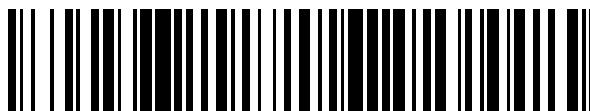


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 405 265**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0452 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2005** **E 05741540 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013** **EP 1790285**

54 Título: **Procedimiento diagnóstico y su aparato, y programa para diagnosis**

30 Prioridad:

20.05.2004 JP 2004150375

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

30.05.2013

73 Titular/es:

**TAKIZAWA, KIYOSHI (100.0%)
10-23, NIBANCHO, CHIYODA-KU
TOKYO102-0084, JP**

72 Inventor/es:

TAKIZAWA, KIYOSHI

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 405 265 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

Procedimiento diagnóstico y su aparato, y programa para diagnosis

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

- 5 La presente invención versa acerca de un procedimiento de cálculo de parámetros de diagnóstico y acerca de un sistema de diagnóstico y de un programa de diagnóstico y, más en particular, acerca de un procedimiento de cálculo de parámetros de diagnóstico, un sistema de diagnóstico y un programa de diagnóstico adecuados para diagnosticar síntomas de pacientes a través de un análisis de electrocardiogramas.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 Se desarrollan muchas tecnologías para diagnosticar síntomas de pacientes analizando un electrocardiograma; ejemplos de estas tecnologías incluyen tecnologías que permiten un diagnóstico correcto reconociendo de forma precisa y automática puntos característicos de formas de onda individuales de electrocardiogramas (véanse, por ejemplo, los documentos JP 08-056914 A, JP 09-201344 A, etc.), tecnologías que realizan un diagnóstico analizando formas de onda individuales de electrocardiogramas (véanse, por ejemplo, los documentos JP 10-225443 A, US 5,609,158 A, US 5,560,368 A) y tecnologías que extraen datos de series cronológicas, tales como el intervalo R-R, de la forma de onda de un electrocardiograma y realizan un diagnóstico analizando los datos de series cronológicas (véanse, por ejemplo, los documentos US 5,755,671 A, JP 06-054815 A), etc. El uso de estas tecnologías permite un diagnóstico más eficiente y más rápido que el diagnóstico que depende únicamente de una comprobación visual del electrocardiograma y reduce la posibilidad de pasar síntomas por alto.
- 20 Las tecnologías convencionales descritas en lo que antecede llevan a cabo una observación y un análisis de formas de onda de electrocardiogramas durante unos minutos o en el transcurso de 10 minutos como máximo, pero ocurre a menudo que los datos que sugieren alguna anomalía del corazón no se obtienen en un periodo tan corto. Por ejemplo, si se produce un infarto de miocardio, existe el peligro de muerte súbita en unas horas debido a una taquicardia ventricular y la probabilidad de que ocurra una arritmia en algunos días después de la incidencia del infarto de miocardio llega al 90%. La tasa de incidencia de la arritmia se reduce entonces, pero del 5 al 10% de los
- 25 pacientes fallecen en menos de un año. Por lo tanto, resulta deseable adquirir y monitorizar datos de electrocardiograma durante muchas horas continuamente para el diagnóstico de tales pacientes. Sin embargo, según las técnicas anteriores, un médico lee el registro a simple vista y hace el diagnóstico después de que acabe la grabación, o un médico extrae de los datos grabados datos de un intervalo corto que considera anormales y somete los datos a un análisis automático, etc. Por esta razón, hay un gran retardo temporal tras la medición hasta que se obtiene el resultado del diagnóstico, y las técnicas anteriores son insuficientes en el pronóstico de cambios en un síntoma o de un peligro inminente. Además, dado que las técnicas anteriores implican decisiones efectuadas por el médico mirando un electrocardiograma a simple vista, existe el problema de que es probable que ocurra un descuido.
- 35 El documento EP 1 323 376 A da a conocer un diagnóstico de un paciente detectando cambios en el estado del paciente que aparecen un electrocardiograma a partir de una variación en cantidades características que aparecen reiteradamente en el electrocardiograma, por ejemplo un intervalo R-R en una etapa incipiente y de manera fiable. La sección 3, de cálculo de la distribución ordinaria, recibe los datos del electrocardiograma medidos para el periodo INT1, calcula cantidades características que aparecen reiteradamente en el electrocardiograma como datos de series cronológicas y genera un conjunto C de diferencias entre elementos vecinos de los datos de la serie cronológica. La sección 3, de cálculo de la distribución ordinaria, obtiene además m subconjuntos repitiendo m veces el procesamiento de recoger aleatoriamente n elementos de este conjunto C y calcula un valor medio a y la desviación típica 6 del conjunto de valores medios de estos m subconjuntos dando por sentado que el conjunto de valores medios tenga una distribución normal que indique el estado ordinario de las variaciones en las cantidades características. La sección 4, de detección del estado, calcula un conjunto diagnóstico CT a partir de los datos del electrocardiograma para un periodo más corto que el periodo INT1 de la misma manera que para el conjunto C descrito anteriormente, y la sección 5 de diagnóstico compara la diferencia entre el valor medio de este conjunto CT y el valor medio de la distribución ordinaria con la desviación típica 6 y realiza un diagnóstico.
- 45 Es un objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento de cálculo de parámetros de diagnóstico, un sistema de diagnóstico y un programa de diagnóstico que hacen posible una detección rápida de una anomalía sintomática mediante la recogida y el análisis de datos de electrocardiograma a largo plazo de un paciente.
- 50 Para lograr el objeto descrito en el que antecede, la presente invención proporciona un procedimiento de cálculo de parámetros de diagnóstico para llevar a cabo el diagnóstico, según se define en la reivindicación 1.
- La presente invención también proporciona un sistema de diagnóstico según se define en la reivindicación 2.
- 55 La presente invención también proporciona un programa de diagnóstico según se define en la reivindicación 3.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un diagrama de bloques que muestra la configuración funcional de un sistema de diagnóstico según la presente invención.
 La Fig. 2 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo de configuración del sistema de diagnóstico según la presente invención.
 La Fig. 3 es un diagrama de flujo que muestra un algoritmo de cálculo de cantidades características.
 La Fig. 4 es un diagrama de flujo que muestra un algoritmo general para el proceso de cálculo de parámetros de diagnóstico.
 La Fig. 5 es un diagrama de flujo que muestra detalles de la etapa 401 de la Fig. 4.
 La Fig. 6 es un diagrama de flujo que muestra detalles de la etapa 402 de la Fig. 4.
 La Fig. 7 es un gráfico que muestra la variación de valores μ medidos y resultantes para diversos intervalos de toma de datos.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

En lo que sigue se explicarán con detalle realizaciones de la presente invención. Los intervalos R-R son conocidos como una cantidad característica típica del electrocardiograma, y los intervalos R-R sucesivos de un electrocardiograma constituyen datos de series cronológicas que tienen un valor por latido cardiaco. Estos datos de series cronológicas de los intervalos R-R generalmente tienen características diferentes de una persona a otra. Por ejemplo, cuando se miden los intervalos R-R de varias personas sanas que están igual de tranquilas, el intervalo R-R medio puede variar de una persona a otra, tal como 1 segundo para una persona (60 latidos cardiacos por minuto), y 6/7 de segundo para otra persona (70 latidos cardiacos por minuto). Además, el intervalo R-R de una persona no es completamente constante, sino que varía mínimamente. Además, después de hacer ejercicio o cuando cambian los síntomas, pueden cambiar el valor medio del intervalo R-R, así como la variación mínima. La presente invención está concebida para realizar un diagnóstico analizando tales datos de series cronológicas.

La Fig. 1 es un diagrama funcional de bloques que muestra un sistema de diagnóstico según la presente invención. En la sección de toma de datos de electrocardiograma de la Fig. 1, se digitalizan y se graban en la sección 2 de grabación de datos de electrocardiograma de la Fig. 1 los datos de electrocardiograma medidos durante un intervalo de tiempo largo, tal como 5 horas, con un electrocardiógrafo. Suponiendo una frecuencia de muestreo de 1 milisegundo y una codificación de 12 bits para cada dato de muestreo en la digitalización anterior, el número de datos muestreados es de 1000/seg y de $3,6 \times 10^6$ /hora, lo que corresponde a una tasa de información de 1,5 KB (kilobytes) /seg o de 5,4 MB (megabytes)/hora.

En la sección 3 de detección de intervalos R-R de la Fig. 1, se detectan en primer lugar R puntos $\{R_j, j = 0, 1, 2 \dots\}$, los instantes en los que cada onda R del electrocardiograma toma su valor de pico, analizando los datos del electrocardiograma grabados en la sección 2 de grabación de datos de electrocardiograma. A continuación, en la sección 3 se calculan datos de series cronológicas $\{r_j, j = 0, 1, 2 \dots\}$ según la Fórmula (1):

$$r_j = |R_{j+1} - R_j|, \quad 0 \leq j \leq N-1, \quad [\text{Fórmula 1}]$$

siendo $N+1$ el número de puntos R detectados, siendo R_j ($j = 0 \sim N$) el punto R j -ésimo ordenado en el tiempo, y siendo r_j el intervalo R-R de R puntos adyacentes. Los datos calculados de series cronológicas $\{r_j, j = 0 \sim N\}$ se graban en la sección 4 de grabación de intervalos R-R de la Fig. 1. Si el número de latidos cardiacos es de 70/minuto para una persona, el número de intervalos R-R será de 4.200/hora, porque los datos de series cronológicas $\{r_j\}$ tienen un valor por latido cardiaco. Esto significa que se generarán $4.200 \times 1,5 \text{ bytes} = 6,3 \text{ KB}$ de datos por hora cuando cada intervalo R-R r_j sea de datos de 12 bits.

En la sección 5 de cálculo de cantidades características de la Fig. 1, se componen en primer lugar según la Fórmula 2 $M+1$ conjuntos parciales $B(j)$ de todo el conjunto que constituye todos los elementos de los datos de series cronológicas grabados en la sección 4:

$$B(j) = (r_j, r_{j+1}, \dots, r_{j+n}), \quad 0 \leq j \leq M, \quad [\text{Fórmula 2}]$$

siendo n un entero menor que N en la Fórmula (1), y siendo M un entero dado por

$$M = N - n - 1 \quad [\text{Fórmula 3}]$$

A continuación, se calculan las cantidades y_j y x_j para cada conjunto $B(j)$, $j = 0 \sim M$, siendo y_j el valor medio de $n+1$ elementos del conjunto $B(j)$, y siendo x_j el valor medio de n diferencias de cada elemento con respecto al primer elemento r_j del conjunto $B(j)$ como la cantidad característica de los datos de electrocardiograma medidos según las Fórmulas 4 y 5:

$$y_j = \sum_{k=0}^n r_{j+k} / (n+1), \quad 0 \leq j \leq M \quad [\text{Fórmula 4}]$$

$$x_j = \sum_{k=1}^n (r_{j+k} - r_j) / n = (n+1)(y_j - r_j) / n, \quad 0 \leq j \leq M \quad [\text{Fórmula 5}]$$

La Fórmula (5) muestra que solo se necesitan varios cálculos para las cantidades características x_j si se da y_j para cada j . Además, se hacen eficientes los cálculos de las cantidades características y_j aplicando una fórmula de recurrencia como sigue. Cuando se definen $M+1$ cantidades P_j , $j = 0-M$ por la Fórmula (6),

$$P_j = (n+1)y_j, \quad 0 \leq j \leq M, \quad [\text{Fórmula 6}]$$

la siguiente fórmula recursiva se deduce fácilmente a partir de las Fórmulas (4) y (6) como sigue:

$$P_0 = \sum_{k=0}^n r_k, \quad P_{j+1} = P_j + r_{j+n+1} - r_j, \quad 0 \leq j \leq M, \quad [\text{Fórmula 7}]$$

- 5 Por lo tanto, puede ejecutarse sucesivamente cada cálculo de P_{j+1} , $0 \leq j \leq M-1$ mediante una operación de suma y una operación de resta una vez que se calcula el valor P_0 mediante n operaciones de suma. Las cantidades características y_j se dan dividiendo P_j por la constante $n+1$. Las cantidades características y_j y x_j calculadas se graban en la sección 6 de grabación de cantidades características de la Fig. 1.

- 10 En la sección 7 de cálculo de parámetros de diagnóstico de la Fig. 1, se deducen tres parámetros denotados u , v y w , que muestran el estado de distribución de conjuntos de cantidades características (y_j, x_j) , $j=0-M$ en el plano (y, x) , siendo y_j y x_j , $j = 0-M$, las grabadas en la sección 6 de grabación. En primer lugar, se divide el plano (y, x) en cuadrículas rectangulares, cada una de las cuales tiene cuatro lados con una longitud de q milisegundos y paralelos a los ejes y o x , y se traza cada conjunto de cantidades características (y_j, x_j) sobre el plano (y, x) . Entonces, alguna cuadrícula del plano incluirá solo un conjunto de cantidades características, y alguna otra cuadrícula incluirá varios conjuntos de cantidades características. A continuación, se cuenta el número de aislamientos v , el número del conjunto de cantidades características incluidos en una cuadrícula que no incluye ningún otro conjunto de cantidades características. Acto seguido, se calcula el número de solapamientos u restando ahora el número de aislamientos v de $M+1$, el número total de conjuntos de cantidades características grabados en la sección 6 de grabación:

$$u = M - v + 1 \quad [\text{Fórmula 8}]$$

- 20 Este número de solapamientos u es igual al número de conjuntos de cantidades características, cada uno de los cuales está incluido en una cuadrícula que incluye al menos otro conjunto de cantidades características.

- Además, el grado máximo de solapamiento w se define como se muestra en lo que sigue. El grado de solapamiento de la cuadrícula se define para cada cuadrícula del plano (y, x) como el número de conjuntos de cantidades características incluidos en la cuadrícula. Este grado de solapamiento de la cuadrícula tiene un valor mayor que 0 y menor que $M+1$; por lo tanto, debe tener su valor máximo, y este valor máximo del grado de solapamiento de la cuadrícula sobre todas las cuadrículas se define como el grado máximo de solapamiento w .

- Estos parámetros calculados a partir del electrocardiograma de una persona mostrarán la condición cardíaca de la persona, porque cuanto mayor sean el número de solapamientos u en comparación con el número de aislamientos v y el grado máximo de solapamiento w , menor será la variación temporal del intervalo R-R, y se considera que una variación temporal muy pequeña del intervalo R-R significa que la respuesta del corazón a diversos estímulos es leve. Este hecho permite un diagnóstico utilizando estos tres parámetros deducidos automáticamente a partir del electrocardiograma medido durante un intervalo de tiempo largo. Además, la observación directa o el análisis de estos tres parámetros pueden hacer complicado el diagnóstico. Por lo tanto, según la presente invención, se define un índice μ de la condición cardíaca por medio de la Fórmula (9) como otro parámetro para el diagnóstico,

$$\mu = 10 * v / (u * w), \quad [\text{Fórmula 9}]$$

- 35 multiplicándose el coeficiente 10 para que el índice μ tenga un valor fácil de captar, aunque puede ser otro valor.

A partir de las Fórmulas (8) y (9) se verifica fácilmente que el índice μ se hace menor al hacerse mayor el número de solapamientos u en comparación con el número de aislamientos v y al hacerse mayor el grado máximo de solapamiento w , de modo que un menor valor del índice μ de la condición cardíaca significa, tal como se ha

5 mencionado en lo que antecede, una respuesta más leve del corazón a diversos estímulos. Por lo tanto, puede considerarse que el índice μ es un parámetro útil para el diagnóstico.

En la sección 8 de visualización de la Fig. 1, se indica el índice μ de la condición cardíaca calculado en la sección 7 de cálculos de parámetros de diagnóstico para que sirva para el diagnóstico, y pueden indicarse los datos de electrocardiograma almacenados en la sección 2 de grabación de datos de electrocardiograma para que el médico que lo requiera pueda observarlo en un dispositivo de visualización. Además, resulta útil indicar en la sección 8 de visualización el punto representativo de cada cuadrícula cuadrada con color correspondiente al grado de solapamiento de la cuadrícula, siendo el punto representativo, por ejemplo, el punto central de la cuadrícula. Esta indicación significa la distribución de conjuntos de cantidades características sobre el plano (y, x), y muestra visualmente la condición cardíaca, porque se observa a través de experimentos que cuanto menor sea el índice μ de la condición cardíaca, más estrecho es el intervalo en el que se incluyen muchos de los puntos representativos con colores correspondientes al grado de solapamiento superior a 2.

En lo que sigue se muestra varios resultados experimentales sobre el índice μ de la condición cardíaca. La Fig. 7 muestra las variaciones del índice μ de la condición cardíaca deducidas de los datos medidos de electrocardiograma recogidos de dos sujetos ZA y ZB para diversas duraciones temporales. En estos ejemplos, la digitalización de datos de electrocardiograma se ha llevado a cabo mediante un muestreo de 1 milisegundo y una cuantificación de 12 bits; n, el número de elementos de los conjuntos parciales B(j), fue 300, y cada cuadrícula rectangular sobre el plano (y, x) era un cuadrado de 1 milisegundo. El eje horizontal y el eje vertical de la Fig. 7 están graduados en $(N+1)/1000$, siendo N+1 el número de puntos R usados para el análisis diagnóstico, y el índice normalizado de la condición cardíaca μ / μ_{36} , siendo μ_{36} el valor del índice de la condición cardíaca para $(N+1)/1000=36$, respectivamente. $(N+1)/1000=36$ en el eje horizontal corresponde a datos de electrocardiograma durante 10 horas cuando la frecuencia del latido cardíaco es de 60 por minuto, y si la frecuencia del latido cardíaco es distinta de 60 por minuto, el mismo valor de $(N+1)/1000=36$ en el eje horizontal corresponde a datos de electrocardiograma durante un intervalo de tiempo distinto de 10 horas.

Las curvas resultantes en la Fig. 7 muestran que los índices de la condición cardíaca de los sujetos ZA y ZB toman un valor casi constante para N mayor a aproximadamente 20.000, y esta situación se verificó para otros sujetos. Por lo tanto, si se recogen datos que incluyen puntos R mayores de aproximadamente 20.000 en la sección 1 de toma de datos de electrocardiograma, los datos pueden ser suficientes para realizar un diagnóstico cuando el tamaño del conjunto parcial sea 300.

La Tabla 1 muestra los resultados experimentales sobre 7 sujetos con algunas observaciones sobre ellos. En este experimento, los parámetros de digitalización y el tamaño n del conjunto parcial son iguales que los de la Fig. 7. En la Tabla 1, el número de experimentos = "12" y el número de puntos R incluidos = "36.000" para el sujeto Z1 significan que el número de puntos R incluidos fue de 36.000 para las 12 veces de los experimentos, y solo se muestran los valores medio, máximo y mínimo del índice de la condición cardíaca que resultaron de las 12 veces de los experimentos. Pasa lo mismo con los otros sujetos Z2- Z5. Para el sujeto Z6, se llevó a cabo a cabo un experimento que recogía datos de electrocardiograma que incluían 29.324 puntos R, dando como resultado un índice μ de la condición cardíaca de 3,79. Para el sujeto Z7, se llevaron a cabo dos experimentos que recogían datos de electrocardiograma que incluían 23.156 y 22.618 puntos R, dando como resultado un índice μ de la condición cardíaca de 17,2 y 36,3, respectivamente. La notación "fallecido" en la columna de observaciones de la Tabla 1 significa que el correspondiente sujeto falleció varias semanas después del último experimento.

Los resultados para los sujetos Z1-Z5 de la Tabla 1 muestran que el índice μ de la condición cardíaca puede tomar una amplia gama de valores cuando se llevan a cabo muchos experimentos para un sujeto. Parece que tal variación del índice μ de la condición cardíaca de un sujeto representa su condición cardíaca cuando se llevó a cabo cada experimento. Pero, tomando una visión de conjunto, se considera que un índice μ de la condición cardíaca de aproximadamente 1 o menor indica que el correspondiente sujeto no está sano o que tiene una condición cardíaca peligrosa, tal como los sujetos Z1- Z5 de la Tabla 1, mientras que se considera que un índice μ de la condición cardíaca claramente mayor que 1 indica que el correspondiente sujeto está sano, tal como los sujetos Z6 y Z7 de la Tabla 1. Tal relación del índice μ de la condición cardíaca con el estado de la salud del correspondiente sujeto se verifica para sujetos distintos de los enumerados en la Tabla 1, aunque los resultados para ellos se abrevian en la Tabla 1. Por lo tanto, puede considerarse que el índice μ de la condición cardíaca calculado automáticamente a partir de los datos de electrocardiograma de un sujeto es un índice eficiente para el diagnóstico de su condición cardíaca, y se usa como el índice para el diagnóstico según la presente invención.

Según el sistema de diagnóstico ilustrado en la Fig. 1, puede descubrirse un estado inusual de la condición cardíaca mediante la deducción automática de los parámetros u, v y w a partir del electrocardiograma de una persona durante un intervalo de tiempo prolongado, tal como varias horas, en vez de un intervalo de tiempo más corto, y se consigue que un médico pueda recomendar medidas preventivas contra enfermedades no solo para pacientes que se considere que ya tienen una enfermedad cardíaca, sino también para personas que se considere que están sanas. Además, aunque pueden ocurrir errores ocasionales de detección de puntos R, tales errores tendrán poco efecto en el diagnóstico, porque los parámetros de diagnóstico se deducen mediante procesamiento estadístico.

Acto seguido, en lo que sigue se describirá un ejemplo de la configuración real del sistema de diagnóstico según presente invención. En general, el lugar y el momento en el que se recogen los datos de electrocardiograma de una persona no es necesariamente el mismo lugar y el mismo momento en el que se observan y se analizan los datos del electrocardiograma. Además, puede usarse efectivamente un conjunto del aparato para la sección de detección de intervalos R-R, para la sección de cálculo de cantidades características y para la sección de cálculo de parámetros de diagnóstico, etc., de la Fig. 1 para el análisis de datos de electrocardiograma recogidos de varias personas.

Estas consideraciones mencionadas en lo que antecede llevan, por ejemplo, a un sistema de diagnóstico mostrado en la Fig. 2, en el que cada equipo terminal 20 está conectado con un sistema central 30 a través de una red 40. En los equipos terminales, el dispositivo 22 de toma de datos recoge datos de electrocardiograma medidos por el electrocardiógrafo 21 y produce datos de envío. La interfaz 23 de comunicación los saca a la red 40. Es posible que el dispositivo 22 de toma de datos recoja datos de electrocardiograma medidos por varios electrocardiógrafos y produzca sus datos de envío cuando se incluyen varios electrocardiógrafos en el equipo terminal.

Los datos de electrocardiograma recogidos por el electrocardiógrafo deberían ser digitalizados en una etapa incipiente tan pronto como sea posible, para hacer efectivos el procesamiento, la grabación y la transmisión de los datos. Por lo tanto, la digitalización debería realizarse en la etapa de salida del electrocardiógrafo 21 o en la etapa de entrada del dispositivo 22 de toma de datos. Si los datos del electrocardiograma se digitalizan con un muestreo de 1 milisegundo y una codificación de 12 bits, la tasa de datos digitales generados será de 12 kilobits/segundo = 1,5 KB/segundo, que puede ser enviada efectivamente al sistema central 30 en modo de ráfaga mediante la red 40, tal como Internet, Ethernet o una red de comunicaciones móviles.

En el sistema central 30 de la Fig. 2, los datos de electrocardiograma enviados desde cada equipo terminal mediante la red 40 se reciben en la interfaz 31 de comunicación y se graban en el dispositivo 33 de memoria, pudiendo recibir instantáneamente la interfaz de comunicación, tal como un servidor de red, los datos de muchos equipos terminales. En el dispositivo procesador 32 se calculan los intervalos R-R de los datos de electrocardiograma recibidos, las cantidades características y los parámetros de diagnóstico, y estos se muestran en el dispositivo 34 de visualización. el dispositivo 36 de control controla la operación del dispositivo 32 de procesamiento y el dispositivo 34 de visualización según las instrucciones dadas por el dispositivo operativo 35.

En el dispositivo procesador 32, se realizan el proceso 37 de detección de intervalos R-R, el proceso 38 de cálculo de cantidades características y el proceso 39 de cálculo de parámetros de diagnóstico, correspondiendo, respectivamente, a la sección 3 de detección de intervalos R-R, a la sección 5 de cálculo de cantidades características y a la sección 7 de cálculo de parámetros de diagnóstico de la Fig. 1.

En el proceso 37 de detección de intervalos R-R, se leen de entrada datos de electrocardiograma en el dispositivo 33 de memoria tras la instrucción dada por el dispositivo operativo 35, se detectan intervalos R-R a partir de los datos y se graban en el dispositivo 33 de memoria los intervalos R-R resultantes. Puede usarse un procedimiento bien conocido de detección de intervalos R-R, y la descripción detallada del procedimiento se abrevia aquí.

En el proceso 38 de cálculo de cantidades características, se leen de entrada datos de intervalos R-R de una persona detectados en el proceso 37 de detección de intervalos R-R, y son procesados según el diagrama de flujo mostrado en la Fig. 3, que es un ejemplo de algoritmo para el cálculo de cantidades características. En esta figura, las etapas entre 301 y 303 calculan las cantidades P_0 , y_0 , x_0 según las Fórmulas (7), (5) y (4), respectivamente, para $j = 0$. A continuación, las etapas entre 304 y 309 calculan las cantidades P_j , y_j y x_j según las Fórmulas (7), (5) y (4), respectivamente, para $j = 1-M$. Las cantidades características resultantes (y_j , x_j), $j = 0-M$, son grabadas en el dispositivo 33 de memoria.

En el proceso 39 de cálculo de parámetros de diagnóstico, se leen de entrada todos los datos de cantidades características para una persona calculados en el proceso 38, y son procesados según el diagrama de flujo mostrado en la Fig. 4, que es un ejemplo de algoritmo para el cálculo de parámetros de diagnóstico. En este algoritmo, en la etapa 401 se calcula el grado de solapamiento $H(j)$ de cada conjunto de cantidades características (y_j , x_j), siendo el grado de solapamiento $H(j)$ el número de conjuntos de cantidades características incluidos en la cuadrícula que incluye el conjunto de cantidades características (y_j , x_j), y es igual al grado de solapamientos de la cuadrícula que incluye el conjunto de cantidades características (y_j , x_j). Por ejemplo, si una cuadrícula en el plano (y , x) incluye solo tres conjuntos de cantidades características (y_1 , x_1), (y_5 , x_5) y (y_6 , x_6), los grados de solapamiento de estos conjuntos de cantidades características, $H(1)$, $H(5)$ y $H(6)$, y el grado de solapamiento de la cuadrícula son todos iguales a 3. Se verifica fácilmente que el grado de solapamiento del conjunto de cantidades características $H(j)$ tiene siempre un valor mayor que 1, que el número de conjuntos de cantidades características que tienen el grado de solapamiento 1 es igual al número de aislamientos v , que el número de conjuntos de cantidades características que tienen el grado de solapamiento mayor que 2 es igual al número de solapamientos u y que el valor máximo de $H(j)$ es igual al grado máximo de solapamiento w definido previamente.

A continuación, en la etapa 402, se calculan el número de solapamientos u , el número de aislamientos v y el grado máximo de solapamiento w , y en la etapa 403 se calcula el índice μ de la condición cardíaca y se graba en el dispositivo 33 de memoria con los parámetros u , v y w . El índice resultante de la condición cardíaca y los tres

parámetros pueden ser mostrados en el dispositivo 34 de visualización. En lo que sigue se describirán detalles de los procesos en las etapas 401 y 402.

El diagrama de flujo mostrado en la Fig. 5 ilustra los detalles del proceso de la etapa 401 de la Fig. 4. Cuando el plano (y, x) se divide en cuadrículas rectangulares mediante las líneas rectas $y=0$, $y=\pm q$, $y=\pm 2q \dots$ y $x=0$, $x=\pm q$,

5 $x=\pm 2q \dots$, estando dado el intervalo de cada cuadrícula por la Fórmula (10):

$$\begin{aligned} g * q &\leq y < (g + 1) * q, \\ f * q &\leq x < (f + 1) * q, \end{aligned} \quad \text{[Fórmula 10]}$$

siendo g y f enteros, y la cuadrícula con el intervalo especificado por la Fórmula (10) para un conjunto de enteros (g, f) puede denominarse cuadrícula (g, f).

Ahora, en la Fig. 5, en la etapa 501 todos los grados de solapamiento H(j) se inicializan primero a 1 y en la etapa 502 se calcula un conjunto de enteros (g_j, f_j) para cada conjunto de cantidades características (y_j, x_j), j=0...M, usando la Fórmula 11:

$$g_j = \text{parte entera de } y_j / q, \quad f_j = \text{parte entera de } x_j / q \quad \text{[Fórmula 11]}$$

Usando este conjunto de enteros (g_j, f_j), puede decirse que el conjunto de cantidades características (y_j, x_j) está incluido en la cuadrícula (g_j, f_j).

En las etapas 503 a 510 se calcula el grado de solapamiento H(j) de cada conjunto de cantidades características (y_j, x_j, $0 \leq j \leq M$), entendiéndose que se incluyen en una misma cuadrícula dos conjuntos de cantidades características (y_j, x_j) y (y_k, x_k), para j ≠ k, si y solo si son válidas las condiciones g_j = g_k y f_j = f_k, tal como se muestra en la etapa 505.

15

El diagrama de flujo de la Fig. 6 ilustra los detalles de la etapa 402 de la Fig. 5. Tras la inicialización, en la que tanto el número de solapamientos u como el número de aislamientos v se ponen a 0, en la etapa 601 se hace igual a H(0) el grado máximo de solapamiento del conjunto de cantidades características; en las etapas 603605 comienza una cuenta ascendente del número de solapamientos u y del número v de aislamientos y en las etapas 606 y 607 se afina el grado máximo de solapamiento w comprobando el valor del grado de solapamiento H(j), variando j de 0 a M en las etapas 602, 608 y 609.

20

En el dispositivo 34 de visualización de la Fig. 2, pueden mostrarse no solo los tres parámetros u, v, w y el índice μ de la condición cardíaca calculados en el proceso 39 de cálculo de parámetros de diagnóstico, sino también el propio electrocardiograma transmitido desde el equipo terminal o la distribución de cantidades características sobre el plano (y, x), que refleja la condición cardíaca, tal como se ha mencionado antes, según la instrucción procedente del dispositivo operativo 35.

25

Tabla 1, relativa a

sujeto	edad-sexo	índice μ de la condición cardíaca			número de experimentos	puntos R incluidos	observaciones
		medio	máximo	mínimo			
Z1	88H	0,021	0,037	0,0045	12	*36.000	fase terminal de cáncer pulmonar, fallecida
Z2	78H	0,15	0,58	0,042	23	*36.000	debilidad senil
Z3	92V	0,21	0,60	0,024	47	*36.000	debilidad senil, fallecido
Z4	94H	0,53	1,76	0,022	12	*36.000	fallecida
Z5	72H	0,70	1,40	0,086	24	*36.000	hipertensión, fallecida
Z6	30H	3,79	-	-	1	29,324	sana
Z7	23V	17,2	-	-	1	23.156	sano
		36,3	-	-	1	22.618	

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de cálculo de parámetros de diagnóstico para realizar un diagnóstico utilizando un sistema de diagnóstico que incluye un equipo central (30) y uno o más equipos terminales (20) conectados a dicho equipo central (30) por medio de una red (40), en el que cada uno de dichos equipos terminales (20) comprende un electrocardiógrafo (21), un medio (22) de toma de datos para recoger los datos del electrocardiograma medidos por dicho electrocardiógrafo (21) y producir y editar los datos de envío para dicho equipo central (30), y una interfaz (23) de comunicación con dicha red (40), y en el que dicho equipo central (30) comprende una interfaz (31) de comunicación para recibir los datos enviados desde cada uno de dichos equipos terminales (20) por medio de dicha red (40), un medio (33) de grabación para grabar los datos recibidos con dicha interfaz (31) de comunicación, un dispositivo procesador (32) que comprende un medio (37) de detección de intervalos R-R, un medio (38) de cálculo de cantidades características y un medio (39) de cálculo de parámetros de diagnóstico, y un dispositivo (34) de visualización; comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

recoger datos de electrocardiograma digital durante un intervalo de tiempo predeterminado usando el electrocardiógrafo (21) de dichos uno o más equipos terminales (20);
 editar los datos del electrocardiograma digital recogidos usando el medio (22) de toma de datos de los uno o más equipos terminales (20);
 enviar los datos del electrocardiograma digital editados al equipo central (30) a través de dicha red (40) usando la interfaz (23) de comunicación de los uno o más equipos terminales (20);
 recibir los datos del electrocardiograma digital enviados usando la interfaz (31) de comunicación del equipo central (30);
 grabar los datos del electrocardiograma digital usando el medio (33) de grabación;
 detectar, usando el medio (37) de detección de intervalos R-R, intervalos R-R de los datos del electrocardiograma digital grabados para generar datos de series cronológicas de intervalos R-R sucesivos;

caracterizado porque el procedimiento comprende, además, las etapas de:

generar, usando el dispositivo procesador (32), una serie de conjuntos parciales $B(j)$, cada uno de los cuales contiene n elementos sucesivos a partir del elemento j -ésimo de dichos datos de series cronológicas, siendo n un entero constante menor que el número total de elementos en dichos datos de series cronológicas;
 calcular, usando el medio (38) de cálculo de cantidades características, un conjunto de cantidades características (y_j, x_j) para cada conjunto parcial $B(j)$, siendo y_j el valor medio de todos los elementos del conjunto $B(j)$ y siendo x_j el valor medio de cada diferencia del primer elemento con respecto a cada elemento del conjunto parcial $B(j)$;
 calcular, usando el medio (39) de cálculo de parámetros de diagnóstico, un número de aislamientos v y un número de solapamientos u como parámetros para el diagnóstico tras dividir un plano (y, x) en cuadrículas, siendo dicho número de aislamientos v el número de dichos conjuntos de cantidades características, cada uno de los cuales está incluido en una cuadrícula sobre el plano (y, x) que no incluye ningún otro conjunto de cantidades características, y dicho número de solapamientos u es calculado restando dicho número de aislamientos v del número total de dichos conjuntos de cantidades características;
 calcular, usando el medio (39) de cálculo de parámetros de diagnóstico, un grado máximo de solapamiento w como parámetro adicional para el diagnóstico tras dividir un plano (y, x) en cuadrículas, siendo dicho grado máximo de solapamiento w el número máximo de conjuntos de cantidades características incluidos en una cuadrícula sobre dicho plano (y, x) ;
 calcular, usando el medio (39) de cálculo de parámetros de diagnóstico, un índice de la condición cardiaca μ como un parámetro adicional para el diagnóstico según la fórmula $\mu = 10 * v / (u * w)$, siendo v dicho número de aislamientos, siendo u dicho número de solapamientos y siendo w dicho grado máximo de solapamiento; y
 exhibir los parámetros para el diagnóstico usando el dispositivo (34) de visualización del equipo central (30).

2. Un sistema de diagnóstico que incluye un equipo central (30) y uno o más equipos terminales (20) conectados a dicho equipo central (30) por medio de una red (40), en el que cada uno de dichos equipos terminales (20) comprende:

un electrocardiógrafo (21);
 un medio (22) de toma de datos para recoger los datos del electrocardiograma medidos por dicho electrocardiógrafo (21) y producir y editar los datos de envío para dicho equipo central (30);
 y una interfaz (23) de comunicación con dicha red (40), y

comprendiendo dicho equipo central (30):

una interfaz (31) de comunicación para recibir los datos enviados desde cada uno de dichos equipos terminales (20) por medio de dicha red (40);
 un medio (33) de grabación para grabar los datos recibidos con dicha interfaz (31) de comunicación;

un dispositivo (34) de visualización;
un dispositivo procesador (32) que comprende:

un medio (37) de detección de intervalos R-R para detectar intervalos R-R de los datos del electrocardiograma digital para generar datos de series cronológicas de intervalos R-R sucesivos;

5 **caracterizado porque** el dispositivo procesador comprende, además:

un medio (38) de cálculo de cantidades características para generar una serie de conjuntos parciales $B(j)$, cada uno de los cuales contiene n elementos sucesivos a partir del elemento j -ésimo de dichos datos de series cronológicas, siendo n un entero constante menor que el número total de elementos en dichos datos de series cronológicas, y calcular un conjunto de cantidades características (y_j, x_j) para cada conjunto parcial $B(j)$, siendo y_j el valor medio de todos los elementos del conjunto $B(j)$ y siendo x_j el valor medio de cada diferencia del primer elemento con respecto a cada elemento del conjunto parcial $B(j)$; y

un medio (39) de cálculo de parámetros de diagnóstico adaptado para:

calcular un número de aislamientos v y un número de solapamientos u como parámetros para el diagnóstico tras dividir un plano (y, x) en cuadrículas, siendo dicho número de aislamientos v el número de dichos conjuntos de cantidades características, cada uno de los cuales está incluido en una cuadrícula sobre el plano (y, x) que no incluye ningún otro conjunto de cantidades características, y dicho número de solapamientos u es calculado restando dicho número de aislamientos v del número total de dichos conjuntos de cantidades características;

calcular un grado máximo de solapamiento w como parámetro adicional para el diagnóstico tras dividir un plano (y, x) en cuadrículas, en el que dicho grado máximo de solapamiento w es el número máximo de conjuntos de cantidades características incluidos en una cuadrícula sobre dicho plano (y, x) ;

calcular un índice de la condición cardíaca μ como parámetro adicional para el diagnóstico según la fórmula $\mu = 10 * v / (u * w)$, siendo v dicho número de aislamientos, siendo u dicho número de solapamientos y siendo w dicho grado máximo de solapamiento.

3. Un programa de diagnóstico para permitir que un ordenador ejecute:

una primera etapa de detección de intervalos R-R en datos de electrocardiograma recogidos durante un intervalo de tiempo predeterminado para generar datos de series cronológicas;

30 **caracterizado porque** el programa de diagnóstico, además, permite que un ordenador ejecute:

una segunda etapa de generación de una serie de conjuntos parciales $B(j)$, cada uno de los cuales contiene n elementos sucesivos a partir del elemento j -ésimo de dichos datos de series cronológicas, siendo n un entero constante menor que el número total de elementos en dichos datos de series cronológicas;

una tercera etapa de cálculo de un conjunto de cantidades características (y_j, x_j) para cada conjunto parcial $B(j)$, siendo y_j el valor medio de todos los elementos del conjunto $B(j)$ y siendo x_j el valor medio de cada diferencia del primer elemento con respecto a cada elemento del conjunto parcial $B(j)$;

una cuarta etapa de cálculo de un número de aislamientos v , de un número de solapamientos u y de un grado máximo de solapamiento w tras dividir un plano (y, x) en cuadrículas, siendo dicho número de aislamientos v el número de dichos conjuntos de cantidades características, cada uno de los cuales está incluido en una cuadrícula sobre el plano (y, x) que no incluye ningún otro conjunto de cantidades características, calculándose dicho número de solapamientos u restando dicho número de aislamientos v del número total de dichos conjuntos de cantidades características, y siendo dicho grado máximo de solapamiento w el número máximo de conjuntos de cantidades características incluidos en una cuadrícula sobre dicho plano (y, x) ; y

una quinta etapa de cálculo de un índice de la condición cardíaca μ como parámetro para el diagnóstico según la fórmula $\mu = 10 * v / (u * w)$, siendo v dicho número de aislamientos, siendo u dicho número de solapamientos y siendo w dicho grado máximo de solapamiento.

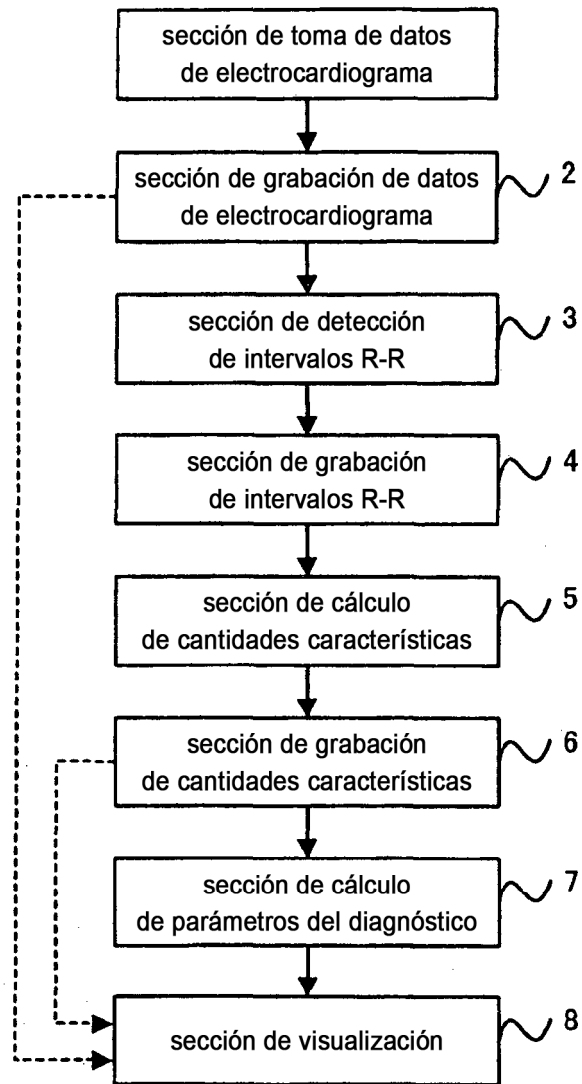


Fig. 1

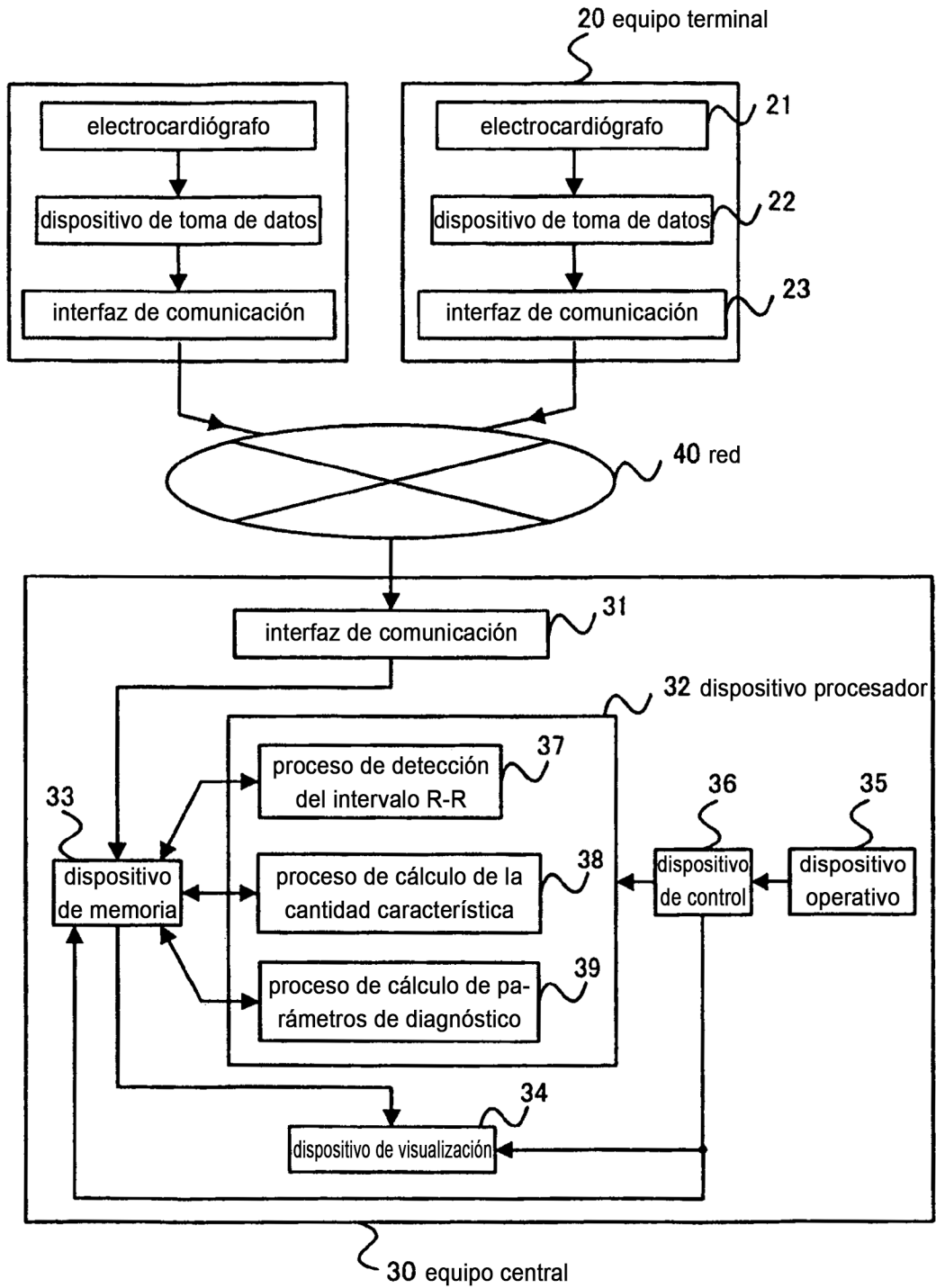


Fig. 2

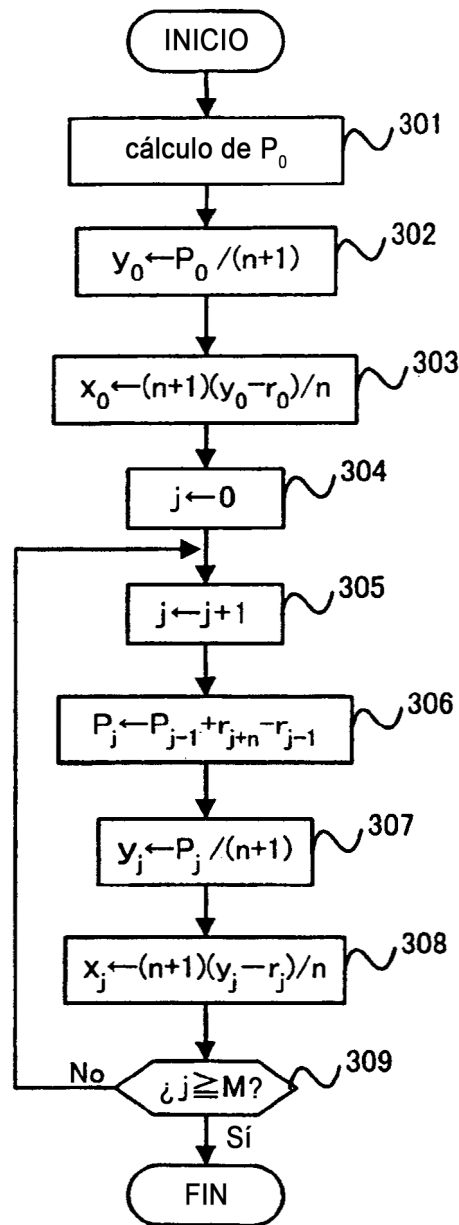


Fig. 3

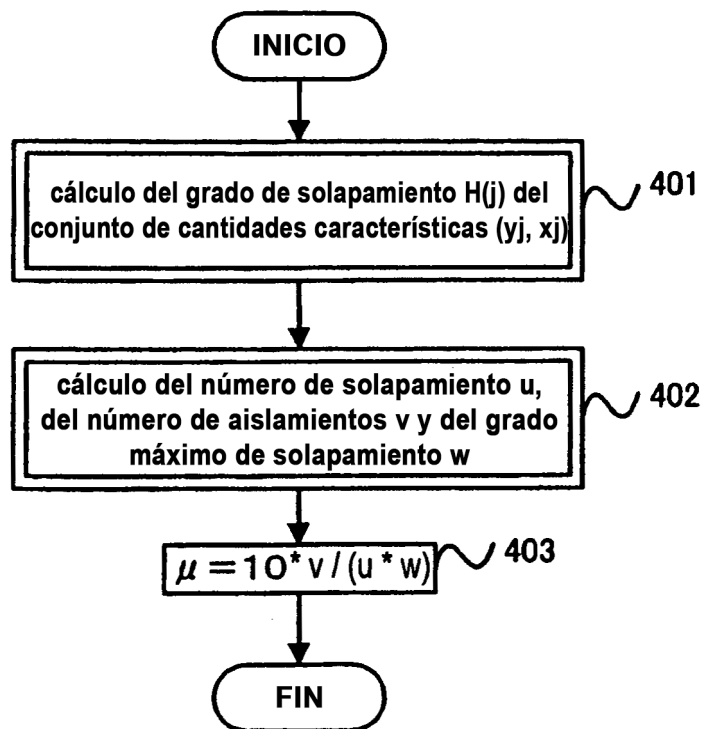


Fig. 4

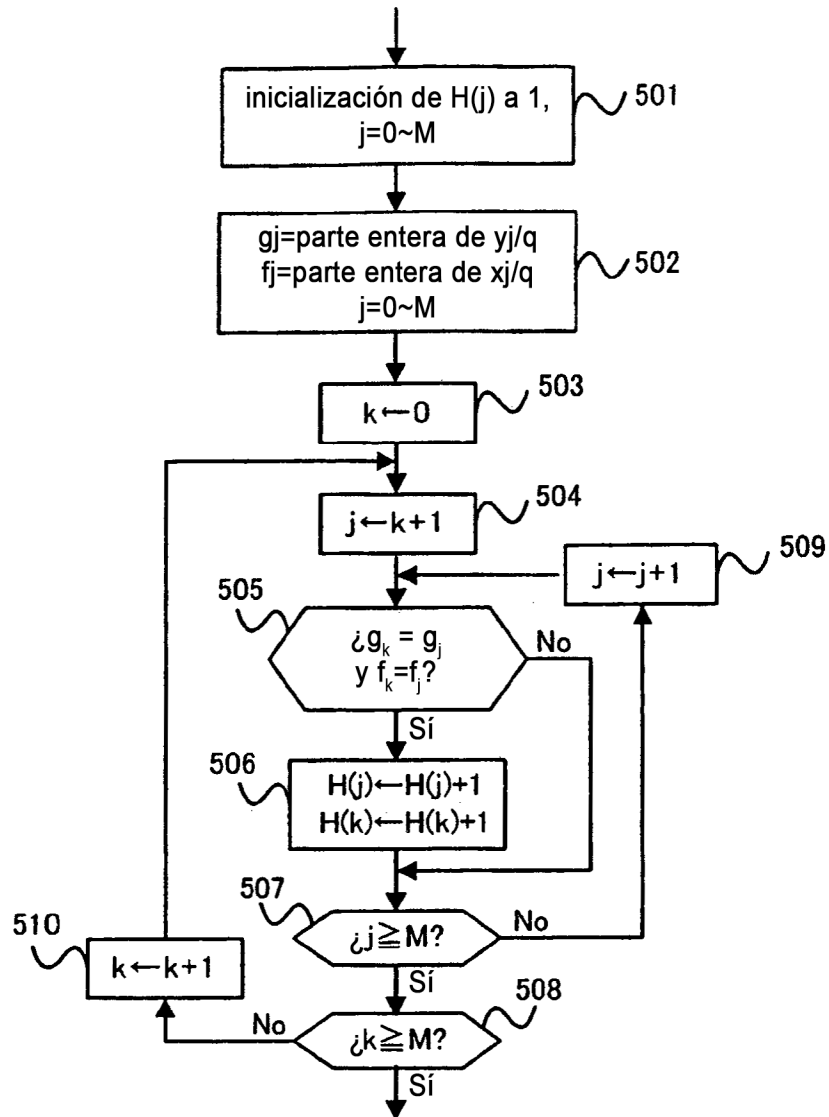


Fig. 5

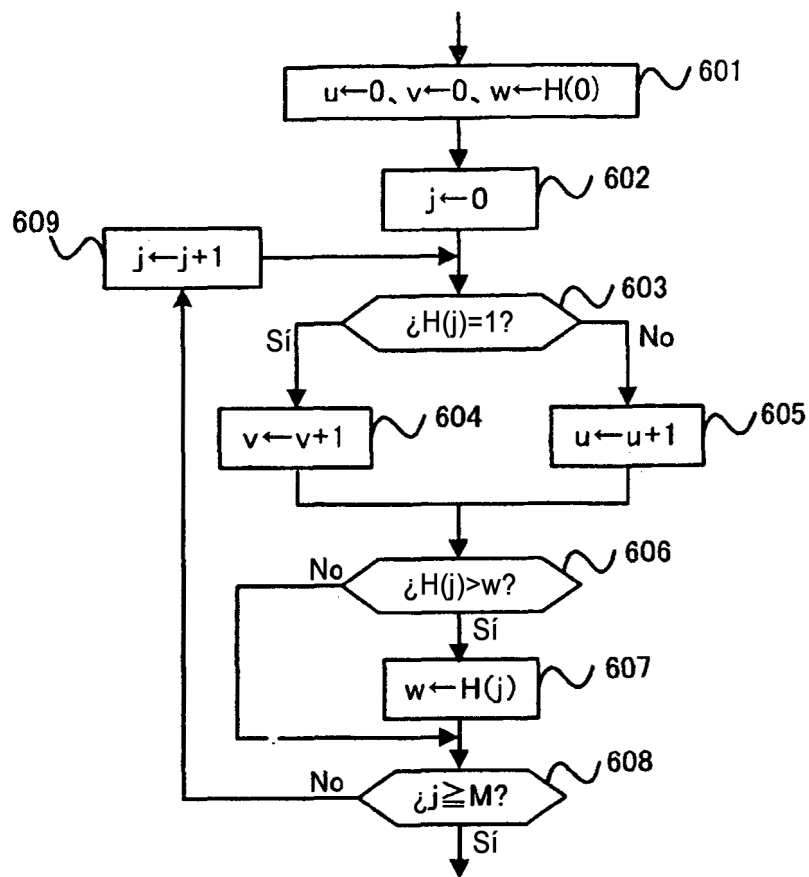


Fig.6

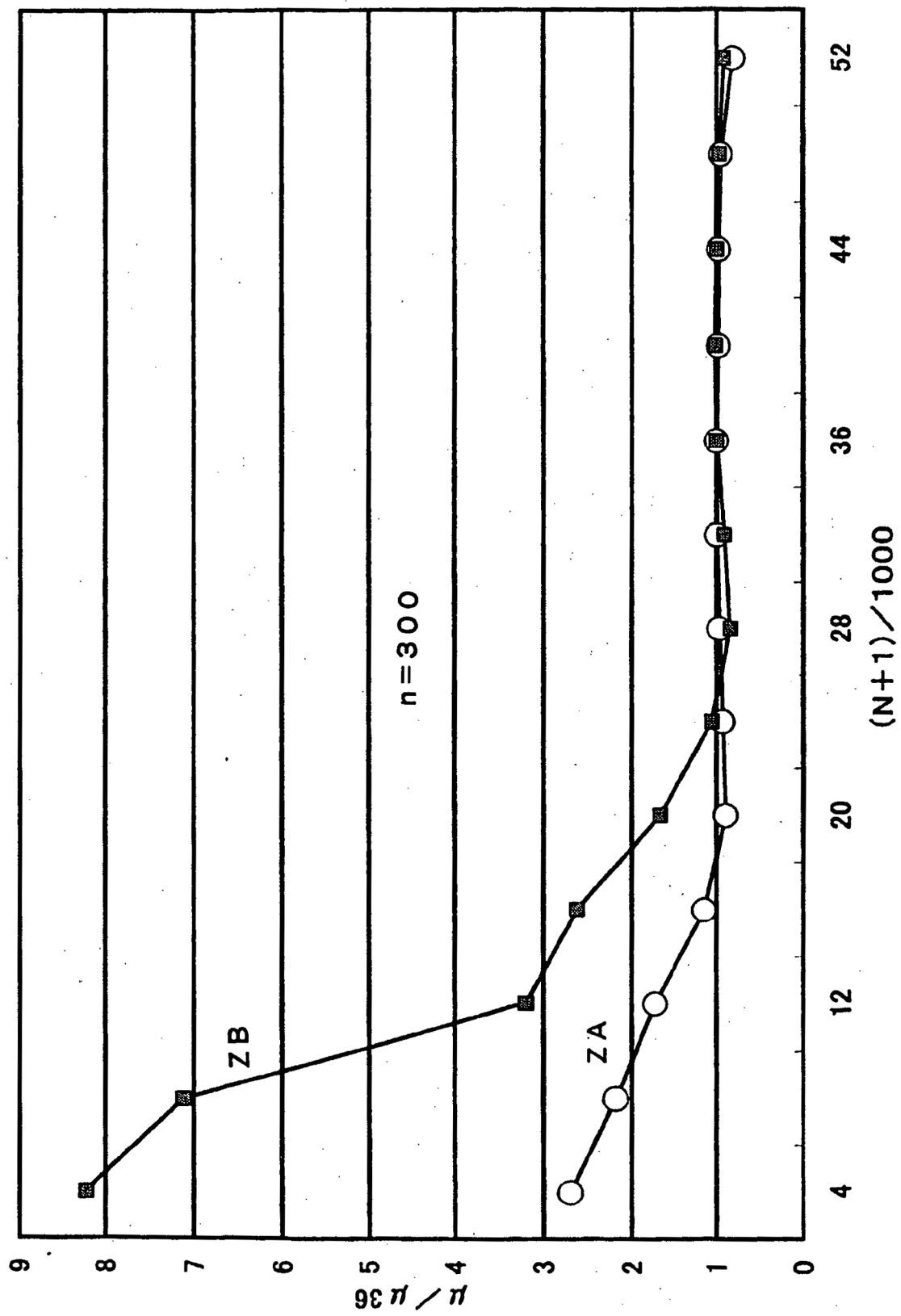


Fig. 7