



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 1010773-8 B1**



**(22) Data do Depósito: 14/06/2010**

**(45) Data de Concessão: 01/06/2021**

---

**(54) Título:** ADAPTADOR PARA ELETROCARDIOGRAFIA ENDOVASCULAR REFERÊNCIA CRUZADA PARA PEDIDOS RELACIONADOS

**(51) Int.Cl.:** A61B 5/02.

**(30) Prioridade Unionista:** 12/06/2009 US 61/213,474.

**(73) Titular(es):** BARD ACCESS SYSTEMS, INC..

**(72) Inventor(es):** SORIN GRUNWALD.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2010038555 de 14/06/2010

**(87) Publicação PCT:** WO 2010/144922 de 16/12/2010

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 09/12/2011

**(57) Resumo:** MÉTODO COM BASE EM COMPUTADOR PARA POSICIONAR UM DISPOSITIVO ENDOVASCULAR NO OU PERTO DO CORAÇÃO USANDO SINAIS DE ELETROCARDIOGRAMA, INTERFACE GRÁFICA DE USUÁRIO PARA UM SISTEMA DE NAVEGAÇÃO E POSICIONAMENTO DE CATETER, ADAPTADOR PARA ELETROCARDIOGRAFIA ENDOVASCULAR, E, MÉTODO PARA GUIA E NAVEGAÇÃO DE UM DISPOSITIVO DE ACESSO ENDOVASCULAR Um método com base em computador para posicionar um dispositivo endovascular no ou perto do coração usando sinais de eletrocardiograma (ECG) é fornecido. O método com base em computador inclui receber um sinal de ECG endovascular associado com um dispositivo endovascular, processar o sinal de ECG endovascular, sobre uma pluralidade de períodos de tempos pré-determinados, para calcular uma amplitude de onda P e uma potência espectral para cada período de tempo pré-determinado, determinando uma amplitude de onda P máximo de uma pluralidade de amplitudes de onda P, e uma potência espectral máxima associada de uma pluralidade de potências espectrais, associar a amplitude de onda P máxima e a porta espectral máxima com uma pré-determinada localização no ou perto do coração, calculando uma localização do dispositivo endovascular, para cada período de tempo pré-determinado, com base em uma proporção da amplitude de onda P para a amplitude de onda P (...).

ADAPTADOR PARA ELETROCARDIOGRAFIA ENDOVASCULAR  
REFERÊNCIA CRUZADA PARA PEDIDOS RELACIONADOS

[0001] Este pedido reivindica prioridade para o Pedido de Patente Provisório dos U.S. de Nº Série 61 / 213.474, depositado em 12 de junho de 2009, a divulgação do qual é aqui incorporado para referência em sua totalidade.

CAMPO DA INVENÇÃO

[0002] A presente invenção se refere a um posicionamento de dispositivo endovascular. Especificamente, a presente invenção se refere a um método para posicionar a ponta de um dispositivo endovascular, tal como um cateter venoso central, dentre e em torno do coração usando sinais de eletrocardiograma (ECG).

CONHECIMENTO DA INVENÇÃO

[0003] O sistema de condução elétrica do coração cria sinais elétricos específicos, distribuições de energia elétrica e comportamentos dos mesmos que são indicativos de localizações específicas na cavidade torácica e / ou de funções ou condições do coração específicas. Quando medidos de modo endovascular, i.e., de dentro dos vasos sanguíneos ou de dentro do coração, determinados parâmetros da atividade elétrica do coração podem ser usados para identificar específicas localizações no sistema cardiovascular e / ou condições funcionais, normais ou anormais. Mais ainda, localmente e precisamente identificando a localização e o tipo de condição, terapia de tais condições pode ser otimizada e o efeito da terapia monitorada em tempo real.

[0004] Dois tipos de aplicações clínicas são tipicamente abordados. O primeiro é relacionado a orientar dispositivos de guia endovascular através do sistema cardiovascular, enquanto o segundo é relacionada a monitoração remota minimamente agressiva ou não agressiva da atividade elétrica do coração.

[0005] A confirmação de guia, de posicionamento e de colocação de

cateter endovascular são necessárias em um número de aplicações clínicas, tais como, por exemplo:

1. Acesso venoso central, por ex., CVC, PICC, portas implantáveis;
2. Cateter de hemodiálises;
3. Colocação de contatos de marca-passo cardíaco;
4. Cateter de monitoração hemodinâmicas, por ex., Swan-Ganz e cateteres de monitoração de pressão central pressão; e
5. Guiar fios-guias e cateter no coração.

[0006] A localização da ponta do cateter é muito importante para a segurança do paciente, a duração e o sucesso do procedimento. Padrão utilizado hoje em dia para avaliar a localização alvo da ponta do cateter é o raio X do peito. Em adição, há correntemente dois tipos de produtos de guia em tempo real disponíveis no mercado, que tentem superar as limitações da avaliação por meio do raio X do peito: com base em eletromagnético e com base em ECG. Em hospitais onde guia em tempo real é usada resulta ter melhora em termos de redução do número de raios X, no tempo de procedimento, e no custo do procedimento. Sob guia em tempo real pela primeira vez a taxa de sucesso tipicamente aumentou de 75% - 80% à 90% - 95%. Em adição, em hospitais onde guia por ECG é usado, por ex., na Itália, Bélgica, Alemanha, avaliação por raio X do peito foi eliminada por mais do que 90% dos pacientes. Sistemas eletromagnéticos são usados principalmente nos Estados Unidos enquanto sistemas baseados em ECG são usados principalmente na Europa. Entre outros fatores que determinam a diferença entre os mercados nos Estados Unidos e Europa em termos de adoção de tecnologia: a) tipo de profissional de tratamento de saúde permitido para efetuar procedimentos: enfermeira têm mais flexibilidade nos Estados Unidos, b) tipo de dispositivos colocados: PICCs são colocados mais e mais frequentemente nos Estado Unidos, c) sensibilidade ao preço: o mercado Europeu para ser mais sensitivo ao preço, e

d) os dispositivos de guia corrente são comercializados por fabricantes específicos para trabalhar exclusivamente com seus cateteres: penetração de mercado dos sistemas de guia refletem a penetração do mercado do fabricante do cateter.

[0007] Também foi encontrado que diferentes opiniões existem considerando a localização da ponta alvo deve estar: por exemplo, terço inferior do SVC ou RA. Por conseguinte tecnologias de guia devem permitir discriminação dessas localizações. O raio X do peito, que é o padrão principal corrente nem sempre permite tal discriminação considerando uma precisão de tipicamente melhor do que 2 cm. Além disso, porque sistema com base em ECG fazem uso de informação fisiológica relacionada à atividade do coração, sua habilidade para orientar a colocação é precisa com à anatomia. Isto não é o caso com sistemas de guia eletromagnéticos que medem a distância entre a ponta do cateter na estrutura vascular e uma referência externa colocada tipicamente no peito do paciente. Por causa deste aspecto, o sistema com base em ECG pode ser usado para documentar o resultado final da colocação do cateter potencialmente substituindo o raio X do peito com o padrão principal.

[0008] Uma das mais valiosas ferramentas de diagnóstico disponível, o ECG grava a atividade elétrica como formas de onda. Interpretando essas formas de onda, alguém pode identificar perturbações rítmicas, anormalidades de condução, e pode identificar perturbações rítmicas, anormalidades de condução, e desequilíbrio eletrolítico. Um ECG ajuda na diagnose e monitoração de tais condições como pericardites e síndromes coronarianas agudas. A atividade elétrica do coração produz correntes que irradiam através dos tecidos. Porque as correntes elétricas a partir do coração irradiam para o nível da pele em muitas direções, eletrodos são colocados em diferentes localizações no nível da pele para obter uma total imagem da atividade elétrica do coração. Os eletrodos são então conectados a um dispositivo eletrocardiógrafo, ou computador, e gravam informação de diferentes

perspectivas, que são chamados sondas e planos. Uma sonda fornece uma visão da atividade elétrica do coração entre dois pontos ou polos. Um plano é uma seção transversal do coração que fornece uma diferente visão da atividade elétrica do coração. Correntemente, a interpretação de uma forma de onda de ECG é com base na identificação de amplitudes de componentes da forma de onda, analisando e então comparando as amplitudes com determinados padrões. Modificações desses componentes de amplitudes são indicativos de determinadas condições, por ex., a elevação do segmento ST ou de determinadas localizações no coração, por ex., uma amplitude da onda P. Nos monitores de ECG práticos hoje em dia são amplamente usados para gravar formas de onda de ECG. Mais e mais frequentemente aplicações são feitas disponíveis para identificação automática dos componentes de amplitude do ECG. Em determinados casos ferramentas estão disponíveis para suportar tomada de decisão e para interpretação automática de componentes de amplitude de ECG com relação às subjacentes condições de coração.

[0009] Monitoração de paciente remota é um campo médico bem estabelecido. Ainda monitoração remota das condições do coração não é tão amplamente aceito quanto seria necessário e possível. Uma das razões é relacionada à maneira relativamente complicada de adquirir sinais relacionados à atividade do coração, em particular sinais de ECG. Um outro importante fator limitante das tecnologias de monitoração remota correntes é o uso de canais de comunicações, como a linha telefônica, que são difíceis de fazer interface com ambas as extremidades, o paciente e o médico.

#### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0010] Modalidades da presente invenção vantajosamente fornecem métodos com base em computador para posicionar a ponta de um dispositivo endovascular, tal como um cateter venoso central, no e em volta do coração usando sinais de eletrocardiograma (ECG).

[0011] De acordo com uma modalidade da presente invenção, um

método com base em computador para posicionar um dispositivo endovascular no ou perto do coração usando sinais de eletrocardiograma (ECG) é fornecido. Este método com base em computador inclui receber um sinal de ECG endovascular, associado com um dispositivo endovascular, incluindo uma pluralidade de formas de onda, cada forma de onda tendo pelo menos um componente de onda P, processar o sinal de ECG endovascular, sobre uma pluralidade de períodos de tempos pré-determinados, para calcular uma amplitude de onda P e uma potência espectral para cada período de tempo pré-determinado, determinar uma amplitude de onda P máxima a partir de uma pluralidade de amplitude de ondas P, e uma potência espectral máxima associada a partir de uma pluralidade de potências espectrais, associar a amplitude de onda P máxima e a potência espectral máxima com uma pré-determinada localização no ou perto do coração, calcular uma localização do dispositivo endovascular, para cada período de tempo pré-determinado, com base em uma proporção da amplitude de onda P para a amplitude de onda P máxima e uma proporção da potência espectral para a potência espectral máxima, e exibir a localização do dispositivo endovascular para um usuário.

[0012] De acordo com uma modalidade adicional da presente invenção, a modalidade descrito acima é adaptada para, de forma simultânea, receber um sinal de ECG à nível da pele, associada com uma sonda de ECG à nível da pele, incluindo uma pluralidade de formas de onda, cada forma de onda tendo pelo menos um componente de onda P, processar o sinal de ECG à nível da pele, sobre uma pluralidade de períodos de tempos pré-determinados, para calcular uma amplitude de onda P à nível da pele e uma potência espectral à nível da pele para cada período de tempo pré-determinado, determinar uma amplitude de onda P à nível da pele máxima a partir de uma pluralidade de amplitudes de onda P à nível da pele, e uma associada potência espectral à nível da pele máxima a partir de uma pluralidade de potências espectrais à nível da pele, associar a amplitude de onda P à nível da pele máxima e a potência espectral à

nível da pele máxima com a pré-determinado localização no ou perto do coração, e calcular uma localização do dispositivo endovascular, para cada período de tempo pré-determinado, com base em uma proporção da amplitude de onda P endovascular para a amplitude de onda P à nível da pele máxima e uma proporção da potência espectral endovascular para a potência espectral à nível da pele máxima.

[0013] Assim sendo tem sido descrito, mais propriamente de forma ampla, determinadas modalidades da invenção de modo que a descrição detalhada da mesma aqui pode ser melhor entendida, e de modo que a presente contribuição para a arte possa ser melhor apreciada. É claro que, existem modalidades adicionais da invenção que serão descritas abaixo e que vão formar o assunto das reivindicações anexadas a ela.

[0014] Neste aspecto, antes de explicar pelo menos uma modalidade da invenção em detalhe, é para ser entendido que a invenção não é limitada em sua aplicação aos detalhes de construção e para os arranjos dos componentes estabelecidos na seguinte descrição ou ilustrados nos desenhos. A invenção é capaz de modalidades em adição àquelas descritas e de ser praticada e realizada em várias maneiras. Além disso, é para ser entendido que a fraseologia e terminologia empregada aqui, assim como o RESUMO, são para o propósito de descrição e não devem ser consideradas como limitantes.

[0015] Como tal, aqueles com habilidade na arte vão apreciar que a concepção em que esta divulgação é baseada pode prontamente ser utilizada como abas para o projeto de outras estruturas, métodos e sistemas para realizar os vários propósitos da presente invenção. É importante, por conseguinte, que as reivindicações sejam consideradas como incluindo tais construções equivalentes na medida em que eles não se afastem do espírito e escopo da presente invenção.

#### DESCRIÇÃO BREVE DOS DESENHOS

[0016] FIG. 1 é um diagrama em bloco que representa um aparelho de

acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0017] FIGS. 2A, 2B e 2C descreve vários dispositivos adaptadores endovasculares.

[0018] FIG. 3 é um diagrama em bloco de um módulo eletrônico para aquisição e processamento de eletrocardiograma endovascular de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0019] FIGS. 4A, 4B, 4C, e 4D descrevem configurações de eletrodo que fornecem aquisição ótima de eletrocardiograma endovascular de acordo com várias modalidades da presente invenção. FIG. 4A representa um única configuração e sonda, FIG 4B representa uma configuração de sondas com capacidades de orientar dispositivo endovasculares.

[0020] FIG. 5 ilustra exemplo de amplitudes de sinal de eletrocardiograma em diferentes localizações no sistema venoso central.

[0021] FIG. 6 ilustra exemplo de espectro de potência de sinal de eletrocardiograma em diferentes localizações no sistema venoso central.

[0022] FIG. 7 ilustra exemplo de distribuição de sinal de energia elétrica de eletrocardiograma em diferentes localizações no sistema venoso central.

[0023] FIG. 8 representa uma interface gráfica de usuário de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0024] FIG. 9 representa uma interface gráfica de usuário de acordo com uma outra modalidade da presente invenção.

[0025] FIGS. 10A e 10B descrevem um exemplo de impressão para uma informação exibida por uma interface gráfica de usuário, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0026] FIG. 11 é um diagrama em bloco para um método com base em computador para posicionar um dispositivo endovascular no ou perto do coração usando sinais de eletrocardiograma sinais.

[0027] FIG. 12 ilustra um outro algoritmo de suporte para tomada de

decisão para um método com base em computador para posicionar um dispositivo endovascular no ou perto do coração usando sinais de eletrocardiograma, de acordo com uma modalidade alternativa.

[0028] FIG. 13 ilustra o sistema de condução cardíaca do coração.

[0029] FIG. 14 ilustra propagação do sinal elétrico no sistema de condução do coração.

[0030] FIG. 15 ilustra atividade elétrica no sistema cardiovascular devido ao sistema de controle neuronal.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

[0031] A invenção será agora descrita com referência as figuras dos desenhos, no quais numerais linha de referência parecidos se refere à partes parecidas ao longo da descrição.

[0032] Modalidades da presente invenção vantajosamente fornecem um aparelho(es) inventivo, algoritmos de processamento de dados baseados em computador e métodos para obter e usar endovascular ECGs em um número de aplicações clínicas e configurações. Por exemplo, uma vez que o dispositivo pode ser usado para orientar dispositivos endovasculares no e em volta do coração, por ex., orientando dispositivos de acesso ao sistema venoso central na veia cava superior, átrio direito, e ventrículo direito. Tais dispositivos de acesso ao sistema venoso central podem incluir cateteres venosos centrais (CVC), cateteres centrais inserido periféricamente (PICC), portas implantáveis, cateteres de hemodiálises, cateteres em tubo e outros. Outros dispositivos que podem se beneficiar da guia com o aparelho inventivo são sondas temporárias de marca-passo cardíaco colocado através do sistema venoso central. Cateteres e fios-guia usados nos procedimentos do coração esquerdo também podem se beneficiar da presente invenção diminuindo a quantidade de contraste e radiação requerida para orienta esses dispositivos na posição. Em um outro exemplo, o aparelho pode ser usado para monitoração minimamente agressiva e avaliar condições do coração com base em sua atividade elétrica, por ex.,

avaliando pré-carga em um ciclo do coração ou monitora segmentos de ST e ondas T em insuficiência cardíaca congestiva.

[0033] Em um aspecto da invenção, um aparelho é descrito consistindo de adaptadores estéreis, um módulo eletrônico para aquisição de sinal, um módulo de módulo de computador, software, e dispositivos e conexões periféricos. Em uma modalidade, o módulo eletrônico para aquisição de sinal pode ser dedicado para adquirir e processar sinais elétricos endovasculares gerados pelo corpo (ECG endovascular), em uma outra modalidade o módulo eletrônico pode ser dedicado para adquirir e processar ECGs endovasculares assim como ECGs à nível da pele.

[0034] Em uma modalidade, o módulo eletrônico e o módulo de computador podem ser módulos separados, em uma outra modalidade eles podem ser integrados no mesmo módulo e em um invólucro, e ainda em uma outra modalidade eles pode se comunicar cada um com o outro via uma conexão sem fio, tal como Bluetooth. Em uma modalidade, o aparelho pode conter uma impressora integrada, enquanto em uma outra modalidade a impressora pode ser externa e presa ao aparelho e o aparelho conectado via rede, por ex., sem fio a outros dispositivos. Em ainda uma outra modalidade o aparelho pode ser usado para telemetria e para transmitir os eletrocardiogramas endovasculares para uma localização remota, por ex., via uma linha telefônica, Internet, e / ou telefone sem fio. Qualquer combinação das modalidades mencionadas acima também é possível.

[0035] Em um outro aspecto da invenção, várias configurações permitem a conexão de dispositivos endovasculares, tal como dispositivo de acessos ao sistema venoso central, ao módulo eletrônico para aquisição de sinal aquisição e processamento. Em uma modalidade, o dispositivo consiste de um fio de conexão com duas extremidades e conectores especiais em cada extremidade. Em uma extremidade, o fio pode estar conectado a um metal ou estilete ou fio-guia de nitinol como comumente disponível no mercado. Na

outra extremidade, o fio pode ser conectado com segurança para o módulo eletrônico. Em uma outra modalidade, o dispositivo inclui um fio-guia revestido, por ex., feito de nitinol ou aço inoxidável com as extremidades distância e próxima descobertas e com marcações de centímetros. Em tal uma modalidade, o fio-guia revestido é inserido de modo endovascular, enquanto o fio de conexão é conectado à extremidade proximal do fio-guia revestido. Em uma outra modalidade, o dispositivo inclui um adaptador de cateter - seringa fornecido com um fio de conexão elétrica. Em uma extremidade, o fio de conexão elétrico está em contato com o fluido, por ex., salino fluindo dentro do adaptador de cateter - seringa. Na outra extremidade o fio de conexão pode ser conectado ao módulo eletrônico.

[0036] Em um outro aspecto da invenção, várias configurações de eletrodo permitem a aquisição ótima de ECGs endovasculares. Em uma modalidade, uma única sonda é usada para fornecer informação sobre a localização da ponta de um dispositivo endovascular dentro da estrutura vascular. Em uma outra modalidade uma configuração modificada de três sondas é usada para fornecer simultânea monitoração em 3 sondas da atividade do coração ao mesmo tempo com fornecimento de informação de localização da ponta. Em uma outra modalidade uma configuração de sonda única modificada mais referência de terra é usada para telemetria e transferir informação a partir da ponta do cateter remotamente.

[0037] Em um outro aspecto da invenção algoritmos são introduzidos para a análise das formas de onda do ECG e para suportar tomadas de decisão com base nessas formas de onda. Esses algoritmos discriminam entre diferentes localizações na estrutura vascular e avaliar funções do corpo (sistemáticas e em específicas localizações no corpo), em particular funcionalidade do coração. Em várias modalidades, esses algoritmos usam análise de formas de onda no domínio do tempo: morfológica, por exemplo forma; estatística, por exemplo comportamento.

[0038] Em outras modalidades, os algoritmos usam análise de formas de onda no domínio da frequência: morfológica, por exemplo forma; estatística, por exemplo comportamento. Em modalidades adicionais, análise de energia de sinal nos domínios do tempo e frequência é também efetuada, morfológicamente e estatisticamente. Difusão, estatística e tomar decisão com base em conhecimento são também contemplados pela presente invenção como ferramentas de suporte à decisão.

[0039] Em um outro aspecto da invenção, uma interface de usuário é fornecida que vantajosamente simplifica interpretação de dados e fluxo de funcionamento. Em uma modalidade a interface de usuário inclui gráficos simplificados mostrando a localização na estrutura vascular e no coração da ponta do dispositivo endovascular em uso sem mostrar qualquer das formas de onda do ECG. Em uma outra modalidade, a interface de usuário mostra, em tempo real, a mudança na localização da ponta do dispositivo endovascular em uso.

[0040] Em um outro aspecto da invenção, vários métodos inventivos são apresentados que usam o aparelho aqui descrito em aplicações clínicas. Em uma modalidade, um método com base em computador é fornecido que orienta cateteres venosos centrais (CVC, PICCs, hemodiálise, portas implantáveis, e outros) usando estiletos, fios-guia e solução salina para a veia cava superior, veia cava inferior, o átrio direito, e o ventrículo direito. Este método é vantajosamente menos sensível para pacientes com arritmias do que a arte anterior, e representa uma alternativa para confirmação via raio X do peito da localização de cateteres venosos centrais na maioria dos casos clínicos. Em uma outra modalidade, um método com base em computador é fornecido que orienta fios-guias revestidos no coração direito e esquerdo. Em uma outra modalidade, um método com base em computador é fornecido que orienta a colocação de sondas de marca-passo cardíaco temporárias através do sistema venoso central. Em uma outra modalidade, um método é fornecido que é minimamente

invasivo e monitora pré-carga usando despolarização e ritmos cardíacos. Em uma outra modalidade, um método é fornecido isto é minimamente invasivo e monitora arritmias usando análise de onda P. Em uma outra modalidade, um método é fornecido que é minimamente invasivo e monitora falha do coração usando segmento ST e análise de onda T.

[0041] FIG. 1 é um diagrama em bloco que representa um aparelho de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0042] O aparelho 100 pode ser preso através de um adaptador (120) a uma grande variedade de dispositivos de acesso vasculares personalizados e comercialmente disponíveis (110). Exemplos de tais dispositivos são: cateteres venosos centrais (CVC), cateteres centrais inseridos de modo periférica (PICC), portas implantáveis, cateteres em tubo, cateteres de hemodiálise, cateteres de guia para sondas de marca-passo cardíaco, fios-guias usados para coronária e outras intervenções vasculares, estiletes, agulhas de seringa, e outros. Se o dispositivo de acesso vascular é um estilete, um fio-guia, ou uma agulha de seringa, seu material precisa ser suficientemente eletricamente condutivo, por ex., aço inoxidável ou nitinol. Em tal um caso o adaptador tipo ganho ou tipo jacaré de acordo com a presente invenção deve ser usado para estabelecer um caminho condutivo através de um dos lumens do cateter. Em tal um caso, o adaptador de seringa - cateter de acordo com a presente invenção deve ser usado.

[0043] O módulo eletrônico (130) recebe sinais elétricos provenientes do adaptador e de um ou mais outros eletrodos colocados à nível da pele do paciente (115). Alternativamente, mais do que um adaptador pode ser usado ao mesmo tempo para conectar mais do que um dispositivo endovascular de modo a fornecer diferentes sinais elétricos ao módulo eletrônico. O uso de eletrodos à nível da pele é opcional em determinadas configurações do dispositivo. O módulo eletrônico processa os sinais elétricos e os transmite para um módulo de computador (140) para ainda processamento adicional e outras funções. Em

uma modalidade o módulo eletrônico e o módulo de computador podem ser empacotados separadamente, em uma outra modalidade eles podem ser integrados no mesmo pacote. Em uma modalidade a conexão entre o módulo eletrônico e o módulo de computador pode ser com fio, em uma outra modalidade ela pode ser sem fio, por ex., usando Bluetooth.

[0044] O módulo de computador processa os sinais a partir do módulo eletrônico aplicando algoritmos (170) conforme descrito pela corrente invenção. O módulo de computador também pode ser conectado aos periféricos (160), por ex., uma impressora ou uma impressora de etiqueta e dispositivos de armazenamento e fornece conectividade incluindo conectividade sem fio (150) para outros computadores ou para a Internet. O dispositivo de armazenamento pode ser usado para armazenar um banco de dados de conhecimento e informação considerando a aplicação à mão. A interface de conectividade pode ser usada para atualizar este banco de dados remotamente com o mais recente conhecimento e informação relevante, novas descobertas considerando uma relação entre eletrocardiogramas e condições de coração. O módulo de computador suporta uma interface gráfica de usuário (180) otimizado para o propósito da aplicação clínica à mão.

[0045] FIGS. 2A, 2B e 2C descrevem vários dispositivos adaptadores endovasculares.

[0046] FIG. 2A ilustra adaptadores que pode ser feitos de um fio condutivo isolado (255) feito de cobre ou aço inoxidável tendo duas extremidades: uma extremidade conectada a um dispositivo de acesso vascular (255), a outra extremidade conectada ao módulo eletrônico (250). A extremidade que se conecta aos dispositivos de acesso vasculares inclui um conector que podem ter várias configurações. Em uma modalidade, o conector e um conector de clip J (230) com uma mola para propósitos de isolamento quando a ponta J não é estendida. Em uma outra modalidade, o conector é um do tipo jacaré isolado (220). Em uma outra modalidade, o conector é um

adaptador de cateter - seringa (210). Uma extremidade do adaptador de cateter - seringa (211) pode se conectar ao luer do cateter. A outra extremidade pode se conectar (215) a uma seringa. Uma inserção de metal (214), por ex., um anel de metal é localizado dentro do corpo do adaptador, fica em contato com a solução salina conforme ele flui da seringa em direção ao lúmen do cateter. A inserção de metal é conectada através da parede do adaptador a um fio (212) que por sua vez é conectado ao conector (250). Em uma modalidade o conector (250) é assegurado através de isolamento externo (241) e se conecta em uma tomada segura no módulo eletrônico. Em uma outra modalidade o conector (250) tem uma forma de bico otimizada (242) permitindo uma conexão fácil e segura de um conector de cabo de EXG padrão.

[0047] Figura 2B ilustra um novo fio-guia (260) que permite coleta informação elétrica somente em sua extremidade distal (261). O fio-guia feito de materiais eletricamente condutivos com condutividade bastante boa, por ex., aço inoxidável ou nitinol. O fio-guia é revestido com um revestimento eletricamente isolante como revestimento de parileno conformal sobre seu inteiro comprimento exceto na extremidade distal e na extremidade proximal. O cateter tem marcas de comprimento impressas nele (262). A extremidade distal que é uma ponta a-traumática, ou como uma ponta J ou em qualquer outra modalidade a-traumática não é revestido e ela permite contato elétrico com o sangue. A extremidade proximal não é revestida (263) e permite conectores como aqueles na figura 2 (220 ou 230) serem eletricamente conectados ao fio-guia.

[0048] Figura 2C ilustra uma outra modalidade de um adaptador de cateter - seringa. Um pedaço de plástico (270) consiste de uma extremidade em forma (271) que pode encaixar em um luer de cateter padrão ou no seu lumen. A forma e o material permitem um bom contato entre a extremidade (271) e a parede interna do luer ou lumen tal que o fluido pode fluir sem fuga e nenhum ar é introduzido no lumen no processo. A outra extremidade do pedaço (272) é

um conector tipo luer que pode se encaixar em qualquer seringa padrão. O corpo do adaptador ou câmara interna (273) se adapta ao diâmetro da luer (272) para o tamanho do lúmen de cateter interno (271) e fornece uma conexão de um elemento eletricamente condutivo na câmara interna para um fio conectado para fora da câmara através de uma perfuração na parede da câmara (274). A conexão através da parede da câmara é a prova de água. Quando salina é injetada através do adaptador, a conexão (274) cria um caminho condutivo à prova de água entre a salina em um fio externo. O adaptador (290) é um pedaço de plástico que faz interface dos tamanhos de diâmetros (291) e (292). Em uma modalidade a extremidade (271) do adaptador (270) se encaixa na extremidade do lúmen (291) do adaptador (290) e a outra extremidade (292) do adaptador (290) se encaixa no lumen de um cateter usado para colocar portas implantáveis.

[0049] FIG. 3 é um diagrama em bloco de um módulo eletrônico (300) para aquisição e processamento de eletrocardiograma endovascular de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0050] A interface de conexão do paciente (310) permite conectar sondas elétricas para o paciente (305). Qualquer combinação de eletrodos à nível da pele e / ou conexões elétricas para dispositivos endovasculares usando os adaptadores discutidos acima pode ser usada. Em uma modalidade, o amplificador (320) é um amplificador de quatro estágio com ganho variável, que pode amplificar sinais elétricos que vem através do cabo do paciente, por exemplo, típicos de valores de eletrocardiógrafo. O conversor de analógico para digital (330) converte os sinais em formato digital legível pelo micro-processador (340). Qualquer número e configurações de micro processadores, micro-controladores, processadores de sinais digitais pode ser usado para implementar a função de micro-processamento (340).

[0051] Em uma modalidade, um micro-controlador é responsável para controlar a comunicação serial com um módulo de computador (390) via a

interface serial (370) ou via a interface sem fio (380) e um processador de sinal digital (DSP) é responsável para implementar uma ou vários dos algoritmos inventivos aqui descritos. Alternativamente, um único processador pode ser usado para ambos comunicação e processamento.

[0052] O micro-processador (340) também recebe comandos a partir do módulo de computador (390) e controla diferentes canais de comunicação serial (370) a partir da interface do paciente (310) de modo a assegurar proteção ao paciente contra choque elétrico. Em uma modalidade o bloco de isolamento (350) pode consistir de um transformador e / ou acopladores, por ex. acopladores ópticos.

[0053] FIGS. 4A, 4B, 4C, e 4D representam configurações de eletrodo que fornecem aquisição ótima de eletrocardiograma endovascular de acordo com várias modalidades da presente invenção.

[0054] FIG. 4A representa uma configuração de sonda única com um eletrodo de referência (410), por exemplo, preso à nível de pele do paciente sobre o braço direito e com o outro eletrodo preso através de um adaptador a um dispositivo endovascular (415). O eletrodo de referência preso à nível de pele sobre o braço direito é apresentado nesta configuração para propósitos de ilustração somente. Outras localizações do eletrodo de referência são possíveis dependendo do tipo de ECG requerido. O eletrodo de referência sobre o braço direito junto com a ponta do dispositivo endovascular usado com o adaptador pode ser similar à sonda II de um padrão ECG. Neste caso os ECGs obtidos a partir da veia cava superior (401) e veia cava inferior (402) podem ser otimizados. O eletrodo de referência pode ser preso à nível de pele em qualquer outra localização de modo a simular outras sondas do ECG padrão. O eletrodo de referência pode ser também conectado aos adaptadores presos aos outros dispositivos endovasculares de modo a obter mais informação local de dentro do coração do paciente (400).

[0055] FIG 4B representa uma configuração de 3 sondas modificada,

com capacidades de monitoração e guia, com 4 eletrodos. Três (3) eletrodos correspondem aos eletrodos de ECG padrão: braço direito (RA, 420), braço esquerdo (LA, 425), e perna esquerda (LL, 430) usados como referência. O quarto eletrodo é preso através de um adaptador ao dispositivo endovascular (C, 435). Nesta configuração, o módulo eletrônico e o algoritmo efetuam duas funções de modo simultâneo: os três eletrodos (RA, LL e LL) padrões efetuam uma função de monitoração do coração, enquanto o eletrodo C (435) permite gravar o ECG na ponta do dispositivo.

[0056] FIG 4C representa uma configuração de telemetria com uma unia sonda aterrada, incluindo a configuração ilustrada na Fig. 4A e uma referência de terra (450). Esta configuração pode ser usada para transmitir ECGs remotamente através de uma configuração de sistema de telemetria.

[0057] FIG 4D representa um uso de monitores de ECG para orientar dispositivos endovasculares. Um monitor de ECG padrão é usado com entradas padrões RA (465), LA (460), e LL (470). LA (460) é conectado a um braço esquerdo e LL (470) para a perna esquerda do paciente. A entrada RA (465) é conectada a um comutador que pode ser usado pelo clínico para comutar a entrada RA (465) entre o eletrodo RA e o eletrodo do cateter (C) 475. Assim sendo ou monitoração ou guia de colocação do cateter pode ser alcançado alternativamente

[0058] FIG. 5 ilustra exemplo de amplitudes de sinal de eletrocardiograma em diferentes localizações no sistema venoso central.

[0059] O coração (504), átrio direito (501), veia cava superior (SVC) (502), e a veia cava inferior (IVC) (503) são ilustrados. A localização A está na SVC superior, a localização B está no terço inferior da SVC, a localização C está na junção cava - átrio, a localização D está no átrio direito, e a localização E está na veia cava inferior superior.

[0060] Gráfico 510 ilustra uma forma de onda do ECG como uma função do tempo gravado na localização A. A amplitude absoluta das formas

de onda é gravada na escala de amplitude (590). No caso de um ECG endovascular, os elementos padrões do eletrocardiograma são ilustrados: a onda P (560), a onda R (570), e a onda T (580). As amplitudes e forma na localização A gravadas com uma configuração de sonda como na figura 4D são similares a um eletrocardiograma gravada à nível da pele com a mesma configuração de eletrodo.

[0061] Gráfico 520 ilustra um ECG endovascular representado na localização B. A amplitude nesta localização é maior do que aquela na localização A mas as formas gerais da forma de onda são similares as das localizações localização A e B.

[0062] Gráfico 530 ilustra um ECG endovascular representado na localização C. Na localização C na junção cava - átrio, a amplitude da forma de onda é ainda maior do que aquela na localização B e a onda P mudou dramaticamente se tornando maior do que a onda R. Esta forma de onda é uma indicação da proximidade do nó seio - átrio.

[0063] Gráfico 540 ilustra um ECG endovascular representado na localização D. Na localização D no átrio direito, as amplitudes são similares à localização C mas a onda P muda polaridade se tornando bi-polar. Isto é uma indicação que a medição do ECG ocorre além do nó seio - átrio.

[0064] Gráfico 550 ilustra um ECG endovascular representado na localização E. Na localização E na veia cava inferior, a forma de onda é similar àquela na localização A em termos de amplitude exceto que a onda P tem polaridade reversa. As diferenças nas formas de onda do ECG em diferentes localizações são usadas pelos algoritmos introduzidos aqui para discriminar entre as correspondentes localizações e para avaliar funcionalidade do coração e vasos sanguíneos.

[0065] FIG. 6 ilustra exemplos de espectro de potência de sinal de eletrocardiograma em diferentes localizações no sistema venoso central, usando uma escala espectral (690).

[0066] O coração (604), átrio direito (601), veia cava superior (SVC) (602), e a veia cava inferior (IVC) (603) são ilustrados. Gráfico 610 ilustra um espectro de ECG endovascular representado na localização A. Na localização A, o espectro (610) tem a aparência de uma única frequência central ou única banda (660) e com uma energia e potência espectral de distribuição de frequência similar àquela à nível da pele.

[0067] Gráfico 620 ilustra espectro do ECG endovascular representado na localização B. Na localização B a frequência distribuição de frequência tem duas bandas principais e uma energia e potência espectral maior do que aquele na localização A.

[0068] Gráfico 630 ilustra um espectro de ECG endovascular na localização C. Na localização C, há múltiplas (3-4) frequências principais ou componentes espectrais principais distribuídos sobre um intervalo mais amplo de frequências (670). Esta distribuição espectral é indicativa da distribuição de energia em torno do nó seio - átrio. A potência espectral e energia de sinal têm aumentado comparado com localização B.

[0069] Gráfico 640 ilustra um espectro de ECG endovascular representado na localização D. Na localização D o espectro é mais amplo e de maior banda larga indicativo da atividade elétrica do átrio direito.

[0070] Gráfico 650 ilustra um espectro de ECG endovascular representado na localização E. O espectro de frequência na localização E é similar àquela na localização A. As diferenças nas formas de onda espectrais em diferentes localizações são usadas pelos algoritmos introduzidos aqui para discriminar entre as correspondentes localizações e para avaliar funcionalidade do coração e vasos sanguíneos.

[0071] FIG. 7 ilustra exemplo de distribuição de energia elétrica de sinal de eletrocardiograma em diferentes localizações no sistema venoso central. O coração (704), átrio direito (701), veia cava superior (SVC) (702), e veia cava inferior (IVC) (703) são ilustrados. Gráficos (710, 720, 730, 740,

750) representam a distribuição de energia nas diferentes localizações (A, B, C, D e E, respectivamente) e as mudanças no tempo são usadas pelos algoritmos introduzidos aqui para discriminar entre as correspondentes localizações e para avaliar funcionalidade do coração e vasos sanguíneos.

[0072] FIG. 8 representa uma interface gráfica de usuário de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0073] Janela (810) apresenta a forma de onda do ECG em tempo real conforme ele é adquirido pelo módulo eletrônico usando a configuração do eletrodo anexado. Janela (820) é uma janela de referência e mostra uma forma de onda congelada usada para comparar com a janela corrente. Em uma modalidade, a forma de onda de referência na janela (820) pode ser obtida através dos eletrodos conectados ao módulo eletrônico em uma localização de referência do cateter e / ou usando uma configuração de referência dos eletrodos à nível da pele. Por exemplo, tal uma forma de onda de referência pode ser o ECG gravado usando um adaptador de acordo com a presente invenção conectado a um dispositivo endovascular colocado na junção cava - átrio. Em uma diferente modalidade, a forma de onda de referência na janela 820 pode ser uma forma de onda típica em uma determinada localização na estrutura vascular ou de uma determinada condição do coração como é gravado em um banco de dados de formas de onda e como é armazenado no meio de armazenamento do sistema de computador. Se a configuração do eletrodo permite simultânea monitoração do coração e gravação dos eletrocardiogramas usando um dispositivo endovascular, a janela (830) mostra uma das formas de ECG padrão para monitoração do coração, enquanto a janela (810) mostra o ECG na ponta dos dispositivos endovasculares quando conectado a um adaptador, tal como aqueles discutidos acima.

[0074] O ícone (870) é uma representação do coração, e as localizações A à E (875) ilustram diferentes localizações no coração e sistema vascular que podem ser discriminados analisando ECGs endovasculares de acordo com os

métodos aqui divulgado. Como uma localização na estrutura vascular é identificado pelos algoritmos, o correspondente local e letra no ícone (875) se tornam realçados ou em algumas outras maneiras é tornado visível para o usuário. As barras (884), (885), e (886) mostram níveis de energia de sinal. A barra "E" (885) apresenta uma quantidade de energia elétrica computada a partir do espectro de frequência do ECG na localização corrente da ponta do dispositivo endovascular. A barra "R" (884) apresenta uma quantidade de energia elétrica computada a partir do espectro de frequência em uma localização de referência. A barra "M" (886) apresenta quantidade de energia elétrica computada a partir do espectro de frequência do ECG usando o sinal de ECG de monitoração a partir dos eletrodos à nível da pele. A janela (840) representa informação de monitoração, por ex., taxa de batida do coração. Informação do paciente (nome, dados de procedimento e outros) são mostrados na janela (850). Janela (860) contém elementos de controle de sistema como botões e informação de estado, por ex., tamanho, velocidade de rolagem, parâmetros de sistema e diagnósticos de sistema.

[0075] FIG. 9 representa uma interface gráfica de usuário de acordo com uma outra modalidade da presente invenção.

[0076] O ícone (920) é uma representação do coração e as localizações A à E (930) ilustram diferentes localizações no coração e sistema vascular que podem ser discriminadas analisando ECGs endovasculares. Como uma localização na estrutura vascular é identificada pelos algoritmos, o correspondente local e letra no ícone (930) se tornam realçados ou em alguma outra maneira é feito visível para o usuário. As barras (940), (950), e (960) mostram níveis de energia de sinal. A barra "E" (940) representa a quantidade de energia elétrica computada a partir do espectro de frequência do ECG na corrente localização da ponta do dispositivo endovascular. A barra "R" (950) mostra uma quantidade de energia elétrica computada a partir do espectro de frequência do ECG em uma localização de referência. A barra "M" (960)

mostra a quantidade de energia elétrica computada a partir do espectro de frequência do ECG usando o sinal de ECG de monitoração proveniente dos eletrodos à nível da pele. O botão "Imprimir" (960) permite ao usuário imprimir a informação documentando o caso em uma impressora, por exemplo em uma impressora de etiqueta para fixação rápida de prontuário do paciente.

[0077] FIGS. 10A e 10B descrevem um exemplo de impressão para a informação exibida por uma interface gráfica de usuário, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

[0078] FIG. 10A ilustra uma impressão (1000) para o caso de um procedimento de colocação de ponta do cateter no terço inferior do SVC. O campo 1010 representa o ícone do coração e por meio disso, a letra "B" correspondendo ao terço inferior da veia cava superior (SVC) é realçado (1040). Campo 1030 representa a forma de onda de ECG de referência gravada na ponta do cateter na junção cava - átrio na proximidade do nó seio - átrio. Campo 1020 representa a forma de onda do ECG na ponta do cateter na posição no qual ele foi colocado no final do procedimento. Para FIG. 10A, esta localização está no terço inferior da SVC e a forma de onda do ECG corresponde a esta localização. O nome do paciente (1001) e a data do procedimento (1002) são também impressos.

[0079] FIG. 10B representa uma impressão similar (1050) exceto que a posição final do procedimento está na junção cava - átrio na localização C (1090) no ícone do coração (1060). O campo "Nó SA" representa a forma de onda do ECG de referência (1080), e o campo "Posição Final " (1070) mostra que o cateter foi colocado com a ponta no nó seio - átrio: a forma de onda do ECG na localização final é similar ou mesmo idêntico com aquela na localização de referência no nó seio - átrio (Nó SA). É conhecido que a proximidade do nó SA indica a localização na junção cava - átrio. Essas localizações são algumas vezes consideradas idênticas por alguns clínicos.

[0080] FIG. 11 é um diagrama em bloco para UM método com base em

computador (1100) para posicionar um dispositivo endovascular no ou perto do coração usando sinais de eletrocardiograma.

[0081] Os algoritmos são aplicados ao sinal de entrada (1102) (ECG) adquirido pelo adaptador para os dispositivos endovasculares e, opcionalmente, da mesma forma através de eletrodos à nível da pele. O Bloco de Detecção de Erro (1105) detecta pelo menos três tipos de condições de erro / exceções, tal como, por exemplo, quando um desfibrilador foi aplicado ao paciente, quando um marca-passo cardíaco está disparando pulsos de excitação e / ou quando uma sonda / eletrodo está OFF. Esses erros / exceções podem ser tratados de modo diferente, e o usuário pode ser informado sobre a presença de uma exceção e o caminho de tratamento de exceção (1110).

[0082] O bloco de Pré-Processamento (1115) pode amplificar o sinal, reduzir ruído, eliminar artefatos, etc. Em uma modalidade, redimensionar o sinal para o intervalo exibido ocorre sob controle do usuário e não é automático, como com a maioria de monitores de ECG correntemente disponíveis. Assim sendo, mudanças na amplitude dos ECGs são facilmente notadas. Um filtro passa alta corrige a linha de referência e reduz tais artefatos como artefatos respiratórios. Supressão de ruído de banda larga pode ser alcançada usando um filtro seletivo, por ex., uma transformada de pequena onda. Interferência eletromagnética com outro equipamento e a grade de energia podem ser suprimidas por um filtro de entalhe (filtro de banda estreita) centrado em 60 Hz ou 50 Hz para acomodar fontes de energia doméstica ou internacional. Ruído de alta frequência pode ser suprimido com um filtro passa baixo, que, em uma modalidade, é implementado com comprimento médio variável, tal como, por exemplo, uma janela de execução correspondendo a um ciclo do coração, uma média do ECG sobre vários ciclos do coração consecutivos. O bloco de Filtragem Adaptativo (1120) otimiza os coeficientes de filtro minimizando um sinal de erro.

[0083] O bloco de Reconhecimento Padrão no Domínio do Tempo

(1130) identifica elementos da forma de onda de ECG, sua relação(s) e seu comportamento(s) no tempo. Um importante aspecto do algoritmo de Reconhecimento Padrão no Domínio do tempo no bloco 1130, assim como do bloco de Reconhecimento Padrão no Domínio da Frequência 1140, é histórico dos dados. Os ECGs são analisados em tempo real para determinados elementos, e, para outros elementos, uma área de armazenamento temporário de dados com um apropriado comprimento de área de armazenamento temporário é mantida na memória do eletrônico e / ou módulo de computadores de modo a permitir análise de dados históricos e prognóstico com base nesta análise. Em uma modalidade, a área de armazenamento temporário do histórico de dados é de vários segundos permitindo ao sinal de ECG correspondendo a várias batidas de coração ser salvo na área de memória de armazenamento temporário. Uma técnica de armazenamento temporário duplo permite que a forma de onda em uma área de armazenamento temporário seja processada enquanto a segunda área de armazenamento temporário continua a armazenar sinais. Assim sendo nenhuns dados de sinais são perdidos enquanto a forma de onda em uma área de armazenamento temporário é processada. Após processamento dos dados em uma área de armazenamento temporário ser completado, os resultados são enviados para os Algoritmos de Suporte de Decisão (1150) e as duas áreas de armazenamento temporário comutam os papéis. O comprimento da área de armazenamento temporário acomoda a duração do tempo do processamento de dados de modo a assegurar que nenhuns dados sejam perdidos. Uma técnica de armazenamento temporário duplo similar é também aplicada aos dados submetidos ao bloco de Reconhecimento Padrão no Domínio da Frequência (1140).

[0084] No caso de um ECG endovascular, elementos de interesse podem incluir, mas não são limitados à, um ou mais do seguinte:

1. As ondas P, Q, R, S, T, e U, seus picos, amplitudes e durações;

2. A duração dos segmentos / intervalos P-R, S-T e T-P;
3. A elevação do segmento S-T;
4. As variâncias dos intervalos P-P e R-R;
5. As variâncias dos intervalos S-T e do R-T, etc.;
6. Os valores pico a pico da onda P e do QRS complexo;
7. A proporção das amplitudes da onda P e da onda R e a proporção das amplitudes pico a pico de QRS complexo;
8. A polaridade da onda P: único positivo, único negativo, ou bipolaridade;
9. O derivativo da onda P, QRS complexo, e onda T;
10. Média temporal do intervalo R-R em a batida de coração;
11. Valor máximo da amplitude da onda P / pico e da amplitude pico a pico da onda P sobre um determinado período de tempo;
12. Valor máximo da amplitude da onda R / pico e da amplitude pico a pico da QRS complexo sobre um determinado período de tempo

[0085] Várias técnicas podem ser usadas para derivar a informação listada acima a partir das formas de onda de ECG, incluindo, mas não limitados à, um ou mais do seguinte:

1. "Detecção de pico";
2. Computação de primeiros derivativos;
3. Execução médias ao longo do sinal em uma batida de coração e ao longo de múltiplas batidas de coração.
4. Limitação adaptativa;
5. Auto-correlação.

[0086] A Transformada de Fourier Rápida no bloco (1125) efetua a Transformada de Fourier Rápida em um número de amostras de ECG armazenado em uma área de armazenamento temporário de um comprimento determinado, por ex., 256, 512, 1024, 2048 ou mais amostras de dados. A Transformada de Fourier transforma a forma de onda do domínio do tempo

para o domínio da frequência.

[0087] O bloco de Reconhecimento de Padrão de Domínio da Frequência (1140) ilustra vários aspectos de reconhecimento padrão efetuado nos ECGs em um domínio da frequência, incluindo, mas não limitados à, um ou mais do seguinte:

1. Análise de componentes principais, i.e., determinação dos elementos mais significativos de um espectro de frequência (de forma similar para determinar os elementos morfológicos dos eletrocardiogramas, por ex., determinadas ondas e segmentos no domínio do tempo);

2. Compressão de dados de modo a reduzir a quantidade de computação com base nos componentes principais;

3. Determinação do número e morfologia dos componentes principais, em particular determinação se o espectro foi apenas uma, duas ou múltiplas frequências principais (bandas de frequência);

4. Cálculo da potência espectral e da energia de sinal de um espectro de frequência;

5. Média de execução ao longo de uma dimensão de frequência sobre um único espectro de modo a reduzir ruído de banda larga;

6. Média de execução ao longo de vários espectros de modo filtrar artefatos;

7. Determinação de elementos morfológicos adicionais do espectro, por ex. a frequência máxima, a energia contida na frequência máxima, um histograma de frequência, i.e., que frequências contém quanta energia, a frequência do mais alto pico de energia máximo significativo, etc.;

8. Cálculo de comportamento e médias ao longo do tempo dos componentes principais e outros parâmetros determinados a partir da distribuição espectral, por ex., determinar o valor máximo da energia de sinal e da potência espectral sobre um determinado período de tempo;

9. Determinar / estimar determinadas condições do coração com

base na análise espectral. Esta determinação / estimativa é também efetuada em mais detalhes nos blocos de suporte de decisão 1150 e 1250.

[0088] Vários algoritmos de suporte à decisão usam uma informação fornecida pelos algoritmos de Reconhecimento Padrão no Domínio do tempo e de Reconhecimento Padrão no Domínio da frequência. Em uma modalidade, bloco (1150) suporta colocar um dispositivo endovascular em ambos o terço inferior do SVC ou na junção cava - átrio.

[0089] Em particular, bloco 1150 é com base no conceito de primeiro alcançar a junção cava - átrio durante colocação do cateter. Na junção cava - átrio ou perto do nó seio - átrio, a onda P e outros parâmetros elétricos alcançam um valor máximo. Na junção cava - átrio, a onda P é unipolar. Após alcançar o nó seio - átrio na junção cava - átrio, i.e., o valor máximo da amplitude de pico P e potência espectral, o cateter é puxado para trás vários centímetros até a onda P diminui para metade da amplitude alcançada na junção cava - átrio. Em uma localização onde a onda P diminui para a metade da amplitude como a junção cava - átrio, o cateter é considerado estar no terço inferior da veia cava superior. A amplitude de pico da onda P ou amplitude pico a pico, assim como a potência espectral, é usada para mapear a localização na estrutura vascular para a forma de onda de ECG.

[0090] Mais particularmente, após receber um sinal de ECG endovascular associada com um dispositivo endovascular, o sinal é processado, sobre uma pluralidade de períodos de tempos pré-determinados, para calcular uma amplitude de onda P e uma potência espectral para cada período de tempo pré-determinado. Uma amplitude de onda P máxima é então determinada a partir de uma pluralidade de amplitudes de onda P, assim como uma potência espectral máxima associada a partir de uma pluralidade de potências espectrais. A localização na qual esses valores máximos são determinados é associada com uma pré-determinada localização no ou perto do coração, tal como a junção cava-atrial. A localização do dispositivo endovascular é então calculado, para

cada período de tempo pré-determinado, com base em uma proporção da amplitude de onda P para a amplitude de onda P máxima e a proporção da potência espectral para a potência espectral máxima, e a localização do dispositivo endovascular é então exibida para o usuário. Adicionalmente, a polaridade da amplitude de onda P e a onda R também pode ser usada para determinar a localização do dispositivo endovascular.

[0091] Um único critério ou uma combinação de tal critério pode ser usado para suportar tomada de decisão. Em uma modalidade, T1, T2, e T3 podem ser limites empiricamente estabelecido que são diferentes para cada paciente, e o algoritmo pode usar um laço adaptativo para ajustar os limites com base nas medições correntes. Em uma outra modalidade, esses limites são pré-determinados.

[0092] Em modalidades alternativas, uma proporção entre a amplitude de pico P / P ou a amplitude pico a pico de onda P / amplitude R ou para a amplitude pico a pico QRS complexo também podem ser usados para estabelecer localização relativa para o nó seio - átrio. Em uma modalidade a amplitude de pico P precisa ser aproximadamente metade da amplitude de pico R e onda P precisa ser unipolar para a localização para corresponder ao terço inferior do SVC. Em uma outra modalidade, o pico a pico da onda P precisa ser metade da amplitude pico a pico QRS e a onda P precisa ser unipolar para a localização para corresponder ao terço inferior do SVC.

[0093] Como discutido acima, os resultados do bloco de algoritmos de suporte de decisão 1150 pode ser apresentado ao usuário, por exemplo, realçando a apropriada localização no ícone do coração correspondendo ao tipo de ECG identificado pelo sistema (1160).

[0094] O bloco de algoritmo de suporte de decisão 1250, representado na Fig. 12, é com base em comparar a onda P, onda R e potência espectral de onda P nas correntes localizações com os valores desses parâmetros determinados a partir dos eletrocardiogramas à nível da pele em uma

equivalente sonda, por ex., sonda II. Limites T1 à T6 são valores empíricos sujeitos à ajustes adaptativos relativos a cada paciente. Cada um do critério ou uma combinação de critério mostrado na Fig. 12 pode ser usado.

[0095] Outros algoritmos de decisão também podem ser usados, em particular relacionados ao nível de energia elétrica conforme calculados a partir do espectro de ECG. No caso de colocar dispositivos endovasculares, um critério pode ser que, em uma localização correspondendo ao terço inferior do SVC, a energia elétrica média calculada a partir do ECG endovascular é duas vezes tanto alto quanto a energia elétrica média calculada a partir do ECG endovascular à nível da pele nível ou a partir de um ECG à nível da pele em uma correspondente sonda, por ex., sonda II.

[0096] FIG. 13 ilustra o sistema de condução cardíaco do coração, enquanto a Fig. 14 ilustra propagação de sinal elétrico no sistema de condução do coração.

[0097] Essas figuras ilustram o mecanismo condutivo do coração, que explicam por que a distribuição de energia elétrica dentro do coração como medido é indicativo de localizações específicas dentro do coração. Conseqüentemente, sinais elétricos locais, comportamentos e concentrações de energia podem ser medidos e localizações dentro do coração e vasos sanguíneos podem ser determinados mais precisamente; condições do coração locais também podem ser descritos mais precisamente.

[0098] O sistema de condução do coração começa com o marca-passo cardíaco dominante do coração, o nó seio - átrio (1310). A taxa intrínseca do nó SA é 60 a 100 batidas / minuto. Quando um impulso deixa o nó SA, ele viaja através do átrio ao longo do feixe de Bachmann (1350) e uns caminhos internodais, em seu caminho para o nó atro-ventricular (AV) (1320) e ventrículos. Após o impulso passar através do nó AV, ele viaja para os ventrículos, primeiro para baixo no feixe de His (1330) então ao longo dos ramos de feixe e finalmente para baixo para as fibras de Purkinje (1340). Células de marca-passo

cardíaco no tecido de junção e fibras de Purkinje nos ventrículos normalmente permanecem dormente porque eles recebem impulsos provenientes do nó SA. Eles iniciam um impulso somente eles não recebem um a partir do nó SA. A taxa intrínseca da junção de AV j é 40 a 60 batidas / minuto, a taxa intrínseca dos ventrículos é 20 à 40 batidas / minuto. As velocidades de propagação diferentes dos impulsos elétricos são mostrados na figura 14. A partir do nó SA (1410) os impulsos propagam através do músculo átrio (1420) e através do músculo ventricular (1460) em aproximadamente 0,5 ms, através dos ramos de feixe (1440) e (1450) em aproximadamente 2 m/s, através das fibras de Purkinje (1470) em aproximadamente 4 m/s e através do nó de AV (1430) em aproximadamente. 0,05 m/s.

[0099] Os sinais elétricos e a distribuição de energia elétrica são vantajosamente usados para identificar a proximidade do não sino-átrio e atividade elétrica do átrio direito mesmo nos casos de arritmia, i.e., na ausência de uma onda P coerente medida pelo eletrocardiograma à nível da pele padrão. Enquanto em alguns casos de arritmia aleatória sinal elétrico gerado no átrio direito não é coerente o bastante para propagar através do corpo para a pele, a energia elétrica está ainda presente no átrio direito e pode ser detectado pelas medições endovasculares locais como uma onda P não coerente, i.e., como atividade elétrica significativa no segmento P da forma de onda de ECG. Medições de energia são também menos sensitivos para algumas anormalidades locais em condução de impulso: ritmo automático alterado (arritmias), condução retrógrada de impulsos, anormalidades de re-entrada.

[0100] Os sinais elétricos e a distribuição de energia elétrica são também vantajosamente usados para quantificar funcionalidade do coração, por ex., pré-carga que é relacionada à despolarização e extensão do músculo do coração.

[0101] Os sinais elétricos e a distribuição de energia elétrica são também vantajosamente usados para orientar fios-guias e orientar cateteres

através da aorta para o coração esquerdo. Este método é útil em simplificar o acesso para o átrio esquerdo e para as artérias coronárias e em reduzir a quantidade de contraste e radiação necessário para orientar dispositivos endovasculares para aquelas localizações. Em uma diferente aplicação, o aparelho inventivo, o aparelho inventivo também pode ser usado para orientar cateteres, por ex. Swan-Ganz através do ventrículo direito para a artéria pulmonar. Outros dispositivos endovasculares podem ser orientado e ser usado para medir atividade elétrica endovascular em outras localizações do sistema cardiovascular que são identificáveis pelos eletrocardiogramas medidos com o novo aparelho introduzido na presente invenção.

[0102] FIG. 15 ilustra atividade elétrica no sistema cardiovascular devido ao sistema de controle neuronal. Vários caminhos de condução são relacionados ao mecanismo de controle do coração (1530) e atividade dos vasos sanguíneos (1520): receptores (1510), por ex., receptores de pressão transmitem informação relacionada ao estado dos vasos sanguíneos e ao estado do coração para o sistema nervoso através dos centra Medulares (1500). O hipotálamo (1540) e o maior centra (1550) são envolvidos no processamento e reagir à informação recebida a partir dos sensores / receptores. Por sua vez eles enviam impulsos (1560) de volta para vasos sanguíneos e o coração. Medindo atividade elétrica relacionada ao sistema de controle, informação considerando condições do coração pode ser obtida que poderia não ter sido obtida anteriormente.

[0103] Os muitos recursos e vantagens da invenção são aparentes a partir da especificação detalhada, e, assim sendo, é pretendido pelas reivindicações anexas para cobrir todos tais recursos e vantagens da invenção que estejam dentro do verdadeiro espírito e escopo da invenção. Adicionalmente, já que numerosas modificações e variações prontamente vão ocorrer para aqueles com qualificação na arte, não é desejado limitar a invenção para a exata construção e operação ilustrada e descrita, e, conseqüentemente,

todas adequadas modificações e equivalentes pode ser re-ordenados para que estejam dentro do escopo da invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Adaptador (210) para eletrocardiografia endovascular, caracterizado pelo fato de compreender:

um membro tendo uma primeira extremidade (211), uma segunda extremidade (215) e um lúmen interno, a primeira extremidade (211) conectável a um luer de um cateter e a segunda extremidade (215) conectável a uma seringa, de forma que fluido da seringa é esguichado ao cateter através do lúmen interno; e

uma inserção de metal (214), na forma de um anel de metal, disposto ao longo do do lúmen interno do membro e localizado dentro do membro, o anel interno conectando através de uma conexão elétrica selada para um lado externo do membro.

2. Adaptador de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o anel de metal é separado do cateter por uma seção do membro quando a primeira extremidade do membro é conectada ao luer do cateter.

3. Adaptador de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o anel de metal compreende um anel de metal disposto ao longo de uma superfície interna do lúmen interno.

4. Adaptador de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de que o anel de metal termina antes das duas extremidades do membro.

5. Adaptador de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente um fio (212) tendo a primeira extremidade conectada ao anel de metal.

6. Adaptador de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente um conector (250) acoplado à uma extremidade oposta do fio.

7. Adaptador de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o conector compreende isolamento externo (241).

8. Adaptador de acordo com a reivindicação 6 ou 7, caracterizado pelo fato de que o conector é configurado para se acoplar em um módulo eletrônico.

9. Adaptador de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 8, caracterizado pelo fato de que o conector compreende uma forma de bico (242).

10. Adaptador de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo fato de que a superfície mais externa de uma das extremidades do adaptador é cônica.

11. Adaptador de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a outra extremidade compreende um conector tipo luer.

12. Adaptador de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que uma porção de corpo fornece uma conexão entre o anel de metal ao longo de uma superfície interna do lúmen interno do membro e um fio externo ao membro através de uma perfuração em uma parede do membro.

13. Adaptador de acordo a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que a conexão através da parede é a prova de água.

14. Adaptador de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado pelo fato de que as duas extremidades do membro compreendem diferentes diâmetros externos e internos.

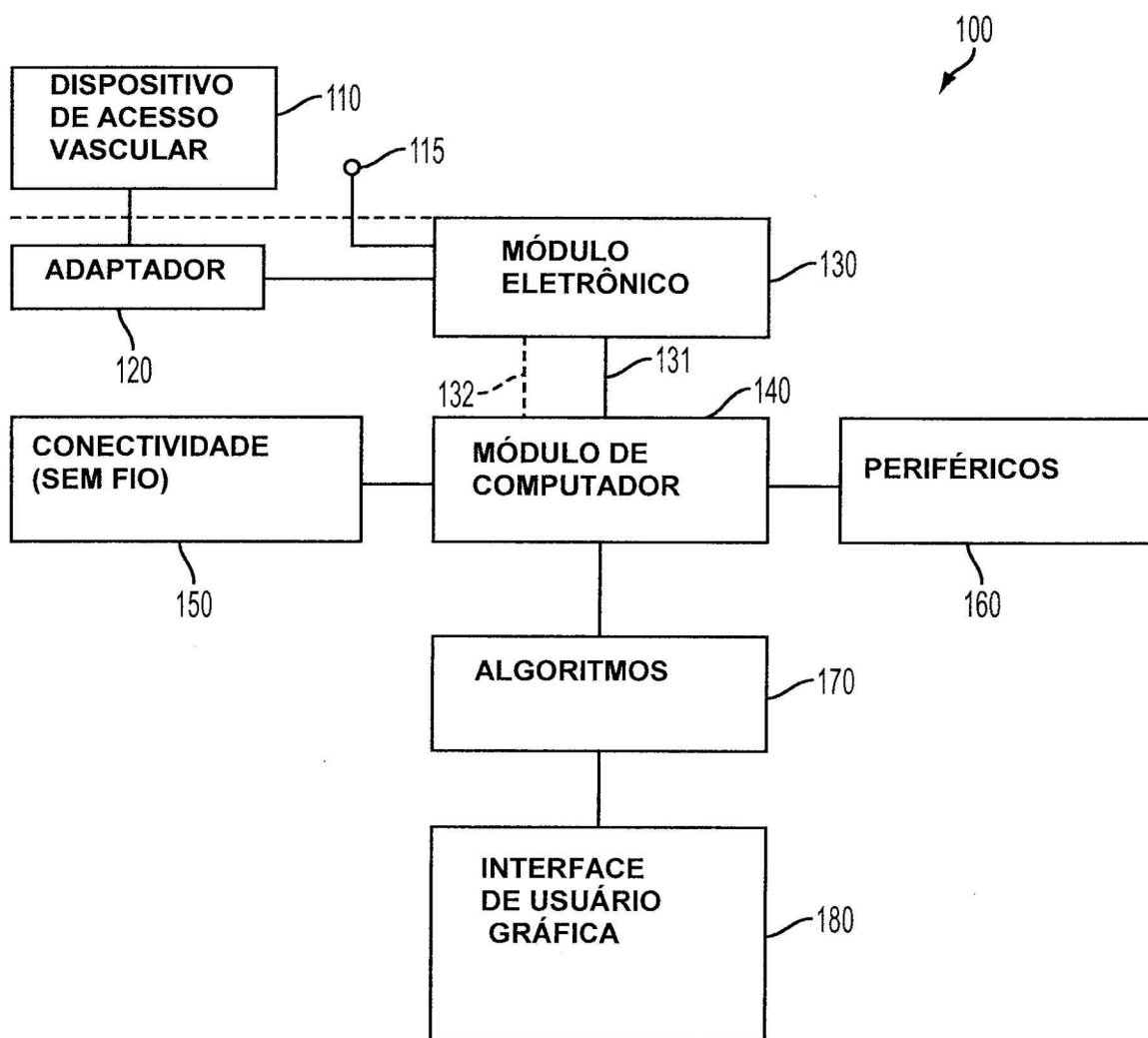


FIG. 1

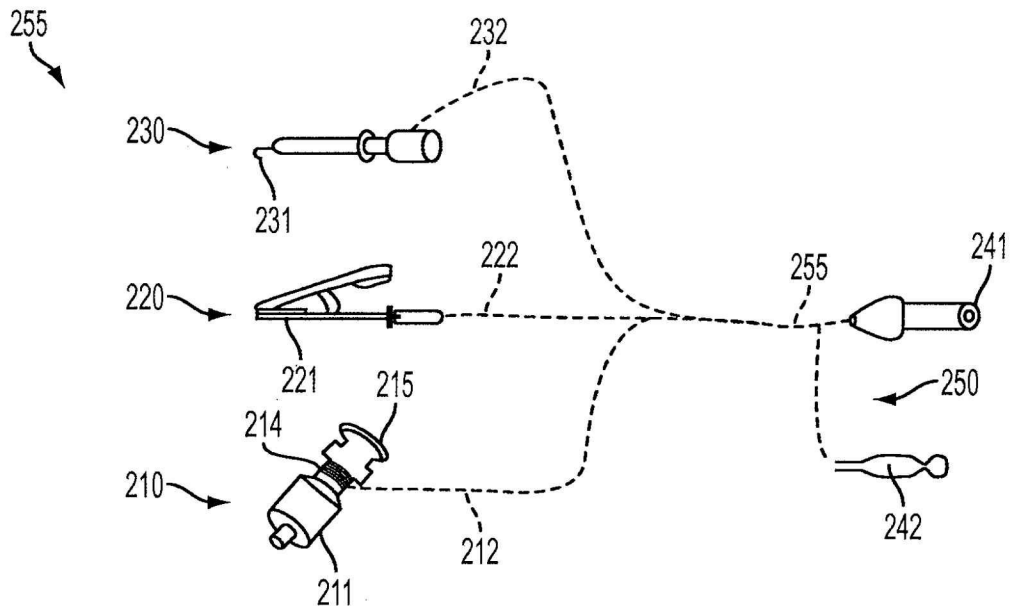


FIG. 2A

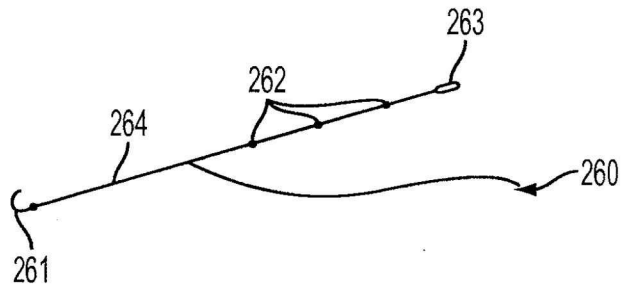


FIG. 2B

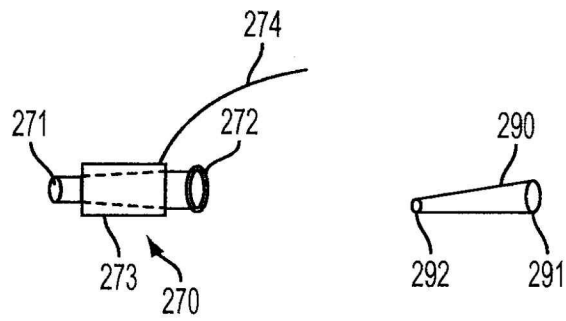


FIG. 2C

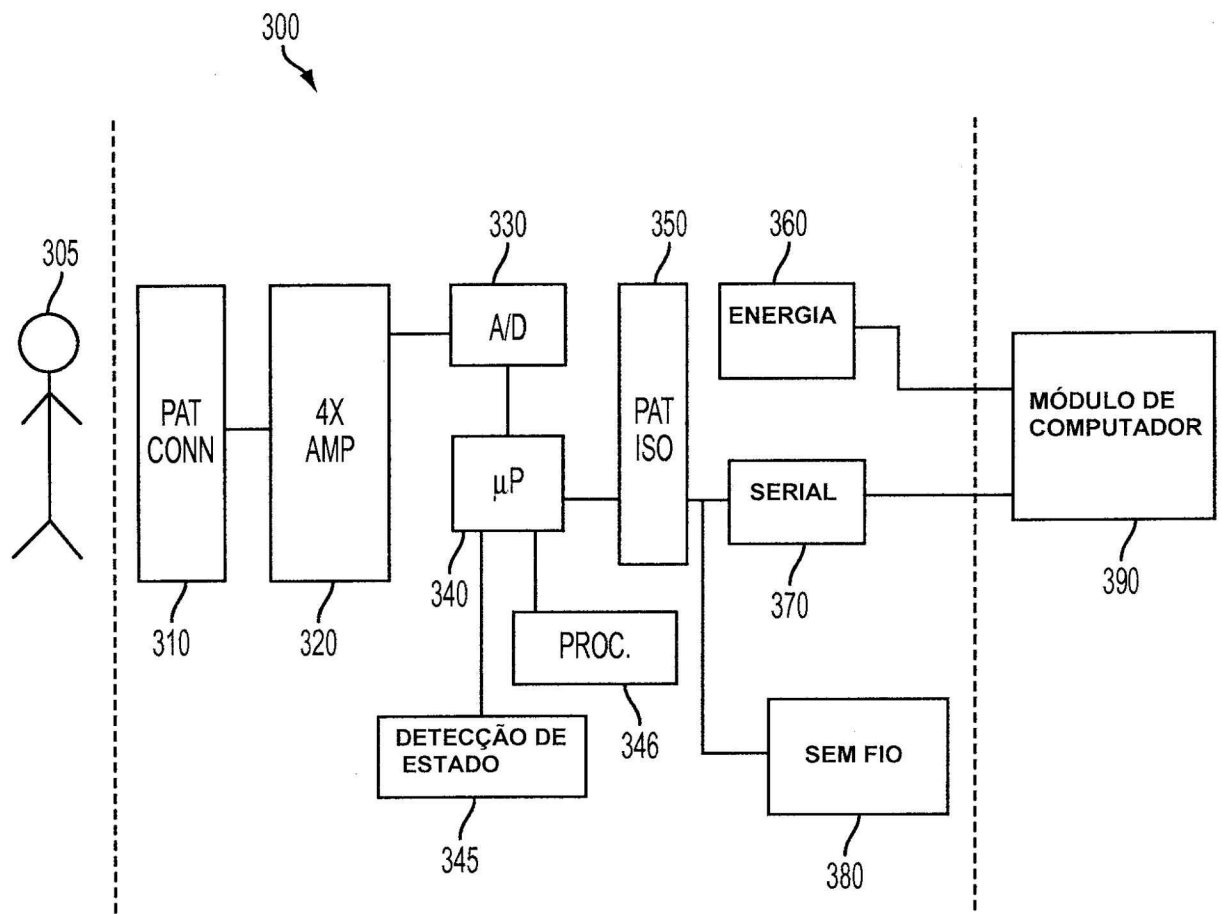


FIG. 3

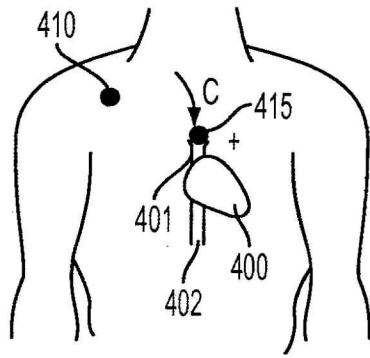


FIG. 4A

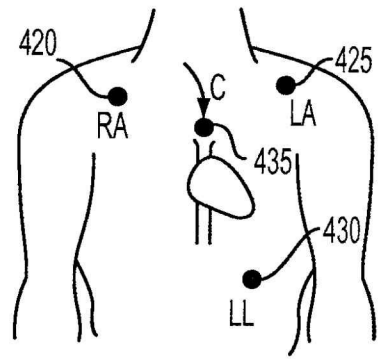


FIG. 4B

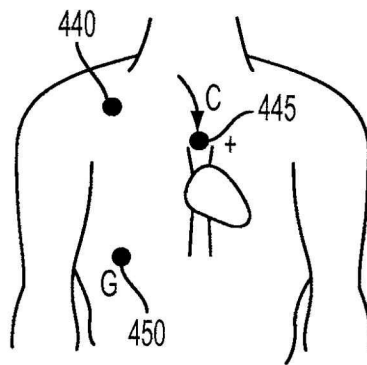


FIG. 4C

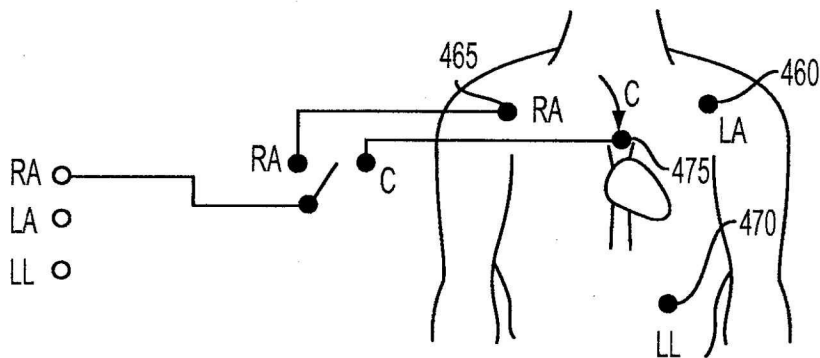


FIG. 4D

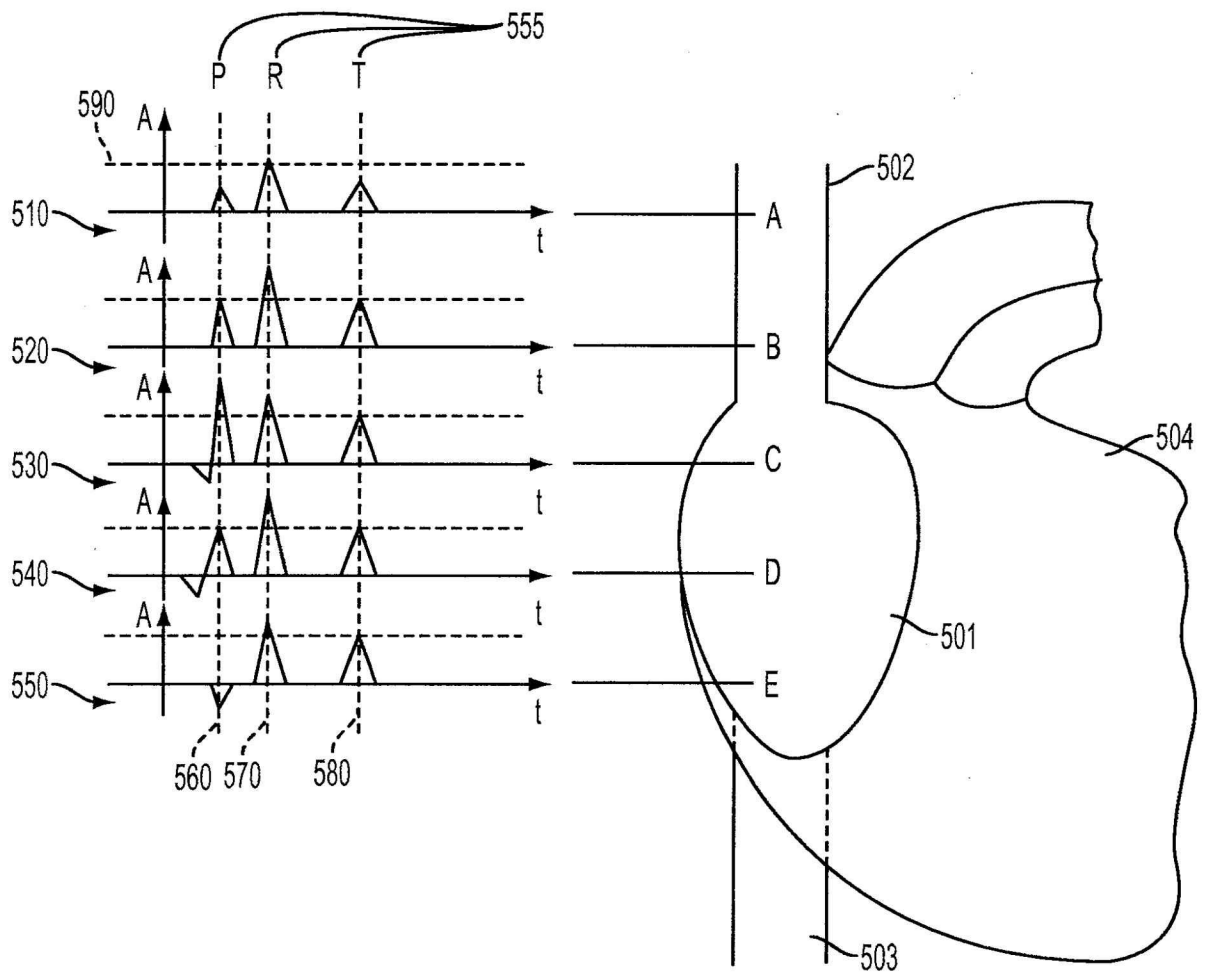


FIG. 5

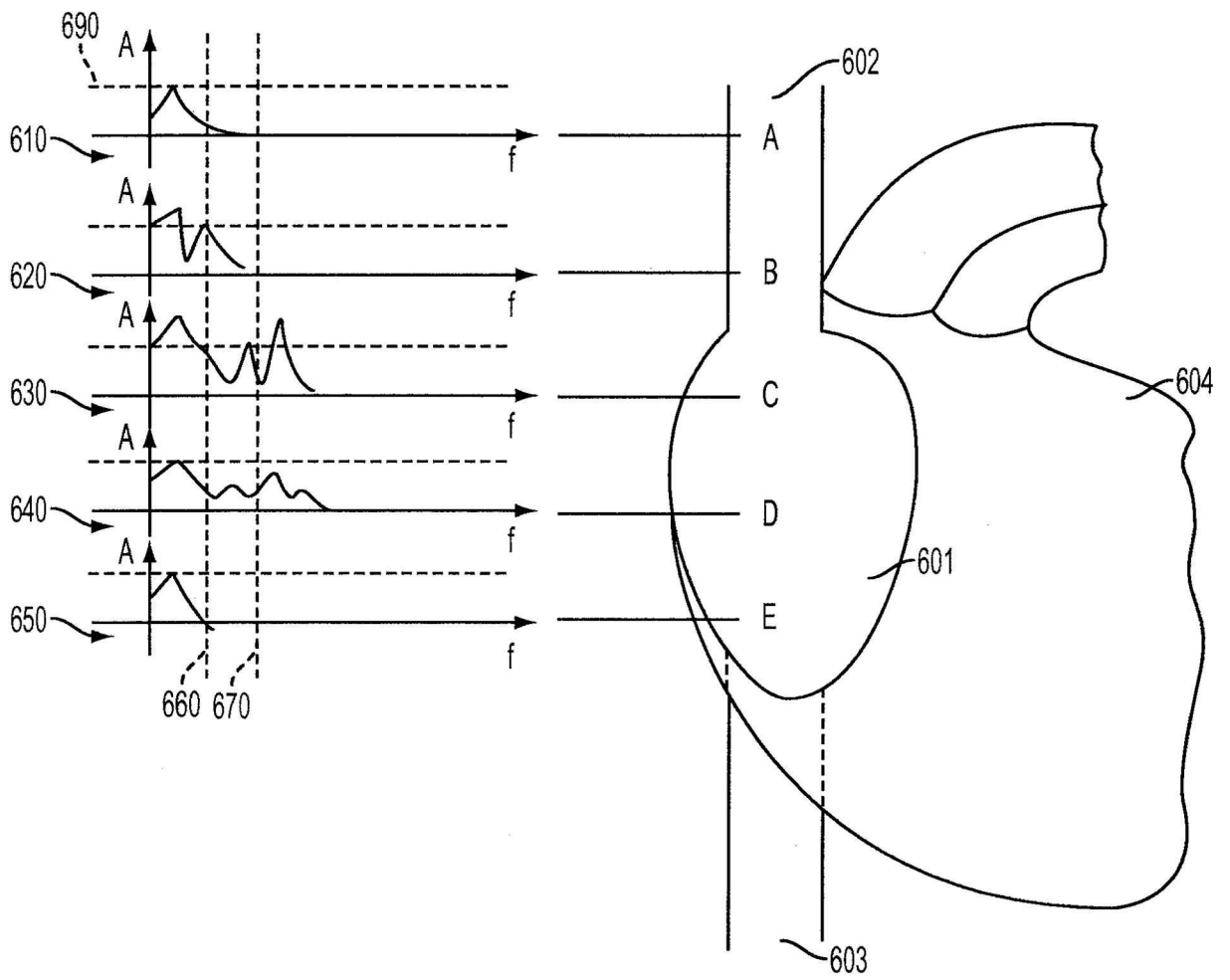


FIG. 6

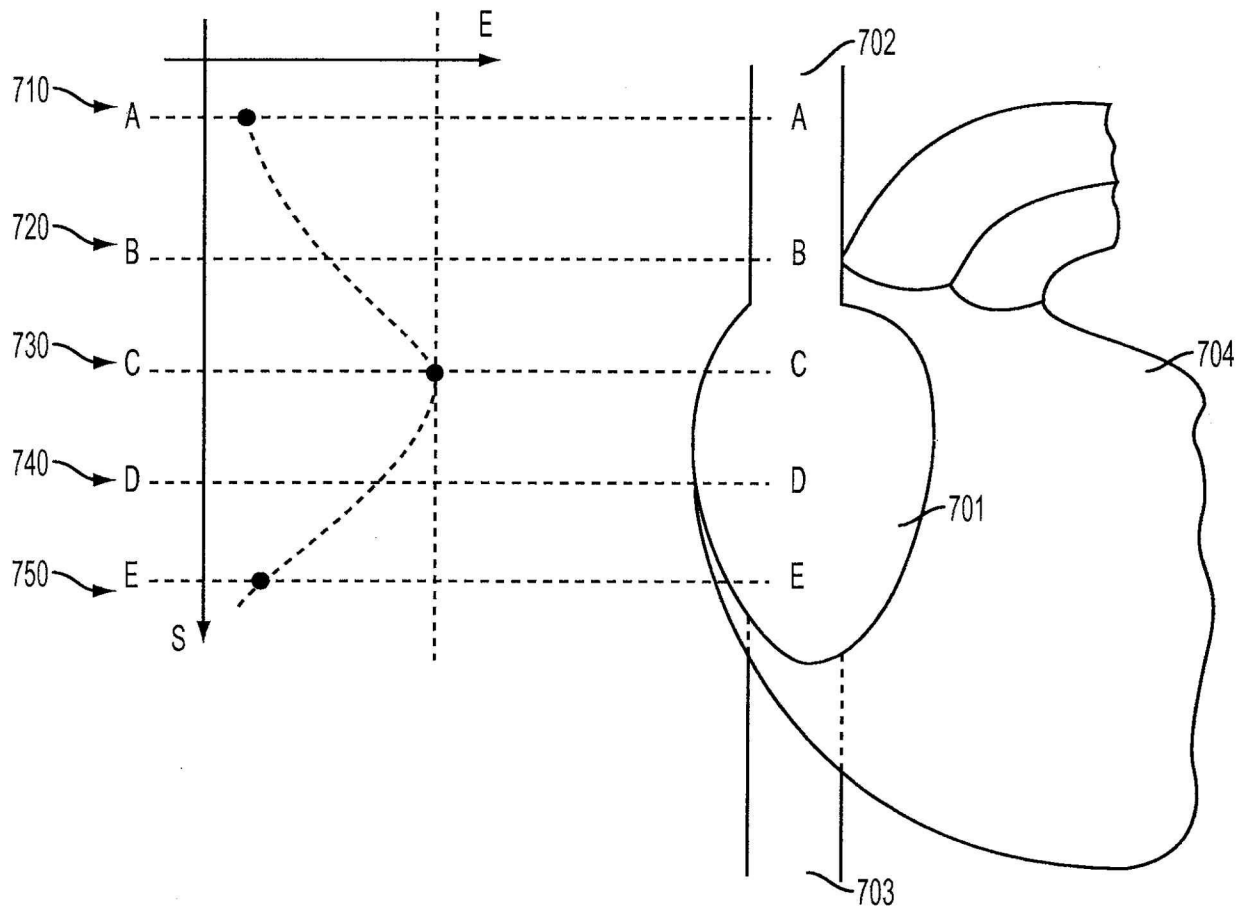


FIG. 7

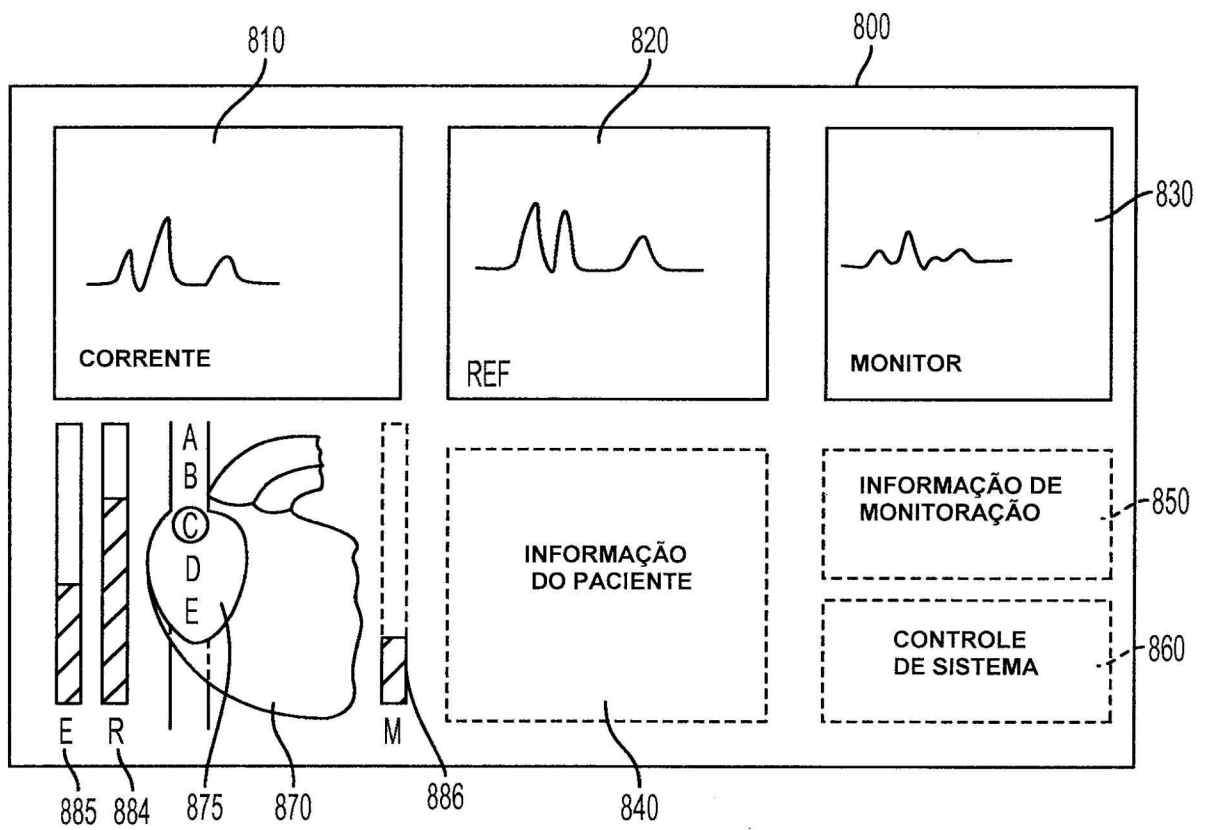


FIG. 8

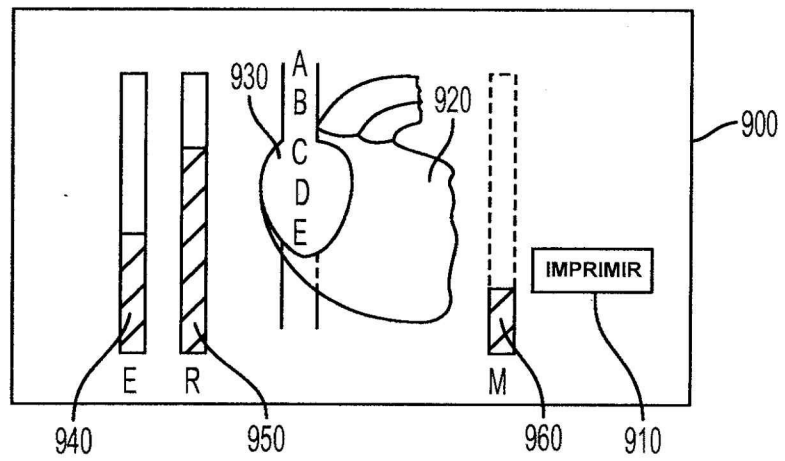


FIG. 9

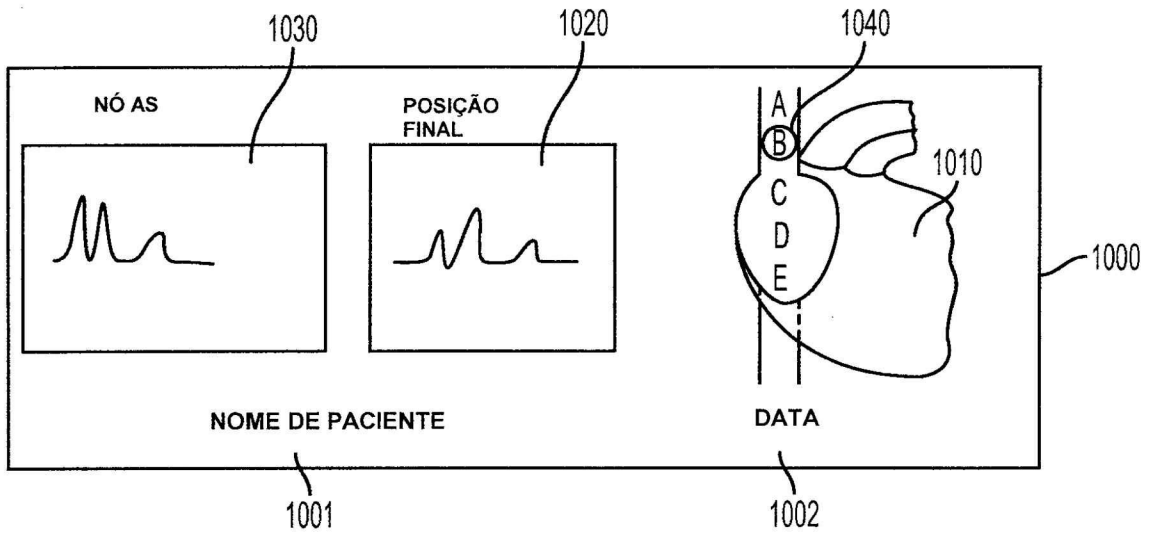


FIG. 10A

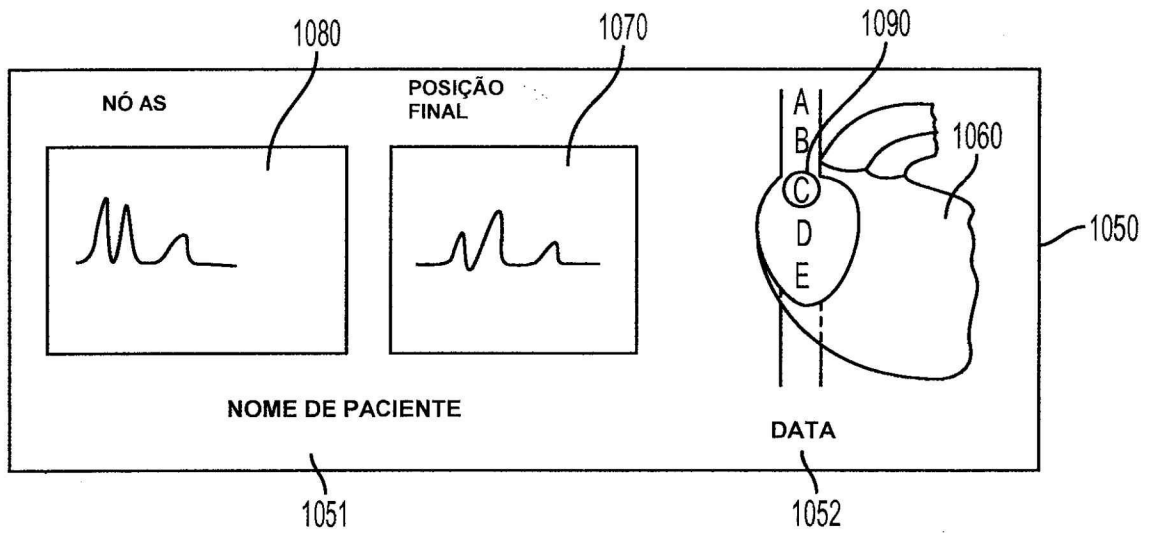


FIG. 10B

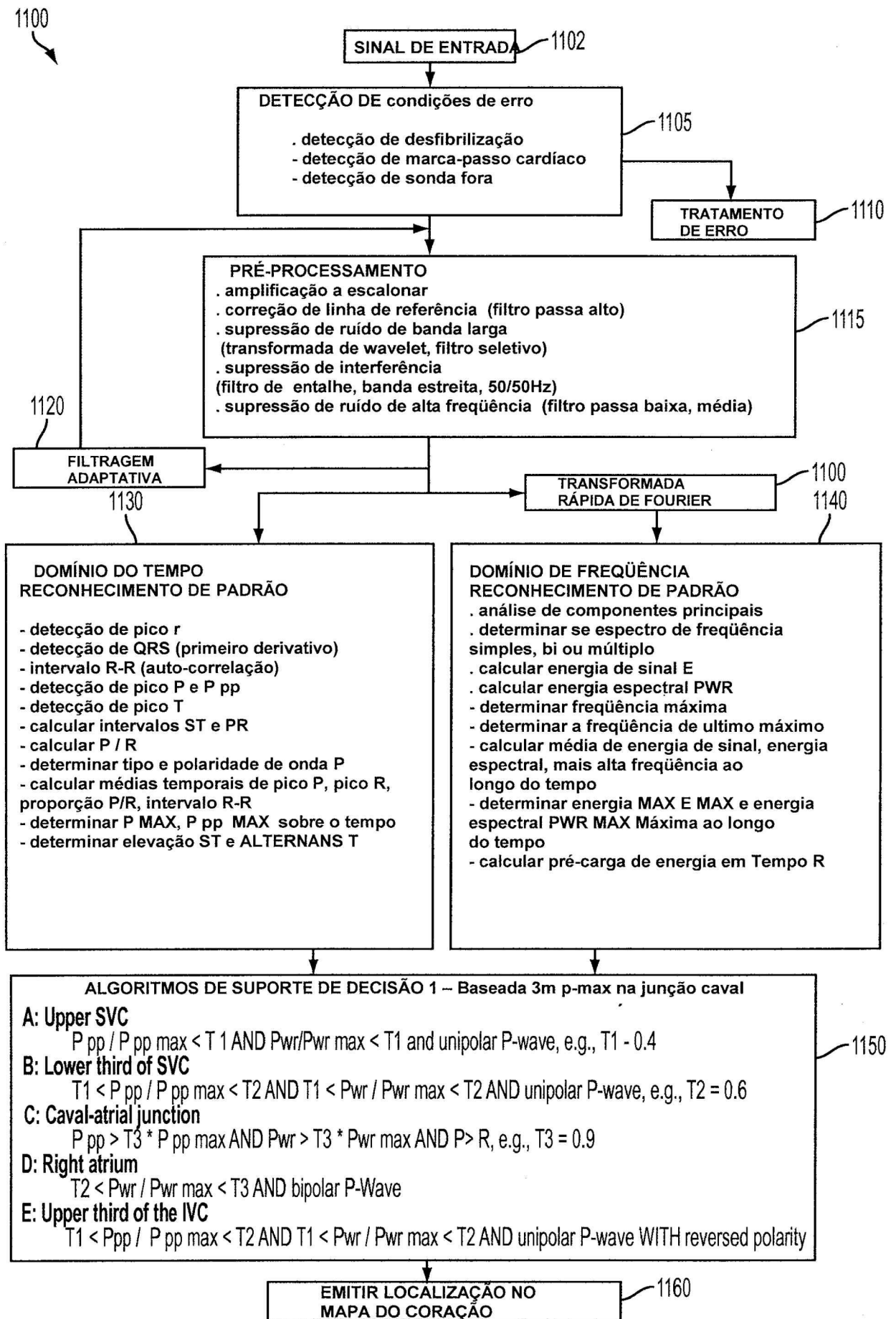


FIG. 11

1250

## ALGORITMOS DE SUPORTE DE DECISÃO 1 – BASEADO NO ECG DE PELE COMO REFERÊNCIA

**A: Upper SVC**

$$T1 < P_{pp} / P_{pp \text{ skin}} < T2 \text{ AND } T1 < P_{wr} / P_{wr \text{ skin}} < T2 \text{ and unipolar P-wave, e.g., } T1 = 0.9, T2 = 1.2$$
**B: Lower third of SVC**

$$T3 < P_{pp} / P_{pp \text{ skin}} < T4 \text{ AND } T3 < P_{wr} / P_{wr \text{ skin}} < T4 \text{ AND unipolar P-wave, e.g., } T3 = 1.5, T4 = 2$$
**C: Caval-atrial junction**

$$P_{pp} > T5 * P_{pp \text{ skin}} \text{ AND } P_{wr} > T5 * P_{wr \text{ skin}} \text{ AND } P > R, \text{ e.g., } T5 = 2.5$$
**D: Right atrium**

$$T6 < P_{wr} / P_{wr \text{ skin}} < T7 \text{ AND bipolar P-wave, e.g., } T6 = 2, T7 = 2.5$$
**E: Upper third of the IVC**

$$T1 < P_{pp} / P_{pp \text{ skin}} < T2 \text{ AND } T1 < P_{wr} / P_{wr \text{ skin}} < T2 \text{ AND unipolar P-wave WITH reversed polarity}$$

FIG. 12

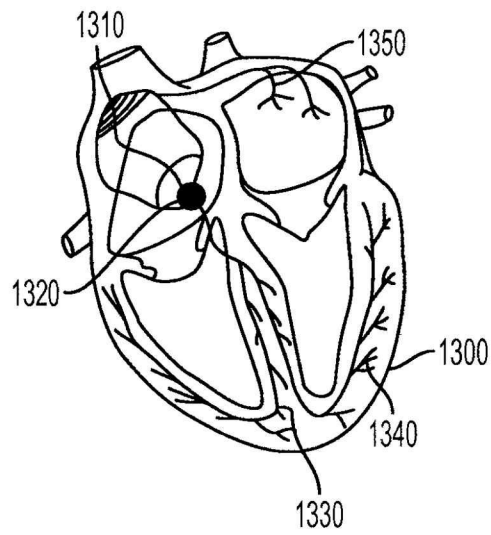


FIG. 13

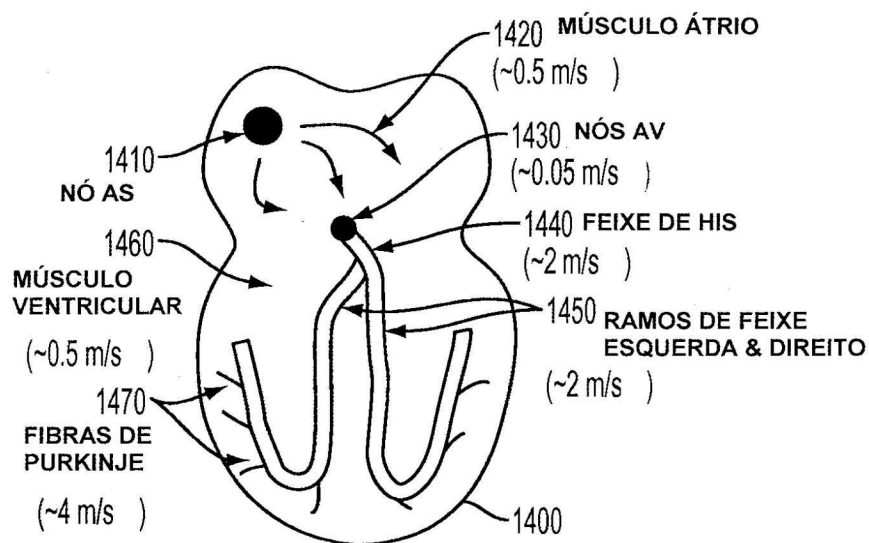


FIG. 14

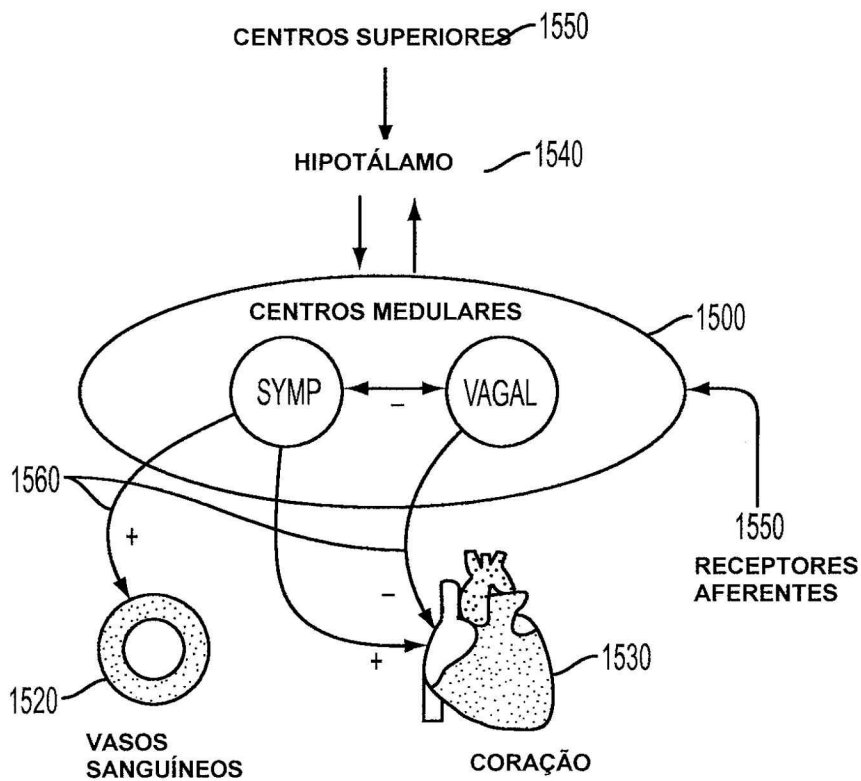


FIG. 15