

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 314**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0215** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2019 PCT/US2019/068280**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2020 WO20132670**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2019 E 19839774 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024 EP 3897369**

54 Título: **Sensores cardíacos implantables**

30 Prioridad:

**21.12.2018 US 201862783902 P**  
**21.12.2018 US 201862783935 P**  
**09.05.2019 US 201962845386 P**  
**30.08.2019 US 201962894260 P**  
**16.09.2019 US 201962901105 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.10.2024**

73 Titular/es:

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)**  
**555 Paper Mill Road**  
**Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**MINOR, DAVID J.;**  
**TRAPP, BENJAMIN M. y**  
**VECCHIO, CHRISTOPHER J.**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 981 314 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sensores cardíacos implantables

**5 REFERENCIA CRUZADA A UNA SOLICITUD RELACIONADA**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional n.º 62/783.902, presentada el 21 de diciembre de 2018, la solicitud provisional n.º 62/783.935, presentada el 21 de diciembre de 2018, la solicitud provisional n.º 62/845.386, presentada el 9 de mayo de 2019, la solicitud provisional n.º 62/894.260, presentada el 30 de agosto de 2019, y la solicitud provisional n.º 62/901.105, presentada el 16 de septiembre de 2019.

**CAMPO**

La presente divulgación se refiere a sistemas para medir parámetros fisiológicos, tales como la presión arterial y, más específicamente, a sistemas para medir parámetros fisiológicos cardíacos.

**ANTECEDENTES**

Durante la última década, el número de muertes causadas por enfermedades coronarias en los Estados Unidos ha disminuido progresivamente gracias a los avances de la ciencia y los tratamientos médicos, pero el número relativo de muertes por insuficiencia cardíaca ha aumentado, lo que indica que hay más personas que nunca que viven con un alto riesgo de insuficiencia cardíaca. Generalmente, una insuficiencia cardíaca se produce cuando el corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo. Como resultado, una menor producción de volumen conduce a una mayor presión de llenado en el hemicardio izquierdo para ayudar a compensar la falta de gasto. Una producción de volumen inferior también provoca una menor perfusión de órganos, incluida una reducción en la perfusión renal o del riñón. Una perfusión renal reducida puede provocar una retención de exceso de líquido. Un episodio de descompensación aguda es cuando los niveles de líquido aumentan y/o la distribución sanguínea vascular disminuye a un estado que hace que el paciente experimente fatiga y disnea (dificultad para respirar), por lo que acude al hospital. Si no se trata, esto puede provocar complicaciones graves y, a la larga, la muerte.

Se ha observado que una insuficiencia cardíaca se inicia, principalmente, como resultado de problemas cardíacos del hemicardio izquierdo. En un corazón sano normal, la sangre oxigenada se transporta, en primer lugar, desde las venas pulmonares, a través de la aurícula izquierda, hacia el ventrículo izquierdo y hacia la aorta, y, después, la sangre se transporta por todo el cuerpo. A partir de ahí, la sangre desoxigenada se transporta desde las dos venas cavas hacia la aurícula derecha, a través del ventrículo derecho y hacia las arterias pulmonares, que luego transportan la sangre hacia los pulmones para su oxigenación. El rendimiento de bombeo del ventrículo izquierdo puede verse afectado por el engrosamiento/adelgazamiento de la pared ventricular izquierda o por el daño de la válvula aórtica/mitral, lo que provoca que se bombee menos sangre al resto del cuerpo.

Existen al menos dos categorías de insuficiencia cardíaca: ICFeR (insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida) y ICFeC (insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada). En la ICFeR, el ventrículo izquierdo se llena con suficiente sangre, pero no puede bombear suficiente sangre debido a una contracción deficiente del músculo cardíaco. Esto también se denomina insuficiencia cardíaca sistólica. En la ICFeC, el corazón puede bombear sangre con normalidad, pero el ventrículo izquierdo se llena con menos sangre debido a una relajación deficiente del músculo cardíaco, y esto genera menos volumen sanguíneo en el ventrículo. Esto también se denomina insuficiencia cardíaca diastólica. En cualquier caso, generalmente, no se bombea suficiente sangre al cuerpo. Menos frecuentemente, puede producirse insuficiencia biventricular, que se produce cuando el hemicardio izquierdo no puede bombear suficiente sangre al cuerpo y el hemicardio derecho no puede bombear suficiente sangre a los pulmones.

Comúnmente, se emplean tratamientos farmacológicos para reducir la presión cardíaca y prevenir episodios de descompensación aguda. De manera remota, el fármaco particular usado a menudo se determina mediante un enfoque de ensayo y error usando signos/síntomas como el aumento de peso, o mediante una medición singular de la presión arterial intracardíaca. Los medicamentos que se usan hoy en día para reducir la presión cardíaca y prevenir episodios de descompensación aguda incluyen, principalmente, diuréticos y vasodilatadores (nitratos, hidralazina, inhibidores de la ACE, etc.), mientras que otros medicamentos pueden ser betabloqueantes, cardiotónicos y más. Los diuréticos se dirigen, principalmente, a la acumulación excesiva de líquido (retención de líquidos) y actúan haciendo que el riñón libere más sodio en la orina. Luego, el sodio lleva agua del torrente sanguíneo, disminuyendo así la cantidad de líquido que fluye a través de los vasos sanguíneos y, a la larga, reduciendo la presión arterial intracardíaca. También se sabe que los diuréticos del asa, que son comunes en la insuficiencia cardíaca crónica, tienen un efecto vasodilatador en la vasculatura venosa y provocan un aumento de la capacitancia venosa. Por lo tanto, los diuréticos ayudan, principalmente, a reducir la precarga del corazón al reducir el volumen sanguíneo de la circulación.

Los vasodilatadores son medicamentos que abren o dilatan los vasos sanguíneos, que pueden incluir nitratos, hidralazina, inhibidores de la ACE y bloqueadores de los receptores de angiotensina, por nombrar algunos. Como resultado, la sangre fluye con mayor facilidad a través de los vasos, principalmente los vasos de resistencia arterial, y el corazón no necesita bombear con tanta fuerza, lo que reduce la presión arterial intracardíaca. Los nitratos, por

ejemplo, son dilatadores venosos en dosis iniciales muy bajas; sin embargo, en dosis moderadas a altas, afectan principalmente cada vez más a la dilatación arterial (dosis típica de una insuficiencia cardíaca). A diferencia de los diuréticos, la terapia vasodilatadora se usa principalmente para ayudar a reducir la resistencia vascular y la poscarga en el corazón, lo que mejora el volumen sistólico y el gasto cardíaco, además de conducir a disminuciones secundarias en la precarga del ventrículo izquierdo y las presiones venosas, lo que da como resultado una menor presión de llenado del lado izquierdo. Los betabloqueantes actúan haciendo que el corazón bombee con mayor lentitud; es decir, inducen una frecuencia cardíaca más baja y con menos fuerza, lo que reduce la presión arterial intracardíaca. Los cardiotónicos actúan aumentando la fuerza de la contracción ventricular y, por lo tanto, aumentan la frecuencia cardíaca. Este medicamento se puede usar en casos graves en los que existe una perfusión extremadamente deficiente y se necesita un dispositivo de asistencia ventricular (DAV) o un trasplante cardíaco.

Se ha demostrado que la supervisión remota de la presión arterial pulmonar y un algoritmo de tratamiento farmacológico correspondiente que usa los medicamentos pautados son eficaces para reducir las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Como se muestra en la figura 1A, al supervisar los biomarcadores predictivos correctos y realizar las intervenciones tempranas adecuadas, el riesgo de hospitalización de un paciente se reduce significativamente. Por ejemplo, en las primeras etapas que preceden a una posible hospitalización, los dispositivos de medición que miden un aumento de la presión de llenado del corazón pueden permitir un tratamiento oportuno, lo que da como resultado una prevención de la hospitalización pendiente. Después de que se produzca un aumento de las presiones de llenado, cuando el corazón experimenta congestión presintomática, la impedancia intratorácica cambia. Posteriormente, otros signos, como un aumento repentino de peso, hinchazón de pies y tobillos, debilidad o dificultad para respirar (disnea) y cambios en la frecuencia de la micción, muestran que el cuerpo está reteniendo líquido. En estos puntos, sin embargo, la congestión suele encontrarse en una etapa posterior que se acerca peligrosamente a un episodio de descompensación. Por lo tanto, es mejor tratar las primeras indicaciones porque, cuando aparecen síntomas posteriores antes de que se desarrolle un episodio de descompensación, es posible que ya sea demasiado tarde, pues puede que ya se hayan producido daños permanentes en los órganos. Hasta la fecha, la supervisión remota de la presión de llenado cardíaco (o sustitutos adecuados, tal como la presión arterial pulmonar) es el único método que ha conducido a reducciones significativas de las hospitalizaciones.

Para comprender y tratar una insuficiencia cardíaca de un paciente, el hospital realiza análisis minuciosos usando diversos medios de medición. Estos incluyen mediciones no invasivas e invasivas para que los proveedores de servicios médicos puedan comprender mejor la enfermedad del paciente. Las mediciones no invasivas incluyen: ecocardiograma, que se usa para diagnosticar la enfermedad, controlar el flujo sanguíneo y visualizar cambios en la fisiología; aumento de peso, que determina cambios en la retención de líquidos; examen visual de la vena yugular, que determina el estado de retención de líquidos; lecturas de presión arterial, que determinan el flujo sanguíneo del cuerpo; frecuencia cardíaca; electrocardiografía (ECG); y saturación de oxígeno. Las mediciones invasivas incluyen: cateterismo de hemicardio derecho y cateterismo de hemicardio izquierdo.

El cateterismo de hemicardio derecho, que se realiza mediante cateterismo de Swan-Ganz, puede medir la presión venosa central, la presión auricular derecha (PAD), las presiones diastólica y sistólica del ventrículo derecho, las presiones diastólica y sistólica arteriales pulmonares y la presión capilar de la arteria pulmonar (PCAP). Además, este método puede medir el estado de oxígeno, la temperatura y la frecuencia cardíaca del paciente, así como calcular el gasto cardíaco, la resistencia vascular sistémica y la resistencia vascular pulmonar. El cateterismo de hemicardio derecho se usa, principalmente, para comprobar la presión, el gasto cardíaco, la resistencia y el estado de líquidos del corazón. El cateterismo de hemicardio izquierdo puede medir la presión auricular izquierda, así como las presiones diastólica y sistólica del ventrículo izquierdo. El catéter de hemicardio derecho se puede dejar en un paciente durante unos días mientras los proveedores de servicios médicos intentan reducir la presión de llenado sanguíneo intracardíaco del paciente a niveles aceptables usando medicamentos. Esta es una práctica eficaz en un entorno agudo. Durante el ensayo clínico ESCAPE, se determinó que el uso de mediciones de presión era un medio viable para mejorar el estado global de un paciente en entornos agudos, por ejemplo, al dirigirse a una PAD de  $\leq 8$  mm Hg y una PCAP de  $\leq 15$  mm Hg. Sin embargo, no fue una solución continua y, por lo tanto, no evitó las hospitalizaciones porque se suponía que las presiones cambiarían relativamente poco tras el alta hospitalaria. Por lo tanto, un catéter de hemicardio derecho se usa principalmente para guiar la terapia para reducir los síntomas y la presión en entornos agudos.

Los enfoques de diagnóstico actuales se pueden dividir en dos entornos amplios: agudo y remoto. El entorno agudo se produce cuando un paciente es evaluado en el hospital usando diversos métodos (invasivos o no invasivos). El entorno remoto corresponde a la toma de manera remota (fuera del hospital) de los parámetros fisiológicos del paciente.

En entornos agudos, se puede usar un cateterismo de hemicardio derecho para brindar a los proveedores de servicios médicos información para seleccionar los medicamentos adecuados. En general, un cateterismo de hemicardio derecho se considera útil para separar los efectos del volumen y la resistencia vascular (p. ej., al observar tanto la presión de la PCAP como de la aurícula derecha). Los proveedores de servicios médicos observarán los valores absolutos y las proporciones para distinguir entre los dos problemas, particularmente en la insuficiencia del hemicardio izquierdo, de modo que sepan cuándo se descarga el líquido y puedan, entonces, determinar el estado de la distribución sanguínea. En la práctica actual, el entorno agudo normalmente permite una medición más precisa de la

salud del corazón porque se tienen en cuenta lecturas de presión de diferentes ubicaciones dentro del corazón de manera simultánea.

La figura 1B es ilustrativa de la implementación de un cateterismo de hemicardio derecho. El dispositivo de medición 40 se une al extremo de un catéter 18 arterial pulmonar que pasa a través de la aurícula derecha 1, la válvula tricúspide 7, el ventrículo derecho 2, a través de la válvula pulmonar 58, y hacia la arteria pulmonar 16 donde el dispositivo 40 realiza la medición de la presión arterial a medida que la sangre desoxigenada se transporta al pulmón 22. A continuación, se transporta aire renovado al pulmón 22 desde la tráquea 23, tras lo que se transporta sangre oxigenada a través de la vena pulmonar 17, la aurícula izquierda 3, la válvula mitral 6, el ventrículo izquierdo 4 y la válvula aórtica 57. El catéter 18 también tiene una vía de inyección proximal por donde se inyecta un bolo de solución salina fría 20 hacia la aurícula derecha, y un sensor térmico 21 ubicado en un extremo distal del catéter para medir la temperatura de la sangre en la arteria pulmonar 16. Este método de medición se conoce como termodilución, que mide el flujo sanguíneo basándose en la premisa de que, cuando se agrega el bolo de solución salina fría a la sangre en circulación, el caudal de sangre es inversamente proporcional a la tasa de cambio de la temperatura de la sangre resultante del bolo de solución salina fría a lo largo del tiempo. Esto proporciona una medida del gasto cardíaco.

La presión capilar de la arteria pulmonar y la presión diastólica de la arteria pulmonar son mediciones sustitutas de la presión dentro de la aurícula izquierda y la presión de llenado del ventrículo izquierdo, que es un área típica de preocupación en una insuficiencia cardíaca. Se ha demostrado que las presiones de llenado de la arteria pulmonar y del ventrículo izquierdo se correlacionan en la mayoría de las ocasiones excepto en determinadas enfermedades asociadas, tal como la hipertensión arterial pulmonar primaria. Tales presiones cambian debido al aumento del volumen en circulación (p. ej., retención de líquidos) o la disminución de la eficiencia de bombeo del ventrículo izquierdo (p. ej., engrosamiento, dilatación o vasoconstricción de los vasos de resistencia periféricos).

Se han realizado diversos intentos de controlar de manera remota las presiones cardíacas para identificar programas de tratamiento farmacológico más eficaces. Estos sistemas buscan supervisar los aumentos de las presiones intracardíacas para proporcionar un factor pronóstico precoz de una descompensación aguda inminente para un paciente con antecedentes de insuficiencia cardíaca (p. ej., como indicador mucho más fiable que otras mediciones como el aumento de peso, la impedancia torácica, etc.). Por ejemplo, el sistema de supervisión de insuficiencias cardíacas CardioMEMS™ de Abbott reside en la arteria pulmonar y busca supervisar con eficacia las presiones arteriales pulmonares como sustituto de la presión auricular izquierda.

Otros ejemplos de sistemas de supervisión remota incluyen: Chronicle® de Medtronic y HeartPOD™ de Abbott/St. Jude. A continuación, se proporciona una breve descripción de cada uno de estos sistemas.

En el caso de Chronicle®, el dispositivo de medición reside en el ventrículo derecho e informa de una presión diastólica de la arteria pulmonar estimada (PDAPe) a un dispositivo receptor. Se ha afirmado que las mediciones mostraron una correlación entre la presión diastólica del ventrículo derecho, la presión sistólica del ventrículo derecho y la ePAD, actuando el aumento en todas estas lecturas de presión como indicadores de una hospitalización inminente.

HeartPOD™ usa un diseño de preintervención y control con la colocación de un dispositivo de medición mediante el método de punción septal, permaneciendo el dispositivo de medición en el tabique auricular y midiendo la presión auricular izquierda.

Otro ejemplo incluye el sistema de supervisión de la presión auricular izquierda (PAI) Vectorious™ de Vectorious Medical Technologies que usa un sensor de presión para medir la presión arterial dentro de la aurícula izquierda.

Durante las últimas décadas, el desarrollo de sistemas remotos se ha centrado en encontrar un factor pronóstico fiable de futuras hospitalizaciones. La medición de la presión de llenado del lado izquierdo y los sustitutos ha demostrado ser la forma más fiable, predictiva y eficaz de supervisión remota. Sin embargo, estos sistemas muestran menos información que el cateterismo agudo del hemicardio derecho, ya que tales sistemas proporcionan datos limitados para detectar con precisión las causas fundamentales del aumento de presión. Un efecto de los datos limitados, ya sea en entornos remotos o agudos, es que los proveedores de servicios médicos deben usar técnicas de medicación de ensayo y error para el tratamiento de los pacientes. Esta práctica remota de ensayo y error puede provocar posibles daños innecesarios al paciente, incluidos daños renales, mayor progresión de la insuficiencia cardíaca o enfermedades asociadas no detectadas. Por este motivo, los médicos son cuidadosos con los ajustes de las dosis (aumentos/disminuciones lentos), usan los resultados de pruebas de laboratorio de creatinina como parámetros rezagados para detectar daños renales debido a una diuresis excesiva, se preocupan por la aparición de enfermedades asociadas (como insuficiencia ventricular derecha no detectada) y llevan al paciente a la consulta para la realización de análisis adicionales, que pueden incluir la necesidad de un cateterismo de hemicardio derecho para determinar un cambio de tratamiento seguro y eficaz.

Por ejemplo, un proveedor de servicios médicos puede probar, en primer lugar, con diuréticos para reducir la presión arterial supervisada, si supone que el aumento de presión se debe a un problema de retención de líquidos. Si esto no funciona, es posible que vuelvan a aumentar la dosis de diuréticos. Si esto sigue sin funcionar, el proveedor de servicios médicos puede decidir que el problema no se encuentra en la retención de líquidos, sino en la resistencia

vascular, tras lo cual se puede intentar usar medicamentos, tales como vasodilatadores. Las pruebas de laboratorio de creatinina pueden revelar, además, que una diuresis excesiva (hipovolemia) provocó un mayor daño a los riñones. En otras palabras, los métodos de tratamiento a menudo dependen, en gran medida, de las experiencias personales y la intuición de cada proveedor de servicios médicos, que no solo varían de un proveedor a otro y de un paciente a otro, sino que también pueden prolongar el tiempo necesario para llegar de manera fiable a un diagnóstico correcto.

En términos generales, existe una necesidad continua de mejorar las mediciones fisiológicas para facilitar unas pautas terapéuticas adecuadas para los pacientes con riesgo de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. La técnica anterior relevante se divulga en los documentos US2009/221923, US2011/098767 y US2017319823.

## SUMARIO

En el presente documento, se describen dispositivos médicos, tales como dispositivos de medición implantables, para realizar mediciones en un corazón.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema médico para determinar una pauta terapéutica para un paciente con una afección, comprendiendo el sistema:

al menos un sensor configurado para detectar la presión auricular derecha y la presión auricular izquierda; y

un receptor configurado para recibir datos de medición correspondientes a la presión auricular derecha detectada y la presión auricular izquierda detectada, recibir la afección del paciente y emitir a un dispositivo de visualización los datos de medición recibidos:

una unidad de memoria configurada para almacenar los datos de medición recibidos y la afección del paciente; y

un procesador configurado para: comparar la presión auricular derecha detectada con una presión auricular derecha de referencia para determinar una primera comparación;

comparar la presión auricular izquierda detectada con una presión auricular izquierda de referencia para determinar una segunda comparación; y

determinar la pauta terapéutica para el paciente basándose en las comparaciones y la afección del paciente, en donde la afección es al menos una seleccionada del grupo de: insuficiencia del hemicardio izquierdo, insuficiencia del hemicardio derecho y enfermedad pulmonar primaria.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un método implementado por ordenador para determinar una pauta terapéutica para un paciente con una afección, comprendiendo el método:

recibir al menos una medición correspondiente a una presión auricular derecha detectada para el paciente; recibir al menos una medición correspondiente a una presión auricular izquierda detectada para el paciente;

recibir la afección del paciente; comparar la presión auricular derecha detectada con una presión auricular derecha de referencia para determinar una primera comparación;

comparar la presión auricular izquierda detectada con una presión auricular izquierda de referencia para determinar una segunda comparación;

determinar la pauta terapéutica para el paciente basándose en la primera comparación, la segunda comparación y la afección del paciente; y

emitir a un dispositivo de visualización: la al menos una medición correspondiente a la presión auricular derecha detectada, la al menos una medición correspondiente a la presión auricular izquierda detectada y la pauta terapéutica determinada,

en donde la afección del paciente es al menos una seleccionada del grupo de: insuficiencia del hemicardio izquierdo, insuficiencia del hemicardio derecho y enfermedad pulmonar primaria.

Los ejemplos anteriores son solo eso y no deben leerse como limitantes o que restringen de otro modo el alcance de cualquiera de los conceptos inventivos proporcionados por la presente divulgación. Si bien se divulgan múltiples ejemplos, otras realizaciones más resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe ejemplos ilustrativos. En consecuencia, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse de naturaleza ilustrativa en lugar de restrictiva.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la divulgación y se incorporan y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

- 5 La figura 1A es un gráfico que muestra la utilidad de los datos de una medición sustituta de la presión auricular izquierda a la hora de reducir las hospitalizaciones debidas a insuficiencia cardíaca;
- 10 la figura 1B es un diagrama esquemático de un corazón y un pulmón de un paciente que usa el dispositivo de medición de la técnica anterior (catéter de hemicardio derecho de Swan Ganz) como se analiza en el presente documento;
- 15 la figura 2 es un diagrama en sección transversal de un corazón que usa un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- 20 la figura 3 es un diagrama en sección transversal de un corazón que usa un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 4 es un diagrama en sección transversal de las comisuras de una válvula tricúspide;
- 25 la figura 5 es un diagrama en sección transversal de las comisuras de una válvula mitral;
- la figura 6 es un diagrama esquemático de un corazón y un pulmón de un paciente que usa un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- 30 la figura 7 es un diagrama esquemático de un corazón y un pulmón de un paciente que usa otro dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 8 es una vista en primer plano de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- 35 la figura 9 es un diagrama en sección transversal del contenido de la electrónica de aurícula derecha en el dispositivo de medición de la figura 8;
- la figura 10 es un diagrama en sección transversal del contenido de la electrónica de aurícula izquierda en el dispositivo de medición de la figura 8;
- 40 la figura 11 es una vista en primer plano de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 12 es un diagrama en sección transversal de dos ejemplos de los contenidos de la electrónica de aurícula derecha en el dispositivo de medición de la figura 11;
- 45 la figura 13 es un diagrama en sección transversal del contenido de la electrónica de aurícula izquierda en el dispositivo de medición de la figura 11;
- la figura 14 es un diagrama en sección transversal de un corazón que usa un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones, donde una parte del dispositivo de medición se punza con una aguja transeptal;
- 50 la figura 15 es una vista en primer plano del dispositivo de medición de la figura 14 punzándose;
- la figura 16 es una vista en primer plano de otro dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones, donde una parte del dispositivo de medición se punza con una aguja transeptal;
- 55 la figura 17 es una vista en primer plano de una configuración de malla usada en un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 18 es un diagrama esquemático de un arnés portátil para un dispositivo lector externo para un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- 60 la figura 19 es un diagrama esquemático de una jeringa o un catéter con una aguja que contiene un sensor cableado a un alambre de acuerdo con algunas realizaciones;
- 65 la figura 20 es un diagrama esquemático de un sensor conectado a un implante subcutáneo de acuerdo con algunas realizaciones;

- la figura 21 es una vista en sección transversal de un corazón con el sensor implantado e inmovilizado usando un trozo de gasa de acuerdo con algunas realizaciones;
- 5 la figura 22 ilustra un ejemplo de una ubicación del implante subcutáneo en el cuerpo del paciente de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 23 ilustra un diagrama de bloques de un método para determinar las acciones que deben tomarse basándose en mediciones de presión de acuerdo con algunas realizaciones;
- 10 la figura 24 ilustra una tabla de referencia de administración de medicamentos que usa dos conjuntos de datos de medición implementados por el método de la figura 23;
- la figura 25 es un diagrama en sección transversal de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- 15 la figura 26 es un diagrama en sección transversal de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 27 es un diagrama en sección transversal de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- 20 la figura 28 es un diagrama en sección transversal de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 29 es un diagrama en sección transversal de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- 25 la figura 30 es un diagrama en sección transversal de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- 30 la figura 31 es una vista lateral de un dispositivo de medición de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 32 es un diagrama en sección transversal del dispositivo de medición de la figura 31;
- 35 la figura 33 es una vista lateral del elemento sensor de la figura 31 de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 34 es un diagrama esquemático de un componente de alojamiento de electrónica de acuerdo con algunas realizaciones;
- 40 la figura 35 ilustra un diagrama de flujo de un método para determinar una pauta terapéutica para un paciente de acuerdo con algunas realizaciones;
- la figura 36 ilustra una tabla de diagnóstico a modo de ejemplo y una tabla de pautas terapéuticas a modo de ejemplo a la que hace referencia el método de la figura 35 para un paciente diagnosticado de insuficiencia del hemicardio izquierdo;
- 45 la figura 37 ilustra una tabla de diagnóstico a modo de ejemplo y una tabla de pautas terapéuticas a modo de ejemplo a la que hace referencia el método de la figura 35 para un paciente diagnosticado de insuficiencia ventricular derecha;
- 50 la figura 38 ilustra una tabla de diagnóstico a modo de ejemplo y una tabla de pautas terapéuticas a modo de ejemplo a la que hace referencia el método de la figura 35 para un paciente diagnosticado de enfermedad pulmonar primaria;
- 55 la figura 39 ilustra una tabla de diagnóstico a modo de ejemplo y una tabla de pautas terapéuticas a modo de ejemplo a la que hace referencia el método de la figura 35 para un paciente diagnosticado de insuficiencia del hemicardio izquierdo e insuficiencia del hemicardio derecho;
- la figura 40 ilustra una tabla de diagnóstico a modo de ejemplo y una tabla de pautas terapéuticas a modo de ejemplo a la que hace referencia el método de la figura 35 para un paciente diagnosticado de insuficiencia del hemicardio izquierdo y enfermedad pulmonar primaria;
- 60 la figura 41 ilustra una tabla de diagnóstico a modo de ejemplo y una tabla de pautas terapéuticas a modo de ejemplo a la que hace referencia el método de la figura 35 para un paciente diagnosticado de insuficiencia ventricular derecha y enfermedad pulmonar primaria; y
- 65

la figura 42 ilustra una tabla de diagnóstico a modo de ejemplo y una tabla de pautas terapéuticas a modo de ejemplo a las que hace referencia el método de la figura 35 para un paciente diagnosticado de insuficiencia del hemicardio izquierdo, insuficiencia del hemicardio derecho y enfermedad pulmonar primaria.

## 5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

No se pretende que esta divulgación se lea de manera restrictiva. Por ejemplo, la terminología usada en la solicitud debe leerse de manera amplia en el contexto del significado que aquellos en el campo atribuirían a tal terminología.

10 Dado que, en el presente documento, los términos se usan con respecto a intervalos de mediciones, pueden usarse "alrededor de" y "aproximadamente", indistintamente, para referirse a una medición que incluye la medición indicada y que también incluye cualesquiera mediciones que estén razonablemente cerca de la medición indicada, pero que puedan diferir en una cantidad razonablemente pequeña, como lo entenderán y determinarán fácilmente personas familiarizadas con las materias pertinentes, como atribuibles a errores de medición, diferencias en la calibración de  
15 equipos de medición y/o fabricación, errores humanos en la lectura y/o el ajuste de mediciones, ajustes realizados para optimizar el rendimiento y/o los parámetros estructurales en vista de diferencias en mediciones asociadas con otros componentes, escenarios de implementación particulares, ajustes imprecisos y/o manipulación de objetos por parte de una persona o máquina, y/o similares.

20 En el presente documento, se usa cierta terminología únicamente por conveniencia. Por ejemplo, expresiones como "parte superior", "parte inferior", "superior", "inferior", "izquierda", "derecha", "horizontal", "vertical", "sentido ascendente" y "sentido descendente" simplemente describen la configuración mostrada en las figuras o la orientación de una pieza en la posición instalada. De hecho, los componentes a los que se hace referencia pueden orientarse en cualquier dirección. De manera similar, a lo largo de esta divulgación, cuando se muestra o describe un proceso o  
25 método, el método puede realizarse en cualquier orden o simultáneamente, a menos que quede claro, a partir del contexto, que el método depende de que se realicen ciertas acciones en primer lugar.

Diversas realizaciones están dirigidas a dispositivos médicos implantables, tales como dispositivos para realizar mediciones fisiológicas en los lados izquierdo y derecho del corazón. En ciertos casos, los diversos aspectos de la  
30 presente divulgación se refieren a métodos y dispositivos para realizar mediciones de presión. Adicionalmente, la presente divulgación también incluye un sistema de tratamiento médico para determinar la administración de medicamentos a un paciente basándose en las mediciones realizadas.

Diversos ejemplos se refieren a sistemas y métodos para tomar directamente mediciones de la aurícula izquierda y/o el ventrículo izquierdo (por ejemplo, presión arterial). El hemicardio izquierdo toma sangre oxigenada de los pulmones y la distribuye al resto del cuerpo, mientras que el hemicardio derecho transporta sangre desoxigenada del cuerpo a los pulmones. Diversos ejemplos se refieren a diseños de sensores que evitan coágulos (émbolos) y otros efectos secundarios no deseados al colocar un sensor en el corazón. Cuando se implanta un objeto extraño, tal como un  
35 sensor, dentro del corazón, se puede formar un coágulo de sangre en la superficie del objeto extraño implantado, que puede desprenderse y formar un émbolo. El daño provocado por un émbolo varía según su ubicación. Si el objeto extraño implantado está en el hemicardio derecho, es probable que el émbolo se desplace hasta los pulmones, pero si el objeto extraño implantado está en el lado izquierdo, un émbolo asociado podría desplazarse hasta cualquier parte del cuerpo, incluso una arteria que conduce hasta el cerebro, lo que provoca un accidente cerebrovascular trombótico. Además de las mediciones eficaces del hemicardio izquierdo en un entorno remoto, diversos ejemplos también se refieren a la medición de afecciones *in vivo* en dos partes diferentes del corazón (por ejemplo, en lugar de medir solo una única región).

La figura 2 muestra una realización de un dispositivo de medición 41 de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo de medición tiene un elemento sensor de lado derecho 10 y un elemento sensor de lado izquierdo 11, los cuales detectan y miden el nivel de presión dentro del lado respectivo en el que están integrados. Por ejemplo, en este  
40 ejemplo, el elemento sensor de lado derecho 10 mide el nivel de presión en la aurícula derecha 1, mientras que el elemento sensor de lado izquierdo 11 mide el nivel de presión en la aurícula izquierda 3 del corazón del paciente. Los elementos sensores de presión 10, 11 pueden incorporar tecnología MEMS tal como, aunque sin limitación, sensores MEMS capacitivos o piezorresistivos u otros medios de medición de presión, según sea adecuado, para medir los niveles de presión intracardíaca.

Como se muestra, el dispositivo de medición 41 tiene un disco de anclaje derecho 8 y un disco de anclaje izquierdo 9 que trabajan juntos para ayudar a mantener el dispositivo de medición 41 en su lugar. Como se muestra en la figura, los dos discos 8,9 se diseñan para intercalar el tabique auricular 5 entre las dos aurículas 1,3 (por ejemplo, acoplado  
50 activamente o haciendo contacto con cada lado de manera opuesta). La colocación del dispositivo de medición 41 se puede lograr con un cateterismo y punción septal. Los elementos sensores 10, 11 pueden usarse junto con una variedad de dispositivos que se anclan a, y se extienden a través de, el tabique auricular. Se pueden encontrar ejemplos adecuados en una variedad de divulgaciones de patentes del solicitante, inclusive los documentos US9949728, "Septal closure device with centering mechanism"; US20170042705 "Implantable Product with Improved Aqueous Interface Characteristics and Method for Making and Using the Same"; US9861346 "Patent foramen ovale  
65

(PFO) closure device with linearly elongating petals"; US9636094 "Sealing device and delivery system"; y US20170105711, "Sealing Device and Delivery System".

En el ejemplo de la figura 2, el dispositivo de medición 41 no deja ningún orificio después de la cirugía debido a que los discos de anclaje 8,9 actúan como oclusores. El dispositivo de medición 41 puede configurarse para promover el crecimiento interno de tejido (por ejemplo, hacia el interior de los discos de anclaje 8,9) por cualquiera de una variedad de motivos, incluidas una mejor integración del tejido, una erosión reducida, una trombosis reducida u otras características beneficiosas. La reducción de la trombosis puede ser particularmente importante en el hemicardio izquierdo. En algunas configuraciones, el dispositivo de medición 41 se configura de tal manera que el elemento sensor de lado izquierdo 11 tiene un perfil relativamente bajo (por ejemplo, un perfil relativamente plano). Un perfil relativamente bajo puede ayudar a reducir el potencial de trombosis. En algunos ejemplos, también se puede permitir cierto nivel de crecimiento excesivo de tejido sobre el sensor y, al mismo tiempo, permitir un funcionamiento adecuado del elemento sensor de lado izquierdo 11. Por ejemplo, la presión en el lado izquierdo (p. ej., aurícula izquierda) puede leerse a través de una capa relativamente delgada de tejido, si es necesario.

La figura 3 muestra otra realización de un dispositivo de medición 42 de acuerdo con la presente divulgación. Además de los discos de anclaje 8,9 y los elementos sensores 10,11 mostrados en la figura 2, también hay cables sensores 12,14 que se extienden hacia el interior de los ventrículos respectivos. Específicamente, un cable sensor de ventrículo derecho 12 se extiende desde el lado derecho del dispositivo de medición 42 (por ejemplo, desde el elemento sensor de lado derecho 10) hasta el ventrículo derecho. Un elemento sensor de ventrículo derecho 13 remoto puede unirse a la pared del ventrículo derecho (por ejemplo, usando anclajes de tejido blando y/o características de crecimiento interno de tejido). El elemento sensor de ventrículo derecho 13 remoto se configura para medir la presión dentro del ventrículo derecho. El elemento sensor remoto incluye un sensor MEMS, por ejemplo, una realización piezorresistiva, pero no incluye necesariamente la electrónica asociada y, en su lugar, tiene unos cables conductores que proporcionan una transmisión de señal directa de regreso al alojamiento de electrónica.

De manera similar, un cable sensor de ventrículo izquierdo 14 se extiende desde el lado izquierdo del dispositivo de medición 42 (por ejemplo, desde el elemento sensor de lado izquierdo 11) hacia el interior del ventrículo izquierdo. Un elemento sensor de ventrículo izquierdo 15 remoto puede unirse a la pared del ventrículo izquierdo (por ejemplo, usando anclajes de tejido blando y/o características de crecimiento interno de tejido). El elemento sensor de ventrículo izquierdo 15 remoto se configura para medir la presión dentro del ventrículo izquierdo.

Los elementos sensores remotos 13,15 se configuran para medir presiones en partes diferentes del corazón con respecto a los elementos sensores 10,11. Al menos de esta manera, el dispositivo de medición 42 se configura para proporcionar datos de medición adicionales (por ejemplo, datos de presión del ventrículo izquierdo y del ventrículo derecho) para su análisis. Los cables sensores 12,14 pueden disponerse o colocarse de otro modo para extenderse a través de las comisuras de las válvulas que residen entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho (válvula tricúspide) y la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo (válvula mitral). Las figuras 4 y 5 muestran posiciones opcionales para los cables sensores 12, 14, que incluyen posiciones adyacentes a las comisuras 59 ubicadas entre las valvas de la válvula tricúspide 7 (figura 4) o la válvula mitral 6 (figura 5) a través de las cuales se extienden los cables sensores 12,14 hasta alcanzar sus ventrículos respectivos. En diversos ejemplos, al colocar los cables 12,14 adyacentes a las comisuras 59, se puede reducir el impacto de los cables sobre la función de la válvula y/o la probabilidad de trombosis.

En un ejemplo, se pueden incorporar sensores adicionales en los cables sensores 12,14. En otro ejemplo, los sensores adicionales pueden implementarse en otros elementos del dispositivo de medición 42 en los puntos de unión de cables para medir una fuerza, es decir, tensión de tracción, sobre los cables 12,14. La fuerza sobre los cables 12,14 se puede usar como una indicación de la velocidad del flujo sanguíneo local dentro del corazón y estos datos de medición se pueden usar solos o en combinación con otros parámetros de medición para evaluar la función cardíaca del paciente. Las ventajas de medir tal fuerza sobre los cables 12,14 incluyen la capacidad de obtener datos que sirven como indicadores relacionados con la función cardíaca, tales como la velocidad del flujo de entrada mitral, el flujo tricúspide y la gravedad de una regurgitación potencial, por ejemplo, que pueden ser difíciles de detectar usando otros medios de medición. Para medir con eficacia esta fuerza, los cables 12,14 y los elementos sensores remotos 13,15 en este ejemplo flotan libremente al menos parcialmente (es decir, no se unen a las paredes de una aurícula o un ventrículo). Además de, o como alternativa a, medir la presión y/o la fuerza, los diversos elementos sensores pueden configurarse para medir la temperatura (por ejemplo, al incluir uno o más elementos sensores térmicos). Al incluir capacidades de detección de temperatura, se puede introducir un bolo frío (por ejemplo, líquido) en el sistema cardíaco y se puede usar la tasa de equalización de temperatura para determinar el gasto cardíaco en diversas ubicaciones del corazón. A diferencia de los métodos que usan un bolo de líquido frío, diversos ejemplos incluyen el uso de un bolo de aire frío en los pulmones para medir la tasa a la que se equaliza la temperatura a partir de la sangre que regresa de los pulmones.

La figura 6 muestra cómo se ve afectado el gasto cardíaco y, por lo tanto, se puede medir mediante termodilución con un bolo de aire frío y un sensor de aurícula izquierda, o sensor térmico 21, de acuerdo con algunas realizaciones. Inicialmente, se inyecta un bolo de aire frío 24 en el pulmón 22 (por ejemplo, introduciendo la inhalación de un bolo de aire frío en los pulmones a través de la tráquea 23 del paciente). A continuación, tiene lugar un intercambio de calor

- 25 cuando sangre desoxigenada 26 más caliente entra en el pulmón a través de la arteria pulmonar 16 y, luego, se enfría mediante el bolo de aire frío 24 durante la oxigenación. Después, la sangre oxigenada 27 más fría sale del pulmón a través de la vena pulmonar 17 hacia la aurícula izquierda 3, donde el sensor térmico 21, inmovilizado usando el disco de anclaje izquierdo 9, mide la temperatura en la aurícula izquierda 3. Si fluye más sangre, la temperatura dentro de la aurícula izquierda 3 regresaría a la temperatura normal antes que cuando fluye menos sangre. Como tal, la inhalación de aire frío en este caso se puede usar para determinar la caída inicial de la temperatura sanguínea en la aurícula izquierda 3, que se usa para correlacionar el tiempo hasta que la temperatura regresa a la normalidad. La tasa a la que la temperatura regresa a la normalidad se correlaciona con el gasto cardíaco.
- 5
- 10 Como otra característica alternativa o adicional, se pueden incluir uno o más sensores de  $O_2$  en uno o más del primer par de elementos sensores 10,11 y el segundo par de elementos sensores remotos 13,15. La figura 7 muestra un diagrama del flujo sanguíneo desde el hemicardio derecho a través de un pulmón y se puede usar para describir cómo se puede medir el gasto cardíaco mediante sensores de saturación de  $O_2$  en sangre 28,29 (por ejemplo, usando las leyes de Fick). De acuerdo con diversos ejemplos, se coloca un sensor de saturación de  $O_2$  derecho 28 en la aurícula derecha 1 (por ejemplo, asociado con el elemento sensor 10 inmovilizado usando el disco de anclaje derecho 8) y se coloca un sensor de saturación de  $O_2$  izquierdo 29 en la aurícula izquierda 3 (por ejemplo, asociado con el elemento sensor 11 inmovilizado usando el disco de anclaje izquierdo 9) para medir los niveles de  $SvO_2$  y  $SaO_2$  en sus áreas de medición respectivas.
- 15
- 20 Las leyes de Fick dictan que es posible calcular el flujo sanguíneo que llega al corazón del paciente usando una sustancia marcadora, que es oxígeno ( $O_2$ ) en este caso. Los datos necesarios para realizar tales cálculos incluyen la cantidad de oxígeno absorbido por el corazón por unidad de tiempo, la saturación de  $O_2$  en sangre en la arteria pulmonar y la saturación de  $O_2$  en sangre en la vena pulmonar. En este caso, la saturación de  $O_2$  en sangre de la arteria pulmonar 16 se mide en la aurícula derecha 1 y la saturación de  $O_2$  en sangre de la vena pulmonar 17 se mide en la aurícula izquierda 3. Otros datos para el cálculo pueden incluir el consumo máximo de oxígeno ( $VO_2$  máx), que es la tasa máxima de consumo de oxígeno medida durante ejercicio de intensidad progresiva, y la prueba de hemoglobina que, en combinación con los porcentajes arterial y venoso, determinará la concentración de oxígeno.
- 25
- 30 Como se ha explicado anteriormente, se pueden implementar diferentes sensores en las realizaciones descritas en el presente documento (por ejemplo, presión, flujo, temperatura y/u  $O_2$ ), contribuyendo cada medición con datos vitales relativos a la salud del corazón del paciente. Los propios sensores pueden tener diversas formas y tamaños, según lo considere adecuado una persona familiarizada con la materia, para implementarse dentro del corazón de un paciente.
- 35 Las figuras 8-10 muestran detalles adicionales de posibles configuraciones de elementos sensores. Como se muestra en la figura 8, un dispositivo de medición 43 tiene un elemento sensor de aurícula derecha 30 incluido en la electrónica de aurícula derecha 37 y un elemento sensor de aurícula izquierda 31 incluido en la electrónica de aurícula izquierda 38. La electrónica 37,38 se une a sus discos de anclaje 8,9 respectivos como se muestra en la figura 8. La figura 9 muestra que la electrónica 37,38 incluye un módulo de control 33 (por ejemplo, una placa de circuito impreso) en una parte proximal 34 de una caja 36 con respecto a los discos de anclaje 8,9. La caja 36 puede estar hecha de titanio, acero inoxidable u otros materiales adecuados. La electrónica de aurícula derecha 37 incluye, además, el elemento sensor de aurícula derecha 30 y una bobina de antena 35. La electrónica de aurícula izquierda 38 incluye, además, el elemento sensor de aurícula izquierda 31 y una fuente de alimentación 32 (por ejemplo, una batería y/o una fuente de alimentación inalámbrica). En esta configuración, un dispositivo lector externo, tal como el cargador externo y el relé de comunicaciones 70 en la figura 18, carga la fuente de alimentación 32 además de comunicarse con la electrónica 37,38 para obtener los datos de medición almacenados en una memoria implementada en los módulos de control 33.
- 40
- 45 Los módulos de control 33 pueden diseñarse de tal manera que se configuren para realizar una secuencia de etapas para tomar mediciones dentro de diferentes partes del corazón (por ejemplo, cada una de las cavidades), ya sea que las mediciones sean de presión arterial, temperatura y/o saturación de oxígeno, así como almacenar los datos hasta que el dispositivo lector externo pueda acceder a los datos, generalmente de manera inalámbrica. Así mismo, la fuente de alimentación 32 puede ser cualquier fuente de alimentación adecuada que pueda usarse en esta implementación. Por ejemplo, la fuente de alimentación puede acoplarse a una bobina de carga que permite la carga inductiva de la fuente de alimentación de modo que el dispositivo lector externo pueda cargar de manera remota la fuente de alimentación desde fuera del cuerpo del paciente, lo que reduce la necesidad de cambiar la fuente de alimentación una vez que se queda sin alimentación. Por ejemplo, la bobina de antena 35 se puede usar como bobina de carga además de realizar funciones de relé/comunicación.
- 50
- 55 Las figuras 11-13 muestran diversas configuraciones que pueden usarse en diversos ejemplos. Como se muestra, la electrónica de aurícula izquierda 38 de un dispositivo de medición 44 solo incluye el elemento sensor de aurícula izquierda 31 (por ejemplo, detección de temperatura y/u  $O_2$ ). Minimizar la cantidad de componentes/elementos en el lado izquierdo del dispositivo puede ayudar a minimizar el tamaño global del dispositivo y la cantidad asociada de material extraño en la aurícula izquierda. Como se ha descrito anteriormente, esto puede reducir el potencial de trombosis y respuesta a cuerpo extraño. Como tal, en diversos ejemplos (por ejemplo, como se muestra en la vista insertada de la configuración 39B), la electrónica de aurícula derecha 37 incluye la fuente de alimentación 32 para alimentar los elementos sensores 31, cualquier elemento de almacenamiento de datos asociado y, más generalmente, el módulo de control 33. En otro ejemplo, como se muestra en la configuración 39A de la vista insertada de la figura
- 60
- 65

12, la electrónica de aurícula derecha 37 no incluye una fuente de alimentación incorporada. En tales realizaciones, los datos de medición solo se pueden tomar cuando un dispositivo lector externo se activa para alimentar el dispositivo de medición 44 (por ejemplo, usando alimentación inductiva para activar los elementos sensores 30,31 y el módulo de control 33).

En diversos ejemplos, uno o más de los dispositivos de medición 41,42,43,44 (por ejemplo, uno o ambos discos de anclaje 8,9) se configura para ser fenestrado o cruzado por un instrumento quirúrgico (por ejemplo, aguja transeptal) después de la implantación. Las figuras 14 y 15 muestran una aguja de punción 51 unida al extremo de una vaina de catéter 50 que penetra las superficies de los discos de anclaje 8,9 para indicar que el dispositivo de medición 45 es recruzable (por ejemplo, puede ser penetrable por una aguja y seguido por una vaina).

Durante ciertos procedimientos u operaciones, puede ser imperativo entrar en la aurícula izquierda 3 aunque el dispositivo de medición 45 se haya implementado en el tabique auricular 5 entre las aurículas 1,3. En tal caso, el dispositivo de medición 45 se configura para tener superficies recruzables en los discos de anclaje 8,9 de modo que la aguja de punción 51 pueda penetrar estas superficies para realizar los procedimientos. La figura 14 muestra la aguja 51 y la vaina de catéter 50 entrando en la aurícula derecha 1 desde la vena cava inferior 53, pero pueden entrar en la aurícula derecha 1 desde la vena cava superior 52 en algunos casos, según sea necesario. En esta realización, la superficie de los discos de anclaje 8,9 incluye un material que se puede penetrar de manera segura, tal como una membrana de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) 54, aunque se pueden implementar otros materiales adecuados para proporcionar capacidad de recuce. El borde exterior del disco de anclaje 9 está definido por un marco 55 de nitinol que también se extiende radialmente desde el elemento sensor de lado izquierdo 11 hasta el borde exterior, aunque también se pueden usar otros materiales adecuados para el marco. La aguja 51 forma un orificio de punción 56 en la membrana 54 para permitir que la vaina de catéter 50 pase a su través.

La figura 16 muestra otra realización como se describe en el presente documento, donde el elemento sensor de lado izquierdo 60 de un dispositivo de medición 46 se ubica en una parte del disco de anclaje izquierdo 9. Por ejemplo, el elemento sensor de lado izquierdo 60 puede ubicarse en el material de la membrana (por ejemplo, membrana 54 de ePTFE) del disco de anclaje izquierdo 9, a diferencia del marco del disco de anclaje izquierdo 9 (por ejemplo, ojal central o marco exterior). En esta realización, el elemento sensor de lado izquierdo 60 se acopla a la membrana 54 para ayudar a evitar que el elemento sensor 60 sobresalga hacia fuera de la pared septal o reducir la cantidad que el elemento sensor izquierdo 60 sobresale de la pared septal del dispositivo de medición 46. En esta realización se implementa una bobina de antena 61 en el disco de anclaje 9. Como se muestra, el elemento sensor 60 se une a la bobina de antena 61 y la bobina de antena 61 se enrolla alrededor de la membrana 54 de ePTFE para formar el borde exterior del disco de anclaje izquierdo 9, definiendo así la periferia del disco de anclaje izquierdo 9. Algunas realizaciones adicionales pueden reducir aún más la cantidad que el elemento sensor izquierdo 60 sobresale de la pared septal. Por ejemplo, en una realización, el disco de anclaje izquierdo 9 se puede sustituir con una pequeña estructura de anclaje de tejido que ayuda a alinear la superficie exterior del elemento sensor izquierdo 60 para que quede sustancialmente al ras con la superficie de la pared septal circundante, de modo que el elemento sensor 60 no sobresaldría visiblemente de la pared septal. Por ejemplo, se pueden implementar pequeños ganchos u otras estructuras adecuadas para mantener el elemento sensor izquierdo 60 en su lugar. En otra realización, se puede emplear una cubierta u otro componente similar sobre el elemento sensor izquierdo 60 para evitar que el elemento sensor sobresalga sustancialmente hacia la aurícula izquierda. La cubierta puede estar hecha de un material que sea químicamente inerte, tal como carbono isotrópico de baja temperatura (LTI) y carbono tipo diamante (DLC), o polímeros, tales como politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido o tereftalato de polietileno (PET). En algunos ejemplos, la cubierta puede ser una película delgada colocada sobre el elemento sensor izquierdo 60 para promover el crecimiento interno de tejido sobre el elemento sensor.

La figura 17 muestra otra configuración potencial para el dispositivo médico 46, donde el disco de anclaje izquierdo 62 usa un marco (por ejemplo, de nitinol) configurado en un diseño de malla que define el disco o los discos izquierdo y/o derecho. La configuración de la figura 17 puede emplear o no una cubierta o membrana 54 (por ejemplo, ePTFE). La superficie recruzable se diseña de tal manera que los catéteres con un calibre French adecuado para encajar entre los elementos de marco (por ejemplo, hasta 24 Fr) puedan pasar a través del disco o los discos de anclaje sin interferir con la electrónica. Además, debe apreciarse que, aunque los discos de anclaje ilustrados en las figuras tienen una estructura relativamente plana y circular, cualquiera de las configuraciones de discos de anclaje descritas en el presente documento también puede usar otras formas (por ejemplo, rectangular, triangular, etc.). Asimismo, los discos de anclaje pueden configurarse con un perfil lateral curvo (por ejemplo, cóncavo y/o convexo) para adaptarse a los diferentes contornos que definen la superficie dentro del corazón a la que se van a acoplar los discos de anclaje.

En una realización, el dispositivo de medición 45,46 también puede actuar como un dispositivo terapéutico, tal como una derivación intraauricular, una derivación intraauricular controlable, un ocluser para defectos del tabique auricular (DTA), etc. El dispositivo de medición 45,46 puede actuar como una derivación controlable porque se ubica en un tabique interauricular entre las aurículas izquierda y derecha, y la membrana 54 puede abrirse mediante procedimientos intervencionistas o no invasivos. Como tal, la membrana 54 puede expandirse, contraerse, abrirse, cerrarse, fenestrarse, sellarse, punzarse, resellarse, atravesarse o cruzarse usando herramientas adecuadas durante diferentes procedimientos para accionar la derivación controlable. El uso de una aguja para hacer un orificio de punción 56 en la membrana 54 como se ha analizado anteriormente es un ejemplo del procedimiento intervencionista. Otros

procedimientos intervencionistas incluyen métodos mecánicos, térmicos, láser, ecográficos e inductivos. Por otro lado, la apertura del orificio puede activarse mediante energización extracorpórea inalámbrica, incluida la transferencia de energía inductiva y la transferencia de energía ultrasónica. En una realización, la membrana 54 se puede fundir para formar una abertura después de exponer la membrana 54 a energía térmica o ultrasónica, es decir, mediante activación térmica. Una ventaja de que exista una abertura en la membrana 54 incluye, cuando el dispositivo de medición 45,46 se ubica entre las aurículas izquierda y derecha, reducir la presión auricular izquierda cuando aumenta a un nivel potencialmente mortal. Una ventaja de esta configuración es que, incluso después de que se forme la abertura, el dispositivo de medición 45,46 puede continuar tomando mediciones dentro de las dos aurículas. El tamaño de la derivación se puede ajustar según el grado requerido de alivio de presión. Por ejemplo, si la presión es significativamente más alta que el nivel normal, de modo que la presión deba reducirse inmediatamente, la anchura de la derivación se puede abrir más. Cuando la derivación se abre mediante perforación mecánica o ablación térmica, también se puede evitar la embolización. Así mismo, se puede implementar una válvula sensible a la presión en el dispositivo de medición 45,46 de tal manera que la membrana 54 se abra para formar la derivación por encima de un nivel de presión umbral. En otro ejemplo, la válvula también puede rastrear y transmitir su estado (es decir, si la derivación está abierta o cerrada en la válvula, así como el grado de apertura de la derivación) que puede servir como una indicación de un diferencial de presión dentro del corazón. Por lo tanto, un sistema de supervisión remota (por ejemplo, un dispositivo remoto 72 en la figura 18) que recibe datos de la válvula puede usar los datos de estado de la válvula para determinar una diferencia de presión entre las aurículas izquierda y derecha.

La figura 18 muestra un ejemplo de relé externo de carga y comunicaciones de acuerdo con algunos ejemplos. Como se muestra, el cargador externo y el relé de comunicaciones 70 es un dispositivo que puede cargar o alimentar una fuente de alimentación del dispositivo de medición (por ejemplo, la batería 32 en los dispositivos de medición 43,44) mediante inducción electromagnética, así como comunicarse con el dispositivo de medición 43 o 44 para obtener los datos de medición. En un ejemplo, el relé de comunicaciones 70 del cargador externo es un dispositivo que se acopla inductivamente con los dispositivos de medición 43,44 para alimentar directamente los dispositivos de medición 43,44 de tal manera que no sea necesaria una fuente de alimentación incorporada, por ejemplo, una batería implementada dentro de los dispositivos de medición 43,44. En un ejemplo, el relé de comunicaciones 70 del cargador externo alimenta de manera inalámbrica los dispositivos de medición 43,44 mediante radiación electromagnética de radiofrecuencia (RF). El cargador externo y el relé de comunicaciones 70 se pueden usar (por ejemplo, usando un arnés 71) de tal manera que la ubicación del cargador y el relé 70 se coloque en una ubicación operativa para que el cargador y el relé 70 carguen y obtengan datos del dispositivo de medición. El paciente u otra parte (por ejemplo, proveedor de servicios médicos o instalación de supervisión remota) puede usar un sistema de supervisión 72, que puede ser un dispositivo inteligente, tal como un teléfono inteligente, para recibir información relativa a los datos de medición a través de un *software* de aplicación en el sistema de supervisión. Por ejemplo, el dispositivo remoto 72 puede mostrar visualmente la presión arterial, la temperatura y/o la saturación de oxígeno en una interfaz sencilla y fácil de usar. Si el paciente tiene una discapacidad visual o prefiere notificaciones de audio, el dispositivo remoto 72 puede proporcionar una salida de audio para alertar al paciente si las mediciones del sensor indican que el corazón del paciente puede estar en riesgo de sufrir episodios de descompensación aguda, de modo que el paciente pueda ir a un hospital para un examen más detallado. El dispositivo remoto 72 también puede cargar los datos de medición en un servidor (no mostrado) para que los recopilen los proveedores de servicios médicos o una base de datos para supervisar de manera remota las afecciones del corazón del paciente.

Basándose al menos en lo anterior, se debe apreciar que se contempla una variedad de ubicaciones de sensores y se puede implementar en cualquier combinación.

Por ejemplo, para medir la presión del ventrículo izquierdo, se puede enviar un sensor cableado desde el disco de anclaje izquierdo, entre las valvas de la válvula mitral y hacia el interior del ventrículo izquierdo, donde el crecimiento interno de tejido puede implementar el sensor en la pared del ventrículo izquierdo. El sensor mide directamente la presión sistólica y diastólica del ventrículo izquierdo, lo que también proporciona una indicación directa de la presión arterial sistólica sistémica.

Para medir la presión aórtica, el sensor cableado se puede enviar desde el disco de anclaje izquierdo, entre las valvas de la válvula mitral, a través de la válvula aórtica y hacia el interior de la aorta, donde el sensor queda afianzado a la pared de la aorta. Esta ubicación permite la medición directa de la presión aórtica, lo que proporciona una indicación directa de la presión arterial sistólica y diastólica.

Para medir la presión ventricular derecha, el sensor cableado se puede enviar desde el disco de anclaje derecho, entre las valvas de la válvula tricúspide y hacia el interior del ventrículo derecho, donde el crecimiento interno de tejido puede implementar el sensor en la pared del ventrículo derecho. El sensor mide directamente la presión del ventrículo derecho, lo que proporciona una indicación directa de las presiones sistólica y diastólica del ventrículo derecho.

Para medir la presión arterial pulmonar, el sensor cableado se puede enviar desde el disco de anclaje derecho, entre las valvas de la válvula tricúspide, a través de la válvula pulmonar y hacia el interior de la arteria pulmonar, donde queda afianzado. Esta ubicación permite la medición directa de la presión pulmonar, lo que proporciona una indicación directa del estado pulmonar a través de las presiones sistólica y diastólica pulmonares.

Así mismo, el dispositivo implantado que mide las presiones auriculares izquierda y derecha se puede usar en combinación con otros dispositivos médicos. Ejemplos de tales dispositivos médicos incluyen, aunque sin limitación, manguitos de presión arterial, oxímetros de pulso, básculas, dispositivos de prueba de creatinina, dispositivos inteligentes y dispositivos de seguimiento médico portátiles, por nombrar algunos. El dispositivo de medición 41 también se puede combinar con otros dispositivos implantables, tales como un dispositivo de asistencia ventricular (DAV), un sistema o derivación de administración de fármacos, u otro dispositivo. El dispositivo de medición 41 puede proporcionar retroalimentación al resto de los dispositivos implantables, como parte de un sistema de retroalimentación de circuito cerrado o circuito abierto. El DAV puede ser un DAV derecho, un DAV izquierdo o un DAV bi.

Las figuras 19 a 22 muestran ejemplos de elementos sensores adicionales, así como los sistemas y métodos de colocación asociados. Como se muestra, el elemento sensor de lado izquierdo 11 puede acoplarse con un cable 80, configurándose el elemento sensor 11 y el cable 80 para colocarse a través de un sistema de colocación de aguja 81 mostrado esquemáticamente en la figura 19. Generalmente, el sistema de colocación 81 puede incluir un catéter y una aguja de colocación 82 asociada en un extremo distal del catéter que se usa para acceder a un área objetivo del cuerpo (por ejemplo, mediante guía ecográfica, radiográfica, óptica u otra). Por ejemplo, la aguja se puede usar para punzar una pared del corazón (por ejemplo, la pared auricular izquierda) y el elemento sensor de lado izquierdo 11 se puede hacer avanzar a través de la aguja 82 hacia el espacio objetivo (por ejemplo, la aurícula izquierda). A continuación, se puede retraer la aguja 82 y se puede tirar el elemento sensor 11 o tirar de él contra una pared interior del corazón (por ejemplo, la pared interior que define la aurícula izquierda). Se puede hacer avanzar un trozo de gasa u otro anclaje 84 (por ejemplo, sobre el cable 80) hasta una posición en un lado opuesto de la pared del corazón desde el elemento sensor 11 (por ejemplo, una ubicación en una pared exterior del corazón próxima a la ubicación del elemento sensor 11) para ayudar a afianzar el elemento sensor 11 en su lugar (por ejemplo, como se muestra en la figura 21). El cable 80 puede conectarse a un implante subcutáneo 83 que maneja funciones de alimentación, procesamiento de señales y transmisión de datos como se muestra en la figura 20.

El implante subcutáneo 83 puede incluir una batería, una antena y un módulo de control (por ejemplo, un microchip) para ayudar a controlar las funciones de comunicación y recopilación de datos. En un ejemplo, el dispositivo de medición 47 puede incluir un tapón 85 que se coloca entre el elemento sensor 11 y el trozo de gasa 84 para ayudar a llenar la fenestración que deja la aguja 82.

La figura 22 muestra un implante subcutáneo 83 en el otro extremo del cable 80 opuesto al elemento sensor 11. Se pueden colocar múltiples elementos sensores similares al elemento sensor de lado izquierdo 11 en cualquier parte diferente del corazón según lo consideren adecuado los proveedores de servicios médicos. Por ejemplo, después de que el elemento sensor de lado izquierdo 11 se coloque en la aurícula izquierda, se puede implementar otro elemento sensor, tal como el elemento sensor de lado derecho 10, en la aurícula derecha usando la misma técnica que se usa para colocar el elemento sensor 11 en la aurícula izquierda. Se puede implantar otro elemento sensor similar en el ventrículo izquierdo, el ventrículo derecho o cualquier otra ubicación en el corazón o la vasculatura, según se desee. Como tal, se puede implementar cualquier número de elementos sensores al penetrar una pared del corazón para tomar mediciones (presión, temperatura y/o saturación de oxígeno) en cualquiera de las cavidades del corazón o la vasculatura asociada.

El cable o los cables asociados con los elementos sensores se pueden acoplar al mismo implante subcutáneo o diferentes implantes subcutáneos, según se desee. Ya sea un único implante subcutáneo con capacidades de comunicación y recepción de datos o diferentes implantes subcutáneos, debe entenderse que cualquiera de las combinaciones de mediciones (presión, temperatura y/o saturación de oxígeno) en cualquier combinación de ubicaciones (por ejemplo, aurícula izquierda, aurícula derecha, ventrículo izquierdo y/o ventrículo derecho) pueden realizarse usando los elementos sensores cableados descritos en asociación con las figuras 19 a 22.

Los datos de medición de presión obtenidos usando los elementos sensores 10,11,13,15 como se describe en el presente documento se pueden usar para realizar el método de contorno de pulso, que es otro método que se usa para medir el gasto cardíaco del paciente. Este método usa los datos de medición de presión continua para trazar un gráfico de "presión frente a tiempo" para el corazón del paciente y, a continuación, se usa la integral de presión, es decir, el área debajo de la línea trazada en el gráfico de "presión frente a tiempo", para determinar el volumen sistólico (VS) de la parte del corazón que se está midiendo. El valor de VS multiplicado por la frecuencia cardíaca es el gasto cardíaco.

La figura 23 es un diagrama de flujo que muestra un método 99 de supervisión de tratamiento médico remoto que se puede implementar usando uno o más dispositivos electrónicos, tales como el sistema de supervisión 72, usando datos de medición recibidos desde el dispositivo de medición 41, por ejemplo, o cualquiera de los elementos sensores descritos en el presente documento. En algunos ejemplos, el método 99 se usa para pacientes con antecedentes de insuficiencia del hemicardio izquierdo (IHI) para determinar protocolos de tratamiento guiados por parámetros fisiológicos medidos de los hemicardios derecho e izquierdo (por ejemplo, presión, temperatura y/o saturación de oxígeno).

Independientemente, en algunas realizaciones, en una primera etapa 90 opcional, el proveedor de servicios determina si el paciente que recibe el tratamiento tiene antecedentes de insuficiencia biventricular/hemicardio izquierdo (HI) o

hemicardio derecho (HD). El método 99 se puede usar para pacientes con riesgo de insuficiencia de HI o HD/biventricular según lo determinen los proveedores de servicios médicos, independientemente de su historial. En la etapa 91 opcional, el proveedor de servicios médicos establece un nivel "normal" de referencia para los parámetros fisiológicos aplicables (por ejemplo, las presiones auriculares izquierda y derecha) en el entorno agudo mediante la realización de diversas pruebas en el paciente para determinar, basándose en la afección actual del paciente, cuáles serían los niveles normales (presión, gasto cardíaco y/o saturación de oxígeno). Luego, se pueden introducir valores de referencia en el sistema que transfiere los datos al sistema de seguimiento 72. En el ejemplo ilustrado en esta figura, las presiones que se miden son la presión auricular izquierda (PAI) y la presión auricular derecha (PAD). Otras realizaciones pueden incluir otras mediciones de otras partes del corazón, según lo considere adecuado el proveedor de servicios médicos.

En algunos ejemplos, el sistema de supervisión 72 recibe mediciones de PAD y PAI de los sensores en la etapa 92, tales como el elemento sensor de lado derecho 10 y el elemento sensor de lado izquierdo 11. En una implementación, las mediciones incluyen si los valores de presión de la aurícula derecha y la aurícula izquierda tienen una tendencia por debajo, en o por encima del nivel normal. En otro ejemplo, el método también puede considerar si los valores de presión aumentan, disminuyen o se mantienen estables como entrada adicional a la evaluación global.

En la etapa 93 opcional, el sistema de supervisión 72 confirma si el paciente tiene antecedentes de insuficiencia de HI o HD/biventricular. El sistema de supervisión 72 usa, opcionalmente, una tabla de referencia de administración de medicación 100 de la figura 24 para determinar e indicar si es necesario aumentar o reducir la dosis de ciertos medicamentos, en la etapa 94. Como alternativa, un proveedor de servicios médicos (por ejemplo, un médico) opcionalmente usa los datos directamente para evaluar qué pauta terapéutica (por ejemplo, farmacológica) es adecuada basándose en los datos usando la metodología de la tabla 100.

Como se muestra, la tabla 100 tiene tres columnas y tres filas, donde las columnas se refieren a la "tendencia de PAD por debajo de lo normal" 101, "tendencia de PAD normal" 102 y "tendencia de PAD por encima de lo normal" 103, y las columnas se refieren a "tendencia de PAI por debajo de lo normal" 104, "tendencia de PAI normal" 105 y "tendencia de PAI por encima de lo normal" 106. Por ejemplo, si la PAD tiene una tendencia por debajo de lo normal, pero la PAI tiene una tendencia por encima de lo normal, el método incluiría la etapa de "aumentar vasodilatadores" de acuerdo con la tabla 100. Si se automatiza, se podría transmitir un "mensaje" o una comunicación coherente a un usuario del sistema de supervisión. Por otro lado, si la PAD también tiene una tendencia por encima de lo normal, el método incluiría la etapa de "aumentar diuréticos". De nuevo, si se automatiza, se podría transmitir un "mensaje" o una comunicación coherente a un usuario del sistema de supervisión. Cabe señalar que, cuando los valores de PAI y PAD están en el nivel normal (es decir, el cuadro definido por la fila "PAI normal" y la columna "PAD normal"), un método incluiría no alterar ningún medicamento.

Después de administrar la medicación inicial, el método 99 incluye verificar si la PAD todavía tiene una tendencia por encima de lo normal y si el valor de PAD no se ve afectado por los diuréticos, en la etapa 95. Esto puede producirse en el segundo ejemplo mostrado anteriormente, donde tanto la PAI como la PAD tienen una tendencia por encima de lo normal, por lo que se aumenta la cantidad de diuréticos administrados al paciente, pero una medición posterior de la PAD muestra que esta presión aún está por encima de lo normal. En este caso, el sistema de supervisión 72 podría mostrar una indicación en la etapa 96 que indique al proveedor de servicios médicos que lleve al paciente para un posible diagnóstico de insuficiencia de HD (o el proveedor de servicios médicos podría llevar a cabo la etapa 96 basándose en los datos). Entre otras posibles causas de una PAD alta se encuentra la hipertensión arterial pulmonar primaria. Cuando el proveedor de servicios médicos examina al paciente para un posible diagnóstico de estas afecciones, el proveedor de servicios médicos puede establecer un nuevo intervalo de valores de referencia para el nivel de "PAD normal" y actualizar el estado del paciente con antecedentes de insuficiencia de HD/biventricular para que, en el futuro, el método continúe a la etapa 97 en lugar de la etapa 95. De lo contrario, si la PAD disminuye al nivel normal, el sistema de supervisión 72 opcionalmente vuelve a la etapa 92 para tomar mediciones de PAD y PAI posteriores.

Regresando a la etapa 93, si el sistema de supervisión 72 (o el proveedor de servicios médicos) confirma que el paciente tiene un historial de insuficiencia de HD/biventricular, el método 99 continúa a la etapa 97 después de determinar qué medicamento aumentar o disminuir basándose en el análisis descrito en tabla 100. En la etapa 97, el método 99 incluye determinar si la medicación administrada en la etapa 94 es eficaz. Por ejemplo, el método 99 puede incluir comparar los valores de PAI y PAD anteriores con los nuevos valores de PAI y PAD tomados después de administrar la medicación. Si la comparación muestra que existe un cambio insuficiente en el estado de una manera que indica que el medicamento administrado es ineficaz (por ejemplo, si la PAI o PAD todavía está por debajo de lo normal y el medicamento no hace que aumente hacia el nivel normal, o si la PAI o PAD todavía está por encima de lo normal y el medicamento no hace que disminuya al nivel normal, etc.), el proveedor de servicios médicos puede traer al paciente para un tratamiento ajustado y/o el sistema de supervisión 72 puede proporcionar un mensaje u otra comunicación que indique que se justifica un diagnóstico/tratamiento adicional en la etapa 98. La posible falta de eficacia de los medicamentos puede ser un signo de mayor exigencia o de que se justifica, de otra manera, atención médica inmediata. De lo contrario, si la medicación administrada muestra una eficacia evidente a la hora de mover la PAI y PAD hacia niveles nominales o deseados, el método regresa a la etapa 92 y el sistema de supervisión 72 continúa recibiendo y evaluando nuevas mediciones para evaluar la salud del paciente.

El uso de al menos dos conjuntos de datos de medición (en este ejemplo, mediciones de PAI y PAD) para evaluar la función cardíaca es ventajoso en comparación con los métodos de la técnica anterior con solo un conjunto de datos de medición por una variedad de motivos, incluido el hecho de que el segundo conjunto ayuda a facilitar un diagnóstico y un tratamiento más precisos de la causa fundamental.

En otra realización, el método 99 puede programarse de manera que, en lugar de usar los valores reales medidos de PAI y PAD, se puede usar una proporción de PAI a PAD (o una proporción de PAD a PAI) para determinar qué medicamentos administrar y en qué cantidad. Esta metodología puede basarse en el entendimiento de que las presiones dentro de las aurículas izquierda y derecha deben corresponder a una proporción deseada (por ejemplo, 2:1 PAI: PAD) en un corazón sano; por lo tanto, se puede determinar la proporción ideal de PAI a PAD (p. ej., se desea una proporción ideal de presiones 2:1) y cualquier proporción que sea significativamente menor o mayor que la proporción deseada (p. ej., 2:1) representaría una amenaza para la salud del paciente.

En algunos ejemplos, si la proporción de PAI a PAD está por encima de un valor umbral (es decir, la PAI es mucho más alta que la PAD) y sigue aumentando en un paciente con antecedentes de insuficiencia de HI, el método puede incluir una determinación de que se debe aumentar la cantidad de vasodilatadores administrados. El valor de la proporción umbral de PAI a PAD que desencadena tal determinación puede ser determinado y actualizado periódicamente por el proveedor de servicios médicos (por ejemplo, después del examen realizado al paciente). En otras palabras, varios métodos incluyen que uno o más proveedores de servicios médicos determinen el intervalo de proporciones de referencia "normales", que luego se usarán en la tabla de referencia de administración de medicamentos. Como alternativa, se puede proporcionar un conjunto generalizado de pautas a los proveedores de servicios médicos relativas a una referencia adecuada.

El método 99 se puede ajustar para que sea más específico en términos de cuánto se debe aumentar o reducir una farmacoterapia, lo que se puede variar basándose en la tendencia de PAI y PAD por encima o por debajo del nivel normal. Esto se puede hacer implementando otra tabla o conjunto de pautas dentro de la tabla 100 que indique la cantidad de medicación que se debe administrar (por ejemplo, de modo que se pueda ajustar una dosis de tratamiento para un paciente sin que sea necesaria una intervención directa por parte del proveedor de servicios médicos). La tabla 100 puede incluir cualquiera de una variedad de recomendaciones/indicaciones médicas, tales como betabloqueantes y cardiotónicos, por ejemplo, como lo indica un conjunto particular de mediciones fisiológicas y la guía asociada de la tabla 100. Así mismo, para informar al paciente sobre qué medicamento elegir y su dosis, el tipo de medicamento (por ejemplo, diurético o vasodilatador) que debe administrarse y su dosis se puede mostrar en, por ejemplo, la pantalla de un ordenador o una pantalla de un dispositivo inteligente usado por el paciente.

Como se ha mencionado anteriormente, los datos de medición y la metodología de seguimiento y tratamiento asociada no se limitan necesariamente a mediciones de PAI y PAD. En algunos ejemplos, se pueden usar ubicaciones adicionales o alternativas (por ejemplo, arterias pulmonares, ventrículos, venas pulmonares, aorta y otras) y/o parámetros adicionales o alternativos (por ejemplo, temperatura y/o saturación de oxígeno) para implementar un método de seguimiento y tratamiento, tal como el método 99.

Como se ha explicado anteriormente, el método 99 puede realizarse manualmente o puede automatizarse parcial o completamente usando cualquier dispositivo capaz de recibir y procesar los datos de medición procedentes del dispositivo de medición 41. Por ejemplo, el método 99 puede implementarse en su totalidad en el sistema de supervisión 72 (por ejemplo, como un dispositivo inteligente), que realiza todas las comparaciones, los cálculos y las determinaciones después de recibir los datos de medición de PAI y PAD desde el sistema de medición 41. En algunos ejemplos, el método puede implementarse parcialmente en el sistema de supervisión 72 y parcialmente en el relé de comunicaciones 70 que puede incluir una unidad de procesamiento para recibir los datos de medición de PAI y PAD de los sensores, determinar si la PAI y PAD están por encima/en/por debajo del nivel normal y disminuyendo/estable/aumentando, y transmitir esta información al dispositivo remoto 72 para realizar el resto del método. En otro ejemplo más, el implante subcutáneo 83 puede programarse para realizar una parte del método o su totalidad.

En aún otros ejemplos, el método 99 se puede implementar en un dispositivo con una interfaz de usuario que permite al paciente administrar medicamentos de acuerdo con los resultados del método. El método también se puede implementar en los sistemas de registros de salud electrónicos (RSE) o registros médicos electrónicos (RME) de los proveedores de servicios médicos que realizan un seguimiento de los registros necesarios de cada paciente. Como tal, los sistemas RSE o RME pueden usar una base de datos local o remota para acceder, entre otras cosas, al historial de insuficiencia de HI o HD/biventricular del paciente y si los proveedores de servicios médicos han considerado que el paciente está en riesgo de sufrir tal insuficiencia. Los datos resultantes del método pueden mostrarse en un panel de la interfaz de usuario con múltiples opciones para el usuario (por ejemplo, pacientes y proveedores de servicios médicos), que pueden incluir: promedios de PAI y PAD, flechas de tendencia, gráficos de líneas a lo largo del tiempo y formas de onda, así como un historial de los medicamentos que toma el paciente, etc. El panel también se puede configurar de modo que el usuario pueda obtener, en primer lugar, la información más significativa, como los promedios y las tendencias, y profundizar, a continuación, más para obtener un análisis más detallado, tal como las formas de onda. Esto se puede implementar mediante la organización de las múltiples opciones de manera jerárquica basándose

en la importancia de cada opción. En un ejemplo, este orden jerárquico de las opciones se puede personalizar de acuerdo con las preferencias del usuario, de modo que la información preferida se pueda obtener en primer lugar.

La figura 25 muestra una realización de un dispositivo de medición 110 de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo de medición 110 tiene un componente de alojamiento de electrónica 114 que almacena una antena, por ejemplo, la bobina de antena 35, y la batería o fuente de alimentación 32, como se muestra en la figura 34, de modo que, después de que el dispositivo de medición 110 que incluye el componente de alojamiento 114 se inserte a través de una abertura formada en el tabique auricular 5, el componente de alojamiento 114 sobresale y se extiende más allá de ambas paredes del tabique 5 y los discos de anclaje 8,9. La antena 35 transmite los datos de medición tomados mediante los elementos sensores 10,11 a un sistema de supervisión externo (no mostrado) que recibe, rastrea y realiza análisis de los datos. El disco de anclaje derecho 8 y el disco de anclaje izquierdo 9 del dispositivo de medición 110 trabajan juntos para ayudar a mantener el componente de alojamiento 114 en su lugar de modo que el componente de alojamiento 114 quede afianzado en su posición con respecto al tabique 5. Como se muestra en la figura, los dos discos 8,9 se diseñan para intercalar el tabique auricular 5, ya sea acoplado activamente o haciendo contacto con cada lado de manera opuesta. En un ejemplo, el componente de alojamiento 114 está hecho de un metal adecuado, tal como titanio, acero inoxidable u otro metal biocompatible. En otro ejemplo, el componente de alojamiento 114 está hecho de plástico u otro material polimérico adecuado. En otros ejemplos más, el componente de alojamiento 114 se forma de un material cerámico biocompatible, tal como vidrio.

Los elementos sensores 10,11 se implementan o disponen en el componente de alojamiento 114 de tal manera que estos elementos sensores 10,11 se ubiquen en los dos extremos del componente de alojamiento 114 que se extendía hacia el interior de las aurículas. En algunos ejemplos, los elementos sensores 10,11 sobresalen hacia el interior de las aurículas para permitir una mejor funcionalidad de detección. Por ejemplo, en algunos ejemplos, puede ser más beneficioso que los elementos sensores 10,11 se ubiquen en los dos extremos del componente de alojamiento 114 para espaciar los elementos sensores 10,11 del tabique 5 para evitar que el crecimiento interno de tejido afecte a la eficacia de medición de los elementos sensores 10,11.

Una ventaja de que los elementos sensores 10,11 sobresalgan hacia el atrio y se eleven por encima de la superficie del tabique 5 es que los elementos sensores 10,11 pueden realizar mediciones fisiológicas más eficaces (por ejemplo, precisas) de manera crónica que si los elementos sensores 10,11 se ubicasen relativamente al ras con el tabique 5. En algunos ejemplos, una capa de agente anticoagulante 120, como se muestra en la figura 25, se dispone sobre una parte o la totalidad de una superficie próxima a uno o ambos elementos sensores 10, 11 para reducir con eficacia el riesgo de que se formen trombos en el dispositivo o debido a la turbulencia del flujo que podría provocar un derrame cerebral o eventos embólicos. La capa de agente anticoagulante 120 puede colocarse sobre uno o más del componente de alojamiento 114, los elementos sensores 10,11 y/o los discos de anclaje 8,9, por ejemplo.

Los posibles agentes anticoagulantes que pueden usarse incluyen, aunque sin limitación: heparina, warfarina, rivaroxaban, dabigatrán, apixaban, edoxaparina, enoxaparina y fondaparinux. En un ejemplo, la capa 120 puede ser una capa de agente antiinflamatorio tal como dexametasona para reducir la inflamación de los tejidos próximos a los elementos sensores 10,11 para mejorar la precisión de las mediciones. En algunos ejemplos, la capa de agente anticoagulante 120 se forma por un tratamiento de superficie con heparina CBAS® disponible en W.L. Gore & Associates, Inc.

La figura 26 muestra una realización de un dispositivo de medición 112 de acuerdo con la presente divulgación. En el dispositivo de medición 112, el componente de alojamiento 114 se coloca de tal manera que un extremo del componente de alojamiento 114 quede sustancialmente al ras con el componente de anclaje correspondiente, en este ejemplo el disco de anclaje 9, reduciendo así la cantidad de interrupción del flujo y el potencial posterior para el trombo relacionado con el dispositivo. Como resultado, existe la necesidad de controlar el crecimiento del tejido para permitir un rendimiento crónico y fiable del sensor. Como tal, una capa de material biocompatible 116 se dispone sobre una parte o la totalidad de una superficie de uno o más del componente de alojamiento 114, los elementos sensores 10,11 y/o los discos de anclaje 8,9. El material biocompatible con una estructura adecuada que controla el crecimiento interno de tejido, como el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), por ejemplo. Otros ejemplos del material biocompatible incluyen, aunque sin limitación, materiales poliméricos o sintéticos adecuados, o materiales de origen natural, tales como tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), polipropileno (PP), silicona, ácido poliláctico (PLA), poliglicólido (PGA), ácido poliglicólico:trimetileno carbonato (PGA:TMC), acero inoxidable, nitinol, matriz de tejido descelularizado, etileno-propileno fluorado (FEP), copolímeros de tetrafluoroetileno (TFE) y perfluoro propil vinil éter (PFA), homopolímeros de policlorotrifluoroetileno (PCTFE) y sus copolímeros con TFE, etileno clorotrifluoroetileno (ECTFE), copolímeros de etileno tetrafluoroetileno (ETFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF) y fluoruro de polivinilo (PVF). Otros ejemplos de estructuras incluyen, aunque sin limitación, tejidos, no tejidos, trenzas, tejidos de punto, películas o películas microporosas adecuadas que incluyen redes electrohiladas, polímeros expandidos, espumas, redes sopladas en fusión, etc. El tejido cuyo crecimiento interno se promueve puede ser células endoteliales vasculares.

La figura 27 muestra una realización de un dispositivo de medición 118 de acuerdo con diversos ejemplos. El dispositivo de medición 118 incluye, además, la capa adicional de agente anticoagulante 120 encima de la capa de material biocompatible 116 de la figura 26. En un ejemplo, la capa 120 tiene un tamaño suficiente para cubrir la superficie del elemento sensor 11 de modo que el agente anticoagulante impida el crecimiento interno de tejido sobre

el elemento sensor 11, minimizando así los errores en las mediciones fisiológicas realizadas por el elemento sensor 11 o mejorando, de otro modo, la eficacia del elemento sensor 11 a lo largo del tiempo (por ejemplo, precisión y/o exactitud).

5 En otro ejemplo, la capa 120 puede cubrir un área más pequeña o más grande de la capa 116 según la implementación. Otros ejemplos de capa de película pueden permitir el crecimiento interno selectivo de tejido de tal manera que se permita o fomente el crecimiento interno de tejido alrededor de una parte perimetral del disco de anclaje 9 (o partes de este) al mismo tiempo que se proporciona una "ventana" o parte con menor (o nulo) crecimiento interno de tejido correspondiente al área sobre y/o que rodea el elemento sensor 11. Por ejemplo, la capa de material biocompatible 10 116 puede tener el agente anticoagulante imbuido o incorporado en un área determinada de modo que el crecimiento interno de tejido se reduzca o minimice en esa área determinada para optimizar la función del elemento sensor 11. En vista de lo anterior, se pueden usar diferentes combinaciones de agentes y polímeros para ajustar la cantidad de crecimiento interno de tejido que se logra de tal manera que haya suficiente crecimiento interno y anclaje del tejido, pero no tanto como para que el tejido obstaculice la medición eficaz por parte de los elementos sensores 10,11.

15 La figura 28 muestra una realización de un dispositivo de medición 122 de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo de medición 122 y los elementos sensores 10,11 se disponen en los discos de anclaje 8,9, respectivamente. La superficie del disco 9 y el elemento sensor 11 se cubre con la capa 116, como se ha explicado anteriormente, y la superficie del disco 8 y el elemento sensor 10 se cubre con otra capa 124 del mismo material biocompatible que la 20 capa 116 de modo que se promueva un crecimiento interno de tejido en ambos discos. En un ejemplo, el material biocompatible usado puede diferir entre las dos capas 116, 124. En algunos ejemplos, el componente de alojamiento 114 se extiende a través de la segunda capa 124 pero está sustancialmente al ras con la primera capa 116.

25 Los elementos sensores 10,11 en algunos ejemplos se ubican o posicionados de otro modo entre sí de tal manera que los elementos sensores 10,11 se alinean entre sí a través del tabique auricular 5 o en lados opuestos de este. Es decir, la distancia entre los elementos sensores 10,11 se reduce para ayudar a minimizar el área superficial global del tabique ocupada por los elementos sensores 10,11. Una ventaja de esta configuración es que el espacio restante ocupado por los discos 8,9 que no están ocupados por los elementos sensores 10,11 está disponible en el caso de que se deba formar una abertura (fenestración) en el tabique auricular 5 para facilitar el acceso a través del tabique (p. ej., como 30 parte de la colocación de un dispositivo desde el lado derecho al izquierdo de la aurícula), flujo selectivo de líquido o para otra finalidad que se desee.

35 Como se muestra previamente en las figuras 14-16, los discos de anclaje 8,9 pueden tener superficies recruzables de modo que la abertura o abertura pueda formarse sin interferir con la electrónica. En un ejemplo, el dispositivo de medición 112 puede actuar como una derivación intraauricular si se coloca entre las aurículas izquierda y derecha del corazón. La figura 29 muestra una realización de un dispositivo de medición 126 donde los elementos sensores 10,11 se ubican de tal manera que las posiciones de los elementos sensores 10,11 se desvían entre sí a través del tabique auricular 5 y, por lo tanto, generalmente no se alinean a través del tabique. En un ejemplo, un ángulo medido entre las 40 posiciones de los elementos sensores 10,11 con respecto a un eje longitudinal del componente de alojamiento 114 (o desviación angular) puede ser inferior a 15 grados, entre 15 y 30 grados, entre 30 y 45 grados, entre 45 y 60 grados, entre 60 y 90 grados, entre 90 y 135 grados, y entre 135 y 180 grados, por ejemplo, aunque se contempla una variedad de disposiciones. La figura 29 ilustra un ejemplo en el que el ángulo es de 180 grados y esta configuración logra la distancia máxima (o desviación angular) entre los elementos sensores 10,11.

45 La figura 30 muestra una realización de un dispositivo de medición 128 de acuerdo con la presente divulgación, que incluye dos capas adicionales 130,132 del material biocompatible. La capa 130 se dispone entre el disco 8 y el tabique 5, y la capa 132 se dispone entre el disco de anclaje 9 y el tabique 5. En un ejemplo, el material biocompatible usado en las capas adicionales 130,132 es el mismo que el material biocompatible usado en las capas 116,124 mencionadas anteriormente, aunque este no tiene por qué ser el caso en otros ejemplos. En un ejemplo, los elementos sensores 50 10,11 en cualquiera de las realizaciones de las figuras 28-30 se pueden unir, cablear, coser, atar, grapar o adherir a los discos de anclaje 8,9. En otro ejemplo, los discos de anclaje 8,9 se forman con los elementos sensores 10,11 como un componente integral dentro de los discos 8,9. Así mismo, en un ejemplo, los elementos sensores 10,11 se acoplan de manera inalámbrica (incluyendo, aunque sin limitación, la tecnología Bluetooth) con la electrónica dentro del componente de alojamiento 114 (por ejemplo, la antena 35 en la figura 34). En otro ejemplo, los elementos sensores 55 10,11 se acoplan mediante uno o más cables con la electrónica.

60 Las figuras 31 y 32 muestran otra realización de un dispositivo de medición 134 de acuerdo con algunos ejemplos. La figura 32 es una vista lateral, mientras que la figura 31 muestra la vista desde el interior de una de las aurículas adyacentes al tabique auricular 5 visto desde la dirección de la flecha A en la figura 32. El dispositivo de medición 134 tiene el disco de anclaje 9 colocado y fijado contra la pared del tabique 5, y el disco 9 tiene una abertura 136 a través de la cual el cable 80 se extiende desde el componente de alojamiento electrónico 114 ubicado detrás del disco 9 hacia la aurícula y termina en el elemento sensor 11. En este ejemplo, en lugar de ubicarse dentro del disco de anclaje 9 o en el componente de alojamiento 114, el elemento sensor 11 está desacoplado del componente de alojamiento 114 y ubicado en una ubicación alejada del disco 9 y el componente de alojamiento 114. En otro ejemplo, el dispositivo 65 de medición 134 puede tener un elemento sensor en el disco y otro elemento sensor en una ubicación remota, de modo que se puedan realizar más mediciones fisiológicas usando el elemento sensor adicional. En algunos ejemplos,

el cable 80 pasa desde una aurícula a un ventrículo, o una arteria/vena distal, de tal manera que el elemento sensor 11 realiza mediciones fisiológicas dentro del ventrículo.

5 El cable 80 puede cubrirse parcial o en su totalidad mediante una capa 138 de material biocompatible. La capa 138 puede configurarse para promover el crecimiento interno de tejido y puede tener una longitud suficiente para ayudar a evitar que el cable 80 se desprenda de la superficie del tabique 5. En otro ejemplo, en lugar de una única capa alargada 138, puede haber múltiples capas separadas que cubren el cable 80 en diferentes secciones de la misma. Además, el elemento sensor 11 puede estar cubierto por una capa 142 de material biocompatible. En algunos ejemplos, la capa 142 está opcionalmente configurada de manera similar a la capa 116 a la que se hace referencia en el presente documento. En un ejemplo, similar a la realización mostrada en la figura 30, la capa 132 de material biocompatible puede estar dispuesta entre el elemento sensor 11 y el tabique 5.

15 La figura 33 muestra una realización en la que el elemento sensor 11 está intercalado entre dos capas de material biocompatible, una de las cuales puede ser la capa 142 mencionada anteriormente. En la realización mostrada, el elemento sensor 11 está intercalado entre una capa inferior 144 y una capa superior, que en este caso es la capa 142. La capa proximal 144 puede colocarse en el lado opuesto del elemento sensor 11 desde la capa 142 de tal manera que el elemento sensor 11 no entre en contacto directamente con una superficie del tabique 5. En un ejemplo, las dos capas 142, 144 que intercalan el elemento sensor 11 cubren la misma área superficial de tal manera que la capa superior 142 cubre completamente la otra capa 144 para laminar el elemento sensor 11. En otro ejemplo, las dos capas 142, 144 tienen diferentes áreas superficiales de tal manera que, cuando se superponen entre sí, una de las capas se extiende más allá de la otra capa. En un ejemplo, las dos capas 142, 144 están hechas del mismo material biocompatible, mientras que en otro ejemplo, estas capas pueden estar hechas de diferentes materiales biocompatibles.

25 En algunos ejemplos, el disco de anclaje derecho 8 se dispone en la aurícula derecha y el disco de anclaje izquierdo 9 se dispone en la aurícula izquierda del corazón, de tal manera que el componente de alojamiento electrónico 114 de los dispositivos de medición 112, 118, 122, 126 y 128 se extienden todos hacia el interior de la aurícula derecha del corazón mientras están sustancialmente al ras con el disco de anclaje izquierdo 9 en la aurícula izquierda. En otros ejemplos, el componente de alojamiento 114 puede extenderse hacia el interior de la aurícula izquierda del corazón, de modo que el componente de alojamiento 114 esté sustancialmente al ras con el disco de anclaje derecho 8 en la aurícula derecha. En algunos ejemplos, debido al desequilibrio creado entre la protuberancia en un extremo y la superficie al ras en el otro extremo del componente de alojamiento 114, se emplean uno o más puntales de refuerzo 140 para soportar mejor el componente de alojamiento 114 con uno o ambos de los discos de anclaje 8,9 para ayudar a estabilizar el implante para evitar movimientos no deseados del dispositivo que conduzcan a una mayor respuesta inflamatoria y crecimiento de tejido y para evitar una flexión o un desacoplamiento no deseados del componente de alojamiento 114. La figura 32 muestra los puntales de refuerzo 140 que soportan el componente de alojamiento 114 contra el disco de anclaje 8. En algunos ejemplos, los puntales de refuerzo son alambres de nitinol o cualquier otro material adecuado capaz de estabilizar el componente de alojamiento 114.

40 En un ejemplo, una o más de las capas de material biocompatible empleadas son hidrófobas. En tales ejemplos, una o más de esas capas pueden cubrirse, recubrirse, embeberse o asociarse de otro modo con un material hidrófilo de tal manera que el material sea relativamente más "ecolúcido". Como referencia, un material que es ecolúcido permite el paso de ondas ultrasónicas a su través de tal manera que el material no interfiere con una sonografía o ecografía. Una membrana microporosa, como ePTFE, también se puede modificar para que sea ecolúcida incorporando un monómero vinílico, como PVA, polimerizado dentro de los poros de la membrana. El material hidrófilo ayuda a reducir o eliminar la presencia de aire en el material, lo que a su vez disminuye la interferencia entre el aire y la transmisión de ondas ultrasónicas. Otros ejemplos de capas hidrófilas formadas aplicando un tensioactivo hidrófilo polimérico se enseñan en la patente estadounidense n.º 7.871.659 de Cook y col., cedida a Gore W. L. and Associates Inc.

50 En algunos ejemplos, las propiedades de uno o más componentes del dispositivo de medición, incluidos los discos de anclaje, capas de material biocompatible y/o elementos sensores, se pueden ajustar para adaptarse mejor a las mediciones fisiológicas que se realizan. Por ejemplo, el elemento sensor puede ser un sensor de flujo (por ejemplo, ecográfico u otro tipo de sensor de flujo), un sensor de temperatura, un sensor de presión, combinaciones de estos u otros tipos de sensores, según se desee. Por tanto, los materiales empleados para las capas de material biocompatible pueden configurarse para promover o transferir, de otro modo, con eficacia la respuesta mecánica/hidráulica, la respuesta térmica u otra respuesta a afecciones fisiológicas en la parte del corazón, u otra área del cuerpo, que se está midiendo.

60 El elemento sensor puede ser altamente conductor térmico, tener un alto nivel de conductividad hidráulica o facilitar de otro modo la sensibilidad a los cambios en el entorno que está midiendo el sensor. Además de los ejemplos que describen mediciones de presión, los diversos dispositivos de medición pueden configurarse para tomar mediciones de temperatura para supervisar la función cardíaca, por ejemplo. En algunos métodos de supervisión, se puede introducir un bolo frío (por ejemplo, líquido) en el sistema cardíaco y se puede usar la tasa de equalización de temperatura para determinar el gasto cardíaco dentro del corazón, que luego se mide con el termómetro. En tales casos, es posible que los componentes necesiten tener propiedades térmicamente conductoras para transportar el calor del entorno y detectar los cambios de temperatura.

El elemento sensor puede ser un sensor de saturación de oxígeno que mide las características de difusión del oxígeno dentro de la aurícula. En tales casos, es posible que los componentes deban exponerse lo suficientemente al medio ambiente para poder detectar tales cambios en las características de difusión o configurarse para pasar oxígeno de manera eficaz a los componentes sensores. Estos son solo algunos ejemplos y algunos ejemplos adicionales incluyen el ajuste de otras propiedades físicas de las diversas capas y los componentes de los dispositivos de medición para mejorar la función del sensor.

Así mismo, en algunos ejemplos, el elemento sensor o partes de los dispositivos de medición pueden incorporar electrónica impresa y flexible que incluye trazas estampadas depositadas sobre una o más capas (por ejemplo, para proporcionar una antena, una fuente de alimentación inductiva, trazas de comunicación o señal, u otras funciones). En un ejemplo, tales trazas estampadas conectan el elemento sensor al componente de alojamiento en lugar del cable como parte del conjunto de sensor. En otro ejemplo, tales trazas estampadas se configuran para proporcionar datos de detección o, de otro modo, tomar mediciones.

La figura 35 ilustra un diagrama de flujo de un método 200 para determinar una pauta terapéutica para un paciente de acuerdo con algunas realizaciones. En al menos algunas realizaciones, la pauta terapéutica para el paciente puede incluir mantener una pauta posológica para el paciente, aumentar la pauta posológica para el paciente, disminuir la pauta posológica para el paciente, cambiar el tipo de medicación para el paciente, confirmar y/o comprobar la forma de onda cardíaca del paciente, y/o indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. En al menos algunas realizaciones, la pauta terapéutica para el paciente puede comunicarse al paciente mediante el sistema de supervisión 72. En algunas realizaciones, las realizaciones que se describen a continuación para cambiar el tipo de medicación para el paciente pueden determinarse mediante un dispositivo de procesamiento que usa técnicas de aprendizaje automático.

Por ejemplo, el método 200 puede implementarse usando uno o más dispositivos electrónicos, tales como el sistema de supervisión 72, usando datos de medición recibidos desde, por ejemplo, el dispositivo de medición 41 o cualquiera de los elementos sensores descritos en el presente documento. En al menos algunas realizaciones, el método 200 puede usarse para pacientes con antecedentes de IHI, insuficiencia ventricular derecha (IHD) y/o enfermedad pulmonar primaria para determinar una pauta terapéutica guiada por mediciones de presión del ventrículo izquierdo detectadas (por ejemplo, mediciones de presión auricular izquierda) y/o mediciones de presión del hemicardio derecho (por ejemplo, mediciones de presión auricular derecha).

En al menos algunas realizaciones, el método 200 (y/o el algoritmo 99) puede usarse en un sistema de circuito cerrado (por ejemplo, bomba diurética y/o vasodilatadora) para reducir la necesidad de depender del cumplimiento del paciente. Adicionalmente o como alternativa, el método 200 (y/o el algoritmo 99) puede usarse con, y/o incorporarse en, un dispositivo de terapia (por ejemplo, DAV) para ajustar la configuración del dispositivo (por ejemplo, RPM de DAV) además de los medicamentos.

En algunas realizaciones, el método 200 incluye determinar si el paciente tiene IHI, IHD y/o una afección de enfermedad pulmonar primaria (bloque 202). En al menos algunas realizaciones, un profesional del servicio médico puede realizar la determinación basándose en uno o más de los antecedentes del paciente, antecedentes familiares, un examen físico, radiografía de tórax, electrocardiografía y/o similares. En realizaciones, el método 200 puede incluir introducir y/o comunicar la afección del paciente a uno o más dispositivos (bloque 204). Por ejemplo, la afección puede introducirse en el sistema de seguimiento 72.

El método 200 también puede incluir determinar una o más mediciones de presión cardíaca de referencia (bloque 206). En al menos algunas realizaciones, las mediciones de presión cardíaca de referencia pueden ser mediciones de presión del hemicardio izquierdo de referencia y/o mediciones de presión del hemicardio derecho de referencia. Por ejemplo, las mediciones de presión del hemicardio izquierdo pueden ser mediciones de presión auricular izquierda (PAI) y las mediciones de presión del hemicardio derecho pueden ser mediciones de presión auricular derecha (PAD). Adicionalmente o como alternativa, se pueden detectar otras mediciones para representar las presiones del hemicardio izquierdo y/o hemicardio derecho. Por ejemplo, se pueden usar sustitutos para la presión del hemicardio izquierdo. Los sustitutos a modo de ejemplo de la presión del hemicardio izquierdo pueden incluir, aunque sin limitación, los siguientes: presión arterial pulmonar (PAP), presión capilar de la arteria pulmonar (PCAP), presión sistólica de la arteria pulmonar (PSAP), presión diastólica de la arteria pulmonar (PDAP), presión sistólica del ventrículo derecho (PSVD), presión diastólica de la arteria pulmonar estimada (PDAPe) y presión diastólica final del ventrículo izquierdo (PDFVI). Como otro ejemplo, se pueden usar sustitutos para la presión del hemicardio derecho. Los sustitutos a modo de ejemplo de la presión del hemicardio derecho pueden incluir, aunque sin limitación, los siguientes: presión diastólica final del ventrículo derecho (RVEDP), presión venosa central (PVC) y pulso venoso yugular (PVY).

En al menos algunas realizaciones, se puede utilizar una técnica de medición de presión de Valsalva (remota o en la consulta) para recalibrar los sensores de presión si se sospecha que la lectura de presión tiene una desviación del sensor. La técnica de Valsalva permite que la PAD y la PAI se equalicen con la presión exhalada de un paciente en cuestión de segundos. Si la PAD y/o PAI se desvían de la presión exhalada, entonces se puede reestablecer una lectura de referencia del sensor en el *software*. Debido a la ubicación del sensor (aurículas), esta técnica evitará la

necesidad de un cateterismo de hemicardio derecho para recalibrar los sensores ante la sospecha de desviación del sensor.

En al menos algunas realizaciones, las mediciones de presión cardíaca de referencia se pueden determinar basándose en mediciones de presión cardíaca saludable. Por ejemplo, un corazón sano puede tener mediciones de presión del hemicardio izquierdo que son aproximadamente  $L_1$  y mediciones de presión del hemicardio derecho que son aproximadamente  $R_1$ . En realizaciones, las mediciones de presión cardíaca de referencia se pueden establecer en  $L_1$  y  $R_1$  +/- una variación adecuada. En al menos algunas realizaciones, la variación puede ser +/-10 %, 20 %, etc. Como tal, las mediciones de presión cardíaca de referencia pueden establecerse en  $L_1$  y  $R_1$  +/- 10 %, 20 %, etc.

Adicionalmente o como alternativa, un proveedor de servicios médicos puede determinar las mediciones de presión cardíaca de referencia basándose en la afección del paciente. Por ejemplo, un proveedor de servicios médicos puede asignar mediciones de presión cardíaca de referencia basándose en la afección del paciente (por ejemplo, LHR, IHD y/o enfermedad pulmonar primaria) y/o puede probar las mediciones de presión cardíaca de referencia del paciente en un entorno agudo mediante la realización de varias pruebas en el paciente para determinar, según la afección actual del paciente, cuáles serían las mediciones normales de presión cardíaca. Las mediciones de presión cardíaca de referencia pueden entonces introducirse y recibirse en el sistema de supervisión 72 (bloque 208).

El método 200 también puede incluir detectar la PAI y/o la PAD después de que se establezcan las presiones de referencia (bloque 210). En al menos algunas realizaciones, la PAI y/o la PAD se detectan a intervalos regulares. Por ejemplo, la PAI y/o la PAD pueden detectarse cada minuto, cada hora, cada día, cada semana, cada mes, etc. En algunas realizaciones, el elemento sensor de lado derecho 10 y el elemento sensor de lado izquierdo 11 pueden usarse para detectar la PAD y/o la PAI, respectivamente. Una vez detectada, la PAI y/o la PAD pueden ser enviadas y recibidas por el sistema de supervisión 72 (bloque 212).

El método 200 puede incluir, además, determinar si la PAI detectada y/o la PAD detectada varían con respecto a las mediciones de presión cardíaca de referencia (bloque 214). Por ejemplo, el sistema de supervisión 72 puede comparar la PAI y/o la PAD detectada en el bloque 210 con las mediciones de referencia establecidas en el bloque 208. El sistema de supervisión 72 puede entonces determinar si la PAI y/o PAD están por debajo, en o por encima de las mediciones de presión cardíaca de referencia establecidas en el bloque 208. Por ejemplo, si la PAI y/o la PAD están dentro de un umbral de las mediciones de presión cardíaca de referencia, entonces el método 200 puede continuar y regresar al bloque 210 y continuar supervisando la PAI y/o la PAD. Como alternativa, si la PAI y/o la PAD están por encima o por debajo de las mediciones de presión cardíaca de referencia en un umbral, entonces el método 200 puede continuar al bloque 216.

En al menos algunas realizaciones, el umbral puede ser una diferencia porcentual de las mediciones de presión cardíaca de referencia. En algunas realizaciones, la diferencia porcentual puede introducirse en el sistema de seguimiento 72. Por ejemplo, el umbral puede ser +/- 5 %, +/- 10 %, +/- 15 %, +/- 20 %, +/- 25 %, etc. de las mediciones de presión cardíaca de referencia. Y, una vez que se selecciona un umbral porcentual y se introduce en el sistema de supervisión 72, si la PAI detectada y/o la PAD detectada están dentro del porcentaje seleccionado de las mediciones de presión cardíaca de referencia, entonces el método 200 puede continuar al bloque 210. Como alternativa, si la PAI detectada y/o la PAD detectada difieren en el porcentaje seleccionado o difieren en más del porcentaje seleccionado de las mediciones de presión cardíaca de referencia, entonces el método 200 puede continuar al bloque 216.

En al menos algunas otras realizaciones, el umbral puede ser una constante. En algunas realizaciones, la diferencia porcentual puede introducirse en el sistema de seguimiento 72. Por ejemplo, el umbral puede ser  $x_1$  milímetros de mercurio (mmHg). Y, si la PAI y/o la PAD detectadas están dentro de  $x_1$  de las mediciones de presión cardíaca de referencia, entonces el método 200 puede continuar al bloque 210. Como alternativa, si la PAI detectada y/o la PAD detectada difieren en  $x_1$  o difieren en más de  $x_1$  con respecto a las mediciones de presión cardíaca de referencia, entonces el método 200 puede continuar al bloque 216.

Adicionalmente o como alternativa, el método 200 también puede incluir determinar una tendencia de la PAI detectada y/o la PAD detectada. Por ejemplo, el sistema de supervisión 72 puede determinar si los valores de presión aumentan, disminuyen o se mantienen estables como entrada adicional a la evaluación global.

En el caso de que el método 200 continúe al bloque 216, el método 200 continúa a la figura adecuada de las figuras 36-42, basándose en la afección del paciente. Es decir, si el método 200 determina que el paciente solo tiene IHI en el bloque 202, entonces el método 200 continúa con las tablas 300, 350 ilustradas en la figura 36. Si el método 200 determina que el paciente solo tiene IHD en el bloque 202, entonces el método 200 continúa con las tablas 400, 450 ilustradas en la figura 37. Si el método 200 determina que el paciente solo tiene enfermedad pulmonar primaria en el bloque 202, entonces el método 200 continúa con las tablas 500, 550 ilustradas en la figura 38. Si el método 200 determina que el paciente solo tiene IHI y IHD en el bloque 202, entonces el método 200 continúa con las tablas 600, 650 ilustradas en la figura 39. Si el método 200 determina que el paciente solo tiene IHI y enfermedad pulmonar primaria en el bloque 202, entonces el método 200 continúa con las tablas 700, 750 ilustradas en la figura 40. Si el método 200 determina que el paciente solo tiene IHD y enfermedad pulmonar primaria en el bloque 202, entonces el

método 200 continúa con las tablas 800, 850 ilustradas en la figura 41. Y, si el método 200 determina que el paciente tiene IHI, IHD y enfermedad pulmonar primaria en el bloque 202, entonces el método 200 continúa con las tablas 900, 950 ilustradas en la figura 42. Una vez que se hace referencia a la tabla adecuada, el método 200 determina una pauta terapéutica para el paciente basándose en la pauta terapéutica recomendada de la tabla usando la PAI detectada y/o la PAD detectada (bloque 218). En al menos algunas realizaciones, el sistema de supervisión 72 puede hacer referencia a la tabla adecuada de las tablas ilustradas en las figuras 36-42 e instruir (mediante una notificación y/u otra comunicación) al paciente y/o al profesional médico a seguir la pauta terapéutica propuesta por la tabla adecuada. Una vez que se determina, administra y/o comunica la pauta terapéutica en el bloque 218, el método 200 puede regresar al bloque 210 para detectar la PAI y/o PAD y continuar a través del método 200 para determinar si la pauta terapéutica es eficaz. En al menos algunas realizaciones, los tratamientos pueden incluir, aunque sin limitación, diagnóstico, ajustes de las dosis de los medicamentos, terapia avanzada, medicamentos intravenosos, cambios higiénico-dietéticos, derivaciones intraauriculares, reparación/sustitución de válvulas, DCI, TRC y ablación. Los ajustes de las dosis de los medicamentos a modo de ejemplo pueden incluir, aunque sin limitación, vasodilatadores, diuréticos, vasodilatadores pulmonares, antagonistas neurohormonales, betabloqueantes y cardiotónicos. Las terapias avanzadas a modo de ejemplo pueden incluir, aunque sin limitación, la implantación de un dispositivo de asistencia ventricular (DAV), un trasplante o ambos. Los cambios higiénico-dietéticos a modo de ejemplo pueden incluir, aunque sin limitación, un cambio en la alimentación, aumento de la actividad física o ambos.

El método 200 se puede ajustar para que sea más específico en términos de cuánto se debe aumentar o reducir una farmacoterapia, lo que se puede variar basándose en cuánto está la PAI y la PAD por encima o por debajo de los niveles de referencia. Esto se puede hacer implementando otra tabla o conjunto de pautas dentro de las tablas ilustradas en las figuras 36-42 que indique la cantidad de medicación que se debe administrar (por ejemplo, de modo que se pueda ajustar una pauta posológica de tratamiento para un paciente sin que sea necesaria una intervención directa por parte del proveedor de servicios médicos). Así mismo, para informar al paciente sobre qué medicamento elegir y su dosis, el tipo de medicamento (por ejemplo, diurético o vasodilatador) que debe administrarse y su dosis se puede mostrar en, por ejemplo, la pantalla de un ordenador o una pantalla de un dispositivo inteligente usado por el paciente.

Los datos de medición y la metodología de seguimiento y tratamiento asociada no se limitan necesariamente a mediciones de PAI y PAD. En algunos ejemplos, se pueden usar ubicaciones adicionales o alternativas (por ejemplo, arterias pulmonares, ventrículos, venas pulmonares, aorta y otras) y/o parámetros adicionales o alternativos (por ejemplo, temperatura y/o saturación de oxígeno) para implementar un método de seguimiento y tratamiento, tal como el método 200.

Como se ha explicado anteriormente, el método 200 puede realizarse manualmente o puede automatizarse parcial o completamente usando cualquier dispositivo capaz de recibir y procesar los datos de medición procedentes del dispositivo de medición 41. Por ejemplo, el método 200 puede implementarse en su totalidad en el sistema de supervisión 72 (por ejemplo, como un dispositivo inteligente), que realiza todas las comparaciones, los cálculos y las determinaciones después de recibir los datos de medición de PAI y PAD desde el sistema de medición 41. En algunos ejemplos, el método 200 puede implementarse parcialmente en el sistema de supervisión 72 y parcialmente en el relé de comunicaciones 70 que puede incluir una unidad de procesamiento para recibir los datos de medición de PAI y PAD de los sensores, determinar si la PAI y PAD están por encima/en/por debajo del nivel normal y disminuyendo/estable/aumentando, y transmitir esta información al dispositivo remoto 72 para realizar el resto del método. En otro ejemplo más, el implante subcutáneo 83 puede programarse para realizar una parte del método 200 o su totalidad.

En aún otros ejemplos, el método 200 se puede implementar en un dispositivo con una interfaz de usuario que permite al paciente administrar medicamentos de acuerdo con los resultados del método 200. El método 200 también se puede implementar en los sistemas de registros de salud electrónicos (RSE) o registros médicos electrónicos (RME) de los proveedores de servicios médicos que realizan un seguimiento de los registros necesarios de cada paciente. Como tal, los sistemas RSE o RME pueden usar una base de datos local o remota para acceder, entre otras cosas, al historial de IHI o IHD del paciente y si los proveedores de servicios médicos han considerado que el paciente está en riesgo de sufrir tal insuficiencia. Los datos resultantes del método 200 pueden mostrarse en un panel de la interfaz de usuario con múltiples opciones para el usuario (por ejemplo, pacientes y proveedores de servicios médicos), que pueden incluir: promedios de PAI y PAD, flechas de tendencia, gráficos de líneas a lo largo del tiempo y formas de onda, así como un historial de los medicamentos que toma el paciente, etc. El panel también se puede configurar de modo que el usuario pueda obtener, en primer lugar, la información más significativa, como los promedios y las tendencias, y se pueda mostrar, a continuación, un análisis más detallado, tal como las formas de onda. Esto se puede implementar mediante la organización de las múltiples opciones de manera jerárquica basándose en la importancia de cada opción. En un ejemplo, este orden jerárquico de las opciones se puede personalizar de acuerdo con las preferencias del usuario, de modo que la información preferida se pueda obtener en primer lugar.

Haciendo referencia a la figura 36, se ilustran una tabla de búsqueda de pautas de diagnóstico 300 a modo de ejemplo y una tabla de búsqueda de pautas terapéuticas 350 a modo de ejemplo para un paciente diagnosticado con la afección de IHI. En particular, la tabla 300 tiene tres columnas 302, 304, 306 y tres filas 308, 310, 312, y cada celda ilustra una patología del paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes para el

paciente. De manera similar, la tabla 350 tiene tres columnas 352, 354, 356 y tres filas 358, 360, 362, y cada celda ilustra una pauta terapéutica para el paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes y la patología identificada en la tabla 300. Es decir, las columnas 302, 352 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 304, 354 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Las columnas 306, 356 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las filas 308, 358 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 310, 360 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Y las filas 312, 362 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral.

Haciendo referencia a las columnas 302, 352, la PAD detectada es menor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 308, 358, entonces es probable que la resistencia vascular sistémica (RVS) del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica para el paciente es aumentar la pauta posológica de vasodilatador del paciente de acuerdo con la tabla 350. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 302, 352, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, que corresponde a las filas 310, 360, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado y el volumen intravascular del paciente haya disminuido, por lo que la pauta posológica de vasodilatador del paciente aumenta mientras que la pauta posológica de diurético del paciente disminuye. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 302, 352, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 312, 362, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya disminuido y la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 350 es disminuir la pauta posológica de diurético del paciente.

Haciendo referencia a las columnas 304, 354, la PAD detectada está dentro de un umbral de la PAD de referencia. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado y que el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, se aumenta la pauta posológica de vasodilatador del paciente y se aumenta la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 304, 354, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces es probable que la pauta posológica del paciente sea eficaz y se mantenga la pauta terapéutica actual. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 304, 354, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la resistencia vascular pulmonar (RVP) del paciente haya aumentado o que el paciente esté experimentando IHD y el volumen intravascular del paciente haya disminuido. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico.

Haciendo referencia a las columnas 306, 356, la PAD detectada es mayor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya aumentado, por lo que se aumenta la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 306, 356, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces el paciente probablemente esté experimentando IHD y un aumento del volumen intravascular, o la RVP del paciente ha aumentado y el volumen intravascular del paciente ha aumentado. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 306, 356, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHD. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Para cualquiera de estos cambios en la pauta posológica, el sistema de supervisión 72 puede enviar una notificación y/o enviar las instrucciones correspondientes a un dispositivo de terapia.

Haciendo referencia a la figura 37, se ilustran una tabla de búsqueda de pautas de diagnóstico 400 a modo de ejemplo y una tabla de búsqueda de pautas terapéuticas 450 a modo de ejemplo para un paciente diagnosticado con la afección de IHD. En particular, la tabla 400 tiene tres columnas 402, 404, 406 y tres filas 408, 410, 412, y cada celda ilustra una patología del paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes para el paciente. De manera similar, la tabla 450 tiene tres columnas 452, 454, 456 y tres filas 458, 460, 462, y cada celda ilustra una pauta terapéutica para el paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes y la patología identificada en la tabla 400. Es decir, las columnas 402, 452 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 404, 454 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Las columnas 406, 456 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAD de referencia

determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las filas 408, 458 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 410, 460 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Y las filas 412, 462 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral.

Haciendo referencia a las columnas 402, 452, la PAD detectada es menor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 408, 458, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHI. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 402, 452, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, que corresponde a las filas 410, 460, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHI y el volumen intravascular del paciente haya disminuido. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 402, 452, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 412, 462, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya disminuido y la pauta terapéutica correspondiente es disminuir la pauta posológica de diurético del paciente.

Haciendo referencia a las columnas 404, 454, la PAD detectada está dentro de un umbral de la PAD de referencia. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, es probable que el paciente esté experimentando IHI y un aumento del volumen intravascular. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 404, 454, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces es probable que la pauta posológica del paciente sea eficaz y se mantenga la pauta terapéutica actual. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 404, 454, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la IHD del paciente esté empeorando y el volumen intravascular del paciente haya disminuido. En este caso, la pauta terapéutica correspondiente es aumentar la pauta terapéutica de vasodilatadores pulmonares y disminuir la pauta terapéutica con diurético.

Haciendo referencia a las columnas 406, 456, la PAD detectada es mayor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 450 es aumentar la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 406, 456, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces la IHD del paciente probablemente esté empeorando y el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, la pauta posológica correspondiente indicada en la tabla 450 es aumentar los vasodilatadores pulmonares y aumentar los diuréticos. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 406, 456, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la IHD del paciente esté empeorando. En este caso, la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 450 es aumentar los vasodilatadores pulmonares. Para cualquiera de estos cambios en la pauta posológica, el sistema de supervisión 72 puede enviar una notificación y/o enviar las instrucciones correspondientes a un dispositivo de terapia.

Haciendo referencia a la figura 38, se ilustran una tabla de búsqueda de pautas de diagnóstico 500 a modo de ejemplo y una tabla de búsqueda de pautas terapéuticas 550 a modo de ejemplo para un paciente diagnosticado con la afección de enfermedad pulmonar primaria. En particular, la tabla 500 tiene tres columnas 502, 504, 506 y tres filas 508, 510, 512, y cada celda ilustra una patología del paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes para el paciente. De manera similar, la tabla 550 tiene tres columnas 552, 554, 556 y tres filas 558, 560, 562, y cada celda ilustra una pauta terapéutica para el paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes y la patología identificada en la tabla 500. Es decir, las columnas 502, 552 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 504, 554 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Las columnas 506, 556 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las filas 508, 558 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 510, 560 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Y las filas 512, 562 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral.

Haciendo referencia a las columnas 502, 552, la PAD detectada es menor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 508,

558, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHI. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 502, 552, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, que corresponde a las filas 510, 560, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHI y el volumen intravascular del paciente haya disminuido. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 502, 552, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 512, 562, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya disminuido y la pauta terapéutica correspondiente es disminuir la pauta posológica de diurético del paciente.

Haciendo referencia a las columnas 504, 554, la PAD detectada está dentro de un umbral de la PAD de referencia. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, es probable que el paciente esté experimentando IHI y un aumento del volumen intravascular. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 504, 554, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces es probable que la pauta posológica del paciente sea eficaz y se mantenga la pauta terapéutica actual. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 504, 554, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la RVP del paciente esté empeorando. En este caso, la pauta terapéutica correspondiente es aumentar la pauta terapéutica de vasodilatadores pulmonares.

Haciendo referencia a las columnas 506, 556, la PAD detectada es mayor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 550 es aumentar la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 506, 556, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces el paciente está experimentando IHD y el volumen intravascular del paciente ha aumentado, o la RVP del paciente está empeorando y el volumen intravascular del paciente ha aumentado. En este caso, la pauta posológica correspondiente indicada en la tabla 550 es aumentar los vasodilatadores pulmonares y aumentar los diuréticos. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 506, 556, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHD. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Para cualquiera de estos cambios en la pauta posológica, el sistema de supervisión 72 puede enviar una notificación y/o enviar las instrucciones correspondientes a un dispositivo de terapia.

Haciendo referencia a la figura 39, se ilustran una tabla de búsqueda de pautas de diagnóstico 600 a modo de ejemplo y una tabla de búsqueda de pautas terapéuticas 650 a modo de ejemplo para un paciente diagnosticado con la afección de IHI e IHD. En particular, la tabla 600 tiene tres columnas 602, 604, 606 y tres filas 608, 610, 612, y cada celda ilustra una patología del paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes para el paciente. De manera similar, la tabla 650 tiene tres columnas 652, 654, 656 y tres filas 658, 660, 662, y cada celda ilustra una pauta terapéutica para el paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes y la patología identificada en la tabla 600. Es decir, las columnas 602, 652 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 604, 654 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Las columnas 606, 656 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las filas 608, 658 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 610, 660 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Y las filas 612, 662 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral.

Haciendo referencia a las columnas 602, 652, la PAD detectada es menor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 608, 658, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica para el paciente es aumentar la pauta posológica de vasodilatador del paciente como se indica en la tabla 650. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 602, 652, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, que corresponde a las filas 610, 660, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado y el volumen intravascular del paciente haya disminuido, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 650 es aumentar la pauta posológica de vasodilatador del paciente mientras se disminuye la pauta posológica de diurético del paciente. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 602, 652, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 612, 662, entonces es probable que el volumen

intravascular del paciente haya disminuido y la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 650 es disminuir la pauta posológica de diurético del paciente.

5 Haciendo referencia a las columnas 604, 654, la PAD detectada está dentro de un umbral de la PAD de referencia. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado y que el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, se aumenta la pauta posológica de vasodilatador del paciente y se aumenta la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 604, 654, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces es probable que la pauta posológica del paciente sea eficaz y se mantenga la pauta terapéutica actual. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 604, 654, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la IHD del paciente esté empeorando y el volumen intravascular del paciente haya disminuido. En este caso, la pauta terapéutica indicada en la tabla 650 es aumentar la pauta posológica de vasodilatadores pulmonares y disminuir la pauta posológica de diurético.

15 Haciendo referencia a las columnas 606, 656, la PAD detectada es mayor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 650 es aumentar la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 606, 656, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces la IHD del paciente probablemente esté empeorando y el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, la pauta posológica correspondiente indicada en la tabla 650 es aumentar los vasodilatadores pulmonares y aumentar los diuréticos. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 606, 656, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la IHD del paciente esté empeorando. En este caso, la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 650 es aumentar los vasodilatadores pulmonares. Para cualquiera de estos cambios en la pauta posológica, el sistema de supervisión 72 puede enviar una notificación y/o enviar las instrucciones correspondientes a un dispositivo de terapia.

30 Haciendo referencia a la figura 40, se ilustran una tabla de búsqueda de pautas de diagnóstico 700 a modo de ejemplo y una tabla de búsqueda de pautas terapéuticas 750 a modo de ejemplo para un paciente diagnosticado con la afección de IHI y enfermedad pulmonar primaria. En particular, la tabla 700 tiene tres columnas 702, 704, 706 y tres filas 708, 710, 712, y cada celda ilustra una patología del paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes para el paciente. De manera similar, la tabla 750 tiene tres columnas 752, 754, 756 y tres filas 758, 760, 762, y cada celda ilustra una pauta terapéutica para el paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes y la patología identificada en la tabla 700. Es decir, las columnas 702, 752 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 704, 754 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Las columnas 706, 756 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las filas 708, 758 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 710, 760 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Y las filas 712, 762 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral.

45 Haciendo referencia a las columnas 702, 752, la PAD detectada es menor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 708, 758, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica para el paciente es aumentar la pauta posológica de vasodilatador del paciente como se indica en la tabla 750. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 702, 752, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, que corresponde a las filas 710, 760, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado y el volumen intravascular del paciente haya disminuido, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 750 es aumentar la pauta posológica de vasodilatador del paciente mientras se disminuye la pauta posológica de diurético del paciente. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 702, 752, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 712, 762, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya disminuido y la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 750 es disminuir la pauta posológica de diurético del paciente.

60 Haciendo referencia a las columnas 704, 754, la PAD detectada está dentro de un umbral de la PAD de referencia. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado y que el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 750 es aumentar la pauta posológica de vasodilatador y aumentar la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 704, 754, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces es probable que la pauta posológica del paciente sea eficaz y se mantenga la pauta terapéutica actual. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 704, 754, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que

la RVP del paciente esté empeorando. En este caso, la pauta terapéutica indicada en la tabla 750 es aumentar la pauta posológica de vasodilatadores pulmonares para el paciente.

5 Haciendo referencia a las columnas 706, 756, la PAD detectada es mayor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 750 es aumentar la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 706, 756, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces la RVP del paciente probablemente esté empeorando y el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, la pauta posológica correspondiente indicada en la tabla 750 es aumentar los vasodilatadores pulmonares y aumentar los diuréticos. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 706, 756, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHD. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Para cualquiera de estos cambios en la pauta posológica, el sistema de supervisión 72 puede enviar una notificación y/o enviar las instrucciones correspondientes a un dispositivo de terapia.

20 Haciendo referencia a la figura 41, se ilustran una tabla de búsqueda de pautas de diagnóstico 800 a modo de ejemplo y una tabla de búsqueda de pautas terapéuticas 850 a modo de ejemplo para un paciente diagnosticado con la afección de IHD y enfermedad pulmonar primaria. En particular, la tabla 800 tiene tres columnas 802, 804, 806 y tres filas 808, 810, 812, y cada celda ilustra una patología del paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes para el paciente. De manera similar, la tabla 850 tiene tres columnas 852, 854, 856 y tres filas 858, 860, 862, y cada celda ilustra una pauta terapéutica para el paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes y la patología identificada en la tabla 800. Es decir, las columnas 802, 852 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 804, 854 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Las columnas 806, 856 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las filas 808, 858 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 810, 860 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Y las filas 812, 862 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral.

35 Haciendo referencia a las columnas 802, 852, la PAD detectada es menor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 808, 858, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHI. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 802, 852, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, que corresponde a las filas 810, 860, entonces es probable que el paciente esté experimentando IHI y el volumen intravascular del paciente haya disminuido. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 802, 852, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 812, 862, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya disminuido y la pauta terapéutica correspondiente es disminuir la pauta posológica de diurético del paciente.

40 Haciendo referencia a las columnas 804, 854, la PAD detectada está dentro de un umbral de la PAD de referencia. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, es probable que el paciente esté experimentando IHI y un aumento del volumen intravascular. En este caso, el sistema de supervisión 72 puede indicar que el paciente visite a un profesional médico para realizar más pruebas y/o un diagnóstico. Adicionalmente o como alternativa, el diagnóstico puede realizarse automáticamente mediante el sistema de supervisión 72. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 804, 854, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces es probable que la pauta posológica del paciente sea eficaz y se mantenga la pauta terapéutica actual. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 804, 854, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la RVP del paciente esté empeorando o la IHD del paciente esté empeorando y el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, la pauta terapéutica correspondiente ilustrada en la tabla 850 es aumentar la pauta posológica de vasodilatadores pulmonares y disminuir la pauta terapéutica de diurético para el paciente.

50 Haciendo referencia a las columnas 806, 856, la PAD detectada es mayor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 850 es aumentar la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las

columnas 806, 856, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces la IHD del paciente probablemente está empeorando y el volumen intravascular del paciente ha aumentado, o la RVP del paciente está empeorando y el volumen intravascular del paciente ha aumentado. En este caso, la pauta posológica correspondiente indicada en la tabla 850 es aumentar los vasodilatadores pulmonares y aumentar los diuréticos. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 806, 856, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la IHD del paciente esté empeorando. En este caso, la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 850 es aumentar los vasodilatadores pulmonares. Para cualquiera de estos cambios en la pauta posológica, el sistema de supervisión 72 puede enviar una notificación y/o enviar las instrucciones correspondientes a un dispositivo de terapia.

Haciendo referencia a la figura 42, se ilustran una tabla de búsqueda de pautas de diagnóstico 900 a modo de ejemplo y una tabla de búsqueda de pautas terapéuticas 950 a modo de ejemplo para un paciente diagnosticado con la afección de IHI, IHD y enfermedad pulmonar primaria. En particular, la tabla 900 tiene tres columnas 902, 904, 906 y tres filas 908, 910, 912, y cada celda ilustra una patología del paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes para el paciente. De manera similar, la tabla 950 tiene tres columnas 952, 954, 956 y tres filas 958, 960, 962, y cada celda ilustra una pauta terapéutica para el paciente basándose en las mediciones de presión cardíaca detectadas correspondientes y la patología identificada en la tabla 900. Es decir, las columnas 902, 952 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 904, 954 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Las columnas 906, 956 se refieren a la PAD detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAD de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las filas 908, 958 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es mayor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral. Las columnas 910, 960 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que está dentro de un umbral de la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35). Y las filas 912, 962 se refieren a la PAI detectada en el bloque 210 (de la figura 35) que es menor que la PAI de referencia determinada en el bloque 206 (de la figura 35) en un umbral.

Haciendo referencia a las columnas 902, 952, la PAD detectada es menor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 908, 958, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica para el paciente es aumentar la pauta posológica de vasodilatador del paciente como se indica en la tabla 950. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 902, 952, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, que corresponde a las filas 910, 960, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado y el volumen intravascular del paciente haya disminuido, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 950 es aumentar la pauta posológica de vasodilatador del paciente mientras se disminuye la pauta posológica de diurético del paciente. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 902, 952, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, que corresponde a las filas 912, 962, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya disminuido y la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 950 es disminuir la pauta posológica de diurético del paciente.

Haciendo referencia a las columnas 904, 954, la PAD detectada está dentro de un umbral de la PAD de referencia. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la RVS del paciente haya aumentado y que el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, se aumenta la pauta posológica de vasodilatador del paciente y se aumenta la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 904, 954, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces es probable que la pauta posológica del paciente sea eficaz y se mantenga la pauta terapéutica actual. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 904, 954, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la RVP del paciente haya aumentado o la IHD del paciente esté empeorando y el volumen intravascular del paciente haya disminuido. En este caso, la pauta terapéutica indicada en la tabla 950 es aumentar la pauta posológica de vasodilatadores pulmonares y disminuir la pauta posológica de diurético.

Haciendo referencia a las columnas 906, 956, la PAD detectada es mayor que la PAD de referencia en un umbral. En el caso de que la PAI detectada sea mayor que la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que el volumen intravascular del paciente haya aumentado, por lo que la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 950 es aumentar la pauta posológica de diurético del paciente. Como otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 906, 956, si la PAI detectada está dentro de un umbral de la PAI de referencia, entonces es probable que la IHD del paciente esté empeorando y el volumen intravascular del paciente haya aumentado, o la RVP del paciente haya aumentado y el volumen intravascular del paciente haya aumentado. En este caso, la pauta posológica correspondiente indicada en la tabla 950 es aumentar los vasodilatadores pulmonares y aumentar los diuréticos. Como incluso otro ejemplo, y haciendo aún referencia a las columnas 906, 956, si la PAI detectada es inferior a la PAI de referencia en un umbral, entonces es probable que la IHD del paciente esté empeorando. En este caso, la pauta terapéutica correspondiente indicada en la tabla 950 es aumentar los vasodilatadores pulmonares. Para cualquiera de estos cambios en la pauta posológica, el sistema de supervisión 72 puede enviar una notificación y/o enviar las instrucciones correspondientes a un dispositivo de terapia.

5 En algunas realizaciones, el método 200 (y/o el algoritmo 99) puede incorporar parámetros adicionales, tales como presión arterial sistémica y la frecuencia cardíaca, para determinar la adición de otros medicamentos además de diuréticos, vasodilatadores y vasodilatadores pulmonares para abordar un aumento de presión. Por ejemplo, un aumento de la frecuencia cardíaca puede determinar la necesidad de aumentar la dosis de betabloqueantes en lugar de vasodilatadores para reducir una presión PAI alta. Como otro ejemplo, una presión arterial muy baja combinada con una PAI y una PAD altas pueden determinar la necesidad de cardiotónicos en lugar de diuréticos. Adicionalmente, en al menos alguna realización, el método 200 (y/o el algoritmo 99) se puede usar para indicar la necesidad de tratamientos además de los ajustes de las dosis de los medicamentos, incluidos cambios higiénico-dietéticos (alimentación, actividad física), terapia avanzada (DAV, trasplante) o intervenciones terapéuticas (derivaciones intraauriculares, DCI, TRC, reparación/sustitución de válvulas, ablaciones, etc.).

15 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente descripción se pueden realizar mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. También se debe destacar que las figuras dibujadas adjuntas a las que se hace referencia en la presente no están dibujadas necesariamente a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación, y en ese sentido, las figuras no se deben considerar que tienen carácter limitante.

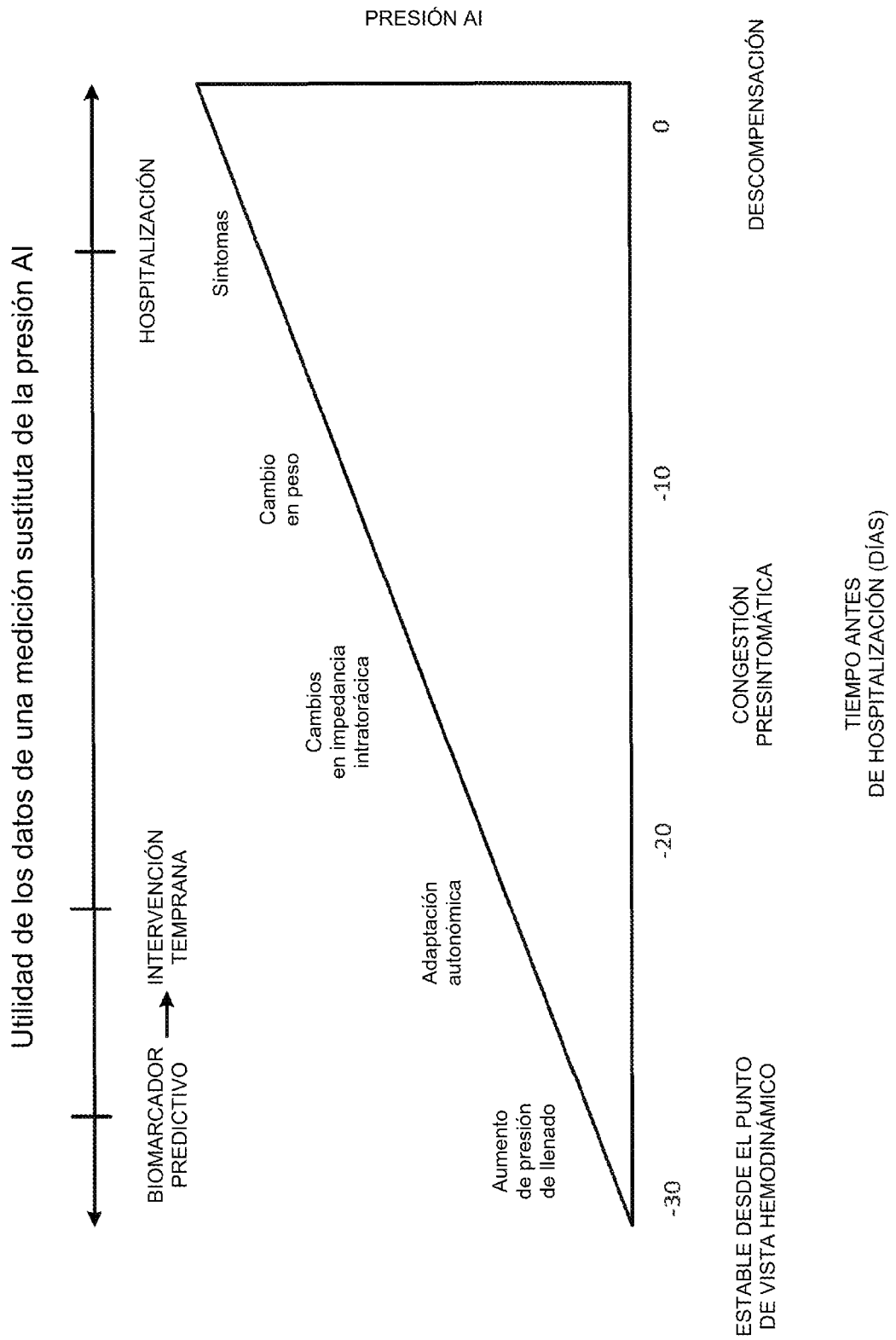
20 La invención de esta solicitud ha sido descrita anteriormente tanto de forma genérica como con respecto a realizaciones específicas. Los expertos en la materia apreciarán que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en las realizaciones sin alejarse del alcance de la divulgación. Por lo tanto, se pretende que las realizaciones cubran las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

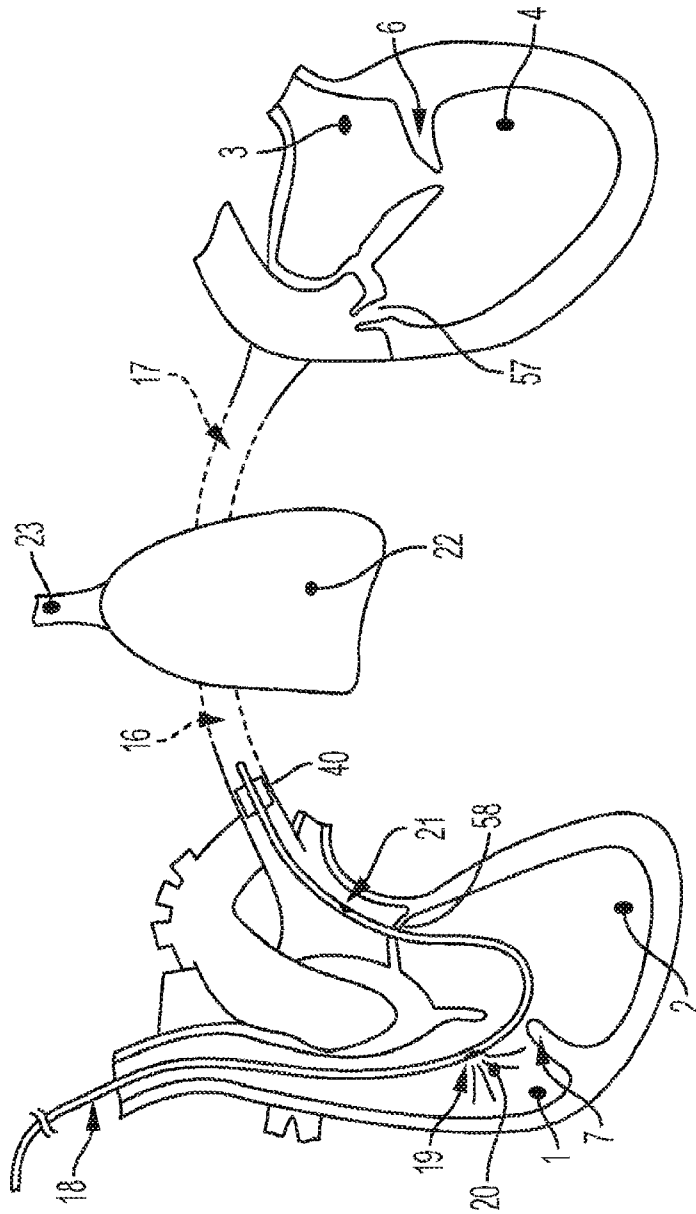
REIVINDICACIONES

1. Un sistema médico (41, 42) para determinar una pauta terapéutica para un paciente con una afección, comprendiendo el sistema (41, 42):  
 5 al menos un sensor (10, 11) configurado para detectar la presión auricular derecha y la presión auricular izquierda; y un receptor configurado para recibir datos de medición correspondientes a la presión auricular derecha detectada y la presión auricular izquierda detectada, recibir la afección del paciente y emitir a un dispositivo de visualización los datos de medición recibidos;  
 una unidad de memoria configurada para almacenar los datos de medición recibidos y la afección del paciente; y  
 10 un procesador configurado para:  
 comparar la presión auricular derecha detectada con una presión auricular derecha de referencia para determinar una primera comparación;  
 comparar la presión auricular izquierda detectada con una presión auricular izquierda de referencia para determinar una segunda comparación; y  
 15 determinar la pauta terapéutica para el paciente basándose en las comparaciones y la afección del paciente, en donde la afección es al menos una seleccionada del grupo de: insuficiencia del hemicardio izquierdo, insuficiencia del hemicardio derecho y enfermedad pulmonar primaria.
2. El sistema médico (41, 42) de la reivindicación 1, en donde, para determinar la pauta terapéutica del paciente, el procesador se configura para: comparar la presión auricular derecha detectada y la presión auricular izquierda detectada.
3. El sistema médico (41, 42) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde, para determinar la pauta terapéutica para el paciente, el procesador se configura para proporcionar una notificación para aumentar la dosis de la pauta terapéutica.
4. El sistema médico (41, 42) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde, para determinar la pauta terapéutica para el paciente, el procesador se configura para proporcionar una notificación para disminuir la dosis de la pauta terapéutica.
5. El sistema médico (41, 42) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el procesador se incorpora en un dispositivo médico implantable.
6. El sistema médico (41, 42) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el procesador se incorpora en un dispositivo ubicado fuera del paciente.
7. El sistema médico (41, 42) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde, para determinar la pauta terapéutica del paciente, el procesador se configura para proporcionar una notificación para aumentar al menos un tratamiento seleccionado del siguiente grupo de tratamientos: vasodilatadores, diuréticos, vasodilatadores pulmonares, antagonistas neurohormonales, betabloqueantes y cardiotónicos.
8. El sistema médico (41, 42) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde, para determinar la pauta terapéutica del paciente, el procesador se configura para proporcionar una notificación para disminuir al menos un tratamiento seleccionado del siguiente grupo de tratamientos: vasodilatadores, diuréticos, vasodilatadores pulmonares, antagonistas neurohormonales, betabloqueantes y cardiotónicos.
9. Un método (200) implementado por ordenador para determinar una pauta terapéutica para un paciente con una afección, comprendiendo el método:  
 50 recibir al menos una medición correspondiente a una presión auricular derecha detectada para el paciente;  
 recibir al menos una medición correspondiente a una presión auricular izquierda detectada para el paciente;  
 recibir la afección del paciente;  
 comparar la presión auricular derecha detectada con una presión auricular derecha de referencia para determinar una primera comparación;  
 comparar la presión auricular izquierda detectada con una presión auricular izquierda de referencia para determinar una segunda comparación;  
 55 determinar la pauta terapéutica para el paciente basándose en la primera comparación, la segunda comparación y la afección del paciente; y  
 emitir a un dispositivo de visualización: la al menos una medición correspondiente a la presión auricular derecha detectada, la al menos una medición correspondiente a la presión auricular izquierda detectada y la pauta terapéutica determinada,  
 60 en donde la afección del paciente es al menos una seleccionada del grupo de: insuficiencia del hemicardio izquierdo, insuficiencia del hemicardio derecho y enfermedad pulmonar primaria.
10. El método (200) de la reivindicación 9, en donde determinar la pauta terapéutica del paciente comprende comparar la presión auricular derecha detectada y la presión auricular izquierda detectada.

11. El método (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, en donde determinar la pauta terapéutica para el paciente comprende proporcionar una notificación para aumentar la dosis de la pauta terapéutica.
- 5 12. El método (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, en donde determinar la pauta terapéutica para el paciente comprende proporcionar una notificación para disminuir la dosis de la pauta terapéutica.
- 10 13. El método (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 9-12, en donde determinar la pauta terapéutica del paciente comprende proporcionar una notificación para aumentar al menos un tratamiento seleccionado del siguiente grupo de tratamientos: vasodilatadores, diuréticos, vasodilatadores pulmonares, antagonistas neurohormonales, betabloqueantes y cardiotónicos.
- 15 14. El método (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 9-12, en donde determinar la pauta terapéutica del paciente comprende proporcionar una notificación para disminuir al menos un tratamiento seleccionado del siguiente grupo de tratamientos: vasodilatadores, diuréticos, vasodilatadores pulmonares, antagonistas neurohormonales, betabloqueantes y cardiotónicos.

**FIG. 1A**





**FIG. 1B**  
TÉCNICA ANTERIOR

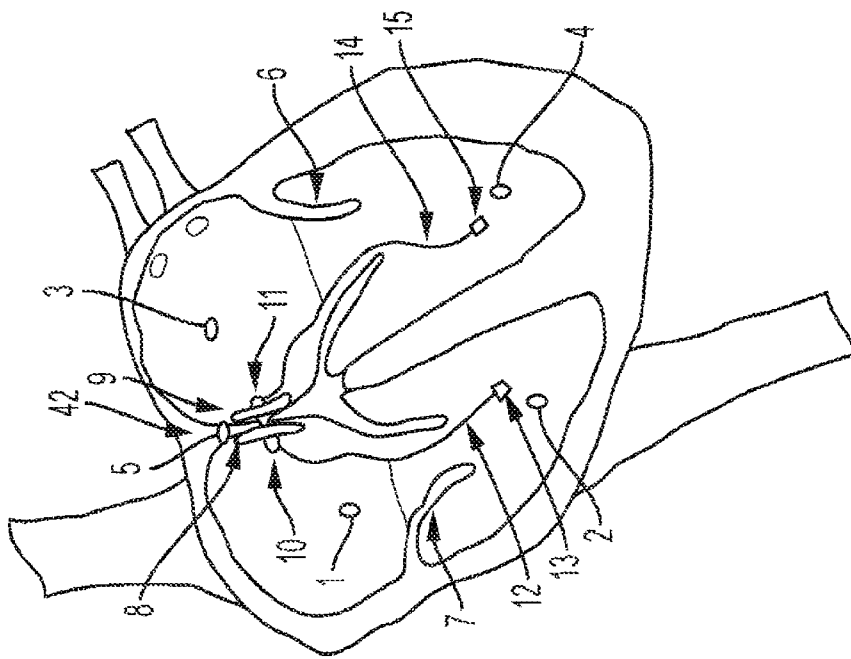


FIG. 3

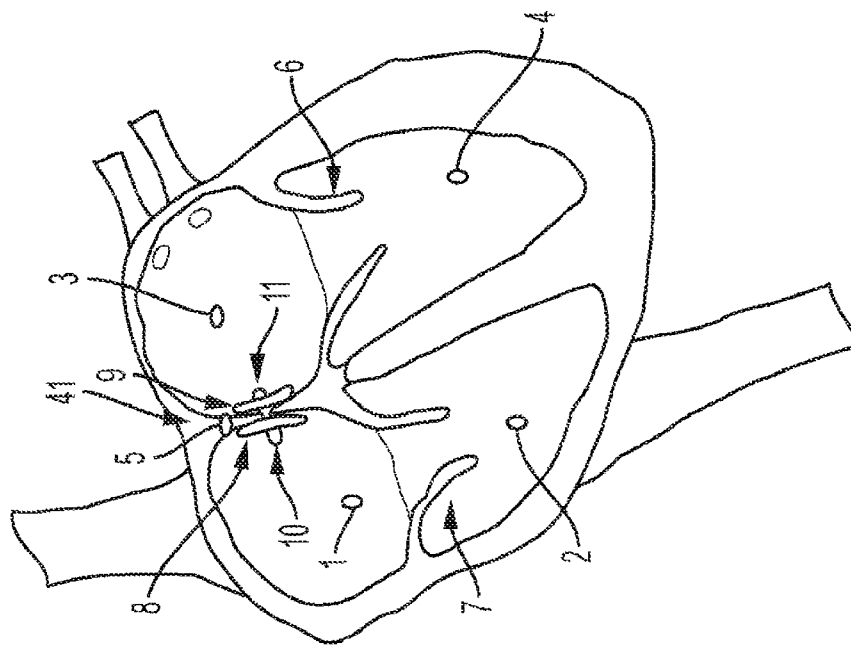


FIG. 2

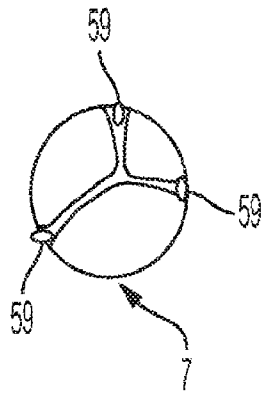


FIG. 4

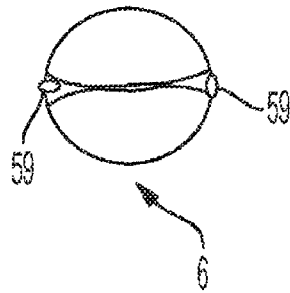


FIG. 5

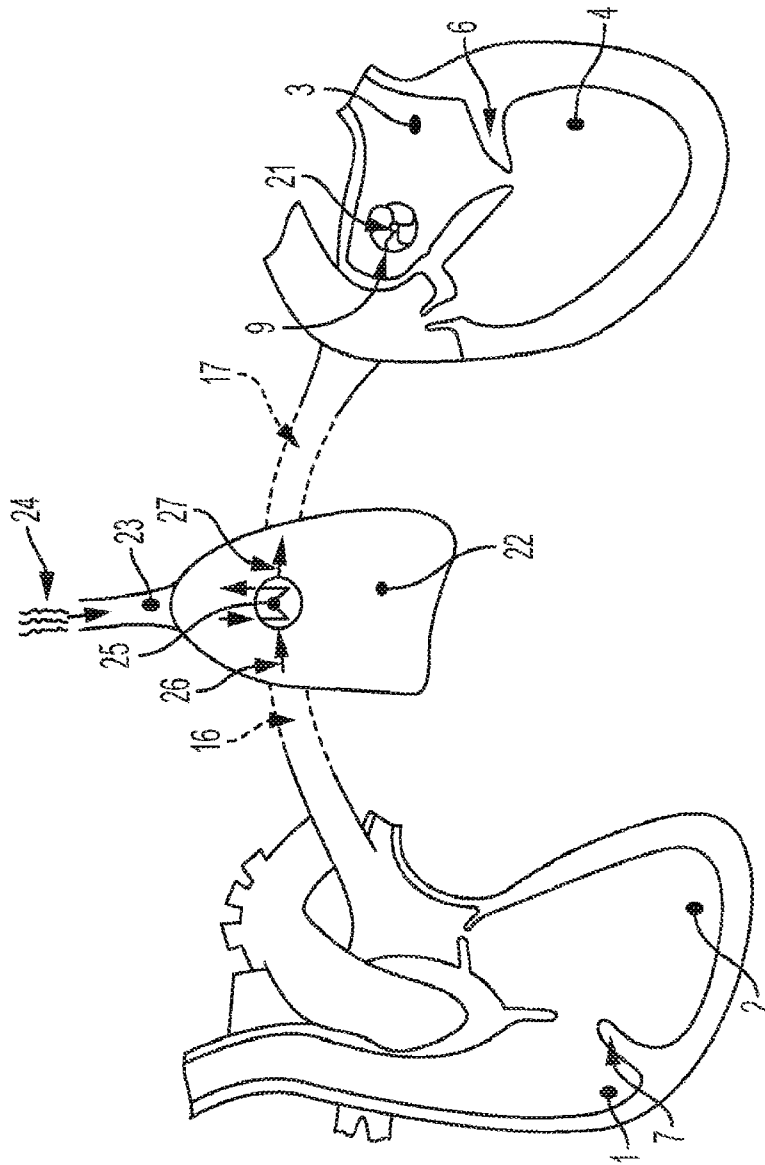


FIG. 6

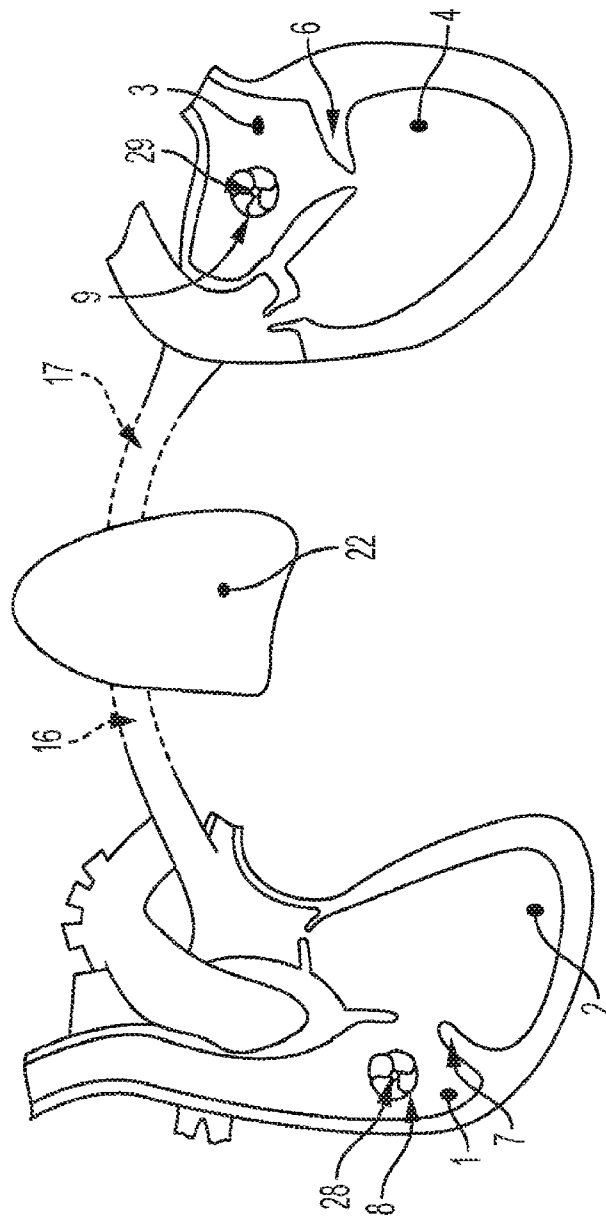


FIG. 7

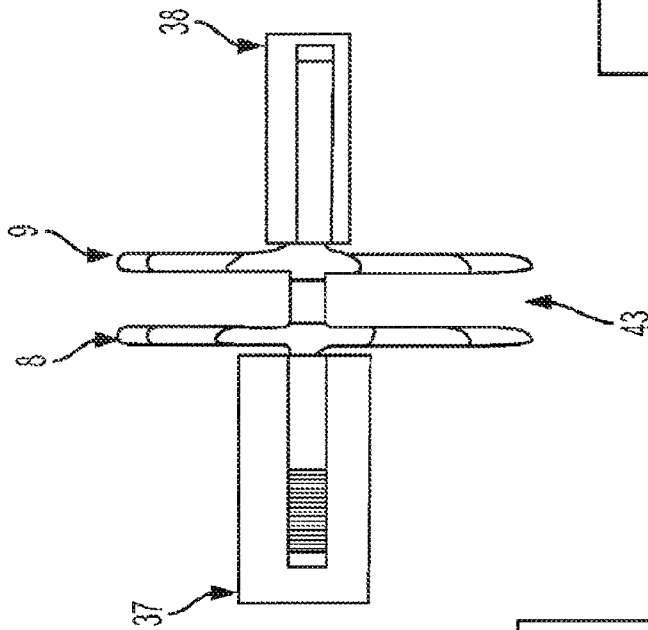


FIG. 8

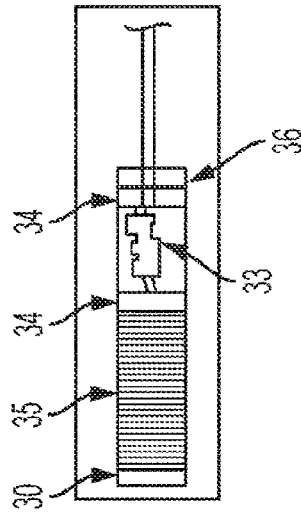


FIG. 9

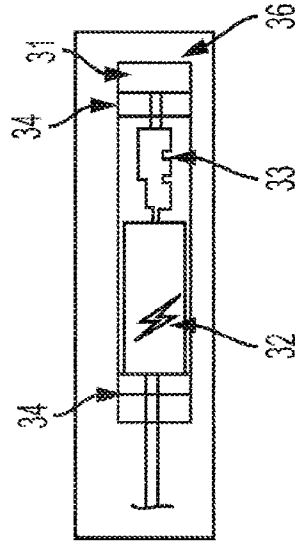


FIG. 10

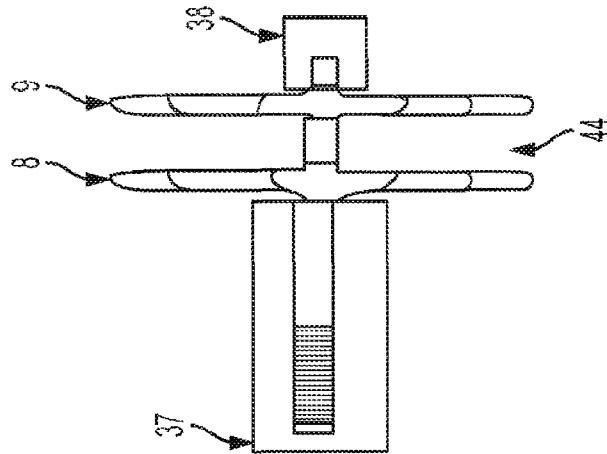


FIG. 11

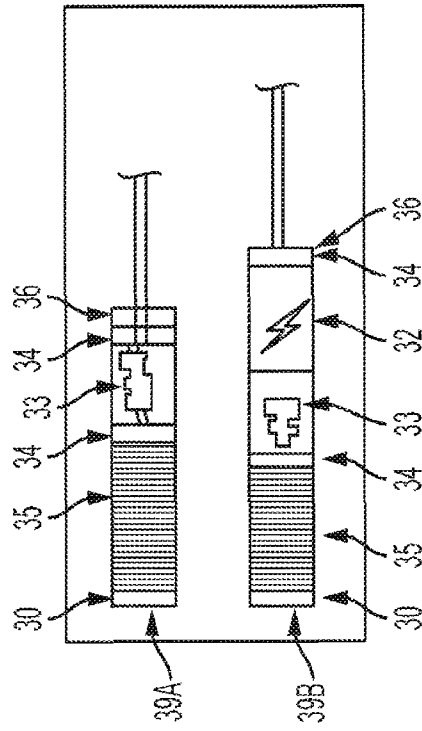


FIG. 12

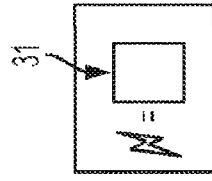


FIG. 13

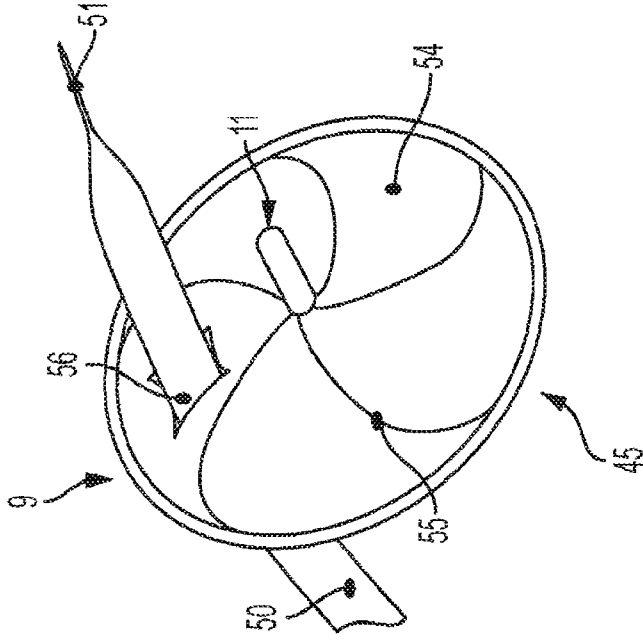


FIG. 15

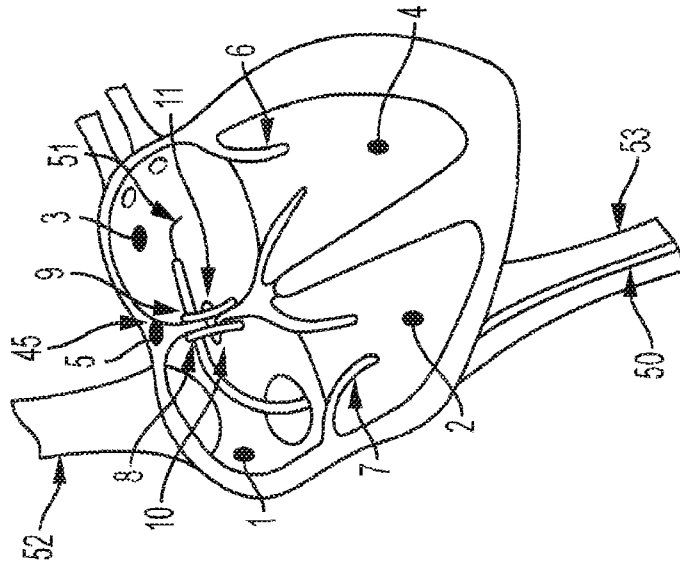


FIG. 14

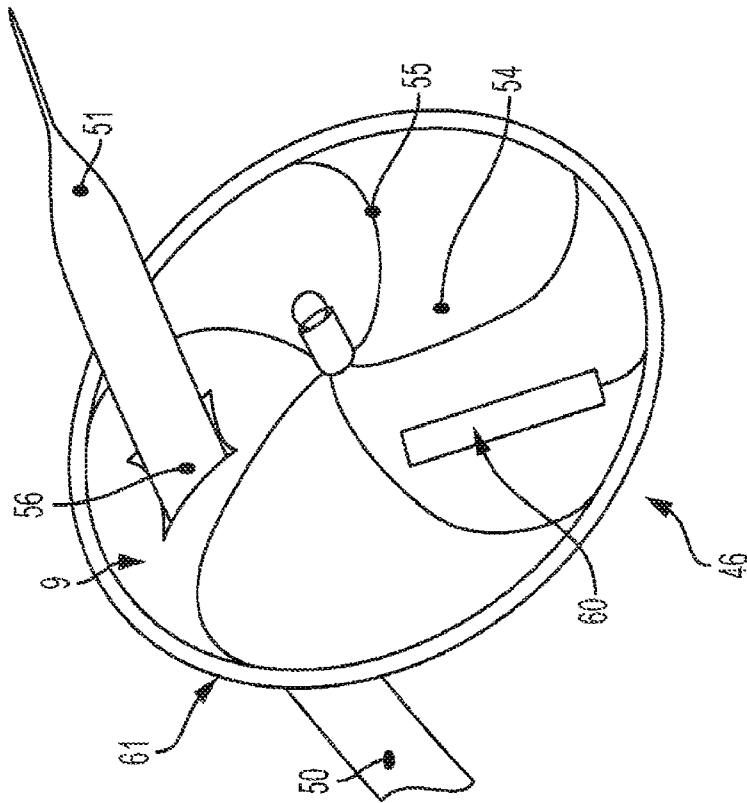


FIG. 16

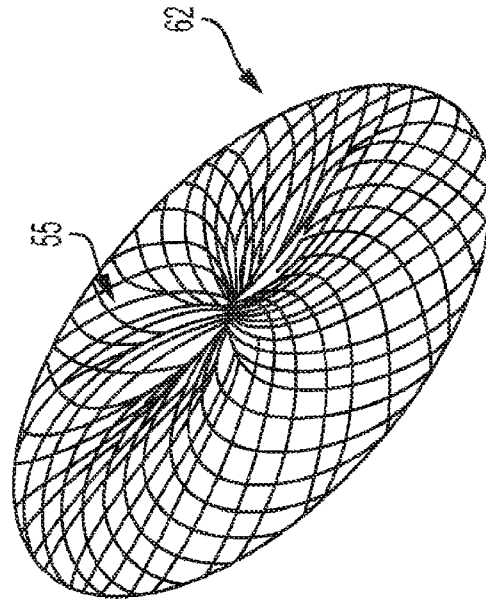


FIG. 17

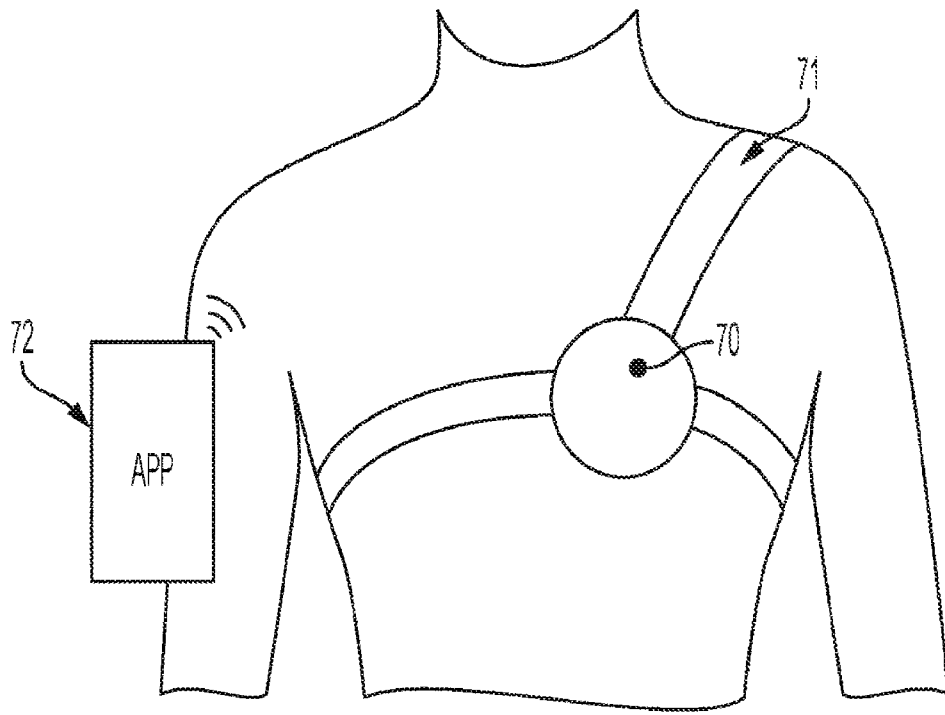


FIG. 18

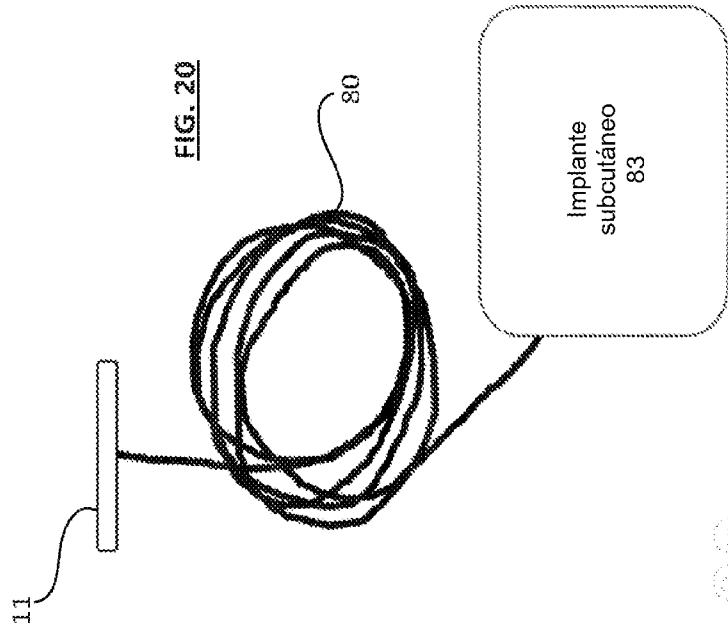
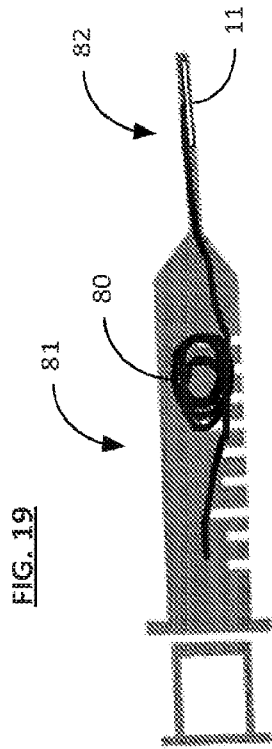
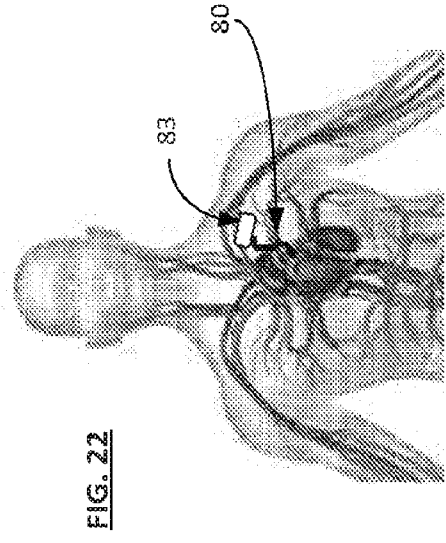
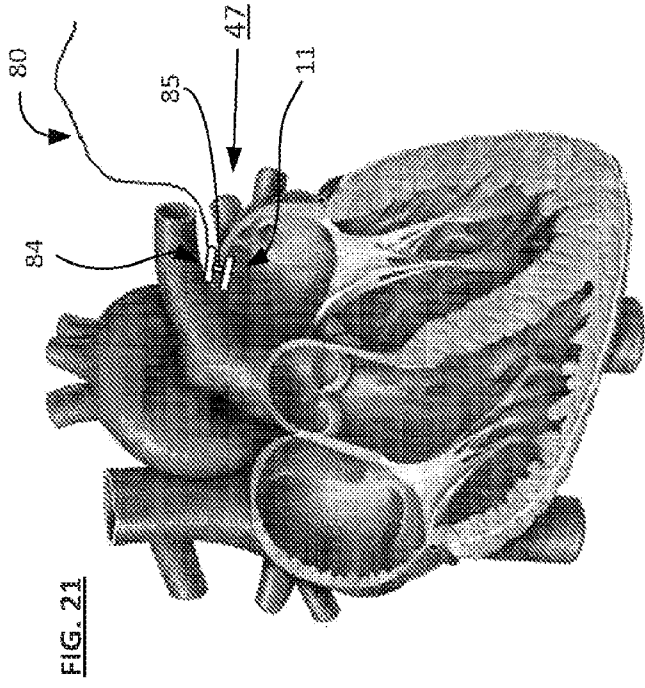
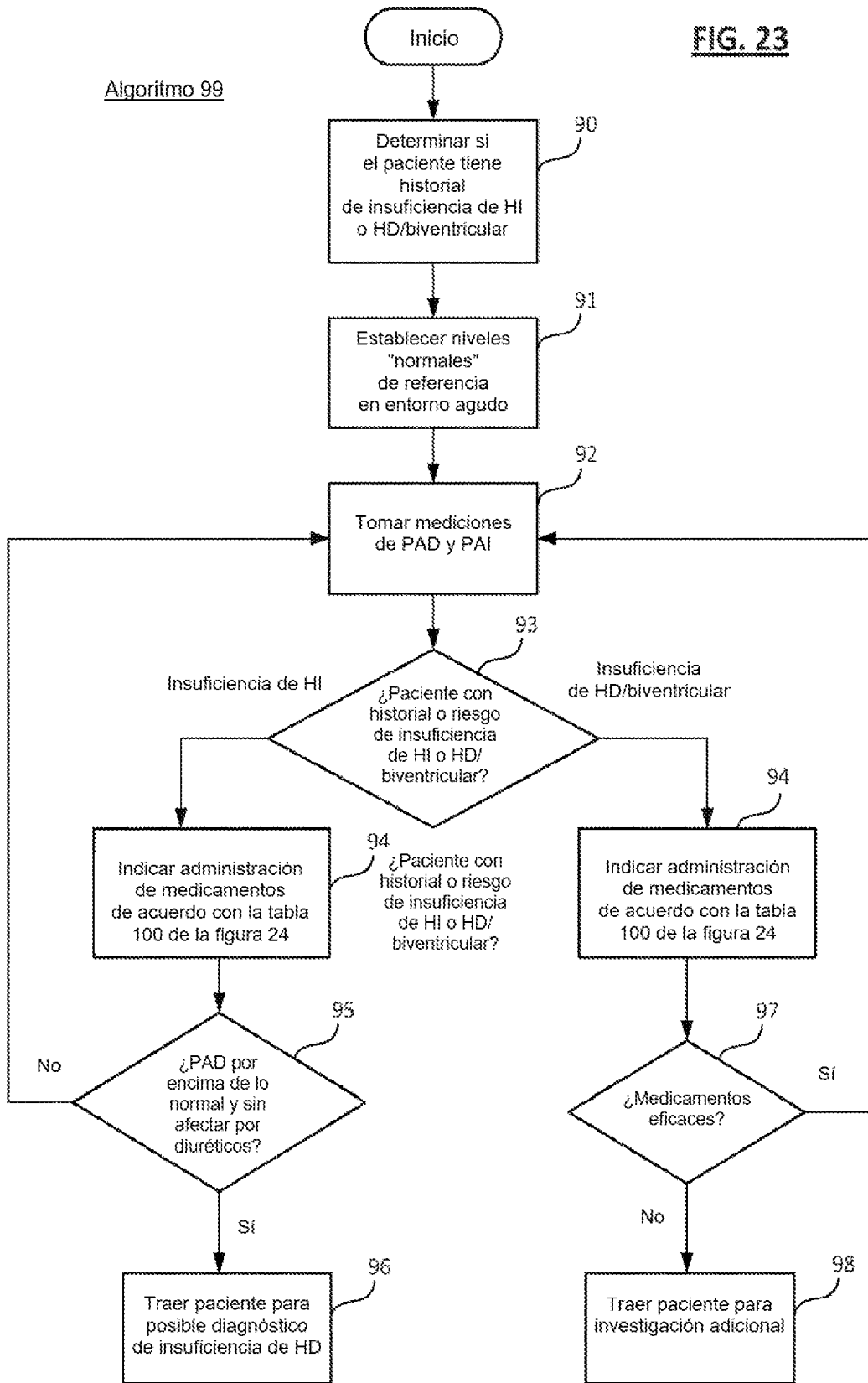


FIG. 23

Algoritmo 99



**FIG. 24**

Tabla 100 de referencia de administración de medicamentos

Algoritmo de tratamiento de presión de AI/AD	101 Tendencia de PAD por debajo de lo normal	102 Tendencia de PAD normal	103 Tendencia de PAD por encima de lo normal
104 Tendencia de PAI por debajo de lo normal	Reducir diuréticos	Reducir vasodilatadores	Reducir vasodilatadores
105 Tendencia de PAI normal	Reducir diuréticos	Mantener medicamentos	Aumentar diuréticos
106 Tendencia de PAI por encima de lo normal	Aumentar vasodilatadores	Aumentar vasodilatadores	Aumentar diuréticos

FIG. 25

110

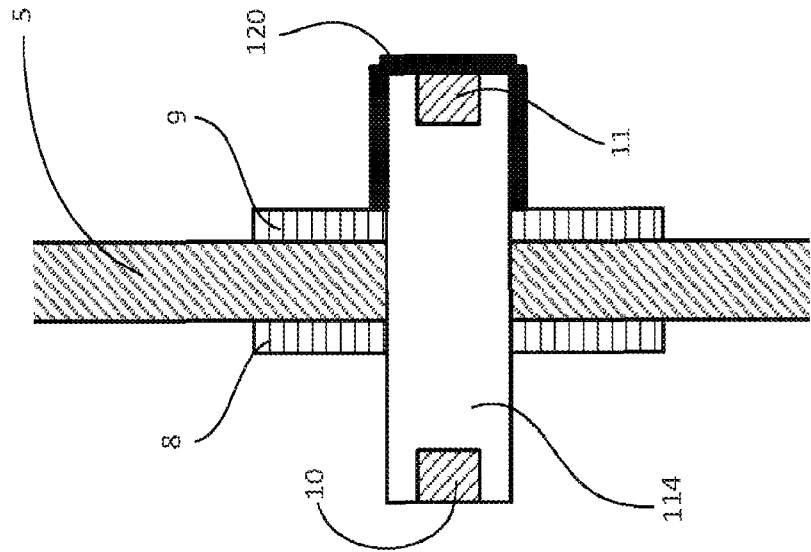


FIG. 26

112

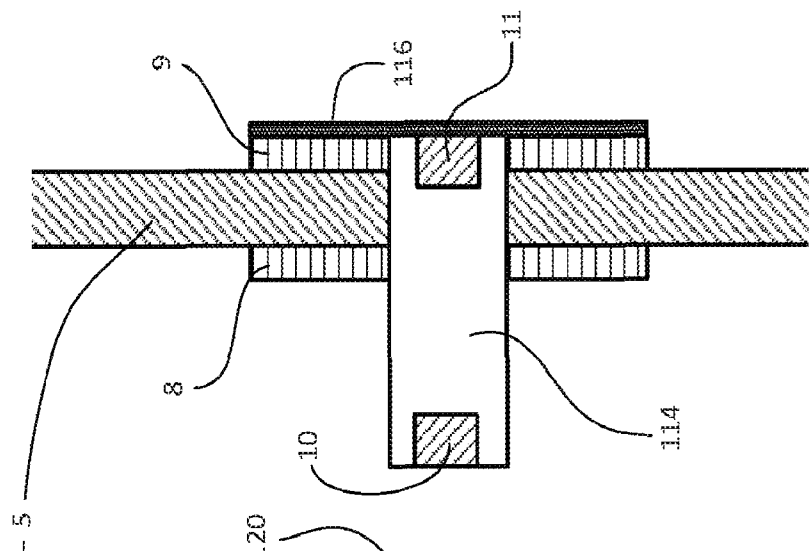
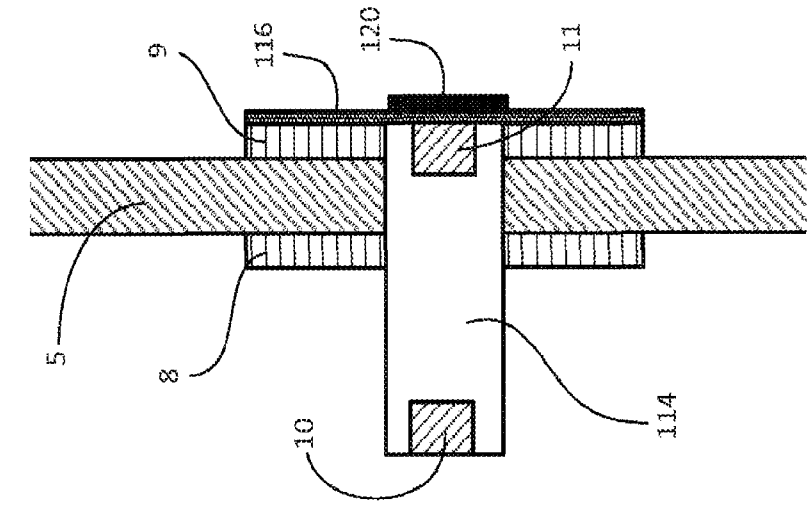
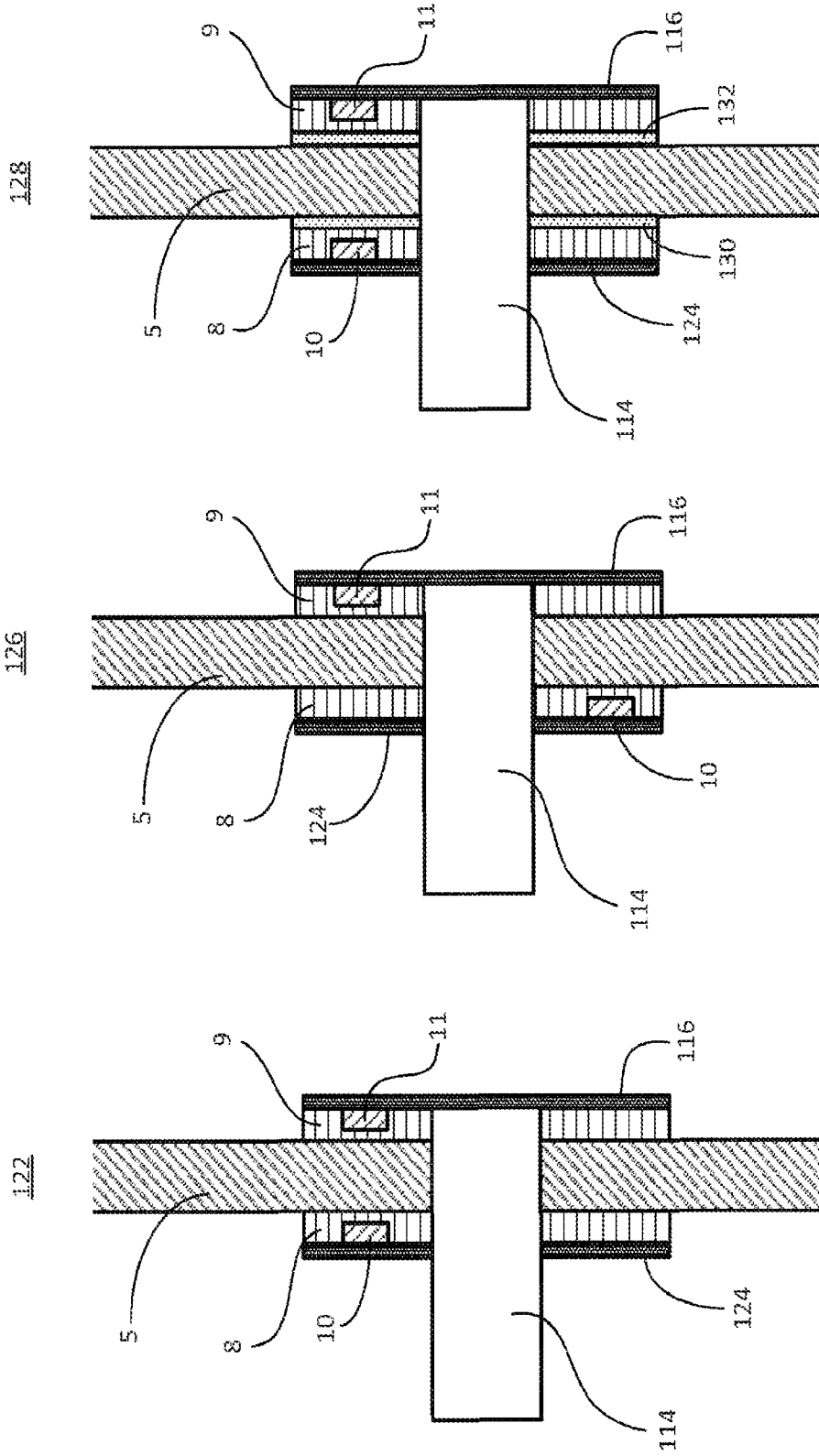


FIG. 27

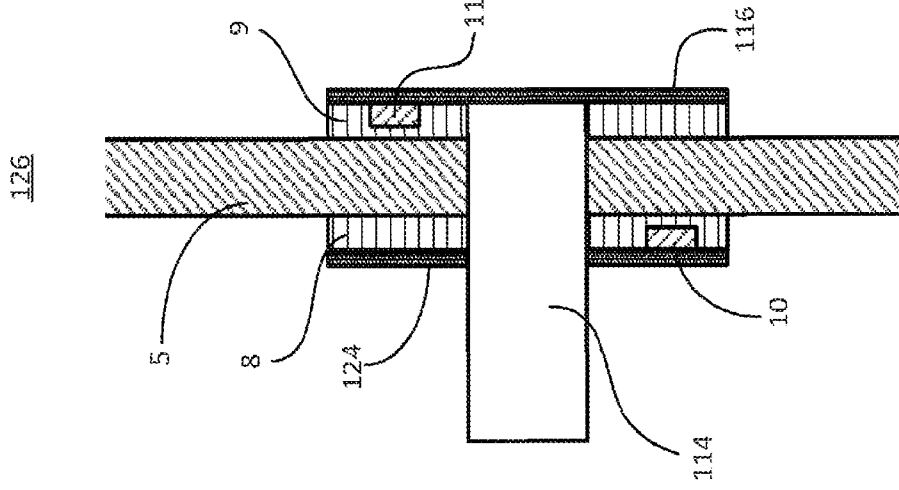
118



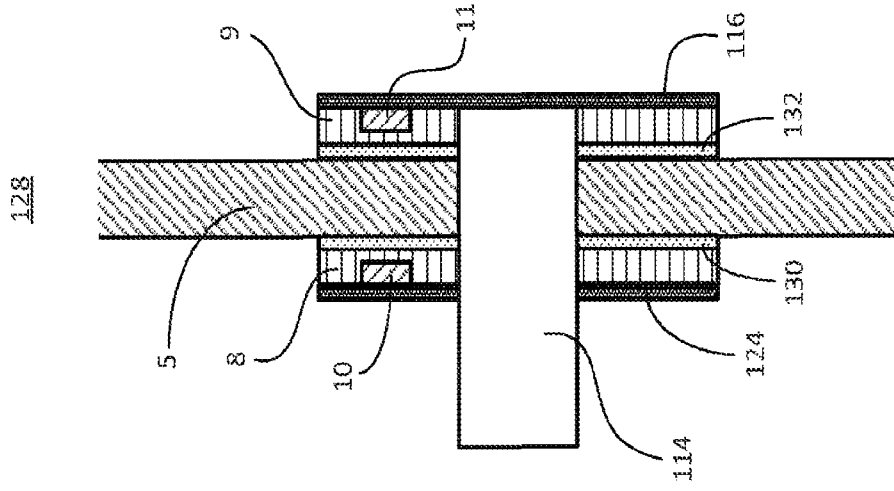
**FIG. 28**



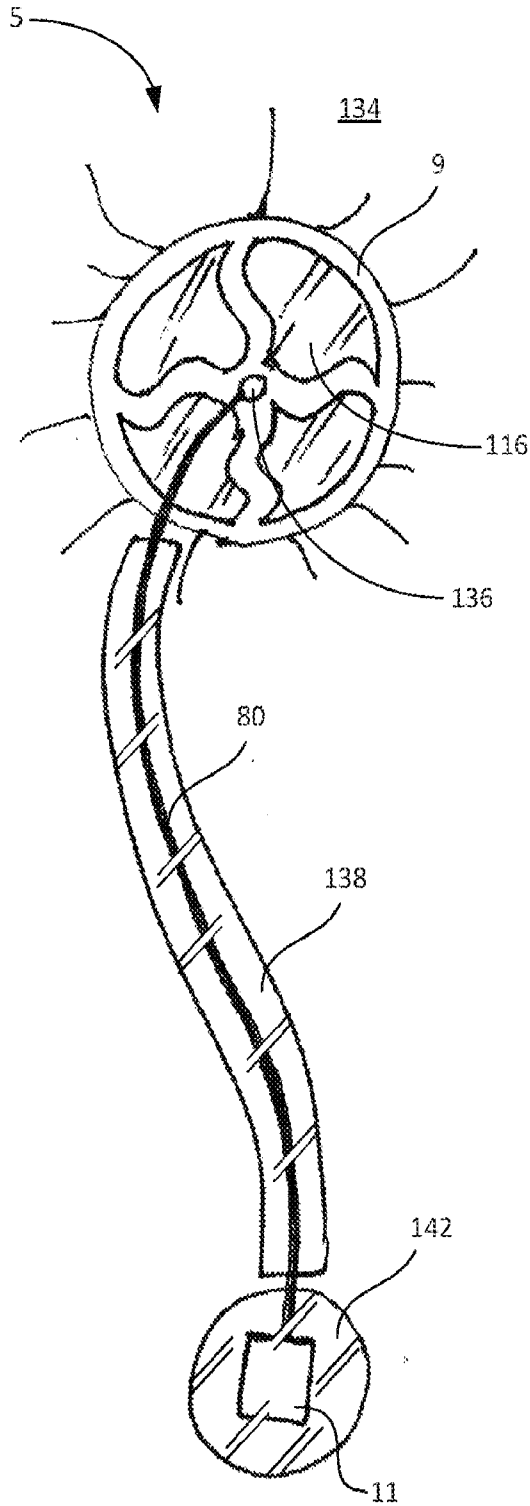
**FIG. 29**



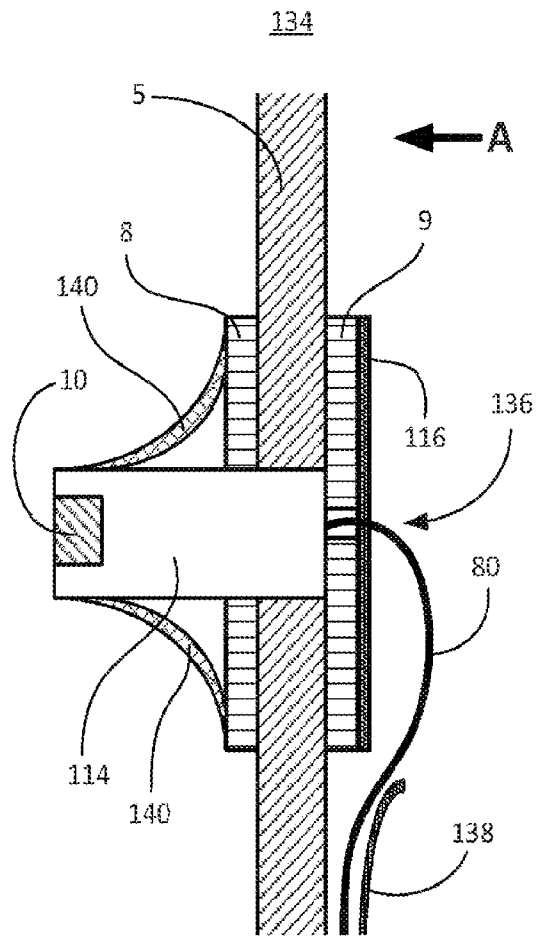
**FIG. 30**



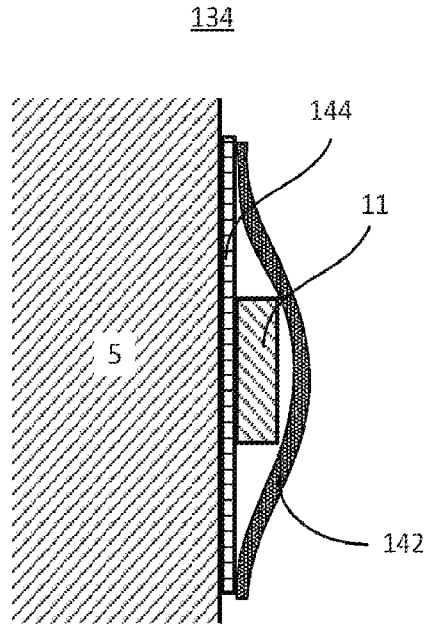
**FIG. 31**



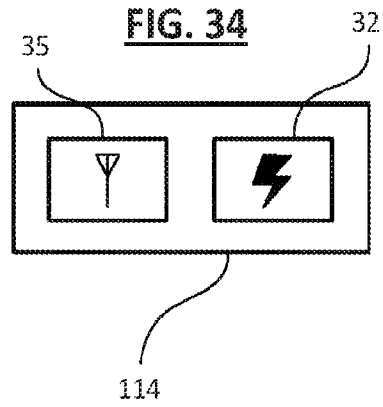
**FIG. 32**



**FIG. 33**



**FIG. 34**



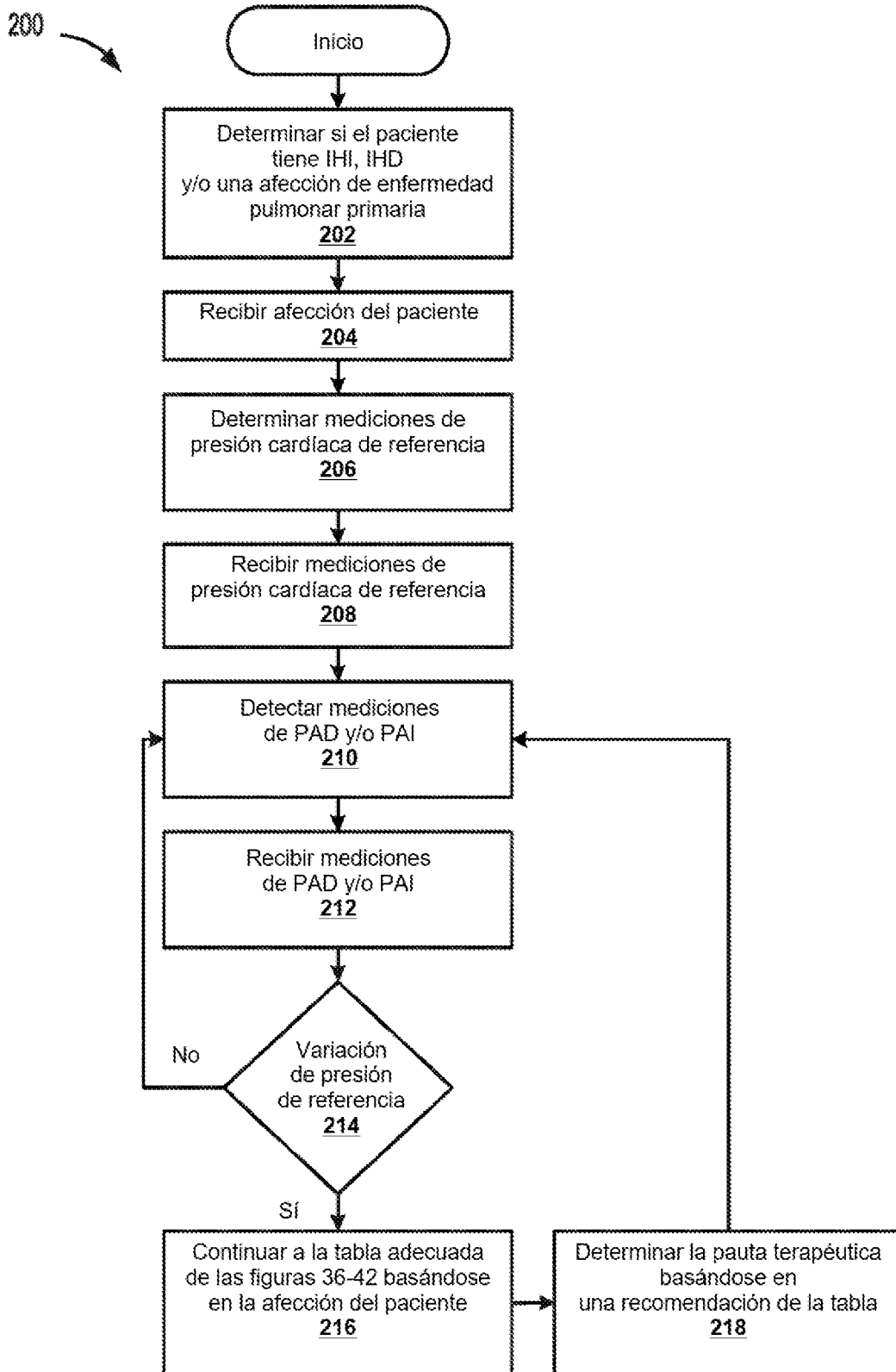


FIG. 35

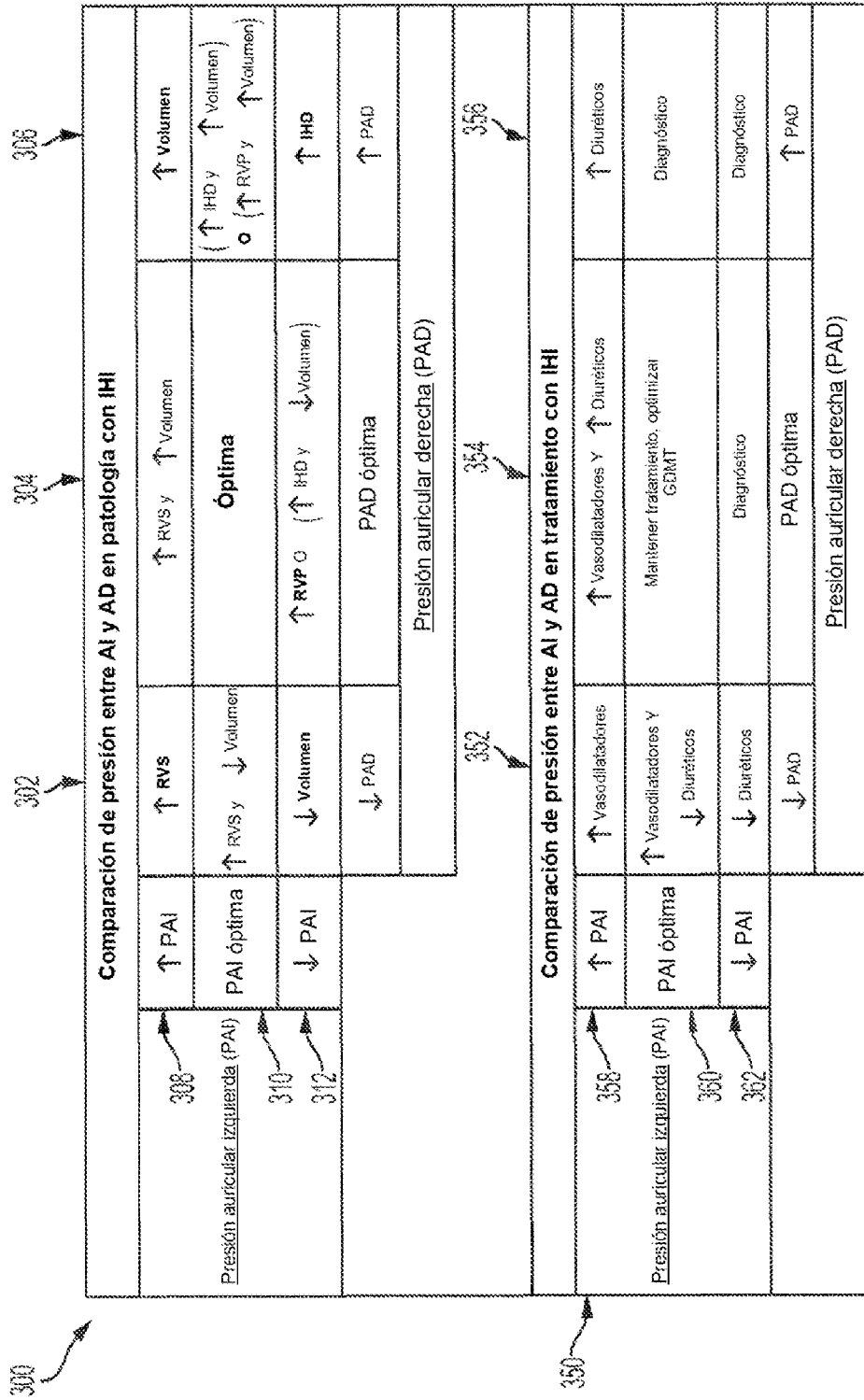


FIG. 36

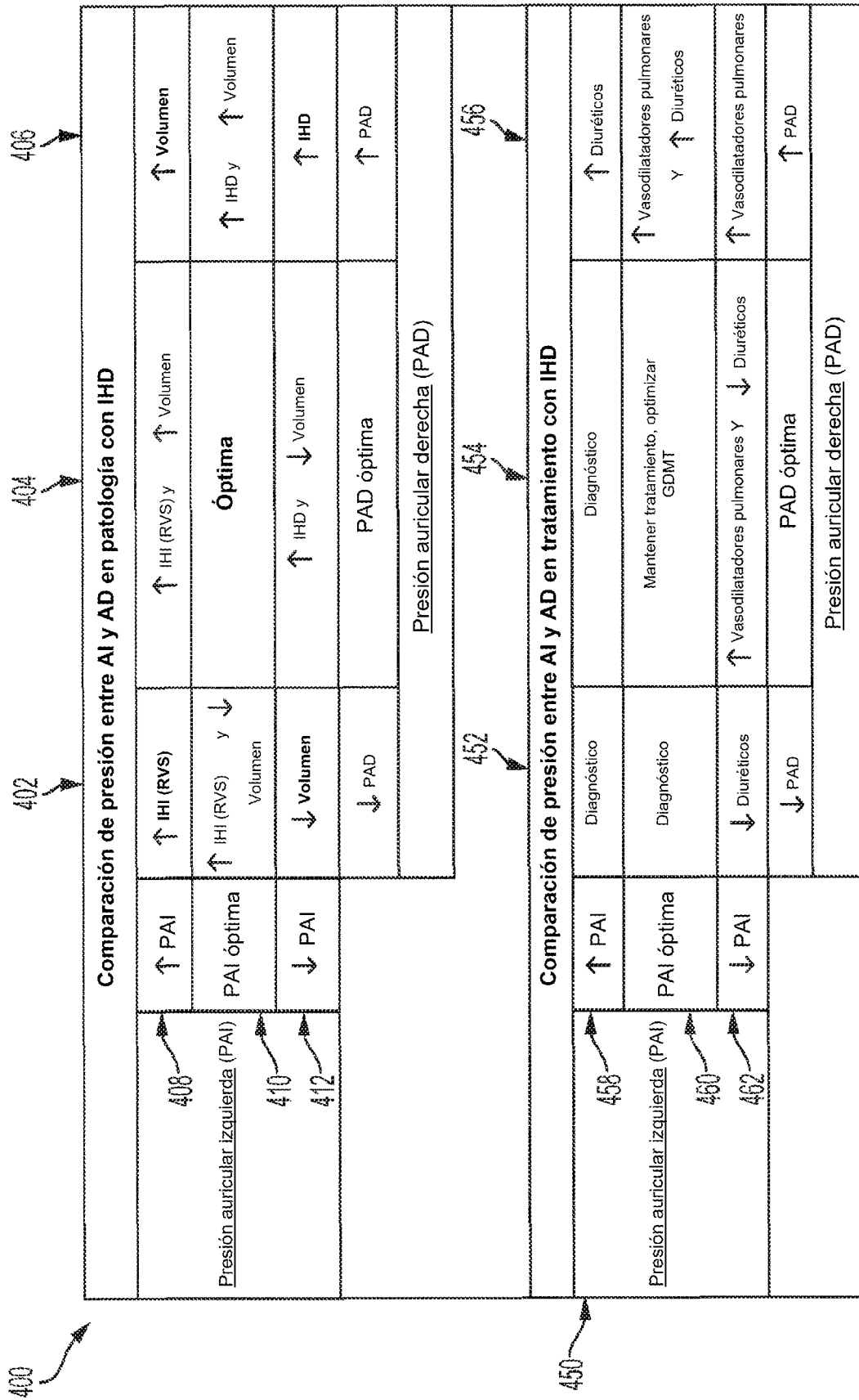


FIG. 37

<b>Comparación de presión entre AI y AD en patología con enfermedad pulmonar primaria</b>					
500 Presión auricular izquierda (PAI)	508 ↑ PAI	↑ IHI (RVS)	↑ IHI (RVS) y ↑ Volumen	↑ Volumen	506 ↑ Volumen (↑ IHD y ↑ Volumen) o (↑ RVP y ↑ Volumen)
	510 PAI óptima	↑ IHI (RVS) y ↓ Volumen	<b>Óptima</b>		
	512 ↓ PAI	↓ Volumen	↑ RVP	↑ IHD	
Presión auricular derecha (PAD)					
	↓ PAD		PAD óptima	↑ PAD	
552					
<b>Comparación de presión entre AI y AD en tratamiento con enfermedad pulmonar primaria</b>					
550 Presión auricular izquierda (PAI)	558 ↑ PAI	Diagnóstico	Diagnóstico	↑ Diuréticos	556 ↑ Vasodilatadores pulmonares y ↑ Diuréticos
	560 PAI óptima	Diagnóstico	Mantener tratamiento, optimizar GDMT		
	562 ↓ PAI	↓ Diuréticos	↑ Vasodilatadores pulmonares	Diagnóstico	
Presión auricular derecha (PAD)					
	↓ PAD		PAD óptima	↑ PAD	
554					

FIG. 38

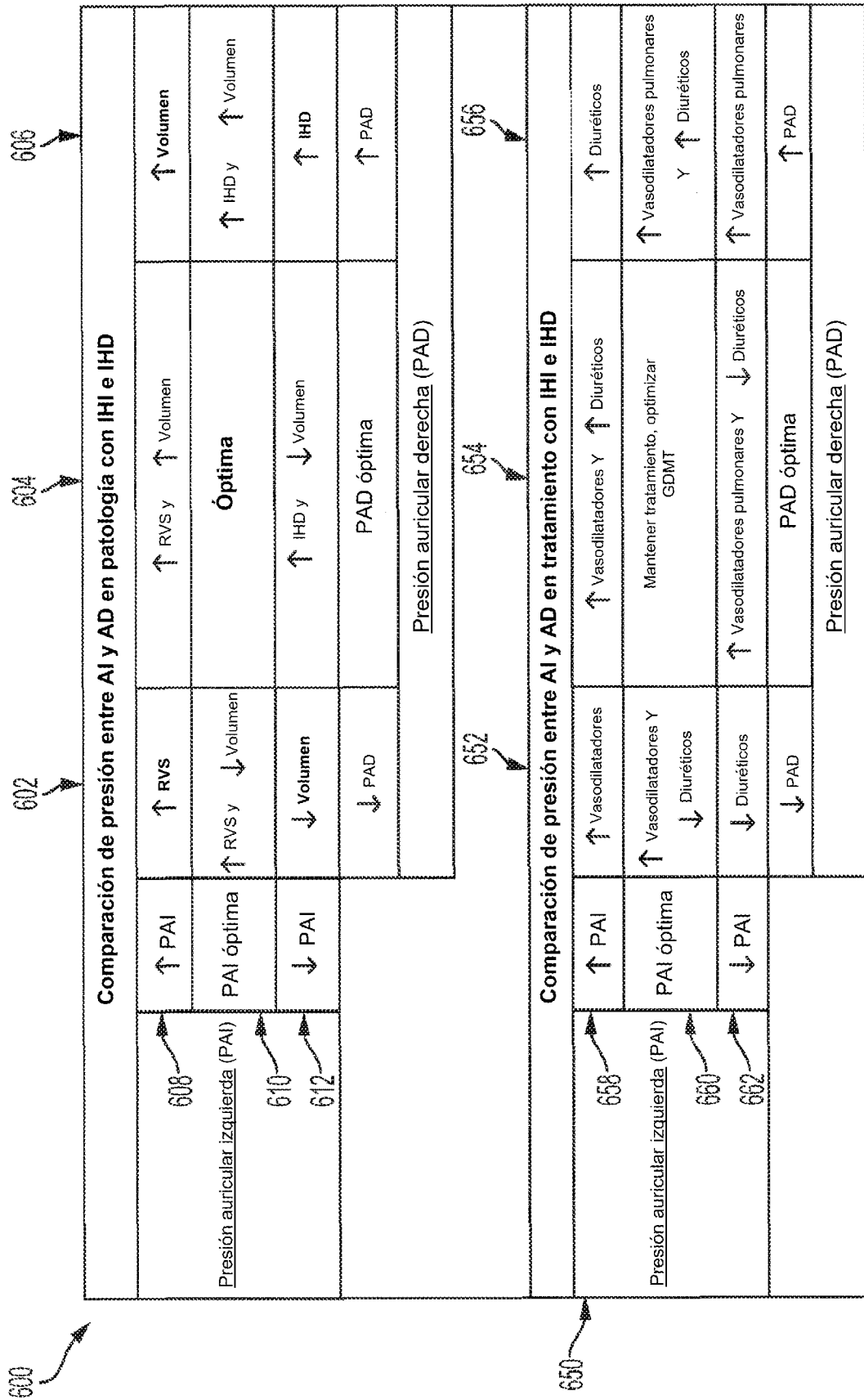


FIG. 39

<b>Comparación de presión entre AI y AD en patología con IHI y enfermedad pulmonar primaria</b>					
708	↑ PAI	↑ RVS	↑ RVS y ↑ Volumen	↑ Volumen	706
Presión auricular izquierda (PAI)	PAI óptima	↑ RVS y ↓ Volumen	<b>Óptima</b>	↑ RVP y ↑ Volumen	
710	↓ PAI	↓ Volumen	↑ RVP	↑ IHD	
712		↓ PAD	PAD óptima	↑ PAD	
Presión auricular derecha (PAD)					
752					
<b>Comparación de presión entre AI y AD en tratamiento con IHI y enfermedad pulmonar primaria</b>					
758	↑ PAI	↑ Vasodilatadores	↑ Vasodilatadores Y ↑ Diuréticos	↑ Diuréticos	
Presión auricular izquierda (PAI)	PAI óptima	↑ Vasodilatadores Y ↓ Diuréticos	Mantener tratamiento, optimizar GDMT	↑ Vasodilatadores pulmonares Y ↑ Diuréticos	
760	↓ PAI	↓ Diuréticos	↑ Vasodilatadores pulmonares	Diagnóstico	
762		↓ PAD	PAD óptima	↑ PAD	
Presión auricular derecha (PAD)					
754					
756					

FIG. 40

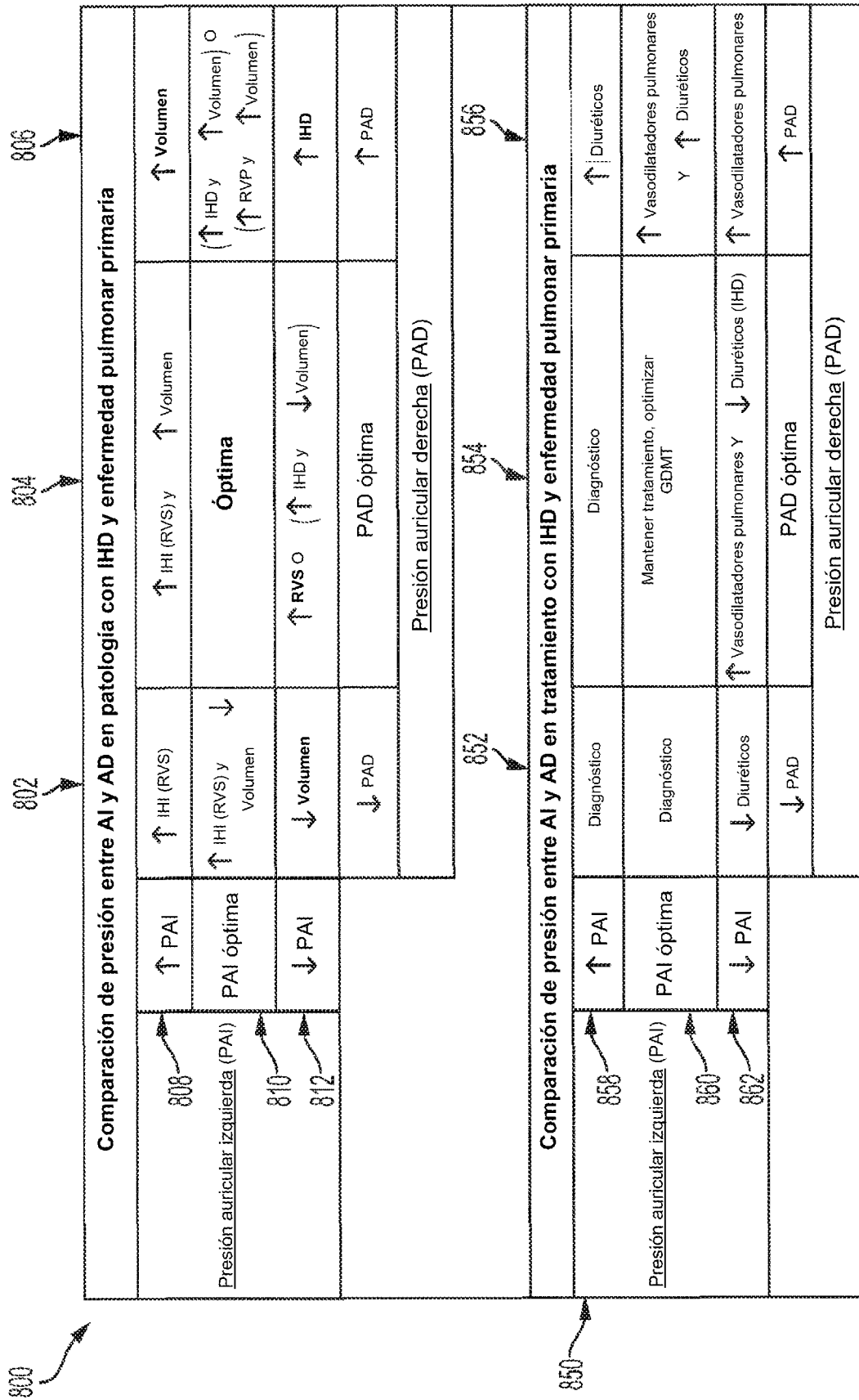


FIG. 41

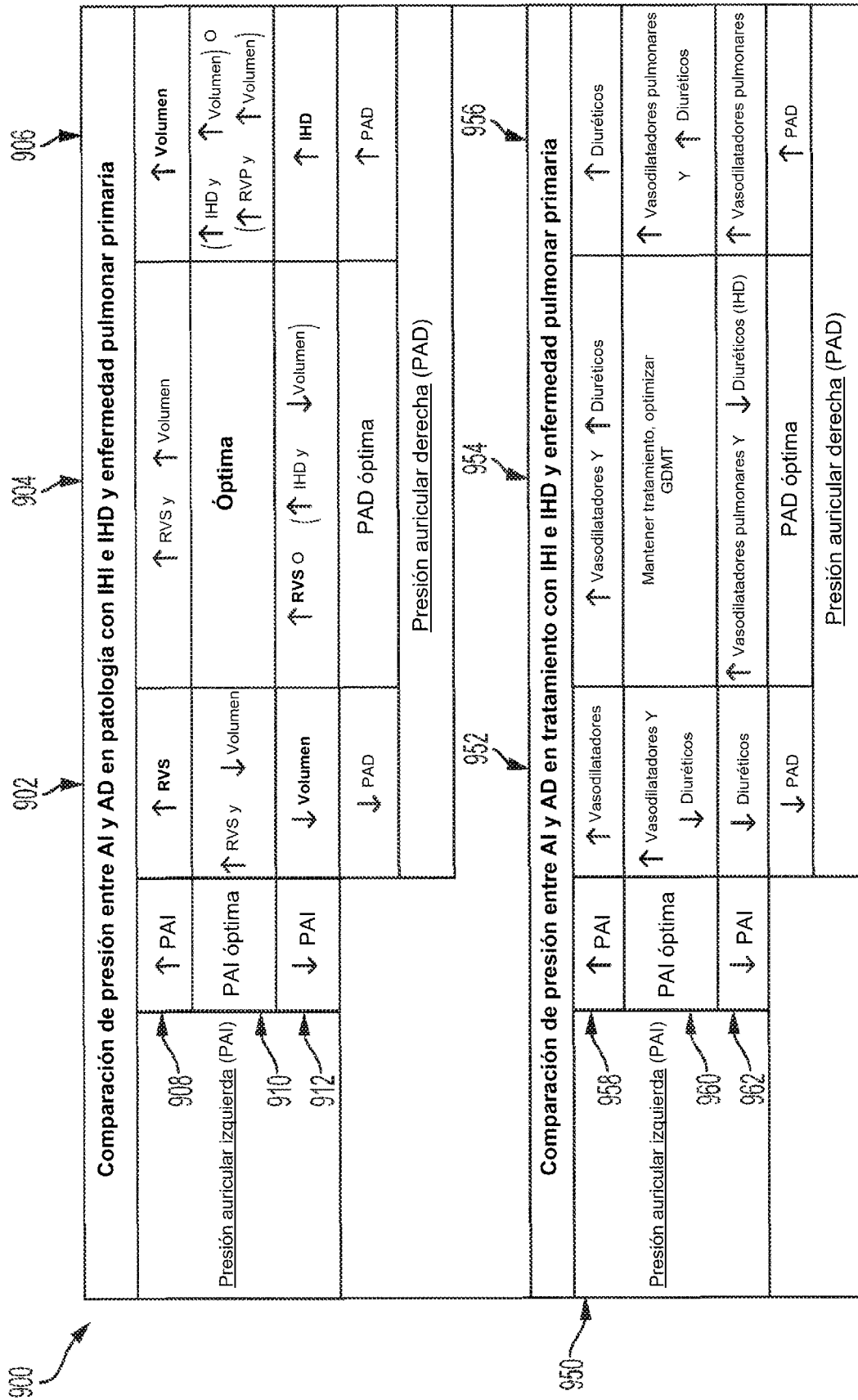


FIG. 42