

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 678 404**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/02**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2006 PCT/US2006/029799**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.02.2007 WO07016513**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2006 E 06789023 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 1909641**

54 Título: **Calibración de sensores de presión sanguínea in vivo**

30 Prioridad:

**01.08.2005 US 704262 P**  
**27.07.2006 US 494973**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.08.2018**

73 Titular/es:

**DATASCOPE CORPORATION (100.0%)**  
**15 Law Drive**  
**Fairfield, NJ 07006, US**

72 Inventor/es:

**WILLIAMS, JONATHAN;**  
**DAFTARY, SHRENIK y**  
**HAMILTON, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 678 404 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

Calibración de sensores de presión sanguínea in vivo

**Campo de la invención**

5 La presente invención está relacionada generalmente con calibrar sensores de presión sanguínea pensados para uso in-vivo mientras tales sensores están in-vivo, y más particularmente, con calibración de sensores de presión sanguínea in-vivo que se asocian con un globo o una construcción semejante a un globo que están pensados para uso in-vivo. Todavía más particularmente, la presente invención está relacionada con calibrar sensores de presión sanguínea in-vivo que se asocian con un globo, o una construcción semejante a un globo, in-vivo, usando lecturas de presión de gas dentro del globo o de construcción semejante a un globo.

**10 Antecedentes de la invención**

En la práctica de medicina hay muchos casos en los que se requiere medición precisa de presión sanguínea del paciente. En algunos casos, se necesita obtener mediciones precisas de presión sanguínea desde ubicaciones particulares dentro del cuerpo del paciente, o "in-vivo." Entre estos casos en los que se necesita obtener mediciones precisas de presión sanguínea in-vivo están los procedimientos que implican el uso de un globo in-vivo o una construcción semejante a un globo in-vivo. (En interés de brevedad en toda esta descripción se usará la expresión "globo" para denotar globos y construcciones semejantes a un globo).

Un tipo de procedimiento que usa un globo in-vivo es terapia con globo intraaórtico (IAB, del inglés *intra-aortic balloo*). A modo de ilustración, se proporcionarán antecedentes adicionales en el contexto de terapia IAB.

20 La terapia con bomba de globo intraaórtico se prescribe frecuentemente para pacientes que han sufrido un ataque cardiaco o alguna otra forma de insuficiencia cardiaca. En dicha terapia, se inserta un globo delgado a través de una arteria a la aorta del paciente. El globo se conecta a través de una serie de tubos a un aparato de impulsión complejo que provoca que el globo se infle y desinfle repetidamente a tiempo con el latido cardiaco del paciente, retirando de ese modo algo de la carga del corazón y aumentando el suministro de sangre al miocardio durante el periodo de terapia.

25 El aparato de inflado/desinflado suministra presión positiva para expandir el globo durante un ciclo de inflado y presión negativa para contraer el globo durante un ciclo de desinflado. En la figura 1 se muestra esquemáticamente un aparato de IAB. En el aparato de la figura 1, se inserta quirúrgicamente un globo intraaórtico (IAB) 10 en una aorta del paciente y se conecta a través de un catéter 12 que tiene una luz de diámetro pequeño, un conector 11 y un extensor 14 que tiene una luz de diámetro relativamente grande a un aislador neumático 18 dividido por una membrana manejable 20 a un lado primario 22 y un lado secundario 24. Por consiguiente, a todos los elementos a la izquierda de membrana 20 en la figura 1 se les hace referencia como que están en el "lado primario" del aparato de la figura 1, y a todos los elementos a la derecha de membrana 20 en la figura 1 se les hace referencia como que están en el "lado secundario" del aparato de la figura 1.

35 Todo el volumen entre membrana 20 y globo 10 se rellena completamente con un gas, tal como helio, suministrado por una fuente de gas 26. La fuente de gas se acopla al lado secundario del aislador por medio de una línea de llenado/purga 15. Se proporciona un sensor de presión de gas 25 para monitorizar la presión de gas dentro del lado secundario del aparato de IAB. A los efectos de explicación, al gas presente dentro del lado secundario del sistema de IAB se le hace referencia como "gas de vaivén". Por consiguiente, el sensor de presión 25 es el "sensor de presión de gas de vaivén" y mide la "presión de gas de vaivén."

40 Una fuente de presión positiva 28 se conecta a través de una electroválvula 30 a la entrada o lado primario 22 del aislador 18. De manera similar, una fuente de presión negativa 32 se conecta a través de una electroválvula 34 a la entrada o lado primario 22 del aislador 18. El lado primario 22 del aislador 18 también se conecta a través de una electroválvula 36 a una lumbrera de escape o descarga 38. En tales sistemas, el aislador, la fuente de gas, las fuentes de presión positiva y negativa, la lumbrera de descarga y sus válvulas asociadas comprenden juntos una unidad de impulsión reutilizable, y extensor, catéter y globo son desechables para asumir las preocupaciones sobre esterilidad.

45 Durante un ciclo de inflado, se abre la electroválvula 30 para permitir que presión positiva de la fuente de presión positiva 28 entre al lado primario 22 del aislador 18. Esta presión positiva provoca que la membrana 20 se mueva hacia el lado secundario 24, forzando de ese modo a que el gas de vaivén en el lado secundario se traslade hacia el globo 10 y lo infle. Para desinflado, se cierra la electroválvula 30 y se abre brevemente la electroválvula 36 para descargar el gas del lado primario 22 a la atmósfera, tras lo cual se cierra la válvula 36. Entonces se abre la electroválvula 34, tras lo cual la fuente de presión negativa 32 crea una presión negativa en el lado primario 22 del aislador 18. Esta presión negativa tira de la membrana 20 hacia el lado primario 22, por lo que el gas de vaivén es extraído del globo.

55 Se logra máximo beneficio para el paciente cuando la temporización de inflado y desinflado de IAB es correcta. Para cumplir este requisito, la forma de onda de la presión sanguínea del paciente debe ser monitorizada con precisión.

La señal monitorizada es entonces analizada en busca de eventos cardiacos clave.

Por consiguiente, el sistema de IAB que se muestra en la figura 1 incluye un sensor de presión 40 proximal al extremo delantero del globo con el propósito de monitorizar una presión sanguínea del paciente durante terapia IAB. El sensor 40 puede ser un sensor de fibra óptica que mide presión observando cómo se refleja luz desde un diafragma que se mueve en respuesta a cambios de presión. La señal óptica generada por el sensor 40 es pasada nuevamente a un monitor exterior del cuerpo del paciente por medio de una línea de fibra óptica 13 que atraviesa el globo 10, el catéter 12 y el conector 11 (el conector 11 es un conector neumático y de fibra óptica adecuado para acomodar tanto una conexión de fibra como una conexión neumática entre el catéter y el extensor). La señal óptica de "presión" transmitida a través de la línea 13 es convertida en una señal eléctrica por el módulo convertidor 17.

5 La solicitud de patente de EE. UU. n.º de publicación US 2004/0097813 A1 (Williams) describe un método y un dispositivo para corregir deriva de sensor in-vivo de un sensor de presión montado en catéter de globo ajustando ganancia de señal y/o compensación de cero. Según esta publicación, un sistema de IABP puede incluir un catéter IABP, un módulo de impulsión neumática, una pantalla y un módulo lógico de control, en donde el catéter IABP comprende un tubo conectado sobre un extremo distal a un extremo proximal de una membrana de globo conectada a una punta, y un sensor de presión conectado al catéter IABP para medir una presión sanguínea del paciente dentro de una arteria. Este documento describe además un sensor de presión de gas de vaivén que se utiliza para medir la presión de gas de vaivén dentro de la membrana de globo. En condiciones apropiadas de inflado de IAB, es decir, cuando la membrana de globo de Williams está en un estado parcialmente inflado, la presión medida por un transductor de gas de vaivén puede aproximarse cercanamente a la presión aórtica del paciente. Para asegurar que la membrana de globo es inflada parcialmente de manera apropiada durante el proceso de calibración, Williams describe un procedimiento para determinar inflado óptimo de la membrana de globo, en donde esta determinación de volumen de inflado apropiado implica una comparación de señales de presión proporcionadas por el sensor de presión de catéter y el sensor de presión de gas de vaivén como medios para detección de volumen inapropiado de membrana de globo.

#### 25 **Compendio de la invención**

La presente invención proporciona un aparato según la reivindicación 1 para realizar una calibración in-vivo de un sensor de presión sanguínea que se asocia con un sistema de globo in-vivo, el sensor y el globo se asocian de manera que el sensor está in-vivo cuando el globo está in-vivo.

En las reivindicaciones dependientes se detallan realizaciones preferidas.

#### 30 **Breve descripción de los dibujos**

Una apreciación más completa del tema de asunto de la presente invención y las diversas ventajas de la misma se pueden realizar por referencia a la siguiente descripción detallada en la que se hace referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es una vista sumamente esquemática que muestra un sistema de globo intraaórtico.

35 La figura 2 es un diagrama de flujo que muestra cómo se calibra el sistema de IAB (*intraaortic balloon*, globo intraaórtico) de la figura 1 según la presente invención.

La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra cómo se calcula el volumen muerto de un sistema de IAB según la presente invención.

40 La figura 3A es un diagrama de flujo que muestra cómo se procesan mediciones de presión sanguínea obtenidas por medio de un globo de sistema de IAB y mediciones de presión sanguínea obtenidas de un sensor de fibra óptica no calibrado asociado con el globo para generar una relación matemática entre los dos tipos de mediciones.

La figura 4 es una gráfica que muestra mediciones de presión sanguínea obtenidas por medio de un globo de sistema de IAB y mediciones de presión sanguínea obtenidas de un sensor de fibra óptica no calibrado asociado con el globo.

45 Las figuras 5A y 5B son gráficas que muestra cómo se usa un proceso de correlación para determinar el tiempo de retraso relativo entre mediciones de presión sanguínea obtenidas de un globo de sistema de IAB y mediciones de presión sanguínea obtenidas de un sensor de fibra óptica asociado con el globo.

50 Las figuras 6A y 6B son gráficas que muestran cómo se usa la correlación para determinar el efecto de filtrado de paso bajo de un sistema de IAB sobre mediciones de presión sanguínea obtenidas a través del globo de sistema de IAB.

La figura 7 es una gráfica que muestra una señal de presión sanguínea obtenida de un sensor de fibra óptica de sistema de IAB y la misma señal después de que ha sido pasada a través de un filtro diseñado para simular el efecto de filtrado de la neumática del sistema de IAB sobre mediciones de presión sanguínea obtenida a través del globo del sistema de IAB.

Las figuras 8A y 8B son gráficas que muestran cómo se usa la correlación para determinar el tiempo de retraso relativo entre mediciones de presión sanguínea obtenidas a través de un globo del sistema de IAB y mediciones de presión sanguínea obtenidas de un sensor de fibra óptica asociado con el globo, en donde las mediciones obtenidas del sensor de fibra óptica han sido filtradas.

- 5 La figura 9 es una gráfica que muestra una señal de presión sanguínea obtenida a través de un globo de sistema de IAB y una señal de presión sanguínea obtenida de un sensor de fibra óptica asociado con el globo, en donde la señal obtenida del sensor de fibra óptica ha sido filtrada y desplazada para alinearlas en el tiempo.

La figura 9A proporciona un ejemplo simplificado de procesos de clasificación de datos y de exclusión de datos según la invención.

- 10 La figura 10 es una gráfica que muestra la relación entre una señal de presión sanguínea obtenida a través de un globo de sistema de IAB y una señal de presión sanguínea obtenida de un sensor de fibra óptica asociado con el globo, en donde la señal obtenida del sensor de fibra óptica ha sido filtrada y desplazada en el tiempo, y en donde tanto los datos que representan la señal basada en globo como los datos que representan la señal de fibra óptica se han sometido a ambos procesos de clasificación y exclusión.

- 15 La figura 11 muestra varias gráficas superpuestas sobre un sistema de IAB similar al de la figura 1 para ilustrar cómo cambia la presión en diversos puntos en el sistema cuando el sistema experimenta un "escalón" en la presión sanguínea.

- 20 Las figuras 12A y 12B muestran cómo se logra una reducción en volumen de gas de sistema a través de posicionamiento de una membrana de aislador de sistema de IAB, la figura 12A muestra la membrana totalmente en el lado secundario del aislador, y la figura 12B que muestra la membrana totalmente en el lado primario del aislador.

La figura 13 muestra un sistema de IAB que incluye una válvula en serie para aislar un sensor de presión de gas de vaivén de un trozo del extensor de sistema y del aislador de sistema.

- 25 La figura 14 muestra un sistema de IAB que incluye una luz de gas que acopla un sensor de presión de gas de vaivén directamente al IAB, e incluye varias gráficas que ilustran cómo cambia la presión en diversos puntos en el sistema de la figura 14 cuando el sistema experimenta un "escalón" en la presión sanguínea.

### Descripción detallada

- 30 Se ha reconocido que a fin de obtener mediciones precisas de presión sanguínea desde sensores de presión sanguínea in-vivo se necesita calibrar tales sensores individual y repetidamente. Una razón por la que se necesita calibración es que los sensores están sujetos a inconsistencias en su fabricación que provocan que sus prestaciones varíen de un sensor a otro. Otra razón es que las prestaciones de un sensor varían con el tiempo conforme el sensor se somete a estrés ambiental. Así, incluso si un sensor se calibra antes de dejar la fábrica, requiere nuevamente calibración de vez en cuando para tener en cuenta la tensión ambiental.

- 35 En sistemas anteriores, el proceso de calibración es iniciado por un clínico que ajusta el "punto cero" del sensor exponiendo el sensor a presión atmosférica antes de ser colocado en el paciente y entonces aplicar una compensación de corrección para compensar cualquier cantidad que la lectura de sensor se desvíe de la presión atmosférica. Por ejemplo, si el sensor lee 10 mmHg (presión manométrica) cuando se expone a presión atmosférica, entonces se aplica una compensación de corrección de 10 mmHg. Esto es, se sustraen 10 mmHg de la lectura de sensor para poner a "cero" el sensor. Este tipo de calibración tiene varios inconvenientes. Un inconveniente es que después de que se inserta el sensor en el paciente, volver a poner a cero no es práctico, ya que volver a poner a cero requiere la retirada de un sensor ya colocado. Otro inconveniente es que la aplicación de una compensación de corrección fija no tiene en cuenta la "deriva" (o "variabilidad o errores") en el factor de escala del sensor (también llamada "sensibilidad" o "ganancia"). Más específicamente, el error de sensor puede ser diferente a presiones distintas a atmosférica de modo que la compensación necesaria para lograr una lectura precisa cuando el sensor se expone a presión atmosférica puede no dar una lectura precisa cuando el sensor se expone a una presión diferente.

- 45 Por consiguiente, la presente invención proporciona un esquema para calibrar un sensor de presión sanguínea in-vivo tan frecuentemente como sea necesario y usando una forma de onda dinámica de presión sanguínea. La calibración se puede realizar in-vivo durante, por ejemplo, una sesión de terapia IAB sin intervención de operador o retirada del IAB. Usando una forma de onda dinámica de presión sanguínea para calibración, la invención corrige la deriva de la compensación y el factor de escala del sensor.

- 50 La presente invención está relacionada con calibrar sensores de presión sanguínea in-vivo que se asocian con un globo in-vivo usando mediciones de presión de gas dentro del globo. A efectos de claridad de presentación, la descripción detallada de la invención se centrará en la implementación de terapia IAB de la invención. En vista de dicha descripción detallada, el experto en la técnica de la invención puede aplicar fácilmente la invención en otros contextos in-vivo. Además, la descripción detallada se centrará en la implementación de la invención en un sistema de IAB como el mostrado en la figura 1. En vista de la descripción detallada con referencia a la figura 1, el experto en la técnica de la invención puede aplicar fácilmente la invención en sistemas IAB distintos al representado en la figura

1. Por ejemplo, tras leer la descripción detallada, el experto en la técnica podrá aplicar la invención a un sistema de IAB que use un fuelle en lugar de algunos o todos los elementos de unidad de impulsión representados en la figura 1.

5 En una realización preferida de la invención, la calibración de un sensor de fibra óptica proximal a un globo intraaórtico es realizada in-vivo. Por supuesto, si bien se describe en detalle la calibración de un sensor de fibra óptica, la invención puede ser aplicada a cualquier tipo de sensor in-vivo, incluido cualquier tipo de sensor electrónico, y cualquier tipo de sensor optoelectrónico. Es preferible que la calibración sea realizada en la iniciación de la terapia con globo intraaórtico ("IAB") y según sea necesario sobre la base del tiempo transcurrido desde la calibración más reciente, condiciones del paciente (p. ej. la tensión arterial diastólica y sistólica del paciente, y la temperatura corporal del paciente), y/o cambios ambientales.

10 Durante el proceso de calibración, se suspende el bombeo durante un breve intervalo mientras se recopilan datos de calibración. Mientras se suspende el bombeo, se obtienen lecturas simultáneas de la presión sanguínea aórtica del paciente de dos canales de medición de presión. Un canal realiza lecturas del sensor de presión de fibra óptica 40 ubicado en la punta del IAB. El otro canal realiza lecturas del sensor de presión de gas de vaivén 25.

15 Normalmente, durante bombeo, el canal de gas de vaivén mide la presión del gas usado para inflar y desinflar el globo. Sin embargo, cuando las condiciones son correctas, se pueden obtener mediciones de presión sanguínea del paciente de este sensor. Estas mediciones requieren que: 1) se suspenda el bombeo, y 2) el globo sea sostenido en un estado parcialmente inflado mientras se recopilan datos, es decir, la membrana del globo está flácida mientras se recopilan datos. Cuando el globo está en un estado parcialmente inflado, la presión del gas dentro del IAB es idéntica a la presión en su exterior, es decir, la presión del gas se puede usar como "sustituto" de la presión sanguínea del paciente.

La fidelidad del proceso de calibración se optimiza cuando el IAB es inflado a un "volumen de desplazamiento objetivo." Típicamente, este volumen de desplazamiento objetivo para IAB de adulto con 10 cm<sup>3</sup>.

25 Tras la calibración se recopilan datos, el IAB se rellena con su volumen de inflado "normal", y se reanuda el bombeo. En segundo plano, se procesan los datos de calibración recopilados mediante un algoritmo que calibra el sensor de fibra óptica. El proceso de calibración asume que el sensor de presión de gas de vaivén 25 es preciso y usa sus mediciones como referencia para calibrar el sensor de fibra óptica 40. Una vez se completa la calibración, se derivan mediciones de presión sanguínea del paciente solamente de las mediciones corregidas del sensor de fibra óptica y se reanuda el bombeo.

30 Habiendo proporcionado una visión general del proceso de calibración según la invención, ahora se tratará el proceso más en detalle.

La figura 2 es un diagrama de flujo que muestra cómo se calibra el sistema de IAB (*intraaortic balloon*, globo intraaórtico) de la figura 1 según la presente invención. El proceso de calibración inicialmente implica ajustar el sistema de IAB de manera que el globo se pueda usar para proporcionar lecturas de presión sanguínea de referencia, o "verdaderas". La primera etapa para establecer el sistema de IAB para proporcionar mediciones de presión sanguínea basadas en globo es la suspensión del bombeo (etapa 50). Tras la suspensión del bombeo, el IAB se rellena hasta el volumen de desplazamiento objetivo para la calibración. Es crítico lograr el volumen de desplazamiento objetivo correcto dado que el globo debe ser mantenido en un estado flácido en todo el periodo en que el se recopilan datos de calibración. Si se permite que el globo se infle o desinfe completamente durante el tiempo en que se recopilan datos de calibración, entonces las lecturas de presión sanguínea obtenidas a través del sensor de presión de gas de vaivén 25 serán inutilizables para la calibración.

El procedimiento para lograr el volumen de desplazamiento objetivo se tratará en el contexto de un sistema de IAB en el que el volumen de gas en el globo no puede ser medido directamente. Además, se presume que el volumen de gas presente dentro del lado secundario del sistema de IAB no puede ser medido directamente.

45 A fin de ajustar apropiadamente el volumen de gas en el lado secundario del sistema de IAB de manera que se logre el volumen de desplazamiento objetivo, se confía en la ley de Boyle. Más específicamente, la ley de Boyle ( $P1 * V1 = P2 * V2$ ) se usa para relacionar la presión (P1) y el volumen (V1) del gas de vaivén bajo una primera condición (desinflado) con la presión (P2) y el volumen (V2) del gas de vaivén bajo una segunda condición (inflado parcial). Al permitir que P2 denote la presión de gas de vaivén cuando se logra el volumen de desplazamiento objetivo, resolver la ley de Boyle para P1 determina la "presión de desinflado objetivo", esto es, la presión necesaria para lograr el volumen de desplazamiento objetivo.

55 En la práctica, la primera condición para cálculo de presión de desinflado objetivo es que la membrana 20 esté en el lado primario del aislador 18 y el globo 10 esté completamente desinflado. La segunda condición es que la membrana esté en el lado secundario del aislador y el globo sea relleno con su volumen de desplazamiento objetivo. Dadas las dos condiciones y usando la expresión "volumen muerto" para denotar el volumen total de gas presente en la combinación de sensor 25, extensor 14, catéter 12 y línea de llenado/purga 15, se computa la presión de desinflado objetivo según la siguiente implementación de la ley de Boyle: P1=presión de desinflado objetivo; V1=volumen de aislador + volumen muerto; P2=presión de carga; y V2=volumen de desplazamiento objetivo +

volumen muerto (etapa 54). Usando estos valores en  $P1 \cdot V1 = P2 \cdot V2$  y resolviendo para presión de desinflado objetivo se produce: presión de desinflado objetivo = (presión de carga \* (volumen de desplazamiento objetivo + volumen muerto))/(volumen de aislador + volumen muerto). Cabe señalar que el uso de la ley de Boyle de esta manera asume que se ha determinado el volumen de desplazamiento objetivo, el volumen de aislador y el volumen muerto. En un sistema ilustrativo se ha usado un volumen de desplazamiento objetivo de 10 cm<sup>3</sup> y un volumen de aislador de 73,5 cm<sup>3</sup>. Más adelante se describe una técnica para determinar el volumen muerto.

El volumen muerto también se calcula a través del uso de la ley de Boyle. En este caso, las dos condiciones usadas para cálculo de volumen muerto son: (1) membrana en lado primario de aislador, globo completamente desinflado; y (2) membrana en lado secundario de aislador, globo completamente desinflado. Además, para realizar con precisión el cálculo de volumen muerto, se deben cumplir tres requisitos. Primero, asegurar que la membrana 20 permanece posicionada contra el lado primario del aislador en la primera condición, la presión de gas en el lado primario del sistema de IAB debe ser menor que la presión de gas de vaivén. Segundo, se debe establecer una presión de gas de vaivén de manera que el globo permanezca desinflado durante toda la medición de volumen muerto. Tercero, se debe conocer el volumen del aislador.

El cálculo de volumen muerto se tratará con referencia al diagrama de flujo de la figura 3. La primera etapa en el cálculo de volumen muerto es aplicar un vacío al lado primario del sistema de IAB (etapa 70). El vacío es preferiblemente menos de 150 mmHg absolutos. El valor de 150 mmHg se selecciona porque asegura que la membrana será posicionada en el lado primario del sistema durante las siguientes operaciones. Primero, se purga gas de vaivén del lado secundario del sistema hasta que el gas en el lado secundario alcanza una "presión objetivo de purga" (etapa 72). La presión objetivo de purga se selecciona preferiblemente para que sea 200 mmHg absolutos (+/- 10 mmHg) porque tal nivel es mayor que el nivel de vacío requerido por un sistema de IAB ilustrativo para completar un "autorrelleno" (recarga del gas de vaivén con su nivel predeterminado), incluso asegura que el globo no se inflará cuando la membrana 20 se alterne al lado secundario.

A continuación, tras purgar el lado secundario del sistema y alternar la membrana al lado primario, se registra la presión de gas de vaivén (P1) (etapa 74). En un sistema ideal, la presión de gas de vaivén registrado será igual a la presión objetivo de purga deseada. No obstante, en interés de la precisión la presión "P1" usada en el cálculo de volumen muerto es la presión leída del sensor de presión de gas y no se asume que sea igual a la presión objetivo de purga deseada. De esta manera, es posible tener en cuenta imprecisiones inherentes en el proceso de purga.

A continuación, se aplica presión positiva a la membrana desde el lado primario de modo que alterna al lado secundario (etapa 76). Tras un periodo en el que se permite que se equilibre la presión de gas de vaivén, entonces se mide de nuevo la presión de gas de vaivén (P2) (etapa 78). Cuando se mide P1, el volumen (V1) es igual al volumen de aislador más el volumen muerto. Cuando se mide P2, el volumen (V2) es igual al volumen muerto. Como se conocen P1, P2 y el volumen de aislador, se puede calcular el volumen muerto usando la ley de Boyle de  $P1 \cdot V1 = P2 \cdot V2$  (etapa 80). Esto es, el volumen muerto se puede calcular resolviendo la ecuación  $P1 \cdot (\text{volumen de aislador} + \text{volumen muerto}) = P2 \cdot (\text{volumen muerto})$ , o  $\text{volumen muerto} = (P1 \cdot (\text{volumen de aislador})) / (P2 - P1)$ . Sin embargo, el volumen muerto resultante debe ser corregido para compensar la elasticidad de la entubación neumática del sistema.

La entubación neumática del sistema de IAB se expande y/o contrae conforme cambia el diferencial de presión entre el interior de la entubación y el exterior de la entubación. En la configuración de la figura 1, como el extensor, el catéter y la línea de purga/llenado no son rígidos, sus volúmenes varían conforme varía el diferencial de presión. La presión interna en la entubación respecto a la presión externa es negativa mientras se hace el cálculo de volumen muerto. La presión interna en la entubación respecto a la presión externa es positiva mientras el globo está parcialmente inflado. Por lo tanto, se necesita compensación por la expansión de la entubación. Preferiblemente, se usa una constante de expansión de entubación para computar el aumento de volumen debido a expansión de entubación. A modo de ilustración se señala que en un caso de prueba la expansión constante promedio observada para catéteres de extensión fue 0,0042 cm<sup>3</sup>/mmHg.

La expansión/contracción de la entubación neumática del sistema es insignificante cuando la presión de gas de vaivén cambia entre "P1" de la etapa 74 y "P2" de la etapa 78. Sin embargo, la expansión/contracción debe ser considerada cuando la presión de gas de vaivén cambia entre el vacío de las etapas 74-78 y la presión sanguínea del paciente.

Así, una vez se determina la constante de expansión de entubación, se calcula el volumen muerto corregido a partir de la ecuación:  $\text{volumen muerto corregido} = \text{volumen muerto} + (\text{constante de expansión de entubación} \cdot (\text{presión de carga} - P2))$ , en donde la presión de carga es presión sanguínea promedio del paciente (etapa 82), en donde P2 es la presión medida durante la segunda condición del cálculo de volumen muerto (es decir, la presión medida en la etapa 78). Preferiblemente se asume que la presión de carga sea una presión manométrica de 150 mmHg antes de la primera calibración y sea igual a la presión sanguínea media del paciente después de la primera calibración. La presión "P2" de la etapa 78 se usa sin consideración de la constante de expansión de entubación dado que la expansión de entubación que ocurre cuando se procede de las etapas 74 a 78 es insignificante.

Tras calcular el volumen muerto corregido, se usa la ley de Boyle para calcular la "presión de desinflado objetivo." La

presión de desinflado objetivo es la presión de gas de vaivén que debe existir cuando el globo se desinfla y la membrana está contra el lado primario del aislador, de manera que alternar la membrana al lado secundario del aislador rellenará el globo al volumen de desplazamiento objetivo. Una vez se calcula el volumen muerto corregido, se computa la presión de desinflado objetivo según la siguiente implementación de la ley de Boyle:  $P1 = \text{presión de desinflado objetivo}$ ;  $V1 = \text{volumen de aislador} + \text{volumen muerto corregido}$ ;  $P2 = \text{presión de carga}$ ; y  $V2 = \text{volumen de desplazamiento objetivo} + \text{volumen muerto corregido}$  (etapa 54). Usando estos valores en  $P1 \cdot V1 = P2 \cdot V2$  y resolviendo para presión de desinflado objetivo se produce: presión de desinflado objetivo = (presión de carga \* (volumen de desplazamiento objetivo + volumen muerto corregido)) / (volumen de aislador + volumen muerto corregido).

Cabe señalar que el volumen muerto se tiene que determinar únicamente una vez para la combinación dada de sensor 25, extensor 14, catéter 12 y línea de llenado/purga 15 dado que el volumen muerto es un sistema constante. Así, el volumen muerto no se tiene que determinar cada vez que se calibra el sensor.

En cualquier caso, una vez se ha calculado la presión de desinflado objetivo, se añade y/o se retira gas de vaivén del lado secundario del sistema con la membrana en el lado primario hasta que la presión de gas de vaivén iguala la presión de desinflado objetivo (etapa 56). La membrana se alterna entonces totalmente para inflar parcialmente el globo (etapa 58). Al alternar la membrana, el globo está preparado para ser usado para medir presión sanguínea. Una vez se ha configurado el sistema para medir presión sanguínea por medio del globo, se registran mediciones de presión sanguínea basadas en globo y mediciones de presión sanguínea por fibra óptica durante un periodo de tiempo (etapa 60). Las mediciones registradas son procesadas entonces para calibrar el sensor de fibra óptica (etapa 61).

Antes de tratar cómo se procesan las mediciones registradas, es importante observar las diferencias entre el "canal de presión de gas de vaivén," a través del que se obtienen las mediciones de presión sanguínea basadas en globo, y el "canal de fibra óptica", a través del que se obtienen las mediciones de presión sanguínea por fibra óptica. La respuesta de frecuencia del canal de gas de vaivén difiere significativamente de la del canal de fibra óptica. El sensor de presión de fibra óptica está en contacto directo con la sangre del paciente y mide directamente presión sanguínea del paciente. La señal de presión es transmitida ópticamente y procesada por circuitería de alto ancho de banda y bajo retraso. Por esta razón, tiene alto ancho de banda, bajo tiempo de retraso y buena fidelidad. El canal de gas de vaivén mide presión sanguínea del paciente indirectamente por medio de un camino de transmisión neumática. El proceso de transmisión neumática retrasa la señal de presión y suprime sus frecuencias más altas. El efecto de este proceso de transmisión puede ser aproximado mediante un tiempo de retraso y un filtro de paso bajo.

Haciendo referencia ahora a la figura 3A, se muestra un diagrama de flujo que muestra cómo se procesan mediciones de presión sanguínea obtenidas por medio de un globo de sistema de IAB y mediciones de presión sanguínea obtenidas de un sensor de fibra óptica no calibrado asociado con el globo para generar una relación matemática entre los dos tipos de mediciones. Las etapas representadas en la figura 3A se describirán brevemente con referencias a la figura 3A, y luego más en detalle con referencias a las figuras 4-10.

Como se puede ver en la figura 3A, la primera etapa en generar una relación matemática entre las mediciones de sensor de fibra óptica no calibrado y mediciones basadas en globo es determinar el retraso entre las mediciones de fibra óptica y basadas en globo (etapa 90). A continuación, se hace una determinación de los efectos de filtrado del sistema de gas de vaivén sobre las mediciones basadas en globo (etapa 92), las mediciones de fibra óptica y las mediciones basadas en globo se desplazan en el tiempo para tener en cuenta el retraso computado en la etapa 90. Tras determinar los efectos de filtrado del sistema de gas de vaivén, se filtran las mediciones de fibra óptica de una manera que imita los efectos de filtrado del sistema de gas de vaivén (etapa 94). De esta manera, el proceso de la figura 3A puede tener en cuenta diferencias entre las mediciones basadas en globo y las mediciones de fibra óptica que son provocadas solamente por los efectos de filtrado del sistema de gas de vaivén. La siguiente etapa es determinar el retraso entre las mediciones de fibra óptica y las mediciones basadas en globo filtradas (etapa 96) de modo que se puede tener en cuenta dicho retraso en una comparación de las mediciones de fibra óptica y las mediciones basadas en globo filtradas. A continuación, una parte de las mediciones de fibra óptica filtradas, desplazadas según el retraso computado en la etapa 96, se clasifican junto con una parte correspondiente de mediciones basadas en globo (etapa 98). Es importante observar que la expresión "clasificar" se refiere a listar mediciones en orden de su valor, de menor a mayor; aunque una opción es listar las mediciones de mayor a menor. Finalmente, se realiza un procedimiento de regresión en una subregión de las mediciones clasificadas de la etapa 98 para generar la relación matemática entre las mediciones clasificadas de fibra óptica y las mediciones clasificadas basadas en globo (etapa 100). Habiendo proporcionado una visión general de las etapas implicadas en el proceso de generar una relación matemática entre mediciones de sensor de fibra óptica no calibrado y mediciones basadas en globo, ahora se describirá en detalle el proceso con referencias a las figuras 4-10.

La figura 4 es una gráfica que muestra mediciones simultáneas de presión sanguínea obtenidas por medio de un globo de sistema de IAB y mediciones de presión sanguínea obtenidas de un sensor de fibra óptica asociado con el globo. Preferiblemente, los datos se recopilan usando muestras digitales periódicas tanto para la presión sanguínea medida a través del globo como para la presión sanguínea medida por el sensor de fibra óptica. Las muestras se recopilan a una tasa de muestreo uniforme, o "frecuencia de muestreo," que es igual a  $1/T$  (el periodo entre muestras). Se usó una tasa de muestra de 250 Hz.

En tiempo  $t=0$  segundos, la membrana 20 se alterna para inflar parcialmente el globo. El inflado parcial da como resultado un pico momentáneo que se puede observar en el sensor de presión de vaivén. Una fracción de segundo después de que se alterna la membrana la presión de vaivén se estabiliza. En una realización ilustrativa, los 6 segundos de datos mostrados en la figura 4, se recopilan tanto datos basados en globo como datos de sensor de fibra óptica para usar en calibración.

Las figuras 5A y 5B son gráficas que muestran cómo se usa un proceso de correlación para determinar el retraso relativo entre las mediciones de presión sanguínea obtenidas a través del globo de sistema de IAB y las mediciones de presión sanguínea obtenidas del sensor de fibra óptica. La figura 5A muestra los segundos dos a seis de los datos recopilados tanto para la presión sanguínea medida a través del globo como la presión sanguínea medida por el sensor de fibra óptica. Como la presión sanguínea incidente en el globo debe propagarse a través del gas de vaivén y aparato de gas de vaivén asociado antes de que sea medido en el sensor de presión de gas de vaivén 25, la recepción de datos basados en globo se filtra y retrasa respecto a la recepción de datos de fibra óptica, que son transmitidos ópticamente y son recibidos instantáneamente en comparación a los datos del globo. Se calcula el retraso relativo entre los datos basados en globo y los datos de fibra óptica y entonces se usa para alinear en tiempo los datos basados en globo y datos de fibra óptica de manera que los dos tipos de datos se pueden comparar apropiadamente.

A fin de determinar el retraso relativo entre los datos basados en globo y los datos de fibra óptica, se realiza una correlación entre una ventana de dos segundos de los datos basados en globo y la correspondiente ventana de dos segundos de los datos de fibra óptica. La figura 5B muestra los resultados de una correlación de este tipo realizada en datos de la figura 5A. Como se puede ver en la figura 5B, la mejor alineación en tiempo ocurre en un punto en el tiempo correspondiente al pico de la función de correlación, es decir, cuando los datos del sensor de fibra óptica se retrasan 17 periodos de muestreo (68 ms) respecto a los datos recibidos a través del globo. Por consiguiente, la correlación indica que el sistema de gas de vaivén retrasa la recepción de los datos basados en globo 17 periodos de muestreo respecto a la recepción de los datos de fibra óptica. Por supuesto, el retraso de 17 muestras se computó para un sistema de prueba particular bajo condiciones particulares y los retrasos para diversas realizaciones de la invención pueden variar, como pueden los retrasos computados para una realización particular bajo diversas condiciones.

Como se señala previamente, la geometría del sistema de gas de vaivén tiene un efecto de filtrado de paso bajo en las mediciones de presión basadas en globo, es decir, funciona como filtro neumático de paso bajo "de-facto". Como resultado, los espectros de frecuencia de la señal de presión de gas de vaivén y la señal de presión de fibra óptica difieren. Si se "igualan" los dos espectros se logra una mayor precisión de calibración. La igualación se logra filtrando la señal de fibra óptica de modo que sea espectralmente similar a la señal de gas de vaivén. En una realización preferida, se usa un método de correlación para estimar la frecuencia de ruptura del efecto de filtrado de paso bajo del sistema de IAB en mediciones de presión sanguínea obtenidas a través del globo de sistema de IAB. Esto es, se usa el tiempo necesario para que el canal de gas de vaivén se asiente en equilibrio después de que el IAB es inflado para estimar la magnitud del efecto del filtro neumático en la señal de gas de vaivén; y se mide el tiempo de asentamiento usando una técnica de correlación en donde se correlacionan las señales de fibra y de gas de vaivén y se examinan los valores de correlación para determinar cuándo se ha asentado el canal de gas de vaivén al equilibrio. Tal técnica de correlación se ilustra en la figura 6A. En la figura 6A, se realiza una correlación cruzada usando técnicas convencionales entre la ventana de dos segundos iniciales de datos de fibra óptica, recopilados inmediatamente después de que la membrana sea alternada para inflar parcialmente el globo, y la correspondiente ventana de dos segundos de datos basados en globo recopilados inmediatamente después de que la membrana sea alternada para inflar parcialmente el globo. La ventana de datos de fibra óptica se desplaza a la derecha (retrasa) el retraso de 17 muestras previamente computado para tener en cuenta el retraso sobre mediciones basadas en globo impartidas por el sistema de gas de vaivén. Los resultados de la correlación de la figura 6A se muestran en la figura 6B. Como se puede ver en la figura 6B, la correlación parece estabilizarse a aproximadamente  $t=0,3$  segundos. El tiempo en el que se estabiliza la correlación (0,3 segundos) es una medida indirecta del efecto del filtro neumático en la forma de onda de gas de vaivén.

El tiempo en el que se estabiliza la correlación se usa para diseñar un filtro que tiene características que coinciden con las del filtro neumático estimado. El filtro diseñado según el tiempo de asentamiento se aplica a la señal de fibra óptica. El filtro se puede diseñar usando cualquiera de los métodos muy conocidos de diseño de filtros.

Cabe señalar que la característica de filtro de la figura 6B de  $t=0,3$  segundos se computó para un sistema de prueba particular bajo condiciones particulares y las características computadas para diversas realizaciones de la invención puede variar, como pueden las características computadas para una realización particular bajo diversas condiciones. En cualquier caso, se diseña un filtro que simula el efecto de filtrado del sistema de gas de vaivén.

Así, la invención aborda las cuestiones de retraso y filtrado: (1) estimando el tiempo de retraso relativo entre el gas de vaivén y caminos de señal de fibra óptica, y realinear la compensación de señales de gas de vaivén y de fibra óptica para el retraso relativo; y (2) estimando el efecto de filtrado del camino neumático sobre la señal de gas de vaivén y entonces aplicar un filtro computacional con características similares a la señal de fibra óptica a fin de igualar los espectros de frecuencia de la señal de gas de vaivén y señal de fibra óptica.

En cualquier caso, una vez se ha determinado la característica de filtrado del sistema de gas de vaivén y se ha diseñado un filtro para simular los efectos de filtrado del sistema de gas de vaivén, se filtran los datos de fibra óptica de modo que se pueden comparar con los datos basados en globo aparte de los efectos de filtrado del sistema de gas de vaivén. Sin embargo, tal filtro también tiene un retraso asociado. La figura 7 es una gráfica que muestra la señal de presión sanguínea obtenida del sensor de fibra óptica durante el periodo de recopilación de datos y la misma señal tras ser pasada a través de un filtro diseñado para simular el efecto de filtrado del sistema de gas de vaivén. Como se puede ver en la figura 7, el filtrado realizado en los datos de fibra óptica imparte un desplazamiento de tiempo (o "cambio de fase") a los datos filtrados. Por consiguiente, para tener en cuenta apropiadamente los efectos de filtrado del sistema de gas de vaivén cuando se comparan datos de fibra óptica con datos basados en globo, los datos de fibra óptica deben ser desplazados en el tiempo tras el filtrado de manera que los datos de fibra óptica filtrados estén en fase con los datos basados en globo.

Las figuras 8A y 8B son gráficas que muestran cómo se usa la correlación para determinar el retraso relativo entre las mediciones de presión sanguínea basadas en globo y las mediciones filtradas de presión sanguínea por fibra óptica. La figura 8A muestra los segundos dos a seis de los datos basados en globo y los datos de fibra óptica filtrados. Los datos de fibra óptica han sido filtrados para simular el efecto de filtrado del sistema de gas de vaivén. A fin de determinar el retraso relativo entre los datos basados en globo y los datos de fibra óptica filtrados, se realiza una correlación convencional entre una ventana de dos segundos de los datos basados en globo y la correspondiente ventana de dos segundos de datos de fibra óptica filtrados. La figura 8B muestra los resultados de la correlación realizada en los datos de la figura 8A. Como se puede ver en la figura 8B, el mejor encaje ocurre cuando los datos de fibra óptica filtrados se retrasan 10 periodos de muestreo, o "recuento," respecto a los datos recibidos a través del globo. Por supuesto, el retraso de 10 muestras se computó para un sistema de prueba particular bajo condiciones particulares y los retrasos computados para diversas realizaciones de la invención pueden variar, como lo pueden los retrasos computados para una realización particular bajo diversas condiciones.

Una vez se ha aplicado filtrado y desplazamiento apropiados a los datos de calibración de fibra óptica, los datos de fibra óptica se pueden comparar con los datos de calibración basados en globo. La figura 9 es una gráfica que muestra la señal de presión sanguínea obtenida a través del globo IAB y la señal de presión sanguínea obtenida del sensor de fibra óptica después de filtrado y desplazamiento apropiados.

En una realización preferida, la amplitud de los segundos 2 a 6 de los datos de presión de globo y los datos de presión de fibra óptica filtrados y desplazados se clasifican independientemente. Este proceso de clasificación minimiza efectos no lineales que pueden aparecer en la presión de globo y asegura una coincidencia del valor "n-ésimo más largo" de los datos basados en globo al valor "n-ésimo más largo" de los datos de fibra óptica donde n va de 1 al número de muestras registradas para cada tipo de datos. Esto es, los datos basados en globo y datos de fibra óptica se ordenan por ranking de máximo a mínimo.

Además, en una realización preferida, se realiza un proceso de exclusión en los datos clasificados. Más específicamente, después de que se han clasificado los dos tipos de datos, se excluye un número igual de valores extremos de la "parte superior" y "la parte inferior" de cada lista con ranking. Esto es, únicamente se consideran las partes "medias" de las listas con ranking.

La figura 9A muestra un ejemplo simplificado de cómo funcionan los procesos de clasificación y exclusión. Los valores de datos considerados en el ejemplo nos son congruentes con los valores de datos tratados en las figuras 4-9. En la figura 9A, en una gráfica 110a de presión vs. tiempo se trazan seis muestras ilustrativas de datos basados en globo y seis muestras ilustrativas de datos de fibra óptica. Una tabla 110b enumera las muestras trazadas en orden temporal. En la tabla 120b, las muestras se han puesto por ranking de valor más bajo a valor más alto. La gráfica 120a es una gráfica de presión vs. ranking que representa las muestras con ranking. El proceso por el que los datos de 110a y 110b se transforman en los datos de 120a y 120b es el proceso de clasificación. El proceso de exclusión se representa en la gráfica 130a y la tabla 130b. La gráfica 130a es una gráfica de datos basados en globo vs. datos de fibra óptica, y destaca los puntos extremos que son eliminados por el proceso de exclusión. La tabla 130b es la misma que la tabla 120b, con la excepción de que están destacados los puntos eliminados por el proceso de exclusión.

Los procesos de clasificación y exclusión tienen dos efectos beneficiosos. Primero, se excluyen puntos extremos ("atípicos") del proceso de calibración. Segundo, puntos de datos de los picos y valles de la forma de onda de presión sanguínea se excluyen del proceso de calibración. En particular, los procesos excluyen datos que es más probable que estén corruptos por la baja fidelidad del sensor de gas de vaivén.

Cabe señalar que los procesos de clasificación y exclusión son rasgos opcionales de la invención y la invención puede ser puesta en práctica sin tales rasgos.

Haciendo referencia ahora a la figura 10, los valores de datos considerados en las figuras 4-9 son considerados una vez más. La figura 10 es una gráfica que muestra la relación entre las dos señales representadas en la figura 9 después de que se ha realizado un proceso de clasificación en los datos de la figura 9. La figura 10 también muestra como se usa una función lineal para aproximar la relación entre las dos señales. La gráfica de la figura 10 ha sido creada con la abscisa que representa la señal de presión sanguínea clasificada obtenida a través del globo de

sistema de IAB y la ordenada que representa la señal de fibra óptica filtrada, desplazada y clasificada. Los valores de calibración se determinan tomando una subregión de los datos (por ejemplo los valores 100-400). La línea que mejor encaja esta subregión de datos se muestra en la figura 10. En este ejemplo, se puede usar la ecuación que describe la línea recta de la figura 10 ( $y=17,032x-13676$ ) para computar lecturas calibradas de sensor de fibra óptica a partir de lecturas sin procesar de sensor de fibra óptica. Más específicamente, mediciones sin procesar de fibra óptica se convierten en una medición de presión calibrada usando la ecuación mostrada en la figura 10. Por supuesto, la ecuación se aplica como  $x=(y+13676)/17,032$ ; en donde "x" es la medición de fibra óptica calibrada, e "y" es la medición de fibra óptica filtrada y retrasada.

Cabe señalar que el uso de una línea recta para describir los datos trazados en la figura 10 es meramente ilustrativo. Se pueden emplear muchas técnicas alternativas. Por ejemplo, se puede usar una curva para describir los datos trazados en la figura 10, en cuyo caso se puede usar uno de los algoritmos muy conocidos de encaje en curva para generar una ecuación que describe una curva que encaja en los datos. Al proceso de desarrollar una expresión matemática para describir los datos representados en la figura 10 se le puede hacer referencia como "regresión".

Habiendo proporcionado una descripción detallada de una realización preferida del proceso de calibración de la invención, ahora se tratarán en detalle consideraciones adicionales.

En relación con el efecto del sistema de gas de vaivén sobre las mediciones basadas en globo, es importante observar que un cambio de presión incidente en un IAB debe propagarse a través de un volumen de gas antes de ser detectado por el sensor de presión de gas de vaivén. Al minimizar el volumen de gas a través del que debe propagarse un cambio de presión, se puede mejorar la precisión de la calibración.

A fin de entender cómo la minimización del volumen de propagación mejora la calibración, considérese la aplicación de una forma de onda de presión en forma de "escalón" a la membrana exterior de un IAB flácido. El "escalón" es un salto instantáneo en la presión desde un valor constante a otro. Si se asume que antes del escalón la presión del gas de vaivén es constante y está en equilibrio, equilibrio significa que la presión de gas de vaivén es la misma en todos los puntos dentro del sistema de gas de vaivén, al aplicar el escalón en la presión externa, el aumento en la presión externa altera temporalmente el equilibrio del gas de vaivén.

Más específicamente, presión más alta en el exterior de la membrana de IAB aplasta el globo y de ese modo reduce su volumen. La IAB pierde volumen hasta que la presión dentro de él es nominalmente igual a la presión externa. Este proceso ocurre muy rápidamente, y muy rápidamente la presión dentro del IAB es igual a la presión aplicada externamente. Sin embargo, el sistema no está aún en equilibrio de presión. Debido a la presión más alta dentro del IAB, fluye gas saliendo del IAB, a través del catéter permanente y a los volúmenes del catéter de extensión, el disco de seguridad y la consola IABP.

Conforme fluye gas desde el IAB, el volumen de IAB se reduce aún más debido al flujo de gas desde él. La cantidad de pérdida de volumen depende del volumen total del sistema de IAB. (En el límite, es posible que un aumento en la presión externa dé como resultado un IAB completamente desinflado, es decir, si el aumento de presión es grande o si el volumen de sistema es grande). Durante este intervalo dinámico, el flujo de gas de vaivén a través del catéter permanente restrictivo da como resultado una caída de presión. Esta caída está presente hasta que se detiene el flujo de gas, es decir, cuando la presión de gas fuera del IAB es igual a la presión en el IAB. En este punto, se establece equilibrio una vez más. El tiempo necesario para alcanzar el equilibrio es proporcional a las magnitudes del volumen de sistema y la resistencia al flujo del catéter permanente. Conforme se hacen más grandes, el tiempo necesario para lograr equilibrio se hace más largo.

En todo el proceso de volver a obtener equilibrio, la presión de gas de vaivén es monitorizada por el sensor de presión de gas de vaivén. Debido al efecto dinámico de la forma de onda de escalón del gas de vaivén, la lectura del sensor difiere de la presión en el IAB hasta que el gas de vaivén hace una transición a un nuevo punto de equilibrio. Esto es, la presión vista por el sensor no es un escalón. En cambio, la presión se aproxima exponencialmente al valor de equilibrio. Por consiguiente, el volumen de sistema y la resistencia de catéter tienen la función de un filtro paso bajo, se atenúan los rasgos de movimiento rápido en la presión sanguínea del paciente. La figura 11 muestra varias gráficas superpuestas sobre un sistema de IAB similar al de la figura 1. Las gráficas de la figura 11 muestran cómo cambia la presión en diversos puntos en el sistema cuando el sistema experimenta un "escalón" en la presión sanguínea.

El ancho de banda de mediciones basadas en globo se puede mejorar reduciendo la resistencia de catéter y/o reduciendo el volumen de gas de vaivén a través del que propagarán cambios de presión antes de ser detectados por el sensor de presión de gas de vaivén. La resistencia de catéter puede ser reducida aumentando su diámetro. Sin embargo, por razones clínicas, es preferible mantener pequeño el diámetro del catéter.

El volumen de gas de vaivén se puede reducir mediante varios medios. El volumen muerto catéter de extensión se puede reducir reduciendo su longitud y diámetro. Sin embargo, consideraciones clínicas y prácticas limitan la magnitud de estos cambios. El volumen de gas de vaivén se puede minimizar durante el proceso de calibración asegurando que el volumen de aislador se minimiza durante la calibración. Esto se puede lograr si la membrana del aislador se coloca totalmente en el lado secundario del aislador durante la calibración. La reducción en volumen de

gas de sistema lograda al colocar la membrana de aislador en el lado secundario se ilustra en las figuras 12A y 12B. La figura 12A muestra la membrana totalmente en el lado secundario del aislador y la figura 12B muestra la membrana totalmente en el lado primario del aislador.

5 Como alternativa, el IAB y el sensor de presión de gas de vaivén se pueden aislar temporalmente de los otros volúmenes en el sistema de IAB por medio de una válvula en serie. La figura 13 muestra un sistema de este tipo. En la figura 13, una válvula en serie 150 se coloca en el camino de extensor y aísla el sensor 25 de una parte del extensor y el aislador.

10 Otra alternativa es proporcionar una luz separada de gas con el propósito de sentir presión en el IAB, es decir, la caída de presión en el catéter permanente no es vista por la luz sensitiva. La figura 14 muestra un sistema de este tipo. En la figura 14, una luz sensitiva 160 acopla el IAB directamente al sensor de presión de gas de vaivén 25. Esto asume que el sensor de presión y la luz sensitiva tienen bajo volumen muerto, y que la luz sensitiva no es neumáticamente restrictiva (su diámetro no es excesivamente pequeño). La figura 14 incluye varias gráficas que ilustran cómo cambia la presión en diversos puntos en el sistema de la figura 14 cuando el sistema experimenta un "escalón" en la presión sanguínea.

15 Aunque la invención de esta memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se tiene que entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto se tiene que entender que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas. Por ejemplo, en lugar de inflar parcialmente el globo para leer presión sanguínea durante la calibración, el globo puede ser inflado totalmente para leer presión sanguínea durante la calibración. Todavía se pueden  
20 concebir otras disposiciones.

**REIVINDICACIONES**

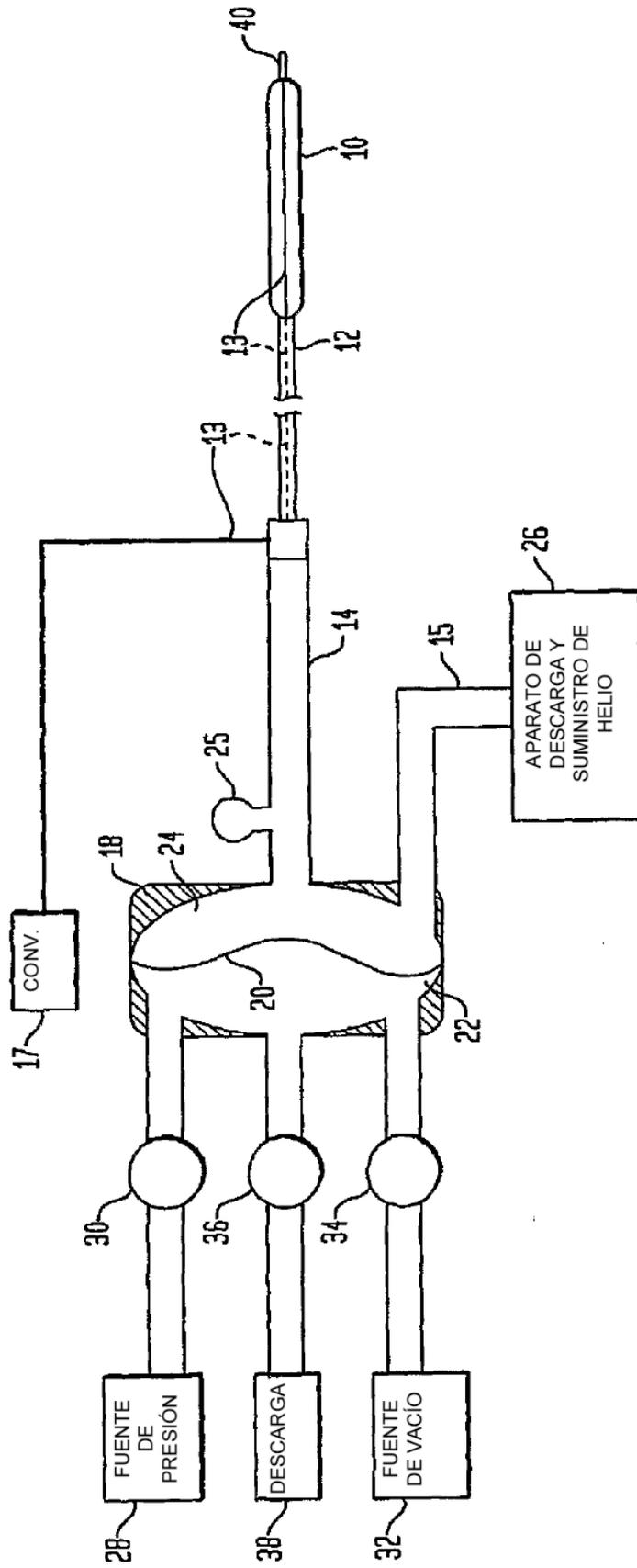
1. Un aparato conectado para hacer funcionar un sistema de globo que permite calibración in-vivo de un sensor de presión sanguínea (40) asociado con un globo (10) del sistema de globo, el sensor (40) y el globo (10) se asocian de manera que el sensor (40) está in-vivo cuando el globo (10) está in-vivo, y en donde el sensor de presión sanguínea (40) es un sensor de presión de fibra óptica, el aparato comprende:
- 5 medios (26) para inflar el globo (10) a un volumen de desplazamiento objetivo de modo que una presión de gas en el sistema de globo es indicativa de la presión sanguínea del paciente;
- medios (25) para monitorizar la presión sanguínea del paciente observando la presión de gas en el globo (10) mientras se monitoriza simultáneamente la presión sanguínea del paciente a través del sensor; y
- 10 medios para usar lecturas de presión sanguínea obtenidas por monitorización de la presión de gas como mediciones de referencia de presión sanguínea y determinar una relación matemática entre mediciones de presión sanguínea obtenidas a través del sensor (40) y las mediciones de referencia de presión sanguínea de manera que futuras mediciones de presión sanguínea obtenidas a través del sensor (40) se pueden modificar según la relación matemática para generar mediciones calibradas de presión sanguínea,
- 15 caracterizado por:
- que los medios (26) para inflar el globo al volumen de desplazamiento objetivo emplea la ley de Boyle para determinar el volumen de desplazamiento objetivo;
  - que los medios para monitorizar incluyen medios para registrar una señal de presión generada por un sensor de presión de gas (25) y una señal de presión generada por el sensor de presión sanguínea (40), y los medios para usar lecturas de presión sanguínea incluyen medios para filtrar la señal de presión generada por el sensor de presión sanguínea (40) para generar una señal filtrada, en donde los medios para filtrar incluyen un filtro que simula el efecto de la configuración de sistema de globo sobre la presión de gas reflejada en la señal de presión generada por el sensor de presión de gas (25); y
  - por medios para correlacionar la señal filtrada y la señal de presión generada por el sensor de presión de gas (25) para determinar un tiempo de retraso relativo entre la señal filtrada y la señal de presión generada por el sensor de presión de gas (25), y en donde los medios para usar lecturas de presión sanguínea incluyen medios para generar una señal filtrada y desplazada en el tiempo al desplazar en el tiempo la señal filtrada para compensar el tiempo de retraso relativo.
- 20
2. El aparato según la reivindicación 1, en donde los medios (26) para inflar el globo (10) comprenden medios para inflar parcialmente el globo (10) y no inflar totalmente el globo (10).
3. El aparato según la reivindicación 1, en donde los medios (26) para inflar el globo (10) comprenden medios para inflar totalmente el globo (10).
4. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
- medios para determinar una presión de desinflado objetivo; y
- 35 medios para establecer una presión de gas en el sistema de globo a la presión de desinflado objetivo antes de inflar el globo (10).
5. El aparato según la reivindicación 4, en donde los medios para determinar una presión de desinflado objetivo incluyen medios para calcular un volumen muerto del sistema de globo.
6. El aparato según la reivindicación 5, en donde los medios para calcular un volumen muerto incluyen medios para realizar un cálculo usando la ley de Boyle.
- 40
7. El aparato según la reivindicación 5, en donde los medios para calcular un volumen muerto incluyen medios para tener en cuenta la expansión y/o contracción de entubación de sistema de globo conforme cambia el diferencial de presión entre el interior de la entubación y el exterior de la entubación.
8. El aparato según la reivindicación 1, en donde los medios para monitorizar incluyen medios para registrar una señal de presión generada por un sensor de presión de gas (25) y una señal de presión generada por el sensor de presión sanguínea (40).
- 45
9. El aparato según la reivindicación 8, en donde tanto la señal de presión generada por el sensor de presión de gas (25) como la señal de presión generada por el sensor de presión sanguínea (40) están constituidas por muestras periódicas.
- 50
10. El aparato según la reivindicación 1, en donde los medios para monitorizar incluyen medios para registrar una

señal de presión generada por un sensor de presión de gas (25) y una señal de presión generada por el sensor de presión sanguínea (40), y los medios para usar lecturas de presión sanguínea incluyen medios para realizar una alineación temporal de la señal de presión generada por el sensor de presión de gas (25) y la señal de presión generada por el sensor de presión sanguínea (40).

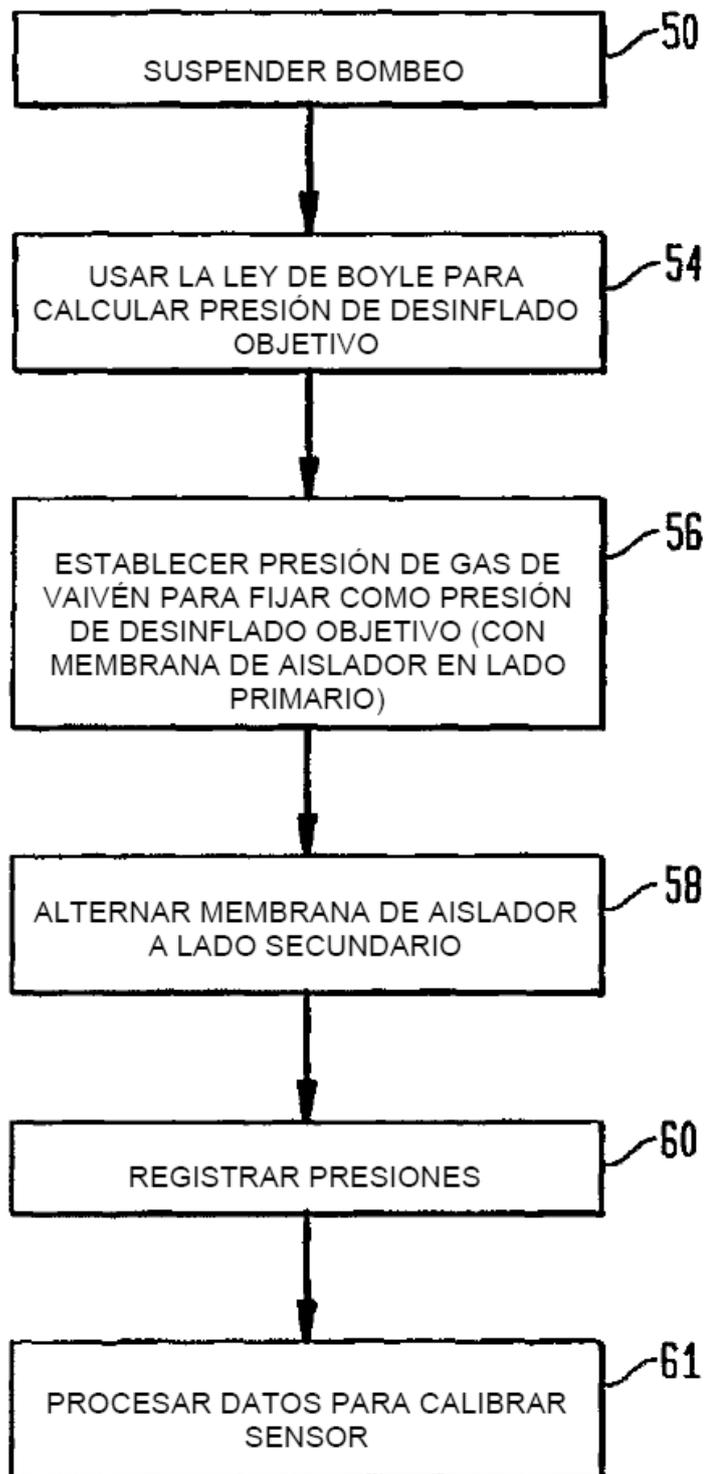
- 5 11. El aparato según la reivindicación 1, en donde la señal de presión generada por el sensor de presión de gas (25), la señal de presión generada por el sensor de presión sanguínea (40) y la señal filtrada y desplazada en el tiempo están constituidas por muestras periódicas, y los medios para usar lecturas de presión sanguínea incluyen medios para realizar un proceso de clasificación sobre la señal de presión generada por el sensor de presión sanguínea (40) y la señal filtrada y desplazada en el tiempo.

10

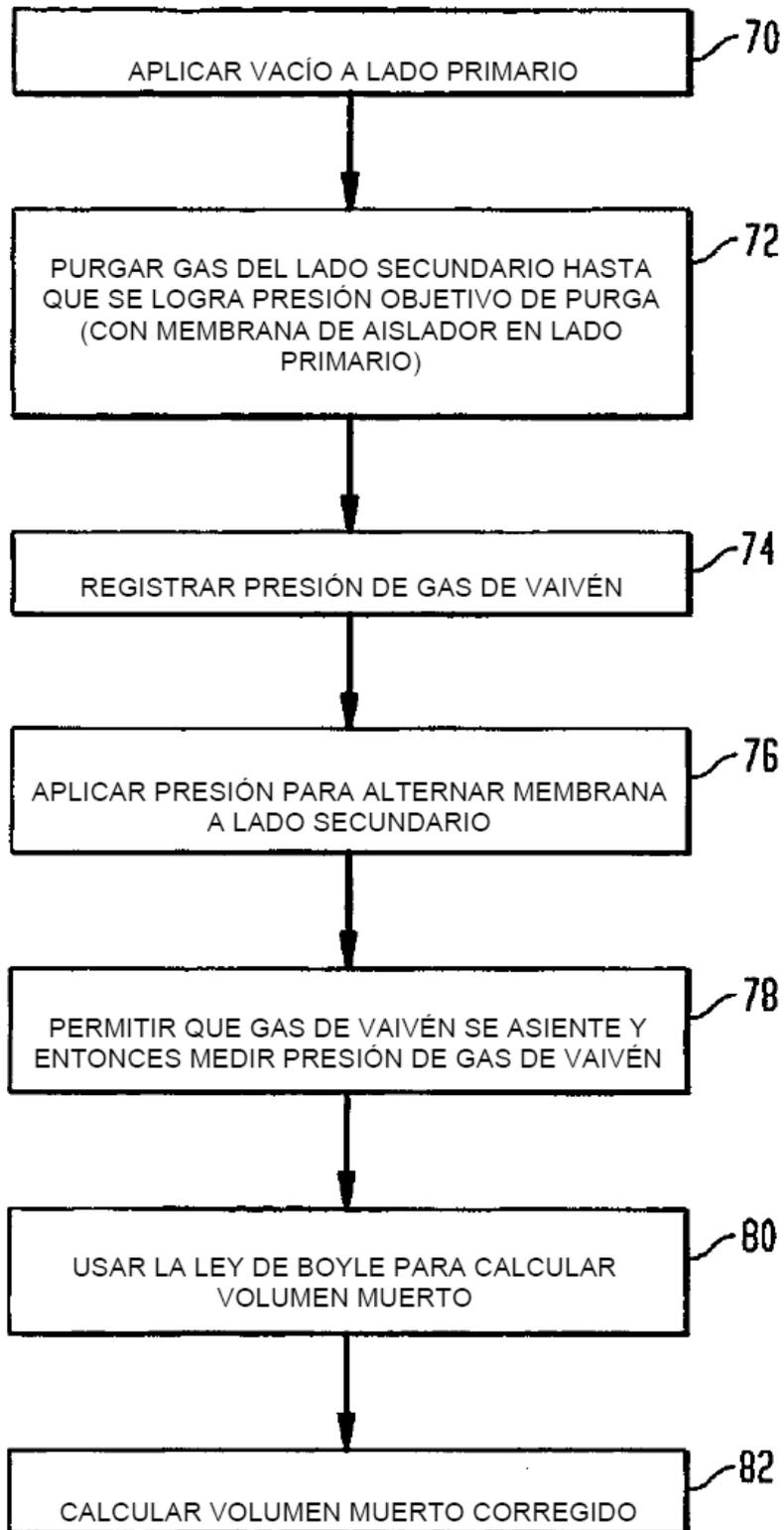
FIG. 1



**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 3A**

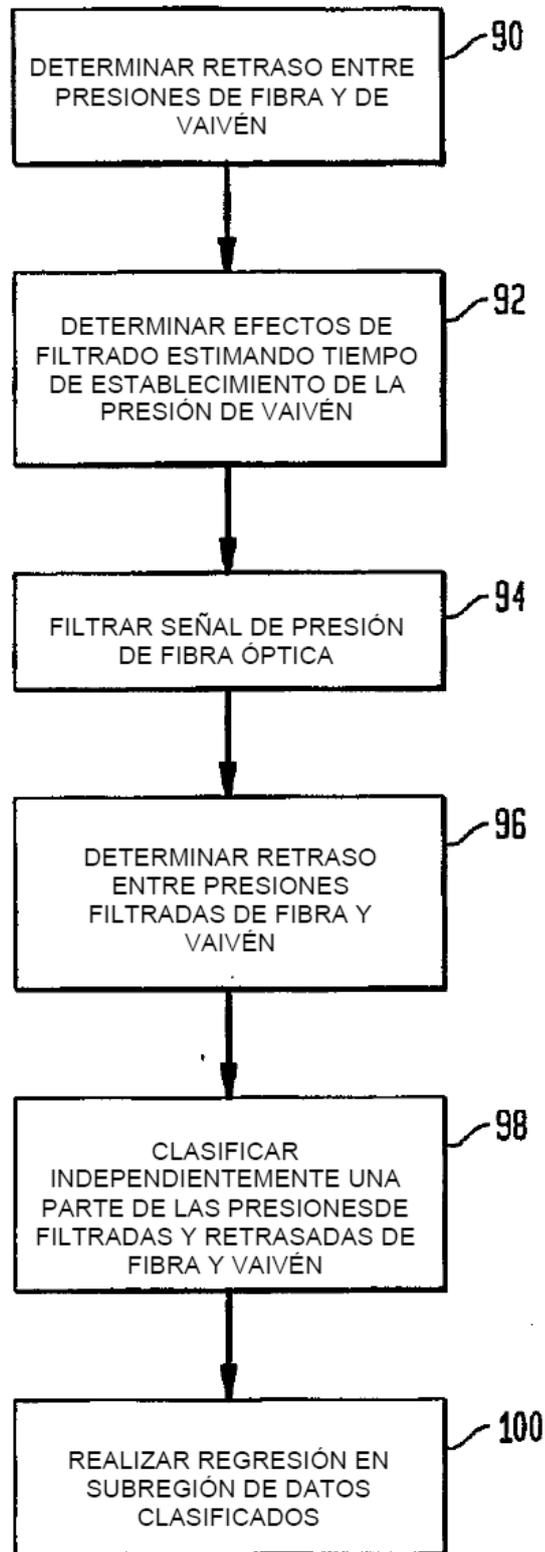
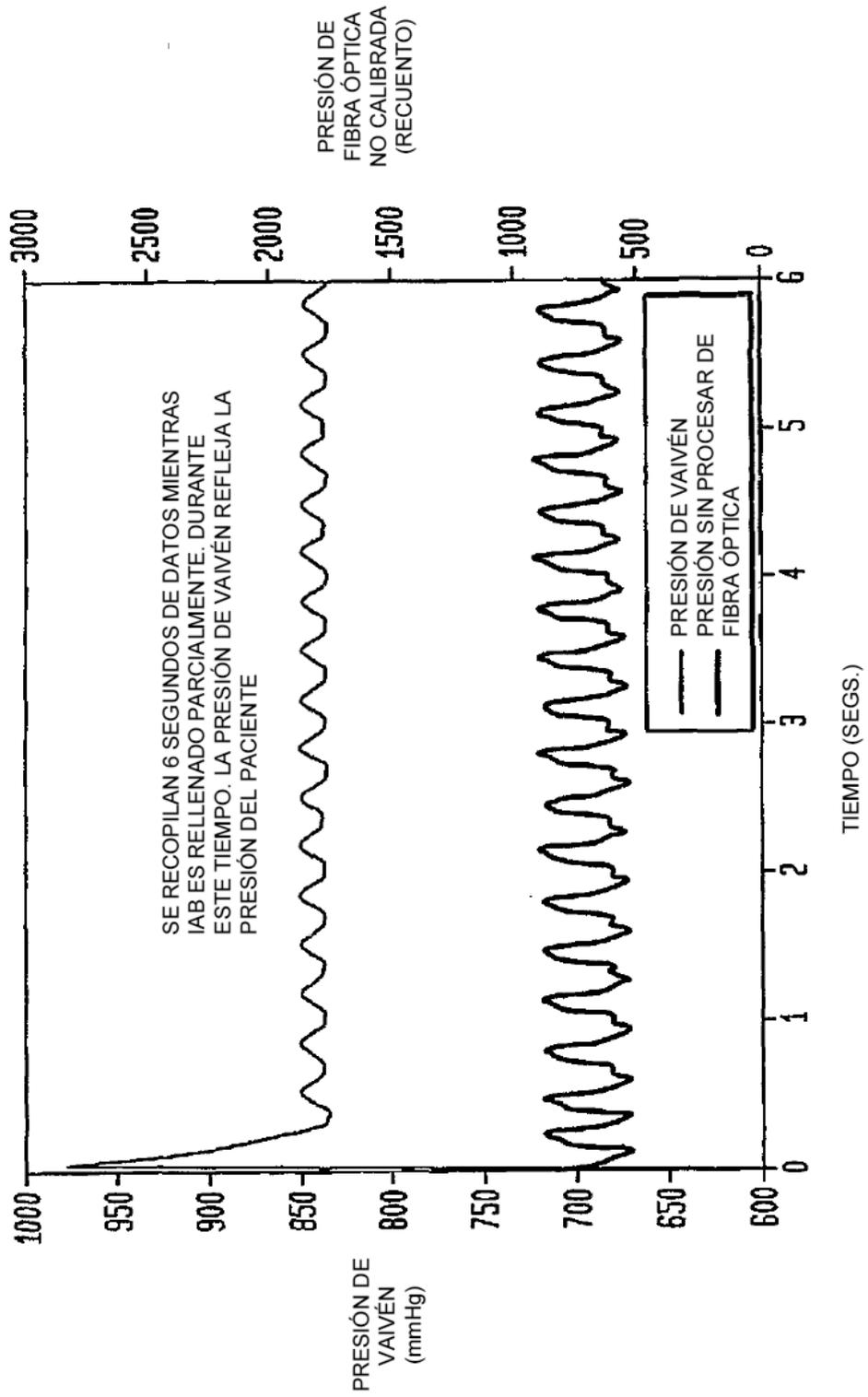
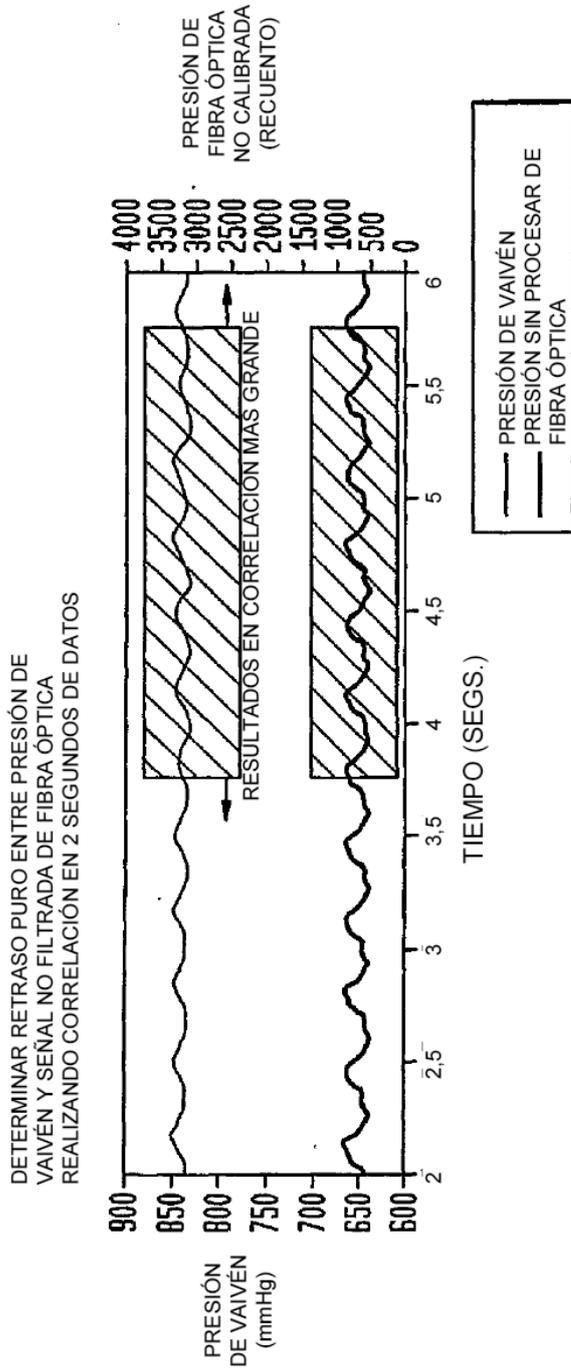


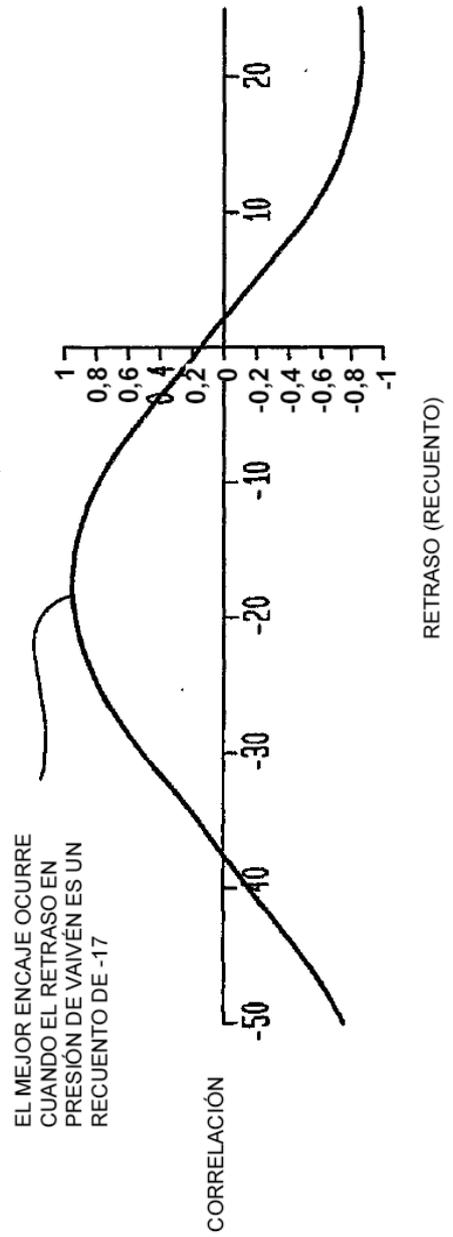
FIG. 4



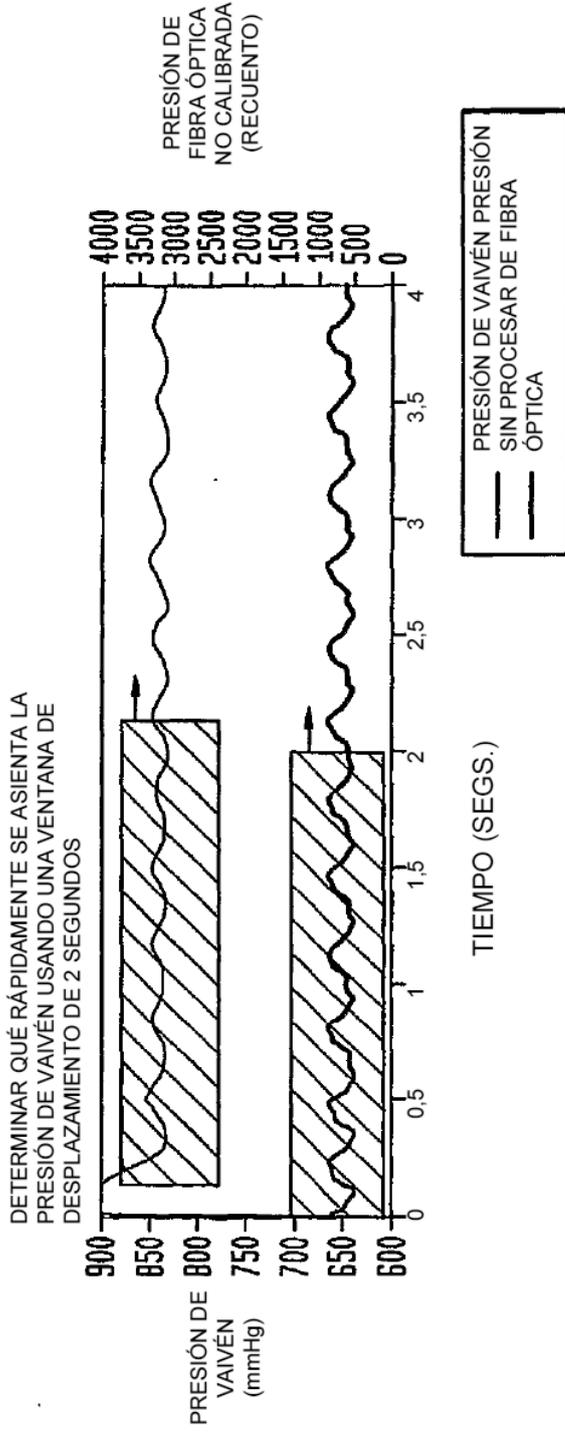
**FIG. 5A**



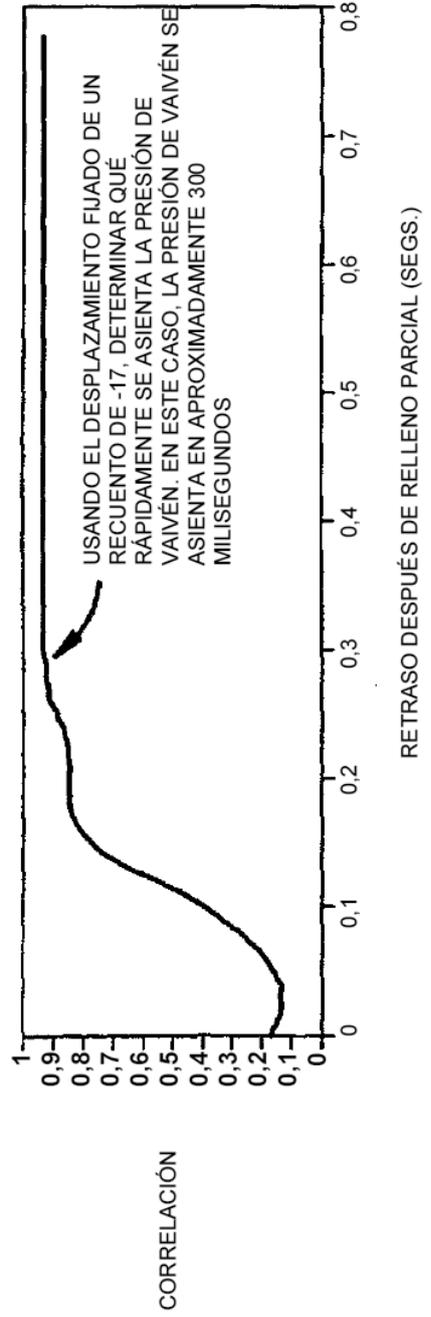
**FIG. 5B**



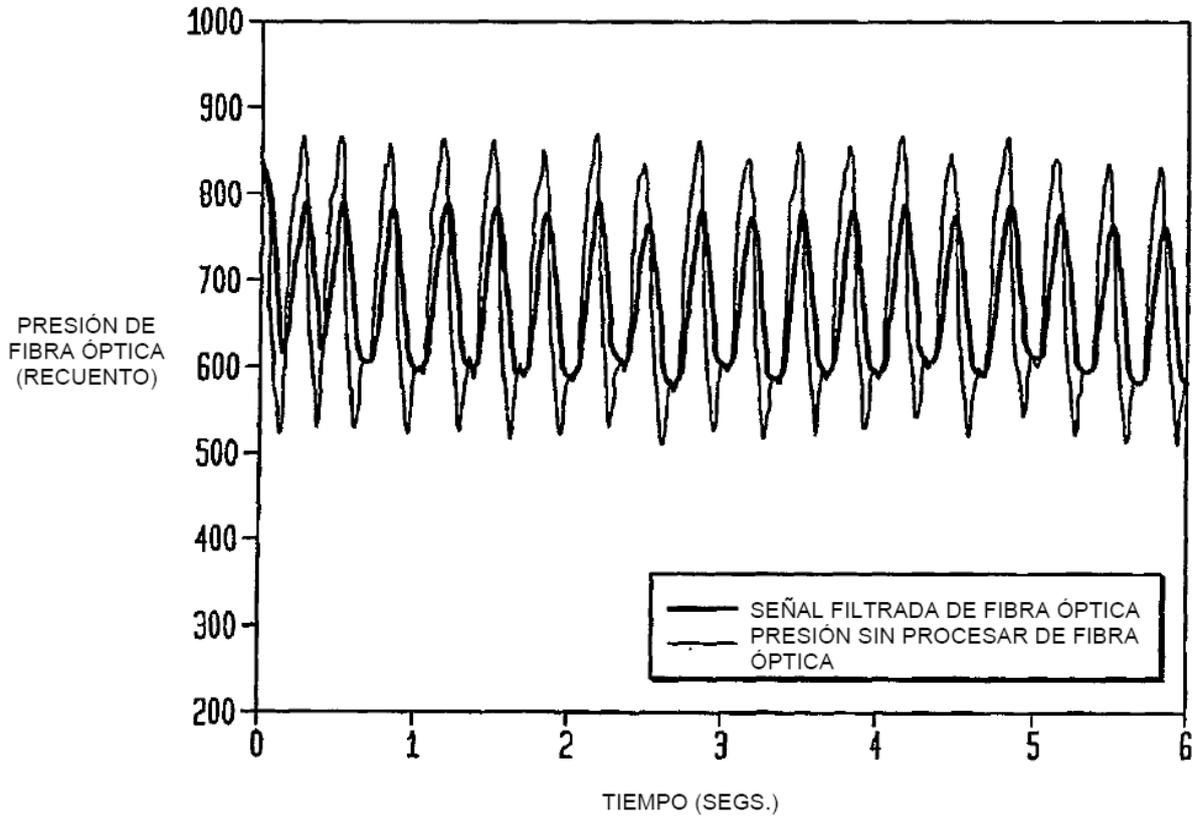
**FIG. 6A**



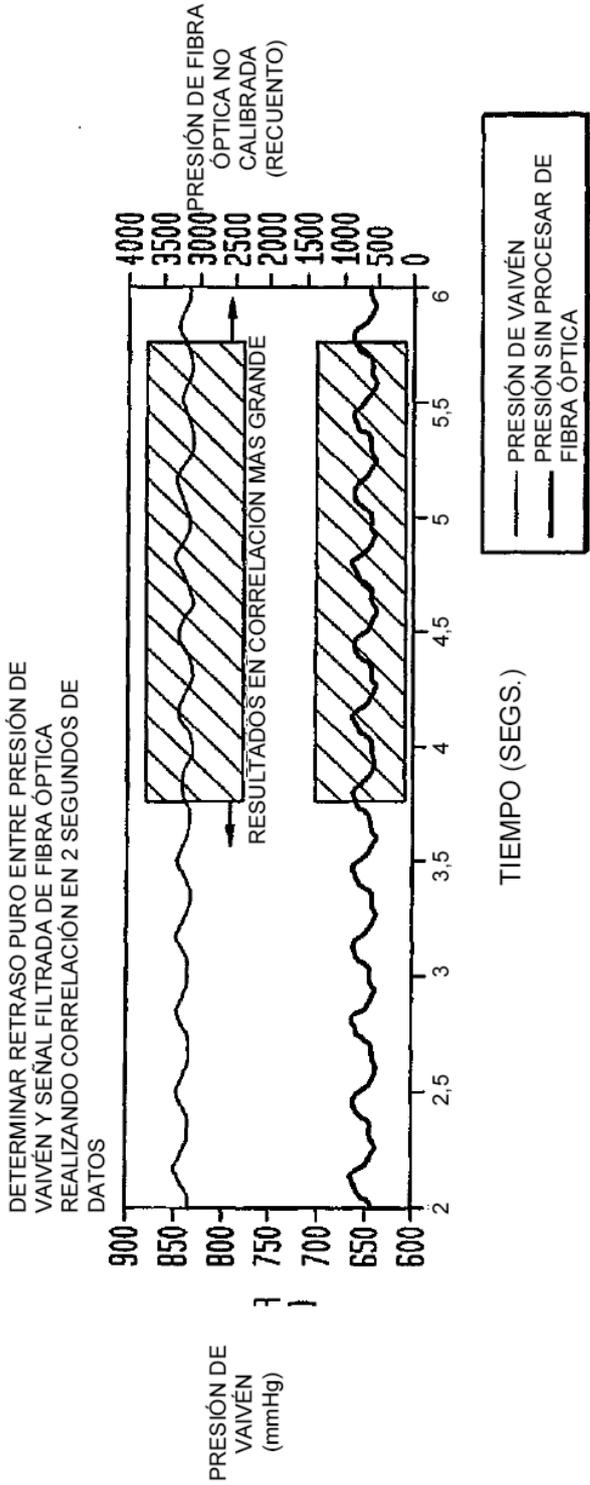
**FIG. 6B**



**FIG. 7**



**FIG. 8A**



**FIG. 8B**

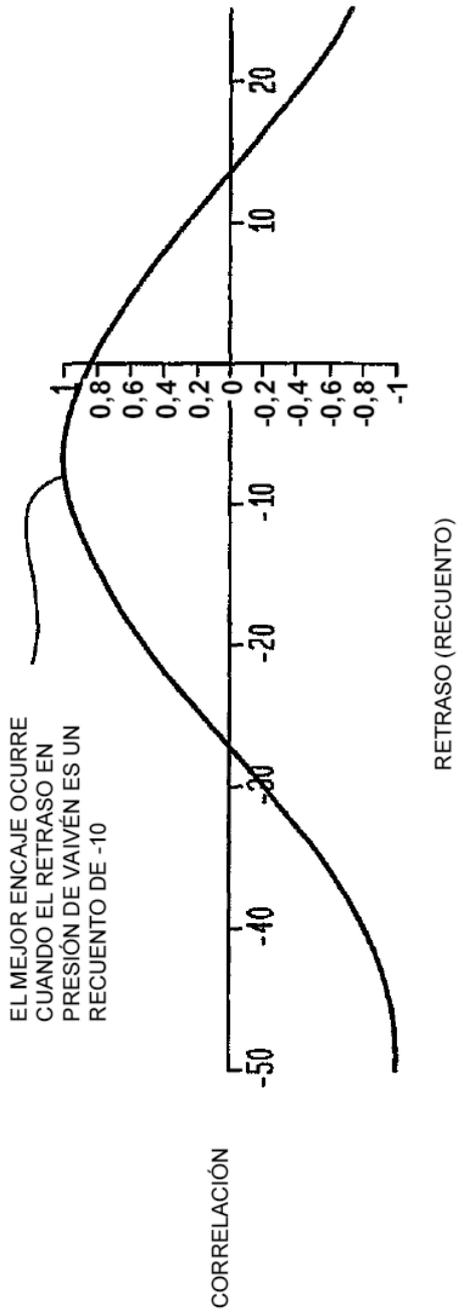


FIG. 9

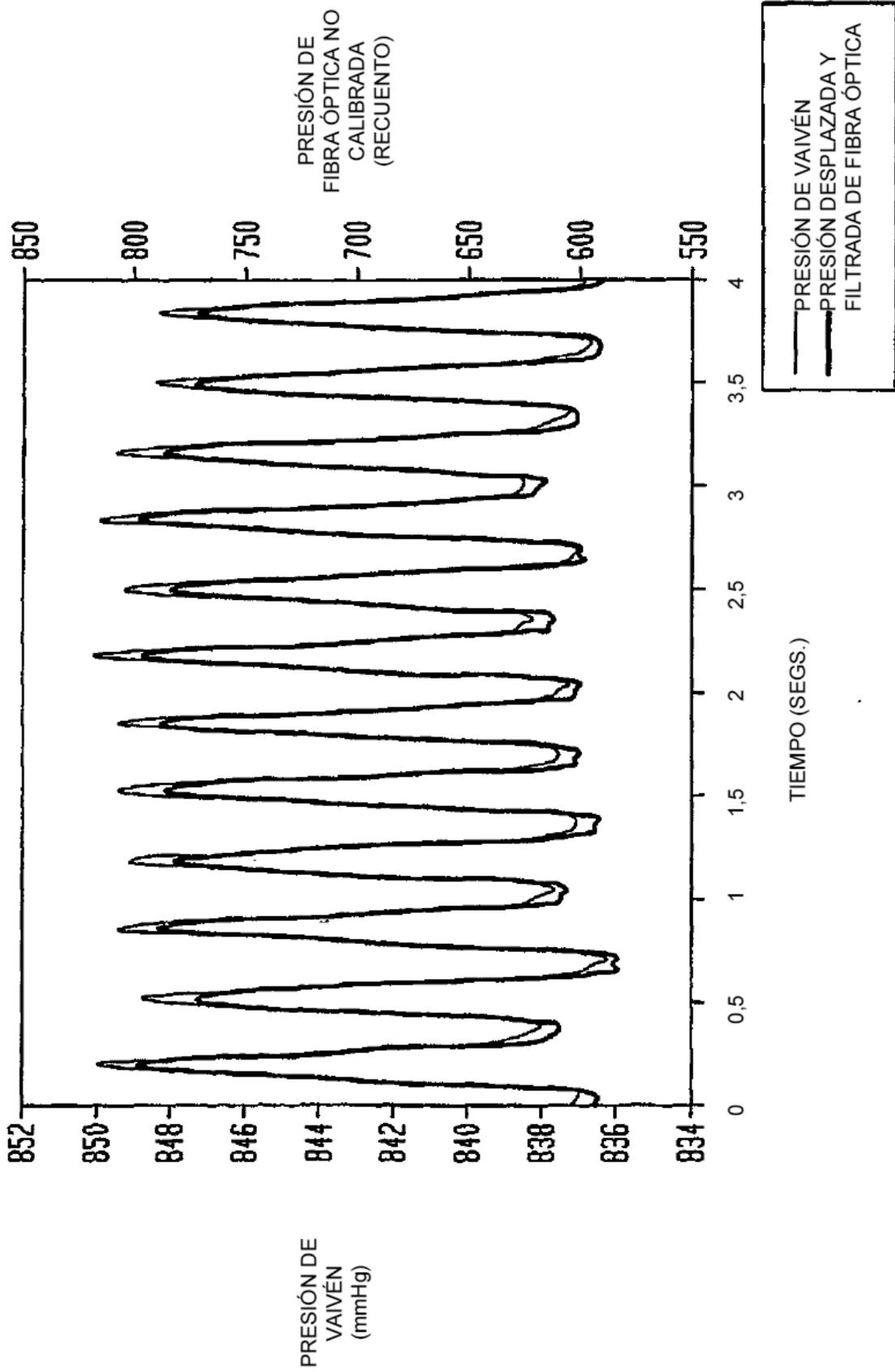
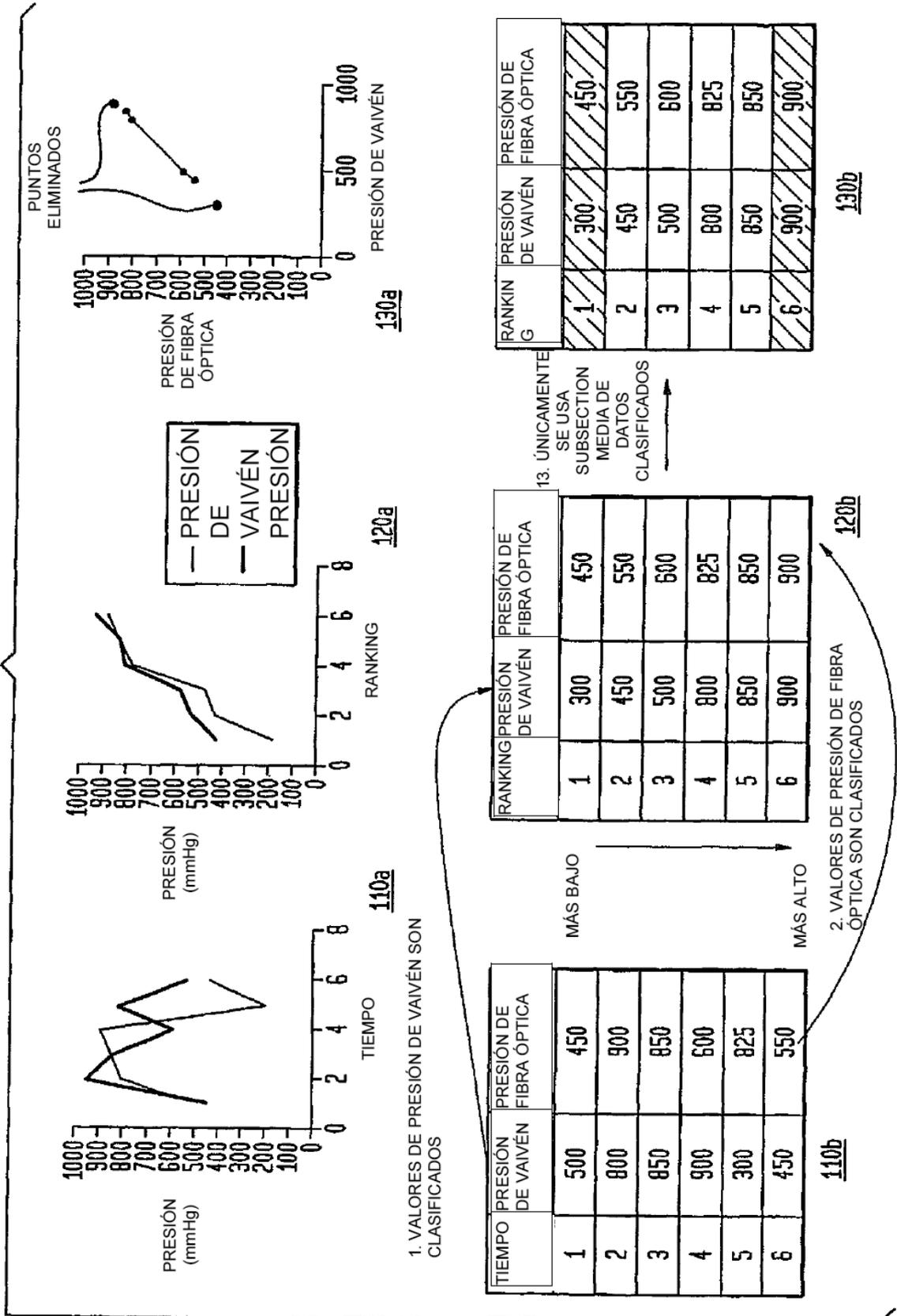


FIG. 9A



**FIG. 10**

PRESIÓN DE VAIVÉN CLASIFICADA Y PRESIÓN FILTRADA DE FIBRA ÓPTICA

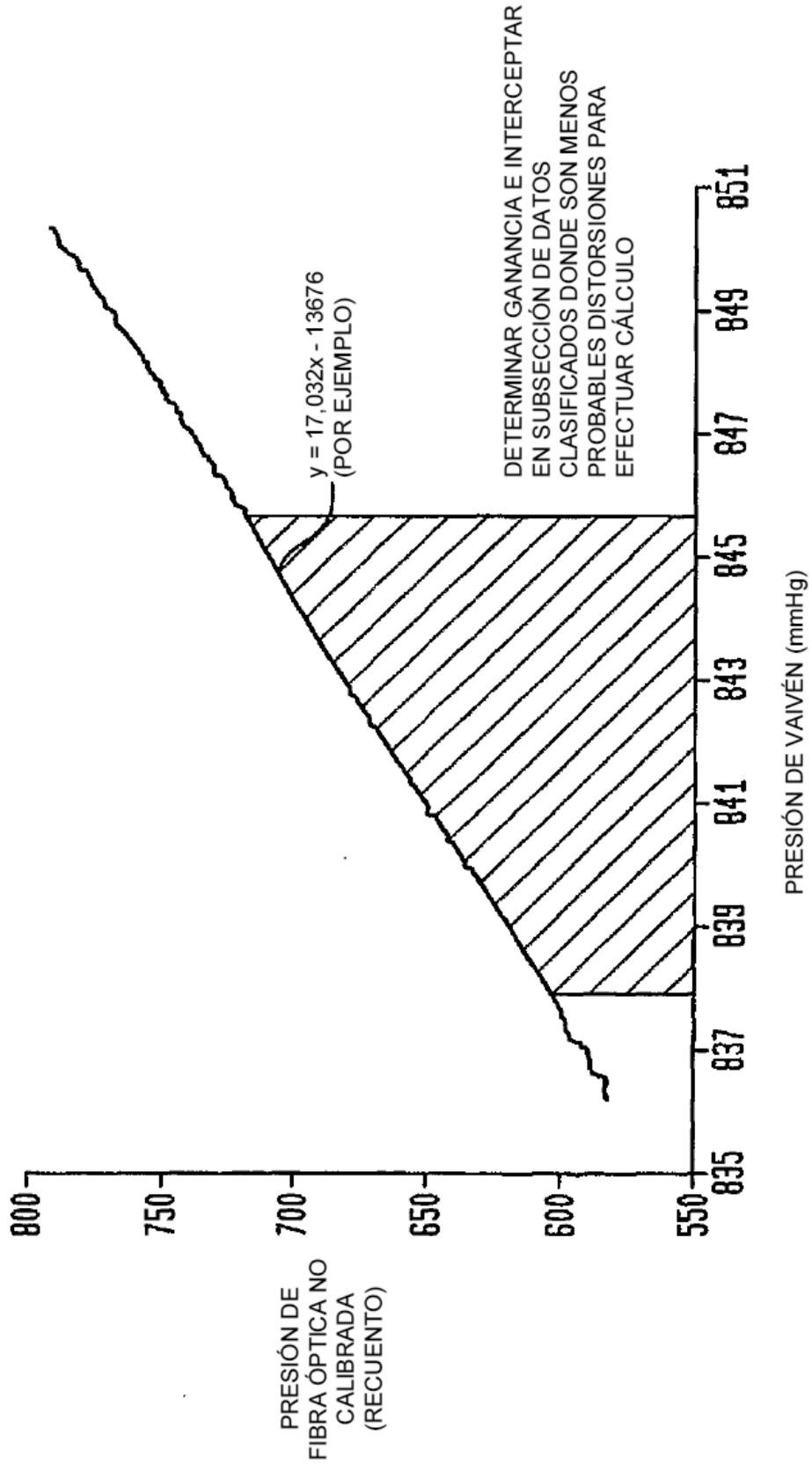
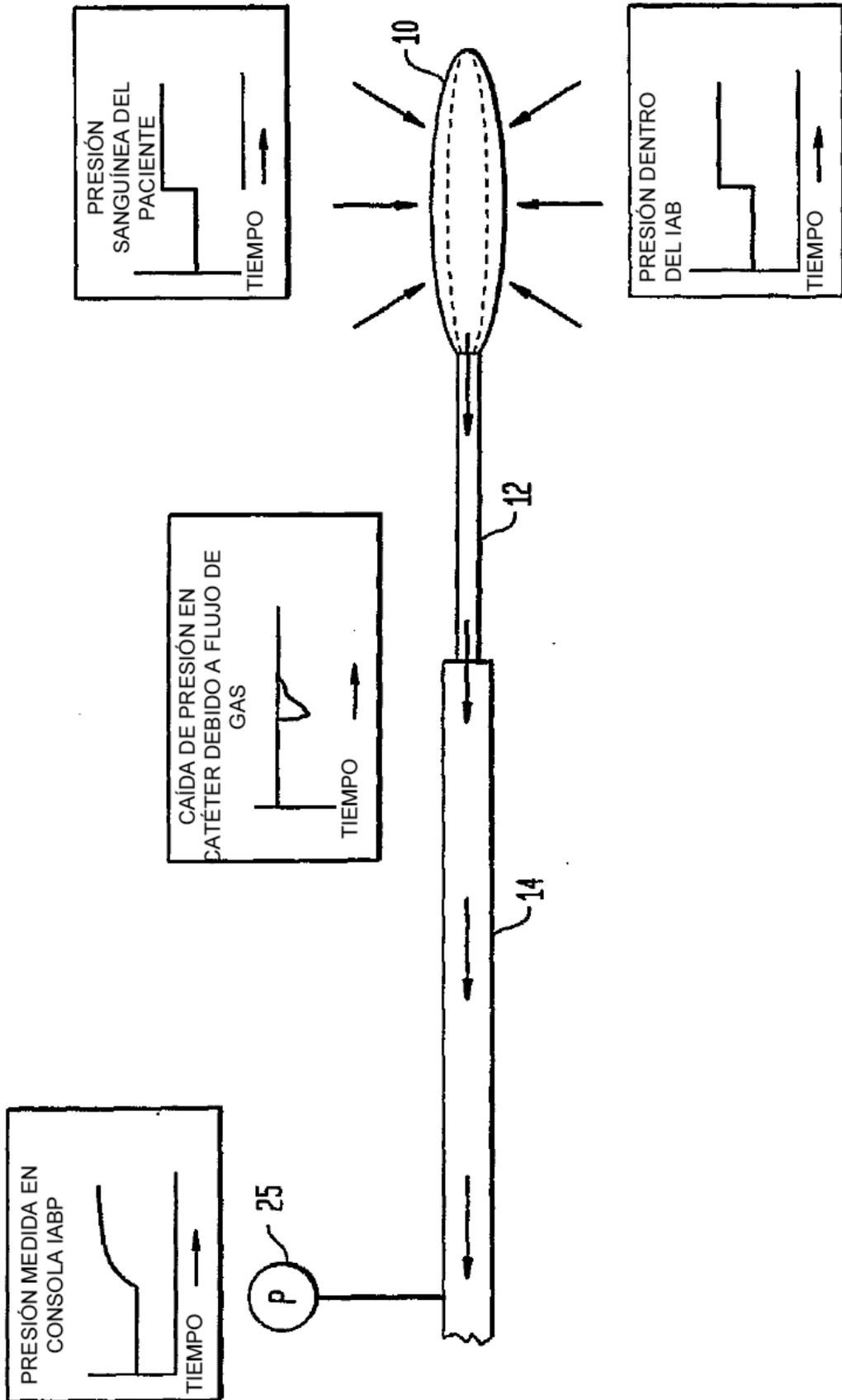
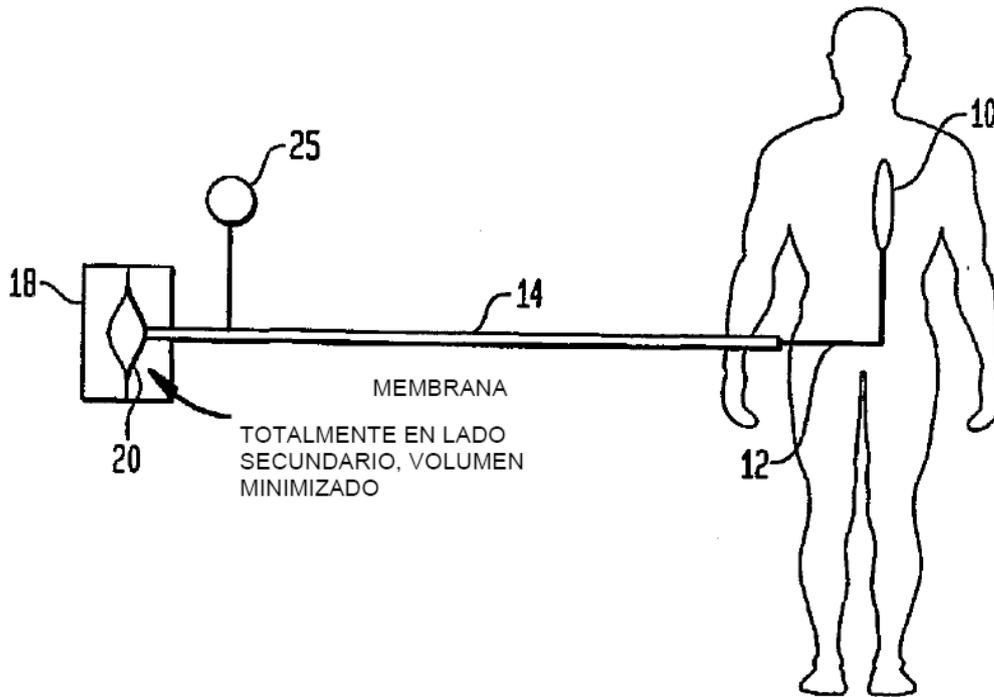


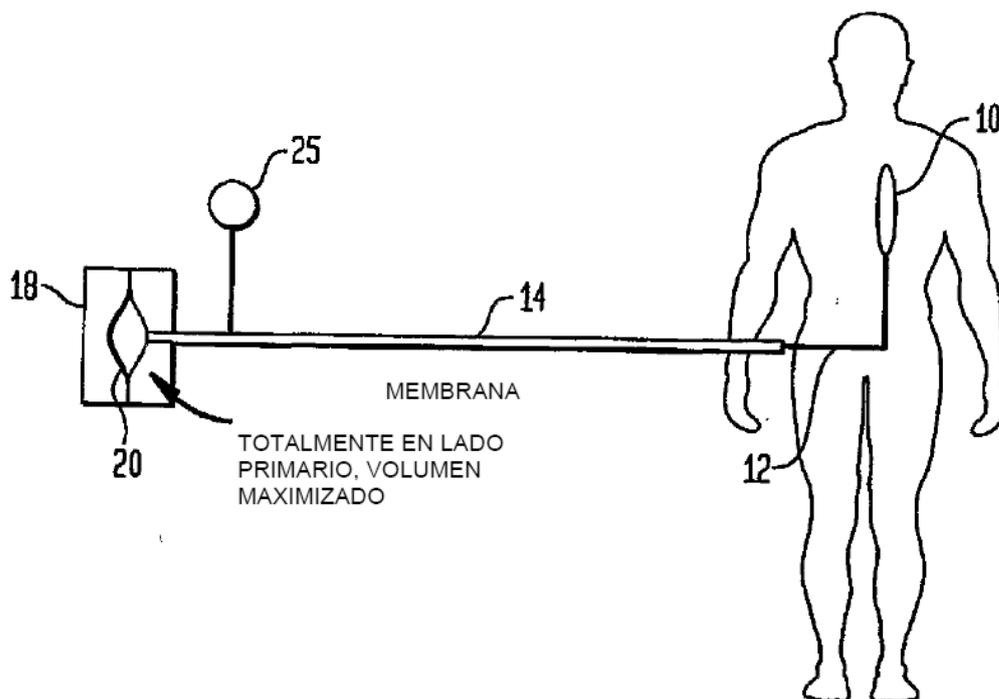
FIG. 11



**FIG. 12A**



**FIG. 12B**



**FIG. 13**

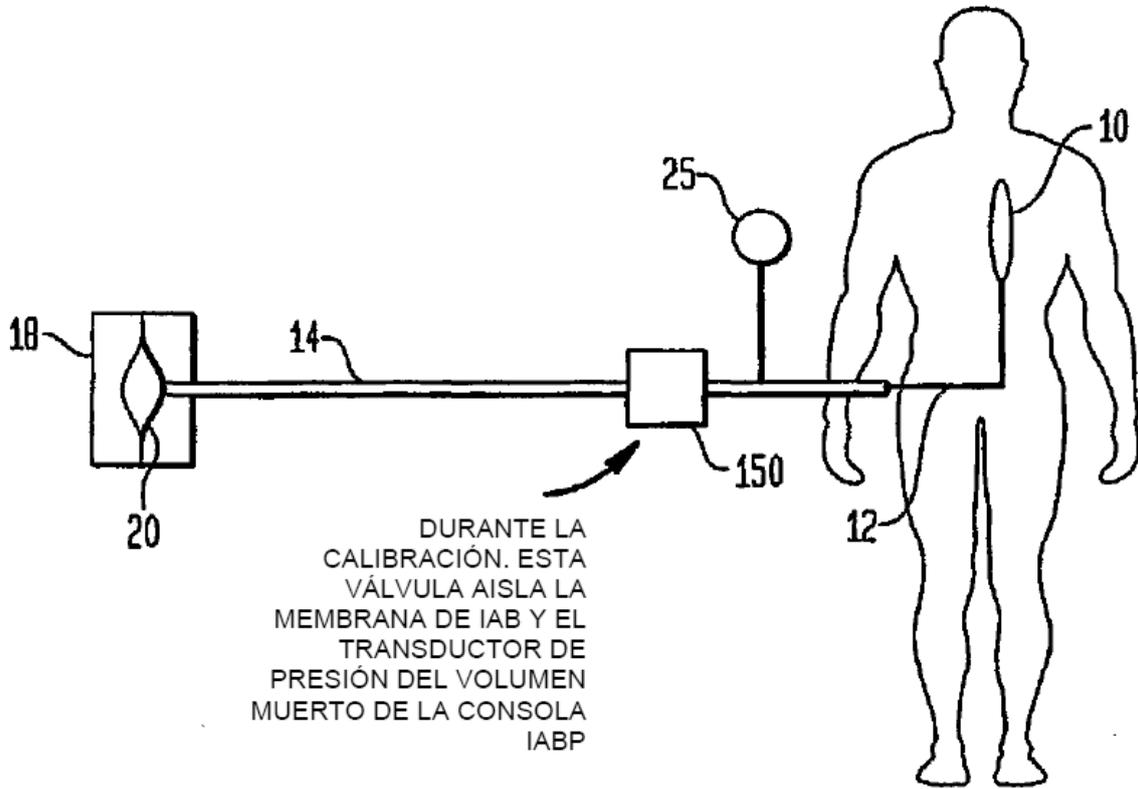


FIG. 14

