

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 891**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/0402** (2006.01)  
**A61B 5/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08728188 .7**  
96 Fecha de presentación: **24.01.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2111154**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.10.2009**

54 Título: **SINCRONIZACIÓN DE DATOS DE ULTRASÓNICOS Y ECG.**

30 Prioridad:  
**24.01.2007 US 886483 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**27.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**27.01.2012**

73 Titular/es:  
**ImaCor Inc.**  
**839 Stewart Avenue, Suite 3**  
**Garden City, NY 11530, US**

72 Inventor/es:  
**HASTINGS, Harold, M.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 372 891 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sincronización de datos de ultrasonidos y ECG

### Antecedentes

5 El funcionamiento del corazón de un paciente puede controlarse *in vivo* usando una diversidad de enfoques. Un enfoque usado habitualmente para controlar el funcionamiento del corazón es un electrocardiograma (ECG o EKG), que es una representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón con el tiempo. Otro enfoque usado habitualmente para controlar el funcionamiento del corazón es el ecocardiograma, que se usa típicamente para generar una imagen de video en movimiento, bidimensional, del corazón en tiempo real, mientras el corazón está latiendo. Cada uno de estos enfoques proporciona un conjunto diferente de información sobre el funcionamiento del

10 corazón, en tiempo real. El documento US 2006 058 662 desvela la sincronización de datos de ultrasonidos y Ecg insertando un sello de tiempo común en ambas corrientes de imagen.

### Sumario

15 La presente invención proporciona un procedimiento como se cita en las reivindicaciones. Los datos de ECG y los datos de ultrasonidos se sincronizan añadiendo un marcador a ambos conjuntos de datos, detectando después la posición de los marcadores en los datos, y usando las posiciones detectadas para alinear los dos conjuntos de datos en el tiempo. Esto permite que un operario visualice qué fotograma de los datos de ultrasonidos corresponde en el tiempo a qué parte de la forma de onda de ECG.

### Breve descripción de los dibujos

20 La Figura 1 es un gráfico de un conjunto de formas de onda que se introducen en los sistemas de ECG y ultrasonidos, para formar los marcadores en los datos respectivos.

La Figura 2 es un diagrama esquemático de un circuito que es adecuado para generar los marcadores para los sistemas de ECG y ultrasonidos.

La Figura 3 es un diagrama esquemático de un circuito alternativo que es adecuado para generar los marcadores para los sistemas de ECG y ultrasonidos.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

25 El inventor ha reconocido que pueden obtenerse ventajas significativas sincronizando los datos de ECG y los datos de ultrasonidos, de manera que el operario pueda visualizar qué fotograma de los datos de ultrasonidos corresponde en el tiempo a qué parte de la forma de onda de ECG, y la presente invención se refiere a la sincronización o coincidencia de los datos de ECG y ultrasonidos. Aunque la aplicación pretendida principal es en el campo de los ultrasonidos cardíacos, puede usarse también en numerosas aplicaciones.

30

En una implementación preferida, la sincronización se proporciona generando simultáneamente (a) una primera señal que puede detectarse mediante una máquina de ECG; y (b) una segunda señal que puede detectarse mediante una máquina de ultrasonidos. En la Figura 1 se representa un conjunto adecuado de dichas señales, en la que la línea superior puede detectarse mediante una máquina de ECG y la línea inferior puede detectarse mediante una máquina de ultrasonidos.

35

Para la señal que es detectable por la máquina de ECG, un pulso positivo corto de la corriente, desde la línea inicial, para la señal de ECG, es adecuado. Para la señal que es detectable por la máquina de ultrasonidos, una ráfaga corta de RF de ultrasonidos es adecuada, con el soporte de RF preferentemente cerrado a la frecuencia operativa del transductor (por ejemplo, 6 MHz). Preferentemente, la señal debería ser al menos tan larga como el intervalo de fotograma a fotograma del sistema de ultrasonidos. Por ejemplo, un pulso de 20 mS podría ser adecuado para un sistema que está formando imágenes a 50 fotogramas por segundo. Preferentemente, los tiempos de subida y bajada del pulso deberían ser mucho más cortos que el intervalo de fotograma a fotograma (por ejemplo, menor de 1 mS).

40

La ráfaga de RF está sincronizada con el pulso que se aplica a la máquina de ECG, por ejemplo, como se muestra en la Figura 1. Obsérvese que, aunque la Figura 1 representa esquemáticamente la forma de onda inferior con diez ciclos de la onda, estarán presentes muchos más ciclos de la onda en las formas de onda que se usan realmente. Por ejemplo, con una señal RF de 6 MHz, habría 120.000 ciclos en una ráfaga de 20 mS.

45

Los pulsos sincronizados requeridos pueden generarse con el circuito representado en la Figura 2. Puede usarse un generador de funciones disponible en el mercado (por ejemplo, BK Precision 4017A) como el generador de señales 1, en cuyo caso, preferentemente, se ajustaría para adaptarse a la frecuencia central del transductor de ultrasonidos que se está usando. Por ejemplo, si la frecuencia central del transductor de ultrasonidos es 6 MHz, el generador de señal es 1 debería estar ajustado para generar una onda senoidal de 6 MHz. Como alternativa, un oscilador de onda senoidal puede diseñarse a medida para que funcione a la frecuencia deseada, en cuyo caso todo el circuito puede funcionar con pilas y, opcionalmente, aislarse eléctricamente. El resistor 2 es un resistor de carga que,

50

preferentemente, se adapta a la impedancia de salida del generador de señales (por ejemplo, 50  $\Omega$ ).

El conmutador 3 puede ser un conmutador que funciona manualmente que, cuando se acciona, hace pasar la salida del generador de señales 1 al resto del circuito. Como alternativa, puede ser un conmutador electrónico que está cerrado durante un periodo de tiempo predeterminado (por ejemplo, entre aproximadamente 10 y aproximadamente 50 mS y, preferentemente, aproximadamente 10 mS), bajo el control de un circuito adecuado (por ejemplo, uno directo).

El resistor 4 (por ejemplo, 100  $\Omega$ ) y los diodos 5 y 6 de protección, forman un circuito protector para limitar la tensión que se aplica al sistema de ECG. La semi-onda del diodo 7 rectifica la CA y el condensador 8 (por ejemplo, 1000 pF) captura los picos. El condensador 8 se descarga a través del resistor 9 (por ejemplo, 3 k $\Omega$ ) y la trayectoria del potenciómetro 10 (por ejemplo, 10  $\Omega$ ) y la tensión de salida se ajusta para adaptarse al sistema de ECG, ajustando la posición del contacto deslizante del potenciómetro 10. Tomados conjuntamente el diodo 7, el condensador 8, el resistor 9 y el potenciómetro 10 funcionan como un detector de envolvente.

Para ajustar el circuito para que funcione, la caja de ultrasonidos se ajusta para la formación de imágenes, y la antena se coloca cerca de la sonda de ultrasonidos o cerca del conector de la caja de ultrasonidos.

(No se requiere una conexión física a la caja de ultrasonidos para acoplar la señal a la caja de ultrasonidos). Al cerrar el conmutador 3 se envía una RF a la antena, y el nivel de salida del generador de señales y/o la posición de la antena se ajusta hasta que la imagen de ultrasonidos aparece perceptiblemente más blanca de lo que era cuando el conmutador 3 estaba abierto. Este aumento de blancura sirve como marcador o aberración en la imagen de ultrasonidos. A continuación, la salida del detector de envolvente se conecta a la máquina de ECG. Una manera adecuada para hacer esta conexión es conectando la salida del detector de envolvente a la entrada de RA de la máquina de ECG, y conectando la toma de tierra a los otros conectores de la máquina de ECG, aunque pueden usarse también otras disposiciones de conexión de los conectores, como será evidente en los expertos en la materia pertinente. Después se generan pulsos cerrando y abriendo el conmutador 3, y ajustando el potenciómetro 10 hasta que aparece una señal satisfactoria en el ECG, en forma del borde delantero de un pulso positivo, análogo a la carrera ascendente de una onda R. Este pulso sirve como marcador o aberración en el electrocardiograma.

Después del ajuste, el sistema de ultrasonidos y el sistema de ECG se hacen funcionar simultáneamente para capturar imágenes y un electrocardiograma del sujeto. Mientras esto está sucediendo, pueden generarse pulsos cerrando y abriendo S3, y las imágenes de ultrasonidos y el electrocardiograma se registran. Posteriormente, la imagen de ultrasonidos se reproduce fotograma a fotograma, y la aparición del marcador en las imágenes de ultrasonidos se compara con la aparición del marcador en el electrocardiograma. Puede determinarse entonces una relación temporizada entre la imagen de ultrasonidos y el electrocardiograma. Como alternativa, puede usarse un generador de tren de pulsos para generar pulsos a intervalos irregulares, y una relación temporizada entre la imagen de ultrasonidos y el electrocardiograma puede determinarse entonces usando la velocidad de repetición del pulso.

Una vez que se ha establecido la relación temporizada entre los dos sistemas, ésta puede calcularse para momentos posteriores, siguiendo la cantidad de tiempo transcurrido en ambos sistemas.

Puesto que típicamente solo se muestra un fotograma de una imagen de ultrasonidos en cualquier instante dado, y un electrocardiograma muestra un número de segundos de datos todos a la vez, una interfaz de usuario adecuada para indicar la relación temporizada entre las imágenes de ultrasonidos y el electrocardiograma es colorear el punto en la línea del electrocardiograma que corresponde al fotograma de ultrasonidos que se está mostrando en cualquier instante dado. Cuando se reproduce la imagen de ultrasonidos, el punto coloreado se movería entonces a lo largo de la línea del electrocardiograma. Como alternativa, si el tiempo actual corresponde a una posición fija de la pantalla de visualización del electrocardiograma, la posición fija podría marcarse la pantalla usando una línea vertical, y podría mostrarse el fotograma de ultrasonidos que corresponde a cualquier porción del electrocardiograma que está en un posición fija, en cualquier instante dado. Puede preverse fácilmente una amplia variedad de interfaces de usuario alternativas para mostrar ambos conjuntos de información e indicar la relación temporizada entre ellos.

La Figura 3 es un diagrama esquemático de un circuito alternativo para generar los marcadores en los ultrasonidos y el electrocardiograma. Es similar al circuito mostrado en la Figura 2, excepto que se omiten los diodos 5 y 6 de protección, y la combinación del resistor 9 y el potenciómetro 10 (que doblaría la función de ambos, descargando el condensador y dividiendo la tensión) se reemplaza por un resistor fijo 16 para descargar el condensador y un par de resistores 16 y 17, para dividir la tensión. Un conjunto adecuado de valores de componentes para esta realización es: 200  $\Omega$  para R13, 10 k $\Omega$  para R16, 220 k $\Omega$  para R17, 200  $\Omega$  para R18 y 1000 pF para C15.

La sincronización de la imagen de ultrasonidos con el ECG puede ser especialmente importante en terapia de resincronización cardíaca (CRT). En CRT se tiene interés en el uso de marcapasos bi-ventriculares para superar los problemas de cadencia del movimiento de la pared cardíaca - disincronía. En particular, podría querer conocerse si la contracción es apropiadamente sincrónica a lo largo del ventrículo izquierdo - excepto por un suave gradiente del vértice a la base. Los datos de ultrasonidos temporizados con precisión con respecto al ECG y, en particular, la onda R, por ejemplo, en forma de bucles CINE, podrían usarse para evaluar lo apropiado de la colocación de los conectores del marcapasos y la cadencia de los impulsos del marcapasos.

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para sincronizar un electrocardiograma con unas imágenes de ultrasonidos, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

obtener un electrocardiograma durante al menos un latido del corazón de un sujeto, usando un sistema de Ecg;

5 obtener una imagen de ultrasonidos del sujeto usando un sistema de ultrasonidos, en el que la imagen de ultrasonidos incluye suficientes fotogramas para representar, al menos, un latido del corazón del sujeto; y:

acoplar, en el sistema de Ecg, una primera señal que introduce un marcador en el electrocardiograma;

acoplar, en el sistema de ultrasonidos, una segunda señal que introduce un marcador en la imagen de ultrasonidos, existiendo una relación temporizada conocida entre la primera señal y la segunda señal,

10 **caracterizado porque** la primera señal comprende un pulso rectangular y la segunda señal comprende una ráfaga de RF, a una frecuencia que es detectable por el sistema de ultrasonidos, que comprende adicionalmente las etapas de:

identificar al menos una porción del electrocardiograma en el que aparece el primer marcador;

identificar al menos un fotograma de la imagen de ultrasonidos que contiene el segundo marcador; y

15 alinear el electrocardiograma y la imagen de ultrasonidos en el tiempo basado en (a) la al menos una porción identificada del electrocardiograma, (b) el al menos un fotograma identificado de la imagen de ultrasonidos y (c) la relación temporizada conocida.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la primera señal y la segunda señal son sustancialmente simultáneas.

20 3. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la primera señal comprende un pulso rectangular y la segunda señal comprende una ráfaga de RF, con una frecuencia central entre aproximadamente 4 y aproximadamente 8 MHz, y la duración de tanto la primera señal como la segunda señal es entre aproximadamente 10 y aproximadamente 50 mS.

25 4. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la primera señal comprende un pulso rectangular y la segunda señal comprende una ráfaga de RF, con una frecuencia central entre aproximadamente 4 y aproximadamente 8 MHz, y la duración de tanto la primera señal como la segunda señal es de aproximadamente 20 mS.

30 5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la primera señal comprende una pluralidad de pulsos rectangulares, separados a intervalos regulares, y la segunda señal comprende una pluralidad de ráfagas de RF a una frecuencia que es detectable por el sistema de ultrasonidos, separadas a los intervalos regulares.

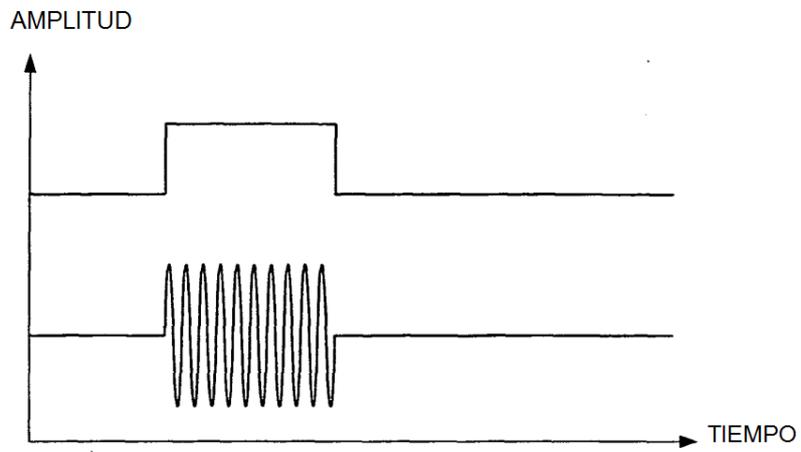


FIG. 1

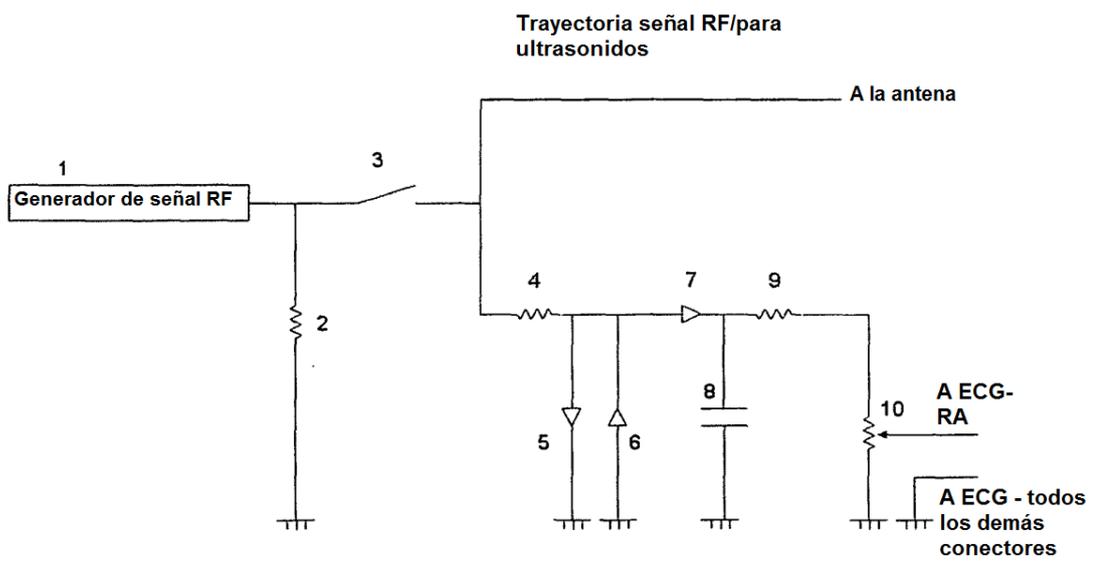


FIG. 2

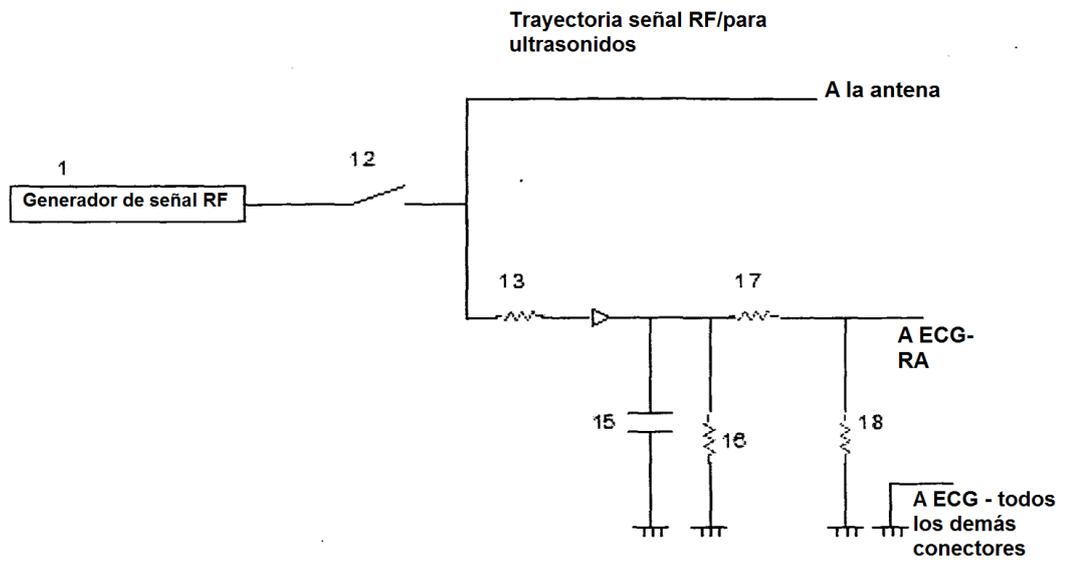


FIG. 3