

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 971 765**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/11 (2006.01)
A61B 5/35 (2011.01)
A61B 5/352 (2011.01)
A61B 5/361 (2011.01)
G16H 50/20 (2008.01)
G16H 50/30 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2013** **PCT/FI2013/050421**
87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013** **WO13160537**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2013** **E 13723823 (4)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024** **EP 2840955**

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

30 Prioridad:

23.04.2012 FI 20125442

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.06.2024

73 Titular/es:

PRECORDIOR OY (100.0%)
Aurakatu 6
20100 Turku, FI

72 Inventor/es:

AIRAKSINEN, JUHANI;
KOIVISTO, TERO;
MARKU, JOONA;
PAASIO, ARI;
PÄNKÄÄLÄ, MIKKO;
SAIRANEN, KATI;
VALTONEN, TUOMAS y
VIRTA, PETER

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 971 765 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 y aparato para determinar información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas

Campo de la invención

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

Antecedentes

Las disfunciones y anomalías que pueden producirse en el sistema cardiovascular, si no se diagnostican y tratan o remedian adecuadamente, pueden reducir progresivamente la capacidad del sistema cardiovascular para suministrar, entre otras cosas, suficiente oxígeno para satisfacer la demanda coronaria de oxígeno cuando el individuo se enfrenta a estrés. Actualmente, métodos como la cardiografía basada en fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, la ecocardiografía y la cardiografía basada en el movimiento cardiovascular se utilizan en la identificación y evaluación de diversas disfunciones y anomalías cardíacas. Un ejemplo bien conocido de cardiografía basada en fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca es la electrocardiografía "ECG", y ejemplos de cardiografía basada en el movimiento cardiovascular son la balistocardiografía "BCG" y la sismocardiografía "SCG". La ecocardiografía proporciona imágenes de secciones del corazón y puede proporcionar información completa sobre la estructura y el funcionamiento del corazón, pero requiere equipos costosos y personal operativo especializado. La ECG proporciona una evaluación eléctrica bastante rápida del corazón, pero no proporciona ninguna información relativa a las fuerzas de contracción. La cardiografía basada en el movimiento cardiovascular implica la medición de una señal indicativa del movimiento cardiovascular. Anteriormente, la señal se obtenía mientras el individuo yacía en una cama que estaba provista de un aparato para medir los movimientos, o había un aparato facilitador que se aseguraba en el área de las espinillas de las piernas. Actualmente, la señal se puede obtener mediante pequeños elementos sensores, por ejemplo, acelerómetros, que son adecuados para medir movimientos diminutos que son representativos de los movimientos del corazón.

Las Figuras 1a y 1b muestran la relación entre las funciones eléctricas rítmicas y los movimientos cardiovasculares relacionados. La Figura 1a muestra un ejemplo de una forma de onda de ECG y la Figura 1b muestra una forma de onda de una señal proporcionada a modo de ejemplo, indicativa del movimiento cardiovascular y medida con un acelerómetro en la dirección "de la cabeza a los pies", que generalmente se conoce como dirección y. Con fines ilustrativos, a continuación se proporciona una breve explicación de las funciones cardíacas básicas.

El corazón incluye cuatro cámaras. La aurícula derecha está interconectada con el ventrículo derecho por la válvula tricúspide, y la aurícula izquierda está interconectada con el ventrículo izquierdo por la válvula mitral. La sangre se aporta a la aurícula derecha desde la mitad superior del cuerpo a través de la vena cava superior, y desde la mitad inferior del cuerpo a través de la vena cava inferior. La válvula tricúspide se abre mediante la contracción simultánea del miocardio de la aurícula derecha y de los músculos papilares del ventrículo derecho, lo que permite que la sangre fluya desde la aurícula derecha al interior del ventrículo derecho. Seguidamente, la válvula tricúspide se cierra cuando los músculos papilares se relajan. Cuando el miocardio del ventrículo derecho se contrae, la sangre es impulsada del ventrículo derecho a través de la válvula pulmonar, al interior de la arteria pulmonar, que lleva la sangre a los pulmones, donde se oxigena. A continuación, la sangre oxigenada se aporta a la aurícula izquierda a través de las venas pulmonares. La sangre oxigenada fluye desde la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo cuando la válvula mitral se abre mediante la contracción simultánea del miocardio de la aurícula izquierda y los músculos papilares del ventrículo izquierdo, lo que permite que la sangre fluya de la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo. Entonces la válvula mitral se cierra cuando los músculos papilares se relajan. Seguidamente, la sangre sale expulsada del ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica hacia la aorta, que transporta la sangre oxigenada al sistema vascular periférico.

Cada período de latido del corazón implica 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 que abarcan las aurículas derecha e izquierda. Ambas aurículas se contraen simultáneamente con la contracción del músculo papilar, lo que obliga a abrir la válvula tricúspide y la válvula mitral. La actividad eléctrica, es decir, la sístole eléctrica, que estimula el tejido muscular de las cámaras del corazón para hacerlas contraerse, comienza en el nódulo sinoauricular situado en la aurícula derecha. La despolarización eléctrica por conducción continúa viaja como una onda hacia abajo, hacia la izquierda y, posteriormente, a través de ambas aurículas, despolarizando, a su vez, cada célula muscular auricular. Esta propagación de carga puede verse como la onda P en la forma de onda de la ECG que se muestra en la Figura 1a. A esto le sigue de cerca la contracción mecánica de las aurículas que se detecta como un impacto que corresponde al pico 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, hay un flujo de sangre a alta velocidad a los ventrículos derecho e izquierdo, que está representado por el pico j en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. La contracción auricular continua, cuando la válvula tricúspide comienza a cerrarse, provoca un flujo de sangre adicional de menor velocidad a los ventrículos derecho e izquierdo. El flujo adicional de sangre se llama "golpe auricular", que corresponde al "a-a1" –complejo de ondas de la forma de onda que

se muestra en la Figura 1b—. Después de que las aurículas se vacían, las válvulas tricúspide y mitral se cierran dando lugar a la onda g descendente de 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 es causada por la despolarización eléctrica del miocardio ventricular, que da lugar al complejo de ondas "Q-R-S" de la forma de onda de ECG que se muestra en la Figura 1a. La onda Q descendente es causada por el flujo descendente de despolarización a través del tabique a lo largo de un grupo especializado de células llamado "el haz de His". El pico R es causado 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 viaja por el tabique y a todo lo largo del miocardio ventricular, las aurículas y el nódulo sinoauricular comienzan a polarizarse. El cierre de las válvulas tricúspide y mitral marca el inicio de la sístole ventricular y provoca la primera parte del sonido "lub-dub" que hace corazón mientras late. Este sonido se conoce comúnmente como el "primer tono del corazón". Cuando la despolarización eléctrica del miocardio ventricular alcanza su punto máximo, el tabique auriculoventricular "AV" que separa los ventrículos derecho e izquierdo se contrae provocando un impacto, que corresponde al pico H de la forma de onda que se muestra en la Figura 1b, y un retroceso que corresponde al valle I de la forma de onda mostrada en la Figura 1b. La contracción ventricular fuerza la sangre desde el ventrículo derecho a la arteria pulmonar a través de la válvula pulmonar, y desde el ventrículo izquierdo a la aorta a través de la válvula aórtica a una velocidad muy alta, lo que provoca el pico J de la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. La deceleración del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta provoca la onda K descendente de 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 en la aorta y la válvula aórtica se cierra. De manera similar, 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 "lub-dub", que comúnmente se conoce como el "segundo tono cardíaco", es causada por el cierre de las válvulas pulmonar y aórtica al final de la sístole ventricular, lo que provoca la onda L ascendente de la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. Simultáneamente con el cierre de las válvulas pulmonar y aórtica, el tabique auriculoventricular "AV" se relaja y se mueve hacia arriba, y el miocardio ventricular se vuelve a polarizar, dando lugar a la onda T de la forma de onda de la ECG que se muestra en la Figura 1a. La diástole cardíaca, que incluye la diástole auricular y la diástole ventricular, es el período en el que el corazón se relaja después de la contracción y se prepara para volver a llenarse con sangre circulante. La diástole auricular es cuando las aurículas derecha e izquierda se relajan, y la diástole ventricular es cuando los ventrículos derecho e izquierdo se relajan. Durante el período de 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 nuevo llenado de las aurículas provoca la onda M descendente de la forma de onda mostrada en la Figura 1b, al principio de la diástole, que coincide con la nueva polarización del haz de células de His, la cual se muestra como la onda U de la forma de onda de la 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.

La publicación WO 2012149652 describe un método para evaluar la contractilidad cardíaca en un sujeto mediante el registro de señales de aceleración precordial.

La publicación US 2008194975 describe un método para supervisar el estado fisiológico de un individuo y detectar anomalías en el mismo. El método comprende recibir simultáneamente una primera señal que es una señal de ECG y una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular.

El análisis de las formas de onda indicativas del movimiento cardiovascular es habitualmente realizado de manera visual por diagnosticadores cualificados para distinguir la función cardiovascular anormal de los casos normales. Sin embargo, en muchos casos puede resultar complicado descubrir mediante análisis visual determinadas disfunciones y anomalías cardíacas, como, por ejemplo, la fibrilación auricular. Por tanto, existe una necesidad de métodos y aparatos para determinar información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas.

La publicación US 2002103442 describe un sistema y un método para determinar la presión arterial pulmonar media "MPAP" usando un sensor de presión situado dentro de un ventrículo de un corazón, y una señal indicativa de actividad eléctrica cardíaca tal como una señal de electrocardiograma "EGM". Se puede detectar la presión dentro del ventrículo derecho y/o izquierdo utilizando un sensor de presión implantado. La presión detectada se puede utilizar para determinar la presión sistólica ventricular "VSP" y una presión diastólica arterial pulmonar estimada "ePAD". Se pueden utilizar entonces la VSP, la ePAD y los intervalos de tiempo asociados con la sístole y la diástole para obtener una MPAP que se aproxima estrechamente a la presión arterial pulmonar media medida utilizando un sensor emplazado en la arteria pulmonar.

La publicación EP 1747752 describe un dispositivo para evaluar la progresión del estado de un paciente. El dispositivo analiza la secuencia temporal relativa entre propiedades eléctricas y mecánicas del corazón. La detección de un retraso prolongado entre las actividades eléctrica y mecánica correspondientes se interpreta como una indicación de un empeoramiento del estado de insuficiencia cardíaca.

Compendio

A continuación, se presenta un compendio simplificado para proporcionar una comprensión básica de algunos aspectos de diversas realizaciones de la invención. El compendio no es una descripción exhaustiva de la invención. No pretende identificar elementos clave o cruciales de la invención ni delinear el alcance de la invención. El siguiente

sumario simplemente presenta algunos conceptos de la invención de una forma simplificada como preludio de una descripción más detallada de realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo de la invención.

De acuerdo con la invención, se proporciona un método novedoso para determinar información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular. El método según la invención comprende:

- 5 - recibir datos previamente captados que contienen una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca y una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular,
- extraer, de la primera señal, un primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,
- extraer, de la segunda señal, un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,
- formar datos de secuencia temporal, siendo cada valor de secuencia temporal indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda que pertenece a un período de latido del corazón, hasta un punto de referencia del segundo patrón de onda que pertenece al mismo período de latido del corazón, y
10 - determinar la correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca, siendo la correlación indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíaca.

Ventajosamente, el segundo patrón de onda se selecciona de manera que represente una respuesta del corazón al primer patrón de onda en la primera señal. La primera señal puede representar, por ejemplo, una forma de onda de "ECG" de electrocardiograma o una forma de onda medida inductivamente. El primer patrón de onda puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, el pico R del complejo de ondas "Q-R-S" de la forma de onda de ECG mostrada en la Figura 1a, y el segundo patrón de onda puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, el pico J de la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. En este caso, la cúspide del pico R se puede utilizar como punto de referencia del primer patrón de onda y la cúspide del pico J se puede utilizar como punto de referencia del segundo patrón de onda, y cada valor de secuencia temporal puede indicar el período de tiempo desde el momento de la cúspide del pico R hasta el momento de la cúspide del pico J. Para otro ejemplo, el segundo patrón de onda puede ser el pico "AO" de apertura de la válvula aórtica en una forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular medido en la dirección "a través del pecho", que normalmente se denomina dirección z.

El método puede comprender, además, detectar los datos de estimulación antes mencionados a partir de la primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, y/o de la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular. La detección de los datos de estimulación puede comprender, por ejemplo, detectar períodos de tiempo entre picos R sucesivos de una forma de onda de ECG. También es posible que los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca se formen sobre la base de una tercera señal medida del cuerpo del individuo.

La correlación antes mencionada entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación se puede utilizar como indicador de disfunción y anomalía cardíaca. Por ejemplo, a la luz de los datos empíricos, una correlación positiva significa una mayor probabilidad de fibrilación auricular cuando cada valor de los datos de estimulación representa un valor instantáneo de la frecuencia cardíaca, por ejemplo, en latidos por minuto. De manera correspondiente, cuando cada valor de los datos de estimulación representa una duración temporal de un período de latido cardíaco, por ejemplo, en segundos, es decir, $1/\text{frecuencia cardíaca}$, una correlación negativa significa una mayor probabilidad de fibrilación auricular.

El grado de correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación se puede expresar, por ejemplo, pero no necesariamente, con la ayuda de un coeficiente de correlación que se puede calcular según la siguiente ecuación:

$$C(j) = E\{(TD - \mu_T) \times (PD - \mu_P)\},$$

donde $C(j)$ es el coeficiente de correlación, E es el operador de valor esperado, es decir, $E\{\text{variable}\}$ es el valor esperado de la variable, TD son los datos de secuencia temporal, μ_T es la media de los datos de secuencia temporal, PD son los datos de estimulación, μ_P es la media de los datos de estimulación, y j es un número entero que expresa un retardo temporal de los datos de estimulación con respecto a los datos de secuencia temporal en períodos de latido cardíaco. A la luz de los resultados empíricos, es ventajoso que los datos de estimulación PD tengan un retardo de un período de latido cardíaco con respecto a los datos de secuencia temporal TD , es decir, $j = 1$. En este caso, cuando los datos de secuencia temporal TD se relacionan con un período de latido cardíaco dado, los datos de estimulación PD correspondientes se relacionan con el período de latido cardíaco previo.

El coeficiente de correlación se puede expresar en la forma $\rho_{T,P}$ que siempre está en el intervalo de -1 a +1:

$$\rho_{T,P} = C(j) / (\sigma_T \times \sigma_P),$$

donde σ_T y σ_P son las desviaciones típicas de los datos de secuencia temporal y de los datos de estimulación, respectivamente.

Cabe señalar que existen numerosos modos de expresar la posible correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación, y la presente invención no se limita a ningún modo particular de expresar la correlación. Por otra parte, cabe señalar que la correlación no es necesariamente una cantidad matemática, sino que se refiere a cualquiera de una amplia clase de relaciones estadísticas que implican dependencia, y que la correlación, en su sentido general, no implica ni requiere causalidad.

En un método según otra realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, la determinación del indicador de mal funcionamiento y anomalía cardíaca comprende determinar la variación de los datos de secuencia temporal a una frecuencia de latido cardíaco sustancialmente constante. Por ejemplo, a la luz de los datos empíricos, la desviación típica de los datos de secuencia temporal puede ser aproximadamente el 10% del valor medio durante la fibrilación auricular y aproximadamente el 1% - 2% del valor medio en un caso normal.

Un método de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende filtrar en paso bajo una señal indicativa del movimiento cardiovascular y detectar los picos AO mencionados anteriormente a partir de la señal de paso bajo filtrada, y/o filtrar en paso de banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular y detectar picos AC a partir de la señal de paso de banda filtrada, donde los picos AC son causados por los cierres de la válvula aórtica. La frecuencia límite superior del filtrado de paso bajo puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, 30 Hz, y la banda de paso del filtrado de paso de banda puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 40 Hz a 100 Hz. El filtrado de paso bajo y/o el filtrado de paso de banda facilitan la detección de los picos AO y/o AC. Especialmente durante la fibrilación auricular, los picos AC son más fáciles de encontrar cuando se utiliza el filtrado de paso de banda que cuando no hay filtrado de paso de banda. Los picos AO y/o AC detectados se pueden utilizar al extraer, por ejemplo, el segundo patrón de onda anteriormente mencionado de la señal indicativa del movimiento cardiovascular. Los picos AO y/o AC detectados también se pueden utilizar para muchos otros fines, por ejemplo, para detectar una variación de amplitud, una variación de tiempo, la frecuencia cardíaca, los intervalos sistólicos y/o los intervalos diastólicos.

De acuerdo con la invención, también se proporciona un nuevo aparato para determinar información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas. El aparato según la invención comprende:

- una interfaz de señal para recibir una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, y una segunda señal indicativa de movimiento cardiovascular,

- un dispositivo de procesamiento, acoplado a la interfaz de señal y configurado para:

- a) extraer de la primera señal un primer patrón de onda que se repite a la frecuencia del latido del corazón, y de la segunda señal un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia del latido del corazón,

- b) formar datos de secuencia temporal, siendo cada valor de secuencia temporal indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda perteneciente a un período de latido del corazón, hasta un punto de referencia del segundo patrón de onda perteneciente al mismo período de latido del corazón, y

- c) determinar la correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca, siendo la correlación indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.

El aparato puede comprender, además, un primer elemento sensor para medir la primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, y/o un segundo elemento sensor para medir la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular. El primer elemento sensor puede comprender electrodos adecuados para fijarse al cuerpo del individuo. El segundo elemento sensor puede comprender, por ejemplo, un acelerómetro, un sensor piezoelectrónico, un inclinómetro, un sensor de presión o cualquier otro elemento adecuado para medir la fuerza, la aceleración, el desplazamiento o cualquier otra cantidad relacionada con, e indicativa de, el movimiento cardiovascular. También es posible que la interfaz de señal sea capaz de recibir la primera señal y/o la segunda señal desde un dispositivo externo que comprende elementos sensores apropiados, es decir, se destaca que el aparato no comprende necesariamente medios para medir la primera señal y/o la segunda señal.

Un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende un filtro de paso bajo para filtrar en paso bajo una señal indicativa del movimiento cardiovascular, y medios, por ejemplo, un procesador, para detectar los picos AO de la señal de paso bajo filtrada, y/o un filtro de paso de banda para filtrar en paso de banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular, y medios para detectar los picos AC de la señal de paso de banda filtrada.

De acuerdo con la invención, también se proporciona un nuevo programa informático para determinar información indicativa de mal funcionamiento y anomalías cardíacas. El programa informático comprende instrucciones ejecutables por computadora para controlar un procesador programable para:

- extraer, a partir de una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, un primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,

- extraer, a partir de una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular, un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,

- formar datos de secuencia temporal, cada valor de secuencia temporal de los cuales es indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda perteneciente a un período de latido del corazón, hasta un punto de referencia del segundo patrón de onda perteneciente al mismo período de latido del corazón, y

- determinar la correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca, siendo la correlación indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.

Un programa informático según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende instrucciones ejecutables por computadora para controlar un procesador programable para filtrar en paso bajo una señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar los picos AO a partir de la señal filtrada en paso bajo, y/o instrucciones ejecutables por computadora para controlar el procesador programable para filtrar en paso de banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular y detectar los picos AC de la señal de paso de banda filtrada.

De acuerdo con la invención, también se proporciona un nuevo producto de programa informático. El producto de programa informático comprende un medio no volátil legible por computadora, 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 proporcionadas a modo de ejemplo de la invención.

Diversas realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo de la invención, tanto en cuanto a construcciones como a métodos de funcionamiento, junto con objetos y ventajas adicionales de las mismas, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción de realizaciones específicas proporcionadas a modo de ejemplo, al leerlas en conexión con los dibujos que se acompañan.

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

Breve descripción de las figuras

Los ejemplos de realización de la invención y sus ventajas se explican con mayor detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1a ilustra un ejemplo de una forma de onda de ECG y la Figura 1b ilustra una forma de onda de una señal proporcionada a modo de ejemplo indicativa del movimiento cardiovascular y medida con un acelerómetro según la dirección "de la cabeza a los pies" que normalmente se denomina dirección y,

la Figura 2a ilustra un diagrama de flujo de un método según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención para determinar información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas,

la Figura 2b ilustra un diagrama de flujo de un método según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención para extraer datos de AO y/o datos de AC de una señal indicativa del movimiento cardiovascular,

la Figura 3a ilustra una forma de onda de ECG proporcionada a modo de ejemplo y la Figura 3b ilustra una forma de onda de una señal proporcionada a modo de ejemplo indicativa del movimiento cardiovascular y medida con un acelerómetro según la dirección "a través del pecho", que normalmente se denomina dirección z,

la Figura 4 muestra una ilustración esquemática de un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención para determinar información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas, y

la Figura 5 muestra las diferencias de tiempo entre el pico R de una forma de onda de ECG y el pico "AO" de apertura de la válvula aórtica de una forma de onda indicativa de movimiento cardiovascular a diferentes frecuencias de latido cardíaco, en un caso proporcionado a modo de ejemplo de fibrilación auricular.

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

Descripción de los ejemplos de realización

La Figura 2a ilustra un diagrama de flujo de un método según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención para determinar información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular. El método comprende, en una fase 201, extraer, a partir de una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, un primer patrón de onda que se repite a una frecuencia de latido cardíaco. El método comprende, en una fase 202, extraer, de una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular, un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia del latido cardíaco. Las primera y segunda señales son/han sido medidas simultáneamente de un mismo individuo. El método comprende, en una fase 203,

formar datos de secuencia temporal TD de manera que cada valor de secuencia temporal de los datos de secuencia temporal sea indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda que pertenece a un período de latido cardíaco, hasta un punto de referencia de la segunda onda patrón que pertenece a ese mismo período de latido cardíaco. El método comprende, en una fase 204, determinar, al menos parcialmente sobre la base de los datos de secuencia temporal TD, un indicador de disfunciones y anomalías cardíacas.

La Figura 3a ilustra una forma de onda de una señal proporcionada a modo de ejemplo indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, y la Figura 3b ilustra una forma de onda de una señal proporcionada a modo de ejemplo indicativa del movimiento cardiovascular. Las formas de onda mostradas en las Figuras 3a y 3b se corresponden entre sí en tanto en cuanto han sido medidas simultáneamente de un mismo individuo. La forma de onda que se muestra en la Figura 3a es una forma de onda de ECG que se ha medido con la ayuda de electrodos fijados al pecho del individuo, y la forma de onda que se muestra en la Figura 3b se ha medido con un acelerómetro en la dirección "a través del pecho", que normalmente se denomina dirección z. Un sistema de coordenadas 450 mostrado en la Figura 4 ilustra la dirección z.

Las Figuras 3a y 3b ilustran, juntas, una manera ejemplificativa de definir los datos de secuencia temporal TD. En este caso proporcionado a modo de ejemplo, el pico R que aparece en la forma de onda de ECG y causado por la despolarización del tejido muscular ventricular representa el primer patrón de onda que se repite a la frecuencia del latido del corazón, y el pico "AO" de apertura de la válvula aórtica de la forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular representa el segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia del latido del corazón. La cúspide del pico R es el punto de referencia del primer patrón de onda y la cúspide del pico AO es el punto de referencia del segundo patrón de onda.

En un método de acuerdo con otra realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el pico R representa el primer patrón de onda y el pico J que aparece en una forma de onda medida en la dirección de la cabeza a los pies y causada por el flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo a la aorta a través de la válvula aórtica, representa el segundo patrón de onda. La cúspide del pico R se puede utilizar como punto de referencia del primer patrón de onda y la cúspide del pico J se puede utilizar como punto de referencia del segundo patrón de onda.

En un método según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el pico R representa el primer patrón de onda y el valle 310 entre el pico MC y el pico AO que aparece en la forma de onda mostrada en la Figura 3b, representa el segundo patrón de onda. El pico MC es causado por el cierre de la válvula mitral. La cúspide del pico R se puede usar como punto de referencia del primer patrón de onda y el punto más profundo del valle 310 se puede usar como punto de referencia del segundo patrón de onda.

Las Figuras 3a y 3b ilustran tres períodos de latido cardíaco sucesivos: el período de latido cardíaco "i - 1", el período de latido cardíaco "i" y el período de latido cardíaco "i + 1", donde "i" puede ser un entero. Por ejemplo, el valor de secuencia temporal TD(i) relacionado con el período de latido cardíaco "i" es el período de tiempo desde el momento de la cúspide del pico R del período de latido cardíaco "i" hasta el momento de la cúspide del pico J del período de latido cardíaco "i", como se ilustra en las Figuras 3a y 3b.

La acción 204 mostrada en la Figura 2a comprende determinar la correlación entre los datos de secuencia temporal TD y los datos de estimulación PD que son indicativos de la frecuencia cardíaca. A la luz de los resultados empíricos, la correlación puede utilizarse como indicador de disfunciones y anomalías cardíacas.

El método puede comprender, además, detectar los datos de estimulación PD indicativos de la frecuencia del latido del corazón a partir de la forma de onda indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca y/o de la forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular. La detección de los datos de estimulación puede comprender, por ejemplo, la detección de períodos de tiempo entre picos R sucesivos en una forma de onda de ECG. También es posible que la detección de los datos de estimulación comprenda, por ejemplo, la detección de períodos de tiempo entre picos AO o J sucesivos en una forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular. Es posible utilizar más de una forma de onda para obtener datos de estimulación más fiables. Además, también es posible que se mida una tercera señal desde el cuerpo del individuo, y que esta tercera señal, sola o junto con la forma de onda indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, y/o la forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular, se use para determinar los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca. En la Figura 3a, las duraciones temporales de los períodos de tiempo entre los picos R sucesivos se indican como $HB(i - 1)$, $HB(i)$ y $HB(i + 1)$. Los datos de estimulación para los períodos de latido cardíaco "i - 1", "i" e "i + 1" se pueden definir, por ejemplo, como $PD(i - 1) = 1/HB(i - 1)$, $PD(i) = 1/HB(i)$, y $PD(i + 1) = 1/HB(i + 1)$, respectivamente.

La correlación entre los datos de secuencia temporal TD y los datos de estimulación PD se puede expresar con la ayuda de un coeficiente de correlación matemática que se puede calcular, por ejemplo, de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$C(j) = \frac{\sum_{i=1}^N [(TD(i) - \mu_T) \times (PD(i-j) - \mu_P)]}{N-1}, \quad (1)$$

donde N es el número de períodos de latido cardíaco considerados, j es un número entero que expresa un retardo temporal de los datos de estimulación PD con respecto a los datos de secuencia temporal TD en períodos de latidos, y

$$\mu_T = \frac{\sum_{i=1}^N TD(i)}{N}, \mu_P = \frac{\sum_{i=1}^N PD(i)}{N}. \quad (2)$$

El coeficiente de correlación C(j) antes presentado se puede utilizar como indicador de disfunciones y anomalías cardíacas. A la luz de los datos empíricos, un valor positivo del coeficiente de correlación C(j = 1) significa una mayor probabilidad de fibrilación auricular y un valor negativo de la correlación indica una situación normal.

La Figura 2b ilustra un diagrama de flujo de un método de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención para extraer datos de AO y/o datos de AC de una señal indicativa del movimiento cardiovascular. La señal indicativa del movimiento cardiovascular se mide, ventajosamente, con un acelerómetro en la dirección "a través del pecho", que normalmente se denomina dirección z. El método comprende las siguientes acciones:

- acción 211: filtrar en paso bajo la señal indicativa del movimiento cardiovascular y/o filtrar en paso de banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular, y

- acción 212: detectar los picos AO de la señal de paso bajo filtrada y/o detectar los picos AC de la señal de paso de banda filtrada.

La frecuencia de límite superior del filtrado de paso bajo puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, 30 Hz, y la banda de paso del filtrado de paso de banda puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 40 Hz a 100 Hz. El filtrado de paso bajo y/o el filtrado de paso de banda facilitan la detección de los picos AO y/o AC. Los picos AO y/o AC detectados se pueden utilizar al extraer, por ejemplo, el segundo patrón de onda mencionado anteriormente de la señal indicativa del movimiento cardiovascular. Los picos AO y/o AC detectados también se pueden utilizar para muchos otros fines, por ejemplo, para detectar una variación de amplitud, una variación de tiempo, la frecuencia cardíaca, los intervalos sistólicos y/o los intervalos diastólicos.

Un método de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende detectar duraciones temporales de intervalos AC-AO y calcular una cantidad de variación de tiempo indicativa de la intensidad de variación de las duraciones temporales detectadas de los intervalos AC-AO, donde cada uno de los intervalos AC-AO es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos AO, y la cantidad de variación de tiempo es indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas. Esta cantidad de variación de tiempo se puede utilizar junto con la correlación antes mencionada entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación con el fin de aumentar la fiabilidad de la detección de posibles disfunciones y anomalías cardíacas. Sin embargo, esta cantidad de variación de tiempo también se puede utilizar sola.

Un método según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende detectar duraciones temporales de intervalos AC-AO y duraciones temporales de intervalos AO-AO, y calcular una primera magnitud de relación indicativa de la relación entre la duración temporal del intervalo AC-AO y la duración temporal del intervalo AO-AO dentro de un mismo período de latido cardíaco. Cada uno de los intervalos AC-AO es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos AO, cada uno de los intervalos AO-AO es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AO hasta el siguiente de los picos AO, y la primera magnitud de relación es indicativa de deficiencia y anomalía cardíaca. Esta primera magnitud de relación se puede utilizar junto con la correlación antes mencionada entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación para aumentar la fiabilidad de la detección de posibles deficiencias y anomalías cardíacas. Sin embargo, esta primera magnitud de relación también se puede utilizar sola.

Un método de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende detectar duraciones temporales de intervalos AC-R y duraciones temporales de intervalos R-R, y calcular una segunda magnitud de relación indicativa de una relación entre la duración temporal del intervalo AC-R y la duración temporal del intervalo R-R dentro de un mismo período de latido cardíaco. Cada uno de los intervalos AC-R es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos R, cada uno de los intervalos R-R es un intervalo de tiempo desde uno de los picos R hasta el siguiente de los picos R, y la segunda magnitud de relación es indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas. Esta segunda magnitud de relación se puede utilizar junto con la correlación antes mencionada entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación con el fin de aumentar la fiabilidad

de la detección de posibles disfunciones y anomalías cardíacas. Sin embargo, esta segunda magnitud de relación también se puede utilizar sola.

La Figura 5 muestra valores empíricos de los datos de secuencia temporal obtenidos a diferentes frecuencias cardíacas en un caso proporcionado a modo de ejemplo de fibrilación auricular. Cada punto negro de la Figura 5 representa a) la diferencia de tiempo entre el pico R de una forma de onda de ECG y el pico "AO" de apertura de válvula aórtica de una forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular en un cierto período de latido cardíaco, y b) la frecuencia cardíaca en el período anterior de latido cardíaco. La pendiente positiva de la línea de trazos 501 mostrada en la Figura 5 ilustra la correlación positiva entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación. Como puede verse en la Figura 5, la tendencia de los datos de secuencia temporal aumenta junto con la frecuencia cardíaca cuando la frecuencia cardíaca es superior a aproximadamente 85 latidos por minuto. En un caso normal, la tendencia sería sustancialmente constante o decreciente.

Un método de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que el coeficiente de correlación $C(j = 1)$ es mayor que un umbral. Se puede determinar un valor adecuado para el umbral basándose en datos empíricos recopilados de un grupo de pacientes y/u otras personas. El umbral no es necesariamente una constante, sino que puede cambiar según el individuo considerado, según el tiempo y/o según algunos otros factores. Es también posible construir una serie de umbrales en la que cada umbral representa una probabilidad específica de fibrilación auricular o alguna otra disfunción y/o anomalía cardíaca. En algunos casos el umbral puede ser cero.

Para otro ejemplo, los datos de estimulación para los períodos de latido cardíaco " $i - 1$ ", " i " e " $i + 1$ " se pueden definir como $PD(i - 1) = HB(i - 1)$, $PD(i) = HB(i)$, y $PD(i + 1) = HB(i + 1)$, respectivamente. En este caso, un valor negativo del coeficiente de correlación $C(j = 1)$ significa una mayor probabilidad de fibrilación auricular y un valor positivo de la correlación indica una situación normal. Un método de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que el coeficiente de correlación $C(j = 1)$ es menor que un umbral que puede ser, en algunos casos, cero.

En un método de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, la acción 204 mostrada en la Figura 2a comprende determinar la variación de los datos de secuencia temporal cuando la frecuencia cardíaca es sustancialmente constante. A la luz de los datos empíricos, el grado de variación es indicativo de disfunción y anomalía cardíaca. En la Figura 5, el intervalo de la variación a la frecuencia cardíaca de 80 latidos por minuto se ilustra con el segmento de línea de trazos vertical 502. Cuando los datos de secuencia temporal indican los intervalos de tiempo entre los picos R y los picos AO como se ilustra en las Figuras 3a y 3b, los datos de secuencia temporal representan los períodos previos a la eyección "PEP". Se ha observado que, durante la fibrilación auricular, existe una variación estocástica en el PEP entre períodos de latido cardíaco sucesivos.

El grado de la variación antes mencionada se puede expresar con la ayuda de una cantidad de variación matemática que se puede calcular, por ejemplo, según la siguiente ecuación:

$$V = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^M (TD(i) - \mu_T)^2}}{\mu_T} \times 100\%, \quad (3)$$

donde V es la cantidad de variación, M es el número de valores de datos de secuencia temporal considerados a la frecuencia cardíaca considerada, y

$$\mu_T = \frac{\sum_{i=1}^M TD(i)}{M}. \quad (4)$$

A la luz de los datos empíricos, la cantidad de variación V puede ser aproximadamente del 10% durante la fibrilación auricular y aproximadamente del 1-2% en un caso normal.

Un método según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que la cantidad de variación V es mayor que un umbral. Se puede determinar un valor adecuado para el umbral basándose en datos empíricos recopilados de un grupo de pacientes y/o de otras personas. El umbral no es necesariamente constante, sino que puede cambiar según el individuo considerado, según el tiempo y/o según algunos otros factores. Es también posible construir una serie de umbrales en la que cada umbral represente una probabilidad específica de fibrilación auricular o de alguna otra disfunción y/o anomalía cardíaca.

Un método de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende detectar la variación de los datos de secuencia temporal a más de una frecuencia cardíaca y usar los resultados de la detección

para determinar el indicador de disfunción y anomalía cardíaca. Por ejemplo, las ecuaciones (3) y (4) se pueden utilizar para obtener las cantidades de variación a varias frecuencias cardíacas, y se puede formar la cantidad de variación final con una operación matemático-lógica, por ejemplo, la media aritmética, a partir de las variaciones-cantidades relacionadas con las frecuencias cardíacas consideradas.

- 5 Cada valor de pico, por ejemplo, la altura de un solo pico AO, se puede tomar como un solo punto buscando un máximo local. Alternativamente, el valor de pico se puede obtener de modo que primero se tomen muchas muestras de una ventana temporal que cubra el pico bajo consideración y seguidamente se calcule el valor de pico como una función matemática, por ejemplo, una media aritmética, de las muestras con el fin de mitigar el efecto del ruido. La ventana temporal puede ser, por ejemplo, 100 ms, y el número de muestras dentro de la ventana temporal puede ser, por ejemplo, diez o más. El método basado en la ventana temporal es un ejemplo de filtrado digital. Generalmente, existen numerosos métodos de procesamiento de señales digitales y analógicas que pueden usarse para mitigar el efecto del ruido en señales indicativas de movimiento cardiovascular y en señales indicativas de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca.

- 15 Un método según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende, opcionalmente, medir la primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca y la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular con elementos sensores situados en el cuerpo del individuo. Un método según otra realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende leer estas señales de una memoria, en cuyo caso las señales se han medido previamente y se han grabado en la memoria. Un método según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende recibir las señales desde un sistema de transferencia de datos externo. Por lo tanto, la medición no es una etapa esencial y necesaria de los métodos de acuerdo con realizaciones de la invención.

- 25 La Figura 4 presenta una ilustración esquemática de un aparato de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención para determinar información indicativa de disfunciones y anomalías cardíacas. El aparato comprende una interfaz de señal 401 para recibir una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, y una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular. El aparato comprende un dispositivo de procesamiento 402 acoplado a la interfaz de señal. El dispositivo de procesamiento está configurado para

- extraer de la primera señal un primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca, y de la segunda señal un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,
- 30 - formar datos de secuencia temporal, siendo cada valor de secuencia temporal indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda que pertenece a un período de latido del corazón, hasta un punto de referencia del segundo patrón de onda que pertenece al mismo período de latido del corazón, y
- determinar la correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca, siendo la correlación indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.
- 35 La primera señal puede representar, por ejemplo, una forma de onda de "ECG", de electrocardiograma, o una forma de onda medida inductivamente.

- 40 En un aparato de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para extraer el pico R de una forma de onda de ECG y el pico AO de una forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular. En este caso, el pico R representa el primer patrón de onda que se repite a la frecuencia de los latidos del corazón en la primera señal, y el pico AO representa el segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia de los latidos del corazón en la segunda señal. La cúspide del pico R puede ser el punto de referencia del primer patrón de onda, y la cúspide del pico AO puede ser el punto de referencia del segundo patrón de onda.

- 45 En un aparato según otra realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para extraer el pico R de una forma de onda de ECG y el pico J de una forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular. En este caso, el pico R representa el primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la primera señal, y el pico J representa el segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la segunda señal. La cúspide del pico R puede ser el punto de referencia del primer patrón de onda y la cúspide del pico J puede ser el punto de referencia del segundo patrón de onda.

- 50 En un aparato de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para extraer el pico R de una forma de onda de ECG, y el valle entre el pico MC y el pico AO de una forma de onda indicativa del movimiento cardiovascular. En este caso, el pico R representa el primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la primera señal, y el valle entre el pico MC y el pico AO representa el segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la segunda señal. La cúspide del pico R puede ser el punto de referencia del primer patrón de onda, y el punto más profundo del valle puede ser el punto de referencia del segundo patrón de onda.

En un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para calcular un coeficiente de correlación indicativo del grado de correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación:

$$C(j) = E\{(TD - \mu_T) \times (PD - \mu_P)\},$$

5 donde $C(j)$ es el coeficiente de correlación, E es el operador del valor esperado, TD son los datos de secuencia temporal, μ_T es la media de los datos de secuencia temporal, PD son los datos de estimulación, μ_P es la media de los datos de estimulación, y j es un número entero que expresa un retardo temporal de los datos de estimulación con respecto a los datos de secuencia temporal en periodos de latido cardíaco.

10 Además, el dispositivo de procesamiento 402 puede estar configurado para comparar el coeficiente de correlación $C(j)$ calculado con uno o más umbrales y para producir una señal que exprese disfunción y anomalía cardíaca en respuesta a la situación en la que el resultado de la comparación indica la presencia de disfunción y anomalía cardíaca. La señal puede ser, por ejemplo, un mensaje mostrado en una pantalla de presentación visual 406. Los uno o más umbrales son, preferiblemente, parámetros ajustables que pueden suministrarse al aparato a través de su interfaz de usuario.

15 En un aparato de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para detectar periodos de tiempo entre picos R sucesivos de la primera señal. Los periodos de tiempo detectados son indicativos de que la frecuencia cardíaca es inversamente proporcional a la frecuencia cardíaca. Por lo tanto, los periodos de tiempo detectados se pueden utilizar como datos de estimulación, o bien los datos de estimulación se pueden construir con la ayuda de los periodos de tiempo detectados.

20 En un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para formar los datos de estimulación de modo que cada valor de los datos de estimulación represente un valor instantáneo de la frecuencia cardíaca, y para producir una señal que exprese la fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que el coeficiente de correlación es mayor que un umbral predeterminado, por ejemplo, cero.

25 En un aparato de acuerdo con una realización proporcionada como ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para formar los datos de estimulación de modo que cada valor de los datos de estimulación represente una duración temporal de un periodo de latido cardíaco, y para producir una señal que exprese fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que el coeficiente de correlación es menor que un umbral predeterminado, por ejemplo, cero.

30 En un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para determinar la variación de los datos de secuencia temporal correspondientes a una frecuencia cardíaca sustancialmente constante. El dispositivo de procesamiento puede configurarse para determinar una cantidad de variación indicativa del grado de variación:

$$V = \frac{\sqrt{E\{TD - \mu_T\}^2}}{\mu_T},$$

35 donde V es la cantidad de variación, E es el operador del valor esperado, TD son los datos de secuencia temporal y μ_T es la media de los datos de secuencia temporal a la frecuencia cardíaca considerada.

40 Además, el dispositivo de procesamiento 402 puede estar configurado para comparar la cantidad de variación V calculada con uno o más umbrales y para producir una señal que exprese disfunción y anomalía cardíaca en respuesta a la situación en la que el resultado de la comparación indique la presencia de disfunción y anomalía cardíaca. La señal puede ser, por ejemplo, un mensaje mostrado en una pantalla de presentación visual 406. Los uno o más umbrales son, preferiblemente, parámetros ajustables que pueden suministrarse al aparato a través de su interfaz de usuario.

45 En un aparato de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para detectar la variación de los datos de secuencia temporal a más de una frecuencia de latido cardíaco y para determinar el indicador de disfunción y anomalía cardíaca basándose en las variaciones relacionadas con las más de una frecuencias de latido cardíaco. Por ejemplo, las ecuaciones (3) y (4) se pueden utilizar para obtener las cantidades de variación a diversas frecuencias de latido cardíaco, y la cantidad de variación final se puede formar mediante una operación matemático-lógica, por ejemplo, la media aritmética, a partir de las cantidades de variación relacionadas con las frecuencias cardíacas consideradas.

50 Un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende, además, un primer elemento sensor 403 para medir la primera señal del cuerpo del individuo 409 y un segundo elemento sensor 404 para medir la segunda señal del cuerpo del individuo. Los elementos sensores primero y segundo están conectados a la interfaz de señal a través de uno o más enlaces de transferencia de datos, cada uno de los cuales puede ser, por ejemplo, un enlace de radio o un enlace por cable. La transferencia de datos desde los elementos sensores 403 y 404 a la interfaz de señal 401 puede tener lugar directamente o a través de una red de transferencia de datos 405 tal como,

por ejemplo, una red de telecomunicaciones. En el caso de ejemplo mostrado en la Figura 4, ambos elementos sensores 403 y 404 están conectados a un transmisor de radio 408. También es posible que el aparato que comprende el dispositivo de procesamiento 406 esté integrado con los elementos sensores. En este caso, la interfaz de señal es en realidad un cableado simple desde los elementos sensores 403 y 404 al dispositivo de procesamiento 402.

En este caso de ejemplo, el primer elemento sensor 403 comprende electrodos adecuados para ser unidos al cuerpo del individuo. El primer elemento sensor puede comprender, además, por ejemplo, un amplificador, un filtro de señal y/o un convertidor "AD" de analógico a digital. El segundo elemento sensor 404 puede comprender, por ejemplo, un acelerómetro, un sensor piezoeléctrico, un inclinómetro, un sensor de presión o cualquier otro elemento adecuado para medir fuerza, aceleración, desplazamiento o cualquier otra cantidad física relacionada con, e indicativa de, el movimiento cardiovascular. El segundo elemento sensor puede comprender, además, por ejemplo, un amplificador, un filtro de señal y/o un convertidor "AD" de analógico a digital. Ventajosamente, un acelerómetro es un acelerómetro de tres ejes que es capaz de medir movimientos de forma independiente en tres direcciones mutuamente ortogonales x, y y z, por ejemplo, el sistema de coordenadas 450 mostrado en la Figura 4. En este caso, la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular comprende tres componentes y la segunda señal puede ser, por ejemplo, previamente procesada formando su norma euclidiana, es decir, el valor absoluto del vector de tres componentes indicativo del movimiento cardiovascular.

Un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención está configurado para registrar las primera y segunda señales dentro de una ventana temporal que tiene un punto de inicio temporal fijo y un punto final temporal fijo, o dentro de una ventana temporal deslizante que tiene una duración temporal fija y que se mueve junto con el tiempo transcurrido. El aparato puede comprender una memoria interna 407 para registrar la señal y/o el aparato puede comprender una puerta de datos para conectarse a una memoria externa.

Un aparato de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende medios para preprocesar la primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca y/o la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular. El preprocesamiento puede comprender, por ejemplo, la cancelación de ruido en la segunda señal causado, por ejemplo, por la respiración, los movimientos no cardiovasculares de un individuo, temblor causado por razones externas, etc. Los medios para el preprocesamiento pueden implementarse, por ejemplo, con el dispositivo de procesamiento 402, o puede haber uno o más dispositivos de procesamiento independientes para el preprocesamiento.

En un aparato de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para filtrar en paso bajo la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar los picos AO anteriormente mencionados a partir de la señal de paso bajo filtrada. Un bloque funcional 420 mostrado en la Figura 4 representa el filtrado en paso bajo, y un bloque funcional 422 representa la detección de los picos AO.

En un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 402 está configurado para filtrar en paso de banda la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar picos AC a partir de la señal filtrada en paso de banda, siendo los picos AC causados por el cierre de la válvula aórtica. Un bloque funcional 421 mostrado en la Figura 4 representa el filtrado de paso de banda, y el bloque funcional 422 representa la detección de los picos CA. En el caso de ejemplo ilustrado en la Figura 4, existen tanto el filtrado de paso bajo como el filtrado de paso de banda y el bloque funcional 422 representa la detección de los picos tanto AO como AC. La frecuencia límite superior del filtrado de paso bajo puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, 30 Hz, y la banda de paso del filtrado de paso de banda puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 40 Hz a 100 Hz. El filtrado de paso bajo y/o el filtrado de paso de banda facilitan la detección de los picos AO y/o AC. Los picos AO y/o AC detectados se pueden utilizar al extraer, por ejemplo, el segundo patrón de onda mencionado anteriormente de la señal indicativa del movimiento cardiovascular. Los picos AO y/o AC detectados también se pueden utilizar para muchos otros fines, por ejemplo, para detectar una variación de amplitud, una variación de tiempo, la frecuencia cardíaca, los intervalos sistólicos y/o los intervalos diastólicos.

En un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 502 está configurado para detectar duraciones temporales de intervalos AC-AO y para calcular una cantidad de variación de tiempo indicativa de la intensidad de variación de las duraciones temporales detectadas de los intervalos AC-AO. Cada uno de los intervalos AC-AO es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos AO, y la cantidad de variación de tiempo es indicativa de disfunción y anomalía cardíaca. Esta cantidad de variación de tiempo se puede utilizar junto con la correlación antes mencionada entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación para aumentar la fiabilidad de la detección de posibles disfunciones y anomalías cardíacas. Sin embargo, esta cantidad de variación de tiempo también se puede utilizar sola.

En un aparato de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 502 está configurado para detectar duraciones temporales de intervalos AC-AO y duraciones temporales de intervalos AO-AO y para calcular una primera magnitud de relación indicativa de la relación entre la duración temporal del intervalo AC-AO y la duración temporal del intervalo AO-AO dentro de un mismo período de latido cardíaco. Cada uno de los intervalos AC-AO es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos AO, cada uno de los intervalos AO-AO es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AO

hasta el siguiente de los picos AO, y la primera magnitud de relación es indicativa de disfunción y anomalía cardíaca. Esta primera magnitud de relación se puede utilizar junto con la correlación antes mencionada entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación con el fin de aumentar la fiabilidad de la detección de posibles disfunciones y anomalías cardíacas. Sin embargo, esta primera magnitud de relación también se puede utilizar sola.

- 5 En un aparato según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo de procesamiento 502 está configurado para detectar duraciones temporales de intervalos AC-R y duraciones temporales de intervalos R-R y para calcular una segunda magnitud de relación indicativa de una relación entre la duración temporal del intervalo AC-R y la duración temporal del intervalo R-R dentro de un mismo período de latido cardíaco. Cada uno de los intervalos AC-R es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos R, cada uno de los intervalos R-R es un intervalo de tiempo desde uno de los picos R hasta el siguiente de los picos R, y la segunda magnitud de relación es indicativa de disfunción y anomalía cardíaca. Esta segunda magnitud de relación se puede utilizar junto con la correlación antes mencionada entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación para aumentar la fiabilidad de la detección de posibles disfunciones y anomalías cardíacas. Sin embargo, esta segunda magnitud de relación también se puede utilizar sola.
- 10
- 15 El dispositivo de procesamiento 402 puede implementarse, por ejemplo, con uno o más circuitos procesadores, cada uno de los cuales puede ser un circuito procesador programable provisto de software apropiado, un procesador de hardware dedicado tal como, por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica "ASIC", o un procesador de hardware configurable tal como, por ejemplo, un conjunto ordenado de puertas programables por efecto de campo "FPGA".
- 20 Un programa informático de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende módulos de software para determinar información indicativa de mal funcionamiento y anomalías cardíacas. Los módulos de software comprenden instrucciones ejecutables por computadora para controlar un procesador programable para:
 - extraer, a partir de una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, un primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,
 - extraer, a partir de una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular, un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,
 - formar datos de secuencia temporal, siendo cada valor de secuencia temporal indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda que pertenece a un período de latido cardíaco, hasta un punto de referencia del segundo patrón de onda que pertenece al mismo período de latido cardíaco, y
 - determinar la correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca, siendo la correlación indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.
- 25
- 30 En un programa informático de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención, los módulos de software comprenden al menos unas de las siguientes:
 - instrucciones ejecutables por computadora para controlar un procesador programable para filtrar en paso bajo una señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar los picos AO a partir de la señal de paso bajo filtrada, y/o
 - instrucciones ejecutables por computadora para controlar un procesador programable para filtrar en paso de banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular y detectar los picos AC de la señal de paso de banda filtrada.
- 35
- 40 Los módulos de software pueden ser, por ejemplo, subrutinas o funciones implementadas con un lenguaje de programación adecuado y con un compilador adecuado para el lenguaje de programación y el procesador programable.
- Un producto de programa informático según una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención comprende un medio legible por computadora, por ejemplo, un disco compacto "CD", codificado con un programa informático según una realización de la invención.
- 45 Una señal de acuerdo con una realización proporcionada a modo de ejemplo de la invención se codifica para transportar información que define un programa informático según una realización de la invención.
- Los ejemplos específicos proporcionados en la descripción dada anteriormente no deben interpretarse como limitativos del alcance y/o la aplicabilidad de las reivindicaciones adjuntas. Además, cabe también señalar que, en muchos casos, la presente invención se puede utilizar junto con otras técnicas para detectar disfunciones y anomalías cardíacas.
- 50

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende una interfaz de señal (401) para recibir una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca y una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular, y un dispositivo de procesamiento (402), acoplado a la interfaz de señal y configurado para:

- 5 - extraer de la primera señal un primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca, y de la segunda señal un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,

caracterizado por que el dispositivo de procesamiento está, además, configurado para:

- 10 - formar datos de secuencia temporal, siendo cada valor de secuencia temporal indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda que pertenece a un período de latido cardíaco, hasta un punto de referencia del segundo patrón de onda que pertenece al mismo período de latido cardíaco, y

- determinar la correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca, siendo la correlación indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.

- 15 2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para extraer de la primera señal el pico R y de la segunda señal el pico AO, de manera que el pico R es causado por la despolarización del tejido muscular ventricular y representa el primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la primera señal, y el pico AO es causado por la apertura de la válvula aórtica y representa el segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la segunda señal.

- 20 3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para extraer de la primera señal el pico R y de la segunda señal el pico J, de manera que el pico R es causado por la despolarización del tejido muscular ventricular y representa el primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la primera señal, y el pico J es causado por el flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo a la aorta a través de la válvula aórtica y representa el segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la segunda señal.

- 25 4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para extraer de la primera señal el pico R y de la segunda señal el valle entre el pico MC y el pico AO, de modo que el pico R es causado por la despolarización del tejido muscular ventricular y representa el primer patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la primera señal, el pico MC es causado por el cierre de la válvula mitral, el pico AO es causado por la apertura de la válvula aórtica, y el valle entre el pico MC y el pico AO representa el segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca en la segunda señal.

- 30 5. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para utilizar la cúspide del pico R como punto de referencia del primer patrón de onda, y la cúspide del pico AO, la cúspide del pico J, o el punto más profundo del valle entre el pico MC y el pico AO, como punto de referencia del segundo patrón de onda.

- 35 6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para calcular un coeficiente de correlación indicativo del grado de correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación:

$$C(j) = E\{(TD - \mu_T) \times (PD - \mu_P)\},$$

- 40 donde C(j) es el coeficiente de correlación, E es el operador del valor esperado, TD son los datos de secuencia temporal, μ_T es la media de los datos de secuencia temporal, PD son los datos de estimulación, μ_P es la media de los datos de estimulación, y j es un número entero que expresa un retardo temporal de los datos de estimulación con respecto a los datos de secuencia temporal en períodos de latido cardíaco.

7. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para determinar la variación de los datos de secuencia temporal correspondientes a una frecuencia cardíaca sustancialmente constante, siendo el grado de variación indicativo de disfunción y anomalía cardíaca.

- 45 8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 6, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para detectar períodos de tiempo entre picos R sucesivos en la primera señal con el fin de obtener los datos de estimulación, siendo los períodos de tiempo detectados indicativos de que la frecuencia cardíaca es inversamente proporcional a la frecuencia cardíaca.

- 50 9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para formar los datos de estimulación de modo que cada valor de los datos de estimulación represente un valor instantáneo de la frecuencia cardíaca y produzca una señal que exprese fibrilación auricular en respuesta a una situación en la cual el coeficiente de correlación es mayor que un umbral.

10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para formar los datos de estimulación de modo que cada valor de los datos de estimulación represente una duración temporal de un período de latido cardíaco y produzca una señal que exprese fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que el coeficiente de correlación es inferior a un umbral.
- 5 11. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para filtrar en paso bajo la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar el pico AO a partir de la señal de paso bajo filtrada.
12. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para filtrar en paso de banda la segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular y para
10 detectar picos AC a partir de la señal de paso de banda filtrada, siendo causados los picos AC por cierres de la válvula aórtica.
13. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para detectar duraciones temporales de intervalos AC-AO y para calcular una cantidad de variación de tiempo indicativa de la intensidad de variación de las duraciones temporales detectadas de los intervalos AC-AO, siendo cada uno de los
15 intervalos AC un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos AO, y siendo la cantidad de variación de tiempo indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.
14. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para detectar duraciones temporales de intervalos AC-AO y duraciones temporales de intervalos AO-AO y para calcular una primera magnitud de relación indicativa de una relación entre la duración temporal del intervalo AC-AO y la
20 duración temporal del intervalo AO-AO dentro de un mismo período de latido cardíaco, de manera que cada uno de los intervalos AC-AO es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos AO, cada uno de los intervalos AO-AO es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AO hasta el siguiente de los picos AO, y la primera magnitud de relación es indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.
15. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado para
25 detectar duraciones temporales de intervalos AC-R y duraciones temporales de intervalos R-R y para calcular una segunda magnitud de relación indicativa de una relación entre la duración temporal del intervalo AC-R y la duración temporal del intervalo R-R dentro de un mismo período de latido cardíaco, de tal modo que cada uno de los intervalos AC-R es un intervalo de tiempo desde uno de los picos AC hasta el siguiente de los picos R, cada uno de los intervalos R-R es un intervalo de tiempo desde uno de los picos R hasta el siguiente de los picos R, y la segunda magnitud de
30 relación es indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.
16. Un método que comprende:
- recibir datos previamente captados que contienen una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca y una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular,
 - extraer (201), a partir de la primera señal, un primer patrón de onda que se repite a una frecuencia cardíaca, y
 - extraer (202), a partir de la segunda señal, un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,
- estando el método **caracterizado** por que comprende, además:
- formar (203) datos de secuencia temporal, cada uno de cuyos valores de secuencia temporal es indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda que pertenece a un período de latido cardíaco, hasta un punto de referencia del segundo patrón de onda que pertenece al mismo período de latido cardíaco,
 - y
 - determinar (204) la correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca, siendo la correlación indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.
17. Un programa informático que comprende instrucciones ejecutables por computadora para controlar un procesador programable para:
- extraer, de una primera señal indicativa de fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, un primer patrón de onda que se repite a una frecuencia cardíaca, y
 - extraer, de una segunda señal indicativa del movimiento cardiovascular, un segundo patrón de onda que se repite a la frecuencia cardíaca,
- estando el programa informático **caracterizado** por que comprende, además, instrucciones ejecutables por
50 computadora para controlar un procesador programable para:

- formar datos de secuencia temporal, siendo cada valor de secuencia temporal indicativo de un período de tiempo desde un punto de referencia del primer patrón de onda que pertenece a un período de latido cardíaco, hasta un punto de referencia del segundo patrón de onda que pertenece al mismo período de latido cardíaco, y
 - determinar la correlación entre los datos de secuencia temporal y los datos de estimulación indicativos de la frecuencia cardíaca, siendo la correlación indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíaca.
- 5

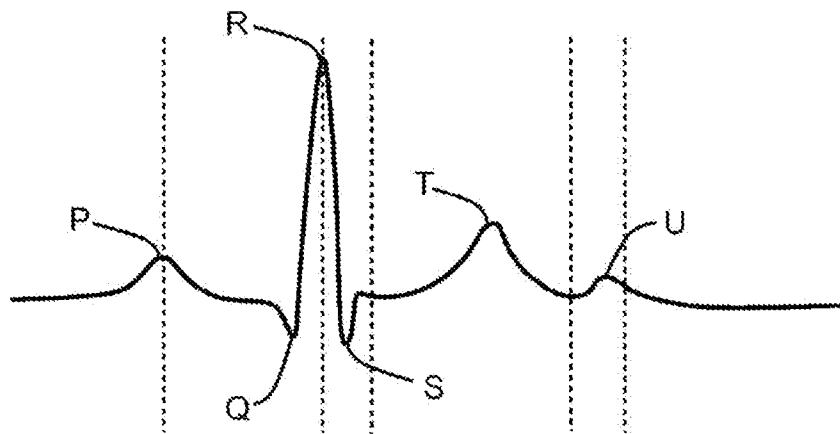


Figura 1a

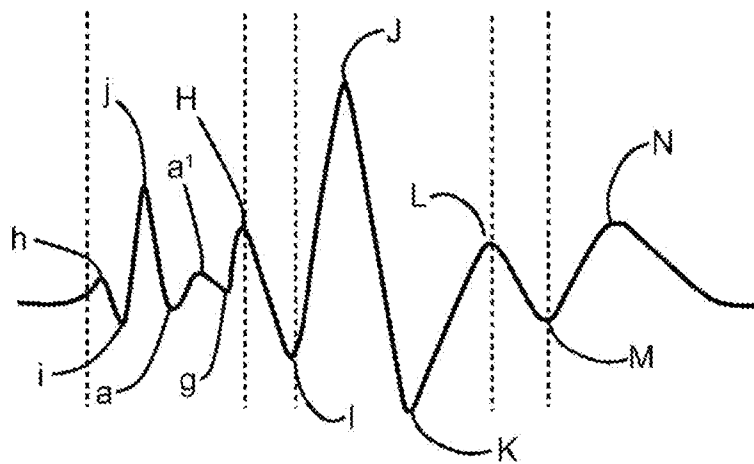


Figura 1b

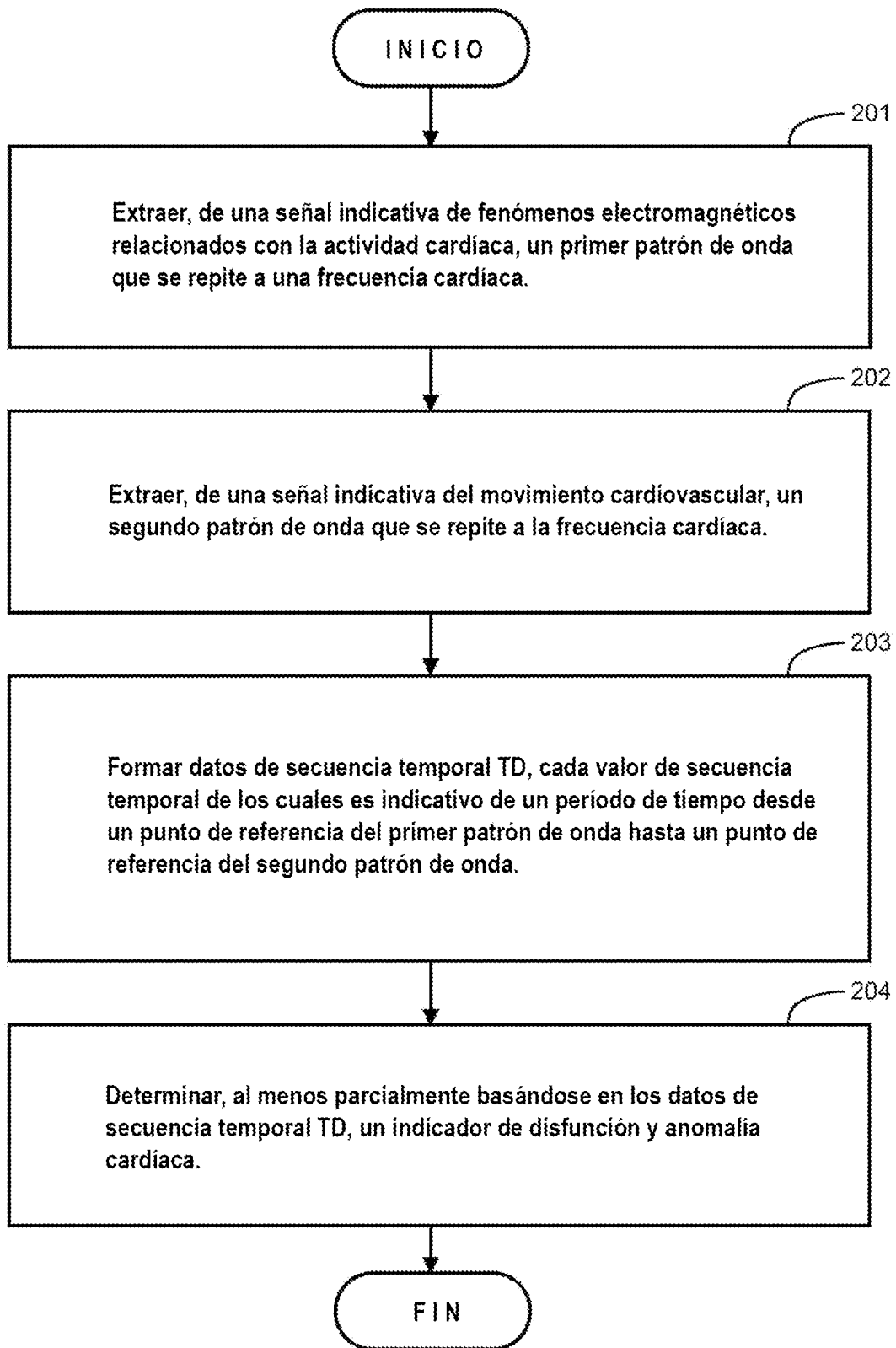


Figura 2a

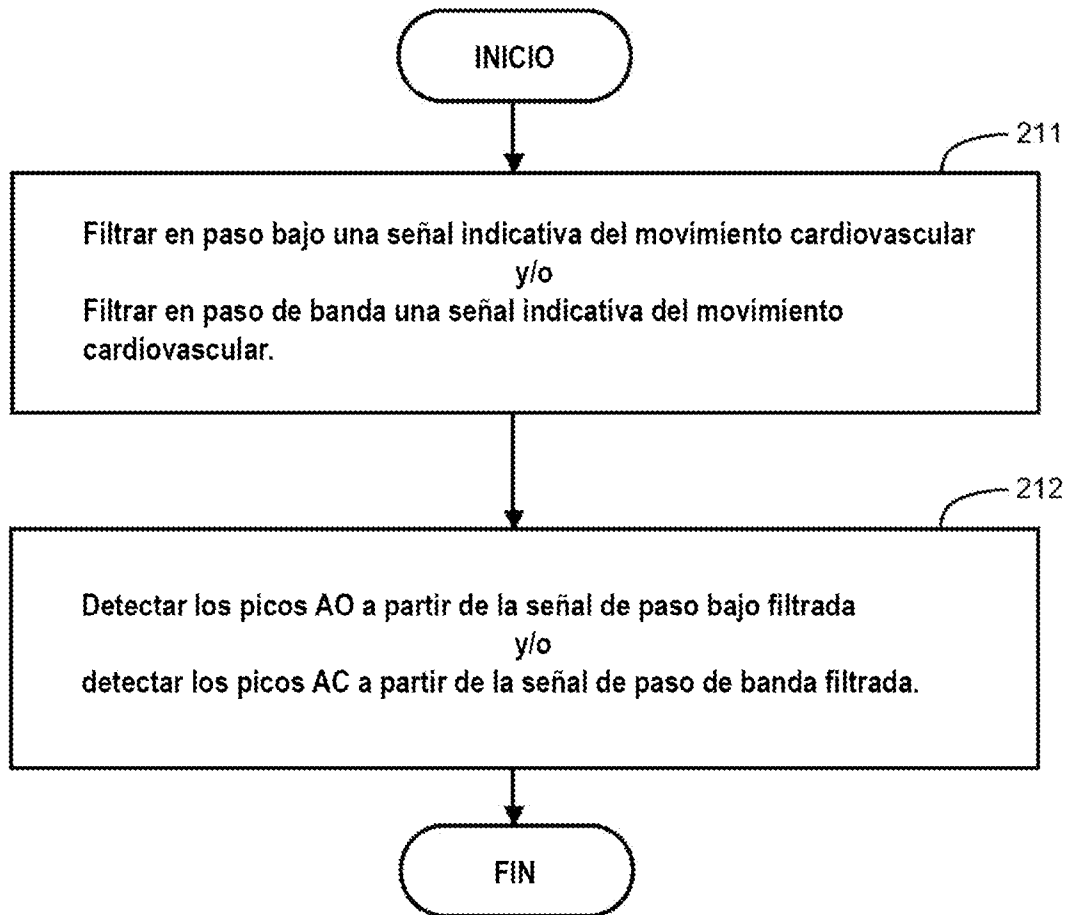


Figura 2b

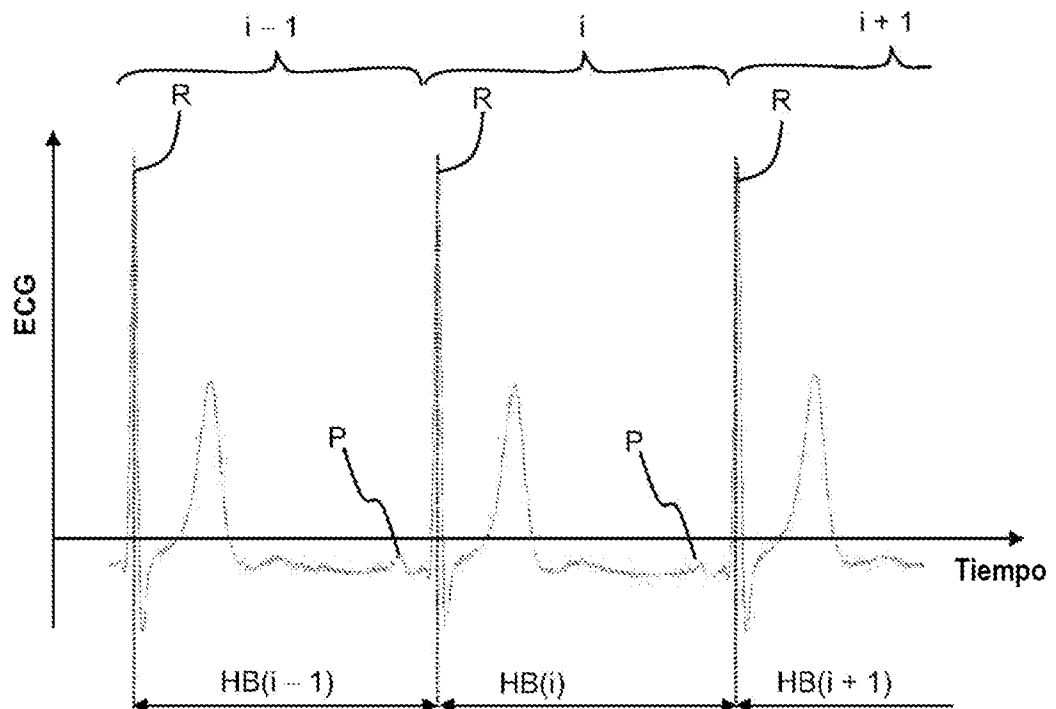


Figura 3a

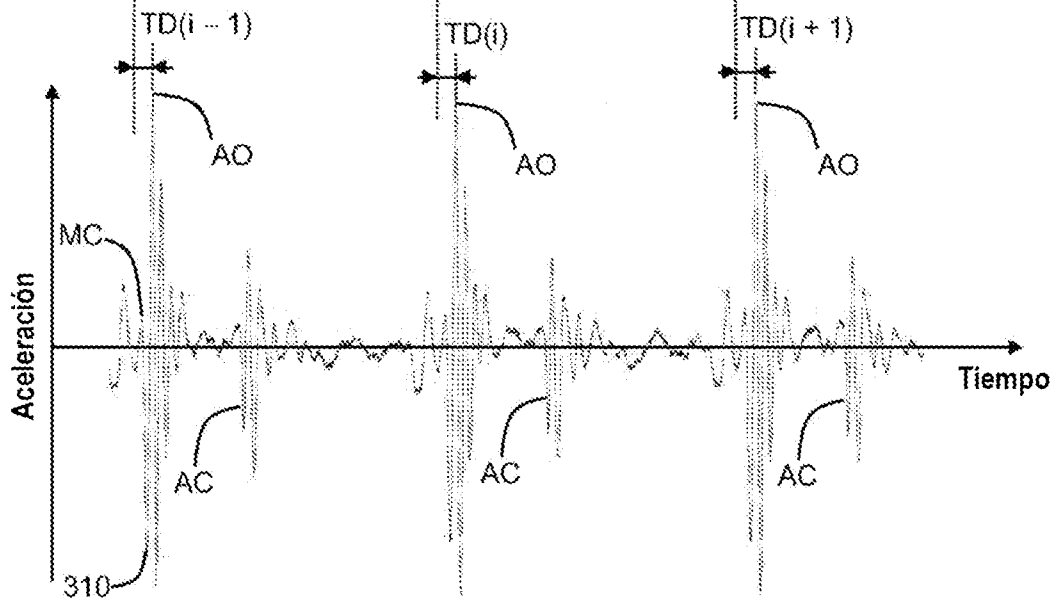


Figura 3b

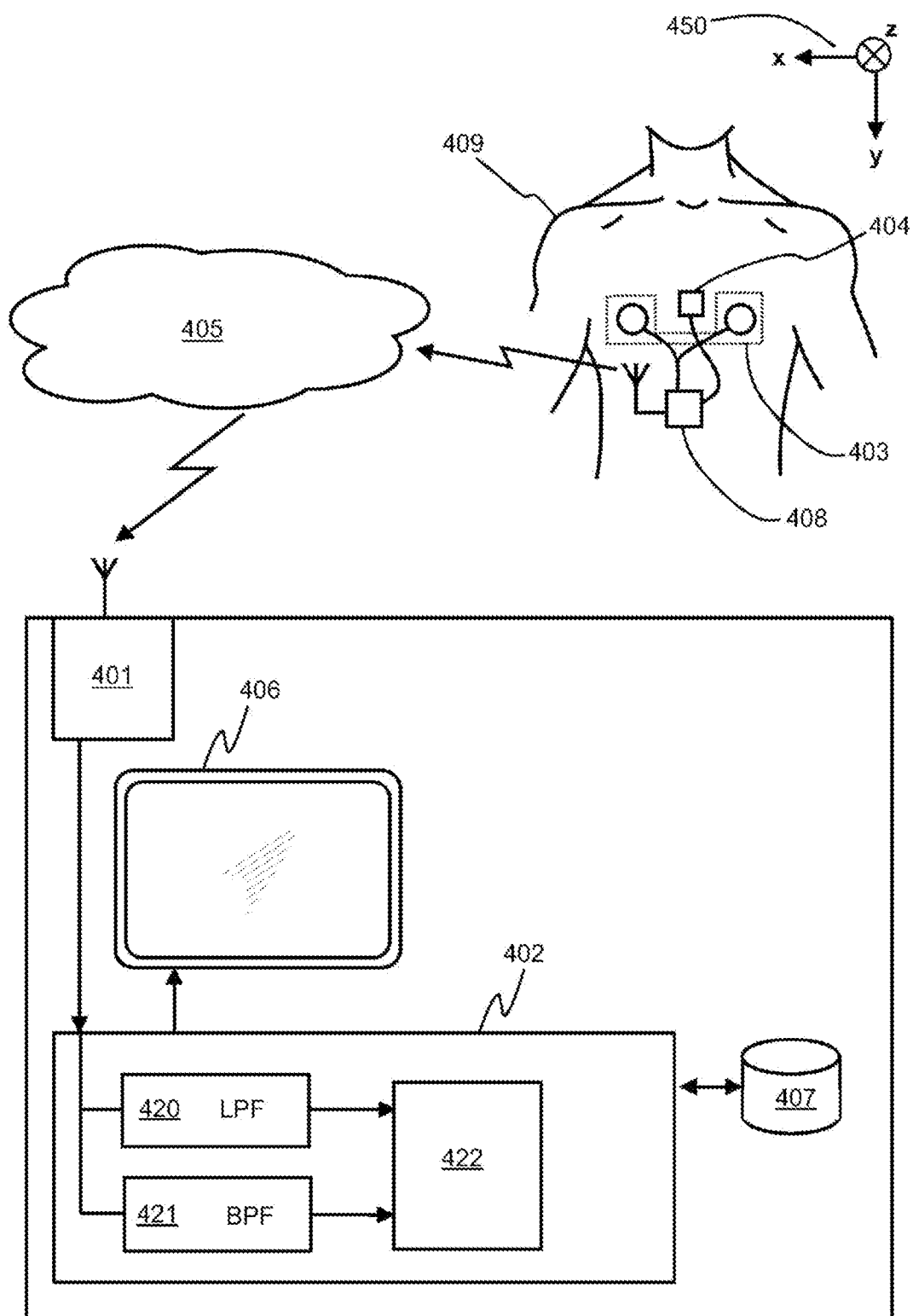


Figura 4

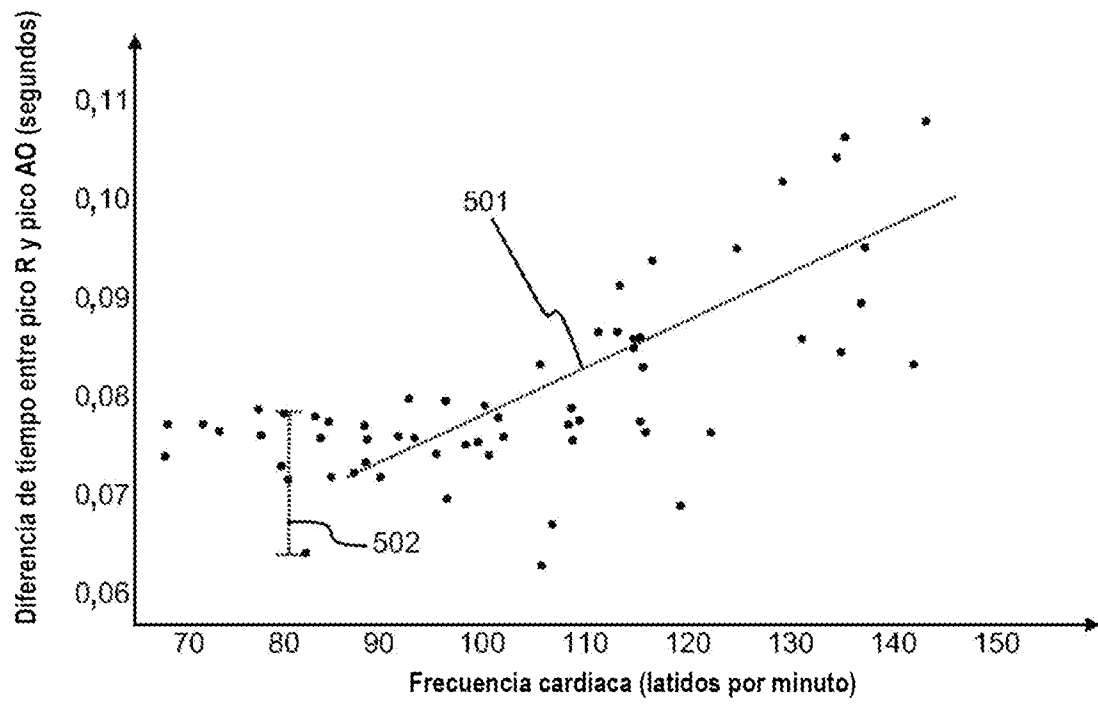


Figura 5