

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 010 170**

51 Int. Cl.:

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2020 PCT/IB2020/054636**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.11.2021 WO21229276**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2020 E 20726961 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024 EP 4149352**

54 Título: **Procedimiento para monitorizar la presión arterial de un usuario utilizando un dispositivo de monitorización sin manguito**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.04.2025

73 Titular/es:
**AKTIIA SA (100.00%)
Rue du Bassin 8a
2000 Neuchâtel, CH**

72 Inventor/es:
**SOLÀ I CARÓS, JOSEP MARIA;
OLIVERO, ELISA;
GROSSENBACHER, OLIVIER;
DE MARCO, BASTIEN;
IGNJATOVIC, NATALIJA;
IGNJATOVIC, BLAGOJE;
FAVRE-BULLE, MATTHIEU;
FALLET, SIBYLLE y
VYBORNOVA, ANNA**

74 Agente/Representante:
CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 3 010 170 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

Procedimiento para monitorizar la presión arterial de un usuario utilizando un dispositivo de monitorización sin manguito

5

Campo técnico

[0001] La presente invención se refiere a un procedimiento para monitorizar la presión arterial (PA) de un usuario utilizando un sistema de monitorización sin manguito.

10

Antecedentes

[0002] Los monitores de PA sin manguito determinan la PA evitando la necesidad de aplicar fuerzas físicas al cuerpo. La ventaja principal de este enfoque es que al ser "sin presión", permiten experiencias de medición más cómodas y son más propensos a que se implementen en entornos ambulatorios, por ejemplo en casa y durante el sueño. Sin embargo, debido a que la cantidad física medida no es la PA (solo se lee una cantidad fisiológica que se refiere a la PA), estos monitores generalmente requieren un paso para transformar la cantidad física medida en un valor estimado de la PA (en mmHg).

15

[0003] Para un monitor de PA sin manguito se puede diferenciar entre 1) la fase de inicialización (o determinación de los parámetros de calibración de un usuario que permiten transformar las cantidades físicas medidas en valores estimados de PA), y 2) la fase de monitorización de la PA (o aplicación de estos parámetros de calibración para determinar una lectura de PA). Hay que observar que para algunos dispositivos y/o usuarios la determinación de los parámetros de inicialización puede realizarse al comienzo y repetirse después de un periodo de tiempo dado.

20

25

[0004] Típicamente, los monitores de PA sin manguito requieren un procedimiento de tres etapas para determinar un valor de PA (véase la Referencia 1: Sola *et al*, "The Handbook of Cuffless Blood Pressure Monitoring", ISBN 978-3-030-24701-0).

30

[0005] En primer lugar, la detección de una forma de onda de pulsatilidad. Los monitores de PA sin manguito se basan en la información relacionada con la pulsatilidad arterial, es decir, el cambio de diámetro de una arteria o lecho arterial que ocurre durante un ciclo cardíaco. En una localización de cuerpo dada, y para cada ciclo cardíaco, la llegada de una onda de presión arterial genera un cambio en el diámetro del lecho arterial que induce un desplazamiento general de las estructuras anatómicas circundantes. La energía de pulsatilidad puede capturarse a partir de la superficie de la piel por una variedad de sensores. La característica común de estos sensores es una generación de una señal eléctrica que codifica una forma de onda de pulsatilidad cuyo contorno describe el cambio de diámetro del lecho arterial subyacente.

35

[0006] En segundo lugar, se estima la generación de PA no calibrada. La forma de onda de pulsatilidad se analiza entonces para generar un valor de PA no calibrado para sistólica y diastólica. Esta etapa se basa típicamente en una técnica denominada Análisis de Onda de Pulso (PWA). La PWA es el estudio de la morfología de la forma de onda de presión de pulso. Debido a que la forma de onda de pulsatilidad se genera por el cambio en el diámetro del lecho arterial y debido a que el cambio en el diámetro se genera por la llegada de una onda de presión en el lecho arterial, se conocen señales de pulsatilidad para contener información relevante sobre la forma de onda de presión en tiempo, amplitud y dominios de frecuencia.

40

45

[0007] Y en tercer lugar, la transformación de valores de PA no calibrados en valores de PA calibrados. Esta etapa final de un monitor de PA sin manguito está destinada a transformar los valores de PA no calibrados (expresados en unidades arbitrarias) en valores de PA sistólicos y diastólicos (expresados en unidades de mmHg) que pueden interpretarse según prácticas clínicas establecidas (véase la Referencia 2: Williams *et al*, "2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH)", <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy339>). Esta etapa de calibración utiliza como entradas los valores de PA no calibrados, y un conjunto de parámetros de calibración que caracterizan la transformación para un sujeto dado. Ejemplos de parámetros de calibración incluyen a) parámetros poblacionales, y b) parámetros dependientes del usuario.

50

55

[0008] Los parámetros de calibración poblacionales caracterizan la transformación en valores de PA calibrados tomando en consideración información morfológica (edad, talla, peso, sexo, etnia, ...) del usuario y aplicando un modelo de inicialización precalculado (véase la Referencia 1).

60

[0009] Los parámetros de calibración dependientes del usuario caracterizan la transformación en valores de PA calibrados realizando por lo menos una medición de PA absoluta sobre el usuario por medio de un procedimiento o dispositivo externo.

65

[0010] Es posible también un procedimiento de inicialización combinada que incluya parámetros de calibración

poblacionales y dependientes del usuario. Son posibles también otros procedimientos de inicialización sobre la base del aprendizaje evolutivo sobre datos del usuario (véase la Referencia 1). La fase de inicialización puede implementarse realizando por lo menos una lectura simultánea de 1) una forma de onda de pulsatilidad por medio de un dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad y 2) un valor de PA absoluto del usuario por medio de un dispositivo de medición de PA absoluta.

[0011] El documento US7544168B2 divulga la medición simultánea de las señales de forma de onda de pulsatilidad de un usuario utilizando un dispositivo de forma de onda de pulsatilidad, midiendo un valor de PA absoluto de un usuario utilizando un dispositivo de medición de PA absoluta y obteniendo además un parámetro de calibración del usuario.

[0012] El documento US 2019/0274553 A1 divulga un sistema de monitorización de PA que permite el uso simultáneo de un dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad y un dispositivo de medición de PA absoluta (sistema todo en uno), así como un dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad no simultánea y un dispositivo de medición de PA absoluta (sistema de retroajuste, que permite un procedimiento de calibración manual en el que el usuario introduce valores de PA de referencia en una interfaz de usuario).

[0013] El documento US 2019/0274553 A1 divulga también una fase de inicialización que detecta si una posición incorrecta y/o cambios de posición y/o demasiado movimiento están presentes durante la medición, y enseña además al usuario a reiniciar la etapa de medición a través de una interfaz de usuario.

[0014] El documento US 7.455.643 B1 divulga unos procedimientos para decidir automáticamente cuando realizar una etapa de inicialización y cómo y cuándo actualizar los parámetros de calibración de un usuario.

[0015] El documento US 2019/0274553 A1 divulga una fase de inicialización que enseña al usuario a comenzar la inicialización cuando se han cumplido las condiciones predeterminadas. Por ejemplo, después de que haya transcurrido un tiempo predeterminado o monitorizando otros parámetros tales como como el ritmo cardiaco del usuario.

[0016] El documento US2019380580 divulga un aparato de medición de información biológica que incluye un detector, una unidad de medición, una calculadora y una unidad de determinación. El detector detecta continuamente ondas de pulso. La unidad de medición mide primera información biológica. La calculadora calcula segunda información biológica a partir de las ondas de pulso sobre la base de la primera información biológica. La unidad de medición suspende la medición y resume la medición después de un lapso de un periodo en caso de que la unidad de determinación no determine que el resultado de la medición sea normal, y la unidad de medición continúa la medición en otros casos en los que no se genera el movimiento del cuerpo, las ondas de pulso no son irregulares o el valor de presión arterial no puede cambiar.

[0017] El documento US2019387986 divulga un aparato de medición de presión arterial que incluye: un medidor de presión arterial configurado para obtener datos de presión arterial incluyendo un valor de presión arterial para cada latido cardíaco detectando una onda de pulso de presión utilizando uno o más sensores; una unidad de extracción configurada para extraer una o más cantidades características de los datos de presión arterial; y una unidad de cálculo configurada para calcular un grado de fiabilidad que indica con cuanta precisión los datos de presión arterial indican los valores de la presión arterial sobre la base de la cantidad característica.

[0018] Sin embargo, los dispositivos y procedimientos conocidos no proporcionan buena experiencia de usuario de toda la etapa de inicialización. Por ejemplo, un usuario deberá medir simultáneamente las señales de forma de onda de pulsatilidad y obtener valores de manguito de referencia que presenten buena calidad. Sin embargo, en la vida real, las señales de forma de onda de pulsatilidad no siempre son adecuadas o fiables para procesar (señales ruidosas, señales corrompidas por el movimiento, señales corrompidas por las interferencias de luz ambiente, dispositivo erróneamente colocado en el usuario), y las mediciones basadas en manguito no son siempre fiables (debido a la mala ubicación del manguito o a que sucesivas mediciones de manguito proporcionan lecturas no repetibles). Además, el usuario debe esperar hasta que se realice todo el proceso antes de obtener una realimentación de si la inicialización fue exitosa o no. Esto puede dar como resultado una experiencia de usuario muy pobre. Esto es particularmente importante para dispositivos y procedimientos que se utilizan fuera del entorno clínico (por ejemplo en casa).

Sumario

[0019] En la presente divulgación, un procedimiento para monitorizar la PA de un usuario utilizando un sistema de monitorización sin manguito que comprende un dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad configurado para medir una señal de forma de onda de pulsatilidad del usuario, comprendiendo el procedimiento: una rutina de inicialización que comprende proporcionar un dispositivo de medición de PA absoluta configurado para medir un valor de PA absoluto del usuario y medir el valor de PA absoluto, y utilizar el valor de PA absoluta medido para calcular un parámetro de calibración; y una rutina de monitorización que comprende colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad sobre el usuario, medir la señal de forma de onda de

pulsatilidad, generar un valor de presión arterial no calibrado a partir de la forma de onda de pulsatilidad medida, y calcular un valor de presión arterial calibrado a partir del valor de presión arterial no calibrado y el parámetro de calibración. La rutina de inicialización comprende además: generar información de guiado que instruya sobre cómo colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad en el usuario; colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad en el usuario según la primera información de guiado; realizar una rutina de adecuación en la que dicha rutina de adecuación comprenda las siguientes etapas, ajustar los parámetros de medición del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad, medir un primer segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad durante un primer periodo de tiempo, determinar un valor de adecuación del primer segmento medido de forma de onda de pulsatilidad determinando una amplitud de un valor de referencia o determinando una amplitud de pulsación del primer segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad; si el valor de adecuación es menor que un valor umbral de adecuación, repetir a continuación la rutina de adecuación; si el valor de adecuación es igual o mayor que un valor umbral de adecuación, realizar a continuación una prueba de fiabilidad, en la que dicha prueba de fiabilidad comprende las siguientes etapas, medir un segundo segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad durante un segundo periodo de tiempo, teniendo lugar el segundo periodo de tiempo en un momento que es posterior al primer periodo de tiempo, y determinar un primer valor de fiabilidad analizando el segundo segmento medido de forma de onda de pulsatilidad; si el primer valor de fiabilidad es menor que un valor umbral de fiabilidad, repetir a continuación la rutina de inicialización; si el primer valor de fiabilidad es igual al valor umbral de fiabilidad o mayor que éste, realizar a continuación dichas etapas de medición del valor de PA absoluto, y utilizar el valor de PA absoluto medido para calcular un parámetro de calibración.

[0020] El procedimiento divulgado en la presente memoria proporciona realimentación "en tiempo real" y gradual de la adecuación de las señales adquiridas, la fiabilidad de las formas de onda de pulsatilidad y la repetibilidad de los valores de PA absolutos mientras la inicialización está en marcha a fin de ahorrar tiempo al usuario y esfuerzos inútiles. El procedimiento permite corregir interactivamente cualquier desviación.

[0021] El procedimiento divulgado en la presente memoria puede utilizarse cuando la fase de inicialización se realiza utilizando un dispositivo de medición de PA absoluta en forma de un dispositivo de referencia de monitor de PA basado en manguito o muñequera automatizado. El procedimiento puede utilizarse también usando una medición manual realizada por una persona experta.

Breve descripción de los dibujos

[0022] En la descripción, se divulgan formas de realización a título de ejemplo de la invención y se ilustran por los dibujos en los que:

la figura 1 se refiere a un procedimiento para monitorizar la PA de un usuario que comprende una rutina de inicialización según una forma de realización;

la figura 2 muestra esquemáticamente un sistema de monitorización sin manguito según otra forma de realización;

la figura 3 muestra la rutina de inicialización según una forma de realización;

la figura 4 muestra la rutina de inicialización según otra forma de realización;

la figura 5 ilustra una representación esquemática del procedimiento según todavía otra forma de realización;

la figura 6 muestra la rutina de inicialización según todavía otra forma de realización; y

la figura 7 muestra la rutina de inicialización según todavía otra forma de realización.

Ejemplos de formas de realización

[0023] La figura 1 se refiere a un procedimiento para monitorizar la presión arterial (PA) de un usuario utilizando un sistema de monitorización sin manguito. El sistema de monitorización sin manguito, mostrado esquemáticamente en la figura 2, comprende un dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad 1 configurado para medir una señal de forma de onda de pulsatilidad del usuario según una forma de realización. El procedimiento comprende una rutina de inicialización 10 que incluye las etapas de proporcionar un dispositivo de medición de PA absoluta 2 configurado para medir un valor de PA absoluto del usuario y medir el valor de PA absoluto, y utilizar el valor de PA absoluto medido para calcular un parámetro de calibración.

[0024] El procedimiento comprende una rutina de monitorización que comprende las etapas de colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad en el usuario 11, medir la señal de forma de onda de pulsatilidad 12, generar un valor de presión arterial no calibrado 13 a partir de la forma de onda de pulsatilidad medida, y calcular un valor de presión arterial calibrado 14 a partir del valor de presión arterial no calibrado y el parámetro de calibración.

ES 3 010 170 T3

[0025] La rutina de inicialización 10 puede ser iniciada (activada) 100 por el usuario o puede activarse automáticamente. En este último caso, la rutina de inicialización 10 puede activarse en un intervalo de tiempo regular, por ejemplo cada hora, una vez a la semana o una vez al mes.

5

[0026] En una forma de realización mostrada en la figura 3, la rutina de inicialización 10 comprende: generar información de guiado 101 que enseña cómo colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad en el usuario, y colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad 102 en el usuario.

10

[0027] La información de guiado puede instruir además en cómo conectar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad y/o el dispositivo de medición de PA absoluta, cómo cargar o encender los dispositivos, cómo colocar los dispositivos en el usuario, cómo adoptar una postura corporal adecuada, cómo posicionar una extremidad, cómo posicionar la parte del cuerpo en la que se sitúan los dispositivos de medición, cómo relajarse antes y/o durante una medición, cómo realizar una maniobra o ejercicio antes y/o durante una medición, cómo respirar antes y/o durante la medición incluyendo un guiado interactivo del ritmo y profundidad de la respiración, una cuenta atrás de 5 a 1 s antes de que comience una nueva medición del dispositivo de medición, una cuenta atrás de 5 a 1 s antes de que comience una nueva medición del dispositivo de PA absoluta, el estado y/o resultados de cualquiera de las rutinas de la fase de inicialización, el número de iteraciones realizadas de la rutina de inicialización, el número de mediciones restantes, y las razones por las que la rutina de inicialización no es exitosa, incluyendo pero no solo una baja adecuación de la señal de forma de onda de pulsatilidad, una baja fiabilidad de la señal de forma de onda de pulsatilidad o una baja repetibilidad del valor de PA absoluto medido.

15

20

[0028] La rutina de inicialización 10 comprende además realizar una rutina de adecuación 20 que incluye las etapas siguientes: ajustar los parámetros de medición del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad 103, medir un primer segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad durante un primer periodo de tiempo 104 y determinar un valor de adecuación del primer segmento medido de la forma de onda de pulsatilidad 105. La rutina de adecuación se itera 106 si el valor de adecuación es menor que un valor umbral de adecuación.

25

[0029] La rutina de inicialización 10 comprende además realizar una prueba de fiabilidad que comprende las etapas siguientes: medir un segundo segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad 107 durante un segundo periodo de tiempo; y determinar un primer valor de fiabilidad 108 del segundo segmento medido de la forma de onda de pulsatilidad; iterándose 109 la rutina de inicialización si el valor de fiabilidad es menor que un valor umbral de fiabilidad.

30

[0030] La rutina de inicialización se itera 109 si el valor de fiabilidad es menor que un valor umbral de fiabilidad. En otras palabras, las etapas 101 a 108 se repiten hasta que el valor de fiabilidad sea igual o mayor que el valor umbral de fiabilidad. Cuando el valor de fiabilidad es igual o mayor que el valor umbral de fiabilidad, se completa la rutina de inicialización 10 y puede iniciarse la rutina de monitorización de una manera automatizada.

35

[0031] En otro aspecto, los valores umbral de adecuación y fiabilidad pueden comprender un valor predefinido que se ha determinado en un conjunto de datos de entrenamiento.

40

[0032] En un aspecto, el segundo valor de fiabilidad puede modificarse en cada iteración de la rutina de inicialización 10.

45

[0033] Todavía en otro aspecto, los valores umbral de adecuación y fiabilidad pueden ajustarse dependiendo del número de iteraciones de la rutina de inicialización 10. Los valores umbral de adecuación y fiabilidad pueden reducirse para un número creciente de iteraciones de la rutina de inicialización. Una ventaja de reducir los valores umbral de fiabilidad aumentando el número de interacciones permite hacer que la iteración de la rutina de inicialización sea menos selectiva que las rutinas de inicialización posteriores, de tal manera que se evite que un usuario llegue a bloquearse en el proceso de inicialización. Por ejemplo, durante la primera iteración de la rutina de inicialización, un valor umbral de fiabilidad selectivo permite asegurar que el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad se lleve apropiadamente antes de permitir que el usuario continúe la rutina. En iteraciones posteriores, la rutina de inicialización no necesita reiterarse para un pequeño movimiento del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad.

50

55

[0034] Todavía en otro aspecto, la duración del segundo periodo de tiempo puede ajustarse de acuerdo con el ritmo cardiaco del usuario, de tal manera que el segundo periodo de tiempo incluya por lo menos tres latidos cardíacos. En este caso, la duración del segundo periodo de tiempo es más corta para un usuario que presente un ritmo cardiaco rápido.

60

[0035] Todavía en otro aspecto, el procedimiento puede comprender una etapa de entrada de información dependiente del sujeto. El valor umbral de fiabilidad puede ajustarse entonces de acuerdo con la información dependiente del sujeto. Esta etapa proporciona un valor umbral de fiabilidad que es dependiente del usuario.

65

[0036] Haciendo referencia a la figura 3, la prueba de fiabilidad 107-109 puede realizarse una vez (solo una vez)

después de realizar una rutina de adecuación 20. La rutina de inicialización 10 se repite si el valor de fiabilidad es menor que el valor umbral de fiabilidad.

[0037] La figura 4 muestra el procedimiento según otra forma de realización en el que dicha realización de una prueba de fiabilidad puede repetirse una vez o una pluralidad de veces. Por ejemplo, una vez que se ha realizado la prueba de fiabilidad 107-109 y el valor de fiabilidad es igual o mayor que el valor umbral de fiabilidad, en lugar de iniciar la rutina de monitorización, se realiza otra prueba de fiabilidad. En otras palabras, la prueba de fiabilidad 107-109 puede realizarse una pluralidad de veces dentro de una única iteración de la rutina de inicialización 10. Como resultado, se mide otro segundo segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad que puede añadirse al segundo segmento previamente medido de la señal de forma de onda de pulsatilidad 107, permitiendo la determinación mejorada del valor de fiabilidad 108. El valor umbral de fiabilidad utilizado en esta segunda prueba de fiabilidad puede modificarse cuando se realizan las pruebas de fiabilidad complementarias. Por ejemplo, el segundo valor umbral de fiabilidad puede aumentarse entre dos pruebas de fiabilidad posteriores de tal manera que se incremente la selectividad de la prueba en cada prueba de fiabilidad complementaria. El segundo periodo de tiempo puede modificarse cuando se realizan las pruebas de fiabilidad complementarias. Por ejemplo, el segundo periodo puede incrementarse entre dos pruebas de fiabilidad posteriores de manera que se aumente la precisión del valor de fiabilidad determinado 108 en cada prueba de fiabilidad complementaria. El segundo periodo de tiempo puede estar entre 1 s y 30 s. Por ejemplo, el segundo periodo de tiempo puede presentar una duración de 2, 5, 8, 10, 15 o 30 segundos.

[0038] En caso de que el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad esté destinado a estar en contacto con el usuario, por ejemplo un sensor fotopletimográfico (PPG) destinado a entrar en contacto con un tejido (tal como piel) del usuario, el valor de fiabilidad del segundo segmento medido de forma de onda de pulsatilidad puede depender del contacto. El contacto a su vez puede depender del posicionamiento y/o sujeción adecuados del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad en el usuario. Por ejemplo, en el caso del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad que comprende un sensor PPG dispuesto en una banda de muñeca o banda de pecho, el contacto se ve afectado por la tensión en la banda. En el caso de que el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad sea sin contacto, tal como un sensor basado en cámara, el valor de fiabilidad puede depender del enfoque y/o dirección de la señal de radiación emitida por el sensor sin contacto. El valor de fiabilidad reflejará además si el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad se lleva apropiadamente por el usuario y/o se fija a la parte adecuada del usuario.

[0039] El valor de fiabilidad puede determinarse analizando el segundo segmento medido de forma de onda de pulsatilidad. Por ejemplo, la determinación del valor de fiabilidad puede comprender una amplitud del segundo segmento de la forma de onda de pulsatilidad. La amplitud del segundo segmento de forma de onda de pulsatilidad puede corresponder a la cantidad de radiación óptica que alcanza el sensor después de haber penetrado en el tejido (componente CC) y a una indicación de si se lleva o no se lleva el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad. En particular, el valor de fiabilidad puede ser indicativo de que se lleva/no se lleva. El valor de fiabilidad puede corresponder a la ausencia de medición de la señal de forma de onda de pulsatilidad por el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad.

[0040] En un aspecto, el valor de fiabilidad puede determinarse a partir de la morfología del segundo segmento medido de la forma de onda de pulsatilidad (configuración o forma de onda). Por ejemplo, el valor de fiabilidad puede determinarse a partir de cómo de representativo es el segundo segmento de la forma de onda de pulsatilidad de una señal cardiovascular (señal de buena calidad).

[0041] En otro aspecto, el valor de fiabilidad puede determinarse a partir de características de tiempo o relativas a la amplitud, por ejemplo obtenidas por un análisis de onda de pulso del segundo segmento de forma de onda de pulsatilidad. Las características pueden calcularse en el tiempo o el dominio de frecuencia, o cualquier otro dominio transformado. Tales características pueden incluir amplitud de la señal, repetibilidad de la señal, características representativas de una señal cardiovascular. Las características pueden identificarse para cada pulso de la señal de forma de onda de pulsatilidad medida o en un pulso promedio. Pueden determinarse también las estadísticas sobre la repetibilidad en todos los pulsos de la señal de forma de onda de pulsatilidad medida.

[0042] Todavía en otro aspecto, el valor de fiabilidad puede determinarse estableciendo si la señal de forma de onda de pulsatilidad medida contiene información detectable sobre presión arterial. Por ejemplo, la determinación del valor de fiabilidad puede comprender cuantificar la presencia y/o fiabilidad de la información comprendida en el segundo segmento medido de forma de onda de pulsatilidad que se utiliza para determinación de PA. Por ejemplo, para procedimientos de tiempo de llegada, la determinación del valor de fiabilidad puede comprender determinar la fiabilidad de la detección del pie de la forma de onda. Para procedimientos de análisis de onda de pulso, la determinación del valor de fiabilidad puede comprender si el análisis puede realizarse con éxito (por ejemplo, si pueden detectarse las características de análisis de onda de pulso relevantes).

[0043] En una forma de realización, el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad puede comprender un módulo de procesamiento local 3. En dicha configuración, la determinación del valor de fiabilidad puede realizarse en el módulo de procesamiento local 3. No es necesario transferir el segundo segmento medido de la

señal de forma de onda de pulsatilidad a un dispositivo remoto. Sin embargo, pueden limitarse la potencia de cálculo y/o el tamaño de memoria del módulo de procesamiento local 3. El código y/o los cálculos realizados en el módulo de procesamiento local pueden llegar a estar disponibles también para terceros (adquiriendo el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad llevable).

5

[0044] En otra forma de realización, el sistema de monitorización sin manguito comprende un módulo de procesamiento remoto 4 alejado del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad. El módulo de procesamiento remoto 4 puede utilizarse para realizar la determinación del valor de fiabilidad. En este caso, el dispositivo de señal de forma de onda de pulsatilidad puede comprender un módulo de transferencia 5 configurado para transferir el segundo segmento medido de la señal de forma de onda de pulsatilidad al módulo de procesamiento remoto 4. El módulo de procesamiento remoto puede ser un servidor remoto o cualquier otro dispositivo con capacidades de procesamiento tales como un teléfono inteligente o un PC. El módulo de procesamiento remoto permite realizar cálculos complejos y se limita el riesgo del código y/o cálculos realizados en el módulo de procesamiento remoto que llegan a estar disponibles para terceros.

10

15

[0045] Todavía en otra forma de realización, la determinación del valor de adecuación se realiza en el módulo de procesamiento local 3. En este caso, la prueba de fiabilidad 107-109 se realiza una pluralidad de veces dentro de una única iteración de la rutina de inicialización 10 (véase la figura 4), la determinación del valor de fiabilidad puede realizarse en el módulo de procesamiento local 3 para por lo menos la prueba de fiabilidad inicial 107-109, realizándose la determinación del valor de fiabilidad para las pruebas de fiabilidad posteriores 107-109 en el módulo de procesamiento remoto 4. Una ventaja de este procedimiento es que los cálculos realizados en el módulo de procesamiento local pueden proporcionar una realimentación rápida al usuario y pueden realizarse cálculos más complejos y críticos en el módulo de procesamiento remoto. La determinación del valor de fiabilidad para la una o la pluralidad de pruebas de fiabilidad iniciales 107-109 puede utilizar pocos datos y requerir así menos potencia de cálculo. La determinación del valor de fiabilidad para las pruebas de fiabilidad posteriores 107-109 utiliza más datos (periodo de tiempo de medición más largo) y requiere más potencia de cálculo. Las últimas determinaciones son más precisas.

20

25

[0046] Los valores umbral de adecuación y fiabilidad pueden ajustarse además para el usuario. Por ejemplo, el valor umbral de fiabilidad puede ajustarse dependiendo de la edad, el color de la piel, la perfusión cutánea, la cantidad de grasa y el estado cardiovascular del usuario. El valor umbral de fiabilidad puede ajustarse además con el uso del sistema de monitorización sin manguito, por ejemplo, puntualmente.

30

[0047] En una forma de realización, el sistema de monitorización sin manguito comprende un dispositivo de medición adicional configurado para medir una señal adicional. El procedimiento puede comprender además una etapa de medir la señal adicional. El valor de fiabilidad puede determinarse entonces utilizando la señal adicional medida. La señal adicional puede comprender una cualquiera de entre: una señal de movimiento, una señal representativa de una presión entre el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad y un tejido del usuario, una señal de bioimpedancia o biopotencial, una señal óptica que caracteriza la interfaz entre el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad y un tejido del usuario. La señal adicional puede comprender además una señal de tensión, por ejemplo para medir una tensión de la banda cuando el dispositivo de medición de forma de onda comprende un sensor óptico en una banda de muñeca o de pecho. La señal adicional puede comprender además una señal óptica, por ejemplo para caracterizar la interfaz entre el sensor y un tejido (piel).

35

40

[0048] En una forma de realización, el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad comprende un dispositivo PPG que comprende por lo menos una fuente de luz y un detector de luz y un convertidor analógico a digital (ADC). Dicho ajuste de los parámetros de medición comprende ajustar la potencia de emisión de la fuente de luz y/o la sensibilidad del detector de luz y/o las características de supresión de luz ambiente y/o la ganancia y ancho de banda del ADC. Los parámetros de medición pueden ajustarse además ajustando el filtrado analógico y/o las características de supresión de luz ambiente.

45

50

[0049] El dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad puede comprender una pluralidad de canales de fuente de luz y los parámetros de medición pueden ajustarse seleccionando un canal de fuente de luz. Análogamente, el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad puede comprender una pluralidad de detectores de luz y los parámetros de medición pueden ajustarse seleccionando un canal de detector de luz.

55

[0050] El primer segmento de símbolo de forma de onda de pulsatilidad puede medirse durante un primer periodo de tiempo de 10 ms, 100 ms o 1000 ms.

60

[0051] En un aspecto, el valor de adecuación del primer segmento medido puede determinarse determinando la amplitud del valor de referencia de la señal (valor CC) y/o determinando la amplitud de la pulsación de la señal (valor CA).

65

[0052] En un aspecto, el valor umbral de adecuación puede ser un valor predefinido que se ha determinado en un conjunto de datos de entrenamiento. El valor umbral de adecuación puede ajustarse durante el proceso de inicialización.

[0053] El valor de adecuación se determina estableciendo una amplitud de un valor de referencia o estableciendo una amplitud de pulsación del primer segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad.

5 [0054] El valor umbral de adecuación puede ser un valor predefinido que se ha determinado en un conjunto de datos de entrenamiento. El valor umbral de adecuación puede ajustarse en función del número de repeticiones de la rutina de adecuación, es decir, las etapas de ajustar los parámetros de medición 103, medir un primer segmento 104 y determinar un valor de adecuación 105. En un aspecto, el valor umbral de adecuación se reduce con el número de repeticiones de las etapas 103, 104,105.

10 [0055] La figura 5 muestra una representación esquemática de la rutina de inicialización 10 según todavía otra forma de realización. En este caso, la rutina de inicialización 10 comprende además una rutina de PA absoluta que incluye realizar una pluralidad de mediciones de PA absoluta 110 de tal manera que se obtenga una pluralidad de valores de PA absolutos medidos y determinar una repetibilidad de los valores de PA absolutos medidos 112. En la figura 5, se muestran una primera y segunda mediciones de un valor de PA absoluto. La rutina de inicialización puede iterarse si la repetibilidad es menor que un valor umbral de repetibilidad 112.

15 [0056] En el ejemplo de la figura 5, la rutina de PA absoluta 110-112 puede realizarse después de realizar la prueba de fiabilidad 107-109. En otra forma de realización mostrada en la figura 6, la rutina de PA absoluta 110-112 puede realizarse en paralelo con la prueba de fiabilidad 107-109.

20 [0057] Todavía en otra forma de realización mostrada en la figura 7, la rutina de PA absoluta 110-112 puede realizarse en paralelo con la realización de la prueba de fiabilidad 107-109 sólo después de que se haya realizado por lo menos una vez la prueba de fiabilidad. Como se muestra en el ejemplo de la figura 7, se realiza una primera prueba de fiabilidad 107-109 después de realizar la rutina de adecuación 20. Cuando el valor de fiabilidad es igual o mayor que el valor umbral de fiabilidad, se realiza por lo menos una prueba de fiabilidad adicional 107-109 en paralelo con la rutina de PA absoluta 110-112.

25 [0058] La repetibilidad de los valores de PA absolutos medidos puede determinarse por cualquiera de entre, o una combinación de: calcular la diferencia entre los valores de PA absolutos medidos, calculando la extensión en los valores de PA medidos, o calculando la diferencia entre los valores de PA absolutos medidos y los valores de PA previamente medidos en el mismo usuario. Típicamente, el valor de repetibilidad se calcula como la inversa de los cálculos ejemplificados, de modo que valores de PA absolutos muy diferentes generarán un valor de repetibilidad muy bajo.

30 [0059] Se completa la rutina de inicialización 10 y puede iniciarse la rutina de monitorización cuando el valor de fiabilidad es igual o mayor que el valor umbral de fiabilidad y cuando la repetibilidad de los valores de PA absolutos medidos es igual o mayor que el valor umbral de repetibilidad 112.

35 [0060] Alternativamente, la compleción de la rutina de inicialización 10 puede decidirse tras una combinación 113 (véanse las figuras 5 y 6) de la repetibilidad de los valores de PA absolutos medidos con el valor de fiabilidad. Ejemplos de tales combinaciones pueden incluir: determinar si dos valores de fiabilidad calculados permanecen estables durante dos mediciones de valores de PA absolutos, determinar si los valores de presión arterial no calibrados permanecen estables durante dos mediciones de valores de PA absolutos, determinar si dos parámetros de calibración obtenidos permanecen estables durante dos mediciones de valores de PA absolutos, determinar si los parámetros de calibración y los valores de PA absolutos varían en la misma o en diferentes direcciones, determinar si los parámetros de calibración obtenidos pueden compararse con parámetros de calibración previamente obtenidos sobre el mismo usuario.

40 [0061] El valor umbral de repetibilidad puede estar entre 4 y 10 mmHg u 8 y 10 mmHg u 8 mmHg.

45 [0062] En un aspecto, calcular un parámetro de calibración puede comprender: medir la señal de forma de onda de pulsatilidad, generar un valor de presión arterial no calibrado a partir de la forma de onda de pulsatilidad medida, calcular una función que transforma el valor de presión arterial no calibrado en la PA absoluta medida, y definir el parámetro de calibración como la caracterización de la función calculada.

50 [0063] En otros aspectos, el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad puede comprender un sensor óptico destinado a ser llevado en la muñeca, la parte superior del brazo, el lóbulo de la oreja, el canal auditivo interno, el pecho, en la frente, debajo de la piel, la punta del dedo, la falange del dedo, dentro del cuerpo, por ejemplo en un orificio natural o implantado (por ejemplo, bajo la piel).

55 [0064] El dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad puede comprender un sensor óptico, un sensor de distancia, un sensor de RF, un sensor acústico, un sensor de temperatura, un sensor de presión, un sensor de ultrasonidos, un sensor de bioimpedancia, un sensor eléctrico, un sensor de tonómetro, un sensor basado en manguito, un sensor de esfuerzo.

ES 3 010 170 T3

[0065] El dispositivo de medición de PA absoluta puede comprender un manguito de brazo superior, una muñequera, un manguito para el dedo o cualquier otro manguito automatizado.

5 [0066] El dispositivo de medición de PA absoluta puede ser cualquiera de una medición manual realizada por una persona experta a través del denominado procedimiento de auscultación, una medición automatizada realizada por un manguito de brazo superior o una muñequera a través del denominado procedimiento oscilométrico, una medición automatizada realizada por un manguito de dedo a través del denominado procedimiento de sujeción de volumen, una medición automatizada realizada por un catéter de línea arterial invasivo o cualquier otro medio para obtener una lectura absoluta de la PA de un usuario. Las mediciones de PA absoluta pueden utilizarse para calcular un modelo dependiente del usuario de calibración que se almacenará en una base de datos, y utilizado además cada vez que el procedimiento para monitorizar la PA se utilice para obtener una lectura de PA calibrada para ese usuario particular. En la Referencia 1 se proporcionan ejemplos del modelo de calibración dependiente del usuario.

10 [0067] La realización de una pluralidad de mediciones de PA absoluta 110 puede incluir limitar la cantidad máxima de inflados permisibles de un manguito. Esto es importante por razones de seguridad y comodidad. Por ejemplo, durante la rutina de inicialización, puede permitirse un máximo de 3, 4 o 5 usos del dispositivo de medición de PA absoluta.

15 [0068] Puede introducirse también un tiempo permitido mínimo entre dos iteraciones consecutivas de la rutina de inicialización. Por ejemplo, el tiempo transcurrido entre dos iteraciones de inicialización puede ser mayor de 10 min, 30 min o 60 min.

20 [0069] El sistema de monitorización sin manguito puede comprender una interfaz de usuario (véase la figura 2). La interfaz de usuario puede comprender un teléfono inteligente (aplicación de teléfono inteligente), un programa informático, una website, etc.

25 [0070] La interfaz de usuario puede utilizarse para introducir manual o automáticamente los valores de PA absolutos medidos. Los valores de PA absolutos medidos pueden introducirse automáticamente estableciendo una conexión (inalámbrica, tal como bluetooth o WiFi, o por cable a través de un bus de comunicación en serie o paralelo) entre el dispositivo de medición de PA absoluta y el módulo de procesamiento local. Los valores de PA absolutos medida pueden introducirse manualmente desde un dispositivo de medición externo o por un operador experto.

30 [0071] La interfaz de usuario puede utilizarse para mostrar (posiblemente de forma visual y/o audible) la información de guiado 101, por ejemplo por medio de un video, imágenes, aprendizaje interactivo, un manual de usuario, una llamada telefónica o una conferencia de video.

35 [0072] La interfaz de usuario puede utilizarse además para recordar al usuario reiniciar (activar) la rutina de inicialización 10 después de un cierto periodo de tiempo y/o cuando se detectan cambios en la calidad de la señal u otra información, por ejemplo si se detectan cambios en las formas de onda de pulsatilidad, o se detectan cambios en cualquier otro parámetro cardiovascular (ritmo cardiaco). Una nueva rutina de inicialización 10 puede realizarse por las razones anteriores.

40 [0073] El sistema de monitorización sin manguito puede configurarse para iniciar la rutina de monitorización cuando se completa la rutina de inicialización 10.

45

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para monitorizar la presión arterial (PA) de un usuario utilizando un sistema de monitorización sin manguito que comprende un dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad configurado para medir una señal de forma de onda de pulsatilidad del usuario, comprendiendo el procedimiento:
- una rutina de inicialización (10) que comprende proporcionar un dispositivo de medición de PA absoluta configurado para medir un valor de PA absoluto del usuario y medir el valor de PA absoluto, y utilizar el valor de PA absoluto medido para calcular un parámetro de calibración; y
- una rutina de monitorización que comprende colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad en el usuario (11), medir la señal de forma de onda de pulsatilidad (12), generar un valor de presión arterial no calibrado (13) a partir de la forma de onda de pulsatilidad medida, y calcular un valor de presión arterial calibrado (14) a partir del valor de presión arterial no calibrado y el parámetro de calibración;
- caracterizado por que la rutina de inicialización (10) comprende asimismo:
- generar información de guiado (101) que enseña cómo colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad en el usuario;
- colocar el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad (102) en el usuario según la primera información de guiado;
- realizar una rutina de adecuación (20) en la que dicha rutina de adecuación comprende las etapas de ajustar los parámetros de medición del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad (103), medir un primer segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad durante un primer periodo de tiempo (104), determinar un valor de adecuación del primer segmento medido de la forma de onda de pulsatilidad (105) determinando una amplitud de un valor de referencia o determinando una amplitud de pulsación del primer segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad; si el valor de adecuación es menor que un valor umbral de adecuación, repetir a continuación la rutina de adecuación (20);
- si el valor de adecuación es igual o mayor que un valor umbral de adecuación, realizar a continuación una prueba de fiabilidad, comprendiendo dicha prueba de fiabilidad las siguientes etapas, medir un segundo segmento de la señal de forma de onda de pulsatilidad (107) durante un segundo periodo de tiempo, produciéndose el segundo periodo de tiempo en un momento que es posterior al primer periodo de tiempo, y determinar un primer valor de fiabilidad (108) analizando el segundo segmento medido de la forma de onda de pulsatilidad;
- si el primer valor de fiabilidad es menor que un valor umbral de fiabilidad repetir a continuación la rutina de inicialización (10);
- si el primer valor de fiabilidad es igual o mayor que el valor umbral de fiabilidad, realizar a continuación dichas etapas de medición del valor de PA absoluto, y utilizar el valor de PA absoluto medido para calcular un parámetro de calibración.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el valor de fiabilidad del segundo segmento medido de la forma de onda de pulsatilidad se determina a partir de las características relacionadas con el tiempo o la amplitud del segundo segmento de la forma de onda de pulsatilidad.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad comprende un módulo de procesamiento local; y
- en el que la determinación del valor de fiabilidad se realiza en el módulo de procesamiento local.
4. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el sistema de monitorización sin manguito comprende un módulo de procesamiento remoto alejado del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad; y en el que la determinación del valor de fiabilidad y/o del valor de adecuación se realiza en el módulo de procesamiento remoto.
5. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha realización de una prueba de fiabilidad (107-109) comprende la realización de la prueba de fiabilidad (107-109) una pluralidad de veces, en el que el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad comprende un módulo de procesamiento local y en el que el sistema de monitorización sin manguito comprende un módulo de procesamiento remoto alejado del dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad; y en el que la determinación del valor de fiabilidad se realiza en el módulo de procesamiento local (3) para por lo menos una primera de las pruebas de fiabilidad (107-109) y en el módulo de procesamiento remoto (4) para las pruebas de fiabilidad posteriores (107-109).

ES 3 010 170 T3

6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la determinación del valor de adecuación se realiza en el módulo de procesamiento local.
- 5 7. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la duración predefinida del segundo periodo de tiempo puede ajustarse de acuerdo con el ritmo cardiaco del usuario, de tal manera que el segundo periodo de tiempo incluya por lo menos tres latidos cardíacos.
- 10 8. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que los valores umbral de adecuación y fiabilidad son valores predefinidos que se han determinado en un conjunto de datos de entrenamiento; y en el que los valores umbral de adecuación y fiabilidad pueden ajustarse en función del número de iteraciones de la rutina de inicialización (10).
- 15 9. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende una etapa de entrada de información dependiente del sujeto; y de ajuste de los valores umbral de adecuación y fiabilidad de acuerdo con la información dependiente del sujeto.
- 20 10. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el sistema de monitorización sin manguito comprende un dispositivo de medición adicional configurado para medir una señal adicional; y en el que el procedimiento comprende asimismo una etapa de medición de la señal adicional.
- 25 11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que el valor de fiabilidad se determina utilizando la señal adicional medida.
- 30 12. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad comprende un dispositivo PPG que comprende por lo menos un canal de fuente de luz, un detector de luz y un convertidor analógico a digital (ADC); y
- en el que dicho ajuste de los parámetros de medición comprende el ajuste de la potencia de emisión de la fuente de luz y/o la sensibilidad del detector de luz y/o las características de supresión de luz ambiente y/o la ganancia y ancho de banda del ADC.
- 35 13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad comprende una pluralidad de canales de fuente de luz; y
- en el que dicho ajuste de los parámetros de medición comprende seleccionar un canal de fuente de luz; o
- en el que el dispositivo de medición de forma de onda de pulsatilidad comprende una pluralidad de detectores de luz; y
- 40 en el que dicho ajuste de los parámetros de medición comprende seleccionar un canal detector de luz.
- 45 14. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la rutina de inicialización (10) comprende asimismo una rutina de PA que incluye realizar una pluralidad de mediciones de PA absoluta (110) de tal manera que se obtenga una pluralidad de valores de PA absolutos medidos, y determinar una repetibilidad de los valores de PA absoluta medidos; en el que la rutina de inicialización (10) se itera si el valor de repetibilidad es menor que un valor umbral de repetibilidad (112); y en el que la rutina de PA se realiza después de dicha realización de una prueba de repetibilidad (107-109), o en el que la rutina de PA se realiza en paralelo con dicha realización de una prueba de repetibilidad (107-109).
- 50 15. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que la rutina de PA se realiza en paralelo con dicha realización de una prueba de fiabilidad solo después de que la prueba de fiabilidad (107-109) se haya realizado por lo menos una vez.
- 55 16. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que calcular un parámetro de calibración comprende: medir la señal de forma de onda de pulsatilidad, generar un valor de presión arterial no calibrado a partir de la forma de onda de pulsatilidad medida, calcular una función que transforma el valor de presión arterial no calibrado en la PA absoluta medida, y definir el parámetro de calibración como la caracterización de la función calculada.
- 60

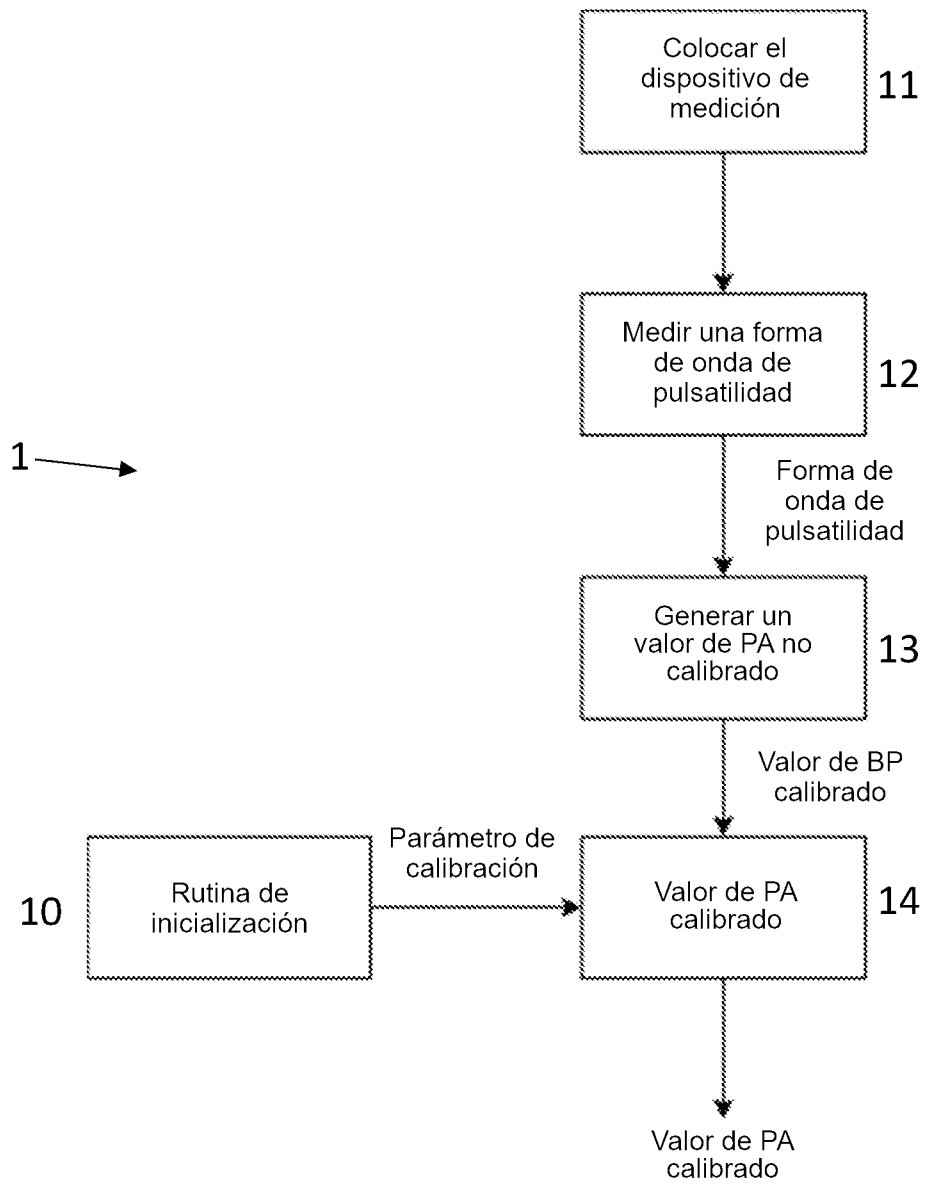


Fig. 1

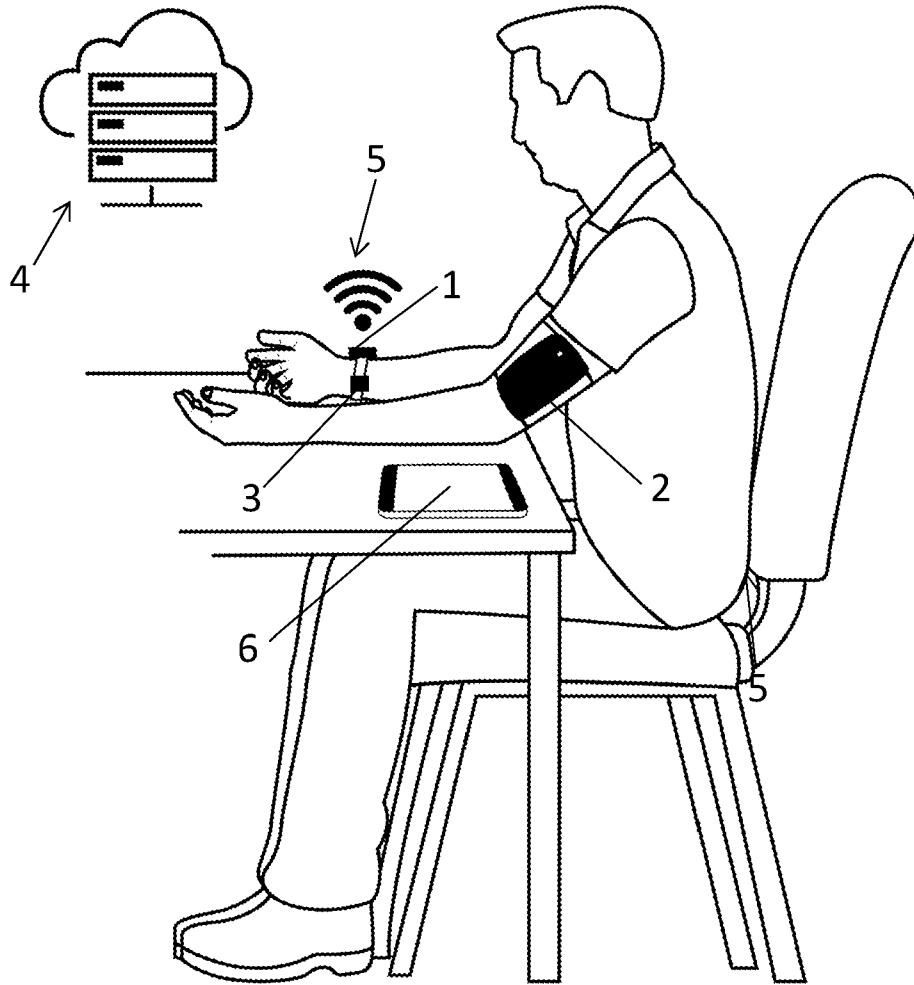


Fig. 2

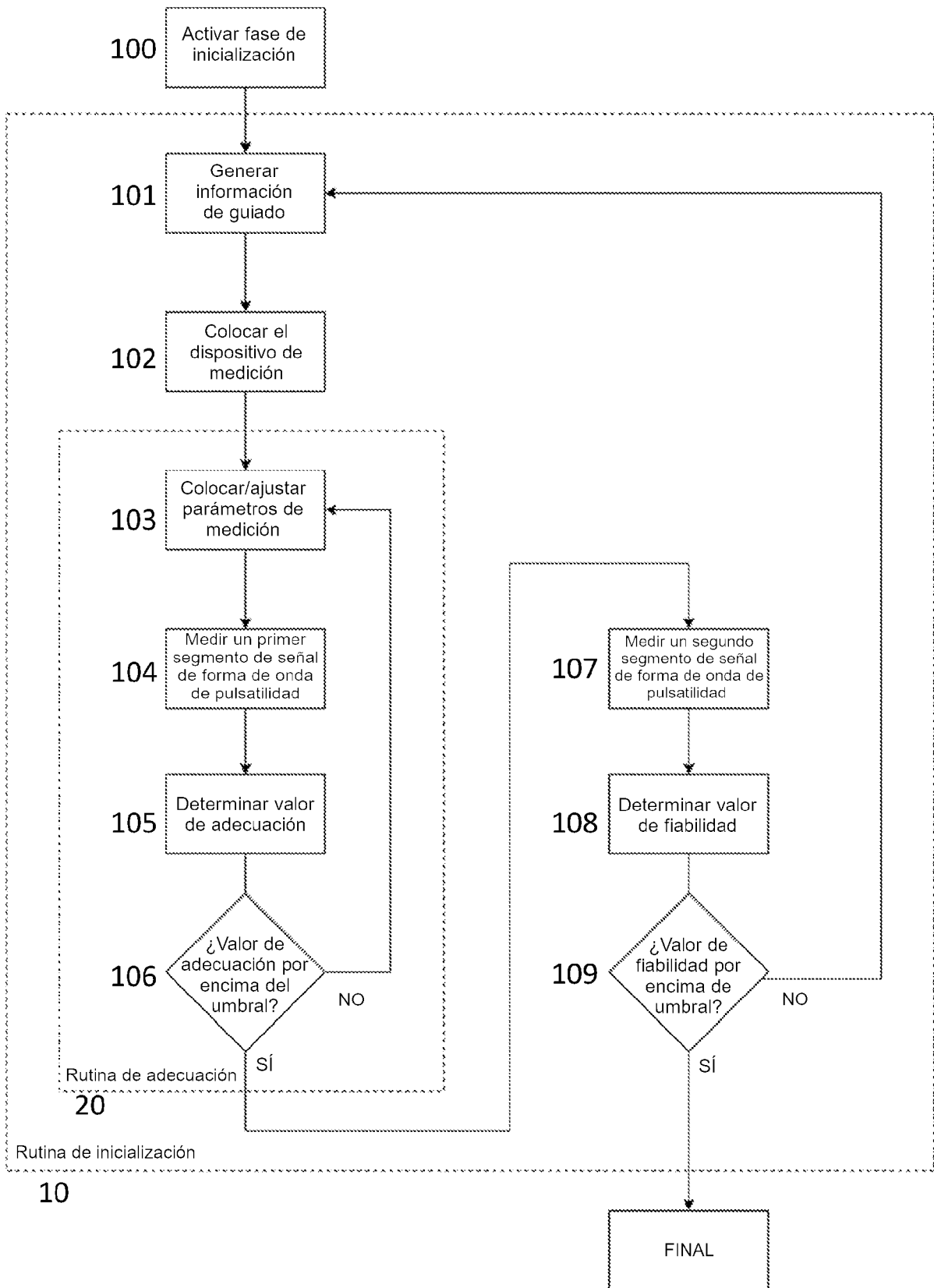


Fig. 3

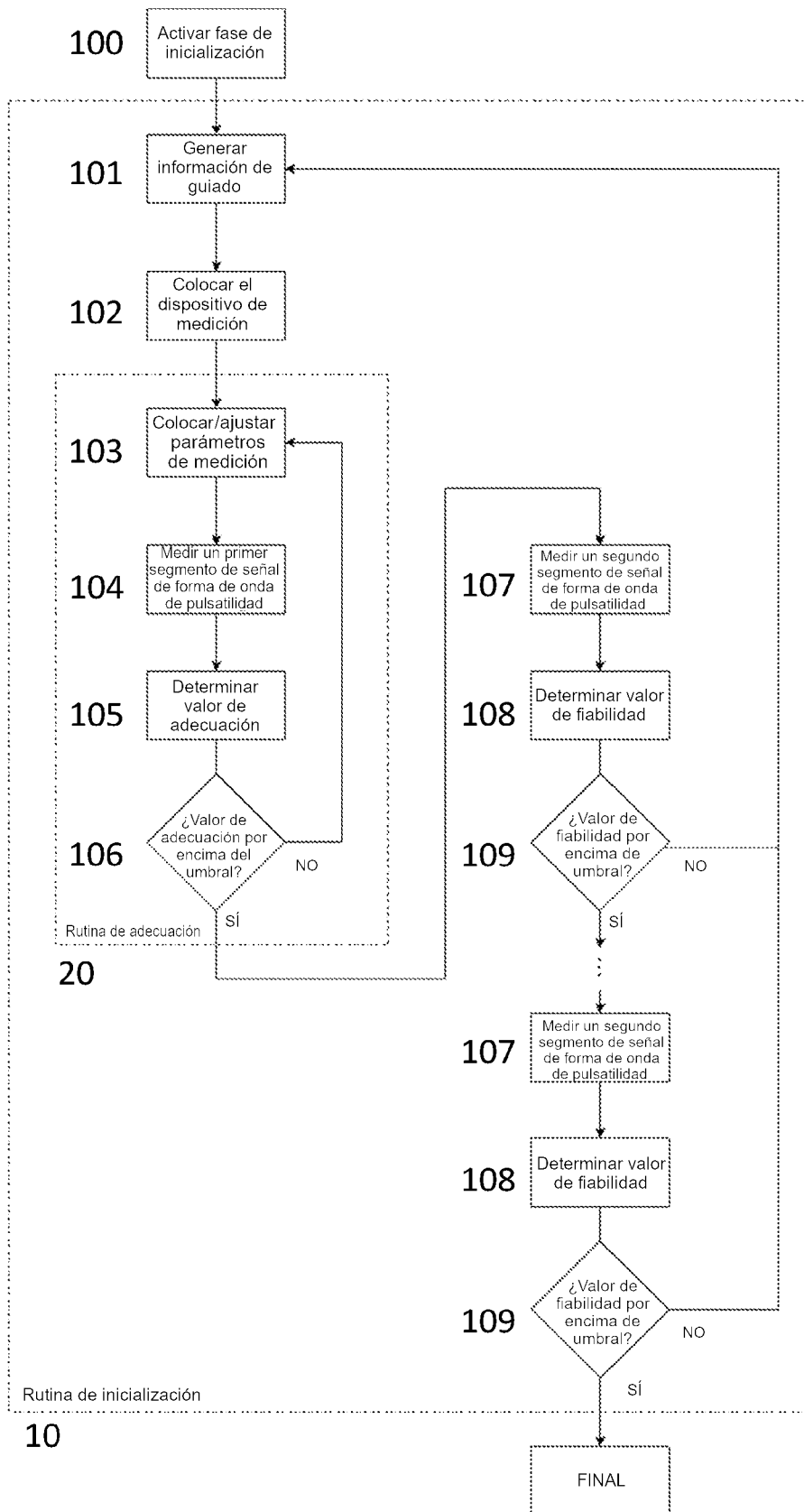


Fig. 4

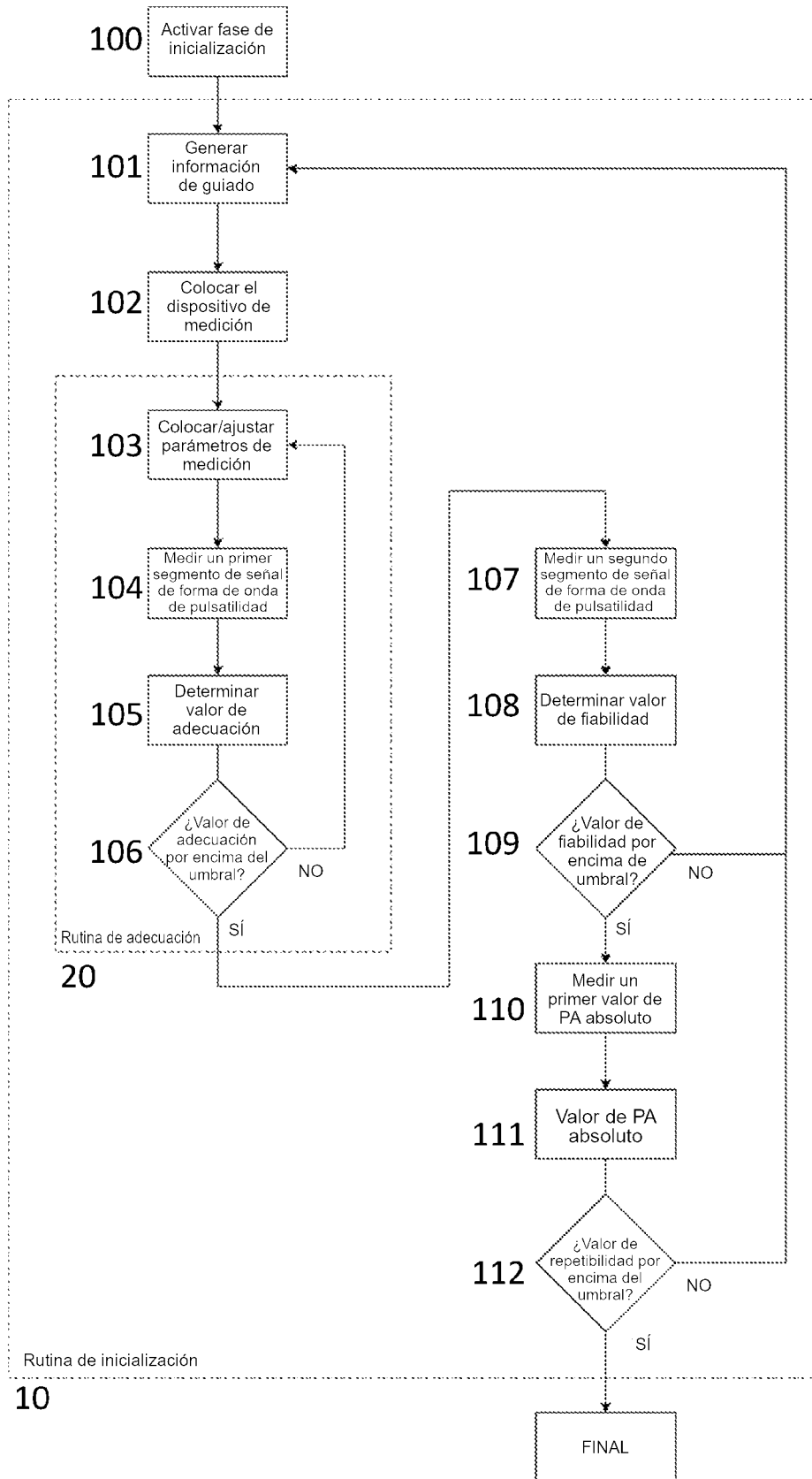


Fig. 5

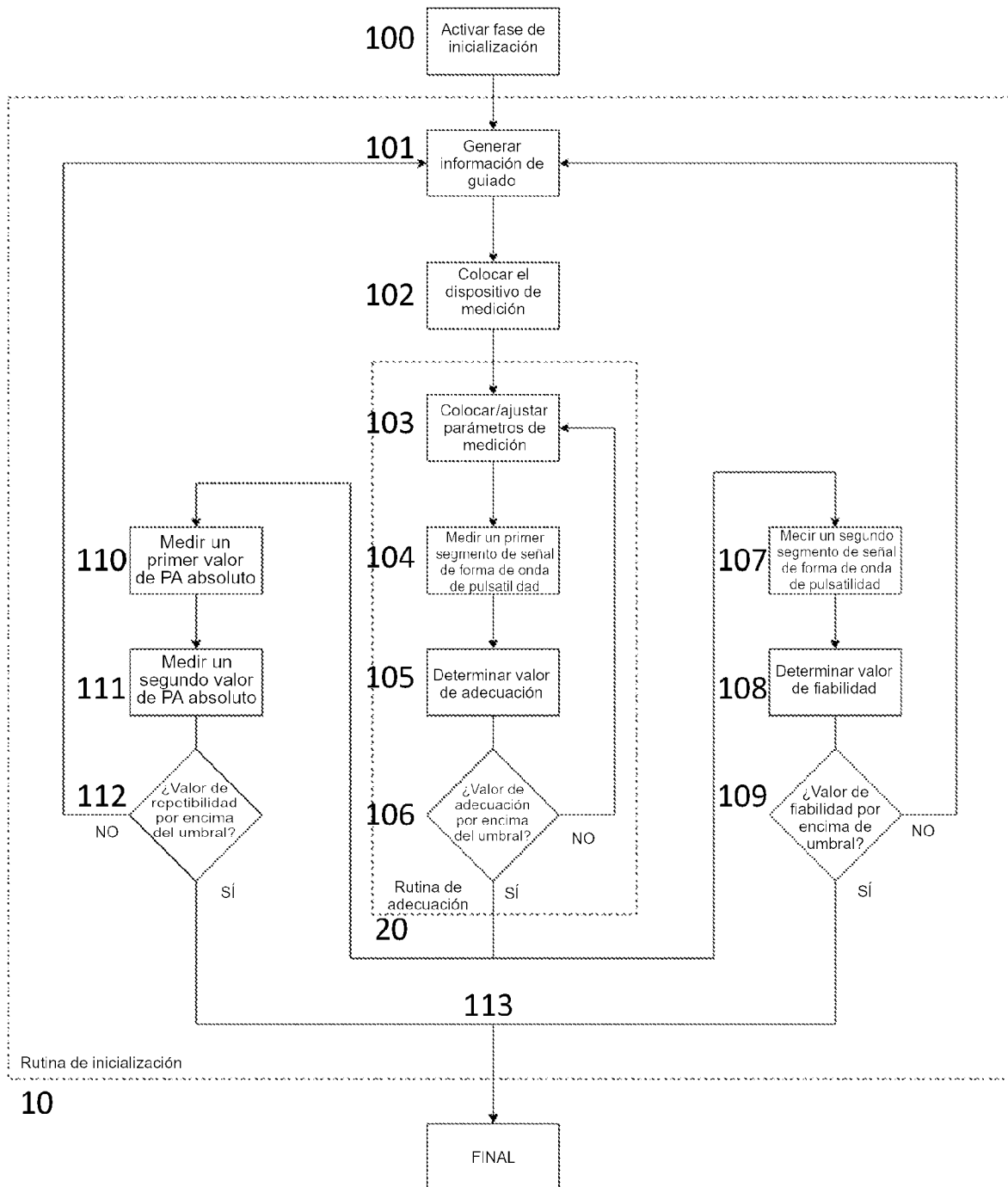


Fig. 6

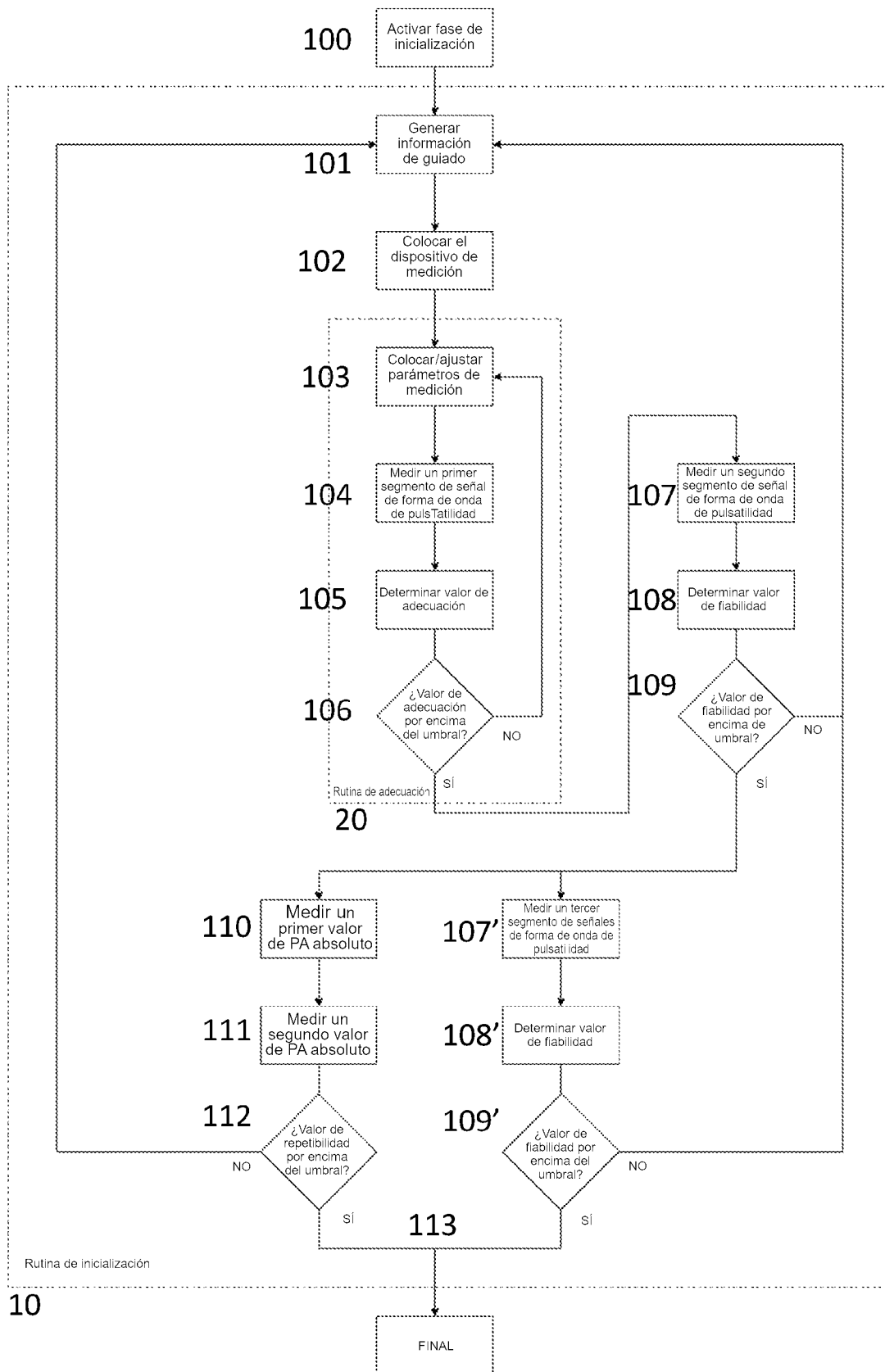


Fig. 7