

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 503 572**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0215 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2011 E 11767797 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014 EP 2613690**

54 Título: **Método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea**

30 Prioridad:

06.09.2010 IT RM20100468

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

07.10.2014

73 Titular/es:

**ROMANO, SALVATORE (100.0%)
Via Arrigo Boito 33
50144 Firenze, IT**

72 Inventor/es:

ROMANO, SALVATORE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 503 572 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 automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea

- 5 La presente invención se refiere a un método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea que permite de manera confiable, versátil, eficaz, sencilla y económica, medir correctamente la presión sanguínea, adaptándose dinámicamente a la variabilidad del último, eliminando los artefactos introducidos por los sistemas convencionales.
- 10 La presente invención se refiere además al aparato de detección relacionado, así como también a las herramientas que permiten que se ejecute el método.
- Se sabe que la medición de la presión sanguínea, también llamada presión arterial, puede tener lugar ya sea de forma invasiva o no invasiva.
- 15 La medición invasiva se lleva a cabo generalmente a través de una línea de presión de llenado, conectada a un catéter invasivo, proporcionado en el extremo con un sistema de transducción que transforma la presión detectada en una diferencia de potencial. A diferencia de los sistemas de medición no invasivos, tal como por ejemplo el puño Riva-Rocci, la medición invasiva enfatiza no solamente el máximo y el mínimo de presión medida, sino también la morfología de la señal detectada.
- 20 En consecuencia, la medición invasiva, además de ser más fiable que la medición no invasiva, es capaz de enfatizar en las características del acoplamiento del círculo arterial cardíaco que afectan directamente el resultado detectado. De hecho, los valores de presión sistólica y diastólica y de toda la morfología del latido del corazón se relacionan estrictamente con la capacidad de contracción del corazón y con el sistema circulatorio, identificado en la llamada impedancia dinámica $Z_d(t)$, vinculada a la curva de presión-volumen (P-V) y dada por la relación entre un valor de presión y un intervalo de tiempo.
- 25 Sin embargo, las técnicas de evaluación en base a la medición invasiva de la presión sanguínea a menudo adolecen de problemas de inexactitud significativa en las mediciones de presión máxima y mínima y, en consecuencia, también en su morfología. De hecho, muchos autores han mostrado la existencia de una amortiguación inadecuada de la señal de presión que puede conducir a considerables errores de medición, además de varias decenas de mmHg.
- 30 Con el fin de resolver tales problemas, se han propuesto algunas soluciones que se basan en la aplicación de filtros de paso bajo a la señal de presión (es decir en un procesamiento de frecuencia de la señal de presión que se impone desde fuera de un valor fijo de la frecuencia de corte) y/o en el uso de sistemas mecánicos capaces de amortiguar los componentes de frecuencia de la onda de presión detectada.
- 35 La US 2006/064021 describe el ajuste de la frecuencia de corte de un filtro de paso bajo de acuerdo con la frecuencia de pulso con el fin de mejorar el procesamiento de una señal de presión sanguínea
- 40 Particularmente, los sistemas mecánicos usados actualmente para determinar si la señal detectada tiene una amortiguación correcta o no emplea el método mecánico de la prueba de onda cuadrada descrita por R.M. Gardner en "Direct Blood Pressure Measurement - Dynamic Response Requirements", Anestesiología, marzo de 1981, volumen 54, Número 3, págs. 227-236, que requiere de una observación visual de la señal de presión detectada por un médico. Este es el caso, por ejemplo, de los sistemas R.O.S.E.[™] (Resonance Over Shoot Eliminator, disponible en la compañía de los Estados Unidos Becton Dickinson Critical Care System Ltd.) y en los sistemas Accudynamic® (disponible en el HOSPIRA - ICU Medical). Estos sistemas actúan mecánicamente mediante la imposición de una amortiguación mecánica: en el sistema Accudynamic® tal amortiguación mecánica es ajustable en un intervalo pequeño de amortiguación a través de una protuberancia pequeña que hace avanzar un pasador que penetra a diferentes profundidades en la línea de presión; en cambio, en el sistema ROSE, la amortiguación mecánica se fija mediante un dispositivo de microburbuja y de membrana elástica, actuando por lo tanto de una manera fija para cualquier señal de presión (amortiguación fija bien definida).
- 50 Sin embargo, todos estos sistemas funcionan de forma predeterminada (estática) en un problema dinámico, debido a que solamente se considera el espectro de frecuencia de la señal analizada desde la línea de presión. Esto implica que los espectros de frecuencia característicos iguales en ciertas condiciones del paciente son adecuados, mientras que en otras condiciones fisiopatológicas son claramente inadecuados, lo que genera alta sobreevaluación de la presión arterial.
- 55 De hecho, la corrección de la amortiguación es un problema dinámico asociado (además del sistema cardiocirculatorio específico del paciente en estudio) con el latido del corazón específico en estudio, que puede por lo tanto cambiar de latido en latido, de manera que la línea de presión responde de manera diferente dependiendo de la situación en la que se usa.

A modo de ejemplo, la Figura 1 muestra una señal de presión sanguínea típica, en donde los latidos cambian tanto en su morfología como en la medición de la presión sistólica y diastólica (ver la Fig. 1a), y el resultado diferente que obtiene un sistema convencional para medir la presión arterial en un latido específico, particularmente en los alrededores de la presión sistólica, mediante la aplicación de ninguna o tres frecuencias de corte diferentes (sin filtro, 15 Hz, 10 Hz, 6 Hz) (ver la Fig. 1b). La Figura 2 muestra las diferencias de los valores de presión sistólica, en dos latidos consecutivos en una misma señal de presión sanguínea (ver las Figs. 2a y 2b), obtenidos mediante la aplicación de ninguna o tres frecuencias de corte diferentes (sin filtro, 15 Hz, 10 Hz, 6 Hz). La Figura 3 muestra cómo se comporta un sistema de medición convencional, particularmente en los alrededores de la presión sistólica, en la detección de un latido mediante la aplicación de ninguna o tres frecuencias de corte diferentes (sin filtro, 15 Hz, 6 Hz) (ver la Fig. 3a) y mediante la aplicación de ninguna o tres frecuencias de corte diferentes (sin filtro, 10 Hz) (ver la Fig. 3b); particularmente, es evidente que la frecuencia de corte de 6 Hz provoca una sobreamortiguación (ver la Fig. 3a), mientras que el filtro con frecuencia de corte de 10 Hz es el más adecuado (ver la Fig. 3b). La Figura 4 muestra dos señales de presión sanguínea en donde actúan los mismos filtros de manera diferente: en la Figura 4a el filtro con frecuencia de corte de 10 Hz parece casi ineficaz, mientras que en la Figura 4b el mismo filtro con frecuencia de corte de 10 Hz actúa de una manera significativa; particularmente, para los latidos mostrados en la Figura 4 el filtro con frecuencia de corte de 6 Hz es el más adecuado.

Además, la repuesta del transductor de presión depende, junto con las características de longitud, diámetro, tipo de material y del líquido de relleno de la línea de presión, además en su acoplamiento al diámetro del catéter, en el tono arterial, en la frecuencia de pulso y en la rigidez del vaso del sujeto bajo investigación.

Con respecto a esto, en los últimos años se han hecho grandes esfuerzos para optimizar las características de longitud, diámetro, líquido de relleno, tipo de material y catéter, con el fin de limitar los artefactos. Particularmente, se han hecho también las líneas de presión de fibra óptica lo que puede reducir los artefactos.

Sin embargo, todos los sistemas convencionales no logran resolver completamente los problemas antes mencionados de la medición incorrecta de la presión arterial, y esto es muy frecuente especialmente en los casos en los que es más necesaria la detección, tales como por ejemplo para los pacientes que son ancianos, muy jóvenes, sépticos, con taquicardia y extremadamente inestables tanto en el tono arterial como en el ritmo (por ejemplo debido a la fibrilación arterial).

Es por lo tanto un objetivo de la presente invención permitir de manera confiable, versátil, eficaz, sencilla y económica, medir correctamente la presión sanguínea, adaptándose dinámicamente a la variabilidad del último, eliminando los artefactos introducidos por los sistemas convencionales.

Es contenido específico de esta invención un método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea que comprende las siguientes etapas:

A. tener una señal de presión detectada muestreada $P(t)$ para uno o más latidos del corazón, cada latido del corazón que comienza en un instante inicial que coincide con uno de los puntos de presión diastólica inicial y que termina en un instante final que coincide con uno de los puntos de presión diastólica posterior y que comprende un punto dicroto, cada latido que tiene una fase sistólica que va desde el punto diastólico inicial al punto dicroto; y

B. analizar y discriminar automáticamente la morfología de la señal de presión $P(t)$ muestreada para cada latido del corazón, determinar el instante y valor de presión de uno o más puntos característicos de la señal de presión $P(t)$ seleccionada a partir del grupo que comprende

- un punto de presión diastólica inicial,
 - un punto de presión sistólica,
 - un punto dicroto, y
 - uno o más puntos de resonancia, cada uno de los cuales se produce en un instante en donde una segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ tiene un máximo local, al menos un punto característico de la señal de presión $P(t)$ que pertenece a la fase sistólica del latido del corazón en estudio y que es diferente del punto de presión diastólica inicial;
- el método que está caracterizado porque comprende además las siguientes etapas:

C. para cada latido del corazón, determinar una RES de rendimiento de energía a través de las siguientes subetapas:

C.1 determinar una impedancia dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ para cada uno de dichos uno o más puntos característicos que pertenecen a la fase sistólica del latido del corazón en estudio y diferentes del punto de presión diastólica inicial, dicha impedancia dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ que es igual a la relación entre un valor de la señal de presión $P(t)$ en el punto característico y la distancia del instante de tiempo respectivo del instante inicial del latido del corazón en estudio, y

determinar una impedancia Z_D de una onda directa de presión al sumar con signos alternos los valores de las impedancias dinámicas directas $Z_{d,D}(t)$ ordenadas de acuerdo con un orden de tiempo directo que comienza desde el instante inicial del latido del corazón en estudio hasta el instante del punto dícroto, comenzar a aplicar una señal positiva a la impedancia dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ que es la primera en el orden de tiempo directo;

5 C.2 determinar una impedancia dinámica reflejada $Z_{d,R}(t)$ para cada uno de dichos uno o más puntos característicos, dicha impedancia dinámica reflejada $Z_{d,R}(t)$ que es igual a la relación entre un valor de la señal de presión $P(t)$ en el punto característico y la distancia del instante de tiempo respectivo desde el instante final del latido del corazón en estudio, y determinar una impedancia Z_R de las ondas reflejadas de presión al sumar con signos alternos los valores de las impedancias dinámicas reflejadas $Z_{d,R}(t)$ ordenadas de acuerdo con un orden de tiempo inverso que comienza desde el instante final hasta el instante inicial del latido del corazón en estudio, comenzar a aplicar una señal positiva a la impedancia dinámica reflejada $Z_{d,R}(t)$ que es la primera en el orden de tiempo inverso;

10 C.3 determinar dicha RES de rendimiento de energía como la relación entre la impedancia Z_D de la onda directa y la impedancia Z_R de las ondas reflejadas:

15
$$RES = Z_D / Z_R$$

D. para dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C, comprobar si una primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ es menor que un primer valor T_d de umbral máximo en todo el latido del corazón en estudio y si la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ es menor que un segundo valor T_{d2} de umbral máximo en todo el latido del corazón en estudio, y en el caso en que la comprobación tenga resultados negativos pasar a la etapa E, de otra manera, en el caso en que la comprobación tenga resultados positivos, pasar a la etapa F;

20 E. seleccionar una frecuencia de corte de un filtro de paso bajo sobre la base de dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C, de la primera derivada dP/dt y de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$, y aplicar dicho filtro de paso bajo a la señal de presión $P(t)$, obteniendo por lo tanto una nueva señal de presión muestreada, y volver a ejecutar las etapas anteriores que comienzan desde la etapa B;

25 F. dar salida a la señal de presión $P(t)$ en cuya etapa B se ha formado por última vez.

Siempre de acuerdo con la invención, dichos uno o más puntos de resonancia pueden determinarse en la etapa B a través de las siguientes subetapas:

30 B.2 determinar un número total N_{dP_max} de puntos máximos locales de la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ en el latido del corazón en estudio;

B.3 determinar los puntos máximos locales de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ en el latido del corazón en estudio; y

35 B.4 seleccionar un número N_{dP_max} de puntos máximos locales de la segunda derivada d^2P/dt^2 que tienen valores más grandes, determinar N_{dP_max} de instantes de tiempo $t_{d2P_max}(i)$ en donde se producen dichos puntos máximos locales seleccionados N_{dP_max} de la segunda derivada d^2P/dt^2 , y asumir los puntos de la señal de presión $P(t)$ en tal N_{dP_max} de instantes $t_{d2P_max}(i)$ como puntos de resonancia.

40 Aún de acuerdo con la invención, en la etapa B, puede determinarse los siguientes puntos característicos de la señal de presión $P(t)$:

- el punto de presión diastólica inicial,
- el punto de presión sistólica,
- 45 – el punto dícroto, y
- uno o más puntos de resonancia.

Además de acuerdo con la invención, el primer valor T_d de umbral máximo y el segundo valor T_{d2} de umbral máximo pueden ser funciones de dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C.

50 Siempre de acuerdo con la invención, en la etapa D, puede comprobarse si dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C pertenece a uno de los tres o más, preferentemente cuatro, intervalos adyacentes de variabilidad, el primer valor T_d de umbral máximo y el segundo valor T_{d2} de umbral máximo que son funciones preferentemente del intervalo al cual pertenece dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C.

55 Aún de acuerdo con la invención, en la etapa E, puede seleccionarse dicha frecuencia de corte para

- discriminar la pertenencia de dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C para uno de los tres o más, preferentemente cuatro, intervalos adyacentes de variabilidad,

60

- para cada uno de dichos tres o más intervalos adyacentes de variabilidad de dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C, discriminar la pertenencia de la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ en todo el latido del corazón en estudio para uno de los tres o más, preferentemente seis, intervalos adyacentes de variabilidad, y

5

- para cada uno de dichos tres o más intervalos adyacentes de variabilidad de la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ en todo el latido del corazón en estudio, discriminar la pertenencia de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ para uno de los tres o más, preferentemente cuatro, intervalos de no solapamiento de variabilidad, a los cuales corresponde un valor respectivo de dicha frecuencia de corte.

10

Además de acuerdo con la invención, dicha frecuencia de corte puede tener una disminución del valor al aumentar la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$, en virtud de los valores idénticos de dicha RES de rendimiento de energía y de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$.

15

Siempre de acuerdo con la invención, dicha frecuencia de corte puede tener una disminución del valor al aumentar la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$, en virtud de los valores idénticos de dicha RES de rendimiento de energía y de la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$.

20

Aún de acuerdo con la invención, dicha frecuencia de corte puede variar de 0,5 Hz a 100 Hz, preferentemente de 2 Hz a 80 Hz, más preferentemente de 3 Hz a 60 Hz.

Además de acuerdo con la invención, en la etapa F puede visualizarse la señal de presión $P(t)$ en un visualizador.

25

Es contenido específico siempre de esta invención un aparato automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea caracterizado porque comprende medios de procesamiento capaces de llevar a cabo las etapas del método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea descrito anteriormente.

30

Es aún contenido específico de esta invención un programa de computadora, que comprende medios de código adaptados para llevar a cabo, cuando se hacen funcionar los medios de procesamiento de un aparato, las etapas del método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea descrito anteriormente.

35

Es aún contenido específico de esta invención un medio de memoria legible por computadora, que tiene un programa almacenado en el mismo, caracterizado porque el programa es el programa de computadora recién descrito.

40

El método de acuerdo con la invención usa y procesa la señal de presión sanguínea de un paciente para determinar el conjunto de las características del sistema fisiopatológico del paciente y de las características del sistema de detección externa a fin de evaluar la correcta interacción entre tales dos sistemas, determinando por lo tanto la correcta amortiguación.

45

Más particularmente, el método de acuerdo con la invención se basa sustancialmente en un filtro de paso bajo dinámico aplicado en una señal de presión detectada (por ejemplo desde la arteria radial, femoral, aorta, o pulmonar), en donde el filtro, que trabaja directamente en el dominio del tiempo, además tiene en cuenta el acoplamiento entre línea de presión y la impedancia dinámica característica, obtenida instante a instante del análisis de la señal de presión (o curva) a fin de determinar la frecuencia de funcionamiento más adecuada para la línea de presión usada. En otras palabras, el método de acuerdo con la invención se basa en un conjunto característico de condiciones en los valores de varios parámetros de la señal de presión, vinculados al resultado del acoplamiento de la impedancia dinámica característica del sistema cardiocirculatorio al sistema de detección de presión, en lugar de un espectro de frecuencia característico. Con respecto a esto, la señal de presión detectada a la que se aplica el método de acuerdo con la invención también puede ser una señal registrada que se analiza posteriormente al someter la misma al método de acuerdo con la invención, el alcance de protección de la cual por tanto no comprende ninguna etapa quirúrgica invasiva en el cuerpo del paciente.

50

El método de acuerdo con la invención permite determinar la impedancia adecuada en relación con la energía del círculo del corazón para corregir y determinar la presión válida y por tanto, de la relación P-V (Presión-Volumen), para determinar el flujo sanguíneo correcto vinculado a la forma de onda de presión corregida y/o para determinar la capacidad de contracción cardíaca debido a la onda de presión correcta resultante. Tales correcciones para obtener la presión adecuada son válidas tanto para los sistemas de rellenado como de fibra óptica, así como también para los detectores piezooscilométricos no invasivos (todos siempre funcionan en el acoplamiento entre la impedancia del sistema de detección y la impedancia del sistema cardiocirculatorio). Además, tales correcciones de las señales de presión detectadas tanto en el sistema arterial central como periférico, tales como por ejemplo en la arteria pulmonar, en la aorta, en la arteria femoral, y en la arteria radial.

55

60

Son numerosas las ventajas ofrecidas por el método de acuerdo con la invención.

Antes que nada, mediante la medición del acoplamiento entre la línea de medición y el sistema cardiocirculatorio del paciente, se permite resolver los problemas de acoplamiento de las líneas de presión arterial a las características dinámicas del paciente de los cuales se mide la presión arterial, a menudo variable de latido en latido.

Además, mediante la aplicación de una amortiguación dinámica correcta, el método de acuerdo con la invención permite la eliminación de cualquier artefacto de la señal de presión detectada, obtener una medición correcta de la presión arterial y la impedancia dinámica, hacer posible que vuelva desde la presión periférica a la estimación de la derivada máxima de la presión dentro del ventrículo izquierdo ($[dP/dt]_{max}$) que ha generado el pulso detectado en la periferia. De hecho, además en la base de la derivada máxima de la presión periférica el método de acuerdo con la invención determina un factor de corrección (es decir un filtro de paso bajo) que se aplica a tal presión periférica para estimar la presión en el ventrículo, tener en cuenta el acoplamiento entre la línea de medición y el sistema cardiocirculatorio de paciente (de manera que, por ejemplo, en el caso del vaso periférico rígido, es necesario aplicar una gran corrección). Esto trae consigo que, a través del filtrado aplicado dinámicamente por el método de acuerdo con la invención, se elimine la contribución en relación con la rigidez del vaso arterial, dejando el componente básico en relación con las características del ventrículo que ha generado el pulso de presión.

En otras palabras, además de la medición de la presión arterial, el método de acuerdo con la invención permite determinar un factor de corrección que estima la derivada máxima dP/dt_{max} de la presión del ventrículo, estimar un rendimiento de energía de todo el sistema cardiocirculatorio, proporcionar un estimado de la entropía del sistema biológico; de hecho, a través del concepto de rendimiento es posible tener en cuenta la energía mecánica "irrecuperable" presente durante un ciclo cardíaco. Tal rendimiento describe cuánto se consume de las "reservas" del sistema biológico del cuerpo en estudio, ya que el consumo de reserva significa que se consumen "los componentes" del sistema fisiológico (por ejemplo: órganos, glándulas (reacciones bioquímicas), sistema eléctrico cardíaco, etc.).

La presente invención describirá ahora, a modo de ilustración y no a modo de limitación, de acuerdo con sus modalidades preferidas, por referencia particularmente a las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra una señal de presión sanguínea (Fig. 1a) y el resultado diferente de un sistema convencional para medir la presión arterial que se obtiene en un latido específico mediante la aplicación de ninguna o tres frecuencias de corte diferentes (ver la Fig. 1b);

La Figura 2 muestra dos latidos consecutivos en la misma señal de presión sanguínea obtenida mediante la aplicación con un sistema convencional de ninguna o tres frecuencias de corte diferentes;

La Figura 3 muestra un latido obtenido mediante la aplicación con un sistema convencional de ninguna o dos de las primera frecuencias de corte diferentes (Fig. 3a) y mediante la aplicación con un sistema convencional de ninguna o una segunda frecuencia de corte (Fig. 3b);

La Figura 4 muestra dos señales de presión sanguínea obtenidas mediante la aplicación con un sistema convencional de ninguno o dos filtros idénticos;

La Figura 5 muestra un diagrama en bloques de una modalidad preferida del método automático de acuerdo con la invención;

La Figura 6 muestra una señal de presión de un latido del corazón individual al que se aplica el método de la Figura 5;

La Figura 7 muestra esquemáticamente una modalidad preferida de un aparato automático de acuerdo con la invención.

El inventor ha desarrollado un método para medir la presión sanguínea, que comienza a partir de una señal de presión detectada, que funciona en el dominio del tiempo para discriminar si la señal detectada es una medición adecuada o no y, cuando no lo es, el análisis en el dominio del tiempo selecciona automáticamente un filtro de paso bajo a aplicar por tener valores de presión sanguínea y forma de onda correctos. Con respecto a esto, el inventor ha verificado que el método de acuerdo con la invención proporciona una señal de presión que tiene una amortiguación adecuada a través de pruebas hechas con la prueba de onda cuadrada antes y después de la aplicación del filtro por el método de acuerdo con la invención.

Preferentemente, la señal de presión detectada se pone a disposición a través de la técnica de detección invasiva, por ejemplo una línea de presión de llenado o técnica de fibras ópticas en la arteria femoral, radial, braquial, aorta, o pulmonar, o a través de la técnica de detección no invasiva, por ejemplo tanto pletismografía piezoeléctrica como oscilométrica. Sin embargo, la señal de presión detectada a la que se aplica el método de acuerdo con la invención también puede ser una señal registrada analizada posteriormente al someterla al método de acuerdo con la invención, el alcance de protección de la cual por tanto no comprende ninguna etapa quirúrgica invasiva en el cuerpo del paciente.

Más particularmente, el método de acuerdo con la invención se basa en la frecuencia pulsátil (es decir se usa todo el intervalo de tiempo del latido del corazón y las distancias relativas de los puntos de presión individuales dentro del mismo

latido), algunos puntos característicos del latido del corazón determinados a través de la primera derivada de la presión arterial detectada (dP/dt) y la segunda derivada de la presión detectada (d^2P/dt^2), y algunos valores de la impedancia dinámica $Z_d(t)$ en instantes específicos de la onda directa de presión (que se propagan del corazón a la periferia) y de las ondas reflejadas de presión (que se propagan de la periferia al corazón).

5

Comenzando a partir de los valores obtenidos por lo tanto de la impedancia dinámica, el método comprueba si la señal de presión constituye una medición adecuada, y cuando no lo es el método selecciona la frecuencia de corte, que oscila preferentemente de 0,5 Hz a 100 Hz, más preferentemente de 2 Hz a 80 Hz, aún más preferentemente de 3Hz a 60 Hz, del filtro de paso bajo a aplicar a la señal de presión detectada, de manera que sea la más adecuada a las condiciones del instante de detección, de manera que el método se adapta dinámicamente a las variaciones de detección que también pueden producirse de latido en latido y de instante en instante.

10

En otras palabras, el método de acuerdo con la invención explota las características peculiares del latido pulsátil en estudio, y a través de ellas se determina un filtro de paso bajo con frecuencia de corte variable con el fin de aplicar una amortiguación adecuada.

15

Con referencia a la Figura 5, puede observarse que la modalidad preferida del método de acuerdo con la invención comprende las siguientes etapas:

20

A. tener una señal de presión detectada a través del transductor de presión (preferentemente a través de la línea de presión arterial invasiva o a través de la técnica no invasiva, por ejemplo a través del método oscilométrico pletismográfico), que se muestrea, preferentemente con la frecuencia de muestreo igual a 1000 Hz;

25

B. analizar y discriminar automáticamente la morfología de la onda de presión muestreada (es decir la señal) para cada latido del corazón (que va desde un punto de presión diastólica inicial al punto de presión diastólica posterior, que se considera como el punto de presión diastólica del latido del punto inicial del latido, es decir el punto de presión diastólica inicial);

30

C. para cada latido del corazón, determinar algunos valores de evaluación que consisten en (o que comprenden) una impedancia de la onda directa de presión y una impedancia de las ondas reflejadas de presión y un rendimiento de energía consecuente de todo el sistema cardiocirculatorio;

35

D. comprobar si es necesario aplicar un filtro de paso bajo y, en el caso en que la comprobación tenga resultados positivos, pasar a la etapa E, de otra manera pasar a la etapa F asumiendo que la señal de presión medida es idéntica a la señal de presión muestreada;

E. seleccionar la frecuencia de corte del filtro de paso bajo, sobre la base del análisis de la etapa B y de la determinación de la etapa C, y aplicar el filtro de paso bajo a la señal de presión muestreada, obtener a nueva señal de presión muestreada, y volver a la etapa B;

F. dar salida a la señal de presión medida, visualizando preferentemente la misma en un visualizador.

40

La etapa B del análisis automático de la morfología de la onda de presión (es decir la señal) detectada durante un latido del corazón analiza y discrimina la forma de un latido del corazón mediante la detección tanto de las características de presión como las características de tiempo (que, como se muestra a continuación, se consideran como intervalos comenzando a partir del instante de comienzo del latido - es decir el instante de la presión diastólica inicial o, al revés, desde el instante del final del latido) en relación con los puntos específicos comenzando a partir del instante de comienzo del latido, particularmente los puntos característicos de presión diastólica (es decir inicial en el latido), de la presión sistólica, del punto dicroto, y de la resonancia en el latido del corazón individual.

45

En mayor detalle, la etapa B comprende las siguientes subetapas:

50

B.1 determinar la presión y el instante del punto de presión diastólica (que corresponde al mínimo absoluto "inicial" de la señal de presión en el latido del corazón individual), del punto de presión sistólica (que corresponde al máximo absoluto de la señal de presión en el latido del corazón individual), y del punto dicroto (que corresponde al punto en el que se cierra la válvula aórtica del corazón y que corresponde matemáticamente a un punto de máximo local de la segunda derivada o de mínimo local de la curva de presión que se produce inmediatamente después del punto de presión sistólica),

55

B.2 determinar el número total N_{dP_max} de puntos máximos locales (que incluyen el máximo absoluto) de la primera derivada dP/dt de la señal de presión (muestreada) en el intervalo del latido del corazón individual;

B.3 determinar los puntos máximos locales (que incluyen el máximo absoluto) de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión (muestreada) en el intervalo del latido del corazón individual; y

60

B.4 seleccionar los puntos máximos locales N_{dP_max} de la segunda derivada d^2P/dt^2 que tienen valores más grandes (es decir seleccionar un número de puntos máximos locales de la segunda derivada d^2P/dt^2 igual al número total N_{dP_max} de puntos máximos locales de la primera derivada dP/dt como se determinó anteriormente) y determinar N_{dP_max} en los

cuales se producen los instantes de tiempo relacionados $t_{d2P_max}(i)$ (con i que oscila de 1 a N_{dP_max}), asumir los puntos de señal de presión en tal N_{dP_max} instantes $t_{d2P_max}(i)$ como puntos de resonancia.

5 Particularmente, el enlace entre el número del máximo local de la segunda derivada d^2P/dt^2 y el número total N_{dP_max} de puntos máximos locales de la primera derivada dP/dt en el intervalo del latido del corazón individual permite eliminar los puntos máximos locales de la segunda derivada d^2P/dt^2 debido al ruido. Con respecto a esto, el punto de pico diastólico (es decir el punto del máximo local más alto después del punto dícroto y después del posible lomo después del punto dícroto) siempre se selecciona en la etapa B.4 entre los puntos de resonancia.

10 A modo de ejemplo y no a modo de limitación, el latido del corazón y los puntos de presión característicos relacionados pueden discriminarse y determinarse a través de un método automático para discriminar el latido del corazón similar al que se describió en la solicitud WO 2004/084088.

15 A modo de ejemplo y no a modo de limitación, la Figura 6 muestra la señal de presión de un latido del corazón individual en donde:

- p_0 es el valor de presión diastólica (es decir inicial en el latido), en el instante t_0 de comienzo del latido (es decir instante del punto de presión diastólica inicial del latido);
- p_2 es el valor de la presión sistólica, en el instante t_2 del punto de presión sistólica;
- 20 – p_4 es el valor de presión en el punto dícroto, que se produce en el instante t_4 ;
- $p_1, p_3, p_5, p_6,$ y p_f son los valores de presión en los puntos de resonancia que se producen en los instantes t_1, t_3, t_5, t_6 y t_f (determinados sobre la base del número total N_{dP_max} de puntos máximos locales de la primera derivada dP/dt , igual a 5, y de la selección de los correspondientes 5 puntos - que tienen valores más grandes - del máximo local de la segunda derivada d^2P/dt^2).

25 En la Figura 6, el punto p_5 es el lomo después del punto dícroto, mientras que el punto p_6 es el pico diastólico (es decir el máximo local después del punto dícroto y el posible lomo inmediatamente posterior a este último).

30 La etapa C determina un valor de evaluación de un rendimiento de energía de todo el sistema cardiocirculatorio, proporcionando un estimado de la entropía del sistema biológico. Particularmente, tal rendimiento de energía se determina como una cantidad que en lo siguiente se define como resultado de la relación de energía del sistema, o RES, del sistema cardiocirculatorio obtenido sobre la base de la impedancia de la onda directa de presión y de las ondas reflejadas de presión obtenidas a partir de la morfología de la señal de presión en un latido del corazón. Tales impedancias se determinan mediante la consideración de las presiones e instantes de tiempo relacionados de los puntos característicos del latido del corazón, que comprenden no solamente los puntos de presión diastólica (es decir inicial en el latido), de la presión sistólica, y del punto dícroto (que se coloca en el intervalo de tiempo que comprende los subintervalos del punto diástole-sístole y sístole-dícroto - es decir en la fase sistólica del latido del corazón individual), sino también los puntos de resonancia determinados durante un latido del corazón en la etapa B (específicamente en la subetapa B.4) descrita anteriormente, entre cuyos puntos de resonancia está siempre presente el punto de pico diastólico (es decir el pico después del punto dícroto en la fase diastólica del latido del corazón individual).

40 En mayor detalle la etapa C comprende las siguientes subetapas:

- 45 C.1 determinar la impedancia Z_D de la onda directa de presión sobre la base de una suma de las impedancias dinámicas de una primera serie de puntos del latido del corazón (serie_1) que comprende aquellos puntos entre los característicos antes mencionados que pertenecen a la fase sistólica del latido del corazón individual (es decir en el intervalo desde el punto de presión diastólica inicial hasta el punto dícroto), excepto el punto diastólico inicial;
- C.2 la impedancia Z_R de las ondas reflejadas de presión se determinan sobre la base de una suma de las impedancias dinámicas de una segunda serie de puntos del latido del corazón (serie_2) que comprende todos los puntos característicos antes mencionados (que pertenecen a todo el latido del corazón);
- 50 C.3 determinar el valor de la RES como la relación entre la impedancia Z_D de la onda directa y la impedancia Z_R de las ondas reflejadas.

55 Particularmente, en relación con la impedancia Z_D de la onda directa de presión, para cada punto de la primera serie se determina una impedancia dinámica directa respectiva $Z_{d,D}(t)$, dada por la relación entre el valor de presión en ese punto y la distancia del instante de tiempo respectivo del instante inicial del latido, es decir desde el instante del punto diastólico inicial (esta es la razón por la cual en la primera serie no se considera el punto diastólico inicial, ya que su impedancia dinámica tendría valor 0 en el denominador). El valor de la impedancia Z_D de la onda directa de presión se obtiene al sumar con signos alternos por lo tanto las impedancias dinámicas determinadas de los puntos de la primera serie, ordenadas de

acuerdo con su orden de tiempo que comienza desde el instante de la presión diastólica inicial hasta el instante del punto dicroto, que comienza a considerar con una señal positiva la impedancia dinámica del primer punto de la primera serie.

5 De manera similar, en relación con la impedancia Z_R de las ondas reflejadas de presión, para cada punto de la segunda serie se determina también una impedancia dinámica reflejada respectiva $Z_{d,R}(t)$, dada por la relación entre el valor de presión en ese punto y la distancia del instante de tiempo respectivo desde el instante final del latido. El valor de la impedancia Z_R de las ondas reflejadas de presión se obtiene al sumar con signos alternos por lo tanto las impedancias dinámicas determinadas de los puntos de la segunda serie, ordenados de acuerdo con su orden de tiempo inverso que comienza desde el instante final del latido hasta el instante de la presión diastólica inicial, que comienza a considerar con una señal positiva la impedancia dinámica del primer punto de la segunda serie.

10 En otras palabras, las impedancias Z_D de la onda directa y Z_R de las ondas reflejadas de presión se dan cada una por una serie respectiva de términos (es decir las impedancias directa respectiva y dinámicas reflejadas $Z_{d,D}(t)$ y $Z_{d,R}(t)$) que son oscilantes (ya que se consideran con signos alternos) el valor de las cuales se convierte progresivamente en más y más pequeños (ya que el valor en el denominador de las impedancias dinámicas aumenta progresivamente).

15 Como se ha dicho, el valor de la RES se determina como la relación entre la impedancia Z_D de la onda directa de presión (determinada sobre la base de la primera serie de puntos) y la impedancia Z_R de las ondas reflejadas de presión (determinada sobre la base de la segunda serie de puntos):

20
$$RES = Z_D/Z_R$$

Tal valor de la RES representa un rendimiento de energía para obtener una homeostasis dada de todo el ciclo del sistema cardiocirculatorio-respiratorio.

25 En el ejemplo (y sin limitarse) gráfico de la Figura 6, los puntos que pertenecen a la primera serie (serie_1) se indican con líneas verticales continuas (desde el eje de tiempo hasta el valor de presión en el punto relacionado) y los puntos que pertenecen a la segunda serie (serie_2) se indican con líneas verticales de puntos, de manera que los puntos que pertenecen tanto a la primera como a la segunda serie se indican con un par de líneas verticales (una continua y la otra de puntos). Como se muestra, la primera serie comprende (en el orden de tiempo que comienza desde el instante de la presión diastólica inicial hasta el instante del punto dicroto) los puntos indicados con p1, p2, p3, y p4, mientras que la segunda serie comprende (en el orden de tiempo inverso que comienza desde el instante final del latido hasta el instante de la presión diastólica inicial) los puntos indicados con pf, p6, p5, p4, p3, p2, p1, p0.

35 El valor de la impedancia Z_D de la onda directa de presión, para el latido mostrado en la Figura 6, es igual a

$$Z_D = \frac{p1}{t1} - \frac{p2}{t2} + \frac{p3}{t3} - \frac{p4}{t4}$$

40 mientras que el valor de la impedancia Z_R de las ondas reflejadas de presión es igual, asumiendo que el período del latido del corazón individual mostrados en la Figura es T, para

$$Z_R = \frac{pf}{(T-tf)} - \frac{p6}{(T-t6)} + \frac{p5}{(T-t5)} - \frac{p4}{(T-t4)} + \frac{p3}{(T-t3)} - \frac{p2}{(T-t2)} + \frac{p1}{(T-t1)} - \frac{p0}{(T-t0)}$$

45 Comprobar que la etapa D usa, como se ha dicho, un conjunto característico de condiciones en las cantidades obtenidas en las etapas B y C para determinar si el latido del corazón individual se afecta mediante la amortiguación, es decir si la presión sistólica se sobreestima y la presión diastólica se subestima o si, por el contrario, es correcta la morfología del latido del corazón. Si tal evaluación detecta que el latido del corazón está dentro de los límites impuestos por tal conjunto característico de condiciones, entonces el método no aplica ningún filtro de frecuencia y da (en la etapa F) una señal de presión medida igual a la señal de presión muestreada que está sin cambiar en sus frecuencias y amplitudes. En cambio, si las características del latido del corazón bajo investigación están dentro de los intervalos definidos por tal conjunto característico de condiciones, la etapa E corrige la señal de presión muestreada cambiando su espectro mediante la aplicación de un filtro de paso bajo del cual se determina la frecuencia de corte, y la etapa B para analizar la señal de presión muestreada obtenida por lo tanto a partir del filtrado y la etapa C para determinar que se ejecutan de nuevo los

valores de evaluación, comprobar en una nueva etapa D si los valores de las cantidades obtenidas están dentro de los límites impuestos por tal conjunto característico de condiciones o no. En otras palabras, la señal de presión muestreada del latido del corazón que se filtra una vez se analiza de nuevo: si los valores de las cantidades obtenidas están de acuerdo con los intervalos definidos por tal conjunto característico de condiciones, entonces el método da (en la etapa F) una señal de presión medida igual a la señal de presión muestreada obtenida a partir del último filtrado (sin aplicar ningún filtrado adicional); en cambio, si los valores de las cantidades obtenidas no están dentro de los límites impuestos por tal conjunto característico de condiciones, entonces se repite el filtrado, con una frecuencia de corte seleccionada adecuadamente, y el método se ejecuta iterativamente de nuevo desde la etapa B hasta que se obtiene una señal de las cantidades obtenidas de las cuales están de acuerdo con los intervalos definidos por tal conjunto característico de condiciones.

En mayor detalle, la etapa D comprueba si, para el valor de la RES determinado en la etapa C, los valores de la primera derivada dP/dt de la señal de presión y los valores de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión en todo el latido en estudio son inferiores a los valores respectivos T_d y T_{d2} de umbral máximo (funciones del valor de la RES), y en tal caso no es necesario aplicar ningún filtro a la señal de presión y el método pasa a ejecutar directamente la etapa F, de otra manera el método pasa a ejecutar directamente la etapa E, mediante la aplicación de un filtro de paso bajo a la señal de presión de la cual se determina la frecuencia de corte, y regresa para ejecutar las etapas que comienzan desde la etapa B.

Particularmente, los valores positivos de la RES se subdividen en tres o más, preferentemente cuatro, intervalos adyacentes de variabilidad, y los valores T_d y T_{d2} dependen del intervalo al que pertenece el valor de la RES determinado en la etapa C. Preferentemente:

- si el valor de la RES no es inferior (o incluso mayor) que un umbral mínimo T_{RES_min} no inferior a 0,3, preferentemente no inferior a 0,4, más preferentemente no inferior a 0,5,
- el valor T_d de umbral máximo de la primera derivada dP/dt de la señal de presión no es mayor que 1,2 mmH/ms, preferentemente no mayor que 1,1 mmH/ms, más preferentemente no mayor que 1,0 mmH/ms, y
- el valor T_{d2} de umbral máximo de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión no es mayor que 0,2 mmH/ms², preferentemente no mayor que 0,17 mmH/ms², más preferentemente no mayor que 0,15 mmH/ms²,
- si el valor de la RES es variable dentro de un primer intervalo (matemáticamente abierto o cerrado) del punto final inferior del cual es mayor que 0 y del punto final superior del cual no es mayor que el umbral mínimo T_{RES_min} , el primer intervalo varía preferentemente de 0,3 a 0,5,
- el valor T_d de umbral máximo de la primera derivada dP/dt de la señal de presión no es mayor que 1,6 mmH/ms, preferentemente no mayor que 1,4 mmH/ms, más preferentemente no mayor que 1,2 mmH/ms, y
- el valor T_{d2} de umbral máximo de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión no es mayor que 0,25 mmH/ms², preferentemente no mayor que 0,22 mmH/ms², más preferentemente no mayor que 0,20 mmH/ms²,
- si el valor de la RES es variable dentro de un segundo intervalo (matemáticamente abierto o cerrado) contiguo a y anterior al primer intervalo (en el sentido de que el punto final inferior del primer intervalo coincide con el punto final superior del segundo intervalo), el punto final inferior del cual no es inferior a 0, preferentemente igual a 0,
- el valor T_d de umbral máximo de la primera derivada dP/dt de la señal de presión no es mayor que 1,6 mmH/ms, preferentemente no mayor que 1,4 mmH/ms, más preferentemente no mayor que 1,2 mmH/ms, y
- el valor T_{d2} de umbral máximo de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión no es mayor que 0,35 mmH/ms², preferentemente no mayor que 0,30 mmH/ms², más preferentemente no mayor que 0,27 mmH/ms², aún más preferentemente no mayor que 0,25 mmH/ms²,
- si el valor de la RES es menor (o incluso no más grande) que un umbral máximo T_{RES_max} que coincide con el punto final inferior del segundo intervalo,
- el valor T_d de umbral máximo de la primera derivada dP/dt de la señal de presión no es mayor que 2,0 mmH/ms, preferentemente no mayor que 1,8 mmH/ms, más preferentemente no mayor que 1,6 mmH/ms, y
- el valor T_{d2} de umbral máximo de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión no es mayor que 0,45 mmH/ms², preferentemente no mayor que 0,40 mmH/ms², más preferentemente no mayor que 0,37 mmH/ms², aún más preferentemente no mayor que 0,35 mmH/ms².

En la modalidad preferida del método de acuerdo con la invención, la comprobación de la etapa D determina que no es necesario aplicar ningún filtro a la señal de presión cuando se cumple cualquiera de los siguientes cuatro conjuntos de condiciones:

- 5 – RES $\geq 0,5$, la primera derivada dP/dt es menor que 1,0 mmH/ms en todo el latido del corazón, y la segunda derivada d²P/dt² es menor que 0,15 mmH/ms² en todo el latido del corazón;
- 0,3 \leq RES < 0,5, la primera derivada dP/dt es menor que 1,2 mmH/ms en todo el latido del corazón, y la segunda derivada d²P/dt² es menor que 0,2 mmH/ms² en todo el latido del corazón;
- 10 – 0,0 \leq RES < 0,3, la primera derivada dP/dt es menor que 1,2 mmH/ms en todo el latido del corazón, y la segunda derivada d²P/dt² es menor que 0,25 mmH/ms² en todo el latido del corazón;
- RES < 0,0, la primera derivada dP/dt es menor que 1,6 mmH/ms en todo el latido del corazón, y la segunda derivada d²P/dt² es menor que 0,35 mmH/ms² en todo el latido del corazón.

15 Como se ha dicho, la etapa E selecciona la frecuencia de corte del filtro de paso bajo, sobre la base del análisis de la etapa B y de la determinación de la etapa C, y aplica el filtro de paso bajo a la señal de presión muestreada. Particularmente, la etapa E selecciona la frecuencia de corte del filtro de paso bajo sobre la base del valor de la RES y de los valores de la primera derivada y de los valores de la segunda derivada de la señal de presión en todo el latido del corazón, como sigue: los valores de la RES se discriminan en tres o más, preferentemente cuatro, intervalos adyacentes de variabilidad (que corresponden preferentemente a los usados en la comprobación en la etapa D), para cada uno de ellos los valores de la primera derivada dP/dt de la señal de presión se discriminan en tres o más, preferentemente seis, intervalos adyacentes de variabilidad, y para al menos uno de los intervalos de los valores de la primera derivada dP/dt los valores de la segunda derivada d²P/dt² de la señal de presión se discriminan en tres o más, preferentemente cuatro, intervalos de no solapamiento de variabilidad (adyacentes uno con respecto a otro y, en el caso que sean aplicables, adyacentes al intervalo de valores de la segunda derivada d²P/dt² para el cual el método no aplica ningún filtro de paso bajo), seleccionando por lo tanto una frecuencia de corte correspondiente del filtro de paso bajo a aplicar.

25 En la modalidad preferida del método de acuerdo con la invención, la etapa E discrimina los valores de la RES en cuatro intervalos adyacentes de variabilidad (que corresponden a los usados en la comprobación en la etapa D), para cada uno de ellos se discriminan los valores de la primera derivada dP/dt de la señal de presión en seis intervalos adyacentes de variabilidad, y para el primero de los intervalos de los valores de la primera derivada dP/dt se discriminan los valores de la segunda derivada d²P/dt² de la señal de presión en cuatro intervalos adyacentes (posteriores al intervalo que corresponde al conjunto de condiciones para los cuales no se aplica filtro de paso bajo). En mayor detalle, la modalidad preferida determina la frecuencia de corte del filtro como sigue:

- 35 1. si el valor de la RES cumple la condición RES $\geq 0,5$
- 1.1 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$dP/dt < 1,0 \text{ mmH/ms,}$$

- 40 1.1.1 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,15 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,25 \text{ mmH/ms}$$

45 se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 15 Hz;

- 1.1.2 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,25 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,30 \text{ mmH/ms}$$

50 se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 12 Hz;

- 1.1.3 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,30 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,35 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 8 Hz;

5

1.1.4 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$d^2P/dt^2 \geq 0,35 \text{ mmH/ms}$$

10

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 7 Hz;

1.2 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$1,0 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 1,3 \text{ mmH/ms},$$

15

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 12 Hz;

1.3 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$1,3 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 1,5 \text{ mmH/ms},$$

20

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 8 Hz;

1.4 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

25

$$1,5 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 2,5 \text{ mmH/ms},$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 7 Hz;

30

1.5 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$2,5 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 3,0 \text{ mmH/ms},$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 6 Hz;

35

1.6 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$dP/dt \geq 3,0 \text{ mmH/ms},$$

40

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 3 Hz;

2. si el valor de la RES cumple la condición $0,3 \leq RES < 0,5$

45

2.1 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$dP/dt < 1,2 \text{ mmH/ms},$$

2.1.1 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,2 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,25 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 15 Hz;

2.1.2 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,25 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,35 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 12 Hz;

2.1.3 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,35 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,45 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 8 Hz;

2.1.4 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$d^2P/dt^2 \geq 0,45 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 7 Hz;

2.2 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$1,2 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 1,5 \text{ mmH/ms,}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 13 Hz;

2.3 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$1,5 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 1,8 \text{ mmH/ms,}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 10 Hz;

2.4 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$1,8 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 2,5 \text{ mmH/ms,}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 8 Hz;

2.5 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$2,5 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 3,5 \text{ mmH/ms,}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 6 Hz;

2.6 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$dP/dt \geq 3,5 \text{ mmH/ms,}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 3 Hz;

3. si el valor de la RES cumple la condición $0,0 \leq RES < 0,3$

5 3.1 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$dP/dt < 1,2 \text{ mmH/ms,}$$

10

3.1.1 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,25 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,30 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 15 Hz;

15 3.1.2 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,30 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,40 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 12 Hz;

20

3.1:3 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,40 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,50 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 8 Hz;

25

3.1.4 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$d^2P/dt^2 \geq 0,50 \text{ mmH/ms}$$

30

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 5 Hz;

3.2 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

35

$$1,2 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 1,5 \text{ mmH/ms,}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 13 Hz;

40

3.3 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$1,5 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 1,8 \text{ mmH/ms,}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 10 Hz;

45

3.4 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$1,8 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 2,5 \text{ mmH/ms,}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 8 Hz;

50

3.5 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$2,5 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 3,5 \text{ mmH/ms},$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 6 Hz;

5 3.6 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$dP/dt \geq 3,5 \text{ mmH/ms},$$

10 se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 3 Hz;

4. si el valor de la RES cumple la condición $RES < 0,0$

15 4.1 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$dP/dt < 1,6 \text{ mmH/ms},$$

4.1.1 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$20 \quad 0,35 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,40 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 15 Hz;

25 4.1.2 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,40 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,45 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 12 Hz;

30 4.1.3 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$0,45 \text{ mmH/ms} \leq d^2P/dt^2 < 0,50 \text{ mmH/ms}$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 11 Hz;

35 4.1.4 si los valores de la segunda derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$d^2P/dt^2 \geq 0,50 \text{ mmH/ms}$$

40 se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 10 Hz;

4.2 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$1,6 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 1,8 \text{ mmH/ms},$$

45 se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 13 Hz;

4.3 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$50 \quad 1,8 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 2,0 \text{ mmH/ms},$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 10 Hz;

4.4 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$2,0 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 2,4 \text{ mmH/ms},$$

5

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 8 Hz;

4.5 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

$$2,4 \text{ mmH/ms} \leq dP/dt < 3,2 \text{ mmH/ms},$$

10

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 6 Hz;

4.6 si los valores de la primera derivada en todo el latido del corazón cumplen la condición

15

$$dP/dt \geq 3,2 \text{ mmH/ms},$$

se aplica un filtro de paso bajo con frecuencia de corte igual a 3 Hz.

20

Los valores indicados para los límites inferior y/o superior de los distintos intervalos adyacentes para el RES, de los distintos intervalos de la primera derivada dP/dt y de los distintos intervalos de la segunda derivada d^2P/dt^2 , así como también los valores indicados para las frecuencias de corte seleccionadas, son puramente indicativos y no restrictivos, ya que pueden aumentarse o disminuirse por una medida preferentemente no mayor que 25%, más preferentemente no mayor que 20%, aún más preferentemente no mayor que 15%, incluso más preferentemente no mayor que 10%.

25

El inventor ha verificado a través de un análisis de dominio de frecuencia de los espectros de frecuencia de la señal de presión muestreada del latido del corazón y de sus primera y segunda derivadas en el dominio de frecuencia la eficacia de la aplicación del filtro de paso bajo a través del método de acuerdo con la invención.

30

Por último, la etapa F visualiza la señal de presión muestreada, obtenida posiblemente a partir del último filtrado, en un visualizador, a fin de señalar la medición y morfología de la señal de presión obtenida de este modo.

35

La Figura 7 muestra esquemáticamente una implementación del circuito, que es inmediatamente comprensible para los expertos en la materia, de una modalidad preferida de un aparato automático, que ejecuta el método para la medición y procesamiento de la presión sanguínea de acuerdo con la invención. Particularmente, la etapa de circuito de la Figura 7 usa una de las tres frecuencias de corte posibles, indicadas respectivamente con F1, F2 y F3; sin embargo, es apremiante para los expertos en la materia extender la etapa de circuito de la Figura 7 a cualquier número de frecuencias de corte. El microprocesador de la etapa de la Figura 7 analiza una señal de presión de entrada, presente en el terminal IN, y determina que se aplique una de las tres frecuencias de corte posibles a través de un interruptor electrónico controlado por el mismo microprocesador a fin de dar salida, en el terminal OUT, la señal filtrada; además, es apremiante proporcionar la posibilidad de que el microprocesador pueda aplicar de nuevo, si es necesario, las etapas de análisis y filtrado selectivamente también a la señal de salida en el terminal OUT (por ejemplo a través de un interruptor electrónico adicional). Debe entenderse que lo anterior podría implementarse además a través de software también, a través de un programa de computadora que ejecuta el método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea de acuerdo con la invención, sin ninguna necesidad de ningún hardware.

45

Las modalidades preferidas se han descrito anteriormente y se han sugerido algunas modificaciones de esta invención, pero debe entenderse que los expertos en la materia pueden hacer variaciones y cambios, sin apartarse de esta manera del alcance relacionado de la protección, como se define por las siguientes reivindicaciones.

50

Reivindicaciones

- 5 1. Método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea que comprende las siguientes etapas:
- 10 A. tener una señal de presión detectada muestreada $P(t)$ para uno o más latidos del corazón, cada latido del corazón que comienza en un instante inicial que coincide con uno de los puntos de presión diastólica inicial y que termina en un instante final que coincide con uno de los puntos de presión diastólica posterior y que comprende un punto dicroto, cada latido que tiene una fase sistólica que va desde el punto diastólico inicial al punto dicroto; y
- 15 B. analizar y discriminar automáticamente la morfología de la señal de presión $P(t)$ muestreada para cada latido del corazón, determinar el instante y valor de presión de uno o más puntos característicos de la señal de presión $P(t)$ seleccionada a partir del grupo que comprende
- un punto de presión diastólica inicial,
 - un punto de presión sistólica,
 - un punto dicroto, y
 - uno o más puntos de resonancia, cada uno de los cuales se produce en un instante en donde una segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ tiene un máximo local,
- 20 al menos un punto característico de la señal de presión $P(t)$ que pertenece a la fase sistólica del latido del corazón en estudio y que es diferente del punto de presión diastólica inicial;
- el método que está **caracterizado porque** comprende además las siguientes etapas:
- C. para cada latido del corazón, determinar una RES de rendimiento de energía a través de las siguientes subetapas:
- 25 C.1 determinar una impedancia dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ para cada uno de dichos uno o más puntos característicos que pertenecen a la fase sistólica del latido del corazón en estudio y diferente del punto de presión diastólica inicial, dicha impedancia dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ que es igual a la relación entre un valor de la señal de presión $P(t)$ en el punto característico y la distancia del instante de tiempo respectivo del instante inicial del latido del corazón en estudio, y determinar una impedancia Z_D de una onda directa de presión al sumar con signos alternos los valores de las impedancias dinámicas directas $Z_{d,D}(t)$ ordenados de acuerdo con un orden de tiempo directo que comienza desde el instante inicial del latido del corazón en estudio hasta el instante del punto dicroto, comenzar a aplicar una señal positiva a la impedancia dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ que es la primera en el orden de tiempo directo;
- 30 C.2 determinar una impedancia dinámica reflejada $Z_{d,R}(t)$ para cada uno de dichos uno o más puntos característicos, dicha impedancia dinámica reflejada $Z_{d,R}(t)$ que es igual a la relación entre un valor de la señal de presión $P(t)$ en el punto característico y la distancia del instante de tiempo respectivo desde el instante final del latido del corazón en estudio, y determinar una impedancia Z_R de las ondas reflejadas de presión al sumar con signos alternos los valores de las impedancias dinámicas reflejadas $Z_{d,R}(t)$ ordenados de acuerdo con un orden de tiempo inverso que comienza desde el instante final hasta el instante inicial del latido del corazón en estudio, comenzar a aplicar una señal positiva a la impedancia dinámica reflejada $Z_{d,R}(t)$ que es la primera en el orden de tiempo inverso;
- 35 C.3 determinar dicha RES de rendimiento de energía como la relación entre la impedancia Z_D de la onda directa y la impedancia Z_R de las ondas reflejadas:
- $$RES = Z_D / Z_R$$
- 45 D. para dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C, comprobar si una primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ es menor que un primer valor T_d de umbral máximo en todo el latido del corazón en estudio y si la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ es menor que un segundo valor T_{d2} de umbral máximo en todo el latido del corazón en estudio, y en el caso en que la comprobación tenga resultados negativos pasar a la etapa E, de otra manera, en el caso en que la comprobación tenga resultados positivos, pasar a la etapa F;
- 50 E. seleccionar una frecuencia de corte de un filtro de paso bajo sobre la base de dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C, de la primera derivada dP/dt y de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$, y aplicar dicho filtro de paso bajo a la señal de presión $P(t)$, obteniendo por lo tanto una nueva señal de presión muestreada, y volver a ejecutar las etapas anteriores que comienzan desde la etapa B;
- 55 F. dar salida a la señal de presión $P(t)$ en cuya etapa B se ha formado por última vez.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho uno o más puntos de resonancia se determinan en la etapa B a través de las siguientes subetapas:

B.2 determinar un número total N_{dP_max} de puntos máximos locales de la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ en el latido del corazón en estudio;

B.3 determinar los puntos máximos locales de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ en el latido del corazón en estudio; y

5 B.4 seleccionar un número N_{dP_max} de puntos máximos locales de la segunda derivada d^2P/dt^2 que tienen valores más grandes, determinar N_{dP_max} de instantes de tiempo $t_{d2P_max}(i)$ en donde se producen dichos puntos máximos locales seleccionados N_{dP_max} de la segunda derivada d^2P/dt^2 , y asumir los puntos de la señal de presión $P(t)$ en tal N_{dP_max} de instantes $t_{d2P_max}(i)$ como puntos de resonancia.

10 3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque**, en la etapa B, se determinan los siguientes puntos característicos de la señal de presión $P(t)$:

- el punto de presión diastólica inicial,
- el punto de presión sistólica,
- 15 - el punto dicroto, y
- uno o más puntos de resonancia.

20 4. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el primer valor T_d de umbral máximo y el segundo valor T_{d2} de umbral máximo son funciones de dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C.

25 5. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**, en la etapa D, se comprueba si dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C pertenece a uno de los tres o más, preferentemente cuatro, intervalos adyacentes de variabilidad, el primer valor T_d de umbral máximo y el segundo valor T_{d2} de umbral máximo que son funciones preferentemente del intervalo al cual pertenece dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C.

30 6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque**, en la etapa E, dicha frecuencia de corte se selecciona para

- discriminar la pertenencia de dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C para uno de los tres o más, preferentemente cuatro, intervalos adyacentes de variabilidad,

35 - para cada uno de dichos tres o más intervalos adyacentes de variabilidad de dicha RES de rendimiento de energía determinada en la etapa C, discriminar la pertenencia de la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ en todo el latido del corazón en estudio para uno de los tres o más, preferentemente seis, intervalos adyacentes de variabilidad, y

40 - para cada uno de dichos tres o más intervalos adyacentes de variabilidad de la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ en todo el latido del corazón en estudio, discriminar la pertenencia de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ para uno de los tres o más, preferentemente cuatro, intervalos de no solapamiento de variabilidad, a los cuales corresponde un valor respectivo de dicha frecuencia de corte.

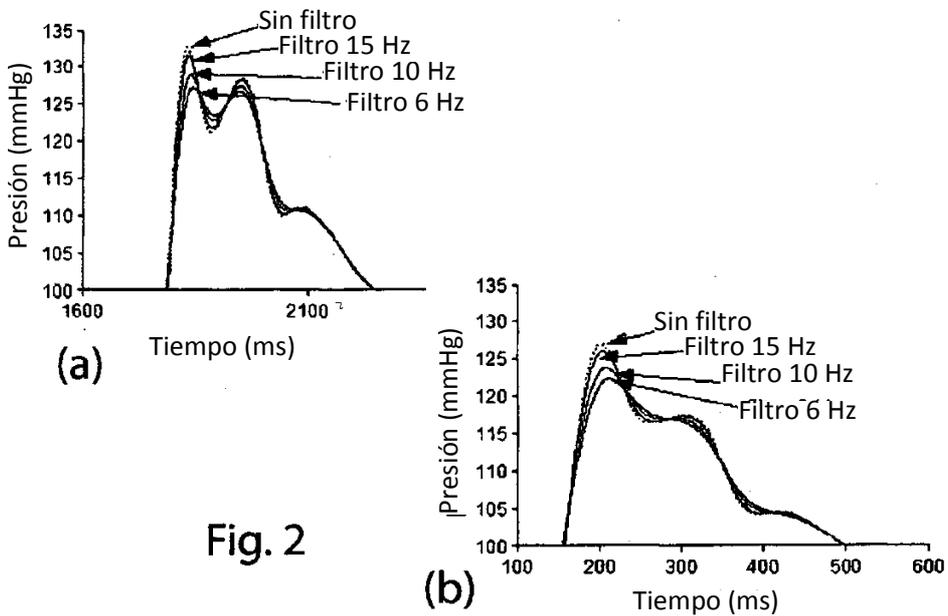
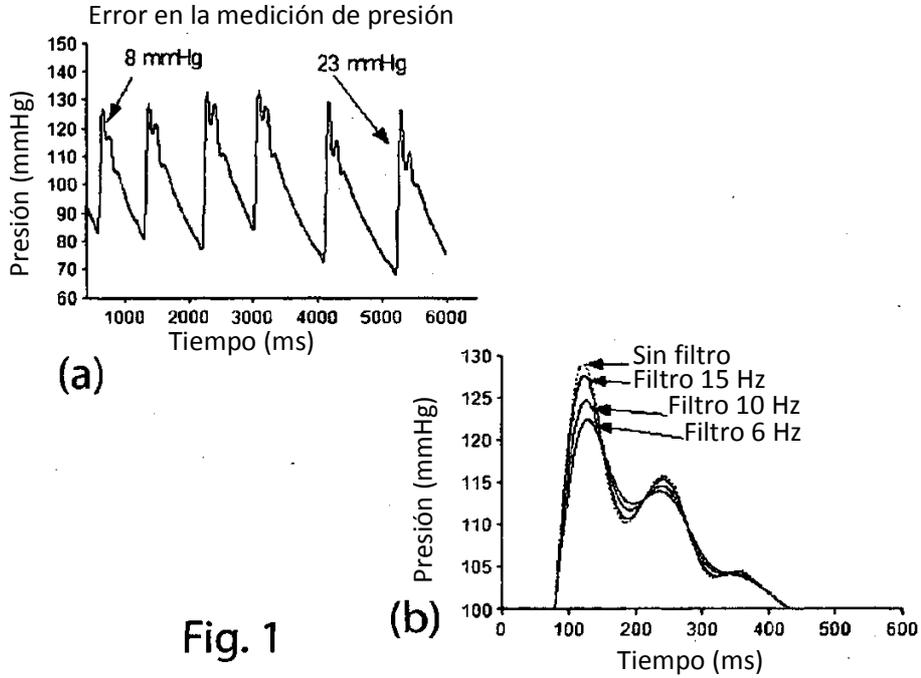
45 7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicha frecuencia de corte tiene una disminución del valor al aumentar la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$, en virtud de los valores idénticos de dicha RES de rendimiento de energía y de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$.

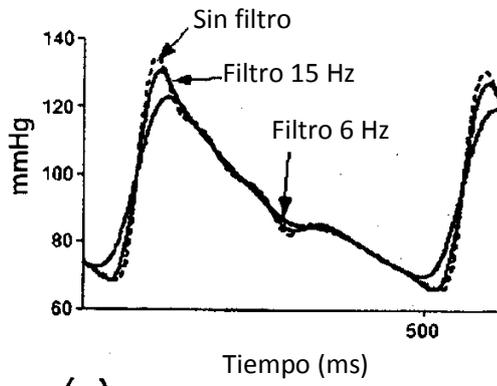
50 8. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicha frecuencia de corte tiene una disminución del valor al aumentar la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$, en virtud de los valores idénticos de dicha RES de rendimiento de energía y de la primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$.

55 9. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos intervalos de frecuencia de corte desde 0,5 Hz a 100 Hz, preferentemente de 2 Hz a 80 Hz, más preferentemente de 3 Hz a 60 Hz.

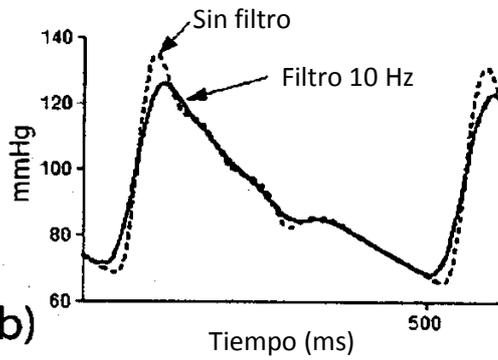
60 10. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en la etapa F la señal de presión $P(t)$ se visualiza en un visualizador.

11. El aparato automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea **caracterizado porque** comprende medios de procesamiento adaptados para llevar a cabo las etapas del método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10.
- 5 12. El programa de computadora, que comprende medios de código adaptados para llevar a cabo, cuando se hacen funcionar los medios de procesamiento de un aparato, las etapas del método automático para la medición y procesamiento de la presión sanguínea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10.
- 10 13. El medio de memoria legible por computadora, que tiene un programa almacenado en el mismo, **caracterizado porque** el programa es el programa de computadora de acuerdo con la reivindicación 12.



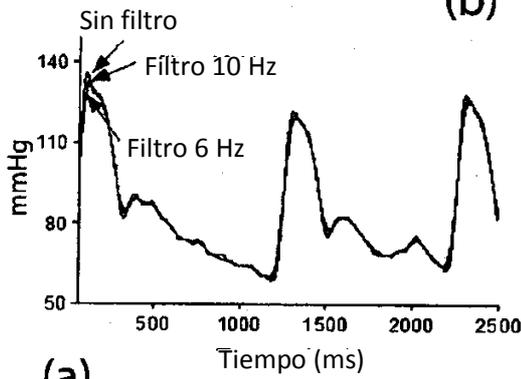


(a)

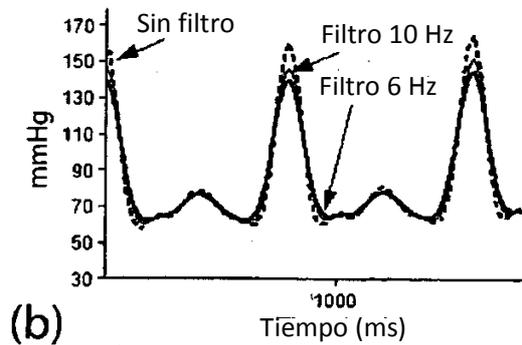


(b)

Fig. 3



(a)



(b)

Fig. 4

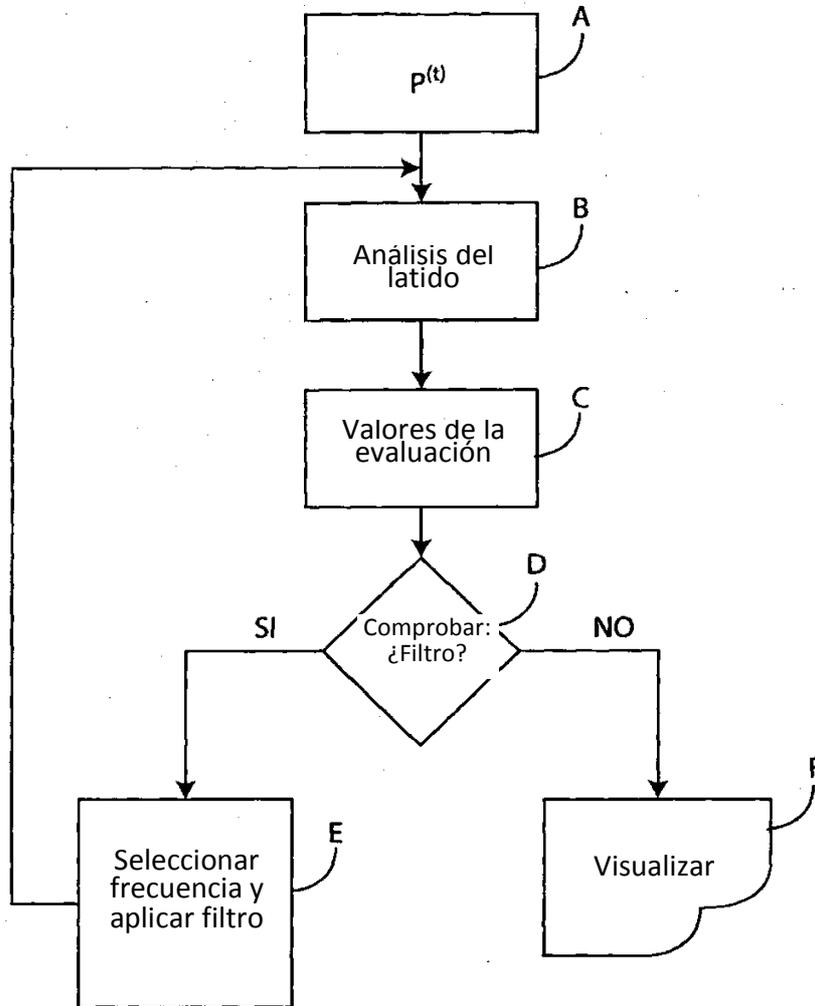


Fig. 5

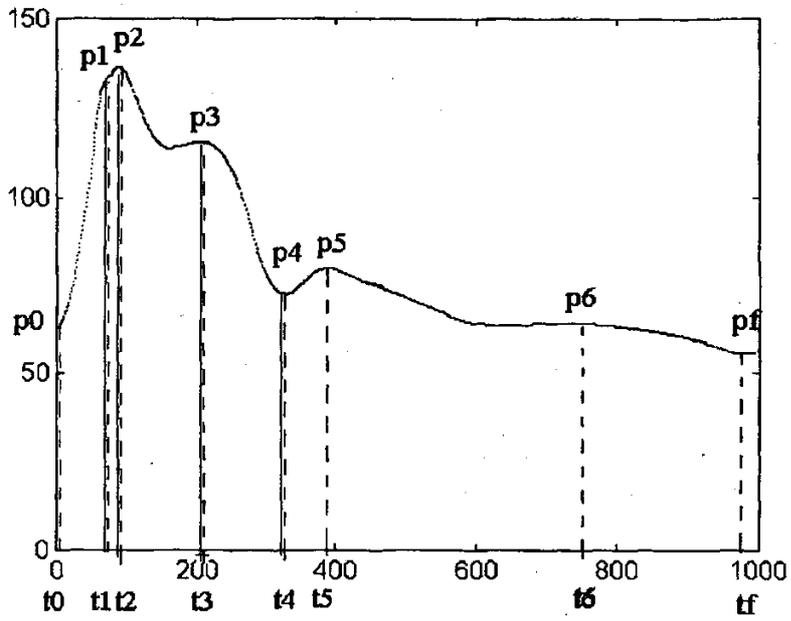


Fig. 6

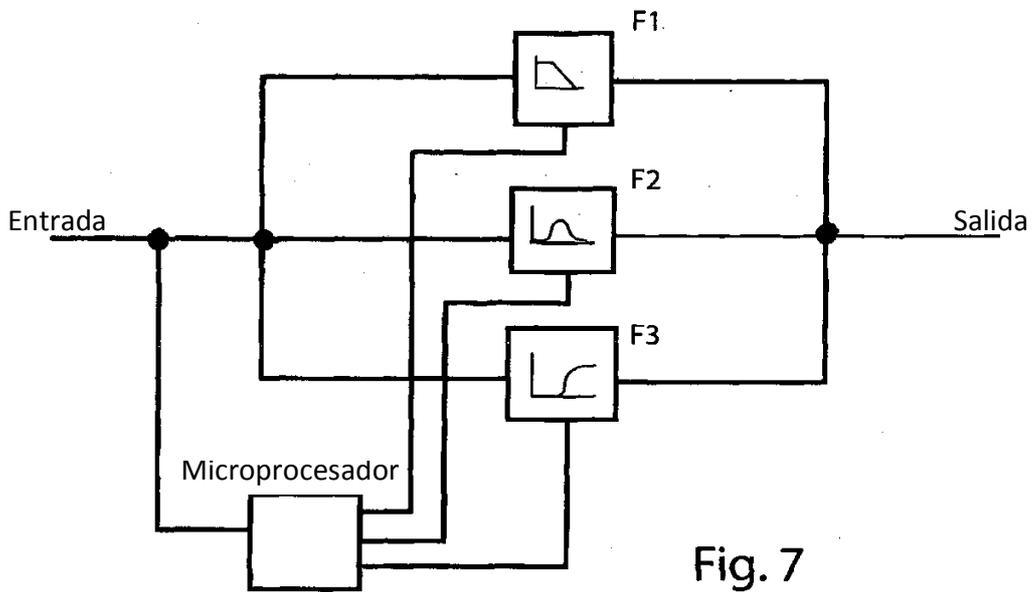


Fig. 7