

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 219**

51 Int. Cl.:

A61B 5/022 (2006.01)

G06F 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2004 E 04787003 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2012 EP 1673009**

54 Título: **Procedimiento para la medición de la presión sanguínea y aparato para la medición de la presión**

30 Prioridad:

26.09.2003 DE 10344803

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

14.03.2013

73 Titular/es:

**BEURER GMBH (100.0%)
SÖFLINGER STRASSE 218
89077 ULM, DE**

72 Inventor/es:

FORSTNER, KLAUS

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 398 219 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

Procedimiento para la medición de la presión sanguínea y aparato para la medición de la presión

5 La invención se refiere a un procedimiento para la medición de la presión sanguínea en el que se determina un oscilograma de pulso de un paciente y a partir de este se calcula y se indica la presión sanguínea, así como a un aparato de medición de la presión sanguínea para llevar a cabo el procedimiento.

10 Un procedimiento para la medición de la presión sanguínea y un aparato para la medición de la presión sanguínea de este tipo se indican en el documento EP-A 1258223. En este procedimiento conocido se registran, sobre la base de una medición oscilométrica de la presión sanguínea, los valores de dicha presión sanguínea, en lo que se comprueba si durante la medición de la presión sanguínea existía estabilidad hemodinámica. Para valorar la estabilidad hemodinámica se llevan a cabo varias mediciones de la presión sanguínea, en las que se registran los correspondientes oscilogramas de pulso.

15

Un procedimiento para la medición de la presión sanguínea y un aparato para la medición de la presión sanguínea similares para la medición no invasiva de la presión sanguínea se indican en el documento EP 1101440 A1. En este procedimiento y aparato conocidos, que se basan en un procedimiento de medición automático oscilométrico, durante un proceso de medición de la presión sanguínea se generan opcionalmente uno o más oscilogramas de pulso para, a partir de este o de estos, calcular e indicar los valores de la presión sanguínea. En el primer modo de funcionamiento se calculan un valor de presión sanguínea sistólico y uno diastólico de manera de por sí habitual en un ciclo de medición con un único oscilograma de pulso, mientras que en el segundo modo de funcionamiento, sobre la base de varios oscilogramas de pulso determinados, entre los que se mantiene una pausa de 60 segundos, se comprueba, entre otros aspectos, si existe una, así denominada, estabilidad hemodinámica. Si no existe estabilidad hemodinámica, se le indica al usuario mediante un código de error. Por tanto, de este modo se informa al usuario de que los valores de la presión sanguínea medidos están falseados a causa de una estabilidad hemodinámica insuficiente, especialmente de un reposo circulatorio insuficiente, en lo que, sin embargo, el tiempo de medición se prolonga considerablemente.

20 25 30 Un procedimiento y aparato para la medición de la presión sanguínea que se muestran en el documento DE 10218574 A1 están conformados adicionalmente para la determinación de arritmias, para lo que se registra una información sobre las ondas del pulso, como la amplitud, la altura y un intervalo de tiempo, para una pluralidad de latidos. Sin embargo, los valores de la presión sanguínea en sí no pueden medirse con precisión en caso de falta de reposo circulatorio.

35

Se considera que la falta de reposo circulatorio es el factor de error más importante en la medición ambulatoria de la presión arterial. Ni los pacientes que realizan la medición por sí mismos, ni tampoco el personal médico disponen de criterios de fácil determinación durante la medición de la presión sanguínea para valorar el reposo circulatorio. En muchos casos se subestima la duración y la magnitud de la falta de reposo circulatorio. La falta de reposo circulatorio en las mediciones por personal médico se conoce y está documentada, por ejemplo, como el denominado "efecto de la bata blanca".

40 45 En el documento US-A 5.868.679 se muestra un aparato para la medición de la presión sanguínea con un brazalete inflable especialmente conformado para la supervisión continua de pacientes, en el que el brazalete se infla repetidamente y las presiones empleadas en este son relativamente bajas.

La invención se basa en el objetivo de proporcionar un procedimiento para la medición de la presión sanguínea y un aparato para la medición de la presión sanguínea del tipo mencionado al comienzo, con los que el usuario, especialmente también una persona inexperta pueda llevar a cabo mediciones fiables de la presión sanguínea con el menor esfuerzo posible.

Este objetivo se consigue con las características de la reivindicación 1 y las características de la reivindicación 11.

55 Por consiguiente, en el procedimiento se prevé la realización del análisis de la estabilidad hemodinámica durante la determinación del oscilograma de pulso individual, en lo que al menos se evaluará un parámetro hemodinámico con respecto a variaciones temporales, y la obtención a partir del análisis de un criterio de valoración para la existencia de estabilidad hemodinámica con el que relacionar el cálculo del valor de la presión sanguínea o el valor calculado de la presión sanguínea, de manera que se compruebe si el valor de la presión sanguínea se ha obtenido con estabilidad hemodinámica o se calcule un valor corregido. En ello, el oscilograma de pulso individual se somete al

análisis con respecto a la estabilidad hemodinámica. En detalle, a partir del oscilograma de pulso se prevé el cálculo y el análisis de un desarrollo de los periodos del pulso y/o de un desarrollo de las amplitudes del pulso y/o de la forma del pulso en función del tiempo y el establecimiento del criterio de valoración a partir del desarrollo de los periodos del pulso, del desarrollo de las amplitudes del pulso, del cambio de forma del pulso o de una evaluación combinada de al menos dos de estas informaciones básicas, en lo que se obtendrá un criterio de valoración especialmente fiable al incluir en la evaluación las informaciones básicas al menos en combinaciones parciales entre sí.

En el aparato de medición de la presión sanguínea se prevé que el dispositivo de evaluación presente además una instalación de valoración que esté conformada para establecer con ella un criterio de valoración para la existencia de estabilidad hemodinámica durante la determinación del oscilograma de pulso individual y que el dispositivo indicador disponga de una indicación para inestabilidad hemodinámica.

Con estas medidas se consigue que un usuario reconozca sin mayor esfuerzo y sin prolongación del tiempo de medición, así como sin ajustes adicionales del aparato, cuando se ha llevado a cabo una medición de la presión sanguínea con inestabilidad hemodinámica. Preferentemente, en ello se muestran los valores de la presión sanguínea junto con la indicación de la inestabilidad hemodinámica, de manera que, por ejemplo, también el personal especializado puede sacar las conclusiones adecuadas. También es posible señalar simplemente la presencia de este factor de error o requerir una repetición de la medición o que esta se lleve a cabo automáticamente.

A una configuración cómoda para el usuario contribuye el que con el criterio de valoración se genere un aviso en caso de que este se desvíe de un criterio umbral prefijado o prefijable, en que el tipo de desviación también puede prefijarse definida.

Al aumento de la precisión del criterio de valoración contribuye el que antes de la obtención del criterio de valoración se supriman magnitudes de influencia procedentes de artefactos y/o arritmias.

A este respecto, las configuraciones consisten en que se comparan entre sí las duraciones de los periodos del pulso de al menos una zona inicial y una zona final del oscilograma de pulso y en que el criterio de valoración se basa en una desviación de las duraciones de los periodos del pulso de la zona inicial y de la zona final o en que se calcula el cambio de tendencia del desarrollo de los periodos del pulso.

Una magnitud adecuada para la comparación con un criterio umbral consiste en el cálculo de la desviación de las duraciones de los periodos del pulso como diferencia entre las duraciones de los periodos del pulso de la zona inicial y de la zona final con respecto a una duración media de los periodos del pulso mediante el oscilograma de pulso.

Otras medidas ventajosas para la valoración de la estabilidad hemodinámica consisten en el cálculo del desarrollo total de todos los periodos del pulso con respecto a su variación temporal y la utilización de esta variación como medida de la estabilidad hemodinámica o en el cálculo del desarrollo total de los tiempos sistólicos específicos del pulso con respecto a su variación temporal y la utilización de esta variación como medida de la estabilidad hemodinámica.

La fiabilidad del criterio de valoración se mejora incluyendo una evaluación de la constancia, especialmente del desarrollo temporal total de los periodos del pulso, en el establecimiento de dicho criterio de valoración.

Otras medidas para utilizar el desarrollo de las amplitudes del pulso para el establecimiento del criterio de valoración consisten en la utilización como magnitud(es) característica(s) para el establecimiento del criterio de valoración, a partir del desarrollo de las amplitudes del pulso, una pendiente en la zona ascendente de la envolvente o una pendiente en su zona descendente o una extensión de la zona plana alrededor de su máximo o una combinación de al menos dos de estas magnitudes características.

Además, la forma (de las curvas) del pulso puede evaluarse de manera que el análisis de la forma del pulso comprenda la determinación de una o más pendientes en al menos un punto en un flanco ascendente y/o un flanco descendente del pulso y que como criterio de valoración para la estabilidad hemodinámica se investigue una variación temporal de la(s) pendiente(s) en los puntos correspondientes o una relación entre las pendientes en al menos dos puntos de un pulso para distintos pulsos.

De esta manera o de otra similar puede calcularse también la variación del tiempo sistólico como criterio de

valoración de la estabilidad hemodinámica. En este caso, por ejemplo, pueden tomarse como base, respectivamente, un valor inicial informativo en la zona basal de un pulso y en la zona del máximo de un pulso para determinar la duración de la sístole. Este tiempo se correlaciona con el tiempo de contracción ventricular del corazón.

5

Si, por ejemplo, a partir del desarrollo de los periodos del pulso y del desarrollo de las amplitudes del pulso se obtienen distintas magnitudes características informativas, la fiabilidad de la comprobación de la estabilidad o la inestabilidad hemodinámica puede mejorarse ponderando de manera igual o diferente, respectivamente según sus características, el desarrollo de los periodos del pulso, el desarrollo de las amplitudes del pulso y/o la forma del pulso para el establecimiento del criterio de valoración.

10

Una posibilidad de configuración alternativa o adicional para la evaluación de la estabilidad hemodinámica consiste en el registro, como otro parámetro o parámetro aditivo, de una señal de la frecuencia respiratoria, una señal de electrocardiograma y/o una señal de medición de la impedancia de la piel y su evaluación con respecto a su variación temporal durante la medición de la presión sanguínea individual. En este caso se prevé, por ejemplo, la obtención de la señal de la frecuencia respiratoria a partir del análisis del oscilograma de pulso o por medio de la colocación de un sensor adicional.

15

Una configuración ventajosa para el aparato de medición de la presión sanguínea consiste en la configuración del dispositivo de valoración para el registro de un desarrollo de los periodos del pulso y/o un desarrollo de las amplitudes del pulso y/o de formas del pulso a partir del oscilograma de pulso y el establecimiento del criterio de valoración a partir del desarrollo de los periodos del pulso y/o el desarrollo de las amplitudes del pulso y/o un cambio de forma del pulso.

20

Una posibilidad de configuración alternativa o adicional consiste en la conformación de la instalación de valoración para el registro de al menos un parámetro aditivo fisiológico correlacionado con la variación de la hemodinámica que corresponde, por ejemplo, a una señal de la frecuencia respiratoria, una señal de electrocardiograma y/o una señal de medición de la impedancia de la piel.

25

Las medidas mencionadas pueden preverse, por ejemplo, en un aparato de medición de la presión sanguínea para el brazo o la muñeca, en el que, por lo general, los dispositivos de evaluación e indicación están colocados en una carcasa sobre el brazalete, pero que también pueden estar separados o poderse separar del brazalete. Los valores de la presión sanguínea pueden indicarse, por ejemplo, junto con la fecha y la hora y/o la frecuencia del pulso y almacenarse en una memoria adecuada. También pueden indicarse, almacenarse y controlarse valores límite prefijados o prefijables. En el aparato también puede preverse una interfaz para la lectura de los datos registrados y/o la introducción de valores especificados o para la configuración del dispositivo de evaluación.

30

La invención se explicará en más detalle a continuación por medio de ejemplos de realización y con referencia a los dibujos. Muestran:

40

Fig. 1 transiciones típicas de un desarrollo de la presión sanguínea sistólica y un desarrollo de la presión sanguínea diastólica de las zonas de inestabilidad hemodinámica a las zonas estacionarias en representación esquemática;

Fig. 2 una representación esquemática de un oscilograma de pulso con la envolvente;

45

Fig. 3 una representación esquemática para derivar un criterio de valoración para la estabilidad hemodinámica a partir de un oscilograma de pulso;

Figs. 4A y 4B envolventes de distintos oscilogramas de pulso con magnitudes características en representación esquemática;

50

Fig. 4C un desarrollo de una curva de pulso; y

Fig. 5 otra representación esquemática para derivar un criterio de valoración de la estabilidad hemodinámica.

55

La fig. 1 ilustra en un diagrama en el que se representa la presión sanguínea p_B en función del tiempo t , los tiempos de transición T_T de un desarrollo de la presión sanguínea sistólica p_{sys} y un desarrollo de la presión sanguínea diastólica p_{dia} a partir de un valor de carga BW a las zonas estacionarias respectivas Δp_{sys} y Δp_{dia} . Los valores Δp_{sys} y Δp_{dia} resultan de la variación fisiológica del volumen sistólico, así como de variaciones a corto plazo del diámetro

de los vasos sanguíneos en su influencia sobre la presión sanguínea.

Si los valores de la presión sanguínea sistólica y diastólica p_{sys} y p_{dia} , así como la frecuencia cardíaca de un paciente se mueven alrededor de los valores estacionarios válidos respectivos, es decir, no se aproximan a un valor de reposo o se alejan de un valor de reposo, existe reposo circulatorio. El reposo circulatorio es una condición necesaria para la validez de los valores límite de la presión arterial reconocidos internacionalmente (OMS, 1999, así como JNC7, 2003). Estos valores límite sirven como objetivo para el ajuste de la presión arterial.

Los valores de la presión sanguínea sistólica y diastólica varían con los latidos. Esta es la variación fisiológica a corto plazo de la presión arterial que, típicamente, puede ser de hasta 12 mm de Hg, sistólica, y de hasta 8 mm de Hg, diastólicamente. Sin embargo, aparte de estas variaciones relacionadas con los latidos, la presión sanguínea de una persona sana, relajada y en reposo es prácticamente estacionaria, es decir, solo varía muy lentamente.

El reposo circulatorio deja de existir cuando las personas se someten (deben someterse) a una carga física o a una tensión psíquica. En estos casos, por lo general la presión sanguínea sistólica aumenta, la presión sanguínea diastólica por lo general disminuye en pequeña medida, pero también puede aumentar y la frecuencia del pulso aumenta sistemáticamente. De este modo, cualquier organismo se adapta a la situación de esfuerzo generada por medio de un mayor volumen sistólico total.

Al finalizar un esfuerzo corporal o psíquico, el organismo necesita un tiempo de transición T_T hasta que vuelve a establecerse el reposo circulatorio. El tiempo de transición T_T depende de una serie de factores, especialmente de la magnitud y del tipo de esfuerzo, la edad, el género, el estado de entrenamiento y las enfermedades previas.

Por lo general, no es posible estimar el efecto de la suma de los factores mencionados sobre el tiempo de reposo. Especialmente para las personas inexpertas, es difícil obtener indicaciones de una falta de reposo circulatorio. Por lo tanto, en muchos casos, el tiempo de transición T_T se subestima considerablemente en la práctica, de modo que muchas mediciones de la presión sanguínea se llevan a cabo sin haber alcanzado aún el reposo circulatorio.

Los tiempos típicos hasta alcanzar un reposo circulatorio relativo ($\pm 10\%$ de los valores de reposo) son de 2 min y 5 min. En personas mayores y pacientes con enfermedades previas pueden alcanzarse valores de hasta 15 min. Sin embargo, el reposo circulatorio representa uno de los factores de error más importantes en la determinación de la presión sanguínea en reposo de un paciente y, por lo tanto, se diagnostica automáticamente en cada ciclo individual de medida de la presión sanguínea mediante las medidas descritas en detalle más adelante (diagnóstico de la estabilidad hemodinámica = HSD). En ello, se parte de un oscilograma de pulso PO, como se representa, por ejemplo, en la fig. 2. Un oscilograma de pulso PO tal se registra siempre de manera en sí conocida en el curso de la medición en el presente procedimiento aplicado de medición oscilométrica.

En el presente diagnóstico de estabilidad hemodinámica se comprueba durante un ciclo de medición oscilométrica de la presión sanguínea si el paciente respectivo está en reposo hemodinámico o no. La comprobación de la estabilidad hemodinámica conduce a una indicación del resultado que, preferentemente, se asocia con los objetivos del valor de la presión sanguínea sistólica, la presión sanguínea diastólica y la frecuencia del pulso. En ello, la estabilidad hemodinámica se calcula cuantitativamente, aunque al usuario final se le proporcione preferentemente una indicación binaria de si la estabilidad se considera suficiente o no.

Para el cálculo de la estabilidad hemodinámica, el usuario no tiene que realizar ninguna actividad o ajuste del aparato antes, durante o después de la medición. El tiempo de medición de la presión sanguínea no se prolonga por el diagnóstico de la estabilidad hemodinámica, ya que dicho diagnóstico tiene lugar en el mismo ciclo de medición y el análisis posterior de las señales conduce prácticamente sin ningún retraso a una indicación del resultado.

La determinación de la estabilidad hemodinámica proporciona al resultado de la medición oscilométrica de la presión sanguínea la información adicional de si se ha cumplido la condición de medición necesaria para la determinación de la presión sanguínea en reposo. Si no se cumple la condición de reposo, el diagnóstico hemodinámico caracteriza las mediciones obtenidas como "medición sin reposo circulatorio" con una indicación adecuada.

En un oscilograma de pulso, como se representa por ejemplo en la fig. 2, que muestra un desarrollo de la presión del pulso p_P en función del tiempo t , la amplitud de los pulsos individuales crece durante la relajación de la presión del brazalete hasta un máximo que, debido a regularidades físicas, se alcanza cuando la presión del brazalete corresponde a la presión arterial media (PAM). A continuación, la amplitud de los pulsos individuales vuelve a disminuir. El desarrollo de las amplitudes se deduce de la envolvente asimismo dibujada.

Por lo tanto, la presión sanguínea sistólica se alcanza en la sección ascendente de la envolvente, por ejemplo en un punto temporal t_{sys} y la presión sanguínea diastólica en la parte descendente de la envolvente, por ejemplo en un punto temporal t_{dia} . Estos puntos temporales resultan de las constantes de calibración prefijadas por el aparato, que se deducen del oscilograma de pulso. Esto se cumple para la sístole y la diástole. Pero también, incluso antes de que el brazalete vuelva a liberar la arteria presionada, los pulsos de presión que se producen en el brazalete del lado del corazón actúan sobre la presión del brazalete (pulsaciones), de modo que se percibe una oscilación en la presión del brazalete y con ello también en el oscilograma de pulso antes de que se alcance la presión sistólica p_{sys} al relajar la presión del brazalete. Este efecto puede utilizarse también en el diagnóstico de la estabilidad hemodinámica.

10 Para el diagnóstico de la estabilidad hemodinámica, según la fig. 3, a partir de un oscilograma de pulso obtenido en una etapa de medición 1, se calculan, en un análisis secuencial de los periodos del pulso 2, el desarrollo de los periodos del pulso en una etapa de evaluación 2.2 y, a partir de este, la distancia entre pulsos en una etapa de determinación 2.3 y la constancia de la variación de los periodos del pulso en el curso de la medición en una etapa de cálculo 2.4. En ello, ventajosamente, en la etapa de determinación 2.3 se mide la distancia temporal entre pulsos en un espacio de tiempo inicial $T_{inicial}$, anterior al alcance del máximo t_{max} , y en un espacio de tiempo posterior $T_{terminal}$ y la diferencia de las distancias entre pulsos $T_{terminal} - T_{inicial}$ se divide entre una magnitud de normalización, por ejemplo, la distancia media entre pulsos T_{media} para obtener una magnitud de evaluación R que se compara con un valor umbral S prefijado o prefijable en una etapa de decisión 2.5. En ello, como distancia media entre pulsos T_{media} puede tomarse, por ejemplo, la media aritmética de todas las distancias entre pulsos registradas en el oscilograma de pulso PO.

Además, a la etapa de decisión 2.5 se añade, paralelamente al criterio de evaluación R en forma de la variación de los periodos del pulso, una evaluación de la constancia que se lleva a cabo en la etapa de cálculo 2.4. Después, en la etapa de decisión 2.5 se comprueba, sobre la base de criterios prefijados o prefijables, si existe estabilidad hemodinámica o no durante la medición de la presión sanguínea. Ya a partir de este análisis secuencial de los periodos del pulso puede aclararse la existencia de estabilidad hemodinámica o la existencia de las condiciones estacionarias y generarse una indicación correspondiente para el dispositivo indicador. Para abarcar la máxima diferencia temporal posible entre las distancias entre pulsos inicial y posterior $T_{inicial}$ y $T_{terminal}$ y obtener así una mejor separación, es conveniente incluir lo más pronto posible las distancias entre pulsos iniciales $T_{inicial}$, es decir, a ser posible los impulsos obtenidos antes de alcanzar la presión sistólica p_{sys} , como se menciona anteriormente. En lo posible, las distancias entre pulsos posteriores $T_{terminal}$ deberán registrarse en un intervalo de tiempo posterior de la zona descendente del oscilograma de pulso, que tenga relación con el punto temporal de la determinación de la presión diastólica.

35 Un análisis del desarrollo temporal de los periodos del pulso puede aplicarse a todos los pulsos dentro de una medición, registrando su variación temporal mediante un análisis estadístico adecuado, por ejemplo, un análisis de regresión.

40 Más información sobre la existencia de estabilidad hemodinámica puede obtenerse mediante una evaluación de las amplitudes del pulso, que se caracteriza especialmente por la envolvente del oscilograma de pulso PO y se representa en las figs. 4A y 4B para distintos casos. Por ejemplo, en la fig. 4A se representa mediante una línea continua una envolvente teórica de un oscilograma de pulso PO en un espacio de tiempo inicial $T_{inicial}$. Una línea discontinua muestra el desarrollo de una envolvente en un espacio de tiempo posterior $T_{terminal}$. Las distintas envolventes corresponden a condiciones circulatorias estacionarias y muestran como magnitudes características, por ejemplo, un ángulo de ascenso α' , α'' y un ángulo de descenso β' , β'' y/o zonas planas (relativas) PL' , PL'' .

En la fig. 4B se representa una envolvente resultante de la técnica de medición, que se produce como curva suma como resultado de la superposición durante el tiempo de medición. De la curva suma pueden obtenerse también las correspondientes magnitudes características (α , β , PL), que dependen esencialmente de la estabilidad hemodinámica. Por ejemplo, la duración de la zona plana t_{PL} puede determinarse como el espacio de tiempo en el que la presión del pulso p_p es no menos de un valor porcentual prefijado (p. ej., el 10%) inferior al máximo. Para obtener una información adecuada, esta duración de la zona plana puede referirse a otra duración temporal, en la que la presión del pulso p_p es no menos de un valor porcentual prefijado más bajo (p. ej., el 90%) inferior al máximo (p. ej., t_{90}), de modo que como magnitud característica resulta, por ejemplo, $R_{PL} = T_{PL}/T_{90}$.

Además, pueden determinarse el tiempo de ascenso y el tiempo de descenso de un valor V_{Base} con respecto al máximo para los dos flancos del oscilograma de pulso. De este modo se obtiene el tiempo de descenso T_N y el tiempo de ascenso T_P . Ambos valores pueden relacionarse entre sí, por ejemplo, a través de un índice de pendiente

$S = T_N/T_P$. El índice de pendiente varía durante la inestabilidad hemodinámica.

Las magnitudes características según las figs. 4A y 4B pueden utilizarse para caracterizar el desarrollo de las amplitudes del pulso y, a partir de ello, sacar conclusiones sobre la existencia de estabilidad hemodinámica.

5

Otro criterio de valoración de la estabilidad hemodinámica se obtiene a partir de un análisis de la forma (de las curvas) del pulso mediante propiedades características, por ejemplo, según la fig. 4C, que muestra un desarrollo de curvas de pulso $p(t)$ en función del tiempo t . En ello, como propiedades características se determinan, por ejemplo, las variaciones de las pendientes en los flancos ascendente y/o descendente del pulso durante la medición. En el flanco ascendente del pulso se calcula la pendiente para un punto $\xi(A_{\max}-A_{\min})+A_{\min}$, en que A_{\max} significa el máximo y A_{\min} el mínimo de la amplitud correspondiente y ξ es un valor entre cero y uno y la pendiente viene dada por el ángulo ϑ . En el flanco descendente del pulso se calculan las pendientes para los puntos $\delta_1(A_{\max}-A_{\min})+A_{\min}$ y $\delta_2(A_{\max}-A_{\min})+A_{\min}$, en que δ_1 y δ_2 son igualmente valores entre cero y uno y las pendientes vienen dadas por los ángulos γ_1 y γ_2 . Ahora, las variaciones hemodinámicas pueden reconocerse por las variaciones temporales de las pendientes ϑ , γ_1 y γ_2 , de modo que es posible sacarse conclusiones sobre la estabilidad hemodinámica. Por ejemplo, las relaciones γ_1/ϑ y γ_2/ϑ tienen especial interés para el diagnóstico.

De manera correspondiente o similar, a partir de la forma del pulso puede calcularse también la variación de la duración de una sístole, por ejemplo, entre un valor basal característico definido en la zona inicial de un pulso y un valor pico definido en la zona del máximo. Pero también el desarrollo total del tiempo sistólico específico del pulso puede someterse a un análisis, por ejemplo, un análisis estadístico de tendencia. La duración de la sístole también puede utilizarse para un criterio de valoración.

Para conseguir la máxima fiabilidad posible para el establecimiento de un criterio de valoración de si existe estabilidad hemodinámica o no durante la medición de la presión sanguínea, pueden considerarse ventajosamente al menos dos evaluaciones de entre el análisis secuencial de los periodos del pulso según la fig. 3, el análisis de las amplitudes del pulso y el análisis de la forma del pulso, combinadas entre sí, como se representa esquemáticamente en la fig. 5.

Según la fig. 5, partiendo del oscilograma de pulso PO obtenido en la etapa de medición 1, se llevan a cabo paralelamente el análisis secuencial de los periodos del pulso 2, el análisis del desarrollo de las amplitudes del pulso 3 y el análisis de la forma del pulso 6 y los resultados se compensan entre sí en una etapa de combinación 4 para establecer después en una etapa de valoración 5 el criterio de valoración de si existe estabilidad hemodinámica o no. En ello, antes de o en la etapa de combinación 4 o en la etapa de valoración 5 y según las manifestaciones características del análisis secuencial de los periodos del pulso 2, del análisis del desarrollo de las amplitudes del pulso 3 y/o del análisis de la forma del pulso, pueden utilizarse también distintas ponderaciones K_1 , K_2 , K_3 de estos análisis para el establecimiento del criterio de valoración, en lo que, por ejemplo, también puede formarse una combinación de solo dos de estos análisis y de las magnitudes características obtenidas a partir de estos. El resultado de si se comprueba la existencia de estabilidad hemodinámica o no se usa después para el dispositivo indicador óptico y/o acústico o para la llevar a cabo automáticamente una repetición de la medición, en lo que, en el caso de que no exista estabilidad hemodinámica, los valores de la presión sanguínea se acompañan del correspondiente aviso o indicación. También es posible una forma de realización del procedimiento y aparato para la medición de la presión sanguínea en el que se use el resultado del análisis de la estabilidad hemodinámica para la corrección del valor de la presión sanguínea.

45

Preferentemente, las etapas de procedimiento o las etapas de proceso mencionadas para la valoración de la estabilidad hemodinámica se llevan a cabo mediante software con los programas adecuados en un microcontrolador de un dispositivo de evaluación del aparato de medición de la presión sanguínea. En ello, el análisis del oscilograma de pulso para la valoración de la estabilidad hemodinámica puede realizarse en un intervalo de tiempo y/o en un intervalo de frecuencia (análisis espectral). A este respecto, siempre que sea oportuno, pueden preverse los elementos periféricos adecuados para controlar también adecuadamente el dispositivo indicador, almacenar los valores adecuados si se desea o controlar también una interfaz para introducción/lectura de datos.

En el dispositivo de evaluación puede preverse también una selección de conjuntos de parámetros, por ejemplo, para reconocer automáticamente pacientes y brazaletes o para tener en cuenta otros datos. Sobre la base de los conjuntos de parámetros pueden elegirse después programas adaptados individualmente para llevar a cabo un diagnóstico correspondientemente perfeccionado de la estabilidad hemodinámica.

También, debido a las propiedades características del desarrollo de los periodos del pulso y/o del desarrollo de las

amplitudes del pulso y/o del análisis de la forma del pulso, es posible reconocer otras magnitudes de influencia distintas de la inestabilidad hemodinámica como causas de valores de medida erróneos.

En otro ejemplo de realización, para la valoración de si existe estabilidad hemodinámica o no durante la medición de la presión sanguínea, se prevé que de manera alternativa o adicional al análisis descrito anteriormente del oscilograma de pulso individual PO, durante el ciclo de medición se recojan uno o varios parámetros fisiológicos aditivos u otros que se correlacionen con una variación temporal de la estabilidad hemodinámica. Estos parámetros secundarios son, por ejemplo, la modulación de la respiración o la frecuencia respiratoria, una señal de electrocardiograma o una señal de la impedancia de la piel, que cambia por variaciones de la dilatación en la respiración o del estado de humedad. En ello, la modulación de la respiración puede registrarse, por ejemplo, en el análisis del oscilograma de pulso PO obtenido en la medición de la presión sanguínea o también por medio de un dispositivo sensor adicional. Para la obtención de la señal de electrocardiograma, pueden colocarse electrodos en el brazalete del aparato de medición de la presión sanguínea, mientras se dispone de un contraelectrodo aparte. Mediante la conexión con el aparato de medición de la presión sanguínea, especialmente con su instalación de evaluación, los parámetros secundarios pueden incluirse con un esfuerzo razonable en la obtención del criterio de valoración de la estabilidad hemodinámica. De manera similar, la velocidad de pulso absoluta puede registrarse también, por ejemplo, mediante un sensor de pulso separado y tenerse en cuenta para la valoración de la estabilidad hemodinámica.

20

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la medición de la presión sanguínea en el que se determina un oscilograma de pulso (PO) de un paciente y, a partir de este, se calcula e indica la presión sanguínea (p_B), se lleva a cabo un análisis con respecto a la estabilidad hemodinámica con la evaluación de al menos un parámetro hemodinámico en cuanto a su variación temporal y a partir del análisis se obtiene un criterio de valoración de la existencia de estabilidad hemodinámica con el que se relaciona el cálculo del valor de la presión sanguínea o el valor calculado de la presión sanguínea, de manera que se comprueba si el valor de la presión sanguínea se ha obtenido con estabilidad hemodinámica o se calcula un valor corregido de la presión sanguínea, **caracterizado porque** el análisis con respecto a la estabilidad hemodinámica se realiza durante la determinación del oscilograma de pulso (PO), en el mismo ciclo de medición que la medición de la presión sanguínea, en que el oscilograma de pulso individual (PO) se somete al análisis con respecto a la estabilidad hemodinámica de manera que
- 5 a) a partir del oscilograma de pulso individual (PO) se calcula un desarrollo de los periodos del pulso (2.2) y las duraciones de los periodos del pulso de al menos una zona inicial y una zona final del oscilograma de pulso (PO) se comparan entre sí y el criterio de valoración se basa en una desviación de las duraciones de los periodos del pulso de la zona inicial ($T_{inicial}$) y de la zona final ($T_{terminal}$) o se calcula el desarrollo total de todos los periodos del pulso del oscilograma de pulso (PO) con respecto a su variación temporal y esta variación se utiliza como medida de la estabilidad hemodinámica, o
- 10 20 b) se calcula un desarrollo de las amplitudes del pulso (3) y a partir de este, como magnitud(es) característica(s) para el establecimiento del criterio de valoración, se utiliza/n una pendiente (α) en la zona inicial de la envolvente o una pendiente (β) en su zona descendente o una extensión de la zona plana (PL) alrededor de su máximo o una combinación de al menos dos de estas magnitudes características, o
- 25 c) se calcula y se analiza la forma del pulso (6) y el análisis de la forma del pulso (6) comprende una determinación de una o más pendientes en al menos un punto de un flanco ascendente del pulso y/o de un flanco descendente del pulso, en que como criterio de valoración de la estabilidad hemodinámica se investiga una variación temporal de la(s) pendiente(s) en los puntos correspondientes o una relación entre las pendientes en al menos dos puntos de un pulso para distintos pulsos, o
- 30 35 d) el criterio de valoración se establece a partir de una evaluación combinada de al menos dos informaciones básicas de entre el desarrollo de los periodos del pulso (2.2), el desarrollo de las amplitudes del pulso (3) y la variación de la forma del pulso.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado porque** con el criterio de valoración se genera un aviso y/o automáticamente se lleva a cabo una repetición de la medición, en caso de este se desvíe de un criterio umbral prefijado o prefijable.
- 40 3. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** antes de la obtención del criterio de valoración se suprimen las magnitudes de influencia procedentes de artefactos y/o arritmias.
4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la desviación de las duraciones de los periodos del pulso se calcula por medio del oscilograma de pulso (PO) como la diferencia entre las duraciones de los periodos de la zona inicial y de la zona final, con respecto a una duración media de los periodos del pulso.
- 45 5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** se calcula el desarrollo total de los tiempos sistólicos específicos del pulso con respecto a su variación temporal y esta variación se utiliza como medida de la estabilidad hemodinámica.
- 50 6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** se incluye una evaluación de la constancia del desarrollo de los periodos del pulso (2.2) en el establecimiento del criterio de valoración.
- 55 7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** para el establecimiento del criterio de valoración se ponderan de manera igual o distinta, según sus características, el desarrollo de los periodos de pulso (2.2), el desarrollo de las amplitudes del pulso (PA) y la forma del pulso (6).

8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**, adicionalmente, como otro parámetro correlacionado con la estabilidad hemodinámica, se registran una señal de la frecuencia respiratoria, una señal de electrocardiograma y/o una señal de medición de la impedancia de la piel y se evalúan en cuanto a su variación temporal durante la medición individual de la presión sanguínea.
- 5
9. Procedimiento según la reivindicación 8, **caracterizado porque** la señal de la frecuencia respiratoria se obtiene a partir del análisis del oscilograma de pulso individual o por medio de la colocación de un sensor adicional.
- 10
10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el diagnóstico de una inestabilidad hemodinámica se utiliza para una corrección automática del factor de error.
11. Aparato para la medición de la presión sanguínea para la realización del procedimiento según la reivindicación 1, con un brazalete inflable y un dispositivo de evaluación colocado en este o conectable a este con una unidad (1) generadora de un oscilograma de pulso (PO), una instalación para el cálculo de la presión sanguínea, una instalación de valoración para el cálculo de un criterio de valoración para la existencia de estabilidad hemodinámica y con un dispositivo indicador que cuenta con una indicación para la inestabilidad hemodinámica, **caracterizado porque** la instalación de valoración para el cálculo de un desarrollo de los periodos del pulso (2.2) y/o un desarrollo de las amplitudes del pulso (3) y/o de las formas del pulso (6) a partir del oscilograma de pulso (PO) está conformada de modo que mediante la misma se establece el criterio de valoración para la existencia de estabilidad hemodinámica durante la determinación de un oscilograma de pulso (PO) individual, en el mismo ciclo de medición que la medición de la presión sanguínea, en que el criterio de valoración se establece a partir del desarrollo de los periodos del pulso (2.2) y/o del desarrollo de las amplitudes del pulso (3) y/o de una variación de la forma del pulso del oscilograma de pulso (PO) individual de manera que
- 15
- 20
- 25
- a) a partir del oscilograma de pulso individual se calcula un desarrollo de los periodos del pulso (2.2) y las duraciones de los periodos del pulso de al menos una zona inicial y una zona final del oscilograma de pulso (PO) se comparan entre sí y el criterio de valoración se basa en una desviación de las duraciones de los periodos del pulso de la zona inicial ($T_{inicial}$) y de la zona final ($T_{terminal}$) o se calcula el desarrollo total de todos los periodos del pulso del oscilograma de pulso (PO) con respecto a su variación temporal y esta variación se utiliza como medida de la estabilidad hemodinámica, o
- 30
- b) se calcula un desarrollo de las amplitudes del pulso (3) y a partir de este, como magnitud(es) característica(s) para el establecimiento del criterio de valoración, se utiliza/n una pendiente (α) en la zona inicial de la envolvente o una pendiente (β) en su zona descendente o una extensión de la zona plana (PL) alrededor de su máximo o una combinación de al menos dos de estas magnitudes características, o
- 35
- c) se calcula y se analiza la forma del pulso (6) y el análisis de la forma del pulso (6) comprende una determinación de una o más pendientes en al menos un punto de un flanco ascendente del pulso y/o de un flanco descendente del pulso, en que como criterio de valoración de la estabilidad hemodinámica se investiga una variación temporal de la(s) pendiente(s) en los puntos correspondientes o una relación entre las pendientes en al menos dos puntos de un pulso para distintos pulsos, o
- 40
- d) el criterio de valoración se establece a partir de una evaluación combinada de al menos dos informaciones básicas de entre el desarrollo de los periodos del pulso (2.2), el desarrollo de las amplitudes del pulso (3) y la variación de la forma del pulso.
- 45
12. Aparato para la medición de la presión sanguínea según la reivindicación 11, **caracterizado porque** la instalación de valoración está conformada para registrar al menos otro parámetro fisiológico secundario correlacionado con una variación de la hemodinámica que corresponde a una señal de la frecuencia respiratoria, una señal de electrocardiograma y/o una señal de medición de la impedancia de la piel.
- 50

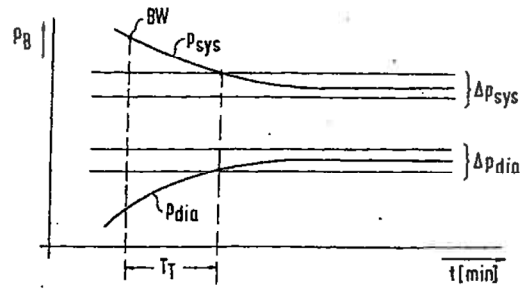


Fig.1

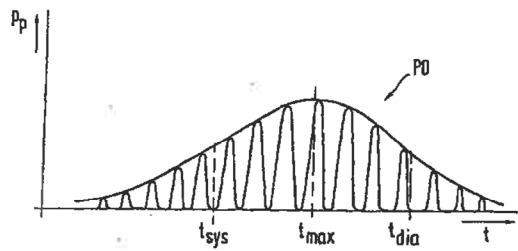


Fig.2

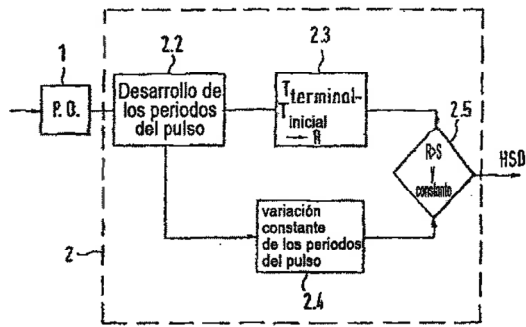


Fig.3

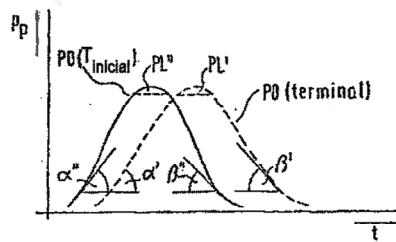


Fig.4A

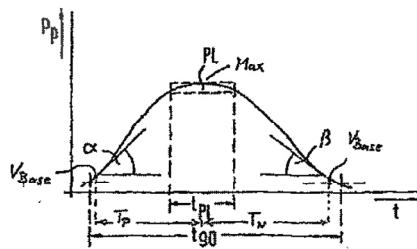


Fig.4B

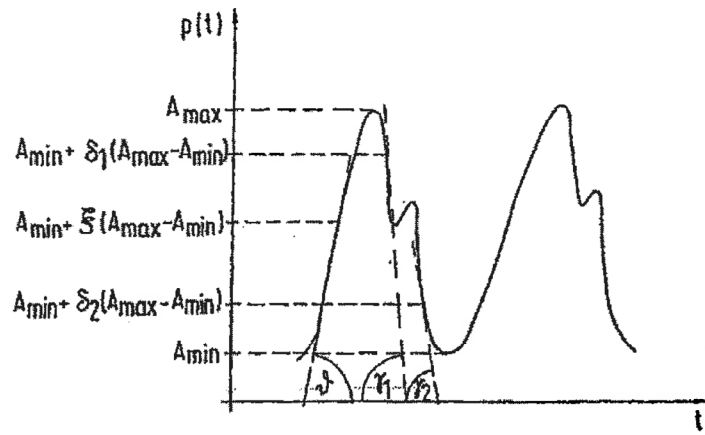


Fig.4C

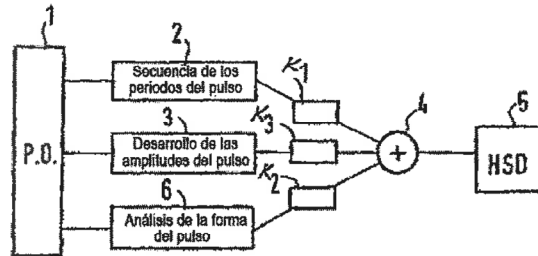


Fig.5