



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112020005122-5 A2



(22) Data do Depósito: 17/07/2018

(43) Data da Publicação Nacional: 08/09/2021

(54) **Título:** MÉTODO PARA O AJUSTE DOS PARÂMETROS DE UM DISPOSITIVO VAD, MÉTODO PARA A DETECÇÃO DA ATIVIDADE VALVULAR EM PACIENTES COM VAD, E MÉTODO DE COMPUTAÇÃO DE PELO MENOS UM PARÂMETRO HEMODINÂMICO DE PACIENTE COM VAD IMPLANTADO

(51) **Int. Cl.:** A61M 1/10; A61M 1/12.

(30) **Prioridade Unionista:** 17/07/2017 US 62/533,146.

(71) **Depositante(es):** LIVEMETRIC (MEDICAL) S.A..

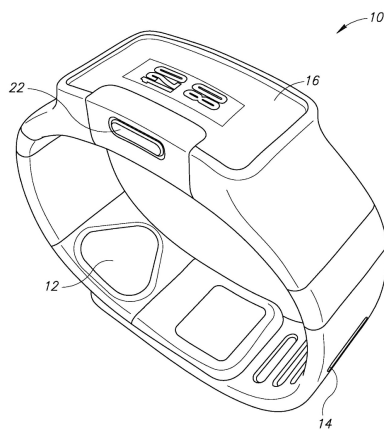
(72) **Inventor(es):** NIR EFRAIM JOSEPH TAL; TOMER BENTZION.

(86) **Pedido PCT:** PCT IL2018050786 de 17/07/2018

(87) **Publicação PCT:** WO 2019/016802 de 24/01/2019

(85) **Data da Fase Nacional:** 13/03/2020

(57) **Resumo:** MÉTODO PARA O AJUSTE DOS PARÂMETROS DE UM DISPOSITIVO VAD, MÉTODO PARA A DETECÇÃO DA ATIVIDADE VALVULAR EM PACIENTES COM VAD, E MÉTODO DE COMPUTAÇÃO DE PELO MENOS UM PARÂMETRO HEMODINÂMICO DE PACIENTE COM VAD IMPLANTADO. É fornecido aqui, um método para ajustar os parâmetros de um dispositivo VAD usando um dispositivo vestível colocado na mão do paciente, o método inclui as etapas de aquisição de um conjunto de sinais de sensores no dispositivo vestível, computando pelo menos uma métrica de qualidade e ajustando pelo menos um parâmetro operacional do VAD, a fim de otimizar pelo menos a métrica de qualidade.



**MÉTODO PARA O AJUSTE DOS PARÂMETROS DE UM DISPOSITIVO
VAD, MÉTODO PARA A DETECÇÃO DA ATIVIDADE VALVULAR EM
PACIENTES COM VAD, E MÉTODO DE COMPUTAÇÃO DE PELO
MENOS UM PARÂMETRO HEMODINÂMICO DE PACIENTE COM VAD
IMPLANTADO**

FUNDAMENTOS

[0001] A pressão alta é uma condição comum em que a força do sangue a longo prazo contra as paredes das artérias é alta o suficiente para causar problemas de saúde, como doenças cardíacas. A pressão sanguínea é determinada pela quantidade de sangue que seu coração bombeia e pela quantidade de resistência ao fluxo sanguíneo nas artérias. Quanto mais sangue seu coração bombear e mais estreitas suas artérias, maior sua pressão arterial.

[0002] Pode-se ter pressão alta (hipertensão) por anos sem sintomas. Mesmo sem sintomas, os danos aos vasos sanguíneos e ao coração continuam e podem ser detectados. A pressão arterial alta não controlada aumenta o risco de graves problemas de saúde, incluindo ataque cardíaco e derrame. A pressão alta geralmente se desenvolve ao longo de muitos anos e afeta quase todo mundo eventualmente. Felizmente, a pressão alta pode ser facilmente detectada.

[0003] Atualmente, as doenças cardiovasculares representam uma grande proporção de todas as mortes relatadas globalmente. Essas doenças são consideradas um risco grave e compartilhado, com a maioria da carga nos países de baixa e média renda. Um fator importante que aumenta o risco de falhas cardíacas ou derrames acelera o endurecimento dos vasos sanguíneos e reduz a expectativa de vida é hipertensão ou pressão alta.

[0004] A hipertensão é uma condição crônica de saúde na qual a pressão exercida pelo sangue circulante sobre as paredes dos vasos sanguíneos é elevada. Para garantir a circulação adequada de sangue nos

vasos sanguíneos, o coração de uma pessoa hipertensa deve trabalhar mais do que o normal, o que aumenta o risco de ataque cardíaco, derrame e insuficiência cardíaca. Comer uma dieta saudável e se exercitar, no entanto, podem melhorar significativamente o controle da pressão arterial e diminuir o risco de complicações. Tratamentos medicamentosos eficientes também estão disponíveis. Portanto, é importante encontrar pessoas com pressão arterial elevada e monitorar regularmente suas informações sobre pressão arterial.

[0005] Durante cada batimento cardíaco, a pressão arterial varia entre uma pressão máxima (isto é, sistólica) e uma pressão mínima (isto é, diastólica). Uma maneira tradicional e não invasiva de aferir a pressão sanguínea é usar um manguito pressurizado e detectar os níveis de pressão onde o fluxo sanguíneo começa a pulsar (ou seja, a pressão do manguito está entre a pressão sistólica e diastólica) e onde não há fluxo (ou seja pressão de manguito excede a pressão sistólica). Observou-se, no entanto, que os usuários tendem a considerar as situações de medição, bem como o manguito pressurizado, tedioso e até estressante, principalmente no monitoramento a longo prazo. Além disso, a conhecida síndrome do jaleco branco tende a elevar a pressão sanguínea durante a aferição, o que leva a diagnósticos imprecisos.

[0006] O uso de dispositivos vestíveis para monitorar parâmetros fisiológicos do corpo (por exemplo, pressão arterial, pulso da frequência cardíaca (FC), temperatura corporal, nível de glicose no sangue, padrões de movimento etc.) de forma não invasiva, contínua e/ou intermitente por longos períodos de tempo está se tornando popular como uma maneira de monitorar e melhorar a saúde.

[0007] As aferições tradicionais de pressão arterial exigem manguitos infláveis, que são gradualmente desinflados a partir de um estado de oclusão total do vaso para uma pressão mais baixa enquanto você escuta, usando um sensor mecânico (por exemplo, estetoscópio), os

sons gerados pelo turbilhonamento de fluxo sanguíneo no vaso. Uma vantagem desse método é sua relativa robustez aos movimentos, enquanto uma desvantagem é seu grande fator de forma e a necessidade de inflação manual pelo usuário ou de uma bomba automática, que requer grandes quantidades de energia. Como a eficiência energética e o fator de forma pequeno são os principais requisitos em dispositivos portáteis, a detecção inflável da pressão arterial do manguito não é um paradigma útil neste espaço.

[0008] Os dispositivos de aferição da pressão arterial do estado da técnica apresentam desvantagens significativas. Primeiro o posicionamento ou a colocação do sensor na artéria radial é um desafio para o usuário. Segundo, o sensor normalmente requer calibração para obter leituras corretas. Terceiro, a relação sinal para ruído (SNR) obtida a partir do sensor pode não ser suficiente para obter leituras confiáveis da pressão arterial.

[0009] Existe, portanto, a necessidade de um mecanismo capaz de medir e monitorar continuamente a pressão sanguínea que supere as desvantagens dos dispositivos e métodos tradicionais do estado da técnica. Por exemplo, o mecanismo de medição da pressão arterial não deve exigir o uso de um manguito inflável com seus requisitos de alta energia associados. Além disso, o mecanismo deve ser capaz de detectar a forma de onda da pressão arterial em uma ou mais artérias do braço (isto é, as artérias radial e ulnar), reduzindo significativamente ou eliminando artefatos de movimento a partir da forma de onda.

[0010] O suporte circulatório mecânico (por exemplo, dispositivo de assistência ventricular - DVA) tornou-se a terapia principal para pacientes com insuficiência cardíaca avançada, como ponte para transplante, terapia de destino ou ponte para recuperação. No entanto, essa terapia ainda apresenta um perfil de eventos adversos que exige várias readmissões no hospital que limitam os efeitos benéficos da

tecnologia. Especificamente, 8-25% dos pacientes sofrerão eventos neurológicos dentro de um ano. Há evidências crescentes sobre o papel do controle da pressão sanguínea como fator de risco para eventos neurológicos; no entanto, existe uma lacuna significativa no conhecimento de como aferir a pressão sanguínea e em qual parâmetro seguir durante a natureza do fluxo contínuo da tecnologia. Atualmente, as recomendações sobre o controle da pressão arterial são divididas em pacientes com pulso palpável, nos quais a pressão arterial sistólica e a pressão arterial diastólica podem ser aferidas pela técnica oscilométrica tradicional (40% dos pacientes) e pacientes com pulso não palpável, nos quais o Opening Doppler - pressão arterial avaliando a pressão arterial média. Está claro que é necessária uma técnica ideal de aferição da pressão arterial para otimizar a configuração do dispositivo e reduzir o risco dessa complicação terrível.

[0011] Além disso, 10-20% serão admitidos novamente por insuficiência cardíaca em geral, enquanto a insuficiência ventricular direita parecer mais comum, 5-15% sofrerão arritmia cardíaca recorrente. O fluxo do dispositivo depende da pré-carga à qual a cânula de fluxo é exposta no interior do ventrículo esquerdo e a pós-carga medida na aorta ascendente. O segundo parâmetro que afeta o fluxo de dispositivo é a velocidade definida, que atualmente só pode ser alterada durante um encontro clínico médico. A vida cotidiana que exige mudanças dinâmicas no débito cardíaco não pode ser alcançada usando a tecnologia existente que leva aos eventos adversos listados acima.

RESUMO

[0012] A presente divulgação inclui, de acordo com algumas modalidades, um sistema e método para aquisição de sinal de pressão arterial usando um conjunto de sensores de pressão baseado. De acordo com algumas modalidades, é fornecida uma solução para um sistema de aquisição de forma de onda e pressão arterial não inflável, não invasivo e contínuo. O sistema é operacional para combinar sinais de vários

elementos sensores onde os elementos sensores menos precisos são calibrados utilizando os elementos sensores mais precisos.

[0013] De acordo com algumas modalidades, uma técnica para adquirir pressão arterial é usar sensores de pressão muito sensíveis implementados usando sensores de pressão sensíveis, que podem ser implementados, por exemplo, em Sistemas Micro-Eletromecânicos (MEMS) por meios de detecção capacitivos ou resistivos. Esse sensor cuidadosamente colocado na artéria radial ou ulnar pode detectar pequenas alterações de pressão na pele, que, se cuidadosamente amostradas e processadas, podem produzir um sinal de pressão arterial, que por sua vez pode ser processado para produzir uma pressão sistólica e diastólica real contínua e ou intermitente leituras de pressão arterial.

[0014] De acordo com algumas modalidades, a invenção supera três barreiras tecnológicas essenciais de um sistema desse tipo: (1) como colocar com precisão o sensor na artéria alvo; (2) como calibrar os sensores; e (3) como melhorar a relação sinal/ruído da forma de onda da pressão arterial.

[0015] Em relação à colocação do sensor, o diâmetro de uma artéria radial típica é de apenas alguns milímetros. Alinhar um sensor de pressão do sensor, de modo que ele seja perpendicular e toque a pele sobre a artéria radial, pode ser um desafio, especialmente no contexto de um dispositivo vestível. De acordo com algumas modalidades, a invenção supera essa dificuldade ao fornecer um conjunto de sensores, por exemplo, lineares, bidimensionais, etc., nos quais os sensores cobrem área suficiente do pulso, de modo que é altamente provável que pelo menos um sensor seja ideal ou próximo da localização ideal nas artérias radial ou ulnar.

[0016] Em relação à calibração do sensor, devido à extrema dependência dos sensores capacitivos de pressão MEMS em temperatura, lote e outros parâmetros, eles inerentemente não são adequados para medir pressão absoluta com precisão de mmHg sem calibração. De acordo

com algumas modalidades, a invenção supera essa dificuldade incluindo sensores capacitivos (isto é, menor precisão) e resistivos (isto é, alta precisão) no conjunto de sensores. Os sensores de tipo resistivo mais precisos são usados para calibrar os sensores do tipo capacitivo menos precisos.

[0017] Em relação a relação sinal/ruído (SNR), uma vez que as medições da pressão sanguínea são necessárias para ter uma boa relação sinal/ruído, e o sinal real detectado é uma forma de onda da pressão transmitida através dos limites do vaso e do tecido da pele, há uma atenuação significativa que leva à redução do sinal relação ruído. Isso, aliado às mudanças fisiológicas intrapacientes, dificulta a detecção consistente da onda de pressão. De acordo com algumas modalidades, a invenção supera isso dificilmente, fornecendo técnicas para melhorar o SNR dos dados do sensor. Uma forma de onda composta da pressão arterial é gerada estimando e aplicando fatores de escala (ou seja, pesos) aos dados do sensor. Os dados escalados são somados e resulta em uma forma de onda composta. Como alternativa, os dados a partir de todos os sensores são lidos e uma ou mais métricas de qualidade são calculadas e os dados do sensor correspondentes à métrica principal são selecionados para processamento adicional enquanto descartam dados a partir dos sensores não selecionados.

[0018] Assim, o sistema e o método, de acordo com algumas modalidades da presente divulgação, fornecem uma família compacta de elementos sensores que alivia todas as três preocupações de projeto descritas acima. Devido aos múltiplos sensores, vários tipos de sensores podem ser usados, os quais podem calibrar os sensores menos precisos, como sensores MEMS de pressão capacitiva ou dispositivos de resistor de força sensível (FSR).

[0019] Além disso, como o sistema pode amostrar e detectar o sinal em cada um dos sensores, ele pode detectar qual sensor está melhor

colocado na artéria alvo e usar os sinais a partir desse sensor ou ponderar os sinais a partir dos vários elementos com base no sinal qualidade.

[0020] Além disso, como o conjunto de sensores é colocado aproximadamente na artéria alvo, é altamente provável que mais de um elemento adquira sinal a partir da artéria. A combinação de uma pluralidade desses sinais correlatos com ruído não correlacionado produzirá aumento de sinal para ruído, produzindo leituras de pressão sanguínea muito mais precisas.

[0021] De acordo com algumas modalidades, a presente divulgação é um método e um aparelho úteis e novos para um dispositivo que continua a aferir a pressão sanguínea e outros parâmetros hemodinâmicos durante a hospitalização inicial e a vida diária do paciente. Medindo os sinais de um dispositivo usado no pulso e, opcionalmente, de outros dispositivos implantáveis e, opcionalmente, do próprio dispositivo VAD, o sistema é capaz de calcular vários parâmetros hemodinâmicos, bem como a atividade valvular crítica para a prevenção da insuficiência aórtica. Além disso, a classificação de risco pode ser calculada, permitindo ao paciente amplo aviso contra um efeito ou evento adverso e permitindo a ele/ela tempo para procurar atendimento profissional.

[0022] De acordo com algumas modalidades, a presente divulgação também ensina um método e um aparelho que podem medir parâmetros como pré e pós-carga, comunicá-lo com a bomba e, opcionalmente, juntamente com outros parâmetros derivados a partir da bomba e outros dispositivos implantados, cria um controle automático loop para velocidade da bomba para lidar com as mudanças dinâmicas no débito cardíaco durante a vida diária.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[0023] A invenção é descrita, de acordo com algumas modalidades, apenas a título de exemplo, com referência as figuras anexas, em que:

[0024] A Fig. 1 é um diagrama que ilustra uma primeira vista de um dispositivo vestível de exemplo operativo para aferir a pressão sanguínea de um usuário, de acordo com algumas modalidades;

[0025] A Fig. 2 é um diagrama que ilustra uma segunda vista de um dispositivo vestível de exemplo operativo para aferir a pressão sanguínea de um usuário, de acordo com algumas modalidades;

[0026] A Fig. 3A é um diagrama que ilustra uma seção transversal do pulso de um usuário mostrando a orientação dos vasos sanguíneos, sensores de pressão e compartimento de dispositivo, de acordo com algumas modalidades;

[0027] A Fig. 3B é um diagrama que ilustra um dispositivo vestível de exemplo, de acordo com algumas modalidades, adaptado para ser colocado no braço e operativo para aferir a pressão sanguínea de um usuário;

[0028] A Fig. 4A é um diagrama que ilustra uma primeira modalidade de um exemplo de conjunto de sensores de pressão arterial, de acordo com algumas modalidades;

[0029] A Fig. 4B é um diagrama que ilustra uma segunda modalidade de um exemplo de conjunto de sensores de pressão arterial, de acordo com algumas modalidades;

[0030] A Fig. 4C é um diagrama que ilustra uma terceira modalidade de um exemplo de conjunto de sensores de pressão arterial, de acordo com algumas modalidades;

[0031] A Fig. 5 é um diagrama que ilustra múltiplos traços representando sinais de saída de uma pluralidade de sensores de pressão, cada sensor tendo uma localização diferente no pulso do usuário, de acordo com algumas modalidades;

[0032] A Fig. 6 é um diagrama de blocos que ilustra um dispositivo vestível de exemplo construído de acordo com algumas modalidades;

[0033] A Fig. 7 é um diagrama de blocos que ilustra um circuito de exemplo para gerar uma forma de onda composta de pressão arterial, de acordo com algumas modalidades;

[0034] A Fig. 8 é um diagrama de fluxo que ilustra um método de exemplo de forma de onda da pressão sanguínea combinada de acordo com algumas modalidades;

[0035] A Fig. 9 é um diagrama de blocos que ilustra um circuito de exemplo para selecionar uma forma de onda da pressão sanguínea de um dentre uma pluralidade de sensores de pressão, de acordo com algumas modalidades;

[0036] A Fig. 10 é um diagrama de fluxo que ilustra um método de exemplo de forma de onda da pressão sanguínea selecionada de acordo com algumas modalidades;

[0037] A Fig. 11 mostra um diagrama de blocos de alto nível de um sistema de acordo com uma modalidade preferencial;

[0038] A Fig. 12 mostra um diagrama de alto nível do método de acordo com algumas modalidades;

[0039] A Fig. 13 mostra um diagrama de um método de acordo com algumas modalidades; e

[0040] A Fig. 14 é, ainda, um diagrama de outro método, de acordo com algumas modalidades.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0041] Na seguinte descrição, numerosos detalhes específicos são estabelecidos a fim de proporcionar um entendimento completo da presente invenção. Contudo, será entendido pelos versados nas técnicas, que a presente invenção pode ser praticada sem esses detalhes específicos. Em outros casos, métodos, procedimentos e componentes conhecidos não foram descritos em detalhes para não obscurecer a presente invenção.

[0042] O assunto considerado como a invenção é particularmente apontado e reivindicado distintamente na parte final do relatório descritivo. A invenção, no entanto, tanto quanto à organização quanto ao método de operação, juntamente com os objetos, características e vantagens da mesma, pode ser melhor entendida por referência ao relatório descritivo detalhado a seguir, quando lida com os desenhos anexos.

[0043] Será apreciado que, por simplicidade e clareza de ilustração, os elementos mostrados nas figuras não foram necessariamente desenhados em escala. Por exemplo, as dimensões de alguns dos elementos podem ser exageradas em relação a outros elementos para maior clareza. Além disso, sempre que adequado, numerais de referência podem ser repetidos entre os desenhos para indicar elementos correspondentes ou análogos.

[0044] Como as modalidades ilustradas da presente invenção podem, em grande parte, ser implementadas usando componentes e circuitos eletrônicos conhecidos dos versados na técnica, os detalhes não serão explicados em maior extensão do que o considerado necessário, para a compreensão e apreciação do conceitos subjacentes da presente invenção e para não ofuscar ou distrair os ensinamentos da presente invenção.

[0045] Qualquer referência no relatório descritivo a um método deve ser aplicada mutatis mutandis a um sistema capaz de executar o método. Qualquer referência no relatório descritivo a um sistema deve ser aplicada mutatis mutandis a um método que possa ser executado pelo sistema.

[0046] Como será apreciado por um versado na técnica, a presente invenção pode ser realizada como um sistema, método, produto de programa de computador ou uma combinação dos mesmos. Consequentemente, a presente invenção pode assumir a forma de uma

modalidade de hardware, uma modalidade de software (incluindo firmware, software residente, microcódigo, etc.) ou uma modalidade que combina aspectos de software e hardware que geralmente podem ser referidos neste documento como um "circuito", "módulo" ou "sistema". Além disso, partes da presente invenção podem assumir a forma de um produto de programa de computador incorporado em qualquer meio de expressão tangível tendo código de programa utilizável por computador incorporado no meio.

[0047] A invenção pode ser descrita no contexto geral de instruções executáveis por computador, tais como módulos de programa, sendo executados por um computador. Geralmente, os módulos de programa incluem rotinas, programas, objetos, componentes, estruturas de dados, etc., que desempenham tarefas específicas ou implementam tipos de dados abstratos particulares. A invenção também pode ser praticada em ambientes de computação distribuída, onde as tarefas são desempenhadas por dispositivos de processamento remotos que estão ligados através de uma rede de comunicações. Em um ambiente de computação distribuída, os módulos do programa podem estar localizados tanto em uma mídia de armazenamento de computador local quanto remoto, incluindo dispositivos de armazenamento de memória.

[0048] Qualquer combinação de um ou mais meios utilizáveis ou legíveis por computador pode ser utilizada. O meio utilizável por computador ou legível por computador pode ser, por exemplo, mas não limitado a, um sistema eletrônico, magnético, óptico, eletromagnético, infravermelho ou semicondutor, aparelho, dispositivo ou meio de propagação. Exemplos mais específicos (uma lista não exaustiva) do meio legível por computador incluem o seguinte: uma conexão elétrica com um ou mais fios, um disquete de computador portátil, um disco rígido, uma memória de acesso aleatório (RAM), um somente memória (ROM), uma memória somente leitura programável apagável (EPROM ou memória

flash), uma fibra óptica, uma memória somente leitura portátil de CD (CDROM), um dispositivo de armazenamento óptico, uma mídia de transmissão como as que suportam a Internet ou uma intranet ou um dispositivo de armazenamento magnético. Observe que a mídia utilizável por computador ou legível por computador pode até ser papel ou outra mídia adequada sobre a qual o programa é impresso, pois o programa pode ser capturado eletronicamente, por exemplo, por meio de digitalização óptica do papel ou outra mídia e compilada, interpretado ou processado de outra maneira de maneira adequada, se necessário, e armazenado na memória do computador. No contexto deste documento, um meio utilizável ou legível por computador pode ser qualquer meio que possa conter ou armazenar o programa para uso por ou em conexão com o sistema, aparelho ou dispositivo de execução de instruções.

[0049] O código de programa de computador para realizar operações da presente invenção pode ser escrito em qualquer combinação de uma ou mais linguagens de programação, incluindo uma linguagem de programação orientada a objetos, como Java, Smalltalk, C++, C# ou similares, linguagens de programação processuais convencionais, como a linguagem de programação "C" e linguagens de programação funcional, como Prolog e Lisp, código de máquina, montador ou qualquer outra linguagem de programação adequada. O código do programa pode ser executado total ou parcialmente no dispositivo vestível, no dispositivo host e/ou na nuvem. Nesse último cenário, o dispositivo vestível, o host e/ou a nuvem podem ser conectados através de qualquer tipo de rede usando qualquer tipo de protocolo de rede, incluindo, por exemplo, uma rede local (LAN) ou uma ampla área (WAN), ou o a conexão pode ser feita com um computador externo (por exemplo, através da Internet usando um provedor de serviços de Internet).

[0050] A presente invenção é descrita abaixo com referência a ilustrações de fluxograma e/ou diagramas de blocos de métodos, aparelhos

(sistemas) e produtos de programas de computador de acordo com modalidades da invenção. Será entendido que cada bloco das ilustrações do fluxograma e/ou diagramas de blocos e combinações de blocos nas ilustrações do fluxograma e/ou diagramas de blocos, podem ser implementados ou suportados pelas instruções do programa de computador. Estas instruções de programa de computador podem ser fornecidas a um processador de um computador de aplicação geral, computador de aplicação especial, ou outro aparelho de processamento de dados programável para produzir uma máquina, de modo que as instruções, que são executadas via o processador do computador ou outro aparelho de processamento de dados programável, criem meios para implementar as funções/atos especificados no bloco ou nos blocos de fluxograma e/ou diagrama de blocos.

[0051] Estas instruções de programa de computador podem também ser armazenadas em um meio legível por computador que pode dirigir um computador, outro aparelho de processamento de dados programável, ou outros dispositivos a funcionar de uma maneira particular, de modo que as instruções armazenadas no meio legível por computador produzam um artigo de fabricação incluindo instruções que implementam a função/ato especificado no bloco ou nos blocos de fluxograma e/ou diagrama de blocos.

[0052] As instruções de programa de computador podem também ser carregadas em um computador, outro aparelho de processamento de dados programável, ou outros dispositivos para fazer com que uma série de etapas operacionais sejam executadas no computador, outro aparelho programável ou outros dispositivos para produzir um processo implementado por computador de modo que as instruções que executam no computador ou outro aparelho programável proporcionem processos para implementar as funções/atos especificados no bloco ou nos blocos de fluxograma e/ou diagrama de blocos.

[0053] A invenção é operacional com vários ambientes ou configurações de sistemas de computação de uso geral ou de uso especial. Exemplos de sistemas, ambientes e/ou configurações de computação conhecidos que podem ser adequados para uso com a invenção, incluindo processador de dispositivo vestível, dispositivo host e nuvem, incluem, entre outros, computadores pessoais, computadores servidores, computadores em nuvem, dispositivos portáteis ou de laptop, sistemas multiprocessadores, microprocessadores, microcontroladores ou sistemas baseados em microcomputadores, decodificadores, eletrônicos de consumo programáveis, núcleo ASIC ou FPGA, núcleo DSP, PCs em rede, PCs em rede, minicomputadores, computadores mainframe, ambientes de computação distribuídos que incluem qualquer um dos sistemas ou dispositivos acima, e similares.

[0054] O fluxograma e os diagramas de blocos nas Figuras ilustram a arquitetura, funcionalidade e operação de possíveis implementações de sistemas, métodos e produtos de programas de computador de acordo com várias modalidades da presente invenção. Nesse sentido, cada bloco no fluxograma ou nos diagramas de blocos pode representar um módulo, segmento ou parte do código, que compreende uma ou mais instruções executáveis para implementar as funções lógicas especificadas. Deve também ser notado que, em algumas implementações alternativas, as funções observadas no bloco podem ocorrer fora da ordem observada nas figuras. Por exemplo, dois blocos mostrados em sucessão podem, de fato, ser executados substancialmente simultaneamente ou os blocos podem, às vezes, ser executados na ordem inversa, dependendo da funcionalidade envolvida. Também será observado que cada bloco dos diagramas em bloco e/ou ilustrações de fluxograma e combinações de blocos nos diagramas em blocos e/ou ilustrações de fluxograma podem ser implementados por sistemas baseados em hardware de finalidade especial

que executam as funções ou os atos especificados, ou combinações de hardware de finalidade especial e instruções de computador.

[0055] Um diagrama que ilustra uma primeira vista de um dispositivo vestível de exemplo, de acordo com algumas modalidades, operativo para aferir a pressão sanguínea de um usuário é mostrado na Figura 1. Um diagrama que ilustra uma segunda vista de um dispositivo vestível de exemplo, de acordo com algumas modalidades, operativo para aferir a pressão sanguínea de um usuário é mostrado na Figura 2. O dispositivo vestível, geralmente mencionado em 10, compreende um monitor 16 (por exemplo, OLED visível etc.) montado em um compartimento que contém CPU, memória, comunicações com e sem fio, etc., um ou mais botões 22, pulseira 14 que comporta um conjunto de sensores de pressão 12, um ou mais sensores ópticos ou outros sem pressão 18 e mecanismo de fechamento, retenção ou travamento de cinta 20. A tira da pulseira possui um sensor de pressão embutido e destina-se a ser fechada contra o pulso enquanto aplica o conjunto de sensores 12 em pelo menos uma das artérias radial, ulnar e braquial e aplica pressão média nela (ou seja, é significativamente menor que a pressão sistólica, mas o suficiente para sentir a onda de pressão).

[0056] Um diagrama que ilustra uma seção transversal (isto é, seção transversal) do pulso esquerdo com a mão voltada para dentro, geralmente referenciada 30, do pulso de um usuário mostrando a orientação dos vasos sanguíneos, sensores de pressão e compartimento de dispositivo é mostrado na Figura 3A. O compartimento principal 42 do dispositivo vestível está posicionado na parte superior do pulso com a alça 14 colocada ao redor do pulso. A seção transversal mostra o raio 40 e os ossos da ulna 38; e artérias radial 34 e ulnar 36 do braço. Neste exemplo, o conjunto de sensores de pressão 12 é colocado na área do pulso onde a artéria radial 34 está localizada.

[0057] Um diagrama que ilustra um dispositivo vestível de exemplo, de acordo com algumas modalidades, adaptado para ser colocado no braço e operativo para aferir a pressão sanguínea de um usuário é mostrado na Figura 3B. Em uma modalidade alternativa, o dispositivo vestível é configurado para ser colocado no braço de um usuário acima ou abaixo do cotovelo. O dispositivo vestível compreende uma faixa de braço 33, um conjunto de sensores 31 incluindo uma pluralidade de elementos de sensor 37 e um compartimento 35 que contém eletrônicos, visor, botões, etc.

[0058] Em operação, o conjunto de sensores 31 está localizado na porção inferior da faixa do braço e mostrado em linhas tracejadas é colocado sobre a artéria braquial 39 antes de se bifurcar nas artérias radial e ulnar. Alternativamente, o conjunto de sensores e a faixa do braço podem ser colocados no braço abaixo do cotovelo, onde ele detecta a pressão sanguínea da artéria radial ou ulnar. O dispositivo pode compreender um sistema de comunicações pelo qual os dados da pressão arterial são retransmitidos para um dispositivo host externo, o qual é operacional para processar os dados do sinal e gerar medições da pressão sanguínea a partir deles. Alternativamente, o dispositivo pode compreender um processador adequadamente programado, adaptado para processar os próprios dados do sinal do sensor e gerar medições contínuas da pressão sanguínea. Em outra modalidade, o dispositivo pode ser configurado para operar em combinação com um dispositivo usado no pulso, como descrito acima, pelo qual o dispositivo de faixa de braço se comunica sem fio com o dispositivo vestido de pulso. Por exemplo, os dados brutos do sinal do sensor podem ser comunicados sem fio do dispositivo de faixa de braço para o dispositivo de pulso onde é processado e uma aferição da pressão arterial é exibida ao usuário no dispositivo vestido de pulso.

[0059] Note-se que o conjunto de sensores de pressão pode compreender várias configurações diferentes. A invenção não se limita a

nenhuma configuração, pois são contempladas inúmeras configurações. Vários exemplos de configurações serão apresentados agora.

[0060] Um diagrama que ilustra uma primeira modalidade de um conjunto de sensores de pressão arterial de exemplo, de acordo com algumas modalidades, é mostrado na Figura 4A. Neste exemplo, o conjunto de sensores 12 compreende três sensores de pressão. Os três sensores são configurados na pulseira, de modo que, quando colocados no pulso do usuário, serão posicionados aproximadamente na artéria radial. O dispositivo está configurado para receber sinais dos três sensores simultaneamente. Um dos sinais pode ser selecionado como a forma de onda da pressão sanguínea para processamento adicional ou um sinal composto constituído por uma soma ponderada de todos os sinais pode ser usado para gerar a forma de onda da pressão sanguínea.

[0061] É importante observar que a aquisição de vários sinais a partir de uma pluralidade de sensores de pressão elimina o problema de posicionamento correto do conjunto de sensores de pressão. Desde que pelo menos um dos sensores de pressão seja colocado corretamente ou corretamente, o sinal recebido pode ser suficiente para derivar leituras corretas da pressão sanguínea a partir da forma de onda da pressão sanguínea.

[0062] Um diagrama que ilustra uma segunda modalidade de um conjunto de sensores de pressão arterial de exemplo, de acordo com algumas modalidades, é mostrado na Figura 4B. Neste exemplo, o conjunto de sensores de pressão 13 na faixa de pulso 14 compreende uma pluralidade de sensores 15 configurados em um conjunto linear. O dispositivo está configurado para receber sinais a partir de todos os sensores simultaneamente. Um dos sinais pode ser selecionado como a forma de onda da pressão sanguínea para processamento adicional ou um sinal composto constituído por uma soma ponderada de todos os sinais pode ser usado para gerar a forma de onda da pressão sanguínea. A

aquisição de múltiplos sinais a partir de uma pluralidade de sensores de pressão dispostos em um conjunto linear elimina o problema da colocação correta do conjunto de sensores de pressão. Desde que pelo menos um dos sensores de pressão seja colocado corretamente ou corretamente, o sinal recebido pode ser suficiente para derivar leituras corretas da pressão sanguínea a partir da forma de onda da pressão sanguínea. É apreciado que o conjunto linear de sensores pode ser configurado perpendicularmente à pulseira, como mostrado na Figura 4B, ou pode ser configurada em qualquer ângulo desejado com referência à pulseira.

[0063] Um diagrama que ilustra uma terceira modalidade de um conjunto de sensores de pressão arterial de exemplo, de acordo com algumas modalidades, é mostrado na Figura 4C. Neste exemplo, o conjunto de sensores de pressão 17 na faixa de pulso 14 compreende uma pluralidade de sensores 19 configurados em um conjunto bidimensional (2D). O dispositivo está configurado para receber sinais a partir de todos os sensores simultaneamente. Um dos sinais pode ser selecionado como a forma de onda da pressão sanguínea para processamento adicional ou um sinal composto constituído por uma soma ponderada de todos os sinais pode ser usado para gerar a forma de onda da pressão sanguínea. A aquisição de múltiplos sinais a partir de uma pluralidade de sensores de pressão dispostos em um conjunto 2D elimina o problema da colocação correta do conjunto de sensores de pressão. Desde que pelo menos um dos sensores de pressão seja colocado corretamente ou corretamente, o sinal recebido pode ser suficiente para derivar leituras corretas da pressão sanguínea a partir da forma de onda da pressão sanguínea. É apreciado que o conjunto de sensores 2D pode ser configurado perpendicularmente à pulseira, como mostrado na Figura 4B, ou pode ser configurado em qualquer ângulo desejado com referência à pulseira.

[0064] Um diagrama que ilustra vários traços representando sinais emitidos por uma pluralidade de sensores de pressão, cada sensor

tendo um local diferente no pulso de um usuário é mostrado na Figura 5. Os cinco traços mostrados, ou seja, traços 150, 152, 154, 156, 158 representam sinais de saída a partir de cinco sensores de pressão diferentes configurados em um conjunto de sensores, como descrito acima, e colocados no pulso do usuário. O eixo x representa o tempo, enquanto o eixo y representa mmHg, o que está relacionado à amplitude do sinal de saída do sensor.

[0065] Como esperado, alguns dos sinais são de qualidade superior a outros. Em particular, os sinais nos traços 152 e 156 mal captam qualquer sinal e são muito fracos, indicando que não estão em posição de captar pressão a partir da artéria radial. Os sinais nos traços 150 e 154 captam sinais mais fortes, mas ainda são bastante fracos, indicando que eles também não estão em posição na artéria radial. O sinal no traço 158, no entanto, é relativamente forte, indicando que está bem colocado na artéria radial e pode ser usado como forma de onda da pressão sanguínea para processamento subsequente. É apreciado que, embora cinco sinais de sensor de pressão tenham sido mostrados neste exemplo, qualquer número de dois ou mais sensores pode ser usado sem se afastar do escopo da invenção.

[0066] Em outra modalidade, os sensores de pressão individuais que compõem um conjunto podem compreender diferentes tipos de sensores. Por exemplo, uma primeira porção dos sensores pode compreender sensores de pressão capacitiva que normalmente têm baixo consumo de energia e baixa precisão. Uma segunda porção dos sensores pode compreender sensores de pressão resistivos que normalmente têm alto consumo de energia, mas melhor precisão. Em uma modalidade, o sinal obtido a partir de um ou mais dos sensores de pressão resistiva (isto é, sensores de precisão relativamente mais altos) é usado para calibrar as leituras a partir dos um ou mais sensores de pressão capacitivos (isto é,

sensores de precisão relativamente mais baixos), produzindo assim uma pressão sanguínea leitura com precisão significativamente maior.

[0067] Em uma modalidade, o sinal a partir de um dos sensores de pressão no conjunto é selecionado como a forma de onda da pressão arterial usada para derivar as leituras de pressão arterial. Os sinais de todos os outros sensores não selecionados são ignorados ou descartados. Os sinais do sensor podem ser analisados para qualquer uma ou mais métricas de qualidade desejadas, por exemplo, SNR, RSSI, etc.

[0068] Em outra modalidade, os sinais a partir de todos ou de uma porção dos sensores de pressão no conjunto são combinados usando um esquema de ponderação para gerar uma forma de onda de pressão sanguínea composta com uma relação sinal/ruído melhorada (SNR). A forma de onda composta da pressão arterial é então usada para gerar uma leitura mais precisa da pressão arterial.

[0069] Em outra modalidade, as duas técnicas descritas acima, podem ser combinadas onde um ou mais sinais do sensor são selecionados com base em qualquer métrica de qualidade desejada e esses sinais são ponderados e combinados para gerar uma forma de onda de pressão arterial composta.

[0070] Um diagrama de blocos que ilustra um dispositivo vestível de exemplo construído de acordo com algumas modalidades é mostrado na Figura 6. O dispositivo vestível, geralmente referido 70, compreende uma unidade de sensor de pulseira 72 e unidade de controle 74 em comunicação entre si pelo barramento digital 84. A unidade de sensor de pulseira 72 compreende uma pluralidade de sensores de pressão 1 a N 78, cada um acoplado a um conversor de analógico para digital 80. As saídas dos ADCs são inseridas em um multiplexador 82 que é provisionado para transmitir todos os sinais de entrada multiplexados no barramento digital 84. Em uma modalidade, os sinais emitidos por todos os sensores 78 são introduzidos na unidade de controle 74.

[0071] A unidade de controle 74 compreende um processador 86, por exemplo, CPU, microcontrolador, microprocessador, etc., subsistema de exibição 88, memória 102, por exemplo, volátil, não volátil, flash, etc., subsistema de comunicações sem fio e com fio 100 e um ou mais outros sensores sem pressão 104, por exemplo, ópticos, foto pletismógrafo, temperatura, etc. A unidade de controle 74 se comunica com um dispositivo host 76 via canais de comunicação sem fio e/ou com fio, como LAN sem fio, Bluetooth de baixo consumo (BLE), porta universal (USB), etc. O processador 86 está configurado para transmitir e receber dados com a unidade de sensor de pulseira através do barramento digital 84. O subsistema de exibição está configurado para exibir aferições de pressão arterial.

[0072] Um diagrama de blocos que ilustra um circuito de exemplo para gerar uma forma de onda composta da pressão arterial de acordo com algumas modalidades é mostrado na Figura 7. O circuito, geralmente referenciado 110, compreende um bloco de algoritmo de peso adaptativo 118, multiplicadores 1 a N 114 e verão 116. Em operação, N fatores de escala são aplicados às amostras de dados de forma de onda da pressão sanguínea 112 recebidas dos N sensores de pressão. Os dados da forma de onda da pressão sanguínea são introduzidos nos multiplicadores 114, bem como no bloco do algoritmo de peso adaptativo 118. A forma de onda composta da pressão sanguínea 119 também é inserida no algoritmo de peso adaptativo.

[0073] O algoritmo é operacional para gerar a partir dos dados de entrada N fatores de escala 113 (isto é, coeficientes) α_1 através de α_N dos que são aplicados aos multiplicadores N 114, respectivamente. Os produtos 115 gerados pelos multiplicadores são adicionados no verão 116 para gerar a forma de onda composta da pressão sanguínea 119 que é então processada para gerar leituras da pressão sanguínea.

[0074] O algoritmo de peso adaptativo 118 está configurado para aceitar os sinais da forma de onda da pressão sanguínea N, bem como a forma de onda de saída composta 119 e estimar os coeficientes α_1 através de α_N , de tal modo que o SNR na forma de onda composta da pressão sanguínea 119 seja maximizado.

[0075] Em uma modalidade de exemplo, os pesos são calculados através do bloco 147 com base na técnica de combinação máxima de mínimos quadrados (MRC) de acordo com as seguintes equações:

$$\hat{y} = \sum_{i=0}^N \alpha_i x_i \quad (1)$$

$$\alpha_i = \frac{\hat{A}_i}{\sum_{k=1}^N \hat{A}_k^2} \quad (2)$$

onde:

$\hat{y}$ é o resultado estimado da forma de onda da pressão sanguínea estimada;

α_i é o peso associado ao sinal adquirido a partir do sensor de pressão i^{th} ;

x_i é o sinal adquirido a partir do sensor de pressão i^{th} ;

$\hat{A}_i$ é a amplitude estimada de x_i ;

[0076] Em uma modalidade, as amplitudes dos sinais podem ser estimadas usando qualquer técnica conhecida adequada, como estimativa de raiz do quadrado médio (RMS), Variância etc.

[0077] Um diagrama de fluxo que ilustra um método de exemplo de forma de onda da pressão sanguínea combinando (ou calibração) de acordo com algumas modalidades, é mostrado na Figura 8. Observe que, neste método de exemplo, uma porção P dos sensores N tem maior precisão (por exemplo, sensores resistivos de pressão do tipo MEMS)

enquanto uma porção R dos sensores N possui menor precisão (por exemplo, sensores capacitivos do tipo MEMS), em que $R + P = N$. Os sensores 1 a P são sensores de maior precisão e os sensores P +1 a N são sensores de menor precisão.

[0078] Com referência à Figura 8, primeiro, os sinais de uma pluralidade de N sensores de pressão são adquiridos (etapa 130). A calibração dos fatores de escala para as formas de onda da pressão sanguínea a partir dos sensores de pressão R P +1 a N é então estimada (etapa 132). As formas de onda da pressão sanguínea a partir dos sensores de pressão R P +1 a N são multiplicadas pelos fatores de escala estimados obtidos na etapa 132 (etapa 134). As formas de onda da pressão arterial em escala obtidas dos sensores 1 a N são então combinadas (etapa 136) e uma forma de onda da pressão sanguínea composta é emitida para processamento adicional e derivar as leituras da pressão arterial a partir da (etapa 138). O método produz uma forma de onda de pressão arterial composta com um SNR mais alto.

[0079] Um diagrama de blocos que ilustra um circuito de exemplo para selecionar uma forma de onda da pressão sanguínea de um dentre uma pluralidade de sensores de pressão de acordo com algumas modalidades, é mostrado na Figura 9. O circuito, geralmente referido 120, compreende uma pluralidade de módulos de entrada de sensor de pressão 122, multiplexador 121, unidade de gerenciamento de energia 127 e bloco de processador 129. Cada módulo de entrada do sensor de pressão 122 compreende sensor de pressão 124, circuito de filtro opcional 126 e conversor analógico para digital (ADC) 128. O processador 129 compreende, entre outros, o sequenciador de varredura 143 e o bloco de computação de métrica (s) de qualidade 147.

[0080] Como descrito acima, em uma modalidade, o dispositivo vestível maximiza uma ou mais métricas de qualidade, selecionando a saída de sinal por um único sensor de pressão e ignorando os sinais de

todos os outros sensores. Isso pode ser conseguido usando o software através do processador 86 (Figura 6), pelo qual as formas de onda de sinal a partir de todos os sensores são recebidas e todas, exceto uma, são descartadas.

[0081] Nesta modalidade 120, o consumo de energia é reduzido ao desativar a energia de todos, exceto um módulo de entrada do sensor de pressão. Em operação, os sinais a partir de todos os módulos de entrada do sensor N são introduzidos no processador e uma ou mais métricas de qualidade são calculadas através do bloco 147. O sequenciador de varredura controla a coleta de dados de sinal a partir dos módulos de entrada do sensor N. De acordo com as métricas calculadas, um dos módulos de entrada do sensor é selecionado com base na métrica principal.

[0082] Uma vez que um módulo de entrada do sensor é selecionado, a energia para os módulos de entrada do sensor não selecionados N-1 é desativada através dos sinais de ativação de energia 145 gerados pelo bloco de gerenciamento de energia 127. O processador também gera o comando de seleção apropriado 141 para o multiplexador 121 para passar o sinal gerado pelo módulo de entrada do sensor selecionado. A forma de onda da pressão sanguínea 125 emitida a partir do multiplexador é então processada ainda mais para gerar uma leitura da pressão sanguínea. Em uma modalidade, os dados a partir de todos os N sensores de pressão podem ser reavaliados (isto é, re-digitalizados) e um novo sensor selecionado. A reavaliação pode ser realizada periodicamente, por exemplo, a cada dez segundos ou dinamicamente, na qual a varredura é iniciada quando alguma métrica calculada a partir dos dados do sensor cai abaixo de um limite, por exemplo, a saída do sensor cai abaixo de um determinado SNR ou RSSI.

[0083] Note-se que as uma ou mais métricas de qualidade calculadas pelo bloco de processador 147 podem compreender qualquer

métrica desejada. Métricas de exemplo incluem SNR e RSSI. Entende-se, no entanto, que a invenção não se limita a essas métricas.

[0084] Um diagrama de fluxo que ilustra um método de exemplo de seleção de forma de onda da pressão arterial de acordo com algumas modalidades é mostrado na Figura 10. Primeiro, os sinais a partir de uma pluralidade de sensores de pressão N são adquiridos e introduzidos no processador (etapa 140). Uma ou mais métricas de qualidade (por exemplo, SNR, RSSI etc.) são calculadas (etapa 142). Os cálculos da métrica são comparados e a métrica principal é determinada (etapa 144). O sinal do sensor correspondente à métrica de qualidade principal é então selecionado (etapa 146). A forma de onda selecionada da pressão arterial é transmitida para o processo de determinação da pressão arterial (etapa 148). Opcionalmente, para reduzir o consumo de energia, a energia dos módulos de entrada do sensor correspondentes ao sensor não selecionado é desativada. Como descrito acima, os dados de todos os N sensores de pressão podem ser verificados novamente e um novo sensor selecionado.

[0085] Na seguinte descrição, numerosos detalhes específicos são estabelecidos a fim de proporcionar um entendimento completo da presente invenção. Contudo, será entendido pelos versados nas técnicas, que a presente invenção pode ser praticada sem esses detalhes específicos. Em outros casos, métodos, procedimentos e componentes conhecidos não foram descritos em detalhes para não obscurecer a presente invenção.

[0086] A Figura 11 mostra um diagrama de blocos de alto nível de um sistema de acordo com uma modalidade preferencial da presente invenção. O paciente 210 tem um dispositivo de assistência ventricular implantável (LVAD) 212 bombeando sangue entre o ventrículo esquerdo no ápice e a aorta ascendente do coração do paciente 214. Um dispositivo de ressincronização cardíaca e desfibrilador 216 também são implantados no paciente 210. O paciente está usando um dispositivo vestível 218 de acordo

com os ensinamentos das modalidades da presente invenção em seu pulso. O dispositivo vestível 218 é capaz de coletar sinais como pressão, fotoepitismógrafo (PPG), saturação de oxigênio (SpO2), aceleração e/ou temperatura da pele e se comunicar sem fio com o controlador VAD externo 222. O sistema VAD é alimentado por uma bateria recarregável 220, conectada ao VAD 212 por meio de um arranjo de linhas de transmissão (fios) 224, que passam pela pele do paciente e fornecem energia para a bomba VAD.

[0087] De acordo com algumas modalidades, a presente invenção é um aparelho e método novo e útil para obter sinais de um dispositivo de pulso vestível, sensores dentro do próprio dispositivo VAD e outros dispositivos implantáveis (por exemplo, CRT) e medem vários parâmetros hemodinâmicos e detectam atividade valvular.

[0088] Em outra modalidade preferencial da presente invenção, os parâmetros extraídos das várias fontes mencionadas acima são usados para controlar as configurações de VAD (ou seja, velocidade) em circuito fechado, a fim de otimizar certa métrica de qualidade (ou seja, débito cardíaco constante, pressão arterial ou pressão atividade valvular regular).

[0089] A Figura 12 mostra um diagrama de alto nível do método de acordo com algumas modalidades. Após a etapa inicial 230, os sinais são adquiridos pelos vários sensores na etapa 232. Esses sinais podem incluir pressão, SpO2, atividade (acelerômetro), temperatura da pele ou fluxo sanguíneo detectados com um sensor PPG óptico do dispositivo de pulso usado no pulso e/ou sinais de um dispositivo implantável, como um dispositivo CRT e/ou sinais de sensores dentro o próprio dispositivo VAD. Entende-se que um versado na técnica pode conceber outros sinais e sensores de vários outros sensores implantados no corpo do paciente ou usar nele/nela. Na etapa 234, uma métrica de qualidade é calculada, essa métrica de qualidade pode ser, por exemplo: pré-carga (isto é, pressão

capilar pulmonar em cunha), pós-carga (isto é, pressão sanguínea) e/ou débito cardíaco.

[0090] Na etapa 236, certos parâmetros do VAD (ou seja, velocidade) são otimizados de modo a otimizar as métricas de qualidade calculadas na etapa 234.

[0091] De acordo com uma modalidade preferencial desta invenção, o sistema pode optar por manter a pré-carga constante enquanto limita a pós-carga (pressão sanguínea) a um determinado valor máximo permitido. Assim, de acordo com a crescente evidência clínica, reduzindo o risco de efeitos adversos, como acidente vascular cerebral (isquêmico ou hemorrágico), falha do VD, arritmia ventricular, arritmia super ventricular, hipo ou hiper-volemia. De acordo com outra modalidade preferencial desta invenção, o sistema pode optar por manter a atividade valvular em certa porção do tempo, reduzindo assim o risco de insuficiência aórtica.

[0092] Então, o sistema volta a partir da etapa 236 para a etapa 232, criando assim uma malha de controle de malha fechada, que mantém o coração do paciente em uma condição muito melhor do que os sistemas existentes com velocidade de ajuste constante.

[0093] Um diagrama de um método de acordo com a presente invenção é mostrado na Figura 13. Após a etapa inicial 250, o sistema adquire sinais de vários sensores, de acordo com algumas modalidades. Esses sinais podem incluir pressão, SpO2, atividade (acelerômetro), temperatura da pele ou fluxo sanguíneo detectados com um sensor PPG óptico do dispositivo de pulso usado no pulso e/ou sinais de um dispositivo implantável, como um dispositivo CRT e/ou sinais de sensores dentro o próprio dispositivo VAD. Esses sinais são à base do cálculo da característica na etapa 254. Essas características podem compreender tempo de subida sistólica, tempo de queda diastólica, frequência cardíaca, posição de entalhe dicrótico, tempo de entalhe dicrótico, detecção de entalhe dicrótico, coeficiente de pulso de Fourier, amplitude de pulso.

Entende-se que um versado na técnica pode derivar inúmeras outras características a partir dos referidos sinais de sensor. As características derivadas na etapa 254 são à base da atividade valvular na etapa 256. O sistema então volta ao passo 252, pré-medindo a atividade valvular periodicamente. O cálculo da atividade valvular na etapa 256 pode ser baseado em algoritmos de aprendizado de máquina, como SVM (Support Vector Machine), florestas aleatórias, etc., que são baseados em bancos de dados pré-medidos no aprendizado supervisionado contra medições valvares padrão ouro, como TransThoracic-Echo (Ultrassom TTE).

[0094] Além disso, de acordo com algumas modalidades, a presente invenção ensina que o algoritmo usado para calcular a atividade valvular na etapa 256 pode ser otimizado/aprendido por máquina no paciente específico no qual o VAD é implantado em um encontro médico inicial ou recorrente contra um bem- medição da atividade valvular estabelecida, como TTE, proporcionando um algoritmo altamente preciso.

[0095] Um diagrama de ainda outro método de acordo com algumas modalidades é mostrado na Figura 14. Após a etapa inicial 270, os sinais são adquiridos de vários sensores na etapa 272. Esses sinais podem incluir pressão, SpO₂, atividade (acelerômetro), temperatura da pele ou fluxo sanguíneo detectados com um sensor PPG óptico do dispositivo de pulso usado no pulso e / ou sinais de um dispositivo implantável, como um dispositivo CRT e / ou sinais de sensores dentro o próprio dispositivo VAD, como sensores de pressão, ou a velocidade/frequência de rotacional real na qual o VAD está atualmente em execução.

[0096] Na etapa 274, as características são calculadas a partir dos vários sinais obtidos na etapa 272. Essas características podem incluir tempo de subida sistólica, tempo de queda diastólica, frequência cardíaca, posição de entalhe dicrótico, cronometragem de entalhe dicrótico, detecção de entalhe dicrótico, um coeficiente de pulso de Fourier, amplitude de pulso ou amostras de pulso reais. Entende-se que um versado na técnica pode

derivar inúmeras outras características a partir dos referidos sinais de sensor. Na etapa 276, os parâmetros hemodinâmicos são calculados a partir das características calculadas na etapa 274. Parâmetros hemodinâmicos podem incluir pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, pressão arterial média, frequência cardíaca, variabilidade da frequência cardíaca ou pressão pulmonar sistólica, pressão pulmonar diastólica, pressão pulmonar média, pressão capilar pulmonar em cunha ou Ventricular Esquerdo e pressão Diastólica. O cálculo dos parâmetros hemodinâmicos na etapa 256 pode basear-se em algoritmos de aprendizado de máquina, como Máquina de vetores de suporte (SVM), florestas aleatórias, aprendizado profundo, etc., que são baseados em bancos de dados pré-medidos no aprendizado supervisionado contra medições hemodinâmicas padrão ouro como uma linha arterial na artéria radial ou artéria femoral, etc.

[0097] A etapa 278 é uma etapa opcional pela qual a classificação de risco é calculada a partir das características computadas na etapa 274 e dos parâmetros hemodinâmicos calculados na etapa 276. Esses parâmetros podem mostrar a probabilidade de um efeito adverso, como um acidente vascular cerebral, ocorrendo em um futuro próximo, permitindo que o sistema avise o paciente e o aconselhe a procurar atendimento médico.

[0098] Os versados na técnica reconhecerão que os limites entre blocos lógicos e de circuito são meramente ilustrativos e que modalidades alternativas podem mesclar blocos lógicos ou elementos de circuito ou impor uma decomposição alternativa de funcionalidade em vários blocos lógicos ou elementos de circuito. Assim, deve ser entendido que as arquiteturas representadas neste documento são meramente exemplares e que, de fato, muitas outras arquiteturas podem ser implementadas que atingem a mesma funcionalidade.

[0099] Qualquer disposição de componentes para alcançar a mesma funcionalidade é efetivamente "associado", de modo que a funcionalidade desejada seja alcançada. Portanto, quaisquer dois componentes aqui combinados para alcançar uma funcionalidade específica podem ser vistos como "associados" entre si, de modo que a funcionalidade desejada seja alcançada, independentemente de arquiteturas ou componentes intermediários. Da mesma forma, quaisquer dois componentes tão associados também podem ser vistos como "conectados operacionalmente" ou "acoplados operacionalmente" entre si para alcançar a funcionalidade desejada.

[00100] Além disso, os versados na técnica reconhecerão que os limites entre as operações descritas acima são meramente ilustrativos. As múltiplas operações podem ser combinadas em uma única operação. Uma única operação pode ser distribuída em operações adicionais e as operações podem ser executadas pelo menos parcialmente sobrepostas no tempo. Além disso, modalidades alternativas podem incluir várias instâncias de uma operação específica, e a ordem das operações pode ser alterada em várias outras modalidades.

[00101] A terminologia utilizada neste documento é apenas para o propósito de descrição de modalidades particulares e não se destinam a serem limitantes da invenção. Conforme utilizadas neste documento, as formas singulares "um/uma" e "o/a" são destinados para incluir as formas no plural também, a menos que o contexto claramente indique o contrário. Será adicionalmente entendido que os termos "compreende" e/ou "compreendendo" quando usados neste relatório descritivo, especificam a presença de características, números inteiros, etapas, operações, elementos e/ou componentes, mas não impede ou descarta a presença ou adição de uma ou mais outras características, números inteiros, etapas, operações, elementos, componentes e/ou grupos dos mesmos.

[00102] Nas reivindicações, quaisquer sinais de referência colocados entre parênteses não devem ser interpretados como limitantes da reivindicação. O uso de frases introdutórias como "pelo menos um" e "um ou mais" nas reivindicações não deve ser interpretado como implicando que a introdução de outro elemento de reivindicação pelos artigos indefinidos "a" ou "a" limita qualquer reivindicação em particular que contenha tal elemento de reivindicação introduzido para invenções que contêm apenas um desses elementos, mesmo quando a mesma reivindicação inclui as frases introdutórias "um ou mais" ou "pelo menos um" e artigos indefinidos, como "um" ou "uma". O mesmo vale para o uso de artigos definidos. A menos que seja afirmado o contrário, termos como "primeiro", "segundo", etc. são usados para distinguir arbitrariamente entre os elementos que esses termos descrevem. Assim, esses termos não se destinam necessariamente a indicar priorização temporal ou outra de tais elementos. O simples fato de certas medidas serem recitadas em reivindicações dependentes mutuamente diferentes ou descritas em diferentes modalidades não indica que uma combinação destas medidas não possa ser utilizada com vantagem.

[00103] As estruturas, os materiais, os atos, e os equivalentes correspondentes de todos os meios ou etapa mais elementos da função nas reivindicações abaixo são pretendidos incluir toda a estrutura, material, ou ato para executar a função em combinação com outros elementos reivindicados como reivindicados especificamente. O relatório descritivo da presente invenção foi apresentado para finalidades de ilustração e relatório descritivo, mas não se destina a ser exaustiva ou limitada à invenção na forma divulgada. Como numerosas modificações e alterações ocorrerão prontamente para os versados na técnica, pretende-se que a invenção não seja limitada ao número limitado de modalidades descritas neste documento. Consequentemente, será apreciado que todas as variações, modificações e equivalentes adequadas podem ser recorridos, dentro do

espírito e escopo da presente invenção. A modalidade foi escolhida e descrita para explicar os princípios da invenção e da aplicação prática e permitir outros versados na técnica de compreender a invenção para várias modalidades com várias modificações como são servidos ao uso particular contemplado.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para o ajuste dos parâmetros de um dispositivo VAD usando um dispositivo vestível colocado na mão do paciente, **caracterizado** pelo fato de que compreende as etapas de:

adquirir um conjunto de sinais a partir dos sensores no referido dispositivo vestível;

computar pelo menos uma métrica de qualidade; e

ajustar pelo menos um parâmetro operacional VAD, de modo a otimizar pelo menos a referida uma métrica de qualidade.

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido dispositivo VAD é um LVAD (Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda).

3. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido conjunto de sensores no referido dispositivo vestível compreende pelo menos um dos seguintes sensores: sensor de pressão colocado na artéria radial, sensor de fotopletismografia (PPG), sensor de nível de saturação de oxigênio (SpO2), Acelerômetro, e sensor de temperatura.

4. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente uma etapa de aquisição de sinais a partir dos sensores dentro do dispositivo VAD.

5. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente uma etapa de aquisição de sinais a partir dos sensores dentro de um dispositivo implantado adicional, em que o referido dispositivo implantado adicional é selecionado a partir de um grupo consistindo em um desfibrilador, marcapasso, terapia de ressincronização cardíaca - CRT e estimulador vagal ou qualquer combinação dos mesmos.

6. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a referida métrica de qualidade compreende pelo menos uma

das seguintes métricas: pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, pressão arterial média, frequência cardíaca, variabilidade da frequência cardíaca, variabilidade da pressão arterial, nível de atividade ou temperatura da pele, e débito cardíaco.

7. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que as referidas etapas são repetidas periodicamente.

8. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que os referidos parâmetros do VAD sendo otimizados incluem pelo menos a velocidade ou frequência rotacional do VAD.

9. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido método adicionalmente compreende esvaziar lentamente um manguito colocado na artéria braquial a partir de um estado de oclusão total da artéria braquial até que os pulsos sejam detectados pelos referidos sensores.

10. Método para a detecção da atividade valvular em pacientes com VAD usando um dispositivo usado no pulso contendo pelo menos um sensor, **caracterizado** pelo fato de que compreende as etapas de:

adquirir sinais a partir dos sensores no referido dispositivo vestível;
computar um conjunto de características a partir dos referidos sinais;

e

executar um algoritmo para extrair porções de tempo nas quais a atividade valvular está presente.

11. Método, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente uma etapa de aquisição de sinais a partir dos sensores dentro do dispositivo VAD, em que o referido conjunto de sensores no referido dispositivo vestível compreende pelo menos um dos seguintes sensores: sensor de pressão colocado na artéria radial, sensor de fotopletismografia (PPG), sensor de nível de saturação de oxigênio (SpO2), acelerômetro, e sensor de temperatura.

12. Método, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que as referidas características compreendem pelo menos um dos seguintes: tempo de subida sistólica, tempo de queda diastólica, frequência cardíaca, posição de entalhe dicrótico, tempo de entalhe dicrótico, detecção de entalhe dicrótico, coeficiente de pulso de Fourier, e amplitude de pulso.

13. Método, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que o referido algoritmo é derivado a partir do aprendizado de máquina usando um dos seguintes métodos: floresta aleatória, aprendizado em árvore de decisão, máquina de vetores de suporte (SVM), rede neural artificial, e aprendizado profundo.

14. Método, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado** pelo fato de que os parâmetros para o referido algoritmo são derivados a partir do aprendizado de máquina em sinais coletados a partir do paciente específico antes que o dispositivo se torne operacional.

15. Método de computação de pelo menos um parâmetro hemodinâmico de paciente com VAD implantado usando um dispositivo usado no pulso contendo pelo menos um sensor, **caracterizado** pelo fato de que compreende as etapas de:

adquirir sinais a partir dos sensores no referido dispositivo vestível;
computar um conjunto de características a partir dos referidos sinais;

e

executar um algoritmo para calcular o referido parâmetro hemodinâmico, em que o referido parâmetro hemodinâmico é selecionado a partir de um grupo consistindo em pressão arterial sistólica, pressão arterial diastólica, pressão arterial média, frequência cardíaca, variabilidade da frequência cardíaca ou pressão pulmonar sistólica, pressão pulmonar diastólica, pressão pulmonar média, pressão capilar pulmonar em cunha ou ventricular esquerdo, e pressão diastólica ou qualquer combinação dos mesmos.

16. Método, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente uma etapa de aquisição de sinais a partir dos sensores dentro do dispositivo VAD.

17. Método, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que compreende adicionalmente uma etapa de aquisição de sinais a partir dos sensores dentro de um ou mais outros dispositivos implantados, em que os referidos um ou mais outros dispositivos implantados são selecionados a partir de um grupo consistindo em cardio-MEMs, desfibrilador, marcapasso, terapia de ressincronização cardíaca - CRT e estimulador vagal ou qualquer combinação dos mesmos.

18. Método, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que o referido algoritmo é derivado a partir do aprendizado de máquina usando um dos seguintes métodos: floresta aleatória, aprendizado em árvore de decisão, máquina de vetores de suporte (SVM), rede neural artificial, e aprendizado profundo.

19. Método, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que os parâmetros para o referido algoritmo são derivados a partir do aprendizado de máquina em sinais coletados a partir do paciente específico antes que o dispositivo se torne operacional.

20. Método, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que o método calcula adicionalmente uma classificação de risco com base nas referidas características ou nos referidos parâmetros hemodinâmicos, em que a classificação de risco está relacionada a pelo menos um dos seguintes: derrame (isquêmico ou hemorrágico), falha do VD, arritmia ventricular, arritmia supraventricular, hipo ou hipervolemia, e insuficiência aórtica e/ou em que o algoritmo de classificação de risco é derivado a partir do aprendizado de máquina usando um dos seguintes métodos: floresta aleatória, aprendizado em árvore de decisão, máquina de vetores de suporte (SVM), rede neural artificial, e aprendizado profundo.

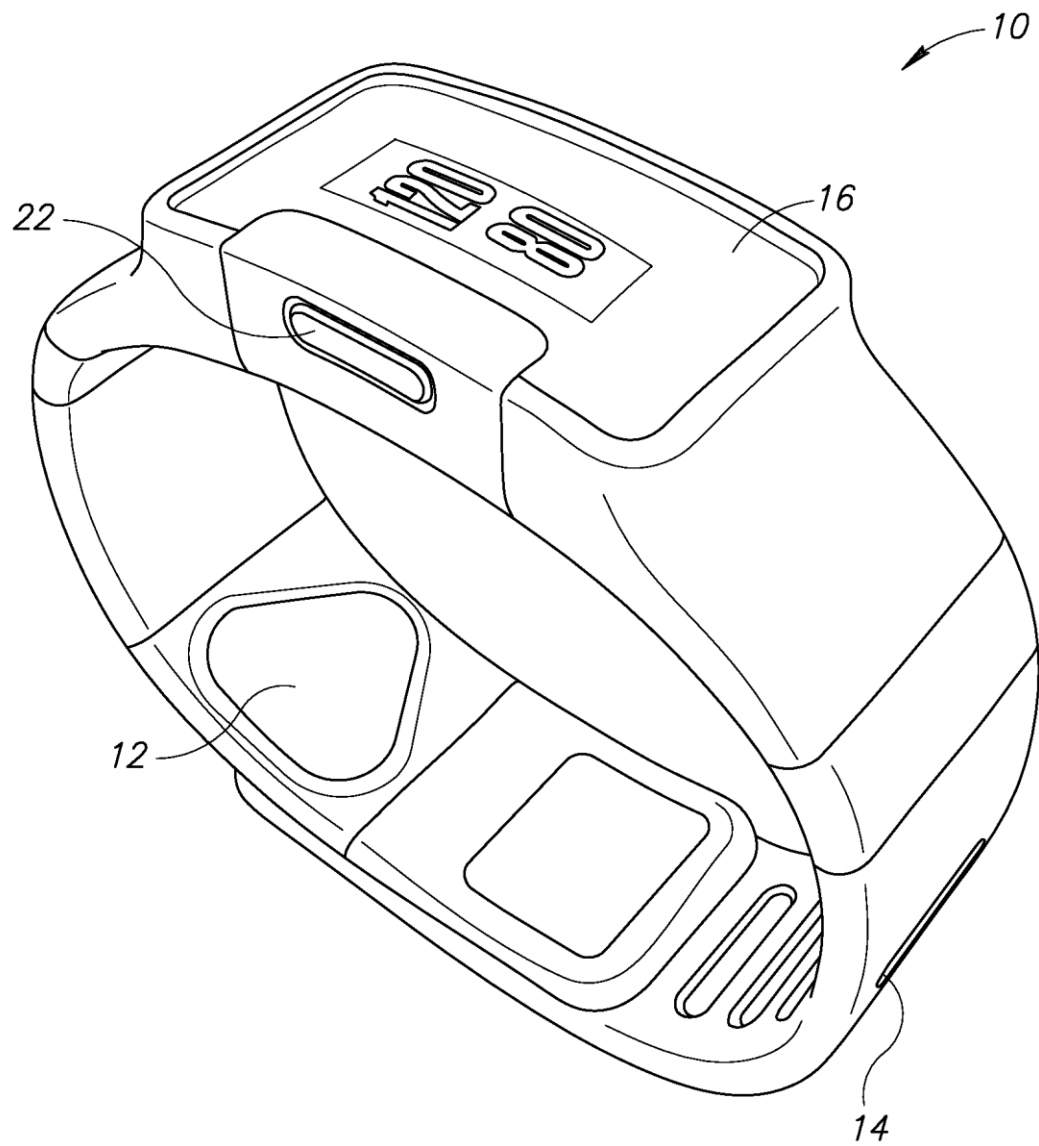


FIG. 1

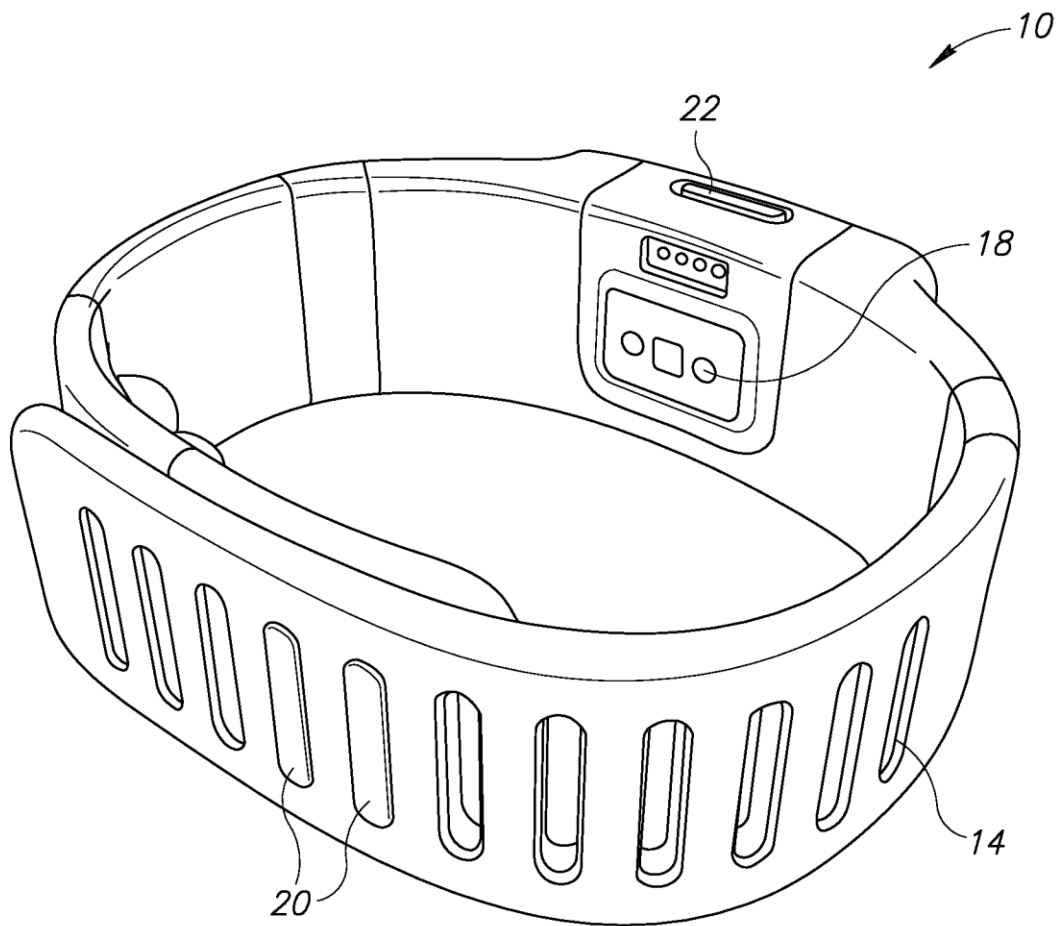


FIG. 2

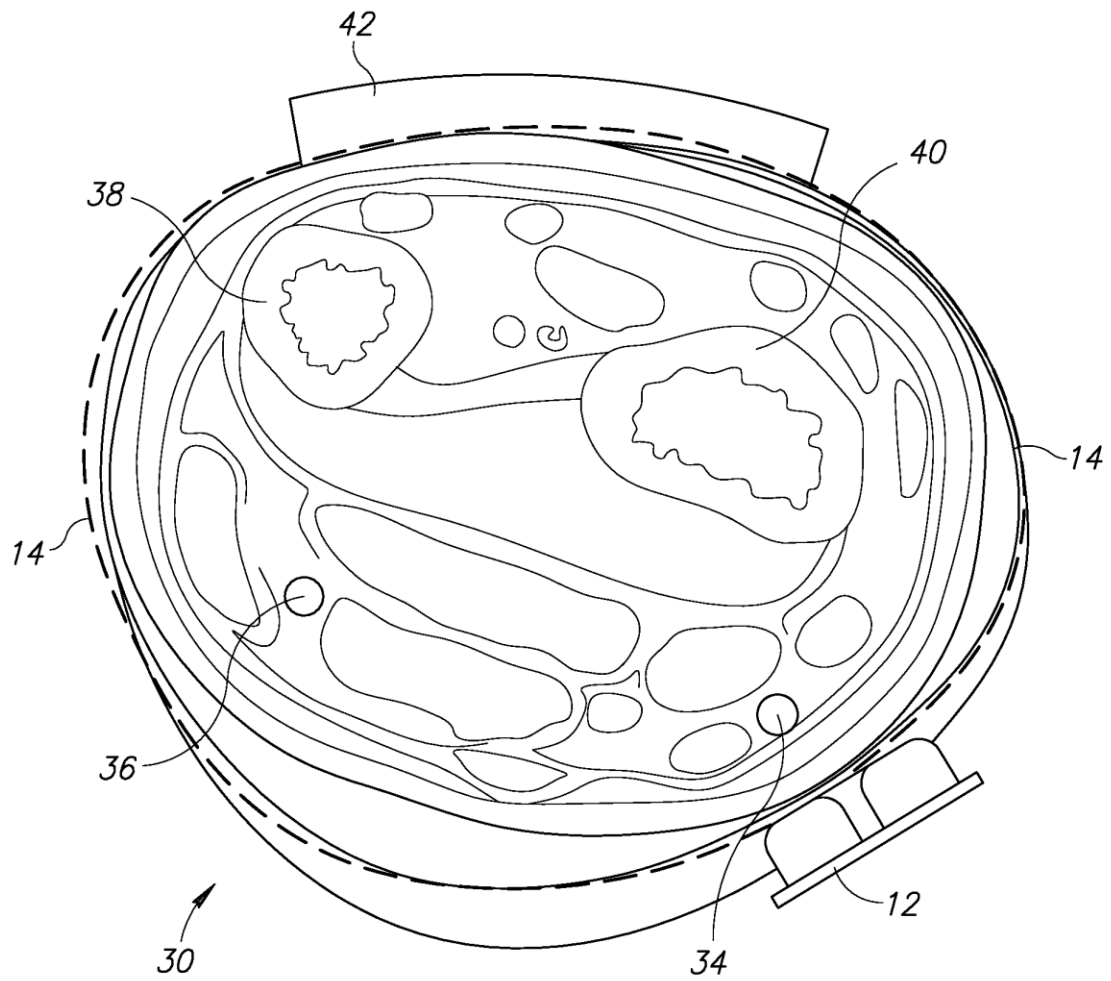


FIG. 3A

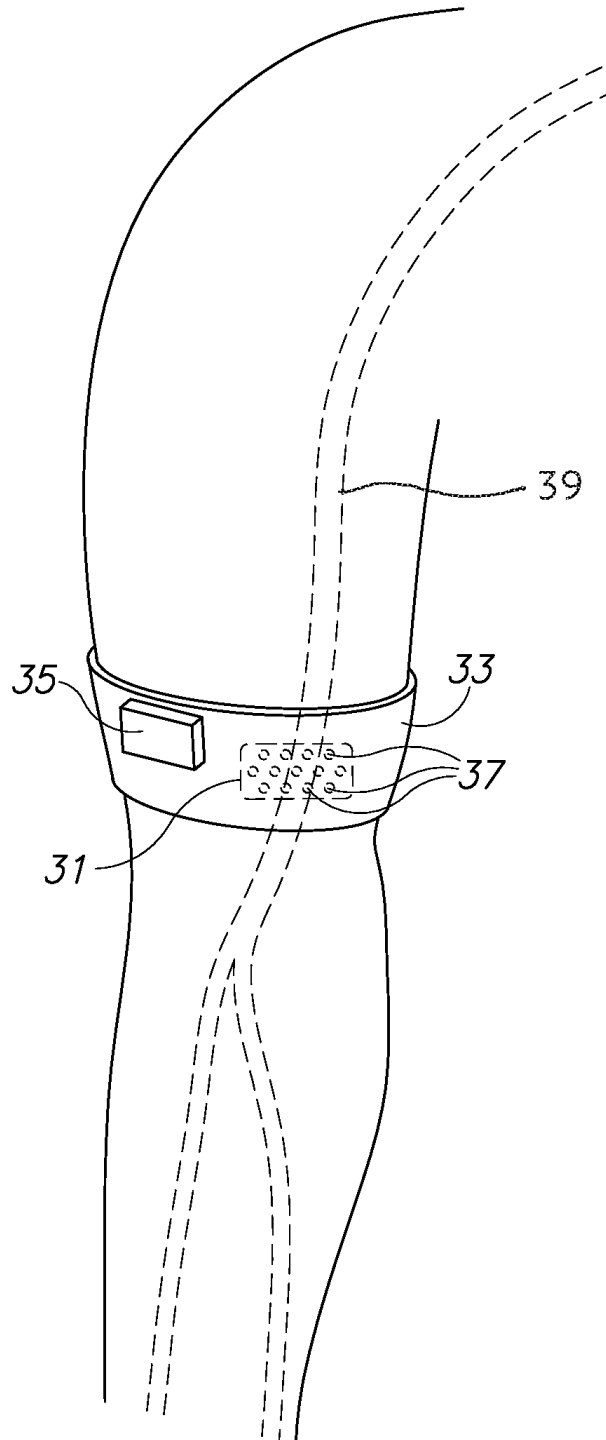


FIG. 3B

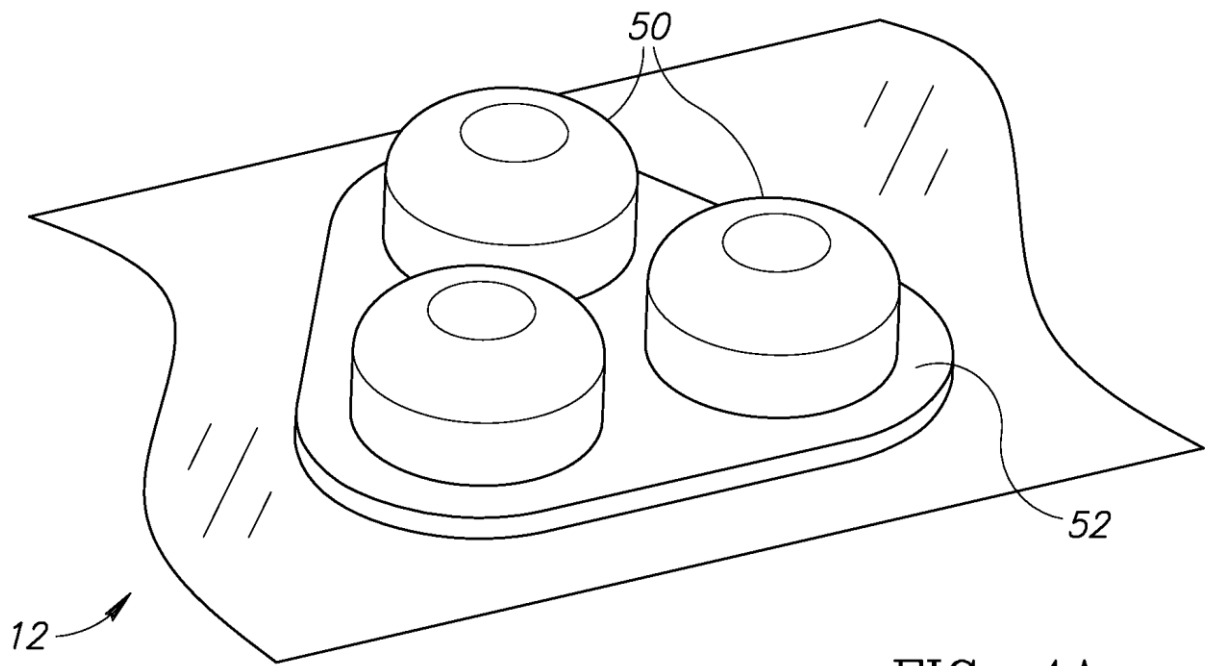


FIG. 4A

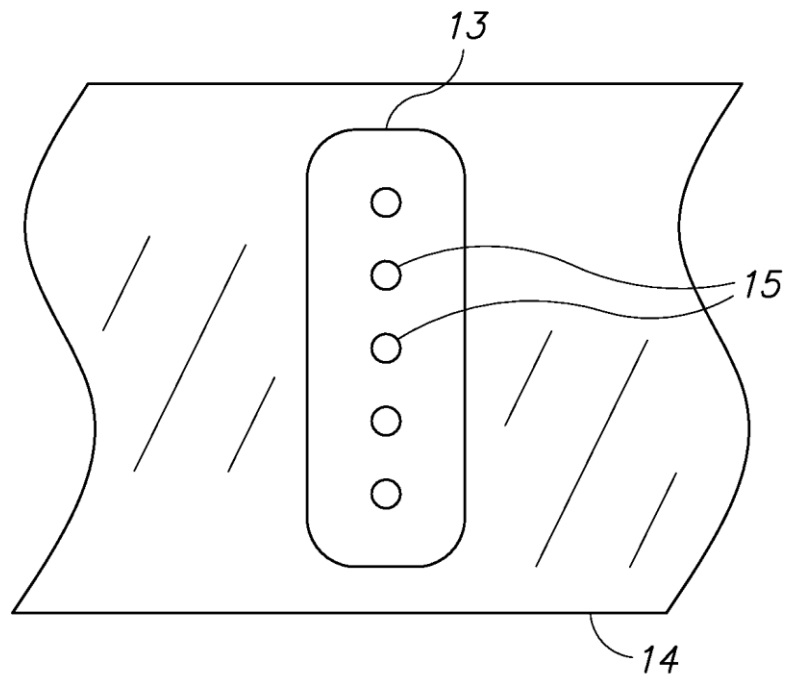


FIG. 4B

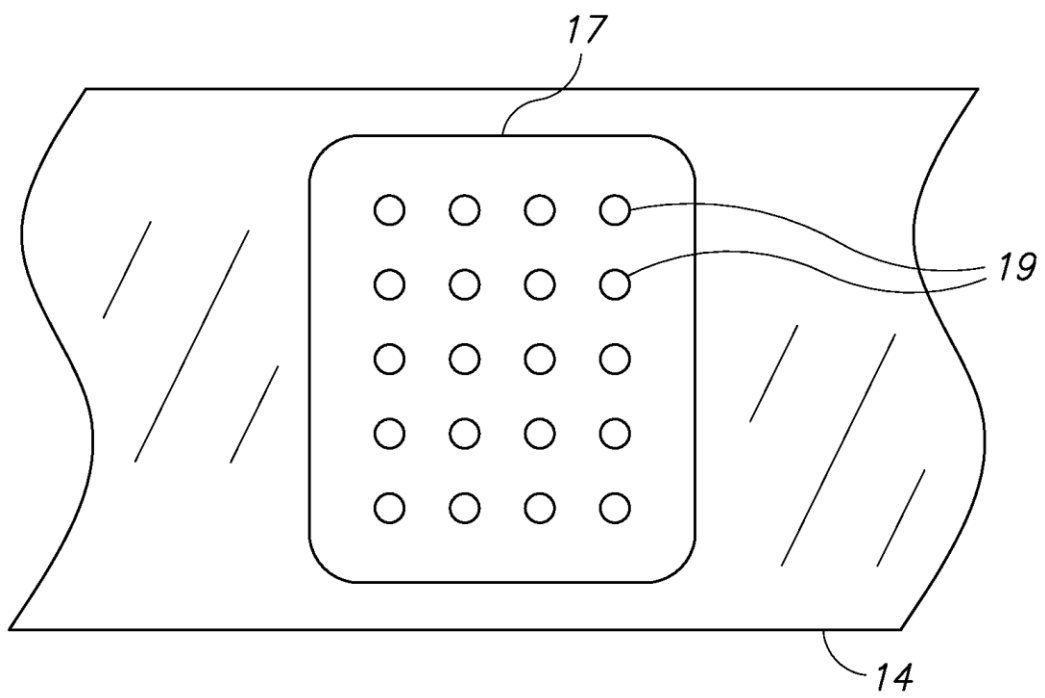


FIG. 4C

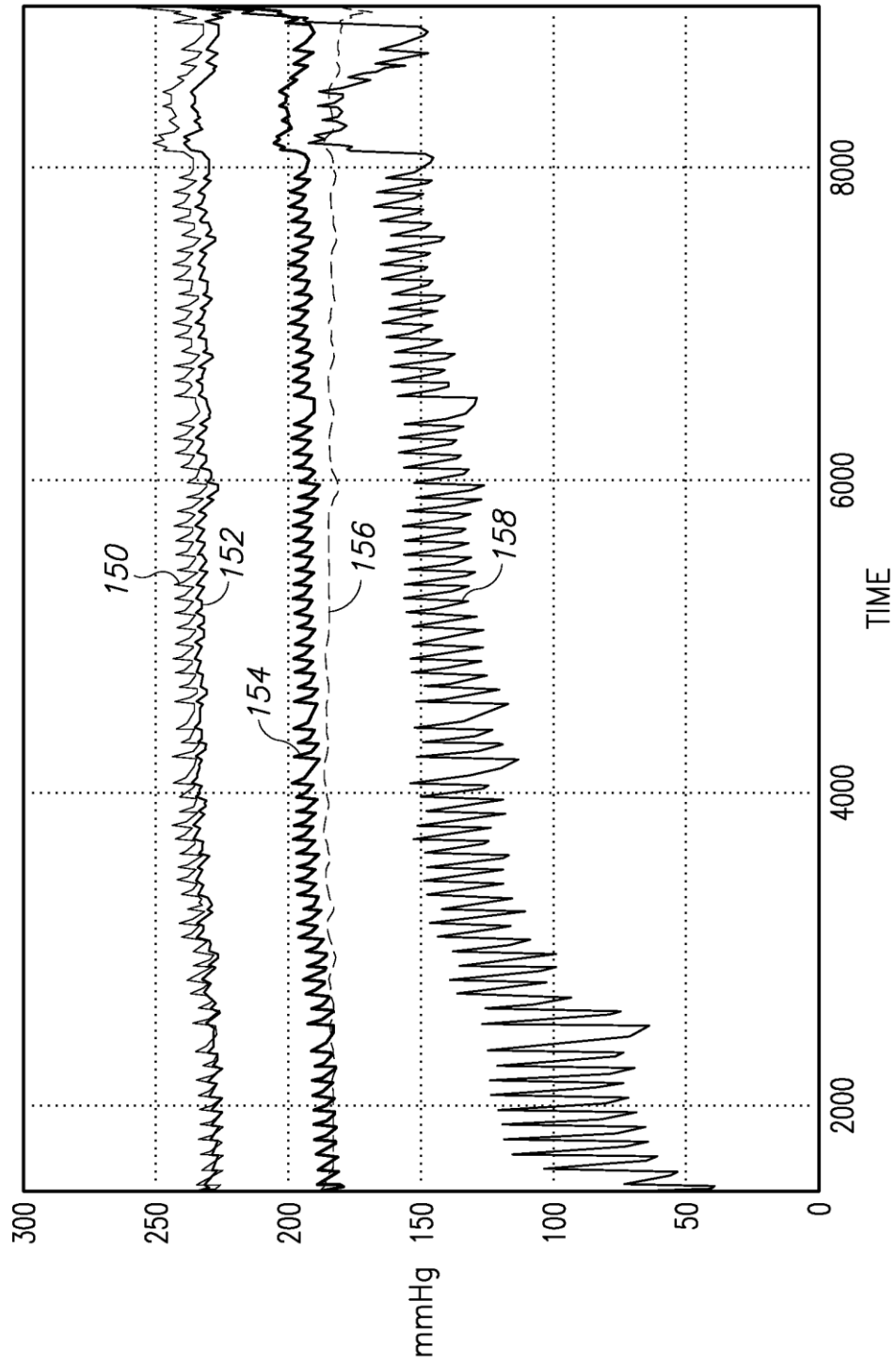


FIG. 5

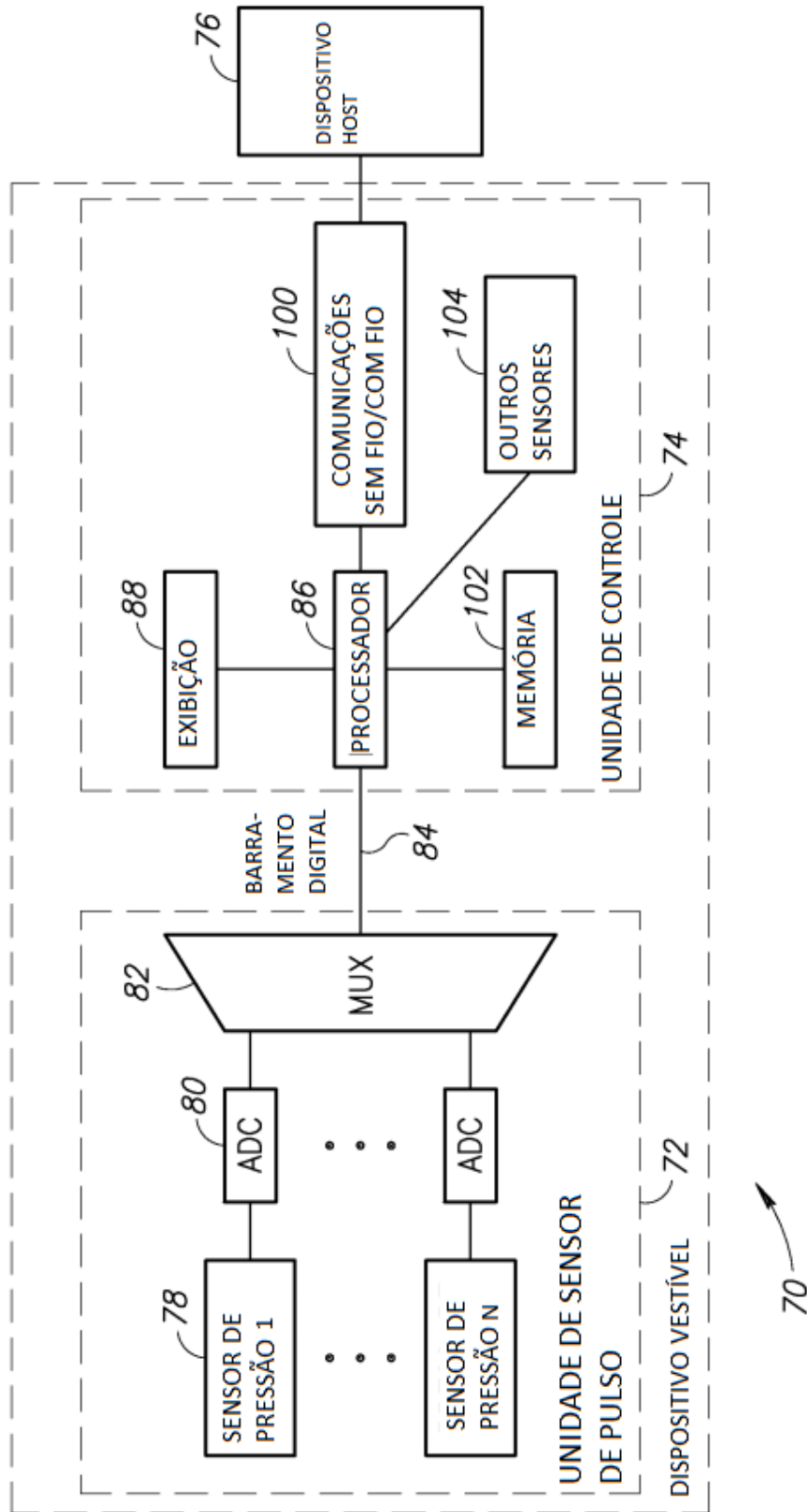


FIG. 6

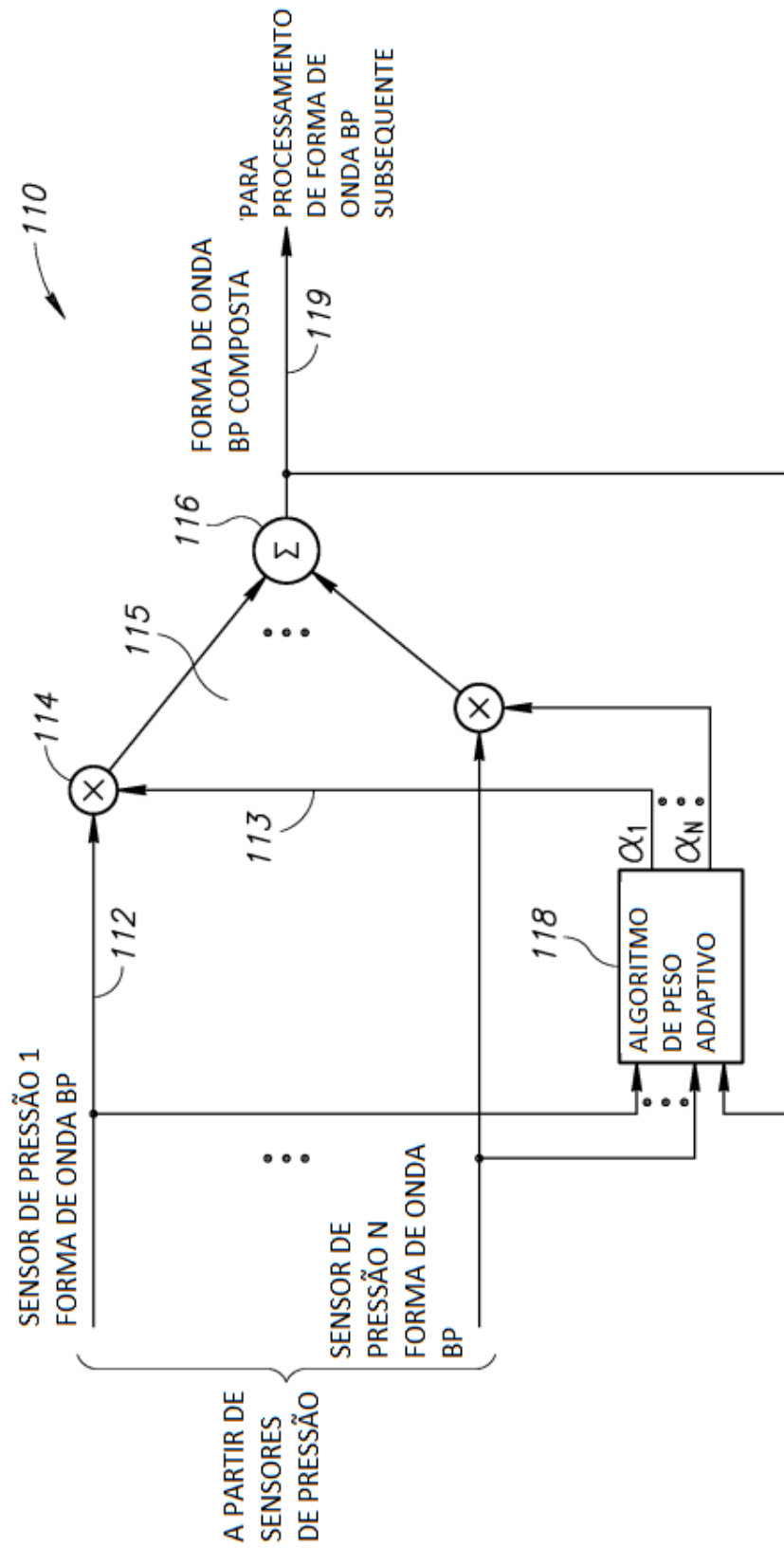


FIG. 7

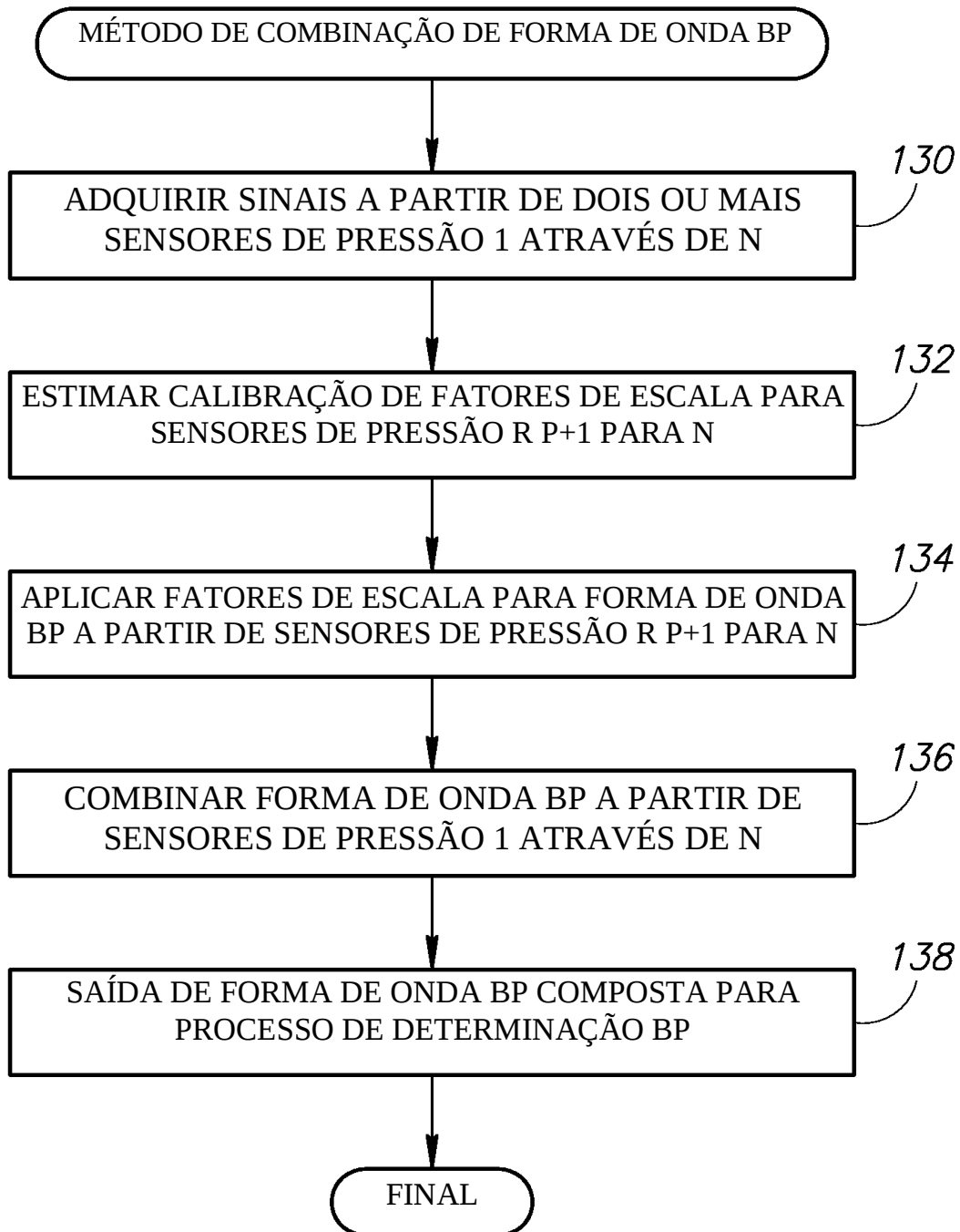


FIG. 8

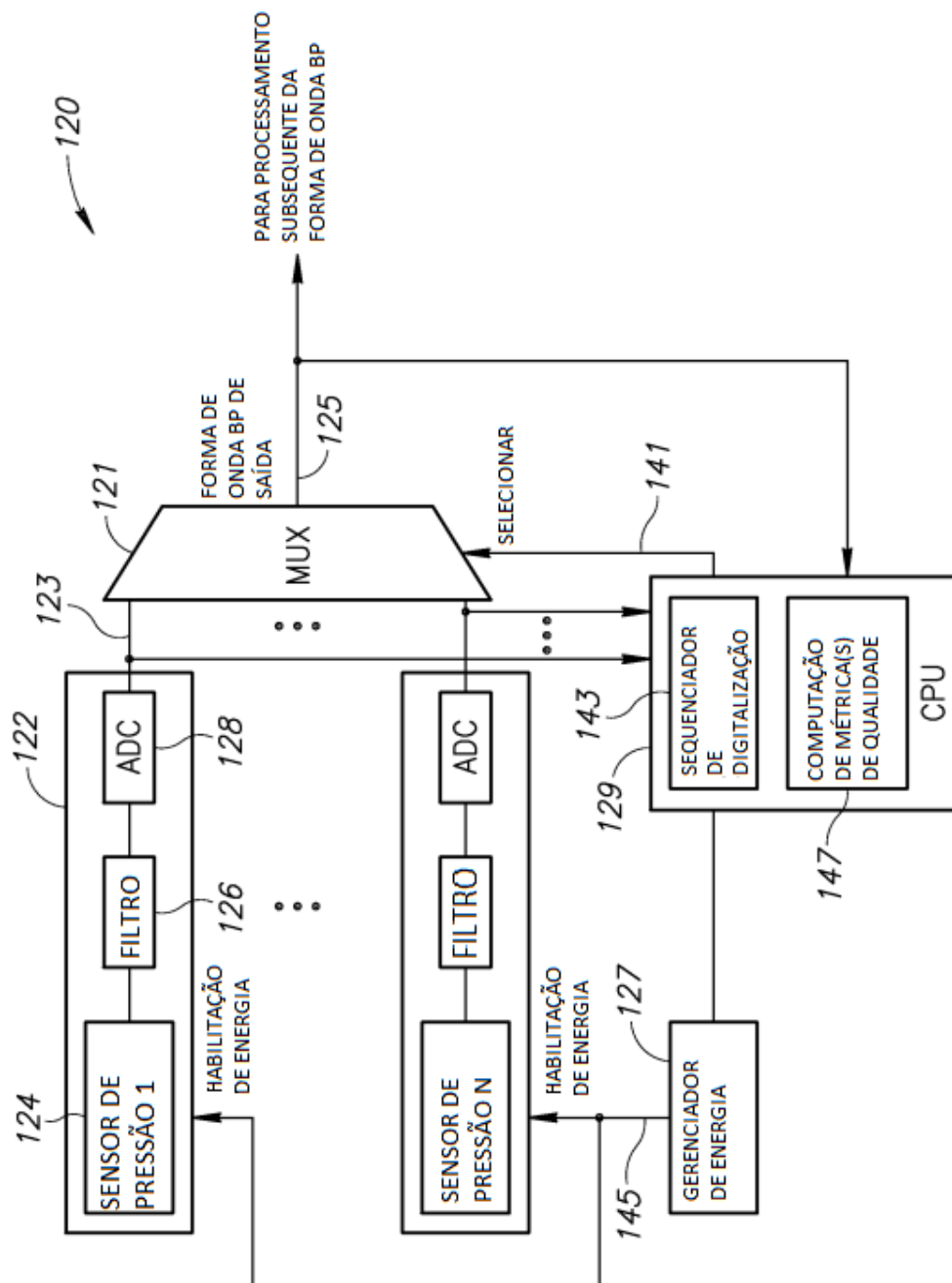


FIG. 9

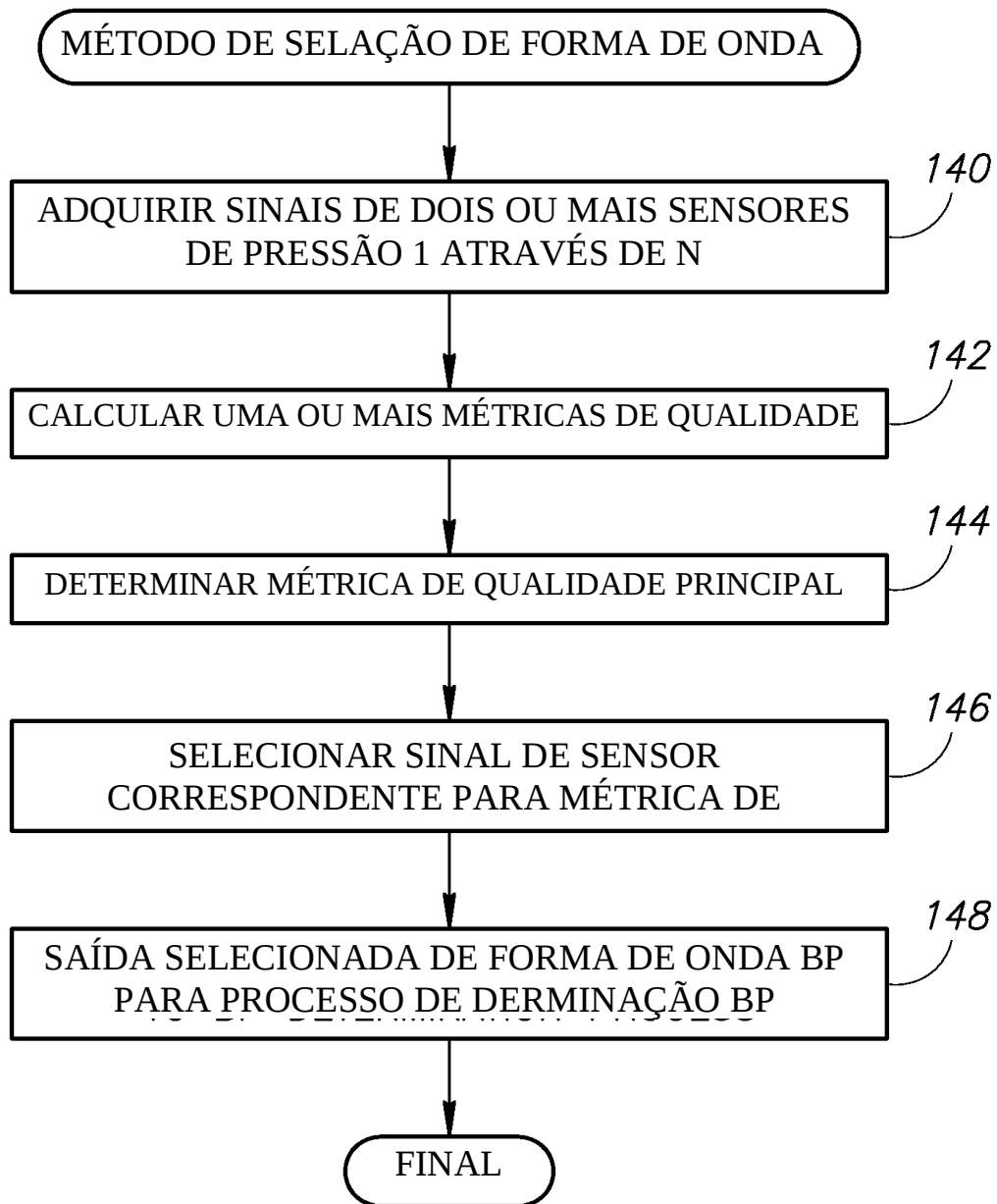


FIG. 10

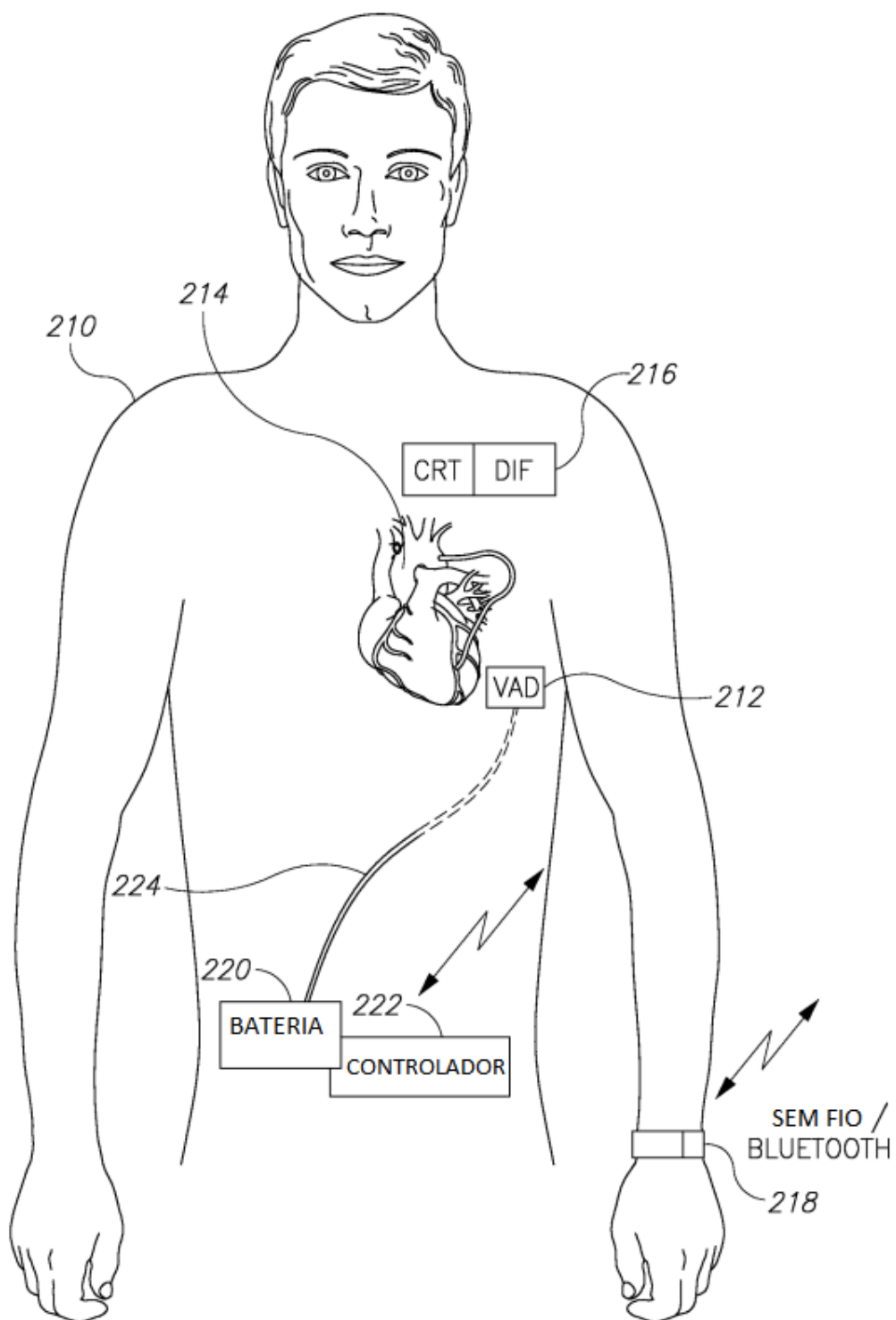


FIG.11

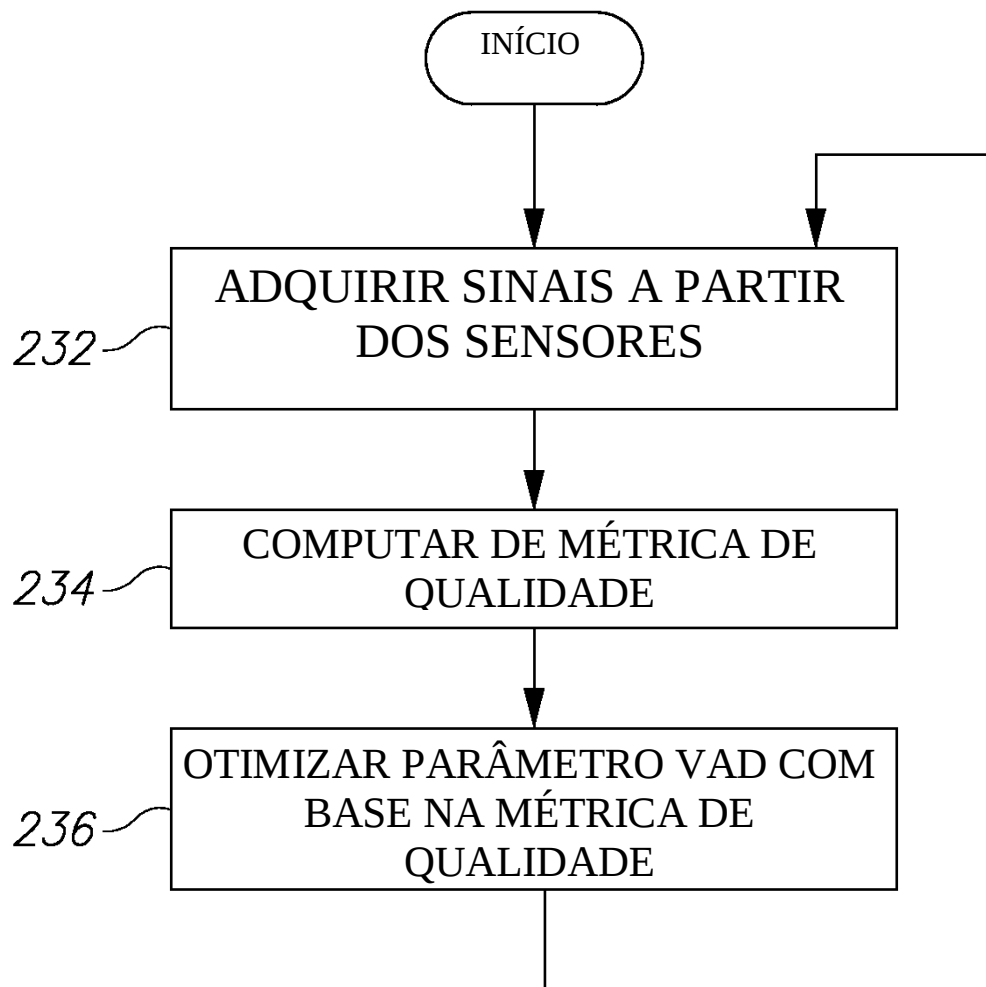


FIG.12

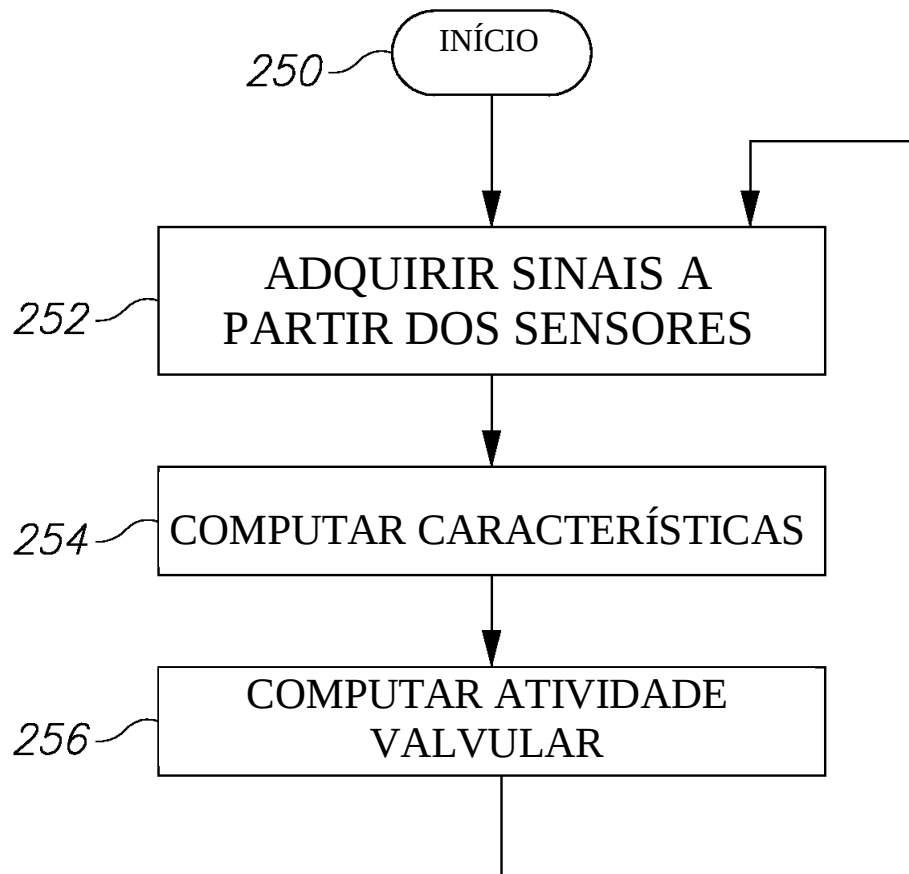


FIG.13

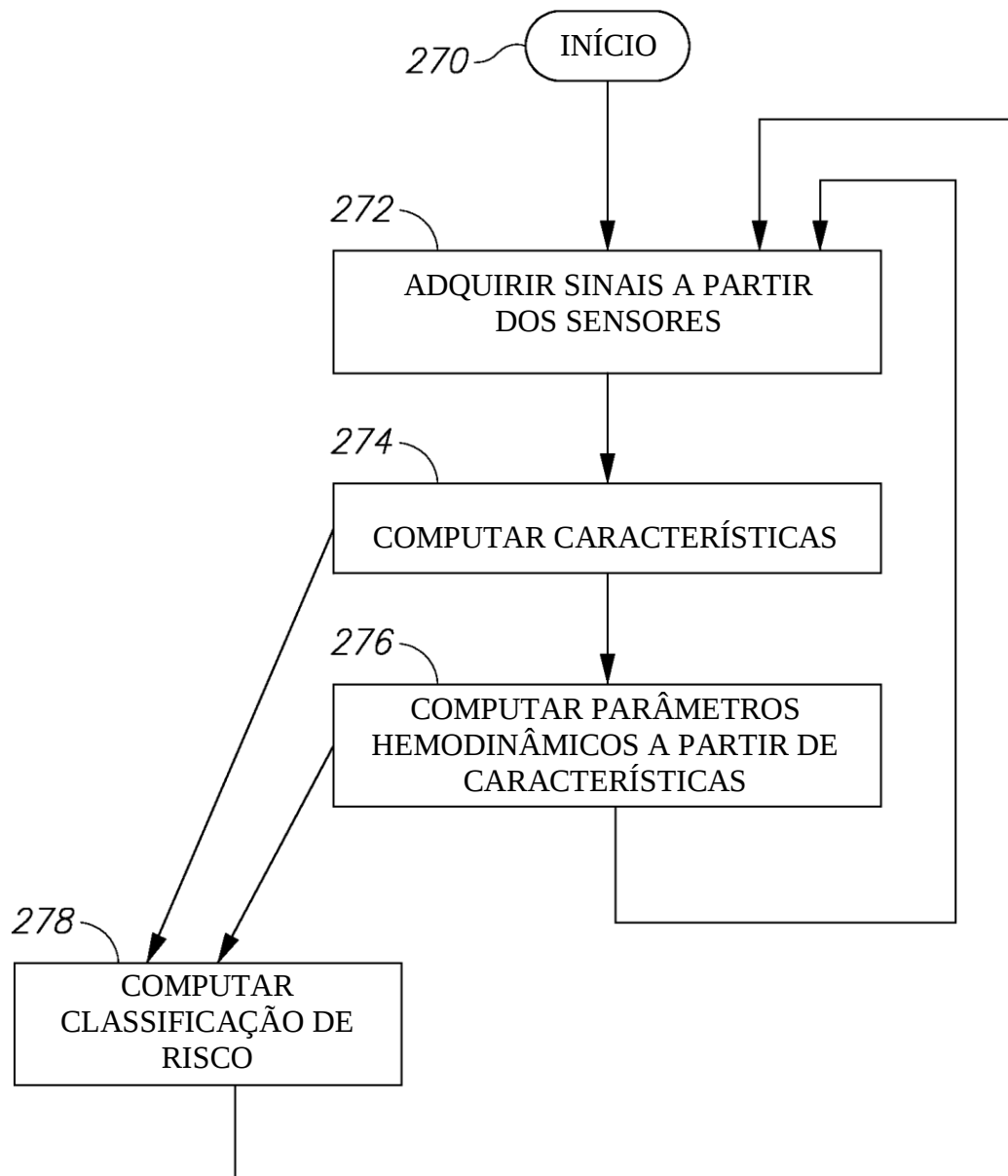


FIG.14

RESUMO**MÉTODO PARA O AJUSTE DOS PARÂMETROS DE UM DISPOSITIVO VAD, MÉTODO PARA A DETECÇÃO DA ATIVIDADE VALVULAR EM PACIENTES COM VAD, E MÉTODO DE COMPUTAÇÃO DE PELO MENOS UM PARÂMETRO HEMODINÂMICO DE PACIENTE COM VAD IMPLANTADO**

É fornecido neste documento um método para ajustar os parâmetros de um dispositivo VAD usando um dispositivo vestível colocado na mão do paciente, o método inclui as etapas de adquirir um conjunto de sinais a partir de sensores no dispositivo vestível, computar de pelo menos uma métrica de qualidade e ajustar de pelo menos um parâmetro operacional do VAD, a fim de otimizar pelo menos a métrica de qualidade.