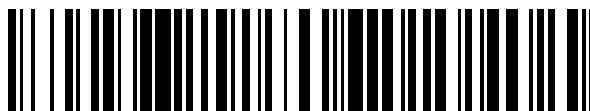


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 599**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/021** (2006.01)

**A61B 7/04** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2008** **E 08806938 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013** **EP 2197342**

54 Título: **Procedimiento y aparato no invasivo para medir la presión arterial determinando una frecuencia máxima de contenido espectral del segundo sonido cardiaco**

30 Prioridad:

**28.08.2007 US 968440 P**

**27.08.2008 US 199217**

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

**03.01.2014**

73 Titular/es:

**LONGHINI, LUCA (100.0%)**

**VIA BAGARO 6**

**44100 FERRARA, IT**

72 Inventor/es:

**PERETTO, LORENZO;**

**BAUER, ALBERTO y**

**MOLLO, ANDREA**

74 Agente/Representante:

**TORNER LASALLE, Elisabet**

ES 2 436 599 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 y aparato no invasivo para medir la presión arterial determinando una frecuencia máxima de contenido espectral del segundo sonido cardiaco.

### Campo de la invención

- 5 La presente invención versa acerca del campo de la evaluación clínica de enfermedades cardiacas y, más en particular, acerca de procedimientos y aparatos para la estimación de manera no invasiva de la presión de la arteria pulmonar.

### Antecedentes de la invención

- 10 En la técnica se conocen y vienen usándose varios años las mediciones de la presión de la arteria pulmonar (PAP) para contribuir a la diagnosis de enfermedades cardiacas y pulmonares. Puede obtenerse una medición de la PAP por medio de un procedimiento invasivo, tal como el uso de un catéter arterial pulmonar (por ejemplo, un catéter Swan-Ganz). También puede obtenerse una estimación de la PAP a través de un procedimiento no invasivo, usando, por ejemplo, ecocardiografía Doppler, para estimar la PAP mediante técnicas ecográficas conocidas en la técnica. Además, también se han propuesto procedimientos que usan un análisis de los sonidos cardiacos. Véase, 15 por ejemplo, la patente estadounidense 6.368.283 de Xu y otros, titulada "Method and apparatus for estimating systolic and mean pulmonary artery pressures of a patient".

Sin embargo, los procedimientos invasivos resultan normalmente incómodos y problemáticos para el paciente. La cateterización de la arteria pulmonar, por ejemplo, incluso en manos expertas, puede comportar diversos riesgos y complicaciones.

- 20 La ecocardiografía Doppler puede no ser eficaz en ausencia de una regurgitación de la válvula tricúspide detectable por Doppler. Además, los valores de la PAP sistólica son solo aproximados, porque normalmente es necesaria una estimación clínica de la presión auricular derecha (AD). Esta puede ser una fuente potencial de error en la estimación de la PAP real en un paciente. Además, una buena ventana acústica y un buen seguimiento del flujo son factores típicos usados para ubicar adecuadamente el chorro regurgitante de la tricúspide. Sin embargo, estos 25 factores pueden ser subóptimos en personas con hiperinflación pulmonar, o en personas que estén obesas, debido a la deficiente transmisión de las ondas de sonido.

Normalmente, tanto los procedimientos invasivos como los no invasivos requieren personal (es decir, médicos o técnicos) muy experto, así como la utilización de equipos caros. La cateterización cardiaca también puede requerir el uso de un quirófano adecuadamente equipado, con personal ayudante de quirófano.

- 30 Compendio de la invención

- La presente invención, tal como está definida por las reivindicaciones independientes 1 y 10, versa acerca de procedimientos y aparatos para la estimación de manera no invasiva de la presión sanguínea. El procedimiento incluye la etapa de aplicar un filtro pasabanda a un segundo componente (S2) del sonido cardiaco para generar un 35 componente S2 filtrado. El filtro pasabanda tiene una frecuencia inferior de corte que es mayor que una frecuencia máxima del componente S2. El procedimiento también incluye las etapas de estimar la frecuencia máxima del componente S2 usando el componente S2 filtrado y aplicar una relación predeterminada entre la frecuencia máxima estimada y la presión sanguínea para generar una estimación de la presión sanguínea.

### Breve descripción de los dibujos

- 40 La invención se entiende de forma óptima siguiendo la descripción detallada cuando es leída en conexión con los dibujos adjuntos. Se recalca que, según la práctica común, diversos elementos/características de los dibujos pueden no estar dibujados a escala. Por el contrario, las dimensiones de los diversos elementos/características pueden estar aumentadas o reducidas arbitrariamente en aras de la claridad. Además, en los dibujos se usan referencias numéricas comunes para representar elementos/características semejantes. Las siguientes figuras están incluidas en los dibujos:

- 45 las Figuras 1A y 1B son diagramas funcionales de bloques que ilustran un aparato ejemplar para estimar de manera no invasiva la presión de la arteria pulmonar (PAP) según una realización de la presente invención;

- la Fig. 2 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento ejemplar para estimar la PAP de manera no invasiva según una realización de la presente invención;

- 50 la Fig. 3 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento ejemplar para determinar una frecuencia máxima de un componente S2 según una realización de la presente invención;

- 55 la Fig. 4A es un gráfico de la amplitud de la señal en función del tiempo que resulta útil para ilustrar la amplitud de un componente S2 según el procedimiento ejemplar mostrado en la Fig. 3;



la Fig. 4B es un gráfico de la amplitud de la señal en función del tiempo que resulta útil para ilustrar la amplitud de un componente S2 después de aplicar un filtro pasabanda según el procedimiento ejemplar mostrado en la Fig. 3; y

- 5 la Fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento ejemplar para generar una estimación de la PAP usando varias señales adquiridas de fonocardiograma (FCG) y electrocardiograma (ECG) según una realización adicional de la presente invención.

#### Descripción detallada de la invención

La presente invención, que está definida en las reivindicaciones, específicamente en las reivindicaciones independientes 1 y 10 y en sus reivindicaciones dependientes, versa acerca de procedimientos y aparatos para estimar de manera no invasiva la presión sanguínea y, deseablemente, la presión de la arteria pulmonar (PAP). Según la presente invención, puede estimarse la PAP a partir de una señal diastólica que se extraiga de una señal de fonocardiograma (FCG) usando una señal de electrocardiograma (ECG) medida simultáneamente a partir de respectivos sensores de FCG y ECG. En general, la señal diastólica incluye un segundo componente (S2) del sonido cardiaco y puede incluir una porción del intervalo diastólico. La señal diastólica también puede incluir una porción del intervalo sistólico, es decir, anterior al componente S2. Además, el componente S2 puede ser aislado de la señal diastólica. Deseablemente, se estima una frecuencia máxima,  $F_{MAX}$ , del componente S2, usando un filtro pasabanda que tenga una frecuencia inferior de corte que sea mayor que la frecuencia máxima,  $F_{MAX}$ . Puede generarse una estimación de la PAP usando una relación predeterminada entre la  $F_{MAX}$  estimada y la PAP. En una realización ejemplar adicional, se adquieren y analizan varias señales de FCG y las correspondientes de ECG para generar la estimación de la PAP. Aunque la presente invención describe procedimientos y aparatos para la estimación de la PAP, se contempla que la presente invención pueda ser usada para cualquier medición de la presión sanguínea, tal como la presión sistémica, siendo la PAP solo un ejemplo de tal medición de la presión sanguínea. Se contempla que pueda determinarse una relación predeterminada entre una  $F_{MAX}$  estimada y la presión sanguínea para determinar una estimación de la presión sanguínea.

El componente S2, generado tanto por las válvulas aórtica y miocárdica como por la válvula pulmonar, se transmite normalmente al cuerpo circundante, incluyendo la pared torácica, a través del lado derecho del corazón; es decir, de la aurícula y el ventrículo derechos. Dado que el grosor del lado izquierdo del corazón es mucho mayor que el grosor del lado derecho del corazón, el componente S2, a través del lado izquierdo, puede ser atenuado y filtrado, dejando pasar los bajos, en su transmisión a la pared torácica. En consecuencia, generalmente los sonidos que se originan dentro del corazón pueden transmitirse a la pared torácica a través de las paredes de la aurícula y el ventrículo derechos.

Normalmente, el componente S2 incluye un subcomponente aórtico (A), correspondiente al cierre de la válvula aórtica, y un subcomponente pulmonar (P), correspondiente al cierre de la válvula pulmonar. Generalmente, en un componente S2 que se transmite a la pared torácica, el subcomponente A precede al subcomponente P. En algunos casos, el subcomponente P puede preceder al subcomponente A o puede parecer que los subcomponentes A y P ocurren simultáneamente.

Para el componente S2, tanto la válvula aórtica como la pulmonar presentan características y una composición biológica similares. Normalmente, las válvulas aórtica y pulmonar generan sonidos de composición espectral similar. Sin embargo, los sonidos de la válvula aórtica se transmiten principalmente al exterior del corazón a través de las paredes de su lado derecho, atravesando las paredes de separación de los ventrículos, lo cual, a su vez, modifica el contenido espectral en comparación con los sonidos generados por la válvula pulmonar. Esto lleva a un componente S2 que incluye subcomponentes A y P con contenido espectral muy similar. En consecuencia, el contenido espectral de los sonidos cardiacos, generalmente, es una función de los elementos que rodean al propio corazón, tales como músculo, paredes de órganos y tejido.

La composición espectral de frecuencias del sonido de la válvula pulmonar está muy correlacionado con la PAP. Además, el propio componente S2 incluye contenido espectral relacionado con la PAP. A medida que aumenta la PAP, todo el contenido espectral del componente S2 se desplaza hacia frecuencias más altas y el contenido espectral se amplía. En consecuencia, en caso de hipertensión pulmonar, es mucho más probable que el componente S2 se distorsione y tenga un aumento de contenido espectral en comparación con componentes S2 que tengan PAP respectivas menores. Para la hipertensión pulmonar, el componente S2 puede distorsionarse y tener un mayor contenido espectral por el mayor número de modos de vibración debido a un cambio estructural de las paredes y los músculos que rodean el lado derecho del corazón. En consecuencia, los inventores han determinado que puede resultar deseable determinar las frecuencias más elevadas del espectro del componente S2.

Las Figuras 1A y 1B son diagramas funcionales de bloques que ilustran un aparato ejemplar 100 para estimar de manera no invasiva la PAP según una realización de la presente invención. Más en particular, la Fig. 1A es un diagrama funcional de bloques del aparato ejemplar 100; y la Fig. 1B es un diagrama funcional de bloques del bloque 116 estimador de la frecuencia máxima de S2 del analizador 108 de la PAP. El sistema mostrado en la Fig. 1A incluye algunos de los elementos descritos en la solicitud estadounidense 11/496.754, en tramitación como la



presente, titulada NONINVASIVE APPARATUS AND METHOD FOR ESTIMATING BLOOD PRESSURE, que describe un sistema no invasivo de medición de la presión sanguínea.

Sin embargo, la realización ejemplar describe aparatos y procedimientos para generar de manera no invasiva una estimación de la PAP estimando una frecuencia máxima del contenido espectral de un componente S2. Con referencia a la Fig. 1A, se proporcionan al analizador 108 de la PAP una señal de FCG procedente del sensor 102 de FCG y una señal de ECG procedente del sensor 104 de ECG. El analizador 108 de la PAP puede llevar a cabo todas las funciones de adquisición, sincronización y digitalización. Opcionalmente, las señales de FCG y ECG pueden ser proporcionadas a un sistema 106 de adquisición de datos y el sistema 106 de adquisición de datos puede llevar a cabo algunas o la totalidad de las funciones de adquisición, sincronización y digitalización.

El sensor 102 de FCG puede ser cualquier sensor adecuado para adquirir una señal de FCG y proporcionar la señal de FCG al analizador 108 de la PAP u, opcionalmente, al sistema 106 de adquisición de datos. El sensor 102 de FCG puede incluir un acondicionador de señales (no mostrado) que puede proporcionar, por ejemplo, reducción de ruido del ruido de fondo, un filtro adecuado para suprimir componentes que estén fuera de un intervalo normal de frecuencias de la señal de FCG, amplificación y/o adaptación de impedancias entre el sensor 102 de FCG y el analizador 108 de la PAP u, opcionalmente, el sistema 106 de adquisición de datos. Se entiende que se proporciona el sensor 102 de FCG en una o más ubicaciones adecuadas sobre la pared torácica para obtener la señal de FCG.

La señal de ECG es normalmente una señal de ECG de múltiples cables. En una realización ejemplar, el sensor 104 de ECG consiste en tres electrodos que tienen tres cables acoplados al analizador 108 de la PAP u, opcionalmente, al sistema 106 de adquisición de datos. El sensor 104 de ECG puede incluir un acondicionador de señales (no mostrado) que puede amplificar una o más tensiones diferenciales entre múltiples electrodos de ECG. Se entiende que el sensor 104 de ECG puede incluir cualquier número deseado de electrodos para obtener señales de ECG apropiadas para determinar un complejo QRS. Se entiende que los electrodos de ECG se proporcionan en emplazamientos adecuados sobre la pared torácica para obtener la señal de ECG de múltiples cables.

La solicitud estadounidense 11/496.754, en tramitación como la presente, titulada NONINVASIVE APPARATUS AND METHOD FOR ESTIMATING BLOOD PRESSURE, describe ejemplos de un sistema adecuado 106 de adquisición de datos, de un sensor 102 de FCG, de un sensor 104 de ECG y de acondicionadores de señales de FCG/ECG.

Se contempla que el analizador 108 de la PAP pueda incluir cualquier ordenador que incluya un procesador para generar una estimación de la PAP a partir de las señales de ECG digitalizado y FCG digitalizado usando un algoritmo según la presente invención. El analizador 108 de la PAP puede incluir componentes electrónicos y cualquier soporte lógico adecuado para llevar a cabo al menos parte de las funciones de generación de una estimación de la PAP.

Deseablemente, el analizador 108 de la PAP genera una estimación de la PAP usando las señales de FCG y las correspondientes de ECG recibidas, respectivamente, del sensor 102 de FCG y del sensor 104 de ECG u, opcionalmente, del sistema 106 de adquisición de datos. El analizador de la PAP incluye un extractor 110 de señales diastólicas que está configurado para extraer una señal diastólica de la señal recibida de FCG usando la señal recibida de ECG. En una realización ejemplar, se identifican dos complejos QRS consecutivos en la señal de ECG y son usados para proporcionar una ventana de sincronización para extraer la señal diastólica de la señal de FCG (descrita más abajo). Se proporciona la señal diastólica extraída al aislador 112 del componente S2.

Deseablemente, el aislador 112 del componente S2 aísla un componente S2 de la señal diastólica extraída. Deseablemente, el componente S2 aislado incluye el subcomponente A y el subcomponente P, presentados más arriba. La señal diastólica puede incluir un componente isoelectrico de la señal, refiriéndose el componente isoelectrico de la señal a una parte de la señal diastólica sin información significativa del componente S2. El componente isoelectrico de la señal puede tener un sesgo constante, pero puede incluir un componente de ruido. Si se usa un intervalo temporal fijo para extraer el componente S2, el componente isoelectrico de la señal puede aportar la estimación de  $F_{MAX}$  y, así, puede hacer que la estimación de la PAP sea incorrecta. En consecuencia, resulta deseable reducir la influencia del componente isoelectrico de la señal en la estimación de la PAP. El aislador 112 del componente S2 recibe la señal diastólica extraída procedente del extractor 110 de señales diastólicas y determina un intervalo diana a partir de la señal diastólica extraída, de modo que el intervalo diana incluya al componente S2. El aislador 112 del componente S2 puede determinar un tiempo de iniciación y un tiempo de terminación para el componente S2, para formar el intervalo diana, descrito más abajo. El aislador 112 del componente S2 puede usar el intervalo diana para extraer y, así, para aislar al componente S2 de la señal diastólica extraída. El componente S2 aislado es proporcionado al estimador 116 de la frecuencia máxima de S2.

Deseablemente, el estimador 116 de la frecuencia máxima de S2 estima una frecuencia máxima,  $F_{MAX}$ , a partir del componente S2 aislado recibido del aislador 112 del componente S2. La  $F_{MAX}$  estimada representa una frecuencia máxima del contenido espectral del componente S2. Según se ha expuesto en lo que antecede, se sabe que existe una relación entre la PAP y el contenido de frecuencia del componente S2. La frecuencia máxima,  $F_{MAX}$ , está relacionada con los modos de mayor vibración del corazón, que están relacionados con el valor de la PAP. Aunque



todo el espectro de frecuencias del componente S2 está relacionado con la PAP, los inventores han determinado que existe una fuerte correlación entre la PAP y las frecuencias más elevadas de S2.

Con referencia a la Fig. 1B, puede proporcionarse un componente S2 aislado a cada uno de un calculador 128 de cocientes y un filtro pasabanda variable 130. El calculador 128 de cocientes también recibe un componente S2 filtrado procedente del filtro pasabanda 130 y proporciona un cociente, asociado con una amplitud del componente S2 no filtrado y del componente S2 filtrado, al controlador 132 de la frecuencia  $F_{BAJA}$ .

El calculador 128 de cocientes puede generar un parámetro S2 y un parámetro S2 filtrado asociados con las amplitudes respectivas del componente S2 aislado (es decir, no filtrado) y del componente S2 filtrado. En una realización ejemplar, cada uno de los parámetros S2 y S2 filtrado puede determinarse a partir de un correspondiente valor medio cuadrático (rms), un valor pico o un valor medio del valor absoluto. Se contempla que pueda usarse cualquier valor adecuado que pueda representar las respectivas amplitudes de los componentes S2 y S2 filtrado. El calculador 128 de cocientes puede calcular entonces un cociente entre el parámetro S2 y el parámetro S2 filtrado y proporcionar el cociente al controlador 132 de la frecuencia  $F_{BAJA}$ .

En una realización ejemplar, el filtro pasabanda 130 incluye una frecuencia superior fija de corte,  $F_{ALTA}$ , y una frecuencia inferior variable de corte,  $F_{BAJA}$ , que puede regularse según el controlador 132 de la frecuencia  $F_{BAJA}$ . Deseablemente, la frecuencia inferior de corte,  $F_{BAJA}$ , se inicializa para que sea mayor que la  $F_{MAX}$  que ha de estimarse. Normalmente, un componente S2 tiene un intervalo de frecuencias de aproximadamente 20 Hz a aproximadamente 400 Hz y, en algunos casos a aproximadamente 500Hz, dependiendo de las características físicas del individuo. La  $F_{MAX}$  está normalmente en un intervalo de aproximadamente 150-450 Hz. Aunque en una realización ejemplar,  $F_{ALTA}$  está fijada en aproximadamente 500 Hz y  $F_{BAJA}$  se inicializa en aproximadamente 450 Hz, se contempla que  $F_{ALTA}$  pueda estar entre aproximadamente 500-550 Hz y  $F_{BAJA}$  pueda ser inicializada entre aproximadamente 400 Hz-450 Hz. Un ancho de banda inicial del filtro pasabanda 130 puede estar entre aproximadamente 5 Hz a 50 Hz. Dado que se desea estimar la frecuencia máxima del componente S2, se entiende que pueden proporcionarse  $F_{BAJA}$  y  $F_{ALTA}$  adecuadas cualesquiera, de modo que el componente S2 inicialmente filtrado contenga frecuencias más elevadas que las normalmente asociadas con el componente S2, es decir, una  $F_{BAJA}$  inicial mayor que  $F_{MAX}$ .

El controlador 132 de la frecuencia  $F_{BAJA}$  compara el cociente recibido del calculador 128 de cocientes con un umbral predeterminado y determina si hay que ajustar la frecuencia inferior de corte,  $F_{BAJA}$ , del filtro pasabanda 130 o hacer  $F_{MAX}$  igual a la  $F_{BAJA}$  actualmente seleccionada (descrita con más detalle con respecto a la Fig. 3). El controlador 132 de la frecuencia  $F_{BAJA}$  proporciona la frecuencia máxima estimada  $F_{MAX}$  al estimador 118 de la PAP. Aunque en una realización ejemplar filtro pasabanda 130 es un filtro Butterworth de 4º orden, se entiende que puede usarse cualquier filtro pasabanda que tenga características adecuadas para determinar una frecuencia máxima del componente S2.

Con referencia de nuevo a la Fig. 1A, el estimador 118 de la PAP genera deseablemente una estimación de la PAP aplicando una relación predeterminada entre la PAP y la  $F_{MAX}$  estimada recibida del estimador 116 de la frecuencia máxima de S2. Más abajo se describe adicionalmente la relación predeterminada. Se contempla que la relación predeterminada pueda almacenarse en un medio opcional 126 de almacenamiento y ser recuperada por el estimador 118 de la PAP durante la generación de la estimación de la PAP. La estimación de la PAP puede ser proporcionada al medio 126 de almacenamiento y/o a una pantalla opcional 122.

En una realización ejemplar, un número predeterminado de señales de FCG y las correspondientes señales de ECG son adquiridas, respectivamente, desde el sensor 102 de FCG y el sensor 104 de ECG y procesadas por el analizador 108 de la PAP para reducir las aberraciones sonoras que puedan darse durante la adquisición de una sola señal de FCG y la correspondiente señal de ECG. Las aberraciones sonoras pueden incluir, por ejemplo, la respiración, el movimiento del paciente, el movimiento de los sensores, así como otros sonidos fisiológicos y ruido de fondo que puedan añadirse a las señales de FCG y/o de ECG durante un periodo de adquisición. En consecuencia, puede adquirirse un número predeterminado de señales de FCG y ECG. En una realización ejemplar, el número predeterminado de señales de FCG y ECG incluye un intervalo de aproximadamente 50-70. Se contempla que puedan adquirirse y procesarse menos o más señales dependiendo de las condiciones de grabación, así como del ruido de fondo.

En una realización ejemplar, el analizador 108 de la PAP puede procesar el número predeterminado de señales de FCG y las correspondientes señales de ECG para generar varias estimaciones de la PAP, descritas adicionalmente más abajo con respecto a la Fig. 5. Las varias estimaciones de la PAP pueden almacenarse en el medio 126 de almacenamiento. El analizador 108 de la PAP puede incluir un evaluador 120 del intervalo de confianza para evaluar una medida del intervalo de confianza a partir de las varias estimaciones de la PAP generadas usando el número predeterminado de señales adquiridas. Por ejemplo, la medida del intervalo de confianza puede proporcionar estimaciones altas y bajas de la PAP dentro de un intervalo de confianza a partir de las estimaciones de la PAP. El evaluador 120 del intervalo de confianza puede proporcionar la medida del intervalo de confianza al medio 126 de almacenamiento y/o a la pantalla 122. Aunque se ilustra con respecto a varias estimaciones de la PAP, se contempla que también pueda proporcionarse una medida de confianza para una sola estimación de la PAP.



La pantalla opcional 122 puede presentar, por ejemplo, una estimación de la PAP, una señal diastólica extraída, un componente S2 aislado, una  $F_{MAX}$  estimada, una medida del intervalo de confianza, una señal de FCG y/o una señal de ECG. La pantalla 122 puede presentar, además, parámetros de control para controlar la adquisición de datos. Los parámetros de control pueden incluir, por ejemplo, una duración del periodo de adquisición, un número de señales de FCG y ECG que deben adquirirse y un procedimiento ejemplar (descrito más abajo) para obtener una estimación de la PAP a partir de varias señales de FCG y ECG adquiridas. La pantalla 122 puede incluir uno o más diodos luminosos (LED) para proporcionar confirmación visual o notificación de errores durante el proceso de adquisición de datos. Se contempla que la pantalla 122 pueda incluir cualquier dispositivo de visualización capaz de presentar información, incluyendo información textual y/o gráfica. Aunque no se muestra, el analizador 108 de la PAP también puede incluir una salida de audio para proporcionar sonidos cardiacos y/o confirmación audible o notificación de errores durante un proceso de adquisición de datos.

El medio opcional 126 de almacenamiento puede almacenar, por ejemplo, una estimación de la PAP, una señal diastólica extraída, un componente S2 aislado, una  $F_{MAX}$  estimada, una medida del intervalo de confianza, una señal de FCG y/o una señal de ECG. Se contempla que el medio 126 de almacenamiento pueda ser una memoria, un disco magnético, una base de datos o un medio adicional de almacenamiento en un dispositivo remoto, tal como un dispositivo correspondiente a la pantalla 122.

El analizador 108 de la PAP puede incluir opcionalmente una interfaz 124 de control para proporcionar parámetros de control al analizador 108 de la PAP y/o para proporcionar parámetros adicionales de control al sistema 106 de adquisición de datos (no mostrado), seleccionando, por ejemplo, un procedimiento para obtener una estimación de la PAP. Además, la interfaz 124 de control puede seleccionar señales para ser mostradas y/o almacenadas. La interfaz de control puede incluir una interfaz de tipo dispositivo de puntero para seleccionar, usando la pantalla 122, parámetros de control, parámetros de visualización y/o parámetros de almacenamiento. La interfaz 124 de control puede incluir, además, una interfaz de texto para introducir información relativa a las señales adquiridas, así como información del paciente y un nombre de fichero para almacenar los datos adquiridos y/o analizados en el medio 126 de almacenamiento.

Se contempla que el sistema 106 de adquisición de datos y/o el analizador 108 de la PAP pueden ser configurados para conectarse a una red, incluyendo una red global de información, por ejemplo Internet (no mostrada), de modo que puedan transmitirse a una ubicación remota una estimación generada de la PAP, una señal diastólica extraída, un componente S2 aislado, una  $F_{MAX}$  estimada, una medida del intervalo de confianza, una señal de FCG y/o una señal de ECG para su procesamiento y/o almacenamiento ulteriores. Aunque en una realización ejemplar el analizador 108 de la PAP incluye una conexión a Internet, se entiende que la transmisión de los datos adquiridos y analizados a través de un puerto de salida del analizador 108 de la PAP puede ser proporcionada por medio de cualquier conexión inalámbrica o cableada.

En una realización ejemplar, el sistema 106 de adquisición de datos y el analizador 108 de la PAP pueden ser configurados cada uno para que se conecten a Internet (no mostrada), de modo que el sistema 106 de adquisición de datos transmita señales de FCG y ECG al analizador 108 de la PAP a través de Internet. El analizador 108 de la PAP recibe las señales de FCG y ECG procedentes del sistema 106 de adquisición de datos y puede transmitir al sistema 106 de adquisición de datos uno o más de una estimación de la PAP, una señal diastólica extraída, un componente S2 aislado,  $F_{MAX}$  y un intervalo de confianza. Se entiende que el sistema 106 de adquisición de datos puede estar conectado al analizador 108 de la PAP a través de cualquier conexión inalámbrica o cableada.

Aunque se muestra que la pantalla 122, la interfaz 124 de control y el medio 126 de almacenamiento están conectados al analizador 108 de la PAP, se contempla que uno o más de la pantalla 122, la interfaz 124 de control y el medio 126 de almacenamiento puedan estar conectados al sistema 106 de adquisición de datos.

A partir de la descripción del presente documento, la persona experta entenderá un sensor adecuado 102 de FCG, un sensor 104 de ECG, un sistema 106 de adquisición de datos, un analizador 108 de la PAP, una pantalla 122, una interfaz 124 de control y un medio 126 de almacenamiento.

La Fig. 2 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento ejemplar para estimar la PAP de manera no invasiva según una realización de la presente invención. En la etapa 200, se adquiere una señal de FCG y en la etapa 202 se adquiere una señal de ECG. Deseablemente, la señal de FCG y la señal de ECG se adquieren de forma síncrona, por ejemplo usando el analizador 108 de la PAP y/o el sistema opcional 106 de adquisición de datos con el sensor 102 de FCG y el sensor 104 de ECG (Fig. 1A).

En la etapa 204, se determinan, a partir de la señal de ECG, los tiempos de iniciación de dos complejos QRS consecutivos usando técnicas conocidas en el arte. En una realización ejemplar, se usan los tiempos de iniciación de los dos primeros complejos QRS consecutivos para extraer la señal diastólica. Se entiende que puede usarse cualquier par de tiempos de iniciación del complejo QRS para extraer la señal diastólica. Pueden usarse los tiempos de iniciación del complejo QRS para definir un intervalo que contenga una señal diastólica dentro de la señal de FCG. A partir de la señal de ECG pueden determinarse un tiempo de iniciación,  $T_i$ , del primer complejo QRS y un tiempo de iniciación,  $T_g$ , del segundo complejo QRS.



En la etapa 206, se extrae una señal diastólica de la señal de FCG usando los tiempos determinados  $T_f$  y  $T_g$  de iniciación del complejo QRS. Puede calcularse un intervalo temporal,  $T_e$ , a partir de los tiempos de iniciación de dos complejos QRS. Puede determinarse un tiempo de iniciación S2 para la señal diastólica según el intervalo temporal calculado. En una realización ejemplar, puede usarse como tiempo de iniciación S2 un intervalo temporal  $T_q$ , correspondiente a un cuarto del intervalo temporal  $T_e$ .

Se extrae como señal diastólica una porción predeterminada de la señal de FCG comenzando con el tiempo de iniciación S2. En una realización ejemplar, la porción predeterminada corresponde a 330 ms. Los inventores han determinado que una señal diastólica está incluida dentro de una porción de 330 ms de la señal de FCG que tiene un tiempo de iniciación S2 correspondiente a  $T_q$ . En otra realización, puede determinarse la duración de la porción predeterminada a partir de la relación entre la porción predeterminada de la señal de FCG y el intervalo temporal  $T_e$  entre tiempos de iniciación de complejos QRS consecutivos. Por ejemplo, la duración puede determinarse a partir de  $T_e/2$ . Se contempla que, para extraer una señal diastólica, pueda usarse cualquier porción adecuada de la señal de FCG que incluya el componente S2 de la señal diastólica. La señal diastólica extraída puede ser normalizada adicionalmente. El extractor 110 de señales diastólicas (Fig. 1A) puede llevar a cabo las etapas 204 y 206.

En la etapa 208, se aísla un componente S2, por ejemplo, por medio del aislador 112 del componente S2 (Fig. 1A), de la señal diastólica extraída en la etapa 206. Para aislar el componente S2, se selecciona una porción de la señal diastólica extraída que tenga un valor de integración máximo y se determinan tiempos de iniciación y finalización de un intervalo diana para el componente S2. Por ejemplo, la señal diastólica extraída puede separarse en varias porciones según una ventana de integración, descrita más abajo. Puede determinarse un valor de integración para cada porción de la señal diastólica mediante una adición de un valor absoluto de la porción correspondiente de la señal diastólica en la ventana de integración. La porción de la señal diastólica que tenga el valor máximo de integración puede representar una máxima energía de la señal diastólica. Para la integración digital, se entiende que la integración puede llevarla a cabo cualquier circuitería analógica, cualquier circuitería digital, cualquier soporte lógico o cualquier combinación de los mismos. Se contempla que pueda usarse un número cualquiera de procedimientos numéricos bien conocidos para determinar el valor de integración.

La porción de la señal diastólica extraída es seleccionada usando una ventana de integración que, deseablemente, tenga una duración (es decir, desde un tiempo de iniciación  $T_1$  hasta un tiempo de terminación  $T_2$ ) que incluya al menos al componente S2. El componente S2 puede tener una duración entre aproximadamente 70-120 ms, dependiendo de las características del individuo. En consecuencia, en una realización ejemplar, la duración de la ventana de integración está entre aproximadamente 90-150 ms, más en particular, de aproximadamente 100 ms. Se contempla que pueda usarse cualquier duración adecuada, de modo que una ventana de integración incluya al menos al componente S2.

En una realización ejemplar, la integración se realiza con respecto a un valor absoluto de la señal diastólica y usando una ventana móvil de aproximadamente 0-20 ms, más en particular 0-13 ms. Se entiende que puede usarse cualquier ventana móvil adecuada para determinar el valor de integración y que no se pretende que el uso del valor absoluto del componente S2 limite el alcance de la invención. Por ejemplo, para la integración puede usarse una señal diastólica al cuadrado.

Dentro de la ventana de integración, se incrementa el tiempo  $T_1$  de iniciación de la ventana de integración mientras el tiempo  $T_2$  de finalización de la ventana de integración es fijo, y se determina un primer valor de integración. El tiempo  $T_1$  de iniciación se incrementa hasta que una disminución en el primer valor de integración desde el valor de máximo de integración sea mayor o igual a un umbral predeterminado de iniciación y se establece el tiempo de iniciación ajustado como el tiempo  $T_A$  de iniciación del intervalo diana.

De manera similar, se decrementa el tiempo  $T_2$  de finalización de la ventana de integración mientras el tiempo  $T_1$  de iniciación de la ventana de integración es fijo, y se determina un segundo valor de integración. El tiempo  $T_2$  de finalización se decrementa hasta que una disminución en el segundo valor de integración desde el valor de máximo de integración sea mayor o igual a un umbral predeterminado de finalización y se establece el tiempo de finalización ajustado como el tiempo  $T_B$  de finalización del intervalo diana. El componente S2 se aísla de la señal diastólica usando el intervalo diana ( $T_A$ ,  $T_B$ ).

Aunque en una realización ejemplar, los umbrales de iniciación y de terminación son cada uno de aproximadamente un 5-20%, y, más específicamente, un 10%, se contempla que puedan seleccionarse un umbral de iniciación y un umbral de finalización cualesquiera para reducir la influencia del componente isoelectrico de la señal para la estimación de la PAP. Aunque una realización ejemplar hace el umbral de finalización igual al umbral de iniciación, se entiende que el umbral de iniciación puede ser diferente del umbral de finalización.

En la etapa 210, se estima una  $F_{MAX}$  usando el componente S2 aislado, por ejemplo usando el estimador 116 de la frecuencia máxima de S2 (Fig. 1A), descrito más abajo con respecto a la Fig. 3.

En la etapa 212, se genera una estimación de la PAP usando una relación predeterminada entre la  $F_{MAX}$  estimada y la PAP, por ejemplo con el estimador 118 de la PAP (Fig. 1A). En una realización, la relación predeterminada puede aproximarse como una relación lineal, según muestra la Ec. (1):



$$\text{Estimación de la PAP} = b * F_{MAX} + q \text{ mmHg} \quad (1)$$

en la que b representa una constante de ganancia y q representa un término de sesgo. Los parámetros b y q pueden determinarse experimentalmente; por ejemplo, según se describe en lo que sigue.

En una realización ejemplar, los parámetros b y q de la relación predeterminada mostrada en la Ec. (1) pueden determinarse a través de técnicas de ajuste de curvas conocidas en la técnica, tales como la técnica de mínimos cuadrados, en función de mediciones de la PAP obtenidas usando una técnica de cateterización cardiaca del lado derecho realizadas en varios pacientes así como de la estimación de varias frecuencias máximas  $F_{MAX}$  realizadas en los varios pacientes usando el sistema ejemplar 100 (Fig. 1A). Se contempla que la relación predeterminada pueda representarse como una función lineal de orden superior que también puede ser determinada a través de técnicas de regresión lineal en función de mediciones de la PAP obtenidas usando la técnica de cateterización cardiaca del lado derecho. Puede recogerse un gran número de mediciones de cada paciente para evaluar un intervalo de medición para cada medición de la PAP (es decir, mediante la técnica de cateterización). Este procedimiento es según el estándar NF ENV 13005, "ISO Guide to the Expression to the Uncertainty in Measurement," Ginebra, Suiza, 1995, que ordena la evaluación del valor medio estadístico y de la incertidumbre estándar de una medición calibrada por medio de resultados experimentales. Según la realización ejemplar, la incertidumbre estándar está dada por  $kS$ , siendo k el factor de cobertura y siendo S la estimación de la desviación típica  $\sigma$  asociada con el valor esperado:

$$S = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{n=1}^N (PAP_n - \mu)^2} \quad (2)$$

siendo  $PAP_n$  la enésima PAP genérica evaluada y siendo  $\mu$  la estimación de la moda de todo el conjunto de las PAP.

En la etapa opcional 214, se evalúa una medida del intervalo de confianza de la estimación de la PAP usando, por ejemplo, el evaluador 120 del intervalo de confianza (Fig. 1A). La medida del intervalo de confianza puede ser evaluada para un número predeterminado de señales de FCG y las correspondientes de ECG. En esta realización, se determina, según se describe en lo que antecede, una incertidumbre estándar para un número predeterminado de señales de FCG y ECG adquiridas.

Si se generan varias estimaciones de la PAP, puede determinarse una distribución de frecuencias de las estimaciones de la PAP. Puede usarse un intervalo fijo de, por ejemplo, aproximadamente 10 mmHg, en torno a la moda de las varias estimaciones de la PAP para evaluar la medida del intervalo de confianza. Por ejemplo, pueden presentarse la estimación de la moda de la PAP, los límites superior e inferior del intervalo fijo y la medida del intervalo de confianza. La medida del intervalo de confianza puede ser inferior para señales muy ruidosas de FCG, por ejemplo de aproximadamente un 50-60%, y superior para señales limpias de FCG (es decir, señales de FCG sustancialmente no corrompidas por el ruido), por ejemplo de aproximadamente un 90%.

En la etapa opcional 216, pueden almacenarse, por ejemplo, en el medio 126 de almacenamiento (Fig. 1A), uno o más de la señal de FCG, la señal de ECG, la señal diastólica extraída, el componente S2 aislado,  $F_{MAX}$ , la estimación de la PAP y la medida del intervalo de confianza. En la etapa opcional 218, pueden presentarse, por ejemplo en la pantalla 122 (Fig. 1A), uno o más de la señal de FCG, la señal de ECG, la señal diastólica extraída, el componente S2 aislado,  $F_{MAX}$ , la estimación de la PAP y la medida del intervalo de confianza.

La Fig. 3 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento ejemplar para determinar una frecuencia máxima de un componente S2 según una realización de la presente invención. Las figuras siguientes ilustran ejemplos del procedimiento ejemplar mostrado en la Fig. 3: la Fig. 4A es un gráfico de la amplitud de la señal en función del tiempo que resulta útil para ilustrar la amplitud de un componente S2; y la Fig. 4B es un gráfico de la amplitud de la señal en función del tiempo que resulta útil para ilustrar la amplitud de un componente S2 después de aplicar un filtro pasabanda.

En la etapa 300, se calcula un parámetro S2 a partir del componente S2 aislado (etapa 208 de la Fig. 2), por ejemplo, por medio del calculador 128 de cocientes (Fig. 1B). Según se describe en lo que antecede, el parámetro S2 es una medida que está asociada con la amplitud del componente S2 aislado (es decir, el no filtrado).

En la etapa 302, se inicializa la frecuencia inferior de corte,  $F_{BAJA}$ , por ejemplo, para el filtro pasabanda 130 (Fig. 1B). En la etapa 304, el filtro pasabanda 130 (Fig. 1B), por ejemplo, aplica el filtro pasabanda que tiene las frecuencias de corte ( $F_{BAJA}$ ,  $F_{ALTA}$ ) al componente S2 aislado. Inicialmente, el componente S2 filtrado puede estar compuesto sustancialmente por ruido, con sustancialmente poca aportación del espectro del componente S2. Sin embargo, al disminuir  $F_{BAJA}$ , una parte mayor del espectro del componente S2 puede aportar a la amplitud del componente S2 filtrado, haciendo que aumente el parámetro S2 filtrado.

En la etapa 306, el calculador 128 de cocientes (Fig. 1B), por ejemplo, calcula un parámetro S2 filtrado a partir del componente S2 filtrado. Según se ha descrito en lo que antecede, el parámetro S2 filtrado es una medida asociada con la amplitud del componente S2 filtrado. Con referencia a las Figuras 4A y 4B, en la Fig. 4A se muestra la



amplitud de una señal de FCG en función del tiempo, incluyendo un primer componente (S1) de sonidos cardiacos y un componente S2, dentro de un primer intervalo de frecuencias de 30-400 Hz (usándose el primer intervalo de frecuencias para ilustrar el contenido espectral del componente S2). En la Fig. 4B se muestra la misma señal de FCG después de aplicar un filtro pasabanda para un segundo intervalo de frecuencias de 288-400 Hz. Comparando la Fig. 4B con la Fig. 4A, la amplitud del componente S2 filtrado en la Fig. 4B es aproximadamente 10 veces menor que la del componente S2 de la Fig. 4A.

Con referencia de nuevo a la Fig. 3, en la etapa 308, el calculador 128 de cocientes (Fig. 1B), por ejemplo, calcula un cociente entre el parámetro S2 y el parámetro S2 filtrado. En la etapa 310, el controlador 132 de la frecuencia  $F_{BAJA}$  (Fig. 1B), por ejemplo, determina si el cociente es menor o igual a un umbral predeterminado. Si el cociente es mayor que el umbral predeterminado, la etapa 308 prosigue a la etapa 312 para reducir  $F_{BAJA}$  en un incremento predeterminado de frecuencia, i, y se repiten las etapas 304-310.

Si se determina que el cociente es menor o igual al umbral predeterminado, la etapa 310 prosigue a la etapa 314. En la etapa 314, el controlador 132 de la frecuencia  $F_{BAJA}$  (Fig. 1B), por ejemplo, hace la frecuencia máxima  $F_{MAX}$  igual a la  $F_{BAJA}$  actualmente seleccionada, y el proceso se termina.

Aunque en una realización ejemplar, el umbral predeterminado es de aproximadamente 10, se contempla que el umbral predeterminado pueda estar entre aproximadamente 5-15. Se contempla que pueda seleccionar un umbral adecuado según una precisión deseada de la frecuencia máxima. Aunque en lo que antecede se describe un cociente entre el parámetro S2 y el parámetro S2 filtrado, se entiende que puede calcularse un cociente inverso (es decir, un cociente entre el parámetro S2 filtrado y el parámetro S2) y ser comparado con un umbral correspondiente. Se contempla que pueda usarse cualquier comparación adecuada de amplitud entre el componente S2 filtrado y el componente S2 aislado para estimar una frecuencia máxima del componente S2.

Aunque, en una realización ejemplar, el incremento de frecuencia es de aproximadamente 1-2 Hz, el incremento de frecuencia puede ser de hasta aproximadamente 10 Hz. Se entiende que a medida que aumente el incremento de frecuencia, la precisión de  $F_{MAX}$  pueda disminuir. Se contempla que pueda seleccionarse cualquier incremento adecuado de frecuencia según la precisión deseada de la frecuencia máxima.

Según se ha descrito en lo que antecede, puede adquirirse un número predeterminado de señales de FCG y las correspondientes señales de ECG y puede determinarse una estimación de la PAP a partir de los varios conjuntos adquiridos de señales. Con referencia ahora a la Fig. 5, se ilustra una realización ejemplar para generar una estimación de la PAP a partir de los varios conjuntos adquiridos de señales.

La Fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento ejemplar para generar una estimación de la PAP usando varias señales de FCG y ECG adquiridas, según una realización de la presente invención. En la etapa 500, se inicializa una variable J. La variable J representa un conjunto J-ésimo de señales del número predeterminado, M, de señales de FCG y las correspondientes de ECG que han de adquirirse. En la etapa 502, se adquiere de forma síncrona el conjunto J de señales de FCG y ECG, por ejemplo usando el analizador 108 de la PAP u, opcionalmente, el sistema 106 de adquisición de datos (Fig. 1A). En la etapa 504, se repiten las etapas 204-212 (Fig. 2) usando el conjunto J de señales de FCG y ECG para generar una estimación J-ésima de la PAP correspondiente al conjunto J de señales. En la etapa 506, se almacena la estimación J-ésima de la PAP, por ejemplo usando el medio 126 de almacenamiento (Fig. 1A).

En la etapa 508 se determina si se ha adquirido y procesado el número predeterminado M de conjuntos de señales. Si se han adquirido menos de M conjuntos de señales, la etapa 508 prosigue a la etapa 510 para actualizar la variable J de los conjuntos de señales y se repiten las etapas 502-508.

Si se ha adquirido y procesado el número predeterminado M de conjuntos de señales, la etapa 508 prosigue a la etapa 512. En la etapa 512, se determina una estimación de la moda de la PAP a partir de las M estimaciones almacenadas de la PAP. En la etapa 514 se repite la etapa 214 para determinar una medida del intervalo de confianza usando la moda determinada en la etapa 512 y las M estimaciones de la PAP, usando una densidad de frecuencias según se ha descrito en lo que antecede. Se contempla que puedan repetirse cualesquiera de las etapas 216-218 para almacenar o presentar valores y señales deseados.



## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para estimar de manera no invasiva la presión sanguínea, comprendiendo el procedimiento:
  - a) aplicar un filtro pasabanda a un segundo componente (S2) del sonido cardiaco para generar un componente S2 filtrado, teniendo el filtro pasabanda una frecuencia inferior variable de corte que es inicialmente mayor que una frecuencia máxima del componente S2;
  - b) estimar la máxima frecuencia del componente S2 usando el componente S2 filtrado, que incluye
    - (b1) calcular un cociente entre el componente S2 y el componente S2 filtrado;
    - (b2) disminuir la frecuencia inferior de corte y repetir las etapas (a) y (b1) con la frecuencia inferior de corte disminuida para calcular el cociente, disminuyéndose la frecuencia inferior de corte hasta que el cociente calculado sea menor o igual que un umbral predeterminado, en el que se usa la frecuencia inferior de corte disminuida para definir la frecuencia máxima estimada del componente S2;
  - c) aplicar una relación predeterminada entre la frecuencia máxima estimada y la presión sanguínea para generar una estimación de la presión sanguínea; y
  - d) mostrar la estimación de la presión sanguínea.
2. El procedimiento según la reivindicación 1 en el que cada uno del componente S2 y el componente S2 filtrado es representado por un respectivo valor de amplitud, y  
el valor de amplitud se calcula a partir de al menos un valor medio cuadrático (rms), un valor pico o un valor medio de un valor absoluto.
3. El procedimiento según la reivindicación 1 en el que la presión sanguínea incluye la presión de la arteria pulmonar (PAP) y la etapa (c) incluye  
la aplicación de la relación predeterminada entre la frecuencia máxima estimada y la PAP para generar una estimación de la PAP.
4. El procedimiento según las reivindicaciones 1 o 2 que, además, antes de la etapa (a), incluye las etapas de:  
extraer una señal diastólica de una señal de fonocardiograma (FCG); y  
aislar el componente S2 de la señal diastólica,  
en el que se usa el componente S2 aislado para generar el componente S2 filtrado.
5. El procedimiento según la reivindicación 4 en el que la etapa de aislamiento del componente S2 incluye:  
integrar al menos una porción de la señal diastólica dentro de una ventana de integración para determinar un intervalo diana que incluye el componente S2; y  
extraer el componente S2 de la señal diastólica usando el intervalo diana para formar el componente S2 aislado.
6. El procedimiento según las reivindicaciones 4 o 5 en el que la señal diastólica incluye varias señales diastólicas y la estimación de la presión sanguínea se genera según los varios componentes S2 aislados de las varias señales diastólicas respectivas.
7. El procedimiento según la reivindicación 6 que, además, incluye las etapas de:  
repetir las etapas (a)-(c) con los varios componentes S2 aislados para generar varias estimaciones correspondientes de la presión sanguínea; y  
determinar una moda de las varias estimaciones de la presión sanguínea para generar una moda de la estimación de la presión sanguínea.
8. El procedimiento según la reivindicación 7 que incluye, además, la etapa de determinar una medida del intervalo de confianza asociada con las varias estimaciones de la presión sanguínea y la moda de la estimación de la presión sanguínea.
9. El procedimiento según las reivindicaciones 4, 5, 6, 7 u 8 en el que la extracción de la señal diastólica incluye las etapas de:



recibir de forma síncrona la señal de FCG y una señal de electrocardiograma (ECG); y

extraer la señal diastólica de la señal recibida de FCG usando la señal recibida de ECG.

- 5 10. Un analizador de la presión sanguínea para estimar de manera no invasiva la presión sanguínea, comprendiendo el analizador de la presión sanguínea:

un estimador de frecuencias que incluye:

una toma de entrada al estimador configurada para recibir un segundo componente (S2) del sonido cardiaco;

- 10 un filtro pasabanda acoplado a la toma de entrada al estimador y configurado para generar un componente S2 filtrado del componente S2, teniendo el filtro pasabanda una frecuencia inferior variable de corte que es inicialmente mayor que una frecuencia máxima del componente S2;

- 15 un calculador de cocientes acoplado a la toma de entrada al estimador y al filtro pasabanda, estando configurado el calculador de cocientes para calcular un cociente entre el componente S2 y el componente S2 filtrado; y

- un controlador de frecuencia acoplado al calculador de cocientes y al filtro pasabanda, estando configurado el controlador de frecuencia para disminuir la frecuencia inferior de corte proporcionada al filtro pasabanda en función del cociente calculado recibido del calculador de cocientes,

- 20 en el que se configura el controlador de frecuencia para disminuir la frecuencia inferior de corte hasta que el cociente calculado recibido del calculador de cocientes sea menor o igual que un umbral predeterminado,

- 25 en que se configura el estimador de frecuencias para estimar la frecuencia máxima del componente S2 usando el componente S2 filtrado, usándose la frecuencia inferior de corte disminuida para definir la frecuencia máxima estimada del componente S2; y

un estimador de la presión sanguínea acoplado al estimador de frecuencias y configurado para aplicar una relación predeterminada entre la frecuencia máxima estimada y la presión sanguínea para generar una estimación de la presión sanguínea.

- 30 11. El analizador de la presión sanguínea según la reivindicación 10 en el que la presión sanguínea incluye la presión de la arteria pulmonar (PAP) y el estimador de la presión sanguínea está configurado para generar una estimación de la PAP aplicando la relación predeterminada entre la PAP y la frecuencia máxima estimada.

12. El analizador de la presión sanguínea según las reivindicaciones 10 u 11 que, además, comprende:

una toma de entrada para recibir una señal de fonocardiograma (FCG);

- 35 un extractor de señales diastólicas acoplado a la toma de entrada, estando configurado el extractor de señales diastólicas para extraer la señal diastólica de la señal de FCG; y

un aislador del componente S2 configurado para aislar el componente S2 de la señal diastólica extraída en función de la integración de al menos una porción de la señal diastólica extraída,

en el que se proporciona el componente S2 aislado a la toma de entrada al estimador del estimador de frecuencias.

- 40 13. El analizador de la presión sanguínea según la reivindicación 12 en el que la toma de entrada está configurada, además, para recibir una señal de electrocardiograma (ECG) correspondiente a la señal de FCG, y

en el que el extractor de señales diastólicas está configurado para extraer la señal diastólica usando la correspondiente señal de ECG.



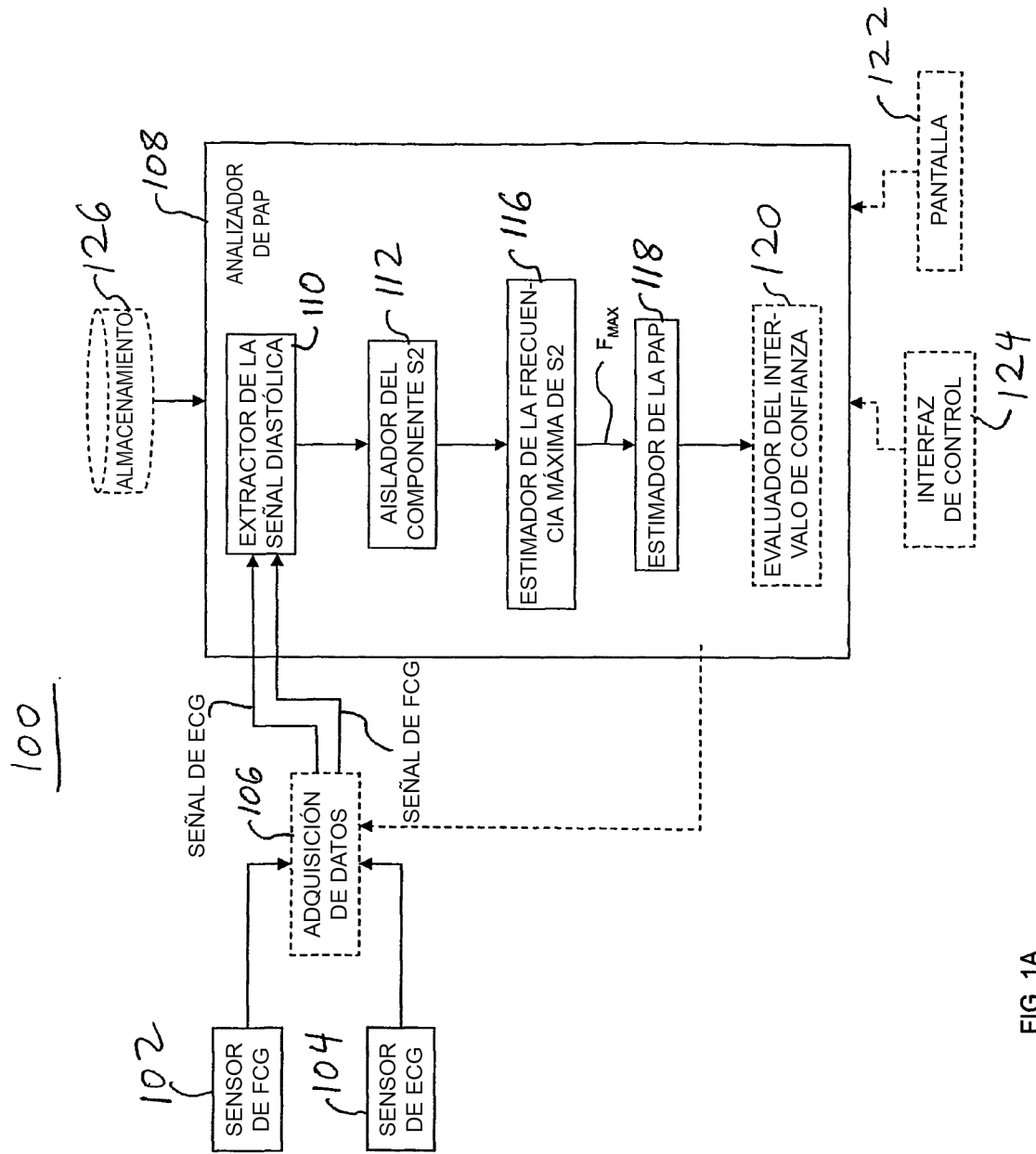


FIG. 1A



116

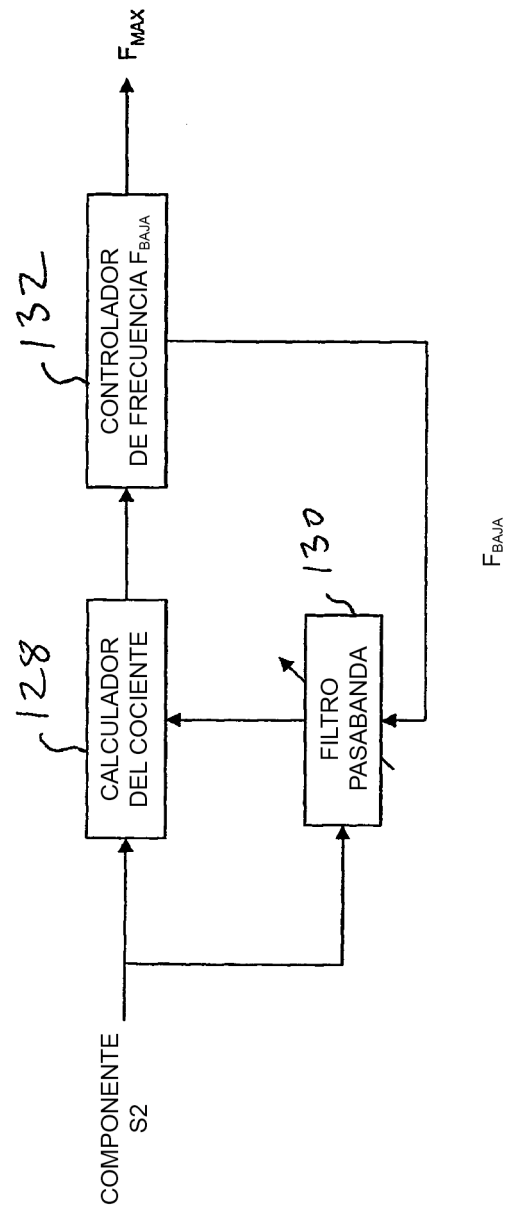


FIG. 1B



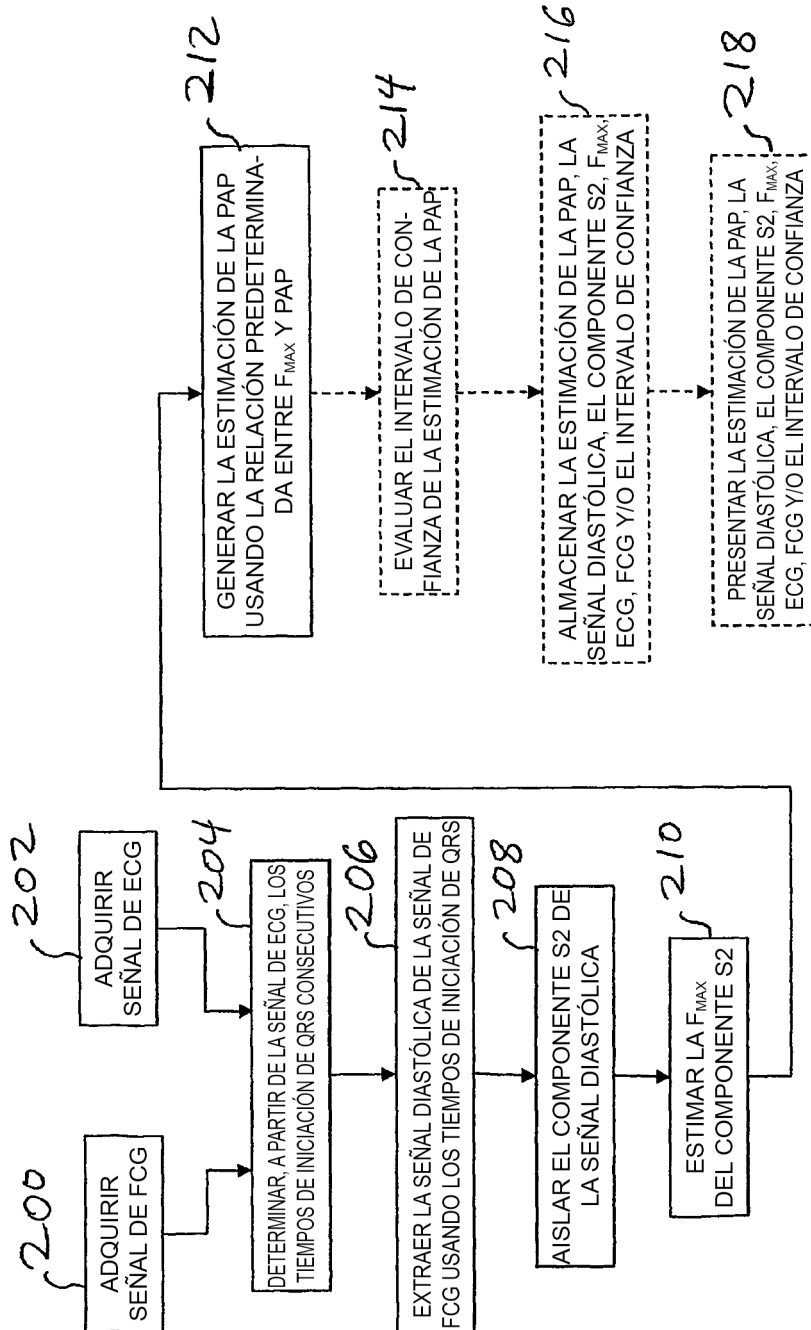


FIG. 2



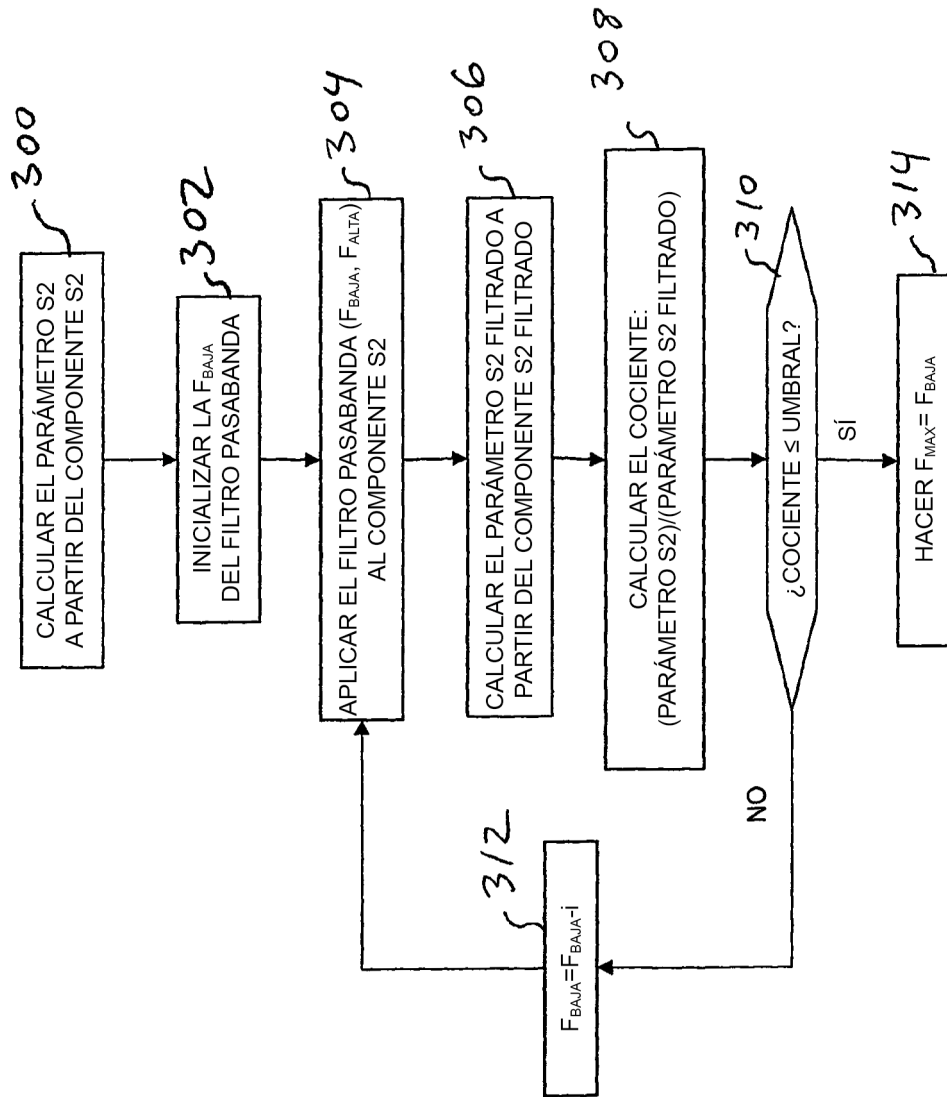


FIG. 3



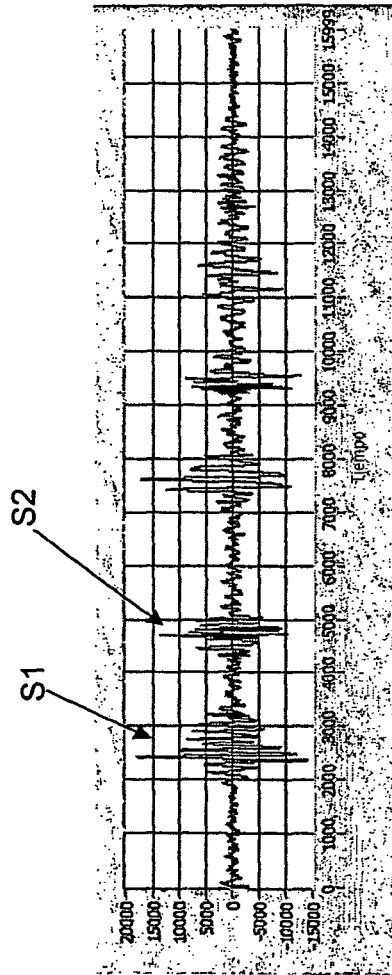


FIG. 4A

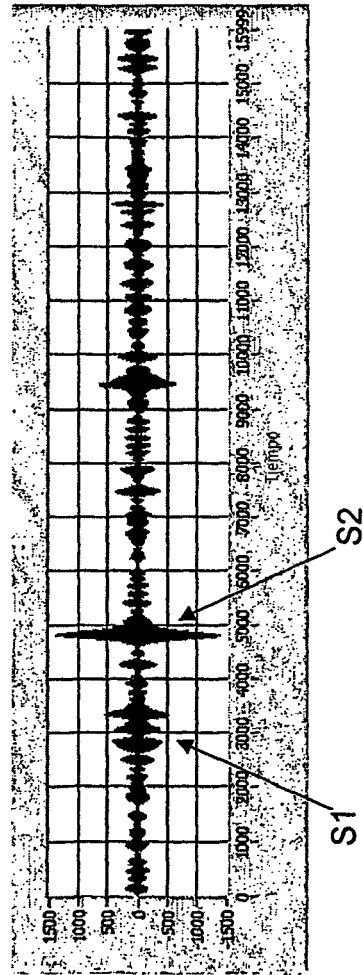


FIG. 4B



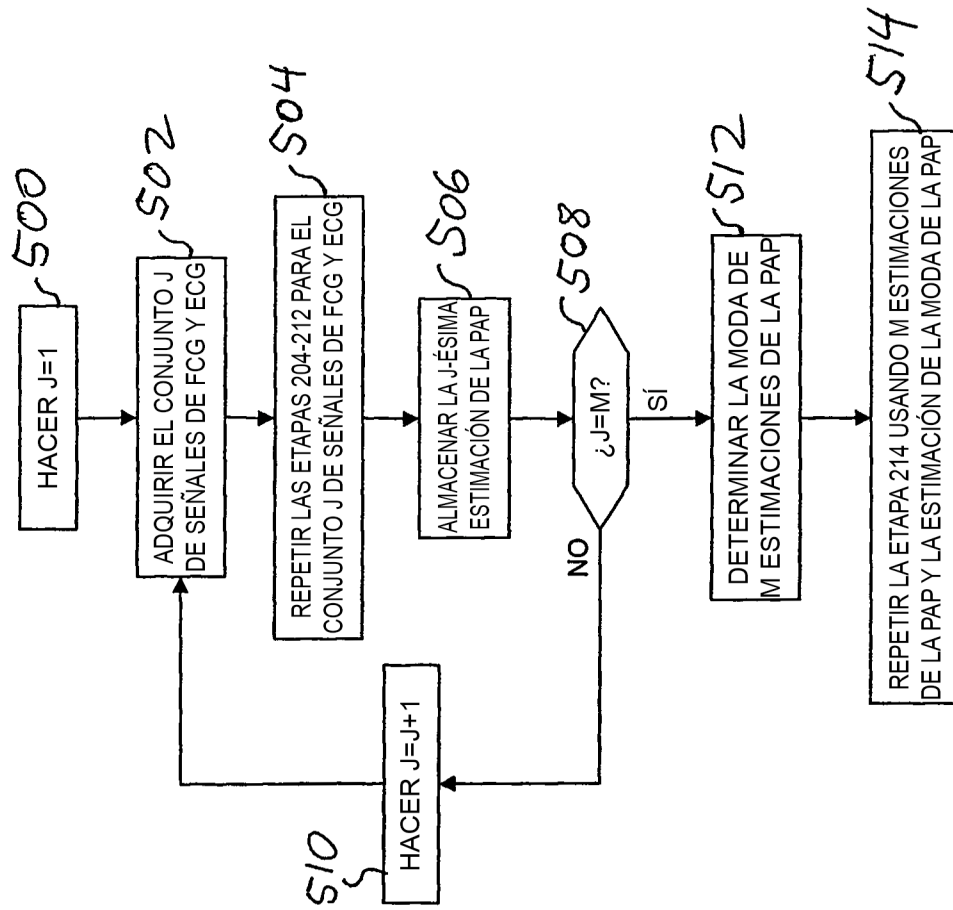


FIG. 5