

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 522**

51 Int. Cl.:

A61B 5/022 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2009 E 09760267 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.09.2014 EP 2348974**

54 Título: **Aparato y método para medir la presión sanguínea**

30 Prioridad:

18.11.2008 GB 0821084

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

26.12.2014

73 Titular/es:

**SUNTECH MEDICAL, INC. (100.0%)
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 , US**

72 Inventor/es:

**CHOWIENCZYK, PHILIP, JAN;
GUILCHER, ANTOINE, YVES, MARIE y
BRETT, SALLY, EMMA**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 525 522 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

Aparato y método para medir la presión sanguínea

La presente invención se refiere a un aparato y un método para medir y estimar la presión sanguínea de un sujeto y, más específicamente, se refiere a un aparato y un método para estimar la presión sanguínea sistólica central de un sujeto.

La presión sanguínea (BP, *por sus siglas en inglés*) hace referencia a la fuerza ejercida por la sangre en circulación sobre las paredes de los vasos sanguíneos y constituye uno de los signos vitales principales. La presión de la sangre en circulación disminuye a medida que la sangre se mueve a través de las arterias, arteriolas, capilares y venas. El término presión sanguínea hace referencia en general a la presión arterial, es decir, a la presión en arterias más grandes. Las arterias son los vasos sanguíneos que recogen la sangre del corazón.

La presión sanguínea de las arterias cambia de una manera generalmente oscilante y puede mostrarse como una forma de onda (una gráfica de presión versus tiempo). La presión pico de las arterias se conoce como la presión sanguínea sistólica (SBP, *por sus siglas en inglés*) y ocurre cerca del comienzo del ciclo cardíaco. La presión más baja de las arterias, que ocurre en la fase de reposo del ciclo cardíaco, se conoce como la presión sanguínea diastólica (DBP, *por sus siglas en inglés*). La presión media en todo el ciclo cardíaco se conoce como la presión arterial media (MAP, *por sus siglas en inglés*), y la presión de pulso (PP, *por sus siglas en inglés*) es la diferencia entre las presiones sistólica y diastólica.

Los monitores de presión sanguínea existentes proporcionan una medición de la presión sanguínea sistólica y diastólica en las arterias periféricas, por ejemplo en el brazo. Sin embargo, se ha reconocido hace tiempo que la presión sanguínea sistólica medida en la arteria braquial, la arteria radial, o la arteria digital supera la presión sanguínea sistólica central (cSBP, *por sus siglas en inglés*) en la raíz aórtica debido a que la presión sanguínea sistólica es amplificada por encima de la cercana al corazón por su propagación a lo largo de las arterias periféricas en la extremidad superior como resultado de ondas de presión reflejadas. Esto también da como resultado una diferencia en la presión de pulso central en comparación como la presión de pulso periférica. La presión sanguínea diastólica es similar en el sitio central y los sitios periféricos debido a la baja tasa de cambio de presión durante la diástole. La presión arterial media también es similar en el sitio central y los sitios periféricos. Se esperaría que la cSBP proporcionara una mejor indicación de la carga sobre el corazón y, por tanto, estuviera más estrechamente relacionada con una enfermedad cardíaca que la presión sanguínea sistólica periférica (pSBP, *por sus siglas en inglés*).

Hasta hace poco, la única manera de medir la presión sanguínea central era colocando un catéter en la aorta. Sin embargo, un método no invasivo (SphygmoCor®, Atcor, Australia) está ahora disponible para estimar la cSBP. Los datos obtenidos usando este sistema sugieren que la cSBP es incluso más importante que la pSBP. En el estudio CAFÉ, por ejemplo, un régimen antihipertensivo que producía un mejor resultado (es decir, nuevas muertes y eventos cardiovasculares) estaba asociado con una presión central inferior, pero no con una presión inferior en el brazo [1]. En el estudio del corazón STRONG, la cSBP era un mejor factor predictivo de muerte cardiovascular que la pSBP [2]. Como resultado de estos estudios, parece que sería ventajoso usar la presión sanguínea central como una medición de resultado para fármacos cardiovasculares.

Existen varias limitaciones del dispositivo SphygmoCor®. Es caro (cuesta más de 30.000\$ en comparación con los menos de 1.000\$ de un monitor de BP convencional), requiere personal entrenado para operarlo y su uso lleva sustancialmente más tiempo que un monitor de BP convencional. Se coloca una sonda portátil sobre la arteria radial en la muñeca (requiriendo habilidad y entrenamiento por parte del operador y cooperación por el paciente) para producir una forma de onda de presión sanguínea. Esta forma de onda se calibra después, usualmente a partir de una medición de BP convencional tomada de la arteria braquial usando un monitor de BP estándar, y una función de transferencia aplicada a la forma de onda de presión radial para obtener la cSBP. Desventajas adicionales del sistema son que, si se calibra a partir de las presiones sanguíneas de la arteria braquial, éste está sujeto a error sistemático introducido por diferencia en la presión sanguínea entre las arterias braquial y radial. La función de transferencia que transforma la presión radial en presión aórtica es compleja. Existen muchas variantes potenciales de esta función de transferencia y no se ha establecido la precisión relativa de tales variantes.

La solicitud de patente norteamericana US 2002/0177781 y Karamanoglu y otros, Hypertension, 6, 1416-1424, 1997) revelan unos dispositivos de estimación de forma de onda de presión sanguínea central. La forma de onda de presión sanguínea se mide usando un dispositivo fotopleletismográfico aplicado al dedo de sujeto.

La solicitud de patente norteamericana US 2005/0283087 y la patente europea EP 1 179 318 describen dispositivos de estimación de presión sanguínea central. Los dispositivos miden la forma de onda de un sujeto en la muñeca usando un sensor de presión de semiconductor.

La solicitud de patente japonesa 2004 121866 describe un sistema para medir una forma de onda de la arterial radial.

La solicitud de patente norteamericana US 2006/0264771 discute un aparato que comprende un brazalete inflable

para medir la presión sanguínea y la velocidad de la onda de pulso. No existe revelación con respecto a la determinación de la cSBP.

El documento US 5265011 describe un sistema para determinar la presión en la aorta basándose en la presión en una arteria periférica. No hay revelación de la presión del brazalete inflado.

- 5 El documento US 2006/0224070 describe un sistema para obtener el índice de Aumento y el volumen de ataque cardiaco de un paciente.

El documento WO 2009/139646 describe un método para estimar formas de onda de presión central a partir de mediciones realizadas usando un brazalete suprasistólico.

- 10 La presente invención proporciona un aparato para estimar una presión sanguínea sistólica central (cSBP) de un sujeto humano, comprendiendo el aparato:

un dispositivo de determinación no invasiva de la presión sanguínea para determinar una forma de onda de presión sanguínea del pulso del sujeto y al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco del sujeto, en donde el dispositivo de determinación no invasiva de la presión sanguínea comprende un brazalete de presión sanguínea; y

- 15 un procesador para aplicar una función de transferencia a la forma de onda de presión sanguínea periférica con el fin de proporcionar una estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto,

- 20 en el que las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco y la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto se determinan en sustancialmente el mismo punto de una arteria braquial del sujeto usando la brazalete de presión sanguínea, y en el que la estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto proporciona una estimación de la presión sanguínea sistólica central del sujeto, y

en el que la forma de onda de presión sanguínea periférica se determina ajustando la presión del brazalete a la pDBP del sujeto más entre un 5% y un 95% de la presión de pulso del sujeto.

- 25 Sorprendentemente, se ha descubierto por los inventores que un dispositivo de determinación no invasiva convencional de presión sanguínea puede usarse para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto que puede utilizarse para estimar la cSBP. Esto es además de que el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea sea capaz de determinar las mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco. No se había pensado previamente que un dispositivo de determinación no invasiva de la presión sanguínea pudiera usarse para estimar la cSBP de un sujeto. Esto significa que puede usarse
30 un solo dispositivo de determinación de la presión sanguínea para determinar tanto las mediciones de presión sanguínea periférica como la BP central (cSBP). No existe la necesidad de usar más de un dispositivo en dos lugares diferentes en el cuerpo del sujeto como en el sistema SphygmoCor®.

- 35 Como resultado de ser capaz de usar un dispositivo de determinación no invasiva convencional de la presión sanguínea en el aparato, se proporcionan una serie de ventajas. Estas son: no se requiere un entrenamiento especial para usar el aparato; el aparato mismo es relativamente barato de fabricar; el aparato es de uso relativamente rápido y fácil; y no introduce ningún error sistemático como resultado de diferencias en la presión sanguínea entre el lugar de la determinación de la presión sanguínea periférica y, como comparación, el lugar de la determinación de la forma de onda de la presión sanguínea periférica.

- 40 Se pueden usar dos mediciones cualesquiera de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco para dar una estimación de la cSBP. Mediciones de presión sanguínea periférica adecuadas son la presión sanguínea sistólica periférica (pSBP), la presión sanguínea diastólica periférica (pDBP) y la presión arterial media periférica (pMAP).

- 45 En una realización, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea se usa para determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto y al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP del sujeto. En otra realización, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea se usa para determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto, la pSBP del sujeto y la pDBP del sujeto. En una realización alternativa, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea se usa para determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto, la pSBP del sujeto y la pMAP del sujeto. En aún otra realización, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea se usa para determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto, la pDBP del sujeto y la pMAP del
50 sujeto. En una realización adicional, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea se usa para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto y la pSBP, la pDBP y la pMAP del sujeto. En esta realización, las cuatro mediciones (la forma de onda de presión sanguínea periférica, la pSBP, la pDBP y la pMAP) deben determinarse en sustancialmente el mismo punto de la arteria periférica del sujeto. Cuando se determinan tres (o más) mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco (por ejemplo, la
55 pSBP, la pDBP y la pMAP), puede obtenerse una estimación más precisa de la cSBP.

El término presión sanguínea sistólica central (cSBP) significa la presión sanguínea máxima que tiene lugar cerca del corazón en la aorta o en la raíz aórtica y que resulta de la sístole del corazón.

El término presión sanguínea diastólica periférica (pSBP) significa la presión sanguínea máxima que acontece en las arterias periféricas del sujeto después de la sístole del corazón.

- 5 El término presión sanguínea diastólica periférica (pDBP) significa la presión sanguínea mínima que ocurre en las arterias periféricas del sujeto después de la diástole.

El término presión arterial media periférica (pMAP) significa la presión sanguínea arterial media en las arterias periféricas del sujeto durante una pulsación cardiaca completa.

- 10 El término arterias periféricas significa las arterias que están a cierta distancia del corazón del sujeto; por ejemplo, en un humano las arterias periféricas son las que están separadas más de 10 cm del corazón. El término arterias periféricas se usa ampliamente y su significado es bien conocido por los versados en la técnica.

- 15 El término forma de onda de presión sanguínea significa la curva similar a una onda oscilatoria que se obtiene al representar la presión o un cambio relacionado con la presión en una arteria versus tiempo. Esto puede ser en las arterias periféricas (forma de onda de presión sanguínea periférica) o en la aorta cerca del corazón o en la raíz aórtica (forma de onda de presión sanguínea central). Los términos forma de onda de presión sanguínea, forma de onda de presión sanguínea periférica y forma de onda de presión sanguínea central se usan ampliamente y sus significados son bien conocidos por los versados en la técnica.

El término pulso significa las formas de onda de presión en las arterias del sujeto que resultan de la contracción del corazón.

- 20 El dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea puede ser cualquier dispositivo adecuado de determinación no invasiva de presión sanguínea que comprenda un brazalete de presión sanguínea que sea capaz de ser usado para medir o determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto y realizar al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardiaco del sujeto (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP; y la pMAP del sujeto). Preferiblemente, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea debe ser capaz de usarse para medir o determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto, la pSBP, la pDBP y la pMAP del sujeto. Preferiblemente, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea es un dispositivo oscilométrico de determinación no invasiva de presión sanguínea, es decir, que usa un método oscilométrico. Los dispositivos oscilométricos adecuados de determinación de presión sanguínea son bien conocidos por los versados en la técnica. Estos se denominan comúnmente monitores oscilométricos de presión sanguínea. Los monitores de presión sanguínea bien conocidos y comúnmente usados comprenden un brazalete de presión sanguínea equipado con un sensor de presión electrónico (transductor). Tales monitores de presión sanguínea pueden usarse para medir la pSBP, la pDBP y la pMAP. Esto se realiza colocando el brazalete alrededor de una arteria periférica del sujeto e inflándolo hasta ciertas tensiones que permitan la determinación de la pSBP, la pDBP y la pMAP.

- 35 Los inventores han averiguado que los monitores de presión sanguínea y, en particular, los monitores oscilométricos de presión sanguínea pueden usarse para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica del sujeto. En realidad, la forma de onda de presión en el brazalete de un monitor de presión sanguínea puede no corresponder exactamente a la forma de onda de presión sanguínea periférica del sujeto. Sin embargo, esta forma de onda de presión del brazalete estará relacionada con la forma de onda de presión sanguínea periférica. Cuando se aplica una función de transferencia a esta forma de onda de presión del brazalete, la cual es indicativa de la forma de onda de presión sanguínea periférica, la función de transferencia puede explicar y eliminar esta discrepancia entre la forma de onda de presión del brazalete y la forma de onda de presión sanguínea periférica.

- 45 El dispositivo de determinación de presión sanguínea comprende un brazalete que puede usarse para medir la forma de onda de presión sanguínea periférica. La forma de onda de presión sanguínea periférica puede medirse ajustando la presión en el brazalete de modo que ésta esté entre la pSBP y la pDBP. A esta presión, el movimiento de la pared arterial provoca un cambio en el volumen dentro del brazalete y, por tanto, un cambio de presión (una forma de onda de presión del brazalete) que es indicativo de la forma de onda de presión sanguínea periférica. Como se discutió anteriormente, esta forma de onda del brazalete puede no corresponder exactamente a la forma de onda de presión sanguínea periférica, pero está estrechamente relacionada con ella. Un sensor de presión fijado al brazalete puede detectar la variación de presión y producir una forma de onda del pulso de la arteria. La forma de onda puede registrarse por el procesador. La presión del brazalete que se usa para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica es igual a la pDBP del sujeto más entre un 5% y un 95% de la presión de pulso del sujeto. Por ejemplo, si la pDBP es de 80 mmHg y la pSBP es 120 mmHg en un sujeto particular, la presión del brazalete usada para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica está entre 82 mmHg ($80 + 0,05(120-80)$) y 118 mmHg ($80 + 0,95(120-80)$). Más preferiblemente, la presión en el brazalete usada para determinar la forma de onda de presión sanguínea es igual a la pDBP más entre un 10% y un 50% de la presión de pulso, incluso más preferiblemente la pDBP más entre un 20% y un 40% de la presión de pulso, y muy preferiblemente, la pDBP más aproximadamente un 33% de la presión de pulso. La presión en el brazalete que se

usa para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica del sujeto puede estar entre 50 mmHg y la pSBP del sujeto. Preferiblemente, la presión en el brazalete que se usa para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica del sujeto es igual a o superior a 50 mmHg e inferior a la pSBP del sujeto. En una realización, la presión en el brazalete que se usa para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica del sujeto está entre 50 mmHg y 65 mmHg.

El dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea puede medir una forma de onda de presión sanguínea periférica que se manipula posteriormente con una función de transferencia para estimar la forma de onda de presión sanguínea central. Preferiblemente, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea mide una pluralidad de formas de onda de presión sanguínea periférica y las promedia para obtener una sola forma de onda de presión sanguínea periférica media. El procesador aplica entonces la función de transferencia a la forma de onda de presión sanguínea periférica media. Preferiblemente, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea determina al menos 2 formas de onda, más preferiblemente al menos 5 formas de ondas y muy preferiblemente al menos 10 formas de onda. Preferiblemente, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea determina entre 2 y 30 formas de onda, más preferiblemente entre 2 y 20 formas de onda, aún más preferiblemente entre 5 y 15 formas de ondas y muy preferiblemente cerca de 10 formas de onda.

Alternativamente, en vez de medir un número específico de formas de onda, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea puede determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica durante un periodo de tiempo predeterminado. Preferiblemente, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea determina la forma de onda de presión sanguínea periférica entre 2 y 30 segundos; más preferiblemente, la forma de onda de presión sanguínea periférica se determina entre 5 y 20 segundos; aún más preferiblemente la forma de onda de presión sanguínea periférica se determina entre 5 y 15 segundos; incluso más preferiblemente, la forma de onda de presión sanguínea periférica se determina entre 10 y 15 segundos; y, muy preferiblemente, la forma de onda de presión sanguínea periférica se determina durante aproximadamente 10 segundos. Alternativamente, el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea puede determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica durante al menos 2 segundos, más preferiblemente al menos 5 segundos y muy preferiblemente al menos 10 segundos. A continuación, puede promediarse el número de formas de onda medidas en el periodo de tiempo predeterminado particular de tiempo.

La ventaja proporcionada al medir una pluralidad de formas de onda y al promediarlas es que se logran mejores resultados en virtud de que se reducen cualesquiera diferencias debidas a las variaciones de presión de latido a latido en periodos cortos.

El tamaño y naturaleza exactos del dispositivo de determinación de presión sanguínea dependerán de la situación en el sujeto en el que se realizan las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardiaco del sujeto (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP) y se mide la forma de onda de presión sanguínea periférica. El dispositivo de determinación de presión sanguínea está adaptado para medir los parámetros de presión sanguínea relevantes en el brazo superior de un humano. El dispositivo de determinación de presión sanguínea está adaptado para determinar los parámetros de presión sanguínea relevantes en la arteria braquial del humano (situada en el brazo superior).

Sorprendentemente, los inventores han averiguado que la forma de onda de presión sanguínea periférica puede determinarse en numerosas arterias periféricas de un sujeto. Previamente, la mayor parte de las arterias periféricas no se tomaban en consideración para obtener un pulso que fuera suficientemente nítido, bien definido y lo suficientemente fuerte para permitir la determinación de la forma de onda periférica.

La ventaja proporcionada al ser capaz de usar un dispositivo estándar de determinación de presión sanguínea es que éste permite que se determine la presión sanguínea central al mismo tiempo, o con muy poco retardo, y con la misma facilidad que una medición de presión sanguínea convencional.

Además, como el único requisito adicional de un monitor de presión sanguínea estándar es un procesador, o el uso del procesador existente para realizar los cálculos necesarios, hay muy poco coste de fabricación adicional.

El procesador puede ser cualquier procesador adecuado de modo que pueda: recibir información del dispositivo de determinación de presión sanguínea relativa a la forma de onda de presión sanguínea periférica y las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardiaco (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP); y realizar los cálculos necesarios para aplicar una función de transferencia a la forma de onda de presión sanguínea periférica, produciendo así una estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto.

Más específicamente, cuando el dispositivo de determinación de presión sanguínea mide la forma de onda de presión sanguínea de la arteria, esta forma de onda es relativa. No proporciona valores de presión absolutos. Las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica diferentes dentro del ciclo cardiaco (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP) se usan como puntos de referencia en la forma de onda de modo que la forma de onda pueda usarse como una medida absoluta de la forma de onda de presión sanguínea en la arteria. El procesador puede aplicar entonces la función de transferencia a la forma de onda periférica absoluta para ofrecer

una estimación de la forma de onda de presión sanguínea central absoluta. A partir de esta forma de onda, la presión pico se corresponde con la estimación de la cSBP. Son bien conocidos procesadores adecuados por los versados en la técnica. Por ejemplo, el procesador puede ser un microprocesador, o una circuitería analógica o digital discreta. Preferiblemente, el procesador es un microprocesador. Algunos dispositivos de determinación de presión sanguínea estándar ya contienen procesadores. Por tanto, con un ajuste adecuado (por ejemplo, usando un software adecuado), puede usarse un procesador de esta clase en el método antes descrito.

Si el aparato mide una pluralidad de formas de ondas de presión sanguínea periférica, el procesador registrará la pluralidad de formas de onda y las promediará para obtener una sola forma de onda de presión sanguínea periférica media a la cual pueda aplicarse la función de transferencia. Alternativamente, el procesador puede aplicar la función de transferencia a cada forma de onda en una pluralidad de formas de onda de presión sanguínea periférica para obtener una pluralidad de estimaciones de la forma de onda de presión sanguínea central que pueden promediarse después para obtener una forma de onda de presión sanguínea central media.

Preferiblemente, el procesador controla el funcionamiento del dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea para permitirle que determina las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP) y la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto. Por ejemplo, en una realización en la que el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea comprende un brazalete, el procesador controla el inflado y desinflado del brazalete para determinar las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP). El procesador también controla el inflado del brazalete hasta una presión entre la pSBP y la pDBP para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica. Alternativamente, el procesador controla el inflado del brazalete hasta una presión de entre 50 mmHg y la pSBP para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica. En una realización, el procesador controla el inflado del brazalete hasta una presión de entre 50 mmHg y 65 mmHg.

El procesador puede conectarse al dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea de cualquier manera adecuada para que el aparato pueda funcionar. El procesador puede conectarse directa o indirectamente. Por ejemplo, el procesador puede conectarse directamente al dispositivo de determinación de presión sanguínea mediante cables. Alternativamente, el procesador puede conectarse indirectamente al dispositivo de determinación de presión sanguínea usando una interacción inalámbrica. De esta manera, el procesador se conecta con el dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea en un sentido funcional porque el aparato funciona adecuadamente, pero el procesador no se conecta físicamente al dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea.

La función de transferencia puede ser cualquier función de transferencia adecuada para ofrecer una estimación de la forma de onda de presión sanguínea central a partir de la forma de onda de presión sanguínea periférica. La naturaleza exacta de la función de transferencia variará dependiendo de la posición en el sujeto en el cual se miden los parámetros de presión sanguínea relevantes. La función de transferencia elimina la amplificación asociada con la transmisión del pulso del sujeto desde el corazón a una arteria periférica. Cuando se considera el pulso en el dominio de la frecuencia (es decir, como la suma de una serie de formas de onda armónicas de frecuencia igual a un múltiplo de la frecuencia del pulso), resulta evidente que sólo se amplifican los componentes rápidamente cambiantes del pulso. Usando una función de transferencia que atenúa componentes de alta frecuencia del pulso, puede eliminarse la amplificación y recuperarse el pulso central. La forma más sencilla de la función de transferencia es un filtro de paso bajo, tal como un filtro Butterworth. Preferiblemente, el filtro es un filtro de primer orden Butterworth de paso bajo y más preferiblemente un filtro de primer orden Butterworth de paso bajo con una frecuencia de corte de 3,12Hz y una ganancia de 0dB. También pueden usarse otros tipos de filtro de paso bajo, tales como Bessel (primer orden, frecuencia de corte de 3,12Hz), Chebyshev (primer orden, ondulación de 3dB, frecuencia de corte 3,12), Elíptico (primer orden, ondulación de 3dB en la banda de paso, ondulación de 40dB en la banda de detención, frecuencia de corte de 3,12), y una media móvil de 0,14* puntos (frecuencia de muestreo). Alternativamente, pueden usarse diferentes frecuencias de corte. En vez de ello, pueden usarse filtros o algoritmos más complejos, tales como una función de transferencia derivada en el dominio del tiempo o en el dominio de la frecuencia (por análisis de Fourier).

En una realización, el aparato también puede ofrecer una estimación del índice de aumento periférico (pAI) medido en porcentaje. El AI puede estimarse usando cualquier método adecuado. Por ejemplo, el AI se estima usualmente a partir del hombro sistólico tardío de una forma de onda de presión sanguínea periférica. Sin embargo, una desventaja de este método es que el hombro sistólico tardío puede ser difícil de identificar [3]. Un método alternativo y preferido para estimar AI, que no requiere identificación del hombro sistólico tardío, consiste en usar la relación:

$$pAI = (cSBP-DBP)/(pSBP-DBP) \times 100$$

en donde DBP es la presión sanguínea diastólica y es sustancialmente la misma en sitios periféricos y centrales [3].

La presente invención también proporciona un método para estimar una presión sanguínea sistólica central (cSBP) de un sujeto, comprendiendo el método los pasos de:

determinar una forma de onda de presión sanguínea periféricas del pulso del sujeto y al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardiaco del sujeto; y

manipular la forma de onda de presión sanguínea periférica con una función de transferencia para proporcionar una estimación de la forma de onda de presión sanguínea del pulso del sujeto,

5 en el que las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardiaco del sujeto y la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto se determinan en sustancialmente el mismo punto de una arteria braquial del sujeto usando un brazalete de presión sanguínea, y en el que la estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto proporciona una estimación de la presión sanguínea sistólica central del sujeto,

10 en el que el paso de determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica comprende ajustar la presión en el brazalete a la pDBP del sujeto más entre un 5% y un 95% de la presión de pulso del sujeto.

15 Como se discutió anteriormente, la ventaja proporcionada por la determinación de las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica y la forma de onda de presión sanguínea periférica en sustancialmente el mismo punto de una arteria periférica es que esto hace que el método sea más sencillo de usar, dado que puede usarse una sola pieza de equipo y no se introduce un error sistemático por efecto las diferencias en la presión sanguínea entre el lugar de la determinación de mediciones de presión sanguínea periférica y, como comparación, el lugar de la determinación de forma de onda de presión sanguínea periférica.

20 Las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP) y la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto pueden determinarse de cualquier manera adecuada. Preferiblemente, se usa un dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea y, más preferiblemente, se usa un dispositivo oscilométrico de determinación no invasiva de presión sanguínea. Las maneras en las que estos dispositivos pueden usarse se han descrito anteriormente. Preferiblemente, las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP) y la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto se determinan usando un solo dispositivo de determinación de presión sanguínea. El uso de un solo dispositivo de determinación de presión sanguínea permite que los tres o más parámetros de presión sanguínea se determinen en el mismo punto de una arteria periférica del sujeto.

25 Si se usa un dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea para determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica y que comprende un brazalete, el paso de determinación de la forma de onda de presión sanguínea periférica comprende preferiblemente ajustar la presión en el brazalete de modo que ésta esté entre la pSBP y la pDBP. Los valores preferidos de la presión en el brazalete se han descrito anteriormente.

30 Preferiblemente, el paso de determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto comprende: registrar una pluralidad de formas de onda de presión sanguínea periférica; y promediar las formas de onda para obtener una sola forma de onda de presión sanguínea periférica media, en donde la forma de onda de presión sanguínea periférica media se manipula con la función de transferencia. Alternativamente, el paso de determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto comprende: registrar la forma de onda de presión sanguínea periférica durante un periodo de tiempo predeterminado; y promediar las formas de onda determinadas en el periodo de tiempo predeterminando para obtener una sola forma de onda de presión sanguínea periférica media, en donde la forma de onda de presión sanguínea periférica media se manipula con la función de transferencia. Las características preferidas de estos pasos se han discutido anteriormente.

35 La forma de onda de presión sanguínea periférica puede manipularse con una función de transferencia de cualquier manera adecuada para proporcionar una estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto. Preferiblemente, la forma de onda de presión sanguínea periférica se manipula usando un procesador. La función de transferencia se ha discutido anteriormente.

40 La arteria periférica del sujeto, en la cual se determinan las al menos dos mediciones de la presión sanguínea periférica (por ejemplo, al menos dos de: la pSBP, la pDBP y la pMAP) y la forma de onda de presión sanguínea periférica, es la arteria braquial.

Preferiblemente, el método comprende además el paso de calcular el índice de aumento periférico (pAI) usando la relación: $pAI = (cSBP-DBP)/(pSBP-DBP) \times 100$.

45 Además, la presente invención proporciona el uso de un dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea según el método antes descrito.

La presente invención se describirá ahora, sólo a modo de ejemplo, con referencia a las figuras, en las que:

50 La figura 1 es un gráfico que muestra concordancia entre las estimaciones de cSBP obtenidas de un brazalete para brazo usando el método descrito en el Ejemplo 1 y los valores medidos de cSBP obtenidos al colocar un transductor de presión directamente en la aorta de 29 sujetos en el momento de la cateterización cardiaca. Las mediciones se

obtienen en reposo y después de la administración de nitroglicerina (NTG, un fármaco vasodilatador que rebaja la cSBP); y

La figura 2 es un gráfico que muestra concordancia entre las estimaciones de la cSBP obtenidas de un brazalete para brazo que usa el método descrito en el Ejemplo 2 y los valores medidos de cSBP obtenidos al colocar un transductor de presión directamente en la aorta de 29 sujetos en el momento de la cateterización cardíaca.

Ejemplo 1

Los inventores han desarrollado un sencillo algoritmo de procesamiento de señal que permite determinar la cSBP usando exactamente la misma tecnología que la está incorporada en un monitor de BP oscilométrico estándar. Esto permite potencialmente que la cSBP se determine en el mismo momento y con la misma facilidad que una medición de BP estándar. Además, dado que el único requisito adicional es el procesamiento de señal, no existe un coste adicional de fabricación, sino sólo el desarrollo y empaquetado del software inicial. El algoritmo se ha comprado con mediciones directas de la cSBP obtenidas con un catéter con punta de presión de alta fidelidad colocado en la raíz aórtica. El método supera los problemas asociados con el sistema SphygmoCor ya que es barato, no requiere entrenamiento del usuario y produce un error sistemático pequeño.

El método se basa en realizar una determinación oscilométrica estándar de la presión sanguínea en el brazo de un paciente humano para determinar la presión sanguínea periférica sistólica (pSBP) y diastólica (pDBP). Esto se realiza usando un brazalete y el método es bien conocido. El brazalete se infla entonces hasta una presión fija usualmente igual a $(pDBP + 1/3 \times (pSBP - pDBP))$, 65 mmHg, pMAP o pDBP y la presión dentro del brazalete se registra durante un mínimo de 10 ciclos cardíacos. Las formas de onda así adquiridas se promedian en conjunto para obtener una sola forma de onda de brazalete periférica media (apcp). Una función de transferencia generalizada (GTF) se aplica entonces a la forma de onda periférica para obtener una estimación de una forma de onda central. La BP sistólica central (cSBP) se determina a partir del máximo de esta forma de onda.

La GTF se determinó comparando formas de onda periféricas obtenidas del brazalete de brazo con formas de onda centrales (cp) medidas directamente al colocar un transductor de presión en el arco aórtico en el momento de la cateterización cardíaca en una muestra de sujetos representativa de la población general en la que se requirió una estimación de la cBP. Se ofrecen a continuación detalles de computación obtenidos:

Métodos para obtener una función de transferencia generalizada

Las formas de onda de presión de brazalete periférica, que están estrechamente relacionadas con las formas de onda de presión sanguínea periférica, se adquieren durante un periodo de aproximadamente 10 segundos de modo que se adquiera una pluralidad de formas de onda. A continuación, se identifica cada pulso de presión con el fin de promediarlos para obtener un pulso de presión promedio sobre el que pueda trabajar el algoritmo. Desde aquí, existen dos métodos:

Método uno

Para este método, los cálculos se realizan principalmente en el dominio de la frecuencia usando una función de transferencia H de modo que:

$$CP = H \times PP$$

en donde CP y PP son, respectivamente, un pulso de presión central normalizada y un pulso de presión periférica normalizada en el dominio de la frecuencia.

La función de transferencia H se obtiene realizando cálculos sobre un conjunto dado de mediciones (aquí mediciones de p pacientes) como sigue:

- Sea $FFT()$ la función de transformada rápida de Fourier y $FFT^{-1}()$ la función de transformada rápida de Fourier inversa.

- Sea $H_{i=1..p}$ vectores complejos de longitud n, en donde cada H_i representa la función de transferencia individual para cada (cP_i, pP_i) , tal como:

$$CP_i = H_i \times PP_i$$

en donde: $CP_i = FFT(cP_i)$ y $PP_i = FFT(pP_i)$

H_i se definen, por tanto, como $H_i = CP_i / PP_i$

- H es entonces la función de transferencia media (es decir, se han promediado módulos y fases) de todas las funciones de transferencias individuales. N.B: Todos los cálculos precedentes se realizan sobre vectores, pero con elementos por elementos no conformes con el algebra usual de matriz-vector.

Para determinar una estimación del pulso de presión sanguínea central (ecP(t)) a partir de un pulso periférico (pP(t)), el algoritmo procede como sigue:

$$PP = \text{FFT}(pP)$$

$$ECP = H \times PP$$

5

$$\text{ecP}(t) = \text{FFT}^{-1}(ECP)$$

ecP(t) es entonces calibrada a partir de las presiones sanguíneas arterial y diastólica medias.

Método dos

En este método todos los cálculos permanecen en el dominio del tiempo con el fin de obtener una estimación del pulso de presión sanguínea central aplicando un filtro IIR (modelo ARX) al pulso periférico.

10 Los coeficientes (a_i y b_i) de este filtro IIR se obtienen haciendo cálculos sobre un conjunto dado de mediciones (aquí mediciones de p pacientes) como sigue:

Sea X la matriz de coeficientes, tal como:

$$X = \begin{bmatrix} a_1 \\ a_2 \\ \dots \\ a_n \\ b_1 \\ b_2 \\ \dots \\ b_m \end{bmatrix}$$

15 Sea Y la matriz de pulso de presión central (cP(t)) normalizada que contiene pulsos centrales de p -pacientes, tal como:

$$Y = \begin{bmatrix} cP(t_1)_{p1} \\ cP(t_2)_{p1} \\ \dots \\ cP(t_{T1})_{p1} \\ \dots \\ cP(t_1)_{pp} \\ cP(t_2)_{pp} \\ \dots \\ cP(t_{Tp})_{pp} \end{bmatrix}$$

Sea A una matriz que describe la estructura del filtro IIR tal como:

$$A = \begin{bmatrix} cP(t_1 - 1)_{p1} & \dots & cP(t_1 - n)_{p1} & pP(t_1)_{p1} & pP(t_1 - 1)_{p1} & \dots & pP(t_1 - m + 1)_{p1} \\ cP(t_2 - 1)_{p1} & \dots & cP(t_2 - n)_{p1} & pP(t_2)_{p1} & pP(t_2 - 1)_{p1} & \dots & pP(t_2 - m + 1)_{p1} \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ cP(t_{T1} - 1)_{p1} & \dots & cP(t_{T1} - n)_{p1} & pP(t_{T1})_{p1} & pP(t_{T1} - 1)_{p1} & \dots & pP(t_{T1} - m + 1)_{p1} \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ cP(t_1 - 1)_{pp} & \dots & cP(t_1 - n)_{pp} & pP(t_1)_{pp} & pP(t_1 - 1)_{pp} & \dots & pP(t_1 - m + 1)_{pp} \\ cP(t_2 - 1)_{pp} & \dots & cP(t_2 - n)_{pp} & pP(t_2)_{pp} & pP(t_2 - 1)_{pp} & \dots & pP(t_2 - m + 1)_{pp} \\ \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots & \dots \\ cP(t_{Tp} - 1)_{pp} & \dots & cP(t_{Tp} - n)_{pp} & pP(t_{Tp})_{pp} & pP(t_{Tp} - 1)_{pp} & \dots & pP(t_{Tp} - m + 1)_{pp} \end{bmatrix}$$

en donde pP(t) es el pulso de presión periférica normalizado.

Por tanto, se obtienen los coeficientes resolviendo:

$$Y = A.X$$

5

Así:

$$X = (A'.A)^{-1}.A'.Y$$

El filtro IIR se aplica entonces a cP(t) y devuelve ecP(t), la cual se calibra entonces a partir de la presión sanguínea media y diastólica arterial.

10 El número de coeficientes (n y m) se elige de modo que el error medio cuadrático del pulso central estimado (filtrado uno) en comparación con el pulso central real sea mínimo sobre todo el conjunto de p-mediciones.

La precisión de este método para medir la cBP de manera no invasiva fue evaluada comparando mediciones no invasivas con mediciones invasivas obtenidas en el momento de la cateterización cardiaca usando un catéter de alta fidelidad colocado en la raíz aórtica. Esto se realizó en 29 sujetos tanto en reposo como después de la administración de nitroglicerina (500 mcg sublingualmente), un fármaco vasodilatador que rebaja la cBP. Para eliminar errores asociados con la determinación de presión sanguínea periférica en el brazo, las formas de onda del brazalete se normalizaron antes de aplicar la GTF y la forma de onda de presión obtenida después de aplicar la función de transferencia se calibró entonces a partir de la presión sanguínea media y diastólica. La diferencia media entre mediciones no invasivas e invasivas de la cSBP fue de -2,9 mmHg en el método 1 y de -3,6 mmHg en el método 2 con una desviación estándar (SD) de esta diferencia de 6,5 mmHg en el método 1 y de 7,0 mmHg en el método 2 para mediciones realizadas en la línea base. Durante la nitroglicerina, la diferencia media y la SD fueron de 2,7 y 4,8 mmHg, respectivamente, en el método 1 y de 2,2 y 5,8 mmHg, respectivamente, en el método 2.

15

20

Ejemplo 2

En este método se adquirieron formas de onda periféricas de la misma manera que en el Ejemplo 1. Se realizó una determinación oscilométrica estándar de presión sanguínea en el brazo para determinar la presión sanguínea sistólica periférica (pSBP) y diastólica (DBP – que es la misma en los sitios centrales y periféricos). Esto se realiza usando un brazalete y el método es bien conocido. El brazalete se infla entonces hasta una presión fija usualmente igual a 65 mmHg, y la DBP o la pMAP y la presión en el interior del brazalete se registran durante aproximadamente 10 segundos. Las formas de onda así adquiridas se promedian en conjunto para obtener una sola forma de onda de brazalete periférica media. Esta forma de onda se filtra usando un filtro Butterworth de primer orden de paso bajo con una frecuencia de corte de 3,12Hz y una ganancia de 0dB y se obtiene la pSBP como el pico de la forma de onda filtrada. Este filtrado de la forma de onda elimina efectivamente la amplificación asociada con la transmisión desde el corazón hasta la arteria braquial. Aunque el filtro Butterworth de paso bajo es un método para filtrar la forma de onda, se espera que otros filtros con características similares produzcan resultados similares.

35 La precisión de este método para medir la cBP de manera no invasiva fue evaluada comparando mediciones no invasivas con mediciones invasivas obtenidas en el momento de la cateterización cardiaca usando un catéter de alta fidelidad colocado en la raíz aórtica. Esto se realizó en 29 sujetos tanto en reposo como después de la administración de nitroglicerina (500 mcg sublingualmente), un fármaco vasodilatador que rebaja la cBP. Para

5 eliminar errores asociados con la determinación de la presión sanguínea periférica en el brazo, las formas de onda del brazalete se normalizaron antes de aplicar la GTF y la forma de onda de presión obtenida después de aplicar la función de transferencia se calibró entonces a partir de la presión sanguínea media y diastólica. La diferencia media entre mediciones no invasivas e invasivas de la cSBP fue de -1,5 mmHg con una desviación estándar (SD) de esta diferencia de 6,8 mmHg para mediciones realizadas en la línea base. Durante la nitroglicerina, la diferencia media y la SD fueron de 4,4 y 5,1 mmHg, respectivamente.

El gráfico de la figura 2 muestra la concordancia entre las estimaciones de la cSBP obtenidas a partir de un brazalete de brazo usando el enfoque anterior y los valores medidos de la cSBP obtenidos al colocar un transductor de presión directamente en la aorta.

10 Una vez que la cSBP es conocida, el método puede usarse para medir el índice de aumento (AI) (dado que se sabe ahora el AI está relacionado con la cSBP, pSBP y DBP) por la relación: $AI = (cSBP-DBP)/(pSBP-DBP)$. AI es una medición adicional proporcionada por el sistema SphygmoCor. En el SphygmoCor se obtiene AI del hombro sistólico tardío de la forma de onda de presión radial, pero a veces éste es difícil de identificar. El método anterior proporciona así una medición más robusta del AI que siempre se puede determinar una vez que se han determinado las presiones sanguíneas central y periférica.

15 Referencias

1. Williams B, Lacy PS, Thom SM, Cruickshank K, Stanton A, Collier D, Hughes AD, Thurston H, O'Rourke M. Differential impact of blood pressure-lowering drugs on central aortic pressure and clinical outcomes: principal results of the Conduit Artery Function Evaluation (CAFE) study. *Circulation*. 2006;113:1213-1225.
- 20 2. Roman MJ, Devereux RB, Kizer JR, Lee ET, Galloway JM, Ali T, Umans JG, Howard BV. Central pressure more strongly relates to vascular disease and outcome than does brachial pressure: the Strong Heart Study. *Hypertension*. 2007;50:197-203.
3. Munir S, Guilcher A, Kamalesh T et al. Peripheral augmentation index defines the relationship between central and peripheral pulse pressure. *Hypertension* 2008 January; 51 (1):112 -8.

25

REIVINDICACIONES

1. Un método para estimar una presión sanguínea sistólica central (cSBP) de un sujeto, comprendiendo el método los pasos de:
- 5 determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto y al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco del sujeto; y
- manipular la forma de onda de presión sanguínea periférica con una función de transferencia para proporcionar una estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto,
- 10 en el que las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco del sujeto y la forma de onda de presión sanguínea periférica se determinan en sustancialmente el mismo punto de una arteria braquial del sujeto usando un brazalete de presión sanguínea, y en el que la estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto proporciona una estimación de la presión sanguínea sistólica central del sujeto, y
- en el paso de determinar la forma de onda de presión sanguínea periférica comprende ajustar la presión en el brazalete a la presión sanguínea diastólica periférica (pDBP) del sujeto más entre un 5% y un 95% de la presión de pulso del sujeto.
- 15 2. El método según la reivindicación 1, en el que las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco del sujeto se seleccionan de entre: la presión sanguínea sistólica periférica (pSBP), la presión sanguínea diastólica periférica (pDBP) y la presión arterial media periférica (pMAP).
3. El método según la reivindicación 2, en el que las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica se seleccionan de entre a) pSBP y pDBP; b) pDBP y pMAP; y c) pSBP, pDBP y pMAP.
- 20 4. El método según cualquier reivindicación precedente, en el que la función de transferencia es un filtro o un algoritmo para eliminar la amplificación asociada con la transmisión del pulso del sujeto desde el corazón a la arteria periférica.
5. El método según la reivindicación 4, en el que la función de transferencia es un filtro Butterworth de primer orden.
- 25 6. El método según cualquier reivindicación precedente, en el que el paso de determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto comprende:
- registrar al menos 10 formas de onda de presión sanguínea periférica correspondientes a al menos 10 ciclos cardíacos; y
- 30 promediar las formas de onda para obtener una sola forma de onda de presión sanguínea periférica media, en donde la forma de onda de presión sanguínea periférica media es manipulada con una función de transferencia.
7. El método según cualquier reivindicación precedente, que además comprende el paso de calcular el índice de aumento (AI) usando la relación: $AI = (cSBP-DBP)/(pSBP-DBP)$.
8. El método según cualquier reivindicación precedente, en el que el sujeto es humano.
- 35 9. Un aparato configurado para estimar una presión sanguínea sistólica central (pSBP) de un sujeto, comprendiendo el aparato:
- un dispositivo de determinación no invasiva de la presión sanguínea para determinar una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto y al menos dos mediciones de presión sanguínea periféricas dentro del ciclo cardíaco del sujeto, en donde el dispositivo de determinación no invasiva de la presión sanguínea comprende una brazalete de presión sanguínea; y
- 40 un procesador adaptado para aplicar una función de transferencia a la forma de onda de presión sanguínea periférica con el fin de proporcionar una estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto,
- en el que el aparato está configurado para determinar las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco del sujeto y la forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso del sujeto en sustancialmente el mismo punto de una arteria braquial del sujeto, y en el que la estimación de la forma de onda de presión sanguínea central del pulso del sujeto proporciona una estimación de la presión sanguínea sistólica central del sujeto, y
- 45 en el que la forma de onda de presión sanguínea periférica se determina ajustando la presión de la brazalete a la pDBP del sujeto más entre un 5% y un 95% de la presión de pulso del sujeto.
- 50 10. El aparato según la reivindicación 9, en el que las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica

dentro del ciclo cardíaco se seleccionan de entre: pSBP, pDBP y pMAP.

11. El aparato según la reivindicación 10, en el que las al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica se seleccionan de entre a) pSBP y pDBP; b) pDBP y pMAP; y c) pSBP, pDBP y pMAP.

5 12. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la forma de onda de presión sanguínea periférica puede determinarse ajustando la presión del brazalete a la pDBP del sujeto más entre un 10% y un 50% de la presión de pulso del sujeto.

10 13. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que pueden determinarse al menos 10 formas de onda de presión sanguínea periférica y éstas pueden promediarse para ofrecer una forma de onda de presión sanguínea periférica media, y en el que el procesador está adaptado para aplicar la función de transferencia a la forma de onda de presión sanguínea periférica media, y/o en el que la función de transferencia es un filtro o un algoritmo para eliminar la amplificación asociada con la transmisión del pulso del sujeto desde el corazón a una arteria periférica, en donde preferiblemente la función de transferencia es un filtro Butterworth de primer orden.

15 14. El uso de un dispositivo de determinación no invasiva de presión sanguínea en el método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo de determinación no invasiva de la presión sanguínea puede determinar al menos dos mediciones de presión sanguínea periférica dentro del ciclo cardíaco de un sujeto y una forma de onda de presión sanguínea periférica del pulso de un sujeto.

15. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13 para uso en diagnóstico, preferiblemente para uso en diagnóstico de la presión sanguínea sistólica central.

Figura 1

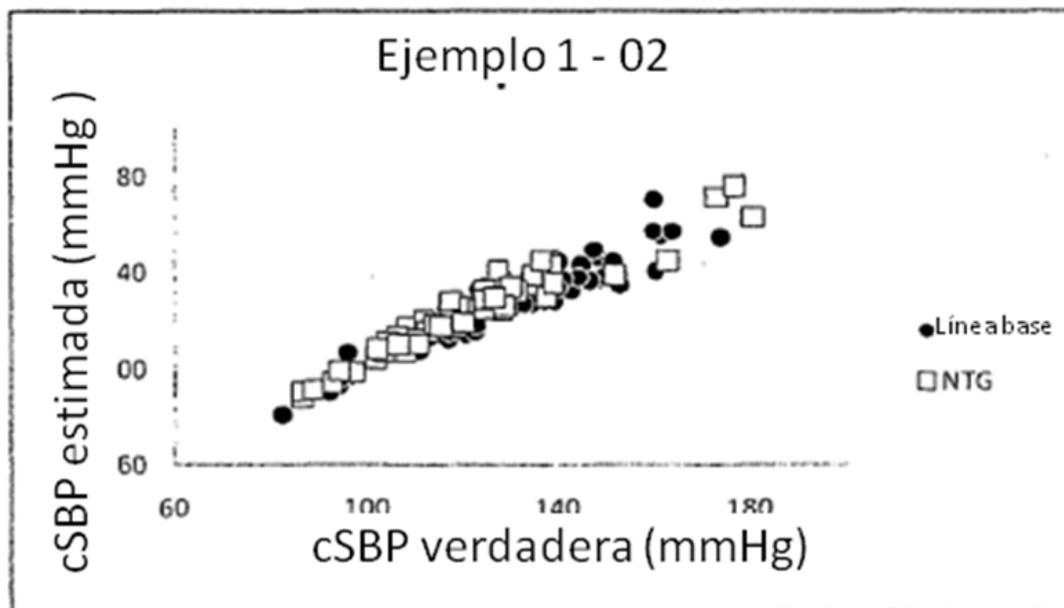
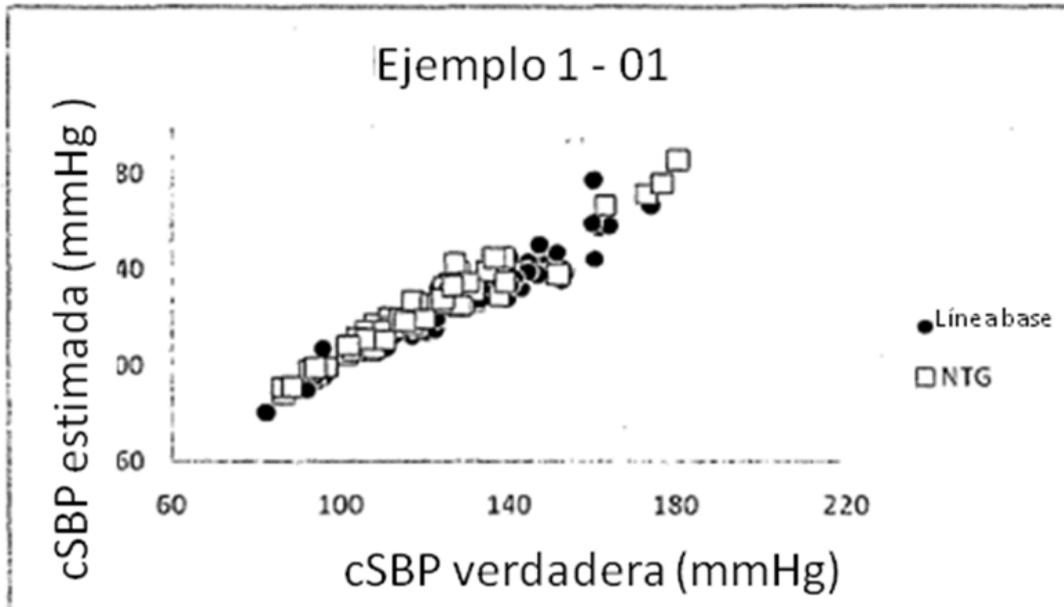


Figura 2

