

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 084**

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 10186038 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2289406**

54 Título: **Procedimiento para la medición de la presión sanguínea y procesamiento de valores de medición**

30 Prioridad:

29.09.2005 EP 05021330

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

04.11.2015

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 2 550 084 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la medición de la presión sanguínea y procesamiento de valores de medición

La presente invención hace referencia a un procedimiento para la medición y la visualización de valores de medición de la presión sanguínea, el cual comprende la aplicación de un manguito adecuado de medición de la presión sanguínea como registrador de la presión alrededor de un miembro de un probando, así como el llenado suficiente con una bomba, la salida de la presión del manguito por medio de una válvula controlada electrónicamente durante la medición de la presión sanguínea; donde la válvula controlada electrónicamente mediante un procesador para señales de entrada individuales es controlada y regulada en tiempo real, de manera que se garantiza una caída de la presión constante en el tiempo sobre todo el rango de presión medido; la conversión de la señal analógica de medición del manguito de medición en un convertidor analógico-digital y el procesamiento de las señales digitales de medición a través del procesador.

Antecedentes de la invención

Un procedimiento para la medición de la presión sanguínea del tipo mencionado en la introducción se describe en el documento DE-A-43 00 966. En dicho documento se hace referencia 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.

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 para adultos 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.

La solicitud US-A-2004/0073123 hace referencia a un dispositivo y un procedimiento para la medición no invasiva de parámetros hemodinámicos. El procedimiento comprende el posicionamiento de al menos un sensor con respecto a la anatomía del sujeto vivo, comprendiendo la puesta a disposición de al menos un sensor, la puesta a disposición de un dispositivo de posicionamiento que se encuentra adaptado para mantener una posición constante con respecto a la anatomía del sujeto y el acoplamiento con al menos un sensor, la puesta a disposición de al menos un dispositivo de alineación que se encuentra adaptado para ser alineado con al menos un sensor, el posicionamiento de al menos un dispositivo de alineación con respecto a la anatomía, la alineación del dispositivo de posicionamiento a la anatomía y acoplamiento de al menos un dispositivo de alineación con el dispositivo de posicionamiento, donde el proceso del acoplamiento comprende además la alineación de al menos un sensor con la anatomía, utilizando al menos un dispositivo de alineación.

Los sistemas de medición habituales actualmente en el mercado médico de la medición de la presión sanguínea no trabajan linealmente en todo el rango de presión relevante y, por lo tanto, se producen desviaciones o bien errores de medición en los rangos 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 del probando utilizado para la medición se mide linealmente la mayoría de las veces sólo en determinados rangos de presión, normalmente en el rango entre 160 y 60 mm Hg (ver Steplen y col., arriba). Pero tanto los seres humanos como también los animales tienen, en general, valores considerablemente más elevados o más bajos, cuya medición puede proporcionar información diagnóstica importante. Las presiones que se miden con aparatos convencionales de medición de la presión por debajo o por encima de este rango lineal se desvían la mayoría de las veces masivamente del valor real *in vivo*. En aquellos pacientes que presentan una presión sanguínea fuera del rango normal del aparato, se mide, por lo tanto, con frecuencia de modo erróneo y, por consiguiente, se diagnostica también de forma equivocada.

Por lo demás, los manguitos que se colocan demasiado apretados o demasiado flojos, alteran 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.

5 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 seres humanos se parte de que el pulso medio se ubica 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 un rango muy limitado hasta aproximadamente 160 pulsaciones / min.

15 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 rendimiento del corazón (por ejemplo deportista de rendimiento frente a paciente enfermo del corazón). En lugar de ello, convencionalmente se define una amplitud máxima y una amplitud mínima para todos los seres humanos 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.

20 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.

25 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.

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

Descripción de la invención

40 Un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un procedimiento para la medición de la presión sanguínea, que proporcione 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, independientemente del pulso real y del estado de potencia real o bien del volumen del corazón del paciente investigado, proporcionar 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 alteración 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.

Dicho objeto se alcanzará gracias a que las señales digitales de medición son procesadas mediante el procesador como en la reivindicación 1.

50 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 suministra con preferencia una presión máxima entre 300 mm Hg y 450 mm Hg.

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.

5 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, de modo más preferente de 6 a 32, de modo aún más preferente de 9 a 27 mm Hg por segundo.

10 Se consideran como especialmente preferentes aquellos procedimientos en donde 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 estancamiento de la sangre.

15 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 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 manguitos que se producen a través de diferentes formas de construcción de los manguitos, así como a través de una aplicación con diferente fuerza, y que conducirían a tiempos de medición variables.

20 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 desvía desde como máximo 450 a 300 hasta como mínimo 0 mm Hg, considerando la presión de la amplitud respectivamente individual. A través de esta reducción constante de la presión sobre todo el rango de presión se obtienen valores de medición esencialmente más exactos para la presión sanguínea, en comparación con aquellos valores que pueden obtenerse con aparatos o procedimientos convencionales de medición de la presión sanguínea.

25 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 todo el rango medido.

30 Para un control y regulación lineal de la válvula, de acuerdo con la invención, es imprescindible 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 una 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 quedan quietos durante mucho tiempo. Por ejemplo, una medición de acuerdo con la invención se puede realizar en un conejo con un pulso de 240 mucho más rápidamente que en un ser humano 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 en comparación con la medición en el ser humano y, sin embargo, se puede obtener un número suficiente de puntos de medición. Un número suficiente de señales de entrada se obtiene en el ser humano 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, una medición de la presión sanguínea, por lo tanto, en el conejo se terminaría después de 9 segundos.

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

El rango de presión medido del aparato de medición de la presión sanguínea se ubica entre 450 y 0 mm Hg, con preferencia entre 300 y 5 mm Hg.

55 En una forma de realización más preferida, el procesador utiliza 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 donde

f(x) es la función de salida,

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

5 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,

pes el impulso en latidos por minuto, y

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

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

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

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

15 Figuras

La figura 1 muestra una curva-D típica.

La figura 2 muestra una curva de corrección C.

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

20 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

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

25 El dispositivo para la medición de la presión sanguínea comprende:

a) un manguito de medición,

b) un registrador de la presión,

c) una bomba para el llenado del manguito de medición,

d) una válvula electrónica de salida,

30 e) un convertidor analógico / digital, y

f) un procesador para el control y regulación de la válvula electrónica de salida,

donde 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, el cual controla y regula en tiempo real la válvula electrónica de salida para señales de entrada individuales, para garantizar sobre todo el rango de presión medido una caída de la presión constante en el tiempo.

35 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

5 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 alteración de los resultados con valores altos y bajos, que pueden aparecer a través de la determinación, habitual hasta el momento, de condiciones estándar en forma de limitaciones de la amplitud, definiciones del pulso, etc., que no tienen en cuenta en este caso valores extremos.

10 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 08 547 U1. Con preferencia, el manguito está adaptado a la forma y el tamaño del miembro del probando que debe ser examinado.

15 Como probando se considera cualquier ser vivo con un sistema cerrado de circulación. Se consideran probandos preferidos los mamíferos, en particular los seres humanos, pero también pájaros y reptiles. Se consideran especialmente preferidos los seres humanos, animales pequeños y animales domésticos como perros, gatos, roedores y lepidóridos, pero también animales grandes, animales silvestres y animales de granja.

20 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 suministrar una presión máxima de entre 300 y 450 mm.

25 Las válvulas de salida electrónicas, adecuadas para la utilización en el dispositivo de acuerdo con la invención deberían posibilitar en el rango de presión predeterminado 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 proporcionados en el procesador en tiempo real sean convertidos sin retraso o con retraso mínimo. Válvulas de salida adecuadas están disponibles en el mercado bajo la designación KSV 15C de KOGE, Japón.

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.

30 Los registradores electrónicos de la presión, adecuados para la utilización en el dispositivo de acuerdo con la invención, deberían trabajar en el rango de presión predeterminado.

A través de una alimentación adecuada de la corriente se produce una tensión previa del registrador de la presión, la cual 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.

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

40 Como procesador se considera cualquier procesador de venta en el comercio, que se encuentra 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 todo el rango de presión medido. Los procesadores considerados como preferidos tienen al menos un núcleo-ARM7 o un núcleo-ARM9 (por ejemplo, se pueden adquirir de ATMEL, USA; ANALOG DEVICES, USA; PHILIPS, NL).

45 Los procesadores presentan una interfaz de Bus externa y/o una interfaz RS232/USB y/o al menos un convertidor de 10 bits.

50 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 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 un procesamiento de los datos. Este procesamiento se realiza de la siguiente manera:

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:

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

Esta curva K corregida (ver la figura 3), es decir, la curva-D llevada 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.

- 10 Se utiliza un valor umbral que sirve para la determinación de los pulsos (ver la figura 4). Para que una curva de pulsos sea aceptada, 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,
- d) el pulso no debe exceder una altura máxima.

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

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

- 20 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.

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.

- 25 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.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la medición y la visualización de valores de medición de la presión sanguínea, que comprende:
- 5 a) la aplicación de un manguito adecuado de medición de la presión sanguínea como registrador de la presión alrededor de un miembro de un probando, así como el llenado suficiente con una bomba;
- b) la salida de la presión del manguito por medio de una válvula controlada electrónicamente durante la medición de la presión sanguínea; donde la válvula controlada electrónicamente mediante un procesador para señales de entrada individuales es controlada y regulada en tiempo real, de manera que se garantiza una caída de la presión constante en el tiempo sobre todo el rango de presión medido,
- 10 c) la conversión de la señal analógica de medición del manguito de medición en un convertidor analógico-digital; y
- d) el procesamiento de las señales digitales de medición a través del procesador,
- caracterizado porque las señales digitales de medición son procesadas mediante el procesador del siguiente modo:
- representación de las señales digitales de medición como una curva ascendente de impulso (D),
- 15 - corrección de la curva de impulso (D), donde a través de la integración en el cálculo de una curva de corrección (C) la curva de impulso (D) es llevada a una línea cero virtual y representación de una curva de impulso corregida (K), donde la curva de corrección (C) para cada valor de la curva de impulso (D) resulta de la siguiente derivación:
- cuando $(D_{real} + C_{n-1}) > 2$ entonces $C_n = C_{n-1} + 1$
- cuando $(D_{real} + C_{n-1}) < 2$ entonces $C_n = C_{n-1} - 1$
- 20 - determinación de la posición y la altura de cada impulso de la curva de impulso corregida (K) a través de la predeterminación de un valor umbral, donde cada uno de los impulsos
- a) debe presentar una anchura mínima,
- b) no debe exceder una anchura máxima
- c) debe presentar una altura mínima,
- 25 d) no debe exceder una altura máxima,
- utilización de las posiciones determinadas y de las alturas de los impulsos como curva de control de una curva de Bézier, como curva de normalización de orden superior;
- cálculo y representación de una curva envolvente superior y una curva envolvente inferior a partir de los mínimos y los máximos de la curva normalizada.
- 30 2. El procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el probando es un ser vivo con un sistema cerrado de circulación, preferentemente un mamífero, un ave o un reptil y/o donde el mamífero es un animal doméstico, un animal pequeño, un animal grande, un animal de granja o un animal salvaje y/o donde el mamífero es un ser humano, un perro, un gato, un roedor o un lepórido.
- 35 3. El procedimiento según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque la bomba es controlada y regulada electrónicamente, con preferencia a través del procesador.
4. El procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la bomba suministra una presión máxima de entre 300 mm Hg y 450 mm Hg.
5. El procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque 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.
- 40 6. El procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la velocidad de salida de la válvula electrónica de salida proporciona 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.
7. El procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque 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
- 45

función de corrección, de manera que se garantiza que la velocidad de salida aumente de forma lineal con la frecuencia del pulso.

5 8. El procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque 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 manera que se tienen en cuenta diferentes volúmenes de manguitos, donde con preferencia se determina el volumen del manguito sobre el tiempo para el llenado del manguito de medición.

9. El procedimiento según una de las reivindicaciones 7 a 8, caracterizado porque la función de corrección es:

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

10

en donde

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,

15 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 que deben calcularse individualmente para cada tipo de manguito, siendo preferentemente

20 f(t) = 5 + 80 ms/t; y/o

f(p) = 100 + 60 /(min* p).

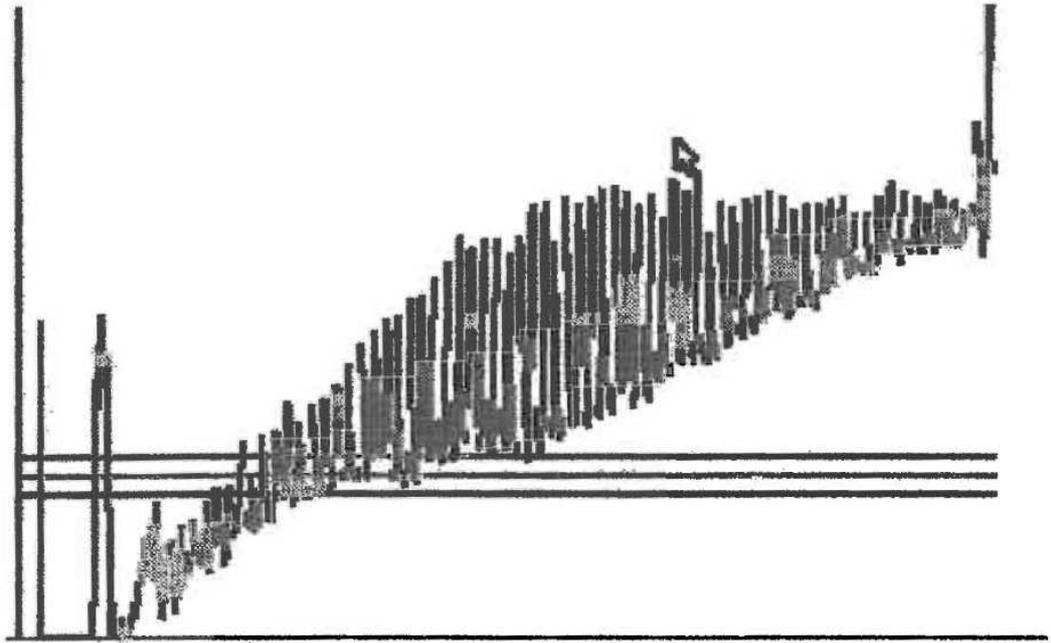


Fig. 1

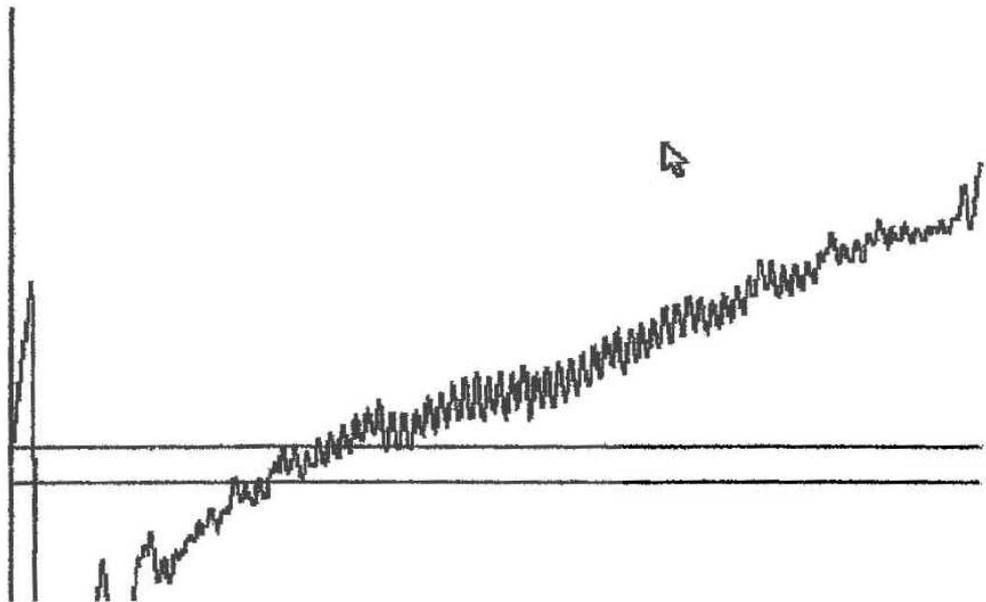


Fig. 2

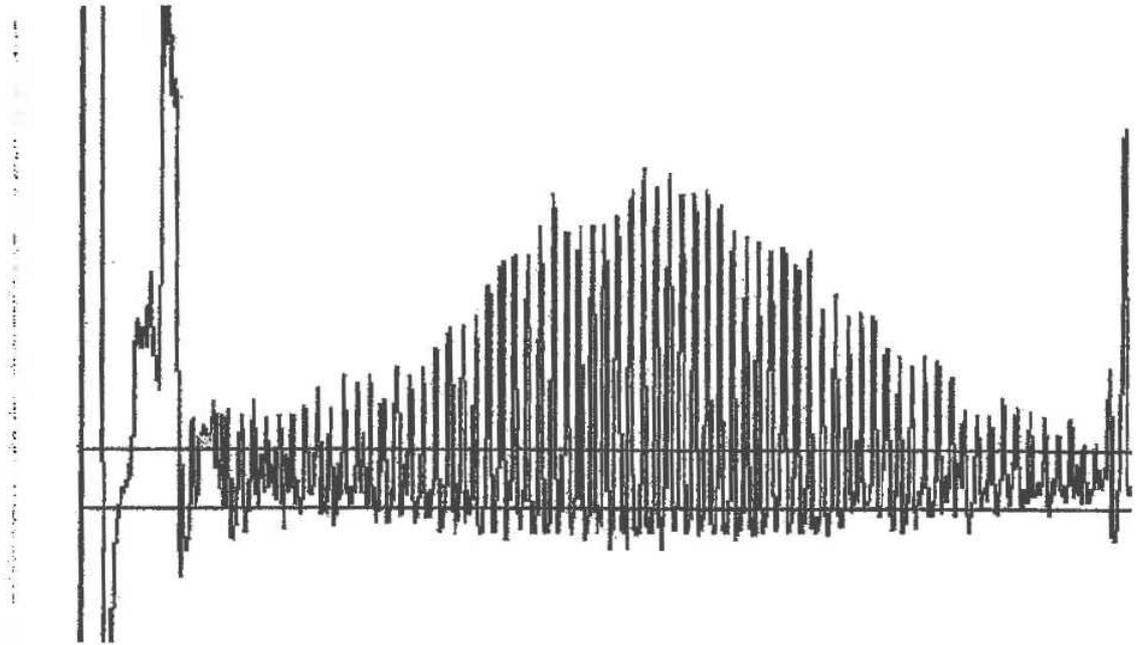


Fig.3

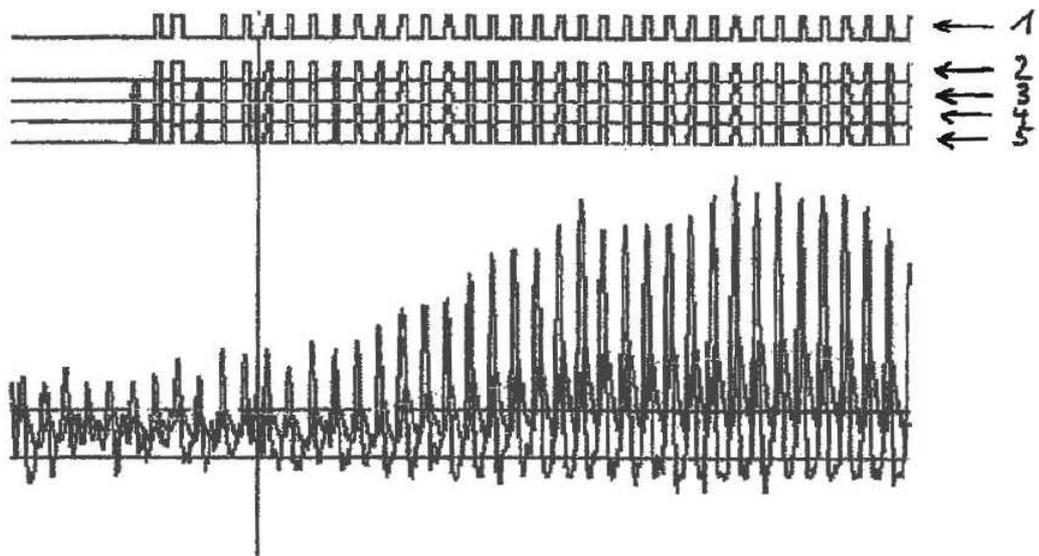


Fig.4

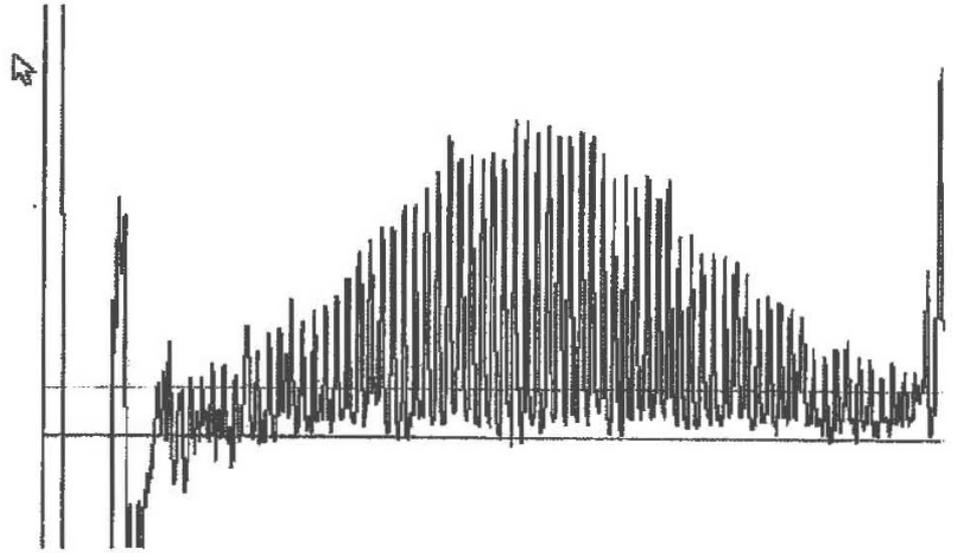


Fig. 5a

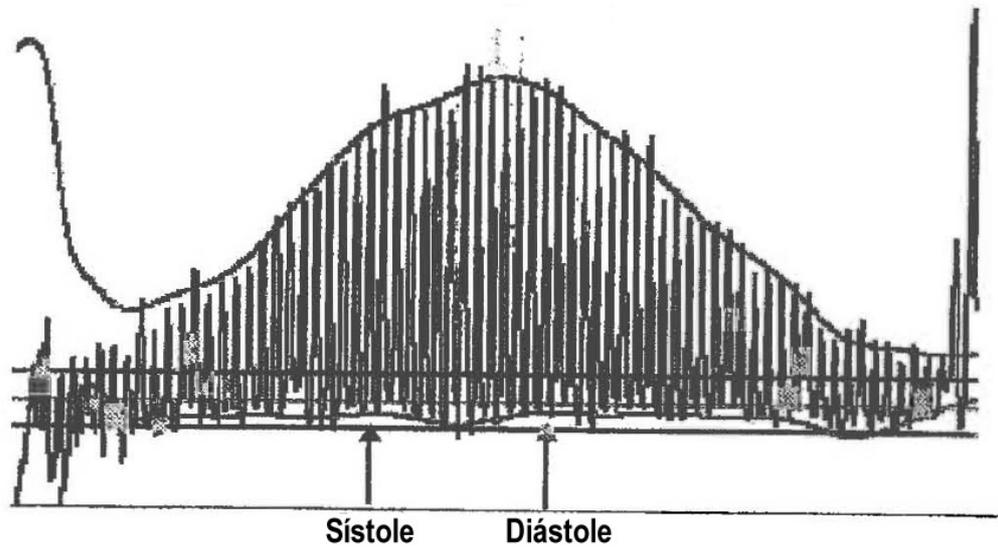


Fig. 5b