

*Ministerio de Educación Superior
Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas*

*Facultad de Ingeniería Eléctrica
Centro de Estudios de la Electrónica y la Tecnología
de la Información*



*Trabajo de Diploma
“Base de Datos Anotada de Señales de
Presión Arterial”*

*Autor: Arian Morín Álvarez
Tutor: Dr. C. Sergio de Jesús Rodríguez Arías*

Santa Clara

2011

"Año 53 de la Revolución"

Ministerio de Educación Superior
Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas

Facultad de Ingeniería Eléctrica
Centro de Estudios de la Electrónica y la Tecnología de la
Información



Trabajo de Diploma
"Base de Datos Anotada de Señales de
Presión Arterial"

Autor: Arian Morín Álvarez
amorin@uclv.edu.cu

Tutor: Dr. C. Sergio de Jesús Rodríguez Arias
Profesor Titular, CEETI, FIE,
sergior@uclv.edu.cu

Santa Clara

2011

"Año 53 de la Revolución"

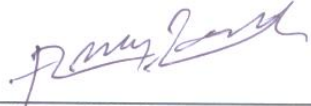


Hago constar que el presente trabajo de diploma fue realizado en la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas como parte de la culminación de estudios de la especialidad de Ingeniería en Automática, autorizando a que el mismo sea utilizado por la Institución, para los fines que estime conveniente, tanto de forma parcial como total y que además no podrá ser presentado en eventos, ni publicados sin autorización de la Universidad.


Firma del Autor

Los abajo firmantes certificamos que el presente trabajo ha sido realizado según acuerdo de la dirección de nuestro centro y el mismo cumple con los requisitos que debe tener un trabajo de esta envergadura referido a la temática señalada.


Firma del Tutor


Firma del Jefe de Departamento
donde se defiende el trabajo


Firma del Responsable de
Información Científico-Técnica

PENSAMIENTO

“En el difícil andar por la vida, siempre una mano amiga se extiende, un corazón se abre...”

José Martí Pérez

DEDICATORIA

- ✓ A mi mamá por brindarme todo el amor y la dedicación.
- ✓ A mi papá por su ejemplo y confianza.
- ✓ A mi esposa por estar siempre a mi lado en todo momento.

AGRADECIMIENTOS

- ✓ A mis padres por alentarme en todo momento a seguir adelante, brindarme todo su apoyo incondicional y mostrarme el camino correcto.
- ✓ A mi tutor por haberme transmitido sus conocimientos en la realización de este trabajo y haber sido guía en cada instante.
- ✓ A mi esposa por su ayuda y comprensión en cada vez que lo necesité.
- ✓ A familia por estar pendientes por su preocupación.
- ✓ A mis grandes amigos que siempre han estado a mi lado porque ciertamente tener buenos amigos es tener un tesoro.
- ✓ A la UCLV en especial al CEETI por haber formado en mí cualidades y forjado mi carácter.

TAREA TÉCNICA

1. Análisis crítico de la bibliografía con énfasis en las normas y requerimientos que establecen el protocolo europeo para la validación de equipos de medición de presión arterial y la norma SP10 de la AAMI.
2. Familiarización con el programa para la adquisición de señales relacionadas con la presión arterial, BIODAT.
3. Familiarización con los programas TENSOVISUA y TENSOEXPERT para el análisis, estudio y anotación de las señales relacionadas con la presión arterial.
4. Selección de la muestra de sujetos para la adquisición de señales.
5. Selección de los expertos para el anotado de las señales.
6. Adquisición y anotado de las señales de la base de datos empleando el programa TENSOEXPERT.



Firma del Autor



Firma del Tutor

RESUMEN

La medición de presión sanguínea arterial es imprescindible al realizar el examen clínico a un paciente. De aquí la importancia de los valores sistólicos y diastólicos, ya que estos brindan una valiosa información desde el punto de vista médico del estado de salud del paciente. De ahí, la necesidad de obtener valores confiables al medir la presión arterial.

En los últimos años se ha incrementado el número de equipos automatizados para la medición de presión arterial, lo que atenúa el efecto de la bata blanca durante la medición, pero ello requiere que tales equipos estén validados de acuerdo con las normas internacionales que lo establecen. Sin embargo, actualmente no existe base de datos internacionales de señales de presión que puedan ser usadas para la validación, por lo que existe la necesidad de disponer de una de ellas que cumpla los requerimientos establecidos por las normas internacionales.

En este trabajo se adquirieron señales de presión sanguínea arterial en adultos mayores de 30 años, basado en las exigencias del protocolo europeo para la validación de equipos de medición de presión.

Las señales adquiridas fueron analizadas utilizando el programa TENSOVISUA y anotadas por un grupo de expertos seleccionados, usando el programa TENSOEXPERT.

TABLA DE CONTENIDOS

PENSAMIENTO	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
TAREA TÉCNICA.....	iv
RESUMEN.....	v
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO 1. FUNDAMENTOS TEÓRICOS PARA LA MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL	6
1.1 Introducción	6
1.2 Métodos de medición de la Presión Sanguínea Arterial	7
1.2.1 Método de medición directa de la Presión Sanguínea Arterial.....	8
1.2.2 Métodos de medición indirecta de la Presión Sanguínea Arterial.....	8
1.2.2.1 Método auscultatorio	9
1.2.2.2 Método oscilométrico	13
1.3 Normas para la validación de medición de presión sanguínea arterial	15
1.4 Aspectos significativos de la medición y validación de presión arterial.....	17
CAPÍTULO 2. BASE MATERIAL Y HERRAMIENTAS PARA ADQUIRIR Y ANOTAR LAS SEÑALES DE PRESIÓN ARTERIAL	19
2.1 Introducción	19

2.2	Descripción física del sistema de adquisición (hardware)	19
2.3	Herramientas de programación (software) para el sistema de adquisición y la anotación de las señales	21
2.3.1	Descripción del programa BIODAT 1.0	21
2.3.1	Descripción del programa TENSOVISUA	23
2.3.2	Descripción del programa TENSOEXPERT	24
2.4	Determinación del tamaño de la muestra	27
2.5	Selección de los expertos	27
CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN		30
3.1	Introducción	30
3.2	Resultados de las señales adquiridas.....	30
3.3	Resultados del anotado de la base de datos	37
3.4	Aspectos significativos de la medición y anotado de las señales de presión	38
CONCLUSIONES.....		39
RECOMENDACIONES		41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		42
ANEXOS		46
Anexo II	Datos de los expertos participantes en la investigación	48
Anexos III	Acta de consentimiento	49
Anexo IV	Protocolo de medición de la Presión Sanguínea Arterial para la adquisición de una base de datos	50
Anexo V	Valores medios de presión sistólica y diastólica y sus desviaciones estándar inter-observador.....	51

INTRODUCCIÓN

En el desarrollo evolutivo de la humanidad, las primeras mediciones confiables de la presión sanguínea arterial (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 [1].

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[1,2,3,4].

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 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 [5].

La medición de PSA a pesar de ser una medida clásica, aun no está resuelta porque los métodos actuales presentan limitaciones al realizar las medidas las cuales suelen ser afectadas por varios factores, entre los que pueden mencionarse: los artefactos producidos por el movimiento involuntario del miembro, la modulación producida por la respiración y además, por las limitaciones introducidas en las lecturas ofrecidas por el observador [6].

Por tales razones, en la actualidad se trabaja para lograr métodos de medición de la presión arterial con mayor robustez y exactitud, a pesar de los diferentes factores no deseados que pueden influir en la medición. La validación de tales métodos, requiere el cumplimiento de estándares al nivel internacional entre los que se destacan por su importancia la norma SP10 de la AAMI (*“Association for the Advancement of Medical Instrumentation”*)[7] y el “Protocolo Internacional para la Validación de los Dispositivos de Medición de la Presión Arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión Arterial”[8].

Para la evaluación y validación de equipos y algoritmos de medición de presión arterial de acuerdo a las normas mencionadas se requiere de un número apreciable de mediciones en sujetos que alcanzan cifras significativas, lo que entorpece el proceso de evaluación de algoritmos debido al tiempo que es necesario emplear en la búsqueda de los sujetos voluntarios y medición de los valores de presión.

Hasta donde el autor conoce, no existe internacionalmente ninguna base de señales disponible que cumpla con las exigencias de las normas internacionales y pueda ser empleada en las validaciones de equipos de medición.

Existen también equipos simuladores de señales de presión que en ocasiones se emplean en la calibración de los equipos de medición de PSA, los mismos

no pueden ser empleados para la validación por no estar aceptados por las normas internacionales[9,10,11].

En el Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la Información se dispone de una base de datos anotada, pero la misma es de niños en las edades comprendidas de 9 a 11 años, por lo que no puede ser empleada en la validación de equipos para la medición de presión en adultos[12].

En Cuba, el Instituto de Investigaciones Digitales (ICID) dispone de una base de señales de presión arterial con diferentes anomalías, relacionadas con artefactos, arritmias, etc, pero la misma fue tomada empleando un simulador de señales de presión por lo que tampoco puede ser tomada seriamente para la validación de equipos de medición de presión[13].

Se hace necesario por tanto, disponer de una base anotada de señales relacionadas con la presión arterial que facilite a los investigadores la realización del proceso de evaluación de algoritmos de medición de la presión arterial.

A partir de lo anteriormente planteado puede expresarse el siguiente **problema científico**:

¿Cómo obtener una base de datos de señales de presión arterial en sujetos adultos para la validación algoritmos de medición?

En correspondencia con el problema científico, el **objeto de estudio** se enmarca en el campo de los sistemas análogo digitales para la adquisición y procesamiento de señales de presión arterial.

Se plantea como **objetivo general**, confeccionar una base de datos de señales anotadas relacionadas con la presión de sujetos adultos para la validación de algoritmos de medición de presión arterial.

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

1. Adquirir señales de presión arterial en adultos empleando el programa BIODAT.
2. Analizar las señales adquiridas para la comprobación de su calidad y utilidad, con el programa TENSOVISUA.

3. Seleccionar los expertos para realizar la anotación de los instantes de sistólico y diastólico de las señales adquiridas a partir de pruebas estadísticas.
4. Anotar las señales de presión arterial, a través del programa TENSOESPERT.

Para lograr los objetivos descritos se plantean las siguientes **tareas técnicas**.

1. Análisis crítico de la bibliografía con énfasis en las normas y requerimientos que establecen el protocolo europeo para la validación de equipos de medición de presión arterial y la norma SP10 de la AAMI.
2. Familiarización con el programa para la adquisición de señales relacionadas con la presión arterial, BIODAT.
3. Familiarización con los programas TENSOVISUA y TENSOEXPERT para el análisis, estudio y anotación de las señales relacionadas con la presión arterial.
4. Selección de la muestra de sujetos para la adquisición de señales.
5. Selección de los expertos para el anotado de las señales.
6. Adquisición y anotado de las señales de la base de datos empleando el programa TENSOEXPERT.

Para el cumplimiento de los objetivos y tareas planteadas, el trabajo se ha estructurado en Introducción, tres capítulos, conclusiones, recomendaciones.

En el Capítulo 1 se abordan los aspectos más significativos de las señales relacionadas con la medición de presión arterial, así como se analizan las normas más representativas que a nivel internacional se emplean para la validación de algoritmos y equipos de medición de presión arterial.

El Capítulo 2 brinda la información relacionada con el equipamiento y programas empleados para la adquisición, estudio y anotación de las señales relacionadas con la presión arterial, así como la selección de la muestra y los expertos.

El Capítulo 3, describe los resultados del trabajo realizado para la adquisición y anotación de las señales relacionadas con la presión arterial.

Por último en las conclusiones y recomendaciones se plantean los aspectos más significativos a los que se arribaron en el trabajo y los que aún es necesario mejorar en trabajos futuros.

El aporte práctico del trabajo radica en lograr obtener una base de datos anotada de señales que permite la validación de algoritmos de medición de presión arterial usando los métodos oscilométrico y auscultatorio o de sonidos de Korotkoff, aspecto este que facilita grandemente el proceso de evaluación de algoritmos, sobre todo si se tiene en cuenta que a nivel internacional no se ofrecen bases de datos de este tipo y los equipos simuladores de señales son altamente costosos y no garantizan en última instancia hasta el momento, que el comportamiento de los algoritmos de medición sea confiable en mediciones reales.

CAPÍTULO 1. FUNDAMENTOS TEÓRICOS PARA LA MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL

1.1 Introducción

El corazón a pesar de ser un órgano relativamente pequeño, realiza un trabajo excepcional. Su función consiste en impulsar la sangre desde el ventrículo izquierdo por todo el lecho vascular que lleva el riego nutricional a prácticamente todos los tejidos del organismo, para luego recolectar la sangre de retorno en la aurícula derecha. La fuerza que ejerce la sangre contra el área de la pared vascular se define como la Presión Sanguínea Arterial.

La medición de manera precisa de la Presión Sanguínea Arterial resulta un indicador esencial de las condiciones fisiológicas de los sujetos bajo estudio, permitiendo una adecuada caracterización de su Sistema Cardiovascular.

El ciclo cardíaco consta de dos fases: una de contracción o sístole y una de relajación o diástole. La señal de presión arterial medida de forma invasiva y continua posee la morfología que se ofrece en la Figura 1.1, sin embargo generalmente es dada en función de dos valores, de los cuales el primero corresponde con máximo incremento de presión cuando los ventrículos del corazón se contraen (sístole) y el segundo valor está dado por el valor mínimo que alcanza la presión cuando los ventrículos se relajan (diástole)[14].

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.

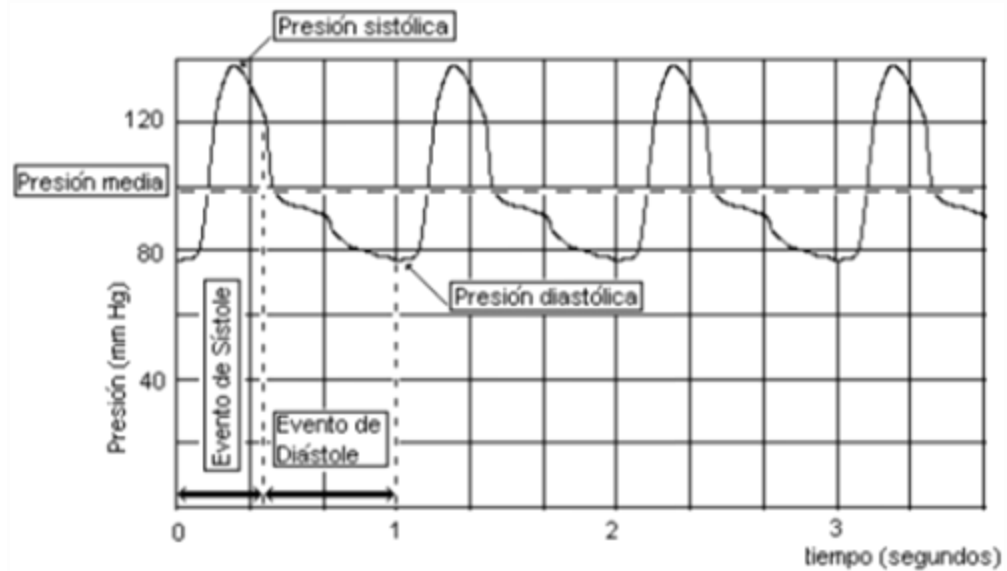


Figura 1.1. Señal de presión arterial adquirida por métodos invasivos.

Los valores normales de presión en el adulto son de 120mmHg para la presión sistólica y de 80mmHg para la presión diastólica, mientras que la presión media está en el orden de 95 a 100mmHg, según la morfología de la forma de onda.

En la actualidad la medición y el registro de las funciones y parámetros cardiovasculares constituyen herramientas importantes en la evaluación y diagnóstico de un paciente. Dentro de tales parámetros, la medición de manera precisa de la Presión Sanguínea Arterial resulta un indicador esencial de las condiciones fisiológicas de un paciente, permitiendo una adecuada caracterización del Sistema Cardiovascular[15]. Por esta razón es importante conocer los métodos que se usan para medir la Presión Sanguínea Arterial con el objetivo de conocer sus ventajas, limitaciones y errores.

1.2 Métodos de medición de la Presión Sanguínea Arterial

Existen dos formas fundamentales de realizar la medición de la presión arterial: La primera es mediante los métodos intermitentes, los que brindan presiones puntuales como la sistólica (PS), diastólica (PD) y media (PM), calculándolas en un periodo de tiempo que cubre más de un latido del corazón. Ejemplo: Método Auscultatorio, Método Oscilométrico, Método Palpatorio, Método Ultrasónico, etc.

La segunda es mediante los métodos continuos, los que brindan presiones latido a latido, o la forma de onda continua de la presión arterial, o ambos, por ejemplo: Métodos Invasivos, Método de Tonometría Arterial, Método de Velocidad de la Onda del Pulso, etc.

La presión arterial puede medirse de forma invasiva (directa) y no invasiva (indirecta), siendo los métodos invasivos potencialmente más exactos, pero la complejidad e inconveniencia en su aplicación hacen que los métodos no invasivos sean por el contrario los más extendidos. Los equipos de medición no invasivos son más seguros y fáciles de usar que los invasivos y pueden ser utilizados en situaciones en las que la medición invasiva no es absolutamente necesaria[16,17].

1.2.1 Método de medición directa de la Presión Sanguínea Arterial

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[18].

1.2.2 Métodos de medición indirecta de la Presión Sanguínea Arterial

La medición no invasiva o indirecta, implica la detección de la presión sanguínea sin necesidad de penetrar la piel y la misma se puede realizar de diversas formas. En general la medición no invasiva de la presión arterial puede clasificarse de acuerdo al carácter continuo o no de la medición.

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 2 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)[19,20]. 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. El primero, por ser el método no invasivo de medición manual, considerado como el método de referencia[7,8].

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[21,22].

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.

1.2.2.1 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[4,23]. Para determinar la tensión arterial se utiliza un brazalete, que debe tener un ancho suficiente para cubrir las dos terceras partes superiores del brazo o del muslo y un largo suficiente para que abarque completamente todo el diámetro de la extremidad donde se realizara la medición.

Se insufla el manguito mientras se palpa simultáneamente la arteria humeral o femoral, hasta que desaparezca el latido del pulso. Se coloca el estetoscopio en la fosa cubital o de la región poplítea, se ausculta mientras se deja escapar el aire lentamente, desinflándolo a una razón menor de 3mmHg/s.

El momento en que se percibe el primer sonido, marca la tensión máxima o sistólica y cuando estos desaparecen corresponde con la tensión mínima o diastólica. Estos son los llamados ruidos 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[3,4,20,24].

Los ruidos de Korotkoff se generan según el flujo sanguíneo laminar normal que se interrumpe por la presión del manguito, y el flujo turbulento resultante crea vibraciones en las paredes del vaso. Hay cinco fases de sonidos distintos.

Fase I. son los primeros ruidos oídos según se disminuye la presión del manguito del esfigmomanómetro. El punto en el que los ruidos se oyen por primera vez representa la presión sanguínea sistólica.

Los ruidos pueden oírse como toques claros que gradualmente aumentan en intensidad por un breve período de tiempo, generado por la distensión rápida de la pared arterial previamente colapsada. La intensidad del sonido está relacionada con la fuerza del flujo sanguíneo.

Fase II. Puede auscultarse como un murmullo suave o soplo delicado. Los soplos representan el flujo sanguíneo turbulento y la vibración de la pared vascular subsecuente, creada según la sangre fluye de una arteria relativamente estrecha, causada por la inflación del manguito.

En muchas ocasiones, cuando la persona tiene presión sistólica alta, no se oirán ruidos en esta fase. Este silencio es llamado silencio auscultatorio y puede durar de 20-40mmHg.

El detectar el silencio auscultatorio, representa una posible fuente de error en la toma de la presión arterial, porque los ruidos de la fase III pueden interpretarse como los ruidos de la fase I.

Fase III. Los ruidos de la fase III son sonidos intensos, claros, similares a los de la fase I, pero más intensos. El aumento del tono y la intensidad distinguen los ruidos de las fases I y II de los de la fase III. En la fase III el flujo sanguíneo ocurre durante la sístole, pero la presión del manguito se mantiene lo suficientemente alta para colapsar el vaso durante la diástole.

Fase IV. Los sonidos son diferentes a los ruidos previos; estos son apagados. El primer sonido de esta fase cuando el ruido cambia de intenso a un sonido apagado y representa el primer tiempo de la presión diastólica o primera presión diastólica.

Fase V. Ocurre cuando el sonido deja de oírse, porque se ha restaurado el flujo sanguíneo arterial normal. El segundo tiempo o segunda presión diastólica ocurre cuando los sonidos apagados no pueden oírse más.

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.

En la medición usando el método auscultatorio se pueden cometer varios errores debido a diferentes causas. Estos errores, 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 3mmHg/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 10mmHg, y no valores intermedios a pesar de que la resolución de los manómetros empleados para la medida es típicamente de 1mmHg.

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.

Las limitaciones fundamentales que provocan inexactitudes en la medición en el método auscultatorio manual 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 10mmHg 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 microsistema, 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 ($S t$) y diástole ($D t$), 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[25,26].

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[27], lo cual puede producir limitaciones en el análisis de las lecturas.

1.2.2.2 Método oscilométrico

El método electrónico más usado en los últimos años para la determinación automatizada de la presión arterial es el oscilométrico. Basa su funcionamiento en el monitoreo de las variaciones u oscilaciones de la señal de presión en una brazaleta inflable que se aplica alrededor del antebrazo.

Después de inflado, el brazaleta se desinfla desde un nivel por encima de la presión sistólica, y luego de cierto tiempo, las paredes de la arteria comienzan a vibrar u oscilar a medida que la sangre fluye a través de la arteria parcialmente ocluida. Las oscilaciones aumentan en amplitud hasta un máximo y disminuyen hasta que la manga se desinfla completamente y el flujo de sangre se normaliza[28].

La presión del brazaleta es captada por un sensor de presión, y mediante la aplicación de un filtro-amplificador se obtienen dos señales:

1. **Señal de rampa:** que representa la caída de presión del brazaleta en función del tiempo.
2. **Señal oscilométrica:** que se obtiene de filtrar y amplificar la **señal de rampa** en el intervalo de 0,5 a 100 Hz.

Estas señales se pueden observar en la Figura 1.2 en la que se muestra la presión del brazaleta disminuyendo paulatinamente (**señal de rampa**) mientras que la amplitud de las oscilaciones se incrementa hasta llegar a un máximo y luego disminuye (**señal oscilométrica**).

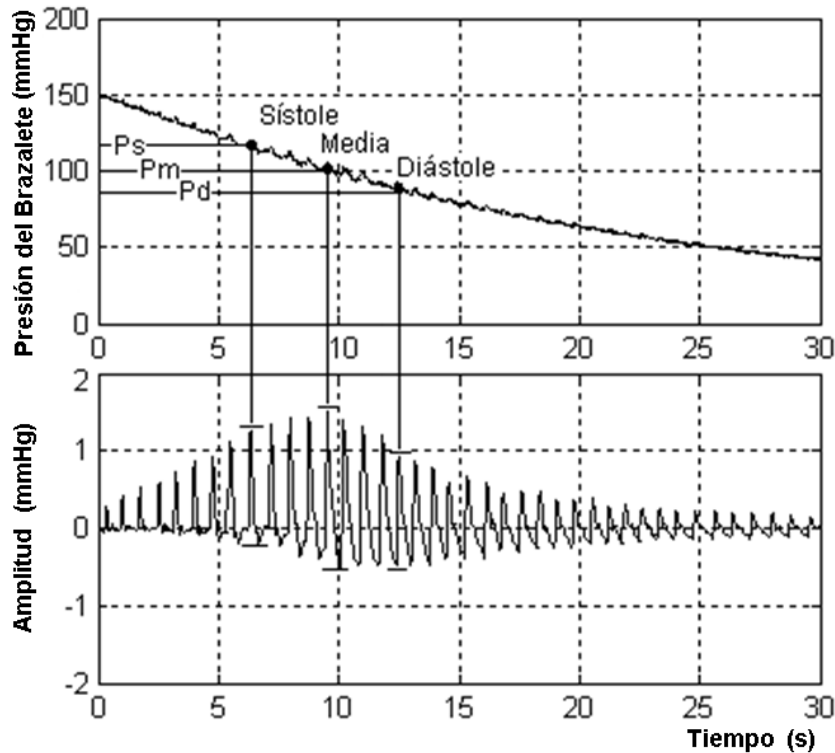


Figura 1.2. Señal de rampa de presión en el manguito y señal oscilométrica

El método oscilométrico solamente brinda con exactitud el valor de la presión media, el cual se corresponde con la máxima oscilación de la señal.

En el método oscilométrico las presiones pueden determinarse de forma clásica, aplicando ciertos criterios matemáticos a la curva envolvente. Esta nueva señal se le conoce como pulso índice oscilométrico.

Existen dos formas de determinar la presión sistólica y diastólica: una basada en la altura respecto al máximo de la envolventey otra en la pendiente. En el enfoque por altura[17], los valores de presión sistólica y diastólica se determinan como la presión de la banda a la cual la razón del valor del pulso índice medio con relación al valor máximo del pulso índice medio es igual a un valor determinado.

Este valor da como resultado dos constantes K_s y K_d que son utilizadas para determinar la presión sistólica y diastólica respectivamente. En el enfoque por pendiente, se usa el criterio de máxima y mínima razón de cambio del pulso índice que corresponde a los puntos de máxima y mínima pendiente en la curva envolvente. En la Figura 1.3 se visualizan estos dos enfoques.

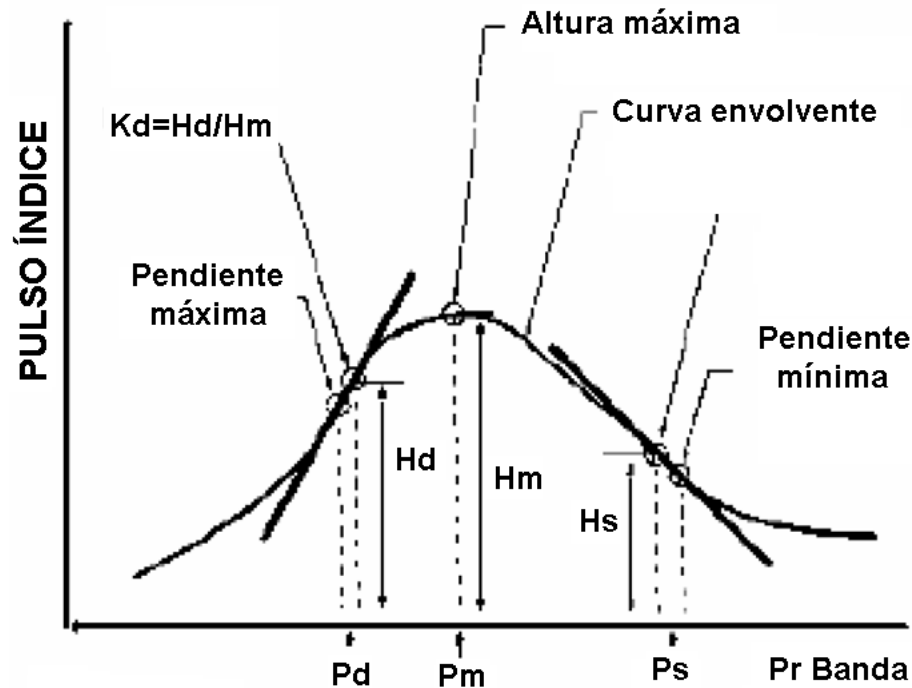


Figura 1.3. Envolvente de la señal oscilométrica y forma de determinar los indicadores para los eventos de sístole y diástole

1.3 Normas para la validación 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[7,8,29].

Uno de los estándares más reconocidos para el proceso de validación[21,30], resulta ser la norma SP10 de laAAMI[8]. 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[2].

Un hito importante, dentro de los estándares de validación, fue la publicación en 1993 del protocolo de la *British Hypertension Society* (BHS)[29,31] 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. 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[7,31,32].

La muestra debe de tener 33.33% de sujetos en cada uno de los rangos de presiones, como se muestra en la Tabla 1.1. Tanto de sístole como diástole deben atenderse por separado.

Tabla 1. Rango de valores de presión arterial

	Presión sanguínea sistólica	Presión sanguínea diastólica
BAJO	90-129	40-79
MEDIO	130-160	80-100
ALTO	161-180	101-130

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[33,34,35] en la determinación del instante en que ocurre el primer sonido y el último sonido de Korotkoff o su amortiguamiento, lo cual precisa del entrenamiento y pruebas preliminares de los observadores para su selección, antes de realizar el proceso de validación[36].

1.4 Aspectos significativos de la medición y validación de presión arterial

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. 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.
2. 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 puede mencionarse la siguiente:
 - 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.

Lo descrito anteriormente permite plantear que resulta necesario trabajar en el desarrollo de una base de datos anotada 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.

Para alcanzar este fin se utilizará el protocolo europeo como norma para la validación de la medición de presión arterial ya que este brinda un 98% de confianza y a diferencia de la norma SP10 de la AAMI, requiere menos sujetos y mediciones.

CAPÍTULO 2. BASE MATERIAL Y HERRAMIENTAS PARA ADQUIRIR Y ANOTAR LAS SEÑALES DE PRESIÓN ARTERIAL

2.1 Introducción

En este capítulo se describe la base material y las herramientas empleadas en el desarrollo de la investigación. Aquí, se describe el soporte físico y de programas para la adquisición, estudio y anotación de las señales relacionadas con la presión sanguínea arterial. Además se explica cómo se llevó a cabo la selección de la muestra y los expertos.

2.2 Descripción física del sistema de adquisición (hardware)

Teniendo en consideración las necesidades de la investigación, fue utilizado el sistema multicanalBIODAT 1.0[37,38]para la adquisición de señales relacionadas con la PresiónSanguínea Arterial, el cual fue diseñado en trabajos anteriores. El mismo permite el muestreo simultáneo de hasta cuatro canales analógicos de los cuales se emplearán los siguientes para la adquisición de las variables de interés:

Canal 1: Señal de presión del esfigmomanómetro.

Canal 2: Señal de presión oscilométrica (oscilaciones del brazalete).

Canal 3: Señal de los sonidos de Korotkoff (sonidos auscultados).

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[39]. 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 análogo-digital (A/D).

El circuito *Front end* fue desarrollado en la Universidad de New Brunswick y donado al CEETlen el marco del Proyecto TIER II, y el mismo cumple con la norma IEC 601.

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.

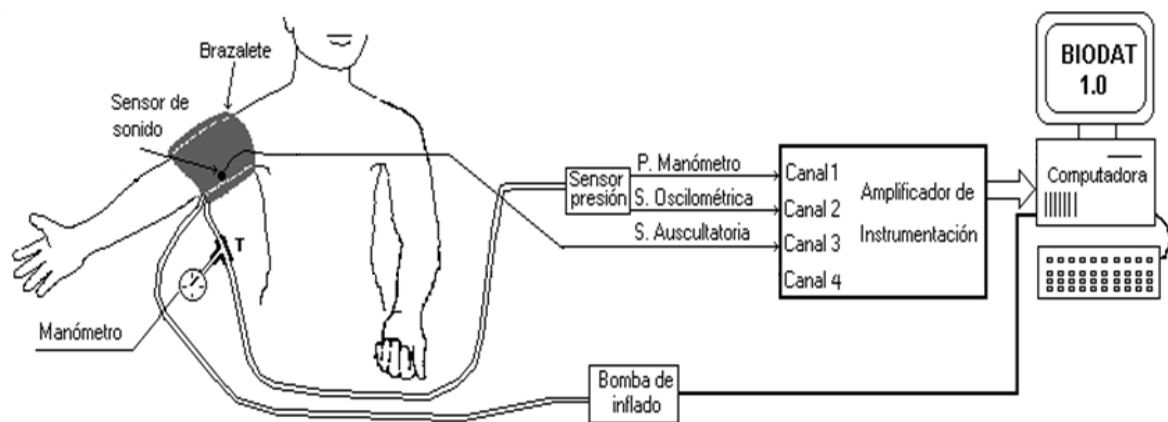


Figura 2.1. Diagrama de bloques del sistema Biodat.

En la Tabla 2 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.

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.

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. oscilométrica	600	0,5 – 100	130
Canal 3. S. de Korotkoff	200	0,5 – 100	130

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.

2.3 Herramientas de programación (software) para el sistema de adquisición y la anotación de las señales

Para la adquisición y estudio de las señales relacionadas con la PSA fue necesaria la utilización de tres programas. El programa BIODAT 1.0 para la adquisición, digitalización, visualización y almacenamiento de las señales, el programa TENSIVISUA destinado a la visualización, estudio y análisis de las señales adquiridas y almacenadas por BIODAT 1.0 y el programa TENSIOEXPERT para realizar la anotación por expertos de los instantes sístole y diástole de las señales almacenadas.

2.3.1 Descripción del programa BIODAT 1.0

El programa BIODAT 1.0 [40] se confeccionó en el lenguaje LabView 6.0, este 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.

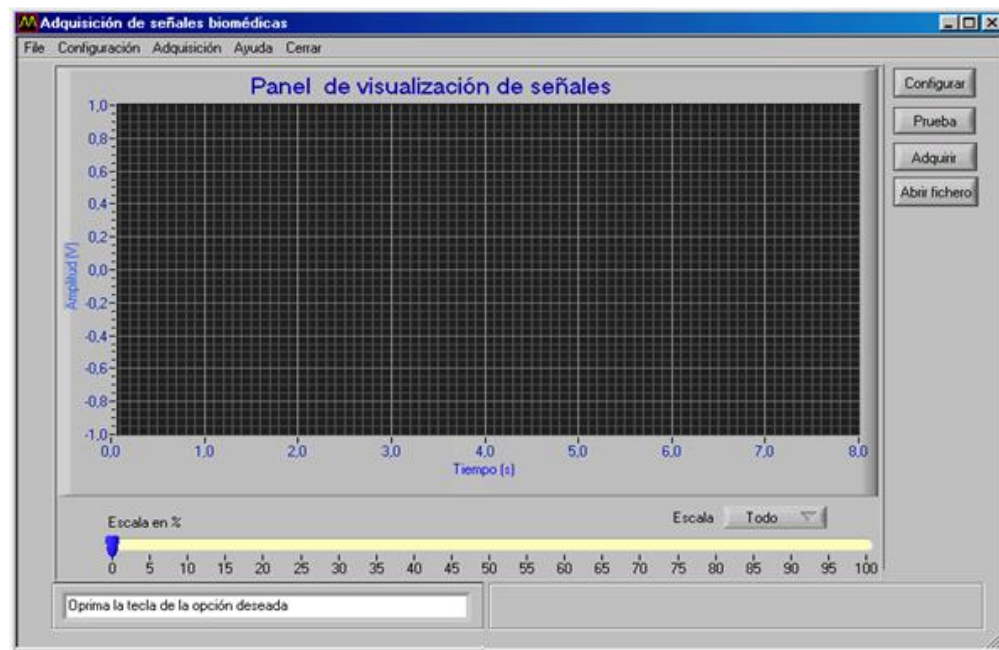


Figura 2.2. Pantalla principal del programa BIODAT.

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 decidarealizar 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.

2.3.1 Descripción del programa TENSOVISUA

El programa TENSOVISUA[41] permite la visualización y el estudio de las señales adquiridas, digitalizadas y almacenadas por el programa BIODAT 1.0. Este emplea las potencialidades de la instrumentación virtual y la programación gráfica de LabView 7.1. La Figura 2.3 muestra el panel frontal de la interfaz de usuario del programa TENSOVISUA.

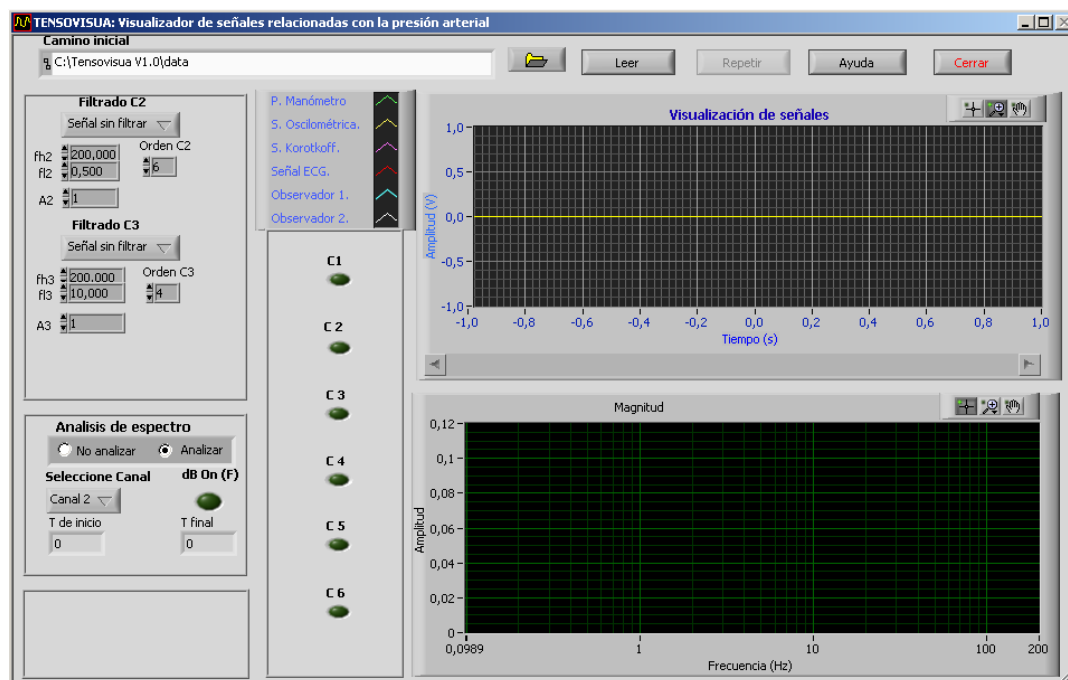


Figura 2.3. Panel frontal de la interfaz de usuario del programa TENSOVISUA

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). 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 y C3 pueden ser visualizados sin filtrado o filtrados. 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).

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.

Las señales de los canales C2 y C3, 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.

2.3.2 Descripción del programa TENSOEXPERT

TENSOEXPERT[42] es un programa confeccionado en la plataforma LabView 7.1 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 cuales 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 2.4 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.

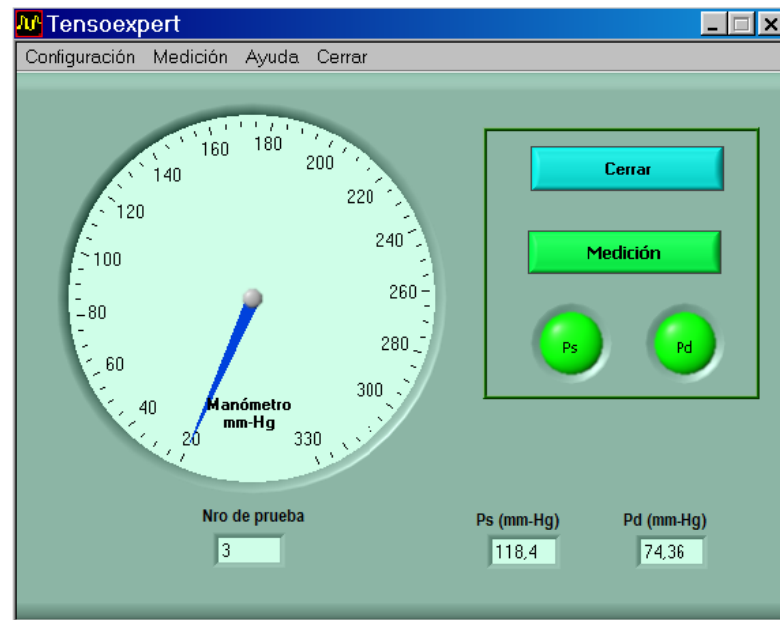


Figura 2.4. Interfaz de usuario del programa TENSOEXPERT.

Para garantizar la correcta reproducción de los sonidos, teniendo en cuenta el espectro defrecuencia 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 ladetección-identificación en un fichero Excel. La Figura 2.5 muestra un ejemplo de la tablacreada 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 2.5. 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.

2.4 Determinación del tamaño de la muestra

Para la selección de la muestra se utilizó el protocolo europeo[8], este propone que se tomen como muestra 33 individuos a los cuales se les realiza tres mediciones de la tensión arterial, analizándose cada una de ellas por separado llegando a un total de 99 mediciones de tensión arterial, que es mayor a las 85 que plantea la norma SP10[7] para un valor de 98% de confianza, pero menor que la cantidad de mediciones que se necesitan realizar por esta norma, disminuyendo la posibilidad de que los observadores difieran entre sí.

Se realizarán mediciones a no menos de 33 sujetos voluntarios, intentándose obtener una distribución general balanceada en las medidas sobre los sujetos participantes. El procedimiento se aplicará en adultos, con edades superiores a los 30 años. La muestra debe de tener como mínimo 15 sujetos de ambos sexos, y la misma cantidad de sujetos con bajas, medias y altas presiones tanto de sístole como diástole, que deben atenderse por separado.

2.5 Selección de los expertos

Para selección de los expertos se utilizó el programa TENSOEXPERT, descrito en el epígrafe 2.3.3 y una base de señales anotadas ya existentes. Se le realizó una prueba a 12 sujetos involucrados en el conocimiento de la medición de presión sanguínea arterial. Estos posibles expertos realizaron tres mediciones a cinco señales de la base de datos anotada[12]; para ello dicha prueba consta de 4 fases:

- Fase I. Familiarización con el programa TENSOEXPERT (10 señales)
- Fase II. 1ra anotación de 5 señales.
- Fase III. 2da anotación de 5 señales.
- Fase IV. 3ra anotación de 5 señales.

A los datos que aportó esta prueba se le hizo un análisis estadístico en el programa MATLAB, utilizando las funciones *ttest* y *vartest* para realizar un análisis de media y varianza respectivamente.

Para poder realizar estas pruebas, primero se crearon dos vectores, uno para la presión sistólica y el otro para la diastólica por cada observador. Estos vectores están conformados con las diferencias entre, las tres mediciones tomadas por cada señal, y la referencia antes mencionada.

En la primera prueba, se utilizó la *t* de *student* con un nivel de significancia $\alpha=0.05$, planteándose como hipótesis:

$H_0: x = 0$; Hipótesis nula que la media sea igual a cero

$H_1: x \neq 0$; Hipótesis alternativa que la media difiera de cero

A la función *ttest* se le introducen estos parámetros y devuelve un valor *p*. Este valor es comparado con α , y si es mayor, se acepta la hipótesis nula, de lo contrario se rechaza porque está sobrevalorando o subvalorando la medición con respecto a la referencia.

Para la segunda prueba, ji-cuadrado se utilizó el mismo vector planteándose las siguientes hipótesis:

$H_0: \delta \leq 5$; Hipótesis nula que la desviación estándar sea menor o igual a 5mmHg

$H_1: \delta > 5$; Hipótesis nula que la desviación estándar sea mayor que 5mmHg

Al igual que la función anterior, *vartest* devuelve un valor *p*. Si se acepta la hipótesis nula el observador no difiere entre sí más de 5mmHg, de lo contrario se rechaza por ser poco confiable.

Después de realizadas las dos pruebas, si en ambos casos se acepta la hipótesis nula se selecciona el observador como experto para el anotado de las señales de la base de datos. Los resultados de estas pruebas se pueden observar en el Anexo I.

De estos posibles expertos fueron seleccionados, después de pasada la prueba, 8 sujetos para el anotado de las señales por ser precisos en la medición de presión

sanguínea arterial. En la tabla del Anexo II, se ofrecen las características más representativas de los expertos seleccionados a partir del análisis estadístico descrito anteriormente.

CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Introducción

En este capítulo se presentan los resultados alcanzados en el proceso de adquisición y anotado de las señales de presión sanguínea arterial en adultos mayores de 30 años. Inicialmente, se describen los resultados del proceso de adquisición de las señales de presión sanguínea, y a continuación se exponen los resultados obtenidos mediante la anotación de las presiones sistólica y diastólica.

3.2 Resultados de las señales adquiridas

Para el estudio, se adquirió una base de señales relacionadas con la Presión Sanguínea Arterial a sujetos mayores de 30 años pertenecientes al consultorio médico # 4 del Policlínico José Ramón León Acosta (Nazareno) del municipio de Santa Clara, provincia de Villa Clara.

La adquisición de las señales permitió, inicialmente, el estudio del comportamiento de las señales involucradas para la selección de la muestra y la conformación de la base de datos de presión sanguínea arterial.

El proceso de medición fue al azar con los pacientes que asistían al consultorio médico. A estos 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 III, 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 y sonidos de Korotkoff. Estas señales fueron adquiridas empleando el protocolo que se describe en el Anexo IV, con una razón de 500 muestras/s y una resolución del convertidor análogo-digital de 12 bits.

Previo a la medición, a cada sujeto 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).

Se hicieron tres mediciones a 54 sujetos (25 hembras y 29 varones), y de ellas fueron excluidos 16 sujetos 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), 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.

Finalmente, quedó conformada una base de 114 señales de 38 sujetos (17 hembras y 21 varones), donde a cada sujeto se le tomaron datos de edad, peso, talla y circunferencia del brazo. En las Figuras 3.1, 3.2 y 3.3 se muestran la señal de presión de brazalete, la oscilométrica y la auscultatoria respectivamente, de uno de los sujetos medidos, para lo cual se empleó el programa TENSOVISUA para su visualización.

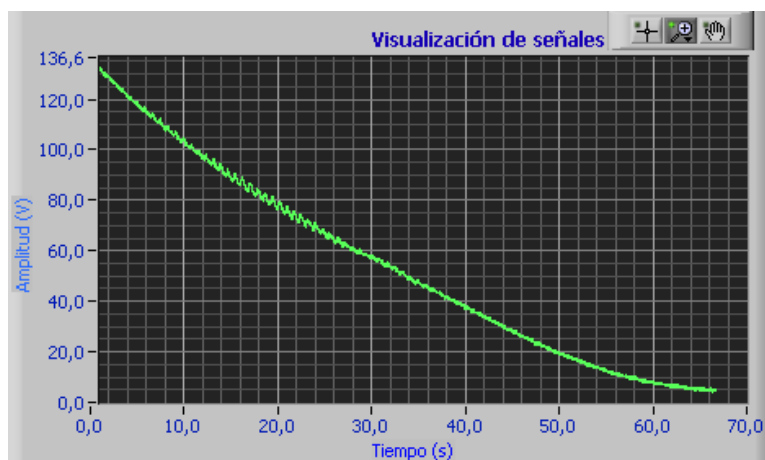


Figura 3.1. Señal del brazalete.

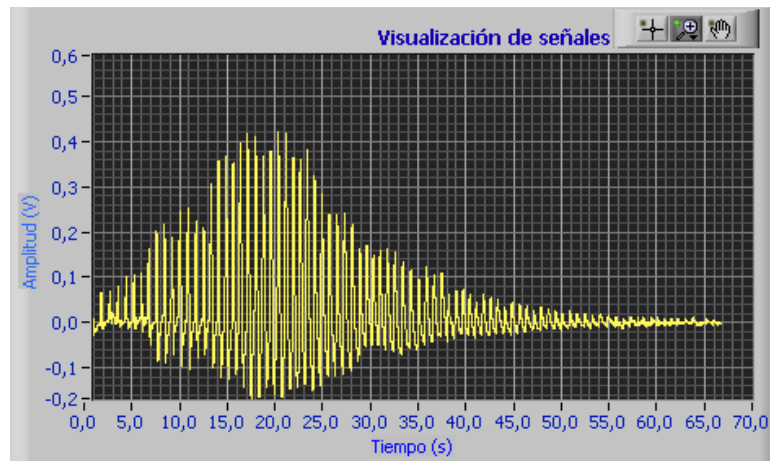


Figura 3.2. Señal oscilométrica.

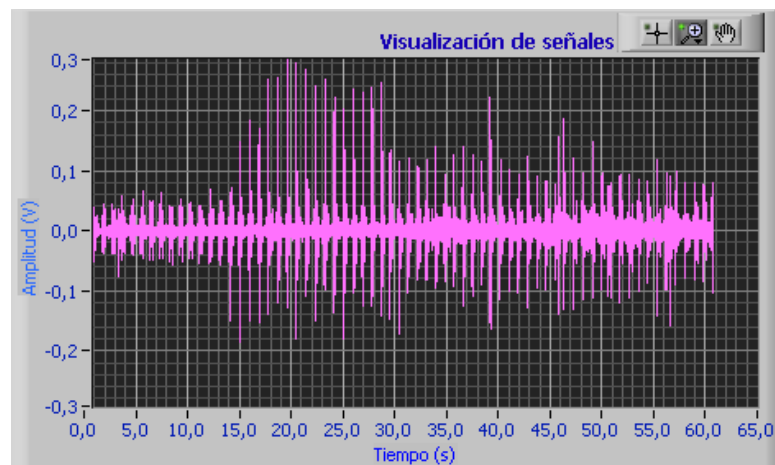


Figura 3.2. Señal auscultatoria.

La distribución de valores de estos datos se muestra en la Tabla 3.1.

Tabla 3.1. Rango de valores de los principales parámetros

Distribución de valores	
Edad (años)	31-82
Peso (Kg)	44-90
Talla (cm)	150-180
Circunferencia del brazo (cm)	20-34

En Figura 3.4, se ofrece el histograma de edades de los sujetos, observándose que el menor por ciento corresponde a los pacientes comprendidos entre 70-80

años ya que estos acuden menos al consultorio; los pacientes entre 30 y 40 años tienen un porcentaje medio pues se enferman con menos frecuencia. El mayor porcentaje está comprendido en las edades entre 50 y 60 años porque son los que más frecuentan el área de salud.

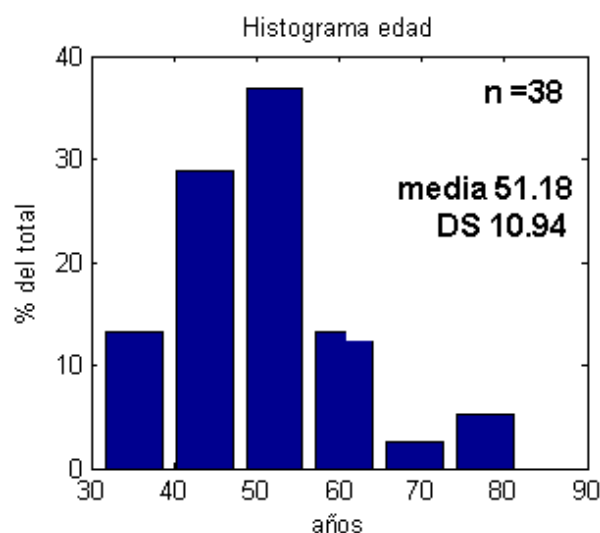


Figura 3.4. Histograma de la edad en años.

En la Figura 3.5 se brinda el histograma de Peso de los sujetos medidos. El peso de los pacientes oscila entre 45 y 90Kg con una media de 65Kg correspondiéndose esta con el grupo de mayor porcentaje, y manteniendo similar en los demás grupos.

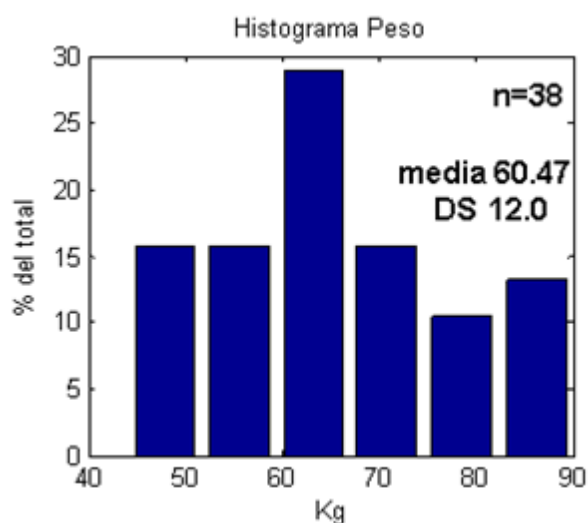


Figura 3.5. Histograma del peso en kilogramos.

Dentro de los parámetros medidos se encuentra la talla. En la Figura 3.6 se muestra el histograma de talla de los sujetos. El mayor número de coincidencias se encuentran en los pacientes que miden entre 150 y 155cm que representan el 34.2% del total, como se observa.

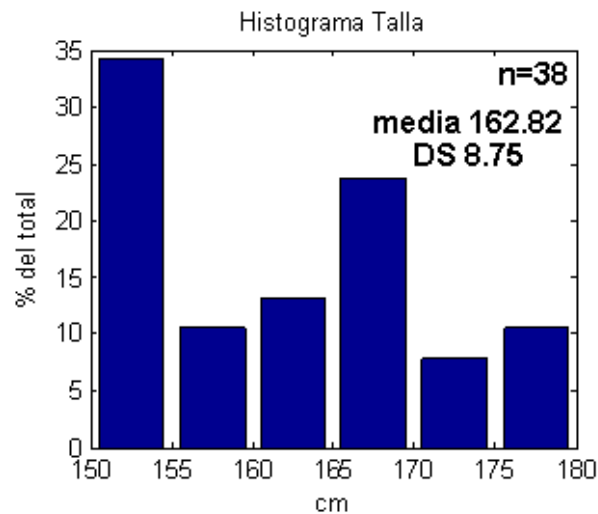


Figura 3.6. Histograma de la talla en centímetros.

El valor medio de la circunferencia del brazo de los pacientes examinados es de 27cm llegando a alcanzar valores extremos de 20 a 34cm. La mayor coincidencia está entre 25 y 28cm como se observa en la Figura 3.7.

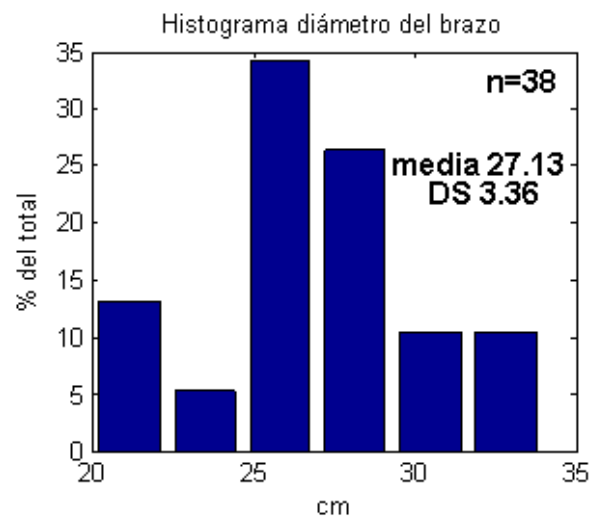


Figura 3.7. Histograma de la circunferencia del brazo en centímetros.

A continuación se realizan observaciones según los indicadores alto, medio y bajo, brindados por el protocolo europeo. La distribución de pacientes para las presiones sistólicas y diastólicas se muestra en las tablas 3.2 y 3.3.

Tabla 3.2 Distribución de pacientes para la sístole según el protocolo europeo

Presión Sistólica (mmHg)	Observaciones	%	Por ciento a cumplir de acuerdo al protocolo europeo
Bajo (90-129)	24	63.15	33.33%
Medio (130-160)	10	26.32	33.33%
Alto (161-180)	4	10.53	33.33%
Total	38	100	100%

Tabla 3.3 Distribución de pacientes para la diástole según el protocolo europeo

Presión Diastólica (mmHg)	Observaciones	%	Por ciento a cumplir de acuerdo al protocolo europeo
Bajo (40-79)	21	55.26	33.33%
Medio (80-100)	13	34.21	33.33%
Alto (101-130)	4	10.53	33.33%
Total	38	100	100%

En las anteriores tablas se muestran la cantidad de pacientes con los distintos niveles de presión sistólica y diastólica que establece el protocolo europeo; este plantea que en cada uno de los rangos debe haber 11 sujetos, para un 33% en cada nivel. Como se observa, la cantidad de sujetos en cada uno de los rangos no cumplen a cabalidad con lo establecido en el protocolo, porque solo se cumple con

las presiones sanguíneas bajas, tanto de sístole como de diástole y para las presiones medias diastólicas.

De los 38 sujetos que conforman la base de datos se alcanzó como resultado un 63.15% de presiones sistólicas baja, un 26.32% media y 10.53% altas de acuerdo con la clasificación establecida por el protocolo europeo. Las presiones diastólicas según esta clasificación quedaron distribuidas en 55,26% de baja, 34,21% de media y 10,53% de alta.

En la Figura 3.8 se muestra un histograma de presión sistólica con un rango entre 100 y 180mmHg, donde la mayoría de los pacientes presentaron valores de sístole entre 100 y 120mmHg.

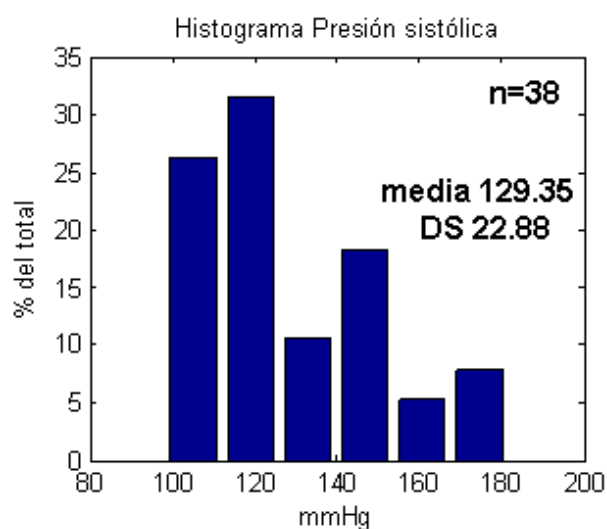


Figura 3.8. Histograma de presión sistólica expresado en milímetros de mercurio.

En el la Figura 3.9 se muestra un histograma de presión diastólica con un rango comprendido entre 60 y 120mmHg, donde el mayor por ciento de pacientes presentaron valores de diástole entre 60 y 80mmHg, correspondiéndose con lo expuesto en la Tabla 3.3.

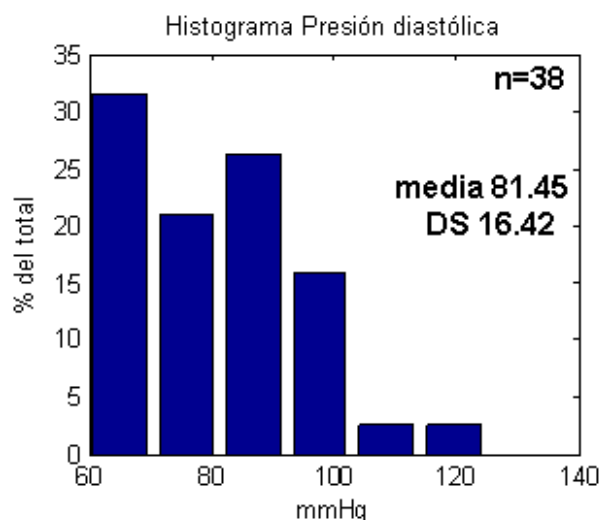


Figura 3.9. Histograma de presión diastólica expresado en milímetros de mercurio.

3.3 Resultados del anotado de la base de datos

Para realizar el anotado de los instantes de sístole y diástole de las 114 señales que conforman la base de datos se utilizó el programa TENSOEXPERT. Dicho anotado fue realizado por los 8 expertos seleccionados con pruebas estadísticas y el programa antes mencionado.

Cada experto realizó la medición de las 114 señales tres veces. A las tres mediciones de cada experto se le halló el promedio y su desviación estándar para cada una de las señales. Para comprobar el error cometido intra-observador se tiene en cuenta que la desviación estándar sea menor que 5mmHg.

Luego de analizado cada uno de los 8 experto se determinó la media y la desviación estándar entre expertos, como se puede observar en el Anexo V.

Como se observa en todos los casos, las desviaciones estándar tanto en la sístole como en la diástole, no sobrepasan el valor de 5mmHg por lo que satisfacen los requerimientos inicialmente planteados para el nivel de confianza preestablecido (mayor o igual del 95%).

3.4 Aspectos significativos de la medición y anotado de las señales de presión

En este capítulo se mostraron los resultados alcanzados en esta investigación en la medición y anotado de señales, alcanzándose un nivel satisfactorio en el proceso de adquisición por cuanto se tuvo especial cuidado en garantizar el cumplimiento del protocolo de medición.

De igual forma se tuvo especial cuidado en el entrenamiento y familiarización de los expertos con vistas a lograr una buena selección y anotación de las mediciones de los instantes de diástole y sístole en las señales de presión sanguínea arterial en cada uno de los sujetos muestreados lo que puede servir en futuros trabajos para validar algoritmos de medición y equipos de medición de presión arterial.

CONCLUSIONES

Al culminar el presente trabajo de diploma pueden arribarse a las siguientes conclusiones:

1. El análisis bibliográfico relacionado con la validación de equipos de medición de presión arterial permitió determinar que las normas que más se emplean para tal validación son la SP10 de la AAMI y el Protocolo Internacional para la Validación de los Dispositivos de Medición de la Presión Arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión Arterial, seleccionándose para este trabajo el protocolo europeo debido a las facilidades que brinda en cuanto a la menor cantidad de señales a adquirir y sujetos a emplear cumpliéndose el nivel de confianza del 98 %.
2. No existe bases de datos internacionales de señales de presión arterial que permitan la validación de equipos y algoritmos de medición de presión arterial.
3. Se logró adquirir las señales de presión sanguínea arterial (P. brazalete, Oscilométrica y Auscultatoria) con el programa BIODAT cumpliéndose con los requisitos del protocolo para la medición siendo registradas en una base de datos.
4. El empleo del programa TENSOVISUA permitió examinar todas las señales adquiridas desechándose aquellas que no cumplían con lo exigidos por el protocolo de medición de presión sanguínea arterial y permitiendo seleccionar las señales de mejor calidad para conformar la base de datos.
5. Los expertos seleccionados mediante pruebas estadísticas cumplen con los requisitos de confianza para el anotado de las señales adquiridas mediante

el programa TENSOEXPERT. Se logró garantizar que los errores intra-observadores e inter-observadores fueran menor de 5mmHg lo que se corresponde con las normas internacionales.

6. Con el programa TENSOEXPERT se realizó la anotación de los instantes de sístole y diástole de las señales de la base de datos confeccionada con un nivel de confianza mayor que 95%.
7. No se logra el cumplimiento de los requerimientos de la muestra de señales de la base de datos en cuanto al número de hipertensos debido a que la población que acudió al consultorio en su mayoría se encuentra controlada por lo que en trabajos futuros deberá ampliarse la muestra para hacer cumplir este requisito.

RECOMENDACIONES

A partir de los resultados obtenidos en este trabajo se recomienda para futuras investigaciones sobre el tema buscar la cantidad de sujetos, normotensos e hipertensos que cumplan con los valores establecidos en el protocolo europeo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Paskalev D, Kiricheva A, and Krivoshiev S, "A centenary of auscultatory blood pressure measurement: A tribute to Nikolai Korotkoff," *Kidney Blood Press Res*, 2005;28:259-63.
- [2] Safar M and Smulyan H, "The blood pressure measurement," *American Heart Journal*, 2006 September;152(3):417-9.
- [3] Shlyakhto E and Conrady A, "Korotkoff sounds: what do we know about its discovery?," *Journal of Hypertension*, 2005;23(1):3-4.
- [4] Mancia G and Zanchetti A, "One hundred years of auscultatory blood pressure: Commemorating N. S. Korotkoff," *Journal of Hypertension*, 2005;23(1):1-2.
- [5] Geddes LA, Voelz M, Combs C, Reiner D, and Babbs CF, "Characterization of the oscillometric method for measuring indirect blood pressure," *Ann Biomed Eng*, 1982;10 271-80.
- [6] "Crónica de la Medicina," *Barcelona: Plaza & Janés Editores S.A.*, no. 3ra Ed, pp. 211- 336, Sept 1994.
- [7] ANSI/AAMI, "Electronic or Automated Sphygmomanometers," ANSI/AAMI SP10.Arlington, VA: American National Standard Institute, Association For The Advancement of Medical Instrumentation, 2003.
- [8] O'Brien E 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.
- [9] Amoores J and Murray IC, "Oscillometric noninvasive blood pressure measurement devices and simulators," in *Journal of Clinical Engineering*, 2006 04/01/2006;1:1-10.

- [10] Sims A.J, Reay C.A, Bousfield D.R, Menes J.A, and A. M, "Oscillometric blood pressure devices and simulators: measurements of repeatability and differences between models," in *Journal of Medical Engineering & Technology*, 2005 May-June;29(3):112-8.
- [11] Amoores J 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.
- [12] S Rodríguez, Y. Luna, and M.C. Llanes, "Obtención de una base de datos electrónica de señales para el estudio y caracterización de la presión sanguínea arterial," in *III Simposio Internacional de Hipertensión Arterial HTA2006*, 2006. Centro de Convenciones Bolívar. Santa Clara. ISBN 959-250-271-4.
- [13] I Leyva, M. Salazar, and A. Ball-Llovera, "Base de datos y herramienta para el estudio de las señales usadas en el método oscilométrico de medir la presión," in *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering*, 2007. Margarita Island, Venezuela.
- [14] Guyton A, *Musculo cardiaco; el corazón como bomba, Tratado de fisiología médica*, 10th ed., 2001.
- [15] Brown H, Kozlowski R, and Davey P, "Physiology and Pharmacology of the Heart," Blackwell Science, Oxford, 1997.
- [16] Ramsey M, "Automatic Oscillometric NIBP versus manual auscultatory blood pressure in the PACU," *Journal of Clinical Monitoring*, vol. 10, no. 2, March 1994.
- [17] Sapinski A, "Standard algorithm of blood-pressure measurement by the oscillometric method," *Letters to the Editor. Medical & Biological Engineering & Computing*, Nov 1992.
- [18] Jones D et al., "Summary Report. Working Meeting on Blood Pressure Measurement. Natcher Conference Center," National Institutes of Health (NIH), Bethesda, Maryland 2002.
- [19] Beevers G, Lip G, and O'Brien E, "Blood pressure measurement," in *Sphygmomanometry: factors common to all techniques*, Part I, II and III. BMJ. 2001 April 21;322:981-5.
- [20] Perloff D et al., "Human blood pressure determination by sphygmomanometry," in *Circulation.*, 1993;88:2460-70.
- [21] Pickering T, Phil D, Shimbo D, and Haas D, "Ambulatory Blood-Pressure Monitoring," in *N Engl J Med*, 2006 June 1;354(22):2368-74.

- [22] Cuckson A, Moran P, Seed P, Reinders A, and Shennan A, "Clinical evaluation of an automated oscillometric blood pressure wrist device," *Blood Pressure Monitoring* 2004;9:31-7.
- [23] Himmelmann A, Hansson L, and Hedner T, "Blood pressure measurement: A century of achievements and improvements in the year 2002," *Blood Pressure*, 2002;11:325-7.
- [24] Chobanian A 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.
- [25] Bluth C, Bluth J, and inventors, "Computerized Screening, Inc., assignee. Blood pressure measurement system," USA patent US 6,511,435 B1, 2003 jan. 28.
- [26] Keavney B, Bird R, Caiazza A, Casadei B, and 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.
- [27] Sorvoja H, "Noninvasive blood pressure pulse detection and blood pressure determination," *Acta Univ Oul*, 2006 December, 8;C (259):1-90.
- [28] Bagga A, Jain R, Vijayakumar M, Kanitkar M, and Ali U, "Evaluation and Management of Hypertension," *Indian Pediatrics*, 2007;44:103-21.
- [29] O'Brien E et al, "The British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices," *Hypertens* 1993, 11 Suppl 2:S43-63, 1993.
- [30] Sims AJ, "Non mercury sphygmomanometers: A practical guide for GPs," *Clinical Pulse*, 2004 July 19:34-5.
- [31] Redón J, "Validación de monitores de medida de presión arterial," *Hipertensión*, 2003;20(1):1-3.
- [32] Gelfer M, "Addressing the Need for Accurate Blood Pressure Measurements: A Review of the Evidence," *Business Briefing: Global Healthcare*, 2003:1-7.
- [33] O'Rourke M, "Accurate measurement of arterial pressure," *Journal of Human Hypertension*, 2003;11:445-7.
- [34] Vinyoles E, Vila MA, Pepió JM, Mengual L, and Bayó J, "Validez de los diversos instrumentos de medida de la presión arterial," *FMC*, 2003;10(4):233-42.
- [35] Umamaheshwar M, Muralidhar B, Yashmaina S, Amar Narayana A, and 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.

- [36] Bailey R and Bauer J, "A Review of Common Errors in the Indirect Measurement of Blood Pressure," *Arch Intern Med*, 1993;153:2741-8.
- [37] Rodríguez S, Regueiro A, Llanes MC, and Luna Y, "Sistema para la adquisición de señales relacionadas con la presión arterial," *Revista de Electrónica, Automática y Comunicaciones*, 2007;1(1):8.
- [38] Rodríguez S, "Sistema para la adquisición y validación de señales biomédicas relacionadas con la presión arterial BIODAT," in *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.
- [39] 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.
- [40] Rodríguez S and 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.
- [41] Rodríguez S, Llanes R, and 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.
- [42] Rodríguez S, "Método robusto de medición de la Presión Sanguínea Arterial en niños [Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas]," Santa Clara: Universidad Central "Marta Abreu" de las Villas, 2008.
- [43] Pickering T 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.
- [44] Opont S, "Hipertensión Arterial," *Tratado de Medicina Interna Cecil-loeb*, vol. 1, p. 310, 1991.
- [45] Pérez D et al., "Hipertensión arterial," in *Guía cubana para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial*, Ciudad de la Habana: MINSAP, 2008.

ANEXOS

Anexo I Resultados de las pruebas estadísticas para la selección de los expertos

Expertos	Pruebas para sístole		Pruebas para diástole		Resultados de las pruebas
	Pts	Pvs	Ptd	Pvd	
E1	0,1239974	0,85655144	0,05733668	0,5951035	Se acepta
E2	0,4013334	0,0120997	9,0074E-07	4,5887E-06	Se rechaza
E3	0,25527763	0,99045259	0,11016159	0,97413907	Se acepta
E4	0,15406412	0,9903883	0,14614569	0,99832811	Se acepta
E5	0,30520036	0,88539986	0,11595498	0,56817601	Se acepta
E6	0,69333742	0,99443922	0,58754554	0,87359521	Se acepta
E7	0,8997807	0,00017956	4,9661E-07	1,9573E-06	Se rechaza
E8	0,09331654	0,62464993	0,22147899	0,99480741	Se acepta
E9	0,43428862	4,9818E-16	9,9429E-10	4,1495E-11	Se rechaza

E10	0,10766067	0,8857816	0,22019703	0,99496543	Se acepta
E11	0,13831528	0,96337557	0,30255265	0,60229798	Se acepta
E12	0,01482704	1,5588E-21	5,5615E-07	0,0219849	Se rechaza

Pts: Valor p que devuelve la prueba, t de student para la sístole.

Ptv: Valor p que devuelve la prueba, ji-cuadrado para la sístole.

Ptd: Valor p que devuelve la prueba, t de student para la diástole.

Ptd: Valor p que devuelve la prueba, ji-cuadrado para la diástole.

Anexo II Datos de los expertos participantes en la investigación

No	Denominación del experto	Título	Especialidad	Años de Experiencia
1	Experto 1	Intensivista Cardiovascular	Especialista en II grado de cardiología y máster en urgencia médica	12
2	Experto 2	Cardiólogo	Especialista en I grado de cardiología	22
3	Experto 3	Cardiólogo	Residente de tercer año de cardiología	6
4	Experto 4	Cardiólogo	Especialista en I grado en MGI y residente de segundo año de cardiología.	9
5	Experto 5	MGI	Especialista en I grado de MGI	21
6	Experto 6	MGI	Especialista en I grado de MGI	29
7	Experto 7	Jefa de la sala de intensiva cardiovascular	Licenciada en enfermería y máster en urgencias.	19
8	Experto 8	Jefa de UTI	Licenciada en enfermería y máster en urgencias	23

Anexos III Acta de consentimiento

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA MEJORA DE LA EFECTIVIDAD EN LA DETECCIÓN AUTOMATIZADA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ARTERIAL

Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la Información
Grupo Provincial de Hipertensión Arterial. MINSAP

Yo, _____, expreso mi consentimiento para participar 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, asegurándome 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 IV Protocolo de medición de la Presión Sanguínea Arterial para la adquisición de una base de datos

1. El procedimiento se aplicará en adultos voluntarios, con edades superiores a los 30 años.
2. La medición se realiza luego que el sujeto ha permanecido al menos 10 minutos en estado de reposo (relajación).
3. El sujeto debe estar sentado, con el brazo derecho desprovisto de ropa y apoyado de forma relajada a la altura del corazón.
4. El ancho del brazalete se seleccionó de manera que fuera alrededor del 40% de la circunferencia del brazo empleado, medido en el punto medio entre el olecranon y el acromión. La goma inflable debe cubrir entre el 80 y el 100% de la circunferencia del miembro.
5. El registro automatizado de la señal oscilométrica y auscultatoria se realizará empleando una frecuencia de muestreo de 500 Hz y una resolución en la conversión de 12 bit.
6. Para realizar el registro de la señal auscultatoria se coloca debajo del brazalete un sensor de sonido sobre la arteria braquial del miembro seleccionado, y este sensor es conectado a su respectivo canal de acondicionamiento.
7. El brazalete se infla de forma automatizada hasta una presión configurable por programa (software) por encima de la presión sistólica (generalmente hasta 240 mmHg como máximo) para luego vaciarse a una razón constante entre 2 y 3 mmHg/s.
8. Deben tomarse al menos 3 mediciones por sujeto, separadas por intervalos de no menos de 2 minutos para que se restablezcan las condiciones de circulación del flujo sanguíneo en el entorno de la zona ocluida.

Anexo V 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	128,00	0,82	78,23	0,56
2	124,27	0,31	75,13	0,76
3	125,60	0,69	75,72	0,39
4	107,03	0,83	66,47	0,49
5	94,99	0,73	59,92	0,86
6	98,03	0,60	66,25	0,65
7	126,43	0,17	79,91	0,89
8	121,52	0,54	78,75	0,76
9	110,04	3,19	71,47	0,64
10	110,77	0,89	71,57	0,78
11	110,93	0,64	69,03	0,71
12	109,07	0,73	65,69	0,68
13	157,03	1,10	85,67	0,87
14	139,13	0,61	85,70	0,77
15	138,33	0,61	82,28	1,24
16	145,60	0,60	79,42	0,35
17	156,13	0,64	94,35	0,50
18	150,04	1,09	87,20	0,55
19	150,14	1,53	67,27	0,95
20	145,70	0,88	68,08	1,00
21	137,66	0,68	70,37	0,59
22	119,23	0,90	71,77	0,44
23	129,23	0,25	72,87	0,63
24	119,51	2,56	64,28	0,66
25	127,32	0,58	88,20	1,20
26	124,34	0,98	89,07	0,53
27	123,93	1,12	96,93	0,59
28	124,63	1,49	77,32	0,81
29	116,80	0,95	70,47	2,21
30	118,50	0,76	80,03	0,27
31	110,31	0,93	64,73	0,54
32	118,40	0,26	71,67	1,04
33	105,15	1,16	68,70	1,60
34	175,17	0,42	128,00	1,02
35	186,55	0,26	119,12	1,02
36	183,22	0,91	127,83	1,54
37	178,30	0,92	104,01	0,91
38	173,62	1,37	103,93	0,66

Señal No	Ps promedio (mmHg)	SD sistólica	Pd promedio (mmHg)	SD Diastólica
39	168,73	0,36	101,40	1,07
40	124,48	1,07	69,63	0,64
41	124,13	1,47	68,67	0,38
42	119,21	0,38	71,65	6,99
43	107,05	1,33	52,07	1,19
44	107,10	1,06	65,30	0,94
45	101,77	1,76	62,86	1,54
46	108,54	0,67	69,85	0,31
47	110,28	0,22	70,32	1,22
48	115,38	0,60	74,63	0,43
49	101,13	0,88	65,43	0,26
50	100,27	1,21	64,53	1,00
51	92,67	0,19	62,47	0,56
52	121,79	0,41	79,03	1,65
53	126,69	0,43	89,67	0,50
54	127,31	0,39	86,37	0,96
55	138,48	0,45	105,83	2,54
56	138,62	1,01	98,85	1,71
57	139,72	0,72	102,33	1,19
58	145,48	0,63	100,52	0,10
59	138,78	0,76	91,18	0,54
60	141,02	0,34	97,90	1,99
61	148,78	1,30	86,12	1,01
62	146,06	0,62	87,42	0,97
63	146,13	0,53	85,45	1,61
64	137,70	0,73	86,75	0,90
65	137,00	0,66	92,40	0,68
66	135,72	0,73	93,35	1,15
67	142,67	0,87	95,80	1,08
68	147,33	0,36	98,70	0,64
69	139,03	0,38	98,43	0,32
70	149,26	0,53	97,77	0,77
71	142,70	0,26	96,80	1,12
72	136,83	0,63	93,80	0,73
73	129,33	0,40	92,73	0,80
74	118,73	1,09	88,32	1,26
75	117,27	0,71	84,98	0,54
76	160,47	0,67	93,74	1,37

Señal No	Ps promedio (mmHg)	SD sistólica	Pd promedio (mmHg)	SD Diastólica
77	161,43	0,50	94,34	0,83
78	156,80	0,88	94,80	0,97
79	115,27	0,21	75,53	0,56
80	118,08	1,07	75,01	1,34
81	123,40	0,47	73,29	1,55
82	99,80	0,62	63,50	0,70
83	105,70	0,30	61,28	0,80
84	100,47	0,40	59,43	0,84
85	102,23	0,39	56,60	1,01
86	102,72	1,06	62,40	0,75
87	106,77	0,74	59,20	0,66
88	117,92	0,30	76,53	0,96
89	116,87	0,66	74,17	0,79
90	110,48	0,65	76,13	0,37
91	131,53	0,64	87,37	0,25
92	131,67	0,43	84,27	0,82
93	135,04	0,73	80,79	0,47
94	124,51	0,90	82,85	2,98
95	123,53	0,23	79,48	2,83
96	121,30	1,12	66,40	0,82
97	173,07	0,36	101,57	0,60
98	165,34	1,38	105,56	1,78
99	171,63	1,23	94,45	3,21
100	104,80	0,24	75,30	0,71
101	105,88	0,79	73,53	1,36
102	102,07	0,40	69,02	2,68
103	120,52	0,86	85,51	0,93
104	125,25	0,54	90,18	1,86
105	125,23	0,51	80,50	0,48
106	113,83	0,50	58,64	1,61
107	111,40	0,43	60,86	1,76
108	113,67	0,31	64,34	1,01
109	160,70	0,83	90,22	1,04
110	154,27	0,46	90,38	0,95
111	150,83	0,68	85,60	0,50
112	104,70	0,76	69,16	1,55
113	110,32	1,54	68,46	1,25
114	119,20	0,31	70,60	1,25