(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 628 605**

(51) Int. Cl.:
A61B 5/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2003** **PCT/US2003/024219**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2004** **WO04012580**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2003** **E 03767091 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017** **EP 1538971**

(54) Título: **Método y aparato para el control de mediciones de parámetros no invasivos**

(30) Prioridad:

01.08.2002 US 211115
20.03.2003 US 393660

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.08.2017

(73) Titular/es:

TENSYS MEDICAL, INC. (100.0%)
SUITE 100, 5825 OBERLIN DRIVE
SAN DIEGO, CA 92121, US

(72) Inventor/es:

MARTIN, GREGORY, J.;
VOSS, GREGORY, I.;
GOHARLAEE, MANOUCHEHR;
GALLANT, STUART y
CRAYCROFT, WARREN

(74) Agente/Representante:

ELZABURU SLP, .

ES 2 628 605 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 y aparato para el control de mediciones de parámetros no invasivos

Antecedentes de la Invención

1. Campo de la Invención
La presente invención se refiere en general a métodos y aparatos para monitorizar parámetros asociados con sistemas de fluidos en circulación y, específicamente, en un aspecto, a la monitorización no invasiva de la presión sanguínea arterial en un sujeto vivo.

2. Descripción de la tecnología relacionada
La ciencia médica ha buscado desde hace tiempo una medición precisa, continua y no invasiva de la presión sanguínea. La disponibilidad de dichas técnicas de medición permitiría al cuidador monitorizar de manera continua la presión sanguínea de un sujeto, de manera precisa y repetible, sin el uso de catéteres arteriales invasivos (normalmente conocidos como "líneas A" en cualquier número de configuraciones incluyendo, por ejemplo, quirófanos en los que las indicaciones continuas y precisas de la presión sanguínea real son frecuentemente esenciales.

Hasta ahora, se han usado diversas técnicas bien conocidas para monitorizar de manera no invasiva la forma de onda de la presión sanguínea arterial de un sujeto, concretamente, auscultación, oscilometría y tonometría. Tanto la técnica de auscultación como la técnica de oscilometría usan un brazalete inflable estándar que ocluye la arteria periférica (predominantemente braquial) del sujeto. La técnica de auscultación determina las presiones sistólica y diastólica del sujeto mediante la monitorización de ciertos sonidos de Korotkoff que se producen a medida que el brazalete es desinflado lentamente. Por otra parte, la técnica oscilométrica determina estas presiones, así como la presión media del sujeto, mediante la medición de los cambios de presión reales que se producen en el brazalete a medida que se desinfla el brazalete. Ambas técnicas determinan los valores de presión sólo de manera intermitente, debido a la necesidad de inflar y desinflar de manera alterna el brazalete, y no pueden replicar la forma de onda de la presión sanguínea real del sujeto. De esta manera, no puede conseguirse una monitorización continua, latido a latido, de la presión arterial usando estas técnicas.

Los instrumentos con brazaletes oclusivos del tipo descrito brevemente anteriormente han tenido en general cierta efectividad para detectar tendencias a largo plazo en la presión sanguínea de un sujeto. Sin embargo, dichos instrumentos han sido en general ineficaces en la detección de variaciones de la presión sanguínea a corto plazo, que son de importancia crítica en muchas aplicaciones médicas, incluida la cirugía. Por ejemplo, la patente US Nº 4.718.427 de Russell, emitida el 12 de Enero de 1988 y titulada “method for determining systolic arterial blood pressure in a subject” describe un conjunto con brazalete oclusivo de este tipo.

La técnica de tonometría arterial es también bien conocida en medicina. Según la teoría de la tonometría arterial, la presión en una arteria superficial con suficiente soporte óseo, tal como la arteria radial, puede ser registrada con precisión durante un barrido de aplanación cuando la presión transmural es igual a cero. El término "aplanación" se refiere al proceso de variar la presión aplicada a la arteria. Un barrido de aplanación se refiere a un periodo de tiempo durante el cual la presión sobre la arteria es variada desde una sobrecompresión a una subcompresión o viceversa. Al inicio de un barrido de aplanación decreciente, la arteria es sobrecomprimida en una forma de "hueso de perro", de manera que no se registran pulsos de presión. Al final del barrido, la arteria es subcomprimida, de manera que se registran impulsos de presión de amplitud mínima. Dentro del barrido, se supone que se produce una aplanación durante la cual la tensión de la pared arterial es paralela a la superficie del tonómetro. Aquí, la presión arterial es perpendicular a la superficie y es la única tensión detectada por el sensor del tonómetro. A esta presión, se supone que la presión pico a pico máxima (el "impulso máximo") obtenida corresponde a presión transmural cero. Cabe señalar que pueden implementarse también otras medidas análogas a la presión pulsátil máxima, incluyendo la tasa máxima de cambio de presión (es decir, dP/dT máximo).

Un dispositivo de la técnica anterior para implementar la técnica de tonometría incluye un conjunto rígido de transductores de presión en miniatura que se aplica contra el tejido solapando una arteria periférica, por ejemplo, la arteria radial. Cada uno de los transductores detecta directamente las fuerzas mecánicas en el tejido objetivo subyacente y cada uno está dimensionado para cubrir sólo una fracción de la arteria subyacente. El conjunto es forzado contra el tejido, para aplanar la arteria subyacente y, por lo tanto, para causar que las variaciones de presión, latido a latido, dentro de la arteria se acoplen a través del tejido a al menos algunos de los transductores. Se usa un conjunto de transductores diferentes para asegurar que al menos un transductor esté siempre sobre la arteria, independientemente de la posición del conjunto sobre el sujeto. Este tipo de tonómetro, sin embargo, presente diversos inconvenientes. En primer lugar, el conjunto de transductores discretos generalmente no es anatómicamente compatible con los contornos continuos del tejido del sujeto que solapan la arteria que está siendo detectada. Esto puede resultar en imprecisiones en las señales resultantes de los transductores. Además, en algunos casos, una

incompatibilidad puede causar daños en los tejidos y en los nervios y puede restringir el flujo sanguíneo al tejido distal.

Otras técnicas de la técnica anterior han intentado colocar de manera más precisa un único sensor tonométrico lateralmente sobre la arteria, acoplando así de manera más completa el sensor a las variaciones de presión dentro de la arteria. Sin embargo, dichos sistemas pueden colocar el sensor en un lugar en la que está geométricamente "centrado" pero que no está posicionado óptimamente para el acoplamiento de la señal, y típicamente requieren además una re-calibración o un re-posicionamiento comparativamente frecuente debido al movimiento del sujeto durante la medición. Otro conjunto tonométrico se describe en la patente US Nº 6.290.650 de Butterfield, et al., emitida el 18 de Septiembre de 2001 y titulada “Tonometry system for monitoring blood pressure”.

Normalmente, los sistemas de tonometría son también bastante sensibles a la orientación del transductor de presión sobre el sujeto que está siendo monitorizado. Específicamente, dichos sistemas muestran una degradación en la precisión cuando la relación angular entre el transductor y la arteria se varía desde un ángulo de incidencia "óptimo". Esta es una consideración importante, ya que no es probable que dos mediciones tengan el dispositivo colocado o mantenido exactamente en el mismo ángulo con respecto a la arteria. Muchos de los enfoques anteriores adolecen, de manera similar, de no ser capaces de mantener una relación angular constante con la arteria independientemente de la posición lateral, debido, en muchos casos, a mecanismos de posicionamiento que no están adaptados para tener en cuenta las características anatómicas del sujeto, tales como la curvatura de la superficie de la muñeca.

Además, el cumplimiento en diversos componentes del aparato (por ejemplo, la correa y el conjunto accionador) y la ausencia de relleno blando rodeando al sensor que minimiza los efectos de borde, pueden afectar negativamente a la precisión de los sistemas tonométricos en un grado significativo.

Una limitación muy significativa de los métodos de tonometría de la técnica anterior se refiere a la magnitud y la ubicación de la presión de aplanación aplicada durante diversas condiciones de movimiento, posición, cambios de presión media, respiración, etc., del paciente. Específicamente, incluso cuando inicialmente se consigue el nivel óptimo de compresión arterial en la ubicación de acoplamiento óptima, normalmente, hay factores reales o clínicos más allá del control razonable, que pueden introducir un error significativo en el proceso de medición, especialmente durante períodos de tiempo prolongados. Por ejemplo, el sujeto que está siendo monitorizado puede moverse de manera voluntaria o involuntaria, alterando de esta manera (al menos durante un período de tiempo) la relación física entre el sensor tonométrico y el tejido/vaso sanguíneo del sujeto. De manera similar, pueden producirse fácilmente choques o vibraciones del sujeto o del aparato de medición tonométrico, alterando de esta manera, una vez más, la relación física entre el sensor y el sujeto. Bajo ciertas circunstancias, el simple efecto de la gravedad puede causar también que las posiciones relativas del sensor y del vaso sanguíneo del sujeto sean alteradas con el tiempo.

Además, las respuestas fisiológicas del sujeto (incluyendo, por ejemplo, la relajación de las paredes del vaso sanguíneo debido a anestesia o agentes farmacológicos) pueden producir la necesidad de cambios en el nivel de aplanación (y, a veces, incluso en la posición lateral/proximal del sensor) con el fin de mantener un acoplamiento óptimo del sensor. Además, debido al cumplimiento del tejido circundante y posiblemente del sistema de medición, frecuentemente, el nivel de aplanación debe ser ajustado con los cambios en la presión arterial media.

Hasta ahora, se han descrito diversos enfoques para intentar resolver las limitaciones anteriores. En un enfoque de la técnica anterior, se usa un brazalete oclusivo para proporcionar una base para una calibración periódica; si la presión medida cambia en una cantidad "significativa" o si ha transcurrido un tiempo determinado, entonces el sistema lleva a cabo una calibración del brazalete para ayudar a restablecer la posición de aplanación. No se visualizan datos de presión fiables o sino no hay datos fiables disponibles durante estos periodos de calibración. Véase, por ejemplo, la patente US 5.261.414 de Aung et al., emitida el 16 de Noviembre de 1993 y titulada "Blood-Pressure Monitor Apparatus", asignada a Colin Corporation (en adelante, "Aung"). Véase también la patente US 6.322.516 emitida el 27 de Noviembre de 2001 y titulada "Blood-Pressure Monitor Apparatus", asignada también a Colin Corporation, en la que se usa un brazalete oclusivo como base para una calibración de una pluralidad de sensores lumínicos.

En otro enfoque de la técnica anterior, se usa un brazalete de presión o una cánula de aspiración (“pelotte“) equipada con un indicador pletismográfico, tal como un dispositivo de impedancia o fotoeléctrico, para accionar un bucle de servo-control. Véase, por ejemplo, la patente US 4.869.261 concedida a Penaz, emitida el 26 de Septiembre de 1989 y titulada “Automatic noninvasive blood pressure monitor", asignada a la Universidad J. E. Purkyne v Brne (en adelante, "Penaz"). En este dispositivo, el sensor está conectado a través de al menos un amplificador y un corrector de fase a un transductor de electro-presión. Todos estos componentes constituyen el bucle cerrado de un sistema de servo-control que (al menos supuestamente) cambia de manera continua la presión en el brazalete e intenta mantener el volumen de la arteria en un valor correspondiente a tensión cero a través de la pared arterial. El bucle del sistema de servo-control incluye además un generador de vibraciones de presión, en el que la frecuencia de vibración es mayor que la de la componente armónica más alta de la onda de presión sanguínea. Hay provisto también un circuito de corrección, cuya entrada está conectada al sensor pletismográfico y cuya salida se proporciona para corregir el valor de

consigna del sistema de servo-control. Por lo tanto, el sistema de Penaz realiza efectivamente, de manera constante, un servo-control (dentro de un ciclo cardíaco) a un nivel de señal luminosa fijo recibido desde el sensor. A diferencia de los sistemas Colin descritos anteriormente, el sistema muestra, de manera continua, la presión al operador. Sin embargo, la operación del sensor pletismográfico de Penaz limitaba la aplicación de este dispositivo a una sección periférica de una extremidad (preferiblemente un dedo) en la que la presión periférica, especialmente en condiciones de circulación periférica comprometida, puede no reflejar con exactitud la presión de la arteria aórtica o braquial. Esto representa una causa de error potencialmente significativa.

Todavía otro enfoque de la técnica anterior usa una serie de "barridos" de presión variable realizados sucesivamente para intentar identificar la presión arterial sanguínea intraarterial real. La presión de aplanación aplicada durante cada uno de estos barridos es variada generalmente desde un nivel de subcompresión arterial a un nivel de sobre-compresión (o viceversa), y el sistema analiza los datos obtenidos durante cada barrido para identificar, por ejemplo, la mayor amplitud de la forma de onda de presión. Véase, por ejemplo, la patente US 5.797.850 concedida a Archibald et al., el 25 de Agosto de 1998 y titulada “Method and apparatus for calculating blood pressure of an artery", asignada a Medwave, Inc. (en adelante, "Archibald"). Sin embargo, el sistema de Archibald no es realmente continuo, ya que cada barrido requiere un período de tiempo finito para su finalización y análisis. En la práctica, los barridos se repiten con un retardo mínimo, uno después de otro, durante la operación del dispositivo. Durante el restablecimiento del mecanismo de aplanación y las subsiguientes operaciones de barrido, el sistema está efectivamente en un estado en el que no hace caso a nuevos datos mientras analiza y muestra los datos obtenidos durante un período de barrido anterior. Esto es claramente desventajoso desde el punto de vista de que se pierden efectivamente partes significativas de los datos y el operador recibe lo que representa sólo indicaciones periódicas de la presión sanguínea del sujeto (es decir, una nueva visualización de impulso de presión cada 15-40 segundos).

Por último, las técnicas para la medición no invasiva de la presión descritas por el cesionario de la presente invención en las patentes US Nº 6.228.334, 6.176.831, 5.964.711 y 5.848.970, cada una titulada “Apparatus and method for noninvasively monitoring a subject’s arterial blood pressure" e incorporadas en su totalidad a la presente memoria, por referencia, incluyen modulación del nivel de aplanación a, entre otras, frecuencias más altas que la frecuencia cardíaca (por ejemplo, perturbación sinusoidal a 25 Hz). Aunque los métodos anteriores son eficaces, el cesionario ha determinado con el tiempo que, en ciertas circunstancias, es deseable controlar el nivel de aplanación según otros esquemas de modulación y/o frecuencias, y/o que no son de naturaleza regular o determinista. Además, determinados esquemas de modulación (por ejemplo, modulación “intra-beat” (dentro del mismo latido)) pueden exigir una serie de requisitos para el hardware de aplanación, debido a que deben realizarse variaciones más rápidas (y frecuentemente precisas) en el nivel de aplanación. Por consiguiente, el hardware con mejores prestaciones requerido en dichas aplicaciones aumenta en última instancia el coste del dispositivo principal en el que se usa.

En base a lo indicado anteriormente, existe una necesidad de una metodología y un aparato mejorados para controlar, de manera precisa y continua, la medición no invasiva de parámetros tales como la presión. Idealmente, dicha metodología y dicho aparato mejorados permitirían, entre otras cosas, una medición continua (de manera tonométrica o de otra manera) de uno o más parámetros hemodinámicos, en el que los valores medidos de dichos parámetros serían un reflejo de los parámetros intra-arteriales reales, mientras que proporcionarían también robustez y repetibilidad bajo condiciones ambientales variables, incluyendo artefactos debidos al movimiento y otros ruidos. Dicho método y dicho aparato serían usados también fácilmente tanto por personal médico cualificado como por individuos no cualificados, permitiendo de esta manera a los sujetos realizar, de manera precisa y fiable, una auto-monitorización, si lo desean.

Sumario de la Invención

La presente invención satisface las necesidades indicadas anteriormente mediante un aparato según la reivindicación 1 para controlar, de manera no invasiva y continua, la medición de parámetros en un sistema fluídico, incluyendo la presión arterial dentro de un sujeto vivo.

En un ejemplo, se describe un método mejorado para medir de manera continua la presión desde un vaso compresible, en el que el método comprende, en general: disponer un sensor de presión en las proximidades del vaso; identificar un nivel sustancialmente óptimo de compresión para el vaso; conseguir el nivel sustancialmente óptimo de compresión; medir los datos de presión desde el vaso usando el sensor; identificar los niveles no óptimos de compresión; y ajustar la aplanación para mantener o para volver a adquirir el nivel óptimo de compresión. En un ejemplo, el sensor es aplicado de manera tonométrica, y el método para mantener un nivel óptimo de compresión comprende perturbar, al menos periódicamente, el nivel de compresión del vaso durante la medición para producir un efecto observable sobre los datos de presión medida; y ajustar el nivel de compresión en base, al menos en parte, al efecto. En una realización ejemplar, el vaso comprende un vaso sanguíneo y las perturbaciones aplicadas comprenden secuencias binarias pseudo-aleatorias que son usadas para modular el nivel de compresión aplicado al vaso a lo largo del tiempo. Los efectos sobre la presión detectada se correlacionan con la modulación, y se aplican las correcciones necesarias a la misma.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado para determinar la presión sanguínea de un sujeto vivo, en el que el aparato comprende, en general: un dispositivo sensor de presión tonométrico adaptado para detectar la presión en la superficie de la piel de un sujeto vivo y generar datos de presión relacionados con la misma; y un procesador adaptado para ejecutar un programa de ordenador en el mismo, en el que el programa de ordenador define una pluralidad de estados de funcionamiento, en el que el uso de cada uno de los estados de funcionamiento por el aparato en la determinación de la presión sanguínea está relacionado, al menos en parte, por los datos de presión. En una realización ejemplar, el programa de ordenador comprende tres (3) sub-procesos distintos relacionados con la detección y la compensación de transitorios, la realización de un servo-control (o cambios de menor velocidad al acoplamiento) y la re-adquisición después de la pérdida de acoplamiento, respectivamente. El primer proceso en esta realización ejemplar emplea cuatro (4) estados distintos, pero relacionados, que gobiernan la aplanación y el posicionamiento lateral/proximal.

En un ejemplo adicional, se describe un método de modulación de las mediciones de presión sanguínea tonométricas. El método comprende, en general: proporcionar un transductor adaptado para determinar la presión, en el que el transductor es dispuesto en las proximidades de un vaso sanguíneo; y variar el nivel de compresión aplicado al vaso sanguíneo a lo largo del tiempo, en el que la variación comprende una modulación del nivel de compresión. En un ejemplo, la modulación funciona según una secuencia de modulación, en la que la secuencia de modulación comprende un PRBS, tal como se ha descrito anteriormente, aunque pueden usarse otras secuencias aleatorias o determinísticas.

En un ejemplo adicional, se describe un método de corrección de mediciones de presión tonométricas, en el que el método comprende, en general, proporcionar un transductor adaptado para determinar la presión, en el que el transductor es dispuesto en las proximidades de un vaso sanguíneo; variar el nivel de compresión aplicado al vaso sanguíneo a lo largo del tiempo; medir la presión desde el vaso sanguíneo usando el transductor y corregir la presión medida en base, al menos en parte, a la correlación entre la variación y la medición. En el ejemplo, la secuencia de modulación indicada anteriormente es usada para generar efectos dentro de la forma de onda de presión detectada; estos efectos se correlacionan con la secuencia de modulación y con las correcciones en los valores de presión detectados generados en base a los mismos.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado para medir la presión sanguínea dentro de un vaso sanguíneo. El aparato comprende, en general: un sensor de presión tonométrico adaptado para detectar la presión en la superficie de la piel de un sujeto vivo y para generar una señal eléctrica relacionada con la misma; un convertidor de señales adaptado para convertir la señal eléctrica al dominio digital; un procesador digital en comunicación de datos con el convertidor; un programa de ordenador adaptado para ser ejecutado en el procesador digital, en el que el programa está adaptado además para modular la posición del sensor tonométrico a lo largo del tiempo según la secuencia de modulación indicada anteriormente. En un ejemplo, un aparato de aplanación controlado por el programa de ordenador está acoplado al sensor de presión, y el nivel de aplanación es variado según la secuencia de modulación. En otro ejemplo, la posición lateral y/o proximal del sensor es controlada usando un esquema de modulación comparable.

En un ejemplo adicional, se describe un método mejorado para identificar los cambios en el acoplamiento entre un sensor tonométrico y el tejido de un sujeto, en el que el método comprende, en general: disponer el sensor en las proximidades del tejido; medir datos desde el tejido usando el sensor; e identificar al menos un cambio en un parámetro asociado con el acoplamiento en base, al menos en parte, a los datos medidos. En un ejemplo, los parámetros medidos incluyen presión, velocidad y aceleración.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato resistente a los transitorios para determinar la presión sanguínea de un sujeto vivo. El aparato comprende, en general, un sensor de presión tonométrico adaptado para detectar la presión en la superficie de la piel de un sujeto vivo y para generar una forma de onda relacionada con la misma; un aparato motriz adaptado para re-posicionar el sensor de presión; un controlador acoplado de manera operativa al aparato motriz; y un procesador en comunicación de datos con el sensor y acoplado de manera operativa con el controlador, en el que el procesador está adaptado para ejecutar un programa de ordenador en el mismo, en el que el programa de ordenador está configurado para (i) establecer una posición inicial sustancialmente óptima del sensor durante al menos una época o periodo de tiempo; (ii) medir los datos de presión desde el vaso sanguíneo usando el sensor; (iii) detectar la ocurrencia de un evento transitorio mediante un análisis de los cambios en los datos de la presión, en el que el evento transitorio altera el acoplamiento entre el vaso sanguíneo y el sensor; (iv) iniciar un barrido de detección a través del controlador y el aparato motriz para identificar una segunda posición de sensor sensiblemente óptima en base al acoplamiento alterado; y (v) establecer la segunda posición de sensor sustancialmente óptima durante al menos una época o periodo de tiempo.

En un ejemplo adicional, se describe un método mejorado de identificación de cambios en el acoplamiento entre un sensor de presión tonométrico y el tejido de un sujeto durante una medición de presión sanguínea en base a en partes

particulares del ciclo cardíaco. El método comprende, en general: disponer el sensor en las proximidades del tejido; medir los datos de presión desde el tejido usando el sensor; determinar al menos un parámetro a partir de los datos; comparar el al menos un parámetro con un criterio, en el que el criterio viene determinado, al menos en parte, por la parte del ciclo cardíaco durante la cual se midieron los datos de presión; e identificar un cambio en el acoplamiento en base, al menos en parte, la comparación. En una realización ejemplar, el parámetro comprende tanto la velocidad de presión como la aceleración, y el criterio comprende valores umbral para cada una, relacionados con las partes sistólica (ascendente) o diastólica (descendente) del ciclo cardíaco.

En un ejemplo adicional, se describe un método mejorado para mantener un nivel de compresión óptimo o casi óptimo (o, de manera alternativa, posición) para un aparato de medición de presión sanguínea. El método comprende, en general, el uso de un proceso de correlación para analizar las curvas existentes con relación a un "objetivo", las curvas que relacionan la presión como una función de un parámetro de posición espacial. En un ejemplo, la presión comprende presión de pulso y/o presión diastólica, y el parámetro de posición espacial comprende la posición del motor (por ejemplo, aplanación, motor de accionamiento lateral o proximal). El método analiza la pendiente de las curvas, entre otras cosas, mediante la obtención de una primera derivada (por ejemplo, d(presión de pulso)/d(posición del motor) y/o d(Presión diastólica)/d(posición del motor)) y correlaciona estos valores de pendiente para identificar la posición "objetivo" óptima o casi óptima.

En un ejemplo adicional, se describe un método mejorado para medir la presión sanguínea en un sujeto vivo, en el que el método comprende, en general: medir la presión desde un vaso sanguíneo en una primera ubicación sobre el sujeto; ocluir al menos parcialmente un vaso sanguíneo en una segunda ubicación sobre el sujeto, en el que la oclusión tiene al menos cierto efecto sobre la medición de la presión sanguínea; y ajustar la medición en base, al menos en parte, a este efecto. En una realización ejemplar, la presión sanguínea es medida de manera tonométrica desde una arteria (por ejemplo, arteria radial), en el que la segunda localización es ipsilateral a la misma, es decir, la parte superior del brazo. Un brazalete inflado en la segunda ubicación causa el decaimiento de la señal de presión detectada por el sensor de presión tonométrico, en el que dicho decaimiento es detectado por el sistema y es compensado retrasando el procesamiento subsiguiente de datos de presión hasta que el brazalete se desinfla.

En un ejemplo adicional, un aparato de medición de presión sanguínea mejorado comprende un sensor de presión no invasivo adaptado para detectar la presión aplicada sobre el mismo por un vaso sanguíneo en una primera ubicación sobre el cuerpo de un sujeto y generar una señal correspondiente; un procesador acoplado operativamente al sensor; y un programa de ordenador que es ejecutado en el procesador y está adaptado para procesar la señal para producir una representación de dicha presión sanguínea, en el que el programa está adaptado además para (i) detectar un evento de pérdida de presión dentro de la señal; y (ii) ajustar el procesamiento de los datos de presión en base al evento. En una realización ejemplar, el programa comprende además un detector de latidos y un proceso de ausencia de latidos, en el que el detector de latidos instruye a dicho proceso de ausencia de latidos en cuanto a los latidos detectados dentro de la señal, en el que el proceso de ausencia de latidos suspende el procesamiento si no se detectan latidos en un intervalo de tiempo determinado.

En un ejemplo adicional, se describe un método mejorado para procesar datos de presión sanguínea, que comprende: obtener una primera pluralidad de datos correspondientes a un primer estado de funcionamiento; obtener una segunda pluralidad de datos correspondientes a un segundo estado de funcionamiento; evaluar los datos primero y segundo; y en base a esta evaluación, ajustar selectivamente el procesamiento subsiguiente de los datos de presión sanguínea. En una realización ejemplar, la obtención de los primeros datos comprende la obtención de datos de presión durante un estado de funcionamiento normal (sin eventos), y la obtención de los segundos datos comprende la obtención de datos de presión durante un evento que resulta una degradación al menos parcial de los datos de presión. Cuando hay presentes datos degradados, el sistema entra a un "estado de espera" en el que se realiza una evaluación adicional. Se evalúa al menos una métrica asociada con cada conjunto de datos durante el estado de espera y el sistema: (i) sale del estado de espera, o (ii) continúa funcionando en el estado de espera durante un período de tiempo.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado adaptado para generar una representación de la presión sanguínea del vaso sanguíneo de un sujeto vivo. La representación es generada mediante detección de la presión de manera tonométrica en una primera ubicación usando al menos un detector y produciendo señales relacionadas con la misma; la detección pasiva de una degradación de estas señales; la clasificación de la degradación en base al menos en parte a las señales; y la compensación de los efectos de la degradación sobre la representación de la presión sanguínea.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato de procesamiento de datos hemodinámicos mejorado, que comprende, en general: un procesador adaptado para recibir datos hemodinámicos y procesar los mismos; una primera ubicación de almacenamiento de datos adaptada para recibir al menos una primera parte de los datos hemodinámicos; una segunda ubicación de almacenamiento de datos adaptada para recibir al menos una segunda parte de los datos hemodinámicos; y un programa de ordenador que se ejecuta en el procesador, en el que dicho

programa está adaptado para: segregar los datos en la primera parte y segunda parte para su almacenamiento en la primera ubicación y la segunda ubicación, respectivamente; evaluar la primera parte y la segunda parte en base a al menos una métrica; y controlar la segregación de los datos hemodinámicos subsiguientes recibidos por el procesador en base a la evaluación.

Estas y otras características de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de la invención, tomada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un diagrama de estados que ilustra la relación de los cuatro estados asociados con una primera realización ejemplar del primer proceso de la presente invención.

La Fig. 1a es un diagrama de flujo lógico que ilustra el funcionamiento de la realización ejemplar del primer proceso de la Fig. 1.

La Fig. 2 es un diagrama de flujo lógico que ilustra el funcionamiento de una realización ejemplar del segundo proceso (por ejemplo, la realización de un servo-control o el mantenimiento de un nivel de aplanación óptimo) según la invención.

La Fig. 2a es un gráfico de la presión de pulso en función de la presión diastólica para un paciente ejemplar.

La Fig. 2b es un gráfico de la presión tonométrica en función del tiempo para la compresión arterial óptima (aplanación) del paciente de la Fig. 2a.

La Fig. 2c es un gráfico de la presión tonométrica en función del tiempo para el nivel de aplanación tanto óptimo como no óptimo aplicado al paciente de la Fig. 2a.

La Fig. 2d es un gráfico de una realización ejemplar del esquema de modulación según la presente invención, que ilustra el valor de modulación PRBS frente al número de pasos del motor de aplanación.

La Fig. 2e es un gráfico de la presión tonométrica obtenida desde el paciente de la Fig. 2a con y sin modulación PRBS aplicada a una aplanación no óptima, que ilustra los efectos de la modulación PRBS.

La Fig. 2f es un gráfico de la forma de onda tonométrica corregida o restaurada después de la aplicación de una modulación PRBS al perfil de aplanación no óptimo.

La Fig. 2g es un gráfico de una realización ejemplar de la modulación PRBS de la invención (longitud PRBS = 7), que ilustra la correlación entre la modulación y la presión de pulso corregida.

La Fig. 2h es un gráfico de la presión en función del número de latido que ilustra la correlación entre los valores de media cero ponderados para la presión de pulso y la presión diastólica ejemplares y la modulación PRBS.

La Fig. 2i es un gráfico de la presión en función del retardo de fase para la presión de pulso, la presión diastólica y la modulación PRBS según una realización de la invención.

La Fig. 3 es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización ejemplar del método para determinar la modulación inicial óptima según la presente invención.

Las Figs. 3a y 3b son gráficos que ilustran diversos aspectos de los cálculos que apoyan la metodología de la Fig. 3.

La Fig. 4 es un diagrama de flujo lógico que ilustra el funcionamiento de una realización ejemplar del tercer proceso (por ejemplo, re-adquisición) según la invención.

La Fig. 4a es una ilustración gráfica de una realización ejemplar de los criterios de entrada al cuarto estado ("barrido") asociado con el tercer proceso de la invención.

La Fig. 5 es un diagrama de bloques de una realización ejemplar del aparato para medición de parámetros hemodinámicos dentro del vaso sanguíneo de un sujeto vivo según la invención.

La Fig. 6 es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización ejemplar del método de proporcionar tratamiento a un sujeto usando los métodos indicados anteriormente.

Las Figs. 7a-7c ilustran gráficamente la operación, incluyendo el efecto sobre varios parámetros creados por un evento de pérdida de señal, de un sistema ejemplar sin la capacidad de "compensación de eventos" de la presente invención.

La Fig. 8 es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización ejemplar del método (algoritmo) para compensar los eventos de pérdida de señal según la presente invención.

La Fig. 8a es una representación gráfica de la primera arquitectura de software ejemplar que incorpora el algoritmo de la Fig. 8, que incluye una pluralidad de “objetos” funcionales.

La Fig. 9 es un diagrama de estados que ilustra los diversos estados de funcionamiento asociados con el algoritmo y la arquitectura de las Figs. 8a y 8b.

La Fig. 10 es un diagrama de temporización que refleja la variación en varios parámetros asociados con el sistema cuando funciona según el algoritmo de las Figs. 8a y 8b.

La Fig. 11 es una representación gráfica de la segunda arquitectura de software ejemplar que incorpora un algoritmo adaptado para la terminación anticipada del estado de espera.

La Fig. 12 es un diagrama de estados que ilustra los diversos estados de funcionamiento asociados con la arquitectura de la Fig. 11.

La Fig. 13 es una representación gráfica de la configuración del estado de espera usada en de la arquitectura de la Fig. 12.

La Fig. 14 es un diagrama de bloques lógico que ilustra una arquitectura ejemplar para evaluar si la terminación anticipada del estado de espera es apropiada o no.

Descripción detallada de la Invención

Ahora, se hace referencia a los dibujos, en los que los números similares se refieren a partes similares a lo largo de las mismas.

Cabe señalar que aunque la invención se describe en la presente memoria principalmente en términos de un método y un aparato para el control de mediciones no invasivas de parámetros hemodinámicos tales como la presión sanguínea obtenida a través de la arteria radial (es decir, la muñeca) de un sujeto humano, la invención puede ser llevada a la práctica o puede ser adaptada también fácilmente para monitorizar dichos parámetros en otros vasos sanguíneos y ubicaciones en el cuerpo humano, así como para monitorizar estos parámetros en otras especies de sangre caliente. De manera similar, las técnicas de la presente invención pueden ser aplicadas a otros sistemas fluídicos similares que tienen propiedades similares a las del sistema circulatorio de un ser vivo. La totalidad de dichas adaptaciones y realizaciones alternativas son implementadas fácilmente por las personas con conocimientos en las técnicas relevantes y se considera que están incluidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "parámetro hemodinámico" pretende incluir parámetros asociados con el sistema circulatorio del sujeto, incluyendo por ejemplo la presión (por ejemplo, presión diastólica, sistólica, de pulso o presión media), sus derivados o sus combinaciones, el diámetro de la pared arterial (y sus derivados), el área transversal de la arteria y el cumplimiento arterial.

Además, cabe señalar que los términos "tonométrico", "tonómetro" y "tonometría", tal como se usan en la presente memoria pretenden hacer referencia, en general, a la medición superficial no invasiva de uno o más parámetros hemodinámicos, tal como colocando un sensor en comunicación con la superficie de la piel, aunque no es necesario que el contacto con la piel sea directo, y puede ser indirecto (por ejemplo, a través de un medio de acoplamiento u otra interfaz).

Los términos "aplanado" y "aplanación", tal como se usan en la presente memoria, se refieren a la compresión (con relación a un estado de no compresión) de un tejido, un vaso o vasos sanguíneos y otras estructuras tales como un tendón o un músculo de la fisiología del sujeto. De manera similar, un "barrido" de aplanación se refiere a uno o más períodos de tiempo durante los cuales se varía el nivel de aplanación (de manera creciente, de manera decreciente o cualquier combinación de las mismas). Aunque generalmente se usa en el contexto de variaciones de posición lineal (velocidad constante), el término "aplanación", tal como se usa en la presente memoria, puede adoptar de manera concebible cualquier variedad de otras formas, incluyendo sin limitación (i) una compresión creciente o decreciente continua no lineal (por ejemplo, logarítmica) a lo largo del tiempo; (ii) una compresión lineal o no lineal no continua o continua por tramos; (iii) compresión y relajación alternadas; (iv) funciones de onda sinusoidales o triangulares; (v) movimiento aleatorio (tal como una "caminata aleatoria", o (vi) un perfil determinista. Se considera que el término abarca la totalidad de dichas formas.

Tal como se usa en la presente memoria, el término "época" se refiere a cualquier incremento de tiempo, cuya duración va desde la fracción medible más pequeña de un segundo a más de un segundo.

Tal como se usan en la presente memoria, los términos "espacial" y "posición", aunque se describen en términos de un sistema de coordenadas sustancialmente cartesiano que tiene componentes aplanación (es decir, eje Z), lateral (eje X) y (proximal se refiere a una posición más cercana al corazón) longitudinal o (proximal-distal) (eje Y), se referirán a cualquier sistema de coordenadas espaciales incluyendo, sin limitación, sistemas de coordenadas cilíndrico, esférico y polar. Dicho uso de sistemas de coordenadas alternativos puede ser claramente independiente de cualquier configuración de hardware o geometría particulares (por ejemplo, realizando conversiones matemáticas simples entre un aparato basado en un sistema de coordenadas cartesiano y el sistema de coordenadas no cartesiano) o, de manera alternativa, hace un uso ventajoso de dichas geometrías. Por lo tanto, la presente invención no está limitada en modo alguno a ciertos sistemas de coordenadas de configuraciones de aparatos. Como un ejemplo, se reconocerá que los métodos y el aparato de la presente invención pueden llevarse a la práctica usando un sistema de coordenadas cilíndrico modelado alrededor de la arteria radial, de manera que un punto particular en el espacio para el sensor o los sensores tonométricos pueda ser especificado por los parámetros Z, r y θ. Este enfoque puede tener ventajas, ya que la zona del antebrazo/muñeca del ser humano comprende, de manera muy aproximada, una forma cilíndrica.

Por último, la expresión "procesador digital" pretende incluir cualquier circuito integrado u otro dispositivo electrónico (o colección de dispositivos) capaz de realizar una operación en al menos una instrucción incluyendo, sin limitación, procesadores de núcleo de conjunto de instrucciones reducido (RISC) tales como los fabricados por ARM Limited of Cambridge, UK, microprocesadores CISC, unidades de microcontroladores (MCU), unidades centrales de procesamiento (CPUs) basadas en CISC y procesadores de señales digitales (DSP). El hardware de dichos

dispositivos puede ser integrado en un sustrato individual (por ejemplo, un "dado" de silicio) o puede ser distribuido entre dos o más sustratos. Además, varios aspectos funcionales del procesador pueden ser implementados únicamente como software o firmware asociado con el procesador.

Descripción general

En un aspecto fundamental, la presente invención comprende métodos y aparatos para controlar un aplanación u otro mecanismo de posicionamiento usado en mediciones no invasivas de parámetros hemodinámicos, entre otras cosas, con el fin de mantener un acoplamiento óptimo entre un sensor de parámetros y el vaso sanguíneo de interés. Las técnicas para determinar el nivel de aplanación, la posición y el acoplamiento óptimos se describen detalladamente, por ejemplo, en la solicitud de patente US Nº 10/072.508, en tramitación junto con la presente, titulada "Method And Apparatus For Non-Invasively Measuring Hemodynamic Parameters Using Parametrics" emitida el 5 de Febrero de 2002, asignada al cesionario de la presente invención e incorporada a la presente memoria, en su totalidad, por referencia.

Aunque el cesionario ha determinado que las técnicas descritas en la solicitud de patente, en tramitación junto con la presente, indicada anteriormente, son altamente efectivas, su robustez y utilidad en configuraciones prácticas (por ejemplo, clínicas) se mejoran mediante la adición de uno o más de los diversos aspectos de la presente invención. Dicha robustez adicional es altamente deseable, ya que elimina, de manera eficaz, muchas restricciones operativas relacionadas con un clínico, un cuidador o un usuario (en adelante, "operador") al realizar mediciones de parámetros hemodinámicos tales como la presión sanguínea. Específicamente, el operador está sustancialmente liberado de tener que monitorizar la señal derivada desde el aparato de medición para detectar anomalías, artefactos de movimiento y, en determinadas circunstancias, incluso identificará al operador cuando se produzcan realmente condiciones de error que no pueden ser corregidas.

Una vez determinadas las posiciones de aplanación y lateral (y proximal, si se desea) que proporcionan el acoplamiento mecánico óptimo entre el sensor del sistema y el vaso sanguíneo subyacente, la invención de la presente descripción es usada para controlar y ajustar el nivel de aplanación y/o las posiciones lateral/proximal para mantener el acoplamiento óptimo bajo condiciones ambientales potencialmente adversas tales como las que podrían encontrarse en el entorno clínico medio. Debido a la naturaleza del entorno clínico y a todas sus variables, no siempre pueden compensarse todas las condiciones o influencias ambientales y, por lo tanto, la presente invención tiene, como otra función, la capacidad de identificar condiciones en las que los cambios en el acoplamiento mecánico han afectado de manera significativa a la exactitud o a la fiabilidad de las mediciones hemodinámicas.

En la presente invención, se usan tres métodos separados pero sustancialmente interactivos para proporcionar las funcionalidades de control e identificación indicadas anteriormente: (i) un primer proceso adaptado para identificar cambios repentinos en el acoplamiento mecánico, tal como se indica, por ejemplo, mediante cambios en el parámetro medido (tal como la presión tonométrica o la velocidad de presión) que exceden las normas esperadas, y re-adquirir cualquiera o ambos de entre el nivel de aplanación óptimo y las posiciones lateral/proximal cuando sea apropiado; (ii) un segundo proceso adaptado para identificar de manera continua cambios variables en el tiempo en el acoplamiento de compresión, y para ajustar de manera controlada la posición de aplanación por consiguiente ("realización de un servo-control"); y (iii) un tercer proceso adaptado para operar interactivamente con el primer estado y para proporcionar advertencias y protección contra la pérdida de acoplamiento óptimo en uno o más dominios, así como para realizar una nueva determinación o determinaciones de la posición óptima de una manera optimizada.

Las técnicas y el aparato de la presente invención pueden usarse con un único sensor (o conjunto de sensores) tal como se describe en detalle en la presente memoria y la solicitud en tramitación junto con la presente indicada anteriormente e incorporada, o junto con literalmente cualquier tipo de aparato distinto adaptado para la medición de parámetros hemodinámicos incluyendo, por ejemplo, los dispositivos descritos en las solicitudes de patente US con Nº 09/815.982, en tramitación junto con la presente, titulada “Method and Apparatus for the Noninvasive Assessment of Hemodynamic Parameters Including Blood Vessel Location" emitida el 22 de Marzo de 2001, y 09/815.080 titulada “Method and Apparatus for Assessing Hemodynamic Parameters within the Circulatory System of a Living Subject", presentada también el 22 de Marzo de 2001, ambas asignadas al cesionario de la presente invención e incorporadas a la presente memoria, en su totalidad, por referencia. Por ejemplo, las mediciones ultrasónicas de la presión sanguínea mediante la energía o la velocidad cinética del flujo sanguíneo pueden ser usadas como una técnica confirmatoria para un enfoque fundamentalmente tonométrico, basado en la presión. Como otro ejemplo, el posicionamiento lateral basado en el análisis de las señales acústicas relacionadas con la detección de la pared del vaso puede ser usado además de (o en lugar de) las técnicas basadas en la presión descritas en la solicitud de patente en tramitación junto con la presente, citada originalmente. Por lo tanto, los diversos aspectos de la presente invención son ventajosamente compatibles con una serie de técnicas de evaluación hemodinámica diferentes. Se reconocerá también que las técnicas y el aparato descritos en la presente memoria no se limitan en modo alguno a las aplicaciones tonométricas; por el contrario, estas características pueden ser implementadas incluso en sistemas basados en brazaletes oclusivos o en pellot.

Debido a que las señales bajo medición (por ejemplo, la presión) son variables en el tiempo, la metodología de la presente invención usa sustancialmente la iteración y la optimización para tener en cuenta esta variación. Específicamente, la señal de presión asociada con un vaso sanguíneo es variable en el tiempo durante el período corto del ciclo cardíaco, durante el período más largo del ciclo respiratorio y potencialmente durante el periodo todavía más largo o más corto de los cambios hemodinámicos resultantes de concentraciones variables de fármacos y cambios de volumen. Por consiguiente, los tres métodos indicados anteriormente utilizan los mecanismos de aplanación y de posicionamiento lateral/proximal indicados anteriormente para encontrar y mantener, de manera continua, la posición y el nivel de aplanación óptimos, manteniendo de esta manera un entorno propicio para una medición paramétrica precisa, continua y no invasiva. En las circunstancias muy limitadas en las que dicha posición y nivel óptimos no pueden mantenerse de manera razonable o fiable (tal como una dislocación repentina o debida a impactos del aparato desde la anatomía del sujeto), la presente invención identifica dichas condiciones debidamente y opcionalmente alerta al operador o proporciona otra notificación.

La Tabla 1 a continuación resume la funcionalidad y las características de una realización ejemplar de la invención que incorpora los tres métodos indicados anteriormente.

Tabla 1

Característica	**Primer proceso**	**Segundo proceso**	**Tercer proceso**
Tiempo de detección Frecuencia de cambios	> 5 Hz	Todas las frecuencias	> 20 segundos
Método de recuperación	Barrido de aplanación	Ajuste continuo	Barrido de aplanación
Tiempo de recuperación	10-20 segundos (principalmente no correlacionado con la magnitud del error)	10-20 segundos (correlacionado con la magnitud del error)	10-20 segundos (principalmente no correlacionado con la magnitud del error)
Búsqueda lateral/proximal	Posible	No	No
Visualización de presión continua	No: barridos de recuperación	Sí	No: barridos de recuperación

Descripción del primer proceso

Haciendo referencia ahora a la Fig. 1-1a, se describe en detalle una primera realización ejemplar del método de identificación de cambios repentinos en el acoplamiento mecánico y re-adquisición de cualquiera/ambas de entre el nivel de aplanación y las posiciones laterales/proximales óptimos según la invención. Se proporciona una descripción detallada del aparato de procesamiento electrónico y de señales usado para implementar la operación de los métodos descritos en la presente memoria con respecto a la Fig. 5, a continuación. Se apreciará que, aunque las partes de la descripción siguiente se proporcionan en términos de motores de aplanación (y del posicionamiento lateral/proximal) del tipo paso a paso, las técnicas de la presente invención pueden ser utilizadas junto con otros tipos de aparatos de aplanación y posicionamiento, y, por consiguiente, no se limitan en modo alguno a las realizaciones específicas del aparato descrito en la presente memoria.

Se reconocerá también que, aunque el primer proceso se describe posteriormente en la presente memoria con respecto a un transductor de presión tonométrico, la metodología de la invención puede ser aplicada de manera más general a otros dominios de señal. Por ejemplo, los cambios repentinos en el acoplamiento mecánico de un transductor ultrasónico al tejido de un sujeto pueden ser identificados usando, entre otras cosas, parámetros que exceden las normas fisiológicas como indicios de los mismos o de una distorsión medible en el proceso de medición. Los cambios repentinos en el acoplamiento mecánico alterarán la medición de muchos parámetros, tanto de naturaleza fisiológica como de otro tipo.

Además, se apreciará que, aunque se describe en el contexto del aparato indicado anteriormente (es decir, un sensor de presión tonométrico que actúa también para proporcionar niveles variables de compresión del tejido y el vaso o los vasos sanguíneos subyacentes), la metodología de la presente invención puede ser llevada a la práctica usando un aparato que tiene componentes separados que proporcionan estas funciones. Por ejemplo, el control del sensor de presión puede estar parcial o completamente desacoplado del sistema de control de aplanación, de manera que el nivel de aplanación pueda ser variado independientemente del acoplamiento de la superficie o las superficies activas del sensor.

El primer proceso de la presente realización comprueba de manera continua los cambios (repentinos) en el

acoplamiento mecánico entre un sensor de presión tonométrico y el vaso/tejido subyacente. Los cambios repentinos en el acoplamiento mecánico pueden ser identificados por cambios repentinos correspondientes en la presión P_T derivada de manera tonométrica (primera o segunda derivada de la presión) que exceden las normas fisiológicas. Un parámetro de velocidad, Vp[k], se calcula como en la Ec. 1:

$$P_T[k] - P_T[k-3] \qquad \text{(Ec. 1)}$$

en la que k representa la muestra actual, k-3 representa tres muestras en el pasado, en la que la velocidad de muestreo es de 160 Hz. La aceleración medida de manera tonométrica, Ap[k], se calcula como en la Ec. 2:

$$Vp[k] - Vp[k-1] = P_T[k] + P_T[k-4] - (P_T[k-1] + P_T[k-3]) \qquad \text{(Ec. 2)}$$

Para cada muestra, la presión, velocidad y aceleración se comparan con umbrales fijos (o deterministas). Si cualquiera de estos parámetros supera sus respectivos umbrales, entonces se activa un "evento" de proceso. Obsérvese que la presión, la velocidad y la aceleración son típicamente mayores durante la subida de la presión sistólica que durante la bajada de la presión diastólica, por lo que los umbrales de la presente realización se ajustan en consecuencia, proporcionando efectivamente un "margen de maniobra" entre las normas fisiológicas y los activadores del proceso de evento. Este margen de maniobra mejora la robustez del sistema, ya que se evita la ocurrencia de eventos activadores en las normas fisiológicas.

Por ejemplo, los intervalos de velocidad y aceleración de la presión sanguínea de un paciente deberían estar comprendidos dentro de unos límites alrededor de cero (generalmente no simétricos). Los cambios en el acoplamiento mecánico podrían observarse también como cambios (de velocidad o aceleración) en la presión observada de manera tonométrica. El primer proceso 100 se centra en aquellos cambios en el acoplamiento mecánico que son comparativamente grandes y rápidos, produciendo de esta manera valores de velocidad o de aceleración que no pueden conseguirse únicamente a partir de la presión arterial del paciente. El margen de maniobra de la presente realización comprende ese "amortiguamiento" entre el intervalo de velocidad y aceleración medibles que ocurre de manera natural (a partir de la presión arterial del paciente) y el umbral de activación para el primer proceso 100. Sin embargo, se reconocerá que dicho margen de maniobra o amortiguamiento puede ser obviado, al menos parcialmente, mediante el uso de uno o más sensores que miden específicamente cambios en el acoplamiento mecánico, tales como por ejemplo un sensor de tipo almohadilla, lo que permitiría al sistema identificar y posiblemente responder a cambios más pequeños y/o cambios de frecuencia más baja en el acoplamiento mecánico.

Cuando se detectan cambios repentinos en el acoplamiento mecánico, los datos de la presión tonométrica se comparan para los períodos que han ocurrido antes o que se producen después del evento del proceso. Por ejemplo, si la presión de pulso (definida para la presente discusión como la diferencia entre las presiones sistólica y diastólica) disminuye desde el máximo, o la presión media cambia significativamente, entonces se implementa un barrido de presión de alcance limitado para conseguir la aplanación óptima, Si, a pesar de este barrido de presión, no se consigue una presión de pulso comparable, entonces debe entrarse a un estado de re-adquisición (descrito con mayor detalle a continuación).

Obsérvese que, en la presente realización, el primer proceso está activo excepto en condiciones en las que se están realizando la inicialización del sistema, la búsqueda lateral inicial y los barridos de aplanación o cuando se opera en el estado de re-adquisición indicado anteriormente. El segundo proceso está también activo al mismo tiempo que el primer proceso, excepto en condiciones en las que el primer proceso está realizando el barrido de presión de alcance limitado, tal como se ha descrito anteriormente. Se observará también que, durante el barrido de presión de alcance limitado, no se visualiza el valor actual de P_T. Los periodos excesivos, en los que el P_T actual no está disponible, limitan la utilidad clínica del dispositivo, tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria con respecto a la técnica anterior. De esta manera, la presente invención minimiza la necesidad de barridos de presión de alcance limitado invocados por un evento de proceso, mejorando de esta manera el rendimiento global y la continuidad de la técnica con respecto a las soluciones de la técnica anterior.

El primer proceso 100 de la presente realización consiste en 4 estados 102, 103, 104, 105 discretos, pero relacionados, tal como se ilustra en la Fig. 1; (i) primer estado ("funcionamiento normal") 102; (ii) segundo estado ("evento") 103; iii) tercer estado ("recuperación") 104; y (iv) cuarto estado ("barrido") 105. El impacto de un evento de proceso sobre el sistema de servo-control (descrito con más detalle más adelante con respecto a las Figs. 2 y 5), depende en gran medida del estado entonces-salida. Cada uno de estos cuatro estados 102-105 de método se describen a continuación en detalle.

(i) <u>Primer estado (funcionamiento normal)</u>: el primer estado (102) es el estado de funcionamiento inicial y por defecto. Se entra a este estado cuando se completa un barrido, o después de la detección de un cambio

repentino en el acoplamiento mecánico, se observó un pequeño cambio entre los datos de presión previa y posterior. Si se produce un evento de proceso, la media tonométrica filtrada mediana más reciente y las presiones de pulso se almacenan para futuras comparaciones. Un parámetro temporal (por ejemplo, Time_of_Last_Event) se establece a cero (unidades en segundos) y el estado del proceso se establece al segundo estado (evento). Si no se detecta ningún evento de proceso, se mantiene el primer estado (funcionamiento normal). Obsérvese que, en la presente realización, el segundo proceso 200 (es decir, la realización del servo-control, descrita más adelante con respecto a las Figs. 2-2i) está activo durante este primer estado de funcionamiento normal 102.

(ii) Segundo estado (evento) - El segundo estado o estado 104 de evento indica que han ocurrido recientemente uno o más eventos 106 de proceso y el sistema espera a que las perturbaciones relacionadas con el suceso o los sucesos desaparezcan antes de entrar al siguiente estado. Si se produce un evento de proceso, entonces se restablece el parámetro temporal (por ejemplo, Time_of_Last_Event). Sin embargo, si ha transcurrido un tiempo suficiente (es decir, 2 segundos) desde el último evento (tal como se determina por el valor existente Time_of_Last_Event), entonces el valor del contador de latidos (Beat-Counter) se inicializa para las comparaciones y el proceso se establece en el tercer estado (recuperación). El retardo de tiempo prescrito de la presente realización minimiza, de manera ventajosa, el riesgo de incorporación de datos de presión dañados en los datos de presión de eventos posteriores al proceso. Como en el primer estado descrito anteriormente, el segundo proceso (realización de un servo-control) está activo durante el segundo estado 103.

(iii) Tercer estado (recuperación) - La entrada a este tercer estado 104 indica que el evento de proceso reciente ha remitido, y el sistema está recopilando nuevos datos de presión de pulso tonométricos para compararlos con datos previos a la perturbación. Tras salir del tercer estado 104 y antes de entrar en el siguiente estado, si se produce un evento de proceso, entonces se restablece el parámetro Time_of_Last_Event y el estado de método se establece en el segundo estado (evento) 103 mediante la etapa 108. De lo contrario, si se ha identificado un nuevo latido tonométrico, el parámetro del contador de latidos del sistema (por ejemplo, Beat-Counter) se incrementa para las comparaciones, y se escriben nuevas presiones media y de pulso en el dispositivo de almacenamiento (Fig. 5) para comparaciones posteriores.

Obsérvese que, si el contador de latidos ha alcanzado un valor umbral predeterminado, entonces se realiza una comparación de las presiones de pulso tonométrico y media almacenadas antes y después del evento dl proceso de activación. Si, tras realizar esta comparación, la presión media ha cambiado más allá de un umbral predeterminado, o la presión de pulso ha disminuido sustancialmente desde antes del evento a después del evento, entonces el estado del proceso 100 se establece al cuarto estado 105 (es decir, barrido), el parámetro de inicialización de barrido (por ejemplo, Initialize_Sweep) se establece a "true" y el segundo proceso (realización de un servo-control) se desactiva. El parámetro de posición del motor (por ejemplo, Motor_Position) se establece por consiguiente a un valor de posición de motor objetivo. La posición de motor objetivo en la realización ejemplar ilustrada se establece a 0 (completamente retraído) o – 50.000 (completamente extendido hacia la arteria radial) donde las unidades son pasos de motor. La posición de motor objetivo se establece a 0 si la presión media posterior al evento es mayor que la presión media previa al evento. La posición del motor objetivo se establece a -50.000 si la presión media posterior al evento es menor que la presión media previa al evento. Si la presión media no ha aumentado más allá del umbral (y la presión de pulso no ha disminuido sustancialmente entre antes y después del evento), el estado del primer proceso 100 se establece en el estado de funcionamiento normal (primero) 102 mediante la etapa 110 de La Fig. 1.

Si el contador de latidos no ha alcanzado su umbral predeterminado, el primer proceso 100 permanece en el tercer estado 104 (de recuperación). Como con los estados 102, 103 primero y segundo descritos anteriormente, en la realización ilustrada, el segundo proceso 200 (de servoaccionamiento) permanece activo durante el estado 104 de recuperación.

iv) Cuarto estado (Barrido) - La entrada a este cuarto estado 105 indica que el evento de proceso reciente ha causado un cambio significativo en la presión de pulso medida de manera tonométrica y/o en la presión media. En respuesta, el sistema realiza un barrido de presión de alcance limitado para restablecer el nivel de aplanación óptimo. Específicamente, si la variable de inicialización de barrido (Initialize_Sweep) está establecida a “True”, la dirección de búsqueda inicial es determinada para la posición de motor objetivo en (iii) anterior y el motor o los motores de aplanación son movidos en la dirección apropiada (en la presente realización, en rampa continua, aunque pueden usarse otros perfiles). Además, se inicializa la memoria de presión de barrido y la etiqueta de parámetro de "primera pasada" (por ejemplo, FirstPass_Flag) se establece a "true".

Si se ha identificado un nuevo latido, entonces el proceso añade los datos de presión tonométrica asociados con el nuevo latido a los existentes en la matriz de memoria y el valor Beat_Counter se incrementa para las comparaciones. Específicamente, los datos para cada latido incluyen la posición de aplanación media, la presión media medida de manera tonométrica, la presión tonométrica sistólica, la presión tonométrica diastólica y la presión de pulso tonométrica (es decir, sistólica menos diastólica), que se almacenan en matrices unidimensionales específicas de parámetros dentro de la memoria.

Si la presión media medida ha alcanzado su objetivo mínimo y los valores de presión de pulso actuales (mediana

filtrada) son significativamente menores que las presiones de pulso máximas (mediana filtrada) observadas durante el barrido, entonces se realiza un análisis adicional. Específicamente, si el pulso máximo ocurrió cerca del inicio del barrido de aplanación y el primer indicador de pasada (FirstPass_Flag) es igual a "true", entonces el indicador FirstPass_Flag se establece a "false" y el motor o los motores de aplanación son movidos, por ejemplo, en rampa continua, en la dirección opuesta a la dirección de desplazamiento anterior. Si la presión de pulso máxima no ocurrió cerca del inicio del barrido y si la presión de pulso máxima (mediana filtrada) es un porcentaje grande (por ejemplo, el 80% o más en la presente realización) de la que ocurre antes del evento de activación, entonces el estado del proceso 100 se establece al primer estado 102 y se inicializa la realización de un servo-control a la presión de pulso máxima. En el contexto de la presente realización, el hecho de que la presión media medida alcance su "objetivo mínimo" implica que la media de la presión media filtrada alcanza al menos y busca más allá de la presión media de activación previa al evento. Obsérvese que este requisito puede depender de la dirección de la búsqueda (es decir, si se extiende o ser retrae el sensor); específicamente, la presión media filtrada media es mayor que la presión media de activación previa al evento para el caso de extensión del sensor o menor que la presión media de activación previa al evento para el caso de retracción.

Sin embargo, si la presión de pulso máxima no ocurre cerca del inicio y el valor de presión máximo no es un porcentaje grande del valor de ocurrencia previo, entonces se entra al proceso de re-adquisición (el tercer proceso 400 descrito a continuación con respecto a la Fig. 4) y el primer proceso 100 es deshabilitado.

Se observa también que el segundo proceso 200 (Fig. 2) no está activo durante el cuarto estado 105 del primer proceso 100.

La Fig. 1a proporciona una representación de diagrama de flujo detallada del primer proceso 100 ejemplar de la Fig. 1.

Se reconocerá además que el primer proceso 100 puede ser aplicado a mediciones de presión sanguínea independientemente del mecanismo usado para alcanzar originalmente una posición de aplanación óptima. En este escenario, el primer proceso funciona efectivamente como si hubiera ocurrido un evento transitorio grande y usa el método anterior (junto con el tercer proceso o proceso 400 de re-adquisición descrito a continuación con respecto a la Fig. 4) para asentarse en posiciones óptimas para estos parámetros.

Se reconocerá que, tal como se hace referencia anteriormente, el primer proceso de la presente invención no necesita operar usando un parámetro "fisiológico". Un enfoque alternativo ejemplar de la presente invención es aplicar un acelerómetro o un transductor de fuerza del tipo bien conocido en la técnica sobre o contiguo a la superficie del sensor; es decir, no necesariamente sobre el propio vaso sanguíneo de interés. De manera similar, dicho acelerómetro o transductor puede ser colocado en el aparato que acopla el sensor al paciente (por ejemplo, una abrazadera o correa de muñeca) o, de manera alternativa, en el eje (no mostrado) entre el mecanismo de accionamiento y el sensor/almohadilla (o dentro del propio mecanismo de accionamiento). Debido a que el primer proceso de la presente invención fundamentalmente detecta un movimiento rápido que corresponde a potenciales interrupciones del acoplamiento mecánico, puede usarse literalmente cualquier configuración y/o parámetro físico que proporcione información relativa a dicho movimiento y a dichas interrupciones que sea consistente con la invención. Como todavía otra realización alternativa, un sensor óptico del tipo bien conocido en el campo de la electrónica puede ser posicionado cerca de la piel y, por consiguiente, puede ser usado como el mecanismo para detectar cambios repentinos en la posición relativa del sensor/paciente.

Puede apreciarse que el uso del sensor de presión tonométrico como base para la medición del parámetro físico (tal como se ha descrito con detalle anteriormente con respecto a la realización ejemplar) proporciona los beneficios tanto de simplicidad como de menor coste al eliminar la necesidad de un sensor añadido o la complejidad añadida de los mecanismos de accionamiento. Sin embargo, pueden conseguirse ciertos beneficios relacionados con el desacoplamiento de la señal de parámetro de la señal de presión arterial (en comparación con el uso de la señal de presión tonométrica tal como se ha descrito anteriormente) mediante el uso de una de las realizaciones alternativas descritas anteriormente. Por ejemplo, el uso de un parámetro no hemodinámico permite la separación de los cambios de acoplamiento mecánico de la señal fisiológica, ya que no existe (o al menos existe un mínimo de) contenido fisiológico en las mediciones obtenidas de esta manera. Además, el uso de un parámetro no fisiológico (por ejemplo, la fuerza o la presión de la almohadilla tal como se mide mediante la fuerza sobre el eje del motor de aplanación, tal como se ha descrito anteriormente) permite el uso de una zona de amortiguamiento mucho más pequeña, ya que efectivamente no hay superposición en la frecuencia y la amplitud de la señal de presión medida por la almohadilla con relación a los cambios de presión inducidos por interrupciones en el acoplamiento mecánico.

Descripción del segundo proceso

Con referencia ahora a las Figs. 2-2i, se describe en detalle una realización ejemplar del método de identificación de cambios en el acoplamiento de compresión y reajuste del nivel de aplanación de nuevo al nivel óptimo (es decir, "segundo proceso") según la invención. Se apreciará que, aunque la descripción siguiente de la realización ejemplar se

proporciona principalmente en términos del ajuste del nivel de aplanación tonométrico (es decir, nivel de compresión), las técnicas del presente aspecto de la invención pueden ser aplicadas igualmente a los otros dominios espaciales asociados con el entorno de medición tonométrica; por ejemplo, la posición lateral y la posición proximal. Dichas aplicaciones pueden estar acopladas a la asociada con el dominio de aplanación o, de manera alternativa, pueden ser totalmente independientes.

Se apreciará también que, aunque la siguiente descripción se proporciona en términos de una realización ejemplar que utiliza Secuencias Binarias Pseudo Aleatorias (Pseudo Random Binary Sequences, PRBS) que generalmente cumplen con una secuencia estructurada de la forma (2^n-1), pueden sustituirse con éxito otros procesos de ruido blanco, ruido aleatorio o pseudo-aleatorio (PN), y por lo tanto la siguiente descripción es meramente ilustrativa de los principios más amplios de la invención. Por ejemplo, como una alternativa, un algoritmo de generación pseudo-aleatorio del tipo bien conocido en el campo de las comunicaciones (tal como el usado por ejemplo en la generación de secuencias FHSS hop/salto o CDMA pn “de código largo”) se siembra con un valor de semilla inicial determinado y genera una secuencia pseudo-aleatoria, en el que ésta última es usada para modular el nivel de aplanación en la presente invención. Otras perturbaciones o secuencias (cualquier movimiento alrededor de la posición de aplanación óptima, incluyendo por ejemplo perturbaciones sinusoidales) pueden ser sustituidas también de manera consistente con la presente invención; sin embargo, los métodos descritos con respecto a la realización ejemplar anterior tienen una relación señal/ruido (SNR) inherentemente buena en la banda de frecuencias de interés.

La Fig. 2 muestra un diagrama de flujo lógico de la realización ejemplar del segundo proceso 200. El proceso 200 comprende generalmente proporcionar en primer lugar un transductor adaptado para determinar la presión (etapa 202). El transductor es dispuesto próximo al vaso sanguíneo de interés (etapa 204), con el fin de proporcionar el acoplamiento de las señales de presión desde la pared del vaso sanguíneo a través del tejido y a la superficie o las superficies activas del sensor. Obsérvese que puede usarse un agente de acoplamiento intermedio (tal como un gel) si se desea. A continuación, se consigue un estado de compresión óptimo o casi óptimo del recipiente mediante la etapa 206. Se reconocerá que dicha compresión puede ser aplicada a través del propio transductor de presión, o de manera alternativa, a través de otro mecanismo (tal como una almohadilla de contacto). El nivel de compresión optimizado puede ser determinado usando, entre otras cosas, los métodos de la solicitud de patente US Nº 10/072.508, en tramitación junto con la presente, emitida el 5 de Febrero de 2002. A continuación, el nivel de compresión aplicado al vaso sanguíneo es variado a lo largo del tiempo (etapa 208). En la realización ilustrada, la variación del nivel de compresión mediante la etapa 208 comprende modular el nivel de compresión en "perturbaciones" de magnitud comparativamente pequeña según una secuencia de modulación que tiene propiedades deseables particulares, aunque pueden usarse otros esquemas (por ejemplo, no secuenciales). A continuación, se observan los efectos de la modulación sobre los valores de presión observados (por ejemplo, presión de pulso, diastólica, etc.) mediante la etapa 210 y se realizan correcciones en el nivel de compresión aplicado al vaso sanguíneo mediante la etapa 212 en base a los efectos observados de la secuencia de modulación.

Se apreciará que no es necesario que el segundo proceso 200 (y el aparato asociado) mida la presión o la compresión aplicada, tal como mediante un sensor de fuerza o el transductor de presión). Por el contrario, la presente realización se basa en gran medida en los efectos, en el sentido de que el nivel de aplanación (compresión) puede ser ajustado simplemente en base a los efectos observados de la modulación. Por lo tanto, el mecanismo de aplanación puede hacerse ventajosamente "básico", simplificando de esta manera el mecanismo, así como otros aspectos del sistema. Sin embargo, si se desea una monitorización explícita de la fuerza o la compresión aplicada, dicha inteligencia puede ser utilizada también junto con la invención.

Tal como se ha descrito anteriormente, un objetivo clínico del segundo proceso 200 es mantener la presión media observada de manera tonométrica dentro de un valor determinado (por ejemplo, +/- 10 mmHg) de la presión tonométrica óptima, que produce la presión de pulso máxima. Durante el segundo proceso 200, tanto la presión arterial del paciente como el acoplamiento mecánico entre el transductor tonométrico y la arteria subyacente pueden cambiar. Cualquier tipo de cambio introduce una variación en la presión observada de manera tonométrica. Por lo tanto, la presente invención tiene como objetivo diferenciar entre los cambios inducidos fisiológicamente (por ejemplo, los derivados de la fisiología del paciente, tal como por ejemplo debido a la introducción de agentes farmacológicos) y los cambios de acoplamiento mecánico en la presión observada de manera tonométrica. También tiene como objetivo corregir constantemente el segundo tipo de cambio (es decir, el cambio en el acoplamiento mecánico).

Los cambios repentinos en el acoplamiento mecánico entre el transductor de presión tonométrico y la arteria (es decir, aceleración o "choque" del transductor o la muñeca) pueden ser detectados mediante varias técnicas, tal como se ha descrito anteriormente con relación a las Figs. 1, así como las Figs. 4-4a descritas más adelante. Los cambios más lentos en el acoplamiento mecánico deben ser detectados y corregidos mediante otros medios.

Un método para detectar y corregir cambios más lentos en el acoplamiento mecánico implica perturbar el sistema modulando la compresión de la arteria y observando los cambios resultantes en la presión de pulso medida de manera

tonométrica. El método y el grado de perturbación deberían ser optimizados según los objetivos clínicos globales.

Por consiguiente, el cesionario de la presente invención ha desarrollado objetivos clínicos ejemplares para su uso según el proceso 200 ejemplar descrito en la presente memoria. Se reconocerá que estos objetivos son meramente ilustrativos y pueden ser adaptados y modificados según sea necesario a entornos clínicos particulares o a niveles deseados de rendimiento y precisión.

(i) Disrupción de la visualización - En primer lugar, debería minimizarse la interrupción de la visualización de la presión del sistema por la perturbación inducida. Las discontinuidades notables en la visualización de la presión y los retardos en la transferencia de la señal de presión al monitor del paciente (por ejemplo, en base a un criterio predeterminado, tales como retardos de 0,1 segundos o más) son inaceptables.
(ii) Capacidad de respuesta -La presión observada de manera tonométrica desde 20 mmHg de presión óptima de la Línea-T hasta 10 mmHg se produce según un periodo de tiempo determinado (por ejemplo, 1 minuto). Desde una perspectiva clínica, las excursiones más allá de aproximadamente 10-15 mmHg en la presión media medida de manera tonométrica desde la presión intravascular actual (tal como la presión de la línea A) durante períodos prolongados, por ejemplo, más de 1-2 minutos, frecuentemente son clínicamente indeseables. Aunque puede producirse un error de medición, tal como se refleja en los requisitos prevalecientes de la FDA para la precisión de un brazalete (error medio de +/- 5 mmHg con una desviación estándar de 8 mmHg), las divergencias más frecuentes y de mayor duración entre la presión detectada de manera tonometrica y la presión intravascular real reducen la deseabilidad clínica de un dispositivo. De esta manera, un sistema clínicamente útil debería funcionar de manera que responda con una velocidad y una precisión razonables a los cambios en el acoplamiento mecánico.
(iii) Limitaciones del dispositivo - Existen limitaciones relacionadas con el movimiento del motor de aplanación del sistema. Estas limitaciones incluyen, por ejemplo, límites en la energía eléctrica aplicada y la energía y el par de salida (mecánica) resultantes, el control del desgaste a lo largo del tiempo (es decir, la longevidad del motor) y los límites en la velocidad y la aceleración del motor que excluyen los cambios instantáneos (es decir, escalonados) en la aplanación. A partir de los datos de banco de pruebas obtenidos por el cesionario de la presente invención, la presión diastólica en los pacientes representativos cambia en promedio 7 mmHg por cada 1.000 pasos de motor (dentro del intervalo de 4-10 mmHg por cada 1.000 pasos de motor) a un nivel de aplanación cercano al óptimo. Además, la presión de pulso cambia para los mismos individuos un promedio de 8 mmHg por cada 1.000 pasos del motor (entre 4 y 14 mmHg por cada 1.000 pasos del motor). Un esquema de actuador y motor ejemplar utilizado por el cesionario de la presente invención sugiere una velocidad máxima de aproximadamente 1.000 pasos de motor por segundo. No se consideran cambios en el diseño del actuador para aliviar algunas de estas limitaciones. Por lo tanto, puede inferirse que se pueden conseguir velocidades máximas de cambio de presión diastólica y de pulso de aproximadamente 7 mmHg/s y 8 mmHg/s, respectivamente, con el aparato ejemplar indicado anteriormente.
(iv) Variaciones en la presión de pulso - La presión de pulso del paciente es variable con el tiempo. Tal como está bien documentado en la bibliografía, las arritmias pueden producir cambios cíclicos en la presión de pulso (es decir, pulsos alternantes, en los que existe una sucesión de pulsos altos y bajos de manera que un pulso bajo sigue regularmente un pulso alto y este pulso bajo está separado del siguiente pulso alto por una pausa más corta que la pausa existente entre el mismo y el pulso alto precedente.) Véase, por ejemplo, "Apparent Bigeminy and Pulsus Alterans in Intermittent Left Bundle-Blanch Block", Laszlo Littmann, MD, y Jeffrey R. Goldberg, MD, Departments of Internal Medicine and Family Practice, Carolinas Medical Center, Charlotte, Carolina del Norte, que se incorpora a la presente memoria, por referencia. Está bien documentado que la respiración del paciente puede producir también cambios considerables en la presión de pulso. Por lo tanto, idealmente, una perturbación y un sistema de servo-control serían en gran medida, si no completamente, insensibles a las fluctuaciones cíclicas y aleatorias en la presión de pulso arterial.

Además de los objetivos y limitaciones indicados anteriormente, deben determinarse las propiedades del sistema de medición y de control tonométrico. Es bien sabido que la inserción del denominado "ruido blanco" en un sistema es un medio útil para identificar las propiedades asociadas con ese sistema. En el presente contexto, la introducción de dicho ruido blanco genera un patrón que no puede ser producido efectivamente por la fisiología del paciente. Las entradas al sistema incluyen la posición del motor de aplanación, y el "sistema" es la presión de pulso obtenida de manera tonométrica como una función del nivel de aplanación. Una correlación cruzada de los cambios en la posición de aplanación inducidos por el ruido blanco con la presión de pulso observada resultante produce una relación entre la posición del motor de aplanación y la presión de pulso. De manera ventajosa, esta relación es bastante robusta en presencia de fluctuaciones aleatorias o periódicas en la presión de pulso, debido en gran medida a la inserción del ruido blanco.

Sin embargo, existen varias consideraciones con respecto a la implementación práctica de la modulación del ruido blanco de la posición del motor de aplanación en la presente invención. En primer lugar, el "ruido blanco" real asume una distribución normal o Gaussiana de la posición del motor. Dichas distribuciones normales pueden contener

excursiones muy grandes desde la media, aunque con frecuencia cada vez menor (teóricamente no limitadas), mientras que, por el contrario, la posición del motor en la implementación física de la presente invención está limitada.

En segundo lugar, el tiempo de desplazamiento desde un límite de posición al otro (si dicho desplazamiento es necesario) es significativo, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la velocidad máxima del motor. Por lo tanto, no son posibles cambios instantáneos en la posición del mecanismo de aplanación.

En tercer lugar, la identificación del ruido blanco requiere teóricamente un periodo de tiempo infinito para la convergencia, incluso sus aproximaciones no son prácticas en el entorno clínico. Idealmente, un dispositivo clínico útil emplearía sistemas de control que convergirían en un período de tiempo muy corto, mejorando de esta manera la continuidad de la medición de la presión tonométrica.

Tal como se conoce en el campo de las matemáticas, las secuencias binarias pseudo aleatorias (PRBS) son una secuencia definida de entradas (+/- 1) que poseen propiedades correlativas similares al ruido blanco, pero convergen dentro de un periodo de tiempo determinado. Además, las entradas pueden ser especificadas (y, por lo tanto, optimizadas) para producir una relación señal/ruido (SNR) más eficaz dentro de las limitaciones del sistema. Un tipo común de generador de secuencia PRBS usa un registro de desplazamiento de n bits con una estructura de retroalimentación que contiene sumadores modulo-2 (es decir, puertas XOR) y conectados a etapas apropiadas en el registro de desplazamiento. El generador genera una secuencia binaria de longitud máxima de longitud (2^n-1). La longitud máxima (o "secuencia m") tiene propiedades casi aleatorias que son particularmente útiles en la presente invención, y se clasifica como una secuencia de pseudo-ruido (Pseudo-Noise, PN). Las propiedades de las secuencias m incluyen comúnmente:

(a) Propiedad "Balance" - Para cada período de la secuencia, el número de ‘1’s y ‘0’s difiere como máximo en uno. Por ejemplo, en una secuencia de 63 bits, hay 32 ‘1’s y 31 ‘0’s.
(b) Propiedad "Proporcionalidad de recorridos" - En las secuencias de ‘1’s y '0's en cada período, la mitad de los recorridos de cada tipo son de longitud uno, una cuarta parte son de longitud dos, una octava parte son de longitud tres y así sucesivamente.
(c) Propiedad "Desplazamiento y suma" - La suma de módulo 2 de una secuencia m y cualquier desplazamiento cíclico de la misma secuencia resulta en un tercer desplazamiento cíclico de la misma secuencia.
(d) Propiedad "Correlación" - Cuando un período completo de la secuencia se compara, término por término, con cualquier desplazamiento cíclico de sí mismo, el número de diferencias es igual al número de similitudes más uno (1).
(e) Propiedades "Espectrales" - La secuencia m es periódica y, por lo tanto, el espectro consiste en una secuencia de armónicos con la misma separación donde la separación es el recíproco del período. Con la excepción del armónico de cc, la magnitud de los armónicos es igual. Aparte de las líneas espectrales, el espectro de frecuencias de una secuencia de longitud máxima es similar al de una secuencia aleatoria.

Por consiguiente, la detección y la corrección de los cambios de velocidad más lenta en el acoplamiento mecánico, tal como se ha descrito anteriormente, pueden conseguirse aplicando la modulación PRBS de la posición de aplanación y observando los cambios resultantes en la presión de pulso observada de manera tonométrica. En una realización ejemplar de la presente invención, la implementación física de dicho sistema contiene tres "componentes" interactivos: (i) un modulador; (ii) una entidad de restauración de señales; y (iii) una entidad de identificación/servo-control. Las personas con conocimientos en la materia reconocerán que el término "entidad", tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a cualquier número de una amplia diversidad de implementaciones, desde una entidad corporal (por ejemplo, electrónica y circuitos integrados asociados) a una entidad completamente virtual o intangible (por ejemplo, una manifestada en forma de algoritmos, rutinas u objetos de software o componentes residentes en los diversos entornos de hardware de un sistema).

La siguiente descripción ejemplar ilustra el funcionamiento del sistema de múltiples componentes indicado anteriormente según una realización de la invención.

Con referencia ahora a las Figs. 2a - 2c, se describen las características y la respuesta de un paciente ejemplar. Tal como se muestra en la Fig. 2a, el paciente presenta una relación 230 de presión de pulso a presión diastólica determinada. La presión 232 de pulso máxima (por ejemplo, 42 mmHg en el ejemplo ilustrado) se produce a una presión diastólica de aproximadamente 75 mmHg 234.

Además, con fines ilustrativos, se supone que el motor de aplanación se mantiene en una posición constante (en el punto de compresión óptima correspondiente a la presión de pulso máxima), y que el paciente tiene una presión arterial invariable en el tiempo con una frecuencia cardíaca de 60 lpm con la forma 236 mostrada en la Fig. 2b. Si la arteria del paciente no está suficientemente comprimida, resultará una presión diastólica más baja 237 (por ejemplo, presión diastólica = 67 mmHg en este ejemplo), tal como indica la forma de onda "sub-óptima" 238 de la Fig. 2c. Obsérvese

que la presión de pulso (sistólica menos diastólica) a una presión diastólica medida de manera tonométrica de 67 mmHg es sólo de aproximadamente 36 mmHg. Bajo esta condición, el sistema debe identificar el hecho de que la arteria no está comprimida suficientemente y debe ajustar el nivel de aplanación apropiadamente en el tiempo.

Con referencia ahora a las Figs. 2d-2e, la entidad de modulación del proceso 200 servo de la invención se describe en el contexto del ejemplo anterior. El modulador de la presente realización introduce cambios en la compresión de la arteria (posición de aplanación) en un intervalo limitado alrededor del punto de funcionamiento "óptimo". En la presente realización, estos cambios están sincronizados con la pendiente descendente de la forma de onda de la presión arterial, en el que esta pendiente descendente está asociada con la relajación diastólica del corazón. Sin embargo, si se desea, pueden usarse otras sincronizaciones (o incluso una falta de sincronización). Las modulaciones inducidas por la entidad de modulación modifican en rampa la posición del mecanismo de aplanación desde un extremo a un extremo igual y opuesto (por ejemplo, 400 pasos de motor en la presente realización) alrededor del punto de funcionamiento durante un breve período (por ejemplo, 0,5 segundos), aunque, si se desea, pueden sustituirse otros perfiles (simétricos o no simétricos) y duraciones. En esta realización, la decisión de desplazarse de un extremo a otro es controlada mediante una secuencia binaria pseudo aleatoria (PRBS) del tipo descrito anteriormente. Este esquema de modulación produce cambios en el desplazamiento de la presión y puede producir cambios altamente correlacionados en la presión de pulso.

En la realización ilustrada, se implementa una secuencia PRBS de longitud = 7 (es decir, 1,1,1,-1,-1,1,-1) para modular la forma de onda de presión, tal como se muestra en la Fig. 2d. Obsérvese que, para la aplicación clínica, el período respiratorio del paciente, y sus fluctuaciones cíclicas correspondientes en la presión de pulso, se aproxima al período de repetición de la secuencia PRBS de longitud 7. Por lo tanto, las realizaciones clínicas de la solicitud incorporan una secuencia PRBS de longitud apropiada, tal como longitud = 15 (es decir, 1, 1, -1, 1, -1, 1, 1, 1, 1, -1, -1, -1, 1, -1, -1) o de longitud 31 (es decir., 1, 1, 1, 1, -1, 1, 1, -1, -1, 1, 1, 1, -1, -1, -1, -1, 1, 1, -1, 1, -1, 1, -1, -1, 1, -1, -1, -1, 1, -1, 1). Específicamente, la secuencia PRBS se repite cada 7, 15, 31 pulsos si no se permiten pulsos de transición y, en el caso ejemplar, 11, 22, o 47 pulsos, respectivamente, permitiendo pulsos de transición. Cualquier fuente de ruido que se repita en la misma base de tiempo (frecuencia de ruido sinusoidal) tendrá un mayor impacto en el rendimiento del sistema que las fuentes de ruido con otro contenido de frecuencia. El período de respiración ocurre en el intervalo de 5-7 segundos; por lo tanto, durante este período, podrían observarse entre 4 y 14 latidos cardíacos. De esta manera, una secuencia PRBS de longitud 7 con una longitud efectiva 11, cuando se incluyen los pulsos de transición, cae directamente dentro del período de respiración. Las secuencias más largas no tienen ese problema. Por el contrario, sin embargo, las propiedades de rechazo de ruido requieren un ciclo completo de datos para una función apropiada. Por lo tanto, el control usando secuencias que son excesivamente largas es propenso a un control lento, reduciendo de esta manera el rendimiento del sistema.

La Fig. 2e representa la implementación práctica de cambios PRBS en el nivel de aplanación. Las consideraciones mecánicas prácticas relacionadas con el motor de aplanación impiden cambios escalonados en el nivel de aplanación de magnitud suficiente para producir un cambio significativo (por ejemplo, 6 mmHg) en la presión tonométrica observada. De esta manera, para la presente realización, la posición de aplanación se modifica en rampa durante un periodo de tiempo (por ejemplo, 0,5 segundos), tal como se muestra en la parte PRBS 239 de la Fig. 2e. Debido a que no existe garantía de que la rampa se complete para el final del latido, se incluye un retardo variable en el PRBS, que es una función de la frecuencia cardíaca y del número de pasos del motor recorridos, dentro de cada periodo de transición sin pérdida de las propiedades correlativas. Típicamente, este retardo es 1 latido del corazón, pero a frecuencias cardíacas altas podría extenderse a dos y posiblemente más latidos. Se observa que la parte PRBS 239 de la Fig. 2e es adimensional. En efecto, en la presente implementación se crean dos clases de latidos: latidos de "medición" y latidos de "transición". Cuando se mueve el motor, se añaden latidos de transición (por ejemplo, durante una secuencia de longitud = 15, se añaden 7 o 8 latidos de transición).

Con referencia ahora a las Figs. 2e y 2f, se describe en detalle la entidad de restauración de señales de la invención. Tal como se ha mostrado anteriormente, la entidad de modulación introducirá cambios en la forma de onda de presión medida. Estos cambios en la forma de onda de presión pueden ser molestos para el clínico bajo ciertas circunstancias. Obsérvese que la forma de onda de presión modulada por PRBS 240 de la Fig. 2e varía significativamente alrededor de la presión 242 tonométrica que se observaría sino si la modulación PRBS u otra modulación no estuviera activa. Por lo tanto, la entidad de restauración de señal debe anticipar los cambios en la forma de onda de presión tonométrica observada introducida por la entidad de modulación y (matemáticamente o de otra manera) debe restaurar la forma de onda modulada a una forma que sea clínicamente equivalente a la forma de onda tonométrica no modulada.

Específicamente, mediante la implementación de una rampa lineal durante el período en el que la modulación está activa, puede restablecerse la forma de onda original no modulada. Este proceso asume que la cantidad de cambio observada debida a la modulación no es grande (por ejemplo, < aproximadamente 6 mmHg en la realización ilustrada) y es identificada de manera adaptativa (es decir, la correlación cruzada de la secuencia de modulación PRBS y la presión diastólica desde la que se ha eliminado la presión diastólica media puede ser usada para proporcionar una

estimación del cambio esperado en la presión producido por la modulación).

Obsérvese que, en esencia, el proceso anterior suma o resta un desplazamiento de corrección de presión a la presión medida. Cuando la modulación implica la extensión del sensor desde el mecanismo (en la realización ejemplar), la corrección de desplazamiento de presión es restada de los datos de presión medidos y viceversa. El valor (unidades en mmHg) de la corrección de desplazamiento no puede ser determinado directamente a menos que se compare con una fuente de presión intravascular real (por ejemplo, Línea A, frustrando el propósito del sensor tonométrico), pero puede ser estimado evaluando el cambio en los valores de presión diastólica, sistólica, media, de pulso o similares correlacionados con el cambio en la posición del motor. De esta manera, por ejemplo, la correlación cruzada entre el PRBS y las presiones diastólicas (presión media eliminada) puede ser usada para estimar la corrección de desplazamiento. Esta estimación puede ser actualizada con cada nuevo latido produciendo una estimación continua de la corrección de desplazamiento. Obsérvese que durante la rampa del motor de aplanación, la corrección de desplazamiento de la realización ejemplar se desplaza también en rampa desde un extremo a otro. Además, se reconocerá que la cantidad de modulación (por ejemplo, el número de pasos de motor en la realización ilustrada) puede ser ajustada para producir la cantidad deseada de cambio de presión. En la presente realización, el nivel de modulación se ajusta de manera continua para conseguir una excursión de pico a pico de 5 mmHg sujeta a un límite; es decir, siempre que la excursión de pico a pico se limite a entre 50 y 800 pasos de motor. Sin embargo, pueden usarse otros esquemas de modulación y límites compatibles con la invención.

Obsérvese que el avance/retraso en relación con el inicio supuesto del movimiento del motor (en oposición al inicio real del movimiento) y los cambios introducidos en la presión, pueden conducir a pequeños artefactos o "golpes" en la visualización de la forma de onda de presión; sin embargo, estos son frecuentemente imperceptibles para el operador y, de manera ventajosa, no existen puntos de discontinuidad en la pantalla, a diferencia de los sistemas de la técnica anterior.

Los errores entre el cambio de presión real y predicho (es decir, los predichos por la entidad de restauración de señales con relación a la modulación aplicada) se muestran como una pequeña fluctuación sincronizada con el PRBS en la pantalla de presión diastólica. La Fig. 2f representa la forma de onda 242 "restaurada"; es decir, la forma o las formas de onda de la Fig. 2e después de una corrección por parte de la entidad de restauración. Obsérvese que el error producido por la aproximación de rampa lineal es pequeño comparado con (i) la presión de pulso, y (ii) la resolución en píxeles del monitor. De esta manera, el proceso de restaurar una forma de onda clínicamente equivalente se consigue fácilmente usando las técnicas descritas en la presente memoria.

Con referencia ahora a las Figs. 2g-2i, se describe la entidad de identificación/servo-control (ISC) de la presente realización.

Tal como se muestra en la Fig. 2f, los valores de presión de pulso corregidos ("restaurados") asociados con los puntos en la forma de onda restaurada 242 fluctúan alrededor de los valores correspondientes de la forma de onda de aplanación sub-óptima no modulada 238. Además, se reconocerá que estas fluctuaciones, aunque de magnitud relativamente pequeña, generalmente están correlacionadas con la modulación en el nivel de aplanación, tal como se ilustra en la Fig. 2g.

La entidad ISC de la presente realización aprovecha las propiedades correlativas del ruido blanco. Tal como se muestra en la Fig. 2g, se realiza una autocorrelación de la modulación PRBS. La autocorrelación de la señal PRBS tiene una ganancia igual a la longitud de la secuencia PRBS (por ejemplo, 7) para el retardo de fase cero y una ganancia unitaria negativa para otros retardos de fase hasta que se repite la PRBS. La Tabla 2 muestra la modulación PRBS, la presión de pulso, medida de manera tonométrica, sincronizada en el tiempo, y las presiones diastólicas no corregidas para el ejemplo anterior. Observe que los valores de PRBS etiquetados "T" indican latidos de transición en los que los motores de aplanación están todavía en el proceso de cambio en rampa desde una posición a la siguiente. Estos latidos son eliminados de la correlación cruzada subsiguiente sin pérdida de las propiedades correlativas de la secuencia PRBS.

Tabla 2

Latido	PRBS	Presión de pulso	Presión diastólica no corregida
1	1	38	70
2	1	38	70
3	1	38	70
4	T	35	66
5	-1	34	64
6	-1	34	64

7	T	37	68
8	1	38	70
9	T	35	66
10	-1	34	64
11	T	37	68
12	1	38	70
13	1	38	70

La Fig. 2h ilustra los valores de media cero ponderados para la presión de pulso y la presión diastólica (después de eliminar los latidos de "transición" (T)) para los primeros 7 latidos y sincronizados con la modulación PRBS. Se observará que los valores 250 de presión de pulso y los valores 252 de presión diastólica están bien correlacionados con la modulación PRBS del nivel 254 de aplanación.

La realización de la correlación cruzada entre la modulación PRBS de la aplanación y las presiones de pulso y diastólica produce una señal grande en el retardo de fase = 0, tal como se muestra en la Fig. 2i. Para la presión diastólica, el cambio inducido por la modulación es igual a 21 mmHg dividido por la longitud PRBS = 21/7 = 3 mmHg. Esto significa que el proceso de modulación (extendiendo el sensor fuera del punto “0” de funcionamiento durante la modulación) causó un aumento de 3 MmHg en la presión diastólica. La excursión total (desde PRBS = "-1" a PRBS = "1" equivale de esta manera a 6 mmHg (70 mmHg - 64 mmHg) usando la tabla anterior. De manera similar, el cambio inducido por modulación en la presión de pulso, tal como se muestra en la Fig. 2i, es igual a 14/7 o 2 mmHg. De esta manera, el sistema reconoce que la compresión creciente (aplanación) aumentará la presión de pulso observada. Posteriormente, el sistema de control puede cambiar el punto de funcionamiento (posición del motor de aplanación alrededor de la cual opera la modulación PRBS) para mantener, de manera apropiada, un acoplamiento óptimo. Usando este enfoque, el sistema de control puede realizar un seguimiento, de manera precisa, latido a latido, de la posición del motor correspondiente al nivel de aplanación que produce la presión de pulso máxima.

Se usa una disposición de almacenamiento temporal circular en la realización ejemplar del aparato que implementa la técnica anterior; esto permite, de manera ventajosa, que el cálculo sea actualizado una vez por latido. Se reconocerá, sin embargo, que pueden usarse otras disposiciones para implementar la funcionalidad deseada.

Se reconocerá también que las técnicas descritas anteriormente con respecto al segundo proceso pueden ser aplicadas igualmente a los otros dominios de variación espacial; es decir, los algoritmos de búsqueda lateral y/o proximal con una selección apropiada de parámetros de secuencia aleatoria/pseudo-aleatoria (por ejemplo, PRBS), proporcionando de esta manera un seguimiento continuo en la dirección o las direcciones seleccionada, así como en el dominio de aplicación. Dicha aplicación y dicha selección son fácilmente implementadas por las personas con conocimientos en la materia teniendo en cuenta la presente descripción y, por consiguiente, no se describen adicionalmente en la presente memoria.

En base a las observaciones y los ensayos realizados por el cesionario de la presente invención, el rendimiento de la presente invención puede ser mejorado adicionalmente bajo ciertas circunstancias mediante la inclusión de una o más características opcionales de control y procesamiento de señales; el uso de estas características puede permitir que el sistema responda más rápidamente a un evento, entre otras cosas, mitigando el rebasamiento de control y/o eliminando ruidos no deseados y otros artefactos de la señal o las señales procesadas. Estas características incluyen: (i) filtrado Hampel de las presiones de pulso y diastólica; (ii) la adición de una componente proporcional al bucle de control (servo); (iii) ajuste del control integral del bucle servo mediante la estimación de la SNR; (v) aumentar la precisión de la correlación cruzada diastólica; (vi) control de los ajustes iniciales para las matrices de correlación cruzada de presión diastólica; (vii) ajuste de la ganancia integral en base a la presión de pulso media; y (viii) corrección del índice de masa corporal (BMI, Body Mass Index) u otro artefacto de escala. A continuación, se describe detalladamente cada una de las características anteriores.

(i) Filtro Hampel para presiones de pulso y diastólica - Los latidos, el ruido y las arritmias cardíacas detectados de manera inadecuada pueden introducir grandes cambios de una sola vez en las mediciones de la presión de pulso que no reflejan el estado de aplanación del paciente. En el contexto del segundo proceso 200 descrito anteriormente, estos latidos pueden interrumpir potencialmente el control de retroalimentación. Un método ejemplar de eliminación de la mayoría de estos latidos comprende aplicar independientemente un filtro Hampel del tipo bien conocido en las técnicas de procesamiento de señal a cada uno de los valores de presión de pulso PRBS positivo y de presión de pulso PRBS negativo en las matrices respectivas. El filtro Hampel se emplea, de manera ventajosa, en oposición a otras técnicas de filtración que incluyen filtros pasa baja o filtros intermedios que aumentan el retardo de tiempo en el bucle de servo-control.
(ii) Adición de una componente proporcional al control integral del bucle servo - El algoritmo basado en PRBS

descrito anteriormente funciona generalmente como un filtro de bloque sofisticado con un retardo igual a ½ de la longitud de PRBS. En el segundo proceso 200 los latidos de transición (longitud PRBS/2) se añaden a la computación, creando de esta manera un retardo (por ejemplo, 11,25 latidos en el ejemplo anterior) desde un cambio en el acoplamiento a su impacto completo a su identificación a través de la correlación cruzada con el PRBS y servo-control subsiguiente. Este retardo puede producir un rebasamiento en el sistema de servo-control integral cuando se recupera de un cambio escalonado introducido manualmente en la compresión de la arteria (tal como puede experimentarse cuando el aparato de medición NIBP es sacudido) y la ganancia integral se establece demasiado grande. La adición de una componente proporcional al algoritmo de servo-control y el re-ajuste de la ganancia del control integral reducen, de manera ventajosa, la magnitud de este rebasamiento. Debido a que el sistema de servo-control funciona en base a los cambios en el nivel de aplanación "objetivo", una componente de control proporcional puede adoptar la forma de la Ec. 4, a continuación:

$$M_{TP}(t) = K_p * (X_{corr}[t] - X_{corr}[t-k]) \qquad \text{(Ec. 4)}$$

en la que $M_{TP}(t)$ es la nueva posición objetivo del motor de aplanación, X_{corr} es el 0-ésimo retardo de la correlación cruzada del PRBS y las presiones de pulso promedio cero, t es el pulso actual, y k es el número de latidos pasados. En una realización ejemplar, se usan valores de (k = 3) y Kp = 1 x (ganancia integral).

(iii) Control Integral del bucle servo mediante estimación de SNR - Los términos no nulos de la correlación cruzada indicada anteriormente proporcionan cierta indicación del ruido potencialmente presente en las estimaciones de presión de pulso. La adición de un "gobernador" al sistema de servo-control, que es activado tras alcanzar uno o más criterios predeterminados; por ejemplo, cuando los términos no nulos (promedio absoluto o máximo absoluto) son un porcentaje del 0-ésimo término, puede reducir la sensibilidad del sistema a dicho ruido. Por ejemplo, un cambio escalonado introducido manualmente en la compresión de la arteria puede introducir un gran cambio en el estado de funcionamiento (véase la descripción del primer proceso 100 anterior), que puede accionar la recuperación inicial desde el evento en la dirección equivocada hasta que se supera el retardo de identificación indicado anteriormente. Mientras, los elementos no nulos de la correlación cruzada se hacen también grandes hasta que se supera también el retardo. El mecanismo gobernador descrito en la presente memoria mitiga los efectos de estos elementos distintos de cero durante el período de retardo.

(iv) Precisión mejorada en la correlación cruzada diastólica - Tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la realización "nominal" de la presente invención, se realizan correlaciones cruzadas entre la presión diastólica y la componente PRBS. La exactitud de estos cálculos de correlación cruzada puede incrementarse mediante el uso de la señal de modulación con signo, variable en el tiempo, como la base de la correlación cruzada, en lugar de la PRBS, tal como se ha descrito anteriormente. Cuando se implementa la señal de modulación con signo, el valor de correlación cruzada es dividido por la señal de modulación absoluta media para el periodo bajo consideración; de lo contrario, el ajuste del servo a los recuentos de modulación subsiguientes y a la posición de aplanación de funcionamiento puede verse afectado adversamente.

(v) Control de los ajustes iniciales para las matrices de correlación cruzada de presión diastólica - Para proporcionar un sistema inicialmente reactivo y para acelerar la convergencia inicial, el sistema nominal se inicializa para proporcionar modulaciones comparativamente grandes. En algunos pacientes, sin embargo, la modulación (medida en el presente contexto en términos de "delta del motor" que se define como el cambio absoluto estimado en la posición del motor de aplanación en pasos necesarios para cambiar la presión diastólica final en una cantidad predeterminada, tal como 2,5 MmHg) es inicialmente excesiva; por ejemplo, de hasta 8 o 10 veces el número de pasos de motor requeridos realmente. Si la delta del motor se establece demasiado grande, entonces el motor de aplanación se moverá inicialmente mucho más lejos de lo necesario/deseado durante la PRBS, y el cambio de la presión diastólica del paciente será mucho mayor de lo previsto. La reconstrucción de la forma de onda no compensará suficientemente los cambios en la presión diastólica, por lo que los desplazamientos o las oscilaciones en la presión diastólica serán perceptibles en la pantalla de presión, lo cual no es deseable. Sin embargo, la gran delta del motor ayudará a la rápida convergencia a la posición de aplanación correspondiente a la presión de pulso máxima. Por el contrario, si la delta del motor se establece demasiado pequeña, entonces la aplanación no excitará suficientemente el sistema, reduciendo de esta manea la convergencia a la posición de aplanación correspondiente a la presión de pulso máxima. Mientras, el proceso de restauración compensará en exceso el cambio en la presión diastólica con la modulación PRBS y producirá un cambio notable en la presión mostrada.

Para resolver este problema, se puede controlar el nivel de modulación inicial, de manera que se utilice un número máximo predeterminado de pasos (por ejemplo, 150), o de manera alternativa, aplicando una técnica más sofisticada para determinar la modulación inicial óptima tal como se ilustra en las Figs. 3-3b. Específicamente, el barrido de presión de aplanación inicial proporciona datos suficientes para estimar la delta del motor necesaria para cambiar la presión diastólica en una cantidad predeterminada (por ejemplo, 2,5 mmHg). En primer lugar, se obtienen los datos de barrido (etapa 302 de la Fig. 3), y se usan para generar la matriz de valores de datos de presión diastólica, *aiDiastoleP[ ]*, y la matriz de la posición de aplanación, *alAppPos[ ]*, para todos los latidos en el barrido (etapa 304). Al final del

proceso de barrido de aplanación, el latido que proporcionó la presión de pulso máxima es identificado como *iSysPointer* (etapa 306).

En una realización ejemplar del método 300, en primer lugar, se eliminan los valores periféricos o aberrantes de *alAppPos[ ]* y *aiDiastoleP[ ]* mediante un filtro Hampel del tipo bien conocido en la técnica, usando por ejemplo un ensayo de valores aberrante con desviación estándar de 3 o 4 (σ) o un mecanismo comparable (etapa 308). Pueden sustituirse también otros tipos de filtro, tal como apreciarán las personas con conocimientos ordinarios en la materia.

A continuación, en la etapa 310, se determinan aquellos latidos cuya presión diastólica varía desde la presión asociada con el latido óptimo menos un valor predeterminado (por ejemplo, -10 mmHg) a la presión correspondiente al latido óptimo más el valor predeterminado (+ 10 mmHg).

La pendiente de la curva de presión diastólica/posición de aplanación (en unidades de mmHg por paso de motor en la presente realización) sobre esa región de interés se determina a continuación en la etapa 312. Esto proporciona en efecto una sensibilidad de la presión diastólica a la posición del motor.

En la etapa 314, el valor o los valores de pendiente determinados en la etapa 312 son usados para calcular el número de pasos del motor de aplanación necesarios para cambiar la presión diastólica en una cantidad deseada (por ejemplo, delta del motor = 2,5/pendiente en la realización ilustrada). En la realización ilustrada, el proceso PRBS es simplemente un método para determinar la pendiente alrededor del valor nominal.

Por último, en la etapa 316, el valor delta del motor está limitado dentro de límites aceptables, lo que reduce el "exceso de pasos" inicial de la modulación, tal como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, en una realización, el valor delta del motor inicial permitido está limitado en el extremo inferior a 40 pasos de motor y en el extremo superior a 400 pasos de motor.

Se reconocerá también que puede surgir un problema similar (es decir, "exceso de pasos") al inicio de un barrido de aplanación posterior al primer proceso 100 descrito anteriormente con respecto a la Fig. 1. Por consiguiente, pueden emplearse también en este contexto los métodos indicados anteriormente para mitigar las modulaciones excesivas.

(vii) Ajuste de la ganancia en base a la presión de pulso media – En la realización descrita anteriormente, los ajustes a la ganancia integral (es decir, la ganancia de autocorrelación con retardo de fase cero) son independientes de la presión de pulso media subyacente, tal como se refleja en la relación siguiente:

$$M_{TP}(t) = (K_i * K_{pp}[t] * K_n[t] * X_{corr}[t]) + M_{TP}(t-1) \quad \text{(Ec. 5)}$$

en la que $M_{TP}(t)$ es la nueva posición objetivo del motor de aplanación, $M_{TP}(t-1)$ es la posición objetivo anterior del motor de aplanación, X_{corr} es el 0-ésimo retardo de la correlación cruzada de la PRBS y las presiones de pulso con media cero, t es el pulso actual, k_i es la ganancia integral fija, $K_{pp}[t]$ es el modificador de ganancia integral que está relacionado inversamente con la presión de pulso, y $K_n(t)$ es el modificador de ganancia integral que está relacionado con la relación señal-ruido.

De esta manera, como un ejemplo, una correlación cruzada de presión de pulso de magnitud 2 tiene el mismo "impacto" de control a una presión de pulso media de 60 mmHg que a 20 mmHg. Haciendo que el valor de esta ganancia sea cuasi-inversamente proporcional a la presión de pulso media subyacente, se hace que el sistema de control sea más sensible tanto a individuos con presión de pulso baja como a todos los individuos cuando el sistema no está situado en la cercanía óptima. Se reconocerá que el acoplamiento anterior entre la ganancia integral y la presión puede adoptar también otras formas. Por ejemplo, no es necesario que el ajuste de ganancia sea proporcional o cuasi-proporcional, sino que si se desea puede estar basado en un número limitado de intervalos de presión discretos continuos o no continuos (por ejemplo, 0-10 mmHg, > 10 - < 25 mmHg, etc.), o puede hacerse determinista con relación a otros parámetros medidos u observados. Además, el ajuste de ganancia puede acoplarse a criterios subyacentes distintos de la presión de pulso; por ejemplo, la presión diastólica o sistólica, la presión media, la velocidad o la energía cinética del flujo sanguíneo, el diámetro del vaso, el índice de masa corporal, etc.

(viii) Corrección para el escalado en las formas de onda de presión observadas - Las observaciones clínicas realizadas por el cesionario de la presente invención indican que, en algunas circunstancias, los cambios limitados en la presión mostrada al operador pueden ser inducidos en parte por la modulación que se produce durante el segundo proceso 200 descrito anteriormente. Una causa de este comportamiento está relacionada con la interacción de los algoritmos de restauración y escalado de la forma de onda de presión (por ejemplo, BMI) con presiones medias cambiantes. Para resolver este comportamiento, puede usarse una implementación de escalado alternativa. Específicamente, se escala la componente del filtro pasa alta (HPF) de la forma de onda de presión (frecuencia de corte de 0,25 Hz de segundo

orden) y se combina la componente HPF multiplicada por el factor de escala (por ejemplo, factor de escala BMI) con la forma de onda de presión bruta para producir la forma de onda de presión escalada. El índice de masa corporal (BMI) es bien conocido en las artes médicas, y comprende:

$$BMI = W/H^2 \qquad \text{(Ec. 5a)}$$

en la que:

BMI = Índice de masa corporal (Kg/m)
W = Peso del sujeto (kgf)
H = Altura del sujeto (m)

Los valores de BMI típicos para la especie humana están comprendidos entre aproximadamente 15 Kg/m^2 y aproximadamente 50 Kg/m^2, aunque pueden ocurrir valores fuera de este intervalo. Los valores de peso del sujeto (W) y altura (H) se obtienen fácilmente utilizando técnicas de medición convencionales, no descritas adicionalmente en la presente memoria. Se reconocerá que pueden usarse también otros factores distintos del BMI para el escalado, tales como, por ejemplo, la circunferencia de la muñeca.

Se reconocerá que las características (i) - (viii) anteriores son puramente de naturaleza opcional, y pueden ser seleccionadas por el diseñador del sistema en el momento del diseño y de la fabricación del aparato en base a las aplicaciones previstas. De manera alternativa, los dispositivos de producción pueden incorporar la funcionalidad para cada mejora (así como otras), teniendo el usuario final la capacidad seleccionar las características que desea emplear en aplicaciones particulares (por ejemplo, mediante un menú de configuración GUI, API o un similar mecanismo).

Como todavía otra alternativa, el dispositivo de producción puede estar configurado para determinar, de manera automática o adaptativa, si deberían utilizarse mejoras de rendimiento particulares. Por ejemplo, durante el arranque o la monitorización, el dispositivo puede estar configurado para instituir o “activar” una característica o un grupo de características determinadas, monitorizar los efectos sobre los datos de salida en virtud de los datos previos recopilados mientras la característica o las características de mejora estaban inoperativas y, a continuación, para decidir cuál de las características, si alguna, deberían ser utilizadas y bajo qué condiciones. Como un ejemplo sencillo, considérese la aplicación del filtro Hampel (punto (i) anterior) a la presión de pulso PBRS en los momentos en los que se espera un cambio brusco en los valores (por ejemplo, en el arranque o en la reentrada al sistema de servo-control). El sistema puede estar programado para deshabilitar el filtro Hampel durante estos períodos de servo-control o durante el período inmediatamente posterior a una deflación oscilométrica ipsilateral del brazalete.

Por lo tanto, la presente invención contempla el uso de la "inteligencia" innata en el interior del hardware y del software del dispositivo adaptados para controlar, de manera selectiva, la aplicación de una o más características de mejora durante el funcionamiento del dispositivo. Dicho control innato puede ser implementado fácilmente por las personas con conocimientos ordinarios en la materia haciendo uso de la presente descripción y, por consiguiente, no se describen más detalladamente en la presente memoria.

Interacción de los métodos primero y segundo

El primer proceso 100 y el segundo proceso 200 descritos anteriormente están en la realización ejemplar adaptada para funcionar de manera concertada entre sí. Tal como se ha descrito, el primer proceso 100 responde a cambios bruscos en el acoplamiento mecánico entre el sensor tonométrico y la arteria subyacente, mientras que el segundo proceso está diseñado para, entre otras cosas, contrarrestar la deriva de menor frecuencia en el acoplamiento mecánico. En términos generales, cuanto más rápidamente responde el segundo proceso 200 a los cambios en el acoplamiento mecánico, menos restrictivas serán las restricciones impuestas sobre el rendimiento del primer proceso 100. Con la presencia del segundo proceso 200, no es necesario que el primer proceso 100 sea reactivo a los pequeños cambios de acoplamiento mecánico; el segundo proceso 200 puede ser usado para proporcionar una recuperación sin la necesidad de deshabilitar la visualización de presión actual durante ningún periodo de tiempo para realizar la búsqueda de presión limitada.

Por consiguiente, a continuación, se proporcionan valores ejemplares para diversos parámetros usados por los métodos primero y/o segundo de la invención, los cuales están "ajustados" para proporcionar máxima eficacia y eficacia de los dos métodos cuando ambos están presentes en un sistema determinado. Será fácilmente evidente que pueden sustituirse otros valores (y, de hecho, parámetros) dependiendo de la aplicación o las aplicaciones particulares en las cuales se aplican.

(i) Activadores de velocidad y aceleración de presión tonométrica usados con el primer proceso 100:

POS_VEL_TRIGGER = 45 mmHg:
(45 mmHg/3 muestras) * (160 muestras/1 segundo) = 2.400 mmHg/seg
NEG_VEL_TRIGGER = -20 MmHg:
(-20 mmHg/3 muestras) * (160 muestras/1 segundo) = -1.067 mmHg/seg
POS_ACCL_TRIGGER = 15 mmHg:
(-15 mmHg/3 muestras) * (160 muestras/1 segundo^2) = 800 mmHg/sec^2
NEG_ACCEL_TRIGGER = -12 mmHg:
(-12 mmHg/3 muestras) * (160 muestras /1 segundo^2) = 640 mmHg/sec^2
MEAN_PRESSURE_CHANGE_TRIGGER = 8 mmHg

ii) Comparación del activador de evento de las presiones tonométrica media y de pulso del primer proceso 100:

PULSE_RANGE_PERCENT = 10; disminución del 10% en la presión de pulso tonométrica activa un barrido de presión limitado (cuarto estado 105).
MEAN_RANGE_PERCENT = 10; cambio del 10% en la presión media tonométrica y un cambio de +/- 8 mmHg en la presión media activa un barrido de presión limitado (cuarto estado 105).

Obsérvese que el segundo proceso 200 está en la realización ejemplar que se activa cuando el primer proceso 100 está activo en el primer estado 102, el segundo estado 103 o el tercer estado 104 del primer proceso 100. El cesionario de la presente invención ha determinado también que, bajo ciertas circunstancias, la eliminación de los latidos que rodean inmediatamente un primer evento de proceso para prevenir su uso en el segundo proceso 200 puede ser útil, ya que las mediciones de la presión media y la presión de pulso para los latidos que rodean el evento de proceso están corrompidas.

Además, la realización ejemplar inactiva el segundo proceso 200 cuando el primer proceso 100 está activo en su cuarto estado 105. La variable de posición del motor de aplanación es ajustada a la posición objetivo tras entrar a este cuarto estado 105 y el segundo proceso 200 es reinicializado tras volver el primer proceso 100 desde su cuarto estado 105 a su primer estado 102.

El segundo proceso 200 puede ser llamado también desde dentro del primer proceso 100 usando una cualquiera de una serie de rutinas de llamada de software bien conocidas en respuesta a cada nuevo latido de corazón y de manera concertada con los primeros estados 102-105 de proceso descritos anteriormente y las inicializaciones.

Además, los activadores de velocidad y de aceleración de presión tonométrica (es decir, POS_VEL_TRIGGER, NEG_VEL_TRIGGER, POS_ACCL_TRIGGER y NEG_ACCEL_TRIGGER) asociados con el primer proceso 100 pueden ser aumentados para proporcionar un margen de maniobra más grande entre los cambios fisiológicos normales en la presión y los niveles de activación, tal como se muestra a continuación: POS_VEL_TRIGGER = 50 mmHg; NEG_VEL_TRIGGER = -25 mmHg; POS_ACCL_TRIGGER = 20 mmHg; y NEG_ACCEL_TRIGGER = -15 mmHg.

Además, las comprobaciones de los cambios, latido a latido, en la presión media descrita previamente con respecto al primer proceso 100 pueden ser eliminadas cuando los dos métodos 100, 200 se usan simultáneamente. Estas comprobaciones de presión media están diseñadas principalmente para su uso como protección contra cambios lentos en el acoplamiento mecánico (mediante barrido-calibrado periódico) cuando el primer proceso 100 se usa en una configuración independiente (es decir, sin la presencia del segundo proceso 200). La presencia del segundo proceso 200 evita la necesidad de este componente y, por lo tanto, también posibles falsos eventos de primer proceso causados por arritmias (es decir, pulsos alternantes) y otros eventos fisiológicos.

De manera ventajosa, el uso simultáneo de los métodos 100, 200 primero y segundo permite también un uso más frecuente de las comparaciones de "ajuste" entre los valores previos y posteriores al evento de las presiones media y de pulso tonométricas asociadas con el primer proceso 100. Esta característica reduce la frecuencia de los períodos en los que es necesario desactivar o congelar la visualización de la presión actual para realizar los barridos de aplanación limitada, simplemente permitiendo que el segundo proceso 200 se recupere de estos cambios menores en el acoplamiento mecánico. Los valores de pulso y medios ejemplares son los siguientes: PULSE_RANGE_PERCENT = 20 y MEAN_RANGE_PERCENT = 20.

Se reconocerá también que, aunque la realización ejemplar anterior del segundo proceso 200 es interactiva con el primer proceso 100, el segundo proceso puede funcionar independientemente del primer proceso. Por ejemplo, el segundo proceso puede ser usado para ajustar y/o mantener el nivel de aplanación deseado (o la posición en el caso de casos lateral y proximal) independientemente de la metodología usada para determinar inicialmente la aplanación/posición óptima. En efecto, el segundo proceso 200 de la invención usado sin el primer proceso 100 ser dirigirá hacia y finalmente convergerá a la propia posición óptima. Sin embargo, el cesionario de la presente invención

ha encontrado que este enfoque es menos eficiente desde el punto de vista temporal que el enfoque descrito anteriormente (es decir, la determinación óptima usando el proceso de barrido inicial) pero, aun así, puede ser deseable en ciertas circunstancias en las que puede optarse por la simplicidad del hardware/software en detrimento de tiempos de adquisición y de establecimiento más largos. Por lo tanto, la presente invención no debería considerarse en modo alguno restringida a realizaciones en las que se emplean tanto el primer proceso 100 como el segundo proceso 200.

Tercer proceso

Con referencia ahora a las Figs. 4 y 4a, se describe el tercer proceso de la realización ejemplar de la presente invención.

Durante el modo de monitorización del paciente, el segundo proceso 200 descrito previamente es capaz de controlar la aplanación del sensor/la almohadilla contra la arteria objetivo y el tejido superpuesto, compensando de esta manera los cambios (derivas) lentos en el acoplamiento mecánico entre el sensor/la almohadilla y el tejido subyacente. Además, el segundo proceso 200 puede ser más eficaz sobre intervalos de aplanación en los que la presión de pulso es fuerte (relación señal/ruido más alta), que existen cerca de la posición de aplanación óptima. Sin embargo, para grandes cambios en el acoplamiento mecánico entre el sensor/la almohadilla y el tejido (es decir, flexión de la muñeca), el segundo proceso 200 puede requerir varios minutos para realizar la aplanación al nivel apropiado para maximizar la presión de pulso tonométrica. De esta manera, existe una oportunidad de mejorar el rendimiento del sistema en su conjunto mediante la detección de cambios en el acoplamiento mecánico que incurriría en un período de recuperación prolongado, y mediante la implementación de un proceso de recuperación más directo. Por lo tanto, la realización ejemplar del tercer proceso 400 mostrado en la Fig. 4 adopta un "atajo" de recuperación en aquellas circunstancias limitadas en las que la recuperación mediante el segundo proceso 200 requeriría un tiempo indeseablemente largo.

De esta manera, un objetivo importante del tercer proceso 400 de la presente invención es detectar cambios rápidos en el acoplamiento mecánico que induzcan un error considerable en la presión de pulso y/o la presión diastólica, e implementar un enfoque de recuperación óptimo.

En una primera realización ejemplar, el tercer proceso 400 es operado junto con el primer proceso 100 descrito anteriormente. Específicamente, el tercer proceso 400 funciona durante el primer estado 102 del primer proceso 100 (véase la Fig. 1) y activa el cuarto estado 105 cuando se detecta un cambio apreciable en el acoplamiento mecánico. De manera ventajosa, el enfoque para detectar cambios rápidos en el acoplamiento descrito en la presente memoria no requiere ningún cambio mecánico o eléctrico significativo en el sistema. El enfoque se basa en la identificación de cambios en la presión tonométrica durante un período de tiempo relativamente corto que, conjuntamente, y por su naturaleza y grado, son poco probables que se produzcan fisiológicamente. Dichos cambios indican también que el segundo proceso 200 podría requerir un tiempo significativo para recuperarse de manera apropiada. Por ejemplo, cuando la presión diastólica de un paciente aumenta, la presión de pulso permanece típicamente constante (o aumenta). De esta manera, la detección de cambios en la presión en los que la presión diastólica aumenta y la presión de pulso disminuye significativamente durante un corto período de tiempo puede ser usada para detectar cambios rápidos en el acoplamiento mecánico. Además, los episodios en los que la presión de pulso permanece constante o aumenta no son problemáticos independientemente del cambio en la presión diastólica. Debido a que la presión de pulso permanece muy fuerte, la probabilidad de que el segundo proceso 200 pueda ajustar el nivel de aplanación (si es necesario) dentro de un periodo de tiempo razonable permanece alta.

En la realización ejemplar de la Fig. 4, el proceso para detectar cambios rápidos en el acoplamiento mecánico (tercer proceso 400) emplea una o más métricas para detectar cambios conjuntos en los parámetros. En la realización ilustrada, se utilizan la presión diastólica y la presión de pulso son usadas como los parámetros referenciados, aunque se apreciará que pueden sustituirse otros parámetros (fisiológicos u otros) consistentes con la invención.

El esquema ejemplar para detectar cambios rápidos en el acoplamiento mecánico se representa en la Fig. 4a. El proceso 400 investiga los cambios en las presiones de pulso y diastólica promedias en bloque actuales a partir de las presiones de pulso y diastólica promedias en bloque "cualificadas" desde ventanas móviles (por ejemplo, 12 latidos y 24 latidos en el pasado en la realización ilustrada). Si la presión de pulso disminuye y la presión diastólica se desvía de las presiones diastólicas previas (12 o 24 latidos pasados), entonces se activa el cuarto estado 105 del primer proceso 100.

Obsérvese que la Fig. 4a representa un cambio porcentual en la presión de pulso (el parámetro seleccionado). Los cálculos pueden ser realizados también en base al cambio en la presión sanguínea absoluta (mmHg), donde por ejemplo 40 mmHg es equivalente al 100% y debería activar el cuarto estado 105 si el cambio porcentual o el cambio absoluto en la presión de pulso junto con el cambio en La presión diastólica supera los umbrales preestablecidos. Sin embargo, se reconocerá que pueden utilizarse otros criterios y esquemas de activación, si se desea. Dichos criterios y esquemas alternativos pueden incluso hacerse específicos para pacientes individuales o para grupos de pacientes, en

base por ejemplo a datos históricos o anecdóticos u otros indicios.

Ahora, se describe en detalle el funcionamiento de la realización ejemplar del algoritmo de detección de cambios rápidos según la presente invención. Tal como se muestra en la Fig. 4, el algoritmo de esta realización se basa en los algoritmos de presión de pulso diastólica y presión con presión de pulso con forma de onda restaurada pero no escalada. En esta realización, los datos de presión de pulso y de presión de latido diastólica son procesados mediante sub-procesos paralelos similares (aunque no idénticos) para calcular datos de presión actuales y pasados para su uso en las determinaciones de umbral indicadas anteriormente del tercer proceso 400. Una diferencia principal entre estos dos sub-procesos es que en el primer sub-proceso 440, las caídas en la presión de pulso son de mayor preocupación, mientras que en el segundo sub-proceso 442 se consideran los cambios en la presión diastólica. A continuación, se describen con mayor detalle realizaciones ejemplares de estos sub-procesos 440, 442, aunque se apreciará que pueden utilizarse otros parámetros (por ejemplo, además de la presión de pulso y la presión diastólica) como base para la detección de cambios rápidos y/u que pueden sustituirse otras configuraciones específicas de estos sub-procesos.

Además, aunque los algoritmos y la funcionalidad ejemplares se describen en términos de almacenamiento intermedio de tipo primero-en-entrar-primero-en-salir (First-In-First-Out, FIFO), pueden utilizarse otras disposiciones de almacenamiento intermedio dependiendo de la funcionalidad deseada para una aplicación determinada. Por ejemplo, bajo ciertas circunstancias, puede ser deseable reemplazar partes de datos de una manera último-en-entrar-primero-en-salir (Last-In-Firs-Out, LIFO). De manera alternativa, puede incorporarse una gestión “inteligente” de introducción y extracción de datos en colas (por ejemplo, gestionadas por algoritmos). La totalidad de dichos enfoques alternativos son implementados fácilmente por las personas con conocimientos ordinarios en el campo del procesamiento de datos y, por consiguiente, no se describen adicionalmente en la presente memoria.

i) Sub-proceso de presión de pulso (Pre-filtrado y promediado) – Las siguientes características de pre-filtrado y promediado se emplean en la realización ejemplar del primer sub-proceso 440 usado para analizar la presión de pulso:

a. Filtro Hampel - Se utiliza un filtro Hampel (longitud 7) del tipo descrito anteriormente para eliminar los valores de presión de pulso aberrantes de los cálculos subsiguientes, tal como se muestra en la Ec. 6, a continuación. Obsérvese que un sub-producto del filtro Hampel ejemplar es el cálculo de la varianza entre las presiones de pulso durante los últimos 7 latidos. Esta información se usa posteriormente para determinar si la presión de pulso actual debería ser incluida en la memoria intermedia circular de presiones de pulso "aceptables".

$$PP_h(k) = \text{Filtro Hampel}\{PP(k), PP(k-1), PP(k-2), \ldots PP(k-6)\} \qquad \text{(Ec. 6)}$$

en la que k representa el número del latido actual, PP_h(le) es la presión de pulso filtrada con el filtro Hampel, y PP(k) es la presión de pulso no filtrada actual.

Además, el filtro Hampel de la presente realización calcula también la varianza de los datos. La varianza es una medida de distribución alrededor de la media. Se calcula como la desviación cuadrada media de cada número desde su media, tal como se ilustra en la Ec. 7:

$$PP_{var}(k) = ((PP(k)-u)^2 + (PP(k-1)-u)^2 + \ldots + ((PP(k-6)-u)^2)/7 \ , \qquad \text{(Ec. 7)}$$

en la que k representa el número de latido actual, PP_{var}(k) es la varianza de la presión de pulso sobre los últimos 7 latidos, y u es la presión de pulso no filtrada media para los últimos 7 latidos.

b. Almacenamiento intermedio de pulsos - Un almacenamiento intermedio de pulsos (longitud = 8 en la realización ejemplar) es un almacenamiento intermedio circular que contiene los valores de presión de pulso tratados con un filtro Hampel. Con cada latido, el latido más antiguo es reemplazado con los datos sometidos a filtrado Hampel más recientes.

c. Promediador de bloque - Una rutina de promediado en bloque calcula la media para los datos de presión de pulso sometidos a filtrado Hampel almacenados en el almacenamiento intermedio de pulsos indicado anteriormente, tal como se ilustra en la Ec. 8, a continuación:

$$\underline{PP}_h(k) = [PP_h(k) + PP_h(k-1) + \ldots + PP_h(k-7)] / 8 \qquad \text{(Ec. 8)}$$

en la que $PP_h(k)$ son los datos de presión de pulso, sometidos a filtrado Hampel, promediados en bloque.

ii) Sub-proceso de presión de pulso (Determinación de la presión de pulso actual) – Las características siguientes son utilizadas en la presente realización del sub-proceso 440 de presión de pulso para determinar la presión de pulso actual:

a. Máximo: Esta característica del algoritmo determina la diferencia máxima entre la presión de pulso actual y los datos de presión de pulso sometidos a filtrado Hampel, promediados en bloque, tal como se muestra a continuación en la Ec. 9. Este máximo es usado en el análisis subsiguiente como la variable *Current Pulse Pressure*.

$$\begin{aligned} &If\ (\underline{PP}_h(k) > PP_h(k))\ \ PP_{max}[k] = \underline{PP}_h(k) \\ &\quad Else\ PP_{max}[k] = PP_h(k) \end{aligned} \qquad \text{(Ec. 9)}$$

en la que $PP_{max}[k]$ es usada en comparaciones subsiguientes para detectar cambios en el acoplamiento mecánico. Obsérvese que, en la realización ilustrada, el activador para el cuarto estado 105 del primer proceso 100 depende de una disminución significativa en la presión de pulso. De esta manera, bajo condiciones en las que la presión de pulso media es pequeña, el sistema no debería activarse si la presión de pulso desde el último latido es grande.

iii) Sub-proceso de presión de pulso (Determinación de las presiones de pulso cualificadas pasadas) - Las siguientes características se usan en la presente realización para determinar los valores de presión de pulso cualificados pasados (por ejemplo, 12 y 24 latidos).

a. Almacenamiento intermedio de varianza - En la realización ejemplar, un almacenamiento intermedio de varianza (por ejemplo, longitud = 120) comprende un almacenamiento intermedio circular que contiene la varianza en la presión de pulso para los últimos "x" (por ejemplo, 7) latidos, calculados dentro del funcionamiento del filtro Hampel. Con cada latido, los datos del latido más antiguo son reemplazados con la varianza más reciente.
b. Promediador de bloque y desviación estándar - Estas características calculan la presión media para la varianza en los datos de presión de pulso, sometidos a filtrado Hampel, almacenados en el almacenamiento intermedio, tal como se ilustra en las Ec. 10 y 11 a continuación, respectivamente. Con la longitud del almacenamiento intermedio establecida a un valor comparativamente grande (por ejemplo, 120), estos cálculos proporcionan una referencia estadística para el promedio típico y el intervalo de varianza observados para los bloques de datos de presión de pulso. La salida de estos algoritmos es tanto la media de bloques como la desviación estándar (o, de manera alternativa, una medida equivalente que permitirá la detección de presiones de pulso que no están dentro de los límites normales de la presión media promedio para el último número de latidos n, donde n = 120 en la presente realización).

$$\underline{PP}_{var}(k) = [PP_{var}(k) + PP_{var}(k-1) + \ldots + PP_{var}(k-119)]/120 \qquad \text{(Ec. 10)}$$

en la que $\underline{PP}_{var}(k))$ son los datos de presión de pulso sometidos a filtrado Hampel, promediados en bloque.

$$SD_{PPvar}(k) = (((PP_{var}(k) - \underline{PP}_{var}(k))^2 + (PP_{var}(k-1) - \underline{PP}_{var}(k))^2 + \ldots + ((PP_{var}(k-119) - \underline{PP}_{var}(k))^2)/120)^{1/2} \qquad \text{(Ec. 11)}$$

en la que $SD_{PPvar}(k)$ es la desviación estándar en los datos de variación de presión de pulso.
c. Límite de estacionariedad - La característica de límite de estacionariedad calcula un límite superior

de la varianza o la desviación estándar de la presión de pulso que permite que la presión de pulso de bloque actual (por ejemplo, 7 latidos) sea incluida en el histórico de valores de presión de pulso "cualificados" para comparaciones futuras. Un enfoque ejemplar comprende comparar la varianza del bloque de presión de pulso actual con el valor (presión de pulso media + 1 desviación estándar de las varianzas observadas durante los últimos 120 latidos), que constituye el límite superior de la varianza de presiones de pulso aceptable, tal como se muestra en la Ec. 12 a continuación:

$$\text{Límite de Estacionariedad}_{PP}(k) = \underline{PP}_{var}(k) + SD_{PPvar}(k) \qquad \text{(Ec. 12)}$$

Obsérvese, sin embargo, que otros métodos para determinar un límite superior para la varianza observada pueden ser fácilmente sustituidos o usados junto con lo indicado anteriormente. Por ejemplo, puede utilizarse un análisis de la varianza actual (por ejemplo, varianza actual < 40-ésimo 'más grande de entre 120 latidos). Se reconocerá que el filtro de mediana indicado anteriormente puede ser modificado fácilmente para determinar recursivamente este valor. Pueden emplearse también otras configuraciones compatibles con la invención, en el que dichas configuraciones son determinadas fácilmente por las personas con conocimientos ordinarios en la materia.

d. Identificación del valor de la presión de pulso a incluir en el almacenamiento histórico de presiones de pulso - La realización ejemplar de la invención incluye además una funcionalidad que determina si el valor de presión de pulso medio actual o el valor de presión de pulso aceptable más reciente debería añadirse o no al almacenamiento intermedio circular que contiene un histórico de las presiones de pulso medias, tal como se muestra en la Ec. 13 a continuación. Esto se consigue usando el límite de estacionariedad calculado previamente.

$$\text{If}(PP_{var}(k) > \underline{PP}_{var}(k) + SD_{PPvar}(k)) \; PPHistórico(k) = PPHistórico(k-1)$$

$$Else \; PPHistórico(k) = \underline{PP}_h(k) \qquad \text{(Ec. 13)}$$

en la que PPhistórico(k) es el histórico de presiones de pulso "aceptables".

e. Actualización del almacenamiento intermedio de histórico de presiones de pulso - En la realización ejemplar, se emplea un almacenamiento intermedio FIFO de históricos de presiones de pulso (por ejemplo, longitud = 24). El almacenamiento intermedio de histórico comprende un almacenamiento intermedio circular que contiene el histórico de los valores de presión de pulso medios "aceptables" pasados. Con cada latido, los datos asociados con el latido más antiguo son remplazados por los de los más recientes. Los valores que están un número preestablecido de latidos en el pasado (por ejemplo, 12 y 24 latidos) de esta matriz son usados en los cálculos subsiguientes para determinar el cambio en la presión de pulso durante este período.

iv) Sub-proceso de presión diastólica (Pre-filtrado y promediado) - Las siguientes características de pre-filtrado y promediado son empleadas en la realización ejemplar del primer sub-proceso 440 usado para analizar la presión de pulso.

a. Filtro Hampel - La realización ejemplar del sub-proceso 442 diastólico usa un filtro Hampel (por ejemplo, longitud 7) para eliminar valores de presión diastólica aberrantes de los cálculos subsiguientes, similar al sub-proceso 440 de presión de pulso (véase la Ec. 14 a continuación). Un sub-producto del filtro Hampel es el cálculo de la varianza de la presión diastólica sobre el número anterior (por ejemplo, 7) de latidos. Esta información es usada subsiguientemente para determinar si la presión diastólica actual debería ser incluida en el almacenamiento intermedio circular de presiones diastólicas "aceptables".

$$D_h(k) = \text{Filtro Hampel}\{D(k), D(k-1), D(k-2), \ldots, D(k-6)\} \qquad \text{(Ec. 14)}$$

en la que k representa el número de latido actual, $D_h(k)$ es la presión diastólica sometida a filtrado Hampel, y D(k) es la presión diastólica no filtrada actual. Además, el filtro Hampel calcula también la varianza de los datos, tal como se muestra en la Ec. 15:

$$D_{var}(k) = ((D(k)-u)^2 + (D(k-1)-u)^2 + \ldots + ((D(k-6)-u)^2)/7 \;, \qquad \text{(Ec. 15)}$$

en la que k representa el número de latido actual, $D_{var}(k)$ es la varianza de la presión diastólica durante los últimos 7 latidos, y u es la presión diastólica media durante los últimos 7 latidos.

b. Almacenamiento intermedio de pulsos – En la presente realización, se usa un almacenamiento intermedio de pulsos de tipo FIFO de una longitud determinada (por ejemplo, longitud = 8); este almacenamiento intermedio comprende un almacenamiento intermedio circular que contiene los valores de presión diastólica, sometidos a filtrado Hampel. Con cada latido sucesivo, los datos para el latido más antiguo son reemplazados con los datos sometidos a filtrado Hampel más recientes.

c. Promediador de bloque - Se usa una rutina de promediado de bloque para calcular la media para los datos de presión diastólica, sometidos a filtrado Hampel, almacenados en el almacenamiento intermedio, tal como se muestra en la Ec. 16, a continuación:

$$\underline{D}_h(k) = [D_h(k) + D_h(k-1) + \ldots + D_h(k-7)] / 8 \qquad \text{(Ec. 16)}$$

en la que $\underline{D}_h(k)$ son los datos de presión diastólica, sometidos a filtrado Hampel, promediados en bloque.

v) Sub-proceso de presión diastólica (Determinación del valor actual) - El sub-proceso 442 diastólico determina el valor actual de la presión diastólica usando una metodología directa. Específicamente, la presión diastólica actual es simplemente el valor de presión diastólica filtrada, sometido a filtrado Hamper, promediado en bloque, más reciente. Obsérvese que el activador para el cuarto estado 105 del primer proceso 100 depende de un cambio significativo en la presión diastólica.

vi) Sub-proceso de presión diastólica (Determinación de presiones diastólicas cualificadas pasadas) - El sub-proceso 442 contiene también mecanismos para determinar las presiones diastólicas cualificadas pasadas (por ejemplo, las de 12 y 24 latidos pasados), como se indica a continuación:

a. Almacenamiento intermedio de varianza – En la presente realización del sub-proceso 442 diastólico, se usa un almacenamiento intermedio de varianzas de tipo FIFO de longitud determinada (por ejemplo, longitud = 120) que comprende un almacenamiento intermedio circular que contiene la varianza en la presión diastólica para los últimos 7 latidos (calculada dentro de la operación del filtro Hampel). Con cada latido, la varianza del latido más antiguo es reemplazada con la varianza más reciente

b. Promediador de bloque y desviación estándar: Estas funciones calculan la media de la varianza en los datos de presión diastólica, sometidos a filtrado Hampel, almacenados en el almacenamiento intermedio de varianzas. Con la longitud del almacenamiento intermedio establecida a un valor comparativamente grande, estos cálculos proporcionan una referencia estadística para la media típica y el intervalo de varianza observados para los bloques de presión de pulso. La salida de estos métodos es la media de bloque y la desviación estándar (o una medida equivalente) que permitirá la detección de las presiones de pulso que no estén dentro de los límites normales de la presión media promedio de los últimos "n" latidos), tal como se muestra en las Ecs. 17 y 18, a continuación (para n = 120):

$$\underline{D}_{var}(k) = [D_{var}(k) + D_{var}(k-1) + \ldots + D_{var}(k-119)] / 120 \qquad \text{(Ec. 17)}$$

$$SD_{Dvar}(k) = (((D_{var}(k) - \underline{D}_{var}(k))^2 + (D_{var}(k-1) - \underline{D}_{var}(k))^2 + \ldots + ((D_{var}(k-119) - \underline{D}_{var}(k))^2)/119)^{1/2} \qquad \text{(Ec. 18)}$$

en las que $\underline{D}_{var}(k)$ son los datos de presión diastólica, sometidos a filtrado Hampel, promediados en bloque

c. Límite de estacionariedad - La función límite de estacionariedad del sub-proceso 442 diastólico calcula un límite superior de la varianza de presión diastólica (o desviación estándar) que permite que la presión diastólica media del bloque de datos actual (por ejemplo, correspondiente a 7 latidos) sea Incluida en el histórico de valores de presión diastólica para su uso en futuras comparaciones, tal como se muestra en la Ec. 19:

$$\text{Límite de estacionariedad}_D(k) = \underline{D}_{var}(k) +/- SD_{Dvar}(k) \qquad \text{(Ec. 19)}$$

d. Identificación del valor de presión diastólica a incluir en el almacenamiento intermedio de presiones diastólicas -Usando el límite de estacionariedad calculado previamente, esta característica del sub-proceso 442 determina si el valor de presión diastólica media actual o el valor de presión diastólica "aceptable" más reciente debería ser añadido al almacenamiento intermedio circular que contiene un histórico de presiones de pulso medio. Si la nueva presión diastólica está comprendida en los límites del límite de estacionariedad descrito anteriormente, entonces se incluye en el histórico de presiones diastólicas, de lo contrario se duplicará el valor de presión diastólica histórico más reciente.

e. Actualización del almacenamiento intermedio de histórico de presiones diastólicas - En la realización ejemplar, el sub-proceso 442 diastólico incluye un almacenamiento intermedio de tipo FIFO circular de longitud determinada (por ejemplo, longitud = 24) que contiene el histórico de presiones diastólicas medias "aceptables" pasadas. Con cada latido, los datos asociados con el latido más antiguo son reemplazados por los de los más recientes. Los valores derivados a partir de uno o más latidos pasados (por ejemplo, 12, y 24 latidos en el pasado desde la matriz actual) se usan en cálculos subsiguientes para determinar el cambio en la presión de pulso durante el periodo de interés, tal como se muestra en la Ec. 20, a continuación:

$$\text{If}(D_{var}(k) > \underline{D}_{var}(k) + \text{SD}_{Dvar}(k))\ Dhistórico(k) = Dhistórico(k-1)$$

$$Else\ Dhistórico(k) = \bar{D}_h(k) \qquad \text{(Ec. 20)}$$

vii) Análisis para la detección de cambios en el acoplamiento mecánico

a- Detección de Umbral - Con el fin de detectar cambios rápidos en el acoplamiento mecánico, el tercer proceso 400 de la invención realiza una detección de umbral sobre el primer número previo (por ejemplo, 12) de latidos en la realización ejemplar, tal como se indica a continuación:

1) Diferencia de presión de pulso - El tercer proceso 400 calcula la diferencia entre la presión de pulso actual (variable *Current Pulse Pressure* a la que se ha hecho referencia con respecto al punto ii.a del sub-proceso 400 de presión de pulso anterior) y el primer número (por ejemplo, 12) de latidos de presión de pulso cualificada en el pasado (almacenados en el almacenamiento intermedio de histórico circular por el sub-proceso 440 de presión de pulso, tal como se ha descrito anteriormente en iii.). Este cálculo se muestra en la Ec. 21, a continuación:

$$DiferenciaPresiónDePulso12 = PP_{max}[k] - PPhistórico(12) \qquad \text{(Ec. 21)}$$

2) Diferencia diastólica - El tercer proceso 400 calcula la diferencia entre la presión diastólica actual (salida del promediador de bloque del sub-proceso diastólico tal como se ha descrito anteriormente) y la presión diastólica cualificada para, por ejemplo, 12 latidos en el pasado (almacenados en el almacenamiento intermedio de histórico circular por el sub-proceso diastólico, tal como se ha descrito en el punto vi. anteriormente), tal como se muestra en la Ec. 22:

$$DiferenciaPresiónDiastólica12 = \underline{D}_h(k) - Dhistórico(12) \qquad \text{(Ec. 22)}$$

3) Detector - Según el umbral temporal mostrado en la Fig. 4a, si la diferencia de presión de pulso (punto vii.a.1 anterior) es suficientemente negativa, y la diferencia de presión diastólica (punto vii.2 anterior) es suficientemente diferente de cero, entonces un valor de "Activador 1" 448 asociado con el cuarto estado 105 del primer proceso 100 se establece a TRUE.

b. Además, el tercer proceso 400 de la invención realiza una detección de umbral sobre el segundo número anterior (por ejemplo, 24) de latidos en la realización ejemplar, tal como se indica a continuación:

1) Diferencia de presión de pulso - El tercer proceso 400 calcula la diferencia entre la presión de pulso actual (variable *Current Pulse Pressure* a la que se ha hecho referencia anteriormente) y el segundo número cualificado (por ejemplo, 24) de latidos de presión de pulso en el pasado

(almacenados en el almacenamiento intermedio de histórico circular por el sub-proceso 440 de presión de pulso, tal como se ha descrito anteriormente), tal como se muestra en la Ec. 23, a continuación:

$$DiferenciaPresiónDePulso24 = PP_{max}[k] - PPhistórico(24) \qquad \text{(Ec. 23)}$$

2) Diferencia diastólica - Calcula la diferencia entre la presión diastólica actual (tal como se ha descrito anteriormente) y la presión diastólica cualificada 24 latidos en el pasado, tal como se ilustra mediante la Ec. 24, a continuación:

$$DiferenciaPresiónDiastólica24 = \underline{D}_h(k) - Dhistórico(24) \qquad \text{(Ec. 24)}$$

3) Detector - Según el umbral temporal (por ejemplo, 24 segundos) mostrado en la Fig. 4a, si la diferencia de presión de pulso (punto vii, b.1 anterior) es suficientemente negativa y la diferencia de presión diastólica (punto viii.2 anterior) es suficientemente diferente de cero, entonces el valor de "Activador 2" 450 para el cuarto estado 105 del segundo proceso se establece a TRUE.

c. Evaluación de latidos sobre el periodo más reciente - Además, el tercer proceso 400 de la presente invención está configurado opcionalmente para evaluar los latidos detectados dentro de un intervalo previo (por ejemplo, cinco segundos previos), tal como se indica a continuación:

1) No se detecta ningún latido durante el intervalo - Si no se ha detectado un latido de calidad aceptable en el intervalo y el "ruido" en la señal de presión no ha causado la falta de un latido de buena calidad, entonces el valor "Activador 3" 452 para el cuarto estado 105 se pone TRUE.

d. Comprobación de solicitud de cuarto estado - El tercer proceso 400 realiza una comprobación lógica en base a la presencia de un valor Activador 1, Activador 2 o Activador 3 448, 450, 452 establecido a TRUE. Si cualquiera de los activadores indicados anteriormente se estable a TRUE, y el primer proceso 100 está en el primer estado 102, entonces el primer proceso 100 debería entrar en el cuarto estado 105 (es decir, recuperación acelerada). A continuación, todos los activadores 448, 450, 452 del cuarto estado se restablecen a FALSE.

Obsérvese que, si el primer proceso 100 está en el segundo estado 103 o en el tercer estado 104, se determina subsiguientemente la nueva opción de estado apropiada. De manera alternativa, si el primer proceso está actualmente en el cuarto estado 105, entonces la solicitud indicada anteriormente para entrar en el cuarto estado 105 es ignorada.

Se reconocerá que aunque la realización anterior de la metodología del tercer proceso aborda el problema de identificar los cambios rápidos en el acoplamiento mecánico en base a un enfoque sustancialmente probabilístico (que está adaptado usando una comprensión de los cambios comunes en la presión arterial de un paciente durante el transcurso de diversos eventos fisiológicos), este enfoque no mide directamente (o incluso indirectamente) los cambios en el acoplamiento mecánico entre el sensor de presión tonométrica y su almohadilla de contacto asociada y el tejido subyacente. Por consiguiente, la implementación ejemplar del tercer proceso 400 no es inmune a los errores. El segundo proceso 200 de la presente invención, sin embargo, aísla de manera ventajosa el sistema contra el fallo del tercer proceso 400 para detectar los cambios rápidos en el acoplamiento, ya que el segundo proceso convergerá al nivel de aplanación óptimo independientemente del tercer proceso (aunque en un periodo de varios minutos) tal como se ha descrito anteriormente. Además, la falsa activación por el tercer proceso 400 (es decir, una indicación de que se ha experimentado un cambio de acoplamiento rápido cuando en realidad no ha sido así) inducirá un barrido de aplanación y posiblemente un barrido de posición lateral/proximal que permite al sistema recuperarse también. Por lo tanto, cualquier error asociado con la implementación probabilística del tercer proceso 400 no afecta de manera adversa a la exactitud del sistema, sino más bien simplemente a la velocidad con la que converge al nivel de aplanación apropiado y/o la posición lateral o proximal. Por lo tanto, la realización ejemplar de la presente invención no generará datos "malos", sino simplemente no actualizará los datos hasta que se alcance la aplanación/posición óptima.

Se observará también que el examen del histórico de datos de un paciente tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la presión de pulso y los sub-procesos 440, 442 diastólicos pueden abarcar exámenes de segmentos seleccionados del histórico de datos para ese paciente, así como el examen y la comparación de segmentos de datos para ese paciente frente a datos comparables para otros pacientes. Además, el análisis descrito anteriormente puede ser aplicado de una manera histórica y/o predictiva; por ejemplo, uno o más segmentos de datos históricos pueden ser analizados mediante un algoritmo que predice intervalos o valores futuros para uno o más parámetros. Si la medición

subsiguiente del parámetro o los parámetros no está dentro de la predicción, entonces puede llevarse a cabo la instigación del barrido o los barridos de aplanación/de posición y puede re-adquirirse la posición óptima. Por ejemplo, en el que un análisis de los datos históricos para un paciente con relación a la presión diastólica indica que una medición futura dentro de una época o período de tiempo τ determinado fuera del intervalo de 50-80 mmHg correspondería a una situación o un evento físico, cualquier lectura de presión diastólica fuera de ese intervalo que ocurre dentro de τ podría activar una re-adquisición.

Se reconocerá además que numerosas combinaciones de parámetros analizados (por ejemplo, presión sistólica, diastólica, de pulso o media, y sus combinaciones o derivaciones), períodos de tiempo (históricos, históricos/predictivos o puramente predictivos) y criterios de aceptación/rechazo (por ejemplo, intervalo de parámetros en una época o periodo de tiempo discreto, continuidad o variación a lo largo del tiempo, estadísticos, etc.) pueden ser utilizadas solas o en una combinación consistente con la presente invención para realizar el objetivo de mantener la posición óptima del sensor bajo todos los entornos y condiciones operativas. La totalidad de dichos métodos y enfoques son implementados fácilmente dentro del marco de la presente invención por las personas con conocimientos ordinarios en el campo de la programación y las matemáticas y, por consiguiente, no se describen adicionalmente en la presente memoria.

Sistema y aparato para la evaluación hemodinámica

Con referencia ahora a la Fig. 5, se describe ahora un aparato para medir las propiedades hemodinámicas dentro del vaso sanguíneo de un sujeto vivo. En la realización ilustrada, el aparato está adaptado para la medición de la presión sanguínea dentro de la arteria radial de un ser humano, aunque se reconocerá que pueden utilizarse otros parámetros hemodinámicos, sitios de monitorización e incluso tipos de organismos vivos junto con la Invención en su sentido más amplio.

El aparato 500 ejemplar de la Fig. 5 comprende fundamentalmente un conjunto de aplanación (que incluye uno o más transductores 522 de presión) para medir la presión sanguínea desde la arteria radial de manera tonométrica; un procesador 508 digital conectado operativamente al transductor o los transductores 522 de presión (y un número de componentes intermedios) para (i) analizar las señales generadas por el transductor o los transductores; (ii) generar señales de control para el motor 506 paso a paso (a través de un microcontrolador 511a acoplado operativamente a los circuitos de control del motor paso a paso); y (iii) almacenar los datos medidos y analizados. Los controladores 511 de motor, el procesador 508, la placa 523 auxiliar y otros componentes pueden estar alojados localmente en el aplanador 502 o, de manera alternativa, en una configuración de alojamiento independiente separada, si se desea. Opcionalmente, el transductor 522 de presión y su dispositivo 552 de almacenamiento asociado pueden hacerse extraíbles desde el aplanador 502.

En la presente realización, el transductor 522 de presión es un elemento transductor de deformación de tipo viga (“strain beam”) que genera una señal eléctrica en una relación funcional (por ejemplo, proporcional) a la presión aplicada a su superficie 521 de detección, aunque pueden usarse otras tecnologías. Las señales de presión analógicas generadas por el transductor 522 de presión son convertidas a una forma digital (usando, por ejemplo, un ADC 509) opcionalmente después de ser sometidas a un filtrado pasa baja 513 y son enviadas al procesador 508 de señales para su análisis. Dependiendo del tipo de análisis empleado, el procesador 508 de señales utiliza su programa, incorporado o almacenado en un dispositivo de almacenamiento externo, para analizar las señales de presión y otros datos relacionados (por ejemplo, la posición del motor paso a paso determinada por el codificador 577 de posición, datos de escalado contenidos en la EEPROM 552 del transductor a través de una señal I2C1, necesidad de re-adquisición según la Fig. 4, etc.).

Tal como se muestra en la Fig. 5, opcionalmente, el aparato 500 está equipado también con un segundo motor 545 paso a paso y un controlador 511b asociado, en el que el segundo motor 545 está adaptado para mover el conjunto 502 aplanador lateralmente a través del vaso sanguíneo (por ejemplo, arteria radial) del sujeto, tal como se ha descrito anteriormente. Un tercer motor paso a paso (no mostrado) y los controles asociados pueden ser implementados también, si se desea, para controlar el posicionamiento proximal del elemento 502 de aplanación. El funcionamiento del motor 545 de posicionamiento lateral y su controlador 511b es sustancialmente análogo al del motor 506 de aplanación, consistente con las metodologías descritas anteriormente en la presente memoria.

Tal como se ha descrito anteriormente, las mediciones no invasivas continuas y precisas de parámetros hemodinámicos (por ejemplo, presión sanguínea) son altamente deseables. Con este fin, el aparato 500 está diseñado para (i) identificar el nivel apropiado de aplanación del vaso sanguíneo del sujeto y el tejido asociado; (ii) “realizar un servo-control” de manera continua es esta condición para mantener el vaso sanguíneo/tejido bajo un empuje apropiado para obtener la mejor medición tonométrica posible; opcionalmente (iii) escalar la medición tonométrica según sea necesario para proporcionar una representación exacta de la presión intravascular al usuario/operador; y (iv) identificar las condiciones en las que han ocurrido eventos transitorios o "no físicos", y corregir el sistema de manera correspondiente para recuperar el nivel de aplanación y las posiciones lateral/proximal óptimos.

Durante un "barrido" de aplanación, el controlador 511a controla el motor 506 de aplanación para aplanar la arteria (y el tejido interpuesto) según un perfil predeterminado. De manera similar, la extensión y la retracción del elemento 502 de aplanación durante los estados posteriores del algoritmo (es decir, cuando el motor 506 de aplanación está dispuesto en la posición de aplanación óptima, y el subsiguiente servo-control alrededor de este punto) son controladas usando el controlador 511a y el procesador 508. Dichos esquemas de "servo" control pueden ser empleados también con respecto a los conjuntos de accionamiento de motor lateral y proximal si se desea, o de manera alternativa, un enfoque más estático (es decir, posicionamiento en una posición inicial óptima y, a continuación, un reposicionamiento sólo cuando se produce un evento que causa una desalineación significativa). En este sentido, se reconocerá que los esquemas de control para el motor de aplanación y el motor o los motores de posicionamiento lateral/proximal pueden ser acoplados en cualquier grado deseado consistente con la invención.

El aparato 500 está configurado también para aplicar las metodologías de los métodos 100, 200, 400 primero, segundo y tercero descritos anteriormente con respecto a las Figs. 1-4, así como las metodologías de barrido y escalado iniciales descritas en la solicitud de patente Nº 10/072.508, en tramitación junto con la presente, indicada anteriormente, incorporada anteriormente por referencia a la presente memoria. Los detalles de la implementación de estas últimas metodologías se proporcionan en la solicitud en tramitación junto con la presente y, por consiguiente, no se describen adicionalmente en la presente memoria.

El aparato 500 físico de la Fig. 5 comprende, en la realización ilustrada, una unidad sustancialmente independiente que tiene, entre otras cosas, un transductor 522 de presión combinado y un dispositivo 500 de aplanación, controladores 511 de motor, un procesador 508 digital RISC con memoria 517 DRAM síncrona (SDRAM) asociada y un conjunto de instrucciones (incluyendo tablas de consulta de escalado), LEDs 519 de visualización, un dispositivo 521 de entrada de panel frontal y una fuente 523 de alimentación. En esta realización, los controladores 511 son usados para controlar el funcionamiento del dispositivo transductor de presión/aplanador combinado, en los que los algoritmos de control y escalado están implementados de manera continua, basándose a las entradas iniciales del operador/usuario.

Por ejemplo, en una realización, la interfaz de entrada de usuario comprende una pluralidad (por ejemplo, dos) de botones dispuestos sobre la superficie de la carcasa del aparato (no mostrada) y acoplados a la pantalla LCD 579. La programación del procesador y el controlador LCD está configurada para mostrar mensajes interactivos a través de la pantalla 579 al usuario tras presionar cada uno de los dos botones.

Además, un circuito 591 de interfaz de monitor de paciente (PM) mostrado en la Fig. 5 puede ser usado para interconectar el aparato 500 a un sistema de monitorización de pacientes externo o de terceros. Las configuraciones ejemplares para dichas interfaces 591 se describen en detalle en la solicitud de patente Nº de serie 10/060.646, en tramitación junto con la presente, titulada "Apparatus and Method for Interfacing Time-Variant Signals" emitida el 30 de Enero de 2002 y asignada al cesionario de la presente invención, que se incorpora a la presente memoria, por referencia, en su totalidad, aunque pueden usarse otros enfoques y circuitos. El circuito de interfaz referenciado tiene la ventaja distintiva de interconectarse automáticamente con literalmente cualquier tipo de sistema de monitorización de pacientes independientemente de su configuración. De esta manera, el aparato 500 de la presente invención acoplado al circuito de interfaz indicado anteriormente permite a los médicos y a otros profesionales de la salud conectar el aparato in situ a un equipo de monitorización ya disponible en sus instalaciones, evitando de esta manera la necesidad (y el coste) asociada con un sistema de monitorización exclusivo para medir la presión arterial.

Además, una EEPROM 552 está acoplada físicamente al transductor 522 de presión, tal como se muestra en la Fig. 5, para formar una unidad unitaria que puede ser desmontada del aparato 500 receptor. Los detalles de la construcción y el funcionamiento de las realizaciones ejemplares de dichos conjuntos acoplados se describen en detalle en la solicitud de patente US con Nº de serie 09/652.626, en tramitación junto con la presente, titulada "Smart Physiologic Parameter Sensor and Method", presentada el 31 de Agosto de 2000, asignada al cesionario de la presente invención, e incorporada por referencia a la presente memoria, en su totalidad, aunque pueden sustituirse otras configuraciones. Mediante el uso de dicha disposición acoplada y desmontable, tanto el transductor 522 como la EEPROM 552 pueden ser retirados y reemplazados fácilmente dentro del sistema 500 por el operador.

Se observa también que el aparato 500 descrito en la presente puede ser construido en una diversidad de configuraciones diferentes, y usando una diversidad de diferentes componentes distintos de los descritos específicamente en la presente memoria. Por ejemplo, se reconocerá que, aunque muchos de los componentes anteriores, tales como el procesador 508, el ADC 509, el controlador 511 y la memoria, se describen efectivamente como componentes de circuitos integrados discretos, estos componentes y su funcionalidad pueden combinarse en uno o más dispositivos con un mayor nivel de integración (por ejemplo, los denominados dispositivos "sistema-en-chip" (SoC)). La construcción y el funcionamiento de dichas configuraciones de aparatos diferentes (dada la descripción proporcionada en la presente memoria) están fácilmente al alcance de las personas con conocimientos ordinarios en el campo de la instrumentación médica y la electrónica y, por consiguiente, no se describen adicionalmente en la

presente memoria.

El programa o los programas de ordenador para implementar los métodos primero, segundo y tercero indicados anteriormente (así como un escalado) están incluidos también en el aparato 500. En una realización ejemplar, el programa de ordenador comprende una representación de código de objeto ("máquina") de un listado de código fuente C^{++} que implementa la metodología de las Figs. 1-4, bien individualmente o bien en una combinación de los mismos. Aunque para la presente realización se utiliza el lenguaje C^{++}, se apreciará que pueden usarse otros lenguajes de programación, incluyendo por ejemplo VisualBasic™, Fortran y C^{+}. La representación en código objeto del listado de código fuente está compilada y puede estar dispuesta en un dispositivo de almacenamiento de medios del tipo bien conocido en el campo de la informática. Dichos dispositivos de almacenamiento de medios pueden incluir, sin limitación, discos ópticos, CD ROMs, disquetes magnéticos o discos "duros", unidades de cinta o incluso memoria de burbujas magnéticas. Si se desea, estos programas de ordenador pueden estar también incorporados dentro de la memoria de programa de un dispositivo integrado. El programa de ordenador puede comprender además una interfaz gráfica de usuario (GUI) del tipo bien conocido en el campo de la programación, que está acoplada operativamente al dispositivo de visualización y de entrada del ordenador o aparato anfitrión en el que se ejecuta el programa.

En términos de estructura general, el programa está compuesto por una serie de subrutinas o algoritmos para implementar las metodologías de aplanación y de escalado descritas en la presente memoria en base a los datos paramétricos medidos proporcionados al aparato 500 anfitrión. Específicamente, el programa de ordenador comprende un conjunto de instrucciones en lenguaje ensamblador/micro-codificado dispuesto dentro del dispositivo de almacenamiento incorporado, es decir, memoria de programa, del procesador digital o del microprocesador asociado con el aparato 500 de medición hemodinámica. Esta última realización proporciona la ventaja de la compacidad en el sentido de que evita la necesidad de un ordenador personal independiente o hardware similar para implementar la funcionalidad del programa. Dicha compacidad es altamente deseable en los entornos clínicos y domésticos, en los que el espacio (y la facilidad de operación) son importantes.

Método para proporcionar tratamiento

Haciendo referencia ahora a la Fig. 6, se describe un método para proporcionar tratamiento a un sujeto usando los métodos indicados anteriormente. Tal como se ilustra en la Fig. 6, la primera etapa 602 del método 600 comprende seleccionar el vaso sanguíneo y la ubicación a monitorizar. Para la mayoría de los sujetos humanos, esto comprenderá la arteria radial (tal como se monitoriza en la parte interna de la muñeca), aunque pueden usarse otras ubicaciones en los casos en los que la arteria radial está comprometida o no está disponible.

A continuación, en la etapa 604, el mecanismo 502 de aplanación es colocado en la ubicación apropiada con respecto al vaso sanguíneo del sujeto. Dicha colocación puede conseguirse manualmente, es decir, por el cuidador o el sujeto alineando visualmente el transductor y el dispositivo sobre la parte interior de la muñeca, mediante métodos de posicionamiento de presión/electrónicos/acústicos indicados anteriormente, o mediante otros medios. A continuación, el primer elemento 502 de aplanación es accionado por la etapa 606 para aplanar el tejido que rodea el vaso sanguíneo a un nivel deseado para identificar una posición óptima en la que se mitigan los efectos de pérdida de transferencia y otros errores asociados con la medición tonométrica. La solicitud de patente US con Nº de serie 10/072.508, en tramitación junto con la presente, incorporada anteriormente a la presente memoria, ilustra un método ejemplar para encontrar este nivel de aplanación óptimo.

Una vez ajustado el nivel de aplanación óptimo para el elemento 502 de aplanación, la forma de onda de presión se mide en la etapa 608, y los datos relevantes son procesados y almacenados según sea necesario (Etapa 610). Dicho procesamiento puede incluir, por ejemplo, el cálculo de la presión de pulso (sistólica menos diastólica), el cálculo de las presiones medias o los valores medios durante intervalos de tiempo finitos y el escalado opcional de la forma de onda o formas de onda de presión medidas. A continuación, una o más salidas resultantes (por ejemplo, presiones sistólicas y diastólicas, presión de pulso, presión media, etc.) son generadas en la etapa 612 en base a los análisis realizados en la etapa 610. A continuación, las partes pertinentes de los métodos 100, 200, 400 primero, segundo y tercero de la presente invención son implementadas según sea necesario para mantener el vaso sanguíneo objetivo y el tejido que lo recubre en un estado continuo de compresión óptima o casi óptima (así como mantener la posición lateral/proximal óptima, si se desea) mediante la etapa 614 para proporcionar una monitorización y una evaluación continuas de la presión sanguínea del sujeto. Esto debe ser resaltado con relación a las técnicas y los aparatos de la técnica anterior, en los que sólo se proporcionan representaciones y mediciones periódicas de la presión intraarterial.

Por último, en la etapa 616, la medición continua "corregida" del parámetro hemodinámico (por ejemplo, la presión sanguínea sistólica y/o diastólica) es usada como base para proporcionar tratamiento al sujeto. Por ejemplo, los valores de presión sanguínea sistólica y diastólica corregidos son generados y mostrados de manera continua o si no son proporcionados en tiempo real al profesional de atención médica, como durante la cirugía. De manera alternativa, dichas mediciones pueden ser recopiladas durante un periodo de tiempo prolongado y pueden ser analizadas para determinar las tendencias a largo plazo en la condición o la respuesta del sistema circulatorio del sujeto. Pueden

prescribirse agentes farmacológicos u otros cursos de tratamiento en base a las mediciones de presión sanguínea resultantes, tal como es bien conocido en el campo de la medicina. De manera similar, debido a que la presente invención proporciona una medición continua de la presión sanguínea, los efectos de dichos agentes farmacológicos sobre la fisiología del sujeto pueden ser monitorizados en tiempo real.

Mitigación de la oclusión

Haciendo referencia ahora a las Figs. 7a-14, se describen todavía otros aspectos de la invención. Específicamente, la presente invención proporciona un aparato y técnicas para detectar y mitigar los efectos resultantes del uso de un brazalete oclusivo o un dispositivo similar junto con el aparato de detección hemodinámica descrito anteriormente en la presente memoria.

Se reconocerá que, aunque las siguientes realizaciones ejemplares se describen en el contexto de un aparato sensor de presión tonométrico del tipo descrito y referido anteriormente en la presente memoria, la siguiente invención puede ser adaptada para su uso con otros tipos de aparatos y métodos y, por consiguiente, no debería considerarse, en modo alguno, limitada al aparato tonométrico ejemplar indicado anteriormente.

Varios tipos de "eventos" pueden causar la interrupción de una presión de pulso detectable cuando se usa el aparato tonométrico descrito anteriormente. Éstos incluyen:

1) Sobre-compresión: La sobre-compresión puede ser causada por el movimiento del sujeto que está siendo monitorizado o por una operación de servo-control durante el denominado "modo de monitorización del paciente" (segundo proceso 200). Bajo esta condición, la presión medida de manera tonométrica aumentará, generalmente por encima de la presión sistólica, y permanecerá alta hasta que el sensor sea retraído a un nivel apropiado. Por lo tanto, el sistema debería responder rápidamente, adoptando la acción correctiva apropiada mediante la activación de una recuperación del movimiento del detector de cambio rápido.

2) Sub-comprensión severa: Si la presión de aplanación es insuficiente (por ejemplo, inferior a 20 mmHg en la realización ejemplar), los pulsos generados por el corazón del sujeto pueden no estar suficientemente acoplados a través de la pared del vaso sanguíneo al sensor de presión tonométrico que lo recubre. Una sub-compresión severa puede ser causada, entre otras cosas, por el movimiento del paciente. Sin embargo, es altamente improbable que el funcionamiento de servo-control durante el modo de monitorización del paciente pueda causar este problema. Para eliminar virtualmente el acoplamiento de la presión de pulso al sensor de presión, la presión de aplanación debe ser significativamente menor que la presión diastólica del paciente y, frecuentemente, requerirá una acción correctiva apropiada mediante la activación de la recuperación del movimiento del detector de cambio rápido tal como se ha descrito anteriormente. Obsérvese que una sub-compresión moderada del vaso sanguíneo no eliminará la transferencia de la presión de pulso al sensor de presión tonométrico.

3) "Parada" del paciente - Con el corazón detenido, la presión arterial del paciente se reducirá exponencialmente hacia la presión venosa central (del orden de 10-20 mmHg en el ser humano típico). La presión medida de manera tonométrica debería seguir un perfil similar.

4) Reposicionamiento lateral: Si el transductor es movido a una distancia suficiente lateralmente desde el vaso sanguíneo, la señal de presión de pulso no será transferida de manera apropiada a través de la piel. La presión tonométrica existente puede cambiar inicialmente, pero muy poco probablemente con un decaimiento exponencial. En segundo lugar, dicho movimiento estaría acompañado probablemente por un activador del primer proceso 100. Bajo esta condición, se produciría un reposicionamiento lateral del sensor sobre la arteria, tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

5) Inflado del manguito - Tal como se ha descrito anteriormente, el volumen de la extremidad superior aumenta durante la oclusión del brazalete, a medida que la sangre arterial fluye a la región mientras el retorno venoso está prohibido. A medida que la presión del brazalete aumenta, el flujo (y por lo tanto la presión de pulso) cesa y la sangre arterial es transferida desde el árbol arterial al sistema venoso en la extremidad. La curva de presión resultante debería aproximarse a una función de decaimiento exponencial en la que la presión resultante está por debajo de la presión diastólica pero significativamente por encima de la presión venosa central. Las variaciones en el rendimiento del brazalete y sus sistemas de inflado/desinflado asociados (así como la anatomía del paciente) pueden influir en este decaimiento. El sistema de medición tonométrico debería reflejar con precisión esta señal de presión de decaimiento exponencial.

Si no se detecta un latido durante un periodo de tiempo predeterminado (por ejemplo, 5 segundos) bajo el segundo proceso 200 descrito anteriormente (conocido también como modo de monitorización del paciente), el sistema entrará en una recuperación del movimiento de detección de cambio rápido, que comienza como uno o más más barridos de mini-aplanación. Debido a que típicamente la extremidad inferior es ocluida 10-20 segundos durante el inflado del brazalete, el sistema entra rutinariamente a la recuperación rápida del movimiento de desplazamiento. Además, los mini-barridos durante la recuperación del movimiento pueden ocurrir, al menos parcialmente, mientras el brazalete está todavía inflado, conduciendo a eventos posiblemente impredecibles incluyendo, por ejemplo, búsquedas laterales y

errores en la determinación del nivel de aplanación óptimo.

Las Figuras 7a-7c demuestran gráficamente el impacto del inflado del brazalete sobre la señal de presión medida de manera tonométrica. Los datos ejemplares de las Figs. 7a-7c se han extraído de un caso de estudio clínico realizado por el cesionario de la presente invención. La Fig. 7a representa la posición del motor lateral y de aplanación para el caso completo. La Fig. 7b representa las presiones diastólica y de pulso para el caso completo. La Fig. 7c ilustra (i) un extracto o una vista ampliada de una parte de los datos de presión tonométrica de la Fig. 7a, que dura 15 segundos; y (ii) la posición del motor de aplanación como una función del tiempo durante el período de 15 segundos indicado anteriormente. Haciendo referencia a la Fig. 7c, puede verse que aproximadamente en la etiqueta 720 de 4 segundos se infló un brazalete en el brazo ipsilateral al sensor tonométrico. Durante los siguientes pocos latidos, la presión diastólica aumentó y la forma de onda diastólica cambió. Después de aproximadamente 7 segundos, la arteria se ocluyó completamente, durando dicha oclusión más allá de la etiqueta 724 de 11 segundos. Durante este período 722, la presión tonométrica decayó exponencialmente a un valor ligeramente inferior a la presión diastólica, y muy por encima de la presión venosa central. Debido a que el detector de latidos no había identificado un "buen" latido en el intervalo de 5 segundos anterior, el proceso de detección de cambio rápido activó un mini-barrido de recuperación de movimiento a ser realizado en la etiqueta 726 de 12 segundos. Obsérvese que la oscilación 730a, 730b del motor de aplanación se produce durante los primeros cinco segundos. Sin un nuevo latido después del segundo evento 730b de oscilación, se suspende el método de oscilación. Después de la etiqueta 726 de 12 segundos, comienza la rampa de mini barrido del motor de aplanación.

Obsérvese que el retardo de la activación de la recuperación de movimiento iniciada por el detector de cambios rápidos incluso durante unos pocos segundos habría cambiado significativamente el curso de los eventos. El tiempo adicional proporcionado por el retardo habría permitido el retorno del flujo a la extremidad (con sus correspondientes pulsos de presión medibles asociados) para prevenir que el sistema inicie el barrido de mini-aplanación. De esta manera, el funcionamiento del sistema podría ser mejorado sensiblemente mediante la extensión selectiva de la duración del activador "ausencia de latidos" del proceso de recuperación de movimiento. Al retrasar el inicio de la activación del proceso de recuperación del movimiento del detector de cambios rápidos, cuando se sospecha un golpe, pueden omitirse uno o más mini-barridos y se elimina virtualmente la probabilidad de iniciar barridos laterales para la recuperación del movimiento. Por lo tanto, en un aspecto, la presente invención tiene como objetivo utilizar el período de retardo anterior para obviar los mini-barridos de aplanación y barridos de posición lateral indicados anteriormente.

El sistema puede utilizar dos enfoques fundamentales para hacer frente a los eventos de pérdida de presión/latidos anteriores. En primer lugar, la totalidad de dichos eventos pueden ser tratados de manera similar (independientemente del origen) con una respuesta más global o uniforme. En segundo lugar, el sistema puede intentar discriminar entre o clasificar dos o más tipos diferentes de eventos, pudiendo variar también la respuesta a cada tipo diferente de evento. Estos dos enfoques forman la base de las dos realizaciones ejemplares de la invención descritas a continuación en la presente memoria. Sin embargo, se reconocerá que, aunque se describen efectivamente como enfoques discretos o separados, si se desea, las siguientes técnicas (y aparatos asociados) pueden ser usadas junto con las otras. Por ejemplo, en un aspecto, una técnica puede ser usada con respecto a una parte de la población total de "eventos", mientras que el otro enfoque puede ser usado para el resto de eventos. Como todavía otra alternativa, los resultados de los dos enfoques pueden ser evaluados en paralelo, seleccionándose el enfoque que proporciona la respuesta de sistema y la recuperación más rápidas y/o precisas. Existen numerosas posibilidades diferentes para combinar los dos enfoques, en el que las otras combinaciones son fácilmente identificadas e implementadas por las personas con conocimientos ordinarios en la materia, con referencia a la presente descripción.

En una primera realización ejemplar de la invención, se describe un método (y un aparato) mejorado para gestionar eventos de pérdida de presión tales como los descritos anteriormente. Tal como se ha indicado anteriormente, este primer proceso no distingue entre los diferentes tipos u orígenes del evento.

Específicamente, no se usa ningún intento de discriminar los inflados ipsilaterales del brazalete de otros eventos. Por el contrario, tal como se muestra en la Fig. 8, si se detecta una pérdida de señal por cualquier motivo, el sistema: previene que la detección de movimiento del primer proceso 100 active una recuperación de movimiento (etapa 802), espera una cantidad de tiempo que es suficientemente más larga que un ciclo de inflado de brazalete (por ejemplo, el peor de los casos) (etapa 804) y, opcionalmente, envía un mensaje de alerta de "pérdida abrupta de señal" al usuario alertándole del evento (etapa 806). Al final del período de espera, el sistema realiza una comprobación de si la señal ha regresado por sí sola (etapa 808), lo que indica que posiblemente un brazalete se ha inflado/desinflado. Si la señal ha regresado, entonces los detectores de movimiento indicados anteriormente se vuelven a habilitar (etapa 810) y el mensaje de alerta de "pérdida abrupta de señal" se elimina de la pantalla, si se usa, (etapa 812). Si la señal no ha regresado por sí sola, entonces el sistema entra en un estado de parada (etapa 814). En la realización ilustrada, el estado de parada comprende devolver el sistema de manera segura a un estado inicial conocido (etapa 816), así como alertar al usuario del evento mediante un mensaje de alerta mostrado en la pantalla interna y/u otros medios tales como una alarma sonora, etc. (etapa 818).

El algoritmo ejemplar representado por la Fig. 7 ha sido probado por el cesionario de la presente invención en una serie de pacientes y encontró que funciona correctamente. Debido a su naturaleza de no discriminación entre diferentes tipos de eventos, se impone un retardo en ambos tipos de eventos (es decir, relacionados con el brazalete y no relacionados con el brazalete). Sin embargo, el retardo, que se establece en el orden de 30 segundos en la realización ilustrada, es mínimo y se considera completamente aceptable y clínicamente practicable.

En la realización ejemplar, varios objetos (software) colaboran en la implementación del algoritmo 800 de la Fig. 8. Los objetos y sus colaboraciones de esta realización ejemplar se muestran en la Fig. 8a. Tal como se ve en la Fig. 8a, hay seis (6) "objetos" que colaboran: (i) objeto 822 de adquisición de datos; (ii) objeto 824 de detección de latidos; (iii) objeto 826 de detección de ausencia de latidos; (iv) objeto 830 de detección de cambios rápidos; (v) primer objeto de método 832, y; (vi) el objeto 828 gestor de la interfaz de usuario (UI). Tal como entenderán las personas con conocimientos ordinarios en el campo de la programación, estos objetos pueden ser materializados en cualquier forma o lenguaje adecuado para proporcionar la funcionalidad descrita en la presente memoria, incluyendo sin limitación usando lenguajes de programación convencionales tales como C, C^{++}, Fortran, Basic, etc., que todos ellos bien conocidos y, por consiguiente, no descritos adicionalmente en la presente invención. Además, pueden usarse los denominados enfoques "orientados a objetos" tales como por ejemplo la arquitectura de intercambio de solicitud de objeto común (Common Object Request Brokered Architecture, CORBA). Además, los objetos descritos en la presente memoria pueden ser de naturaleza puramente "virtual"; es decir, puede utilizarse cualquier arquitectura o configuración que proporcione la funcionalidad deseada que sea consistente con la invención. La descripción de la presente invención en el contexto de objetos de software es usada simplemente para aclarar los principios de funcionamiento y la funcionalidad de la invención y, por lo tanto, no es en modo alguno limitativa.

El objeto 822 de adquisición de datos adquiere de manera continua la forma de onda de la presión digitalizada y la hace disponible para los otros módulos de software del sistema.

El objeto 824 de detección de latidos detecta, de manera continua, latidos en la forma de onda de la presión tonométrica. Determina la presión sistólica, diastólica, de pulso y media de cada latido, así como su período. Determina también la frecuencia cardíaca y notifica a otros módulos de software (predeterminados) cuando se ha detectado un latido.

El objeto 826 de detección de ausencia de latidos detecta la ausencia de un latido (es decir, pérdida de señal) dentro de un cierto periodo de tiempo ($T_{detección}$). Tras la detección de una pérdida de señal, suspende los detectores de los primeros métodos 100, notifica al objeto 828 gestor de UI la pérdida de señal, y pasa a un estado de espera durante un período de T_{espera} segundos. Después de T_{espera} segundos, el objeto comprueba la presencia de N latidos en un período de $T_{verificación}$ segundos. Si se observan N o más latidos, el objeto 826 reanuda el primer proceso 100, notifica al objeto 828 gestor de interfaz de usuario la restauración de la señal y; vuelve a un estado de detección de al menos un latido en un período de segundos $T_{detección}$. Si no se observan N o más latidos, el objeto 826 pone el sistema en el estado de parada descrito anteriormente.

El objeto 830 de detección de cambios rápidos está diseñado para detectar variaciones de cambio lento en el acoplamiento mecánico del sensor de presión de los sistemas al antebrazo del paciente. En la realización ejemplar, el objeto 830 detecta cambios relativamente lentos en la presión de pulso a medida que la presión media aumenta o disminuye. También intenta discriminar los cambios que ocurren a tasas más rápidas que los cambios fisiológicos normales en el paciente. Si se detecta un cambio significativo en la presión de pulso, entonces se realiza una recuperación del movimiento (es decir, un barrido de aplanación opcionalmente seguido por una búsqueda lateral) en un intento de recuperar la medición de la presión arterial media.

El primer objeto 832 de proceso está diseñado para detectar cambios rápidos en el acoplamiento mecánico del sensor de presión al paciente debidos a eventos transitorios. Los eventos transitorios típicos incluyen "pulgares" o "golpes" sobre el actuador que pueden ocurrir en una sala de operaciones normal, una clínica u otro entorno. El objeto 832 opera sobre la forma de onda detectada de manera tonométrica, así como sobre la última información de latidos proporcionada por el objeto 834 de detección de latidos. Si se detecta un cambio significativo en el nivel de funcionamiento debido a un evento transitorio, entonces se realiza una recuperación de movimiento (es decir, un barrido de aplanación seguido opcionalmente por una búsqueda lateral) en un intento de recuperar la medición de la presión arterial media.

El objeto 828 gestor de UI muestra la forma de onda de presión obtenida de manera tonométrica, y muestra también todos los mensajes de estado y de alerta significativos al usuario.

En la Fig. 9, se representa un diagrama de estados ejemplar para el objeto 826 de detección de ausencia de latidos descrito anteriormente. En este diagrama hay esencialmente tres estados: (i) detección 902, (ii) espera 904, (iii) y

verificación 906, cada uno descrito a continuación más detalladamente.

(i) Estado de detección - El estado de detección es el estado de funcionamiento normal. En este estado, el objeto 826 de detección de ausencia de latidos busca la presencia de al menos un latido dentro de un período de $T_{detección}$ segundos. El objeto 824 de detección de latidos notifica al detector 826 de ausencia de latidos cuando se detecta un nuevo latido. Este evento provoca la re-activación del temporizador "disparo único" ("one-shot") del estado 902 de detección, previniendo de esta manera un evento de expiración de temporizador. Mientras se detecten nuevos latidos en $T_{detección}$ segundos, el detector 826 de ausencia de latidos permanece en este estado. Sin embargo, si no se detectan latidos en $T_{detección}$ segundos, entonces el detector 826 de ausencia de latidos pasa al estado 904 de espera. Durante la transición, se inicia el temporizador de estado de espera, el objeto 830 de detección de cambios rápidos y el primer objeto 832 de proceso se suspenden y se notifica al objeto 828 gestor de interfaz de usuario de la pérdida abrupta de la señal.

(ii) Estado de Espera - Mientras está en el estado 904 de espera, el detector 826 de ausencia de latidos espera que el temporizador "disparo único" del estado de espera expire (en T_{espera} segundos). No hay ninguna otra actividad en progreso. Tras expirar el temporizador del estado de espera, el detector de ausencia de latidos pasa al estado de verificación y activa un temporizador de "disparo único" asociado con el estado 906 de verificación.

(iii) Estado de verificación - En este estado 906, el objeto 826 de detección de ausencia de latidos busca la presencia de al menos N latidos dentro de $T_{verificación}$ segundos. Si se detectan ≥ N latidos tras expirar el temporizador del estado de verificación, el detector 826 de ausencia de latidos vuelve al estado de detección. Durante la transición, se activa el temporizador de disparo único del estado de detección, se habilitan el proceso 830 de cambio rápido y el primer proceso 832 y se notifica al gestor 828 de UI. Sin embargo, si se detectan < N latidos, entonces el sistema pasa de manera segura al estado de "parada", y el usuario opcionalmente es alertado del cambio de estado. En la Fig. 10 se muestra un diagrama de temporización para la realización ejemplar del algoritmo de la presente invención. Esta figura ilustra un ciclo de inflado/desinflado típico del brazalete, y la detección de los mismos por el algoritmo indicado anteriormente. Tal como se ve en la Fig. 10, el evento 1002 de inflado del brazalete resulta en la oclusión de la arteria, lo resulta en una pérdida abrupta de la señal en la forma 1004 de onda de presión obtenida de manera tonométrica. El objeto 824 de detección de latidos detecta esta pérdida de señal. La pérdida de latidos durante un período de tiempo mayor que $T_{detección}$ causa que el detector 826 de ausencia de latidos pase desde el estado 902 de detección al estado 904 de espera. También se muestra en la Fig. 10 la suspensión del detector 830 de cambios rápidos y los primeros objetos 832 de método. Después de un período de T_{espera} segundos, se muestra el detector 826 de ausencia de latidos entrando al estado 906 de verificación después de lo cual se detectan un número determinado (aquí, siete (7)) de latidos. Esto resulta en una transición de nuevo al estado 902 de detección con las notificaciones consiguientes al objeto 830 de detección de cambios rápidos, al primer objeto 832 de proceso y al objeto 828 gestor de interfaz de usuario. Obsérvese que, después de enviar al primer objeto 832 de proceso un mensaje de reanudación, se aplica un período de retención adicional de $T_{latidos}$ segundos para asegurar que hay latidos válidos presentes antes de la reactivación del algoritmo, aunque pueden usarse otros esquemas para conseguir este resultado.

Los tiempos de ciclo de inflado/desinflado del brazalete pueden variar considerablemente. La variabilidad está asociada, en parte, al instrumento que tiene una "memoria" de los valores de presión arterial de los ciclos anteriores y, por lo tanto, una estimación de la cantidad de inflado que se requiere para ocluir la arteria en el siguiente ciclo. Desafortunadamente, la suposición de que los parámetros asociados a un ciclo son válidos para el siguiente ciclo a veces no es válida debido, entre otras cosas, a cambios en la fisiología del paciente y/o a la colocación del brazalete en otro paciente. Como resultado de esta variabilidad en los tiempos de ciclo, el cesionario de la presente invención encontró que el tiempo del estado de espera del objeto de detección ausencia de latidos era aumentado mejor con relación a un tiempo de ciclo de inflado/desinflado típico del brazalete de 15 segundos a aproximadamente 30 segundos. Sin embargo, se reconocerá que, si la invención se usa con un aparato de brazalete que tiene una menor o mayor variabilidad en el tiempo de ciclo, entonces el tiempo del estado de espera asociado con el detector 806 de ausencia de latidos puede ser ajustado en consecuencia, si se desea.

Los parámetros típicos para la realización ejemplar del presente algoritmo se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3

Tdetección (s)	Tespera (s)	Tverificación (s)	Tlatidos (s)	N latidos (conteo)
5	30	5	8	2

Cabe señalar que siempre que la frecuencia de inflado del brazalete sea razonable (es decir, el periodo de inflado sea

mayor que el período de espera indicado anteriormente) en la extremidad ipsilateral al sensor de presión tonométrico, entonces se optimiza el funcionamiento del algoritmo descrito en la presente memoria. De lo contrario, múltiples inflados de brazalete que ocurren dentro de un período menor que el período de espera pueden producir resultados no deseados, y requieren una adaptación del algoritmo para tener en cuenta la mayor frecuencia de ciclos de brazalete. Dichas adaptaciones son conseguidas fácilmente por las personas con conocimientos ordinarios en la materia con referencia a la presente descripción y, por lo tanto, no se describen adicionalmente en la presente memoria.

En otra realización de la invención, el algoritmo está adaptado para comprobar el retorno de los latidos, mientras está en el estado T_{espera} de tiempo fijo. Cuando han regresado un número suficiente de latidos (por ejemplo,> 3 en la implementación actual), entonces el detector de ausencia de latidos notifica al gestor 828 de IU que los latidos han regresado. Posteriormente, el gestor 828 de IU elimina el mensaje intermitente de "pérdida abrupta de señal" de la pantalla. De esta manera, en lo que concierne al usuario, el sistema ha salido del estado de espera y el procesamiento ha vuelto a la normalidad. Esto proporciona una seguridad adicional al operador de que el sistema está funcionando de manera apropiada, ya que ha detectado el regreso de los latidos. Sin embargo, tal como se ha indicado anteriormente, el algoritmo espera una cantidad de tiempo fija hasta que el temporizador de espera expira (por ejemplo, 30 segundos). Por lo tanto, durante este tiempo restante, el sistema no reaccionará a los eventos de movimiento.

Es significativo observar que las realizaciones anteriores proporcionan, de manera ventajosa, una "tolerancia" del dispositivo oclusivo (por ejemplo, brazalete) en oposición a la detección. En este sentido, el enfoque es en gran parte de naturaleza pasiva, y no requiere conexiones eléctricas o mecánicas de ningún tipo con el dispositivo oclusivo. Por el contrario, se adapta a los efectos de la oclusión por dicho dispositivo, previniendo de esta manera cualquier efecto perjudicial sobre la precisión o la robustez de la medición tonométrica. Esta adaptación se consigue principalmente mediante la detección de una pérdida abrupta de señal; cuando ocurre dicha pérdida abrupta de señal, el algoritmo de la realización ilustrada simplemente suspende la acción de los detectores de movimiento que normalmente intentarían recuperar la señal perdida, suponiendo que podría haber ocurrido un inflado de brazalete ipsilateral.

Aquí reside una ventaja significativa de la presente realización, específicamente, que el aparato y el algoritmo pueden adaptarse a eventos oclusivos o similares sin ningún conocimiento previo o detección activa de la oclusión y sin efectos perjudiciales sobre la precisión del valor de presión sanguínea resultante generado por el sistema.

Sin embargo, se reconocerá que la presente invención puede adaptarse fácilmente para la detección activa del uso de un dispositivo oclusivo concurrente, si se desea. Como un ejemplo simple de lo indicado anteriormente, una señal generada por el dispositivo oclusivo durante el ciclo de inflado/desinflado (tal como, por ejemplo, la señal generada por el controlador del dispositivo oclusivo al iniciar un evento de inflado) puede ser transmitida al aparato/algoritmo de la presente invención, iniciando de esta manera la suspensión o “hold-of” descrita anteriormente. Dicho enfoque activo, aunque requiere una señal o una interfaz comparable entre los dos dispositivos, tiene el beneficio de obviar partes significativas del algoritmo descrito anteriormente. Específicamente, al menos partes del objeto 826 de detección de ausencia de latidos no se utilizan, ya que la señal de control indicada anteriormente desde el dispositivo oclusivo informa inequívocamente al objeto 826 que se ha iniciado un evento oclusivo.

La transmisión de la señal del dispositivo oclusivo anterior entre los dos dispositivos puede realizarse usando cualquier número de técnicas de interfaz bien conocidas incluyendo, sin limitación, transmisión de señales directas a través de un conducto eléctrica u ópticamente conductor (por ejemplo, alambre, fibra óptica, etc.) según cualquiera de los protocolos de intercambio de datos bien conocidos, tales como USB, RS-232, IEEE 1394 ("Firewire"), transmisión de RF, tal como a través de IEEE 802. 11, Bluetooth 2.4 GHz, o interfaz UWB con modulación temporal, interfaz de infrarrojos IrdA, etc. Dichos mecanismos de interfaz y protocolo son bien conocidos y, por consiguiente, no se describen adicionalmente en la presente memoria.

Con el fin de permitir una compatibilidad universal de dicho aparato tonométrico "activo" con el dispositivo oclusivo ipsilateral, dicho aparato también puede estar provisto también de la capacidad de detectar el inicio de un ciclo de inflado/desinflado sin interfaz directa con el dispositivo oclusivo. Por ejemplo, pueden usarse medios adaptados para detectar el inflado del brazalete u otros eventos físicos asociados con el ciclo de inflado/desinflado, tal como un sensor (cable) que puede ser sujetado sobre un cable de señal o un tubo de inflado del dispositivo oclusivo para detectar cambios eléctricos/Inductivos o neumáticos en el cable o en el tubo, respectivamente, consistentes con el inflado del brazalete. Pueden emplearse muchos esquemas diferentes para la detección "pseudo-pasiva" del inflado/desinflado del brazalete, siendo los siguientes meramente ilustrativos del principio más amplio. Este esquema de detección pseudo-pasivo "universal" permite que el presente aparato simplemente sea conectado a cualquier dispositivo oclusivo originario, tal como en un quirófano de hospital, independientemente de la configuración del dispositivo oclusivo. Al igual que una pistola de sincronización inductiva es sujetada a los conductores de las bujías de un motor de automóvil en funcionamiento, el detector pseudo-pasivo de esta configuración alternativa puede ser fijado a cualquier dispositivo oclusivo independientemente de si tiene o no una interfaz de señal dedicada.

La detección pseudo-pasiva del inflado del brazalete debe ser contrastada con la detección completamente pasiva indicada anteriormente del inflado del brazalete por el algoritmo, en el que esta última se realiza completamente mediante medios hemodinámicos. Aunque no necesitan hardware y coste adicionales, los enfoques activos o pseudo-pasivos pueden tener utilidad, por ejemplo, como una comprobación confirmatoria del enfoque completamente pasivo, durante el mantenimiento/la calibración del sistema (es decir, para ver lo bien que el algoritmo de mitigación del brazalete del enfoque completamente pasivo acomoda los eventos de oclusión "conocidos" identificados por el detector pseudo-pasivo/activo), o en casos en los que, por cualquier razón, el enfoque completamente pasivo anecdóticamente produce resultados inferiores a los óptimos. Considérese, por ejemplo, el caso en el que se están produciendo una alta frecuencia de eventos atribuibles a causas distintas del inflado del dispositivo oclusivo (por ejemplo, puntos 1) - 4) descritos anteriormente), tales como empujones o movimientos muy frecuentes del paciente. Debido a que, de manera intencionada, la presente realización del algoritmo no intenta diferenciar entre o categorizar los dos tipos de eventos (relacionados con oclusivos y relacionados con no oclusivos), supondría, en efecto, que cada evento podría haber sido un inflado del brazalete, invocando de esta manera la funcionalidad de mitigación del brazalete anterior para cada evento. Sin embargo, si al algoritmo recibe información inequívoca de que se está produciendo un evento de inflado (a través de medios activos o pseudo-pasivos), entonces al menos sabe qué eventos de señal de pérdida de presión son inducidos por el brazalete y cuáles no. Este conocimiento puede ser usado como base para introducir diferentes variantes o subrutinas en el algoritmo. Por ejemplo, cuando se ha producido un evento oclusivo conocido, puede usarse el algoritmo de mitigación del brazalete anterior. Cuando el evento no puede correlacionarse con un evento oclusivo, puede usarse un algoritmo de categorización para determinar la respuesta apropiada del sistema al evento, o el sistema simplemente puede funcionar fuera del algoritmo de mitigación del brazalete, tal como dentro del primer proceso 100 “golpes” ("thump and bump") descrito anteriormente. Se reconocerá que pueden emplearse una miríada de esquemas de control lógico distintos basados también en la información anterior.

Con referencia ahora a la Fig. 11, se describe en detalle otra realización ejemplar de la invención. En esta realización, se proporciona también un medio para la terminación anticipada del período de espera. Hay dos beneficios primarios de una terminación anticipada del período de espera: 1) una mayor tolerancia a eventos de inflado/desinflado más frecuentes del brazalete; y 2) un menor período durante el que los detectores de movimiento no están habilitados. Los criterios de terminación anticipada de la presente realización implican observar un número suficiente de latidos de "calidad" en un intervalo de tiempo que es menor que el periodo de espera global. Una suposición que apoya este enfoque es que los denominados latidos de calidad se observan durante el período de relajación del dispositivo oclusivo (por ejemplo, desinflado del brazalete). La calidad de estos latidos se determina mediante el análisis y la comparación con latidos buenos conocidos (Known Good Beats, KGBs) que han sido almacenados previamente en un almacenamiento intermedio del sistema (histórico) antes del inflado del brazalete. Si los latidos observados son comparables en calidad a los KGBs, entonces el período de espera puede ser terminado de manera anticipada. Es decir, muy probablemente, el brazalete se ha desinflado completamente y la calidad de los latidos es comparable a la calidad antes del inflado del brazalete.

A continuación, se describe en detalle una variante ejemplar de esta segunda realización del algoritmo. Las características de esta variante pueden ilustrarse mejor en comparación con el algoritmo descrito anteriormente en la presente memoria con referencia a las Figs. 7-10. De esta manera, la Fig. 11 muestra un diagrama de colaboración de objetos modificado. El punto diferente principal se refiere al objeto 1104 de detección de latidos. Específicamente, en la presente variante, la información de latido real (presión de pulso, presión media, etc.) es almacenada por el objeto 1106 de detección de ausencia de latidos y es usada en la comparación de la calidad de los latidos, indicada anteriormente.

En la Fig. 12 se muestra un diagrama de estados modificado para la realización de la Fig. 11. Aquí, se indica una ruta de terminación anticipada. La terminación anticipada devolverá el objeto 1106 de detección de ausencia de latidos al estado 902 de detección, con la consecuente habilitación del objeto 830 de detección de cambios rápidos y el primer objeto 832 de proceso.

La Fig. 13 presenta los detalles internos del estado de espera ejemplar. Es decir, el estado 1304 de espera se muestra compuesto por una serie de estados 1305 de espera más pequeños, en los que típicamente cada uno es del orden de aproximadamente cinco (5) segundos, aunque el número y la duración de cada estado pueden ser variados. En cada estado 1305 de espera, se recopila y se almacena la información de los latidos. Si se observa un número suficiente de latidos con calidad comparable a los latidos observados antes del inflado del brazalete, entonces se permite una transición 1311 de estado de terminación anticipada. De lo contrario, cada estado 1305 pasa al estado siguiente cuando su temporizador expira, y el proceso se repite para cada estado adicional.

La Fig. 14 ilustra una arquitectura ejemplar para la determinación de "calidad" indicada anteriormente. La información de los latidos desde el objeto 824 de detección de latidos es almacenada en dos memorias 1402, 1404 intermedias de datos diferentes, dependiendo de si el detector 826 de ausencia de latidos está en el estado 902 de detección (latidos buenos) o en el estado 904 de espera (latidos). La Fig. 13 muestra que la información de latidos almacenada (por ejemplo, la presión de pulso y la presión media) se es usada para determinar y comparar la calidad de los latidos

durante las transiciones de estado de espera descritas anteriormente. Si la calidad de la tendencia central de los datos en las dos memorias 1402, 1404 intermedias es comparable, entonces se justifica una terminación anticipada. De lo contrario, se producirá la transición al siguiente estado de espera.

Tal como será fácilmente evidente, la métrica para la determinación de la calidad indicada anteriormente puede tener varias formas diferentes. Es decir, se desea una medida de la tendencia central de los datos de latidos en el almacenamiento intermedio. Sin embargo, el filtrado de los datos es también deseable para eliminar la influencia de "valores atípicos" u otros artefactos atribuibles al inflado/desinflado del brazalete, ruido u otras fuentes.

El uso de la calidad en la determinación indicada anteriormente se ilustra mediante el siguiente ejemplo. Específicamente, antes de cualquier inflado del brazalete, considérese el sistema funcionando en el modo de monitorización del paciente (PMM) durante una duración suficiente tal que el almacenamiento 1402 intermedio de “latidos buenos” (circular) se llena con información de latidos válida consistente en la presión de pulso, la presión media y los datos de fecha y hora para cada latido. Cuando un brazalete ipsilateral se infla suficientemente para provocar el cese de la detección de latidos por parte del detector 824 de latidos, el temporizador de detección de ausencia de latidos se activará después de un período predeterminado (por ejemplo, 5 segundos). Cuando esto ocurre, se produce una secuencia de "pérdida abrupta de señal" en la que el detector 826 de ausencia de latidos comienza a transitar a través de sus estados de espera, tal como se ha descrito anteriormente. En este momento, las estimaciones de la tendencia central de la presión de pulso y media en el almacenamiento intermedio de “latidos buenos” se consiguen: 1) registrando el tiempo en que se activó el temporizador de detección de ausencia de latidos; 2) analizando el almacenamiento intermedio de “latidos buenos” y marcando todos los latidos desde el momento de la activación del temporizador de detección de ausencia de latidos hacia atrás en el tiempo durante el periodo predeterminado (5 seg) más un período adicional; es decir, una estimación de cuánto tiempo ha necesitado el brazalete para inflarse (típicamente, del orden de 10 a 15 segundos). Para todos los latidos restantes en el almacenamiento intermedio de “latidos buenos”, se estiman una presión de pulso media y una presión media promedio. A continuación, el "almacenamiento intermedio de latidos buenos" 1404 es vaciado, y ya no hay latidos almacenados en el almacenamiento 1402 intermedio de “latidos buenos” hasta que el detector 826 de ausencia de latidos vuelve al estado de "detección". Por el contrario, cualquier nuevo latido observado desde el detector 824 de latidos durante este periodo se almacena en el almacenamiento 1404 intermedio de “latidos”.

En una variante ejemplar de la invención, la calidad de los latidos almacenados en el almacenamiento 1404 intermedio de latidos es comparada con la tendencia central de los “latidos buenos” determinada previamente (es decir, se comparan los promedios de las presiones de pulso y media). Para conseguir esta comparación, se calculan la presión media promedio y de pulso para los datos almacenados en el almacenamiento 1404 intermedio de latidos. Una medida de calidad ejemplar comprende lo siguiente: si la presión de pulso media y media promedio de los datos del almacenamiento 1404 intermedio de latidos están dentro de un porcentaje determinado (por ejemplo, 80%) de las presiones de pulso media y media determinadas previamente (altas y bajas) asociadas con los datos del almacenamiento 1402 intermedio de “latidos buenos”, entonces los latidos en el "almacenamiento intermedio de latidos" 1404 se considera que son de calidad comparable a la de los latidos almacenados en el almacenamiento 1402 intermedio de “latidos buenos”. Por lo tanto, hay evidencia suficiente para una terminación anticipada del algoritmo.

Si la terminación anticipada está justificada, entonces los nuevos datos de latido desde el objeto 824 de detección de latidos se almacenan posteriormente en el almacenamiento 1402 intermedio de “latidos buenos” (después de haber vaciado todos los datos previos del almacenamiento intermedio de “latidos buenos”). Si la terminación anticipada no está justificada, entonces el "almacenamiento intermedio de latidos" 1404 se vacía en preparación para los siguientes mini-estados de recopilación y ensayo de latidos.

En todavía otra realización alternativa de la invención, el algoritmo está configurado para distinguir entre al menos dos tipos de eventos; es decir, eventos oclusivos y eventos no oclusivos. Al igual que con la primera realización del algoritmo descrito anteriormente, la presente realización no pretende detectar y discriminar, de manera infalible, eventos oclusivos de otros eventos. Sin embargo, intenta distinguir los eventos oclusivos con relación a otros tipos de eventos mediante un análisis pasivo de los datos hemodinámicos hasta al menos cierto nivel de precisión, evitando al menos algunos barridos y procesamientos "innecesarios" inducidos por algoritmo, y haciendo que el dispositivo realice un mejor seguimiento (y sea más robusto clínicamente).

El algoritmo ejemplar de la realización actual funciona como parte del proceso 826 de detección de ausencia de latidos descrito previamente. Cabe señalar que las advertencias o alertas al paciente pueden seguir una trayectoria ortogonal y no se describen en la presente memoria. El objetivo de la presente realización es retrasar, bajo ciertas circunstancias, la activación del proceso de recuperación de movimiento del detector de cambio rápido. Por ejemplo, dicho retraso podría comprender 15 segundos que, cuando se suman a los 5 segundos descritos anteriormente con respecto a las Figs. 7a-7c, producen un retardo total de 20 segundos. Después de 20 segundos sin presión de pulso, el objeto 830 de detección de cambios rápidos activará automáticamente la recuperación de movimiento. Durante intervalos de

"comprobación" intermedios (por ejemplo, 5 segundos cada uno), la presión tonométrica (promedio de intervalos de dos segundos) es comparada con las presiones diastólica, media y sistólica para determinar si el sistema debería entrar en la recuperación de movimiento antes de la expiración de los 20 segundos. Las condiciones ejemplares para entrar a proceso de recuperación del movimiento del detector de cambio rápido en cada uno de los intervalos de comprobación de 5 segundos se exponen en la Tabla 4, aunque se apreciará que pueden utilizarse otros criterios, viene solos o en combinación con los de la Tabla 4 con el mismo éxito.

Tabla 4

Criterio	**Tiempo transcurrido desde el último latido (segundos)**			
	5	10	15	20
	¿Entrada a recuperación de movimiento?			
Mini-barrido automático iniciado	No	No	No	Sí
Evento (golpes (“thump and bump”)) de primer proceso	Sí	Sí	Sí	N/A
Presión media bloque de 2 s > presión sistólica (mediana actual filtrada)	Sí	Sí	Sí	N/A
Presión media bloque de 2 s > presión media (mediana actual filtrada) o presión media bloque de 2 s > presión media bloque de 2 s desde 5 s en el pasado	No	Sí	Sí	N/A
Presión media bloque de 2 s > presión diastólica máxima (mediana actual filtrada) o presión media bloque de 2 s > presión media bloque de 2 s desde 5 s en el pasado	No	No	Sí	N/A
Presión media bloque de 2 s < presión diastólica (mediana actual filtrada) menos 25 mmHg	Sí	Sí	Sí	N/A
Presión media bloque de 2 s < 30 mmHg	Sí	Sí	Sí	N/A

Obsérvese que la dirección de los mini-barridos de recuperación es asignada a los criterios de activación descritos en la tabla anterior. Para las condiciones de activación en de la tabla, aquellas en los puntos de 5 segundos y 15 segundos deberían ser asignadas a un mini-barrido inicial en el que la aplanación (compresión) aumenta. Los otros activadores de recuperación de movimiento son asignados a un mini-barrido inicial en el que el sensor es retraído desde el vaso sanguíneo.

Además, deben evitarse los mini-barridos innecesarios y no deseados que se extienden considerablemente más allá de la presión sistólica preexistente hacia arriba hasta el retorno máximo preestablecido (280 mmHg en la configuración ejemplar). Durante esta búsqueda hacia arriba, se utiliza una instrucción condicional para terminar (o para cambiar la dirección de barrido). El siguiente código ejemplar implementa esta funcionalidad. Obsérvese que, en la presente realización, a este código se le llama solamente cuando se detecta un nuevo latido.

```
if((((AppMotorTach.lGetParameter() - MIN_COUNT_FROM_END_OF_TRAVEL < -
lGetMaxTravelAllowed(APPLANATION_CONTROL))
||(dGetApplanationServoPressure() > MAX_PRESSURE_FOR_TURN_AROUND))
||(( ((dMaxPulsePressure * .90 > dAvgPulse)&&(dMaxPulsePressure - dAvgPulse > 5.
)&& (dAvgMean > pApplanationThumpAndBump->fGetGoalMean())&&
(iArrayPointer > 8) )) )
||((((dMaxPulsePressure * .80 > dAvgPulse) && dMaxPulsePressure - dAvgPulse > 5.)
&& (iFirstPass) && (iArrayPointer > 8) ))))
```

© Copyright 2003 Tensys Medical, Inc. All rights reserved.

A la instrucción condicional anterior (código) puede añadirse una instrucción condicional ("OR" lógico), de manera que:

SI (i) no se ha observado ningún pulso durante los últimos X segundo (por ejemplo, 3 segundos), OR (ii) la presión de pulso para los pulsos observados es menos de 5 mmHg;
Y
las dos segundas presiones medias son mayores que la última presión sistólica “buena” en 40 mmHg;
ENTONCES

el mini-barrido hacia arriba actual (es decir, compresión creciente) debería (i) terminar, OR (ii) cambiar de dirección.

Además, la instrucción "IF" en el ejemplo anterior está precedida por una instrucción condicional que permite **la terminación o el cambio de dirección del mini-barrido ???** sólo cuando se detecta un nuevo latido (condición precedente). A esta condición precedente, puede añadirse una segunda condición precedente comprobando si no se ha detectado ningún latido durante los últimos Y segundos (por ejemplo, tres), tal como se ejemplifica en el siguiente código:

```
else if (bTLineBeatHappened)
    {
    App.logMsg("AS_STATE_THUMP_BUMP-->NewBeatDetected\n");
```

© Copyright 2003 Tensys Medical, Inc. All rights reserved.

En todavía otra variante, se implementa un algoritmo para detectar "pasivamente" el inicio del inflado del brazalete mediante parámetros de onda de presión. Este enfoque utiliza una serie de rutinas especiales dentro del código de ordenador que incluyen: (i) un algoritmo de ajuste de curvas que modela el decaimiento exponencial indicado anteriormente de la forma de onda de presión tonométrica durante el inflado continuo del brazalete; (ii) un algoritmo para la detección del aumento de la presión diastólica durante las etapas iniciales del inflado del brazalete; y (iii) un algoritmo para evaluar un cambio en la forma de onda para el último latido antes del cese del pulso cuando se compara con los latidos previos (el denominado efecto "sombrero de copa").

Dichos algoritmos (es decir, ajuste de curvas, detección de artefactos y análisis de la forma de onda) son bien conocidos en las técnicas de procesamiento de señales y pueden ser fácilmente implementados dentro de la presente invención por las personas con conocimientos ordinarios en la materia con referencia a la presente descripción. Estos algoritmos, sin embargo, generalmente implican una reestructuración del código del sistema para proporcionar una información de latidos y de formas de onda más extensa para apoyar el análisis de la forma de onda requerido y, por lo tanto, deberían ser optimizados para minimizar o evitar efectos perjudiciales sobre los tiempos del dispositivo.

Obsérvese que pueden utilizarse muchas variaciones de los métodos descritos anteriormente consistentes con la presente invención. Específicamente, ciertas etapas son opcionales y pueden ser realizadas o eliminadas según se desee. De manera similar, pueden añadirse otras etapas (tales como un muestreo de datos adicional, procesamiento, filtrado, calibración o análisis matemático, por ejemplo) a las realizaciones anteriores. Además, el orden de la realización de ciertas etapas puede ser permutado, o pueden ser realizadas en paralelo (o en serie) si se desea. Por lo tanto, las realizaciones anteriores son meramente ilustrativas de los métodos más amplios de la invención descrita en la presente memoria.

Aunque la descripción detallada anterior ha mostrado, descrito y señalado nuevas características de la invención tal como se aplican a diversas realizaciones, se comprenderá que las personas con conocimientos en la materia pueden hacer diversas omisiones, sustituciones y cambios en la forma y los detalles del dispositivo o el proceso ilustrado sin apartarse del espíritu de la invención. La descripción anterior representa el mejor modo contemplado actualmente para llevar a la práctica la invención. Esta descripción no pretende, en modo alguno ser limitativa, sino que debería ser considerada como ilustrativa de los principios generales de la invención. El alcance de la invención debería determinarse con referencia a las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (500) para determinar la presión sanguínea de un sujeto vivo que comprende un sensor (522) de presión adaptado para detectar una presión en la superficie de la piel de un sujeto vivo y para generar una forma de onda relacionada con la misma, y un procesador (508) adaptado para ejecutar un programa de ordenador en el mismo, en el que dicho programa informático tiene:

un proceso modulador configurado para introducir cambios en dicha forma de onda a través de un modulador adaptado para modular una compresión aplicada a un vaso sanguíneo subyacente a dicha piel a lo largo del tiempo según una secuencia binaria pseudo-aleatoria, en el que dicha compresión se obtiene mediante un acoplamiento mecánico de dicho sensor de presión a dicho sujeto vivo; y
un proceso de restauración de señal configurado para anticipar dichos cambios en dicha forma de onda introducidos por dicho proceso modulador y para corregir al menos partes de dicha forma de onda mediante el uso de un desplazamiento de corrección de presión para restablecer dicha forma de onda a una forma que es equivalente a una forma de onda no modulada.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho sensor está configurado para proporcionar dicha compresión.

3. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha secuencia binaria pseudo-aleatoria comprende una pluralidad de estados de modulación, en el que al menos algunos de dichos estados de modulación están configurados para tener una duración diferente de la de otros de entre dicha pluralidad de estados.

4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha corrección de dichas al menos partes de dicha forma de onda comprende:

medir dicha presión durante dicha modulación; y
correlacionar las variaciones en dicha posición del sensor con las variaciones dentro de dicha presión detectada.

5. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha secuencia binaria pseudo-aleatoria comprende una secuencia binaria determinista.

6. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha modulación de dicha compresión comprende modular según una fuente de ruido pseudo-blanco.

7. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicha modulación de dicha compresión comprende variar un nivel de compresión en dicha superficie de la piel usando al menos una superficie de dicho sensor.

8. Aparato según la reivindicación 7, en el que dicho aparato está adaptado además para:

detectar una ocurrencia de un suceso transitorio analizando cambios en dicha presión, en el que dicho evento transitorio altera un acoplamiento entre un vaso sanguíneo subyacente a dicha superficie de la piel y dicho sensor;
realizar un barrido de sensor para identificar una posición de sensor óptima en base a dicho acoplamiento alterado; y
establecer la posición de sensor óptima durante al menos una época o periodo de tiempo.

9. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho aparato está adaptado además para obtener al menos una de entre una presión de pulso y una presión diastólica a partir de dicha forma de onda, y aplicar un filtrado Hampel a dicha al menos una presión de pulso o diastólica.

10. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un bucle de control (servo) que tiene una componente proporcional, en el que dicho bucle de control está acoplado operativamente a dicho procesador y está adaptado para controlar dicha modulación.

11. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un bucle de control (servo) que tiene un gobernador cuya operación es determinada, al menos en parte, mediante la estimación de un valor SNR.

12. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho programa de ordenador está adaptado para aplicar una corrección para un factor de escala relacionado, al menos en parte, con el índice de masa corporal (BMI).

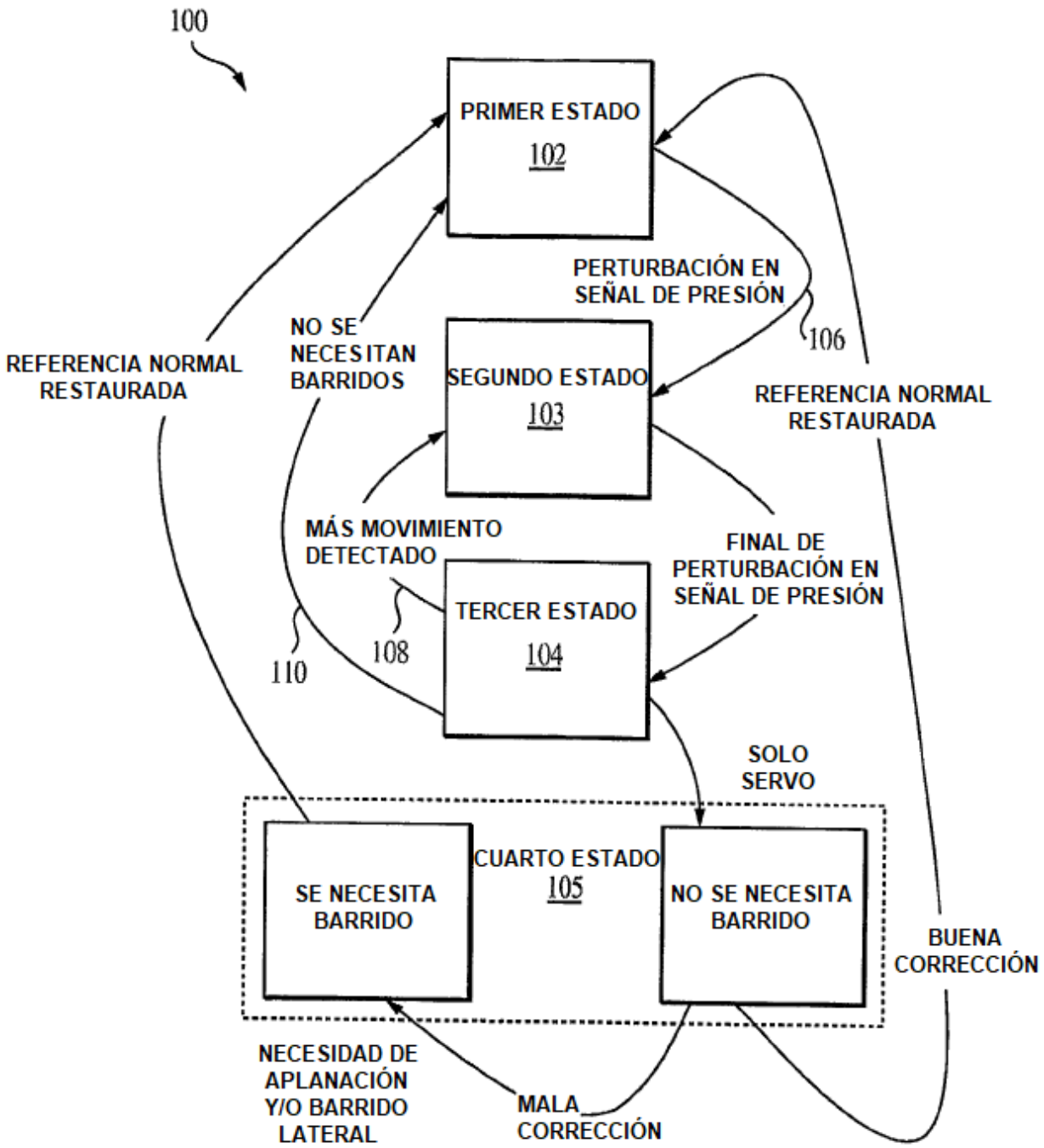
100
PRIMER ESTADO
102
PERTURBACIÓN EN SEÑAL DE PRESIÓN
106
NO SE NECESITAN BARRIDOS
REFERENCIA NORMAL RESTAURADA
SEGUNDO ESTADO
103
REFERENCIA NORMAL RESTAURADA
MÁS MOVIMIENTO DETECTADO
FINAL DE PERTURBACIÓN EN SEÑAL DE PRESIÓN
TERCER ESTADO
104
108
110
SOLO SERVO
SE NECESITA BARRIDO
CUARTO ESTADO
105
NO SE NECESITA BARRIDO
BUENA CORRECCIÓN
NECESIDAD DE APLANACIÓN Y/O BARRIDO LATERAL
MALA CORRECCIÓN

FIG. 1

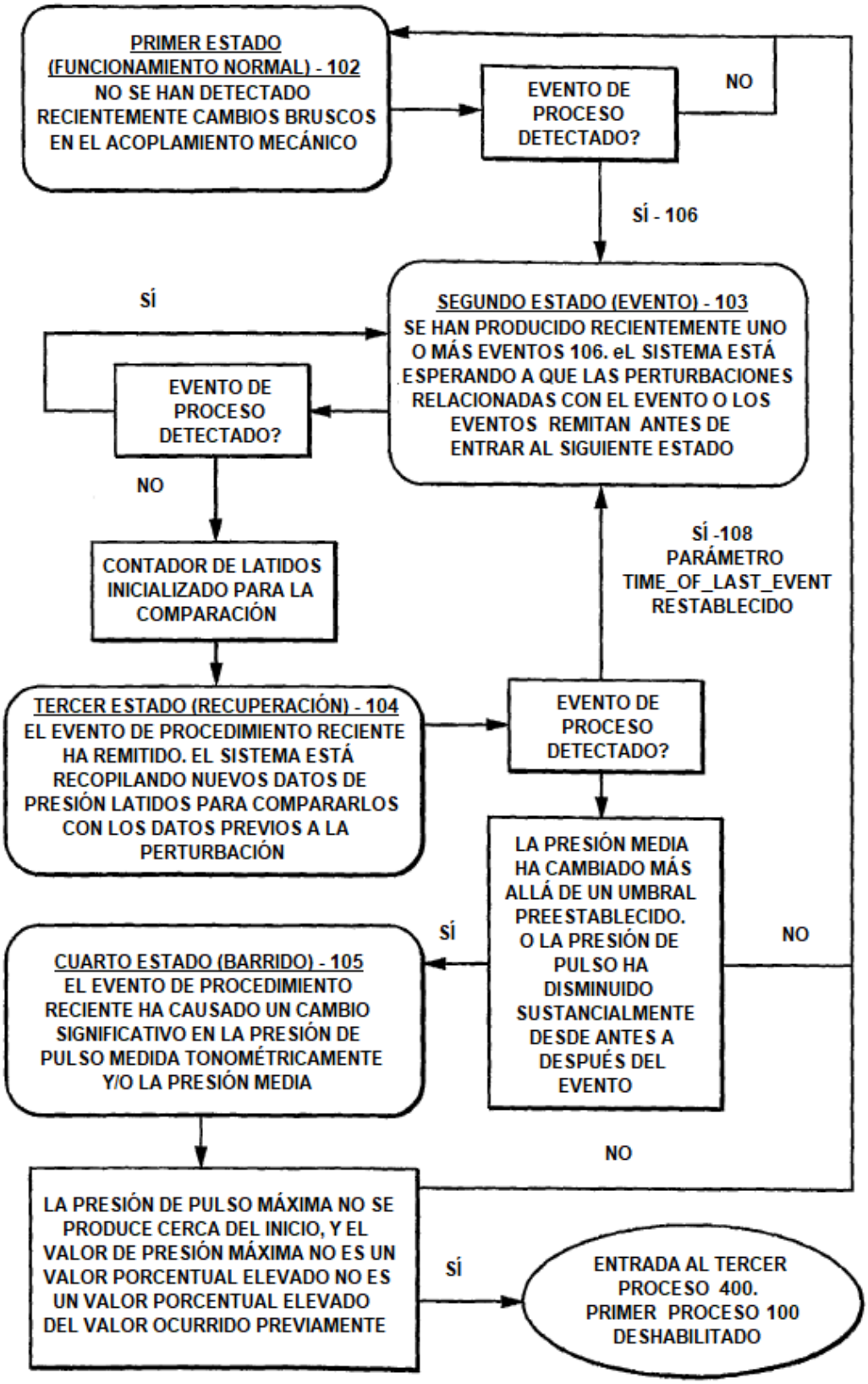
PRIMER ESTADO
(FUNCIONAMIENTO NORMAL) - 102
NO SE HAN DETECTADO RECIENTEMENTE CAMBIOS BRUSCOS EN EL ACOPLAMIENTO MECÁNICO
EVENTO DE PROCESO DETECTADO?
NO
SÍ - 106
SÍ
SEGUNDO ESTADO (EVENTO) - 103
SE HAN PRODUCIDO RECIENTEMENTE UNO O MÁS EVENTOS 106. eL SISTEMA ESTÁ ESPERANDO A QUE LAS PERTURBACIONES RELACIONADAS CON EL EVENTO O LOS EVENTOS REMITAN ANTES DE ENTRAR AL SIGUIENTE ESTADO
EVENTO DE PROCESO DETECTADO?
NO
CONTADOR DE LATIDOS INICIALIZADO PARA LA COMPARACIÓN
SÍ -108
PARÁMETRO TIME_OF_LAST_EVENT RESTABLECIDO
TERCER ESTADO (RECUPERACIÓN) - 104
EL EVENTO DE PROCEDIMIENTO RECIENTE HA REMITIDO. EL SISTEMA ESTÁ RECOPILANDO NUEVOS DATOS DE PRESIÓN LATIDOS PARA COMPARARLOS CON LOS DATOS PREVIOS A LA PERTURBACIÓN
EVENTO DE PROCESO DETECTADO?
LA PRESIÓN MEDIA HA CAMBIADO MÁS ALLÁ DE UN UMBRAL PREESTABLECIDO. O LA PRESIÓN DE PULSO HA DISMINUIDO SUSTANCIALMENTE DESDE ANTES A DESPUÉS DEL EVENTO
SÍ
NO
CUARTO ESTADO (BARRIDO) - 105
EL EVENTO DE PROCEDIMIENTO RECIENTE HA CAUSADO UN CAMBIO SIGNIFICATIVO EN LA PRESIÓN DE PULSO MEDIDA TONOMÉTRICAMENTE Y/O LA PRESIÓN MEDIA
NO
LA PRESIÓN DE PULSO MÁXIMA NO SE PRODUCE CERCA DEL INICIO, Y EL VALOR DE PRESIÓN MÁXIMA NO ES UN VALOR PORCENTUAL ELEVADO NO ES UN VALOR PORCENTUAL ELEVADO DEL VALOR OCURRIDO PREVIAMENTE
SÍ
ENTRADA AL TERCER PROCESO 400.
PRIMER PROCESO 100 DESHABILITADO

FIG. 1a

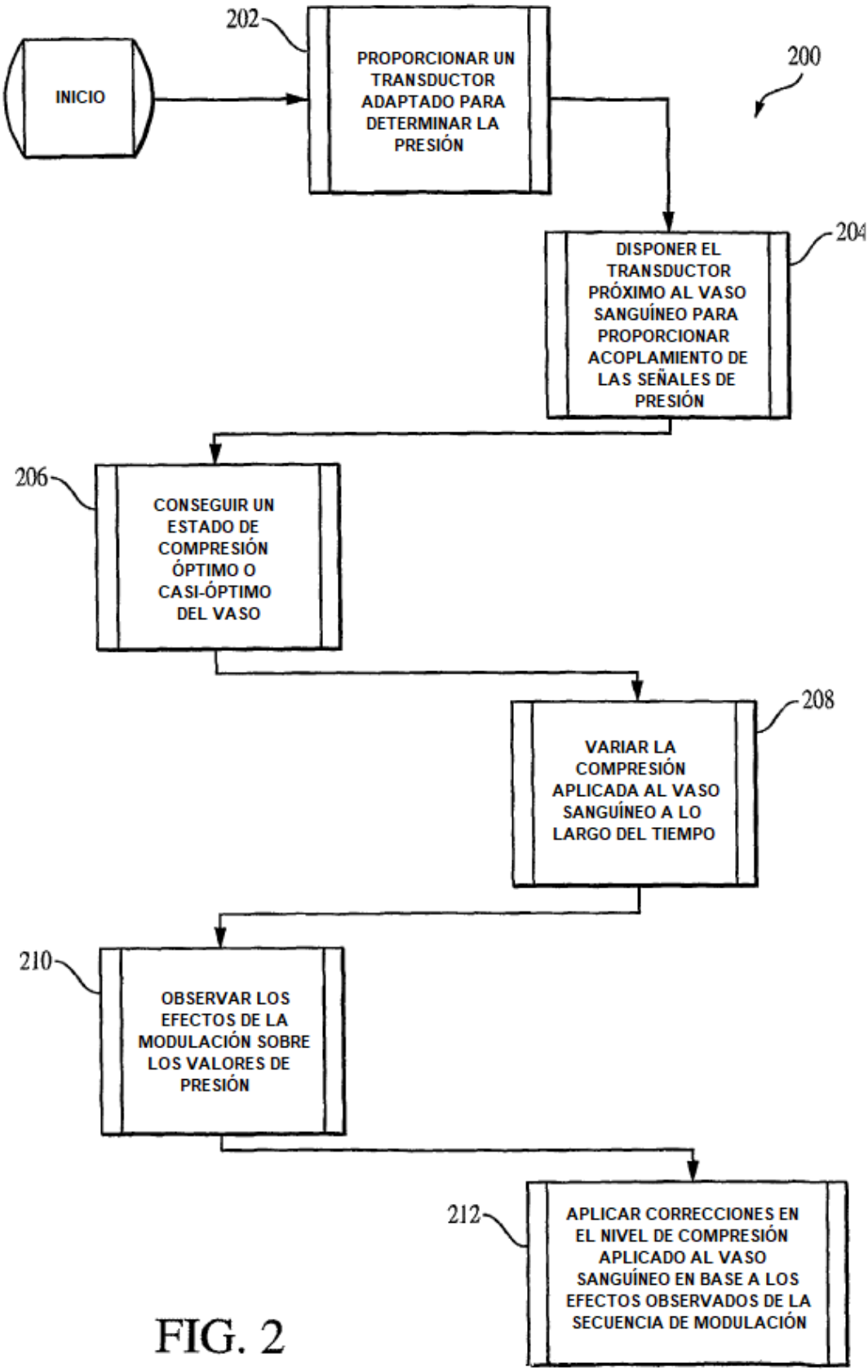
INICIO
202
PROPORCIONAR UN TRANSDUCTOR ADAPTADO PARA DETERMINAR LA PRESIÓN
200
204
DISPONER EL TRANSDUCTOR PRÓXIMO AL VASO SANGUÍNEO PARA PROPORCIONAR ACOPLAMIENTO DE LAS SEÑALES DE PRESIÓN
206
CONSEGUIR UN ESTADO DE COMPRESIÓN ÓPTIMO O CASI-ÓPTIMO DEL VASO
208
VARIAR LA COMPRESIÓN APLICADA AL VASO SANGUÍNEO A LO LARGO DEL TIEMPO
210
OBSERVAR LOS EFECTOS DE LA MODULACIÓN SOBRE LOS VALORES DE PRESIÓN
212
APLICAR CORRECCIONES EN EL NIVEL DE COMPRESIÓN APLICADO AL VASO SANGUÍNEO EN BASE A LOS EFECTOS OBSERVADOS DE LA SECUENCIA DE MODULACIÓN

FIG. 2

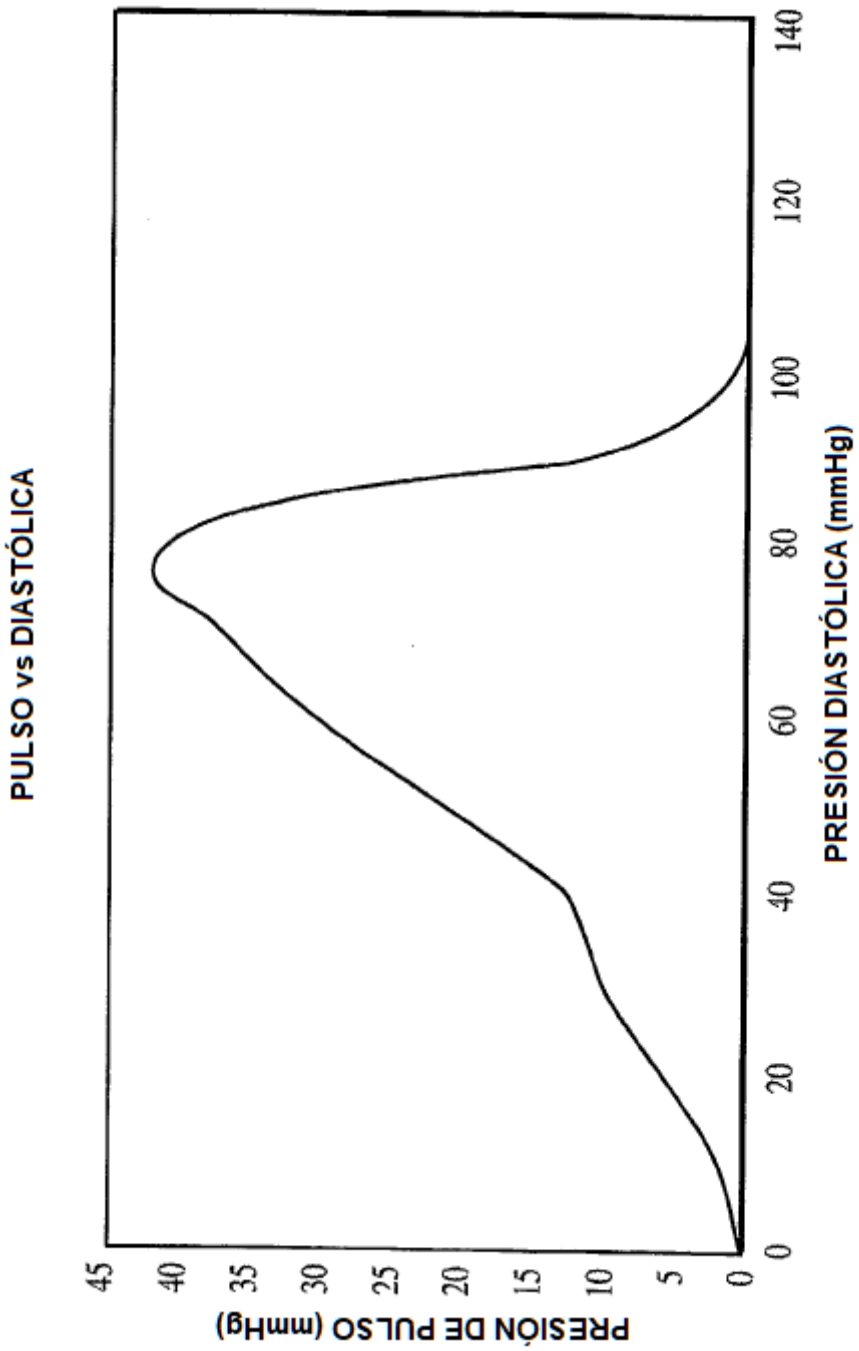
PULSO vs DIASTÓLICA
PRESIÓN DE PULSO (mmHg)
45
40
35
30
25
20
15
10
5
0
0
20
40
60
80
100
120
140
PRESIÓN DIASTÓLICA (mmHg)

FIG. 2a

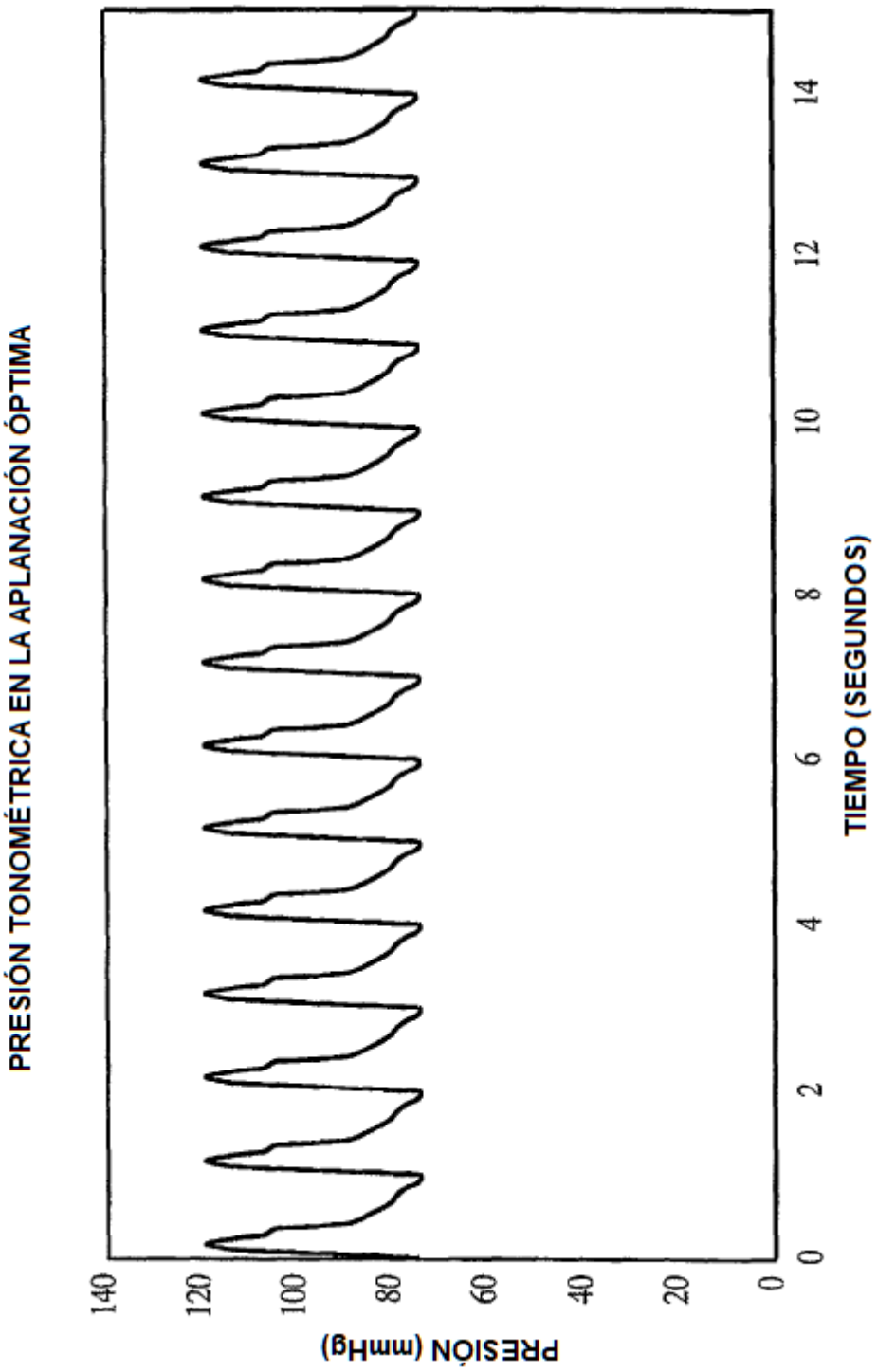
PRESIÓN TONOMÉTRICA EN LA APLANACIÓN ÓPTIMA
PRESIÓN (mmHg)
140
120
100
80
60
40
20
0
0
2
4
6
8
10
12
14
TIEMPO (SEGUNDOS)

FIG. 2b

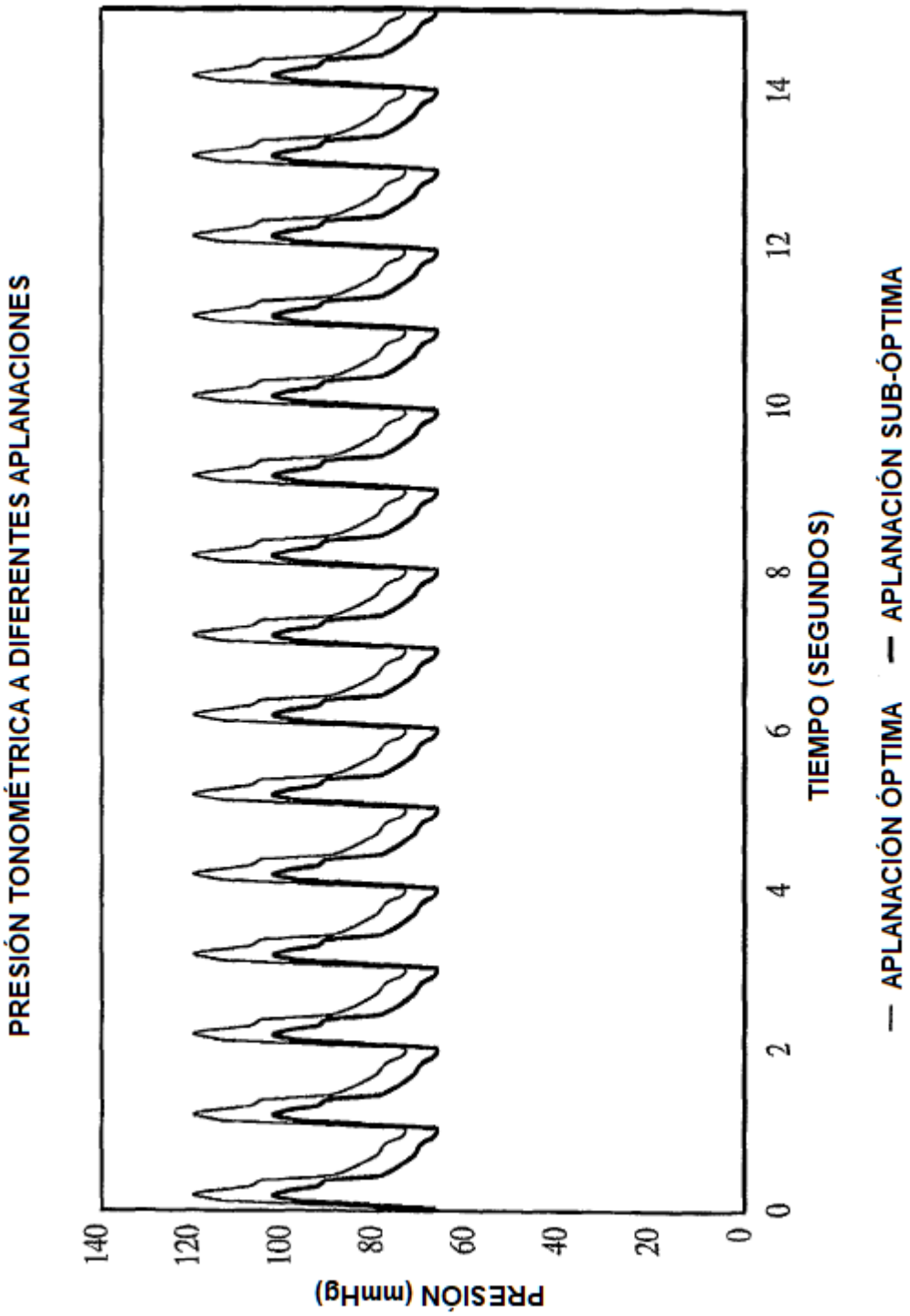
PRESIÓN TONOMÉTRICA A DIFERENTES APLANACIONES
PRESIÓN (mmHg)
140
120
100
80
60
40
20
0
0
2
4
6
8
10
12
14
TIEMPO (SEGUNDOS)
— APLANACIÓN ÓPTIMA
— APLANACIÓN SUB-ÓPTIMA

FIG. 2c

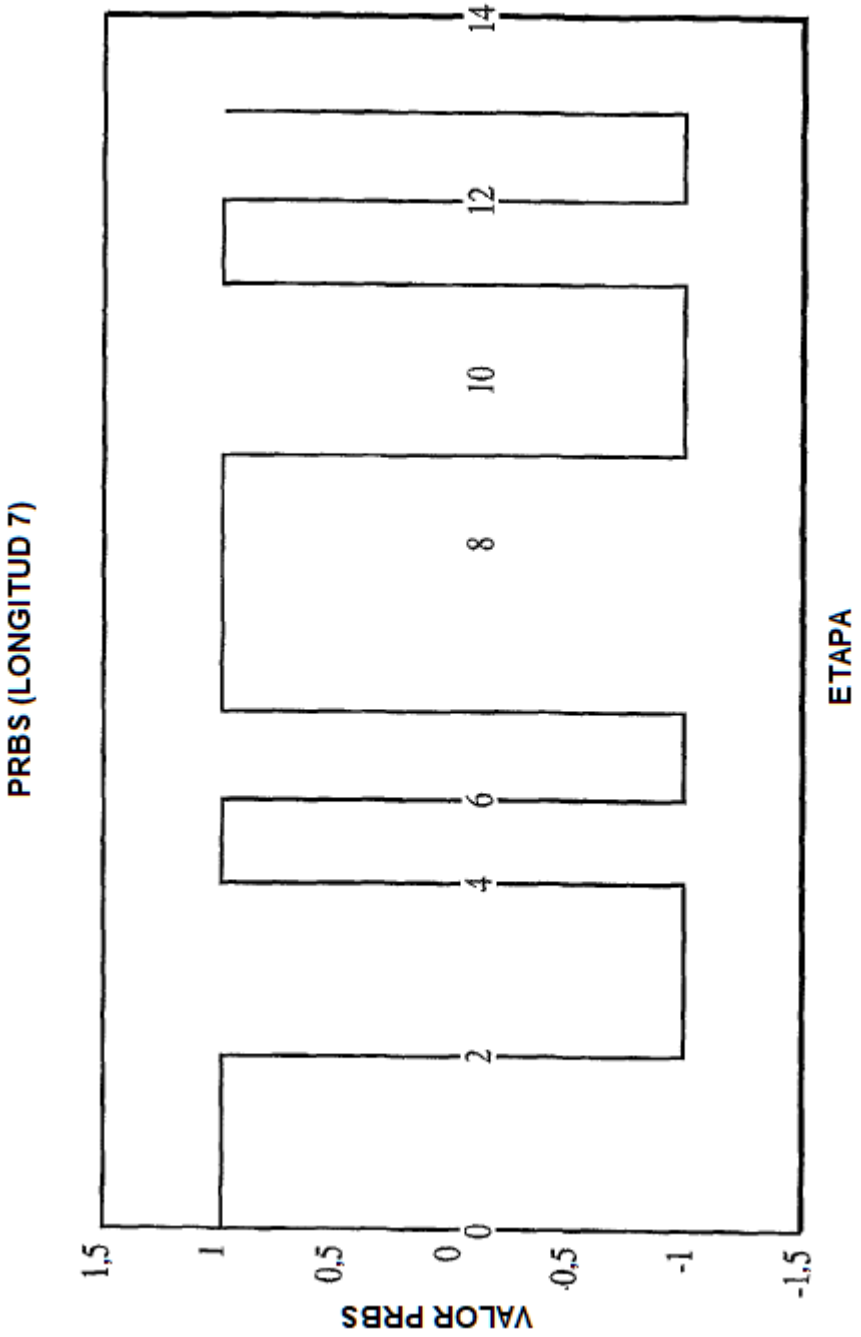

FIG. 2d

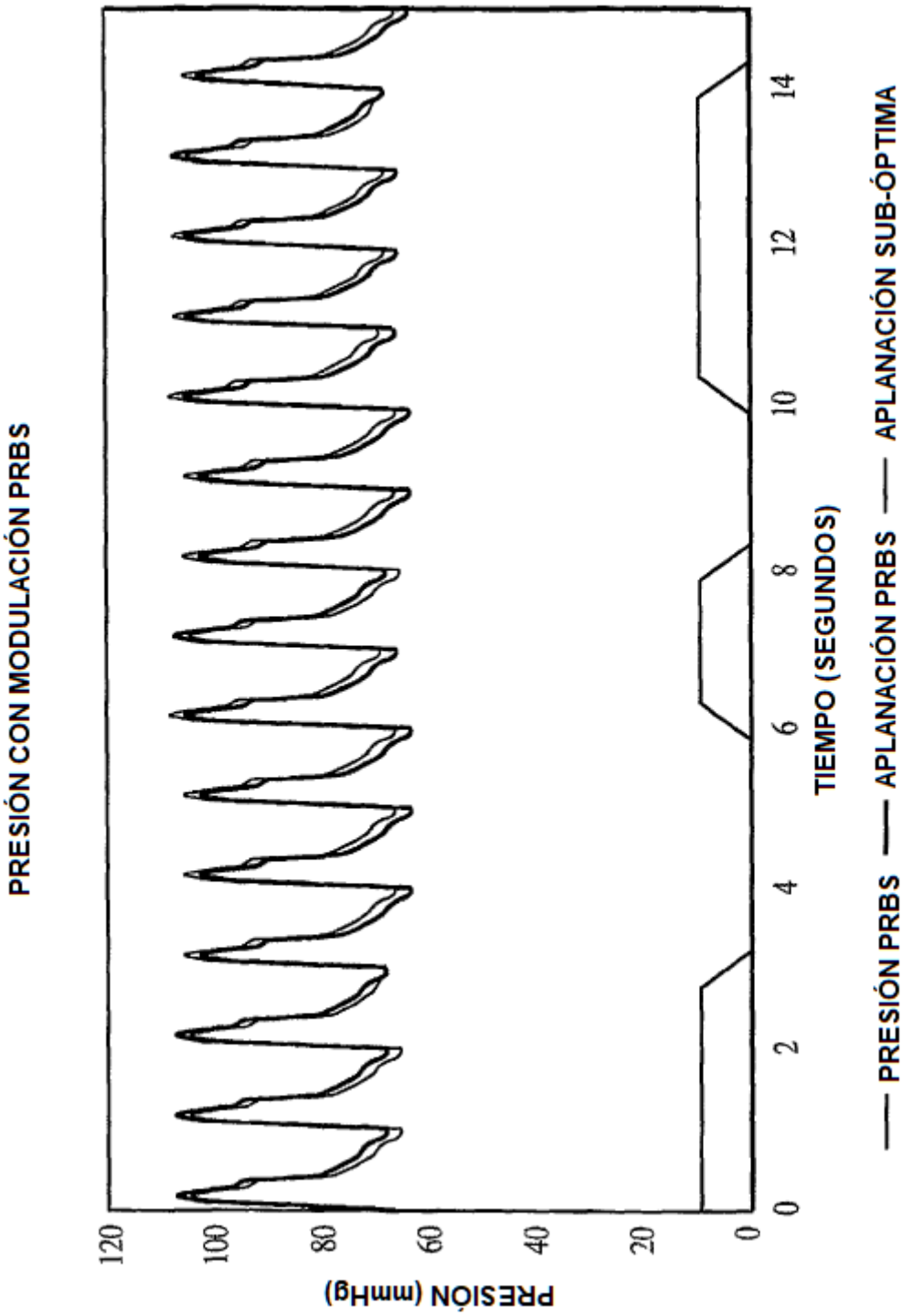
PRESIÓN CON MODULACIÓN PRBS
PRESIÓN (mmHg)
120
100
80
60
40
20
0
0
2
4
6
8
10
12
14
TIEMPO (SEGUNDOS)
PRESIÓN PRBS
APLANACIÓN PRBS
APLANACIÓN SUB-ÓPTIMA

FIG. 2e

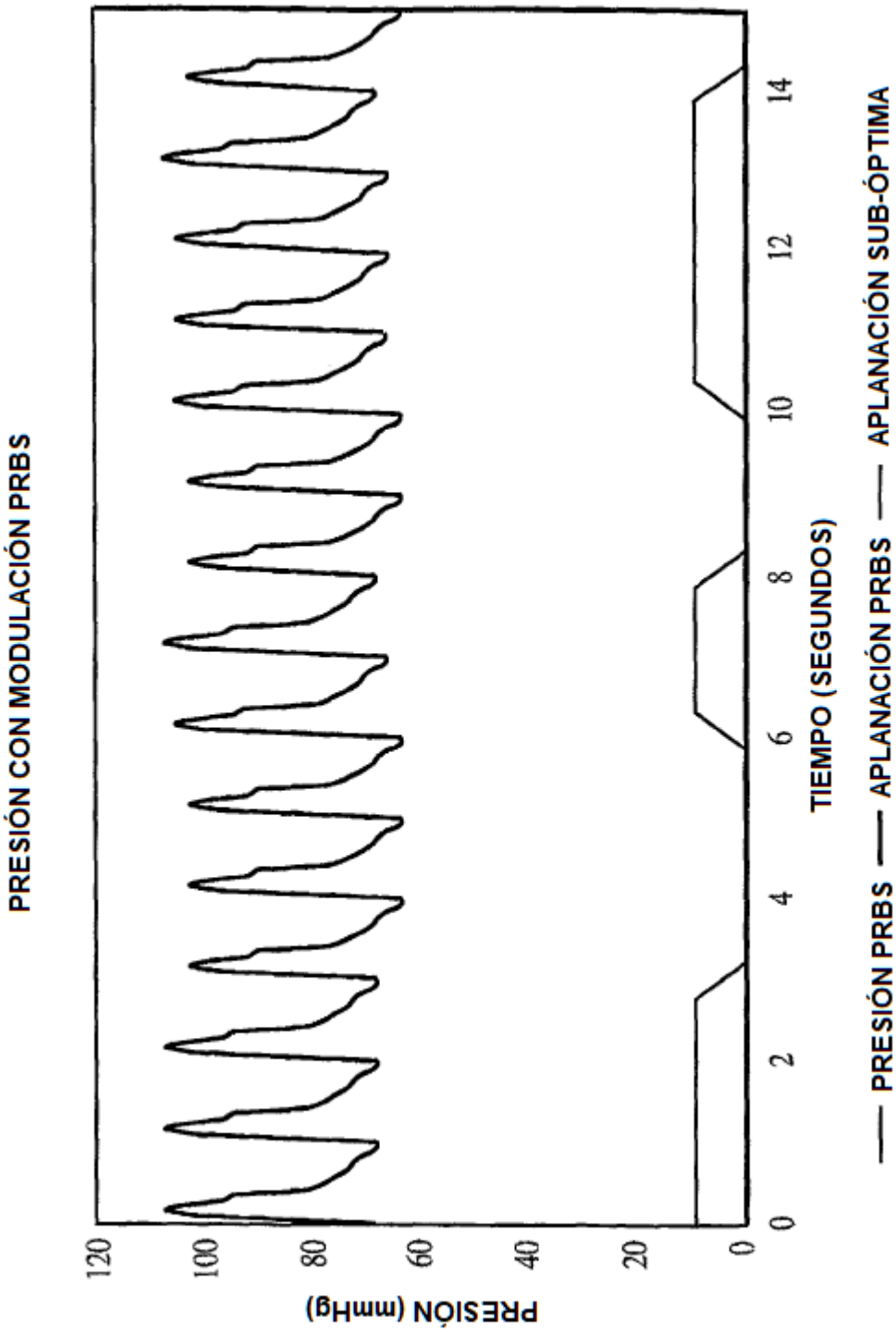
PRESIÓN CON MODULACIÓN PRBS
PRESIÓN (mmHg)
120
100
80
60
40
20
0
0
2
4
6
8
10
12
14
TIEMPO (SEGUNDOS)
PRESIÓN PRBS
APLANACIÓN PRBS
APLANACIÓN SUB-ÓPTIMA

FIG. 2f

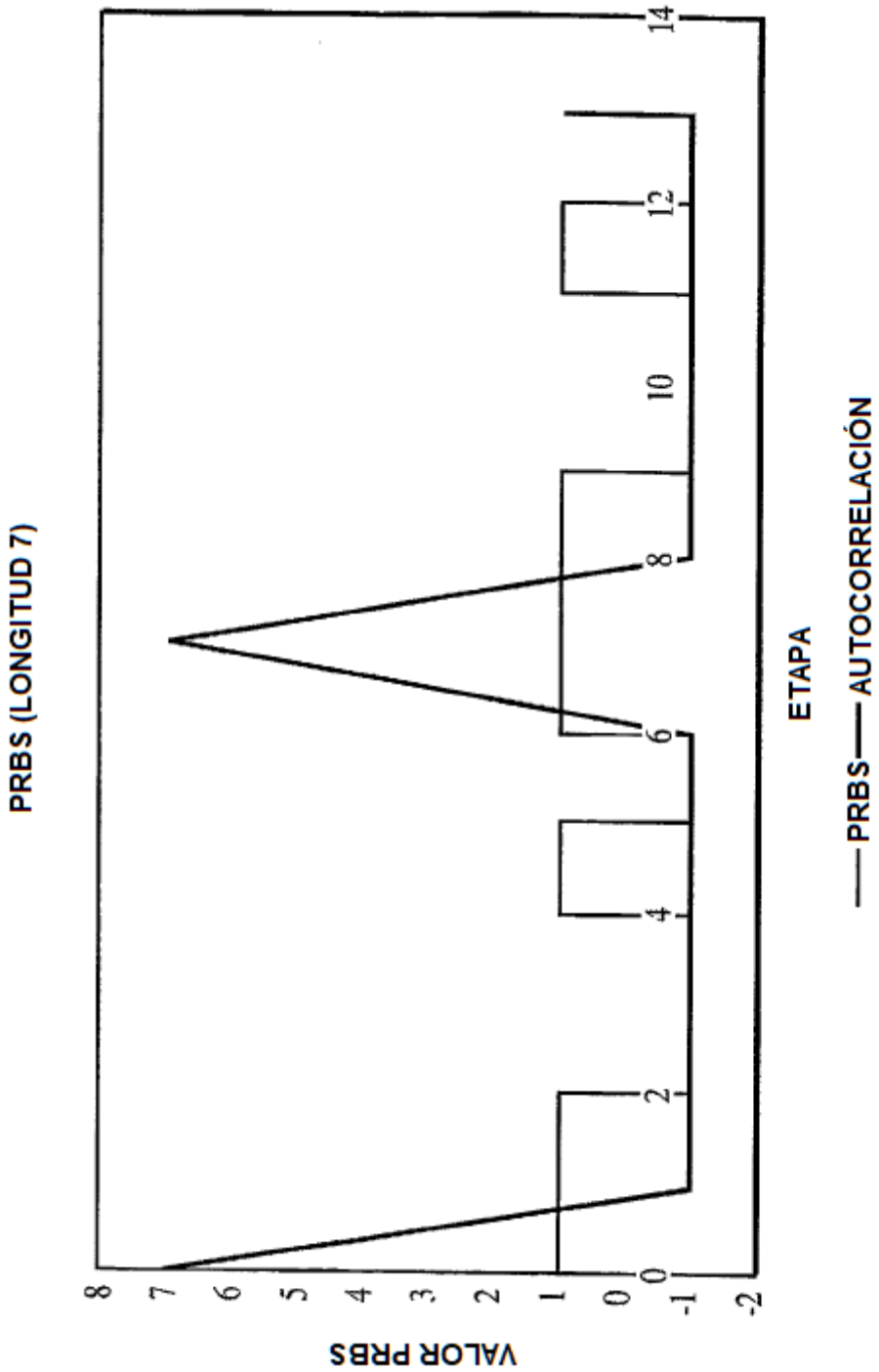
PRBS (LONGITUD 7)
VALOR PRBS
8
7
6
5
4
3
2
1
0
-1
-2
0
2
4
6
8
10
12
14
ETAPA
PRBS
AUTOCORRELACIÓN

FIG. 2g

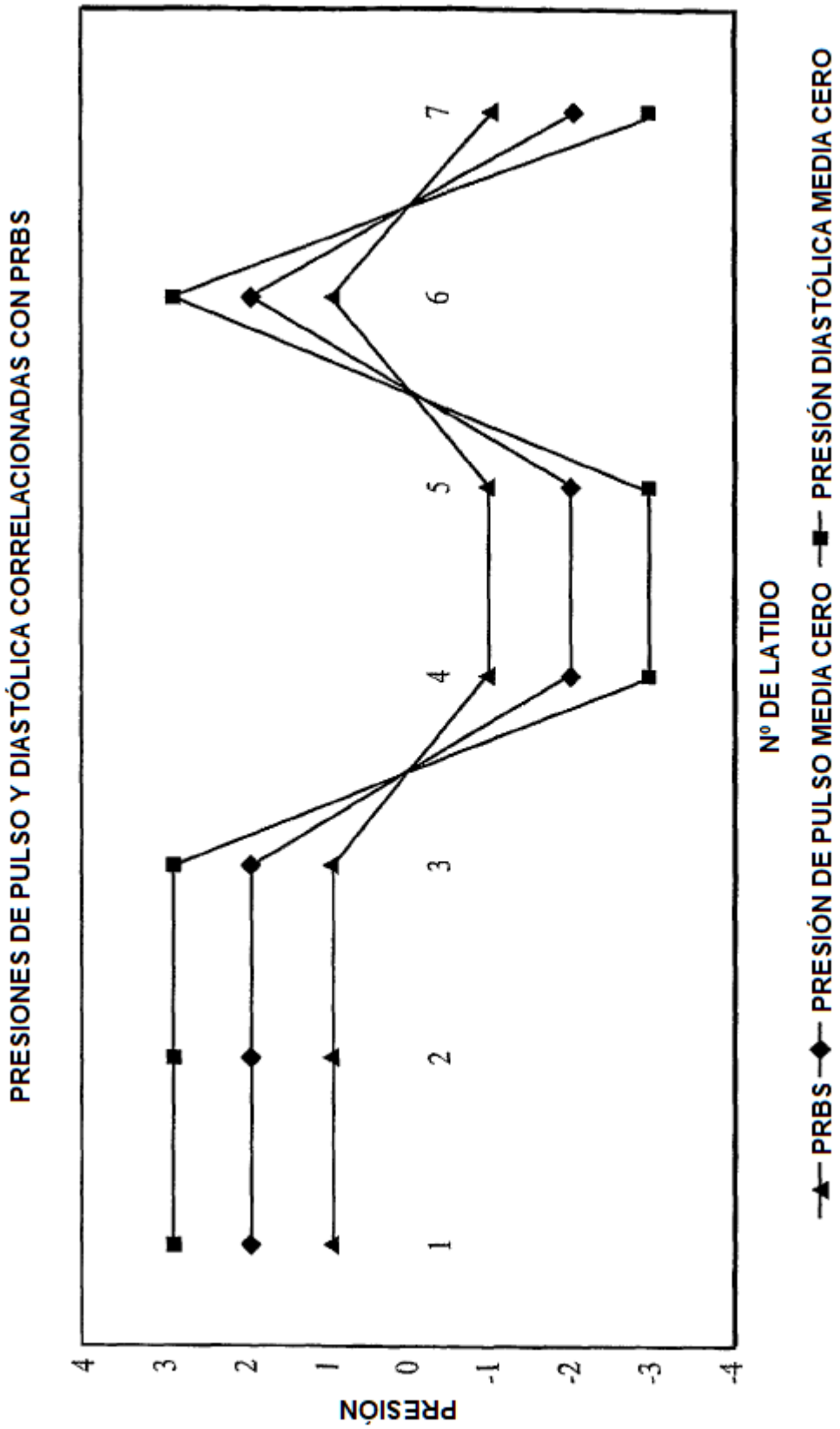
PRESIONES DE PULSO Y DIASTÓLICA CORRELACIONADAS CON PRBS
PRESIÓN
4
3
2
1
0
-1
-2
-3
-4
1
2
3
4
5
6
7
Nº DE LATIDO
PRBS
PRESIÓN DE PULSO MEDIA CERO
PRESIÓN DIASTÓLICA MEDIA CERO

FIG. 2h

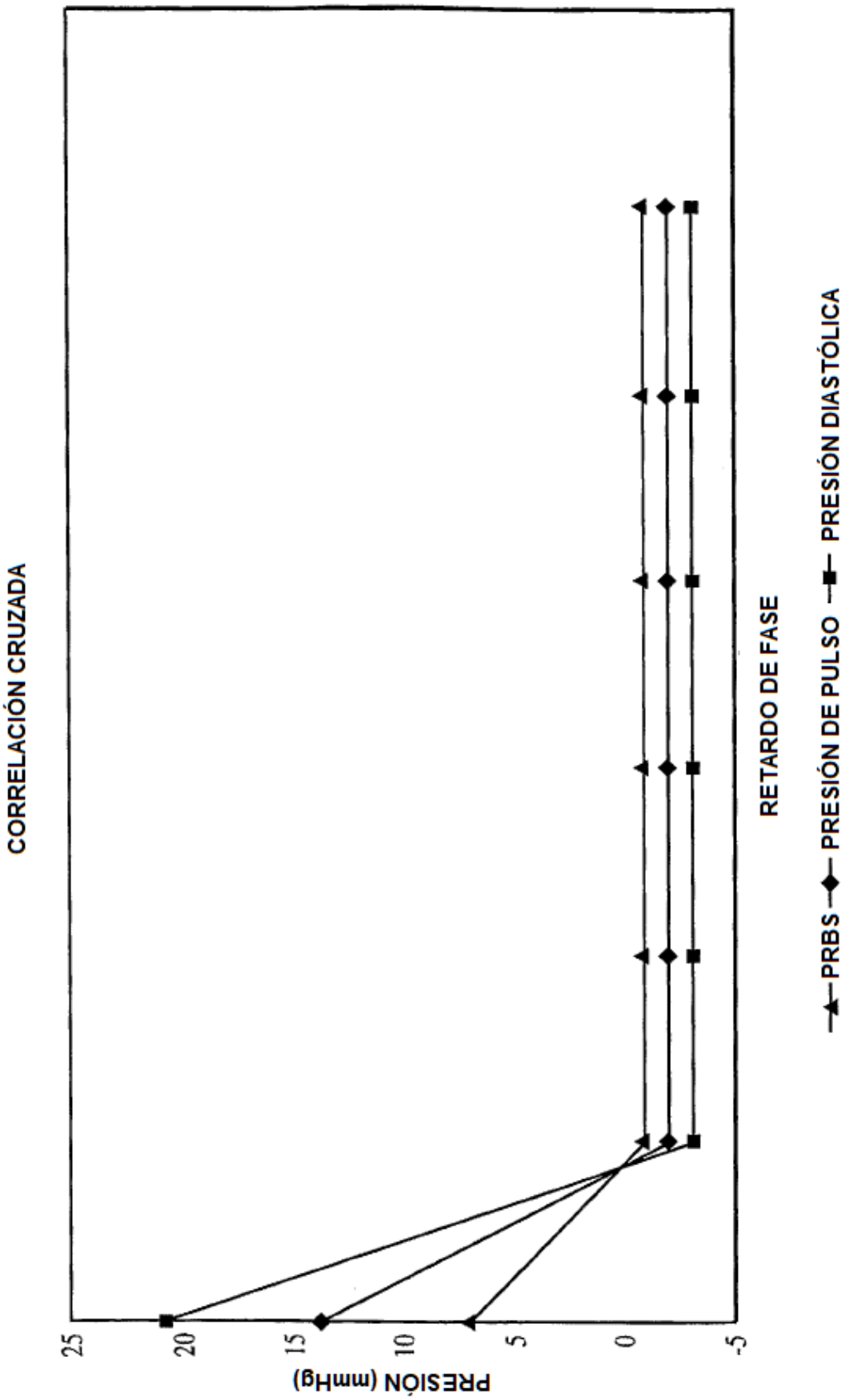
CORRELACIÓN CRUZADA
PRESIÓN (mmHg)
25
20
15
10
5
0
-5
RETARDO DE FASE
PRBS
PRESIÓN DE PULSO
PRESIÓN DIASTÓLICA

FIG. 2i

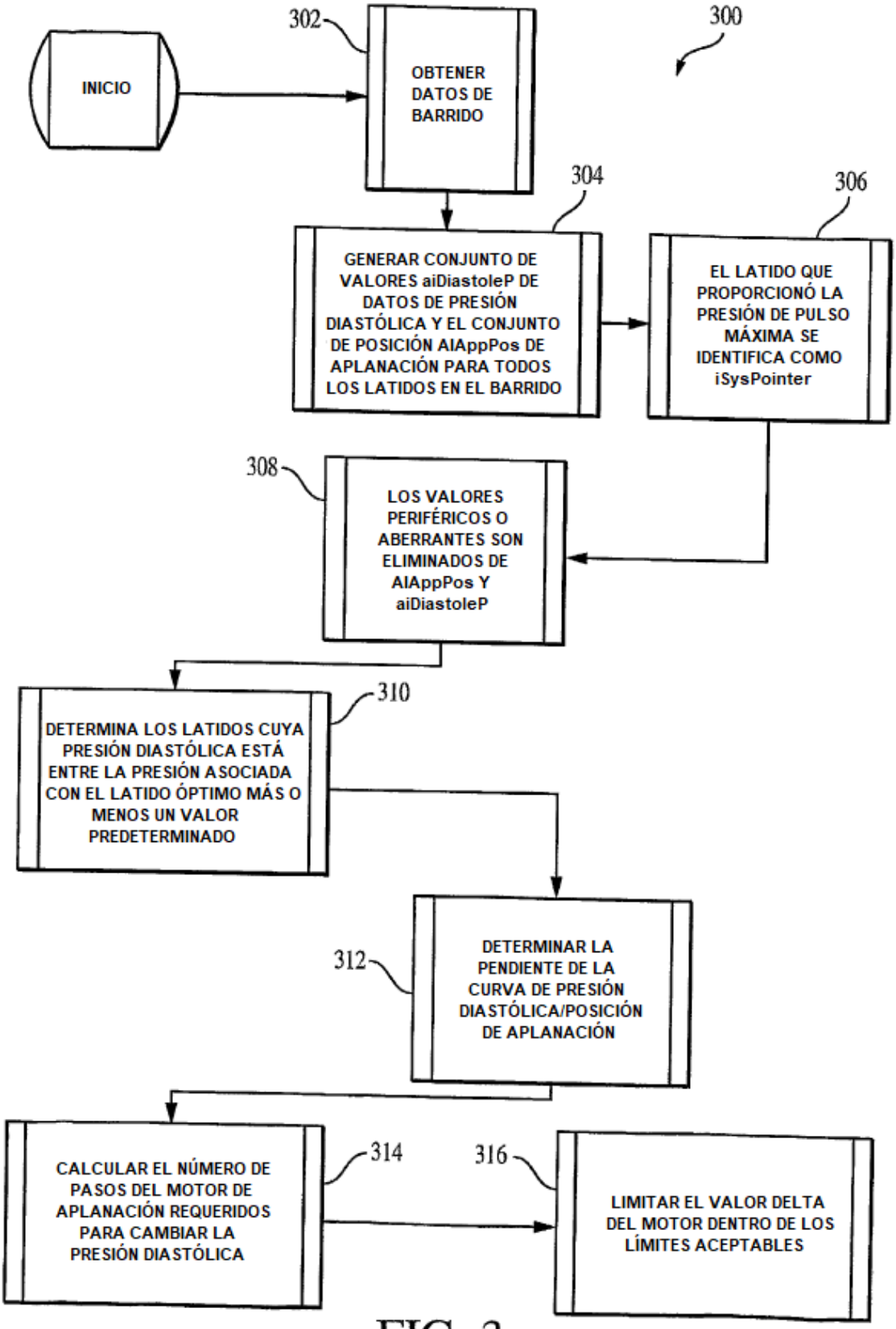
300
INICIO
302
OBTENER DATOS DE BARRIDO
304
GENERAR CONJUNTO DE VALORES aiDiastoleP DE DATOS DE PRESIÓN DIASTÓLICA Y EL CONJUNTO DE POSICIÓN AIAppPos DE APLANACIÓN PARA TODOS LOS LATIDOS EN EL BARRIDO
306
EL LATIDO QUE PROPORCIONÓ LA PRESIÓN DE PULSO MÁXIMA SE IDENTIFICA COMO iSysPointer
308
LOS VALORES PERIFÉRICOS O ABERRANTES SON ELIMINADOS DE AIAppPos Y aiDiastoleP
310
DETERMINA LOS LATIDOS CUYA PRESIÓN DIASTÓLICA ESTÁ ENTRE LA PRESIÓN ASOCIADA CON EL LATIDO ÓPTIMO MÁS O MENOS UN VALOR PREDETERMINADO
312
DETERMINAR LA PENDIENTE DE LA CURVA DE PRESIÓN DIASTÓLICA/POSICIÓN DE APLANACIÓN
314
CALCULAR EL NÚMERO DE PASOS DEL MOTOR DE APLANACIÓN REQUERIDOS PARA CAMBIAR LA PRESIÓN DIASTÓLICA
316
LIMITAR EL VALOR DELTA DEL MOTOR DENTRO DE LOS LÍMITES ACEPTABLES

FIG. 3

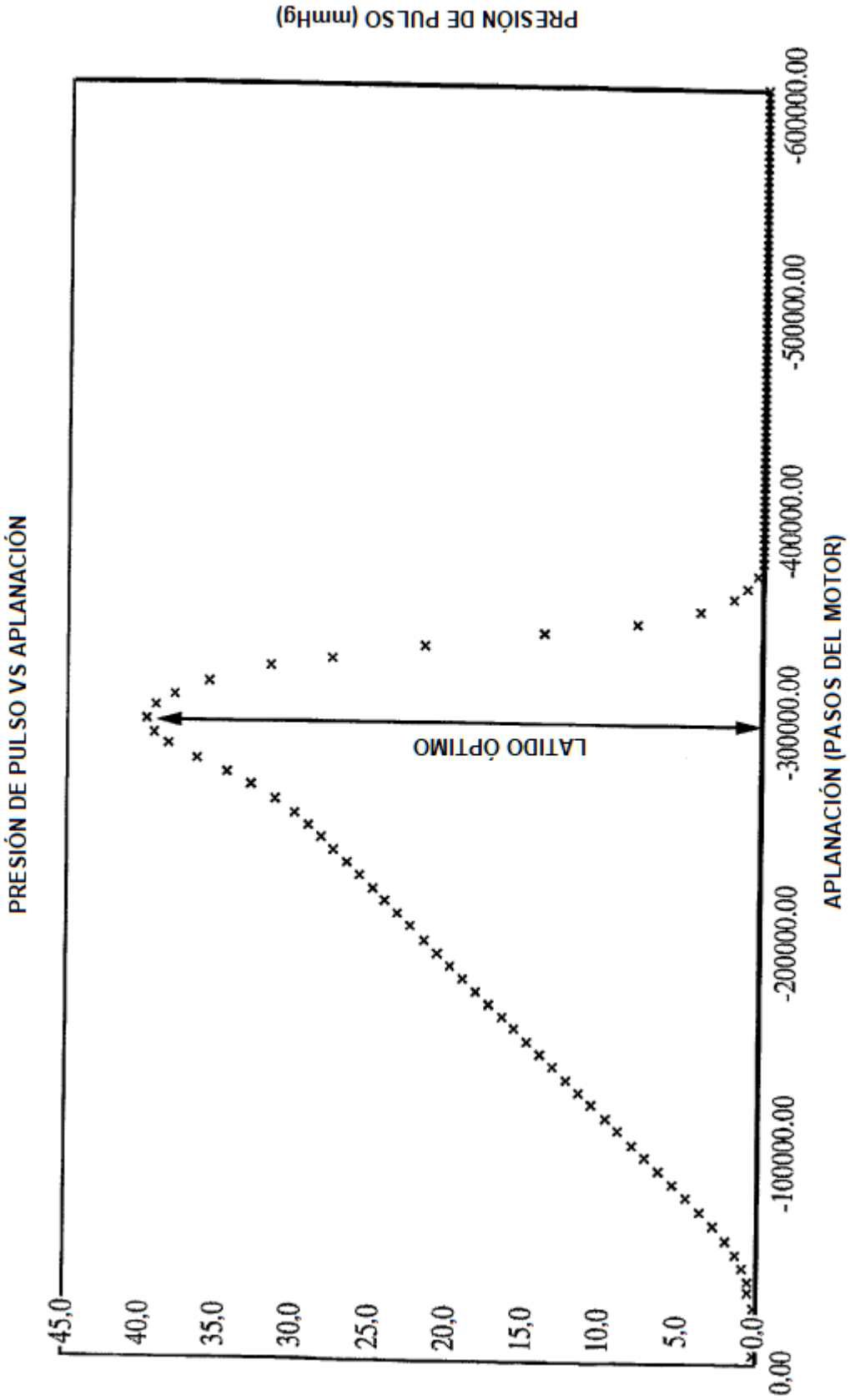
PRESIÓN DE PULSO VS APLANACIÓN
PRESIÓN DE PULSO (mmHg)
45,0
40,0
35,0
30,0
25,0
20,0
15,0
10,0
5,0
0,0
0,00
-100000,00
-200000,00
-300000,00
-400000,00
-500000,00
-600000,00
APLANACIÓN (PASOS DEL MOTOR)
LATIDO ÓPTIMO

FIG. 3a

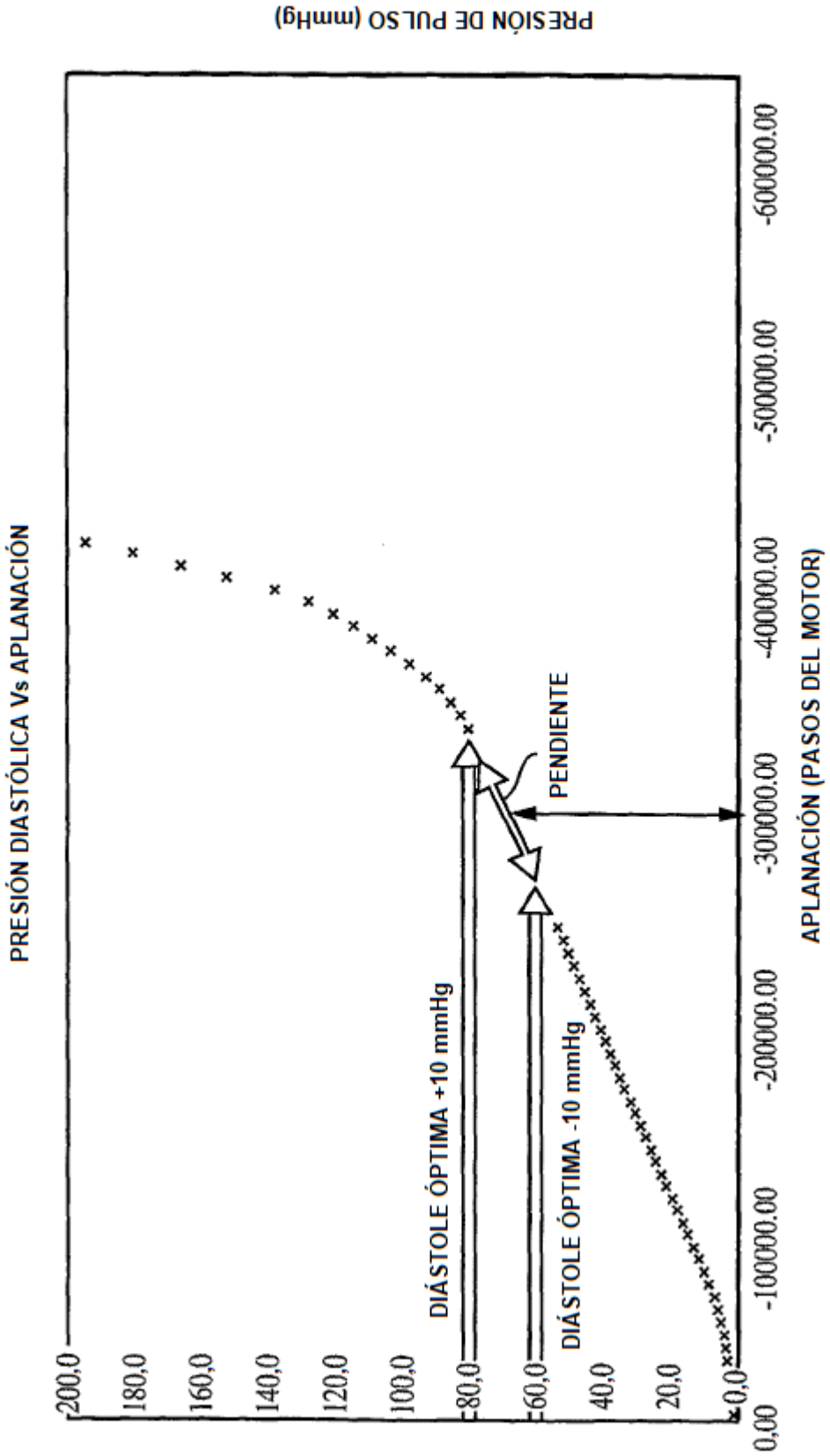
PRESIÓN DIASTÓLICA Vs APLANACIÓN
PRESIÓN DE PULSO (mmHg)
200,0
180,0
160,0
140,0
120,0
100,0
80,0
60,0
40,0
20,0
0,0
0,00
-100000.00
-200000.00
-300000.00
-400000.00
-500000.00
-600000.00
APLANACIÓN (PASOS DEL MOTOR)
DIÁSTOLE ÓPTIMA +10 mmHg
DIÁSTOLE ÓPTIMA -10 mmHg
PENDIENTE

FIG. 3b

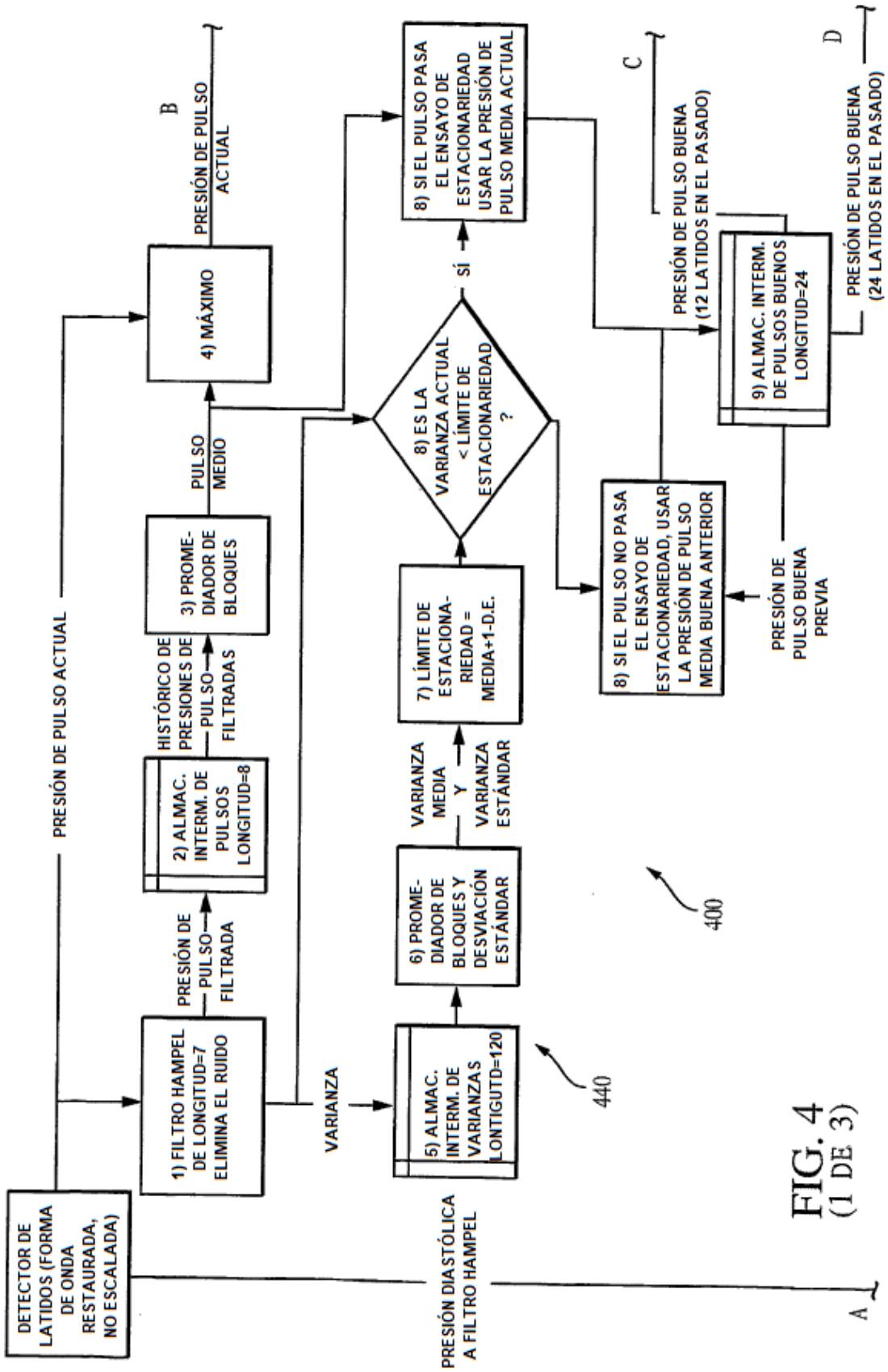
DETECTOR DE LATIDOS (FORMA DE ONDA RESTAURADA, NO ESCALADA)
PRESIÓN DE PULSO ACTUAL
1) FILTRO HAMPEL DE LONGITUD=7 ELIMINA EL RUIDO
PRESIÓN DE PULSO FILTRADA
2) ALMAC. INTERM. DE PULSOS LONGITUD=8
HISTÓRICO DE PRESIONES DE PULSO FILTRADAS
3) PROME-DIADOR DE BLOQUES
PULSO MEDIO
4) MÁXIMO
PRESIÓN DE PULSO ACTUAL
B
PRESIÓN DIASTÓLICA A FILTRO HAMPEL
VARIANZA
5) ALMAC. INTERM. DE VARIANZAS LONTIGUTD=120
440
6) PROME-DIADOR DE BLOQUES Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR
VARIANZA MEDIA Y VARIANZA ESTÁNDAR
7) LÍMITE DE ESTACIONA-RIEDAD = MEDIA+1-D.E.
8) ES LA VARIANZA ACTUAL < LÍMITE DE ESTACIONARIEDAD ?
SÍ
8) SI EL PULSO PASA EL ENSAYO DE ESTACIONARIEDAD USAR LA PRESIÓN DE PULSO MEDIA ACTUAL
8) SI EL PULSO NO PASA EL ENSAYO DE ESTACIONARIEDAD, USAR LA PRESIÓN DE PULSO MEDIA BUENA ANTERIOR
PRESIÓN DE PULSO BUENA PREVIA
C
PRESIÓN DE PULSO BUENA (12 LATIDOS EN EL PASADO)
9) ALMAC. INTERM. DE PULSOS BUENOS LONGITUD=24
D
PRESIÓN DE PULSO BUENA (24 LATIDOS EN EL PASADO)
400
A

FIG. 4
(1 DE 3)

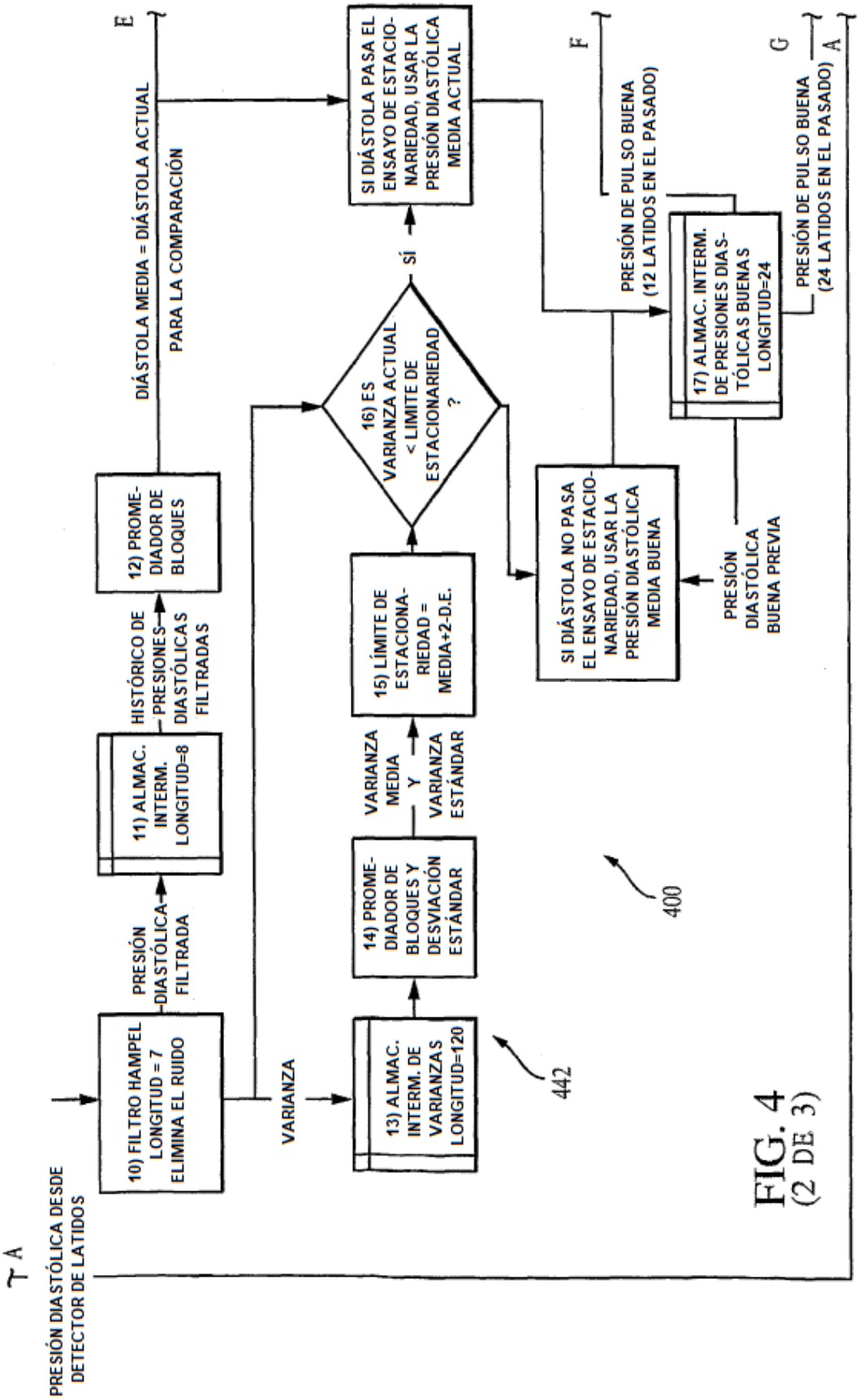
A
PRESIÓN DIASTÓLICA DESDE DETECTOR DE LATIDOS
10) FILTRO HAMPEL LONGITUD = 7 ELIMINA EL RUIDO
PRESIÓN DIASTÓLICA FILTRADA
11) ALMAC. INTERM. LONGITUD=8
HISTÓRICO DE PRESIONES DIASTÓLICAS FILTRADAS
12) PROMEDIADOR DE BLOQUES
DIÁSTOLA MEDIA = DIÁSTOLA ACTUAL PARA LA COMPARACIÓN
E
VARIANZA
13) ALMAC. INTERM. DE VARIANZAS LONGITUD=120
442
14) PROMEDIADOR DE BLOQUES Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR
VARIANZA MEDIA Y VARIANZA ESTÁNDAR
15) LÍMITE DE ESTACIONARIEDAD = MEDIA+2-D.E.
16) ES VARIANZA ACTUAL < LIMITE DE ESTACIONARIEDAD ?
SÍ
SI DIÁSTOLA PASA EL ENSAYO DE ESTACIONARIEDAD, USAR LA PRESIÓN DIASTÓLICA MEDIA ACTUAL
SI DIÁSTOLA NO PASA EL ENSAYO DE ESTACIONARIEDAD, USAR LA PRESIÓN DIASTÓLICA MEDIA BUENA
PRESIÓN DIASTÓLICA BUENA PREVIA
F
PRESIÓN DE PULSO BUENA (12 LATIDOS EN EL PASADO)
17) ALMAC. INTERM. DE PRESIONES DIASTÓLICAS BUENAS LONGITUD=24
G
PRESIÓN DE PULSO BUENA (24 LATIDOS EN EL PASADO)
A
400

FIG. 4
(2 DE 3)

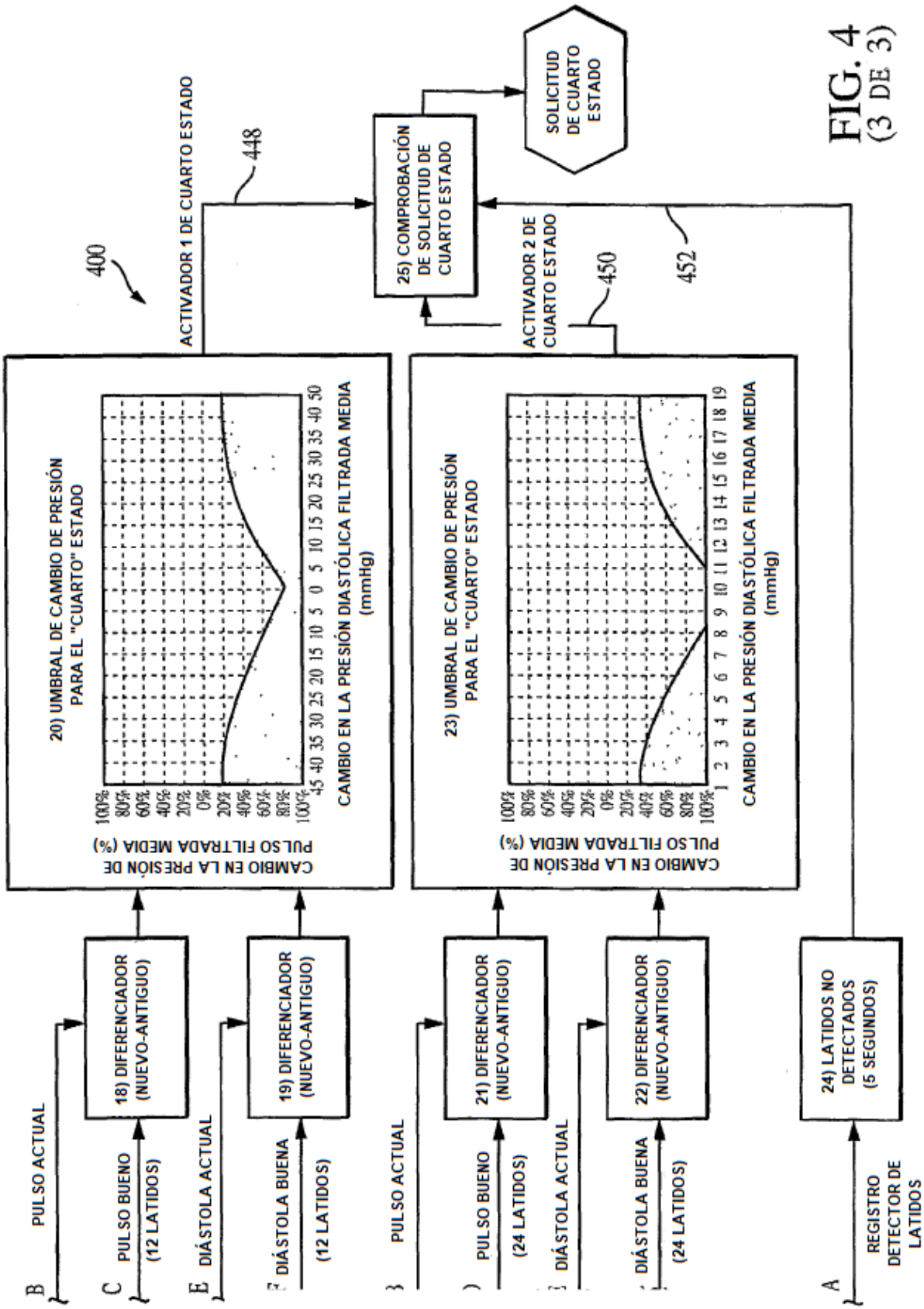
400
ACTIVADOR 1 DE CUARTO ESTADO
448
25) COMPROBACIÓN DE SOLICITUD DE CUARTO ESTADO
SOLICITUD DE CUARTO ESTADO
ACTIVADOR 2 DE CUARTO ESTADO
450
452
20) UMBRAL DE CAMBIO DE PRESIÓN PARA EL "CUARTO" ESTADO
CAMBIO EN LA PRESIÓN DE PULSO FILTRADA MEDIA (%)
CAMBIO EN LA PRESIÓN DIASTÓLICA FILTRADA MEDIA (mmHg)
23) UMBRAL DE CAMBIO DE PRESIÓN PARA EL "CUARTO" ESTADO
CAMBIO EN LA PRESIÓN DE PULSO FILTRADA MEDIA (%)
CAMBIO EN LA PRESIÓN DIASTÓLICA FILTRADA MEDIA (mmHg)
B PULSO ACTUAL
C PULSO BUENO (12 LATIDOS)
E DIÁSTOLA ACTUAL
DIÁSTOLA BUENA (12 LATIDOS)
18) DIFERENCIADOR (NUEVO-ANTIGUO)
19) DIFERENCIADOR (NUEVO-ANTIGUO)
PULSO ACTUAL
PULSO BUENO (24 LATIDOS)
DIÁSTOLA ACTUAL
DIÁSTOLA BUENA (24 LATIDOS)
21) DIFERENCIADOR (NUEVO-ANTIGUO)
22) DIFERENCIADOR (NUEVO-ANTIGUO)
A REGISTRO DETECTOR DE LATIDOS
24) LATIDOS NO DETECTADOS (5 SEGUNDOS)

FIG. 4
(3 DE 3)

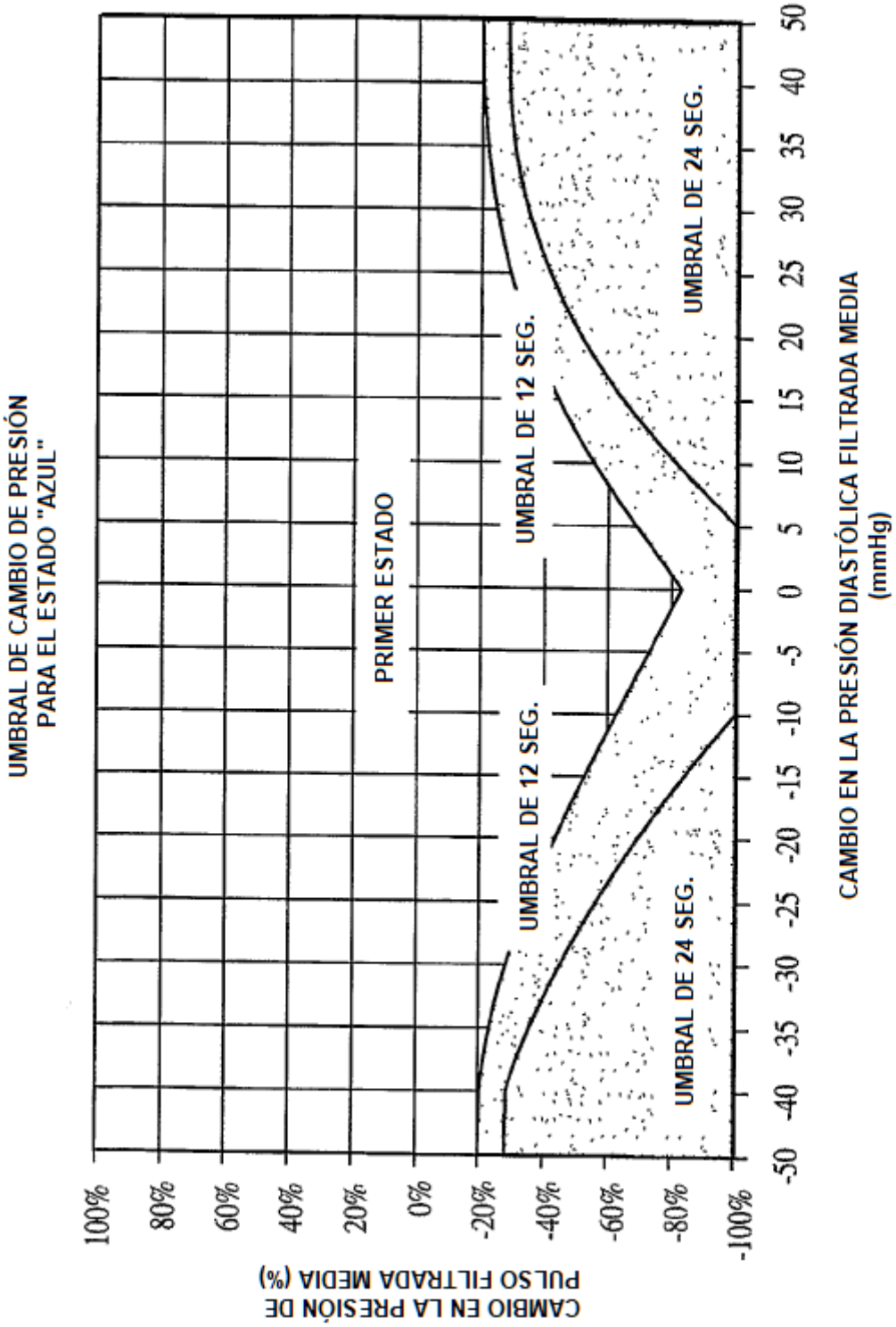
UMBRAL DE CAMBIO DE PRESIÓN
PARA EL ESTADO "AZUL"
PRIMER ESTADO
UMBRAL DE 12 SEG.
UMBRAL DE 12 SEG.
UMBRAL DE 24 SEG.
UMBRAL DE 24 SEG.
100%
80%
60%
40%
20%
0%
-20%
-40%
-60%
-80%
-100%
CAMBIO EN LA PRESIÓN DE
PULSO FILTRADA MEDIA (%)
-50
-40
-35
-30
-25
-20
-15
-10
-5
0
5
10
15
20
25
30
35
40
50
CAMBIO EN LA PRESIÓN DIASTÓLICA FILTRADA MEDIA
(mmHg)

FIG. 4a

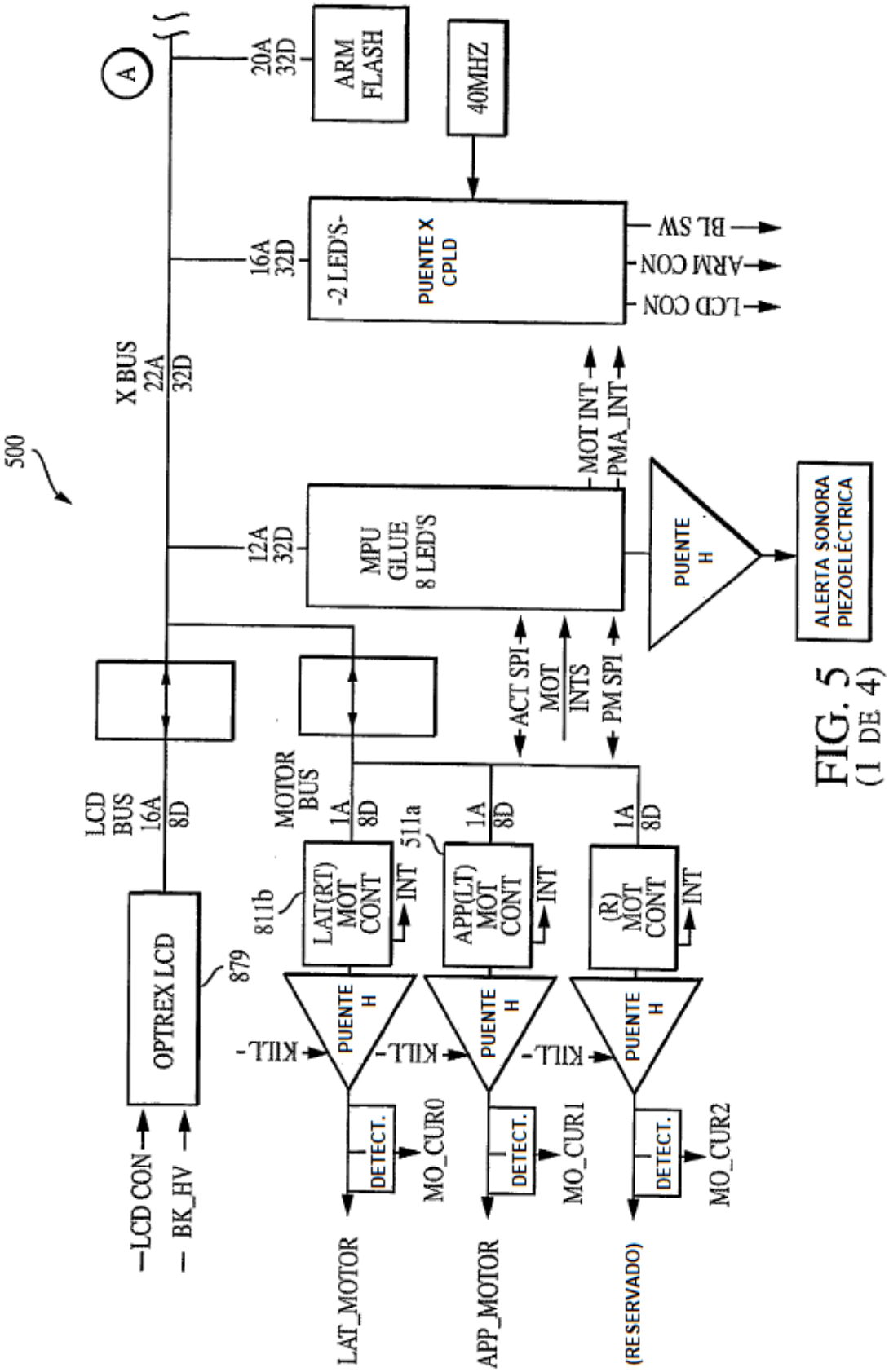
500
A
X BUS
22A
32D
20A
32D
ARM
FLASH
40MHZ
16A
32D
-2 LED'S-
PUENTE X
CPLD
BL SW
ARM CON
LCD CON
12A
32D
MPU
GLUE
8 LED'S
MOT INT
PMA_INT
PUENTE
H
ALERTA SONORA
PIEZOELÉCTRICA
ACT SPI
MOT
INTS
PM SPI
LCD
BUS
16A
8D
MOTOR
BUS
1A
8D
511a
811b
879
OPTREX LCD
LAT(RT)
MOT
CONT
APP(LT)
MOT
CONT
(R)
MOT
CONT
INT
KILL
DETECT.
MO_CUR0
MO_CUR1
MO_CUR2
LCD CON
BK_HV
LAT_MOTOR
APP_MOTOR
(RESERVADO)

FIG. 5
(1 DE 4)

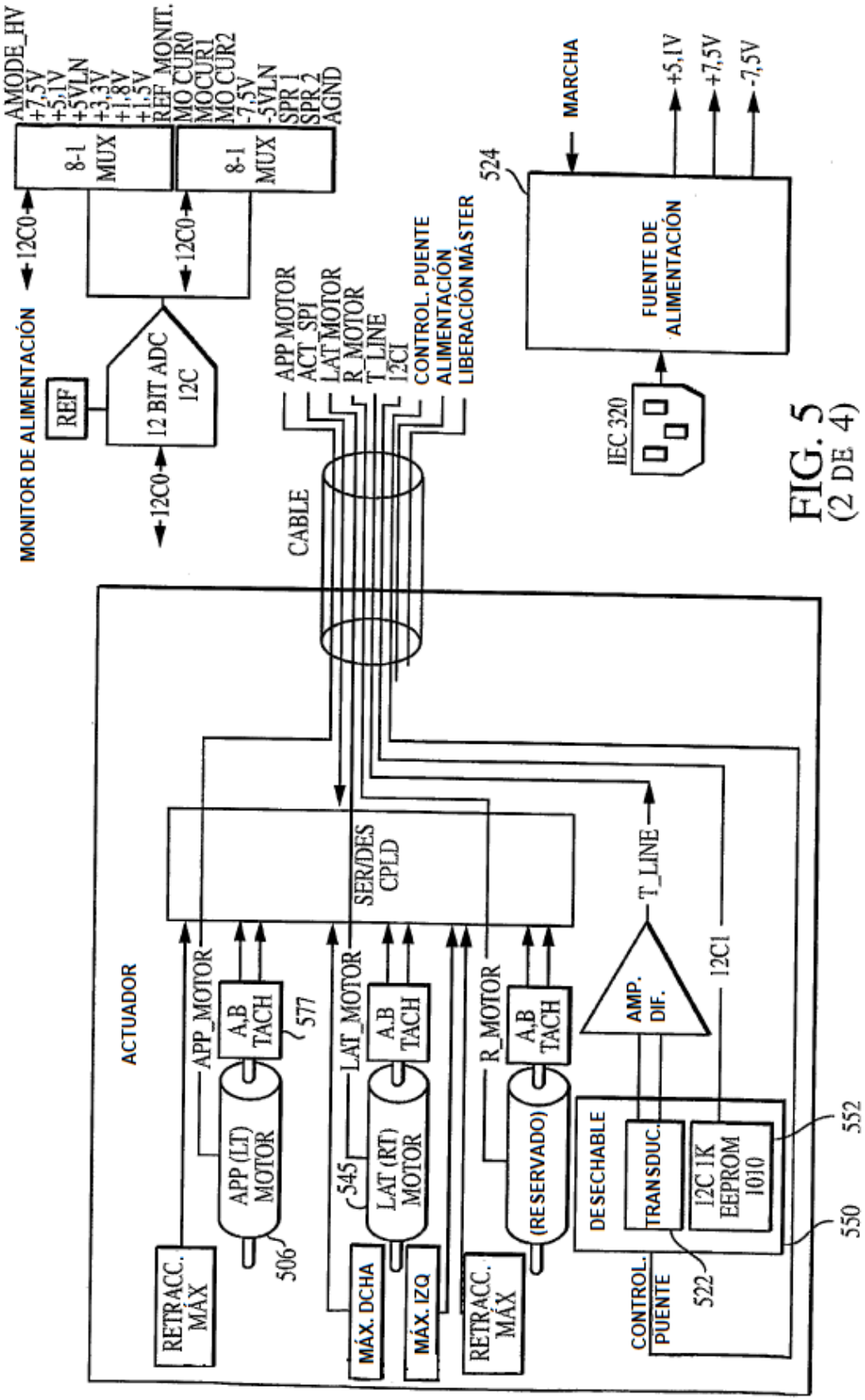
MONITOR DE ALIMENTACIÓN
AMODE_HV
+7,5V
+5,1V
+5VLN
+3,3V
+1,8V
+1,5V
REF MONIT.
MO CUR0
MO CUR1
MO CUR2
-7,5V
-5VLN
SPR 1
SPR 2
AGND
8-1 MUX
8-1 MUX
12C0
12C0
12C0
REF
12 BIT ADC 12C
APP MOTOR
ACT SPI
LAT MOTOR
R MOTOR
T LINE
12CI
CONTROL. PUENTE
ALIMENTACIÓN
LIBERACIÓN MÁSTER
CABLE
524
MARCHA
+5,1V
+7,5V
-7,5V
FUENTE DE ALIMENTACIÓN
IEC 320
ACTUADOR
SER/DES CPLD
APP_MOTOR
A,B TACH
577
APP (LT) MOTOR
506
RETRACC. MÁX
LAT_MOTOR
A,B TACH
545
LAT (RT) MOTOR
MÁX. DCHA
MÁX. IZQ
R_MOTOR
A,B TACH
(RESERVADO)
RETRACC. MÁX
T_LINE
AMP. DIF.
12CI
DESECHABLE
TRANSDUC.
12C 1K EEPROM 1010
522
CONTROL. PUENTE
552
550

FIG. 5
(2 DE 4)

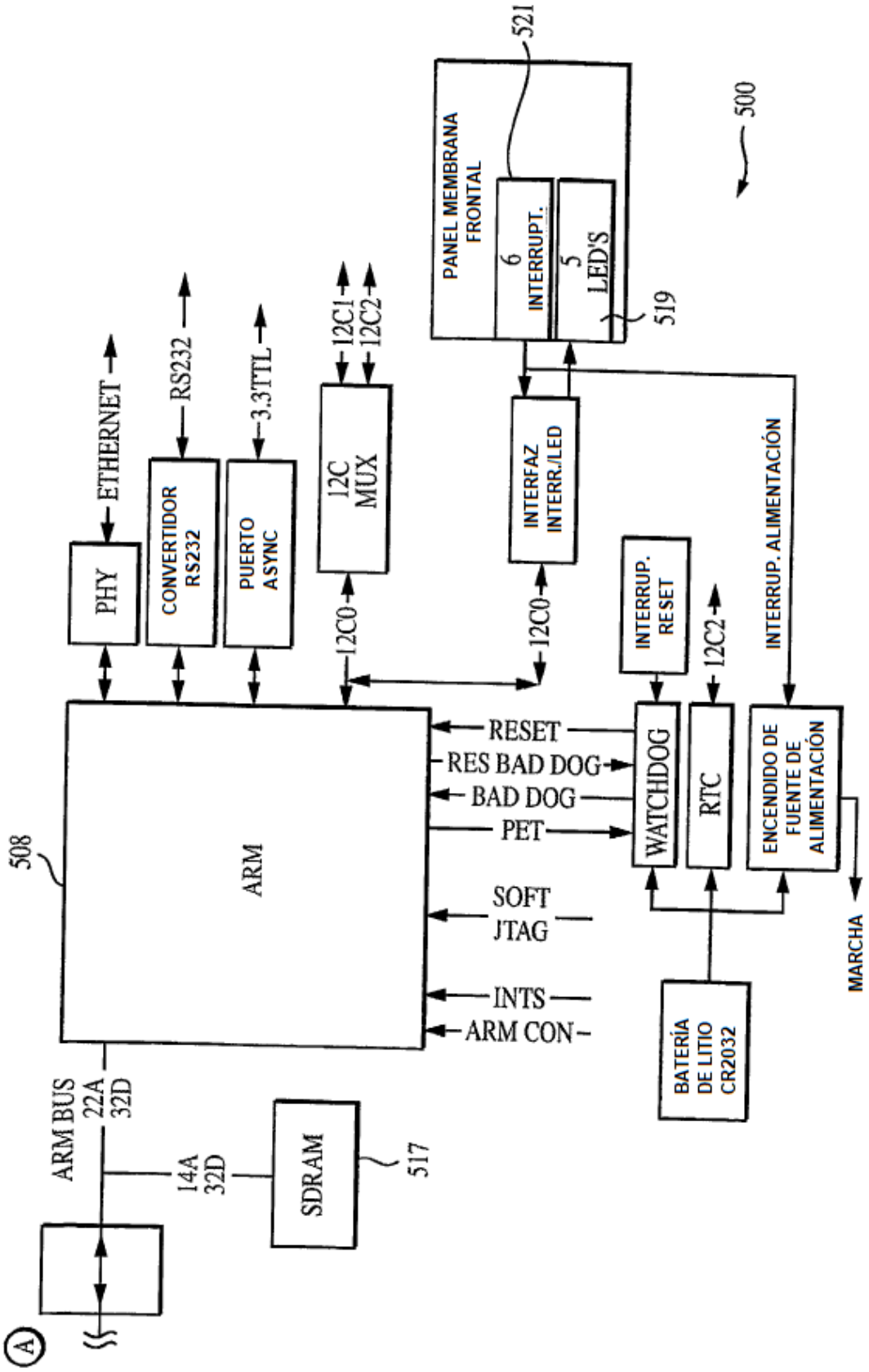
ETHERNET
RS232
3.3TTL
12C1
12C2
PHY
CONVERTIDOR RS232
PUERTO ASYNC
12C MUX
12C0
PANEL MEMBRANA FRONTAL
6 INTERRUPT.
5 LED'S
521
519
500
INTERFAZ INTERR./LED
12C0
INTERRUP. RESET
12C2
INTERRUP. ALIMENTACIÓN
508
ARM
RESET
RES BAD DOG
BAD DOG
PET
SOFT JTAG
INTS
ARM CON
WATCHDOG
RTC
ENCENDIDO DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN
MARCHA
BATERÍA DE LITIO CR2032
ARM BUS 22A 32D
14A 32D
SDRAM
517
A

FIG. 5
(3 DE 4)

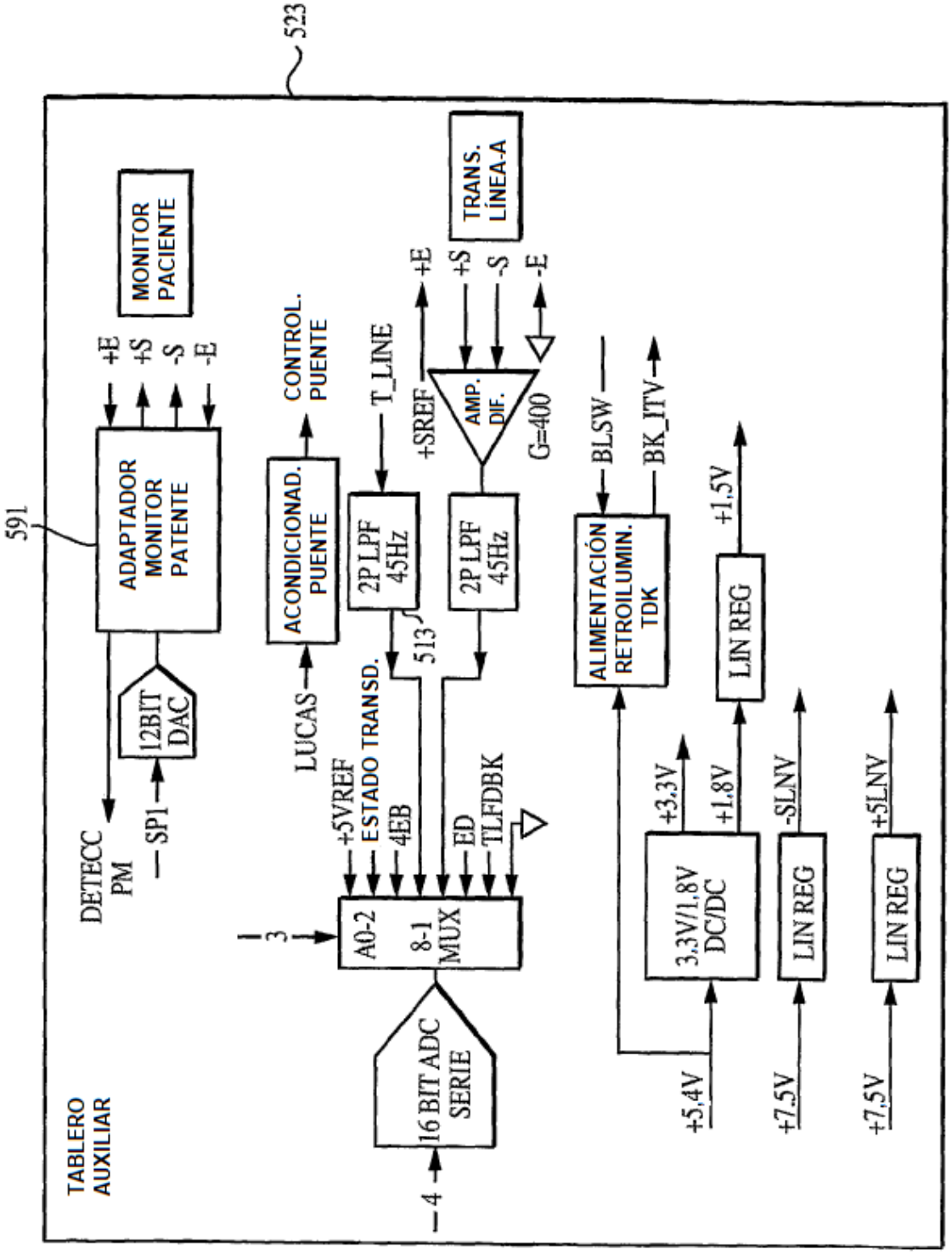
523
591
TABLERO AUXILIAR
ADAPTADOR MONITOR PATENTE
MONITOR PACIENTE
+E
+S
-S
-E
12BIT DAC
SP1
DETECC PM
CONTROL. PUENTE
ACONDICIONAD. PUENTE
LUCAS
T_LINE
2P LPF 45Hz
513
+SREF
AMP. DIF.
G=400
TRANS. LÍNEA-A
+5VREF
ESTADO TRANSD.
4EB
ED
TLFDBK
A0-2
8-1 MUX
3
4
16 BIT ADC SERIE
BLSW
BK_ITV
ALIMENTACIÓN RETROILUMIN. TDK
3,3V/1,8V DC/DC
+3,3V
+1,8V
+1,5V
LIN REG
-SLNV
+5LNV
+5,4V
+7,5V

FIG. 5
(4 DE 4)

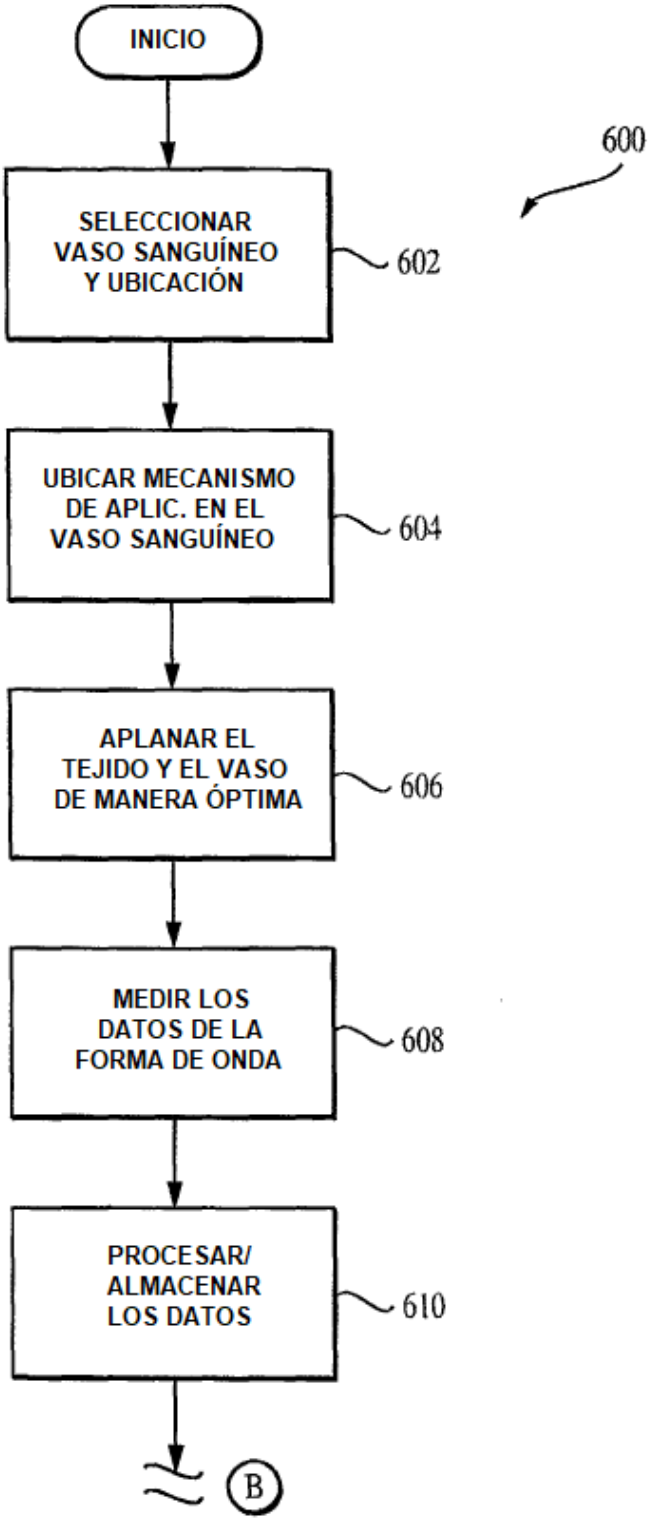
INICIO
600
SELECCIONAR VASO SANGUÍNEO Y UBICACIÓN
602
UBICAR MECANISMO DE APLIC. EN EL VASO SANGUÍNEO
604
APLANAR EL TEJIDO Y EL VASO DE MANERA ÓPTIMA
606
MEDIR LOS DATOS DE LA FORMA DE ONDA
608
PROCESAR/ ALMACENAR LOS DATOS
610
B

FIG. 6
(1 DE 2)

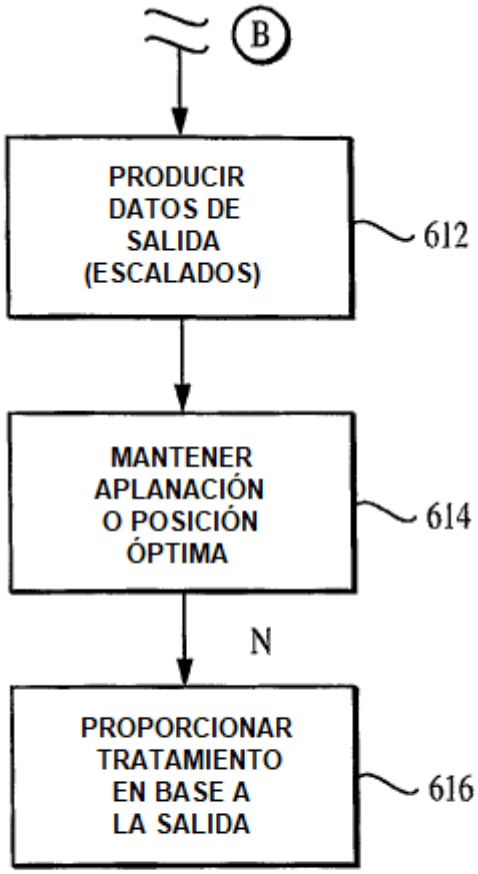
B
PRODUCIR DATOS DE SALIDA (ESCALADOS)
612
MANTENER APLANACIÓN O POSICIÓN ÓPTIMA
614
N
PROPORCIONAR TRATAMIENTO EN BASE A LA SALIDA
616

FIG. 6
(2 DE 2)

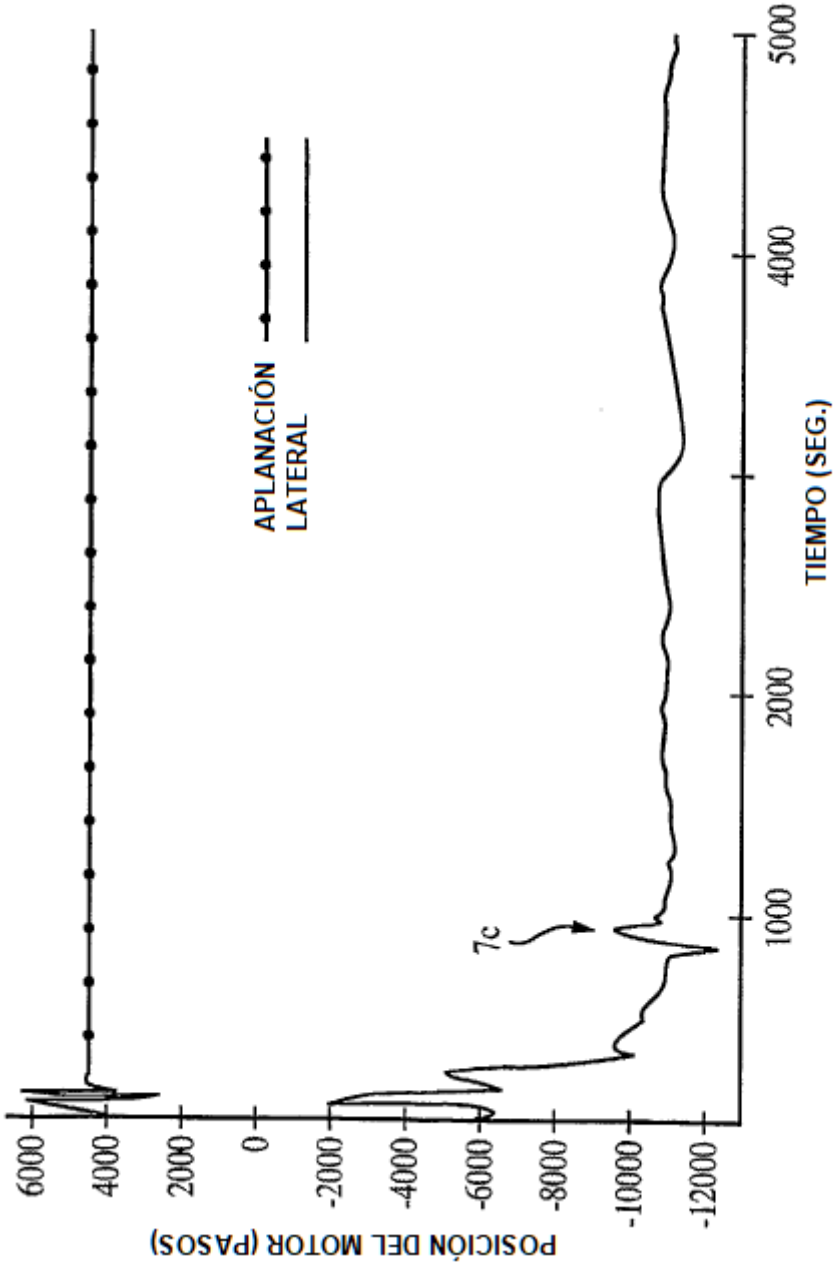
POSICIÓN DEL MOTOR (PASOS)
6000
4000
2000
0
-2000
-4000
-6000
-8000
-10000
-12000
7c
1000
2000
4000
5000
TIEMPO (SEG.)
APLANACIÓN LATERAL

FIG. 7a

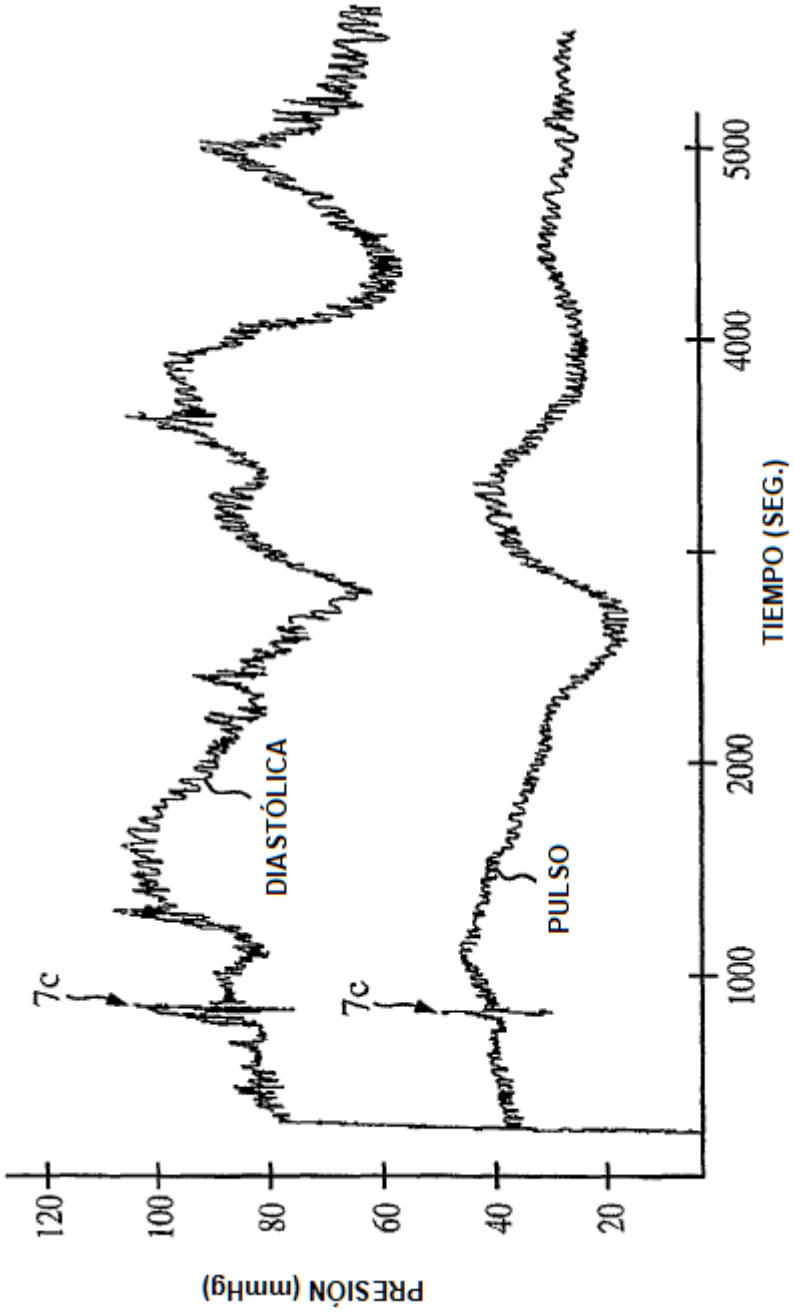
PRESIÓN (mmHg)
120
100
80
60
40
20
7c
7c
DIASTÓLICA
PULSO
1000
2000
4000
5000
TIEMPO (SEG.)

FIG. 7b

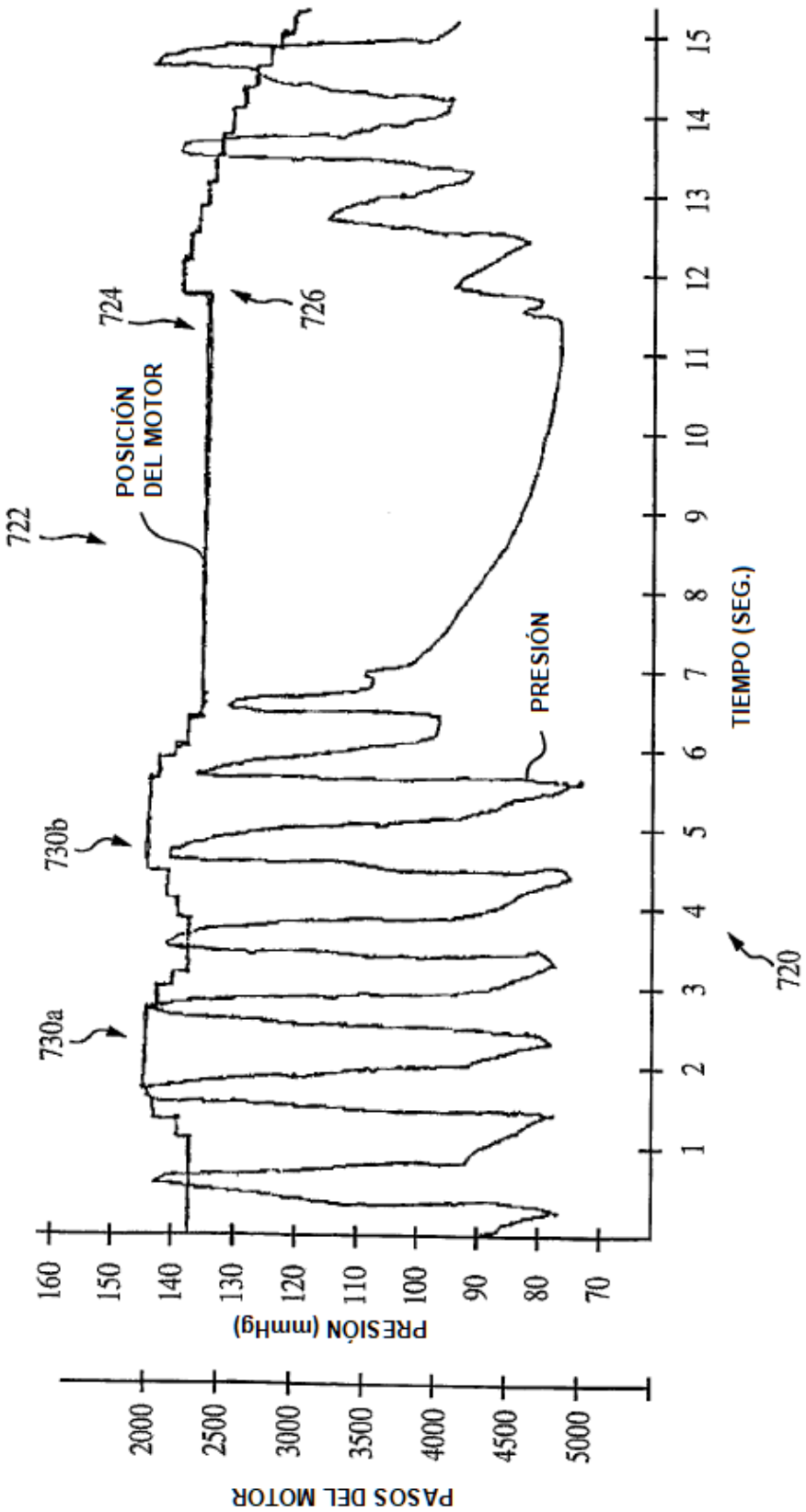
722
POSICIÓN DEL MOTOR
724
726
730a
730b
PRESIÓN
720
TIEMPO (SEG.)
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
PRESIÓN (mmHg)
160
150
140
130
120
110
100
90
80
70
PASOS DEL MOTOR
2000
2500
3000
3500
4000
4500
5000

FIG. 7c

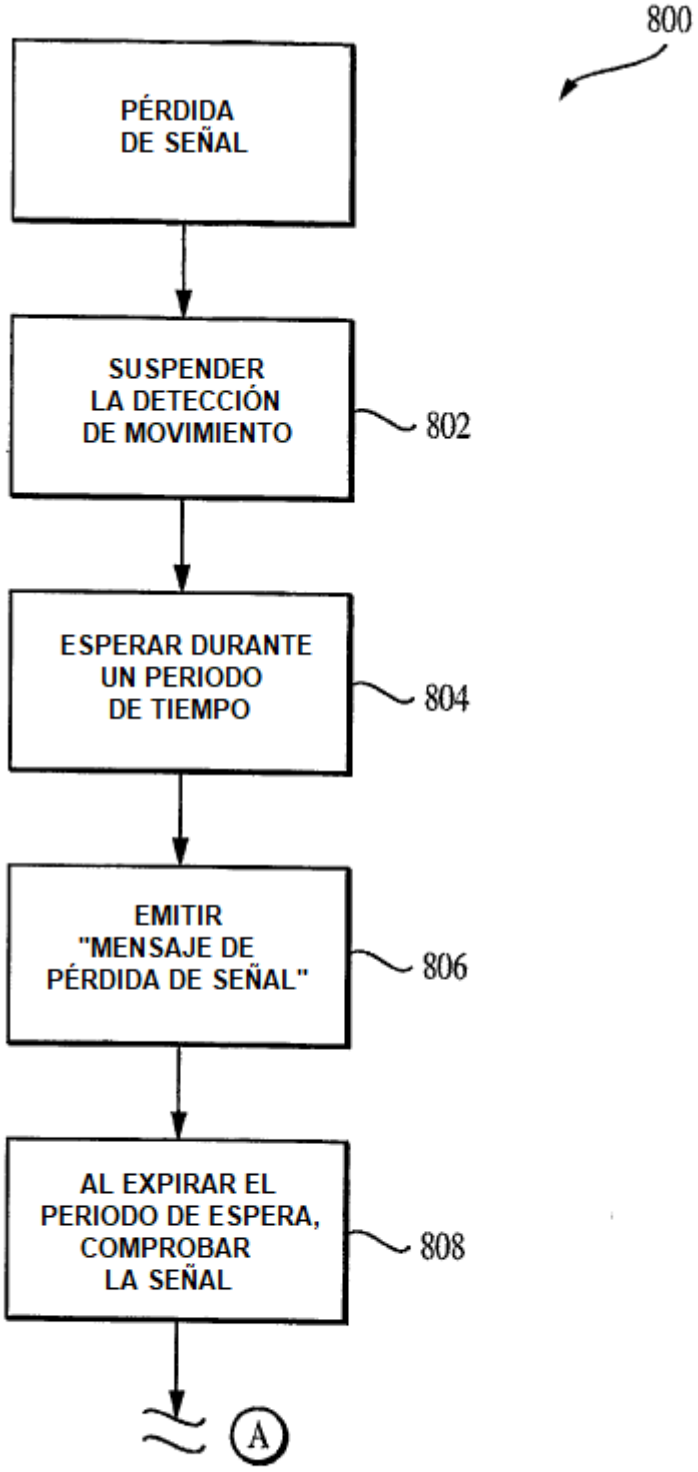
800
PÉRDIDA DE SEÑAL
SUSPENDER LA DETECCIÓN DE MOVIMIENTO
802
ESPERAR DURANTE UN PERIODO DE TIEMPO
804
EMITIR "MENSAJE DE PÉRDIDA DE SEÑAL"
806
AL EXPIRAR EL PERIODO DE ESPERA, COMPROBAR LA SEÑAL
808
A

FIG. 8
(1 DE 2)

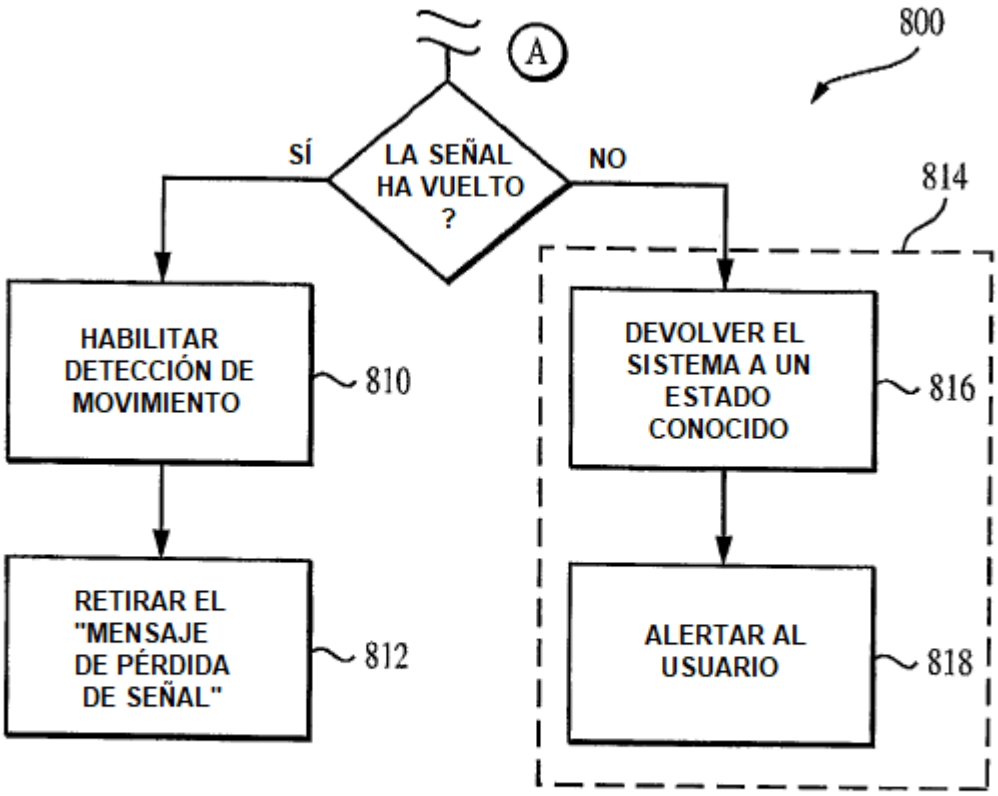
800
A
LA SEÑAL HA VUELTO ?
SÍ
NO
814
HABILITAR DETECCIÓN DE MOVIMIENTO
810
DEVOLVER EL SISTEMA A UN ESTADO CONOCIDO
816
RETIRAR EL "MENSAJE DE PÉRDIDA DE SEÑAL"
812
ALERTAR AL USUARIO
818

FIG. 8
(2 DE 2)

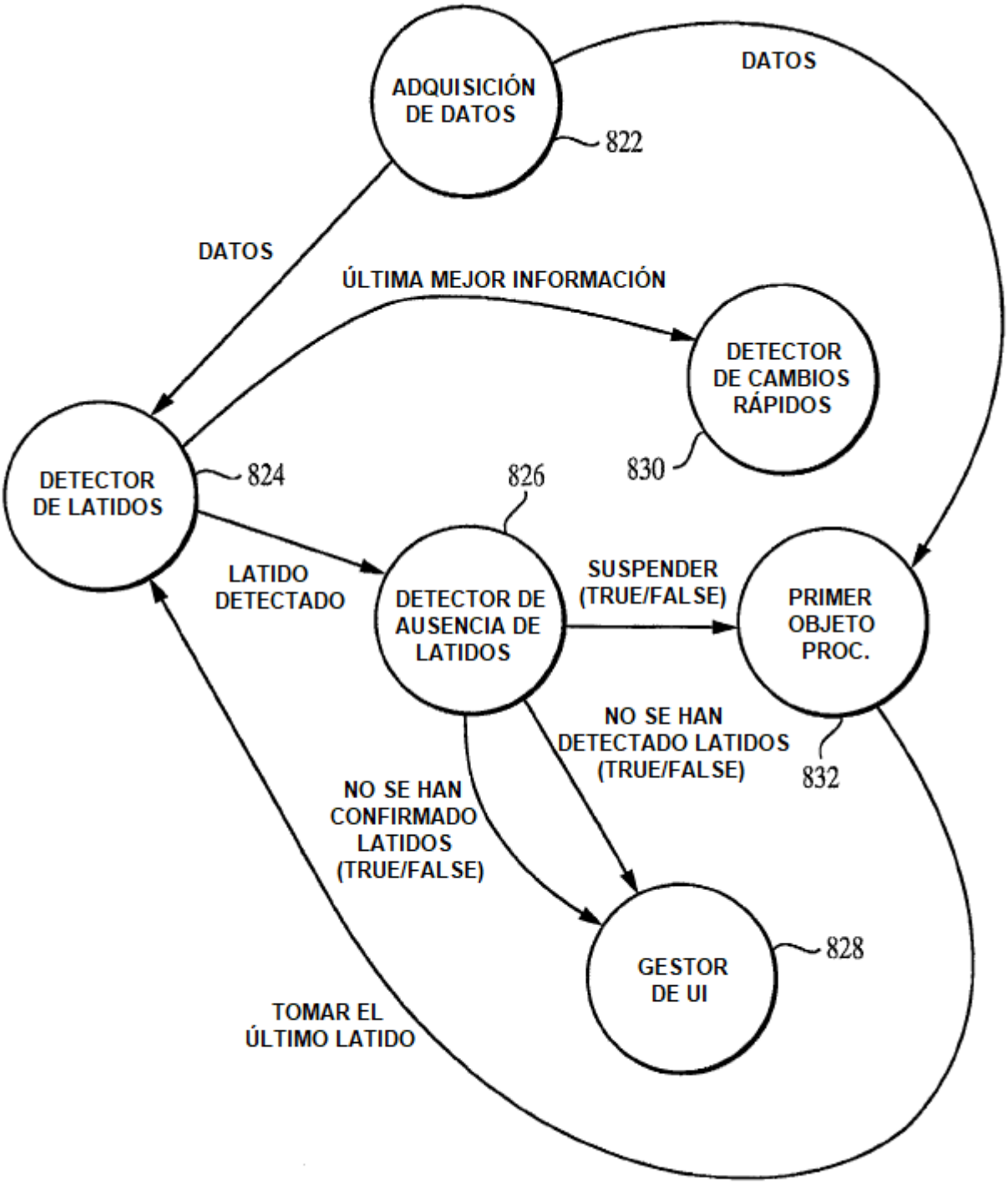
ADQUISICIÓN DE DATOS
822
DATOS
DATOS
ÚLTIMA MEJOR INFORMACIÓN
DETECTOR DE CAMBIOS RÁPIDOS
830
DETECTOR DE LATIDOS
824
826
LATIDO DETECTADO
DETECTOR DE AUSENCIA DE LATIDOS
SUSPENDER (TRUE/FALSE)
PRIMER OBJETO PROC.
NO SE HAN DETECTADO LATIDOS (TRUE/FALSE)
832
NO SE HAN CONFIRMADO LATIDOS (TRUE/FALSE)
GESTOR DE UI
828
TOMAR EL ÚLTIMO LATIDO

FIG. 8a

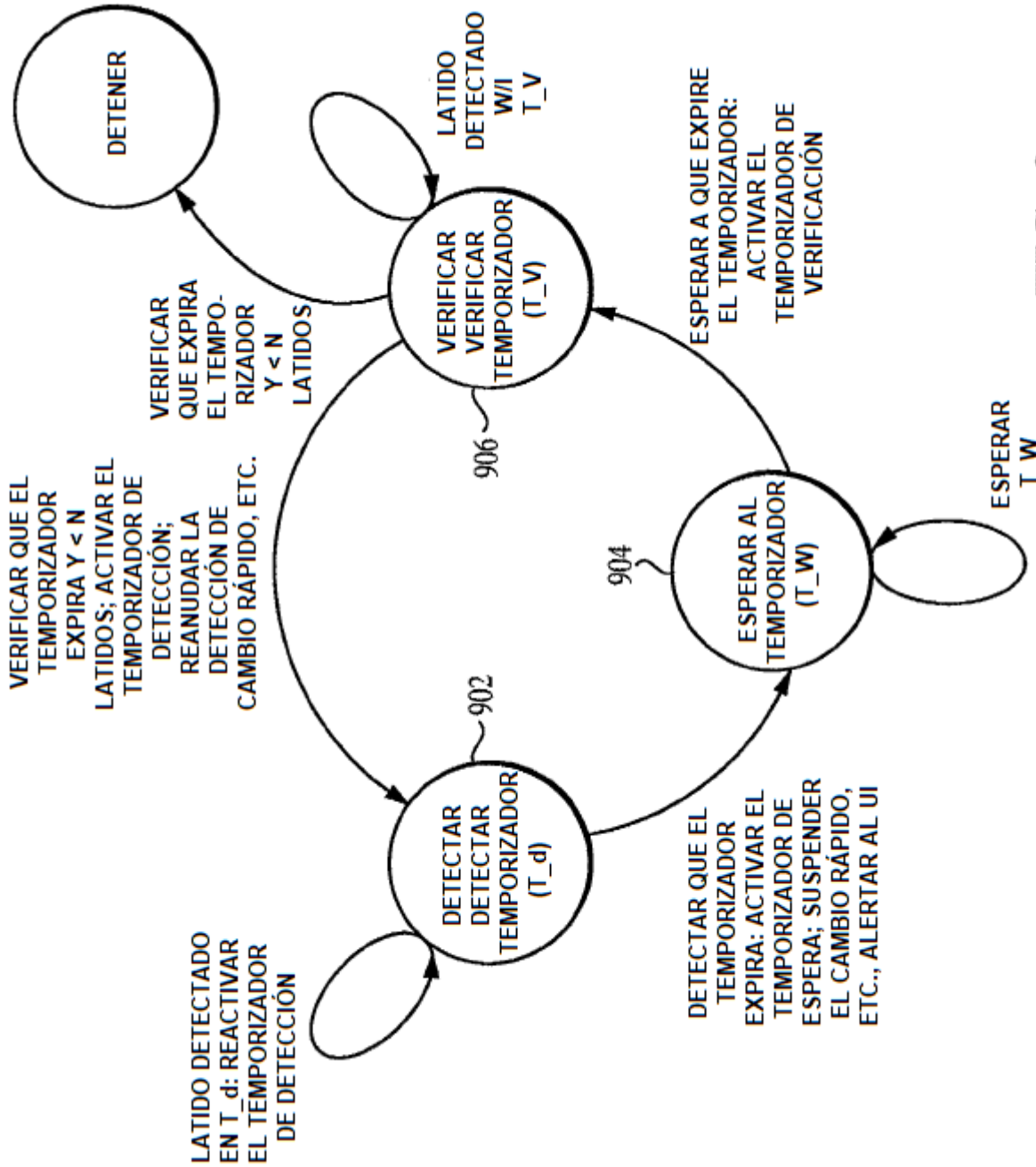
DETENER
LATIDO DETECTADO W/I T_V
VERIFICAR QUE EL TEMPORIZADOR EXPIRA Y < N LATIDOS; ACTIVAR EL TEMPORIZADOR DE DETECCIÓN; REANUDAR LA DETECCIÓN DE CAMBIO RÁPIDO, ETC.
VERIFICAR QUE EXPIRA EL TEMPO-RIZADOR Y < N LATIDOS
VERIFICAR VERIFICAR TEMPORIZADOR (T_V)
906
ESPERAR A QUE EXPIRE EL TEMPORIZADOR: ACTIVAR EL TEMPORIZADOR DE VERIFICACIÓN
ESPERAR T_W
904
ESPERAR AL TEMPORIZADOR (T_W)
902
DETECTAR DETECTAR TEMPORIZADOR (T_d)
LATIDO DETECTADO EN T_d: REACTIVAR EL TEMPORIZADOR DE DETECCIÓN
DETECTAR QUE EL TEMPORIZADOR EXPIRA: ACTIVAR EL TEMPORIZADOR DE ESPERA; SUSPENDER EL CAMBIO RÁPIDO, ETC., ALERTAR AL UI

FIG. 9

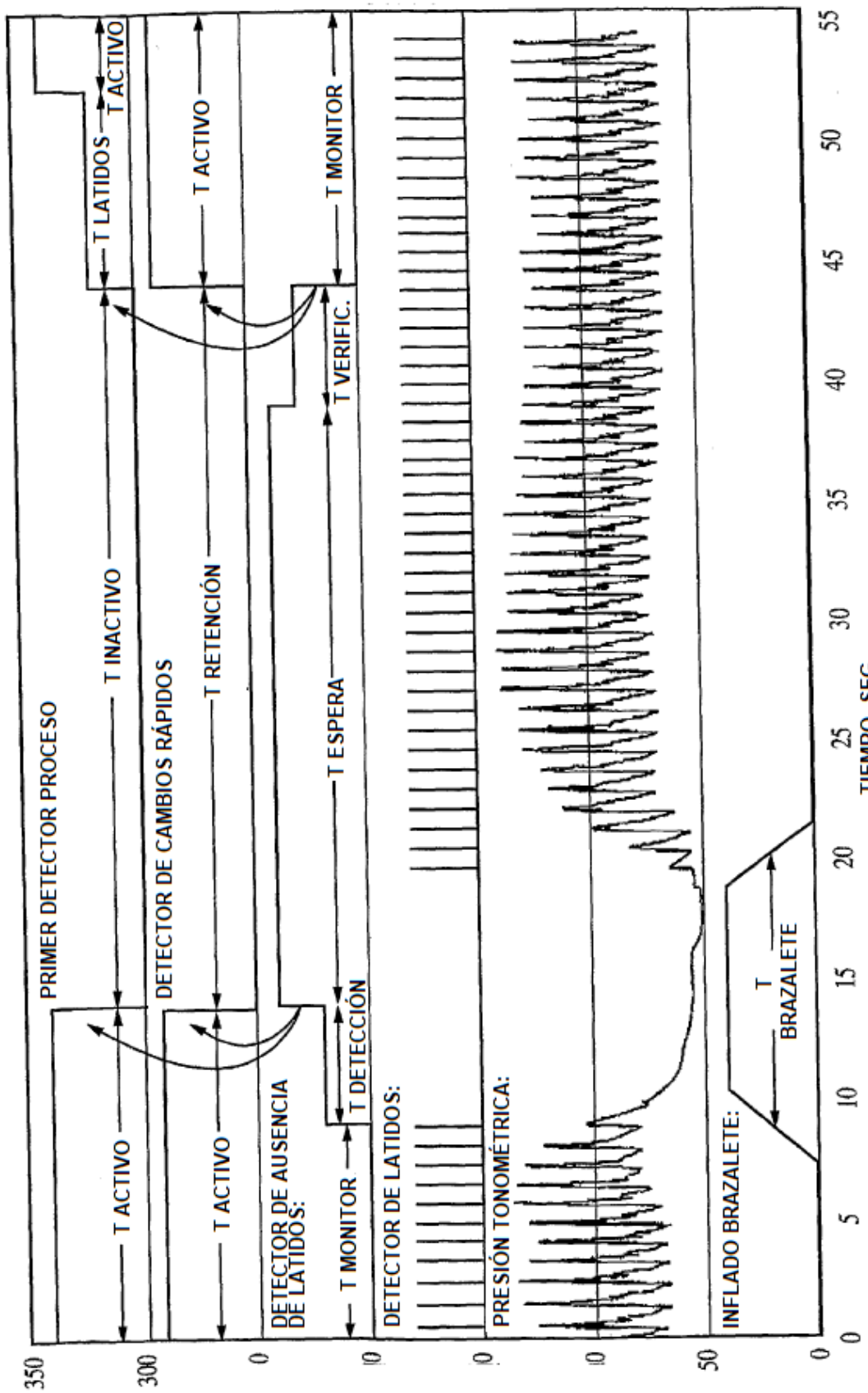
PRIMER DETECTOR PROCESO
T ACTIVO
T INACTIVO
T LATIDOS
T ACTIVO
DETECTOR DE CAMBIOS RÁPIDOS
T ACTIVO
T RETENCIÓN
T ESPERA
T MONITOR
T VERIFIC.
DETECTOR DE AUSENCIA DE LATIDOS:
T MONITOR
T DETECCIÓN
DETECTOR DE LATIDOS:
PRESIÓN TONOMÉTRICA:
INFLADO BRAZALETE:
T BRAZALETE
350
300
0
10
0
10
50
0
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
TIEMPO, SEG.

FIG. 10

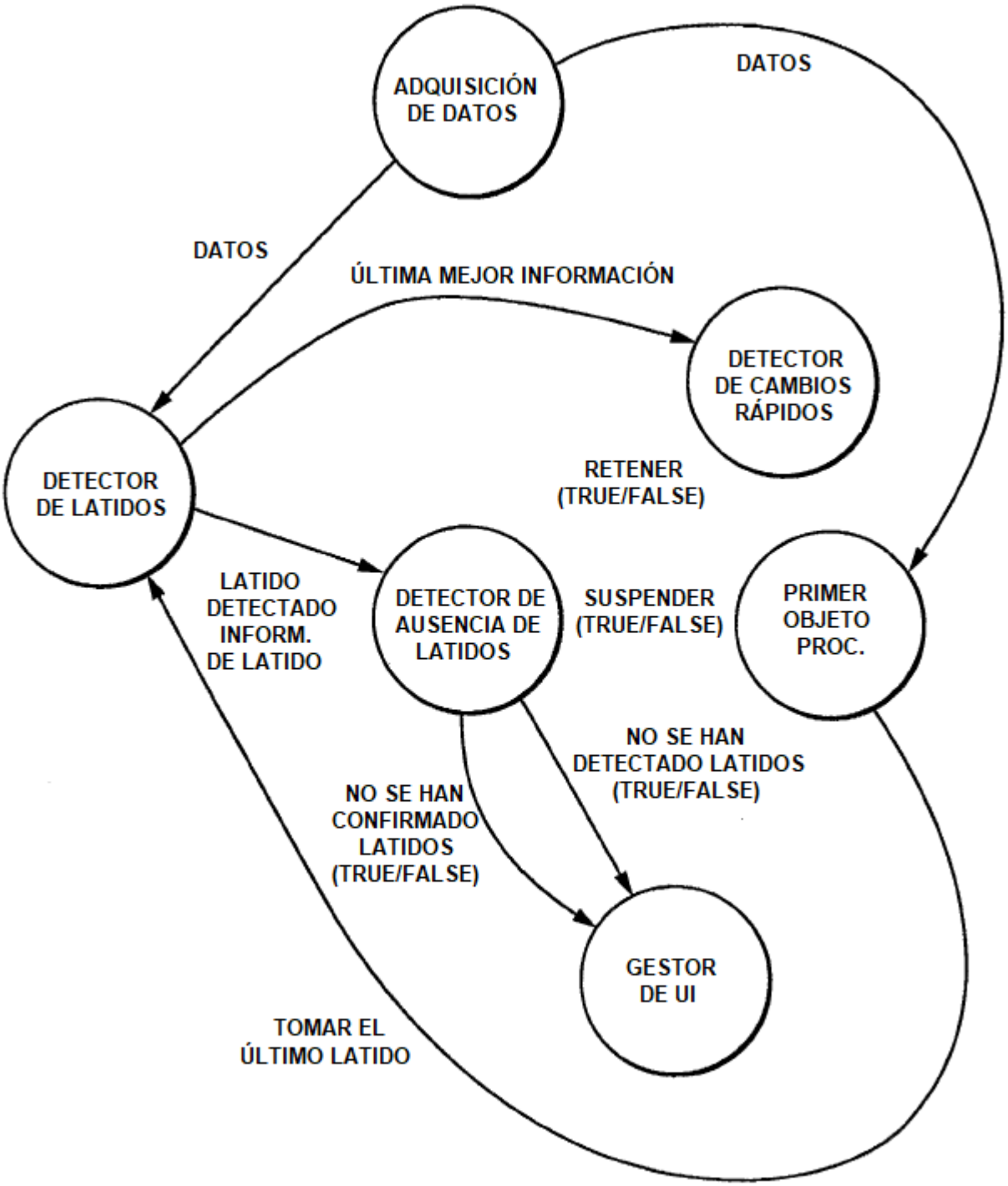
ADQUISICIÓN DE DATOS
DATOS
DATOS
ÚLTIMA MEJOR INFORMACIÓN
DETECTOR DE CAMBIOS RÁPIDOS
DETECTOR DE LATIDOS
RETENER (TRUE/FALSE)
LATIDO DETECTADO INFORM. DE LATIDO
DETECTOR DE AUSENCIA DE LATIDOS
SUSPENDER (TRUE/FALSE)
PRIMER OBJETO PROC.
NO SE HAN DETECTADO LATIDOS (TRUE/FALSE)
NO SE HAN CONFIRMADO LATIDOS (TRUE/FALSE)
GESTOR DE UI
TOMAR EL ÚLTIMO LATIDO

FIG. 11

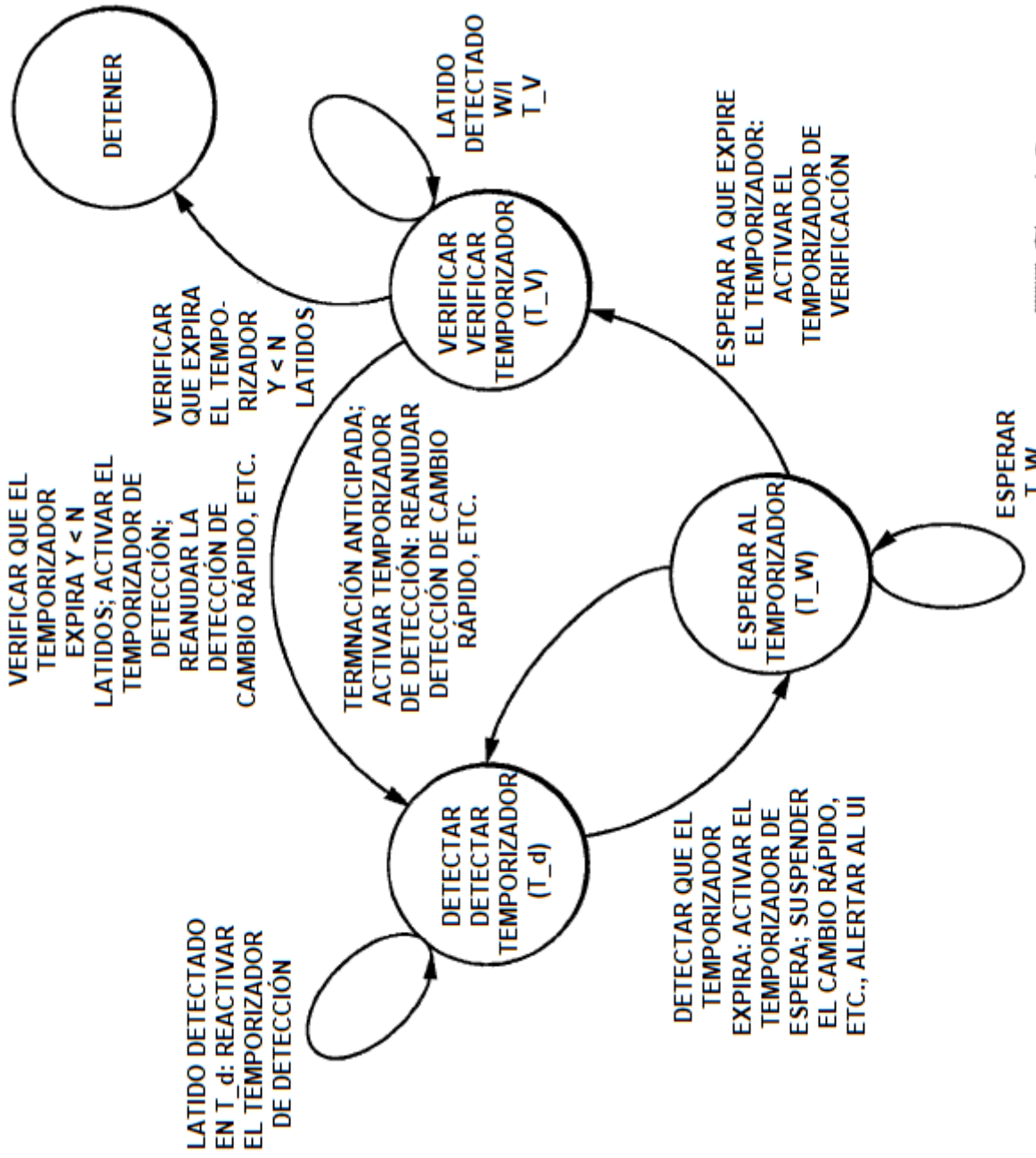
DETENER
LATIDO DETECTADO W/I T_V
VERIFICAR VERIFICAR TEMPORIZADOR (T_V)
VERIFICAR QUE EL TEMPORIZADOR EXPIRA Y < N LATIDOS; ACTIVAR EL TEMPORIZADOR DE DETECCIÓN; REANUDAR LA DETECCIÓN DE CAMBIO RÁPIDO, ETC.
VERIFICAR QUE EXPIRA EL TEMPO-RIZADOR Y < N LATIDOS
TERMNACIÓN ANTICIPADA; ACTIVAR TEMPORIZADOR DE DETECCIÓN: REANUDAR DETECCIÓN DE CAMBIO RÁPIDO, ETC.
ESPERAR A QUE EXPIRE EL TEMPORIZADOR: ACTIVAR EL TEMPORIZADOR DE VERIFICACIÓN
ESPERAR AL TEMPORIZADOR (T_W)
ESPERAR T_W
DETECTAR DETECTAR TEMPORIZADOR (T_d)
LATIDO DETECTADO EN T_d: REACTIVAR EL TEMPORIZADOR DE DETECCIÓN
DETECTAR QUE EL TEMPORIZADOR EXPIRA: ACTIVAR EL TEMPORIZADOR DE ESPERA; SUSPENDER EL CAMBIO RÁPIDO, ETC., ALERTAR AL UI

FIG. 12

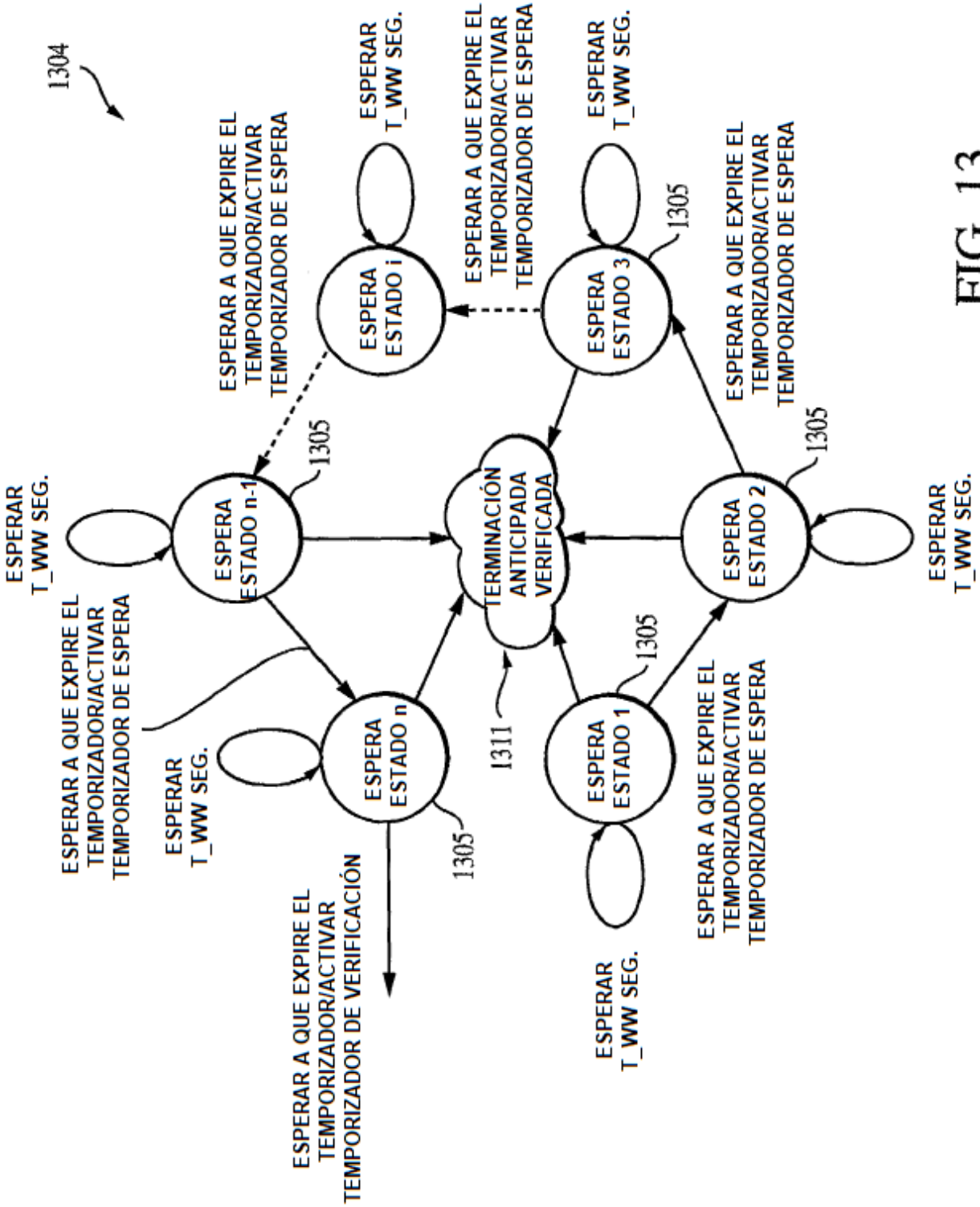
1304
ESPERAR T_WW SEG.
ESPERAR A QUE EXPIRE EL TEMPORIZADOR/ACTIVAR TEMPORIZADOR DE ESPERA
ESPERA ESTADO n-1
1305
ESPERAR A QUE EXPIRE EL TEMPORIZADOR/ACTIVAR TEMPORIZADOR DE ESPERA
ESPERAR T_WW SEG.
ESPERA ESTADO i
ESPERAR A QUE EXPIRE EL TEMPORIZADOR/ACTIVAR TEMPORIZADOR DE ESPERA
ESPERAR T_WW SEG.
ESPERA ESTADO 3
1305
ESPERAR A QUE EXPIRE EL TEMPORIZADOR/ACTIVAR TEMPORIZADOR DE ESPERA
ESPERAR T_WW SEG.
ESPERA ESTADO n
1305
ESPERAR A QUE EXPIRE EL TEMPORIZADOR/ACTIVAR TEMPORIZADOR DE VERIFICACIÓN
TERMINACIÓN ANTICIPADA VERIFICADA
1311
ESPERA ESTADO 1
1305
ESPERAR T_WW SEG.
ESPERAR A QUE EXPIRE EL TEMPORIZADOR/ACTIVAR TEMPORIZADOR DE ESPERA
ESPERA ESTADO 2
1305
ESPERAR T_WW SEG.

FIG. 13

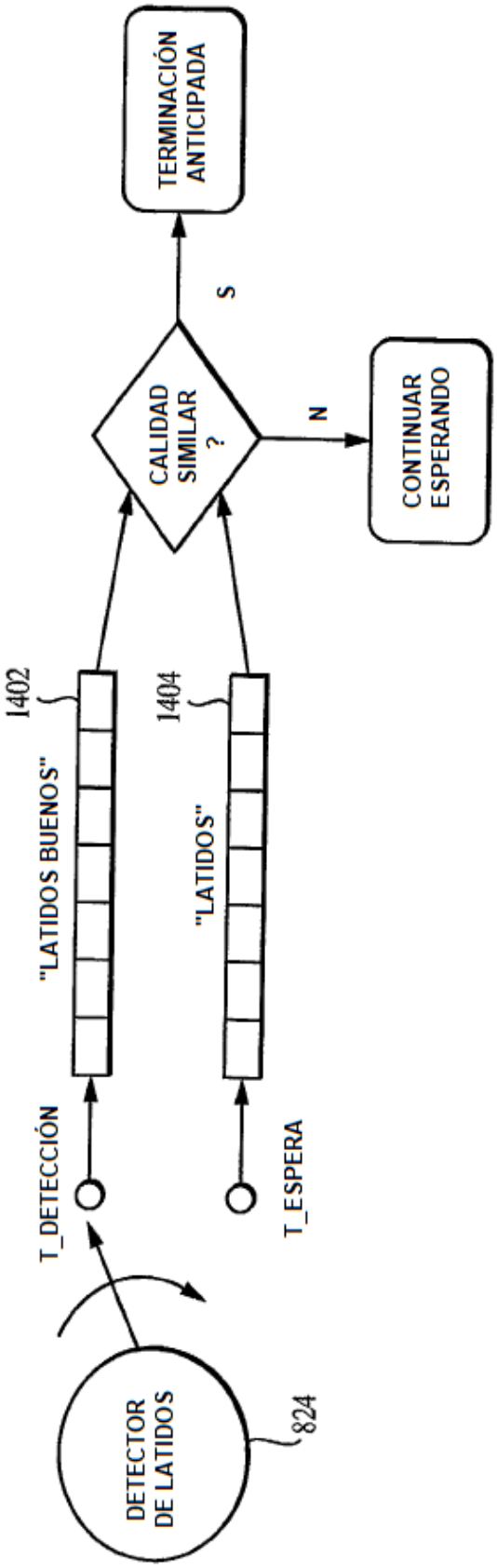
DETECTOR DE LATIDOS
824
T_DETECCIÓN
T_ESPERA
"LATIDOS BUENOS"
"LATIDOS"
1402
1404
CALIDAD SIMILAR ?
S
N
TERMINACIÓN ANTICIPADA
CONTINUAR ESPERANDO

FIG. 14