

UNIVERSIDAD CENTRAL “MARTA ABREU” DE LAS VILLAS
FACULTAD DE INGENIERÍA ELÉCTRICA
CENTRO DE ESTUDIOS DE ELECTRÓNICA Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN



Método robusto de medición de la Presión Sanguínea Arterial en niños

**Tesis presentada en opción al grado científico de
Doctor en Ciencias Técnicas**

MSc. Sergio de Jesús Rodríguez Arias

**Tesis soportada por: Proyecto Internacional CIDA
TIER-II-394-TT-02-00**

**Santa Clara
2008**

UNIVERSIDAD CENTRAL “MARTA ABREU” DE LAS VILLAS
FACULTAD DE INGENIERÍA ELÉCTRICA
CENTRO DE ESTUDIOS DE ELECTRÓNICA Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

Método robusto de medición de la Presión Sanguínea Arterial en niños

Autor: Ing. Sergio de Jesús Rodríguez Arias, MSc.

Profesor Auxiliar

CEETI, FIE, UCLV

E-mail: sergior@uclv.edu.cu

Tutores: Ing. Angel Regueiro Gómez, Dr.CT.

Profesor Titular

CEBIO, ISPJAE

E-mail: regueiro@infomed.sld.cu

Ing. Alberto Taboada Crispi, Dr.CT.

Profesor Titular

CEETI, FIE, UCLV

E-mail: ataboada@uclv.edu.cu

**Tesis soportada por: Proyecto Internacional CIDA
TIER-II-394-TT-02-00**

**Santa Clara
2008**

DEDICATORIA

A la memoria de mi madre, por haber sido siempre toda ternura, refugio, ejemplo de sacrificio, abnegación y estímulo para alcanzar las metas propuestas.

A mi padre, paradigma de educador, por brindarme la luz de la enseñanza y ser mi amigo.

A mi esposa, Ileana, por su apoyo, amor, cariño, respeto y colaboración, durante todo este proceso. Por compartir las alegrías, las penas y por siempre tener palabras de aliento. Por que junto a ti, la alegría compartida aumenta su proporción y la tristeza disminuye significativamente.

AGRADECIMIENTOS

A mis tutores, Ángel Regueiro Gómez y Alberto Taboada Crispi por sus valiosas sugerencias y acertados aportes durante el desarrollo de esta investigación.

A Emilio González Rodríguez, por su colaboración y apoyo para llevar a cabo este trabajo.

A mis compañeros del Departamento de Telecomunicaciones y Electrónica y el Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la Información por su permanente disposición, desinteresada ayuda y sus valiosas críticas al discutir los resultados de este trabajo

A Francisco Herrera Fernández, por su apoyo y estimulación para culminar esta tesis.

A quienes indirectamente, o a propósito, retrasaron llegar hasta aquí y me hicieron redoblar esfuerzos.

SÍNTESIS

La medición de la Presión Sanguínea Arterial es una componente esencial en el examen clínico de pacientes, de ahí el interés científico en mejorar los métodos para su medición confiable.

Últimamente, ha tomado auge la medición automatizada pues minimiza los errores introducidos por el observador y el efecto de bata blanca, siendo el método oscilométrico el más empleado en la medición no invasiva. No obstante, posee insuficiencias en presencia de artefactos de movimiento, que alteran la envolvente de la señal oscilométrica, agudizándose en niños, por ser menos colaborativos.

En esta investigación se presenta un nuevo método, denominado Contorno de la Imagen Tiempo Latido Oscilométrico (CITLO), para la medición de la presión sistólica y diastólica. Para ello, tomando la señal oscilométrica, se obtiene la imagen tiempo-latido con ayuda de un detector de marcas fiduciales, se realiza un filtrado 2D y se determinan los contornos de similar amplitud a partir de los cuales se calcula la presión sistólica y diastólica.

Para evaluar el método CITLO en niños se obtuvo una base de señales que incluye: señal oscilométrica, presión del brazalete, señal auscultatoria y señal electrocardiográfica (ECG), y se diseñó un procedimiento con un nivel de confianza que satisface los requerimientos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	1
Capítulo 1 Análisis de los métodos no invasivos para la medición de la Presión Sanguínea Arterial	11
1.1 Introducción.....	11
1.2 Importancia de la medición de la Presión Sanguínea Arterial en adultos y niños.....	14
1.3 Métodos de medición de la Presión Sanguínea Arterial	16
1.3.1 Método auscultatorio.....	19
1.3.2 Método oscilométrico	23
1.3.3 Evaluación de la medición de la Presión Sanguínea Arterial en presencia de artefactos.....	28
1.4 Aspectos significativos de la medición de la Presión Sanguínea Arterial por el método oscilométrico y su evaluación	32
Capítulo 2 Soporte para el desarrollo de la investigación sobre la medición de la Presión Sanguínea Arterial por métodos no invasivos.....	34
2.1 Sistema para la adquisición de señales para el estudio de la Presión Sanguínea Arterial.....	34
2.1.1 Diseño físico (hardware) del soporte a la investigación	35
2.1.2 Herramientas de programación (software) para el sistema de adquisición y estudio de las señales de PSA.....	37
2.2 Método para la medición de Presión Sanguínea Arterial empleando Contornos de la Imagen Tiempo Latido Oscilométrico	42
2.2.1 Procedimiento de adquisición de señales	43
2.2.2 Obtención de la Imagen Tiempo Latido Oscilométrica (ITLO).....	45
2.2.3 Procesamiento 2D de la ITLO.....	51
2.2.4 Obtención de presión sistólica y diastólica a partir de nuevos indicadores.....	53
2.3 Procedimiento para la evaluación del método CITLO.....	60
2.3.1 Base de señales para el estudio y la evaluación.....	61
2.3.2 Determinación del tamaño de la muestra.....	62
2.3.3 Obtención del estándar dorado	65
2.3.4 Selección de la muestra	70

2.4	Consideraciones sobre el soporte, el método y la evaluación de la medición de Presión Sanguínea Arterial.....	72
Capítulo 3	Resultados y discusión	73
3.1	Resultados del programa TENSOEXPERT	73
3.2	Determinación de los coeficientes de los indicadores de los métodos CITLO y PIP	76
3.3	Evaluación del método CITLO	77
3.3.1	<i>Evaluación del método CITLO con la base de señales.....</i>	<i>77</i>
3.3.2	<i>Evaluación del método CITLO con una base de señales contaminada con artefactos de movimiento</i> <i>83</i>	
	Conclusiones.....	89
	Recomendaciones.....	93
	Referencias Bibliográficas	94
Anexo I	Acta de consentimiento.....	109
Anexo II	Protocolo de medición de la Presión Sanguínea Arterial para la adquisición de una base de datos para la evaluación	110
Anexo III	Datos de los expertos participantes en la investigación	112
Anexo IV	Valores medios y desviación estándar de la presión sistólica y diastólica medida por cada observador experto.....	113
Anexo V	Valores de presión medidos por los expertos y el método CITLO	116

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Señal típica de presión sanguínea arterial.	12
Figura 1.2 Fases de los sonidos de Korotkoff.....	20
Figura 1.3 Ilustración del método PIP para la determinación de la presión sanguínea arterial.	24
Figura 2.1 Diagrama de bloques del sistema Biodat.	36
Figura 2.2 Pantalla principal del programa BIODAT.....	38
Figura 2.3 Panel frontal de la interfaz de usuario del programa TENSOVISUA.	40
Figura 2.4 Diagrama de flujo del procedimiento para la adquisición de señales.....	43
Figura 2.5 Diagrama para determinar la posición de los latidos en la señal oscilométrica cuando se dispone de la señal electrocardiográfica como marca fiducial.	47
Figura 2.6 Diagrama para determinar la posición de los latidos en la señal oscilométrica cuando no se dispone de la señal electrocardiográfica como marca fiducial.	49
Figura 2.7 Detección de la posición de los latidos en una señal oscilométrica.	49
Figura 2.8 Imagen tiempo latido obtenida de la señal oscilométrica de un sujeto.	50
Figura 2.9 Vista de la ITLO y sus proyecciones luego de ser filtrada y normalizada.	52
Figura 2.10 Vista de diferentes niveles de contorno de la ITLO en el plano XY.	54
Figura 2.11 Secuencia de obtención de los indicadores NL_{SIS1} y NL_{DIAS1}	56
Figura 2.12 Posición de los indicadores de máxima razón de cambio en el tiempo.	57
Figura 2.13 Representación gráfica del método PIP de razón de amplitud.	59
Figura 2.14 Interfaz de usuario del programa TENSOEXPERT.....	67
Figura 2.15 Ejemplo de tabla Excel creada por el programa TENSOEXPERT.....	67
Figura 2.16 Ejemplo de un segmento de la señal de interferencia (ruido).	71
Figura 2.17 Señal 19 y las generadas con artefactos de movimiento a partir de ella.	72

Figura 3.1 Diagrama de caja de las señales para la presión sistólica.....	75
Figura 3.2 Diagrama de caja de las señales para la presión diastólica.....	75
Figura 3.3 Gráficos de concordancia para la presión sistólica y diastólica	79
Figura 3.4 Gráfico de Bland y Altman para la presión sistólica y diastólica.	81
Figura 3.5 Gráficos de concordancia para el método PIP	82
Figura 3.6 Gráfico de Bland y Altman para el método PIP	82
Figura 3.7 Cumplimiento de los requerimientos de Clase A del método PIP y CITLO.	83
Figura 3.8 Gráfico de concordancia del método PIP aplicado a la base contaminada con artefactos de movimiento.....	84
Figura 3.9 Gráfico de concordancia del método CITLO aplicado a la base contaminada con artefactos de movimiento.....	85
Figura 3.10 Gráfico de Bland y Altman para el método PIP aplicado a la base contaminada con artefactos de movimiento.....	85
Figura 3.11 Gráfico de Bland y Altman para el método CITLO aplicado a la base contaminada con artefactos de movimiento.....	86
Figura 3.12 Cumplimiento de los requerimientos de Clase A del método PIP y CITLO para base de señales contaminada con artefactos de movimiento.....	86
Figura 3.13 Error absoluto de Ps y Pd en función de la relación señal a ruido (SNR) para una señal.	87
Figura 3.14 Errores de las mediciones por categoría para una muestra de 2178 señales	88

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1. Parámetros del circuito de acondicionamiento.	37
Tabla 3.1 Valores promedios para los coeficientes de los indicadores calculados a partir de la muestra de entrenamiento.....	77
Tabla 3.2 Características morfológicas promedio de los sujetos	78
Tabla 3.3 Exigencias del protocolo europeo para la medición de presión sanguínea arterial para equipos clase A.....	83
Tabla A.III. 1. Datos de los expertos participantes en la investigación.....	112
Tabla A.IV. 1. Resultados intra-observador del Experto 1.....	113
Tabla A.IV. 2 Resultados intra-observador del Experto 2.....	114
Tabla A.V. 1 Valores de presión sistólica y diastólica medidos por los expertos y el método CITLO.	116

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

1D: Se refiere a una dimensión.

2D: Se refiere a dos dimensiones.

A/D: Se refiere a la conversión análogo digital.

AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

AHA: American Heart Association.

BHS: British Hypertension Society.

CEBIO: Departamento de Bioingeniería de la Facultad de Ingeniería Eléctrica del Instituto Superior “José Antonio Echeverría” de Ciudad Habana

CEETI: Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la Información adscrito a la Facultad de Ingeniería Eléctrica de la Universidad Central de Las Villas.

CITLO: Se refiere al método de determinación de la presión sistólica y diastólica a partir del Contorno de la Imagen Tiempo Latido de la señal Oscilométrica.

ECG: Señal electrocardiográfica.

FFT: Transformada rápida de Fourier.

FIR: Respuesta finita al impulso.

HTA: Hipertensión arterial.

ICID: Instituto Central de Investigaciones Digitales.

IEEE: Institute of Electrical and Electronics Engineers

IIR: Respuesta infinita al impulso.

ITLO: Imagen tiempo latido oscilométrica.

MINSAP: Ministerio de Salud Pública.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Pd: Presión sanguínea arterial diastólica.

PIP: Puntos de identificación de parámetros.

Pm: Presión sanguínea arterial media.

Ps: Presión sanguínea arterial sistólica.

PSA: Presión Sanguínea Arterial.

RR: Intervalo de tiempo entre dos posiciones R consecutivas en el complejo QRST de la señal electrocardiográfica.

RRMC: Razón de rechazo del modo común.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La medición de la Presión Sanguínea Arterial (PSA) es parte indispensable del examen rutinario de pacientes en el entorno clínico-hospitalario, lo que permite la caracterización del comportamiento del sistema cardiovascular del ser humano. Basado en la medición de esta variable, puede determinarse si el sujeto padece de hipertensión arterial esencial (HTA), siendo esta una de las enfermedades que más comúnmente afecta la salud de la población mundial, y que puede llegar a producir el deceso del individuo si se manifiesta de forma sostenida, de ahí que suele ser también conocida como “muerte silenciosa” debido a la forma en que este padecimiento se manifiesta [1, 2].

Numerosos estudios demuestran que la HTA es una enfermedad en sí misma y, a la vez, un factor de riesgo importante para otras enfermedades como las cardiovasculares, cerebrovasculares y renales. En Cuba, es la principal causa de muerte por trombosis y hemorragia cerebral, constituyendo el origen de 40% de los infartos cardíacos [1, 3, 4].

En el caso de los niños, la hipertensión arterial no es tan frecuente como en adultos; pero no deja de constituir un serio problema de salud que requiere ser estudiado y atendido desde edades tempranas. Aunque a nivel mundial, según datos de la Organización Mundial de Salud (OMS), la hipertensión arterial en niños está por debajo de 5%, se ha determinado que existe una elevada correlación de la población de niños con hipertensión y su posterior padecimiento durante la adultez [5-10].

En Cuba, las investigaciones sobre la HTA en la etapa infantil han sido escasas, pero los estudios hasta ahora realizados demuestran la necesidad de una mayor atención a la enfermedad en esta etapa de crecimiento y desarrollo morfo-funcional[1, 3, 9, 11].

Del análisis anterior se aprecia la importancia que tiene, para la salud de todos los grupos poblacionales, la medición de la Presión Sanguínea Arterial con la mayor precisión posible, por cuanto de ello depende la calidad del diagnóstico clínico de la hipertensión arterial y su posible atención terapéutica.

En el desarrollo evolutivo de la humanidad, las primeras mediciones confiables de la PSA en seres humanos ocurrieron en la primera mitad del siglo XIX, empleando un manómetro aneroide. Sin embargo, no es hasta la década del 80 del propio siglo, que se realizan los primeros registros no invasivos de presión empleando el método palpatorio a partir de los estudios realizados por Ritter von Basch, Potain y Scipione Riva-Rocci [12].

En 1905, Nikolai Korotkoff descubre la existencia de ruidos o murmullos característicos durante el proceso de vaciado constante de un brazalete, el cual era colocado en una de las extremidades del cuerpo. Tales sonidos podían ser usados para la determinación de la presión sistólica y diastólica, dando lugar al método auscultatorio empleado manualmente hasta el presente. Este método, considerado estándar entre los métodos no invasivos, es uno de los procedimientos más empleados en la práctica médica durante el examen clínico de pacientes [12-15].

En el siglo XX, la aparición de la Electrónica y la Computación, unido al vertiginoso desarrollo experimentado en otras ramas afines, trajo como resultado que investigadores de Estados Unidos, Europa y Japón encaminaran sus esfuerzos hacia la automatización de la medición de la PSA, especialmente para ser empleada durante el desarrollo de investigaciones

espaciales por cosmonautas, a los cuales se les realizaba un registro continuo de sus variables fisiológicas fundamentales durante el vuelo. El primer paso fue reproducir, de forma automatizada, el método auscultatorio a partir de la adquisición, y el acondicionamiento de los sonidos característicos de Korotkoff.

En la segunda mitad de la década del 70 del pasado siglo, con la aparición de sensores extensométricos y los circuitos integrados de muy alta escala de integración, incluidos los microprocesadores, se desarrolla el método oscilométrico de medición de PSA, y se hacen los primeros ensayos por métodos ultrasónicos [16].

En lo adelante, la carrera de la investigación en el campo de la medición de la PSA ha estado encaminada hacia el perfeccionamiento de la medición, tanto desde el punto de vista del diseño físico como del desarrollo de nuevos algoritmos e indicadores paramétricos, con vistas a lograr mayor precisión y robustez ante diferentes fenómenos indeseables que pueden presentarse durante el proceso de medición [17].

En los últimos tiempos, ha tomado auge el desarrollo de equipos semi-automatizados o automatizados para la medición de la PSA, los que tienden a eliminar o atenuar errores introducidos por el observador. Sin embargo, tales equipos presentan dificultades en la medición, en pacientes hipotensos y obesos, a la vez que su inmunidad a los artefactos de movimiento del paciente resulta limitada y cuestionable [18, 19].

Dentro de la medición de la PSA de forma automatizada, el método más empleado en los equipos que se comercializan es el oscilométrico. Este es un método no invasivo basado en la colocación e inflado de un brazalete en una sección del cuerpo del sujeto, generalmente las extremidades superiores o inferiores, con el objeto de ocluir temporalmente la circulación sanguínea por sus arterias y venas. Durante el vaciado lento, se adquiere la señal de presión

del brazalete y los pulsos de oscilometría, que de forma indirecta, se reflejan en el brazalete debido al comienzo de la circulación sanguínea a través del segmento colapsado [16, 20].

El método oscilométrico, a pesar de ser el más extendido, presenta insuficiencias ya que si durante el proceso de medición ocurren variaciones en la amplitud de los pulsos debido a artefactos de movimiento, se altera la forma de la envolvente de la señal oscilométrica y, como consecuencia, se perturban las referencias temporales para la determinación de los valores de Presión Sanguínea Arterial correspondiente a presión media, a presión sistólica y presión diastólica [20, 21].

Cuando la medición de la Presión Sanguínea Arterial se desarrolla en niños, las limitaciones se exacerbaban debido a varios factores, entre ellos, al síndrome de la bata blanca (influencia del entorno médico), a la mayor influencia de los ruidos y artefactos propios de este tipo de medición, dados por la intranquilidad y el menor grado de cooperación de los infantes, y debido al desarrollo morfo-fisiológicos de los sujetos [7].

El diseño de un nuevo método para la medición de la PSA sistólica y diastólica, que supere las limitaciones presentes, debe permitir el desarrollo de equipos de amplia demanda nacional e internacional para el estudio y caracterización de patologías cardíacas en todas las edades y particularmente, en edades tempranas. De ahí, que el **problema científico** de esta investigación radica en ¿Cómo diseñar un método de medición de la Presión Sanguínea Arterial en niños, que aplicado a la señal oscilométrica, sea robusto ante artefactos de movimiento?

En correspondencia con el problema científico, el **objeto de estudio** se enmarca en el campo de la salud humana, específicamente en la medición de variables fisiológicas para el diagnóstico, por métodos automatizados, y su **campo de acción** es la medición de una variable

fisiológica: la Presión Sanguínea Arterial, que permite la adecuada caracterización del sistema cardiovascular en los seres vivos, y en particular, en seres humanos, en este caso a través de un método no invasivo.

A partir de la definición del problema, se plantea como **hipótesis** de partida que: La medición de la Presión Sanguínea Arterial, sistólica y diastólica, puede realizarse con un adecuado nivel de confianza en presencia de artefactos de movimiento, mediante un nuevo método que, utilizando indicadores en el dominio del tiempo y/o la frecuencia, reduzca la dependencia respecto al máximo de la envolvente de la señal oscilométrica.

Los elementos anteriormente abordados permiten plantear el **objetivo general** de esta investigación: Diseñar un método para la medición automática no invasiva de la presión sistólica y diastólica en niños, que eleve la robustez ante artefactos de movimiento respecto a los métodos actuales.

Del anterior objetivo general se derivan los **objetivos específicos** siguientes:

1. Caracterizar los aspectos más significativos de los métodos no invasivos en la medición de la Presión Sanguínea Arterial, sus ventajas y desventajas.
2. Diseñar un método de medición que, empleando nuevos indicadores en el dominio del tiempo y/o la frecuencia, minimice la dependencia de la detección de la presión sistólica y diastólica, respecto a la envolvente de la señal oscilométrica y su presión media.
3. Definir un método para la evaluación del algoritmo elaborado que permita comprobar su robustez, ante artefactos, con un adecuado nivel de confianza.

Para lograr estos objetivos se realizaron las **tareas de investigación**, que se relacionan a continuación:

1. El análisis de los algoritmos e indicadores para la determinación de la presión sistólica y diastólica de los métodos automatizados para la medición de la Presión Sanguínea Arterial, detectando deficiencias y posibles soluciones.
2. La elaboración del procedimiento para la obtención de la imagen tiempo-latido de la señal oscilométrica (ITLO).
3. La definición de nuevos indicadores para la detección de la presión sistólica y diastólica, que minimicen las limitaciones del método oscilométrico ante artefactos de movimientos.
4. La adquisición y digitalización de una base de señales de la PSA en niños, para el análisis en el dominio del tiempo y la frecuencia, así como la evaluación del método diseñado para la medición de la presión sistólica y diastólica en niños.
5. El análisis crítico de los métodos existentes para hallar la presión de sístole y diástole, considerados como “estándar dorado” para la validación de equipos y algoritmos de medición de la Presión Sanguínea Arterial, determinando sus insuficiencias y posibles soluciones.
6. La elaboración de un método de obtención del "estándar dorado" de la presión sistólica y diastólica, para la evaluación de algoritmos de medición de la PSA, con un nivel de confianza que satisfaga los requerimientos de este tipo de medición, según recomendaciones internacionales sobre este tipo de sistemas biomédicos.
7. La evaluación del método diseñado mediante su aplicación a una base señales que contenga señales contaminadas con artefactos de movimiento.

El diseño del método para la medición de la Presión Sanguínea Arterial se realizó en diferentes fases que constituyeron la metodología de trabajo. En la Figura 1 se muestra el

diagrama secuencial de las fases de la investigación, en el cual se describen los aspectos desarrollados en cada una de ellas.

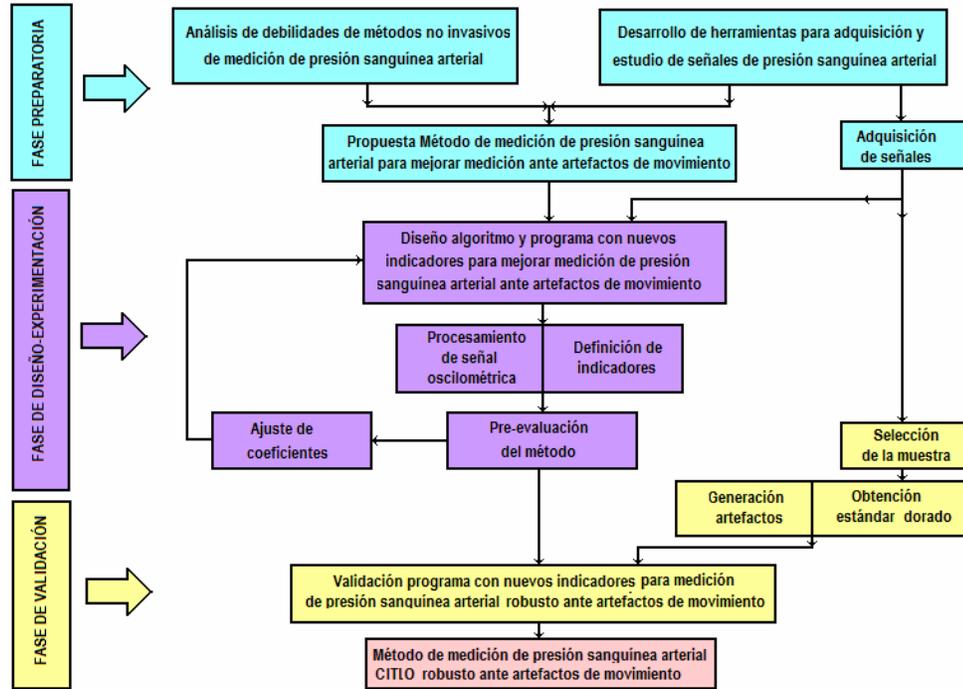


Figura 1 Diagrama de fases de la investigación.

Los métodos científicos sobre los cuales se desarrolló la investigación son:

1. Los métodos teóricos de análisis-síntesis e inductivo-deductivo. Son usados en varias etapas del trabajo, fundamentalmente para alcanzar y generalizar resultados sobre la base del empleo de nuevos indicadores para la determinación robusta de la Presión Sanguínea Arterial y de nuevos métodos para su evaluación.
2. Los métodos empíricos. Están agrupados en:
 - El método de experimentación: usado para la obtención de un método con indicadores robustos para la medición de la Presión Sanguínea Arterial, apreciando su comportamiento mediante la variación controlada de las características de las señales.

- ❑ El método de observación científica: empleado en el estudio de la morfología de las señales de oscilometría y su comportamiento latido a latido durante el proceso de medición, para descubrir en ellas las singularidades que permitieron establecer nuevos indicadores para la medición de la presión sistólica y diastólica en el dominio tiempo.
- ❑ El método de medición: empleado para la adquisición de la base de señales de presión de niños, utilizadas para la observación, la experimentación y la evaluación del método diseñado.

Para el desarrollo del trabajo fueron empleadas diferentes herramientas computacionales que facilitaron la obtención de los resultados. Entre las mismas se encuentra la plataforma de programación gráfica LabView (V 6.0 y V 7.0), el asistente matemático MatLab (V 7.3), el paquete estadístico SPSS (V 11.5) y el Excel de Microsoft Office 2003.

La **novedad científica** del trabajo, radica en haber obtenido el método de contornos de la imagen tiempo-latido de la señal oscilométrica (CITLO), para la medición de la Presión Sanguínea Arterial en niños, con lo cual se ha logrado mayor robustez ante artefactos de movimiento. Lo anterior a la vez constituye un aporte teórico de la investigación desarrollada.

Adicionalmente, constituyen **aportes prácticos**, los siguientes:

1. Se demuestra que la dependencia en la determinación de la presión sistólica y diastólica a partir de la envolvente de la señal oscilométrica, introduce errores en la medición de esta variable fisiológica cuando ocurren artefactos de movimiento, especialmente en niños, y tales errores pueden ser corregidos, a partir del filtrado 2D de la ITLO y la determinación de nuevos indicadores, una vez obtenido el contorno de la imagen tiempo-latido de la señal oscilométrica.

2. Se propone un método alternativo para la evaluación del algoritmo de medición de Presión Sanguínea Arterial, empleando el método auscultatorio como referencia.

La utilidad e impacto de la presente investigación es fundamentalmente social, por cuanto permite el desarrollo de equipos biomédicos para la medición de la Presión Sanguínea Arterial, con mayor robustez ante artefactos de movimiento, y especialmente destinados a la atención infantil (niños que por naturaleza son menos colaborativos en el momento de la medición). Esto puede ayudar a incrementar la calidad del diagnóstico de la hipertensión arterial como enfermedad y como factor de riesgo, mejorando la detección y prevención precoz en edades tempranas de este tipo de patología con alto índice de impacto al nivel nacional e internacional en estudios cardiovasculares.

Esta investigación ha podido llevarse a cabo gracias a la colaboración interdisciplinaria de diferentes centros e instituciones, entre los que se encuentran: El Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la Información (CEETI) de la Facultad de Ingeniería Eléctrica de la Universidad Central “Marta Abreu” de las Villas, el Departamento de Bioingeniería (CEBIO) de la Facultad de Ingeniería Eléctrica del Instituto Superior “José Antonio Echeverría” de Ciudad Habana, el Instituto Central de Investigaciones Digitales (ICID), el Grupo Provincial de Hipertensión Arterial de Villa Clara, el Centro de Desarrollo Electrónico de la Universidad Central “Marta Abreu” de las Villas, el Hospital Pediátrico Docente “José Luís Miranda” de Villa Clara, la Policlínica “Ramón Pando Ferrer” de Santa Clara, y la Escuela Primaria “Marcelo Salado” de Santa Clara.

El trabajo se ha estructurado en introducción, tres capítulos, conclusiones, recomendaciones, referencias bibliográficas y anexos.

En el primer capítulo se hace un análisis de los métodos no invasivos para la medición de Presión Sanguínea Arterial y su importancia. Seguidamente, se realiza una clasificación de los métodos de medición, con énfasis en los más populares y se ofrece una panorámica sobre la metodología empleada en la validación de equipos construidos con este fin. Finalmente, se señalan los aspectos más significativos del método oscilométrico, sus limitaciones y errores en la medición, que justifican la necesidad de realizar propuestas de soluciones.

En el segundo capítulo se describe el sistema de soporte de esta investigación, detallándose el procedimiento de medición y los nuevos indicadores obtenidos, aplicados a la señal oscilométrica, con el método CITLO. También se presenta el diseño físico y los programas empleados para la adquisición de la base de datos de señales de Presión Sanguínea Arterial, y se describe el nuevo método desarrollado para la evaluación.

Finalmente, en el tercer capítulo, se muestran los resultados obtenidos del proceso de evaluación y se efectúa su análisis y discusión. Por último, a partir de un análisis crítico de los resultados, se elaboran las conclusiones de la investigación desarrollada y se plantean las recomendaciones para el trabajo futuro.

Capítulo 1

Análisis de los métodos no invasivos para la medición de la Presión Sanguínea Arterial

CAPÍTULO 1 ANÁLISIS DE LOS MÉTODOS NO INVASIVOS PARA LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ARTERIAL

En este capítulo se presentan los principales conceptos relacionados con la medición de la presión sanguínea arterial por métodos no invasivos. Se brinda una panorámica de la literatura que aborda el tema de la determinación de la presión sanguínea arterial, sistólica y diastólica, en dependencia del método de medición, así como los errores y limitaciones de cada método. Se plantean los problemas fundamentales del método oscilométrico para la determinación de la presión sistólica y diastólica en la actualidad, sus posibles causas y los problemas existentes para la evaluación de los algoritmos de medición. Finalmente, se especifica la dirección para la solución del problema.

1.1 Introducción

El Sistema Cardiovascular está formado por el corazón, la sangre y los vasos sanguíneos. Su función principal es transportar materiales en el cuerpo: la sangre recoge el oxígeno en los pulmones y nutrientes, agua, minerales y vitaminas en el intestino y los lleva a todas las células del cuerpo. Los productos de desecho, como el dióxido de carbono y otros, son recogidos por la sangre y llevados a diferentes órganos como pulmones, riñones e intestinos, para ser eliminados.

El corazón, es prácticamente una doble bomba que suministra la fuerza necesaria para que la sangre circule a través de los sistemas circulatorios más importantes: la circulación pulmonar

o también llamada circulación menor y la circulación sistemática en el resto del cuerpo, denominada gran circulación.

El corazón, al actuar como una bomba pulsante, determina el volumen de sangre que entra a las arterias en cada contracción cardiaca y produce pulsos de presión que viajan, posteriormente, por todo el árbol arterial. La onda de presión varía su morfología en la medida que se aleja del corazón. Como resultado de la propagación de la onda de presión, se producen pulsaciones arteriales que pueden ser detectadas en varios sitios del cuerpo.

La Presión Sanguínea Arterial se define como la fuerza ejercida por la sangre contra la pared arterial y/o vascular como resultado del flujo sanguíneo desde el corazón. La misma comprende la compleja interacción de varias fuerzas que se oponen a dicho flujo como son: la elasticidad de las arterias y venas (compliance del tejido), la contracción debido a los músculos circulares lisos y la resistencia al flujo en el lecho capilar (asociado a la inercia capilar).

La medición de la Presión Sanguínea Arterial usualmente se refiere a la presión en la arteria braquial al nivel del corazón en medidas no invasivas [13]. La Figura 1.1 muestra la forma de onda típica de la señal de presión, la cual ha sido adquirida mediante métodos no invasivos a un niño supuestamente sano y en la misma se señalan sus valores más significativos.

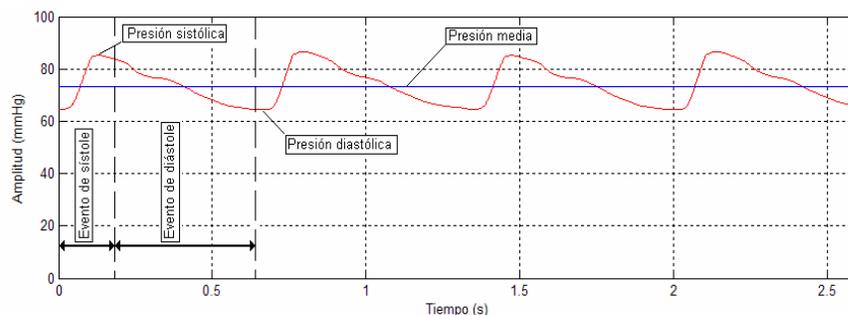


Figura 1.1 Señal típica de presión sanguínea arterial.

Generalmente, la medición de la Presión Sanguínea Arterial es dada en función de dos valores. El primer número de una lectura típica de presión se denomina presión sistólica (P_s) y representa el máximo incremento de presión cuando los ventrículos del corazón se contraen (evento denominado como sístole). Cuando los ventrículos se relajan, la presión en las arterias disminuye mientras la sangre fluye a través del sistema capilar. El valor mínimo que alcanza la presión antes de la próxima contracción ventricular representa el segundo valor numérico de la medición de Presión Sanguínea Arterial denominado presión diastólica (P_d) y está relacionado con el evento de diástole.

La diferencia entre la presión sistólica y la diastólica se conoce como presión diferencial o presión de pulso. Un tercer valor, la presión sanguínea media (P_m), es el valor medio de la presión que impulsa la sangre por todo el sistema circulatorio durante todo el ciclo cardíaco.

Matemáticamente, la presión media se define según la ecuación 1.1:

$$P_m = \frac{1}{T} \int_0^T P(t) \cdot dt \quad (1.1)$$

donde $P(t)$ = Señal de presión en el dominio del tiempo.

T = Período de la señal.

En los adultos, el valor típico de la presión sistólica es de 120 mmHg, y 80 mmHg para la presión diastólica, mientras que la presión media está en el orden de 95 a 100 mmHg, según la morfología de la forma de onda.

En los niños, la presión sistólica, la media y la diastólica varían según el sexo, la edad y la talla. No obstante, es importante considerar que, tanto en adultos como en niños, los valores de presión también dependen de diversos factores dentro de los que se señalan: el clima, la zona geográfica, el régimen de alimentación e incluso la hora del día en que se realiza la medición.

La Presión Sanguínea Arterial ha sido estudiada desde tiempos remotos pues brinda información de mucho valor en el diagnóstico de diversas enfermedades cardiovasculares o asociadas al comportamiento de este sistema, las cuales constituyen una de las tres causas de mayor mortalidad en la población mundial actual [1, 22]. De ahí la importancia del conocimiento de los métodos más empleados para su medición con el objeto de saber sus ventajas, limitaciones y errores.

1.2 Importancia de la medición de la Presión Sanguínea Arterial en adultos y niños

El valor de la Presión Sanguínea Arterial es un indicador esencial de las condiciones fisiológicas de un paciente, siendo una de las variables que más comúnmente se mide en la práctica clínica [23-26]. A partir de la medición de la Presión Sanguínea Arterial puede determinarse, en primera instancia, si el paciente padece de hipertensión arterial (HTA), siendo esta la enfermedad que más frecuentemente afecta la salud de los individuos y las poblaciones en todas las partes del mundo [1, 22, 27, 28].

Muchos estudios han demostrado que la HTA representa por sí misma una enfermedad, como también un factor de riesgo importante para otras enfermedades, fundamentalmente para la Cardiopatía Isquémica, Insuficiencia Cardíaca, Enfermedad Cerebro Vasculares e Insuficiencia Renal, y contribuye significativamente a la Retinopatía[4, 18, 29-32].

La determinación de tan solo sus valores máximos y mínimos durante cada ciclo cardíaco, complementado con información acerca de otros parámetros fisiológicos, constituye una inestimable ayuda para conocer las condiciones vasculares y ciertos aspectos de la eficiencia cardíaca, de la cual depende el resto de los subsistemas funcionales de los seres vivos.

En Cuba, la hipertensión arterial esencial es la principal causa de muerte por trombosis y hemorragia cerebral, y constituye también el origen de 40% de los infartos cardíacos. En total, las enfermedades del corazón y las cerebro-vasculares (dos de las tres principales causas de muerte) roban cada año la vida en edades aún tempranas a unos 12 000 cubanos que podrían, sobrepasar una expectativa de vida superior a los 76 años de edad. Los especialistas aseguran que si los hipertensos se controlan debidamente, la mortalidad señalada disminuiría en los próximos cinco años al menos en un 50% [3].

Según estudios hechos por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), se considera que en el país existen alrededor de dos millones de personas hipertensas, es decir, 30,6% de la población adulta cubana [1, 33]. Por tal motivo, este ministerio, desde hace varios años, impulsa la implantación de un programa de alcance nacional para la prevención, el diagnóstico y el control de la hipertensión arterial en la población cubana[1].

Un factor crítico en la detección temprana de la hipertensión es la exactitud de la medida de la Presión Sanguínea Arterial [1]. Esto se debe a la necesidad de establecer comparaciones precisas entre las lecturas realizadas en el hogar y las realizadas en las consultas de los especialistas. La comparación de las mediciones es de gran valor en el manejo a largo plazo de la hipertensión, por cuanto los análisis periódicos del estado de la enfermedad constituyen la base para determinar o reorientar el régimen terapéutico, y la necesidad de asistencia médica profesional [1, 19].

La hipertensión arterial en niños no es tan frecuente como en adultos, pero significa un serio problema de salud que debe abordarse con todo el cuidado que merece este importante grupo poblacional, estableciendo la adecuada vigilancia para identificar las causas asociadas a esta [2, 10]. Se reporta que la prevalencia al nivel mundial de la hipertensión en niños está en el

orden de 1 a 3% [6, 9]. Por otra parte, estudios epidemiológicos han identificado que existe una altísima correlación entre la población de niños con hipertensión y los que la padecen siendo adultos [34-36].

En este sentido, uno de los aspectos que atenta contra la correcta medición de la Presión Sanguínea Arterial en los niños radica en las dificultades materiales existentes en cualquier consulta médica, pues para realizar la medición con la exactitud adecuada no siempre se dispone de los instrumentos y brazaletes con las dimensiones apropiadas para realizarla según establecen las normas, de acuerdo a las características morfológicas del sujeto, en el lugar donde se realizan las medidas: brazos, piernas, dedos, etc. [23, 34, 36].

1.3 Métodos de medición de la Presión Sanguínea Arterial

La medición de la Presión Sanguínea Arterial puede realizarse de dos formas, de acuerdo al método empleado para adquirir la información:

1. Método de medición directo. Este método emplea técnicas invasivas para la medición a través de la colocación de catéteres y sensores de la variable.
2. Método de medición indirecto. Este método utiliza técnicas no invasivas para la medición de la variable.

El método de medición directo consiste en la inserción de un catéter en el sistema cardiovascular del paciente mediante una intervención quirúrgica. El catéter consiste en un tubo muy fino y alargado, con longitudes entre 1 y 3 m diseñado para su fácil desplazamiento a través de las venas y arterias superficiales. El transductor o arreglo de transductores puede ser colocado de forma extravascular, fuera del cuerpo del paciente o internamente. Los sitios

más comunes para las mediciones invasivas incluyen la vena aorta, la arteria radial, la arteria braquial y la arteria femoral [37].

El método invasivo permite la medición directa y continua con una adecuada exactitud, constituyendo el método de referencia por excelencia para la validación de cualquier otro. Su principal inconveniente es el riesgo y la complejidad que presupone la necesidad de intervenir quirúrgicamente al paciente, donde suelen aparecer algunos efectos secundarios en el sujeto. Por estas razones, el método solo se emplea en casos extremos, cuando el paciente se encuentra en estado crítico y se hace necesario disponer de la medición de forma continua de la presión [4, 25, 38].

En el resto de los casos, se prefiere el uso de la medición de presión por métodos no invasivos que, aunque sacrifican la exactitud en cierta forma, permiten obtener los resultados con mayor seguridad y confort para el paciente. La medición no invasiva o indirecta, implica la detección de la Presión Sanguínea Arterial sin necesidad de penetrar la piel y la misma se puede realizar de diversas maneras. En general, la medición no invasiva de la Presión Sanguínea Arterial puede clasificarse de acuerdo al modo en el cual se registra la variable: continua o intermitente.

Los métodos continuos permiten obtener la señal de presión latido a latido de forma permanente, mientras que los no continuos o intermitentes solo realizan la medición en un intervalo de tiempo dado, lo cual está asociado generalmente al proceso de oclusión y liberación gradual de una arteria por un tiempo pequeño, típicamente no mayor de dos minutos.

El método indirecto no continuo de medición de la Presión Sanguínea Arterial más general se basa en el llenado de aire de un brazalete hasta una presión máxima por encima de la sistólica.

El brazalete se coloca tradicionalmente en la parte superior de la extremidad seleccionada, típicamente el brazo derecho, con el objetivo de ocluir temporalmente la arteria y a partir del vaciado lento, realizar la medición de la presión con ayuda de un transductor, determinándose la presión existente en el instante en que comienza a fluir el torrente sanguíneo por la arteria (presión sistólica), y la presión cuando ya el brazalete deja de ejercer resistencia al paso de la sangre (presión diastólica) [23, 25]. Entre los métodos de medición indirectos intermitentes más usados se encuentran:

1. El método auscultatorio.
2. El método oscilométrico.
3. El método ultrasónico (Normal y ‘Doppler’).

Los métodos auscultatorio y oscilométrico son los que más se emplean en la medición de la Presión Sanguínea Arterial, tanto en adultos como en niños. El primero, por ser el método no invasivo de medición manual, considerado como el método de referencia [39, 40]. El segundo, por ser el método que mejores resultados ha logrado en sencillez para realizar la medición con un bajo costo en su implementación práctica, tanto desde el punto de vista de diseño físico como en el costo computacional, para el tratamiento de la información adquirida [41, 42].

Sin embargo, el hecho de ser los métodos más populares, no quiere decir que no posean limitaciones y que en su uso, los especialistas no cometan errores al realizar la medición. El conocimiento de tales insuficiencias resulta vital para poder desarrollar nuevos algoritmos que las atenúen.

1.3.1 Método auscultatorio

El método auscultatorio manual para la medición de la Presión Sanguínea Arterial tiene su origen en el método indirecto introducido por Riva Rocci [15, 43], basado en la medición de la presión externa requerida para comprimir la arteria braquial, de forma que las pulsaciones no puedan ser transmitidas a través de la arteria. La arteria es ocluida mediante un brazalete inflable alrededor de la extremidad, el cual es inflado hasta lograr que la presión en el brazalete exceda la presión sanguínea en la arteria.

Al ser desinflado el brazalete de manera gradual (a razón constante de 3 mmHg/s), mediante la apertura de una válvula, reaparece el flujo pulsátil de presión sanguínea, produciendo sonidos repetitivos generados por el paso del flujo posterior a la sección colapsada. Estos sonidos fueron denominados "sonidos de Korotkoff" en honor al médico ruso Nikolai Korotkoff, quien en el año 1905 describiera el método auscultatorio, tal cual se emplea en la actualidad [4, 12, 14, 15, 25].

Cuando la presión del brazalete disminuye ligeramente por debajo de la presión sistólica (presión transmural negativa), un chorro repentino de sangre pasa a través de la arteria parcialmente comprimida. Si se coloca el estetoscopio en el miembro sobre la arteria, posterior a la sección inferior del brazalete, se captan los sonidos característicos de Korotkoff. Comúnmente, durante el vaciado del brazalete, son detectadas varias fases de estos sonidos, hasta que finalmente estos desaparecen con el restablecimiento del flujo normal de sangre en la arteria braquial.

Existen cinco fases de los sonidos de Korotkoff las cuales tienen características que permiten su identificación y diferenciación [44] y son mostradas en la Figura 1.2.

El principio de la fase I corresponde a la presión sistólica detectada por el método invasivo, mientras que el principio de la fase V corresponde a la presión diastólica. No obstante, durante años ha existido un fuerte debate sobre cuál es la mejor forma de determinar la presión diastólica, si la fase IV o la fase V [23, 45]. Esta situación es complicada por el hecho de que en algunos pacientes no se encuentran todas las fases, siendo más crítico en el caso de los niños y en ancianos [7].

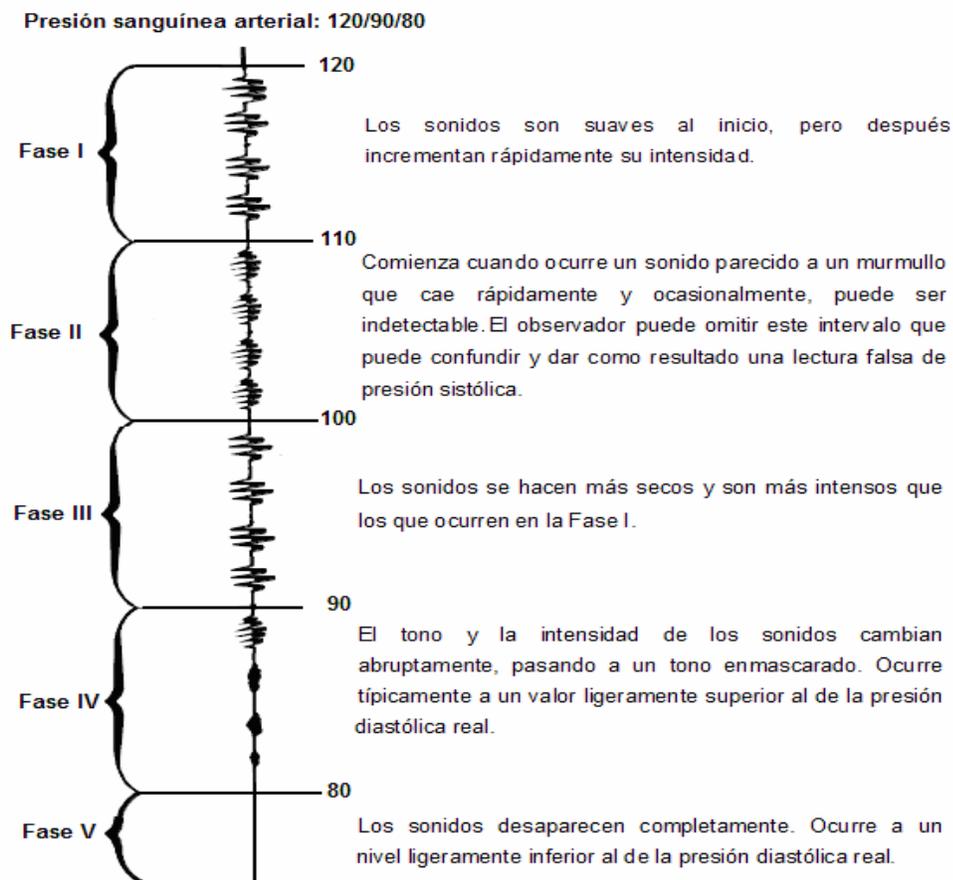


Figura 1.2 Fases de los sonidos de Korotkoff.

Un estudio de la fases de los sonidos de Korotkoff en niños [46] reportó que, para una muestra de 70 niños de 11 años de edad, solo 40% poseía las cinco fases, en 11,4% de los casos no aparece la fase V, y en otro 11,4% no aparece la fase IV. Lo anterior permite percatarse de lo

complicado que resulta lograr una alta precisión de la medición de la Presión Sanguínea Arterial en los niños, sobre todo, para la medición de la presión diastólica, debido a las diferencias de presión en la ocurrencia de la fase IV y V, pues se plantea que la presión detectada mediante la fase IV es de 5 a 10 mmHg mayor que la detectada por la fase V.

La American Heart Association (AHA) ha aprobado que en pacientes mayores de 13 años se tome la fase V como referencia para la determinación de la presión diastólica, mientras ha indicado el empleo de la fase IV, cuando la V está ausente o en el caso de pacientes menores de 13 años [4, 5, 47, 48]. De lo anterior se deduce que el método auscultatorio manual, a pesar de ser el método de referencia en la medición de presión no invasiva, es propenso a errores y tiene algunas limitaciones que conllevan a inexactitudes en la medición [11, 17, 18, 20, 37, 49-52].

Estos errores en la medición, pueden agruparse en tres grandes grupos:

1. Errores por la aplicación incorrecta de la técnica de medición.
 - Uso de brazaletes no adecuados.
 - Vaciado del brazalete a una razón mayor de 3 mmHg/s.
 - Posición incorrecta del sujeto durante la medición.
 - Colocación incorrecta de la campana del estetoscopio.
2. Errores de los observadores.
 - Apreciación incorrecta de las fases de los sonidos de Korotkoff.
 - Lectura incorrecta del manómetro. Existe el mal hábito, entre el personal médico y paramédico, de dar valores aproximados de presión con intervalos de 5 ó 10 mmHg, y no valores intermedios a pesar de que la resolución de los manómetros empleados para la medida es típicamente de 1 mmHg.

3. Errores de los instrumentos.

- ❑ Manómetro (aneroide) descalibrado ya sea en el ajuste de cero o de plena escala.
- ❑ Roturas de la hermeticidad del brazalete y la perilla del manguito de control.

Por otra parte, las limitaciones fundamentales que provocan inexactitudes en la medición en el método auscultatorio manual [18, 20, 37, 48, 53, 54] radican en:

1. Falta de precisión en la medición de la presión en sujetos hipotensos, obesos y niños, cuando los sonidos de Korotkoff son muy débiles.
2. Falta de precisión en la medición de la presión en los sujetos en los que existe un intervalo de silencio en la fase II de los sonidos de Korotkoff, denominado brecha o gap auscultatorio, provocando que el observador considere los primeros sonidos escuchados como sonidos pre-sistólicos, apreciando erróneamente el valor de la presión sistólica.
3. Falta de precisión en la medición en los sujetos en los que no aparece la fase V, por lo que la presión diastólica se determina por la fase IV, la cual es de 5 a 10 mmHg mayor que la apreciada mediante la fase V de los sonidos de Korotkoff.

La medición automatizada de la Presión Sanguínea Arterial por el método auscultatorio es en gran medida similar al método manual, solo que el inflado habitualmente es realizado por una bomba controlada por un micro sistema, generalmente un procesador, y durante el proceso de vaciado se realiza la transducción, acondicionamiento y digitalización de dos variables: la presión del brazalete y los sonidos de Korotkoff.

La detección de la presión sistólica y diastólica se hace a partir de la determinación de los instantes de tiempo de sístole (t_s) y diástole (t_D), para los cuales se detectan los umbrales

audibles equivalentes de las fases I y V, y a partir de tales instantes, determinar la presión del brazalete correspondiente a cada instante.

El método auscultatorio automatizado, por lo general, no es usado de forma exclusiva en equipos comerciales. Se emplea acompañado de otros métodos como el oscilométrico, debido a sus limitaciones en la determinación precisa de la presión en pacientes hipotensos, obesos y niños, pues en tales sujetos la magnitud captada de los sonidos de Korotkoff es relativamente pequeña, y los algoritmos empleados no siempre responden adecuadamente [55, 56].

Otra de las causas por la que a menudo no es muy empleado el método auscultatorio de forma automatizada, es debido a que el espectro de frecuencia de los latidos en cada una de las fases está íntimamente relacionado con el valor de la Presión Sanguínea Arterial [57], lo cual puede producir limitaciones en el análisis de las lecturas.

También existen propuestas de algoritmos para la determinación de la presión sistólica a partir de la detección del inicio de la fase II, por cuanto existen en esta fase componentes de frecuencia que la diferencian de la fase previa, haciendo más robusto el proceso de medición, y además, existiendo correspondencia con la presión medida de forma invasiva. Aunque estas características son internacionalmente reconocidas como potencialmente aplicables, aún no existen equipos comerciales que empleen esta alternativa [37, 44].

1.3.2 Método oscilométrico

El método oscilométrico, que se generaliza en la práctica clínica a partir de los primeros años de la década del 80 del pasado siglo, es también un método de medición indirecto e intermitente que, al igual que el auscultatorio, emplea el inflado y vaciado del brazalete a una razón constante [16].

En este caso, cuando el brazalete comienza a vaciarse, la presión en su interior disminuye. Mientras la arteria está totalmente ocluida, la amplitud de las pulsaciones es muy pequeña; pero cuando la presión disminuye por debajo de la presión sistólica, comienzan a reflejarse pulsaciones de mayor amplitud producto de las variaciones del torrente sanguíneo sobre las paredes de la arteria en la sección colapsada, reflejándose estas variaciones en la presión del brazalete, lo que puede detectarse mediante la colocación adecuada de un transductor de presión en el mismo, detectándose las pequeñas vibraciones en el reservorio de aire. Como se muestra en la Figura 1.3, en la medida que disminuye la presión del brazalete, las oscilaciones aumentan en amplitud hasta un valor máximo, y luego van disminuyendo hasta que desaparecen cuando el flujo de sangre regresa a la normalidad.

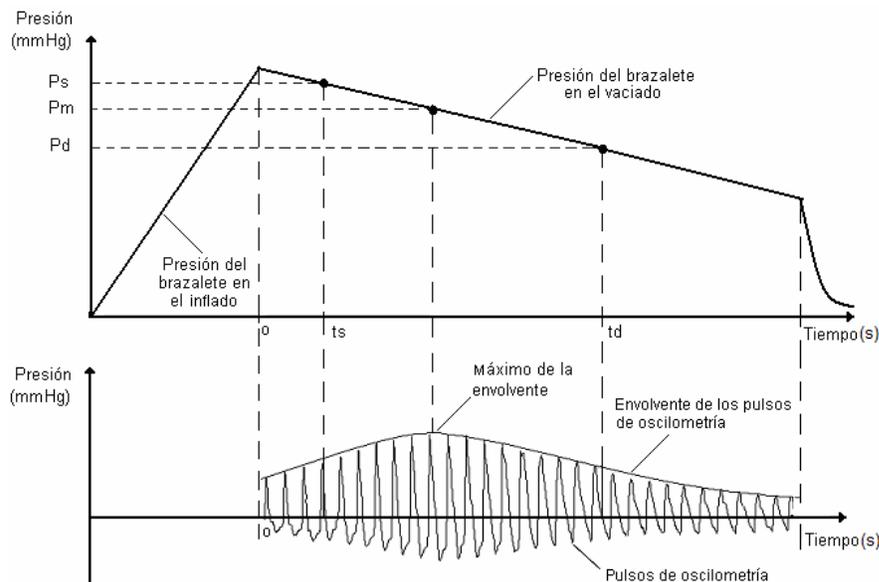


Figura 1.3 Ilustración del método PIP para la determinación de la presión sanguínea arterial.

La señal de presión del brazalete y los pulsos de oscilometría típicamente se obtienen por dos canales de adquisición independientes, a partir del sensor de presión. No obstante, en la literatura, se reporta la obtención de los pulsos de oscilometría a partir del filtrado digital de la señal del brazalete o incluso, a partir del filtrado a muy baja frecuencia (entre 0,3 y 10 Hz) de

la señal de sonidos de Korotkoff, aunque en estos casos se afecta la resolución y precisión de la medición [58, 59].

La determinación de la presión sistólica, media y diastólica en el método oscilométrico, se realiza mediante diferentes algoritmos que generalmente cada fabricante mantiene bajo un estricto secreto industrial [11, 20].

Estos algoritmos se basan en la aplicación de diferentes criterios matemáticos a la envolvente de la señal de presión oscilométrica, con el objeto de determinar los instantes de sístole y diástole, y a partir de tales instantes, hallar el valor de presión del brazalete correspondiente. El valor de la presión media se determina a partir de la detección de un punto correspondiente con la presión del brazalete, medida en el instante que ocurre el valor máximo de la envolvente de la señal oscilométrica, durante un registro de la variable.

Para la determinación de los instantes sistólico y diastólico, existen diferentes algoritmos que han sido descritos, en su forma clásica, en la literatura científica y que luego han sido modificados de cierta manera para su mejoramiento. Sin embargo, todos ellos, de una u otra forma, parten del método de identificación de parámetros para la determinación de la Presión Sanguínea Arterial.

El método de puntos de identificación de parámetros, conocido en la literatura por sus siglas en inglés PIP (Parameters Identification Points), se basa en lo fundamental en la obtención de la posición de cada latido o pulso y en función de ello, determinar la envolvente de la señal oscilométrica detectando, como se ilustra en la Figura 1.3, los instantes en los que ocurren los momentos sistólicos (t_s) y diastólicos (t_d) [60-68]. Tales puntos pueden ser localizados a partir del instante para el cual la razón de amplitud de la envolvente, respecto a su valor máximo, toma determinado valor prefijado antes (instante sistólico) y después (instante

diastólico) del valor máximo de la envolvente. Los valores de razón de amplitud respecto al máximo son tomados por cada empresa fabricante según criterios empíricos y de acuerdo al algoritmo empleado para la obtención de la envolvente [61, 62, 69, 70].

Típicamente la presión sistólica se estima como la presión del brazalete cuando la razón de amplitud de la envolvente varía entre 0,40 y 0,64 de su valor máximo. Por su parte, la presión diastólica se determina cuando la razón de amplitud de la envolvente disminuye de 0,85 a 0,60 de su valor máximo [45, 62, 71, 72].

Los valores de razón de amplitud para la determinación de la presión sistólica y diastólica cambian de un fabricante a otro, en dependencia del método de ajuste de la curva seleccionado para la obtención de la envolvente, pues, de acuerdo a estudios de validación realizados a diferentes equipos comerciales, sucede que la precisión de la medición decrece para niveles elevados de presión, obteniéndose valores más altos que los reales a las bajas presiones y más bajos para las altas [73].

Por esta causa, en ocasiones, con el objeto de refinar el método, primero precalculan la presión sistólica y diastólica con una razón dada, y luego, en función del valor precalculado, varían las razones de amplitud para hacer los cálculos finales [61, 62].

Existen otras propuestas de mejoras en las que se emplean redes neuronales [74], pero su dificultad mayor radica en el inconveniente de que la exactitud de las presiones obtenidas son dependientes del entrenamiento de la red neuronal.

Otra forma de determinar los puntos de sístole y diástole es mediante la obtención de los instantes para los cuales se alcanza la máxima y mínima razón de cambio de la pendiente de la curva de la envolvente [45, 62, 72].

El inconveniente fundamental del método PIP es que, en cualquiera de sus variantes, el cálculo de la presión sistólica y diastólica es dependiente de la envolvente de los pulsos oscilométricos, que puede variar en función de artefactos de movimiento del sujeto objeto de la medición [75-78].

Para reducir el efecto de los artefactos de movimiento, se emplean fundamentalmente dos técnicas: La primera consiste en detectar la ocurrencia del artefacto durante la medición y esperar hasta su desaparición y la segunda basada en rechazar y/o atenuar el artefacto durante el procesado para la determinación de la presión sanguínea.

En el primer caso, una de las técnicas más empleadas es el vaciado del brazalete con escalones de presión constante. En cada paso de presión constante se realiza la adquisición de los pulsos de oscilometría, hasta lograr que dos períodos consecutivos tengan una amplitud pico-pico similar, tal que la diferencia típica entre ambas amplitudes no sea mayor de 20% [79]. La dificultad en este caso puede estar en que la medición puede extenderse a un tiempo no permisible.

En otros casos, el método empleado para detectar la existencia o no de artefactos de movimiento se hace mediante técnicas de control difuso [80] o mediante el uso de acelerómetros [81] pero ello encarece el sistema de medida.

Para rechazar o reducir el efecto de los artefactos mediante el procesado de la señal se emplean diferentes métodos entre los que se encuentran [78]:

1. La determinación de la posición de los latidos mediante el uso de la señal de electrocardiografía como señal de referencia.
2. El reconocimiento de la señal oscilométrica y rechazo del artefacto mediante técnicas de inteligencia artificial.

3. El filtrado lineal y no lineal de la señal de oscilometría.

Es difícil definir a priori si alguno de los métodos relacionados anteriormente y sus variantes es el mejor, pues ello depende de los resultados que logre cada uno en presencia de artefactos y por lo general los autores son de firmas comerciales que no brindan toda la información necesaria para reproducir cada método y hacer un análisis comparativo de sus resultados ante las mismas señales de prueba

1.3.3 Evaluación de la medición de la Presión Sanguínea Arterial en presencia de artefactos

La validación de equipos y/o evaluación de algoritmos para la medición automatizada de la Presión Sanguínea Arterial resulta de vital importancia, pues garantiza la uniformidad y exactitud de las medidas en los equipos que internacionalmente se comercializan, además de evitar que se hagan falsos diagnósticos debido a imprecisiones en las lecturas. Lamentablemente, no todos los equipos comercializados están validados, lo cual constituye un problema internacional a resolver [51, 82-84], además de que tales validaciones se realizan para mediciones en estado basal del sujeto no garantizándose en ambiente de artefactos.

1.3.3.1 Robustez de la medición presión sanguínea arterial

El término *robusto*, que según la Real Academia de Lengua Española (RAE) significa fuerte, vigoroso, es empleado comúnmente en ingeniería para referirse a sistemas con determinadas características en su comportamiento. Según Schmid & Kalpakjian, un sistema robusto es aquel que continúa funcionando dentro de parámetros aceptables, a pesar de variaciones (con frecuencias imprevistas) en su ambiente [85]. Por su parte, el Institute of Electrical and

Electronics Engineers (IEEE) define el término robustez, como el grado al cual un sistema o componente puede funcionar correctamente en presencia de entradas no válidas o de ambiente estresante [86]. Entonces, podría interpretarse como el grado de habilidad del sistema de manipular excepciones o fallos.

Por ello, la medición robusta de presión sanguínea arterial será entendida en lo adelante como aquella medición que logra brindar los valores de presión (sistólica y diastólica), con una precisión e incertidumbre dada, en presencia de artefactos.

Las normas internacionales, que brindan los protocolos de validación de la medición de presión no establecen requerimientos y exigencias para la medición en ambiente de artefactos de movimiento u otros, por lo que las validaciones de los equipos que se hacen hasta hoy se realizan en un ambiente con poca influencia de artefactos.

1.3.3.2 Normas para la validación de equipos de medición de presión sanguínea arterial

Actualmente existen normas y protocolos internacionales que establecen los requerimientos a cumplir para realizar la validación de equipos de medición de presión sanguínea arterial [40, 87, 88]. Sin embargo, en todas ellas los requerimientos para la validación se hacen para mediciones en estado basal del sujeto lo que significa que aún los equipos validados no garantizan la precisión de la medición en presencia de artefactos.

Uno de los estándares más reconocidos para el proceso de validación, [48, 52] resulta ser la norma SP10 [40] de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Esta norma es la más compleja de todas por el tamaño de la muestra para la validación que exige, pues se necesita un total de 85 sujetos a los que se le hacen tres mediciones para un total

de 255 registros, que deben estar distribuidas entre sujetos hipotensos, normotensos e hipertensos.

Para la validación se toma como referencia el método de medición invasivo-directo o el método auscultatorio, siendo este último el más generalizado, considerando que el primer método presupone una intervención quirúrgica [13].

Un hito importante, dentro de los estándares de validación, fue la publicación en 1993 del protocolo de la British Hypertension Society (BHS) [88, 89] que estableció cinco pasos para la validación de un registrador (monitor) de presión sanguínea, finalizando con una gradación de acuerdo a la exactitud obtenida desde la “A”, máximo valor, a la “D”, en la que la exactitud es pobre, y se sugiere la no recomendación del uso de este último tipo de registradores.

Adicionalmente, el protocolo de la BHS establecía normas específicas para la validación de equipos en subgrupos de pacientes, como el caso de las embarazadas o niños. Sin duda alguna, el protocolo era complejo y precisaba igualmente un gran número de pacientes, lo que introducía dificultades y un elevado costo a la hora de la validación de los nuevos sistemas.

Todo esto llevó al grupo de trabajo para el registro y análisis de la Presión Sanguínea Arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión, a establecer un nuevo protocolo más sencillo, y que con menor número de pacientes no perdiese la capacidad de discriminar respecto a la exactitud del equipo bajo prueba, quedando el número máximo de sujetos a medir en 33 para un total de 99 mediciones, tomándose tres mediciones por sujeto [17, 39, 89].

No obstante la disminución del número de pacientes en el protocolo europeo, tanto la norma SP10, como el protocolo de BHS, e incluso el protocolo europeo, establecen una cantidad apreciable de mediciones de la Presión Sanguínea Arterial de sujetos hipotensos, normotensos e hipertensos de diferentes grados. Sin embargo, el alto número de mediciones no garantiza

que los algoritmos y equipos respondan adecuadamente cuando están en presencia de artefactos.

En tales normas, la validación se basa, fundamentalmente, en la comparación de los resultados de la medición del equipo bajo prueba con la medición manual realizada por dos observadores entrenados, mediante el método auscultatorio.

En estos casos, el éxito de la validación del equipo bajo prueba depende, en parte, de la experiencia de los observadores [27, 51, 90] en la determinación del instante en que ocurre el primer sonido (fase I) y el último sonido de Korotkoff o su amortiguamiento (fase V o fase IV), lo cual precisa del entrenamiento y pruebas preliminares de los observadores antes de realizar el proceso de validación [91].

Este proceso puede resultar tedioso debido a que internacionalmente no están disponibles bases de datos de señales de presión con los valores de presión sistólica y diastólica, que puedan tomarse como estándar dorado, ya sea para la validación de los equipos bajo prueba o para la comprobación de la correcta medición de la presión por parte de los observadores.

Otro método para la validación de algoritmos y equipos de Presión Sanguínea Arterial pudiera ser el empleo de simuladores de estas señales. Sin embargo, este método, además de no estar reconocido para este fin por los organismos internacionales encargados de ello, posee el inconveniente de que la concordancia mayor o menor de los resultados indicados depende, entre otros aspectos, de la calidad del modelo que emplea el simulador para generar la señal de presión [92-96]. No obstante, a nivel internacional se trabaja con el objeto de poder realizar las validaciones en un futuro mediante simulaciones sin tener que realizar mediciones con pacientes [97, 98].

1.4 Aspectos significativos de la medición de la Presión Sanguínea Arterial por el método oscilométrico y su evaluación

A partir de la bibliografía revisada sobre la medición de la Presión Sanguínea Arterial, empleando el método oscilométrico y la validación de sus algoritmos, se considera que los problemas aún no resueltos y a los cuales se encamina este trabajo son los siguientes:

1. El método oscilométrico, empleando el procedimiento de PIP, a partir de la obtención de la envolvente de la señal de pulsos de oscilometría, con sus diferentes variantes de mejoramiento, presenta limitaciones en su robustez en señales de pacientes que presentan artefactos de movimiento, lo cual se puede hacer crítico en niños debido a que cooperan menos durante el proceso de medición.
2. No existe una base de datos internacional de señales de presión que permita validar, de forma universal, los algoritmos de medición de Presión Sanguínea Arterial.
3. Las normas internacionales, que establecen los protocolos de validación de la medición de presión, toman el método auscultatorio como estándar dorado a partir del empleo de dos expertos. Sin embargo, esto trae limitaciones que pueden conllevar a que existan algoritmos y equipos validados que no sean robustos en mediciones de casos críticos. Entre tales limitaciones pueden mencionarse las siguientes:
 - ❑ El método auscultatorio, a pesar de ser empleado como referencia, presenta dificultades en la determinación de la presión sistólica y diastólica que provocan imprecisiones en la medición. El problema fundamental en la determinación de la presión sistólica radica en que existen pacientes en los que no existe la fase II, pudiendo los expertos interpretar la fase I como sonidos pre-sistólicos. En la medición de la presión diastólica, la dificultad ocurre en pacientes en los que la

fase V nunca desaparece, por lo que en tal caso, los expertos deben apreciar la presión diastólica a partir del cambio de tono de los sonidos en el paso de la fase IV a la V, y no por su desaparición.

- ❑ La validez de la medición depende de la experiencia de los dos expertos y cuando no hay coincidencia, se desecha la medición para la validación. No obstante, en la práctica diaria, cuando el equipo validado se encuentra una señal similar a la desechada en la validación, no hay noción del nivel de confianza en los resultados.
 - ❑ Internacionalmente no está reconocido, como método válido, realizar la certificación de un equipo o algoritmo de medición de presión a partir del empleo de simuladores debido a que ello depende, en gran medida, de la calidad de los modelos utilizados para generar las señales del simulador.
4. Las normas internacionales, que proveen los protocolos de validación de la medición de presión no establecen requerimientos y exigencias para la medición en ambiente de artefactos.

Lo descrito anteriormente permite plantear que resulta necesario trabajar en el desarrollo de un método de medición de la Presión Sanguínea Arterial en niños que atenúe el efecto de los artefactos de movimiento, lo cual puede lograrse sobre la base de que el mismo sea menos dependiente de la envolvente de la señal oscilométrica.

Igualmente, es imprescindible lograr una base de datos de señales de presión que permita realizar la validación de métodos y equipos con una exactitud e intervalo de confianza adecuada, todo lo cual justifica el desarrollo de esta investigación.

Capítulo 2

**SOPORTE PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
SOBRE LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ARTERIAL
POR MÉTODOS NO INVASIVOS**

CAPÍTULO 2 SOPORTE PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ARTERIAL POR MÉTODOS NO INVASIVOS

En este capítulo se presentan los materiales y métodos empleados en el desarrollo de la investigación. Inicialmente, se describe el soporte físico y de programas para la adquisición de las señales de presión sanguínea arterial, y posteriormente se describe el método diseñado para la medición de la presión utilizando nuevos indicadores a partir de la obtención del contorno de la imagen tiempo-latido oscilométrico (CITLO) en un registro de la variable. Por último, se presenta la concepción del método de evaluación, fundamentando el tamaño de la muestra y el sistema empleado para la determinación del estándar dorado de presión sistólica y diastólica de cada señal medida para su comparación con los resultados alcanzados mediante el método concebido.

2.1 Sistema para la adquisición de señales para el estudio de la Presión Sanguínea Arterial

Con el objetivo de poder realizar la presente investigación, y considerando que internacionalmente no existen bases de datos de señales de Presión Sanguínea Arterial que permitan el estudio del comportamiento de las señales relacionadas con esta variable y el desarrollo de algoritmos para su medición y evaluación, fue necesario desarrollar un sistema de medición multi-canal para la adquisición, digitalización, almacenamiento y visualización de las señales de interés.

2.1.1 Diseño físico (hardware) del soporte a la investigación

Teniendo en consideración las necesidades de la investigación, fue concebido el sistema multi-canal BIODAT 1.0 [99, 100] para la adquisición de señales relacionadas con la Presión Sanguínea Arterial, con muestreo simultáneo de cuatro canales analógicos y dos entradas digitales para las variables siguientes:

1. Canales analógicos:

- Señal de presión del esfigmomanómetro.
- Señal de presión oscilométrica (oscilaciones del brazalete).
- Señal de los sonidos de Korotkoff (sonidos auscultados).
- Señal electrocardiográfica desde una derivación.

2. Canales digitales:

- Señal A ('On/Off') para detectar por el primer observador los instantes sistólicos y diastólicos asociados al primer y último sonido audible durante un registro auscultatorio.
- Señal B ('On/Off') para detectar por el segundo observador los instantes sistólicos y diastólicos asociados al primer y último sonido audible durante un registro auscultatorio.

En la Figura 2.1, se muestra el diagrama en bloques del soporte físico del sistema.

Un sensor de presión de alta linealidad capta la presión del brazalete y los pulsos de oscilometría [101]. Tales señales son preamplificadas mediante el circuito de acondicionamiento primario para luego, ser entregadas a los canales C1 y C2 del circuito de acondicionamiento ('Front-end'), encargado de adecuar sus niveles a las características de la

tarjeta de adquisición insertada en la computadora para la conversión análoga-digital (A/D). El circuito Front end fue desarrollado en la Universidad de New Brunswick y donado al CEETI en el marco del Proyecto TIER II, y el mismo cumple con la norma IEC 601.

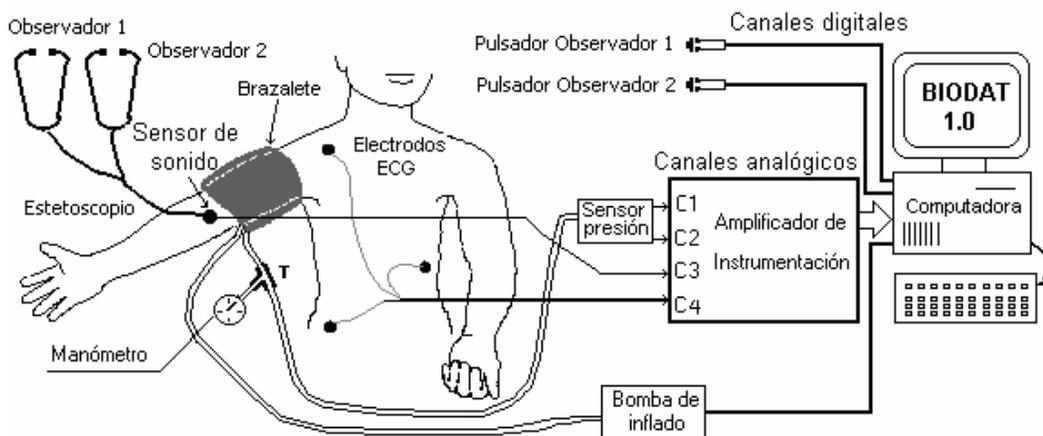


Figura 2.1 Diagrama de bloques del sistema Biodat.

El canal C3 del circuito acondicionador se emplea para amplificar los sonidos auscultados (sonidos de Korotkoff), adquiridos mediante un micrófono capacitivo, de buena respuesta de frecuencia en la zona baja del espectro (hasta 100 Hz), en correspondencia con el espectro de frecuencia de tales sonidos.

El canal C4 es alimentado con la señal electrocardiográfica, generalmente tomada de la derivación II que permite una clara referencia temporal a partir del complejo QRS.

En la Tabla 2.1 se ofrecen las características de ganancia implícita, ancho de banda y razón de rechazo de modo común (RRMC) mínima, para cada uno de los canales analógicos del circuito de acondicionamiento, medidas a la frecuencia de 60 Hz.

Tabla 2.1. Parámetros del circuito de acondicionamiento.

Canal	Ganancia implícita	Ancho de Banda (Hz) implícito	RRMC (dB) a 60 Hz
Canal 1. P. del brazalete	100	0 - 100	130
Canal 2. P. oscilometría	600	0,5 - 100	130
Canal 3. S. de Korotkoff	200	0,5 - 100	130
Canal 4. Señal ECG	800	0,5 - 100	130

Adicionalmente a los canales analógico se añadieron dos pulsadores (‘On/Off’) conectados a los bits 0 y 1 del puerto paralelo de la computadora, con el objeto de registrar los instantes en que los observadores 1 y 2 aprecian el momento sistólico y diastólico de la señal de sonidos auscultados, los que pueden servir de referencia en el proceso de evaluación.

La adquisición de datos se realiza empleando un circuito de muestreo y retención por cada canal para garantizar muestreo simultáneo, para luego realizar la conversión análogo-digital con resolución de 12 bits, y una razón de muestreo seleccionable por programa.

A través del programa de aplicación BIODAT 1.0 se realiza el proceso de adquisición de las señales, para lo cual es inflado el brazalete hasta una presión máxima controlada, y luego, durante el vaciado, se activa la digitalización de las señales y su almacenamiento en disco, para ser empleadas posteriormente.

2.1.2 Herramientas de programación (software) para el sistema de adquisición y estudio de las señales de PSA

Para la adquisición y estudio de las señales relacionadas con la PSA fue necesario la confección de dos programas que se complementan entre sí: el programa BIODAT 1.0 para la adquisición, digitalización, visualización y almacenamiento de las señales, y el programa

TENSOVISUA destinado a la visualización, estudio y análisis de las señales adquiridas y almacenadas por BIODAT 1.0.

2.1.2.1 Descripción del programa BIODAT 1.0

Partiendo de los requerimientos del diseño físico desarrollado (hardware) se confeccionó un programa, en lenguaje LabView (V 6.0), denominado BIODAT 1.0 [102], que permite realizar las funciones de control sobre los diferentes bloques funcionales descritos.

El programa realiza la adquisición, el registro y la visualización de las señales de interés relacionadas con la Presión Sanguínea Arterial, permitiendo establecer la frecuencia de muestreo y el tiempo de adquisición, en función de los intereses del especialista.

La Figura 2.2 ofrece una vista de la pantalla principal del programa BIODAT 1.0 la cual, como se observa, posee cuatro áreas de trabajo básicas: menú principal, área de visualización de señales, área de indicadores y área de operaciones más usadas.

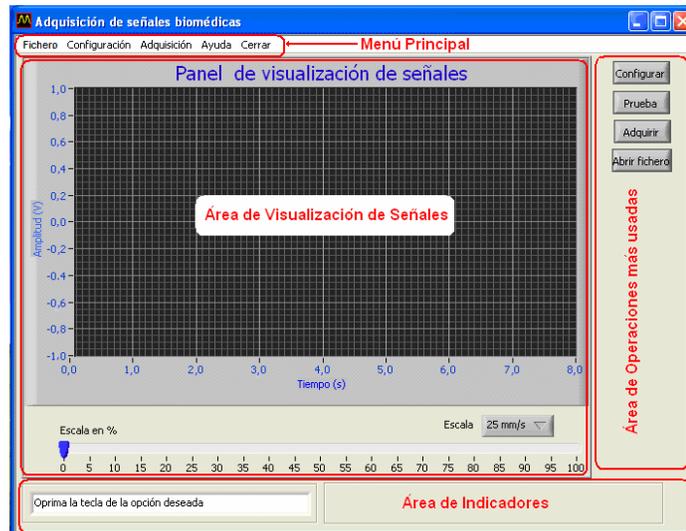


Figura 2.2 Pantalla principal del programa BIODAT.

El programa permite configurar el sistema para la medición estableciéndose los parámetros de: frecuencia de muestreo, presión máxima de inflado y método de adquisición de las señales (en el vaciado, inflado-vaciado y a presión constante).

La adquisición puede hacerse de dos formas: “Prueba 5s” y “Adquirir”. La primera permite una medición de variables durante cinco segundos, lo que posibilita comprobar si los transductores empleados están bien colocados. Mediante la segunda opción se realiza la medición de variables durante un tiempo previamente programado en la configuración de la medición, de acuerdo a las necesidades de la investigación.

El área de visualización de señales es la zona de la ventana donde se muestran las señales recién adquiridas o que han sido registradas en la base de datos.

Los resultados de la medición por decisión del usuario pueden ser almacenados. Para realizar el registro de las señales, el programa solicita al operador los datos del paciente, tales como: edad, peso, talla y perímetro del brazo donde se realiza la medición. En caso que se decida realizar el almacenamiento de la información, se guarda un fichero en formato ASCII (xxx.txt) con los datos del paciente y otro en binario (xxx.bin) con las señales adquiridas en formato de punto flotante “IEEE big-endian”, de 64 bits de longitud de palabra, compatible con los comandos de lectura de ficheros de MatLab.

A partir del sistema diseñado se realizaron un conjunto de pruebas al nivel de laboratorio, para comprobar las características del sistema de medición, incluyendo los transductores seleccionados y los diferentes bloques de la sección de acondicionamiento, lográndose resultados satisfactorios en cuanto a la linealidad, el ajuste de cero y la respuesta de frecuencia de cada uno de los canales [101].

2.1.2.2 Descripción del programa TENSOVISUA

Teniendo en cuenta que el programa BIODAT 1.0 es dependiente del soporte físico ('hardware') para la adquisición de la computadora, que incluye el circuito de acondicionamiento ('Front-end') y la tarjeta de adquisición de señales, fue necesario confeccionar el programa TENSOVISUA, el cual permite la visualización y el estudio de las señales adquiridas, digitalizadas y almacenadas por el programa BIODAT 1.0.

El programa TENSOVISUA [103] se ha confeccionado empleando las potencialidades de la instrumentación virtual y la programación gráfica de LabView (V 7.0). La Figura 2.3 muestra el panel frontal de la interfaz de usuario del programa TENSOVISUA.

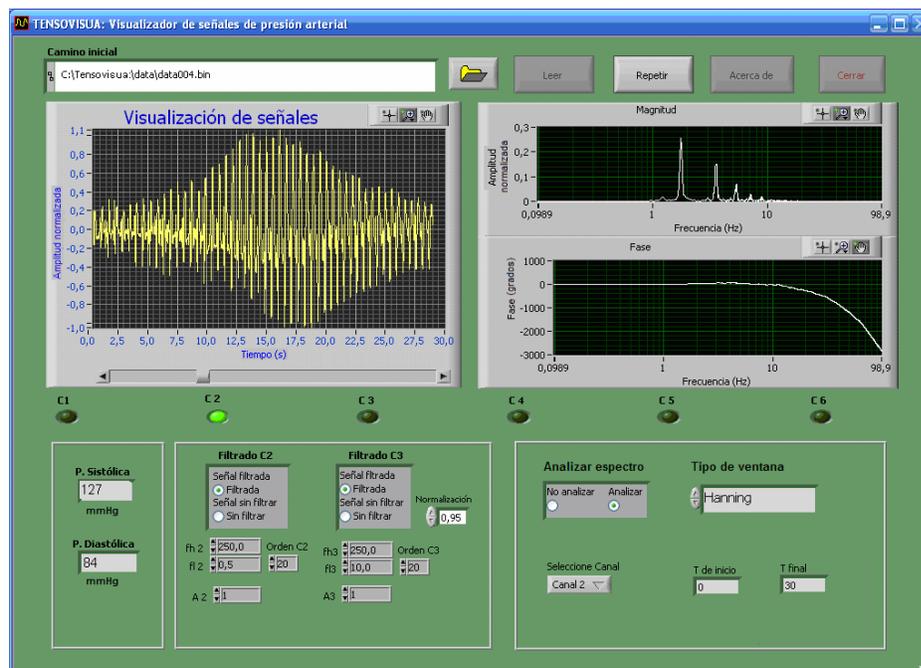


Figura 2.3 Panel frontal de la interfaz de usuario del programa TENSOVISUA.

Una vez que ha sido leído el fichero en formato binario de la señal previamente digitalizada y almacenada por BIODAT 1.0, el programa permite la visualización de las señales, tanto en el espacio temporal como en el dominio de la frecuencia.

En el dominio del tiempo pueden ser visualizadas diferentes señales, como son: la presión del brazalete (C1), los pulsos de oscilometría (C2), los sonidos auscultados (C3), la señal electrocardiográfica desde la derivación II (C4), y las señales de los canales 5 y 6 (C5 y C6) representativas del instante sistólico y diastólico, que los expertos aprecian en el momento de la adquisición. Tales señales, a selección del usuario, pueden ser visualizadas por separado o de forma múltiple, con auto-escala para cada una de las mismas, o con la posibilidad de selección de ventanas de tiempo y/o amplitud.

Los canales C2, C3 y C4 pueden ser visualizados sin filtrado o filtradas. El filtrado se realiza mediante dos procesos: uno correspondiente a la obtención de la línea base de las señales, y otro mediante el empleo de un filtro paso-banda de respuesta infinita al impulso (IIR).

Para la obtención de la línea base se usó un filtro no lineal, empleando la mediana móvil de 1000 muestras según la ecuación 2.1. Con el uso de este tipo de filtro se aprovechan sus características ventajosas para el ruido impulsivo respecto a los filtros lineales [104].

$$Xf(i) = Xo(i) - median(Xo |_{i^{i+2*fs}}) \quad (2.1)$$

donde $Xf(i)$ = Muestra 'i' de la señal filtrada.

$Xo(i)$ = Muestra 'i' de la señal original.

fs = Frecuencia de muestreo de la señal.

Xo^{i+2*fs} = Ventana de valores de Xo de tamaño $2fs$.

Cuando se visualiza el canal de sonidos auscultados (C3), se habilita la posibilidad de reproducir tales sonidos por el sistema de multimedia de la computadora, permitiendo detectar los instantes de sístole y diástole por el método auscultatorio, a partir de la identificación de las fases I y de las fases V o IV de los sonidos auscultados correspondientes a la aparición del

primer sonido de Korotkoff y la desaparición o amortiguamiento de los últimos. Durante esta operación se visualiza el cursor de la escala de tiempo indicando el instante del sonido que en ese momento se reproduce.

La reproducción debe realizarse empleando un audífono o altavoz con buena respuesta de frecuencia a las bajas frecuencias de 15 Hz a 100 Hz, para garantizar la mejor reproducción de los sonidos, de acuerdo al espectro de frecuencia de la señal. En este caso fue empleado un audífono, modelo K55 de la firma AKG Acoustic, que cumple con estos requisitos [105].

Las señales de los canales C2, C3 y C4, a selección del usuario, pueden ser visualizadas (solo una a la vez) en función de la frecuencia, tanto en magnitud como en fase, a partir de determinar la Transformada Rápida de Fourier (FFT), brindándose la posibilidad de seleccionar el tipo de ventana (Hanning, Hamming, Blackman-Harris, Blackman, Flat Top y Low Sidelobe).

El espectro de frecuencia que se visualiza está en correspondencia con la ventana o intervalo de tiempo que el usuario ha seleccionado en el espacio temporal, cuyos valores de tiempo de inicio y final se presentan también en el panel frontal.

2.2 Método para la medición de Presión Sanguínea Arterial empleando Contornos de la Imagen Tiempo Latido Oscilométrico

Como fue descrito en el capítulo anterior, la medición de la Presión Sanguínea Arterial de manera no invasiva, utilizando los pulsos de oscilometría, presenta dificultades cuando se hace en presencia de artefactos de movimiento.

El método de Contornos de la Imagen Tiempo Latido Oscilométrico (CITLO), para la medición de la presión sistólica y diastólica, parte del empleo de nuevos indicadores aplicados a contornos de la imagen tiempo-latido obtenida de la representación de la señal de oscilometría [106].

El método CITLO contempla los siguientes procedimientos:

1. Adquisición de señales.
2. Obtención de la Imagen Tiempo-Latido Oscilométrica (ITLO).
3. Procesamiento 2D de la ITLO.
4. Medición de la presión sistólica y diastólica a partir de nuevos indicadores basados en contornos de la ITLO.

2.2.1 Procedimiento de adquisición de señales

La Figura 2.4 muestra el diagrama de flujo general del procedimiento empleado para la adquisición de las señales de presión del brazalete y de los pulsos de oscilometría.

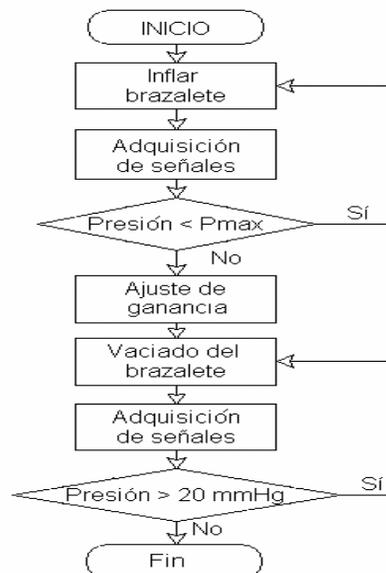


Figura 2.4 Diagrama de flujo del procedimiento para la adquisición de señales.

Para la adquisición de las señales puede emplearse el soporte físico desarrollado para BIODAT, comenzándose con el inflado del brazalete mostrado en la Figura 2.1 mediante una bomba controlada por el sistema de cómputo.

No obstante, para este fin también pueden emplearse otros sistemas de adquisición de señales biomédicas que cumplan con los requisitos para la adquisición de las señales de presión del brazalete y los pulsos de oscilometría, mediante el uso de sistemas dedicados, como TENSOC [107].

Durante este proceso se adquieren y digitalizan las señales de presión del brazalete y los pulsos de oscilometría, no terminándose el inflado hasta que la presión sobrepase el valor de presión máxima establecida por configuración, que debe ser al menos superior en 30 mmHg a la presión sistólica del sujeto objeto de análisis.

Una vez sobrepasada la presión máxima, se detiene el inflado y se determina el valor máximo de la envolvente de los pulsos de oscilometría. La envolvente se obtiene, una vez filtrados tales pulsos, mediante un filtro digital paso-banda de Butterworth, con respuesta de frecuencia entre 0,5 y 10 Hz. Esto atenúa las componentes de corriente directa y de muy bajas frecuencias, así como las posibles variaciones de la envolvente, producto de artefactos con componentes de frecuencia por encima de la frecuencia de corte superior.

A partir del valor máximo de la envolvente se determina la ganancia a la cual es necesario ajustar el amplificador de ganancia programable del sistema, para la adquisición de la señal oscilométrica durante el proceso de vaciado. El valor de la ganancia se determina en función de la Ecuación 2.2.

$$G_{AGP} = k_G \frac{A_{FS}}{A_{MAX_OSC}} \quad (2.2)$$

donde G_{AGP} = Ganancia del amplificador de ganancia programable del canal de adquisición.

k_G = Coeficiente de ajuste de la ganancia con valores entre 0 y 1. Como valor implícito se toma un valor de 0,7.

A_{FS} = Amplitud máxima pico-pico que puede ser aplicada al convertidor análogo digital del canal de adquisición.

A_{MAX_OSC} = Amplitud máxima pico-pico de la envolvente de la señal oscilométrica durante el proceso de inflado.

Con el proceso de ajuste de ganancia, se aprovecha mejor el margen dinámico del convertidor análogo-digital del sistema de adquisición, sobre todo para señales de baja amplitud, característico en casos de niños y sujetos obesos o hipotensos.

Posterior al ajuste del amplificador de ganancia programable del sistema de adquisición, se procede a realizar el proceso de vaciado del brazalete, a una razón constante de 2 a 3 mmHg/s, según se exige en la norma SP10 [40].

Durante el vaciado y mientras la presión del brazalete es mayor que un valor mínimo (20 mmHg), se realiza la adquisición y almacenamiento de las señales de presión del brazalete y pulsos de oscilometría que serán empleados para la determinación de la presión sistólica y diastólica.

2.2.2 Obtención de la Imagen Tiempo Latido Oscilométrica (ITLO)

Para obtener la imagen tiempo latido de la señal oscilométrica es necesario realizar el procedimiento siguiente:

1. Filtrado de la señal oscilométrica.
2. Determinación de la posición de cada latido de la señal oscilométrica.
3. Conformación de la imagen tiempo-latido oscilométrica.

2.2.2.1 Filtrado de la señal oscilométrica

El filtrado de la señal oscilométrica se hace mediante un filtro paso-banda. Para su diseño se decidió emplear el aproximante de Butterworth de orden 8, con frecuencias de corte 0,5 Hz y 50 Hz debido a que las componentes fundamentales de los pulsos de la señal oscilométrica se encuentran en esta banda de frecuencia [16, 57]. Este filtro digital, si se realiza solamente en sentido directo, presenta la desventaja de que el retardo de fase de la señal filtrada no es constante para las diferentes frecuencias. Por eso fue realizado en ambos sentidos, y como resultado, se obtiene un filtro de retardo de fase cero y respuesta plana en la banda de paso [108, 109].

2.2.2.2 Determinación de la posición de cada latido

Uno de los aspectos de mayor importancia en el procedimiento de obtención de la imagen tiempo-latido en la señal oscilométrica (ITLO), lo constituye la determinación de una referencia temporal exacta de los latidos. Ello se debe a que los algoritmos pueden cometer errores en su detección debido a posibles alteraciones de la morfología de la señal producto de los artefactos de movimiento del sujeto y/o de interferencias acopladas.

La determinación de la posición de los latidos de la señal oscilométrica, en general, puede hacerse de las formas siguientes:

1. Determinación de la posición de los pulsos oscilométricos, a partir de las posiciones de complejo QRS de la señal electrocardiográfica (ECG), cuando se dispone de la misma.
2. Determinación de la posición de los pulsos oscilométricos, a partir del procesamiento de la propia señal oscilométrica.

En el primer caso, como se muestra en la Figura 2.5, se determinan las posiciones del complejo QRS, mediante el empleo de métodos clásicos de detección en la señal de ECG [110, 111], para en función de este, hallar el período promedio (T) de la señal. A partir de este vector se abre una ventana posterior a la posición de cada complejo QRS, donde se localiza la posición del máximo del latido en la señal oscilométrica.

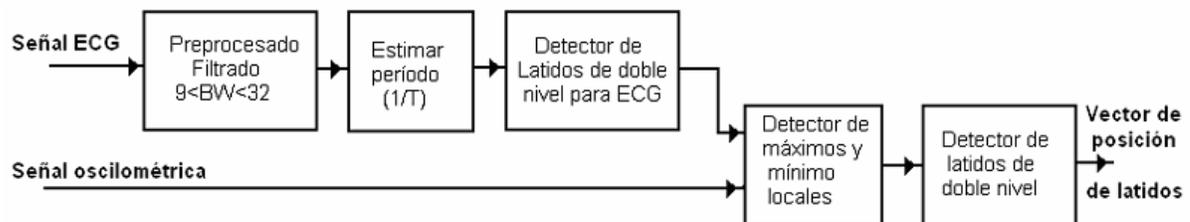


Figura 2.5 Diagrama para determinar la posición de los latidos en la señal oscilométrica cuando se dispone de la señal electrocardiográfica como marca fiducial.

La posición de la ventana para la determinación del máximo del latido en la señal oscilométrica depende de la velocidad de la onda de pulso, que a su vez, depende de la extremidad donde se realiza la medición [90, 112].

Lo anterior es empleado para detectar los máximos y mínimos de la derivada de la señal en ventanas móviles de paso igual a T y ancho $0,5T$. Utilizando ventanas similares se localiza la posición de los latidos a partir de un detector de doble nivel [110].

Un bloque de decisión se encarga de discernir la posición final de los latidos que, a su vez, permite recalcular el período de la señal, considerando que el mismo puede cambiar debido a la variabilidad del intervalo RR.

El uso de ventanas de ancho $0,5T$ y pasos de incremento T , permite aumentar la robustez del algoritmo ante artefactos de poca duración pues desecha aquellos que ocurran en el período refractario.

En el segundo caso, cuando no se dispone de la señal electrocardiográfica, se determina la posición de los latidos, a partir del procesamiento en la propia señal oscilométrica. En este caso, aunque se ha demostrado la robustez de los algoritmos de detección de latidos en la señal electrocardiográfica, los mismos no pueden aplicarse directamente a la señal de presión debido a que existen grandes diferencias morfológicas entre ambas señales [113, 114].

Si bien en la señal electrocardiográfica la mayor magnitud está en las componentes de frecuencia entre 9 a 32 Hz, en la señal oscilométrica las componentes de mayor magnitud están alrededor de 0,5 a 3,5 Hz por ser esta más parecida a una onda sinusoidal asimétrica con tiempos diferentes de subida y caída [113, 114].

El procesamiento de la señal oscilométrica para la determinación de la posición de los latidos consiste, según el diagrama que se muestra en la Figura 2.6, en estimar primeramente el período (T) de la señal mediante la determinación de la componente de frecuencia que posee la máxima magnitud en la densidad espectral de potencia de la señal.

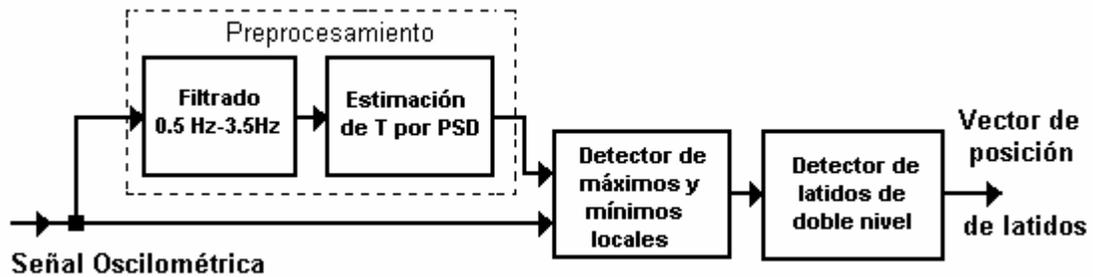


Figura 2.6 Diagrama para determinar la posición de los latidos en la señal oscilométrica cuando no se dispone de la señal electrocardiográfica como marca fiducial.

El resto del algoritmo es similar al descrito cuando se dispone de la señal electrocardiográfica.

La Figura 2.7 muestra un ejemplo de detección de la posición de los latidos para una señal oscilométrica, a la cual se le han adicionado artefactos de movimiento. A la derecha se muestra toda la señal, mientras que a la izquierda se ofrece la sección donde se ubican los artefactos, observándose que, a pesar de los mismos, la detección de los valores de interés no cambia.

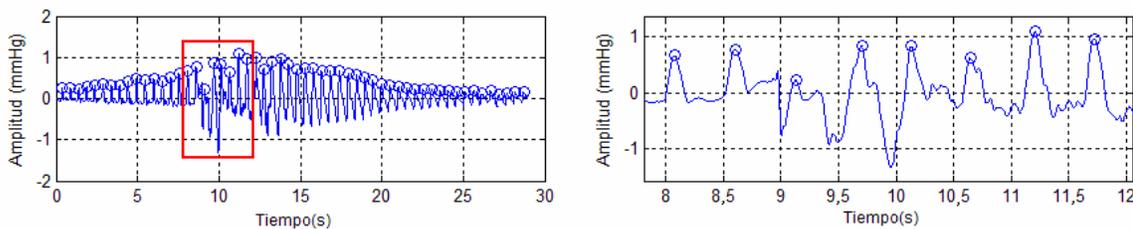


Figura 2.7 Detección de la posición de los latidos en una señal oscilométrica.

2.2.2.3 Conformación de la imagen tiempo-latido oscilométrica (ITLO)

La conformación de la imagen tiempo-latido en dos dimensiones (2D) de la señal oscilométrica se realiza a partir de disponer del vector de posiciones de los latidos, y ejecutando los pasos siguientes:

1. Definir una ventana de ancho de latido T_w , de duración 256 ms.

2. Para obtener la componente XZ de la imagen, correspondiente a tiempo amplitud, se hacen coincidir las posiciones de dichos latidos con el centro de la ventana (centrado de los pulsos), siendo X los instantes de tiempo del pulso centrado y Z su amplitud correspondiente.
3. La dimensión Y de la imagen, correspondiente al número de latidos, se logra organizando todas las ventanas una a continuación de la otra, en el orden de aparición de cada pulso (número de pulsos).

Se consideró adecuado tomar un tamaño de ventana constante de tiempo de 256 muestras, teniendo en cuenta que para un sujeto con frecuencia cardiaca de 1Hz (60 pulsaciones/s), ello representa alrededor de 0,5 s con frecuencia de muestreo 500 muestras/s, lo que resulta un valor representativo del pulso incluso, si la frecuencia cardiaca variara entre los valores máximos y mínimos estadísticamente reconocidos de 0,5 a 3,5 [114].

La Figura 2.8 muestra una vista de la representación 2D tiempo latido de la señal oscilométrica de un sujeto, obtenida empleando el procedimiento descrito anteriormente.

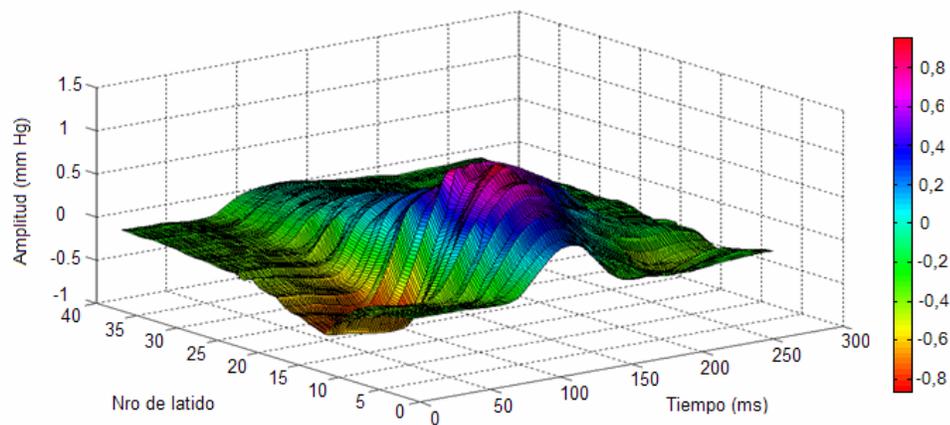


Figura 2.8 Imagen tiempo latido obtenida de la señal oscilométrica de un sujeto.

2.2.3 Procesamiento 2D de la ITLO

Una vez obtenida la imagen tiempo latido de la señal oscilométrica (ITLO), se realiza su procesamiento con el objeto de preparar las condiciones para la obtención de los indicadores que permitan determinar la presión sistólica y diastólica. Es por ello que el procesamiento de la ITLO consta de los pasos siguientes:

1. Filtrado 2D de la ITLO.
 - Filtrado 2D de mediana móvil.
 - Filtrado 2D de media móvil.
2. Normalización de la ITLO en el eje Z de amplitud.

La imagen tiempo-latido hasta ahora obtenida, según se apreció en la Figura 2.8, puede contener afectaciones en la morfología de algunos de los latidos debido a la influencia de artefactos de movimiento u otros. Por lo anterior, y con el objetivo de atenuar su efecto, se hace necesario el filtrado 2D de la imagen.

En una primera fase se realiza el filtrado 2D de mediana móvil con un ancho de ventana de tres muestras en el eje X de tiempo y cinco latidos en el eje Y.

El criterio de tomar tres muestras en el eje X de ventana móvil, se basa en que la señal ha sido sobre muestreada en la adquisición a 500Hz, mientras que sus componentes de frecuencia esenciales están por debajo de 150Hz, lo que representa más de un tercio de la frecuencia de muestreo. Así mismo, en el eje Y se tomó como criterio cinco latidos, teniendo en consideración que en la generalidad de los casos, el tiempo de duración de los artefactos de movimiento está por debajo de los 5s, lo que corresponde aproximadamente con cinco latidos.

Con el filtrado de mediana 2D se logra una buena atenuación de los efectos de artefactos impulsivos de movimiento pues, como es sabido, este tipo de filtro es muy efectivo ante tales contaminaciones de ruido impulsivo [115, 116].

Posterior a la mediana 2D, se realiza el filtrado 2D de media móvil con ventana de similares dimensiones. En este caso, se persigue lograr buenos resultados ante el ruido aleatorio.

Para establecer el orden consecutivo del proceso de filtrado se consideró poner primero el de mediana móvil, teniendo en cuenta el pobre desempeño del filtro de media móvil ante el ruido impulsivo y artefactos de movimiento. Una vez realizado el proceso de filtrado de la imagen, se normaliza el eje Z de amplitud a valores entre -1 y 1, para facilitar la determinación de los indicadores en la medición de la presión sistólica y diastólica.

En la Figura 2.9 se presenta una vista de la ITLO de un sujeto y sus proyecciones luego de haber sido filtrada y normalizada según el procedimiento descrito. La Figura 2.9 -A muestra la vista completa, mientras que B, C y D muestran las proyecciones XY (tiempo vs Nro de latido), XZ (tiempo vs amplitud) y YZ (Nro de latido vs amplitud).

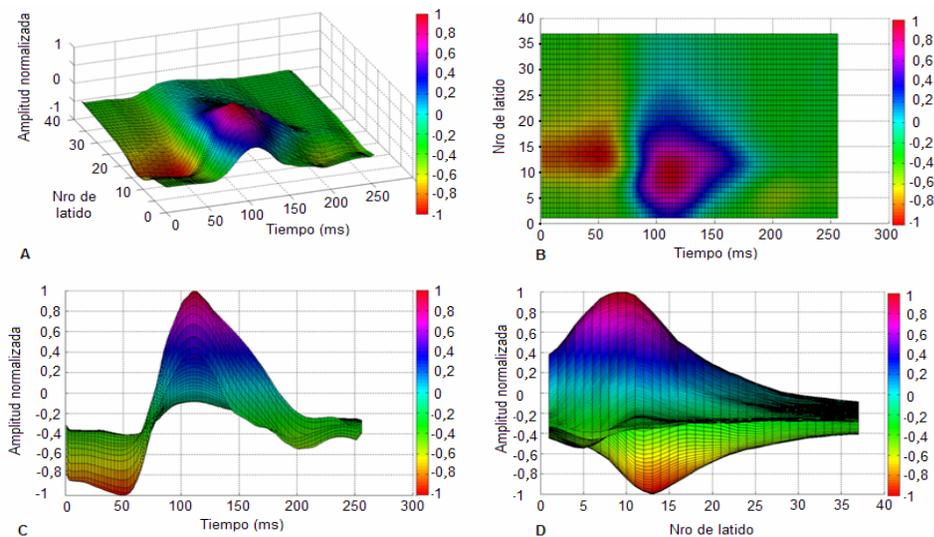


Figura 2.9 Vista de la ITLO y sus proyecciones luego de ser filtrada y normalizada.

2.2.4 Obtención de presión sistólica y diastólica a partir de nuevos indicadores.

Una vez lograda la ITLO normalizada, se pueden localizar las marcas de referencia temporal sistólica y diastólica, hallando las ubicaciones en tiempo y orden del latido para las cuales se obtienen los indicadores sistólico y diastólico a partir de los cuales se estima la presión sistólica y diastólica.

Los indicadores sistólicos y diastólicos fueron hallados, a partir de la determinación de contornos de la imagen tiempo latido, realizando en la matriz ITLO cortes a niveles de amplitud constante. En la ecuación 2.3 se brinda la expresión del vector $[C_k]$ que agrupa el conjunto de puntos que forman el contorno para un plano de amplitud $Z=k$

$$[C_k(x, y)] = \left[ITLO(x, y, z) \Big|_{x=1, y=1}^{N, M} \Big|_{Z=k} \right] \quad (2.3)$$

donde $[C_k]$ = Arreglo de valores de la matriz $ITLO(x, y, z)$, que poseen una amplitud “ $Z=k$ ”, para todos los valores de “ x ” e “ y ”.

$ITLO(x, y, z)$ = Matriz de la señal oscilométrica normalizada en amplitud para valores entre -1 y 1.

N = Valor máximo de la ventana de tiempo de cada latido (valor implícito 256).

M = Valor máximo de número de latidos.

La Figura 2.10 muestra una vista en el plano XY (tiempo vs Nro de latido) de diferentes contornos de la imagen $ITLO(x, y, z)$ para los niveles de amplitud desde -1 a 1 con pasos de 0,25.

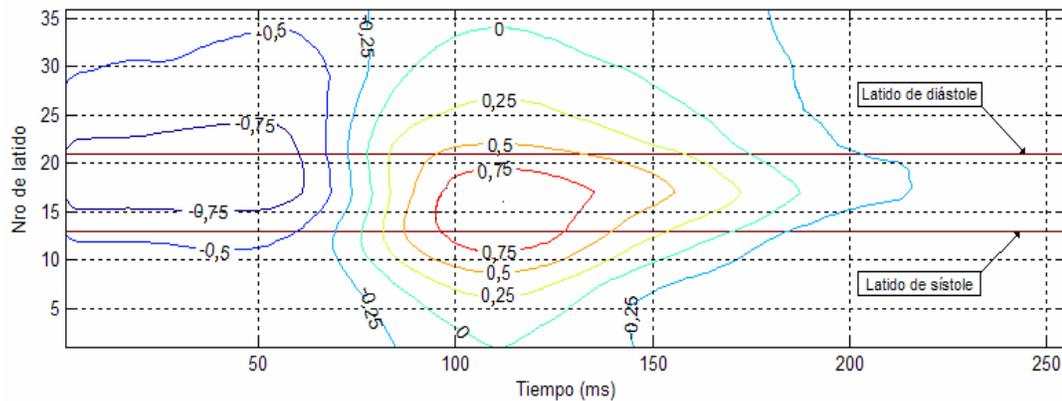


Figura 2.10 Vista de diferentes niveles de contorno de la ITLO en el plano XY.

A partir de la obtención de contornos de la matriz $ITLO(x, y, z)$ normalizada para amplitud constante, se establecieron tres indicadores, para la determinación de la Presión Arterial Sanguínea sistólica y diastólica. Estos indicadores se describen a continuación, siendo dos de ellos totalmente nuevos, no descritos anteriormente en la literatura científica.

2.2.4.1 Indicadores de coeficiente de razón de tiempo

Los indicadores (sistólico y diastólico) de coeficiente de razón de tiempo aplicados al contorno de la imagen tiempo latido oscilométrico, se hallan realizando un corte en la ITLO normalizada para una amplitud constante (eje Z). Los mismos se determinan ejecutando los pasos siguientes:

1. Obtención del arreglo $[C_{ka}]$, para la amplitud $Z=ka$.
2. Descomposición de $[C_{ka}]$ en f_1 y f_2 según las ecuaciones 2.4 y 2.5.
3. Obtención de $\Delta f(y, x)$ para $[C_{ka}]$.
4. Determinación de los indicadores de sístole NL_{SISI} y diástole NL_{DIASI} mediante el empleo de coeficientes de razón de tiempo k_{TS} y k_{TD} .

El arreglo $[C_{ka}]$ para la amplitud $Z=ka$ se obtiene usando la ecuación 2.3. Teniendo en cuenta que $[C_{ka}]$ es una función implícita, la misma se puede descomponer en dos funciones $f_1(y, x)$ y $f_2(y, x)$ para valores de $x > 128$ y $x < 128$ según las expresiones 2.4 y 2.5 cuando “ k ” toma valores positivos.

La función f_1 abarca el primer y cuarto cuadrante de $[C_{ka}]$ (lado derecho) y f_2 el segundo y tercer cuadrante de $[C_{ka}]$ (lado izquierdo). El valor de $x=128$ como frontera para la descomposición de f_1 y f_2 se toma teniendo en cuenta que cada latido está centrado en la mitad de la ventana de tiempo (eje x) que se corresponde con 128. Se observa que para que f_1 y f_2 sean funciones, la ordenada debe ser “ x ” (tiempo) y la abcisa “ y ” (Nro de latido).

$$f_1(y, x) = C_{ka}(x, y)|_{x < 128} \quad (2.4)$$

$$f_2(y, x) = C_{ka}(x, y)|_{x > 128} \quad (2.5)$$

Una vez descompuesto $[C_{ka}]$, en f_1 y f_2 , se halla $\Delta f(y, x)$ como la resta de los valores de “ x ” (tiempo) para cada valor de “ y ” (Nro de latido), según se plantea en la ecuación 2.6. Puede notarse que físicamente la función $\Delta f(y, x)$ es representativa de la variación del ancho de los latidos para una amplitud constante dada “ ka ”.

$$\Delta f(y, x) = f_1(y, x) - f_2(y, x) \quad (2.6)$$

Hallada la función $\Delta f(y, x)$ pueden determinarse los indicadores sistólicos y diastólicos NL_{SISI} y NL_{DIASI} . El indicador sistólico NL_{SISI} se obtiene como el latido para el cual se logra una razón $k_{TS} = \frac{Ts}{Tm}$ respecto al máximo Tm de $\Delta f(y, x)$ para los latidos anteriores al máximo.

El indicador diastólico NL_{DIASI} se obtiene como el latido para el cual se logra una razón de tiempo $k_{TS} = \frac{T_D}{T_m}$ respecto al máximo T_m de $\Delta f(y, x)$ para los latidos posteriores al máximo.

Los valores de k_{TS} y k_{TD} se obtienen a partir del análisis estadístico del comportamiento de la relación $\frac{T_S}{T_m}$ y $\frac{T_D}{T_m}$ en un grupo de señales adquiridas consideradas de entrenamiento con valores conocidos de presión sistólica y diastólica.

En la Figura 2.11 se muestra la secuencia de obtención de los indicadores NL_{SISI} y NL_{DIASI} descrita en este procedimiento. La Figura 2.11-A muestra el contorno $[C_{ka}]$ de la ITLO para una amplitud ka , mientras que B y C su descomposición en las funciones f_1 y f_2 y finalmente, en la Figura 2.11-D se presenta el gráfico de la función Δf con la ubicación de los indicadores NL_{SISI} y NL_{DIASI} .

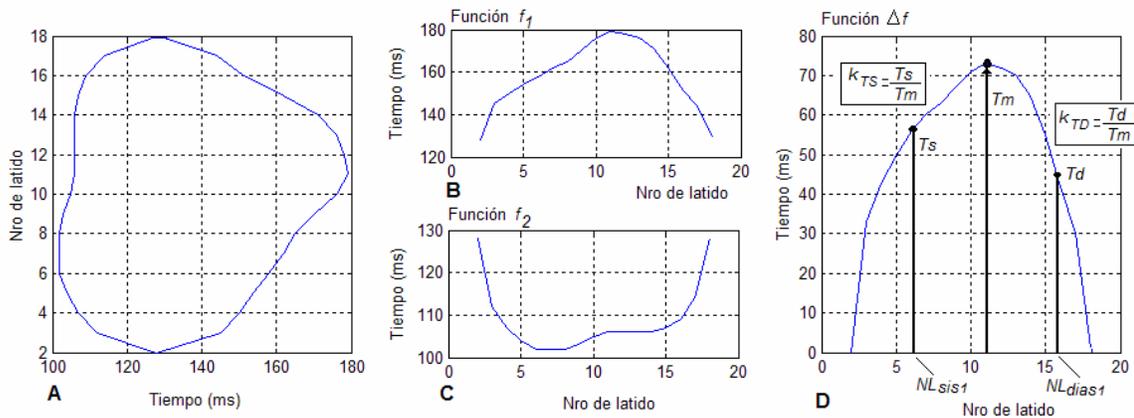


Figura 2.11 Secuencia de obtención de los indicadores NL_{SISI} y NL_{DIASI} .

2.2.4.2 Indicadores de máxima razón de cambio del tiempo

Los indicadores (sistólico y diastólico) de máxima razón de cambio del tiempo, al igual que los descritos en el epígrafe anterior, se determinan a partir del contorno de la ITLO para una amplitud constante según el procedimiento siguiente:

1. Obtención del arreglo $[C_{kb}]$, para la amplitud $Z=kb$.
2. Descomposición de $[C_{kb}]$ en f_1 y f_2 según las ecuaciones 2.4 y 2.5.
3. Obtención de $\Delta f(y, x)$ para $[C_{kb}]$.
4. Determinación de los indicadores de sístole NL_{SIS2} y diástole NL_{DIAS2} a partir de la máxima razón de cambio del tiempo.

Los tres primeros pasos para la obtención de los indicadores de máxima razón de cambio del tiempo son similares para los indicadores de coeficiente de razón de tiempo, aunque en este caso se hace para el contorno cuya amplitud es de $Z=kb$.

Los indicadores de sístole NL_{SIS2} y diástole NL_{DIAS2} se obtienen a partir de encontrar el latido para el cual la derivada de la función $\Delta f(y, x)$ es máxima.

En la Figura 2.12 se presenta la posición de los indicadores de sístole y diástole mediante la determinación del latido anterior y posterior al máximo para el cual se logra la máxima derivada de $\Delta f(y, x)$.

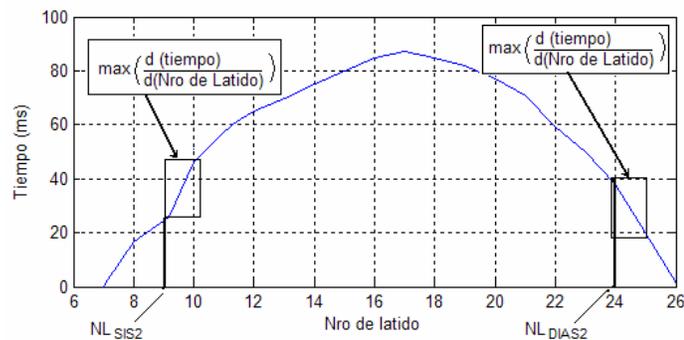


Figura 2.12 Posición de los indicadores de máxima razón de cambio en el tiempo.

2.2.4.3 Indicadores del método PIP

Los indicadores sistólico y diastólico del método PIP han sido ya descritos en la literatura científica para la medición de la Presión Sanguínea Arterial y pueden ser también un método

de referencia para la comparación de los nuevos indicadores. Además, este indicador, adquiere una nueva dimensión al ser aplicado posterior al procesamiento 2D de la ITLO, pues se logra una envolvente menos dependiente del efecto de los artefactos. Por esta razón, su obtención se describe en detalle en los pasos siguientes:

1. Procesamiento de señal oscilométrica para el filtrado y normalización.
2. Determinación de la posición de los máximos y mínimos de los latidos de la señal oscilométrica.
3. Obtención de la envolvente de la diferencia pico-pico de los máximos y mínimos mediante interpolación o ajuste de curva.
4. Determinación del indicador sistólico y diastólico $N_{L_{SIS3}}$ y $N_{D_{IAS3}}$ a través de la razón de amplitud para la sístole y la diástole k_{CSIS} y k_{CDIAS} .

El procesamiento de la señal oscilométrica para el filtrado y normalización se puede hacer de dos formas. En el primer caso, para aplicar el método PIP clásico, el filtrado se realiza en una dimensión, mientras que cuando se hace usando los indicadores PIP posterior a la obtención de la ITLO, se hace un filtrado 2D.

Una vez ejecutado el filtrado y normalización de la señal, se determinan las posiciones del máximo y mínimo de cada latido para obtener la envolvente.

En la Figura 2.13 se visualiza la representación gráfica del método PIP de razón de amplitud respecto al máximo de la envolvente. En dicha figura, A_{max} representa la máxima amplitud de la envolvente, A_{SIS} la amplitud en el instante de sístole y A_{DIAS} la amplitud en el instante de diástole, mientras que, k_{CSIS} y k_{CDIAS} son los coeficientes de razón de amplitud para la determinación de los indicadores.

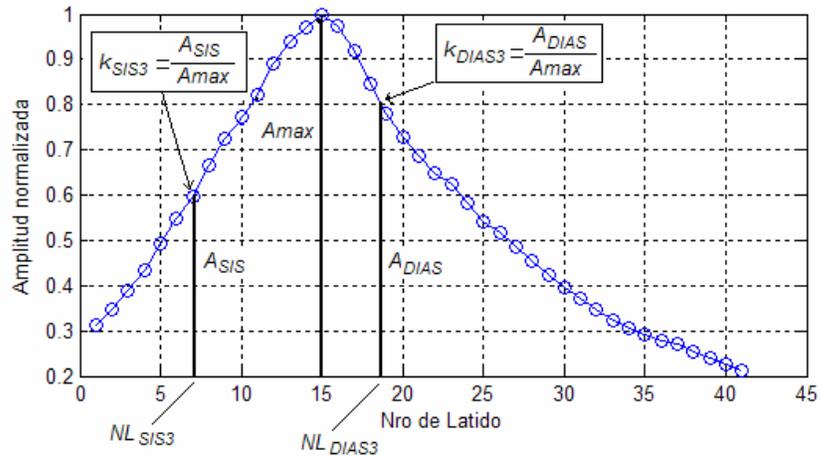


Figura 2.13 Representación gráfica del método PIP de razón de amplitud.

Como ya fue expresado, los valores de los coeficientes k_{CSIS} y k_{CDIAS} cambian de un fabricante a otro, de acuerdo al algoritmo de determinación de las posiciones de los máximos y mínimos de la señal oscilométrica, así como de acuerdo al método de interpolación o ajuste de curva empleado para la envolvente [62, 71], por lo que no es posible aplicar directamente las razones de amplitud preestablecidas, sino que es necesario determinar las propias.

2.2.4.4 Determinación de la presión sistólica y diastólica a partir de los indicadores definidos

Una vez obtenidas las posiciones de los indicadores sistólicos, la presión sistólica y diastólica, se determina como la presión del brazalete en los instantes (latidos) definidos por los indicadores NL_{SIS1} , NL_{SIS2} , NL_{SIS3} y N_{DIAS1} , N_{DIAS2} , N_{DIAS3} . El valor final de P_S y P_D se halla como el promedio de presiones para cada indicador según las ecuaciones 2.7 y 2.8.

$$P_S = \frac{1}{3} \sum_{n=1}^3 P_{Sn} \tag{2.7}$$

$$P_D = \frac{1}{3} \sum_{n=1}^3 P_{Dn} \tag{2.8}$$

2.3 Procedimiento para la evaluación del método CITLO

Como fue explicado, los estándares para la validación de equipos de medición de Presión Sanguínea Arterial exigen una alta cantidad de mediciones con sujetos, donde se compara el resultado de la medición del equipo bajo prueba con la apreciación de dos observadores entrenados.

Por tanto, el éxito de la validación del equipo bajo prueba depende en parte de la experiencia de los observadores en la determinación del instante sistólico y diastólico, empleando el método auscultatorio clásico, sobre todo por las limitaciones de este cuando existen sonidos presistólicos y cuando hay ausencia de la fase V de los sonidos de Korotkoff.

En Cuba, estas dificultades se agravan por no existir (hasta donde conoce el autor) expertos probados para tales validaciones, además de existir malos hábitos al medir la presión estando entre ellos: el tomar solo valores múltiplos de 10, no colocar la posición del brazo del paciente correctamente, incumplir con la razón de vaciado del brazalete, etc.

Por tales motivos fue necesario diseñar un sistema propio para la evaluación del método CITLO [117] que persigue lo siguiente:

1. Aumentar el número de expertos empleados en el proceso de evaluación con el fin de que el mismo sea menos dependiente de cada uno de ellos.
2. Permitir la evaluación del método en señales con artefactos de movimiento, principal causa de fallo cuando se emplea la señal oscilométrica, para la medición de la Presión Sanguínea Arterial.

2.3.1 Base de señales para el estudio y la evaluación

Para el estudio y evaluación del método CITLO, primeramente se adquirió una base de señales relacionadas con la Presión Sanguínea Arterial a niños de la Escuela Primaria Marcelo Salado de los grados quinto y sexto, con edades entre 9 y 12 años. Esta escuela se encuentra ubicada en el Reparto Universitario del municipio de Santa Clara, provincia de Villa Clara, aldeaña a la Policlínica Ramón Pando Ferrer.

La adquisición de la base de señales permitió, inicialmente, el estudio del comportamiento de las señales involucradas para la concepción del algoritmo, y posteriormente, la selección de la muestra para la evaluación del método de medición de la Presión Sanguínea Arterial empleando nuevos indicadores.

El proceso de medición fue precedido de una reunión con los padres de los niños donde se les explicaron los objetivos del experimento, el protocolo y las medidas de seguridad tomadas para el desarrollo de las mediciones. Finalmente, les fue entregada el Acta de Consentimiento que aparece en el Anexo I, a firmar como constancia de su autorización para la realización de esta investigación.

Para las mediciones fue empleado el sistema BIODAT 1.0, adquiriéndosele a cada sujeto las siguientes señales: presión del brazalete, señal de latidos de oscilometría, sonidos de Korotkoff y señal de electrocardiografía (derivación II). Estas señales fueron adquiridas empleando el protocolo que se describe en el Anexo II, con una razón de 500 muestras/s y una resolución del convertidor análogo-digital de 12 bits.

Previo a la medición, a cada niño participante se le explicó el procedimiento y se le solicitó su aprobación y colaboración para realizar las mediciones. Posteriormente, se completó el estudio

morfológico a través de la medición de su peso, talla y perímetro de la extremidad seleccionada para la medición (brazo derecho).

Con el objetivo de disminuir los efectos del síndrome de la bata blanca, las mediciones se hicieron, en un local aislado y tranquilo, en presencia del resto de los participantes agrupados en subgrupos de hasta 5 niños, en un ambiente relajado y sin presencia de elementos disociadores.

Se hicieron tres mediciones a 43 sujetos (19 hembras y 24 varones), y de ellas fueron excluidos 7 niños debido a que se incumplió, en al menos una de las tres mediciones tomadas, alguno de los requisitos del protocolo descrito, tales como: razón de vaciado del brazalete diferente a la establecida (vaciado entre 2 ó 3 mmHg), no coincidencia en los resultados de los observadores en la apreciación de la presión (diferencia en presión de más de 5 mmHg), y excesivos artefactos y/o interferencias en al menos una de las señales debido a la mecánica respiratoria, movimientos involuntarios del sujeto durante la realización de las mediciones y/o inadecuado aterramiento del equipo de medición. Finalmente, quedó conformada una base de 108 señales de 36 sujetos (15 hembras y 21 varones)

2.3.2 Determinación del tamaño de la muestra

La interrogante sobre qué cantidad de sujetos debe emplearse dentro de una población para la evaluación adecuada de algoritmos y equipos de medición de Presión Sanguínea Arterial no puede ser fácilmente respondida. En este tema, a mayor número de sujetos, mayor grado de confianza en los resultados, pero lógicamente, esto eleva la complejidad del proceso de evaluación. Por tanto, el objetivo es encontrar el valor mínimo de tamaño de muestra que garantice el nivel de confianza requerido.

Para el cálculo del tamaño de la muestra para la evaluación se ha considerado que la probabilidad de cometer un error de tipo I en la validación del algoritmo es de $\alpha=0,05$ y la probabilidad de cometer un error de tipo II es de $\beta=0,02$, lo cual está en anuencia con las valoraciones hechas en la norma SP10 y el protocolo europeo para la validación de equipos de medición de Presión Sanguínea Arterial [39, 40]. Lo anterior significa que, siendo verdadera la hipótesis de que el algoritmo es válido, la probabilidad de que sea rechazada (error tipo I) es de 5%, y por otra parte, si la hipótesis fuera falsa, la probabilidad de que sea aceptada como verdadera (error tipo II) es de solo 2%.

Entonces, las hipótesis nula (H_0) y la alternativa (H_1) quedan formuladas según la ecuación 2.9 y 2.10 respectivamente.

$$H_0 : \mu_X - \mu_Y = 0 \quad (2.9)$$

$$H_1 : \mu_X - \mu_Y \neq 0 \quad (2.10)$$

donde μ_X = Media de presión del método a validar.

μ_Y = Media de presión del método auscultatorio manual (referencia).

Tomando 5 mmHg como diferencia máxima de las medias ($\mu_X - \mu_Y$) y 8 mmHg de desviación

estándar máxima entre ambas medias (SD), se calcula Δ como: $\Delta = \frac{|\mu_X - \mu_Y|}{SD} = \frac{|5|}{8} = 0,625$

El valor de Δ calculado, junto a $\alpha=0,05$ son usados para la determinación del tamaño de la muestra empleando la familia de curvas de operación para pruebas referentes a las medias que se ofrece en la referencia [118], o que puede obtenerse en el paquete estadístico SPSS, hallando que el tamaño mínimo de la muestra es 85, lo cual está en correspondencia con las recomendaciones hechas en la norma SP10 [40].

Sin embargo, en la mencionada norma se realizan tres mediciones a cada sujeto debido a que se emplean dos observadores y ello puede conllevar incongruencias entre un observador y otro, elevándose el número de mediciones a la alta cifra de 255.

La problemática descrita se resuelve en el protocolo europeo [39] mediante el empleo de 33 sujetos tomando tres mediciones, pero en este caso cada medición se analiza de manera independiente, por lo que finalmente quedan un total de 99, que resulta mayor que la cifra de 85 exigida para el nivel de confianza deseado.

En esta investigación se ha considerado realizar la evaluación del método CITLO mediante dos procedimientos. En el primero de ellos se pretende evaluar el desempeño del método empleando las recomendaciones del protocolo europeo para la validación de equipos de medición de presión empleando la base de 108 señales (tres mediciones a 36 niños) adquirida y descrita anteriormente.

En el segundo caso se persigue como objetivo evaluar el comportamiento del método CITLO ante señales con valores de presión conocidos pero contaminadas posteriormente con artefactos de movimiento, para lo cual se confeccionó una base de 99 señales. La misma está formada por 33 señales tomadas al azar de las 108 totales a la que se le agregan 66 como resultado de tomar cada una de las 33 y contaminarla con artefactos de movimiento en dos ocasiones.

Para garantizar una adecuada precisión en la detección de la presión sistólica y diastólica en el estándar de referencia se elevó el número de observadores-expertos que miden la presión empleando un programa desarrollado con este fin.

También, como parte de la evaluación, se ha considerado hacer un análisis comparativo del método CITLO respecto al método PIP clásico en los dos casos descritos.

2.3.3 Obtención del estándar dorado

La evaluación de métodos y equipos de medición de Presión Sanguínea Arterial parte de la comparación de sus resultados con los ofrecidos por las mediciones tomadas como referencia (estándar dorado). Los métodos de referencia recomendados para estos fines son el directo invasivo y el auscultatorio manual, siendo este último el más empleado dado su carácter menos agresivo.

No obstante, se reconoce internacionalmente que la validación empleando el método auscultatorio puede ser sensible a la capacidad y experiencia de los observadores (expertos) que realizan la medición de referencia [40]. Para compensar esta influencia negativa, orientan la realización de un entrenamiento y prueba a los observadores a partir de una base de señales grabadas en CDROM, que posee la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS).

En Cuba hasta donde el autor conoce e investigó, no se dispone de tal base de señales, por lo que resulta difícil determinar “*a priori*”, la calidad de los expertos a emplear, corriendo el riesgo que el algoritmo pueda ser rechazado en el proceso de evaluación si los expertos no garantizan un valor de referencia o estándar dorado confiable para cada medición. Con el objeto de compensar este problema, se diseñó el sistema TENSOEXPERT, el cual, a partir de señales de sonidos auscultados pregrabadas, facilita la obtención de un estándar dorado con adecuado grado de confianza.

2.3.3.1 Descripción del programa TENSOEXPERT

TENSOEXPERT es un programa confeccionado en la plataforma LabView (V. 7) que permite la determinación (off line) de la Presión Sanguínea Arterial empleando el método

auscultatorio, a partir de señales de presión adquiridas y almacenadas, guardando los resultados de la medición en un fichero Excel.

Como datos de entrada del programa TENSOEXPERT se han empleado los ficheros en formato binario que han sido previamente obtenidos mediante el sistema BIODAT 1.0. A través del programa BIODAT se realiza el proceso de adquisición de las señales, para lo cual es inflado el brazalete hasta una presión máxima controlada y luego, durante el vaciado, se activa la digitalización de las señales y su almacenamiento en disco, para ser empleadas posteriormente por otros programas como el TENSOEXPERT. La Figura 2.14 ofrece una vista de la interfaz gráfica del programa, donde se muestra el manómetro de indicación y las teclas de comandos para su operación.

El programa reproduce por el sistema de multimedia de la computadora los sonidos de Korotkoff de señales previamente adquiridas y digitalizadas mediante Biodat 1.0. Durante la reproducción, de forma sincronizada, se visualiza en la pantalla el valor de la Presión Sanguínea Arterial en el manómetro. En este proceso, el observador debe detectar los instantes de sístole y oprimir el botón “**Ps**” al escuchar el primer sonido de Korotkoff, y en el instante de diástole presionar el botón “**Pd**” al escuchar el último sonido de Korotkoff o su amortiguamiento.

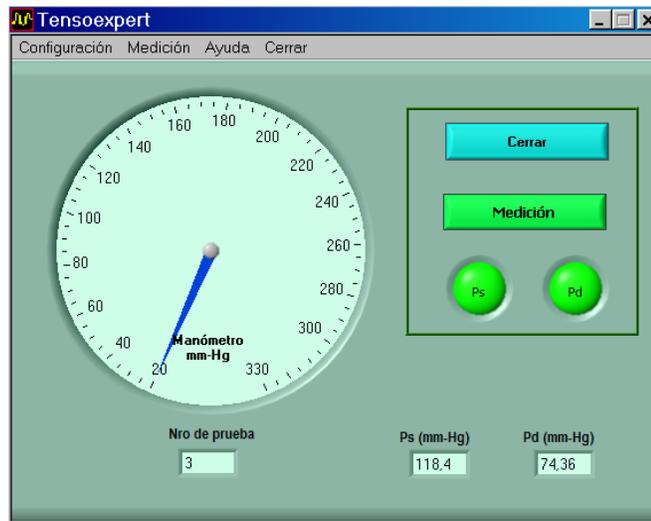


Figura 2.14 Interfaz de usuario del programa TENSOEXPERT.

Para garantizar la correcta reproducción de los sonidos, teniendo en cuenta el espectro de frecuencia de los sonidos de Korotkoff, debe emplearse un audífono con respuesta plana en el intervalo de 15 Hz a 100 Hz y aislamiento acústico respecto al ambiente no menor de 30 dB.

Una vez terminada la reproducción de la señal, se graban automáticamente los resultados de la detección-identificación en un fichero Excel. La Figura 2.15 muestra un ejemplo de la tabla creada y almacenada en un fichero Excel, donde se guardan los instantes de tiempo sistólico (Tso) y diastólico (Tdo) detectados, así como la presión arterial correspondiente (Pso y Pdo).

	A	B	C	D	E
	Señal No	Tso (s)	Tdo (s)	Pso (mmHg)	Pdo (mmHg)
1	1	5,7	17,3	79	49,8
2	2	10,1	19,3	77	54,8
3	3	3,7	17,2	98,1	59,4
4	4	10,5	21,1	90,5	68,6
5	5	9,0	18,6	90,8	65,9
6	6	10,3	17,8	76,7	57,1
7	7	10,2	18,7	84,7	60,6

Figura 2.15 Ejemplo de tabla Excel creada por el programa TENSOEXPERT.

El orden en que son reproducidas las señales es aleatorio, con el objetivo de que el usuario que actúa como “experto” no pueda identificar de antemano cada señal, lo que provocaría sesgos en la medición.

2.3.3.2 Selección del número de expertos

La selección del número de expertos para determinar el estándar dorado de cada señal a emplear en la evaluación, se basó en el empleo de la *distribución t* según la expresión 2.11.

$$t_{\alpha/2} = \frac{\bar{x} - \mu}{s / \sqrt{n}} \quad (2.11)$$

donde $t_{\alpha/2}$ = Valor de la distribución para un nivel de confianza de $(1 - \alpha)100\%$ cuando se

comete un error de estimación que a lo sumo es de $(\bar{x} - \mu)$.

μ = Valor de la media de la población.

\bar{x} = Media de la muestra aleatoria.

s = Desviación estándar muestral.

n = Tamaño de la muestra.

En este caso se consideró que el error intra-observador de cada experto no debía ser mayor de 5 mmHg y su desviación estándar no mayor de 8 mmHg, para cumplir con los requisitos AAMI en procesos de validación experimental.

De la ecuación 2.11, y considerando los requerimientos de error y desviación planteados anteriormente, se obtiene que la cantidad de expertos necesarios para el proceso de validación es $n = 7$ para un nivel de confianza de 95%.

Cada experto debe realizar tres mediciones por señal, empleando el programa TENSOEXPERT. El valor de referencia o estándar dorado para las señales, dado por cada experto, se obtiene como resultado de la media de tres mediciones por señal.

El proceso para la obtención de los valores de presión sistólica y diastólica empleados como valores de referencia para la evaluación se realizó ejecutando los pasos siguientes:

1. Preselección de los expertos, de acuerdo al conocimiento del tema y a los años de experiencia profesional.
2. Familiarización y entrenamiento de los preseleccionados con el sistema TENSOEXPERT.
3. Medición de las señales de la muestra (tres mediciones por señal de la muestra con orden de presentación aleatoria).
4. Comprobación del cumplimiento de los requisitos de error y desviación estándar y en caso contrario, realización de nuevas mediciones.
5. Exclusión, si fuera necesario, de expertos que no cumplan los requisitos de error y desviación estándar.

Finalmente, se seleccionaron ocho expertos de la población de médicos especialistas o residentes y paramédicos que laboran en la Sala de Cardiología del Hospital Pediátrico Provincial “José Luís Miranda” de la ciudad de Santa Clara. Los seleccionados fueron siete médicos, de los cuales cuatro son especialistas de primero y segundo grado en cardiología pediátrica y tres son residentes de esa especialidad. Para completar el número de expertos se añadió una Licenciada en enfermería, Jefe de la sala de cardiología.

En el Anexo III se ofrecen los datos mas significativos de los expertos seleccionados.

2.3.4 Selección de la muestra

Para lograr el conjunto de señales, mayor que el tamaño mínimo de la muestra determinada, para la evaluación del método de medición de la presión sistólica y diastólica CITLO, se realizó el procedimiento siguiente:

1. Se dispuso de una base de 108 señales de 36 sujetos (tres mediciones por cada uno) para realizar una primera evaluación del método, tomando como referencia el promedio de la presión sistólica y diastólica tomada por dos observadores-expertos durante el momento de la adquisición mediante el método auscultatorio.
2. Se seleccionaron 33 señales al azar de la base de señales adquiridas (17 de sujetos varones y 16 de hembras). A diferencia de los adultos, no se consideró una muestra estratificada en pacientes hipotensos, normotensos e hipertensos teniendo en cuenta que la prevalencia de hipertensión en esta etapa es no mayor de 5 % [2, 10, 119].
3. Se determinó, mediante la participación de ocho expertos y empleando el sistema TENSOEXPERT, el estándar dorado (valor de referencia) para la presión sistólica y diastólica de las señales seleccionadas.
4. Por cada una de las 33 señales, se generaron dos nuevas señales con artefactos de movimiento en instantes de tiempo aleatorios.
5. Se conformó una base de 99 señales para una segunda evaluación del método CITLO, con valores de referencia conocidos de presión sistólica y diastólica permitiendo su comparación con los resultados de presión que brinde el método bajo prueba. Con esto se logra un total de 99 señales, valor superior al número mínimo exigido para el tamaño de la muestra de 85.

Para la obtención de señales reales de artefactos de movimiento se empleó el propio sistema BIODAT y se infló el brazalete hasta una presión de 50 mmHg, valor de presión que está por debajo de la presión diastólica del sujeto objeto de la medición. Manteniendo la presión constante se realizó la adquisición de la señal mientras el sujeto realizaba movimientos del brazo y la mano.

Con el procedimiento anterior se tomaron 15 señales de artefactos de movimiento con una duración entre 30 y 60s. La Figura 2.16 presenta la muestra de una de ellas, representativa de los artefactos adquiridos, producto del balanceo del brazo y la mano durante la adquisición.

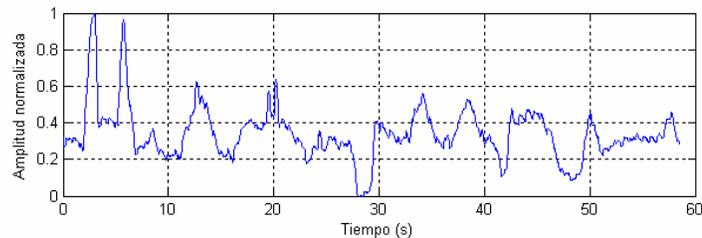


Figura 2.16 Ejemplo de un segmento de la señal de interferencia (ruido).

Las señales de la 34 a la 66 fueron generadas tomando segmentos aleatorios de artefactos de las 15 señales de artefactos adquiridas y adicionándoselo a cada una de las señales desde la 1 hasta la 33. El tiempo de artefacto adicionado estuvo en el orden de 1 a 3s.

Las señales, desde la 67 hasta la 99, fueron obtenidas de igual forma, pero en este caso los tiempos de artefactos fueron entre 3 y 6s.

La Figura 2.17 muestra ejemplos de la señal 19, y las generadas con artefactos de movimiento a partir de esta (señal 52 y señal 85).

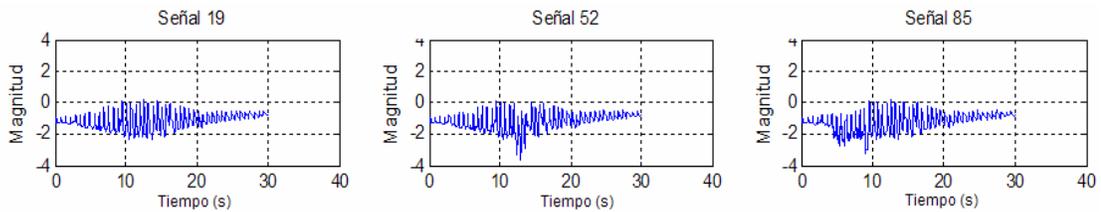


Figura 2.17 Señal 19 y las generadas con artefactos de movimiento a partir de ella.

2.4 Consideraciones sobre el soporte, el método y la evaluación de la medición de Presión Sanguínea Arterial

Una vez descritos los materiales y métodos empleados para esta investigación, se considera necesario enfatizar las observaciones siguientes:

1. El sistema físico concebido para la adquisición no invasiva de señales relacionadas con la Presión Sanguínea Arterial constituye un invaluable elemento, no solo desde el punto de vista investigativo, sino también académico en la carrera de Ingeniería Biomédica, permitiendo el análisis morfológico y la caracterización tanto en el dominio del tiempo como el de la frecuencia de las señales adquiridas: sonidos auscultados, señal de oscilometría y ECG.
2. El método para la medición de Presión Sanguínea Arterial, basado en la obtención de indicadores a partir de contornos de la imagen tiempo latido oscilométrico, realiza la determinación de los parámetros de interés mediante criterios menos dependientes de la envolvente de la señal oscilométrica, lo que permite una mayor inmunidad respecto a artefactos de movimiento.
3. El método de evaluación expuesto garantiza un adecuado número de muestras y nivel de confianza en los resultados.

Capítulo 3
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

CAPÍTULO 3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo se presentan los resultados alcanzados en el proceso de evaluación del método CITLO para la medición de la presión sanguínea arterial en niños, a partir de los nuevos indicadores obtenidos en esta investigación. Inicialmente, se describen los resultados del proceso de determinación de los valores de presión sistólica y diastólica que son empleados como referencia, y a continuación, se presentan y discuten los resultados de la evaluación del método, mediante criterios y exigencias internacionalmente reconocidos. Además, se presenta un análisis comparativo del método CITLO con el PIP en ambiente contaminado con artefactos de movimiento.

3.1 Resultados del programa TENSOEXPERT

Como fue explicado, para la evaluación del método CITLO fueron tomadas inicialmente 33 señales seleccionadas al azar desde la base de 108 señales adquiridas. A estas señales fue necesario determinarle los valores de Presión Sanguínea Arterial sistólica y diastólica para ser empleados como referencia o estándar dorado en el proceso de evaluación del método CITLO. Para determinar los valores de presión sistólica y diastólica de referencia se utilizaron ocho expertos, cuyos datos se ofrecen en el Anexo III, los que realizaron tres mediciones de Presión Sanguínea Arterial para cada una de las señales, empleando el programa TENSOEXPERT. A partir de las mediciones, se obtuvo la presión sistólica y diastólica media y sus desviaciones estándar para cada señal, por cada experto.

En el caso que alguno de los expertos no cumpliera con las exigencias de desviación estándar (menor que 8 mmHg) en alguna de las señales medidas, se desestimó la medición más lejana de la media y se solicitó realizar una cuarta medición.

En el Anexo IV, se muestran las Tabla A.IV. 1 y 2, que brindan dos ejemplos de los promedios intra-observador, de presión sistólica, diastólica y sus desviaciones estándar. Como puede apreciarse en las referidas tablas, en ninguno de los casos, la desviación estándar intra-observador es mayor que 8 mmHg.

A partir de los valores promedios de presión, obtenidos por cada uno de los expertos, se determinó el valor promedio (\bar{p}) de la presión sistólica y diastólica para cada una de las señales y la desviación estándar inter-observador (SD), según se expresa en las ecuaciones 3.1 y 3.2 respectivamente.

$$\bar{p} = \frac{1}{8} \sum_{j=1}^8 \left(\frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 p(i, j) \right) = \frac{1}{24} \sum_{j=1}^8 \sum_{i=1}^3 p(i, j) \quad (3.1)$$

donde $p(i, j)$ = i-ésima medición del j-ésimo experto.

$$SD = \left(\frac{1}{8} \sum_{j=1}^8 (p(i, j) - \bar{p})^2 \right)^{\frac{1}{2}} \quad (3.2)$$

En la Tabla A.IV. 3 del Anexo IV, se brindan los resultados de valor promedio y desviación estándar inter-observador para la presión sistólica y diastólica.

Como se observa en todos los casos, las desviaciones estándar tanto en la sístole como en la diástole, no sobrepasan el valor de 8 mmHg por lo que satisfacen los requerimientos inicialmente planteados para el nivel de confianza preestablecido (mayor o igual del 95%).

Los valores de la Tabla A.IV. 3 del Anexo IV pueden ser mostrados de manera gráfica para un mejor análisis de la calidad de las mediciones realizadas por los expertos y los mismos se ofrecen en la Figura 3.1 donde se muestra el diagrama de caja de las señales para la presión sistólica y en la Figura 3.2 para la presión diastólica.

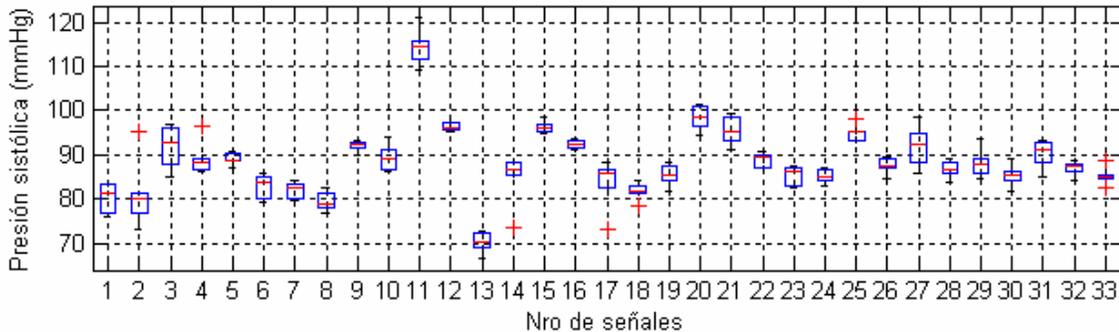


Figura 3.1 Diagrama de caja de las señales para la presión sistólica.

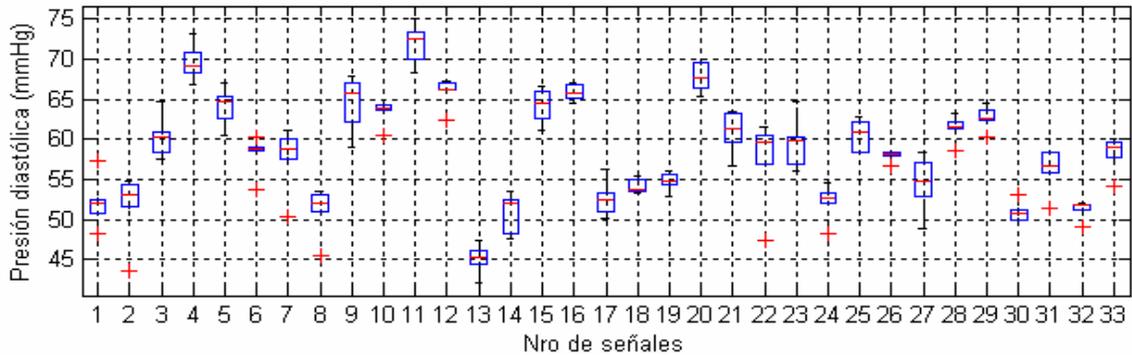


Figura 3.2 Diagrama de caja de las señales para la presión diastólica.

En las referidas figuras, la línea intermedia horizontal de cada caja es representativa de la mediana de las mediciones (segundo cuartil) para cada una de las 33 señales medidas y los extremos de la caja o rectángulo indican la posición del primer y tercer cuartil de las mediciones. Los signos “+” indican, la existencia de mediciones fuera del intervalo del primer y tercer cuartil.

El tamaño pequeño del rectángulo, para la mayor parte de las señales, permite asegurar la buena calidad de las mediciones, por cuanto el error con respecto a la mediana para cada señal

medida es pequeño. Además, el mismo está dentro del intervalo de valores pre-establecidos como requisito para el empleo de las señales medidas por el método auscultatorio, tomado como estándar dorado o método de referencia para la evaluación de la medición de la Presión Sanguínea Arterial en niños.

3.2 Determinación de los coeficientes de los indicadores de los métodos CITLO y PIP

Una vez programado en MatLab (V 7.3) el algoritmo del método CITLO para la medición de la Presión Sanguínea Arterial, empleando los indicadores descritos anteriormente, se realizó el cálculo de los coeficientes de los indicadores del método CITLO y PIP.

Para la determinación del valor de los coeficientes de cada indicador se tomó como muestra de entrenamiento las primeras 11 señales de la muestra analizada por los ocho expertos para determinar los valores de presión sistólica y diastólica de referencia.

Los coeficientes involucrados en los indicadores descritos son los siguientes:

1. k_a y k_b que establecen los niveles a los cuales se deben obtener los contornos de la ITLO para los dos indicadores del método CITLO.
2. k_{TS} y k_{TD} que definen la razón de cambio de tiempo a la cual se obtienen los latidos de sístole y diástole respectivamente en el indicador de razón de tiempo del método CITLO.
3. k_{CSIS} y k_{CDIAS} que determinan la razón de amplitud del método PIP de la señal oscilométrica.

Con las expresiones de cálculo de la presión sistólica y diastólica dependientes de los coeficientes k_a , k_b , k_{TS} , k_{TD} , k_{CSIS} y k_{CDIAS} , y conociendo el valor promedio de la presión

sistólica y diastólica dado por los expertos, se determinó el valor de los coeficientes que se corresponden para cada señal de la muestra de entrenamiento.

El valor final de cada coeficiente fue calculado como la mediana de los hallados para cada señal de la muestra de entrenamiento. En la Tabla 3.1, se ofrecen los valores calculados para las señales de la muestra de entrenamiento.

Tabla 3.1 Valores promedios para los coeficientes de los indicadores calculados a partir de la muestra de entrenamiento

Nivel de contorno del indicador de máxima razón de cambio del método CITLO	Nivel de contorno del indicador de razón de tiempo del método CITLO	Coeficiente para el cálculo del latido de sístole del indicador de razón de tiempo	Coeficiente para el cálculo del latido de diástole del indicador de razón de tiempo	Coeficiente para el cálculo del latido de sístole del método PIP	Coeficiente para el cálculo del latido de diástole del método PIP
k_a	k_b	k_{TS}	k_{TD}	k_{CSIS}	k_{CDIAS}
0,54	0,30	0,72	0,86	0,7690	0,8485

3.3 Evaluación del método CITLO

Para la evaluación del método CITLO se concibieron tres pruebas. En la primera se evaluó el método empleando la base de 108 señales, en la segunda se realizó con una base de 33 señales contaminada con artefactos de movimiento (2 señales contaminadas por cada señal) mientras que en la tercera, cada señal de la base de 33 se contaminó con 66 artefactos de movimiento de forma aleatoria [120]. A continuación se describen los resultados obtenidos en cada caso.

3.3.1 Evaluación del método CITLO con la base de señales

La evaluación del método CITLO se realizó posterior al ajuste de los coeficientes de los indicadores del método CITLO y PIP. Luego se procedió a evaluar su comportamiento empleando la base de 108 señales.

La base de señales quedó formada por tres mediciones a 36 niños de los cuales 15 son hembras y 21 varones, en edades entre 9 y 12 años quedando un total de 108. Para cada medición se registró: el sexo, la edad, el peso, la talla, el perímetro del brazo y las señales de presión del brazalete, señal oscilométrica, de sonidos auscultados, electrocardiográfica (derivación II) y presión sistólica y diastólica medida por dos observadores en el momento de la adquisición. Las características morfológicas promedio, de los sujetos de la base tomada, se brindan en la Tabla 3.2.

Tabla 3.2 Características morfológicas promedio de los sujetos

Promedio de edad (años)	Talla promedio (cm)	Peso promedio (kg)	Perímetro promedio del brazo derecho (cm)
10,8	150,4	42,7	22,6

Es importante destacar que la cantidad de sujetos y señales, distribuidos por sexo, cumple con los requerimientos establecidos por el protocolo europeo para este fin [39]. Sin embargo, no se tomó en consideración la exigencia de este protocolo referida a la estratificación de la muestra según los valores de presión, dado que en el caso de los niños, a diferencia de los adultos, la prevalencia de hipertensión está por debajo de 5%.

Con el conocimiento de los valores de presión sistólica y diastólica de referencia, dado por los dos expertos en el momento de la medición y los calculados por el programa del método CITLO, se realizó una comparación del comportamiento estadístico de los resultados con el método auscultatorio manual tomado como referencia.

Una forma gráfica de mostrar los resultados puede hacerse empleando gráficos de concordancia. En la Figura 3.3 se muestran las relaciones de concordancia para los valores de

presión sistólica y diastólica, determinados por CITLO y la medida según el método auscultatorio.

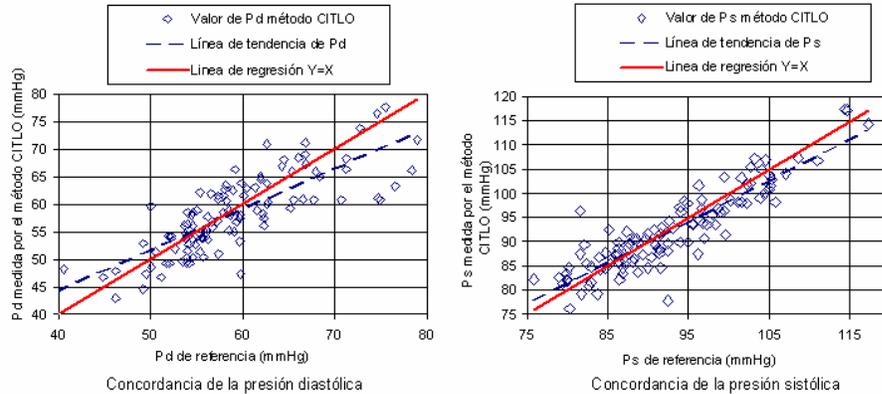


Figura 3.3 Gráficos de concordancia para la presión sistólica y diastólica

Cada punto representado en los gráficos se determina a partir de las coordenadas (X, Y) , donde “ X ” es el promedio de la presión medida por los expertos usando el método de referencia mientras “ Y ” es la presión calculada por el método propuesto. La línea continua de color rojo está dada por la función $Y=X$ (recta de igualdad). En la medida que la presión calculada es más cercana al promedio de la medida por los expertos, los puntos estarán más cerca de esta línea. También se muestra una línea discontinua representativa de la tendencia del comportamiento de la presión calculada (diastólica o sistólica) en función del valor de referencia, observándose que tanto en la presión diastólica como en la sistólica existe la tendencia de subvaloración de los valores altos y sobrevaloración de los bajos. Este comportamiento es similar al observado en el método PIP ya descrito en la literatura científica [50, 73].

El gráfico de concordancia da una idea del grado de afinidad de ambas mediciones pues la cercanía de los puntos a la recta de regresión denota un menor error entre las mediciones realizadas por ambos métodos. Puede observarse en la referida figura una gran concordancia entre ambos valores.

Sin embargo, cuando se compara un nuevo método de medición con uno de referencia, es importante conocer si la diferencia entre las mediciones por ambos métodos está relacionada con la magnitud de la medición. La visualización de la diferencia de las mediciones por ambos métodos respecto a su media, según Bland y Altman, resuelve esta problemática, y además, es recomendada en la norma SP10 y el protocolo europeo para la validación de equipos de medición de presión arterial [39, 40, 121, 122].

La Figura 3.4 muestra el gráfico de Bland y Altman para la presión sistólica y diastólica. En el eje X se refleja el promedio de los valores de presión sistólica determinados por el método CITLO y la medida por los expertos usando el método auscultatorio, mientras que el eje Y representa su diferencia. La rectas de color rojo representan el valor promedio de la diferencia entre las presiones calculadas por el método diseñado y la medida por los expertos (DM), mientras que las rectas marrón y amarilla son el resultado de esa diferencia más/menos el doble de (SD), la desviación estándar ($DM \pm 2SD$).

Es posible notar el valor cercano a cero de la diferencia media ($DM_{diástole}=0,71$ y $DM_{sístole}=0,65$) y que la desviación estándar (SD) es relativamente pequeña en ambos casos también (menor que 5 mmHg) lo que significa estadísticamente que en 95 % de las mediciones, el error que se comete es menor que $0,71 \pm 2(4,71)$ mmHg para la presión diastólica y $0,65 \pm 2(4,02)$ mmHg para la presión sistólica, lo que da una medida de la buena precisión de la medición.

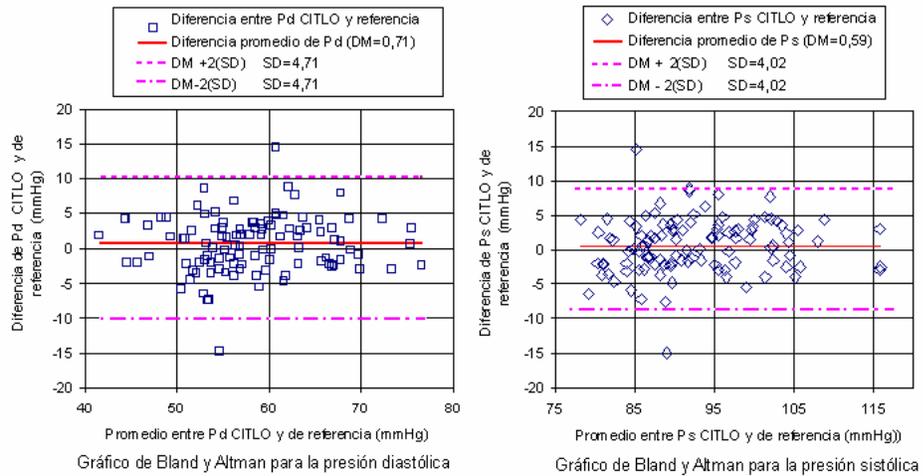


Figura 3.4 Gráfico de Bland y Altman para la presión sistólica y diastólica.

Aunque los resultados anteriores bastarían para demostrar el cumplimiento de las exigencias para la evaluación de algoritmos de medición de presión arterial del método CITLO, resulta interesante su comparación con los resultados del cálculo de la presión empleando el método PIP para la misma base de 108 señales.

En la Figura 3.5 se muestra el gráfico de concordancia del método PIP, mientras que en la Figura 3.6 se muestran los gráficos de Bland y Altman del mismo método.

En las referidas figuras puede observarse que, aunque el comportamiento es también satisfactorio, los valores de desviación estándar son mayores, existiendo una relativa mayor dispersión de las presiones calculadas ($SD_{diástole}=6,24$ y $SD_{sístole}=6,09$). Tales valores están en correspondencia con trabajos similares reportados en la literatura científica [61, 123, 124].

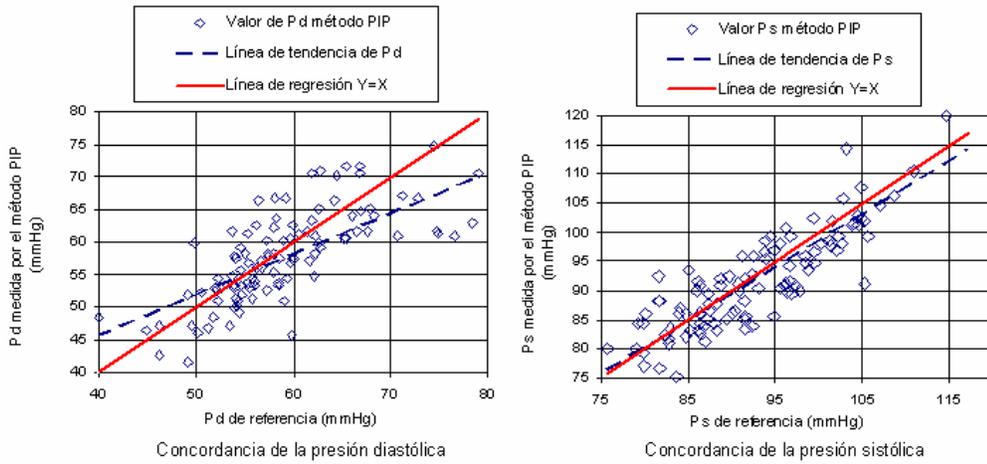


Figura 3.5 Gráficos de concordancia para el método PIP

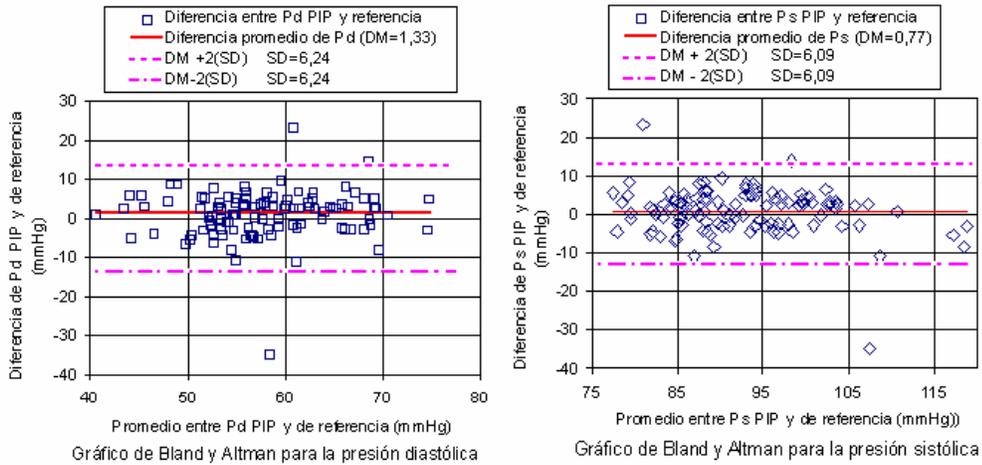


Figura 3.6 Gráfico de Bland y Altman para el método PIP

Por ultimo, en el análisis comparativo del método CITLO y PIP fue determinada la clase del algoritmo, de acuerdo a los criterios del protocolo europeo para la validación de equipos de medición de presión. En este protocolo, la clase del equipo de medición se determina en función del por ciento de mediciones que clasifican con un error determinado. En la Tabla 3.3 se muestran las exigencias para los equipos de clase A.

Tabla 3.3 Exigencias del protocolo europeo para la medición de presión sanguínea arterial para equipos clase A.

Parámetros	Mediciones con error ≤ 5 mmHg	Mediciones con error ≤ 10 mmHg	Mediciones con error ≤ 15 mmHg
Exigencias del protocolo europeo para la medición de presión sanguínea arterial para equipos clase A	$\geq 60\%$	$\geq 85\%$	$\geq 95\%$

En la Figura 3.7 se muestra el gráfico comparativo de los métodos PIP y CITLO atendiendo al comportamiento en % de mediciones de presión diastólica y sistólica, con errores menores de 5,10 y 15 mmHg, respecto al método de referencia. Se puede observar que aunque ambos métodos cumplen satisfactoriamente los requerimientos expresados en la Tabla 3.3, el método CITLO supera ligeramente al PIP, sobre todo en los resultados referidos a las mediciones con error menor de 5 mmHg.

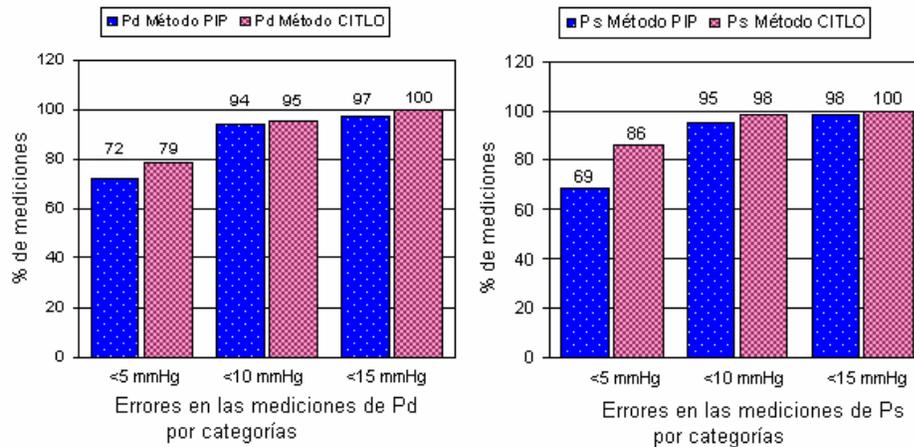


Figura 3.7 Cumplimiento de los requerimientos de Clase A del método PIP y CITLO.

3.3.2 Evaluación del método CITLO con una base de señales contaminada con artefactos

La evaluación del método CITLO descrita en el epígrafe anterior demuestra su buen comportamiento (al igual que el método PIP) en un ambiente de poca presencia de artefactos de movimiento. Sin embargo, teniendo en cuenta que en el caso de los niños no siempre es

posible lograr tal ambiente por ser menos cooperativos en el momento de la medición, además de que en el problema y la hipótesis de esta investigación fue planteada la necesidad y posibilidad de encontrar un método robusto ante artefactos de movimiento, se requiere entonces de un método más exigente para probar la robustez.

Para validar la hipótesis se consideró evaluar el método empleando una base de 99 señales resultante de tomar al azar 33 señales reales y contaminarla con artefactos de movimiento, también reales, logrando 2 señales contaminadas por cada una.

Teniendo en cuenta la importancia de garantizar que el valor de referencia de presión arterial tuviera mayor exactitud y nivel de confianza que la lograda con dos observadores, como se establece en el protocolo europeo para la validación de equipos de medición de presión y la norma SP10 de la ANSI, se elevó el número de observadores-expertos a ocho, con el empleo del sistema TENSOEXPERT.

Los resultados usando CITLO y PIP fueron comparados con el promedio de las mediciones realizadas por los observadores-expertos, para la base de señales contaminadas con artefactos de movimiento y se muestran en la Tabla A.V. 1 del Anexo V. En la Figura 3.8 y Figura 3.9 se presentan los gráficos de concordancia para los métodos PIP y CITLO respectivamente.

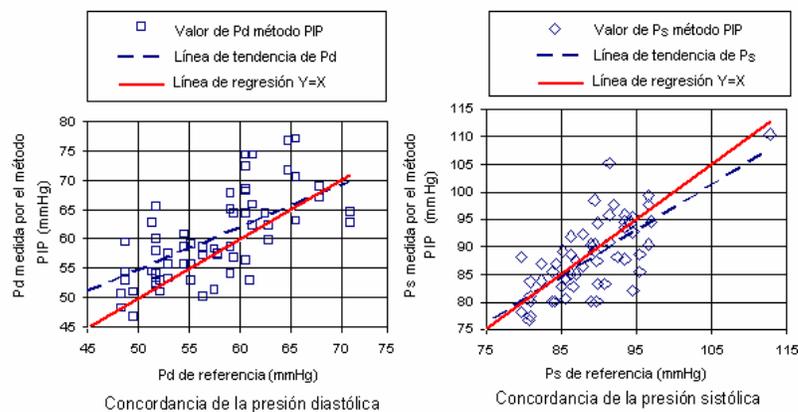


Figura 3.8 Gráfico de concordancia del método PIP aplicado a la base contaminada con artefactos de movimiento.

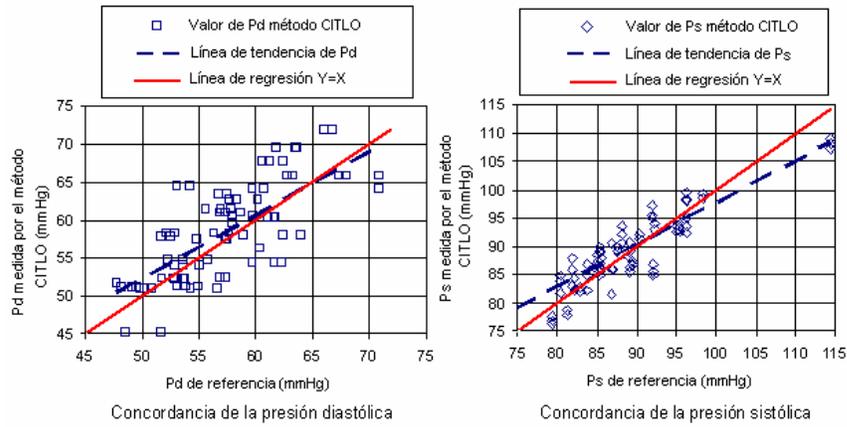


Figura 3.9 Gráfico de concordancia del método CITLO aplicado a la base contaminada con artefactos de movimiento.

En las referidas figuras se aprecia una mayor dispersión en el método PIP, mientras que CITLO mantiene una mejor agrupación de las mediciones respecto a la referencia. Lo anterior se aprecia mejor en los gráficos de Bland y Altman de ambos métodos que se presentan en las Figura 3.10 y Figura 3.11.

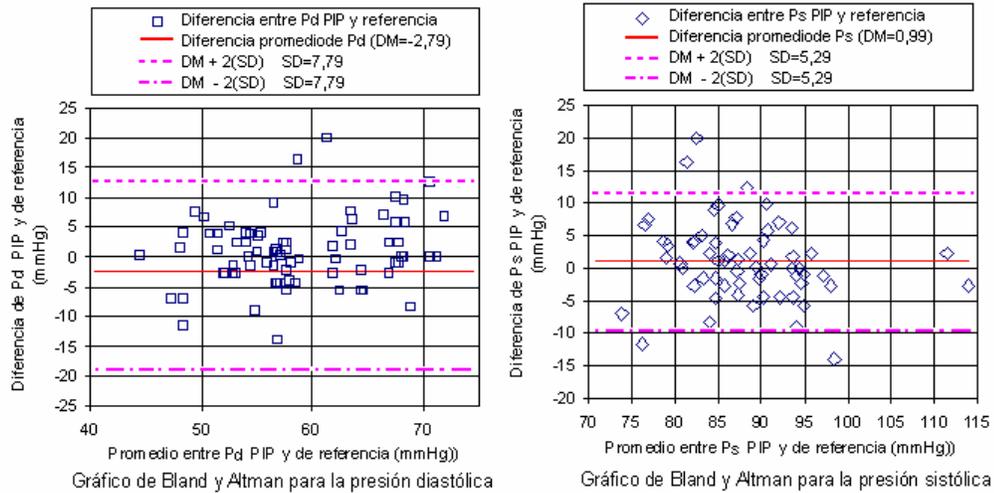


Figura 3.10 Gráfico de Bland y Altman para el método PIP aplicado a la base contaminada con artefactos de movimiento

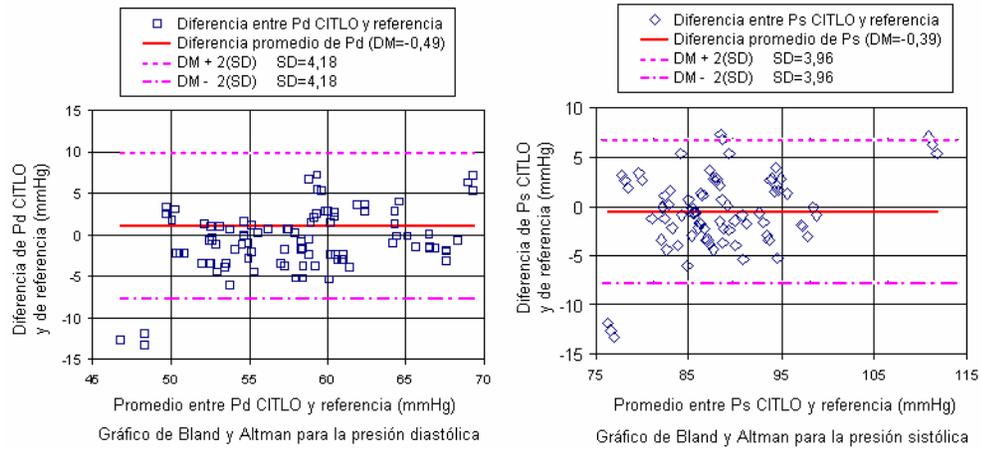


Figura 3.11 Gráfico de Bland y Altman para el método CITLO aplicado a la base contaminada con artefactos de movimiento.

En las figuras se evidencia la alta dispersión del método PIP en presencia de artefactos de movimiento, mientras que CITLO posee un mejor agrupamiento lo que significa que este método es menos dependiente de la envolvente de la señal oscilométrica.

Para corroborar este razonamiento en la Figura 3.12 se muestra el gráfico comparativo de los métodos PIP y CITLO, atendiendo al comportamiento en % de mediciones de presión diastólica y sistólica, con errores menores de 5,10 y 15 mmHg, respecto al método de referencia.

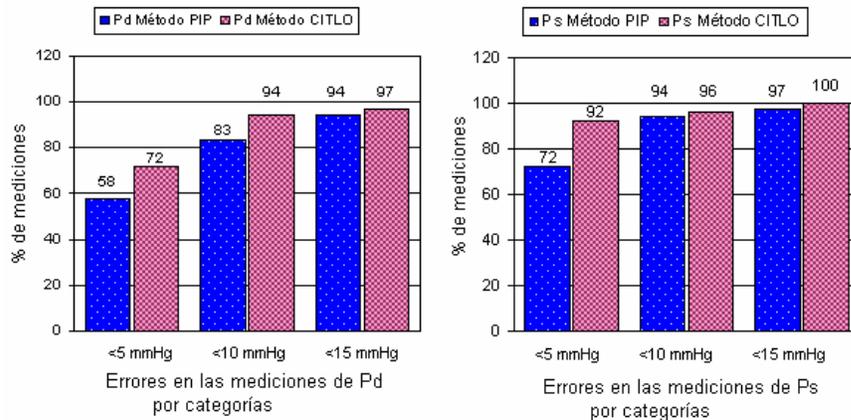


Figura 3.12 Cumplimiento de los requerimientos de Clase A del método PIP y CITLO para base de señales contaminada con artefactos de movimiento.

En las gráficas puede apreciarse que el método PIP deja de cumplir los requerimientos de clase A para la presión diastólica para todos los casos (errores menores de 5,10 y 15mmHg), mientras que el método CITLO mantiene niveles solo ligeramente por debajo de los obtenidos con la base de 108 señales, ratificándose la robustez del método ante artefactos de movimiento, objetivo fundamental de este trabajo.

Para corroborar aun más la robustez del método se realizó una tercera prueba en la que a cada una de las 33 señales de la base de datos se le añadieron 66 artefactos generados de forma aleatoria obteniéndose los valores de presión sistólica (Ps) y diastólica (Pd) por el método CITLO y se compararon con los valores de referencia a la vez que se obtuvo un gráfico para cada señal de relación señal a ruido versus error absoluto para la medición de Ps y Pd.

En la Figura 3.13 se muestran los gráficos de error absoluto de Ps y Pd en función de la relación señal a ruido (SNR) para una de las señales.

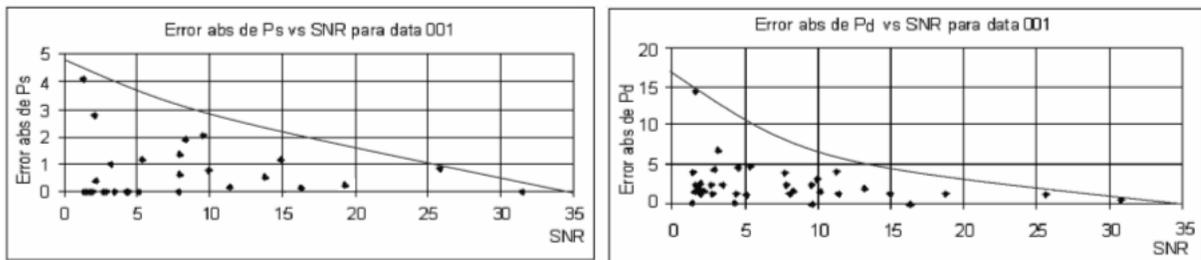


Figura 3.13 Error absoluto de Ps y Pd en función de la relación señal a ruido (SNR) para una señal

En la figura mostrada, se observa, tanto para la presión sistólica, como para la diastólica, que en la medida que la relación señal a ruido (SNR) aumenta, el error absoluto respecto al valor de Ps y Pd para la señal sin artefacto tiende a cero.

En la medida que disminuye la SNR, el error aumenta a niveles por encima de 5 mmHg para niveles de SNR menores que 5.

El cumplimiento de los requerimientos de clase fue similar al logrado anteriormente y se muestran en la Figura 3.14 para el total de las $33 \times 66 = 2178$ señales con artefactos probadas.

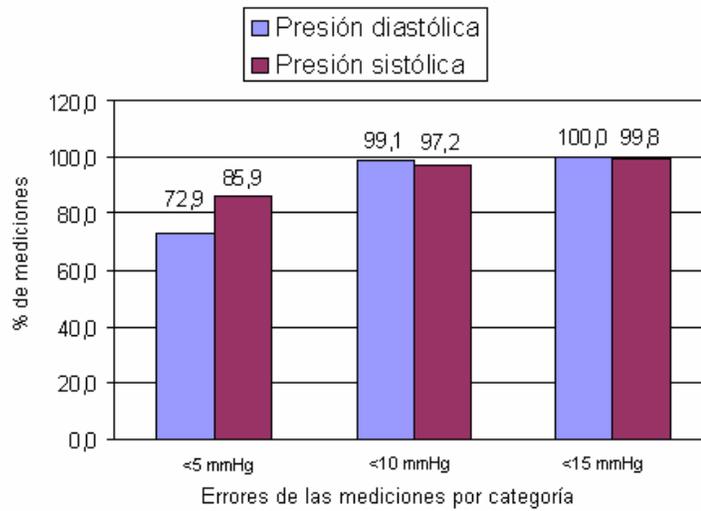


Figura 3.14 Errores de las mediciones por categoría para una muestra de 2178 señales

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

El trabajo de investigación ha partido de la situación presente en el campo de la medición no invasiva de la Presión Sanguínea Arterial, donde han existido dificultades en su robustez en presencia de artefactos de movimiento, cuestión crítica en niños debido al efecto de bata blanca y su mayor intranquilidad en el momento de la medida.

La situación diagnosticada y el análisis de los métodos no invasivos de medición de la Presión Sanguínea Arterial, llevaron a considerar la necesidad de buscar un nuevo método para la medición robusta de la presión sistólica y diastólica en niños, en presencia de artefactos de movimiento, que cumpla los requerimientos establecidos a nivel internacional en cuanto a precisión y nivel de confianza de las mediciones.

Para ello, primeramente se desarrolló el sistema BIODAT, que permitió la adquisición y almacenamiento de una base de señales relacionadas con la Presión Sanguínea Arterial.

Posteriormente, tales señales fueron analizadas y estudiadas con el programa TENSOVISUA.

El análisis morfológico en el dominio del tiempo de la señal oscilométrica, y su espectro de frecuencia permitió descubrir el comportamiento de la forma de onda de la señal, alrededor de los instantes de sístole y diástole. Esto ofreció como resultados el desarrollo del algoritmo y el programa para el cálculo de la Presión Sanguínea Arterial con el empleo de nuevos indicadores, basados en la determinación del contorno de la imagen tiempo latido en los pulsos de oscilometría.

La evaluación se basó en la comparación de los resultados de la medición utilizando el método CITLO con el método auscultatorio manual, tomado como referencia o estándar dorado entre los métodos no invasivos. En este proceso se corre el riesgo de que el método bajo prueba sea rechazado si los expertos empleados para la determinación del estándar dorado no están bien entrenados en la medición, lo cual no sucedió durante la investigación desarrollada debido al proceso de entrenamiento y selección de los especialistas participantes.

Con el objeto de elevar el nivel de confianza de la medición en el método de referencia se diseñó un sistema para la evaluación, que mediante el empleo del programa TENSOEXPERT, permitiera elevar el número de expertos. Para ello, se contó con la participación de ocho expertos voluntarios del Hospital Pediátrico “José Luis Miranda” de la provincia de Villa Clara.

Se realizó la evaluación del método propuesto, empleando una muestra de 108 señales sin artefactos apreciables y otra de 99 señales, de las cuales sus dos terceras partes fueron contaminadas con artefactos de movimiento.

De acuerdo a los resultados obtenidos se plantean las siguientes conclusiones fundamentales de este trabajo:

1. A partir del análisis de los aspectos más significativos de los métodos de medición de la Presión Sanguínea Arterial no invasivos, sus ventajas, desventajas, errores y limitaciones, se diagnosticó la necesidad de diseñar un nuevo método de medición que, empleando nuevos indicadores, se comportara de manera robusta ante artefactos de movimiento.

2. Se definieron dos nuevos indicadores para la determinación de la presión diastólica y sistólica que son menos dependientes de la razón de amplitud de la envolvente de la señal oscilométrica, y logran alta robustez ante artefactos de movimiento.
3. El algoritmo y programa de medición de Presión Sanguínea Arterial a partir de nuevos indicadores, empleando el método de determinación de contornos de la imagen tiempo latido en los pulsos de oscilometría, minimiza la dependencia de la presión sistólica y diastólica, respecto al máximo de la envolvente de la señal y la hace más robusta ante artefactos de movimiento.

La robustez de la determinación de la presión ante artefactos de movimiento se logra por dos razones:

- a. La obtención de la imagen tiempo latido facilita la aplicación de métodos de filtrados de imágenes 2D que no pueden ser empleados en el método clásico convencional.
 - b. El empleo de nuevos indicadores para la detección de los instantes sistólico y diastólico, obtenidos a partir de contornos de la imagen tiempo latido, son menos dependientes de la razón de amplitud respecto al máximo de la envolvente de la señal oscilométrica.
4. La medición de Presión Sanguínea Arterial empleando el método CITLO cumple con los requisitos internacionales de calidad de la medición, incluso en ambiente con presencia de artefactos de movimiento, al lograrse las exigencias establecidas para los equipos clase “A”.

5. El método de evaluación, que emplea el sistema TENSOEXPERT, permite elevar el número de observadores en las mediciones de presión, tomadas como referencia o estándar dorado, posibilitando un adecuado nivel de confianza.
6. El método de evaluación resulta de gran utilidad cuando no se dispone de las herramientas necesarias para el entrenamiento y pruebas de los observadores encargados de la medición de referencia.

Las conclusiones aquí expuestas permiten afirmar que la medición de la Presión Sanguínea Arterial sistólica y diastólica puede realizarse con un adecuado nivel de confianza, en presencia de artefactos de movimiento, mediante el método CITLO diseñado en este trabajo, que reduce la dependencia respecto a la envolvente de la señal oscilométrica, con lo cual se satisface la hipótesis planteada.

RECOMENDACIONES

A partir de los resultados de esta investigación queda abierta la posibilidad de extender el método CITLO de medición de la Presión Sanguínea Arterial a otros grupos poblacionales tales como: neonatos, embarazadas, adultos, ancianos y pacientes aquejados de arritmias.

Para la realización de este trabajo se recomienda diseñar y montar un equipo compacto, empleando circuitos dedicados, que permita la adquisición de la señal de pulsos de oscilometría y presión del brazalete, y que acoplado a una computadora personal de mesa o portátil (laptop), o mediante un sistema autónomo portátil, permita la medición de Presión Sanguínea Arterial empleando el algoritmo y el programa del método aquí descrito.

Una vez validado el equipo empleando el método CITLO en los grupos poblacionales mencionados, se debe presentar la propuesta de equipo y el procedimiento a las autoridades competentes, relacionadas con la fabricación de equipos médicos para su producción nacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Pérez D, Dueñas A, Alfonso J, Vázquez A, Navarro D, Pozo H, et al. Hipertensión arterial. Guía cubana para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial. Ciudad de la Habana: MINSAP 2008.
- [2] Bagga A, Jain R, Vijayakumar M, Kanitkar M, Ali U. Evaluation and Management of Hypertension. *Indian Pediatrics*. 2007;44:103-21.
- [3] Pérez L. Análisis vertical de la hipertension arterial en Cuba. III Simposio Internacional de hipertensión arterial HTA2006 Mayo 2006; 2006; Centro de Convenciones Bolívar. Santa Clara. Cuba: Editorial Feijo; 2006.
- [4] Chobanian A, Bakris G, Black H, Cushman W, Green L, Izzo J, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension*. 2003;42:1206-52.
- [5] Stephen R, Daniels MD, Joseph T, Flynn MD. The Fourth Report on the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure in Children and Adolescents. *Pediatrics*. 2004;114:555-76.
- [6] Gulati S. Childhood Hypertension. *Indian Pediatrics*. 2006;43:326-33.
- [7] Schell K. Evidence-based practice: Noninvasive blood pressure measurement in children. *Pediatric nursing*. 2006 May-June;32(3):263-7.

- [8] Flack JM, Peters R, Mehra V, Nasser S. Hypertension in special populations. *Cardiol Clin.* 2002;20 303-19.
- [9] Santos M, López M. Actualización sobre la Hipertensión Arterial en Niños. III Simposio Internacional de hipertensión arterial HTA2006; 2006 23-26 mayo; Centro de Convenciones Bolívar. Santa Clara. Cuba: Editorial Feijoo; 2006.
- [10] Gavrilovici C, Goldsmith DJA, Reid C, Gubeth-Tatomir P, Covic A. What is the role of ambulatory BP monitoring in pediatric nephrology? *J NEPHROL* 2004;17:642-55.
- [11] Butani L, Morgenstern BZ. Are pitfalls of oscillometric blood pressure measurements preventable in children? *Pediatr Nephrol.* 2003;18:313-8.
- [12] Paskalev D, Kircheva A, Krivoshiev S. A centenary of auscultatory blood pressure measurement: A tribute to Nikolai Korotkoff. *Kidney Blood Press Res.* 2005;28:259-63.
- [13] Safar M, Smulyan H. The blood pressure measurement. *American Heart Journal.* 2006 September;152(3):417-9.
- [14] Shlyakhto E, Conrady A. Korotkoff sounds: what do we know about its discovery? *Journal of Hypertension.* 2005;23(1):3-4.
- [15] Mancia G, Zanchetti A. One hundred years of auscultatory blood pressure: Commemorating N. S. Korotkoff. *Journal of Hypertension.* 2005;23(1):1-2.
- [16] Geddes LA, Voelz M, Combs C, Reiner D, Babbs CF. Characterization of the oscillometric method for measuring indirect blood pressure. *Ann Biomed Eng.* 1982;10 271-80.
- [17] Gelfer M. Addressing the Need for Accurate Blood Pressure Measurements: A Review of the Evidence. *Business Briefing: Global Healthcare.* 2003:1-7.

- [18] Jones D, Appel L, Sheps S, Roccella E, Lenfant C. Measuring Blood Pressure Accurately: New and Persistent Challenges. *JAMA*. 2003 February, 26; 289(8):1027-30.
- [19] Parati G, Fainia A, Castiglioni P. Accuracy of blood pressure measurement: sphygmomanometer calibration and beyond. *Journal of Hypertension*. 2006;24(10):1915-8.
- [20] Tholl U, Forstner K, Anlauf M. Measuring blood pressure: pitfalls and recommendations. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19(4):766-70.
- [21] Liebl M, Holzgreve H, Schultz M, Crispin A, Bogner J. The effect of clothes on sphygmomanometric and oscillometric blood pressure measurement. *Blood Pressure*. 2004;13:279:82.
- [22] Gavrilovici C, Goldsmith DJA, Reid C, Gubeth-Tatomir P, Covic A. What is the role of ambulatory BP monitoring in pediatric nephrology? *J Nephrol*. 2004;17:642-55.
- [23] Beevers G, Lip G, O'Brien E. Blood pressure measurement. Sphygmomanometry: factors common to all techniques. Part I, II and III. *BMJ*. 2001 April 21;322:981-5.
- [24] González-Nuevo JP, Comas A, López ML, Díaz N. Utilidad de la automedida de la presión arterial en el control del paciente hipertenso. *Hipertensión*. 2003;20(1):9-16.
- [25] Perloff D, Grim C, Flack J, Frohlich E, Hill M, McDonald M, et al. Human blood pressure determination by sphygmomanometry. *Circulation*. 1993;88:2460-70.
- [26] Marchiando RJ, Elston MP. Automated ambulatory blood pressure monitoring: Clinical Utility in the family practice setting. *American Family Physician*. 2003 June 1;67(11):2343-50.
- [27] O'Rourke M. Accurate measurement of arterial pressure. *Journal of Human Hypertension*. 2003;11:445-7.

- [28] Harrison W, Marshall T. The epidemiology of blood pressure in East Asia. *Journal of Human Hypertension*. 2005 October:97-9.
- [29] ESH-ESC. 2003 European Society of Hypertension–European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens*. 2003;21:1011-53.
- [30] González-Juanatey JR, Mazón P, Soria F, Barrios V, Rodríguez L, Bertomeu V. Actualización (2003) de las Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Española de Cardiología en hipertensión arterial. *Rev Esp Cardiol*. 2003;56(5):487-97.
- [31] Rosas M, Pastelín G, Martínez J, Herrera-Acosta J. Hipertensión arterial en México. Guías y recomendaciones para su detección, control y tratamiento. *Arch Cardiol Mex*. 2004;74(2):134-57.
- [32] Rosendorff C, Black HR, Cannon CP, Gersh BJ, Gore J, Izzo JL, et al. Treatment of hypertension in the prevention and management of Ischemic heart disease: A scientific statement from the american heart association council for high blood pressure research and the councils on clinical cardiology and epidemiology and prevention. *Circulation*. 2007;115:2761-88.
- [33] Noval R, Armas N, Dueñas A, Acosta M, Pagola J, Cáceres F. Programa de control de la hipertensión arterial en el municipio Plaza (CHAPLAZA). *Rev Cubana Med Gen Integr*. 2005;21(5-6):1-7.
- [34] González R, Llapur R, Roque MC. Repercusión de la hipertensión infantil en los órganos diana. *III Simposio Internacional de hipertensión arterial HTA2006*. Centro de Convenciones Bolívar. Santa Clara. Cuba 2006.

- [35] González K, Pérez GA, García H, Herrera M, Morales A. Principales factores de riesgo asociados a la hipertensión en la adolescencia. *III Simposio Internacional de hipertensión arterial HTA2006*. Centro de Convenciones Bolívar. Santa Clara. Cuba 2006.
- [36] Arafat M, Mattoo TK. Measurement of Blood Pressure in Children: Recommendations and Perceptions on Cuff Selection. *Pediatrics*. 1999;104(3).
- [37] Jones D, Lenfant C, Appel L, Burt V, Charleston J, Cutler J, et al. Summary Report. *Working Meeting on Blood Pressure Measurement*. Natcher Conference Center. National Institutes of Health (NIH). Bethesda, Maryland 2002.
- [38] Mucha CJ. Determinación de la presión arterial. *REDVET Revista electrónica de Veterinaria 1695-7504* 2007.
- [39] O'Brien E, Pickering T, Asmarc R, Myersd M, Paratie G, Staessenf J, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Pressure Monitoring*. 2002;7:3-17.
- [40] ANSI/AAMI. Electronic or Automated Sphygmomanometers", ANSI/AAMI SP10. Arlington, VA: American National Standard Institute, Association For The Advancement of Medical Instrumentation; 2003.
- [41] Pickering T, Phil D, Shimbo D, Haas D. Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *N Engl J Med*. 2006 June 1;354(22):2368-74.
- [42] Cuckson A, Moran P, Seed P, Reinders A, Shennan A. Clinical evaluation of an automated oscillometric blood pressure wrist device. *Blood Pressure Monitoring*. 2004;9:31-7.
- [43] Himmelmann A, Hansson L, Hedner T. Blood pressure measurement: A century of achievements and improvements in the year 2002. *Blood Pressure*. 2002;11:325-7.

- [44] Allen J, Gehrke T, O'Sullivan J, King S, Murray A. Characterization of the Korotkoff sounds using joint time-frequency analysis. *Physiol Meas*. 2004 Feb;25(1):107-17.
- [45] Drzewiecki G. Non invasive arterial blood pressure ann mechanics. In: Bronzino J, ed. *The biomedical engineering handbook*. New York: Taylor & Francis 2006:55-1.
- [46] O'Sullivan J, Allen J, Murray A. A clinical study of the Korotkoff phases of blood pressure in children. *Journal of Human Hypertension*. 2001;15:197-201.
- [47] Williams B, Poulter NR, Davis M, McInnes G, Potter JF, Sever PS, et al. Guidelines for management of hypertension: report of the fourth working party of the British Hypertension Society, 2004—BHS IV. *Journal of Human Hypertension* 2004;18:139-85.
- [48] Pickering T, Hall J, Appel L, Falkner B, Graves J, Hill M, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals. Part 1: Blood pressure measurement in humans. *Circulation*. 2005 February 8;111:697-716.
- [49] Watson T, Lip GYH. Blood pressure measurement in atrial fibrillation: goodbye mercury? *Journal of Human Hypertension*. 2006 April13;20:638-40.
- [50] Clark J, Lieh-Lai M, Sarnaik A, MattooT.K. Discrepancies between direct and indirect blood pressure measurements using various recommendations for arm cuff selection. *Pediatrics*. 2002;110(5):920-3.
- [51] Vinyoles E, Vila MA, Pepió JM, Mengual L, Bayó J. Validez de los diversos instrumentos de medida de la presión arterial. *FMC*. 2003;10(4):233-42.
- [52] Sims AJ. Non mercury sphygmomanometers: A practical guide for GPs. *Clinical Pulse*. 2004 July 19:34-5.
- [53] Paratia G, Fainia A, Castiglioni P. Accuracy of blood pressure measurement: sphygmomanometer calibration and beyond. *Journal of Hypertension*. 2006;24(10):1915-8.

- [54] Nobre F. Physicians and blood pressure measurement. *AJH* 2005. 2005;18:145.
- [55] Bluth C, Bluth J, inventors; Computerized Screening, Inc., assignee. Blood pressure measurement system. USA patent US 6,511,435 B1. 2003 jan. 28.
- [56] Keavney B, Bird R, Caiazza A, Casadei B, Conway J. Measurement of blood pressure using the auscultatory and oscillometric methods in the same cuff deflation: validation and field trial of the A&D TM2421 monitor. *Journal of Human Hypertension*. 2000;14:573-9.
- [57] Sorvoja H. Noninvasive blood pressure pulse detection and blood pressure determination. *Acta Univ Oul*. 2006 December, 8;C (259):1-90.
- [58] Jazbinsek V, Luznik J, Trontelj Z. Non-invasive blood pressure measurements: Separation of the arterial pressure oscillometric waveform from the deflation using digital filtering. The 3rd European Medical and Biomedical Engineering Conference; 2005 November 20 - 25; Prague, Czech Republic; 2005.
- [59] Jazbinsek V, Luznik J, Trontelj Z. Averaging oscillometric non-invasive blood pressure recordings: Transformation into the normalised view. The 3rd European Medical and Biomedical Engineering Conference; 2005 November 20 - 25; Prague, Czech Republic; 2005.
- [60] Wu S, Wu J, Jan T, Chen C, inventors; Taidoc Corp Ltd, assignee. Method and apparatus for non-invasive blood pressure measurement. USA patent US 6,475,154 B1. 2002.
- [61] Chen Y, Zorn B, Strange D, inventors; VSM Medtech Ltd., assignee. Method and apparatus for measuring blood pressure by the oscillometric technique. USA patent US 6,719,703 B2. 2004 Apr. 13, 2004.
- [62] Moraes J, Cerulli M. A strategy for determination of systolic, mean and diastolic blood pressures from oscillometric pulse profiles. *Computers in cardiology*. 2000;27:211-4.

- [63] Nissila S, Ruha A, Sorvoja H, Niemimaki M, Sorvisto Y, inventors; Polar Electro Oy, assignee. Method and arrangement for blood pressure measurement. USA patent US 6,554,773 B1. 2003.
- [64] Bratteli C, inventor Hypertension Diagnostics, Inc., assignee. Method and apparatus for measurement arterial compliance, improving pressure calibration, and computing flow from pressure data. USA patent US 6,733,461 B2. 2004.
- [65] Oka T, Yokozeki A, inventors; Colin Corporation, assignee. Oscillometric automatic blood pressure measuring apparatus. USA patent US 6,808,496 B2. 2004.
- [66] Zong W, Heldt T, Moody GB, Mark RG. An open-source algorithm to detect onset of arterial blood pressure pulses. *Computers in cardiology*. 2003;30:259-62.
- [67] Salum G, Ojeda G. Primeros estudios con un medidor oscilométrico de presión arterial. *Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones*. 2002;XXIII(3):1:7.
- [68] Sorvoja H, Mylly R, Karja-Koskenkari P, Koskenkari J, Lilja M, Kesaniemi A. Accuracy comparison of oscillometric and electronic palpation blood pressure measuring methods using intra-arterial method as a reference. *Molecular and Quantum Acoustics*. 2005;26:235:60.
- [69] Geddes LA, Roeder R, inventors; Pardue Research Foundation, assignee. Oscillometric noninvasive blood pressure monitor. USA patent US 7,014,611 B1. 2006 Mar, 21.
- [70] Csordas P, Scherer B. Development and applications of a home health monitoring device. In: ICC, editor. *International Carpathian Control Conference ICC 2006*; 2006 May 29-31; Roznov. Czech Republic; 2006.
- [71] Amoores J, Vacher E, Murray I, Mieke S, King S, Smith F, et al. Effect of the shapes of the oscillometric pulse amplitude envelopes and their characteristic ratios on the differences

between auscultatory and oscillometric blood pressure measurements. *Blood Pressure Monitoring*. 2007;12(5):297-305.

[72] Ruso R, Ramos J, Batista O, Del Rey R. Una implementación efectiva del método oscilométrico para la medición de la presión arterial. *Memorias del II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica*; 2001 23-25 de mayo; Ciudad de La Habana; 2001.

[73] Braam RL, Thien T. Is the accuracy of blood pressure measuring devices underestimated at increasing blood pressure levels? *Blood Pressure Monitoring*. 2005 October;10(5):283-9.

[74] Colak S, Isik C. Blood pressure estimation using neural networks. *Computational Intelligence for Measurement System and Applications CIMSA 2004*; 2004 14-16 July; Boston, MA, USA; 2004. p. 21 - 5.

[75] Lawrence JP. Advances and new insights in monitoring. *Thorac Surg Clin*. 2005;15:55-70.

[76] Stebor AD. Basic principles of non-invasive blood pressure measurement in infants. *Adv Neonatal Care*. 2005;5:252- 61.

[77] Jilek J, Fukushima T. Oscillometric blood pressure measurement: the methodology, some observations and suggestions. *Biomed Instrum Technol*. 2005;39:237- 41.

[78] Takla G, Petre JH, Doyle J, Horibe M, Gopakumaran B. The Problem of Artifacts in Patient Monitor Data During Surgery: A Clinical and Methodological Review. *Anesth Analg*. 2006 November;103(1196 5).

[79] Kolluri S, Hersh L, Medero R, inventors; GE Medical Systems Information Technologies, Inc., assignee. Oscillometric determination of blood pressure. USA patent US 6,893,403 B2. 2005 May 17.

- [80] Lin C, Liu S, Wang J, Wen Z. Reduction of interference in oscillometric arterial blood pressure measurement using fuzzy logic. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 2003 April;50(4):432- 41.
- [81] Koo Y, Kang J, Shin IH, Jung MY, Suh GJ, Kim HC. Preliminary study of motion artifact rejection for NIBP measurement in an ambulance. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*; 2007: IEEE; 2007.
- [82] Wong W, Shiu I, Hwong T, Dickinson J. Reliability of automated blood pressure devices used by hypertensive patients. *J R Soc Med*. 2005 March;98:111-3.
- [83] Braam RL, Aslan B, Thien T. Oscillometric wrist blood pressure measuring devices. *The Netherland Journal of Medicine*. 2003;61(10):313-7.
- [84] Sims AJ, Menes JA, Bousfield DR, Reay CA, Murray A. Automated non-invasive blood pressure devices: are they suitable for use? *Blood Pressure Monitoring*. 2005;10(5):275-81.
- [85] Schmid S, Kalpakjian S. *Manufactura, ingeniería y tecnología*. Madrid: Prentice Hall 2004.
- [86] IEEE. *IEEE Computer Dictionary - Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries*. Standard glossary of software engineering terminology. Standards Coordinating Committee of the IEEE Computer Society, USA 2002:218p.
- [87] O'Brien E, Pickering T, Asmarc R, Myersd M, Paratie G, Staessenf J, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Pressure Monitoring*. 2002;7:3-17.

- [88] O'Brien E, Petrie J, Littler WA, Swiet M, Padfield PL, Altman D. The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *Hypertens* 1993;11 Suppl 2:S43-63. 1993.
- [89] Redón J. Validación de monitores de medida de presión arterial. *Hipertensión*. 2003;20(1):1-3.
- [90] Umamaheshwar M, Muralidhar B, Yashmaina S, Amar Narayana A, P. U. Validity and reproducibility of arterial pulse wave velocity measurement using new device with oscillometric technique: A pilot study. *BioMedical Engineering OnLine* 2005;4:49.
- [91] Bailey R, Bauer J. A Review of Common Errors in the Indirect Measurement of Blood Pressure. *Arch Intern Med*. 1993;153:2741-8.
- [92] Amoores J, Murray IC. Oscillometric noninvasive blood pressure measurement devices and simulators. *Journal of Clinical Engineering*. 2006 04/01/2006;1:1-10.
- [93] Sims A.J , Reay C.A , Bousfield D.R , Menes J.A, A. M. Oscillometric blood pressure devices and simulators: measurements of repeatability and differences between models. *Journal of Medical Engineering & Technology*. 2005 May-June;29(3):112-8.
- [94] Amoores J, Vacher E, Murray IC, Mieke S, King S, T., Smith FE, et al. Can a simulator that regenerates physiological waveforms evaluate oscillometric non-invasive blood pressure devices? *Blood Pressure Monitoring*. 2006 April;11(2):63-7.
- [95] Murray IC, Amoores J, Scott D. Differences in oscillometric non-invasive blood pressure measurements recorded by different revisions of the Philips Component Monitoring System. *Blood Pressure Monitoring*. 2005 August;10(4).

- [96] Leyva I, Salazar M, Ball-Llovera A. Base de datos y herramienta para el estudio de las señales usadas en el método oscilométrico de medir la presión. IV Latin American Congress on Biomedical Engineering; 2007 September 24th -28th; Margarita Island, Venezuela; 2007.
- [97] Davis PD, Dennis JL, Railton R. Evaluation of the A&D UA-767 and Welch Allyn Spot Vital Signs noninvasive blood pressure monitors using a blood pressure simulator. *Journal of Human Hypertension*. 2005 March;19(3):197-203.
- [98] Amoores J, Lemesre Y, Murray I, Vacher E, Mieke S, King ST, et al. Validation of oscillometric noninvasive blood pressure measurement devices using simulators. *The 2006 European Society of Hypertension Madrid Proceedings. Blood Pressure Monitoring*. 2007 August;12(4):251-3.
- [99] Rodríguez S, Regueiro A, Llanes MC, Luna Y. Sistema para la adquisición de señales relacionadas con la presión arterial. *Revista de Electrónica, Automática y Comunicaciones*. 2007;1(1):8.
- [100] Rodríguez S. Sistema para la adquisición y validación de señales biomédicas relacionadas con la presión arterial BIODAT. XX Congreso Internacional Copimera 12 al 14 de octubre; 2005 12 al 14 de octubre; Ciudad de La Habana. Publicado en las memorias del evento. ISBN: 959-247-014-6; 2005.
- [101] Rodríguez S. Sistema para la medición y estudio de las señales de presión sanguínea arterial en niños [Tesis de Master en Electrónica]. Santa Clara: Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas; 2002.
- [102] Rodríguez S, Regueiro A. BIODAT 1.0: Software para la adquisición de señales relacionadas con la presión arterial. . Ciudad de la Habana: Centro Nacional de Derechos de

Autor. CENDA. Registro de obras protegidas. Registro de software No: 2481; 2005 25 de noviembre.

[103] Rodríguez S, Llanes R, Taboada A. Programa para la visualización y estudio de señales relacionadas con la presión arterial. XIII Convención de Ingeniería Eléctrica CIE2007; 2007 18 al 22 de junio; Centro de Convenciones Bolívar. Santa Clara. Villa Clara. Cuba. ISBN: 9789592503526: Editorial Feijo; 2007.

[104] Chang DC, Wu WR. Feedback median filter for robust preprocessing of glint noise. IEEE Transactions on Aerospace and Electronic Systems. 2000 October;36(4):1026- 35.

[105] AKG_Acoustic. AKG K 55 Stereo headphone datasheet. 2007 [cited 2007 september, 18th]; Available from: www.proacousticsusa.com/productdetail.php?pId=3965

[106] Rodríguez S, Llanes R, Iser K, Taboada A, Ferrer C, inventors; Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, assignee. Equipo y procedimiento para la determinación de la presión sanguínea arterial. Patente Cubana No 23196. Cuba. 2007.

[107] Rodríguez S, Falcón A, Iser K, Llanes R, Regueiro A, Dalmau H. Sistema de adquisición y registro de las señales de presión arterial basado en PSOC. 1er Congreso Internacional de Ingeniería Biomédica; 2006 28 de noviembre - 1 de diciembre; Ciudad de La Habana. ISBN 959-261-248-X; 2006.

[108] Gustafsson F. Determining the initial states in forward-backward filtering. IEEE Transactions on Signal Processing. 1996 April 1996;44(4):988-92.

[109] Aoude AA, Motto AL, Galiana HL, Brown KA, Kearney RE. Power-Based Segmentation of Respiratory Signals Using Forward-Backward Bank Filtering. Engineering in Medicine and Biology Society, 2006 EMBS '06 28th Annual International Conference of the IEEE; 2006 Aug.; New York, NY; 2006. p. 4631-4.

- [110] Taboada A, del Toro A, Lorenzo JV. QRS Detector for a PC-Based Ventricular Late Potential Detection System. International Conference on Telecommunications, Electronics and Control, TELEC'04; 2004; Santiago de Cuba; 2004.
- [111] Taboada A, Mendoza MA, Lorenzo JV. Diseño de Filtro Paso-Alto de Respuesta Finita al Impulso para Detectar Potenciales Tardíos Ventriculares. Proceedings of the International Federation for Medical and Biological Engineering 2004;Vol 5(1):1199-202.
- [112] McVeigh G. Pulse waveform analysis and arterial wall properties. Hypertension. 2003;41(5):1010-5.
- [113] Aboy M, Crespo C, McNames J, Goldstein B. Automatic Detection Algorithm for Physiologic Pressure Signal Components. "Engineering in Medicine and Biology Society & Biomedical Engineering Society, Proceedings of the 24th International Conference of the IEEE; 2002; 2002. p. 196-7.
- [114] Aboy M, McNames J, Thong T, Tsunami D, Ellenby MS, Goldstein B. An Automatic Beat Detection Algorithm for Pressure Signals. IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 2005 October;52(10):1662-70.
- [115] Tanb Y, Yuana S. Impulse noise removal by a global-local noise detector and adaptive median filter. Signal Processing. 2006;86(8):2123-8.
- [116] Pino E, Ohno-Machado L, Wiechmann E, Curtis D. Real-Time ECG Algorithms for Ambulatory Patient Monitoring. AMIA Annu Symp Proc. 2005;2005:604-8.
- [117] Rodríguez S, Taboada C. A, Regueiro A, Luna Y, Llanes MC. Sistema para evaluación de algoritmos de detección de los instantes de sístole y diástole. In: Muller-Karger, editor. IV Latin American Congress on Biomedical Engineering; 2007; Margarita Island, Venezuela; 2007.

- [118] Miller IR, Freund JE, Johnson R. Probabilidad y estadística para ingenieros. Mexico: Prentice Hall Hispanoamericana S.A 2004.
- [119] CDC. Centers for Disease Control. NHANES III. Prevalence of overweight among children and adolescents. 2001 [cited 2007 July,8th]; Available from: <http://www.cdc.gov/nchs/products/pubs/pubd/hestats/overwght99.htm>
- [120] Rodríguez S, Regueiro A, Taboada A, M.C. L, Luna Y, R. L. Medición automatizada robusta de presión arterial. *IV Simposio internacional de hipertensión arterial*. Centro de Convenciones Bolívar. Santa Clara. ISBN: 978-959-250-376-2: Editorial Feijó 2008.
- [121] Bland JM, Altman D. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. *Lancet*. 1995;349:1085-7.
- [122] Mantha S, Roizen M, Fleisher L, Thisted R, Joseph Foss J. Comparing methods of clinical measurement: Reporting standards for Bland and Altman analysis. *Anesth Analg*. 2000;90:593-602.
- [123] Ball-Llovera A, Del Rey R, Ruso R, Ramos J, Batista O, Niubo I. An experience in implementing the oscillometric algorithm for the noninvasive determination of human blood pressure. *Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*; 2003; Havana; 2003. p. 3173 - 5.
- [124] Ruso R, Ramos J, Batista O, Del Rey R. Una implementación efectiva del método oscilométrico para la medición de la presión arterial. *II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica*; 2001; Ciudad de la Habana. 23 al 25 de mayo; 2001.

ANEXOS

Anexo I Acta de consentimiento

Proyecto de Investigación para la mejora de la efectividad en la detección automatizada de la Presión Sanguínea Arterial (sistólica y diastólica) en niños

Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la Información

Grupo Provincial de Hipertensión Arterial. MINSAP

Consentimiento:

Yo, _____, Padre () Madre () Tutor (), del niño(a): _____, expreso mi

consentimiento para que mi hijo participe como voluntario en este proyecto de investigación.

Reconozco que el investigador me ha explicado el propósito y procedimientos para el estudio propuesto, y que todas las aclaraciones que he solicitado han sido respondidas, asegurándoseme que los datos y la información obtenidos serán usados solo para fines investigativos y la identidad del voluntario permanecerá confidencial. Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento y abandonar el estudio en cualquier momento sin daños o perjuicios.

Firma: _____ Fecha: _____

Anexo II Protocolo de medición de la Presión Sanguínea Arterial para la adquisición de una base de datos para la evaluación

1. La medición se realizará luego que el sujeto haya permanecido al menos 10 minutos en estado de reposo.
2. El sujeto debe estar sentado, con el brazo derecho desprovisto de ropa y apoyado de forma relajada a la altura del corazón.
3. El registro automatizado de la señal oscilométrica, auscultatoria y ECG, se realizará de forma paralela a la medición manual de la presión sanguínea arterial.
4. Para realizar los registros de la señal de presión del manómetro y la señal oscilométrica se coloca una derivación en forma de T en el conducto o manguera que va al manómetro del esfigmomanómetro y este se conecta a un sensor de presión que a su vez es interconectado a un circuito de acondicionamiento de señal según se muestra en la figura A.1.

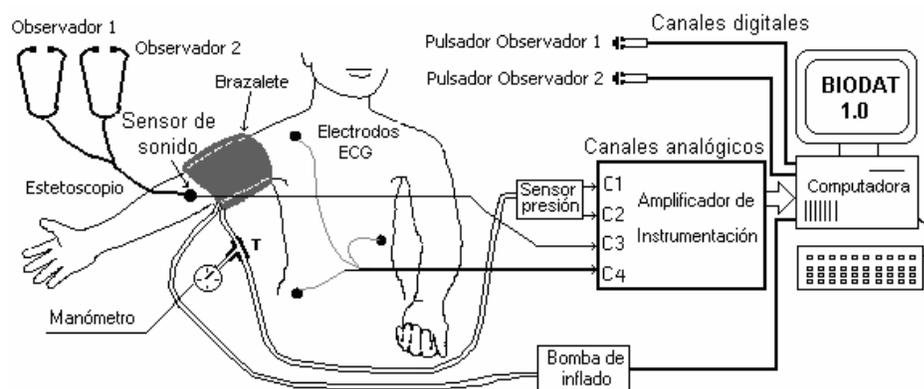


Figura A.1 Esquema general del sistema para la adquisición de señales.

5. Para realizar el registro de la señal auscultatoria se coloca acoplado al esfigmo un sensor de sonido, colocado sobre la arteria braquial según se indica en la figura A.1, y este es conectado al canal de acondicionamiento de señal.
6. Se coloca el brazalete adecuado según el diámetro del brazo. Según la norma SP9 de la AAMI/ANSI se establece que el ancho del brazalete debe ser aproximadamente el 40% del largo del brazo.
7. La medición manual debe realizarse empleando un esfigmomanómetro de mercurio o aneroides correctamente calibrado y un estetoscopio con dos derivaciones tal que puedan escuchar el mismo sonido dos observadores experimentados y debidamente entrenados en la medición de presión sanguínea arterial según el método auscultatorio.
8. El brazalete se infla de forma automatizada hasta una presión por encima de la presión sistólica para luego vaciarse a una razón de entre 2 y 3 mmHg/s.
9. Durante el vaciado del brazalete los observadores harán la medición de presión sistólica y diastólica por el método auscultatorio manual oprimiendo los respectivos pulsadores, según se muestra en la figura en el momento de escuchar el primer y último sonido de Korotkoff.
10. Las mediciones de cada observador para ser válidas no deben diferir una de otra en más de 5 mmHg.
11. Deben tomarse al menos 3 mediciones, separadas por intervalos de no menos de 2 minutos.

Anexo III Datos de los expertos participantes en la investigación

Tabla A.III. 1. Datos de los expertos participantes en la investigación.

Nro	Denominación del experto	Título	Especialidad	Años de experiencia
1.	Experto 1	Cardiopediatra	Especialista de Segundo Grado en Pediatría.	33
2.	Experto 2	Cardiopediatra	Especialista de Segundo Grado en Cardiología.	16
3.	Experto 3	Cardiopediatra	Especialista de Primer Grado en Pediatría.	20
4.	Experto 4	Cardiopediatra.	Especialista de Primer Grado en Pediatría.	13
5.	Experto 5	Especialista en M.G.I.	Residente de Cardiología	10
6.	Experto 6	Especialista en M.G.I.	Residente de Cardiología.	15
7.	Experto 7	Especialista en M.G.I.	Residente de Cardiología.	10
8.	Experto 8	Licenciada en Enfermería	Jefa de Sala de Cardiología	23

Anexo IV Valores medios y desviación estándar de la presión sistólica y diastólica medida por cada observador experto

Tabla A.IV. 1. Resultados intra-observador del Experto 1.

Experto 1				
Señal No	Ps promedio (mmHg)	SD sistólica	Pd promedio (mmHg)	SD Diastólica
1	83,33	3,77	50,83	0,96
2	76,90	0,17	54,70	0,95
3	96,70	1,35	60,57	3,40
4	89,07	1,36	68,73	0,23
5	90,83	1,15	65,13	1,00
6	80,13	5,02	58,63	1,33
7	84,20	0,87	59,30	1,61
8	78,93	1,69	53,00	1,73
9	92,40	0,00	65,80	1,73
10	91,23	2,06	64,27	1,52
11	114,23	1,69	73,33	0,92
12	97,13	2,31	66,20	0,87
13	72,57	1,83	45,20	0,00
14	87,03	1,33	52,50	1,73
15	96,73	0,46	65,90	0,69
16	91,47	1,91	66,07	1,25
17	86,60	0,69	53,03	0,46
18	81,90	1,56	53,67	1,95
19	88,27	1,10	55,60	0,69
20	99,17	4,91	69,60	0,87
21	98,47	1,33	63,23	1,39
22	89,97	0,46	61,43	0,46
23	87,53	1,91	60,30	0,79
24	87,00	2,71	53,30	0,00
25	95,20	0,87	61,57	1,15
26	89,70	0,00	57,87	1,02
27	93,80	3,34	57,00	5,24
28	87,40	6,09	61,33	1,00
29	88,40	0,95	63,63	1,15
30	85,83	1,78	50,97	2,65
31	92,77	2,02	58,30	0,00
32	86,27	3,35	51,70	0,00
33	85,10	0,69	59,53	0,23

Tabla A.IV. 2 Resultados intra-observador del Experto 2.

Experto 2				
Señal No	Ps promedio (mmHg)	SD sistólica	Pd promedio (mmHg)	SD Diastólica
1	76,80	4,87	52,23	1,57
2	81,66	4,51	54,09	0,62
3	93,27	1,10	64,67	0,23
4	86,27	2,66	70,93	1,00
5	88,53	1,15	66,93	0,96
6	79,33	5,17	58,77	0,96
7	79,60	2,95	60,07	0,46
8	76,80	0,17	53,50	1,23
9	89,93	1,36	67,07	1,96
10	86,87	2,63	64,27	1,52
11	114,47	0,46	75,00	4,48
12	95,83	2,06	66,20	0,87
13	69,23	1,10	47,43	1,10
14	85,37	1,57	53,50	2,42
15	95,70	0,87	66,70	0,00
16	93,13	1,78	67,07	1,40
17	86,10	0,17	56,20	3,25
18	78,33	5,56	54,93	2,18
19	85,83	1,39	56,10	0,17
20	97,50	4,79	68,83	2,19
21	94,17	4,21	63,53	1,46
22	89,70	0,00	60,43	1,36
23	85,97	0,40	64,63	6,73
24	84,03	0,23	52,10	0,00
25	95,10	0,00	62,23	1,15
26	87,40	0,00	58,30	0,00
27	90,80	2,30	55,60	2,30
28	86,13	4,34	61,33	1,00
29	87,40	0,00	64,53	0,83
30	84,30	0,00	50,70	1,56
31	91,47	0,61	58,27	1,15
32	87,43	1,33	52,10	0,69
33	85,20	1,56	60,07	0,46

Tabla A.IV. 3. Valores medios de presión sistólica y diastólica y sus desviaciones estándar inter-observador.

Señal No	Ps promedio (mmHg)	SD sistólica	Pd promedio (mmHg)	SD Diastólica
1	80,41	3,41	52,18	3,00
2	81,23	7,62	51,76	4,20
3	91,92	4,64	60,31	2,50
4	89,21	3,71	69,56	2,19
5	89,09	1,39	64,13	2,31
6	82,94	2,64	58,21	2,24
7	82,13	1,84	57,75	3,86
8	79,37	2,08	51,16	2,98
9	92,10	1,23	64,56	3,39
10	89,44	3,14	63,40	1,41
11	114,40	3,99	71,93	2,45
12	96,31	0,83	65,87	1,72
13	70,31	2,38	45,08	1,77
14	84,86	5,62	50,93	2,47
15	96,26	1,38	64,24	2,10
16	92,28	0,94	65,82	1,02
17	83,77	5,52	52,53	2,16
18	81,81	1,95	54,03	0,86
19	85,40	2,39	54,73	1,12
20	98,31	2,69	67,71	1,86
21	95,46	3,25	60,98	2,76
22	88,94	1,50	57,52	5,22
23	85,56	2,16	59,57	3,03
24	85,12	1,53	52,26	2,20
25	95,03	1,75	60,58	1,92
26	87,59	1,87	57,93	0,61
27	91,97	4,57	54,43	3,40
28	86,81	1,88	61,41	1,54
29	88,14	3,17	62,66	1,41
30	85,32	2,41	50,94	1,20
31	90,35	3,10	56,21	2,62
32	87,02	1,60	51,22	1,11
33	85,32	2,03	58,22	2,18

Anexo V Valores de presión medidos por los expertos y el método CITLO

Tabla A.V. 1 Valores de presión sistólica y diastólica medidos por los expertos y el método CITLO.

No Señal	\overline{Ps}_{OBS}	Ps_{CITLO}	\overline{Pd}_{OBS}	Pd_{CITLO}	Ds	Dd
1	80,41	83,82	54,43	52,18	-3,41	-0,72
2	81,23	77,94	49,45	51,76	3,29	3,98
3	91,92	94,93	60,56	60,31	-3,01	-1,27
4	89,21	90,71	67,84	69,56	-1,50	5,93
5	89,09	85,48	62,48	64,13	3,61	3,44
6	82,94	82,79	55,20	58,21	0,15	5,31
7	82,13	82,28	57,50	57,75	-0,15	6,13
8	79,37	76,79	48,30	51,16	2,58	2,99
9	92,10	84,84	60,94	64,56	7,26	10,39
10	89,44	87,26	62,86	63,40	2,18	5,90
11	114,40	107,3	70,91	71,93	7,08	5,24
12	96,31	93,53	65,54	65,87	2,78	3,14
13	70,31	82,15	44,85	45,08	-11,84	-6,54
14	84,86	87,14	51,75	50,93	-2,28	0,08
15	96,26	98,13	64,78	64,24	-1,86	-6,67
16	92,28	93,91	60,56	65,82	-1,63	-1,51
17	83,77	86,75	51,36	52,53	-2,98	-4,84
18	81,81	85,73	52,90	54,03	-3,92	1,13
19	85,40	87,14	56,35	54,73	-1,74	1,20
20	98,31	99,27	61,33	67,71	-0,96	7,15
21	95,46	92,63	57,88	60,98	2,83	2,33
22	88,94	88,29	56,35	57,52	0,65	0,02
23	85,56	87,9	57,50	59,57	-2,34	1,56
24	85,12	88,54	48,68	52,26	-3,42	-0,51
25	95,03	93,53	59,41	60,58	1,50	0,79
26	87,59	89,95	59,03	57,93	-2,36	-4,55
27	91,97	97,23	51,75	54,43	-5,26	-7,15
28	86,81	90,59	59,03	61,41	-3,78	4,43
29	88,14	90,59	60,56	62,66	-2,45	4,27
30	85,32	85,99	48,68	50,94	-0,67	-3,36
31	90,35	91,23	55,20	56,21	-0,88	-4,22

No Señal	$\overline{P_{S_{OBS}}}$	$P_{S_{CITLO}}$	$\overline{P_{d_{OBS}}}$	$P_{d_{CITLO}}$	D_s	D_d
32	87,02	85,99	52,13	51,22	1,03	-3,72
33	85,32	87,01	54,43	58,22	-1,69	1,87
34	80,41	81,64	54,43	52,18	-1,23	-1,48
35	81,23	78,7	49,45	51,76	2,53	3,98
36	91,92	94,93	60,56	60,31	-3,01	-1,40
37	89,21	90,71	67,84	69,56	-1,50	7,72
38	89,09	86,24	62,48	64,13	2,85	3,44
39	82,94	82,79	55,20	58,21	0,15	0,59
40	82,13	82,15	57,50	57,75	-0,02	6,13
41	79,37	77,55	48,30	51,16	1,82	2,10
42	92,10	86,75	60,94	64,56	5,35	10,39
43	89,44	86,63	62,86	63,40	2,81	6,67
44	114,40	109,1	70,91	71,93	5,29	5,24
45	96,31	95,06	65,54	65,87	1,25	3,14
46	70,31	83,56	44,85	45,08	-13,25	-6,54
47	84,86	87,14	51,75	50,93	-2,28	0,72
48	96,26	99,4	64,78	64,24	-3,14	-6,67
49	92,28	93,91	60,56	65,82	-1,63	-2,15
50	83,77	82,15	51,36	52,53	1,62	-4,33
51	81,81	83,05	52,90	54,03	-1,24	-1,04
52	85,40	88,8	56,35	54,73	-3,40	2,47
53	98,31	98,51	61,33	67,71	-0,20	6,51
54	95,46	93,91	57,88	60,98	1,55	4,12
55	88,94	88,29	56,35	57,52	0,65	0,15
56	85,56	86,11	57,50	59,57	-0,55	1,56
57	85,12	85,86	48,68	52,26	-0,74	-0,51
58	95,03	93,53	59,41	60,58	1,50	0,79
59	87,59	89,95	59,03	57,93	-2,36	-6,08
60	91,97	95,44	51,75	54,43	-3,47	-5,24
61	86,81	90,59	59,03	61,41	-3,78	5,83
62	88,14	93,53	60,56	62,66	-5,39	5,04
63	85,32	84,71	48,68	50,94	0,61	-5,66
64	90,35	92,12	55,20	56,21	-1,77	-4,22
65	87,02	85,99	52,13	51,22	1,03	-2,70
66	85,32	87,01	54,43	58,22	-1,69	1,87
67	80,41	84,84	54,43	52,18	-4,43	-1,61
68	81,23	78,7	49,45	51,76	2,53	3,98

69	91,92	94,93	60,56	60,31	-3,01	-0,76
No Señal	\overline{Ps}_{OBS}	Ps_{CITLO}	\overline{Pd}_{OBS}	Pd_{CITLO}	Ds	Dd
70	89,21	89,18	67,84	69,56	0,03	6,06
71	89,09	85,48	62,48	64,13	3,61	4,46
72	82,94	81,90	55,20	58,21	1,04	6,08
73	82,13	84,33	57,50	57,75	-2,20	5,24
74	79,37	76,28	48,30	51,16	3,09	1,71
75	92,10	85,35	60,94	64,56	6,75	11,54
76	89,44	86,75	62,86	63,40	2,69	5,90
77	114,40	108,10	70,91	71,93	6,31	5,87
78	96,31	92,38	65,54	65,87	3,93	2,63
79	70,31	82,92	44,85	45,08	-12,61	-3,47
80	84,86	87,14	51,75	50,93	-2,28	1,10
81	96,26	98,25	64,78	64,24	-1,99	-6,67
82	92,28	93,01	60,56	65,82	-0,73	-5,09
83	83,77	84,71	51,36	52,53	-0,94	-4,84
84	81,81	87,90	52,90	54,03	-6,09	0,50
85	85,40	89,82	56,35	54,73	-4,42	-1,10
86	98,31	98,51	61,33	67,71	-0,20	5,23
87	95,46	93,4	57,88	60,98	2,06	3,61
88	88,94	88,29	56,35	57,52	0,65	2,71
89	85,56	87,90	57,50	59,57	-2,34	1,56
90	85,12	88,54	48,68	52,26	-3,42	0,51
91	95,03	92,50	59,41	60,58	2,53	2,57
92	87,59	89,18	59,03	57,93	-1,59	-0,97
93	91,97	97,23	51,75	54,43	-5,26	-7,92
94	86,81	81,52	59,03	61,41	5,29	3,53
95	88,14	92,12	60,56	62,66	-3,98	2,48
96	85,32	85,60	48,68	50,94	-0,28	-3,36
97	90,35	92,12	55,20	56,21	-1,77	-4,22
98	87,02	85,73	52,13	51,22	1,29	-1,80
99	85,32	89,18	54,43	58,22	-3,86	1,87

Leyenda de la Tabla:

Columna 1: Indica el número de la señal analizada.

Columna 2: Es el valor promedio en mmHg de la presión sistólica obtenido de los 8 expertos que realizaron la medición (\overline{Ps}_{OBS}).

Columna 3: Valor en mmHg de presión sistólica medida por el método CITLO (Ps_{CITLO}).

Columna 4: Es el valor promedio en mmHg de la presión diastólica obtenido de los 8 expertos que realizaron la medición (\overline{Pd}_{OBS}).

Columna 5: Valor en mmHg de presión diastólica medida por el método CITLO (Pd_{CITLO}).

Columna 6: Es la diferencia de valores de presión sistólica entre el valor medio dado por los expertos y la medida por el método CITLO ($Ds = \overline{Ps}_{OBS} - Ps_{CITLO}$).

Columna 7: Es la diferencia de valores de presión diastólica entre el valor medio dado por los expertos y la medida por método CITLO ($Dd = \overline{Pd}_{OBS} - Pd_{CITLO}$).