

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 810 801**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2015** **E 15157059 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020** **EP 3061391**

54 Título: **Aparato y método para determinar la presión sanguínea**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.03.2021

73 Titular/es:

PREVENTICUS GMBH (100.0%)
Ernst-Abbe-Straße 15
07743 Jena, DE

72 Inventor/es:

HÜBNER, THOMAS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 810 801 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

Aparato y método para determinar la presión sanguínea

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un aparato y a un método no-invasivo para determinar la presión sanguínea de un sujeto humano. La presión sanguínea se determina en base a análisis de la forma de la onda de pulsos.

10 **Técnica anterior**

La presión sanguínea es la presión ejercida por la circulación de la sangre sobre las paredes de los vasos sanguíneos y es uno de los signos vitales principales de una persona. Se regula por los sistemas nervioso y endocrino y varía dependiendo de un número de factores que incluyen la actividad actual y la condición de salud general de una persona. La presión sanguínea patológicamente baja se refiere como hipotensión, y la presión sanguínea patológicamente alta se refiere como hipertensión. Ambas patologías pueden tener causas diferentes y pueden variar desde moderada a grave, siendo ambas formas agudas y crónicas. La hipertensión crónica es un factor de riesgo para muchas complicaciones, incluyendo enfermedad vascular periférica, ataque cardíaco y derrame cerebral. Ambas hipertensión e hipotensión no son detectadas a menudo durante periodos prolongados de tiempo debido a la supervisión infrecuente.

La hipertensión es generalmente más común y constituye el factor de riesgo predominante para una enfermedad cardiovascular y problemas de salud asociados, incluyendo la muerte, más alto que los de fumar y diabetes. Un problema principal con la hipertensión es que la alta presión sanguínea no implica necesariamente síntomas pronunciados y que, por consiguiente, existe mucha gente que vive su vida sin percatarse de que tienen presión sanguínea elevada o alta. La medición y supervisión de la presión sanguínea se pueden realizar de un número de maneras, incluyendo en casa, como un paciente externo, o como un paciente interno. Sin embargo, las mediciones esporádicas y/o infrecuentes no son típicamente suficientemente significativas para la detección precoz efectiva de hipertensión y de enfermedades asociadas, debido a los intervalos entre mediciones que son a menudo demasiado largas y las mediciones no se realizan con suficiente frecuencia.

Los profesionales médicos miden comúnmente la presión arterial utilizando un esfigmomanómetro, que utiliza históricamente la altura de una columna de mercurio para reflejar la presión circulatoria, y los valores de la presión sanguínea son reportados típicamente en milímetros de mercurio (mm Hg). Para cada latido del corazón, la presión sanguínea varía entre presiones sistólica y diastólica. La presión sistólica es la presión punta en las arterias, que ocurre cerca del final de un ciclo cardíaco cuando se contraen los ventrículos. La presión diastólica es la presión mínima en las arterias, que ocurre cerca del comienzo de un ciclo cardíaco cuando los ventrículos están llenos con sangre. Valores medidos normales típicos para un adulto en reposo y sano son 120 mm Hg de presión sistólica y 80 mm Hg de presión diastólica (es decir, 120/80 mm Hg).

Las presiones sanguíneas arteriales sistólica y diastólica no son estáticas, sino que están sujetas a variaciones naturales de un latido cardíaco al siguiente y a través del día (en un ritmo circadiano). Las variaciones ocurren en respuesta a tensión o ejercicio, cambios en nutrición, y enfermedad o medicación asociada. La presión sanguínea es uno de los cuatro signos vitales principales, que incluyen temperatura del cuerpo, frecuencia respiratoria y frecuencia del pulso, que son supervisados rutinariamente por profesionales médicos y proveedores de cuidados sanitarios.

La presión sanguínea se puede medir de una manera no-invasiva, incluyendo palpación, métodos auscultatorios u oscilométricos, técnicas no-invasivas continuas (CNAP), y basadas en el principio de la velocidad de la onda de pulsos (PWV). La medición de la presión sanguínea de manera invasiva, por ejemplo, utilizando cánulas intravasculares, puede producir mediciones muy exactas, pero es mucho menos común debido a su naturaleza invasiva y está restringida típicamente a tratamiento de paciente interno.

La presión sanguínea en humanos está afectada significativamente por la elasticidad del sistema vascular. La elasticidad del sistema vascular de una persona depende de diferentes factores, que incluyen edad, pero también de la presencia o ausencia de enfermedades o dolencias particulares. Si, por ejemplo, la elasticidad del sistema vascular de un paciente se reduce debido a la vejez o debido a que el paciente sufre de arterioesclerosis, se incrementa la presión sanguínea del paciente.

Una medida para la rigidez arterial es al índice de rigidez arterial (SI) que se puede registrar por medios fotoplestiomográficos, como se ha descrito por P. J. Chowienzyk, R. P. Kelly, H. MacCallum, S. C. Millasseau, T. L. G. Andersson, R. G. Gosling, J. M. Ritter, y E. E. Ånggård en "Photoplethysmographic assessment of pulse wave reflection: Blunted response to endothelium-dependent beta2-adrenergic vasodilation in type II diabetes mellitus," J. Am. Coll. Cardiol., vol. 34, páginas 2007-2014, 1999, y por C. S. Hayward, M. Kraidly, C. M. Webb, y P. Collins in "Assessment of endothelial function using peripheral waveform analysis: A clinical application," J. Am. Coll. Cardiol.,

vol. 40, páginas 521-528, 2002.

El índice de rigidez es una medida de la pérdida de elasticidad en las arterias que ocurre al inicio de enfermedad vascular y a edad avanzada. Una manera de calcular el índice de rigidez es detectar dos puntos significativos dentro de un periodo de pulsos. El primer punto denota la amplitud máxima de la porción sistólica de la gráfica, que es causada por la expulsión de sangre desde el corazón y por la propagación directa de la onda de pulsos a través del sistema vascular, por ejemplo, en extremidades tales como los dedos. Al mismo tiempo, esta onda de pulsos es reflejada en cada ramificación del sistema vascular y donde cambia el diámetro de un vaso sanguíneo. Debido a esta reflexión de la onda de pulsos, se crea un componente secundario (demorado), cuyo máximo se crea también al calcular el índice de rigidez. El segundo punto denota, por lo tanto, la amplitud máxima de la onda de pulsos reflejada. El índice de rigidez se calcula entonces como la relación de la altura del cuerpo del paciente y la diferencia de tiempo entre la ocurrencia del primer punto (es decir, el máximo de la onda de pulsos) y el segundo punto (es decir, el máximo de la onda de pulsos reflejada) en la gráfica, referido también como tiempo de punta-a-punta (PPT).

S. C. Millasseau, R. P. Kelly, J. M. Ritter, y P. J. Chowienczyk, en "Determination of age-related increases in large artery stiffness by digital pulse contour analysis.," Clin. Sci. (Lond)., vol. 103, páginas 371-377, 2002 han encontrado en un estudio en 87 sujetos (edades de 21-68, 29 mujeres), que el índice de rigidez tenía una buena correlación de $r=0,65$ con el PWV, que es una medida establecida de la rigidez vascular. La importancia del PWV como un predictor independiente para mortalidad cardiovascular elevada ha sido mostrada por. Laurent, P. Boutouyrie, R. Asmar, I. Gautier, B. Laloux, L. Guize, P. Ducimetiere, y A. Benetos, en "Aortic stiffness is an independent predictor of all-cause and cardiovascular mortality in hypertensive patients.," Hypertension, vol. 37, páginas 1236-1241, 2001. La distancia entre dos puntas se reduce con el tiempo (es decir, la edad), resultando un índice de rigidez incrementado con la vejez. Además, el índice de rigidez depende de la presión sanguínea, que ha sido verificada en el mismo estudio. Un análisis univariado mostró una correlación significativa del índice de rigidez con la edad ($r=0,67$), con presión sistólica ($r=0,32$), con presión diastólica ($r=0,48$) y presión arterial media (MAP, $r=0,45$). Regresiones múltiples utilizando los factores de edad y MAP dieron como resultado valores de $r=0,69$. Estas dependencias ocurrieron de la misma manera para el PWV, confirmando, además, que el índice de rigidez contiene datos similares al PWV. Además, se verificó un comportamiento similar del índice de rigidez en conexión con la administración de sustancias vasoactivas. De esta manera se ha probado la relevancia del índice de rigidez como una medida de la elasticidad vascular.

El documento WO 2014/022906 describe un sistema que supervisa continuamente la salud cardiovascular utilizando una fuente de electrocardiografía (ECG) sincronizada a una fuente óptica (PPG), sin requerir técnicas invasivas o procedimientos de exploración externa a gran escala habituales. El sistema incluye una fuente de señales ECG con electrodos que contactan con la piel, que genera un primer conjunto de información, y un dispositivo móvil que tiene una cámara, que actúa como una fuente de señales PPG que genera un segundo conjunto de información. Junto con el precursor del dispositivo móvil, configurado para recibir y procesar el primero y segundo conjuntos de información, a partir de la cual se puede calcular el diferencial de tiempo de la presión pulmonar del pulso cardiaco, se pueden determinar datos continuos relacionados con marcadores de la salud cardiovascular tales como rigidez arterial. Variaciones de la fuente ECG pueden incluir un cinturón torácico, un adaptador de enchufe para el dispositivo móvil, o electrodos incorporados en el dispositivo móvil.

Y. Zhao et al, "Determining Blood Pressure Changes and Vascular Stiffness State Using Optical Pulse Pressure Analysis", Biomedical Engineering describe que la velocidad global de la onda de pulsos (gPWV) está bien correlacionada con la presión sanguínea sistólica (SBP), aunque la correlación muestra variación interindividual. La detección de gPWV se puede utilizar para la supervisión continua de la presión sanguínea sistólica después de una calibración inicial. Es posible supervisar cambios de la presión sanguínea sistólica con detección óptica de la onda de pulsos en una posición periférica del detector.

Y. Zhao et al, "Applanation Tonometry for Determining Arterial Stiffness", Biomedical Engineering describe que la velocidad global de la onda de pulsos calculada gPWV en la A. radialis es comparable con la velocidad de la onda de pulsos aórticos aPWV, obtenida a partir de mediciones de la onda de pulsos carótido-femorales. La evaluación de datos no-lineales basada en la descomposición de la onda de pulsos de tipo Gaussiano del contorno de pulsos de presión detectados en un componente de pulso de presión directo y un componente de pulso de presión reflejado es un procedimiento matemático robusto. Han sido extraídos rasgos no característicos de la onda de pulsos de presión detectados, como puntos de inflexión, hombros, o derivados. No se han aplicado funciones de transferencia.

El documento US 2013/184596 describe una CPU de un dispositivo de medición de información de la presión sanguínea, que calcula la presión sanguínea a partir de un cambio en la presión interna de una burbuja de aire utilizada para medir la presión sanguínea. Al (índice de aumento) y Tr (tiempo de recorrido hasta la onda reflejada) se calculan a partir de una forma ondulada de la onda de pulsos. Una unidad de cálculo de la diferencia de la trayectoria de la CPU almacena una ecuación de corrección para corregir una distancia de propagación de la onda de pulsos que es almacenada con antelación y, sustituyendo el valor de la presión sanguínea calculada, Al y similares en la ecuación de corrección, corrige la distancia de propagación de la onda de pulsos almacenada con

antelación y aproxima la distancia de propagación de la onda de pulsos almacenada con antelación a una distancia de propagación de la onda de pulsos real. Una unidad de cálculo de la PWV (velocidad de la onda de pulsos) calcula la PWV utilizando la distancia corregida.

5 Mohamed Elgendi, "On the Analysis of Fingertip Photoplethysmogram Signals", Current Cardiology Reviews describe que se utiliza fotoplethysmografía (PPG) para estimar el flujo sanguíneo de la piel utilizando luz infrarroja y ofrece ventajas como una herramienta de diagnóstico no-invasiva, económica, y conveniente. Tradicionalmente, mide la saturación de oxígeno, la presión sanguínea, la salida cardiaca y se puede utilizar para evaluar funciones autonómicas. También se puede utilizar para la prueba de evaluación precoz de varias patologías ateroscleróticas.
10 Se describen diferentes tipos de artefactos añadidos a los rasgos característicos de la señal PPG de la forma de la onda PPG, e índices existentes para evaluar para diagnosis.

15 Scully C. G. Et Al, "Physiological Parameter Monitoring from Optical Recordings With a Mobile Phone", IEEE Transactions On Biomedical Engineering describe que el oxímetro de pulsos se ha convertido en uno de los monitores fisiológicos más comunes utilizados en hospitales. Se han reportado algoritmos para detectar fibrilación atrial, pérdida de sangre, y trastornos del sistema nervioso autonómico, además de mediciones de signos vitales tradicionales de HR, frecuencia de la respiración, y saturación de oxígeno a partir de la dinámica en una señal de oxímetro de pulsos. Se ha mostrado que cámaras de teléfono móvil tienen el potencial de supervisar la señal PPG pulsátil. La tecnología actual de teléfonos móviles se extiende más allá de la simple supervisión y medición con
20 facilidad para un paciente; podría utilizarse también para transmitir la información a profesionales médicos. Esto da a un paciente la capacidad de realizar una supervisión fisiológica exacta en cualquier lugar, sin hardware adicional más allá del que ya se incluye en muchos teléfonos móviles de los consumidores.

25 Anna A. Ahimastos Et Al: "Gender Differences in Large Artery Stiffness Pre- and Post Puberty", Journal Of Clinical Endocrinology & Metabolism describe que las arterias grandes centrales y periféricas son más rígidas en mujeres antes de la pubertad comparadas con varones y que las diferencias de géneros en la rigidez de las arterias grandes se elimina después de la pubertad. Aunque ambos géneros experimentaron un incremento en la capacitancia de sus arterias grandes después de la pubertad, las mujeres desarrollaron arterias grandes más distensibles, mientras que los varones desarrollaron vasos sanguíneos grandes más rígidos. Juntos, estos datos sugieren que las diferencias
30 de géneros en rigidez de las arterias grandes son intrínsecas, pero son moduladas por esteroides de ambos sexos macho y hembra. La rigidez de las arterias grandes es un determinante importante de ambas presiones sistólica y PP.

35 Un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato y un método no-invasivo para determinar la presión sanguínea de un sujeto humano fácil y eficientemente. Otro objeto es proporcionar un aparato y un método no-invasivo para determinar la presión sanguínea de un humano con una exactitud mejorada.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para realizar el método no-invasivo para determinar la presión sanguínea de un sujeto humano. En particular, el aparato es un dispositivo móvil y preferiblemente un smart phone convencional provisto con una fuente de luz y un sensor óptico.

Sumario de la invención

45 De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato para determinar la presión sanguínea, que comprende una unidad de control; y un medio para proporcionar datos de ondas de pulsos representativos de un latido del corazón de un sujeto humano, teniendo el sujeto una altura de peso, una edad y un género; en donde la unidad de control está configurada para realizar las etapas de: recibir los datos de la onda de pulsos; seleccionar una porción de los datos de la onda de pulsos indicativos de uno o más periodos cardiacos; para cada/al menos un periodo cardiaco respectivo de uno o más periodos cardiacos: - determinar un componente sistólico del periodo cardiaco respectivo; -
50 aproximar el componente sistólico con una primera función Gaussiana y una segunda función Gaussiana; y - determinar una diferencia de tiempo entre la primera y la segunda funciones Gaussianas; estando configurada la unidad de control para determinar un valor de la presión sanguínea del sujeto en base a la diferencia de tiempo, la altura del cuerpo y/o la edad.

55 Además, de acuerdo con la invención, la etapa de determinar el valor de la presión sanguínea comprende determinar un índice de rigidez preliminar en base a la altura del cuerpo y la diferencia de tiempo; determinar un índice de rigidez ajustado en base al índice de rigidez preliminar y la edad; y determinar el valor de la presión sanguínea en base al índice de rigidez preliminar y la edad; y determinar el valor de la presión sanguínea en base al índice de rigidez ajustado y un modelo de regresión.

60 De acuerdo con una forma de realización, la porción de los datos de la onda de pulsos es indicativa de una pluralidad de periodos cardiacos, y en donde la etapa de determinar la diferencia de tiempo comprende, además, determinar la diferencia de tiempo para la pluralidad de periodos cardiacos sucesivos como un valor medio en base a las diferencias de tiempo respectivas determinadas para la pluralidad de periodos cardiacos.

De acuerdo con una forma de realización, el valor medio es el valor mediano de las diferentes de tiempo respectivas determinadas.

5 De acuerdo con una forma de realización, la primera y segunda funciones Gaussianas tienen una amplitud máxima respectiva, siendo la amplitud máxima de la primera función Gaussianas mayor que o igual a la amplitud máxima de la segunda función Gaussianas.

10 De acuerdo con una forma de realización, la primera y la segunda funciones Gaussianas tienen primera y segunda desviaciones estándar respectivas, siendo las primera y segunda desviaciones estándar iguales entre sí.

De acuerdo con una forma de realización, la etapa de aproximación a la componente sistólica comprende adaptar las primera y segunda funciones Gaussianas al componente sistólico utilizando

$$F(a, b, c, d, f) = \sum_{i=1}^N \left(S_i - \left(a \cdot e^{-\frac{1}{2} \left(\frac{t-b}{c} \right)^2} + d \cdot e^{-\frac{1}{2} \left(\frac{t-f}{c} \right)^2} \right) \right)^2 \quad !$$

15 siendo determinadas a, b, c y d utilizando optimización no-lineal o adaptación de curva.

De acuerdo con la invención, el modelo de regresión comprende una función de regresión

$$20 \quad f(SI_a, g) = BP_{sys},$$

25 donde SI_a es el índice de rigidez ajustado, g es el género del sujeto, y BP_{sys} es la presión sanguínea; y en donde la determinación del valor de la presión sanguínea comprende determinar el valor de la presión sanguínea en base a la función de regresión.

De acuerdo con la invención, la función de regresión comprende una función lineal del tipo

$$f(x) = ax + b,$$

30 en donde a varía de 1 a 20 mmHg/(m/s) y b varía de 0 a 80 mmHg, más preferiblemente en donde a varía de 5 a 15 mmHg/(m/s) y b varía de 20 a 60 mmHg.

De acuerdo con una forma de realización, la determinación del índice de rigidez ajustado (SI_a) es base en una función de ajuste

$$35 \quad f(SI_p) = SI_a,$$

en donde SI_p es el índice de rigidez preliminar y SI_a es el índice de rigidez ajustado.

40 De acuerdo con una forma de realización, la función de ajuste es una función lineal del tipo

$$f(x) = cx + d,$$

45 en donde c y d son factores de ajuste determinados en base a una pluralidad de parejas de valores, que comprenden un valor de edad y un valor de índice de rigidez asociado, opcionalmente en donde

$$c = \frac{SI - \mu}{rango(edad)}$$

50 con $\mu = 0,109 * edad + 3,699$ y $rango(edad) = 0,1663 * edad + 4,3858 - \mu$, siendo *edad* la edad del sujeto, y d = 0.

55 De acuerdo con una forma de realización, la determinación del componente sistólico comprende determinar un máximo global respectivo del periodo cardiaco respectivo; determinar la derivada de segundo orden del periodo cardiaco respectivo localizada al menos en una diferencia de tiempo predeterminada desde el máximo global; y definir el componente sistólico como una porción del periodo cardiaco entre el inicio del periodo cardiaco y el valor máximo.

De acuerdo con una forma de realización, la diferencia de tiempo predeterminada con respecto al máximo global es 350 ms o menos, preferiblemente en donde la diferencia de tiempo predeterminada con respecto al máximo global es 250 ms o menos.

5 De acuerdo con una forma de realización, la determinación del índice de rigidez preliminar se basa en una función

$SI_p = \frac{h}{WWT}$, en donde h es la altura del sujeto, WWT es la diferencia de tiempo y SI_p es el índice de rigidez preliminar.

10 De acuerdo con una forma de realización, el aparato comprende, además, una fuente de luz configurada para transmitir luz a una extremidad de un sujeto, en donde los medios para proporcionar datos de la onda de pulsos comprenden un sensor óptico configurado para recibir luz reflejada desde el flujo de sangre a través de la extremidad.

15 De acuerdo con una forma de realización, la etapa de recibir los datos de la onda de pulsos comprende activar la fuente de luz y recibir los datos de la onda de pulsos en base a una señal proporcionada por el sensor óptico.

20 De acuerdo con una forma de realización, el sensor óptico comprende un sensor de vídeo, y en donde la etapa de recibir los datos de la onda de pulsos comprende, además, recibir una corriente de vídeo indicativa de la luz reflejada en base a la señal; seleccionar una región de interés desde la corriente de vídeo que contiene una pluralidad de píxeles, teniendo la región de interés opcionalmente un tamaño de 50 x 50 píxeles; seleccionar una pluralidad de cuadros desde la corriente de vídeo, teniendo cada cuadro de la pluralidad de cuadros un sello de tiempo respectivo; para cada cuadro respectivo: - determinar, dentro de la región de interés, un primer valor de muestra indicativo de la suma de los valores de un sub-componente verde de cada pixel de la pluralidad de píxeles; - asociar cada primera muestra con el sello de tiempo respectivo; - generar una primera onda de pulsos a partir de las primeras muestras; y la etapa de recibir los datos de la onda de pulsos comprende, además, determinar una segunda ondas de pulsos re-muestreando la primera onda de pulsos en base a los sellos de tiempo respectivos.

25 De acuerdo con una forma de realización, la determinación de la segunda onda de pulsos comprende, además, filtrar la segunda onda de pulsos utilizando un filtro de pasabanda, eliminando el filtro de pasabanda opcionalmente todas las frecuencias que no caen dentro del rango de 0,6 Hz a 2,5 Hz.

30 De acuerdo con una forma de realización, la porción de los datos de la onda de pulsos es indicativa de 1 a 50 periodos cardíacos, preferiblemente en donde la porción de los datos de la onda de pulsos es indicativa de 1 a 40 periodos cardíacos, más preferiblemente en donde la porción de los datos de la onda de pulsos es indicativa de 10 a 30 periodos cardíacos.

De acuerdo con una forma de realización, la porción de los datos de la onda de pulsos es indicativa de una pluralidad de periodos cardíacos sucesivos.

40 De acuerdo con una forma de realización, el sensor es un sensor óptico y el aparato comprende, además, una fuente de luz, estando configurado el sensor para detectar una señal emitida por la fuente de luz y reflejada por parte de un cuerpo del sujeto, comprendiendo opcionalmente la parte del cuerpo del sujeto un flujo de sangre pulsátil del sujeto.

45 De acuerdo con una forma de realización, el aparato comprende, además, medios de entrada configurados para recibir una entrada de usuario que inicia la determinación del valor de la presión sanguínea.

De acuerdo con una forma de realización, el aparato comprende, además, medios de salida configurados para representar el valor de la presión sanguínea.

50 De acuerdo con una forma de realización, los medios para proporcionar datos de la onda de pulsos comprenden una unidad de memoria configurada para almacenar los datos de las ondas de pulsos.

55 La invención se establece en las reivindicaciones anexas. Las ventajas del aparato para determinar la presión sanguínea incluyen que la presión sanguínea se puede determinar con exactitud mejorada.

Breve descripción de los dibujos

60 La figura 1 ilustra cómo se determina el índice de rigidez de acuerdo con métodos de la técnica anterior.

La figura 2 ilustra cómo se determina el índice de rigidez de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 contiene un diagrama de flujo de un método para determinar la presión sanguínea de acuerdo con una

primera forma de realización de la invención.

La figura 4 contiene un diagrama de flujo de un método para registrar datos de la onda de pulsos de acuerdo con la presente invención utilizando un dispositivo móvil.

5 La figura 5 ilustra un dispositivo móvil ejemplar que se puede utilizar de acuerdo con el método de la figura 4.

La figura 5A ilustra una interacción de un sujeto humano con el dispositivo móvil mostrado en la figura 5.

10 La figura 6 ilustra cómo se determina una serie de periodos cardiacos en base a datos de la onda de pulsos adquiridos.

La figura 7 ilustra cómo se determina una función de ajuste ejemplar para ajustar el índice de rigidez a la edad de un sujeto.

15 La figura 8 ilustra cómo se determina un modelo de regresión ejemplar para determinar la presión sanguínea de un sujeto en base al índice de rigidez ajustado.

Descripción detallada

20 La figura 1 ilustra cómo se determina el índice de rigidez de acuerdo con métodos de la técnica anterior. El diagrama en la figura 1 muestra una señal de la onda de pulsos 101 sobre el tiempo t. Como se muestra, el índice de rigidez se determina en base a los puntos de inflexión de la gráfica, en particular, los de su flanco descendente. En base a los puntos de inflexión, la gráfica está dividida en segmentos respectivos, de manera que se pueden determinar la punta sistólica 103 y la punta diastólica 105. El PPT se define como el tiempo entre máximo 103 y máximo 105. Por
25 consiguiente, dada la altura del sujeto h (en m) y el PPT (en s), se puede calcular el SI como:

$$SI = \frac{h}{PPT}$$

30 La primera punta 103 utilizada para determinar el PPT corresponde al máximo de la onda de pulsos original, que se puede determinar con exactitud suficiente. La segunda punta 105, sin embargo, se efectúa típicamente cerrando las válvulas cardiacas y adolece de una superposición de la onda de pulsos original y la onda de pulsos reflejada, ambas se muestran en superposición como onda de pulsos 101. Por lo tanto, la posición de la segunda punta 105 no corresponde necesariamente a la posición de la onda de pulsos reflejada con alta exactitud, sino que, al contrario, implica un margen sustancial de error. Por lo tanto, la determinación del índice de rigidez en base a la
35 primera y segunda puntas 103 y 105 utilizando PPT está limitada al menos al nivel de correspondencia entre la posición de la segunda punta 105 y la posición real de la onda de pulsos reflejada. Como resultado, se puede mejorar la exactitud del índice de rigidez determinado en base al PPT.

40 La figura 2 ilustra cómo se determina el índice de rigidez de acuerdo con la presente invención. El diagrama en la figura 2 muestra una señal de la onda de pulsos 201 sobre el tiempo t, así como componentes de la onda 206 y 208 correspondientes de la onda de pulsos original y la onda reflejada principalmente por la bifurcación aórtica. La figura 2 muestra también un punto de inflexión 204. Con respecto a lo que se muestra en la figura 1, hay que indicar que una división sencilla en base a los puntos de inflexión no corresponde necesariamente a los componentes reales de la onda fisiológica debido a las razones indicadas en el párrafo anterior. En contraste, de acuerdo con la presente
45 invención, la onda de pulsos originales reales y la onda reflejada por la bifurcación aórtica se determinan por aproximación de la gráfica con funciones Gaussianas, por las que las dos ondas componentes $W_{original}$ 206 y $W_{reflejada}$ 208 se pueden obtener con exactitud muy alta. Aquí, la diferencia de tiempo se determina como la diferencia de tiempo entre las ondas componentes $W_{original}$ y $W_{reflejada}$ en oposición a la diferencia de tiempo entre dos máximos de la gráfica. Esto facilita la determinación, en lugar de un PPT, de un tiempo de onda-a-onda (WWT), que
50 corresponde a la diferencia de tiempo real entre la onda original de pulsos y la onda reflejada de pulsos con un nivel de exactitud sustancialmente más alto. Esto, a su vez, facilita un cálculo más exacto del SI y, por lo tanto, conduce a una correlación mejorada con la presión sanguínea.

55 La figura 3 contiene un diagrama de flujo de un método 300 para determinar la presión sanguínea de acuerdo con una primera forma de realización de la invención. En la etapa 302, se registran datos de la onda de pulsos. La detección de ondas de pulsos y el registro de datos indicativos de la onda de pulsos detectada se pueden realizar de cualquier manera conocida en la técnica. Por ejemplo, fotopletimografía clásica. Un ejemplo de detección y registro de datos de ondas se describe más adelante con respecto a la figura 4.

60 En la etapa 304 se determinan periodos cardiacos adecuados. Como se ha descrito anteriormente, los periodos cardiacos varían dependiendo de un número de factores y pueden exhibir irregularidades benignas (por ejemplo, no-patológicas, por ejemplo, causadas por tensión o ansiedad, o consumo de estimulantes, tales como cafeína, nicotina

o alcohol. Para establecer una base sólida para procesamiento posterior de datos de la onda de pulsos, se seleccionan periodos cardiacos adecuados a partir de un registro más prolongado de datos de la onda de pulsos. En la primera forma de realización, se seleccionan de 5 a 30 periodos cardiacos a partir de un registro de la onda de pulsos de 5 segundos a 2 minutos de longitud, con tal que todos los periodos cardiacos seleccionados tengan una similitud entre sí de al menos 0,8 y todos estén contenidos en un segmento de registro individual (es decir, que son sucesivos entre sí). En otras formas de realización, se puede utilizar un número mayor o menor de periodos cardiacos sucesivos, por ejemplo, de 3 a 10 o de 20 a 50 periodos cardiacos. Además, el registro de datos de la onda de pulsos puede tener una longitud diferente, por ejemplo, de 5 a 10 segundos hasta 10 a 30 minutos.

En la etapa 306, cada periodo cardiaco se descompone o divide en un componente sistólico y un componente diastólico. Esto se consigue determinando el máximo de la derivada de segundo orden de la onda de pulsos, localizada a los sumo 350 ms después del máximo sistólico. Típicamente, el máximo de la derivada de segundo orden de la onda de pulsos se localiza entre 250 ms y 350 ms después del máximo sistólico. La determinación del máximo de la derivada de segundo orden está restringida a la ventana de tiempo definida anteriormente con el fin de tener en cuenta el tiempo de expulsión del corazón y para evitar detección errónea.

En la etapa 308, se realiza una aproximación, en la que el componente sistólico es aproximado ajustando al menos dos funciones Gaussianas a la onda original de pulsos:

$$F(a, b, c, d, f) = \sum_{i=1}^N \left(S_i - \left(a \cdot e^{-\frac{1}{2} \left(\frac{t-b}{c} \right)^2} + d \cdot e^{-\frac{1}{2} \left(\frac{t-f}{c} \right)^2} \right) \right)^2 = \min$$

siendo determinadas a, b, c y d utilizando optimización no-lineal. En una forma de realización, las dos funciones Gaussianas se ajustan a la onda original de pulsos utilizando el algoritmo de Levenberg-Marquardt. En esta etapa de aproximación, la primera función Gaussiana corresponde a la onda original de pulsos y la segunda función Gaussiana corresponde a la onda reflejada en la bifurcación aórtica, mientras que la amplitud de la primera función Gaussiana debe ser mayor o igual a la amplitud de la primera función Gaussiana, y ambas funciones deben exhibir una desviación estándar σ idéntica.

En la etapa 310, la diferencia de tiempo entre las dos funciones Gaussianas se calcula como el tiempo de onda-a-onda WWT. Por ejemplo, el WWT se puede calcular como la diferencia de tiempo entre los puntos de base de las dos funciones Gaussianas. Alternativamente, el WWT se puede calcular como la diferencia de tiempo entre los máximos de las dos funciones Gaussianas. Para generar un WWT_a general o medio, se calcula el valor medio sobre 5 a 30 (o cualquier número deseado de) periodos cardiacos. Esto puede reducir efectivamente el impacto de valores atípicos.

En la etapa 312, se calcula el índice de rigidez SI en base a la altura del sujeto h (en m) y el WWT_a medio (en s) como:

$$SI = \frac{h}{WWT_a}$$

En la etapa 314, el valor SI calculado en la etapa 312 se ajusta para compensar la edad del sujeto. Como se ha descrito anteriormente, la elasticidad del sistema vascular de una persona se reduce a medida que aumenta la edad, de manera que la persona sana media de una edad de 20 exhibe necesariamente un SI menor que la persona sana media a una edad de 40 a 60. Por lo tanto, se normaliza el SI en la etapa 314 para conseguir resultados comparables. En la primera forma de realización, el SI es normalizado para obtener un SI independiente de la edad o ajustado.

En la etapa 316, el SI ajustado se estima en base a un modelo de regresión específico del género. Los modelos de regresión específicos del género son el resultado de estudios clínicos propios y definen la presión sanguínea estimada de un sujeto como una función del género y el SI ajustado. En un ejemplo, un varón que exhibe un SI ajustado de 10 puede tener una presión sanguínea sistólica estimada de 180 mm Hg. Se han realizado estudios clínicos para determinar cómo el SI ajustado se relaciona con la presión sanguínea real dependiendo del género de un sujeto. Se ha encontrado que, con varones, un SI ajustado de aproximadamente 10 m/s corresponde a una presión sanguínea de aproximadamente 170 mm Hg y un SI ajustado de aproximadamente 8 m/s corresponde a una presión sanguínea de aproximadamente 150 mm Hg. Con mujeres, un SI ajustado de aproximadamente 10 m/s corresponde a una presión sanguínea de aproximadamente 165 mm Hg y un SI ajustado de aproximadamente 8 m/s corresponde a una presión sanguínea de aproximadamente 155 mm Hg.

La figura 4 contiene un diagrama de flujo de un método 400 para registrar datos de ondas de pulsos de acuerdo con la presente invención, utilizando un dispositivo móvil que tiene capacidades de registro de vídeo. Los dispositivos de comunicación móviles, en particular los llamados smart phones, tienen capacidades extensivas más allá de la mera

telecomunicación. Por ejemplo, la mayoría de los teléfonos móviles están provistos típicamente con una cámara digital capaz de capturar imágenes fijas y vídeo y con una fuente de luz correspondiente para situaciones de luz baja. En general, para registrar una onda de pulsos detectando, con un sensor óptico, luz emitida desde una fuente de luz y reflejada por un dedo de un sujeto. En una forma de realización, los datos de la onda de pulsos se obtienen utilizando un dispositivo móvil común equipado con una cámara digital (por ejemplo, utilizada como un sensor óptico) y una linterna LED (por ejemplo, utilizada como una fuente de luz). La luz emitida por la fuente de luz es reflejada y las propiedades de la luz (por ejemplo, intensidad, tonalidad, brillo, saturación) son afectadas (por ejemplo, una o más de las propiedades son moduladas) por el flujo sanguíneo acral.

En la etapa 402, el sujeto coloca su dedo sobre la fuente de luz y la cámara del dispositivo móvil, de tal manera que luz emitida desde la fuente de luz ilumina el flujo sanguíneo y es reflejada y detectada por la cámara. La señal de vídeo creada de esta manera es registrada y almacenada en una unidad de memoria del dispositivo. Alternativamente, la señal de vídeo (por ejemplo, una corriente de vídeo) puede ser procesada directamente, sin necesidad de almacenamiento de los datos de la onda de pulsos en una unidad de memoria.

En la etapa 404 se selecciona una región de interés (ROI) a partir de la corriente de vídeo de resolución completa. Esta selección se puede realizar, por ejemplo, en base a la información de brillo contenida en la corriente de vídeo. En una forma de realización, la ROI se determina en una región de máximo brillo dentro de un cuadro de vídeo, fuera del centro y a una distancia mínima del borde. Esto puede asegurar que se seleccionen una región que está suficientemente iluminada (por ejemplo, una región cerca de la fuente de luz). En una forma de realización, la ROI tiene un tamaño de al menos 50 x 50 píxeles (es decir, 2500 píxeles cuadrados). Generalmente la ROI puede tener un tamaño que varía de 625 hasta 10000 píxeles cuadrados, preferiblemente de 900 a 6400 píxeles cuadrados, más preferiblemente de 1600 a 3200 píxeles cuadrados.

En la etapa 406, para la ROI de cada cuadro de la corriente de vídeo se calcula una muestra S_i en base a

$$S_i = \sum_{j=0}^{N-1} \sum_{k=0}^{M-1} \frac{p(j \cdot w + k)}{2}$$

siendo p el valor del canal verde del píxel localizado dentro de la ROI en la posición j, k ; siendo N y M el tamaño de la ROI; y siendo w la anchura de la ROI. La división por 2 elimina el bit mínimo de p , de tal manera que se reduce efectivamente el ruido. Esto produce una muestra S_i para cada cuadro de vídeo capturado.

En la etapa 408 se genera un sello de tiempo t_i para cada muestra S_i (más exactamente, para cada cuadro de vídeo sobre cuya base se calculó la muestra) y se codifica en la corriente de vídeo por la cámara de vídeo.

En la etapa 410, la onda de pulsos se obtiene como una señal de ondas de pulso basada en las muestras S_i obtenidas en la etapa 406.

En la etapa 412 se obtiene una onda de pulsos re-muestreada re-muestreando la onda de pulsos a partir de las muestras S_i (es decir, como se obtiene en la etapa 410) en base a los sellos de tiempo asociados obtenidos en la etapa 408. Esto es necesario debido a cuestiones técnicas en detección, generación, y codificación de datos de vídeo, por ejemplo, resultando cuadros caídos o frecuencias de cuadros no-constantemente. En base a estas cuestiones, las muestras S_i no se pueden obtener a intervalos de tiempo fijos y fiables. Para obtener la onda de pulsos re-muestreada, la onda de pulsos es re-muestreada utilizando una interpolación de ranura cúbica y se realiza en cada polinomio. Aquí, se interpolan dos muestras sucesivas por un polinomio de tercer grado. La posición (en tiempo) de las muestras corresponde a los sellos de tiempo. La S_i polinomial para el rango $[t_i, t_{i+1}]$ se calcula como sigue:

$$S_i = a_i + b_i(t - t_i)^2 + d_i(t - t_i)^3$$

con $i = 1, \dots, n-1$. El proceso de re-muestreo incluye incrementar t continuamente en 1 ms, que corresponde a una frecuencia de muestra de 1000 Hz. Los parámetros $a_i, b_i, c_i,$ y d_i tienen que ajustarse a valores adecuados. La onda de pulsos se obtiene como la señal S que es el resultado del re-muestreo.

En la etapa 414, la onda de pulsos re-muestreada se filtra para eliminar el ruido y para compensar la desviación. Esto se puede conseguir aplicando un filtro pasabanda común (por ejemplo, de 0,1 a 10 Hz).

En la etapa 416, se obtiene la señal original de ondas de pulsos para ser procesada posteriormente, como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 3 (ver, por ejemplos las etapas 304 y siguientes).

La figura 5 ilustra un dispositivo móvil ejemplar que puede utilizarse de acuerdo con el método de la figura 4. El

dispositivo móvil 500 tiene un bastidor o cuerpo principal 502 y un panel de dispositivo 510. En algunos ejemplos, el panel de dispositivo 510 puede ser un panel trasero del dispositivo móvil 500. El dispositivo 500 tiene, además, un dispositivo de cámara 512 capaz de detectar señales digitales de vídeo, por ejemplo, en forma de imágenes digitales fijas y vídeo digital. El dispositivo de cámara 512 está configurado para detectar señales de vídeo representativas de objetos localizados generalmente con una región en forma de tronco a lo largo de una dirección de detección principal 508. El dispositivo 500 tiene, además, una fuente de luz 506 configurada para iluminar objetos localizados delante del dispositivo de cámara 512, es decir, localizados dentro de la región en forma de tronco y/o a lo largo de una dirección de detección principal 508. La fuente de luz 506 puede estar configurada para proporcionar un destello de luz individual o un haz continuo de luz, dependiendo de un modo de operación. Cuando se registra vídeo, la fuente de luz proporciona típicamente un haz continuo de luz. La luz emitida desde la fuente de luz 506 será reflejada por un objeto colocado dentro de la vista del dispositivo de cámara 512, de manera que la luz reflejada puede ser detectada por el dispositivo de cámara 512. El dispositivo móvil 500 comprende, además, una unidad de control (por ejemplo, una CPU, micro procesador. SoC; no mostrados) acoplada a otros componentes, tales como dispositivo de cámara 512, fuente de luz 506, una unidad de memoria, una interfaz de usuario, medios de entrada, una unidad de audio, una unidad de vídeo, una pantalla y otros.

La figura 5A ilustra una interacción de un sujeto humano con el dispositivo móvil mostrado en la figura 5. Para hacer una medición, el sujeto coloca un dedo (por ejemplo, un dedo pulgar) sobre el dispositivo móvil 500, cubriendo el dispositivo de cámara 512 y la fuente de luz 506. La configuración individual del dispositivo móvil (por ejemplo, una posición del dispositivo de cámara 512 y fuente de luz 506 o la distancia entre ellos) es de relevancia secundaria, con tal que sea posible físicamente cubrir el dispositivo de cámara 512 y la fuente de luz 506 con una extremidad adecuada (por eje, dedo, pulsar, oído). A este respecto, cualquier extremidad adecuada para medición (acral) puede utilizarse de acuerdo con la presente invención. En general, cualquier parte del cuerpo que está asociada con el flujo de sangre pulsátil puede utilizarse de acuerdo con la presente invención, con tal que se pueda detectar una señal significativa indicativa del flujo sanguíneo a través de la parte del cuerpo. En algunas formas de realización, la unidad de control del dispositivo móvil 500 procesará señales proporcionadas por el dispositivo de cámara 512 y detectará, en base a las señales proporcionadas, que uno o más parámetros indicativos de la calidad del vídeo (por ejemplo, brillo, contraste, enfoque) están fuera de rangos operativos preferidos debido a la situación de luz baja y/o proximidad extrema creada por el emplazamiento del pulgar directamente sobre el dispositivo de la cámara 512. La unidad de control puede proporcionar entonces señales de control a uno o más componentes, por ejemplo, a la fuente de luz 506 para hacer ajustes a los parámetros (por ejemplo, activación de la fuente de luz 506 para compensar la luz baja)

Después de la colocación de la extremidad adecuada (aquí, por ejemplo, el pulgar del sujeto), se inicia la medición activando la fuente de luz 506 para emitir un haz de luz continua de intensidad suficiente, de tal manera que se ilumina el flujo sanguíneo acral. Sustancialmente al mismo tiempo, se activa el dispositivo de cámara 512 y la luz reflejada por el flujo sanguíneo acral es detectada por el dispositivo de cámara 512, Tanto la activación de la fuente de luz 506 como también la activación del dispositivo de cámara 512 se pueden conseguir por código de programa correspondiente ejecutado por la unidad de control comprendida en el dispositivo 500. La activación se puede disparar manualmente, por ejemplo, seleccionando una función correspondiente en una interfaz de usuario del dispositivo 500, o automáticamente, por ejemplo, disparada por un sensor (por ejemplo, un sensor de proximidad, un sensor óptico), un cronómetro, reconocimiento de voz, u otros (medios de entrada). En un ejemplo, la señal del sensor es procesada continuamente para verificar la presencia de una señal adecuada. Datos de vídeo son entonces registrados o transmitidos para procesamiento posterior durante un periodo de tiempo predeterminado, que varía típicamente desde varios segundos hasta 2 minutos. En algunas formas de realización, el periodo de tiempo no está predeterminado, sino que es determinado mientras el registro/transmisión está en curso, por que se calcula una medida de la calidad a partir de los datos registrados/transmitidos y se realiza el registro/transmisión hasta que se ha registrado/transmitido un número suficiente de periodos cardiacos (por ejemplo, 10-30) de calidad suficiente (por ejemplo, similitud; ver más detalles a continuación). La terminación del registro/transmisión se puede indicar al sujeto, por ejemplo, por una señal acústica y/u óptica emitida por un componente de audio y/o vídeo del dispositivo 500.

La figura 6 ilustra cómo se determina una serie de periodos cardiacos en base a datos de la onda de pulsos 601 adquiridos. Los datos de la onda de pulsos se pueden adquirir a partir de mediciones en vivo tomadas con un sujeto humano o se pueden recuperar desde almacenamiento de datos cuando deben procesarse mediciones registradas en un tiempo anterior. Los datos de la onda de pulsos 601 contienen señales que corresponden a un número de periodos cardiacos exhibidos por el sujeto durante un periodo de tiempo prolongado. En algunos ejemplos, los datos de la onda de pulsos cubren varios minutos de periodos cardiacos registrados, por ejemplo 2 minutos, preferiblemente de varios segundos a 2 minutos. En otros ejemplos, los datos de la onda de pulsos pueden cubrir sustancialmente menos (por ejemplo 5-30 segundos) o más (varias horas) de periodos cardiacos registrados. Por razones de claridad, la figura 6 muestra meramente tres periodos cardiacos sucesivos, que representan sólo una ventana pequeña de datos de la onda de pulsos que cubren un periodo prolongado de tiempo de típicamente hasta 2 minutos.

Los datos de la onda de pulsos 601 están divididos en periodos cardiacos individuales generando una señal 607 deseada amplificada a partir de la onda original de pulsos 601 y escaneando la señal amplificada para detectar bordes ascendentes. En general, una onda de pulsos que comprende un periodo cardiaco individual es suficiente, pero se utiliza típicamente una onda de pulsos que comprende una pluralidad de periodos cardiacos sucesivos. En detalle, se crea un espectro a partir de la señal de la onda de pulsos 601 filtrada (ver la fijada 4, etapa 414, y la descripción anterior correspondiente) utilizando Transformación discreta de Fourier (DTF): $Spec = |DFT(S_{filtro})|$. En este espectro, se determina la frecuencia máxima en el rango de 0,6 Hz a 2,5 Hz y se registra como la frecuencia cardiaca dominante: $idx = argmax\{Spec_{range}\}$, en donde $Spec_{range}$ corresponde al espectro desde 0,6 Hz hasta 2,5 Hz e idx corresponde al índice (es decir, frecuencia) en el espectro. Entonces se superpone una gráfica Gaussiana normalizada que tiene valores en el rango [0,1] sobre la frecuencia cardiaca dominante y sobre sus 2 componentes armónicos, de tal manera que se tiene en cuenta una variación menor de la frecuencia cardiaca. La desviación estándar σ de las gráficas Gaussianas debería intersectarse en 3σ , con

$$\sigma = \frac{idx}{6}$$

y

$$gauss(t) = e^{-\frac{1}{2}\left(\frac{t-idx}{\sigma}\right)^2} + e^{-\frac{1}{2}\left(\frac{t-2 \cdot idx}{\sigma}\right)^2} + e^{-\frac{1}{2}\left(\frac{t-3 \cdot idx}{\sigma}\right)^2}.$$

La señal esperada se obtiene multiplicando el espectro por la función Gaussiana y re-transformación siguiente: $S_{esperada} = Real(IDFT(Spec \cdot gauss))$. La señal amplificada S_{amp} se obtiene entonces multiplicando la señal esperada y mediante la adición a la señal original:

$$S_{amp} = \frac{1}{2} \left(\frac{S_{filter}}{f} + f \cdot S_{nutz} \right),$$

siendo f el factor de amplificación. Posteriormente se calcula la derivada de primer orden de la señal amplificada S_{amp} y sus máximos, indicando los puntos de inflexión sobre la señal amplificada S_{amp} y, por lo tanto, sus bordes ascendentes. Esto proporciona la localización de cada periodo cardiaco, definido entre los dos mínimos locales delante y detrás del borde ascendente de cada periodo cardiaco.

Para un número sucesivo de periodos cardiacos, se determina entonces una valoración de similitud. Se calcula una correlación cruzada de cada periodo cardiaco con un periodo cardiaco de plantilla $P_{plantilla}$ y se obtiene un número predeterminado de periodos cardiacos (por ejemplo, 10 periodos cardiacos) que tienen la máxima correlación. En una forma de realización, la similitud (es decir, correlación) de periodos cardiacos sucesivos es 0,9 o mayor. Si cada periodo cardiaco de un número mínimo de periodos cardiacos sucesivos (por ejemplo, 10-30) cumple el requerimiento de similitud, entonces se ha identificado una porción de la onda de pulsos adecuada para procesamiento siguiente.

La figura 7 ilustra cómo se determina una función de ajuste ejemplar para ajustar el índice de rigidez de la edad. El eje horizontal de la gráfica indica la edad de un sujeto (en años) y el eje vertical indica el SI (en m/s). La distribución de SI medido de un número de sujetos y una correlación con la edad del sujeto respectivo proporciona una base estadística para calcular la función de ajuste, como se muestra en la figura 7. Aquí, el SI es un sujeto que tiene 60 ó 65 años de edad puede estar correlacionado con el SI de un sujeto que tiene 20 ó 25 años de edad.

La figura 8 ilustra cómo se determina un modelo de regresión ejemplar para determinar la presión sanguínea de un sujeto en base al índice de rigidez ajustado. El modelo de regresión es dependiente de la edad por que la línea de regresión 802 sirve para proporcionar una función de regresión para sujetos de 20 a 30 años de edad. De la misma manera, las líneas de regresión 804 y 806 sirven para proporcionar funciones de regresión, respectivamente, para sujetos de 30 a 40 años de edad y de 60 a 70 años de edad. El modelo de regresión facilita la asociación del SI de un sujeto que pertenece a un grupo particular de edades a un valor correspondiente de la presión sanguínea. A medida que se actualiza los datos que subyacen al modelo de regresión, se puede ajustar el modelo de regresión sobre el tiempo para mejorar su exactitud.

Aunque la invención se ha descrito en conexión con las que se consideran las formas de realización más prácticas y preferidas, debe entenderse que la invención no está limitada a las formas de realización descritas, sino, al contrario, se pretende que cubran varias modificaciones incluidas en el alcance de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para determinar la presión sanguínea, que comprende:

5 una unidad de control; y

un medio para proporcionar datos de ondas de pulsos representativos de un latido cardiaco de un sujeto humano, teniendo el sujeto una altura de cuerpo, una edad, y un género; en donde la unidad de control está configurada para realizar las etapas de:

10 recibir los datos de ondas de pulsos;

seleccionar una porción de los datos de la onda de pulsos indicativa de uno o más periodos cardiacos;

15 determinar una diferencia de tiempo (WWT) para cada uno/al menos un periodo cardiaco respectivo de uno o más periodos cardiacos; y

determinar un valor de la presión sanguínea (BP) del sujeto en base a la diferencia de tiempo (WWT), a la altura del cuerpo y/o la edad,

20 caracterizado por que

la etapa de determinar la diferencia de tiempo (WWT) comprende, además, para cada / al menos un periodo cardiaco respetivo de uno o más periodos cardiacos:

- 25 - determinar un componente sistólico del periodo cardiaco respectivo;
- aproximar el componente sistólico con una primera función Gaussiana y una segunda función Gaussiana, y
- 30 - determinar la diferencia de tiempo (WWT) como la diferencia de tiempo entre la primera y segunda funciones Gaussianas; y

la etapa de determinar el valor de la presión sanguínea comprende:

- 35 - determinar un primer índice de rigidez preliminar (Sl_p) en base a la altura del cuerpo y la diferencia de tiempo (WWT);
- determinar un índice de rigidez ajustado (Sl_a) en base al índice de rigidez preliminar (Sl_p) y la edad; y
- 40 - determinar el valor de la presión sanguínea (BP) en base al índice de rigidez ajustado (Sl_a) y un modelo de regresión, en donde el modelo de regresión comprende una función de regresión

$$f(Sl_a, g) = BP_{sys},$$

45 en donde Sl_a es el índice de rigidez ajustado (Sl_a), g es el género del sujeto, y BP_{sys} es la presión sanguínea, y en donde la determinación del valor de la presión sanguínea comprende determinar el valor de la presión sanguínea en base a la función de regresión; y

la función de regresión comprende una función lineal del tipo

50 $f(x) = ax + b,$

en donde a varía de 1 a 20 mmHg/M/s) y b varía de 0 a 80 mmHg, más preferiblemente, en donde a varía de 5 a 15 mmHg/(m/s) y b varía de 20 a 60 mmHg.

55 2. El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en donde la porción de los datos de la onda de pulsos es indicativa de una pluralidad de periodos cardiacos, y en donde la etapa de determinar la diferencia de tiempo (WWT) comprende, además:

determinar la diferencia de tiempo (WWT) para la pluralidad de periodos cardiacos sucesivos como un valor medio en base a las diferencias de tiempo respectivas determinadas para la pluralidad de periodos cardiacos;

60 opcionalmente el valor medio es el valor mediado de de las diferencias de tiempo respectivas determinadas.

3. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la primera y segunda funciones Gaussianas tienen una amplitud máxima respectiva, siendo la amplitud máxima de la primera función Gaussiana mayor que o igual a la amplitud máxima de la segunda función Gaussiana.

4. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la primera y segunda funciones Gaussianas tienen primera y segunda desviaciones estándar respectivas (σ_1, σ_2), siendo la primera y segunda desviaciones estándar (σ_1, σ_2) iguales entre sí.

5. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la etapa de aproximar el componente sistólico comprende: ajustar la primera y segunda funciones Gaussianas para el componente sistólico utilizando

$$F(a, b, c, d, f) = \sum_{i=1}^N \left(S_i - \left(a \cdot e^{-\frac{1}{2} \left(\frac{t-b}{c} \right)^2} + d \cdot e^{-\frac{1}{2} \left(\frac{t-f}{c} \right)^2} \right) \right)^2 = \min$$

siendo determinadas a, b, c y d utilizando optimización no-lineal o ajuste de la curva.

6. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la determinación del índice de rigidez (SI_a) ajustado se basa en una función de ajuste

$$f(SI_p) = SI_a,$$

en donde SI_p es el índice de rigidez preliminar y SI_a es el índice de rigidez ajustado (SI_a).

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación precedente, en donde la función de ajuste es una función lineal del tipo

$$f(x) = cx + d,$$

donde c y d son factores de ajuste determinados en base a una pluralidad de parejas de valores que comprenden un valor de la edad y un valor del índice de rigidez asociado, opcionalmente en donde

$$c = \frac{SI - \mu}{\text{rango}(\text{edad})}$$

con $\mu = 0,109 * \text{edad} + 3,699$ y $\text{rango}(\text{edad}) = 0,1663 * \text{edad} + 4,3858 - \mu$, siendo *edad* la edad del sujeto, y $d = 0$.

8. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la determinación del componente sistólico comprende:

determinar un máximo global respectivo del periodo cardiaco respectivo;

determinar la derivada de segundo orden del periodo cardiaco respectivo;

determinar un valor máximo de la derivada de segundo orden localizada al menos a una diferencia de tiempo predeterminada desde el máximo global; y

definir el componente sistólico como una porción del periodo cardiaco entre el inicio del periodo cardiaco y el valor máximo;

opcionalmente, la diferencia de tiempo predeterminada con respecto al máximo global es 350 ms o menos, además, opcionalmente la diferencia de tiempo predeterminada con respecto al máximo global es 350 ms o menos.

9. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la determinación del índice de rigidez preliminar (SI_p) se basa en una función

$$SI_p = \frac{h}{WWT},$$

donde h es la altura del sujeto, WWT es la diferencia de tiempo, y SI_p es el índice de rigidez preliminar (SI_p).

10. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una fuente de luz configurada para transmitir luz a una extremidad de un sujeto; en donde los medios para proporcionar datos de la onda de pulsos comprenden un sensor óptico configurado para recibir luz reflejada desde el flujo sanguíneo a través de la extremidad; opcionalmente en donde:

- la etapa de recibir los datos de la onda de pulsos comprende activar la fuente de luz y recibir los datos de la onda de pulsos enviada a una señal proporcionada por el sensor óptico; y/o
- 5 el sensor óptico comprende un sensor de vídeo, y en donde la etapa de recibir los datos de la onda de pulsos comprende, además:
- recibir una corriente de vídeo indicativa de la luz reflejada en base a la señal;
- 10 seleccionar una región de interés desde la corriente de vídeo que contiene una pluralidad de píxeles, teniendo la región de interés opcionalmente un tamaño de 50 x 50 píxeles;
- seleccionar una pluralidad de cuadros desde la corriente de vídeo, teniendo cada cuadro de la pluralidad de cuadros un sello de tiempo respectivo;
- 15 para cada cuadro respectivo:
- determina, dentro de la región de interés, un primer valor de muestra indicativo de la suma de los valores de un sub-componente de cada píxel de la pluralidad de píxeles;
- 20 - asociar cada primera muestra con el sello de tiempo respectivo
- generar una primera onda de pulsos desde las primeras muestras; y determinar una segunda onda de pulsos para re-muestrear la primera onda de pulsos en base a los sellos de tiempo respectivos;
- 25 opcionalmente en donde la determinación de la segunda onda de pulsos comprende, además, filtrar la segunda onda de pulsos utilizando un filtro pasabanda, opcionalmente, además, el filtro pasabanda elimina todas las frecuencias que no caen dentro de un rango de 0,6 Hz a 2,5 Hz.
- 30 11. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la porción de los datos de ondas de pulsos es indicativa de 1 a 50 periodos cardiacos, preferiblemente en donde la porción de los datos de ondas de pulsos es indicativa de 1 a 40 periodos cardiacos, más preferiblemente en donde la porción de los datos de ondas de pulsos es indicativa de 10 a 30 periodos cardiacos; opcionalmente en donde la porción de los datos de ondas de pulsos es indicativa de una pluralidad de periodos cardiacos sucesivos.
- 35 12. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los medios para proporcionar datos de la onda de pulsos comprenden un sensor óptico y el aparato comprende, además, una fuente de luz, estando configurado un sensor óptico para detectar una señal emitida por la fuente de luz y reflejada por parte de un cuerpo del sujeto, opcionalmente la parte del cuerpo del sujeto comprende un flujo de sangre pulsátil del sujeto.
- 40

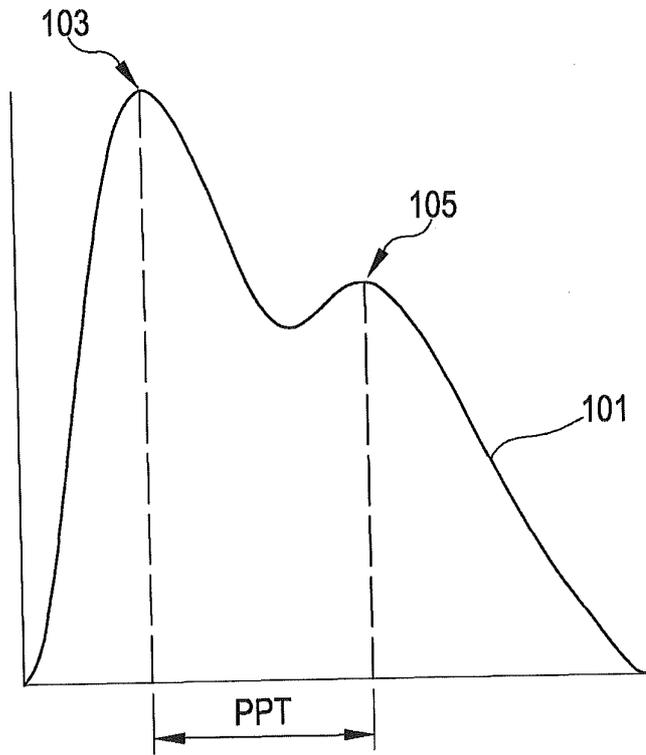


FIG.1 (TÉCNICA ANTERIOR)

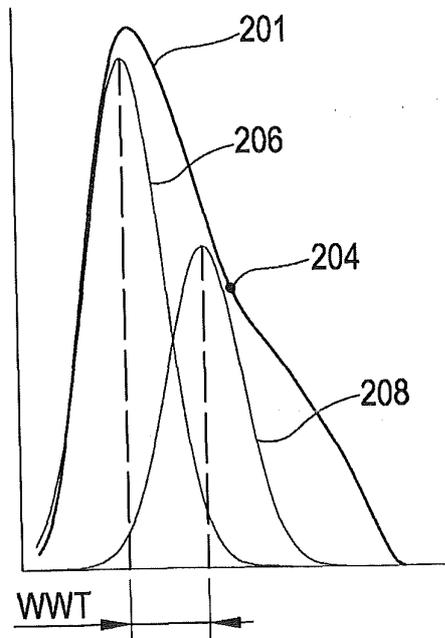


FIG.2

FIG.3

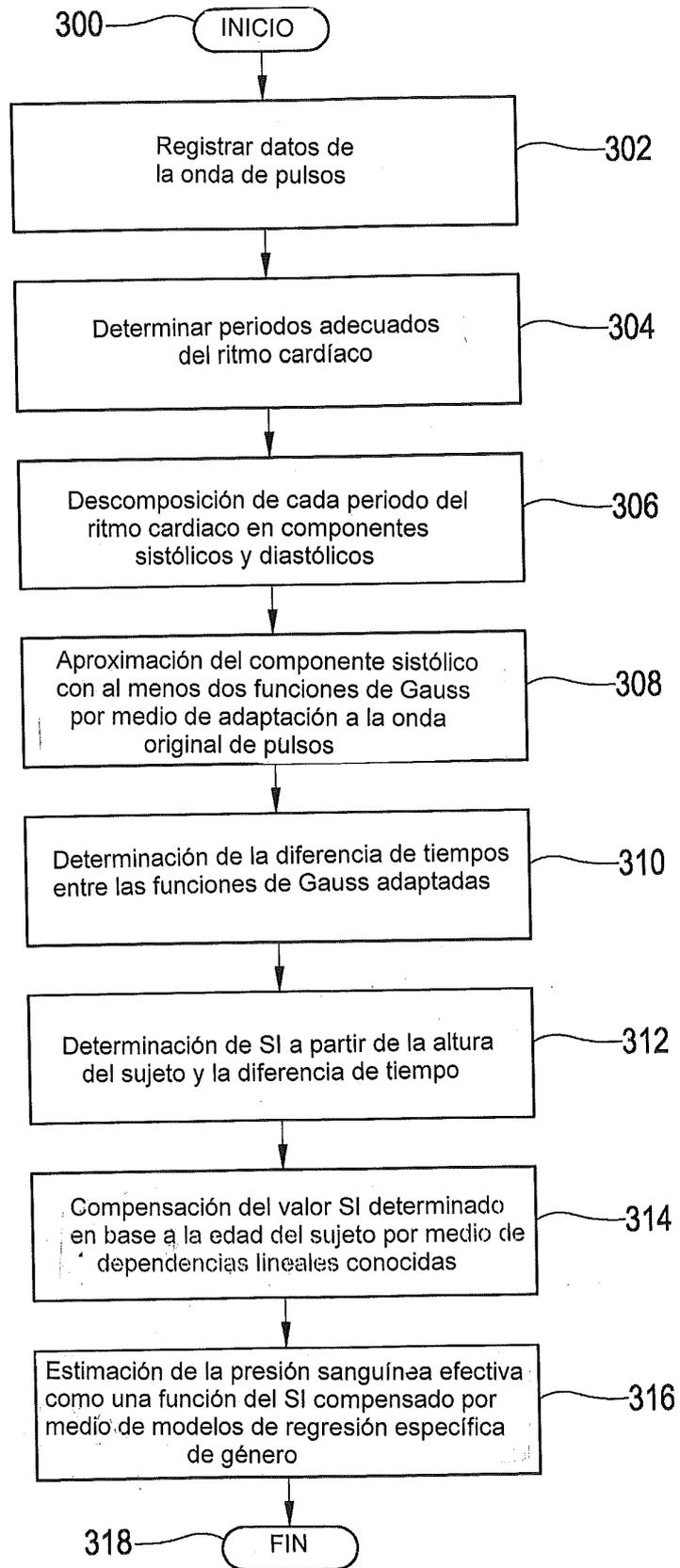
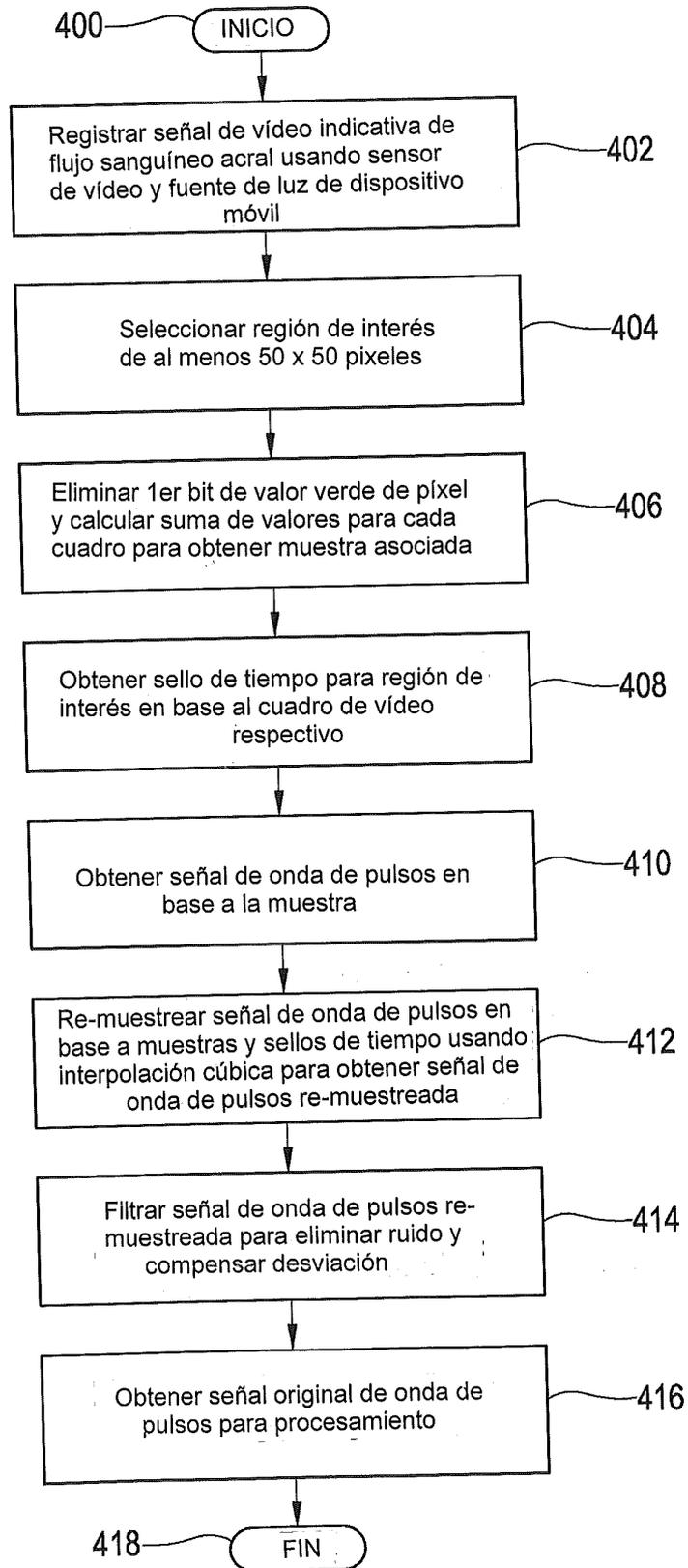


FIG.4



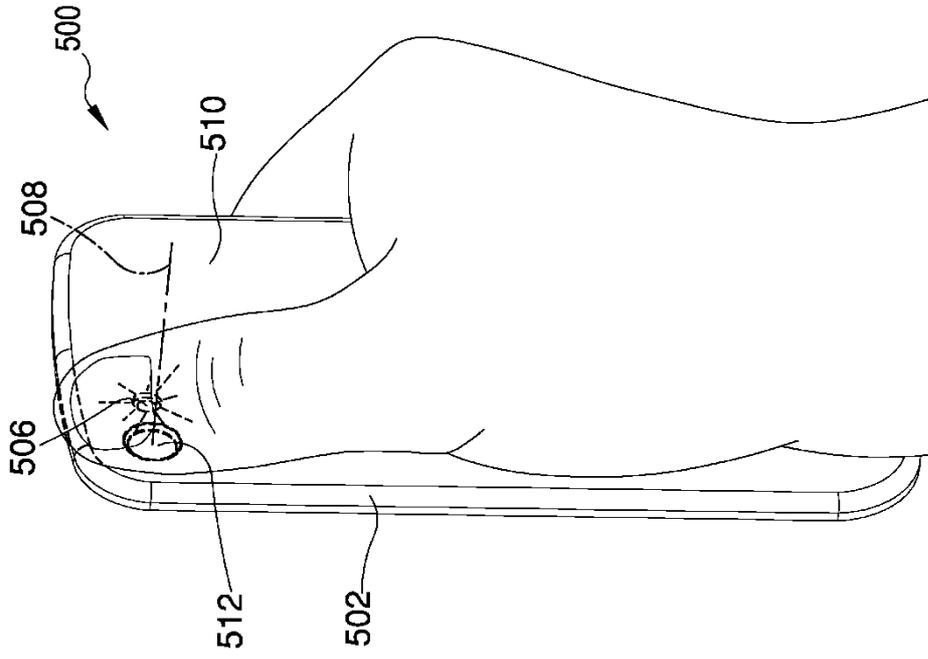


FIG.5A

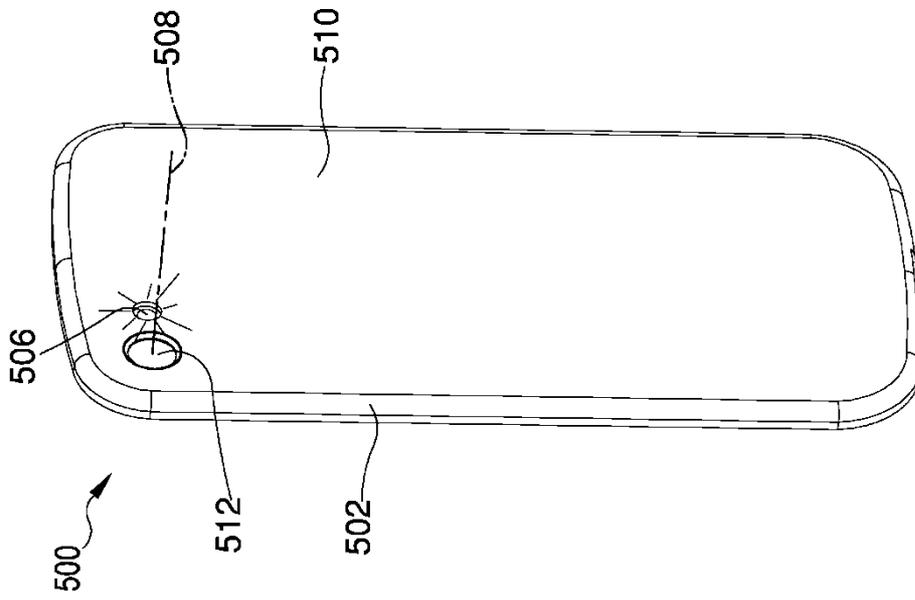


FIG.5

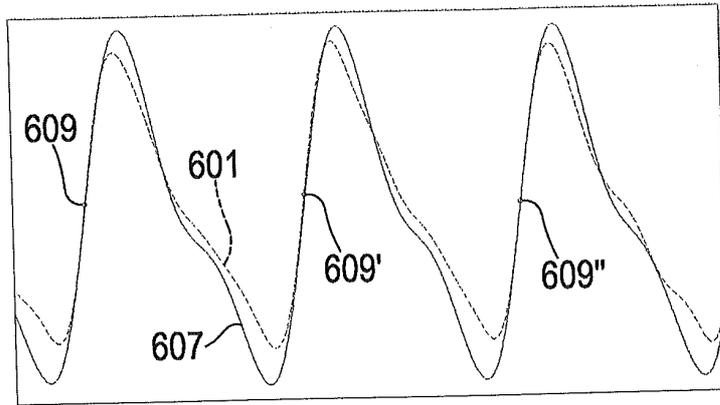


FIG.6

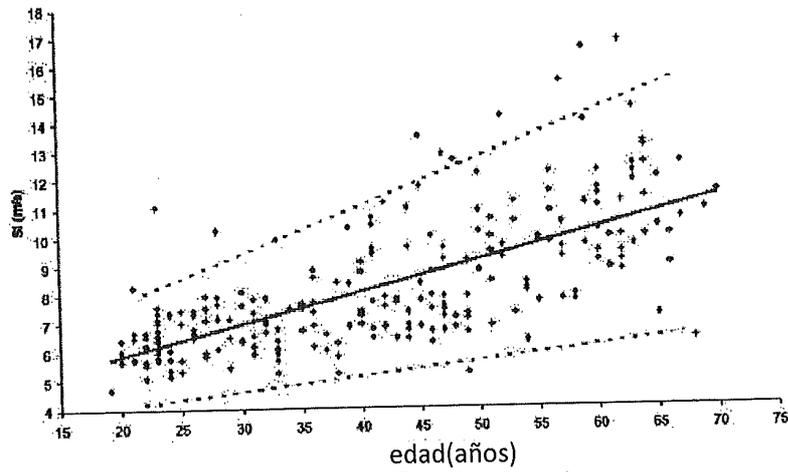


FIG.7

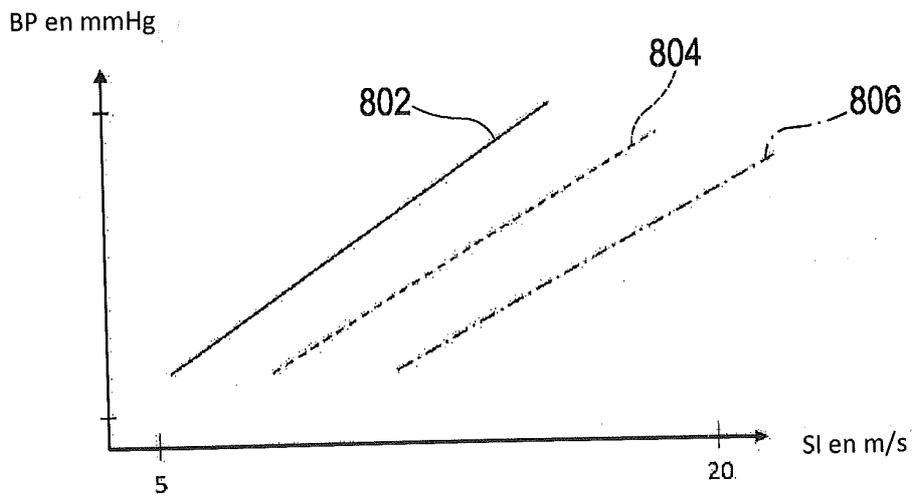


FIG.8