

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: **2 155 384**

② Número de solicitud: 009900983

⑤ Int. Cl.⁷: A61B 5/053

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

② Fecha de presentación: **12.05.1999**

④ Fecha de publicación de la solicitud: **01.05.2001**

Fecha de concesión: **05.11.2001**

⑤ Fecha de anuncio de la concesión: **16.12.2001**

④ Fecha de publicación del folleto de patente: **16.12.2001**

⑦ Titular/es: **UNIVERSIDAD DE ALCALÁ**
Plaza de San Diego, s/n
Alcalá de Henares, Madrid, ES

⑦ Inventor/es: **Boquete Vázquez, Luciano;**
García Lledó, J. Alberto;
Barea Navarro, Rafael;
García López, Ricardo;
Bergasa Pascual, Luis Miguel;
López Guillén, María Elena y
Sotelo Vázquez, Miguel Angel

⑦ Agente: **No consta**

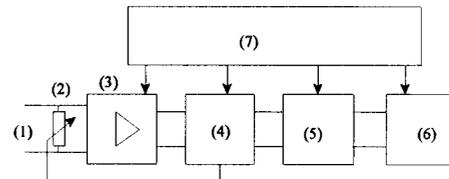
④ Título: **Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax.**

⑤ Resumen:

Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax.

El sistema objeto de invención mide la impedancia eléctrica del tórax, de modo que puede estimarse la pérdida de señal eléctrica del electrocardiograma convencional.

Consta de los electrodos a situar en el cuerpo del paciente (1); circuito electrónico para simular una impedancia controlada por tensión (2); amplificador de instrumentación de ganancia variable y elevada impedancia de entrada (3); sistema de ajuste de la impedancia, detección de señal QRS y medida de picos (4); sistema de promediado del número deseado de medidas (5); display para la visualización de la medida (6) y un panel de control (7) que permite seleccionar las condiciones de medida. Esta invención se basa en considerar el corazón como un generador de señal y simular con (2) una impedancia equivalente a la de los tejidos interpuestos entre éste y el electrodo explorador, reconocible porque se reduce a la mitad la amplitud de la señal del ECG.



ES 2 155 384 B1

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

DESCRIPCION

Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax.

Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax, sin necesidad de aplicar ninguna corriente eléctrica al paciente.

Estado de la técnica

Diversos estudio clínicos demuestran que el aumento de la masa del corazón (hipertrofia) es un factor de riesgo independiente para la morbilidad de causa cardiovascular, y afecta a una parte muy importante de la población. Esto origina un gran interés a la hora de desarrollar métodos que permitan la medida de la masa del corazón de forma sencilla, barata y eficiente. La medida en cuestión se puede realizar de forma altamente fiable mediante resonancia magnética nuclear (pero se trata de una prueba muy cara y compleja) o por ecocardiograma, que es una técnica más barata y accesible, pero que aún así precisa de un equipamiento caro y personal entrenado. El único medio disponible de forma casi universal para la detección de hipertrofia ventricular es la electrocardiografía, que es barata, sencilla y no precisa de personal altamente adiestrado. Por el contrario, la sensibilidad de la electrocardiografía para la detección de la hipertrofia es escasa, y dependiendo de las series no supera un 45 % en población seleccionada de hipertensos, por lo que ha de ser aún menor en la población general. Buena parte de esa falta de sensibilidad se debe a la pérdida variable de señal eléctrica por la impedancia de los tejidos interpuestos entre el corazón (generador de corriente) y los electrodos exploradores. Esa impedancia varía de un individuo a otro dependiendo de su contenido en agua, en grasa, el estado de su tejido pulmonar y el grosor de su piel, entre otros. Se ha intentado mejorar la correlación entre masa del corazón y señal del electrocardiograma mediante correcciones que se aproximan a la impedancia, como son el peso, la talla, la superficie corporal, el sexo y el perímetro del tórax. Se ha obtenido una mejoría significativa, pero escasa, de la correlación, confirmando la importancia de la impedancia a la hora de mejorar la detección de la hipertrofia. La corrección ideal sería utilizar una medida directa de la impedancia, que hoy por hoy no puede hacerse de forma simple. El disponer de un aparato que pueda estimar esta medida con suficiente fiabilidad y a un bajo precio, sin que el paciente sufra ninguna agresión, puede ser de gran utilidad sanitaria, ya que permitiría mejorar la rentabilidad del electrocardiograma en el diagnóstico de hipertrofia, abaratando las técnicas diagnósticas, reduciendo listas de espera y facilitando la prevención de enfermedades cardiovasculares.

Para la medida de la impedancia del tórax se pueden considerar dos técnicas:

- 1.- Aplicar una corriente eléctrica en el interior del corazón o en un punto aproximado, que sería idealmente el esófago, para luego medir la señal en la superficie del tórax. Requiere de intervenciones agresivas con el pa-

ciente, que lo excluyen como método de medida para grandes poblaciones.

- 2.- Considerar el corazón como un generador de señal ideal en serie con la impedancia del tórax, de modo que se pueda calcular la resistencia interpuesta mediante la adición en serie de una segunda resistencia de valor conocido y regulable a voluntad. Este método no requiere de la aplicación de ninguna forma de corriente sobre el paciente, no tiene riesgo alguno y no modifica de forma significativa las necesidades logísticas de la electrocardiografía convencional, por lo que puede considerarse una técnica ideal para la medición de la impedancia del tórax.

La presente invención se basa en la segunda idea expuesta.

No se conoce la existencia de patente o modelo de utilidad alguno cuyas características sean el objeto de la presente invención.

Explicación de la invención

El sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax se compone de: electrodos a situar en el cuerpo del paciente (1); circuito electrónico para simular una impedancia controlada por tensión (2); un amplificador de instrumentación de ganancia variable y elevada impedancia de entrada (3); sistema de digitalización, filtrado, ajuste de la impedancia, detección de señal QRS y medida de picos (4); sistema electrónico de promediado del número deseado de medidas (5); display alfanumérico para la visualización de la medida (6) y un panel de control (7) que permite seleccionar las condiciones de medida e introducir datos sobre el paciente.

A continuación se describe más detalladamente cada uno de estos módulos:

Electrodos

Tienen la misión de capturar la señal eléctrica generada por el corazón; por este motivo, son válidos electrodos utilizados en cualquier electrocardiograma, bien de uso múltiple, bien desechables.

Circuito electrónico para simulación de impedancias

Tiene como finalidad el presentar una impedancia eléctrica a la señal del ECG igual a la impedancia real de los tejidos interpuestos entre los electrodos y el corazón; en estas condiciones se puede realizar la medida. Se basa en un circuito con amplificadores operacionales que presenta una impedancia en función lineal de una tensión de control, estando la tensión de control generada por el módulo de detección de la señal QRS y medida de sus valores de pico. Para cierta tensión de control, esta impedancia presenta un valor infinito.

Amplificador

Se trata de un amplificador de instrumentación de ganancia variable, con elevada impedancia de entrada (del orden de varios

MΩ). Este módulo tiene como finalidad amplificar la señal del corazón a niveles en los que no le afecte el ruido eléctrico presente en el entorno de trabajo y se pueda realizar la conversión analógico/digital en todo su rango dinámico. La ganancia de este amplificador se ajusta mediante una orden por el panel de control.

Sistema de detección y medida de valores de la señal QRS

Su objetivo es realizar las medidas en los puntos de pico de la señal QRS. Secuencialmente se realizan las siguientes tareas:

1. Conversión analógico-digital de la señal presente a la salida del amplificador de instrumentación.

En el caso de estar activado se realiza el filtrado digital de la señal para eliminar la "línea de base" típica en muchas señales de ECG.

En el caso de estar activada esta opción, se filtra digitalmente la señal para eliminar los "artefactos" de pequeña amplitud y alta frecuencia típicas del temblor muscular del paciente.

2. Detección automática del complejo QRS.

Medida de los valores de pico de dicha señal del complejo QRS. En primer lugar se realizan las medidas cuando el circuito simulador de impedancias presenta una impedancia infinita y seguidamente se varía automáticamente dicha impedancia mediante la tensión de control, hasta que la amplitud del ECG disminuya hasta el 50%. En ese momento la impedancia simulada coincide con la impedancia del tórax.

Sistema de promediado

Es un sistema electrónico para repetir el proceso de medida un número (N) indicado por el usuario en el panel de control, con el

objetivo de mejorar la relación señal/ruido y en consecuencia mejorar la calidad de la medida.

Display para presentación

Sirve para que el usuario seleccione las condiciones más apropiadas de trabajo, como la ganancia de los amplificadores, número de muestras a realizar en el promediado (N), tiempo de la medida, almacenamiento de datos del paciente, etc.

Panel de control

Consiste en un teclado con un circuito electrónico asociado y desde el mismo se gobierna el funcionamiento de todo el sistema.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un esquema general de la invención en la que se puede observar sus elementos constituyentes: electrodos, circuito simulador de impedancia, amplificador de instrumentación, conversor A/D, sistema inteligente en base a un DSP, en el que se implementan las funciones de filtrado, medida, y promediado del proceso; display de visualización de datos y teclado para introducción de datos al sistema.

Modo de realización

El sistema de medida de la impedancia eléctrica del tórax está integrado en una misma tarjeta electrónica, aunque funcionalmente se puede estructurar en diversos módulos. El núcleo inteligente de la misma es un DSP que realiza las funciones de gobierno y en él se implementan los algoritmos de filtrado, detección de picos y promediado de las medidas. El amplificador de instrumentación debe presentar un elevado rechazo al modo común y una impedancia de entrada de varias decenas de MΩ. Su ganancia debe ajustarse por medio de una tensión de control.

El circuito simulador de impedancias se basa en un simulador universal en base a amplificadores operacionales.

El circuito de conversión analógico/digital debe tener una frecuencia de muestreo de 500 Hz con una resolución de 8 bits por muestra.

REIVINDICACIONES

1. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax **caracterizado** porque está constituido por la asociación funcional de los electrodos a situar en el cuerpo del paciente (1), circuito electrónico para simular una impedancia controlada por tensión (2); amplificador de instrumentación de ganancia variable y elevada impedancia de entrada (3); sistema de ajuste de la impedancia, detección de señal QRS y medida de picos (4); sistema de promediado del número deseado de medidas (5); display para la visualización de la medida (6) y un panel de control (7) que permite seleccionar las condiciones de medida.

2. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax según reivindicación 1, **caracterizado** por realizar la medida de la impedancia sin aplicar ninguna corriente al paciente.

3. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax según reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** por no modificar las necesidades logísticas de la electrocardiografía convencional.

4. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax según reivindicaciones anteriores 1, 2 y 3, **caracterizado** por la utilización de un "filtro de artefacto", selecciona-

ble por el usuario, para eliminar las señales de pequeña amplitud y alta frecuencia, típicas del temblor muscular del paciente.

5. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax según reivindicaciones anteriores 1, 2, 3 y 4, **caracterizado** por cumplir los estándares IEC 601-1, IEC 601-2, AAMI EC11 y UL 544.

6. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax según reivindicaciones anteriores 1, 2, 3, 4 y 5, **caracterizado** por eliminar la "línea de base" mediante un filtro digital.

7. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax según reivindicaciones anteriores 1, 2, 3, 4, 5 y 6, **caracterizado** por realizar un promediado de la medida para mejorar la calidad de la misma.

8. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax según reivindicaciones anteriores 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 **caracterizado** por tener un puerto de comunicaciones RS-232 que posibilita la transferencia de datos a otros equipos electrónicos.

9. Sistema electrónico para la medida de la impedancia eléctrica del tórax según reivindicaciones anteriores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8, **caracterizado** por ajustar de forma automática el valor de la impedancia mediante un lazo cerrado.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

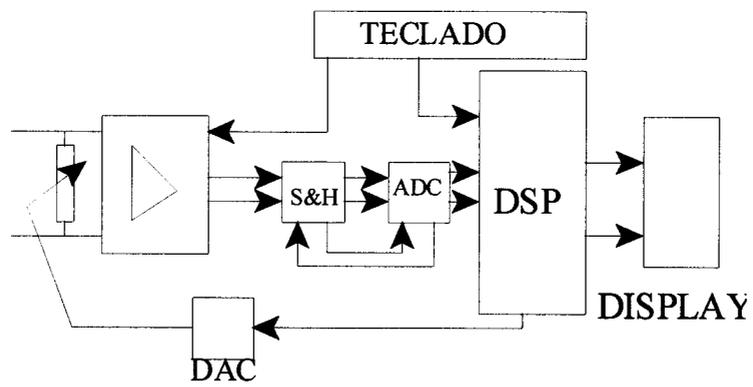


Figura 1



INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤ Int. Cl.⁷: A61B 5/053

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
E	US 6016445 A (BAURA) 18.01.2000, columna 2, líneas 40-56; reivindicaciones 1-10.	1
A	US 5178154 A (ACKMANN et al.) 12.01.1993, todo el documento.	1
A	US 5443073 A (WANG et al.) 22.08.1995, todo el documento.	1
A	US 4494552 A (HEATH) 22.01.1985, resumen; columna 6, líneas 50-56.	1
A	WO 9305574 A (QUINTON INSTRUMENT COMPANY) 18.03.1993, todo el documento.	4
A	US 4887609 A (COLE) 19.12.1989, todo el documento.	4
A	US 5762068 A (DEPINTO) 06.06.1998, todo el documento.	6
A	US 5318036 A (ARAND et al.) 07.06.1994, todo el documento.	6
A	WO 9009146 A (AIR-SHIELDS) 23.08.1990, página 4, líneas 14-27.	8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe

27.03.2001

Examinador

A. Cardenas Villar

Página

1/1