



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 338 027**

51 Int. Cl.:
A61B 5/0285 (2006.01)
A61B 5/021 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05772961 .8**
96 Fecha de presentación : **19.07.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1776039**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.04.2007**

54 Título: **Aparato para monitorización cardiaca no invasiva.**

30 Prioridad: **05.08.2004 EP 04103780**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.05.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.05.2010

73 Titular/es: **Centre de Recherche Public Henri Tudor
29, avenue John F. Kennedy
1855 Luxembourg, LU**

72 Inventor/es: **Rösch, Norbert;
Harpes, Patrick;
Wagner, Daniel y
Plumer, Pierre**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para monitorización cardíaca no invasiva.

La presente invención se refiere a un aparato para monitorización cardíaca no invasiva.

Es importante monitorizar con una alta precisión los cambios dinámicos cardiovasculares de pacientes y sin que ellos representen una carga para el paciente. Especialmente, es necesario monitorizar frecuentemente pacientes con una enfermedad cardiovascular. Debido al diseño complejo y a los costes elevados de los aparatos convencionales de monitorización cardiovascular, la monitorización se limita en general a instalaciones médicas tales como hospitales.

El número de ingresos hospitalarios se puede reducir en muchos casos a través de una monitorización domiciliaria eficaz de un paciente. En particular, los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) severa presentan ingresos hospitalarios frecuentes con estancias intensivas y prolongadas en el hospital. Por lo tanto, la CHF se ha convertido en un problema importante de asistencia sanitaria, y los costes de asistencia sanitaria relacionados con la CHF están aumentando drásticamente. Los ingresos hospitalarios frecuentes son debidos a la naturaleza de esta enfermedad cardiovascular y al hecho de que el deterioro de la condición es con frecuencia insidioso y frecuentemente solo puede ser reconocido por el paciente o su médico cuando es demasiado tarde para una terapia ambulatoria.

Se cree que la monitorización domiciliaria mejorará la vigilancia del paciente y ayudará a identificar cambios significativos en la condición del paciente a tiempo para evitar ingresos hospitalarios innecesarios. Para reconocer tendencias individuales en la condición del paciente, es esencial medir parámetros fisiológicos importantes con un aparato de monitorización y aplicar un método de monitorización bien definido para evaluar los parámetros medidos y extraer una conclusión médica segura y precisa.

La adquisición de parámetros a monitorizar no debería abrumar al paciente ya que esto podría conducir a rechazo y errores de medición. Por lo tanto, un manejo sencillo del aparato tiene una importancia decisiva para establecer un sistema de monitorización domiciliaria. El médico responsable y el personal de enfermería seguirán la variación de los parámetros fisiológicos de sus pacientes con CHF y, cuando sea necesario, intervendrán. Un sistema de monitorización domiciliaria de este tipo tendrá un efecto significativo sobre la calidad de vida y los costes de asistencia sanitaria de pacientes con CHF severa.

El documento US-A-2001/012916 da a conocer un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1.

Objetivo de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato mejorado para la monitorización no invasiva de cambios cardiovasculares. Este objetivo se alcanza con un aparato según la reivindicación 1.

Descripción general de la invención

Para superar los inconvenientes mencionados anteriormente, la presente invención propone un aparato para monitorización cardíaca no invasiva que comprende un dispositivo de determinación del tiempo de tránsito de la onda del pulso (PWTT) para determinar un PWTT a intervalos predefinidos, unos primeros medios de almacenamiento para almacenar valores de PWTT resultantes, un dispositivo de medición de la presión sanguínea para medir una presión sanguínea próxima, en el tiempo, a la determinación, y unos segundos medios de almacenamiento para almacenar valores resultantes de la presión sanguínea.

Un aspecto importante de la presente invención es el hecho que el aparato comprenda además un dispositivo de cálculo de cambios dinámicos cardiovasculares para calcular un cambio relativo de los valores de PWTT y los valores de la presión sanguínea en función del tiempo. Según la invención, el aparato comprende además un dispositivo emisor de alarmas para emitir una alarma si los valores de presión sanguínea son sustancialmente constantes en función del tiempo y los valores de PWTT disminuyen en función del tiempo.

El PWTT se define como el periodo de tiempo requerido para que una onda del pulso se desplace desde un punto arterial a otro punto, en el que el pulso podría ser detectado. Se apreciará que el paso de dicha onda del pulso a través de un punto arterial se puede medir mediante un dispositivo de medición de ondas del pulso.

Preferentemente, uno de estos puntos arteriales se selecciona de manera que sea el corazón de tal modo que el tiempo de inicio de una onda del pulso se puede medir a través de un sistema de medición del ritmo cardíaco. De forma ventajosa, dicho sistema de medición del ritmo cardíaco comprende un dispositivo de medición de electrocardiogramas y un dispositivo de detección de ondas QRS para detectar una onda QRS en el electrocardiograma. Se apreciará además que el sistema de medición del ritmo cardíaco también se puede realizar en forma de un pletismógrafo de impedancia o un fonocardiógrafo.

Resulta ventajoso que el aparato se pueda conectar a un sistema anfitrión. De este modo, los datos procesados, es decir, el cambio relativo de los valores de PWTT y los valores de la presión sanguínea en función del tiempo se transmitirán hacia el sistema anfitrión.

En una forma de realización alternativa, los datos sin procesar, es decir, datos de entrada a usar para la determinación del PWTT y las salidas medidas del dispositivo de medición de la presión sanguínea se transmiten hacia el sistema anfitrión. El dispositivo de determinación del PWTT puede estar integrado en este caso en el sistema anfitrión, y la determinación del PWTT se puede realizar en el propio sistema anfitrión. De este modo, se pueden reducir los costes de un aparato individual de monitorización domiciliaria. Los datos de entrada a usar para la determinación del PWTT son, por ejemplo, salidas medidas del sistema de medición del ritmo cardíaco y el dispositivo de medición de ondas del pulso.

Finalmente, también el dispositivo de cambios dinámicos cardiovasculares y el dispositivo emisor de alarmas pueden estar incluidos en el sistema anfitrión. Como el dispositivo de determinación del PWTT, el dispositivo de cálculo de cambios dinámicos cardiovasculares y el dispositivo emisor de alarmas están centralizados en el sistema anfitrión, se reducen los costes para monitorizar de forma remota al paciente.

Preferentemente, la lista de parámetros fisiológicos a observar se amplía. Por ejemplo, para pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, resulta ventajoso monitorizar también el peso humano. Otros parámetros interesantes son, por ejemplo, la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la frecuencia de respiración, el nivel de azúcar en la sangre, la saturación de oxígeno en la sangre y la función pulmonar del paciente. En este caso, al aparato se le añadirán dispositivos que midan estos parámetros.

Queda por señalar que el dispositivo de medición de la onda del pulso es preferentemente un fotopletismógrafo basado en un dispositivo de medición de la SpO₂. El dispositivo de medición de la SpO₂ también se podría usar para una medición de la saturación de oxígeno en sangre mediante la determinación del porcentaje de oxihemoglobina en una parte determinada del cuerpo (por ejemplo, la punta del dedo).

Descripción detallada de las figuras

La presente invención se pondrá de manifiesto a partir de la siguiente descripción de una forma de realización no limitativa haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

la Fig. 1: muestra una vista esquemática de un aparato para monitorización cardíaca no invasiva según la invención;

la Fig. 2: muestra una vista esquemática de un dispositivo de medición de electrocardiogramas del aparato de la Fig. 1;

la Fig. 3: muestra una ilustración de un esquema de conexión para el dispositivo de medición de electrocardiogramas presentado en la Fig. 2;

la Fig. 4: muestra una vista detallada de una unidad de proceso del aparato de la Fig. 1;

la Fig. 5: muestra un microcontrolador con sus conexiones de datos de entrada-salida;

la Fig. 6: muestra una gráfica que muestra un histograma unidimensional con un eje de abscisas indicativo de una evolución temporal y dos ejes de ordenadas diferentes, uno indicativo de los valores del PWTT P_i y otro indicativo de los valores de la presión sanguínea b_i ;

la Fig. 7: muestra una curva de electrocardiograma;

la Fig. 8: muestra una gráfica que ilustra el cálculo geométrico del punto virtual t_v , que se usa como punto característico de la curva de la SpO₂.

La Fig. 1 muestra una vista esquemática de un aparato para monitorización cardíaca no invasiva. El aparato se usa para monitorizar cambios en la dinámica cardíaca de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. El aparato comprende en general un dispositivo 30 de medición de ondas del pulso para medir una onda del pulso, un dispositivo 40 de medición no invasiva de la presión sanguínea para medir de forma no invasiva la presión sanguínea y una unidad 50 de proceso. El aparato comprende además un sistema de medición del ritmo cardíaco, que incluye un dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas para medir un electrocardiograma y un dispositivo de detección de ondas QRS (no representado) para detectar una onda QRS en un electrocardiograma medido por el dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas.

Los dispositivos 30, 40 y 60 de medición están conectados a la unidad 50 de proceso, que procesa salidas medidas provenientes del dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas, del dispositivo 30 de medición de ondas del pulso y del dispositivo 40 de medición no invasiva de la presión sanguínea, y transmite las salidas medidas hacia un sistema anfitrión (no representado).

En esta forma de realización, el sistema anfitrión comprende el dispositivo de detección de ondas QRS mientras que la unidad 50 de proceso comprende el dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas. La onda QRS detectada permite obtener el ritmo cardíaco tal como se describirá de forma más detallada posteriormente. Además, el sistema anfitrión comprende un dispositivo de determinación del tiempo de tránsito de la onda del pulso (no representado).

para determinar un tiempo de tránsito de la onda del pulso (PWTT) basándose en salidas detectadas del dispositivo de detección de ondas QRS y en salidas medidas del dispositivo 30 de medición de ondas del pulso. El sistema anfitrión comprende además unos primeros medios de almacenamiento (no representados) para almacenar valores del PWTT resultantes de la determinación del tiempo del tránsito de la onda del pulso, unos segundos medios de almacenamiento (no representados) para almacenar valores de la presión sanguínea resultantes de la medición de la presión sanguínea y un dispositivo de cálculo de cambios dinámicos cardiovasculares (no representado) para calcular un cambio relativo de valores del PWTT determinados por el dispositivo de determinación de PWTT y valores de la presión sanguínea medidos por el dispositivo 40 de medición de la presión sanguínea en función del tiempo. El dispositivo de cálculo de cambios dinámicos cardiovasculares está conectado a un dispositivo emisor de alarmas (no representado), que emite una alarma si los valores de la presión sanguínea son sustancialmente constantes en función del tiempo y los valores del PWTT disminuyen en función del tiempo. Como se usa el cambio relativo de los valores del PWTT y los valores de la presión sanguínea en función del tiempo, no es necesario disponer de los valores absolutos del PWTT y de la presión sanguínea.

La Fig. 2 muestra dicho dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas en el que, en lugar de electrodos convencionales, se usan dos empuñaduras electroconductoras 75, 75' para permitir la medición de los electrocardiogramas. El paciente únicamente toca dos empuñaduras metálicas 75, 75' con sus manos permitiendo de este modo un manejo sencillo del dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas.

La Fig. 3 ilustra un esquema de conexión del dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas. Las dos empuñaduras metálicas 75, 75' se conectan a las dos entradas 80 y 80' del dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas. Una tercera entrada 90 se conecta usando un divisor 100 de voltaje.

En este caso en particular, el dispositivo 30 de medición de ondas del pulso es un fotopletimógrafo basado en un dispositivo de medición de la SpO₂. El dispositivo de medición de la SpO₂ también se podría usar para una medición de la saturación de oxígeno en sangre mediante la determinación del porcentaje de oxihemoglobina en una parte determinada del cuerpo (por ejemplo, la punta del dedo). El dispositivo de medición de la SpO₂ hace uso de la absorción de la luz roja de la hemoglobina para identificar cambios de llenado de sangre en el punto de medición, lo cual permite detectar, por ejemplo, el momento de llenado más alto de sangre. El dispositivo 30 de medición de ondas del pulso se puede conectar a un sensor fotoeléctrico 105 de ondas del pulso que se colocará en la punta del dedo de un paciente para detectar la llegada de la onda del pulso.

El dispositivo 40 de medición no invasiva de la presión sanguínea usa un método oscilométrico para medir una presión sanguínea. De este modo, un manguito 110 se coloca alrededor del brazo superior 120 del paciente. El dispositivo 40 de medición no invasiva de la presión sanguínea puede medir las presiones sanguíneas arteriales sistólica, diastólica y media.

La Fig. 4 muestra más detalladamente los componentes de la unidad 50 de proceso. El dispositivo 40 de medición de la presión sanguínea se puede conectar al manguito 110 a través de un conector 125 de manguito. El manguito 110 se acopla además a una bomba (no representada), una válvula de escape (no representada) y un sensor de presión (no representado) por medio de un tubo (no representado). Una señal representativa de una presión captada por el sensor de presión (no representado) se aplica a una unidad (no representada) de detección y amplificación de la presión del manguito. La señal de presión es detectada y amplificada por la unidad de detección y amplificación de presión del manguito, y convertida en una señal correspondiente mediante un conversor A/D (no representado).

Como el dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas y el dispositivo 30 de medición de ondas del pulso, que se realiza en forma de un dispositivo de medición de la SpO₂, no tienen ninguna interfaz para una sincronización definida del tiempo, es preferible crear una base de tiempos común. Después de que se hayan digitalizado, las salidas medidas del dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas y los medios 30 de medición de ondas del pulso, las mismas se transmiten a una unidad 127 de sincronización. La unidad 127 de sincronización se realiza en forma de un microcontrolador programable 127, cuyas conexiones de datos de entrada-salida se ilustran en la Fig. 5.

El microcontrolador 127 tiene capacidades de tiempo real para añadir continuamente indicaciones de tiempo a las salidas medidas tanto del dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas como del dispositivo 30 de medición de ondas del pulso. Una transferencia de datos del dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas y el dispositivo 30 de medición de ondas del pulso hacia el microcontrolador programable 127 se realiza a través de un protocolo RS232. El microcontrolador 127 modifica los datos entrantes con indicaciones de tiempo y transmite los datos hacia el sistema anfitrión. El sistema anfitrión tiene, en esta forma de realización, solamente un puerto serie, y, por lo tanto, los datos se multiplexan antes de ser transmitidos hacia el sistema anfitrión a través de un puerto serie 129. La unidad 50 de proceso comprende además un conector para el sensor fotoeléctrico 105 de ondas del pulso del dispositivo 30 de medición de ondas del pulso.

En una forma de realización alternativa, se puede omitir el sistema anfitrión, y el dispositivo de detección de ondas QRS, el dispositivo de determinación del tiempo de tránsito de ondas del pulso, el dispositivo de cálculos dinámicos cardiovasculares y el dispositivo emisor de alarmas se pueden integrar en la unidad 50 de proceso. De esta manera, el paciente se podría monitorizar a sí mismo sin situarse bajo una vigilancia continua por parte de un médico. Al producirse la emisión de una alarma por parte del dispositivo emisor de alarmas, el paciente podría solicitar por sí

mismo ayuda médica. Naturalmente, la alarma también se podría enviar a través de enlaces de telecomunicaciones hacia una persona en un sitio alejado, por ejemplo, un médico, para solicitar directamente ayuda médica.

A continuación en la presente memoria, se describe un método para la monitorización cardíaca no invasiva, preferentemente de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. El método comprende las etapas que se describen a continuación.

En primer lugar, en la etapa S1, que se produce en el tiempo t_1 , el dispositivo 60 de medición de electrocardiogramas mide un electrocardiograma e_1 , el dispositivo 30 de medición de ondas del pulso mide una onda del pulso pw_1 y la misma es transferida hacia una unidad 127 de sincronización para sincronizar las mediciones de e_1 y pw_1 . Sustancialmente en el mismo tiempo t_1 , es decir, entre 2 y 10 minutos, el dispositivo 40 de medición de la presión sanguínea mide una presión sanguínea b_1 , con lo cual se define la etapa S2.

En la etapa S3, los datos sincronizados e_1 y pw_1 se transmiten junto con el valor de la presión sanguínea b_1 hacia el sistema anfitrión. El sistema anfitrión recibe los valores medidos, comprueba su integridad y los almacena.

En la etapa S4, el dispositivo de detección de ondas QRS detecta una onda QRS qrs_1 en el electrocardiograma e_1 . El sistema anfitrión evalúa un PWTT P_1 basándose en la onda QRS detectada qrs_1 del dispositivo de detección de ondas QRS y la onda de pulso pw_1 medida por el dispositivo 30 de medición de ondas del pulso.

De este modo, se obtiene un par de valores de medición indicados en lo sucesivo con el vector bidimensional (P_1 , b_1).

Las etapas S1 y S4 se repiten n veces de tal manera que se obtiene como resultado una serie temporal de valores de medición (P_1, b_1), ..., (P_n, b_n). La frecuencia de las mediciones se puede variar en función de las necesidades. Para pacientes con CHF, los valores de medición se deberían registrar por lo menos una vez al día, en casos críticos entre 3 y 5 veces al día, y adicionalmente se debería repetir de forma regular día a día. En otras palabras, las mediciones se repiten a intervalos predefinidos.

Tal como se ilustra en la Fig. 6, la serie temporal de valores de medición se puede visualizar en forma de un histograma unidimensional con un eje de abscisas indicativo de una evolución temporal y dos ejes diferentes de ordenadas, uno indicativo de los valores de PWTT P_i , y otro indicativo de los valores de la presión sanguínea b_i . En otras palabras, los valores de PWTT P_i y los valores de la presión sanguínea b_i se sitúan en una relación dependiente del tiempo usando un histograma unidimensional con un eje de tiempo común.

En la etapa S5, los valores de las mediciones se analizan adicionalmente en el sentido de que el sistema anfitrión calcula un cambio relativo de los valores de PWTT y los valores de la presión sanguínea en función del tiempo. Los valores de la presión sanguínea influyen en los valores de PWTT. Cuanto mayor sea la presión sanguínea, menor será el PWTT, es decir, cuanto menor sea la presión sanguínea, mayor será el PWTT. No obstante, cuando la presión sanguínea permanece sustancialmente constante en función del tiempo y el PWTT se reduce en función del tiempo, esto es una indicación de que la condición del paciente con CHF se ha deteriorado. En tal caso, se recomienda que el paciente visite a su médico o sea tratado médicamente en un hospital.

En una forma de realización preferida, el sistema anfitrión determina por lo tanto una magnitud de cambio $\Delta b = b_n - b_i$ de los valores de presión sanguínea b_n y b_i medidos, respectivamente, en el tiempo t_n y t_i , y una magnitud de cambio $\Delta P = P_n - P_i$ de valores de PWTT P_n y P_i medidos también, respectivamente, en el tiempo t_n y t_i . La pendiente resultante $\Delta P / \Delta t$ en el intervalo de tiempo $\Delta t = t_n - t_i$ se usa para decidir si el paciente está sometido a cambios cardiodinámicos: si la pendiente $\Delta P / \Delta t$ es negativa mientras la presión sanguínea permanece sustancialmente constante -es decir, b_n no difiere en más de un 15% con respecto a b_i - entonces se emite una señal de alarma (etapa S6).

De este modo, el método presentado permite mantener a los pacientes con CHF bajo una vigilancia continua. Debe indicarse además que este método se puede aplicar para monitorizar cambios cardiovasculares en general. El método se puede usar, por ejemplo, para un control terapéutico de pacientes con una insuficiencia cardíaca, para una rehabilitación mejorada de enfermedades cardiovasculares y para optimizar condiciones de entrenamiento individuales en deportes.

Hasta el momento, se han usado solamente los valores del PWTT y la presión sanguínea para decidir si el paciente está sometido a cambios cardiodinámicos. Resulta evidente la inclusión de otros parámetros fisiológicos en el método de monitorización. Dichos parámetros fisiológicos pueden ser, por ejemplo, el peso del paciente, su nivel de azúcar en sangre, la variabilidad de su frecuencia cardíaca, su frecuencia de respiración, la saturación de oxígeno de la sangre del paciente y/o su función pulmonar.

A continuación, se describen los detalles de la medición del PWTT. El PWTT se obtiene midiendo el intervalo de tiempo a partir del momento en el que la onda del pulso abandona el ventrículo izquierdo del corazón hasta el momento en el que llega a la punta del dedo. El pico R en la onda QRS indica el momento de la excitación máxima del corazón, lo cual indica el momento de la presión ventricular izquierda más alta y define, por lo tanto, un ritmo cardíaco. Con este ritmo cardíaco, la onda del pulso abandona el ventrículo izquierdo para desplazarse a través de los vasos.

La señal del electrocardiograma se basa en una progresión significativa de la curva, que se repite de un latido del corazón a otro. Para el cálculo del PWTT, se busca un punto característico en la curva 131 del electrocardiograma para disponer de un punto de referencia único (Fig. 7). Con este fin, se selecciona el pico R 132 de la curva 131 del electrocardiograma. El pico R 132 indica el punto de inicio de la eyección ventricular. La señal tiene una amplitud alta
5 relativa y viene precedida por una pendiente abrupta 134, que forma parte del complejo QRS 135.

La detección matemática del pico R se puede dividir en diferentes partes. La primera parte consiste en el filtrado de la señal y viene seguida por una derivación de la señal. La señal derivada se analiza estadísticamente con un histograma, y finalmente un algoritmo de postprocesado define el pico R 132.
10

El filtrado de la señal se usa para reducir el efecto de señales interferentes. Dichas señales interferentes son generadas, por ejemplo, por artefactos musculares y ruido de la señal. La parte interesante de la curva 131 de electrocardiograma característica tiene una banda de frecuencias de entre 0,5 Hz y 50 Hz. Por lo tanto, en primer lugar se usa un filtro pasabajo con una frecuencia de corte de 50 Hz. Después de esto, se usa un filtro pasoalto con una frecuencia
15 de corte de 0,5 Hz.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el pico R viene precedido por una pendiente positiva significativa. La significación es la pendiente positiva máxima durante un periodo característico de la curva de electrocardiograma. La pendiente se puede calcular con la derivación de la señal filtrada. Para amplificar la pendiente máxima de la señal del electrocardiograma, la señal derivada se normaliza y se procesa con la siguiente función $f(x)$ con el fin de amortiguar valores de pendiente inferiores:
20

$$f(x) = \text{sig}(x) \cdot x^2$$

La siguiente etapa es el análisis de la distribución de pendientes. Se usa un análisis de histograma para definir un posible nivel de máximos. El nivel de máximos se usa a continuación para localizar puntos en los que la curva pasa con una pendiente positiva y define marcadores de indicaciones de tiempo. Los máximos localizados de la pendiente se sitúan en el lado izquierdo del pico R. Una forma ventajosa de hallar el pico consiste en realizar un seguimiento de la pendiente positiva de la señal del electrocardiograma con una operación Booleana “tan grande como”. Los puntos de inicio quedan definidos por las indicaciones de tiempo de los máximos de la pendiente.
25 30

Para calcular un valor de PWTT representativo, las salidas medidas del dispositivo 30 de medición de ondas del pulso se deben evaluar de una manera similar a la curva de electrocardiograma mencionada anteriormente. Las salidas medidas están disponibles, por ejemplo, bajo la forma de una curva de SpO2 medida con el dispositivo de medición de SpO2.
35

Debido a la naturaleza de la curva de SpO2 y al método de medición, en la señal influyen reflexiones de las ondas. El punto significativo de la curva de SpO2 se mide preferentemente en la pendiente anterior de la onda del pulso sistólico. Esta parte de la onda es la menos afectada por reflexiones de ondas. Además, es preferible establecer un punto característico virtual con la información de dos puntos significativos de la curva de la señal de SpO2, para obtener un método de cálculo más robusto y preciso (Peter Elter: *Methoden und System zur nichtinvasiven, kontinuierlichen und belastungsfreien Blutdruckmessung*, Institut für Technik und Informationsverarbeitung, Universität Karlsruhe). Los dos puntos quedan definidos por el punto de estabilización inferior (t_s) de la onda del pulso sistólico anterior y su pendiente máxima (t_m). Estos dos puntos definen el punto virtual t_v , usado como punto característico de la curva de SpO2. En la Fig. 8 se muestra el cálculo geométrico de este punto virtual. El punto característico t_v se puede sustituir evidentemente por cualquier otro punto determinable de forma precisa en la curva de SpO2.
40 45

Referencias numéricas

50	aparato	10
	dispositivo de medición de ondas del pulso	30
55	dispositivo de medición de la presión sanguínea	40
	unidad de proceso	50
60	dispositivo de medición de electrocardiogramas	60
	empuñaduras electroconductoras	75, 75'
	dos entradas	80, 80'
65	tercera entrada	90
	divisor de voltaje	100

ES 2 338 027 T3

	sensor de ondas del pulso	105
	manguito	110
5	brazo superior	120
	conector de manguito	125
	unidad de sincronización	127
10	puerto serie	129
	curva de electrocardiograma	131
15	pico R	132
	pendiente abrupta	134
	complejo QRS	135
20		
25		
30		
35		
40		
45		
50		
55		
60		
65		

REIVINDICACIONES

1. Aparato para monitorización cardíaca no invasiva que comprende:

- un dispositivo de determinación del tiempo de tránsito de la onda del pulso para determinar un tiempo de tránsito de la onda del pulso a intervalos predefinidos;
- unos primeros medios de almacenamiento para almacenar valores resultantes del tiempo de tránsito de la onda del pulso;
- un dispositivo de medición de la presión sanguínea para medir una presión sanguínea próxima, en el tiempo, a dicha determinación;
- unos segundos medios de almacenamiento para almacenar valores resultantes de la presión sanguínea,

en el que el aparato comprende además

- un dispositivo de cálculo de cambios dinámicos cardiovasculares para calcular un cambio relativo de dichos valores del tiempo de tránsito de la onda del pulso y dichos valores de la presión sanguínea en función del tiempo;
- un dispositivo emisor de alarmas **caracterizado** porque dicho dispositivo emisor de alarmas está adaptado para emitir una alarma si dichos valores de presión sanguínea son sustancialmente constantes en función del tiempo y dichos valores del tiempo de tránsito de la onda del pulso disminuyen en función del tiempo.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el aparato está conectado a un sistema anfitrión para monitorizar de forma remota dicho cambio relativo.

3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dispositivo de medición del peso humano para medir un peso humano, un dispositivo de medición de la frecuencia respiratoria para medir una frecuencia respiratoria, un dispositivo de medición de la variabilidad de la frecuencia cardíaca para medir una variabilidad de la frecuencia cardíaca, un dispositivo de medición del nivel de azúcar en sangre para medir un nivel de azúcar en sangre, un dispositivo de medición de la saturación de oxígeno en sangre para medir una saturación de oxígeno en sangre y/o un dispositivo de medición de la función pulmonar para medir una función pulmonar.

4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de medición del ritmo cardíaco comprende un dispositivo de medición de electrocardiogramas y un dispositivo de detección de ondas QRS, un pletismógrafo de impedancia o un fonocardiógrafo.

5. Aparato según las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho dispositivo de medición de ondas del pulso es un fotopletismógrafo basado en un dispositivo de medición de la SpO₂.

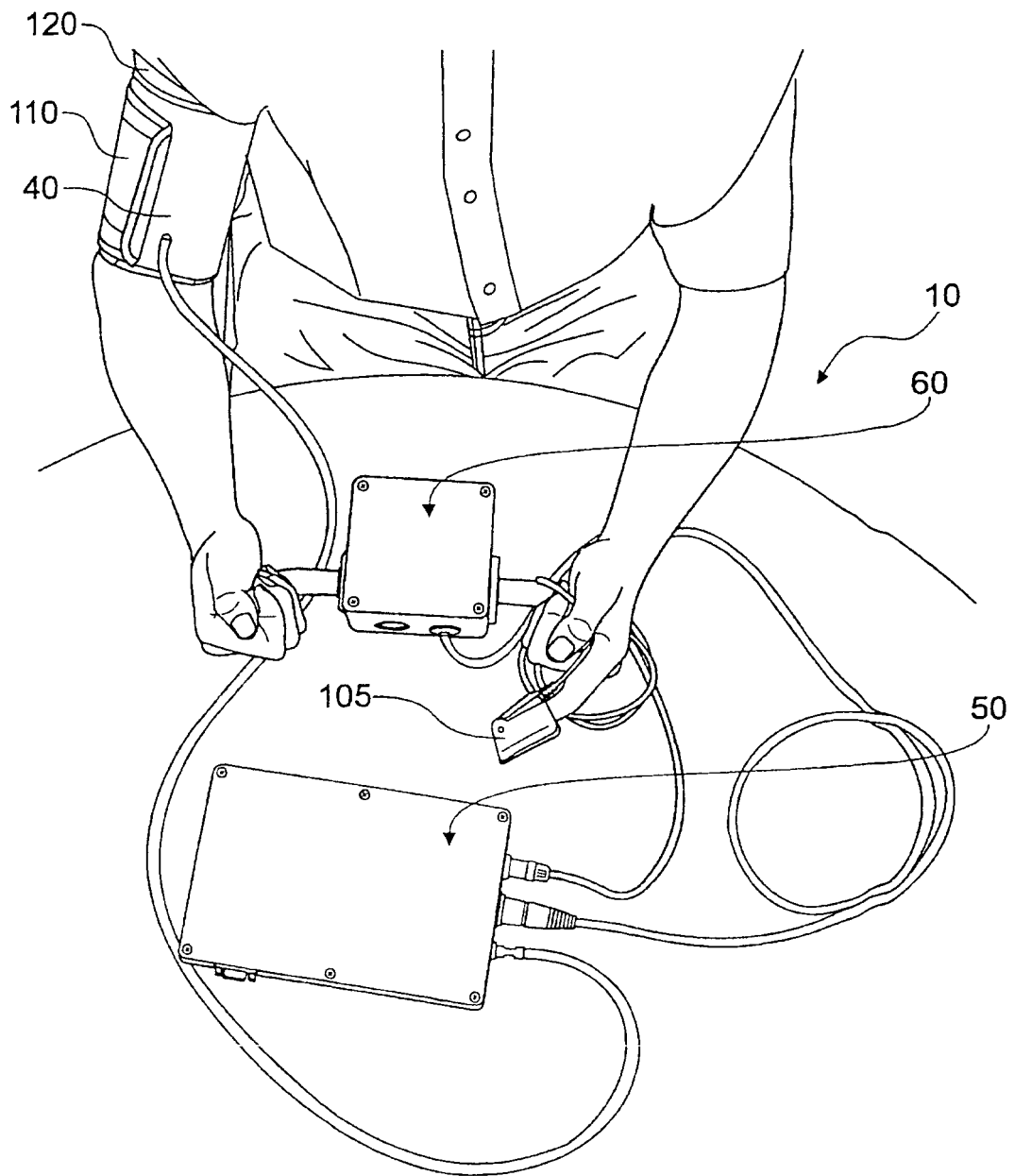


Fig. 1

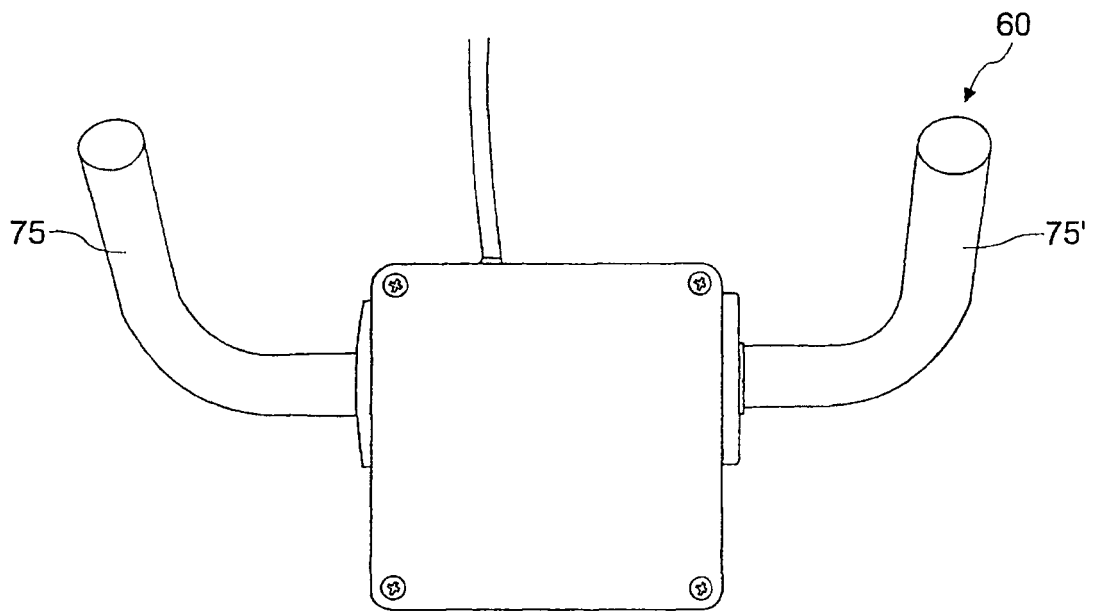


Fig. 2

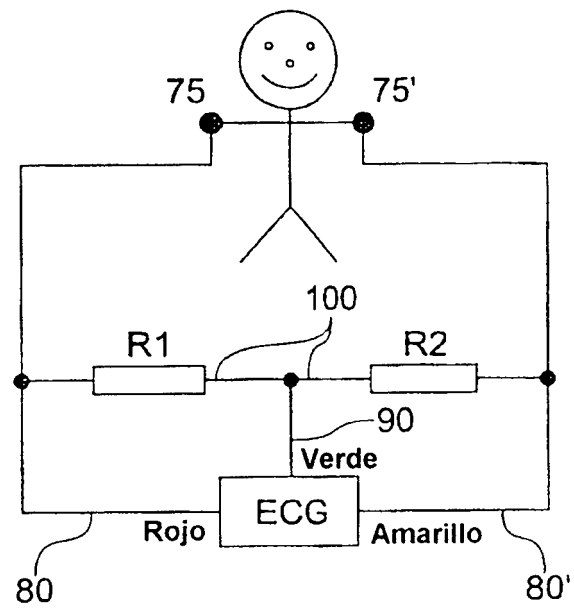


Fig. 3

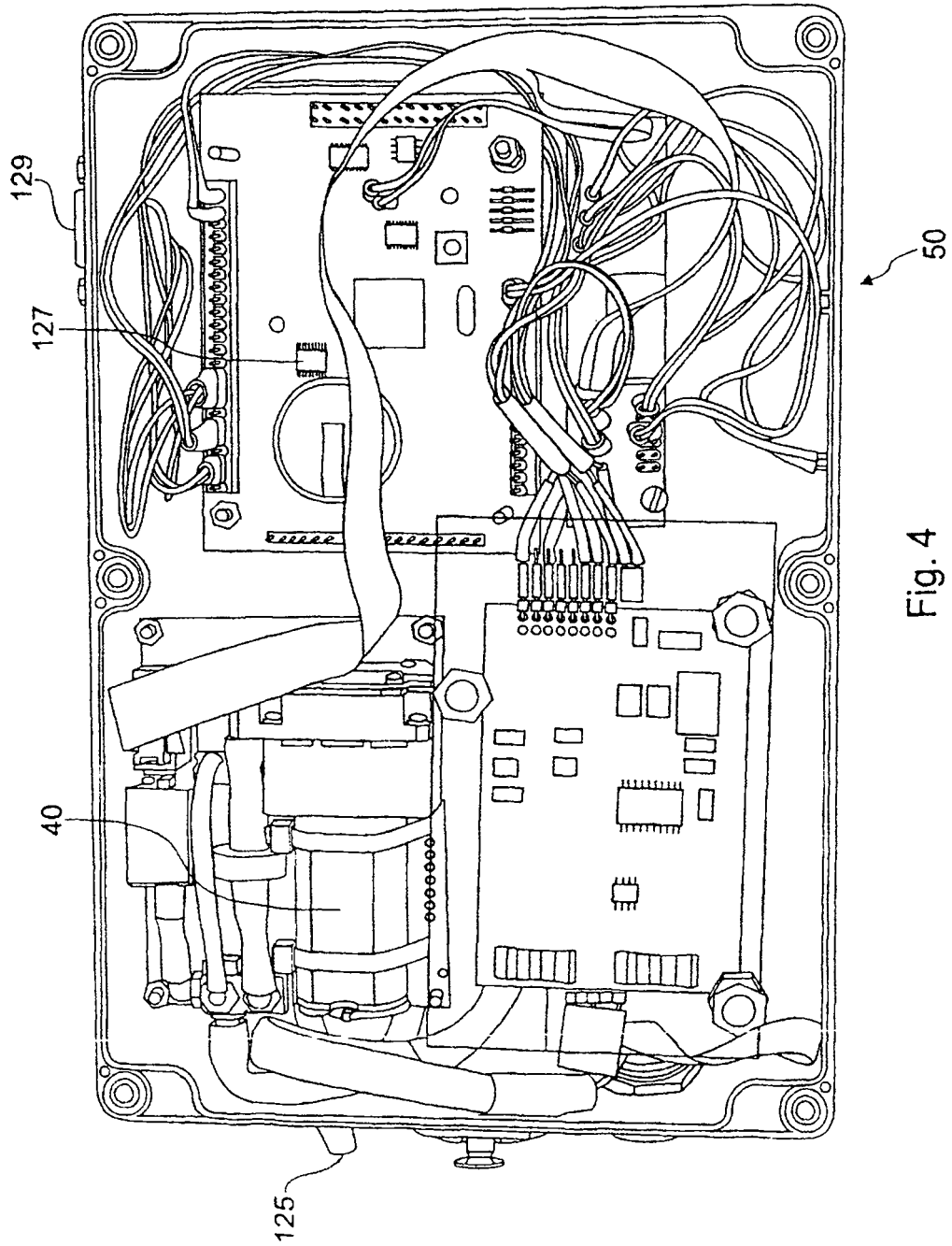


Fig. 4

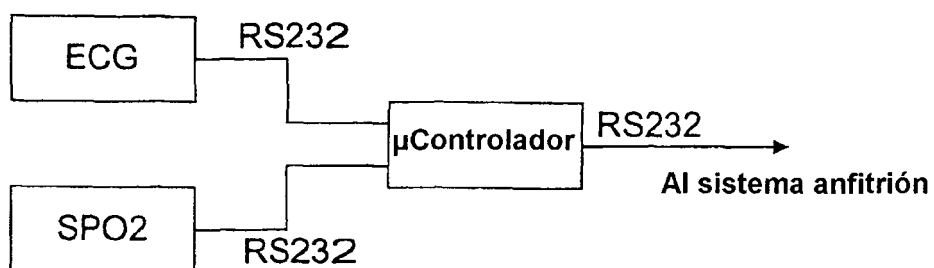


Fig. 5

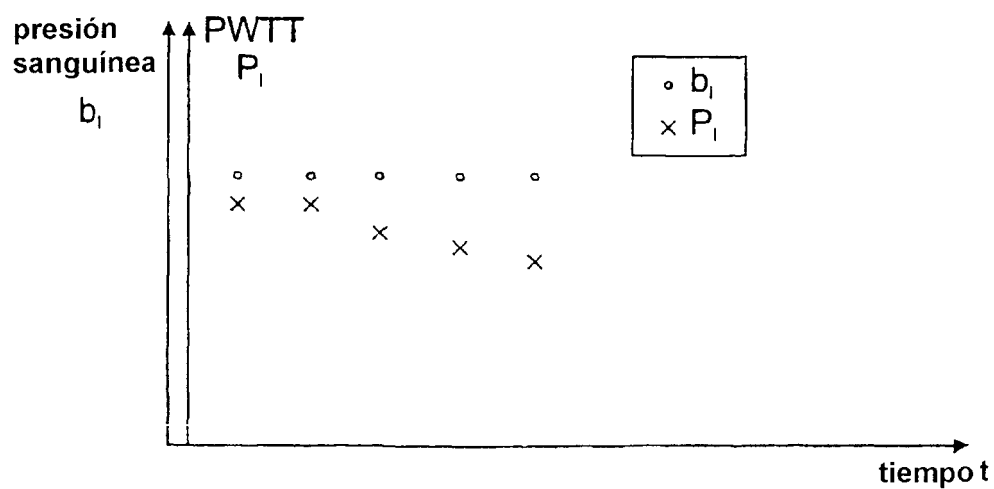


Fig. 6

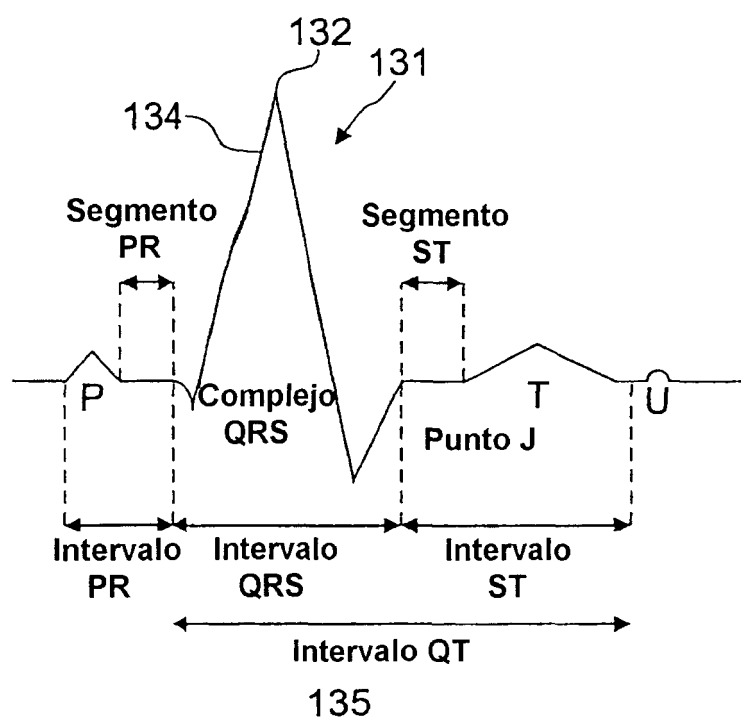


Fig. 7

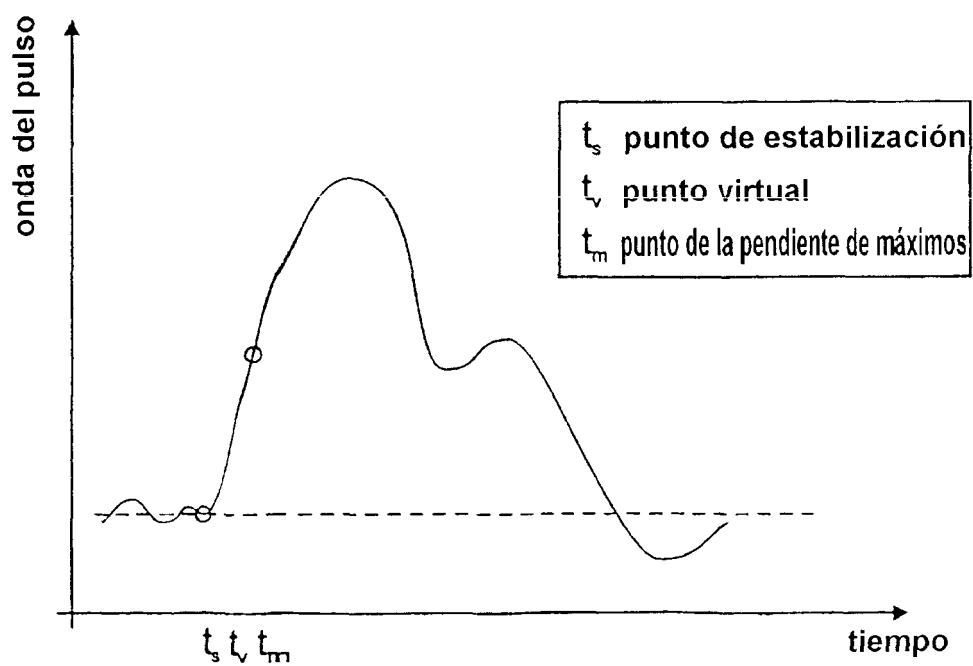


Fig. 8