

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 509**

51 Int. Cl.:

A61B 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03710873 .5**

96 Fecha de presentación: **04.02.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1478269**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.11.2004**

54 Título: **Método y aparato para medir de manera no invasiva parámetros hemodinámicos utilizando datos paramétricos**

30 Prioridad:

05.02.2002 US 72508

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

11.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

11.12.2012

73 Titular/es:

**TENSY MEDICAL, INC. (100.0%)
SUITE 100, 5825 OBERLIN DRIVE
SAN DIEGO, CA 92121, US**

72 Inventor/es:

**GALLANT, STUART L.;
VOSS, GREGORY I. y
MARKLE, WILLIAM H.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 392 509 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 medir de manera no invasiva parámetros hemodinámicos utilizando datos paramétricos.

5 Antecedentes de la Invención

1. Campo de la Invención

Esta invención se refiere de manera general a métodos y aparato para monitorizar parámetros asociados con el sistema circulatorio de un sujeto vivo, y específicamente a la monitorización no invasiva de la presión sanguínea arterial.

2. Descripción de la tecnología relacionada

La ciencia médica ha buscado desde hace mucho tiempo la medición precisa, continua, no invasiva, de la presión sanguínea. La disponibilidad de tales técnicas de medición permitiría al cuidador monitorizar continuamente la presión sanguínea de un sujeto con precisión y de manera repetible sin el uso de catéteres arteriales invasivos (conocidos comúnmente como "tubos A") en cualquiera de varios entornos incluyendo, por ejemplo, quirófanos en los que con frecuencia son esenciales indicaciones continuas, precisas de la presión sanguínea auténtica.

Por tanto, se han utilizado varias técnicas bien conocidas hasta ahora para monitorizar de manera no invasiva la forma de onda de presión sanguínea arterial de un sujeto, concretamente, auscultación, oscilometría y tonometría. Tanto las técnicas de auscultación como de oscilometría utilizan un manguito inflable convencional que bloquea la arteria braquial del sujeto. La técnica auscultatoria determina las presiones sistólica y diastólica del sujeto monitorizando determinados sonidos de Korotkoff que se producen a medida que se desinfla lentamente el manguito. La técnica oscilométrica, por otro lado, determina estas presiones, así como la presión media del sujeto, midiendo cambios de presión real que se producen en el manguito a medida que se desinfla el manguito. Ambas técnicas sólo determinan valores de presión de manera intermitente, debido a la necesidad de inflar y desinflar alternativamente el manguito, y no pueden reproducir la forma de onda de presión sanguínea real del sujeto. Por tanto, utilizando estas técnicas no puede lograrse la monitorización de la presión sanguínea entre latidos, continua, auténtica.

Los instrumentos de manguito oclusivo de la clase descrita de manera resumida anteriormente han sido generalmente algo eficaces en la detección de tendencias a largo plazo en la presión sanguínea de un sujeto. Sin embargo, tales instrumentos han sido generalmente ineficaces en la detección de variaciones de la presión sanguínea a corto plazo, que son de crítica importancia en muchas aplicaciones médicas, incluyendo la cirugía. Por ejemplo, la patente estadounidense n.º 5.042.496 concedida a Sjonell expedida el 27 de agosto de 1991 y titulada "Method for measuring blood pressure and a blood-pressure measuring device for carrying out the method" y la publicación internacional n.º WO 95/00074 concedida a Akinyemi, *et al*, titulada "Blood Pressure Measuring Apparatus" y publicada el 5 de enero de 1995, que dan a conocer cada una un conjunto de manguito y monómetro de este tipo.

La técnica de tonometría arterial también se conoce bien en las técnicas médicas, véase por ejemplo el documento WO 01/00087. Según la teoría de la tonometría arterial, la presión en una arteria superficial con suficiente soporte óseo, tal como la arteria radial, puede registrarse con precisión durante un barrido de aplanamiento cuando la presión transmural es igual a cero. El término "aplanamiento" se refiere al proceso de variar la presión aplicada a la arteria. Un barrido de aplanamiento se refiere a un periodo de tiempo durante el cual se varía la presión sobre la arteria desde la sobrecompresión hasta la infracompresión o viceversa. Al inicio de un barrido de aplanamiento decreciente, se sobrecomprime la arteria en una forma de "hueso de perro", de modo que no se registran pulsos de presión. Al final del barrido, se infracomprime la arteria, de modo que se registran pulsos de presión de amplitud mínima. Dentro del barrido, se supone que se produce un aplanamiento durante el cual la tensión de la pared arterial es paralela a la superficie del tonómetro. En este caso, la presión arterial es perpendicular a la superficie y es la única tensión detectada por el sensor del tonómetro. A esta presión, se supone que la presión de amplitud de pico a pico máxima ("pulsátil máxima") obtenida corresponde a una presión transmural nula.

Un dispositivo de la técnica anterior para implementar la técnica de tonometría incluye una disposición rígida de transductores de presión en miniatura que se aplica contra el tejido que recubre una arteria periférica, por ejemplo, la arteria radial. Los transductores pueden detectar cada uno directamente las fuerzas mecánicas en el tejido subyacente del sujeto, y cada uno está dimensionado para cubrir únicamente una fracción de la arteria subyacente. La disposición se impulsa contra el tejido, para aplanar la arteria subyacente y así provocar variaciones de presión entre latidos dentro de la arteria que va a acoplarse a través del tejido a al menos algunos de los transductores. Se utiliza una disposición de transductores diferentes para garantizar que al menos un transductor está siempre sobre la arteria, independientemente de la posición de la disposición sobre el sujeto. Sin embargo, este tipo de tonómetro está sujeto a varios inconvenientes. En primer lugar, la red de transductores diferenciados generalmente no es anatómicamente compatible con los contornos continuos del tejido del sujeto que recubre la arteria que está detectándose. Esto ha conducido históricamente a imprecisiones en las señales de transductor resultantes. Además, en algunos casos, esta incompatibilidad puede provocar lesión tisular y daño nervioso y puede limitar el flujo sanguíneo al tejido distal.

Los sistemas de tonometría también son comúnmente bastante sensibles a la orientación del transductor de presión sobre el sujeto que está monitorizándose. Específicamente, tales sistemas muestran una degradación en la precisión cuando se varía la relación angular entre el transductor y la arteria desde un ángulo de incidencia "óptimo". Esto es una consideración importante, ya que no es probable que dos medidas tengan el dispositivo colocado o mantenido exactamente al mismo ángulo con respecto a la arteria. Muchos de los enfoques anteriores presentan de manera similar inconvenientes por no poder mantener una relación angular constante con la arteria independientemente de posición lateral, debido en muchos casos a mecanismos de colocación que no están adaptados para tener en cuenta las características anatómicas del sujeto, tales como la curvatura de la superficie de la muñeca.

Otro inconveniente significativo de los sistemas de tonometría arterial en general es su incapacidad para monitorizar de manera continua y ajustar el nivel de compresión de la pared arterial a un nivel óptimo. Generalmente, sólo se ha logrado la optimización de la compresión de la pared arterial mediante recalibración periódica. Esto ha requerido una interrupción de la función de monitorización del sujeto, lo que algunas veces puede producirse durante periodos críticos. Esta incapacidad limita gravemente la aceptación de tonómetros en el entorno clínico.

Una de las limitaciones más significativas de los enfoques de tonometría de la técnica anterior se refiere a la transferencia de pulso de presión incompleta desde el interior del vaso sanguíneo hasta el punto de medición sobre la superficie de la piel por encima del vaso sanguíneo. Específicamente, incluso cuando se alcanza el nivel óptimo de compresión arterial, hay un acoplamiento incompleto y con frecuencia complejo de la presión sanguínea arterial a través de la pared del vaso y a través del tejido hasta la superficie de la piel, de tal manera que la magnitud de variaciones de presión que se producen realmente dentro del vaso sanguíneo es algo diferente de la medida por un sensor tonométrico (transductor de presión) colocado sobre la piel. Por tanto, cualquier forma de onda o señal de presión medida en la piel difiere necesariamente de la presión auténtica dentro de la arteria. La modelización de la respuesta física de la pared arterial, tejido, musculatura, tendones, hueso, piel de la muñeca no es una tarea sencilla, e incluye inherentemente incertidumbres y anomalías para cada individuo separado. Estas incertidumbres y anomalías introducen un error impredecible en cualquier medición de la presión sanguínea realizada mediante un sensor tonométrico. Las figuras 1 y 2 ilustran la sección transversal de una muñeca humana típica, ilustrando los diversos componentes y sus relaciones durante estados normal (no comprimido) y aplanado (comprimido).

La figura 3 ilustra gráficamente los principios anteriores, específicamente la variabilidad en las mediciones tonométricas relativas al "tubo A" invasivo o la presión arterial auténtica. La figura 3 muestra datos de presión de pulso (es decir, presión sistólica menos diastólica) tonométricos a modo de ejemplo obtenidos durante el aplanamiento de la arteria radial del sujeto con respecto a la presión media. La figura 3 demuestra las diferencias entre las presiones de pulso medidas con el aparato tonométrico de la técnica anterior no invasivo y el catéter de tubo A invasivo; obsérvese que estas diferencias generalmente ni son constantes ni están relacionadas con la presión de pulso real. Por tanto, con frecuencia puede haber una varianza muy significativa en las medidas derivadas de manera tonométrica con respecto a la presión de catéter invasivo, no tratándose adecuadamente dicha varianza por las técnicas de la técnica anterior.

Basándose en lo anterior, se necesita una metodología y aparato mejorados para medir con precisión, de manera continua y no invasiva la presión sanguínea dentro de un sujeto vivo. Tal metodología y aparato mejorados permitirán idealmente una medición tonométrica continua de la presión sanguínea que refleje la presión intraarterial (catéter) auténtica, al tiempo que también proporcione robustez y repetibilidad en condiciones de entorno y fisiología de paciente variables. Tal método y aparato también se utilizarán fácilmente tanto por personal médico con formación como por individuos sin formación, permitiendo así que determinados sujetos realicen una automonitorización de manera precisa y fiable.

Sumario de la Invención

La presente invención satisface las necesidades mencionadas anteriormente mediante un método y aparato mejorados para evaluar de manera no invasiva y continua propiedades hemodinámicas, incluyendo la presión sanguínea arterial, dentro de un sujeto vivo tal como se define por las reivindicaciones independientes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama en sección transversal de la zona de la muñeca de un sujeto humano a modo de ejemplo, que ilustra la arteria radial y otros tejidos y estructuras, en un estado no aplanado (no comprimido).

La figura 2 es un diagrama en sección transversal de la zona de la muñeca de la figura 1, que ilustra el efecto del aplanamiento tonométrico sobre las estructuras y la arteria radial.

La figura 3 es un gráfico que ilustra la relación entre la presión de pulso obtenida de manera tonométrica y la presión de pulso de catéter invasivo (tubo A) correspondiente para un sujeto humano típico cuando la arteria radial está aplanada a la presión arterial media.

La figura 4 es una vista en alzado lateral de una realización del aparato de aplanamiento de la presente invención.

La figura 4a es una vista en planta de la almohadilla de contacto del aparato de la figura 4, que ilustra la relación entre el elemento de aplanamiento y el transductor de presión.

La figura 4b es una vista en sección transversal lateral de una segunda realización de la almohadilla de contacto, que ilustra el uso de múltiples capas de material.

La figura 4c es una vista en planta desde abajo de una tercera realización de la almohadilla de contacto, que ilustra el uso de materiales que varían como función del radio desde el elemento de aplanamiento central.

La figura 4d es una vista en planta lateral de una cuarta realización de la almohadilla de contacto de la invención, que ilustra el uso de grosores de material de almohadilla variables.

Las figuras 4e-4f son vistas en planta desde abajo y lateral, respectivamente, de una quinta realización de la almohadilla de contacto de la invención.

Las figuras 4g-4h son vistas en planta desde abajo y lateral, respectivamente, de una sexta realización de la almohadilla de contacto de la invención.

La figura 5 es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización a modo de ejemplo del método general de medición de la presión sanguínea utilizando un aplanamiento y ajuste a escala optimizados según la invención.

La figura 5a es un diagrama de flujo lógico que ilustra un método de ajuste a escala de una forma de onda tonométrica no ajustada a escala utilizando el índice de masa corporal y la presión de pulso.

La figura 5b es un gráfico que ilustra una pluralidad de perfiles de barrido de aplanamiento alternativos útiles con la presente invención.

La figura 5c es un gráfico que muestra un método a modo de ejemplo de identificación y eliminación de un artefacto de ruido de una forma de onda de presión tonométrica utilizando una señal externa.

La figura 5d es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización a modo de ejemplo del método de ajuste a escala de medidas hemodinámicas (utilizando IMC y PP) según la invención.

La figura 5e es un gráfico que muestra la relación entre IMC/PP y el factor de error para datos de arteria radial derivados de una muestra de seres humanos.

La figura 5f es un gráfico que muestra la relación entre presión sistólica tonométrica real y no corregida para la muestra de la figura 5e.

La figura 5g es un gráfico que muestra la relación entre presión diastólica tonométrica real y no corregida para la muestra de la figura 5f.

La figura 5h es un gráfico que muestra una forma de onda de presión tonométrica "media nula" a modo de ejemplo antes y después de corregirse (ajustarse a escala).

La figura 5i es un diagrama de flujo lógico que ilustra una segunda realización a modo de ejemplo del método de ajuste a escala de medidas hemodinámicas (utilizando IMC y CM) según la invención.

La figura 6 es una representación gráfica de una primera realización de un nomograma útil para ajustar a escala medidas de presión sanguínea según la metodología de la figura 5h.

La figura 7 es diagrama de flujo lógico que ilustra un método a modo de ejemplo para colocar lateralmente el aparato de aplanamiento de la figura 4 según la invención.

Las figuras 7a-7b son gráficos que ilustran la presión de pulso (PP) frente a la posición lateral para los barridos de posición lateral primero y segundo del método de la figura 7, incluyendo la ubicación relativa del máximo de PP en los mismos.

La figura 7c es un gráfico de PP frente a la posición lateral que ilustra un artefacto parásito (pico de presión) debido al movimiento del sujeto durante la medición.

La figura 7d es un gráfico de PP frente a la posición lateral que ilustra un perfil de PP que no tiene un máximo claro.

La figura 8 es un diagrama de bloques de una realización a modo de ejemplo del aparato para medir parámetros hemodinámicos dentro del vaso sanguíneo de un sujeto vivo según la invención.

La figura 8a es una vista en planta lateral de un conjunto unitario de transductor/dispositivo de almacenamiento a modo de ejemplo útil con el aparato de la figura 8.

La figura 9 es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización a modo de ejemplo del método de proporcionar tratamiento a un sujeto utilizando los métodos mencionados anteriormente.

Descripción detallada de la Invención

Ahora se hace referencia a los dibujos en los que números iguales se refieren a partes iguales.

Se observa que aunque la invención se describe en el presente documento principalmente en cuanto a un método y aparato para evaluar parámetros hemodinámicos del sistema circulatorio a través de la arteria radial (es decir, la muñeca) de un sujeto humano, la invención también puede realizarse o adaptarse fácilmente para monitorizar tales parámetros en otros vasos sanguíneos y ubicaciones en el cuerpo humano, así como para monitorizar estos parámetros en otras especies de sangre caliente. Todas de tales adaptaciones y realizaciones alternativas se implementan fácilmente por los expertos habituales en las técnicas relevantes, y se considera que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas al presente documento.

Tal como se utiliza en el presente documento, se pretende que el término "parámetro hemodinámico" incluya parámetros asociados con el sistema circulatorio del sujeto, incluyendo por ejemplo la presión (por ejemplo, presión diastólica, sistólica, de pulso o media). Se pretende que el término "parámetro fisiológico" incluya medidas o cantidades asociadas con la fisiología del sujeto, incluyendo por ejemplo el peso, la altura, el índice de masa

corporal (IMC), la circunferencia de muñeca, la circunferencia de tobillo o el contenido en grasa corporal del sujeto, pero también puede incluir uno o más parámetros “hemodinámicos” previamente definidos en el presente documento (por ejemplo, presión sanguínea, etc.).

5 Adicionalmente, se observa que se pretende que los términos “tonométrico”, “tonómetro” y “tonometría” tal como se utilizan en el presente documento se refieran de manera amplia a la medición en superficie no invasiva de uno o más parámetros hemodinámicos tales como presión, tal como colocando un sensor en comunicación con la superficie de la piel, aunque no se necesita que el contacto con la piel sea directo (por ejemplo, tal como a través de un medio de acoplamiento u otra superficie de contacto).

10 Los términos “aplanar” y “aplanamiento” tal como se utilizan en el presente documento se refieren a la compresión (con respecto a un estado de no compresión) de tejido, vaso(s) sanguíneo(s) y otras estructuras tales como tendón o músculo de la fisiología del sujeto. De manera similar, un “barrido” de aplanamiento se refiere a uno o más periodos de tiempo durante los cuales se varía el nivel de aplanamiento (o bien aumentando, o bien disminuyendo, o bien cualquier combinación de los mismos). Aunque se utiliza generalmente en el contexto de variaciones de posición lineales (velocidad constante), el término “aplanamiento” tal como se utiliza en el presente documento puede adoptar posiblemente cualquier variedad de otras formas, incluyendo sin limitación (i) una compresión creciente o decreciente continua no lineal (por ejemplo, logarítmica) a lo largo del tiempo; (ii) una compresión lineal o no lineal no continua o continua por segmentos; (iii) compresión y relajación alternantes; (iv) funciones de ondas sinusoidales o triangulares; (v) movimiento aleatorio (tal como un “recorrido aleatorio”); o (vi) un perfil determinista. Se considera que todas de tales formas están abarcadas por el término.

25 Por último, se pretende que los términos “procesador” y “procesador digital” incluyan cualquier circuito integrado u otro dispositivo electrónico (o colección de dispositivos) que pueda realizar una operación en al menos una instrucción incluyendo, sin limitación, procesadores de núcleo de conjunto de instrucciones reducido (RISC) tales como los fabricados por ARM Limited de Cambridge, R.U., microprocesadores CISC, unidades de procesamiento centrales (CPU) y procesadores de señales digitales (DSP). El hardware de tales dispositivos puede integrarse en un único sustrato (por ejemplo, “matriz” de silicio), o distribuirse entre dos o más sustratos. Además, diversos aspectos funcionales del procesador pueden implementarse únicamente como software o firmware asociado con el procesador.

Vista general

35 En un aspecto fundamental, la presente invención comprende un método para medir con precisión uno o más parámetros hemodinámicos utilizando aplanamiento y ajuste a escala óptimos de medidas sin procesar o no ajustadas a escala. En términos generales, tal aplanamiento alivia la pérdida de transferencia y otros errores introducidos por técnicas de medición no invasivas (por ejemplo, tonométricas) aplicadas al sistema complejo de vasos sanguíneos, tejido, músculo y piel, en la ubicación de medición del parámetro hemodinámico. Por ejemplo, tal como se describirá con más detalle a continuación, la presente invención es útil para medir con precisión la presión sanguínea utilizando un sensor tonométrico o de presión superficial dispuesto sobre la arteria radial de un ser humano, variando posiblemente la forma de onda de presión medida con respecto a la experimentada realmente dentro de la propia arteria radial. En una realización, se da a conocer un aparato de aplanamiento (compresión) especialmente configurado, en el que se utiliza un elemento de aplanamiento para comprimir o desviar el tejido y por consiguiente, el vaso sanguíneo contenido en el mismo. Este aparato de aplanamiento ventajosamente con transductor de presión asociado puede utilizarse solo tal como se describe en detalle en el presente documento, o junto con literalmente cualquier otro tipo de aparato adaptado para la medición de parámetros hemodinámicos, incluyendo por ejemplo los dispositivos descritos en la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente US 2002055680 titulada “Method and Apparatus for the Noninvasive Assessment of Hemodynamic Parameters Including Blood Vessel Location” presentada el 22 de marzo de 2001, y el documento US 2002062086 titulado “Method and Apparatus for Assessing Hemodynamic Parameters within the Circulatory System of a Living Subject” también presentada el 22 de marzo de 2001, ambas de las cuales están cedidas al cesionario del presente documento.

55 En un aspecto, la solicitud US 2002062086 mencionada anteriormente describe un método que comprende generalmente las etapas de: medir un primer parámetro del vaso sanguíneo de un sujeto; medir un segundo parámetro del vaso sanguíneo; derivar una función de calibración basándose en el segundo parámetro; y corregir el primer parámetro utilizando la función de calibración derivada. Una vez calibrado, se monitoriza el segundo parámetro de manera continua o periódica; se utilizan cambios en ese parámetro para indicar cambios en la propiedad hemodinámica de interés. En una realización a modo de ejemplo, el primer parámetro comprende una forma de onda de presión, y el segundo parámetro comprende la energía cinética de flujo total de la sangre dentro del vaso sanguíneo. Durante la medición de la forma de onda de presión, se aplanan (se comprime) el vaso sanguíneo para inducir cambios en las propiedades hemodinámicas dentro del vaso sanguíneo y el sistema circulatorio; entonces se mide la energía cinética y/o velocidad durante tal aplanamiento y se utiliza para identificar uno o más artefactos (tales como por ejemplo un “resalte” en el perfil de energía cinética o velocidad). Entonces se genera una función de corrección basándose en esos artefactos, y se aplica a la forma de onda de presión medida para generar una forma de onda corregida o calibrada representativa de la presión real dentro del vaso sanguíneo. En una realización a modo de ejemplo, el método de calibración comprende medir la forma de onda de presión de

un vaso sanguíneo del sujeto; medir un segundo parámetro del mismo vaso sanguíneo al menos una vez; identificar al menos un artefacto dentro de la forma de onda de presión basándose en el segundo parámetro; derivar una función de calibración basándose en el segundo parámetro medido y al menos una propiedad asociada con el al menos un artefacto; aplicar la función de calibración al menos una vez a la forma de onda de presión para generar una representación calibrada de la presión dentro del vaso sanguíneo; y monitorizar de manera continua el segundo parámetro para identificar variaciones en la presión sanguínea con el tiempo.

Dado que la señal que está midiéndose (por ejemplo la presión) varía con el tiempo, se utilizan selectivamente iteración y optimización dentro del algoritmo que realiza la metodología de la presente invención para compensar esta variación. Específicamente, la señal varía con el tiempo a lo largo del periodo corto del ciclo cardiaco, a lo largo del periodo más largo del ciclo respiratorio y posiblemente a lo largo del periodo incluso más largo o más corto de cambios hemodinámicos resultantes de concentraciones de fármaco variables y cambios de volumen. Por consiguiente, el algoritmo descrito en el presente documento utiliza el mecanismo de aplanamiento mencionado anteriormente para hallar de manera continua y mantener el nivel óptimo de aplanamiento, manteniendo así un entorno propicio para una medición paramétrica precisa, continua y no invasiva.

Se observará además que la técnica de desviación óptima de la presente invención puede utilizarse junto con técnicas de colocación lateral (transversal), proximal u otras para ayudar a situar el/los transductor(es) de presión sobre el vaso sanguíneo de interés. Para ello, puede emplearse cualquiera de varios enfoques de colocación diferentes o bien solos o bien en combinación (cuando sean compatibles). Por ejemplo, puede utilizarse la colocación lateral basándose en el análisis de la señal de presión obtenida por un sensor tonométrico dispuesto generalmente sobre el vaso sanguíneo (descrito a continuación en el presente documento). Alternativamente, pueden utilizarse los enfoques de colocación lateral principalmente acústica y detección de pared descritos en las solicitudes en tramitación junto con la presente mencionadas anteriormente. Como aún otra alternativa, puede emplearse la ubicación y colocación manual de los aplanadores y el transductor sobre el vaso sanguíneo seleccionado.

Aparato de aplanamiento para la medición de la presión

Haciendo ahora referencia a las figuras 4-4a, se describe en detalle una primera realización del aparato de aplanamiento de la invención.

La capacidad para medir con precisión la presión asociada con un vaso sanguíneo depende en gran medida de la configuración mecánica del mecanismo de aplanamiento. En los enfoques típicos de la técnica anterior comentados anteriormente, el transductor de presión comprende el mecanismo de aplanamiento de tal manera que el mecanismo y el transductor están fijados en una única unidad. Por tanto, el transductor de presión experimenta la fuerza completa aplicada para deformar el tejido, estructuras y vaso sanguíneo. Este enfoque no tiene en cuenta la componente de la fuerza de aplanamiento requerida para comprimir este tejido interpuesto, etc. ya que se refiere a la presión medida de manera tonométrica del vaso sanguíneo. Por el contrario, sin compresión, la magnitud de la presión dentro del vaso sanguíneo se atenúa o enmascara por el tejido interpuesto de tal manera que la presión medida de manera tonométrica es inferior a la que existe realmente en el vaso (denominado "pérdida de transferencia").

En cambio, el aparato de la presente invención realiza el transductor de presión dispuesto dentro de un elemento de aplanamiento, teniendo este último una configuración especialmente diseñada adaptada para aliviar los efectos de tal pérdida de transferencia de una manera sencilla, repetible y fiable, de tal manera que puede o bien (i) ignorarse, o bien (ii) compensarse como parte de la medición tonométrica. Tal como se comenta con mayor detalle a continuación, la forma, el tamaño, la colocación y la selección de materiales para el elemento de aplanamiento pueden ser importantes para determinar la cantidad de pérdida de transferencia experimentada en un conjunto dado de condiciones. Específicamente, estos factores dictan en gran medida la relación entre la presión de pulso máxima y la presión media, y por tanto en última instancia el error asociado con una lectura de presión tonométrica dada.

Tal como se muestra en la realización a modo de ejemplo de la figura 4, se utiliza el elemento 402 de aplanamiento para comprimir el tejido que rodea generalmente el vaso 404 sanguíneo de interés, y para aplicar fuerza a la pared del vaso sanguíneo de manera que comienza a superarse la tensión de pared o circular de la misma. El elemento 402 de aplanamiento (o aplanador) está acoplado a un motor 406 de accionamiento que proporciona la fuerza 408 de aplanamiento compresiva en reacción al paciente a través de una muñequera o pulsera 410 (o una superficie externa). El aplanador 402 de la realización ilustrada incluye un cuerpo 414 de aplanador generalmente rectangular con un saliente 412 sustancialmente cilíndrico (véase la figura 4a), y una almohadilla 441 de contacto dispuesta sobre la superficie inferior del mismo. El cuerpo 414 se modela a partir de un polímero (por ejemplo, policarbonato) por su facilidad de fabricación, rigidez y bajo coste, aunque pueden elegirse otros materiales. Se forma una abertura 415 sustancialmente cilíndrica en el centro de la almohadilla 441 de contacto para alojar el saliente 412 del cuerpo. Por consiguiente, cuando la superficie 440 de contacto de la almohadilla 441 del aplanador se presiona contra la piel del paciente, se obtiene como resultado una zona de contacto generalmente rectangular ("huella") con una abertura central.

Se utiliza un transductor 422 de presión, dispuesto sustancialmente sobre el vaso 404 sanguíneo y alojado dentro de una abertura 413 del cuerpo 414 de aplanador, para obtener lecturas de presión tonométrica de la superficie de la piel (tejido) que recubre el vaso sanguíneo. La altura de la cara 420 activa del transductor 422 se fija dentro de su alojamiento 417 para proporcionar el grado deseado de acoplamiento entre la cara de transductor y el tejido cuando se comprime el aplanador 402 sobre el tejido del sujeto. Sin embargo, se reconocerá que el transductor 422 o su alojamiento 417 pueden fabricarse de manera ajustable o móvil dentro de la abertura 413 de manera que se facilita la colocación óptima en diferentes condiciones de funcionamiento y/o se adaptan a diferentes fisiologías de sujeto.

Tal como se muestra en la figura 4, también se aplica una capa 423 de polímero fina sobre la parte superior de la cara 420 de transductor para (i) acoplar la cara de transductor de manera más positiva al tejido; y (ii) nivelar la superficie que entra en contacto con el tejido formada por la cara de transductor, el saliente 412 del cuerpo, y el alojamiento 417 del transductor. Específicamente, se forma una capa de un compuesto a base de silicona comprimible, flexible (por ejemplo, caucho de silicona) sobre la cara 420 de transductor dentro del alojamiento 417 tal como se muestra, aunque pueden utilizarse otros materiales. Además de sus propiedades físicas superiores y excelente acoplamiento de señal de presión del tejido a la cara 420 de transductor, la capa 423 de silicona también permite cierto grado de variación en la distancia entre la cara de transductor y la superficie 419 superior del alojamiento 417 durante la fabricación, ya que la silicona se "rellena" hasta la profundidad apropiada para proporcionar un nivel y una superficie superior eficazmente continua.

El motor 406 del conjunto de aplanador, en la presente realización, está acoplado de manera rígida al conjunto 410 de pulsera para proporcionar una plataforma sustancialmente invariable frente a la cual el motor puede ejercer fuerza de reacción al tiempo que se aplanan el tejido del sujeto. Esta configuración "rígida" se utiliza para evitar cualquier elasticidad significativa del conjunto a medida que el motor 406 acciona la almohadilla 441 de contacto en compresión del tejido/vaso sanguíneo durante el aplanamiento. Esta rigidez es ventajosa desde el punto de vista de que ayuda a permitir que el transductor 422 de presión registre el valor máximo de la presión de pulso (u otro parámetro seleccionado); grados mayores de elasticidad en el mecanismo tienden a reducir la magnitud de la presión de pico observada, haciendo así posiblemente que la identificación del pico de presión de pulso sea más difícil.

Sin embargo, se reconocerá que pueden utilizarse configuraciones alternativas que tienen al menos cierto grado de elasticidad en algunas aplicaciones. Por ejemplo, en una realización alternativa, se utiliza un acoplamiento rígido del conjunto de aplanador a la pulsera 410; sin embargo, puede utilizarse un cuerpo 414 de aplanador algo flexible con una superficie interior curvada (no mostrada) que puede adaptarse a la curvatura de la muñeca del sujeto. De esta manera, el acoplamiento sigue siendo rígido, pero el cuerpo de aplanador se adapta de una manera limitada a la curvatura de la muñeca del sujeto, permitiendo así un nivel de contacto sustancialmente uniforme a lo largo de una parte más amplia de la muñeca. El grado de elasticidad del cuerpo 414 se controla mediante su resistencia a la flexión; es decir, el nivel de fuerza necesario para deformar incrementalmente el cuerpo aumenta como función de su elasticidad o "curvatura", limitando así eficazmente su elasticidad total, y provocando que la almohadilla 441 de contacto acoplada al mismo se comprima preferiblemente tras producirse un determinado grado de deformación. También pueden utilizarse otras alternativas fácilmente diseñadas por los expertos habituales.

Ventajosamente, puede utilizarse cualquiera de varias configuraciones de pulsera diferentes compatibles con la presente invención. Por ejemplo, puede utilizarse la pulsera dada a conocer en la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente del cesionario US 2002055680. También pueden sustituirse otras configuraciones con igual satisfacción, diseñándose fácilmente tales configuraciones por los expertos habituales en las técnicas mecánicas.

Esta flexibilidad anterior en la configuración de pulsera también enfatiza otro beneficio de la presente invención, específicamente que el mecanismo de aplanamiento mencionado anteriormente (y la técnica asociada descrita en detalle a continuación) es algo menos sensible a variaciones de postura del aplanador y el transductor de presión con respecto a la superficie de la piel del sujeto que el aparato y las técnicas de la técnica anterior. Esta falta de sensibilidad relativa se debe en parte al hecho de que la presión está acoplada a través del tejido y la pared del vaso sanguíneo a lo largo de un intervalo bastante amplio de arco con respecto al eje longitudinal del vaso sanguíneo, de manera que una mala alineación angular (es decir, ángulos de incidencia de transductor de presión que se alejan de un vector normal a la superficie de la piel en el punto de medición) tiene menos efecto. Además, dado que el primer elemento 402 de aplanamiento entra en contacto con un área amplia de tejido alrededor del vaso sanguíneo y lo comprime/distorsiona en cierto grado, puede tolerarse algo de mala alineación angular o rotación de la superficie 440 de contacto del elemento de aplanamiento con respecto a la superficie de la piel.

La almohadilla 441 de contacto del elemento 402 de aplanamiento está formada en la presente realización por un material de uretano celular de tipo espuma comprimible, flexible comercializado por Rogers corporation como Poron™, aunque pueden utilizarse otros materiales con calidades similares junto con el, o en lugar del, Poron dado a conocer en el presente documento. Poron tiene, entre otras propiedades, una característica de durómetro deseable que está bien adaptada para la presente aplicación. La almohadilla 441 de contacto se fabrica de aproximadamente 0,25 pulgadas (6,35 mm) de grosor, aunque pueden utilizarse otros grosores. El cesionario del presente documento ha observado durante diversos ensayos en campo que el material Poron proporciona

excelentes propiedades físicas con respecto a la compresión del tejido y vaso sanguíneo del sujeto, aliviando así muy eficazmente las pérdidas de transferencia mencionadas anteriormente asociadas con estas estructuras. Adicionalmente, la almohadilla 441 de contacto de la presente realización se fabrica de manera que puede sustituirse por el usuario/sujeto de modo que se permite el mantenimiento de un entorno higiénico (o incluso estéril). Por ejemplo, la almohadilla 441 puede sustituirse para cada uso, junto con sustitución del conjunto de transductor de presión, o para cada sujeto diferente si se desea. El uso de un polímero de bajo coste hace ventajosamente que el coste de mantenimiento del dispositivo sea bastante bajo.

Se apreciará además que aunque la almohadilla 441 de contacto descrita anteriormente y mostrada en la figura 4a se fabrica tanto de grosor sustancialmente constante como de composición de material uniforme, cualquiera de estos parámetros puede variarse para aplicaciones específicas. Por ejemplo, la almohadilla 441 puede construirse utilizando un enfoque de múltiples capas o "intercalado", variándose las propiedades físicas de las diversas capas de manera que se proporcionan determinadas propiedades para el conjunto de almohadilla global. En una realización, se utiliza una almohadilla de dos capas (figura 4h) que tiene diferentes constantes de compresión para cada capa para proporcionar una compresión progresivamente variable de la almohadilla; por ejemplo, una capa de material se comprimirá preferiblemente en primer lugar, seguida por la segunda capa cuando la fuerza de compresión incremental de la primera capa supera la de la segunda capa. En otra realización, las propiedades de material se varían en una dirección generalmente radial con respecto a la abertura central para proporcionar tasas variables de compresión como función del radio a partir del punto de contacto con el tejido que recubre el vaso sanguíneo (figura 4c). En aún otra realización (figura 4d), el grosor de la almohadilla se varía como función de la posición espacial para proporcionar tasas variables de compresión de tejido.

Basándose en lo anterior, se apreciará que la configuración de la almohadilla 441 puede "ajustarse con precisión" según se necesite para lograr tasas específicas de compresión de tejido y/o proporcionar otros atributos de rendimiento deseados. El diseño y la fabricación de tales realizaciones alternativas los conocen bien los expertos habituales en las técnicas mecánicas y de los materiales, y por consiguiente no se describen adicionalmente en el presente documento.

Adicionalmente, aunque las realizaciones de las figuras 4-4d comprenden una almohadilla 441 sustancialmente plana, rectangular, con una abertura ubicada en el centro que tiene una sección transversal circular, se reconocerá que pueden utilizarse otras formas y/o configuraciones. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización de las figuras 4e-4f, la almohadilla 451 del elemento de aplanamiento comprende una forma de sección transversal circular con un ligero arco cóncavo formado en la superficie 450 de contacto de tal manera que la almohadilla se adapta a la superficie interior de la muñeca 455. Como aún otra alternativa (figuras 4g-4h), la almohadilla del elemento de aplanamiento puede configurarse como un conjunto de almohadillas 460 laterales diferenciadas dispuestas en cada lado de una disposición 463 de múltiples elementos de transductores 464 de presión. Puede utilizarse una miríada de otras combinaciones de formas, tamaños, huellas, planeidades y configuraciones de aplanadores compatibles con la presente invención, encontrándose todas de tales combinaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas al presente documento.

Los motores 406 utilizados en la realización ilustrada de la figura 4 para accionar el elemento 402 de aplanamiento son un motor "paso a paso" de precisión del tipo conocido en las técnicas de motores. Este motor también incluye uno o más codificadores de la posición (no mostrados) que proporcionan una señal eléctrica al procesador del sistema central y un algoritmo asociado para controlar de manera muy precisa la posición del elemento de aplanamiento durante el funcionamiento. Por consiguiente, tal como se describe con mayor detalle a continuación, la variable utilizada en la presente realización para representar la posición del elemento de aplanamiento es el número de pasos de motor (positivo o negativo con respecto a un punto "cero"); este enfoque elimina ventajosamente la necesidad de medir la posición absoluta con respecto al tejido o la anatomía del sujeto. En vez de eso, se mide el número relativo de pasos mediante el codificador de la posición, y esto se correlaciona eficazmente con la medida de presión obtenida a partir del/de los transductor(es) de presión.

Con respecto a la figura 7 a continuación se proporciona una valoración detallada del aparato de procesamiento electrónico y de señales utilizado para respaldar el funcionamiento del mecanismo 400 de aplanamiento de la figura 4.

Metodología

Haciendo ahora referencia a la figura 5, se describe en detalle la metodología general de aplanar o comprimir de manera óptima el vaso sanguíneo y tejido local utilizando el aparato descrito anteriormente.

Tal como se comentó anteriormente, un concepto fundamental de la presente invención (y por tanto la metodología presentada a continuación) es controlar el elemento 402 de aplanamiento de tal manera que se alivia la pérdida de transferencia asociada con el tejido y las estructuras que rodean al vaso sanguíneo durante la medición. En el caso de la arteria radial humana, la pérdida de transferencia se alivia eficazmente al nivel de aplanamiento en el que se maximiza la presión de pulso medida de manera tonométrica. Demasiado poca compresión, y el acoplamiento entre la pared del vaso sanguíneo y la superficie del tejido (y por tanto la superficie activa del transductor) es incompleto, proporcionando valores de presión tonométricos que son significativamente erróneos. Demasiada compresión, y la

pared del vaso se colapsa, alterando así significativamente la forma de sección transversal del vaso, y produciendo de nuevo altos niveles de error. La condición óptima es acoplar la pared del vaso a través del tejido interpuesto lo más completamente posible sin afectar de otro modo a la hemodinamia del propio vaso.

5 Tal como se muestra en la figura 5, la primera etapa 502 del método 500 comprende colocar el mecanismo 400 de aplanamiento en la posición con respecto al vaso sanguíneo del sujeto. Tal colocación puede lograrse manualmente, es decir, por el cuidador o el sujeto alineando visualmente el transductor y el dispositivo sobre la parte interior de la muñeca, mediante los métodos de presión/electrónicos/acústicos de colocación a los que se hizo referencia anteriormente, o mediante aún otros medios. De manera ideal, el elemento 402 de aplanamiento y su almohadilla de
10 contacto se situarán de manera cómoda transversalmente sobre el interior de la muñeca, con el elemento 422 de transductor recubriendo directamente la arteria radial con poca o ninguna inclinación con respecto a la misma. El elemento 402 y el transductor 422 pueden alinearse lateralmente (etapa 504) y alinearse proximalmente (etapa 506) si se requiere. En una realización a modo de ejemplo, la señal de presión medida de manera tonométrica obtenida del transductor 422 puede utilizarse como base para tal colocación lateral/proximal, de una manera similar a la
15 utilizada para determinar el nivel de aplanamiento óptimo (descrito en detalle a continuación).

Una vez que el elemento 402 de aplanamiento está ubicado y orientado de manera adecuada, se hace funcionar el elemento 402 según la etapa 508 para aplanar el tejido que rodea (y recubre al menos parcialmente) el vaso sanguíneo hasta un nivel deseado para identificar una posición óptima en la que se alivian los efectos de pérdida de
20 transferencia y otros errores asociados con la medición tonométrica. Específicamente, tal como se muestra en la realización de la figura 5a, se comienza un barrido de aplanamiento (etapa 530) utilizando el motor 406 que acciona al elemento 402, aumentando así progresivamente la presión aplicada al tejido mediante la almohadilla 441 de contacto. Durante este barrido, se analiza la forma de onda de presión obtenida del transductor 422 por intervalos (por ejemplo, por latidos) según la etapa 532 para determinar el valor de presión de pulso para ese intervalo. Tales cálculos se logran generalmente dentro de una duración corta (debido en gran medida al aparato de procesamiento de señales descrito a continuación con respecto a la figura 7) con respecto a la tasa de cambio de aplanamiento de tal manera que los cálculos necesarios pueden realizarse “sobre la marcha” durante el barrido de aplanamiento. Se identifican determinados artefactos o condiciones que existen dentro de la forma de onda (etapa 534), indicando así
25 que se ha alcanzado el nivel de aplanamiento deseado. Por ejemplo, en la realización de la figura 5a, se calculan las presiones de pulso para cada intervalo de latido cardiaco contiguo. Se determinan valores de amplitud de “de pico a valle” de la forma de onda para cada intervalo como parte de este cálculo en la presente realización, aunque pueden utilizarse otras cantidades y/o partes de la forma de onda. Cuando la presión de pulso calculada disminuye por debajo de un determinado porcentaje (por ejemplo, el 50%) de un latido anterior durante un número designado de latidos (por ejemplo, dos), se declara un “máximo” de presión de pulso, y se reduce el nivel de aplanamiento de
30 vuelta al correspondiente al intervalo de latido anterior en el que se maximizó la presión de pulso (etapa 510 de la figura 5).

La colocación aproximada del elemento 402 de aplanamiento de vuelta a la posición de presión de pulso máxima se logra en una realización utilizando la posición del motor registrada durante el barrido de aplanamiento (por ejemplo, a un número dado de etapas de motor que corresponde al nivel de aplanamiento o compresión arterial en el que se detectó la presión de pulso máxima). Una vez que se ha obtenido la posición aproximada y el aplanador ha vuelto a esta posición, entonces se permite que el sistema se “establezca” durante un periodo de tiempo, y se utiliza un enfoque de “búsqueda” iterativa para variar la posición del motor y el elemento de aplanamiento en cada dirección; es decir, más aplanamiento y menos aplanamiento, al tiempo que se monitoriza la presión media según se
45 determina a partir del transductor 422 de presión (y circuitería de apoyo). Se utiliza una rutina de detección de “máximo” como parte de este movimiento iterativo para verificar que de hecho se ha logrado el punto máximo y, si se requiere, mover el elemento de aplanamiento a ese punto desde la posición actual. Se observa que aunque la posición del motor o marcas similares correspondientes a la presión de pulso máxima son generalmente un buen factor determinante de colocación “aproximada”, otros factores (fisiológicos y de otro modo) pueden provocar que el nivel de aplanamiento óptimo varíe algo, necesitando por tanto la rutina de detección de máximo a la que se hizo referencia anteriormente para obtener los mejores resultados. Sin embargo, dependiendo del nivel de precisión deseado, si se desea pueden utilizarse los criterios de recolocación “aproximada” solos.

Se reconocerá que puede emplearse una variedad de diferentes perfiles de barrido de aplanamiento como parte de las etapas anteriores. Específicamente, el perfil más sencillo es probablemente el barrido de tasa lineal recta, en el que el motor 406 de accionamiento del elemento de aplanamiento se controla por el controlador del sistema (descrito a continuación) para mover el elemento de aplanamiento a una tasa eficazmente constante (por ejemplo, de 5000 pasos de motor/min.). Esto produce una aplicación no lineal de fuerza o desviación en el tejido que está comprimiéndose, dado que se requerirá más fuerza para comprimir el tejido a medida que se aproxima a la
60 compresión completa a diferencia del inicio del aplanamiento. Como otra alternativa, el barrido de aplanamiento puede ser lineal gradual; es decir, un conjunto contiguo de mini-barridos de tasa constante interrumpidos por periodos de pautiliza limitados sin movimiento. Este enfoque puede ser útil cuando se requiere procesamiento de señal significativo u otro procesamiento/adquisición de datos durante el barrido de aplanamiento.

65 Como aún otra alternativa, la tasa de aplanamiento puede hacerse determinista. Por ejemplo, en una realización alternativa, se acopla la tasa a la frecuencia cardiaca del paciente, que se determina o bien directamente por el

sistema de medición hemodinámica (es decir, se extrae de la forma de onda de presión medida por el transductor 422 de presión mediante procesamiento de señal), o bien mediante otro aparato (tal como un dispositivo electrocardiográfico adaptado para analizar los complejos QRS del corazón). Específicamente, en una realización que utiliza la determinación intrínseca mediante la forma de onda de presión medida, se introduce la frecuencia cardíaca extraída en una ecuación lineal de la forma $y = mx + b$, de tal manera que para una frecuencia cardíaca de sujeto alta, se fija la tasa de aplanamiento de manera proporcionalmente alta, y viceversa. Sin embargo, resulta claro que si se desea pueden sustituirse funciones no lineales. La figura 5b ilustra gráficamente varias de las alternativas anteriores.

Adicionalmente, pueden utilizarse cantidades deterministas como base para la determinación de la tasa de aplanamiento. Por ejemplo, los valores de presión sanguínea sistólica y/o diastólica (o derivaciones de los mismos) pueden utilizarse como entradas para la ecuación de tasa de aplanamiento. También puede utilizarse una mirada de otras variantes, o bien solas o bien en combinación, para seleccionar de la mejor manera la tasa de aplanamiento apropiada en condiciones fisiológicas de sujeto variables.

A continuación, según la etapa 512 del método 500 de la figura 5, se mide(n) el/los valor(es) de presión deseado(s) y se almacena(n) en el dispositivo de almacenamiento del sistema, comentado a continuación, mientras se fija el aplanamiento al (o se servocontrola alrededor del) punto en el que se maximiza la presión de pulso. Por ejemplo, en una realización, se extraen las formas de onda sistólica y diastólica de la señal emitida por el transductor de presión. Se observa que en el caso de la arteria radial humana a modo de ejemplo, el punto de aplanamiento en el que se produce la presión de pulso máxima se correlaciona fuertemente con la presión sanguínea arterial media, viéndose afectado el grado de correlación en cierto grado por la forma, el tamaño, la huella, la elasticidad y otras propiedades de la almohadilla 441 de contacto previamente descritas en el presente documento con respecto a la figura 4.

A continuación, en la etapa 514, opcionalmente se ajustan a escala o se corrigen los valores medidos de los valores hemodinámicos (por ejemplo, presión) para compensar la pérdida de transferencia según sea apropiado. Se reconocerá que no se necesitará ajustar a escala todos los valores medidos, y en algunos casos no se requerirá ningún ajuste a escala. Este resultado surge del hecho de que (i) diferentes individuos tienen diferentes características y construcción fisiológicas, permitiendo así que la pérdida de transferencia asociada con un individuo sea notablemente diferente a la de otro; y (ii) la magnitud de la pérdida de transferencia (y por tanto el error en la medición tonométrica en comparación con la presión intravascular real) puede ser pequeña de modo que no tiene consecuencias. Tal como se describirá en una valoración posterior en el presente documento, hay una fuerte correlación entre la magnitud de la pérdida de transferencia para un individuo dado y su índice de masa corporal (IMC), permitiendo así que la presente invención, entre otras cosas, ajuste a escala "de manera inteligente" los parámetros hemodinámicos medidos sin procesar.

Se observa que la presente invención también puede utilizar la señal de frecuencia cardíaca proporcionada por el ECG mencionado anteriormente u otro dispositivo externo como señal de sincronización para ayudar a identificar artefactos u otras características en la forma de onda de presión obtenida de manera tonométrica. Específicamente, dado que la técnica de medición no intrínseca de ECG (u otra) utilizada puede no ser propensa a ruidos no fisiológicos (por ejemplo, movimiento del paciente, vibración de la instalación de tratamiento, ruido de AC de baja frecuencia, etc.), pueden mapearse artefactos presentes en la forma de onda de presión frente a la señal externa para fines de correlacionar y eliminar tales artefactos. Por ejemplo, tal como se conoce bien, la técnica de ECG mencionada anteriormente utiliza señales eléctricas referentes al complejo QRS del corazón del sujeto para medir la frecuencia cardíaca; por tanto la forma de onda de ECG registrará complejos QRS en el intervalo en el que se generan por el corazón del sujeto, en gran medida independientemente de artefacto de movimiento u otro ruido. Por tanto, cuando la forma de onda de presión tonométrica presenta un artefacto de movimiento (tal como alguien que administra tratamiento golpea inadvertidamente la camilla sobre la que descansa el sujeto, o la ambulancia en la que viaja el sujeto atraviesa un tramo de carretera con baches) en cierto grado, tales artefactos estarán generalmente ausentes de la señal de ECG. La presente invención mapea opcionalmente las dos señales coincidentes en la dimensión temporal utilizando el procesador digital descrito a continuación con respecto a la figura 7, y examina las señales a una tasa e intervalo predeterminados (por ejemplo, una ventana de 100 ms de movimiento cada 100 ms), o tras la aparición de un acontecimiento predeterminado (por ejemplo, amplitud de QRS de ECG que supera un umbral dado) para determinar si debe incluirse un valor transitorio de presión observado en los datos recopilados para ese periodo, o descartarse como un artefacto de movimiento o valor transitorio de ruido parásito. En una realización a modo de ejemplo (figura 5c), se monitoriza la forma de onda de ECG para la detección de cada latido cardíaco; se aplica una función ventana $f(t)$ a los datos de forma de onda obtenidos de manera tonométrica para bloquear eficazmente valores transitorios de presión que se producen fuera de la ventana temporal especificada, que se centra en el "latido" detectado mediante ECG. Por tanto, sólo se incluirán los artefactos que coinciden con latidos cardíacos detectados por el ECG en el procesamiento de señal posterior de la forma de onda tonométrica. Suponiendo una distribución aleatoria de ruido/artefacto, la gran mayoría de tal ruido/artefacto se eliminará de la forma de onda de presión utilizando una técnica de este tipo.

Sin embargo, se apreciará que pueden utilizarse otras funciones y enfoques para correlacionar la señal externa (ECG o de otro modo) y la forma de onda tonométrica. Por ejemplo, en vez de un enfoque de ventanas que tiene dos estados diferenciados (es decir, descartar o no descartar), pueden emplearse algoritmos de filtración y

procesamiento de señal más sofisticados adaptados para identificar selectivamente ruido/artefacto y eliminarlo de la forma de onda "sobre la marcha". Tales algoritmos los conocen bien los expertos habituales en las técnicas de procesamiento de señal, y por consiguiente no se describen adicionalmente en el presente documento.

5 Ajuste a escala de IMC/presión de pulso (PP)

Haciendo ahora referencia a las figuras 5d-5h, una realización a modo de ejemplo de la metodología para ajustar a escala o corregir datos hemodinámicos sin procesar o no ajustados a escala obtenidos utilizando la metodología de la figura 5 descrita anteriormente. Se reconocerá que aunque se describe la realización de las figuras 5d-5h en cuanto a un algoritmo tal como se utilizará junto con un sistema informático digital que tiene un microprocesador o procesador de señal, el método de la presente invención puede ponerse en práctica de manera parcial o incluso totalmente independiente de tal algoritmo o sistema informático. Por ejemplo, partes del algoritmo pueden lograrse mediante hardware (tal como circuito lógico realizado en ASIC o FPGA), o incluso manualmente mediante control directo o indirecto del operario. Por consiguiente, el ejemplo de las figuras 5d-5h es simplemente ilustrativo de los conceptos más amplios.

15 Tal como se ilustra en la figura 5d, el método 514 de ajuste a escala comprende generalmente en primer lugar determinar un primer parámetro fisiológico del sujeto vivo en evaluación (etapa 540). Por motivos de ilustración, el método 514 se describe en cuanto al ajuste a escala de una medida de presión sanguínea obtenida de manera tonométrica de la arteria radial de un ser humano, aunque se apreciará que el método puede emplearse en otras ubicaciones de monitorización en la misma o diferentes especies. El primer parámetro obtenido en esta realización a modo de ejemplo comprende un índice de masa corporal (IMC) del tipo bien conocido en las técnicas médicas. Específicamente, el IMC comprende:

$$25 \quad \text{IMC} = W/H^2 \quad (\text{Ec. 1})$$

donde:

IMC = índice de masa corporal (Kg/m^2)

W = peso del sujeto (kgf)

30 H = altura del sujeto (m)

Los valores de IMC típicos para la especie humana oscilan entre aproximadamente $15 \text{ Kg}/\text{m}^2$ y aproximadamente $50 \text{ Kg}/\text{m}^2$, aunque pueden producirse valores fuera de este intervalo. Los valores de peso (W) y altura (H) del sujeto se obtienen fácilmente utilizando técnicas de medición convencionales no descritas adicionalmente en el presente documento.

A continuación, se determina un segundo parámetro fisiológico del mismo sujeto en la etapa 542. En la realización del método de las figuras 5d-5h, se utiliza la presión de pulso (es decir, la presión sistólica menos la presión diastólica) junto con el índice de masa corporal (IMC) del sujeto para generar una presión de pulso corregida.

40 La figura 5e ilustra la relación (basándose en datos empíricos derivados por el cesionario del presente documento, comentados con mayor detalle a continuación) entre la razón de IMC con respecto a la presión de pulso (PP) medida de manera tonométrica y el factor de error (error en porcentaje entre la lectura de presión derivada de manera tonométrica y la presión intravascular real determinada mediante un catéter invasivo de tubo A). Tal como se muestra en la figura 5e, la relación entre el error e IMC/PP se agrupa bien y es sustancialmente lineal para los datos presentados, abarcando estos últimos un amplio intervalo de valores de IMC/PP.

La figura 5e es significativa desde el punto de vista de que proporciona una descripción del comportamiento del error como función de determinados parámetros fisiológicos seleccionados (por ejemplo, IMC y PP). Esta descripción permite que la presente invención aplique el nivel apropiado de ajuste a escala a las medidas de presión tonométricas para corregir por la pérdida de transferencia y errores relacionados presentes en esas medidas. Tal como se muestra en la figura 5e, las pérdidas (tal como se refleja por el factor de error) a valores de IMC/PP bajos son bajas, y aumentan (linealmente) a medida que aumenta el IMC/PP. En términos prácticos, las personas con alto IMC para el mismo valor de PP requerirán más corrección de pérdida de transferencia, lo que se desprende de manera intuitiva de la observación de que tales personas tienen comúnmente una mayor masa de tejido (piel, grasa, músculo, tendón, etc.) interpuesta entre la arteria radial y la superficie de la piel en el interior de la muñeca. Por el contrario, una persona muy alta, delgada, con un valor de PP promedio requerirá poca corrección para la pérdida de transferencia, lo que también es intuitivamente convincente.

60 Las figuras 5f y 5g ilustran la relación entre la presión intravascular real (según se mide, por ejemplo, por un tubo A) y la presión medida de manera tonométrica para presiones sistólica y diastólica, respectivamente, para los datos empíricos a los que se hizo referencia anteriormente. Tal como se muestra en cada una de estas figuras, los datos están estrechamente agrupados a lo largo de una línea funcional (en este caso, modelada como lineal). Dicho de otro modo, hay relaciones funcionales predecibles entre las presiones sistólica y diastólica medidas de manera tonométrica y sus valores intravasculares reales correspondientes.

65

En la presente realización, también se utiliza una relación lineal para modelar el error en porcentaje entre las presiones tonométrica e intravascular real, tal como sigue:

$$\% \text{ de error} = \frac{PP_T - PP_R}{PP_T} = M \cdot \frac{IMC}{PP_T} + b \quad (\text{Ec. 2})$$

5 donde:

PP_T = presión de pulso (tonométrica)

PP_R = presión de pulso (real)

M = pendiente

10 b = intersección

Manipulando esta ecuación, se obtiene lo siguiente:

$$15 \quad PP_T - PP_R = M \cdot IMC + b \cdot PP_T \quad (\text{Ec. 3})$$

$$PP_T - b \cdot PP_T - M \cdot IMC = PP_R \quad (\text{Ec. 4})$$

y

$$PP_T(1 - b) - M \cdot IMC = PP_R \quad (\text{Ec. 5})$$

20 La ecuación 5 es la relación generalizada referente a la presión intravascular real (PP_R) y la presión tonométrica (PP_T) basándose en el IMC. Obsérvese que la PP_T (también denominada presión de pulso corregida, PP_C) se basa en el intervalo actual (por ejemplo, latido), mientras que la PP_T se basa en una presión de pulso promedio a lo largo de “n” pulsos anteriores. En este caso, “n” puede ser cualquier número (por ejemplo, 10), o hacerse determinista tal como basarse en otra cantidad medida del sujeto o derivarse de otro modo en el proceso de cálculo si se desea. Por tanto, en efecto, la razón PP_C/PP_T es el factor de escala que se aplica a muestras posteriores de la forma de onda de presión obtenida de manera tonométrica. Se establece una ventana móvil de “n” intervalos, en la que se aplica el mismo factor de escala en cada intervalo (latido).

30 A pesar del uso de una relación lineal en la ecuación 5 anterior (y las funciones de las figuras 5f y 5g), se apreciará que la relación entre IMC/PP y el factor de error (o de hecho cualquier otro parámetro fisiológico o función de los mismos utilizada para el ajuste a escala) no necesita ser lineal o adoptar ninguna forma recomendada. Por ejemplo, datos recogidos de la población en su totalidad o subconjuntos de la misma (por ejemplo, aquellos dentro de un intervalo de IMC específico) pueden ser decididamente no lineales. Además, otras relaciones paramétricas tales como el enfoque de IMC/CM descrito anteriormente pueden proporcionar una función no lineal, que puede utilizarse como base para el ajuste a escala. Alternativamente, la función puede ser continua por segmentos o incluso discontinua. Por tanto, una miríada de relaciones funcionales pueden sustituirse satisfactoriamente y utilizarse de manera compatible con la premisa general de la presente invención.

40 Volviendo a la figura 5d, a continuación se deriva la forma de onda de presión corregida (ajustada a escala) según la etapa 544. En la presente realización, esto se determina mediante (i) restar la presión media medida de manera tonométrica de “n” pulsos promedio de cada valor de presión de muestra tonométrica posterior (un resultado de muestra de “media nula”) según la etapa 546; (ii) multiplicar cada valor de muestra “de media nula” derivado en (i) por el factor de escala derivado (etapa 548), y añadir de nuevo el valor de presión media promedio de “n” latidos (etapa 550); y (iii) repetir el proceso cada “n” latidos, utilizando un factor de escala recién derivado para cada “n” latidos (etapa 552). La forma de onda resultante es una forma de onda ajustada a escala que está eficazmente corregida para la pérdida de transferencia.

50 Obsérvese que el enfoque de “media nula” anterior se utiliza para ajustar a cero o centrar la forma de onda alrededor de un nivel de referencia conocido (cero). De esta manera, las medidas de presión sistólica ventajosamente siempre serán superiores a la media nula, y las medidas de presión diastólica siempre serán inferiores. Sin embargo, si se desea puede elegirse una media distinta de cero (es decir, desviación) u otro punto de referencia, tal como cualquier valor entre cero y la media de presión medida. El enfoque de media nula es simplemente un convenio oportuno para simplificar el análisis y hacer que los resultados sean más intuitivos para el usuario/operario. Se apreciará que tal(es) valor(es) puede(n) elegirse para facilitar la eficacia de cálculo, especialmente en entornos de hardware más “reducido” en los que la capacidad de cálculo de la plataforma de huésped es mínima o escasea. Por ejemplo, un aparato de bajo coste (o incluso desechable) que realiza la presente invención puede tener un procesador digital con MIPS y/o memoria muy limitada; el punto medio o de desviación puede elegirse por tanto para optimizar de la mejor manera esta capacidad limitada.

60 También se observa que la magnitud de error asociado con las mediciones tonométricas descritas en el presente documento siempre es negativa (la figura 5d está completamente en el lado “negativo” de la escala de factor de error). Esto se correlaciona con que la presión tonométrica siempre sea inferior a la presión intravascular real en

cuanto a la magnitud debido a la pérdida de transferencia. Cuando se acopla este hecho con la técnica de “media nula” descrita anteriormente, da como resultado valores de presión sistólica y diastólica tonométrica que siempre deben aumentarse en cuanto a la magnitud durante el ajuste a escala (“estirarse hacia arriba” para la sistólica, y “estirarse hacia abajo”, tal como se muestra en la figura 5h). Tal como se describe con mayor detalle a continuación con respecto a la figura 7, el aparato 700 de la presente invención calcula un valor de “estiramiento” basándose en el IMC y la PP según la metodología comentada anteriormente que realiza este estiramiento de la forma de onda tonométrica para cumplir con la forma de onda intravascular real.

El uso de presión de pulso (PP) como parámetro fisiológico en la presente realización proporciona la ventaja adicional de derivarse de otras variables medidas por el transductor de presión. Es decir, PP se deriva mediante manipulación matemática de valores de presión sistólica y diastólica en cualquier momento dado (o a lo largo de un intervalo predeterminado); por consiguiente, en la realización a modo de ejemplo de la invención en la que la determinación del factor de ajuste a escala se realiza de manera algorítmica utilizando valores de presión obtenidos de manera intrínseca por el sistema durante la medición de la presión, no hay necesidad de que el cuidador o el sujeto mida tal parámetro. Esto simplifica ventajosamente el procedimiento de ajuste a escala.

Tal como se observó anteriormente, los datos presentados anteriormente se obtuvieron por el cesionario realizando ensayos clínicos en la validación de la metodología de la presente invención. Específicamente, el solicitante seleccionó un número (>20) de individuos al azar, y obtuvo múltiples formas de onda tonométricas para cada uno. Esto generó más de 500 archivos de datos referentes a estos individuos. Se dividió cada archivo de datos en una pluralidad de “iteraciones” (por ejemplo, incrementos de 10 latidos), calculándose el promedio del valor de presión a lo largo de cada iteración. Se aplicó el ajuste a escala basado en IMC mencionado anteriormente a cada iteración con promedio calculado, analizándose colectivamente en última instancia todas las iteraciones ajustadas a escala para generar datos específicos “globales” o no individuales. Se eligió arbitrariamente la arteria radial de un brazo de cada individuo como base para las mediciones, mientras que el otro brazo del/de los mismo(s) individuo(s) se usó para proporcionar medidas de presión sanguínea de catéter invasivo de tubo A sustancialmente simultáneas. Los resultados de estas pruebas de “constatación preliminar” proporcionaron errores muy bajos en las medidas tanto sistólicas como diastólicas de aproximadamente -1,2 mmHg (desviación estándar = 8,6) y -2,6 mmHg (desviación estándar de 5,4), respectivamente, tras ajustar a escala en comparación con los valores de tubo A correspondientes, validando así la metodología de manera experimental. Obsérvese que basándose en el nivel de rendimiento requerido de +/- 5 mmHg (desviación estándar = 8 mmHg) de la norma AAMI SP10 bien conocida referente a técnicas de medición de presión sanguínea por auscultación/oscilométricas, el rendimiento clínico de la presente invención es excelente.

Ajuste a escala de IMC/CM

Haciendo ahora referencia a la figura 5i, se describe una segunda realización a modo de ejemplo del método de ajuste a escala (etapa 514 de la figura 5d). En esta segunda realización, el segundo parámetro fisiológico comprende la circunferencia de la muñeca del sujeto (CM) en el punto de medición. Esto se relaciona de manera funcional con el IMC descrito anteriormente para producir un índice de ajuste a escala, tal como se describe con mayor detalle a continuación.

En la primera etapa 562 del método 560 de ajuste a escala de la figura 5i, se obtiene el valor de IMC para el sujeto tal como se describió anteriormente en el presente documento con referencia a la figura 5d. A continuación, en la etapa 564, se relaciona el valor de IMC determinado en la etapa 562 con el segundo parámetro (por ejemplo, circunferencia de muñeca del mismo sujeto) para obtener un índice de ajuste a escala I_s tal como se define en la ecuación 6:

$$I_s = \text{IMC}/\text{CM} \quad (\text{Ec. 6})$$

donde:

I_s = factor de ajuste a escala (considerado adimensional)

IMC = índice de masa corporal (Kg/m^2)

CM = circunferencia de muñeca (cm)

Los valores “típicos” para I_s oscilan entre aproximadamente 2 y 10, aunque pueden observarse valores fuera de este intervalo. Sin embargo, obsérvese que el término “típico” en este caso se refiere a valores observados a lo largo de una sección amplia de la población general, y variaciones en el tipo de cuerpo, tamaño de los huesos, peso, contenido en grasa corporal y similares pueden provocar variaciones significativas de I_s entre dos individuos.

A partir del valor de índice de ajuste a escala I_s determinado para cada individuo, a continuación se determina un factor de escala K_s (etapa 566). La tabla 1 a continuación ilustra un enfoque a modo de ejemplo utilizado para derivar el factor de ajuste a escala K_s a partir del índice de ajuste a escala I_s . Esta tabla se deriva de datos empíricos obtenidos por el cesionario durante ensayos clínicos de un número estadísticamente significativo de individuos, en comparación con medidas de auscultación/oscilometría (“manguito”) obtenidas de los mismos individuos.

Tabla 1

Indice de escala (I_s)	Factor de escala (K_s)	Observaciones
>4,0	1,2 (20%)	Tejido graso significativo presente en la arteria radial
3,3 - 4,0	1,09 (9%)	Algo de tejido graso presente en la arteria radial
<3,3	1,0 (sin ajuste a escala)	Poco tejido graso presente en la arteria radial

La realización de la tabla 1 tiene la ventaja de simplificar el proceso de determinación de K_s , dado que el valor de K_s que va a aplicarse a la presión sanguínea medida del sujeto se elige de un número limitado de intervalos diferenciados (es decir, intervalos de valor de I_s). Por ejemplo, se considera un sujeto que tiene un valor de I_s de 2,8. Utilizando la tabla 1, puede observarse que no se requiere ningún ajuste a escala de la medición de presión sanguínea sin procesar. Esto se refiere principalmente al sujeto que tiene una circunferencia de muñeca comparativamente grande en relación con su IMC, lo que con frecuencia indica ausencia de cantidades significativas de tejido graso en el sitio de medición (es decir, arteria radial). Menos tejido graso proporciona un “acoplamiento” más completo (menos pérdida de transferencia) entre el transductor de presión y la pared del vaso sanguíneo, requiriendo así menos ajuste a escala correctivo.

En cambio, se considera un individuo con un valor de I_s de 6,0. Para este individuo, la tabla 1 indica que debe aplicarse un factor de escala K_s de 1,2 (que corrige eficazmente el valor de presión observado hacia arriba en un 20 por ciento). Tal ajuste a escala se necesita porque la pérdida de transferencia para este individuo es sustancialmente mayor, tal como se refleja en la razón superior de su índice de masa corporal (IMC) con respecto a su circunferencia de muñeca. Por tanto, el IMC (numerador) tiende a insinuar o estar directamente relacionado con la cantidad de tejido graso presente en la muñeca del sujeto.

En último lugar, en la etapa 568, se aplica el factor de escala K_s a la medición de presión sanguínea sin procesar o no corregida para obtener una medición ajustada a escala o corregida. Esto se logra en la realización ilustrada multiplicando sencillamente la medición de presión no corregida por el factor de escala K_s . Por ejemplo, un valor no ajustado a escala de 100 mmHg y un K_s de 1,2 darán como resultado un valor de presión corregido de 120 mmHg. Tal como se indicó anteriormente con respecto a la realización de IMC/PP descrita anteriormente, el valor medido de manera tonométrica siempre será en efecto inferior a la presión intravascular auténtica, y por consiguiente el valor tonométrico siempre se ajustará a escala hacia arriba en cuanto a la magnitud.

Se reconocerá que aunque la realización de la tabla 1 anterior se proporciona en cuanto a un número pequeño (tres) de intervalos de índice de escala diferenciados, pueden utilizarse otros números de intervalos (ya sean de igual magnitud o no, o sometidos a compresión-expansión) para conferir un mayor grado de precisión o granularidad al procedimiento de corrección por ajuste a escala de la presión. Por ejemplo, pueden utilizarse diez (10) intervalos dispuestos en una relación logarítmica. Como aún otra alternativa, pueden utilizarse otros parámetros para calificar o sustanciar el procedimiento de ajuste a escala. Por ejemplo, tras determinarse el factor de ajuste a escala K_s utilizando la tabla 1 (o similar), puede verificarse el factor de ajuste a escala propuesto frente a una base de datos estadística para otros individuos o subclases de individuos (por ejemplo, aquellos con un IMC superior a un determinado valor). De esta manera, pueden identificarse datos aberrantes antes de aplicar el ajuste a escala, incitando posiblemente al cuidador a obtener una medida de confirmación o a consultar otras fuentes.

Obsérvese que dado que el método de la figura 5i es, al menos en la presente realización, algo heurístico, una medición muy precisa de este segundo parámetro no es crítica. Por consiguiente, de igual manera la ubicación precisa de la medición en la muñeca del sujeto tampoco es crítica. Esto resalta una ventaja significativa de la presente metodología, porque el ajuste a escala resultante aplicado a la medición de presión no ajustada a escala es sustancialmente insensible a errores en las mediciones de circunferencia de muñeca del médico o del cuidador. Esta ventaja también existe con respecto a la determinación de IMC de la etapa 1002 descrita anteriormente, ya que la determinación de IMC es bastante insensible a errores de medición de la altura y/o el peso del sujeto.

Alternativamente, pueden utilizarse otros parámetros fisiológicos para “ajustar a escala” la forma de onda (o factor de ajuste a escala K_s antes de aplicarse a la medición de presión sin procesar). Por ejemplo, se sabe bien que la impedancia eléctrica del tejido de un sujeto en una región dada del cuerpo puede estar relacionada con la masa corporal del sujeto. Normalmente, tales mediciones se realizan utilizando señales eléctricas a altas frecuencias (por ejemplo, 100-200 kHz) para superar el ruido y otros efectos perjudiciales presentes a frecuencias inferiores. Por tanto, la presente invención puede utilizar una medición de impedancia eléctrica de este tipo obtenida de la muñeca o el brazo del sujeto como base para determinar la masa corporal (o un parámetro equivalente al IMC), usándose esta última para ajustar a escala la forma de onda de presión tonométrica. Tales mediciones también pueden utilizarse con una capacidad confirmatoria para calificar el factor de escala derivado mediante otros medios, y/o proporcionar granularidad adicional dentro de un intervalo diferenciado dado de factor de escala.

En otra realización, la relación entre el factor de escala K_s y el índice de escala I_s se determina utilizando un nomograma tal como se ilustra en la figura 6. Tal como se muestra en la figura 6, el nomograma 600 comprende una serie de escalas 602, 604, 606, 608, 610, 612, 614 verticales que están dispuestas en relación paralela entre sí sobre una superficie plana (por ejemplo, tarjeta laminada, papel o similar), no mostrada. En la realización ilustrada, las escalas verticales comprenden una escala 602 de peso, una escala 604 de altura, una escala 606 de IMC, una escala 608 de circunferencia de muñeca (CM), una escala 610 de índice de escala (I_s), una escala 612 de presión sanguínea medida (sin procesar), y una escala 614 de presión sanguínea real o ajustada a escala. Las diversas escalas están alineadas para permitir la determinación secuencial de los parámetros de interés referentes a la metodología de determinación de la presión sanguínea ajustada a escala descrita anteriormente. Por ejemplo, se introducen las dos escalas 602, 604 a la izquierda (utilizando los datos obtenidos del sujeto) y, utilizando un borde recto tal como una regla, se determina el valor de IMC alineando el borde recto para que corte las escalas 602, 604 de peso y de altura en los valores obtenidos del sujeto para cada una. Entonces se lee el valor de IMC a partir de la tercera escala 606 (IMC) donde el borde recto corta a esa escala 606. La construcción de tales escalas nomográficas se conoce bien en las técnicas matemáticas, y por consiguiente no se describe adicionalmente en el presente documento.

En el nomograma 600 de la figura 6, se disponen las escalas restantes (CM, factor de escala, presión sanguínea medida y presión sanguínea corregida) adyacentes a las escalas de peso, de altura y de IMC para facilitar el cálculo de la presión sanguínea corregida. Específicamente, tras calcular el IMC tal como se describió anteriormente, el usuario simplemente coloca el borde recto sobre el nomograma de tal manera que el borde corta las escalas 606, 608 de IMC y de CM en el valor de IMC determinado y el valor de CM real del sujeto, respectivamente. Entonces se determina que el factor de escala K_s es el punto de intersección del borde y la escala 610 de factor de escala. Continuando de manera similar, el usuario alinea entonces posteriormente el borde recto de tal manera que corta las escalas 610, 612 de factor de escala y de presión sanguínea sin procesar, cortando así la escala 614 de presión corregida en el valor de la presión sanguínea auténtica (corregida). Utilizando tales escalas en el mismo nomograma 600, la presente invención permite al usuario "desplazar" el borde recto a través del nomograma 600, evitando así la necesidad de registrar o incluso recordar los resultados de cálculos intermedios. Específicamente, por ejemplo, tras calcular el IMC, el usuario simplemente pivota el borde recto alrededor del punto de intersección del borde recto y la escala 606 de IMC hasta que se corta apropiadamente la escala 608 de CM, proporcionando así el factor de escala. De manera similar, el usuario pivota entonces el borde recto alrededor del punto de intersección del borde y la escala 610 de factor de escala, etcétera. Por consiguiente, el usuario nunca necesita ni siquiera conocer los valores de IMC o factor de escala determinados en estas etapas intermedias; en vez de eso, sólo necesita recordar (o registrar) el valor de presión sanguínea corregida de la última escala 614. Sin embargo, opcionalmente se proporciona una tabla 625 para registrar los valores intermedios (y los datos iniciales obtenidos del sujeto) para facilitar el cálculo y mantenimiento de registros. Con respecto a esto último, el nomograma 600 puede reproducirse en una hoja de papel que se dispone sobre una superficie plana. El cuidador simplemente obtiene los datos de peso, altura y CM del sujeto, los introduce en el espacio aplicable en la tabla 625, y después puede hacer fácilmente referencia a los datos cuando realiza las determinaciones nomográficas mencionadas anteriormente. Tras realizarse estas determinaciones, el cuidador registra los resultados en los espacios apropiados de la tabla 625, y después guarda la hoja completa en el archivo del sujeto u otra ubicación. De esta manera, puede reconstruirse ventajosamente la determinación de la presión sanguínea en una fecha posterior, proporcionando así identificación de errores y responsabilidad.

Se apreciará que el nomograma 600 anterior de la figura 6 también puede convertirse en, o reducirse a, una configuración de calculador de "rueda" del tipo bien conocido en la técnica (no mostrado). Tal rueda comprende una o más ruedas estacionarias y móviles, normalmente fabricadas de un material laminado flexible, que giran alrededor de un eje central. La periferia o las superficies de las ruedas se codifican de tal manera que cuando se alinean diversas partes de la rueda (que representan diversos valores de los parámetros mencionados anteriormente), el valor resultante puede leerse directamente a partir de otra parte de una rueda. Tales dispositivos tienen la ventaja de no requerir el uso de una superficie plana, permitiendo así (i) una movilidad significativa al usuario, y (ii) evitar que la falta de una superficie plana o de un borde recto altere potencialmente los resultados del cálculo. También pueden utilizarse aún otras configuraciones compatibles con la invención.

Se apreciará adicionalmente que las escalas del nomograma 600 tal como se describió anteriormente pueden realizarse de naturaleza diferenciada o continua, de manera compatible con la aplicación deseada de los factores de ajuste a escala. Por tanto, la funcionalidad representada en la tabla 1 anterior puede realizarse fácilmente de forma nomográfica, o alternativamente, puede realizarse con igual facilidad una representación continua, no diferenciada (es decir, siendo I_s y K_s variables continuas).

Por último, se observa que la técnica homográfica descrita anteriormente también puede aplicarse si se desea al método de IMC/PP descrito anteriormente, reduciéndose los cálculos de las ecuaciones 1-5 anteriores a una representación nomográfica por un experto habitual en las técnicas matemáticas.

En aún otra realización del método de la figura 5i, la relación entre el factor de escala K_s y el índice de escala I_s se determina de manera algorítmica mediante un código incrustado dentro del procesador o dispositivo de almacenamiento del aparato de medición de la presión sanguínea (por ejemplo, véase la valoración referente a la

figura 7 a continuación). Por ejemplo, las relaciones de la tabla 1 anterior pueden reducirse fácilmente a un algoritmo o programa informático (tal como un programa en lenguaje ensamblador compilado a partir de una lista en código C utilizando un ensamblador) que realiza las determinaciones mencionadas anteriormente mediante el procesador digital. También puede codificarse una tabla de consulta o estructura similar dentro del algoritmo si se desea. Esta realización algorítmica tiene la ventaja distintiva de evitar el nomograma mencionado anteriormente o dispositivo similar, y hacer que el proceso de corrección de la presión sanguínea sea transparente para el usuario. Una vez calificado de manera apropiada, el uso de código de software también reduce el riesgo de error en la determinación de ajuste a escala, ya que no puede producirse ninguna alineación errónea del borde recto o error similar. La codificación e implementación de tal algoritmo se logra fácilmente por los expertos habituales en las técnicas de programación informática, y por consiguiente no se describe adicionalmente en el presente documento.

Los resultados de las diversas etapas intermedias (es decir, determinación de IMC, de factor de escala) también pueden presentarse opcionalmente en cualquier dispositivo de visualización asociado con el sistema, y almacenarse dentro del dispositivo de almacenamiento u otra ubicación deseada (o transmitirse a una ubicación remota tal como a través de una red informática) para facilitar el análisis adicional.

Se reconocerá adicionalmente que las metodologías de IMC/PP e IMC/CM pueden combinarse y/o utilizarse de una manera confirmatoria para complementarse entre sí. Por ejemplo, el factor de ajuste a escala (y/o la presión sanguínea corregida) determinado utilizando la técnica basada en CM mencionada anteriormente puede validarse o comprobarse utilizando la técnica basada en PP, o viceversa. Alternativamente, puede calcularse el promedio de, o pueden analizarse estadísticamente, los resultados de las técnicas basadas en PP y CM. Muchas de tales permutaciones y combinaciones son posibles de manera compatible con las enseñanzas de la presente invención.

Metodología de búsqueda lateral

Haciendo ahora referencia a la figura 7, se describe la metodología de la colocación lateral del conjunto de transductor del aplanador 402. Tal como se comentó anteriormente, es deseable colocar apropiadamente el transductor 422 directamente sobre el vaso sanguíneo en cuestión (por ejemplo, la arteria radial) antes de realizar los procedimientos óptimos de aplanamiento, medición y ajuste a escala comentados anteriormente. Tal colocación lateral apropiada ayuda a garantizar un alto nivel de acoplamiento entre la pared del vaso sanguíneo y la cara de transductor, y en cierto sentido ayuda a aliviar la pérdida de transferencia.

Tal como se muestra en la figura 7, el método 700 a modo de ejemplo de la realización ilustrada comprende colocar en primer lugar el elemento 402 aplanador (y por tanto el transductor 422 de presión) generalmente sobre el vaso sanguíneo de interés según la etapa 702 tal como se describió anteriormente con respecto a la figura 5. El elemento 402 aplanador está sujeto dentro de una pulsera u otro aparato de tal manera que este primero se coloca generalmente sobre la superficie interior de la muñeca del sujeto. Se observa que el presente método prevé cierto grado de alineación errónea lateral.

A continuación, en la etapa 704, se ajusta el nivel de aplanamiento para el aplanador 402 para mantener una lectura de presión sustancialmente constante a partir del transductor 422. Este ajuste comprende "servocontrolar" alrededor de la presión designada para mantener estrechamente la presión diana constante. Esta presión se selecciona para proporcionar un acoplamiento de señal adecuado entre la pared de la arteria y la cara activa del transductor (a través del tejido interpuesto y la capa 423 de acoplamiento), al tiempo que también se permite el movimiento del transductor 422 (y la capa 423 de acoplamiento) a lo largo de la superficie de la piel del sujeto sin fricción o deformación excesiva del tejido que pueda resultar dolorosa para el sujeto, o provocar anomalías en la forma de onda de presión medida.

Entonces se mueve el aplanador 402 lateralmente a lo largo de la muñeca del sujeto hasta una posición inicial que está desviada del vaso sanguíneo en cuestión (etapa 706). Por ejemplo, en una realización, se mueve el aplanador 402 hacia la parte lateral de la muñeca del sujeto, más próximo al hueso radial (y específicamente la apófisis estiloides). Sin embargo, se reconocerá que pueden utilizarse otras posiciones iniciales (por ejemplo, medial o de otro modo). Se coloca el aplanador 402 utilizando un motor 845 paso a paso de colocación lateral (véase la valoración de la figura 8 a continuación) que está acoplado con el aplanador 402. Sin embargo, tal colocación puede lograrse utilizando cualquier tipo de fuerza motriz, y puede realizarse manualmente si se desea.

Una vez colocado el aplanador 402 en su punto inicial, se monitoriza la presión de pulso (PP) (etapa 708) basándose en las componentes sistólica y diastólica obtenidas de la forma de onda de presión del transductor 422.

A continuación, en la etapa 710, se inicia un barrido de posición lateral utilizando el motor 845 de colocación lateral, arrastrando este último al aplanador 402 (y transductor 422 de presión) a lo largo de la superficie de la piel del sujeto al tiempo que se servocontrola en la dirección sagital para mantener la presión predeterminada anteriormente mencionada. En la presente realización, se utiliza un barrido de posición lineal; es decir, velocidad de desplazamiento constante a lo largo de la superficie de la muñeca, aunque se apreciará que, como con el barrido de aplanamiento anteriormente descrito, pueden emplearse otros perfiles (no lineales o de otro modo). La presión de pulso se mide durante el barrido de la etapa 710, y los datos se almacenan para el análisis.

La velocidad de barrido se selecciona para permitir una recogida suficiente de datos de forma de onda de presión y cálculo de la PP por unidad de tiempo, proporcionando así el nivel deseado de granularidad para las mediciones de PP. Específicamente, si la velocidad de barrido es demasiado alta, sólo se generarán unos pocos puntos de datos de PP, y la precisión de posición lateral se verá degradada. Por el contrario, si la velocidad de barrido es demasiado

5 lenta, la localización de la posición utilizando la PP será alta, pero el proceso de localización será largo, ampliando así el tiempo requerido para obtener en última instancia una medida de la presión sanguínea.

El barrido de la etapa 710 continúa hasta que (i) se logra una posición predeterminada para el aplanador 402 con respecto a la posición inicial; y/o (ii) se observa un máximo de presión de pulso. También pueden utilizarse otros

10 criterios para terminar el primer barrido de posición lateral. La figura 7a ilustra un perfil a modo de ejemplo de PP frente a la posición lateral obtenido utilizando el método 700.

Una vez completado el barrido lateral de la etapa 710, se completa un segundo barrido lateral en el sentido opuesto (etapa 712). Tal como se muestra en la figura 7b, este segundo barrido retrocede sobre el primer barrido y registra de nuevo la PP medida como función del tiempo y/o de la posición. En una realización, el segundo barrido funciona a lo largo de una región más pequeña (es decir, distancia lateral más pequeña) que el primer barrido, y a una

15 velocidad inferior para lograr una localización más precisa para la arteria. Se emplean criterios para terminar el segundo barrido similares a los utilizados en el primer barrido (etapa 710).

Una vez completado el segundo barrido (etapa 712), se analizan los datos recogidos para ambos barridos (etapa 714) para determinar si se ha observado un máximo de PP auténtico. Específicamente, cada conjunto de datos se analiza para determinar si el valor de PP máximo se produce en una posición lateral (determinada, por ejemplo, mediante la codificación de la posición del motor paso a paso) correspondiente a la del otro barrido, dentro de una

20 banda de error recomendada. Si los máximos de PP están bien correlacionados, hay una alta confianza de que uno de los dos máximos (o una posición entre los mismos) comprenda la posición auténtica en la que se medirá una presión máxima de PP. Por el contrario, si los dos máximos no están bien correlacionados, puede necesitarse una recopilación de datos adicional (barridos) para resolver la ambigüedad y/o localizar con mayor precisión la posición lateral deseada para el transductor 422.

Además de máximos que no estén bien correlacionados en cuanto a la posición, pueden observarse perfiles de barridos laterales con múltiples máximos locales y/o artefactos. Tal como se muestra en las figuras 7c-7d, el movimiento del sujeto durante el barrido u otras fuentes pueden inducir ruido dentro del/de los perfil(es), frustrando así la identificación de la posición de máximo auténtica. En la presente realización, la aparición de múltiples

30 máximos o de ningún máximo (según se determina, por ejemplo, mediante un análisis matemático de cada intervalo del barrido con respecto a los otros) descalificará a un barrido lateral dado para su consideración, y necesitará barridos adicionales (etapa 716). En la técnica se conocen bien algoritmos de procesamiento de señales que pueden identificar artefactos y máximos/mínimos dentro de formas de onda de presión, y por consiguiente no se describen adicionalmente en el presente documento.

También se observa que puede emplearse un “modo estadístico” de funcionamiento con respecto al método 700 descrito anteriormente. Específicamente, puede realizarse una pluralidad de barridos de posición lateral antes de realizar el análisis de la etapa 714, incluyéndose un número correspondiente (o inferior) de esos barridos en el conjunto de datos analizado. De esta manera, artefactos o ruido que están presentes en un barrido pueden no estar

40 presentes en el siguiente, y por tanto tendrá un menor efecto degradante sobre la determinación de la posición definitiva. Puede realizarse procesamiento de señales y/o análisis estadístico en los datos resultantes si se desea.

Además, el método de la figura 7 (y el aparato de la figura 8 a continuación) pueden configurarse para localizar de una manera iterativa alrededor de una posición calculada. Por ejemplo, cada barrido de colocación lateral se analiza al terminarse, y se utilizan los resultados del análisis de localización de máximo para localizar la región espacial para

50 barrido(s) posterior(es). Específicamente, en una realización, se analizan los datos de PP obtenidos del primer barrido de posición lateral, y se identifica la ubicación de PP máxima. Basándose en esta información, se recoloca el motor de colocación lateral (en el sentido de movimiento opuesto al barrido original) al inicio de una ventana de posición centrada alrededor de la ubicación de PP máxima detectada. Entonces se realiza un segundo “mini-barrido” de duración reducida mientras se mide la PP, y posteriormente se analizan los datos de PP al terminar el mini-barrido para identificar la

55 ubicación de PP máxima. Si se desea, pueden aplicarse o no análisis de correlación tales como los descritos anteriormente en el presente documento, para determinar la correlación entre las ubicaciones de PP máxima en cada barrido. Este procedimiento puede continuarse si se desea para localizar con mayor precisión la ubicación de PP máxima. También puede realizarse de manera periódica durante la monitorización continua de la presión sanguínea (es decir, tras haberse determinado el nivel de aplanamiento óptimo y haber aplicado cualquier ajuste a escala necesario de la forma de onda, según la figura 5 anterior) si se desea, para compensar el movimiento del paciente, deslizamiento, etc. Específicamente, el sistema puede tomarse un “descanso” de la colocación lateral, en el que el controlador hace que el motor 406 de aplanamiento retire el aplanador 402 hasta el nivel de presión constante predeterminado (etapa 704 de la figura 7), y se realizan uno o más barridos de actualización laterales.

Se reconocerá que pueden utilizarse innumerables permutaciones diferentes de las etapas anteriores (es decir, compresión hasta un nivel deseado, movimiento del aplanador 402 lateralmente a lo largo del vaso sanguíneo, y

65

análisis de los máximos) de manera compatible con la presente invención. Todas estas permutaciones y modificaciones de esta metodología se encuentran, dada la divulgación proporcionada en el presente documento, dentro del alcance de los expertos habituales en la técnica.

5 *Aparato de sistema para evaluación hemodinámica*

Haciendo ahora referencia a la figura 8, ahora se describe un aparato para medir propiedades hemodinámicas dentro del vaso sanguíneo de un sujeto vivo. En la realización ilustrada, el aparato está adaptado para la medición de la presión sanguínea dentro de la arteria radial de un ser humano, aunque se reconocerá que pueden utilizarse otros parámetros hemodinámicos, sitios de monitorización e incluso tipos de organismos vivos en relación con la invención en su sentido más amplio.

El aparato 800 a modo de ejemplo de la figura 8 comprende fundamentalmente el conjunto 400 de aplanamiento de la figura 4 (que incluye el elemento 402 y el transductor 422 de presión) para medir la presión sanguínea de la arteria radial de manera tonométrica; un procesador 808 digital operativamente conectado al/a los transductor(es) 422 de presión (y varios componentes intermedios) para (i) analizar las señales generadas por el/los transductor(es); (ii) generar señales de control para el motor 406 paso a paso (por medio de un microcontrolador 811a operativamente acoplado a los circuitos de control del motor paso a paso); y (iii) almacenar datos medidos y analizados. Los controladores 811 de motor, procesador 808, tarjeta 823 auxiliar y otros componentes pueden alojarse o bien de manera local con respecto al aplanador 402, o bien alternativamente en una configuración de alojamiento independiente separada si se desea. El transductor 422 de presión y su dispositivo 852 de almacenamiento asociado se realizan opcionalmente de manera separable del aplanador 402 tal como se describe con mayor detalle a continuación con respecto a la figura 8a.

El transductor 422 de presión, en la presente realización, es un elemento transductor de haz de tensión que genera una señal eléctrica en relación funcional (por ejemplo, proporcional) con respecto a la presión aplicada a su superficie 421 de detección, aunque pueden utilizarse otras tecnologías. Las señales de presión analógicas generadas por el transductor 422 de presión se convierten en una forma digital (utilizando, por ejemplo, un ADC 809) tras someterse opcionalmente a filtro 813 de paso bajo y se envían al procesador 808 de señales para su análisis. Dependiendo del tipo de análisis empleado, el procesador 808 de señales utiliza su programa (o bien incrustado o bien almacenado en un dispositivo de almacenamiento externo) para analizar las señales de presión y otros datos relacionados (por ejemplo, posición de motor paso a paso según se determina por el codificador 877 de posición, datos de ajuste a escala contenidos en la EEPROM 852 del transductor por medio de una señal 12C 1, etc.).

Tal como se muestra en la figura 8, el aparato 800 también está opcionalmente equipado con un segundo motor 845 paso a paso y controlador 811b asociado, estando el segundo motor 845 adaptado para mover el conjunto 402 de aplanador lateralmente a lo largo del vaso sanguíneo (por ejemplo, la arteria radial) del sujeto tal como se describió anteriormente con respecto a la figura 7. El funcionamiento del motor 845 de colocación lateral y su controlador 811b es sustancialmente análogo al del motor 406 de aplanamiento, de manera compatible con la metodología de la figura 7.

Tal como se comentó anteriormente, mediciones continuas, precisas, no invasivas de parámetros hemodinámicos (por ejemplo, presión sanguínea) son altamente deseables. Para ello, el aparato 800 está diseñado para (i) identificar el nivel de aplanamiento apropiado del vaso sanguíneo del sujeto y el tejido asociado; (ii) "servocontrolar" continuamente esta condición para mantener el vaso sanguíneo/tejido apropiadamente desviado para realizar la mejor medición tonométrica posible; y (iii) ajustar a escala la medida tonométrica según se necesite para proporcionar una representación precisa de la presión intravascular al usuario/operario. Durante un "barrido" de aplanamiento, el controlador 811a controla el motor 406 de aplanamiento para aplanar la arteria (y el tejido interpuesto) según un perfil predeterminado, tal como el descrito con respecto a la figura 5. De manera similar, se controlan la extensión y la retirada del elemento 402 de aplanamiento durante los últimos estados del algoritmo (es decir, cuando se retira el motor 406 de aplanamiento a la posición de aplanamiento óptima, y posterior servocontrol alrededor de este punto) utilizando el controlador 811a y el procesador 808.

El aparato 800 también está configurado para aplicar las metodologías de ajuste a escala anteriormente comentadas con respecto a las figuras 5d-5i. Específicamente, tal como se comentó con respecto a la figura 5d anterior, se deriva la forma de onda de presión corregida (ajustada a escala) mediante (i) restar la presión media medida de manera tonométrica de "n" pulsos promedio de cada valor de presión de muestra tonométrico posterior (un resultado de muestra de "media nula"); (ii) multiplicar cada valor de muestra "de media nula" derivado en (i) por el factor de escala derivado, y añadir de nuevo el valor de presión media promedio de "n" latidos; y (iii) repetir el procedimiento cada "n" latidos, utilizando un factor de escala recién derivado. La forma de onda resultante es una forma de onda ajustada a escala que está corregida eficazmente para la pérdida de transferencia.

En una implementación alternativa, se realiza un cálculo de "estiramiento" según la ecuación 7 tras completarse el procedimiento de barrido de aplanamiento y optimización:

$$P_{ts} = P_{tin} + (P_{th} \times S_{IMC}) \quad (Ec. 7)$$

donde:

P_{ts} = presión tonométrica "estirada" o corregida

P_{in} = presión tonométrica no corregida

5 P_{th} = presión tonométrica no corregida (sometida a filtro de paso alto)

S_{IMC} = factor de estiramiento de IMC

10 Esta función genera de manera eficaz los datos de presión tonométrica corregida añadiendo los datos de presión no corregida a una componente sometida a filtro de paso alto de los datos no corregidos que se han ajustado a escala mediante el factor de estiramiento de IMC. Basándose en datos empíricos, se fija el factor de estiramiento de IMC en la presente realización a un intervalo de desde aproximadamente 0,0 y +0,6, aunque pueden utilizarse otros valores.

15 Obsérvese que durante un barrido de aplanamiento del cálculo de "estiramiento", se desactiva automáticamente la funcionalidad de ajuste a escala descrita anteriormente (también con característica de activación automática) ya que no se requiere ningún ajuste a escala durante el proceso de identificar el artefacto en cuestión (por ejemplo, punto de presión de pulso máxima). Adicionalmente, se permite al usuario/operario determinar el valor del punto de corte mínimo para el parámetro hemodinámico (por ejemplo, la presión) para el barrido de aplanamiento. Se fija un valor por defecto a 90 mmHg, aunque pueden sustituirse otros valores. Este punto de corte mínimo ayuda a evitar que el sistema desencadene de manera parásita o errónea un evento no válido (por ejemplo, un máximo "falso" que puede producirse a valores de presión bajos debido a la configuración del sistema).

20 Cuando el aparato 800 comienza la adquisición de datos, opcionalmente se inicia una rutina que calcula los coeficientes del filtro de paso alto de 4º orden del sistema (con una frecuencia de corte de 0,1625 Hz, que se selecciona para eliminar cualquier componente de CC presente en la señal). Adicionalmente, para cada bloque de datos (es decir, cada grupo de datos asociados con un intervalo de monitorización dado), el aparato 800 realiza un cálculo paralelo de datos tonométricos de filtro de paso alto para el cálculo de "estiramiento".

25 La presente realización también incluye un algoritmo de detección de latidos. Cuando se detecta un nuevo latido (basándose en el procesamiento de la forma de onda de presión tonométrica), se realiza una llamada a software para actualizar el factor de estiramiento determinado mediante IMC. Si aún no se ha introducido la información de IMC del sujeto, entonces el sistema simplemente actualiza el historial de presión (pulso) para cálculos futuros.

30 El aparato 800 físico de la figura 8 comprende, en la realización ilustrada, una unidad sustancialmente autónoma que tiene, entre otros, un transductor 422 de presión y un dispositivo 400 de aplanamiento combinados, controladores 811 de motor, procesador 808 digital RISC con memoria 817 DRAM síncrona (SDRAM) asociada y un conjunto de instrucciones (incluyendo tablas de consulta de ajuste a escala), LED 819 de visualización, dispositivo 821 de entrada de panel frontal, y fuente 823 de alimentación. En esta realización, los controladores 811 se utilizan para controlar el funcionamiento del dispositivo de transductor de presión/aplanamiento combinado, implementándose los algoritmos de control y ajuste a escala de manera continua, basándose en entradas iniciales de operador/usuario.

35 Por ejemplo, en una realización, la interfaz de entrada de usuario comprende una pluralidad (por ejemplo, dos) de botones dispuestos sobre la cara del alojamiento del aparato (no mostrado) y acoplados con la pantalla 879 de LCD. La programación del procesador y el controlador de LCD están configurados para presentar visualmente al usuario peticiones interactivas por medio de la pantalla 879 tras pulsar cada uno de los dos botones. Por ejemplo, en el presente contexto, se asigna un botón como botón de "intervalo de peso", en el que, cuando se pulsa, la pantalla 879 de LCD pide al usuario que seleccione de una pluralidad de intervalos de peso diferenciados. De manera similar, se asigna al otro botón la función de "intervalo de altura", en el que su pulsación hace que se le pida al usuario a través de la pantalla que seleccione uno de una pluralidad de intervalos de altura. Una vez introducidos estos dos valores, el aparato 800 determina automáticamente la PP tal como se describió anteriormente, y utiliza las dos entradas para calcular el IMC, que entonces se relaciona automáticamente con la PP para generar un factor de ajuste a escala. Tales funciones de presentación visual y control están dentro de las habilidades de los expertos habituales en las técnicas electrónicas, y por consiguiente no se describen adicionalmente en el presente documento.

40 Además, puede utilizarse un circuito 891 de interfaz de monitorización del paciente (MP) mostrado en la figura 8 para actuar como interfaz entre el aparato 800 y un sistema de monitorización del paciente externo o de terceros. Se describen en detalle configuraciones a modo de ejemplo para tales interfaces 891 en la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente US 2003 141916 titulada "Apparatus and Method for Interfacing Time-Variant Signals" presentada el 29 de enero de 2002, y cedida al cesionario del presente documento, aunque pueden utilizarse otros enfoques y circuitos. El circuito de interfaz al que se hace referencia tiene la ventaja distintiva de actuar automáticamente como interfaz con literalmente cualquier tipo de sistema de monitorización del paciente independientemente de su configuración. De esta manera, el aparato 800 de la presente invención acoplado al circuito de interfaz mencionado anteriormente permite a médicos y otros profesionales de la atención sanitaria conectar el aparato en equipo de monitorización *in situ* ya disponible en sus instalaciones, eliminando así la necesidad (y el coste) asociada con un sistema de monitorización dedicado únicamente para la medición de la presión sanguínea.

Adicionalmente, se acopla físicamente una EEPROM 852 al transductor 422 de presión tal como se muestra en las figuras 8 y 8a, de modo que se forma una unidad 850 unitaria que puede separarse del aparato 800 central. Los detalles de la construcción y el funcionamiento de tales conjuntos acoplados se describen en detalle en la patente estadounidense US 6676600 titulada "Smart Physiologic Parameter Sensor and Method", presentada el 31 de agosto de 2000, cedida al cesionario del presente documento.

Utilizando una disposición acoplada y separable de este tipo, tanto el transductor 422 como la EEPROM 852 pueden separarse fácilmente y recolocarse dentro del sistema 800 por el operario. Haciendo referencia a las metodologías de ajuste a escala anteriormente descritas en el presente documento (por ejemplo, IMC/PP e IMC/CM), los intervalos de ajuste a escala diferenciados se correlacionan ventajosamente con el conjunto 850 unitario de tal manera que se utilizan diferentes conjuntos para diferentes intervalos de ajuste a escala. Por ejemplo, en el contexto del método de IMC/CM tal como se muestra mejor en la tabla 1 anterior, se proporcionan tres conjuntos 850 unitarios, correspondiendo uno a cada intervalo de índice de escala I_s . Por consiguiente, la EEPROM 852 de cada conjunto 850 se codifica con el/los factor(es) de escala apropiado(s) correspondiente(s) a ese índice de escala I_s , y también se codifica visualmente (por ejemplo, por color). El usuario/operador selecciona el conjunto 850 apropiado basándose en el valor de IMC/CM (índice de escala) obtenido del sujeto que va a monitorizarse, e introduce el conjunto 850 en el aparato 800. Se recuperan de la EEPROM los factores de ajuste a escala o datos relacionados presentes en la EEPROM 852, y se aplican a la forma de onda no ajustada a escala (tras el nivel de aplanamiento, etc., se optimizan tal como se describió anteriormente en el presente documento) para producir una salida ajustada a escala. Este enfoque tiene el beneficio de eliminar la introducción o selección de datos en el sistema por el operario; el operario simplemente determina el valor de índice de escala (tal como mediante nomograma o calculador), y después selecciona el conjunto 750 apropiado basándose en el color (o la información de texto en el conjunto o su envase).

Se reconocerá que el uso de un número limitado de conjuntos de transductor/EEPROM también puede aplicarse fácilmente a la metodología de IMC/PP anteriormente descrita. Por ejemplo, puede dividirse el intervalo completo de IMC/PP en $n = 0, 1, 2, \dots$ intervalos diferenciados (ya sea de manera lineal o de manera comprimida-expandida), con un conjunto 850 separado para cada intervalo. Entonces la EEPROM 852 para cada conjunto contendrá los datos de ajuste a escala aplicables a ese intervalo, siendo tales datos de ajuste a escala por ejemplo un segmento de función de ajuste a escala, factor de "estiramiento", o similar. Como aún otra alternativa, los conjuntos 850 pueden codificarse basándose únicamente en el valor de IMC, evitándole así que el operario determine la PP y calcule el IMC/PP. Muchas otras de tales variantes son posibles, considerándose que todas se encuentran dentro del alcance de la presente invención.

También se observa que el aparato 800 descrito en el presente documento puede construirse en una variedad de configuraciones diferentes, y utilizando una variedad de componentes diferentes distintos de los descritos específicamente en el presente documento. La construcción y el funcionamiento de tal aparato (dada la descripción proporcionada en el presente documento) están fácilmente dentro del alcance del experto habitual en el campo de la electrónica y de la instrumentación médica, y por consiguiente no se describen adicionalmente en el presente documento.

El/los programa(s) informático(s) para implementar los métodos mencionados anteriormente de evaluación hemodinámica utilizando aplanamiento óptimo y ajuste a escala también está(n) incluido(s) en el aparato 800. En una realización a modo de ejemplo, el programa informático comprende una representación en código objeto ("máquina") de una lista de código fuente C++ que implementa la metodología de las figuras 5d-5i, o bien individualmente o bien en combinación de las mismas. Aunque se utiliza lenguaje C++ para la presente realización, se apreciará que pueden utilizarse otros lenguajes de programación, incluyendo por ejemplo VisualBasic™, Fortran y C+. La representación en código objeto de la lista de código fuente se compila y puede disponerse en un dispositivo de almacenamiento de medios del tipo conocido en las técnicas informáticas. Tales dispositivos de almacenamiento de medios pueden incluir, sin limitación, discos ópticos, CD ROM, discos flexibles magnéticos o discos "duros", discos de cinta, o incluso memoria de burbujas magnéticas. El programa informático comprende además una interfaz gráfica de usuario (GUI) del tipo conocido en las técnicas de programación, que está operativamente acoplada al dispositivo de visualización y de entrada del aparato o el ordenador central en el que se ejecuta el programa.

En cuanto a la estructura general, el programa está compuesto por una serie de subrutinas o algoritmos para implementar las metodologías de aplanamiento y ajuste a escala descritas en el presente documento basándose en datos paramétricos medidos proporcionados al aparato 800 central. Específicamente, el programa informático comprende un conjunto de instrucciones en lenguaje ensamblador/microcodificadas dispuesto dentro del dispositivo de almacenamiento incrustado, es decir memoria de programa, del procesador digital o microprocesador asociado con el aparato 800 de medición hemodinámica. Esta última realización proporciona la ventaja de compacidad porque elimina la necesidad de un PC independiente o hardware similar para implementar la funcionalidad del programa. Tal compacidad es altamente deseable en los entornos clínico y de domicilio, en los que el espacio (y la facilidad de funcionamiento) escasea.

Método para proporcionar tratamiento

Haciendo ahora referencia a la figura 9, se da a conocer un método para proporcionar tratamiento a un sujeto utilizando los métodos mencionados anteriormente. Tal como se ilustra en la figura 9, la primera etapa 902 del método 900 comprende seleccionar el vaso sanguíneo y la ubicación que va a monitorizarse. Para la mayoría de los sujetos humanos, esto comprenderá la arteria radial (monitorizada en la parte interior de la muñeca), aunque pueden utilizarse otras ubicaciones en casos en los que la arteria radial está comprometida o de otro modo no está disponible.

A continuación, en la etapa 904, se coloca el mecanismo 400 de aplanamiento en la ubicación apropiada con respecto al vaso sanguíneo del sujeto. Tal colocación puede lograrse manualmente, es decir, por el cuidador o el sujeto alineando visualmente el transductor y el dispositivo sobre la parte interior de la muñeca, mediante los métodos de presión/electrónicos/acústicos de colocación a los que se hizo referencia anteriormente, o mediante otros medios. A continuación, se hace funcionar el primer elemento 402 de aplanamiento según la etapa 906 para aplanar el tejido que rodea al vaso sanguíneo hasta un nivel deseado para identificar una posición óptima en la que se alivian los efectos de pérdida de transferencia y otros errores asociados con la medición tonométrica. La evaluación anterior referente a la figura 5 en el presente documento ilustra un método a modo de ejemplo para hallar este nivel de aplanamiento óptimo.

Una vez fijado el nivel de aplanamiento óptimo para el elemento 402 aplanador, se mide la forma de onda de presión según la etapa 908, y se procesan y almacenan los datos relevantes según se requiera (etapa 910). Tal procesamiento puede incluir, por ejemplo, cálculo de la presión de pulso (sistólica menos diastólica), cálculo de presiones medias o valores medios a lo largo de intervalos de tiempo limitados, y opcional ajuste a escala de la(s) forma(s) de onda de presión medida(s). Entonces se generan una o más salidas resultantes (por ejemplo, presiones sistólica y diastólica, presión de pulso, presión media, etc.) en la etapa 912 basándose en los análisis realizados en la etapa 910. Entonces se repiten las partes relevantes del procedimiento (etapa 914) si se desea para proporcionar una monitorización y evaluación continuas de la presión sanguínea del sujeto.

Por último, en la etapa 916, se utiliza la medida "corregida" del parámetro hemodinámico (por ejemplo, presión sanguínea sistólica y/o diastólica) como base para proporcionar tratamiento al sujeto. Por ejemplo, los valores de presión sanguínea sistólica y diastólica corregidos se generan y presentan visualmente o se proporcionan de otro modo al proveedor de atención sanitaria en tiempo real, tal como durante cirugía. Alternativamente, tales medidas pueden recopilarse a lo largo de un periodo de tiempo ampliado y analizarse para detectar tendencias a largo plazo del estado o la respuesta del sistema circulatorio del sujeto. Pueden recomendarse agentes farmacológicos u otros ciclos de tratamiento basándose en las medidas de presión sanguínea resultantes, tal como se conoce bien en las técnicas médicas. De manera similar, dado que la presente invención proporciona medición continua de la presión sanguínea, los efectos de tales agentes farmacológicos sobre la fisiología del sujeto pueden monitorizarse en tiempo real.

Se observa que pueden utilizarse muchas variaciones de los métodos descritos anteriormente de manera compatible con la presente invención. Específicamente, determinadas etapas son opcionales y pueden realizarse o eliminarse según se desee. De manera similar, pueden añadirse otras etapas (tales como muestreo de datos adicional, procesamiento, filtración, calibración o análisis matemático, por ejemplo) a las realizaciones anteriores. Adicionalmente, puede permutarse el orden de realización de determinadas etapas, o realizarse en paralelo (o en serie) si se desea. Por tanto, las realizaciones anteriores son únicamente ilustrativas de los métodos más amplios de la invención dada a conocer en el presente documento.

La descripción anterior es el mejor modo actualmente contemplado de llevar a cabo la invención. No se pretende de ninguna manera que esta descripción sea limitativa, sino que más bien debe tomarse como ilustrativa de los principios generales de la invención. El alcance de la invención debe determinarse con referencia a las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para medir de manera tonométrica la presión en un vaso sanguíneo de un sujeto vivo, comprendiendo el aparato un elemento (402) de aplanamiento que comprende un sensor (422) adaptado para determinar la presión asociada con dicho vaso sanguíneo y producir señales relacionadas con la misma, estando dicho elemento de aplanamiento configurado además para aplicar un nivel de compresión a dicho vaso sanguíneo; y un procesador operativamente conectado a dicho sensor, estando dicho procesador configurado para generar una estimación de la presión sanguínea dentro de dicho vaso basándose al menos en parte en dicha señal y datos de ajuste a escala proporcionados al procesador, siendo dicha estimación sustancialmente representativa de la presión real dentro de dicho vaso sanguíneo, caracterizado porque el procesador está configurado además para proporcionar datos de ajuste a escala seleccionando datos de ajuste a escala apropiados para aplicar a dichas señales, o datos de presión derivados de los mismos, seleccionándose dichos datos de ajuste a escala utilizando el índice de masa corporal (IMC) de dicho sujeto vivo.
2. Aparato según la reivindicación 1, adaptado además para colocar al menos una parte del sensor en contacto con tejido que recubre dicho vaso sanguíneo, y:
- comprimir de manera variable dicho vaso sanguíneo a lo largo del tiempo utilizando dicho sensor; determinar el nivel de compresión en el que existe una condición deseada de la presión de pulso asociada con dicho vaso sanguíneo basándose en las señales producidas por dicho sensor; y mantener dicho sensor a o cerca de dicho nivel de compresión en el que existe dicha condición deseada.
3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho aparato de ajuste a escala está adaptado para:
- recibir un primer valor fisiológico de dicho sujeto; recibir un segundo valor fisiológico de dicho sujeto; obtener dicho IMC basándose al menos en parte en una relación entre los valores primero y segundo; y utilizar dicho IMC para ajustar a escala dichas señales o datos de presión.
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que dichos valores fisiológicos primero y segundo comprenden el peso y la altura de dicho sujeto, respectivamente.
5. Aparato según la reivindicación 2, que comprende además un aparato de colocación configurado para variar la posición de dicho sensor en una dirección sustancialmente lateral con respecto a dicho vaso sanguíneo de manera que se optimiza dicha condición deseada de dicha determinación.
6. Aparato según la reivindicación 5, en el que dicho aparato de colocación está configurado además para variar la posición de dicho sensor en una dirección sustancialmente proximal con respecto a dicho vaso sanguíneo de manera que se optimiza dicha condición deseada.
7. Aparato según la reivindicación 6, en el que dicha condición deseada comprende presión de pulso máxima, y al menos una de dichas variaciones de posición comprende:
- medir al menos una forma de onda de presión durante dicha acción de variación; variar la posición de dicho sensor a lo largo de una gama de posiciones; e identificar la posición en la que dicha presión de pulso se maximiza para un nivel de compresión dado.
8. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un aparato para determinar una presión media dentro de al menos una forma de onda de presión obtenida a partir de dicho sensor; y en el que dicho aparato de ajuste a escala aplica dicho factor de ajuste a escala a valores de presión de dicha forma de onda superiores e inferiores a dicha media.
9. Aparato según la reivindicación 8, en el que dicho conjunto de aplanamiento está adaptado además para:
- colocar al menos una parte del sensor en contacto con tejido que recubre dicho vaso sanguíneo; comprimir de manera variable dicho vaso sanguíneo a lo largo del tiempo utilizando dicho sensor; determinar el nivel de compresión en el que existe una condición deseada de la presión de pulso asociada con dicho vaso sanguíneo basándose al menos en parte en las señales generadas por dicho sensor; y mantener dicho sensor a o cerca de dicho nivel de compresión en el que existe dicha condición deseada.
10. Aparato según las reivindicaciones 8 ó 9, en el que dicho aparato de ajuste a escala aplica factores de ajuste a escala a dichos valores de presión superiores e inferiores a dicha media aplicando un factor de ajuste a escala positivo (+) a presiones sistólicas superiores a dicha media, y un factor de ajuste a escala negativo (-) a presiones diastólicas inferiores a dicha media.

11. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho aparato de ajuste a escala comprende un procesador digital que tiene al menos un programa informático que se ejecuta en el mismo, estando dicho programa adaptado para realizar al menos una parte de dicho ajuste a escala.
- 5 12. Aparato según las reivindicaciones 1 ó 2, que comprende además un aparato de aplanamiento acoplado a dicho sensor y configurado para controlar la posición de dicho sensor en al menos una dimensión con respecto a dicho vaso sanguíneo.
- 10 13. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
 al menos un dispositivo de almacenamiento asociado con dicho sensor, teniendo dicho al menos un dispositivo de almacenamiento dichos datos de ajuste a escala almacenados en el mismo; y
 al menos un conjunto de aplanamiento adaptado para desviar una parte de tejido próxima a dicho vaso sanguíneo.
- 15 14. Aparato según la reivindicación 13, en el que dicho vaso sanguíneo comprende la arteria radial de un ser humano, y dicha parte de tejido está dispuesta sobre la muñeca de dicho sujeto.
- 20 15. Aparato según la reivindicación 13, en el que dicho sensor está físicamente acoplado a dicho al menos un conjunto de aplanamiento, y comprende al menos una superficie activa que entra en contacto con dicha parte de dicho tejido, recubriendo dicha parte de tejido al menos parcialmente dicho vaso sanguíneo.
- 25 16. Aparato según la reivindicación 13, que comprende además un controlador para controlar dicho al menos un conjunto de aplanamiento, en el que dicho controlador y aparato de ajuste a escala comprenden un único dispositivo de circuito integrado (CI).
- 30 17. Aparato según la reivindicación 13, que comprende además al menos un programa informático adaptado para controlar el nivel de desviación aplicado a dicha parte de tejido.
- 35 18. Aparato según la reivindicación 17, en el que dicho al menos un programa informático está adaptado además para mantener dicho nivel de desviación de tal manera que la presión de pulso asociada con dicho vaso sanguíneo se maximiza sustancialmente.
- 40 19. Aparato según la reivindicación 13, en el que dicho sensor y dicho al menos un dispositivo de almacenamiento comprenden un conjunto sustancialmente unitario adaptado para su extracción de dicho aparato.
- 45 20. Aparato según la reivindicación 19, en el que dicho al menos un dispositivo de almacenamiento contiene datos de ajuste a escala adaptados para su uso en un sujeto que tiene un IMC que se encuentra dentro de un intervalo predeterminado.
- 50 21. Aparato según la reivindicación 20, en el que dicho conjunto unitario está codificado de manera visible para identificar el intervalo de dicho IMC para el que puede utilizarse.
- 55 22. Aparato según la reivindicación 21, en el que dicha codificación visible comprende codificación por color, teniendo el conjunto unitario asociado con cada intervalo un color diferente.
- 60 23. Método para medir de manera tonométrica la presión en un vaso (404) sanguíneo de un sujeto vivo, comprendiendo el método disponer un transductor (422) de presión configurado para determinar la presión aplicada al mismo de manera próxima a dicho vaso sanguíneo; aplicar un nivel de compresión a dicho vaso sanguíneo mediante dicho transductor de presión; y medir al menos un valor de presión utilizando dicho transductor;
caracterizado porque el método comprende además:
 seleccionar un factor de ajuste a escala para aplicar a dicho al menos un valor de presión, realizándose dicha selección basándose en el índice de masa corporal (IMC) del sujeto vivo al al menos un valor de presión; y
 ajustar a escala dicho al menos un valor de presión utilizando dicho factor de ajuste a escala seleccionado para producir un valor corregido, siendo dicho valor corregido sustancialmente representativo de la presión real dentro de dicho vaso sanguíneo.
- 65 24. Método según la reivindicación 23, en el que dicha acción de aplicar un nivel de compresión comprende realizar un barrido de aplanamiento desde un estado de infracompresión de dicho vaso sanguíneo hasta un estado de sobrecompresión.
25. Método según la reivindicación 24, en el que dicho barrido de aplanamiento comprende al menos uno de: una variación lineal de la posición de dicho sensor como función del tiempo, o una variación gradual de la posición de dicho sensor como función del tiempo.

26. Método según la reivindicación 24, que comprende además determinar un nivel de compresión para aplicar a dicho vaso sanguíneo, determinándose dicho nivel de compresión mediante:

5 obtener al menos una forma de onda de presión durante dicho barrido de aplanamiento; e
identificar al menos un artefacto dentro de dicha al menos una forma de onda, estando dicho al menos un artefacto asociado con una condición deseada.

27. Método según la reivindicación 26, en el que dicha identificación de al menos un artefacto comprende:

10 analizar dicha al menos una forma de onda para cada latido;
evaluar al menos un segundo parámetro asociado con un primer latido de dicha al menos una forma de onda;
evaluar dicho al menos un segundo parámetro asociado con al menos otro latido de dicha al menos una forma de onda; y
15 aplicar al menos un criterio a dichos latidos para identificar dicha condición deseada de presión de pulso.

28. Método según la reivindicación 27, en el que dicho al menos un segundo parámetro comprende la amplitud de presión, y dicha condición deseada comprende presión de pulso máxima.

20 29. Método según la reivindicación 27, en el que dicho al menos otro latido comprende dos latidos consecutivos, siendo dichos dos latidos consecutivos secuenciales con dicho primer latido, comprendiendo dicho criterio una diferencia en la amplitud de presión de un porcentaje predeterminado.

30. Método según la reivindicación 23, que comprende además generar un parámetro de ajuste a escala mediante

25 (i) formar una razón de dicho IMC con respecto a una presión de pulso (PP) medida a partir de dicho sujeto; y
(ii) añadir o restar un valor constante al/del valor de dicha razón.

30 31. Método según la reivindicación 30, que comprende además ajustar a escala dicho al menos un valor de presión basándose al menos en parte en un parámetro de ajuste a escala, utilizando dicho parámetro de ajuste a escala dicho IMC y dicha PP.

35 32. Método según la reivindicación 23, que comprende además generar un parámetro de ajuste a escala mediante (i) formar una razón de dicho IMC con respecto a una circunferencia de muñeca (CM); y ajustar a escala dicho al menos un valor de presión basándose al menos en parte en dicho parámetro de ajuste a escala.

33. Método según la reivindicación 23, que comprende además variar dicho nivel de compresión a una tasa que es al menos en parte una función de la frecuencia cardiaca de dicho sujeto.

40 34. Método según la reivindicación 23, que comprende además:

determinar dicho IMC de dicho sujeto;
identificar una relación entre dicho IMC y un factor de ajuste a escala para dichas señales o datos de presión medidos a partir de dicho vaso sanguíneo; y
45 utilizar dicho factor de ajuste a escala para ajustar a escala dichas señales o datos de presión.

35. Método según la reivindicación 23, que comprende además recibir dicho IMC de una interfaz de usuario.

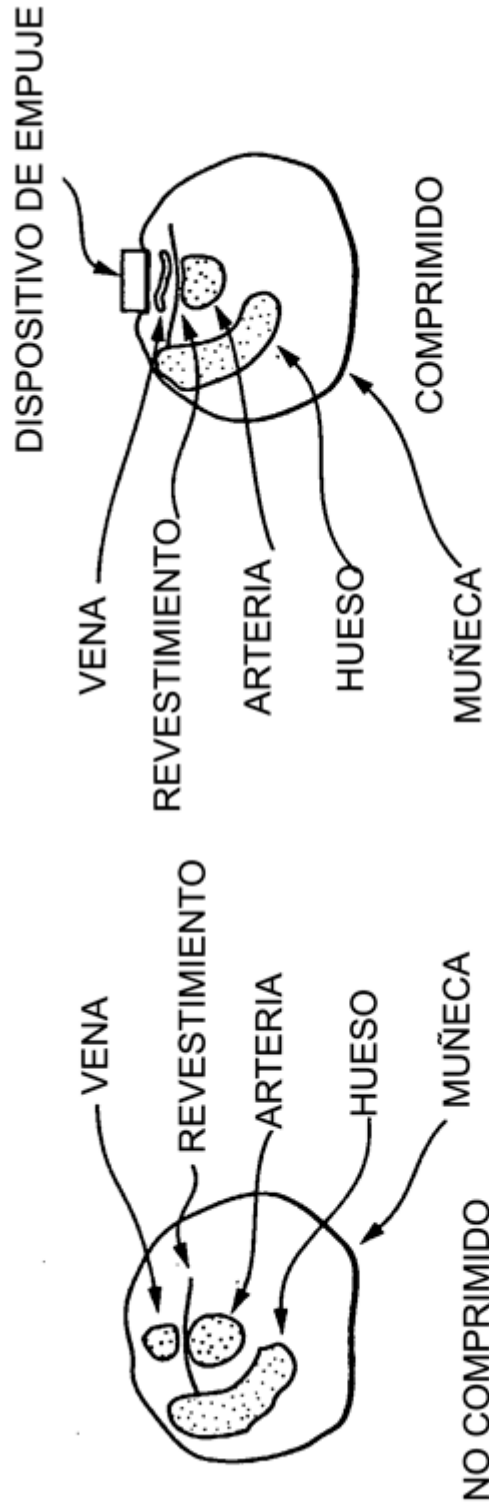


FIG. 1

FIG. 2

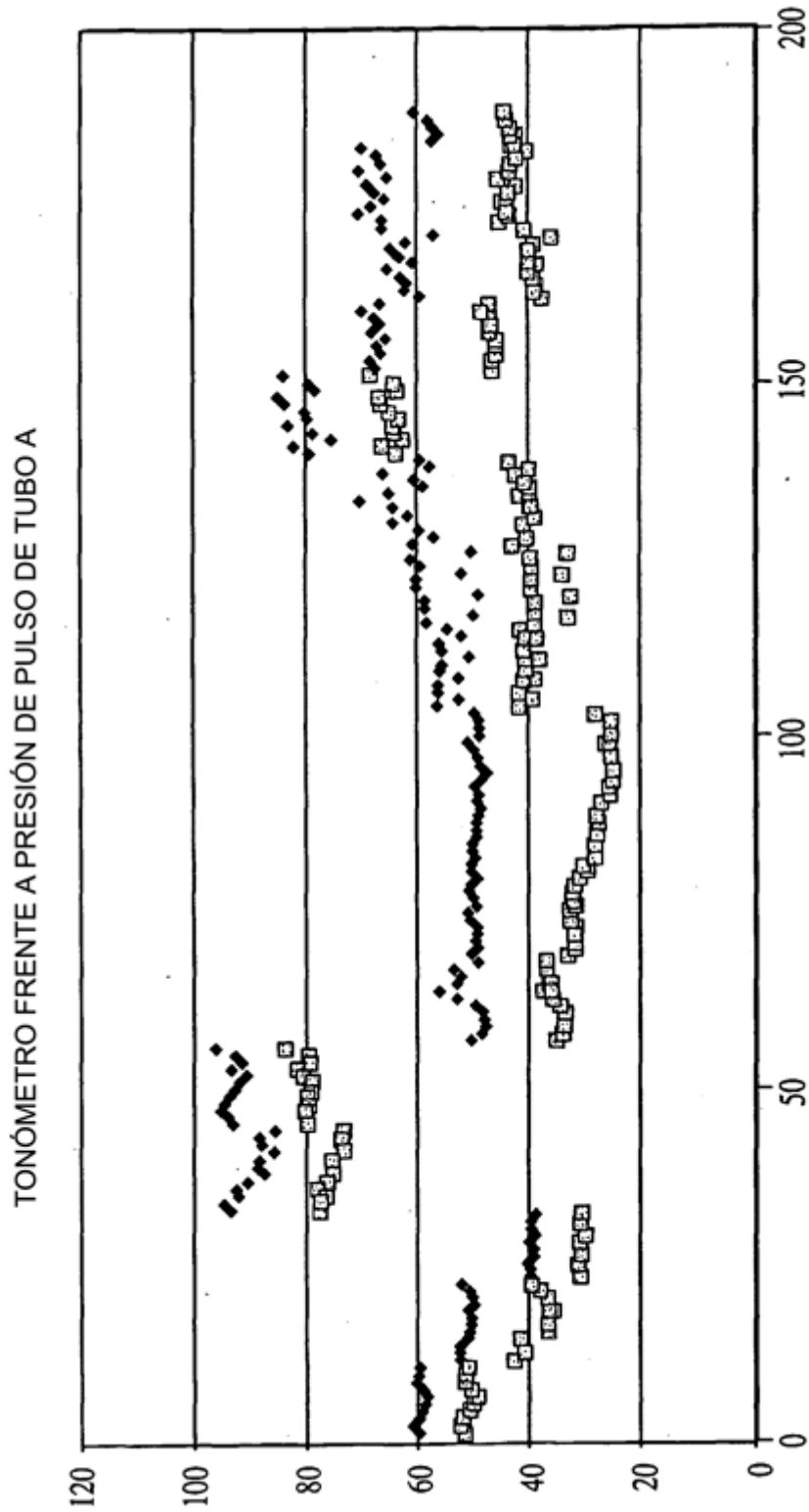


FIG. 3

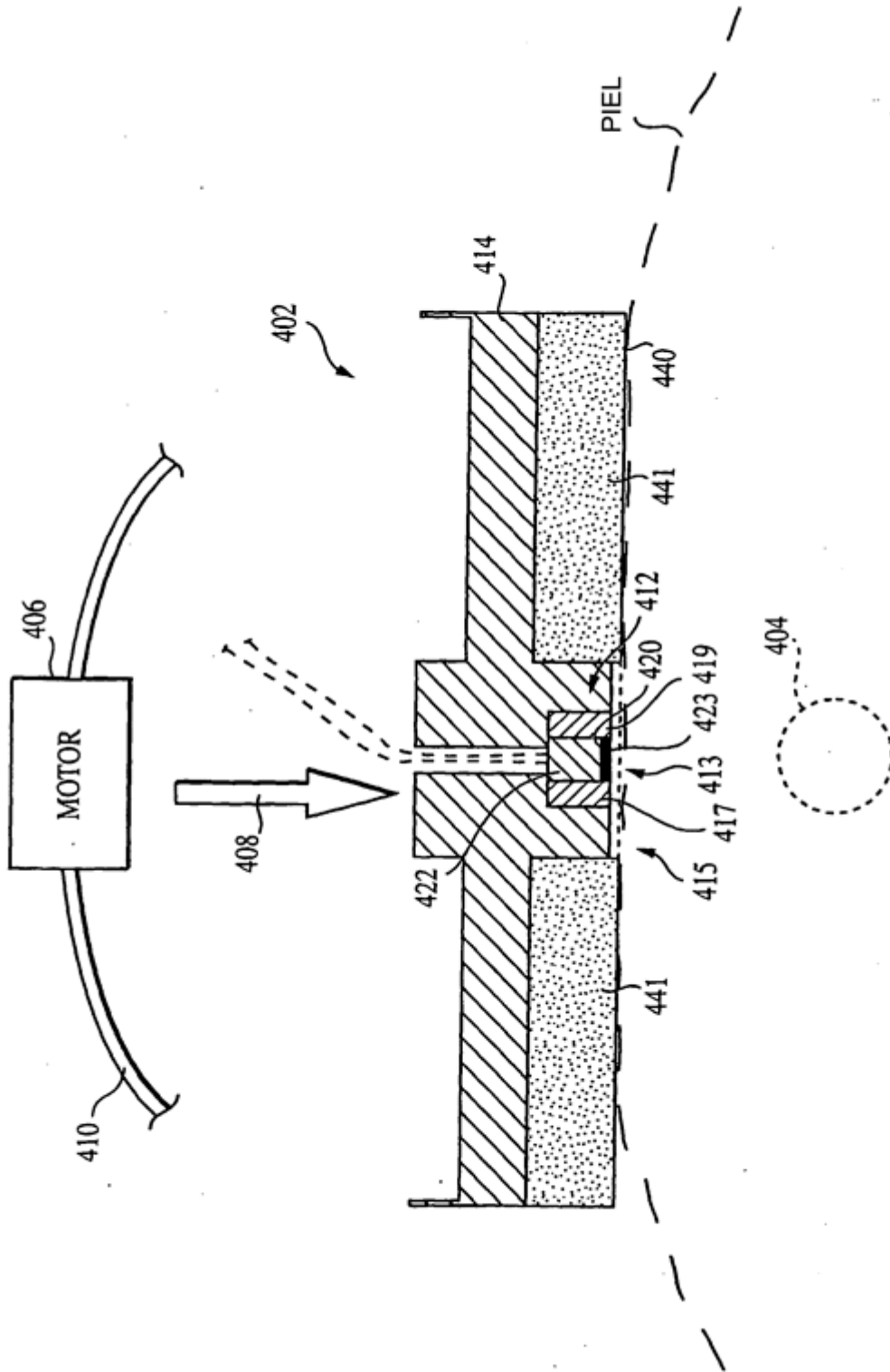


FIG. 4

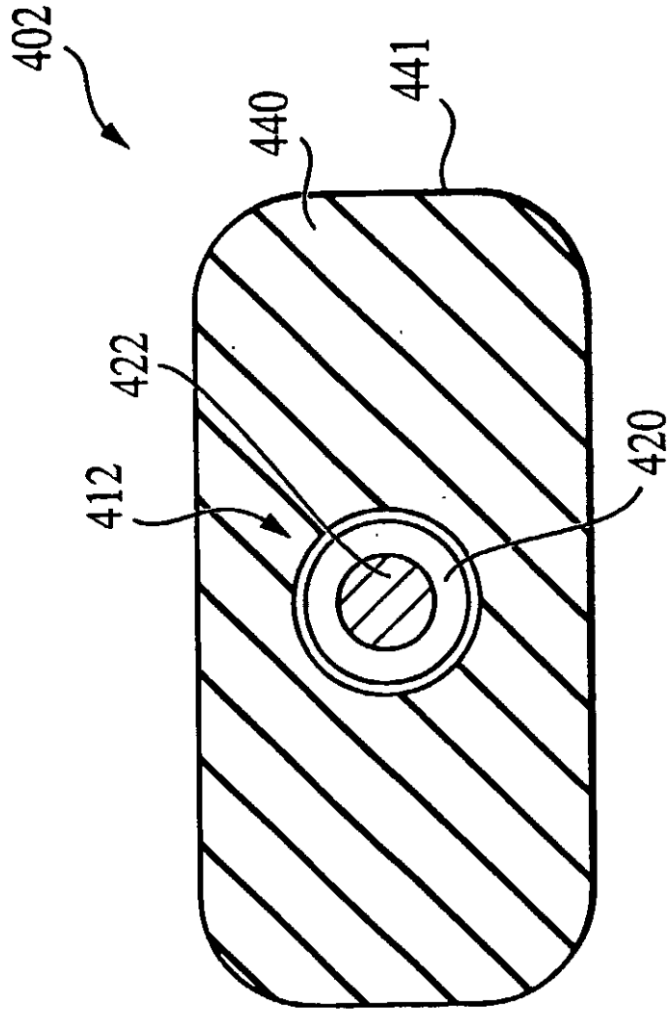


FIG. 4a

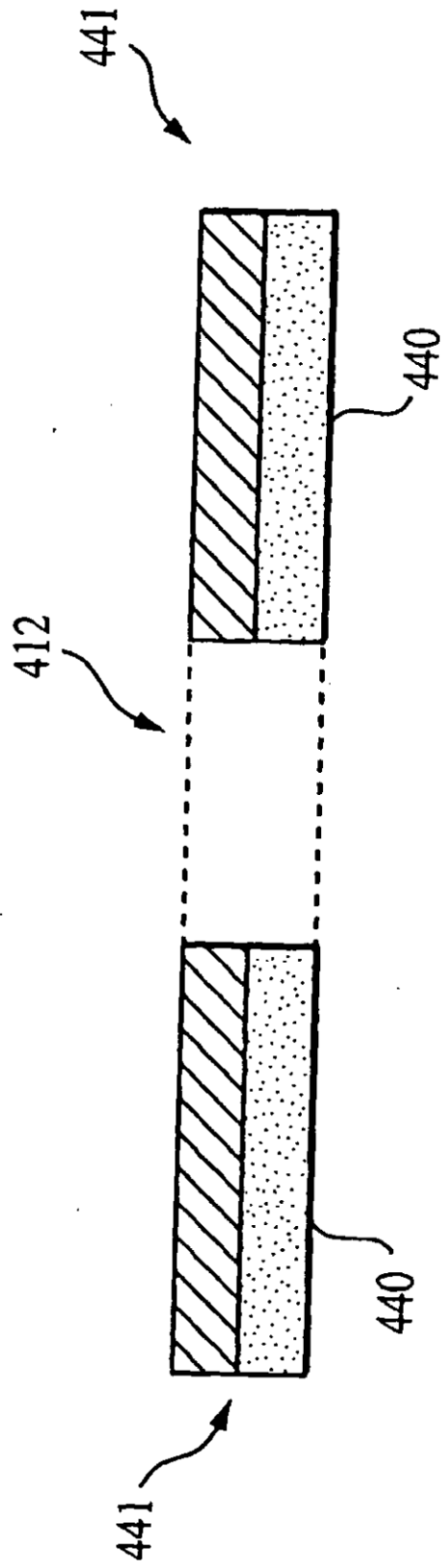


FIG. 4b

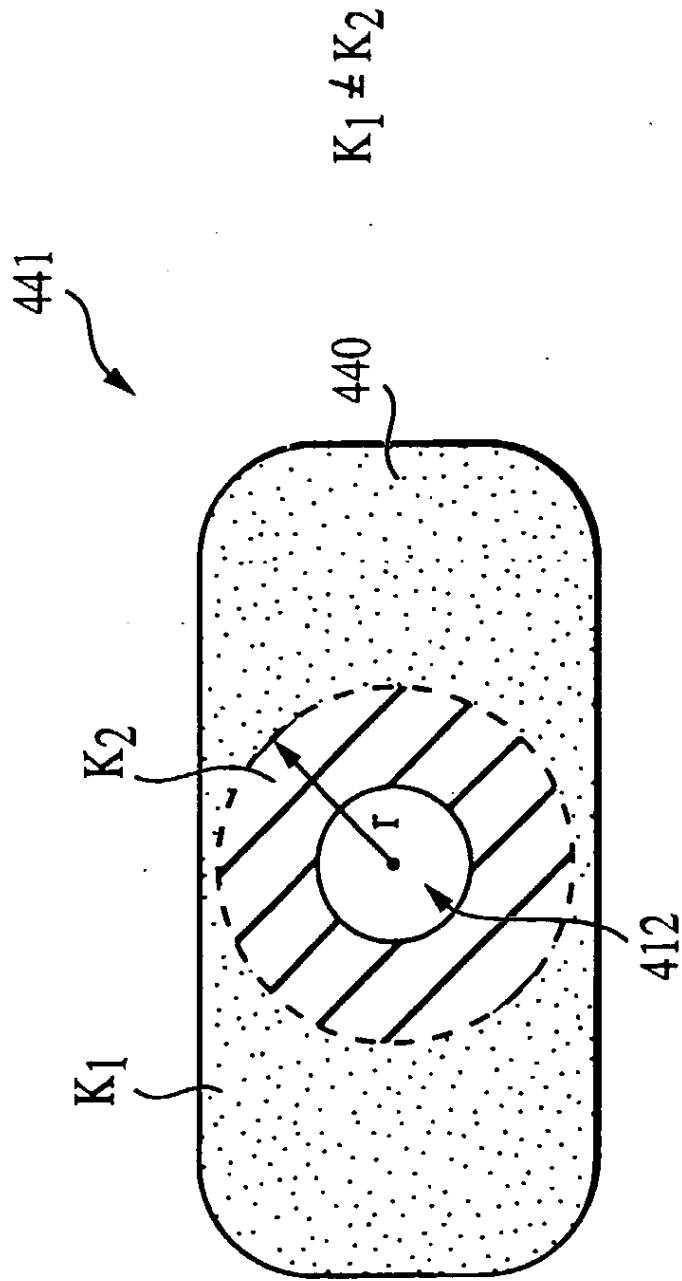


FIG. 4c

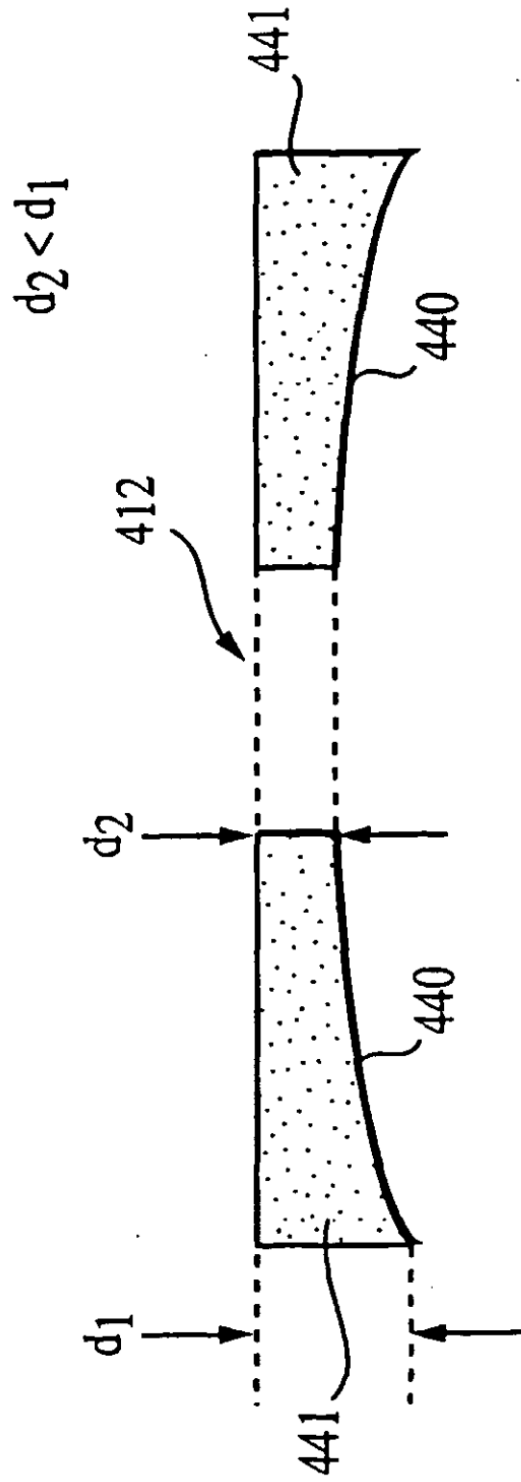


FIG. 4d

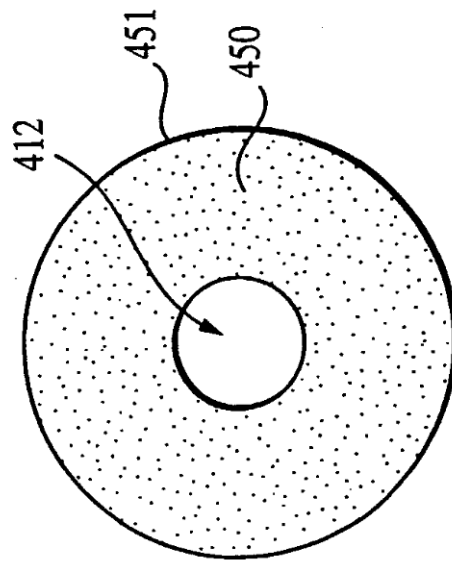


FIG. 4e

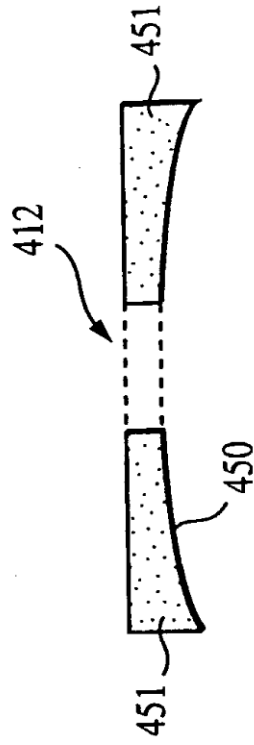


FIG. 4f

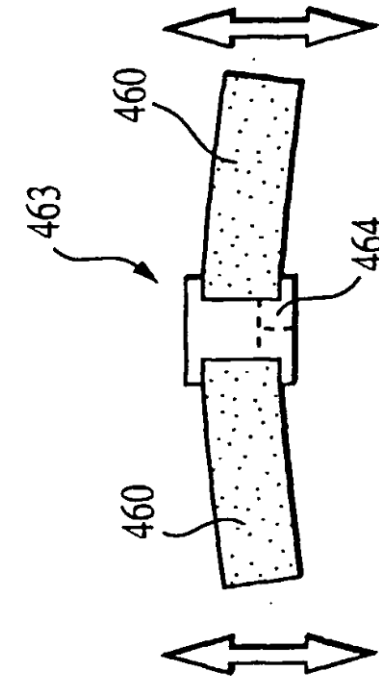


FIG. 4h

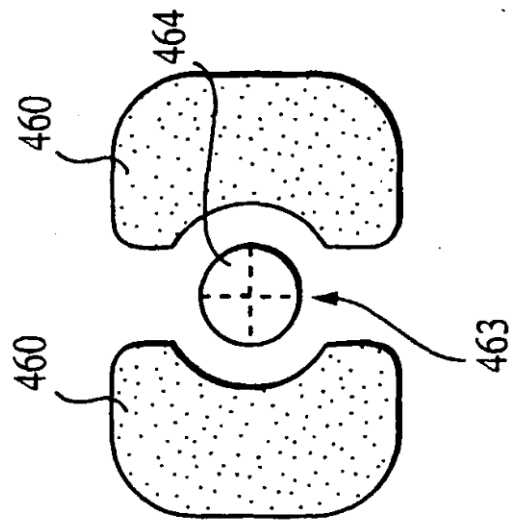


FIG. 4g

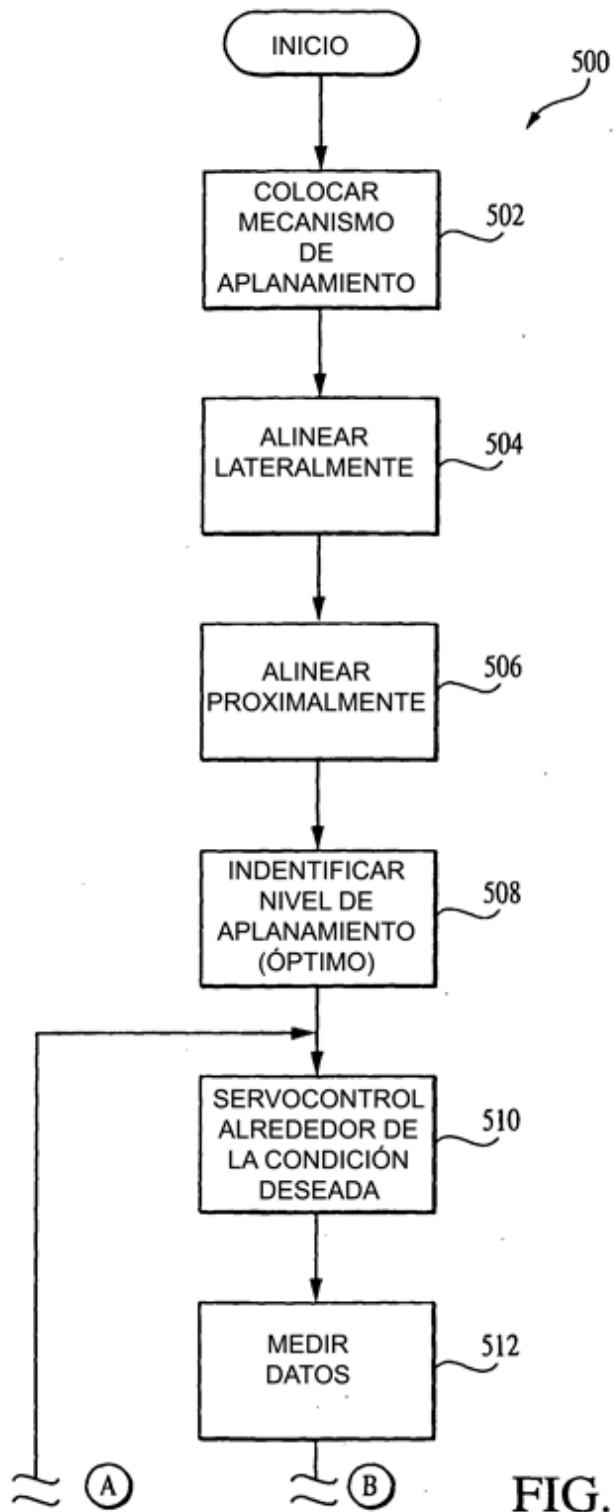


FIG. 5
(1 DE 2)

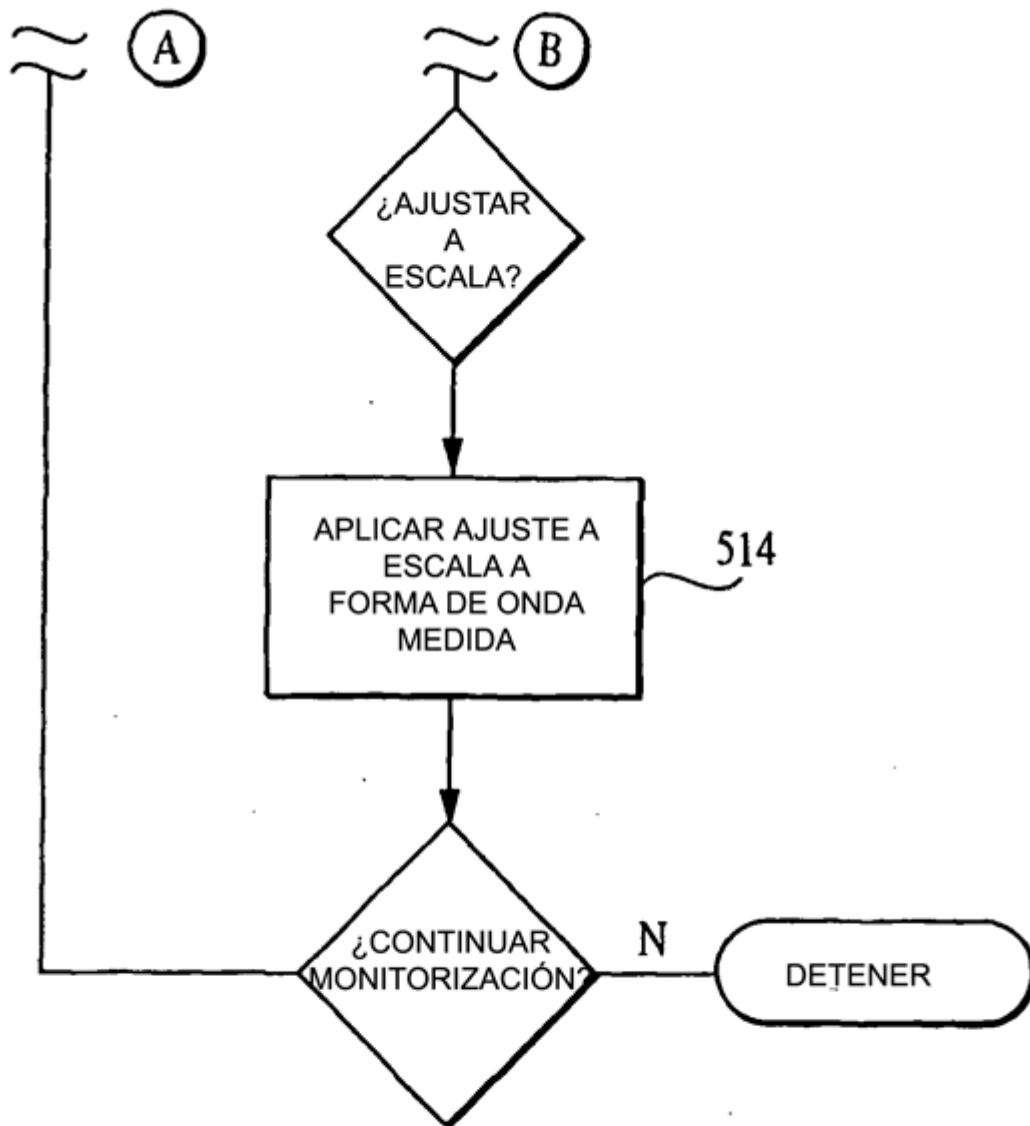


FIG. 5
(2 DE 2)

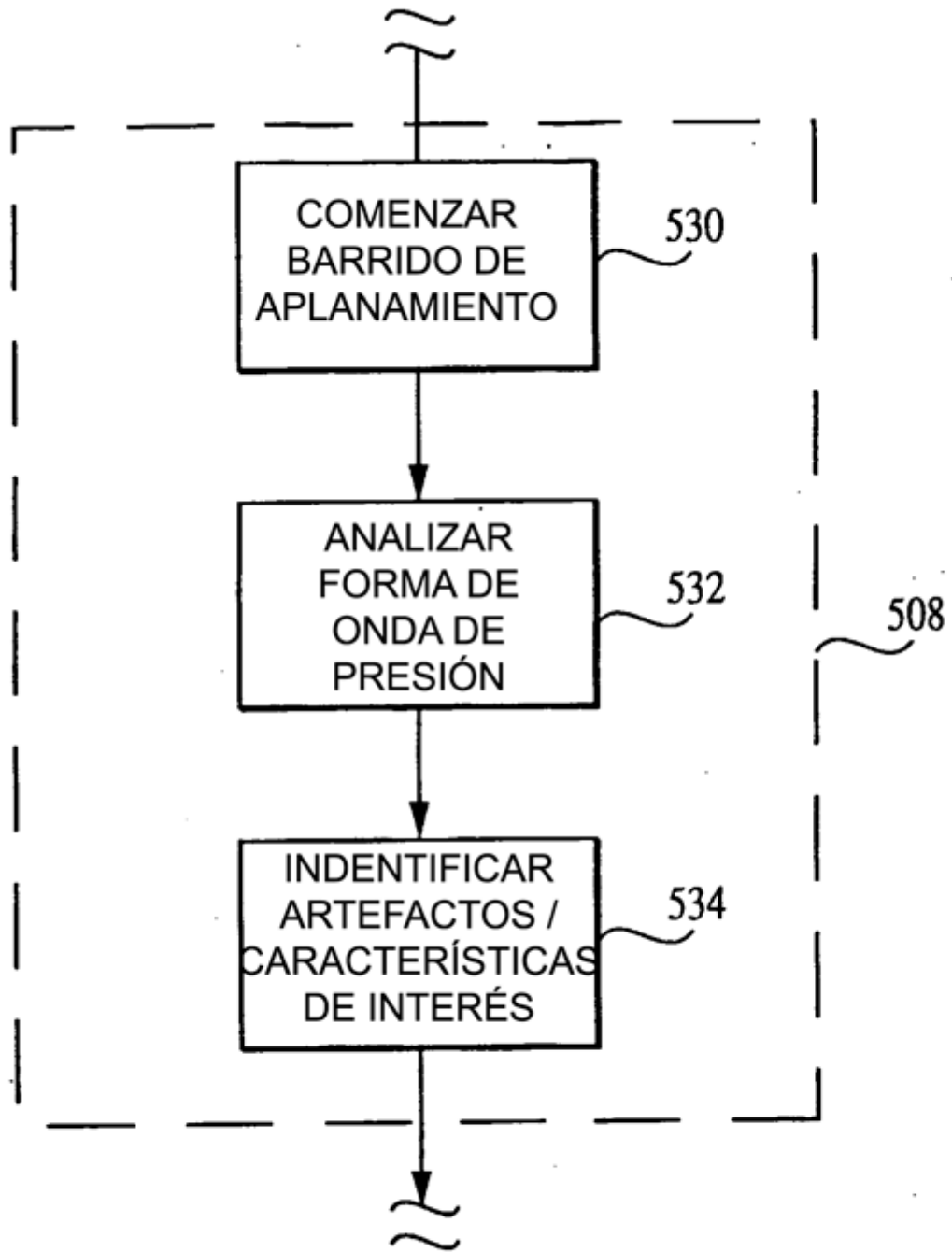


FIG. 5a

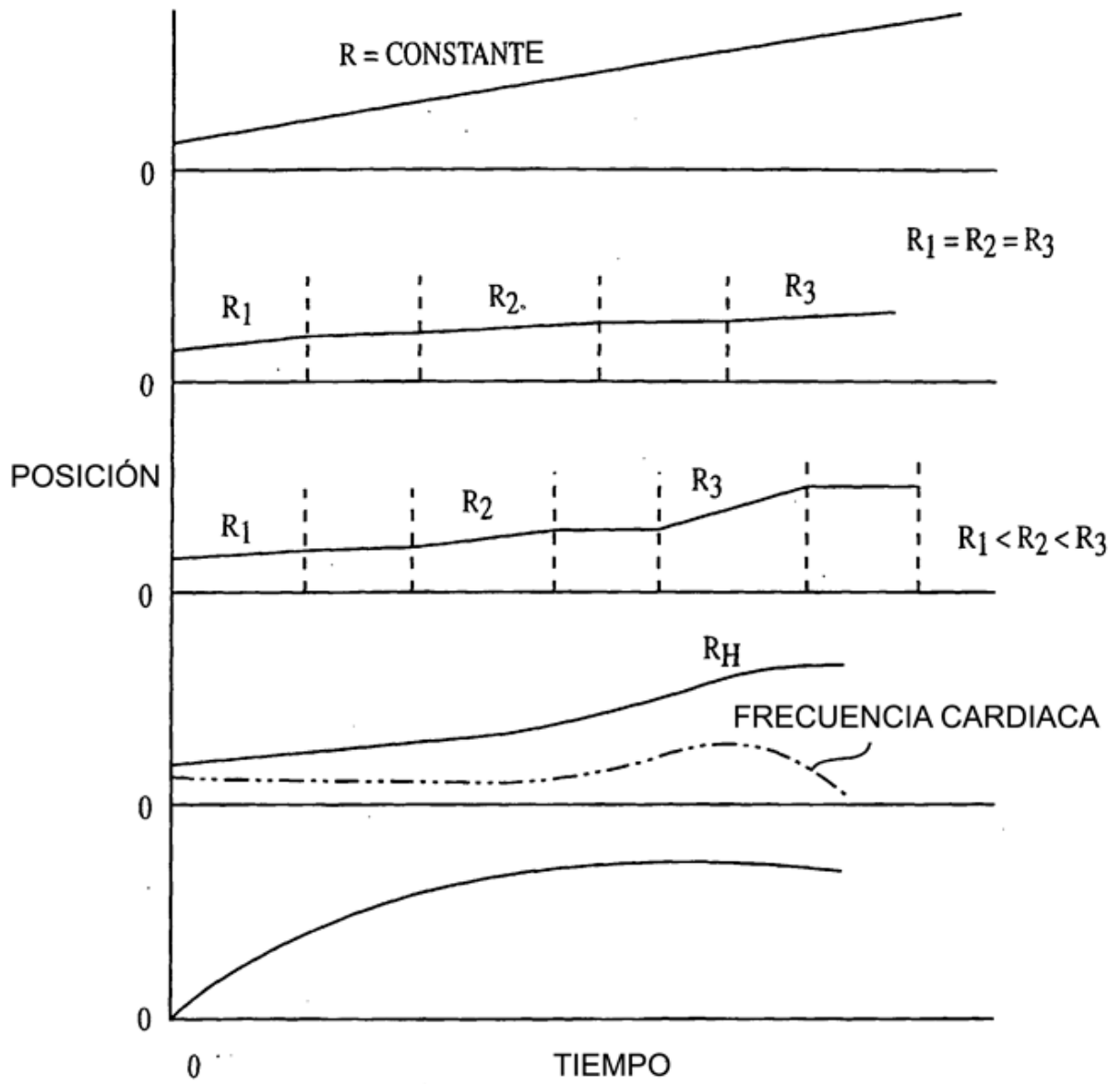


FIG. 5b

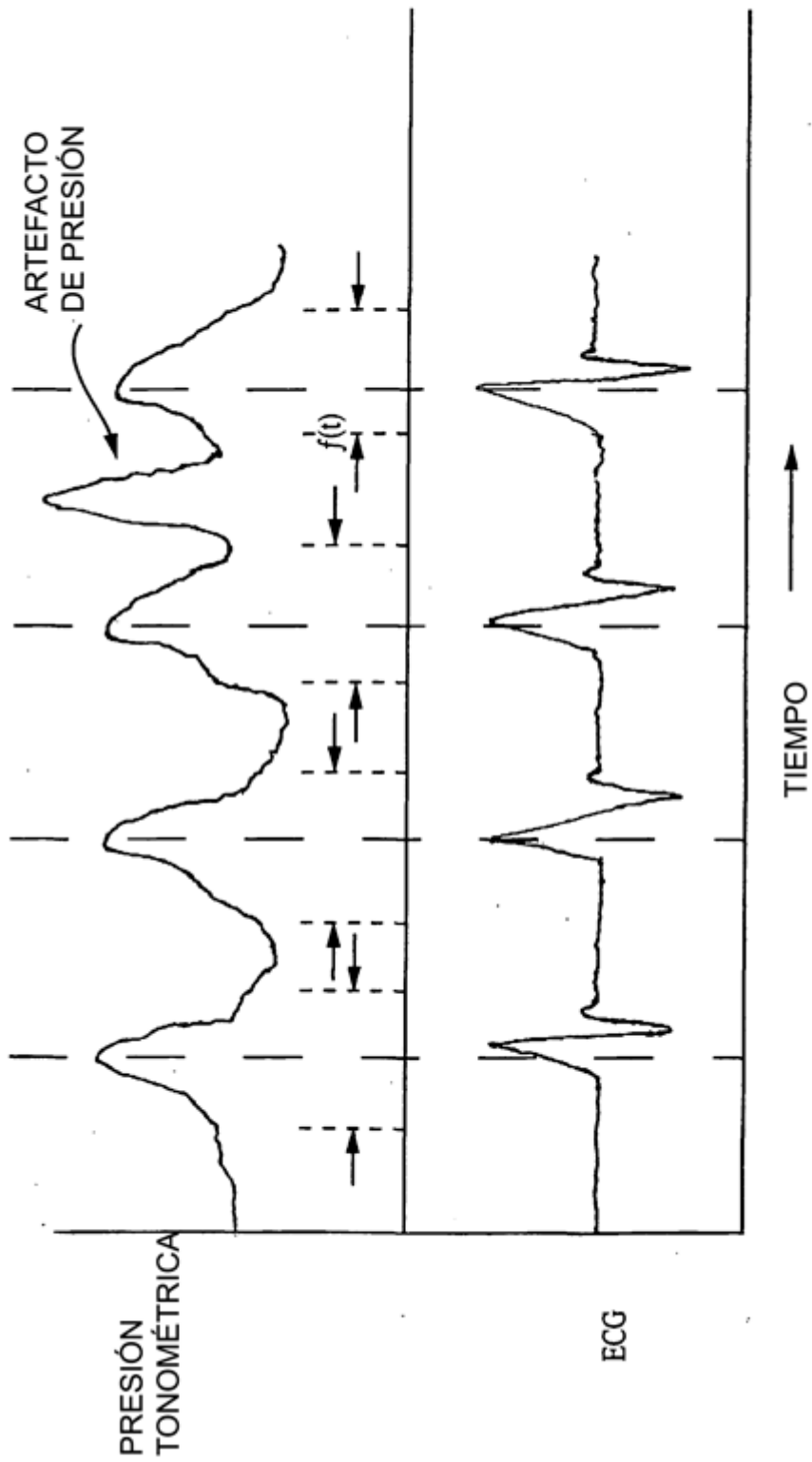


FIG. 5c

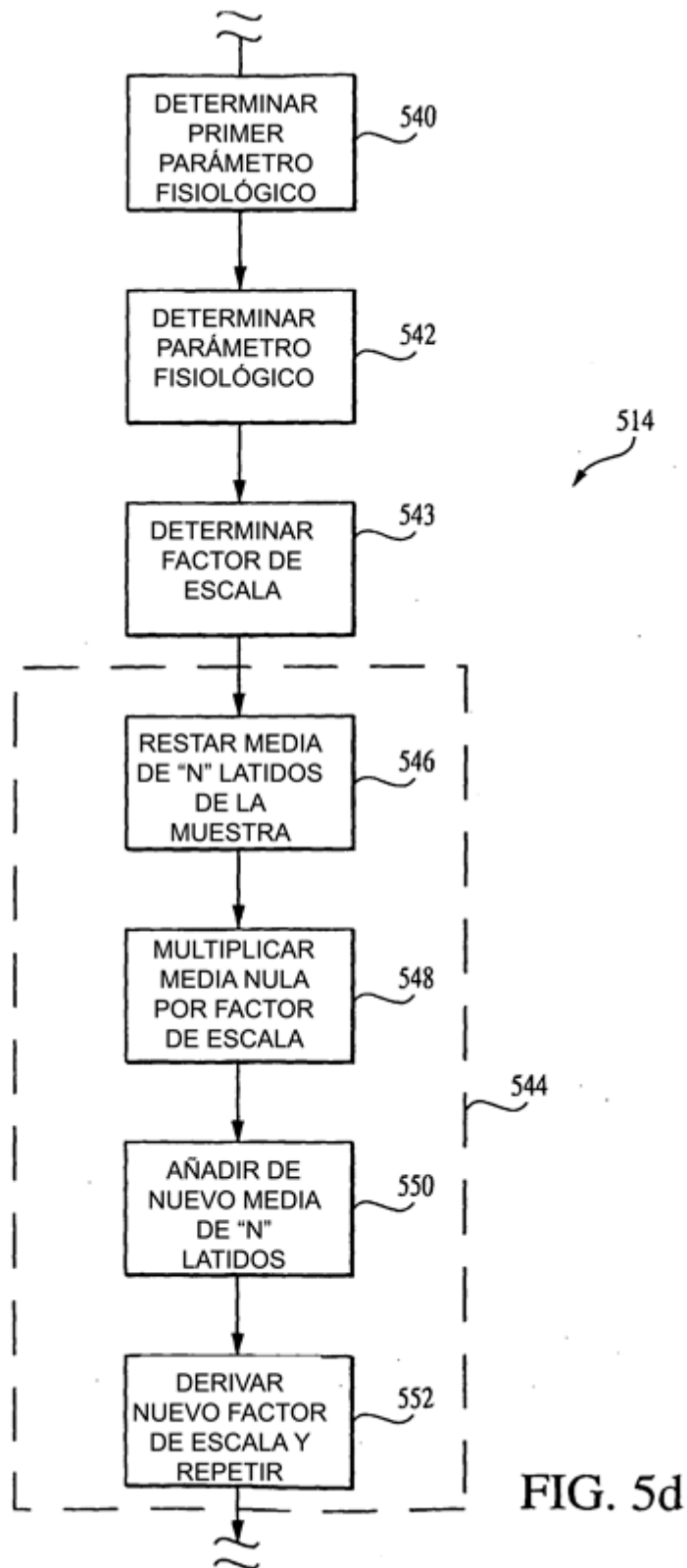


FIG. 5d

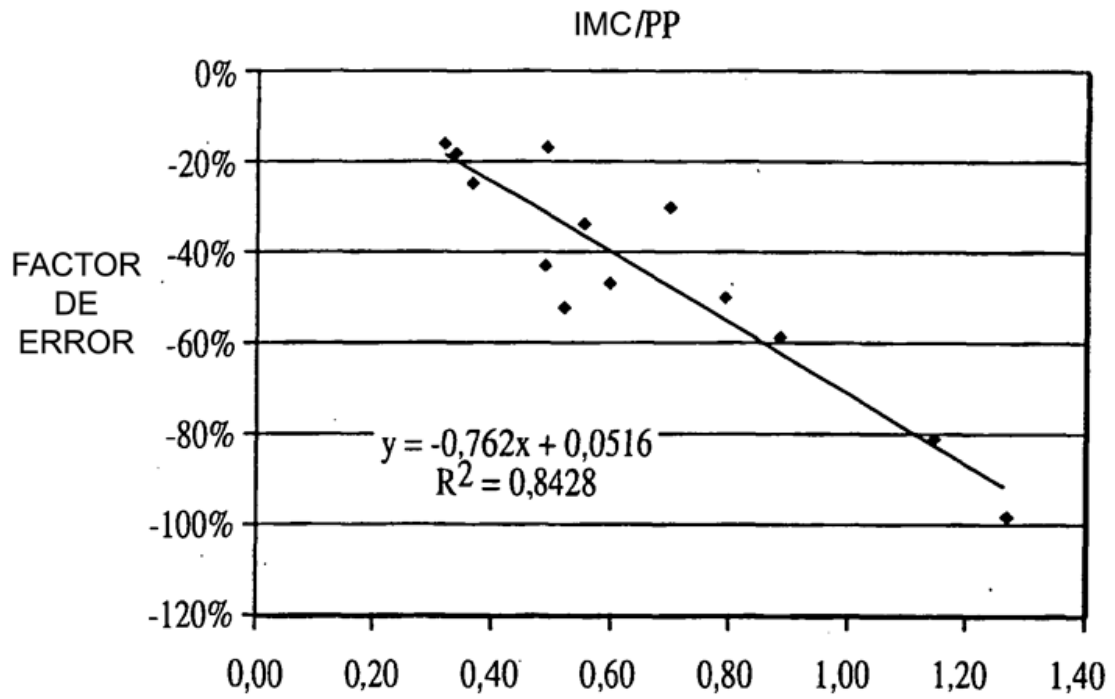


FIG. 5e

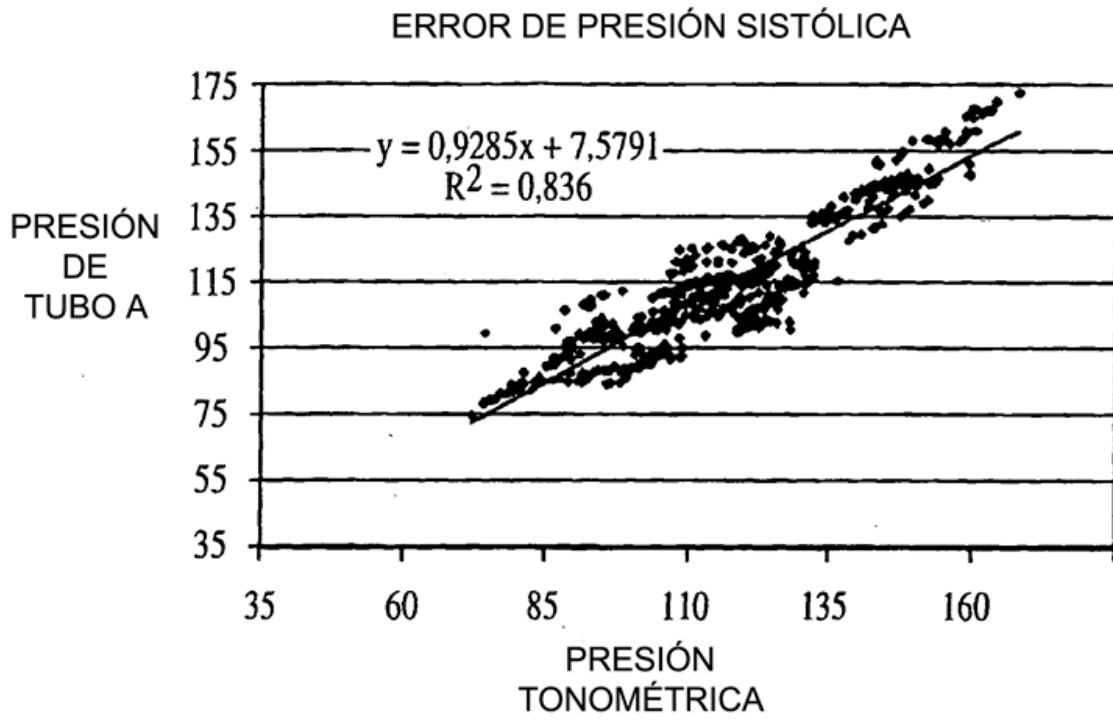


FIG. 5f

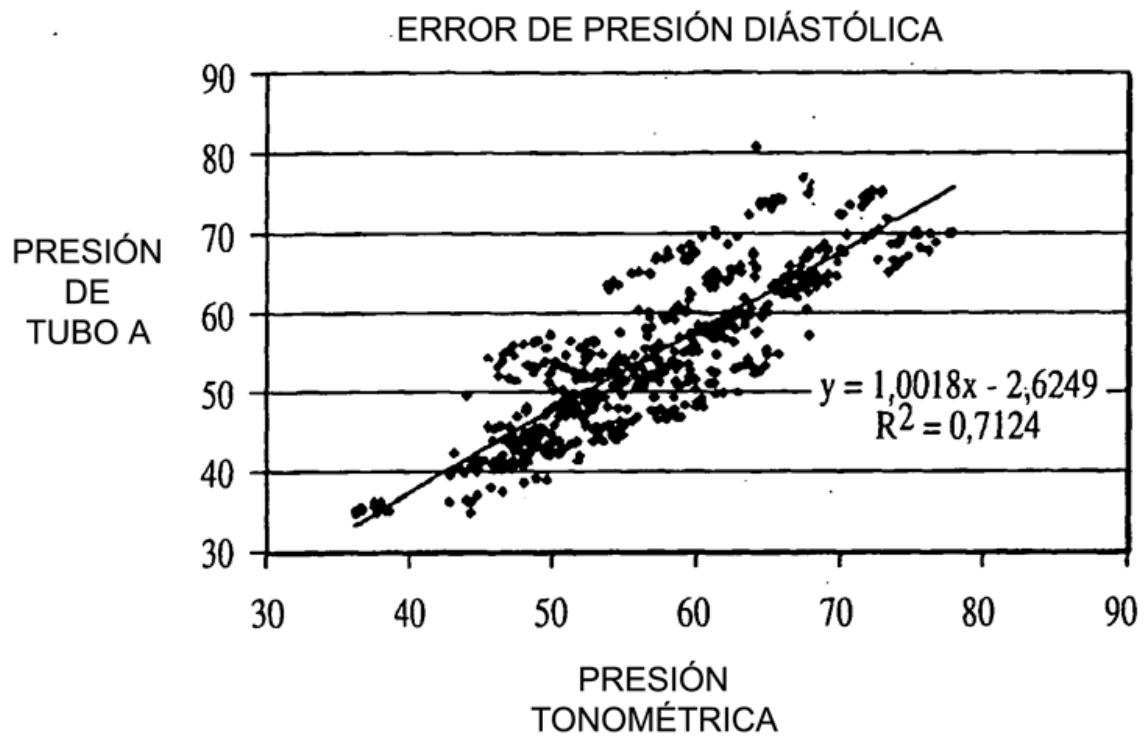


FIG. 5g

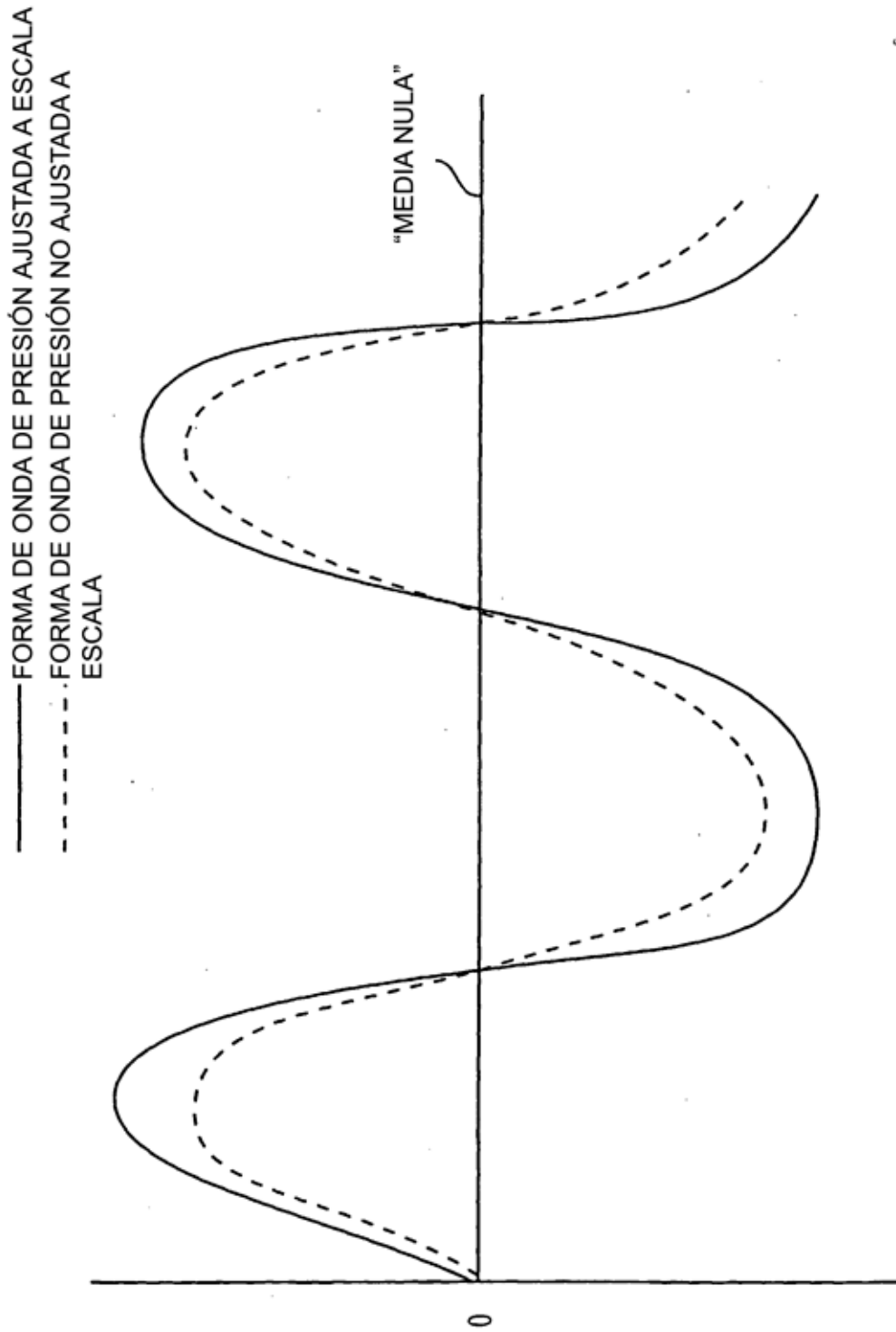


FIG. 5h

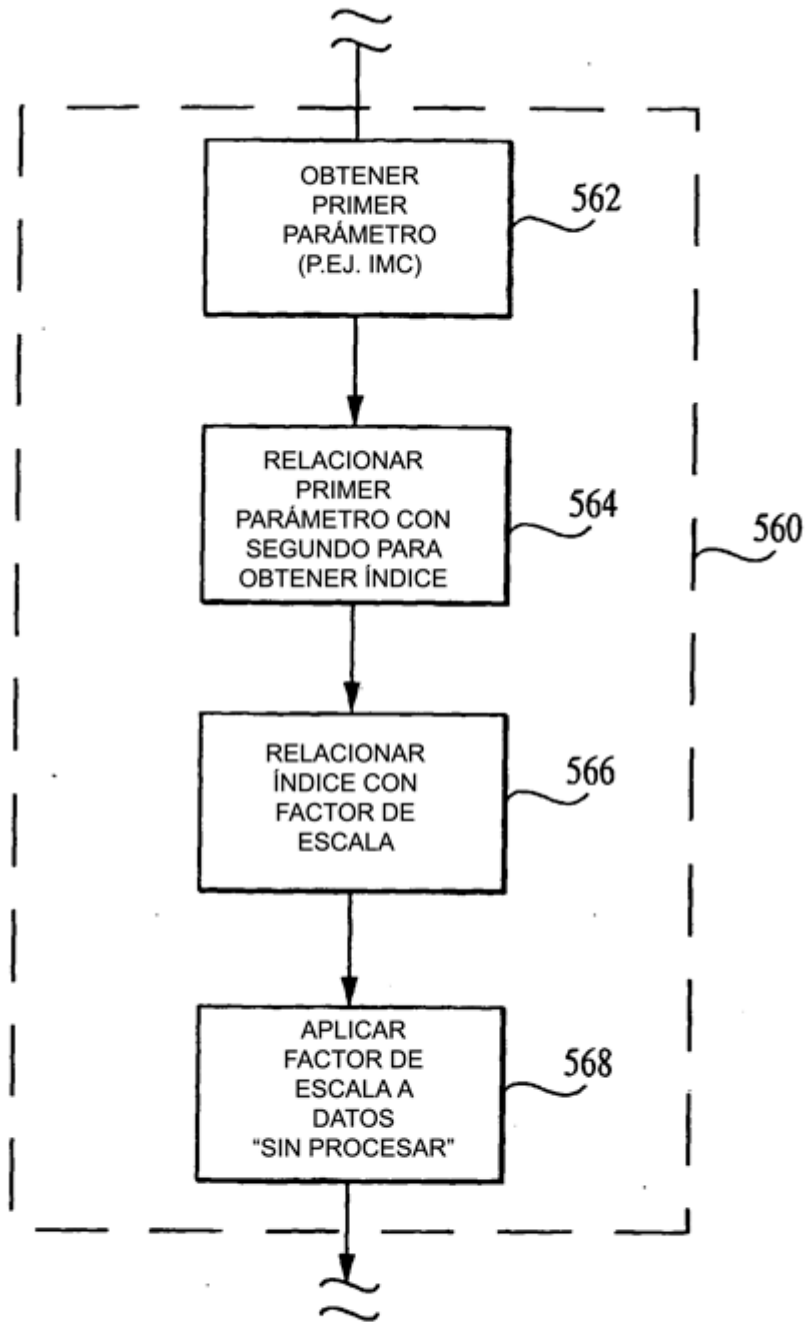


FIG. 5i

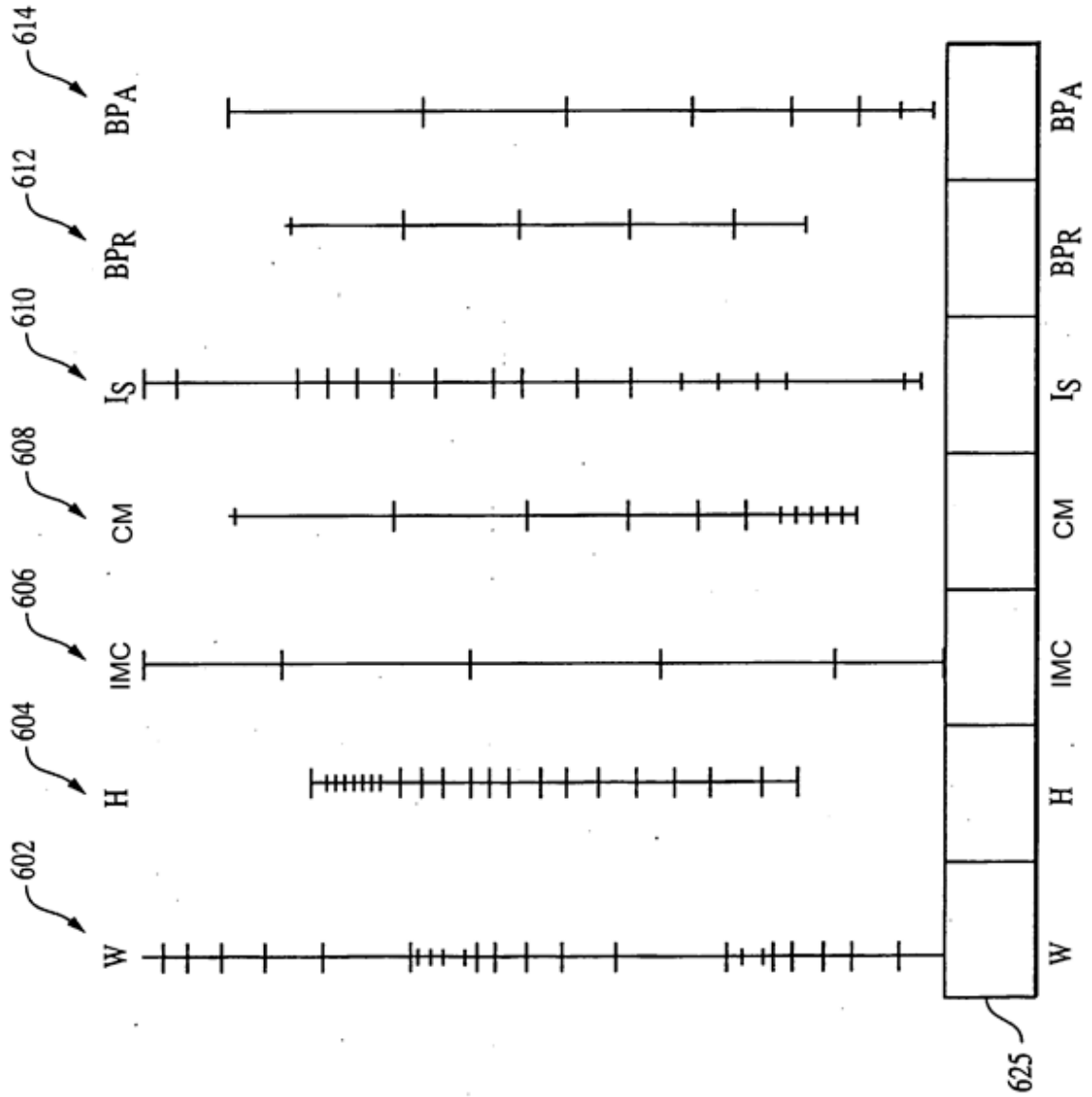


FIG. 6

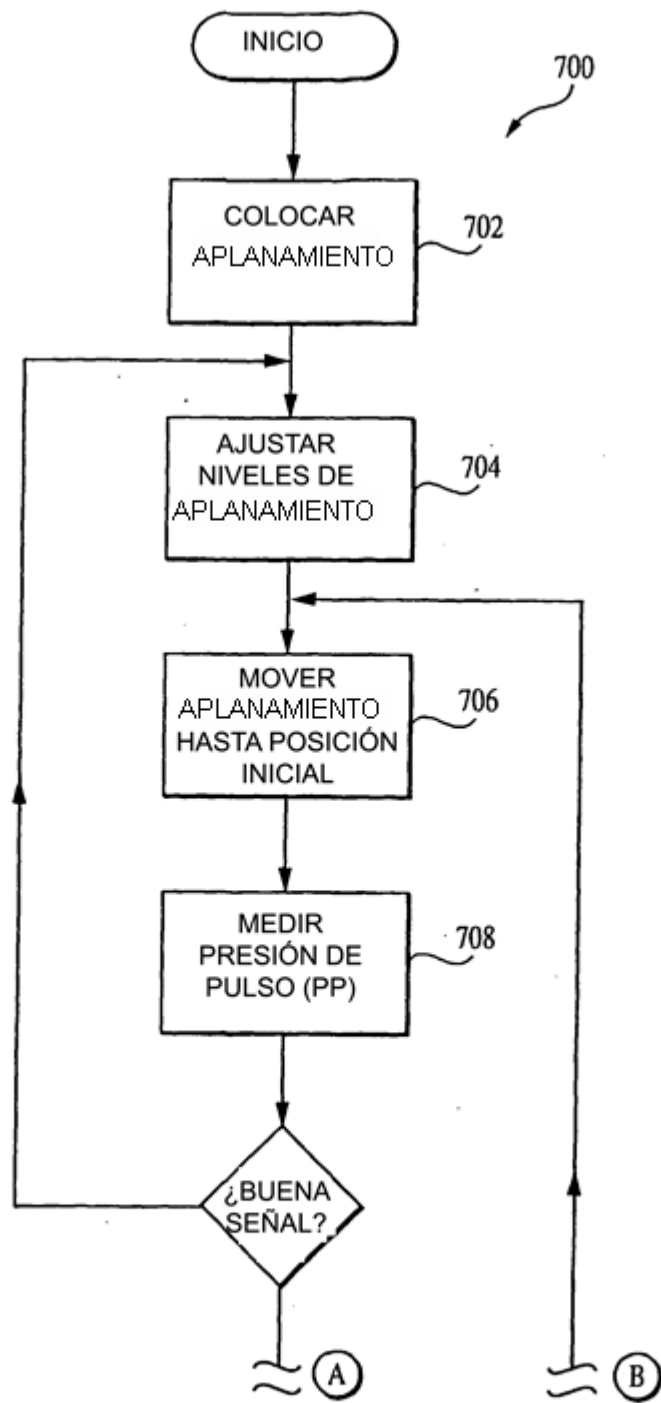


FIG. 7
(1 DE 2)

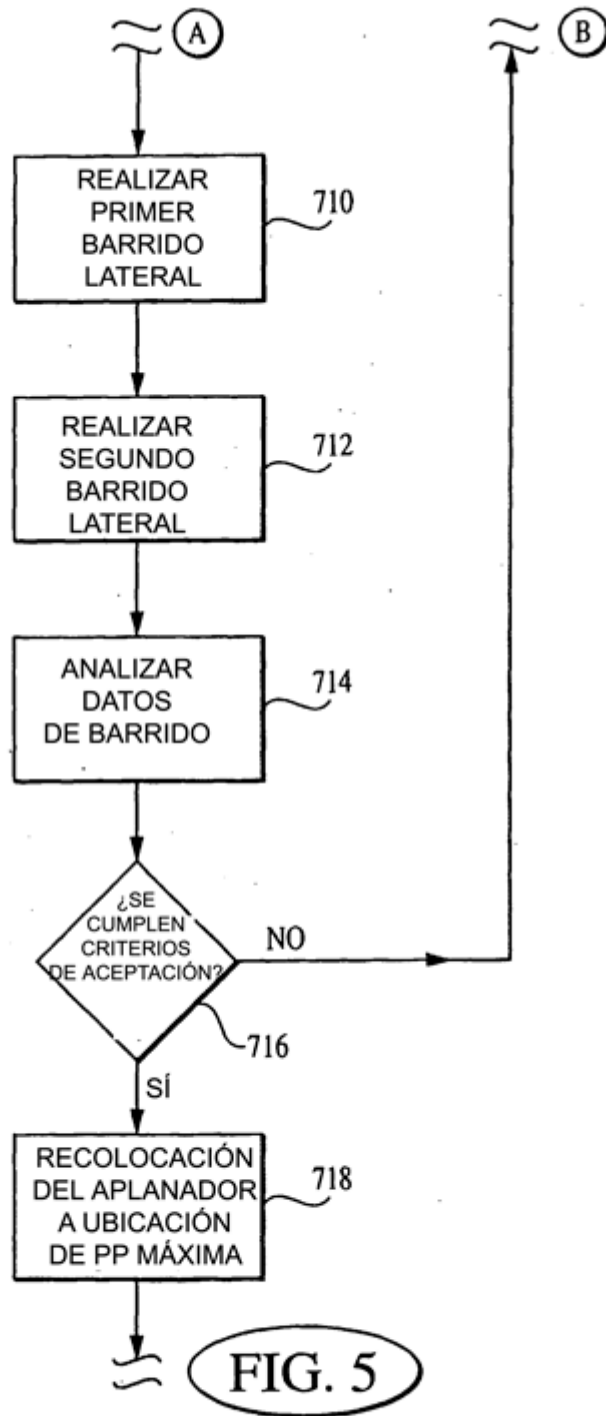
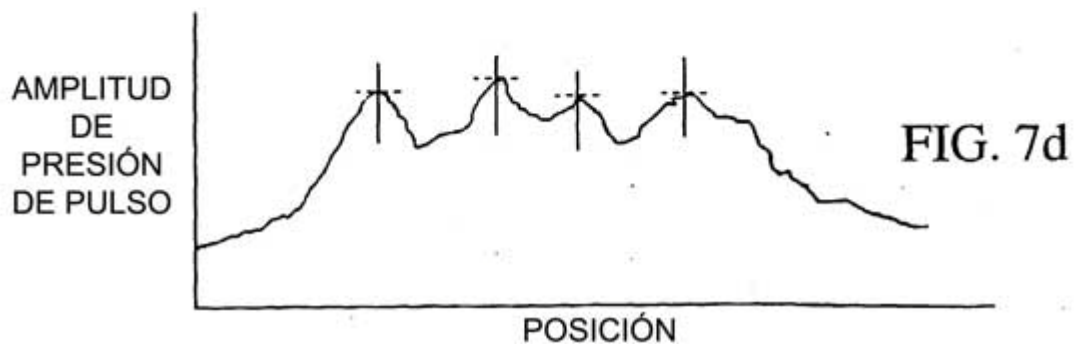
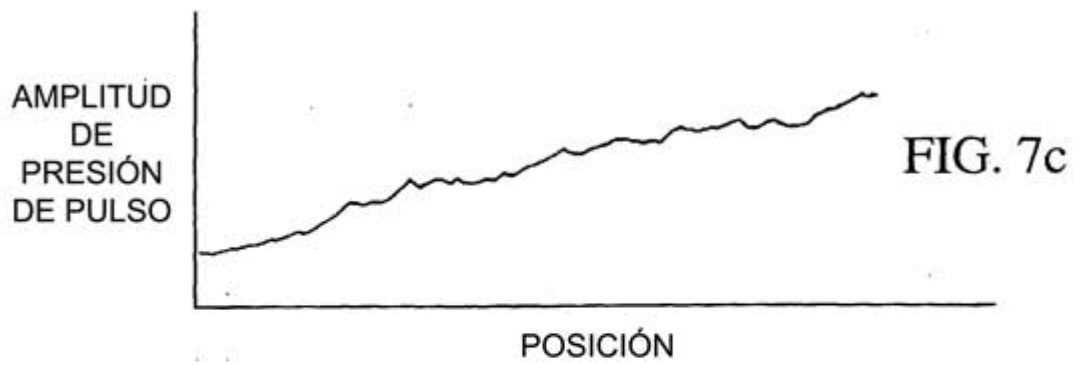
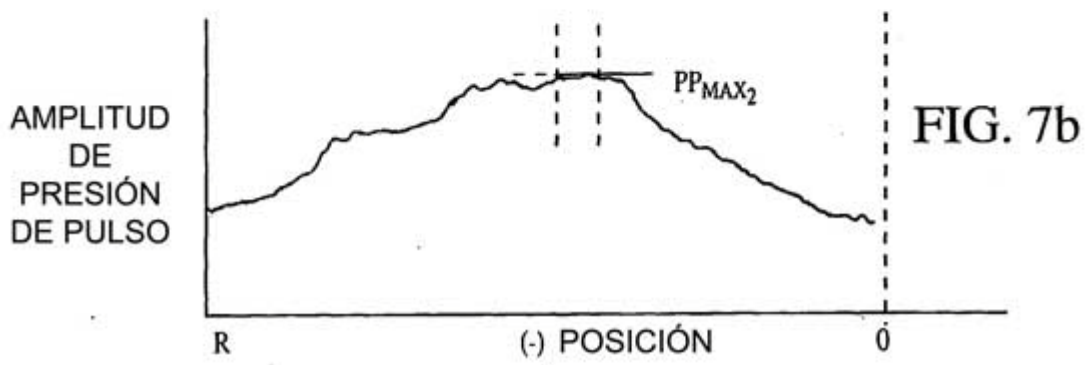
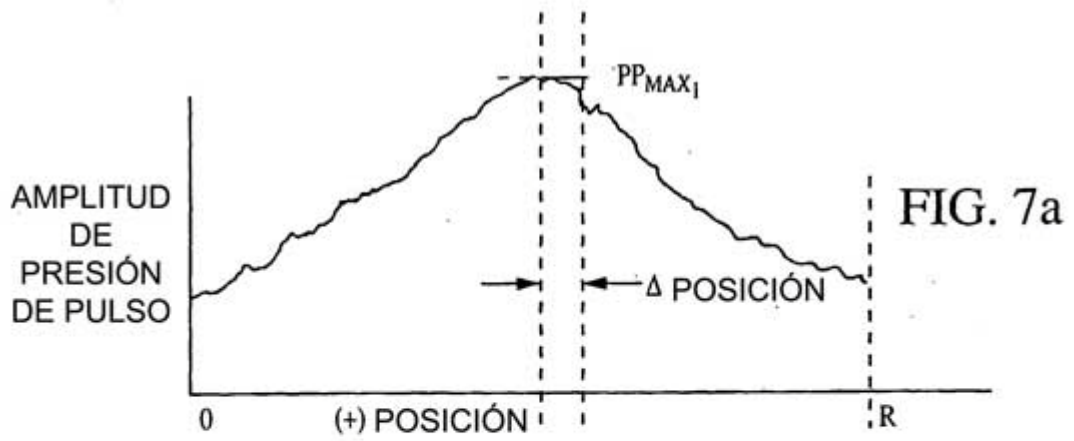


FIG. 7
(2 DE 2)



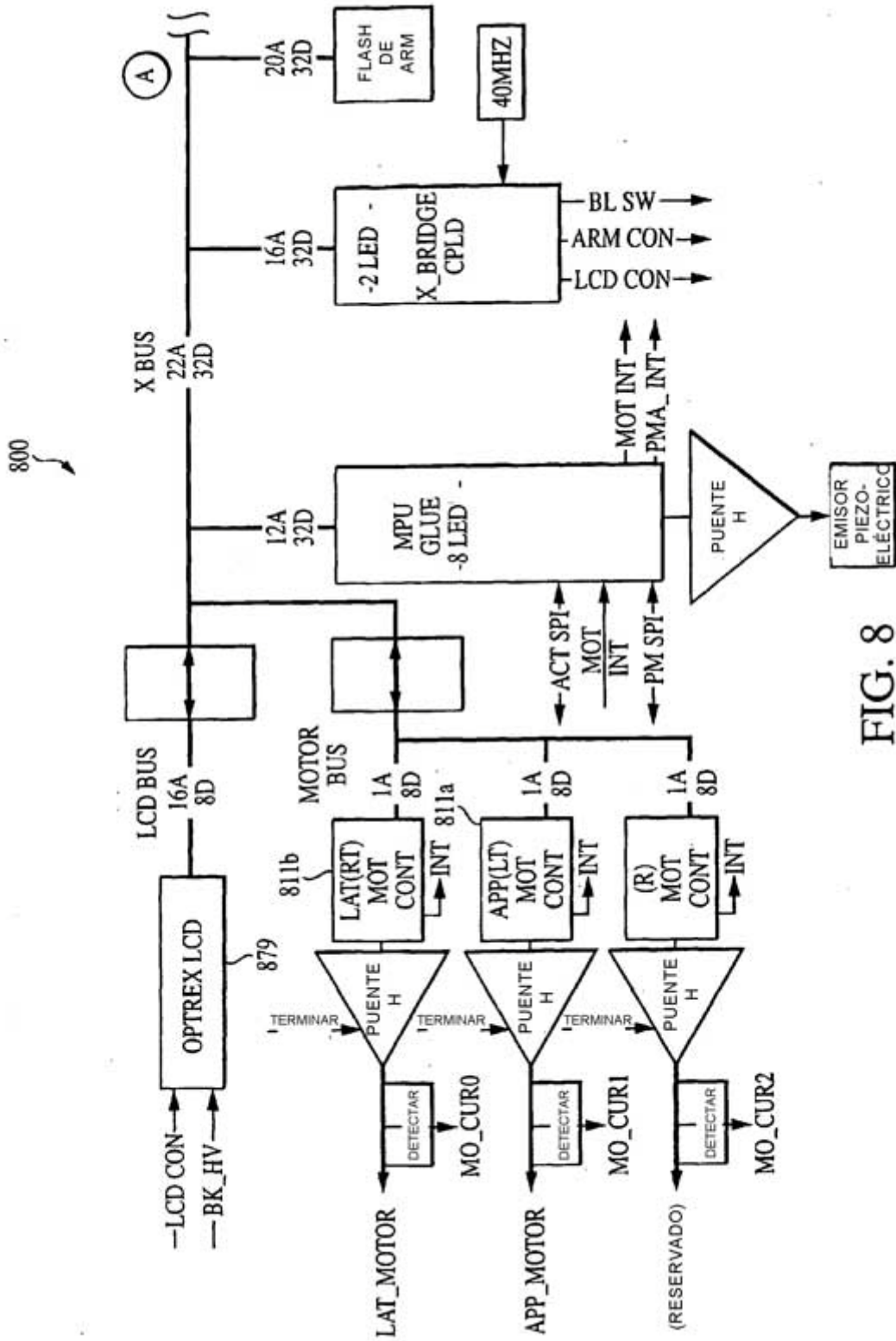


FIG. 8
(1 DE 4)

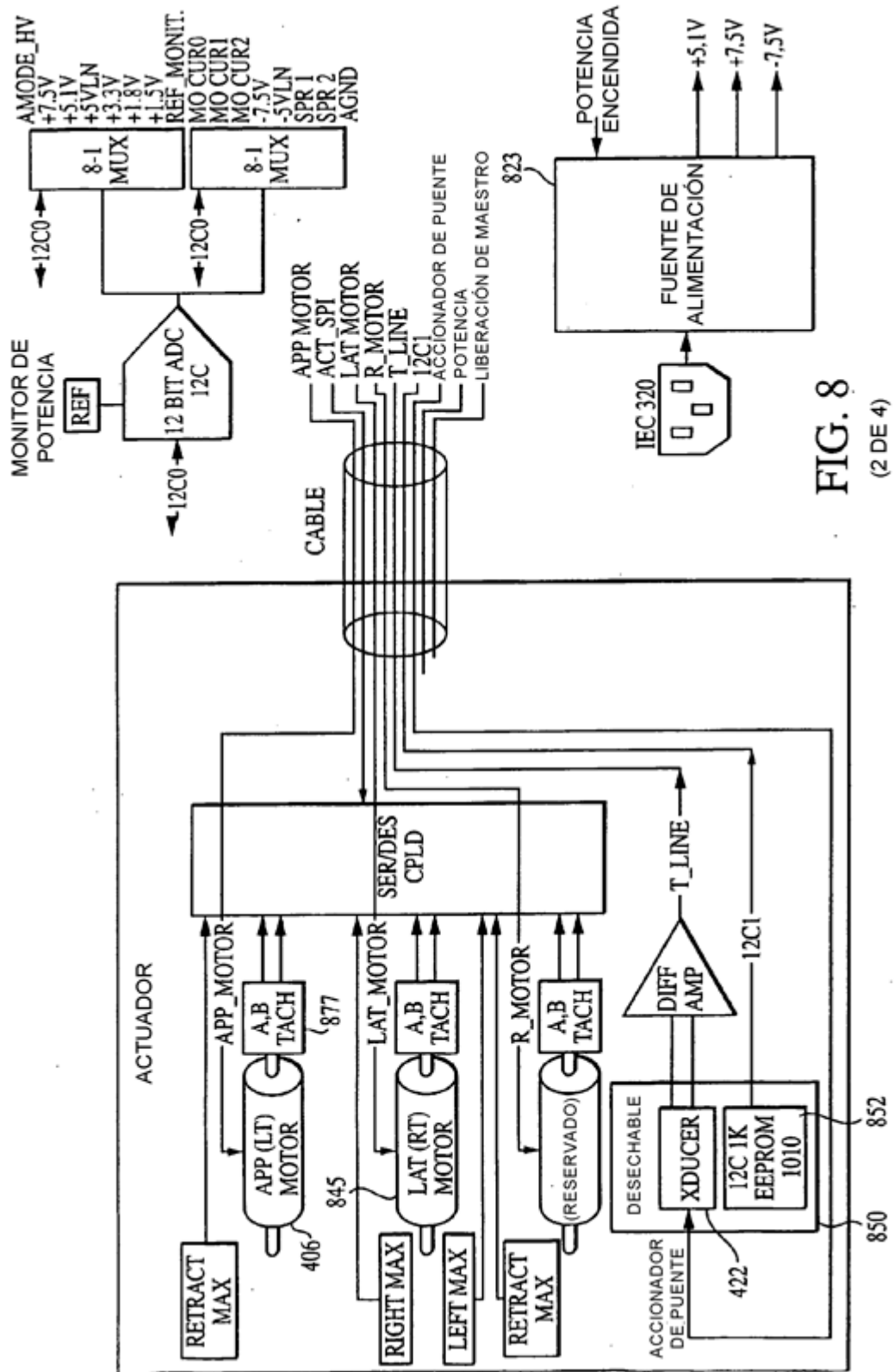


FIG. 8
(2 DE 4)

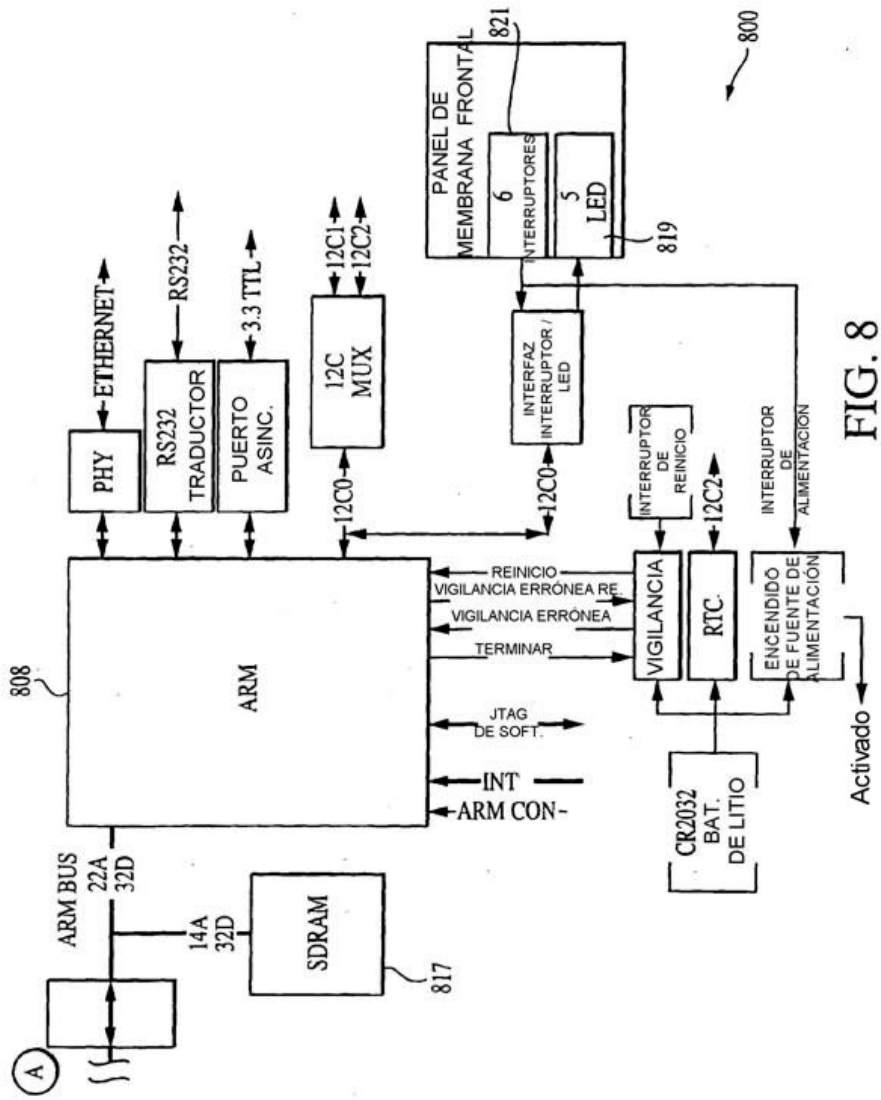


FIG. 8
(3 DE 4)

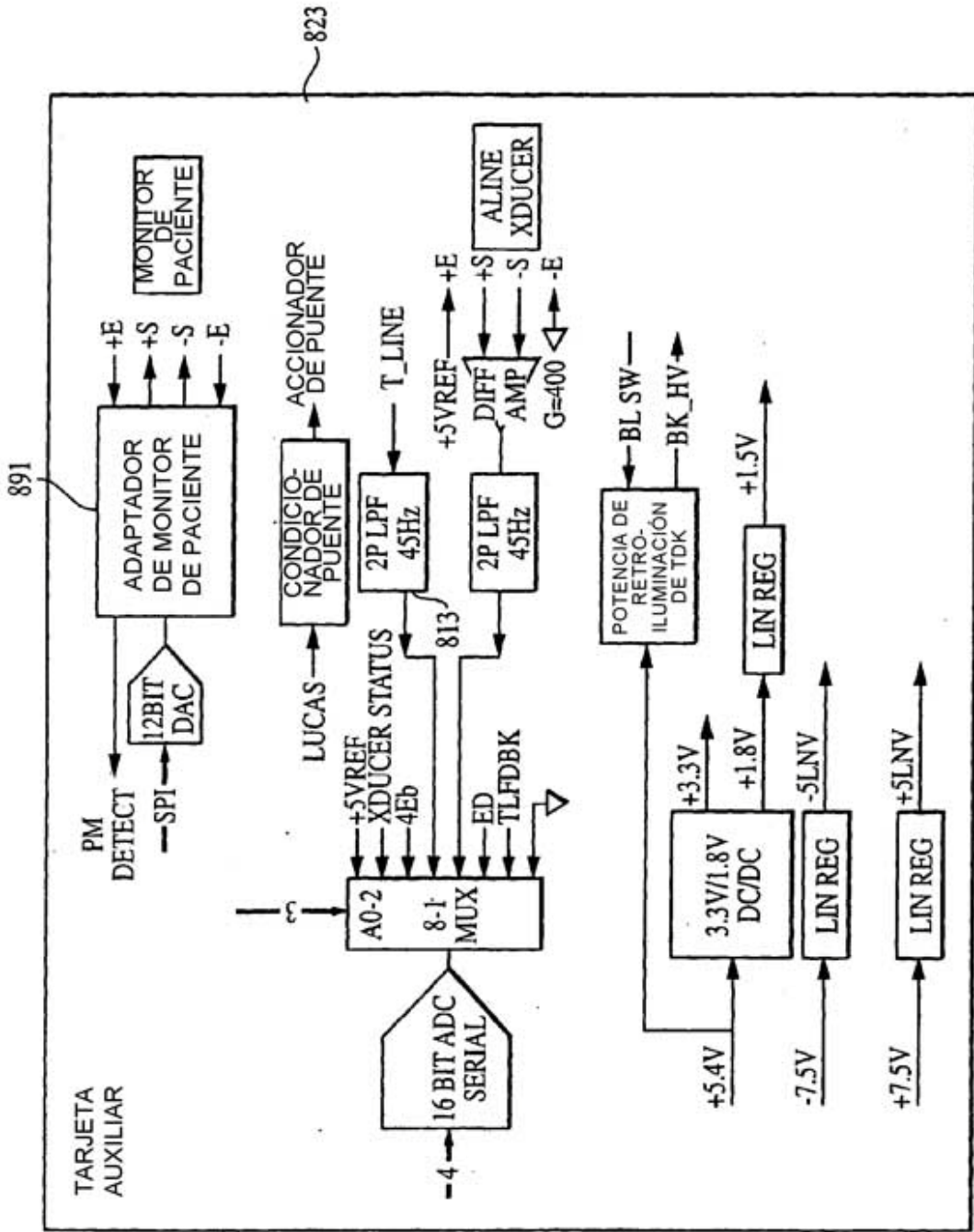


FIG. 8
(4 DE 4)

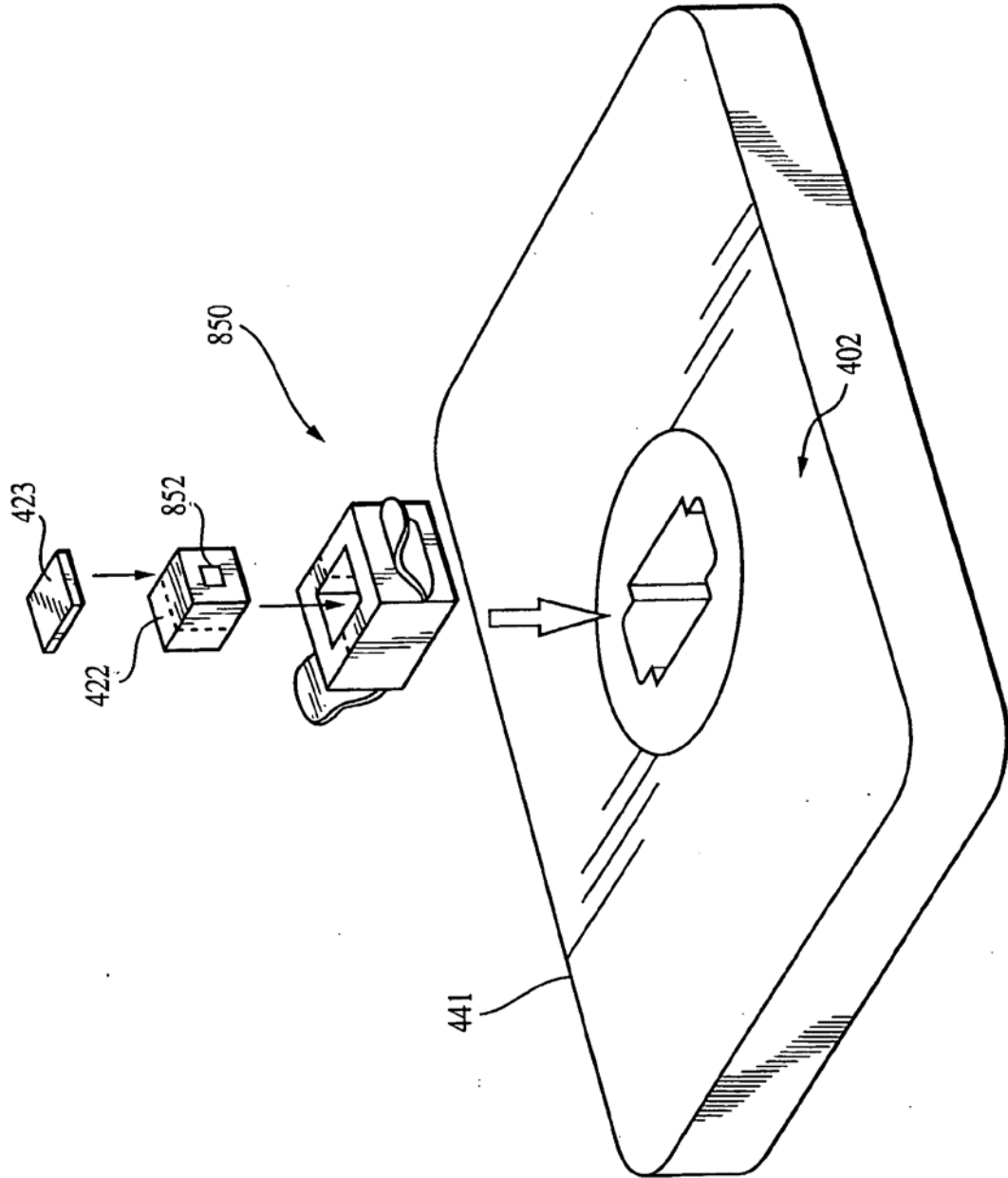


FIG. 8a

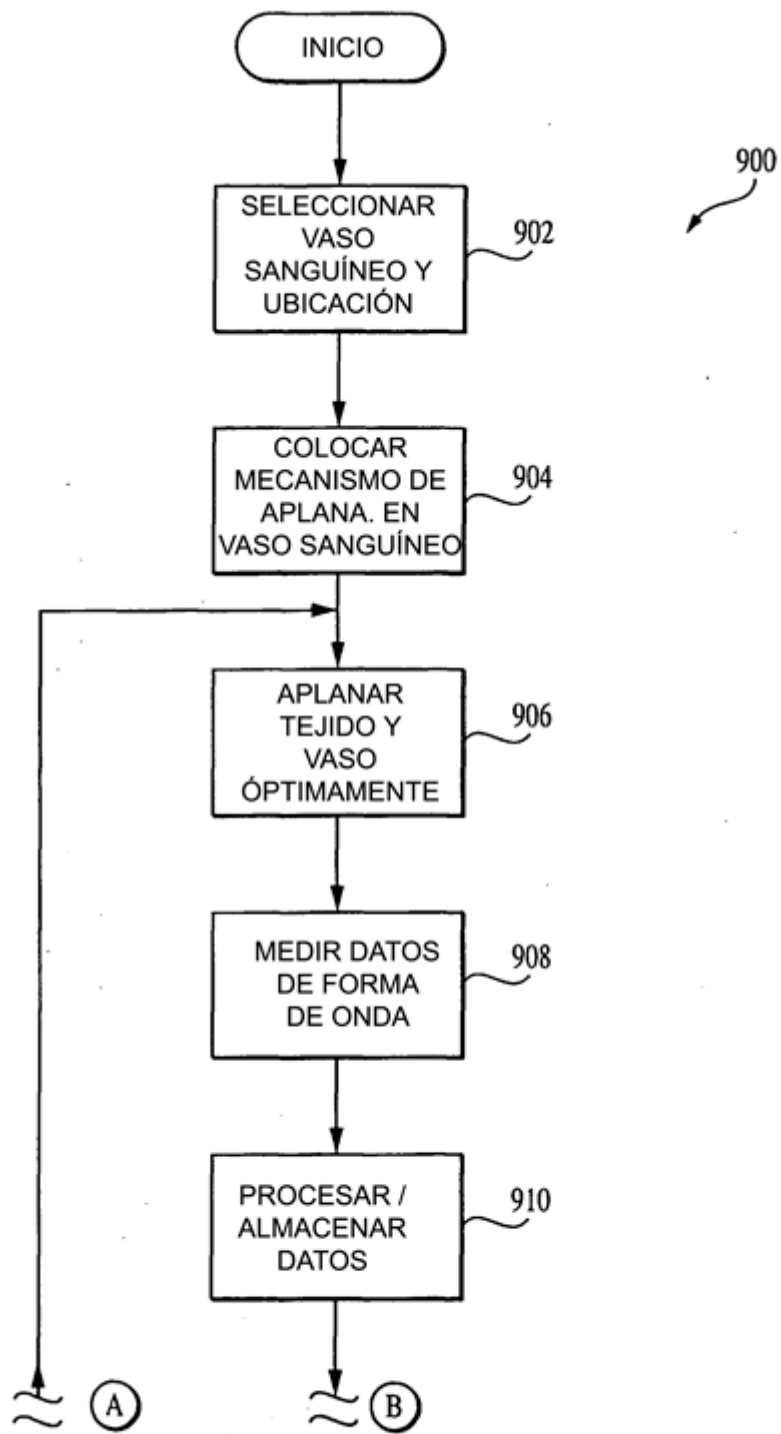


FIG. 9
(1 DE 2)

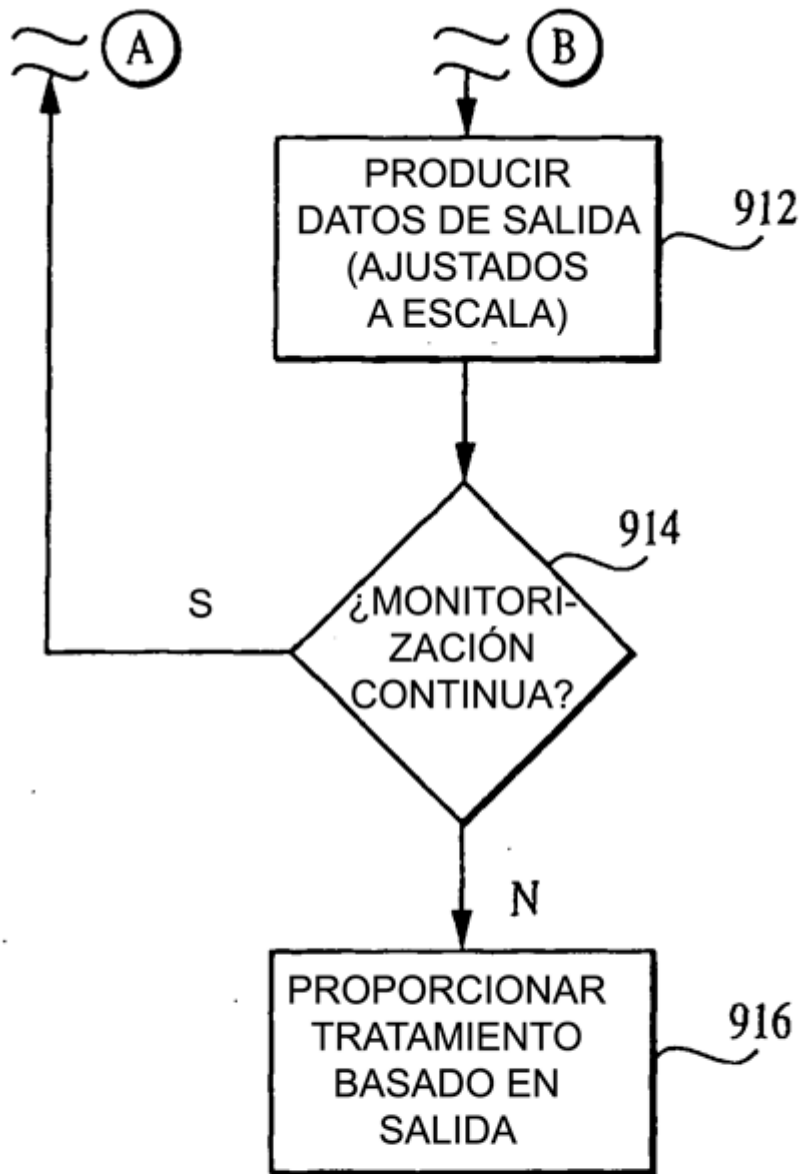


FIG. 9
(2 DE 2)