

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 649**

51 Int. Cl.:

G06F 17/00 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2010 PCT/CH2010/000203**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2011 WO11022851**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2010 E 10751771 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 2471004**

54 Título: **Método para procesar valores medidos de un dispositivo de mediación de diagnóstico**

30 Prioridad:

28.08.2009 CH 13362009

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

14.05.2019

73 Titular/es:

**KG MED GMBH (100.0%)
Oberthalstrasse 14
3532 Zäziwil, CH**

72 Inventor/es:

EMESE, BERNHARD

74 Agente/Representante:

URÍZAR LEIVA, Susana

ES 2 712 649 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método para procesar valores medidos de un dispositivo de medición de diagnóstico.

5 La invención se refiere a un método para procesar valores medidos de un dispositivo de medición de diagnóstico para señales biológicas, que puede mostrarse como vectores n-dimensionales. En el diagnóstico médico, tales dispositivos de medición son conocidos, por ejemplo, en electroencefalograma o en todos los campos de la cardiografía y vectorcardiografía y cardiogoniometría.

10 Tales dispositivos de medición y su valor de diagnóstico se basan, por ejemplo, en la medición de la actividad eléctrica de un órgano, siendo esta actividad diferente en el estado saludable y enfermo. En el caso del corazón, la cardiografía se basa en un campo eléctrico generado por las corrientes de membrana de las células musculares del corazón. El vector (suma) de este campo eléctrico generado por el corazón cambia en su magnitud y orientación espacial a lo largo del tiempo. El ciclo cardíaco, es decir, la secuencia eléctrica de cada latido del corazón, se puede dividir en diferentes secciones. En el electrocardiograma clásico, la onda P corresponde a la excitación auricular, la onda R a la despolarización ventricular y la onda T a la repolarización ventricular.

20 En la cardiogoniometría descrita en el documento EP 0 086 429, utilizando cuatro electrodos torácicos cerca del corazón, las corrientes cardíacas se registran en cuatro proyecciones mutuamente ortogonales para medir el tamaño de los potenciales y su ubicación en el espacio. El documento EP 1 048 000 muestra un desarrollo adicional de esta ciencia, que conduce a un análisis de cálculo asistido por ordenador para mejorar la representación e interpretación de los resultados de la medición.

30 Por ejemplo, en la representación espacial de cardiografía vectorial o cardiogoniometría, las ondas P, R y T mencionadas anteriormente se representan como bucles vectoriales P, R y T. Estos representan el camino que la punta del vector del campo eléctrico producido por el corazón experimenta durante el tiempo de un latido cardíaco. El vector de suma del campo eléctrico generado por el corazón se ejecuta temporalmente en tres bucles en el espacio 3D. El origen del vector de suma se puede considerar como el origen de un sistema de coordenadas para ese espacio. Este punto cero debe definirse, ya que los diferentes valores medidos resultan en función de la elección del punto cero.

40 El punto cero debe, por un lado, corresponder a un valor cero justificado fisiológicamente y, por otro lado, puede determinarse de manera confiable a pesar de la variabilidad de la actividad miocárdica debida a las diferencias individuales, el estado de estrés, el estado de salud, etc. En consecuencia, es difícil en un sistema fisiológico de este tipo, encontrar un punto cero confiable como punto de referencia para la calibración del dispositivo de medición.

45 El documento WO 99/36860 describe un método para vectorizar cantidades eléctricas del corazón y una interfaz eléctrica para procesar dichas cantidades. En este caso, se determinan los puntos de inicio y final de una trayectoria de señal en el espacio, en particular un punto cero, que se define como el comienzo de la despolarización, y el "punto J" entre la despolarización y la repolarización del corazón. Esto se hace determinando las cantidades de valores de voltaje espacial ortogonalizados y diferenciando el curso del tiempo del resultado. Como resultado, se determina la situación temporal de las ubicaciones mínimas en la trayectoria de señal de la cantidad. Ciertas posiciones mínimas determinadas de esta manera pueden p. ej. utilizarse para activar los desfibriladores.

50 "Analysis Of Transient ST Segment Changes During Ambulatory Monitoring", Jager, F.; Mark, R.G. ; Moody, G.B; Proc. Computers in Cardiology Meeting, del 23 de septiembre de 1991,

págs. 453-456, describe el análisis de un ECG utilizando mediciones que se promedian por primera vez en más de 16 latidos del corazón, sin considerar ciertos latidos. Posteriormente, el punto cero isoelectrico se determina individualmente para cada electrodo de un sistema de dos canales, es decir, sin que tenga lugar un análisis basado en vectores.

5 El documento US 2009/0088655 A1 trata, entre otras cosas, de la determinación de un valor de referencia en forma de un vector medio ("nivel isoelectrico medio"). Esto sucede individualmente para cada canal individual de una señal de ECG. En este caso: para cada canal, una distribución de frecuencia de los valores medidos se aproxima mediante una función
10 de distribución y el valor en el que se encuentra el máximo de la función de distribución se selecciona como el valor de referencia para este canal.

15 El documento US 4.587.976 describe la determinación del principio y el final de un complejo QRS. Esto se hace en base a la proyección del vectorcardiograma en diferentes niveles. Se calcula una velocidad espacial (mediante la resta de los vectores de voltaje), para la cual se calculan una velocidad promedio y una banda de velocidad para varios bucles QRS espaciales, y un análisis posterior se ocupa de la determinación de un punto de inicio y un punto final del complejo QRS.

20 El documento WO 03/057031 muestra diferentes parametrizaciones del vector espacial de los potenciales cardíacos, por ejemplo, mediante la velocidad espacial del pico vectorial, los puntos de velocidad espacial mínima y máxima, los valores máximos y medios de la velocidad en el bucle T o R, el punto J, etc. Para comparación, se puede suavizar, ortogonalizar y normalizar el perfil del pico del vector. En la normalización, por ej. normaliza cada bucle (P, R, T) con su
25 potencial máximo respectivo para que los tres tengan el mismo potencial máximo.

El documento WO 2006/011144 A2 describe un sistema de medición de ECG con electrodos en lugares no comunes del cuerpo. Sus señales de medición se convierten en señales que corresponden a las posiciones habituales de los electrodos. En cada caso, se calcula un vector
30 promedio para un solo período del latido del corazón. Esto se realiza tanto para el sistema de medición como para los electrodos estándar, según el cual se determina una transformación de compensación a partir de varias mediciones de los dos vectores medios, lo que permite la conversión de las mediciones del nuevo sistema de medición en valores correspondientes a los electrodos estándar. Los valores de referencia o valores cero para los potenciales eléctricos se
35 determinan como valores instantáneos mediante la sustracción de las señales eléctricas en el triángulo Einthoven y se usan para calcular los vectores de voltaje de los electrodos (conductores aumentados) con respecto al valor cero, nuevamente como valores instantáneos.

40 El documento US 5.749.367 describe el análisis y la comparación de señales de ECG utilizando "Kohonen Feature Maps" en una red neuronal. Las características de una señal de ECG escalar se extraen para formar un vector de características en un espacio de características. El análisis se refiere a la formación de agrupaciones y la clasificación de dichos vectores.

45 El documento EP 1 108 390 A2 muestra un dispositivo para analizar señales individuales o características de una señal cardíaca. En este caso, cuando se detecta un evento como una extrasístole, se compara un valor relacionado con el tiempo en el evento con un valor medio determinado previamente. Esto puede ser usado para juzgar el evento. Se supone que la referencia temporal es la despolarización o la señal cero posterior. Solo se considera una
50 medida escalar de un solo sensor.

El documento US 2004/0111021 describe un método para determinar un evento isquémico debido al curso de señales cardiográficas de vectores. Las señales en los rangos QRS, ST y T se evalúan utilizando métodos especiales y los resultados se comparan con los valores de

referencia. La evaluación incluye un análisis y representación de las formas de onda 3D de las señales, en particular la determinación de una diferencia vectorial con respecto a las señales (correspondientes a un estado no isquémico), la determinación de la posición temporal del punto J y otros puntos característicos. En el área ST, se puede detectar un desplazamiento, i.e. que la señal no vuelve al punto cero. Esto se considera un indicador de un evento isquémico. El desplazamiento también puede ser visible en las regiones QRS y T, y por lo tanto puede determinarse a partir de una diferencia vectorial para mediciones en estado saludable. Preferiblemente, el desplazamiento se mide inmediatamente después del final del intervalo QRS. La determinación de los tiempos característicos en la forma de onda se realiza sobre la base de la magnitud del vector de voltaje.

El documento WO 99/36860 describe un método para vectorizar cantidades eléctricas del corazón y una interfaz eléctrica para procesar dichas cantidades. En este caso, se determinan los puntos de inicio y final de un curso de señal espacial, en particular un punto cero, que se define como el comienzo de la despolarización, y el "punto J" entre la despolarización y la repolarización del corazón. Esto se hace determinando las cantidades de valores de voltaje espacial ortogonalizados y diferenciando el curso del tiempo del resultado. Como resultado, se determina la sincronización de las ubicaciones mínimas en la forma de onda de la cantidad. Ciertas posiciones mínimas determinadas de esta manera pueden, por ejemplo, utilizarse para activar los desfibriladores.

Por lo tanto, el objeto de la invención es proporcionar un método para calibrar un dispositivo de medición de diagnóstico para mostrar señales biológicas, en particular potenciales biológicos, como vectores n-dimensionales, que supere esta dificultad para encontrar una definición de punto cero confiable y biológicamente significativa. Este objeto se logra mediante un método tal como se define en la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones ventajosas de la invención SMRDEL A ET AL: "Advanced detection of ST segment episodes in 24-hour ambulatory ECG data by automated tracking of transient ST segment reference level", [COMPUTERS IN CARDIOLOGY], NUEVA YORK, NY: IEEE, EE. UU., VOL. 29, 22 de septiembre de 2002, páginas 325-328, que muestra: En cada señal de un ECG multicanal, se realiza una búsqueda de un segmento plano individualmente y, a partir de esto se determina individualmente el punto de referencia isoeléctrico para esta señal. Se selecciona uno de estos puntos de referencia y determina el tiempo para un punto de referencia final para todas las demás señales.

SMRDEL A ET AL: "An algorithm to estimate the ST segment level in 24hour ambulatory ECG records", COMPUTERS IN CARDIOLOGY, 2008, IEEE, PISCATAWAY, NJ, EE. UU., 14 de septiembre de 2008, páginas 701-704, XP031406651, muestra, en lo que se refiere a la determinación de un punto cero isoeléctrico, esencialmente el mismo procedimiento que el documento mencionado anteriormente.

Por lo tanto, el objetivo de la invención es proporcionar un método para procesar valores de medición de un dispositivo de medición de diagnóstico para mostrar señales biológicas, en particular potenciales biológicos, como vectores n-dimensionales, el cuál supere esta dificultad de encontrar una definición de punto cero confiable y biológicamente significativa. Este objeto se logra mediante un método tal como se define en la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones ventajosas de la invención. El método de acuerdo con la invención para procesar valores medidos de un dispositivo de medición de diagnóstico se refiere a dispositivos de medición que generan una serie de valores medidos que pueden representarse como vectores n-dimensionales. N toma un valor de al menos 2. Se define un área de búsqueda para un segmento de reposo contenido en esta área de búsqueda. El área de búsqueda se define como aquel área que es escaneada buscando un segmento de reposo. El segmento de reposo es una sección en la que el vector cambia poco. Este segmento de reposo y un vector medio que se encuentra en este segmento de reposo se determinan a

partir de los valores medidos obtenidos en el área de búsqueda. El vector medio en el segmento de reposo se establece como un vector de referencia para la calibración del dispositivo de medición.

- 5 En esta memoria de patente, el término dispositivos de medición de diagnóstico no solo incluye dispositivos de medición para diagnóstico, sino dispositivos de medición en todas las áreas de la medicina humana y veterinaria, en particular también dispositivos de medición, que se utilizan en aplicaciones terapéuticas y quirúrgicas.
- 10 En una realización, el área de búsqueda corresponde a un promedio de una pluralidad de secuencias de valores medidos periódicamente recurrentes.

15 Es una idea básica de la invención definir el vector de punto cero o punto de referencia (vector de referencia) para la calibración del dispositivo de medición como un vector medio, que preferiblemente se encuentra en el centro de un segmento de tiempo, llamado segmento de reposo, variando mínimamente la cantidad del vector. Dicho segmento de reposo puede estar en una fase de reposo por causas biológicas, como por ejemplo en una fase de reposo de un ciclo fisiológico repetitivo, como es el caso del latido del corazón descrito anteriormente. Sin embargo, el segmento de reposo también puede corresponder a una fase de reposo empíricamente puramente comprobable de la señal, sin que necesariamente se conozcan relaciones causales para esta fase de reposo. En el caso de una determinación empírica de la fase de reposo, se determina un área temporal de búsqueda para el segmento de reposo, que contiene una fase de reposo empíricamente comprobable y / o con base fisiológica en la salida de la señal. Sin embargo, también es posible un barrido por todo el período de la medición buscando un segmento de reposo.

20

25

Como medida del cambio en la señal sirve por ejemplo el cambio de valor medido por tiempo. En general, se obtiene una medida de cuánto difieren los valores medidos de un valor medio en un segmento de tiempo de comparación. Como medida tal entran en consideración por ejemplo, la media aritmética de las cantidades de desviaciones, pero también la varianza o la desviación estándar u otras dimensiones matemáticamente significativas para la desviación media. En el texto a continuación, se usará generalmente el término cambio de valor medido para cada medida significativa de desviación media de un valor de medio.

30

35 En la determinación empírica de la fase de reposo, el cambio en los valores medidos en un segmento de tiempo delta puede compararse con el cambio en los valores medidos en otros segmentos de tiempo, y el segmento de tiempo con un cambio mínimo en el valor medido puede identificarse como segmento de reposo. Los segmentos de tiempo delta se pueden seleccionar como "ventanas móviles" o como segmentos de tiempo delta superpuestos o singulares alrededor de tiempos de medición seleccionados en el transcurso del tiempo de medición. Dependiendo de la aplicación, se pueden establecer diferentes condiciones para el cambio de los valores medidos dentro de un segmento de tiempo delta para cumplir el criterio "segmento de reposo". Tales criterios son, por ejemplo, que la desviación media (media aritmética de los resultados de las desviaciones, desviación estándar, varianza, etc.) de la media en el segmento de tiempo de comparación de los valores medidos en el segmento de reposo sea de un tercio, preferiblemente la mitad, y más preferiblemente al menos en una magnitud menor que la desviación promedio en segmentos de tiempo de comparación fuera de la fase de reposo.

40

45

50 Por supuesto, un experto en la materia definirá de manera significativa los segmentos de tiempo de comparación o las ventanas móviles de tal manera que correspondan aproximadamente al tamaño de la fase de reposo esperada para no promediar entre sí fases activas y no activas. Normalmente, la duración de los segmentos de tiempo de comparación se elige de tal modo que estos sean un múltiplo de los períodos de fluctuación característica de la

señal, pero a lo sumo una pequeña fracción (por ejemplo, como máximo 1/10 o como máximo 1/20) de un ciclo completo. Para señales cardíacas, los segmentos de tiempo de comparación, por ejemplo, tienen preferiblemente una longitud de entre 5 ms y 100 ms, preferiblemente entre 10 ms y 50 ms, más preferiblemente entre 15 ms y 30 ms, por ejemplo, 20 ms. En el caso general (es decir, no solo en relación con las señales cardíacas), los períodos de fluctuación característica de la señal pueden determinarse, por ejemplo, mediante transformación de Fourier (el período buscado corresponde al inverso de la frecuencia en la que el espectro de Fourier está en su máximo), a menudo pudiendo el ojo del experto puede establecer mejor los segmentos de tiempo de comparación que un algoritmo matemático.

Por lo tanto, el área de búsqueda puede abarcar todo el período de medición, es decir por ejemplo, valores medidos sobre al menos un ciclo de señal completo o incluso solamente una parte del período de medición. También es posible llevar a cabo este procedimiento para encontrar un segmento de reposo primero sobre segmentos de tiempo mayores y repetirlo dentro de un segmento de reposo identificado, lo que conduce a un refinamiento creciente del método para identificar el punto de reposo.

De acuerdo con una realización preferida, un segmento de reposo puede identificarse en cualquier área de búsqueda en la que esté presente una fase de reposo. Esto se aplica tanto cuando el área de búsqueda incluye todo el período de medición como cuando solo cubre parte del período de medición.

De acuerdo con una realización preferida adicional, el área de búsqueda para un segmento de reposo no abarcará todo el curso de tiempo de la medición, sino que se limita a un período de tiempo biológicamente significativo dentro del curso de tiempo completo de la medición. Un área de búsqueda con base biológica se puede determinar, por ejemplo, a partir de datos empíricos que indiquen fases de reposo fisiológicas y / o del conocimiento sobre el transcurso del proceso fisiológico que se investigará, en particular mediante sus fases de actividad fisiológica mínima o nula. Tal restricción del área de búsqueda señala el segmento de reposo con cambio mínimo en el valor medido de la señal y el vector medio en el centro de este segmento de reposo como una fase de reposo fisiológico.

Una gran ventaja de este método para procesar valores medidos de un dispositivo de medición es que se puede utilizar para todos los registros de señales biológicas que pueden representarse como vectores n-dimensionales, por ejemplo, como vectores bidimensionales o tridimensionales o como n-tuplas multicanales, que representan un valor medido en un momento específico. Como ejemplo de una aplicación multicanal se menciona aquí el conocido ECG de 12 canales. En la cardiografía vectorial, el vector suma del campo eléctrico generado por el músculo cardíaco se representa como un vector tridimensional.

El método para calibrar un dispositivo de medición se describe a continuación en detalle utilizando el ejemplo de cardiografía y, en particular, la cardiografía vectorial, esto no significa que la invención esté limitada a aplicaciones cardiográficas.

Un punto cero establecido fisiológicamente, que por lo tanto es adecuado como punto de referencia para la calibración de un dispositivo de medición de la actividad cardíaca eléctrica, se ubica en el lugar con el potencial eléctrico más bajo posible, después de que toda excitación haya desaparecido y no haya comenzado ninguna nueva. El punto cero que cumple esta condición como punto de referencia para la calibración se define correspondientemente como el punto cero isoelectrico. Si este punto cero coincidiera con el punto cero isoelectrico, la medición del vector del campo eléctrico generado por el corazón en una fase de reposo teóricamente arrojaría un potencial de 0 voltios en todas las derivaciones. Sin embargo, los potenciales medidos de las derivaciones se distorsionan por las perturbaciones del sistema de medición, como se mencionó anteriormente, de manera que incluso en un instante de medición

5 en el que está presente un potencial completamente isoeléctrico, nunca se mide exactamente 0 voltios en todas las derivaciones. Con la ayuda del método de acuerdo con la invención, el punto cero puede determinarse como el punto de referencia para la calibración de tal modo que se corresponda lo mejor posible con el punto cero isoeléctrico, es decir, que un potencial de 0 V en los datos medidos siempre se muestre en su mejor aproximación, si realmente había existido en el cuerpo un potencial de reposo.

10 En el transcurso del ciclo cardíaco, el vector del campo eléctrico generado por el corazón en varias fases cortas de reposo se acerca al cero isoeléctrico definido teóricamente, especialmente en las fases posteriores a la excitación auricular (onda P) y antes de la despolarización ventricular (onda R.) justo antes del llamado punto Z, así como después de la despolarización y antes de la repolarización ventricular (onda T) en el llamado punto J y nuevamente después de la repolarización ventricular y antes de la excitación auricular del siguiente latido. Lo más importante para la determinación del punto cero isoeléctrico es la fase
15 de reposo antes de la despolarización de las cámaras (onda R), porque entonces la continuación de la actividad eléctrica en el nodo AV descansa y, por lo tanto, aún no se alcanza el punto Z y no hay aún potenciales de acción de células ventriculares del miocardio y tampoco aún ha comenzado la repolarización de las células auriculares.

20 Además, la invención se basa en una observación realizada en registros en reposo de aproximadamente 1000 pacientes, de estudios, a saber, que en casi todos los registros de cursos potenciales de los pacientes existe un período notable entre excitación auricular, (onda P / bucle P) y despolarización ventricular (onda R / bucle R) en el que apenas varía el vector medido del campo eléctrico generado por el corazón. Varios puntos de medición en sucesión
25 en todas las derivaciones proporcionan entonces valores constantes que en este lapso de tiempo se dispersan alrededor de un centro imaginario. Este período de tiempo con potencial isoeléctrico corresponde a una fase de reposo con un cambio mínimo en el vector y, dependiendo de la persona, suele durar entre 20 ms y 80 ms o incluso más.

30 Como se estableció anteriormente, también la fisiología del corazón establece dicha fase de reposo antes de la despolarización, en realizaciones preferidas del método, el área de búsqueda se selecciona de modo que incluya esta fase de reposo, pero no se extiende a todo el curso del tiempo de un latido cardíaco. Por ejemplo, se extiende desde el máximo potencial de la excitación auricular hasta el máximo de la despolarización ventricular. El área de
35 búsqueda también se puede elegir más pequeña, siempre que se asegure de que incluya la fase de reposo. Dentro del área de búsqueda definido, con un método numérico ahora se determinan sobre la base de los datos sin procesar el segmento de reposo y el vector medio en su centro como vector de punto cero o vector de referencia. Este procedimiento garantiza que el punto cero caiga, como punto de referencia para la calibración, en la fase de reposo
40 fisiológico antes de la despolarización ventricular (onda R, bucle R) y se corresponde con la mejor aproximación posible del punto cero isoeléctrico.

Otra ventaja para las aplicaciones cardiológicas de este método es que incluso si la fase de reposo antes de la despolarización ventricular dura solo muy brevemente, lo que ocurre en
45 algunos pacientes, todavía es posible determinar un punto cero fisiológicamente significativo como punto de referencia para la calibración. Usando un método numérico como se describe a continuación a modo de ejemplo, se determina un punto cero en el que el perfil de tiempo del vector cambia lo más rápidamente posible, es decir, es lo máximo en reposo. Por lo tanto, el método es menos propenso a errores. El requisito mínimo es solo que la onda-R del latido ya
50 esté claramente localizada, por lo que una localización aproximada aún no exacta puede ser suficiente.

Otra ventaja del método es que el cálculo aplicado de un punto cero como punto de referencia también es invariante con respecto a una rotación y traslación de los valores medidos. Puede

aplicarse directamente a muestras no procesadas de una medición, así como a mediciones filtradas, suavizadas o promediadas, lo que proporciona resultados igualmente buenos en todos los casos.

5 El método de la invención también es adecuado para la calibración de dispositivos de medición fuera de la cardiología, por ejemplo, en la electroencefalografía para medir la actividad eléctrica del cerebro, en lo que de forma análoga a lo anterior, el área de búsqueda para el punto cero de referencia se debe elegir de modo que en él pueda esperarse un segmento de reposo fisiológico. Otras aplicaciones del método de la invención se refieren a la calibración de
10 dispositivos de medición para otros procesos biológicos, como los procesos hormonales u otros procesos químicos o físicos, en los que los datos medidos se recopilan durante un segmento de tiempo y se relacionan con un punto de referencia.

Otro aspecto de la invención se refiere a un dispositivo de medición que mide señales biológicas tales como potenciales y tiene medios para llevar a cabo el método como se describe anteriormente. Una realización preferida de un dispositivo de medición mide los cambios potenciales de un órgano humano o animal, como el corazón o el cerebro, por medio de electrodos, por ejemplo, en la superficie del cuerpo, derivando las señales y detectando,
15 procesando y registrando estas señales como valores medidos utilizando dispositivos o componentes de dispositivos conocidos en la técnica anterior. Estos dispositivos o componentes de dispositivo llevan medios para aplicar el método de calibración del dispositivo de medición según la invención. Los medios para aplicar el método de acuerdo con la invención pueden ser, por ejemplo, la programación del dispositivo o un componente del dispositivo o un componente de software.

25 Las realizaciones ejemplares del método se describirán con más detalle en relación con las siguientes figuras.

Figura 1: sección ampliada de un registro espacial de un latido cardíaco que muestra bucles vectoriales y marañas de vectores en reposo de un vectorcardiograma.

Figura 2: muestra un diagrama de flujo de un método ejemplar para determinar un punto cero como punto de referencia para la calibración según el punto cero eléctrico como centro geométrico de una maraña de vectores en reposo.

35 La Figura 1 se refiere a la aplicación del método para un dispositivo de medición para cardiografía vectorial. Muestra una sección ampliada de una representación espacial de los potenciales cardíacos, en donde para cada momento t se determinó el vector del campo eléctrico generado por el corazón. El vectorcardiograma muestra la línea de conexión de los vértices de estos vectores de una muestra a la siguiente. Cada ciclo cardíaco produce de este modo varios bucles característicos interrumpidos por fases en las que el vector (es decir, la fuerza y la orientación espacial del campo eléctrico) se mantienen relativamente constantes. Dicha fase de reposo es visible en la Figura 1 como una maraña de líneas cortas (es decir, líneas de interconexión de vector a vector) que se desplazan alrededor de un punto medio O (marcado con una flecha larga) casi sin dirección o dispersándose solo en el rango de microvoltios. Antes de la fase de reposo aquí contemplada antes del bucle-R, el vector se mueve saliendo desde el bucle-P (marcado con ocho flechas cortas) entrando en esta "bola en reposo", y tras esta fase de reposo sale de la bola y deja atrás el punto cero rápidamente y a gran distancia para recorrer el bucle R a gran velocidad (R_1 marca el tramo del bucle R que se aleja del punto cero). El final del bucle-R (R_2) y el subsiguiente bucle-T (marcado con puntos) también se muestran en la figura. El punto cero isoelectrónico O se encuentra en el centro geométrico de la maraña delante del bucle R, y el origen de las coordenadas se ubica en el punto cero isoelectrónico. Por definición, los tres ejes ortogonales A , A' y A'' , que aquí definen el espacio 3D, se intersecan en el punto cero. Las flechas Z discontinuas en forma de lanceta a lo
40
45
50

largo de los bucles indican la secuencia de tiempo de la propagación del vector de campo en el espacio.

5 El método de la invención para calibrar un dispositivo de medición de diagnóstico para potenciales biológicos se puede aplicar a todos los métodos de registro de potenciales cardíacos, como el electrocardiograma, y no se limita a la realización descrita en esta figura para registros espaciales.

10 La Figura 2 muestra un diagrama de flujo de un método ejemplar para calibrar un dispositivo de medición vectorcardiográfico, en el que el punto cero se identifica como punto de referencia para la calibración como punto central geométrico de una maraña vectorial quiescente.

15 Para calibrar un dispositivo de medición cardiográfica, primero se define a partir de los datos sin procesar de un ciclo cardíaco un área de búsqueda temporal en el que se debe encontrar un segmento de reposo. El área de búsqueda debe ser lo suficientemente grande como para contener una fase de reposo fisiológico y se extiende al máximo desde el máximo potencial de la excitación auricular (punta del bucle P) hasta el máximo potencial de la despolarización ventricular (punta del bucle R). El área de búsqueda también puede elegirse más pequeño, siempre que se asegure de que incluya un segmento de reposo.

20 Posteriormente, se selecciona un número de veces t_x para $x = 1 \dots n$ dentro de este área de búsqueda. En intervalos de tiempo delta alrededor de estos tiempos t_x , el vector de punto cero se determina numéricamente a partir de los valores medidos de los vectores de señal y se utiliza para la calibración como vector de referencia. Una posible variante de tal determinación numérica comprende los pasos a) -d) de la Figura 2. La invención no se limita a métodos que
25 usan una determinación numérica según este ejemplo. Dependiendo de la aplicación, las siguientes variantes por ejemplo pueden considerarse individualmente o, cuando sea posible, en combinación:

- 30 – renuncia a selección de un área de búsqueda, en lugar de ello promediar todo el área.
- determinación de la varianza o desviación estándar en cada uno de los intervalos de tiempo en lugar de formar la media aritmética de las diferencias.
- 35 – promedios ponderados, por ejemplo considerando más o menos relevantes los puntos más alejados del momento t_x .
- En el paso d), selección de otro vector característico, por ejemplo, seleccionando un valor medido específico en lugar de un valor promedio (asumiendo que un solo valor medido ya es representativo en el caso del pequeño cambio en el valor medido detectado en el segmento de reposo).
- 40
- Selección de un segmento de tiempo no idéntico con el intervalo de tiempo t_x como segmento de reposo. Por ejemplo, puede seleccionarse un segmento de tiempo que contenga solo una región central del intervalo de tiempo y ser calculado allí el valor promedio, en particular si los intervalos de tiempo se eligen relativamente grandes. Por otro lado, también es posible seleccionar un área más grande que contenga completamente el intervalo de tiempo, por ejemplo, si es de esperar que el segmento de
45 reposo se encuentre en un período de tiempo de reposo relativo más largo.

50 La magnitud del vector de punto cero determinada en este método como el vector medio de una maraña de vectores en reposo corresponde en la práctica a la diferencia entre el potencial medido en la fase de reposo y el punto cero isoelectrónico, y por ello el vector de punto cero se

puede utilizar en el método de calibración como corrección de punto cero biológicamente razonable.

5 La calibración o la corrección del punto cero se pueden llevar a cabo de varias maneras, como es per se conocido al experto en la materia. En una realización del método de acuerdo con la invención, el vector de punto cero o el vector de referencia se resta del vector de todos los valores medidos de un ciclo cardíaco o de todo el período de medición. En otras realizaciones, primero se calculan los vectores cero de varios latidos cardíacos, luego se promedian, y luego se resta el vector cero promediado del vector de cada medición. Por supuesto, la corrección del punto cero también se puede ejecutar y mostrar gráficamente. Por ejemplo, los vectores cero sucesivos pueden estar conectados por una línea recta u otra curva de conexión útil, como una spline o una curva de aproximación determinada numéricamente.

15 Otro uso ventajoso de la determinación del punto cero es el cálculo del punto Z. El punto Z (punto cero) en cardiología es el momento en que comienza la despolarización ventricular. Por lo tanto, define el comienzo de la onda R o bucle R. No es igual al punto cero isoeléctrico, pero se encuentra poco después y, por lo tanto, su potencial no debe corregirse a un potencial de 0 voltios. El punto Z se ubica en el tiempo en donde el vector abandona espacialmente la maraña que representa la fase de reposo para atravesar el bucle R. Por lo tanto, generalmente está cerca del punto cero isoeléctrico y puede estar dentro o fuera del segmento de reposo.

20 Después de haber encontrado el mejor punto cero posible correspondiente al punto cero isoeléctrico, el punto Z también se puede encontrar de una manera similar: Se define un rango de búsqueda de tiempo en el que se encuentra el punto Z. El rango de búsqueda debe ser lo suficientemente grande como para incluir el punto Z y se extiende desde la velocidad promedio más baja del vector hasta el punto en que la magnitud del vector se ha alejado del cero isoeléctrico en el resultado Epsilon y antes del máximo R no vuelve a acercarse ya más a él. El en el resultado Epsilon se puede definir en microvoltios y debe tener un adecuado valor bajo.

30 Por supuesto, cualquier otro punto en el curso del ciclo cardíaco se puede determinar de esta manera, siempre que una dependencia de dicho punto se pueda representar en el punto cero. Por supuesto, tal uso de método de acuerdo con la invención también puede transferirse a la medición de otros procesos biológicos.

REIVINDICACIONES

1. Método para procesar valores medidos de un dispositivo de medición de diagnóstico, en el que el dispositivo de medición genera una serie de valores medidos que pueden representarse como vectores n-dimensionales, asumiendo n un valor de al menos 2, llevándose el método a cabo mediante un componente del dispositivo de medición que comprende una programación y sirve para calibrar el dispositivo de medición, y en el método se define un área de búsqueda para un segmento de reposo contenido en esta área de búsqueda, en donde el segmento de reposo y un vector medio que se encuentra en este segmento de reposo se determinan a partir de las lecturas obtenidas en el área de búsqueda, y en donde este vector medio se determina como un vector de referencia para calibrar el dispositivo de medición, caracterizado porque el vector de referencia para la calibración se determina mediante un método numérico que con una cantidad de momentos seleccionados en el tiempo realiza al menos los siguientes cuatro pasos en el área de búsqueda:
- a) calcular el vector medio en un segmento de tiempo delta en cada momento seleccionado en el área de búsqueda;
 - b) cálculo de una desviación media de todos los vectores del vector medio en el segmento de tiempo delta;
 - c) identificación del segmento de reposo como segmento de tiempo delta con la desviación media más pequeña de todos los vectores del vector medio;
 - d) Identificación del vector de referencia como vector medio en el segmento de tiempo delta identificado como segmento de reposo.
2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de medición es adecuado para registrar una actividad eléctrica de un músculo cardíaco.
3. Método según la reivindicación 2, caracterizado porque un área de búsqueda temporal para el segmento de reposo fisiológico se extiende desde un máximo potencial de una excitación auricular hasta un máximo potencial de una despolarización ventricular de un ciclo cardíaco.
4. Método según una de las reivindicaciones 2 o 3, en el que el vector de referencia se usa para calibrar el dispositivo de medición restando el vector de referencia de los vectores de todos los valores medidos de un ciclo cardíaco o un período de medición completo.
5. Método según una de las reivindicaciones 2 a 4, caracterizado porque primero se calculan los vectores de punto cero de varios latidos cardíacos, luego se promedian y luego se resta el vector de punto cero promedio del vector de cada valor medido de un ciclo cardíaco.
6. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque a partir de la serie de valores medidos generados por el dispositivo de medición de diagnóstico, se determina al menos un punto de medición característico, para cuya determinación el vector de referencia determinado sirve como punto de referencia, en donde el punto de medición característico es un punto Z, definiéndose el punto Z como primer valor medido que se encuentra después del punto cero, cuya magnitud se corresponde con al menos un valor de umbral Epsilon en el sistema de coordenadas con el vector de referencia como punto cero y que ya no queda por debajo de dicho umbral.
7. Dispositivo para medir señales biológicas, caracterizado porque al menos un componente del dispositivo de medición comprende una programación para llevar a cabo el método según una de las reivindicaciones 1- 6.

- 5 8. Dispositivo según la reivindicación 7 para medición de señales biológicas, en el que las señales son potenciales, y el dispositivo comprende al menos dos electrodos y un instrumento o componentes de instrumento para detectar valores medidos correspondientes a las señales de estos electrodos, así como para el procesamiento de valores medidos y para representar los valores medidos procesados.
9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado porque es un dispositivo cardiográfico o cardiogoniométrico.

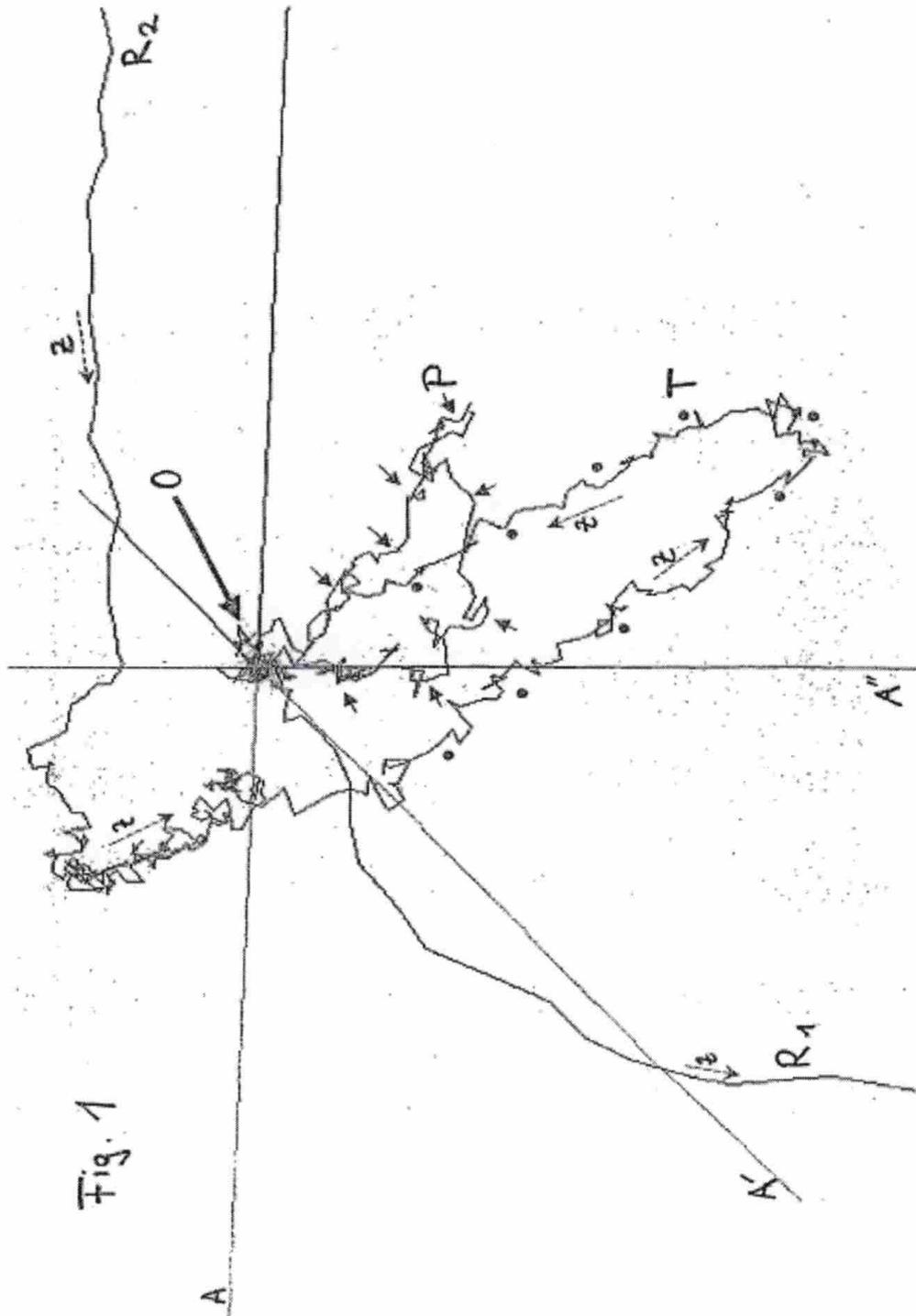


Fig. 2:

