

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 861**

51 Int. Cl.:

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2010** **PCT/US2010/038555**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.12.2010** **WO10144922**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2010** **E 10786978 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019** **EP 2440122**

54 Título: **Aparato, algoritmo de procesamiento de datos asistido por ordenador y medio de almacenamiento informático para posicionar un dispositivo endovascular en o cerca del corazón**

30 Prioridad:

12.06.2009 US 213474 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.03.2020

73 Titular/es:

BARD ACCESS SYSTEMS, INC. (100.0%)
IP Law Group, 605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116, US

72 Inventor/es:

GRUNWALD, SORIN

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 745 861 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, algoritmo de procesamiento de datos asistido por ordenador y medio de almacenamiento informático para posicionar un dispositivo endovascular en o cerca del corazón

Campo de la invención

La presente invención se refiere al posicionamiento de un dispositivo endovascular. Específicamente, la presente invención se refiere a un método para posicionar la punta de un dispositivo endovascular, tal como un catéter venoso central, en y alrededor del corazón usando señales de electrocardiograma (ECG).

Antecedentes de la invención

El sistema de conducción eléctrica del corazón crea señales eléctricas, distribuciones de energía eléctrica y comportamientos específicos del mismo que son indicativos de ubicaciones específicas en la cavidad torácica y/o de actividades cardíacas o cardiopatías específicas. Cuando se mide endovascularmente, es decir, desde dentro de los vasos sanguíneos o desde dentro del corazón, pueden usarse determinados parámetros de la actividad eléctrica del corazón para identificar ubicaciones específicas en el sistema cardiovascular y/o estados funcionales, normales o anómalos. Además, al identificar localmente y con precisión la ubicación y el tipo de estado, puede optimizarse la terapia de tales estados y monitorizar el efecto de la terapia en tiempo real.

Normalmente se abordan dos tipos de aplicaciones clínicas. El primero se refiere a guiar dispositivos endovasculares a través del sistema cardiovascular, mientras que el segundo se refiere a la monitorización remota no invasiva o mínimamente invasiva de la actividad eléctrica del corazón.

El guiado, el posicionamiento y la confirmación de colocación de catéteres endovasculares son necesarios en varias aplicaciones clínicas, tales como por ejemplo:

1. Acceso venoso central, por ejemplo, CVC (*central venous catheter*, catéter venoso central), PICC (*peripherally inserted central catheter*, catéter central de inserción periférica), puertos implantables;
2. Catéteres de hemodiálisis;
3. Colocación de derivaciones de marcapasos;
4. Catéteres de monitorización hemodinámica, por ejemplo, catéteres Swan-Ganz y de monitorización de la presión central; e
5. Hilos guía de guiado y catéteres en las cavidades izquierdas.

La ubicación de la punta del catéter es muy importante para la seguridad del paciente, la duración y el éxito del procedimiento. El método de referencia actual para confirmar la ubicación objetivo de la punta del catéter es la radiografía de tórax. Además, actualmente hay dos tipos de productos de guiado en tiempo real disponibles en el mercado, que intentan superar las limitaciones de la confirmación por radiografía de tórax: electromagnéticos y basados en ECG. En los hospitales donde se utiliza guiado en tiempo real, los resultados han mejorado en lo que se refiere a la reducción del número de radiografías, el tiempo del procedimiento y el coste del procedimiento. Con el guiado en tiempo real, la tasa de éxito por primera vez normalmente ha aumentado desde el 75%-80% hasta el 90%-95%. Además, en hospitales donde se usa guiado por ECG, por ejemplo, en Italia, Bélgica, Alemania, se ha eliminado la confirmación de la radiografía de tórax en más del 90% de los pacientes. Los sistemas electromagnéticos se usan principalmente en los Estados Unidos, mientras que los sistemas basados en ECG se usan principalmente en Europa. Entre otros factores que determinan la diferencia entre los mercados de Estados Unidos y Europa en lo que se refiere a la adopción de tecnología: a) el tipo de personal sanitario autorizado para realizar procedimientos: el personal de enfermería tiene más flexibilidad en los Estados Unidos, b) el tipo de dispositivos colocados: los PICC se colocan cada vez con más frecuencia en los Estados Unidos, c) preocupación por el precio: el mercado europeo parece tener más preocupación por el precio, y d) los dispositivos de guiado actuales están comercializados por fabricantes específicos para trabajar exclusivamente con sus catéteres: la penetración en el mercado de los sistemas de guiado reflejan la penetración en el mercado del fabricante de catéteres.

También se encontró que existen diferentes opiniones en cuanto a dónde debería estar la ubicación de la punta objetivo: por ejemplo, el tercio inferior de la SVC (*superior vena cava*, vena cava superior) o RA (*right arm*, brazo derecho). Por tanto, las tecnologías de guiado deben permitir la distinción de estas ubicaciones. La radiografía de tórax, que es el método de referencia actual, no siempre permite tal distinción que requiere una precisión normalmente mejor de 2 cm. Además, puesto que los sistemas basados en ECG utilizan información fisiológica relacionada con la actividad cardíaca, su capacidad para guiar la colocación es precisa con respecto a la anatomía. Este no es el caso con los sistemas de guiado electromagnéticos que miden la distancia entre la punta del catéter en

la vasculatura y una referencia externa colocada normalmente en el tórax del paciente. Debido a este aspecto, los sistemas basados en ECG pueden usarse para documentar el resultado final de la colocación del catéter reemplazando posiblemente a la radiografía de tórax como método de referencia.

5 Una de las herramientas de diagnóstico más valiosas disponibles, el ECG, registra la actividad eléctrica del corazón como formas de onda. Al interpretar estas formas de onda, pueden identificarse alteraciones de ritmo, anomalías de conducción y desequilibrio electrolítico. Un ECG ayuda a diagnosticar y monitorizar enfermedades tales como
10 síndromes coronarios agudos y pericarditis. La actividad eléctrica del corazón produce corrientes que irradian a través del tejido circundante hacia la piel. Cuando los electrodos se unen a la piel, detectan estas corrientes eléctricas y las transmiten al electrocardiógrafo. Puesto que las corrientes eléctricas del corazón irradian hacia la piel en muchas direcciones, los electrodos se colocan en diferentes ubicaciones en la piel para obtener una imagen total de la actividad eléctrica del corazón. Entonces se conectan los electrodos a un dispositivo electrocardiógrafo, u ordenador, y registran información desde diferentes perspectivas, que se denominan derivaciones y planos. Una derivación proporciona una vista de la actividad eléctrica del corazón entre dos puntos o polos. Un plano es una
15 sección transversal del corazón que proporciona una vista diferente de la actividad eléctrica del corazón. Actualmente, la interpretación de una forma de onda de ECG se basa en identificar amplitudes de componentes de forma de onda, analizar y luego comparar las amplitudes con determinados patrones. Las modificaciones de estas componentes de amplitud son indicativas de determinadas enfermedades, por ejemplo, la elevación del segmento ST o de determinadas ubicaciones en el corazón, por ejemplo, la amplitud de la onda P. En la práctica actual, los
20 monitores de ECG se usan ampliamente para registrar formas de onda de ECG. Cada vez hay más aplicaciones disponibles para la identificación automática de las componentes de amplitud de ECG. En determinados casos, hay herramientas disponibles para apoyar la toma de decisiones y para la interpretación automática de las componentes de amplitud del ECG con respecto a cardiopatías subyacentes.

25 La monitorización remota de pacientes es un campo médico bien establecido. Sin embargo, la monitorización remota de cardiopatías no está tan ampliamente aceptada como sería necesario y posible. Una de las razones se refiere al modo relativamente complicado de adquirir señales relacionadas con la actividad cardiaca, en particular las señales de ECG. Otro factor limitativo importante de las tecnologías actuales de monitorización remota es el uso de canales de comunicación, como la línea telefónica, que son difíciles de interconectar tanto en el extremo del paciente como
30 en el del médico.

El documento US 5.121.750 describe un método y un aparato para ubicar un catéter adyacente a un nodo de marcapasos del corazón. La colocación de una punta de catéter justo antes del nodo SA (*sino-atrial*, sinoauricular) del marcapasos cardiaco es un procedimiento común y deseado en medicina, y la complicación más grave es su
35 avance accidental más allá de este punto, colocando su punta en el corazón, con complicaciones a menudo mortales. Se desea la ubicación de la punta de catéter justo antes del nodo SA del marcapasos cardiaco porque es la ubicación más segura y óptima. El catéter descrito en este documento lo coloca un médico dentro del vaso circulatorio del cuerpo de un paciente y avanza hacia el nodo SA del marcapasos cardiaco, usando procedimientos médicos tradicionales. Desde la punta distal del catéter, se monitoriza la actividad eléctrica endógena del nodo SA
40 del marcapasos cardiaco y se transmite a través de al menos una línea de transmisión aislada ubicada dentro del catéter a un sistema electrónico de monitorización del catéter ubicado fuera del cuerpo. A medida que avanza el catéter, su punta se mueve hacia el interior del vaso circulatorio del paciente. Simultáneamente, el sistema electrónico de monitorización del catéter monitoriza los potenciales del nodo de marcapasos natural, obtenidos en la punta del catéter, que aumentan cuando el nodo se aproxima y disminuyen cuando el nodo pasa. La pantalla del
45 sistema electrónico de monitorización del catéter indica estos cambios monitorizados al médico que hace avanzar el catéter. El médico usa la información proporcionada por el sistema electrónico de monitorización del catéter para guiar la colocación del catéter y confirmar su ubicación en la ubicación deseada fuera del corazón antes del nodo SA.

50 El documento US 2007/0299352 A1 describe un método de mapeo cardiaco sin contacto que incluye: (i) insertar un catéter en una cavidad cardiaca que tiene una superficie de endocardio, incluyendo el catéter múltiples electrodos distribuidos espacialmente; (ii) medir señales en los electrodos del catéter en respuesta a la actividad eléctrica en la cavidad cardiaca con el catéter separado de la superficie del endocardio; y (iii) determinar la información fisiológica en múltiples ubicaciones de la superficie del endocardio basándose en las señales medidas y en las posiciones de
55 los electrodos con respecto a la superficie del endocardio. También se describen sistemas y programas informáticos relacionados.

El documento WO 2004/002303 A1 describe un catéter que se guía a lo largo de un vaso sanguíneo de un paciente por el electrodo bipolar que funciona como un sensor móvil en la punta del catéter conectado a la unidad electrónica
60 para monitorizar el avance del catéter y determinar cualquier modificación de las señales sucesivas recibidas desde el electrodo bipolar con el fin de detectar cualquier desviación de la punta del catéter de la trayectoria requerida a lo largo del vaso sanguíneo y suministrar señales de control que comprenden una señal de avance, una señal de detención o una señal de finalización para permitir, interrumpir o terminar, respectivamente, el avance del catéter. El electrodo bipolar sirve además para verificar el contacto de la punta del catéter con la pared de la cavidad cardiaca
65 del paciente creando impulsos y detectando la aparición de señales inducidas correspondientes en un cardiograma de superficie del paciente. Se dice que la combinación del electrodo bipolar en el catéter con la unidad electrónica

proporciona un sistema de cateterización portátil particularmente adecuado para realizar cateterizaciones cardíacas urgentes fuera de los hospitales.

Sumario de la invención

Según la presente invención, se proporciona un aparato para posicionar un dispositivo endovascular en o cerca del corazón tal como se expone en la reivindicación 1. También se proporciona un algoritmo de procesamiento de datos asistido por ordenador para posicionar un dispositivo endovascular en o cerca del corazón tal como se expone en la reivindicación 18, y un medio de almacenamiento informático tal como se expone en la reivindicación 19.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques que representa un aparato según una realización de la presente invención.

Las figuras 2A, 2B y 2C representan diversos dispositivos adaptadores endovasculares.

La figura 3 es un diagrama de bloques de un módulo electrónico para la adquisición y el procesamiento del electrocardiograma endovascular según una realización de la presente invención.

Las figuras 4A, 4B, 4C, y 4D representan configuraciones de electrodo que proporcionan la adquisición óptima del electrocardiograma endovascular según diversas realizaciones de la presente invención. La figura 4A representa una configuración de una sola derivación, la figura 4B representa una configuración modificada de 3 derivaciones con capacidades de monitorización y guiado, la figura 4C representa una configuración de telemetría con una sola derivación a tierra, y la figura 4D representa un uso de monitores de ECG para guiar dispositivos endovasculares.

La figura 5 ilustra amplitudes de señal de electrocardiograma a modo de ejemplo en diferentes ubicaciones en el sistema venoso central.

La figura 6 ilustra espectros de potencia de señal de electrocardiograma a modo de ejemplo en diferentes ubicaciones en el sistema venoso central.

La figura 7 ilustra la distribución de energía eléctrica de señal de electrocardiograma a modo de ejemplo en diferentes ubicaciones en el sistema venoso central.

La figura 8 representa una interfaz gráfica de usuario según una realización de la presente invención.

La figura 9 representa una interfaz gráfica de usuario según otra realización de la presente invención.

Las figuras 10A y 10B representan impresiones a modo de ejemplo para la información presentada visualmente por la interfaz gráfica de usuario, según una realización de la presente invención.

La figura 11 es un diagrama de bloques para un método asistido por ordenador para posicionar un dispositivo endovascular en o cerca del corazón usando señales de electrocardiograma.

La figura 12 ilustra otro algoritmo de apoyo de toma de decisiones para un método asistido por ordenador para posicionar un dispositivo endovascular en o cerca del corazón usando señales de electrocardiograma, según una realización alternativa.

La figura 13 ilustra el sistema de conducción cardíaca del corazón.

La figura 14 ilustra la propagación de señales eléctricas en el sistema de conducción del corazón.

La figura 15 ilustra la actividad eléctrica en el sistema cardiovascular debido al sistema de control neuronal.

Descripción detallada de realizaciones

La materia divulgada en el presente documento proporciona ventajosamente métodos asistidos por ordenador para posicionar la punta de un dispositivo endovascular, tal como un catéter venoso central, en y alrededor del corazón usando señales de electrocardiograma (ECG).

En el presente documento se divulga un método asistido por ordenador para posicionar un dispositivo endovascular en o cerca del corazón usando señales de electrocardiograma (ECG). Este método asistido por ordenador incluye recibir una señal de ECG endovascular, asociada con un dispositivo endovascular, que incluye una pluralidad de formas de onda, teniendo cada forma de onda al menos una componente de onda P, procesar la señal de ECG endovascular, durante una pluralidad de periodos de tiempo predeterminados, para calcular una amplitud de onda P y una potencia espectral para cada periodo de tiempo predeterminado, determinar una amplitud de onda P máxima a

partir de la pluralidad de amplitudes de onda P, y una potencia espectral máxima asociada a partir de la pluralidad de potencias espectrales, asociar la amplitud de onda P máxima y la potencia espectral máxima con una ubicación predeterminada en o cerca del corazón, calcular una ubicación del dispositivo endovascular, para cada periodo de tiempo predeterminado, basándose en una razón de la amplitud de onda P con respecto a la amplitud de onda P máxima y una razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima, y presentar visualmente la ubicación del dispositivo endovascular a un usuario.

El método descrito anteriormente está adaptado para recibir simultáneamente una señal de ECG cutáneo, asociada con una derivación de ECG cutáneo, que incluye una pluralidad de formas de onda, teniendo cada forma de onda al menos una componente de onda P, procesar la señal de ECG cutáneo, durante la pluralidad de periodos de tiempo predeterminados, para calcular una amplitud de onda P cutánea y una potencia espectral cutánea para cada periodo de tiempo predeterminado, determinar una amplitud de onda P cutánea máxima a partir de la pluralidad de amplitudes de onda P cutáneas, y una potencia espectral cutánea máxima asociada a partir de la pluralidad de potencias espectrales cutáneas, asociar la amplitud de onda P cutánea máxima y la potencia espectral cutánea máxima con la ubicación predeterminada en o cerca del corazón, y calcular la ubicación del dispositivo endovascular, para cada periodo de tiempo predeterminado, basándose en una razón de la amplitud de onda P endovascular con respecto a la amplitud de onda P cutánea máxima y una razón de la potencia espectral endovascular con respecto a la potencia espectral cutánea máxima.

Por tanto, se han explicado resumidamente, de manera bastante amplia, determinados métodos para que pueda entenderse mejor la descripción detallada de los mismos en el presente documento, y para que pueda apreciarse mejor la presente contribución a la técnica.

A este respecto, antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, ha de entenderse que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y a las disposiciones de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrada en los dibujos. La invención puede presentar realizaciones además de las descritas y puede ponerse en práctica y llevarse a cabo de diversos modos. Además, ha de entenderse que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento, así como el resumen, tienen el propósito de descripción y no deben considerarse limitativos.

Como tal, los expertos en la técnica apreciarán que la concepción en la que se basa esta divulgación puede utilizarse fácilmente como base para el diseño de otras estructuras, métodos y sistemas para llevar a cabo los diversos propósitos de la presente invención. Por tanto, es importante que se considere que las reivindicaciones incluyen tales construcciones equivalentes siempre que no se aparten del alcance de la presente invención.

La invención se describirá ahora con referencia a las figuras de los dibujos, en las que los números de referencia iguales se refieren a partes iguales a lo largo de todo el documento.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan ventajosamente un(os) aparato(s) inventivo(s), algoritmos de procesamiento de datos asistido por ordenador para obtener y usar ECG endovasculares en varias aplicaciones y entornos clínicos. Por ejemplo, puede usarse un dispositivo para guiar dispositivos endovasculares en y alrededor del corazón, por ejemplo, guiando dispositivos de acceso venoso central en la vena cava superior, la aurícula derecha y el ventrículo derecho. Tales dispositivos de acceso venoso central pueden incluir catéteres venosos centrales (CVC), catéteres centrales de inserción periférica (PICC), puertos implantables, catéteres de hemodiálisis, catéteres tunelizados y otros. Otros dispositivos que pueden beneficiarse del guiado con el aparato de la invención son derivaciones de marcapasos temporales colocados a través del sistema venoso central. Los catéteres e hilos guía usados en procedimientos de cavidades izquierdas también pueden beneficiarse de la presente invención al disminuir la cantidad de contraste y radiación requerida para guiar estos dispositivos a su posición. En otro ejemplo, el aparato puede usarse para la monitorización mínimamente invasiva y para evaluar las cardiopatías basándose en su actividad eléctrica, por ejemplo, para evaluar la precarga en un ciclo cardíaco o para monitorizar los segmentos ST y las ondas T en la insuficiencia cardíaca congestiva.

En un aspecto de la invención, se describe un aparato que consiste en adaptadores estériles, un módulo electrónico para la adquisición de señales, un módulo informático, software y conexiones y dispositivos periféricos. En una realización, el módulo electrónico para la adquisición de señales puede dedicarse a la adquisición y el procesamiento de señales eléctricas endovasculares generadas por el cuerpo (ECG endovascular), en otra realización, el módulo electrónico puede dedicarse a la adquisición y el procesamiento de ECG endovasculares, así como ECG cutáneos.

En una realización, el módulo electrónico y el módulo informático pueden ser módulos independientes, en otra realización pueden integrarse en el mismo módulo y receptáculo, y aún en otra realización pueden comunicarse entre sí a través de una conexión inalámbrica, tal como Bluetooth. En una realización, el aparato puede contener una impresora integrada, mientras que en otra realización la impresora puede ser externa y unirse al aparato y el aparato puede conectarse a través de la red, por ejemplo, de manera inalámbrica a otros dispositivos. Aún en otra realización, el aparato puede usarse para telemetría y para transmitir los electrogramas endovasculares a una ubicación remota, por ejemplo, a través de una línea telefónica, Internet y/o un teléfono inalámbrico. También es

posible cualquier combinación de realizaciones mencionadas anteriormente.

En otro aspecto de la invención, diversas configuraciones permiten la conexión de dispositivos endovasculares, tales como dispositivos de acceso venoso central, al módulo electrónico para la adquisición y el procesamiento de señales. En una realización, el dispositivo consiste en un hilo de conexión con dos extremos y conectores especiales en cada extremo. En un extremo, el hilo puede conectarse a un hilo guía o estilete de metal o nitinol como se encuentra comúnmente disponible en el mercado. En el otro extremo, el hilo puede conectarse de manera segura al módulo electrónico. En otra realización, el dispositivo incluye un hilo guía recubierto, por ejemplo, compuesto por nitinol o acero inoxidable con extremos distal y proximal no recubiertos y marcas de cm. En tal realización, el hilo guía recubierto se inserta por vía endovascular, mientras que el hilo de conexión se conecta al extremo proximal del hilo guía recubierto. En otra realización, el dispositivo incluye un adaptador de catéter-jeringa dotado de un hilo de conexión eléctrica. En un extremo, el hilo de conexión eléctrica está en contacto con el fluido, por ejemplo, solución salina que fluye dentro del adaptador de catéter-jeringa. En el otro extremo, el hilo de conexión puede conectarse al módulo electrónico.

En otro aspecto de la invención, diversas configuraciones de electrodo permiten la adquisición óptima de ECG endovasculares. En una realización, se usa una sola derivación para proporcionar información sobre la ubicación de la punta de un dispositivo endovascular dentro de la vasculatura. En otra realización, se usa una configuración modificada de 3 derivaciones para proporcionar la monitorización simultánea mediante 3 derivaciones de la actividad cardíaca al mismo tiempo que se proporciona información de la ubicación de la punta. En otra realización, se usa una configuración modificada de una sola derivación más tierra para telemetría y transferencia de información desde la punta del catéter de manera remota.

En otro aspecto de la invención, se introducen algoritmos para el análisis de las formas de onda de ECG y para apoyar la toma de decisiones basándose en estas formas de onda. Estos algoritmos distinguen entre diferentes ubicaciones en la vasculatura y evalúan las funciones corporales (sistémicas y en ubicaciones específicas en el cuerpo), en particular la funcionalidad del corazón. En diversas realizaciones, estos algoritmos usan el análisis de dominio temporal de las formas de onda: morfológico, por ejemplo de la forma; estadístico, por ejemplo, del comportamiento.

En otras realizaciones, los algoritmos usan análisis de dominio de frecuencia de las formas de onda: morfológico, por ejemplo de la forma; estadístico, por ejemplo, del comportamiento. En realizaciones adicionales, también se realiza el análisis de la energía de señal en los dominios temporal y de frecuencia, morfológico y estadístico. En la presente invención también se contempla la toma de decisiones difusa, estadística y basada en el conocimiento como herramientas de apoyo de toma de decisiones.

En otro aspecto de la invención, se proporciona una interfaz de usuario que simplifica ventajosamente la interpretación de los datos y el flujo de trabajo. En una realización, la interfaz de usuario incluye gráficos simplificados que muestran la ubicación en la vasculatura y en el corazón de la punta del dispositivo endovascular en uso sin mostrar ninguna de las formas de onda del ECG. En otra realización, la interfaz de usuario muestra, en tiempo real, el cambio en la ubicación de la punta del dispositivo endovascular en uso.

En otro aspecto de la invención, se presentan varios métodos inventivos que usan el aparato descrito en el presente documento en aplicaciones clínicas. En una realización, se proporciona un método asistido por ordenador que guía catéteres venosos centrales (CVC, PICC, hemodiálisis, puertos implantables y otros) usando estiletes, hilos guía y solución salina hacia la vena cava superior, la vena cava inferior, la aurícula derecha y el ventrículo derecho. Este método es ventajosamente menos sensible para pacientes con arritmias que la técnica anterior, y representa una alternativa a la confirmación por radiografía de tórax de la ubicación de la punta de catéteres venosos centrales en la mayoría de los casos clínicos. En otra realización, se proporciona un método asistido por ordenador que guía hilos de guía recubiertos en las cavidades derechas e izquierdas del corazón. En otra realización, se proporciona un método asistido por ordenador que guía la colocación de derivaciones de marcapasos temporales a través del sistema venoso central. En otra realización, se proporciona un método que es mínimamente invasivo y monitoriza la precarga usando despolarización y ritmos cardíacos. En otra realización, se proporciona un método que es mínimamente invasivo y monitoriza las arritmias usando análisis de ondas P. En otra realización, se proporciona un método que es mínimamente invasivo y monitoriza la insuficiencia cardíaca usando el análisis del segmento ST y las ondas T.

La figura 1 es un diagrama de bloques que representa un aparato según una realización de la presente invención.

El aparato 100 puede unirse a través de un adaptador (120) a una gran variedad de dispositivos (110) de acceso vascular disponibles comercialmente y diseñados a medida. Ejemplos de tales dispositivos son: catéteres venosos centrales (CVC), catéteres centrales de inserción periférica (PICC), puertos implantables, catéteres tunelados, catéteres de hemodiálisis, catéteres de guiado para derivaciones de marcapasos, hilos guía usados para intervenciones coronarias y otras intervenciones vasculares, catéteres de guiado para intervenciones coronarias y otras intervenciones vasculares, estiletes, agujas de jeringa, y otros. Si los dispositivos de acceso vascular son un estilete, un hilo guía o una aguja de jeringa, su material debe ser eléctricamente conductor de manera suficiente, por

ejemplo, acero inoxidable o nitinol. En tal caso, debe usarse el gancho o el adaptador de pinza de cocodrilo según la presente invención. Si los dispositivos de acceso vascular son un catéter, entonces debe usarse solución salina para establecer una trayectoria conductora a través de una de las luces del catéter. En tal caso, debe usarse el adaptador de jeringa-catéter según la presente invención.

El módulo (130) electrónico recibe señales eléctricas del adaptador y de uno o más electrodos colocados en la piel (115) del paciente. Alternativamente, puede usarse más de un adaptador al mismo tiempo para conectarse con más de un dispositivo endovascular para proporcionar diferentes señales eléctricas al módulo electrónico. El uso de electrodos cutáneos es opcional en determinadas configuraciones de dispositivo. El módulo electrónico procesa las señales eléctricas y las transmite a un módulo (140) informático para su procesamiento adicional y otras funciones. En una realización, el módulo electrónico y el módulo informático pueden empaquetarse por separado, en otra realización pueden integrarse en el mismo paquete. En una realización, la conexión entre el módulo electrónico y el módulo informático puede ser cableada, en otra realización puede ser inalámbrica, por ejemplo, usando Bluetooth.

El módulo informático procesa las señales del módulo electrónico aplicando algoritmos (170) tal como se describe en la presente invención. El módulo informático también puede conectarse a periféricos (160), por ejemplo, a una impresora o a una impresora de etiquetas y a dispositivos de almacenamiento y proporciona conectividad, incluyendo conectividad (150) inalámbrica a otros ordenadores o a Internet. El dispositivo de almacenamiento puede usarse para almacenar una base de datos de conocimiento e información sobre la aplicación en cuestión. La interfaz de conectividad puede usarse para actualizar esta base de datos de manera remota con los últimos conocimientos e información relevantes, por ejemplo, nuevos casos clínicos, nuevos hallazgos sobre la relación entre electrogramas y cardiopatías. El módulo informático soporta una interfaz (180) gráfica de usuario optimizada para el fin de la aplicación clínica en cuestión.

Las figuras 2A, 2B y 2C representan diversos dispositivos adaptadores endovasculares.

La figura 2A ilustra adaptadores que pueden estar compuestos por un hilo (255) conductor aislado compuesto por cobre o acero inoxidable que tiene dos extremos: un extremo conectado a un dispositivo (255) de acceso vascular, el otro extremo conectado al módulo (250) electrónico. El extremo que se conecta a los dispositivos de acceso vascular incluye un conector que puede tener varias configuraciones. En una realización, el conector es un conector (230) de pinza en J con un resorte para fines de aislamiento cuando la punta en J no está extendida. En otra realización, el conector es una pinza (220) de cocodrilo aislada. En otra realización, el conector es un adaptador (210) de catéter-jeringa. Un extremo del adaptador (211) de catéter-jeringa puede conectarse a la conexión de tipo Luer del catéter. El otro extremo (215) puede conectarse a una jeringa. Una pieza (214) de inserción de metal, por ejemplo, un anillo de metal que está ubicado dentro del cuerpo del adaptador, entra en contacto con la solución salina cuando fluye desde la jeringa hacia la luz del catéter. La pieza de inserción de metal está conectada a través de la pared del adaptador a un hilo (212) que a su vez está conectado al conector (250). En una realización, el conector (250) está sujeto a través del aislamiento (241) externo y se enchufa en un enchufe seguro en el módulo electrónico. En otra realización, el conector (250) tiene una forma (242) de pezón optimizada que permite una conexión fácil y segura de un conector de cable de ECG convencional.

La figura 2B ilustra un nuevo hilo (260) guía que permite recoger información eléctrica sólo en su extremo (261) distal. El hilo guía está compuesto de materiales eléctricamente conductores con suficientemente buena conductividad, por ejemplo, acero inoxidable o nitinol. El hilo guía está recubierto con un recubrimiento eléctricamente aislante como un recubrimiento de parileno conformado a lo largo de toda su longitud, excepto en el extremo distal y en el extremo proximal. El catéter tiene marcas (262) de longitud impresas. El extremo distal, que es una punta atraumática, ya sea como una punta en J o en cualquier otra realización atraumática, no está recubierto y permite el contacto eléctrico con la sangre. El extremo proximal no está recubierto (263) y permite que conectores como los de la figura 2 (220 ó 230) se conecten eléctricamente al hilo guía.

La figura 2C ilustra otra realización de un adaptador de catéter-jeringa. Una pieza (270) de plástico consiste en un extremo (271) conformado que puede encajar en una conexión de tipo Luer convencional del catéter o en su luz. La forma y el material permiten un buen contacto entre el extremo (271) y la pared interior de la conexión de tipo Luer o la luz, de modo que el fluido puede fluir sin fugas y no se introduce aire en la luz en el proceso. El otro extremo de la pieza (272) es un conector de tipo Luer que puede encajarse en cualquier jeringa convencional. El cuerpo del adaptador o la cámara (273) interior adapta el diámetro de la conexión (272) de tipo Luer al tamaño de la luz (271) interior del catéter y proporciona una conexión de un elemento eléctricamente conductor en la cámara interior a un hilo conectado al exterior de la cámara a través de una perforación en la pared (274) de la cámara. La conexión a través de la pared de la cámara es impermeable. Cuando se inyecta solución salina a través del adaptador, la conexión (274) crea una trayectoria conductora impermeable entre la solución salina y un hilo exterior. El adaptador (290) es una pieza de plástico que interconecta dos tamaños de diámetros (291) y (292). En una realización, el extremo (271) del adaptador (270) encaja en el extremo (291) de luz del adaptador (290) y el otro extremo (292) del adaptador (290) encaja en la luz de un catéter usada para colocar puertos implantables.

La figura 3 es un diagrama de bloques de un módulo (300) electrónico para la adquisición y el procesamiento del electrocardiograma endovascular según una realización de la presente invención.

La interfaz (310) de conector del paciente permite conectar derivaciones eléctricas al paciente (305). Puede usarse cualquier combinación de electrodos cutáneos y/o conexiones eléctricas a dispositivos endovasculares usando los adaptadores comentados anteriormente. En una realización, el amplificador (320) es un amplificador de cuatro fases con ganancia variable, que puede amplificar señales eléctricas que llegan a través del cable del paciente, por ejemplo, típico de los valores electrocardiográficos. El convertidor (330) analógico-digital convierte las señales en formato digital legible por el microprocesador (340). Puede usarse cualquier número y configuración de microprocesadores, microcontroladores, procesadores de señales digitales para implementar la función (340) de microprocesamiento.

En una realización, un microcontrolador es responsable de controlar la comunicación en serie con un módulo (390) informático a través de la interfaz (370) en serie o a través de la interfaz (380) inalámbrica y un procesador digital de señales (DSP) es responsable de implementar uno o varios de los algoritmos inventivos descritos en el presente documento. Alternativamente, puede usarse un solo procesador tanto para la comunicación como para el procesamiento.

El microprocesador (340) también recibe instrucciones del módulo (390) informático y controla diferentes elementos del módulo electrónico, por ejemplo, el amplificador (320), en consecuencia. El bloque (350) de aislamiento del paciente desacopla eléctricamente la potencia (360) y el canal (370) de comunicación en serie de la interfaz (310) del paciente para garantizar la protección del paciente frente a descargas eléctricas. En una realización, el bloque (350) de aislamiento puede consistir en un transformador y/o acopladores, por ejemplo, acopladores ópticos

Las figuras 4A, 4B, 4C, y 4D representan configuraciones de electrodo que proporcionan la adquisición óptima del electrocardiograma endovascular según diversas realizaciones de la presente invención.

La figura 4A representa una configuración de una sola derivación con un electrodo (410) de referencia, por ejemplo, unido a la piel del paciente sobre el brazo derecho y con el otro electrodo unido a través de un adaptador a un dispositivo (415) endovascular. El electrodo de referencia unido a la piel sobre el brazo derecho se presenta en esta configuración sólo para fines de ilustración. Son posibles otras ubicaciones del electrodo de referencia dependiendo del tipo de ECG requerido. El electrodo de referencia sobre el brazo derecho junto con la punta del dispositivo endovascular usado con el adaptador puede ser similar a la derivación II de un ECG convencional. En este caso, pueden optimizarse los ECG obtenidos de la vena (401) cava superior y la vena (402) cava inferior. El electrodo de referencia puede unirse a la piel en cualquier otra ubicación para simular otras derivaciones del ECG convencional. El electrodo de referencia también puede conectarse a adaptadores unidos a otros dispositivos endovasculares para obtener más información local desde el corazón (400) del paciente.

La figura 4B representa una configuración modificada de 3 derivaciones, con capacidades de monitorización y guiado, con 4 electrodos. Tres (3) electrodos corresponden a los electrodos ECG convencionales: brazo derecho (RA, 420), brazo izquierdo (LA, 425) y pierna izquierda (LL, 430) usados como referencia. El cuarto electrodo se une a través de un adaptador al dispositivo endovascular (C, 435). En esta configuración, el módulo electrónico y el algoritmo realizan dos funciones simultáneamente: los tres electrodos convencionales (RA, LL y LL) realizan una función de monitorización del corazón, mientras que el electrodo C (435) permite registrar el ECG en la punta de dispositivo.

La figura 4C representa una configuración de telemetría con una sola derivación a tierra, que incluye la configuración ilustrada en la figura 4A y una referencia (450) de tierra. Esta configuración puede usarse para transmitir ECG de manera remota a través de una configuración del sistema de telemetría.

La figura 4D representa un uso de monitores de ECG para guiar dispositivos endovasculares. Se usa un monitor de ECG convencional que tiene las entradas convencionales RA (465), LA (460) y LL (470). LA (460) está conectada al brazo izquierdo y LL (470) a la pierna izquierda del paciente. La entrada (465) RA está conectada a un conmutador que puede usarse por el médico para conmutar la entrada (465) RA entre el electrodo de RA y el electrodo (475) del catéter (C). De este modo, puede lograrse alternativamente o bien la monitorización o bien el guiado de la colocación del catéter.

La figura 5 ilustra amplitudes de señal de electrocardiograma a modo de ejemplo en diferentes ubicaciones en el sistema venoso central.

Se ilustran el corazón (504), la aurícula (501) derecha, la vena (502) cava superior (SVC) y la vena (503) cava inferior (IVC). La ubicación A está en la parte superior de la SVC, la ubicación B está en el tercio inferior de la SVC, la ubicación C está en la unión cavo-auricular, la ubicación D está en la aurícula derecha y la ubicación E está en la parte superior de la vena cava inferior.

El gráfico 510 ilustra una forma de onda de ECG en función del tiempo registrada en la ubicación A. La amplitud absoluta de las formas de onda se registra en una escala (590) de amplitud. En el caso de un ECG endovascular, se ilustran los elementos convencionales del electrocardiograma: la onda (560) P, la onda (570) R y la onda (580) T.

Las amplitudes y la forma en la ubicación A registrada con una configuración de derivación como en la Figura 4D son similares a un electrocardiograma registrado a nivel de la piel con la misma configuración de electrodo.

El gráfico 520 ilustra un ECG endovascular representado en la ubicación B. La amplitud en esta ubicación es más alta que la de la ubicación A, pero las conformaciones generales de la forma de onda son similares en las ubicaciones A y B.

El gráfico 530 ilustra un ECG endovascular representado en la ubicación C. En la ubicación C en la unión cavo-auricular, la amplitud de la forma de onda es aún mayor que la de la ubicación B y la onda P ha cambiado drásticamente, llegando a ser más alta que la onda R. Esta forma de onda es una indicación de la proximidad del nodo sino-auricular.

El gráfico 540 ilustra un ECG endovascular representado en la ubicación D. En la ubicación D en la aurícula derecha, las amplitudes son similares a la ubicación C pero la onda P cambia la polaridad y se vuelve bipolar. Esto es una indicación de que la medición del ECG se produce más allá del nodo sino-auricular.

El gráfico 550 ilustra un ECG endovascular representado en la ubicación E. En la ubicación E en la vena cava inferior, la forma de onda es similar a la de la ubicación A en lo que se refiere a la amplitud, excepto en que la onda P tiene polaridad inversa. Los algoritmos introducidos en el presente documento usan las diferencias en las formas de onda de ECG en diferentes ubicaciones para distinguir entre las ubicaciones correspondientes y evaluar la funcionalidad del corazón y los vasos sanguíneos.

La figura 6 ilustra espectros de potencia de señal de electrocardiograma a modo de ejemplo en diferentes ubicaciones en el sistema venoso central, usando una escala (690) espectral.

Se ilustran el corazón (604), la aurícula (601) derecha, la vena (602) cava superior (SVC) y la vena (603) cava inferior (IVC). El gráfico 610 ilustra un espectro de ECG endovascular representado en la ubicación A. En la ubicación A, el espectro (610) tiene el aspecto de una sola frecuencia central o una sola banda (660) y con una potencia espectral de distribución de potencia y energía similares a las del nivel de la piel.

El gráfico 620 ilustra un espectro de ECG endovascular representado en la ubicación B. En la ubicación B, la distribución de frecuencia tiene dos bandas principales y una energía y potencia espectral mayores que las de en la ubicación A.

El gráfico 630 ilustra un espectro de ECG endovascular en la ubicación C. En la ubicación C, hay múltiples (3-4) frecuencias principales o componentes espectrales principales distribuidos a lo largo de un intervalo más amplio de frecuencias (670). Esta distribución espectral es indicativa de la distribución de energía alrededor del nodo sino-auricular. La potencia espectral y la energía de la señal han aumentado en comparación con la ubicación B.

El gráfico 640 ilustra un espectro de ECG endovascular representado en la ubicación D. En la ubicación D, el espectro es más amplio y de más banda ancha indicativo de la actividad eléctrica de la aurícula derecha.

El gráfico 650 ilustra un espectro de ECG endovascular representado en la ubicación E. El espectro de frecuencia en la ubicación E es similar al de la ubicación A. Los algoritmos introducidos en el presente documento usan las diferencias en las formas de onda espectrales en diferentes ubicaciones para distinguir entre las ubicaciones correspondientes y para evaluar la funcionalidad del corazón y los vasos sanguíneos.

La figura 7 ilustra la distribución de energía eléctrica de señal de electrocardiograma a modo de ejemplo en diferentes ubicaciones en el sistema venoso central. Se ilustran el corazón (704), la aurícula (701) derecha, la vena (702) cava superior (SVC) y la vena (703) cava inferior (IVC). Los gráficos (710, 720, 730, 740, 750) representan la distribución de energía en diferentes ubicaciones (A, B, C, D y E, respectivamente) y los algoritmos introducidos en el presente documento usan los cambios en el tiempo para distinguir entre las ubicaciones correspondientes y para evaluar la funcionalidad del corazón y los vasos sanguíneos.

La figura 8 representa una interfaz gráfica de usuario según una realización de la presente invención.

La ventana (810) presenta la forma de onda de ECG en tiempo real tal como la adquiere el módulo electrónico usando la configuración del electrodo unido. La ventana (820) es una ventana de referencia y muestra una forma de onda congelada usada para comparar con la ventana actual. En una realización, la forma de onda de referencia en la ventana (820) puede obtenerse a través de los electrodos conectados al módulo electrónico en una ubicación de referencia del catéter y/o usando una configuración de referencia de los electrodos cutáneos. Por ejemplo, una forma de onda de referencia de este tipo puede ser el ECG registrado usando un adaptador según la presente invención conectado a un dispositivo endovascular colocado en la unión cavo-auricular. En una realización diferente, la forma de onda de referencia en la ventana 820 puede ser una forma de onda típica en una ubicación determinada en la vasculatura o de una cardiopatía determinada, tal como se registra en una base de datos de formas de onda y se almacena en el medio de almacenamiento del sistema informático. Si la configuración del electrodo permite la

monitorización cardiaca y el registro de electrogramas simultáneos utilizando un dispositivo endovascular, la ventana (830) muestra una de las derivaciones de ECG convencionales para la monitorización cardiaca, mientras que la ventana (810) muestra el ECG en la punta de los dispositivos endovasculares cuando están conectados a un adaptador, como los comentados anteriormente.

El icono (870) es una representación del corazón, y las ubicaciones de la A a la E (875) ilustran diferentes ubicaciones en el corazón y el sistema vascular que pueden distinguirse analizando los ECG endovasculares según los métodos divulgados en el presente documento. Cuando los algoritmos identifican una ubicación en la vasculatura, el lugar y la letra correspondientes en el icono (875) se resaltan o se hacen visibles para el usuario de algún otro modo. Las barras (884), (885) y (886) muestran los niveles de energía de la señal. La barra (885) "E" presenta la cantidad de energía eléctrica calculada a partir del espectro de frecuencia del ECG en la ubicación actual de la punta del dispositivo endovascular. La barra (884) "R" presenta la cantidad de energía eléctrica calculada a partir del espectro de frecuencia del ECG en una ubicación de referencia. La barra (886) "M" presenta la cantidad de energía eléctrica calculada a partir del espectro de frecuencia del ECG usando la señal de monitorización de ECG procedente de los electrodos cutáneos. La ventana (840) representa información de monitorización, por ejemplo, frecuencia cardiaca. La información del paciente (nombre, fecha del procedimiento y otros) se muestra en la ventana (850). La ventana (860) contiene elementos de control del sistema como botones e información de estado, por ejemplo, escala, velocidad de desplazamiento, parámetros del sistema y diagnósticos del sistema.

La figura 9 representa una interfaz gráfica de usuario según otra realización de la presente invención.

El icono (920) es una representación del corazón y las ubicaciones de la A a la E (930) ilustran diferentes ubicaciones en el corazón y el sistema vascular que pueden distinguirse analizando los ECG endovasculares. Cuando los algoritmos identifican una ubicación en la vasculatura, el lugar y la letra correspondientes en el icono (930) se resaltan o se hacen visibles para el usuario de algún otro modo. Las barras (940), (950) y (960) muestran los niveles de energía de la señal. La barra (940) "E" representa la cantidad de energía eléctrica calculada a partir del espectro de frecuencia del ECG en la ubicación actual de la punta del dispositivo endovascular. La barra (950) "R" muestra la cantidad de energía eléctrica calculada a partir del espectro de frecuencia del ECG en una ubicación de referencia. La barra (960) "M" muestra la cantidad de energía eléctrica calculada a partir del espectro de frecuencia de ECG usando la señal de monitorización de ECG procedente de los electrodos cutáneos. El botón "Imprimir" (960) permite que el usuario imprima la información que documenta el caso en una impresora, por ejemplo, en una impresora de etiquetas para adjuntarla rápidamente a la historia clínica del paciente.

Las figuras 10A y 10B representan impresiones a modo de ejemplo para la información presentada visualmente por la interfaz gráfica de usuario, según una realización de la presente invención.

La figura 10A ilustra una impresión (1000) para el caso de un procedimiento de colocación de punta de catéter en el tercio inferior de la SVC. El campo 1010 representa el icono del corazón mediante el cual se resalta la letra "B" correspondiente al tercio inferior de la vena (1040) cava superior (SVC). El campo 1030 representa la forma de onda de ECG de referencia registrada en la punta del catéter en la unión cavo-auricular en la proximidad del nodo sino-auricular. El campo 1020 representa la forma de onda de ECG en la punta del catéter en la posición en la que se colocó al final del procedimiento. Para la fig. 10A, esta ubicación está en el tercio inferior de la SVC y la forma de onda de ECG corresponde a esta ubicación. También se imprimen el nombre (1001) del paciente y la fecha (1002) del procedimiento.

La figura 10B representa una impresión (1050) similar, excepto en que la posición final al final del procedimiento es en la unión cavo-auricular en la ubicación C (1090) en el icono (1060) del corazón. El campo "nodo SA" representa la forma (1080) de onda de ECG de referencia, y el campo (1070) "Posición final" muestra que el catéter se colocó con la punta en el nodo sino-auricular: la forma de onda de ECG en la ubicación final es similar o incluso idéntica a la de la ubicación de referencia en el nodo sino-auricular (nodo SA). Se sabe que la proximidad del nodo SA indica una ubicación en la unión cavo-auricular. En ocasiones, algunos médicos consideran idénticas estas ubicaciones.

La figura 11 es un diagrama de bloques para un método (1100) asistido por ordenador para posicionar un dispositivo endovascular en o cerca del corazón usando señales de electrocardiograma.

Los algoritmos se aplican a la señal (1102) de entrada (ECG) adquirida por el adaptador hacia los dispositivos endovasculares y, opcionalmente, también a través de electrodos cutáneos. El bloque (1105) de detección de errores detecta al menos tres tipos de condiciones de error/excepciones, como, por ejemplo, cuando se ha aplicado un desfibrilador al paciente, cuando un marcapasos está descargando pulsos de excitación y/o cuando se desconecta una derivación/electrodo. Estos errores/excepciones pueden manejarse de manera diferente, y puede informarse al usuario sobre la presencia de una excepción y sobre el modo de manejar la excepción (1110).

El bloque (1115) de preprocesamiento puede amplificar la señal, reducir el ruido, eliminar artefactos, etc. En una realización, se produce el reajuste de la señal al intervalo de presentación visual bajo el control del usuario y no es automático, como con la mayoría de los monitores de ECG disponibles actualmente. Por tanto, se observan fácilmente cambios en la amplitud de los ECG. Un filtro de paso alto corrige el punto de referencia y reduce

artefactos tales como artefactos respiratorios. La supresión de ruido de banda ancha puede lograrse usando un filtro selectivo, por ejemplo, una transformada de tren de ondas. La interferencia electromagnética con otros equipos y la red eléctrica puede suprimirse mediante un filtro de banda eliminada (filtro de banda estrecha) centrado a 60 Hz o 50 Hz para albergar fuentes de alimentación nacionales o internacionales. El ruido de alta frecuencia puede suprimirse con un filtro de paso bajo que, en una realización, se implementa con un promedio de longitud variable tal como, por ejemplo, una ventana de funcionamiento correspondiente a un ciclo cardíaco, un promedio del ECG en varios ciclos cardíacos consecutivos, etc. El bloque (1120) de filtración adaptativa optimiza los coeficientes del filtro minimizando una señal de error.

El bloque (1130) de reconocimiento de patrones de dominio temporal identifica elementos de la forma de onda de ECG, su(s) relación/relaciones y su(s) comportamiento(s) en el tiempo. Un aspecto importante del algoritmo de reconocimiento de patrones de dominio temporal en el bloque 1130, así como del bloque (1140) de reconocimiento de patrones de dominio de frecuencia, es el historial de datos. Los ECG se analizan en tiempo real para determinados elementos y, para otros elementos, se mantiene una memoria intermedia de datos con una longitud de memoria intermedia adecuada en la memoria de los módulos electrónicos y/o informáticos para permitir el análisis y la predicción de datos históricos basándose en este análisis. En una realización, la memoria intermedia del historial de datos tiene una duración de varios segundos, lo que permite que la señal de ECG correspondiente a varios latidos se guarde en la memoria intermedia. Una técnica de almacenamiento doble en memoria intermedia permite que se procese la forma de onda en una memoria intermedia mientras la segunda memoria intermedia continúa almacenando señales. Por tanto, no se pierden datos de señal mientras se procesa la forma de onda en una memoria intermedia. Una vez que se completa el procesamiento de datos en una memoria intermedia, los resultados se envían a los algoritmos (1150) de apoyo de toma de decisiones y las dos memorias intermedias cambian de rol. La longitud de la memoria intermedia alberga la duración de tiempo del procesamiento de datos para garantizar que no se pierdan datos. Una técnica similar de almacenamiento doble en memoria intermedia también se aplica a los datos sometidos al bloque (1140) de reconocimiento de patrones de dominio de frecuencia.

En el caso de un ECG endovascular, los elementos de interés pueden incluir, pero sin limitarse a, uno o más de los siguientes:

1. Las ondas P, Q, R, S, T y U, sus picos, amplitudes y duración;
2. La duración de los segmentos/intervalos P-R, S-T y T-P;
3. La elevación del segmento S-T;
4. Las varianzas de los intervalos P-P y R-R;
5. La varianza de los intervalos S-T y R-T, etc.;
6. Los valores de pico a pico de la onda P y del complejo QRS;
7. La razón de las amplitudes de la onda P y la onda R y la razón de las amplitudes de pico a pico de la onda P y el complejo QRS;
8. La polaridad de la onda P: solo positiva, solo negativa o bipolaridad;
9. La derivada de la onda P, el complejo QRS y la onda T;
10. El promedio temporal del intervalo R-R y el latido;
11. El valor máximo de la amplitud/el pico de la onda P y de la amplitud de pico a pico de la onda P durante un período de tiempo determinado;
12. El valor máximo de la amplitud/el pico de la onda R y de la amplitud de pico a pico del complejo QRS durante un período de tiempo determinado.

Pueden usarse varias técnicas para derivar la información mencionada anteriormente a partir de las formas de onda de ECG incluyendo, pero sin limitarse a, una o más de las siguientes:

1. "Detección de picos";
2. Cálculo de primeras derivadas;
3. Promedio de funcionamiento a lo largo de la señal en un latido y a lo largo de múltiples latidos;
4. Umbral adaptativo

5. Autocorrelación

La transformada rápida de Fourier en el bloque (1125) realiza una transformada rápida de Fourier en varias muestras de ECG almacenadas en una memoria intermedia de determinada longitud, por ejemplo, 256, 512, 1024, 2048 o más muestras de datos. La transformada de Fourier transforma la forma de onda del dominio temporal al dominio de frecuencia.

El bloque (1140) de reconocimiento de patrones de dominio de frecuencia ilustra diversos aspectos del reconocimiento de patrones realizado en los ECG en el dominio de frecuencia incluyendo, sin limitarse a, uno o más de los siguientes:

1. Análisis de componentes principales, es decir, determinación de los elementos más significativos del espectro de frecuencia (de manera similar a la determinación de los elementos morfológicos de los electrogramas, por ejemplo, determinadas ondas y segmentos en el dominio temporal);
2. Compresión de datos para reducir la cantidad de cálculo basado en los componentes principales;
3. Determinación del número y la morfología de los componentes principales, en particular, la determinación de si el espectro tiene solo una, dos o múltiples frecuencias principales (bandas de frecuencia);
4. Cálculo de la potencia espectral y de la energía de la señal a partir del espectro de frecuencia;
5. Promedio de funcionamiento a lo largo de la dimensión de frecuencia en un solo espectro para reducir el ruido de banda ancha;
6. Promedio de funcionamiento a lo largo de varios espectros para filtrar artefactos;
7. Determinación de elementos morfológicos adicionales del espectro, por ejemplo, la frecuencia máxima, la energía contenida en la frecuencia máxima, el histograma de frecuencia, es decir, qué frecuencias contienen cuánta energía, la frecuencia del pico de energía máxima significativo más alto, etc.;
8. Cálculo del comportamiento y los promedios a lo largo del tiempo de los componentes principales y otros parámetros determinados a partir de la distribución espectral, por ejemplo, determinando el valor máximo de la energía de la señal y de la potencia espectral durante un período de tiempo determinado;
9. Determinación/estimación de determinadas cardiopatías basándose en el análisis espectral. Esta determinación/estimación también se realiza con más detalle en los bloques 1150 y 1250 de apoyo de toma de decisiones.

Varios algoritmos de apoyo de toma de decisiones usan la información proporcionada por los algoritmos de reconocimiento de patrones de dominio temporal y de reconocimiento de patrones de dominio de frecuencia. En una realización, el bloque (1150) soporta la colocación de un dispositivo endovascular o bien en el tercio inferior de la SVC o en la unión cavo-auricular.

En particular, el bloque 1150 se basa en el concepto de alcanzar primero la unión cavo-auricular durante la colocación del catéter. En la unión cavo-auricular o cerca del nodo sino-auricular, la onda P y otros parámetros eléctricos alcanzan un valor máximo. En la unión cavo-auricular, la onda P es unipolar. Después de alcanzar el nodo sino-auricular en la unión cavo-auricular, es decir, el valor máximo de la amplitud del pico P y la potencia espectral, el catéter se retira varios centímetros hasta que la onda P disminuye a la mitad de la amplitud alcanzada en la unión cavo-auricular. En la ubicación donde la onda P ha disminuido a la mitad de la amplitud que la unión cavo-auricular, se considera que el catéter está en el tercio inferior de la vena cava superior. La amplitud de pico de la onda P o la amplitud pico a pico, así como la potencia espectral, se usan para mapear la ubicación en la vasculatura para la forma de onda de ECG.

Más particularmente, después de recibir una señal de ECG endovascular asociada con un dispositivo endovascular, la señal se procesa, durante una pluralidad de períodos de tiempo predeterminados, para calcular una amplitud de onda P y una potencia espectral para cada período de tiempo predeterminado. Luego se determina una amplitud de onda P máxima a partir de la pluralidad de amplitudes de onda P, así como una potencia espectral máxima asociada a partir de la pluralidad de potencias espectrales. La ubicación en la que se determinan estos valores máximos está asociada con una ubicación predeterminada en o cerca del corazón, tal como la unión cavo-auricular. Entonces se calcula la ubicación del dispositivo endovascular, para cada período de tiempo predeterminado, basándose en una razón de la amplitud de la onda P con respecto a la amplitud de onda P máxima y una razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima, y se presenta entonces visualmente la ubicación del dispositivo endovascular al usuario. Además, la polaridad de la onda P y la amplitud de la onda R también pueden usarse para determinar la ubicación del dispositivo endovascular.

Puede usarse un solo criterio o una combinación de tales criterios para apoyar la toma de decisiones. En una realización, T1, T2 y T3 pueden ser umbrales establecidos empíricamente que son diferentes para cada paciente, y el algoritmo puede usar un bucle adaptativo para ajustar los umbrales basándose en las mediciones actuales. En otra realización, estos umbrales están predeterminados.

En realizaciones alternativas, la razón entre el pico de P/la amplitud de P o la amplitud de pico a pico de la onda P con respecto al pico de R/la amplitud de R o con respecto a la amplitud de pico a pico del complejo QRS también puede usarse para establecer la ubicación en relación con el nodo sino-auricular. En una realización, el pico/la amplitud de P debe ser aproximadamente la mitad del pico/la amplitud R y la onda P debe ser unipolar para que la ubicación corresponda al tercio inferior de la SVC. En otra realización, el valor de pico a pico de la onda P debe ser la mitad de la amplitud de pico a pico de QRS y la onda P debe ser unipolar para que la ubicación corresponda al tercio inferior de la SVC.

Tal como se comentó anteriormente, los resultados del bloque 1150 de algoritmos de apoyo de toma de decisiones pueden presentarse al usuario, por ejemplo, destacando la ubicación apropiada en el icono del corazón correspondiente al tipo de ECG identificado por el sistema (1160).

El bloque 1250 de algoritmo de apoyo de toma de decisiones, representado en la figura 12, se basa en comparar la onda P, la onda R y potencia espectral de la onda P en las ubicaciones actuales con los valores de estos parámetros determinados a partir de los electrocardiogramas cutáneo en una derivación equivalente, por ejemplo, la derivación II. Los umbrales T1 a T6 son valores empíricos sujetos a ajustes adaptativos en relación con cada paciente. Puede usarse cada uno de los criterios o una combinación de criterios mostrados en la figura 12.

También pueden usarse otros algoritmos de decisión, en particular relacionados con el nivel de energía eléctrica calculado a partir del espectro del ECG. En el caso de colocar dispositivos endovasculares, un criterio puede ser que, en la ubicación correspondiente al tercio inferior de la SVC, la energía eléctrica promedio calculada a partir del ECG endovascular es el doble de la energía eléctrica promedio calculada a partir del ECG endovascular al nivel de la piel o de un ECG cutáneo en una derivación correspondiente, por ejemplo, la derivación II.

La figura 13 ilustra el sistema de conducción cardiaca del corazón, mientras que la figura 14 ilustra la propagación de señales eléctricas en el sistema de conducción del corazón.

Estas figuras ilustran el mecanismo conductor del corazón, lo que explica por qué la distribución de energía eléctrica dentro del corazón medida es indicativa de ubicaciones específicas dentro del corazón. Por consiguiente, pueden medirse las señales eléctricas locales, los comportamientos y las concentraciones de energía y pueden determinarse con mayor precisión las ubicaciones dentro del corazón y los vasos sanguíneos; también pueden describirse con mayor precisión cardiopatías locales.

El sistema de conducción del corazón comienza con el marcapasos dominante del corazón, el nodo (1310) sino-auricular. La frecuencia intrínseca del nodo SA es de 60 a 100 latidos/minuto. Cuando un impulso abandona el nodo SA, se desplaza a través de las aurículas a lo largo del haz (1350) de Bachmann y las trayectorias internodales, en su camino hacia el nodo auriculoventricular (AV) (1320) y los ventrículos. Después de que el impulso pasa a través del nodo AV, se desplaza a los ventrículos, primero al haz (1330) de His, luego a lo largo de las ramificaciones del haz y finalmente a las fibras (1340) de Purkinje. Las células de marcapasos en el tejido de unión y las fibras de Purkinje en los ventrículos normalmente permanecen inactivas porque reciben impulsos del nodo SA. Inician un impulso sólo cuando no reciben uno del nodo SA. La frecuencia intrínseca de la unión AV es de 40 a 60 latidos/minuto, la frecuencia intrínseca de los ventrículos es de 20 a 40 latidos/minuto. Las diferentes velocidades de propagación de los impulsos eléctricos se muestran en la Figura 14. Desde el nodo (1410) SA los impulsos se propagan a través del músculo (1420) auricular y a través del músculo (1460) ventricular a aproximadamente 0,5 m/s, a través de las ramificaciones (1440) y (1450) de haz a aproximadamente 2 m/s, a través de las fibras (1470) de Purkinje a aproximadamente 4 m/s y a través del nodo (1430) AV a aproximadamente 0,05 m/s.

Las señales eléctricas y la distribución de energía eléctrica se usan ventajosamente para identificar la proximidad del nódulo sinoauricular y la actividad eléctrica auricular derecha incluso en los casos de arritmia, es decir, en ausencia de una onda P coherente medida mediante electrocardiograma cutáneo convencional. Aunque en algunos casos de arritmia, la señal eléctrica aleatoria generada en la aurícula derecha no es lo suficientemente coherente como para propagarse a través del cuerpo hacia la piel, la energía eléctrica todavía está presente en la aurícula derecha y puede detectarse mediante mediciones endovasculares locales como una onda P no coherente, es decir, como actividad eléctrica significativa en el segmento P de la forma de onda de ECG. Las mediciones de energía también son menos sensibles a algunas anomalías locales en la conducción de impulsos: automatismo alterado (arritmias), conducción retrógrada de impulsos, anomalías de reentrada

Las señales eléctricas y la distribución de energía eléctrica también se usan ventajosamente para cuantificar la funcionalidad del corazón, por ejemplo, la precarga que está relacionada con la despolarización y la extensión del músculo cardíaco.

Las señales eléctricas y la distribución de energía eléctrica también se usan ventajosamente para guiar hilos guía y catéteres de guiado a través de la aorta hacia las cavidades izquierdas. Este método es útil para simplificar el acceso a la aurícula izquierda y a las arterias coronarias y para reducir la cantidad de contraste y radiación necesaria para guiar los dispositivos endovasculares hacia esas ubicaciones. En una aplicación diferente, el aparato de la invención también puede usarse para guiar catéteres, por ejemplo Swan-Ganz, a través del ventrículo derecho hacia la arteria pulmonar. Otros dispositivos endovasculares pueden guiarse y usarse para medir la actividad eléctrica endovascular en otras ubicaciones del sistema cardiovascular que pueden identificarse por los cardiogramas medidos con el nuevo aparato introducido en la presente invención.

La figura 15 ilustra la actividad eléctrica en el sistema cardiovascular debido al sistema de control neuronal. Varias trayectorias de conducción están relacionadas con el mecanismo de control de la actividad del corazón (1530) y los vasos (1520) sanguíneos: los receptores (1510), por ejemplo, los receptores de presión transmiten información relacionada con el estado de los vasos sanguíneos y el estado del corazón al sistema nervioso a través de los centros (1500) medulares. El hipotálamo (1540) y los centros (1550) superiores participan en el procesamiento y la reacción a la información recibida de los sensores/receptores. A su vez, envían impulsos (1560) de vuelta a los vasos sanguíneos y al corazón. Al medir la actividad eléctrica relacionada con el sistema de control, puede obtenerse información sobre cardiopatías que no podían haberse obtenido previamente.

El alcance de la invención se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (100) para posicionar un dispositivo (110) endovascular en o cerca del corazón (400; 504; 604; 704) usando señales de electrocardiograma (ECG), que comprende un módulo (130; 250; 300) electrónico para llevar a cabo las etapas de:
5 recibir una señal de ECG endovascular, asociada con el dispositivo endovascular, que incluye una pluralidad de formas de onda, teniendo cada forma de onda al menos una componente de onda P;
10 caracterizado porque
el aparato comprende además un módulo (140; 390) de ordenador para llevar a cabo las etapas de:
15 procesar la señal de ECG endovascular, durante una pluralidad de periodos de tiempo predeterminados, para calcular una amplitud de onda P y una potencia espectral para cada periodo de tiempo predeterminado;
determinar una amplitud de onda P máxima a partir de la pluralidad de amplitudes de onda P, y una potencia espectral máxima asociada a partir de la pluralidad de potencias espectrales;
20 asociar la amplitud de onda P máxima y la potencia espectral máxima con una ubicación predeterminada en o cerca del corazón;
25 calcular una ubicación del dispositivo endovascular, para cada periodo de tiempo predeterminado, basándose en una razón de la amplitud de onda P con respecto a la amplitud de onda P máxima y una razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima; y
presentar visualmente la ubicación del dispositivo endovascular a un usuario.
- 30 2. Aparato (100) según la reivindicación 1, en el que la amplitud de onda P es un valor de pico a pico, y la amplitud de onda P máxima es un valor de pico a pico.
3. Aparato (100) según la reivindicación 2, en el que dicho procesamiento de la señal de ECG incluye determinar una polaridad para cada amplitud de onda P, y dicho cálculo de la ubicación del dispositivo endovascular también se basa en la polaridad de onda P para cada periodo de tiempo predeterminado.
35 4. Aparato (100) según la reivindicación 3, en el que la ubicación predeterminada es la unión cavo-auricular (C).
- 40 5. Aparato (100) según la reivindicación 4, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es la parte superior de la vena cava superior (A) si la razón de la amplitud de onda P con respecto a la amplitud de onda P máxima es menor de 0,4, la razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima es menor de 0,4, y la polaridad de onda P es unipolar.
- 45 6. Aparato (100) según la reivindicación 5, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es el tercio inferior de la vena cava superior (B) si la razón de la amplitud de onda P con respecto a la amplitud de onda P máxima es de entre 0,4 y 0,6, la razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima es de entre 0,4 y 0,6, y la polaridad de onda P es unipolar.
- 50 7. Aparato (100) según la reivindicación 6, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es la unión cavo-auricular (C) si la razón de la amplitud de onda P con respecto a la amplitud de onda P máxima es mayor de 0,9, la razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima es mayor de 0,9, y la amplitud de onda P es mayor que la amplitud de onda R.
- 55 8. Aparato (100) según la reivindicación 7, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es la aurícula derecha (D) si la razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima es de entre 0,6 y 0,9, y la polaridad de onda P es bipolar.
- 60 9. Aparato (100) según la reivindicación 8, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es el tercio superior de la vena cava inferior si la razón de la amplitud de onda P con respecto a la amplitud de onda P máxima es de entre 0,4 y 0,6, la razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima es de entre 0,4 y 0,6, y la polaridad de onda P es unipolar con polaridad invertida.
- 65 10. Aparato (100) según la reivindicación 4, en el que el dispositivo (110) endovascular es un catéter venoso central acoplado a un adaptador (210) que incluye un electrodo en contacto con una columna de solución salina expuesta a la punta del catéter, y la señal de ECG endovascular se basa en una señal eléctrica

medida por el electrodo.

11. Aparato (100) según la reivindicación 10, que comprende además medios para llevar a cabo las etapas de:
 - 5 recibir simultáneamente una señal de ECG cutáneo, asociada con una derivación (410; 420; 425; 430; 440; 460; 465; 470) de ECG cutáneo, que incluye una pluralidad de formas de onda, teniendo cada forma de onda al menos una componente de onda P;
 - 10 procesar la señal de ECG cutáneo, durante la pluralidad de periodos de tiempo predeterminados, para calcular una amplitud de onda P cutánea y una potencia espectral cutánea para cada periodo de tiempo predeterminado;
 - 15 determinar una amplitud de onda P cutánea máxima a partir de la pluralidad de amplitudes de onda P cutáneas, y una potencia espectral cutánea máxima asociada a partir de la pluralidad de potencias espectrales cutáneas;
 - asociar la amplitud de onda P cutánea máxima y la potencia espectral cutánea máxima con la ubicación predeterminada en o cerca del corazón (400; 504; 604; 704); y
 - 20 calcular la ubicación del dispositivo (110) endovascular, para cada periodo de tiempo predeterminado, basándose en una razón de la amplitud de onda P endovascular con respecto a la amplitud de onda P cutánea máxima y una razón de la potencia espectral endovascular con respecto a la potencia espectral cutánea máxima.
- 25 12. Aparato (100) según la reivindicación 11, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es la parte superior de la vena cava superior (A) si la razón de la amplitud de onda P endovascular con respecto a la amplitud de onda P cutánea máxima es de entre 0,9 y 1,2, la razón de la potencia espectral endovascular con respecto a la potencia espectral cutánea máxima es de entre 0,9 y 1,2, y la polaridad de onda P es unipolar.
- 30 13. Aparato (100) según la reivindicación 12, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es el tercio inferior de la vena cava superior si la razón de la amplitud de onda P endovascular con respecto a la amplitud de onda P cutánea máxima es de entre 1,5 y 2,0, la razón de la potencia espectral endovascular con respecto a la potencia espectral cutánea máxima es de entre 1,5 y 2,0, y la polaridad de onda P es unipolar.
- 35 14. Aparato (100) según la reivindicación 13, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es la unión cavo-auricular (C) si la razón de la amplitud de onda P endovascular con respecto a la amplitud de onda P cutánea máxima es mayor de 2,5, la razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima es mayor de 2,59, y la amplitud de onda P endovascular es mayor que la amplitud de onda R endovascular.
- 40 15. Aparato (100) según la reivindicación 14, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es la aurícula derecha (D) si la razón de la potencia espectral endovascular con respecto a la potencia espectral cutánea máxima es de entre 2,0 y 2,5, y la polaridad de onda P endovascular es bipolar.
- 45 16. Aparato (100) según la reivindicación 15, en el que la ubicación del dispositivo (110) endovascular es el tercio superior de la vena cava inferior si la razón de la amplitud de onda P endovascular con respecto a la amplitud de onda P cutánea máxima es de entre 0,9 y 1,2, la razón de la potencia espectral endovascular con respecto a la potencia espectral cutánea máxima es de entre 0,9 y 1,2, y la polaridad de onda P es unipolar con polaridad invertida.
- 50 17. Aparato (100) según la reivindicación 1, en el que la onda P es un segmento P.
- 55 18. Algoritmo de procesamiento de datos asistido por ordenador para posicionar un dispositivo (110) endovascular en o cerca del corazón (400; 504; 604; 704) usando señales de electrocardiograma (ECG), haciendo el algoritmo de procesamiento de datos asistido por ordenador, cuando se aplica por un ordenador, que el ordenador lleve a cabo las etapas de:
 - 60 recibir una señal de ECG endovascular, asociada con el dispositivo endovascular, que incluye una pluralidad de formas de onda, teniendo cada forma de onda al menos una componente de onda P;
 - caracterizado porque el algoritmo de procesamiento de datos, cuando se aplica el ordenador, hace que el ordenador lleve a cabo las etapas de:
 - 65 procesar la señal de ECG endovascular, durante una pluralidad de periodos de tiempo predeterminados,

para calcular una amplitud de onda P y una potencia espectral para cada periodo de tiempo predeterminado;

5 determinar una amplitud de onda P máxima a partir de la pluralidad de amplitudes de onda P, y una potencia espectral máxima asociada a partir de la pluralidad de potencias espectrales;

asociar la amplitud de onda P máxima y la potencia espectral máxima con una ubicación predeterminada en o cerca del corazón;

10 calcular una ubicación del dispositivo endovascular, para cada periodo de tiempo predeterminado, basándose en una razón de la amplitud de onda P con respecto a la amplitud de onda P máxima y una razón de la potencia espectral con respecto a la potencia espectral máxima; y

15 presentar visualmente la ubicación del dispositivo endovascular a un usuario.

19. Medio de almacenamiento informático que tiene almacenado en el mismo el algoritmo de procesamiento de datos asistido por ordenador según la reivindicación 18.

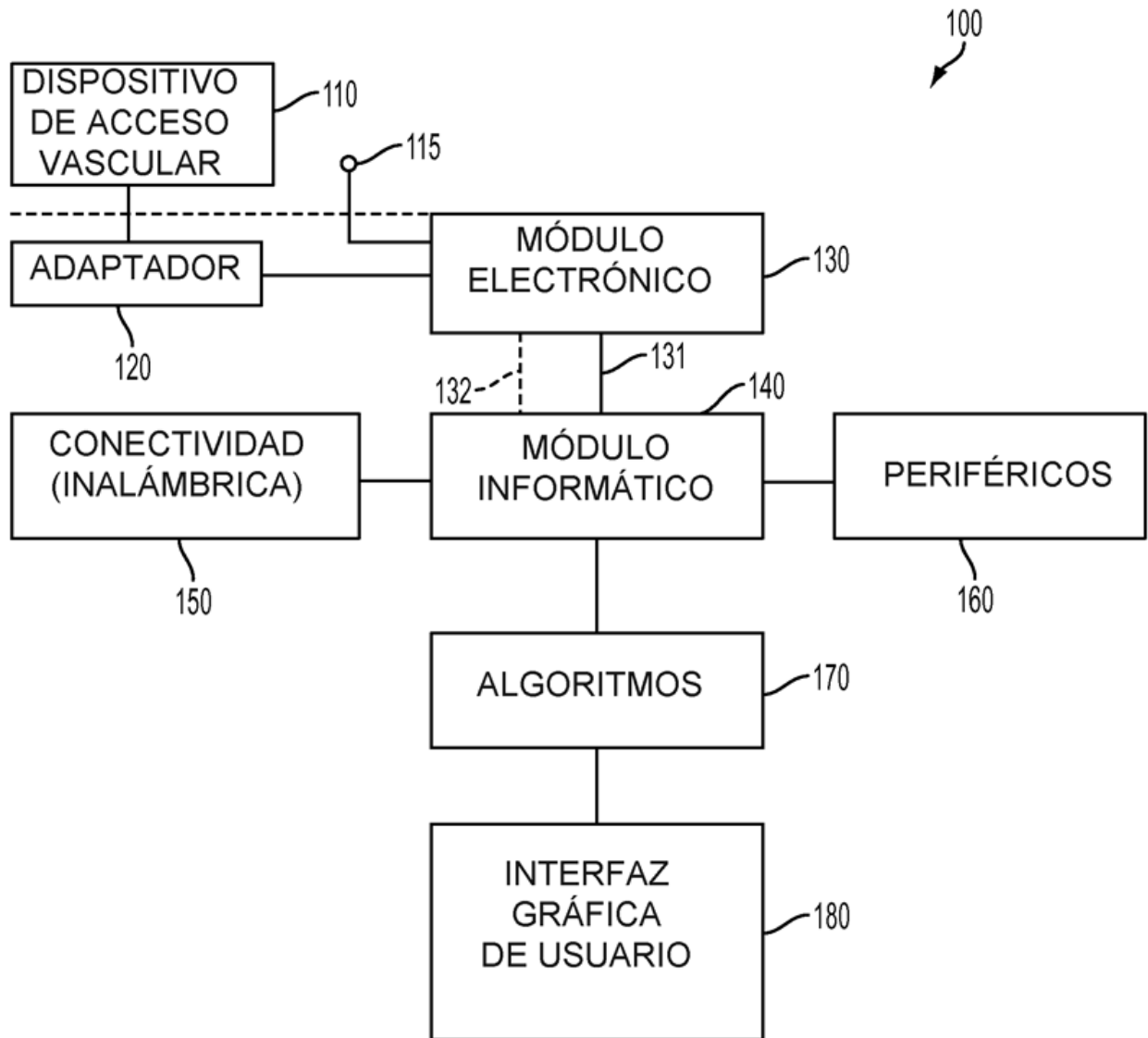


FIG. 1

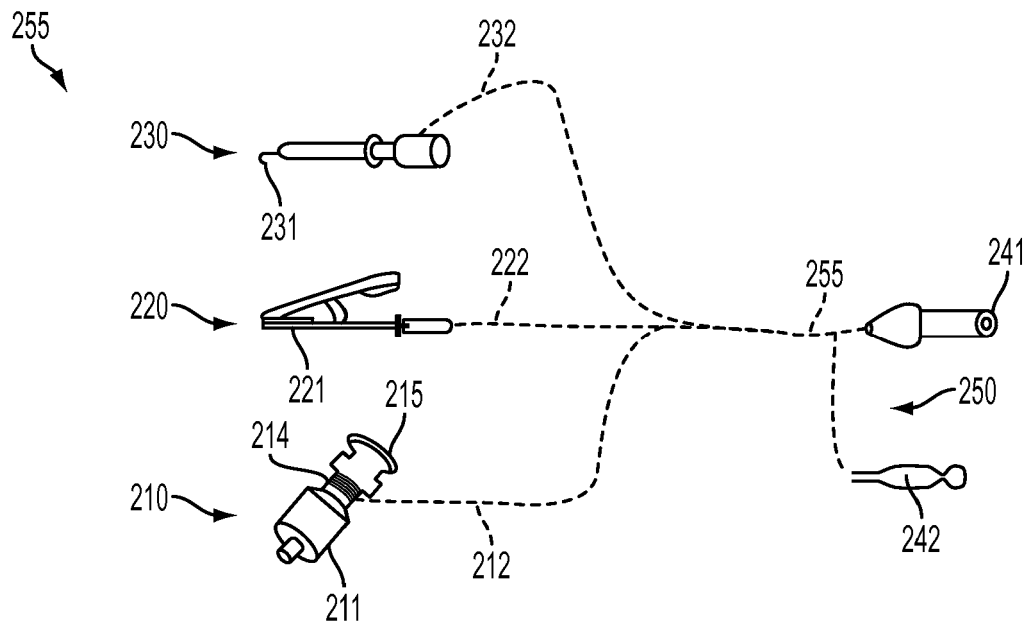


FIG. 2A

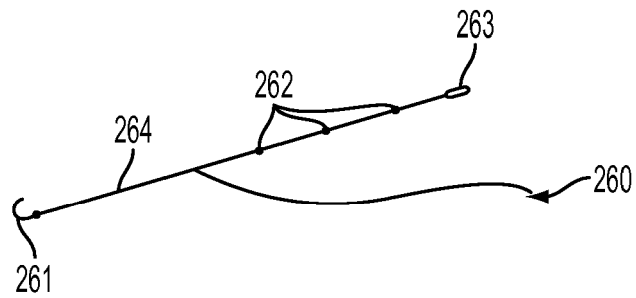


FIG. 2B

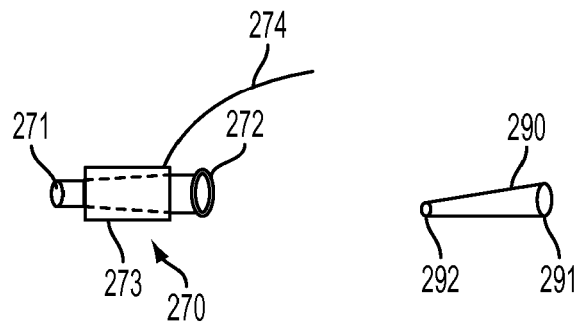


FIG. 2C

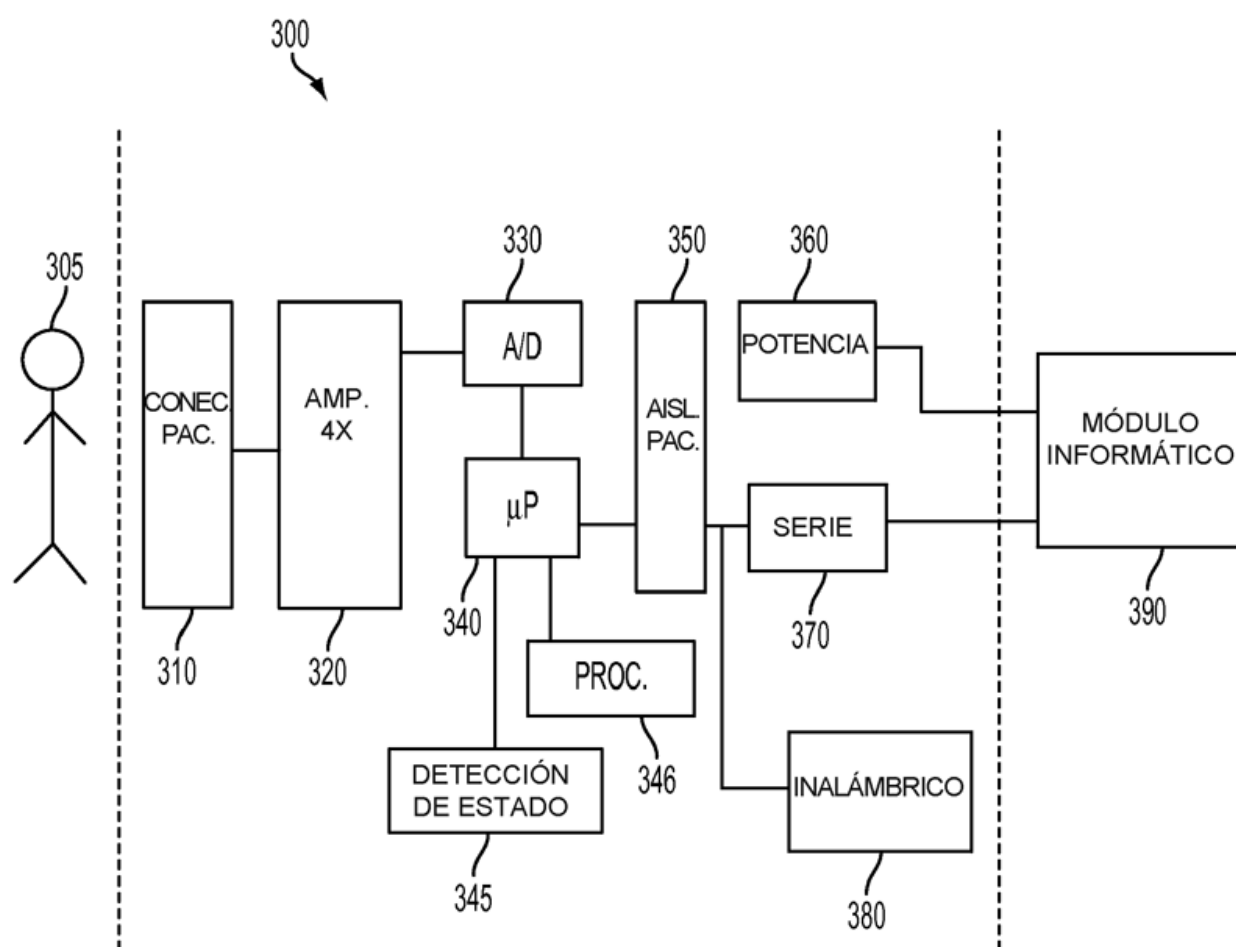


FIG. 3

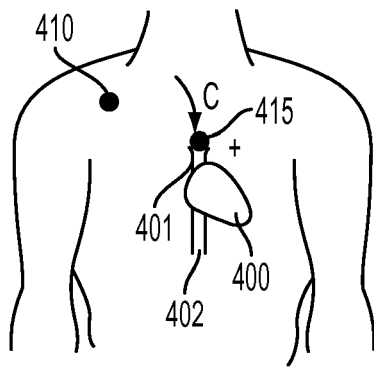


FIG. 4A

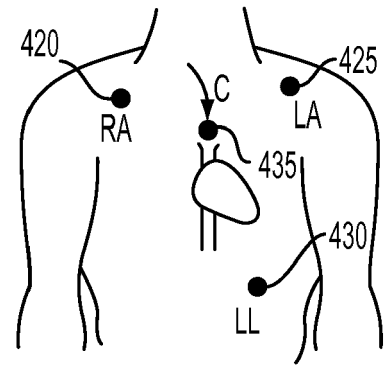


FIG. 4B

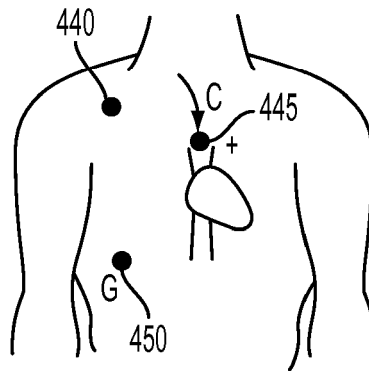


FIG. 4C

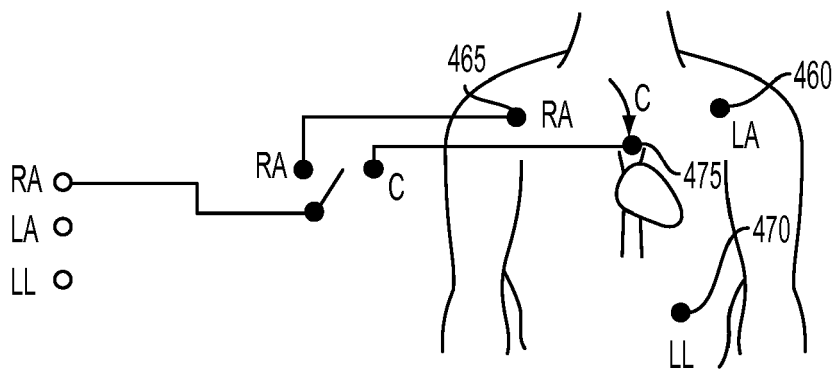


FIG. 4D

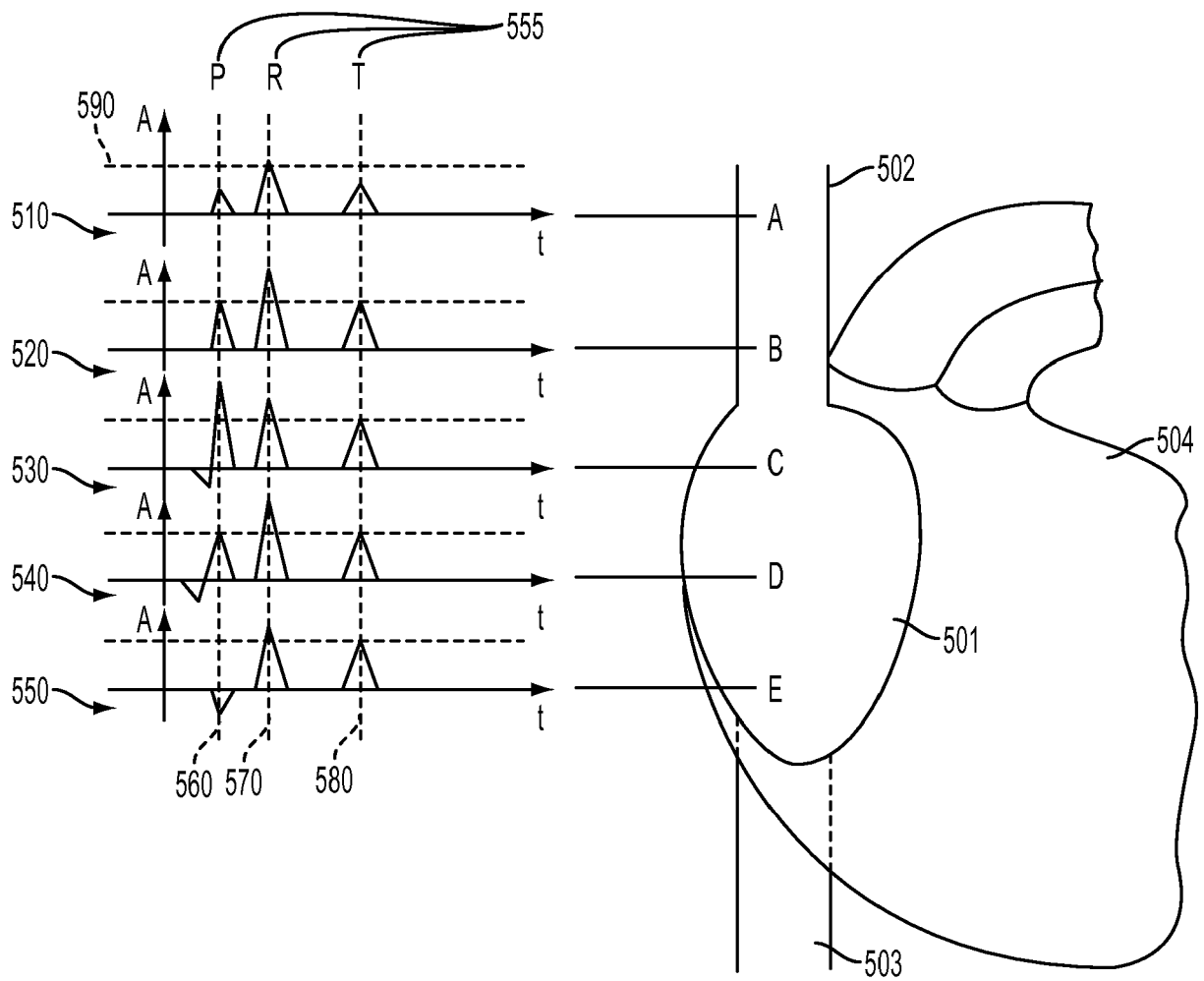


FIG. 5

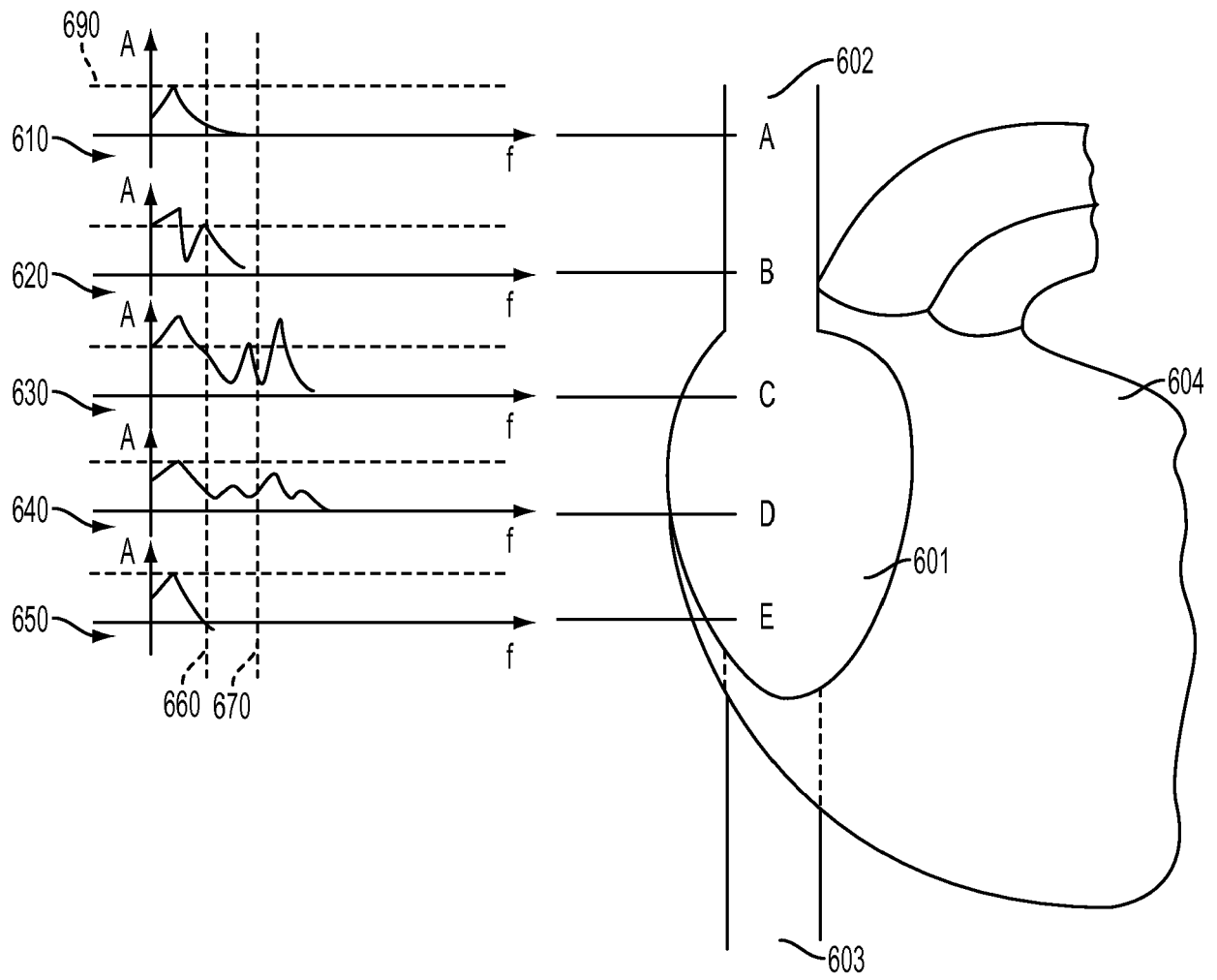
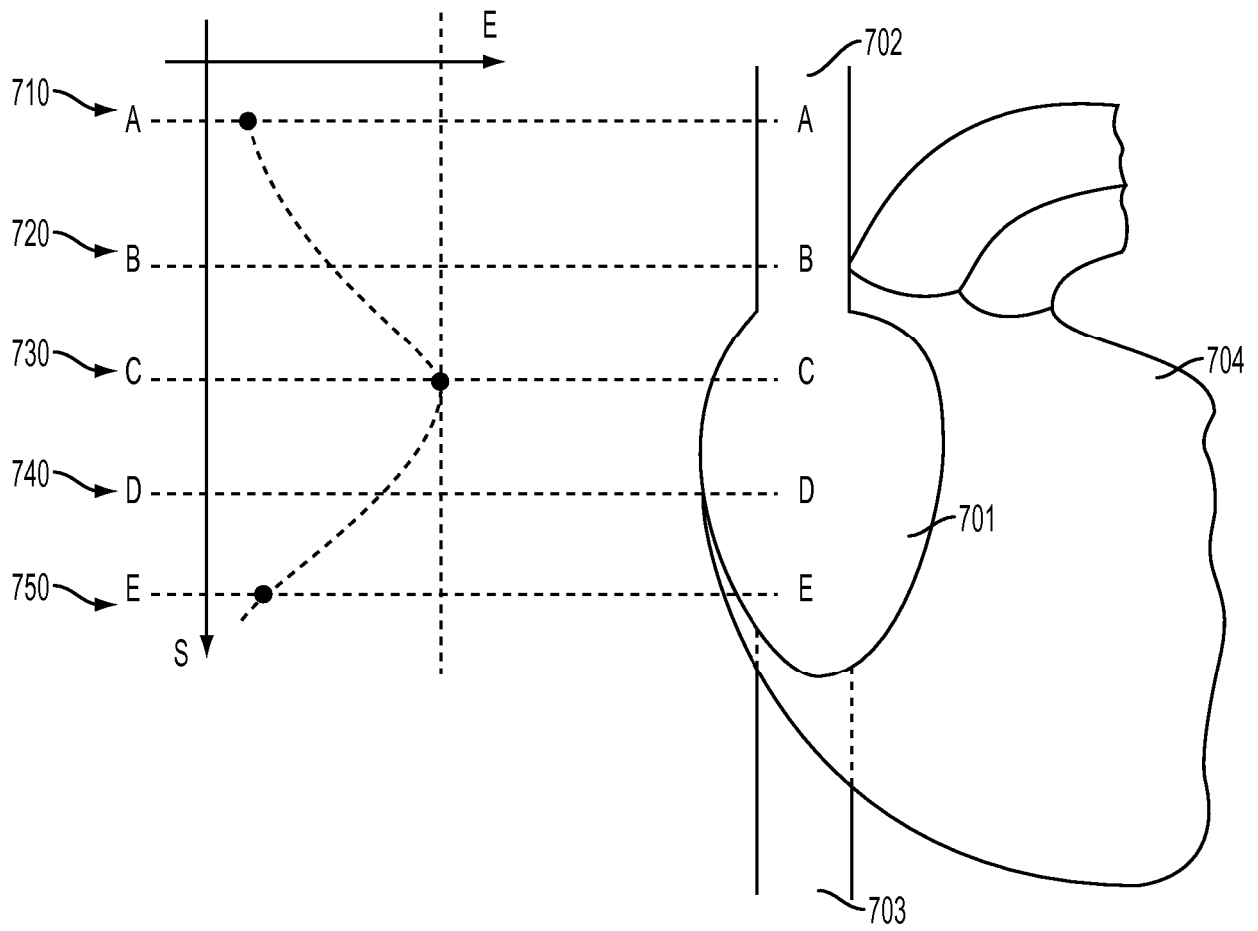


FIG. 6



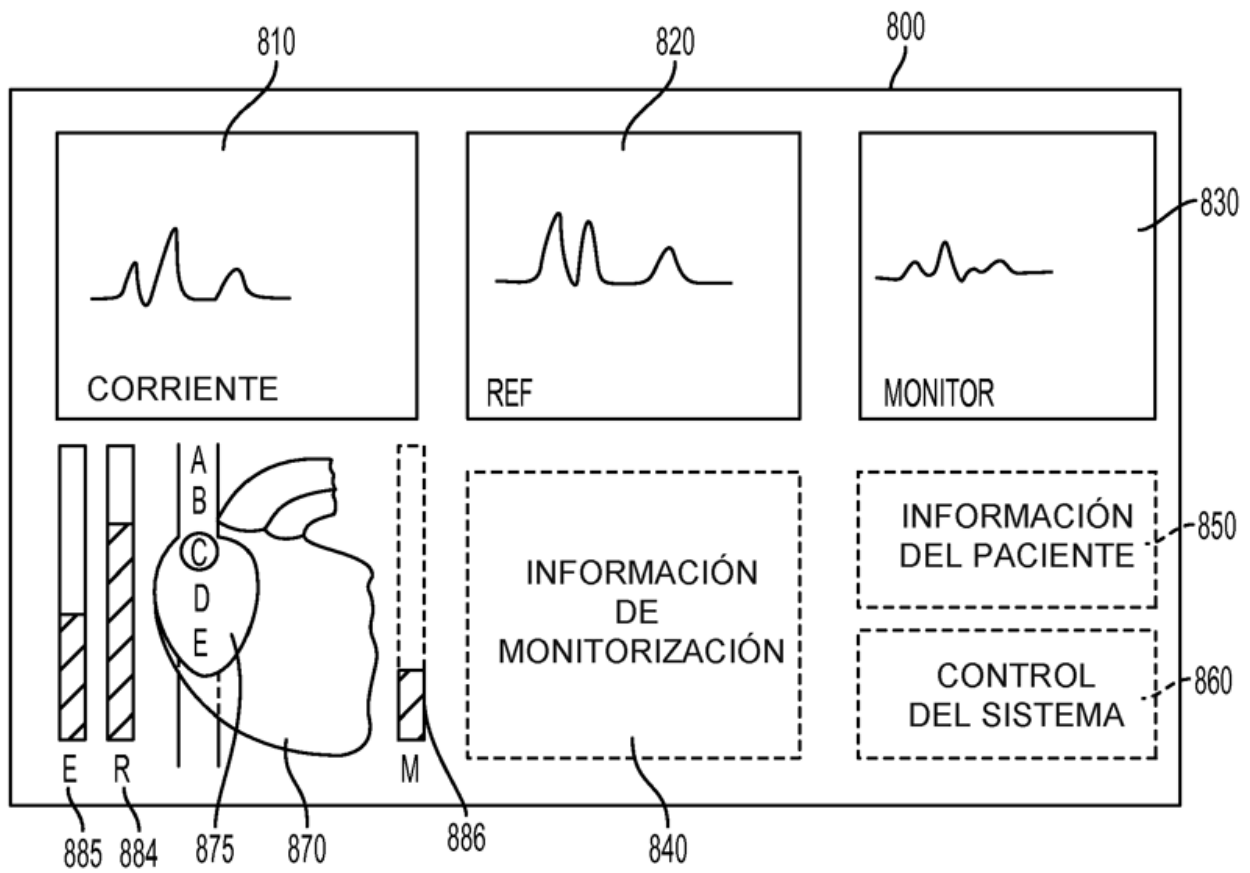


FIG. 8

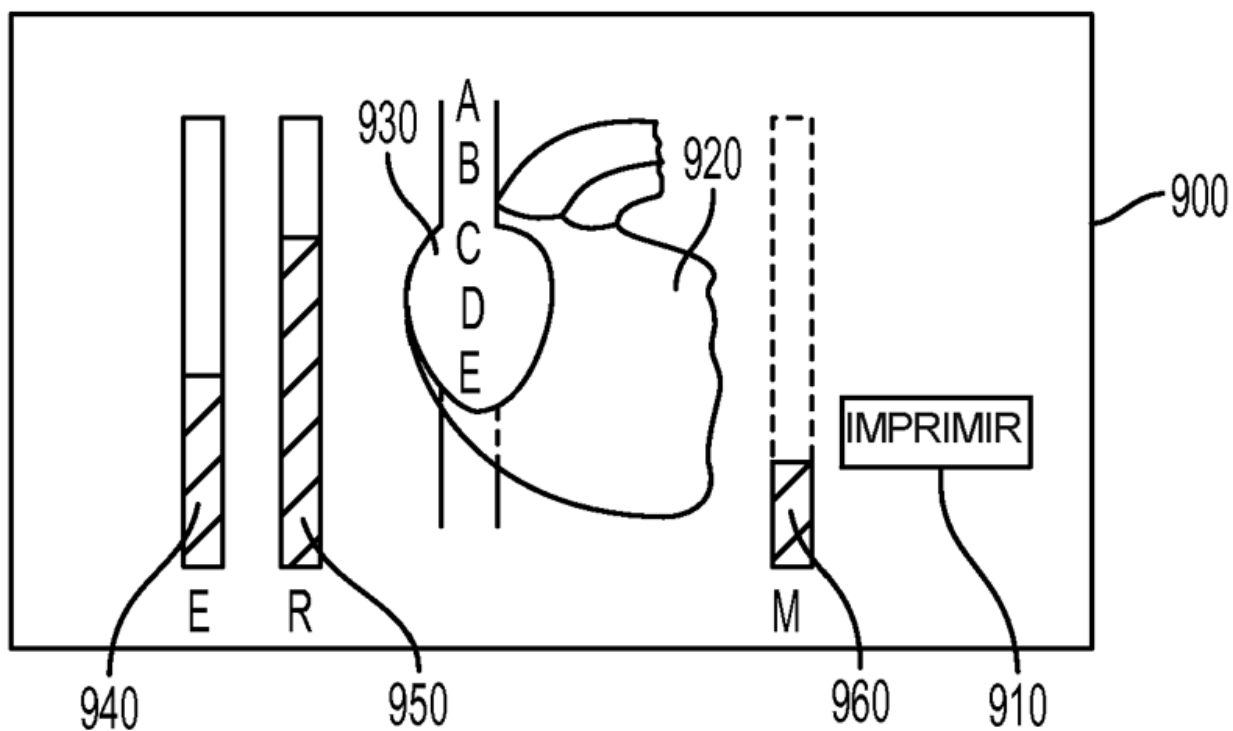


FIG. 9

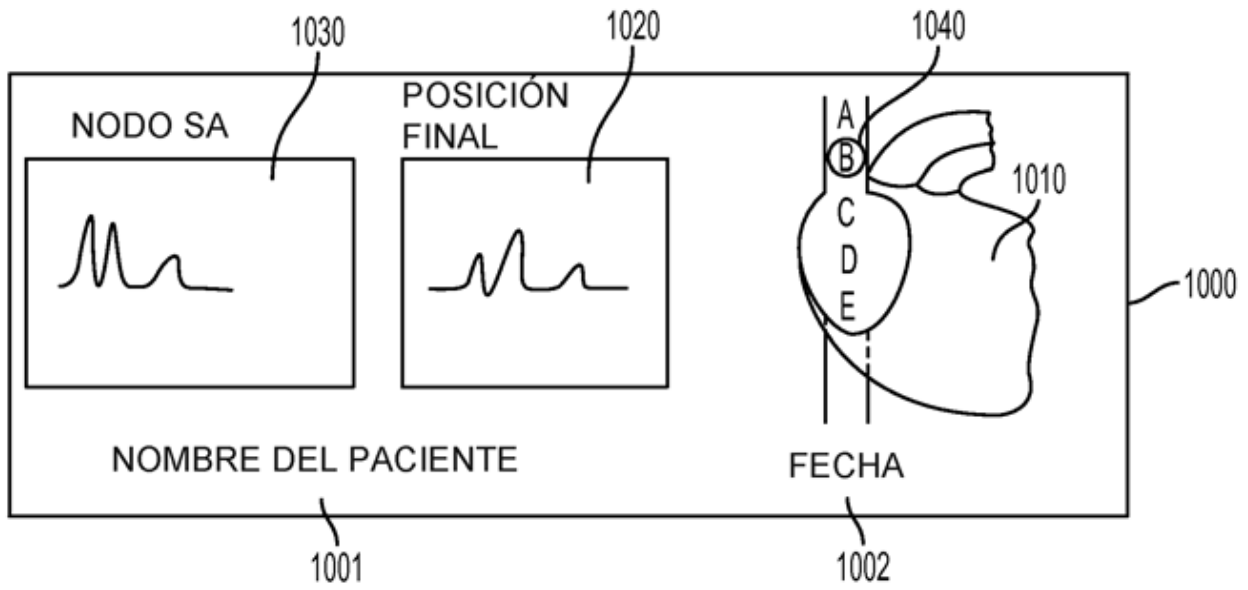


FIG. 10A

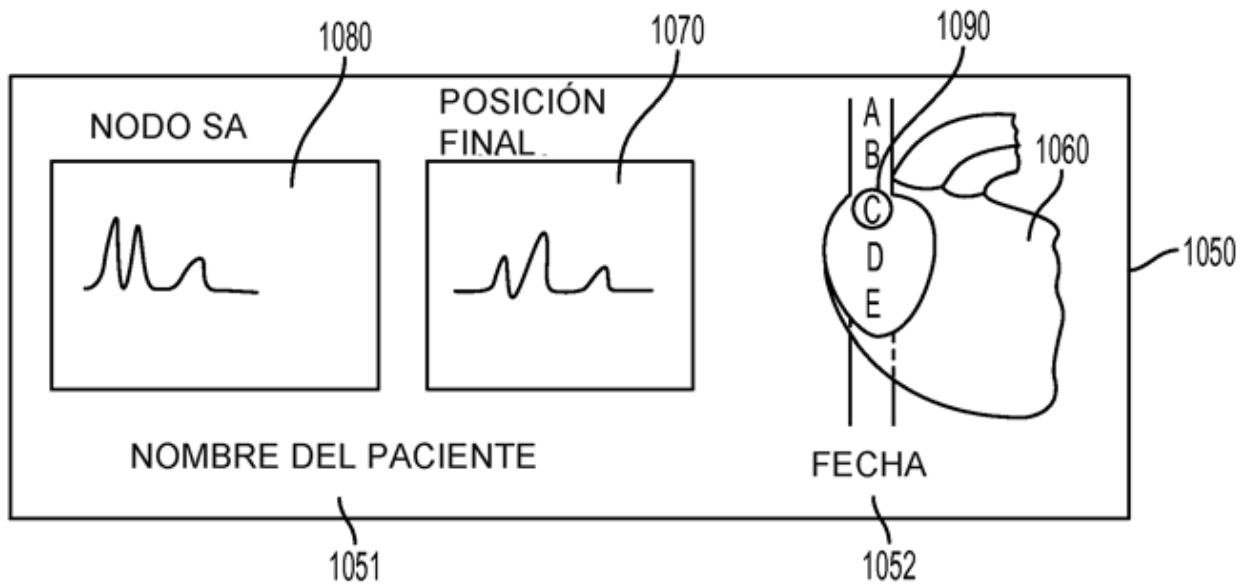


FIG. 10B

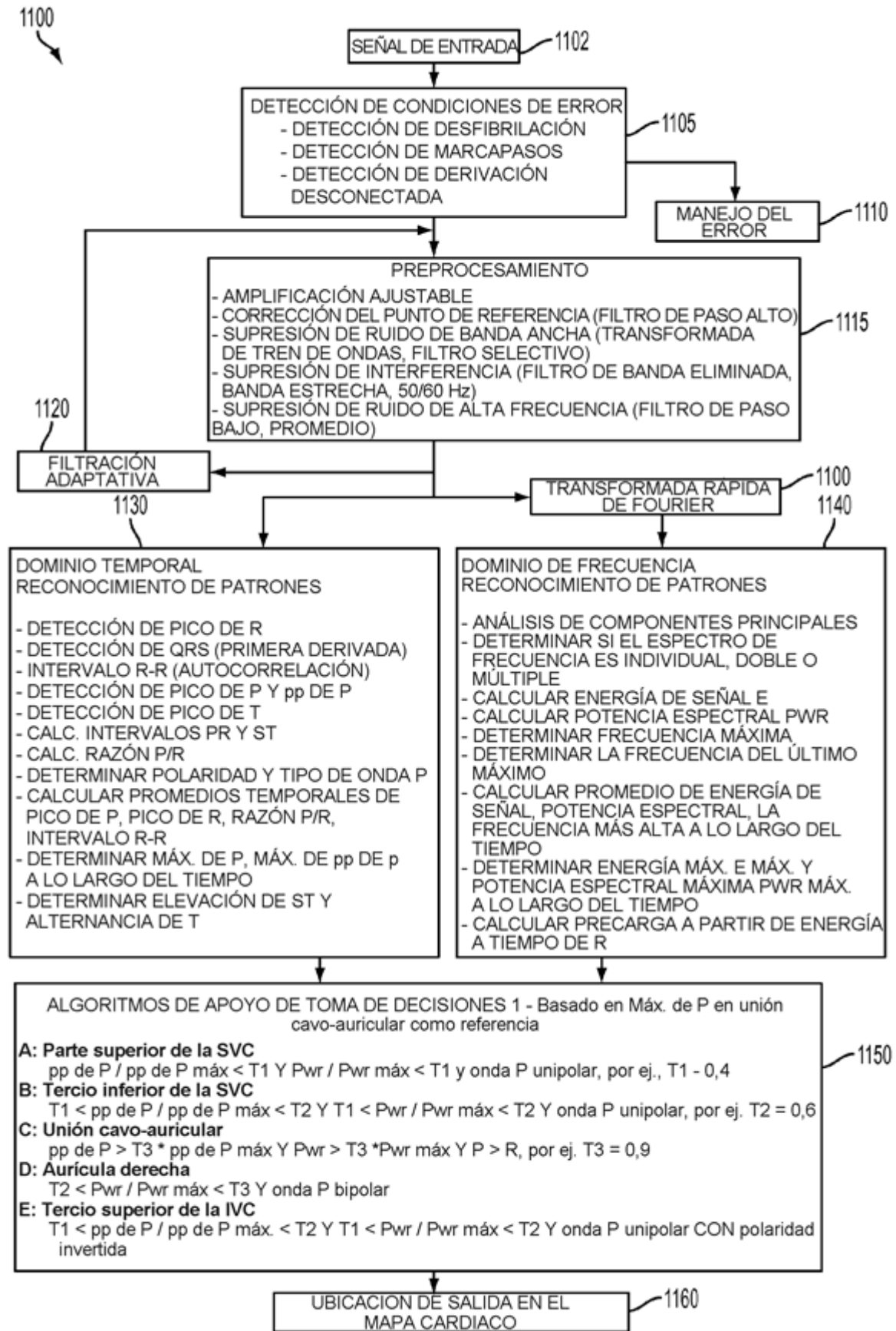


FIG. 11

1250

ALGORITMOS DE APOYO DE TOMA DE DECISIONES 1 - Basado en ECG cutáneo como referencia

A. Parte superior de la SVC

$T1 < pp \text{ de } P / pp \text{ de } P \text{ piel} < T2 \text{ Y } T1 < Pwr / Pwr \text{ piel} < T2 \text{ y onda } P \text{ unipolar, por ej., } T1 = 0,9, T2 = 1,2$

B: Tercio inferior de la SVC

$T3 < pp \text{ de } P / pp \text{ de } P \text{ piel} < T4 \text{ Y } T3 < Pwr / Pwr \text{ piel} < T4 \text{ Y onda } P \text{ unipolar, por ej., } T3 = 1,5, T4 = 2$

C: Unión cavo-auricular

$pp \text{ de } P > T5 * pp \text{ de } P \text{ piel Y } Pwr > T5 * Pwr \text{ piel Y } P > R, \text{ por ej., } T5 = 2,5$

D: Aurícula derecha

$T6 < Pwr / Pwr \text{ piel} < T7 \text{ Y onda } P \text{ bipolar, por ej., } T6 = 2, T7 = 2,5$

E: Tercio superior de la IVC

$T1 < pp \text{ de } P / pp \text{ de } P \text{ piel} < T2 \text{ Y } T1 < Pwr / Pwr \text{ piel} < T2 \text{ Y onda } P \text{ unipolar CON polaridad inversa}$

FIG. 12

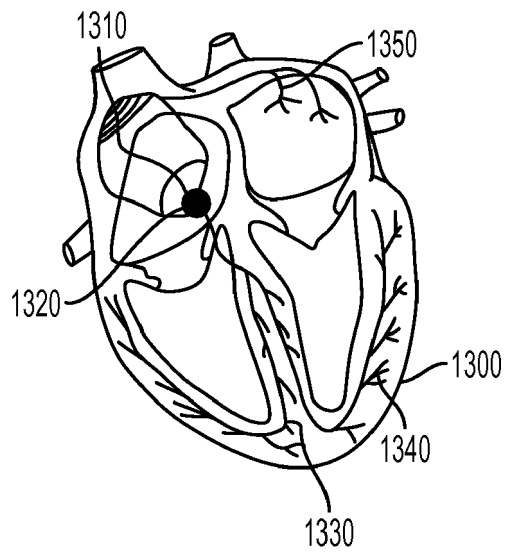


FIG. 13

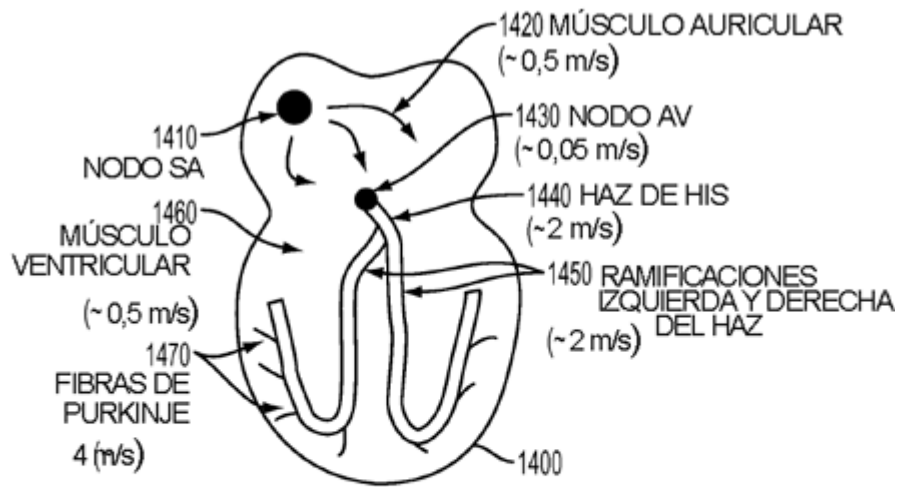


FIG. 14

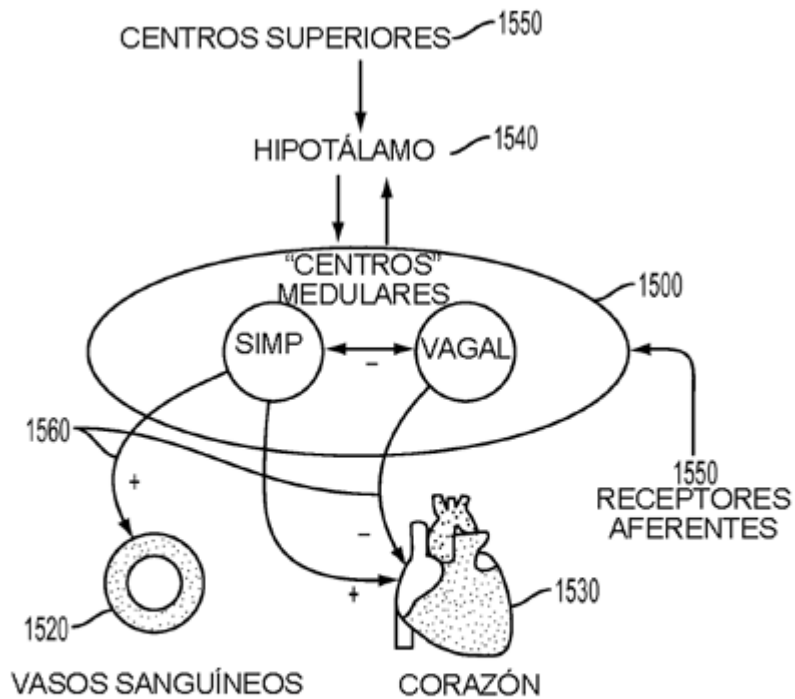


FIG. 15