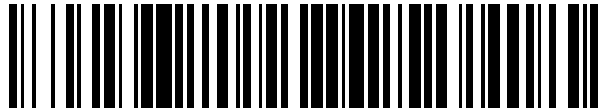


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 534**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0225** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2006 E 06020564 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015 EP 1769739**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la medición de la presión sanguínea**

30 Prioridad:

**29.09.2005 EP 05021330**

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

**11.09.2015**

73 Titular/es:

**EGNER, WOLFGANG (100.0%)  
PÖLSER STRASSE 10  
63533 MAINHAUSEN, DE**

72 Inventor/es:

**EGNER, WOLFGANG y  
EGNER, BEATE**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 545 534 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

Dispositivo y procedimiento para la medición de la presión sanguínea

La presente invención se refiere a un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 así como a un procedimiento de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 11.

## 5 Antecedentes de la invención

Un dispositivo y un procedimiento para la medición de la presión sanguínea del tipo mencionado al principio se publican en el documento DE-A-43 00 966. Éste se refiere a una unidad de procesamiento de señales, en particular para la medición automática de la presión sanguínea o para la supervisión de pacientes y a un aparato correspondiente para la medición de la presión sanguínea y para la supervisión de pacientes, respectivamente. Un manguito suministra una señal de la presión, que contiene impulsos de la presión sanguínea. Un microprocesador filtra la señal de la presión por medio de filtros y genera una señal auxiliar con picos en los puntos iniciales de los impulsos para la formación de otra señal de la presión. Después de la extracción de un componente de la señal de la presión resulta una señal pura de la presión sanguínea. El microprocesador calcula a través de una función el valor medio de la presión sanguínea sistólica y diastólica.

15 El documento DE-A-42 30 693 se refiere a un aparato automático de medición de la presión de la sangre con un sistema de bombeo flexible para el bombeo rápido y exacto de manguitos neonatales, pediátricos y de adultos, sin exceso significativo de la presión. El aparato de medición de la presión sanguínea comprende una bomba eléctrica y dos pantallas de entrada. Una pantalla que provoca una circulación reducida suministra aire a la bomba para todos los tamaños de manguitos. Una pantalla sin reducción, que se puede abrir o cerrar a través de la activación de una válvula, suministra aire a la bomba solamente cuando se utiliza un manguito de adulto o un manguito pediátrico. Además, se controla la bomba a través de un regulador de motor, que provoca un efecto de desconexión dinámica para detener rápidamente la bomba cuando se ha alcanzado el valor límite de la presión. Un mecanismo de sobrepresión, que trabaja separado del sensor de presión que controla la bomba, extrae de la bomba corriente de presión cuando se ha alcanzado un valor predeterminado de la presión del manguito, que es mayor que el valor límite de la presión.

Otro procedimiento y otro dispositivo para la medición de la presión sanguínea se describen en el documento US-B-6.068.601. El dispositivo comprende un manguito inflable, que se puede colocar alrededor de una sección corporal de un sujeto vivo, una bomba de aire, que conduce aire comprimido al manguito y que eleva de esta manera la presión del aire en el manguito, de manera que el manguito impulsa con presión la sección del cuerpo del sujeto, un depósito de aire, que está conectado con la bomba de aire, una válvula de estrangulamiento, que está dispuesta entre el depósito de aire y el manguito, una válvula de control de la ventilación, que está prevista entre la válvula de estrangulamiento y el manguito para el control de una cantidad de salida del aire comprimido desde el manguito y que controla de esta manera la ventilación del manguito. Además, están previstos aparatos de control para el control de la bomba de aire, que suministra aire comprimido al manguito, mientras que la válvula de control de la ventilación descarga una cantidad controlada de aire comprimido desde el manguito, para elevar de esta manera la presión del manguito linealmente hasta una primera tasa predeterminada.

En el documento EP-A-0 651 969 se describe un sistema de supervisión de la presión sanguínea, que comprende un sensor de presión con una superficie de presión y elementos sensibles a la presión en la superficie de presión. Además, está previsto un aparato de presión, que presiona el sensor de presión contra un vaso arterial a través de una superficie del cuerpo, de manera que cada elemento sensible a la presión mide un valor de la presión en la superficie del cuerpo. Además, están previstos para la determinación de una fuerza de presión óptima para el aparato de presión, en el que una parte de una pared del vaso arterial es aplanada bajo la presión del sensor. Además, están previstos medios para la variación de la fuerza de presión del aparato de presión y para la determinación de un punto de inversión de una curva, que representa la relación entre la modificación de la fuerza de presión y valores de la presión medidos a través del sensor de presión en la superficie del cuerpo. Por último están previstos medios para la determinación de un valor de corrección sobre la base del valor de la presión de un punto de inserción determinado y medios de determinación de la presión de la sangre para el funcionamiento del aparato de presión para el mantenimiento de una fuerza de presión óptima determinada y la presión de apriete del sensor de presión contra el vaso arterial a través de la superficie del cuerpo y la determinación continua de valores de la presión sanguínea intra-arterial de la arteria a través de la sustracción del valor de corrección desde el valor de la presión, que ha sido medido a través del sensor de presión en la superficie del cuerpo.

En el documento DE-A-197 00115 así como en el documento EP-A-1 057 450 se describe un dispositivo para la determinación de una función de ejercicio de una persona, que está expuesta a una carga de ejercicio. El dispositivo comprende un dispositivo de medición del número de impulsos, que mide un número de impulsos de la persona de forma sincronizada con el latido del corazón siguiéndolo de manera sincronizada, un dispositivo de medición de la presión sanguínea, que mide una presión sanguínea de la persona siguiendo de forma sincronizada el latido del corazón de la persona y no de forma invasiva, un primer dispositivo de cálculo, que calcula un producto del número

de impulsos y de la presión sanguínea siguiendo de manera sincronizada el latido del corazón de la persona, un segundo dispositivo de cálculo, que calcula una energía total, que se genera a través de la persona, después de que se ha iniciado la aplicación de la carga de ejercicio sobre la persona y antes de que los productos, que son calculados sucesivamente a través del primer dispositivo de cálculo, sean elevados a un valor teórico, y un dispositivo de representación, que representa un valor de cálculo de la función de ejercicio de la persona sobre la base de la energía total, que ha sido calculada a través del segundo dispositivo de cálculo.

El dispositivo de medición de la presión sanguínea descrito comprende un manguito inflable, que está conectado a través de un sistema de conducción con un sensor de presión, con una válvula selectora y con una bomba de aire. La válvula selectiva se conmuta bajo de forma selectiva bajo el control de un dispositivo de control electrónico a un primer estado, en el que la válvula se pone en marcha, de manera que se conduce aire comprimido desde la bomba de aire hacia el manguito, a un segundo estado, en el que se activa la válvula, de manera que se vacía lentamente el manguito, y a un tercer estado, en el que la válvula provoca que la válvula se vacíe rápidamente.

De manera complementaria está previsto todavía un sensor de las ondas de impulsos de la presión, es decir, una carcasa de sensor del tipo de recipiente y una pareja de cintas de fijación, que están conectadas con la carcasa de sensor. Con la ayuda de las cintas de fijación se fija el sensor de ondas de impulsos de presión en un puño del brazo del paciente, en el que se lleva el manguito, o en el otro brazo del paciente de paciente, de manera que una abertura de la carcasa del sensor se oprime a una superficie del cuerpo o a la piel del paciente. Un elemento de presión está fijado sobre una membrana elástica en superficies interiores de la carcasa del sensor, de manera que el elemento de presión se puede mover con relación a la carcasa a través de la abertura de la carcasa hacia la superficie del cuerpo del paciente. El elemento de presión presenta un chip de semiconductores, que está configurado de silicio monocristalino, con la superficie plana y un número de elementos semiconductores de medición de la presión, que están dispuestos en la superficie plana en un campo con intervalos de distancia regulares.

Los sistemas de medición habituales actualmente en el mercado médico de la medición de la presión sanguínea no trabajan linealmente en toda la zona de presión relevante y, por lo tanto, se producen desviaciones o bien errores de medición en las zonas límite superior e inferior. Esto ha sido confirmado también por R. L. Steplen y col. ("Comparative diagnostic test characteristics of oscillometric and doppler ultrasonographic methods in the detection of systolic hypertension in dogs", J. Vet. Intern. Med. 17:65 – 72, 2003).

De acuerdo con el volumen del manguito en relación con el diámetro del miembro probando utilizado para la medición se mide linealmente la mayoría de las veces sólo en determinadas zonas de la presión, normalmente en la zona entre 160 y 60 mm Hg (ver Steplen y col., arriba). Pero tanto los hombres como también los animales tienen, en general, valores considerablemente más elevados o más bajos, cuya medición puede preparar información diagnóstica importante. Las presiones, que se miden con aparatos convencionales de medición de la presión por debajo o por encima de esta zona lineal, se desvían la mayoría de las veces masivamente del valor real *in vivo*. En aquellos pacientes, que presentan una presión sanguínea fuera de la zona normal del aparato, se mide, por lo tanto, con frecuencia falsamente y, por consiguiente, se diagnostica también falsamente.

Por lo demás, los manguitos, que se colocan demasiado fijamente o demasiado flojos, falsifican la presión real, puesto que la arteria en este caso o bien está cerrada demasiado tiempo, lo que conduce a una representación demasiado baja de la presión sistólica arterial o, en cambio, la presión sobre la arteria es tan reducida que las amplitudes de estancamiento se representan similares a las del flujo sanguíneo que entra de nuevo, con lo que se representa la presión sistólica demasiado alta.

Muchos aparatos de medición de la presión sanguínea procesan solamente una tasa de salida de la presión de 3 mm Hg por segundo. En los hombres se parte de que el pulso medio está en 60 x / Min., Por lo tanto, cada segundo se obtiene aproximadamente una pulsación. De ello se deduce que durante la transición de una pulsación solamente puede aparecer como máximo una desviación de 5 mm Hg de la presión real. Este error de 5 mm Hg es aceptado por la Liga de la presión sanguínea en Alemania como valor de error estándar. Pero en el caso de un pulso de más o menos de 60 / min., el error puede ser considerablemente mayor. Pero los aparatos de medición de la presión oscilométricos habituales actualmente tienen en cuenta la influencia del pulso sobre la medición de la presión sanguínea y, por lo tanto, la influencia sobre la tasa de salida solamente en una zona muy limitada hasta aproximadamente 160 pulsaciones / min.

Además, no todos los aparatos se ajustan a la altura máxima de las amplitudes individuales. Sin embargo, la amplitud individual depende del tamaño del corazón o bien del estado de potencia (por ejemplo deportista de potencia frente a paciente enfermo del corazón) del corazón. En su lugar convencionalmente se define una amplitud máxima y una amplitud mínima para todos los hombres y éstas dan como resultado una llamada ventana de medición estándar. Esto significa que en el caso de una amplitud con valor máximo por encima de la ventana definida no es posible un cálculo correcto, puesto que el valor real no entra en el cálculo. Lo mismo se aplica para presiones muy bajas. En estos casos no se reconoce con frecuencia con exactitud el instante, en el que se abre la arteria.

Además, los artefactos como temblores, movimientos y contracciones musculares conducen con frecuencia a amplitudes similares a la presión sanguínea. Por lo tanto, si no se conoce con exactitud la altura, anchura y longitud de una amplitud, no se puede decir con exactitud si existe un artefacto o es realmente una amplitud de la presión sanguínea. En sistemas, que se orientan solamente al tamaño, se considera un artefacto de este tipo, en general, erróneamente como valor real de la amplitud.

Los aparatos de medición de la presión actualmente habituales están constituidos por un manguito inflable (registrador de la presión) y por una válvula de salida para la reducción de la sobrepresión así como por una representación numérica de la presión, dado el caso utilizando un convertidor, que convierte oscilaciones analógicas en valores digitales de la presión.

Las válvulas mecánicas utilizadas en aparatos convencionales de medición de la presión sanguínea no están en condiciones de preparar una caída de la presión constante en el tiempo, es decir, lineal sobre toda la gama de presión. Tampoco las válvulas electrónicas conocidas hasta ahora en aparatos de medición de la presión sanguínea han ido controladas o reguladas nunca de tal manera que preparen una caída de la presión constante en el tiempo sobre toda la zona de la presión. Por consiguiente, hasta ahora no existe ningún sistema de medición de la presión sanguínea, que posibilite un modo de trabajo lineal sobre toda la zona de presión.

#### Descripción de la invención

Un cometido de la presente invención es preparar un dispositivo y un procedimiento, respectivamente, para la medición de la presión sanguínea, que prepara valores exactos de medición de la presión sanguínea para mamíferos de todo tipo en el intervalo desde aproximadamente 5 hasta más de 300 mm Hg, por ejemplo hasta 450 mm Hg. Además, el objeto de la invención debe poder distinguir artefactos de amplitudes de la presión sanguínea y/o preparar independientemente del pulso real y del estado de potencia real o bien del volumen del corazón del paciente investigado una presión sanguínea real lo más libre posible de errores. Por lo demás, debe tenerse en cuenta la influencia de la frecuencia del pulso sobre el resultado de la medición de la presión sanguínea. Además, debe evitarse una falsificación de los resultados en el caso de valores altos y bajos, que aparecen a través de la determinación de condiciones estándar en forma de limitaciones de las amplitudes, definiciones del pulso, etc., que pueden pasar por alto valores extremos.

Este cometido se soluciona de acuerdo con un primer aspecto de la presión invención a través de un dispositivo con las características de la reivindicación 1.

El procesador controla y regula la válvula de salida electrónica para señales de entrada individuales en tiempo real por medio de una función de corrección, que garantiza que la velocidad de salida se eleve linealmente con la frecuencia del pulso y con preferencia teniendo en cuenta las amplitudes individuales.

Se ha constatado de manera sorprendente que los dispositivos de acuerdo con la invención permiten emplear tamaños de manguitos en la mayor medida posible independientes de la extensión del miembro humano y del volumen del manguito. Además, el control y la regulación de la válvula de salida electrónica en tiempo real posibilitan la determinación de valores más exactos de medición de la presión sanguínea para mamíferos, pájaros o reptiles de todo tipo en el intervalo desde aproximadamente 5 hasta más de 300 mm Hg, por ejemplo hasta 450 mm Hg. De manera ventajosa, los dispositivos de acuerdo con la invención pueden reconocer artefactos. Además, el control de la válvula de salida en tiempo real tiene en cuenta la influencia de la frecuencia del pulso, de la amplitud del pulso y de la anchura del pulso sobre el resultado de medición de la presión sanguínea. También se puede evitar una falsificación de los resultados con valores altos y bajos, que pueden aparecer a través de la determinación habitual hasta ahora de condiciones estándar en forma de limitaciones de la amplitud, definiciones del pulso, etc., que no tienen en cuenta en este caso valores extremos.

El tipo del manguito de medición para la utilización en el dispositivo de acuerdo con la invención puede ser cualquier tipo de los manguitos de medición de venta en el mercado, que presenta una sensibilidad suficiente durante el registro de la señal así como una resistencia a la fricción baja. Por ejemplo, se pueden utilizar los manguitos publicados por Erka (ver, por ejemplo, el modelo de utilidad alemán G 91 06 153.9 a nombre de R. Kallmeyer) o bien los manguitos publicados en el modelo de utilidad alemán N° 299 08 546 U1. Con preferencia, el manguito está adaptado a la forma y el tamaño del miembro del probando a investigar.

Como probando se contempla cualquier ser vivo con un sistema cerrado de circulación. Probandos preferidos son mamíferos, en particular hombres, pero también pájaros y reptiles. Probandos especialmente preferidos son hombres, animales pequeños y animales domésticos como perros, gatos, roedores y animales del tipo de liebres, pero también animales grandes, animales silvestres y animales útiles.

Las bombas para el llenado del manguito pueden ser bombas de venta en el mercado para esta finalidad, que presentan un índice de potencia suficiente como velocidad de la bomba, volumen de la bomba, etc. En una forma de realización preferida, la bomba es controlada y regulada electrónicamente, de manera más preferida es controlada y regulada a través de un procesador. Normalmente la bomba debería poder preparar una presión máxima entre 300 y

450 mm.

5 Las válvulas de salida electrónicas, adecuadas para la utilización en el dispositivo de acuerdo con la invención deberían posibilitar en la zona de presión predeterminada una modificación de la presión constante en el tiempo. Por lo demás, la válvula de salida debe poder regularse y controlarse esencialmente sin retardo, para que los datos de control y de regulación acondicionados en el procesador en tiempo real sean convertidor sin retraso o con retraso mínimo. Válvulas de salida adecuadas están disponibles en el mercado bajo la designación KSV 15C de KOGE, Japón.

En una forma de realización preferida, la señal del registrador de la presión es amplificada a través de al menos un amplificador de señales entre el manguito de medición y el convertidor analógico / digital.

10 Los registradores electrónicos de la presión, adecuados para la utilización en el dispositivo de acuerdo con la invención, deberían trabajar en la zona de presión predeterminada.

15 En una forma de realización preferida se realiza una tensión previa del registrador de la presión a través de una alimentación adecuada de la corriente, que garantiza una amplificación adecuada de la señal y una conversión en mV. Los registradores de la presión adecuados, que posibilitan una programación de este tipo, están disponibles en el comercio bajo la designación FPN05 de Fujikura, Japón.

Como convertidores analógico/digitales se contemplan convertidores de venta en el comercio, que pueden cubrir la zona de medición digital de al menos 1024 Bytes. Un ejemplo de un convertidor de este tipo es el convertidor LTC2208 de Linear Technology / USA.

20 Como procesador se contempla cualquier procesador de venta en el comercio, que está en condiciones de registrar los datos desde el convertidor analógico / digital a alta velocidad, y de regular o controlar durante el registro de los datos ya la válvula de salida en tiempo real, de manera que se garantiza una modificación de la presión constante en el tiempo sobre toda la zona de presión medida. Procesadores preferidos tienen al menos un núcleo-ARM7 o un núcleo-ARM9 (por ejemplo, se pueden adquirir de ATMEL, USA; ANALOG DEVICES, USA; PHILIPS, NL). En formas de realización preferidas, los procesadores presentan una interfaz de Bus externa y/o una interfaz RS232/USB y/o al menos un convertidor de 10 bits.

Por control y regulación de la válvula de salida electrónica en el sentido de la invención, el técnico entiende el ajuste de los parámetros de la válvula como por ejemplo duración de la apertura, tamaño de la apertura, etc., para garantizar una caída de la presión constante en el tiempo, es decir, lineal en toda la zona medida.

30 Incondicional para un control y regulación lineal de la válvula de acuerdo con la invención es el procesamiento de señales de entrada individuales y la transmisión de las señales de control y de regulación para la válvula en tiempo real. Condicionado por la construcción, de acuerdo con la selección de los componentes, es inevitable un retraso. Pero éste debería reducirse al mínimo. El concepto de tiempo real en el sentido de la invención significa que el control lineal de la válvula de salida se garantiza en todo momento.

35 En una forma de realización preferida, cada señal de entrada individual es verificada en primer lugar y es utilizada para el control y regulación de la válvula de salida. Por verificación se entiende que el procesador iguala las señales de entrada individuales a través de comparación con los datos precedentes y los datos característicos conocidos de artefactos, para confirmar y tener en cuenta la señal de entrada como información relevante del impulso de la presión sanguínea o para rechazarla como artefacto. En particular, con tasas de pulsos y presiones sanguíneas altas, el procesamiento de todas las señales de entrada posibilita una realización eficiente y extraordinariamente rápida así como exacta de la medición de la presión sanguínea. Esto es ventajoso sobre todo en animales, pero también en niños, que normalmente no se están quietos mucho tiempo. Por ejemplo, se puede realizar una medición de acuerdo con la invención en un conejo con un pulso de 240 mucho más rápidamente que en hombre con un pulso medio de 60 pulsaciones por minuto. Por ejemplo, en un conejo con un pulso de 240 se puede incrementar claramente la velocidad de salida de la presión frente a la medición en el hombre y, sin embargo, se puede obtener un número suficiente de puntos de medición. Un número suficiente de señales de entrada se obtiene en el hombre con 3 mm Hg por segundo de velocidad de salida y 60 pulsaciones por minuto. Con 27 mm Hg de caída de la presión por segundo y un pulso de 240 se terminaría una medición de la presión sanguínea, por lo tanto, en el conejo después de 9 segundos.

50 Las señales de entrada individuales en el sentido de la invención significan que se procesa cada señal individual, o también sólo determinadas señales, por ejemplo cada 2, 3, 4 ó 15 señal. Finalmente, la necesidad del control y regulación en tiempo real determina los límites de las distancias entre las mediciones individuales, es decir, la tasa de exploración.

La caída de la presión constante en el tiempo en el sentido de la presente invención está con preferencia en el intervalo de 1 a 42, más preferentemente de 6 a 32, de manera más preferida de 9 a 27 mm Hg por segundo.

La zona de la presión medida del aparato de medición de la presión sanguínea está entre 450 y 0 mm Hg, con preferencia entre 300 y 5 mm Hg.

5 En otra forma de realización preferida, el procesador controla y regula la válvula de salida electrónica para señales de entrada individuales en tiempo por medio de una función de corrección, que tiene en cuenta diferentes volúmenes de manguitos, siendo determinado con preferencia el volumen del manguito a través del tiempo para el llenado del manguito de medición.

En una forma de realización más preferida, el procesador utiliza la función de corrección siguiente:

$$f(x) = K * f(t) * f(p) * (a1*/x+o1)^3 + a2(x+o2)^2 + a3*(x-o3) + a4/(x + o4) + o5$$

en la que

10  $f(x)$  es la función de salida,

$K$  es el factor de conversión en % de impulsos de la corriente / mm Hg,

$f(t)$  es la función del tiempo de bombeo,

$t$  es el tiempo de bombeo en ms,

$f(p)$  es la función de la frecuencia de impulso,

15  $p$  es el impulso en latidos por minuto, y

$a1$  a  $a4$  así como  $o1$  a  $o5$  son constantes de corrección a calcular individualmente para cada tipo de manguito, siendo preferentemente

$$f(t) = 5 + 80 \text{ ms}/t; \text{ y/o}$$

$$f(p) = 100 + 60 /(\text{min} * p).$$

20 Otro aspecto de la presente invención es un procedimiento para la medición de la presión sanguínea de acuerdo con las características de la reivindicación 11.

25 La válvula electrónica de salida es controlada y regulada por el procesador para señales de entrada individuales en tiempo real por medio de una función de corrección, de tal manera que se garantiza que la velocidad de salida se incremente linealmente con la frecuencia del pulso. Una función de salida de este tipo de la válvula garantiza también que se impida el remanso de la sangre.

Los componentes adecuados o bien los dispositivos adecuados para el procedimiento de acuerdo con la invención se han descrito anteriormente en general así como en formas de realización especiales.

Ya se ha descrito anteriormente el concepto "probando" y con preferencia probandos para la realización del procedimiento de acuerdo con la invención.

30 Por lo demás, en el procedimiento se prefiere controlar y regular electrónicamente la bomba para el llenado del manguito de medición, con preferencia a través del procesador.

Para la realización del procedimiento, la bomba acondiciona con preferencia una presión máxima entre 300 mm Hg y 450 mm Hg.

35 En una forma de realización preferida, las señales de medición son amplificadas adicionalmente a través de al menos un amplificador de señales entre el manguito de medición y el convertidor analógico/digital.

Con preferencia, el procesador para la realización del procedimiento presenta un núcleo-ARM7 o un núcleo-ARM9 así como de manera especialmente preferida una interfaz de Bus externa y/o una interfaz RS232/USB y/o un convertidor de 10 bits.

40 En una forma de realización preferida, el procedimiento de la invención acondiciona una velocidad de salida de la válvula electrónica de salida con una salida de la presión constante en el tiempo de 1 a 42, más preferido de 6 a 32, de la manera más preferida de 9 a 27 mm Hg por segundo.

45 Además, se prefieren procedimientos de acuerdo con la invención, en los que la válvula electrónica de salida es controlada y regulada a través del procesador para señales de entrada individuales en tiempo real por medio de una función de corrección, de tal manera que se tienen en cuenta diferentes volúmenes del manguito, siendo determinado con preferencia el volumen del manguito, entre otra cosas, a través del tiempo para el llenado del

manguito de medición. De esta manera se pueden compensar las influencias de diferentes volúmenes de hombres que aparecen a través de diferentes formas de construcción de los manguitos así como a través de aplicación con diferente fuerza, y que conducirían a tiempos de medición variables.

5 Muy especialmente preferidos son procedimientos de acuerdo con la invención, que emplean la función de corrección mencionada anteriormente para el dispositivo de acuerdo con la invención.

10 El procedimiento de acuerdo con la invención y el dispositivo de acuerdo con la invención garantizan un modo de trabajo lineal de la medición de la presión sanguínea, de manera que el volumen de aire del manguito de un aparato de medición de la presión sanguínea con reducción constante de la presión se escapa desde máximo 450 a 300 hasta mínimo de 0 mm Hg y teniendo en cuenta la presión de la amplitud individual respectiva. A través de esta  
 10 reducción constante de la presión sobre toda la zona de la presión se obtienen valores de medición esencialmente más exactos para la presión sanguínea que lo que es posible con aparatos o procedimientos convencionales de medición de la presión sanguínea.

15 El procedimiento de acuerdo con la invención y el dispositivo de acuerdo con la invención permiten, además, elevar la velocidad de salida de la presión en comparación con aparatos o procedimientos convencionales de medición de la presión, obteniendo, sin embargo, un número suficiente de señales de medición, para garantizar una determinación exacta de los valores de la presión sanguínea. De esta manera, con el dispositivo de acuerdo con la invención y con el procedimiento de acuerdo con la invención se puede realiza runa medición claramente más rápida de medición de la presión que lo que es posible con aparatos convencionales de medición de la presión sanguínea.

20 A continuación se ilustra la invención de forma ejemplar con la ayuda de una forma de realización especial, que no debe considerarse como limitación en sus características.

**Figuras**

La figura 1 muestra una curva-D típica.

La figura 2 muestra una curva de corrección C.

25 La figura 3 muestra una curva corregida K, es decir, que la curva-D ha sido llevada a través de la integración en el cálculo de la curva C a una línea cero virtual.

La figura 4 muestra la determinación del pulso.

La figura 5 muestra la curva envolvente superior (a) y la curva envolvente inferior (b) así como el cálculo de sístole, diástole y MAP por medio de estas dos curvas envolventes.

**Ejemplo 1**

30 Evaluación y curva para el análisis de valores específicos de medición de la presión

El manguito de medición suministra datos, que están constituidos por la presión en una columna de mercurio (mm Hg) y por datos de impulsos, que son amplificados a través de un amplificador diferencial conectado a continuación. Los datos obtenidos a partir del amplificador diferencial son designados de forma simplificada como canal-D. Los  
 35 valores medidos del canal-D resultan a partir de los impulsos recibidos a través del sistema. Una función de salida no lineal exacta y una alta amplificación del canal-D conducen a una distorsión de los datos de medición.

Por lo tanto, `para la visualización, el análisis automático y la determinación de los resultados relevantes, como sístole, diástole, MAP (presión sanguínea arterial media) y pulso, es necesaria una preparación de los datos. Esta preparación se realiza de la siguiente manera:

40 El canal-D representado de la medición de la presión proporciona una curva ascendente de los impulsos, que se designa también como curva-D (ver la figura 1). A través de la integración en el cálculo de una curva de corrección C (ver la figura 2) se lleva esta curva de impulsos a una línea cero virtual.

La curva de corrección resulta para cada valor de la curva-D a partir de la derivación:

cuando  $(D_{real} + C_{n-1}) > 2$  entonces  $C_n = C_{n-1} + 1$

cuando  $(D_{real} + C_{n-1}) < 2$  entonces  $C_n = C_{n-1} - 1$

45 Esta curva K corregida (ver la figura 3), es decir, la curva-D lleva a una curva cero lineal a través de la integración en el cálculo de la curva de corrección C, se utiliza para la evaluación posterior.

Se utiliza un valor umbral, que sirve para la determinación de los pulsos (ver la figura 4). Para que se acepte una

curva de pulsos, debe cumplir cuatro criterios:

- a) el pulso debe presentar una anchura mínima,
- b) el pulso no debe exceder una anchura máxima,
- c) el pulso debe presentar una altura mínima,
- 5 d) el pulso no debe exceder una altura máxima.

Después de la realización de esta etapa, se conoce la posición de cada curva de pulsos individual.

Los puntos calculados de esta manera sirven como curva de control de una curva de Bézier (curva de normalización) de orden superior.

- 10 Alrededor de la curva de normalización se coloca una curva envolvente superior y una curva envolvente inferior. Las curvas envolventes se calculan de acuerdo con el mismo procedimiento que la curva de normalización a partir de los mínimos y los máximos de la curva normalizada (ver la figura 5).

Por último, se analizan la curva envolvente superior y la curva envolvente inferior para calcular sístole, diástole y MAP.

- 15 La sístole resulta a partir del primer máximo local de la curva envolvente inferior, que se encuentra a la izquierda del máximo de la curva envolvente superior.

La diástole resulta a partir del primer máximo local de la curva envolvente inferior, que se encuentra a la derecha del máximo de la curva envolvente superior.

La presión sanguínea arterial media MAP se calcula promediando las superficies de las tres curvas de curvas del pulso alrededor del máximo de la curva envolvente superior.

20



**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un dispositivo para la medición de la presión sanguínea, que comprende
- a) un manguito de medición,
  - b) un registrador de la presión,
  - 5 c) una bomba para el llenado del manguito de medición,
  - d) una válvula electrónica de salida
  - e) un convertidor analógico / digital, y
  - f) un procesador para el control y regulación de la válvula electrónica de salida
- 10 en el que los datos registrados pueden ser transmitidos desde el manguito de medición a través del registrador de la presión y el convertidor analógico / digital al procesador, en el que el procesador está configurado de tal manera que éste controla y regula en tiempo real la válvula electrónica de salida sobre toda la zona de presión medida, de tal forma que una caída de la presión es constante en el tiempo sobre toda la zona de presión medida, caracterizado porque el procesador está configurado de tal forma que éste controla y regula la válvula electrónica de salida para señal de entrada individuales en tiempo real por medio de una función de corrección, de tal manera que la velocidad
- 15 de salida se incrementa linealmente con una frecuencia de impulso.
- 2.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que adicionalmente se controla y se regula electrónicamente la bomba, con preferencia a través del procesador.
- 3.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la bomba es regulable a una presión máxima entre 300 mm Hg y 450 mm Hg.
- 20 4.- El dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dispositivo presenta adicionalmente al menos un amplificador de señales entre el manguito de medición y el convertidor analógico / digital.
- 5.- El dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el procesador presenta un núcleo-ARM7 o un núcleo-ARM9.
- 25 6.- El dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el procesador presenta una interfaz de Bus externa y/o una interfaz-RS232/USB y/o al menos un convertidor-10Bit.
- 7.- El dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la caída de la presión constante en el tiempo está entre 1 y 42, más preferentemente entre 6 y 32, de manera más preferida entre 9 y 27 mm Hg por segundo.
- 30 8.- El dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la caída de la presión constante en el tiempo es variable teniendo en cuenta las amplitudes de las señales de entrada individuales.
- 9.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para controlar y regular la válvula electrónica de salida para señales de entrada individuales en tiempo real por medio de la función de corrección, de tal manera que se tienen en cuenta diferentes volúmenes de manguitos, siendo determinado con preferencia el volumen del manguito sobre el tiempo para el llenado del manguito de medición.
- 35 10.- El dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 9, en el que el procesador está configurado para aplicar la siguiente función de corrección:
- $$f(x) = K * f(t) * f(p) * (a1*/x+o1)^3 + a2(x+o2)^2 + a3*(x-o3) + a4/(x + o4) + o5$$
- en la que
- f(x) es la función de salida,
  - 40 K es el factor de conversión en % de impulsos de la corriente / mm Hg,
  - f(t)es la función del tiempo de bombeo,
  - t es el tiempo de bombeo en ms,
  - f(p) es la función de la frecuencia de impulso,

p es el impulso en latidos por minuto, y

a1 a a4 así como o1 a o5 son constantes de corrección a calcular individualmente para cada tipo de manguito, siendo preferentemente

$$f(t) = 5 + 80 \text{ ms/t}; y/o$$

5  $f(p) = 100 + 60 /(\text{min} * p).$

11.- Un procedimiento para la medición de la presión sanguínea, que comprende:

a) la aplicación de una manguito adecuado de medición de la presión sanguínea como registrador de la presión alrededor de un miembro del probando con un sistema de circuito cerrado, como mamífero, pájaro o reptil así como el llenado suficiente con una bomba;

10 b) la salida de la presión del manguito por medio de una válvula controlada electrónicamente durante la medición de la presión sanguínea;

c) la conversión de la señal analógica de medición del manguito de medición en un convertidor analógico-digital; y

15 d) el procesamiento de las señales digitales de medición a través del procesador, en el que el procesador controla y regula la válvula electrónica de salida para señales de entrada individuales en tiempo real, de tal manera que una caída de la presión es constante en el tiempo sobre toda la zona de la presión medida,

caracterizado porque el procesador controla y regula la válvula electrónica de salida para señales de entrada individuales en tiempo real por medio de una función de corrección, de tal manera que la velocidad de salida se eleva linealmente con la frecuencia del impulso.

20 12.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la bomba es controlada y regulada electrónicamente, con preferencia a través del procesador.

13.- El procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 ó 12, en el que la bomba acondiciona una presión máxima entre 300 mm Hg y 450 mm Hg.

25 14.- El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, en el que las señales de medición son amplificadas adicionalmente a través de al menos un amplificador de señales entre el manguito de medición y el convertidor analógico-digital.

15.- El procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 13, en el que la válvula electrónica de salida acondiciona una caída de la presión constante en el tiempo entre 1 y 42, más preferentemente entre 6 y 32, de manera más preferida entre 9 y 27 mm Hg por segundo.

30 16.- El procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 15, en el que la válvula electrónica de salida es controlada y regulada a través del procesador para señales de entrada individuales en tiempo real por medio de la función de corrección, de tal manera que se modifica la caída de la presión constante en el tiempo teniendo en cuenta las amplitudes de de las señales de entrada individuales,

35 17.- El procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 14, en el que la válvula electrónica de salida es controlada y regulada a través del procesador para señales de entrada individuales en tiempo real por medio de la función de corrección, de tal manera que se tienen en cuenta diferentes volúmenes de manguitos, siendo determinado con preferencia el volumen del manguito sobre el tiempo para el llenado del manguito de medición.

18.- El procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 17, en el que la función de correlación es:

$$f(x) = K * f(t) * f(p) * (a1*/x+o1)^3 + a2(x+o2)^2 + a3*(x-o3) + a4/(x + o4) + o5)$$

en la que

40 f(x) es la función de salida,

K es el factor de conversión en % de impulsos de la corriente / mm Hg,

f(t)es la función del tiempo de bombeo,

t es el tiempo de bombeo en ms,

f(p) es la función de la frecuencia de impulso,

## ES 2 545 534 T3

$p$  es el impulso en latidos por minuto, y

$a_1$  a  $a_4$  así como  $o_1$  a  $o_5$  son constantes de corrección a calcular individualmente para cada tipo de manguito, siendo preferentemente

$$f(t) = 5 + 80 \text{ ms}/t; \text{ y/o}$$

5  $f(p) = 100 + 60 /(\text{min} \cdot p)$ .

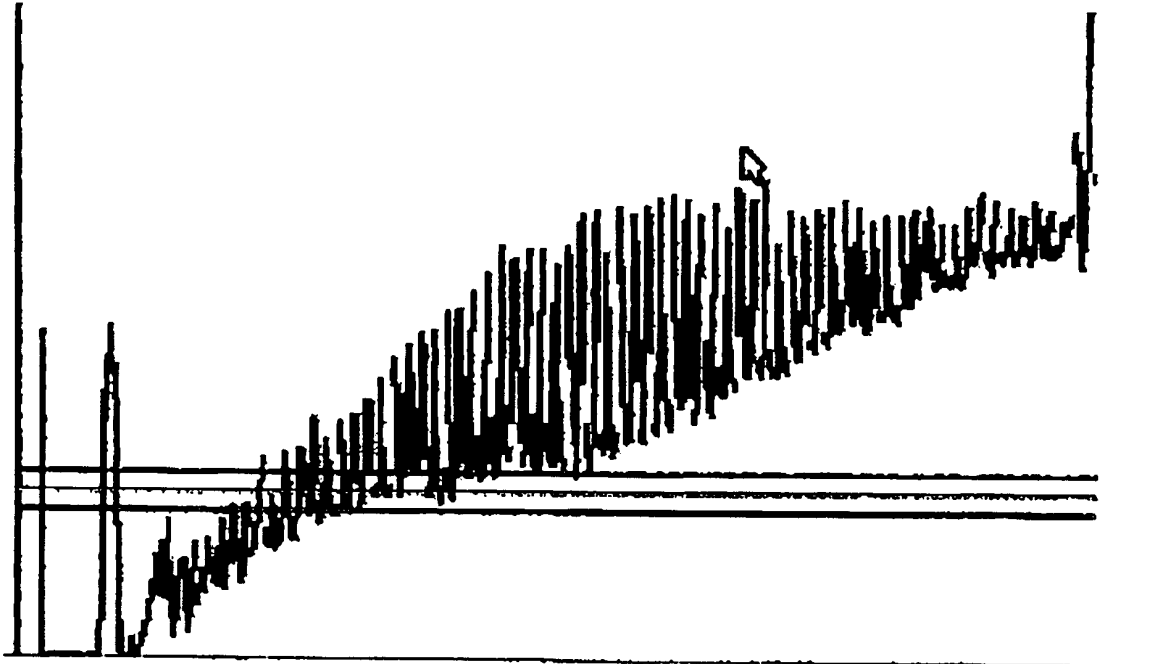


Fig. 1

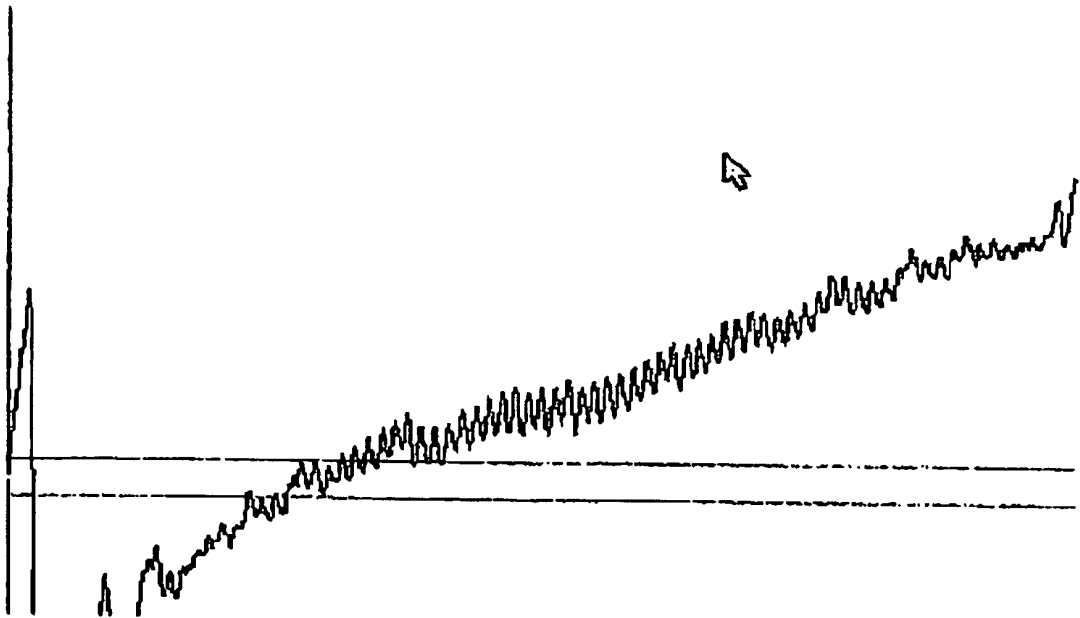
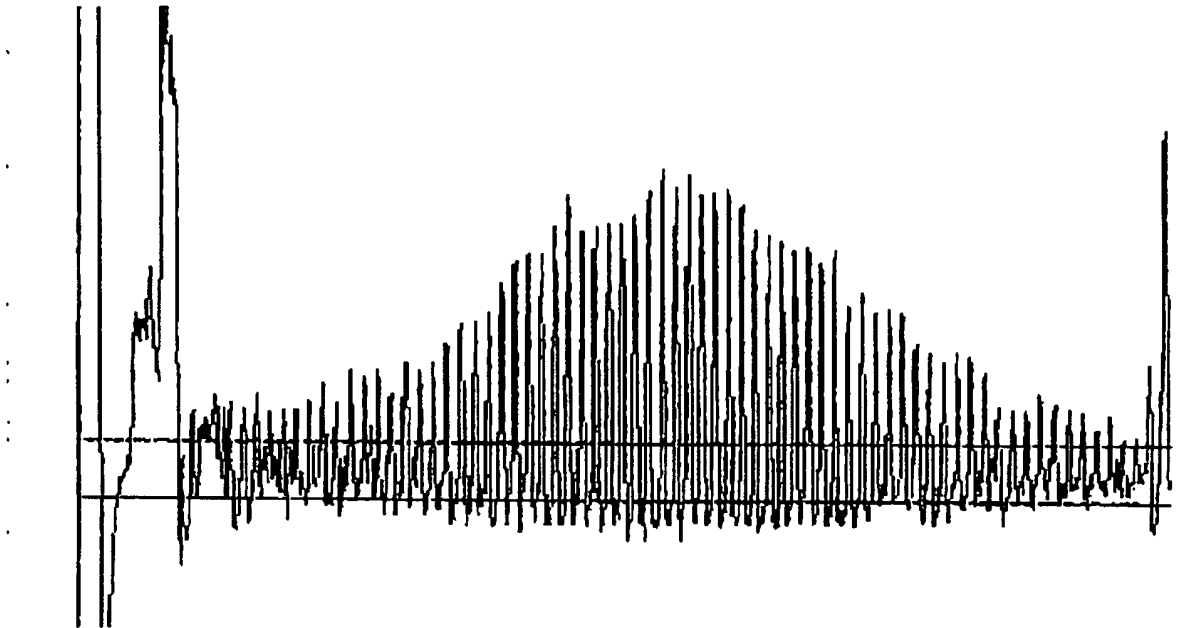
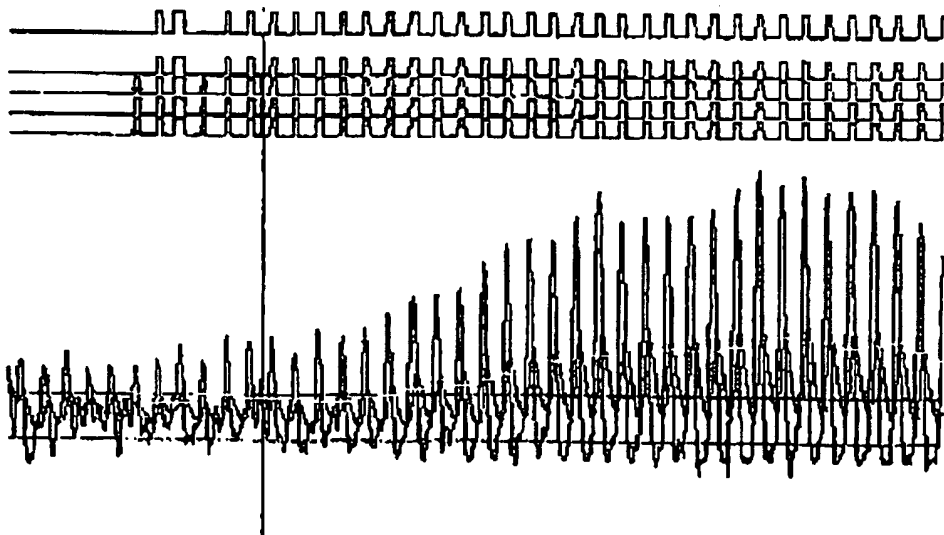


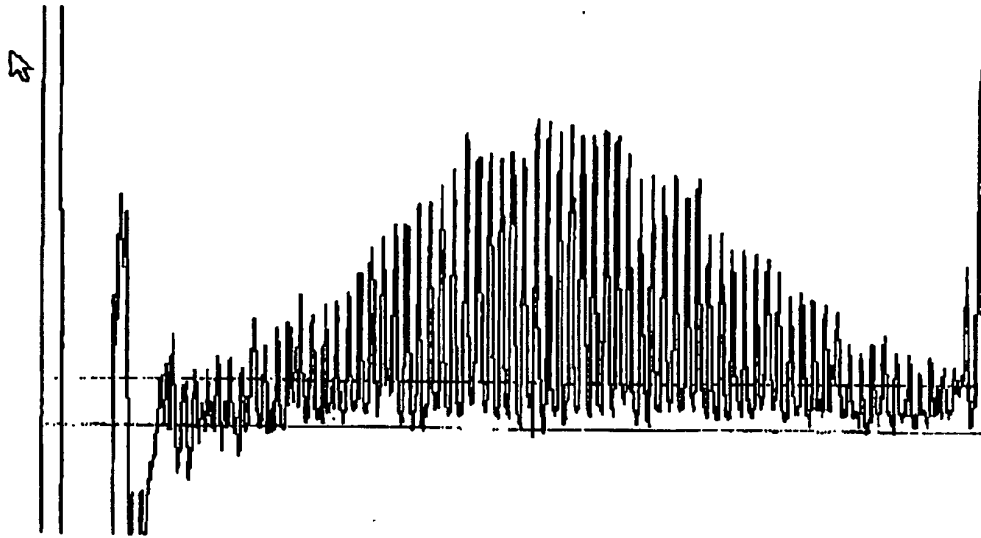
Fig. 2



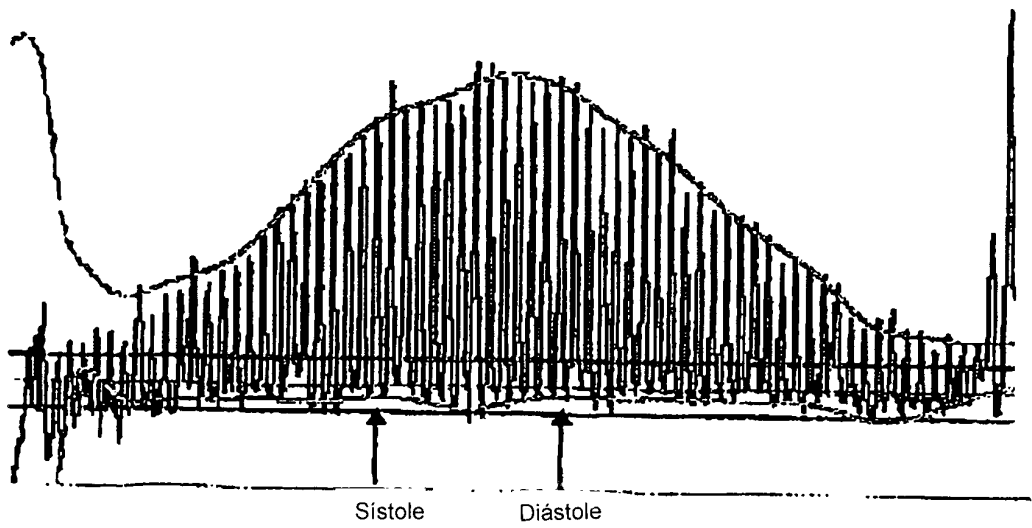
**Fig.3**



**Fig.4**



**Fig. 5a**



**Fig. 5b**