

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 821**

51 Int. Cl.:

A61B 5/022 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.06.2014 PCT/GB2014/051982**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **08.01.2015 WO15001324**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2014 E 14735673 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 3016581**

54 Título: **Un esfigmomanómetro mejorado capaz de mostrar la calidad de las lecturas de presión de la sangre**

30 Prioridad:

01.07.2013 GB 201311757

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

19.11.2019

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF NEWCASTLE UPON TYNE
(100.0%)
King's Gate, Newcastle upon Tyne
Tyne and Wear NE1 7RU, GB**

72 Inventor/es:

**MURRAY, ALAN y
ZHENG, DINGCHANG**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 731 821 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

Un esfigmomanómetro mejorado capaz de mostrar la calidad de las lecturas de presión de la sangre

La presente invención se refiere a un esfigmomanómetro no invasivo mejorado que puede calcular la calidad de una lectura de presión arterial (PA) y mostrar información de calidad al usuario. Más específicamente, la invención se refiere a un esfigmomanómetro que usa un manguito inflable para medir la PA y que calcula la calidad de las lecturas, y un dispositivo indicador de calidad para usar con el mismo.

La presión arterial alta (PA) es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular para la enfermedad arterial coronaria, la insuficiencia cardíaca congestiva, la enfermedad renal y el accidente cerebrovascular. A pesar de la importancia de la medición de la PA y su uso muy generalizado, en general se acepta que es una de las mediciones diagnósticas con peor desempeño en la práctica clínica (de la American Heart Association (AHA), y las Sociedades Británicas y Europeas de Hipertensión (BHS, ESH)). El comentario más notorio de los médicos y enfermeras es que las mediciones manuales de PA en el mismo individuo varían significativamente. Estudios anteriores han demostrado que la PA auscultatoria se ve afectada por diferentes condiciones de medición, y una diferencia de PA manual consecutiva de 10 mmHg podría obtenerse fácilmente del mismo sujeto si las condiciones de medición no están bien controladas, explicando por qué se obtienen regularmente lecturas erróneas, particularmente porque el objetivo es tener una precisión de 2 mmHg, como se indica en las pantallas de medición de PA. Sin embargo, a menudo se utiliza una única medición de la PA para determinar el tratamiento, a pesar de la alta variabilidad entre las mediciones.

Los esfigmomanómetros o monitores de presión sanguínea son bien conocidos en la técnica. Por lo general, comprenden un manguito inflable, más comúnmente para posicionarse alrededor del brazo del paciente a aproximadamente la altura del corazón (aunque en algunos casos pueden colocarse alrededor de la muñeca o el dedo del paciente), un medidor de presión o transductor para medir las lecturas de presión del manguito y un mecanismo para inflar el manguito para restringir el flujo de sangre. También hay una válvula para permitir la deflación del manguito.

Los esfigmomanómetros tradicionales son manuales y utilizados por profesionales capacitados para medir y determinar la presión arterial de un paciente. Estos dispositivos utilizan un estetoscopio para la auscultación y requieren una capacitación significativa. Deben utilizarse en entornos tranquilos para que el profesional que realiza la lectura pueda escuchar los sonidos característicos. Los esfigmomanómetros de mercurio de este tipo se consideran el "estándar de oro" para los esfigmomanómetros que proporcionan las mediciones de presión arterial más precisas y reproducibles.

Más recientemente, se han desarrollado esfigmomanómetros electrónicos o digitales automatizados y se utilizan comúnmente en las consultas médicas, hospitales y en el hogar de los pacientes. Los dispositivos automatizados utilizan el cálculo electrónico de las mediciones oscilométricas para determinar la PA en lugar de la auscultación y, como tal, se pueden usar sin entrenamiento significativo, a diferencia de los esfigmomanómetros manuales. También se pueden utilizar en una mayor variedad de entornos, ya que no es necesario que el entorno sea tranquilo para obtener la lectura.

Los dispositivos automatizados, que utilizan la técnica oscilométrica, miden y calculan la presión sistólica y diastólica a partir de los parámetros oscilométricos empíricos medidos y la presión arterial media estimada. Cuando la sangre bombea a través de las arterias de un paciente, las arterias se flexionan y pulsan. La flexión se debe a las variaciones de presión y estas variaciones pasarán desde las arterias a través del brazo del paciente (o en algunos casos, la muñeca o el dedo) hasta un manguito presurizado asociado donde, aunque son pequeños, pueden detectarse mediante un transductor de presión o un medidor. Los pulsos a diversas presiones del manguito, a menudo denominados complejos, tienen cambios de presión pico a pico que son mínimos cuando la presión del manguito está por encima de la presión sistólica o por debajo de la presión diastólica, cuando la amplitud de los complejos aumenta hasta un valor máximo cuando la presión del manguito alcanza la presión arterial media. Las amplitudes de los complejos de presión del manguito equivalentes a las presiones sistólica y diastólica tienen una relación aproximadamente fija con el valor máximo. El método oscilométrico, por lo tanto, utiliza mediciones de amplitud de complejos detectados a varias presiones del manguito. En algunos casos, las presiones del manguito aumentan en incrementos hasta que se obtienen las lecturas requeridas, mientras que en otros casos el manguito se lleva a una presión alta, luego se reduce en incrementos hasta que se obtienen las lecturas requeridas. También es posible proporcionar una reducción de presión suave en lugar de incremental. Estas técnicas y los algoritmos asociados para determinar la presión arterial media, la presión sistólica y la presión diastólica son bien conocidos en la técnica.

Aunque los esfigmomanómetros digitales automatizados tienen importantes beneficios de facilidad de uso en comparación con los esfigmomanómetros de mercurio "estándar de oro", está bien documentado que existen problemas con la precisión y la reproducibilidad de las lecturas de la presión arterial tomadas con los esfigmomanómetros digitales. De hecho, incluso los esfigmomanómetros estándar de oro pueden ser inexactos si la calidad de los datos obtenidos es inferior a la ideal. Esta es una preocupación real ya que puede llevar a que los

pacientes reciban incorrectamente medicamentos que no necesitan o que se les retenga el medicamento en un caso en el que sería beneficioso.

5 Es bien sabido en la técnica que la calidad de la medición de la presión arterial puede verse afectada por muchas cosas, independientemente de si el dispositivo utilizado es manual o automático. Por ejemplo, la colocación incorrecta del manguito o los pacientes que se mueven o hablan mientras se toman las mediciones pueden afectar seriamente la calidad de la lectura, lo que hace que se superpongan los artefactos a la señal de oscilación y se obtenga una medición incorrecta de la presión arterial. Actualmente es muy difícil para un usuario determinar si se ha tomado una lectura de buena calidad, es decir, una lectura precisa.

10 Varios dispositivos y métodos de la técnica anterior intentan identificar y eliminar cualquier artefacto de la señal para no distorsionar los cálculos; sin embargo, se ha encontrado que esto no funciona de manera particularmente efectiva, particularmente en pacientes mayores o muy enfermos. Alternativamente, se conocen otros dispositivos (por ejemplo, del documento EP 1 077 042) que analizan la señal para dar una indicación de la calidad de la señal y advierten si la señal contiene artefactos significativos.

15 Es un objeto de la presente invención obviar o mitigar uno o más de los problemas asociados con los esfigmomanómetros manuales y automáticos. A lo largo de este documento, la referencia a un esfigmomanómetro automatizado se refiere tanto a dispositivos completamente automáticos donde el inflado y desinflado del manguito se controla electrónicamente, por ejemplo, mediante una bomba y válvula operadas electrónicamente, como a dispositivos semiautomáticos donde el manguito se infla manualmente con una bola de bombeo.

20 Los términos envolventes oscilométrica, envolvente de presión oscilométrica o envolvente de datos oscilométricos se refieren a las amplitudes de oscilaciones frente a la presión instantánea en el manguito de presión arterial. Para pacientes sanos con una reducción constante de la presión del manguito, la forma de la envolvente oscilométrica puede ser gaussiana; sin embargo, esto puede cambiar, por ejemplo, las arterias rígidas pueden aplanar la curva.

25 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un indicador de calidad del esfigmomanómetro para dispositivos manuales o automáticos que pueden operarse para evaluar los datos de presión oscilométrica obtenidos de un esfigmomanómetro y para determinar la calidad de dichos datos, comprendiendo dicho indicador

- un medio para obtener datos de presión oscilométrica.

- un medio para determinar la amplitud pico a pico de cada pulso para proporcionar una envolvente de datos de presión oscilométrica

30 - un medio para identificar la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica

- un medio para normalizar las amplitudes de pulso asociadas con la envolvente de datos de presión oscilométrica

- un medio para identificar los puntos de datos que conducen a la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica

- un medio para ajustar los puntos identificados a una curva con gradientes suaves crecientes y decrecientes

35 - un medio para calcular el error para al menos algunas de las lecturas empíricas asociadas con los puntos de datos identificados

- un medio para expresar el resultado directamente como un número o comparando el error con uno o más rangos predeterminados para determinar la calidad de los datos, en donde

40 la curva con gradientes suaves crecientes y decrecientes es una curva polinomial y en donde el indicador de calidad comprende además un medio para calcular e incluir una pluralidad de puntos finales teóricos, antes de que los puntos se ajusten a la curva polinómica.

45 Ventajosamente, los inventores han cuantificado la relación entre la variabilidad de la presión arterial y las características de la forma de onda del pulso de presión pequeña de la envolvente oscilométrica que es detectada por el manómetro asociado con el manguito de un esfigmomanómetro. Entonces pueden calcular la calidad de los datos y expresar la calidad al usuario. Esto permitirá al usuario tomar una decisión sobre si obtener una repetición o si la calidad es suficiente para la situación particular.

50 Una ventaja adicional es que, al ajustar los puntos de datos a una curva en lugar de superponer una curva predeterminada, esto permite una variación en la forma en que se obtiene la lectura, permitiendo que se tomen lecturas sobre aumentos o disminuciones incrementales de la presión del manguito o aumentos o disminuciones suaves de la presión y también para la variación entre pacientes.

Preferiblemente, la identificación de los puntos de datos que conducen a la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica identifica puntos de hasta el 80% del máximo. Ventajosamente, al identificar puntos de

hasta el 80% del máximo, esto permite que el ajuste de la curva se lleve a cabo sin que el pico de la curva distorsione o "arrastre" los datos.

La ventaja de incluir puntos inferiores teóricos en una aproximación de la presión alta del manguito es que un inicio aplanado puede incluirse artificialmente, lo que mejora la precisión del ajuste de una curva polinómica a los puntos.

- 5 Preferiblemente, entre dos y treinta puntos teóricos se agregan a la envolvente por la alta presión del manguito.

Más preferiblemente, el orden de la curva polinomial es de 3er orden o superior. Se prefiere el cuarto orden para obtener un índice de calidad adecuado sin forzar la curva para que se ajuste a las variaciones de mala calidad que provendrían de una curva de orden superior.

Preferiblemente, el indicador de calidad está adaptado para trabajar con los esfigmomanómetros existentes.

- 10 Opcionalmente, el dispositivo indicador de calidad está asociado con una pantalla visual o audible de calidad que expresa al usuario la calidad de los datos según lo determina el dispositivo indicador de calidad.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un esfigmomanómetro operable para evaluar los datos de presión oscilométrica del esfigmomanómetro que se puede conectar a un manguito inflable/desinflable y un aparato de inflado acoplable selectivamente capaz de aplicar fluido al manguito para presurizarlo; el esfigmomanómetro, que comprende;

- 15 un sensor de presión capaz de registrar la presión del manguito y las variaciones en el mismo;
- un dispositivo indicador de calidad como en el primer aspecto programado para evaluar los datos de presión oscilométrica y los datos de presión del manguito obtenidos del sensor de presión y para determinar la calidad de dichos datos para

- 20 - determinar a partir de los datos de presión oscilométrica el pico a la amplitud de pico de cada pulso para proporcionar una envolvente de datos de presión oscilométrica
- identificar la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica
- normalizar las amplitudes de pulso asociadas con la envolvente de datos de presión oscilométrica
- identificar los puntos de datos que conducen a la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica
- 25 - ajustar una pluralidad de los puntos identificados con gradientes suaves que aumentan y disminuyen
- calcular el error para al menos algunas de las lecturas empíricas asociadas con los puntos de datos identificados
- expresar el resultado.

El resultado se puede mostrar directamente como un número o el error se puede comparar con uno o más rangos predeterminados para determinar la calidad de los datos

- 30 Preferiblemente, el esfigmomanómetro está provisto de un manguito inflable/desinflable que tiene un sensor de presión asociado con el mismo que es capaz de detectar y registrar la presión del manguito y las variaciones en el mismo.

Preferiblemente, el esfigmomanómetro está provisto de un aparato de inflado selectivamente capaz de aplicar fluido a un manguito asociado para presurizarlo.

- 35 Preferiblemente, la lectura de la presión arterial se muestra visualmente.

Esto puede ser mediante una pantalla digital o mediante una escala y un indicador móvil.

El indicador de calidad se consigue mediante un microprocesador.

Preferiblemente, la calidad de la lectura se expresa al usuario mediante una pantalla de calidad visual.

Opcionalmente, la pantalla de calidad visual está asociada con la pantalla de presión arterial.

- 40 Opcionalmente, la pantalla de calidad visual comprende una serie de luces LED codificadas por colores.

Más preferiblemente, la pantalla de calidad visual comprende una matriz lineal de hasta nueve luces LED codificadas por colores que muestran hasta nueve calidades diferentes

Sería claro para una persona experta que se podrían usar varios tipos de pantallas, por ejemplo, luces, pantallas digitales, etc., para mostrar al usuario la calidad de los datos y permitirles tomar una decisión sobre si se requieren

lecturas adicionales de PA. Opcionalmente, el dispositivo indicador de calidad está programado para volver a tomar automáticamente las lecturas de presión arterial cuando se determina que la calidad está por debajo de un cierto umbral.

5 La presente invención se puede usar en un método, que usa datos oscilométricos, para determinar la calidad de una lectura de presión sanguínea de un esfigmomanómetro que comprende;

- obtener una envolvente de datos oscilométricos;
- identificar la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica.
- normalizar las amplitudes de pulso asociadas con la envolvente de datos de presión oscilométrica
- identificar los puntos de datos que conducen a la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica
- 10 - ajustar una pluralidad de los puntos identificados con gradientes suaves que aumentan y disminuyen
- calcular el error para al menos algunas de las lecturas empíricas asociadas con los puntos de datos identificados
- expresar el resultado.

15 El resultado puede mostrarse directamente como un número o el error puede compararse con uno o más rangos predeterminados para determinar la calidad de los datos. Preferiblemente, la identificación de la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica identifica puntos de hasta el 80% del máximo.

Preferiblemente, entre dos y treinta puntos teóricos se agregan a la envolvente a la alta presión del manguito.

Preferiblemente, una curva polinomial se ajusta a los puntos de datos.

Opcionalmente, el método del tercer aspecto se lleva a cabo mediante un programa informático.

20 La discusión anterior de los antecedentes de la invención está destinada únicamente a facilitar la comprensión de la presente invención.

Con el fin de proporcionar una mejor comprensión de la presente invención, ahora se describirán realizaciones con referencia a las siguientes figuras en las que;

La figura 1 muestra una ilustración de la amplitud normalizada de los datos de envolvente oscilométricos extraídos y el cálculo del índice de calidad a partir de la forma de onda oscilométrica registrada; y

25 La figura 2 muestra ejemplos de las formas de onda oscilométricas registradas con un índice de buena calidad (A, dos sub-figuras a la izquierda) y un índice de mala calidad (B, dos subfiguras a la derecha). Se obtuvo un pequeño error de medición (0 mmHg) entre dos mediciones con índices de buena calidad; sin embargo, las formas de onda oscilométricas deficientes se asociaron con un gran error de medición (16 mmHg); y

30 La figura 3 muestra ejemplos de formas de onda a partir de las cuales (A) se puede obtener una lectura de PA precisa y (B) se puede obtener una lectura de PA inexacta; y

La figura 4 muestra un ejemplo de forma de onda de un paciente con fibrilación auricular (FA) en la que se ajustó una curva de acuerdo con la presente invención para obtener un índice de mala calidad de 0.1336; y

La figura 5: muestra un ejemplo de forma de onda de un paciente con latidos ectópicos frecuentes en los que se ha ajustado una curva de acuerdo con la presente invención para proporcionar un índice de mala calidad de 0.1472; y

35 La figura 6 muestra un esquema de la pantalla LED.

Se puede observar que estos ritmos pueden identificarse debido a variaciones específicas en las amplitudes de pulso.

40 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, se debe entender que la especificación contempla la pluralidad y la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

45 Las características, los números enteros o las características, los compuestos descritos junto con un aspecto particular, la realización o el ejemplo de la invención deben entenderse como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en el presente documento a menos que sea incompatible con los mismos. En particular, se entenderá completamente que existen opciones alternativas de inflado para el manguito y que el inflado y la deflación pueden estar completamente automatizados o pueden estar semiautomatizados con el inflado del manguito a través de una bomba de bombilla manual. También se entenderá que, aunque los ejemplos hacen referencia a un manguito colocado alrededor del brazo del paciente, se puede usar cualquier manguito alternativo

que sea capaz de detectar y utilizar datos oscilométricos; el manguito podría adaptarse para su uso en otras partes del cuerpo apropiadas que permitan obtener lecturas de presión oscilométricas, por ejemplo, la muñeca, el dedo u otra parte apropiada de un paciente.

Evidencia de la relación entre la calidad de la forma de onda oscilométrica y el error de medición de la PA

- 5 Los inventores llevaron a cabo un estudio para determinar si existía una relación entre la calidad de la forma de onda oscilométrica y el error de medición de la PA. Se estudiaron treinta sujetos sanos, con detalles de los sujetos que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Datos generales de información para los sujetos estudiados.

Información del sujeto		
No. sujetos	30	
No. hombres	19	
No. mujeres	11	
	Media	SD
Edad (años)	45	12
Altura (cm)	172	7
Peso (kg)	76	10
Circunferencia del brazo (cm)	29	2

10 Para cada sujeto, hubo cuatro sesiones idénticas en las que se tomaron medidas de PA, separadas por un intervalo de tiempo de 3-4 minutos. La primera sesión se consideró como una sesión de prueba para introducir el protocolo de medición a los sujetos, y se excluyó del análisis de datos adicionales. Dentro de cada sesión, se realizaron tres mediciones de PA respectivamente en tres condiciones de medición diferentes, con un intervalo de descanso de un minuto entre cada una. La primera medición se realizó en condiciones relajantes al recomendar a los sujetos que cerraran los ojos y respiraran suavemente, y la segunda en condiciones normales con los ojos abiertos. Para la tercera condición, se pidió a los sujetos que respiraran de manera más profunda y regular. Para simplificar la descripción, las tres condiciones de medición se conocen como "Relajación", "Normal" y "Respiración profunda". Las condiciones fueron diseñadas para inducir la variabilidad de la medición de la PA. En total, se tomaron 270 mediciones de los 30 sujetos, con 9 mediciones para cada sujeto utilizado.

15 Los pulsos oscilométricos se extrajeron de la presión del manguito registrada después de segmentar cada pulso y eliminar la presión del manguito base. Los bordes de segmentación estaban a los pies de los pulsos oscilométricos. También se realizó una comprobación manual para garantizar que se identificaron los pies de pulso correctos después del procedimiento de segmentación. El pico de cada pulso oscilométrico fue identificado con su amplitud medida. Para cada registro, todos los pulsos oscilométricos se normalizaron entonces al pulso oscilométrico máximo. La figura 1 muestra algunos ejemplos de la amplitud normalizada de los pulsos oscilométricos extraídos a medida que se redujo la presión del manguito.

20 Se agregaron artificialmente treinta pulsos antes del primer pico oscilométrico registrado para construir una forma de onda con característica plana en la región de muy alta presión. Estos pulsos agregados tenían la misma amplitud de pico que el primer pulso oscilométrico, y el intervalo entre dos picos consecutivos fue el mismo, que se refirió desde el valor entre el primer y el segundo pulso oscilométrico registrado.

25 Luego se usó una curva polinomial de cuarto orden para ajustar los picos agregados y estos picos oscilométricos registrados con sus amplitudes no más del 80% de la amplitud máxima del pulso oscilométrico. La figura 1 también ilustra las curvas polinomiales ajustadas para tres formas de onda de ejemplo. A continuación, se calculó el error cuadrático medio (RMSE) para cuantificar la diferencia entre los valores en la curva polinomial ajustada y las amplitudes de pico realmente registradas, y se definió como el índice de calidad de la forma de onda oscilométrica.

30 Para investigar la relación entre la calidad de la forma de onda oscilométrica y el error de medición (diferencia de PA de dos mediciones), se utilizaron todos los pares posibles de índices de calidad y presiones arteriales (PAS y PAB) entre las tres condiciones de medición dentro de la misma sesión de medición para cada sujeto. En total, hubo 270 pares (de 30 sujetos, 3 sesiones de medición repetidas y 3 pares para cada repetición). Después de excluir algunas grabaciones ruidosas, se dejaron 266 pares para el análisis final.

Dependiendo del mayor valor de los dos índices de calidad en un par, cada par se clasificó en una de las 4 bandas de calidad (mejor calidad; buena calidad; mala calidad; peor calidad). Simplemente se representaron con símbolos de $\sqrt{\sqrt{}}$, $\sqrt{}$, X y XX, y se determinaron usando los siguientes criterios:

$\sqrt{\sqrt{}}$ - La mejor calidad: ambos índices de calidad en un par ≤ 0.035 ;

5 $\sqrt{}$ - Buena calidad: $0.035 < \text{valor mayor de los dos índices de calidad en un par} \leq 0.05$;

X- Mala calidad: $0.05 < \text{valor mayor de los dos índices de calidad en un par} \leq 0.07$;

XX - Calidad más pobre: mayor valor de los dos índices de calidad en un par > 0.07 .

10 En esta implementación particular, un índice más alto indica una calidad inferior. Aquí, el tamaño de las unidades es muy pequeño porque son valores de medición reales. La media global y el error estándar de la media (SEM) para PAS, PAD y el Índice de calidad se calcularon de todos los sujetos por separado para cada condición de medición. Sus valores en las condiciones de respiración normal y profunda se compararon con los de la condición relajante, con las diferencias de medias calculadas. Todas las diferencias fueron valores pareados en cada sujeto.

15 A continuación, se calcularon la media global y la desviación estándar del error de medición absoluto de PAS y PAD a partir de todos los pares por separado para cada banda de calidad. También se obtuvo el porcentaje de medición con un alto error (PAS absoluta y diferencia de PAD de un par de mediciones > 10 y 8 mmHg, respectivamente) para cada banda de calidad.

20 Utilizando el paquete de software SPSS Statistics 17 (SPSS Inc., Estados Unidos), Se realizó un análisis de varianza de medidas repetidas para estudiar la repetibilidad de la medición y el efecto de la condición de medición en PAS, PAD y el índice de calidad. En este análisis, cada sujeto era su propio control. La prueba de diferencias menos significativas (LSD) post-hoc de Fisher se utilizó para hacer una comparación individual entre los medios. Un valor de P inferior a 0.05 fue considerado estadísticamente significativo.

25 A partir de este estudio, los inventores han podido identificar que existe una correlación entre la repetibilidad de una lectura de la presión arterial y la calidad de la envolvente de los datos de oscilación, o la calidad de la forma de onda oscilométrica, obtenida durante la lectura. La figura 3 muestra ejemplos de envolturas de datos de oscilación obtenidos de un esfigmomanómetro que proporcionaría (A) una lectura precisa de alta calidad o (B) una lectura inexacta de baja calidad.

Esfigmomanómetro mejorado

30 Un dispositivo de acuerdo con un aspecto de la presente invención es generalmente un esfigmomanómetro que tiene un manguito que, en uso, se coloca alrededor del brazo del paciente a aproximadamente la altura del corazón. El manguito comprende un transductor o manómetro (no mostrado) que puede detectar la presión del manguito y las variaciones en el mismo. Una bombilla manual con una válvula de control de aire está en comunicación con el manguito (por ejemplo, conectado a través de un tubo conector en espiral) y se puede usar para inflar el manguito introduciendo aire en el manguito y aumentando la presión en el mismo. El manguito también tiene una válvula de liberación (no mostrada) que permite que el manguito 2 se desinfle y, por lo tanto, la presión en él disminuya. El manguito está adaptado para desinflarse automáticamente de aproximadamente 200 a 10 mmHg a una velocidad de 2-3 mm-Hg/s. El manguito también está en comunicación con una pantalla de presión que muestra las lecturas de presión del manguito 2. Esta pantalla de presión se muestra como una escala y un indicador, pero podría ser, por ejemplo, una pantalla digital. El manguito también está en comunicación con un dispositivo indicador de calidad, que se describe con más detalle a continuación, y una pantalla.

40 Dispositivo indicador de calidad

El dispositivo 1 también contiene un microprocesador de control 5 que es capaz de capturar y registrar digitalmente las lecturas de presión obtenidas del manómetro. Los datos se capturan a una frecuencia de muestreo de 2000Hz.

45 El dispositivo está programado para extraer y normalizar primero los datos del pulso oscilométrico. Los pulsos oscilométricos se extraen de la presión del manguito registrada después de segmentar cada pulso y eliminar la presión del manguito de línea base. Los bordes de segmentación se toman como si estuvieran en los pies de los pulsos oscilométricos. El pico de cada pulso oscilométrico se identifica y se mide su amplitud. Todos los pulsos oscilométricos se normalizan luego al pulso oscilométrico máximo.

50 Con el fin de mejorar el ajuste de la curva, una versión preferida del dispositivo indicador de calidad está programada para agregar impulsos artificialmente para dar como resultado una construcción de forma de onda con una base aplanada. Treinta pulsos se agregan artificialmente antes del primer pico oscilométrico registrado para construir una forma de onda con característica plana en la región de muy alta presión. Se apreciará que podría incluirse un número alternativo de pulsos artificiales. Estos pulsos agregados tienen la misma amplitud de pico que el primer pulso oscilométrico, y el intervalo entre dos picos consecutivos es el mismo, que se refirió desde el valor entre el primer y el segundo pulso oscilométrico registrado empíricamente.

Luego, se utiliza una curva polinomial de tercer o cuarto orden para ajustar los picos agregados y los picos del pulso oscilométrico registrados.

5 El error cuadrático medio (RMSE) se calcula para cuantificar la diferencia entre los valores de la curva polinomial ajustada y las amplitudes de los picos empíricos realmente registradas (para cada oscilación se registran la presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica) para obtener un índice de calidad de forma de onda oscilométrica.

En una realización, la calidad se clasifica en cuatro grupos dependiendo de los índices de calidad;

Mejor calidad: índices de calidad ≤ 0.035 ;

Buena calidad: $0.035 < \text{índices de calidad} \leq 0.05$;

Mala calidad: $0.05 < \text{índices de calidad} \leq 0.07$;

10 Pobre calidad: índices de calidad > 0.07 .

Se apreciará claramente que se podrían incluir rangos predeterminados menores o adicionales de valores de error para permitir una clasificación alternativa de los datos. En una realización particularmente preferida, hay nueve rangos o clases predeterminados en los que puede caer el valor de error.

15 En particular, se contempla un dispositivo con 9 LED donde cada LED se relaciona con un rango predeterminado. Los LED pueden organizarse por igual con el índice de calidad de 0 a 1, con un rango de 0.125 para cada uno. Se entendería que el número y la extensión de los rangos podrían modificarse fácilmente.

Pantalla

20 Los resultados del índice de calidad se expresan al usuario. Esto puede ser por cualquier mecanismo apropiado, sin embargo, se prevé que se utilice una representación visual. Una opción preferida sería proporcionar una matriz de nueve LED en una formación lineal (figura 6). Estos se organizarían como tres LED verdes (A, B y C), seguidos por tres LED ámbar (D, E y F) seguidos por tres LED rojos (G, H e I). Aunque los colores no se muestran claramente en las figuras, un usuario experto apreciaría que se podría usar cualquier combinación de colores. El dispositivo indicador de calidad opera la matriz de LED y expresará los datos de calidad al encender una luz adecuada en respuesta a la calidad de la lectura. Una mayor calidad de los datos (que ocurrirá cuando haya desviaciones mínimas entre los puntos de datos obtenidos empíricamente y la curva ajustada) encenderá uno de los LED verdes donde el LED A indica los datos de mayor calidad, LED B el siguiente mejor y LED C el tercero mejor calidad. Las lecturas de peor calidad se expresan visualmente como un solo LED rojo que se enciende, donde el LED I indica los datos de peor calidad. Las lecturas de calidad media iluminarán uno de los tres LED ámbar D, E o F, el LED D indica datos de mejor calidad que F. Esto permitirá al usuario una representación visual muy clara de la calidad de la lectura de la presión arterial que se toma. Luego, pueden decidir sobre la base de la calidad de la lectura si se debe realizar una segunda medición de la presión arterial o si es adecuada para su propósito (se apreciará que hay algunas situaciones donde una lectura muy precisa es esencial, mientras que en otros casos se aceptará algún margen de error).

35 Los inventores han observado que existe un beneficio particular con la presente invención cuando los pacientes tienen latidos cardíacos irregulares. Las figuras 4 y 5 muestran datos de forma de onda oscilométrica de pacientes con fibrilación auricular (FA) (figura 4) y latidos ectópicos (figura 5). Se puede ver que en cada caso se obtiene un valor de índice de calidad relativamente grande que puede indicar una anomalía que de otro modo no se puede reconocer.

40 También se prevé que el uso de esfigmomanómetros, incluido el dispositivo indicador de calidad de la presente invención, sería muy útil en situaciones de entrenamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un indicador de calidad del esfigmomanómetro operable para evaluar los datos de presión oscilométrica obtenidos de un esfigmomanómetro manual o automático y para determinar la calidad de dichos datos, que comprende:
- 5 - un medio para obtener datos de presión oscilométrica
- un medio para determinar la amplitud de cada impulso para proporcionar una envolvente de datos de presión oscilométrica
- un medio para identificar la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica
- un medio para normalizar las amplitudes de pulso asociadas con la envolvente de datos de presión oscilométrica
- 10 - un medio para identificar los puntos de datos que conducen a la parte superior de la envolvente de datos de presión oscilométrica
- un medio para ajustar los puntos identificados a una curva con gradientes suaves crecientes y decrecientes
- un medio para calcular el error para al menos algunas de las lecturas empíricas asociadas con los puntos de datos identificados; y
- 15 - un medio para expresar el resultado directamente como un número o comparando el error con uno o más rangos predeterminados para determinar la calidad de los datos; en donde
- la curva con gradientes suaves crecientes y decrecientes es una curva polinomial; y
- en donde el indicador de calidad comprende además un medio para calcular e incluir una pluralidad de puntos finales inferiores teóricos, antes de que los puntos se ajusten a la curva polinómica.
- 20 2. Un indicador de calidad del esfigmomanómetro como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el dispositivo indicador de calidad está en comunicación con el manguito de un esfigmomanómetro y/o en donde el indicador de calidad está asociado con una pantalla de calidad que expresa al usuario la calidad de los datos según lo determina el indicador de calidad.
- 25 3. Un esfigmomanómetro operable para evaluar los datos de presión oscilométrica, el esfigmomanómetro se puede conectar a un manguito inflable/desinflable y se puede conectar a un aparato de inflado selectivamente capaz de aplicar fluido al manguito para presurizarlo; el esfigmomanómetro que comprende;
- un sensor de presión capaz de registrar la presión del manguito y las variaciones en el mismo;
- un dispositivo indicador de calidad como en la reivindicación 1 o la reivindicación 2;
- 30 una pantalla de calidad que expresa al usuario la calidad de los datos determinada por el dispositivo indicador de calidad; y
- una pantalla de presión arterial adaptada para mostrar información de presión arterial.
4. Un esfigmomanómetro según la reivindicación 3, en donde el dispositivo indicador de calidad es un microprocesador.
- 35 5. Un esfigmomanómetro según cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, en donde la pantalla de calidad es una pantalla de calidad visual y/o en donde la pantalla de calidad visual está asociada con la pantalla de presión arterial.
6. Un esfigmomanómetro según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde la pantalla de calidad visual comprende una serie de luces LED codificadas por colores, preferiblemente una matriz lineal de nueve luces LED codificadas por colores.

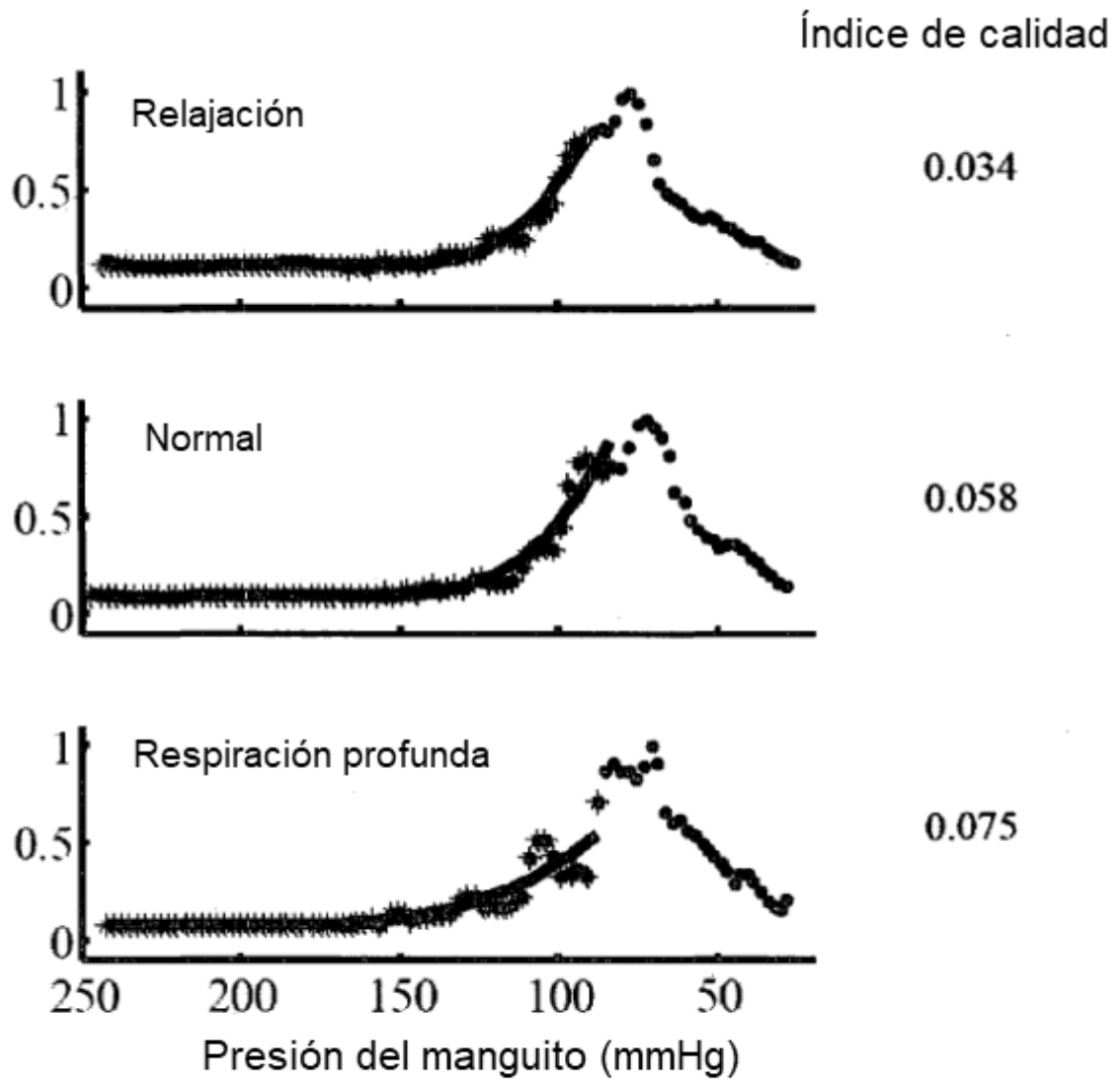


Fig 1/6

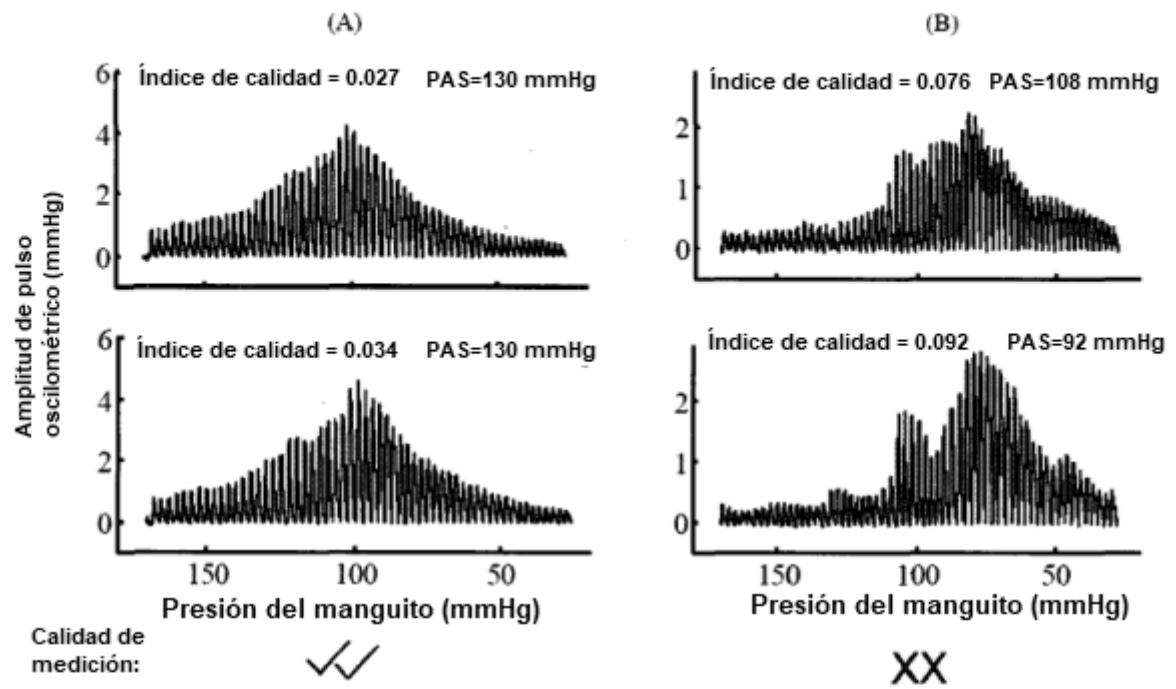


Fig 2/6

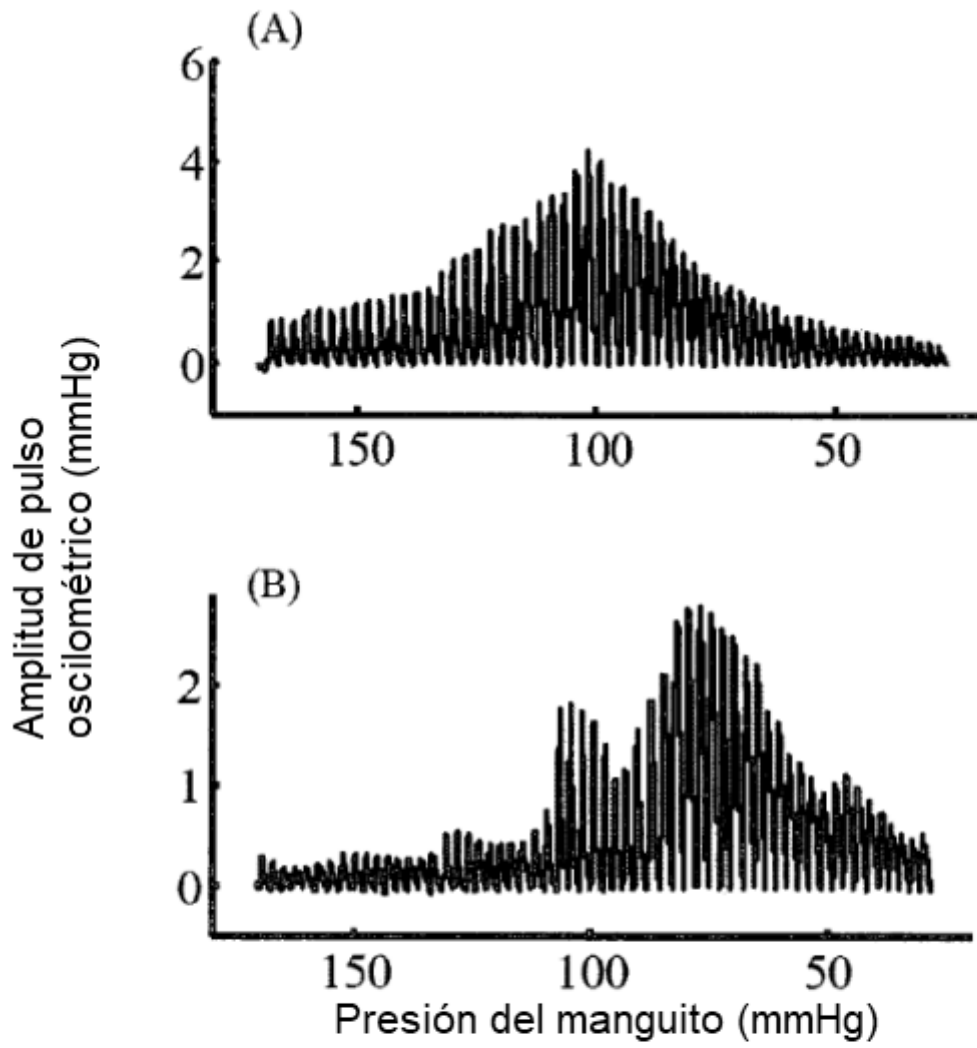


Fig 3/6

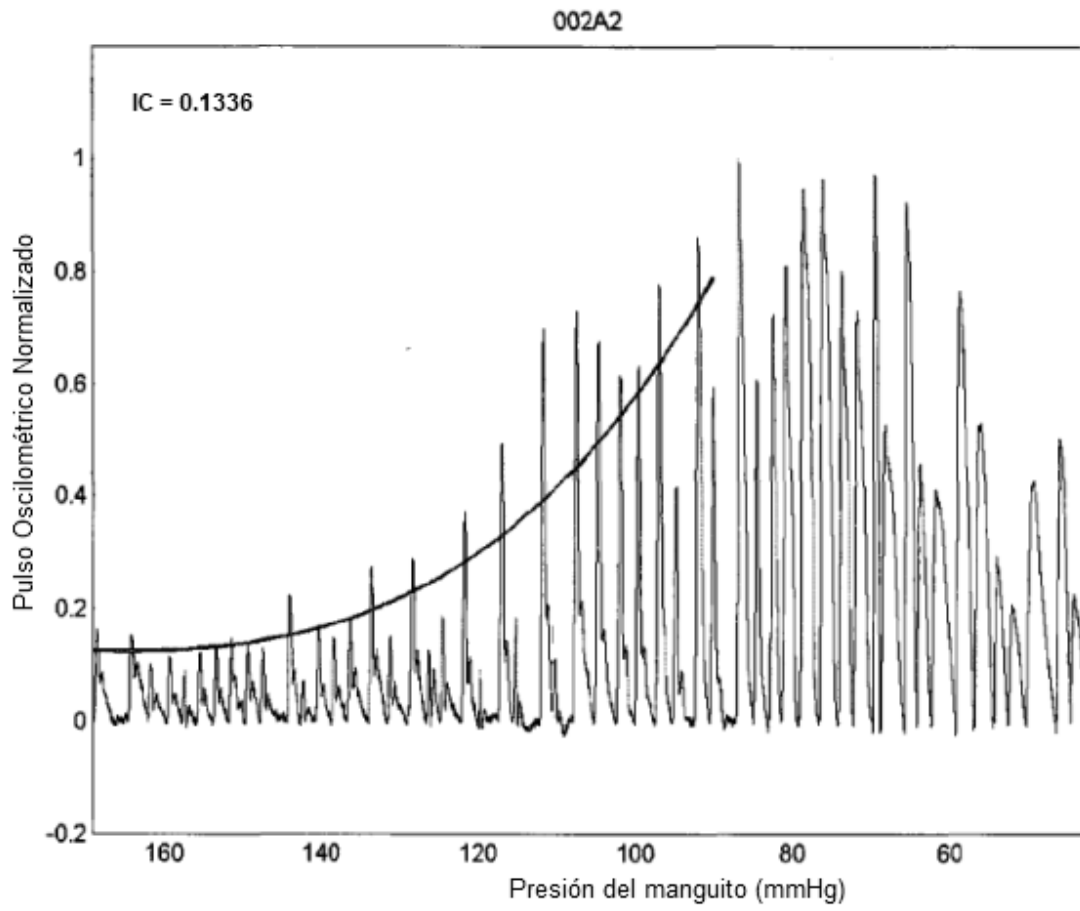


Fig 4/6

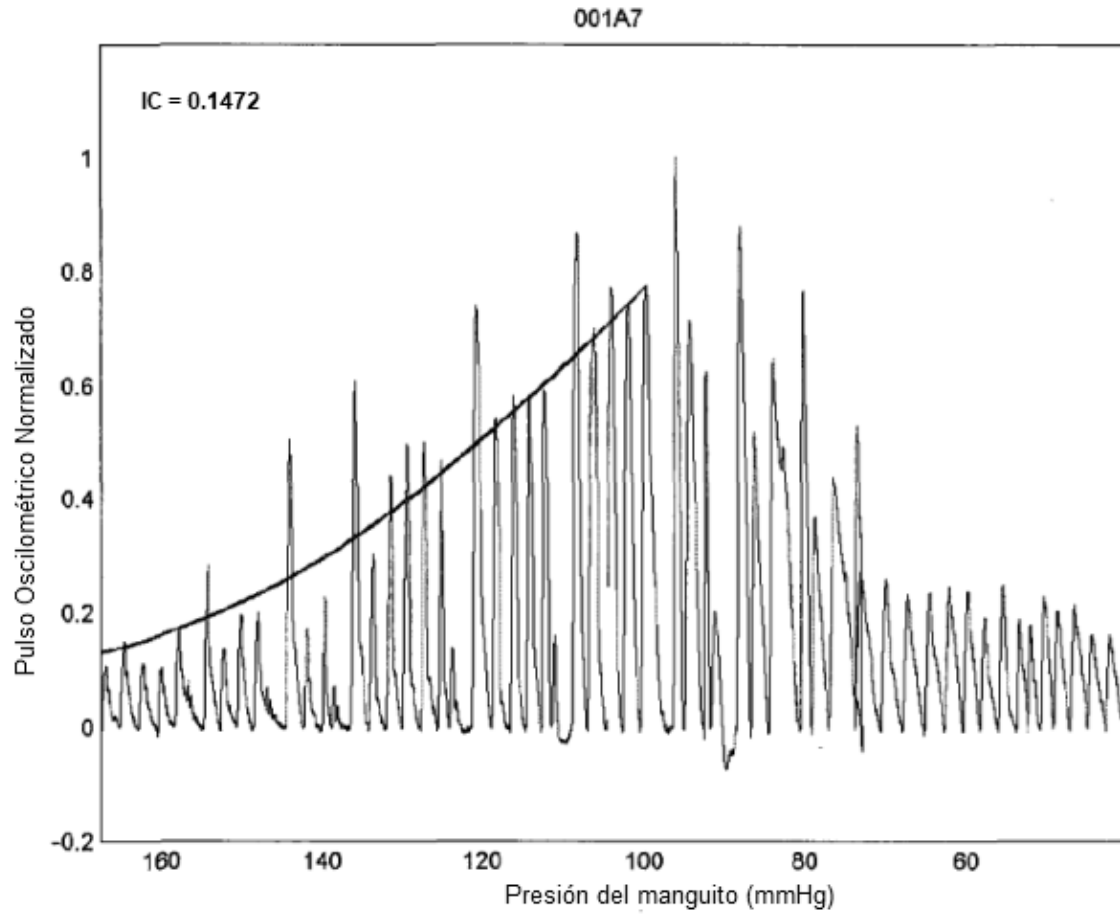
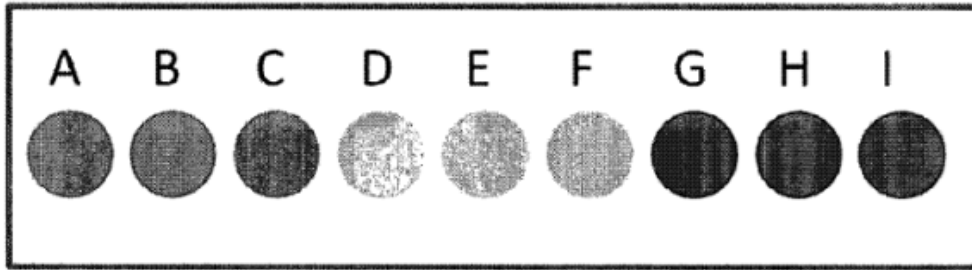


Fig 5/6



Disminución de la calidad de la lectura

Fig 6/6