

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 300**

51 Int. Cl.:

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.09.2010 PCT/EP2010/062873**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2011 WO11026899**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2010 E 10760273 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 2473101**

54 Título: **Dispositivo para la determinación no invasiva de la presión arterial**

30 Prioridad:

03.09.2009 AT 13912009

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

11.02.2021

73 Titular/es:

**HELLER, ARNULF (100.0%)
Morellenfeldgasse 28/5
8010 Graz, AT**

72 Inventor/es:

HELLER, ARNULF

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 805 300 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

Dispositivo para la determinación no invasiva de la presión arterial

5 La invención se refiere a un dispositivo para la determinación no invasiva de la presión arterial de un cuerpo humano o animal, que comprende al menos un equipo de medición de bioimpedancia con varios pares de electrodos para detectar las señales de medición de admitancia provocadas por una corriente alterna aplicada en al menos una primera sección del cuerpo, correspondiendo las señales de medición de admitancia detectadas a una señal suma de las partes de señal de una admitancia de impulso, a una admitancia de respiración así como a una admitancia de base, así como al menos un equipo para la medición no invasiva de la presión arterial.

10 La cardiografía de impedancia se ha empleado con éxito durante mucho tiempo para la medición no invasiva, es decir, sin sangre, de determinados parámetros hemodinámicos del corazón, tal como el volumen sistólico o el gasto cardiaco. Estos parámetros desempeñan un papel decisivo en la monitorización de pacientes de cuidados intensivos.

15 A diferencia de los métodos invasivos, en los que tiene que insertarse un catéter, en la cardiografía de impedancia se usan fluctuaciones de la resistencia a través del tórax durante un ciclo cardiaco. Para ello, se conduce una corriente de medición pequeña constante en el cuerpo y el cambio en la impedancia se determina a través de la variación de tensión. A partir de esta curva pueden determinarse entonces los parámetros hemodinámicos mencionados anteriormente. En general, la cardiografía de impedancia ofrece una buena correlación con los métodos convencionales invasivos, pero es mucho menos complicada debido a su no invasividad. Otra ventaja de la cardiografía de impedancia es la medición latido a latido del volumen sistólico. Con ello puede evaluarse y monitorizarse el desarrollo del paciente en tiempo real.

20 Al determinar el volumen sistólico (SV) por medio de cardiografía de impedancia, se usa un modelo geométrico simplificado para representar el campo eléctrico del tórax, que solo refleja de manera muy aproximada las circunstancias reales.

25 Durante un ciclo cardiaco, la presión en la aorta aumenta. Debido a la elasticidad de las paredes aórticas, el diámetro de la aorta también se agranda también, mediante lo cual disminuye la impedancia del tórax. Esta relación entre la variación de la impedancia del tórax en cada latido cardiaco y la presión arterial central no se ha usado hasta el momento para medir la presión arterial.

30 Al medir la presión sanguínea, se determina la presión en un vaso sanguíneo con ayuda de un procedimiento técnico. Se diferencia la medición de la presión arterial, la presión venosa así como la medición en la arteria pulmonar (presión de la arteria pulmonar) y en el área capilar pulmonar (presión capilar pulmonar). Mientras que la mayoría de los métodos requieren procedimientos de examen especiales y, en parte, los procedimientos especiales están fuera de la rutina, la medición de la presión arterial desempeña un papel importante en la práctica médica diaria, dado que es fácil de llevar a cabo.

Se diferencia la medición de presión directa invasiva por medio de un sensor de presión en un vaso sanguíneo de la medición indirecta no invasiva, que se lleva a cabo con ayuda de un manguito en una extremidad.

35 En el caso de la medición invasiva directa (con frecuencia abreviada con "IBP", presión arterial invasiva), se punciona un vaso, por ejemplo una arteria periférica, generalmente la arteria radial, y se inserta un sensor de presión. A través de ese puede representarse la curva de presión en un monitor. La medición es precisa y ofrece la ventaja de una monitorización continua, adicionalmente, el aparato determina la frecuencia del pulso y la presión arterial media en el caso de la presión arterial. Dado que el método es invasivo, lo que está asociado con el riesgo de hemorragias, infecciones y lesiones nerviosas, se emplea principalmente por anestesistas para la monitorización durante una operación y en unidades de cuidados intensivos. Con una medición invasiva de la presión, pueden medirse también la presión venosa central (en la vena cava superior) y la presión arterial pulmonar (en la arteria pulmonar).

40 Con la medición indirecta no invasiva de la presión arterial, la presión arterial se mide con ayuda de un aparato medidor de presión arterial en una extremidad, generalmente en el brazo. Mientras que la medición de esta manera no es tan precisa como el procedimiento directo, la realización fácil, rápida, segura y económica de la lo convierte en el medio de elección en la mayoría de los campos médicos. Se diferencia la medición manual de la medición automática por medio de un aparato de medición de presión arterial digital. A este respecto, es importante que el manguito esté a la altura del corazón, esto es importante en particular en el caso de los aparatos muñeca. La medición manual puede llevarse a cabo por auscultación, palpación y oscilación. Los valores de los métodos individuales difieren a este respecto ligeramente entre sí.

45 En la medición auscultatoria, se infla un manguito de presión de anchura adecuada en la parte superior del brazo por encima de la presión arterial esperada. Al bajar lentamente, la aparición y después la desaparición de un sonido de Korotkow se puede escuchar con ayuda de un estetoscopio sobre la arteria del brazo. La presión que se puede leer en la escala del aparato de medición al comienzo del sonido escuchado corresponde al valor de presión arterial sistólica superior, es decir, la presión sistólica en este momento es mayor que la presión del manguito. La presión se libera a una velocidad adecuada. Si la presión del manguito cae por debajo del valor mínimo de presión arterial, el ruido se detiene. Este valor se denomina presión diastólica y se anota como el denominado valor inferior. La medición

auscultatoria es el procedimiento convencional de los procedimientos de medición no invasivos.

5 También en la medición palpatoria se coloca un manguito de presión en la parte superior del brazo, cuando se libera la presión, el pulso se palpa en la arteria radial. La presión que puede leerse en la escala del aparato de medición cuando se detecta el pulso por primera vez corresponde al valor de presión arterial sistólica superior. El valor diastólico no puede determinarse de esta manera. El procedimiento es apropiado para entornos ruidosos, en particular en los servicios de emergencia.

10 La medición oscilatoria se lleva a cabo como los otros dos procedimientos, los valores superior e inferior se estiman sobre por medio del perfil de amplitud de una desviación del puntero sincrónico de pulsos en el aparato de medición, que representa la transmisión de oscilaciones de la pared del vaso al manguito de presión. En la medición manual, solo pueden conseguirse resultados imprecisos. Sin embargo, este principio de medición es emplea de manera fiable por máquinas automáticas de medición para la monitorización continua, por ejemplo, de manera postoperatoria en la sala de recuperación. Estas miden, como alternativa a la medición invasiva de la presión arterial, la presión arterial del paciente en el intervalo de algunos minutos. El procedimiento de medición oscilatorio también se utiliza en los aparatos de medición de muñeca ahora ampliamente extendidos.

15 No obstante, en este método de medición por medio de manguito de presión en la parte superior del brazo es desventajoso que el intervalo de medición más corto posible de algunos minutos puede ser demasiado largo, en particular en medicina de cuidados intensivos, y que con esta medición de presión arterial no proporciona ninguna señal latido a latido. En particular cuando crisis hipotónicas, es decir, fases con presión arterial demasiado baja, no se reconocen a tiempo, el riesgo de mortalidad postoperatoria puede aumentar considerablemente. Merece
20 especialmente la pena una medición continua no invasiva de la presión arterial que pueda detectar caídas de la presión arterial sin demora.

Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento US 2008/0009759 A1.

25 Por lo tanto, la presente invención se plantea el objetivo de evitar las desventajas conocidas por el estado de la técnica para la determinación no invasiva de la presión arterial, y para ello crear un dispositivo que, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 esté realizado con las características de la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes se refieren a configuraciones especialmente ventajosas de la invención.

30 Un dispositivo de acuerdo con la invención para la determinación no invasiva de la presión arterial de un cuerpo humano o animal comprende ventajosamente al menos un equipo de medición de bioimpedancia con varios pares de electrodos para detectar las señales de medición de admitancia provocadas por una corriente alterna aplicada en al menos una primera sección del cuerpo, correspondiendo las señales de medición de admitancia detectadas a una señal suma de partes de señal de una admitancia de impulso, a una admitancia de respiración así como a una admitancia de base, así como al menos un equipo para la medición de la presión sanguínea no invasiva, en donde una unidad de cálculo del dispositivo que a partir de señales de medición de admitancia, que se obtienen por el equipo
35 de medición de bioimpedancia mediante varios pares de electrodos dispuestos a una distancia entre sí en al menos una primera sección del cuerpo, mediante múltiples mediciones con pares de electrodos dispuestos de manera diferente en cada caso y/o a frecuencias de medición diferentes en cada caso, separa al menos las partes de señal de la admitancia de impulso, así como a partir de señales de presión de una segunda sección del cuerpo, preferiblemente separada de la primera sección, que se obtienen por el equipo de medición de presión arterial para
40 determinar un factor de escala, se determina la presión arterial.

De acuerdo con el estándar, para la medición de la admitancia con un procedimiento de cardiografía de impedancia se usa una denominada unidad de medición de 4 hilos, en la que están previstos al menos un primer par de electrodos para introducir una corriente de medición pequeña constante en el cuerpo y al menos un segundo par de electrodos adicional para medir la variación de tensión. Por ejemplo, se emplean electrodos en forma de tira, aplicándose la corriente en un primer electrodo de tira y midiéndose la tensión en el al menos segundo electrodo de tira. Por ejemplo,
45 en seres humanos, se pega una primera tira de electrodo en la zona del cuello, al menos dos tiras de electrodo adicionales están conectadas eléctricamente en paralelo y se colocan lateralmente en el tórax aproximadamente a la altura del esternón.

50 Una disposición de los electrodos según Einthoven también es especialmente apropiada para la medición de la admitancia con el dispositivo de acuerdo con la invención, dado que esta disposición de electrodos se usa habitualmente para la determinación de un electrocardiograma (EKG) y, por lo tanto, es muy familiar para el personal médico. Además, con la disposición según Einthoven se facilita una detección por separado de las partes de señal de la admitancia de impulso así como de la admitancia de respiración.

55 Los tejidos biológicos tienen en cada caso un curso característico, dependiente de la frecuencia, de la impedancia o de la admitancia. Se diferencian por ejemplo los perfiles de impedancia de tejido pulmonar y sangre. Este hecho puede aprovecharse para poder, con una disposición adecuada de varios pares de electrodos o con medición múltiple a diferentes frecuencias de medición, poder separar las proporciones de la admitancia de respiración (para ello, los electrodos se colocan lo más cerca posible de los pulmones) de la admitancia de impulso (los electrodos se colocan

para ello cerca del corazón).

En el dispositivo de acuerdo con la invención, la unidad de cálculo determina la presión sanguínea a partir de las señales de medición de admitancia y las señales de presión según el siguiente esquema:

- 5 - medir las varias señales de medición de admitancia en diferentes sitios del cuerpo y/o a diferentes frecuencias de medición;
- filtrar las señales de medición de admitancia con un filtro de paso alto, de modo que las proporciones de baja frecuencia de la admitancia de base se separan y se obtienen señales de admitancia filtradas;
- establecer ecuaciones totales, que tienen en cuenta factores de proporción de la admitancia de impulso así como admitancia de respiración en las señales de admitancia filtradas;
- 10 - usar un algoritmo de separación de fuente para determinar los factores de proporción así como las partes de las señales de fuente de la admitancia de impulso y de la admitancia de respiración a partir de las ecuaciones totales;
- medir señales de presión como señales de presión de referencia;
- determinar un factor de escala y un valor de compensación, de modo que la admitancia de impulso coincide con las señales de presión medidas como señales de presión de referencia;
- 15 - después de finalizar la medición de referencia, se determina la presión arterial de manera continua a partir de la suma del valor de compensación con el producto de factor de escala y admitancia de impulso.

En particular, la determinación de señales de presión, por ejemplo, de una medición de la presión de la parte superior del brazo como señales de referencia, ofrece ventajas esenciales con respecto a una medición de presión de la parte superior del brazo convencional cuando se usa el dispositivo de acuerdo con la invención. Una medición de la presión de la parte superior del brazo convencional dura habitualmente al menos 30 segundos. Durante este periodo de tiempo, se determinan el valor de presión sistólica al comienzo de la medición con presión alta del manguito así como el valor de la presión diastólica al final de la medición con presión baja del manguito. Sin embargo, dentro de este periodo de tiempo, la presión arterial puede cambiar fisiológicamente de manera significativa, lo que no puede detectarse con una medición convencional de la presión de la parte superior del brazo.

25 Sin embargo, con la admitancia de impulso, cuando se usa el dispositivo de acuerdo con la invención, existe ventajosamente una medida relativa de una posible variación de la presión sanguínea, que puede incorporarse, por ejemplo, en una medición de presión oscilométrica.

Otra forma de realización ventajosa de la invención comprende un dispositivo, en donde la unidad de cálculo, a partir de señales de medición de admitancia, que se obtienen por el equipo de medición de bioimpedancia en al menos una primera sección del cuerpo, con el uso de un algoritmo de propagación que simula la propagación de ondas de presión en el cuerpo, a partir de las señales de medición de admitancia separa al menos las partes de señal respectivas de la admitancia de impulso según el siguiente esquema:

- 30 - filtrar las señales de medición de admitancia con un filtro de paso alto, de modo que se separan las partes de baja frecuencia y se obtiene una señal de admitancia filtrada;
- 35 - filtrar las señales de presión con el filtro de paso alto, de modo que se obtiene una señal de presión filtrada;
- emplear un filtro adaptativo para determinar una función de transferencia de la señal de presión filtrada a la admitancia filtrada;
- emplear un algoritmo de propagación para determinar una función de transferencia extrapolada;
- 40 - usar un algoritmo de optimización, para determinar por ejemplo según el método de mínimos cuadrados un vector paramétrico del algoritmo de propagación usado así como el factor de escala, de modo que el error entre la función de transferencia filtrada y el producto del factor de escala con la función de transferencia extrapolada se hace mínimo en un intervalo de medición de frecuencia más alta;
- determinar la admitancia de impulso con el uso del producto del factor de escala con la función de transferencia extrapolada y las señales de presión;
- 45 - determinar la presión arterial por medio de la función de transferencia extrapolada y las señales de presión.

Mediante el filtrado de las partes de baja frecuencia, se separa en particular la parte de la admitancia de base, es decir, la parte del tejido circundante del cuerpo. La función de transferencia, que se determina empleando un filtro adaptativo como relación funcional entre una señal de presión filtrada y la admitancia filtrada, solo proporciona estimaciones fiables en aquellos intervalos de frecuencia en los que tanto la señal de entrada como la de salida respectivas pueden detectarse en cada caso con suficiente potencia. Este no es el caso en el intervalo de medición

de baja frecuencia. Por lo tanto, tiene que determinarse una función de transferencia adicional extrapolada a todo el intervalo de frecuencia, que a continuación se aplica a las señales de presión medidas no filtradas y, de esta manera, proporciona un valor de estimación de la admitancia de impulso.

5 Mediante el uso de algoritmos adecuados, la determinación de la presión arterial tiene lugar en tiempo real como una determinación latido a latido.

Convenientemente, en un dispositivo de acuerdo con la invención, como algoritmo de propagación se usa un modelo de línea de transmisión, en donde el vector paramétrico comprende un parámetro de resistencia al flujo, un parámetro de resistencia de la masa sanguínea contra la aceleración, un parámetro de elasticidad de la pared arterial así como un parámetro de porosidad.

10 El modelo de línea de transmisión describe básicamente la propagación de ondas electromagnéticas en conducciones. Mediante suposiciones biofísicas, con modelo puede describirse también la propagación de impulsos de volumen y de presión en vasos elásticos. El modelo de línea de transmisión consiste conceptualmente en una conexión en serie de secciones idénticas infinitamente pequeñas, que se describen en cada caso por parámetros del vector paramétrico. Cuando en modelo de línea de transmisión se ha determinado el vector paramétrico y por lo tanto es conocido el algoritmo de propagación, con este modelo puede determinarse ventajosamente la presión arterial a lo largo de toda la línea de transferencia. Es decir, cuando por ejemplo la presión sanguínea central y la presión sanguínea periférica se miden en el dedo, también puede determinarse una presión sanguínea braquial en la parte superior del brazo.

15 Además, es ventajoso que con el modelo de línea de transmisión, con algoritmo de propagación conocido, mediante un ajuste de las señales de presión calculadas con las señales de presión realmente apropiadas se consigue una calibración mejorada de señales de presión sanguínea centrales, radiales así como periféricas (braquiales). Un médico encargado puede acceder a cualquiera de estas señales de presión desde el dispositivo de acuerdo con la invención.

20 Ventajosamente, en una realización del dispositivo de acuerdo con la invención, el equipo de medición de tensión arterial no invasivo tiene lugar de manera discontinua.

25 Para ello, el equipo de medición de presión arterial comprende, por ejemplo, un manguito de presión para la aplicación en una extremidad del cuerpo. Generalmente para ello se usa la parte superior del brazo.

De manera especialmente conveniente, en una variante de realización del dispositivo, el equipo de medición de presión arterial no invasivo tiene lugar de manera continua.

30 Para ello, el equipo de medición de presión arterial comprende, por ejemplo, un manguito de dedo para la medición continua de la presión. Ventajosamente, por lo tanto, también durante una operación se encuentra disponible una señal de presión arterial actual medida de manera continua, se puede suprimir una medición de la presión de la parte superior del brazo cuando se mide la presión arterial por medio de un manguito de dedo.

Otras características de la invención resultan de la siguiente descripción de ejemplos de realización y con referencia a los dibujos.

35 La Figura 1 muestra esquemáticamente en forma simplificada un dispositivo de acuerdo con la invención 10 con un equipo de medición de bioimpedancia 20 con varios pares de electrodos 21, 22, 23 para detectar las señales de medición de admitancia $Y(t)$ provocadas por una corriente alterna aplicada en al menos una primera sección de un cuerpo humano no representado, en donde las señales de medición de admitancia detectadas $Y(t)$, cuando se reciben en el tórax, corresponden a una señal suma de las partes de señal de una admitancia de impulso $Y_P(t)$, a una admitancia de respiración $Y_B(t)$ así como a una admitancia de base $Y_0(t)$. Además, el dispositivo 10 comprende al menos un equipo para la medición no invasiva de la presión arterial 30, que está equipado con un aparato de medición de la presión de manguito de dedo 31 para detectar el pulso periférico $P_P(t)$ en un dedo así como con un aparato de medición de presión 32 con un manguito de parte superior del brazo para detectar los pares de valores sistólicos o diastólicos del pulso periférico $P_P(t)$ en la parte superior del brazo del cuerpo humano que va a examinarse.

40 Por una unidad de cálculo 40 del dispositivo 10 se separan, a partir de las señales de medición de admitancia $Y(t)$, que se obtienen por el equipo de medición de bioimpedancia 20 mediante los varios pares de electrodos 21, 22, 23 dispuestos a una distancia entre sí en al menos una primera sección del cuerpo, al menos las partes de señal de la admitancia de impulso $Y_P(t)$. Además, a partir de señales de presión $P_P(t)$ de una segunda sección del cuerpo, preferiblemente separada de la primera sección, que se obtienen por el equipo de medición de la presión sanguínea 30, se determina un factor de escala k . La presión arterial $P_C(t)$ se determina entonces a partir de la admitancia de impulso $Y_P(t)$.

45 El dispositivo de acuerdo con la invención 10 es adecuado en principio para la determinación de la presión arterial $P_C(t)$ tanto en el ser humano como en animales. Además, el dispositivo 10 puede emplearse también mediante elección de electrodo adecuada para la determinación de la presión sanguínea local, por ejemplo en una pierna.

50 La Figura 2 muestra en una representación esquemática en forma de diagrama, la superposición de las partes de señal de la admitancia de impulso $Y_P(f)$, de la admitancia de respiración $Y_B(f)$ así como de la admitancia de base $Y_0(f)$

a la señal suma de la admitancia medible $Y(f)$, en cada caso en función de la frecuencia f , que se representa en la abscisa del diagrama. Como valor de la ordenada está representada en este caso la amplitud A . La admitancia de base $Y_0(t)$, esencialmente debido al tejido corporal, corresponde a una parte de base de baja frecuencia con una alta amplitud. Esta se superpone por la admitancia de respiración $Y_B(t)$ hasta frecuencias medias así como la admitancia de impulso $Y_P(t)$ hasta altas frecuencias.

La Figura 3 muestra en forma de diagrama las dos señales de presión periféricas superpuestas $P_p(t)$ de un aparato de medición de presión 31 con un manguito de dedo con la señal de presión $P_M(t)$ de un aparato de medición de presión 32 con manguito de parte superior del brazo. Las señales de presión $P_P(t)$ o $P_M(t)$ se detectan en cada caso en el mismo brazo. En el diagrama, en la abscisa, está representada la duración de medición t (en segundos s) así como en la ordenada la presión arterial (en mm de Hg). Llama la atención que la señal continua $P_p(t)$ del aparato de medición de presión 31 se falsea durante la medición del aparato de medición de presión 32 con manguito de parte superior del brazo. El dispositivo de acuerdo con la invención supera esta desventaja del aparato de medición de presión 32 con manguito de parte superior del brazo, dado que la presión arterial se determina sin interrupción con el dispositivo de acuerdo con la invención.

La figura 4 muestra esquemáticamente de manera simplificada un dispositivo de acuerdo con la invención 10 con un equipo de medición de bioimpedancia 20 con varios pares de electrodos 21, 22, 23 para detectar las señales de medición de admitancia $Y_1(t)$ así como $Y_2(t)$ provocadas por una corriente alterna aplicada en al menos una primera sección de un cuerpo humano no representado. Las señales de admitancia $Y_1(t)$ así como $Y_2(t)$ se obtuvieron a diferentes frecuencias de medición, en donde las señales de medición de admitancia detectadas $Y(t)$, si se obtienen en el tórax, corresponden en cada caso a una señal suma de partes de señal de una admitancia de impulso $Y_P(t)$, a una admitancia de respiración $Y_B(t)$ así como a una admitancia de base $Y_0(t)$.

Además, el dispositivo 10 comprende al menos un equipo para la medición no invasiva de la presión arterial 30, que está equipado con un aparato de medición de la presión de manguito de dedo 31 para detectar el pulso periférico $P_P(t)$ en un dedo así como con un aparato de medición de presión 32 con un manguito de parte superior del brazo para detectar el pulso periférico $P_P(t)$ en la parte superior del brazo del cuerpo humano que va a examinarse. Es suficiente cuando el dispositivo 10 presenta, por ejemplo, solo un aparato de medición de presión, o bien el aparato de medición de presión 31 o bien el aparato de medición de presión 32.

Las varias señales de medición de admitancia $Y_1(t)$ o $Y_2(t)$ se filtran con un filtro de paso alto 100, de modo que separa las partes de baja frecuencia de la admitancia de base $Y_{1,0}(t)$ o $Y_{2,0}(t)$ y por una unidad de cálculo 40 se obtienen señales de admitancia filtradas $Y_{1,HP}(t)$ o $Y_{2,HP}(t)$. Por la unidad de cálculo 40 se establecen ecuaciones totales, los factores de proporción de la admitancia de impulso $Y_P(t)$ así como la admitancia de respiración $Y_B(t)$ se tienen en cuenta en las señales de admitancia filtradas:

$$Y_{1,HP}(t) = k_{1,1} \cdot Y_B(t) + k_{1,2} \cdot Y_P(t) \quad \text{ó} \quad Y_{2,HP}(t) = k_{2,1} \cdot Y_B(t) + k_{2,2} \cdot Y_P(t);$$

Con el uso de un algoritmo de separación de fuente se determinan después por la unidad de cálculo 40 los factores de proporción $k_{1,1}$, $k_{1,2}$, $k_{2,1}$, $k_{2,2}$, así como las partes de señal de fuente de la admitancia de impulso $Y_P(t)$ y de la admitancia de respiración $Y_B(t)$ a partir de las ecuaciones totales.

Además, señales de presión $P_{1,P}(t)$ así como $P_{2,P}(t)$ se detectan por el equipo para la medición de la presión arterial 30 y se transmiten a la unidad de cálculo 40 como señales de presión de referencia. En el caso del uso de un aparato de medición de presión 32 con manguito de parte superior del brazo, las señales de presión $P_{1,P}(t)$ y $P_{2,P}(t)$ corresponden por ejemplo a un par de valores asociados de presión arterial sistólica así como diastólica. A continuación, por la unidad de cálculo 40 se determina un factor de escala y un valor de compensación d , de modo que la admitancia de impulso $Y_P(t)$ coincide con las señales de presión $P_{1,P}(t)$ así como $P_{2,P}(t)$ medidas como señales de presión de referencia. La relación entre los parámetros de cálculo individuales es por ejemplo tal como sigue:

$$P_{1,P}(t) = k \cdot Y_{P, Sys} + d \quad \text{ó} \quad P_{2,P}(t) = k \cdot Y_{P, Dia} + d$$

Después de finalizar la medición de referencia, se determina la presión arterial $P_C(t)$ por la unidad de cálculo 40 del dispositivo 10 de manera continua con el uso del factor de escala k y del valor de compensación d de acuerdo con la ecuación $P_C(t) = k \cdot Y_P(t) + d$.

La figura 5 muestra una representación esquemática un diagrama de flujo simplificado para la determinación de la presión arterial $P_C(t)$ con el uso de un algoritmo de propagación.

Por el equipo de medición de bioimpedancia del dispositivo de acuerdo con la invención se detectan señales de medición de admitancia $Y(t)$, que a continuación se filtran con un filtro de paso alto 100, de modo que se separan las partes de señal de baja frecuencia y se obtienen señales de una admitancia filtrada $Y_{HP}(t)$. Dado que la señal de presión periférica medida $P_P(t)$ sigue en cada caso a la señal de presión arterial central $P_C(t)$ que va a determinarse, es necesario retrasar algo en el tiempo la transferencia de la señal de admitancia medida $Y(t)$ o de la señal correspondiente de la entrada filtrada $Y_{HP}(t)$ y proporcionar de este modo una correlación temporal del algoritmo de propagación. Para ello se prevé una línea de retardo 120, que transmite de manera retardada la señal de admitancia filtrada $Y_{HP}(t')$ con respecto a la señal de admitancia $Y_{HP}(t)$ al filtro adaptativo 200. El momento t' está a este respecto

ligeramente retrasado con respecto al momento t .

5 Las señales de presión $P_P(t)$ detectadas por el equipo para la medición de la presión arterial del dispositivo se filtran asimismo con un filtro de paso alto 100, tras lo cual se obtiene una señal de presión filtrada $P_{P, HP}(t)$. Se usa un filtro adaptativo 200 para determinar una función de transferencia filtrada $H_1(j\omega)$ de la señal de presión filtrada $P_{P, HP}(t)$ a la admitancia filtrada $Y_{HP}(j\omega)$.

10 Además, se emplea un algoritmo de propagación 300 para determinar una función de transferencia extrapolada $H_2(j\omega, \theta)$. Para ello, se usa un algoritmo de optimización 400, por ejemplo, para determinar un vector paramétrico θ del algoritmo de propagación 300 usado así como el factor de escala k según el método de mínimos cuadrados, de modo que el error entre la función de transferencia filtrada $H_1(j\omega)$ y el producto del factor de escala k con la función de transferencia extrapolada $H_2(j\omega, \theta)$ se hace mínimo en un intervalo de medición de frecuencia más alta.

La presión arterial $P_C(t)$ se determina por medio de la función de transferencia extrapolada $H_2(j\omega, \theta)$ y de la señal de presión $P_P(t)$. La admitancia de impulso $Y_p(t)$ para la reconstrucción de la proporción de la admitancia respiratoria $Y_B(t)$ se obtiene con el uso del producto del factor de escala k con la función de transferencia extrapolada $H_2(j\omega, \theta)$ y las señales de presión $P_p(t)$.

15 La Figura 6 muestra esquemáticamente el esquema equivalente del modelo de línea de transmisión como algoritmo de propagación. El vector paramétrico (θ) del modelo comprende un parámetro de resistencia al flujo (R), un parámetro de resistencia (L) de la masa sanguínea contra la aceleración, un parámetro de elasticidad (C) de la pared arterial así como un parámetro de porosidad (G).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) para la determinación no invasiva de la presión arterial de un cuerpo humano o animal, que comprende al menos un equipo de medición de bioimpedancia (20) con varios pares de electrodos (21, 22, 23) para detectar las señales de medición de admitancia (Y(t)) en al menos una primera sección del cuerpo, en donde las señales de medición de admitancia detectadas (Y(t)) corresponden a una señal suma de partes de señal de una admitancia de impulso (Y_P(t)), a una admitancia de respiración (Y_B(t)) así como a una admitancia de base (Y₀(t)), así como al menos un equipo para la medición no invasiva de la presión arterial (30), en donde una unidad de cálculo (40) del dispositivo (10) está diseñada para separar, a partir de señales de medición de admitancia (Y(t)), que se obtienen por el equipo de medición de bioimpedancia (20) mediante varios pares de electrodos (21, 22, 23) dispuestos a una distancia uno de otro en al menos una primera sección del cuerpo, teniendo lugar las mediciones varias veces con pares de electrodos dispuestos en cada caso de manera diferente en el cuerpo y/o a diferentes frecuencias de medición en cada caso, al menos las partes de señal de la admitancia de impulso (Y_P(t)), así como para determinar, a partir de señales de presión (P_P(t)) de una segunda sección del cuerpo separada de la primera sección, que se obtienen por el equipo de medición de presión arterial, un factor de escala (k) y la presión arterial (P_C(t)), caracterizado por que la unidad de cálculo (40) está diseñada además para determinar la presión arterial (P_C(t)) según el siguiente esquema;

- medir las varias señales de medición de admitancia (Y₁(t), Y₂(t)) en diferentes sitios del cuerpo y/o a diferentes frecuencias de medición;
- filtrar las señales de medición de admitancia ((Y₁(t), Y₂(t)) con un filtro de paso alto (100), de modo que se separan las partes de baja frecuencia de la admitancia de base (Y_{1,0}(t), Y_{2,0}(t)) y se obtienen señales de admitancia filtradas (Y_{1,HP}(t), Y_{2,HP}(t));
- establecer ecuaciones totales, que tienen en cuenta factores de proporción de la admitancia de impulso (Y_P(t)) así como admitancia de respiración (Y_B(t)) en las señales de admitancia filtradas:

$$Y_{1,HP}(t) = k_{1,1} \cdot Y_B(t) + k_{1,2} \cdot Y_P(t)$$

$$Y_{2,HP}(t) = k_{2,1} \cdot Y_B(t) + k_{2,2} \cdot Y_P(t);$$

- usar un algoritmo de separación de fuente para determinar los factores de proporción (k_{1,1}, k_{1,2}, k_{2,1}, k_{2,2}) así como las partes de señal de fuente de la admitancia de impulso (Y_P(t)) y de la admitancia de respiración (Y_B(t)) a partir de las ecuaciones totales;
- medir señales de presión (P_{1,P}(t), P_{2,P}(t)) como señales de presión de referencia;
- determinar el factor de escala (k) y un valor de compensación (d), de modo que la admitancia de impulso (Y_P(t)) coincide con las señales de presión (P_{1,P}(t), P_{2,P}(t)) medidas como señales de presión de referencia:

$$P_{1,P}(t) = k \cdot Y_{P, Sys} + d$$

$$P_{2,P}(t) = k \cdot Y_{P, Dia} + d;$$

- después de finalizar la medición de referencia, se determina la presión arterial (P_C(t)) de manera continua con el uso del factor de escala (k) y del valor de compensación (d) de acuerdo con P_C(t) = k · Y_P(t) + d.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la unidad de cálculo está diseñada además para separar a partir de señales de medición de admitancia (Y(t)), que se obtienen por el equipo de medición de bioimpedancia en al menos una primera sección del cuerpo, con el uso de un algoritmo de propagación que simula la propagación de ondas de presión en el cuerpo, a partir de las señales de medición de admitancia (Y(t)) al menos las partes de señal respectivas de la admitancia de impulso (Y_P(t)) según el siguiente esquema:

- filtrar las señales de medición de admitancia (Y(t)) con un filtro de paso alto (100), de modo que se separan las partes de baja frecuencia y se obtiene una señal de admitancia filtrada (Y_{HP}(t));
- filtrar las señales de presión (P_P(t)) con un filtro de paso alto (100), de modo que se obtiene una señal de presión filtrada (P_{P,HP}(t));
- emplear un filtro adaptativo (200) para determinar una función de transferencia filtrada (H₁(jω)) de la señal de presión filtrada (P_{P,HP}(t)) y de la admitancia filtrada (Y_{HP}(jω));
- emplear un algoritmo de propagación (300) para determinar una función de transferencia extrapolada (H₂(jω,θ));
- usar un algoritmo de optimización (400), para determinar por ejemplo según el método de mínimos cuadrados un vector paramétrico (θ) del algoritmo de propagación (300) usado así como el factor de escala (k), de modo que el error entre la función de transferencia filtrada (H₁(jω)) y el producto del factor de escala (k) con la función de transferencia extrapolada (H₂(jω, θ)) se hace mínimo en un intervalo de medición de frecuencia más alta;

- determinar la admitancia de impulso ($Y_P(t)$) con el uso del producto del factor de escala invertido (k) con la función de transferencia extrapolada ($H_2(j\omega, \theta)$) y las señales de presión ($P_P(t)$);
 - determinar la presión arterial ($P_C(t)$) por medio de la función de transferencia extrapolada ($H_2(j\omega, \theta)$) y las señales de presión ($P_P(t)$).
- 5 3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado por que** como algoritmo de propagación se usa un modelo de línea de transmisión, comprendiendo el vector paramétrico (θ) un parámetro de resistencia al flujo (R), un parámetro de resistencia (L) de la masa sanguínea contra la aceleración, un parámetro de elasticidad (C) de la pared arterial así como un parámetro de porosidad (G).
- 10 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el equipo de medición de presión arterial no invasivo tiene lugar de manera discontinua.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el dispositivo de medición de tensión arterial no invasivo tiene lugar de forma continua.

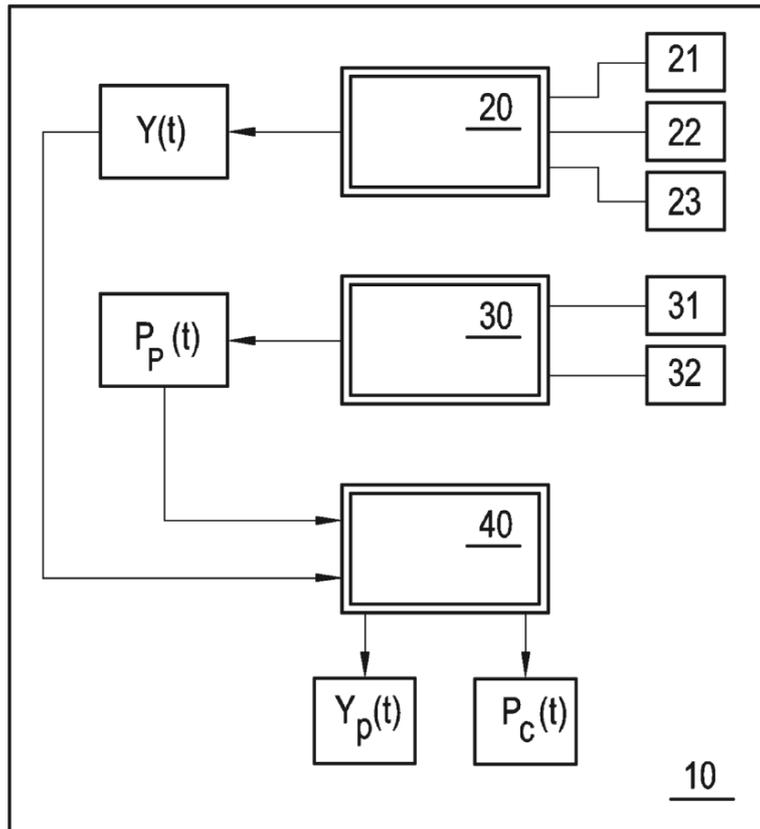


Fig. 1

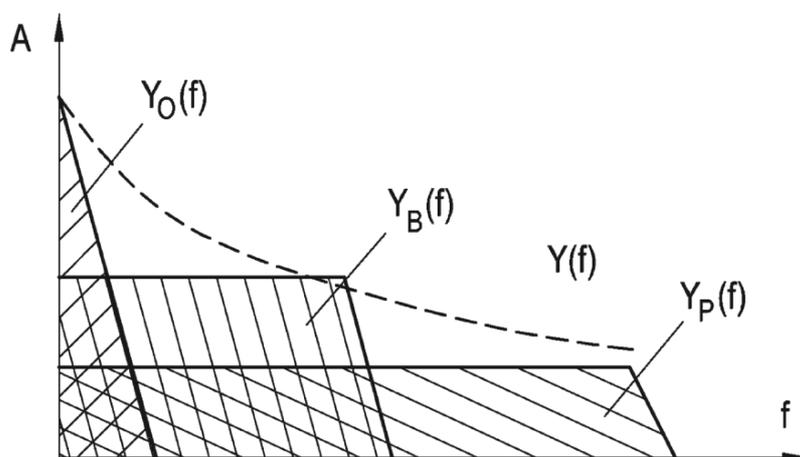


Fig. 2

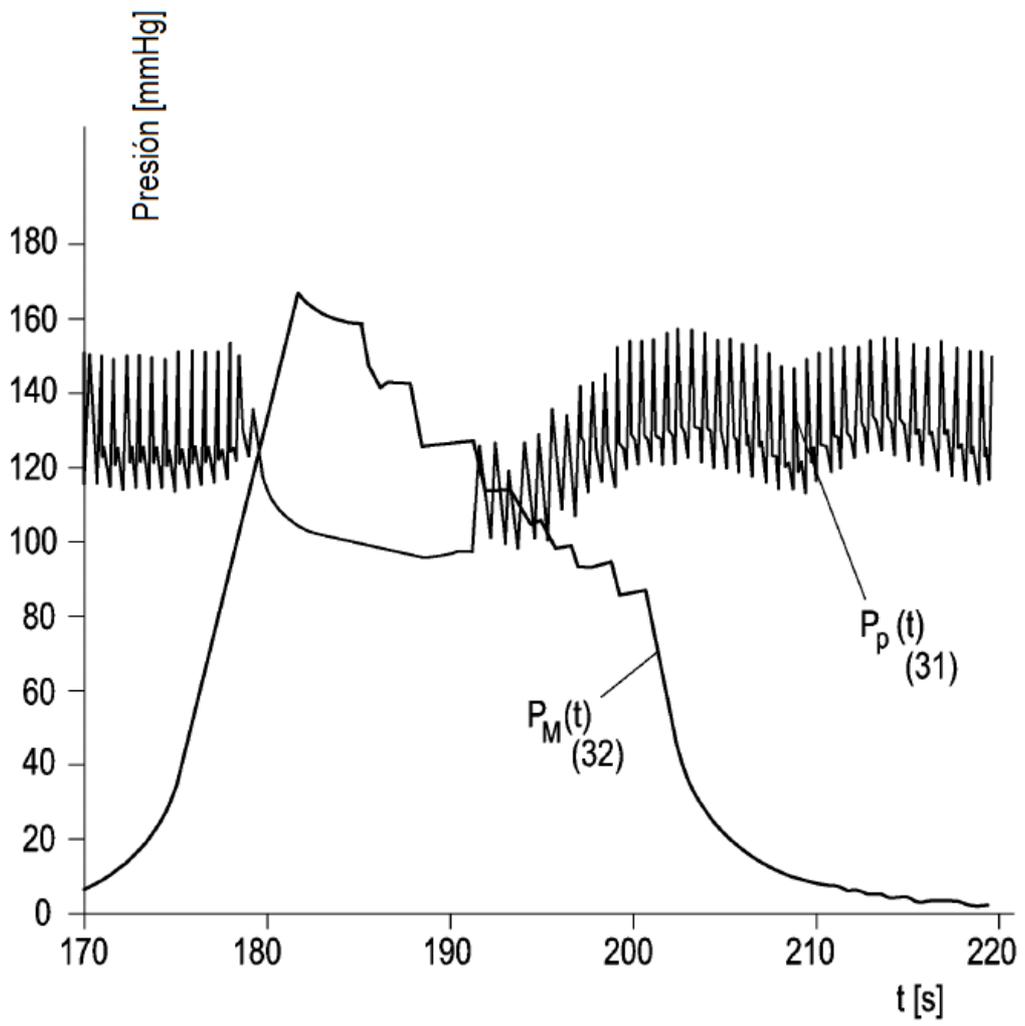


Fig. 3

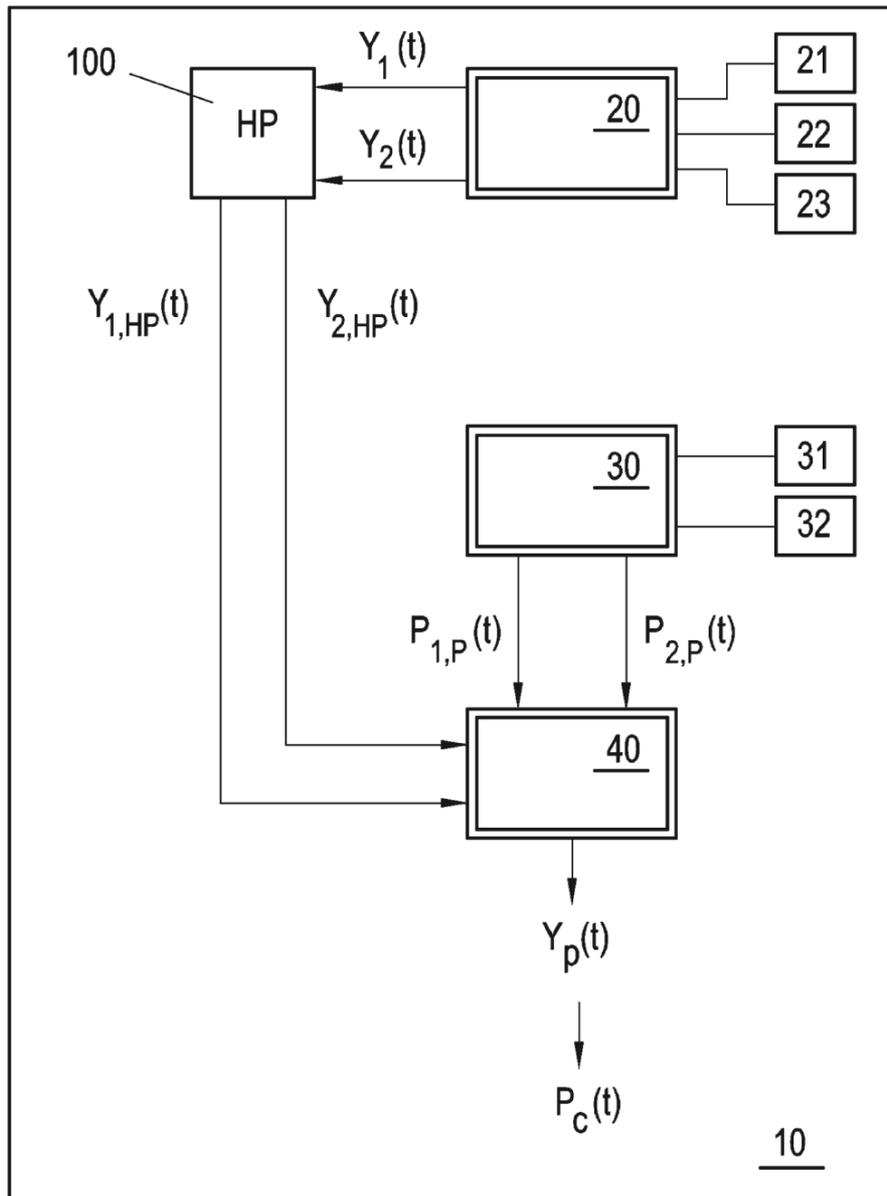


Fig. 4

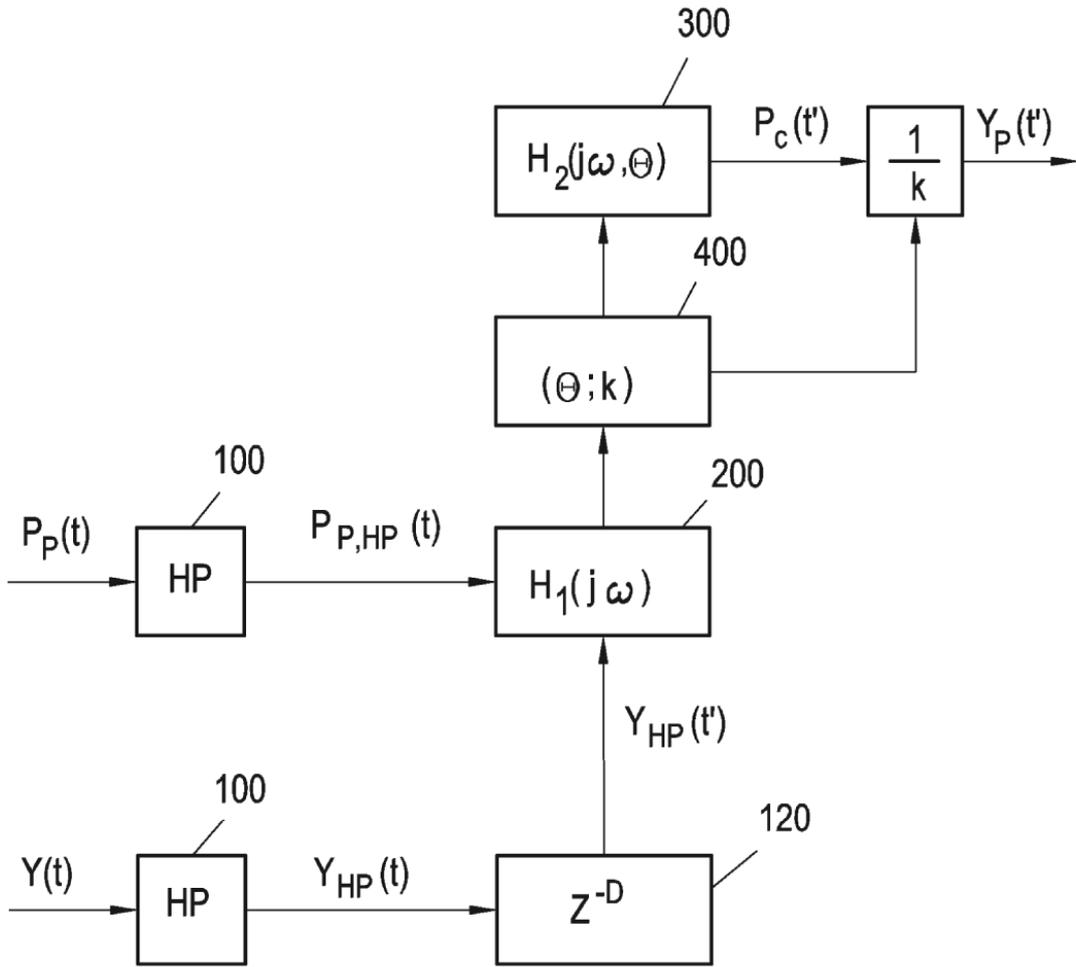


Fig. 5

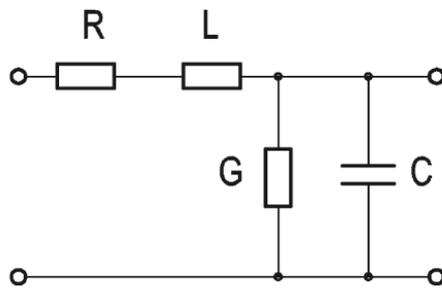


Fig. 6