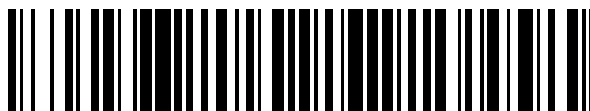


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 248**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2010 PCT/EP2010/070546**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO11080185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2010 E 10801416 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2519283**

54 Título: **Aparato y método para la predicción de disminución rápida y sintomática de la presión arterial**

30 Prioridad:

28.12.2009 SE 0951028
28.12.2009 US 290311 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.12.2017

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

OLDE, BO y
SOLEM, KRISTIAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 647 248 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato y método para la predicción de disminución rápida y sintomática de la presión arterial

5 Campo técnico

La presente invención se refiere, en general, a la detección del inicio de caída sintomática rápida (es decir, aguda) de la presión arterial de un sujeto. Más particularmente la invención se refiere a un aparato de monitorización, un sistema médico, un método, un programa informático y un medio legible por ordenador.

10

Técnica antecedente

Existen muchas situaciones en las que es importante detectar hipotensión potencial y, si es posible, evitar la aparición real de la misma, por ejemplo cuando se realiza purificación artificial de la sangre. El cuerpo humano consiste aproximadamente en un 60% de agua - un nivel que es importante mantener para sobrevivir. Aunque no es problemático proporcionar al cuerpo agua nueva, la eliminación del exceso de agua es un problema importante en los pacientes renales. La tarea del riñón normal es eliminar el líquido superfluo de la sangre, tales como el agua, la urea y otros productos de desecho. La orina resultante se transfiere a la vejiga y finalmente sale del cuerpo al orinar.

15

20

La segunda tarea del riñón es regular, por ejemplo, el equilibrio de ácido y base. Con el funcionamiento incorrecto de los riñones, se pueden desarrollar trastornos en la mayoría de los principales órganos del cuerpo, un síndrome llamado uremia. Si la uremia no se trata, causará la muerte. La uremia se trata mediante un trasplante de riñón o algún tipo de tratamiento sanguíneo, extracorpóreo o intracorpóreo.

25

Durante un proceso de purificación sanguínea artificial, tal como tratamiento sanguíneo extracorpóreo, es habitual que el paciente padezca hipotensión sintomática, caracterizada por una caída de presión arterial con síntomas en forma de calambres, náuseas, vómitos y algunas veces desvanecimiento. Dicho acontecimiento no solo es extenuante para el paciente, sino que también requiere una atención considerable por parte del personal que supervisa el tratamiento. En consecuencia, durante dicho tratamiento sanguíneo, es muy deseable detectar la aparición de hipotensión sintomática y evitar que se produzca.

30

Sin embargo, hay otros ejemplos de situaciones en las que es vital predecir, y si es posible prevenir, hipotensión sintomática rápida. Por ejemplo, los pilotos de aviones de combate a menudo están sujetos a fuerzas que dan como resultado el riesgo de que el piloto se desmaye. Sin embargo, también los operadores de otros tipos de vehículos, embarcaciones y máquinas pueden necesitar una vigilancia similar con el fin de reducir los riesgos para los operadores, otras personas y diversos bienes materiales.

35

La solicitud de patente estadounidense publicada 2004/0254473 describe un medidor de flujo sanguíneo por láser y un sistema para monitorizar datos biológicos de una persona. El medidor de flujo sanguíneo por láser mide un flujo sanguíneo respectivo en diferentes partes de una estructura biológica irradiando rayos láser a la estructura y detectando rayos dispersados resultantes. En función de la luz detectada, se juzga entonces si la persona a la que pertenece la estructura biológica se encuentra en estado grave. Por ejemplo, este juicio puede basarse en una reducción en el flujo sanguíneo con respecto a estándares previamente registrados, reducción de la amplitud de una forma de onda de flujo sanguíneo con respecto a los estándares, y un aumento en la frecuencia cardíaca.

40

45

Los acontecimientos de hipotensión se pueden dividir en a) "hipotensión básica" causada por presión arterial baja, b) "hipotensión aguda" causada por presión arterial baja que puede intensificarse, c) "hipotensión sintomática" causada por presión arterial baja y que causa síntomas, d) "hipotensión sintomática rápida" causada por la rápida disminución de la presión arterial con síntomas, y e) "hipotensión intradialítica no aguda/aguda" causada por la disminución lenta o rápida de la presión arterial durante la diálisis.

50

La disminución del gasto cardíaco reducirá la cantidad de sangre que llega a los capilares y, por lo tanto, causará una disminución de la magnitud del pulso capilar. La vasoconstricción capilar es una contrarregulación autónoma importante con el fin de prevenir la hipotensión, en la que se aumenta la presión arterial. El volumen sanguíneo en los capilares disminuirá durante la vasoconstricción capilar, haciendo que la magnitud del pulso capilar disminuya. Por lo tanto, tanto el aumento del gasto cardíaco como la vasoconstricción capilar elevada pueden contribuir a prevenir la hipotensión intradialítica, ya que ambos factores reflejan mecanismos compensatorios. Normalmente, estos mecanismos compensatorios logran mantener la presión arterial. Sin embargo, los mecanismos fallidos pueden causar hipotensión. De esta manera, tanto el gasto cardíaco como la vasoconstricción capilar contribuirán a una disminución de la magnitud del pulso capilar antes de una hipotensión.

55

60

Sin embargo, todavía no hay ninguna solución que, por un lado, proporcione una advertencia de hipotensión rápida y fiable y, por otro lado, sea rentable y fácil de implementar. Una disposición de monitorización, método y programa informático de la técnica anterior relevante para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto se desvela en el documento WO2007/141246 A2.

65

Sumario

5 El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, aliviar el problema anterior y, de este modo, conseguir una solución sin complicaciones por medio de la cual la aparición de disminución aguda y sintomática de la presión arterial puede detectarse en un punto en el tiempo cuando cualesquiera efectos de la misma aún pueden evitarse.

10 Una disposición de monitorización, método y programa informático de acuerdo con la invención se definen en las reivindicaciones 1, 19 y 20. De acuerdo con un aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante una disposición de monitorización para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto, comprendiendo la disposición: un medio de registro de pulsos adaptado para registrar repetidamente un parámetro de forma de pulsos en una parte del cuerpo periférica del sujeto, en donde el medio de registro de pulsos comprende un instrumento de oximetría de pulsos adaptado para registrar el parámetro de forma de pulsos basándose en variaciones de la respuesta a la luz en al menos un vaso sanguíneo del sujeto, y una unidad de control adaptada para recibir el parámetro de forma de pulsos, comprendiendo la unidad de control una unidad de procesamiento adaptada para: calcular, durante un periodo de medición, una medida de magnitud de pulsos respectiva basándose en cada uno de una serie de parámetros de forma de pulsos recibidos, calcular una medida de dispersión estadística a partir de las medidas de magnitud de pulsos, investigar si la medida de dispersión estadística satisface un criterio de decisión con respecto a una medida de referencia, y en caso afirmativo, generar una señal de salida que indica una predicción de dicha disminución rápida y sintomática de la presión arterial en el sujeto.

20 Una ventaja importante de este diseño es que se puede proporcionar una advertencia de hipotensión temprana basándose en recursos de procesamiento comparativamente pequeños y sensores que son simples y rentables. Además, los sensores usados están reconocidos dentro de la medicina y tienen una funcionalidad bien establecida.

25 De acuerdo con una realización, la unidad de procesamiento está adaptada además para: calcular una medida de dispersión estadística inicial en función de un conjunto de medidas de magnitud de pulsos iniciales basándose en los parámetros de forma de pulsos recibidos en un primer momento, almacenar la medida de dispersión estadística inicial en un medio de memoria asociado con la unidad de control, calcular, durante el periodo de medición posterior al primer momento, una medida de dispersión estadística respectiva en función de un conjunto respectivo de las medidas de magnitud de pulsos, e investigar, para cada medida de dispersión estadística en el periodo de medición, si la medida satisface o no el criterio de decisión, que viene dado con respecto a la medida de dispersión estadística inicial.

35 De acuerdo con diversas realizaciones, la medida de dispersión estadística es cualquiera de varianza, desviación estándar, coeficiente de variación, varianza/media, una suma de diferencias, una medida de energía, o cualesquiera combinaciones o equivalentes de los mismos.

40 De acuerdo con diversas realizaciones, la medida de magnitud de pulsos es cualquiera de una medida de pico a pico, una medida de integración, una medida de energía y una medida de intensidad del espectro de frecuencia, o cualesquiera equivalentes de las mismas.

45 De acuerdo con una realización, la medida de magnitud de pulsos se basa en un promedio de una serie de medidas de magnitud de pulsos. Promediar una serie de medidas de pulsos puede aumentar la precisión. Por ejemplo, el procesador de señales puede estar configurado para generar una forma temporal promedio: alineando y combinando, por ejemplo, basándose en datos de temporización, un subconjunto de segmentos de señal de pulsos.

De acuerdo con una realización, la señal de salida es una señal que activa una alarma.

50 De acuerdo con una realización, la disposición está conectada a un monitor o máquina de diálisis y configurada para activar sistemas en la máquina de diálisis para contrarrestar la aparición de un acontecimiento de hipotensión que incluye cualquiera de ajustar una tasa de retirada de fluido del sujeto reduciendo y/o deteniendo una tasa de retirada de fluido en caso de criterio de decisión satisfecho, aumentando la conductividad en un fluido de diálisis, suministrar una embolada de solución salina a una vía sanguínea conectada al aparato circulatorio del sujeto, ajustar el posicionamiento del sujeto, configurando un monitor de diálisis en derivación, o cualquier combinación de los mismos. Por lo tanto, el monitor de diálisis puede ejecutar acciones preventivas o contramedidas para prevenir y/o reducir el riesgo de hipotensión del sujeto.

60 De acuerdo con una realización, la unidad de procesamiento está adaptada para considerar el criterio de decisión satisfecho si: una medida de dispersión estadística examinada de un conjunto dado de medidas de magnitud de pulsos y/o una secuencia de medidas de dispersión estadística examinadas está por encima de un valor umbral calculado basándose en la medida de dispersión estadística inicial, y una cantidad predeterminada de las medidas de dispersión estadística de los parámetros de forma de pulsos recibidos dentro de un periodo de ensayo después del conjunto dado de medidas de magnitud de pulsos y/o la secuencia de medidas de dispersión estadística examinadas está por encima del valor umbral. La cantidad predeterminada puede ser un valor que representa aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 % de las medidas de dispersión estadística de los parámetros de forma de pulsos recibidos dentro del periodo de ensayo. De manera alternativa, la cantidad predeterminada

representa todas las medidas de dispersión estadística de los parámetros de forma de pulsos recibidos dentro del periodo de ensayo.

5 De acuerdo con una realización, el periodo de ensayo es un intervalo seleccionado entre un lapso que se extiende desde aproximadamente un minuto a aproximadamente quince minutos. De acuerdo con una realización, el periodo de ensayo es de aproximadamente cinco minutos de duración. De esta manera, dependiendo del valor umbral, basándose en la cantidad predeterminada de medidas de dispersión estadística requeridas para satisfacer el criterio de decisión y la duración del periodo de ensayo seleccionado, puede obtenerse una advertencia de hipotensión robusta y fiable para una gran variedad de sujetos y aplicaciones.

10 De acuerdo con una realización, la unidad de procesamiento está adaptada para calcular el valor umbral: normalizando la medida de dispersión estadística inicial, y dividiendo la medida de dispersión estadística normalizada por un denominador predefinido. Por lo tanto, puede realizarse una comparación no sesgada con el estado inicial.

15 De acuerdo con una realización, la unidad de procesamiento está adaptada para, durante el periodo de medición, calcular una medida de dispersión estadística para un parámetro de forma de pulsos recibido, dividiendo una medida original por la medida de dispersión estadística inicial.

20 De acuerdo con una realización, el denominador predefinido es un valor seleccionado entre un intervalo que se extiende desde aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,8. Por lo tanto, seleccionando el valor umbral, el algoritmo puede calibrarse respecto a la longitud del periodo de ensayo para alcanzar un equilibrio deseado entre advertencia temprana y falsas alarmas. En general, sin embargo, un denominador relativamente pequeño requiere un periodo de ensayo comparativamente corto, y viceversa.

25 De acuerdo con una realización alternativa, el valor umbral viene dado por un valor de dispersión predefinido.

30 De acuerdo con una realización, la unidad de procesamiento está adaptada además para investigar si la medida de magnitud de pulsos satisface un segundo criterio de decisión con respecto a una segunda medida de referencia, y generar la señal de salida en función tanto de dicho criterio de decisión como de segundo criterio de decisión. De este modo, se combinan dos técnicas diferentes para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial, que pueden, p. ej., servir para reducir el número de falsas alarmas, mejorar la robustez frente a artefactos de señal, permitir la predicción para una mayor población de sujetos y permitir la separación de los fenómenos detrás de la hipotensión. Las técnicas pueden, aunque no necesariamente, operar sobre los mismos parámetros de forma de pulsos.

35 De acuerdo con una realización, la disposición comprende además un medio de registro auxiliar adaptado para registrar repetidamente un parámetro de bioimpedancia que representa un grado de contracción de los vasos sanguíneos capilares del sujeto, y la unidad de procesamiento está adaptada además para recibir el parámetro de bioimpedancia, investigar si el parámetro de bioimpedancia satisface o no un criterio de alarma auxiliar, y en caso afirmativo, generar la señal de salida. Por lo tanto, se proporciona un medio de detección de hipotensión complementario, y de este modo una función más fiable.

40 De acuerdo con una realización, la disposición está adaptada además para predecir la disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto que se somete a tratamiento sanguíneo, y la unidad de procesamiento está adaptada para calcular la medida de dispersión estadística inicial basándose en un conjunto de medidas de magnitud de pulsos calculadas durante una fase inicial del tratamiento sanguíneo. De esta manera, la detección de hipotensión se basa en una medida de referencia que está relativamente no afectada por el tratamiento. Esto mejora adicionalmente la fiabilidad.

45 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante un sistema médico adaptado para realizar el tratamiento sanguíneo de un sujeto, en donde el sistema comprende: una máquina de diálisis adaptada para realizar tratamiento sanguíneo extracorpóreo del sujeto y la disposición de alarma de acuerdo con el primer aspecto de la invención. Además de la disposición propuesta anteriormente, el sistema incluye una máquina de diálisis adaptada para realizar tratamiento sanguíneo extracorpóreo de un sujeto. Por lo tanto, el tratamiento sanguíneo y la vigilancia de hipotensión pueden efectuarse en paralelo de manera sencilla.

50 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante una unidad de control para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto, comprendiendo la unidad de control: una entrada para recibir parámetros de forma de pulsos desde un medio de registro de pulsos adaptado para registrar repetidamente un parámetro de forma de pulsos en una parte del cuerpo periférica del sujeto, en donde el medio de registro de pulsos comprende un instrumento de oximetría de pulsos adaptado para registrar el parámetro de forma de pulsos basándose en variaciones de la respuesta a la luz en al menos un vaso sanguíneo del sujeto; y una unidad de procesamiento adaptada para: calcular, durante un periodo de medición, una medida de magnitud de pulsos respectiva basándose en cada uno de una serie de parámetros de forma de pulsos recibidos, calcular una medida de dispersión estadística a partir de las medidas de magnitud de pulsos, investigar si la medida de dispersión

estadística satisface un criterio de decisión con respecto a una medida de referencia, y generar una señal de salida que indica una predicción de dicha disminución rápida y sintomática de la presión arterial en el sujeto.

5 De acuerdo con un cuarto aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante un método de predicción de la disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto, comprendiendo el método: registrar un parámetro de forma de pulsos con respecto a una parte del cuerpo periférica del sujeto en repetidas ocasiones, investigar, para cada parámetro de forma de pulsos, si el parámetro de forma de pulsos satisface o no un criterio de decisión, y en caso afirmativo, hacer que se genere una señal de salida. El registro del parámetro de forma de pulsos implica una medición de oximetría de pulsos en donde el parámetro de forma de pulsos se determina basándose en variaciones de la respuesta a la luz en al menos un vaso sanguíneo del sujeto. La investigación comprende: calcular, durante un periodo de medición, una medida de magnitud de pulsos respectiva basándose en cada uno de una serie de parámetros de forma de pulsos recibidos, calcular una medida de dispersión estadística a partir de las medidas de magnitud de pulsos, e investigar si la medida de dispersión estadística satisface un criterio de decisión con respecto a una medida de referencia. Las ventajas de este método, así como las realizaciones del mismo, son evidentes a partir de la descripción anteriormente en el presente documento con referencia al aparato propuesto.

20 De acuerdo con un quinto aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante un programa informático cargable directamente en la memoria interna de un ordenador, que comprende software para controlar el método propuesto.

25 De acuerdo con un sexto aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante un medio legible por ordenador, que tiene un programa registrado en él, donde el programa es para hacer que un ordenador controle el método propuesto anteriormente.

30 De acuerdo con un séptimo aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante una disposición de monitorización para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto. La disposición de monitorización comprende: un medio para registrar un parámetro de forma de pulsos con respecto a una parte del cuerpo periférica del sujeto en repetidas ocasiones, un medio para investigar, para cada parámetro de forma de pulsos, si el parámetro de forma de pulsos satisface o no un criterio de decisión, y un medio para hacer, si el parámetro de forma de pulsos satisface el criterio de decisión, que se genere una señal de salida, en donde el medio para registrar está adaptado para obtener el parámetro de forma de pulsos a partir de un instrumento de oximetría de pulsos que está adaptado para determinar el parámetro de forma de pulsos basándose en variaciones de la respuesta a la luz en al menos un vaso sanguíneo del sujeto, y en donde el medio para investigar comprende: un medio para calcular, durante un periodo de medición, una medida de magnitud de pulsos respectiva basándose en cada uno de una serie de parámetros de forma de pulsos recibidos; un medio para calcular una medida de dispersión estadística a partir de las medidas de magnitud de pulsos; y un medio para investigar si la medida de dispersión estadística satisface un criterio de decisión con respecto a una medida de referencia.

40 De acuerdo con un octavo aspecto de la invención, el objetivo se consigue mediante una disposición de monitorización para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto, comprendiendo la disposición: un medio de registro de pulsos adaptado para registrar repetidamente un parámetro de forma de pulsos en una parte del cuerpo periférica del sujeto, y una unidad de control adaptada para recibir el parámetro de forma de pulsos, investigar si el parámetro de forma de pulsos satisface o no un criterio de decisión, y en caso afirmativo, hacer que se genere una salida, comprendiendo el medio de registro de pulsos un instrumento de oximetría de pulsos adaptado para registrar el parámetro de forma de pulsos basándose en variaciones de la respuesta a la luz en al menos un vaso sanguíneo del sujeto, y la unidad de control comprende una unidad de procesamiento adaptada para: calcular, durante un periodo de medición, una medida de magnitud de pulsos respectiva basándose en cada uno de una serie de parámetros de forma de pulsos recibidos, calcular una medida de dispersión estadística a partir de las medidas de magnitud de pulsos, investigar si la medida de dispersión estadística satisface un criterio de decisión con respecto a una medida de referencia, y generar una señal de salida.

55 Realizaciones del segundo a octavo aspectos de la invención pueden corresponder a las realizaciones identificadas anteriormente del primer aspecto de la invención.

La señal de salida generada puede ser una señal de alarma o activadora para que un monitor de tratamiento tal como un monitor de diálisis inicie un modo de funcionamiento para impedir que aparezca un acontecimiento de hipotensión.

60 Aún otros objetivos, características, aspectos y ventajas de la presente invención aparecerán a partir de la siguiente descripción detallada, a partir de las reivindicaciones adjuntas así como a partir de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

65 La presente invención se explicará a continuación más estrechamente por medio de realizaciones preferidas, que se desvelan como ejemplos, y con referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 muestra una imagen esquemática de una disposición de alarma de acuerdo con una realización de la invención,

La figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema médico de acuerdo con una realización de la invención,

5 Las figuras 3a y 3b son diagramas de magnitud de pulsos y varianza de magnitud de pulsos, respectivamente, obtenidos durante un tratamiento sin ningún acontecimiento de hipotensión,

Las figuras 4a y 4b son diagramas de magnitud de pulsos y varianza de magnitud de pulsos, respectivamente, obtenidos durante un tratamiento con un acontecimiento de hipotensión,

La figura 5a es un gráfico que ilustra un ejemplo de la variación de la presión arterial de un primer sujeto durante un proceso de tratamiento sanguíneo,

10 La figura 5b es un gráfico que ilustra cómo una medida de magnitud de pulsos del primer sujeto varía a lo largo del tiempo,

La figura 6a es un gráfico que ilustra un ejemplo de la variación de la presión arterial de un segundo sujeto durante un proceso de tratamiento sanguíneo,

15 La figura 6b es un gráfico que ilustra como una medida de magnitud de pulsos del segundo sujeto varía a lo largo del tiempo,

La figura 7a es un gráfico que ilustra un ejemplo de la variación de la presión arterial de un tercer sujeto durante un proceso de tratamiento sanguíneo,

La figura 7b es un gráfico que ilustra cómo una medida de magnitud de pulsos del tercer sujeto varía a lo largo del tiempo, y

20 La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un método de predicción de disminución rápida y sintomática de la presión arterial.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

25 En el contexto de esta memoria descriptiva, pulso capilar se refiere a cambios de volumen en vasos periféricos. Además, hipotensión, un acontecimiento de hipotensión y similares son ejemplos de una afección que implica disminución rápida y sintomática de la presión arterial.

30 Con referencia inicialmente a la figura 1, que representa una disposición de monitorización 100 para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto P de acuerdo con una realización de la invención. La disposición 100 incluye un medio de registro de pulsos 110 y 115, y una unidad de control 120.

35 El medio de registro de pulsos tiene un instrumento de oximetría de pulsos 110, y preferentemente una unidad sensora independiente 115. Esta unidad 115 incluye al menos una fuente de luz y al menos un detector de luz a través del cual se registra una señal de pulsos S que describe variaciones de la respuesta a la luz, incluyendo pulsos, en al menos un vaso sanguíneo en una parte del cuerpo periférica 105 del sujeto P (p. ej., en un dedo, un dedo del pie, el lóbulo de una oreja, la punta de una nariz u otra extremidad, en la piel de la misma, o en la piel de cualquier otra parte del cuerpo) dependiendo de dónde está unida la unidad sensora 115 al sujeto P. Las variaciones de la respuesta a la luz preferentemente reflejan variaciones de la absorción de la luz transmitida desde dicha al menos una fuente de luz. Sin embargo, la reflectancia de la luz y/o la transmitancia de la luz también pueden estar bien estudiadas. En cualquier caso, el instrumento de oximetría de pulsos 110 está adaptado para registrar un parámetro de forma de pulsos p_{PS} basándose en la señal de pulsos S.

45 Tal y como se usa en el presente documento, un "parámetro de forma de pulsos p_{PS} " se refiere a un segmento de señal en, o derivado de, la señal de pulsos S, es decir una secuencia de valores de señal dentro de una ventana temporal. Una secuencia de parámetros de forma de pulsos p_{PS} representa, por lo tanto, diferentes segmentos de señal en la señal de pulsos S, donde los segmentos de señal pueden o no ser solapantes. El segmento de señal puede, aunque no necesariamente, seleccionarse para contener al menos parte de al menos un pulso en la señal de pulsos S. A partir de cada parámetro de forma de pulsos p_{PS} , la unidad de control 120 está adaptada para calcular una medida de magnitud de pulsos PM. Tal como se describirá con más detalle a continuación, la medida de magnitud de pulsos PM representa la magnitud de los valores de señal en el segmento de señal. Dentro del contexto de esta memoria descriptiva, una medida de potencia de pulsos es la misma que una medida de magnitud de pulsos.

55 De esta manera, la unidad de control 120 está adaptada para recibir y procesar el parámetro de forma de pulsos p_{PS} . Específicamente, la unidad de control 120 incluye una unidad de procesamiento 128, que puede estar adaptada para almacenar datos recibidos, o datos generados durante el procedimiento, en un medio de memoria 123. El medio de memoria 123 está incluido en la unidad de control 120, o asociado a ésta, p. ej., mediante un cable o una conexión inalámbrica.

60 Volviendo a la figura 2, se muestra un diagrama de bloques para un sistema médico 200 de acuerdo con una realización de la invención para realizar tratamiento sanguíneo de un sujeto P. Con este objetivo, el sistema 200 incluye una máquina de diálisis 210, que puede estar adaptada para realizar tratamiento sanguíneo extracorpóreo del sujeto P, es decir la máquina 210 está adaptada para extraer sangre contaminada β_c del sujeto P y devolver sangre purificada β_p al sujeto P. El sistema 200 también incluye la disposición de monitorización descrita anteriormente 100 para predecir cualesquiera disminuciones rápidas de la presión arterial que sean potencialmente dañinas para el sujeto P. De este modo, en paralelo con la limpieza de la sangre del sujeto P, la disposición de

monitorización 100 monitoriza al sujeto respecto al riesgo de que se produzca hipotensión sintomática aguda. En caso de una señal de alarma α , el personal de vigilancia puede ser informado y/o la máquina de diálisis 210 puede estar controlada para ajustar su parámetro de tratamiento con el fin de evitar una situación de hipotensión. Este tipo de ajuste se simboliza por medio de una señal de retroalimentación α desde la disposición de monitorización 100 hasta la máquina de diálisis 210.

Tal como se explicará adicionalmente a continuación, la unidad de control (dispositivo de monitorización) 120 funciona para detectar la satisfacción de un criterio de decisión predeterminado, satisfacción que puede considerarse una indicación de un acontecimiento de hipotensión inminente y hace que la unidad de control 120 active una alarma A y/o emita la señal de alarma α , lo que puede estar seguido por acciones adicionales para contrarrestar la aparición de un acontecimiento de hipotensión y/o reducir las consecuencias negativas para el sujeto donde un acontecimiento de hipotensión es inevitable. Dichas acciones pueden incluir:

- i. Detener o disminuir la tasa de ultrafiltración (UFR),
- ii. Optimizar la retirada de fluido regulando la UFR, rebajando o deteniendo temporalmente la UFR en caso de criterio de decisión alcanzado,
- iii. Aumentar la conductividad en el fluido de diálisis para aumentar el relleno de la circulación sanguínea del sujeto con el fin de aumentar la presión arterial y, de este modo, reduce el riesgo de hipotensión,
- iv. Suministrar una embolada de solución salina a la vía sanguínea, es decir una cantidad pequeña aunque concentrada de solución salina para aumentar el relleno de la circulación sanguínea del sujeto con el fin de aumentar la presión arterial y, de este modo, reduce el riesgo de hipotensión,
- v. Ajustar el posicionamiento del sujeto para aumentar el volumen sanguíneo a la cabeza, p. ej., cambiando la cabeza y los pies del sujeto de acuerdo con la llamada "posición de Trendelenburg", por ejemplo controlando la estructura de una cama o una silla,
- vi. Configurar el monitor de diálisis en derivación, es decir detener temporalmente el proceso de diálisis.

Es destacable la función en ii), que permite que el máximo de fluido sea extraído del paciente durante un tratamiento, mientras que se sigue evitando que el sujeto padezca hipotensión.

A continuación sigue una descripción de dos realizaciones principales para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en el sujeto P, denominadas "realización de magnitud de pulsos" y "realización de dispersión", así como una combinación de las dos. La "realización de magnitud de pulsos", si no está combinada con la "realización de dispersión", no forma parte de la invención tal como se reivindica.

I. REALIZACIÓN DE MAGNITUD DE PULSOS

De acuerdo con la realización de magnitud de pulsos, la unidad de control 120 está adaptada para predecir disminución rápida y sintomática de la presión arterial en el sujeto P basándose en una medida de magnitud de pulsos inicial PM1 calculada a partir de uno o más parámetros de forma de pulsos p_{PS} recibidos u obtenidos del instrumento de oximetría de pulsos 110 durante una fase inicial por ejemplo del tratamiento sanguíneo cuando el sujeto aún está relativamente no afectado por el tratamiento.

La figura 5b muestra un gráfico, que ilustra la medida de magnitud de pulsos inicial PM1 con respecto a un primer sujeto que es expuesto a un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, así como medidas de magnitud de pulsos PM calculadas posteriormente. Preferentemente, la medida de magnitud de pulsos inicial PM1 no solamente se deriva de un parámetro de forma de pulsos singular p_{PS} , sino que, en su lugar, se basa en un promedio de una serie de dichos parámetros registrados durante un periodo de medición inicial. El gráfico en la figura 5b representa el tiempo t en minutos a lo largo del eje horizontal, y la medida de magnitud de pulsos PM a lo largo del eje vertical.

De acuerdo con realizaciones de la invención, la unidad de procesamiento 128 puede determinar la medida de magnitud de pulsos PM mediante una cualquiera de una serie de diferentes estrategias.

En una alternativa, la medida de magnitud de pulsos PM viene dada por la diferencia entre un valor máximo y uno mínimo del parámetro de forma de pulsos p_{PS} , donde el parámetro de forma de pulsos p_{PS} se selecciona para contener al menos un pulso. A continuación, esta medida también se denomina "medida de pico a pico". Si el parámetro de forma de pulsos p_{PS} contiene múltiples pulsos, la medida de magnitud de pulsos PM puede venir dada, como alternativa, por un promedio de las diferentes medidas de pico a pico para los pulsos en el parámetro de forma de pulsos p_{PS} .

En otra alternativa, la medida de magnitud de pulsos PM viene dada por una integración de los valores de señal en el parámetro de forma de pulsos p_{PS} , opcionalmente con respecto a un valor inicial, p. ej., dado por un valor mínimo en el parámetro de forma de pulsos p_{PS} . La integración puede venir dada por una suma de valores, una suma de valores absolutos, una suma de diferentes (absolutas) entre los valores de señal y un promedio de los valores de señal en el parámetro de forma de pulsos p_{PS} , o cualquier función equivalente.

En otra alternativa, la medida de magnitud de pulsos PM viene dada por una medida de potencia o energía tal como media cuadrática (RMS) del parámetro de forma de pulsos p_{PS} , o cualquier función equivalente. El uso de la RMS puede requerir una calibración anterior de los parámetros de forma de pulsos p_{PS} a un promedio nulo.

- 5 En otra alternativa más, la medida de magnitud de pulsos PM se obtiene mediante un análisis de frecuencia del parámetro de forma de pulsos p_{PS} , por ejemplo como una intensidad de uno o más componentes de frecuencia en un espectro de energía obtenido mediante análisis de Fourier del parámetro de forma de pulsos p_{PS} .

10 La figura 5a es un gráfico que ilustra las variaciones de presión arterial sistólica y diastólica de un primer sujeto BP_S y BP_D respectivamente en mmHg durante el tratamiento. Debe entenderse que los datos de presión arterial en la figura 5a se han obtenido mediante un instrumento dedicado conectado al sujeto con el único fin de demostrar que la medida de magnitud de pulsos es útil en la predicción de una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en el sujeto. La presión arterial BP varía durante todo el tratamiento. Sin embargo, tal como se ve en la figura 5a, no se produce hipotensión. Aparte de una caída de aproximadamente 245 minutos en el tratamiento, la medida de magnitud de pulsos PM también permanece relativamente estable (figura 5b).

15 Durante un periodo de medición posterior al primer momento t_1 (es decir este contexto de $t = 0$ y en adelante), la unidad de procesamiento 128 está adaptada para calcular una medida de magnitud de pulsos respectiva PM basándose en cada uno de una serie de parámetros de forma de pulsos recibidos p_{PS} . Esto normalmente significa que una secuencia temporal de medidas de magnitud de pulsos PM se genera para una secuencia temporal de parámetros de forma de pulsos p_{PS} . Para cada medida de magnitud de pulsos PM en el periodo de medición, la unidad de procesamiento 128 está adaptada además para investigar si la medida PM satisface o no un criterio de decisión con respecto a la medida de magnitud de pulsos inicial PM1. Si se descubre que dicho criterio de decisión está satisfecho, la unidad de procesamiento 128 está adaptada para generar una señal que activa una alarma α . Se supone que la señal que activa una alarma α , a su vez, hace que una alarma A se active en una unidad de alarma 125 de la propia unidad de control 120, y/o en una unidad externa que recibe la señal que activa una alarma α . La medida de magnitud de pulsos PM y el criterio de decisión se describirán en detalle a continuación con referencia a las figuras 6, 7 y 8.

20 Volviendo ahora a la figura 6a, se ve un diagrama con un gráfico que indica como ejemplo cómo la presión arterial sistólica BP_S y la presión arterial diastólica BP_D en mmHg de un segundo sujeto varían durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo. En un punto en el tiempo t_h aproximadamente 145 minutos en el tratamiento, el sujeto padece hipotensión sintomática aguda. Este acontecimiento viene precedido por una rápida disminución de la BP en las presiones sanguíneas tanto sistólica BP_S como diastólica BP_D .

25 Con referencia adicionalmente a la figura 6b, a continuación se explicará cómo la medida de magnitud de pulsos PM propuesta y una medida de referencia o valor umbral T se calculan de acuerdo con realizaciones de la invención, y cómo la evaluación de estas medidas se usa para predecir el acontecimiento de hipotensión.

30 La unidad de procesamiento 128 de la figura 1 está adaptada para investigar si un criterio de decisión se satisface con respecto a los parámetros de forma de pulsos p_{PS} recibidos durante el periodo de medición. En este ejemplo, el periodo de medición comienza a $t = 0$, y el periodo continúa durante todo el intervalo cubierto por los diagramas de las figuras 6a y 6b.

35 La unidad de procesamiento 128 de la unidad de control 120 puede calcular el valor umbral T de la siguiente manera. En primer lugar, la medida de magnitud de pulsos inicial PM1' derivada en t_1 (es decir en este caso $t = 0$) se normaliza. En este ejemplo $PM1' = 1$, sin embargo técnicamente, es concebible cualquier otra referencia. A continuación, el valor normalizado se divide por un denominador predefinido, que puede ser cualquier número entre 1,2 y 5, p. ej., 2. Como resultado, se obtiene el valor umbral T. En consecuencia, dado que el denominador predefinido es 2, T se vuelve 0,5 tal como se ilustra en la figura 6b mediante una línea discontinua. En el periodo de medición después de t_1 , la unidad de procesamiento 128 calcula una medida de magnitud de pulsos normalizada PM para cada parámetro de forma de pulsos recibido p_{PS} dividiendo una medida de magnitud original por la medida de magnitud de pulsos normalizada inicial PM1' (que se deriva del parámetro de forma de pulsos p_{PS} recibido en el primer momento t_1). Por lo tanto, una medida de magnitud de pulsos PM que representa una magnitud de pulsos mayor que la del parámetro de forma de pulsos p_{PS} recibido en el primer momento t_1 da como resultado una medida de magnitud de pulsos $PM > 1$, y a la inversa, una medida de magnitud de pulsos PM que representa una magnitud de pulsos menor que la del parámetro de forma de pulsos p_{PS} recibido en el primer momento t_1 da como resultado una medida de magnitud de pulsos $PM < 1$.

40 Cuando la medida de magnitud de pulsos PM se ha derivado, la unidad de procesamiento 128 considera el criterio de decisión mencionado anteriormente satisfecho si:

- i. una medida de magnitud de pulsos examinada PM de un parámetro de forma de pulsos dado está por debajo del valor umbral T; y

ii. una cantidad predeterminada de las medidas de magnitud de pulsos PM de los parámetros de forma de pulsos p_{PS} recibidos dentro de un periodo de ensayo τ después del parámetro de forma de pulsos dado están por debajo del valor umbral T.

5 De acuerdo con una realización de la invención, la cantidad predeterminada es un valor que representa de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 % de las medidas de magnitud de pulsos PM de los parámetros de forma de pulsos p_{PS} recibidos dentro del periodo de ensayo τ . La cantidad predeterminada puede representar todas las medidas de magnitud de pulsos PM de los parámetros de forma de pulsos p_{PS} recibidos dentro del periodo de ensayo τ . No obstante, para evitar la interrupción mediante medidas de magnitud de pulsos singulares PM por encima del valor umbral T, puede ser ventajoso asignar una cantidad predeterminada equivalente a menos del 100 %. De manera alternativa, un valor umbral secundario puede asignarse algo por encima del valor umbral T, y la unidad de procesamiento 128 puede emplear un algoritmo de histéresis, de modo que una vez que las medidas de magnitud de pulsos PM han caído por debajo del valor umbral T, el criterio de decisión se considera satisfecho si, al vencimiento del periodo de ensayo τ , las medidas de magnitud de pulsos PM no han superado el valor umbral secundario.

En el ejemplo ilustrado en la figura 6b, la medida de magnitud de pulsos PM para el primer tiempo cae por debajo del valor umbral T aproximadamente $t = 128$ minutos. En este caso, se supone que la cantidad predeterminada mencionada anteriormente es del 100 %, y que el periodo de ensayo τ es de 5 minutos de duración. Por lo tanto, el periodo de ensayo τ termina aproximadamente $t = 133$ minutos. En este punto en el tiempo, sin embargo, la medida de magnitud de pulsos PM supera de nuevo el valor umbral T. Por lo tanto, ninguna señal que activa una alarma será generada por la unidad de procesamiento 128.

Aproximadamente $t = 135$ minutos, la medida de magnitud de pulsos PM vuelve a un nivel por debajo del valor umbral T, y esta vez la medida de magnitud de pulsos PM permanece por debajo el valor umbral T durante un periodo que supera el periodo de ensayo τ (en este caso 5 minutos). En consecuencia, al final del periodo de ensayo τ (es decir a aproximadamente $t = 140$ minutos), la unidad de procesamiento genera la señal que activa una alarma α . Quedan entonces aproximadamente 5 minutos hasta que $t = t_h$ cuando se produce hipotensión. De esta manera, ayudados por la señal que activa una alarma α , ha sido posible realizar acciones de inhibición de hipotensión manuales y/o automáticas apropiadas a su debido tiempo. Es ventajoso además que la unidad de procesamiento 128 esté adaptada para generar una señal de atención (por ejemplo, haciendo que una lámpara amarilla en la unidad se encienda) cuando la medida de magnitud de pulsos PM está por debajo del valor umbral T. De este modo, cualquier personal supervisor puede obtener una indicación lo más temprana posible de que puede acercarse hipotensión sintomática aguda, y que, por lo tanto, el sujeto necesita atención extra. Si, al final de la medida de magnitud de pulsos PM se eleva por encima del valor umbral T sin que el criterio de decisión se haya satisfecho, la señal de atención se desactiva.

Por supuesto, en realizaciones de la invención, un periodo de ensayo τ de duración diferente de cinco minutos es, del mismo modo, concebible. De hecho, el periodo de ensayo τ puede representar cualquier intervalo seleccionado entre un lapso que se extiende desde aproximadamente un minuto a aproximadamente quince minutos. La duración del periodo de ensayo τ es un parámetro de diseño que se selecciona para alcanzar un equilibrio deseado entre robustez y fiabilidad. Preferentemente, la elección del periodo de ensayo τ se realiza junto con el denominador predefinido anteriormente. Concretamente, para un equilibrio dado entre advertencia de hipotensión temprana y falsas alarmas, un denominador relativamente grande requiere un periodo de ensayo comparativamente corto, y viceversa.

Además, si en el ejemplo de la figura 6b, la cantidad predeterminada de la medida de magnitud de pulsos PM por debajo del valor umbral T requerida para satisfacer el criterio de decisión ha sido seleccionada a un valor menor que el 100 %, digamos el 60 %, la señal que activa una alarma α se habría generado ya en el vencimiento del primer periodo de ensayo τ (es decir aproximadamente $t = 133$ minutos).

Análogas a las figuras 6a y 6b, las figuras 7a y 7b son gráficos que indican como ejemplo la variación de la presión arterial de un tercer sujeto durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo y una variación de la medida de magnitud de pulsos correspondiente, respectivamente.

En este ejemplo, el sujeto padece dos acontecimientos de hipotensión sintomática aguda a $t = t_{h1}$ (aproximadamente 155 minutos en el tratamiento) y a $t = t_{h2}$ (aproximadamente 178 minutos en el tratamiento) respectivamente. Para facilitar la comparación con los ejemplos previos, se seleccionó también normalizar la medida de magnitud de pulsos inicial PM1" derivada a t_1 ($t = 0$) a 1, se seleccionó un valor umbral $T = 0,5$ (es decir el denominador predefinido es 2), y se configuró la duración del periodo de ensayo τ a cinco minutos. Además, se considera el criterio de decisión satisfecho si todas las medidas de magnitud de pulsos PM de los parámetros de forma de pulsos p_{PS} recibidos dentro del periodo de ensayo τ caen por debajo del valor umbral T.

Tal como es evidente a partir del diagrama en la figura 7b, dados estos valores de parámetro, la unidad de procesamiento 128 generará la señal que activa una alarma α a t_{a1} (aproximadamente 145 minutos en el tratamiento) y a $t = t_{a2}$ (aproximadamente 171 minutos en el tratamiento) respectivamente. De este modo, se

proporcionan indicaciones con aproximadamente de siete a diez minutos de antelación de los acontecimientos de hipotensión inminentes.

5 Volviendo brevemente a la figura 5b, se ve que la medida de magnitud de pulsos PM en este caso nunca cae por debajo del valor umbral T (en este caso 0,5). De esta manera, en este caso, la unidad de procesamiento 128 no generará ninguna señal que activa una alarma α .

10 Se vuelve ahora a la figura 1. De acuerdo con una realización de la invención, la disposición 100 incluye una unidad de registro auxiliar 130 adaptada para registrar repetidamente un parámetro de bioimpedancia p_{BI} que representa un grado de contracción de los vasos sanguíneos capilares del sujeto P. En esta realización, la unidad de procesamiento 128 ya está adaptada para recibir u obtener este parámetro de bioimpedancia p_{BI} , e investigar si el parámetro p_{BI} satisface o no un criterio de alarma auxiliar. Si se descubre que este criterio se ha satisfecho, la unidad de procesamiento 128 está adaptada para generar la señal que activa una alarma α . Por lo tanto, se mejoran el rendimiento y la fiabilidad de la disposición 100. Para mejorar adicionalmente la usabilidad de la disposición 100, es preferible que el medio de registro auxiliar 130 esté adaptado para determinar un parámetro de bioimpedancia que está esencialmente no relacionado con la contracción de los vasos sanguíneos capilares del sujeto P. De esta manera, el medio de registro auxiliar 130 puede registrar una temperatura corporal absoluta, variaciones de la temperatura corporal y/o una cantidad de sudor sobre el sujeto P, y la unidad de procesamiento puede estar adaptada para ensayar el criterio de alarma auxiliar contra uno o más de estos parámetros.

20 Una realización de un método de predicción de disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto de acuerdo con la invención se describirá a continuación con referencia al diagrama de flujo en la figura 8.

25 Una primera etapa 810 investiga si un parámetro de forma de pulsos con respecto a una parte del cuerpo periférica del sujeto ha sido o no recibido. Si no se ha recibido dicho parámetro, el procedimiento vuelve y permanece en la etapa 810. Si, sin embargo, se recibe un parámetro de forma de pulsos, sigue una etapa 820, que calcula una medida de magnitud de pulsos inicial basándose en un parámetro de forma de pulsos recibido en un primer momento. En este caso se supone que el parámetro de forma de pulsos se ha registrado por medio de una medición de oximetría de pulsos en donde el parámetro de forma de pulsos se determina basándose en variaciones de absorción de la luz en al menos un vaso sanguíneo del sujeto.

35 Una etapa siguiente 830, almacena la medida de magnitud de pulsos inicial en una memoria (véase medio de memoria 123 en la figura 1). Seguidamente, sigue un periodo de medición durante el cual una etapa 840 calcula una medida de magnitud de pulsos respectiva basándose en cada parámetro de forma de pulsos recibido. Además, para cada medida de magnitud de pulsos en el periodo de medición, una etapa de evaluación 850 posterior a la etapa 840, investiga si la medida de magnitud de pulsos satisface o no un criterio de decisión con respecto a la medida de magnitud de pulsos inicial. Si se descubre que el criterio de decisión no se satisface, y siempre que el periodo de medición aún esté activo, el procedimiento retorna a la etapa 840.

40 Sin embargo, si se descubre en la etapa de evaluación 850 que el criterio de decisión se satisface, sigue una etapa 860, que hace que se genere una salida tal como una señal que activa una alarma. Seguidamente, el procedimiento puede terminar o retornar a la etapa 840 (siempre que el periodo de medición aún esté activo). El periodo de medición puede inactivarse en respuesta a una intervención manual, tal como pulsar un botón de reinicio. Concretamente, de este modo es sencillo reanudar (o en realidad mantener) el periodo de medición incluso en casos donde la medición puede haberse interrumpido involuntariamente, por ejemplo debido a que la unidad sensora 115 ha caído del sujeto P. En dichos casos, la unidad sensora 115 simplemente puede fijarse de nuevo, donde a continuación la medición continúa.

50 II. REALIZACIÓN DE DISPERSIÓN

Se ha descubierto sorprendentemente que la dispersión en la secuencia de medidas de magnitud de pulsos (PM) obtenida de acuerdo con la realización de magnitud de pulsos puede proporcionar información para predecir un acontecimiento de hipotensión inminente.

55 La dispersión puede estar representada por cualquier medida que represente una variabilidad o extensión de una secuencia de valores. Ejemplos no limitantes de medidas de dispersión estadística potencialmente útiles incluyen desviación estándar (σ), varianza (σ^2), coeficiente de variación (σ/μ) y varianza/media (σ^2/μ). Otros ejemplos incluyen una suma de diferencias, por ejemplo dada por

60
$$\sum_{i=2}^n |x_i - x_{i-1}| \quad , \quad \text{o} \quad \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n |x_i - x_j| \quad ,$$

o una medida de energía, tal como

$$\sum_{i=1}^n x_i^2$$

5 con n siendo el número de valores de PM en la secuencia. Otros ejemplos más incluyen una medida basada en una suma de diferencias absolutas a partir de un valor promedio m , con el valor promedio m estando calculado para los valores de PM en el segmento de evaluación usando cualquier función adecuada, tal como media aritmética, media geométrica, mediana, etc. Debe observarse que todas las medidas de dispersión estadística sugeridas anteriormente también incluyen variantes normalizadas y/o ponderadas de la misma.

10 Para una realización de un método de predicción de disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto basándose en la medida de dispersión estadística, puede hacerse referencia al diagrama de flujo en la figura 8. De esta manera, todas las etapas 810-860 descritas en relación con la figura 8 son igualmente aplicables a la realización de dispersión estadística.

15 En breve, la etapa 810 comprueba si se ha recibido un parámetro de forma de pulsos, y en caso afirmativo, la etapa 820 calcula un conjunto inicial de medidas de magnitud de pulsos PM1 basándose en un conjunto de parámetros de forma de pulsos p_{PS} recibidos en un primer momento, y calcula una medida de dispersión inicial SM1 basándose en el conjunto de medidas de magnitud de pulsos PM. En este caso, debe entenderse que la medida de dispersión inicial SM1 representa la variabilidad del conjunto inicial de medidas de magnitud de pulsos PM1. La etapa 830 almacena la medida de dispersión inicial SM1 en la memoria, en donde el periodo de medición comienza ejecutando repetidamente las etapas 840 y 850. La etapa 840 calcula una medida de magnitud de pulsos respectiva PM basándose en cada parámetro de forma de pulsos recibido p_{PS} . La etapa 840 también calcula la medida de dispersión SM para la medida de magnitud de pulsos calculada de este modo PM en combinación con medidas de magnitud de pulsos PM calculadas en iteraciones previas de las etapas 840 y 850. Por ejemplo, la medida de dispersión SM puede calcularse para un conjunto de las medidas de magnitud de pulsos PM calculadas más recientemente. Es concebible que la etapa 840 esté diseñada para calcular la medida de dispersión SM solamente en ciertas iteraciones de las etapas 840 y 850. Por ejemplo, cada i -ésima iteración de la etapa 840 puede implicar un cálculo de la medida de dispersión SM, mientras que cada iteración implica un cálculo de la medida de magnitud de pulsos PM. Además, para cada medida de dispersión SM en el periodo de medición, la etapa de evaluación 850 investiga si la medida de dispersión SM satisface o no un criterio de decisión con respecto a la medida de dispersión inicial SM1.

35 Además, todas las realizaciones, variantes, alternativas, ejemplos e implementaciones descritas en relación con la realización de magnitud de pulsos son igualmente aplicables a la realización de dispersión, incluyendo el cálculo de umbrales, la normalización de la medida inicial, y ejemplos del criterio de decisión. Sin embargo, en la realización de dispersión, el criterio de decisión se cumple normalmente cuando la medida de dispersión SM supera un valor umbral T . De este modo, en analogía con los ejemplos dados para la realización de magnitud de pulsos, el valor umbral T puede obtenerse mediante división con un denominador predefinido en el intervalo aproximado de 0,2-0,8. En este contexto, una división por un denominador es equivalente a una multiplicación por un factor predefinido, p. ej., en el intervalo 1,2-5.

40 Se ha descubierto también que la propia medida de dispersión puede contener información que puede usarse para predecir un acontecimiento de hipotensión inminente. De esta manera, dependiendo de la implementación, las etapas 820 y 830 pueden omitirse, y la etapa 840 puede operar sin normalización. También es concebible, en todas las realizaciones, que el criterio de decisión (en la etapa 850) use un umbral predefinido o medida de referencia en lugar de un umbral determinado basándose en la medición estadística inicial (SM1). El umbral predefinido puede, p. ej., venir dado como un valor de dispersión absoluta o relativa.

45 La figura 3a es un gráfico que ilustra medidas de magnitud de pulsos PM obtenidas con respecto a un primer sujeto que se somete a un tratamiento sanguíneo extracorpóreo sin aparición de hipotensión. La figura 3a ilustra una secuencia de medidas de magnitud de pulsos PM (medidas de pico a pico) que se calculan para una secuencia de parámetros de forma de pulsos no solapantes p_{PS} , donde la ventana temporal de cada parámetro de forma de pulsos p_{PS} se selecciona de modo que incluya aproximadamente un pulso. La figura 3b ilustra una secuencia resultante de medidas de varianza SM, que se calculan basándose en las medidas de pico a pico en la figura 3a. Puede verse que la figura 3a incluye un componente de nivel "CC" a largo plazo de la medida de magnitud de pulsos PM, que se usa para detección en la realización de magnitud de pulsos, y un componente "CA" a corto plazo, que puede considerarse una modulación de la magnitud de pulsos. Esta modulación se representa mediante la medida de varianza SM en la figura 3b.

60 La figura 4a es un gráfico que ilustra medidas de magnitud de pulsos PM obtenidas con respecto a un segundo sujeto que se somete a un tratamiento sanguíneo extracorpóreo y que padece hipotensión sintomática aguda en un punto en el tiempo (t_{hyp}) aproximadamente 140 minutos en el tratamiento, tal como se indica mediante la línea

discontinua. La figura 4b ilustra la secuencia resultante de medidas de varianza SM. Claramente, las medidas de varianza SM pueden evaluarse para predecir el acontecimiento de hipotensión sintomática aguda.

5 El método para la predicción de hipotensión intradialítica de acuerdo con esta realización es para monitorizar la varianza, o alguna otra medida de dispersión estadística, de la variación de la magnitud de pulsos a corto plazo y para investigar si satisface o no un criterio de decisión. Tal como se ve en las figuras 3-4, existe un aumento significativo de la varianza antes de la hipotensión y una varianza baja en caso de presión arterial estable, respectivamente.

10 Las variaciones a corto plazo en la magnitud de pulsos se deben principalmente a variaciones en el gasto cardiaco.

15 La vasoconstricción capilar también puede contribuir a variación a corto plazo en la magnitud de pulsos. Se formula la hipótesis de que el aumento de variabilidad del gasto cardiaco y la vasoconstricción capilar antes de una hipotensión es causado por la mayor variabilidad en el bombeo de sangre desde el corazón y la regulación autónoma de vasoconstricción en respuesta a la inestabilidad hemodinámica antes de una hipotensión, respectivamente.

20 Las variaciones a corto plazo en la magnitud de pulsos pueden estar más afectadas por el gasto cardiaco que por la vasoconstricción, dado que las variaciones del gasto cardiaco son de un latido a otro. La medida de magnitud de pulsos PM puede estar más afectada por vasoconstricción. De esta manera, estas dos medidas pueden sustituirse y/o suplementarse entre sí, y, si se combinan, el rendimiento de predicción puede mejorar. Las dos medidas también pueden usarse para separar los dos efectos del gasto cardiaco y vasoconstricción entre sí o determinar la secuencia de los diferentes acontecimientos.

25 Por supuesto, las variaciones a corto plazo en la magnitud de pulsos también pueden usarse como un único marcador para la predicción de hipotensión, ignorando de este modo la información procedente de la medida de magnitud de pulsos PM.

30 Además, las variaciones a corto plazo en la magnitud de pulsos pueden usarse en combinación con otras medidas también, tales como bioimpedancia o volumen sanguíneo relativo (BVS).

III. COMBINACIÓN DE REALIZACIONES

35 Los métodos de las realizaciones descritas anteriormente pueden extraer diferente información del gasto cardiaco y la vasoconstricción capilar. De esta manera, combinando realización de la magnitud de pulsos (PM) y la realización de dispersión estadística (SM), puede ser posible separar los dos efectos entre sí. Además, existen diferencias en los cambios de gasto cardiaco y vasoconstricción capilar de paciente a paciente. En un paciente, la regulación autónoma con el fin de prevenir una hipotensión puede estar más centrada en regulaciones en gasto cardiaco y en otro paciente puede estar más centrada en regulaciones en vasoconstricción capilar. De esta manera, la capacidad de predecir una hipotensión puede reflejarse mejor en la medida de magnitud de pulsos PM en un paciente y en la variabilidad de las medidas de magnitud de pulsos PM en otro paciente. Combinando la realización de magnitud de pulsos y la realización de dispersión, el rendimiento de predicción mejoraría probablemente en una gran población de diálisis general. Además, la robustez frente a artefactos también puede mejorarse si las dos realizaciones principales se combinan.

45 Puede observarse que la duración de la ventana temporal (es decir la duración de los parámetros de forma de pulsos p_{PS}), así como el solapamiento (o no solapamiento) de ventanas temporales, pueden diferir entre la realización de magnitud de pulsos y la realización de dispersión. De esta manera, cuando se combinan estas realizaciones, un conjunto de medidas de magnitud de pulsos puede calcularse en la realización de magnitud de pulsos, y otro conjunto de medidas de magnitud de pulsos puede calcularse en la realización de dispersión. En ambas realizaciones, la ventana temporal puede seleccionarse para incluir al menos parte de al menos un pulso. Sin embargo, actualmente se cree que el número máximo de pulsos en la ventana temporal puede ser cualquiera de aproximadamente 20, 15, 10, 5 y 2 en la realización de dispersión, con el fin de que la medida de dispersión refleje la variabilidad de la magnitud de pulsos.

55 La presente invención se refiere a realizaciones para la predicción de hipotensión durante circulación extracorpórea utilizando solamente señales del instrumento de oximetría de pulsos.

60 Monitorizando la magnitud relativa o variación de magnitud de la señal de pulsos S desde el comienzo de una sesión de diálisis y comparando la reducción relativa de la magnitud con un umbral, se puede expedir una alerta/advertencia de hipotensión a medida que el valor desciende por debajo del umbral. De manera alternativa, una alerta/advertencia se desencadena a medida que la variación de magnitud de la señal de pulsos supera otro umbral.

65 Un efecto con la presente invención, cuando se combina la realización de magnitud de pulsos con la realización de dispersión es que esto permite, de este modo, la separación de los fenómenos detrás de la hipotensión.

5 Todas las etapas del proceso, así como cualquier subsecuencia de etapas, descritas con referencia a la figura 8 anterior se pueden controlar por medio de un aparato informático programado. Además, aunque las realizaciones de la invención descritas anteriormente con referencia a los dibujos comprenden aparatos informáticos y procesos realizados en aparatos informáticos, la invención también se extiende a programas informáticos, programas informáticos particulares sobre o en un portador, adaptados para llevar la invención a la práctica. El programa puede estar en forma de código fuente; código objeto, código fuente intermedio y código objeto tal como en forma parcialmente compilada, o en cualquier otra forma adecuada para uso en la implementación del proceso de acuerdo con la invención. El portador puede ser cualquier entidad o dispositivo capaz de portar el programa. Por ejemplo, el portador puede comprender un medio de almacenamiento, tal como una memoria Flash, una ROM (memoria de solo lectura), por ejemplo, un CD (disco compacto) o una ROM semiconductora, una EPROM (memoria de solo lectura programable borrrable), una EEPROM (memoria de solo lectura programable y borrrable eléctricamente), o un medio de grabación magnético, por ejemplo un disco flexible o disco duro. Además, el portador puede ser un portador transmisible tal como una señal eléctrica u óptica que puede transportarse a través de un cable eléctrico u óptico o por radio o por otros medios. Cuando el programa se materializa en una señal que puede ser transmitida directamente por un cable u otro dispositivo o medio, el portador puede estar constituido por dicho cable o dispositivo o medio. De manera alternativa, el portador puede ser un circuito integrado en el que el programa está incorporado, estando el circuito integrado adaptado para ejecutar, o para el uso en la ejecución de, los procesos relevantes.

10

15

20 También es concebible que algunas o todas las etapas del proceso estén completa o parcialmente implementadas mediante hardware dedicado, tal como un FPGA, un ASIC, o un conjunto de componentes electrónicos discretos (resistencias, condensadores, amplificador operativo, transistores, filtros, etc.), tal como es bien conocido en la técnica.

25 Se considera que el término "comprende/que comprende", cuando se usa en esta memoria descriptiva, especifica la presencia de características, números enteros, etapas o componentes indicados. Sin embargo, el término no excluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas o componentes adicionales, o grupos de los mismos.

30 La invención no está limitada a las realizaciones descritas en las figuras, sino que se puede variar libremente dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una disposición de monitorización (100) para predecir una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto (P), comprendiendo la disposición:

5 un medio de registro de pulsos (110; 115) adaptado para registrar repetidamente un parámetro de forma de pulsos (p_{PS}) en una parte del cuerpo periférica (105) del sujeto (P), en donde el medio de registro de pulsos comprende un instrumento de oximetría de pulsos (110) adaptado para registrar el parámetro de forma de pulsos (p_{PS}) basándose en variaciones de la respuesta a la luz en al menos un vaso sanguíneo del sujeto (P), y
10 una unidad de control (120) adaptada para recibir el parámetro de forma de pulsos (p_{PS}), comprendiendo la unidad de control (120) una unidad de procesamiento (128) adaptada para:

15 calcular, durante un periodo de medición, una medida de magnitud de pulsos respectiva (PM) basándose en cada uno de una serie de parámetros de forma de pulsos recibidos (p_{PS}),
calcular una medida de dispersión estadística (SM) a partir de las medidas de magnitud de pulsos (PM), en donde la medida de dispersión estadística (SM) representa la variabilidad de una secuencia de medidas de magnitud de pulsos (PM),
investigar si la medida de dispersión estadística (SM) satisface un criterio de decisión con respecto a un valor umbral (T), y
20 generar una señal de salida (α) que indica una predicción de dicha disminución rápida y sintomática de la presión arterial en el sujeto (P).

2. La disposición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la medida de dispersión estadística (SM) es cualquiera de varianza, desviación estándar, coeficiente de variación, varianza/media, una suma de diferencias, una
25 medida de energía, o cualquier combinación de los mismos.

3. La disposición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la medida de magnitud de pulsos (PM) es cualquiera de una medida de pico a pico, una medida de integración, una medida de energía y una medida de
30 intensidad del espectro de frecuencia.

4. La disposición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la señal de salida (α) es una señal que activa una alarma.

5. La disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la disposición está conectada a una máquina de diálisis (210) y configurada para activar sistemas en la máquina de diálisis (210) para
35 contrarrestar la aparición de un acontecimiento de hipotensión incluyendo cualquiera de ajustar una tasa de retirada de fluido del sujeto reduciendo y/o deteniendo una tasa de retirada de fluido en caso de criterio de decisión satisfecho, aumentando la conductividad en un fluido de diálisis, suministrando una embolada de solución salina a una vía sanguínea conectada al aparato circulatorio del sujeto (P), ajustando el posicionamiento del sujeto (P),
40 configurando un monitor de diálisis en derivación, o cualquier combinación de los mismos.

6. La disposición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de procesamiento (128) está adaptada además para:

45 calcular una medida de dispersión estadística inicial (SM1) en función de un conjunto de medidas de magnitud de pulsos iniciales (PM1) basándose en los parámetros de forma de pulsos (p_{PS}) recibidos en un primer momento (t_1),
almacenar la medida de dispersión estadística inicial (SM1) en un medio de memoria (123) asociado con la unidad de control (120),
50 calcular, durante el periodo de medición posterior al primer momento (t_1), una medida de dispersión estadística respectiva (SM) en función de un conjunto respectivo de las medidas de magnitud de pulsos (PM), e
investigar, para cada medida de dispersión estadística (SM) en el periodo de medición, si la medida (SM) satisface o no el criterio de decisión, que se da con respecto a la medida de dispersión estadística inicial (SM1).

55 7. La disposición de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la unidad de procesamiento (128) está adaptada para considerar el criterio de decisión satisfecho si:

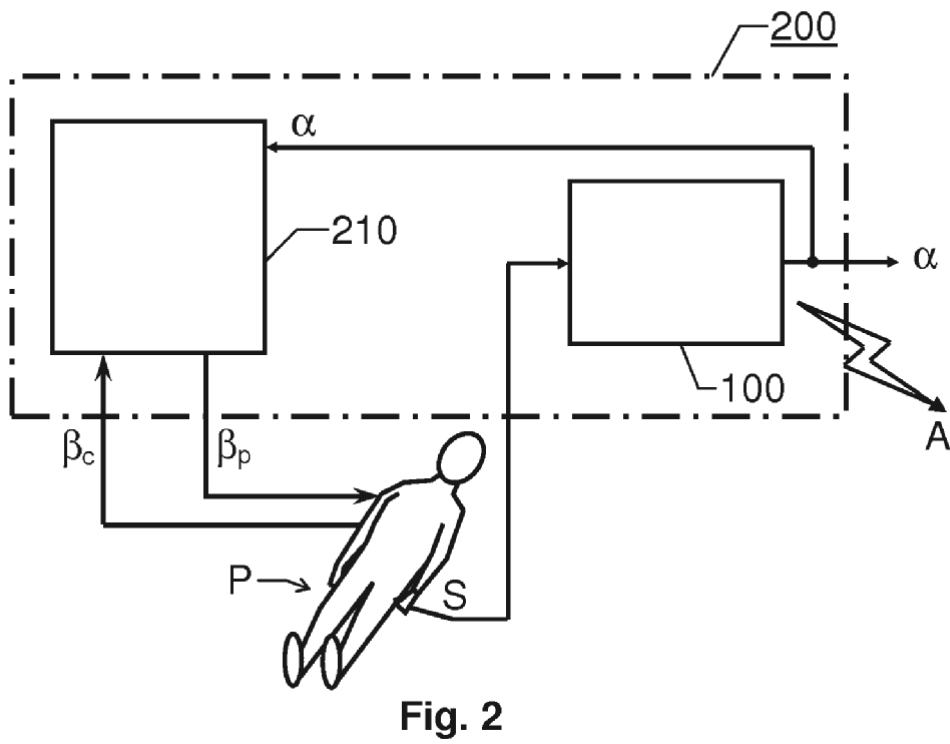
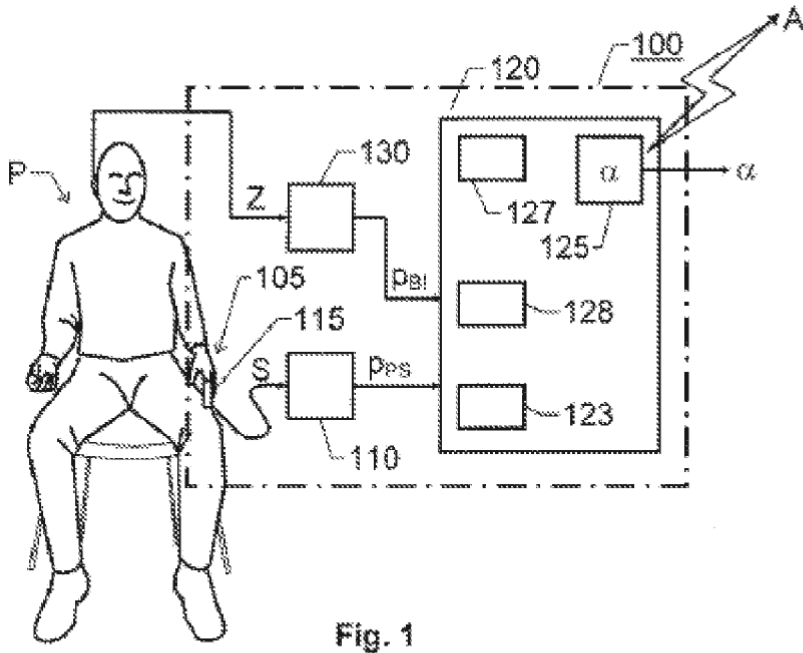
60 una medida de dispersión estadística examinada (SM) de un conjunto dado de medidas de magnitud de pulsos (PM) y/o una secuencia de medidas de dispersión estadística examinadas (SM) está por encima del valor umbral (T), que se calcula basándose en la medida de dispersión estadística inicial (SM1), y
una cantidad predeterminada de las medidas de dispersión estadística (SM) de los parámetros de forma de pulsos (p_{PS}) recibidos dentro de un periodo de ensayo (τ) después del conjunto dado de medidas de magnitud de pulsos (PM) y/o la secuencia de medidas de dispersión estadística examinadas (SM) está por encima del valor umbral (T).
65

8. La disposición de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la cantidad predeterminada es un valor que representa de aproximadamente el 50 % a aproximadamente el 100 % de las medidas de dispersión estadística (SM) de los parámetros de forma de pulsos (p_{PS}) recibidos dentro del periodo de ensayo (τ).
- 5 9. La disposición de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la cantidad predeterminada representa todas las medidas de dispersión estadística (SM) de los parámetros de forma de pulsos (p_{PS}) recibidos dentro del periodo de ensayo (τ).
- 10 10. La disposición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde el periodo de ensayo (τ) es un intervalo seleccionado entre un lapso que se extiende desde aproximadamente un minuto a aproximadamente quince minutos.
- 15 11. La disposición de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el periodo de ensayo (τ) es de aproximadamente cinco minutos de duración.
- 20 12. La disposición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, en donde la unidad de procesamiento (128) está adaptada para calcular el valor umbral (T):
normalizando la medida de dispersión estadística inicial (SM1), y
dividendo la medida de dispersión estadística normalizada (SM) por un denominador predefinido.
- 25 13. La disposición de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la unidad de procesamiento (128) está adaptada para, durante el periodo de medición, calcular una medida de dispersión estadística (SM) dividiendo una medida original por la medida de dispersión estadística inicial (SM1).
- 30 14. La disposición de acuerdo con la reivindicación 13, en donde el denominador predefinido es un valor seleccionado entre un intervalo que se extiende desde aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,8.
- 35 15. La disposición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, en donde el valor umbral viene dado por un valor de dispersión predefinido.
- 40 16. La disposición de cualquier reivindicación anterior, en donde la unidad de procesamiento (128) está adaptada además para: investigar si la medida de magnitud de pulsos (PM) satisface un segundo criterio de decisión con respecto a un segundo valor umbral, y generar la señal de salida (α) en función tanto de dicho criterio de decisión como de dicho segundo criterio de decisión.
- 45 17. La disposición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la disposición comprende:
un medio de registro auxiliar (130) adaptado para registrar repetidamente un parámetro de bioimpedancia (p_{BI}) que representa un grado de contracción de los vasos sanguíneos capilares del sujeto (P), y
la unidad de procesamiento (128) está adaptada además para recibir el parámetro de bioimpedancia (p_{BI}), investigar si el parámetro de bioimpedancia (p_{BI}) satisface o no un criterio de alarma auxiliar, y en caso afirmativo, generar la señal de salida (α).
- 50 18. La disposición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la disposición está adaptada para predecir disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto (P) que se está sometiendo a tratamiento sanguíneo, y la unidad de procesamiento (128) está adaptada para calcular la medida de dispersión estadística inicial (SM1) basándose en un conjunto de medidas de magnitud de pulsos (PM) calculadas durante una fase inicial del tratamiento sanguíneo.
- 55 19. Un método de predicción de una disminución rápida y sintomática de la presión arterial en un sujeto (P), comprendiendo el método:
registrar un parámetro de forma de pulsos (p_{PS}) con respecto a una parte del cuerpo periférica (105) del sujeto (P) en repetidas ocasiones,
investigar, para cada parámetro de forma de pulsos (p_{PS}), si el parámetro de forma de pulsos (p_{PS}) satisface o no un criterio de decisión, y en caso afirmativo, hacer que se genere una señal de salida (α), en donde el registro del parámetro de forma de pulsos (p_{PS}) implica una medición de oximetría de pulsos en donde el parámetro de forma de pulsos (p_{PS}) se determina basándose en variaciones de la respuesta a la luz en al menos un vaso sanguíneo del sujeto (P), y
en donde la investigación comprende:
calcular, durante un periodo de medición, una medida de magnitud de pulsos respectiva (PM) basándose en cada uno de una serie de parámetros de forma de pulsos recibidos (p_{PS}),
- 60
65

calcular una medida de dispersión estadística (SM) a partir de las medidas de magnitud de pulsos (PM), en donde la medida de dispersión estadística (SM) representa la variabilidad de una secuencia de medidas de magnitud de pulsos (PM), e

5 investigar si la medida de dispersión estadística (SM) satisface el criterio de decisión con respecto a un valor umbral (T).

20. Un programa informático cargable directamente en la memoria interna de un ordenador, que comprende software para controlar las etapas de la reivindicación 19 cuando dicho programa es ejecutado en el ordenador.



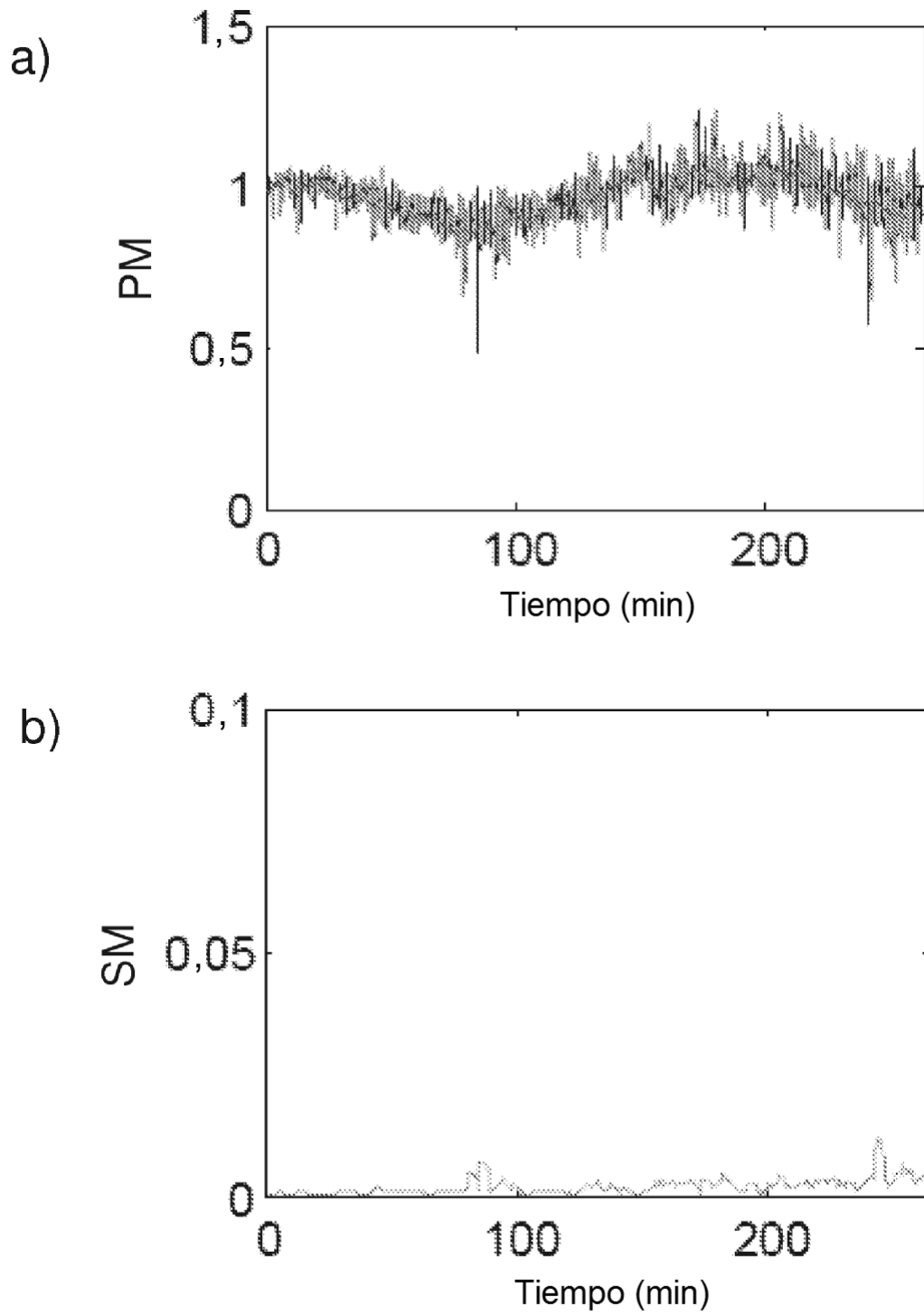


Fig. 3

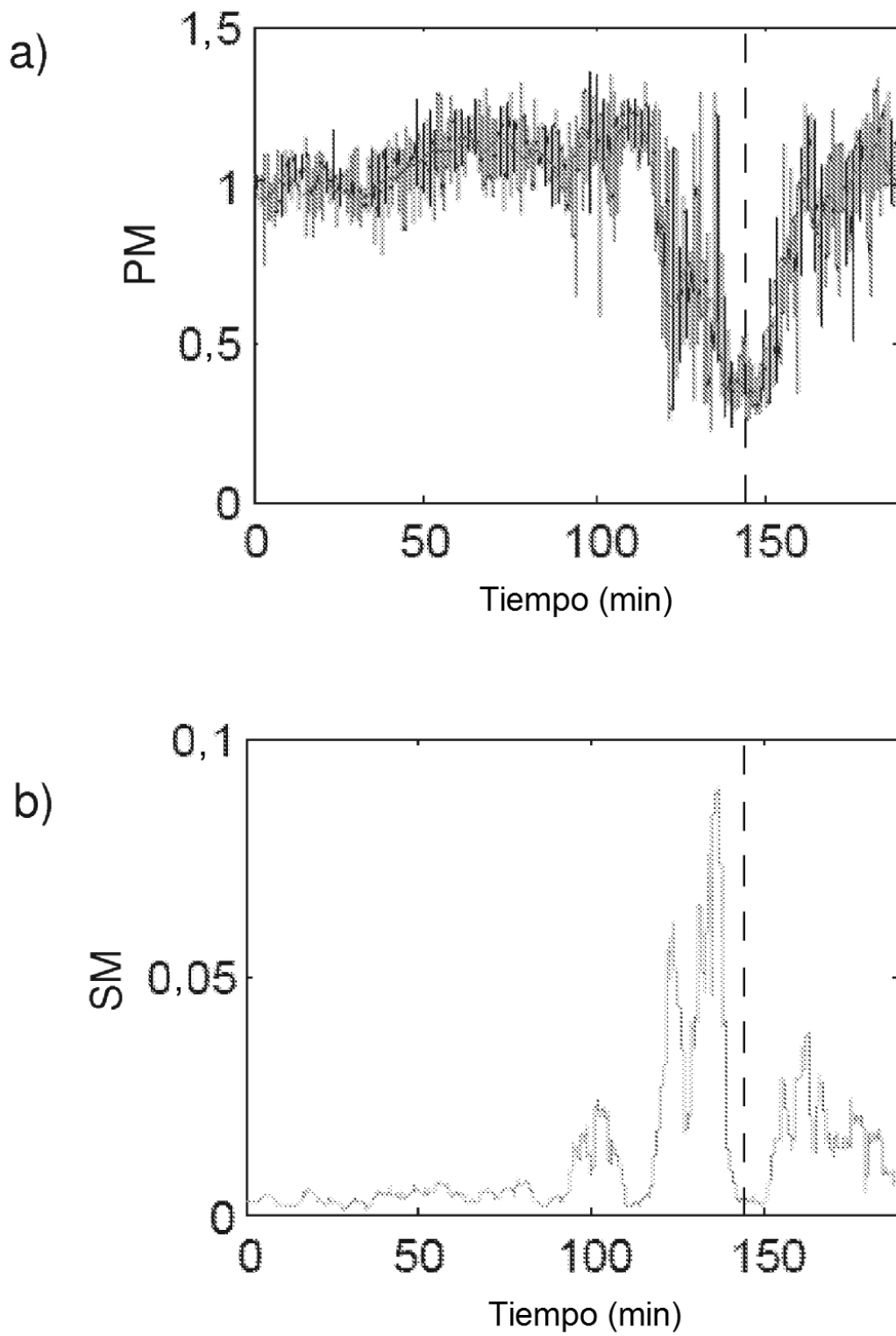


Fig. 4

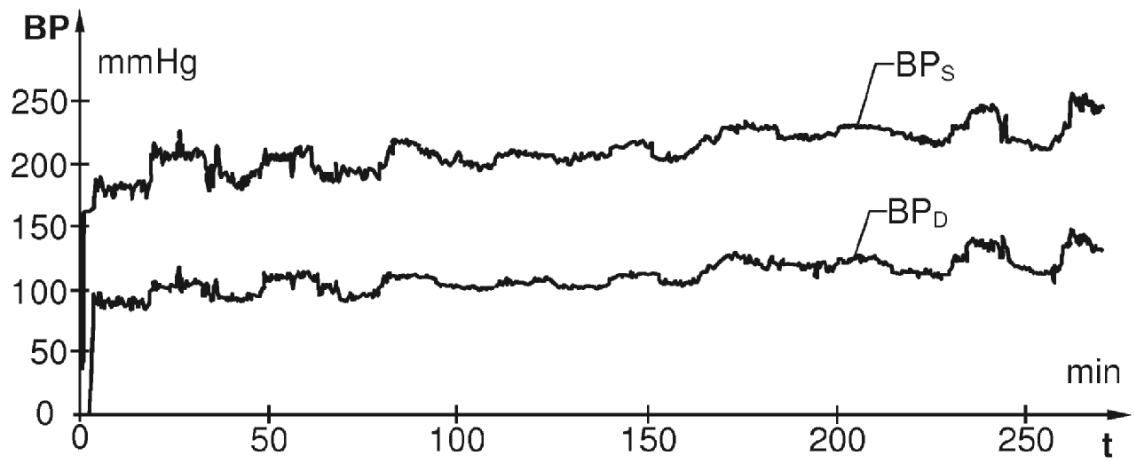


Fig. 5a

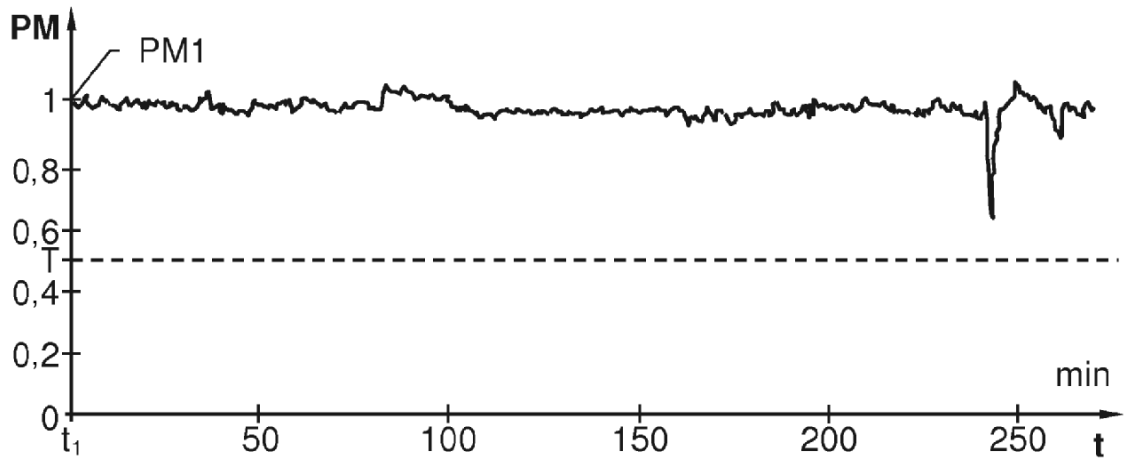


Fig. 5b

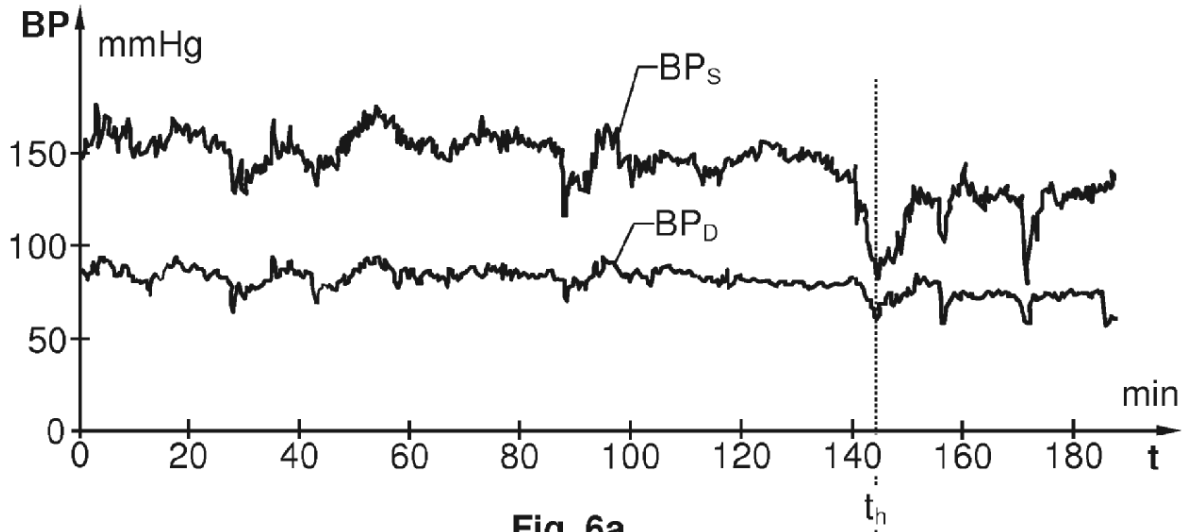


Fig. 6a

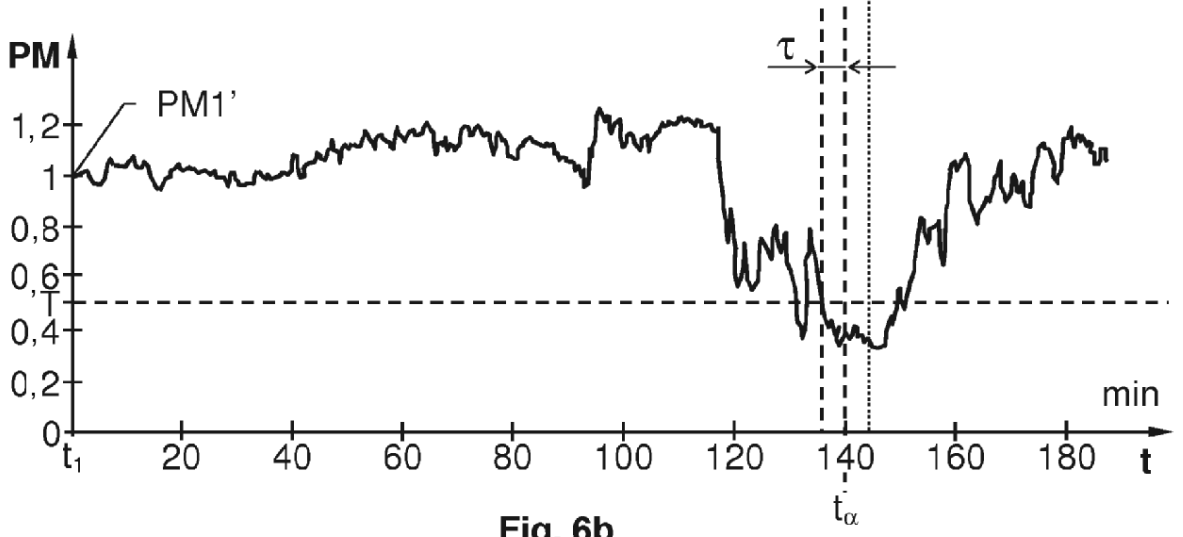


Fig. 6b

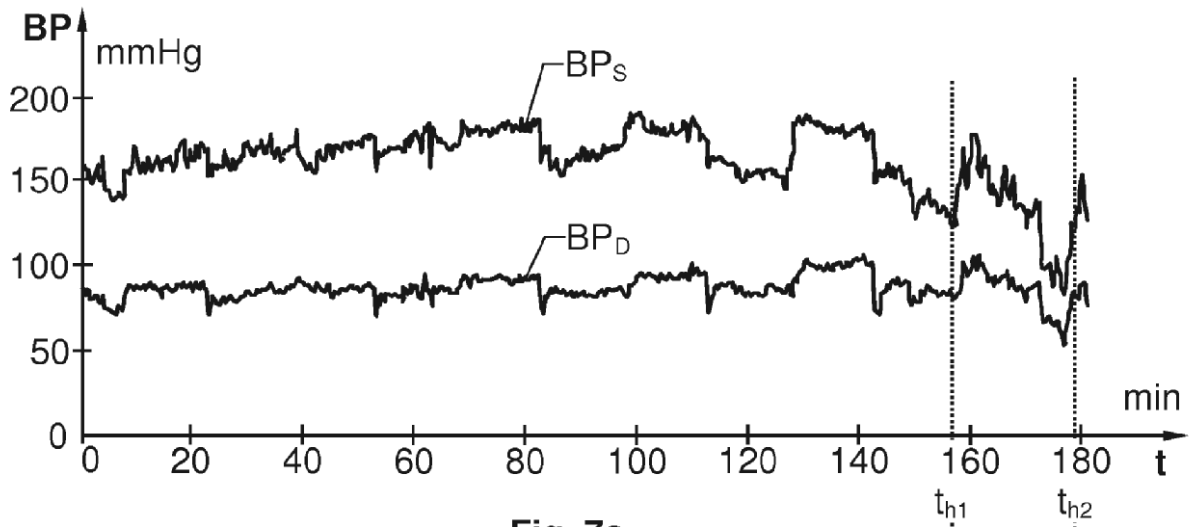


Fig. 7a

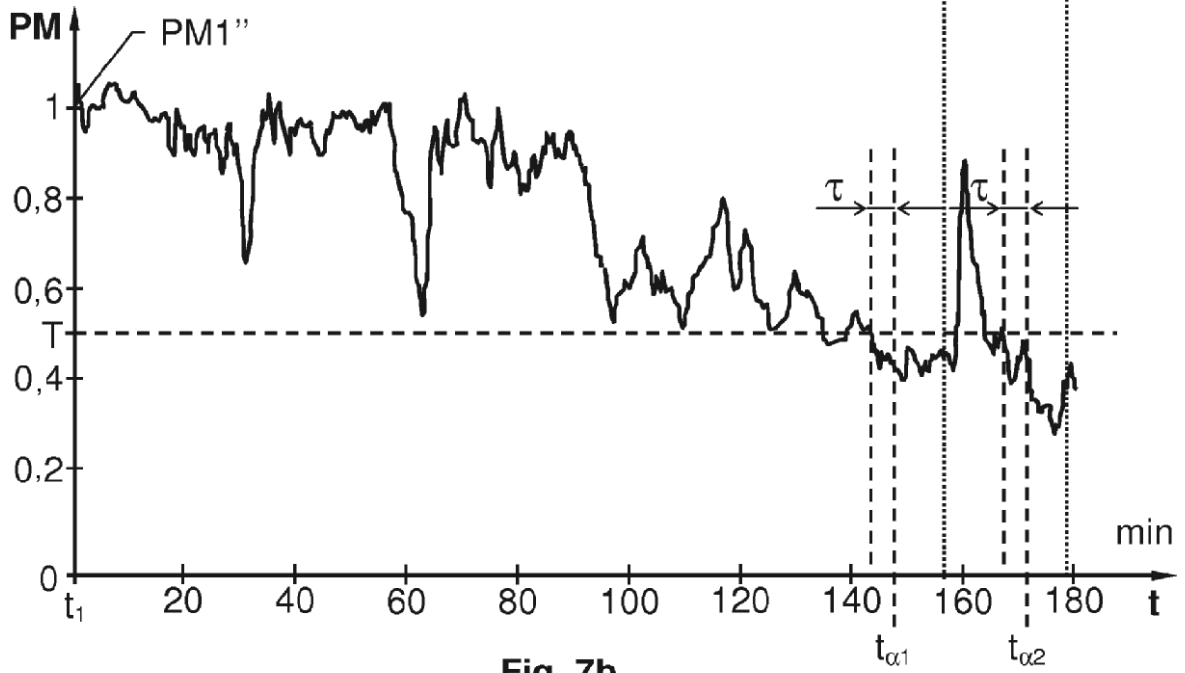


Fig. 7b

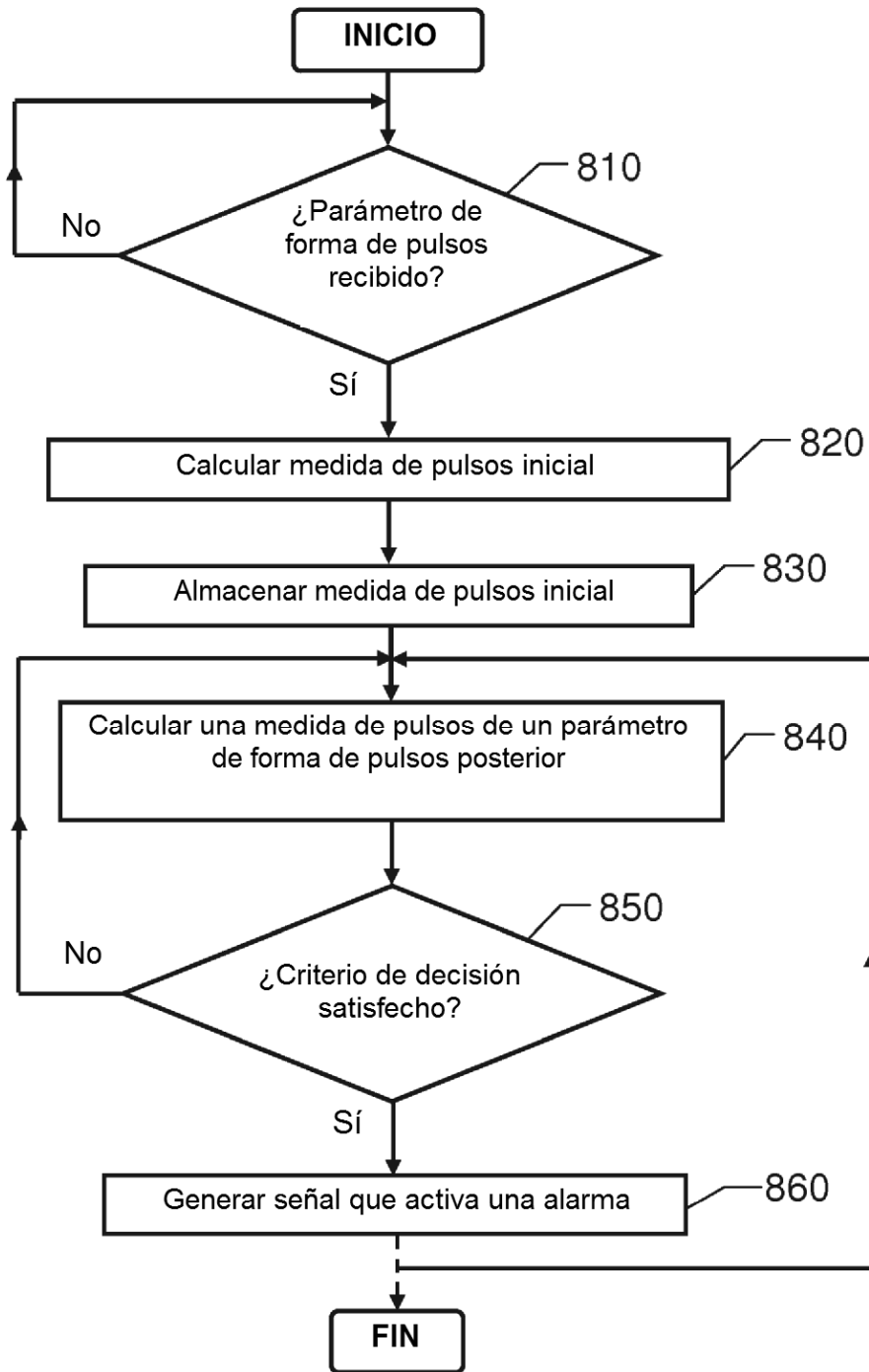


Fig. 8