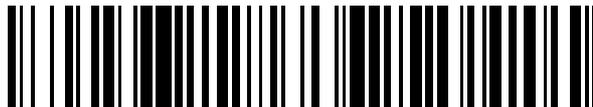


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 724**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.09.2008 PCT/JP2008/066786**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.03.2010 WO10032293**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2008 E 08810832 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2345365**

54 Título: **Sistema de evaluación de la dureza de la pared arterial**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2020

73 Titular/es:
**NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED
INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY
(50.0%)
3-1 Kasumigaseki 1-chome Chiyoda-ku
Tokyo 100-8921, JP y
SHISEI DATUM CO., LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:
**KOMINE, HIDEHIKO;
ASAI, YOSHIYUKI;
YOKOI, TAKASHI y
SAITO, YUKIYOSHI**

74 Agente/Representante:
CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 771 724 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

Sistema de evaluación de la dureza de la pared arterial

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un sistema de evaluación de la rigidez de la pared arterial en el que se puede evaluar fácilmente cuán dura es una pared arterial incluso en casa sin utilizar ningún aparato grande o sistema complicado instalado en hospitales y similares.

Antecedentes de la técnica

10 Convencionalmente, se han utilizado diversas técnicas para evaluar la rigidez de las paredes vasculares, como una técnica en la que se mide el estado latente de los vasos sanguíneos con el uso de un aparato de diagnóstico por ultrasonidos, una técnica en la que se mide la velocidad de transmisión de la onda del pulso, y una técnica en la que se mide la interferencia entre la onda viajera y la onda reflejada de una onda del pulso que viaja a través de un vaso sanguíneo. Las mediciones mediante estas técnicas necesitan grandes aparatos y, por lo tanto, deben realizarse como un chequeo en instalaciones especializadas como hospitales, en la práctica. Además, las operaciones de estos aparatos requieren conocimientos especializados.

15 En vista de esto, las invenciones divulgadas en la Publicación de Solicitud de Patente Japonesa, Tokukaihei, No. 5-38331 A, y la Publicación de Solicitud de Patente Japonesa, Tokukaihei, No. 5-38332 A proponen aparatos de evaluación de la rigidez arterial usando un manguito. Sin embargo, las técnicas de acuerdo con los inventos son simplemente tales que se detecta una onda de pulso a partir de la presión del manguito, y se evalúa la amplitud de la onda de pulso que cambia en altura.

20 Además, las invenciones divulgadas en la Publicación de Solicitud de Patente Japonesa, Tokukai, No. 2004-223046 A, y la Publicación de Solicitud de Patente Japonesa, Tokukaihei, No. 7-124129 A proponen aparatos de evaluación de la rigidez arterial usando un manguito. Estos inventos proponen técnicas que consideran una relación entre (a) una diferencia entre la fuerza interna y la fuerza externa ejercida sobre una pared de una arteria y (b) un diámetro de la arteria. En las técnicas, la relación entre (a) una presión transmural a través de una pared vascular y (b) un diámetro vascular se deriva directamente con el uso de la presión sanguínea y la amplitud de una onda de pulso detectada por un manguito. Las técnicas requieren estimar de antemano una función dada que define la relación entre (a) la presión transmural aplicada a una pared de un vaso sanguíneo y (b) el diámetro del vaso sanguíneo. En consecuencia, un resultado obtenible obviamente depende de la función estimada. Esto causa un problema tal en el terreno sobre si una forma de estimar la función es razonable o no es pobre.

30 Lista de citas

Literatura de patente 1

Publicación de solicitud de patente japonesa, Tokukaihei, No. 5-38331 A (Fecha de publicación: 19 de febrero de 1993)

Literatura de Patente 2

35 Publicación de solicitud de patente japonesa, Tokukaihei, No. 5-38332 A (Fecha de publicación: 19 de febrero de 1993)

Literatura de Patente 3

Publicación de solicitud de patente japonesa, Tokukai, No. 2004-223046 A (Fecha de publicación: 12 de agosto de 2004)

40 El documento US 2004/0220481 A1 divulga un aparato de evaluación de arteriosclerosis. Un medio de evaluación está configurado para evaluar la arteriosclerosis de un sujeto vivo. La evaluación se basa en una relación entre la diferencia de presión interna y externa de una arteria del sujeto en un estado donde la diferencia de presión está en equilibrio, y una amplitud de una onda de pulso producida desde la arteria. La arteriosclerosis se evalúa en función de una curva característica que representa la relación entre la diferencia de presión en equilibrio y la amplitud de la onda del pulso, en donde la curva se obtiene de una presión de prensado de un manguito dispuesto en una cierta porción del sujeto, y la onda de pulso producida desde la arteria.

45 El documento US 6,309,359 B1 divulga un manguito de presión arterial que permite la determinación de varios parámetros sanguíneos de un paciente.

50 El documento US 2005/0119578 A1 divulga un hemomanómetro electrónico para determinar la presión sanguínea. Se detectan las ondas de pulso de una arteria y se obtiene una presión arterial.

Sumario de la invención

5 Aquellos que quieran evaluar la rigidez de los vasos sanguíneos mediante las técnicas convencionales deben visitar instalaciones como hospitales y pagar el cargo de inspección cada vez que reciben un chequeo para medir la rigidez de los vasos sanguíneos. Además, necesitan acomodar horarios de aparatos o instalaciones, lo que naturalmente causa restricciones temporales. Desde este punto de vista, tal como está ahora, no se puede decir que cualquiera pueda evaluar la rigidez de los vasos sanguíneos en cualquier momento que lo desee.

10 Además, en las técnicas divulgadas en las publicaciones de patentes 1 y 2, la medición se realiza sin considerar las características de las paredes vasculares. En vista de esto, no se puede decir que la rigidez de la pared vascular se evalúa con precisión. Además, la técnica divulgada en la literatura de patentes 3 se cuestiona en teoría como el método de evaluación para evaluar la rigidez de una pared vascular, como ya se ha descrito anteriormente. En vista de esto, existen serias dudas sobre si la rigidez de la pared vascular se evalúa con precisión o no.

15 En vista de esto, la presente invención tiene como objetivo proporcionar un sistema de evaluación de la rigidez de la pared arterial en el que cualquiera puede evaluar fácilmente la rigidez de los vasos sanguíneos en cualquier momento en el hogar sin ningún conocimiento especializado, y es posible evaluar la rigidez de los vasos sanguíneos con más precisión que las técnicas similares convencionales.

Para lograr el objeto anterior, se proporciona un sistema de evaluación de la rigidez de la pared arterial de acuerdo con la reivindicación 1.

20 Además, un sistema de evaluación de la rigidez de la pared arterial de acuerdo con la presente invención tiene la disposición del sistema de evaluación de la rigidez de la pared arterial mencionado anteriormente, y está dispuesto de tal manera que la rigidez de la pared arterial se evalúa estimando una curva de presión-diámetro característica, que representa una relación entre el diámetro vascular y la presión transmural aplicada a una pared vascular. La rigidez de la pared arterial puede evaluarse por estimación a partir de formas y amplitudes de las ondas de pulso detectadas por el sensor de presión. La rigidez de la pared arterial se evalúa estimando, a partir de las ondas de pulso así detectadas, una función diferencial obtenible al diferenciar una curva característica de presión-diámetro con respecto a la presión transmural. Además, la rigidez de la pared arterial se evalúa estimando una curva característica de presión-diámetro integrando numéricamente la curva característica de presión-diámetro así diferenciada. Como función, se utiliza una función arcotangente o sigmoide. Además, con el uso de tales técnicas, la evaluación de la rigidez de la pared arterial es robusta con respecto al movimiento accidental, como el movimiento del cuerpo.

30 Los objetos, características y fortalezas adicionales de la presente invención se aclararán mediante la siguiente descripción. Además, las ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente explicación en referencia a los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

Figura 1

35 La figura 1 es un diagrama explicativo que ilustra la presión transmural de un vaso sanguíneo.

Figura 2

La figura 2 es un diagrama explicativo que ilustra un ejemplo de una curva característica de presión-diámetro vascular.

Figura 3

40 La figura 3 ilustra un ejemplo de cómo la curva característica de presión-diámetro varía según la rigidez de los vasos sanguíneos.

Figura 4

La figura 4 ilustra una disposición de un sistema de la presente invención.

Figura 5

45 La figura 5 ilustra un ejemplo de datos de series temporales sobre cómo se cambia la presión del manguito a través del tiempo.

Figura 6

La figura 6 ilustra una onda de pulso de presión del manguito que ha pasado a través de un filtro de paso de banda, con respecto a la presión del manguito de series temporales.

Figura 7

La figura 7 ilustra una única zona de onda de pulso de presión del manguito en una serie temporal de ondas de pulso de presión del manguito.

Figura 8

- 5 La figura 8 ilustra la presión del manguito obtenida después de aplicar un filtro de paso bajo a datos de series temporales de presión interna del manguito.

Figura 9

La figura 9 ilustra cómo una onda de pulso de presión del manguito refleja un diámetro vascular. (A) y (B) de la figura 9 ilustran cada uno una correlación entre la presión del manguito y el diámetro vascular.

- 10 Figura 10

La figura 10 es un diagrama esquemático que ilustra una relación entre la onda de pulso de la presión sanguínea y la onda de pulso de la presión del manguito.

Figura 11

- 15 La figura 11 ilustra cómo se estima una curva característica de presión-diámetro de un vaso sanguíneo mediante el uso de una onda de pulso del manguito.

Figura 12

La figura 12 ilustra la amplitud de una onda de pulso de presión del manguito.

Figura 13

- 20 La figura 13 ilustra que una relación entre la amplitud de una onda de pulso de presión del manguito y la presión de pulso es un valor estimado de un gradiente promedio en una zona dada de una curva característica de presión-diámetro vascular.

Figura 14

La figura 14 ilustra cómo encontrar un gradiente promedio de una curva característica de presión-diámetro en un canal vascular de cada onda de pulso.

- 25 Figura 15

La figura 15 ilustra que un valor diferencial de una curva característica de presión-diámetro a una presión transmural dada se representa como un valor promedio de gradientes promedio de todas las zonas de onda de pulso, incluida la presión transmural dada.

Figura 16

- 30 La figura 16 ilustra una zona desde un valor mínimo local que es un punto de inicio de una onda de pulso de presión del manguito extraída, hasta un valor máximo.

Figura 17

La figura 17 ilustra cómo se hace una curva 1 mediante el uso de una zona correspondiente a una onda de pulso de presión sanguínea y una onda de pulso de presión del manguito.

- 35 Figura 18

La figura 18 es una vista de un ejemplo de segmentos tomados de la misma manera que la curva 1, en la que los segmentos se ilustran de tal manera que los puntos de inicio de las curvas están alineados en un eje X.

Figura 19

- 40 La figura 19 ilustra un caso en el que se encuentra un valor diferencial de una curva característica de presión-diámetro cuando una presión transmural es P mmHg.

Figura 20

La figura 20 ilustra un ejemplo de un arcotangente que se ajusta más a una curva característica de presión-diámetro vascular obtenida.

Figura 21

La figura 21 ilustra un ejemplo de un arcotangente sigmoide que se ajusta más a una curva característica de presión-diámetro obtenida.

Figura 22

- 5 La figura 22 ilustra cómo se pone en práctica la presente invención.

Descripción de las realizaciones

10 Como ya se ha descrito anteriormente, la presente invención está dirigida lograr el objeto mencionado anteriormente de que cualquiera pueda evaluar fácilmente la rigidez de los vasos sanguíneos en cualquier momento con alta precisión en el hogar sin conocimiento especial. El objeto de la presente invención se puede lograr incluyendo: un manguito para unir a una parte de un cuerpo vivo; un sensor de presión para detectar presión en el manguito; medios de control de presión del manguito para controlar la presión en el manguito para aumentar o disminuir a un valor dado, con base en un valor detectado por el sensor de presión; y medios de procesamiento de datos para calcular las amplitudes de las ondas de pulso de las ondas de pulso de presión del manguito y las ondas de pulso de la presión sanguínea en función de las ondas de pulso detectadas por el sensor de presión, y para evaluar la rigidez de la pared arterial en función de la amplitud de onda de pulso así calculada.

[Realización 1]

20 Por ejemplo, como se ilustra en la figura 1, el diámetro vascular de un vaso sanguíneo se determina mediante (i) una diferencia (una presión transmural) entre la presión ejercida desde el interior del vaso sanguíneo hacia el exterior y la presión ejercida sobre el vaso sanguíneo desde el exterior, y (ii) las características materiales del vaso sanguíneo. La presión transmural se define de tal manera que la presión transmural = presión interna - presión externa. Cuando la presión transmural es negativa, es decir, cuando la presión externa es mayor que la presión interna, el diámetro vascular se vuelve pequeño. Mientras tanto, cuando la presión transmural es positiva, el vaso sanguíneo se dilata. Por lo tanto, cuando se determina la presión transmural, se determina el diámetro vascular. En vista de esto, el diámetro vascular puede expresarse en función de la presión transmural.

25 El valor máximo que tomaría el diámetro vascular es limitado. Por lo tanto, cuando el diámetro vascular se representa como la función de la presión transmural exhibe una curva de función sigmoidea como se ilustra en la figura 2, por ejemplo. En lo sucesivo, la curva de la función se denomina "curva característica de presión-diámetro vascular".

30 La curva característica de presión-diámetro vascular refleja las características de los tejidos de una pared vascular. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 3, en un caso donde los tejidos que constituyen una pared vascular son duros, la curva característica es moderada. Por otro lado, en un caso donde los tejidos son blandos, la curva característica es empinada. La presente invención tiene en cuenta este punto. Es decir, la presente invención evalúa la rigidez de los vasos sanguíneos estimando una curva característica de presión-diámetro vascular. Esta es una característica de la presente invención.

35 Existen diversos métodos posibles para estimar la curva característica. Por ejemplo, es posible estimar adecuadamente la curva característica de acuerdo con el siguiente procedimiento. Es decir, el siguiente método utiliza un manguito para la medición con el fin de estimar la curva característica. La medición mediante un manguito se ha utilizado ampliamente en el hogar convencionalmente, y tiene tales ventajas que la medición es simple, no invasiva y económica.

40 La figura 4 es un diagrama de bloques funcional de un sistema simplificado de evaluación de la rigidez de la pared arterial que usa un manguito, de acuerdo con la presente invención. Como se ilustra en la figura 4, una sección de control para controlar todo el sistema incluye una sección de control de presión del manguito, produciendo así una señal de control para controlar la presión (presión del manguito) en el manguito para aumentar o disminuir de acuerdo con la información del sensor de presión mencionado anteriormente. Según el ajuste de la sección de control de la presión del manguito, se controla una bomba para enviar aire para presionar el manguito, de modo que la presión del manguito, que está unida a una parte de un cuerpo vivo, se controla para aumentar o disminuir. El sensor de presión detecta una onda de pulso que llega al manguito. Si bien la presión del manguito se controla de acuerdo con el sensor de presión como tal, el proceso mencionado anteriormente se realiza en función de la onda de pulso detectada por el sensor de presión. En consecuencia, se realiza el cálculo de la amplitud de la onda del pulso, la evaluación de la rigidez de la pared vascular y el proceso similar.

50 Cuando la rigidez de la pared arterial se evalúa realmente con el uso del sistema, el manguito se une inicialmente a una parte de un cuerpo vivo, es decir, a la parte superior del brazo del cuerpo vivo. Después de eso, la bomba se acciona para aumentar gradualmente la presión interna del manguito, mientras que la presión interna del manguito se mide sucesivamente. En este momento, la frecuencia de muestreo se establece en aproximadamente 1000 Hz, por ejemplo. Mientras el sensor de presión detecta la presión real, el manguito se infla para aumentar la presión del

manguito hasta un valor ligeramente superior a la presión arterial sistólica de un ser humano. Una presión objetivo es de aproximadamente 200 mmHg.

5 Cuando la presión del manguito alcanza la presión objetivo, el aire en el manguito se libera para disminuir la presión a una velocidad constante. La tasa de despresurización se establece de modo que se pueda registrar un número necesario de latidos para el análisis durante la disminución de la presión. La tasa de despresurización es aproximadamente de 3 mmHg/s, en la práctica. La figura 5 ilustra datos de series temporales de la presión interna del manguito, obtenida registrando el aumento y la disminución de la presión descritos anteriormente.

10 En la siguiente descripción, la presión externa ejercida sobre una pared vascular se asume principalmente como presión ejercida por la sujeción del manguito. En vista de esto, la presión transmural a través de la pared vascular se supone en lo sucesivo como una diferencia entre la presión arterial y la presión del manguito. A los datos de la serie temporal de la presión interna del manguito así registrada, se aplica un filtro de paso de banda para extraer los componentes de la onda del pulso, obteniendo así datos de la onda del pulso del manguito como se ilustra en la figura 6, por ejemplo. Aquí, se establece un ancho de banda de frecuencia de paso de aproximadamente 0,5 Hz a 10 Hz. En lo sucesivo, los datos de onda de pulso del manguito se denominan "series temporales de ondas de pulso de presión del manguito". Además, en una serie temporal de ondas de pulso de presión del manguito como se ilustra en la figura 7, una zona desde un valor mínimo local a un valor mínimo local posterior, por ejemplo, se denomina onda de pulso de presión del manguito simple. Es decir, la serie temporal de ondas de pulso de presión del manguito está constituida por una pluralidad de ondas de pulso de presión continuadas del manguito.

20 Además, se aplica un filtro de paso bajo a los datos de la serie temporal de la presión interna del manguito así registrada, para extraer una línea base de la presión del manguito, como se ilustra en la figura 8, por ejemplo. En este momento, la frecuencia de corte se establece en aproximadamente 0,5 Hz. En lo sucesivo, la línea de base de la presión del manguito se denomina "serie temporal de la línea de base de presión del manguito". La presente invención estima una curva característica de presión-diámetro vascular con el uso de ondas de pulso de presión del manguito registradas durante la disminución de la presión en el manguito, entre los componentes de onda de pulso así extraídos.

25 Como se ilustra en (A) y (B) de la figura 9, una onda de pulso de presión del manguito refleja un diámetro vascular. A medida que la presión sanguínea aumenta bajo una presión externa constante, la presión transmural aplicada a una pared vascular se agranda hacia una dirección positiva, lo que resulta en un aumento del diámetro vascular y del volumen vascular. El exterior del manguito está cubierto con un material que es difícil de expandir y contraer, y por lo tanto, el aumento en el volumen vascular ejerce presión sobre el manguito, con el resultado de que la presión interna del manguito aumenta. En contraste, cuando la presión sanguínea disminuye, el diámetro vascular se vuelve pequeño y la presión del manguito disminuye.

30 El tamaño y la forma de la onda de pulso de presión del manguito y la presión transmural pueden asociarse entre sí a través de una curva característica de presión-diámetro vascular, como se ilustra en la figura 10. En este momento, bajo diferentes presiones externas, las ondas de pulso causadas por el mismo cambio en la presión arterial se miden como ondas de pulso de presión del manguito que tienen diferentes tamaños. Por ejemplo, en la figura 10, una onda de pulso de presión arterial 1 que ocurre cuando la presión externa es grande se mide como una onda 1 de pulso de presión del manguito. Por otro lado, una onda 2 de pulso de presión arterial que ocurre cuando la presión externa es pequeña se mide como una onda 2 de pulso de presión del manguito.

35 Aquí, solo la onda de pulso de la presión arterial y la onda de pulso de la presión del manguito son medibles, y la presión transmural ya se ha descubierto. Sin embargo, dado que la curva característica de presión-diámetro vascular todavía no se ha obtenido, en la figura 10 no se puede determinar cada una de las ondas de pulso de presión del manguito en una dirección vertical. Por esta razón, la curva característica de presión-diámetro vascular no puede estimarse directamente a partir de las ondas de pulso de la presión arterial y las ondas de pulso de la presión del manguito.

40 En vista de esto, la presente invención propone el siguiente procedimiento para estimar una curva característica de presión-diámetro vascular mediante el uso de ondas de pulso de presión del manguito, por ejemplo (ver figura 11). Inicialmente, una curva obtenible diferenciando una curva característica de presión-diámetro vascular con respecto a una presión transmural se estima a partir de una onda de pulso de presión del manguito. De aquí en adelante, la curva se llama curva característica de presión-diámetro diferencial. Posteriormente, la curva característica de presión-diámetro diferencial así estimada se integra numéricamente, para estimar una curva característica de presión-diámetro vascular.

45 Hay dos métodos diferentes como método para estimar dicha curva característica de presión-diámetro diferencial, como sigue:

55 Método 1:

Inicialmente, se encuentra la amplitud de una onda de pulso de presión del manguito extraída. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 12, una altura desde un punto de inicio (valor mínimo local) de una onda de pulso de presión del

manguito hasta un punto de un valor máximo de la onda de pulso de presión del manguito se toma como la amplitud. Una relación entre una amplitud de una onda de pulso de presión del manguito dada y una presión de pulso (= una diferencia entre la presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica) es un valor estimado de un gradiente promedio en una zona dada en una curva característica de presión-diámetro vascular.

5 La figura 13 ilustra un ejemplo de esto. Una onda 1 de pulso de presión arterial que ocurre cuando se aplica una presión transmural dada a un vaso sanguíneo se mide como una onda 1 de pulso de presión del manguito que refleja la curva característica de presión-diámetro vascular. Con el uso de la amplitud de la onda de pulso de presión del manguito y la presión de pulso, se forma un segmento 1 en una curva característica de presión-diámetro. Un gradiente del segmento 1 coincide con un gradiente promedio de la curva característica de presión-diámetro dentro de una zona en la que el segmento 1 se forma como tal. En lo sucesivo, la zona se denomina zona de onda de pulso con respecto a la onda de pulso. Un ancho de cada zona de onda de pulso coincide con una presión de pulso correspondiente. De la misma manera, se encuentran los gradientes promedio respectivos de la curva característica de presión-diámetro dentro de las zonas de ondas de pulso correspondientes a las ondas de pulso respectivas.

10 Los segmentos de las ondas de pulso respectivas, formados de la misma manera que el segmento 1 en la figura 13, se muestran en la figura 14. En la figura 14, los segmentos se muestran de tal manera que los puntos de inicio de los segmentos están alineados en un eje X. Un valor diferencial de la curva característica de presión-diámetro a una presión transmural dada de P mmHg se define como un valor promedio de gradientes promedio en todas las zonas de ondas de pulso que incluyen la presión transmural de P.

15 La figura 15 ilustra un caso en el que se encuentra el valor diferencial de la curva característica de presión-diámetro a la presión transmural de P mmHg. Aquí, las zonas de onda de pulso que incluyen la presión transmural de P son las zonas de onda de pulso 1, 2 y 3. El valor diferencial de la curva característica de presión-diámetro a la presión transmural de P se obtiene como un valor promedio de gradientes de los segmentos 1, 2 y 3. Con el uso del método, se encuentran valores diferenciales de la curva característica de presión-diámetro vascular a diversos valores de la presión transmural. A partir de los valores diferenciales así obtenidos, se estima una curva característica de presión-diámetro diferencial.

20 Método 2:

Como se ilustra en la figura 16, se toma una zona desde un valor mínimo local, que es un punto de partida, de una onda de pulso de presión del manguito extraída hasta un valor máximo de la onda de pulso de presión del manguito extraída, por ejemplo. La zona corresponde a un curso de una onda de pulso de presión arterial desde la presión arterial diastólica hasta la presión arterial sistólica. Como se ilustra en la figura 17, se forma una curva 1 basada en una zona correspondiente a una onda 1 de pulso de presión arterial y una onda 1 de pulso de presión del manguito. La curva 1 se puede suponer como una parte estimada de una curva característica de presión-diámetro vascular. La figura 18 muestra segmentos de ondas de pulso respectivas, formadas de la misma manera que la curva 1 en la figura 17. En la figura 18, las curvas se muestran de tal manera que los puntos de inicio de las curvas están alineados en un eje X.

30 Se obtiene un valor diferencial de la curva característica de presión-diámetro a una presión transmural dada de P mmHg de la siguiente manera: Inicialmente se calculan los gradientes de las porciones cercanas a P en curvas en todas las zonas de ondas de pulso que incluyen la presión transmural de P. Posteriormente, se calcula un valor promedio de los gradientes. El valor promedio de los gradientes se toma como un valor diferencial de la curva característica de presión-diámetro a la presión transmural de P. La figura 19 ilustra un ejemplo de un caso en el que se encuentra el valor diferencial de la curva característica de presión-diámetro a la presión transmural de P mmHg.

35 En este ejemplo, hay tres zonas como la zona de onda de pulso, incluida la presión transmural de P, y las curvas formadas en las zonas de onda de pulso respectivas son las curvas 1, 2 y 3. Los gradientes de las curvas 1, 2 y 3 a la presión transmural de P son los gradientes 1, 2 y 3, respectivamente. El valor diferencial de la curva característica de presión-diámetro a la presión transmural de P se obtiene como un valor promedio de los gradientes 1, 2 y 3. De la misma manera, los valores diferenciales de la curva característica de presión-diámetro vascular a otros valores de la presión transmural se obtienen de la misma manera. A partir de los valores diferenciales así obtenidos, se estima una curva característica de presión-diámetro diferencial.

40 La curva característica de presión-diámetro diferencial obtenida como tal está integrada numéricamente, encontrando así una curva característica de presión-diámetro. De esta manera, se puede estimar la curva característica de presión-diámetro vascular.

45 En la presente invención, para evaluar la rigidez de la pared vascular a partir de la curva característica de presión-diámetro vascular así estimada, se determina una función que se ajusta más a la curva característica de presión-diámetro vascular estimada, y la evaluación se realiza con el uso de valores de parámetros identificados por la determinación de la función ajustada. Hay dos métodos diferentes como método de evaluación, como se ejemplifica a continuación. Tenga en cuenta que hay otros métodos en los que se pueden usar diversas funciones, de manera similar.

Método 1:

Se encuentra un arcotangente que se ajusta más a la curva característica estimada de presión- diámetro vascular, por ejemplo, como se ilustra en la figura 20. La ecuación utilizada para esto se representa de la siguiente manera:

$$g(x) = A \cdot \text{arcotangente}(B \cdot x + C) + D$$

- 5 [Matemáticas 1]
- Con el uso de valores de parámetros identificados mediante el ajuste de esta función, se evalúa la rigidez arterial. Por ejemplo, cuando un parámetro B es pequeño, se evalúa que la pared vascular es dura, mientras que cuando el parámetro B es grande, se evalúa que la pared vascular es blanda.

Método 2:

- 10 La función sigmoidea más adecuada para la curva característica de presión-diámetro vascular estimada se encuentra, por ejemplo, como se ilustra en la figura 21. La ecuación utilizada para esto se representa de la siguiente manera:

$$g(x) = \frac{A}{1 + \exp(-B \cdot x + C)} + D$$

[Matemáticas 2]

- 15 Con el uso de valores de parámetros identificados mediante el ajuste de esta función, se evalúa la rigidez arterial. Por ejemplo, cuando un parámetro B es pequeño, se evalúa que la pared vascular es dura, mientras que cuando el parámetro B es grande, se evalúa que la pared vascular es blanda.

Un método de evaluación de la rigidez de la pared arterial propuesto en la presente invención como el anterior tiene características de sistema estables y es robusto con respecto al movimiento accidental como el movimiento del cuerpo debido a las siguientes tres razones:

- 20 (i) una pluralidad de piezas de información de onda de pulso se juntan para estimar una curva característica de presión-diámetro diferencial; (ii) un cálculo integral numérico de la curva característica de presión-diámetro diferencial para estimar una curva característica del diámetro presurizado desempeña un papel de filtro de paso bajo; y (iii) un cálculo de ajuste de función a una curva característica de diámetro presurizado, que se realiza para estimar la rigidez de la pared vascular, contribuye a la eliminación de un elemento de ruido.

- 25 Como se describió anteriormente, la presente invención hace posible evaluar fácilmente la rigidez de la pared arterial en el hogar con el uso de un manguito que se ha usado ampliamente para medir la presión sanguínea convencionalmente. La evaluación se realiza de la manera ilustrada en la figura 22, por ejemplo.

- 30 Además, la presente invención permite a cualquiera evaluar fácilmente la rigidez de los vasos sanguíneos incluso en el hogar sin ningún conocimiento especializado. Además, en la presente invención, es posible evaluar la rigidez de los vasos sanguíneos con mayor precisión que las técnicas similares convencionales.

- 35 Es decir, con la presente invención, es posible evaluar fácilmente la rigidez de los vasos sanguíneos incluso en casa simplemente aumentando y disminuyendo la presión de un manguito colocado alrededor de la parte superior del brazo, de manera similar a la medición de la presión arterial. Esto permite que cualquiera pueda evaluar fácilmente la rigidez de la arteria braquial en cualquier lugar en cualquier momento, para prevenir la arteriosclerosis que conduce a enfermedades del corazón, accidentes cerebrovasculares y similares. Por lo tanto, la presente invención puede proporcionar una técnica importante en lo referente a la medicina preventiva.

- 40 Las realizaciones y ejemplos concretos de implementación discutidos en la explicación detallada anterior sirven únicamente para ilustrar los detalles técnicos de la presente invención, que no debe interpretarse de manera limitada dentro de los límites de tales realizaciones y ejemplos concretos, sino que puede aplicarse en muchas variaciones dentro de la presente invención, dicha invención se establece en la reivindicación adjunta.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de evaluación de la rigidez de la pared arterial que comprende:
- un manguito para unir a una parte de un cuerpo vivo;
 - un sensor de presión para detectar la presión en el manguito;
- 5 - medios de control de la presión del manguito para controlar que la presión en el manguito se incremente o disminuya a un valor predeterminado, basado en un valor detectado por el sensor de presión; y
- medios de procesamiento de datos para calcular, con base en ondas de pulso detectadas por el sensor de presión, amplitudes de onda de pulso de la presión del manguito ondas de pulso y ondas de pulso de presión arterial, y para evaluar una rigidez de la pared arterial basada en las amplitudes de onda de pulso así calculadas,
- 10 en el que,
- a partir de las ondas de pulso así detectadas, se estima una curva a partir de un conjunto de una pluralidad de valores medios,
 - la rigidez de la pared arterial se evalúa estimando, integrando numéricamente la curva, una curva característica de presión-diámetro, y
- 15 - la curva característica de presión-diámetro representa una relación entre un diámetro vascular y una presión transmural aplicada a una pared vascular,
- en donde el conjunto de la pluralidad de valores promedio se obtiene mediante los siguientes pasos de:
- i) obtener las relaciones respectivas entre las amplitudes de las ondas de pulso de presión del manguito extraídas y las presiones de pulso correspondientes en las zonas de onda de pulso respectivas incluyendo una presión transmural de P aplicada a una pared vascular y determinar un valor promedio de las relaciones respectivas como un valor correspondiente a la presión transmural de P aplicada a una pared vascular, en donde una zona de onda de pulso es una zona en un eje que representa la presión transmural, zona que corresponde a una amplitud de una onda de pulso de presión sanguínea en un cierto punto de tiempo; y
- 20
- ii) realizar el paso i) dos veces o más para obtener una pluralidad de valores promedio, cada uno de los cuales es el valor promedio obtenido en el paso i).
- 25

FIG. 1

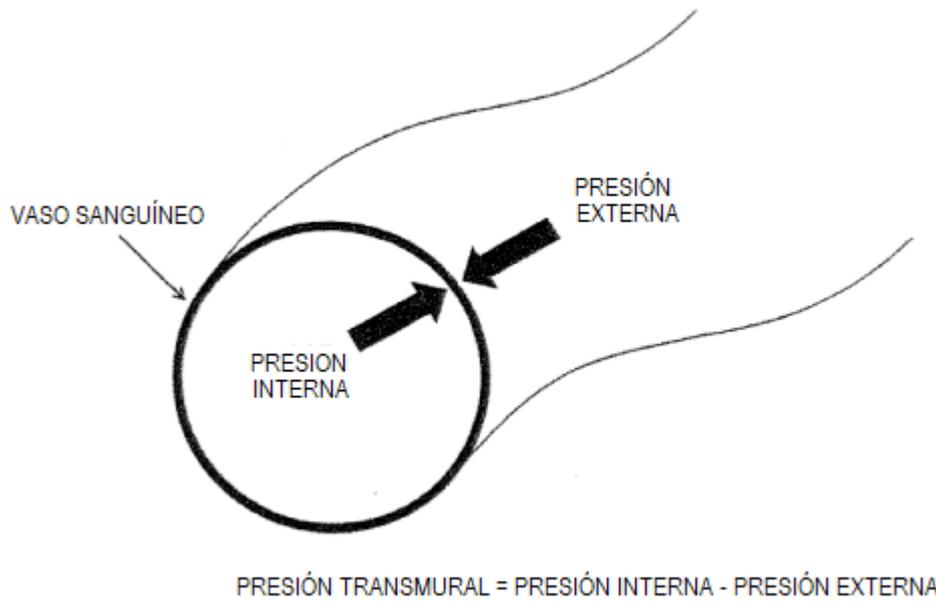


FIG. 2

PRESIÓN VASCULAR - CURVA CARACTERÍSTICA DEL DIÁMETRO

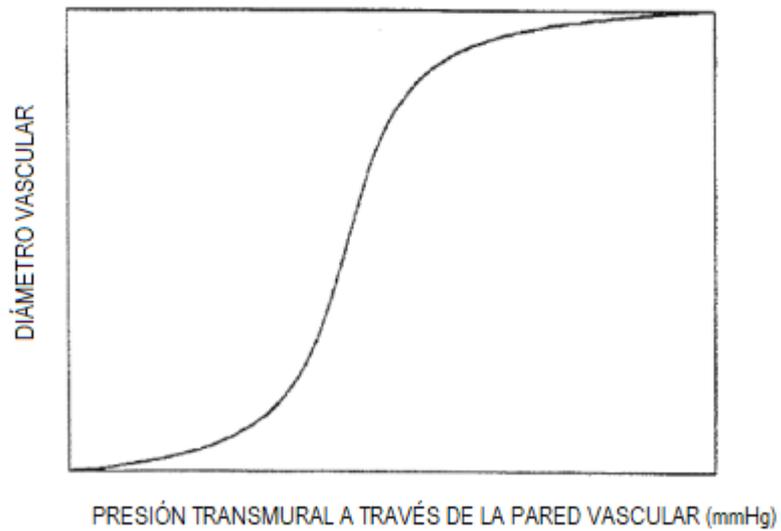


FIG. 3

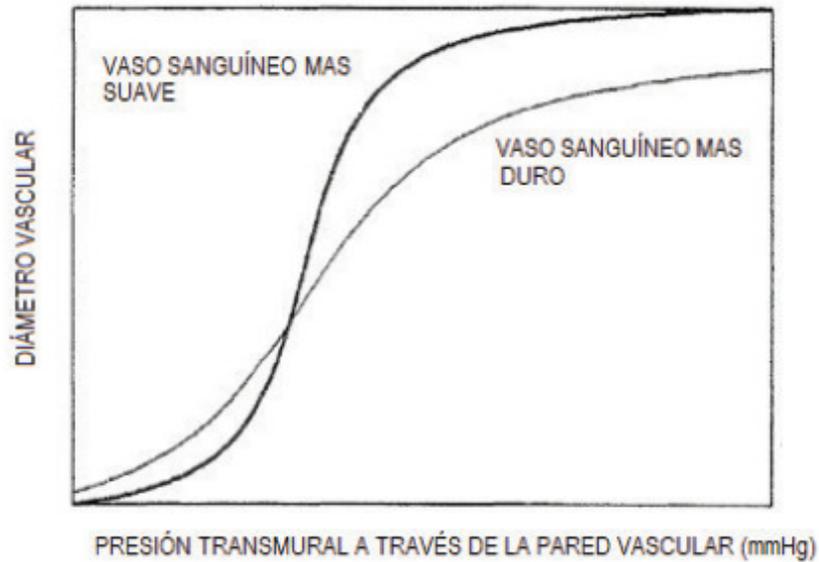


FIG. 4

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

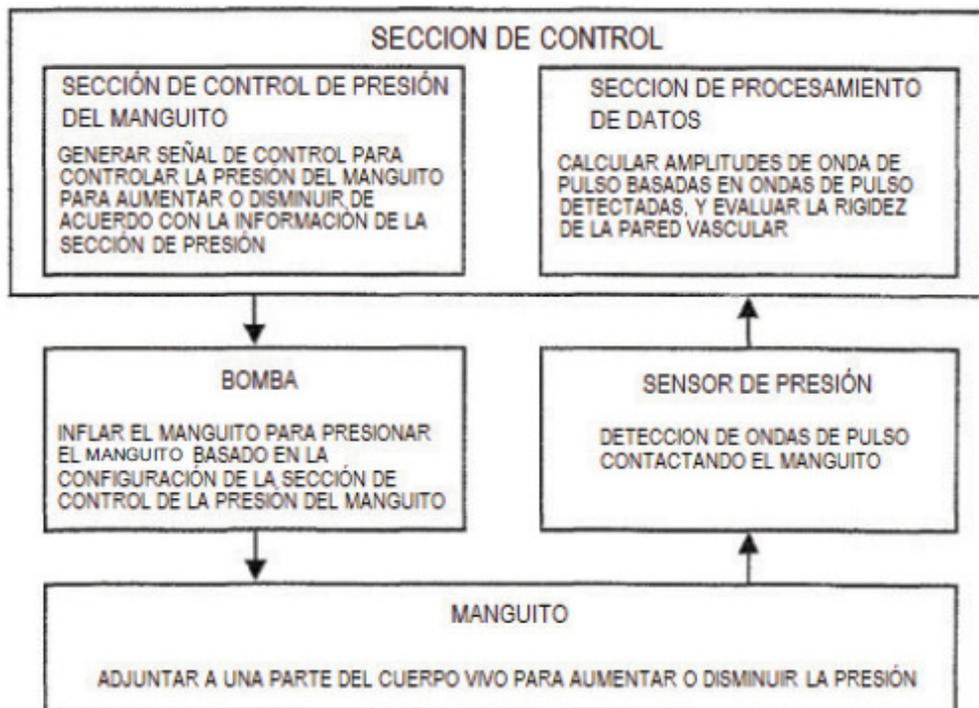


FIG. 5

SERIES DE TIEMPO DE PRESIÓN DE MANGUITO

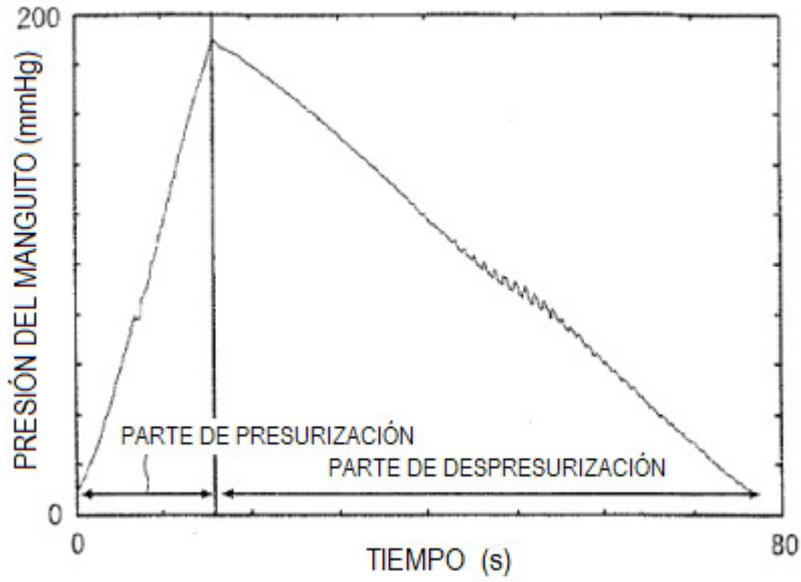


FIG. 6

PRESIÓN DEL MANGUITO DESPUÉS DEL FILTRO DE PASO DE BANDA

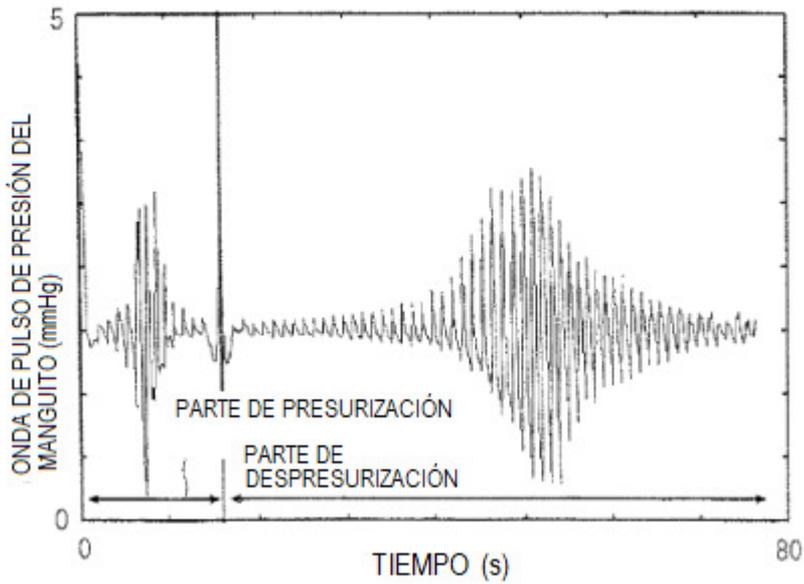


FIG. 7

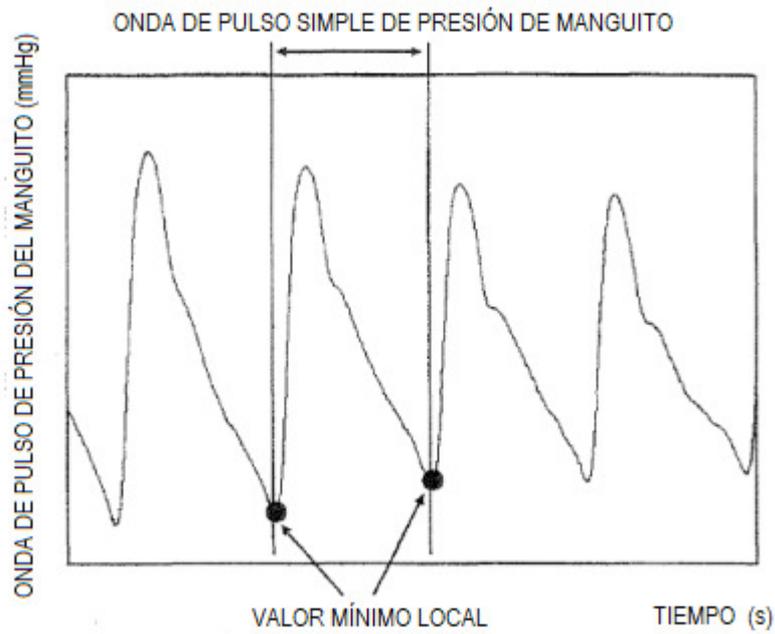


FIG. 8

PRESIÓN DEL MANGUITO DESPUÉS DEL FILTRO DE PASO BAJO

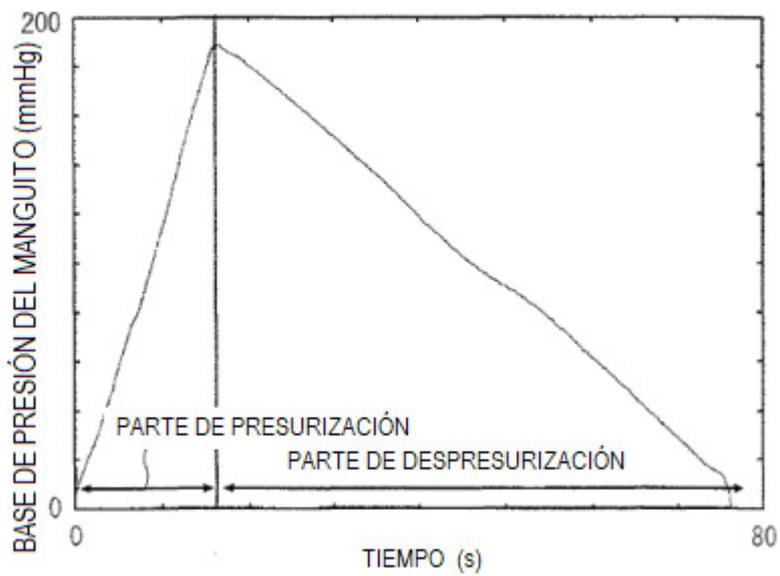


FIG. 9

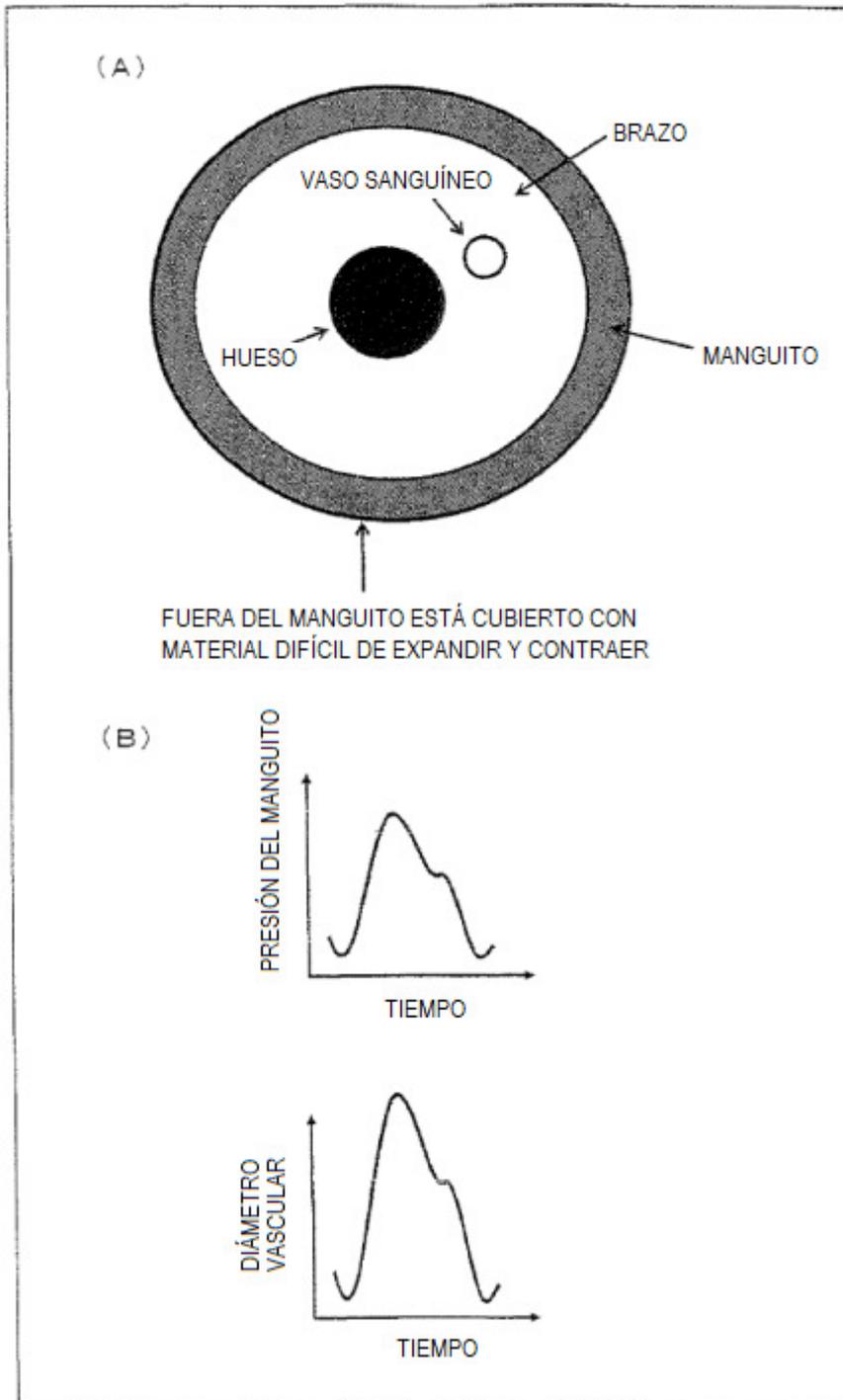


FIG. 10

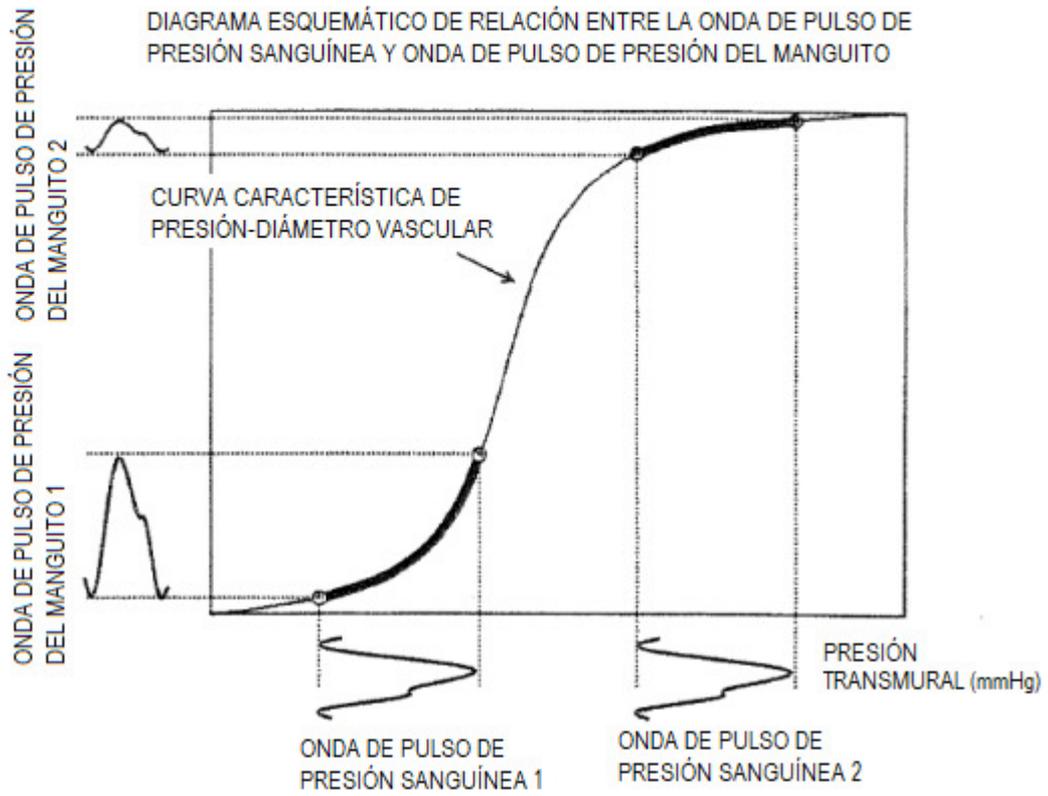


FIG. 11

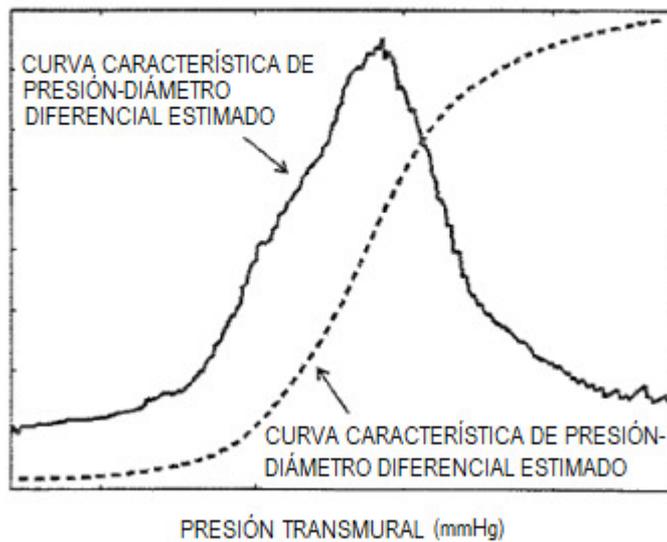


FIG. 12

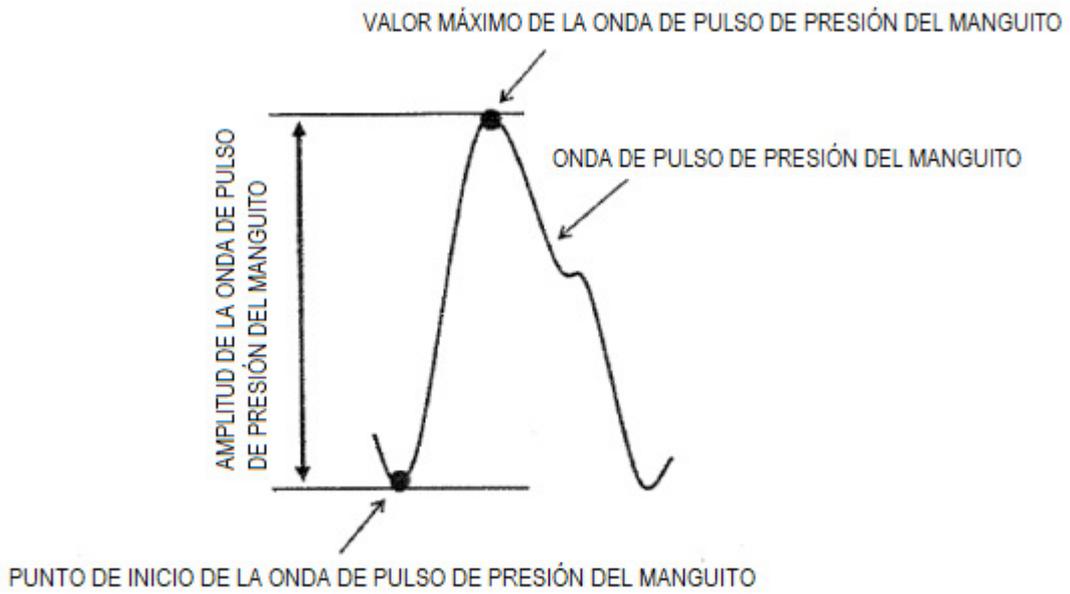


FIG. 13

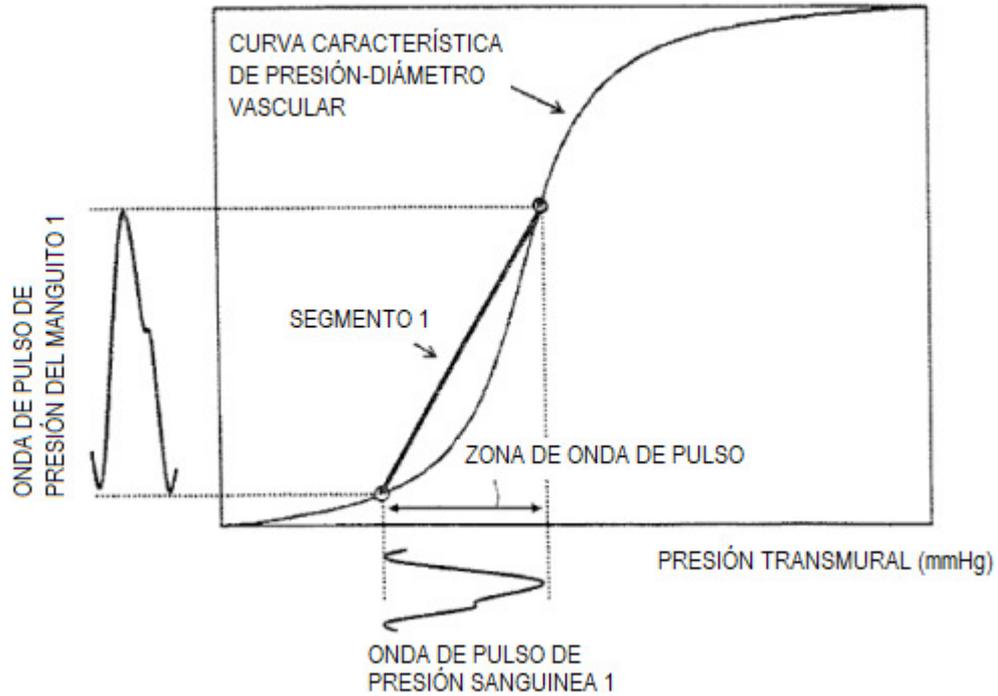


FIG. 14

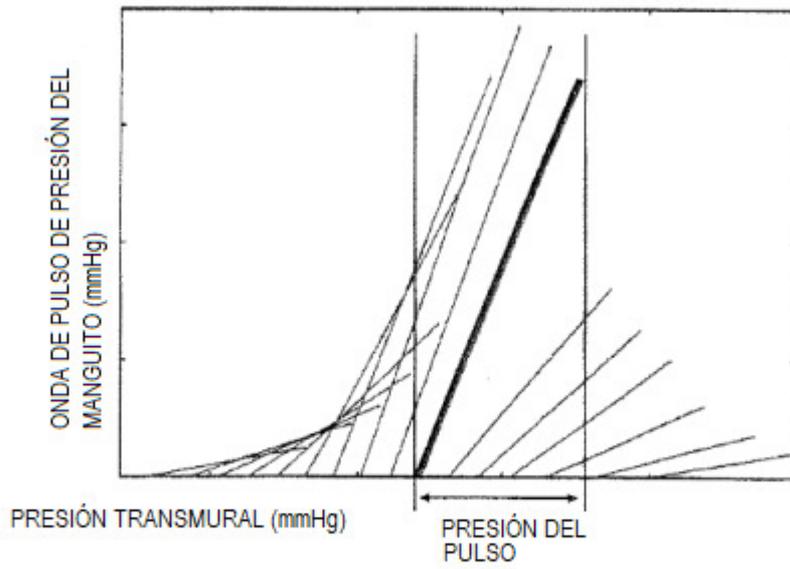


FIG. 15

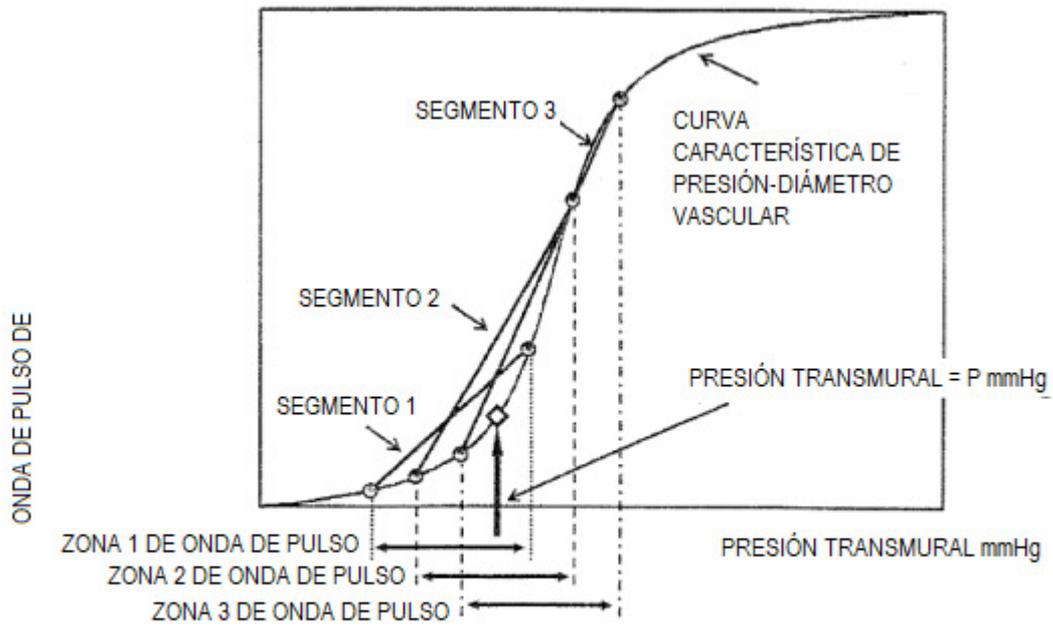


FIG. 16

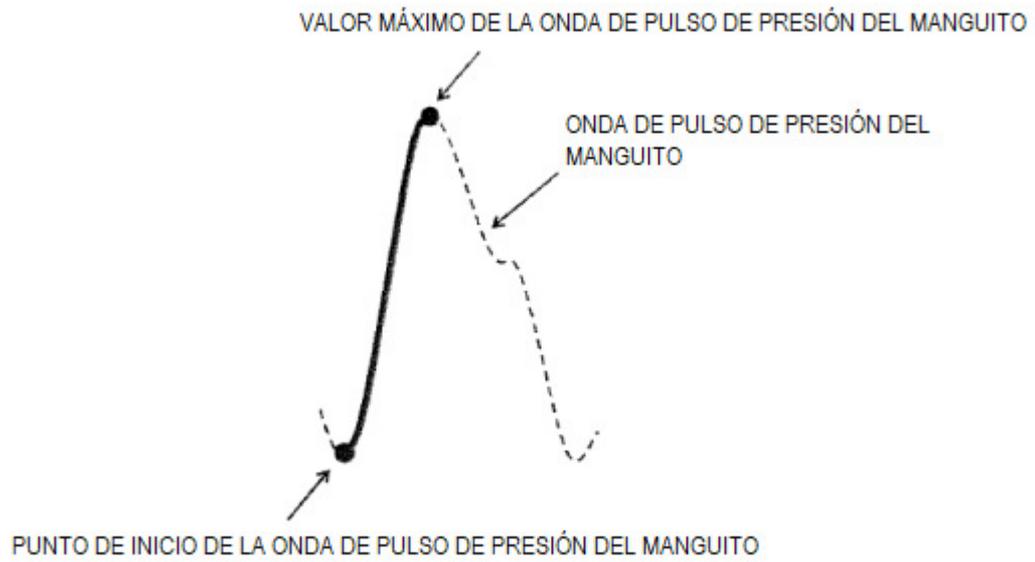


FIG. 17

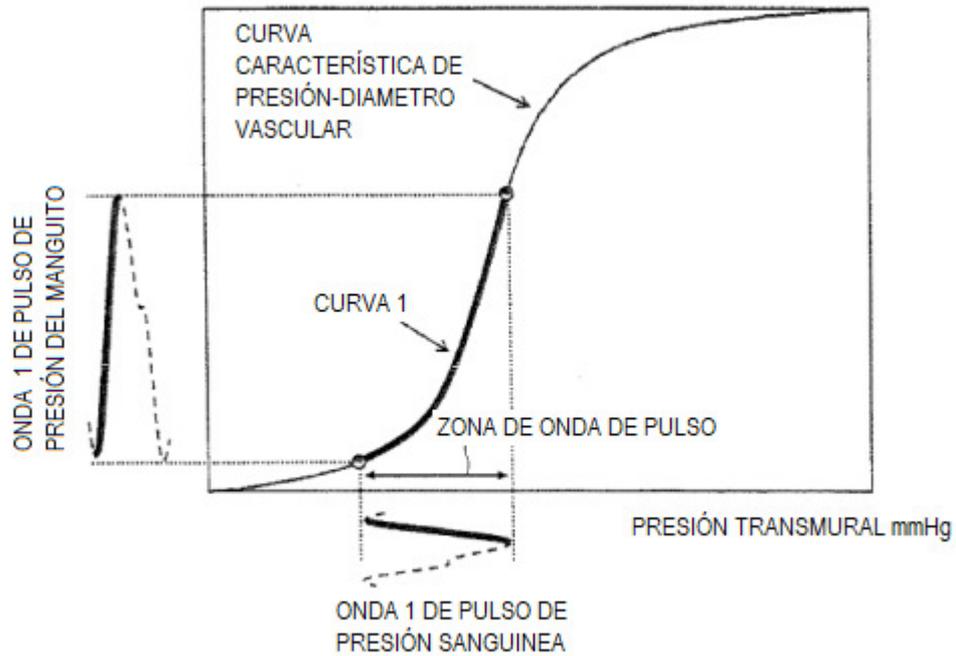


FIG. 18

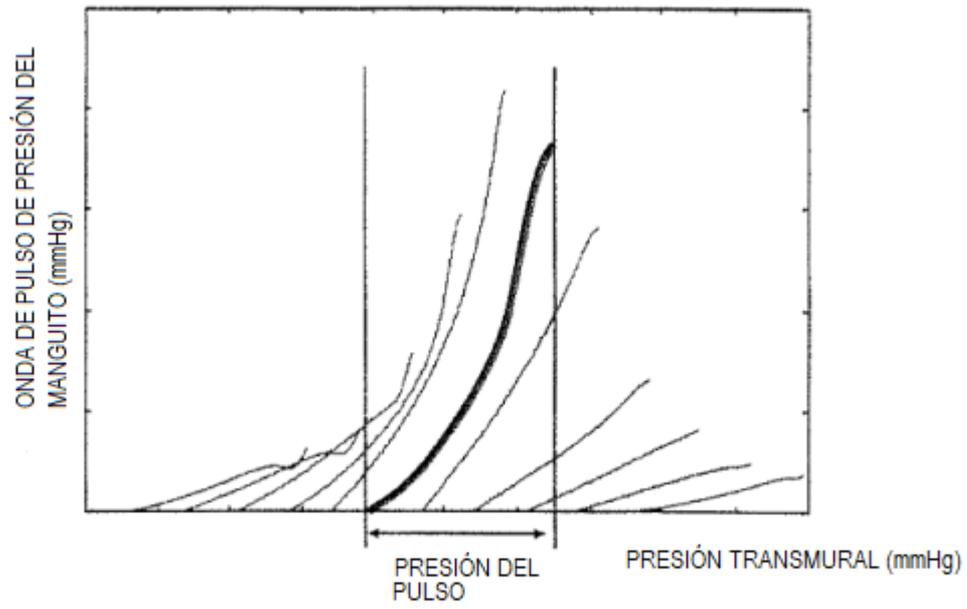


FIG. 19

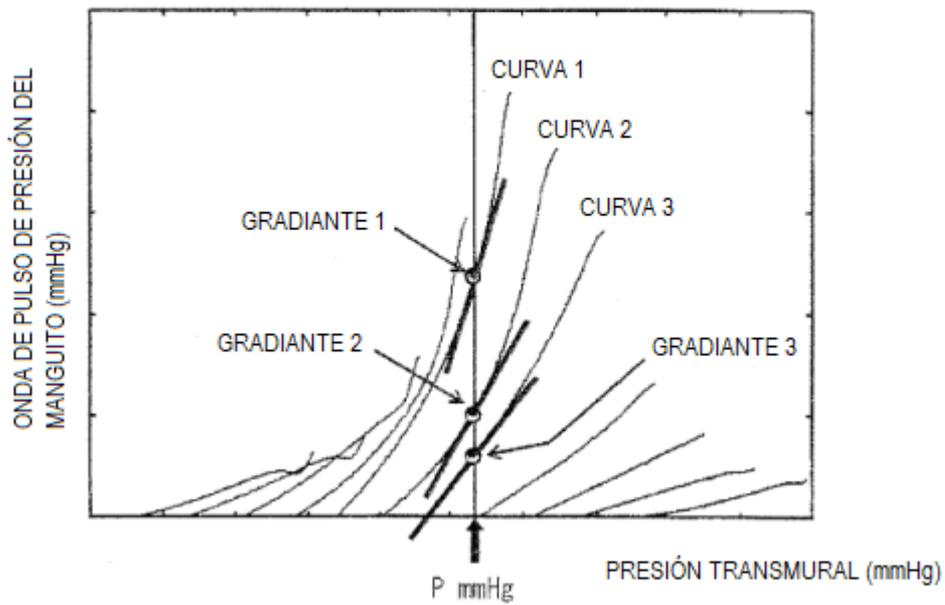


FIG. 20

ARCOTANGENTE MÁS ADECUADO A LA CURVA CARACTERÍSTICA ESTIMADA PRESIÓN-DIÁMETRO VASCULAR

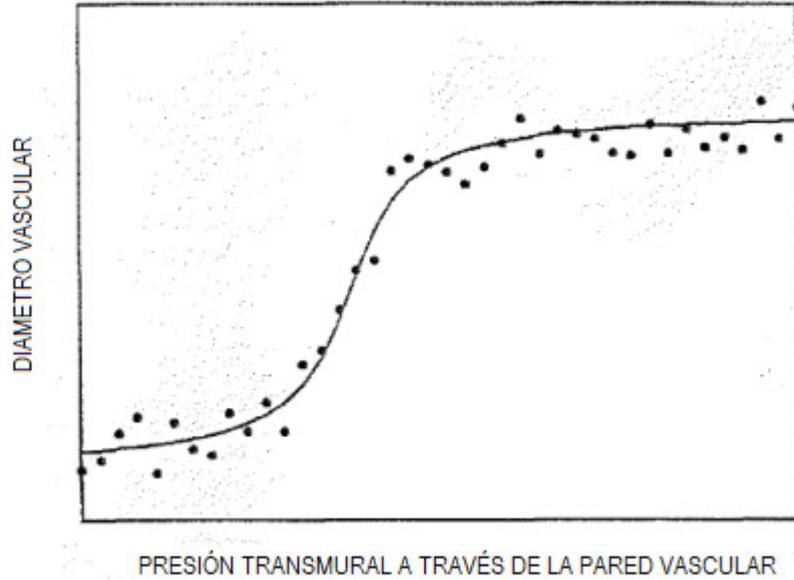
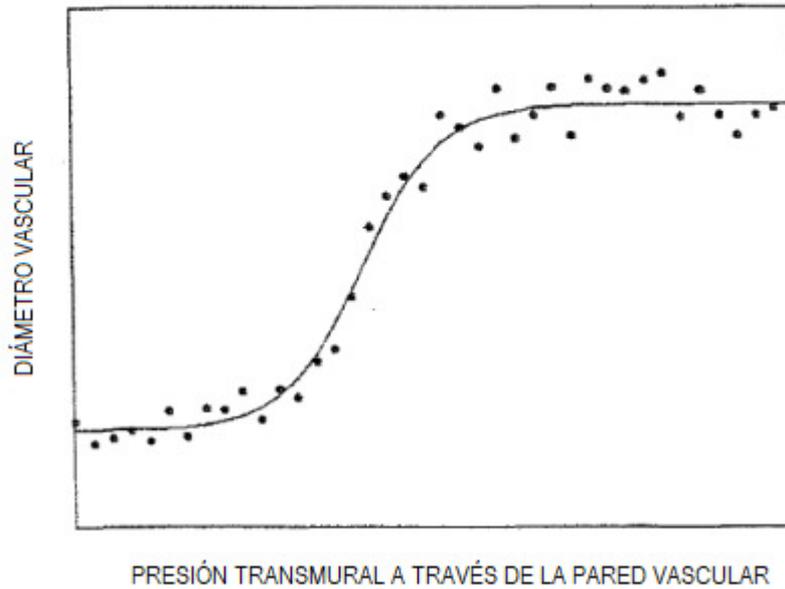


FIG. 21

LA FUNCIÓN SIGMOIDE MÁS ADECUADA A LA CURVA CARACTERÍSTICA ESTIMADA DE PRESIÓN-DIÁMETRO VASCULAR



F I G. 2 2

IMAGEN DE USO PRÁCTICO

