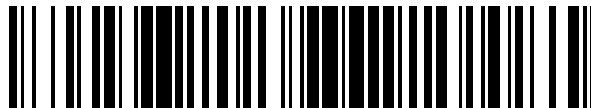


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 998**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0215 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2011 E 11773535 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016 EP 2613691**

54 Título: **Método, aparato y programa para el procesamiento automático de señales de presión arterial**

30 Prioridad:

06.09.2010 IT RM20100468

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

03.08.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ROMANO, SALVATORE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 578 998 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método, aparato y programa para el procesamiento automático de señales de presión arterial

5 La presente invención se refiere a un método, un aparato y un programa para el procesamiento automático de señales de presión arterial que hace fiable, versátil, efectivo, simple y económico el estimar una eficiencia de energía del sistema cardiovascular completo (RES), proporcionando una estimación de la entropía del sistema biológico que está siendo monitorizado.

El valor RES estimado de acuerdo con la presente invención es útil para monitorizar el estado y la evolución en el tiempo tanto del paciente visto como un sistema biológico complejo así como partes o componentes de tal sistema, es decir, órganos o grupos de órganos del paciente que está siendo monitorizado.

10 El valor RES estimado de acuerdo con la presente invención puede, también, ser útil para medir correctamente la presión arterial y es autoadaptable en relación con las variaciones de la presión arterial, eliminando las alteraciones de medida de los sistemas convencionales.

La presente invención también se refiera al respectivo sistema de detección, así como a los medios que permiten la ejecución del método.

15 Es conocido que la medida de la presión arterial puede ser invasiva o no invasiva.

La medida invasiva se realiza, usualmente, a través de una línea de presión rellena, conectada a un catéter invasivo, equipado en un extremo del mismo con un sistema de transducción que convierte la presión medida en una diferencia de potencial.

20 A diferencia de los sistemas de medida no invasivos, tales como el manguito Riva-Rocci, la medida invasiva revela no sólo la presión máxima y mínima medida, sino también la morfología de la señal detectada.

25 En consecuencia, la medida invasiva es más fiable que la medida no invasiva y puede revelar las características del acoplamiento del circuito arterial-coronario que afecta directamente a los resultados de la prueba. De hecho, la morfología de la presión arterial sistólica y diastólica y del latido cardiaco están relacionadas estrechamente con la contractibilidad del corazón y con el sistema circulatorio, identificada por la denominada impedancia dinámica $Z_d(t)$, que está ligada a la curva presión-volumen (P-V) y está dada por la razón entre un valor de presión y un intervalo de tiempo.

30 No obstante, las técnicas basadas en medida de presión arterial invasiva a menudo dan problemas debidos a inexactitudes significativas en medidas de presión máxima y mínima y, en consecuencia, también en su morfología. De hecho, muchos autores han demostrado la existencia de una subamortiguación inadecuada de la señal de presión que puede conducir a errores de medida significativos, incluso de varias decenas de mm Hg.

Para resolver estos problemas, se han propuesto algunas soluciones basadas en la aplicación de filtros de paso bajo a la señal de presión (es decir, un procesamiento de la frecuencia de la señal de presión que implica el uso de un valor fijo de la frecuencia de corte) y/o el uso de sistemas mecánicos capaces de amortiguar los componentes de la frecuencia de la onda de presión detectada.

35 En particular, los sistemas mecánicos usado actualmente para determinar si la señal detectada tiene o no tiene una subamortiguación correcta hacen uso del prueba de onda cuadrada mecánico descrito por RM Gardner en "Direct Blood Pressure Measurement – Dynamic Response Requirements", Anesthesiology, March 1981, Volume 54, Issue 3, ppg 227-236, el cual requiere una observación visual de la señal de presión detectada por el médico. Este es el caso, por ejemplo, de los sistemas ROSETM (Resonance Over Shoot Eliminator, disponible de la compañía estadounidense Becton Dickinson Critical Care System LTD.) y los sistemas Accudynamic® (disponible de HOSPIRA – ICU Medical). Estos sistemas actúan mecánicamente imponiendo una amortiguación mecánica: en el sistema Accudynamic®, la amortiguación mecánica se puede regular en un intervalo pequeño de amortiguación por vía de una pequeña empuñadura que avanza una aguja que penetra en la línea de presión en relación con la rotación de la empuñadura; en el sistema ROSES, el dispositivo de amortiguación mecánica es colocado mediante una microburbuja y una membrana elástica la cual actúa entonces de una manera fijada para cualquier señal de presión (amortiguación bien definida prefijada).

45 Sin embargo, todos estos sistemas operan en un prefijado (estático) sobre un problema dinámico, puesto que sólo consideran el espectro de frecuencias de la señal analizada por la línea de presión. Esto significa que los espectros de frecuencias de un mismo paciente en ciertas condiciones son adecuados, mientras que otras condiciones fisiopatológicas son claramente inadecuadas, dando como resultado la sobrestimación de la presión arterial.

50 De hecho, la corrección de la subamortiguación es un problema dinámico asociado (así como al sistema cardiovascular específico del paciente en consideración) a la frecuencia cardiaca específica en consideración, la cual puede, por lo tanto, cambiar de latido a latido, así la línea de presión responde de manera diferente dependiendo de la situación en la cual se usa.

Por ejemplo, la figura 1 muestra una señal de presión arterial típica, en la cual los latidos varían tanto en la morfología como en el valor de la presión sistólica y diastólica (véase la figura 1a), y el diferente resultado que pone de manifiesto un sistema convencional para medir la presión arterial sobre un latido específico, especialmente cerca de la presión sistólica, aplicando ninguna o tres frecuencias de corte diferentes (sin filtro, 15 Hz, 10 Hz, 6 Hz) (véase la figura 1b). La figura 2 muestra las diferencias en la presión arterial sistólica en dos latidos consecutivos que afectan a una misma señal de presión arterial (véase las figuras 2a y 2b), obtenidas aplicando ninguna o tres frecuencias de corte diferentes (sin filtro, 15 Hz, 10 Hz, 6 Hz). La figura 3 muestra cómo trabaja un sistema de medida convencional, en particular cerca de la presión sistólica, al detectar un latido y aplicar ninguna o dos frecuencias de corte diferentes (sin filtro, 15 Hz, 6 Hz) (véase la figura 3a) y aplicar ninguna o una frecuencia de corte (sin filtro, 10 Hz) (véase la figura 3b); en particular, es evidente que la frecuencia de corte a 6 Hz causa una amortiguación excesiva o sobreamortiguación (véase la figura 3a), mientras que el filtro con la frecuencia de corte a 10 Hz es el más apropiado (véase la figura 3b). La figura 4 muestra dos señales de presión arterial en las cuales los mismos filtros trabajan de manera diferente: en la figura 4a, el filtro con corte a 10 Hz parece inefectivo, mientras que en la figura 4b, el mismo filtro con corte a 10 Hz actúa de manera significativa; en particular, para los latidos mostrados en la figura 4, el filtro con corte a 6 Hz es el más apropiado.

Además, la respuesta del transductor de presión depende no sólo de las características de longitud, diámetro, tipo de material y líquido de relleno de la línea de presión, sino también de su acoplamiento con el diámetro del catéter, el tono arterial, la frecuencia del pulso y la rigidez del vaso del paciente monitorizado. A este respecto, en los últimos años se han hecho grandes esfuerzos para optimizar las características de longitud, diámetro, líquido de relleno, tipo de material y catéter óptimos con el fin de limitar las alteraciones de medida. En particular, se han hecho líneas de presión ópticas que pueden reducir las alteraciones de medida.

Sin embargo, todos los sistemas convencionales no resuelven todos los problemas de medida incorrecta de presión arterial indicados arriba y esto es muy común especialmente en casos en los que la detección es más necesaria, tales como para los ancianos, muy jóvenes, sépticos, pacientes taquicárdicos y pacientes que son extremadamente inestables tanto en el tono arterial como en el ritmo (por ejemplo, debido a fibrilación arterial).

Un objeto de la presente invención es proporcionar una evaluación fiable de la RES para monitorizar el estado y evolución en el tiempo tanto del paciente visto como un sistema biológico complejo así como partes o componentes de tal sistema, es decir, órganos o grupos de órganos del paciente que está siendo monitorizado.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para medir correctamente la presión arterial que es autoadaptable en relación con las variaciones de la presión arterial, eliminando las alteraciones de medida de los sistemas convencionales.

Un método y un sistema de acuerdo con la presente invención están definidos en las reivindicaciones anexas.

El método de acuerdo con la invención implica la determinación de un valor (RES) característico del funcionamiento de órganos y conjuntos de órganos del paciente monitorizado sobre la base de la impedancia de la onda de presión directa y de las ondas de presión reflejadas obtenidas a través de la morfología de la señal de presión en un latido cardiaco.

El método de acuerdo con la invención, es aplicable, por ejemplo, también para realizar un sistema esencialmente basado en un filtro de paso bajo aplicado a una señal de presión dinámica detectada (por ejemplo, de la arteria radial, arteria femoral aorta o pulmonar), en el cual el filtro, que trabaja directamente en el dominio de tiempo, también toma en cuenta el acoplamiento entre la línea de presión y la impedancia dinámica característica, obtenida de un análisis momento a momento de la señal (o curva) de presión para determinar la frecuencia de trabajo más apropiada para la línea de presión usada. En otras palabras, el método de acuerdo con la invención es aplicable, por ejemplo, también para crear un sistema que está basado en un conjunto de condiciones característico de los valores de diferentes parámetros de la señal de presión, ligados al acoplamiento resultante de la impedancia dinámica característica del sistema cardiovascular con el sistema de detección de presión, en lugar de un espectro de frecuencias característico. A este respecto, la señal de presión detectada a la cual se puede aplicar el método de acuerdo con la invención también puede ser una señal registrada.

El método de acuerdo con la invención permite, por ejemplo, determinar el impedancia apropiada que se relaciona con la energía de circulación cardiaca para corregir y determinar la presión verdadera y, de este modo, mediante la relación P-V (presión-volumen), determinar el flujo sanguíneo correcto ligado a la forma de onda de presión corregida y/o para determinar la contractibilidad cardiaca debida a la onda de presión resultante correcta. Estas correcciones que apuntan a obtener los valores de presión apropiados son válidas para un sistema de detección basado tanto en líneas rellenas como líneas ópticas, así como para detectores piezoeléctricos oscilométricos no invasivos (teniendo en cuenta que todos estos sistemas siempre trabajan sobre el acoplamiento entre la impedancia del sistema de detección y la impedancia del sistema cardiovascular). Además, estas correcciones son válidas para señales de presión detectadas en el sistema arterial central y periférico, tales como arteria pulmonar, aorta, arteria femoral y arteria radial.

El método de acuerdo con la presente invención ofrece muchas ventajas: en relación con los valores RES determinados de acuerdo con la invención, es posible obtener información fiable y útil sobre el estado de órganos y

- conjuntos de órganos del paciente monitorizado; además, midiendo el acoplamiento entre la línea de medida y el sistema cardiovascular del paciente, es posible resolver los problemas debidos al acoplamiento de las líneas de presión arteriales con las características dinámicas del paciente cuya presión arterial se mide, que a menudo varían de latido a latido; además, aplicando una amortiguación dinámica apropiada, el método de acuerdo con la invención permite la eliminación de cualquier alteración de la señal de presión detectada, obteniendo una media correcta de la presión arterial y la impedancia dinámica, haciendo posible obtener, a partir de la presión periférica, una estimación de la derivada máxima de la presión dentro del ventrículo izquierdo ($[dP/dt]_{\max}$) que ha generado el pulso detectado en la periferia. De hecho, incluso sobre la base de la derivada máxima de la presión periférica, el método de acuerdo con la invención puede usarse para determinar un factor de corrección (es decir, un filtro paso bajo) que se aplica a la presión periférica dicha para estimar la presión ventricular, teniendo en cuenta el acoplamiento entre la línea de medida y el sistema cardiovascular del paciente (para lo cual, por ejemplo, en caso de un vaso periférico rígido, debe aplicarse una corrección grande). Esto significa que, a través del filtrado dinámico aplicado con el método de acuerdo con la invención, se elimina la contribución relacionada con la rigidez de la arteria, dejando el componente fundamental ligado a las características del ventrículo que ha generado el pulso de presión.
- En otras palabras, un método de acuerdo con la presente invención permite una medida apropiada de la presión arterial y, además, permite la determinación de un factor de corrección el cual estima la derivada máxima dP/dt_{\max} de la presión ventricular, determinando una eficiencia de energía del sistema cardiovascular completo y, de este modo, proporcionando una estimación de la entropía del sistema biológico; de hecho, a través del concepto de eficiencia es posible tener en cuenta la energía mecánica "no recuperable" asociada, por ejemplo, a un ciclo cardiaco. Esta eficiencia describe cuántas de las "reservas" del sistema biológico del organismo en consideración se consumen, puesto que el consumo de reservas significa que consumen los "componentes" del sistema fisiológico (por ejemplo, órganos, glándulas (reacciones bioquímicas), sistema eléctrico del corazón, etc.).
- La presente invención se describirá ahora, para propósitos ilustrativos y no limitativos, con referencia a realizaciones preferidas, con referencia particular a las figuras de los dibujos anexos, los cuales se refieren a la aplicación del método para la medida de la presión arterial, en los cuales:
- la figura 1 muestra una señal de presión arterial (figura 1a) y los diferentes resultados obtenidos mediante una medida de presión arterial convencional aplicando sobre un latido específico ninguna o tres frecuencias de corte diferentes (véase la figura 1b);
- la figura 2 muestra dos latidos consecutivos de la misma señal de presión arterial obtenida aplicando un sistema convencional con ninguna o tres frecuencias de corte diferentes;
- la figura 3 muestra un pulso obtenido aplicando un sistema convencional con ninguna o dos primeras frecuencias de corte diferentes (figura 3a) y aplicando un sistema convencional con ninguna o una segunda frecuencia de corte (figura 3b);
- la figura 4 muestra dos señales de presión arterial obtenidas aplicando, con un sistema convencional, ninguno o dos filtros idénticos;
- la figura 5 muestra un diagrama de flujo de una realización preferida del método automatizado de acuerdo con la invención; y,
- la figura 6 muestra una señal de presión de un pulso único al cual se aplica el método de la figura 5.
- El inventor ha desarrollado un método para estimar el RES, el cual también permite medir correctamente la presión arterial a partir de una señal de presión detectada, que opera en el dominio del tiempo para discriminar si la señal detectada es una medida apropiada o no y, si es que no, el análisis en el dominio del tiempo selecciona automáticamente un filtro paso bajo para aplicar para tener los valores y la forma de onda de presión arterial correctos. A este respecto, el inventor ha verificado que el método de acuerdo con la invención es aplicable también para proporcionar una señal de presión que tiene una subamortiguación adecuada por medio del prueba de onda cuadrada antes y después de aplicar el filtro de acuerdo con el método de la presente invención.
- Preferiblemente, la señal de presión detectada se hace disponible a través de una técnica de detección invasiva, por ejemplo una denominada línea de presión o una línea de presión de fibra óptica en la arteria femoral, radial, braquial o pulmonar o en la aorta mediante una técnica de detección no invasiva, por ejemplo pletismografía oscilométrica o piezoeléctrica. No obstante, la señal de presión detectada a la cual se aplica el método de acuerdo con la invención puede también ser una señal registrada y analizada posteriormente sometiéndola al método de la invención, cuyo alcance de protección, por lo tanto, no incluye ningún procedimiento quirúrgico invasivo sobre el cuerpo del paciente.
- Más específicamente, el método de acuerdo con la invención se basa en la frecuencia del pulso (es decir, hace uso del intervalo de tiempo total del latido cardiaco y las distancias relativas de punto individuales de presión dentro del propio latido cardiaco), usando algunos puntos característicos del latido cardiaco la primera derivada de la presión arterial medida (dP/dt) y la segunda derivada de la presión arterial medida (d^2P/dt^2), y algunos valores de impedancia dinámica $Z_d(t)$ en momentos específicos de la onda de presión directa (la cual se propaga desde el corazón hacia la periferia) y de las ondas de presión reflejadas (las cuales se propagan desde la periferia hacia el

corazón).

5 A partir de los valores de la impedancia dinámica así obtenidos, el método implica evaluar si la presión es correcta y, si no lo es, entonces implica seleccionar una frecuencia de corte, preferiblemente entre 0,5 Hz y 100 Hz, más preferiblemente entre 2 Hz y 80 Hz, aún mas preferiblemente entre 3 Hz y 60 Hz del filtro paso bajo para aplicar a la señal de presión detectada, de tal forma que la frecuencia de corte sea las condiciones de detección más apropiadas, de forma que el método adapta dinámicamente las variaciones de la detección que pueden ocurrir de un latido a otro y de un instante a otro.

10 En otras palabras, el método de acuerdo con la invención permite aprovechar las características únicas del latido cardiaco pulsante en consideración, y a través de ellas determina un filtro paso bajo apropiado con frecuencia de corte variable con el fin de aplicar una subamortiguación adecuada.

Con referencia a la figura 5, una forma posible de implementación y aplicación del método de acuerdo con la invención comprende los pasos siguientes:

15 A. tener una señal de presión detectada por medio de un transductor de presión (preferiblemente, mediante una línea de presión arterial invasiva, o a través de una técnica no invasiva, por ejemplo por medio de un método oscilométrico pletismografico), la cual es muestreada, preferiblemente con una frecuencia de muestreo de 1.000 Hz;

B. analizar y discriminar automáticamente la morfología de la onda de presión muestreada (es decir, la señal) para cada latido cardiaco (que abarca desde un punto de arranque de presión arterial diastólica hasta un punto siguiente de presión diastólica, considerando el punto de arranque del latido, es decir, el punto de arranque de la presión diastólica, como el punto de presión diastólica del latido);

20 C. para cada latido cardiaco, determinar valores de evaluación que consisten en (o que incluyen) una impedancia de onda de presión directa y una impedancia de las ondas de presión reflejadas y una consiguiente eficiencia de energía del sistema cardiovascular completo;

D. verificar si es necesario aplicar un filtro paso bajo y, en caso positivo, ejecutar el paso E, de otra manera ejecutar el paso F asumiendo que la señal de presión medida es idéntica a la señal de presión muestreada;

25 E. seleccionar la frecuencia de corte del filtro paso bajo, sobre la base del análisis hecho en el paso B y la evaluación hecha en el paso C, y aplicar un filtro paso bajo a la señal de presión muestreada, obteniendo así una nueva señal de presión muestreada, y volver al paso B;

F. proporcionar la señal de presión medida, preferentemente representándola en una pantalla de visualización.

30 El paso B para el análisis automático de la morfología de la onda de presión detectada (es decir, la señal) durante un latido cardiaco, discrimina y analiza la forma o morfología de un latido cardiaco detectando tanto características de presión como tiempos (los cuales, como se describirá más abajo, se consideran intervalos que arrancan a partir de inicio del latido cardiaco – esto es, el momento de presión diastólica inicial – o, a la inversa, desde el momento del final del latido) que se refieren a puntos específicos que arrancan desde el inicio del latido cardiaco, en particular los puntos característicos de la presión arterial diastólica (inicial en el latido), presión sistólica, dicrótica y resonancia en un único latido.

Con más detalle, el paso B incluye los sub-pasos siguientes:

40 B.1 determinar la presión y el instante del punto de presión diastólica (que corresponde a una presión mínima absoluta “inicial” en un latido cardiaco único), el punto de presión sistólica (que corresponde al máximo absoluto de la señal de presión en el latido cardiaco único), y el punto dicrótico (que corresponde al punto en el que la válvula cardiaca aórtica está cerrada y que, matemáticamente, corresponde a un máximo relativo de la segunda derivada o un mínimo relativo de la curva de presión que ocurre inmediatamente después del punto de presión sistólica),

B.2 determinar el número total N_{dP-max} de los puntos de máximo relativo (que incluyen el máximo absoluto) de la primera derivada dP/dt de la señal de presión (muestreada) en el intervalo de un latido cardiaco único;

45 B.3 determinar los puntos de máximo relativo (que incluyen el máximo absoluto) de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión (muestreada) en el intervalo de un latido cardiaco único, y

50 B.4 determinar los puntos N_{dP-max} de máximo relativo de la segunda derivada d^2P/dt^2 que tienen los valores más elevados (es decir, seleccionar un número de puntos de máximo relativo de la segunda derivada d^2P/dt^2 igual al número total N_{dP-max} de los puntos de máximo relativo de la primera derivada dP/dt determinado previamente) y determinar los instantes $t_{d2P-max}(i)$ de tiempo del N_{dP-max} (con i variando desde 1 hasta N_{dP-max}) en los cuales ocurren, considerando el punto de la señal de presión en dichos instantes $t_{d2P-max}(i)$ de tiempo del N_{dP-max} como puntos de resonancia.

En particular, la conexión entre el número N_{dP-max} de máximos relativos de la segunda derivada d^2P/dt^2 y el número total de puntos de máximo relativo de la primera derivada dP/dt en el intervalo de un latido cardiaco único, permite la

eliminación de los puntos de máximo relativo de la segunda derivada d^2P/dt^2 debidos al ruido. A este respecto, el punto de pico diastólico (es decir, el máximo relativo más alto después de la muesca dicrótica – es decir el punto dicrótico – y después del bache que sigue al punto dicrótico) se selecciona siempre en el paso B.4 de entre los puntos de resonancia.

5 Como un ejemplo no limitativo, el latido cardiaco y los puntos característicos de presión correspondientes pueden ser discriminados e individualizados por medio de un método como el divulgado en el documento de patente internacional WO 2004/084088.

A modo de ejemplo, la figura 6 muestra la señal de presión de un latido cardiaco único en el cual:

10 - p0 es el valor de presión arterial diastólica (inicial en el latido), en el instante t_0 de arranque del latido (es decir, tiempo del punto de presión diastólica inicial en el latido);

- p2 es el valor de presión sistólica, en el tiempo t_2 del punto de presión sistólica;

- p4 es la presión en el punto dicrótico, el cual ocurre en el tiempo t_4 ;

15 - p1, p3, p5, p6 y pf son valores de presión en el punto de resonancia que ocurren en los tiempos t_1 , t_3 , t_5 , t_6 y t_f (determinados sobre la base del número total N_{dP-max} de los puntos de máximo relativo de la primera derivada dP/dt , que asciende a 5, y la selección de los correspondientes 5 puntos – con valor más elevado – de máximo relativo de la segunda derivada d^2P/dt^2).

En la figura 6, el punto p5 es la joroba que sigue al punto dicrótico, mientras que el punto p6 es el pico diastólico (el máximo relativo después de la muesca dicrótica y el posible bache inmediatamente después de éste).

20 El paso C determina un valor estimado de una eficiencia de energía del sistema cardiovascular completo, que proporciona una estimación de la entropía del sistema biológico. En particular, se determina – y preferiblemente se representa – un valor, definido aquí como Resultante del ratio de Energía del Sistema o RES, del sistema cardiovascular obtenido sobre la base de la impedancia de la onda de presión directa y las ondas de presión reflejadas obtenidas mediante la morfología de la señal de presión en un latido cardiaco. Dichas impedancias se determinan considerando valores de presión y tiempo de puntos característicos del latido cardiaco, que incluyen no sólo los puntos de presión diastólica (punto inicial del latido), presión sistólica y dícrota (situados en el intervalo de tiempo que comprende los subintervalos diastólico-sistólico – esto es, en la fase sistólica del latido cardiaco único), sino también los puntos de resonancia individualizados durante un latido cardiaco único en el paso B (precisamente, en el sub-paso B.4) descrito arriba, estando siempre presente entre dichos puntos de resonancia un pico diastólico (es decir, pico después de la muesca dicrótica en la fase diastólica del latido cardiaco único).

30 Con más detalle, el paso C incluye los sub-pasos siguientes:

35 C.1 determinar la impedancia Z_D de la onda de presión directa sobre la base de una suma de impedancias dinámicas de un primer conjunto de puntos en el latido cardiaco (set_1) que comprende aquellos puntos entre los puntos característicos descritos arriba que pertenecen a la fase sistólica del latido cardiaco único (es decir, en el intervalo desde el punto de presión diastólica inicial hasta el punto dicrótico), con la excepción del punto diastólico inicial;

C.2 la impedancia Z_R de las ondas de presión reflejadas se determina sobre la base de una suma de impedancias dinámicas de un segundo conjunto de puntos del latido cardiaco (set_2) que incluye todos los puntos característicos mencionados arriba (que pertenecen al latido cardiaco completo);

40 C.3 determinar el valor RES como la razón entre la impedancia Z_D de la onda de presión directa y la impedancia Z_R de las ondas reflejadas.

45 En particular, en relación con la impedancia Z_D de la onda de presión directa, para cada punto del primer conjunto se determina una impedancia directa dinámica $Z_{d,D}(t)$ correspondiente, dada por la razón entre el valor de presión que se relaciona con a ese punto y la distancia del tiempo respectivo desde el tiempo inicial del latido, esto es, desde el instante del punto diastólico inicial (esto es el porqué en el primer conjunto de puntos está excluido el punto de diastólica inicial, cuya impedancia dinámica tendría en el denominador el valor 0). El valor de la impedancia Z_D de la onda de presión directa se obtiene sumando con signos alternados las impedancias dinámicas del primer conjunto, ordenadas de acuerdo con su orden temporal arrancando desde el instante de la presión diastólica inicial hasta el instante dicrótico, dando un signo positivo a la impedancia dinámica del primer punto del primer conjunto.

50 De manera similar, en relación con la impedancia Z_R de las ondas de presión reflejadas, para cada punto del segundo conjunto se determina también una impedancia reflejada dinámica $Z_{d,R}(t)$ correspondiente, que está dada por la razón entre la presión en ese punto y la distancia del instante respectivo desde el instante del latido final. El valor de la impedancia Z_R de las ondas de presión reflejadas se obtiene sumando las impedancias dinámicas con signos alternados del segundo conjunto de puntos así determinadas, ordenadas de acuerdo con su orden temporal inverso arrancando desde el instante del latido final hasta el instante de la presión diastólica inicial, dando un signo positivo a la impedancia dinámica del primer punto del segundo conjunto.

En otras palabras, las impedancias Z_D y Z_R de la onda directa y de las ondas reflejadas de presión son dadas cada una de ellas por una respectiva serie de términos (es decir, sus impedancias dinámicas directas $Z_{d,D}(t)$ e impedancias reflejadas $Z_{d,R}(t)$) oscilantes (porque se consideran con signos alternados) cuyo valor se hace progresivamente menor (porque el valor en el denominador de la impedancia dinámica se incrementa progresivamente).

- 5 Como se dijo arriba, el valor RES se determina mediante la razón entre la impedancia de la onda de presión directa Z_D (determinada sobre la base del primer conjunto de puntos) y la impedancia Z_R de las ondas de presión reflejadas (determinada sobre la base del segundo conjunto de puntos):

$$RES = Z_D / Z_R$$

- 10 Este valor RES representa una eficiencia de energía para obtener una homeostasis dada del sistema cardiovascular-respiratorio completo.

- 15 En la gráfica dada a modo de ejemplo no limitativo de la figura 6, los puntos que pertenecen al primer conjunto (set_1) están indicados mediante líneas verticales continuas (desde el eje de tiempos hasta el valor de presión que corresponde al respectivo punto) y los puntos que pertenecen al segundo conjunto (set_2) están indicados con líneas verticales discontinuas, se forma que los puntos que pertenecen a ambos, el primer y el segundo conjuntos, están denotados mediante un par de líneas verticales (una continua y discontinua la otra). Según se muestra, el primer conjunto incluye (en orden que arranca desde el instante de presión diastólica inicial hasta el dicrótico) los puntos indicados por p1, p2, p3 y p4, mientras que el segundo conjunto incluye (en el orden temporal inverso arrancando desde el final del latido hasta el instante de la presión diastólica inicial) los puntos indicados con pf, p6, p5, p4, p3, p2, p1, p0.

- 20 El valor de la impedancia de la onda de presión directa Z_D para el latido mostrado en la figura 6, es

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

mientras que el valor de la impedancia Z_R de las ondas de presión reflejadas, asumiendo que el período del latido cardiaco único mostrado en la figura es T, es

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

- 25 El paso de verificación D hace uso, según se mencionó antes, de un conjunto característico de condiciones que se refieren a los valores obtenidos en los pasos B y C para determinar si el latido cardiaco único está afectado por subamortiguación, es decir si la presión sistólica está sobreestimada o la presión diastólica está subestimada, o si, por el contrario, la morfología del latido cardiaco es correcta. Si mediante esta evaluación se encuentra que el latido cardiaco está dentro de los límites dados por dicho conjunto característico de condiciones, entonces no se aplica ningún filtrado de frecuencia y el método implica la restitución (en el paso F) de una señal de presión medida que corresponde a la señal muestreada de presión inalterada en lo que respecta a frecuencias y amplitudes de la misma. Si, por el contrario, las características del latido cardiaco que está siendo monitorizado están dentro de intervalos definidos por el conjunto característico de condiciones dicho, el paso E proporciona una corrección modificando el espectro de la señal de presión muestreada aplicando un filtro paso bajo con una frecuencia de corte determinada, y se vuelven a ejecutar los pasos B, que analiza la señal de presión muestreada así filtrada, y C, que determina los valores de evaluación, y en una nueva fase D se comprueba si los valores así obtenidos están o no dentro de los límites impuestos a partir de dicho conjunto característico de condiciones. En otras palabras, la señal de presión muestreada y filtrada del latido cardiaco es analizada de nuevo una vez: si los valores obtenidos están de acuerdo con los intervalos definidos por el conjunto característico de condiciones, entonces el método devuelve (en el paso F) una señal de presión medida que corresponde a la señal de presión muestreada obtenida a través del último filtrado (sin aplicar un filtrado adicional); pero si los valores obtenidos no están dentro de los límites impuestos por el conjunto característico de condiciones, entonces hay la repetición del filtrado con una frecuencia de corte seleccionada de manera adecuada, y el método ejecuta iterativamente el paso B hasta que se obtiene una señal cuyos valores están de acuerdo con los intervalos definidos por el conjunto característico de condiciones.
- 30
- 35
- 40
- 45 Con más detalle, el paso D verifica si, para el valor de RES determinado en el paso C, los valores de la primera derivada dP/dt de la señal de presión y los valores de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión en el latido cardiaco completo son más bajos que los respectivos valores umbrales máximos T_d y T_{d2} (función del valor RES) y, en este caso, no es necesario aplicar ningún filtro a la señal de presión y el método implica ejecutar directamente el paso F, de otra manera el método implica la ejecución del paso E, aplicando un filtro paso bajo a la señal de presión con una frecuencia de corte determinada, y la ejecución de todos los pasos que arrancan desde el paso B.
- 50

En particular, los valores de RES posibles son subdivididos en tres o más, preferiblemente cuatro, intervalos de

variabilidad adyacentes y los valores T_d y T_{d2} son función del intervalo al cual pertenece la RES determinada en el paso C. Preferiblemente:

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

El paso de verificación D prueba que no hay necesidad de aplicar ningún filtro a la señal de presión cuando se satisface cualquiera de los cuatro conjuntos de condiciones siguientes:

- $RES \geq 0,5$, la primera derivada dP/dt es menos de 1,0 mmH/ms en todo el latido cardiaco y la segunda derivada d^2P/dt^2 es menos de 0,15 mmH/ms² en todo el latido cardiaco;
- 35 - $0,3 \leq RES < 0,5$, la primera derivada dP/dt es menos de 1,2 mmH/ms en todo el latido cardiaco y la segunda derivada d^2P/dt^2 es menos de 0,2 mmH/ms² en todo el latido cardiaco;
- $0,0 \leq RES < 0,3$, la primera derivada dP/dt es menos de 1,2 mmH/ms en todo el latido cardiaco y la segunda derivada d^2P/dt^2 es menos de 0,25 mmH/ms² en todo el latido cardiaco;
- 40 - $RES < 0,0$, la primera derivada dP/dt es menos de 1,6 mmH/ms en todo el latido cardiaco y la segunda derivada d^2P/dt^2 es menos de 0,35 mmH/ms² en todo el latido cardiaco.

Como se mencionó arriba, el paso E selecciona la frecuencia de corte del filtro paso bajo, basándose en el análisis del paso B y en la determinación del paso C, y aplica el filtro paso bajo a la señal de presión muestreada. En particular, el paso E selecciona la frecuencia de corte del filtro paso bajo basándose en el valor de RES y valores de la primera derivada y valores de la segunda derivada de la señal de presión en toda la frecuencia cardiaca, como sigue: los valores de RES son discriminados en tres o más, preferiblemente cuatro, intervalos de variabilidad adyacentes (preferiblemente, que se corresponden con los usados en el paso D de verificación), para cada uno de ellos se discriminan los valores de la primera derivada dP/dt de la señal de presión en tres o más, preferiblemente seis, intervalos de variabilidad adyacentes y, para al menos uno de los intervalos de valores de la primera derivada dP/dt , se discriminan los valores de la segunda derivada d^2P/dt^2 en tres o más, preferiblemente cuatro, intervalos de variabilidad no superpuestos (adyacentes unos a otros y, donde sea aplicable, adyacentes al intervalo de valores de la segunda derivada d^2P/dt^2 para los cuales no se aplica ningún filtro paso bajo de acuerdo con el método),

seleccionando de este modo una frecuencia de corte correspondiente del filtro paso bajo a aplicar.

El paso E discrimina los valores de RES en cuatro intervalos de variabilidad adyacentes (que corresponden a los del paso D de verificación), para cada uno de ellos discrimina los valores de la primera derivada dP/dt de la señal de presión en seis intervalos de variabilidad adyacentes y, para el primer intervalo de valores de la primera derivada dP/dt , discrimina los valores de la segunda derivada d^2P/dt^2 en cuatro intervalos de variabilidad adyacentes (que son consecutivos al intervalo que corresponde al conjunto de condiciones para el cual no se aplica ningún filtro paso bajo). Con más detalle, de acuerdo con una realización preferida, la frecuencia de corte del filtro se determina como sigue:

1. si el valor de RES cumple la condición $RES \geq 0,5$

1.1 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

1.1.1 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

1.1.2 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

1.1.3 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

1.1.4 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

1.2 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

1.3 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

1.4 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

1.5 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

1.6 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

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

2.1 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

ES 2 578 998 T3

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

2.1.1 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

5

2.1.2 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

2.1.3 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

10

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

2.1.4 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

2.2 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

15

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

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

2.3 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

20

2.4 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

2.5 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

25

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

2.6 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

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

30

3.1 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

3.1.1 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

35

3.1.2 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

ES 2 578 998 T3

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

3.1.3 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

5

3.1.4 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

3.2 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

10

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

3.3 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

3.4 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

15

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

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

3.5 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

20

3.6 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

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

4.1 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

25

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

4.1.1 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

4.1.2 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

30

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

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

4.1.3 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

35

4.1.4 si los valores de la segunda derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

4.2 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

5 4.3 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

4.4 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

10 se aplica un filtro paso bajo con una frecuencia de corte de 8 Hz;

4.5 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

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

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

4.6 si los valores de la primera derivada en todo el latido cardiaco satisfacen la condición

15 $dP/dt \geq 3,2 \text{ mmH/ms}$

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

20 Los valores indicados arriba para los límites inferior y/o superior de los diferentes intervalos adyacentes para la RES, los diferentes intervalos de la primera derivada dP/dt y los diferentes intervalos de la segunda derivada d^2P/dt^2 y los valores seleccionados para las frecuencias de corte, son sólo indicativos y no exhaustivos, y pueden ser incrementados o reducidos preferiblemente no más del 25%, más preferiblemente no más del 20%, aún más preferiblemente no más del 15%, incluso más preferiblemente no más del 10%.

El inventor ha comprobado a través de un análisis en el dominio de frecuencias del espectro de frecuencias de la señal de presión muestreada en el latido cardiaco y sus primera y segunda derivadas en el dominio de frecuencias, la efectividad del filtrado paso bajo de acuerdo con el método de la presente invención.

25 Finalmente, el paso F proporciona para su representación la señal de presión muestreada obtenida eventualmente a través del último filtrado, sobre una pantalla de visualización, para mostrar la medida y morfología de la señal de presión así obtenida.

La descripción detallada proporcionada arriba se refiere, como se mencionó antes, a la aplicación del método para determinar la RES con el fin de proporcionar una medida correcta de la presión arterial.

30 No obstante, como se mencionó antes, la determinación de la RES es también útil para otros propósitos. Por ejemplo, en un paciente joven con presión y frecuencia cardiaca normales, aquella es $RES \approx 0,3$. Si $RES > 0,3$ (por ejemplo, $RES = 0,5$ a $0,6$), hay una indicación de una vasodilatación extrema del paciente debida a un probable shock séptico y en consecuencia una perfusión renal pobre. Un valor negativo de la RES (por ejemplo, $-0,5$ o $-0,6$) sería atribuible a una contractibilidad cardiaca pobre en relación con la rigidez de los vasos del sistema cardiovascular. O, incrementos rápidos en la RES en la transición de respiración espontánea a apnea son indicativos de embolismo pulmonar submasivo. Todavía, en la monitorización cardiaca en cuidados intensivos, a través de la determinación de la RES, es posible controlar la eficiencia de un contrapulsador (BIAC): de hecho, latidos contrapulsados apropiadamente dan lugar a valores de RES mucho más elevados que latidos no contrapulsados o contrapulsados de manera no apropiada. Además, durante la circulación extracorpórea, la RES asume valores muy negativos haciéndose progresivamente más negativos con la prolongación de este estado. Por lo tanto, la RES puede poner de relieve la efectividad de los mecanismos de soporte mecánico de las funciones del corazón y del pulmón de pacientes a los cuales están aplicados estos mecanismos.

45 Los valores de RES dichos pueden variar dependiendo del punto en el que se toma la señal de presión (arteria radial, arteria femoral, arco aórtico, arteria pulmonar). Señales tomadas en la arteria radial producen valores de la RES más elevados que los determinados sobre la base de señales tomadas en arterias más grandes. La evolución de la RES en el tiempo, es decir durante el período de monitorización del paciente, proporciona indicaciones sobre la respuesta en el sistema biológico a diferentes estímulos y estrés, incluyendo estrés y estímulos farmacológicos.

A partir de la descripción anterior, es evidente que la determinación de la RES de acuerdo con la invención puede

tener varias aplicaciones prácticas. Los ejemplos de aplicación dados arriba no deben ser interpretados en ningún sentido limitativo.

La descripción anterior ilustra algunas realizaciones y variantes de la presente invención pero tiene la intención de que cualquier experto en la técnica puede hacer modificaciones y cambios sin, sin embargo, salir de la protección concedida según se define por las reivindicaciones anexas.

5

REIVINDICACIONES

1. Método para el procesamiento automático de señales de presión arterial que comprende, al menos, los pasos siguientes:

5 A. tener una señal de presión $P(t)$ detectada muestreada para uno o más latidos cardiacos, arrancando cada latido cardiaco en un instante inicial que coincide con el punto de arranque de la presión diastólica y que termina en un instante final que coincide con el punto de arranque de la presión diastólica subsiguiente y que comprende un punto dicrótico, teniendo cada latido cardiaco una fase sistólica comprendida entre el instante inicial y el punto dicrótico; y

10 B. analizar y discriminar automáticamente la morfología de la señal de presión $P(t)$ muestreada para cada latido cardiaco determinando el instante y el valor de la presión de uno o más puntos característicos de la señal $P(t)$ seleccionados del grupo que comprende: el instante inicial; un punto de presión sistólica que corresponde con el máximo absoluto de la señal de presión; un punto dicrótico; y uno o más puntos de resonancia, cada uno de los cuales ocurre cuando una segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión $P(t)$ tiene un máximo relativo, en donde al menos un punto característico de la señal de presión $P(t)$ pertenece a la fase sistólica del latido cardiaco y es diferente del instante inicial;

15 C. para cada latido cardiaco, determinar un valor de eficiencia de energía a través de los sub-pasos siguientes

20 C.1 determinar una impedancia de la onda de presión dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ para cada uno de dichos uno o más puntos característicos que pertenecen a la fase sistólica del latido cardiaco en consideración con la excepción del instante inicial, estando dada dicha impedancia de la onda de presión dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ por la razón entre el valor de la señal de presión $P(t)$ en el punto característico y la distancia del instante del punto característico desde el instante inicial y que determinar la impedancia Z_D de una onda de presión directa sumando con signos alternados los valores de las impedancias de presión dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ ordenadas de acuerdo con un orden temporal directo arrancando desde el instante inicial hasta el instante dicrótico, aplicando un signo positivo a la primera impedancia de presión dinámica directa $Z_{d,D}(t)$ de acuerdo con el orden temporal directo;

25 C.2 para cada de dichos uno o más puntos característicos determinar una impedancia reflejada dinámica $Z_{d,R}(t)$ que está dada por la razón entre la presión el punto característico y la distancia del instante respectivo desde el instante final., y determinar el valor de una impedancia Z_R de las ondas de presión reflejadas sumando las impedancias reflejadas dinámicas con signos alternados del segundo conjunto de puntos así determinadas, ordenadas de acuerdo con su orden temporal inverso arrancando desde el instante final hasta el instante inicial, dando un signo positivo a la primera impedancia dinámica reflejada $Z_{d,R}(t)$ de acuerdo con el orden temporal inverso;

30 C.3 determinar la eficiencia de energía dicha como la razón entre la impedancia Z_D de la onda de presión directa y la impedancia Z_R de las ondas reflejadas $RES = Z_D / Z_R$.

2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que comprende, además, los pasos siguientes:

35 D. comprobar, en relación con dicha eficiencia de energía determinada en el paso C, si una primera derivada dP/dt de la señal de presión $P(t)$ es más baja que un primer valor umbral máximo T_d en todo el latido cardiaco entero en consideración y si la segunda derivada d^2P/dt^2 es más baja que un segundo valor umbral máximo T_{d2} en todo el latido cardiaco entero en consideración y en el caso negativo ejecutar el paso E, de otra manera, ejecutar el paso F;

40 E. seleccionar una frecuencia de corte de un filtro paso bajo sobre la base de la eficiencia de energía determinada en el paso C, de la primera derivada dP/dt y de la segunda derivada d^2P/dt^2 , y aplicar dicho filtro paso bajo a la señal de presión $P(t)$, obteniendo una nueva señal de presión muestreada, y ejecutar los pasos previos arrancando desde el paso B;

F. proporcionar, como señal de salida, la señal $P(t)$ sobre la cual se ha ejecutado el paso B por última vez.

45 3. Método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dichos uno o más puntos de resonancia se determinan en el paso B mediante los sub-pasos siguientes:

B.2 determinar el número total N_{dP-max} de los puntos de máximo relativo de la primera derivada dP/dt de la señal de presión (muestreada) en el intervalo de un latido cardiaco único;

50 B.3 determinar los puntos de máximo relativo de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión en el intervalo de un latido cardiaco único, y

B.4 determinar los puntos N_{dP-max} de máximo relativo de la segunda derivada d^2P/dt^2 que tienen los valores más elevados y determinar los instantes $t_{d2P-max}(i)$ de tiempo del N_{dP-max} en los cuales ocurren, considerando los puntos de la señal de presión en dichos instantes $t_{d2P-max}(i)$ de tiempo del N_{dP-max} como puntos de resonancia.

4. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 3, caracterizado por que, en el paso B, se determinan los siguientes puntos característicos de la señal de presión P(t):
- el instante inicial,
 - el punto de presión sistólica,
- 5 -el punto dicrótico, y
- uno o más puntos de resonancia.
5. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-4, caracterizado por que dichos primer valor umbral máximo T_d y segundo valor umbral máximo T_{d2} dependen de la eficiencia de energía determinada en el paso C.
6. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-5, caracterizado por que, en dicho paso D, se comprueba si dicha eficiencia de energía determinada en el paso C pertenece a uno de tres o más, preferiblemente cuatro, intervalos de variabilidad adyacentes, dependiendo preferiblemente los primer umbral máximo T_d y segundo umbral máximo T_{d2} del intervalo al cual pertenece la eficiencia de energía determinada en el paso C.
7. Método de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que, en dicho paso E, la frecuencia de corte se selecciona como sigue:
- 15 - los valores de RES son discriminados en tres o más, preferiblemente cuatro, intervalos de variabilidad adyacentes;
- para cada uno de dichos tres o más intervalos de variabilidad adyacentes de la eficiencia de energía determinada en el paso C, se discriminan los valores de la primera derivada dP/dt de la señal de presión en el latido cardiaco entero en tres o más, preferiblemente seis, intervalos de variabilidad adyacentes;
- 20 - y, para cada uno de dichos intervalos de variabilidad de la primera derivada dP/dt de la señal de presión P(t) en el latido cardiaco entero, se discriminan los valores de la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión en tres o más, preferiblemente cuatro, intervalos de variabilidad no superpuestos a los cuales corresponde un respectivo valor de dicha frecuencia de corte.
8. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-7, caracterizado por que dicha frecuencia de corte se incrementa según se incrementa la primera derivada dP/dt de la señal de presión P(t), con la eficiencia de energía y la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión P(t) siendo constantes.
9. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-8, caracterizado por que dicha frecuencia de corte se reduce según se incrementa la segunda derivada d^2P/dt^2 de la señal de presión P(t), con la eficiencia de energía y la primera derivada dP/dt de la señal de presión P(t) siendo constantes.
- 30 10. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-9, caracterizado por que dicha frecuencia de corte es variable entre 0,5 Hz y 10 Hz, preferiblemente entre 2 y 80 Hz, más preferiblemente entre 3 Hz y 60 Hz.
11. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-10, caracterizado por que, en el paso F, la señal de presión P(t) se muestra en una pantalla de visualización.
- 35 12. Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, caracterizado por que, en el paso C, la RES se muestra en una pantalla de visualización.
13. Aparato automático para procesar señales de presión arterial caracterizado por que comprende medios de procesamiento para ejecutar los pasos del método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12.
- 40 14. Programa informático, que comprende medios codificados para ejecutar, cuando está operando en conexión con medios de procesamiento de un aparato, los pasos del método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12.
15. Soporte de memoria legible por medios informáticos, que tienen un programa almacenado en él, caracterizado por que el programa es el programa informático, de acuerdo con la reivindicación 14.

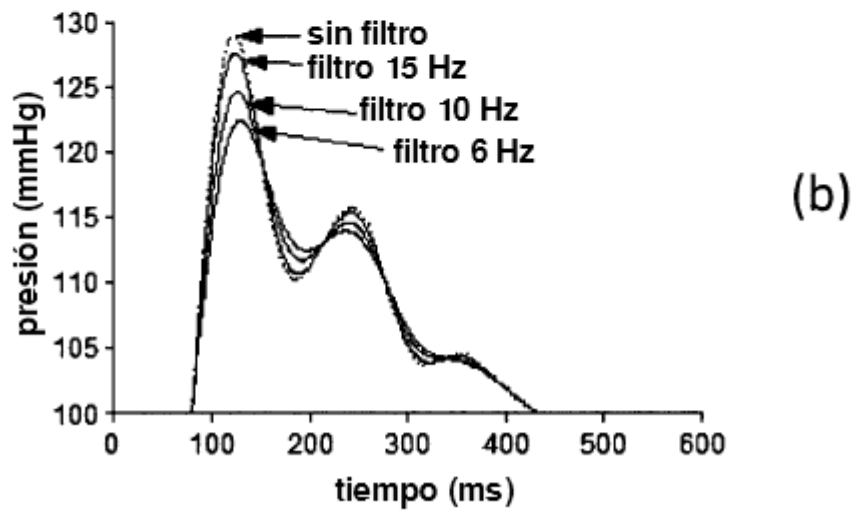
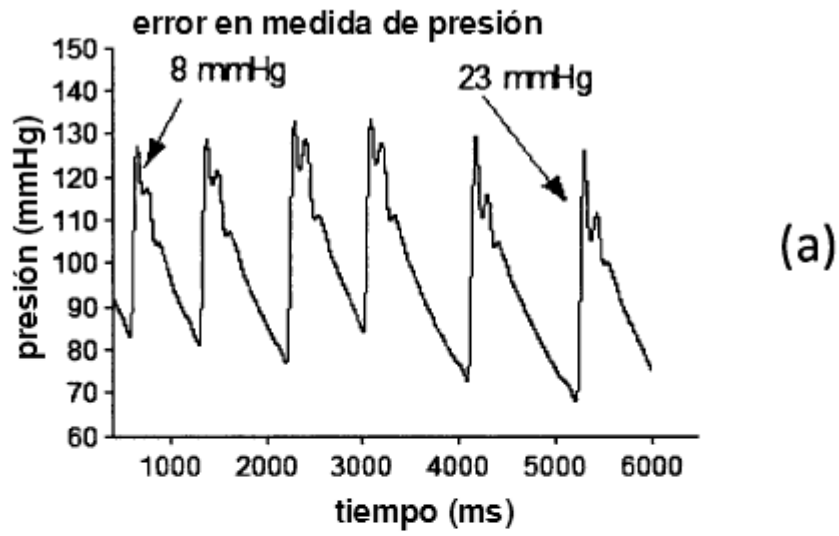
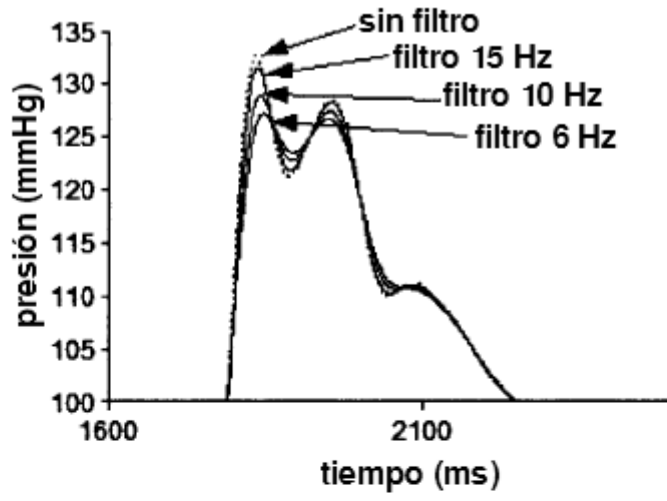
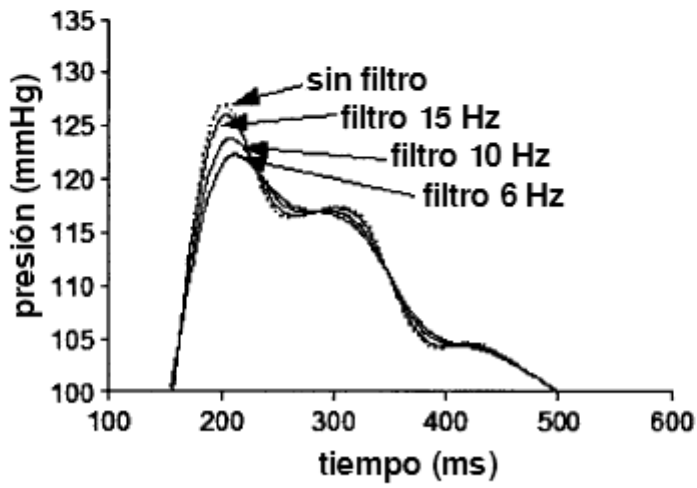


FIG.1



(a)



(b)

FIG.2

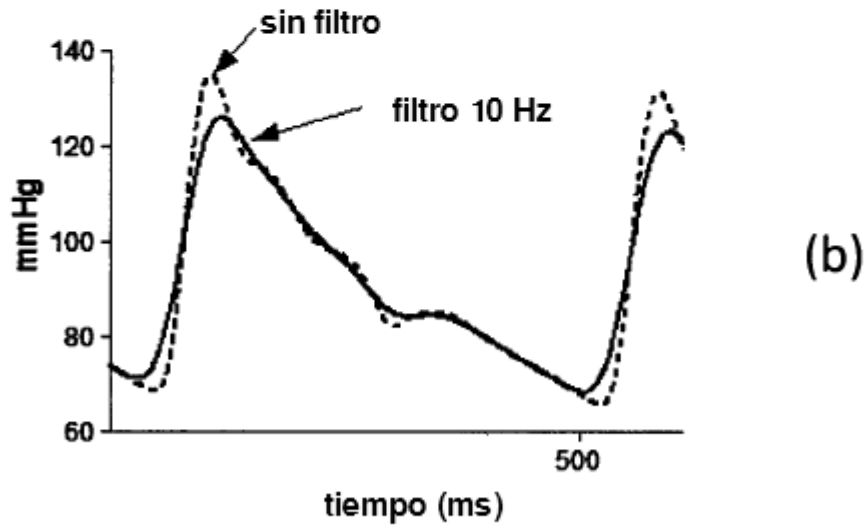
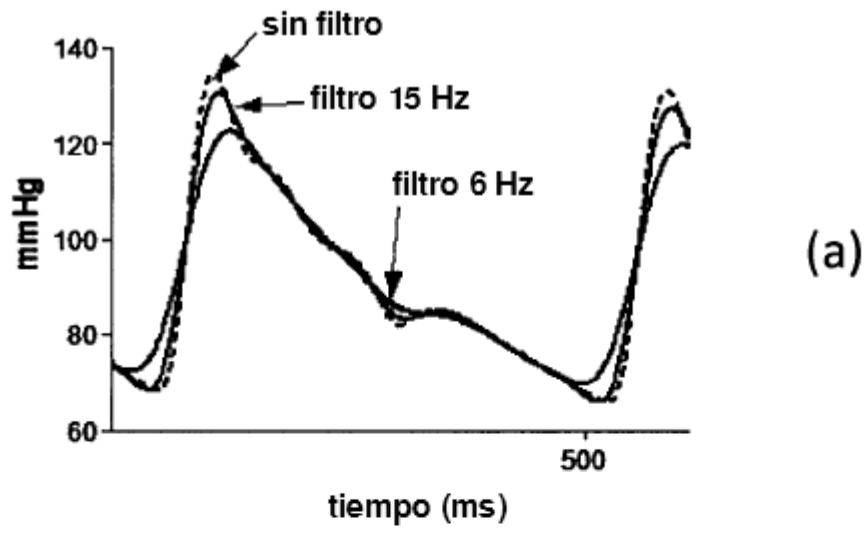
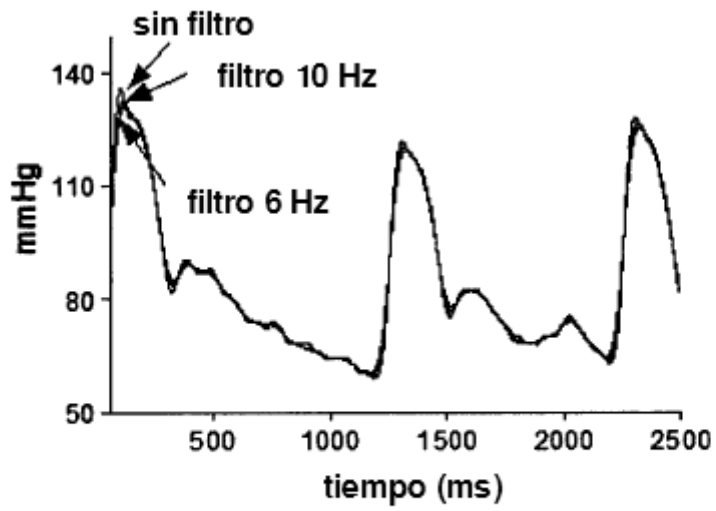
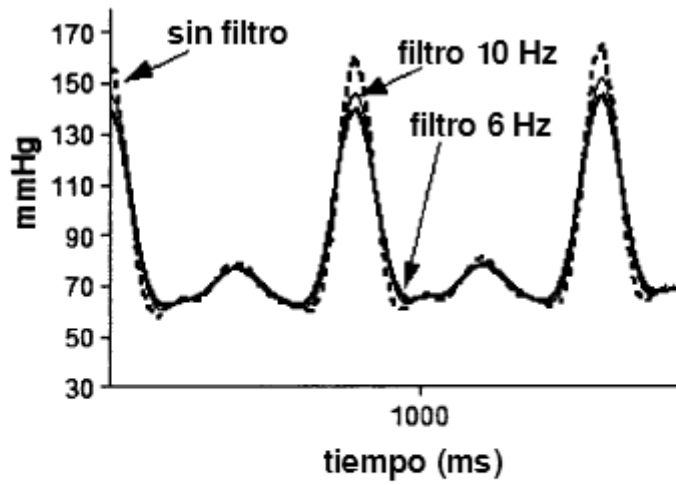


FIG.3



(a)



(b)

FIG.4

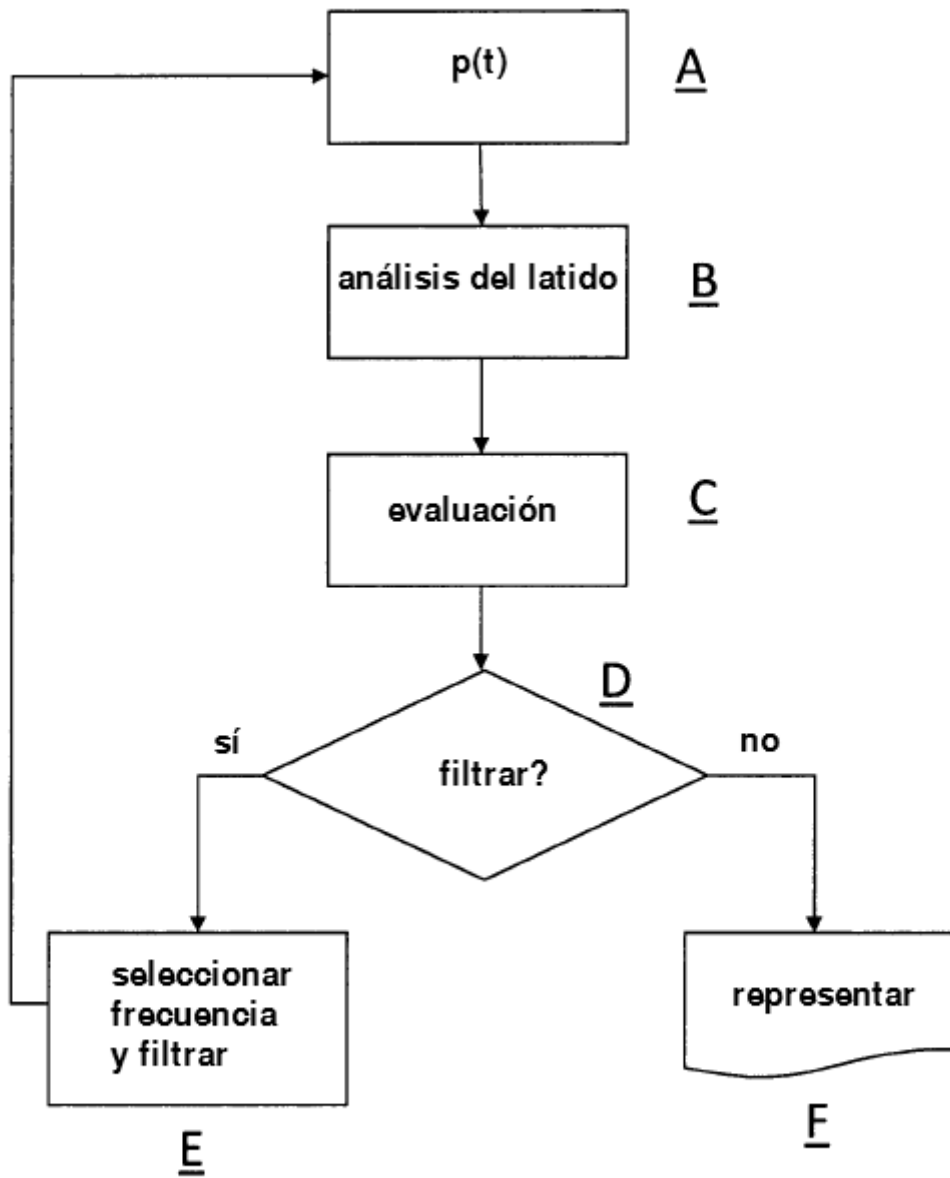


FIG.5

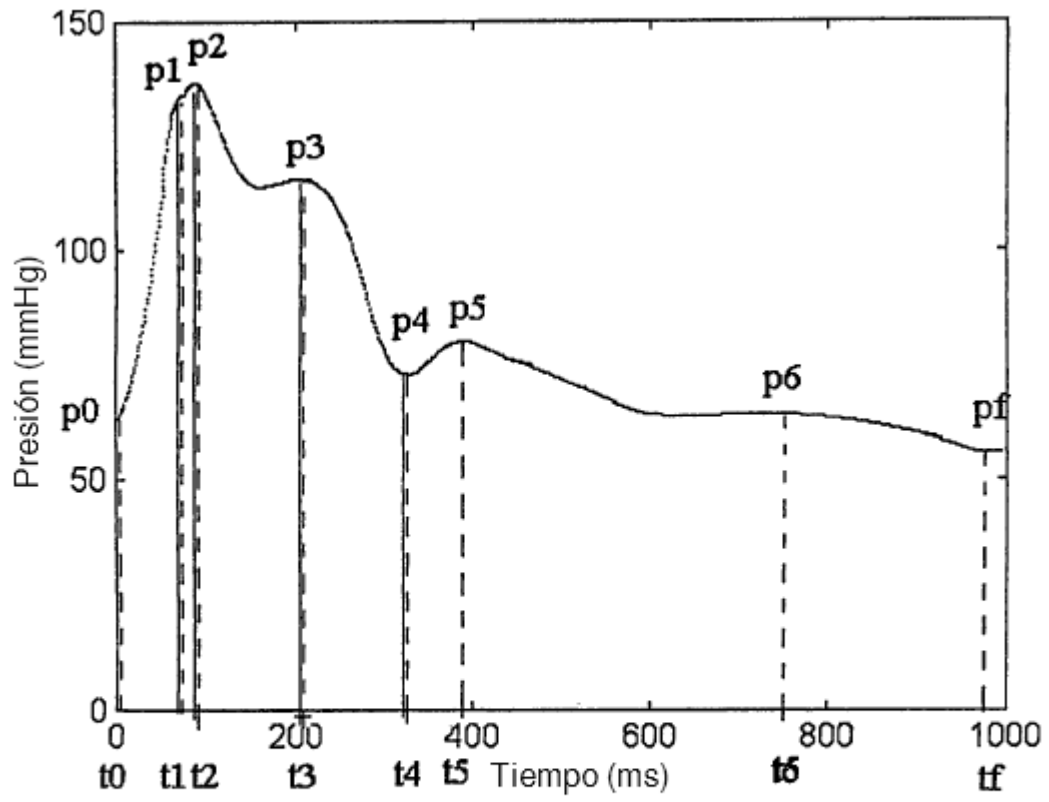


FIG.6