

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 544**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0205** (2006.01)

**A61B 5/08** (2006.01)

**A61B 5/11** (2006.01)

**G01R 19/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2013 PCT/FI2013/050422**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13160538**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2013 E 13723824 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2024 EP 2840962**

54 Título: **Aparato y programa informático para producir una señal que expresa fibrilación auricular**

30 Prioridad:

**23.04.2012 FI 20125441**

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

**11.11.2024**

73 Titular/es:

**PRECORDIOR OY (100.0%)  
Savitehtaankatu 2 A 30  
20540 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 2 986 544 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

Aparato y programa informático para producir una señal que expresa fibrilación auricular

## 5 Campo de la invención

10 La invención se refiere, en general, a la determinación de fibrilación auricular. Más particularmente, la invención se refiere a un aparato para producir una señal que expresa fibrilación auricular. Además, la invención se refiere a un programa informático para producir una señal que expresa fibrilación auricular. La presente invención se define por las reivindicaciones anexas 1-13.

## Antecedentes

15 Las disfunciones y anomalías que pueden producirse en el sistema cardiovascular, si no se diagnostican y se tratan o remedian apropiadamente, pueden disminuir progresivamente la capacidad del sistema cardiovascular para suministrar, entre otros, suficiente oxígeno para satisfacer la demanda de oxígeno coronario cuando el individuo encuentra estrés. Actualmente, se usan métodos como, por ejemplo, cardiografía basada en fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca, ecocardiografía y cardiografía basada en movimiento cardiovascular en la identificación y evaluación de diversos mal funcionamientos y anomalías cardíacos. Un ejemplo conocido de la cardiografía basada en fenómenos electromagnéticos relacionados con la actividad cardíaca es la electrocardiografía "ECG", y ejemplos de la cardiografía basada en movimiento cardiovascular son la balistocardiografía "BCG" y la seismocardiografía "SCG". La ecocardiografía provee imágenes de secciones del corazón y puede proveer información exhaustiva sobre la estructura y función del corazón, pero requiere equipo costoso y personal especializado. El ECG provee una evaluación eléctrica bastante rápida del corazón, pero una inconveniencia relacionada con el ECG es la necesidad de fijar electrodos a la piel del individuo, lo cual puede dar como resultado irritación de la piel especialmente en un uso de larga duración y/o frecuentemente repetido. Por otra parte, ciertas anomalías y fallos cardíacos como, por ejemplo, fibrilación auricular, pueden requerir una medición duradera y/o repetitiva de datos de cardiógrafo. La cardiografía basada en movimiento cardiovascular implica la medición de una señal indicativa de movimiento cardiovascular. Antes, la señal se obtenía mientras un individuo se colocaba sobre una cama que estaba provista de un aparato para medir movimientos o había un aparato de facilitación que fijado al área de la espinilla de las piernas. Actualmente, la señal puede obtenerse usando pequeños elementos sensores, por ejemplo, acelerómetros, que son adecuados para medir movimientos diminutos que son representativos de movimientos del corazón.

35 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 a modo de ejemplo indicativa de movimiento cardiovascular y medida con un acelerómetro en la dirección "de cabeza a pie" que se denomina normalmente la dirección y. En aras de la ilustración, se provee a continuación una breve explicación de las funciones básicas del corazón.

40 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 suministra 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 por contracción concurrente del miocardio de la aurícula derecha y los músculos papilares del ventrículo derecho permitiendo de ese modo el flujo sanguíneo de la aurícula derecha al ventrículo derecho. Luego, la válvula tricúspide se cierra cuando se relajan los músculos papilares. Cuando el miocardio del ventrículo derecho se contrae, la sangre es forzada desde el ventrículo derecho a través de la válvula pulmonar hacia la arteria pulmonar que suministra la sangre a los pulmones en donde se oxigena. La sangre oxigenada es entonces suministrada a la aurícula izquierda mediante venas pulmonares. La sangre oxigenada fluye de la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo cuando la válvula mitral se abre por contracción simultánea del miocardio de la aurícula izquierda y los músculos papilares del ventrículo izquierdo permitiendo de este modo el flujo sanguíneo de la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo. Luego, la válvula mitral se cierra cuando se relajan los músculos papilares. La sangre oxigenada es entonces forzada fuera del ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica hacia la aorta que suministra la sangre oxigenada al sistema vascular periférico.

55 Cada periodo de latido cardíaco 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 cardíacos que abarcan las aurículas derecha e izquierda. Ambas aurículas se contraen simultáneamente con la contracción del músculo papilar forzando de ese modo la apertura de la válvula tricúspide y la válvula mitral. La actividad eléctrica, es decir, la sístole eléctrica, que estimula el tejido muscular de las cámaras del corazón para hacerlo contraer comienza en el nodo sinoauricular situado en la aurícula derecha. La despolarización eléctrica de conducción continúa desplazándose como una onda hacia abajo, hacia la izquierda, y posteriormente a través de ambas aurículas que despolarizan cada célula muscular auricular a su vez. Esta propagación de carga puede verse como la onda P en la forma de onda de ECG que se muestra en la Figura 1a. Esto va seguido estrechamente por 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 hacia los ventrículos derecho e izquierdo, lo cual se representa por el pico j en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. La contracción auricular continuada, cuando la válvula tricúspide comienza a cerrarse, provoca un flujo de sangre adicional de menor velocidad hacia los ventrículos derecho e izquierdo. El flujo de sangre adicional se denomina "patada auricular", que corresponde al complejo de onda "a-a<sup>1</sup>" en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. Después de vaciar las aurículas, las válvulas tricúspide y mitral se cierran dando lugar de ese modo a la onda g descendente en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. La sístole ventricular es la contracción de los músculos de los ventrículos izquierdo y derecho, y está causada por la despolarización eléctrica de la miocardio ventricular dando lugar al complejo de onda "Q-R-S" en la forma de onda del ECG que se muestra en la Figura 1a. La onda Q descendente es causada por el flujo descendente de despolarización a través del septo 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 es producida por la despolarización del tejido cardíaco entre las aurículas y los ventrículos. A medida que la despolarización se desplaza hacia abajo por el septo y a lo largo del miocardio ventricular, la aurícula y el nodo sinoatrial 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" realizado por el corazón a medida que late. Este sonido se conoce normalmente como el "primer tono cardíaco". Cuando la despolarización eléctrica del miocardio ventricular alcanza su máximo, el septo auriculoventricular "AV" que separa los ventrículos derecho e izquierdo se contrae causando un impacto, que corresponde al pico H en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b, y un retroceso que corresponde al valle I en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. La contracción ventricular fuerza la sangre del ventrículo derecho a la arteria pulmonar a través de la válvula pulmonar, y del ventrículo izquierdo a la aorta a través de la válvula aórtica a muy alta velocidad, causando de este modo el pico J en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. La desaceleración del flujo sanguíneo del ventrículo izquierdo a la aorta provoca la onda K descendente en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. Cuando el ventrículo izquierdo se vacía, su presión cae por debajo de la presión 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 se conoce típicamente como el "segundo tono cardíaco", se provoca por el cierre de las válvulas pulmonar y aórtica al final de la sístole ventricular, provocando de este modo la onda L ascendente en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b. Simultáneamente con el cierre de las válvulas pulmonar y aórtica, el septo auriculoventricular "AV" se relaja y se mueve hacia arriba, y el miocardio ventricular se polariza de nuevo dando lugar a la onda T en la forma de onda de ECG que se muestra en la Figura 1a. La diástole cardíaca, que incluye la diástole auricular y la diástole ventricular, es el período en donde el corazón se relaja después de la contracción y se prepara para ser rellenado con sangre circulante. La diástole auricular es cuando las aurículas derecha e izquierda se están relajando, y la diástole ventricular es cuando los ventrículos derecho e izquierdo se están relajando. Durante el periodo de diástole auricular, la aurícula derecha es llenada de nuevo con sangre desoxigenada mientras que la aurícula izquierda es llenada de nuevo con sangre oxigenada. El rellenado de las aurículas provoca la onda M descendente en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b temprano en la diástole que coincide con la repolarización del haz de células His, que se muestra como la onda U en la forma de onda de ECG. Cuando las aurículas derecha e izquierda se llenan hasta sus capacidades máximas, el reflujo de sangre contra la válvula tricúspide y la válvula mitral provoca la onda N ascendente en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b.

La publicación del documento WO2012149652 describe un método para evaluar la contractilidad cardíaca en un sujeto registrando señales de aceleración precordial.

La publicación del documento US2008194975 describe un método para monitorizar un 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 de movimiento cardiovascular.

El análisis de formas de onda indicativas de movimiento cardiovascular se lleva a cabo típicamente de manera visual por parte de diagnosticadores cualificados con el fin de distinguir la función cardiovascular anormal de los casos normales. En muchos casos, sin embargo, puede ser un reto encontrar ciertas anomalías y disfunciones cardíacas, como, por ejemplo, fibrilación auricular, mediante análisis visual. Por lo tanto, existe la necesidad de métodos y aparatos para determinar información indicativa de fallos y anomalías cardíacos.

La publicación del documento US2003233034 describe un aparato para medir las funciones vitales de un paciente. El aparato comprende una silla de medición o medios correspondientes adecuados para sentarse. La silla de medición comprende uno o más sensores de medición para medir una o más funciones vitales del paciente sentado en la silla de medición, de manera no invasiva desde el exterior del cuerpo del paciente. El uno o más sensores de medición están colocados en las estructuras de la silla de medición de una manera sustancialmente no perceptible, y la silla de medición está diseñada preferiblemente para parecerse a una silla ordinaria destinada a uso no médico, o un medio similar a un mueble correspondiente adecuado para sentarse. Por lo tanto, es posible reducir la distorsión causada por el temor de los médicos a los resultados de la medición. El aparato es particularmente adecuado, por ejemplo, para mediciones balistocardiográficas y/o mediciones relacionadas con funciones pulmonares. Otras soluciones para evaluar la función cardiovascular se describen en la publicación del documento US 2010/0210921 A1 e Inan OT, Etemadi M, Wiard RM, Giovangrandi L, Kovacs GT. *Robust ballistocardiogram acquisition for home monitoring*. *Physiol Meas*. 2009 Feb; 30(2):169-85. doi: 10.1088/0967-3334/30/2/005. Epub 16 de enero de 2009. PMID: 19147897.

Compendio

Se provee un nuevo método (no reivindicado) para determinar información indicativa de mal funcionamiento y anomalías cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular. El método comprende:

- 5 - detectar la variación de amplitud a partir de una señal de movimiento cardiovascular, siendo la variación de amplitud la variación de amplitud de un patrón de ondas que se repite en la frecuencia de latido cardíaco en la señal de movimiento cardiovascular de modo que la variación de amplitud incluye múltiples aumentos de la amplitud y múltiples disminuciones de la amplitud,
- 10 - determinar computacionalmente un componente de señal de la variación de amplitud con la frecuencia del ritmo respiratorio mediante la correlación de una tendencia temporal de la amplitud con una función seno y/o una función coseno con la frecuencia del ritmo respiratorio, presentando el componente de señal determinado una frecuencia de un ritmo respiratorio, y
- 15 - producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la cual el componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio es menor que un umbral.

El patrón de onda mencionado anteriormente puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, el pico J en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b, y la amplitud del patrón de onda puede ser el valor de señal de la parte superior del pico J. Como otro ejemplo, el patrón de onda puede ser el complejo de onda constituido por el pico J y la onda K descendente en la forma de onda que se muestra en la Figura 1b, y la amplitud del patrón de onda puede ser el valor de pico a pico desde la parte inferior de la onda K descendente hasta la parte superior del pico J. Por ejemplo, el patrón de onda puede ser el pico AO causado por las aperturas de la válvula aórtica en una forma de onda medida en la dirección "a través del pecho" que se denomina típicamente la dirección z. Por ejemplo, el patrón de onda puede ser el complejo de onda constituido por el pico AO y la onda descendente que sigue al pico AO.

Tales anomalías y fallos cardíacos, por ejemplo, fibrilación auricular, que a veces pueden ser un reto al momento de diagnosticar, pueden, sin embargo, causar irregularidades en la forma de onda de la señal indicativa de movimiento cardiovascular. Estas irregularidades pueden ser difíciles de detectar a partir de formas de onda de uno o dos períodos de latido cardíaco, pero pueden manifestarse en períodos más largos que cubren varios períodos de latido cardíaco, de modo que la amplitud del patrón de onda que se repite en la frecuencia de latido cardíaco varía más fuertemente que en un caso normal. Por lo tanto, la variación de amplitud representa información indicativa de disfunción y anomalía cardíaca.

Un método según una realización a modo de ejemplo comprende además detectar la variación de tiempo a partir de la señal, donde la variación de tiempo es la variación de las longitudes temporales de los períodos de latido cardíaco. El indicador de disfunción y anomalía cardíaca puede determinarse basándose tanto en la variación de amplitud como en la variación de tiempo con el fin de mejorar la fiabilidad de la información indicativa de disfunción y anomalías cardíacas.

Un método según una realización a modo de ejemplo comprende filtrar por paso bajo una señal indicativa de movimiento cardiovascular y detectar picos AO a partir de la señal filtrada por paso bajo y/o filtrar por paso de banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular y detectar picos AC a partir de la señal filtrada por paso de banda, donde los picos AO son causados por las aperturas de la válvula aórtica y los picos AC son causados por los cierres de la válvula aórtica. La frecuencia límite superior del filtrado paso bajo puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 30 Hz, y la banda de paso del filtrado paso banda puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 40 Hz a 100 Hz. El filtrado paso bajo y/o el filtrado paso 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 usa el filtrado de paso de banda que cuando no hay filtrado de paso de banda. Los picos AO y/o AC detectados pueden utilizarse cuando se detecta, por ejemplo, la variación de amplitud descrita anteriormente, la variación de tiempo descrita anteriormente, la frecuencia cardíaca, los intervalos sistólicos y/o los intervalos diastólicos.

Según la invención, se provee también un nuevo aparato para determinar información indicativa de mal funcionamiento y anomalías cardíacas. El aparato según la invención comprende:

- 55 - una interfaz de señal para recibir una señal de movimiento cardiovascular y para recibir información indicativa de una frecuencia de un ritmo respiratorio, y
- un dispositivo de procesamiento acoplado a la interfaz de señal y configurado para:
  - 60 a) detectar la variación de amplitud de la señal de movimiento cardiovascular, siendo la variación de amplitud la variación de amplitud de un patrón de onda que se repite en la frecuencia del latido del corazón en la señal de movimiento cardiovascular de modo que la variación de amplitud incluye múltiples aumentos de la amplitud y múltiples disminuciones de la amplitud,
  - 65 b) determinar computacionalmente un componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio correlacionando una tendencia temporal de la amplitud con una función seno y/o una función coseno que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio, y

c) producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la cual el componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio es menor que un umbral.

5 El aparato puede comprender además un elemento sensor para medir la señal indicativa del movimiento cardiovascular. El elemento sensor puede comprender, por ejemplo, un acelerómetro, un sensor piezoelectrónico, un inclinómetro, un sensor de presión o cualquier otro elemento adecuado para medir fuerza, aceleración, desplazamiento o cualquier otra cantidad relacionada con e indicativa del movimiento cardiovascular. También es posible que la interfaz de señal sea capaz de recibir la señal de un dispositivo externo que comprende un elemento sensor, es decir, se enfatiza que el aparato no necesariamente comprende un elemento sensor para medir la señal indicativa de movimiento cardiovascular.

15 Una ventaja de usar la señal indicativa del movimiento cardiovascular con respecto al ECG es que no hay necesidad de proveer contacto eléctrico a la piel del individuo y, por tanto, la irritación de la piel puede ser significativamente menor especialmente en uso de larga duración y/o repetitivo. Además, el elemento sensor puede estar integrado en ropa y puede estar provisto de un transmisor de radio que transmite la señal medida a través de un enlace de radio. Esto facilita mediciones de larga duración y repetitivas.

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

25 Según la invención, se provee también un nuevo programa de ordenador para determinar información indicativa de fallos y anomalías cardíacas.

El programa informático según la invención comprende instrucciones ejecutables por ordenador para controlar un procesador programable para:

- 30 - detectar la variación de amplitud a partir de una señal de movimiento cardiovascular, siendo la variación de amplitud la variación de amplitud de un patrón de ondas que se repite en la frecuencia de latido cardíaco en la señal de movimiento cardiovascular,
- determinar computacionalmente un componente de señal de la variación de amplitud con la frecuencia del ritmo respiratorio mediante la correlación de una tendencia temporal de la amplitud con una función seno y/o
- 35 una función coseno con la frecuencia del ritmo respiratorio, y
- producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la cual el componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio es menor que un umbral.

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

45 También se provee un nuevo producto de programa informático. El producto de programa informático comprende un medio legible por ordenador permanente, por ejemplo, un disco compacto "CD", por sus siglas en inglés, codificado con un programa informático según la invención.

50 Breve descripción de las figuras

Las realizaciones a modo de ejemplo y sus ventajas se explican con más detalle a continuación con referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

55 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 a modo de ejemplo indicativa de movimiento cardiovascular y medida con un acelerómetro en la dirección "cabeza a pie" que se denomina típicamente dirección y, la Figura 2a ilustra un diagrama de flujo de un método según una realización a modo de ejemplo para determinar información indicativa de mal funcionamiento y anomalías cardíacos, la Figura 2b ilustra un diagrama de flujo de un método según una realización a modo de ejemplo para extraer datos AO y/o datos de AC de una señal indicativa del movimiento cardiovascular,

60 la Figura 3a ilustra una forma de onda de una señal a modo de ejemplo indicativa del movimiento cardiovascular durante varios períodos de latidos del corazón en un caso normal cuando una persona en consideración mantiene la respiración, la Figura 3b ilustra una forma de onda de una señal a modo de ejemplo indicativa del movimiento cardiovascular durante varios períodos de latidos del corazón en un caso de fibrilación auricular

65 cuando una persona en consideración mantiene la respiración, estas formas de onda se han medido con un acelerómetro en la dirección "a través del pecho" que se denomina típicamente la dirección z,

la Figura 3c muestra una parte de la forma de onda que se muestra en la Figura 3b,  
 la Figura 3d ilustra una forma de onda de una señal a modo de ejemplo indicativa del movimiento cardiovascular durante varios períodos de latidos del corazón en un caso normal cuando una persona en consideración está respirando, la Figura 3e ilustra una forma de onda de una señal a modo de ejemplo indicativa del movimiento cardiovascular durante varios períodos de latidos del corazón en un caso de fibrilación auricular cuando una persona en consideración está respirando, estas formas de onda se han medido con un acelerómetro en la dirección "a través del pecho" que se denomina típicamente la dirección z,  
 la Figura 4 ilustra una variación de tiempo a modo de ejemplo en un caso normal, línea continua, y una variación de tiempo a modo de ejemplo en un caso de fibrilación auricular, línea discontinua, y  
 la Figura 5 muestra una ilustración esquemática de un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención para determinar información indicativa de mal funcionamiento y anomalías cardíacas.  
 Las Figuras 1a y 1b ya se han explicado cuando se describen los antecedentes de la invención.

Descripción de las realizaciones a modo de ejemplo

La Figura 2a ilustra un diagrama de flujo de un método según una realización a modo de ejemplo para determinar información indicativa de fallas y anomalías cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular. El método comprende en una fase 201 detectar la variación de amplitud a partir de una señal indicativa de movimiento cardiovascular, donde la variación de amplitud significa la variación de amplitud de un patrón de onda que se repite en la frecuencia de latido del corazón en la señal. El método comprende en una fase 202 determinar, al menos parcialmente en base a la variación de amplitud detectada, un indicador de mal funcionamiento y anomalía cardíaca.

La Figura 3a ilustra una forma de onda a modo de ejemplo de la señal descrita más arriba durante varios períodos de latidos del corazón en un caso normal a modo de ejemplo cuando una persona en consideración mantiene la respiración, y la Figura 3b ilustra una forma de onda a modo de ejemplo de la señal durante varios períodos de latidos del corazón en un caso a modo de ejemplo de fibrilación auricular cuando una persona en consideración mantiene la respiración. Las formas de onda que se muestran en las Figuras 3a y 3b se han medido con un acelerómetro en la dirección "a través del pecho" que se denomina típicamente la dirección z. Un sistema 550 de coordenadas que se muestra en la Figura 5 ilustra la dirección z.

La variación de amplitud en el caso normal se ilustra mediante una curva 311 envolvente que se muestra en la Figura 3a, y la variación de amplitud en el caso a modo de ejemplo de fibrilación auricular se ilustra con una curva 312 envolvente que se muestra en las Figuras 3b y 3c. Como puede verse en la Figura 3b, la variación de amplitud incluye múltiples aumentos de la amplitud y múltiples disminuciones de la amplitud dentro de aproximadamente diez períodos de latido cardíaco sucesivos HB, y los aumentos y las disminuciones se intercalan entre sí de una manera sustancialmente estocástica. Como se ilustra en las Figuras 3a y 3b, la intensidad de la variación de amplitud representa información indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíaca.

La Figura 3d ilustra una forma de onda a modo de ejemplo de la señal descrita anteriormente durante varios períodos de latidos del corazón en un caso normal a modo de ejemplo cuando una persona en consideración está respirando, y la Figura 3e ilustra una forma de onda a modo de ejemplo de la señal durante varios períodos de latidos del corazón en un caso a modo de ejemplo de fibrilación auricular cuando una persona en consideración está respirando. Las formas de onda que se muestran en las Figuras 3d y 3e se han medido con un acelerómetro en la dirección "a través del pecho" que se denomina típicamente la dirección z. Un sistema 550 de coordenadas que se muestra en la Figura 5 ilustra la dirección z. La variación de amplitud en el caso normal se ilustra mediante una curva 321 envolvente que se muestra en la Figura 3d, y la variación de amplitud en el caso a modo de ejemplo de fibrilación auricular se ilustra con una curva 322 envolvente que se muestra en la Figura 3e. Como puede verse en la Figura 3d, la variación de amplitud en el caso normal tiene un componente de señal clara que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio. Como puede verse en la Figura 3e, no hay componentes de señal clara que tengan la frecuencia del ritmo respiratorio en el caso de fibrilación auricular.

En un método según una realización a modo de ejemplo:

- la detección de la variación de amplitud, es decir, la fase 201 que se muestra en la Figura 2a, comprende calcular el componente de señal descrito anteriormente de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio, y
- la determinación del indicador de disfunción y anomalía cardíaca, es decir, la fase 202, comprende determinar el indicador de disfunción y anomalía cardíacas al menos parcialmente basándose en la intensidad del componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio.

El componente de señal de la variación de amplitud con la frecuencia del ritmo respiratorio se calcula, por ejemplo, de la misma manera que se calcula una componente de Fourier con una frecuencia dada, es decir, correlacionando una tendencia temporal de la amplitud con funciones seno y/o coseno con la frecuencia del ritmo respiratorio.

El componente de señal descrito anteriormente de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio es indicativo de mal funcionamiento y anomalía cardíaca, y se compara con un umbral con el fin de detectar la aparición

de mal funcionamiento y anomalía cardíaca. El umbral puede determinarse basándose en datos empíricos recogidos de un grupo de pacientes y/u otras personas. El umbral no es necesariamente una constante, sino que el umbral puede cambiar según el individuo en consideración, según el tiempo y/o según algunos otros factores. También es posible construir una serie de umbrales de manera que cada umbral represente una probabilidad específica de fibrilación auricular o algún otro mal funcionamiento y/o anomalía cardíaca.

La Figura 3c muestra una parte de la forma de onda que se muestra en la Figura 3b. La forma de onda comprende picos AO causados por las aperturas de la válvula aórtica y ondas descendentes MA, cada una de las cuales tiene lugar justo después del pico AO respectivo.

En un método según una realización a modo de ejemplo:

- la detección de la variación de amplitud, es decir, la fase 201 que se muestra en la Figura 2a, comprende detectar valores de pico a pico relacionados con complejos de onda, estando constituido cada uno por el pico AO y la onda descendente MA que sigue al pico AO, y
- la determinación del indicador de disfunción y anomalía cardíaca, es decir, la fase 202, comprende calcular una cantidad de variación de amplitud indicativa de la intensidad de la variación de los valores pico a pico detectados.

La cantidad de variación de amplitud es indicativa de disfunción y anomalía cardíaca y puede compararse con un umbral para detectar la aparición de disfunción y anomalía cardíaca. El umbral puede determinarse basándose en datos empíricos recogidos de un grupo de pacientes y/u otras personas. El umbral no es necesariamente una constante, sino que el umbral puede cambiar según el individuo en consideración, según el tiempo y/o según algunos otros factores. También es posible construir una serie de umbrales de manera que cada umbral represente una probabilidad específica de fibrilación auricular o algún otro mal funcionamiento y/o anomalía cardíaca.

La cantidad de variación de amplitud puede ser, por ejemplo:

$$\text{RMS}_{p-p} - \text{AVE}_{p-p},$$

donde  $\text{RMS}_{p-p}$  es la media cuadrática "RMS", por sus siglas en inglés, de los valores de pico a pico detectados y  $\text{AVE}_{p-p}$  es el promedio aritmético de los valores de pico a pico detectados. Para otro ejemplo, la intensidad de la variación de amplitud puede expresarse con la ayuda de la desviación estándar de los valores pico a pico detectados, es decir, la cantidad de variación de amplitud puede ser la desviación estándar de los valores pico a pico detectados.

Además, la cantidad de variación de amplitud puede ser indicativa de la variación de una relación S1/S2 o de una diferencia S1 - S2, donde:

- S1 es una señal indicativa del movimiento cardiovascular medido en la dirección "a través del pecho", es decir, la dirección z, y
- S2 es una señal indicativa del movimiento cardiovascular medido en la dirección "cabeza a pie", es decir, la dirección y.

El sistema 550 de coordenadas que se muestra en la Figura 5 ilustra las direcciones y y z. Especialmente, la señal S1 puede ser el pico OA que se muestra en la Figura 3c y la señal S2 puede ser el pico J que se muestra en la Figura 1b.

Cada valor pico, por ejemplo, la altura de un único pico AO que se muestra en la Figura 3c, puede tomarse como un único punto buscando un máximo local. Alternativamente, el valor pico puede obtenerse de manera que se tomen muchas muestras primero de una ventana de tiempo que cubre el pico en consideración y luego se calcula el valor pico como una función matemática, por ejemplo, una media aritmética, de las muestras para mitigar el efecto del ruido. La ventana de tiempo puede ser, por ejemplo, de 100 ms, y el número de muestras dentro de la ventana de tiempo puede ser, por ejemplo, de diez o más. El método basado en la ventana de tiempo es un ejemplo de filtrado digital. En general, existen numerosos métodos de procesamiento de señales digitales y analógicas que pueden usarse para mitigar el efecto del ruido en las señales indicativas de movimiento cardiovascular.

Debe observarse que hay numerosas formas de expresar la intensidad de la variación de amplitud y las realizaciones a modo de ejemplo no se limitan a ninguna forma particular de expresar la intensidad de la variación de amplitud.

En un método según otra realización a modo de ejemplo:

- la detección de la variación de amplitud, es decir, la fase 201 que se muestra en la Figura 2a, comprende detectar valores de señal máximos de los picos AO, y
- la determinación del indicador de disfunción y anomalía cardíaca, es decir, la fase 202, comprende calcular una cantidad de variación de amplitud indicativa de la intensidad de la variación de los valores de señal máximos detectados.

Una curva 401 continua en la Figura 4 ilustra la variación de longitudes temporales de períodos de latidos del corazón sucesivos, es decir, la variación de tiempo, en un caso normal a modo de ejemplo. La duración temporal de un único periodo de latido cardíaco se denota con "HB" en la Figura 3b. Una curva 402 discontinua en la Figura 4 ilustra la variación de tiempo en un caso a modo de ejemplo de fibrilación auricular. Como se ilustra en la Figura 4, también la intensidad de la variación de tiempo representa información indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíaca.

Un método según una realización a modo de ejemplo comprende, además de utilizar la variación de amplitud, detectar la variación de tiempo a partir de la señal indicativa de movimiento cardiovascular. El indicador de disfunción y anomalía cardíaca se determina ventajosamente basándose tanto en la variación de amplitud como en la variación de tiempo con el fin de mejorar la fiabilidad de la información indicativa de disfunción y anomalías cardíacas.

En un método según una realización a modo de ejemplo, la detección de la variación de tiempo comprende detectar duraciones temporales de intervalos de tiempo entre picos AO sucesivos, y calcular una cantidad de variación de tiempo que es indicativa de la intensidad de la variación de las duraciones temporales detectadas.

El indicador de disfunción y anomalía cardíaca puede formarse, por ejemplo, con la ayuda de una operación matemática o lógica a partir de la cantidad de variación de amplitud indicativa de la intensidad de la variación de amplitud y la cantidad de variación de tiempo indicativa de la intensidad de la variación de tiempo. También es posible que la cantidad de variación de amplitud y la cantidad de variación de tiempo se usen por separado; por ejemplo, cada una de ellas se compara con su propio umbral.

Un método según una realización a modo de ejemplo comprende producir una señal que expresa que la fibrilación auricular está teniendo lugar en respuesta a una situación en la cual tiene lugar al menos uno de los siguientes: la intensidad de la variación de amplitud supera un primer umbral, la intensidad de la variación de tiempo supera un segundo umbral. En esta realización a modo de ejemplo, el riesgo de que la fibrilación auricular permanezca sin detectar se reduce al indicar la ocurrencia de la fibrilación auricular si al menos una de la variación de amplitud y la variación de tiempo indica la ocurrencia.

Un método según otra realización a modo de ejemplo comprende producir una señal que expresa que está teniendo lugar la fibrilación auricular si y solo si la intensidad de la variación de amplitud supera un primer umbral y la intensidad de la variación de tiempo supera un segundo umbral. En esta realización a modo de ejemplo, el riesgo de falsas alarmas se reduce indicando la ocurrencia de la fibrilación auricular si y solo si tanto la variación de amplitud como la variación de tiempo indican la ocurrencia.

La Figura 2b ilustra un diagrama de flujo de un método según una realización a modo de ejemplo para extraer datos AO y/o datos 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 se denomina típicamente la dirección z. El método comprende las siguientes acciones:

- acción 211: filtrar por paso bajo la señal indicativa del movimiento cardiovascular y/o filtrar por paso banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular, y
- acción 212: detectar los picos AO a partir de la señal filtrada por paso bajo y/o detectar los picos CA a partir de la señal filtrada por paso banda.

La frecuencia límite superior del filtrado por paso bajo puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 30 Hz, y la banda de paso del filtrado por paso banda puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 40 Hz hasta 100 Hz. El filtrado por paso bajo y/o el filtrado por paso banda facilitan la detección de los picos AO y/o AC. Los picos AO y/o AC detectados pueden utilizarse cuando se detecta, por ejemplo, la variación de amplitud descrita anteriormente y/o la variación de tiempo descrita anteriormente. Los picos AO y/o AC detectados también pueden usarse para muchos otros propósitos, por ejemplo, para detectar la frecuencia cardíaca, los intervalos sistólicos y/o los intervalos diastólicos.

Un método según una realización a modo de ejemplo comprende detectar longitudes temporales de intervalos AC-AO y calcular una cantidad de variación de tiempo indicativa de la intensidad de variación de las longitudes temporales detectadas de los intervalos AC-AO, donde cada uno de los intervalos AC-AO es un intervalo de tiempo de uno de los picos AC al siguiente de los picos AO y la cantidad de variación de tiempo es indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíacos.

Un método según una realización a modo de ejemplo comprende detectar longitudes temporales de intervalos AC-AO y longitudes temporales de intervalos AO-AO y calcular una cantidad de relación indicativa de la relación entre la longitud temporal del intervalo AC-AO y la longitud 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 de uno de los picos AC al siguiente de los picos AO, cada uno de los intervalos AO-AO es un intervalo de tiempo de uno de los picos AO al siguiente de los picos AO, y la cantidad de relación es indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíacos.

Un método según una realización a modo de ejemplo comprende opcionalmente medir la señal indicativa del movimiento cardiovascular con un elemento sensor del cuerpo de un individuo. Un método según otra realización a modo de ejemplo comprende leer esta señal de una memoria, en cuyo caso la señal se ha medido antes y grabado en la memoria. Un método según una realización a modo de ejemplo comprende recibir la señal de un sistema externo de transferencia de datos. Por lo tanto, la medición no es una etapa esencial y necesaria de los métodos según las realizaciones.

La Figura 5 ilustra una ilustración esquemática de un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención para determinar información indicativa de fallas y anomalías cardíacas. El aparato comprende una interfaz 501 de señal para recibir una señal indicativa de movimiento cardiovascular, y un dispositivo 502 de procesamiento acoplado a la interfaz de señal. El dispositivo de procesamiento está configurado para:

- detectar la variación de amplitud a partir de la señal, siendo la variación de amplitud la variación de amplitud de un patrón de onda que se repite en la frecuencia de latido cardíaco en la señal, y
- determinar, al menos parcialmente basándose en la variación de amplitud, un indicador de disfunción y anomalía cardíacas.

El indicador puede ser, por ejemplo, un mensaje mostrado en una pantalla 506 de visualización.

En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, la interfaz 501 de señal está configurada además para recibir información indicativa de la frecuencia de un ritmo respiratorio y el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para:

- calcular un componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio, y
- determinar el indicador de disfunción y anomalía cardíacas al menos parcialmente basándose en el componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio.

En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que el componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio es menor que un umbral predeterminado.

Un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención comprende además un elemento 503 sensor para medir la señal indicativa del movimiento cardiovascular del cuerpo 510 del individuo. El elemento sensor está conectado a la interfaz de señal a través de un enlace de transferencia de datos que puede ser, por ejemplo, un enlace de radio o un enlace cableado. La transferencia de datos del elemento 503 sensor a la interfaz 501 de señal puede tener lugar directamente o a través de una red 505 de transferencia de datos como, por ejemplo, una red de telecomunicaciones. También es posible que el aparato que comprende el dispositivo de procesamiento esté integrado con el elemento sensor. En este caso, la interfaz de señal es realmente un simple cableado entre el elemento 503 y sensor el dispositivo 502 de procesamiento. En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el elemento 503 sensor también es adecuado para proveer la información indicativa de la frecuencia del ritmo respiratorio.

El elemento 503 sensor puede comprender, por ejemplo, un acelerómetro, un sensor piezoeléctrico, un inclinómetro, un sensor de presión o cualquier otro elemento adecuado para medir la fuerza, aceleración, desplazamiento o cualquier otra cantidad física relacionada con e indicativa del movimiento cardiovascular. El elemento sensor puede comprender, además, por ejemplo, un amplificador, un filtro de señal y/o un convertidor analógico-digital "AD". Un acelerómetro puede ser, por ejemplo, un acelerómetro de tres ejes que es capaz de medir movimientos independientemente en tres direcciones mutuamente ortogonales x, y y z del, por ejemplo, sistema 550 de coordenadas que se muestra en la Figura 5. En este caso, la señal indicativa de movimiento cardiovascular comprende tres componentes y la señal puede, por ejemplo, preprocesarse formando su norma euclidiana, es decir, el valor absoluto del vector de tres componentes indicativo de movimiento cardiovascular.

Un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención está configurado para registrar la señal dentro de una ventana de tiempo que tiene un punto de inicio temporal fijo y un punto de fin temporal fijo o dentro de una ventana de tiempo deslizante que tiene una longitud temporal fija y que se mueve junto con el tiempo transcurrido. El aparato puede comprender una memoria 507 interna para registrar la señal o el aparato puede comprender un puerto de datos para conectarse a una memoria externa.

En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para detectar valores pico a pico relacionados con complejos de onda, estando constituido cada uno por el pico AO provocado por la apertura de la válvula aórtica y la onda descendente que sigue al pico AO, y para calcular una cantidad de variación de amplitud indicativa de la intensidad de la variación de los valores pico a pico detectados.

En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para detectar valores de señal máximos de los picos AO, y para calcular una cantidad de variación de amplitud indicativa de la intensidad de la variación de los valores de señal máximos detectados.

5 En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para detectar la variación de tiempo a partir de la señal y para determinar el indicador de mal funcionamiento y anomalía cardíacos basándose tanto en la variación de amplitud como en la variación de tiempo.

10 En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para detectar longitudes temporales de intervalos de tiempo entre picos AO sucesivos, y para calcular una cantidad de variación de tiempo indicativa de la intensidad de la variación de las longitudes temporales detectadas.

15 En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que tiene lugar al menos uno de los siguientes: la intensidad de la variación de amplitud supera un primer umbral, la intensidad de la variación de tiempo supera un segundo umbral, el componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio es menor que un tercer umbral.

20 En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para filtrar por paso bajo la señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar los picos AO descritos anteriormente a partir de la señal filtrada por paso bajo. Un bloque 520 funcional que se muestra en la Figura 5 representa el filtrado por paso bajo, y un bloque 522 funcional representa la detección de los picos AO.

25 En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para filtrar por paso de banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar picos AC a partir de la señal filtrada por paso de banda, estando causados los picos AC por los cierres de la válvula aórtica. Un bloque 521 funcional que se muestra en la Figura 5 representa el filtrado por paso banda, y el bloque 522 funcional representa la detección de los picos AC. En el caso a modo de ejemplo ilustrado en la Figura 5, hay tanto filtrado por paso bajo como filtrado por paso banda y el bloque 522 funcional representa la detección de los picos AO y AC. La frecuencia límite superior del filtrado por paso bajo puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 30 Hz, y la banda de paso del filtrado por paso banda puede ser, por ejemplo, pero no necesariamente, de 40 Hz hasta 100 Hz. El filtrado por paso bajo y/o el filtrado por paso banda facilitan la detección de los picos AO y/o AC. Los picos AO y/o AC detectados pueden utilizarse cuando se detecta, por ejemplo, la variación de amplitud descrita anteriormente y/o la variación de tiempo descrita anteriormente. Los picos AO y/o AC detectados también pueden usarse para muchos otros propósitos, por ejemplo, para detectar la frecuencia cardíaca, los intervalos sistólicos y/o los intervalos diastólicos.

40 En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para detectar longitudes temporales de intervalos de AC-AO y para calcular una cantidad de variación de tiempo indicativa de la intensidad de variación de las longitudes temporales detectadas de los intervalos AC-AO. Cada uno de los intervalos AC-AO es un intervalo de tiempo de uno de los picos AC al siguiente de los picos AO y la cantidad de variación de tiempo es indicativa de disfunción y anomalía cardíacas.

45 En un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención, el dispositivo 502 de procesamiento está configurado para detectar longitudes temporales de intervalos AC-AO y longitudes temporales de intervalos AO-AO y para calcular una cantidad de relación indicativa de la relación entre la longitud temporal del intervalo AC-AO y la longitud 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 de uno de los picos AC al siguiente de los picos AO, cada uno de los intervalos AO-AO es un intervalo de tiempo de uno de los picos AO al siguiente de los picos AO, y la cantidad de relación es indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíacos.

50 El dispositivo 502 de procesamiento 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 como, por ejemplo, un circuito integrado para aplicaciones específicas "ASIC", por sus siglas en inglés, o un procesador de hardware configurable como, por ejemplo, una matriz de puertas programables en campo "FPGA", por sus siglas en inglés.

60 Un aparato según una realización a modo de ejemplo de la invención comprende medios para preprocesar la señal indicativa de movimiento cardiovascular antes de la detección de la variación de amplitud. El preprocesamiento puede comprender, por ejemplo, la cancelación del ruido causado por, por ejemplo, respiración, movimientos no cardiovasculares del individuo, temblores causados por razones externas, etc. Los medios para el preprocesamiento pueden implementarse, por ejemplo, con el dispositivo 502 de procesamiento o puede haber uno o más dispositivos de procesamiento separados para el preprocesamiento.

Un programa informático según una realización 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 ordenador para controlar un procesador programable para:

- 5 - detectar la variación de amplitud a partir de una señal indicativa de movimiento cardiovascular, siendo la variación de amplitud la variación de amplitud de un patrón de onda que se repite en la frecuencia de latido cardíaco en la señal, y
- determinar, al menos parcialmente basándose en la variación de amplitud, un indicador de disfunción y anomalía cardíacas.

10 En un programa informático según una realización a modo de ejemplo de la invención, los módulos de software comprenden además instrucciones ejecutables por ordenador para controlar el procesador programable para:

- 15 - calcular un componente de señal de la variación de amplitud que tiene una frecuencia de un ritmo respiratorio, y
- determinar el indicador de disfunción y anomalía cardíacas al menos parcialmente basándose en el componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio.

20 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.

En un programa informático según una realización a modo de ejemplo de la invención, los módulos de software comprenden al menos uno de los siguientes:

- 25 - instrucciones ejecutables por ordenador para controlar un procesador programable para filtrar por paso bajo una señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar los picos AO a partir de la señal filtrada por paso bajo, y/o
- 30 - instrucciones ejecutables por ordenador para controlar un procesador programable para filtrar por paso de banda la señal indicativa del movimiento cardiovascular y para detectar los picos AC a partir de la señal filtrada por paso de banda.

Un producto de programa informático según una realización a modo de ejemplo comprende un medio legible por ordenador, por ejemplo, un disco compacto ("CD"), codificado con un programa informático según una realización.

Una señal según una realización a modo de ejemplo se codifica para transportar información que define un programa informático según una realización

40 Ciertas tecnologías nuevas a modo de ejemplo para determinar información indicativa de mal funcionamiento y anomalías cardíacas se basan en la autocorrelación y/o el espectro de frecuencia de una señal indicativa de movimiento cardiovascular.

45 La autocorrelación, como concepto general, tiene la propiedad de que, cuando aumenta la irregularidad de la forma de onda de una señal en consideración, la autocorrelación se concentra cada vez más hasta un punto que corresponde a un desplazamiento de tiempo cero entre muestras de señal cuya correlación mutua se expresa por la autocorrelación. La autocorrelación  $R_e$  de una señal a modo de ejemplo  $S_e(t)$  puede definirse, por ejemplo, como:

$$R_e(\tau) = E\{ (S_e(t) - \mu) \times (S_e(t - \tau) - \mu) \} / \sigma^2,$$

50 donde E es el operador de valor esperado, es decir  $E\{\text{señal}\}$  es el valor esperado de la señal, t es el tiempo,  $\tau$  es un desplazamiento temporal entre muestras de señal cuya correlación mutua se expresa por  $R_e(\tau)$  y  $\mu$  y  $\sigma^2$  son la media y la varianza de la señal a modo de ejemplo  $S_e(t)$ . Por ejemplo, si la señal a modo de ejemplo  $S_e(t)$  fuera ruido blanco ideal "IWN", por sus siglas en inglés, que tiene forma de onda extremadamente irregular, habría correlación cero entre cualquier muestra de señal separada por un desplazamiento de tiempo distinto de cero y, por tanto, la autocorrelación  $R_e(\tau)$  de la señal a modo de ejemplo sería solo un único pico en el punto  $\tau = 0$ .

60 Tales anomalías y fallos cardíacos, por ejemplo, fibrilación auricular, que a veces puede ser desafiante de diagnosticar, pueden, sin embargo, causar irregularidades en la forma de onda de la señal indicativas de movimiento cardiovascular. Estas irregularidades pueden ser difíciles de detectar a partir de formas de onda de uno o dos períodos de latido cardíaco, pero se manifiestan en períodos más largos que cubren varios períodos de latido cardíaco sucesivos, de modo que la autocorrelación está más concentrada en el punto que corresponde a un desplazamiento de tiempo cero que normalmente. Por lo tanto, una cantidad que indica el grado de concentración de la autocorrelación hasta el punto que corresponde al desplazamiento de tiempo cero representa información indicativa de anomalías y disfunciones cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular.

65

5 La obtención de la cantidad que indica el grado de concentración de la autocorrelación puede basarse en calcular una estimación de la autocorrelación o en calcular una estimación del espectro de frecuencia de la señal. El espectro de frecuencia está estrechamente relacionado con la autocorrelación porque la densidad espectral de potencia "PSD" -  $F(f) \times F^*(f)$  es la transformación de Fourier de la autocorrelación, donde  $F(f)$  y  $F^*(f)$  son el espectro de frecuencia y su conjugado complejo. El espectro de frecuencia, como concepto general, tiene la propiedad de que, cuando aumenta la irregularidad de la forma de onda de una señal en consideración, el espectro de frecuencia se distribuye cada vez más uniformemente. Por ejemplo, si una señal a modo de ejemplo fuera ruido blanco ideal "IWN" que tiene forma de onda extremadamente irregular, el espectro de frecuencia de la señal a modo de ejemplo sería totalmente plano. Esta propiedad del espectro de frecuencia puede usarse para obtener la cantidad que indica el grado de concentración de la autocorrelación.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato que comprende:

- 5           - una interfaz (501) de señal para recibir una señal de movimiento cardiovascular y para recibir información  
          indicativa de una frecuencia de un ritmo respiratorio, y  
          - un dispositivo (502) de procesamiento acoplado a la interfaz de señal y configurado para detectar la variación  
10           de amplitud a partir de la señal de movimiento cardiovascular, siendo la variación de amplitud la variación de  
          amplitud de un patrón de onda que se repite en una frecuencia de latido cardíaco en la señal de movimiento  
          cardiovascular de modo que la variación de amplitud incluye múltiples aumentos de la amplitud y múltiples  
          disminuciones de la amplitud,

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

- 15           - determinar computacionalmente un componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia  
          del ritmo respiratorio correlacionando una tendencia temporal de la amplitud con una función seno y/o una  
          función coseno que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio, y  
          - producir una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la que el componente de  
20           señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio es menor que un umbral.

2. Un aparato según la reivindicación 1, en donde el aparato comprende además un elemento (503) sensor para medir  
dicha señal de movimiento cardiovascular, estando conectado el elemento sensor a la interfaz de señal.

3. Un aparato según la reivindicación 2, en donde el elemento sensor es adecuado para proveer la información  
25           indicativa de la frecuencia del ritmo respiratorio.

4. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el dispositivo de procesamiento está configurado  
para detectar valores pico a pico relacionados con complejos de onda, estando constituido cada uno por el pico abierto  
30           de la válvula aórtica, pico AO, provocado por la apertura de la válvula aórtica y la onda descendente que sigue al pico  
          AO, y para calcular una cantidad de variación de amplitud indicativa de la intensidad de variación de los valores pico  
          a pico, siendo la cantidad de variación de amplitud indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíacos.

5. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el dispositivo de procesamiento está configurado  
para detectar valores de señal máximos de los picos AO causados por las aperturas de la válvula aórtica, y para  
35           calcular una cantidad de variación de amplitud indicativa de la intensidad de variación de los valores de señal máximos,  
          siendo la cantidad de variación de amplitud indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíacos.

6. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el dispositivo de procesamiento está configurado  
para detectar la variación de tiempo a partir de la señal de movimiento cardiovascular y para determinar, en base tanto  
40           a la variación de amplitud como a la variación de tiempo, la señal que expresa fibrilación auricular, siendo la variación  
          de tiempo la variación de longitudes temporales de períodos de latidos del corazón.

7. Un aparato según la reivindicación 6, en donde el dispositivo de procesamiento está configurado para detectar  
duraciones temporales de intervalos de tiempo entre picos AO sucesivos causados por aperturas de la válvula aórtica,  
45           y para calcular una primera cantidad de variación de tiempo indicativa de la intensidad de variación de las duraciones  
          temporales detectadas, siendo la primera cantidad de variación de tiempo indicativa de mal funcionamiento y anomalía  
          cardíacos.

8. Un aparato según la reivindicación 6 o 7, en donde el dispositivo de procesamiento está configurado para producir  
la señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la cual tiene lugar al menos uno de los  
50           siguientes: la intensidad de la variación de amplitud supera un primer umbral adicional, la intensidad de la variación  
          de tiempo supera un segundo umbral adicional.

9. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 4-8, en donde el dispositivo de procesamiento está configurado  
para filtrar por paso bajo la señal de movimiento cardiovascular y para detectar los picos AO a partir de la señal filtrada  
55           por paso bajo.

10. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 4-9, en donde el dispositivo de procesamiento está  
configurado para filtrar por paso de banda la señal de movimiento cardiovascular y para detectar picos de cierre de  
60           válvula aórtica, picos AC, a partir de la señal filtrada por paso de banda, estando causados los picos AC por cierres  
          de la válvula aórtica.

11. Un aparato según la reivindicación 10, en donde el dispositivo de procesamiento está configurado para detectar  
longitudes temporales de intervalos AC-AO y para calcular una segunda cantidad de variación de tiempo indicativa de  
65           la intensidad de variación de las longitudes temporales detectadas de los intervalos AC-AO, siendo cada uno de los

intervalos AC-AO un intervalo de tiempo de uno de los picos AC al siguiente de los picos AO y siendo la segunda cantidad de variación de tiempo indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíacos.

5 12. Un aparato según la reivindicación 10, en donde el dispositivo de procesamiento está configurado para detectar longitudes temporales de intervalos AC-AO y longitudes temporales de intervalos AO-AO y para calcular una cantidad de relación indicativa de una relación entre la longitud temporal del intervalo AC-AO y la longitud temporal del intervalo AO-AO dentro de un mismo período de latido cardíaco, siendo cada uno de los intervalos AC-AO un intervalo de tiempo de uno de los picos AC al siguiente de los picos AO, siendo cada uno de los intervalos AO-AO un intervalo de tiempo de uno de los picos AO al siguiente de los picos AO, y siendo la cantidad de relación indicativa de mal funcionamiento y anomalía cardíacos.

10 13. Un programa informático que comprende instrucciones que, cuando el programa es ejecutado por un procesador programable, hacen que el procesador programable:

15 - detecte la variación de amplitud a partir de una señal de movimiento cardiovascular, siendo la variación de amplitud la variación de amplitud de un patrón de onda que se repite en una frecuencia de latido cardíaco en la señal de movimiento cardiovascular de modo que la variación de amplitud incluye múltiples aumentos de la amplitud y múltiples disminuciones de la amplitud, el programa informático estando caracterizado por que comprende instrucciones que, cuando el programa es ejecutado por un procesador programable, hacen que el procesador programable:

20 - determine computacionalmente un componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio correlacionando una tendencia temporal de la amplitud con una función seno y/o una función coseno que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio, y

25 - produzca una señal que expresa fibrilación auricular en respuesta a una situación en la cual el componente de señal de la variación de amplitud que tiene la frecuencia del ritmo respiratorio es menor que un umbral.

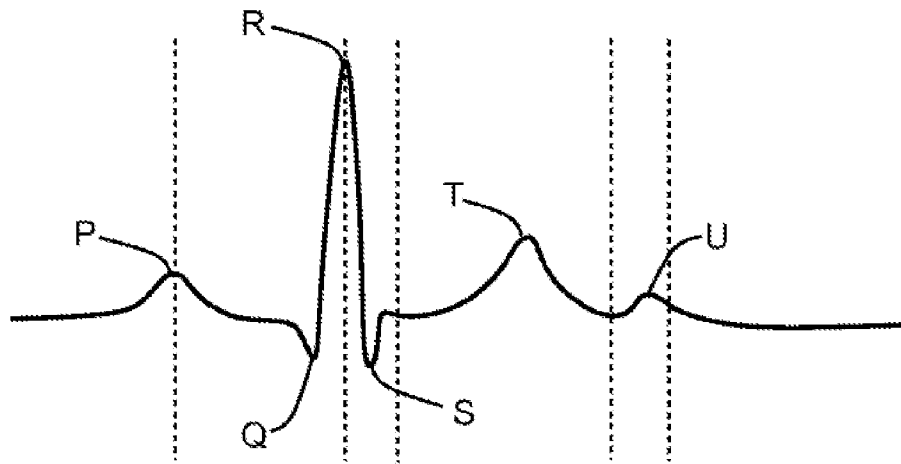


Figura 1a

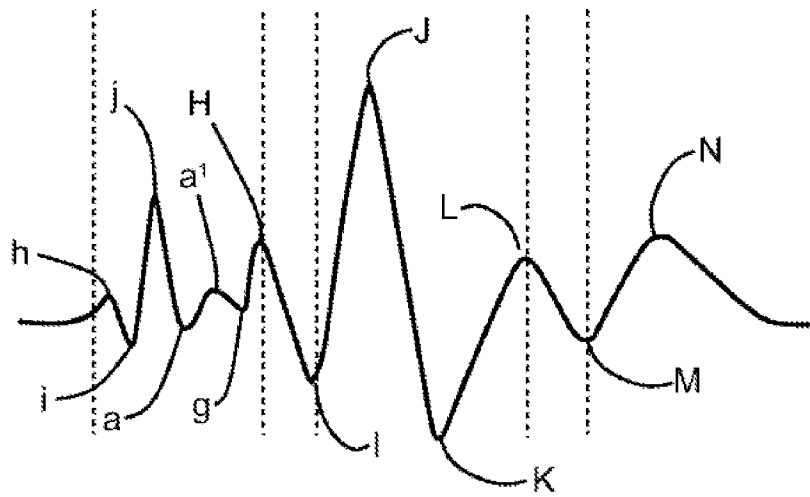


Figura 1b

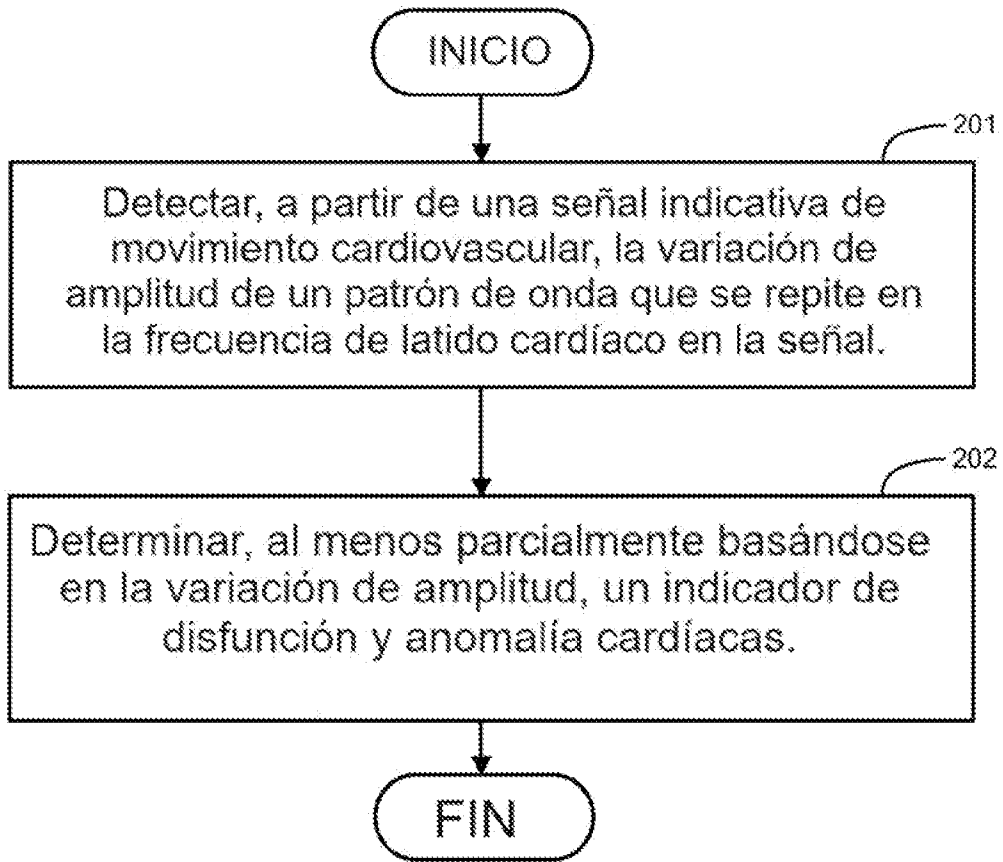


Figura 2a

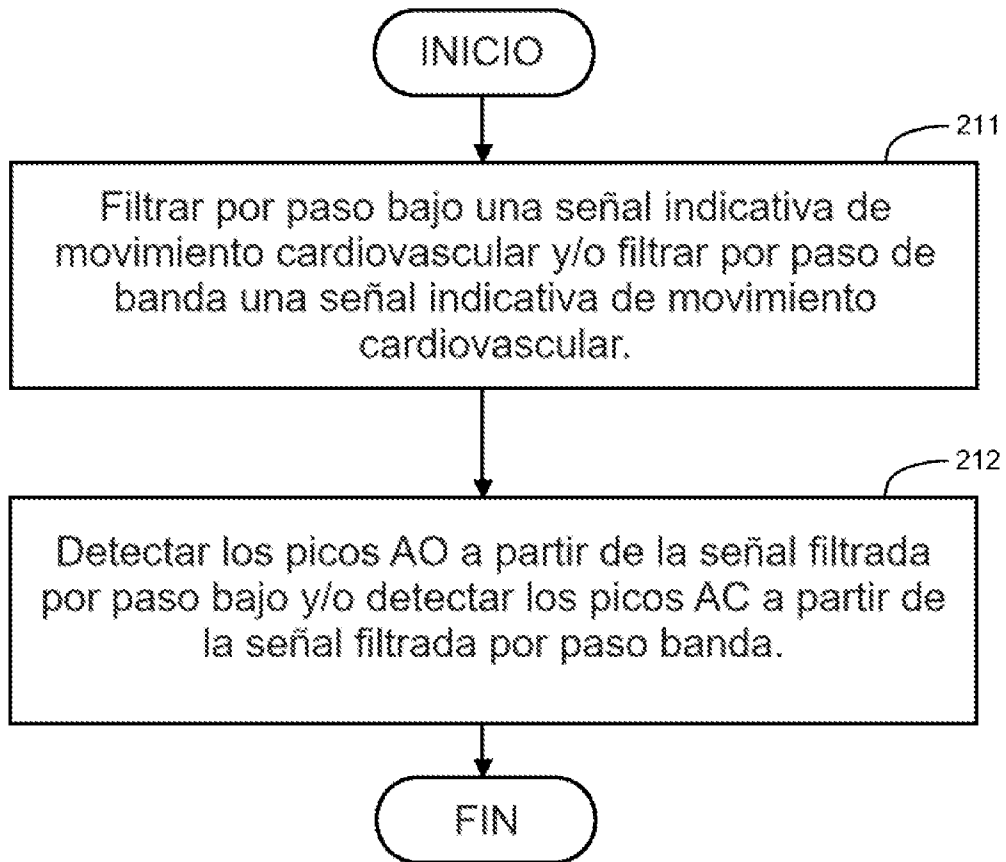


Figura 2b

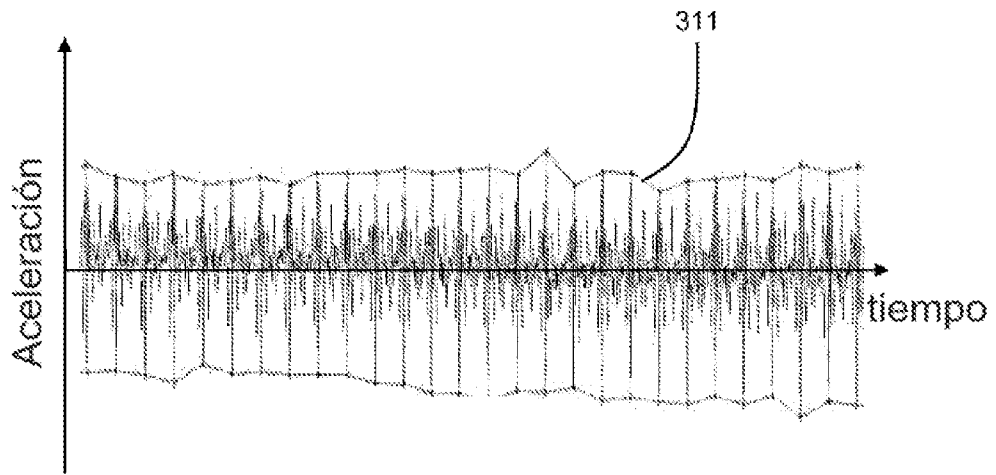


Figura 3a

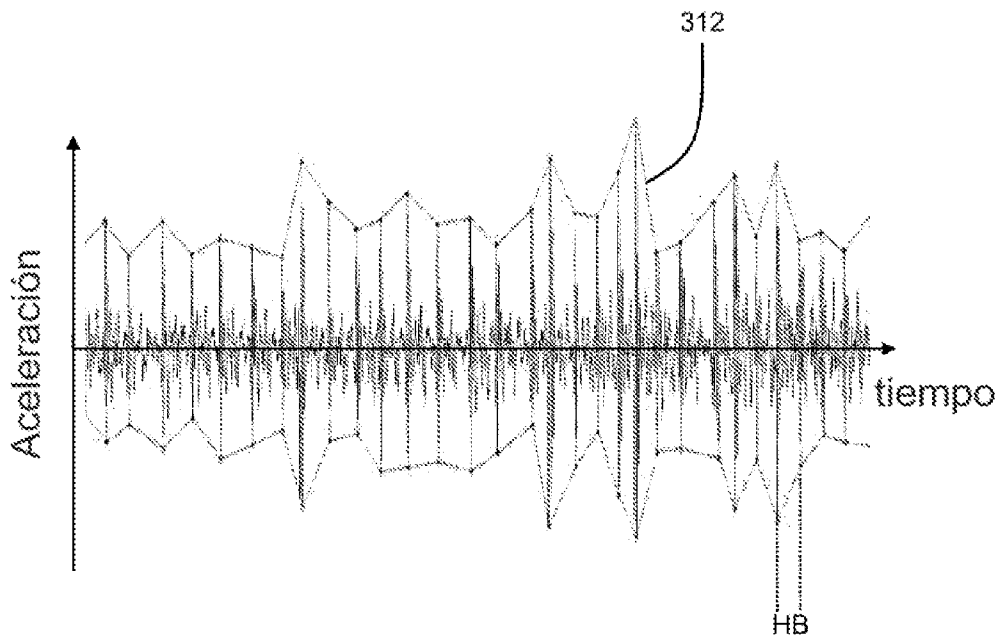


Figura 3b

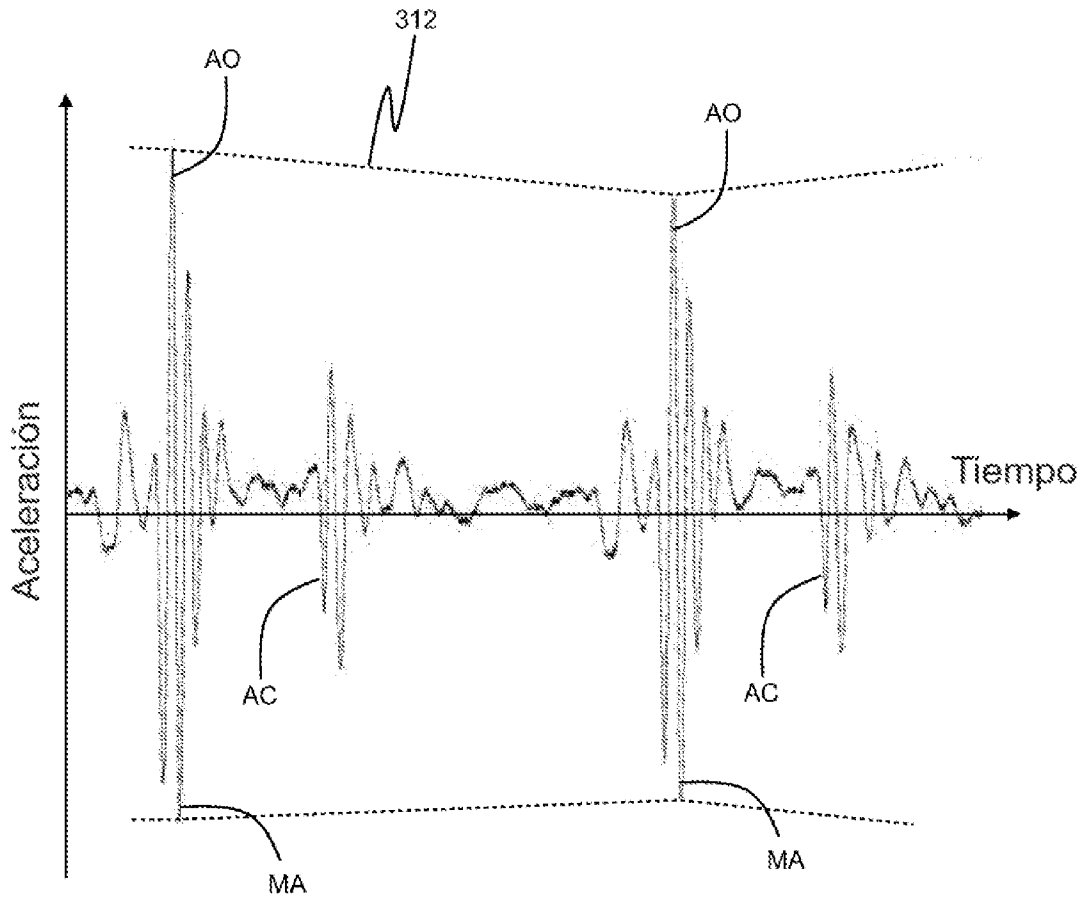


Figura 3c

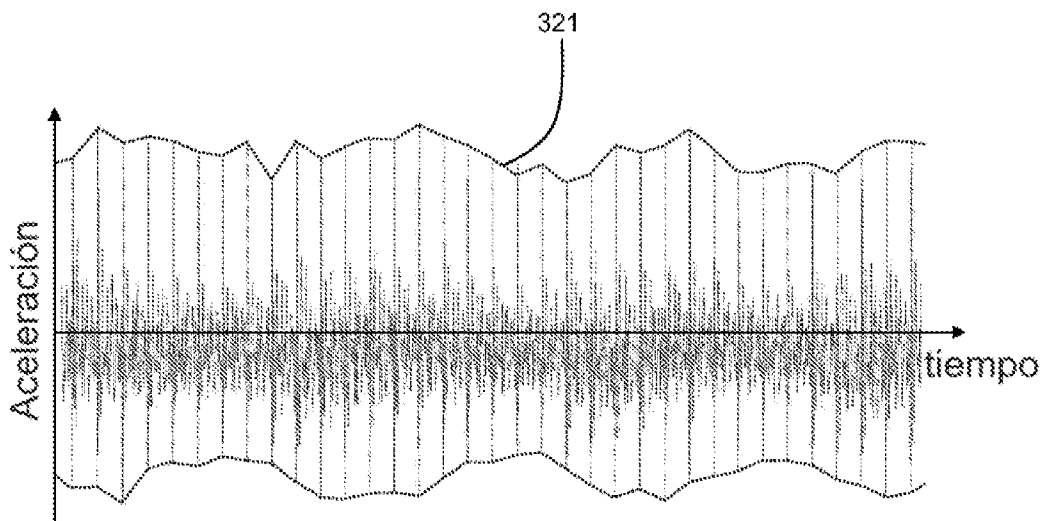


Figura 3d

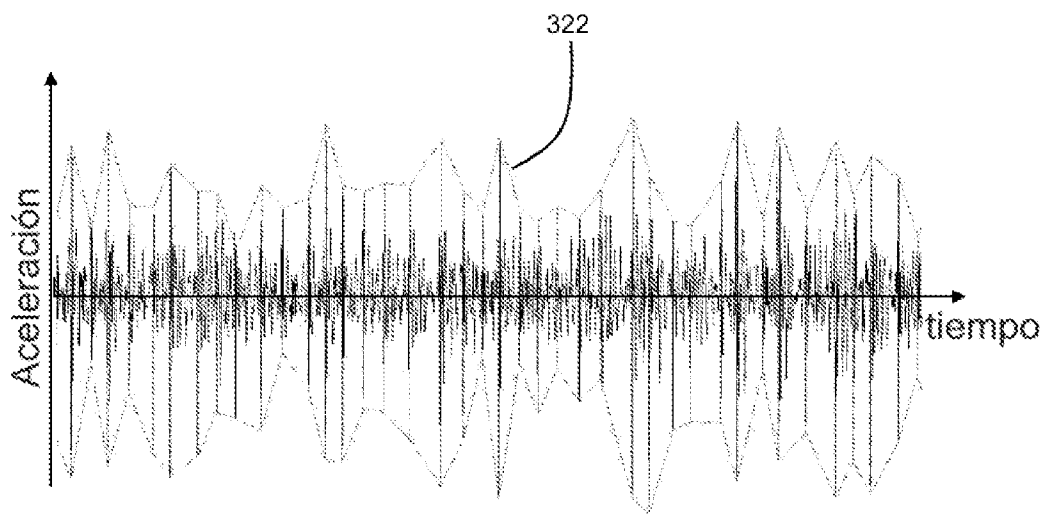


Figura 3e

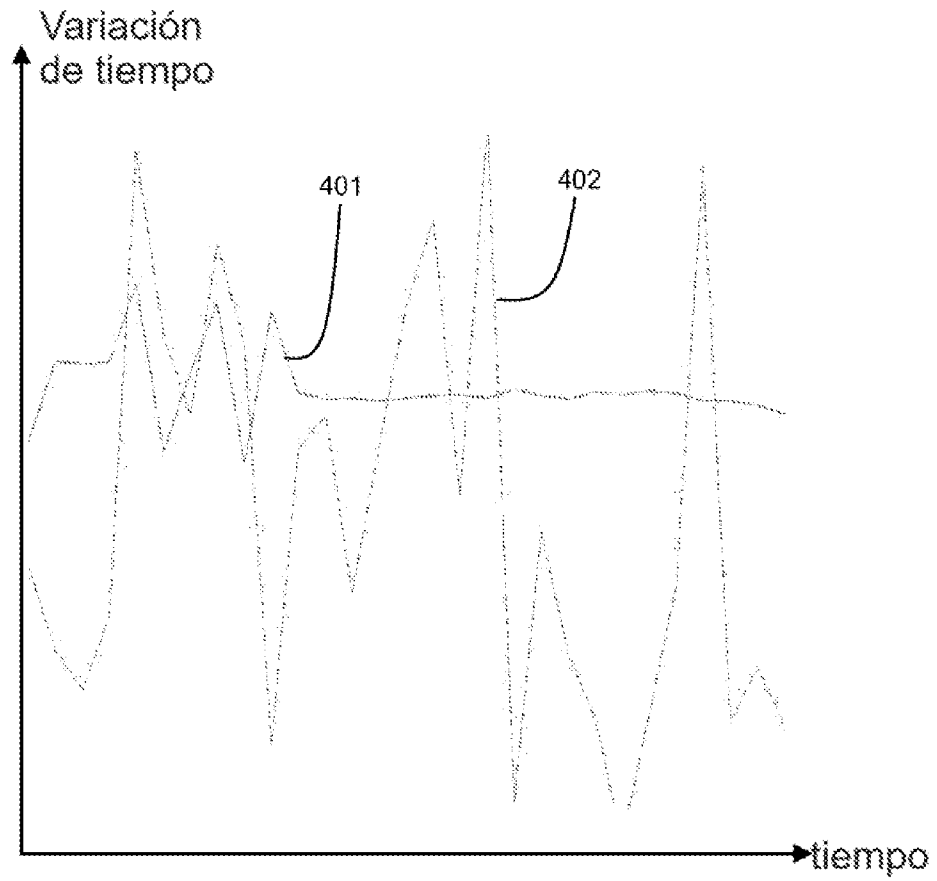


Figura 4

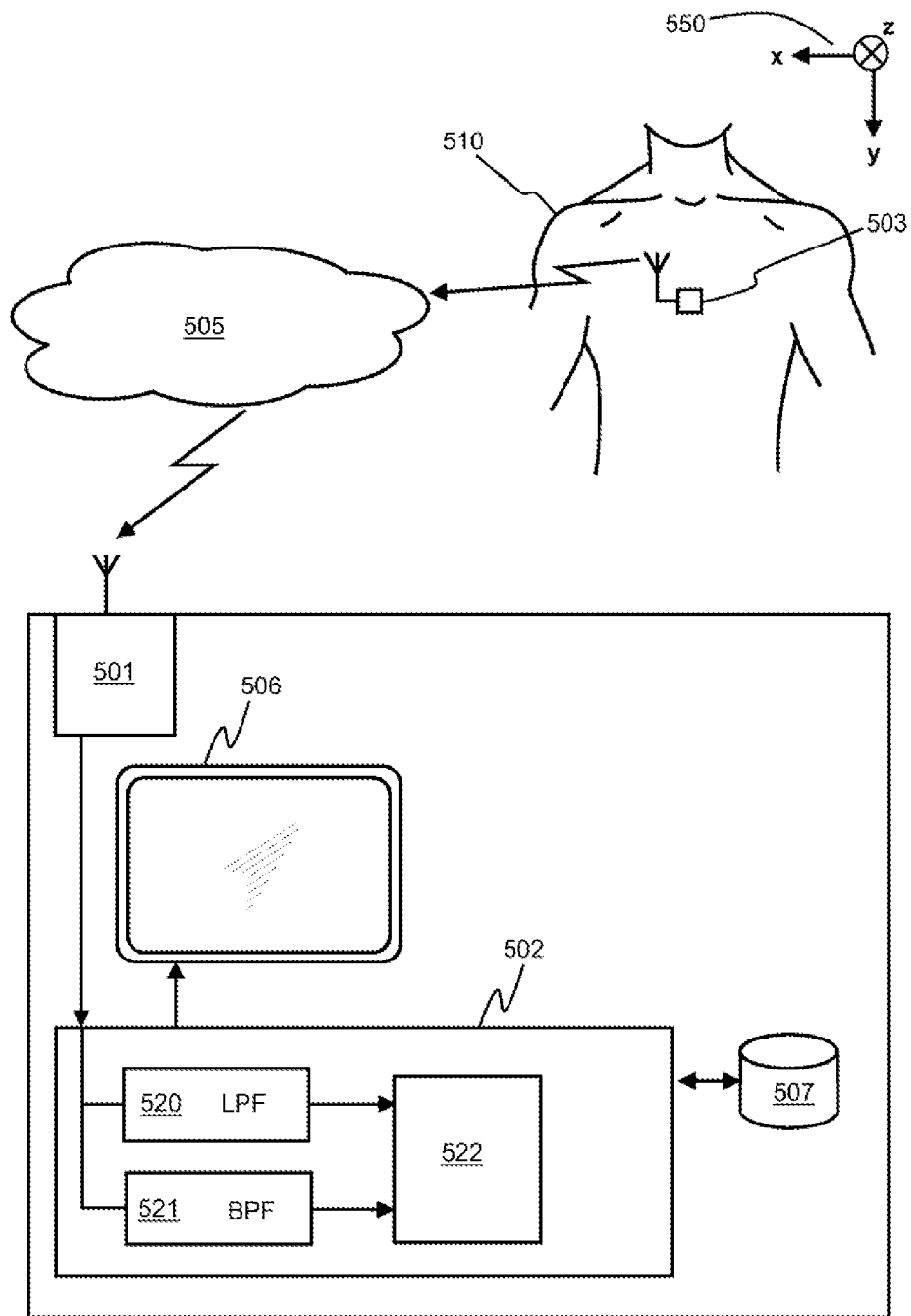


Figura 5