

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 832**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0408 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.06.2006 PCT/DK2006/000369**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.12.2006 WO06136172**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2006 E 06753320 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 1893078**

54 Título: **Electrodo y método para determinar biopotenciales eléctricos**

30 Prioridad:

22.06.2005 WO PCT/DK2005/000420

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

13.02.2019

73 Titular/es:

**AMBU A/S (100.0%)
Baltorpbakken 13
2750 Ballerup , DK**

72 Inventor/es:

SONNENBORG, FINN, ALBERT

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 699 832 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

Electrodo y método para determinar biopotenciales eléctricos

Campo de la invención

5 La invención se refiere a la detección de potenciales eléctricos superficiales por medio de electrodos fijados a la piel de un animal o de un ser humano. En particular, dichos usos incluyen electrocardiograma (ECG), electroencefalograma (EEG) y electromiograma (EMG).

Antecedentes de la invención

10 Cuando se realizan ECG, EEG y EMG, una pluralidad de electrodos, de los cuales cada uno tiene un sensor, se fija a la piel de un animal o de un paciente humano. Cada sensor en cada electrodo detecta el potencial eléctrico de un área relativamente pequeña —normalmente, unos pocos mm de diámetro— de la piel que está inmediatamente debajo del sensor. Normalmente, se utiliza un medio de contacto conductor de electricidad entre el sensor y la piel. Los potenciales eléctricos detectados se transmiten a través de conductores individuales a un aparato, los cuales miden, registran y/o evalúan los potenciales detectados, por ejemplo, al determinar las diferencias entre potenciales eléctricos en los electrodos y en combinaciones lineales de estos. Dichos sistemas se han utilizado durante mucho tiempo con fines de monitorización y diagnóstico.

15 El documento US 4 583 549 y otros divulgan una almohadilla de electrodo del ECG que comprende una lámina flexible con una pluralidad de electrodos del ECG posicionada sobre esta para que corresponda con la colocación anatómicamente correcta para los electrodos precordiales del ECG.

20 El documento US 5 724 984 divulga un electrodo con un segmento de detección central y varios segmentos de detección periféricos dispuestos simétricamente alrededor del segmento de detección central.

El documento US 6 577 893 divulga un equipo médico inalámbrico de diagnóstico y monitorización integrado con dos o más electrodos y un transmisor inalámbrico que transmite las señales detectadas de los electrodos.

25 El documento US 2002/0045836 A1 divulga un método para calcular derivaciones estándar del ECG basado en un número de mediciones más pequeñas. El método se basa en disponer un conjunto de sensores en un rectángulo con el eje longitudinal a lo largo de la derivación estándar del ECG. La medición de la derivación estándar del ECG se calcula en base a un número de suposiciones.

30 El documento US 6,295,466 B1 divulga un electrodo que comprende tres sensores dispuestos en una relación ortogonal. El resultado de los tres sensores se combina para encontrar una magnitud vectorial que describa la magnitud del cambio en el campo eléctrico en la ubicación de los sensores. Sin embargo, no se proporciona información con respecto al estándar del ECG o a la dirección de cambio del campo.

35 Las señales del ECG se originan a partir de la activación y la contracción coordinadas de los músculos cardíacos que dan como resultado la circulación sanguínea a través del cuerpo. La señal del ECG empieza en el nódulo sinusal SA e inicia la contracción del miocardio auricular que da como resultado la onda P, la cual se desplaza hacia abajo a la línea central del corazón. El nódulo auriculoventricular AV y el haz de His se activan, tras lo cual se inicia la activación de los ventrículos. Primero, se activa el septum (el músculo que separa los dos ventrículos), lo que da como resultado la onda Q a medida que la señal se desplaza hacia abajo a la línea central del corazón. Entonces, se activan las paredes externas libres de los ventrículos, lo que da como resultado las ondas R y S. Allí, la activación se desplaza hacia arriba desde el vértice del corazón a la línea central y completa el complejo QRS. La onda T se origina a partir de la repolarización de las paredes externas de los ventrículos, al desplazarse realmente en vertical desde el vértice hacia la línea central, pero con una polaridad de la señal invertida, que da como resultado lo que parece ser un movimiento descendente hacia el vértice. Por último, se puede encontrar una pequeña onda U que se origina a partir de una activación tardía de los ventrículos. La forma de la señal del ECG registrada depende de la ubicación de los electrodos y de la polaridad del registro.

45 La señal del ECG utilizada en la diagnosis se origina al medir la diferencia en el biopotencial entre distintos lugares del cuerpo. Hay varios estándares diferentes para el registro/formación de la señal del ECG, los cuales no se discutirán aquí. Se remite al lector a cualquier libro de texto médico básico. A continuación, se tomarán como ejemplo ilustrativo las tres derivaciones estándar o de las extremidades (I, II, III) que forman el triángulo de Einthoven [10]. Tradicionalmente, las colocaciones de los electrodos de las derivaciones de las extremidades se encuentran en el brazo derecho (RA), brazo izquierdo (LA) y pierna izquierda (LL). En varias aplicaciones clínicas, los electrodos de las extremidades se colocan en el torso cerca de las extremidades sin pérdida de información [5], [8].

50 Las derivaciones de las extremidades se definen como las diferencias de potencial registradas entre los tres electrodos. Específicamente, son las siguientes:

$$I = V_{RA} - V_{LA}$$

$$II = V_{RA} - V_{LL}$$

5

$$III = V_{LA} - V_{LL}$$

donde V_{xx} es el potencial registrado bajo el electrodo XX (ec. I).

Además de las derivaciones estándar primarias de las extremidades, las derivaciones unipolares de las extremidades, también llamadas derivaciones aumentadas, se pueden calcular a partir de los tres mismos registros de potenciales como las derivaciones estándar de las extremidades. Juntas, las derivaciones estándar de las extremidades y las derivaciones unipolares de las extremidades forman un sistema vectorial de 6 vectores.

10

$$aVR = V_{RA} - (V_{LA} + V_{LL})/2$$

15

$$aVL = V_{LA} - (V_{RA} + V_{LL})/2$$

$$aVF = V_{LL} - (V_{RA} + V_{LA})/2$$

20

25

En los registros tradicionales del ECG, las señales del ECG se registran como la diferencia entre dos potenciales en dos lugares diferentes del cuerpo. La diferencia de voltaje se mide con referencia a un punto de referencia, el cual se toma como un "potencial cero" en el cuerpo. Esto significa que la señal siempre está en relación a un único punto común en el cuerpo. Este punto de referencia puede ser un único lugar/electrodo colocado en un lugar del cuerpo que está influenciado mínimamente por el potencial corporal de interés, o la referencia puede ser uno o varios potenciales/electrodos. Esta dependencia en un punto(s) de referencia limita las posibilidades de transmitir la señal de un único electrodo sobre una línea de transmisión de no referencia, por ejemplo, inalámbricamente. Normalmente, esto solo sería posible si se pudiera establecer una relación entre al menos dos electrodos, por ejemplo, con un par de cables que conectan dos electrodos a un transmisor.

30

Tradicionalmente, cada sensor tiene su propio conductor que conecta el sensor al aparato de medición y/o evaluación. Con varios electrodos y un número correspondiente de conductores individuales, existe el riesgo de confundir los conductores y de conectar los sensores a las entradas equivocadas del aparato. Un paciente con un conjunto de dichos electrodos fijados tiene su movilidad restringida por la longitud de los conductores. En los equipos alimentados por una fuente de alimentación eléctrica de CA, los electrodos deben estar extremadamente bien aislados de la fuente de alimentación eléctrica de CA para garantizar la seguridad del paciente.

35

40

En la mayoría de sistemas de monitorización telemétrica de pacientes disponible actualmente, un conjunto de electrodos se fija al paciente, donde cada electrodo se conecta por medio de un conductor a un transmisor común que lleva el paciente. Dichos sistemas también tienen conductores que restringen la libertad y la movilidad del paciente. Por lo tanto, hay una necesidad de un electrodo desechable, un método para medir las diferencias de potencial entre diferentes puntos del cuerpo sin la necesidad de un voltaje común entre los puntos, y un sistema que permita la transmisión inalámbrica de las señales que representan potenciales detectados a partir de cada electrodo. Además, hay una necesidad de una información más detallada sobre el biopotencial eléctrico debajo del electrodo, como la dirección de propagación del biopotencial.

Compendio de la invención

45

La invención ofrece una solución a este problema al presentar un nuevo tipo de conjunto de electrodos, un nuevo método para medir una señal de ECG y un nuevo sistema para medir una señal de ECG. El conjunto de electrodos desechables de la presente invención es adecuado para fijarse a la piel de un animal o de un ser humano en las ubicaciones utilizadas normalmente para fijar electrodos de una única derivación con un único punto de detección.

5 Cada electrodo en el conjunto de electrodos comprende al menos tres sensores o puntos de detección. Los al menos tres sensores se disponen para definir dos direcciones linealmente independientes. De este modo, es posible medir una diferencia de potencial eléctrico en ambas direcciones. Las señales que representan diferencias de potencial detectadas pueden transmitirse inalámbricamente o por medio de conductores a un aparato de procesamiento para transformarlas en potenciales eléctricos que se aproximan a los potenciales tradicionales obtenidos con electrodos cableados con un único sensor. Más adelante en esta especificación, se divulgan realizaciones de métodos para la transformación.

10 Con el método de la invención, el potencial eléctrico en la ubicación de cada electrodo en relación con el potencial eléctrico en una posición de referencia se determina o se estima basado en las diferencias de potencial detectadas entre los pares respectivos de sensores de los electrodos. Los potenciales eléctricos se pueden determinar como valores numéricos correspondientes, por ejemplo, a las mediciones tradicionales de ECG con electrodos de una única derivación con un único punto de detección, o los potenciales eléctricos se pueden determinar como valores vectoriales que tienen dos coordenadas que definen el tamaño (un valor numérico) y la dirección, por ejemplo, la dirección de propagación de la señal detectada.

15 En una dimensión, el potencial corporal se puede considerar como una señal de propagación, la cual pasará por debajo de los puntos de detección de un electrodo a una velocidad de propagación dada. Aunque los potenciales de acción que se originan a partir de la actividad del músculo cardíaco se colocan "lejos" de los electrodos, la señal se propagará por debajo de los electrodos debido a la conductividad volumétrica del resto del cuerpo.

20 Cuando dos puntos de detección de un electrodo se colocan juntos, ambos detectarán la misma onda, y el diferencial resultante entre los dos puntos de detección será pequeño, además, se podrá medir un gradiente en la dirección de la línea central cuando la distancia entre los puntos de detección sea conocida. Por lo tanto, se puede hacer una diferenciación, en espacio y tiempo, del potencial corporal que pasa. En este caso, el potencial corporal se puede estimar por medio de una integración de la señal medida. La integración da como resultado una aproximación del tamaño del potencial que pasa.

25 Si la distancia entre los puntos de detección de los electrodos es grande, de modo que la onda de potencial pueda caber entera entre los dos puntos de detección, el registro no funcionaría como un diferencial sino como un registro de potencial completo de la señal debajo del electrodo. En este caso, la integración no es necesaria.

30 La utilización de dos puntos de detección como los mencionados anteriormente sirve para el espacio unidimensional, donde los dos puntos de detección pueden colocarse de tal manera que la línea central de los puntos de detección es paralela a la dirección en la que se mueve la onda de potencial. Si la onda de potencial se mueve en una dirección diferente a la de la línea central, se medirá una diferencia de potencial menor y, si la onda de potencial se mueve perpendicular a la línea central de los dos puntos de detección, los puntos de detección detectarán sustancialmente la misma señal, y la diferencia registrada entre los dos puntos de detección será (casi) cero. Por lo tanto, la orientación de los dos puntos de detección es esencial para la amplitud registrada resultante.

35 La invención proporciona un electrodo con al menos tres sensores o tres puntos de detección dispuestos de manera que las líneas a través de los centros de los respectivos pares de sensores definen al menos dos direcciones linealmente independientes, es decir, diferentes. En una realización preferida, las al menos dos direcciones linealmente independientes son perpendiculares entre sí. Las mediciones se toman por medio de la utilización de dos pares de sensores para obtener dos diferencias de potencial correspondientes que representan las coordenadas vectoriales de un vector bidimensional que corresponde al gradiente bidimensional en cualquier instante en el tiempo. Las invenciones al igual que las diferentes realizaciones de las invenciones se describen en las reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

- 45 La Figura 1 muestra un electrodo con tres sensores y una conexión tipo botón a los sensores individuales,
- la Figura 2 muestra un electrodo como el de la Figura 1 pero con cuatro sensores,
- la Figura 3 muestra un electrodo como el de la Figura 4 con cuatro sensores y una tira conductora para utilizarla como antena,
- la Figura 4 muestra un electrodo con tres sensores y una conexión de borde a los sensores individuales, con el conector de borde conectable a un transmisor inalámbrico,
- 50 la Figura 5 muestra el electrodo conectado al transmisor de la Figura 4,
- la Figura 6 muestra un electrodo con cuatro sensores y una tira conductora para utilizarla como antena, y conectado a un transmisor inalámbrico,
- la Figura 7 muestra un sistema con una pluralidad de electrodos conectada a transmisores inalámbricos individuales y a un receptor que recibe las señales transmitidas de los transmisores, y

la Figura 8 ilustra el principio de medición de la invención.

La Figura 9 ilustra el efecto al cambiar el espacio entre los puntos de detección en el electrodo.

Descripción detallada de la invención

5 En la Figura 1 se muestran un primer electrodo 10 con una lámina de soporte 11 y tres sensores 12, 13, 14 en un lado de la lámina de soporte, la cual es preferiblemente de un material flexible. La lámina 11 tiene un contorno con forma de L. Los tres sensores tienen un tamaño de unos pocos mm de diámetro, y pueden ser de cualquier tipo adecuado como Ag/AgCl. El electrodo tiene un adhesivo adecuado para fijar el electrodo a la piel de un animal o de un ser humano, y un medio conductor de electricidad, como un gel, en cada uno de los sensores para crear un contacto eléctrico entre los sensores y la piel. Una línea recta entre los centros de los sensores 12 y 13 es perpendicular a una línea recta entre los centros de los sensores 13 y 14. Los dos sensores 12 y 13 se pueden utilizar como un par de sensores, y los dos sensores 13 y 14 se pueden utilizar como otro par de sensores, donde el sensor 13 es común a ambos pares. Los conductores se pueden conectar a cada uno de los sensores de cualquier manera adecuada como una conexión tipo broche.

15 En la Figura 2 se muestran un segundo electrodo 20 de construcción similar con una lámina de soporte 21 y cuatro sensores 22, 23, 24 y 25. La lámina 21 tiene un contorno cruciforme. Una línea recta entre los centros de los sensores 22 y 24 es perpendicular a una línea recta entre los centros de los sensores 23 y 25. Los dos sensores 22 y 24 se pueden utilizar como un par de sensores, y los dos sensores 23 y 25 se pueden utilizar como otro par de sensores, por lo que ningún sensor es común a ambos pares.

20 En la Figura 3 se muestra un tercer electrodo 30 de construcción similar al electrodo 20 y tiene una lámina de soporte 31 y cuatro sensores 32, 33, 34 y 35 en la lámina de soporte. La lámina de soporte 31 tiene un contorno circular. Además, el electrodo 30 tiene una tira conductora de electricidad 36 aplicada en la lámina y un terminal 37 para conectar la tira 36 a un equipo externo para recibir señales del equipo externo que se transmiten inalámbricamente por la tira conductora de electricidad, la cual actúa entonces como una antena transmisora, tal como se explicará más abajo. La antena 36 y su conector 37 se aíslan de manera que la piel del paciente no entre en contacto eléctrico cuando el electrodo está fijado a la piel del paciente. La antena puede tener cualquier otra forma adecuada de la mostrada.

30 En la Figura 4 se muestra un electrodo 40 de construcción similar a la del electrodo 10 de la Figura 1. La lámina de soporte 41 del electrodo 40 tiene una lengüeta 42 que se extiende desde de un borde de la lámina. Las tiras conductoras de electricidad de la lámina se extienden a partir de cada uno de los sensores hacia la lengüeta, donde al menos una porción de extremo de cada conductor está expuesta, de manera que se puede obtener contacto eléctrico de cada uno de los sensores.

35 En la Figura 4 también se muestra un transmisor inalámbrico 50 con una abertura en forma de hendidura 51 para recibir la lengüeta 42 del electrodo 40. El transmisor 50 tiene contactos (no se muestran pero se conocen como tales) para establecer contacto eléctrico con los contactos correspondientes en la lengüeta 42 del electrodo 40. La Figura 5 es una vista de lado del transmisor 50 con la lengüeta 42 insertada en la hendidura, y el electrodo 40 se pliega para que quede cerca de una cara lateral del transmisor, donde se asegura preferiblemente por medio de un adhesivo. El lado expuesto del electrodo tiene un adhesivo u otro medio adecuado para fijar de manera separable el electrodo a la piel de un paciente con los sensores en contacto eléctrico con la piel. En la configuración mostrada, el electrodo 40 y el transmisor 50 son adecuados además para fijarlos a la piel del paciente.

40 En la Figura 6 se muestra un electrodo 60 de construcción similar a la del electrodo 40 de la Figura 4. Sin embargo, la lámina tiene otra tira conductora 61 que se extiende a lo largo de la periferia de la lámina y se conecta al transmisor 50, de manera que la tira conductora 61 es una antena transmisora que puede recibir señales eléctricas del transmisor 50 para ser transmitidas inalámbricamente por la tira conductora 61 que actúa como antena.

45 En las realizaciones de las Figuras 4 y 6, las tiras conductoras de electricidad en el soporte, incluida la antena de la tira conductora 61, se aíslan de manera que la piel del paciente no entre en contacto eléctrico cuando los electrodos están fijados a la piel de un paciente.

50 En la Figura 7 se muestra un sistema con una pluralidad de electrodos conectada a transmisores inalámbricos individuales 50 y a un receptor inalámbrico 70 que recibe señales transmitidas por los transmisores. Los electrodos y los transmisores se pueden fijar a la piel de un paciente en ubicaciones predeterminadas. Los transmisores transmiten señales que representan los potenciales detectados, y el receptor 70 recibe las señales transmitidas de todos los transmisores.

55 El experto, tal como un médico o un asistente sanitario, que fija, por ejemplo, los electrodos tradicionales del ECG con un único sensor a un paciente, fijará los electrodos en ubicaciones predeterminadas identificadas en relación con la anatomía del paciente. Estas ubicaciones se determinan con una precisión que permite la comparación de mediciones repetidas realizadas en el mismo paciente y de las mediciones tomadas a pacientes diferentes. Las mediciones repetidas en el mismo paciente se pueden realizar, por ejemplo, en intervalos cortos o largos entre ellos y, posiblemente, también por un miembro del personal diferente. Las mediciones tomadas en diferentes pacientes se

utilizan, por ejemplo, con fines estadísticos. Para garantizar un alto valor diagnóstico, es importante que los electrodos se fijen en las ubicaciones predeterminadas con una alta precisión cada vez, es decir, dentro de los límites prescritos identificados en relación a la anatomía del paciente y con la precisión normal de un experto.

5 Por lo tanto, los electrodos de la invención tienen un tamaño lo suficiente pequeño de manera que los sensores estén todos dentro de un área que se puede cubrir por un electrodo con un único sensor, el cual se utiliza normalmente para detectar los potenciales eléctricos en pacientes. Los electrodos tienen un tamaño que permite que una pluralidad de electrodos se fije a la piel de un paciente en ubicaciones respectivas utilizadas normalmente para detectar los potenciales eléctricos, sin que ningún electrodo se solape entre sí. En la práctica, esto significa que los sensores están todos dentro de la periferia de un círculo de 70 mm de diámetro o menos. En las Figuras 1, 2, 4 y 6
10 dicho círculo se indica con un círculo discontinuo, y el electrodo circular de la Figura 3 está también dentro de la periferia de dicho círculo.

Función de la invención

15 El operador fija un electrodo de la invención en cada una de las ubicaciones elegidas tradicionalmente por un operador del equipo del ECG para fijar un electrodo con un único punto de detección. El operador fija también un transmisor inalámbrico 50 a este si el transmisor inalámbrico no es una parte integral del electrodo. Esto se ilustra en la Figura 8, donde se elige una ubicación como una ubicación de referencia R y una ubicación se elige como primera ubicación A. El método según un aspecto de la invención describe un método para determinar o estimar los potenciales eléctricos en la primera ubicación A con referencia a la ubicación de referencia R. Normalmente, los electrodos se fijarán en varias ubicaciones más, en las cuales los potenciales eléctricos se determinarán con referencia a la ubicación de referencia R, pero, para simplificar, solo una de dicha ubicación A se muestra en la
20 Figura 8.

Por ejemplo, en la medición de la Derivación I en una medición estándar del ECG, se utilizan dos electrodos, uno en el brazo derecho y otro en el brazo izquierdo. La ubicación del brazo derecho sería la primera ubicación A mencionada anteriormente y la ubicación del brazo izquierdo sería la ubicación de referencia R mencionada
25 anteriormente. Para medir la Derivación II en una medición estándar del ECG, se utilizan dos electrodos, uno en el brazo derecho (primera posición A) y uno en la pierna izquierda (posición de referencia R). Y, para medir la Derivación III, se utilizan, de nuevo, dos electrodos, uno en el brazo izquierdo (primera posición A) y uno en la pierna izquierda (posición de referencia R).

Una vez que los electrodos se han fijado al cuerpo, en una primera realización de un método según la invención, se realiza lo siguiente en la primera ubicación A:

un potencial eléctrico (VA_r) se detecta en una primera posición de referencia,

un potencial eléctrico (VA_{dirX}) se detecta en una posición en una primera dirección a partir de la primera posición de referencia,

35 una primera diferencia de potencial eléctrico ($VA_{dirX} - VA_r$) se determina entre el potencial eléctrico (VA_{dirX}) en la posición en la primera dirección a partir de la primera posición de referencia y el potencial eléctrico (VA_r) en la primera posición de referencia,

se transmiten señales que representan la primera diferencia de potencial eléctrico, un potencial eléctrico (VA_{dirY}) se detecta en una posición en una segunda dirección a partir de la primera posición de referencia,

40 una segunda diferencia de potencial eléctrico ($VA_{dirY} - VA_r$) se determina entre el potencial eléctrico (VA_{dirY}) en la segunda dirección a partir de la primera posición de referencia y el potencial eléctrico (VA_r) en la primera posición de referencia, y

se transmiten señales que representan la segunda diferencia de potencial eléctrico.

45 Se realizan las correspondientes operaciones en cada una de las otras ubicaciones y en la ubicación de referencia R. El receptor recibe las señales transmitidas, y el potencial eléctrico de la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) se determina como la diferencia entre un tamaño de un primer vector definido por la primera y la segunda diferencia de potencial eléctrico y un tamaño de un vector de referencia definido por la tercera y la cuarta diferencia de potencial eléctrico.

50 En otra realización de la invención, los electrodos se disponen de tal manera que las direcciones linealmente independientes del electrodo en la primera ubicación son sustancialmente las mismas que las direcciones linealmente independientes del electrodo en la ubicación de referencia y se realiza lo siguiente en la primera ubicación A: un potencial eléctrico (VA_r) se detecta en una primera posición de referencia,

un potencial eléctrico (VA_{dirX}) se detecta en una posición en la dirección X a partir de la primera posición de referencia,

una primera diferencia de potencial eléctrico (VA_{dirX}) - (VA_r) se determina entre el potencial eléctrico (VA_{dirX}) en la dirección X a partir de la primera posición de referencia y el potencial eléctrico (VA_r) en la primera posición de referencia,

5 se transmiten señales que representan la primera diferencia de potencial eléctrico, se detecta un potencial eléctrico (VA_{dirY}) en una posición en la dirección Y a partir de la primera posición de referencia,

una segunda diferencia de potencial eléctrico (VA_{dirY}) - (VA_r) se determina entre el potencial eléctrico (VA_{dirY}) en la dirección Y a partir de la primera posición de referencia y el potencial eléctrico (VA_r) en la primera posición de referencia,

se transmiten señales que representan la segunda diferencia de potencial eléctrico.

10 Se realizan las correspondientes operaciones en cada una de las otras ubicaciones y en la ubicación de referencia R. El receptor recibe las señales transmitidas, y el potencial eléctrico en la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) se determina como la suma de una primera diferencia entre la primera diferencia de potencial eléctrico y la tercera diferencia de potencial eléctrico, y una segunda diferencia entre la segunda diferencia de potencial eléctrico y la cuarta diferencia de potencial eléctrico.

15 En una realización preferida, se prefiere la transmisión inalámbrica, pero también se puede utilizar transmisión cableada a través de conductores eléctricos.

La Figura 8 ilustra el concepto básico de la invención de monitorizar el biopotencial como una diferencia entre dos puntos de detección de un electrodo espaciados por una distancia conocida, D_x y D_y respectivamente. Esto se lleva a cabo en dos direcciones X e Y linealmente independientes, preferiblemente, perpendiculares entre sí. Los electrodos de la invención se fijan en una primera ubicación A y en la ubicación de referencia R, respectivamente. En la primera ubicación de referencia A, la diferencia de potencial en cada par de sensores se mide como la diferencia de potencial eléctrico entre el electrodo de referencia local (V_r) y cada uno de los electrodos direccionales (VA_{dirX} o VA_{dirY}) con el siguiente resultado:

$$VA_x = VA_{dirX} - VA_r$$

$$25 \quad VA_y = VA_{dirY} - VA_r$$

Cuando las dos direcciones linealmente independientes definidas por líneas a través de los centros de los respectivos pares de sensores son perpendiculares entre sí, la longitud o el tamaño de la señal en dos dimensiones se puede calcular de la siguiente manera:

$$30 \quad V_{total} = \sqrt{VA_{dirX}^2 + VA_{dirY}^2}$$

En el caso en el que los puntos de detección están lejos el uno del otro con respecto a la longitud de la señal que pasa por debajo del electrodo, esta magnitud es proporcional al tamaño total de la señal que pasa por debajo del electrodo. Además, no solo el tamaño de la señal total puede utilizarse para identificar la función fisiológica, sino que también se puede determinar la dirección a partir de la que se origina la señal en relación a la ubicación del electrodo, por ejemplo, si la señal se desplaza hacia o se aleja del electrodo y en qué dirección. Sin embargo, si se va a utilizar la información de la dirección, es importante que se conozca la orientación del electrodo.

El tamaño total resultante de la señal, por ejemplo, la longitud de la suma de los dos vectores direccionales, no tiene información sobre la dirección de la señal que se desplaza. Al calcular las derivaciones del ECG resultantes a partir de las magnitudes de los vectores medidos por los electrodos ubicados en cada una de las tres posiciones de las extremidades, el resultado simulará un valor absoluto de la derivación tradicional del ECG (I, II, III). En este caso particular, donde no se utiliza la información de la dirección de los vectores, no es necesario conocer la orientación de los electrodos de la invención. Esto reduce la necesidad de una orientación correcta de los electrodos cuando se montan en el cuerpo.

Si se desea conocer la dirección de desplazamiento de la señal, se debe conocer la orientación de los electrodos de la invención. El electrodo 40 de la Figura 4 es particularmente adecuado para esto, ya que se proporciona con una lengüeta 42 que actúa como indicador visual de la orientación del electrodo. El electrodo se puede colocar con su lengüeta 42 extendiéndose en una dirección predeterminada, por ejemplo, hacia arriba o abajo. En otros casos, el electrodo se podría proporcionar con medios de indicación visuales que incluyan una referencia a una característica anatómica del cuerpo. Por ejemplo, los electrodos se podrían proporcionar con un diagrama de un cuerpo. Se podría disponer la orientación del electrodo de manera que el cuerpo del diagrama esté orientado igual que el cuerpo del paciente en el que se monta el electrodo. De esta manera, incluso para una persona no experta, es fácil montar los electrodos adecuadamente sin posibilidad de error.

Los electrodos de la invención se colocan como los electrodos del ECG tradicional en ubicaciones estandarizadas en la piel de un paciente. Los electrodos registran las señales en las direcciones X e Y, y transmiten las dos señales como una señal de diferencia entre el punto de referencia común y el electrodo que registra a un monitor conectado al receptor. Esto da como resultado una señal localmente referenciada que puede transmitirse inalámbricamente al utilizar tecnología RF o tecnología de transmisión digital (p. ej., Bluetooth, Zigbee, WIFI, WLAN, etc.) u otros medios inalámbricos de transmisión adecuados. Esto da como resultado dos señales para cada electrodo, por consiguiente, 6 señales a partir de 3 electrodos para realizar una desviación normal de 3 derivaciones del ECG. Cuando las señales se han transmitido, las señales se pueden transformar en la derivación tradicional del ECG.

5
10
15

Dos tipos básicos de métodos para transformar diferencias de potenciales detectadas en derivaciones tradicionales del ECG (p. ej., I, II, III, aVR, aVL, aVF) se contemplan como se describen a continuación. El primer tipo de método se basa en magnitudes vectoriales. Sin embargo, se ha descubierto que los métodos de estimación de derivaciones estándar del ECG basados en electrodos como se describen en esta especificación se pueden mejorar al tener en cuenta la información direccional del potencial. Por lo tanto, el segundo tipo de método se basa en los componentes vectoriales separados de los vectores de las diferencias de potencial medidas. En el primer tipo de método, la orientación de los sensores no es muy importante. En el segundo tipo de método, la orientación del sensor es importante.

1. Derivaciones de las extremidades basadas en la longitud de cada diferencia.

Un método basado en longitudes de señal en bruto:

$$P. ej.: I = \sqrt{VA_{dirX}^2 + VA_{dirY}^2} - \sqrt{VR_{dirX}^2 + VR_{dirY}^2}$$

20 Un método basado en longitudes de señal integradas en el tiempo:

$$P. ej.: I = \sqrt{\left(\int VA_{dirX}\right)^2 + \left(\int VA_{dirY}\right)^2} - \sqrt{\left(\int VR_{dirX}\right)^2 + \left(\int VR_{dirY}\right)^2}$$

Un método basado en magnitudes vectoriales integradas en el tiempo:

$$P. ej.: I = \int \sqrt{(VA_{dirX})^2 + (VA_{dirY})^2} - \int \sqrt{(VR_{dirX})^2 + (VR_{dirY})^2}$$

2. Derivaciones de las extremidades basadas en el tamaño direccional de las diferencias.

25 Un método basado en la misma orientación/dirección de los electrodos:

$$P. ej.: I = \frac{(VA_{dirX} - VR_{dirX}) + (VA_{dirY} - VR_{dirY})}{ganancia}$$

Un método basado en la integración del tamaño direccional del electrodo:

$$P. ej.: I = \frac{(\int VA_{dirX} - \int VR_{dirX}) + (\int VA_{dirY} - \int VR_{dirY})}{ganancia}$$

Un método basado en el filtrado medio del tamaño direccional:

$$P. ej.: I = \frac{\left(\overset{M}{\text{medio}}(VA_{dirX}) - \overset{M}{\text{medio}}(VR_{dirX})\right) + \left(\overset{M}{\text{medio}}(VA_{dirY}) - \overset{M}{\text{medio}}(VR_{dirY})\right)}{ganancia}$$

30 Las mediciones correspondientes se pueden hacer para obtener cada una de las otras derivaciones del ECG II, III, aVR, aVL y aVF.

Normalmente, la ganancia en las fórmulas anteriores se puede establecer en unidad (1). Esto es cierto, ya que, en la mayoría de los casos, la magnitud real de la señal del ECG no es fundamental, sino que la forma total y el tiempo de la señal del ECG es lo relevante. Por lo tanto, se puede ignorar la ganancia en la mayoría de los casos.

Los diferentes métodos mencionados anteriormente se pueden utilizar en circunstancias diferentes. Como se mencionó anteriormente, el espacio entre los sensores en cada electrodo tiene un efecto sobre la señal que se mide. Se puede ver el efecto del espacio en la Figura 9. Cuando el espacio es mayor que la longitud de la señal, entonces la medición de la diferencia entre los dos sensores es una buena representación de la señal real que pasa por

debajo del electrodo. Si el espacio es mayor que la longitud de la señal, entonces la medición de la diferencia entre los dos sensores se convierte en un diferencial de la señal que pasa por los sensores.

5 Ya que la longitud de la señal es diferente en personas diferentes dependiendo de diferentes características del cuerpo, la señal se interpretaría de modo diferente para diferentes personas. Por ejemplo, si la persona que se examina tiene una señal relativamente rápida, entonces la señal que pasa por debajo de los sensores será relativamente corta y la señal entera cabrá entre los sensores. En este caso, la diferencia de señal es representativa de la señal real que pasa por debajo de los sensores. En este caso, el tipo de método utilizado sería el tipo que se basa en señales instantáneas. Sin embargo, si la persona que se examina tiene una señal relativamente lenta, entonces la señal que pasa por debajo de los sensores será relativamente larga y solo una porción de la señal cabrá entre los sensores. En este caso, la diferencia medida por el electrodo será más representativa de una derivada. Por lo tanto, en este caso, el tipo de método utilizado será el tipo que utiliza una integración.

10 En ciertos casos, podría suponerse que se podría utilizar una combinación de diferentes métodos. Por ejemplo, se podría combinar un método basado en señales instantáneas con un método basado en integración. Los dos cálculos podrían combinarse de diferentes maneras. Un ejemplo es una combinación lineal de un resultado a partir de un método basado en señales instantáneas (S_{inst}) y un resultado basado en señales integradas (S_{int}).

$$S = KS_{inst} + (1 - K)S_{int}$$

20 En este caso, K es una constante entre 0 y 1. En el caso donde hubiera que poner más énfasis en los datos integrados, K sería pequeña. En el caso donde hubiera que poner más énfasis en los datos instantáneos, K sería grande. También se podría suponer que K es una función de tiempo, donde diferentes señales se ponderan con más peso en diferentes puntos del tiempo.

25 Una manera de elegir el mejor método para una situación particular es comparar la señal resultante del ECG calculada con los métodos anteriores con las derivaciones "reales" del ECG registradas simultáneamente. Por ejemplo, un electrodo según la presente especificación podría fijarse en una ubicación al igual que un electrodo tradicional. Se podría utilizar el electrodo tradicional para "afinar" el método utilizado para calcular el resultado basado en las señales medidas por el electrodo según la presente especificación. Para comparar la similitud de las derivaciones de las extremidades obtenidas con el método de la invención con las derivaciones tradicionales de las extremidades, se calcularon los coeficientes de correlación (r_{XY}) de registros simultáneos.

Función de correlación cruzada:

$$30 \quad R_{XY}(t_1, t_2) \stackrel{\Delta}{=} E\{X^*(t_1)Y(t_2)\}$$

Función de covarianza cruzada:

$$35 \quad C_{XY}(t_1, t_2) \stackrel{\Delta}{=} R_{XY}(t_1, t_2) - \mu_X^*(t_1)\mu_Y(t_2)$$

Coefficiente de correlación:

$$r_{XY}(t_1, t_2) \stackrel{\Delta}{=} \frac{C_{XY}(t_1, t_2)}{\sqrt{C_{XX}(t_1, t_2)C_{YY}(t_1, t_2)}}$$

40 Se puede utilizar el coeficiente de correlación para evaluar la similitud entre dos señales lineales dependientes. En términos generales, el coeficiente de correlación será igual a 1 cuando las señales sean idénticas, y a -1 cuando las señales estén invertidas entre sí. El coeficiente de correlación se podría utilizar además como medida de similitud.

Referencias

45 [1] Erwin Kreyszig, "Advanced Engineering Mathematics", 1993, 7th ed., John Wiley & sons, Inc. Nueva York. ISBN: 0-471-59989-1

- [2] Erik Sandøe, Bjarne Sigurd, "Arrhythmia Diagnosis and management", 1984, Fachmed AG, Alemania, ISBN: 3-905 598-00-0
- [3] R.F. Schmidt, "Fundamentals of Neurophysiology", 1981, 3^a ed, Springer Verlag, Nueva York, ISBN: 0-387-96147-x
- 5 [4] S. Grimmes, Ø.G. Martinsen "Bioimpedance & Bioelectricity", 2000, Academic Press, Londres, ISBN: 0-12-303260-1
- [5] John G. Webster, "Medical instrumentation, Application and design", 1998, 3^a ed. John Wiley & sons Inc. ISBN: 0-471-15368-0
- [6] Josephe D. Bronzino, "The Biomedical Engineering Handbook", 1995, CRC Press Inc., ISBN: 0-8493-8346-3
- 10 [7] F. B. Sachse, C. D. Werner, K. Meyer-Waarden, O. Dösse, "Applications of the Visible Man Dataset in Electrocardiology: Calculation and Visualization of Body Surface Potential Maps of a Complete Heart Cycle", The National Library of Medicine, <http://www.nlm.nih.gov/research/visible/vhpconf98/AUTHORS/SACHSE 2/sachse2.htm>
- [8] "Electrode Placement Guide", Cardiology, 2003, AMBU A/S
- 15 [9] K. Sam Shanmugan, A.M. Breipohl "Random signals", 1988, John Wiley Sons Inc. Nueva York, ISBN:0-471-61274-x [10]Einthoven W. "The different forms of the human electrocardiogram and their signification.", Lancet 1912(1): 853-861.

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar el potencial eléctrico en una primera ubicación (A) en relación a una ubicación de referencia (R) en la piel de un animal o de un ser humano, el método comprende
- 5 - fijar a cada una de la primera ubicación (A) y la ubicación de referencia (R) un electrodo de un conjunto de electrodos que comprende al menos dos electrodos desechables, cada uno de dichos al menos dos electrodos desechables comprende:
- un soporte,
 - al menos tres sensores soportados por el soporte y dispuestos de manera que las líneas a través de los centros de los respectivos pares de sensores definen al menos dos direcciones linealmente independientes (X, Y),
- 10 - medios para fijar de manera separable el electrodo a la piel de un animal o de un ser humano con los sensores en contacto eléctrico con la piel, y
- conexiones a un equipo externo para transmitir los respectivos potenciales eléctricos detectados desde los sensores al equipo externo,
- en la primera ubicación (A):
- 15 - detectar un potencial eléctrico (V_{Ar}) en una primera posición de referencia,
- detectar un potencial eléctrico ($V_{A_{dirX}}$) en una posición en una primera dirección (X) a partir de la primera posición de referencia,
 - determinar una primera diferencia de potencial eléctrico ($V_{A_{dirX}} - V_{Ar}$) entre el potencial eléctrico ($V_{A_{dirX}}$) en la posición en la primera dirección a partir de la primera posición de referencia y el potencial eléctrico (V_{Ar}) en la
- 20 primera posición de referencia,
- detectar un potencial eléctrico ($V_{A_{dirY}}$) en una posición en una segunda dirección (Y) a partir de la primera posición de referencia,
 - determinar una segunda diferencia de potencial eléctrico ($V_{A_{dirY}} - V_{Ar}$) entre el potencial eléctrico ($V_{A_{dirY}}$) en la segunda dirección a partir de la primera posición de referencia y el potencial eléctrico (V_{Ar}) en la primera posición de
- 25 referencia,
- transmitir señales que representan la primera y la segunda diferencia de potencial eléctrico;
- en la ubicación de referencia (R):
- detectar un potencial eléctrico (V_{Rr}) en una segunda posición de referencia,
 - detectar un potencial eléctrico ($V_{R_{dirX}}$) en una posición en una tercera dirección (X)
- 30 a partir de la segunda posición de referencia,
- determinar una tercera diferencia de potencial eléctrico ($V_{R_{dirX}} - V_{Rr}$) entre el potencial eléctrico ($V_{R_{dirX}}$) en la tercera dirección a partir de la segunda posición de referencia y el potencial eléctrico (V_{Rr}) en la segunda posición de referencia,
 - detectar un potencial eléctrico ($V_{R_{dirY}}$) en una posición en una cuarta dirección (Y)
- 35 a partir de la segunda posición de referencia,
- determinar una cuarta diferencia de potencial eléctrico ($V_{R_{dirY}} - V_{Rr}$) entre el potencial eléctrico ($V_{R_{dirY}}$) en la cuarta dirección a partir de la segunda posición de referencia y el potencial eléctrico (V_{Rr}) en la segunda posición de referencia, y
 - transmitir señales que representan la tercera y la cuarta diferencia de potencial eléctrico,
- 40 - recibir las señales transmitidas, y
- caracterizado por que el método comprende además
- determinar el potencial eléctrico de la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) basada en la primera, la segunda, la tercera y la cuarta diferencia de potencial

en donde el electrodo dispuesto en la primera ubicación y el electrodo dispuesto en la ubicación de referencia están orientados de tal manera que las dos direcciones linealmente independientes (X, Y) definidas por el electrodo en la primera ubicación (A) son sustancialmente las mismas que las dos direcciones linealmente independientes (X, Y) del electrodo en la ubicación de referencia (R).

- 5 2. Un método según la reivindicación 1, que comprende además la determinación de parámetros que representan la amplitud instantánea de un campo bioeléctrico en el animal o en el ser humano.
3. Un método según la reivindicación 1, que comprende además la determinación de parámetros que representan la polaridad instantánea de un campo bioeléctrico en el animal o en el ser humano.
- 10 4. Un método según la reivindicación 1, que comprende además la determinación de parámetros que representan la dirección instantánea de propagación de un campo bioeléctrico en el animal o en el ser humano.
5. Un método según la reivindicación 1, en donde el potencial eléctrico en la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) se basa en la diferencia entre el tamaño de un primer vector definido por las primeras y segundas diferencias de potencial eléctrico instantáneas y el tamaño de un vector de referencia definido por las terceras y cuartas diferencias de potencial eléctrico instantáneas.
- 15 6. Un método según la reivindicación 1, en donde el potencial eléctrico en la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) se basa en la diferencia entre el tamaño de un primer vector definido por las primeras y segundas diferencias de potencial eléctrico integradas y el tamaño de un vector de referencia definido por las terceras y cuartas diferencias de potencial eléctrico integradas.
- 20 7. Un método según la reivindicación 1, en donde el potencial eléctrico en la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) se basa en la diferencia entre la magnitud integrada en el tiempo de un primer vector definido por las primeras y segundas diferencias de potencial eléctrico instantáneas y la magnitud integrada en el tiempo de un vector de referencia definido por las terceras y cuartas diferencias de potencial eléctrico instantáneas.
8. Un método según la reivindicación 1, caracterizado por que la potencia eléctrica de la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) se determina como la suma de
- 25 - una primera diferencia entre la primera diferencia de potencial eléctrico y la tercera diferencia de potencial eléctrico, y
- una segunda diferencia entre la segunda diferencia de potencial eléctrico y la cuarta diferencia de potencial eléctrico.
- 30 9. Un método según la reivindicación 5, caracterizado por que la potencia eléctrica de la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) se determina como la suma de
- una primera diferencia entre la integración de la primera diferencia de potencial eléctrico y la integración de la tercera diferencia de potencial eléctrico, y
- una segunda diferencia entre la integración de la segunda diferencia de potencial eléctrico y la integración de la cuarta diferencia de potencial eléctrico.
- 35 10. Un método según la reivindicación 1, caracterizado por que la potencia eléctrica de la primera ubicación (A) en relación a la ubicación de referencia (R) se determina como la suma de
- una primera diferencia entre una media móvil de la primera diferencia de potencial eléctrico y una media móvil de la tercera diferencia de potencial eléctrico y
- 40 - una segunda diferencia entre una media móvil de la segunda diferencia de potencial eléctrico y una media móvil de la cuarta diferencia de potencial eléctrico.

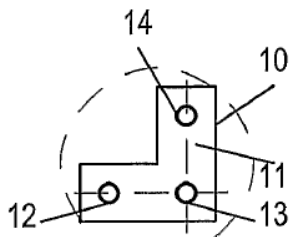


Fig. 1

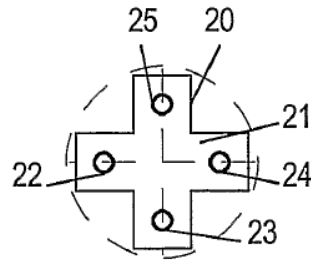


Fig. 2

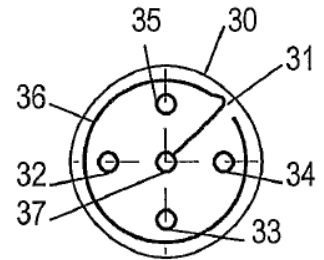


Fig. 3

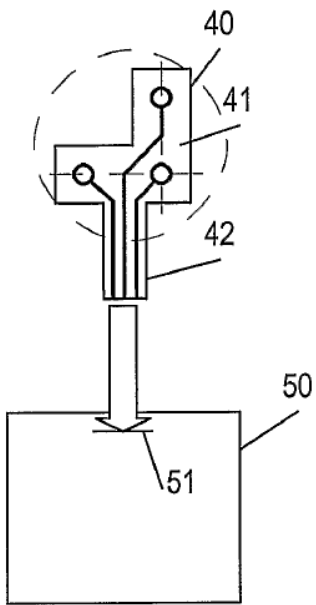


Fig. 4

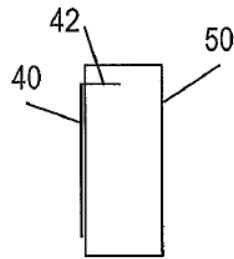


Fig. 5

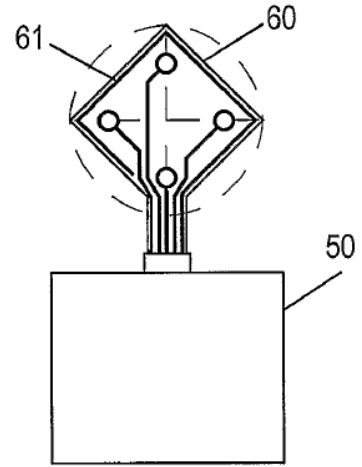


Fig. 6

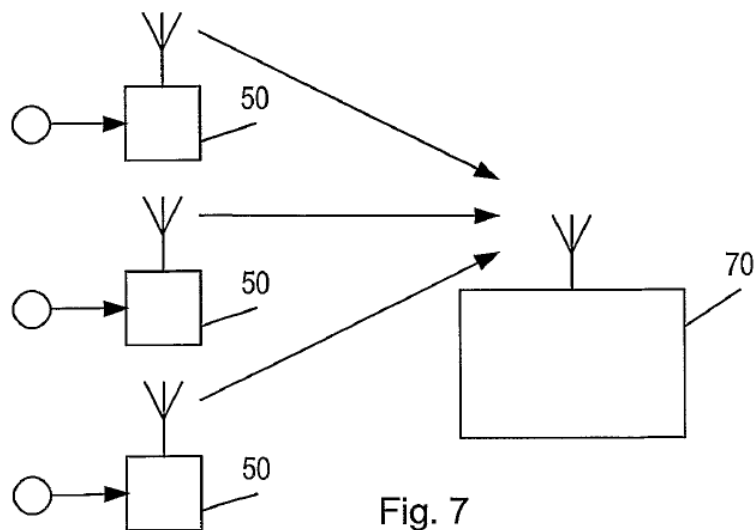


Fig. 7

