

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 726**

51 Int. Cl.:

A61B 5/029 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2000 E 00929424 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2013 EP 1173093**

54 Título: **Método y aparato para medir el gasto de flujo cardíaco**

30 Prioridad:

27.04.1999 IT FI990098

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

20.01.2014

73 Titular/es:

**ROMANO, SALVATORE (100.0%)
VIA BOITO, 33
50144 FIRENZE, IT**

72 Inventor/es:

ROMANO, SALVATORE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 438 726 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método y aparato para medir el gasto de flujo cardíaco

5 Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un método y un aparato para determinar el volumen sistólico - es decir, el volumen de sangre expulsado del ventrículo izquierdo (LSV), el volumen de sangre expulsado del ventrículo derecho (RSV) - y por lo tanto el gasto cardíaco Q - es decir, el volumen sistólico multiplicado por la frecuencia cardíaca (HR) -, de manera continua, usando técnicas indirectas invasivas y no invasivas, a fin de permitir la adquisición de este importante parámetro hemodinámico en diversas situaciones clínicas y no clínicas, así como también en el transcurso de las pruebas ergométricas.

15 Técnica anterior

Para la medición del gasto cardíaco Q, los métodos invasivos que son usados en la actualidad más ampliamente son el método de termodilución (TDM), método de Fick (FM), y un método que usa la señal de la presión arterial p(t) medida en la aorta o en la arteria pulmonar, denominado como el método de contorno de pulso (PCM).

20 Este método que usa la presión de la señal no es muy confiable y por esta razón es necesario hacer una calibración. Este es usualmente el TDM. En la actualidad no se han alcanzado resultados fiables por este método.

25 Este método PCM se deriva de una idea original de Herd [Herd J.A. y otros., 1864] y de la teoría denominada como la teoría de Windkassel (alemán para "cámara de aire") de Franck (Franck O., 1930), y se basa en la existencia de una relación entre el volumen de sangre expulsado por el ventrículo izquierdo (LSV) o el volumen de sangre expulsado por el ventrículo derecho (RSV), y el área bajo la curva de presión p(t). La relación fundamental usada para calcular el volumen sistólico es $SV=A/Z_0$ donde A, expresada en [mmHg t], es el área bajo la curva de presión p(t) (ver Figura A1), y Z₀, expresada en [mmHg/cm/t], es la impedancia hidráulica que depende de las resistencias dinámicas y de la distensibilidad de la pared arterial. El LSV se mide en [cm³], por lo tanto $Q = LSV \cdot HR$ es el gasto cardíaco expresado en litros por minuto si la frecuencia cardíaca se mide en latidos por minuto. A este respecto recordaremos que la línea de la presión arterial con respecto al tiempo se determina por la magnitud del LSV y por la impedancia vascular. Por consiguiente, el método de contorno de pulso procura separar y analizar estas dos contribuciones; sin embargo, el método es incapaz de determinar las dos contribuciones como variables independientes en el tiempo.

35 Aplicando la teoría de Windkassel, muchos estudios han intentado determinar el LSV solamente a partir de la forma de onda de presión y a partir de las características vinculadas a la transmisión de la onda en la aorta o en la arteria pulmonar (Remington J.W. y otros., 1948; Warner H.R. y otros., 1953; Herd J.A. y otros., 1966; Kouchoukos N.T. y otros., 1970). La idea original de Franck se ha aplicado posteriormente con los años y ha hecho posible estimar el LSV de manera continua a partir de la medición de la señal de presión en la aorta o en la arteria pulmonar [McDonald D.A. y otros., 1974; Wesseling K.H. y otros., 1976; Tajimi T. y otros., 1983; Wesseling K.H. y otros., 1993].

45 Sin embargo, en la aplicación concreta a las diversas situaciones clínicas posibles, el método de contorno de pulso requiere actualmente una "calibración" para el cálculo de la impedancia hidráulica. Para la calibración, se usa generalmente uno de los otros dos métodos mencionados anteriormente, es decir, el método de termodilución y el método de Fick, o regresiones lineales de parámetros aórticos, tales como el diámetro de la aorta, y la edad, sexo, altura y peso del paciente.

50 Desafortunadamente, los factores de calibración y regresión están sujetos a errores, dado que los métodos a partir de los cuales se obtienen a su vez son imprecisos y que las regresiones en cualquier caso se obtienen en un número limitado de sujetos, y son por lo tanto aceptables solamente como un medio y no como una verdadera medida de la cantidad investigada.

55 De hecho, el gasto cardíaco estimado usando el método de termodilución y el método de Fick no siempre está de acuerdo con los parámetros clínicos obtenidos usando otras técnicas de diagnóstico, y esto ocurre principalmente en pacientes que sufren de ciertas formas de enfermedades del corazón, tales como las enfermedades que implican la dilatación del corazón, cardiopatía valvular, y fibrilación cardíaca.

60 Para proporcionar un ejemplo, considere dos señales posibles en la aorta estudiada entre los puntos de apertura y cierre del ventrículo. Estas señales presentarán generalmente la misma área pero de diferentes formas, con diferentes tiempos de consecución del punto sistólico.

El método tradicional de contorno de pulso producirá por lo tanto la misma medición exacta (misma integrante) evaluada sobre la base de la impedancia de calibración. Sin embargo, es evidente que a partir de una forma diferente de la señal debe derivarse una impedancia diferente, que no se puede evaluar. La patente de Estados Unidos núm. US 5 647 369 describe un método que calcula una medida del gasto cardíaco basado en la presión sanguínea del paciente.

5 Por lo tanto, los límites de las técnicas invasivas en uso actualmente son: a) la deficiente precisión alcanzable en la estimación del gasto cardíaco a causa de enfermedades clínicas; b) la no aplicabilidad generalmente a causa de la condición patológica del paciente; y c) la imposibilidad de aplicar las dichas técnicas invasivas, por ejemplo durante una prueba ergométrica.

10 Alcance de la invención

Un primer alcance de la invención es obtener las mediciones de manera continua que son más fiables que las obtenidas usando las técnicas invasivas y no invasivas aplicadas actualmente.

15 Un segundo alcance es interpretar la medición independiente sustancialmente del punto de aplicación del sensor mediante la introducción de variaciones en las fórmulas específicas, sin ninguna necesidad de calibración previa de la medición.

Resumen de la invención

20 Los propósitos anteriores se han alcanzado de acuerdo con la invención usando un método que obtiene directamente el gasto cardíaco a partir de la señal de presión medida de una manera invasiva, en la aorta ascendente, en la arteria pulmonar y en la braquial femoral y radial, o medida de una manera no invasiva, por ejemplo de la arteriola del dedo usando un medidor de brazalete. De acuerdo con el método, la impedancia de la señal de presión se calcula sobre la base de los puntos de resonancia de la señal mediante la asimilación de la señal a la de un flujo en un tubo elástico y asumiendo la constancia del módulo de Young, que se toma particularmente para tener un valor de la unidad. De esta manera, es posible
25 calcular el gasto cardíaco sin ya tener que usar diferentes calibraciones, pero exclusivamente a partir de un análisis de la onda de presión y de sus características.

30 La impedancia hidráulica se calcula por medio de un análisis de la primera y segunda derivadas con respecto al tiempo de la señal de presión registrada.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se hace por otra parte, una corrección del valor de la presión media que se usa para el cálculo de LSV a fin de tomar en cuenta las atenuaciones de dicho valor en los diversos puntos de posible registro de la señal.

35 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, a partir de la señal registrada en el dedo (desde algún otro punto de una manera no invasiva), el método hace posible una reconstrucción directa de la señal en la aorta y en la arteria pulmonar, y desde la última señal de una reconstrucción del gasto cardíaco.

40 Más específicamente, de acuerdo con la invención a fin de obtener la estimación SV hemos tomado en consideración la presión de onda en la aorta ascendente y/o en la arteria pulmonar, la distensibilidad de la arteria (E) y la resistencia periférica (R). Por lo tanto hemos tomado en consideración que: 1) el SV depende de la variación de presión obtenida en la apertura de la válvula ventricular (que es la diferencia entre la presión sistólica y diastólica dividida por el tiempo necesario para pasar entre la sistólica y la diastólica) y 2) el SV está condicionado por E y R.

45 A fin de obtener estas contribuciones hemos tomado en cuenta el valor de la presión dícrota y los otros puntos característicos entre la presión dícrota sistólica (estos valores de presión se deben dividir por el tiempo. Este tiempo es la diferencia entre el final del ritmo cardíaco y el momento en que se toma en consideración el evento).

50 Por lo tanto hemos considerado SV cuando se determina por tres puntos: 1) el bolo de sangre expulsado por el ventrículo; 2) la reacción debido a la pared aórtica; 3) resistencia debido al ciclo arterial periférico. Como el valor de la presión en el punto donde se toma es el resultado de estos tres componentes al mismo tiempo hemos estudiado nuestro sistema de una manera perturbadora. Por lo tanto hemos considerado la contribución del principio del ventrículo y del sistema E y R, el primero se da por 1) como se describió anteriormente y el segundo, el sistema E y R contribuye principalmente al cierre de la válvula (punto de presión dícrota). Este último punto del evento está condicionado por una serie de perturbaciones en la
55 señal de presión después de la válvula cardíaca, de acuerdo con el vaso que se cruza y la longitud del curso. Es decir es necesario tomar en consideración no solamente la contribución debido a la sistólica y a la dícrota descritas anteriormente, y cuando están presentes aquellas debido a las perturbaciones secundarias.

60 En conclusión todos los puntos del evento que se han tomado en consideración son los momentos en que hay un estado de equilibrio entre los diferentes puntos (sangre expulsada desde el ventrículo-E-R): el "principio" de puntos de equilibrio

(puntos sistólico y dícroto) se pueden o no "acompañar" por otros puntos de equilibrio (cómo y cuándo analizarlos se describirá más adelante). Toda esta información se puede encontrar en la presión de onda que fluye después que se ha generado por el ventrículo (derecho o izquierdo).

5 De manera favorable, con el método de acuerdo con la invención es posible establecer una relación entre la impedancia hidráulica y el tiempo que se puede usar, también en combinación con los métodos conocidos (por ejemplo, el método de termodilución) que implican una fase de calibración de la señal registrada, donde la contribución del área bajo la curva de presión se considera variable en el tiempo, mientras que la contribución de la impedancia solamente se puede considerar como constante.

10 Particularmente, por el método de la presente invención (de aquí en adelante llamado método analítico de pulso (PAM)) ha sido posible: a) encontrar el SV de la presión de la señal registrada de manera invasiva en la aorta ascendente y en la arteria pulmonar; b) encontrar el SV de la presión de la señal arterial registrada de manera invasiva (arteria braquial, radial y femoral) y no registrada de manera invasiva (por ejemplo de la presión obtenida con el método oscilométrico del dedo arterial).

15 De esta manera estimamos el LSV y así determinamos la Q válida de manera que está completamente libre de cualquier calibración. Por lo tanto estos resultados se obtienen solamente por el análisis de la presión de onda (dependiendo solamente de donde se tomó la presión de onda).

20 De acuerdo con la invención se proporciona un aparato capaz de llevar a cabo el método. El aparato comprende una unidad microprocesadora capaz de recibir la señal de presión sanguínea y analizarla con el tiempo a fin de determinar los parámetros identificados anteriormente y calcular el gasto cardíaco Q del mismo.

25 En una modalidad preferida el aparato comprende además un sensor en forma de un medidor de brazalete capaz de aplicarse a un dedo y adquirir la señal de presión sanguínea. La invención se define en las reivindicaciones 1, 4, y 6. Cualquier modalidad, que esté en contradicción con estas reivindicaciones no es parte de la invención.

Breve descripción de las figuras

- 30 – La Figura A1 muestra un diagrama de la señal de presión cardíaca cuando se analiza por el método del técnica anterior;
- Las Figuras 1-19 muestran la forma de la señal de presión cardíaca y de su primera y segunda derivadas, la señal se toma en diversos puntos de registro;
- 35 – La Figura 20 muestra una reconstrucción, de acuerdo con el presente método, de la señal en la aorta a partir de la señal de presión registrada en la arteriola del dedo.

Descripción detallada de la invención

40 En lo siguiente, la presión se expresa en la unidad "mmHg", que tiene la siguiente relación de conversión con la unidad SI adecuada "Pascal": 1mmHg = (101325/760) Pascal.
Con referencia a las figuras adjuntas, se describen varios ejemplos de aplicación del método en lo que sigue.

Ejemplo I

45 A) Relación entre LSV y la presión tomada en la aorta ascendente (método analítico de pulso, aórtica; PAMA) (Fig.1-6)

i) El PAMA determina el flujo cardíaco Q en litros por minuto usando la siguiente relación general (la señal de presión se adquiere en la aorta ascendente a 1000 Hz):

$$50 \quad \text{LSV} = [K [A / ((Z_{a1} + Z_{a2}) * 1000) + A / ((Z_{a1} + Z_{a2}) * 1000) * (P_m - K_1) / K_1]] / 1000$$

Ec. 1

donde:

- 55 K = 1 y tiene las dimensiones $[(\lambda m * \sqrt{2p/(p)} * V_m)]$, expresadas en $[l^3/t^2]$;
- λm es la longitud de onda media, aproximadamente igual a 10 m
- V_m es la velocidad media, aproximadamente igual a 10 m/s
- p es la densidad de la sangre;
- A es la integral entre t_1 (tiempo en el pulso diastólico en [ms]) y t_{dic} (tiempo en la presión dícrota en [ms]) bajo la curva de presión $p(t)$, expresada en [mmHg*ms] (Figura 1);
- 60

K1 = 100, expresada en [mmHg], y representa el factor de corrección de la presión media;

Za1 = (psist-p(1))/tsist, expresada en [mmHg/ms];

Za2 = (pdíc/tfinal - tdíc), expresada en [mmHg/ms]; y

Pm = (psist+2p(1))/3 ver la siguiente Nota 1.

5 tfinal= tiempo del ritmo que se toma en consideración (tiempo de origen en t1 y final en tfinal)

El gasto cardíaco es por lo tanto

$$Q = LSV * HR$$

10

donde Q se expresa en [lit/min];

HR = 60000/T; y

T es el período cardíaco expresado en [ms].

15

Esta relación se aplicó en los casos en que la curva de presión y la media correspondiente de la tangente en 21 puntos (es decir, la primera derivada d') y la media de la tangente en 21 puntos de la tangente media (es decir, la segunda derivada d'') fueron las que se mostraron en las Figuras 2 y 3 y se podrían asociar al punto de registro.

ii) Con -Za3

20

En los casos donde las curvas de presión en la aorta ascendente eran del tipo que se muestra en la Figura 4, y las correspondientes primera y segunda derivadas, d' y d'', fueron como las que se mostraron en las Figuras 5 y 6 y revelaron el punto de resonancia en el tiempo t3, después la relación se convirtió en:

$$LSV = [K[A/((Za1+Za2-Za3)*1000) + A/((Za1+Za2-Za3)*1000)*(Pm-K1/K1)] / 1000$$

25

Ec. 2

donde los símbolos tienen el mismo significado que en la Ec. [1], y donde t3 es el tiempo, en [ms], en el valor mínimo de d'' entre el tiempo tsist y el tiempo tdíc, y p3 es la presión correspondiente expresada en [mmHg] en el tiempo t3 (ver Figura 6) y Za3 = (P3/tfinal - t3) mmHg/ms

30

De manera similar es posible calcular Q= LSV*HR

Nota 1

La presión media de la presión medida en la aorta ascendente se debe considerar como tal para el intervalo 90 - 110 mmHg; para la presión media entre 110 - 120 y 90 - 80 mmHg se debe considerar en el 50% (por ejemplo para un Pm= 118 mmHg para nuestro método es = 114 mmHg); para los valores de la presión media entre 120 - 130 y 80 - 70 mmHg se debe considerar en el 25%, para los valores de la presión media >=130 y <=70 mmHg se debe considerar en el 13%

35

Ejemplo II

40

B) Relación entre RSV y la presión tomada en la arteria pulmonar (método analítico de pulso, pulmonar: PAMP)

Relación entre el volumen de sangre expulsada del ventrículo derecho RSV y la presión medida en la arteria pulmonar. La presión correspondiente de señal es similar a la representada por la presión aórtica, pero para las variaciones en la escala (ver Figura 7).

45

El PAMP determina el flujo cardíaco Q en litros por minuto usando la siguiente relación general (la presión se adquiere en la arteria pulmonar a 1000 Hz):

i) Caso con presión media en la arteria pulmonar \geq 19 mmHg

50

$$RSV = [K[A/((Za1+Za2)* 1000) + A/((Za1+Za2)*1000) * (Pm-K1)/K1]]/1000$$

Ec. 3

donde:

55

K = 1 y tiene las dimensiones [(λ_m *sqrt(2p/(ρ)*Vm)], expresadas en [l³/ t²], p es la densidad de la sangre;

A es la integral entre t1 (tiempo en el pulso diastólico en [ms]) y tdíc (tiempo en la segunda dilatación de la arteria en un pulso dícroto en [ms]) bajo la curva de presión p(t), expresada en [mmHg*ms];

K1 = 12, expresada en [mmHg];

Za1 = (psist)/tsist, expresada en [mmHg/ms];

60

Za2 = (pdíc/tfinal-tdíc), expresada en [mmHg/ms]; y

$P_m = (p_{sist} + 2p(1))/3$; ver siguiente Nota 2

$$Q = RSV \cdot HR$$

5 donde Q se expresa en [lit/min];
 HR = 60000/T; y
 T es el período cardíaco expresado en [ms].

10 En la Figura 7 se muestra una adquisición de la señal de la presión en la arteria pulmonar. Para la presión en la arteria pulmonar tenemos variaciones para d' y d'' similar a las de la aorta. En consecuencia la determinación del punto de presión dicrota (Pdíc), la presión sistólica (Psist), presión diastólica (P(1)) y los tiempos relativos es como se describió anteriormente.

15 ii) Caso con presión media en la arteria pulmonar ≤ 19 mmHg en los casos en que P_m es ≤ 19 mmHg la relación se convierte en:

$$RSV = [K[A/((Za1+Za2)*1000) + A/((Za1+Za2)*1000)] / 1000$$

Ec. 4

20 Con el mismo significado para los símbolos como en los casos anteriores. De la misma manera es posible calcular $Q = RSV \cdot HR$

Nota 2

25 La presión media en el caso de la presión tomada en la arteria pulmonar se debe tomar como tal para el intervalo de presión entre 19 - 28 mmHg; para los valores de la presión media entre 28 - 33 mmHg se debe considerar en 50%, para los valores de presión media > 33 mmHg se debe considerar en 25% (por ejemplo una $p_m = 43$ mmHg para nuestro método es igual a 33 mmHg); para los valores < 19 mmHg estamos en el caso ii) y por lo tanto no usamos la presión media.

Ejemplo III

30 C) Relación entre LSV y la presión no registrada de manera invasiva desde el dedo arterial (método de análisis de pulso, dedo: PAMF)

Relación directa

35 i) El PAMF determina el gasto cardíaco Q en litros por minuto usando la siguiente relación general (la presión se adquiere en el dedo de la mano izquierda en 1000 Hz):

$$LSV = [k[A/((Zf1+Zf2)*1000) + A/((Zf1+Zf2)*1000)*(p\bar{n}-K1/K1)] / 1000$$

Ec. 5

40 donde (Figura 8):

45 K = 1 y tiene las dimensiones $[(\lambda m \cdot \sqrt{2p/(p)} \cdot V_m)]$ expresadas en $[l^3 / t^2]$;
 A es la integral entre t1 (tiempo en el pulso diastólico en [ms]) y tdíc (tiempo en la presión dicrota en [ms]) bajo la curva de presión p(t), expresada en [mmHg*ms];
 K1 = 90, expresada en [mmHg];
 Zf1 = $(p_{sist} - p(1)) / t_{sist}$, expresada en [mmHg/ms];
 Zf2 = $p_{díc} / (t_{final} - t_{díc})$, expresada en [mmHg/ms]; y
 50 $P_m = (p_{sist} + 2p(1)) / 3$.

Ver siguiente Nota 3

El volumen corregido de la sangre expulsada del ventrículo izquierdo (LSVC) es

55 $LSVC = [LSV + LSV \cdot \text{abs}(\Delta(P_{d1} - p_{díc})) / (p_{sist} - p_{dias})]$

Ec. 6

donde:

(Pd1-pdic) = variación de presión del punto dicroto (Pdic) en su máximo (Pd1)=[mmHg]. Esta corrección solamente existe cuando hay un aumento en la presión después de la presión dicrota ((Pd1 - Pdic)>0). En los casos en que el aumento de la presión no está presente ((Pd1 - Pdic)≤0) tenemos LSV=LSVC.

Psist es la presión sistólica, expresada en [mmHg];

Pdias es la presión diastólica, expresada en [mmHg]; y

El término Pd1 se calcula inmediatamente después del punto dicroto y es el valor máximo de la curva después de (Pdic).

$$Q=LSVC*HR$$

donde Q se expresa en [lit/min];

HR = 60000/T; y

T es el período cardíaco expresado en [ms].

La relación anterior se aplicó en los casos donde la curva de presión y las correspondientes primera y segunda derivadas, d' y d'', fueron las que se mostraron en las Figuras 9 y 10.

ii) Con -Zf3

En los casos donde las curvas de presión eran del tipo que se muestra en la Figura 11 y las correspondientes primera y segunda derivadas, d' y d'', fueron como las que se mostraron en las Figuras 12 y 13, la relación se convirtió en:

$$LSV= [k[A/((Zf1+Zf2-Zf3)*1000)+A/((Zf1+Zf2-Zf3)*1000)*(Pm-K1)/K1]]/1000$$

Ec. 7

donde:

$$Zf3 = P3/(tfinal - t3); y$$

Los símbolos tienen los mismos significados como se especifica anteriormente, y t3 es el tiempo, en [ms], del valor mínimo de d'' entre el tiempo tsist y el tiempo tdic, y P3 es la presión correspondiente, expresada en [mmHg] en el tiempo t3 (ver Figura 11).

$$LSVC = LSV+ LSV*abs((Pd1-Pdic))/(psist-P(1))$$

Ec. 8

De manera similar es posible calcular Q = LSVC*HR.

iii) Con -2Zf3

En los casos donde las curvas de presión eran del tipo que se muestra en la Figura 14 y las correspondientes primera y segunda derivadas, d' y d'', fueron como las que se mostraron en las Figuras 15 y 16, la relación se convirtió en:

$$LSV= [k[A/((Zf1+Zf2-2Zf3)*1000)+A/((Zf1+Zf2-2Zf3)*1000)*(Pm-K1)/K1]]/1000$$

Ec. 9

donde Zf3 = P3/(tfinal - t3); y

Los símbolos tienen los mismos significados como se especifica anteriormente, y t3 es el tiempo, expresada en [ms], del mínimo de d'' entre el tiempo tsist y el tiempo tdic, y P3 es la presión correspondiente, expresada en [mmHg] en el tiempo t3 (ver Figura 14).

$$LSVC = LSV+LSV*abs((Pd1-Pdic))/(psist-P1)$$

Ec. 10

De manera similar es posible calcular Q = LSVC*HR, expresada en litros por minuto.

iv) Con -2Zf3-Zf5

En los casos donde las curvas de presión eran del tipo que se muestra en la Figura 17 y las correspondientes primera y segunda derivadas, d' y d'', fueron como las que se mostraron en las Figuras 18 y 19, la relación se convirtió en:

$$LSV= [k[A/((Zf1+Zf2-2Zf3-Zf5)*1000)+A/((Zf1+Zf2-2Zf3-Zf5)*1000)*(Pm-K1)/K1]]/1000$$

donde $Zf3 = P3/(t_{final} - t3)$
 donde $Zf5 = P5/(t_{final}-t5)$

Los símbolos tienen los mismos significados como se especifica anteriormente, y $t5$ es el tiempo, expresado en [ms], del mínimo de d'' entre el tiempo t_{sist} y el tiempo $t_{díc}$, y $P5$ es la presión correspondiente, expresada en [mmHg] en el tiempo $t5$ (ver Figura 17).

$$LSVC = LSV + LSV * \text{abs}((P1 - Pd_{ic}) / (psist - P1))$$

Ec. 11a

De manera similar es posible calcular $Q = LSVC * HR$, expresada en litros por minuto.

Nota 3

La presión media en el caso de la presión tomada en el dedo arterial de manera no invasiva se debe considerar como tal para el intervalo de presión media entre 70 -110, para los valores de presión media entre 110 -150 y 70 - 40 mmHg se debe considerar en el 50% (por ejemplo un $pm=128$ para nuestro método es = 119 mmHg); para los valores medios de presión >150 y < 40 mmHg se debe considerar en el 25%

v) Reconstrucción de la señal de presión en la aorta ascendente por medio de la regresión múltiple lineal en el dominio del tiempo, mediante el uso de $Zf1-Zf5$

Para esta reconstrucción, se usan las regresiones múltiples básicamente lineales. A fin de reconstruir la señal registrada en la aorta ascendente (o en la arteria pulmonar) usando un catéter cardíaco de la señal arterial registrada de manera continua por medio de un pequeño brazaletes envuelto alrededor del dedo medio de la mano izquierda, se usó una regresión múltiple lineal en la que se obtuvo la señal de presión reconstruida en dos etapas sucesivas:

1) Se hizo una estimación de la presión media durante el ciclo cardíaco en la aorta ascendente (o en la arteria pulmonar) a partir de la señal tomada en el dedo, derivando el valor P_{mf} (presión media en la aorta estimada del registro tomado en el dedo) de las fórmulas usadas en los diferentes casos de análisis de la señal arterial referidos en los puntos anteriores:

$$P_{mf} = LSV * Z_{tot} / (k * A)$$

Ec. 11b

2) La forma de onda en la aorta ascendente (o en la arteria pulmonar) se reconstruyó a partir de un ajuste que usa los siguientes parámetros:

$$y = a0 * P_{mf} + a1 * fin + a2 * \text{abs}(derfin) + a3 * \text{abs}(der2fin) + a4 * \text{abs}(der3fin) + a5 * (intfin) + a6 * \text{inclinación} * \text{abs}(derfin) + a7 * \text{inclinación} * zZf1 + a8 * \text{inclinación} + a9 * máxfin + a10 * mínfin + a11 * HR * (intfin(\text{hasta el punto considerado})) + a12 * \text{área} + a13 * zZf1 + a14 * zZf2 + a15 * zZf3 + a16 * zZf4 + a17 * Zf5$$

$$\text{área} = \text{cof} * (Zf1 + Zf2) / (Zf1 + Zf2 - n * zZf3 - Zf5)$$

Ec. 12

donde

$Zf5$ y $n = 0, 1$ y 2 de acuerdo con los criterios descritos anteriormente;
 $zZf4 = Pd1 / (t_{final} - td1)$ (Figura 14);

- fin es la presión en el dedo;
- $\text{abs}(derfin)$ es el valor absoluto de la primera derivada en el punto de presión considerado;
- $\text{abs}(der2fin)$ es el valor absoluto de la segunda derivada en el punto de presión considerado;
- $\text{abs}(der3fin)$ es el valor absoluto de la tercera derivada en el punto de presión considerado;
- $intfin$ es la integral hasta el punto considerado de la señal en el dedo;
- $inclinación$ es el ángulo entre el eje horizontal y la línea recta que pasa a través de los puntos mínimos a la izquierda y a la derecha del ciclo cardíaco;
- $máxfin$ y $mínfin$ coinciden con la presión sistólica y la presión diastólica;
- área es el área total de la señal de presión;

y los símbolos restantes tienen los mismos significados como se especifica anteriormente.

Un número de reconstrucciones obtenidas se ilustra en la Figura 20.

Los errores en la comparación entre la curva reconstruida de la señal registrada de manera no invasiva y que se toman directamente cerca de la aorta ascendente son

SD(mmHg)	Máx(mmHg)	Mín(mmHg)
1:16÷5.67	2.38÷16.40	-2.82÷-16.41
media:3.41	9.37	-9.32

5

Con SD= desviación estándar: se obtiene el mínimo del intervalo para la reconstrucción de los puntos alrededor de la presión diastólica, se obtiene el máximo de la diferencia cerca del punto de la presión sistólica.

10

Máx= intervalo de sobre estimación de la presión en el punto tomado en consideración reconstruido y que está medido exactamente con el catéter durante el ritmo cardíaco, el mínimo de este intervalo se obtiene para la reconstrucción de los puntos alrededor de la presión diastólica, se obtiene el máximo de la diferencia cerca de los puntos de la presión sistólica.

Mín= intervalo de menos estimación de la presión en el punto tomado en consideración reconstruido y que está medido exactamente con el catéter durante el ritmo cardíaco, el mínimo de este intervalo se obtiene para la reconstrucción de los puntos alrededor de la presión diastólica, se obtiene el máximo de la diferencia cerca de los puntos de presión sistólica.

15

Lo importante en este cálculo son Zf1, Zf2, Zf3, Zf5, que hemos considerado en el punto C): estos son necesarios para tener resultados satisfactorios. D) Relación entre LSV y la presión registrada de manera invasiva a partir de la arteria femoral o desde otro punto periférico tales como la arteria braquial o radial (método analítico de pulso, braquial, radial y femoral, PAM(BRF))....

20

Para estos casos hemos visto que las fórmulas a usar son del tipo usado en el caso C) de manera no invasiva con las siguientes precisiones: i) K1 para estas señales invasivas se debe considerar =100; ii) la Nota 3 se mantiene sin cambios.

De acuerdo con la invención, el método se puede aplicar en combinación con los métodos conocidos (tales como el método de termilución) que comprende una fase de calibración de la señal registrada, en que la contribución del área bajo la curva de presión se considera variable en el tiempo, mientras que la contribución de la impedancia solamente se puede considerar constante.

25

En este caso, el método propuesto hace también posible tomar en cuenta incluso grandes variaciones en la frecuencia cardíaca, en los valores de presión y en la forma de onda de presión para propósitos de cálculo de la impedancia.

30

Se puede concluir por lo tanto que tanto en el caso de sujetos normales como en el caso de pacientes afectados por diversas condiciones patológicas, el método propuesto representa una herramienta de diagnóstico eficaz y ventajoso en la evaluación invasiva y no invasiva del gasto cardíaco.

35

Adicionalmente, el método se puede aplicar tanto en sujetos sanos como en sujetos que presentan alteraciones cardiocirculatorias que se someten a pruebas ergométricas que tienen por objeto establecer el nivel de la respuesta hemodinámica en las pruebas. Se debe hacer hincapié en que el presente método se basa únicamente en el estudio de la señal de presión (registrada de manera invasiva en la arteria pulmonar y en el arco aórtico, o en cualquier otro vaso arterial importante, o si no de manera no invasiva en el dedo), y es independiente de los datos antropométricos y de la edad del sujeto examinado.

40

Reivindicaciones

- 5 1. El método para estimar el gasto cardíaco Q, que comprende
 una primera etapa para recibir una presión sanguínea, que se ha adquirido por medio de un sensor, y convertir la presión
 sanguínea recibida a una señal de presión p(t) expresada en mmHg;
 una segunda etapa para calcular una estimación de un volumen sistólico del ventrículo izquierdo LSV, tal estimación se
 calcula como una función de una impedancia hidráulica de la arteria;
 10 una tercera etapa para calcular una estimación del gasto cardíaco Q como un producto del volumen sistólico del
 ventrículo izquierdo LSV multiplicado por un valor de frecuencia cardíaca actual HR:

$$Q = LSV \cdot HR$$

15 el método está **caracterizado porque** la impedancia hidráulica de la arteria se calcula por medio de un análisis de la
 primera y segunda derivadas con respecto al tiempo de la señal de presión p(t) sobre la base del punto de resonancia, el
 punto sistólico, el punto diastólico y el punto dícroto de la señal de presión p(t).

- 20 2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la estimación del volumen sistólico del ventrículo
 izquierdo LSV se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula

$$LSV = (K/1000000) \cdot [B(P_m) / K1] \cdot (a/Z_{tot})$$

donde:

- 25 - K es una primera constante igual a 1: K=1;
 - $P_m = (p_{sist} + 2p_{dias})/3$ es un valor de presión medio, con
 $p_{sist} = p(t_{sist})$ es la presión sistólica en el tiempo de pulso sistólico t_{sist} , y
 $p_{dias} = p(t_{dias})$ es la presión diastólica en el tiempo de pulso diastólico t_{dias} ,
 - en donde B(P_m) se da, cuando dicha presión sanguínea se toma en una aorta ascendente, por

30

$$B(P_m) = \begin{cases} 82,5 - 0,13 \cdot (70 - P_m) & \text{para } P_m \leq 70 \\ 85 - 0,25 \cdot (80 - P_m) & \text{para } 70 \leq P_m \leq 80 \\ 90 - 0,5 \cdot (90 - P_m) & \text{para } 80 \leq P_m \leq 90 \\ P_m & \text{para } 90 \leq P_m \leq 110 \\ 110 + 0,5 \cdot (P_m - 110) & \text{para } 110 \leq P_m \leq 120 \\ 115 + 0,25 \cdot (P_m - 120) & \text{para } 120 \leq P_m \leq 130 \\ 117,5 + 0,13 \cdot (P_m - 130) & \text{para } P_m \geq 130 \end{cases}$$

35 de otra manera, cuando dicha presión sanguínea se toma en una arteria pulmonar, por

$$B(P_m) = \begin{cases} 2 \cdot K1 & \text{para } P_m < 19 \\ P_m & \text{para } 19 \leq P_m \leq 28 \\ 28 + 0,5 \cdot (P_m - 28) & \text{para } 28 \leq P_m \leq 33 \\ 30,5 + 0,25 \cdot (P_m - 33) & \text{para } P_m \geq 33 \end{cases}$$

5 de otra manera, cuando dicha presión sanguínea no se registra de manera invasiva desde el dedo arterial o se registra de manera invasiva desde la arteria femoral o desde otro punto periférico tal como la arteria braquial o radial, por

$$B(P_m) = \begin{cases} 55 - 0,25 \cdot (40 - P_m) & \text{para } P_m < 40 \\ 70 - 0,5 \cdot (70 - P_m) & \text{para } 40 \leq P_m < 70 \\ P_m & \text{para } 70 \leq P_m \leq 110 \\ 110 + 0,5 \cdot (P_m - 110) & \text{para } 110 < P_m \leq 150 \\ 130 + 0,25 \cdot (P_m - 150) & \text{para } P_m > 150 \end{cases}$$

10 - K1 es una segunda constante, igual a:

- 100, cuando dicha presión sanguínea se toma en una aorta ascendente o se registra de manera invasiva desde una arteria femoral o desde otro punto periférico tal como la arteria braquial o radial, de otra manera
- 12, cuando dicha presión sanguínea es una toma en la arteria pulmonar, de otra manera
- 90, cuando dicha presión sanguínea no se registra de manera invasiva desde el dedo arterial,

15 - A es un área bajo la totalidad de la señal de presión p(t) dada por la integral de la señal de presión p(t) entre el tiempo t_{dias} en el pulso diastólico y el tiempo t_{díc} en la presión dícrota p_{díc}, y

- Z_{tot} es un factor de división que es igual a Z₁ + Z₂ - Z₃,

20 cuando dicha presión sanguínea se toma en una aorta ascendente y la señal de presión p(t) es del tipo que se muestra en la Figura 4, y la primera y segunda derivadas de la señal de presión p(t) son como las que se muestran en las Figuras 5 y 6 así como también cuando dicha presión sanguínea se registra o no de manera invasiva desde el dedo arterial o se registra de manera invasiva desde una arteria femoral o desde otro punto periférico tal como la arteria braquial o radial, y la señal de presión p(t) es del tipo que se muestra en la Figura 11, y las correspondientes primera y segunda derivadas de la señal de presión p(t) son como las que se muestran en la Figura 12 y 13, o

Z₁ + Z₂ - 2*Z₃,

25 cuando dicha presión sanguínea no se registra de manera invasiva desde el dedo arterial o se registra de manera invasiva desde una arteria femoral u otro punto periférico tal como la arteria braquial o radial y la señal de presión p(t) es del tipo que se muestra en la Figura 14, y las correspondientes primera y segunda derivadas de la señal de presión p(t) son como las que se muestran en las Figuras 15 y 16, o

Z₁ + Z₂ - 2*Z₃ - Z₅,

30 cuando dicha presión sanguínea no se registra de manera invasiva desde el dedo arterial o se registra de manera invasiva desde una arteria femoral u otro punto periférico tal como la arteria braquial o radial y la señal de presión p(t) es del tipo que se muestra en la Figura 17, y las correspondientes primera y segunda derivadas de la señal de presión p(t) son como las que se muestran en las Figuras 18 y 19,

donde:

- $Z1 = (psist - pdias) / tsist$,
- $Z2 = pdic / (tfinal - tdic)$, con $tfinal$ es el tiempo del final del ciclo cardíaco,
- $Z3 = P3 / (tfinal - t3)$, con $t3$ es el tiempo del valor mínimo de la segunda derivada de la señal de presión $p(t)$ entre el tiempo $tsist$ y el tiempo $tdic$, y $P3 = p(t3)$ es la presión correspondiente, y
- $Z5 = P5 / (tfinal - t5)$, con $t5$ es el tiempo del primer valor máximo de la segunda derivada de la señal de presión $p(t)$ entre el tiempo $tsist$ y el tiempo $tdic$, y $P5 = p(t5)$ es la presión correspondiente.

5

10

3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en que la presión se adquiere de una manera no invasiva desde la arteriola del dedo, y se lleva a cabo una reconstrucción de la señal de presión en la aorta ascendente por medio de una regresión múltiple lineal.

15

4. El aparato para estimar el gasto cardíaco Q, **caracterizado porque** comprende:

- el medio sensor de presión para sensar una presión sanguínea; y
- el medio de procesamiento para llevar a cabo los métodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3.

20

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado porque** el medio sensor de presión es un pequeño brazalete para mediciones no invasivas, que se envuelve alrededor de un dedo.

25

6. El programa de computadora que se puede cargar en una unidad de computadora, **caracterizado porque** se adapta para ejecutarse, cuando se ejecuta en la unidad de computadora, el método para estimar el gasto cardíaco Q de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-3.

7. Un medio legible por computadora que almacena un programa de computadora, **caracterizado porque** el programa es el programa de computadora de acuerdo con la reivindicación 6.

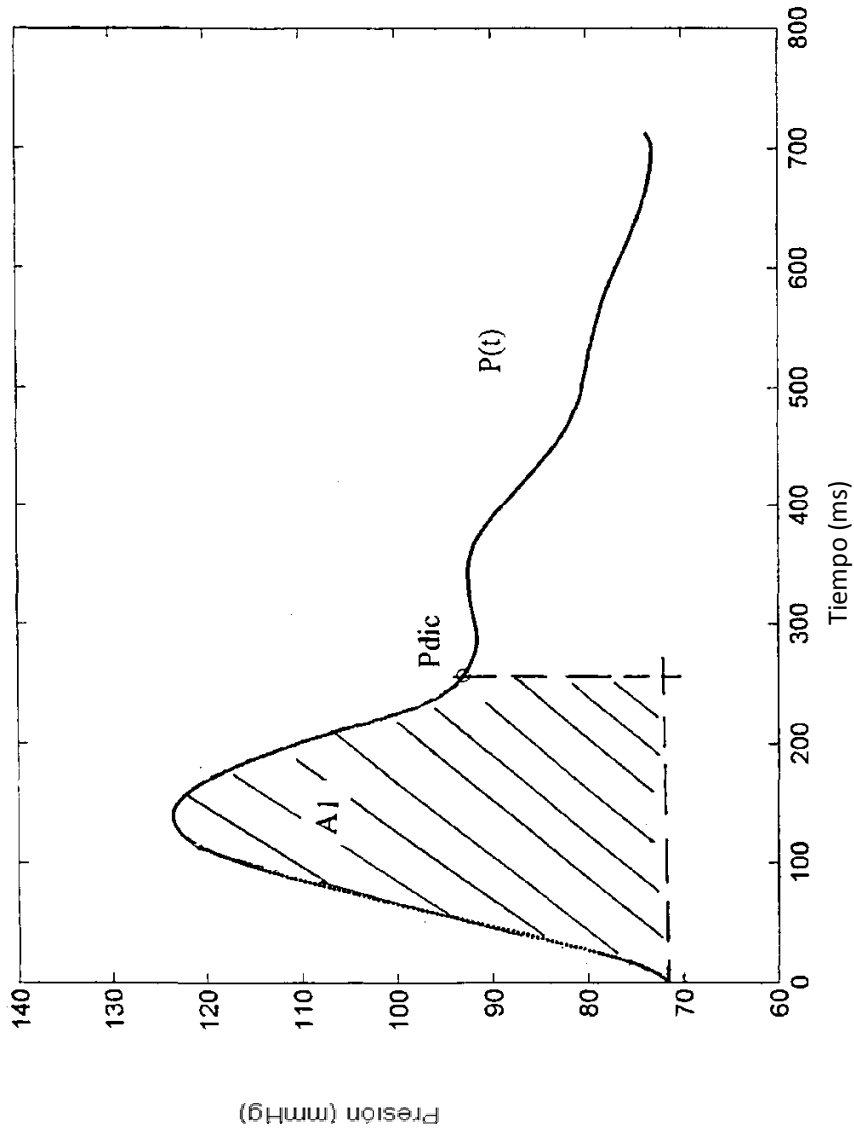


Fig. A1

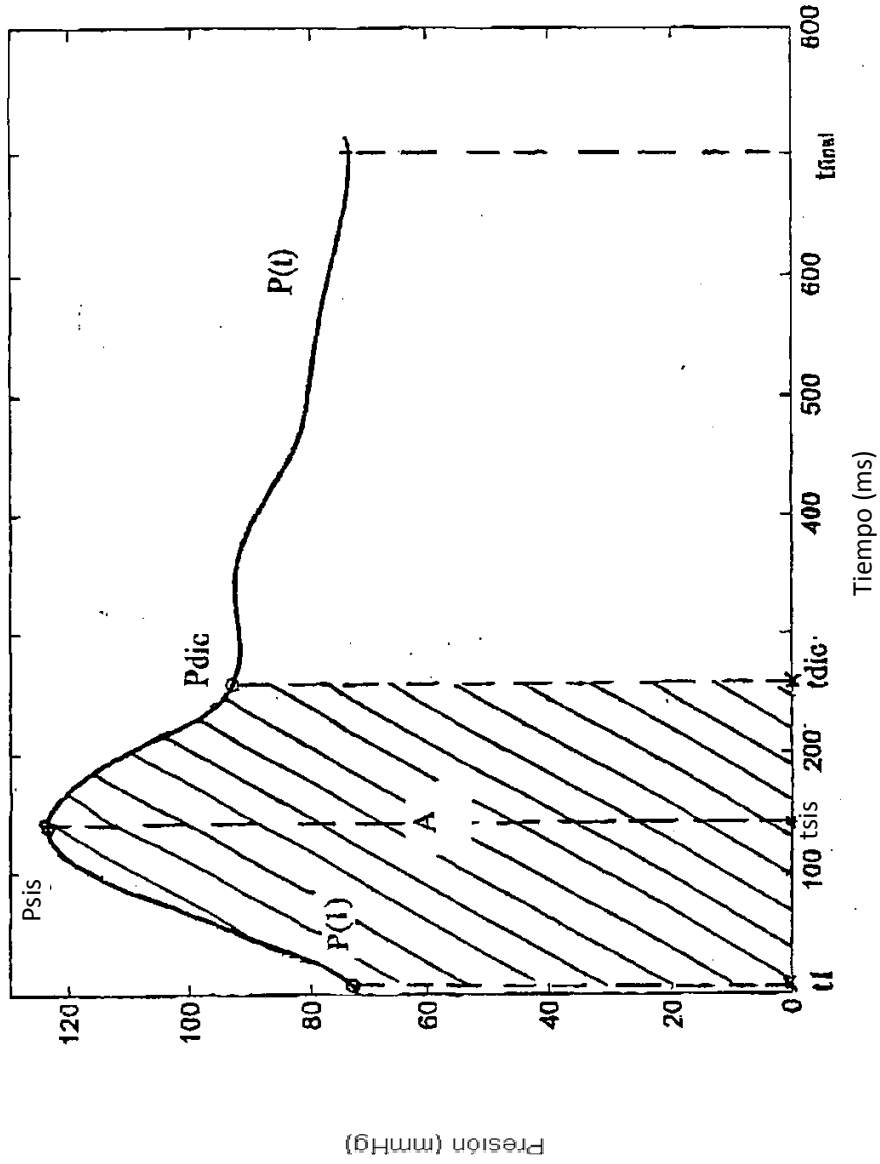


Fig.1

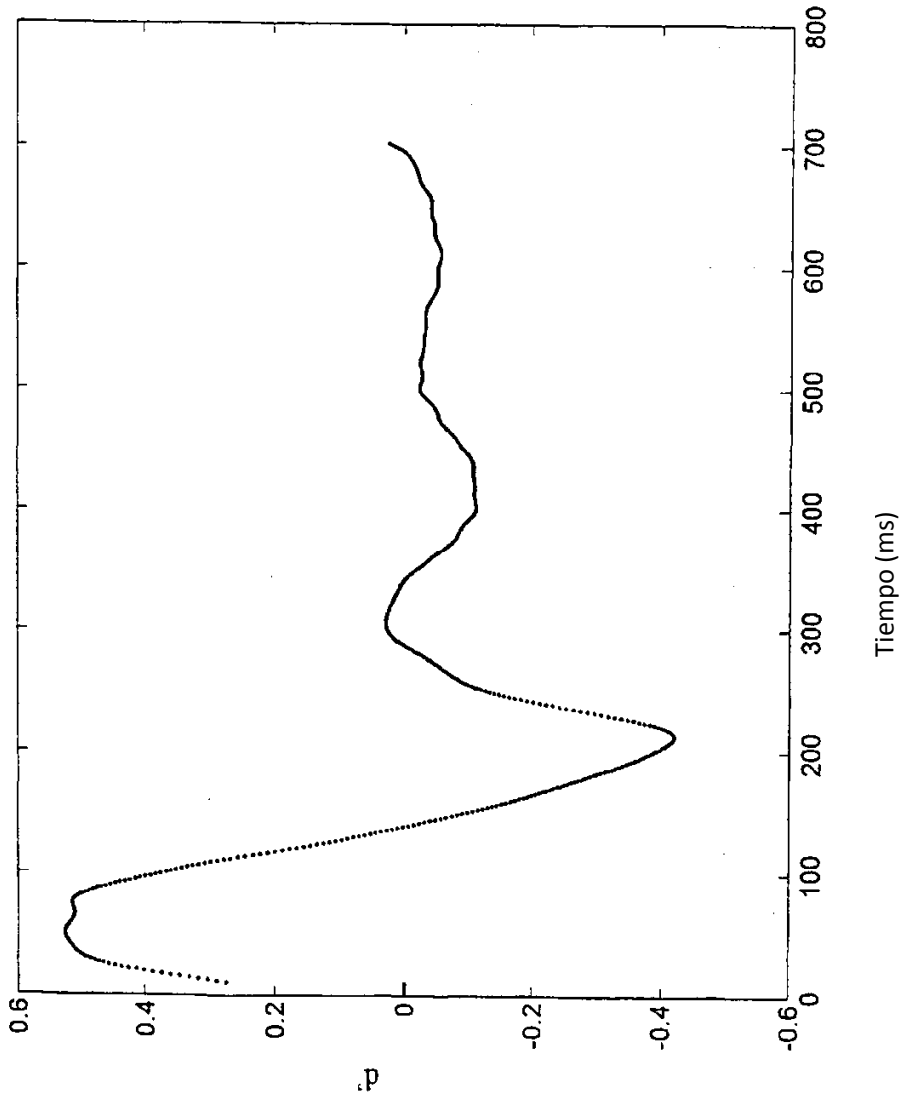


Fig.2

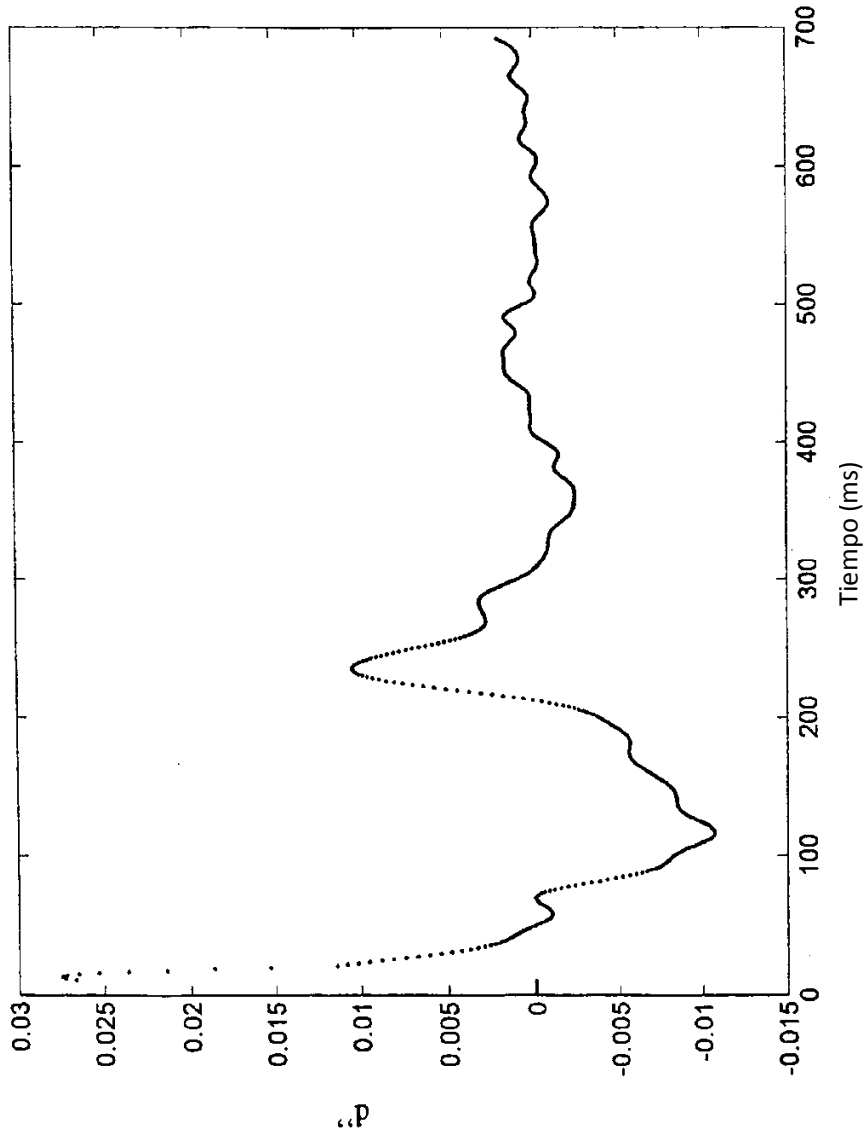


Fig.3

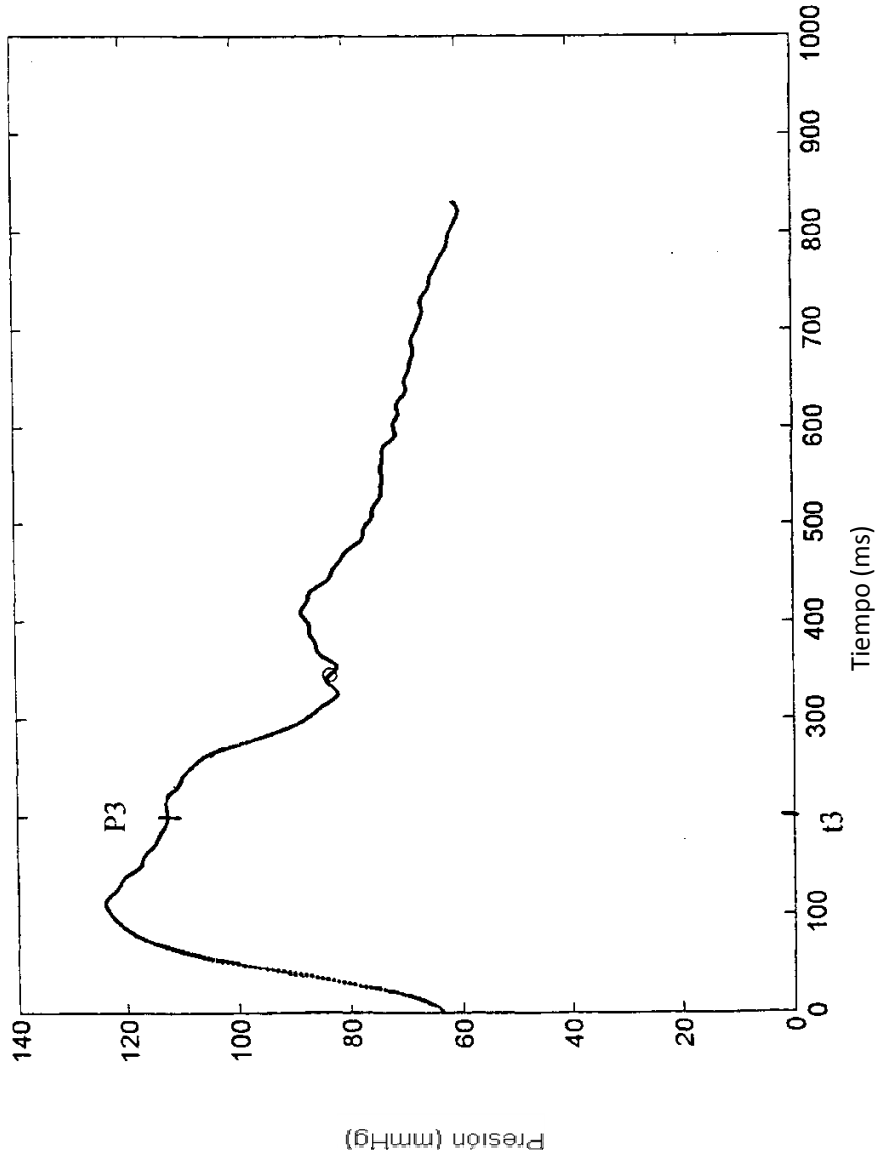


Fig.4

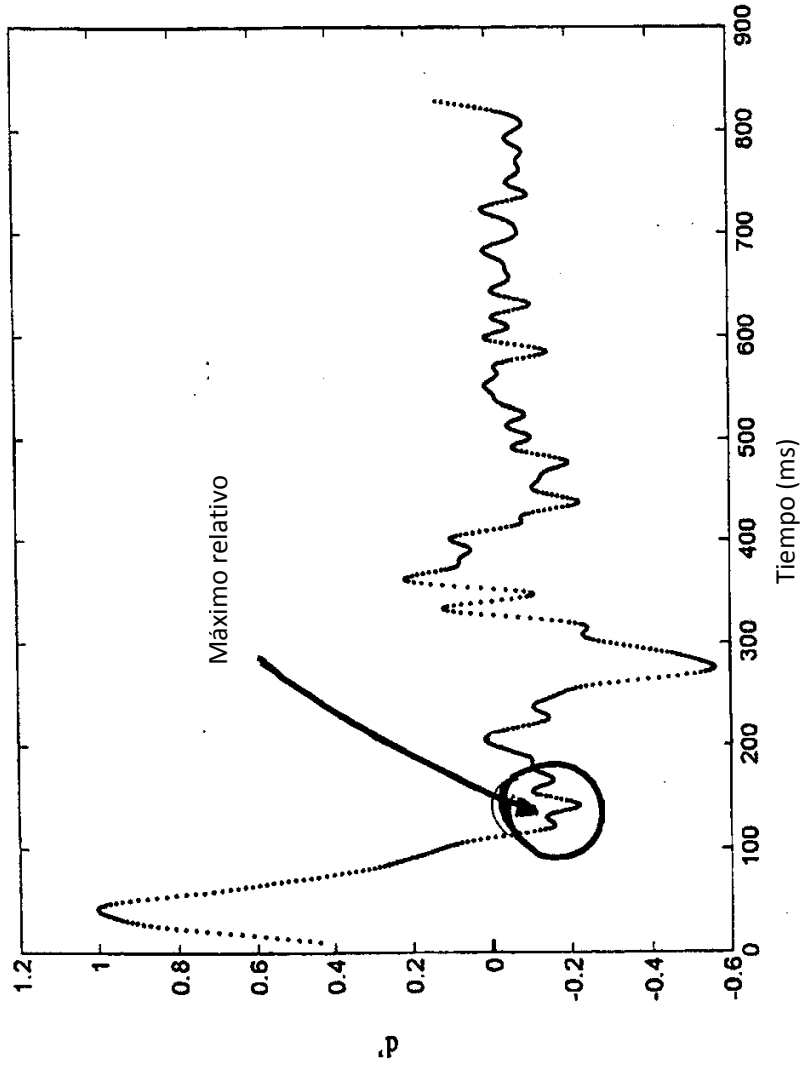


Fig.5

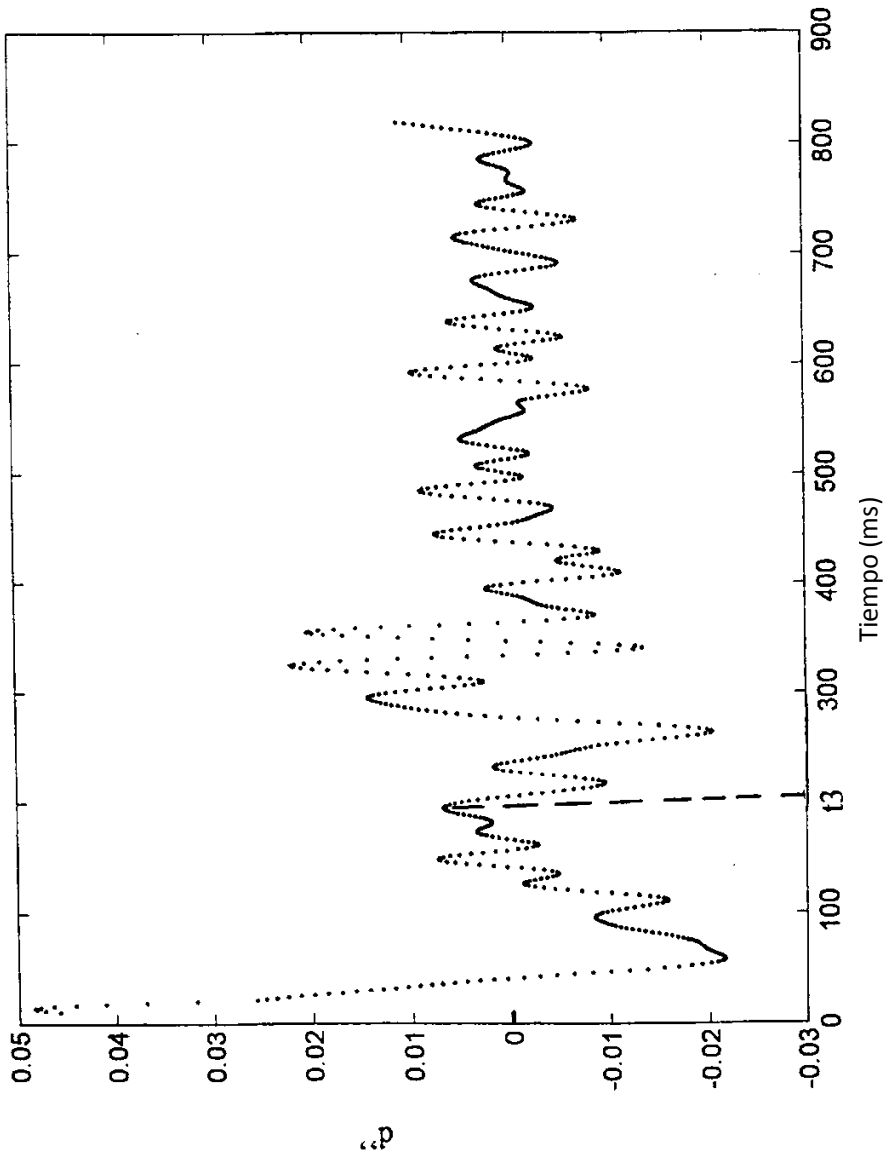


Fig.6

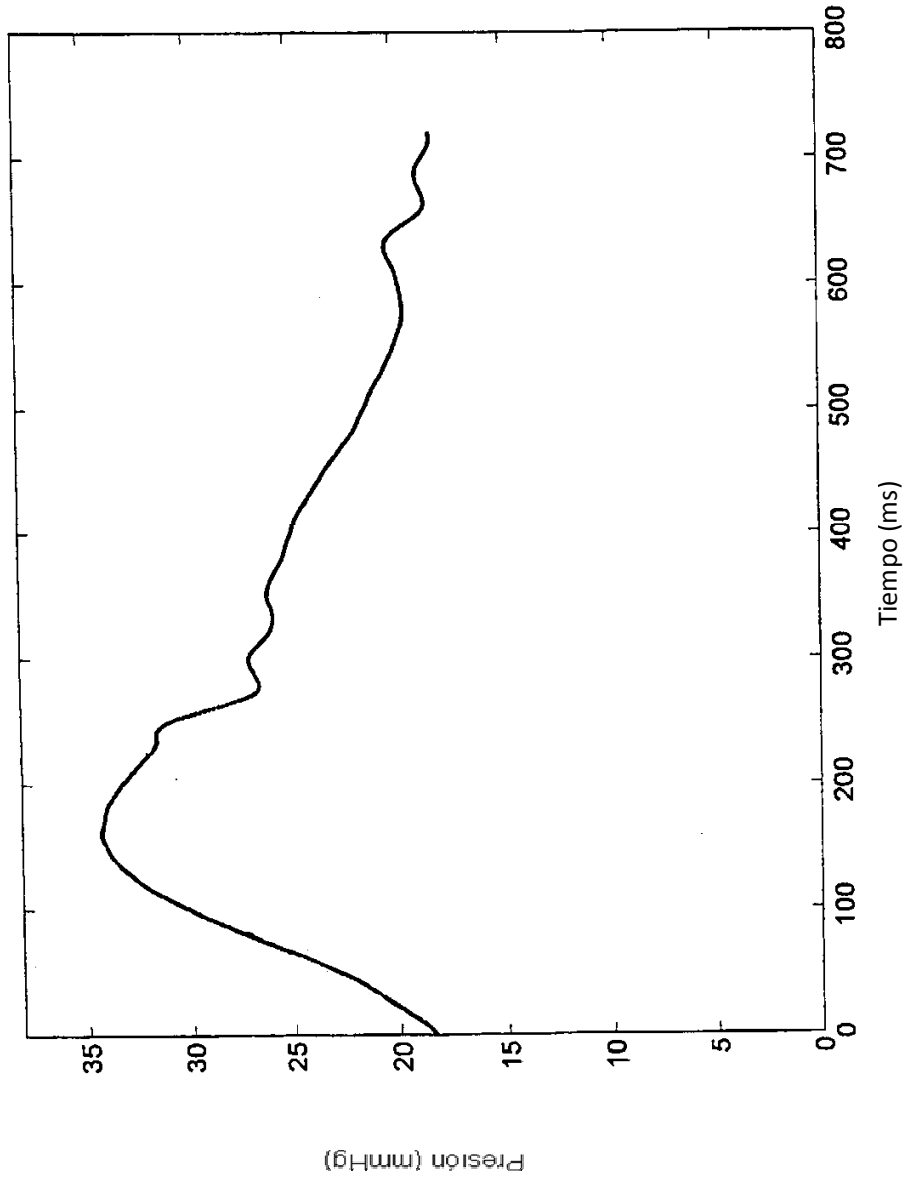


Fig.7

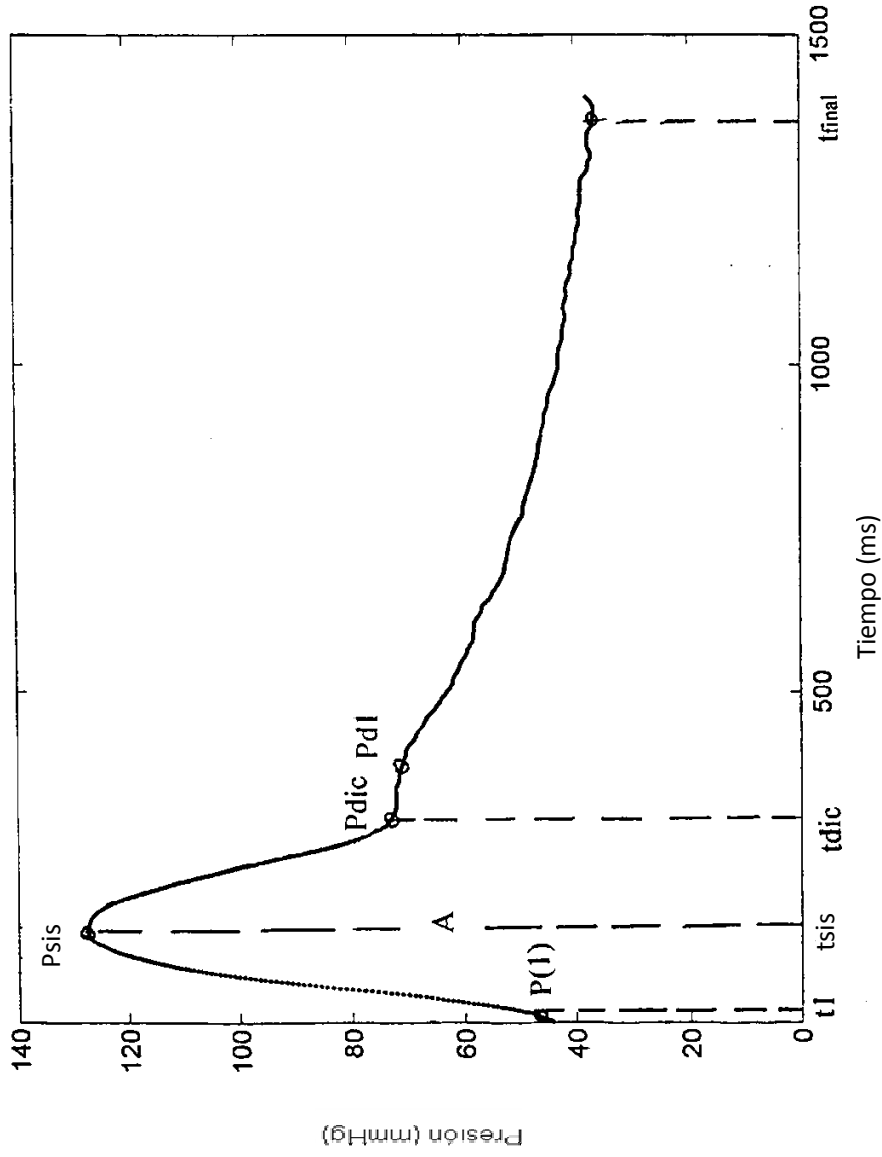


Fig.8

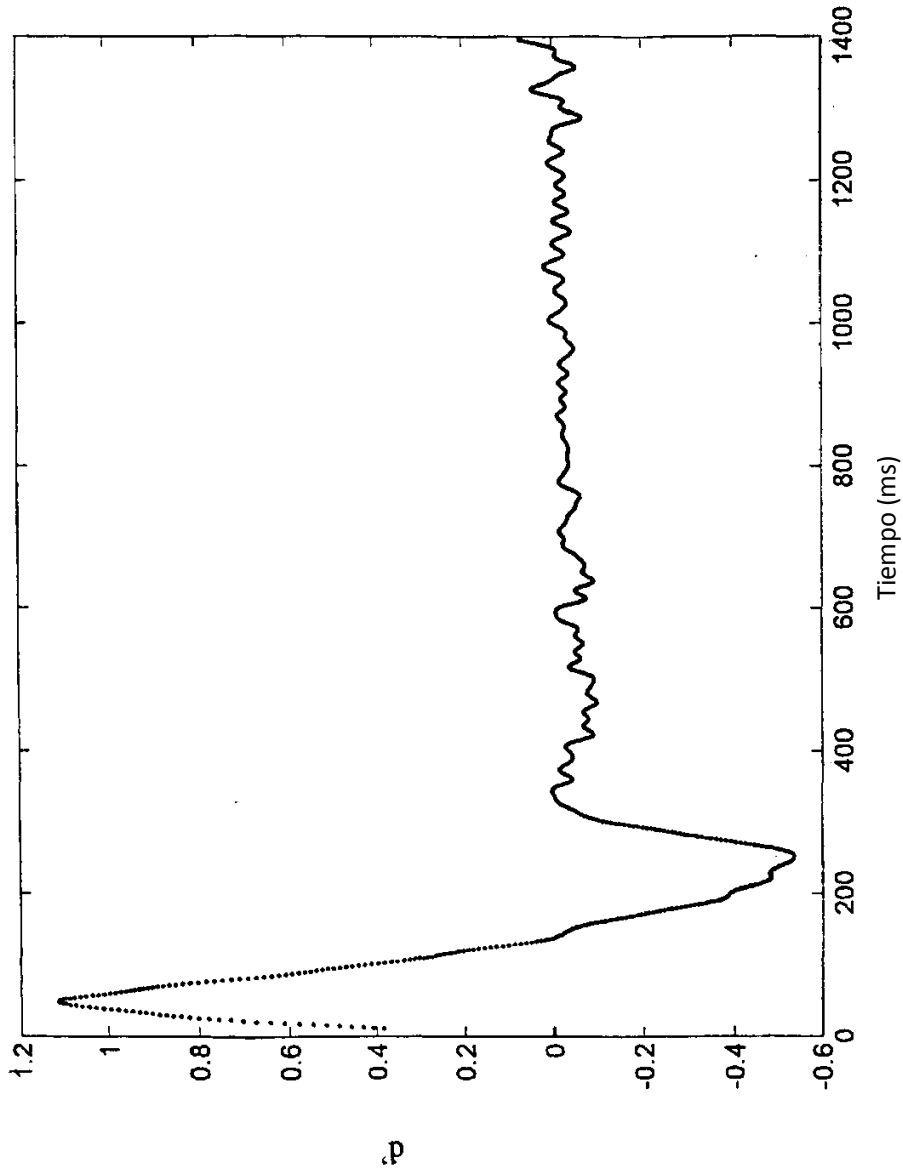


Fig.9

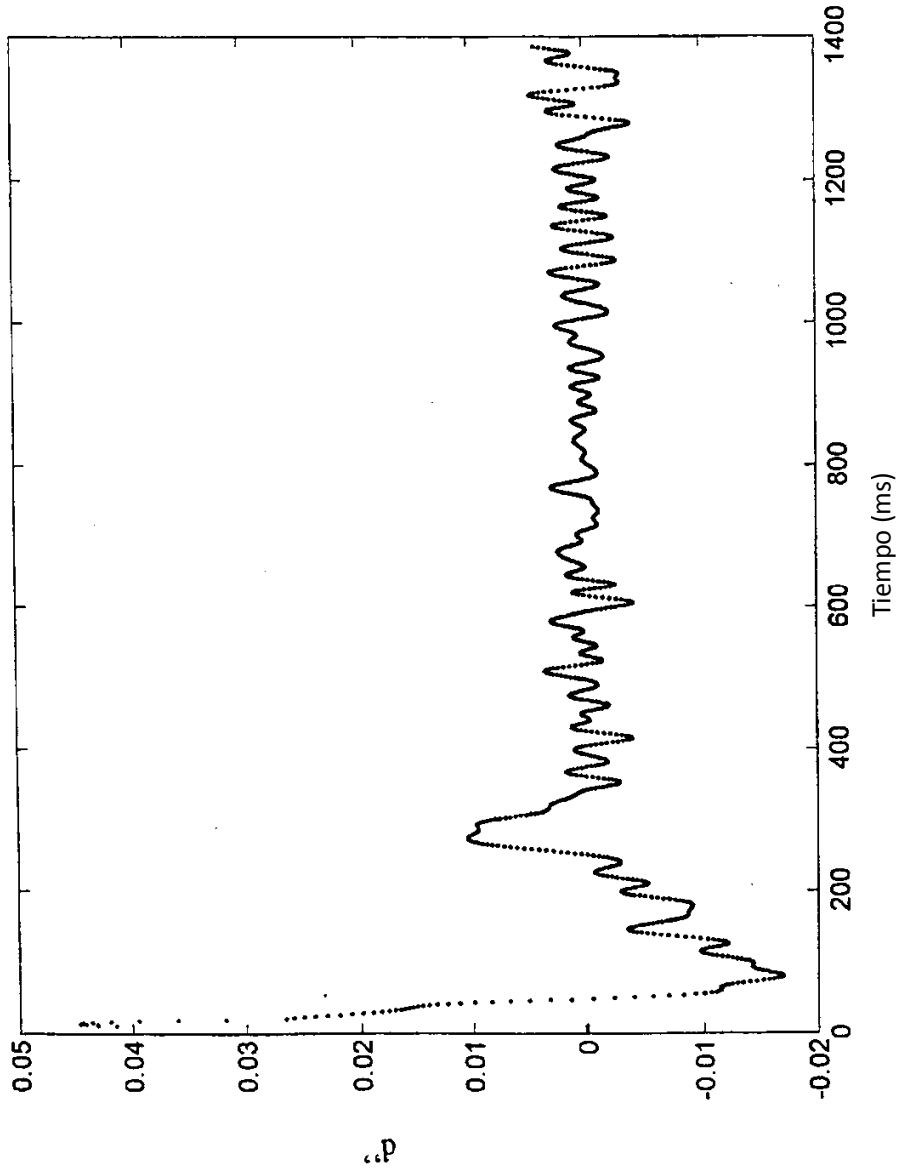


Fig.10

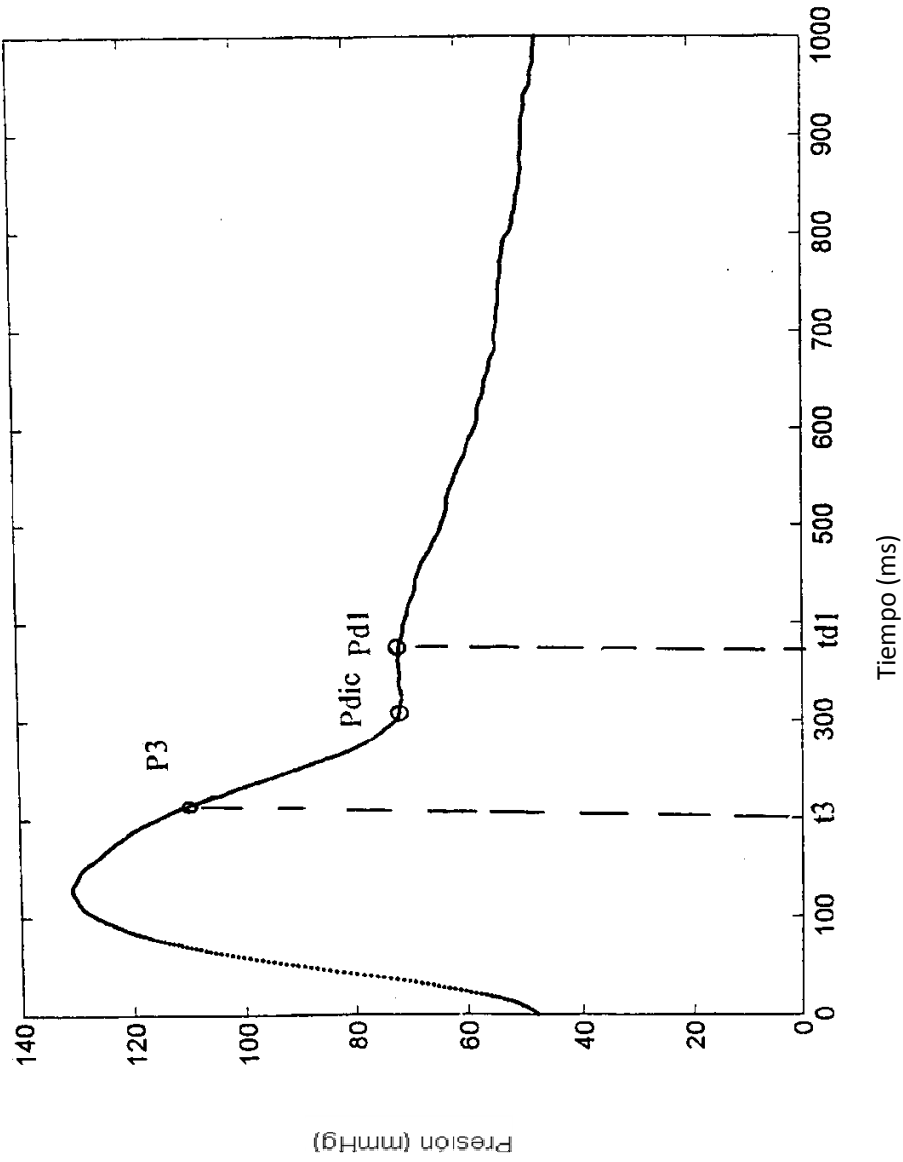


Fig.11

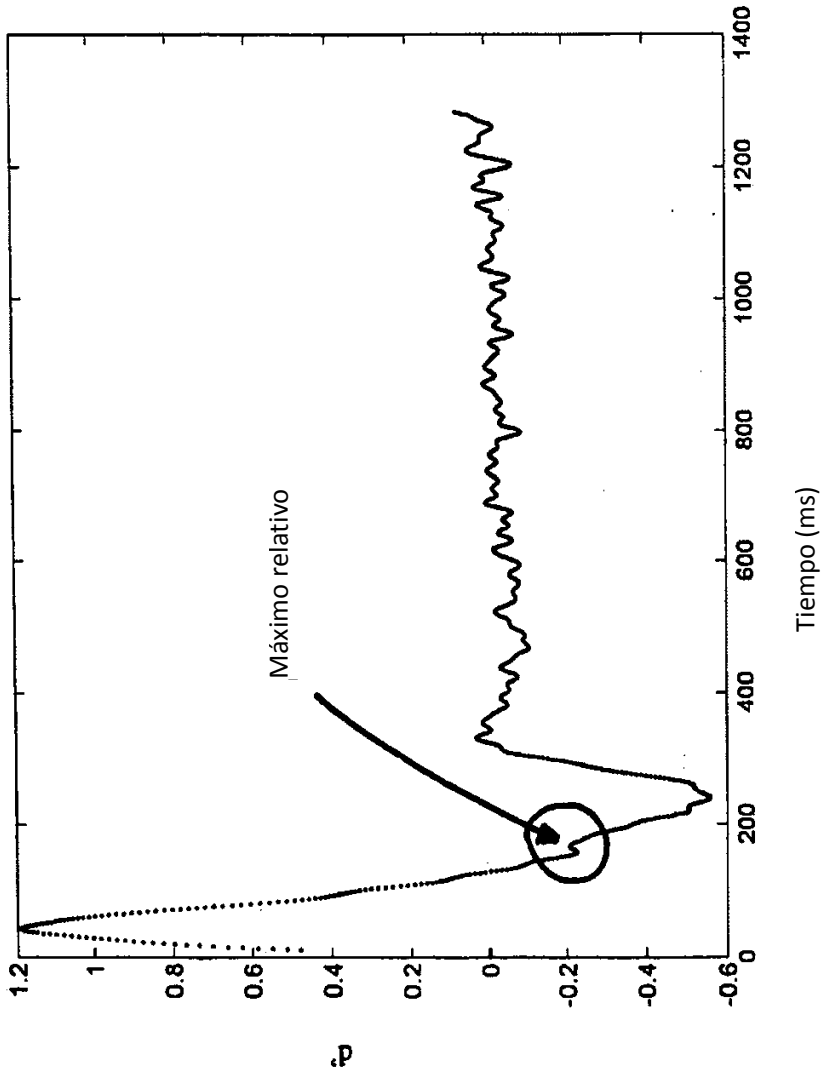


Fig.12

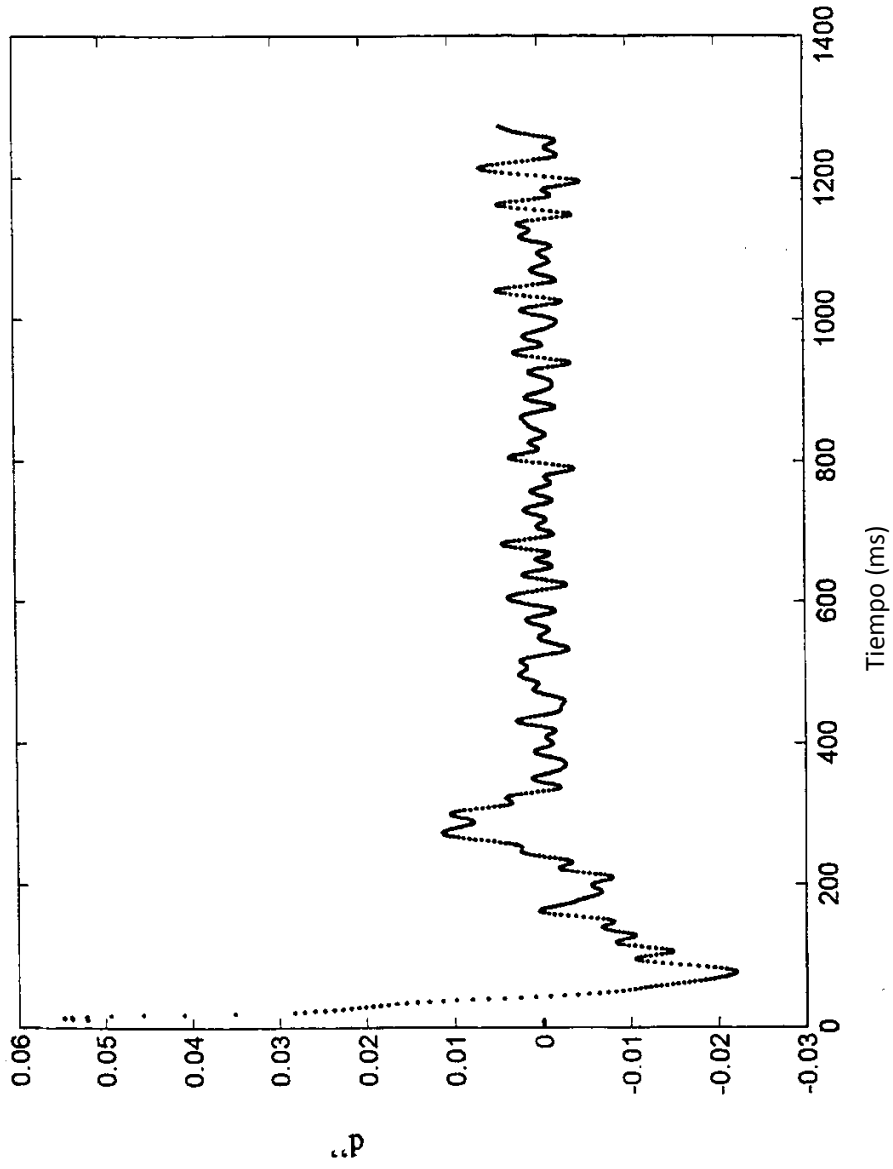


Fig.13

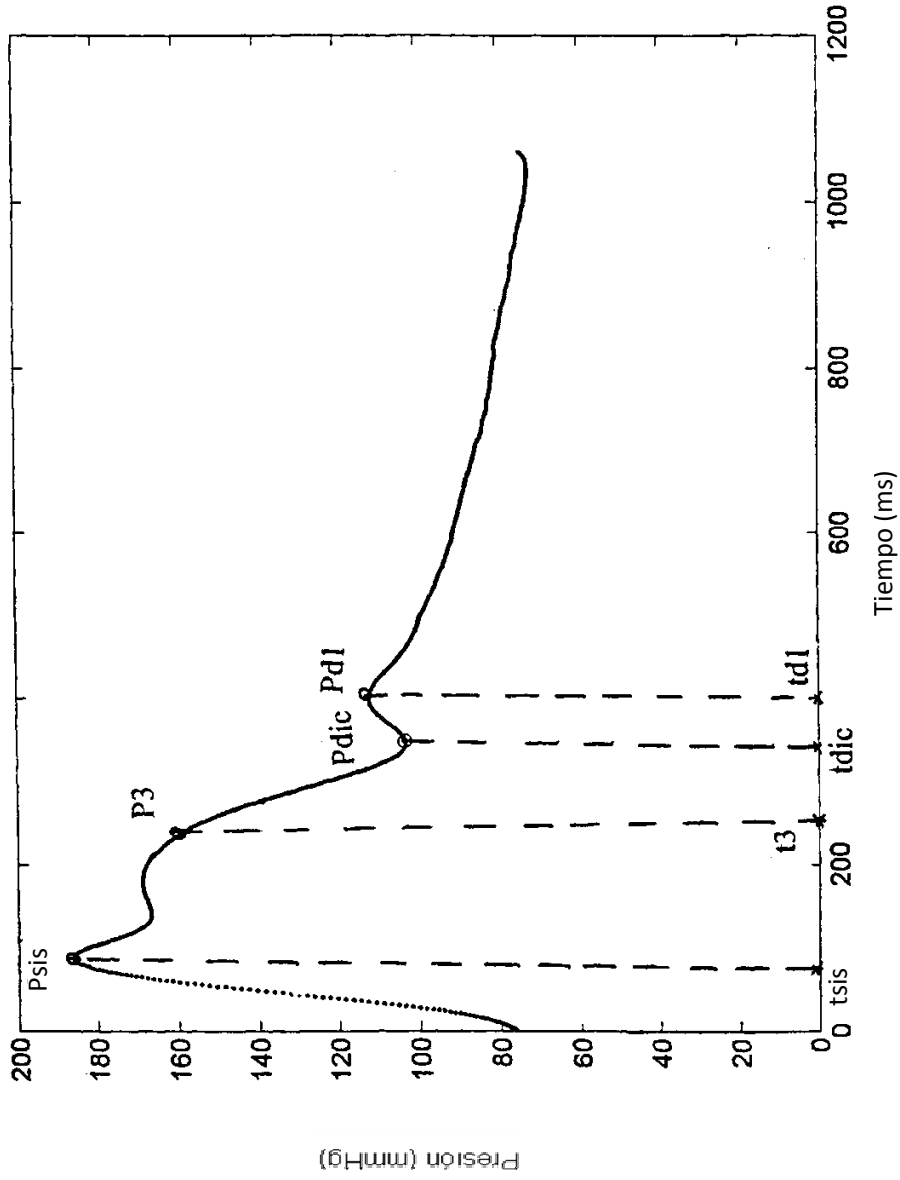


Fig.14

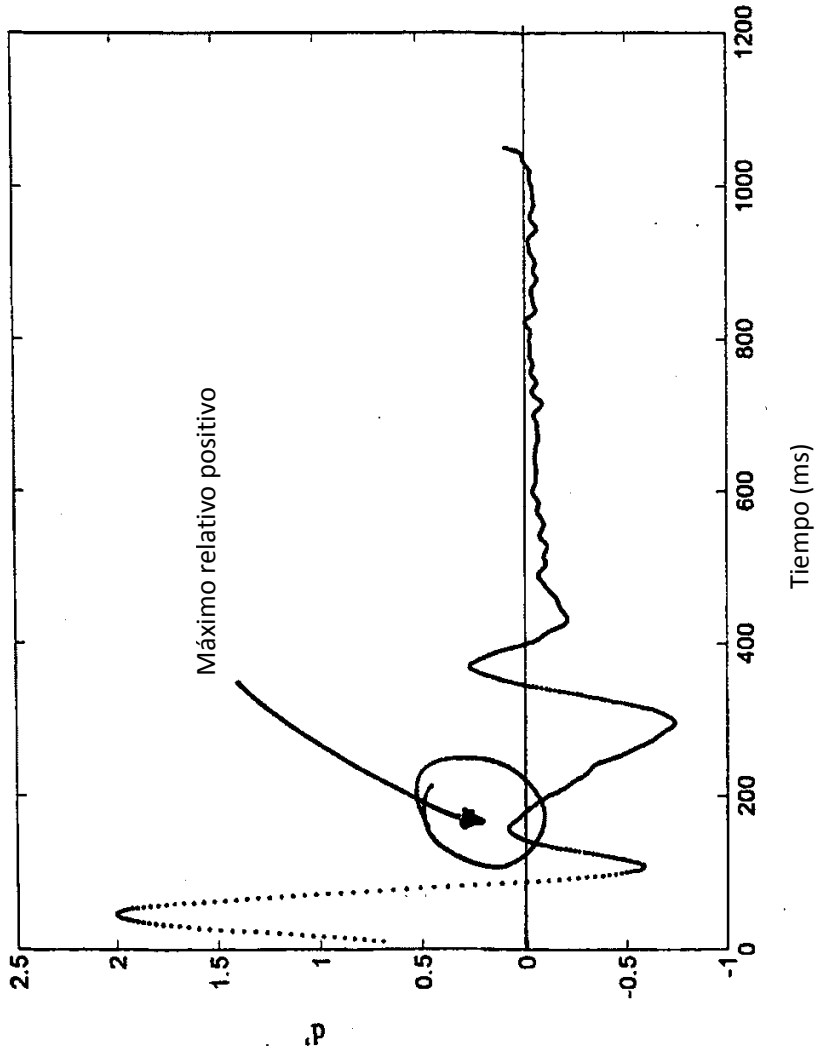


Fig.15

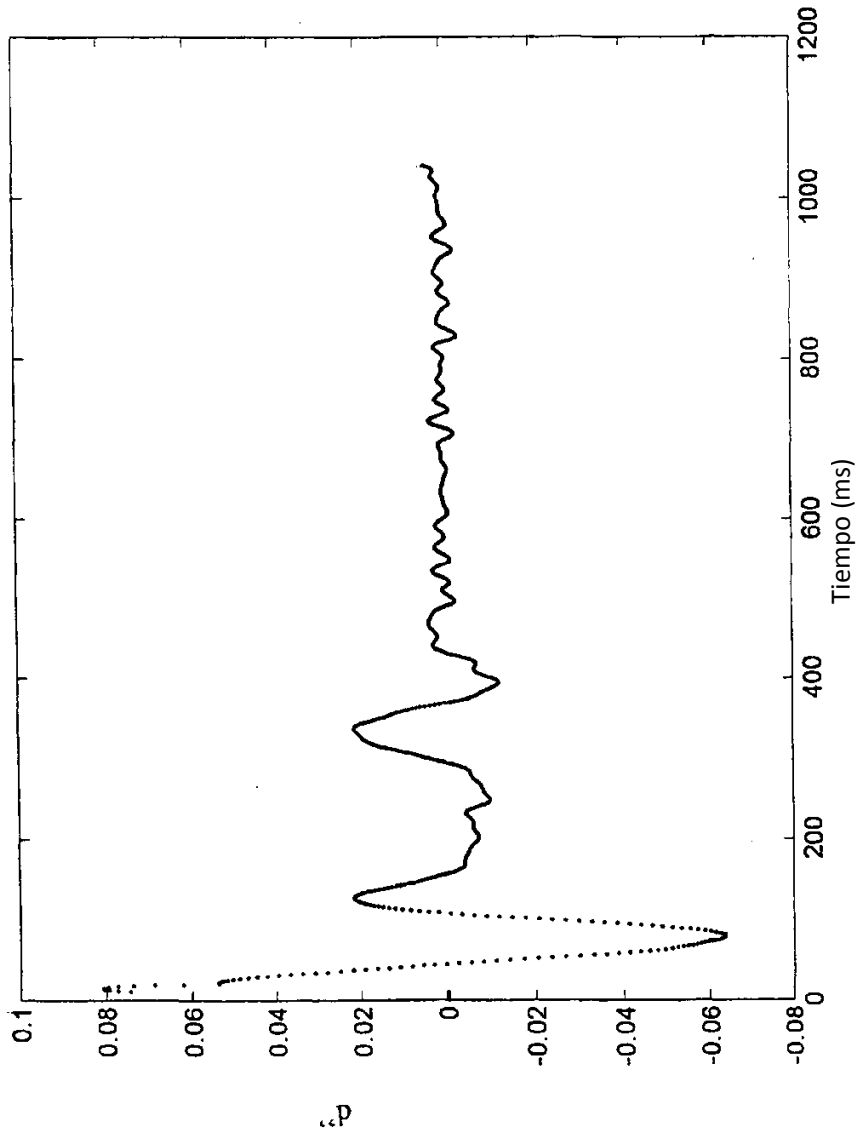


Fig.16

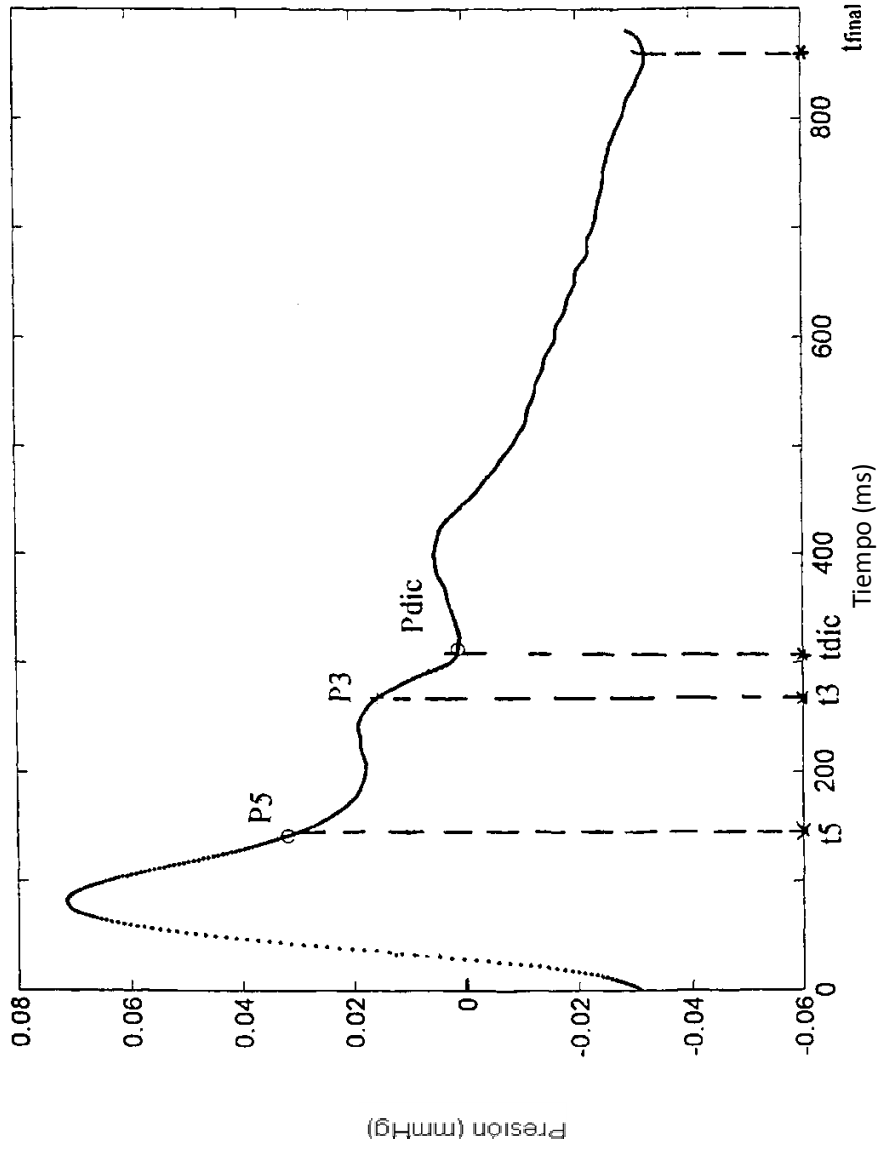


Fig.17

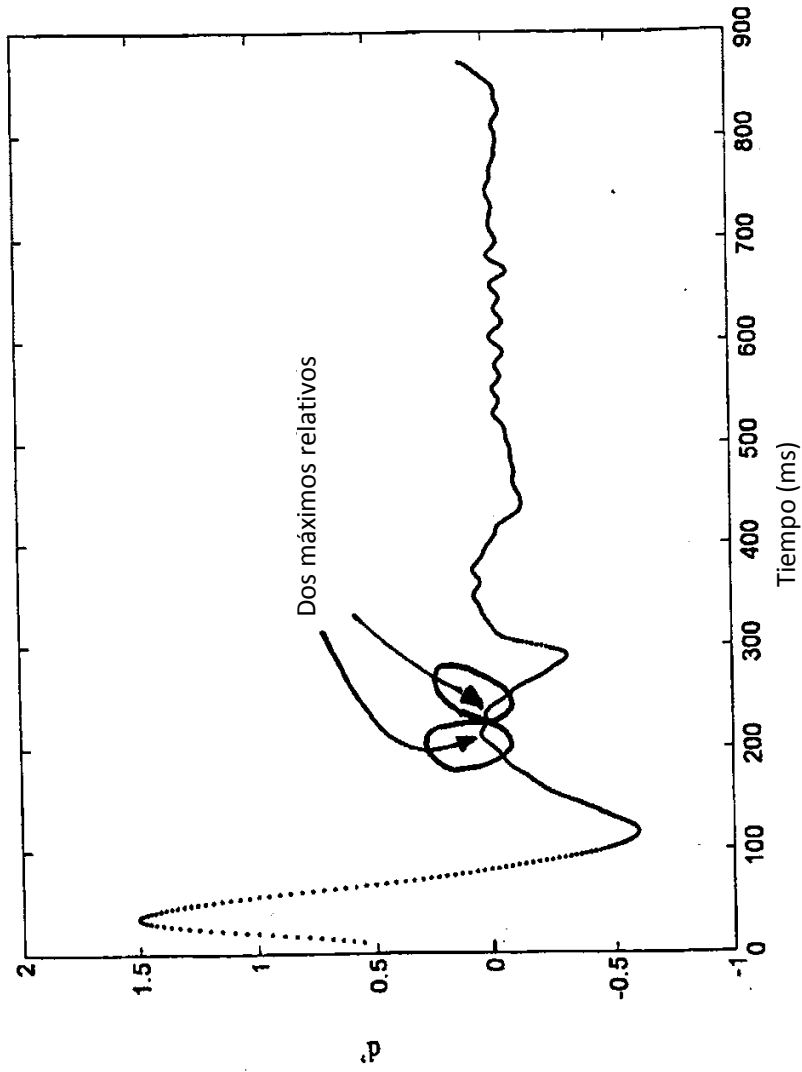


Fig.18

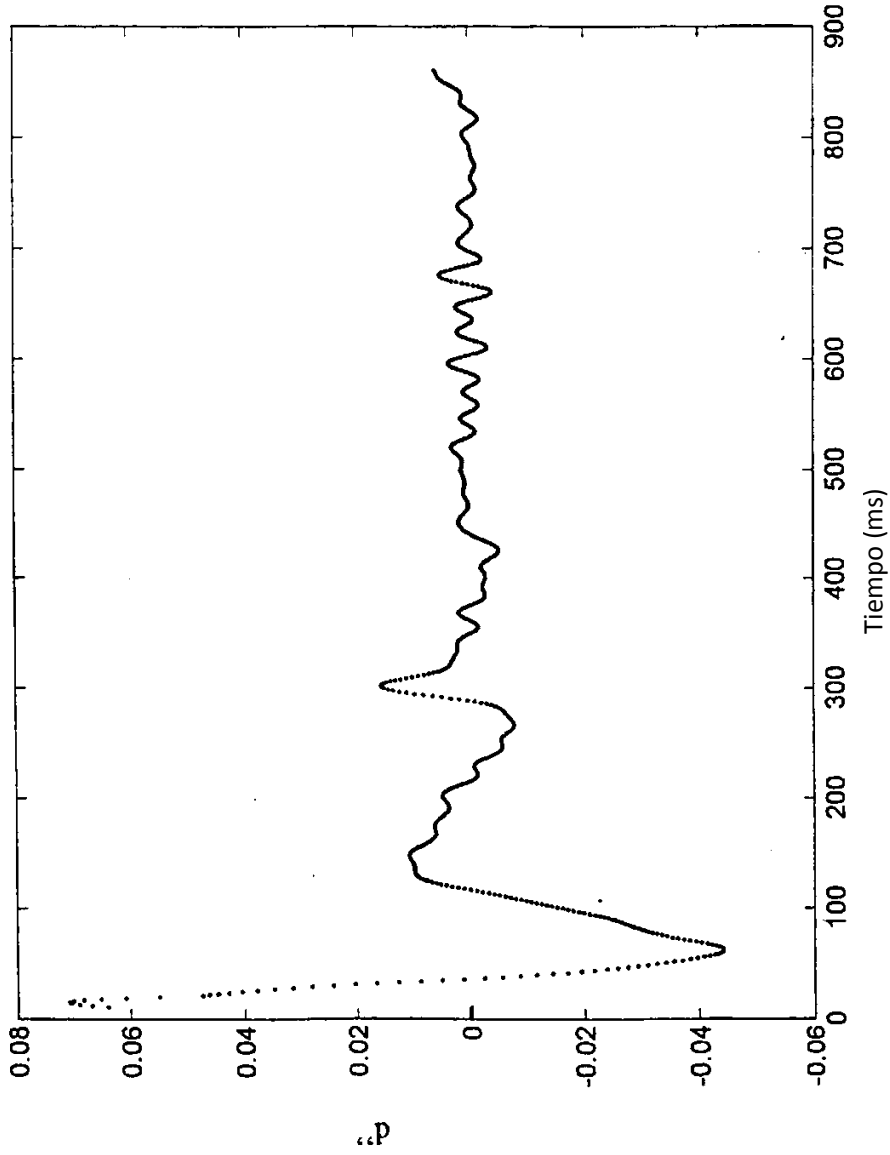


Fig.19

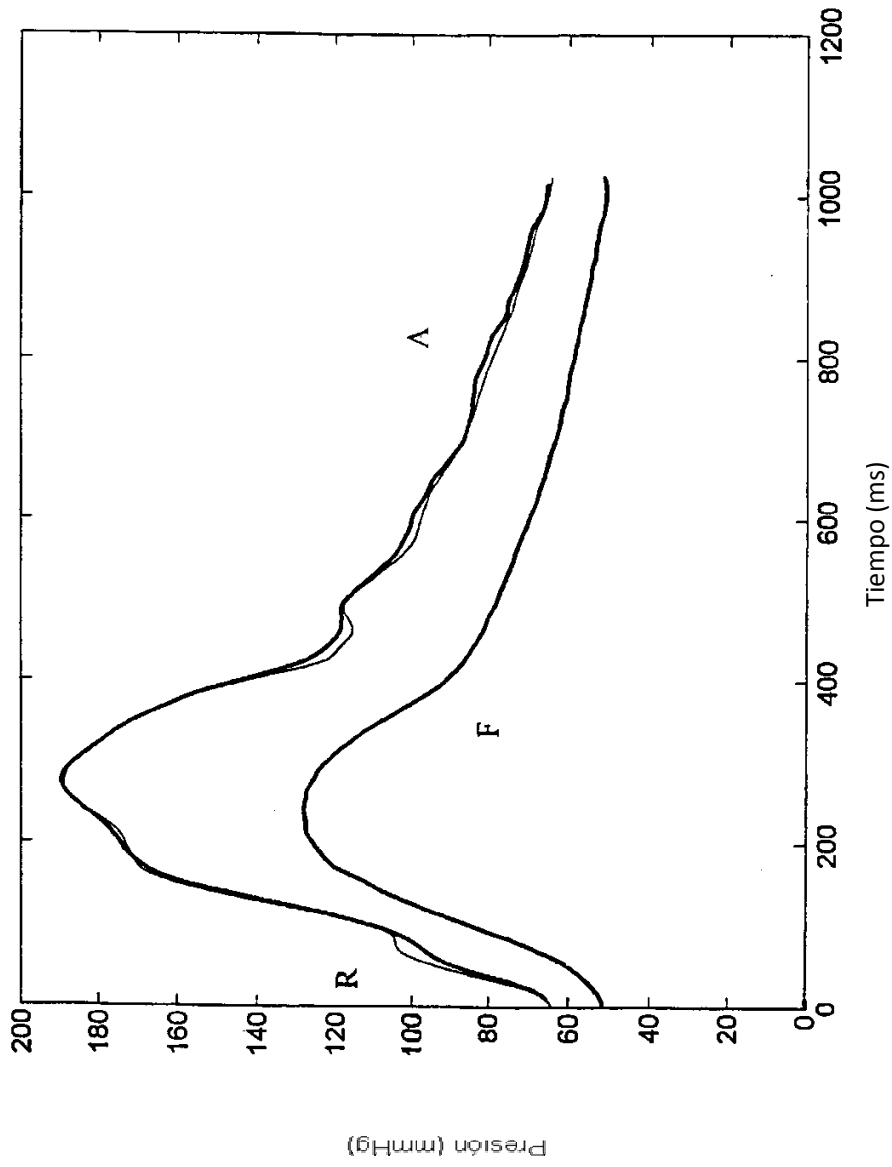


Fig.20