

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 947 387**

51 Int. Cl.:

A61B 5/30	(2011.01)
A61N 1/37	(2006.01)
A61N 1/39	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2019 PCT/EP2019/056136**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2019 WO19175156**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2019 E 19711295 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3764889**

54 Título: **Sistema y método para procesar señales electrofisiológicas**

30 Prioridad:

13.03.2018 US 201862642325 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.08.2023

73 Titular/es:

**CATHVISION APS (100.0%)
Ole Maaløes Vej 3
2200 København N, DK**

72 Inventor/es:

**LARSEN, SIGGE NEJST;
SHADBOLT, VICTOR;
MACADAM, DAVID P. y
WODLINGER, HAROLD**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 947 387 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

Sistema y método para procesar señales electrofisiológicas

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere, en un aspecto, a un sistema de electrofisiología que comprende uno o más canales de señal para registrar señales electrofisiológicas, tales como señales cardíacas, en particular señales intracardíacas, en el que cada canal de señal está adaptado para procesar una señal electrofisiológica a lo largo de un trayecto de señal que se extiende desde un puerto de entrada configurado para recibir la señal electrofisiológica como señal analógica, mediante al menos un elemento de ganancia adaptado para amplificar la señal electrofisiológica, y mediante un elemento de ADC adaptado para convertir la señal analógica en una señal digital correspondiente a la señal electrofisiológica, hasta un puerto de salida dispuesto para proporcionar la señal digital como salida. Según un aspecto adicional, el sistema de electrofisiología comprende además dispositivos para aplicar electroestimulación cardíaca, ablación intracardíaca y/o desfibrilación. Según un aspecto particular, el sistema electrofisiológico está adaptado para procesar, visualizar y/o registrar señales electrofisiológicas intracardíacas en combinación con la aplicación de electroestimulación cardíaca, ablación intracardíaca y/o desfibrilación. Según aún un aspecto adicional, el sistema electrofisiológico está adaptado para su uso en procedimientos de electrofisiología intracardíaca.

20 **Antecedentes de la invención**

En los procedimientos de electrofisiología intracardíaca, se insertan varios catéteres en el corazón a través de la vena femoral con el fin de diagnosticar y tratar arritmias cardíacas. Cada uno de estos catéteres tiene múltiples electrodos en su extremo distal. Se usan electrodos para registrar señales eléctricas, electroestimular el corazón usando impulsos de tensión o corriente y realizar la ablación de tejido cardíaco usando tensiones de radiofrecuencia.

Las señales electrofisiológicas son la observación de potenciales electrofisiológicos correspondientes en función del tiempo. Por consiguiente, las señales intracardíacas (electrofisiológicas) son la observación de potenciales intracardíacos (electrofisiológicos) correspondientes en función del tiempo. Los electrodos pueden usarse para captar un potencial electrofisiológico en la ubicación respectiva de los electrodos. Los potenciales electrofisiológicos pueden pasarse mediante conductores eléctricos desde el extremo distal del catéter hasta una interfaz de conector en el extremo proximal del catéter, y adicionalmente hasta equipos de registro para la amplificación, procesamiento, visualización y almacenamiento de señales representativas de los potenciales electrofisiológicos. Las señales electrofisiológicas intracardíacas pueden medirse, por ejemplo, amplificando la diferencia de potencial entre un primer terminal y un segundo terminal, en las que al menos el primer terminal está conectado a un electrodo que está colocado dentro del corazón. El segundo terminal puede estar configurado como terminal de referencia para proporcionar una referencia electrofisiológica. Las señales intracardíacas obtenidas pueden amplificarse/procesarse adicionalmente y/o digitalizarse para la reducción de ruido en el dominio analógico y/o digital, para su visualización en un ordenador y/o para su almacenamiento en un medio de almacenamiento digital.

Registrando/mapeando una pluralidad de señales electrofisiológicas a partir de electrodos de señal colocados dentro del corazón, pueden obtenerse detalles sobre un estado patológico referente a arritmia cardíaca en un individuo y puede desarrollarse un tratamiento apropiado, tal como un tratamiento de ablación. Los aspectos de las señales intracardíacas registradas que van a estudiarse incluyen la presencia o ausencia de rasgos característicos en una señal dada, la periodicidad y regularidad de repetición de las señales, así como la amplitud y morfología de las señales. Al menos algunos tipos de procedimientos de electrofisiología también pueden implicar electroestimulación del corazón. Además, puede requerirse desfibrilación del corazón.

Los procedimientos de ablación de catéter por radiofrecuencia pueden estar indicados, por ejemplo, para casos de fibrilación auricular, aleteo auricular recurrente, taquicardia auricular, taquicardia auricular multifocal, taquicardia supraventricular y arritmia ventricular. La sonda de emisión de energía (electrodo) está ubicada en el extremo distal de un catéter que se coloca dentro del corazón. Las ubicaciones intracardíacas relevantes que van a cicatrizarse pueden identificarse en una operación de mapeo que identifica regiones de actividad eléctrica anómala. Una vez identificado el tejido relevante, se realiza un procedimiento de ablación que implica normalmente el "trazado" punto por punto de una o más líneas de cicatriz de tejido sometido a ablación.

Por tanto, un registro de alta calidad de señales electrofisiológicas intracardíacas tanto antes como durante la ablación real es importante para que el tratamiento sea satisfactorio. Además, un registro de alta calidad de señales electrofisiológicas intracardíacas también es importante inmediatamente después de haberse realizado una ablación, principalmente para confirmar el tratamiento correcto.

Los electrodos de catéter pueden conectarse a amplificadores de electrofisiología, que amplifican y registran señales, dispositivos de estimulación cardíaca, que proporcionan impulsos de electroestimulación, y máquinas de

ablación, al mismo tiempo. Por tanto, una de las características más importantes de un amplificador de electrofisiología es la fidelidad de su amplificación y registro de señales, incluyendo la morfología de las señales. En particular, debe minimizarse el ruido eléctrico. Entre otras cosas, una etapa de amplificador de electrofisiología usada en un sistema para procedimientos intracardíacos tiene que ser robusta frente a señales de interferencia, tales como las que surgen de efectos transitorios generados por cualquiera de los equipos anteriormente mencionados para procedimientos de electrofisiología intracardíaca, es decir ablación, electroestimulación o incluso desfibrilación. Además, una rápida recuperación a partir del efecto de señales de interferencia transitorias es de máxima importancia con el fin de permitir una monitorización de paciente rápida y directa durante procedimientos intracardíacos.

Los amplificadores de electrofisiología modernos tienen una primera etapa analógica (extremo delantero) seguida por un convertidor analógico-digital (ADC). El ruido eléctrico generado por el ADC es inversamente proporcional a su ganancia interna. Por tanto, para minimizar el ruido eléctrico debe maximizarse la ganancia del ADC. Sin embargo, generalmente esto no es posible porque un segundo requisito para amplificadores de electrofisiología es la capacidad de recuperarse rápidamente a partir de una sobrecarga provocada por impulsos de electroestimulación, ablación o impulsos de desfibrilación. El tiempo de recuperación se minimiza amplificando la señal a lo largo de un amplio ancho de banda que incluye CC. El acoplamiento de CC limita la ganancia que puede usarse en el ADC porque la amplitud de CC (desplazamiento de CC) es normalmente mucho mayor que la amplitud de CA de señales cardíacas, de modo que demasiada ganancia provocará la saturación del ADC, dando como resultado la pérdida de la señal. Además, el desplazamiento de CC aumenta normalmente durante la electroestimulación cardíaca y especialmente durante la ablación, y este aumento del desplazamiento de CC puede ser muy significativo. Por tanto, los amplificadores de electrofisiología comunes en la técnica o bien tienen una baja ganancia de ADC, dando como resultado niveles indeseables de ruido eléctrico, o bien tienen acoplamiento de CA, dando como resultado un largo tiempo de recuperación tras la electroestimulación y desfibrilación.

El documento US 2008/0004536 A1 describe un sistema para amplificar múltiples señales, en particular señales de electrofisiología recibidas a partir de múltiples electrodos unidos a un paciente. El sistema del documento US 2008/0004536A1 usa una etapa de amplificador diferencial de ganancia programable a través de la cual se multiplexan múltiples derivaciones de señal de una manera por segmentación de tiempo. Se monitoriza un desplazamiento de CC de la salida del amplificador diferencial de ganancia programable para desarrollar un desplazamiento nulo, que puede realimentarse a la entrada de inversión del amplificador diferencial de ganancia programable, para compensar el desplazamiento de CC de la señal.

El documento US 2015/0223758 A1 describe un extremo delantero analógico de un sensor de electrocardiograma, en el que se alimenta una señal de electrocardiograma a un amplificador, y se convierte en el dominio digital. La señal digitalizada se analiza mediante un calculador de desplazamiento de CC y un controlador de ganancia automático. Usando el calculador de desplazamiento de CC, puede determinarse un desplazamiento de CC. El desplazamiento de CC determinado puede realimentarse al amplificador para eliminar el desplazamiento de CC a partir de la señal de electrocardiograma. Usando el controlador de ganancia automático, puede determinarse un valor máximo en la señal digitalizada. Basándose en el análisis de valor máximo, el amplificador puede ajustar un ajuste de ganancia.

Sin embargo, todavía existe una necesidad de un sistema de electrofisiología mejorado para procedimientos intracardíacos, que proporcione señales electrofisiológicas intracardíacas de alta fidelidad con rendimiento de ruido mejorado, pero que proporcione una rápida recuperación después de interferencias transitorias. Por tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar tales mejoras a sistemas de electrofisiología para procedimientos intracardíacos.

Sumario de la invención

La presente invención aborda estas cuestiones ajustando automáticamente la ganancia de manera inversamente proporcional a una componente de CC de la señal. Para ello, se determinan los desplazamientos de CC en uno o más de los electrodos intracardíacos conectados al sistema, y se ajusta la ganancia del ADC implementando una o más de las realizaciones descritas a continuación. Normalmente, según realizaciones preferidas, se ajusta al menos la ganancia de un elemento de ADC de manera proporcional a la componente de CC medida de la señal. Además, según algunas realizaciones, la ganancia se ajusta por etapas, en la que las etapas de ganancia se desarrollan de una manera digitalizada inversamente proporcional a la componente de CC medida de la señal.

El objetivo de la presente invención se logra mediante las realizaciones tal como se definen mediante las reivindicaciones adjuntas y tal como se dan a conocer a continuación en el presente documento.

Un primer aspecto de la invención se refiere a un sistema de electrofisiología que comprende uno o más canales de señal, en el que cada canal de señal está adaptado para procesar una señal electrofisiológica a lo largo de un trayecto de señal que se extiende desde un puerto de entrada configurado para recibir la señal electrofisiológica como señal analógica, mediante al menos un elemento de ganancia ajustable adaptado para amplificar la señal

electrofisiológica con una ganancia según un ajuste de ganancia, y mediante un elemento de ADC adaptado para convertir la señal analógica en una señal digital correspondiente a la señal electrofisiológica, hasta un puerto de salida adaptado para proporcionar la señal digital como salida; en el que el sistema de electrofisiología comprende además: un elemento de monitorización configurado para generar una señal de monitorización representativa de una magnitud de una componente de CC de la señal electrofisiológica; y un elemento de control de ganancia configurado para generar una señal de control en respuesta a la señal de monitorización, en el que la señal de control está adaptada para controlar el ajuste de ganancia del elemento de ganancia ajustable para provocar una reducción de la ganancia si se determina un aumento de la magnitud de la componente de CC; y/o un aumento de la ganancia si se determina una reducción de la magnitud de la componente de CC.

El trayecto de señal se extiende desde un extremo aguas arriba en el puerto de entrada en un sentido aguas abajo hasta un extremo aguas abajo en el puerto de salida y, por tanto, define un sentido de un flujo de procesamiento para la señal intracardiaca. En el extremo aguas arriba, la señal electrofisiológica se recibe con cualquier componente de baja frecuencia incluyendo componentes de CC. Lo más preferiblemente, el trayecto de señal no contiene filtrado de baja frecuencia, es decir al menos no a un nivel significativo, antes de convertir la señal analógica en una señal digital. De ese modo, se evita un filtrado agresivo que de lo contrario pueda provocar una distorsión de señal y/o pueda prolongar el tiempo de recuperación de señal más allá de un valor máximo predefinido. Entonces, puede aplicarse posteriormente un filtrado de supresión de CC apropiado en el extremo aguas abajo del trayecto de señal, en el dominio digital, en particular con el fin de generar una señal de visualización para su presentación en un elemento de visualización de señales y/o con el fin de generar una señal de registro para su almacenamiento en un elemento de registro de señales. El elemento de ADC es para convertir la señal electrofisiológica en el dominio digital. Entonces, la señal digital que representa la señal electrofisiológica se presenta en el puerto de salida como salida. La señal digital puede procesarse adicionalmente con fines de visualización, análisis y/o almacenamiento de datos que representan la señal intracardiaca.

El elemento de monitorización es para monitorizar la señal electrofisiológica en el canal de señal y para generar una señal de monitorización representativa de una magnitud de al menos una componente de CC de la señal electrofisiológica, o de una componente de baja frecuencia indicativa de la componente de CC, de la señal electrofisiológica. La generación de la señal de monitorización puede emplear cualquier técnica de medición y/o análisis de datos adecuada para determinar una cantidad representativa de una componente de CC (o componente de señal que varía lentamente) de la señal electrofisiológica. Se pasa la señal de monitorización al elemento de control de ganancia para generar una señal de control en respuesta a la señal de monitorización. Después se pasa la señal de control al elemento de ganancia ajustable para ajustar la ganancia. El término elemento de ganancia ajustable tal como se usa en el presente documento se refiere a un elemento de ganancia que comprende un conjunto de circuitos que permite ajustar la ganancia según un ajuste de ganancia en respuesta a una señal de control aplicada al mismo.

La señal de control está configurada de tal manera que la ganancia se ajusta de manera inversa a la magnitud determinada de la componente de CC (o componente de fondo que varía lentamente) de la señal electrofisiológica. El ajuste de ganancia se realiza preferiblemente según un esquema predefinido. Por ejemplo, el ajuste de ganancia puede realizarse por etapas con ajustes de ganancia según intervalos de magnitud predeterminados para la componente de CC, y/o con ajustes de ganancia según valores de umbral predeterminados para cambios en la magnitud de la componente de CC.

El sistema determina automáticamente la componente de CC de la señal electrofisiológica recopilada y ajusta la ganancia de ADC para obtener un compromiso óptimo para el rendimiento de ruido, o al menos un rendimiento de ruido mejorado. Por tanto, se mitigan los problemas anteriormente comentados referentes a la acumulación de una gran componente de CC, por ejemplo durante procedimientos intracardiacos. Por ejemplo, cuando se activa la ablación, la componente de CC de una señal intracardiaca normalmente aumenta lentamente y, cuando se desactiva la ablación, la componente de CC vuelve a lo normal. Durante una fase de diagnóstico del procedimiento de electrofisiología, cuando la fidelidad de señal es la más crucial, la componente de CC es generalmente baja, de modo que la ganancia de ADC puede establecerse a un valor relativamente alto, minimizando el ruido eléctrico y proporcionando fidelidad de señal que supera sistemas conocidos en la técnica. Durante la ablación, la componente de CC aumenta gradualmente, y el sistema responde reduciendo gradualmente la ganancia de ADC. Esto da normalmente como resultado un aumento del ruido eléctrico. Sin embargo, este nivel de ruido nunca aumentará más allá del de un sistema de ganancia fija tal como se conoce en la técnica. Cuando se detiene la ablación, la componente de CC volverá a disminuir de magnitud, y el sistema recuperará el ajuste de ganancia superior, dando como resultado una fidelidad de señal mejorada.

Además, según algunas realizaciones, el sistema de electrofisiología comprende una porción de amplificador de electrofisiología, comprendiendo la porción de amplificador de electrofisiología: un extremo delantero; y el elemento de ADC. El extremo delantero de la porción de amplificador de electrofisiología es para recibir y amplificar las señales analógicas electrofisiológicas a partir, por ejemplo, de electrodos de catéteres intracardiacos conectados a la porción de amplificador. Entonces, se pasan las señales amplificadas al ADC en el que se digitalizan las señales analógicas, y se proporciona la señal digitalizada como salida para su posterior

procesamiento, tal como filtrado, visualización y/o almacenamiento. Por tanto, el trayecto de señal comprende al menos un primer elemento de ganancia en el extremo delantero, y normalmente comprende además un segundo elemento de ganancia en el ADC. La ganancia del primer elemento de ganancia y la ganancia del segundo elemento de ganancia pueden ser ambas ajustables según un ajuste de ganancia en respuesta a una señal de control.

Además, según algunas realizaciones, el sistema de electrofisiología comprende además una porción de ordenador, comprendiendo la porción de ordenador un procesador con instrucciones programadas para implementar al menos una instancia de software del elemento de monitorización; y una instancia de software del elemento de control de ganancia. Por tanto, la magnitud de la componente de CC puede determinarse analizando la señal intracardiaca en el dominio digital, y se desarrolla una señal de control correspondiente basándose en el resultado de este análisis. Por tanto, preferiblemente, tanto el elemento de monitorización como el elemento de control de ganancia se implementan en una porción de ordenador como instancias de software. Un primer módulo para implementar el elemento de monitorización está configurado para recibir los datos digitales que representan la señal electrofisiológica, analizar los datos digitales con respecto a una componente de CC de la señal electrofisiológica, y derivar una señal de monitorización indicativa de una magnitud de la componente de CC. Se pasa la señal de monitorización a un segundo módulo que implementa el elemento de control de ganancia. El segundo módulo está configurado para recibir la señal de monitorización indicativa de una magnitud de la componente de CC de la señal electrofisiológica y desarrolla una señal de control de ganancia basándose en la señal de monitorización, por ejemplo según un esquema predeterminado. Entonces, se pasa la señal de control al elemento de ganancia o elementos de ganancia ajustables relevantes, por ejemplo en forma de una instrucción de ajuste de ganancia digital. Un sistema de electrofisiología que usa análisis y control implementados por ordenador es rápido y flexible, y puede reconfigurarse fácilmente según las restricciones y especificaciones de una configuración de electrofisiología particular.

Además, según algunas realizaciones, el sistema de electrofisiología comprende firmware adaptado para implementar una instancia de firmware del elemento de monitorización y una instancia de firmware del elemento de control de ganancia. Preferiblemente, el firmware está dispuesto en la porción de amplificador de electrofisiología. El firmware está adaptado para determinar una componente de CC y controlar el ajuste de ganancia de la misma manera tal como se comentó anteriormente. Esencialmente, se realizan las mismas funciones, pero no hay necesidad de un ordenador externo. Además, la salida del firmware puede estar adaptada para accionar un elemento de visualización de señales directamente como mecanismo a prueba de fallos en caso de fallo informático, sin comprometer el rendimiento de ruido mejorado logrado por la presente invención.

Por tanto, la componente de CC puede determinarse usando un filtro digital o bien en instancias de software o bien en instancias de firmware. Ventajosamente, según otra realización, también puede determinarse una componente de CC usando un filtro analógico y un comparador dentro de la porción de amplificador de electrofisiología. Esto permite hacer que el software o firmware sea menos complejo y use menos memoria.

Además, según algunas realizaciones, el sistema de electrofisiología comprende además un elemento de generador de datos de salida configurado para recibir la señal digital a partir del elemento de ADC como entrada; y procesar la señal digital para producir datos de salida adaptados para visualización y/o almacenamiento. Los datos de salida son útiles, por ejemplo, para su presentación en un elemento de visualización de señales o para su registro en un almacenamiento de datos. Normalmente, el elemento de visualización de señales está configurado para producir una representación gráfica de la señal intracardiaca basándose en los datos de salida.

Además, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, el procesamiento de la señal digital para producir datos de salida incluye ajustar a escala la amplitud de los datos de salida en respuesta a la señal de control a partir del elemento de control de ganancia, en particular para compensar cambios en la ganancia en el elemento de ganancia ajustable. Tal como se mencionó anteriormente, el elemento de control de ganancia pasa una señal de control, por ejemplo en forma de una instrucción de ajuste de ganancia digital, de vuelta al elemento de ganancia, tal como el elemento de ganancia del ADC, y se ajusta la ganancia en consecuencia. Al mismo tiempo, se envía la instrucción de ajuste de ganancia a un generador de datos de salida, tal como un módulo para la generación de datos de visualización, que usa la instrucción de ajuste de ganancia para ajustar la amplitud de señal visualizada.

Si la ganancia del ADC se ajusta sin un ajuste correspondiente en la visualización de la señal por el ordenador, entonces la amplitud de señal visualizada por el ordenador también parecerá cambiar. Dado que la amplitud de señal no cambia realmente, los parámetros de visualización deben ajustarse simultáneamente con el ajuste de ganancia. Además, los datos de visualización también se filtran de modo que cambios lentos en el desplazamiento de CC no son visibles. Por tanto, los datos de visualización se ajustan a escala en respuesta a la señal de control a partir del elemento de control de ganancia para compensar (cualquier) cambios en la ganancia aplicada a la señal electrofisiológica aguas arriba del generador de datos de visualización.

La amplitud de señal de visualización puede ajustarse a escala con un factor de ganancia de visualización, en el que el factor de ganancia de visualización se aumenta para compensar una reducción en la ganancia de

convertidor, y el factor de ganancia de visualización se reduce para compensar un aumento en la ganancia de convertidor. Por tanto, la señal se visualiza de manera invariable con respecto a cambios de ganancia. Ventajosamente, el procesamiento digital puede incluir además la eliminación de una componente de CC con el fin de presentar los datos de salida que representan señales intracardíacas con un nivel de referencia constante.

5 Además, puede aplicarse un filtrado adicional y análisis de señal. Por consiguiente, pueden presentarse datos de salida al usuario, que permiten que el usuario responda de manera más directa y rápida a cualquier cambio captado por los electrodos intracardíacos, mejorando de ese modo la precisión de la interacción del usuario con el sistema de electrofisiología. En particular, esto mejora la seguridad del paciente.

10 Además, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, el elemento de ganancia ajustable es un elemento de ganancia de ADC ajustable dispuesto en el elemento de ADC. Dotando el elemento de ADC de un elemento de ganancia ajustable, la ganancia interna del elemento de ADC puede ajustarse automáticamente en respuesta a la señal de control para optimizar automáticamente el rendimiento de ruido global según la componente de CC monitorizada de la señal electrofisiológica. El elemento de ganancia de ADC ajustable puede
15 formar parte de un conjunto de circuitos integrado, que puede configurarse en respuesta a instrucciones digitales para cambiar el ajuste de ganancia. En este caso, la señal de control puede proporcionarse en forma de una instrucción digital adecuada. Dar instrucciones a un elemento de ADC con un elemento de ganancia ajustable integrado puede requerir detener temporalmente el elemento de ADC para realizar el cambio de ganancia.

20 Además, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de ganancia ajustable es un elemento de ganancia de extremo delantero ajustable dispuesto en un extremo delantero analógico dispuesto aguas arriba del elemento de ADC. Dotando el extremo delantero de un elemento de ganancia de extremo delantero ajustable, la ganancia del extremo delantero dispuesto aguas arriba del elemento de ADC puede ajustarse automáticamente en respuesta a la señal
25 de control para optimizar automáticamente el rendimiento de ruido global según la componente de CC monitorizada de la señal electrofisiológica. Al igual que para el elemento de ganancia de ADC ajustable, la ganancia del elemento de ganancia de extremo delantero ajustable puede ajustarse automáticamente, mediante software, firmware o procesamiento analógico tal como se describió anteriormente. El cambio de la ganancia de un elemento de ganancia de extremo delantero puede lograrse, por ejemplo, cambiando valores de resistencia usando conmutadores analógicos, y esto no requerirá detener el ADC.

Además, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, cada canal de señal comprende al menos dos elementos de ganancia ajustable. Los dos elementos de ganancia ajustable pueden hacerse funcionar en combinación para ajustar la ganancia global del sistema de electrofisiología en respuesta a la componente de CC
35 monitorizada para optimizar automáticamente el rendimiento de ruido usando cualquiera de las técnicas tal como se describen en el presente documento. Por ejemplo, el sistema puede comprender tanto un elemento de ganancia de extremo delantero ajustable, tal como con un conjunto de circuitos de ajuste de ganancia analógico, como un elemento de ganancia de ADC ajustable, tal como con una lógica de configuración digital.

40 Ventajosamente, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, un primer elemento de ganancia es un elemento de ganancia de ADC dispuesto en el elemento de ADC. De manera adicionalmente ventajosa, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, un segundo elemento de ganancia es un elemento de ganancia de extremo delantero dispuesto en un extremo delantero analógico dispuesto aguas arriba del ADC. Los ajustes de ganancia para el primer y segundo elementos de ganancia pueden controlarse mediante una primera y segunda señales de control respectivas generadas por la unidad de control en respuesta a la señal de monitorización. La primera y segunda señales de control pueden ser diferentes o pueden ser iguales.

Además, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, el elemento de monitorización está configurado para monitorizar las señales electrofisiológicas de una pluralidad de canales de señal.

50 Además, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, el elemento de monitorización está configurado además para determinar la magnitud de la componente de CC más grande de las señales electrofisiológicas monitorizadas, en el que la señal de monitorización es representativa de la magnitud de dicha componente de CC más grande. De ese modo, se logra un compromiso global del rendimiento de ruido que garantiza la integridad de señal para todos los canales monitorizados.

Además, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, el elemento de monitorización está configurado para generar una señal de monitorización para un canal de señal seleccionado en lugar de un grupo de canales de señal. Por tanto, el elemento de monitorización está configurado para monitorizar un canal de
60 señal seleccionado en lugar de un grupo de canales de señal y para generar una señal de monitorización representativa de una magnitud de al menos una componente de CC (o componente de baja frecuencia) de una señal electrofisiológica en el canal de señal seleccionado en lugar de la magnitud de las componentes de CC de las señales electrofisiológicas en cada uno de un grupo de canales de señal.

65 Ventajosamente, según algunas realizaciones del sistema de electrofisiología, al menos uno de los canales de señal está configurado como un canal de ablación adaptado para recopilar señales electrofisiológicas

intracardíacas a partir de un electrodo de ablación intracardíaca. Por tanto, el canal de ablación está adaptado para recopilar señales a partir de un electrodo intracardíaco conectado al canal de ablación durante un procedimiento de ablación, es decir, también cuando se aplica energía de ablación a tejido cardíaco a través del electrodo de ablación. Preferiblemente, el canal de señal seleccionado anteriormente mencionado está configurado como un canal de ablación. Por tanto, en un procedimiento de ablación, la componente de CC puede determinarse únicamente para el canal de señal conectado al electrodo de ablación. Dado que el electrodo de ablación habitualmente tiene el desplazamiento de CC más grande, la medición únicamente en este electrodo todavía será eficaz para optimizar/mejorar el rendimiento de ruido de una manera automática, pero será mucho menos costosa que soluciones que monitorizan múltiples o la totalidad de los electrodos que participan en un procedimiento de este tipo.

Además, según algunas realizaciones, el sistema de electrofisiología comprende una pluralidad de elementos de ADC y elementos de ganancia asociados; en el que cada uno de los elementos de ADC y elementos de ganancia asociados está dedicado para un grupo respectivo de canales de señal; y en el que el elemento de control de ganancia está configurado para ajustar la ganancia de cada uno de los elementos de ganancia asociados según componentes de CC de señales electrofisiológicas en uno o más de los canales de señal del grupo respectivo.

Se genera una señal de monitorización respectiva para cada uno de los grupos. Las señales de monitorización para un grupo representan una magnitud de componentes de CC (o componente de baja frecuencia) observadas en uno o más de los canales de señal en ese grupo. Se generan señales de monitorización para cada uno de los grupos y entonces se generan señales de control correspondientes para cada uno de los grupos de canales de señal basándose en las señales de monitorización respectivas. Entonces, se usan las señales de control para ajustar la ganancia respectiva de los elementos de ganancia respectivos.

Por tanto, se usan varios elementos de ADC, cada uno dedicado a un grupo particular de electrodos. Cada ADC puede tener su ganancia ajustada automáticamente según la componente de CC determinada de una o más señales electrofisiológicas a partir de su grupo de electrodos. De ese modo, se maximiza la fidelidad de señal o al menos se mejora para la mayoría de los electrodos, suponiendo que solo una minoría de electrodos muestran un alto desplazamiento de CC. Preferiblemente, en estas realizaciones, la visualización de las señales también se controla para las señales correspondientes a cada ADC para compensar cualquier cambio en la ganancia.

Además, según algunas realizaciones, el sistema de electrofisiología comprende al menos un canal de señal con un primer trayecto de señal que comprende un primer elemento de ADC y un primer elemento de ganancia asociado, y un segundo trayecto de señal que comprende un segundo elemento de ADC con un segundo elemento de ganancia asociado, estando el primer y segundo trayectos de señal dispuestos en paralelo, en el que tanto el primer como el segundo trayectos de señal están configurados para recibir, amplificar y convertir la misma señal analógica electrofisiológica en una primera y segunda señales digitales correspondientes a la señal electrofisiológica, respectivamente; y en el que el sistema está configurado para aplicar únicamente cambios a ajustes de ganancia y/o ADC en el primer trayecto de señal cuando se proporciona la segunda señal digital como salida; y para aplicar únicamente cambios a ajustes de ganancia y/o ADC en el segundo trayecto de señal cuando se proporciona la primera señal digital como salida.

Un inconveniente de realizaciones que usan un elemento de ganancia integrado de ADC que está digitalmente configurado tal como se describió anteriormente es que tales ADC normalmente deben detenerse con el fin de cambiar su ganancia. Esto da como resultado la pérdida de datos durante el periodo en el que el ADC está detenido. En algunas aplicaciones, la pérdida de datos, incluso durante un periodo de tiempo muy corto, no es aceptable. Por tanto, esto puede abordarse alimentando los datos analógicos a dos ADC en paralelo. Un ordenador posterior acepta inicialmente datos a partir del primer ADC. Si el desplazamiento de CC cambia de tal manera que se necesita ajustar la ganancia, el ordenador programa el segundo ADC con la ganancia ajustada sin detener el primer ADC. Una vez que se ha iniciado el segundo ADC, el ordenador acepta datos a partir del segundo ADC sin pérdida de datos. Después se invierten las funciones: cualquier cambio en el desplazamiento de CC da como resultado una nueva ganancia para el primer ADC, y entonces el ordenador acepta datos a partir del primer ADC sin perder datos. Normalmente esta realización es más cara, porque requiere un número doble de ADC y significativamente más procesamiento de software. Sin embargo, de ese modo puede evitarse completamente cualquier pérdida de datos u otros artefactos de señal relacionados con la detención.

Ventajosamente, según algunas realizaciones, el sistema de electrofisiología comprende además dispositivos para aplicar electroestimulación cardíaca, ablación intracardíaca y/o desfibrilación. Según un aspecto particular, el sistema electrofisiológico está adaptado para procesar, visualizar y/o registrar señales electrofisiológicas intracardíacas en combinación con la aplicación de electroestimulación cardíaca, ablación intracardíaca y/o desfibrilación. Según aún un aspecto adicional, el sistema electrofisiológico está adaptado para su uso en procedimientos de electrofisiología intracardíaca.

De manera adicionalmente ventajosa, según algunas realizaciones, el sistema de electrofisiología comprende además uno o más catéteres intracardíacos adaptados para su uso en procedimientos intracardíacos mínimamente invasivos, comprendiendo cada catéter, en un extremo distal del mismo, uno o más electrodos,

preferiblemente una pluralidad de electrodos, estando los electrodos conectados a puertos de entrada correspondientes de los canales de señal para la observación de señales intracardíacas. Además, los electrodos pueden incluir cualquier electrodo particularmente adaptado para determinados procedimientos intracardíacos, tales como electrodos de ablación para procedimientos de ablación, electrodos de electroestimulación para aplicar impulsos de estimulación cardíaca a través de los mismos, y electrodos adecuados para cualquier combinación de aplicaciones intracardíacas.

Un aspecto adicional de la invención se refiere a un método de amplificación de una señal electrofisiológica en un canal de señal, en el que el método comprende las etapas de:

- recibir la señal electrofisiológica como señal analógica;
- amplificar la señal electrofisiológica con una ganancia según un ajuste de ganancia;
- convertir la señal analógica en una señal digital correspondiente a la señal electrofisiológica;
- monitorizar la señal electrofisiológica para obtener una magnitud de al menos una componente de CC de la señal electrofisiológica;
- controlar el ajuste de ganancia del elemento de ganancia ajustable en respuesta a la magnitud de la componente de CC; y
- proporcionar la señal digital como salida.

En particular, el ajuste de ganancia del elemento de ganancia ajustable se controla de tal manera que la ganancia cambia de manera inversa en respuesta a la magnitud de la componente de CC. Por tanto, el control del ajuste de ganancia está configurado para provocar una reducción de la ganancia si se determina un aumento de la magnitud de la componente de CC; y/o un aumento de la ganancia si se determina una reducción de la magnitud de la componente de CC. El control puede realizarse por etapas según un esquema de conmutación predeterminado que depende de la magnitud de la componente de CC.

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas 1-15.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán realizaciones preferidas de la invención con más detalle en relación con los dibujos adjuntos, que muestran en

la figura 1, un diagrama de bloques simplificado de un sistema de electrofisiología según una realización; y en

la figura 2, un gráfico compuesto que muestra esquemáticamente desde abajo hacia arriba: una señal de ablación, una amplitud de señal intracardíaca, una ganancia y una amplitud de señal de visualización.

Descripción detallada

La figura 1 muestra un diagrama de bloques simplificado de un sistema de electrofisiología 100 según una realización de la invención. El sistema 100 comprende una porción de amplificador de electrofisiología 110 con un extremo delantero 111 y un elemento de ADC 112, y una porción de ordenador 120 configurada para el procesamiento y/o visualización de señales digitales. Preferiblemente, tal como se muestra en la figura 1, una medición de la componente de CC y el posterior control de ganancia de la ganancia se realizan en las instancias de software 121, 122 implementadas en el ordenador 120. El ordenador 120 está configurado además para visualizar datos que representan la señal intracardíaca en un módulo de visualización de señales 123. Preferiblemente, tal como también se muestra en la figura 1, el elemento de visualización de señales se ajusta a escala según información 50 procedente del control de ganancia 122 para hacer que la señal visualizada sea invariable con respecto a cambios de ganancia.

El extremo delantero 111 de la porción de amplificador de electrofisiología es para recibir y amplificar señales analógicas intracardíacas primarias 10 a partir de los electrodos 1, 2, 3 de los catéteres intracardíacos 11, 12, 13 conectados a la porción de amplificador 110. En la figura 1 se muestran esquemáticamente tres catéteres 11, 12, 13 dentro del corazón 99 en diversas posiciones. Los electrodos de catéter 1, 2, 3 se muestran como tiras negras en el extremo distal de los catéteres 11, 12, 13. Los electrodos 1, 2, 3 están conectados al extremo delantero 111 del amplificador de electrofisiología 110. El extremo delantero 111 puede incluir o no un amplificador. El extremo delantero 111 puede incluir además protección de desfibrilador y filtros de paso bajo para suavizado o rechazo de señales de ablación o localización, filtros de muesca para rechazar frecuencias de línea de potencia, y/o amortiguadores. Las señales analógicas primarias 10 se pasan a través del extremo delantero para proporcionar señales analógicas secundarias 20, que se pasan al ADC 112 en el que se digitalizan las señales analógicas

secundarias 20 para proporcionar señales digitales 30 que representan las señales intracardíacas. La salida 30 del ADC 112 se envía a un ordenador 120. El software en el ordenador se muestra esquemáticamente como tres bloques 121, 122, 123. El primer bloque 121 (medición de CC) analiza todas las señales 30 y calcula la componente de CC más grande en cualquier electrodo 1, 2, 3. Esta información se pasa como señal de monitorización 40 al bloque de control de ganancia 122. El bloque de control de ganancia 122 envía una instrucción digital 50 de vuelta al ADC 112 que ajusta su ganancia. Al mismo tiempo, se envía la instrucción de ganancia 50 al bloque de visualización de señales 123, que usa la instrucción de ganancia 50 para ajustar la amplitud de señal visualizada para hacer que la visualización de señales sea invariable con respecto a cambios de ganancia.

La figura 2 muestra el flujo de señales en un gráfico compuesto esquemático con una señal de control de ablación binaria (activada/desactivada) 201 ("ablación") que indica la presencia de energía de ablación aplicada a través de un electrodo de ablación intracardíaca, una amplitud de señal intracardíaca 202 ("señal"), un ajuste de ganancia 203 ("ganancia") y una amplitud de señal de visualización 204 ("visualización") en los ejes de coordenadas a lo largo del tiempo en el eje de ordenadas. Aunque la señal 204 se marca como señal de "visualización", generalmente representa a modo de ejemplo datos de salida digitales 204 que pueden considerarse igualmente como señal registrada para su almacenamiento o cualquier análisis posterior adicional.

La ablación 201 se activa en el tiempo "50" y se desactiva en el tiempo "570". Cuando se activa la ablación 201, la componente de CC de la señal intracardíaca 202 aumenta lentamente, y cuando se desactiva la ablación 201, la componente de CC de la señal intracardíaca 202 vuelve a lo normal. Si la componente de CC se vuelve demasiado grande, el ADC puede accionarse hasta la saturación y perder la señal 202. Para evitar esto, el sistema mide automáticamente la componente de CC y reduce la ganancia de ADC 203 en etapas. Cuando se reduce la componente de CC después de desactivarse ablación 201, vuelve a aumentarse la ganancia 203 hasta el nivel original. Una señal visualizada 204 es invariable con respecto a cambios en la ganancia 203, dado que el cambio en la ganancia de ADC 203 se compensa por el ordenador tal como se comentó anteriormente. Además, la señal visualizada 204 no experimenta deriva en la pantalla porque la componente de CC se elimina mediante filtrado. El ruido en la señal visualizada 204 es máximo cuando la componente de CC es máxima y la ganancia de ADC es la más baja. El ruido en esta región también corresponde al ruido de un sistema de ganancia fija cuando no se aplica ninguna ablación. Sin embargo, tal como también se observa en la figura 2, el ruido en la señal visualizada 204 se reduce notablemente en regiones de desplazamiento de CC inferior de una manera automática.

Además del funcionamiento del sistema de electrofisiología tal como se describió anteriormente, pueden concebirse variaciones ventajosas adicionales de la realización anterior. El experto puede concebir que estas realizaciones también están incluidas en el alcance de la presente invención. Por ejemplo, la medición de la componente de CC y el control de la ganancia de ADC pueden realizarse en firmware, completamente dentro de la porción de amplificador de electrofisiología 110, en la que se realizan la totalidad de las mismas funciones, pero en la que no se necesita un ordenador externo 120. Esta realización tiene la ventaja de que el amplificador de electrofisiología 110 puede accionar un elemento de visualización de señales directamente como mecanismo a prueba de fallos en caso de fallo informático.

Como variación adicional de las realizaciones anteriormente descritas, en las que las componentes de CC de las señales intracardíacas se miden para todos los electrodos, y se usa el desplazamiento más grande para ajustar la ganancia, puede medirse una componente de CC representativa únicamente en el canal de señal conectado a un electrodo de ablación en lugar de los canales de señal restantes. Dado que el electrodo de ablación habitualmente tiene el desplazamiento de CC más grande, medir únicamente en la señal intracardíaca a partir de este electrodo todavía será eficaz pero será mucho menos costoso.

En una variación adicional de las realizaciones anteriormente descritas, también puede medirse un desplazamiento de componente de CC usando un filtro analógico y un comparador dentro del amplificador de electrofisiología 110. Esto permite software o firmware que es menos complejo y usa menos memoria.

En aún otra variación de la realización anteriormente descrita, pueden usarse varios ADC en el bloque de ADC 112, cada uno dedicado a un grupo particular de electrodos. La ganancia de cada uno de los varios ADC puede ajustarse automáticamente midiendo la componente de CC de una o más señales intracardíacas de su grupo de electrodos. Esta realización maximiza la fidelidad de señal a partir de la mayoría de electrodos, suponiendo que solo una minoría de electrodos muestran un alto desplazamiento de CC. En esta realización, la visualización de las señales en el elemento de visualización de señales 123 también se controlará ventajosamente para las señales correspondientes a cada uno de los varios ADC.

Una reconfiguración de la ganancia interna de un ADC mediante instrucciones digitales requiere normalmente que deba detenerse el ADC con el fin de cambiar la ganancia. Esto da como resultado la pérdida de datos durante el periodo en el que el ADC está detenido. En algunas aplicaciones, la pérdida de datos, incluso durante un periodo de tiempo muy corto, no es aceptable. En aún una variación adicional de las realizaciones anteriores, esto puede abordarse alimentando los datos analógicos a dos ADC dispuestos en el bloque de ADC 112 en

paralelo. El ordenador 120 acepta inicialmente datos a partir del primer ADC. Si el desplazamiento de CC cambia de tal manera que se necesita ajustar la ganancia, el ordenador 120 programa el segundo ADC con la ganancia ajustada sin detener el primer ADC. Una vez que se ha iniciado el segundo ADC, el ordenador acepta datos a partir del segundo ADC sin pérdida de datos. Después se invierten las funciones: cualquier cambio en el desplazamiento de CC da como resultado una nueva ganancia para el primer ADC, y entonces el ordenador 120 acepta datos a partir de este primer ADC sin perder datos. Esta realización es más cara porque requiere un número doble de ADC y significativamente más procesamiento de software, pero evita completamente cualquier pérdida de datos u otros artefactos de señal. En determinados diseños de amplificador de electrofisiología, el ruido generado por el extremo delantero (etapa previa al amplificador o de input) también puede depender de sus ajustes de ganancia.

En aún una variación adicional de la realización anterior, la ganancia del extremo delantero puede ajustarse automáticamente en respuesta a una señal de control 50, mediante software, firmware o filtro analógico tal como se describió anteriormente. El cambio de la ganancia del extremo delantero puede lograrse ventajosamente usando un conjunto de circuitos analógico, por ejemplo cambiando valores de resistencia usando conmutadores analógicos. Esto tiene la ventaja de que no requiere detener el ADC con el fin de adaptar automáticamente la configuración de ganancia para aplicar una optimización dinámica del rendimiento de ruido.

Finalmente, tanto la ganancia de extremo delantero como la ganancia de ADC pueden ajustarse automáticamente en combinación usando cualquiera de las técnicas anteriormente descritas.

Generalmente, la presente invención tal como se da a conocer en el presente documento es particularmente útil para aplicaciones que requieren el procesamiento de señales intracardíacas, especialmente en el contexto de procedimientos electrofisiológicos intracardíacos, tales como ablación intracardíaca. Sin embargo, la invención también puede ser útil de manera general para cualquier aplicación que requiera una señal digitalizada de ruido muy bajo en un entorno en el que hay desplazamientos de CC variables que pueden volverse grandes en comparación con la señal de interés. En particular, la presente invención es útil cuando una pequeña señal de CA tiende a quedar enmascarada por una deriva de nivel de referencia, pero en la que la eliminación de la componente de CC distorsionará o afectará/comprometerá de otro modo a la señal de interés y/o en la que la eliminación de dicha componente de CC mediante filtrado, por ejemplo usando un acoplamiento de CA en las entradas inputs del sistema, provocará una recuperación lenta inaceptable después de eliminar la causa del desplazamiento de CC. Por ejemplo, el sistema y método para procesar señales electrofisiológicas también pueden ser útiles en el contexto de electroencefalografía (EEG) y otras señales electrofisiológicas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de electrofisiología (100) que comprende:
 - 5 - uno o más canales de señal (10, 20), en el que cada canal de señal está adaptado para procesar una señal electrofisiológica a lo largo de un trayecto de señal que se extiende desde un puerto de entrada configurado para recibir la señal electrofisiológica como señal analógica (10, 20), mediante al menos un elemento de ganancia ajustable adaptado para amplificar la señal electrofisiológica con una ganancia según un ajuste de ganancia, y mediante un elemento de ADC (112) adaptado para convertir la señal analógica en una señal digital correspondiente a la señal electrofisiológica, hasta un puerto de salida adaptado para proporcionar la señal digital como salida (30); y
 - 10 - un elemento de monitorización (121) configurado para generar una señal de monitorización (40) representativa de una magnitud de una componente de CC de la señal electrofisiológica;
 - 15 caracterizado porque el sistema de electrofisiología comprende además:
 - 20 - un elemento de control de ganancia (122) configurado para generar una señal de control (50) en respuesta a la señal de monitorización (40), en el que la señal de control (50) está adaptada para controlar el ajuste de ganancia del elemento de ganancia ajustable para provocar una reducción de la ganancia si se determina un aumento de la magnitud de la componente de CC; y/o un aumento de la ganancia si se determina una reducción de la magnitud de la componente de CC.
2. Sistema de electrofisiología según la reivindicación 1, en el que el sistema comprende una porción de amplificador de electrofisiología (110), comprendiendo la porción de amplificador de electrofisiología un extremo delantero (111) y el elemento de ADC (112).
3. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema comprende además una porción de ordenador (120), comprendiendo la porción de ordenador un procesador con instrucciones programadas para implementar:
 - 35 - una instancia de software del elemento de monitorización (121); y
 - una instancia de software del elemento de control de ganancia (122).
4. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema comprende firmware adaptado para implementar:
 - 40 - una instancia de firmware del elemento de monitorización (121); y
 - una instancia de firmware del elemento de control de ganancia (122).
5. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema comprende además un elemento de generador de datos de salida (123) configurado para:
 - 45 - recibir la señal digital (30) a partir del elemento de ADC (112) como entrada; y
 - procesar la señal digital (30) para producir datos de salida adaptados para su visualización y/o almacenamiento.
6. Sistema de electrofisiología según la reivindicación 5, en el que procesar la señal digital (30) para producir datos de salida incluye ajustar a escala la amplitud de los datos de salida en respuesta a la señal de control (50) a partir del elemento de control de ganancia (122).
7. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de ganancia ajustable es un elemento de ganancia de ADC ajustable dispuesto en el elemento de ADC (112).
8. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de ganancia ajustable es un elemento de ganancia de extremo delantero ajustable dispuesto en un extremo delantero analógico (111) dispuesto aguas arriba del elemento de ADC (112).
9. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada canal de señal comprende al menos dos elementos de ganancia ajustable.
10. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento

de monitorización está configurado para monitorizar la señal electrofisiológica de una pluralidad de canales de señal.

- 5 11. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de monitorización (121) está configurado además para determinar la magnitud de la componente de CC más grande de las señales electrofisiológicas monitorizadas, en el que la señal de monitorización (40) es representativa de la magnitud de dicha componente de CC más grande.
- 10 12. Sistema de electrofisiología según la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que el elemento de monitorización (121) está configurado para generar una señal de monitorización para un canal de señal seleccionado en lugar de un grupo de canales de señal.
- 15 13. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- en el que el sistema comprende una pluralidad de elementos de ADC (112) y elementos de ganancia asociados;
- 20 - en el que cada uno de los elementos de ADC (112) y elementos de ganancia asociados está dedicado a un grupo de canales de señal respectivo; y
- en el que el elemento de control de ganancia (122) está configurado para ajustar la ganancia de cada uno de los elementos de ganancia asociados según componentes de CC de señales electrofisiológicas en uno o más de los canales de señal del grupo respectivo.
- 25 14. Sistema de electrofisiología según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema comprende al menos un canal de señal con un primer trayecto de señal que comprende un primer elemento de ADC (112) y un primer elemento de ganancia asociado, y un segundo trayecto de señal que comprende un segundo elemento de ADC (112) con un segundo elemento de ganancia asociado, estando el primer y segundo trayectos de señal dispuestos en paralelo, en el que tanto el primer como el
- 30 segundo trayectos de señal están configurados para recibir, amplificar y convertir la misma señal analógica electrofisiológica (10, 20) en una primera y segunda señales digitales (30) correspondientes a la señal electrofisiológica, respectivamente; y en el que el sistema está configurado
- 35 - para aplicar únicamente cambios a ajustes de ganancia y/o ADC en el primer trayecto de señal cuando se proporciona la segunda señal digital como salida; y
- para aplicar únicamente cambios a ajustes de ganancia y/o ADC en el segundo trayecto de señal cuando se proporciona la primera señal digital como salida.
- 40 15. Método de amplificación de una señal electrofisiológica en un canal de señal, comprendiendo el método las etapas de:
- 45 - recibir la señal electrofisiológica como señal analógica (10, 20);
- amplificar la señal electrofisiológica con una ganancia según un ajuste de ganancia;
- 50 - convertir la señal analógica (10, 20) en una señal digital (30) correspondiente a la señal electrofisiológica;
- monitorizar la señal electrofisiológica para obtener una magnitud de una componente de CC de la señal electrofisiológica;
- 55 - controlar el ajuste de ganancia del elemento de ganancia ajustable en respuesta a la magnitud de la componente de CC; y
- proporcionar la señal digital (30) como salida.

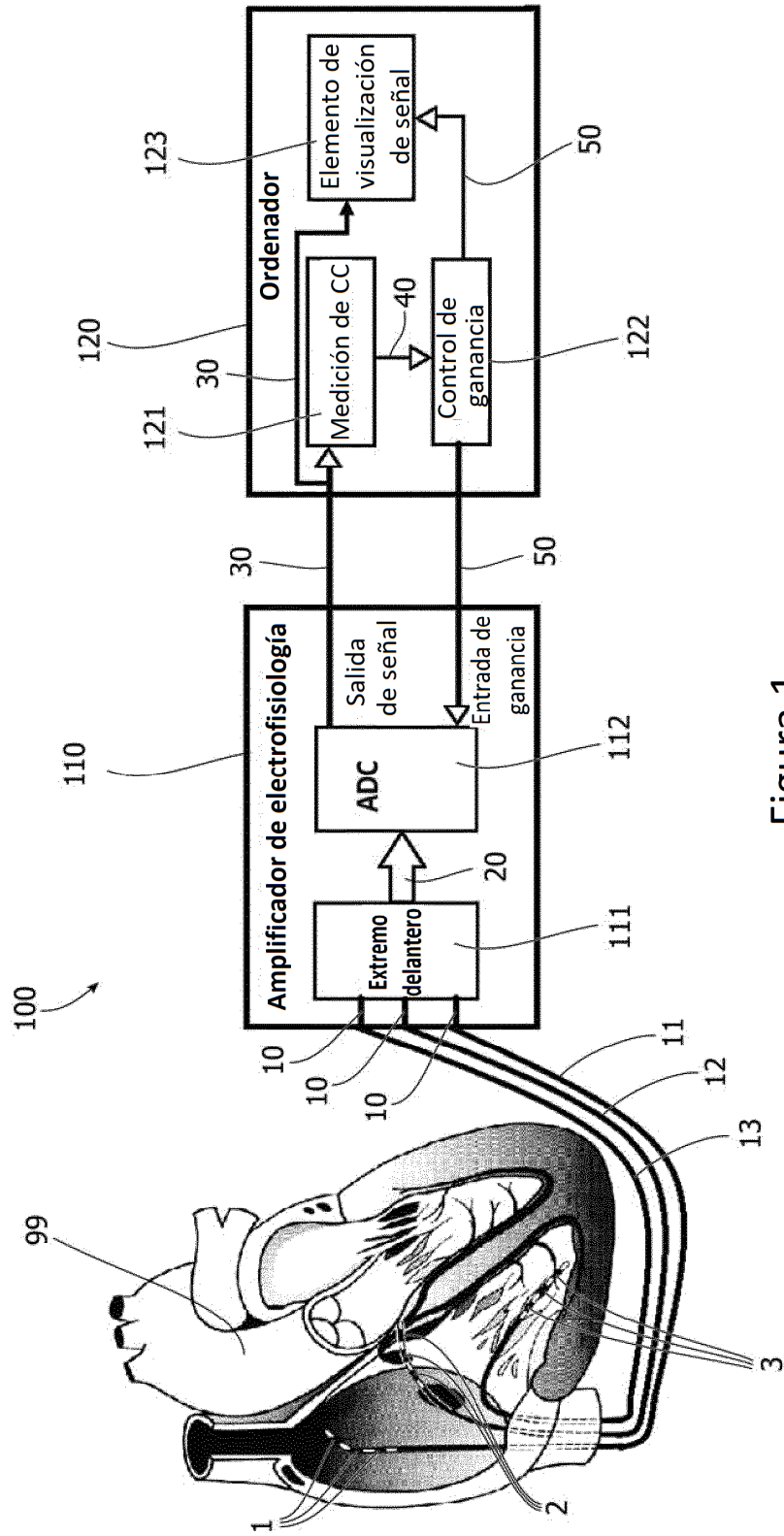


Figura 1

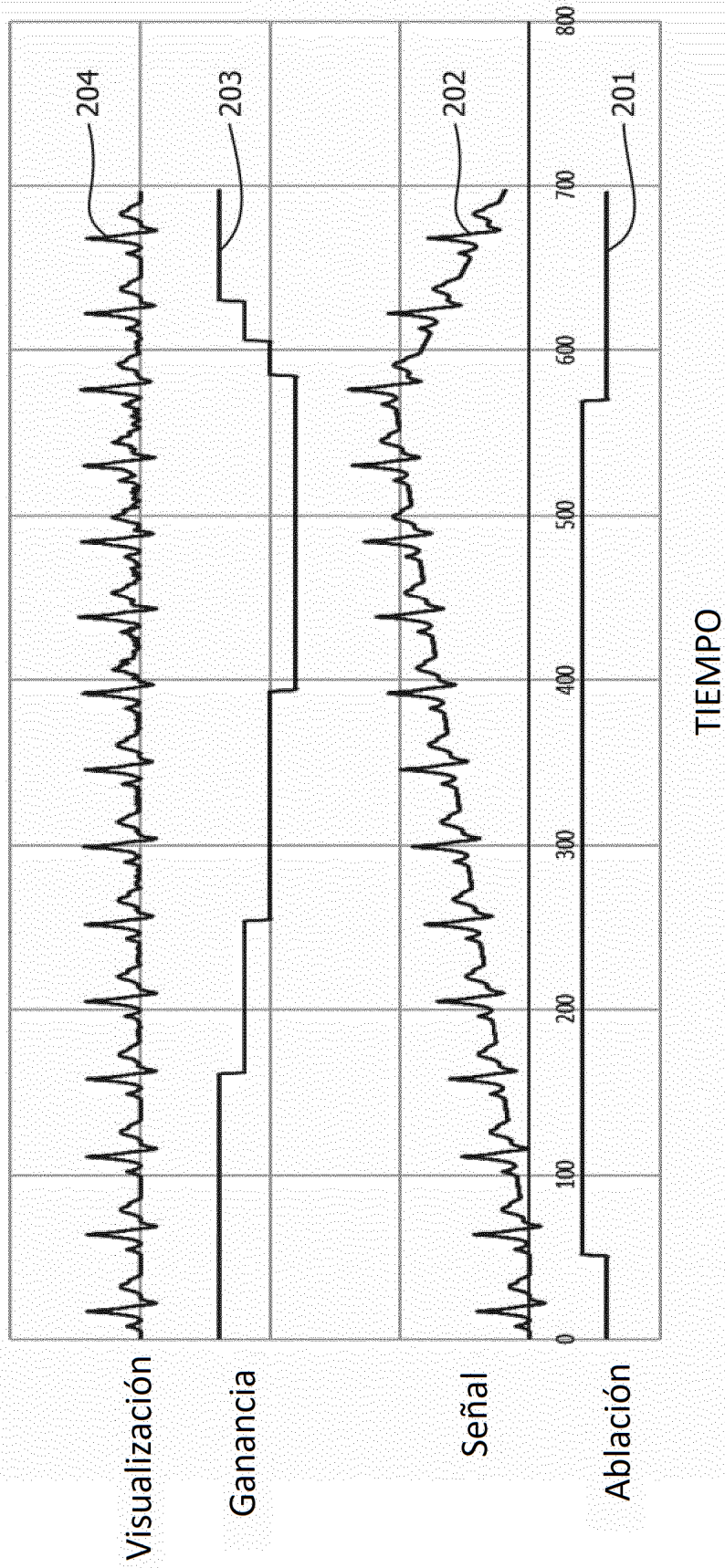


Figura 2