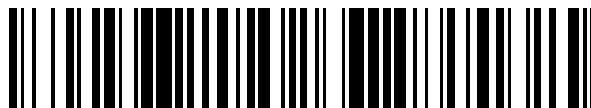


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 765**

21 Número de solicitud: 201631026

51 Int. Cl.:

A61B 5/02 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

27.07.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.02.2018

Fecha de concesión:

26.12.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

04.01.2019

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2017/070181

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
(100.0%)**

**Jordi Girona, 31
08034 Barcelona (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

**PALLÀS ARENY, Ramon;
CASANELLA ALONSO, Ramon y
GÓMEZ CLAPERS, Joan**

54 Título: **Método y aparato para detectar eventos sistólicos mecánicos a partir del
balistocardiograma**

57 Resumen:

Método y aparato para detectar eventos sistólicos mecánicos a partir del balistocardiograma.

Se propone un método y aparato para detectar eventos sistólicos mecánicos a partir del balistocardiograma (BCG). Se aplica al BCG una función de transferencia que compense la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto de forma que la función de transferencia global es plana y de fase cero en el rango de frecuencia de interés. Así se obtiene una señal correspondiente a la actividad mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica en la que se pueden detectar, de forma fidedigna, eventos sistólicos mecánicos.

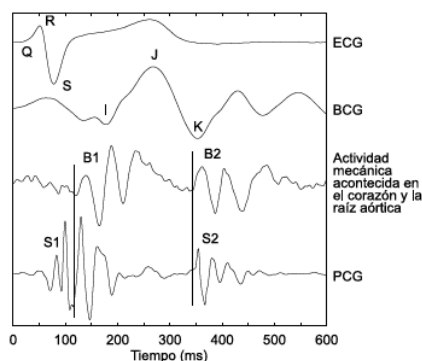


Figura 2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

MÉTODO Y APARATO PARA DETECTAR EVENTOS SISTÓLICOS MECÁNICOS A PARTIR DEL BALISTOCARDIOGRAMA

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

10 La presente invención concierne en general a los sistemas de medición de parámetros fisiológicos por métodos físicos y, en particular, a un método y aparato para detectar eventos sistólicos mecánicos a partir del balistocardiograma (BCG).

ESTADO DE LA TÉCNICA

15 La detección de eventos sistólicos es de gran interés para evaluar el estado de salud del corazón de forma no invasiva. Los intervalos entre eventos sistólicos aportan información sobre parámetros electrodinámicos y mecánicos involucrados en la actividad sistólica, por lo que su uso como herramienta de diagnóstico goza de amplio reconocimiento entre la comunidad médica. Los intervalos sistólicos (*Systolic Time*
20 *Intervals* ó STI) con mayor interés son el período de pre-eyección (*Pre-ejection Period* ó PEP), correspondiente al retardo entre la activación eléctrica de los ventrículos y el inicio de la eyección de sangre a la aorta, y el tiempo de eyección del ventrículo izquierdo (*Left Ventricular Ejection Time* ó LVET), correspondiente al tiempo durante el cual la válvula aórtica permanece abierta. Desde un punto de vista clínico, una
25 prolongación del PEP suele ser atribuida a una reducción en la capacidad contráctil del miocardio o a una reducción de la elasticidad vascular. De forma contraria, un acortamiento del LVET indica deterioro vascular y debilitamiento del miocardio. Por ello, el cociente PEP/LVET se usa, junto con los STI, como indicador del estado de salud del corazón, tal como se describe por ejemplo en el documento de S. S. Ahmed, G. E. Levinson, C. J. Schwartz, and P. O. Ettinger, "Systolic Time Intervals as Measures of the Contractile State of the Left Ventricular Myocardium in Man,"
30 *Circulation*, DOI 10.1161/01.CIR.46.3.559.

35 La medida de intervalos entre eventos sistólicos y eventos vasculares también puede proporcionar información acerca del estado del sistema circulatorio, ya que la apertura

de la válvula aórtica se puede usar como punto proximal para medir el tiempo de tránsito del pulso de presión (*Pulse Transit Time* ó PTT) hasta un punto distal. El PTT en la aorta depende de su elasticidad y es un predictor directo del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares. La elasticidad arterial ha sido asociada a la presencia

5 de factores de riesgo cardiovascular y enfermedades arterioescleróticas, y su capacidad para predecir el riesgo de futuros eventos cardiovasculares tales como infarto de miocardio, derrame cerebral, revascularización o síndromes aórticos, entre otros, ha sido ampliamente corroborada, tal como se describe en el documento de C. Vlachopoulos, K. Aznaouridis, and C. Stefanadis, "Prediction of Cardiovascular Events

10 and All-cause Mortality With Arterial Stiffness: a Systematic Review and Meta-analysis," *Journal American College Cardiology*, DOI 10.1016/j.jacc.2009.10.061. Adicionalmente, el PTT sirve para estimar cambios en la presión arterial y medir valores de presión absolutos mediante distintos métodos de calibración, tal como se describe por ejemplo en el documento de D. Buxi, J. M. Redouté, and M. R. Yuce, "A

15 Survey on Signals and Systems in Ambulatory Blood Pressure Monitoring Using Pulse Transit Time," *Physiological Measurements*, DOI 10.1088/0967-3334/36/3/R1.

Los eventos sistólicos se miden de forma no invasiva en entornos clínicos a partir del electrocardiograma (ECG), cuya onda Q marca el inicio de la activación eléctrica de

20 los ventrículos, y el ecocardiograma Doppler, que permite identificar la apertura y el cierre de la válvula aórtica. Aunque el ECG se puede obtener de forma relativamente sencilla mediante electrodos superficiales, la medida de los eventos sistólicos mecánicos mediante el ecocardiógrafo Doppler requiere la exposición de la zona torácica y su preparación mediante un gel acuoso, además de un operador capacitado

25 para manejar el aparato, lo que conlleva lentitud en la medición e incomodidad para el sujeto.

Una alternativa para evitar el uso del ecocardiógrafo Doppler es detectar el cierre de la válvula aórtica a partir del sonido S2 del fonocardiograma (PCG) y calcular el LVET a

30 partir de un sensor de pulso colocado sobre la arteria carótida izquierda. El PEP se calcula entonces como la diferencia entre S2 y el LVET, tal como se describe por ejemplo en el documento de A. M. Weissler, W. S. Harris, and C. D. Schoenfeld, "Systolic Time Intervals in Heart Failure in Man," *Circulation*, DOI 10.1161/01.CIR.37.2.149. Aunque este método evita la exposición y preparación del

35 tórax, la correcta colocación de los sensores es complicada, especialmente la

colocación del sensor de presión sobre la arteria carótida, y es causa común de inexactitudes en la medida, por lo que este método se usa muy poco.

Un método alternativo para medir eventos sistólicos mecánicos es mediante el
 5 cardiograma de impedancia (ICG), que consiste en el registro de cambios de impedancia torácicos detectados entre dos pares de electrodos situados normalmente alrededor de la base del cuello y alrededor del pecho a la altura de la línea xifoesternal, tal como se describe por ejemplo en el documento de L. Jensen, J. Yakimets, and K. K. Teo, "A Review of Impedance Cardiography," *Hear. Lung J. Acute*
 10 *Crit. Care*, DOI 10.1016/S0147-9563(05)80036-6. Aunque este procedimiento para obtener el ICG es relativamente sencillo, requiere la exposición del torso del sujeto y la colocación de electrodos adhesivos, lo que conlleva lentitud e incomodidad.

Otra alternativa para obtener información mecánica derivada de la actividad sistólica
 15 que requiere una menor preparación del sujeto es a partir de puntos fiduciales del seismocardiograma (SCG), obtenido a partir de un acelerómetro colocado en el tórax, tal como se detalla en el documento de O. T. Inan, P. F. Migeotte, K.-S. Park, M. Etemadi, K. Tavakolian, et al., "Ballistocardiography and Seismocardiography: a Review of Recent Advances," *IEEE Journal of Biomedical Health and Informatics*, DOI
 20 10.1109/JBHI.2014.2361732. Aunque la colocación de acelerómetros sobre el cuerpo es más sencilla que la de los electrodos y se puede realizar sobre la ropa, la posición del sensor afecta notablemente la forma y amplitud de la señal, y su orientación puede causar cruces entre ejes, lo que conlleva inexactitudes en la medida.

Una alternativa adicional para registrar información mecánica derivada de la actividad
 25 sistólica que no requiere la colocación de sensores sobre el sujeto y que es menos susceptible a cruces entre ejes es a partir de puntos fiduciales del balistocardiograma (BCG), que refleja las variaciones que experimenta el centro de gravedad del cuerpo humano como resultado de la eyección de sangre en cada latido y la posterior
 30 propagación del pulso de presión a través de la red arterial. El BCG se puede obtener de múltiples formas, algunas de las cuales se pueden implementar con sensores incorporados en objetos de uso cotidiano, por ejemplo básculas pesa-personas, sillas, asientos o camas, tal como se detalla en el mismo documento de O. T. Inan, P. F. Migeotte, K.-S. Park, M. Etemadi, K. Tavakolian, et al. Estas soluciones permiten
 35 obtener el BCG de forma rápida y cómoda, y en algún caso por períodos de tiempo

largos, por cuanto no se colocan sensores sobre el cuerpo sino que es el cuerpo el que entra en contacto de forma natural con un elemento (plataforma, báscula, silla, asiento, cama, o un accesorio usado en conjunción con ellos, tales como una alfombrilla, funda, almohada, etc.) donde están incorporados los sensores de BCG.

5 Aunque las ondas I y J del BCG han sido usadas en algunos casos para detectar de forma indirecta variaciones del momento de apertura de la válvula aórtica y estimar el PEP, dichas ondas son posteriores a la apertura de la válvula aórtica, por lo que su uso para esa finalidad requiere una calibración que corrija su retardo. Además, hasta ahora ningún punto fiducial del BCG ha sido identificado como posible indicador fiel del
10 cierre de la válvula aórtica.

La detección fiel de eventos sistólicos mecánicos a partir del BCG permitiría evaluar el estado de salud del corazón de forma más rápida y cómoda incluso durante períodos de tiempo largos, lo que sería de gran utilidad para su monitorización. También serviría
15 para calcular otros indicadores donde los eventos sistólicos mecánicos intervienen junto con otros parámetros cardiovasculares, por ejemplo en la determinación del PTT para evaluar la elasticidad arterial o la presión arterial.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

20

La invención consiste en un método y un aparato para detectar eventos sistólicos mecánicos a partir del balistocardiograma (BCG). La solución innovadora propuesta por la presente invención la constituye la aplicación de una función de transferencia al BCG que permita compensar la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto de forma
25 que se pueda reconstruir la señal correspondiente a la actividad mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica y detectar en dicha señal puntos fiduciales que permiten identificar los instantes de apertura y cierre de la válvula aórtica. Como el BCG se obtiene habitualmente mediante sensores integrados en un único elemento en contacto con el cuerpo del sujeto, el uso del BCG evita la incomodidad de tener que
30 colocar varios sensores sobre su cuerpo.

Esta solución innovadora se fundamenta en que las ondas del BCG generadas como resultado de la eyección de sangre a cada latido se transmiten a través del cuerpo del sujeto, lo que hace que la señal registrada incluya el efecto de la propia respuesta
35 mecánica del cuerpo del sujeto, que impide la observación fidedigna de eventos

sistólicos mecánicos realmente acontecidos en el corazón y la raíz aórtica. Para poder detectar de forma fidedigna los eventos sistólicos mecánicos se propone un método para reconstruir la señal correspondiente a la actividad mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica que consiste en aplicar al BCG una función de transferencia
 5 que compense el efecto de la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto, de modo que la función de transferencia global sea plana y de fase cero en el rango de frecuencias de interés, habitualmente entre 0,5 Hz y 50 Hz, y refleje así únicamente eventos mecánicos acontecidos en el corazón y la raíz aórtica.

- 10 Una respuesta mecánica del cuerpo del sujeto habitual en sistemas de BCG integrados en básculas pesa-personas equivale a un filtro paso bajo de segundo orden, cuya frecuencia de resonancia f_r y coeficiente de amortiguamiento k_d dependen del propio sujeto y tienen un valor promedio aproximado de 5 Hz y 0,2, respectivamente. Una posible función de transferencia que compense el efecto de
 15 dicha respuesta mecánica podría ser, por ejemplo, una que constara dos ceros sobre los polos de la respuesta mecánica, situados en $(2\pi f_r k_d, \pm j2\pi f_r \sqrt{1 - k_d^2})$ en el diagrama de ceros y polos, y dos polos en la frecuencia de corte superior f_c , situados en $(2\pi f_c, 0)$. Para obtener los valores exactos de f_r y k_d que caracterizan la respuesta mecánica del cuerpo de un sujeto se pueden emplear diferentes métodos. Por
 20 ejemplo, se pueden calcular valores medios a partir de los datos biométricos del sujeto en comparación con datos estadísticos obtenidos de un grupo de referencia, o se puede hacer una estimación más personalizada a partir de la señal registrada como respuesta a una maniobra realizada por el propio sujeto. De la aplicación de dicha función de transferencia al BCG se obtiene una señal correspondiente a la actividad
 25 mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica donde se identifican dos grupos de ondas B1 y B2, cuyas ondas pueden ser usadas como puntos fiduciales con los que se identifica la apertura y cierre de la válvula aórtica.

- Aunque el método propuesto podría ser implementado por un experto que
 30 reconstruyera la señal correspondiente a la actividad mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica a partir del BCG y una estimación de la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto, y que identificara visualmente los puntos fiduciales correspondientes a eventos sistólicos mecánicos, una implementación óptima es mediante un aparato que contenga los sistemas de procesamiento de señal necesarios

para aplicar a un BCG una función de transferencia que compense la respuesta mecánica del cuerpo de un sujeto y localizar automáticamente puntos fiduciales en la señal obtenida, y que contenga un sistema de comunicación que se encargue de su representación en un elemento de visualización o de la comunicación del valor a otro dispositivo.

La invención aquí descrita tiene la ventaja principal de que permite detectar eventos sistólicos mecánicos usando sólo el BCG, es decir, sin el ecocardiógrafo Doppler ni el PCG, lo cual facilita su detección de forma más sencilla, rápida y cómoda incluso durante períodos de tiempo largos respecto a otros sistemas usados habitualmente.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de esta descripción un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1 – Muestra un diagrama de una báscula pesa-personas capaz de obtener el BCG y que constituye el elemento con el que entra en contacto el sujeto en una de las realizaciones de la presente invención.

Figura 2 – Muestra, de arriba abajo, un registro del ECG, el BCG obtenido con una báscula pesa-personas, la señal correspondiente a la actividad mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica y el PCG, medidos todos simultáneamente en un mismo sujeto.

Figura 3 – Muestra una traza obtenida de una báscula pesa-personas durante una maniobra para estimar la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto, de la que se puede estimar la frecuencia de resonancia y el coeficiente de amortiguamiento.

Figura 4 – Muestra un ejemplo de la respuesta mecánica del cuerpo de un sujeto, la función de transferencia aplicada para compensarla y la función de transferencia total.

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

En una realización preferente de la invención, un sistema integrado en una báscula pesa-personas (1) detecta un BCG longitudinal (a lo largo del cuerpo) indicativo de la actividad mecánica asociada a la eyección cardíaca, a partir de un sensor (2) formado por las propias galgas extensiométricas usadas por la báscula para medir el peso corporal y un circuito de procesamiento de señal analógico (3), según se muestra en la figura 1.

A partir del BCG obtenido en la salida del sistema descrito, un sistema de procesamiento digital de señal (4) aplica una función de transferencia que compensa la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto de forma que la función de transferencia global es plana y con fase cero en el rango de frecuencias de interés, entre 0,5 Hz y 50 Hz, y se obtiene una señal que corresponda únicamente a la actividad mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica. En esta realización preferente, la respuesta mecánica del cuerpo se modela como un filtro mecánico paso bajo de segundo orden con valores fijos de frecuencia de resonancia $f_r = 5$ Hz y coeficiente de amortiguamiento $k_d = 0,2$, por lo que la función de transferencia que se aplica para compensar dicha respuesta mecánica consta de dos ceros sobre los polos del filtro paso bajo y de un polo doble a la frecuencia de corte superior $f_c = 50$ Hz. A continuación, el sistema de procesamiento digital (4) detecta puntos fiduciales en la señal obtenida que permiten identificar la apertura y cierre de la válvula aórtica, y que en esta realización corresponden a los inicios de los grupos de ondas B1 y B2, respectivamente. Finalmente, el módulo de comunicación (5) se encarga de comunicar los valores medidos a través de un monitor LCD.

En la figura 2 se muestra simultáneamente un ejemplo del ECG, el BCG y la señal correspondiente a la actividad mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica de un mismo sujeto obtenidos en esta realización, donde se identifican claramente los dos grupos de ondas generados por la apertura (B1) y el cierre (B2) de la válvula aórtica, cuyos respectivos inicios son usados como puntos fiduciales para la detección de la apertura y cierre de la válvula aórtica, y el PCG. En la figura se ilustra cómo el grupo B1 se encuentra antes de la onda I del BCG y en medio del grupo S1 del PCG, tal como corresponde a la apertura de la válvula aórtica, y que el inicio del grupo B2 coincide con el inicio de la onda S2 del PCG, indicativa del cierre de la válvula aórtica.

Para mejorar la exactitud en la estimación de la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto, se propone una segunda manera de determinarla en la que se obtiene mediante una maniobra realizada por el sujeto, consistente en golpear levemente la báscula pesa-personas con el talón de un pie. La figura 3 muestra un ejemplo de la señal obtenida durante esta maniobra, a partir de la cual se determina la frecuencia de resonancia f_r mediante la ecuación

$$f_r = \frac{N}{t_2 - t_1} ,$$

donde t_1 y t_2 son las posiciones temporales de dos picos y N es el número de ciclos que los separa, mientras que el coeficiente de amortiguamiento k_d se mide a partir de la ecuación

$$k_d = \frac{\log(V_1 - V_2)}{2\pi N} ,$$

donde V_1 y V_2 son el valor de pico en dos ciclos.

La figura 4 muestra la respuesta en frecuencia de la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto calculada a partir de f_r y k_d , y la respuesta en frecuencia de la función de transferencia aplicada al BCG para compensarla y conseguir una función de transferencia total plana y de fase cero en el rango de frecuencias de interés.

Una vez descrita suficientemente la invención, así como dos realizaciones preferentes, sólo debe añadirse que es posible realizar modificaciones en su constitución, materiales empleados, en la elección de los elementos y sensores empleados para detectar el BCG y en los métodos para identificar los puntos fiduciales de la señal correspondiente a la actividad mecánica acontecida en el corazón y la raíz aórtica, sin apartarse del alcance de la invención, definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 1 – Un método para detectar eventos sistólicos mecánicos a partir del
balistocardiograma (BCG) de un sujeto caracterizado porque:
- 5
- a) se aplica al BCG del sujeto una función de transferencia que compensa la
respuesta mecánica del cuerpo del sujeto de forma que la función de transferencia
total es plana en el ancho de banda de interés
 - b) se detectan eventos sistólicos mecánicos a partir de puntos fiduciales de la señal
10 obtenida mediante el proceso anterior.
- 2 – El método según la reivindicación 1, caracterizado porque la respuesta mecánica
del cuerpo humano se modela como un filtro mecánico paso bajo de segundo orden.
- 15 3 – El método según la reivindicación 2, caracterizado porque la frecuencia de
resonancia se modela como un valor fijo entre 4 Hz y 8 Hz y el coeficiente de
amortiguamiento se modela como un valor fijo entre 0,5 y 0,005.
- 4 – El método según las reivindicaciones 1-2, caracterizado porque los parámetros de
20 la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto se calculan a partir de sus datos
biométricos en comparación con datos estadísticos obtenidos de un grupo de sujetos
de referencia.
- 5 – El método según las reivindicaciones 1-2, caracterizado porque los parámetros de
25 la respuesta mecánica del cuerpo del sujeto se calculan a partir de una maniobra
realizada por el sujeto.
- 6 – El método según las reivindicaciones 1-2 y 3,4 o 5, caracterizado porque se
detecta la apertura de la válvula aórtica a partir de puntos fiduciales de la señal
30 obtenida.
- 7 – El método según la reivindicación 6, caracterizado porque se detecta la apertura
de la válvula aórtica en la señal obtenida a partir del inicio del grupo de ondas B1.
- 35 8 – El método según las reivindicaciones 1-2 y 3,4 o 5, caracterizado porque se

detecta el cierre de la válvula aórtica a partir de puntos fiduciales de la señal obtenida.

9 – El método según la reivindicación 6, caracterizado porque se detecta el cierre de la válvula aórtica en la señal obtenida a partir del inicio del grupo de ondas B2.

5

10 – Un aparato para detectar de manera automática eventos sistólicos mecánicos a partir del balistocardiograma (BCG), que comprende:

- 10 a) un sistema de procesado de señal apto para aplicar a un BCG una función de transferencia que compense la respuesta mecánica del cuerpo de un sujeto de forma que la función de transferencia global sea plana y con fase cero en el rango de frecuencias de interés;
- b) un sistema de procesado de señal apto para detectar puntos fiduciales en la señal obtenida a partir de aplicar dicha función de transferencia al BCG y que identifique 15 la apertura y cierre de la válvula aórtica a partir de dichos puntos fiduciales;
- c) un sistema de comunicación apto para comunicar el resultado obtenido a un usuario o a otro aparato.

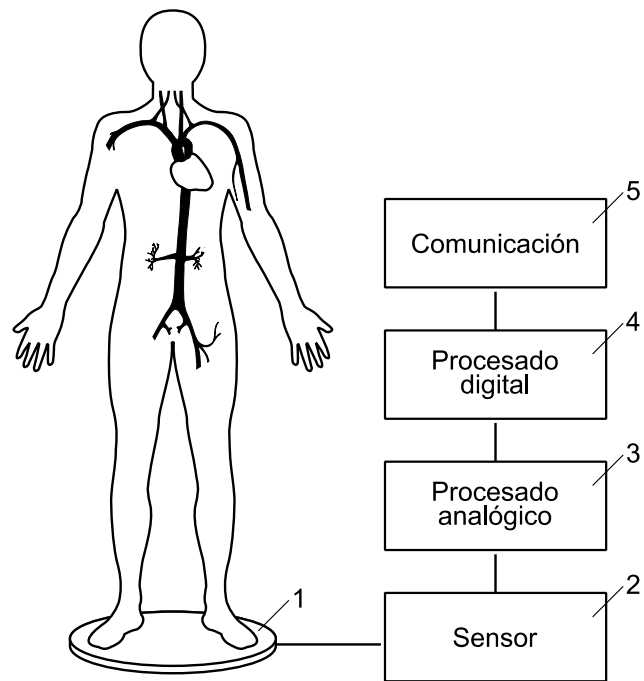


Figura 1

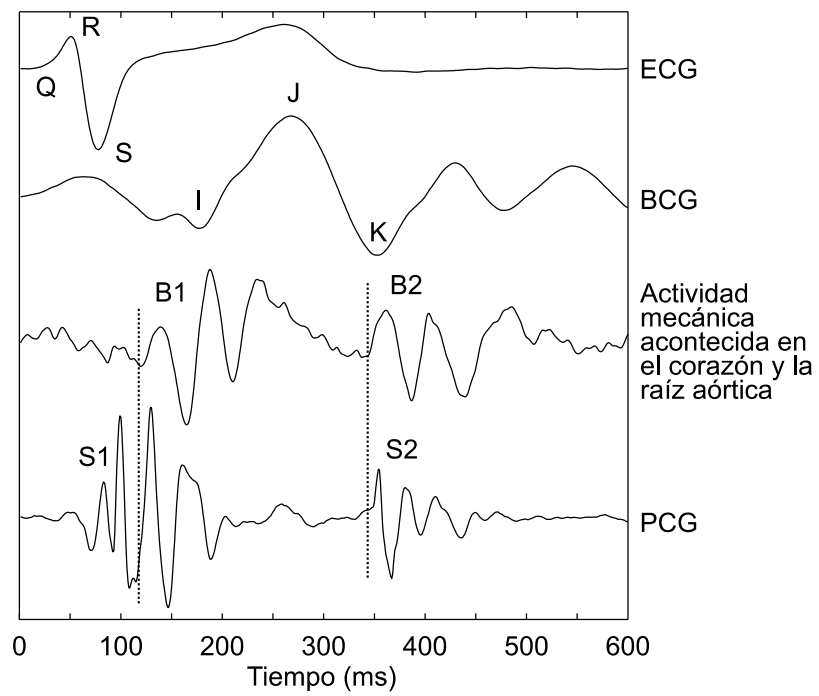


Figura 2

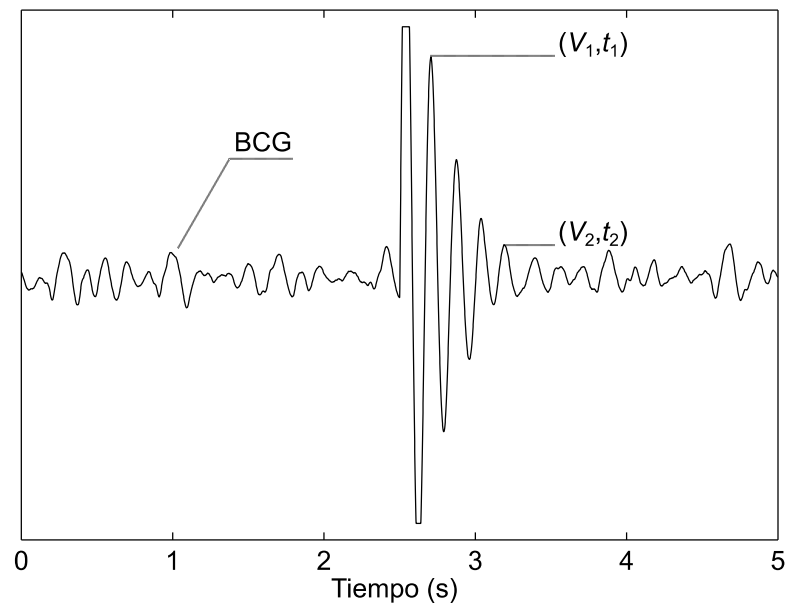


Figura 3

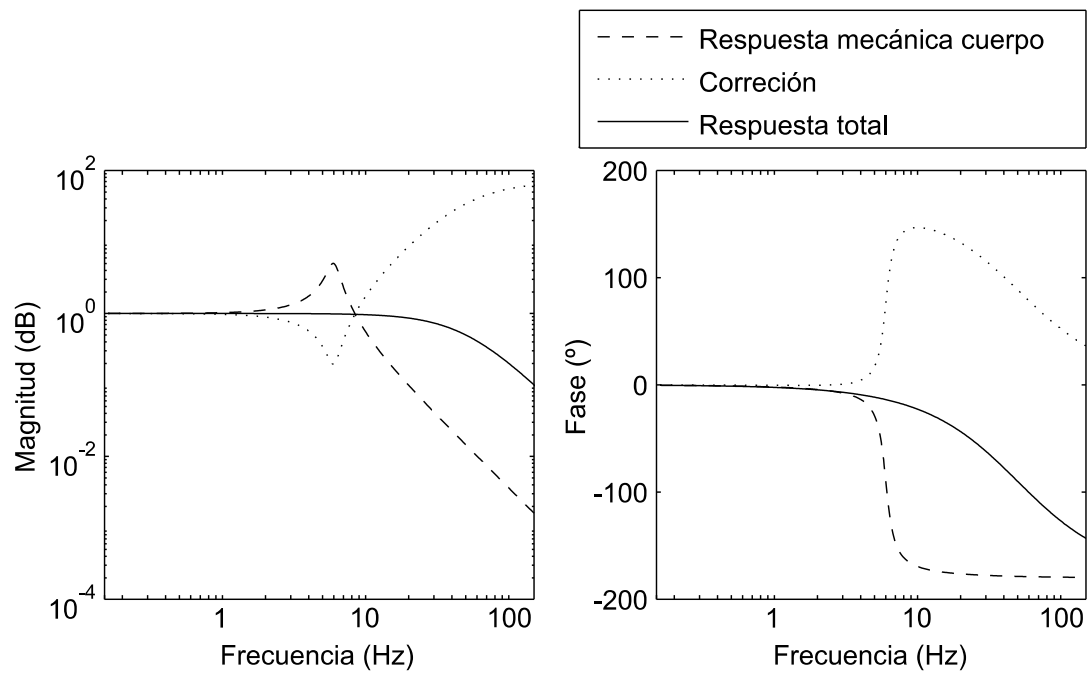


Figura 4