



Int. Cl.: A 61 B

418684

MEMORIA DESCRIPTIVA

Correspondiente a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

Solicitante: TECHNICON INSTRUMENTS CORPORATION.

Residencia: 511 Benedict Avenue, TARRYTOWN, New York, U.S.A.-

Enunciado: UN METODO Y SU CORRESPONDIENTE APARATO DE EXAMEN NO INVASIVO DE LAS PARTES DEL CUERPO.

Prioridad: de la solicitud de patente estadounidense Nº 290.183 del 18 de Setiembre 1.972.

anr.-

BAD ORIGINAL



El invento se refiere a una metodología y a un aparato nuevos y mejorados para diagnóstico biofísico no invasivo.

Aunque existen en realidad en la técnica anterior una gran variedad de metodologías no invasivas para diagnóstico biofísico, se entiende que no existe ninguna capacidad de realizar con seguridad una detección dinámica no invasiva de la circulación de la sangre en el interior de un órgano, y que pueda diferenciar dinámicamente y de manera no invasiva entre una contracción activa y una dilatación o tensión pasiva en cualquier parte del cuerpo, con un grado suficientemente elevado de fiabilidad y precisión (y/o resolución) para que los resultados del diagnóstico así obtenidos puedan ser verdaderamente significativos en todos los casos. Mas precisamente, y tomando como ejemplo incluso el análisis más perfeccionado y preciso de la evidencia electrofisiológica obtenida por un EKG, se entenderá que éste no puede proporcionar información que facilite la detección positiva muy precoz de la arteriosclerosis coronaria, o el emplazamiento y la cuantificación de los efectos de la misma con relación a la alteración de la capacidad de contracción del corazón. Tomando, por ejemplo, otras zonas biofísicas, puede entenderse que no se conoce corrientemente ninguna metodología no invasiva para la cuantificación directa de la circulación sanguínea intrarrenal, o para la cuantificación directa del perfil de tensión en la vejiga o la tensión uterina durante el parto. Como ejemplo suplementario de las deficiencias importantes de la técnica anterior, no se cree que exista ninguna metodología o aparato que permita la detección positiva y no invasiva de un tumor pulsátil que es



patogénica en un tumor vascular para determinar si se trata de un cáncer o de una hemangioma. Además, se conoce ninguna metodología o aparato de la técnica anterior capaz de proporcionar una presentación no invasiva de alta resolución y en tiempo real de un órgano del cuerpo en funcionamiento in situ, sin riesgo de daños a la salud en el operador.

El objeto del invento consiste en proporcionar una metodología y un aparato de diagnóstico biológico para la detección de la actividad eléctrica y no invasiva y para la cuantificación de la actividad eléctrica sanguínea intracardíaca.

Este objeto del invento consiste en proporcionar una metodología y un aparato del tipo descrito más arriba para la detección y la cuantificación eléctrica positiva no invasiva, para la diferenciación entre una contracción activa y una dilatación o una tensión pasiva en cualquier parte del cuerpo con el objeto de permitir la detección positiva de la actividad eléctrica de esta parte.

Este objeto del invento consiste en proporcionar una metodología y un aparato del tipo descrito más arriba para la detección positiva y no invasiva de un órgano del cuerpo en funcionamiento, en tiempo real, con un elemento de alta resolución.

Este objeto del invento consiste en proporcionar una metodología y un aparato del tipo descrito más arriba que pueda ser llevado a la práctica sin ningún riesgo de daños a la salud en el operador.

Este objeto del invento consiste en proporcionar una metodología y un aparato del tipo descrito más arriba, de alta resolución, de razón de contraste alta, no invasiva, pue-



dan ser aplicados ampliamente de manera verdaderamente clínica.

La metodología y el aparato nuevos y mejorados según el invento para el examen no invasivo de partes del cuerpo con el objeto de conocer las características biofísicas de las mismas, incluye la exposición selectiva a los sonidos de por lo menos una parte de un órgano del cuerpo con impulsos de energía de frecuencias múltiples en una secuencia de tiempo predeterminada, la detección de los impulsos de eco resultantes, el tratamiento de estos últimos para obtener señales indicativas de la impedancia de la parte del cuerpo así sometida a la acción sonora, la referenciación en el tiempo de dichas señales respecto al ciclo biofísico de la parte del cuerpo sometida a la acción de los sonidos, y la presentación de dichas señales para proporcionar un perfil de impedancia de dicha parte del cuerpo, que sea indicativo de las características biofísicas que interesan. Según se describen particularmente aquí, la metodología y el aparato del invento utilizan impulsos acústicos ultrasonoros de banda ancha para aplicar los sonidos, y transforma los impulsos de eco resultantes en señales eléctricas para la presentación en tiempo real del perfil de impedancia en un tubo de rayos catódicos o dispositivo de presentación parecido. Se describe también la utilización de medios de transmisión y de recepción de impulsos que permiten la exploración de la parte del cuerpo por medio de la exposición a los sonidos del haz de impulsos y, conjuntamente con la modulación en el eje Z, la presentación en tiempo real de secciones transversales de la parte del cuerpo in situ. Se describe una aplicación particular del invento al diagnóstico cardiovascular



no invasivo que consiste en interrogar secciones miocardiales localizadas en los comienzos respectivos de las fases diastólica y sistólica del ciclo cardiaco permitiendo así la determinación no invasiva de la contractibilidad general del corazón y la detección muy precoz de enfermedades cardiovasculares.

Los objetos y ventajas que anteceden así como otros podrán entenderse claramente leyendo la siguiente descripción detallada del mismo, tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es un diagrama esquemático de la exposición a los sonidos de una estructura de acuerdo con la técnica anterior;

Las figuras 2 y 3 son respectivamente diagramas de las presentaciones que pueden ser obtenidas por la exposición a los sonidos de la estructura de la figura 1;

La figura 4 es un diagrama esquemático de la exposición a los sonidos de una estructura de acuerdo con las enseñanzas del invento;

La figura 5 es un diagrama de una presentación de impedograma provista por la exposición a los sonidos de la estructura de la figura 4;

La figura 6 es un diagrama esquemático de una aplicación del invento al examen no invasivo de una sección miocardial localizada;

Las figuras 7, 8 y 9 son respectivamente diagramas de los impedogramas proporcionados por el aparato de la figura 6, en respuesta al suministro normal y alterado de la sangre a la sección miocardial localizada durante la fase diastólica de llenado del corazón;



La figura 10 es una vista en perspectiva de la sección miocárdial localizada, que ilustra el suministro de la sangre a ésta durante la diástola;

5 Las figuras 11, 12 y 13 son respectivamente, diagramas de los impedogramas proporcionados por el aparato de la figura 6 de acuerdo con la respuesta normal y la respuesta alterada de la sección miocárdial localizada a la corriente de depolarización en el comienzo de la fase sistólica del corazón;

10 La figura 14 ilustra la pluralidad de impedogramas que, en ausencia de una supresión del haz adecuada sería proporcionada por la exposición a los sonidos de una sección miocárdial posterior localizada, a través del esternon;

15 La figura 15 ilustra la síntesis de una red de impedancia eléctrica equivalente;

La figura 16 ilustra un modelo de impulso-eco acústico;

20 La figura 17 es un diagrama en bloques de los medios de generación de señal, de transductor y de computadora de tratamiento de señal construidos y funcionando de acuerdo con el invento;

25 La figura 18 ilustra el panel frontal de un osciloscopio destinado a ser utilizado en el sistema de la figura 17;

La figura 19 es un gráfico de los impulsos acústicos de banda ancha generados por el sistema del invento; y

30 Las figuras 20 y 21 son respectivamente, diagramas de las presentaciones visuales de secciones verticales y horizontales del corazón tal y como pueden ser obteni-



das por medio del invento.

Haciendo ahora referencia a las figuras 1, 2 y 3 que ilustran la utilización de los procedimientos de interrogación acústica de la técnica anterior, se entenderá que la interrogación acústica de una estructura 10 que tiene 5 unas superficies 12 y 14 mediante su exposición a los sonidos por medio de señales ultrasonoras de banda estrecha procedentes de una fuente 16 producirá una exploración de modo A en un osciloscopio o dispositivo de presentación del tipo 10 de tubo de rayos catódicos 18 de un grupo de ecos o señales de retorno 20 y 22 en forma de líneas verticales que representan en tiempo real las varias superficies de separación acústicas que presenta dicha estructura. La amplitud de cada una de dichas líneas verticales es proporcional a la intensidad del eco que la produce, mientras que el tiempo que transcurre entre ellas constituye una medición de los diferentes tiempos de llegada de los trazados, y suponiendo una 15 velocidad substancialmente constante de desplazamiento del sonido a través de la estructura, se podrá conocer aproximadamente la dimensión de la estructura. La visualización clara de los ecos 20 y 22 exige que sus niveles sean muy superiores al nivel del ruido ambiente y que estén separados por lo menos por un ancho de impulso de la fuente para evitar su superposición, lo que indica claramente que la resolución está limitada por el ancho de los impulsos y mejorará si se puede estrechar éstos. Frecuentemente, los ecos son 25 "vistos" electrónicamente en una posición desfasada  $90^\circ$  respecto a la posición de la figura 2, o "de cabeza" según se representa en la figura 3 para presentar puntos 24 y 26 de intensidad variable proporcional, en cada caso, a la inten- 30



13 1 SEP

sidad del eco. Los inconvenientes más importantes de este método de interrogación acústica de banda estrecha para examen biológico no invasivo se cree que son bien conocidos por los peritos en la materia como incluyendo una resolución ge-  
5 neralmente baja, una reducida relación señal/ruido, la dificultad de determinar el origen de los ecos, y la dificultad para determinar un reglaje de umbral óptimo.

La exposición a los sonidos de la estructura 10 por medio de señales de impulsos ultrasonoros de banda ancha con anchura de impulsos extremadamente pequeña, procedentes de una fuente de señales 28, y la visualización correspon-  
10 diente en tiempo real de la impedancia acústica relativa particular (el producto de la densidad de la materia interrogada y de la velocidad del sonido en la materia interro-  
15 gada como referencias de dicho producto en una materia standard) de dicha estructura en forma de impedograma o perfil de impedancia 30 mediante la exploración de modo A en un osciloscopio 18, utilizados ambos en la metodología y en el aparato del invento, se representan respectivamente en las  
20 figuras 4 y 5, y dicha visualización, como puede entenderse, es realizable mediante el tratamiento electrónico apropiado de los ecos o señales de retorno, descrito más detalladamente en lo que sigue. En este caso, los puntos de elevación y de descenso principales 32 y 34 de la curva o impedograma  
25 30 coinciden substancialmente en el eje tiempo/distancia con las superficies de separación acústicas presentadas por las superficies 12 y 14 de la estructura, mientras que la amplitud del impedograma 30 en cualquier punto del eje tiempo/dis-  
tancia constituye una representación directa de la impedancia acústica relativa particular que presenta a la señal de  
30



banda ancha un punto substancialmente correspondiente en la estructura 10. Esto quiere decir que dicho impedograma proporcionará una medición de una impedancia acústica relativa específica de la estructura 10 bajo la forma de una función  
5      continua de la relación tiempo/distancia del impulso acústico con relación a dicha estructura.

Ya que se utilizan señales de impulsos acústicos de banda ancha con ancho de impulso muy reducido para evitar substancialmente la superposición de los impulsos y permitir la detección de cambios estructurales muy pequeños en  
10      la estructura 10 de extensión superior a la amplitud espacial del impulso, es posible obtener una resolución de visualización muy elevada, mientras que la mayor precisión de la señal de banda ancha facilita la visualización y la identificación de pequeños cambios en la impedancia acústica de  
15      la estructura 10 en toda su extensión. Como resultado de lo que antecede, es posible realizar una interrogación acústica particularmente detallada de la estructura 10 y las anomalías que contiene y que están constituidas, por ejemplo,  
20      por diferencias estructurales en secciones adyacentes de la estructura 10, pueden ser detectadas cómodamente por su exposición a los sonidos de la manera descrita, y la comparación sencilla de las amplitudes de los ecos o señales de retorno de impedancia acústica resultantes, según se ve claramente.  
25

Una aplicación de la metodología y del aparato del invento para diagnóstico cardiovascular dinámico en tiempo real y no invasivo mediante la utilización de la determinación acústica de la impedancia específica de los tejidos del corazón, se ilustra esquemáticamente en la figura  
30



6, y puede verse en ésta figura que consiste en la genera-  
ción de impulsos de señal de anchura estrecha y banda ancha  
en forma de señales eléctricas adecuadas por unos medios ge-  
neradores de señales 36, la aplicación de estos impulsos al  
5 transductor 38 para su transformación en un haz 40 de impul-  
sos acústicos de banda ancha apropiada, y de anchura estre-  
cha, la exposición a los sonidos por medio de dicho haz de  
una sección localizada 42 del miocardio o músculo del cora-  
zón dirigiendo adecuadamente dicho haz a través del cuerpo  
10 del paciente (por ejemplo a través del esternón) según se  
describe más detalladamente en lo que sigue, la recepción de  
los ecos acústicos resultantes o señales de retorno proceden-  
tes de la sección de miocardio 42 por el transductor y su  
retransformación por éste en señales de impulsos eléctricos  
15 de configuración apropiada que se aplican a una computadora  
de tratamiento de señales 44 que las trata de acuerdo con  
las técnicas básicas de discriminación, según se describe más  
detalladamente en lo que sigue para proporcionar impulsos de  
señal indicativos de la impedancia acústica específica de la  
20 sección de miocardio 42 que interesa, y la aplicación de di-  
chos impulsos de señal en cuestión a un dispositivo de vi-  
sualización provisto de un tubo de rayos catódicos 46 para  
presentar en tiempo real el impedograma 48 de dicha impedan-  
cia acústica. El ciclo biofísico del corazón sometido a la  
25 interrogación acústica se detecta según se indica de manera  
bien conocida por medio del detector EKG 50 y se aplica a  
la computadora de tratamiento de señales para indicar el mo-  
mento del ciclo en el que se produce el impedograma 48. De  
este modo, es fácil determinar el punto exacto durante el  
30 cual, en cada caso, se produce el impedograma en cuestión du



rante el ciclo del corazón.

Antes de dar la descripción detallada de la utilización ilustrativa de la metodología y del aparato del invento en el diagnóstico no invasivo de un cierto número de diferentes afecciones cardiovasculares, por medio de la interrogación acústica de secciones localizadas de miocardio, se juzga oportuno aclarar que, en general, la impedancia acústica relativa específica de los tejidos biológicos a los impulsos acústicos tiene relación con el tipo de tejido tal como viene determinado, por ejemplo, por la densidad del tejido, y su estructura molecular. Por tanto, puede entenderse por ejemplo que un tejido miocárdial que se está contrayendo debido a una aglomeración molecular provocada por cambios neuroquímicos en su nivel celular durante la fase sistólica del ciclo del corazón, presentará un incremento de impedancia acústica afectiva. Esto quiere decir que la contracción isométrica producida por la aglomeración molecular del miocardio y la producción de fuerzas de tensión en él durante la sístola aumentarán su impedancia acústica eficaz. Por tanto, la detección y el análisis de éste incremento de impedancia miocárdial facilitará la evaluación no invasiva de la contractibilidad miocárdial y de cualquier otro músculo del cuerpo en tiempo real, lo que presenta ventajas muy importantes descritas detalladamente por el Dr E. Sonneblick y Socios en el Artº "Función Ventricular: Valoración de la Contractibilidad del Miocardio en Estado de Salud y de Enfermedad", publicado en 1970 en el volumen 12, páginas 449-466 de "Progresos en Enfermedades Cardiovasculares" y su Artº "Mecanismos de Contracción del Corazón Normal y del Corazón Enfermo" Publicado en 1967 en el volumen 277, páginas 794-800, 853-863,



910-920, 962-971 y 1012-1022 del "New England Journal of Medicine".

En el ejemplo que sigue se da una analogía de este concepto en un sistema puramente mecánico. Es sabido que la deflexión central de una viga de rigidez a la flexión dada, que está soportada en ambos extremos y que está sometida a una carga en su punto central, es inversamente proporcional a su módulo de elasticidad. Si la misma viga estuviera pretensada axialmente como se tensa una cuerda de violín, se entiende que la deflexión producida por la aplicación de una carga idéntica en su punto central sería menor porque la viga se comportaría como si su módulo de elasticidad hubiese sido aumentado hasta un valor superior a su valor original o valor básico en ausencia de tensión, y el grado de este incremento estaría determinado parcialmente por las propiedades físicas y moleculares del material con el cual está hecha la viga. Ya que la impedancia acústica de un material es aproximadamente igual a la raíz cuadrada del producto del módulo de elasticidad por la densidad del material, se entiende que, por ejemplo, el efecto de un incremento del módulo de elasticidad sobre la impedancia puede ser anulado, o incluso compensado por una reducción correspondiente suficientemente importante de la densidad para obtener una reducción general de la impedancia. Por el contrario, un incremento de la densidad de material puede ser anulado o incluso compensado por una reducción suficientemente importante del módulo de elasticidad para obtener también una reducción general de la impedancia. Por consiguiente, está claro que los cambios de impedancia de un material dependerán, en cada caso, de la relación mutua entre



los cambios de densidad del material y del módulo de elasticidad y por tanto se ve claramente que cuando se aplica una fuerza a un material o se aumenta su densidad, su impedancia no aumenta necesariamente.

5                    Además de lo que antecede, se entenderá que la dirección de la circulación de la sangre oxigenada procedente de las arterias coronarias a través de la pared ventricular se hace normalmente por medio de los vasos epicardiales que penetran en el miocardio y atraviesan su pared. La introducción de sangre en estos vasos y a través de ellos hasta el miocardio producirá también un cambio detectable de la impedancia acústica efectiva del mismo al penetrar la sangre en él, y la detección de estos cambios de impedancia miocárdial producidos por la circulación sanguínea tendrá también implicaciones muy importantes en la evaluación general de la contractibilidad del corazón.

10                    La interrogación acústica ilustrada en la figura 6 de la sección miocárdial localizada 42 en tiempo real durante la fase de llenado diastólica para determinar la circulación sanguínea en ella, se ilustra en las figuras 7, 8 y 9, que están dibujadas con las mismas escalas, de tiempo y amplitud, y en la figura 10 se ilustra trayectos alternos de la circulación sanguínea hacia la sección miocárdial interesante. Los impedogramas 50 de las figuras 7, 8 y 9 representan la impedancia acústica relativa específica de la sección miocárdial 42 justo en el comienzo de la fase diastólica de llenado del ciclo cardiaco. Cuando el ventrículo empieza a llenarse con sangre oxigenada suministrada a partir de la vena pulmonar para dilatar el corazón con un estiramiento resultante y una reducción del espesor del miocardio,



se entiende que los impedogramas que corresponden en el tiempo con esta fase (según se determina por el EKG) indicarán claramente los cambios de la impedancia miocárdial en el sentido transversal de la pared que se producen durante este periodo de circulación máxima de la sangre durante el ciclo coronario. Más precisamente, y si se toma como tiempo  $t$  el comienzo de la diástola, el impedograma 52 de la figura 7 que se toma en el tiempo  $t + \Delta t$  representará claramente el miocardio en condiciones normales cuando se alimenta principalmente por medio de los vasos epicardiales penetrantes 54 (figura 10) a partir de las arterias coronarias 56. En estas condiciones miocárdiales normales, el cambio resultante de la impedancia en el sentido transversal de la pared, que se ilustra como siendo positivo, aparecerá en primer lugar, según se indica, cerca de la superficie epicardial 58, y progresará con el tiempo hacia la superficie endocardial 60. Por tanto, en el tiempo  $t + 2 \Delta t$ , el impedograma 62 indicará claramente el progreso de la sangre y el progreso correspondiente del incremento de la impedancia en el sentido transversal de la pared, hacia la superficie endocardial 60.

En el caso de que la circulación sanguínea hacia la sección miocárdial localizada 42 sometida a interrogación esté alterada, por ejemplo por un bloqueo u otro defecto de los vasos epicardiales penetrantes 54 o en el suministro de sangre a éstos, dando lugar a que la circulación sanguínea hacia dicha sección se deba principalmente a una circulación colateral importante o a una circulación de retorno a partir de la arteria coronaria 56 en sentido retrogrado a través de los vasos epicardiales 54 o de los vasos epicardiales adyacentes (figura 10), y en el caso de que es-



ta circulación sanguínea sea retardada a consecuencia de lo que antecede, esta anomalía será indicada claramente por los impedogramas 66 y 68 de la figura 8. Más precisamente, el impedograma 66 indica claramente que en el tiempo  $t+\Delta t$ , no se ha producido todavía ninguna circulación sanguínea notable hacia la sección miocárdial 42, mientras que el impedograma 68 que ha sido tomado en el tiempo  $t+2\Delta t$ , indica claramente que dicha circulación sanguínea ha empezado solamente después del retardo provocado por el defecto de funcionamiento de los vasos epicardiales 54 o que el suministro de sangre a éstos a partir de la arteria coronaria correspondiente se hace principalmente de manera indirecta en lugar de hacerse directamente.

Los impedogramas 70 y 72 de la figura 9 ilustran un estado anormal del miocardio durante la diastola, igualmente gracias a la referencia en el tiempo al EKG, en el cual los cambios de impedancia miocárdial ocurren en primer lugar a una cierta distancia de la superficie epicardial y por tanto son algo retardados, lo que indica claramente que la circulación sanguínea hacia la sección localizada 42 tiene un origen colateral solamente reducido. Esto quiere decir que dicha circulación sanguínea no comienza como debería hacerlo a partir de los vasos epicardiales 54 cerca de la superficie epicardial 58 sino que se produce principalmente tan solo circunferencialmente desde las secciones miocárdiales adyacentes representadas por 74, 76, 78 y 80 en la figura 10, y tiene su origen principal en los vasos epicardiales, que penetran en dichas secciones adyacentes.

La descripción que antecede de las figuras 7, 8, 9 y 10 permite ver claramente que las alteraciones de la



circulación sanguínea miocárdial normal desde la superficie epicardial hasta la superficie endocardial, pueden ser detectadas fácilmente mediante la utilización de la metodología y del aparato del invento, no solamente mediante la observación de los cambios en la impedancia media de los impedogramas 66, 68, 70 y 72, sino también observando la dirección de dichos cambios. Además, la observación y la comparación de los impedogramas tomados según se indica más arriba en el paciente en condiciones de tensión y de relajación puede proporcionar una prueba directa de las alteraciones de la circulación sanguínea localizada que pueden estar asociadas con condiciones isquémicas relativas. Igualmente, está claro que la interrogación acústica del tipo descrito más arriba, de un cierto número de secciones miocárdiales localizadas permitirá la fácil determinación de la circulación sanguínea relativa a través de las paredes de cada una de dichas secciones, mediante la comparación de los incrementos de impedancia generales presentados por ésta, y de la duración relativa de cada una de dichas circulaciones sanguíneas mediante la comparación de las duraciones de dichos incrementos de impedancia.

Al final de la fase diastólica, la corriente de depolarización llegará a la sección miocárdial localizada 42 y comenzará la fase sistólica del ciclo cardial con la contracción isométrica del miocardio seguida por la fase de contracción del ventrículo y la expulsión consiguiente de la sangre fuera del ventrículo a través de la válvula aórtica. En ausencia de infartación, de isquemia avanzada u otras anomalías en la sección miocárdial localizada 42 que interesa, se entenderá que su impedograma justo antes de la llega-



da de dicha corriente de depolarización tomará la forma representada en 82 en la figura 11. Cuando la corriente de depolarización alcanza dicha sección, según se determina por medio de la referenciación en el tiempo con el EKG, la tensión o contracción activa de esta sección, de acuerdo con lo que se llama generalmente efecto "tiempo-tensión", dará lugar a una reducción del espesor de la sección y a un incremento de la impedancia de la sección en el sentido transversal de la pared, ambos fenómenos descritos más arriba y que se representan claramente por medio del impedograma 84 de la figura 11.

Sin embargo, si esta sección está infartada o presenta una cicatriz, presentando así una impedancia inicial más elevada debido a su mayor densidad, esta situación será indicada claramente por el impedograma 86 de la figura 12, el cual, como puede verse claramente, presenta una amplitud media más elevada que el impedograma 82 de la figura 11 (miocardio normal). En tal caso, la infartación de la sección miocárdial en cuestión impedirá su contracción activa a la llegada del impulso de depolarización. La contracción activa de las secciones miocárdiales adyacentes no enfermas producirá sin embargo la dilatación pasiva de la sección en cuestión con la reducción correspondiente de su espesor lo cual se ilustrará por el hecho de que la impedancia de esta sección permanecerá substancialmente sin cambiar, como se ve claramente en el impedograma 88, o en variante disminuirá como se ve claramente en el impedograma 90.

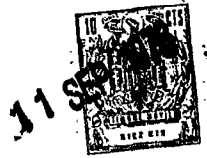
Si la sección miocárdial localizada 42 sometida a la interrogación acústica en el comienzo de la sístola está atacada de isquemia o presenta un suministro de sangre



5 algo reducido a partir de las arterias coronarias y/o los  
vasos epicardiales penetrantes, se entenderá que aunque su  
impedancia inicial sea substancialmente la misma que la de  
una sección normal de miocardio según se ve claramente en  
10 el impedograma 92 de la figura 13, la capacidad de esta  
sección miocardial ligeramente isquémica para experimentar  
una contracción activa en respuesta a la corriente de depo-  
larización disminuirá un poco y esto estará indicado clara-  
mente por el impedograma 94 que presenta una menor reduc-  
15 ción de impedancia que el impedograma 84 de la sección mio-  
cardial normal de la figura 11.

Ya que el espesor de la sección miocardial  
localizada en tiempos diferentes durante la fase sistólica  
es un parámetro que puede ser obtenido fácilmente de los im-  
15 pedogramas de las figuras 11, 12 y 13, se entiende que la  
aplicación de sencillas técnicas de diferenciación permiti-  
rá obtener valores en tiempo real de la velocidad y de la  
aceleración en la pared miocardial en relación con el ciclo  
cardiaco mediante referencia en el tiempo con el EKG. Por  
20 consiguiente, la fuerza de la contracción miocardial puede  
ser calculada con el cálculo correspondiente de la fuerza  
general producida en el ventrículo durante cualquier parte  
de la fase de expulsión del ciclo cardiaco.

Las utilizaciones de la metodología y del apa-  
25 rato del invento descritos respectivamente en lo que ante-  
cede con relación a las figuras 7, 8, y 9 y 10, y con rela-  
ción a las figuras 11, 12 y 13, son naturalmente conjuntas.  
Esto quiere decir que las relaciones de impedancia acústica  
relativa específica que se obtienen de la manera descrita  
30 más arriba durante la fase diastólica pueden y deben ser com



paradas y relacionadas con las relaciones de impedancia obtenidas según se ha descrito más arriba, durante la fase sistólica dando lugar a una evaluación no invasiva y particularmente precisa de la contractibilidad general del corazón. Por tanto, por ejemplo, si se detecta una sección miocárdica localizada particular sometida a la interrogación acústica que, durante el llenado diastólico, no presente cresta de impedancia epicardial y que, durante la sístola o contracción isométrica presente una impedancia inicial más elevada que las secciones miocárdicas adyacentes y disminuya en lugar de aumentar cuando llega el impulso de depolarización, podrá determinarse con un elevado grado de acierto que dicha sección miocárdica sufre daños irreversibles en los tejidos y una obstrucción asociada de los vasos epicardiales penetrantes o de la arteria coronaria correspondiente.

La exposición a los sonidos de la pared miocárdica posterior que se describe en la figura 6, producirá naturalmente ecos o señales de retorno y los impedogramas correspondientes producidos, por ejemplo, por el esternon, no ilustrado, la pared miocárdica anterior, el septo y la pared miocárdica posterior que interesa, según se ilustra respectivamente por 96, 98, 100 y 102 en la figura 14. Mediante una conmutación de tiempo adecuada, es posible, naturalmente, aislar cualquier parte deseada de la figura 14 para su presentación en un osciloscopio con lo cual se entenderá que el aislamiento del impedograma 102 del ejemplo dado puede hacerse fácilmente para permitir el examen de la sección de la pared miocárdica posterior interesante sola. Igualmente, ya que el impedograma que interesa es, en cada caso,



actualizado a intervalos iguales o inferiores a un periodo cardiaco, es posible examinar el impedograma de la porción cardiaca aislada con cualquier relación de fase fija deseada respecto al ciclo cardiaco mediante una referenciación en el tiempo apropiada con el EKG.

5

La computadora de tratamiento de señales del invento que sirve para calcular la impedancia acústica específica en función de la distancia funciona basándose en una síntesis de red suponiendo que la propagación de la energía acústica a través de un medio viscoso-elástico, y el examen de las señales de eco resultantes para sintetizar el medio, son equivalentes a la pulsación eléctrica de una red de impedancias eléctricas complejas y al examen de la tensión de salida de la red para sintetizar la red según se ilustra en la figura 15. Partiendo de esta ilustración, y utilizando el modelo de la figura 16, se podrá determinar entonces utilizando la teoría de las transformadas que:

10

15

$$\text{ECUACION (1)} \quad Y(t) = \int_0^t X(\tau) H(t-\tau) d\tau$$

20

A continuación se resuelven los términos de H(t) a partir de la suma.

$$\text{ECUACION (2)} \quad Y(t) = \sum_{n=0}^{n=t} X_n(\tau) H_{t-n}(\tau) \Delta\tau$$

25

Cuando se escriben algunos de estos términos y se resuelve  $H_n(t)$ , puede determinarse que cada término de  $H_n(t)$  pasa a ser una función de constantes que depende de  $X_n(\tau)$  y de los valores anteriores de  $h_n(t)$  como sigue:

30



ECUACION (3)

$$H_0 = \bar{X}_1 Y_0 - 0$$

$$H_1 = \bar{X}_1 Y_1 - (\bar{X}_2 H_0) \quad \text{donde:}$$

5

$$H_2 = \bar{X}_1 Y_2 - (\bar{X}_2 H_1 + \bar{X}_3 H_0)$$

$$H_3 = \bar{X}_1 Y_3 - (\bar{X}_2 H_2 + \bar{X}_3 H_1 + \bar{X}_4 H_0)$$

$$H_n = \bar{X}_1 Y_n - (\bar{X}_2 H_{n-1} + \bar{X}_3 H_{n-2} + \dots + \bar{X}_{n+1} H_0)$$

10

Como puede verse en la ecuación (3), cualquier cálculo de  $h_n(t)$  exige solamente conocer una muestra de eco específica más el valor de  $H_n(t)$  calculado previamente.

Puede demostrarse también que la integral en el tiempo de  $H_n(t)$  es una función de la impedancia acústica específica relativa del medio, es decir:

15

$$\text{ECUACION (5)} \quad \int_0^t H(t) dt = f \left( \frac{Z(t)}{Z_0} \right)$$

en la cual,  $Z(t)$  es la impedancia del medio y  $Z_0$  es una impedancia de referencia arbitraria. Además, puede demostrarse que:

20

$$\text{ECUACION (6)} \quad \frac{Z(t)}{Z_0} = \frac{1 + \int_0^t H(t) dt}{1 - \int_0^t H(t) dt}$$

Por tanto, la electrónica de tratamiento de señales calculará  $H_n(t)$  por medio de las ecuaciones (3) y (4) integrará la forma de onda así calculada, y la presentará bajo la forma de una impedancia acústica relativa específica del medio expuesto a los sonidos.

25

La figura 17 es un diagrama funcional en bloques del sistema de generación de señal, de transductor, y

30



de computadora de tratamiento de la señal, que funciona de acuerdo con las enseñanzas del invento para llevarlas a la práctica mediante técnicas analógicas. Además, el sistema representado tiene la posibilidad de explorar tanto el haz de transmisión como el haz de recepción de modo que mediante una conmutación en tiempos adecuados, la presentación por exploración B puede ser utilizada para representar las regiones expuestas a los sonidos paralelas o perpendiculares a los haces acústicos. Más particularmente, y haciendo referencia ahora a la figura 15, puede verse que el transductor incluye un conjunto de transmisión lineal 104 y un conjunto de recepción lineal 106 que están orientados de manera generalmente perpendicular a manera de un dispositivo T de Mill, para obtener la información espacial máxima, y que puede ser utilizado, mediante técnicas de orientación apropiadas del haz electrónico igualmente bien conocidas por los peritos en la materia, para interrogar acústicamente pequeñas zonas determinadas por la superficie de intersección de los haces acústicos que se propagan. En variante, dichos haces pueden ser orientados electrónicamente para interrogar acústicamente una superficie que tiene la forma general de una línea, es decir que los haces son fijos, o para interrogar acústicamente una zona plana perpendicular o paralela a la dirección de la exposición a los sonidos. En variante, pueden utilizarse desde luego un conjunto de matriz o un transductor de haz estrecho único manipulado mecánicamente.

La fuente de impulsos 108 sirve para generar los impulsos de banda ancha 110 de la figura 19 que están formados y orientados por los medios de formación de haz 109. Para su utilización en interrogación acústica cardiovascular,



los impulsos 110 podrían por ejemplo tener una duración de 1 microsegundo y producirse cada 5.000 microsegundos para, conjuntamente con un EKG de 60 por minuto, renovar el impedograma 200 veces por impulso de EKG, de modo que el impedograma pueda indicar claramente los cambios en las características cardiovasculares de duración relativamente corta.

El dispositivo de muestreo y de memoria 112, y los medios de cálculo de función y de almacenamiento 114 pueden funcionar respectivamente para muestrear y para almacenar cada impulso 110 transmitido y para calcular y almacenar las funciones de relación de los impulsos transmitidos  $\bar{X}_n(\tau)$ , del mismo, mientras que los medios de cálculo de función y de almacenamiento 116 pueden funcionar para calcular secuencialmente las funciones respectivas de dichas relaciones de impulsos transmitidos y las funciones de transferencia acústica calculadas previamente  $H_n$  y para almacenarlas. Por tanto, algún tiempo después de recibir el primer impulso de eco  $Y(\tau)$  por el dispositivo de muestreo y de almacenamiento 118, los medios de cálculo y de almacenamiento 120 contendrán almacenadas las funciones de las relaciones de los impulsos transmitidos anteriores  $\bar{X}_n(\tau)$ . Por tanto, cuando cada impulso de eco sucesivo  $Y_n(\tau)$  es recibido por el receptor 112, se aplicará de la manera indicada a partir del dispositivo de muestreo y de almacenamiento 118 al dispositivo de cálculo y de almacenamiento 120 para la multiplicación indicada con la relación de impulsos transmitidos adecuada, y los productos de dicha multiplicación así como la relación de los impulsos transmitidos y las funciones de transferencia procedentes de los medios de cálculo y de almacenamiento 116 se aplicarán de la manera indicada, en secuencia adecuada,



bajo el control del dispositivo lógico de sincronización 122 al dispositivo de resta 124 para que en cada caso el primero sea restado del último.

Los resultados de estas substracciones se aplican de la manera indicada al dispositivo calculador 126 y se utilizan de acuerdo con la ecuación (3) para obtener la función de transferencia en función del tiempo, o  $H_n(t)$ . Esta función de transferencia se integra a continuación por medio del integrador 128 y la integral resultante se aplica de la manera indicada al dispositivo calculador 130 para obtener una señal analógica indicativa de la impedancia acústica relativa específica, es decir

$$\frac{\int_0^t H(t) dt}{-\int_0^t H(t) dt}$$

de acuerdo con la ecuación (6). Esta señal se aplica a continuación según se indica, al osciloscopio 132 para la visualización del impedograma interesante bajo la forma de una exploración del modo A, y al osciloscopio 134 para su visualización bajo la forma de una exploración del modo B con modulación de EGZ.

Un convertidor analógico-digital 136 y un generador de función 146 pueden incluirse de la manera indicada para proporcionar lecturas numéricas de las varias funciones generadas de modo que pueda obtenerse una visualización digital adecuada en los osciloscopios 132 y/o 134.

Un osciloscopio representado a título ilustrativo que puede ser utilizado con el sistema de la figura 17 está ilustrado de frente en 150 en la figura 18 e incluye una pantalla de tubos de rayos catódicos 152 en la cual se reproducen simultáneamente el impedograma 154 de una sección mio-



cardial localizada interesante y la forma de onda 156 del EKG. Una hoja transparente con graduación polar 158 se sitúa según se representa sobre la cara 152 del tubo de rayos catódicos para facilitar una evaluación visual directa de la pendiente  $\alpha$  del impedograma 154.

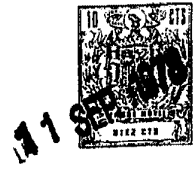
Un conmutador de selección de posición de cursor 164 está dispuesto en el panel frontal del osciloscopio 150 y puede ser accionado para elegir el momento del ciclo cardiaco en el cual se desea obtener la presentación del impedograma. De este modo, por ejemplo, estando el conmutador 164 en una posición, se entiende que el impedograma 154 presentado corresponderá a la cresta de la fase de depolarización ventricular (QRS) del ciclo cardiaco, y que este hecho será recordado claramente al operario por una señal luminosa continuamente renovada 160 que se producirá de la manera indicada en el punto adecuado de la forma de onda 156 del EKG. En variante, y estando el conmutador 164 en una posición diferente, se representará el impedograma 163 y este será el que se produce en la cresta de la T o fase de repolarización ventricular del ciclo cardiaco como se indicará claramente por medio de la indicación visual 162 en la forma de onda 156 del EKG. Naturalmente, el conmutador de selección de posición de cursor puede desplazarse a través de una gama de posiciones que es suficiente para permitir la presentación del impedograma que puede ocurrir en cualquier punto del ciclo cardiaco y, igualmente, en cada caso, esta posición estará indicada claramente por la señalización visual en la forma de onda del EKG. Por consiguiente, será posible determinar positivamente la relación mutua entre la forma de onda presentada y la fase del ciclo



cardiaco e igualmente podrá hacerse una conmutación rápida y adecuada entre estas posiciones para efectuar una comparación útil entre los impedogramas.

5 Se proporcionan tres presentaciones digitales según se indica en 166, 168, 170, 172 y 174 en el panel frontal del osciloscopio 150 y estas presentaciones pueden ser utilizadas respectivamente para representar digitalmente las funciones procedentes del generador de función 146 (figura 17). Más precisamente, la presentación 166 puede ser  
10 utilizada para indicar S (extensión tiempo/distancia del impedograma 154), la presentación 168 puede ser utilizada para indicar  $\frac{dS}{dt}$  (velocidad de cambio de S), la presentación 170 puede ser utilizada para indicar  $\frac{d^2S}{dt^2}$  (aceleración del cambio en S), la presentación 172 puede ser utilizada  
15 para indicar la pendiente  $\alpha$  (velocidad de cambio de la impedancia), mientras que la presentación 174 puede ser utilizada para indicar  $\frac{d\alpha}{dt}$  (aceleración de la velocidad de cambio de la impedancia).

20 Mediante una orientación electrónica adecuada de los impulsos de señal acústicos procedentes del conjunto de transmisión 104 y de una modulación apropiada en el eje Z, se entiende que, cuando se aplica al corazón, puede obtenerse una exploración del modo B en el osciloscopio 150 para visualizar el perfil de la región expuesta a los sonidos en el plano del haz de exploración o paralelamente a su  
25 dirección. Por tanto, si los impulsos acústicos son explorados verticalmente a través del corazón, la exploración del modo B podrá representar la sección vertical 140 del corazón, de la figura 20. En variante, y con una exploración  
30 ción horizontal por los impulsos acústicos, la exploración



del modo B podrá representar la sección horizontal 140 del corazón, de la figura 21. En cada caso, estas secciones constituirán unas visualizaciones dinámicas obtenidas de manera no invasiva, con elevada resolución y en tiempo real, de un corazón vivo in situ con las importantes ventajas correspondientes, bien conocidas por los peritos en la materia. Por tanto, por ejemplo, una diskinesia podría ser diagnosticada fácilmente mediante la utilización de las exploraciones de las figuras 20 y 21.

Aunque se ha descrito más arriba a título de ejemplo ilustrativo la aplicación ventajosa del aparato al diagnóstico cardiovascular, se cree que la metodología y el aparato del invento podrían aplicarse igualmente con gran ventaja a una amplia variedad de otras y diferentes zonas biofísicas y al examen no invasivo de una amplia variedad de otras y diferentes partes del cuerpo, quedando entendido que el término "parte del cuerpo" que se utiliza aquí, está destinado a designar los órganos del cuerpo más otros componentes del mismo, tales como por ejemplo músculos. Estas zonas así como otras zonas biofísicas diferentes podrían por ejemplo incluir las zonas neurológicas, neuromusculares, urológicas, obstétricas y ginecológicas, así como las zonas abdominales y oftálmicas.

En resumen: La Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes

REIVINDICACIONES

1. Un método y su correspondiente aparato de examen no invasivo de las partes del cuerpo, caracterizado el método por las etapas que consisten en exponer selectivamente a sonidos por lo menos una porción de una parte del cuerpo mediante impulsos de energía a frecuencias múlti-

MC



5 ples en una secuencia de tiempo predeterminada, detectar los impulsos de eco resultantes, tratar dichos impulsos de eco para indicar la impedancia de la porción de la parte del cuerpo así expuesta a los sonidos, y referenciar dichas indicaciones de impedancia con el ciclo biofísico de la parte del cuerpo así expuesta a los sonidos.

10 2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque la impedancia que presenta dicha porción de la parte del cuerpo a dichos impulsos de energía es indica da en tiempo real.

3. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque dichos impulsos son impulsos ultrasonoros de banda ancha.

15 4. Método según la reivindicación 1, caracterizado además porque incluye las etapas que consisten en visualizar dichas indicaciones de impedancia para proporcionar un perfil de impedancia de la porción de la parte así expuesta a los sonidos.

20 5. Método según la reivindicación 1, caracterizado además porque incluye las etapas que consisten en comparar dichas indicaciones de impedancia en diferentes tiempos del ciclo biofísico de la parte del cuerpo así expuesta a los sonidos.

25 6. Método según la reivindicación 3, caracterizado porque el tratamiento de dichos impulsos de eco incluye las etapas que consisten en transformar estos impulsos de eco en señales eléctricas indicativas de dicha impedancia, y visualizarlos en forma de un perfil de impedancia.

30 7. Método según la reivindicación 3, caracterizado además porque incluye las etapas que consisten en

ME



explorar en el espacio dicha parte del cuerpo para acumular dichos perfiles de impedancia y visualizar en el espacio los perfiles de impedancia resultantes de cada una de dichas exploraciones para proporcionar una visualización de dicha parte del cuerpo.

5  
8. Método según la reivindicación 6, caracterizado además porque incluye las etapas que consiste en explorar en el espacio dicha parte del cuerpo para acumular dichas señales eléctricas, y presentar en el espacio las señales eléctricas resultantes de cada una de dichas exploraciones para proporcionar una visualización de dicha parte del cuerpo.

10  
9. Método según la reivindicación 1, en el cual la parte del cuerpo que ha de ser expuesta a los sonidos es una sección localizada del miocardio, caracterizado además porque incluye las etapas que consisten en someter a la acción de los sonidos dicha sección con impulsos acústicos ultrasonoros de banda ancha en una secuencia de tiempo predeterminada, dirigir y tratar dichos impulsos de eco para transformarlos en señales eléctricas indicativas de la impedancia de dicha sección, referenciar en el tiempo dichas señales eléctricas con el EKG del corazón, y visualizar dichas señales para proporcionar un perfil de impedancia de dicha sección.

15  
20  
25  
10. Método según la reivindicación 9, caracterizado porque la visualización de dichas señales incluye su presentación en tiempo real en un dispositivo de visualización.

30  
11. Método según la reivindicación 9, caracterizado porque dichos perfiles de impedancia se presentan

MCE





5 todo de la reivindicación 1 para examen no invasivo de partes del cuerpo, caracterizado porque incluye unos medios para exponer selectivamente a los sonidos por lo menos una porción de una parte del cuerpo con impulsos de energía a  
10 frecuencias múltiples en una secuencia de tiempo predeterminada, unos medios para detectar impulsos de eco resultantes, unos medios para tratar dichos impulsos de eco con el fin de indicar la impedancia de la porción de la parte del cuerpo así sometida a los sonidos, y unos medios para referenciar  
15 dichas indicaciones de impedancia con el ciclo biofísico de la parte del cuerpo así sometida a los sonidos.

16. Aparato según la reivindicación 15, caracterizado porque dichos medios para proporcionar dichas indicaciones de impedancia sirven para proporcionar estas  
15 en tiempo real.

17. Aparato según la reivindicación 15, caracterizado porque dicho dispositivo de exposición a los sonidos incluye un sistema generador de impulsos de ultrasonidos de banda ancha.

20 18. Aparato según la reivindicación 15, caracterizado porque incluye además unos medios para presentar dichas indicaciones de impedancia con el fin de proporcionar un perfil de impedancia de la porción de la parte del cuerpo así sometida a la acción de los sonidos.

25 19. Aparato según la reivindicación 18, caracterizado porque dicho dispositivo de visualización incluye unos medios para comparar dichos perfiles de impedancia en diferentes puntos del ciclo biofísico de dicha parte del cuerpo.

30 *m/e* 20. Aparato según la reivindicación 17, ca-



5 racterizado porque dicho dispositivo de tratamiento de los  
impulsos de eco incluye unos medios para transformar estos  
en señales eléctricas indicativas de dicha impedancia, y di  
cho aparato incluye además un dispositivo de presentación  
para visualizar dichas señales eléctricas en forma de un  
perfil de impedancia de dicha porción de la parte del cuer-  
po.

10 21. Aparato según la reivindicación 17, ca-  
racterizado además porque incluye unos medios para explorar  
en el espacio dicha parte del cuerpo con el fin de acumular  
dichos perfiles de impedancia, y unos medios para presentar  
en el espacio el perfil de impedancia resultante de cada uno  
de dichos medios para proporcionar una visualización de di-  
cha parte del cuerpo.

15 22. Aparato según la reivindicación 20, ca-  
racterizado además porque incluye unos medios para explorar  
en el espacio dicha parte del cuerpo con el fin de acumular  
dichas señales eléctricas, y unos medios para presentar en  
el espacio las señales eléctricas resultantes de cada una  
20 de dichas exploraciones con el fin de proporcionar una vi-  
sualización de dicha parte del cuerpo.

23. Aparato según la reivindicación 22, ca-  
racterizado porque dicho dispositivo de presentación inclu-  
ye un tubo de rayos catódicos.

25 24. Se reivindica por último como objeto sobre  
el que ha de recaer la patente de invención que se solicita:  
UN METODO Y SU CORRESPONDIENTE APARATO DE EXAMEN NO INVASIVO  
DE LAS PARTES DEL CUERPO.

*McE*



Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de treinta y tres páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 11 de Setiembre de 1.973

5

BERNARDO UNGRIA

P.P.

10



FIG. 1

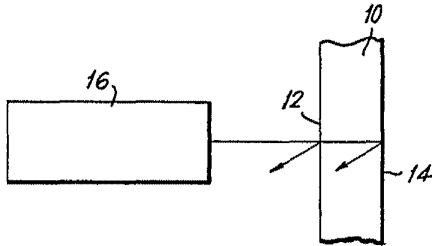


FIG. 2

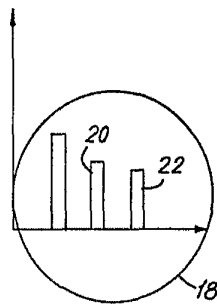


FIG. 3

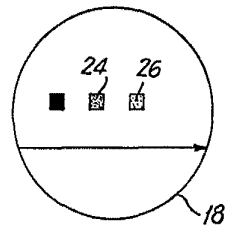
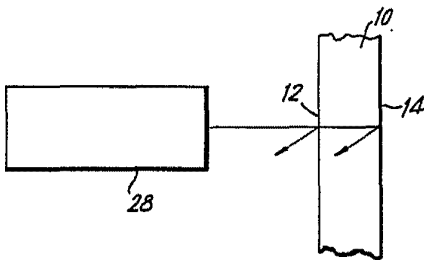


FIG. 4



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 11 DE setiembre DE 19 73  
BERNARDO UNGRÍA  
P. P.



FIG. 5

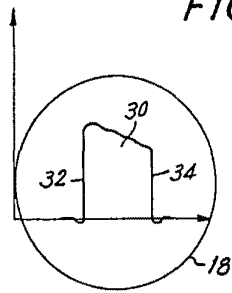
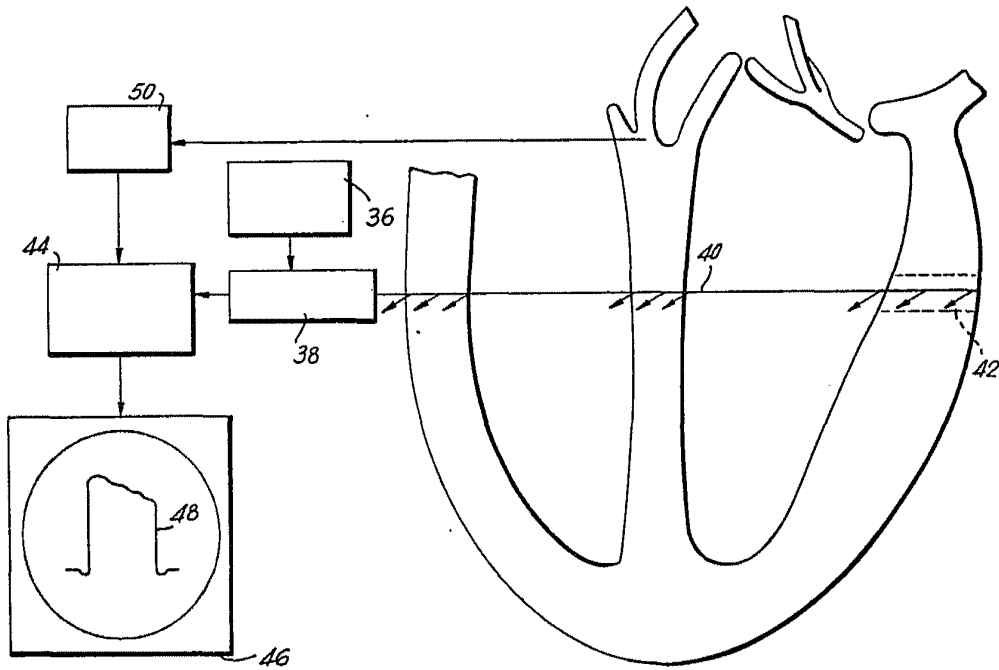


FIG. 6



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 11 DE setiembre DE 1973  
BERNARDO UÑERÍA  
P. P.



FIG. 7

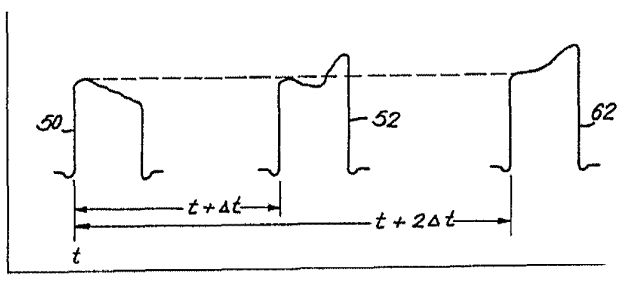


FIG. 8

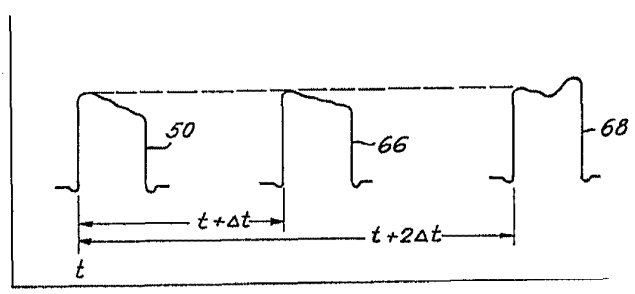
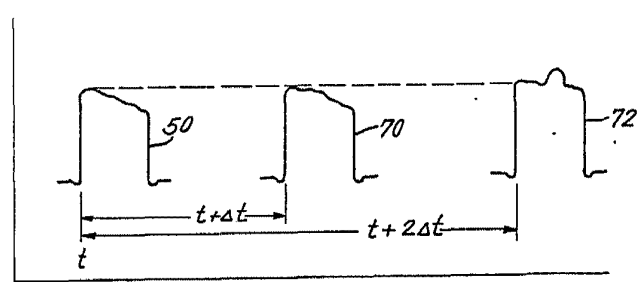


FIG. 9



ESCALA VARIABLE  
INGRAN, 11 DE setiembre DE 19 23  
BERNARDO UNGERIA  
P. P.



FIG. 10

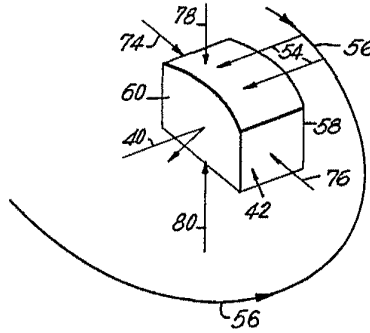


FIG. 11

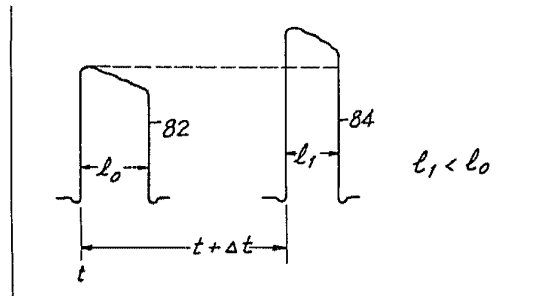


FIG. 12

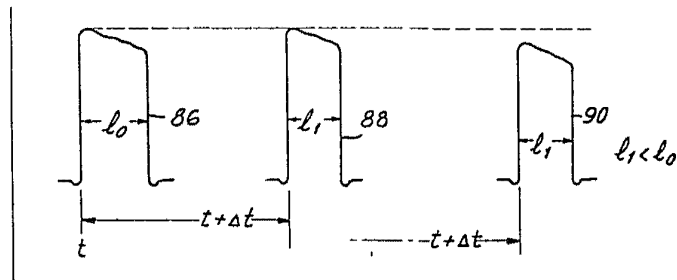
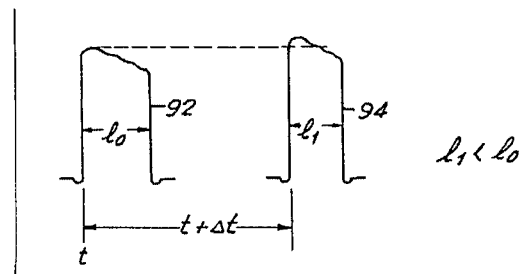


FIG. 13



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 11 DE septiembre DE 19 73  
BERNARDO UNGERÍA  
P. P.

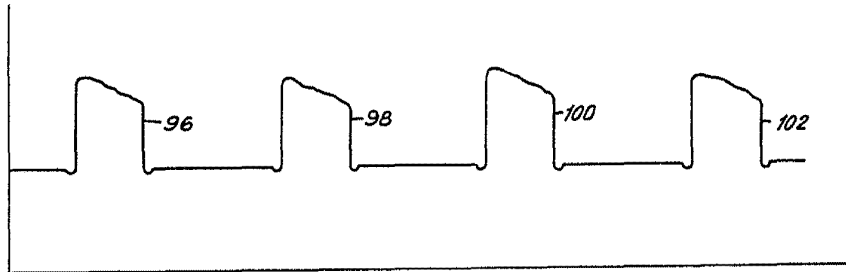


FIG. 14

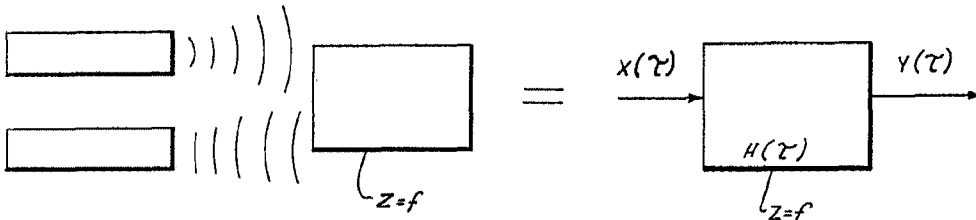


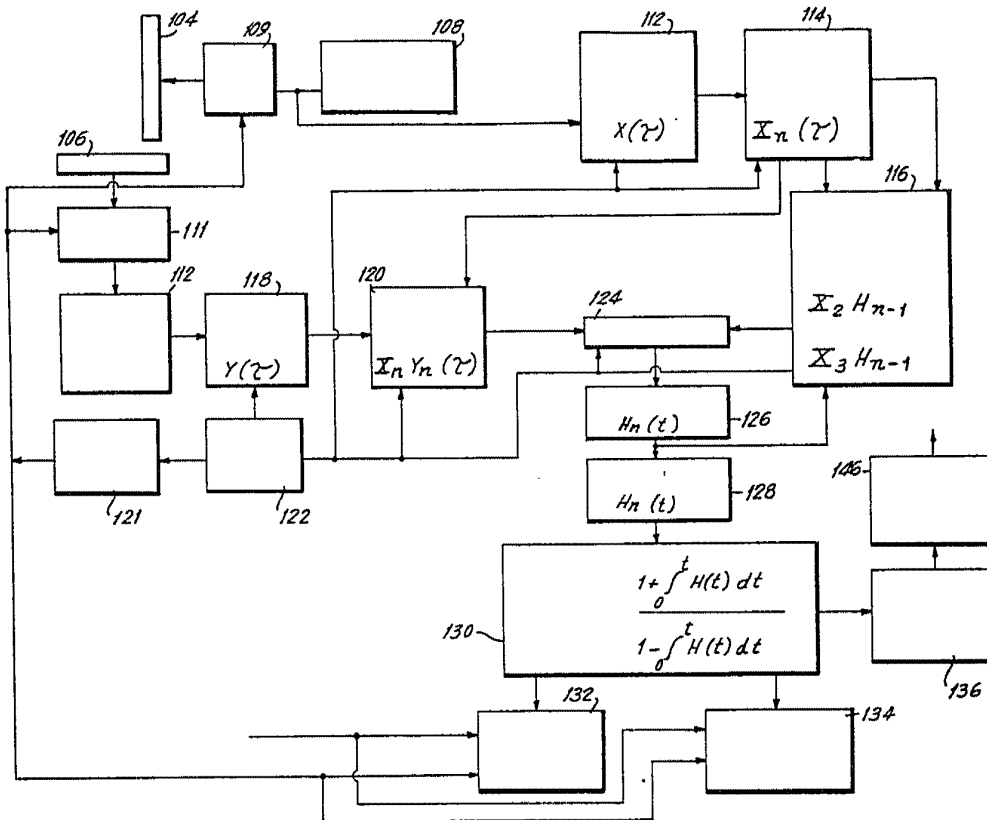
FIG. 15



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 11 DE setiembre DE 1973  
BERNARDO UNGRÍA  
P. P.



FIG. 17



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 11 DE setiembre DE 19 73  
BERNARDO UNGERÍA  
P. P.

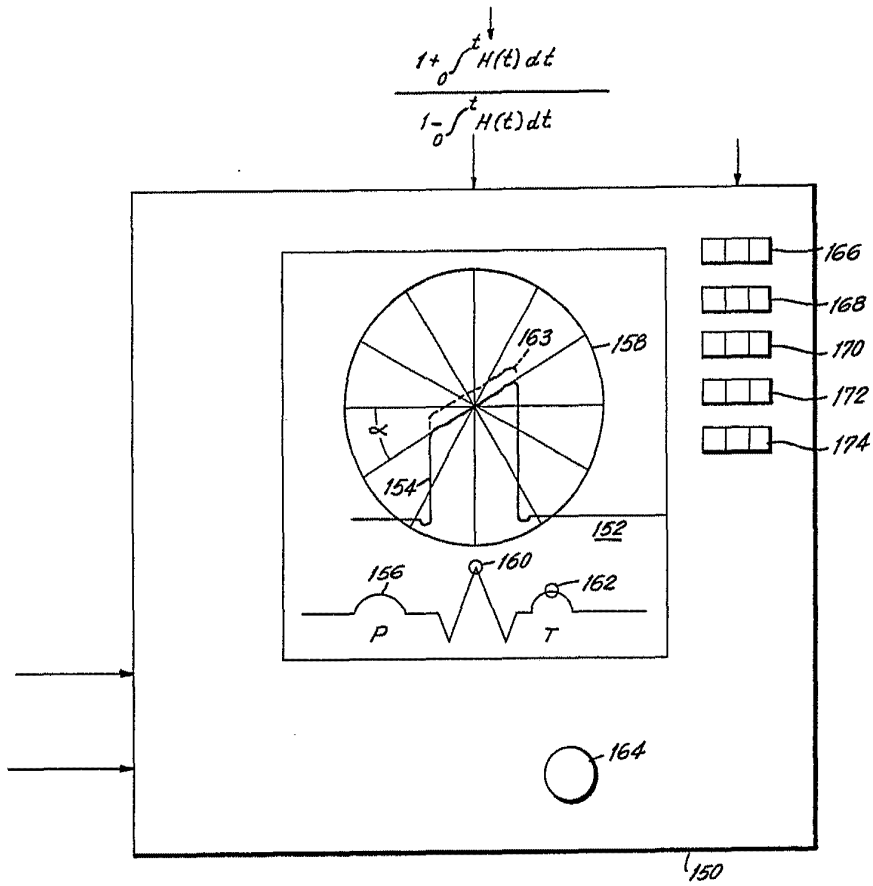


FIG. 18

ESCALA VARIABLE  
MADRID, 11 DE septiembre DE 1973  
BERNARDO UNGERÍA  
P. P.

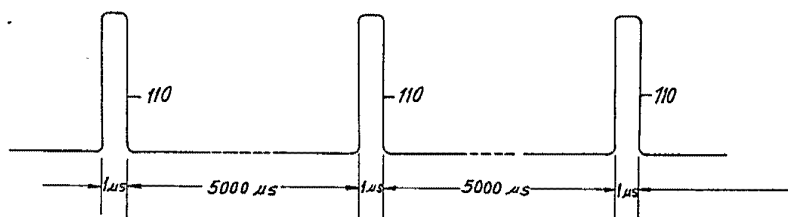


FIG. 19

FIG. 20

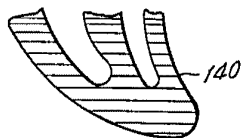
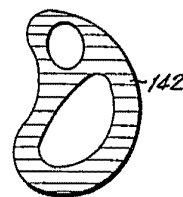


FIG. 21



ESCALA VARIABLE  
MADRID, 11 DE septiembre DE 1973  
BERNARDO UPERIA  
P. E.