

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 259**

51 Int. Cl.:

A61B 5/046 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

G01R 19/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2014 PCT/FI2014/050477**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14202829**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2014 E 14741341 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3010407**

54 Título: **Procedimiento y aparato para determinar información indicativa de disfunciones cardíacas**

30 Prioridad:

19.06.2013 FI 20135669

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

18.01.2021

73 Titular/es:

**PRECORDIOR OY (100.0%)
Itäinen Pitkätatu 4 B
20520 Turku, FI**

72 Inventor/es:

**KOIVISTO, TERO;
VALTONEN, TUOMAS;
PÄNKÄÄLÄ, MIKKO y
SAIRANEN, KATI**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 802 259 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y aparato para determinar información indicativa de disfunciones cardíacas

Campo de la invención

5 La invención se refiere generalmente a la determinación de información indicativa de disfunciones cardíacas, como por ejemplo la fibrilación auricular. Más particularmente, la invención se refiere a un aparato y a un procedimiento para determinar información indicativa de disfunciones cardíacas. Además, la invención se refiere a un programa informático para determinar la información indicativa de las disfunciones cardíacas.

Antecedentes

10 Las disfunciones y anomalías que pueden producirse en el sistema cardiovascular, si no se diagnostican y se tratan o corrigen adecuadamente, pueden disminuir progresivamente la capacidad del sistema cardiovascular para suministrar, entre otras cosas, suficiente oxígeno para satisfacer la demanda de oxígeno de las coronarias cuando la persona se encuentra en situación de estrés. Actualmente, en la identificación y evaluación de diversas disfunciones y anomalías cardíacas se utilizan procedimientos como la cardiografía basada en fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, la ecocardiografía y la cardiografía basada en el movimiento cardiovascular. Un ejemplo sobradamente conocido de la cardiografía basada en fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca es el electrocardiograma "ECG", y otros ejemplos de la cardiografía basada en el movimiento cardiovascular son la balistocardiografía "BCG" y la sismocardiografía "SCG". La ecocardiografía proporciona imágenes de cortes del corazón y puede proporcionar información exhaustiva sobre la estructura y la función del corazón, pero requiere un equipo costoso y personal especializado. El ECG proporciona una evaluación eléctrica bastante rápida del corazón, pero no aporta ninguna información relacionada con las fuerzas de contracción. La cardiografía basada en el movimiento cardiovascular requiere la medición de una señal indicadora de los movimientos cardiovasculares. Anteriormente, la señal se obtenía mientras el paciente se encontraba acostado en una cama dotada con un aparato para medir los movimientos o existía un sensor que se fijaba en la zona de la tibia de las piernas. Hoy en día, la señal puede obtenerse utilizando pequeños elementos sensores, por ejemplo, acelerómetros, adecuados para medir movimientos infimos que son representativos de la actividad del corazón. Un ejemplo de este tipo de aparato y de este procedimiento se desvela en el artículo "Robust Ballistocardiogram acquisition for home monitoring" de O T Inan publicado en la revista PHYSIOLOGICAL MEASUREMENT, Vol. 30 (2009), páginas 169-185.

30 Las figuras 1a y 1b muestran la relación entre las funciones eléctricas rítmicas y los movimientos cardiovasculares relacionados. La figura 1a ilustra una forma de onda de ECG y la figura 1b muestra una forma de onda de una señal ejemplar que indica el movimiento cardiovascular y que se mide con un acelerómetro en sentido de "cabeza a pies", que suele denominarse dirección y. Con fines ilustrativos, a continuación se ofrece una breve explicación de las funciones cardíacas básicas.

35 El corazón está dividido en cuatro cavidades. La aurícula derecha está interconectada con el ventrículo derecho por medio de la válvula tricúspide, y la aurícula izquierda está interconectada con el ventrículo izquierdo por medio de la válvula mitral. La aurícula derecha recibe sangre de la mitad superior del cuerpo a través de la vena cava superior y de la mitad inferior del cuerpo a través de la vena cava inferior. La válvula tricúspide se abre por la contracción simultánea del miocardio de la aurícula derecha y los músculos papilares del ventrículo derecho, permitiendo de ese modo que la sangre fluya desde la aurícula derecha al ventrículo derecho. Después la válvula tricúspide se cierra cuando los músculos papilares se relajan. Cuando el miocardio del ventrículo derecho se contrae, la sangre se bombea desde el ventrículo derecho a través de la válvula pulmonar hacia la arteria pulmonar que lleva la sangre a los pulmones, en el que recibe oxígeno. A continuación, las venas pulmonares llevan la sangre oxigenada a la aurícula izquierda. La sangre oxigenada fluye desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo cuando la válvula mitral se abre por la contracción simultánea del miocardio de la aurícula izquierda y los músculos papilares del ventrículo izquierdo, permitiendo así que la sangre fluya desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo. La válvula mitral se cierra cuando los músculos papilares se relajan. La sangre oxigenada sale entonces del ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica hacia la aorta, que lleva la sangre oxigenada al sistema vascular periférico.

45 Cada período de latido cardíaco incluye tres etapas principales: la sístole auricular, la sístole ventricular y la diástole cardíaca. La sístole auricular es el período de contracción de los músculos del corazón, en el que participan las aurículas derecha e izquierda. Ambas aurículas se contraen simultáneamente con la contracción del músculo papilar, forzando así la apertura de la válvula tricúspide y la válvula mitral. La actividad eléctrica, es decir, la sístole eléctrica, que estimula el tejido muscular de las cavidades del corazón para que se contraigan, comienza en el nódulo sinoauricular situado en la aurícula derecha. La despolarización eléctrica por conducción continúa desplazándose como una onda hacia abajo, hacia la izquierda y posteriormente a través de ambas aurículas, despolarizando a su vez todas las células del músculo auricular. Esta propagación de la carga puede observarse como la onda P en la forma de onda del ECG que se muestra en la figura 1a. A continuación, se produce una contracción mecánica de las aurículas que se detecta en forma de impacto, que corresponde a la cresta h de la forma de onda que se muestra en la figura 1b, y a un retroceso, que corresponde al valle i de la forma de onda que se muestra en la figura 1b. Cuando las aurículas derecha e izquierda comienzan a contraerse, se produce un flujo de sangre a gran velocidad hacia los ventrículos derecho e izquierdo, que se representa por la cresta j en la forma de onda que se muestra en la figura 1b.

Cuando la válvula tricúspide comienza a cerrarse, la contracción auricular continua provoca un flujo adicional de menor velocidad de sangre hacia los ventrículos derecho e izquierdo. El flujo adicional de sangre se denomina "sístole auricular", que corresponde al complejo de ondas "a-a¹" en la forma de onda que se muestra en la figura 1b. Una vez que se han vaciado las aurículas, las válvulas tricúspide y mitral se cierran, dando lugar a la onda g descendente en la forma de onda que se muestra en la figura 1b. La sístole ventricular es la contracción de los músculos de los ventrículos izquierdo y derecho, y está causada por la despolarización eléctrica del miocardio ventricular, lo que da lugar al complejo de ondas "Q-R-S" en la forma de onda del ECG que se muestra en la figura 1a. La onda descendente Q es causada por el flujo descendente de la despolarización a través del tabique a lo largo de un grupo especializado de células llamado "el haz de His". La cresta R es provocada por la despolarización del tejido muscular ventricular, y la onda S se produce por la despolarización del tejido cardíaco entre las aurículas y los ventrículos. A medida que la despolarización desciende por el tabique y el miocardio ventricular, las aurículas y el nodo sinoauricular comienzan a polarizarse. El cierre de las válvulas tricúspide y mitral marca el comienzo de la sístole ventricular y causa la primera parte del sonido "lup-dum" que hace el corazón al latir. Este sonido se conoce normalmente como el "primer sonido del corazón". Cuando la despolarización eléctrica del miocardio ventricular alcanza su cresta, el tabique auriculoventricular "AV" que separa los ventrículos derecho e izquierdo se contrae causando un impacto, que corresponde a la cresta H en la forma de onda que se muestra en la figura 1b, y un retroceso que corresponde al valle I de la onda que se muestra en la figura 1b. La contracción ventricular obliga a la sangre del ventrículo derecho a entrar en la arteria pulmonar a través de la válvula pulmonar, y del ventrículo izquierdo a la aorta a través de la válvula aórtica a una velocidad muy elevada, causando así la cresta J en la forma de onda que se muestra en la figura 1b. La desaceleración del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta genera la onda K descendente en la forma de onda que se muestra en la figura 1b. Cuando el ventrículo izquierdo se vacía, su presión cae por debajo de la presión de la aorta y la válvula aórtica se cierra. Del mismo modo, cuando la presión en el ventrículo derecho cae por debajo de la presión en la arteria pulmonar, la válvula pulmonar se cierra. La segunda parte del sonido "lup-dum", que se conoce normalmente como "segundo sonido cardíaco", se produce por el cierre de las válvulas pulmonar y aórtica al final de la sístole ventricular, causando así la onda L ascendente de la forma de onda que se muestra en la figura 1b. Al mismo tiempo que se cierran las válvulas pulmonar y aórtica, el tabique auriculoventricular "AV" se relaja y se desplaza hacia arriba, y el miocardio ventricular se repolariza dando lugar a la onda T de la forma de onda del ECG que se muestra en la figura 1a. La diástole cardíaca, que incluye la diástole auricular y la diástole ventricular, es el período en que el corazón se relaja después de la contracción y se prepara para volver a llenarse de sangre circulante. La diástole auricular se produce cuando las aurículas derecha e izquierda se relajan, y la diástole ventricular tiene lugar cuando los ventrículos derecho e izquierdo se relajan. Durante la diástole auricular, la aurícula derecha se vuelve a llenar con sangre desoxigenada mientras que la aurícula izquierda se vuelve a llenar con sangre oxigenada. El relleno posterior de las aurículas provoca la onda M descendente de la forma de onda que se muestra en la figura 1b al principio de la diástole, que coincide con la repolarización de las células del haz de His, que se muestra como la onda U en la forma de onda del ECG. Cuando las aurículas derecha e izquierda se llenan al máximo de su capacidad, el reflujo de sangre contra la válvula tricúspide y la válvula mitral provoca la onda N ascendente de la forma de onda que se muestra en la figura 1b.

El análisis de las formas de onda representativas del movimiento cardiovascular o las formas de onda representativas de los fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca se realiza normalmente de forma visual a cargo de personal de diagnóstico cualificado con el fin de distinguir la función cardiovascular anormal de los casos normales. Sin embargo, en numerosos casos, puede resultar difícil descubrir ciertas disfunciones cardíacas, como por ejemplo la fibrilación auricular, mediante un análisis visual. Por lo tanto, existe la necesidad de procedimientos y aparatos para determinar la información indicativa de las disfunciones cardíacas.

En la publicación US7846106 se describe un procedimiento para detectar la fibrilación auricular en un paciente mediante la vigilancia del nivel de saturación de oxígeno en sangre durante un determinado período de tiempo. El procedimiento consiste en producir una forma de onda pletismográfica a partir del nivel de saturación de oxígeno en sangre monitorizado, analizar la onda pletismográfica y los intervalos detectados y determinar si el paciente está en fibrilación auricular.

Sumario

La invención es un aparato, tal y como se define en la reivindicación 1, un procedimiento, tal y como se define en la reivindicación 9, y un programa informático, tal y como se define en la reivindicación 10. La invención mejora la detección de la fibrilación arterial en las señales del balistocardiograma (BCG) o el sismocardiograma (SCG).

A continuación, se expone un breve sumario con el fin de proporcionar una comprensión básica de algunos aspectos de varias realizaciones de la invención. El sumario no constituye una descripción exhaustiva de la invención. No tiene por objeto identificar los elementos clave o críticos de la invención ni delimitar el ámbito de la misma. El sumario que figura a continuación se limita a presentar algunos conceptos de la invención de manera simplificada como introducción a una descripción más detallada de las realizaciones ilustrativas de la invención.

Se presenta un nuevo procedimiento para determinar la información indicativa de la fibrilación auricular. El procedimiento comprende:

- la recepción de datos adquiridos previamente que son representativos del movimiento cardiovascular y medidos con un elemento sensor sensible al movimiento y/o a la fuerza,
- la determinación de la variación temporal indicativa de la variación de la duración de los períodos de latidos cardíacos,

5 en el que el procedimiento comprende la determinación de una variación-cantidad V indicativa de la variación temporal:

$$V = \frac{\sqrt{E\{(TL - \mu_T)^2\}}}{\mu_T},$$

en la que E es el operador del valor esperado, TL representa las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos y μ_T es la media de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos.

10 Además, en respuesta a una situación en la que la variación temporal supera un umbral, el procedimiento comprende además realizar:

- la determinación, en función de los datos adquiridos previamente, de la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos, con el fin de detectar si una tendencia temporal de los datos adquiridos previamente evidencia un fenómeno indicativo en el que una primera amplitud máxima de un primer latido cardíaco es mayor que una segunda amplitud máxima de un segundo latido cardíaco sucesivo, y un primer período de latidos cardíacos que precede al primer latido cardíaco es menor que un segundo período de latidos cardíacos que precede al segundo latido cardíaco, y
- la producción de un indicador de fibrilación auricular en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

15 Las amplitudes de los latidos cardíacos pueden ser, aunque no necesariamente, las alturas de la abertura de la válvula aórtica "AO", crestas en una forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular medido en sentido "a través del pecho", que suele denominarse dirección z, y las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos cuyas amplitudes se consideran que pueden indicarse con ayuda de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos que preceden a esos latidos cardíacos. Los períodos de latidos cardíacos pueden representarse, aunque no necesariamente, por períodos de tiempo entre crestas AO sucesivas. Por poner otro ejemplo no limitativo, los períodos de latidos cardíacos pueden representarse mediante intervalos R-R extraídos de una señal de ECG que indique los fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca. A modo de ejemplo adicional, también es posible que las amplitudes de los latidos cardíacos sean las alturas de las crestas J en una forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular que se mide con un acelerómetro en sentido de "cabeza a pies", que suele denominarse dirección y.

20 Como indicador de la fibrilación auricular puede utilizarse el fenómeno indicativo mencionado anteriormente en el que una mayor amplitud de latidos cardíacos puede ir precedida de un período de latidos cardíacos más corto, es decir, una mayor frecuencia cardíaca temporal, y una menor amplitud de latidos cardíacos puede ir precedida de un período de latidos cardíacos más largo, es decir, una menor frecuencia cardíaca temporal. Por ejemplo, teniendo en cuenta los datos empíricos, la aparición del fenómeno indicativo significa una mayor probabilidad de fibrilación auricular. Además, en vista de los datos empíricos, el fenómeno indicativo puede utilizarse, por ejemplo, para averiguar si existe un estado fisiológico en el que se produce la fibrilación auricular.

25 El fenómeno indicativo puede detectarse, por ejemplo, buscando a partir de una forma de onda apropiada si hay mayores amplitudes de latidos cardíacos precedidas de períodos de latidos más cortos y menores amplitudes de latidos cardíacos precedidas de períodos de latidos más largos, o determinando la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas antes de estos latidos cardíacos. A modo de ejemplo, una correlación negativa entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos que preceden a esos latidos indica la presencia del fenómeno indicativo. En consecuencia, una correlación positiva entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las frecuencias cardíacas en los períodos de latidos cardíacos que preceden a estos latidos expresa la presencia del fenómeno indicativo.

30 Según la invención, se proporciona también un nuevo aparato para determinar la información indicativa de las disfunciones cardíacas. El aparato, según la invención, comprende:

- una interfaz de señal para recibir una señal indicativa de movimiento cardiovascular y medida con un elemento sensor sensible al movimiento y/o la fuerza, y
- un dispositivo de procesamiento acoplado a la interfaz de señal, configurado para determinar la variación de tiempo indicativo de la variación de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos,

35 50 en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para determinar una variación-cantidad V indicativa de la variación temporal:

$$V = \frac{\sqrt{E\{(TL - \mu_T)^2\}}}{\mu_T},$$

en la que E es el operador del valor esperado, TL representa las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos y μ_T es la media de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos, y en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para realizar, en respuesta a una situación en la que la variación temporal supera un umbral:

a) la determinación, en función de la señal, de la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos, con el fin de detectar si una tendencia temporal de la señal evidencia un fenómeno indicativo en el que una primera amplitud máxima de un primer latido cardíaco es mayor que una segunda amplitud máxima de un segundo latido cardíaco sucesivo, y un primer período de latidos cardíacos que precede al primer latido cardíaco es menor que un segundo período de latidos cardíacos que precede al segundo latido cardíaco, y

b) la producción de un indicador de fibrilación auricular en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

El aparato puede incluir además un elemento sensor para medir la señal indicativa del movimiento cardiovascular. El elemento sensor puede incluir, por ejemplo, un acelerómetro, un sensor piezoeléctrico o cualquier otro elemento adecuado para medir la fuerza, la aceleración, el desplazamiento o cualquier otra magnitud relacionada con el movimiento cardiovascular e indicativa de este último. También es posible que la interfaz de la señal sea capaz de recibir la señal de un aparato externo que comprenda un elemento sensor apropiado, es decir, se hace hincapié en que el aparato no comprende necesariamente medios para medir la señal indicativa del movimiento cardiovascular.

De acuerdo con la invención, también se proporciona un nuevo programa informático para determinar la información indicativa de las disfunciones cardíacas. El programa informático incluye instrucciones ejecutables por ordenador para controlar un procesador programable para:

- la determinación de la variación temporal indicativa de la variación de la duración de los períodos de latidos cardíacos,

en el que el programa informático comprende instrucciones ejecutables por ordenador para controlar el procesador programable con el fin de determinar una variación-cantidad V indicativa de la variación temporal:

$$V = \frac{\sqrt{E\{(TL - \mu_T)^2\}}}{\mu_T},$$

en la que E es el operador del valor esperado, TL representa las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos y μ_T es la media de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos, y en el que el programa informático comprende instrucciones ejecutables por ordenador para controlar el procesador programable para realizar, en respuesta a una situación en la que la variación temporal supera un umbral:

- la determinación, en función de una primera señal indicativa del movimiento cardiovascular y medida con un elemento sensor sensible al movimiento o a la fuerza, la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos, con el fin de detectar si una tendencia temporal de la primera señal evidencia un fenómeno indicativo en el que una primera amplitud máxima de un primer latido cardíaco es mayor que una segunda amplitud máxima de un segundo latido cardíaco sucesivo, y un primer período de latidos cardíacos que precede al primer latido cardíaco es menor que un segundo período de latidos cardíacos que precede al segundo latido cardíaco, y

- la producción de un indicador de fibrilación auricular en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

De acuerdo con la invención, también se proporciona un nuevo programa informático. El programa informático comprende un medio no volátil legible por ordenador, por ejemplo un disco compacto "CD", codificado con un programa informático de acuerdo con la invención.

En las reivindicaciones dependientes adjuntas se describen varias realizaciones no limitativas e ilustrativas de la invención.

Varias realizaciones ilustrativas de la invención, tanto en cuanto a la construcción como a procedimientos de funcionamiento, además de objetos adicionales y ventajas de los mismos, se entenderán mejor con la siguiente descripción de las realizaciones ilustrativas cuando se leen junto con los dibujos adjuntos.

Los verbos "comprender" e "incluir" se utilizan en el presente documento como limitaciones abiertas que no excluyen ni requieren la existencia de características no citadas. Las características enunciadas en las reivindicaciones dependientes se pueden combinar libremente entre sí, a menos que se indique expresamente lo contrario. Además,

debe entenderse que el uso de "un" o "una", es decir, una forma singular, en todo el documento no excluye una pluralidad.

Breve descripción de las figuras

5 A continuación, se explican con mayor detalle las realizaciones ilustrativas de la invención y sus ventajas, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1a ilustra una forma de onda de ECG y la figura 1b ilustra una forma de onda de una señal ejemplar que indica el movimiento cardiovascular y medida con un acelerómetro en sentido de "cabeza a pies", que suele denominarse dirección y,

10 la figura 2 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento según una realización ilustrativa de la invención para determinar la información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas,

la figura 3a ilustra una forma de onda de una señal ilustrativa del movimiento cardiovascular durante varios períodos de latido cardíaco en un caso normal cuando un paciente examinado está en reposo y la figura 3b ilustra una onda de ECG ilustrativa medida en el mismo paciente al mismo tiempo, la onda de la figura 3a se ha medido con un acelerómetro en sentido "a través del pecho", que suele denominarse dirección z,

15 la figura 4a ilustra una forma de onda de una señal ilustrativa del movimiento cardiovascular durante varios períodos de latido cardíaco en un caso de fibrilación auricular cuando un paciente examinado se encuentra en reposo, la figura 4b ilustra una onda de ECG ilustrativa medida en el mismo paciente al mismo tiempo y la figura 4c ilustra una onda de una señal indicativa del movimiento cardiovascular en un caso ilustrativo en el que se produce una sístole auricular extra, las ondas que se muestran en las figuras 4a y 4c se han medido con un
20 acelerómetro en sentido "a través del pecho", que suele denominarse dirección z,

las figuras 5a, 5b y 5c presentan latidos cardíacos como puntos de un sistema de coordenadas bidimensional en el que las coordenadas de cada punto son la amplitud del latido cardíaco y el intervalo R-R que precede al latido cardíaco, en las que la figura 5a corresponde a un caso normal cuando un paciente examinado está en reposo, la figura 5b corresponde a un caso ilustrativo de fibrilación auricular cuando un paciente examinado está en reposo y la figura 5c corresponde a otro caso ilustrativo de fibrilación auricular cuando un paciente examinado está en
25 reposo, y

la figura 6 muestra una ilustración esquemática de un aparato según una realización ilustrativa de la invención para determinar la información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas.

Las figuras 1a y 1b se han explicado al describir los antecedentes de la invención.

30 **Descripción de las realizaciones ilustrativas**

La figura 2 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento según una realización ilustrativa de la invención para determinar la información indicativa de disfunciones cardíacas, por ejemplo, la fibrilación auricular. El procedimiento comprende, en una fase 201, la detección de si la tendencia temporal de una primera señal indicativa de movimiento cardiovascular evidencia un fenómeno indicativo en el que la amplitud de un primer latido cardíaco es mayor que la
35 amplitud de un segundo latido cardíaco y la frecuencia cardíaca temporal es mayor antes del primer latido cardíaco que antes del segundo latido cardíaco. El procedimiento comprende además, en una fase 202, la producción de un indicador de disfunción cardíaca en respuesta a la detección del fenómeno indicativo. Por ejemplo, la duración temporal de un período de latidos cardíacos que precede a cada latido cardíaco, cuya amplitud debe considerarse, puede utilizarse como una cantidad indicativa de la frecuencia cardíaca que prevalece antes de ese latido cardíaco.
40 En algunos casos, también es posible detectar la cantidad indicativa de la frecuencia cardíaca que prevalece antes del latido cardíaco considerado a partir de dos o más períodos de latidos cardíacos sucesivos que preceden al latido cardíaco.

La figura 3a ilustra una forma de onda de una señal ilustrativa del movimiento cardiovascular durante varios períodos de latido cardíaco en un caso normal cuando un paciente examinado está en reposo. La figura 3b ilustra una forma de onda de una señal ilustrativa de los fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca. Las formas de onda que se muestran en las figuras 3a y 3b se corresponden entre sí, por lo que cabe asegurar que se han medido
45 simultáneamente en un mismo paciente. La forma de onda de la figura 3a se ha medido con un acelerómetro en sentido "a través del pecho", que suele denominarse dirección z. Un sistema de coordenadas 650 que se muestra en la figura 6 ilustra la dirección z. La forma de onda que se muestra en la figura 3b es una onda de ECG que se ha medido con la ayuda de electrodos conectados al pecho del paciente.
50

La figura 4a ilustra una forma de onda de una señal ilustrativa del movimiento cardiovascular durante varios períodos de latido cardíaco en un caso de fibrilación auricular cuando un paciente examinado se encuentra en reposo. La figura 4b ilustra una forma de onda de una señal ilustrativa de los fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca. Las formas de onda que se muestran en las figuras 4a y 4b se corresponden entre sí, por lo que cabe
55 asegurar que se han medido simultáneamente en un mismo paciente. Las formas de onda que se muestran en las

figuras 4a y 4b se han medido con los mismos procedimientos que las formas de onda que se muestran en las figuras 3a y 3b, respectivamente.

Como puede observarse en las figuras 3a y 4a, la variación de la amplitud entre los distintos latidos cardíacos, es decir, la variación de la amplitud, es significativamente mayor en el caso de la fibrilación auricular que en el caso normal. Las amplitudes de los latidos cardíacos pueden cuantificarse, por ejemplo, con las alturas de las crestas AO causadas por la apertura de la válvula aórtica. Asimismo, es posible también expresar las amplitudes con valores máximos de cresta a cresta dentro de intervalos de tiempo que implican cada una de las crestas AO o con valores de raíz cuadrada del cuadrado medio "RMS" calculados en intervalos de tiempo adecuados que implican cada una de las crestas AO. En la figura 4a, las alturas de dos de las crestas AO se indican como "h1" y "h2", y el valor máximo de cresta a cresta dentro de un intervalo de tiempo 401 que incluya una de las crestas AO se indica con "p-p". Un extremo que representa la altura de una sola cresta AO o que se necesita para calcular un valor de cresta a cresta puede tomarse como un único punto buscando un máximo o mínimo local. De forma alternativa, el extremo puede obtenerse de manera que muchas muestras se tomen primero de un intervalo de tiempo que cubra el patrón de onda en cuestión y, a continuación, se calcula una estimación del extremo como una función matemática, por ejemplo, una media aritmética, de las muestras para reducir el efecto del ruido. El intervalo de tiempo puede ser, por ejemplo, 100 ms, y el número de muestras dentro del intervalo de tiempo puede ser, por ejemplo, 10 o más. El procedimiento basado en el intervalo de tiempo es un ejemplo de filtrado digital. En general, existen numerosos procedimientos de procesamiento de señales digitales y analógicas que pueden utilizarse para reducir el efecto del ruido en las señales indicativas del movimiento cardiovascular y en las señales indicativas de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca.

Además, como puede verse en las figuras 3a, 3b, 4a y 4b, la variación de las longitudes temporales de los períodos de latido cardíaco, es decir, la variación temporal, es significativamente mayor en el caso de la fibrilación auricular que en el caso normal. En las figuras 3a, 3b, 4a y 4b, tres períodos sucesivos de latidos cardíacos se indican como HP(i - 1), HP(i) y HP(i + 1), en los que i es un número entero. En las figuras 3a y 4a, los períodos de latidos cardíacos se definen como períodos de tiempo entre las crestas AO sucesivas, y en las figuras 3b y 4b los períodos de latidos cardíacos se definen como períodos de tiempo entre las crestas R sucesivas, es decir, intervalos R-R. En los casos en que los períodos de latidos cardíacos se definen como períodos de tiempo entre las crestas AO sucesivas, la forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular se filtra ventajosamente mediante un filtro de paso bajo antes de buscar las ubicaciones temporales de las crestas AO, porque el filtro de paso bajo facilita la detección de las ubicaciones temporales de las crestas AO. La frecuencia límite superior del filtro de paso bajo puede ser, aunque no necesariamente, de 30 Hz.

En un procedimiento que se ajusta a una realización ilustrativa de la invención, la presencia del fenómeno indicativo de disfunciones cardíacas, como la fibrilación auricular, se detecta buscando en la forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular si hay mayores amplitudes de latidos cardíacos precedidas de períodos de latidos más cortos y menores amplitudes de latidos cardíacos precedidas de períodos de latidos más largos. Como puede observarse, la forma de onda correspondiente al caso normal y que se muestra en la figura 3a no incluye amplitudes ni períodos de latidos cardíacos que tendrían claramente las propiedades mencionadas, mientras que la forma de onda correspondiente al caso de la fibrilación auricular y que se muestra en la figura 4a muestra el fenómeno indicativo en el que, por ejemplo, la amplitud "h1" de un primer latido cardíaco es mayor que la amplitud "h2" de un segundo latido y el período de latidos cardíacos HP(i) que precede al primer latido cardíaco es más corto que el período de latidos cardíacos HP(i + 1) que precede al segundo latido cardíaco.

En un procedimiento basado en otra realización ilustrativa de la invención, la presencia del fenómeno indicativo de disfunciones cardíacas, por ejemplo, la fibrilación auricular, se detecta determinando la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas temporales anteriores a los latidos cardíacos. La correlación puede ser, por ejemplo, la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos que preceden a estos latidos cardíacos. En este caso, una correlación negativa indica la presencia del fenómeno indicativo. En otro ejemplo, la correlación puede ser la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las frecuencias de los latidos en los períodos de latidos que preceden a los latidos, es decir, los valores inversos de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos que preceden a los latidos cardíacos. En este caso, una correlación positiva indica la presencia del fenómeno indicativo. Las longitudes temporales de los períodos de latidos pueden ser, por ejemplo, las longitudes temporales de los intervalos R-R o los intervalos AO-AO.

El grado de la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos puede expresarse con la ayuda de un coeficiente de correlación matemática C que puede calcularse, por ejemplo, de acuerdo con las siguientes ecuaciones:

$$C = \frac{\sum_{i=1}^N [(A(i) - \mu_A) \times (Q(i) - \mu_Q)]}{N - 1}, \quad (1)$$

en la que N es el número de latidos cardíacos que se están considerando, A(i) es la amplitud del i-ésimo latido cardíaco y Q(i) es la cantidad indicativa de la frecuencia cardíaca antes del i-ésimo latido, como la longitud temporal del período de latidos cardíacos que precede al i-ésimo latido cardíaco, y

$$\mu_A = \frac{\sum_{i=1}^N A(i)}{N}, \mu_Q = \frac{\sum_{i=1}^N Q(i)}{N}.$$

5 (2)

El coeficiente de correlación C mencionado anteriormente puede utilizarse como indicador de una disfunción cardíaca. Un procedimiento según una realización ilustrativa de la invención comprende la comparación del coeficiente de correlación C con un umbral y la producción de una señal que exprese la fibrilación auricular o alguna otra disfunción o anomalía cardíaca de acuerdo con el resultado de la comparación. Un valor adecuado del umbral puede determinarse en función de los datos empíricos reunidos de un grupo de pacientes u otras personas. No es necesario que el umbral sea una constante, sino que puede cambiar según el paciente examinado, según el tiempo o según otros factores. También es posible construir una serie de umbrales en los que cada uno de ellos represente una probabilidad específica de fibrilación auricular o alguna otra disfunción o anomalía cardíaca.

10 Las figuras 5a, 5b y 5c presentan los latidos cardíacos como puntos de un sistema de coordenadas bidimensional en el que las coordenadas de cada punto son la amplitud del latido cardíaco y el intervalo R-R que precede al latido cardíaco. La figura 5a corresponde a un caso normal en el que un paciente examinado está en reposo, la figura 5b corresponde a un caso ilustrativo de fibrilación auricular en el que un paciente examinado está en reposo y la figura 5c corresponde a otro caso ilustrativo de fibrilación auricular en el que un paciente examinado está en reposo.

15 En el caso normal ilustrado en la figura 5a, la variación del intervalo R-R, es decir, la variación temporal, es pequeña y no se aprecia ninguna correlación entre los intervalos R-R y las amplitudes. En el caso ilustrativo de la fibrilación auricular ilustrado en la figura 5b, hay una variación temporal significativamente más fuerte y la parte inferior del intervalo de variación del intervalo R-R evidencia un comportamiento en el que la amplitud tiende a aumentar cuando el intervalo R-R disminuye, es decir, en esta parte del intervalo de variación del intervalo R-R hay una correlación negativa entre las amplitudes y los intervalos R-R. En la figura 5b, la correlación negativa se ilustra con una línea 501 que tiene un coeficiente angular negativo. El mismo fenómeno se muestra también en la figura 5c, en la que una línea 502 ilustra la correlación negativa.

20 Un procedimiento según una realización ilustrativa de la invención comprende un procedimiento de dos fases, de modo que se determina primero una medida para la variación de tiempo indicativa de la variación de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos y, si la variación de tiempo supera un umbral, se detecta si la tendencia de tiempo de la señal indicativa del movimiento cardiovascular evidencia el fenómeno indicativo de disfunciones cardíacas, por ejemplo, la fibrilación auricular.

25 La fuerza de la mencionada variación temporal puede expresarse con la ayuda de una variación matemática, la cantidad V, que puede calcularse, por ejemplo, de acuerdo con las siguientes ecuaciones:

$$V = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^M (TL(i) - \mu_T)^2}{M-1}}}{\mu_T} \times 100 \%$$

35 (3)

en la que M es el número de períodos de latidos cardíacos que se están considerando y TL(i) es la longitud temporal del i-ésimo período de latidos cardíacos, y

$$\mu_T = \frac{\sum_{i=1}^M TL(i)}{M}.$$

(4)

40 Teniendo en cuenta los datos empíricos, la variación-cantidad V puede ser de alrededor del 10 % durante la fibrilación auricular y de alrededor del 1-2 % en un caso normal. La detección del fenómeno indicativo, por ejemplo, la correlación negativa entre las amplitudes y los intervalos R-R, facilita la determinación de si existe un estado fisiológico en el que se produce la fibrilación auricular o un estado fisiológico en el que hay sístoles auriculares adicionales que también causan variación en el tiempo. La figura 4c ilustra una forma de onda de una señal ilustrativa que indica el movimiento cardiovascular en un caso ilustrativo en el que se produce un latido cardíaco 410 que es una sístole auricular extra. Como se puede ver en la figura 4c, hay una variación temporal significativa pero no hay una correlación negativa significativa entre las amplitudes y las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos. En realidad, las amplitudes de los latidos cardíacos 410 y 411, y las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos que preceden a estos latidos cardíacos muestran una correlación positiva entre las amplitudes y las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos.

5 Un procedimiento basado en otra realización ilustrativa de la invención comprende la lectura de esta señal de una memoria, en cuyo caso la señal ha sido medida antes y registrada en la memoria. Un procedimiento según una realización ilustrativa de la invención comprende la recepción de la señal de un sistema de transferencia de datos externos. Por lo tanto, la medición no es un paso esencial y necesario en los procedimientos de acuerdo con las realizaciones de la invención.

Un programa informático según una realización ilustrativa de la invención comprende instrucciones ejecutables por ordenador para controlar un procesador programable para llevar a cabo un procedimiento según uno o más de los ejemplos de la invención descritos anteriormente.

10 Un programa informático basado en una realización ilustrativa de la invención comprende módulos de *software* para determinar la información indicativa de las disfunciones cardíacas. Los módulos de *software* incluyen instrucciones ejecutables por ordenador para controlar un procesador programable para:

- 15 - la detección de si la tendencia temporal de una señal indicativa de movimiento cardiovascular evidencia un fenómeno indicativo en el que la amplitud de un primer latido cardíaco es mayor que la amplitud de un segundo latido cardíaco y la frecuencia cardíaca es mayor antes del primer latido cardíaco que antes del segundo latido cardíaco, y
- la producción de un indicador de disfunción cardíaca, como la fibrilación auricular, en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

20 Los módulos de *software* pueden ser, por ejemplo, subrutinas o funciones implementadas con un lenguaje de programación adecuado y con un compilador apropiado para el lenguaje de programación y el procesador programable.

Un programa informático según una realización ilustrativa de la invención comprende un medio legible por ordenador, como un disco compacto "CD", codificado con un programa informático según una realización de la invención.

Una señal de acuerdo con una realización ilustrativa de la invención está codificada para llevar información que define un programa informático según una realización de la invención.

25 La figura 6 muestra una ilustración esquemática de un aparato según una realización ilustrativa de la invención para determinar la información indicativa de disfunciones cardíacas. El aparato comprende una interfaz de señal 601 para recibir una primera señal indicativa de movimiento cardiovascular. El aparato comprende un dispositivo de procesamiento 602 acoplado a la interfaz de señales. El dispositivo de procesamiento está configurado para

- 30 - la detección de si la tendencia temporal de la primera señal evidencia un fenómeno indicativo en el que la amplitud de un primer latido cardíaco es mayor que la amplitud de un segundo latido cardíaco y que la frecuencia cardíaca, en latidos por segundo, es mayor antes del primer latido cardíaco que antes del segundo latido cardíaco, y
- la producción de un indicador de disfunción cardíaca, como la fibrilación auricular, en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

35 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para utilizar la longitud temporal del período de latidos cardíacos que precede al primer latido cardíaco como cantidad indicativa de la frecuencia cardíaca anterior al primer latido cardíaco, y la longitud temporal del período de latidos cardíacos que precede al segundo latido como cantidad indicativa de la frecuencia cardíaca anterior al segundo latido cardíaco.

40 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para determinar la correlación entre las amplitudes de los latidos del corazón y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas previas a los latidos cardíacos para detectar el fenómeno indicativo.

45 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para determinar la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos que preceden a los latidos cardíacos. En este caso, una correlación negativa indica la presencia del fenómeno indicativo.

En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para determinar la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las frecuencias cardíacas en los períodos de latidos cardíacos que preceden a los latidos cardíacos. En este caso, una correlación positiva indica la presencia del fenómeno indicativo.

50 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para calcular un coeficiente de correlación C indicativo del grado de la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas previas a los latidos cardíacos según la ecuación siguiente:

$$C = E\{(A - \mu_A) \times (Q - \mu_Q)\},$$

en la que E es el operador del valor esperado, A representa las amplitudes de los latidos cardíacos, μ_A es la media de las amplitudes, Q representa las cantidades indicativas de las frecuencias de latidos cardíacos y μ_Q es la media de las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas.

- 5 Además, el dispositivo de procesamiento 602 puede configurarse para comparar el coeficiente de correlación calculado C con uno o más umbrales y para producir una señal que exprese la disfunción cardíaca en respuesta a la situación en que el resultado de la comparación indique la presencia de una disfunción cardíaca. La señal puede ser, por ejemplo, un mensaje mostrado en la pantalla 606. Ambos umbrales son preferentemente parámetros ajustables que pueden transmitirse al aparato a través de su interfaz de usuario.
- 10 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para extraer o producir, a partir de o en función de la primera señal indicativa de movimiento cardiovascular, uno de los siguientes valores que representan las amplitudes de los latidos cardíacos: alturas de las crestas AO causadas por la apertura de la válvula aórtica; valores máximos de cresta a cresta dentro de intervalos de tiempo, cada uno de los cuales representa una de las crestas AO; o valores de raíz cuadrada del cuadrado medio "RMS" calculados en intervalos de tiempo, cada uno de los cuales representa una de las crestas AO.

15 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para extraer, a partir de la primera señal indicativa de movimiento cardiovascular, períodos de tiempo entre las crestas AO sucesivas. En este caso, las longitudes temporales de los períodos de tiempo entre las crestas AO sucesivas o los valores inversos de las longitudes temporales pueden utilizarse como magnitudes indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos. El dispositivo de procesamiento 602 está ventajosamente configurado para filtrar la primera señal antes de buscar las ubicaciones temporales de las crestas AO, porque el filtro de paso bajo facilita la detección de las ubicaciones temporales de las crestas AO. La frecuencia límite superior del filtro de paso bajo puede ser, aunque no necesariamente, de 30 Hz.

20 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, la interfaz de señal 601 está configurada para recibir una segunda señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, y el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para extraer, a partir de la segunda señal, períodos de tiempo entre las crestas R sucesivas causadas por la despolarización del tejido muscular ventricular. En este caso, las longitudes temporales de los períodos de tiempo entre las crestas R sucesivas o los valores inversos de las longitudes temporales pueden utilizarse como magnitudes indicativas de las frecuencias cardíacas temporales anteriores a los latidos cardíacos.

25 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para determinar en primer lugar la variación de tiempo indicativa de la variación de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos y, a continuación, si la variación de tiempo detectada supera un umbral, detectar si la tendencia temporal de la primera señal indicativa de movimiento cardiovascular evidencia el fenómeno indicativo.

30 En un aparato según una realización ilustrativa de la invención, el dispositivo de procesamiento 602 está configurado para determinar una variación-cantidad V indicativa de la variación de tiempo según la ecuación siguiente:

$$V = \frac{\sqrt{E\{(TL - \mu_T)^2\}}}{\mu_T},$$

en la que E es el operador del valor esperado, TL representa las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos y μ_T es la media de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos.

35 Un aparato según una realización ilustrativa de la invención comprende además un primer elemento sensor 603 para medir la primera señal indicativa de movimiento cardiovascular del cuerpo del paciente 609. El elemento sensor 603 puede comprender, por ejemplo, un acelerómetro, un sensor piezoeléctrico o cualquier otro elemento adecuado para medir la fuerza, la aceleración, el desplazamiento o cualquier otra magnitud física relacionada con el movimiento cardiovascular e indicativa de este último. El elemento sensor puede comprender además, por ejemplo, un amplificador, un filtro de señal o un convertidor analógico a digital "AD". Un acelerómetro es ventajosamente un acelerador de tres ejes que es capaz de medir los movimientos de forma independiente en tres direcciones ortogonales mutuas x, y y z de, por ejemplo, el sistema de coordenadas 650 que se muestra en la figura 6. En este caso, la primera señal indicativa del movimiento cardiovascular comprende tres componentes y la primera señal puede ser, por ejemplo, procesada previamente formando su norma euclidiana, es decir, el valor absoluto del vector de tres componentes indicativo del movimiento cardiovascular.

40 El elemento sensor 603 se conecta a la interfaz de señales 601 mediante uno o más enlaces de transferencia de datos, cada uno de los cuales puede ser, por ejemplo, un radioenlace o un enlace con cable. La transferencia de datos del elemento sensor 603 a la interfaz de señales 601 puede tener lugar directamente o a través de una red de transferencia de datos 605 como, por ejemplo, una red de telecomunicaciones. En el caso ilustrativo de la figura 6, el elemento sensor 603 está conectado a un radiotransmisor 608. También es posible que el aparato que incluye el

procesador 602 esté integrado con los elementos del sensor. En este caso, la interfaz de la señal es en realidad un simple cableado del elemento sensor 603 al dispositivo de procesamiento 602.

5 Un aparato según una realización ilustrativa de la invención comprende además un segundo elemento sensor 604 para medir, en el cuerpo del paciente 609, la segunda señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca. En este caso ilustrativo, el elemento sensor 604 comprende electrodos adecuados para fijarse al cuerpo del paciente. El elemento sensor 604 puede comprender además, por ejemplo, un amplificador, un filtro de señal o un convertidor analógico a digital "AD". La segunda señal medida con el elemento sensor 604 puede enviarse a la interfaz de señales 601 con la ayuda de los mismos medios de transferencia de datos que la primera señal medida con el elemento sensor 603.

10 Un aparato según una realización ilustrativa de la invención está configurado para registrar la primera señal o la segunda señal medida dentro de un intervalo de tiempo que tiene un punto temporal fijo de inicio y un punto temporal fijo de fin o dentro de un intervalo de tiempo móvil que tiene una longitud temporal fija y se mueve junto con el tiempo transcurrido. El aparato puede comprender una memoria interna 607 para grabar la primera o segunda señal, o puede comprender un puerto de datos para conectarse a una memoria externa.

15 Un aparato según una realización ilustrativa de la invención comprende medios para procesar previamente la primera señal indicativa de movimiento cardiovascular o la segunda señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca. El procesamiento previo puede comprender, por ejemplo, la cancelación de los ruidos en la primera señal causados, en particular, por la respiración, los movimientos no cardiovasculares de un paciente, los temblores causados por razones externas, etc. Los medios para el procesamiento previo pueden ser, por ejemplo, implementados con el dispositivo de procesamiento 602 o puede haber uno o más aparatos de procesamiento separados para el procesamiento previo.

20 El dispositivo de procesamiento 602 puede, por ejemplo, implementarse con uno o más circuitos procesadores, cada uno de los cuales puede ser un circuito procesador programable provisto de un *software* apropiado, un procesador de *hardware* dedicado como, por ejemplo, un circuito integrado específico para la aplicación "ASIC", o un procesador de *hardware* configurable como, por ejemplo, una matriz de puertas programables sobre el terreno "FPGA".

25 Un aparato según una realización ilustrativa de la invención es un sistema portátil que incluye el primer elemento sensor 603, el dispositivo de procesamiento 602 conectado al primer elemento sensor 603 y una interfaz de señal apropiada o una interfaz de usuario para emitir una señal que exprese la disfunción cardíaca cuando esta tenga lugar. Por ejemplo, un aparato según una realización ilustrativa de la invención puede estar integrado con un dispositivo electrocardiográfico "ECG" portátil, de manera que el dispositivo de ECG portátil esté provisto del primer elemento sensor 603 para medir la primera señal indicativa del movimiento cardiovascular. Se puede configurar un sistema de procesamiento del dispositivo de ECG portátil para detectar si una tendencia temporal de la primera señal evidencia un fenómeno indicativo en el que la amplitud de un primer latido es mayor que la de un segundo latido y la frecuencia cardíaca es mayor antes del primer latido que antes del segundo, y para producir un indicador de disfunción cardíaca en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

30 Un aparato según una realización ilustrativa de la invención es un sistema portátil que puede incluir, por ejemplo, un chaleco u otra prenda que incluya el primer elemento sensor 603, el dispositivo de procesamiento 602 conectado al primer elemento sensor 603 y una interfaz de señal apropiada o una interfaz de usuario para emitir una señal que exprese la disfunción cardíaca cuando esta tenga lugar.

40 El primer elemento sensor 603 puede ser un sistema microelectromecánico "MEMS" que hace posible que el tamaño del aparato según una realización ilustrativa de la invención pueda ser pequeño. También es posible que el aparato sea un aparato implantable, es decir, un aparato subcutáneo. Un aparato según esta realización ilustrativa de la invención puede, por ejemplo, integrarse con un sistema de monitorización cardíaca bajo la piel como, por ejemplo, Reveal LINQ™ de Medtronic. El aparato se implanta en la región del tórax.

45 Además, un aparato según esta realización ilustrativa de la invención puede implementarse con un teléfono móvil programable u otro aparato móvil que conste de un sensor de aceleración adecuado para producir la primera señal indicativa de movimiento cardiovascular. El aparato según esta realización ilustrativa de la invención puede implementarse programando el teléfono móvil u otro aparato móvil para detectar si una tendencia temporal de la primera señal evidencia un fenómeno indicativo en el que una amplitud de un primer latido es mayor que una amplitud de un segundo latido y la frecuencia cardíaca es mayor antes del primer latido cardíaco que antes del segundo latido cardíaco, y para producir un indicador de disfunción cardíaca en respuesta a la detección del fenómeno indicativo. El aparato implementado con el teléfono móvil u otro aparato móvil pueden utilizarse colocando el aparato en el pecho o contra el pecho del paciente examinado.

50 Los ejemplos específicos que se dan en la descripción que figura más arriba no deben interpretarse como una limitación del ámbito y/o la aplicabilidad de las reivindicaciones adjuntas. Además, cabe señalar que, en numerosos casos, la presente invención puede utilizarse junto con otras técnicas de detección de disfunciones cardíacas.

55

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

- una interfaz de señal (601) para recibir una primera señal indicativa de movimiento cardiovascular y medida con un elemento sensor sensible al movimiento y/o a la fuerza, y
- un dispositivo de procesamiento (602) acoplado a la interfaz de la señal y configurado para determinar a partir de la primera señal una variación temporal indicativa de la variación de las longitudes temporales de los periodos de latidos cardíacos,

caracterizado porque el dispositivo de procesamiento está configurado para determinar una variación-cantidad V indicativa de la variación temporal:

$$V = \frac{\sqrt{E\{(TL - \mu_T)^2\}}}{\mu_T},$$

en la que E es el operador del valor esperado, TL representa las longitudes temporales de los periodos de latidos cardíacos y μ_T es la media de las longitudes temporales de los periodos de latidos cardíacos, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para realizar, en respuesta a una situación en la que la variación temporal supera un umbral:

- la determinación, en función de la primera señal, de la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos, con el fin de detectar si una tendencia temporal de la primera señal evidencia un fenómeno indicativo en el que una primera amplitud máxima (h1) de un primer latido cardíaco es mayor que una segunda amplitud máxima (h2) de un segundo latido cardíaco sucesivo, y un primer período de latidos cardíacos que precede al primer latido cardíaco es menor que un segundo período de latidos cardíacos que precede al segundo latido cardíaco, y
- la producción de un indicador de fibrilación auricular en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

2. Un aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para utilizar una longitud temporal de un período de latidos cardíacos que precede al primer latido como una cantidad indicativa de la frecuencia cardíaca anterior al primer latido cardíaco, y una longitud temporal de un período de latidos cardíacos que precede al segundo latido cardíaco como una cantidad indicativa de la frecuencia cardíaca anterior al segundo latido cardíaco.

3. Un aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para determinar la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las longitudes temporales de los periodos de latidos cardíacos que preceden a los latidos, indicando una correlación negativa la presencia del fenómeno indicativo.

4. Un aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para determinar la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las frecuencias cardíacas en los periodos de latidos cardíacos que preceden a los latidos cardíacos, indicando una correlación positiva la presencia del fenómeno indicativo.

5. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para calcular un coeficiente de correlación C indicativo del grado de correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos:

$$C = E\{(A - \mu_A) \times (Q - \mu_Q)\},$$

en la que E es el operador del valor esperado, A representa las amplitudes de los latidos cardíacos, μ_A es la media de las amplitudes, Q representa las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas y μ_Q es la media de las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas.

6. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para extraer o producir, a partir de o en función de la primera señal, uno de los siguientes que representan las amplitudes de los latidos cardíacos: alturas de las crestas AO causadas por la apertura de la válvula aórtica; valores máximos de cresta a cresta dentro de intervalos de tiempo, cada uno de los cuales representa una de las crestas AO, valores de raíz cuadrada del cuadrado medio calculados en intervalos de tiempo, cada uno de los cuales representa una de las crestas AO.

7. Un aparato según la reivindicación 6, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para extraer, a partir de la primera señal, periodos de tiempo entre las crestas AO sucesivas, siendo las longitudes temporales de los periodos de tiempo entre las crestas AO sucesivas indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos.

8. Un aparato según la reivindicación 6, en el que la interfaz de la señal está configurada para recibir una segunda señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, y el dispositivo de procesamiento está configurado para extraer, a partir de la segunda señal, períodos de tiempo entre las crestas R sucesivas, siendo las crestas R causadas por la despolarización del tejido muscular ventricular y siendo las longitudes temporales de los períodos de tiempo entre las crestas R sucesivas indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos.

9. Un procedimiento que comprende:

- la recepción de datos adquiridos previamente que son indicativos del movimiento cardiovascular y medidos con un elemento sensor sensible al movimiento y/o a la fuerza,
- la determinación, a partir de los datos adquiridos previamente que se han recibido, de una variación temporal indicativa de la variación de la duración de los períodos de latidos cardíacos,

caracterizado porque el procedimiento comprende la determinación de una variación-cantidad V indicativa de la variación temporal:

$$V = \frac{\sqrt{E\{(TL - \mu_T)^2\}}}{\mu_T},$$

en la que E es el operador del valor esperado, TL representa las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos y μ_T es la media de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos, en el que el procedimiento comprende realizar, en respuesta a una situación en la que la variación temporal supera un umbral:

- la determinación, en función de los datos adquiridos previamente, de la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos, con el fin de detectar (201) si una tendencia temporal de los datos adquiridos previamente evidencia un fenómeno indicativo en el que una primera amplitud máxima (h1) de un primer latido cardíaco es mayor que una segunda amplitud máxima (h2) de un segundo latido cardíaco sucesivo, y un primer período de latidos cardíacos que precede al primer latido cardíaco es menor que un segundo período de latidos cardíacos que precede al segundo latido cardíaco, y
- la producción (202) de un indicador de fibrilación auricular en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

10. Un programa informático que comprende instrucciones ejecutables por ordenador para controlar un procesador programable para:

- la recepción de datos indicativos del movimiento cardiovascular y medidos con un elemento sensor sensible al movimiento y/o a la fuerza,
- la determinación, a partir de los datos recibidos, de una variación temporal indicativa de la variación de la duración de los períodos de latidos cardíacos,

caracterizado porque el programa informático comprende instrucciones ejecutables por ordenador para controlar el procesador programable con el fin de determinar una variación-cantidad V indicativa de la variación temporal:

$$V = \frac{\sqrt{E\{(TL - \mu_T)^2\}}}{\mu_T},$$

en la que E es el operador del valor esperado, TL representa las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos y μ_T es la media de las longitudes temporales de los períodos de latidos cardíacos, en el que el programa informático comprende instrucciones ejecutables por ordenador para controlar el procesador programable para realizar, en respuesta a una situación en la que la variación temporal supera un umbral:

- la determinación, en función de una primera señal indicativa del movimiento cardiovascular y medida con un elemento sensor sensible al movimiento o a la fuerza, la correlación entre las amplitudes de los latidos cardíacos y las cantidades indicativas de las frecuencias cardíacas anteriores a los latidos cardíacos, con el fin de detectar si una tendencia temporal de la primera señal evidencia un fenómeno indicativo en el que una primera amplitud máxima (h1) de un primer latido cardíaco es mayor que una segunda amplitud máxima (h2) de un segundo latido cardíaco sucesivo, y un primer período de latidos cardíacos que precede al primer latido cardíaco es menor que un segundo período de latidos cardíacos que precede al segundo latido cardíaco, y
- la producción de un indicador de fibrilación auricular en respuesta a la detección del fenómeno indicativo.

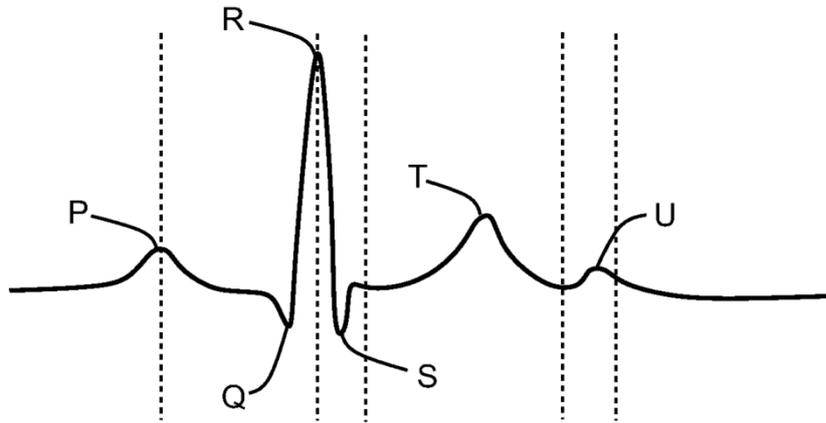


Figura 1a

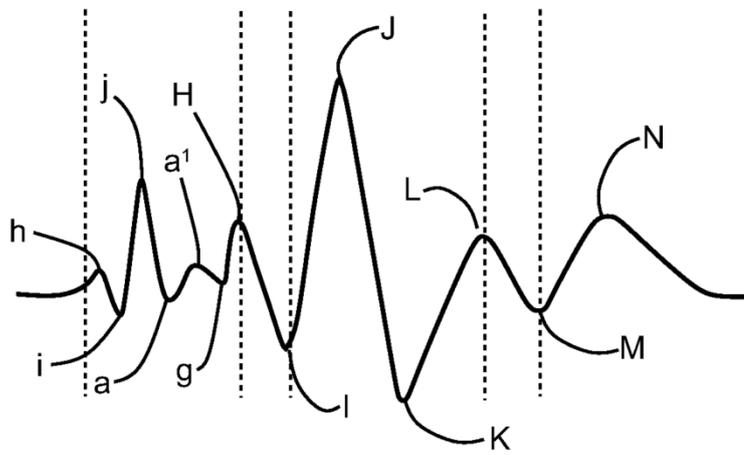
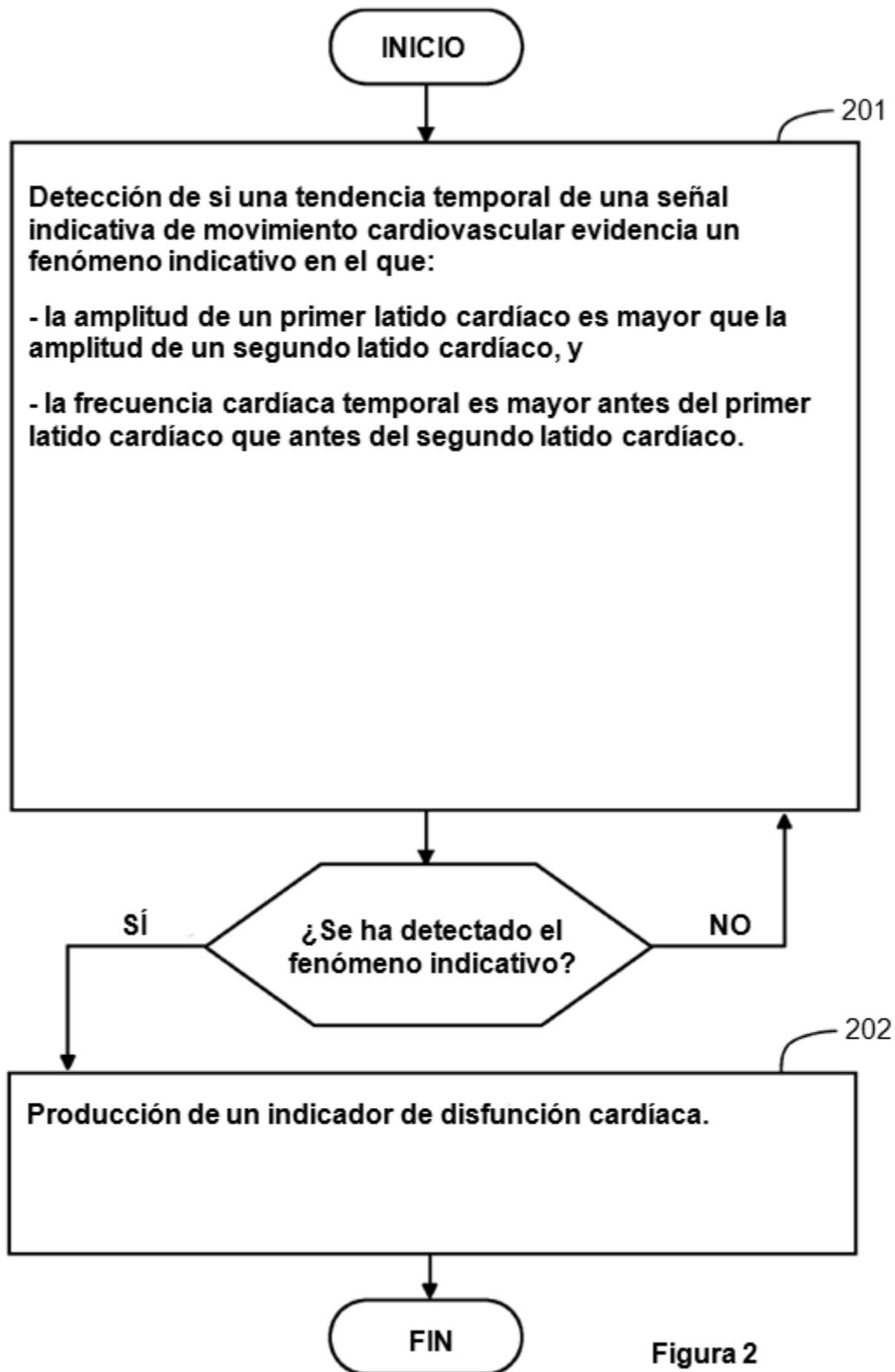


Figura 1b



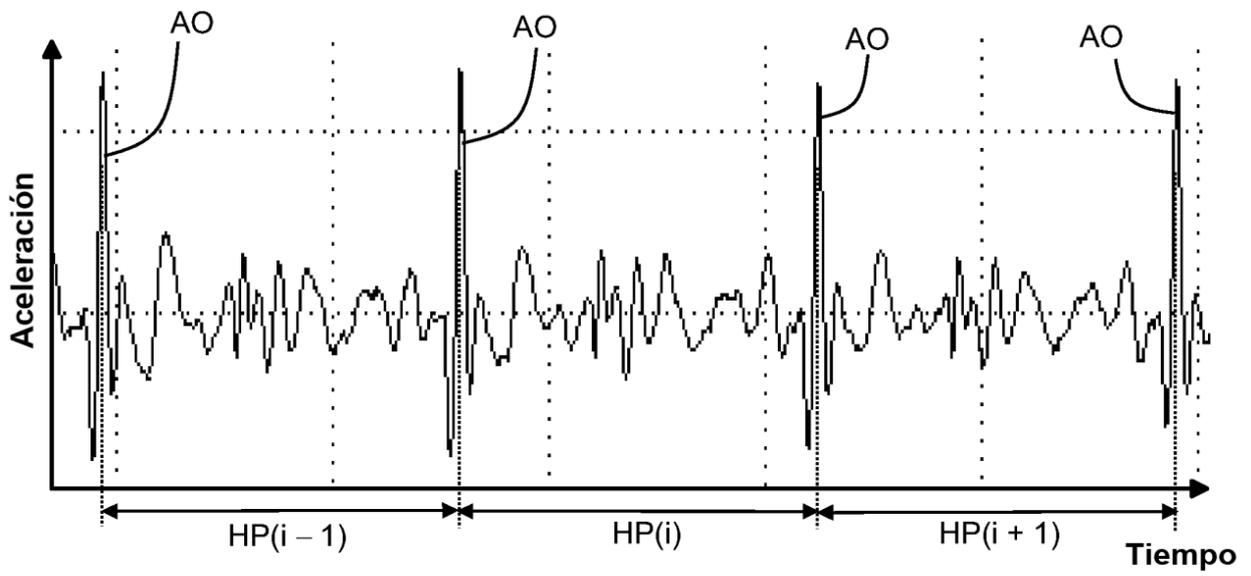


Figura 3a

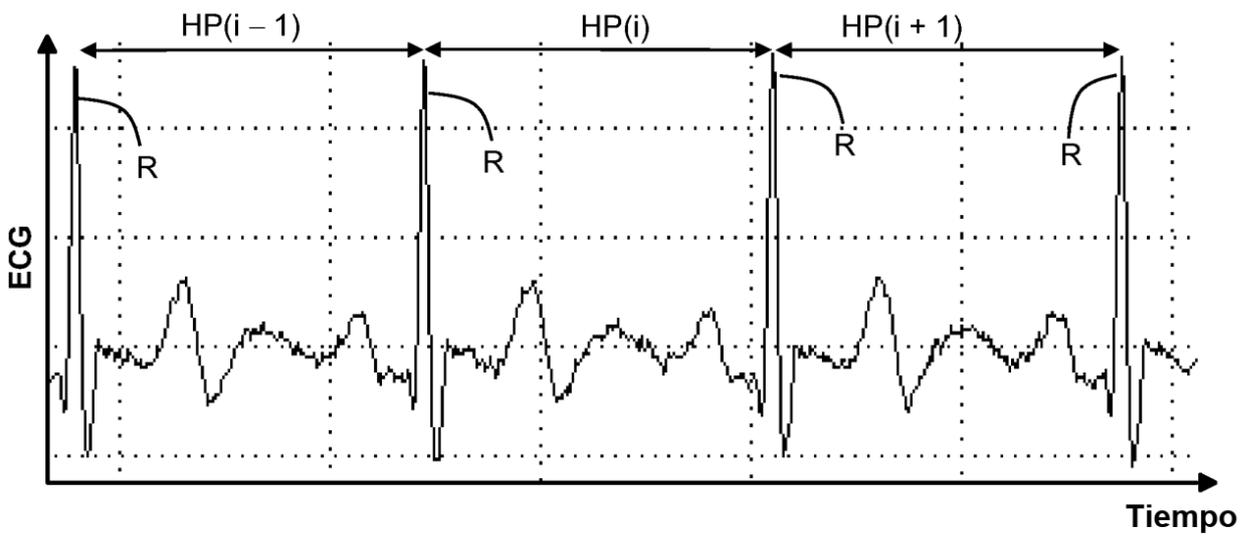


Figura 3b

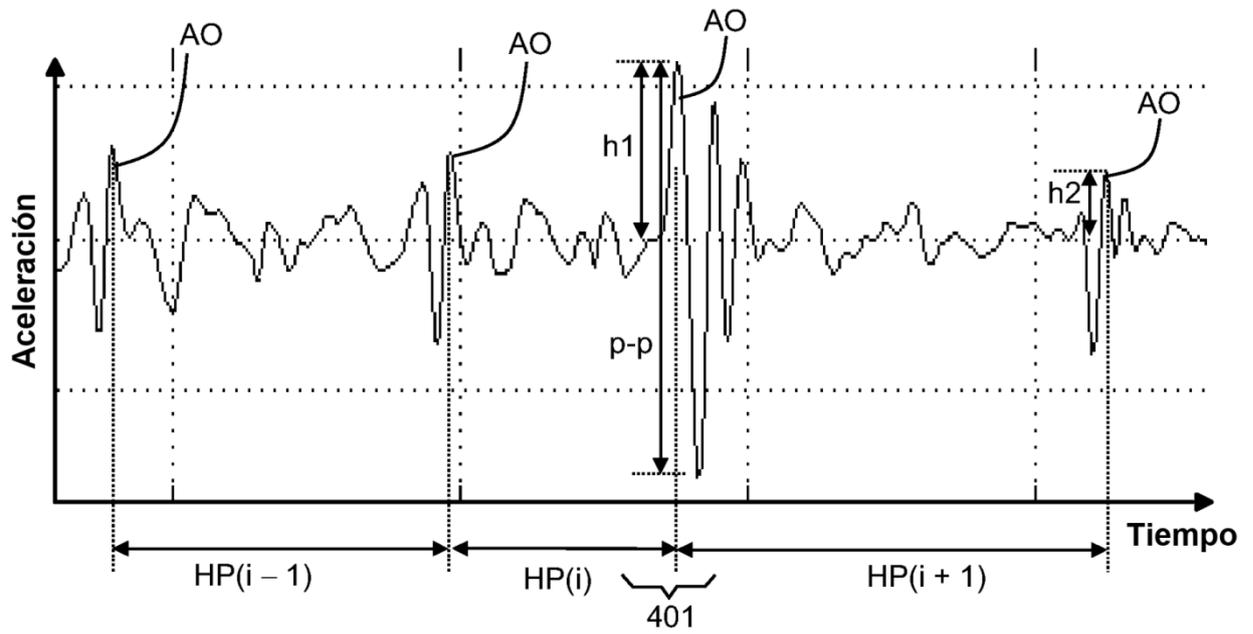


Figura 4a

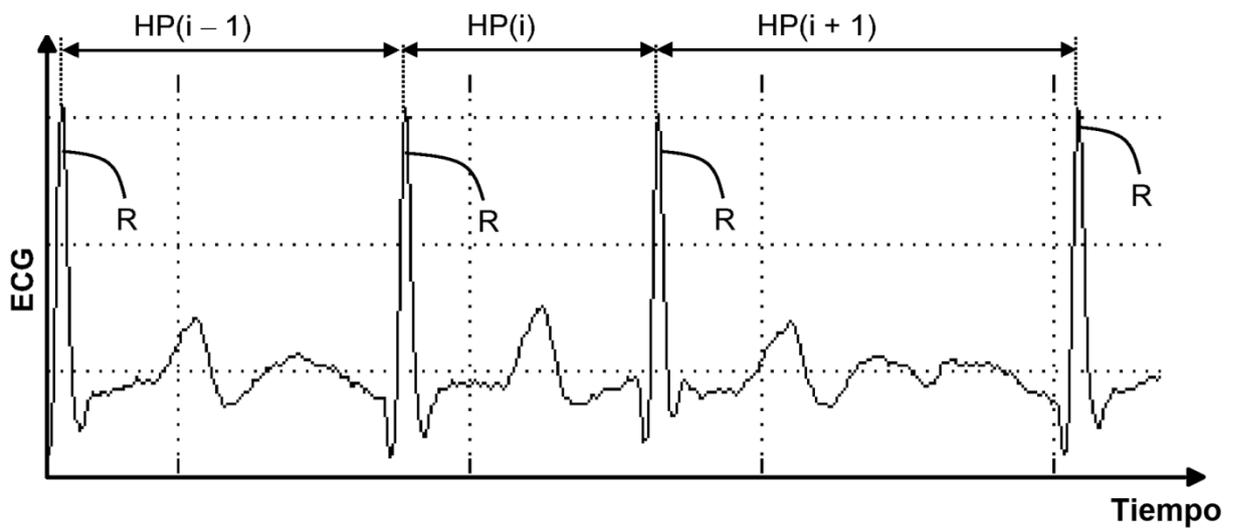


Figura 4b

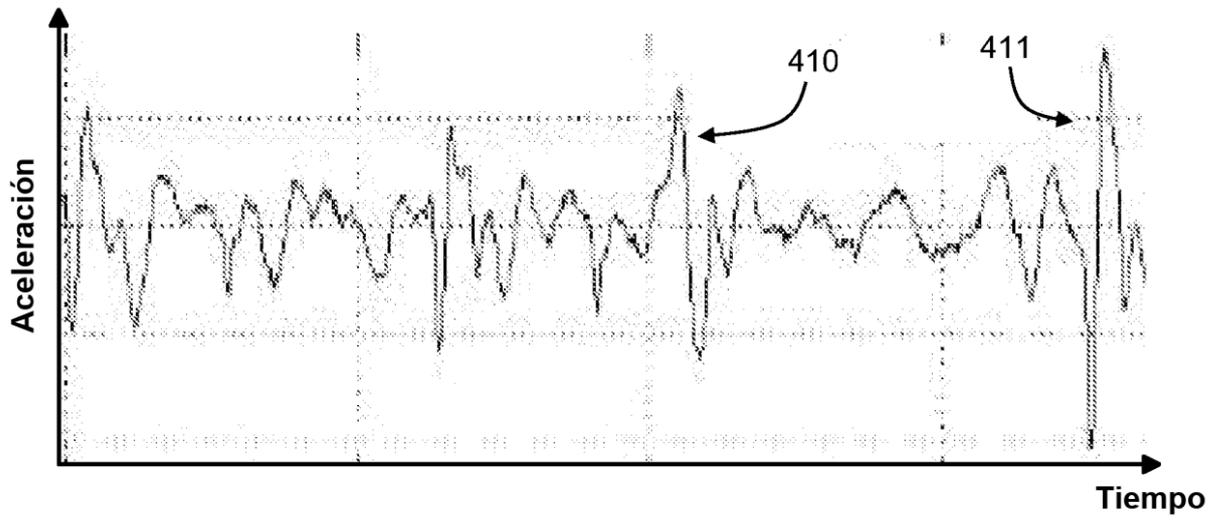


Figura 4c

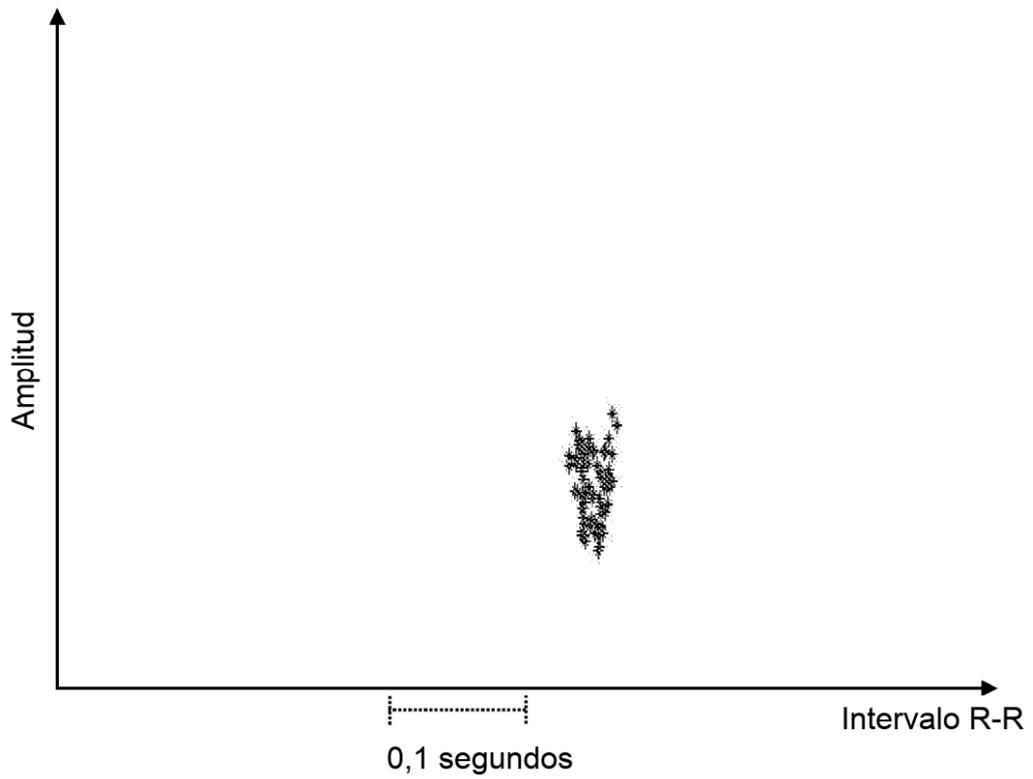


Figura 5a

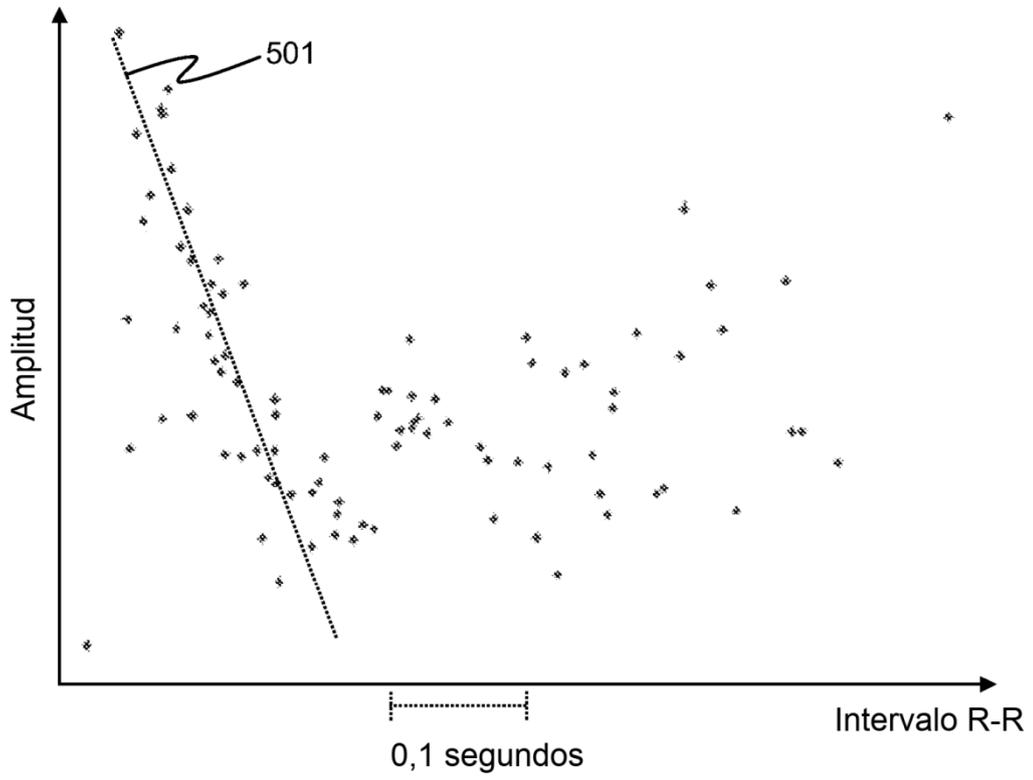


Figura 5b

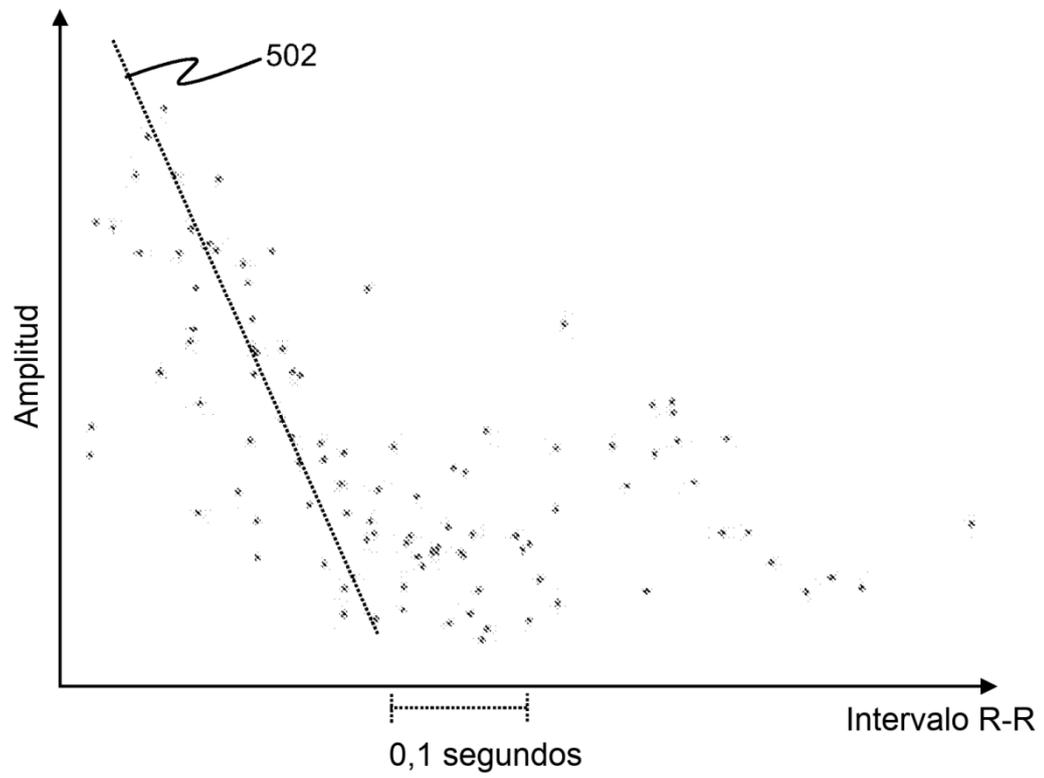


Figura 5c

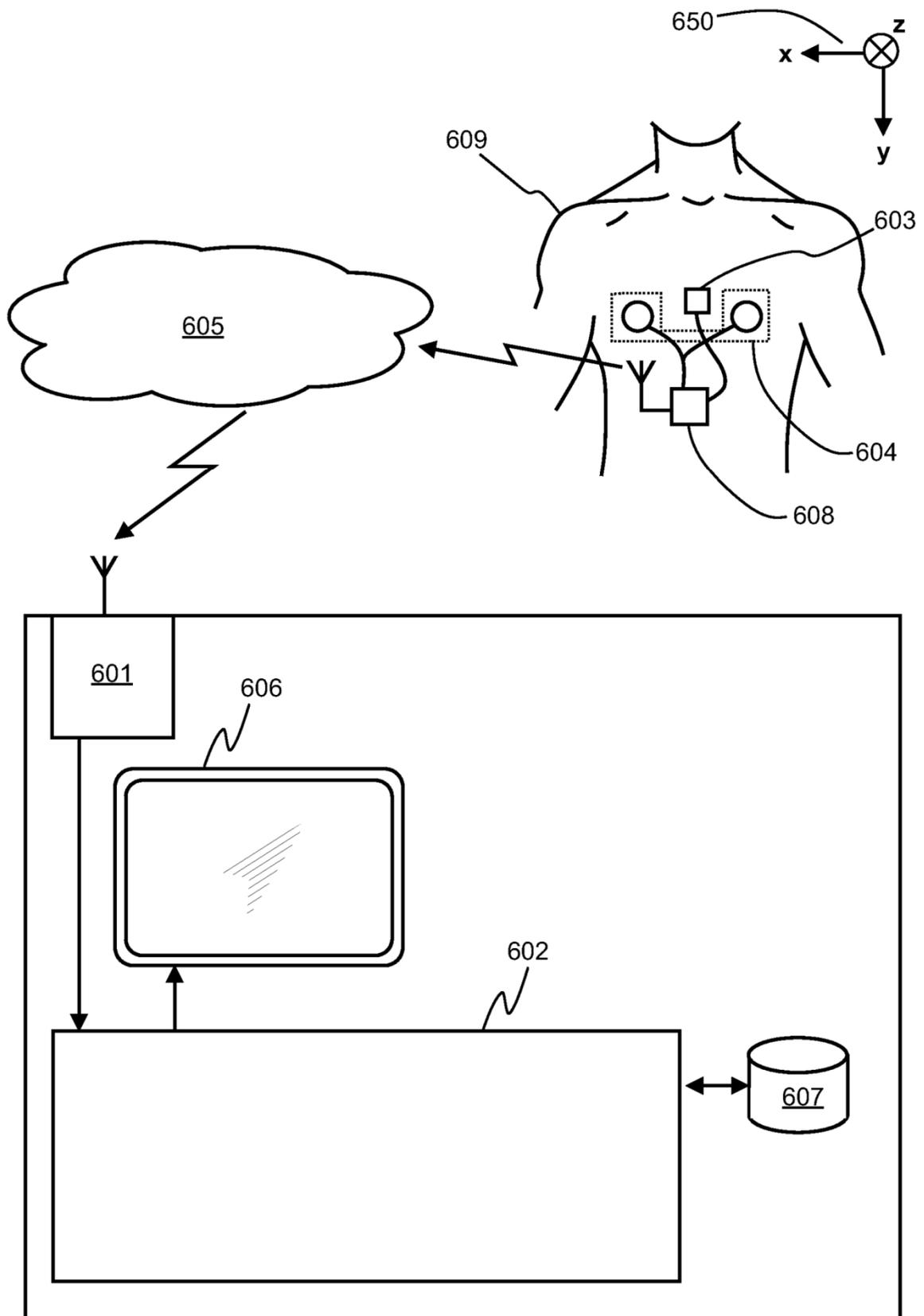


Figura 6