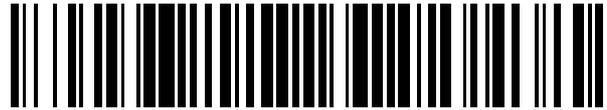


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 448 575**

51 Int. Cl.:

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/046 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2006 E 06735461 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013 EP 1858407**

54 Título: **Aparato para detectar fibrilación atrial en la presencia de latidos prematuros frecuentes**

30 Prioridad:

25.02.2005 US 656310 P
15.02.2006 US 355050

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.03.2014

73 Titular/es:

WIESEL, JOSEPH (100.0%)
484 DURYEY TERRACE
WEST HEMPSTEAD, NEW YORK 11552, US

72 Inventor/es:

WIESEL, JOSEPH

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 448 575 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

Aparato para detectar fibrilación atrial en la presencia de latidos prematuros frecuentes

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5 La presente invención se relaciona en general con un aparato para detectar la fibrilación atrial por monitoreo y análisis de latidos de pulso utilizando un algoritmo que pueda excluir muchas anomalías del ritmo que no son fibrilación atrial.

Discusión de la técnica relacionada

10 El corazón es el músculo principal que funciona como bomba primaria para el flujo de sangre a través del cuerpo. El corazón contiene dos cámaras superiores llamados atrios y dos cámaras inferiores llamados ventrículo. El atrio derecho recibe la sangre carente de oxígeno mientras que el atrio izquierdo recibe la sangre enriquecida con oxígeno de los pulmones. Cuando los atrios están llenos, las válvulas de salida dentro del corazón se abren y el atrio exprime la sangre hacia los ventrículos. El ventrículo derecho bombea entonces la sangre carente de oxígeno a los pulmones mientras que el ventrículo izquierdo bombea la sangre enriquecida en oxígeno a todas las partes del cuerpo. De esta manera, el corazón funciona primariamente como una bomba de doble lado.

15 El marcapasos interno del corazón, conocido como el nodo sinus, señala el inicio de cada latido del corazón. Esta señal se origina en el atrio derecho en el nodo sinoatrial y viaja simultáneamente al atrio izquierdo y abajo hacia el septum interatrial hacia el nodo atrioventricular. El ciclo de estimulación eléctrica que ocurre normalmente se denomina como ritmo de sinus normal. La contracción de los ventrículos será denominada como latidos del corazón.

20 Pueden estar presentes muchas anomalías en el ritmo. La fibrilación atrial es una anomalía en el ritmo en la cual los atrios no se contraen de manera normal. En vez de esto, hay un patrón continuamente variable de activación eléctrica de los atrios que da como resultado un patrón rápido altamente irregular de impulsos que alcanzan el nodo atrioventricular. El nodo atrioventricular actúa como un filtro y permite que un número reducido de estos impulsos alcance los ventrículos lo cual da como resultado un patrón de latidos del corazón altamente irregular. Este patrón irregular ha sido mostrado en estudios previos como un patrón aleatorio (Bootsma et al: Analysis of R-R Intervals in Patients with Atrial Fibrillation at Rest and During Exercise. Circulation 41: 783, 1970). Siempre que se utilice el término "irregular" en esta aplicación se refiere a este patrón aleatorio de latidos encontrado casi exclusivamente en la fibrilación atrial.

30 La fibrilación atrial es una de las arritmias más comunes que requieren atención médica. La fibrilación atrial puede ser causada por un cierto número de condiciones del corazón, tales como angina, infarto del miocardio, anomalías de la válvula cardíaca, y alta presión sanguínea. Estas condiciones pueden tensionar o lesionar los atrios, produciendo por lo tanto irregularidades en el sistema cardíaco. La fibrilación atrial también puede acompañar problemas de los pulmones o trastorno de la glándula tiroides y también está asociada con morbilidad significativa y posible mortalidad. Todas las personas, jóvenes y viejas, femeninas o masculinas, incluyendo los impedidos visualmente y/o de la vista, pueden experimentar fibrilación atrial.

35 La fibrilación atrial puede ocurrir de manera intermitente o crónica. La complicación más seria de la fibrilación atrial es la formación de un coágulo de sangre en el atrio izquierdo el cual puede dar como resultado una apoplejía. Muchas personas que desarrollan fibrilación atrial, sin embargo, no están informadas de su ritmo anormal. Algunos en la profesión médica, sin embargo, han propugnado por la autoverificación del pulso para detectar la posible ocurrencia de fibrilación atrial. La literatura, sin embargo, se limita en general a divulgar instrucciones para tomar manualmente el propio pulso acompañada de información descriptiva adicional.

40 La razón para usar el pulso para detectar la fibrilación atrial es que el pulso usualmente se corresponde con el latido del corazón. La contracción del ventrículo izquierdo eyecta sangre del corazón hacia la aorta y la onda de presión resultante es detectada como un pulso en el sistema arterial. Sin embargo, cuando está presente la fibrilación atrial, la cantidad de tiempo entre los latidos varía de manera irregular.

45 Con un intervalo de tiempo más largo entre los latidos, hay más tiempo para llenar los ventrículos con sangre y más sangre es eyectada por el ventrículo en el latido que sigue a este largo intervalo. Este volumen más grande de sangre en la aorta da como resultado una presión sistólica más alta para ese latido.

50 Por el contrario, cuando el intervalo de tiempo entre los latidos es corto, hay menos tiempo para el llenado ventricular y el volumen de sangre eyectado en el latido que sigue al intervalo de tiempo corto es menor. Esto da como resultado una presión sistólica más baja para ese latido. En algunos casos, el intervalo de tiempo entre los latidos es tan corto que la presión sistólica del siguiente latido es tan baja que no puede ser palpada como un pulso. Una contracción ventricular que no puede ser palpada como un pulso en el sistema arterial da como resultado lo que

- 5 se denomina un "déficit de pulso". Esto es muy común en la fibrilación atrial. Este déficit de pulso significa que un patrón irregular de latidos del corazón en el ventrículo puede dar como resultado un patrón de latidos de pulso menos irregular mientras que los intervalos más cortos entre los latidos del corazón pueden ser no detectados en el pulso. Por lo tanto, cualquier método utilizado para determinar la presencia de la fibrilación atrial analizando los intervalos de tiempo entre los latidos y los ventrículos puede no ser válido cuando se aplica a los latidos de pulso.
- 10 Un artículo de Bert K. Bootsma, Adriann J. Hoelen, Jan Strackee and Frits L. Meijler, titulado Analysis of R-R Intervals in Patients with Atrial Fibrillation at Rest and During Exercise, Circulation, Volume XLI, May 1970 describe un análisis de los intervalos de tiempo entre las contracciones ventriculares utilizando el electrocardiograma. El artículo evalúa la desviación estándar dividida por la media de los intervalos de tiempo entre latidos ventriculares en sujetos normales y en aquellos con fibrilación atrial. El artículo encuentra que la fibrilación atrial puede ser diferenciada de manera exacta con respecto al ritmo del sinus normal utilizando esta fórmula. Sin embargo, esto se basó en contracciones ventriculares determinadas por el electrocardiograma y no se aplicó a los intervalos del latido del pulso.
- 15 Debido a la presencia de un déficit de pulso en la fibrilación atrial, los resultados basados en las contracciones ventriculares determinados por el electrocardiograma no pueden aplicarse a los intervalos de tiempo determinados a partir del análisis del pulso. Adicionalmente, el grado de déficit de pulso depende del método utilizado para determinar los latidos de pulso. Un método que detecta solamente latidos de pulso con altas presiones sistólicas detectara menos latidos de pulso en comparación con un método más sensible. Las técnicas más sensibles pueden ser mejores para detectar más latidos de pulso pero también pueden dar más lecturas positivas falsas.
- 20 Por ejemplo, con un fotopleletismógrafo que utiliza una sonda de dedo con una fuente de luz y un detector fotoeléctrico, cuando la sensibilidad del dispositivo se incrementa, el más ligero movimiento del dedo se detecta como un latido de pulso. Este dispositivo en la fijación de sensibilidad más alta detecta un pulso irregular que aquellos con un ritmo de sinus normal debido a ruido aleatorio del movimiento del dedo. Al fijar la sensibilidad más alta, este dispositivo no sería útil para detectar fibrilación atrial en la fijación estándar. En la fijación de sensibilidad más baja, muy pocos latidos de pulso serian incluso detectados. Por lo tanto, cualquier dispositivo y algoritmo que utilice el pulso para detectar la fibrilación atrial debe ser diseñado específicamente para el propósito de la detección de la fibrilación atrial.
- 25 Muy comúnmente se encuentran otras anomalías del ritmo que no están asociadas con el riesgo incrementado de apoplejías. Por ejemplo, las contracciones atriales prematuras o las contracciones ventriculares prematuras se encuentran en muchas personas, incluso aquellas que no tienen condiciones cardíacas. Estas anomalías del ritmo son intermitentes pero se encuentran mucho más comúnmente que la fibrilación atrial y en general no requieren tratamiento. Por lo tanto, un dispositivo que está diseñado para detectar la fibrilación atrial debería incluir un algoritmo que no detecte latidos prematuros como un ritmo irregular. Si un dispositivo diseñado para detectar la fibrilación atrial no incluye un algoritmo para reducir la detección de latidos prematuros, el número de lecturas positivas falsas sería muy alto y el dispositivo solamente sería de valor limitado. Aquellos que podrían usar tal dispositivo en una base regular para detectar fibrilación atrial asintomática tendrían rápidamente el uso de estos dispositivos si la vasta mayoría de lecturas anormales resultaran ser debidas a latidos prematuros y no a fibrilación arterial.
- 30 La Patente de los Estados Unidos No. 6, 485,429 B2 describe un método y aparato que puede detectar la arritmia utilizando un monitor de presión sanguínea oscilométrico. Esta patente divulga un método para detectar múltiples anomalías del ritmo incluyendo contracciones prematuras supraventriculares, contracciones prematuras ventriculares, fibrilación atrial, taquicardia supraventricular paroximal, taquicardia del sinus y bradicardia ventricular. Un estudio llevado a cabo por el inventor de la patente utilizando una realización manufacturada comercialmente de la patente encontró que el dispositivo solamente detecto el 66.6% de pacientes con fibrilación atrial mientras que detecto 85.7% de las contracciones ventriculares prematuras (Forstner KW, American Society of Hypertension 16th Annual Meeting 2003, página 25). Las contracciones ventriculares prematuras se encuentran mucho más comúnmente que la fibrilación atrial. Por lo tanto un dispositivo que tiene una tasa muy alta de detección de contracciones ventriculares prematuras y una tasa significativamente más baja de detección de la fibrilación arterial no sería un dispositivo muy útil si la meta es detectar fibrilación atrial exclusivamente.
- 35 Otros pacientes que pueden detectar anomalías del ritmo también estarían sujetos a tasas de positivos falsos muy altas si se utilizan para detectar la fibrilación atrial. La Patente de los Estados Unidos No. 6, 095,984 A describe una realización (sección 1-2-1) en donde una variación de pulso por encima de 0.5% sería detectada como anormal. La anomalía de ritmo más común, la arritmia de sinus, por definición (Braunwald, E. Heart Disease A textbook of Cardiovascular Medicine 1992, p 674) tiene una tasa cardíaca que varía en más de 10%. La Patente de los Estados Unidos No. 6, 095,984 A no describe métodos ni aparatos para buscar una fibrilación atrial y no sería útil para monitoreo en casa de la fibrilación atrial, porque el algoritmo puede dar como resultado fuentes múltiples de lecturas falsas si el aparato no está fijado específicamente para la detección óptima de latidos de pulso en la fibrilación atrial.
- 50
- 55

Un algoritmo diseñado para detectar la fibrilación atrial mediante la irregularidad de los intervalos de latido de pulso debería ser diseñado para reducir los efectos de los latidos prematuros. Un método para reducir el efecto de los latidos prematuros es imitar el número de latidos utilizados en la determinación de la irregularidad de los intervalos de pulso. Por ejemplo, si se presentan latidos prematuros en promedio cada veinte latidos, entonces la limitación del análisis a solo diez latidos reduciría la probabilidad de un latido prematuro que se presente durante el periodo que está siendo analizado. Este método fue utilizado en un ensayo publicado en Wiesel et al., PACE, 27: 639-643 (2004). En este estudio, se analizó el ritmo de 450 pacientes externos de los cuales 54 fueron documentados con fibrilación atrial. El estudio utilizó un algoritmo que calculó el índice de irregularidad, definido como la desviación estándar de los intervalos de tiempo entre latidos dividida por la media de los intervalos de tiempo entre latidos, y se analizaron solamente los diez últimos latidos registrados por un monitor de presión sanguínea oscilométrico automático. Todos los registros con un índice de irregularidad superior a 0.06 fueron considerados como irregulares. Este estudio encontró que se detectó el 100% de los pacientes con fibrilación atrial mientras que el 16% de pacientes sin fibrilación atrial también se encontraron como irregulares (sensibilidad para detectar fibrilación atrial 100%, especificidad 84%). Esta es una mejora marcada en la rata de detección de fibrilación axial sobre el método utilizado por Forstner.

Aunque la sensibilidad para detectar la fibrilación atrial utilizando el índice de irregularidad aplicado en los últimos diez latidos registrado por un monitor de presión sanguínea automático es excelente, hay espacio para mejorar la especificidad. Los latidos prematuros son anomalías del ritmo comunes que pueden reducir la especificidad del índice de irregularidad. Por ejemplo, un latido prematuro ventricular ocurre más temprano que los latidos normales pero da como resultado una pausa después del latido. Un latido prematuro usualmente da como resultado una presión de pulso inferior que los latidos normales. Este latido prematuro con su presión sanguínea más baja frecuentemente no sería registrado por el monitor de presión sanguínea del todo. Como resultado habría una pausa igual al intervalo de tiempo entre dos latidos normales como resultado de este latido prematuro. Para un paciente con un ritmo cardíaco de 60 latidos por minuto, el intervalo de pulso sería de un segundo entre latidos normales. Un latido ventricular prematuro daría como resultado un intervalo de pulso de dos segundos medido mediante una banda de presión sanguínea. El índice de irregularidad para nueve intervalos de tiempo entre latidos de un segundo y un intervalo de dos segundos debido a un latido ventricular prematuro sería igual a 0.29, bien por encima del valor umbral de 0.06. Si el latido prematuro ocurre 0.5 segundos después de un latido normal y es detectado por el monitor de presión sanguínea entonces habrá un intervalo corto seguido por un intervalo largo. Con ocho intervalos de un segundo, un intervalo de 0.5 segundos y un intervalo de 1.5 segundos el índice de irregularidad sería 0.24, todavía muy anormal.

La Patente de los Estados Unidos 6, 519,490 B1 otorgada a Joseph Wiesel divulga un método para reducir el impacto de los latidos prematuros eliminados solo aquellos latidos que ocurren en intervalos más cortos que el latido medio al intervalo del latido. Se encontró que este método mejora la especificidad de un monitor sanguíneo automático. Un algoritmo que pueda reconocer cuándo se presenta un latido prematuro y elimina tanto los intervalos cortos como los intervalos largos asociados con estos latidos podría reducir adicionalmente la rata de positivos falso y mejorar la especificidad para los monitores de presión sanguínea utilizados para detectar la fibrilación atrial. Algunos pacientes tienen latidos prematuros muy frecuentes que se presentan cada tercer latido. En este caso, todos los intervalos de tiempo son bien más cortos o más largos que la media de los intervalos de tiempo. Si todos los latidos son eliminados porque caen fuera de los valores de umbral superior e inferior alrededor del intervalo de tiempo medio entonces el patrón no es típico de la fibrilación atrial y será considerado como un ritmo regular. La fibrilación atrial tiene intervalos de tiempo continuamente variables alrededor del intervalo del tiempo medio de tal forma que usualmente hay unos pocos intervalos de tiempo cerca del intervalo de tiempo promedio que no serán eliminados por este algoritmo.

Ocasionalmente, los latidos prematuros ocurrirán frecuentemente con intervalos variables. Por ejemplo, si el latido normal ocurre a intervalos de tiempo de un segundo, puede haber latidos prematuros que se presentan a 0.5 segundos, 0.75 segundos y 0.85 segundos todos en el mismo paciente durante el periodo de tiempo registrado por el monitor de presión sanguínea. Si eliminamos algunos de estos intervalos porque exceden un valor de umbral, pueden estar presentes aún otros intervalos que pueden causar un índice de irregularidad alto. Otro algoritmo puede ser utilizado para reducir la rata de positivos falsos para aquellos pacientes con latidos prematuros frecuentes. En la fibrilación atrial no hay latidos normales y es improbable que tengan más de la mitad de los intervalos de tiempo casi exactamente iguales en longitud durante los 10 a 40 segundos de una lectura típica de un monitor de presión sanguínea. Por otro lado, incluso con los latidos prematuros frecuentes, más de la mitad de los latidos son usualmente latidos normales. Así, si encontramos que la mayor parte de los intervalos de tiempo son casi iguales durante una lectura de presión sanguínea, es mucho más probable que no haya fibrilación atrial.

Lo que se necesita es un aparato de monitoreo para casa que detecte la posible presencia de fibrilación atrial y comunique esta condición al usuario de tal manera que el usuario esté alertado para consultar a un médico para pruebas y/ o tratamientos adicionales.

Lo que se necesita también es un medio que pueda diferenciar la fibrilación atrial de un patrón de pulso normal y de anomalías del ritmo cardíaco comunes que no son de riesgo significativo tales como arritmia del sinus, latidos prematuros atriales y latidos prematuros ventriculares.

5 Lo que se requiere adicionalmente es un aparato para detectar ritmos de pulso irregular durante un periodo de tiempo y almacenar esta información de tal manera que puedan hacerse comparaciones con los ritmos de rata de pulso en tiempos posteriores.

Lo que se necesita adicionalmente es un aparato no invasivo y relativamente simple que monitoree las irregularidades de la rata de pulso para detectar fibrilación atrial, y que sea adecuado para utilización en pacientes de todas las edades, y por los limitados auditiva y/o visualmente y que sea relativamente fácil de usar.

10 Lo que aún se requiere adicionalmente es un aparato de monitoreo que detecte la presencia de latidos de pulso irregulares y luego despliegue y almacene: i) el número de latidos de pulso irregulares durante un intervalo de tiempo preseleccionado; y ii) el tiempo de duración entre latidos durante intervalos seleccionados.

15 Aún otras necesidades por un aparato de monitoreo que esté configurado para determinar si un patrón de latido de pulso es o no irregular con base en operaciones algorítmicas o heurísticas ejecutadas sobre datos de latidos de pulso seleccionados.

Lo que se requiere es un aparato para detectar la presencia de fibrilación atrial detectando un patrón irregular de pulsos utilizando un esfigmomanómetro.

Lo que se requiere es un aparato para detectar la presencia de fibrilación atrial detectando un patrón irregular de pulsos utilizando un pletismógrafo tal como una sonda de dedo con una fuente de luz y un fotodetector.

20 Breve resumen de la invención

25 La presente invención provee un aparato que está configurado para determinar la presencia de fibrilación atrial mediante (i) detección de los intervalos de latido de pulso durante un periodo de tiempo corto para determinar si los intervalos forman un patrón irregular, aleatorio; (ii) determinación de si este patrón de latido de pulso indica posible fibrilación atrial y entonces; (iii) comunicación de esta información al usuario de tal manera que un médico pueda ser consultado para pruebas y/o tratamientos adicionales. Se divulgan también un método y un aparato para detectar ritmos de pulso irregulares durante un periodo de tiempo y almacenar esta información para comparación con el ritmo del pulso en periodos de tiempo posteriores. El método también puede ser utilizado para detectar patrones sobre múltiples periodos de tiempo y comparar los patrones sobre diversos periodos de tiempo.

30 Un método y un aparato no invasivos también son divulgados para monitorear la irregularidad del patrón de latidos de pulso para detectar la fibrilación arterial. El aparato puede almacenar y desplegar información tal como el número de latidos de pulso irregulares durante intervalos de tiempo preseleccionados y la duración de tiempo entre latidos durante los intervalos seleccionados. El método también determina la presencia de un patrón de latidos de pulso irregular a través de operaciones algorítmicas o heurísticas sobre los datos relevantes.

35 Los latidos del pulso pueden ser monitoreados mediante el uso de una banda inflable envuelto alrededor de un miembro de una persona como por ejemplo un brazo, para detectar los latidos de pulso bien sea por medios oscilométricos o auscultativos. Los intervalos de tiempo entre los latidos de pulso pueden ser determinados durante el desinflamiento de la banda o mientras la banda está inflada a una presión fija.

40 El aparato presente permite la eliminación de al menos uno o más de los intervalos de latidos de pulso detectados durante el desinflamiento de una banda de presión sanguínea si el intervalo de tiempo del latido de pulso es menor que un valor de umbral mínimo o superior a un valor de umbral máximo. Esto es necesario para prevenir la detección de latidos prematuros y para reducir las ratas de positivos falsos para detectar la fibrilación atrial.

El presente aparato permite la detección de un ritmo normal si el porcentaje de intervalos de pulsos que caen dentro de un periodo de tiempo estrecho excede un porcentaje de umbral con el fin de detectar latidos del sinus normal que pueden ser intercalados con otros múltiples latidos anormales con intervalos de latido de pulso variables.

45 Los latidos de pulso también pueden ser monitoreados a través de cambios en la luz transmitida a través de diversos miembros del cuerpo. Cada latido de pulso cambia la transmisión del uso a través de una localización sobre el miembro. El cambio en la transmisión de luz corresponde con un latido de pulso y los intervalos de tiempo entre los latidos de pulso pueden ser determinados. Los latidos de pulso pueden ser monitoreados utilizando otros dispositivos pletismográficos, utilizando dispositivos que miden el movimiento arterial con cada latido de pulso, dispositivos de ultrasonido *doppler* los cuales detectan el flujo sanguíneo dentro de una arteria o dispositivos que se basan en la compresión localizada de la arteria para detectar la presencia de un latido de pulso. Utilizando cualquiera de estas técnicas, pueden ser determinados los intervalos de tiempo entre los latidos de pulso.

50

Un método de monitoreo de la presente invención incluye detectar latidos de pulso irregulares, analizar la irregularidad con base en uno o más factores predeterminados, y comunicar esta información a un usuario por ejemplo a través de una pantalla, una impresión en papel, un tono, o una comunicación auditiva, vibradora o de alguna otra forma sensorial.

- 5 El método puede utilizar técnicas algorítmicas o heurísticas para determinar si los latidos de pulsos irregulares indican la posible presencia de fibrilación atrial.

Otras características y ventajas serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada con referencia a los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La figura 1 es un diagrama de flujo del algoritmo (algoritmo I) para un primer método para determinar posible fibrilación atrial.

La figura 2 es un diagrama de flujo del algoritmo (algoritmo II) para un segundo método para determinar posible fibrilación atrial.

La figura 3 es una gráfica que muestra intervalos de tiempo para un ritmo de sinus regular.

- 15 La figura 4 es una gráfica que muestra intervalos de tiempo para fibrilación atrial.

La figura 5 es una gráfica que muestra intervalos de tiempo medidos antes de la aplicación del método I.

La figura 6 es una gráfica que muestra intervalos de tiempo medidos después de la aplicación del método I.

La figura 7 es una gráfica que muestra ritmo de sinus con latidos prematuros y pausas frecuentes y variables.

- 20 La figura 8 es una gráfica que muestra intervalos de tiempo para el ritmo mostrado en la figura 7 y seleccionado como en el método II.

La figura 9 es una gráfica que muestra intervalos de tiempo como se seleccionaron en el método II y la iniciación a la fibrilación atrial.

Descripción detallada de la invención

- 25 Una realización de la invención utiliza latidos de pulso que son detectados utilizando un dispositivo de banda inflable. El dispositivo de banda inflable puede ser un aparato conocido utilizado para medir la presión sanguínea utilizando medios oscilométricos o auscultativos.

- 30 El dispositivo de banda inflable se coloca alrededor de un miembro tal como un brazo y se infla por encima de la presión sistólica. Mientras la banda esta desinflada, los latidos de pulso son detectados. El desinflamiento de la banda puede ser detenido y la banda puede permanecer a una presión fija para permitir el monitoreo de los latidos de pulso durante una presión de banda constante. El tiempo de cada latido de pulso es enviado a un procesador, el cual incluye instrucciones para llevar a cabo el método descrito anteriormente.

- 35 Adicionalmente, el procesador almacena el tiempo de cada latido de pulso, los intervalos entre los latidos de pulso y otra información en una memoria. La memoria puede incluir RAM u otra memoria de dispositivo o incluir un disco duro, un disco flexible u otros dispositivos de memoria. El procesador puede comprender un microprocesador, y un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC), un dispositivo lógico programable (PLA) o un chip de conjunto de instrucciones reducidas (RISC).

- 40 El procesador determina a partir de los intervalos de latido de pulso si el patrón sugiere fibrilación atrial o no. El procesador entrega entonces los resultados a una impresora, una pantalla, un generador de vibración, y/o un generador auditivo, incluyendo una indicación de que el patrón de latidos de pulso regular, irregular, posible fibrilación atrial, o que debe entrarse en contacto con un médico. También puede desplegarse otra información, tal como la rata de pulso.

- 45 Se desarrolló un aparato con un esfigmomanómetro automático configurado para utilizar el método oscilométrico para detectar los latidos de pulso y la presión sanguínea. Para tener en cuenta el déficit de pulso a presiones de la banda más altas, y para tener en cuenta posibles variaciones respiratorias en las presiones sistólicas de latidos normales, y para reducir la influencia de los latidos prematuros, se desarrolló un algoritmo que analiza solamente los últimos diez latidos detectados durante el desinflamiento de la banda. Se calculó el promedio y la desviación estándar de estos últimos diez latidos y se determinó el cociente de la desviación estándar sobre la media.

5 Esto se comparó con un valor de umbral de 0.06. Si el cociente era superior al valor de umbral entonces el patrón de pulso se determinaba como irregular. Como se mencionó previamente, el método fue utilizado en un ensayo y publicado en Wiesel et al., PACE, 27: 639-643 (2004) utilizando 450 pacientes externos de los cuales se documentó que 54 tenían fibrilación atrial. La sensibilidad utilizando este método con una lectura de presión sanguínea fue de 100% con una especificidad del 84% para detectar fibrilación atrial.

Todos los intervalos de tiempo de pulso registrados por el dispositivo se utilizan para determinar un intervalo de tiempo promedio. Para aquellas lecturas encontradas como irregulares puede utilizarse uno de dos métodos para mejorar la especificidad para la fibrilación atrial (véase figuras 3 y 4).

10 En un primer método preferido (figura 1), todos los intervalos de tiempo registrados por el esfigmomanómetro automático se utiliza para determinar un intervalo de tiempo promedio. (Véase figura 5). Todos los intervalos de más de aproximadamente 25% por encima de la media o menos de aproximadamente 25% de la media son eliminados. (Véase figura 6). Los nuevos promedio y desviación estándar son, calculados entonces a partir de los intervalos de tiempo restantes. Se calcula un nuevo índice de irregularidad como la relación de la nueva desviación estándar con respecto a la nueva media. Si el índice de irregularidad es menor de aproximadamente 0.066 entonces el ritmo se considera regular. Si el índice de irregularidad es igual o superior a aproximadamente 0.066 entonces el ritmo se considera irregular y probablemente como fibrilación atrial. Si no hay intervalos de tiempo que permanezcan cuando aquellos por encima o por debajo de los valores de umbral se eliminan entonces el patrón no se considera con fibrilación atrial y es típico de latidos prematuros que se presentan cada tercer latido. El ritmo es considerado entonces regular. La figura 1 es un diagrama de flujo esquemático del método descrito aquí. Utilizando este algoritmo sobre las 247 lecturas irregulares en el estudio previamente mencionado (Wiesel et al., PACE, 27: 639-643 (2004), se obtuvo que en todos los pacientes con fibrilación atrial se continuaba detectando como irregular, pero ahora aproximadamente la mitad de los pacientes previamente irregulares que no estaban en fibrilación atrial fueron reclasificados como regulares. Esto mejora la especificidad a aproximadamente 92% a la vez que mantiene la sensibilidad en 100%.

25 En un segundo método preferido (figura 2) todos los intervalos de tiempo de pulso registrados por el dispositivo son seleccionados a partir del intervalo más corto hasta el intervalo más largo. Específicamente, todos los intervalos de tiempo registrados por el esfigmomanómetro son seleccionados desde el intervalo más corto hasta el intervalo más largo. (Véase figura 7 y 8). Comenzando con el intervalo más corto, los primeros tres intervalos de tiempo se utilizan para calcular un promedio y la desviación estándar. (Véase figura 6). La relación de la desviación estándar al promedio es el índice de irregularidad para estos tres intervalos. Si este índice de irregularidad es menor de aproximadamente 0.01, esto se usa como una indicación de que los tres intervalos son casi iguales. El intervalo de tiempo que sigue a los intervalos más cortos se utiliza entonces para calcular un índice de irregularidad para los siguientes tres latidos. Esto se continúa durante el siguiente intervalo de tiempo hasta que se calcula el índice de irregularidad para los tres intervalos de tiempo más largos. Si aproximadamente 50% o más de los índices de irregularidad son menores de aproximadamente 0.01, entonces el ritmo se considera regular. (Véase la figura 9 en cuanto a la irregularidad). Cuando este algoritmo se aplica a las 247 lecturas irregulares del estudio mencionado anteriormente, todos los pacientes con fibrilación atrial fueron detectados todavía como irregulares mientras que dos tercios de las lecturas previamente irregulares se clasifican ahora como regulares. Esto da como resultado una especificidad de aproximadamente 94% con una sensibilidad que permanece en aproximadamente 100%. La figura 40 2 es un diagrama de flujo esquemático del método descrito aquí.

Hay otro método en el cual la rata de pulso se monitorea a través de cambios en la luz transmitida a través de un miembro del cuerpo, tal como un dedo. La luz se transmite mediante una fuente de luz a través del dedo, u otro miembro de un individuo, y es recibida por un detector, el cual mide el cambio de luz transmitido a través del miembro para detectar un latido de pulso. El detector puede comprender un dispositivo de medición convencional del pulso. El detector entrega el tiempo de cada pulso medido al procesador, el cual lleva a cabo las operaciones descritas anteriormente. Puede utilizarse un ajustador de la sensibilidad del detector de suministro de energía lumínica para ajustar la sensibilidad del detector de una manera conocida con respecto a la detección de la luz a partir de la fuente de luz. Para detectar el latido de pulso, el dedo u otro miembro se coloca entre la fuente de luz y el detector y la fuente de luz es activada para iluminar con luz a través del dedo para alcanzar el detector.

50 Ventajosamente se provee un aparato que detecta fácilmente la presencia de latidos del corazón irregulares a partir de una pluralidad de latidos del corazón, pulsos u otras mediciones.

Como ventaja adicional, el aparato diferencia la fibrilación atrial de otros ritmos de fibrilación no atriales incluyendo ritmos normales y otros anormales.

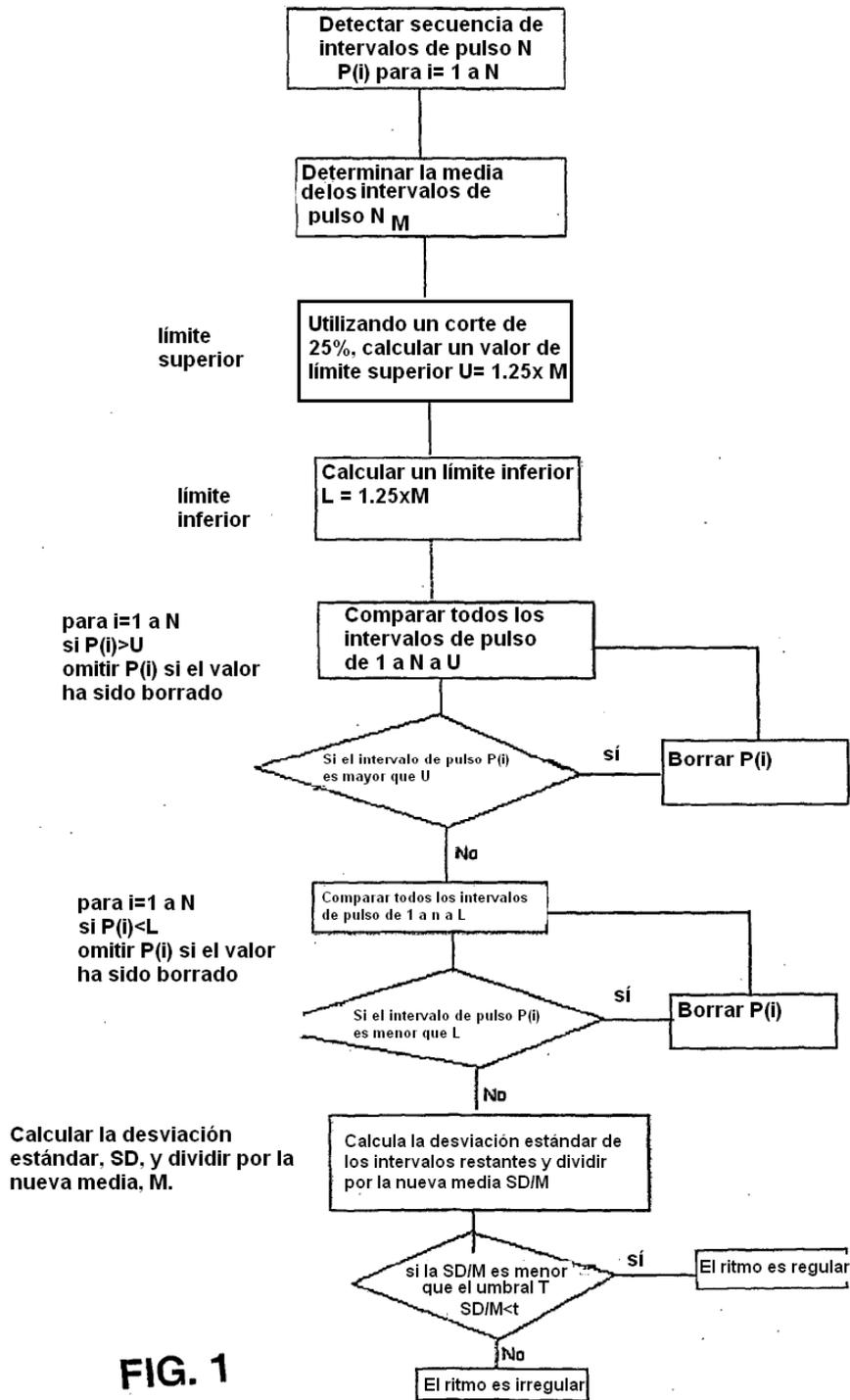
Una ventaja todavía adicional es que el aparato provee un monitoreo en casa relativamente simple, no invasivo.

55 Se abarca un aparato para incluir medios para seleccionar los intervalos de latido de pulso por longitud desde los más cortos hasta los más largos o de los más largos a los más cortos; medios para calcular un índice de irregularidad I_1 , para el primer intervalo de tiempo n , siendo el índice de irregularidad I_1 un cociente de un promedio y

- 5 una desviación estándar para un primer intervalo de tiempo n . Medios para calcular un índice de irregularidad I_2 para los intervalos de tiempo n que comienzan con el segundo intervalo de tiempo, siendo el índice de irregularidad I_2 un cociente de un promedio y una desviación estándar de intervalos de tiempo n comenzando con el segundo intervalo de tiempo; medios para continuar con el cálculo de un índice de irregularidad I_m donde m varía desde uno hasta $N-(n-1)$, en donde N es el número total de intervalos de pulso; medios para determinar qué porcentaje, P , de los dichos índices de irregularidad $I_1, I_2, \dots, I_{N-(n-1)}$, son menores de un valor umbral T para determinar posible fibrilación atrial en que si P excede un valor de corte P_{corte} , el ritmo no es fibrilación atrial y si P es menor que o igual a P_{corte} , el ritmo es fibrilación atrial. La presente invención está limitada por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para determinar posible fibrilación atrial, que comprende medios para establecer un promedio de una sucesión de intervalos de tiempo correspondiente al de una secuencia de latidos de pulso; medios para determinar valores de límite inferior y superior como un porcentaje respectivo de dicho promedio;
- 5 caracterizado porque el aparato comprende adicionalmente medios configurados para recalcular un promedio y para calcular una desviación estándar de la sucesión de intervalos de tiempo que están en o entre los valores de límite inferior y superior solamente sin correspondencia con aquellos intervalos de tiempo que son menores que el valor de límite inferior o mayores que el límite superior, y
- 10 medios para determinar posible fibrilación atrial con base en un cociente formado por la división de dicha desviación estándar por dicho promedio recalculado y comparando el cociente con un valor de umbral.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente: un procesador configurado para analizar los ritmos de pulso irregulares detectados para hacer una determinación de posible fibrilación atrial; estando configurado el procesador para detectar una pluralidad de latidos de pulso que incluyen la secuencia de latidos de pulso utilizando un esfigmomanómetro o un pletismógrafo; y un indicador configurado para indicar la posible fibrilación atrial con base en la determinación.
3. Un aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un detector para entregar una secuencia de latidos de pulso correspondiente a la sucesión de intervalos de tiempo de pulso.
- 20 4. Un aparato de la reivindicación 1 o 2 que comprende: un detector para detectar ritmo de pulso anormal a partir de una sucesión de intervalos de tiempo entre latidos de pulso; un procesador configurado para analizar el ritmo de pulso anormal detectado para hacer una determinación de una ausencia de fibrilación atrial; y un indicador configurado para indicar la ausencia de fibrilación atrial con base en la determinación.



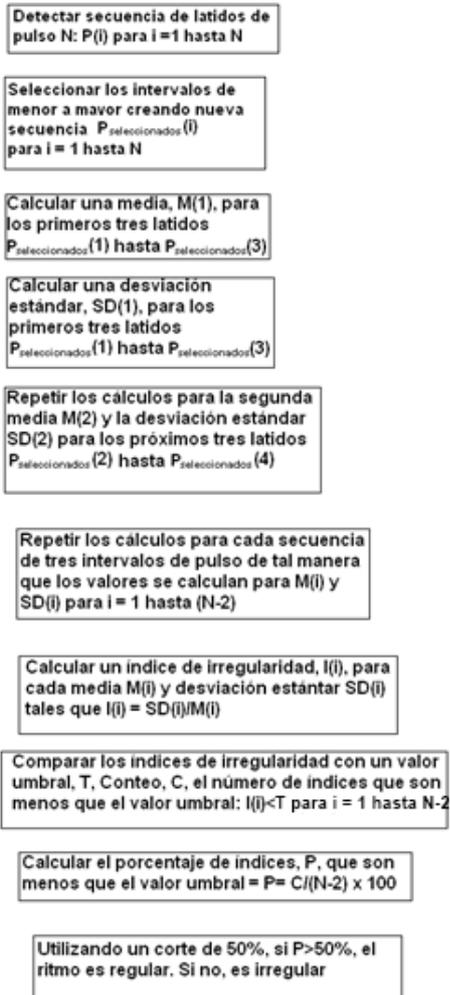


FIG. 2

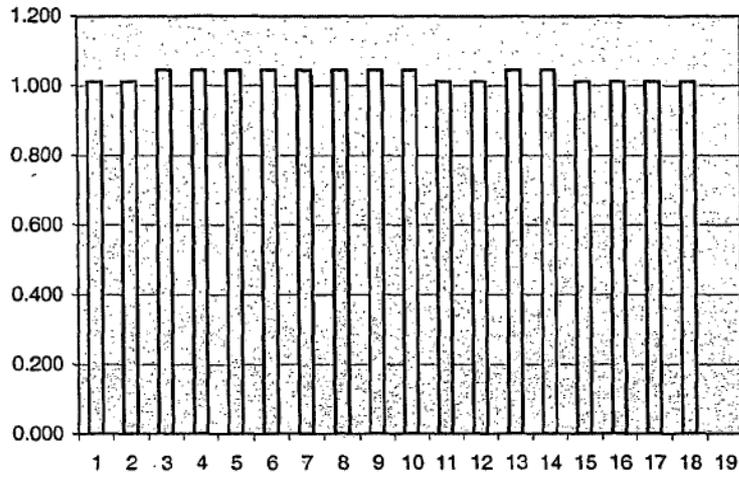


FIG. 3

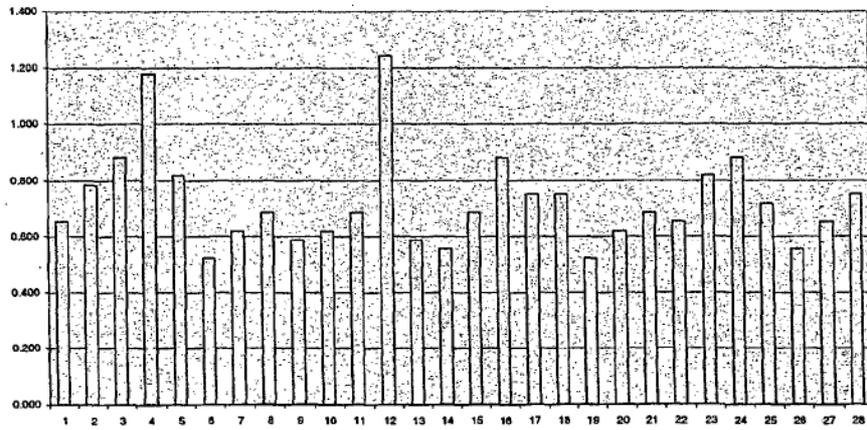


FIG. 4

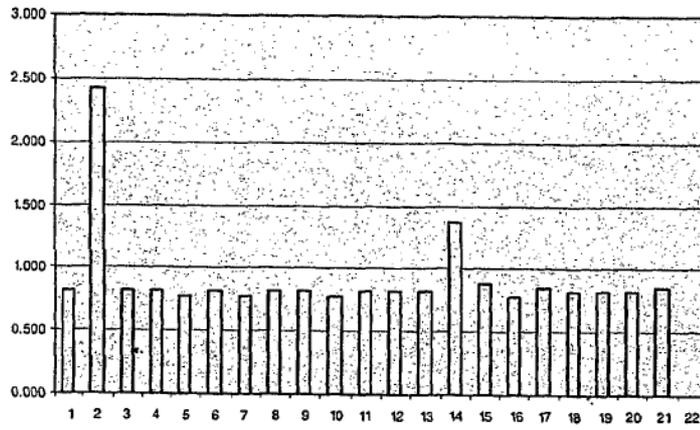


FIG. 5

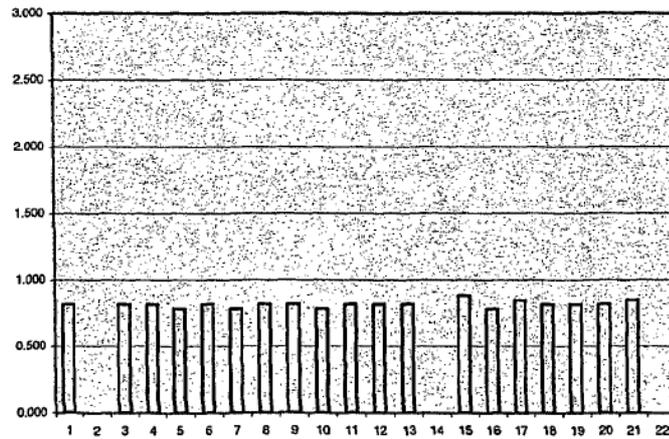


FIG. 6

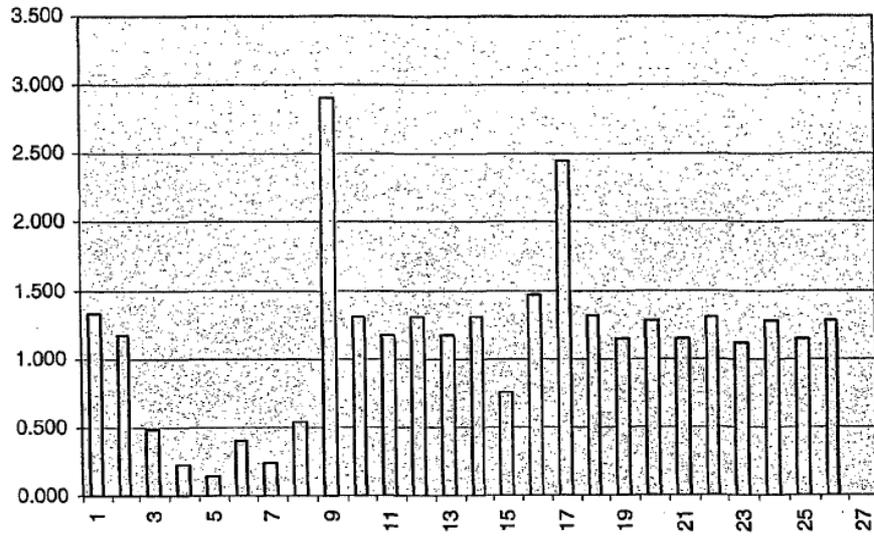


FIG. 7

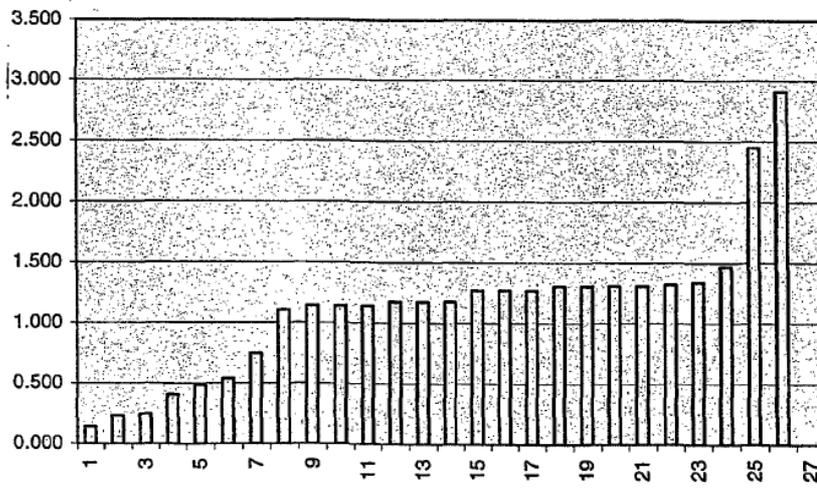


FIG. 8

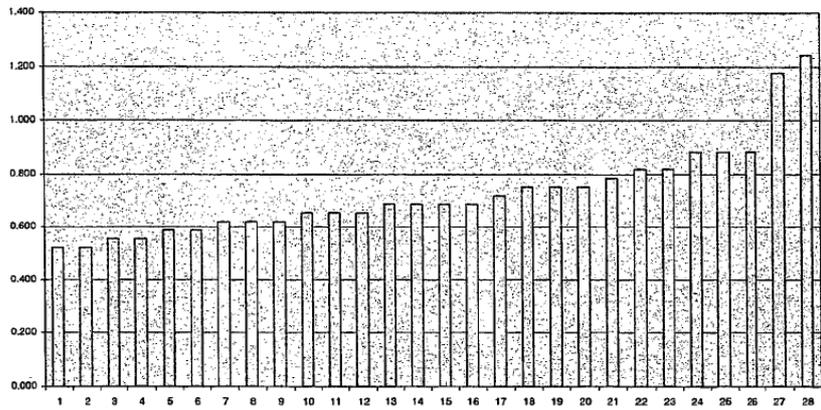


FIG. 9