



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 751**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

G06F 17/00 (2006.01)

G01L 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01985667 .3**

86 Fecha de presentación : **25.09.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1320323**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2003**

54 Título: **Procedimiento para la determinación, supervisión y actualización de datos de corrección para sistemas de transmisión llenos de líquido.**

30 Prioridad: **28.09.2000 DE 100 49 734**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

73 Titular/es: **Deutsches Herzzentrum Berlin
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin, DE
Medserv GmbH**

72 Inventor/es: **Wellnhofer, Ernst**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la determinación, supervisión y actualización de datos de corrección para sistemas de transmisión llenos de líquido.

La invención se refiere a un procedimiento para la determinación, supervisión y actualización de datos de corrección para la corrección de falseamientos de valores medidos y para la calibración de sistemas de transmisión llenos de líquido según el preámbulo de la reivindicación 1.

Para la medición invasiva de presión intraarterial e intravenosa se emplean en la cardiología, en la medicina intensiva y en la anestesia sistemas de transmisión llenos de líquido, en los que la medición de presión se realiza en el cuerpo de un paciente, y se transmite a través del sistema de transmisión lleno de líquido conformado como catéter a un convertidor de presión dispuesto en el exterior del cuerpo del paciente. Dependiendo de la longitud, de la sección transversal, de la construcción, de las características elásticas del material del catéter, así como de la composición del líquido que se encuentra en el catéter se llega a diferentes resonancias, amortiguaciones y pérdidas de energía del valor medido de presión registrado en el extremo del catéter del interior del cuerpo como señal del paciente, y llevan a falseamientos considerables de la señal del paciente a través del sistema de transmisión lleno de líquido. Estos falseamientos no permiten ningún análisis cuantitativo de las señales del paciente, y perjudican la interpretación cualitativa en el diagnóstico y en la supervisión.

Para evitar falseamientos de las señales de los pacientes por medio del sistema de transmisión lleno de líquido se disponen convertidores de valores de presión designados como sensores de presión en la punta del catéter que sirve como sistema de transmisión lleno de líquido, y la señal de paciente registrada se convierte en una señal eléctrica, y se extrae a través de una línea eléctrica del cuerpo del paciente. Este tipo de sensores de presión, sin embargo, son muy caros, y sólo se puede disponer de ellos en alcances limitados por lo que se refiere a su forma y a su tamaño.

Del documento DE198220884A1 se conoce un procedimiento para la corrección matemática de falseamientos en los valores de medida por medio del sistema de transmisión lleno de líquido en la transmisión de una señal de paciente medida en el interior del cuerpo de un paciente, en el que la señal eléctrica entregada por el convertidor de presión externo de la señal del paciente (falseada) es conducida a través de un convertidor analógico-digital, y la señal digitalizada entregada se analiza en una unidad de análisis y procesamiento de señal, que trabaja sobre la base de un análisis de Fourier, y realiza un análisis por latidos de la señal digitalizada. La señal analizada se combina entonces con datos de corrección determinados de modo empírico, que son extraídos de una matriz de juego de datos de corrección o como vector de juego de datos de corrección, y se entregan como coeficientes de Fourier. La señal corregida por la unidad de análisis y procesamiento de señal se conduce finalmente a una unidad de salida y/o de evaluación.

El juego de datos de corrección requerido para este procedimiento conocido se puede determinar, entre otras maneras, a partir de una medición de una presión de referencia. Para la determinación de la función de transferencia, se puede alimentar en este caso, en lugar de la señal de medición no conocida, una señal de presión de prueba conocida, generada artificialmente, como señal de referencia, a partir de cuyo falseamiento se extraen entonces las características del sistemas de transmisión.

Una posibilidad consiste en obtener un juego de datos de calibración a partir de un calibrador dispuesto en la punta del catéter, lo que, sin embargo, hace necesario cumplir con condiciones estériles, condiciona un manejo laborioso, y ha de tener en cuenta modificaciones de la función de transferencia, ya que, por ejemplo el catéter guiado al lugar de medición de presión y al calibrados se enjuaga, los medicamentos se administran a través del catéter, y las denominadas "microburbujas" modifican la función de transferencia. En caso de que se produzcan este tipo de modificaciones, entonces es necesaria una calibración posterior que, sin embargo, con el catéter horizontal, es decir, con el catéter encontrándose en el cuerpo de un paciente, no es algo que se pueda realizar sin más.

Otra posibilidad consiste en obtener un juego de datos de corrección a partir de la función de transferencia por medio de una señal de calibración externa. Para esta finalidad, en la parte del catéter opuesta al lugar de medición, es decir, fuera del cuerpo del paciente, se entrega una señal de calibración en forma de una señal de salto, un golpe de presión o un ruido, y la oscilación característica generada en este caso se usa para el cálculo del juego de datos de corrección. En este tipo de determinación de la función de transferencia por medio de una señal de calibración externa, sin embargo, aparecen varios problemas. Por un lado, la señal de calibración, es decir la señal de salto, el golpe de presión o el ruido se ha de generar de un modo muy exacto y que se pueda reproducir, lo que requiere un trabajo muy cuidadoso, y como consecuencia del comportamiento de medición no constante del sistema de transmisión hace que sean necesarias mediciones a lo largo de un largo periodo de tiempo, y debido a ello, como consecuencia del elevado coste temporal y de entrenamiento, no se puede realizar, por ejemplo, en un hospital. Por otro lado, el uso de un dispositivo automático, mecánico que se monta en el convertidor de presión es muy caro y requiere, además, como pieza de precisión mecánica, un coste de manejo especial en su instalación y mantenimiento.

En una calibración con el catéter horizontal se añade adicionalmente el problema de la separación de la señal, ya que, en otro caso, la respuesta de salto medida a una señal de salto se falsea de un modo considerable por medio de la señal propia del paciente, por ejemplo una señal de la presión de sangre, y con ello se determinan juegos de datos de corrección falseados. La dependencia resultante del instante del disparo de la señal de salto, golpe sobre el sistema o

ruido limita la posibilidad de reproducción de un modo considerable, y proporciona, en particular en el caso de señales de paciente irregulares, un coste considerable.

Del documento US-A-5,827,195 se conoce un procedimiento para la reducción del ruido en una señal de ECG, en el que se selecciona una secuencia de impulsos que se corresponde con el latido del corazón y se transforma en una representación multidimensional usando una transformada de Fourier de corta duración para la valoración de la representación de tiempo-frecuencia. Y sobre la representación multidimensional de la secuencia de impulsos se aplica una función de filtrado multidimensional, para a través de ello aumentar la relación señal a ruido de la secuencia de impulsos. Los planteamientos estadísticos aquí aplicados para la corrección de la secuencia de impulsos de señal de ECG sirven, sin embargo, únicamente para la eliminación de interferencias sencillas en la secuencia de impulsos, que se toman como distribuidas de modo normal y cuyo ancho de banda se puede separar de una manera sencilla del ancho de banda de la señal útil.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un procedimiento del tipo mencionado al comienzo que haga posible una determinación, una supervisión continua y una actualización continua de datos de calibración para una corrección de falseamientos de valores medidos de una señal de paciente sin señal de calibración externa, y que sea menos propenso a interferencias frente a artefactos y otras interferencias contenidas en las señales medidas.

Este objetivo se consigue, según la invención, por medio de un procedimiento con las características de la reivindicación 1.

Puesto que los coeficientes de corrección se determinan para una corrección de falseamientos de la señal de medición en el intervalo de frecuencias para cada línea de frecuencia a partir de una estadística de los espectros de segmentos de señal, y para ello se usan suposiciones comprobadas empíricamente a través de la estadística correspondiente de señales de pacientes no falseadas y características generales de la función de transferencia que son características para las señales de presión, la solución conforme a la invención hace posible una determinación, una supervisión continua y una actualización continua de los juegos de datos de calibración para la corrección de los falseamientos de valores de medición de señales de pacientes sin una señal de calibración externa, llevándose a cabo la determinación, la supervisión y la actualización de los datos de corrección exclusivamente en un instante posterior al registro de los datos en el cuerpo del paciente, y consigue un procedimiento de corrección barato, considerablemente más sencillo de manejar y de mantener en comparación con un dispositivo de calibración externo, y menos propenso a las interferencias, con el que se determina la función de transferencia directamente a partir de la señal del paciente.

Una configuración ventajosa de la solución conforme a la invención está caracterizada porque los datos de corrección se determinan a partir de la función de transferencia conseguida a partir de la señal de paciente, y porque en la determinación de los datos de corrección se usan suposiciones comprobadas de modo empírico sobre la estadística correspondiente de señales de paciente no falseadas y características generales de la función de transferencia.

La solución conforme a la invención hace posible el siguiente procedimiento para la determinación, supervisión y actualización de la función de transferencia en el intervalo de frecuencias, para a partir del mismo obtener juegos de datos de calibración sin un dispositivo de calibración externo:

Como señal de entrada sirve una señal del paciente (de la presión) medida de modo invasivo por medio de sistemas de catéter disponibles comercialmente. Una posible variante a esto es el uso de la derivada temporal de la señal de presión en lugar de la señal original.

2. A continuación se lleva a cabo una segmentación de la señal, o bien según los latidos del corazón o bien en forma de segmentos de señal del paciente que sean adecuados por lo que se refiere a su longitud para una transformada de Fourier. En este caso, "adecuados" significa, entre otras cosas, que a partir de una longitud mínima se busca el cambio de signo de la primera derivada temporal de la presión bajo la condición de contorno de un valor mínimo de la segunda derivada temporal de la presión. Otra opción para la determinación de la longitud adecuada reside en el hecho de que a partir de una longitud mínima se determine el mínimo del error con una aproximación de la señal de presión por medio de una serie de Fourier cortada en el intervalo de frecuencias superiores. Otras etapas opcionales de preprocesado son una limpieza de tendencia lineal y una multiplicación del segmento.

3. Sigue una transformada de Fourier completa de los segmentos, ajustada a la longitud de los segmentos, así como, en el caso de una transformada rápida de Fourier, una transformación por medio de "zero-padding".

4. El planteamiento para la determinación de la función de transferencia se basa a una estadística por segmento de los coeficientes de Fourier complejos determinados bajo el punto 3. El modelo de señal para un coeficiente de Fourier complejo S_i es, puesto que la convolución representa una multiplicación compleja en el intervalo de frecuencias:

$$S_i = t_i(m_i + v_i)$$

ES 2 275 751 T3

con t_i como componente multiplicativa (convolución con la función de transferencia), m_i como valor medio y v_i como componente variable de los coeficientes de Fourier S_i determinados a partir de la medición de la señal del paciente para las frecuencias $i = 0 \dots \max$. El número n de los segmentos o de las transformadas de Fourier por segmentos para la estadística se determina de tal manera que $(m_n - m_{n-1})^2 < \epsilon$ (estabilidad del valor medio) y $\sum (s_j - m_n)^2 > \delta$ (varianza suficiente para la estadística) con m_n como el valor medio de los coeficientes de Fourier complejos con una estadística de longitud n y s_j como valor complejo del coeficiente de Fourier con una repetición j con $j = 1 \dots n$, así como ϵ y δ como límites elegidos. Los valores umbrales óptimos ϵ y δ han de ser determinados, en este caso, de modo empírico.

5. Las siguientes suposiciones generales sobre la señal del paciente se usan en este caso, en su conjunto, o parcialmente, para la determinación de la función de transferencia. Para todas las suposiciones es suficiente una buena aproximación:

- 5.1. La función de transferencia permanece constante a lo largo del periodo temporal de la estadística.
- 5.2. La señal del paciente contiene una componente variable, también a lo largo de espacios breves de tiempo, y no es estrictamente periódica.
- 5.3. La función de transferencia se corresponde hasta la primera resonancia con un sistema de segundo orden.
- 5.4. La función de transferencia se corresponde en el intervalo de frecuencia 1-2 Hz con la identidad.
- 5.5. en el intervalo de frecuencias muy elevadas con amplitudes $< \epsilon$ (ruido aproximadamente cero), se puede despreciar la función de transferencia.

6. La función de transferencia se determina a partir de una estadística de la forma

$$[\sum (s_{ij} - m_j)^p] / [\sum (S_{ij} - m_j)^q] \quad \text{ó} \quad (m_j)^p / (m_j)^q$$

Para todas las líneas de frecuencia $j = 1 \dots \max$ y para $i = 1 \dots n$ segmentos. Para los parámetros p y q se da que $p > q$. En lugar de los valores medios, también se pueden usar medianas, para estabilizar suficientemente la estadística frente a valores extraños. Una estadística de este tipo se puede ver de modo correspondiente al modelo de señal como una serie de coeficientes de Fourier complejos. Por medio de la diferenciación o de la logaritmación compleja de la serie de Fourier correspondiente, se obtiene una serie derivada de coeficientes con una distribución de magnitud uniforme a lo largo del intervalo de frecuencia. Por lo demás, los parámetros p y q se determinan de modo empírico. Se permite el caso especial $p=1$ y $q=0$. Por ejemplo, para $p=3$ y $1=2$ se da que, con señales de pacientes no falseadas, la parte real del logaritmo de la estadística

$$[\sum (S_{ij} - m_j)^3] / [\sum (S_{ij} - m_j)^2]$$

para todo j , decae con el logaritmo de la frecuencia. Una variante es la determinación adicional de momentos y cumulantes de un orden mayor para la mejora del modelo de señal por medio de la caracterización de la distribución de la señal excitadora.

7. Para la determinación de la función de transferencia se investiga la relación de la estadística real con la estadística esperada con la señal de paciente no falseada, o después de la transformación logarítmica se investiga la diferencia, dado el caso ponderada, de estas funciones. Una posible variante para la combinación de la transformada de Fourier según el punto 3 y la transformación logarítmica viene representada por la determinación del céptum (desconvolución homomorfa).

8. Para la reducción del ruido en esta estadística se pueden usar los siguientes procedimientos de modo individual o combinado:

- 8.1 Una suma (dado el caso, ponderada) de varias determinaciones consecutivas de la función de transferencia correspondiente al punto 7.
- 8.2 Una ligera amplificación de la resolución espectral por medio de la conformación de clases para varias líneas de frecuencia,
- 8.3 Una interpolación suavizada o el uso de un filtro de mediana o de un filtro paso bajo. También se puede realizar una adaptación directa a un sistema de segundo orden, o a otra función lisa, por ejemplo una función "spline", con una desviación mínima respecto a la función de transferencia ruidosa determinada a partir de la estadística.

9. A partir de los resultados del punto 8 se pueden determinar el coeficiente de amortiguación y la frecuencia de resonancia, o bien el valor de la función de transferencia para las líneas de frecuencia individuales.

Alternativamente, la frecuencia de resonancia se puede determinar directamente a partir de una estadística de la forma indicada bajo el punto 6. Este procedimiento permite también una estimación de la amortiguación. Además, los logaritmos de los valores medios, por ejemplo, y todavía mejor los de las medianas, se correlacionan con la frecuencia. El incremento de la regresión correspondiente con las señales de pacientes falseadas entrega un valor estimado para la amortiguación. También los valores absolutos de las medianas de mayores frecuencias son menores con una amortiguación mayor. Varios valores estimados para la frecuencia de resonancia y la amortiguación se pueden determinar ponderados de modo referido a su calidad, y se pueden combinar por medio de modelos de regresión múltiple. Los modelos de regresión múltiple correspondientes también pueden ser no lineales. Los parámetros para los modelos correspondientes se pueden determinar a partir de series de pruebas "in-vitro" sistemáticas. Gracias a ello se puede conseguir una estimación muy estable y precisa de la frecuencia de resonancia y la amortiguación.

10. De modo óptimo, se puede llevar a cabo un procedimiento iterativo correspondiente a los puntos 7-8 para la mejora de los resultados.

11. La fase se puede determinar entonces a partir de la función de transferencia considerando un sistema de segundo orden de modo unívoco, o a partir de otra estadística de la forma especificada bajo el punto 6, mostrando la fase desarrollada de la estadística en la forma $[\Sigma(S_{ij} - m_j)^3]/[\Sigma(S_{ij} - m_j)^2]$ con señales no falseadas de pacientes, en particular, una relación sistemática sigmoidea con la frecuencia.

12. A partir de la amplitud y la fase de la función de transferencia determinada de esta manera se determina de modo unívoco la inversa compleja de esta función de modo matemático. Esta inversa es el juego de datos de corrección para una corrección en el dominio de la frecuencia, realizándose una transformada de Fourier por segmentos de las señales de presión medidas de modo correspondiente a lo puntos 1-3.

A partir de los ejemplos de realización representados en el dibujo, y de las evoluciones de las curvas se explica con más detalle la idea en la que se basa la invención. Se muestra:

Figura 1 un diagrama de bloques de un dispositivo para la determinación ciega de la función de transferencia de un sistema lleno de líquido a partir de las señales de pacientes convolucionadas con la función de transferencia para la determinación, evaluación y actualización de datos de corrección para la corrección de falseamientos de valores de medida y para la calibración de sistemas de transmisión llenos de líquido,

Figura 2 representaciones gráficas de los espectros superpuestos de varias medidas del logaritmo del valor de la estadística en mediciones con sensores de presión y en mediciones con valores de medición falseados por medio de un sistema lleno de líquido,

Figura 3 una representación gráfica de los espectros de una medición del logaritmo del valor de la estadística en mediciones con sensores de presión y en mediciones con valores de medición falseados por medio de un sistema lleno de líquido, con eje de frecuencias logarítmico, respectivamente,

Figura 4 una representación gráfica de los espectros de una medición del logaritmo del valor de la estadística, con mediciones con sensores de presión y con mediciones con valores de medición falseados por medio de un sistema lleno de líquido, con eje de frecuencias logarítmico, respectivamente, y con regresiones para la evolución de las curvas en la medición con sensores de presión y con valores de medición falseados por medio de un sistema lleno de líquido,

Figuras 5 y 6 una representación gráfica de los residuos suavizados por medio de diferentes métodos de señales del logaritmo del valor de las resonancias determinadas de modo independiente para dos sistemas diferentes llenos de líquido por calibración externa, y

Figura 7 una representación gráfica como la de las Figuras 5 y 6 con resonancias determinadas de modo empírico.

La Figura 1 muestra una construcción principal de una medición de presión invasiva por medio de un sistema de transmisión lleno de líquido. En este caso, un catéter 2 que conforma el sistema de transmisión lleno de líquido se mueve a través del sistema venoso o arterial de un paciente 1 cerca del lugar en el que se ha de medir, por ejemplo, la impedancia en el sistema de vasos arterial, la presión o una derivada temporal de la presión para la medición de la fuerza de contracción isovolumétrica o similar. Para influir lo menos posible al paciente 1 por medio del catéter 2, el catéter 2 presenta las dimensiones lo más reducidas posibles, está hecho, preferentemente, de un material elástico, y está conformado a modo de tubo flexible. En la punta del catéter lleno de líquido 2 se encuentra una abertura a través de la cual se toman impulsos de presión, por ejemplo, y se transmiten a través del catéter 2 y una línea que, igualmente, está llena de líquido a un convertidor de presión 3.

El convertidor de presión 3, dependiendo de los impulsos de presión, genera señales eléctricas, que pueden ser representadas o evaluadas de modo correspondiente. Este procedimiento se conoce, en principio, desde hace mucho tiempo. Una corrección eventual de la función de transferencia de este sistema de transmisión se realizaba después

ES 2 275 751 T3

de la determinación de la frecuencia de resonancia y de los coeficientes de amortiguación por medio de un circuito eléctrico analógico, o un algoritmo numérico correspondiente.

Para corregir de un modo efectivo los falseamientos de medición que se producen al usar el método descrito anteriormente, que están en un rango de hasta un 40%, en el procedimiento conforme a la invención se dispone un convertidor analógico/digital 4 entre el convertidor de presión 3 y una unidad de análisis y procesamiento de señal 5, que transforma las señales analógicas del convertidor de presión 3 en señales digitales puestas a la entrada de la unidad de análisis y procesamiento de señales 5. Dentro de la unidad de análisis y procesamiento de señales 5 se solicitan los datos medidos tomando como base un análisis de Fourier digital con factores de corrección, y los valores de medición corregidos de esta manera son transmitidos a un dispositivo de entrega o de evaluación 7.

Un dispositivo para la determinación, evaluación continua y actualización de juegos de datos de calibración 6 para una corrección de falseamientos de los valores medidos de la señal de presión está conectado a la salida del convertidor analógico-digital 4, o bien está unido con la unidad de análisis y procesamiento de señales 5, y determina, supervisa y actualiza parámetros del sistema de conducción del catéter y los factores de corrección.

Las señales digitalizadas y solicitadas con coeficientes de Fourier corregidos son transmitidas desde la unidad de análisis y procesamiento de señales 5 a una unidad de indicación o de evaluación 7, pudiéndose realizar una indicación tanto en un sistema de comprobación como en una impresión. Dependiendo del estándar del monitor, las señales se suministran en primer lugar a un convertidor digital/analógico, y a continuación se entregan o directamente se pasan a un monitor que puede procesar señales digitales. Dado el caso, las señales todavía han de ser procesadas de tal manera que haya un formato adecuado para la representación.

Otra posibilidad viene dada por la transmisión de los datos a un ordenador que almacene éstos y que los evalúe. En este caso, los datos no son procesados en un convertidor digital/analógico, sino que son transmitidos directamente desde la corrección.

Adicionalmente, existe la posibilidad de no realizar la corrección de modo "online", sino almacenar los datos y evaluarlos o corregirlos en un momento posterior. La condición para ello es la existencia de datos específicos del sistema, así como la información sobre las condiciones de medición, para que a continuación se pueda realizar una selección adecuada de los juegos de datos de corrección. Los datos son registrados, para ello, de modo ventajoso, directamente después del convertidor de presión 3, y son almacenados en un medio de almacenamiento adecuado, como por ejemplo un CD o un disquete.

La Figura 2 muestra la evolución de la curva de los espectros superpuestos de varias mediciones del logaritmo del valor de la estadística (= parte real del logaritmo complejo de la estadística)

$$[\Sigma(S_{ij} - m_j)^3]/[\Sigma(S_{ij} - m_j)^2]$$

En el gráfico inferior está representada la evolución de la curva para curvas de presión, y en el gráfico superior están representados los valores de medición falseados por medio de un sistema lleno de líquido. Se reconoce claramente la caída exponencial de las curvas de presión, que en la logaritmación del eje de frecuencias se convierte en una caída lineal. La estadística correspondiente de los valores medidos falseados por medio del sistema de transmisión lleno de líquido difiere considerablemente respecto de la caída exponencial. Esta diferencia de los espectros de las curvas de presión y de los valores de medición falseados por medio del sistema de transmisión lleno de líquido resulta a partir de la función de transferencia.

Así pues, la función de transferencia se puede determinar cuando a partir de las curvas representadas en el gráfico superior se pueden estimar suficientemente bien las curvas representadas en el gráfico inferior. Fundamentalmente se da el hecho de que para todas las mediciones de presión de los pacientes no distorsionadas, independientemente del tipo de la enfermedad, de la presión medida y de la medición individual, el ajuste exponencial es muy bueno ($r > 0,9$). Esta relación empírica comprobada en un juego de datos extenso es la base para la estimación de la evolución de la estadística para curvas de presión a partir de la estadística correspondiente para los valores de medición falseados por medio del sistema de transmisión lleno de líquido.

En la Figura 3 están representados en la representación superior los espectros de una medición del logaritmo del valor de la estadística (= parte real del logaritmo complejo de la estadística)

$$[\Sigma(S_{ij} - m_j)^3]/[\Sigma(S_{ij} - m_j)^2]$$

para una curva de presión "tip" y una estadística correspondiente para los valores de medición falseados por medio del sistema de transmisión lleno de líquido. El eje de frecuencias está logaritmado (logaritmo natural). Se ve claramente la discrepancia en el dominio de la función de transferencia.

La representación inferior muestra las regresiones correspondientes para la curva de presión "tip" y para los valores de medición falseados por medio del sistema de transmisión lleno de líquido. En este caso se puede poner de manifiesto

la problemática de la determinación de la regresión para las curvas de presión a partir de la curva de los valores de medición falseados. Con una regresión sencilla no se consigue, ya la inclinación y el desplazamiento de las dos curvas no coinciden. Los planteamientos correspondientes para el tratamiento de este problema se explican conjuntamente con la Figura 4.

En el análisis de los residuos después de la sustracción de las regresiones se va claramente el máximo ocasionado por medio de la función de la transferencia en el intervalo de la frecuencia de resonancia con los residuos de los valores de medición falseados. Los residuos de la curva de presión “tip” oscilan en el intervalo de las frecuencias superiores alrededor de la línea de cero, si bien muestran en el intervalo de las frecuencias inferiores un máximo claro que está ocasionado por la fuerte oscilación fundamental y las primeras oscilaciones armónicas de la señal de impulso, y se ha de tener en cuenta en la elaboración de un modelo de señal.

En la Figura 4 están representados los espectros de una medición del logaritmo del valor de la estadística (= parte real del logaritmo complejo de la estadística)

$$[\Sigma(S_{ij} - m_j)^3]/[\Sigma(S_{ij} - m_j)^2]$$

para una curva de presión “tip” (“tip”) y una estadística correspondiente para los valores de medición (mes) falseados por medio del sistema lleno de líquido. El eje de frecuencias, para ello, está logaritmado (logaritmo natural).

Las regresiones correspondientes para la curva de presión “tip” (tip reg 1 y tip reg 2) y para los valores de medición (mes reg 1 y mes reg 2) falseados por medio del sistema lleno de líquido, son las dos líneas superiores que se cruzan en el centro de la imagen. Usando las suposiciones de que la función de transferencia se corresponde en el intervalo de frecuencias inferior con la identidad (punto 5.4 de la distribución de características mencionada anteriormente), y de que a partir de que esté por debajo de un cierto umbral de señal es despreciable (5.5 de la distribución de características mencionada anteriormente) se puede conformar una especie de regresión de dos puntos (ver las dos rectas inferiores en la Figura 4).

En caso de errores de una medición de referencia de una presión “tip” (caso de medición normal), están disponibles las dos curvas que reproducen los valores de medición falseados y las regresiones de los valores de medición falseados. Se ha de estimar la curva que reproduce la medición de presión de “tip”. Esto se realiza con una premedicación ponderada de las dos regresiones de la medición falseada de un modo suficientemente bueno.

Esta estimación se puede mejorar aún más de modo iterativo por medio de una estimación aproximada de la frecuencia de resonancia. También este paso ha sido comprobado empíricamente de manera extensa.

En las Figuras 5 y 6 están representados los residuos suavizados por medio de diferentes métodos, de mediciones del logaritmo del valor de la estadística (= parte real del logaritmo complejo de la estadística)

$$[\Sigma(S_{ij} - m_j)^3]/[\Sigma(S_{ij} - m_j)^2]$$

para dos sistemas diferentes llenos de líquido con resonancias determinadas independientemente por calibración externa.

En este caso

“org” designa la medición original, es decir, la curva de medición no procesada,

“tp” designa la curva suavizada por medio del filtro paso bajo,

“mvg” designa la curva suavizada por medio de un filtro de valor medio,

“cub” designa la curva suavizada a través de interpolación por medio de un polinomio cúbico,

“pol” designa la curva filtrada con un polinomio genérico.

En este caso, el suavizado llevado a cabo por medio de un filtro paso bajo se mostró como el más estable. Las resonancias determinadas empíricamente son marcadas por medio de anillos. El eje de frecuencias está logaritmado, si bien está rotulado con frecuencia no logaritmadas correspondientes.

El resultado, según la Figura 7, en la que están representadas y designadas correspondientemente las evoluciones de las curvas correspondientes a las Figuras 5 y 6, sin embargo, puede estar perturbado en el caso de mediciones con un hueco relativo en el espectro de la señal de excitación (señal “tip”, señal de referencia), en el intervalo de la frecuencia de resonancia. Un procedimiento de interpolación mejorado, por ejemplo un ajuste a un sistema de segundo orden, elimina este problema.

ES 2 275 751 T3

Otro problema que, eventualmente, puede ser molesto, es el máximo en el intervalo de las frecuencias inferiores de la señal original, que es causado por medio de la fuerte oscilación fundamental y las primeras oscilaciones armónicas de la señal de impulso. Este problema se puede solventar de la siguiente manera:

1. Por medio de la fijación de un límite inferior para una frecuencia de resonancia plausible, por ejemplo 3 Hz.
2. Por medio de la igualación a cero de los residuos en el intervalo de frecuencias inferior (hasta 1 (2) Hz) 0.
3. Por medio de la mejora del modelo hasta tal punto que el comienzo estimado de la regresión de referencia es sustituido por medio de los valores de medición con la suposición de que la función de transferencia es la identidad en el intervalo de frecuencias inferior. Para garantizar continuidad se ofrece el hecho de promediar de modo ponderado las dos curvas, en las que el peso de los valores de medición a 1 Hz es 1, y cae a 0 de una manera relativamente rápida, y el peso de la regresión a 1 Hz es 0 y sube a 1 de una manera relativamente rápida.

Incluso sin estas mejoras (ajuste a un sistema de segundo orden, y mejora del modelo de señal), el procedimiento permite una determinación exacta e independiente de los pacientes (imagen médica), tipo de presión y sistema de transmisión del coeficiente de amortiguación y de la frecuencia de resonancia, como se puede determinar en investigaciones comparativas con función de transferencia determinada independientemente por calibración.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la determinación, supervisión y actualización de datos de corrección para la corrección de falseamientos de valores de medida ocasionados por medio de un sistema de transmisión lleno de líquido y para la calibración del sistema de transmisión lleno de líquido, a través del cual se transmiten las señales del paciente registradas en el cuerpo de un paciente a un receptor externo de valores de medición, llevándose a cabo la determinación, supervisión y actualización de los datos de corrección exclusivamente en un instante temporal posterior al registro de los datos en el cuerpo del paciente, en particular para mediciones de presión invasivas en la cardiología, la medicina intensiva y la anestesia, **caracterizado** porque los datos de corrección se determinan en el intervalo de frecuencias usando transformaciones logarítmicas para cada frecuencia de la estadística espectral de las señales de paciente medidas.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los datos de corrección se determinan a partir de la función de transferencia obtenida a partir de la señal del paciente.

3. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque en la determinación de los datos de corrección se usan suposiciones comprobadas empíricamente sobre la estadística correspondiente de señales de pacientes no falseadas y características generadas de la función de transferencia.

4. Procedimiento según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** por

- a) una segmentación de la señal de paciente medida,
- b) una transformada de Fourier compleja de los segmentos adaptada a las longitudes de los segmentos,
- c) una estadística por segmentos de los coeficientes de Fourier complejos determinados y
- d) determinación de la función de transferencia a partir de la relación de la estadística real por segmentos de los coeficientes de Fourier complejos determinados respecto a la estadística esperada en una señal de paciente no falseada de los coeficientes de Fourier complejos.

5. Procedimiento según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la transformada de Fourier compleja de los segmentos adaptada a la longitud de los segmentos se realiza en una transformada rápida de Fourier por medio de "zero-padding".

6. Procedimiento según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** por

- a) una segmentación de la señal de paciente medida,
- b) una transformada de Fourier compleja de los segmentos adaptada a las longitudes de los segmentos,
- c) una estadística por segmentos de los coeficientes de Fourier complejos determinados,
- d) una transformación logarítmica de la estadística real por segmentos y una estimación de la estadística correspondiente que se ha de esperar en el caso de una señal de paciente no falseada, y
- e) una determinación de la función de transferencia a partir de la diferencia de la transformación logarítmica de las estadísticas.

7. Procedimiento según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** por

- a) una segmentación de la señal de paciente medida,
- b) una transformada de Fourier compleja de los segmentos adaptada a las longitudes de los segmentos,
- c) una estadística por segmentos de los coeficientes de Fourier complejos determinados,
- d) una diferenciación de la serie de Fourier conformada a partir de los valores de la estadística como coeficientes, y
- e) una determinación de la resonancia y de la amortiguación a partir de los coeficientes de la serie diferenciada.

8. Procedimiento según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** por una segmentación de la señal de paciente medida y por una determinación del céptum.

9. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la segmentación de una señal de presión de paciente medida de modo invasivo por medio de un sistema de catéter se realiza según los latidos del corazón para la medición de presión intraarterial y/o intravenosa.

ES 2 275 751 T3

10. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la segmentación se realiza en segmentos de la señal de paciente que son adecuados por lo que se refiere a su longitud para una transformada de Fourier.

11. Procedimiento según la reivindicación 10, **caracterizado** porque una longitud adecuada para la transformada de Fourier del segmento de la señal de paciente se determina por medio del hecho de que a partir de una longitud mínima prefijada aparece un cambio de signo de la primera derivada temporal de la señal medida del paciente, bajo la condición de contorno de un valor mínimo de la segunda derivada temporal de la señal del paciente.

12. Procedimiento según la reivindicación 10, **caracterizado** porque una longitud del segmento de la señal del paciente adecuada para la transformada de Fourier se determina por medio de que a partir de una longitud mínima prefijada aparece un mínimo del error en la aproximación de la señal del paciente por medio de una serie de Fourier cortada en el intervalo de frecuencias superior.

13. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por una limpieza de tendencia de la segmentación de la señal del paciente o de la señal de presión del paciente.

14. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por una multiplicación de la señal del paciente o de la señal de presión del paciente segmentada.

15. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el modelo de señal para un coeficiente de Fourier complejo S_i es

$$S_i = t_i(m_i + v_i)$$

en el que t_i es una componente multiplicativa (convolución con la función de transferencia), m_i es un valor medio y v_i es una componente variable de los coeficientes de Fourier S_i determinados a partir de una medición para las frecuencias $i = 0 \dots \max$, y el número n de los segmentos o de las transformadas de Fourier por segmentos para la estadística de determina de tal manera que por medio de las condiciones

$$(m_n - m_{n-1})^2 < \varepsilon$$

se da una estabilidad del valor medio suficiente y

$$\Sigma(s_j - m_n)^2 > \delta$$

se da una varianza suficiente para la estadística con m_n como un valor medio del coeficiente de Fourier complejo con una estadística de longitud n y s_j como valor complejo del coeficiente de Fourier con una repetición j con $j = 1 \dots n$, así como ε y δ como límites elegidos.

16. Procedimiento según la reivindicación 15, **caracterizado** porque los valores umbrales óptimos ε y δ se determinan de modo empírico.

17. Procedimiento según la reivindicación 15 ó 16, **caracterizado** porque la función de transferencia se determina a partir de una estadística de la forma $[\Sigma(S_{ij} - m_j)^p] / [\Sigma(S_{ij} - m_j)^q]$ para todas las líneas de frecuencia $j = 1 \dots \max$, y para $i = 1 \dots n$ segmentos, siendo válida para los parámetros p y q la condición $p > q$, y determinándose los parámetros p y q de modo empírico.

18. Procedimiento según la reivindicación 15 ó 16, **caracterizado** porque los valores de la mediana se usan como valores estimados que se obtienen por medio de una diferenciación compleja o una logaritmación de la serie de Fourier correspondiente, y una serie derivada de esto de coeficientes con una distribución de magnitud uniforme a lo largo del intervalo de frecuencia.

19. Procedimiento según la reivindicación 17 ó 18, **caracterizado** porque se determinan los momentos o los cumulantes adicionales de un orden superior.

20. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por una promediación de varias determinaciones consecutivas de la función de transferencia.

21. Procedimiento según la reivindicación 20, **caracterizado** por una promediación ponderada o combinación de varias determinaciones consecutivas de la función de transferencia en un modelo estadístico.

22. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por un modelado formal de la función de transferencia determinada de modo consecutivo como modelo de estado espacial.

ES 2 275 751 T3

23. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por un aumento de la resolución espectral por medio de la conformación de clases para varias líneas de frecuencia.

5 24. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por una interpolación suavizada de la función de transferencia determinada y/o filtrado de la función de transferencia por medio de un filtro de paso bajo.

10 25. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por una adaptación directa a un sistema de segundo orden con una desviación mínima de la función de transferencia ruidosa determinada a partir de la estadística.

15 26. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque después de una reducción del ruido en la función de transferencia determinada a partir de la relación entre la estadística real y la estadística esperada con una señal de paciente no falseada, o a partir de la diferencia de estas funciones después de una transformación logarítmica, se determinan el coeficiente de amortiguación y la frecuencia de resonancia, o bien el valor de la función de transferencia para las líneas de frecuencia individuales.

20 27. Procedimiento según las reivindicaciones precedentes 20 a 26, **caracterizado** por un procedimiento iterativo para la mejora de los resultados.

28. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la fase se calcula a partir de la función de transferencia.

25 29. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes 1 a 27, **caracterizado** porque la fase se determina a partir de otra estadística de la forma especificada en las reivindicaciones 17 y 18.

30 30. Procedimiento según al menos una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque a partir de la amplitud y de la fase de la función de transferencia determinada de esta manera se determina por medio de cálculo la inversa compleja de esta función que sirve como juego de datos de corrección para una corrección en el dominio de la frecuencia, realizándose una transformada de Fourier por segmentos de las señales de paciente medidas.

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

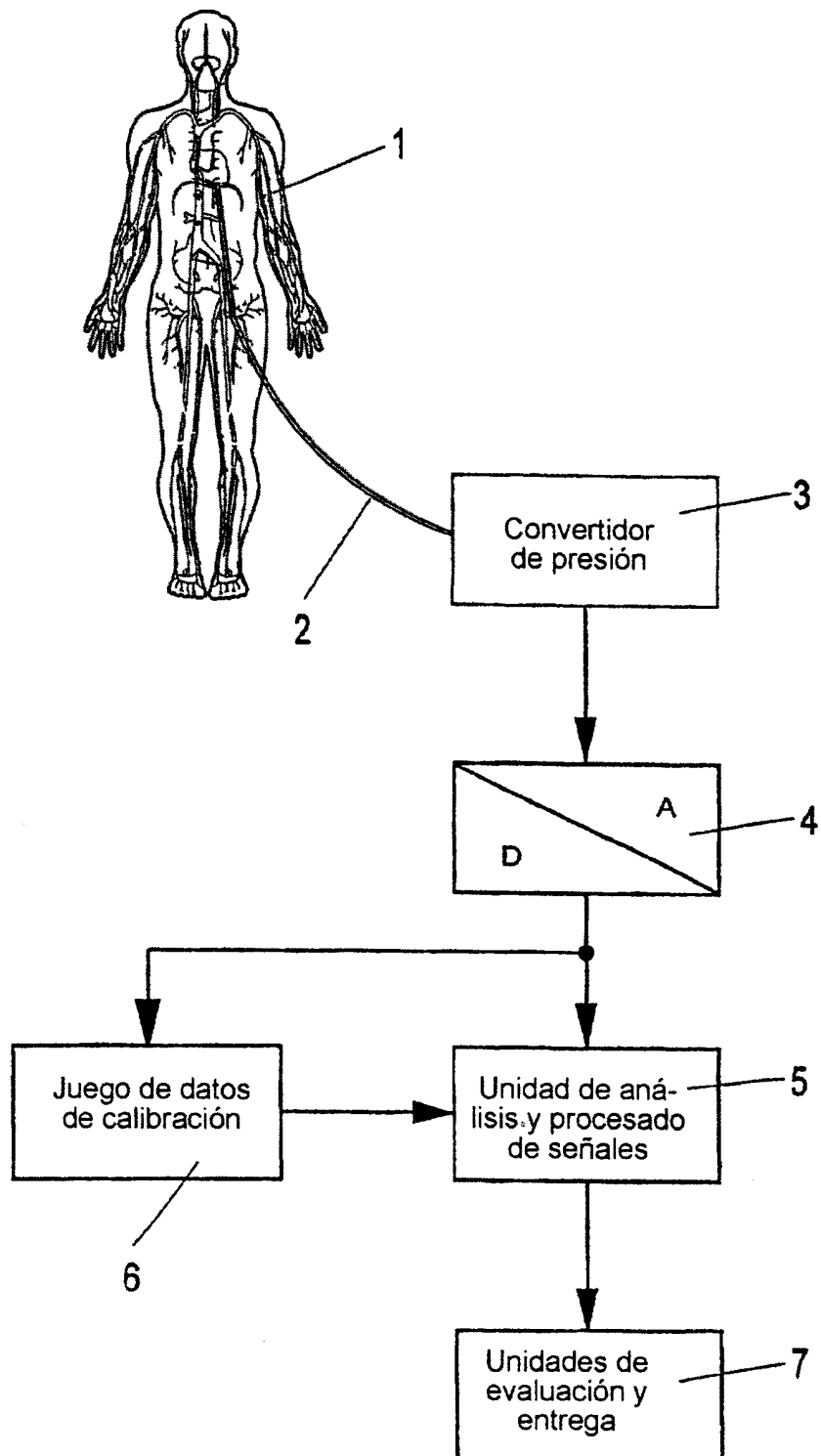


Fig. 2

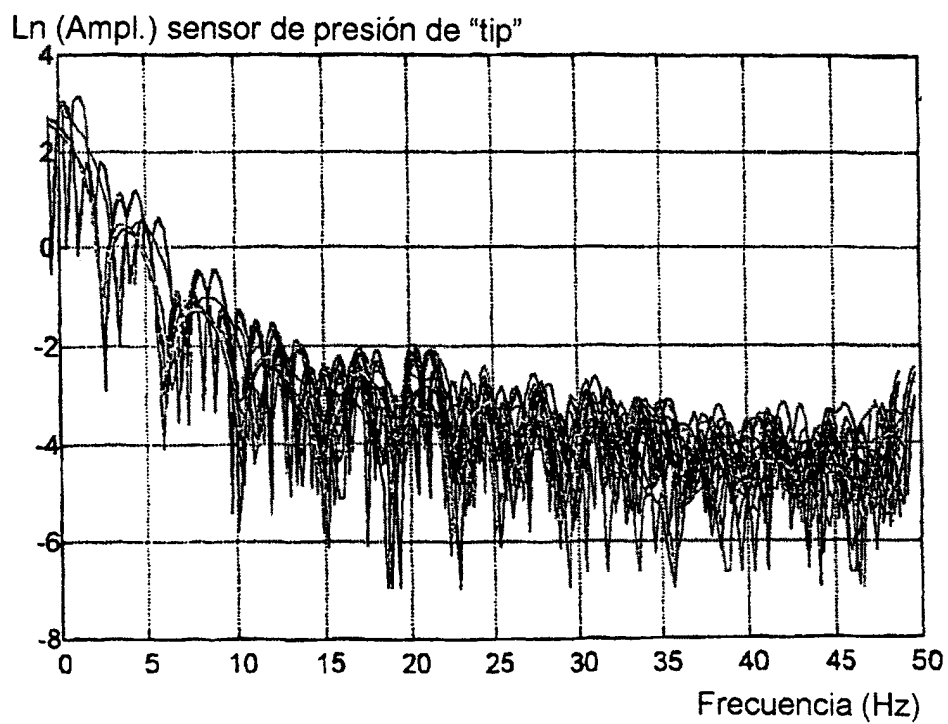
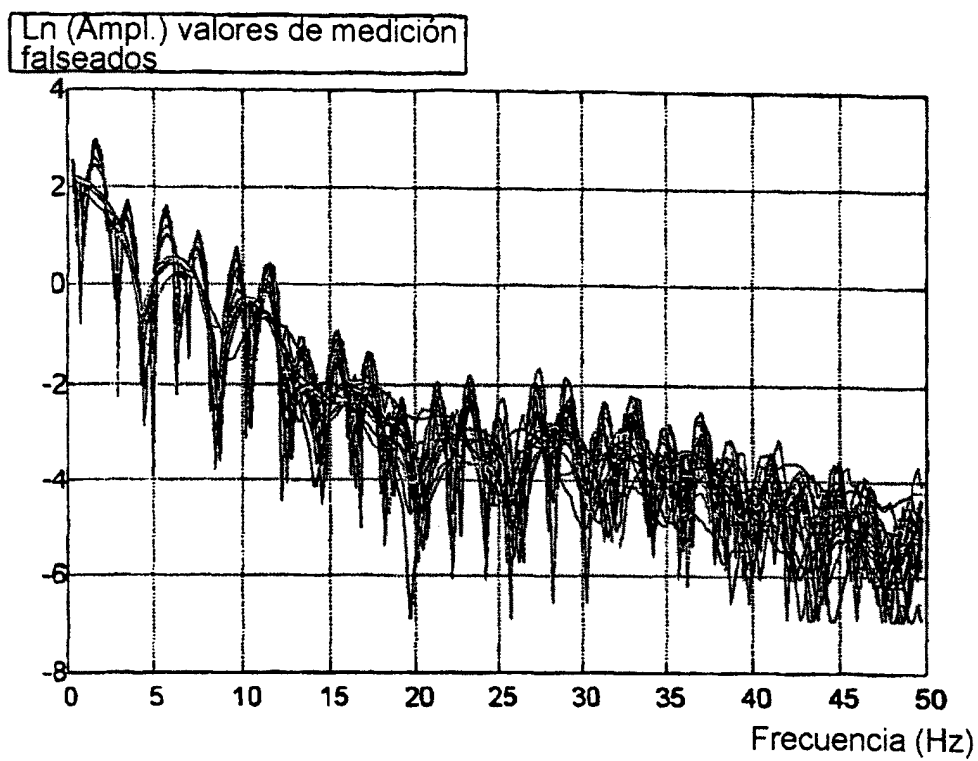


Fig. 3

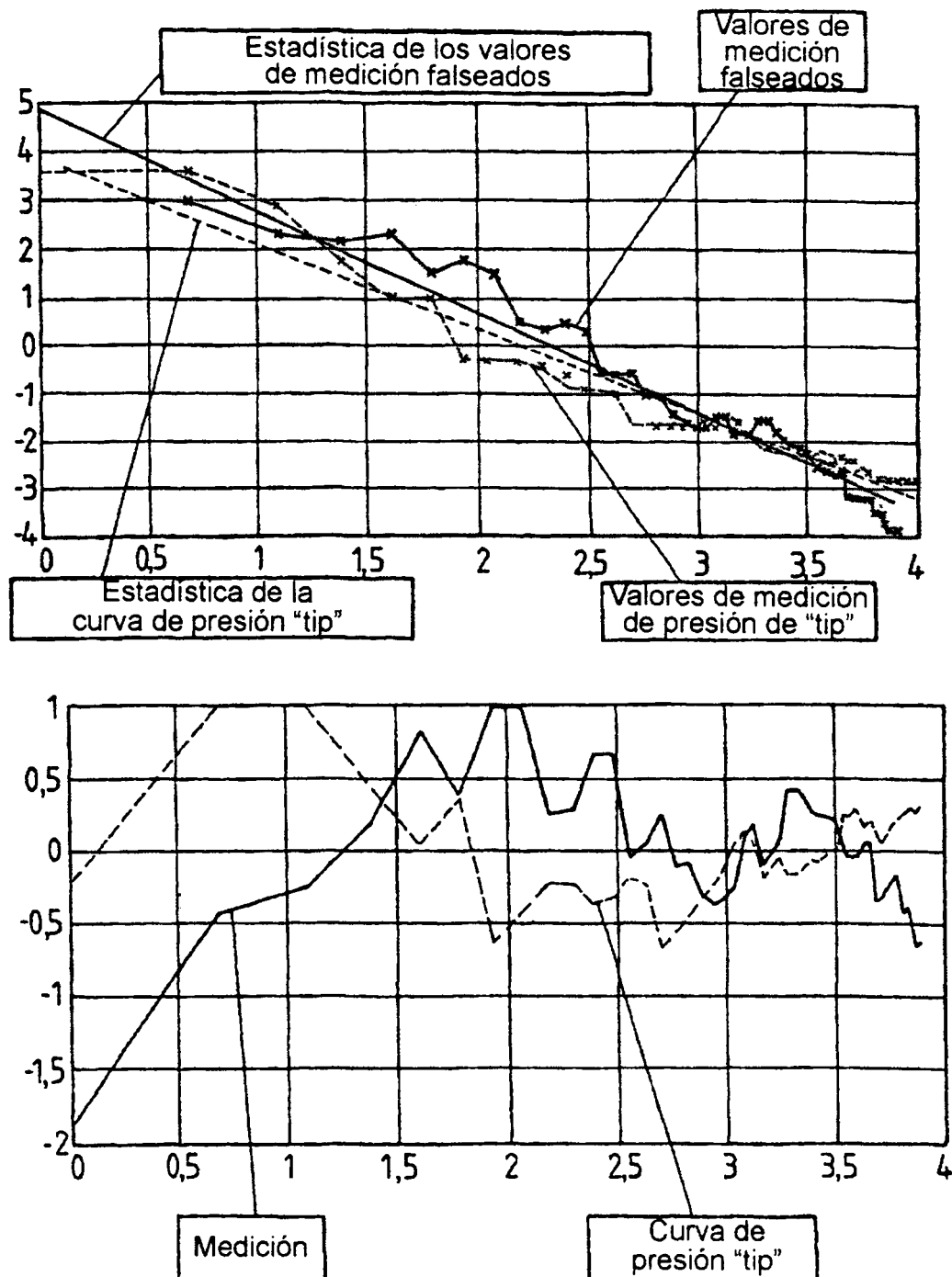


Fig. 4

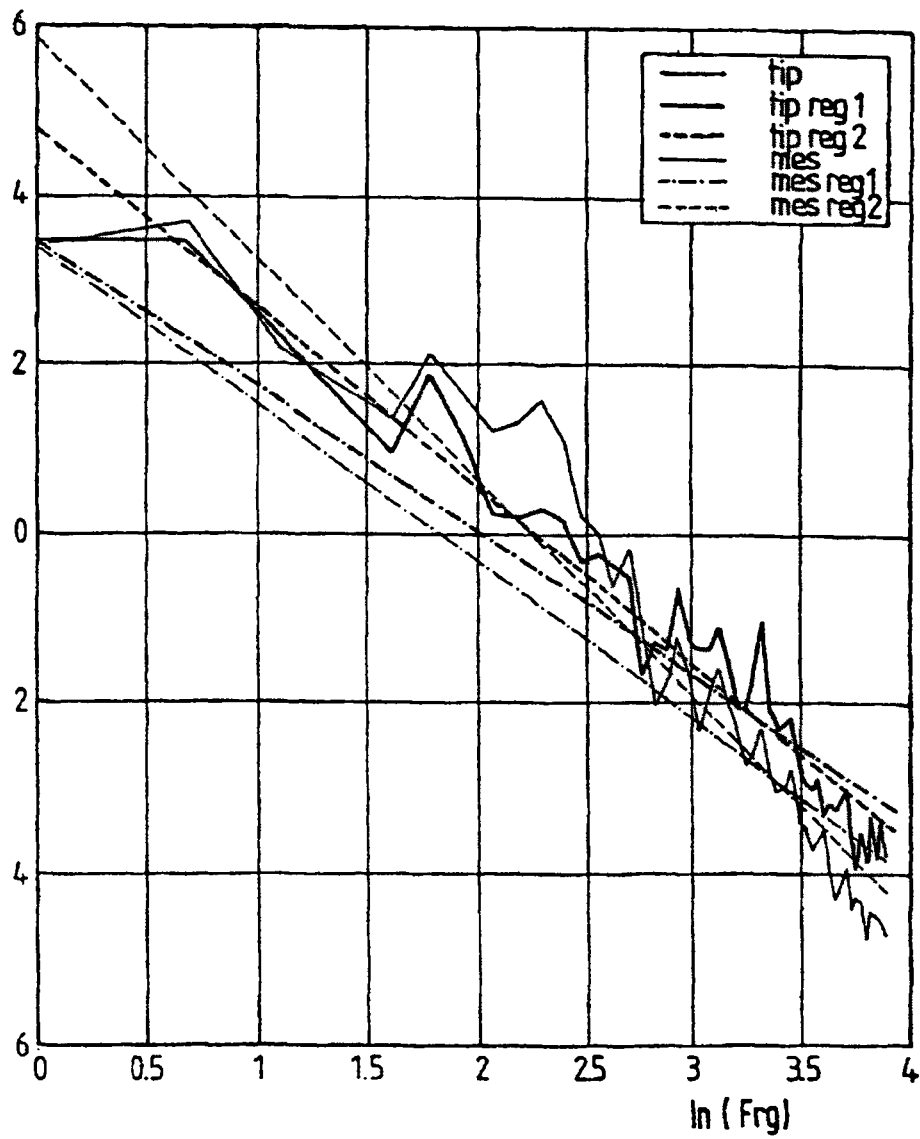


Fig. 5

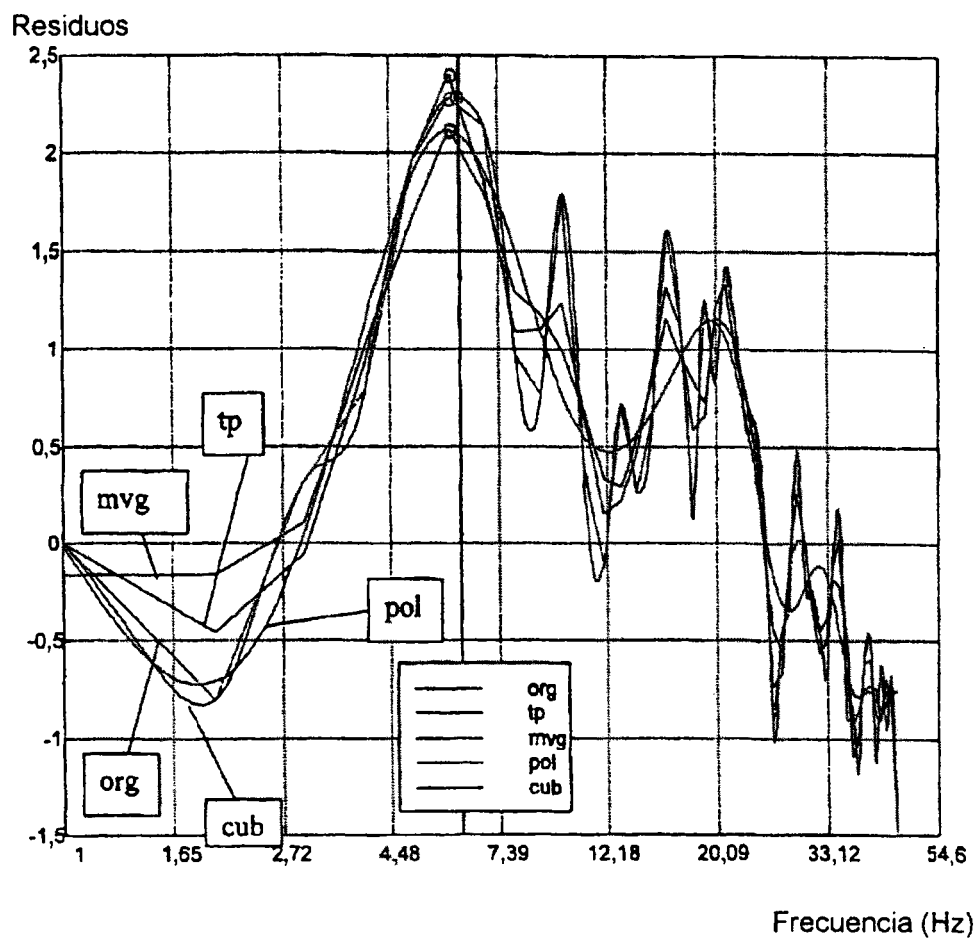


Fig. 6

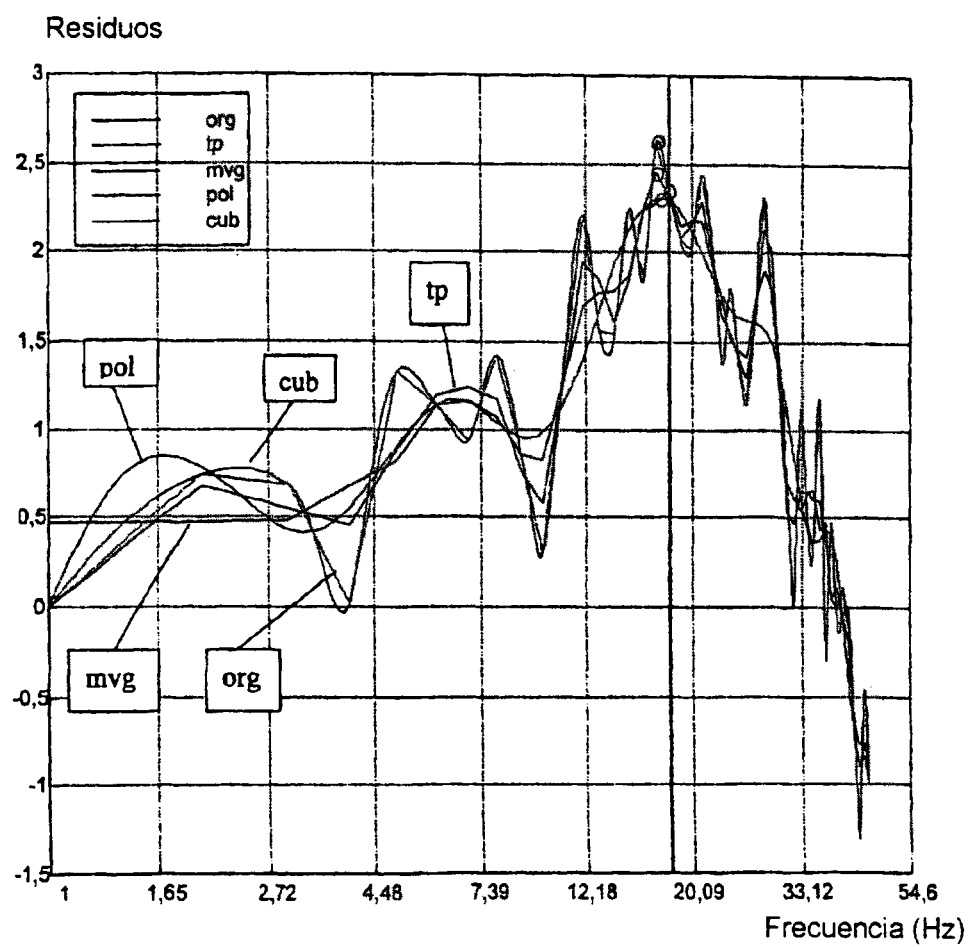


Fig. 7

