

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 937**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0408 (2006.01)

A61B 5/0424 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2009 E 09170741 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.05.2017 EP 2168477**

54 Título: **Sistema de ECG y método para la colocación apropiada del electrodo**

30 Prioridad:

26.09.2008 DE 102008049287

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

05.10.2017

73 Titular/es:

**ERESearch TECHNOLOGY GMBH (100.0%)
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld, DE**

72 Inventor/es:

REINSTÄDTLER, JÜRGEN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 635 937 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).

Sistema de ECG y método para la colocación apropiada del electrodo**Descripción**

5 **[0001]** La invención se refiere al campo de los sistemas de ECG de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 y a un método según el preámbulo de la reivindicación 5. En la ciencia médica se conocen diversas técnicas de medición para determinar los parámetros del cuerpo de un paciente. Para la presente solicitud, es relevante, sobre todo, la recogida de potenciales eléctricos desde la parte superior del cuerpo humano para obtener electrocardiogramas (ECG).

10 **[0002]** Con el fin de obtener un electrocardiograma (ECG) se registran los potenciales bioeléctricos o diferencias de potencial que se producen durante la despolarización y repolarización del corazón. La medición de los potenciales puede realizarse de modo bipolar o unipolar por medio de electrodos en la superficie corporal.

15 **[0003]** Un aparato para la adquisición de ECGs se conoce bajo el término genérico de aparato de diagnóstico. Sin embargo, por ejemplo, un desfibrilador también mide un ECG. Por lo tanto, para los propósitos de la presente solicitud, el aparato genérico de diagnóstico, que comprende también una unidad de diagnóstico, cubrirá igualmente el aparato terapéutico que mide los potenciales bioeléctricos.

20 **[0004]** Un problema con un aparato de ECG es que, a pesar de la codificación de color estandarizado internacionalmente y los términos utilizados para los electrodos y/o los cables de los electrodos, los electrodos están confundidos (compárese A. Rudiger, L. Schöb: ECG of a young patient with influenzal complaints, who is suspected of having ischaemia, Suiza Med Forum No. 28, 11.7.2001, Página 741 y siguientes). Por lo menos en casos simples, los métodos de evaluación de la señal actual son capaces de detectar en las curvas de potencial en el tiempo si los
25 electrodos se confunden (Kors JA, van Herpen G.: Accurate automatic detection of electrode interchange in the electrocardiogram, Am. Cardiol, 15.8. 2001; 88 (4): 396 - 9).

30 **[0005]** Si las curvas potenciales se cambian de forma anormal o ruidosa, estos métodos alcanzan rápidamente sus límites. Especialmente cuando se realizan derivaciones torácicas (V1-V6), la distancia física entre los electrodos es tan pequeña que es muy difícil una detección segura de electrodos confusos.

[0006] US 5.042.498, así como el otros miembros de la familia de patente EP 0 450 350 A1, DE 69119133 T2 y JP 4.227.229 A divulga un sistema de ECG inteligente que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1. Los electrodos utilizados comprenden una almohadilla con un poste y un conector de presión que fija el poste e incluye un LED anclado en la parte central superior del conector de presión. Un cable con tres cables conecta el conector a presión al aparato ECG. Un cable entra en contacto con el propio conector. Los otros dos cables entran en contacto con el LED. Un circuito detector en el aparato ECG suministra a través de un alambre en el conductor una corriente constante al poste. Si la caída de tensión entre el poste y el cuerpo de un paciente es demasiado grande, se supone un contacto deficiente y el LED se enciende. El cable que conecta el LED a una
40 conexión a superficie en el aparato ECG puede ser utilizado como blindaje para el cable que proporciona la señal ECG. El LED también puede ser accionado por un secuenciador principal, en el que los LED se iluminan secuencialmente para guiar a un técnico a través de la tarea de colocar un grupo de electrodos en sus ubicaciones adecuadas sobre el paciente. El documento DE 100 29 205 A1 describe un aparato para medir parámetros fisiológicos. Los electrodos de medición de ECG están posicionados de forma móvil en un sistema de correa. El sistema de cintas comprende además un sistema electrónico de medición, un dispositivo para la transmisión inalámbrica de las señales digitalizadas, una unidad de alimentación y una antena. Los electrodos están dispuestos de forma móvil e incluyen una pantalla LED. La estación receptora detecta mediante un programa si los electrodos individuales están posiblemente no conectados o colocados incorrectamente, lo que se señala, por ejemplo, mediante un indicador LED rojo en el electrodo respectivo.

50 **[0007]** Es el objeto de la invención es proporcionar un sistema de ECG fácil de usar y un procedimiento correspondiente. Este método se consigue con la enseñanza de las reivindicaciones independientes.

[0008] Las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

55 **[0009]** Una luz de marcha sobre los electrodos de ECG tiene la ventaja de que la luz de marcha es fácil de implementar en un aparato ECG. La "evaluación" se realiza más o menos por el usuario, por lo que no son necesarios algoritmos complicados. El tipo y la calidad de las señales de ECG registradas no influyen en la precisión de la evaluación.

60 **[0010]** En la evaluación también se puede hacer por un registrador de imágenes (por ejemplo, sencilla cámara digital o cámara web) y un software de evaluación.

65 **[0011]** Se explicará una realización preferida de la invención con más detalle a continuación, con referencia a los dibujos adjuntos. En el dibujo:

Fig. 1 muestra una disposición típica de electrodos para registrar un ECG por medio de un aparato ECG de acuerdo con la invención.

5 [0012] Fig. 1 muestra la disposición típica de electrodos en la parte superior del cuerpo de un paciente 1, que están conectados a un aparato ECG 2. Para proporcionar una mejor visión general, no sólo se dibujan los contornos de la parte superior del cuerpo, sino también una parte de la columna vertebral, el tórax y el esternón. Diez electrodos se utilizan para recoger los potenciales bioeléctricos, a saber, V1, V2, V3, V4, V5, V6, LA, RA, RL y LL según la nomenclatura estándar de los Estados Unidos. Cada electrodo está provisto de una fuente de luz, específicamente de un LED. Los electrodos cuya fuente luminosa está desconectada están representados por círculos negros o un cuadrángulo negro en el caso del electrodo V6. Los electrodos cuya fuente luminosa está conectada, es decir, LA y RA, están representados por anillos negros. En este documento, el aparato ECG 2 junto con los diez electrodos será designado como un sistema de ECG. El aparato de ECG 2 puede comprender un medio de visualización 3, que puede ser una pantalla, una impresora y/o un trazador.

15 [0013] Esta invención ayuda a un usuario a comprobar la colocación correcta de los electrodos de forma rápida y cómoda después de haber fijado los electrodos en el paciente 1. El lector apreciará que a veces es necesario medir ECGs en situaciones propensas a errores, por ejemplo en accidentes durante la noche, cuando el usuario está cansado. Es importante que el usuario note una posible confusión de los electrodos tan pronto como sea posible después de la colocación. Con este fin se proporciona un denominado modo de luz de marcha en el que los electrodos se conectan y se apagan de nuevo como una luz de marcha. Esto significa que las fuentes de luz asignadas a los electrodos se conectan en una secuencia predeterminada y se desconectan de nuevo en esta secuencia, por lo que un número diferente de fuentes de luz puede iluminarse simultáneamente.

20 [0014] Si una fuente de luz subsiguiente se enciende cuando la fuente de luz que precede directamente a la fuente de luz sucesiva se desconecta, y la última fuente de luz se sigue por la primera fuente de luz, una sola fuente de luz siempre se enciende.

25 [0015] Si la fuente de luz de orden x en la secuencia está encendida cuando la fuente de luz de orden x-2 se apaga, dos fuentes de luz se encienden simultáneamente. Esta realización se ilustra en la Fig. 1, en la que se iluminan las fuentes luminosas asignadas a los dos electrodos LA y RA.

30 [0016] En otra realización, la superposición entre dos fuentes de luz puede ser menor, por ejemplo 5% a 40%, en particular 20% del tiempo entre la conexión del x-ésimo y la fuente de luz de orden (x + 1). Esto puede denominarse una ligera superposición. La fuente de luz de orden x y (x + 1) puede designarse fuentes de luz vecinas.

35 [0017] En el caso extremo, todas las fuentes de luz pueden encenderse antes de que la primera fuente de luz se desconecta de nuevo, de modo que hay un momento en que todas las fuentes de luz se iluminan. Además, las fuentes luminosas pueden encenderse sucesivamente y desconectarse simultáneamente, o conectarse simultáneamente y desconectarse sucesivamente.

40 [0018] El modo de luz corriente se puede describir como una secuencia de estados, en la que ninguna, una, varias o todas las fuentes de luz pueden estar encendidas en cada estado. Cada encendido y apagado de una fuente de luz es entonces un cambio de estado.

45 [0019] Debe ser conveniente cambiar las fuentes de luz en un intervalo de aproximadamente 0,5 a 2 segundos, por ejemplo de un segundo y de elegir este intervalo de tiempo también para la conmutación de apagado. Así, con diez electrodos y fuentes de luz y sin intervalo entre la última y la primera fuente de luz, se obtiene un periodo de 5 a 20 segundos, por ejemplo 10 segundos, correspondiente a una frecuencia de 0,2 a 0,05 Hz, por ejemplo 0,1 Hz. Especialmente en realizaciones en las que muchas o todas las fuentes de luz se encienden simultáneamente, debe haber una pausa entre la última y la primera fuente de luz, es decir, antes de que se repita la secuencia de conmutación de las fuentes de luz.

50 [0020] Las teclas pueden permitir a un usuario ajustar el intervalo entre el encendido de fuentes de luz vecinas, por ejemplo, de 0,3 a 3 segundos. También el solape puede ser ajustado por las teclas de 0% a 900% del intervalo entre el encendido de las fuentes de luz vecinas. 0% de superposición significa que la fuente de luz (x + 1) se enciende cuando se apaga la fuente de luz x. Las personas expertas apreciarán que el aparato de ECG está controlado por un microprocesador y que el micro procesador es un medio adecuado para controlar la conexión y desconexión de las fuentes de luz. El microprocesador o una memoria dentro del aparato ECG pueden almacenar diferentes configuraciones para el intervalo y la superposición.

55 [0021] Como puede verse en la Fig. 1, los electrodos forman aproximadamente una letra latina "e". La secuencia comienza a la izquierda en la viga transversal de la e y termina en la parte inferior derecha en el extremo del arco de la e. Por lo tanto, la secuencia es: V1, V2, V3, V4, V5, V6, LA, RA, RL, LL, que se muestra mediante flechas en la Fig. 1.

60 [0022] Si el aparato de ECG 2 está conectado, por ejemplo, por medio del botón de arranque 5, en una realización

que no forma parte de la presente invención, el aparato ECG 2 puede cambiar automáticamente al modo de luz corriente. Subsiguientemente, un usuario puede asegurar los diez electrodos o una parte de los mismos sobre el paciente 1, mientras que la luz de funcionamiento ayuda a evitar una confusión de los electrodos. A continuación, el usuario puede salir del modo de luz de marcha pulsando el botón de parada 6. Mediante la tecla de prueba 4 se puede activar de nuevo el modo de luz de marcha. De acuerdo con la invención, el aparato de ECG 2 conmuta automáticamente al modo de luz de marcha, después de haber asegurado los electrodos en el paciente 1 y el electrodo de electrocardiograma 2 ha realizado una comprobación satisfactoria de la calidad del contacto del electrodo. Después de encender el aparato ECG 2, comienza a comprobar la calidad del contacto del electrodo hasta que todo o un subconjunto predefinido de los electrodos se aseguran con una calidad de contacto suficiente con el paciente 1. Durante este período, los LED pueden indicar electrodos de contacto deficiente. Después de cambiar al modo de luz de marcha, el usuario puede comprobar de forma rápida y fiable la secuencia adecuada de los electrodos.

[0023] Hay muchas maneras conocidas en la técnica para llevar a cabo una comprobación de la calidad del contacto del electrodo, cf por ejemplo, US 5.042.498. En otras realizaciones que no forman parte de la presente invención, el usuario puede seleccionar si el aparato de ECG 2 cambia directamente al modo de luz de funcionamiento o hace el chequeo de calidad de contacto de electrodo primero después de haberlo encendido. El usuario también puede cancelar una comprobación de calidad de contacto sin éxito y cambiar al modo de luz de funcionamiento.

Lista de Números de Referencia

[0024]

1	paciente
2	aparato de ECG
3	medios de visualización
4, 5, 6	teclas
V1, V2, V3, V4, V5, V6, LA, RA, RL, LL	electrodos

Reivindicaciones

1. Un sistema de ECG, que comprende:

5 un aparato ECG (2); y
una pluralidad de electrodos (V1-V6, LA, RA, RL, LL) provistos cada uno de una fuente de luz, en la que tanto los
electrodos como las fuentes de luz están conectados eléctricamente al aparato ECG (2), estando el aparato ECG
(2) adaptado para realizar un control de calidad de contacto de electrodo, y estando adaptado el aparato de ECG
(2) para encender y apagar las fuentes de luz en una secuencia predeterminada en un modo de luz en
10 funcionamiento;

caracterizado porque

el aparato de ECG (2) está adaptado para conmutarse automáticamente al modo de luz de marcha después de
que los electrodos se han asegurado sobre el paciente (1) y el aparato de ECG (2) ha realizado un exitoso
control de calidad de contacto de electrodo.

15 **2.** El sistema ECG según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la secuencia definida consiste en pasar a través
de una disposición en forma de e de los electrodos desde el extremo izquierdo de la viga transversal del e hasta el
extremo inferior derecho del arco del e, que es, en una secuencia V1, V2, V3, V4, V5, V6, LA, RA, RL, LL.

20 **3.** El sistema ECG según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** un periodo del modo de
luz de marcha dura aproximadamente 10 segundos.

4. El sistema ECG según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** se produce un cambio de
estado en la secuencia definida después de aproximadamente un segundo.

25 **5.** Un método de funcionamiento de un sistema ECG, que comprende un aparato ECG (2) y una pluralidad de
electrodos (V1-V6, LA, RA, RL, LL), cada uno de los cuales está provisto de una fuente de luz, en la que tanto los
electrodos como las fuentes luminosas están conectadas eléctricamente al aparato de ECG (2), y en el que el
aparato de ECG está controlado por microprocesador, comprendiendo el método:

30 encender y apagar las fuentes de luz en una secuencia predeterminada bajo el control del microprocesador para
dar la impresión de una luz de funcionamiento;
en el que el aparato de ECG (2) conmuta automáticamente al modo de luz de funcionamiento después de que
los electrodos se han asegurado sobre el paciente (1) y el aparato de ECG (2) ha realizado un exitoso control de
35 la calidad del contacto del electrodo.

6. El método según la reivindicación 5, **caracterizado porque** la secuencia definida consiste en pasar a través de
una disposición en forma de e de los electrodos desde el extremo izquierdo del haz transversal del e hasta el
extremo inferior derecho del arco del e, es decir, en una secuencia V1, V2, V3, V4, V5, V6, LA, RA, RL, LL.

40 **7.** El método según una de las reivindicaciones 5 a 6, **caracterizado porque** un periodo del modo de luz de marcha
dura aproximadamente 10 segundos.

45 **8.** El método según una de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado porque** se produce un cambio de estado en la
secuencia definida después de aproximadamente un segundo.

50

55

60

65

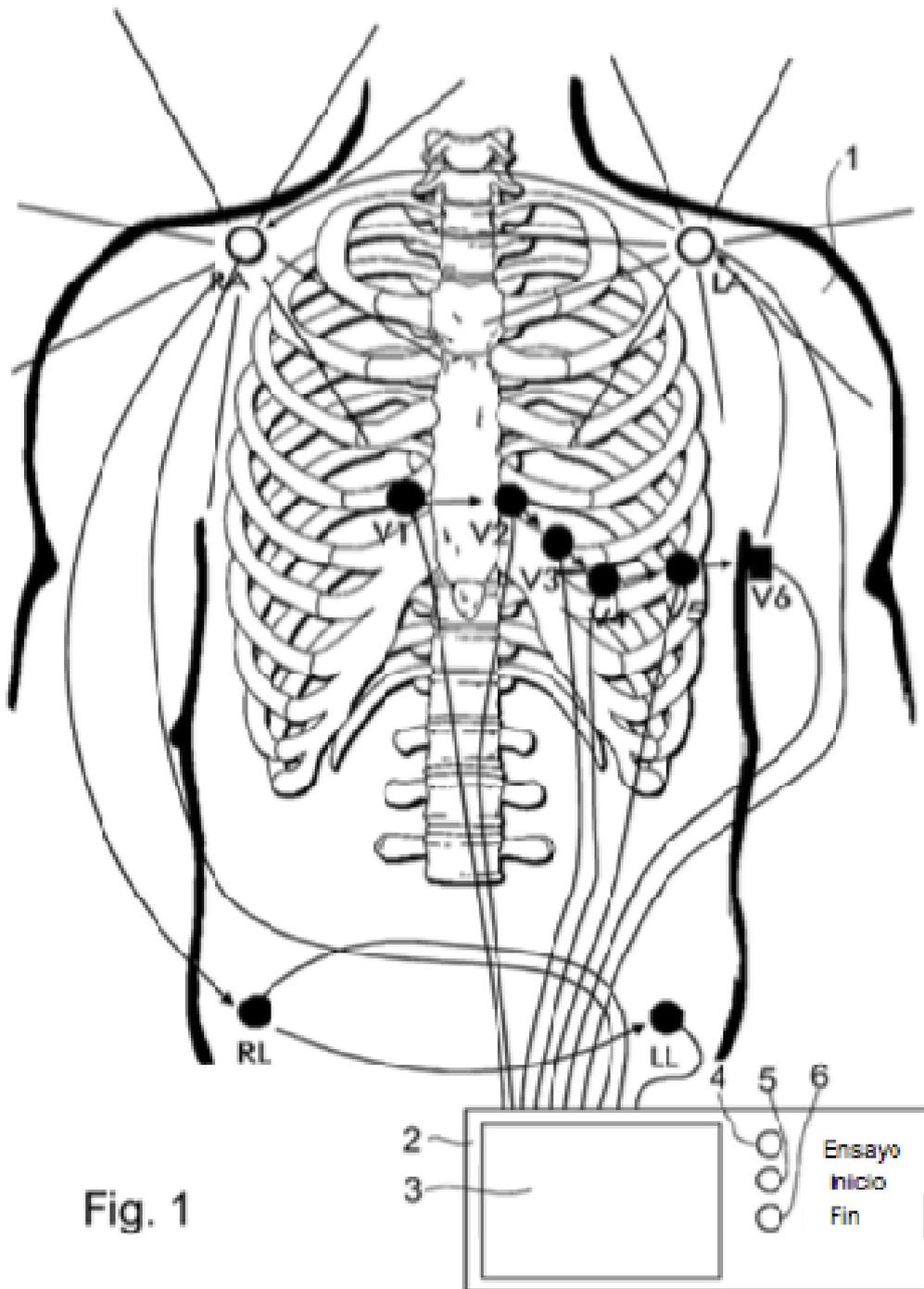


Fig. 1