



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 374 396**

51 Int. Cl.:
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/0456 (2006.01)
G06F 17/00 (2006.01)
G06F 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07803212 .5**
96 Fecha de presentación : **04.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2059163**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

54 Título: **Método para deducir y evaluar informaciones cardiovasculares a partir de curvas de la corriente cardíaca, particularmente para aplicaciones telemédicas.**

30 Prioridad: **07.09.2006 AT A 1499/2006**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2012

73 Titular/es: **TELOZO GmbH**
Office Park 1, Top 4
1300 Wien-Flughafen, AT

72 Inventor/es: **Krauss, Manfred;**
Schlund, Joachim;
Hartmann, Olaf y
Schubert, Jörg

74 Agente: **Blanco Jiménez, Araceli**

ES 2 374 396 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

Método para deducir y evaluar informaciones cardiovasculares a partir de curvas de la corriente cardíaca, particularmente para aplicaciones telemédicas.

La invención se refiere a un método para deducir y evaluar informaciones cardiovasculares a partir de curvas de la corriente cardíaca, particularmente, para aplicaciones telemédicas.

A causa del progreso de las enfermedades cardiovasculares y las limitadas posibilidades terapéuticas en las condiciones avanzadas, existe el requerimiento de un diagnóstico cardiovascular complejo en la fase inicial, teniendo en cuenta, sobre todo, la evaluación de la interacción del corazón con el resto del sistema circulatorio periférico a la misma hora, y a cada hora del día. La mayoría de los procesos de medición actuales conocidos tienen desventajas tanto para el paciente como también para el diagnóstico que debe deducir el médico encargado. Los requerimientos telemétricos no se suelen tener en cuenta.

En el sentido cardiovascular, la curva de la corriente cardíaca obtenida por un "electrocardiograma - ECG" y las deducciones conocidas de las extremidades y torácicas son el método de diagnóstico y vigilancia predominante, aún teniendo en cuenta sus insuficiencias, porque el ECG registra los fenómenos eléctricos en el corazón pero no es capaz de ilustrar suficientemente el sistema cardiovascular en su totalidad. En este sentido, debe reivindicarse una determinación más detallada de las informaciones del ECG. Teniendo en cuenta una aplicación telemétrica, se deben reivindicar los siguientes objetivos principales para crear un dispositivo:

- manejo simple y seguro,
- no peligroso para sus usuarios,
- económico,
- posibilidad de una evaluación simple y modular tanto para el médico como para el usuario.

La telemedicina es un término colectivo muy amplio para la aplicación de tecnologías multimedia de comunicación e información en el sector de la sanidad. En un sentido más estricto, describe la aplicación concreta de distintas técnicas para el cumplimiento de prestaciones de servicio medicotécnicas conciliando, al mismo tiempo, la separación espacial entre el médico y su paciente.

De esta forma, parece que la telemedicina hace posible la reducción del riesgo relativo de utilizar una asistencia médica que, muchas veces, llega demasiado tarde y, como consecuencia, facilita evitar un empeoramiento del pronóstico. Una condición preliminar fundamental para ello es la posibilidad de ejecución y fiabilidad de los parámetros cardiovasculares deducidos y transmitidos por el usuario.

La figura 1 muestra un esquema funcional genérico de un tele-ECG: registrar, transmitir, recibir, evaluar. El resultado de los análisis llevados a cabo parece muy significativo: Los pacientes conectados al servicio telemédico reaccionaban de forma rápida y predeterminada. Casi el 90% se puso en contacto con el centro telemédico en menos de una hora después de observar el inicio de una molestia.

En la aplicación de un proceso telemédico se presentan requisitos especiales que no se detectan en una deducción con un ECG normal.

En el ámbito de la detección y el registro móvil de las señales de electrocardiograma, especialmente para aplicaciones en el área de medicina y deporte, el estado de la técnica es muy amplio. Como ejemplo se enumeran la DE 197 49 768 A1 (Tirita con función de registro de datos para el registro y la memorización de señales de electrocardiograma), PCT/DE98/03225 (Evaluación de los electrocardiogramas en el ámbito de los extrasístoles), PCT/US99/09336 (Elektrocardiography Electrodes Holder), DE 198 30 316 A1 (Proceso y dispositivo para el registro de la fibrilación ventricular), WO 99/04687 (Remote Monitoring Apparatus for Medical Conditions), DE 199 02 253 A1 (Proceso y sistema para caracterizar la calidad de las señales para indicar la función cardíaca), PCT/US99/03666 (A System and Method for Detecting and Locating Heart Disease), PCT/US98/16693 (Automatic Cardiometer), EP 0 760 225 A1 (Method and apparatus for correcting for non-physiological variations in ECG signals), EP 0 800 787 A1 (Device for monitoring measurements electrodes, devised for picking up physiological measurement signals, and their leads), EP 0 855 167 A1 (Multiple ECG electrode strip), EP 0 864 294 A2 (Detecting abnormal activation of the heart), PCT/GB98/00742 (Method of Analysing a cardiac signal), DE 195 23 199 A1 (Proceso para visualizar señales del ECG), DE 195 10 382 A1 (Dispositivo portátil para registrar datos del ECG), PCT/US96/02826 (Method and apparatus for detecting artifacts using commonmode signals in differential signal detectors), PCT/BE95/00123 (A device and a method for recording and monitoring cardiac activity signals), EP 0 657 136 A1 (Electrocardiograph), DE 199 54 856 A1 (Proceso y dispositivo para detectar un fallo de conexión en un aparato telemétrico biomédico), DE 200 08 602 U1 (ECG popular), PCT/A000/00656 (Cycling event and auto-trigger memory handling), PCT/US99/18296 (Ambulatory physio-kinetic monitor), DE/EP 0 746 229 T1 (Medición y evaluación de la estabilidad eléctrica del corazón), PCT/IL00/00506 (Compact electrode assembly for a portable ECG signaling device), EP 1 110 502 A2 (Clinical research workstation), DE 100 65 578 A1 (Proceso para identificar el posicionamiento de un electrodo), DE 102 47

ES 2 374 396 T3

435 A1 (Cardiógrafo comercial de interpretación), EP 1 157 659 A1 (Method and apparatus for reducing noise and detecting electrode faults in medical equipment), DE 102 45 143 A1 (Proceso de evaluación de electrocardiogramas), DE 102 33 071 A1 (Proceso y sistema para medir, analizar y transmitir de forma inalámbrica los potenciales cardíacos), WO 02/24068 A1 (Method and system for detection of cardiac arrhythmia), DE 201 18 850 U1 (Aparato portátil para el análisis ECG), DE 203 09 617 U1 (Dispositivo de simulación para emitir señales tipo a un electrocardiógrafo, texto de modelo de utilidad), DE 203 06 009 U1 (Sistema para medir, analizar y transmitir de forma inalámbrica los potenciales cardíacos, texto de modelo de utilidad), DE 299 24 092 U1 (Registrador ECG, texto de modelo de utilidad), EP 0 739 181 B1 (Pronóstico de muerte cardíaca súbita), EP 0 906 058 B1 (Aparato para el análisis de frecuencia en caso de fibrilación auricular), DE 696 17 564 12 (Aparato del bolsillo para detectar una señal eléctrica, biológica, particularmente una señal electrocardiográfica).

Se conoce un proceso de la EP-A-1 459 681 en el que se determina, mediante una señal promediada de un ECG, entre otras, las distancias R-R y en el que se transmiten los resultados obtenidos mediante una red a una estación de trabajo. La DE-A-10 2006 002 045 describe la determinación de los parámetros analíticos del rango de frecuencia para la variabilidad de la frecuencia cardíaca así como la transferencia de las señales de ECG y de los parámetros a un dispositivo externo.

Como es sabido, un electrocardiograma (ECG o curva de la corriente cardíaca) muestra, en su forma genérica, una curva temporal de las señales bioeléctricas o, respectivamente, las diferencias del potencial que se producen durante la expansión y contracción de la excitación cardíaca. De este modo se obtienen, entre otras, unas indicaciones directas sobre posibles arritmias cardíacas o indicaciones indirectas sobre infartos cardíacos agudos o ya pasados.

De la fisiología se sabe que, además de la dependencia de la frecuencia cardíaca (media) con la edad, la actividad del sistema nervioso autónomo tiene una influencia significativa sobre la frecuencia del ritmo cardíaco y sobre el estado cardiovascular general. Mientras que una excitación simpática reduce, como bien se sabe, la duración del ciclo para liberar adrenalina y noradrenalina, es decir, aumenta la frecuencia, el parasimpático provoca, mediante la liberación de acetilcolina, la reducción de la frecuencia cardíaca. Lo anteriormente dicho se refiere especialmente a la condición de reposo del cuerpo en posición horizontal/tumbada (excitación vagal).

Dado que la curva de corriente cardíaca puede calcularse por deducción para cada ciclo cardíaco, pero, por el otro lado, la curva de corriente cardíaca también se define como el registro de las curvas de excitación de los atrios y ventrículos cardíacos, esta función de tiempo requiere, para la detección de la actividad del sistema nervioso autónomo, frecuencias límites bajas de aproximadamente 0,05 Hz. Por consiguiente, el objetivo sería la determinación de las informaciones cardiovasculares necesarias para el comportamiento cardiovascular de toda la función temporal derivada del ECG, inclusive todas las superposiciones.

La solución de este objetivo de la invención se indica en las reivindicaciones 1 a 3.

La invención se explica más detalladamente con la ayuda de la siguiente descripción así como con las formas de realización y figuras. En la presente memoria muestran:

Figura 1: el esquema funcional de un tele-ECG.

Figura 2: la forma de un ECG con la señal promediada de todos los intervalos normales superpuestos ("periódicos") del ECG durante el tiempo de deducción del ECG tomando como ejemplo a un sujeto de observación sano en el sentido cardiovascular de veinte años.

Figura 3: la sección temporal de un tele-ECG con un canal incluyendo las distancias R-R marcadas como duraciones de los períodos cardíacos correspondientes.

Figura 4: la sección temporal de un minuto de un tacograma de las duraciones de los períodos cardíacos (distancias R-R) o de su valor recíproco, respectivamente, la frecuencia cardíaca de:

- a) un sujeto de estudio sano de 24 años: se registra una senoarritmia respiratoria clara en cada período respiratorio. Además, se detecta una variabilidad de frecuencia cardíaca pronunciada.
- b) un paciente de 72 años con enfermedad coronaria de fase 3: junto con la frecuencia cardíaca media muy alta de 94 min^{-1} la variabilidad de frecuencia cardíaca obviamente es muy baja. No se detecta ninguna senoarritmia respiratoria. Al final del tacograma de 60 segundos, los períodos cardíacos varían de forma periódica con el período anormal de dos latidos cardíacos, y las amplitudes variables son muy bajas.

Figura 5: la señal $x(t)$, el valor medio lineal correspondiente $\overline{x}(t)$ y la componente alterna $x_-(t)$.

Figura 6: el espectro FFT derivado del tacograma de las duraciones de los períodos cardíacos en un sujeto de estudio sano de 20 años de edad con un tiempo de deducción de 3 minutos [según Baumert, J-H, A W Frey y M Adt: Analyse der Herzfrequenzvariabilität. Grundlagen, Methodik und mögliche Anwendung in der Anästhesie. Anaesthesist 44 (1995), 677-686] inclusive las características del rango de frecuencia [según: Heart rate variability. Standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. European Heart Journal (1996) 17, 354-381].

ES 2 374 396 T3

Figura 7: la densidad de rendimiento espectral de la variación cardíaca en reposo de personas en posición horizontal con un tiempo de medición por ECG de 5 minutos en:

- 5 a) un sujeto de estudio sano de 35 años de edad: en las tres áreas, los componentes de frecuencia se encuentran en los límites normales (que no se muestran en la figura).
- b) un paciente con diabetes I y 35 años de edad padeciendo de polineuropatía somatovisceral de grado medio: las diferencias entre los rangos de LF y HF son significativas, sobre todo en el rango de HF.

10 Figura 8: la densidad de rendimiento espectral de la variación de frecuencia cardíaca en reposo de un paciente de 37 años sufriendo polirradiculoneuritis con síndrome de Guillain-Barre-Strohl. Se observa una reducción extrema del rendimiento en los dos rangos de frecuencia (a tener en cuenta: se ha utilizado una escala más sensible que en la figura 7).

15 Figura 9: los ejemplos característicos para las cifras de medidas espectrales: a la izquierda: para un sujeto de estudio sano según la figura 4a), a la derecha: para un paciente con enfermedad coronaria según la figura 4b).

20 Figura 10: el igualamiento de un espectro FFT de un tacograma de las duraciones de los períodos cardíacos de una persona sana tumbada de 28 años de edad.

Figura 11: la dependencia entre la relación de equilibrio definida $V_{\text{equilibrios}}$ y la frecuencia cardíaca media f_H . Es obvio que, con una frecuencia cardíaca normal de 70 min^{-1} no hay diferencia en las dos ponderaciones, mientras que las frecuencias cardíacas menores o superiores muestran unas diferencias mucho más evidentes.

25 Figuras 12a) y b): los tacogramas de la duración de los períodos cardíacos y sus correspondientes espectros FFT y valores característicos cardiovasculares derivados del tele-ECG en un sujeto de estudio tumbado (fumador) de 30 años de edad en reposo y con vasoconstricción (inmersión pasiva súbita de la mano izquierda en agua helada). Cabe decir que los espectros de rendimiento en a) y b) presentan distintas escalas [La figura a) tiene una sensibilidad de escala cuatro veces más alta].

30 Figuras 12 c), d): los tacogramas de la duración de los períodos cardíacos y sus correspondientes espectros FFT así como valores característicos cardiovasculares, derivados del tele-ECG en un sujeto de estudio tumbado (fumador) de 30 años de edad según la figura 12a) con una respiración torácica profunda entre 6 y 10 min^{-1} .

35 Figura 12 e): la sección temporal de un tele-ECG en un sujeto de estudio tumbado según las figuras 12 c) y d) con la respiración torácica profunda entre 6 y 10 min^{-1} . Se presentan unas diferencias significantes en las distancias R-R al inspirar y expirar, así como en la totalidad de los valores característicos cardiovasculares [véase figuras 12 c) y d)].

40 Figura 13: la curva de los tacogramas de las duraciones de los períodos cardíacos en un paciente cardíaco en rehabilitación de 68 años de edad antes y durante la carga ergonómica. Cuando la carga es de 50 W , las duraciones de los períodos cardíacos varían, en parte, como las de un multivibrador electrónico.

45 Figura 14: las amplitudes espectrales derivadas de las correspondientes funciones temporales del ECG para el sujeto de estudio y las relaciones según la figura 13.

Figura 15: el diseño de superficie con forma de tacómetro en una pantalla de un aparato móvil inalámbrico o terminal con la transferencia de datos telemédica de valores característicos cardiovasculares. En una variación, la aguja es fija y las secciones de escala se presentan, según sus valores, de forma variable.

50 Figura 16: la deducción y detección de los datos vitales en el coche o camión, especialmente de un ECG, tensión arterial y saturación de oxígeno en la sangre a un aparato de datos médicos y vigilancia, así como la posterior transferencia y evaluación telemédica a una estación receptora. Localización del vehículo permanente vía satélite, en caso de emergencia existe la posibilidad de comunicación.

55 Figura 17: el proceso de comunicación de la deducción del ECG y registro y transferencia de los datos telemédicos usando las diferentes vías de comunicación analógicas y digitales.

Figura 18: la ilustración general del principio de un sensor de ECG telemédico con procesamiento de señal y registro, así como interfaz de usuario y unidad de transmisión.

60 Figura 19. el gráfico automático con mando de una tecla.

Figura 20: el diagrama de bloques para la detección de amplitud.

65 Figura 21: la señal tipo ($0,0013671875 \text{ mVss}/500 \text{ Hz}$) en caso de electrodos abiertos.

Figura 22: la señal tipo atenuada con una señal útil de 20 Hz superpuesta de 6 mVss en el caso de electrodos conectados.

ES 2 374 396 T3

Como se sabe del análisis de señales, los datos registrados pueden analizarse en

- el rango temporal
- el rango de frecuencia
- el rango de amplitud

mientras que el rango temporal describe el comportamiento del valor medido con dependencia del tiempo, las frecuencias contenidas en la señal con la transformada discreta de Fourier tienen tanto interés como el análisis de datos en el rango de amplitud. Las cuestiones típicas son, por ejemplo, las que tratan la distribución de datos, valores medios y la dispersión.

En este sentido complejo, se analizan, según la invención, las señales del ECG derivadas para poder alcanzar el objetivo después de la determinación de las informaciones cardiovasculares específicas de la función temporal del ECG bajo el aspecto de la transferencia telemétrica. Al mismo tiempo, se realiza un análisis ECG discreto temporal telemétrico.

La invención se define en las reivindicaciones.

En el centro de atención del método para deducir informaciones cardiovasculares a partir de las curvas de corriente cardíaca para aplicaciones telemédicas se encuentran los procesos dinámicos, caracterizados, particularmente, por la detección y la evaluación de las duraciones de los períodos cardíacos (distancias R-R en el ECG) en un tiempo de deducción y medición adaptado a la transferencia telemétrica.

Se sabe, por ejemplo, que durante la evaluación de las duraciones de los ciclos cardíacos, las llamadas distancias R-R de un ECG, el contenido de información aumenta de forma significativa en comparación con un análisis en forma de intervalos de ECG. Lo mismo es válido para un electrocardiograma transferido teleméricamente que, hasta ahora, por lo general solamente se ha evaluado de forma cualitativa cuando se presentaban arritmias cardíacas.

En un ECG derivado se analiza, como primer paso, el intervalo ECG real, es decir, su forma. Para ello, se superponen todos los “intervalos ECG normales” detectados en, por ej. 2 min de tiempo de deducción de ECG (es decir, sin los extrasístoles etc.) y se calcula el intervalo medio, es decir su forma, para presentarlo gráficamente como “forma de un ECG con la señal promediada” para poder hacer una comparación con una curva normal. Por consiguiente, en el tele-ECG sólo se analizan valores de tiempo, es decir, no se efectúan evaluaciones de amplitud. De esta manera, se puede comparar inmediatamente la curva deseada con la curva real, como muestra la figura 2 con el ejemplo de un sujeto de estudio sano en sentido cardiovascular de 20 años. Además es posible, ilustrar los potenciales tardíos en el tiempo medio, siendo los potenciales tardíos, como es bien sabido, señales con alta frecuencia y baja amplitud al final de un complejo QRS que se originan en regiones del miocardio ventricular dañado y presentan una conductividad ralentizada. Por el hecho de que su amplitud en el ECG superficial es muy baja, sólo se pueden derivar los potenciales tardíos con una amplificación muy alta y procesos especiales para la supresión de interferencias, que, según la invención, sí sería posible.

En un segundo paso del proceso se calculan las distancias R-R del ECG derivado según un algoritmo de detección (figura 3) que se ilustran en su totalidad gráficamente (es decir, incluyendo los latidos extras) en el tacograma de duración del período cardíaco. Así se distingue enseguida, por ejemplo, entre un evento de una arritmia absoluta y una arritmia cardíaca general.

Para la determinación cuantitativa de los parámetros de tiempo y frecuencia a derivar se realiza, al principio, una prueba de los intervalos R-R utilizables (“normales”) del tiempo M con la medición presente. Para ello nos basamos en el hecho de que se eliminan los latidos adicionales tempranos (con una antelación del 25% en relación con el intervalo R-R medio) y el latido extrasistólico posterior para las siguientes determinaciones de los parámetros en el rango de tiempo y frecuencia y se aplica, en los mismos puntos de tiempo, el valor medio de período cardíaco de todas las mediciones.

Después de este paso, se recalcula (“fase de precisión”) la periodicidad cardíaca media desde las distancias R-R M derivadas como un valor aritmético medio conocido de las duraciones de los períodos cardíacos $\overline{T_H}$ en [ms] de la siguiente manera:

$$\overline{T_H} = \frac{1}{M} \sum_{\mu=1}^M T_{\mu} \quad [\text{ms}]$$

ES 2 374 396 T3

De este forma, se puede derivar la frecuencia cardíaca media $\overline{f_H}$ haciendo la conversión, como se sabe, con la frecuencia cardíaca f_H [Hz] = 1/duración de período cardíaco T_H [s] o frecuencia cardíaca f_H [min⁻¹] = 60/duración de período cardíaco T_H [s].

5 El tacograma de las duraciones de período cardíaco debe realizar la siguiente clasificación cardíaca conocida de la frecuencia cardíaca:

- Ritmo sinusal normal: 60 ... 80 min⁻¹ [Duración de período cardíaco = 750 ... 1000 ms].
- 10 • Bradicardia: ≤ 60 min⁻¹ [Duración de período cardíaco = 1000 ms].
- Límite: 80 ... 100 min⁻¹ [Duración de período cardíaco 600 ... 750 ms].
- 15 • Taquicardia: ≥ 100 min⁻¹ [Duración de período cardíaco = 600 ms].

La desviación absoluta de la duración del período cardíaco ΔT_H en el momento del μ° ciclo cardíaco en el que se da el valor medio aritmético $\overline{T_H}$ se aplica según la figura 4.

$$\Delta T_H(\mu) = T_H(\mu) - \overline{T_H}$$

25 Por consiguiente, la “desviación estándar” s_{TH} o la variabilidad de frecuencia cardíaca que se utiliza a menudo en la terminología clínica es:

$$s_{TH} [ms] = \sqrt{\frac{1}{M-1} \sum_{\mu=1}^M [T_H(\mu) - \overline{T_H}]^2}$$

35 Para minimizar, por ejemplo, el ritmo día-noche conocido, se introducen valores relativos, es decir, la variabilidad absoluta de la duración de período cardíaco s_{TH} en la dimensión “segundos”, y se relaciona con la duración de período cardíaco medio de la misma dimensión multiplicándola con el factor 100 para obtener un valor porcentual. Este valor característico cardiovascular ilustra el “coeficiente de variación” y se denomina, de forma abreviada, “variabilidad de frecuencia cardíaca (relativa) VHF (ΔHF) o HRV.

$$HRV [\%] = \frac{s_{TH} [ms]}{\overline{T_H} [ms]} 100 [\%]$$

45 Este coeficiente de variación, la variabilidad de frecuencia cardíaca (relativa), por consiguiente, es un valor medio (en el sentido de la teoría de señales un “valor efectivo”) y depende, igual que la anteriormente mencionada periodicidad cardíaca media, de la edad de la persona: Cuantos más años tenga la persona, menos variabilidad de frecuencia cardíaca presentará.

50 En el presente caso de la aplicación telemétrica se orienta sobre las desviaciones estándares absolutas y relativas s_{TH} y $HRV = VHF$, respectivamente.

55 Las variaciones de la duración de período cardíaco que se producen bajo ciertas condiciones fisiológicas son, como bien se sabe, una expresión de la actividad del sistema nervioso autónomo con sus componentes que, al mismo tiempo, son los llamados “antagonistas” simpático y parasimpático. Por consiguiente, el objetivo que se pretende alcanzar según la invención es proveer la deducción de todas las informaciones correspondientes o valores de medida cuantitativos inclusive los parámetros del “estrés”. En la fisiología se sabe que entre las reacciones corporales hacia el estrés y el sistema nervioso autónomo existe una relación inmediata.

60 El estrés es un fenómeno médico y psicológico que aparece en todos los grupos de edad y en todas las capas sociales. Muchas personas intentan compensar su estrés cotidiano. Un medio simple y efectivo para la reducción de estrés es la actividad deportiva. El estrés acumulado en el cuerpo se descarga y se procesa sin dañar la salud. La actividad física de forma periódica y con sentido común mantiene en forma al cuerpo, proporciona una nueva seguridad en sí mismo y aumenta las defensas contra los estímulos de estrés. El sistema cardiovascular se hace más resistente.

65 Además, se sabe de la fisiología que la actividad del sistema nervioso autónomo tiene una influencia decisiva sobre la frecuencia cardíaca. Mientras que una excitación simpática reduce, como bien se sabe, la duración de los latidos al liberar adrenalina y noradrenalina, es decir, aumenta la frecuencia, el parasimpático provoca, mediante la liberación

ES 2 374 396 T3

de acetilcolina, la reducción de la frecuencia cardíaca. Lo anteriormente dicho se refiere especialmente a la condición de reposo corporal en posición horizontal (excitación vagal).

5 Esta influencia del sistema nervioso autónomo mediante la frecuencia cardíaca media ajustada a la evaluación del estado cardiovascular, muchas veces se asigna, de forma unilateral, a la “variabilidad de frecuencia cardíaca” anteriormente ilustrada. Todo ello se considera una deficiencia importante, especialmente en una evaluación de “estrés” o “sobrecarga” o su “antagonista”, la recuperación. Con la teoría de señales general, la invención pretende mostrar que se puede derivar una medida cuantitativa integral más amplia.

10 Se sabe de la teoría de señales que cualquier ecuación de tiempo $x(t)$ puede, por lo general, subdividirse en un valor aritmético medio $\overline{x(t)}$ y un componente alterno $x_{\sim}(t)$ (figura 5):

15
$$x(t) = \overline{x(t)} + x_{\sim}(t)$$

El valor medio lineal (aritmético) $\overline{x(t)}$ se obtiene con la siguiente fórmula

20
$$\overline{x(t)} = \frac{1}{2T} \int_{-T}^{+T} x(t) dt.$$

25 $\overline{x(t)}$ corresponde, como es sabido, a la mitad del valor del coeficiente de Fourier A_0 . Para las señales periódicas debe usarse, para efectuar el cálculo de $\overline{x(t)}$, la duración de período T , para las señales sin período se presenta la siguiente fórmula

30
$$\overline{x(t)} = \lim_{T \rightarrow \infty} \frac{1}{2T} \int_{-T}^{+T} x(t) dt.$$

35 Para el valor medio cuadrado podemos utilizar la siguiente fórmula

40
$$\overline{x^2(t)} = \frac{1}{2T} \int_{-T}^{+T} x^2(t) dt,$$

e, igualmente para señales no periódicas la siguiente fórmula

45
$$\overline{x^2(t)} = \lim_{T \rightarrow \infty} \frac{1}{2T} \int_{-T}^{+T} x^2(t) dt.$$

50 Entre las potencias de las señales de los componentes $x(t)$, $\overline{x(t)}$ y $x_{\sim}(t)$ se puede establecer, de forma general, la siguiente relación, conocida de la mecánica como el teorema de Steiner:

55
$$\overline{x^2(t)} = [\overline{x(t)}]^2 + \overline{x_{\sim}^2(t)}$$

La totalidad de una potencia de señal, por consiguiente, se compone del cuadrado del valor medio lineal (aritmético) y de la potencia media del componente alterno que se corresponde al cuadrado del valor efectivo x_{eff} :

60
$$x_{\text{eff}} = \sqrt{\overline{x^2(t)}}$$

65 El teorema de Steiner, según la invención, también puede aplicarse a la “curva del tacograma de la duración del período cardíaco o distancia R-R”. Sin embargo, por lo que respecta al tiempo t , se obtiene un valor de medición sólo después de cada ciclo cardíaco μ , por lo que en vez de aplicar $x(t)$ se aplicará el término TH (μ) anteriormente mencionado para las siguientes observaciones. Esta señal total TH (μ) se compone, como ya se explicado con anterioridad,

ES 2 374 396 T3

de la adición del valor medio aritmético $\overline{T_H}$ y de la desviación absoluta de la duración de período cardíaco ΔT_H en el momento μ° del ciclo cardíaco del valor medio:

$$T_H(\mu) = \overline{T_H} + \Delta T_H(\mu)$$

Al igual que el teorema de Steiner anteriormente explicado de la teoría de señales, según la invención, también podemos utilizar, para el análisis de la duración del período cardíaco, la siguiente fórmula:

$$\overline{T_H^2(\mu)} = [\overline{T_H}]^2 + [\overline{\Delta T_H(\mu)}]^2 = [\overline{T_H}]^2 + [S_{TH}]^2.$$

En otras palabras:

La potencia total de señal que se puede obtener de la señal R-R corresponde a la suma de la potencia de la señal desde la señal aritmética (la frecuencia cardíaca media elevada al cuadrado) así como del cuadrado s_{TH}^2 de la desviación estándar. Lo cual también es válido para la información contenida en la señal R-R aplicando la teoría de la información.

La última ecuación para la potencia total de señal se normaliza de la siguiente manera: Dividiendo entre $[\overline{T_H}]^2$ o, del mismo modo, multiplicado por $[\overline{f_H}]^2$ para obtener, según la invención:

$$\frac{\overline{T_H^2(\mu)}}{[\overline{T_H}]^2} = 1 + \frac{[S_{TH}]^2}{[\overline{T_H}]^2} \quad \circ$$

$$\overline{T_H^2(\mu)} \cdot [\overline{f_H}]^2 = 1 + [S_{TH}]^2 \cdot [\overline{f_H}]^2$$

Esta representación muestra que la potencia de señal total R-R normalizada sólo puede variarse con el componente ponderado

$$[S_{TH}]^2 \cdot [\overline{f_H}]^2.$$

es decir, por la ponderación del cuadrado s_{TH}^2 de la desviación estándar, de la variabilidad de frecuencia cardíaca, con el cuadrado de la frecuencia cardíaca media $\overline{f_H}$. Esto se corresponde al cuadrado de la variabilidad de frecuencia cardíaca relativa (coeficiente de variación) VHF (ΔHF) o HRV, respectivamente.

La descripción de la condición cardiovascular con sólo la desviación estándar s_{TH} o la variabilidad de frecuencia cardíaca absoluta no son suficientes. Mediante el factor de ponderación de la frecuencia (media) cardíaca elevada al cuadrado -que se deja influir mucho por el sistema nervioso autónomo con sus componentes simpático y parasimpático- se puede evaluar el estado cardiovascular de forma diferenciada según la invención. Lo dicho también se hace evidente de las siguientes ilustraciones de los análisis FFT del componente alterno de señal, de la desviación absoluta de la duración del período cardíaco en el momento del μ° ciclo cardíaco a partir del valor medio aritmético.

Cuando la desviación absoluta de la duración de período cardíaco en el momento del μ° ciclo cardíaco del valor medio aritmético calculado $\overline{T_H}$

$$\Delta T_H(\mu) = T_H(\mu) - \overline{T_H}.$$

no se aplica a un medio en el tiempo sino a una transformada de Fourier rápida (FFT), entonces se obtiene el espectro (de rendimiento) conocido de la variabilidad de la frecuencia cardíaca, que es, más precisamente, el espectro (de potencia) de las desviaciones absolutas de la duración de período cardíaco del valor medio $\overline{T_H}$.

ES 2 374 396 T3

La figura 6 muestra un espectro FFT de un tacograma de duración del período cardíaco de un sujeto de estudio sano en sentido cardiovascular de 20 años de edad, con un tiempo de deducción de 3 minutos. Por razones fisicomatemáticas, el rango base es el rango de hasta 0,5 Hz. Como solo se realiza un análisis de frecuencia para el componente alterno $\Delta T_H (\mu)$ [de la desviación absoluta de la duración de período cardíaco del valor medio \overline{T}_H] y éste no tiene ninguna porción igual, el valor $f = 0$ Hz siempre es cero. La señal completa $TH (\mu)$ sí presenta el mismo componente explicado, que es el valor medio aritmético \overline{T}_H .

Hasta ahora no existía ningún estándar uniforme para el “espectro FFT del análisis de variabilidad de frecuencia cardíaca”, pero sí una pluralidad de resultados y trabajos. En relación a los análisis de espectros nos referimos a las directrices de la Task Force of European Society of Cardiology del año 1996 así como a la “North American Society of Pacing and Electrophysiology” [Heart rate variability. Standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. European Heart Journal (1996) 17, 354-381]. El trabajo básico de Bürklein, M, Vogt L y W Banzer se basa en el siguiente documento: Messverfahren zur Erfassung der Herzfrequenzvariabilität - Eine vergleichende Studie. Cross validation of heart rate variability measurements before and after exercise. Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin. Año 56, nº 12 (2005).

Las directrices de la Task y el trabajo de Bürklein forman la base para un análisis FFT, como se puede ver en la figura 6. En ellas se marcan y caracterizan los rangos de frecuencia típicos en el caso de un llamado “análisis en poco tiempo” entre aproximadamente 2 y 5 min de tiempo para deducción del ECG según las directrices de Task. También demuestra la influencia de los componentes vegetativos del sistema cardiovascular:

- Rango de “Baja frecuencia” de 0,04 a 0,15 Hz: A este rango se asigna principalmente una actividad simpática cardiovascular, y, por consiguiente, un estrés psicológico y físico. En la literatura se muestra que en este caso también puede presentarse un componente parasimpático. Según la fisiología, en este rango también se encuentran las vibraciones Traube Hering como expresión para los períodos de tensión arterial. En la literatura, la “tensión” y “carga” general se asignan al rango de baja frecuencia.
- Rango de “Alta frecuencia” de 0,15 a 0,4 Hz: típicas de este rango son la actividad parasimpática (vagal) y las fluctuaciones de frecuencia cardíaca sincronizadas con la respiración de la senoarritmia respiratoria [Horn, A: Diagnostik der Herzfrequenzvariabilität in der Sportmedizin-Rahmenbedingungen und methodische Grundlagen. Diss, Fakultät für Sportwissenschaft, Ruhr-Universität Bochum 2003].
- La relación de superficie espectral entre los componentes LF y LH se denomina equilibrio simpaticovagal. Sin embargo, hay que tener en cuenta que un cambio en el componente LF -como se ha mencionado arriba- puede producirse tanto de forma simpática como también parasimpática. Este registro de la cuantificación es, de momento, un problema sin solucionar, también en lo que respecta al equilibrio simpaticovagal.

El componente de frecuencia de baja frecuencia que no se marca en la figura 6 entre 0,01-0,05 Hz describe, entre otras cosas, la influencia termorreguladora. En la literatura no existen ilustraciones muy claras sobre este tema. Dado que un análisis y una evaluación de frecuencia en el sentido del conocido teorema de muestreo de la teoría de señales tiene tiempos de deducción de ECG bastante más largos que el caso presente de una aplicación telemédica, este rango debe excluirse en el presente caso. Por esta razón, se analiza el espectro FFT sólo en el rango de frecuencia entre 0,04 y 0,4 Hz para cuantificar la influencia tan fundamental vegetativa para el sistema cardiovascular. En el sentido del teorema de muestreo más amplio debería aplicarse como duración mínima una frecuencia de 0,04 Hz, 5 a 10 veces más del tiempo deducido del teorema, es decir, aproximadamente 120 segundos.

Las condiciones metódicas para la realización del análisis FFT son, entre otras cosas, la estacionaridad y falta de errores en el registro R-R que deben garantizarse en una regeneración de la serie R-R (eliminación de tendencias, filtración de artefactos, remuestreo, entre otros). A causa del requerimiento de un estado estacionario sólo puede realizarse un análisis de frecuencia de corta duración de registro de entre 2 a 5 min -“análisis en poco tiempo”. Esto corresponde al valor que se ha deducido del teorema de muestreo amplio mencionado arriba y es muy útil para las aplicaciones telemétricas. Una condición para la deducción de los valores normales es que se obtenga el ECG desde una posición horizontal (tumbada) y que la medición sólo se inicie cuando el sistema vascular se encuentre en un estado estacionario. Eso se consigue después de aproximadamente 2 minutos.

Las figuras 7 y 8 son ejemplos de realización de curvas clínicas típicas de espectros con densidad de rendimiento FFT de las desviaciones absolutas de la duración del período cardíaco del valor medio \overline{T}_H en las que el espectro de rendimiento, según es sabido, se corresponde con el espectro de amplitud FFT elevado al cuadrado.

Así, la figura 7 muestra la curva comparativa de las densidades de rendimiento espectrales en un sujeto de estudio sano de 35 años y en un diabético de tipo I con polineuropatía somatovisceral de grado medio de la misma edad con un tiempo de medición del ECG de 5 minutos. A causa del tiempo de deducción prolongado además es posible la aproximación a la evaluación del rango de baja frecuencia de 0,01 ... 0,4 Hz. Aunque los componentes en este rango no se distinguen mucho, las diferencias entre los otros dos rangos resultan muy evidentes. Sobre todo en la banda de HF vagal, el rendimiento vagal se encuentra extremadamente reducido de modo que se ha tenido que diagnosticar un fallo avanzado vagal con correspondiente denervación cardíaca simpática.

ES 2 374 396 T3

La figura 8 muestra, como otra forma de realización, un espectro de un paciente de 37 años con polirradiculoneuritis Guillain-Barre-Strohl en la culminación de la enfermedad. Los porcentajes para cada uno de los rangos de frecuencia se ven extremadamente reducidos, siendo la escala de las coordenadas en comparación con la figura 7 mucho más sensible para poder seguir ilustrando los componentes. El diagnóstico fue una denervación cardíaca casi absoluta.

Como se ve en las formas de la curva de las densidades de rendimiento espectrales de las figuras 7 y 8, los porcentajes de amplitud pueden compararse, de forma cualitativa, en los rangos de frecuencia determinados. Junto con las curvas normales se muestran las típicas formas de curva anormales. Según la invención, se lleva a cabo una cuantificación.

Basándose en los valores normales a obtener para las frecuencias discretas nf_A [f_A = frecuencia de muestreo] en las amplitudes espectrales de rendimiento y normales $A(nf_A)$ en los rangos de frecuencia entre 0,04 ... 0,4 Hz, se determinan las integrales de superficie (sumas) F con un tiempo de deducción del ECG para una medición de 120 segundos en sujetos de estudio sanos de la siguiente manera (véase la figura 6):

- Rango de LF 0,04 ... 0,15 Hz:

$$F_{normal\ 0,04...0,15\ Hz} = \Sigma A(nf_A)$$

- Rango de HF 0,15 ... 0,4 Hz:

$$F_{normal\ 0,15...0,4\ Hz} = \Sigma A(nf_A)$$

Con estas “sumas de superficie normal” se determina, según la invención, el rango normal media para estos rangos de frecuencia. En caso de una distribución normal, aplicaremos lo siguiente: valor medio \pm desviación estándar.

Sin embargo, si se obtiene cualquier espectro, según la invención se crea la suma de superficie F_i para los rangos de frecuencia definidos que se relacionan con el correspondiente valor normal de superficie. Estos valores se denominan “valores de medida espectrales M ”:

$$M_{LF} = \frac{F_{0,04 \dots 0,15\ Hz}}{\text{Valor normal de superficie medio}} 100 [\%]$$

$$M_{HF} = \frac{F_{0,15 \dots 0,4\ Hz}}{\text{Valor normal de superficie medio}} 100 [\%]$$

Dado que estos valores de medida espectrales siempre se relacionan con el rango de frecuencia correspondiente, se ve enseguida si se han producido desequilibrios autónomos.

En la figura 9 se muestran, como formas de realización, dos casos típicos para valores de medida espectrales que pueden derivarse de los tacogramas de duración del período cardíaco calculado (distancias R-R) de un tele-ECG de:

- un sujeto de estudio sano: estado de estrés apenas perceptible, buen estado de recuperación con senoarritmia respiratoria pronunciada (igual que en la figura 4a)),
- un paciente con enfermedad coronaria con componente de recuperación baja (igual que en la figura 4b).

Los espectros FFT según las figuras 6 a 8 muestran que, según las directrices de la Task Force of European Society of Cardiology y de la North American Society of Pacing and Electrophysiology del año 1996, la definición del rango de frecuencia para evaluar entre 0,04 a 0,4 Hz determina la actividad de los componentes vegetativos del sistema cardiovascular de forma predominante. Esto se debe analizar más profundamente, según la invención, en el sentido de la teoría de las señales, no teniendo en cuenta el rango de frecuencia característico para la influencia termorreguladora entre 0,01 a 0,04 Hz por los tiempos de deducción de ECG más largos requeridos para la presente aplicación telemédica. Además, las siguientes observaciones sufren su correspondiente corrección de tendencia.

ES 2 374 396 T3

Por consiguiente, se puede decir con la aproximación adecuada, que las superficies del espectro de densidad de rendimiento FFT del rango de frecuencia definido entre 0,04 a 0,4 Hz corresponden al cuadrado de la desviación estándar s_{TH}^* . en la que s_{TH}^* al contrario de s_{TH} sólo muestra la parte de la desviación estándar que se define a través de los componentes del sistema nervioso autónomo.

5

Entonces, según la invención podemos decir que:

$$10 \quad \int_{0,04}^{0,4 \text{ Hz}} \text{Espectro de densidad de potencia} \approx [s_{TH}^*]^2 = [s_{TH_{vegetativo}}]^2$$

15

$$\int_{0,04}^{0,15 \text{ Hz}} \text{Espectro de densidad de potencia} + \int_{0,15}^{0,4 \text{ Hz}} \text{Espectro de densidad de potencia} \approx [s_{TH_{vegetativo}}]^2$$

20

y, respectivamente,

25

Entonces, la variabilidad de la frecuencia cardíaca s_{TH}^* que se puede asignar a los dos componentes del sistema nervioso autónomo, es decir simpático y parasimpático, pueden determinar los dos componentes de superficie como $F_{0,04...0,15 \text{ Hz}}$ Y $F_{0,15...0,4 \text{ Hz}}$.

30

Como ya se ha mostrado, una descripción cuantitativa del estado cardiovascular en el sentido del teorema de Steiner en la teoría de las señales no puede expresarse tan sólo con s_{TH}^2 . Por consiguiente, el espectro de densidad de rendimiento tampoco es suficiente, sin embargo, gracias a la introducción de un factor de ponderación "frecuencia cardíaca (media) elevado al cuadrado", el estado cardiovascular en relación a la influencia del sistema nervioso autónomo puede describirse y controlarse mejor. Entonces:

35

$$[\overline{f_H}]^2 \int_{0,04}^{0,4 \text{ Hz}} \text{Espectro de densidad de potencia} \approx [\overline{f_H}]^2 [s_{TH_{vegetativo}}]^2$$

40

y, respectivamente,

45

$$[\overline{f_H}]^2 \int_{0,04}^{0,15 \text{ Hz}} \text{Espectro de densidad de potencia} + [\overline{f_H}]^2 \int_{0,15}^{0,4 \text{ Hz}} \text{Espectro de densidad de potencia} \approx [\overline{f_H}]^2 [s_{TH_{vegetativo}}]^2.$$

Si se toma,

50

$$\int_{0,04}^{0,15 \text{ Hz}} \text{Espectro de densidad de potencia} = F_{0,04...0,15 \text{ Hz}} = A$$

55

$$\int_{0,15}^{0,4 \text{ Hz}} \text{Espectro de densidad de potencia} = F_{0,15...0,4 \text{ Hz}} = B.$$

60

resulta, según la invención, el sumando ponderado

65

$$[\overline{f_H}]^2 A + [\overline{f_H}]^2 B \approx [\overline{f_H}]^2 [s_{TH_{vegetativo}}]^2.$$

ES 2 374 396 T3

Por consiguiente, las ponderaciones pueden definirse de la siguiente manera:

$$[\overline{f_H}]^2 A \text{ así como } [\overline{f_H}]^2 B$$

5

Si el sumando A es, por ejemplo, más grande de lo normal, la ponderación con el cuadrado de $\overline{f_H}$ lo agranda todavía más en caso de una frecuencia taquicárdica. Eso también es válido para el sumando B, sin embargo, este valor será, posiblemente, mucho menor que A porque no existe apenas una senoarritmia respiratoria.

10 Por consiguiente, pueden definirse para la ponderación las siguientes medidas de actividad del sistema nervioso autónomo en relación con el sistema cardiovascular:

Medida para la actividad simpática, estrés, sobrecarga $\sim [f_H]^2 A$.

15 Medida para la actividad parasimpática, relajación y recuperación $\sim [f_H]^2 B$.

20 Si se lleva a cabo el proceso de esta manera, siempre se analiza la señal R-R completa en el efecto sobre el sistema cardiovascular, y no sólo la componente alterna $\Delta T_H(\mu)$. Lo mismo rige para las observaciones de las demás variantes de ponderación.

Mientras que la actividad simpática aumenta la frecuencia cardíaca, la actividad parasimpática la reduce. Según la invención, eso puede expresarse mediante la siguiente ponderación 2:

25

$$[\overline{f_H}]^2 A \text{ así como } \frac{B}{[\overline{f_H}]^2}.$$

30 Aquí, el porcentaje de actividad simpática en comparación con el porcentaje de actividad parasimpática puede elevarse, en el cálculo, todavía más que en la primera ponderación. Las medidas de actividad del sistema nervioso autónomo se obtienen igual que en la ponderación 1:

Medida para la actividad simpática, estrés, sobrecarga $\sim [f_H]^2 A$.

35

Medida para la actividad parasimpática, relajación y recuperación $\frac{B}{[\overline{f_H}]^2}$.

40

Dado que el rango de HF del FFT caracteriza exclusivamente la actividad parasimpática (vagal) del sistema nervioso autónomo, la ponderación de este rango en el sentido psicológico es necesaria para definir la tercera variante de ponderación de la siguiente manera:

45

$$[\overline{f_H}]^2 A \text{ así como } B.$$

Entonces

50 Medida para la actividad simpática, estrés, sobrecarga $\sim [f_H]^2 A$.

Medida para la actividad parasimpática, relajación y recuperación $\sim B$.

55 Se ha demostrado que la relación de superficie espectral entre la componente LF y HF en la literatura suele denominarse equilibrio simpático-vagal. Las ponderaciones presentadas tienen como resultado:

- Ponderación 1:

60 Con

$$[\overline{f_H}]^2 A + [\overline{f_H}]^2 B \approx [\overline{f_H}]^2 [S_{TH\text{vegetativo}}]^2$$

65 se muestra, según la invención, el equilibrio como relación A/B, de modo que la ponderación no cambia el equilibrio. Esto supone un problema cuando los componentes de frecuencia en el rango de LF básicamente sean vagales. La consecuencia sería que esto mostraría erróneamente un equilibrio problemático.

ES 2 374 396 T3

- Ponderación 2:

$$\text{Equilibrio simpatico-vagal} = \frac{A}{B} [\overline{f_H}]^4.$$

Por consiguiente, una frecuencia cardíaca elevada conlleva a una perturbación importante del equilibrio simpatico-vagal (aumento por la cuarta potencia de $[\overline{f_H}]$), lo que también es correcto desde el punto de vista fisiológico. Entonces, si según la invención el componente LF está elevado y también el equilibrio simpatico-vagal está separado en el mismo sentido de los sumandos, la causa sólo puede ser una actividad elevada del simpático y no del parasimpático.

- Ponderación 3:

Análogamente se obtiene:

$$\text{Equilibrio simpatico-vagal} = \frac{A}{B} [\overline{f_H}]^2.$$

Una frecuencia cardíaca elevada también en esta ponderación produce un aumento del equilibrio simpatico-vagal, pero con la segunda potencia de $\overline{f_H}$, en correspondencia con la definición general de la potencia de la señal. Por esta razón, se toma esta ponderación como base de la forma de realización preferida.

La figura 10 muestra un espectro FFT derivado e igualado del tacograma para duraciones de los períodos cardíacos en un sujeto de estudio sano tumbado de 28 años con valores máximos entre 0,1 y aproximadamente 0,25 Hz. En una forma de realización característica se especificará de manera más precisa, de ahora en adelante, la deducción ilustrada de los valores de medida en el sentido de las ponderaciones introducidas.

En el espectro FFT se forman amplitudes de potencia discretas espectrales $A(nf_A)$, en las que la distancia entre las amplitudes espectrales se determina por la frecuencia de muestreo f_A . La curva inicial de $A(nf_A)$ y la suma de superficies para cada uno de los rangos de frecuencia definidos son una medida del estado vegetativo cardiovascular.

Paso 1

Deducción de los valores normales

Los tacogramas R-R obtenidos de los sujetos de estudio sanos se someten, con un tiempo de deducción del ECG para una medición de 120 segundos y una frecuencia de muestreo de aproximadamente 1000 Hz, a un análisis FFT para mostrar las amplitudes $A(nf_A)$. Dado que el tiempo de deducción es constante y, además, suponiendo que el número en la medición de los intervalos R-R se encuentran en un rango de dispersión "normal", todas las amplitudes $A(nf_A)$ se "superponen" en los sujetos de estudio sanos para poder calcular para cada frecuencia nf_A su correspondiente valor medio y la desviación estándar. Como espectro se obtiene una ilustración gráfica de dichos valores medios inclusive la dispersión de cada línea espectral. Después, debe realizarse el igualamiento de la curva, los valores obtenidos de esta manera deben registrarse como valores normales $A(nf_A)$ en el ordenador.

De la figura 10 se puede deducir, de forma generalizada:

En un caso normal, cada rango presenta un máximo:

- en el rango de LF de 0,1 Hz
- en el rango de HF de 0,25 Hz.

Estos valores máximos de amplitudes en las frecuencias 0,1 y 0,25 Hz, respectivamente, se determinan como valores normalizados de los dos rangos de LF y HF:

$$A_{LF \max} \text{ así como } A_{HF \max}$$

Cada amplitud espectral se divide, en su correspondiente rango de frecuencia, entre el correspondiente máximo de amplitud $A_{LF \max}$ y $A_{HF \max}$, para asegurar una ilustración normalizada. Por consiguiente, tanto para el rango de LF como para el rango de HF resulta un valor máximo 1. De la misma manera, se normaliza la desviación estándar.

ES 2 374 396 T3

5 Cuando haya cualquier espectro con las amplitudes espectrales $A_{(mfA)}$ arbitrario, los valores deben normalizarse también, es decir, deben dividirse por los valores máximos de amplitud (valores normalizados) A_{LFmax} y A_{HFmax} , respectivamente. De esta forma, se obtiene un espectro normalizado sin dimensiones que muestra claramente desviaciones cualitativas de la curva normal en los dos rangos de frecuencia. Si la superficie espectral en el rango 0,04 ... 0,15 Hz supera la de la curva normal, el caso es tan poco normal como la disminución de la superficie entre 0,15 ... 0,4 Hz en comparación con la disminución normal.

Paso 2

10

Deducción de los valores de medida de superficie

15

El espectro de rendimiento derivado y normalizado del primer paso además muestra posibles diferencias cualitativas en comparación con el caso normal. En un segundo paso deben calcularse los valores de medida cuantitativos para ello.

20

Las curvas espectrales normalizadas obtenidas en el primer paso para los correspondientes rangos de frecuencia 0,04 ... 0,15 y 0,15 ... 0,4 Hz pueden determinarse después de establecer unos límites de integración de 0,04 ... 0,15 Hz y 0,15 ... 0,4 Hz.

Algoritmos:

- Caso normal:

25

Determinación de las dos integrales de superficie del “espectro normal” promediado:

30

$$F_{\text{normal } 0,04 \dots 0,15 \text{ Hz}} = \sum_{0,04 \dots 0,15 \text{ Hz}} \frac{\text{Amplitud espectral } A(nf_A)}{A_{LF \text{ max}}}$$

35

$$F_{\text{normal } 0,15 \dots 0,4 \text{ Hz}} = \sum_{0,15 \dots 0,4 \text{ Hz}} \frac{\text{Amplitud espectral } A(nf_A)}{A_{HF \text{ max}}}$$

- Cualquier caso:

40

De la misma forma, para cualquier caso resulta:

45

$$F_{0,04 \dots 0,15 \text{ Hz}} = \sum_{0,04 \dots 0,15 \text{ Hz}} \frac{\text{Amplitud espectral } A(nf_A)}{A_{LF \text{ max}}} \text{ o}$$

50

$$F_{0,15 \dots 0,4 \text{ Hz}} = \sum_{0,15 \dots 0,4 \text{ Hz}} \frac{\text{Amplitud espectral } A(nf_A)}{A_{HF \text{ max}}}$$

- valores de medida derivados de las integrales de superficie.

55

Estas integrales de superficie pueden, según la invención, normalizarse mediante la división por los correspondientes valores normales de superficie para obtener “valores de medida espectrales M” como valores cuantitativos sin dimensiones:

60

$$M_{LF} = \frac{F_{0,04 \dots 0,15 \text{ Hz}}}{F_{\text{normal } 0,15 \dots 0,4 \text{ Hz}}} 100 [\%]$$

65

$$M_{HF} = \frac{F_{0,15 \dots 0,4 \text{ Hz}}}{F_{\text{normal } 0,04 \dots 0,15 \text{ Hz}}} 100 [\%]$$

Paso 3

Puntualización de los valores de medida espectrales derivados

5 Según la invención se ha mostrado cómo puede ponderarse el rango de frecuencia de LF específicamente del espectro FFT para detectar una comparación entre un porcentaje de actividad simpática y parasimpática. En relación a las integrales de superficie correspondientes F 0,04 ... 0,15 Hz y F 0,15 ... 0,4 Hz y, por consiguiente, a los valores de medida MLF y MHF éstos pueden ponderarse con el cuadrado de la frecuencia cardíaca media.

10 De la fisiología se sabe que el rango normal (ritmo sinusal normal) de la frecuencia cardíaca media es de 60 ... 80 min⁻¹, fijando Schmidt y Thews un valor normal medio de 72 min⁻¹ [Schmidt, R F y G Thews: Physiologie des Menschen. 27ª Edición. Springer Berlin Heidelberg New York 1997]. Como valor normalizado para las ponderaciones a llevar a cabo se supone un "centro" del rango normal fisiológico de 70 min⁻¹ como aproximación suficiente.

15 De esta forma, pueden llevarse a cabo las siguientes puntualizaciones de los valores de medida espectrales derivados mediante las correspondientes ponderaciones con la frecuencia cardíaca normalizada. Para ello la frecuencia cardíaca debe expresarse en [min⁻¹] y, para la medida, se toman los valores de medida relativos:

- 1. Ponderación:

$$M_{LF} \cdot \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^2 = M_{LF}^*$$

$$M_{HF} \cdot \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^2 = M_{HF}^*$$

$$\text{Equilibrio simpato-vagal } 1 = \frac{M_{LF}^*}{M_{HF}^*} = \frac{M_{LF}}{M_{HF}}$$

- 2. Ponderación:

$$M_{LF} \cdot \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^2 = M_{LF}^* \quad (\text{Ponderación invariada con respecto al caso 1})$$

$$M_{HF} \cdot \left[\frac{70 \text{ min}^{-1}}{\overline{f_H}} \right]^2 = M_{HF}^{**}$$

$$\text{Equilibrio simpato-vagal } 2 = \frac{M_{LF}^*}{M_{HF}^{**}}$$

Al aplicar los números de medición correspondientes se deduce

$$\text{Equilibrio simpato-vagal } 2 = \frac{M_{LF}}{M_{HF}} \cdot \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^4 \quad \text{bzw.}$$

$$\text{Equilibrio simpato-vagal } 2 = [\text{Equilibrio simpato-vagal } 1] \cdot \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^4$$

Por consiguiente, la relación entre los equilibrios ponderados 2 y 1 da:

$$\frac{\text{Equilibrio simpato-vagal 2}}{\text{Equilibrio simpato-vagal 1}} = \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^4.$$

- 3. Ponderación:

$$M_{LF} \cdot \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^2 = M_{LF}^* \quad (\text{Ponderación invariada con respecto al caso 1})$$

$$M_{HF}$$

$$\begin{aligned} \text{Equilibrio simpato-vagal 3} &= \frac{M_{LF}^*}{M_{HF}} \\ &= \frac{M_{LF}}{M_{HF}} \cdot \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^2 \end{aligned}$$

La relación entre los equilibrios 3 y 1, por consiguiente, da

$$\frac{\text{Equilibrio simpato-vagal 3}}{\text{Equilibrio simpato-vagal 1}} = \left[\frac{\overline{f_H}}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^2$$

La figura 11 muestra la relación $V_{\text{Equilibrios}}$ de los equilibrios definidos en dependencia de la frecuencia cardíaca. Resulta obvio que las frecuencias más altas aumentan esta relación considerablemente, mientras que las frecuencias por debajo del valor normal de $f_H = 70 \text{ min}^{-1}$ reducen la relación del mismo modo. Esto corresponde absolutamente con el comportamiento fisiológico, porque las frecuencias cardíacas elevadas aumentan la actividad del simpático y, por consiguiente, el componente de estrés, mientras que las frecuencias por debajo del valor normal activan el parasimpático y reducen el estrés. Se ilustran los siguientes ejemplos (véase la figura 11):

- $\overline{f_H} = 50 \text{ min}^{-1}$: Una ponderación 2 reduce en comparación con la ponderación 1 la relación $V_{2;1}$ a 0,26, la ponderación 3 a $V_{3;1} = 0,51$.
- $\overline{f_H} = 90 \text{ min}^{-1}$: Aquí, los valores de relación se aumentan a $V_{2;1} = 2,73$ y $V_{3;1} = 1,65$, respectivamente.

Las figuras 12 a) a e) muestran, como formas de realización adicionales, con un sujeto de estudio de 30 años (fumador) tumbado y un tiempo de deducción de 2 min de electrocardiograma en reposo una vasoconstricción reflectoria e hiperventilación (respiración torácica profunda) por debajo de 6 y 10 min^{-1} , respectivamente.

Mientras que ambos valores de medida de relajación y estrés en reposo según la figura 12a) se encuentran muy por debajo de los valores normales, el equilibrio simpatico-vagal se encuentra con 3 = 1,04 justo en el rango normal; en la figura 12b) estas relaciones varían mucho. Mediante la inmersión pasiva de una mano en agua helada se desencadena una ola de excitación que reduce la microcirculación cardiovascular y aumenta la frecuencia cardíaca. Todo ello se evidencia más en el valor de medición de estrés que, en el típico máximo de frecuencia de 0,1 Hz se aumenta cuatro veces, mientras que el valor de medición de relajación no se altera en absoluto. De esta forma, se aumenta el equilibrio 3 como expresión de la ola de excitación provocada a 4,84. Este cambio es un comportamiento cardiovascular completamente normal, por ello, se puede descartar una neuropatía cardiovascular autónoma.

En la misma persona, en las figuras 12 c) y d) se obtuvieron las relaciones bajo las pruebas fisiológicas funcionales con respiración torácica (hiperventilación) con 6 y 10 min^{-1} en posición tumbada. Las distintas frecuencias producen, como cabía esperar, equilibrios 3 totalmente alternados. Mientras que, por debajo de 6 $\text{min}^{-1} \equiv 0,1 \text{ Hz}$ se muestra un máximo evidente en el rango de LF del espectro FFT y se reduce la microcirculación cardíaca de la misma forma, se aumenta el valor de medida de estrés M_{LF}^* a 5,9 y el equilibrio a un valor de medida de relajación mínimo de 15, las relaciones de una respiración torácica profunda cambian a 10 $\text{min}^{-1} \equiv 0,167 \text{ Hz}$, es decir, en el rango de HF del espectro FFT, por el contrario: el equilibrio se reduce a causa del valor de medida de relajación elevado de 4,4 a una actividad mínima del simpático hasta llegar a un valor mínimo de 0,1.

ES 2 374 396 T3

La figura 12 e) muestra secciones del tele-ECG obtenidas por debajo de 6 y 10 min⁻¹. Aquí se evidencian las distintas distancias R-R al inspirar y espirar, pero también de los otros valores característicos cardiovasculares. La respiración torácica profunda de 6 min⁻¹ ≅ 0,1 Hz provoca, en comparación con 10 min⁻¹ ≅ 0,167 Hz mediante la activación del simpático, una frecuencia cardíaca elevada, una duración reducida de período cardíaco y una variabilidad de frecuencia cardíaca relativa elevada.

Los cambios de la duración del período cardíaco de la figura 13 se obtuvieron sorprendentemente de cargas ergonómicas en un paciente con infarto del miocardio del correspondiente tele-ECG y se mostraron, por lo general, también en los ciclistas profesionales sometidos a elevadas cargas. Los tacogramas de las duraciones de los períodos cardíacos en estos casos no muestran ninguna dependencia respiratoria de los períodos cardíacos, sin embargo, se comportan casi como un multivibrador electrónico: aparecen vibraciones periódicas con una tendencia a la duplicación de los períodos. Obviamente, estas condiciones del sistema cardiovascular se presentan en la transición de orden a caos, tal como lo descubrió el físico Feigenbaum en el año 1976 cuando examinaba distintas ecuaciones con comportamientos de duplicación de períodos. Feigenbaum detectó que, por lo general, una duplicación del período en la desaparición del orden y en la transición hacia el caos, en el sentido de la teoría del caos, muestra formas de apariencia típicas en los sistemas no lineales, tal como se han encontrado, por ejemplo, en las reacciones químicas de Belusow Zhabotinsky. Como los cambios periódicos de las acciones cardíacas de la figura 13 muestran, estas relaciones también se pueden aplicar en el sistema cardiovascular, de forma que, después de producirse una duplicación de la duración del período cardíaco puede emprenderse una condición de caos cardiomuscular.

Si se somete a la curva R-R según la figura 13 (derecha) a una transformación FFT, se forman, en el rango de espectro de HF ampliado, componentes anormales más elevados, de modo que el rango entre aproximadamente 0,35 ... 0,5 Hz describe el riesgo cardiovascular de manera más precisa, aunque no lo suficiente. No se pueden ilustrar los límites porque sólo se puede ilustrar un espectro FFT hasta 0,5 Hz. Según la invención se mostró que un análisis de frecuencia de la función del tiempo total del ECG obtenido entre 0 y aproximadamente 2 Hz soluciona el problema, como se ve en la figura 14. Cuando se produce una duplicación de frecuencia cardíaca en la misma amplitud, el posible estado cardiovascular puede cambiar y convertirse en un caos cardiomuscular. Mientras que en el momento "sin carga" la frecuencia predominante es de $f = 1,234 \text{ Hz} \equiv 74 \text{ min}^{-1}$ que corresponde a la frecuencia cardíaca media, los porcentajes espectrales bajo carga de 50 W cambian claramente: Con una frecuencia de $f = 0,813 \text{ Hz} \equiv 49 \text{ min}^{-1}$ se forma la frecuencia media de una periodicidad cardíaca con casi la misma amplitud espectral que la otra frecuencia cardíaca $f = 91 \text{ min}^{-1}$. Parece que con esta carga todavía no se ha llegado a la condición crítica. Cuando la carga se vuelve cero, las condiciones normales vuelven a establecerse.

Según la invención, se deriva de los espectros de frecuencia un criterio (de estabilidad) $K\mu$ para el sistema cardiovascular (no lineal) para poder descartar por completo el caos cardiomuscular.

Si en vez de utilizar la frecuencia cardíaca f_H se utiliza la duración de período cardíaco T_H

$$f_H [\text{Hz}] = 1 / T_H [\text{s}]$$

un espectro de amplitud según la figura 14 presenta:

$$f_{H1} = 1 / T_{H1}, f_{H2} = 1 / T_{H2}.$$

Si se produce, en un caso límite, la duplicación de la periodicidad cardíaca según la figura 13, esto se deberá al contexto recíproco para la frecuencia f_{H2} , así como para T_{H2} . Por consiguiente, para la estabilidad expresada en frecuencia se aplicará:

$$T_{H2} \leq 2 T_{H1}$$

y, respectivamente,

$$f_{H2} \geq \frac{1}{2} f_{H1}.$$

ES 2 374 396 T3

En el caso límite de duplicación de la duración del período cardíaco se aplicará para las frecuencias

$$f_{H2} = \frac{1}{2} f_{H1}.$$

mientras que las amplitudes correspondientes A_{f1} y A_{f2} deben tener el mismo valor. Según la invención, de esto se debe formular el criterio K_{μ} (de estabilidad) para el sistema cardiovascular, obtenido de la función del tiempo del ECG:

$$K_{Frecuencia} = \frac{f_1}{f_2} < 2$$

$$K_{Amplitud} = \frac{A_{f2}}{A_{f1}} < 1$$

En la figura 15 se muestra la representación de una condición cardiovascular mediante transferencia de datos telemédicos a la pantalla de un aparato móvil inalámbrico o a un terminal periférico general como componente de un sistema completo de telemedicina de un “anализador complejo cardíaco”.

En dos superficies con aspecto de velocímetro se muestran la frecuencia cardíaca media, la variabilidad de frecuencia cardíaca, los valores de medida de estrés y relajación y el equilibrio ponderado simpatico-vagal, siendo, al mismo tiempo, posible comparar los valores medidos con los valores y rangos normales obtenidos en una posición tumbada. En una variación de superficie, la aguja está fija y las partes de escala se marcan, según sus valores, de forma variable. En la determinación del valor normal se mostró que los componentes “Relajación” y “Equilibrio” presentan una distribución normal logarítmica y según la invención sería posible la ilustración correspondiente con separaciones en escalas.

La figura 16 muestra una forma de realización que no forma parte de la presente invención. Igual que la conocida caja negra de un coche o avión, en la que se guardan los correspondientes parámetros técnicos para una evaluación posterior durante un tiempo, se da la posibilidad de una transferencia telemédica directa con evaluación en una estación receptora y respuesta del médico para registrar los datos vitales, especialmente del ECG, tensión arterial y saturación de oxígeno en la sangre en un aparato de vigilancia para datos médicos en un coche, camión o avión. Los datos se mandan, después de su registro, directamente o a través de Bluetooth a dicha caja dicho aparato para su posterior evaluación. Obviamente, se puede localizar un vehículo de forma permanente por satélite, así, en caso de emergencia puede establecerse una comunicación entre la persona afectada en el vehículo y la estación receptora y, especialmente, también con el médico.

En la figura 17 se muestra el proceso de comunicación completo desde la deducción del ECG y su registro hasta la transferencia de los datos telemédicos usando diferentes vías de comunicación analógicas y digitales como teléfono, internet, intranet, radio, infrarrojos, Bluetooth, hacia los bancos de datos/servidores centrales o descentralizados. Además, el ciclo de comunicación comprende el reenvío y la visualización para los usuarios finales, como clínicas, médicos, otros usuarios así como la respuesta y reacción después del establecimiento del diagnóstico. Según la invención, también se incluye la posibilidad de abrir los datos registrados desde un PC del registrador de datos (sensor de ECG).

Para la realización del presente método se necesita un dispositivo. La figura 18 muestra una ilustración general del principio de un sensor de ECG telemédico con procesamiento de señal y registro, así como una interfaz de usuario y unidad de transmisión.

Un requisito fundamental para el uso de tales sistemas es, en un principio, la simplificación de manejo ya que el sensor debe ser utilizado también por pacientes con limitaciones fisiológicas sin ayuda de personal médico.

Según la figura 19 se proporciona una tecla en el sistema sensorial telemédico en el sentido arriba mencionado para que una sola tecla conecte tanto con la lógica de funcionamiento como con el microcontrolador. Así, la lógica de funcionamiento tiene una función de soporte autónomo y suministra al dispositivo una tensión mediante la presión de la tecla hasta apagar el dispositivo. El estado inicial “APAGADO” se quita con la primera presión de tecla, al mismo tiempo, se enciende el suministro de tensión al sistema de medición. El estado obtenido “Standby 1” activa una medición de impedancia del electrodo posteriormente descrito o una medición de capacidad que inicia, cuando el contacto con la piel esté asegurado mediante un par de electrodos, el registro de datos. Si dentro de un tiempo predeterminado no se detecta ningún contacto con la piel, el estado cambia a “APAGADO”. Si dentro del tiempo predeterminado la tecla es presionada repetidas veces, se inicia la transferencia de datos. El estado obtenido después del envío, “Standby 2”, hace posible una inmediata repetición del envío y le informa al usuario de forma visual/acústica

ES 2 374 396 T3

sobre la transferencia efectuada. Si no se efectúan más movimientos en la tecla, el tiempo predeterminado transcurre y el sistema se apaga. Con la presente invención, el registro puede, según la configuración predeterminada de los electrodos (abierto/cerrado), iniciarse o cancelarse.

5 Como se muestra, un problema telemédico es que la cantidad de datos transferidos debe reducirse al mínimo necesario. Además, cabe suponer que, en un principio, las redes móviles cubren casi todo el mundo y pueden usarse sin problemas. La característica de las capacidades de transferencia asimétrica en dirección de transmisión y recepción, sin embargo, limita el registro móvil de los datos porque se optimizan para la recepción de datos, por consiguiente, en dirección de transmisión sólo pueden usarse velocidades bajas de transferencia de datos.

10 Para el presente objetivo telemédico de la invención se postula que las distancias R-R se detectan ya en el sensor ECG de la señal de alta resolución. De esta forma es posible obtener la resolución necesaria para el procesamiento de un milisegundo, sin tener que transmitir datos mucho más redundantes. Al mismo tiempo se consigue que los artefactos que se producen durante los procesos conocidos con factores de compresión altos sean insignificantes. De esta forma es posible transmitir un ECG por señales que sólo dan un valor medio y una desviación estándar.

El objetivo telemédico requiere la aplicación de por lo menos dos sistemas de electrodos:

- Electrodo en el aparato (no se necesitan accesorios, ventajoso para usar en un gimnasio),
- Electrodo adhesivo (tiempos largos de registro y derivaciones estándar bajo carga y/o movimiento, aplicación médica).

25 En el sentido de una aplicación segura telemédica de electrodos fijos es imprescindible vigilar la presión y, por consiguiente, la resistencia transitoria entre electrodo y piel durante la medición para, si fuera necesario, señalar la reducción de la presión sobre la piel.

30 Los métodos conocidos son la evaluación del desplazamiento DC al conferir una tensión de corriente continua mediante un comparador o la evaluación de una tensión de corriente alterna superpuesta con una frecuencia muchas veces más alta que la de la señal útil (> 20 kHz) que se puede administrar mediante un electrodo adicional en el cuerpo. Este método es muy simple, sin embargo, muchas veces carece de fiabilidad, el segundo necesita un mayor esfuerzo de conexión.

35 La detección de los electrodos puede llevarse a cabo de la siguiente manera: Al contrario de otras soluciones conocidas en las que la señal de evaluación se evalúa y procesa en la parte de entrada antes del amplificador de los instrumentos, el análisis de la señal de evaluación se realiza después de la amplificación y codificación A/D mediante algoritmos especiales de procesamiento de señales digitales. Se suma a la señal propia de medición una señal tipo con una frecuencia más alta y amplitud constante que se atenúa por el separador de tensión entrante en paralelo con el paciente conectado. La amplitud de la señal tipo frecuentemente elevada es entonces proporcional a la impedancia de la transición electrodo-piel. En la figura 20 se muestra el diagrama de bloques para la detección de amplitudes.

40 La amplitud se calcula después de la codificación A/D mediante algoritmos especiales de procesamiento de señales digitales. Para ello es necesario multiplicar la señal de salida del amplificador de los instrumentos con el correspondiente seno y coseno. Después, se asigna como parámetro la frecuencia de la señal tipo a las dos ecuaciones armónicas. Para la simple determinación del valor de la ecuación se utiliza una tabla de senos, el número de los elementos de esta tabla resulta de la relación entre la frecuencia de muestreo del codificador A/D y la frecuencia de la vibración armónica. El resultado de las dos multiplicaciones se filtra por un paso bajo. La amplitud buscada es la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de las dos señales filtradas.

50 En una relación de frecuencia de muestreo-comprobación de cuatro, la tabla de senos necesaria para la evaluación de la amplitud de la señal tipo se simplifica a los valores $[0,1,0,-1]$. Un preliminar para esta simplificación es la cadencia sincronizada entre el codificador A/D y el codificador D/A. De esta relación se obtiene una frecuencia de muestreo de 2 kHz y una frecuencia de señal tipo de 500 Hz.

55 Con una frecuencia alimentada de 500 Hz y una frecuencia límite superior de 1 kHz, así como con una amplificación alta del amplificador de diferencia, una amplitud de 500 Hz alimentada sería demasiado predominante. Este comportamiento requiere una frecuencia límite superior definida para el amplificador de diferencias que debería encontrarse por debajo de 500 Hz y no atenuar la señal útil.

60 Se ha definido una frecuencia límite del amplificador de los instrumentos mediante la optimización a 116 Hz para evitar una amplitud de medición demasiado alta superpuesta sobre la señal útil para que no obstruya la operación dentro de los límites. La operación en los límites no se admite porque, dado el caso, no hay detección de amplitud de la señal de 500 Hz con valor de ~ 0 y se produciría, por consiguiente, la señalización de una resistencia transitoria muy baja.

65 El resultado de esta optimización es una señal tipo amplificada por un amplificador de instrumentos y atenuada por un paso bajo después. Esta señal de comprobación se comporta según la figura 21 cuando los electrodos se encuentran

ES 2 374 396 T3

abiertos. En la figura 22 se muestra la reducción de la amplitud de la señal tipo en aproximadamente un 20% debido a una resistencia transitoria.

5 Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante se ha elaborado únicamente como ayuda para el lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha puesto mucha atención en la compilación de las mismas no se puede evitar incurrir en errores u omisiones, declinando la OEP toda responsabilidad a este respecto.

10

Documentos de patente citados en la descripción

- DE 19749768 A1 [0008]
- DE 9803225 W [0008]
- US 9909336 W [0008]
- DE 19830316 A1 [0008]
- WO 9904687 A [0008]
- DE 19902253 A1 [0008]
- US 9903666 W [0008]
- US 9816693 W [0008]
- EP 0760225 A1 [0008]
- EP 0800787 A1 [0008]
- EP 0855167 A1 [0008]
- EP 0864294 A2 [0008]
- GB 9800742 W [0008]
- DE 19523199 A1 [0008]
- DE 19510382 A1 [0008]
- US 9602826 W [0008]
- BE 9500123 W [0008]
- EP 0657136 A1 [0008]
- DE 19954856 A1 [0008]
- DE 20008602 U1 [0008]
- AU 0000656 W [0008]
- US 9918296 W [0008]
- EP 0746229 T1 [0008]
- IL 0000506 W [0008]
- EP 1110502 A2 [0008]
- DE 10065578 A1 [0008]
- DE 10247435 A1 [0008]
- EP 1157659 A1 [0008]
- DE 10245143 A1 [0008]
- DE 10233071 A1 [0008]
- WO 0224068 A1 [0008]
- DE 20118850 U1 [0008]
- DE 20309617 U1 [0008]
- DE 20306009 U1 [0008]
- DE 29924092 U1 [0008]
- EP 0739181 B1 [0008]
- EP 0906058 B1 [0008]
- DE 69617564 T2 [0008]
- EP 1459681 A [0009]
- DE 102006002045 A [0009]

55

• **Baumert, J-H; A W Frey; M Adt.** Analyse der Herzfrequenzvariabilität. Grundlagen, Methodik und mögliche Anwendung in der Anästhesie. *Anaesthesist*, 1995, vol. 44, 677-686 [0014]

60

• *European Heart Journal*, 1996, vol. 17, 354-381 [0014] [0050]

• Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin. 2005 [0050]

• **Schmidt, R F; G Thews.** Physiologie des Menschen. *Springer*, 1997 [0093]

65

REIVINDICACIONES

1. Método para deducir y evaluar las informaciones cardiovasculares de las curvas de la corriente cardíaca, particularmente, para aplicaciones telemédicas, en el que se determina, con un ECG registrado para la deducción de datos, mediante una señal de alta resolución, en primer lugar, un valor medio de la totalidad del tiempo del registro, y una desviación estándar de la señal del ECG, y en el que se evalúan las distancias R-R mediante un algoritmo de reconocimiento y en el que sólo los resultados obtenidos se registran y/o se graban con el fin de reducir los datos determinando, para ello, un espectro FFT de la duración de los periodos cardíacos, las integrales de superficie F para los rangos definidos de frecuencia de LF y HF entre 0,04 y 0,15 Hz y entre 0,15 y 0,4 Hz, respectivamente, y relacionándolos con los valores normales de superficie medios para obtener las cifras de medida espectrales para la evaluación según la siguiente fórmula:

$$M_{LF} = \frac{F_{0,04 \dots 0,15 \text{ Hz}}}{F_{\text{normal } 0,15 \dots 0,4 \text{ Hz}}} 100 [\%]$$

$$M_{HF} = \frac{F_{0,15 \dots 0,4 \text{ Hz}}}{F_{\text{normal } 0,04 \dots 0,15 \text{ Hz}}} 100 [\%]$$

y en el que la siguiente ponderación del cuadrado de s_{TH}^2 de la desviación estándar, es decir, la variabilidad absoluta de frecuencia cardíaca, se obtiene con el cuadrado de la frecuencia cardíaca media \bar{f}_H

$$[s_{TH}]^2 \cdot [\bar{f}_H]^2.$$

para poder evaluar el estado cardiovascular en relación con la influencia del sistema nervioso autónomo y sus componentes simpático y parasimpático y en el que se calculan, mediante las ponderaciones de los valores de medida M_{LF} y M_{HF} con el cuadrado de la frecuencia cardíaca media \bar{f}_H cómo el equilibrio B simpato-vagal varía para, de este modo, poder cuantificar el porcentaje de actividad simpática que se produce en el rango de frecuencia LF en comparación con el porcentaje de actividad parasimpática.

2. Método según la reivindicación 1,

caracterizado por el hecho de que

mediante los valores de medida ponderados se realiza la cuantificación de la siguiente manera:

- medición normalizada para la actividad del simpático, el estrés y el esfuerzo:

$$M_{LF} \cdot \left[\frac{\bar{f}_H}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^2 = M_{LF}^*$$

- medición normalizada de la actividad del parasimpático, relajación y reposo:

$$M_{HF}$$

- equilibrio simpato-vagal:

$$\begin{aligned} \text{Equilibrio simpato-vagal} &= \frac{M_{LF}^*}{M_{HF}} \\ &= \frac{M_{LF}}{M_{HF}} \cdot \left[\frac{\bar{f}_H}{70 \text{ min}^{-1}} \right]^2 \end{aligned}$$

ES 2 374 396 T3

3. Método según la reivindicación 1,

caracterizado por el hecho de que

5 junto con la determinación de R-R se determina, mediante un análisis de frecuencia, la función del tiempo total del ECG obtenido en el rango desde 0 hasta aproximadamente 2 Hz, si aparecen dos líneas de frecuencia dominantes $f_{1,2}$ en forma de duplicación de frecuencia para la misma amplitud $A_{f_{1,2}}$ para poder fijar un criterio de estabilidad K_{μ} para el sistema cardiovascular, normalmente no lineal, que se obtiene de la función del tiempo del ECG de la siguiente manera:

10

$$K_{Frecuencia} = \frac{f_1}{f_2} < 2$$

15

$$K_{Amplitud} = \frac{A_{f_2}}{A_{f_1}} < 1$$

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

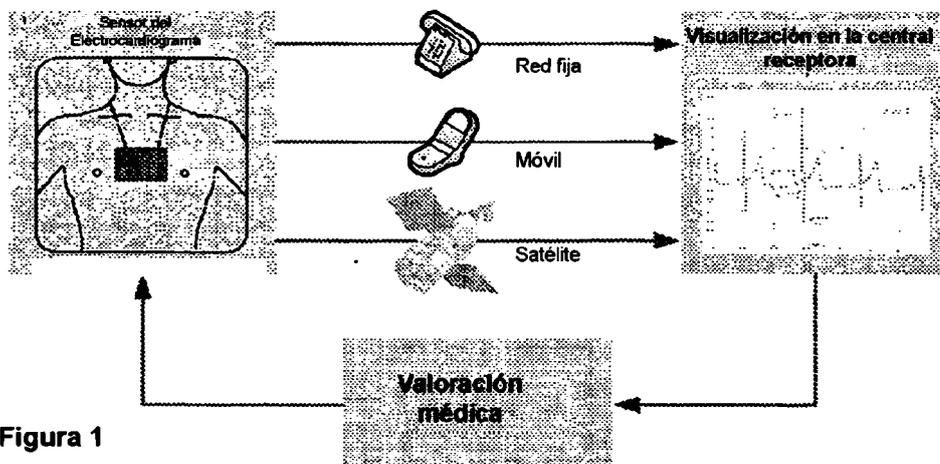


Figura 1

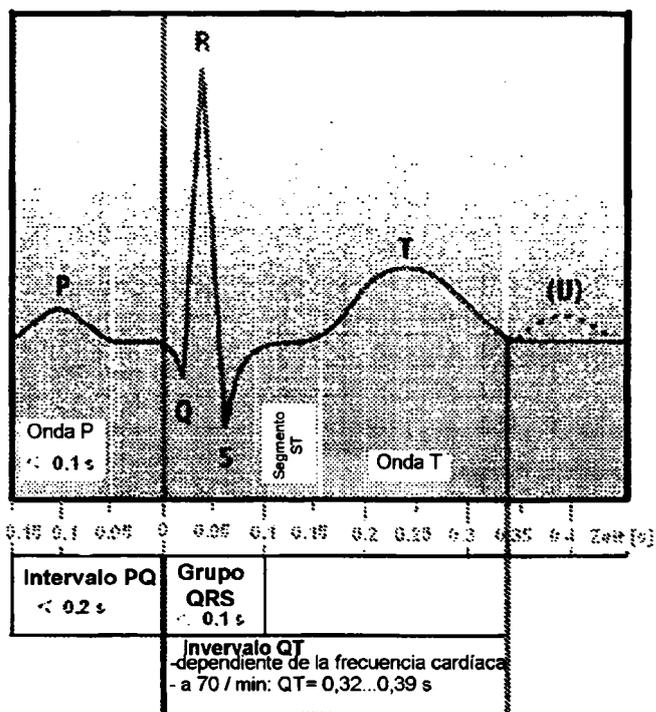


Figura 2

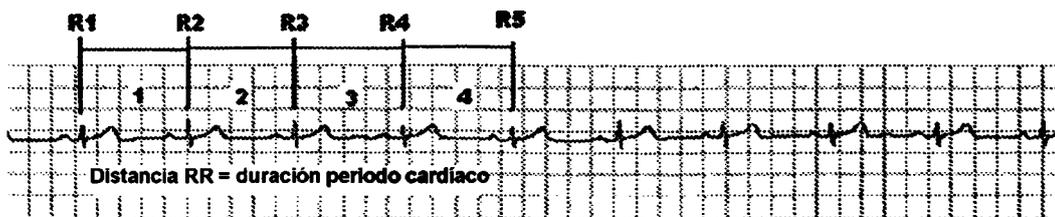


Figura 3

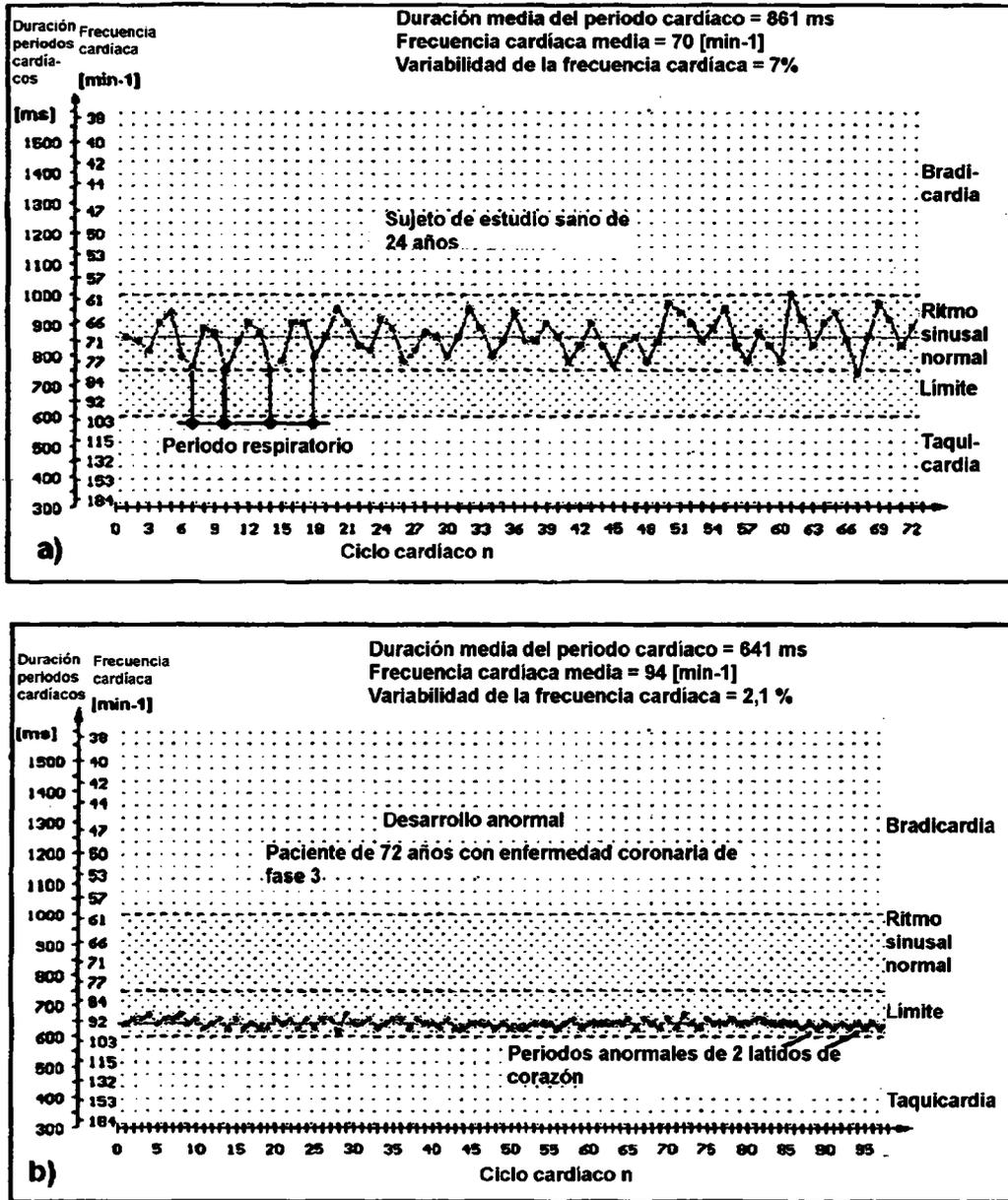


Figura 4

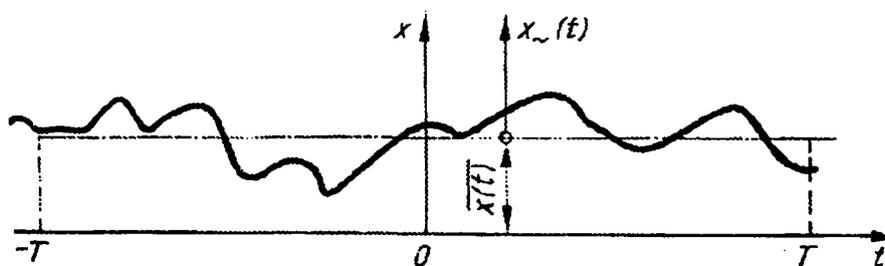
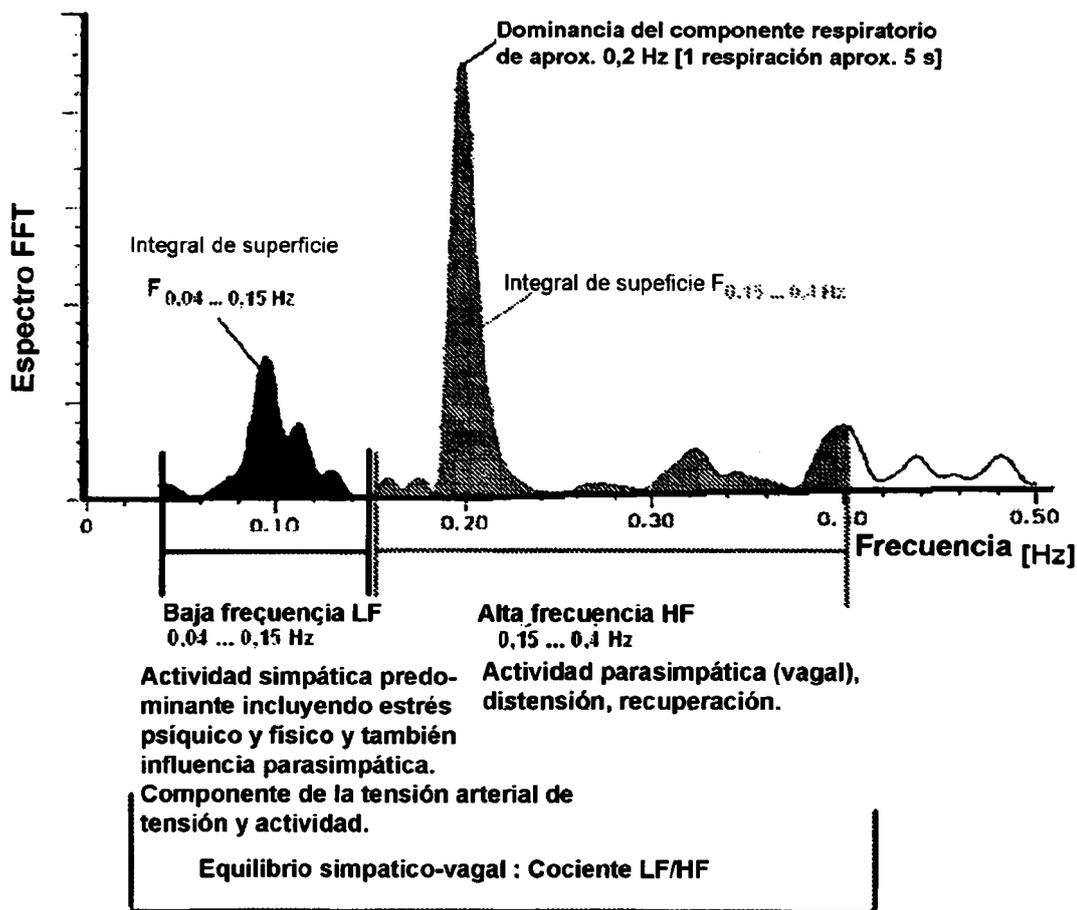


Figura 5



Componentes vegetativos del sistema cardiovascular

Figura 6

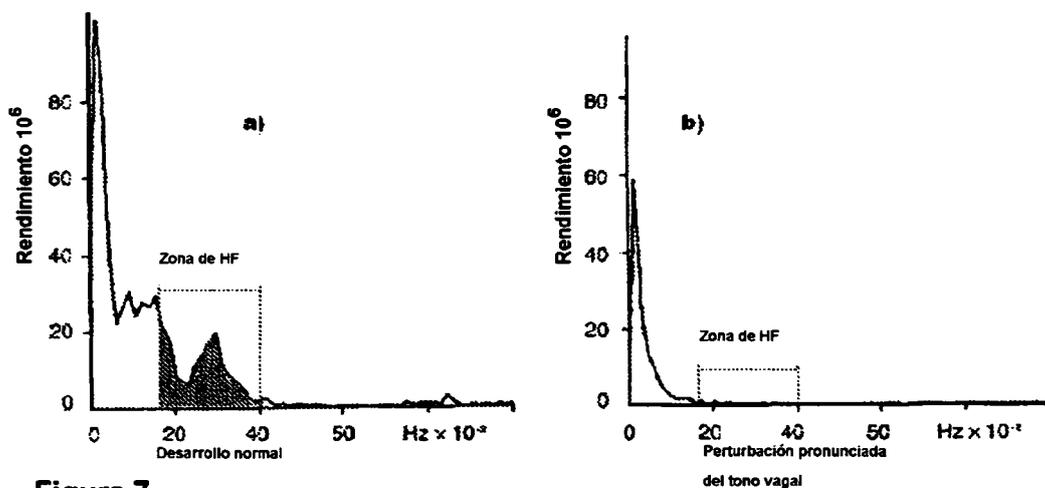


Figura 7

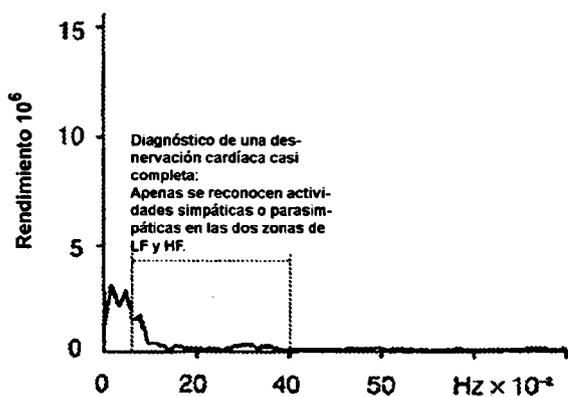


Figura 8

Medidas espectrales

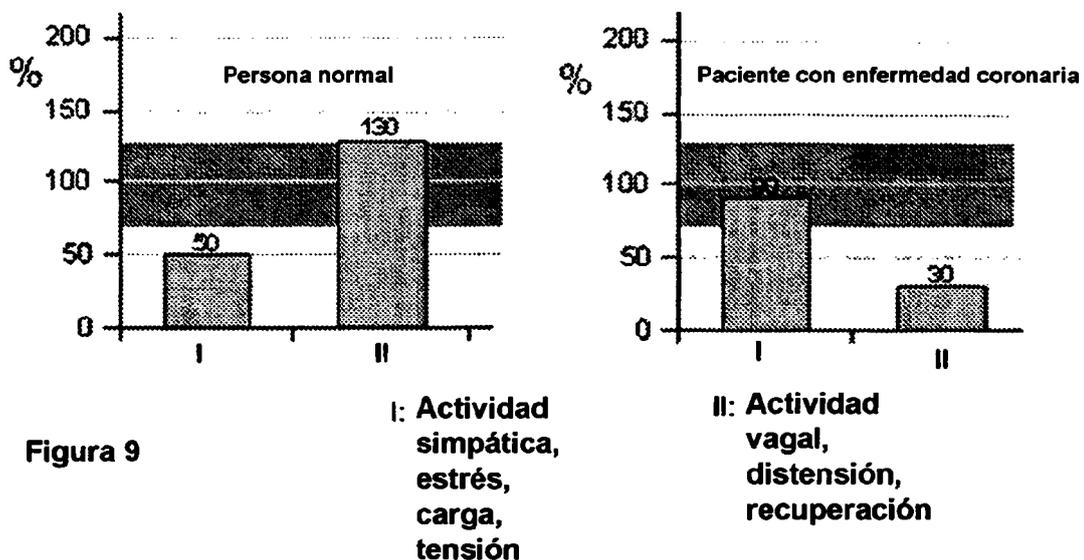


Figura 9

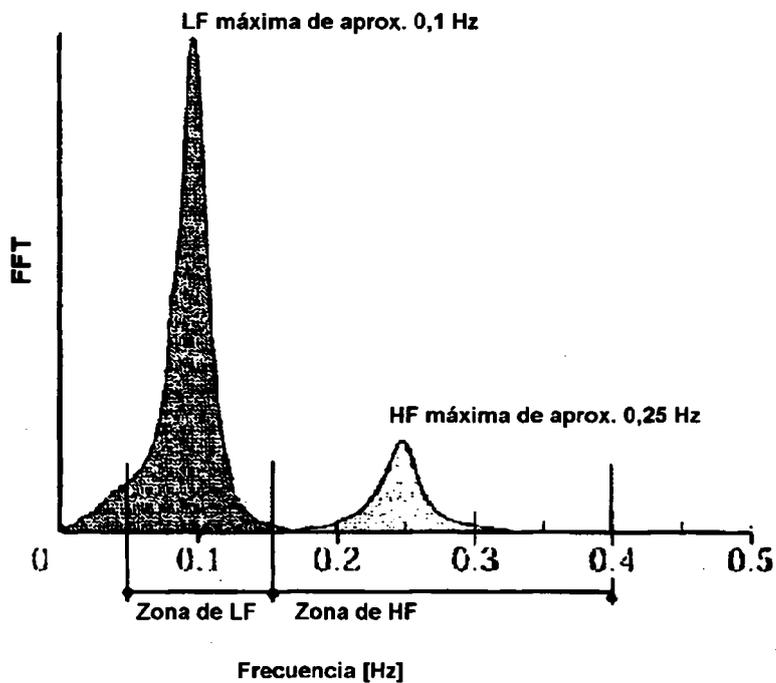


Figura 10

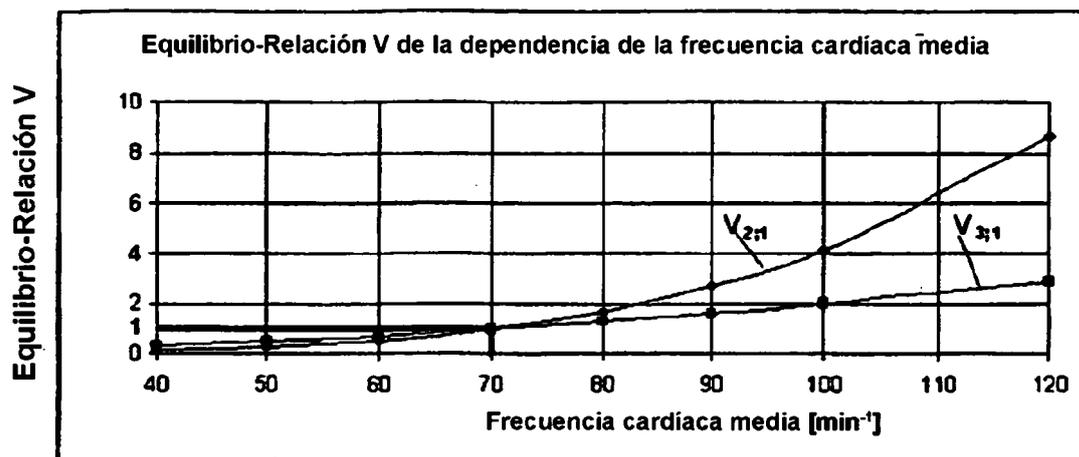


Figura 11

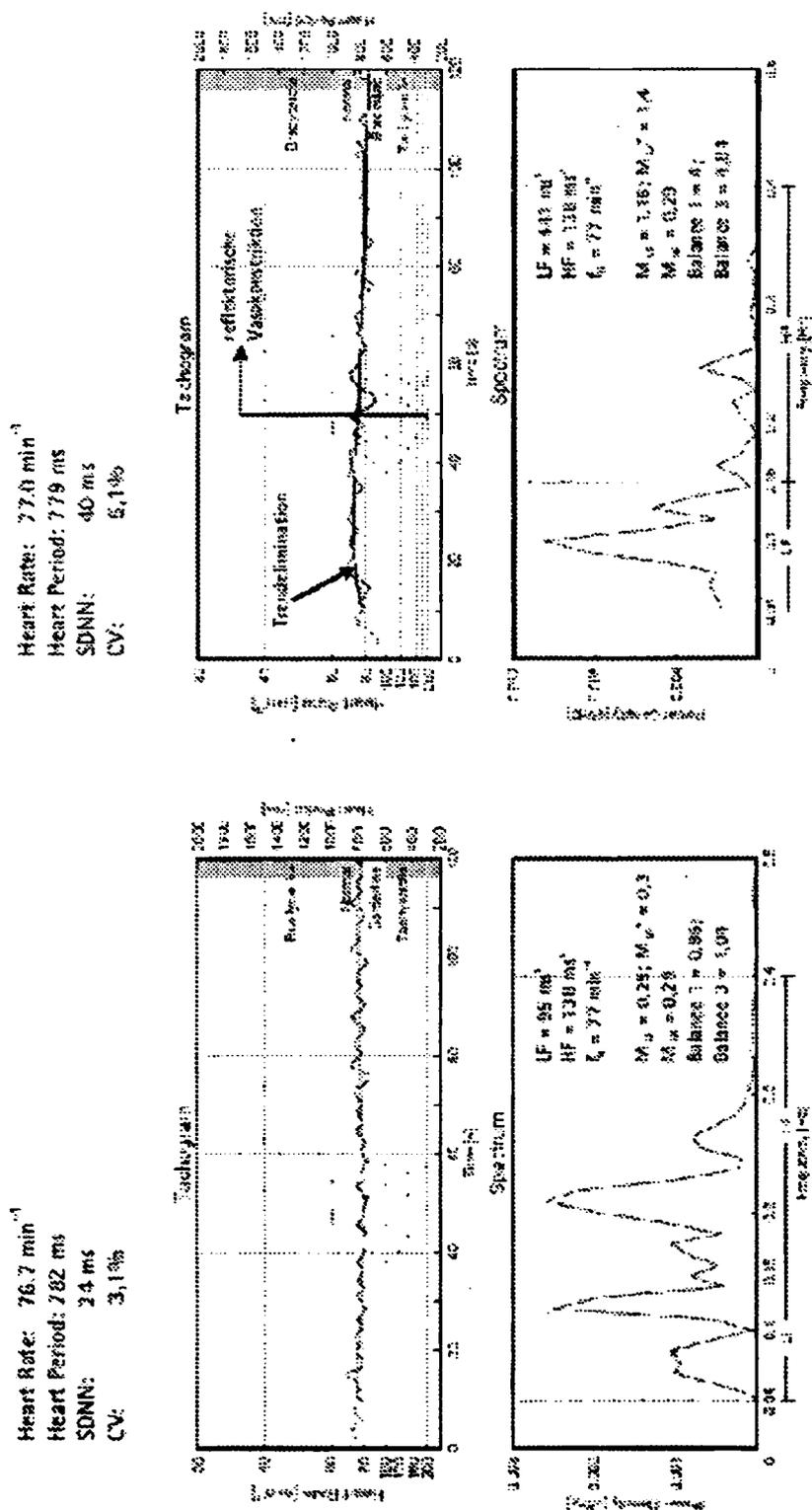


Figura 12 a), b)

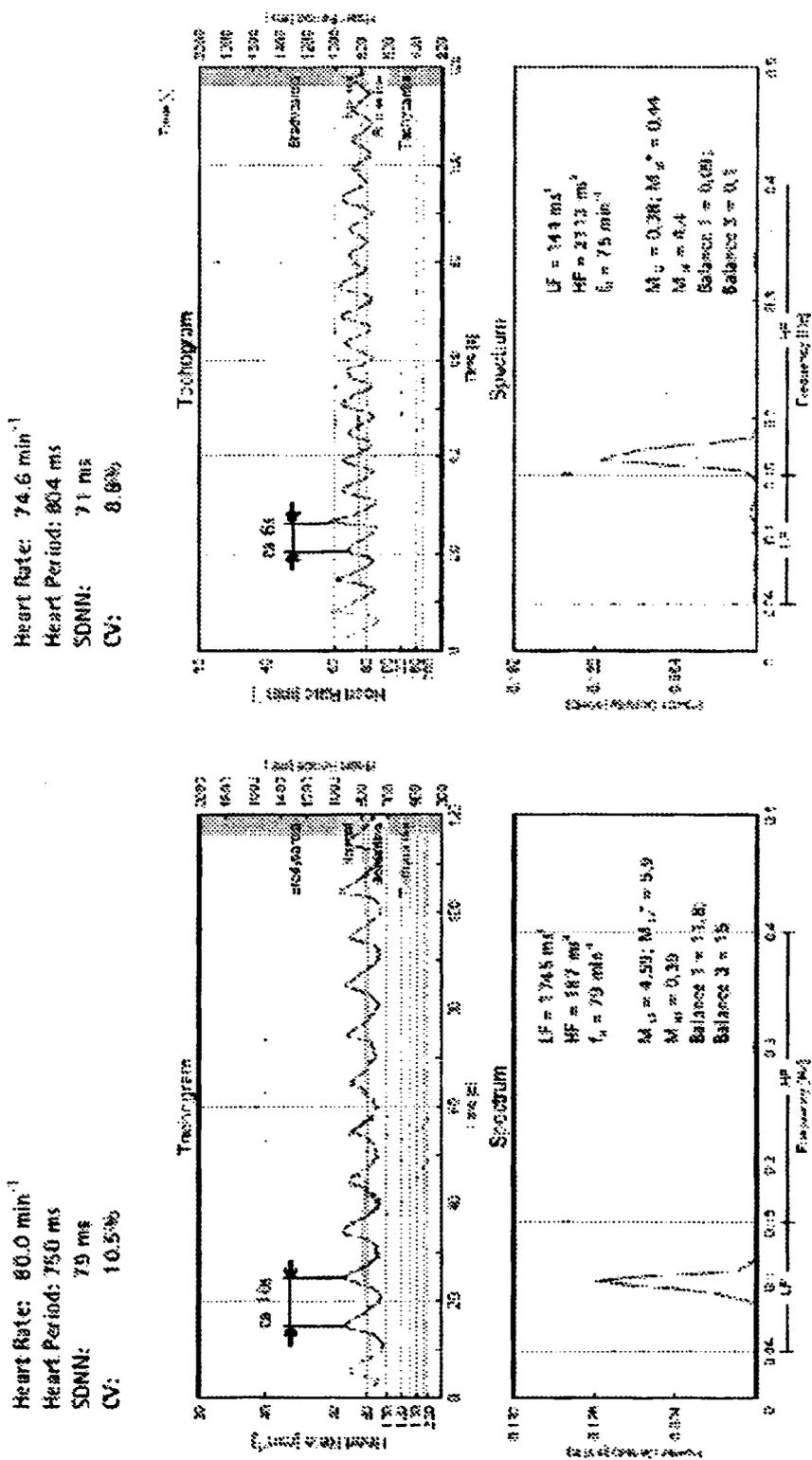


Figura 12 c), d)

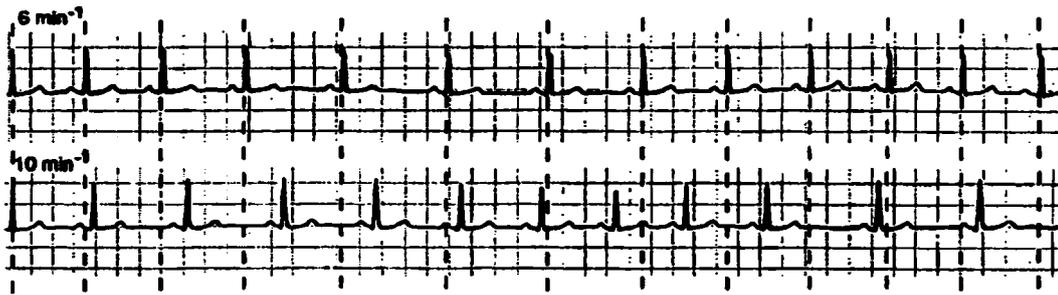


Figura 12 e)

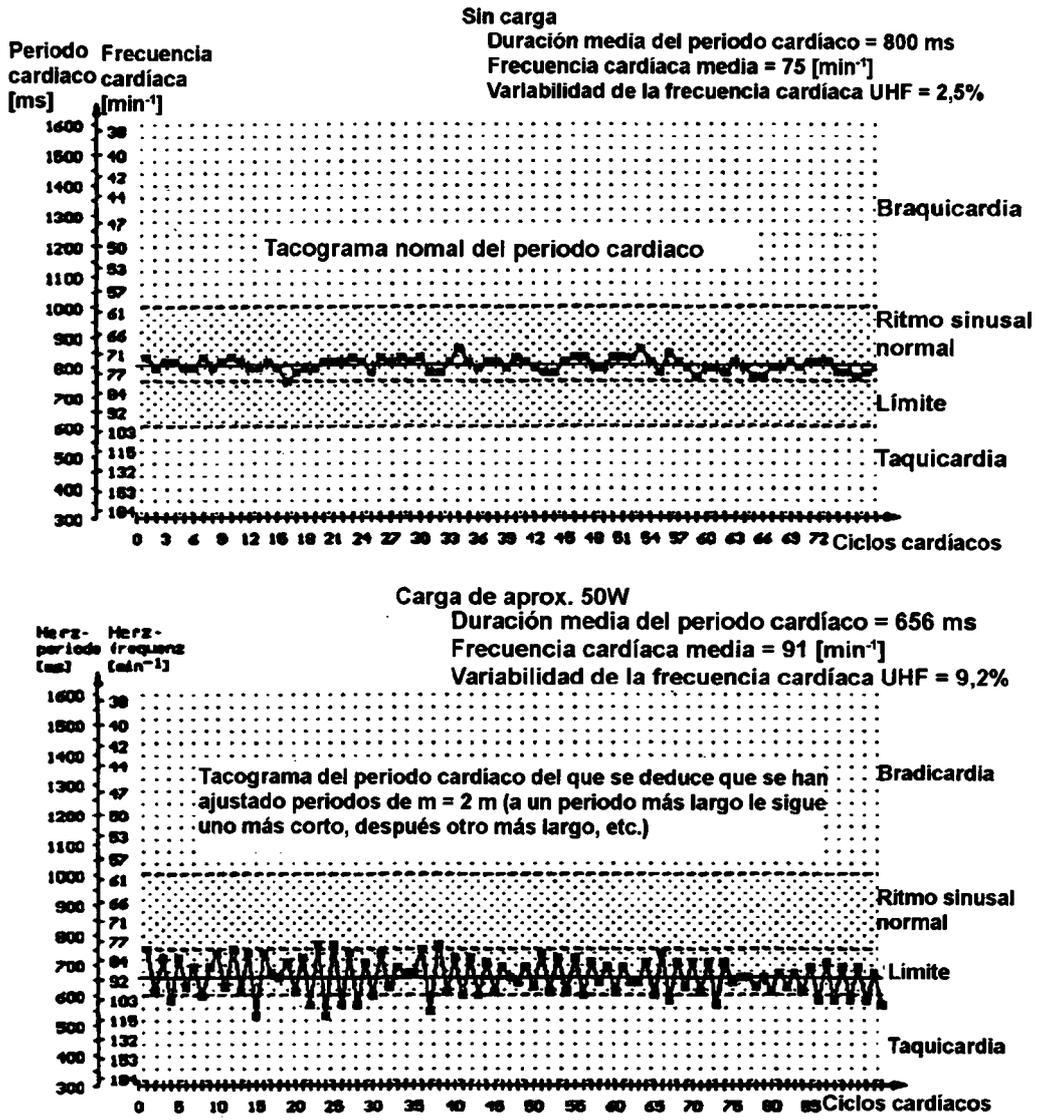
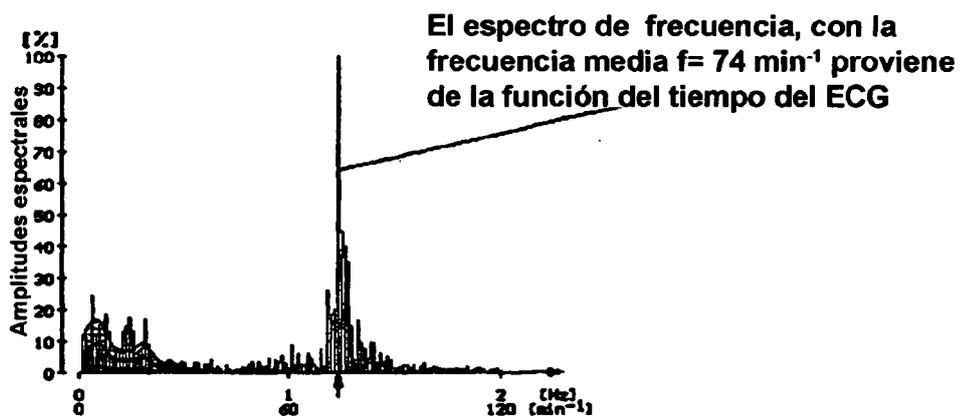


Figura 13

Sin carga

100% de la amplitud máxima para $f = 1.234 \text{ Hz} \cong 74 \text{ min}^{-1}$



Carga de aprox. 50 W

100% de la amplitud máxima para $f = 1.516 \text{ Hz} \cong 91 \text{ min}^{-1}$

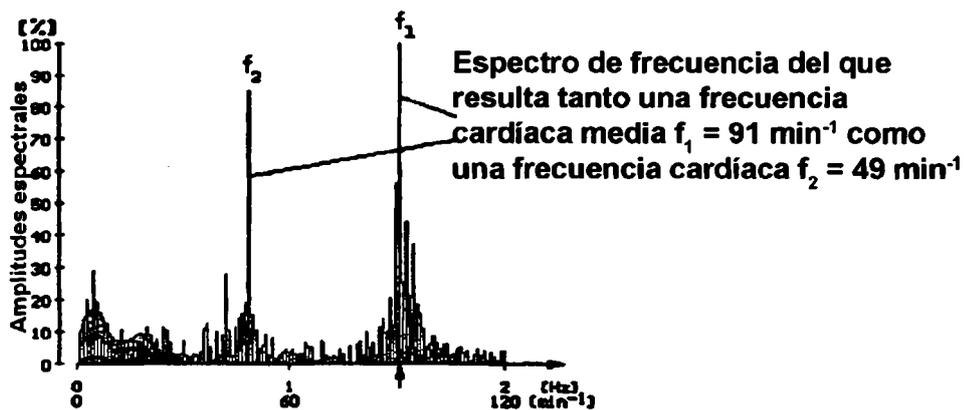


Figura 14

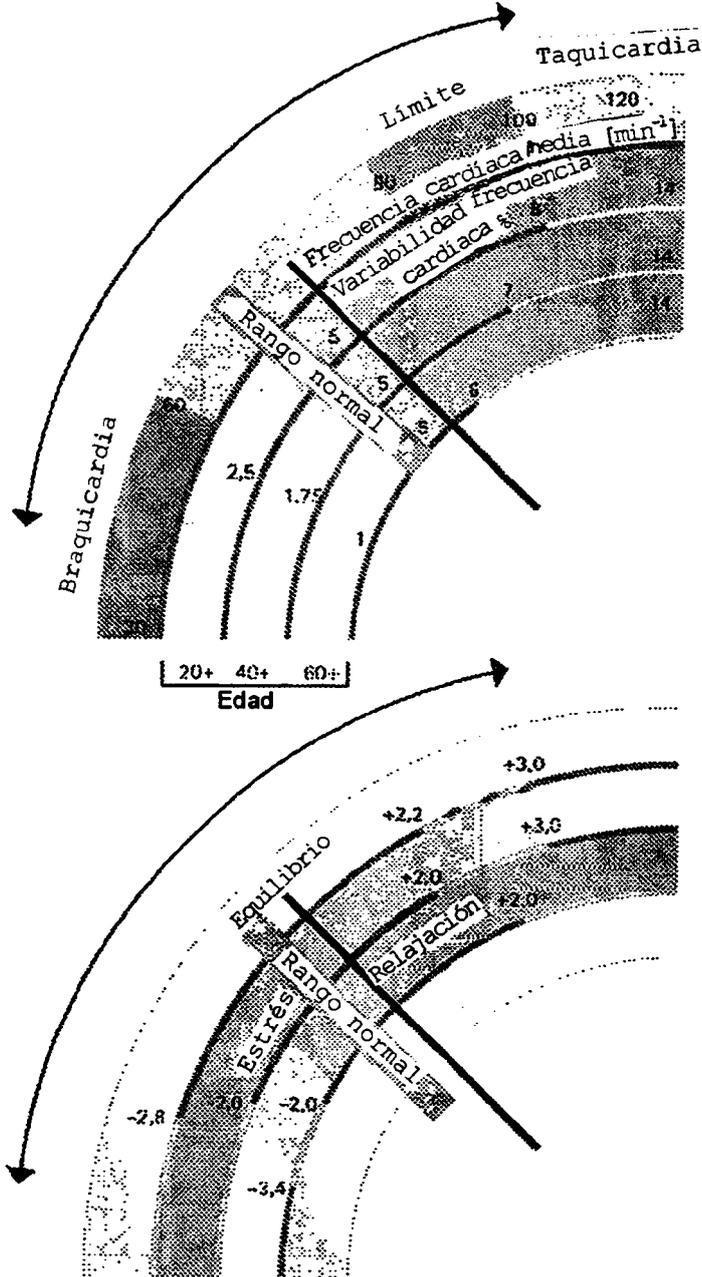


Figura 15

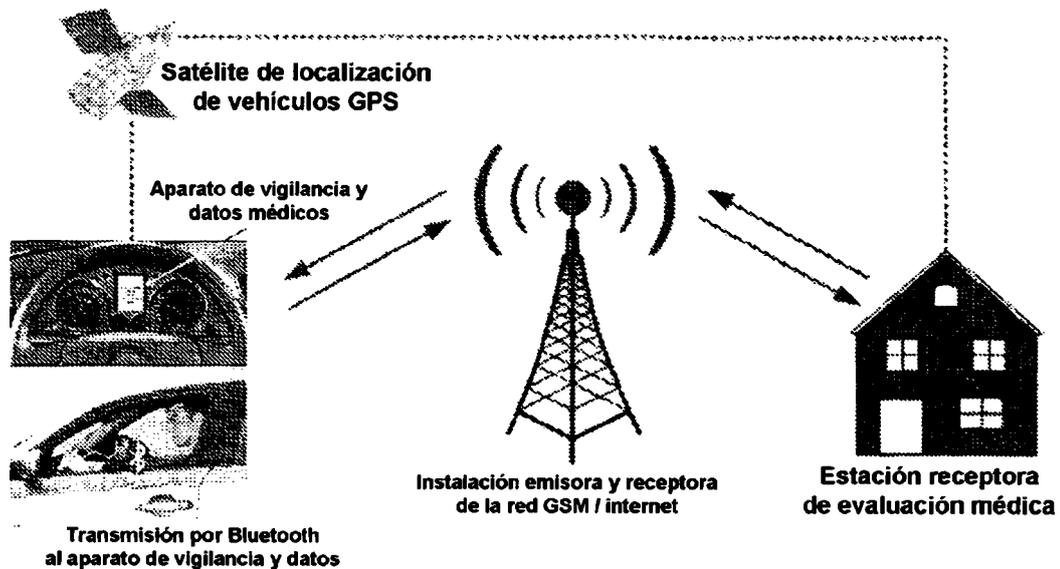


Figura 16

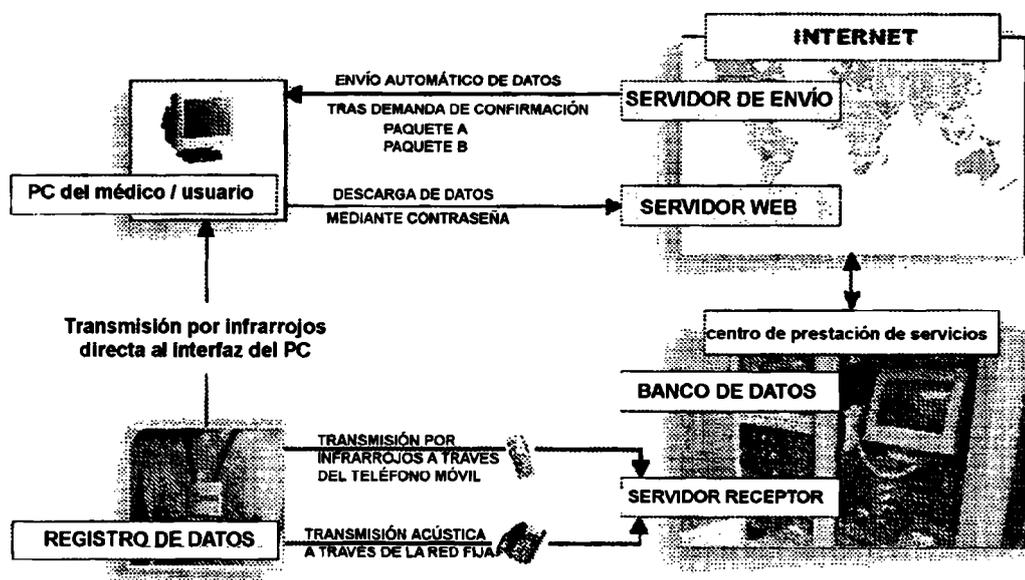


Figura 17

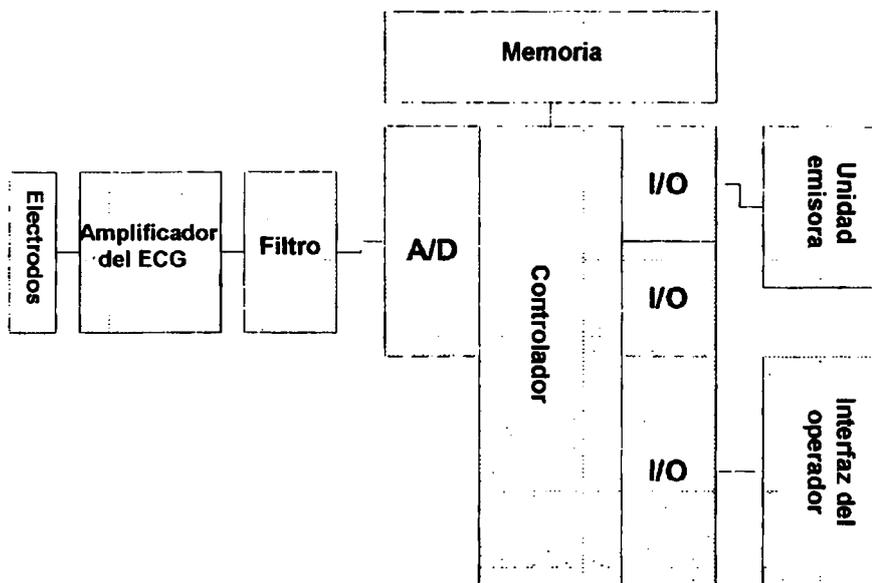


Figura 18

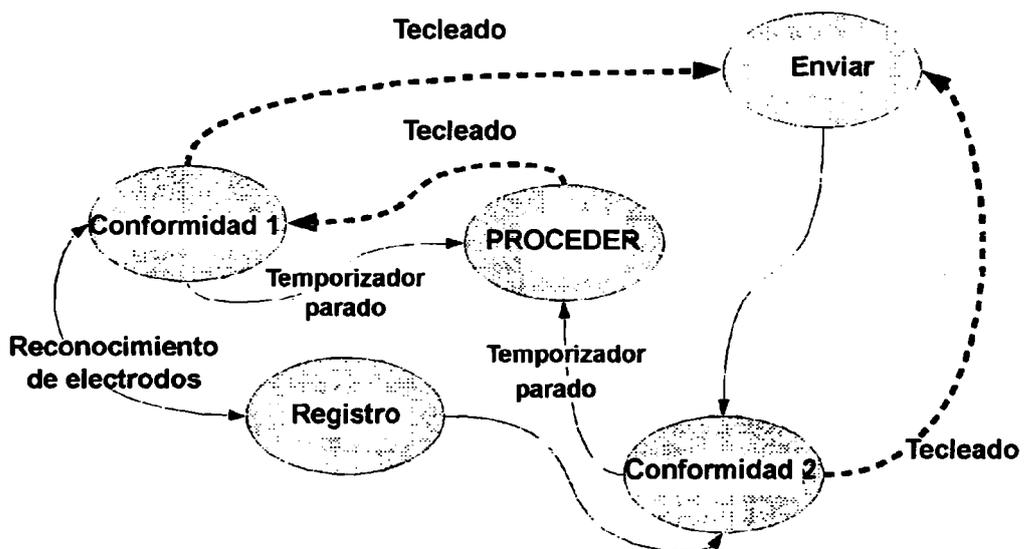


Figura 19

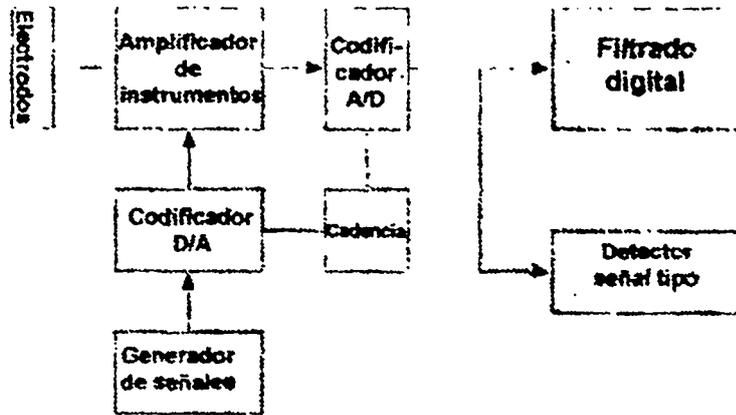


Figura 20

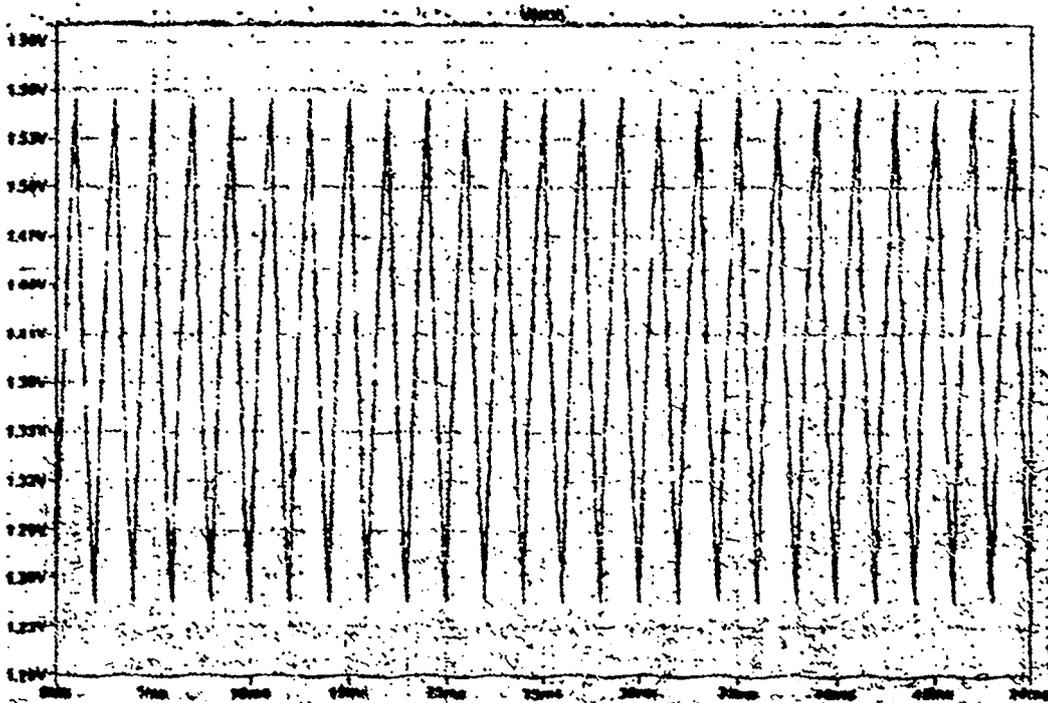


Figura 21

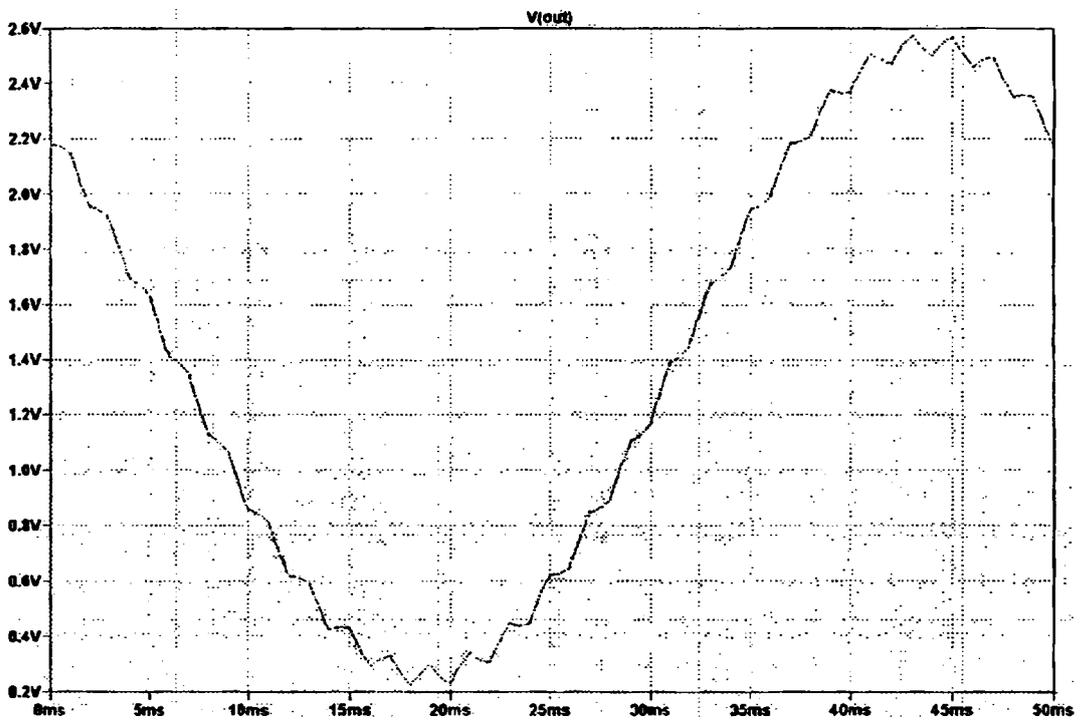


Figura 22