

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 694**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2017 PCT/IB2017/055491**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2018 WO18047145**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2017 E 17780889 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3509486**

54 Título: **Aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano**

30 Prioridad:

**12.09.2016 IT 201600091852**

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

**18.02.2021**

73 Titular/es:

**PILOT TECHNOLOGIES S.R.L. (100.0%)  
Via Tempio del Cielo 1/3  
00144 Roma, IT**

72 Inventor/es:

**BOURSIER NIUTTA, STEFANO y  
DE LUTIO, ENRICO**

74 Agente/Representante:

**SALVÀ FERRER, Joan**

ES 2 806 694 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano

### 5 Campo técnico

**[0001]** La presente invención se refiere a un aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano para el procesamiento de datos electrocardiográficos.

### 10 Antecedentes de la técnica

**[0002]** En el campo médico, se conoce el uso de dispositivos especiales para detectar la actividad eléctrica detrás de la función cardíaca, tanto para fines de diagnóstico como para fines simples de monitorización de la actividad cardíaca.

15

**[0003]** Generalmente, dichos dispositivos están provistos de al menos tres electrodos que se colocarán en el cuerpo del paciente para detectar las diferencias en el potencial que se crean durante la actividad cardíaca.

**[0004]** Los electrodos están posicionados para formar un triángulo (triángulo Einthoven) y están unidos operativamente a medios de procesamiento adaptados para graficar gráficamente el patrón de la señal relacionada con la actividad eléctrica del corazón a lo largo del tiempo.

20

**[0005]** El patrón resultante se conoce como electrocardiograma (ECG) y proporciona información útil sobre la condición de salud del paciente, particularmente relacionada con las condiciones de salud relacionadas con la actividad cardíaca.

25

**[0006]** Para cada operación de detección, se obtienen tres tiras de ECG diferentes, que son la proyección de la actividad cardíaca resultante en las tres direcciones identificadas por los lados del triángulo Einthoven.

**[0007]** En particular, se hace referencia a la primera derivación para la tira de ECG relacionada con la dirección del hombro derecho - hombro izquierdo; a la segunda derivación para la tira de ECG relacionada con la dirección inguinal izquierda - hombro derecho; a la tercera derivación para la tira de ECG relacionada con la dirección inguinal izquierda - hombro izquierdo. A modo de ejemplo, una tira de ECG, con referencia a un ciclo cardíaco de un paciente no sujeto a fibrilación, en primera y segunda derivación, tiene los siguientes puntos principales:

30

- onda P: esta es la primera sección del ECG que tiene un punto máximo relativo, convencionalmente positivo con respecto a la línea, a diferencia de la diferencia de potencial cero definida como "isoeletrica", y se refiere a la onda y se origina en el nodo sinoauricular y apunta a la despolarización de las aurículas;

40

- grupo QRS: se trata de un complejo de tres ondas sucesivas que reflejan la despolarización progresiva de los ventrículos, con la onda de despolarización pasando del ganglio auriculoventricular a la superficie de los ventrículos. La onda Q es negativa con respecto a la isoeletrica y corresponde a la despolarización del tabique interventricular; la onda R es positiva y tiene el pico máximo ajustable y corresponde a la despolarización del vértice del ventrículo izquierdo; la onda S es negativa y corresponde a la despolarización de la parte de los ventrículos en contacto con las aurículas;

45

- onda T: tiene un máximo relativo positivo y corresponde a la fase de repolarización de las células ventriculares.

**[0008]** En la tercera derivación, la tira de ECG muestra diferencias en la representación debido a la variabilidad del vector que representa la actividad eléctrica, con la onda T, por ejemplo, que es negativa.

50 **[0009]** En cualquier caso, se puede hacer una distinción entre los mismos puntos principales.

**[0010]** A partir de un examen de las tiras de ECG, el personal médico puede obtener información sobre la salud del paciente u obtener información útil de diversos tipos.

55 **[0011]** De hecho, se conoce el uso de los dispositivos descritos anteriormente, por cuestiones de simplicidad llamados dispositivos de ECG, como instrumentos de soporte en la implantación de catéteres venosos centrales (CVC), de sistemas totalmente implantables y de catéteres para hemodiálisis.

**[0012]** El implante de CVC de hecho contempla la inserción del catéter en un vaso sanguíneo haciéndolo correr a lo largo de este hasta que la parte final del catéter en sí se posiciona en la unión cavoauricular.

60

**[0013]** La técnica más comúnmente usada, hasta la fecha, contempla el uso de un dispositivo de ECG conectado a la parte final del catéter, este último usado como un electrodo para detectar las diferencias en el potencial, con el fin de "guiar" al médico en el posicionamiento de la propia parte final.

65

**[0014]** A medida que la parte final del catéter se empuja hacia la unión cavoauricular, la tira de ECG experimenta cambios debido al cambio en la posición del electrodo con respecto al catéter.

5 **[0015]** Según la práctica establecida, los médicos hacen referencia a los cambios en la altura de la onda P, considerando como punto de llegada el posicionamiento mediante el cual la tira de ECG muestra el valor máximo de dicha altura. La Publicación de solicitud de patente de los EE.UU. 2015/0282734 A1 describe la ubicación de una punta de catéter en relación con la vena cava superior y el corazón.

10 **[0016]** En detalle, el médico inserta el catéter y lo empuja con movimientos hacia adelante graduales y predefinidos hacia la unión cavoauricular, observando la tira de ECG para cada movimiento hacia adelante.

**[0017]** Basándose en su experiencia, el médico comprueba el patrón de la onda P y establece la posición final del catéter.

15 **[0018]** Por lo general, cuando la onda P comienza a disminuir, o incluso muestra una sección negativa inicial, el médico regresa a la posición inmediatamente anterior, considerándose cerca de la unión cavoauricular.

20 **[0019]** Esta técnica conocida tiene una serie de inconvenientes ligados al hecho de que la mayor parte del trabajo se confía a la experiencia del médico.

25 **[0020]** La posición final elegida puede no ser la ideal, ya que muchos factores influyen accidentalmente en la correcta detección de la actividad eléctrica del corazón. Con el fin de abordar este tipo de inconveniente, se conoce el procedimiento con la ayuda de un control radiográfico adaptado para detectar la posición de la parte final del catéter mediante rayos X.

**[0021]** Esta solución también tiene una serie de inconvenientes ligados a la exposición a los rayos X, conocidos por ser perjudiciales para la salud humana, y a la dificultad para controlar la posición cuando la parte final del catéter está cubierta por partes óseas.

### 30 Descripción de la invención

**[0022]** El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano que permite mejorar los implantes de catéteres.

35 **[0023]** Un objeto de la presente invención es proporcionar un aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano que permite un soporte efectivo para implantes de catéter venoso central.

40 **[0024]** Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano que permita mejorar las condiciones de salud y seguridad de los pacientes sometidos a implantes de catéteres venosos centrales.

45 **[0025]** Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano que permite proporcionar información sobre las condiciones operativas de los catéteres venosos centrales ya implantados.

**[0026]** Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano que permita superar los inconvenientes mencionados de la técnica anterior dentro del ámbito de una solución simple, racional, fácil, eficiente de usar y rentable.

50 **[0027]** Los objetos mencionados anteriormente se logran mediante el presente aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano que tiene las características de la reivindicación 1.

### Breve descripción de los dibujos

55 **[0028]** Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, de un aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano, ilustrada a modo de ejemplo indicativo, pero no taxativo, en los dibujos adjuntos en los que:

60 la figura 1 muestra una vista general esquemática del aparato médico según la invención;  
la figura 2 es una vista esquemática de un detalle de una primera realización del aparato médico según la invención;  
las figuras 3 a 6 son ilustraciones esquemáticas de la operación de una primera realización del aparato según la invención;  
la figura 7 es una vista general de un detalle de una segunda realización del aparato médico según la invención;  
65 las figuras 8 y 9 son ilustraciones esquemáticas de la operación de una segunda realización del aparato según la invención.

Realizaciones de la invención

- 5 **[0029]** Con referencia particular a estas ilustraciones, el número de referencia 1 indica, de manera general, un aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano.
- [0030]** Según la invención, el aparato 1 comprende un dispositivo de electrocardiograma, por cuestiones de simplicidad indicada en el presente tratado con el término dispositivo de ECG y el número de referencia 2.
- 10 **[0031]** El dispositivo de ECG 2 tiene al menos tres electrodos 3, posicionables en un cuerpo humano 4 para la detección de datos de potencial eléctrico superficial, es decir, datos de potencial eléctrico que se pueden detectar en la superficie corporal.
- [0032]** Según lo que se ha escrito anteriormente, el dispositivo de ECG 2 se adapta para proporcionar en la salida una tira de ECG superficial en forma de una señal, por simplicidad no ilustrada en las figuras, es decir, referida a las diferencias potenciales detectadas en la superficie corporal, que representan el módulo de un vector cuya dirección y orientación están determinadas por la posición de los electrodos.
- 15 **[0033]** El aparato 1 también comprende al menos un elemento de catéter 5, ilustrado esquemáticamente en las figuras como un elemento tubular hueco.
- [0034]** El elemento de catéter 5 tiene una parte de extremo distal 6, ilustrada de manera simplificada en las figuras, posicionable dentro del cuerpo humano 4.
- 25 **[0035]** La parte de extremo distal 6 tiene un elemento de electrodo auxiliar 7 para la detección de datos de potencial eléctrico intracavitario, es decir, referidos a datos de potencial eléctrico detectables dentro de una cavidad del cuerpo humano, particularmente dentro de una vena.
- [0036]** En este caso, el elemento de electrodo auxiliar 7 es el propio catéter que, lleno de agua, actúa como una columna de agua.
- 30 **[0037]** El elemento de catéter 5 está asociado al dispositivo de ECG 2 para enviar datos intracavitarios a este último, con el dispositivo de ECG adaptado para proporcionar en la salida al menos una tira de ECG intracavitario 8 en forma de una señal procesable.
- 35 **[0038]** Dicha característica permite usar el mismo dispositivo de ECG 2 para obtener tanto tiras de ECG superficiales como tiras de ECG intracavitarias.
- [0039]** Las tiras de ECG superficiales se obtienen a partir de los datos proporcionados por los elementos de electrodo 3, mientras que las tiras de ECG intracavitarias se obtienen a partir de los datos proporcionados por el electrodo auxiliar 7 combinados con los datos proporcionados por otros dos elementos de electrodo 3.
- 40 **[0040]** En las presentes realizaciones, las tiras de ECG superficiales y las tiras de ECG intracavitarias se refieren a la "segunda derivación", pero también se pueden hacer las mismas consideraciones para la primera y la tercera tira de derivación.
- 45 **[0041]** Ventajosamente, el aparato comprende un dispositivo electrónico 9 asociado al dispositivo de ECG 2 para recibir la tira de ECG intracavitario 8 y la tira de ECG.
- 50 **[0042]** En particular, el dispositivo electrónico 9 comprende un módulo de procesamiento de datos 10 adaptado para procesar la tira de ECG intracavitaria 8, y posiblemente las otras tiras de ECG, para obtener información de uso H.
- [0043]** La información de uso H se adapta para proporcionar instrucciones sobre la inserción del elemento de catéter 5 en el cuerpo humano 4 y, junto con toda otra información, datos y parámetros que provienen del dispositivo electrónico 9, es útil para el personal médico durante las operaciones de inserción del elemento de catéter 5 en el cuerpo humano 4.
- 55 **[0044]** En el presente tratado se hace referencia a un "operador médico", pero no puede descartarse que otras cifras pertenezcan al personal médico.
- [0045]** Por ejemplo, además de los datos directamente detectables por el dispositivo de ECG, como la frecuencia cardíaca, la información de uso serán los datos procedentes de las impresiones de tiras de ECG.
- 65 **[0046]** En particular, la información de uso H es al menos parte del tipo de alturas medidas en la tira de ECG.

- [0047]** Convenientemente, el módulo comprende un primer medio de procesamiento 11 asociado al dispositivo de ECG 2 para la adquisición de al menos la tira de ECG intracavitaria 8 para obtener datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W, J que se adaptan para proporcionar información analítica sobre la tira de ECG 8.
- 5 **[0048]** Los datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W, J son datos que derivan de un análisis de la señal de la tira de ECG intracavitaria 8 y permiten ubicar valores particulares en la propia tira tales como los máximos y mínimos relativos, o puntos de altura constante.
- 10 **[0049]** Con este fin, el primer medio de procesamiento 11 comprende un primer conjunto de procesamiento de datos 12 que recibe en la entrada la tira de ECG intracavitaria 8 para obtener los primeros datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W de puntos máximos y mínimos referidos a la misma tira.
- [0050]** En el primer conjunto de procesamiento de datos 12, se analiza la tira de ECG intracavitario 8 y se reconocen los puntos máximos y mínimos relativos referidos a un ciclo cardíaco y se indican mediante las letras de referencia P, Q, R, S, T, V y W.
- 15 **[0051]** P, Q, R, S, T corresponden a los valores máximos y mínimos de una tira ECG típica, mientras que V y W corresponden a los valores máximos y mínimos absolutos de la tira de ECG analizada en un ciclo cardíaco.
- 20 **[0052]** El primer medio de procesamiento 11 también comprende un segundo conjunto de procesamiento de datos 13 que recibe en la entrada la tira de ECG intracavitaria 8 y los primeros datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W para obtener los segundos datos de reconocimiento J de puntos de una línea isoeletrica de la misma tira.
- 25 **[0053]** En el segundo conjunto de procesamiento de datos, la señal de la tira de ECG intracavitaria 8 se analiza, preferentemente, pero no de manera exclusiva, en combinación con los primeros datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W y la línea isoeletrica se identifica de la tira en sí, es decir, la línea cuyos puntos tienen un valor de potencial eléctrico sustancialmente idéntico.
- 30 **[0054]** La diferencia de potencial en estos puntos de la tira de ECG no es muy apreciable, y en consecuencia tales puntos están sustancialmente alineados a lo largo de una línea recta, convencionalmente llamada línea isoeletrica e indicada con la letra de referencia K.
- [0055]** Las presentes realizaciones requieren que el primer medio de procesamiento 11 sea capaz de adquirir también la tira de ECG de superficie, y las impresiones de señales descritas para la tira de ECG intracavitaria 8 también se pueden realizar de la misma manera para la tira de superficie.
- 35 **[0056]** Ventajosamente, el módulo 10 comprende un segundo medio de procesamiento 14 asociado al menos al primer medio de procesamiento 11 para la adquisición y procesamiento de al menos los datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W, J para obtener la información de uso H.
- 40 **[0057]** El segundo medio de procesamiento 14, por lo tanto, adquiere la información sobre los puntos P, Q, R, S, T, V, W y sobre la línea isoeletrica K, y los procesa para obtener información útil para el operador médico, por ejemplo, información relacionada con el cambio en los valores de altura para las tiras de ECG intracavitarias 8 encontradas para diferentes posiciones de la parte terminal distal 6.
- 45 **[0058]** Convenientemente, el dispositivo electrónico 9 comprende al menos un conjunto de memoria 15 asociado al menos al módulo 10.
- 50 **[0059]** Como se muestra en la figura 2, el conjunto de memoria está conectado tanto al dispositivo de ECG 2 como al módulo 10 para permitir el almacenamiento de las tiras de ECG y de los datos que se procesan dentro del propio módulo.
- [0060]** De esta manera, por lo tanto, los datos procesados y la información de uso H pueden registrarse con el fin de obtener un registro histórico de las tiras de ECG y de los datos relacionados con ellas.
- 55 **[0061]** Convenientemente, el dispositivo electrónico 9 comprende al menos un conjunto de salida 16 asociado al menos al módulo 10 y adaptado para proporcionar información de uso en la salida H u otros datos, tales como las tiras de ECG, los datos procesados en el módulo 10 y otra información almacenada en el conjunto de memoria 15.
- 60 **[0062]** Como se muestra esquemáticamente en las ilustraciones, el conjunto de salida 16 se puede conectar a una pantalla para permitir la visualización de la información H y los otros datos.
- [0063]** Dicha característica permite al operador médico mostrar toda la información útil para insertar el elemento de catéter 5 en el cuerpo humano 4 del paciente en un monitor simple.
- 65

- 5 **[0064]** El conjunto de salida 16, además, comprende medios de conexión, no mostrados por cuestiones de simplicidad, que permiten transmitir los datos y la información desde el dispositivo electrónico 9 a cualquier otro conjunto de destino, tal como, por ejemplo, conjuntos periféricos externos (un conjunto de lápiz USB, un disco duro y otras soluciones similares), redes para transmitir datos a través de cable, dispositivos transeptores para transmitir datos a través de ondas electromagnéticas (wi-fi, Bluetooth, radio).
- 10 **[0065]** El aparato también comprende un módulo de interfaz de usuario 17, asociado al dispositivo electrónico 9.
- [0066]** El módulo de interfaz de usuario 17 permite que el operador médico, cualquier otro operador, ingrese datos e información directamente en el dispositivo electrónico 9, o gestione los datos e información procesados según sea necesario.
- 15 **[0067]** Ventajosamente, el aparato 1 comprende un dispositivo de escaneo por ultrasonido 18 asociado al dispositivo electrónico 9 para obtener imágenes escaneadas por ultrasonido. De manera útil, el dispositivo de ultrasonido 18 está asociado al conjunto de memoria 15 para registrar y transmitir imágenes de ultrasonido.
- 20 **[0068]** De esta manera, además de la información y los datos procesados en el módulo 10, el operador puede mostrar, en vivo o posteriormente, imágenes de ultrasonido que muestran la vena y el elemento de catéter 5.
- [0069]** En una primera realización, el primer medio de procesamiento 11 comprende un conjunto adicional 19 para procesar los primeros datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W para obtener los primeros datos de entrada Q, R, S y los segundos datos de entrada P.
- 25 **[0070]** En particular, el primer conjunto adicional 19 procesa los datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, U, V para identificar el grupo Q, R, S (primeros datos de entrada) y reconocer el punto P en la tira de ECG intracavitaria 8.
- 30 **[0071]** El segundo medio de procesamiento 14, en esta primera realización, está asociado al conjunto adicional 19 y al segundo conjunto de procesamiento 13 para la adquisición y el procesamiento de los segundos datos de entrada P y de los segundos datos de reconocimiento J para obtener la información de uso antes mencionada H.
- [0072]** En esta primera realización, la información de uso procesada es la altura del punto P evaluada con respecto a la línea isoelectrica K e indicada con la letra H.
- 35 **[0073]** La información de uso H, por lo tanto, es al menos en parte del tipo de alturas del punto P evaluado con respecto a la línea isoelectrica K.
- [0074]** Con el avance del elemento de catéter 5, y, por lo tanto, con la variación de la tira intracavitaria de ECG 8, la altura del punto P aumenta o disminuye según la posición del electrodo auxiliar 7.
- 40 **[0075]** Esta información permite al operador buscar de una manera simple la posición en la que H es máxima, es decir, la posición correspondiente a la posición de la unión cavoauricular, indicada con el número de referencia 20.
- 45 **[0076]** En una segunda realización, el conjunto adicional 19 está ausente y el segundo medio de procesamiento 14 está asociado al primer conjunto de procesamiento 12 para recibir los primeros datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W, V, W, y al segundo conjunto de procesamiento 13 para recibir los segundos datos de reconocimiento J.
- 50 **[0077]** La segunda configuración es particularmente útil en el caso de tiras de ECG de pacientes con fibrilación en curso, lo que significa que se pierde el patrón "estándar" de la propia tira.
- [0078]** En este caso, los primeros datos de reconocimiento tratados son los puntos V y W, y los segundos datos de reconocimiento J hacen referencia a una condición en la que es difícil graficar la isoelectrica K.
- 55 **[0079]** En esta segunda realización, la información de uso procesada H será del tipo de alturas máximas evaluadas entre el punto máximo absoluto V y el punto absoluto mínimo W de una tira de ECG intracavitario 8 para un ciclo cardíaco dado.
- 60 **[0080]** En este caso también, las alturas H tendrán un valor máximo cuando el electrodo auxiliar 7 se encuentre en la unión cavoauricular 20.
- [0081]** El funcionamiento de la presente invención es el siguiente.
- 65 **[0082]** Los electrodos 3 están dispuestos en el cuerpo humano 4 en las posiciones generalmente adoptadas para operar el dispositivo de ECG 2, lo que permite la detección de las tiras de ECG de superficie.

- [0083]** Un operador médico inicia el procedimiento para implantar el elemento de catéter 5 insertando esto en una vena del cuerpo humano 4.
- 5 **[0084]** El electrodo auxiliar 7 está conectado al dispositivo de ECG 2 y, por lo tanto, se puede obtener la tira de ECG intracavitaria 8.
- [0085]** El operador médico empuja la parte terminal distal 6 a lo largo de la vena del cuerpo humano 4 que conduce a la unión cavoauricular 20, procediendo con movimientos sucesivos hacia adelante en posiciones preestablecidas.
- 10 **[0086]** Para cada posición, el dispositivo de ECG 2 proporciona al dispositivo electrónico 9 una tira de ECG superficial y una tira de ECG intracavitaria 8, las cuales se pueden mostrar en un monitor específico conectado al conjunto de salida 16.
- 15 **[0087]** En cada posición, además, el módulo 10 detecta y adquiere la señal de la tira de ECG intracavitario 8 a procesar.
- [0088]** En particular, el primer medio de procesamiento 11 procesa la señal de la tira de ECG para obtener los datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W, J.
- 20 **[0089]** El primer conjunto de procesamiento de datos 12 encuentra los puntos máximo y mínimo, procesa la señal de la tira de ECG y proporciona los primeros datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W en la salida.
- 25 **[0090]** El segundo conjunto de procesamiento de datos 13 encuentra los puntos de igual potencial y proporciona segundos datos de reconocimiento J para la definición de la línea isoeletrica K en la tira de ECG.
- [0091]** Los datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W, J se envían al segundo medio de procesamiento 14 que los procesa para obtener la información de uso H.
- 30 **[0092]** La información de uso H se envía a su vez al conjunto de salida 16 y, por lo tanto, el operador médico logra mostrarlos para cada operación de detección.
- [0093]** En particular, la información de uso H tiene el carácter de medición y deriva de la media de tres operaciones de detección.
- 35 **[0094]** Al mover la parte final distal 6 gradualmente hacia la unión cavoauricular 20, la información de uso H cambia, proporcionando al cirujano médico un soporte confiable, de carácter numérico, sobre el posicionamiento del elemento de catéter 5. Las operaciones de procesamiento descritas anteriormente se reiteran para cada posición diferente hasta que la información H es congruente con la posición correcta del elemento de catéter 5, es decir, en la unión cavoauricular 20.
- 40 **[0095]** Por ejemplo, en el caso de que la información H sea una altura proporcional al vector de la actividad eléctrica del corazón, la información será congruente cuando la altura sea máxima.
- 45 **[0096]** El conjunto de memoria 15 recibe los datos tanto del dispositivo de ECG 2 como del módulo 10, lo que permite el registro de la información de uso H y de los datos procesados en general, así como de las tiras de ECG enviadas por el dispositivo de ECG 2.
- 50 **[0097]** De esta manera, se pueden archivar y registrar todas las operaciones realizadas durante el implante y los datos relacionados.
- [0098]** El conjunto de memoria 15 también recibe los datos ingresados manualmente por el módulo de interfaz de usuario 17, lo que permite al operador médico gestionar una mayor cantidad de información, incluso durante las fases posteriores a la operación.
- 55 **[0099]** El dispositivo de ultrasonido 18 proporciona datos de ultrasonido traducibles en imágenes al conjunto de memoria 15 y al conjunto de salida 16.
- 60 **[0100]** De esta manera, el operador médico puede tener a su disposición información adicional, por ejemplo, sobre los diámetros de la vena y la posición relativa para una introducción correcta del elemento de catéter 5.
- [0101]** En la primera realización (figuras de 2 a 6), el primer conjunto de procesamiento de datos 12 comprende un conjunto adicional 19 donde los primeros datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W se procesan adicionalmente para proporcionar información adicional.
- 65

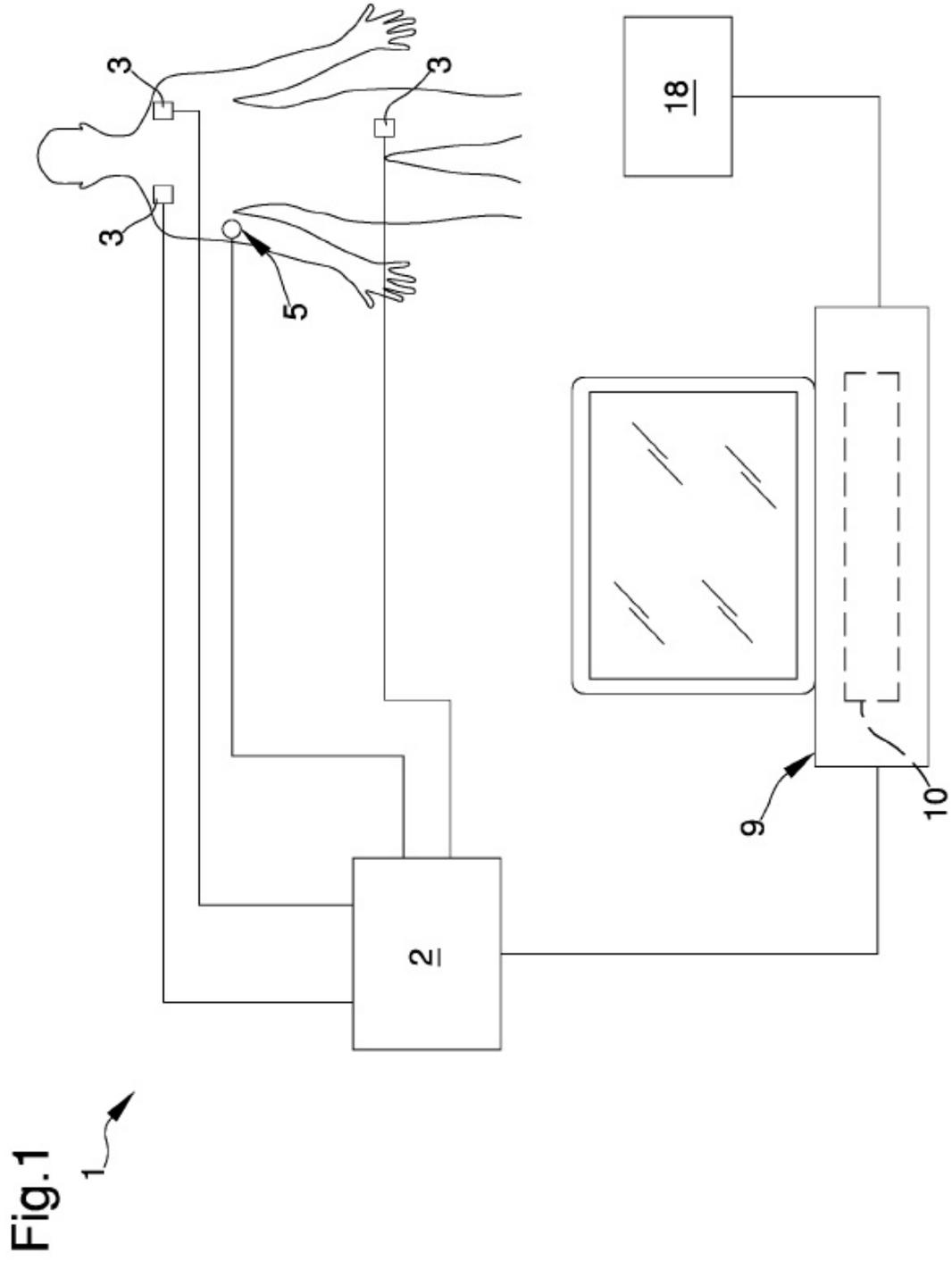
- [0102]** En particular, el conjunto adicional 19 identifica los primeros datos de entrada Q, R, S, correspondientes al grupo Q, R, S en la tira de ECG y, comenzando con esto, hace copias de seguridad a lo largo de la tira de ECG hasta que encuentra el punto P. Este último se proporciona en la salida como segundo dato de entrada P.
- 5 **[0103]** El segundo medio de procesamiento 14 procesa el segundo dato de salida P y el segundo dato de reconocimiento J para obtener como información de uso H el valor de las alturas del punto P en la tira de ECG con respecto a la línea isoelectrica K.
- 10 **[0104]** A medida que avanza gradualmente hacia la unión cavitaria 20, el valor de la altura H crece hasta que alcanza su máximo precisamente en la unión 20 (figura 5).
- [0105]** El personal médico puede mostrar esta información y así entender el posicionamiento de la parte final distal 6.
- 15 **[0106]** Al avanzar dentro del corazón (figura 6), de hecho, el valor de la altura H comienza a caer de nuevo, con la tira de ECG que podría parecer "bifásica" en el punto P, es decir, una sección con gradiente negativo (figura 6).
- [0107]** En este punto, el médico vuelve a la posición en la que H aparece como máximo y puede terminar las operaciones del implante.
- 20 **[0108]** En una segunda realización, mostrada en las figuras del 7 al 9, el primer conjunto de procesamiento 12 envía los primeros datos de reconocimiento Q, R, S, P, T, V, W directamente al segundo medio de procesamiento 14, sin identificar el punto P.
- 25 **[0109]** Dicha realización es particularmente adecuada para aquellos casos en los que el paciente se encuentra en un estado de fibrilación y, en consecuencia, la tira de ECG no es regular y no es posible identificar el grupo Q, R, S y el punto P.
- 30 **[0110]** En este caso, el segundo medio de procesamiento 14 recibe los datos referentes a los valores de los máximos y mínimos de la tira de ECG, en particular del máximo absoluto V y del mínimo absoluto W y los combina con los segundos datos de reconocimiento J.
- [0111]** Estos últimos proporcionan información útil para trazar líneas con igual potencial que atraviesan los puntos V y W.
- 35 **[0112]** Sobre la base de estos datos y esta información, el segundo medio de procesamiento 14 proporciona información de uso H en la salida que corresponde a la altura medible entre el punto V y el punto W.
- 40 **[0113]** La información de uso H, por lo tanto, es al menos en parte del tipo de alturas medibles entre el punto V y el punto W.
- [0114]** De manera similar a lo descrito para la primera realización, en este caso también, con el movimiento hacia adelante del elemento de catéter hacia la unión 20 hay un aumento en la altura H que alcanza su valor máximo en la unión misma.
- 45 **[0115]** En la práctica, se ha determinado que la invención descrita logra los objetos deseados y, en particular, se subraya el hecho de que el aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano permite mejorar las operaciones necesarias para el implante de catéteres.
- 50 **[0116]** El operador médico, de hecho, puede contar con un apoyo efectivo cuya información es confiable y sostenida por el hecho de que se obtiene a partir de una tira de ECG con alta resolución, superior a la resolución alcanzable a simple vista a partir de tiras impresas.
- 55 **[0117]** Además, dicho aparato permite minimizar los errores debidos a las evaluaciones del médico basadas en las observaciones de la tira de ECG intracavitario.
- [0118]** La información H, de hecho, deriva de la media de los tres valores detectados, y, en consecuencia, estos pueden considerarse mediciones reales y verdaderas. En consecuencia, las condiciones de seguridad y salud de los pacientes sometidos a implantes de catéteres venosos centrales parecen mejorar.
- 60 **[0119]** Finalmente, el aparato médico para la introducción de catéteres en el cuerpo humano permite proporcionar información sobre las condiciones de funcionamiento de los catéteres venosos centrales ya implantados.
- 65 **[0120]** Las operaciones descritas anteriormente, de hecho, también se pueden realizar fácilmente para

catéteres ya implantados.

**[0121]** En este caso sería posible monitorizar la posición del catéter implantado sin maniobrar el catéter en sí, permitiendo así al médico hacer evaluaciones en cuanto al estado del implante antes de intervenir realmente. Esto  
5 implica beneficios tanto en términos de procedimientos, en la medida en que el número de operaciones puede reducirse en el caso de que el control sea exitoso, como en términos de salud y seguridad del paciente, considerando que habrá menos riesgo de infecciones causadas por maniobras o trabajos de reposicionamiento del catéter.

## REIVINDICACIONES

1. Aparato médico (1) para la introducción de catéteres en el cuerpo humano, que comprende:
- 5 un dispositivo de ECG (2) que tiene al menos tres electrodos (3), posicionables en un cuerpo humano (4) para la detección de datos de potencial eléctrico de superficie y adaptados para proporcionar en la salida al menos una tira de ECG de superficie;
- 10 al menos un elemento de catéter (5) que tiene una parte terminal distal (6) posicionable dentro de dicho cuerpo humano (4) y que tiene un elemento de electrodo auxiliar (7) para la detección de datos de potencial eléctrico intracavitario, asociado a dicho dispositivo de ECG (2) para enviar a este último dichos datos intracavitarios, adaptándose dicho dispositivo de ECG para proporcionar en la salida al menos una tira de ECG intracavitaria (8);
- 15 un dispositivo electrónico (9) asociado a dicho dispositivo de ECG (2) para la recepción de al menos dicha tira de ECG intracavitaria (8) y que comprende un módulo de procesamiento de datos (10) adaptado para procesar al menos dicha tira de ECG intracavitaria (8) para obtener información de uso (H) adaptada al menos para proporcionar instrucciones sobre la inserción de dicho elemento de catéter (5) en dicho cuerpo humano (4),
- 20 **caracterizado porque** dicho módulo (10) comprende un primer medio de procesamiento de datos (11) asociado a dicho dispositivo de ECG (2) para la adquisición de al menos dicha tira de ECG intracavitaria (8) para obtener datos de reconocimiento (Q, R, S, P, T, V, W, J) adaptados para proporcionar información analítica sobre dicha tira de ECG intracavitaria (8), comprendiendo dicho primer medio de procesamiento (11) un primer conjunto de procesamiento de datos (12) que recibe al menos dicha tira de ECG intracavitaria (8) para obtener los primeros datos de reconocimiento (Q, R, S, P, T, V, W) de puntos máximos y mínimos de la misma tira, y **porque** dicha información de uso (H) es al menos en parte del tipo de alturas medibles entre el punto máximo absoluto (V) y el punto absoluto mínimo (W) de una tira de ECG intracavitaria (8) para un ciclo cardíaco dado.
- 25 2. El aparato (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho primer medio de procesamiento (11) comprende un conjunto adicional (19) para procesar dichos primeros datos de reconocimiento (Q, R, S, P, T, V, W) para obtener los primeros datos de entrada (Q, R, S) y los segundos datos de entrada (P).
3. El aparato (1) según la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho primer medio de procesamiento (11) comprende un segundo conjunto de procesamiento de datos (13) que recibe en la entrada al menos dicha tira de ECG intracavitaria (8) y dichos primeros datos de reconocimiento (Q, R, S, P, T, V, W) para obtener segundos datos de reconocimiento (J) de puntos de una línea isoelectrica (K) de la misma tira de ECG.
- 30 4. El aparato (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicho módulo (10) comprende un segundo medio de procesamiento (14) asociado al menos a dicho primer medio de procesamiento (11) para la adquisición y procesamiento de al menos dichos datos de reconocimiento (Q, R, S, P, T, V, W, J) para obtener dicha información de uso (H).
5. El aparato (1) según la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicho segundo medio de procesamiento (14) está asociado a dicho conjunto adicional (19) y a dicho segundo conjunto de procesamiento (13) para la adquisición y el procesamiento de dichos segundos datos de entrada (P) y dichos segundos datos de reconocimiento (J) para obtener dicha información de uso (H).
- 40 6. El aparato (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicho dispositivo electrónico (9) comprende al menos un conjunto de memoria (15) asociado al menos a dicho módulo (10).
7. El aparato (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicho dispositivo electrónico (9) comprende al menos un conjunto de salida (16) asociado al menos a dicho módulo (10) y adaptada para proporcionar al menos dicha información de uso (H) en la salida.
- 50 8. El aparato (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un dispositivo de escaneo por ultrasonido (18) asociado a dicho dispositivo electrónico (9) para obtener imágenes escaneadas por ultrasonido.
- 55 9. El aparato (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un módulo de interfaz de usuario (17), asociado a dicho dispositivo electrónico (9).



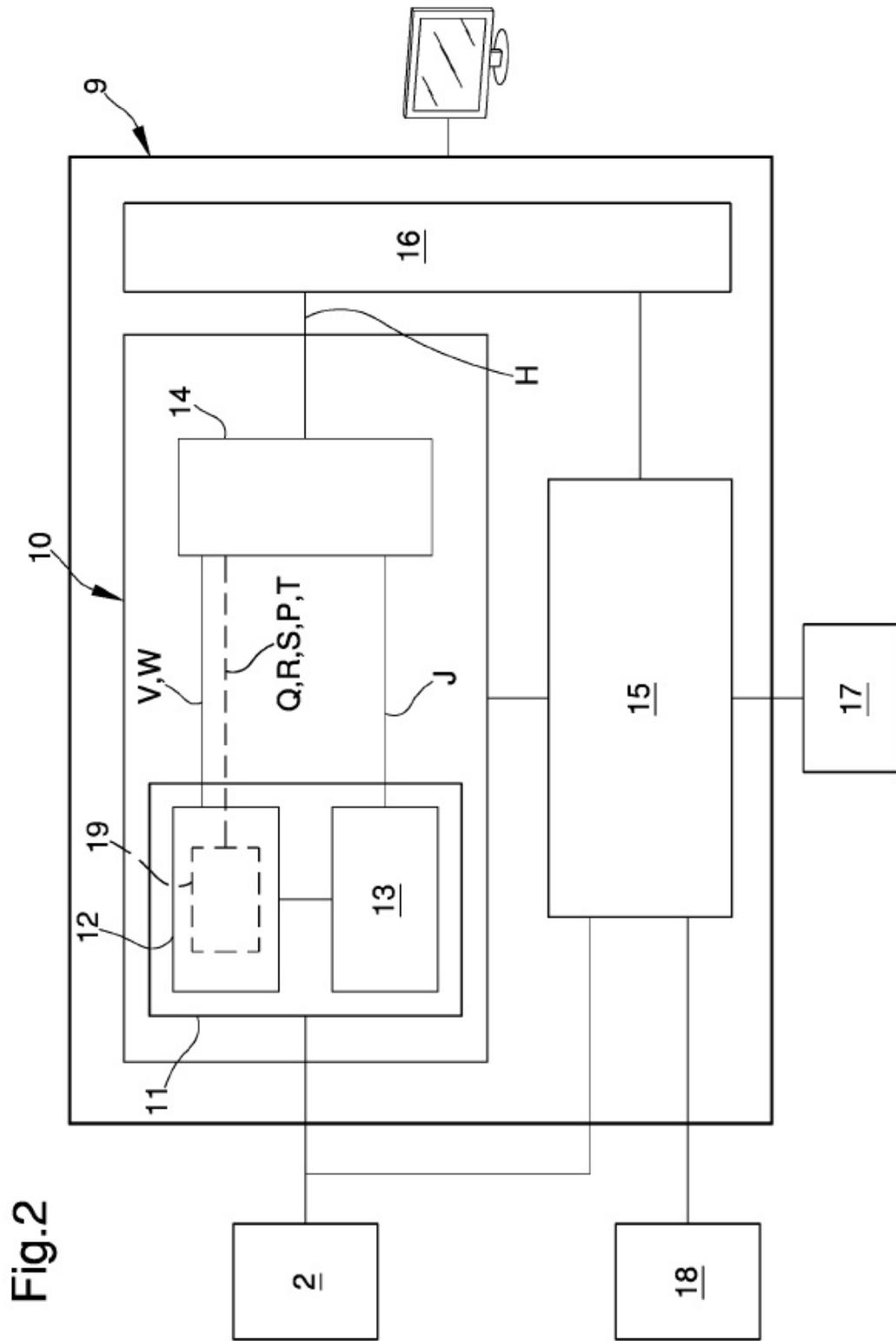


Fig.2

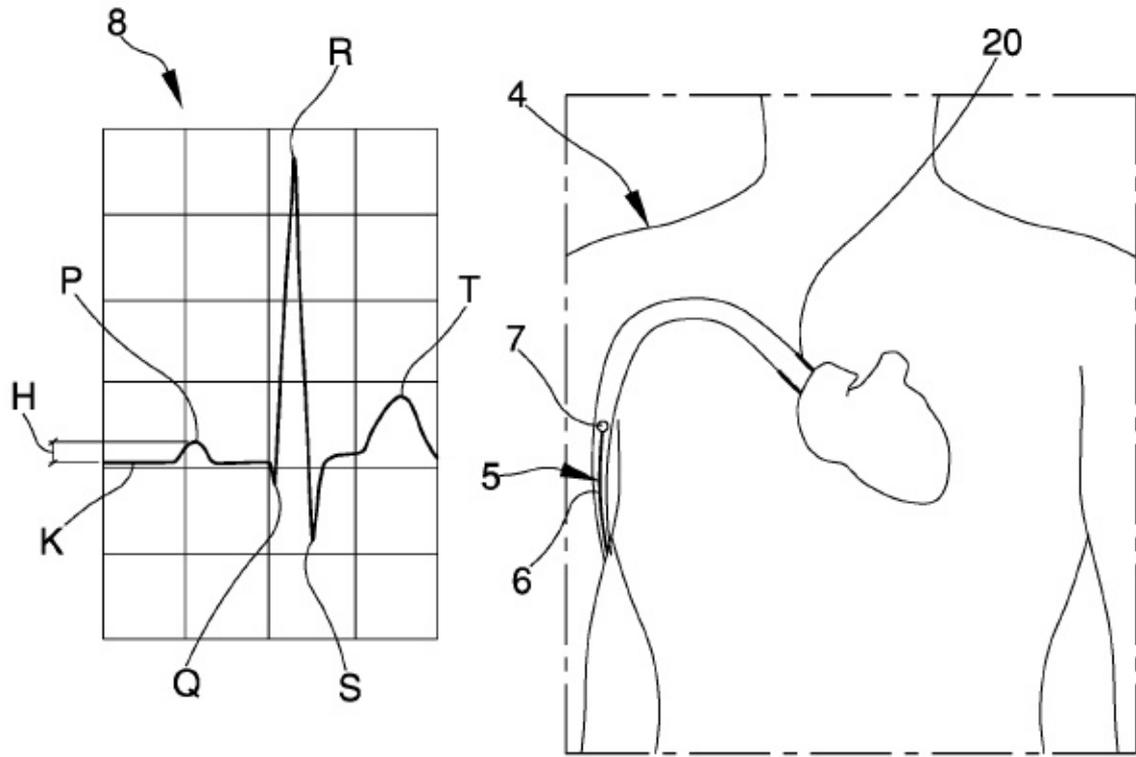


Fig.3

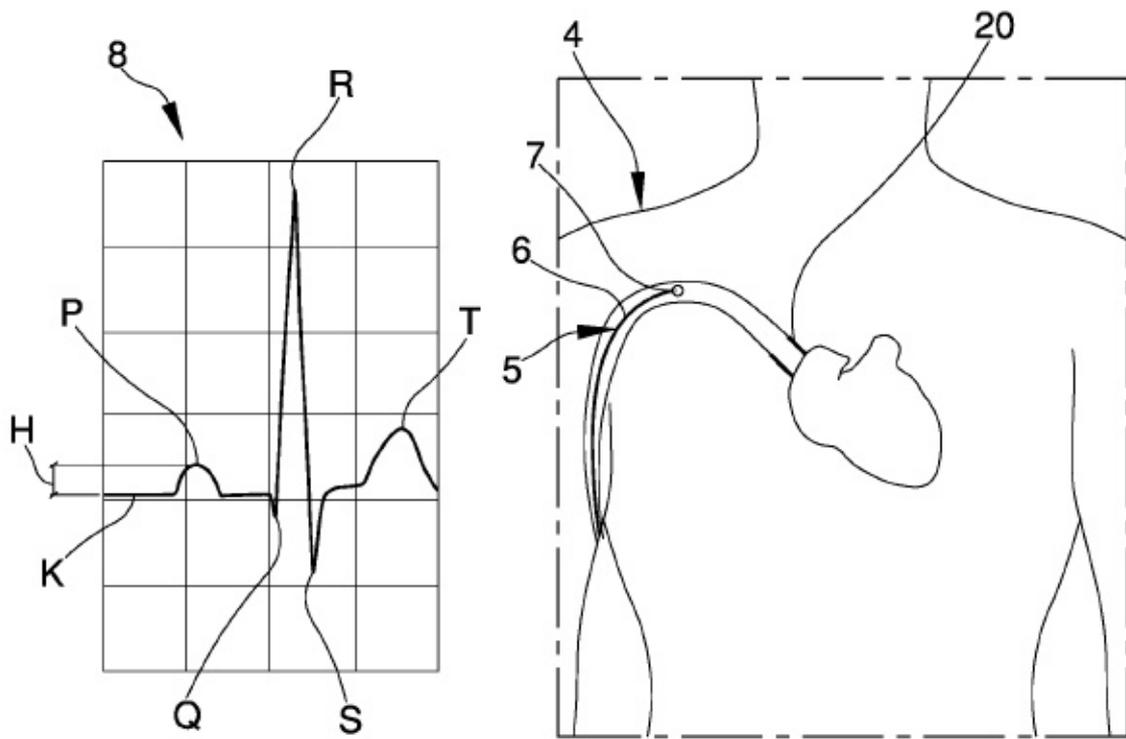


Fig.4

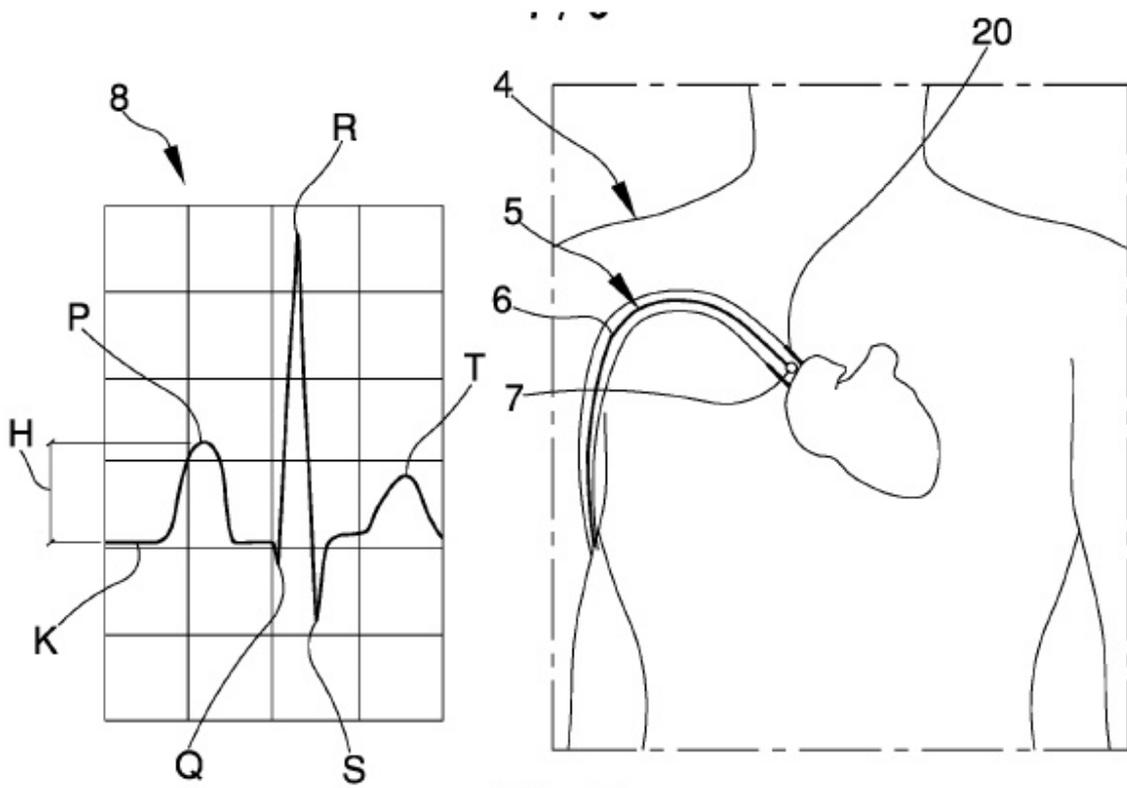


Fig.5

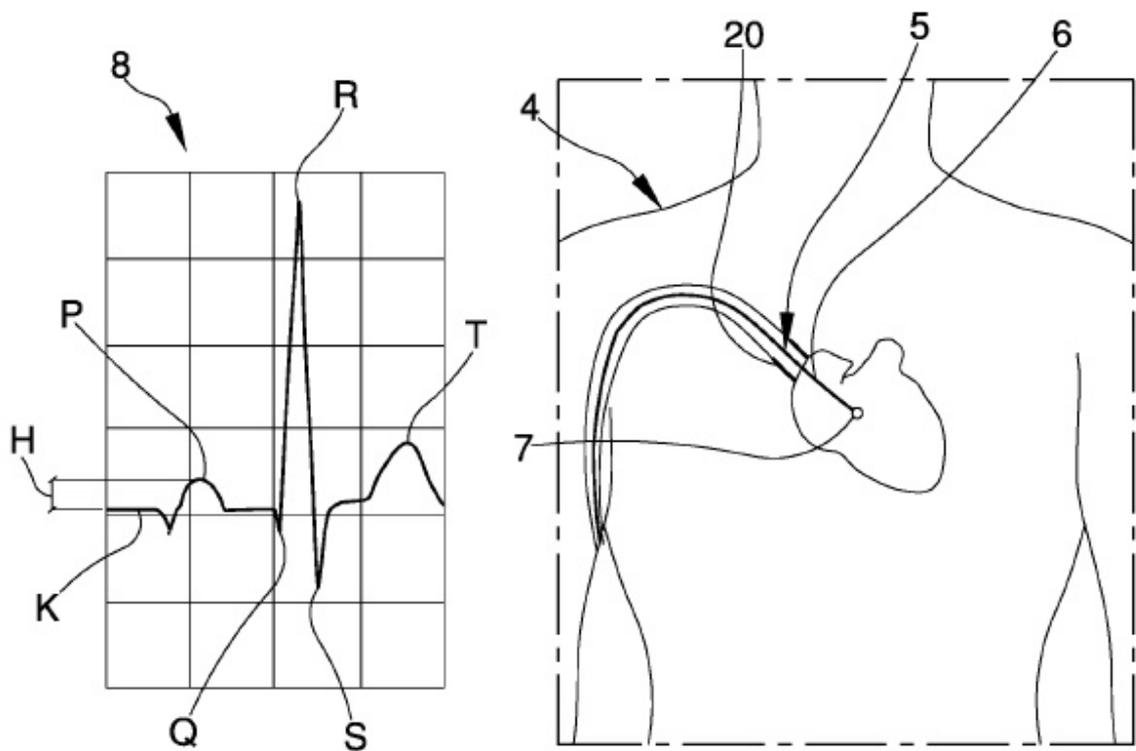


Fig.6

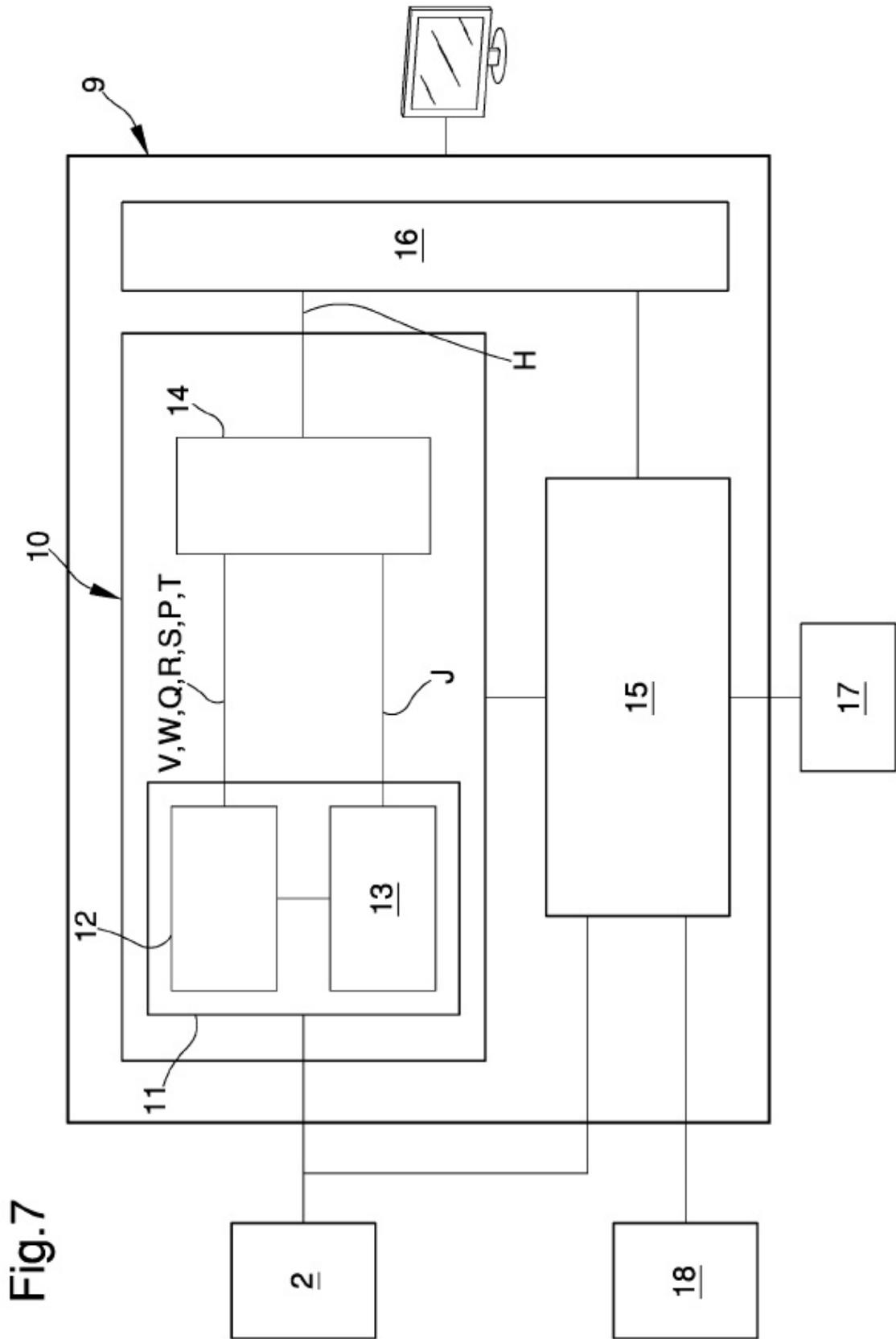


Fig.7

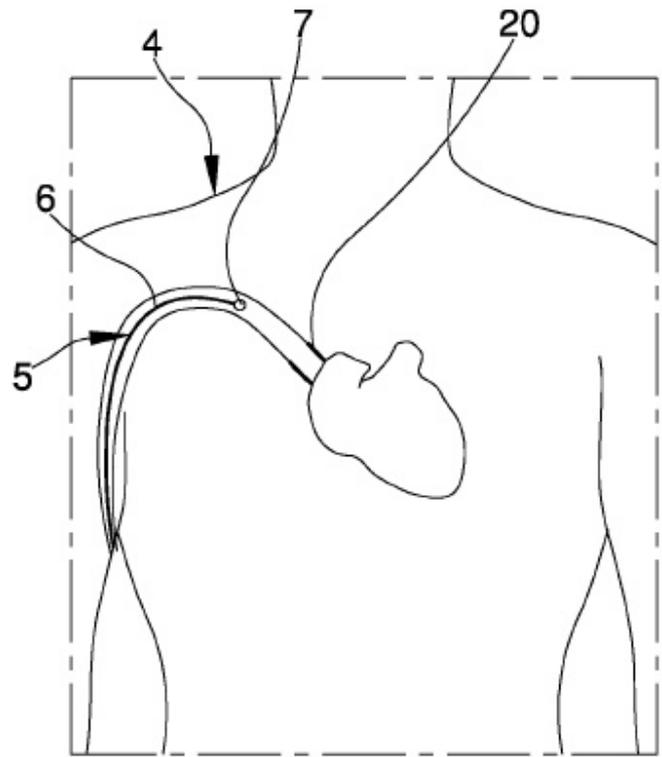


Fig.8

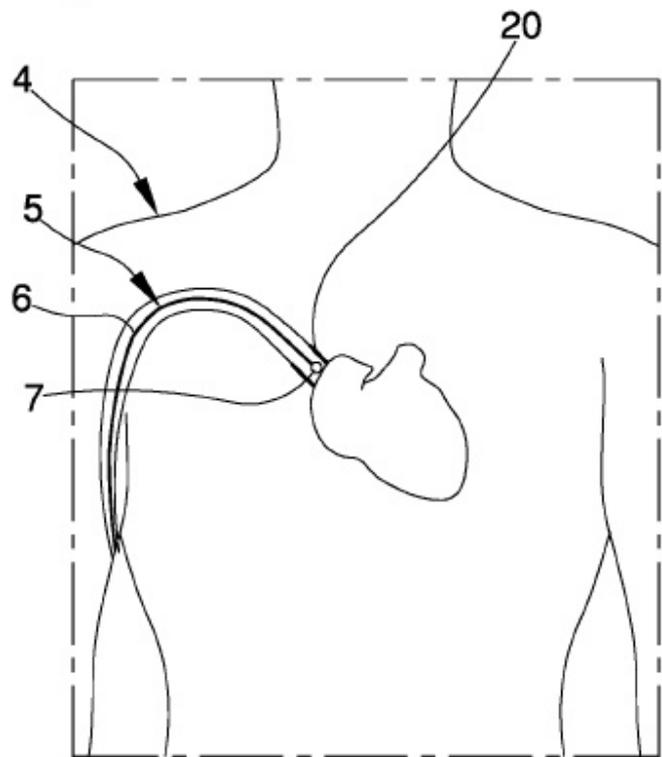
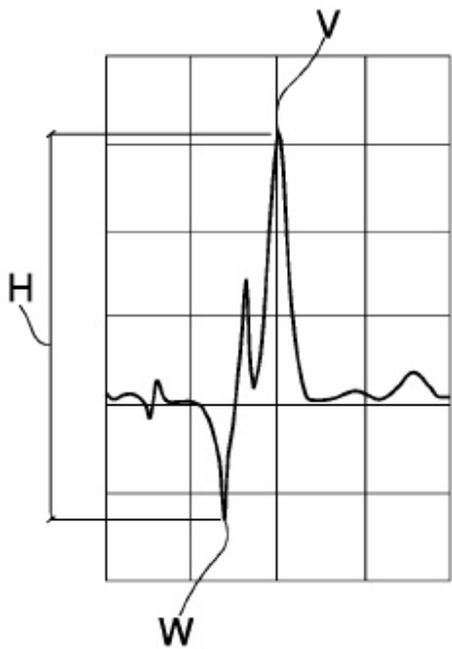


Fig.9