



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2016 00841

(22) Data de depozit: 20/12/2016

(41) Data publicării cererii:
29/06/2018 BOPI nr. 6/2018

(71) Solicitant:
• TASE ADRIAN, BD.I.C.BRĂȚIANU NR.5,
BL.D6, SC.B, AP.7, PITEȘTI, AG, RO

(72) Inventatori:
• TASE ADRIAN, BD.I.C.BRĂȚIANU NR.5,
BL.D 6, SC.B, AP.7, PITEȘTI, AG, RO

(74) Mandatar:
BROJBY PATENT INNOVATION,
STR.REPUBLICII, BL.212, SC.D, ET.2,
AP.11, PITEȘTI, JUDEȚUL ARGEȘ

(54) METODĂ DE DIAGNOSTIC RAPID AL INFARCTULUI
MIOCARDIC ACUT POSTERIOR UTILIZÂND UN APARAT
ECG CU 12 DERIVAȚII CU BLOC INVERSOR

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă de diagnostic rapid al infarctului miocardic acut posterior, utilizând un aparat ECG cu 12 derivații cu bloc inversor, destinată utilizării în domeniul medicinei cardiovasculare. Metoda de diagnostic, conform invenției, constă din aceea că se evaluează dacă electrocardiograma realizată cu aparatul ECG cu 12 derivații cu bloc inversor prezintă aspect de infarct miocardic acut cu supradenivelare de segment ST (STEMI) în derivațiile V1, V2, V3, inversate, situație în care pacientul intră pe linia directă de tratament fibrinolitic și/sau de intervenție pe coronare cu dilatare sau stent.

Revendicări: 5
Figuri: 7

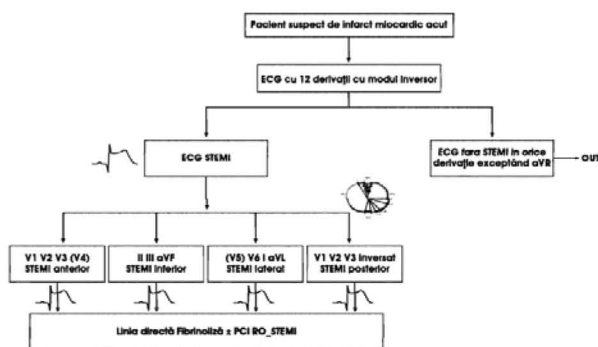
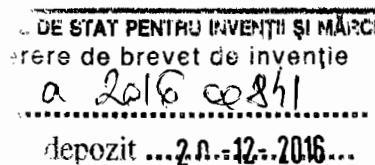


Fig. 6





36

METODA DE DIAGNOSTIC RAPID AL INFARCTULUI MIOCARDIC ACUT POSTERIOR UTILIZAND UN APARAT ECG CU 12 DERIVATII CU BLOC INVERSOR

Invenția de față se refera la o metodă de diagnostic rapid al infarctului miocardic acut posterior (IMAP), utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc sau modul inversor, destinata a fi utilizata în domeniul medicinei cardiovasculare, în scopul rezolvării terapeutice optime a acestui tip de accident coronarian acut în condițiile creșterii prevalenței acestei afecțiuni.

Este cunoscut faptul ca electrocardiograma (ECG) este o investigație în scop diagnostic care constă în detectarea, înregistrarea transtoracică și interpretarea activității electrice a inimii. Electrozii sunt atașați pe suprafața pielii, iar procedura este neinvazivă.

În infarctul miocardic acut, ECG poate identifica leziuni în arii specifice. Totuși, nu toate ariile cordului sunt acoperite uniform prin aceasta investigație.

Din punct de vedere al cronologiei conceptului ECG remarcăm următoarele etape importante de evoluție:

- 1903, Einthoven inventează primul electrograf;
- 1911, apare un prim aparat ECG comercial;
- 1924, aparatul ECG primește premiul Nobel pentru medicină;
- 1980, sunt stabilite posibilitățile și limitele aparatelor ECG computerizate;

În literatura de brevete regasim mai multe realizări în acest domeniu. Astfel în documentul US 4630204, este relevata o metoda de crestere a rezoluției undelor de prelucrare tip ECG, realizandu-se o filtrare speciala în vederea detectarii caracteristicilor de înalta frecventa și de joasa amplitudine.

În brevetul US 4852572 se regaseste un model de multielectrozi pentru aparatul ECG, distribuiti pe corpul uman într-un mod specific, multielectrozi care permit reducerea rezistenței electrice a pielii unui organism viu, în scopul creșterii fidelității de redare a formelor undelor electrice.

În brevetul US 6049730, este prezentat un sistem de măsurare electrocardiografica, o metodă și un dispozitiv numit inclinometru care măsoară poziția corpului în trei planuri ortogonale x, y și z, în scopul de a corecta vectorul calculat pentru modificări ale parametrilor ECG, în special la nivelul segmentului ST în timpul atacurilor ischemice. Înregistrările sunt făcute cu un aparat ECG cu 16 canale timp de 24 de ore. Inclinometrul măsoară accelerația gravitațională în toate planurile, oferind trei urme pentru cele trei planuri x, y și z, astfel încat este posibilă corectia prin metode geometrice standard.

În documentul US 2003/0083584A1 este prezentat un aparat ECG care contine un indicator care permite semnalizarea neaplicării corecte a unui electrod, utilizand semnalul generat de zgomotul de fond. În acest mod este eliminata potentiala eroare de înregistrare a semnalelor ECG.

În documentul US 2008/0183093A1 sunt prezentate un dispozitiv și o metoda de detectare a afecțiunilor cardiace. Semnalele electrice înregistrate de ECG sunt procesate printr-o metodă implementată pe calculator pentru a elimina substanțial semnale inutile care genereaza semnale intermediare și pentru a separa semnalele intermediare utilizând o metodă de transformare non-ortogonale cum ar fi analiza componentelor independente pentru a produce componente independente ale semnalelor.



Semnalele separate sunt afișate pentru a-i ajuta pe medici sa analizeze conditiile medicale si sa identifice localizarea afecțiunilor cardiace anormale.

In general aceste solutii prezinta ca dezavantaj faptul ca nu ofera garantia depistarii cu exactitate si prin inregistrare a tuturor anomaliilor cardiace, in speta, nefiind depistate infarctele posterioare, IMAP ci, in cazul unui aparat ECG standard cu 12 derivatii, numai infarctele de tip anterior, inferior sau lateral, de gravitate similara. Aceste solutii cunoscute au in general un caracter pur ingineresc, in sensul ca ele rezolva problema cresterii acuratetii inregistrarilor si in niciun caz punerea in evidenta a diagnosticului de IMAP.

Problema tehnica pe care o rezolva inventia consta in aceea de a asigura o metodă de diagnosticare rapida a IMAP , utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor, astfel incat medicul curant sa poata lua toate masurile terapeutice pentru supravietuirea pacientului si ameliorarea simptomelor, in intervalul optim de timp de doua ore de la debutul durerii.

Din alta perspectiva, problema tehnica rezolvata rezida si din aceea ca IMAP devine vizibil pe ECG, permitand medicului, dupa caz, sa-l poata incadra ca infact miocardic acut cu supradenivelare de segment ST (STEMI) si sa apeleze la protocoalele de intervenție rapidă prin programul national RO_STEMI. Acronimul STEMI utilizat in limbajul curent de specialitate provine din engleza, semnificand, ST segment Elevation Myocardial Infarction.

Pentru intelegerea metodei, conform inventiei, sunt prezentate in cele ce urmeaza cateva consideratii generale privind utilizarea clinica a aparatului ECG.

Aparatul ECG standard constă în înregistrarea concomitentă a 12 semnale electrice diferite, sub o formă grafică tipărită, în mod tradițional, pe hârtie milimetrica.

ECG oferă o varietate de informații, dar pentru invenția de fata este important diagnosticul STEMI.

Atitudinea terapeutică in cazul unui STEMI, este foarte clar structurată în ghidurile de practică din medicina cardiovasculară, succesul depinzând de rapiditatea stabilirii diagnosticului.

Conform practicii, asa cum am mentionat, IMAP, reprezinta o formă clinică de gravitate similară cu infarctul miocardic acut anterior, inferior sau lateral, dar care pe ECG nu se exprima ca STEMI, asa cum se intampla in celelalte trei localizari.

Interpretarea unei ECG se bazează pe ideea că derivații diferite, intelegand conducerile ECG ale membrelor I, II, III, aVR, aVL, aVF și cele toracice V1, V2, V3, V4, V5, V6, "văd" inima din unghiuri diferite. Un beneficiu imediat este că derivațiile care prezintă supradenivelarea segmentului ST, pot fi utilizate pentru a deduce care regiune a inimii este afectată.

In continuare se da un exemplu de realizare a inventiei in legatura cu fig. 1-7, unde:

- fig. 1, reprezinta morfologia unei normale ECG;
- fig. 2, reprezinta morfologia unei ECG in cazul unui infact miocardic acut tip STEMI;
- fig. 3, reprezinta morfologia unei ECG inversate in cazul IMAP, care nu atrage atentia decidentului medical fiind diferita de aspectul STEMI (forma inselatoare ascunsa)
- fig. 4, reprezinta modul de amplasare al electrozilor V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, in cazul unui aparat ECG cu 15 derivatii;
- fig. 5, este reprezentat algoritmul actual de tratament in regim de urgenta in cazul unui pacient cu suspiciune de infarct miocardic acut caruia i se efectueaza de indata o ECG standard cu 12 derivatii ;

-fig. 6, este prezentat algoritmul de tratament in regim de urgenta, conform inventiei, a unui pacientul suspect de infarct miocardic acut caruia i se efectueaza de indata o ECG standard cu 12 derivatii cu bloc inversor;

-fig. 7, reprezinta schema bloc a aparatului ECG standard cu 12 derivatii si bloc inversor.

Este cunoscut faptul ca un aparat ECG standard are 12 derivații, încadrate în două tipuri, respectiv, șase dintre ele se numesc derivații periferice sau ale membrelor, notate în mod consacrat cu I, II, III, aVR, aVL, aVF, iar alte șase sunt derivațiile precordiale sau toracice, notate cu V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆.

Conform fig. 1 si fig. 2, unde sunt prezentate morfologiile traseului ECG normal, respectiv in cazul unui infarct miocardic tip STEMI, sunt puse in evidenta urmatoarele componente:

- Unda P, corespunzatoare depolarizarii atriale;
- Complexul QRS, corespunzator depolarizarii ventriculare;
- Unda T, corespunzatoare repolarizarii ventriculare;
- Segmentul ST, de importanta majora in infarctul miocardic acut IMA

Pe de alta parte, trebuie sa avem in vedere ca in cazul utilizarii unui aparat ECG cu 15 derivatii, care permite investigarea eventualelor afectiuni ale partii posterioare ale inimii, trebuie ca electrozii V₇, V₈ si V₉ sa fie plasati pe spatele pacientului, cu oarecare dificultate, avand in vedere eventuala stare fizica dificila a acestuia.

In acelasi timp, conform fig. 4, este cunoscut faptul ca electrozii V₇, V₈ si V₉ ar trebui plasati diametral opus fata de electrozii precordiali V₁, V₂, respectiv V₃, insa praxisul clinic ne indica faptul ca poziționarea electrozilor în V₇, V₈ si V₉ este dificilă și, mai mult, nu întotdeauna obținem o înregistrare de calitate "V₁, V₂, V₃ in oglinda", calitatea acesteia fiind influentata de curbura cutiei toracice în această zonă care nu permite nici aderență si nici penetranță prin coaste

Pornind de la aceasta stare de fapt, inventia inlatura acest dezavantaj prin aceea ca utilizeaza un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor, care elimina fizic electrozii V₇, V₈ si V₉, utilizati in cazul unui aparat ECG cu 15 derivatii, iar informatia data de acesti electrozi este redată prin inversarea undelor receptionate de electrozii V₁, V₂ si V₃, unde rezultate fiind notate cu V'₁, V'₂, respectiv V'₃, asa cum sunt reprezentate in fig. 7.

Rezultatul acestei inversari ale undelor receptionate de electrozii V₇, V₈ si V₉, este materializat prin intermediul blocului inversor, morfologia unei unde ECG inversate in cazul unui infarct miocardic acut tip STEMI fiind ilustrata in fig. 3.

Astfel, unda R inversata, devine similara unei Q, care exprima o necroza ~~posterioara~~, iar segmentul ST subdenivelat inversat, devine supradenivelat, exprimand existenta unei leziuni. In mod similar, unda T ascendenta devine prin inversare, descendenta, exprimand ischemia la nivelul arterei coronariene descendente posterioare.

In acest mod, conform inventiei, este evident ca nu mai trebuie sa asteptam suspiciunea diagnostica inalta, care oricum apare doar la circa 11% dintre medici si care conduce la aplicarea electrozilor suplimentari V₇, V₈ si V₉, ajungandu-se la 15 derivatii.

In plus, nu mai trebuie sa aplicam 3 electrozi suplimentari, ceea ce presupune consum de resurse, electrozi, gel, hartie, munca, timp, etc., important fiind ca se economisesc *fibre miocardice* ale pacientului, ținând seama de butada "time is muscle" care reflecta faptul ca infarctul se intinde ca un incendiu de padure.

Invenția propune asadar o metoda de diagnostic rapid al IMAP, utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc sau modul inversor, o metoda care să faciliteze precizia și rapiditatea stabilirii diagnosticului IMAP, cu mare potențial de a salva vieți.

Algoritmul actual de tratament in regim de urgenta in cazul unui pacient cu suspiciune de infarct miocardic acut este redat in fig. 5.

Pacientul suspect de infarct miocardic acut ajunge in regim de urgenta la spital – unitatea de primiri urgente (UPU), unde i se efectueaza imediat o ECG standard cu 12 derivatii.

Primul pas al algoritmului prevede urmatoarele:

- Daca ECG prezinta aspectul de STEMI pe minimum unul din peretii anterior (derivatiile V1, V2, V3), inferior (derivatiile II, III, aVF) sau lateral (derivatiile V6, I, aVL), pacientul intra in asa-zisa linie directa care consta in tratamentul fibrinolitice si/sau interventie pe coronare cu dilatare sau stent, PCI, in conformitate cu programul national RO_STEMI. Definim stentul ca suport tubular plasat in interiorul unei artere coronare afectate de un infarct pentru a mentine vasul deschis circulatiei.
- Daca ECG nu prezinta aspect STEMI in vreo derivatie, exceptand derivatia aVR, care este irelevanta, pacientul are toate sansele sa fie eliminat de pe linia directa.

Al doilea pas al algoritmului consta in urmatoarea analiza:

- Daca ECG nu prezinta aspect STEMI in vreo derivatie, exceptand aVR, pacientul tinde sa fie eliminat de pe linia directa.

S-a constatat ca aprox. 11% din cardiologii americani au dovedit un index de suspiciune crescut pentru un eventual IMAP si au solicitat aplicarea celor 3 derivatii suplimentare V7, V8, V9, respectiv ECG cu 15 derivatii.

Al treilea pas al algoritmului prevede ca:

- Daca ECG cu 15 derivatii nu prezinta aspect STEMI in derivatiile V7, V8, V9, pacientul este eliminat de pe linia directa.
- Daca apare STEMI in V7, V8, V9, pacientul intra, cu o oarecare intarziere, pe linia de tratament fibrinolitice si/sau interventie pe coronare cu dilatare sau stent, PCI, in conformitate cu programul national RO_STEMI.

Metoda de diagnostic rapid al IMAP utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc sau modul inversor, conform inventiei si fig. 6, consta in urmatoorii pasi de algoritmi:

Primul pas prevede urmatoarele etape:

- Daca ECG prezinta aspectul de STEMI pe minimum unul din peretii anterior (derivatiile V1, V2, V3), inferior (derivatiile II, III, aVF), lateral (derivatiile V6, I, aVL), sau posterior (derivatiile V'1, V'2, V'3), pacientul intra pe linia directa de tratament fibrinolitice si/sau interventie pe coronare cu dilatare sau stent, PCI, in conformitate cu programul national RO_STEMI.

Al doilea pas consta in :

- Daca ECG nu prezinta aspect STEMI in vreo derivatie, exceptand aVR care este irelevanta, pacientul este eliminat de pe linia directa.

Conform celor de mai sus, se remarca cu evidenta cateva elemente pozitive esentiale:

- Realizarea unei identificari rapide a diagnosticului IMAP ca STEMI, recuperandu-se pacientii pierduti, iar pentru cei care oricum ajungeau prin aparitia aspectului STEMI in V7, V8, V9, se castiga timp, ei intrand in tratament fibrinolic si/sau interventie pe coronare cu dilatare sau stent, inca din primul pas al arborelui decizional si nu din al treilea pas.
- Studiile cu radionuclizi, care sunt foarte scumpe pentru a fi folosite uzual, arata ca, numai pe baza aparatului ECG cu 12 derivatii se rateaza multe diagnostice de IMAP;
- in practica, medicii stiu ca aspectul in oglinda din V1, V2, V3 este o forma foarte grava de boala coronariana, pacientul ajungand, de regula, in Unitatea de Supraveghere si Tratament Avansat al pacientilor Cardiaci in stare Critica (USTACC), dar nefiind incadrat cu diagnostic de STEMI se rateaza intrarea in tratamentul fibrinolic si/sau interventie pe coronare cu dilatare si stent (PCI), in conformitate cu programul national RO_STEMI.

Metoda, conform inventiei, se bazeaza pe utilizarea unui aparat ECG standard cu 12 derivatii cu bloc inversor, care poate fi integrat aparatului sau poate fi un modul extern conectat la aparatul ECG. Acest bloc inversor, asa cum a fost mentionat, preia undele V1, V2 si V3 si le inverseaza, transformand undele in oglinda si care, conform fig. 7, sunt notate cu V'1, V'2 si V'3.

Avand in vedere ca electrozii V7, V8 si V9, in cazul utilizarii unui aparat ECG cu 15 derivatii, trebuie sa fie plasati pe corpul subiectului in pozitie posterioara, diametral opusa electrozilor precordiali V1, V2 si respectiv V3, rezulta, pe cale de consecinta ca se poate renunta la aparatul ECG cu 15 derivatii si se poate utiliza un aparat ECG, conform inventiei, cu 12 derivatii si bloc inversor, cele doua fiind echivalente din punct de vedere al investigatiei inimii.

Asa cum este ilustrat in fig. 7, aparatul ECG cu 12 derivatii si bloc inversor este bivalent, putand fi utilizat, dupa caz, atat in varianta clasica cu 12 derivatii, dar si in varianta cu 15 derivatii prin conectarea blocului inversor prin intermediul comutatorului k.

BIBLIOGRAFIE

1. Camm J, Luescher T, Serruys P. The ESC Textbook of Cardiovascular Medicine, 2nd Edition, *Oxford*, 2009.
2. Clocotici, V., Introducere în statistica multivariată, Ed. Universității A. I. Cuza, Iași, 2007.
3. Fuster V, O'Rourke RA, Walsh RA, Poole-Wilson P. Hurst's The Heart, 12th Edition, *McGraw Hill*, 2008.
4. Hardmann JG, Limbird LE. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics, Tenth Edition, International Edition, *McGraw Hill*, 2001.
5. Libby P, Bonow RO, Mann DL, Zipes DP. Braunwald's Heart Disease, A Textbook of Cardiovascular Medicine, Tenth Edition, *Saunders*, 2015.
6. STEMI Guidelines European Society of Cardiology
7. Roffi Marco, Patrono Carlo. NSTEMI-ACS – Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-T segment elevation, ESC Pocket Guidelines, version 2015.
8. Thygesen Krystian et al. 3rd Universal MI, universal definition of myocardial infarction, ESC Pocket Guidelines, version 2012.
9. Windecker Stephan, Kolh Philippe. Myocardial Revascularization, ESC Pocket Guidelines, version 2014.
10. Steg Ph. Gabriel, James Stefan K.. AMI-STEMI – Guidelines on the management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation, ESC Pocket Guidelines, version 2012.
11. Fuster Valentin. The AHA Guidelines and Scientific Statements Handbook, Wiley-Blackwell, 2009.
12. Sabatine M et al. – Proven efficacy in ACS with STEMI. *N Engl J Med* 2005; 352: 1179–1189
13. Topol EJ et al. Textbook of Cardiovascular Medicine, Third Edition, *Lippincott Williams & Wilkins*, 2007.
14. Trebici V., Mica enciclopedie de statistică, Ed. științifică și enciclopedică, București, 1985, pag. 379-507.
15. Brady, William MD; Harrigan, Richard MD; Chan, Theodore MD. Cases in Electrocardiography. The Diagnosis: Acute Posterior Wall Myocardial Infarction, *Emergency Medicine News*: September 2002 - Volume 24 - Issue 9 - p 20-22.
16. Lance Brown, MD, MPH; *† Jessica Sims, MD; † Alessandra Conforto, MD†. Posterior myocardial infarction with isolated ST elevations in V8 and V9: Is this an "ST elevation MI"? *Case Reports CJEM* 2003;5(2):115-118
17. WHO criteria in ECG AMI, 2000
18. US 4630204
19. US 4852572
20. US 6049730
21. US 2003/0083584A1
22. US 2008/0183093

REVENDICĂRI

1. Metodă de diagnostic rapid al infarctului miocardic acut posterior (IMAP), utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor, **caracterizat prin aceea ca**, algoritmul de diagnosticare se face in doi pasi:
 - daca ECG realizata cu aparatul ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor prezinta aspectul de STEMI pe minimum unul din peretii anterior prin derivatiile V1, V2, V3, inferior prin derivatiile II, III, aVF, lateral prin derivatiile V6, I, aVL, sau posterior prin derivatiile V'1, V'2, V'3, pacientul intra pe linia directa de tratament fibrinolitice si/sau interventie pe coronare cu dilatare si stent, PCI, in conformitate cu programul national RO_STEMI;
 - daca ECG nu prezinta aspect STEMI in vreo derivatie, exceptand aVR care este irelevanta, pacientul este eliminat de pe linia directa.
2. Metodă de diagnostic rapid al infarctului miocardic acut posterior (IMAP), utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor, conform revendicarii 1, **caracterizat prin aceea ca**, blocul inversor prelucreaza undele receptionate de derivatiile V1, V2 si V3 si le inverseaza, obtinandu-se undele in oglinda, V'1, V'2, V'3, fiind pus in evidenta existenta unui STEMI posterior.
3. Metodă de diagnostic rapid al infarctului miocardic acut posterior (IMAP), utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor, conform revendicarii 2, **caracterizat prin aceea ca**, derivatiile V'1, V'2, V'3 sunt echivalente cu derivatiile V7, V8, V9, fiind plasate diametral opus pe pacient, in cazul utilizarii unui aparat ECG cu 15 derivatii.
4. Metodă de diagnostic rapid al infarctului miocardic acut posterior (IMAP), utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor, conform revendicarii 1, 2 si 3, **caracterizat prin aceea ca**, aparatul ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor este bivalent, putand fi utilizat atat in varianta cu 12 derivatii, cat si in varianta cu 15 derivatii, dupa cum comutatorul k deschis, respectiv inchis.
5. Metodă de diagnostic rapid al infarctului miocardic acut posterior (IMAP), utilizand un aparat ECG cu 12 derivatii cu bloc inversor, conform revendicarii 1, 2, 3 si 4, **caracterizat prin aceea ca**, blocul inversor poate fi integrat in aparatul ECG standard cu 12 derivatii sau poate fi un modul extern conectat la acest aparat.

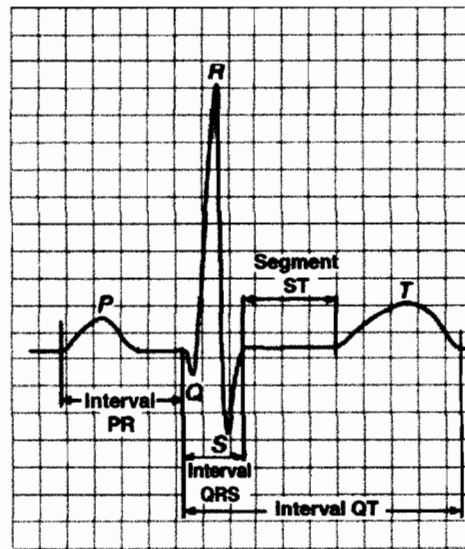


Fig. 1

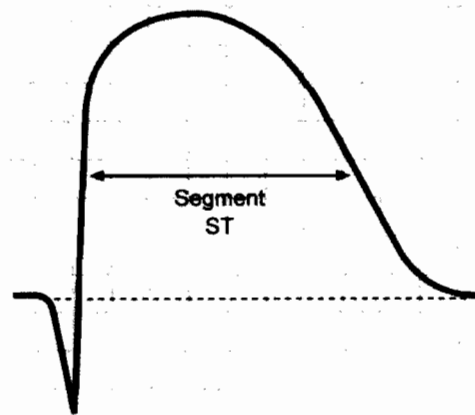
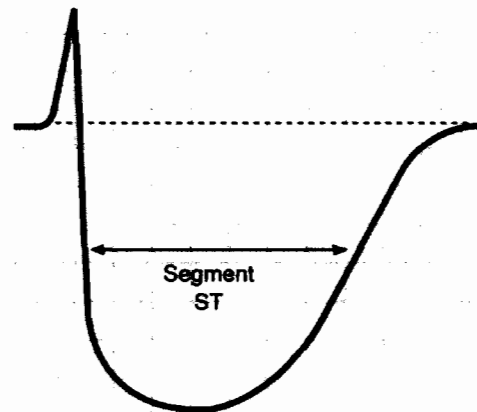
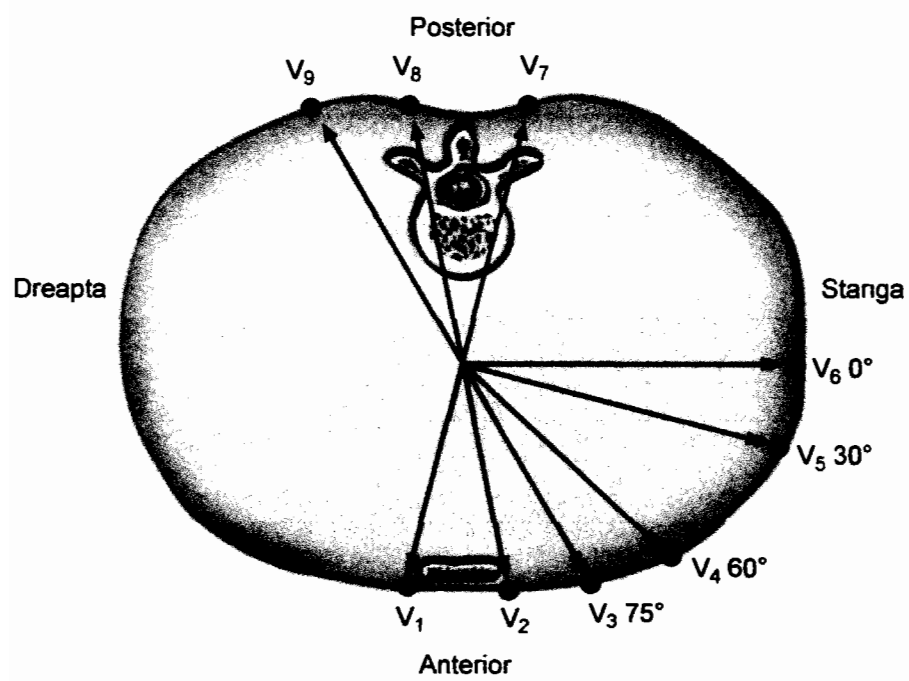


Fig. 2

**Fig. 3****Fig. 4**

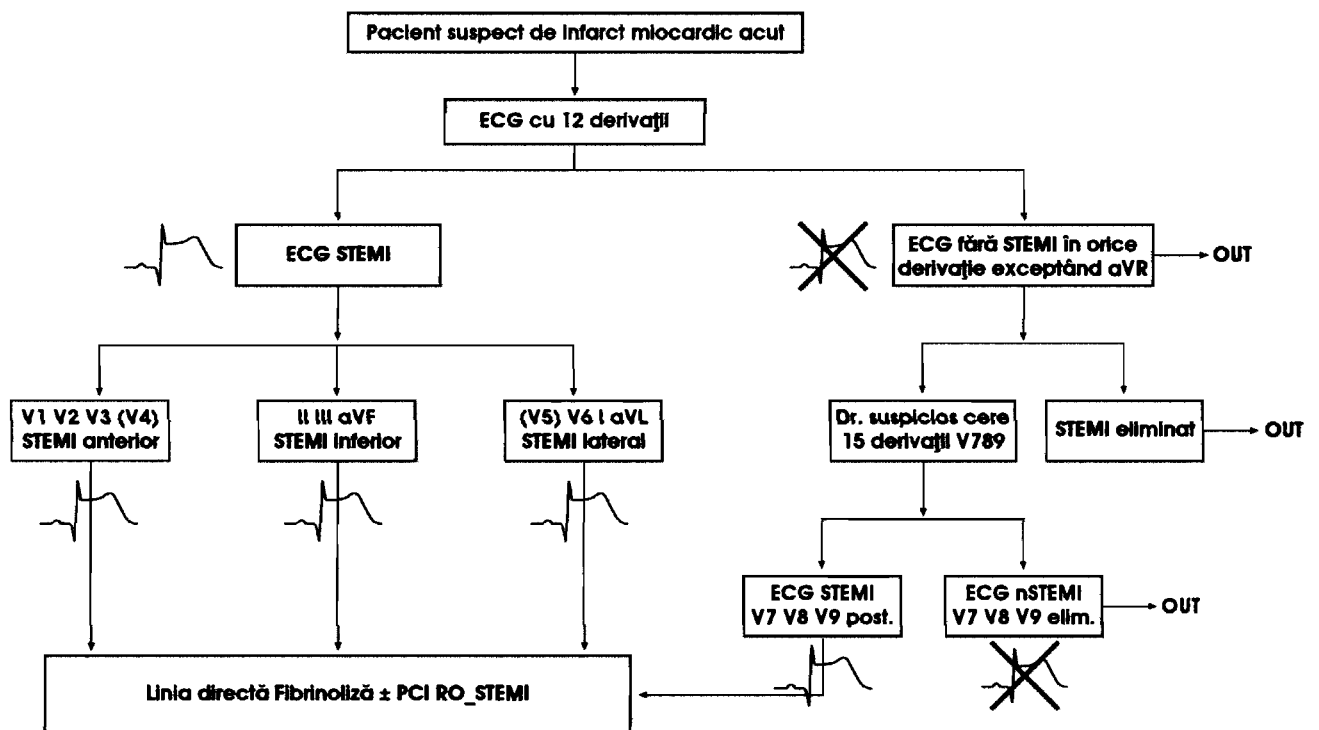


Fig. 5

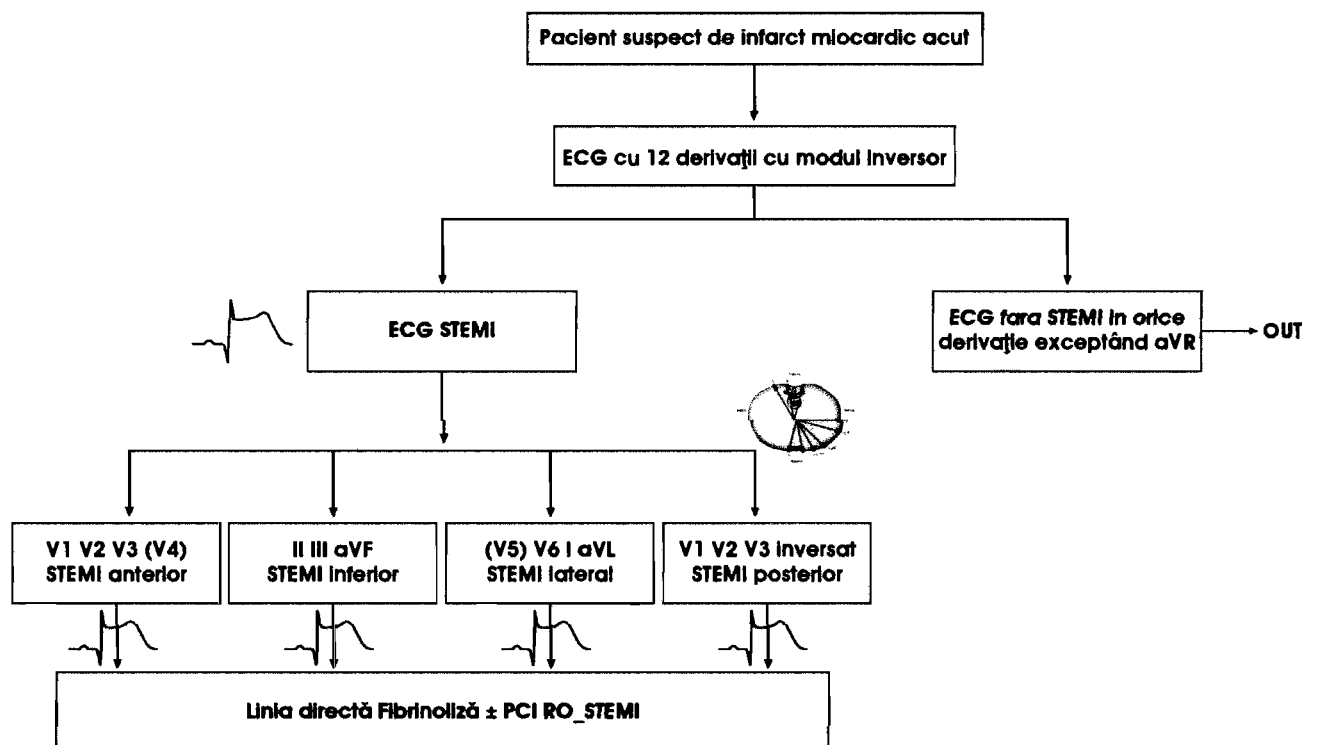


Fig. 6

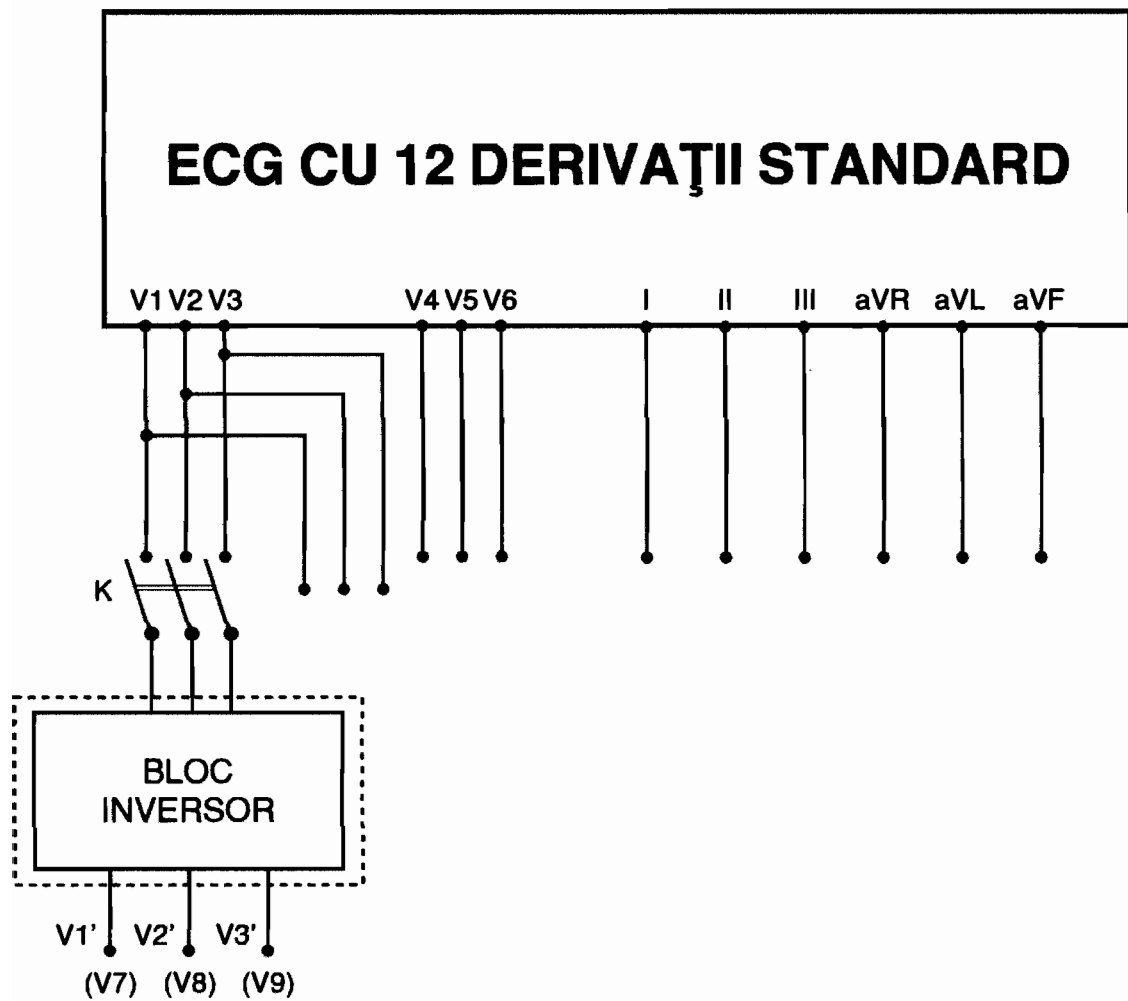


Fig. 7