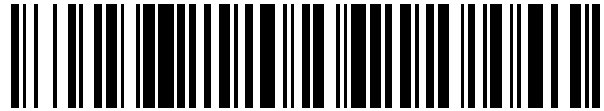


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 487 526**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 5/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2009 E 09824015 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014 EP 2349046**

54 Título: **Sistema de seguimiento usando mapeo de campo**

30 Prioridad:

27.10.2008 US 258688

27.10.2008 US 258677

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

21.08.2014

73 Titular/es:

**RHYTHMIA MEDICAL, INC. (100.0%)
111 S. Bedford Street, Suite 205
Burlington, MA 01803, US**

72 Inventor/es:

**HARLEV, DORON y
ELDAR, ROTEM**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 487 526 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

Sistema de seguimiento usando mapeo de campo

5 **CAMPO TÉCNICO**

Esta invención se refiere a la determinación de la posición de un objeto, tal como hacer un seguimiento de la posición de uno o más catéteres en la cavidad cardíaca de un paciente.

ANTECEDENTES

10 El uso de procedimientos mínimamente invasivos, tales como ablación con catéter, para tratar una variedad de cardiopatías, tales como arritmias supraventricular y ventricular, está pasando a ser cada vez más frecuente. Tales procedimientos implican el mapeo de actividad eléctrica en el corazón (por ejemplo, basándose en señales cardíacas), tal como en diversas ubicaciones en la superficie del endocardio ("mapeo cardíaco"), para identificar el sitio de origen de la arritmia seguido por una ablación dirigida del sitio. Para realizar tal mapeo cardíaco puede insertarse un catéter con uno o más electrodos en la cámara cardíaca del paciente.

15 En algunas circunstancias, la ubicación del catéter en la cámara cardíaca se determina usando un sistema de seguimiento. El seguimiento de catéter es una funcionalidad central de sistemas de mapeo modernos que también incluyen software e interfaz gráfica de usuario para proyectar datos eléctricos en representaciones en 3D de cámaras cardíacas. Actualmente hay varios sistemas de seguimiento disponibles, algunos más útiles y usados más comúnmente que otros. Algunos sistemas se basan en el uso de campos magnéticos o eléctricos de fuentes externas para detectar y hacer un seguimiento de la ubicación del catéter. Algunos se basan en el uso de fuentes de campos magnéticos o eléctricos montadas en los catéteres de los que se hace un seguimiento.

20 El documento US 2008/190438 da a conocer la determinación de la posición de un catéter dentro del corazón generando un mapa de conductividad del corazón basándose en medición de conductividad dentro del corazón y una imagen del corazón. Usando este mapa, pueden calcularse valores de potenciales esperados para diferentes posiciones dentro del corazón. Mediante la comparación de los valores esperados con los valores medidos, la posición de los PME puede determinarse tras haberse movido los PME.

30 **SUMARIO**

La invención se define en las reivindicaciones.

35 Las realizaciones de los métodos y sistemas dados a conocer en general en el presente documento pueden aplicarse para determinar la posición de cualquier objeto dentro de un órgano en el cuerpo de un paciente tal como el corazón, los pulmones, el cerebro o el hígado de un paciente.

40 Tal como se usa en el presente documento, la "posición" de un objeto significa información acerca de uno o más de los 6 grados de libertad que definen completamente la ubicación y orientación de un objeto tridimensional en un sistema de coordenadas tridimensional. Por ejemplo, la posición del objeto puede incluir: tres valores independientes indicativos de las coordenadas de un punto del objeto en un sistema de coordenadas cartesiano y tres valores independientes indicativos de los ángulos para la orientación del objeto con respecto a cada uno de los ejes cartesianos; o cualquier subconjunto de tales valores.

45 Tal como se usa en el presente documento, "cavidad cardíaca" significa el corazón y el tejido circundante.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la técnica a la que pertenece esta invención. En caso de conflicto, prevalece el presente documento.

50 Los detalles de una o más realizaciones de la invención se exponen en los dibujos adjuntos y la descripción a continuación. Otras características, objetos y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción y dibujos, y a partir de las reivindicaciones.

55 **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La figura 1 es un diagrama esquemático a modo de ejemplo de una disposición para situar electrodos de inyección de corriente (CIE) y electrodos de medición de potencial (PME) con respecto a la cavidad cardíaca de un paciente.

60 La figura 2 es un diagrama de flujo de una realización a modo de ejemplo para determinar las posiciones de PME.

La figura 3 es un diagrama de flujo de una realización a modo de ejemplo para generar un mapa de campo.

Las figuras 4 y 5 son diagramas esquemáticos a modo de ejemplo de una disposición para situar electrodos de inyección de corriente (CIE) y electrodos de medición de potencial (PME) con respecto a la cavidad cardíaca de un paciente.

65 La figura 6 es un diagrama de flujo de una realización a modo de ejemplo para generar un mapa de campo y usar el mapa de campo para determinar las posiciones de PME.

La figura 7 es un diagrama esquemático a modo de ejemplo de una disposición para situar electrodos de inyección de corriente (CIE), electrodos de medición de potencial (PME) y un catéter de disposición de múltiples electrodos (MEA) con respecto a la cavidad cardíaca de un paciente.

5 La figura 8 es un diagrama de flujo de una realización a modo de ejemplo para generar un mapa de campo y usar el mapa de campo para determinar las posiciones de PME.

La figura 9 es un diagrama esquemático de un sistema a modo de ejemplo.

10 La figura 10 es un diagrama esquemático de una implementación analógica de un módulo de generación de señales (SGM) y un módulo de adquisición de señales (SAM) para un módulo de sistema electrónico acoplado a electrodos emisores de corriente y electrodos de medición de potencial.

La figura 11 es un diagrama esquemático de una implementación digital de un módulo de generación de señales (SGM) y un módulo de adquisición de señales (SAM) para un módulo de sistema electrónico acoplado a electrodos emisores de corriente y electrodos de medición de potencial.

15 Los símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 Las realizaciones dadas a conocer en el presente documento incluyen un método y un sistema para determinar la posición de un catéter en la cavidad cardíaca de un paciente usando un modelo predeterminado del campo que proporciona mediciones de señales esperadas del campo en diversas ubicaciones dentro de la cavidad cardíaca.

25 Más particularmente, los métodos y sistemas descritos en el presente documento proporcionan un método para hacer un seguimiento de electrodos montados en catéteres dentro de y en relación con la cavidad cardíaca, incluyendo cualquier número de cámaras dentro de esta cavidad y los vasos sanguíneos a su alrededor, pero también puede usarse para hacer un seguimiento de catéteres en otros órganos del cuerpo. Los electrodos pueden montarse en uno o múltiples catéteres y mediante un seguimiento de estos electrodos puede determinarse la ubicación de tales catéteres y puede hacerse un seguimiento de los catéteres. Conociendo las características físicas de un catéter y la posición de los electrodos en el mismo, es posible hacer un seguimiento de una parte específica del catéter (por ejemplo, la punta) o determinar la forma y la orientación del catéter (por ejemplo, usando un método de ajuste por interpolación en la ubicación de múltiples electrodos del mismo catéter). Los electrodos también pueden montarse en otros dispositivos que requieran seguimiento dentro de la cavidad cardíaca.

30 En algunos aspectos, el seguimiento se lleva a cabo generando una multitud de campos usando electrodos de inyección de corriente (CIE) situados y fijados en una ubicación estable (por ejemplo, seno coronario, orejuela auricular, punta) y usando mediciones de los mismos campos en electrodos montados en otros catéteres para ubicar los electrodos. El fin de los CIE es inyectar corriente a la cavidad cardíaca. Por ejemplo, cada par de CIE puede definir un electrodo fuente y sumidero, respectivamente, para inyectar corriente a la cavidad cardíaca.

35 En general, en un aspecto, un catéter de mapeo de campo que incluye uno o más electrodos de medición de potencial (PME) que pueden medir los campos (por ejemplo, medir potenciales en la cavidad cardíaca en respuesta a la corriente proporcionada por los CIE) y al mismo tiempo de los que puede hacerse un seguimiento mediante un sistema de seguimiento independiente, se usa para generar un mapa de campo. El mapa de campo proporciona mediciones de señales esperadas del campo en diversas ubicaciones dentro de la cavidad cardíaca. Un mapa de campo es un ejemplo de un modelo predeterminado del campo. Existen y pueden usarse otros métodos para generar un modelo predeterminado del campo. Por ejemplo, puede generarse un modelo predeterminado basándose en una imagen volumétrica del medio (CT o MRI) y un análisis del medio basándose en esa imagen para generar un modelo físico de los campos en el medio.

40 Un sistema de seguimiento independiente puede ser cualquier sistema para hacer un seguimiento de catéteres dentro de órganos del cuerpo, tales como sistemas basados en señales eléctricas o magnéticas generadas externamente y detectadas por uno o más elementos de seguimiento, unidos a un catéter, o sistemas basados en señales eléctricas o magnéticas generadas internamente a partir de un catéter y detectadas por uno o más sensores fuera del cuerpo o dentro del cuerpo, unidos a otros catéteres.

45 El modelo del campo se genera usando las mediciones de campo y las mediciones de posiciones recopiladas por el catéter de mapeo de campo. El modelo puede generarse basándose en características físicas del medio. Un modelo físico de este tipo puede determinarse, por ejemplo, resolviendo la ecuación de Laplace en un medio homogéneo que representa la cámara cardíaca. El modelo del campo asocia las mediciones de campo a cada ubicación en el espacio.

50 Una vez que se genera un mapa de campo, el sistema de seguimiento independiente puede apagarse, cualquier elemento interno del sistema usado para generar el mapa de campo puede extraerse del cuerpo y el catéter de mapeo de campo también puede extraerse del cuerpo. Sin embargo, los CIE usados para generar los campos se dejan en sus ubicaciones estables para un uso posterior en el seguimiento de otros electrodos. En algunas realizaciones, retirar los electrodos de medición de potencial usados para generar el mapa de campo puede ser ventajoso cuando se desea tener menos catéteres dentro del órgano del cuerpo por motivos clínicos, o cuando algunos campos de seguimiento interfieren con otros instrumentos en la sala de operaciones. Usando el mapa de

5 campo es posible determinar la ubicación de cualquier electrodo de medición de potencial (PME) que pueda medir los campos generados (por ejemplo, los campos generados usando los electrodos de inyección de corriente) dentro del volumen cubierto por el mapa de campo. La posición de un PME del que se hace un seguimiento se determina comparando el valor de campo medido y los valores de campo modelizados. La posición en el mapa de campo que tiene un valor que corresponde a la medición del PME del que se hace un seguimiento se asigna como ubicación de ese PME.

10 En algunas realizaciones, los potenciales medidos en respuesta a la corriente inyectada (por ejemplo, señales de seguimiento) pueden usarse para monitorizar de manera continua la posición de uno o más catéteres en la cavidad cardíaca, incluso cuando los catéteres se mueven dentro de la cavidad cardíaca.

15 En el comentario anterior y en los detalles a continuación, el punto central es determinar la posición de uno o más catéteres en una cavidad cardíaca para el diagnóstico y tratamiento de arritmias cardíacas. Sin embargo, esto es sólo una aplicación a modo de ejemplo. El método y el sistema dados a conocer en general en el presente documento pueden usarse para hacer un seguimiento de esencialmente cualquier catéter montado con al menos un electrodo, independientemente de la función pretendida del catéter. Ejemplos relevantes incluyen biopsias endocárdicas, terapias que implican inyecciones intramiocárdicas de células, fármacos o factores de crecimiento, y las válvulas cardíacas de colocación percutánea. En otros ejemplos, el método y los sistemas dados a conocer en general en el presente documento pueden aplicarse para determinar la posición de cualquier objeto dentro de cualquier distribución de materiales caracterizado por un perfil de conductividad. Por ejemplo, los métodos y los sistemas dados a conocer en general en el presente documento pueden aplicarse para determinar la posición de cualquier objeto dentro de un órgano en el cuerpo de un paciente tal como el corazón, los pulmones, el cerebro o el hígado de un paciente.

25 Además, mientras que en algunas de las realizaciones específicas a continuación, las señales medidas por los electrodos del objeto corresponden a la intensidad relativa (por ejemplo, amplitud) de la señal eléctrica medida (por ejemplo, potencial), realizaciones adicionales también pueden analizar la fase de la señal medida, o bien sola o bien en combinación con la amplitud de la señal medida. La fase de la señal medida es indicativa de variaciones espaciales en la parte imaginaria de la conductividad compleja (por ejemplo, permitividad) en la distribución de materiales.

30 En algunos aspectos, el sistema hace un seguimiento de electrodos dentro de un cuerpo sin que estos electrodos tengan que inyectar corrientes o emitir cualquier campo que sea necesario detectar. Más bien, los campos pueden generarse por CIE situados en ubicaciones fijas en relación con el órgano. Esto permite hacer un seguimiento de un gran número de electrodos simultáneamente, ya que los electrodos de los que se hace un seguimiento no se sondan uno tras otro tal como es el caso con algunos otros métodos de seguimiento.

40 En algunos aspectos adicionales, el sistema no requiere que se adhiera ningún parche externo al cuerpo, ni ningún otro emisor de energía externo. En algunas realizaciones, el sistema sólo usa electrodos internos para inyectar corrientes. Además, el método no requiere ningún conocimiento acerca de la ubicación en el espacio de los electrodos de inyección de corriente.

45 En algunas realizaciones, los CIE pueden situarse de manera que la inyección de corriente se produzca a partir de objetos que están fijados al propio corazón, reduciendo imprecisiones de artefactos de movimiento que experimentan los sistemas para los que se establece una referencia con un sistema de coordenadas externo.

50 Un método de Laplace inverso se usa para mapear los campos generados por las corrientes inyectadas. Un método de Laplace inverso es más preciso que otros métodos usados para un mapeo de campo volumétrico (por ejemplo, interpolación de valores medidos a través del volumen de interés). El mapa de campo generado usando el método de Laplace inverso es más preciso en áreas que no se exploraron específicamente por el catéter de mapeo de campo y en áreas que no permanecen entre las posiciones que se exploraron.

55 En general, un mapa de campo generado por un modelizado físico del medio, tal como usando el método de Laplace inverso, puede representarse por una función diferenciable. Hallar una coincidencia entre una medición y el mapa de campo requiere hallar un mínimo en el campo usando una optimización. Se cree que las técnicas de optimización de funciones diferenciables son más rápidas y más precisas que otras técnicas.

60 La figura 1 muestra un diagrama esquemático a modo de ejemplo de una disposición para situar electrodos de inyección de corriente (CIE) y electrodos de medición de potencial (PME) con respecto a la cavidad cardíaca de un paciente. Tres pares de CIE (por ejemplo, CIE₁₊ - CIE₁₋; CIE₂₊ - CIE₂₋ y CIE₃₊ - CIE₃₋) están en un único catéter situado y fijado en una ubicación estable en el seno coronario, fuera de cualquier cámara cardíaca. Tal como se describe en el presente documento, aunque se muestran situadas en el seno coronario, podrían usarse otras ubicaciones fuera de la cámara cardíaca, dentro del propio órgano, y/o fuera del cuerpo de un paciente para fijar los pares de CIE.

65 Un PME está montado en otro catéter que está colocado dentro de la cámara cardíaca y puede moverse en relación

con la cámara cardíaca. El PME puede medir los campos generados por los diferentes pares de CIE. Puede hacerse un seguimiento del catéter que soporta el PME mediante un sistema de seguimiento independiente y, por tanto, generarse un modelo del campo, por ejemplo, un mapa de campo, tal como se describe a continuación. Más particularmente, el PME mide los campos generados por el CIE mientras que al mismo tiempo se hace un seguimiento del mismo por parte de un sistema de seguimiento independiente. Los campos medidos y las ubicaciones determinadas (por ejemplo, de los sistemas de seguimiento independientes) se usan para generar un modelo del campo, por ejemplo, un mapa de campo, asignando mediciones de campo a cada ubicación en el espacio.

Una vez que un modelo del campo está disponible, puede usarse para determinar la posición de cualquier catéter que pueda medir los campos generados. Usando el mapa de campo es posible determinar la ubicación de electrodos de medición de potencial (PME) que pueden medir los campos generados dentro del volumen cubierto por el mapa de campo. La posición de un PME del que se hace un seguimiento se determina comparando el valor de campo medido y los valores de campo modelizados. La posición en el mapa de campo que tiene un valor que coincide con la medición del PME del que se hace un seguimiento se asigna como ubicación de ese PME.

Seguimiento mediante campos

Haciendo referencia a la figura 2, se muestra un procedimiento 200 para hacer un seguimiento de electrodos (por ejemplo, PME) que usa un modelo predeterminado del campo tal como un mapa de campo. En la etapa 204, varios electrodos de inyección de corriente (CIE), montados en uno o más catéteres, están situados en una posición estable en el corazón. Los CIE están fijados de una manera que no permite un movimiento relativo entre los electrodos y las paredes del corazón. Por ejemplo, los CIE pueden fijarse o bien eligiendo una ubicación de manera que el catéter se adaptará a la anatomía y permanecerá en una posición fija (por ejemplo, seno coronario o punta), o usando un mecanismo de fijación (por ejemplo, mecanismos de anclaje o un mecanismo de balón). La información acerca de la ubicación exacta del catéter y los CIE no es necesaria para hacer un seguimiento de otros catéteres basándose en la corriente inyectada por los CIE.

Debe observarse que un mínimo de tres configuraciones de CIE son necesarias para abarcar un espacio tridimensional y proporcionar las coordenadas XYZ de otros electrodos. Un ejemplo de una configuración de CIE es un par de CIE configurados como dipolo, actuando un CIE como fuente de corriente y actuando el otro CIE como sumidero de corriente. Un electrodo puede usarse en más de una configuración de CIE. No todos los electrodos pueden estar en el mismo plano o, de lo contrario, no puede abarcarse un espacio en 3D. Por este motivo, se requiere un mínimo de cuatro CIE.

En la etapa 206, la corriente se inyecta usando las configuraciones de CIE. Con el fin de inyectar corriente un electrodo debe tener una impedancia que sea lo suficientemente baja. Una baja impedancia puede conseguirse mediante un área de superficie suficiente o usando materiales o recubrimientos que reduzcan la impedancia del electrodo. Cualquier electrodo de baja impedancia puede usarse para inyección de corriente y en un caso en el que muchos o todos los electrodos en un determinado catéter puedan inyectar corriente la designación de tales electrodos como CIE en el catéter sólo indica que estos electrodos están usándose en realidad para inyección de corriente.

No se requiere un conocimiento de la configuración espacial de CIE para que el sistema de seguimiento funcione siempre que los pares usados para inyectar las corrientes estén abarcando el espacio tridimensional. Adicionalmente, no se modelizan las propiedades del medio y la falta de homogeneidad del medio y no se requiere conocimiento previo acerca del medio.

Además debe apreciarse que otras configuraciones de CIE son posibles siempre que estas configuraciones abarquen el espacio. Ejemplos de una configuración de este tipo podrían ser cuádruplos que implican 4 CIE, o incluso una configuración no simétrica que implica 3 CIE. Los electrodos CIE pueden estar en el mismo catéter o en diferentes catéteres. Pueden estar en la misma cámara, en cámaras diferentes o también en el sistema cardiovascular que rodea el corazón. Por motivos de simplicidad, se explicará el método que usa pares de electrodos, pero el mismo método puede aplicarse usando otras configuraciones. En tales casos, todavía son necesarias al menos tres configuraciones separadas con el fin de abarcar el espacio tridimensional y proporcionar las coordenadas XYZ de otros electrodos.

En la etapa 208, los electrodos de medición de potencial (PME) montados en catéteres de los que se hace un seguimiento miden campos (por ejemplo, potenciales) que proceden de una activación cardíaca, así como los campos (por ejemplo, potenciales) generados por los CIE. Un campo puede ser cualquier campo escalar que asocia un valor escalar a cada punto en el espacio. Los PME pueden medir diferentes tipos de campos, tal como campo de potencial eléctrico tal como el potencial en cada punto en el espacio en relación con un potencial de referencia, un campo de impedancia tal como la diferencia de impedancia entre cada punto en el espacio con respecto a un punto de referencia, etc. Es necesario distinguir entre la señal de activación cardíaca y las señales de los CIE con el fin de separar la señal de seguimiento que se usa para la determinación de ubicación a partir de la señal cardíaca que se usa para generar los mapas de activación eléctrica. Los CIE inyectan la corriente a una frecuencia mayor que la activación cardíaca (activación cardíaca < 2 kHz, CIE > 4 kHz, por ejemplo, 5 kHz, 10 kHz, 25 kHz) de manera que

los dos tipos de señales pueden distinguirse usando un análisis de frecuencia. Debe observarse que pueden usarse otros métodos para distinguir entre la señal de CIE y la señal de activación cardíaca, tal como inyectar una señal de espectro extendido que tiene un nivel de energía bajo en el intervalo de frecuencia de la señal de activación cardíaca, y detectar esta señal del espectro extendido en la señal recopilada por todos los PME.

5 Con el fin de abarcar el espacio es necesario que tres configuraciones separadas de CIE inyecten corriente (por ejemplo, 3 pares de CIE que no residen en el mismo plano). Es necesario determinar la fuente de la señal inyectada y rastrearla hasta una configuración de CIE específica. Los tres pares de CIE inyectan la corriente secuencialmente, un par cada vez, de modo que es posible rastrear la fuente de las señales de PME medidas con respecto a un par específico. Esto se denomina multiplexación por división de tiempo. En el caso de multiplexación por división de tiempo, los CIE se activan en secuencia de manera que en un punto en el tiempo se activa un par (por ejemplo, CIE₁₊ y CIE₁₋) y en el siguiente punto en el tiempo se activa otro par (por ejemplo, CIE₂₊ y CIE₂₋). La conmutación entre pares puede producirse cada ciclo (por ejemplo, 1/5 kHz = 200 μs) o cada pocos ciclos (por ejemplo, 20 ciclos, 20x200 μs=4 mS). Debe observarse que la multiplexación (del espectro extendido) por división de frecuencia o código, en lugar de división de tiempo, puede usarse para separar las señales. En el caso de multiplexación de frecuencia todos los pares de CIE pueden inyectar la corriente al mismo tiempo, pero cada par usa una frecuencia de señal diferente. La señal recopilada en el PME se filtra según la frecuencia, y la señal medida en cada frecuencia se asocia entonces con el par de origen apropiado.

20 En la etapa 202, el sistema obtiene un mapa de campo generado antes de hacer un seguimiento de los PME. En general, el mapa de campo proporciona un campo esperado para una ubicación dada dentro del órgano. En la etapa 210, el seguimiento de los PME en los catéteres se realiza resolviendo un problema de optimización que compara la medición recopilada por los PME como resultado de la activación de los pares de CIE, con mediciones esperadas en una ubicación dada prevista en el mapa de campo. La ubicación que minimiza la diferencia entre el campo esperado y el campo medido se asigna como ubicación de electrodo. A continuación se describen en mayor detalle métodos a modo de ejemplo para obtener el mapa de campo.

25 Aunque en algunas de las realizaciones específicas que siguen las señales medidas por los electrodos de objeto corresponden a la intensidad relativa (es decir, amplitud) de la señal eléctrica medida (por ejemplo, potencial), realizaciones adicionales también pueden analizar la fase de la señal medida, o bien sola o bien en combinación con la amplitud de la señal medida. La fase de la señal medida es indicativa de variaciones espaciales en la parte imaginaria de la conductividad compleja (por ejemplo, permitividad) en la distribución de materiales.

30 El procedimiento de mapeo de campo explicado a continuación proporciona un mapa de campo, M, que asigna mediciones de campo a cada ubicación en el espacio. En caso de tres pares de CIE, a cada ubicación en el espacio, siendo $p=(x,y,z)$ la ubicación en coordenadas cartesianas en 3D, se le asignan tres mediciones, (V_1, V_2, V_3) , que corresponden a los tres campos diferentes generados por los tres pares de CIE. El mapa de campo puede estar representado como función $M(x,y,z) = (V_{E1}, V_{E2}, V_{E3})$, donde V_E significa la tensión esperada basándose en el mapa de campo.

35 En consecuencia, también se obtienen tres resultados medidos (V_{M1}, V_{M2}, V_{M3}) a partir del PME del que se hace un seguimiento. La ubicación específica se computará de manera que p minimiza la expresión:

$$\min_p \left| \sum_{i=1}^3 (V_{Mi} - V_{Ei})^2 \right| \quad (1)$$

40 La ecuación (1) es un problema de optimización no lineal. Este problema se resuelve usando un esquema iterativo tal como Newton-Raphson o Levenberg-Marquardt o un método de búsqueda directa tal como el método simplex de Nelder-Mead.

45 En el caso de más de tres pares de CIE, la solución para p se vuelve sobredeterminada puesto que obtenemos más ecuaciones que incógnitas, lo que ayuda a mejorar la precisión de seguimiento dependiendo de la realización específica.

50 Este método determina la ubicación de PME sin ningún conocimiento previo de la configuración espacial de CIE o cualquier conocimiento previo de las características del medio.

55 En algunas realizaciones, puede hacerse un seguimiento simultáneamente de más de un PME usando el procedimiento 200. Para realizarlo, se adquieren señales de y se resuelve un problema de optimización para cada uno de los electrodos de los que se hace un seguimiento. Si tales electrodos están montados en diferentes catéteres, es posible hacer un seguimiento de simultáneamente múltiples catéteres.

60 Los sistemas que requieren que el electrodo del que se hace un seguimiento inyecte corriente habitualmente hacen un seguimiento de un único electrodo en cualquier momento dado, y para el seguimiento de múltiples electrodos tales sistemas activan habitualmente un electrodo cada vez y se pasa secuencialmente por todos los electrodos de

los que se hace un seguimiento. Puesto que hay una duración mínima durante la que se requiere que cada electrodo esté activo en un sistema de este tipo, y también hay un índice de regeneración deseado para la ubicación de la que se hace un seguimiento, hay un límite con respecto al número de electrodos de los que puede hacerse un seguimiento simultáneamente en tales sistemas. Debido a la naturaleza pasiva de los PME de los que se hace un seguimiento en la invención dada a conocer, no hay límite con respecto al número de PME de los que puede hacer un seguimiento simultáneamente.

Tal como se observó anteriormente, las mediciones recopiladas en los PME como resultado de la corriente inyectada por los CIE se ven afectadas en general por la conductividad compleja, o admitividad, distribución del medio. Aunque la realización específica comentada anteriormente se centra en la parte real de la conductividad que afecta a la amplitud medida por los PME, también puede obtenerse información adicional explicando la parte real (conductividad) y la parte imaginaria (permitividad) de la conductividad compleja del medio, que afecta la amplitud y fase de la señal medida por los PME. De esta manera, el uso tanto de la amplitud como de la fase, o fase sola, también pueden usarse con fines de seguimiento. El uso de la parte imaginaria de la conductividad compleja tiene importancia particular en distribuciones de materiales en las que el contraste de permitividad excede las del contraste de conductividad.

Para modificar el formalismo matemático para las realizaciones específicas descritas anteriormente para explicar la parte imaginaria de la conductividad compleja, a cada ubicación en el espacio, siendo $\rho=(x,y,z)$ la ubicación en coordenadas cartesianas en 3D, se le asignan tres mediciones complejas, (V_1^*, V_2^*, V_3^*) . Los mapas de campo puede estar representados como función compleja $M(x,y,z) = (V_{E1}^*, V_{E2}^*, V_{E3}^*)$.

En consecuencia, también se obtienen tres resultados medidos complejos $(V_{M1}^*, V_{M2}^*, V_{M3}^*)$ del PME del que se hace un seguimiento. La ubicación específica se calculará de manera que ρ minimiza la expresión:

$$\min_{\rho} \left| \sum_{i=1}^3 (V_{Mi}^* - V_{Ei}^*)^2 \right| \quad (2)$$

La ecuación (2) puede resolverse usando los métodos similares usados para resolver la ecuación (1).

Generando el mapa de campo

Tal como se describió anteriormente, el mapa de campo es una función, M, que está correlacionada con mediciones escalares de los campos generados por los diferentes conjuntos de CIE con coordenadas de posición de un sistema de seguimiento independiente. Un sistema de seguimiento independiente es uno de cualquier sistema de seguimiento que existe para hacer un seguimiento de catéteres dentro de órganos del cuerpo. Un sistema de este tipo puede basarse, por ejemplo, en hacer un seguimiento de señales eléctricas o magnéticas generadas externamente y detectadas por uno o más elementos de seguimiento, tales como sensores, unidos a un catéter. Alternativamente, elementos de seguimiento tales como emisores o balizas unidos al catéter pueden emitir firmas eléctricas o magnéticas que se detectan mediante un sistema de seguimiento independiente, y se usan para determinar la ubicación de los emisores, y por tanto la ubicación y orientación de un catéter. Por ejemplo, una colección de bobinas miniaturizadas orientadas para detectar campos magnéticos ortogonales y que forman un sensor puede colocarse dentro del catéter para detectar los campos magnéticos generados. Los sistemas de seguimiento independientes están dispuestos a menudo fuera del cuerpo de un paciente a una distancia que permite que el sistema o bien genere radiación de intensidad adecuada (es decir, generar señales cuya amplitud no dañará al paciente o interferirá de otra manera con el funcionamiento de otro aparato dispuesto en la proximidad cercana del sistema de detección y seguimiento), o bien detecte radiación magnética o eléctrica emitida por los emisores unidos a un catéter.

La solicitud de patente en trámite con número de serie 12/061.297 titulada "Intracardiac Tracking System" y presentada el 2 de abril de 2008, describe un sistema de seguimiento independiente alternativo que utiliza una disposición de múltiples electrodos (MEA) para generar y detectar campos en la cavidad para hacer un seguimiento de PME y catéteres. El sistema utiliza electrodos de referencia fijados en posiciones estables para establecer una referencia entre el sistema de coordenadas de seguimiento y el órgano, compensando el movimiento de la cavidad en el espacio que puede resultar por diferentes motivos tales como movimientos del paciente o la respiración del paciente.

En caso de que el sistema de seguimiento independiente genere campos en el medio inyectando corrientes, es necesario determinar la fuente de la señal de campo medida y rastrearla hasta un origen específico. Es posible usar frecuencias separadas para los dos sistemas, por ejemplo usar 5 KHz para el sistema de seguimiento independiente y 12 KHz para las corrientes inyectadas por los CIE de la invención dada a conocer. La señal recopilada en el PME se filtra según la frecuencia, y la señal medida en cada frecuencia se asocia entonces con el sistema de origen apropiado. También es posible inyectar la corriente secuencialmente, un conjunto cada vez, pasando por los conjuntos de inyección de corriente del sistema de seguimiento independiente y los conjuntos de CIE de la invención dada a conocer, de modo que es posible rastrear la fuente de las señales de PME medidas hasta una fuente

específica. De esta manera, la multiplexación por división de tiempo se usa para ambos sistemas de una manera sincrónica. Debe observarse que el espectro extendido también puede usarse para los CIE de la invención dada a conocer para impedir una interferencia con el sistema de seguimiento independiente mientras que se mantiene la capacidad para detectar el campo inyectado y medirlo.

El procedimiento de mapeo de campo usa un catéter del que puede hacerse un seguimiento mediante el sistema de seguimiento independiente y que tiene al menos un PME que puede medir los campos generados por los CIE. El catéter MEA descrito en la solicitud de patente en trámite con número de serie 12/061.297 titulada "Intracardiac Tracking System" y presentada el 2 de abril de 2008, es un ejemplo de un catéter que puede usarse para el procedimiento de mapeo de campo. El catéter usado puede denominarse catéter de mapeo de campo.

Haciendo referencia a la figura 3, se muestra un procedimiento para generar un mapa de campo. En la etapa 232, el sistema recopila datos de ubicación y mediciones de campo en puntos de mapeo de campo. Más particularmente, el catéter de mapeo de campo se mueve alrededor dentro del órgano de interés mientras se hace un seguimiento del mismo mediante el sistema de seguimiento independiente y mientras se miden los campos generados de los CIE que están fijados en ubicaciones fijas en relación con el órgano. Aunque el ejemplo mostrado en las figuras 1, 4 y 5 incluye tres pares de CIE en un único catéter situado fuera de cualquier cámara cardíaca pueden usarse diversas ubicaciones (por ejemplo, otras ubicaciones fuera de la cámara cardíaca, dentro del propio órgano y/o fuera del cuerpo de un paciente) para fijar los pares de CIE.

La unidad de procesamiento en el sistema de seguimiento registra la ubicación en el espacio del catéter de mapeo de campo y almacena para cada ubicación las mediciones de campo medidas por el PME del catéter de mapeo de campo. Por ejemplo, en el caso de tres pares de CIE, a cada ubicación en el espacio, siendo $p=(x,y,z)$ la ubicación en el espacio en el sistema de coordenadas del sistema de seguimiento independiente, se le asignan tres mediciones, (V_1, V_2, V_3) . La unidad de procesamiento almacena una tabla que tiene las diferentes ubicaciones y las diferentes mediciones $T(x_i, y_i, z_i) = (V_{i1}, V_{i2}, V_{i3})$, siendo i el número de índice de la ubicación almacenada. Las ubicaciones en las que se muestrearon los campos y se almacenaron los resultados en la tabla T se denominan puntos de mapeo de campo (FMP).

Una contracción cardíaca cambia el medio en el que están generándose los campos, cambiando por tanto los campos generados. Por ese motivo, las mediciones de campo se realizan de manera selectiva según el ciclo cardíaco. Esto puede realizarse usando mediciones eléctricas del ciclo cardíaco (por ejemplo, mediante el uso de ECG de superficie) y activando un marcador constante en la fase cardíaca (por ejemplo, usando un algoritmo de detección de onda R, un criterio de umbral o un criterio máximo). Otra opción es usar una medición que se vea afectada directamente por el movimiento mecánico del corazón, tal como la medición de la impedancia entre CIE, que cambia cuando la distancia entre los mismos cambia cuando el corazón se contrae, y activar un marcador constante en el ciclo. Una vez que se determina una activación, el ciclo cardíaco se divide en m porciones (por ejemplo, $m= 10$), y se repite el registro mencionado para cada porción por separado. Este método da como resultado m tablas separadas, $T_m(X_{i,m}, Y_{i,m}, Z_{i,m}) = (V_{i1,m}, V_{i2,m}, V_{i3,m})$, cada una debe usarse para la fase apropiada del ciclo del corazón.

La tabla que tiene las ubicaciones y las mediciones, T , se usa para generar el mapa de campo M . El mapa de campo M es una función que proporciona mediciones de campos para cada ubicación en el espacio, por ejemplo $M(x,y,z) = (V_{E1}, V_{E2}, V_{E3})$ en el caso de tres pares de CIE. Es necesario que la función proporcione valores de campo con una resolución espacial que corresponde a la precisión requerida del sistema de seguimiento.

Una manera de generar una función, M , a partir de la tabla de datos, T , es generar una rejilla en 3D, G , con una resolución que se adapte a la precisión requerida del sistema de seguimiento y use técnicas de interpolación en los valores en la tabla T . Un algoritmo de interpolación, tal como interpolación cúbica, se usa para interpolar los valores almacenados en T con respecto a G . La función M se define como valores interpolados en la rejilla G . Cuando se usa el método de interpolación para generar la función de mapa de campo, la resolución del sistema de seguimiento se limita por la resolución de la rejilla de interpolación y por la precisión de la propia interpolación. Además, la función M generada en este método no es diferenciable por definición, y, por tanto, no pueden aplicarse todos los esquemas mencionados para resolver el problema de minimización anterior. Resolver el problema de minimización para determinar la ubicación es más lento en este caso. Otra desventaja de este método es una precisión baja en regiones que tienen una gran distancia entre FMP. Por ejemplo, la figura 4 muestra un diagrama esquemático a modo de ejemplo de una disposición para situar electrodos de inyección de corriente (CIE) y electrodos de medición de potencial (PME) con respecto a la cavidad cardíaca de un paciente. Aunque el ejemplo mostrado en la figura 4 incluye tres pares de CIE en un único catéter situado fuera de cualquier cámara cardíaca, otras ubicaciones fuera de la cámara cardíaca, dentro del propio órgano y/o fuera del cuerpo de un paciente pueden usarse para fijar los pares de CIE.

El diagrama esquemático de la figura 4 también muestra múltiples puntos de mapeo de campo (FMP) con respecto a la cavidad cardíaca de un paciente. En el ejemplo mostrado en la figura 4, el área marcada con "A" presenta una distancia grande entre FMP y, por tanto, la precisión determinada que usa una técnica de extrapolación/interpolación sería menor en el área A. Adicionalmente, las áreas que no permanecen entre FMP (tal como el área marcada con

“B” en la figura 4) requieren extrapolación, que tiene una precisión menor cuando aumenta la distancia de los FMP.

Tal como se describió anteriormente, usar una extrapolación/interpolación para generar la función M puede dar como resultado una precisión menor para puntos que no están ubicados cerca de los FMP. En lugar de usar una extrapolación/interpolación, la función de mapa de campo, M, puede generarse modelizando el campo. El modelizado del campo puede proporcionar una herramienta poderosa para hacer un seguimiento de la ubicación de electrodos dentro de un órgano porque el modelo del campo puede proporcionar una precisión mayor en las mediciones de señales esperadas que usando una técnica de extrapolación/interpolación para generar la función. El modelizado del campo usa las mediciones del campo a partir de electrodos de medición y las posiciones de los electrodos de medición para determinar mediciones de señales esperadas del campo en ubicaciones adicionales dentro del órgano. El modelizado del campo puede usar un cálculo matemático, tal como una ecuación de Laplace o una ecuación de Poisson, que tiene en cuenta las características físicas del órgano, por ejemplo modelizando una parte del órgano como medio homogéneo. A diferencia de una técnica basada en extrapolación/interpolación, el modelizado del campo genera una función que es diferenciable. Puesto que hallar una coincidencia entre una medición y el mapa de campo incluye hallar un mínimo en el campo usando una optimización, se cree que proporcionar una función diferenciable para el mapa de campo habilita para el usuario técnicas de optimización más rápidas y/o más precisas.

Un ejemplo de un método para generar la función de mapa de campo, M, modelizando el campo es el uso de la teoría inversa. La figura 5 muestra un diagrama esquemático a modo de ejemplo de múltiples puntos de mapeo de campo (FMP) y una superficie cerrada definida, S, que abarca los FMP pero que no encierra los CIE. Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, tal como se describió anteriormente en relación con la etapa 232, el campo potencial generado como resultado de la corriente inyectada desde el CIE puede ser el campo medido por el PME en el volumen sanguíneo de la cavidad. En la etapa 234, una superficie cerrada, S, se define dentro del volumen sanguíneo que no tiene ningún CIE en el mismo. Debido a que la sangre es un medio homogéneo y el volumen dentro de esa superficie cerrada no tiene fuentes (por ejemplo, ningún CIE), el CIE puede modelarse como distribución de tensión fuera de ese volumen cerrado. Esta distribución de tensión da lugar a una condición de frontera de Dirichlet desconocida, o distribución de tensión, en la superficie cerrada. En la etapa 236, la distribución de tensión Vs en la superficie S puede calcularse, por ejemplo, resolviendo el problema de Laplace inverso tal como se describe a continuación.

En otro ejemplo, si los CIE están situados fuera de la cámara cardíaca, es posible usar la superficie de la anatomía de la cámara como superficie cerrada que tiene la condición de frontera de Dirichlet. La anatomía de la cámara puede generarse usando el sistema de seguimiento independiente en el momento de la generación de mapa de campo. En algunas realizaciones, la anatomía puede generarse usando un método de nube de puntos, tal como el método dado a conocer, por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 6.226.542. Otra opción para obtener la anatomía es registrar una modalidad de formación de imágenes segmentada (por ejemplo, una exploración TC del órgano) con respecto al sistema de coordenadas del sistema de seguimiento independiente. Un ejemplo del uso de una modalidad de formación de imágenes se da a conocer, por ejemplo, en la solicitud de patente con número de serie 11/451.898, titulada “NON-CONTACT CARDIAC MAPPING, INCLUDING MOVING CATHETER AND MULTI-BEAT INTEGRATION” y presentada el 13 de junio de 2006. Cuando se genera la anatomía, se desea usar la fase del ciclo cardíaco que se usará después para seguimiento. Esto puede realizarse de modo similar a las maneras mencionadas anteriormente para explicar el ciclo de contracción cuando se recopilan los puntos de mapeo de campo usando PME. También es posible usar varias representaciones anatómicas, correspondiendo una a cada fase del ciclo cardíaco, m, y usar las múltiples representaciones para generar mapas de campo diferentes, uno para cada fase del ciclo cardíaco.

En general, la superficie, S, puede modelizarse como que tiene una distribución de tensión Vs que representa las fuentes de campo. El campo dentro del volumen contenido por la superficie S seguirá la ecuación de Laplace. En otras palabras, las mediciones recopiladas por PME pueden tratarse como propagación de la distribución de tensión Vs desde la superficie S hasta el PME que sigue la ecuación de Laplace. Se deduce que la distribución de tensión Vs puede calcularse usando un algoritmo de Laplace inverso basándose en mediciones recopiladas por PME en el procedimiento de mapeo de campo y almacenadas en la tabla T. De esta manera, el campo en todo el volumen puede calcularse a partir de la condición de frontera Vs generada por el algoritmo de Laplace inverso en los datos almacenados en la tabla T. Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, en la etapa 238, una función de mapa de campo M se genera como operador directo a partir de la distribución de superficie Vs en cualquier punto dentro del volumen encerrado por la superficie. A continuación se describe un método a modo de ejemplo para calcular todos los campos en cualquier ubicación dentro de la superficie cerrada (por ejemplo, un método para calcular una función de mapa de campo M) que usa la teoría inversa. Debe observarse que para realizar el cálculo se construye una superficie S que esté contenida en el volumen sanguíneo y no contenga ningún CIE.

Para cada campo generado por un conjunto de CIE, el procedimiento inverso se realiza por separado, y el proceso se repite para todos los conjuntos de CIE (por ejemplo tres veces si se usa el mínimo de 3 conjuntos de CIE).

Las leyes físicas que rigen la reconstrucción de la representación de campo en la superficie S se resumen brevemente a continuación:

El potencial V en un volumen homogéneo Ω se rige por la ecuación de Laplace

$$\nabla^2 V = 0 \quad (3)$$

sujeto a condiciones de frontera

$$V = V_s \text{ en la superficie } S \quad (4)$$

donde S representa la superficie para resolver la condición de frontera.

Pueden usarse métodos numéricos tales como método de elementos de frontera (BEM), método de los elementos finitos (FEM), método de volumen finito, etc. para resolver la ecuación de Laplace. Cada método numérico representa la geometría y señal usando funciones básicas, pero cada método usa su propia representación. En todos los métodos numéricos, los potenciales en la superficie y en los puntos de mapeo de campo (FMP) se representan por vectores de dimensión finita. Puesto que las ecuaciones de Laplace son lineales, estos vectores están relacionados por una matriz A , conocida como matriz directa:

$$V_{FMP1} = A \cdot V_{S1} \quad (5)$$

V_{FMP1} es el vector que contiene las mediciones del campo generadas por el primer conjunto de CIE en los puntos de mapeo de campo (FMP). El vector tiene la dimensión $n \times 1$ donde n es el número de FMP que se registraron durante el procedimiento de mapeo de campo. V_{S1} es un vector que contiene la distribución de tensión en la superficie S mientras que el primer conjunto de CIE está activo. La matriz A tiene dimensiones de $n \times m$, donde n es el número de ubicaciones de FMP y m es el número de grados de libertad en el potencial de superficie, habitualmente el número de elementos de superficie usados para representar la superficie S .

Es importante observar que las coordenadas en 3D de FMP se usan para la construcción de A .

La ecuación 5 proporciona una relación directa entre la tensión de superficie V_{S1} y las tensiones de FMP V_{FMP1} . En el problema de mapeo de campo la tensión de superficie V_s es desconocida mientras que las tensiones de FMP medidas V_{FMP1} son conocidas. Se emplea una relación inversa para resolver V_s . Esta relación inversa puede plantearse como un problema de optimización de mínimos cuadrados:

$$\min_{\hat{V}_s} \left(\|A \cdot \hat{V}_s - V_{FMP1}\|^2 + \alpha \cdot \|L \cdot \hat{V}_s\|^2 \right) \quad (6)$$

donde V_{FMP1} son potenciales medidos, A es el operador directo tal como se define en la ecuación 5, α es un parámetro de regularización, L es un operador de regularización y \hat{V}_s es el vector que representa la tensión de superficie desconocida que está calculándose. Ejemplos del uso de la teoría inversa y regularización se describen, por ejemplo, en la solicitud de patente con número de serie 11/451.898, titulada "NON-CONTACT CARDIAC MAPPING, INCLUDING MOVING CATHETER AND MULTI-BEAT INTEGRATION" y presentada el 13 de junio de 2006.

La regularización de Tikhonov puede usarse en este caso. En el caso de Tikhonov 0 el operador de regularización L es la matriz de identidad, mientras que en el caso de Tikhonov 1 L es el operador de gradiente en la superficie S . En algunos ejemplos, Tikhonov 1 supera a Tikhonov 0 y se halla que un parámetro de regularización $\alpha=0,1$ es eficaz.

Debe observarse que con el fin de determinar \hat{V}_s , no es necesario mover el catéter de mapeo de campo por todo el volumen contenido dentro de la superficie S . Además, la densidad de FMP no tiene que ser la misma que la resolución requerida del sistema de seguimiento. Se prefiere tener puntos de FMP cerca (por ejemplo, aproximadamente 5 mm) del área de superficie que está más próxima al CIE con el fin de modelizar el efecto de CIE en la superficie S con alta resolución espacial. La teoría inversa proyecta las mediciones disponibles en la superficie y permite calcular el campo en cualquier lugar dentro del volumen encerrado.

Con \hat{V}_s conocido, es posible calcular la medición de tensión esperada en cualquier lugar dentro de la superficie S de una manera idéntica a la ecuación 5, excepto que se realiza para una ubicación particular de interés.

El proceso se repite para todos los campos generados. Esto da como resultado varias condiciones de frontera separadas \hat{V}_{sj} . En el caso de tres pares de CIE, por ejemplo, $j=3$. En este ejemplo, la función de mapa de campo M se define como $M(x,y,z)=(A_{x,y,z} \cdot \hat{V}_{s1}, A_{x,y,z} \cdot \hat{V}_{s2}, A_{x,y,z} \cdot \hat{V}_{s3})$ donde $A_{x,y,z}$ se define como matriz directa para calcular el campo en la ubicación x,y,z a partir de la distribución de frontera en la superficie S .

Este método genera una función de mapa de campo M que es precisa para todo el volumen encerrado usando la teoría de Laplace inversa.

5 Pueden usarse métodos similares para generar mapas de campo para diferentes tipos de campos escalares. Puede generarse un campo de impedancia usando el mismo enfoque inverso para conseguir un mapa de campo de impedancia preciso y diferenciable sin interpolación. En el caso en el que hay electrodos que inyectan corrientes dentro del volumen, tal como el caso en el que el catéter de mapeo de campo está implicado en la inyección de corriente, puede usarse un método inverso similar. En un caso de este tipo, en lugar de usar una ecuación de Laplace puede usarse una representación más general de la distribución eléctrica, denominada ecuación de Poisson. Pueden usarse herramientas similares para resolver el problema de Poisson inverso y generar un mapa de campo.

15 Haciendo referencia a la figura 6, en algunos ejemplos generar el mapa de campo y hacer un seguimiento por campos usando los mapas de campo, pueden combinarse y ejecutarse en una única secuencia en un paciente usando múltiples catéteres. El procedimiento 250 describe un método para determinar la posición de PME dentro de un órgano usando un mapa de campo en el que el catéter usado para generar el mapa de campo puede extraerse antes de hacer un seguimiento de la ubicación del PME. Por ejemplo, puede usarse PME en un catéter para generar el mapa de campo que se usa para hacer un seguimiento de PME en otro catéter tal como un catéter de ablación. En la etapa 251, los electrodos de inyección de corriente están situados en la cavidad. Los CIE se usan tanto para proporcionar las señales usadas en la generación del mapa de campo como para proporcionar las señales usadas en el seguimiento de las ubicaciones de PME usando el mapa de campo. En la etapa 252, se inserta un catéter para mapeo de campo en la cavidad. En la etapa 253, la corriente se inyecta usando los CIE. En la etapa 254, se hace un seguimiento del catéter de mapeo de campo mediante un sistema de seguimiento independiente. En la etapa 256, los datos de ubicación y las mediciones de campo se recopilan en múltiples puntos de mapeo de campo dentro de la cavidad. En la etapa 258, se genera una superficie cerrada, S , dentro del volumen y que no incluye los CIE. En la etapa 260, se calcula la distribución de tensión en la superficie. Usando la distribución de tensión calculada, en la etapa 262, se define un mapa de campo como operador directo desde la superficie hasta cualquier punto dentro del volumen encerrado por la superficie. Una vez que se genera un mapa de campo suficiente, en la etapa 264, el sistema de seguimiento independiente puede apagarse, cualquier elemento interno de ese sistema puede extraerse del cuerpo y el catéter de mapeo de campo también puede extraerse del cuerpo. Esto es ventajoso cuando se desea tener menos catéteres dentro del órgano del cuerpo por motivos clínicos, o cuando determinados campos de seguimiento interfieren con otros campos. En la etapa 270, se miden las tensiones en los PME de los que se hace un seguimiento. Los campos medidos por los PME se generan usando los CIE (por ejemplo, tal como se describe en la etapa 268). En la etapa 272, la posición de los PME se determina resolviendo un problema de optimización usando el mapa de campo generado previamente.

40 Tal como se observó anteriormente, en algunas realizaciones, puede usarse una disposición de múltiples electrodos para determinar la ubicación de los electrodos dentro del órgano mientras se recopilan las mediciones de los campos para generar los puntos de mapeo de campo. La figura 7 muestra un diagrama esquemático a modo de ejemplo de una disposición para situar electrodos de inyección de corriente (CIE), un catéter de disposición de múltiples electrodos (MEA) y electrodos de medición de potencial (PME) con respecto a la cavidad cardíaca de un paciente.

45 Tres pares de CIE (por ejemplo, CIE1+ - CIE1-; CIE2+ - CIE2- y CIE3+ - CIE3-) están en un único catéter situado y fijado en una ubicación estable en el seno coronario, fuera de cualquier cámara cardíaca. La colocación de los pares de CIE en el seno coronario proporciona una ubicación fija para los pares de CIE. Tal como se describe en el presente documento, aunque se muestran situados en el seno coronario, pueden usarse otras ubicaciones fuera de la cámara cardíaca, dentro del propio órgano y/o fuera del cuerpo de un paciente para fijar los pares de CIE.

50 El uso de un catéter MEA proporciona una alternativa a usar un sistema de seguimiento independiente para hacer un seguimiento de PME y catéteres mientras que se generan los puntos de mapeo de campo. Un catéter MEA a modo de ejemplo se describe en la solicitud de patente en tramitación con número de serie 12/061.297, titulada "Intracardiac Tracking System" y presentada el 2 de abril de 2008. El catéter MEA a modo de ejemplo incluye CIE para el propósito de hacer un seguimiento independiente de su posición y las posiciones de otros PME y catéteres. El mismo catéter MEA también puede usarse para el procedimiento de mapeo de campo. En general, en la descripción a continuación, se usan tres catéteres: (1) un catéter MEA se usa para generar el mapa de campo (2) otro catéter (denominado catéter del que se hace un seguimiento) del que se hace un seguimiento basándose en el mapa de campo generado (3) un catéter que incluye CIE está fijado a una posición estable. Por motivos de simplicidad, los CIE montados en el catéter MEA se denominarán "MCIE" mientras que los CIE de la invención actual, que están fijados a una posición estable y que se usan para un mapeo de campo y para un seguimiento de PME basándose en ese mapa, se denominarán "SCIE." Por motivos de simplicidad, los PME montados en el catéter MEA se denominarán "MPME" y los PME montados en el catéter del que se hace un seguimiento se denominarán "TPME". Aunque el ejemplo descrito anteriormente usa tres catéteres (por ejemplo, el catéter MEA, el catéter del que se hace un seguimiento y el catéter fijado), en algunas realizaciones, los SCIE pueden estar montados en múltiples catéteres diferentes.

El catéter MEA puede medir campos generados por los SCIE mientras se determina la ubicación del catéter dentro del órgano. Los campos medidos y las ubicaciones determinadas se usan para generar un mapa de campo que asigna mediciones de campo a cada ubicación en el espacio. Después de que el procedimiento de mapeo de campo se haya completado, el catéter MEA puede extraerse del órgano.

El catéter del que se hace un seguimiento que incluye el TPME (un catéter distinto al catéter MEA) está colocado dentro de la cámara cardíaca y puede moverse en relación con la cámara cardíaca. El TPME puede medir los campos generados por el SCIE. Puede hacerse un seguimiento del catéter usando el mapa de campo disponible para la cámara en la que está situado el catéter. Usando el mapa de campo es posible determinar la ubicación de tales electrodos de medición de potencial (TPME) que pueden medir los campos generados dentro del volumen cubierto por el mapa de campo. La posición de un TPME del que se hace un seguimiento se determina comparando el valor de campo medido y los valores de campo modelizados. La posición en el mapa de campo que tiene un valor que coincide con la medición del TPME del que se hace un seguimiento se asigna como ubicación de ese PME

Haciendo referencia a la figura 8, en algunos ejemplos, puede usarse un catéter MEA para generar un mapa de campo que se usa posteriormente para hacer un seguimiento de las ubicaciones de otros electrodos dentro del órgano. El procedimiento 280 describe un método para determinar la posición de TPME dentro de un órgano usando un mapa de campo generado usando un catéter MEA en el que el catéter MEA puede extraerse antes de hacer un seguimiento de la ubicación del TPME. En la etapa 281, los electrodos de inyección de corriente están situados en una ubicación fija en la cavidad (los electrodos situados en las ubicaciones fijas se denominan en este ejemplo SCIE). Los SCIE se usan tanto para proporcionar las señales usadas al generar el mapa de campo como para proporcionar las señales usadas al hacer un seguimiento de las ubicaciones de TPME usando el mapa de campo. En la etapa 282, un catéter de disposición de múltiples electrodos (MEA) que incluye tanto los MCIE como los MPME se inserta en la cavidad. Se conocen las ubicaciones relativas de los MCIE y los MPME en el MEA. En algunas realizaciones, los electrodos del catéter MEA están agrupados en una configuración compacta que permite que el catéter MEA se entregue a la cámara cardíaca con una obstrucción mínima. Una vez dentro de la cámara cardíaca, los electrodos del catéter se despliegan en una disposición de electrodos especificada en relación con el catéter MEA (por ejemplo, para proporcionar ubicaciones relativas conocidas de los MCIE y MPME). Con el fin de abarcar el espacio 3 (o más) son necesarias configuraciones conocidas separadas de MCIE para inyectar corriente. En la etapa 283, la corriente se inyecta usando los SCIE. En la etapa 284, el sistema determina las ubicaciones relativas de las configuraciones de MCIE en el catéter MEA y calcula los campos de potenciales teóricos a partir de las configuraciones de MCIE. En la etapa 285, los MCIE inyectan corriente usando diferentes configuraciones de MCIE. Los 3 pares de MCIE en el catéter MEA inyectan la corriente secuencialmente, un par cada vez, de modo que es posible rastrear la fuente de las señales de MPME medidas hasta un par específico. En respuesta a un flujo de corriente entre el par de electrodos fuente/sumidero seleccionados, los MPME distribuidos en múltiples ubicaciones en el catéter MEA miden el campo de potencial resultante presente en aquellas múltiples ubicaciones. Los potenciales medidos se registran. En la etapa 286, el seguimiento de los electrodos en el catéter MEA se realiza resolviendo un problema de optimización que compara la medición recopilada por MPME como resultado de activación de los pares de MCIE, con mediciones calculadas esperadas en una ubicación dada. La ubicación que minimiza la diferencia entre los potenciales calculados y medidos se asigna como ubicación de electrodo.

En la etapa 287, los datos de ubicación y las mediciones de campo se recopilan en múltiples puntos de mapeo de campo dentro de la cavidad. Los datos de ubicación se determinan usando los campos generados por los MCIE y las mediciones de campo se determinan usando los campos generados por los SCIE. En la etapa 288, se genera una superficie cerrada, S, dentro del volumen y que no incluye los SCIE. En la etapa 290, se calcula la distribución de tensión en la superficie. Usando la distribución de tensión calculada, en la etapa 292, un mapa de campo se define como operador directo desde la superficie hasta cualquier punto dentro del volumen encerrado por la superficie. Una vez que se genera un mapa de campo suficiente, en la etapa 294, el catéter MEA puede extraerse del cuerpo. Esto es ventajoso cuando se desea tener menos catéteres dentro del órgano del cuerpo por motivos clínicos, o cuando determinados campos de seguimiento interfieren con otros campos. En la etapa 300, se miden las tensiones en los TPME de los que se hace un seguimiento. En la etapa 302, la posición de los TPME se determina resolviendo un problema de optimización usando el mapa de campo generado previamente.

Sistema representativo

La figura 9 muestra un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de un sistema 100 para facilitar el seguimiento de un catéter 110 (o múltiples catéteres) dentro de la cavidad cardíaca de un paciente 101 usando el modelo predeterminado del campo tal como se describió anteriormente. El catéter 110 es un catéter 110 móvil que tiene múltiples electrodos distribuidos espacialmente. El/Los catéter(es) se usa(n) por un médico 103 para realizar diversos procedimientos médicos, incluyendo mapeo cardíaco y/o tratamientos tales como ablación. Más particularmente, puede hacerse un seguimiento del/de los catéter(es) basándose en mediciones de campos por los electrodos usando un modelo predeterminado del campo tal como un mapa de campo que proporciona mediciones de señales esperadas del campo en diversas ubicaciones dentro de la cavidad cardíaca.

El sistema 100 incluye un módulo 140 de sistema electrónico acoplado a la unidad 120 de procesamiento para controlar los electrodos en el catéter 110 y los CIE en las ubicaciones fijas, incluyendo un módulo de generación de

señales para inyectar corriente en la cavidad cardíaca a través de los CIE y un módulo de adquisición de señales para medir potenciales a través de los PME. El módulo 140 de sistema electrónico puede implementarse usando sistemas electrónicos analógicos o digitales, o una combinación de ambos. Ahora se describen tales configuraciones a modo de ejemplo, que están destinadas a no ser limitativas.

5 Haciendo referencia a la figura 10, los módulos de generación y adquisición de señales se implementan usando hardware analógico. El módulo de generación de señales (SGM) representado soporta 8 CIE que definen 4 pares de electrodos fuente/sumidero, en los que SRC se refiere a un electrodo fuente y SNK se refiere a un electrodo sumidero. Debe apreciarse que son posibles otras configuraciones de CIE. Ejemplos de una configuración de este tipo podrían ser cuádruplos que implican 4 CIE, o configuraciones no simétricas que implican 3 CIE. Por motivos de simplicidad, se explicará el método que usa pares de electrodos, pero puede aplicarse el mismo método usando otras configuraciones. En general, se usan al menos 3 configuraciones separadas de CIE con el fin de abarcar el espacio en 3D y proporcionar coordenadas XYZ de otros electrodos. Para el propósito de este ejemplo, cada par se acciona usando una fuente de corriente de 1 mA que oscila a 5 kHz. Pueden usarse otras frecuencias de accionamiento, por ejemplo, 10 kHz. Un conmutador selector se usa para seleccionar cada uno de los pares secuencialmente basándose en señales de control proporcionadas por la unidad de procesamiento u otra lógica de control. Cada canal en el módulo de generación de señales está conectado a un electrodo que inyecta corriente. En este caso, los electrodos fuente y sumidero se preseleccionan permanentemente de manera que cada electrodo sea siempre o bien una fuente o bien un sumidero, aunque esto no es necesario que éste sea el caso en otras realizaciones.

25 El módulo de adquisición de señales (SAM) almacena en memoria intermedia y amplifica las señales a medida que se recopilan por los electrodos de medición de potencial. La memoria intermedia impide que el sistema de adquisición cargue las señales recopiladas por los electrodos. Tras el almacenamiento en memoria intermedia y la amplificación, las señales se dividen y filtran en dos canales, uno para detectar la señal de seguimiento (es decir, las señales producidas en respuesta a los CIE) y uno para detectar la señal generada por la activación eléctrica del corazón (es decir, mapeo cardíaco). Debido a que la actividad eléctrica del corazón (por ejemplo, las señales cardíacas) está principalmente por debajo de 2 kHz, se usa un filtro paso bajo (LPF) para separar las señales de potenciales de mapeo cardíaco de las producidas en respuesta a los CIE. El filtro paso bajo puede implementarse como filtro activo responsable tanto de la filtración como de la amplificación. La señal se muestrea entonces mediante un convertidor analógico-digital. Para soportar los requisitos de ancho de banda y resolución, el convertidor puede muestrear a >4 kHz a 15 bits por muestra. Tras el muestreo, las señales se pasan a la unidad de procesamiento para un análisis adicional. Tanto el LPF como el A/D pueden estar configurados de manera que la frecuencia de filtro y de muestra puede cambiarse por el control de software (no dibujado).

35 El segundo canal tras la memoria intermedia de entrada detecta la señal de seguimiento (por ejemplo, las señales medidas en respuesta a corriente inyectada por los CIE). En esta realización, la detección se implementa usando un enfoque de amplificador sincronizado para detectar amplitud. Debe apreciarse que puede usarse otra implementación para cumplir con la misma tarea. En este canal, la señal se filtra en primer lugar usando un filtro paso banda (BPF) cuya frecuencia paso banda se centra en los 5 kHz generados por el SGM. Tras el BPF, la señal se multiplica por la misma señal de 5 kHz generada por el SGM usando un mezclador. Como resultado, la señal se convierte de manera descendente a CC de manera que su valor tras la conversión descendente sea proporcional a su amplitud antes de la conversión descendente. La señal se filtra entonces usando un LPF muy estrecho de aproximadamente 100 Hz. El ancho de banda de filtro tiene dos efectos. Por un lado, cuanto más estrecho sea el filtro mejor será el rendimiento de ruido. Por otro lado, cuanto más ancho sea el filtro, estarán disponibles más actualizaciones de seguimiento por segundo. Un ajuste de filtro de 100 Hz proporciona un rendimiento de ruido excelente. Después del filtrado, la señal se amplifica y muestrea mediante un convertidor analógico-digital. El convertidor en este caso puede muestrear a 200 Hz usando 15 bits por muestra. Tras el muestreo, las señales se pasan a la unidad de procesamiento para un análisis adicional. Como antes, las propiedades de canal pueden estar configuradas para que se cambien por un control de software (no dibujado).

55 Aunque la realización descrita anteriormente en relación con la figura 10 describió módulos de generación y adquisición de señales analógicos, en algunos ejemplos puede usarse una implementación digital. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 11, los módulos de generación y adquisición de señales tienen una implementación digital. El SGM genera las señales requeridas usando una disposición de n convertidores digital-analógico (D/A). En una realización preferida, $n=8$. En otra realización preferida, $n=6$. Debe apreciarse que en lugar de n D/A, es posible usar menos D/A y un amplificador de muestreo y retención multiplexado. Las señales generadas por los D/A están controladas y sincronizadas por la unidad de procesamiento. En una realización, las señales pueden imitar las descritas en la implementación analógica con lo que se conmuta una señal sinusoidal entre electrodos. Sin embargo, en otras realizaciones, la implementación digital proporciona más flexibilidad porque pueden activarse señales más complejas (por ejemplo, frecuencias diferentes, activación simultánea de múltiples electrodos). Tras la conversión a una señal analógica, las señales se almacenan en memoria intermedia por un amplificador que puede activar la corriente necesaria (<2 mA) a frecuencias relevantes (<30 kHz). Tras el almacenamiento en memoria intermedia, se usa un conmutador controlado por un procesador para soportar un modo de alta impedancia. Esto es necesario con el fin de impedir que un electrodo particular actúe como fuente o sumidero en un momento particular.

5 En el hardware de SAM, una fase de entrada amplifica y almacena en memoria intermedia la señal. Tras la amplificación, la señal se somete a filtro paso bajo en un banda lo suficientemente ancha de manera que tanto la actividad eléctrica del corazón (<2 kHz) como las señales generadas por el SGM se mantienen dentro de la banda filtrada. En la figura 11, la banda de frecuencia es de 15 kHz. Tras el filtro, la señal se muestrea por encima de la frecuencia de Nyquist (>30 kHz) a 15 bits por muestra. Las señales muestreadas se transfieren entonces a la unidad de procesamiento que usa técnicas de procesamiento de señales digital (DSP) para filtrar los dos canales en cada electrodo y convertir de manera descendente la señal de seguimiento apropiadamente.

10 Un número relativamente pequeño de CIE puede dar como resultado un número relativamente grande de posibles combinaciones de pares de electrodos que pueden activarse para permitir que se formen diferentes configuraciones de campo de potenciales dentro de la cavidad cardíaca, en la que el catéter 110 está implementado y, por tanto, mejoran la robustez del procedimiento de seguimiento. Por ejemplo, pueden emparejarse seis (6) electrodos con quince (15) combinaciones de pares de fuente/sumidero diferentes, dando como resultado por tanto quince campos de potencial diferentes, para un valor de potencial particular, formados dentro del medio. Tal como se observó anteriormente, para conseguir una robustez alta del procedimiento de seguimiento, los diversos electrodos de fuente/sumidero pueden montarse en ubicaciones diferentes en el órgano o en relación con el órgano.

20 Preferiblemente, los electrodos de inyección de corriente están diseñados para tener baja impedancia en la interfaz entre el electrodo y la sangre. La impedancia entre electrodos y la sangre se determina mediante el área de superficie del electrodo y el material de electrodo. Cuanto mayor sea el área de superficie, menor será la impedancia. En algunas realizaciones, se prefiere un área de superficie más grande para CIE con el fin de reducir su impedancia en la interfaz con la sangre y permitir la inyección de corriente. En algunas realizaciones, pueden aplicarse recubrimientos especializados tales como negro de platino, óxido de iridio y nitruro de titanio a uno o más de los CIE, uno o más de los PME o todos los electrodos de catéter para reducir la impedancia de electrodos para un área de superficie dada.

25 Todavía en realizaciones adicionales, pueden activarse uno o más de los electrodos para que funcionen tanto como CIE como PME. Por ejemplo, cuando se desea usar un electrodo tanto como PME como CIE, el electrodo se conecta tanto a un módulo de adquisición de señales como a un módulo de generación de señales. Por ejemplo, cuando el electrodo no se usa como CIE para activar una corriente, se abre el conmutador en el módulo de generación de señales que corresponde al electrodo respectivo. Por consiguiente, pueden usarse esquemas de multiplexación por división de tiempo en el sistema electrónicos de activación del módulo para operar un electrodo de catéter dado o bien como CIE o bien como PME. Todavía en otro ejemplo, el módulo de sistema electrónico puede activar un electrodo dado de modo que funciona como CIE a altas frecuencias y como PME a bajas frecuencias (tal como podría ser útil para el mapeo cardíaco).

30 Tal como se observó anteriormente, los PME en el catéter 110 también pueden usarse para un mapeo cardíaco, tal como el descrito en la solicitud de patente de titularidad conjunta n.º 11/451.898, titulada "NON-CONTACT CARDIAC MAPPING, INCLUDING MOVING CATHETER AND MULTI-BEAT INTEGRATION" y presentada el 13 de junio de 2006. Tal como se observó también anteriormente, debido a que la frecuencia de la corriente inyectada por CIE (por ejemplo, 5 kHz) es mucho mayor que la frecuencia de la actividad eléctrica del corazón del paciente (por ejemplo, la frecuencia de las señales cardíacas), el módulo de adquisición de señales puede separar señales medidas por los PME basándose en frecuencia para distinguir señales de seguimiento medidas en respuesta a corrientes inyectadas por los CIE a partir de señales de mapeo cardíaco (por ejemplo, frecuencias mayores de 2 kHz, y menores de 2 kHz, respectivamente.) Además, en realizaciones adicionales, el catéter 110 puede incluir electrodos separados usados sólo para mapeo cardíaco.

35 El sistema 100 incluye además la unidad 120 de procesamiento que realiza varias de las operaciones que pertenecen al procedimiento de seguimiento, incluyendo la determinación de ubicaciones de electrodos de catéter que dan como resultado la mejor adaptación entre las señales medidas y las calculadas para diferentes posiciones del catéter. Adicionalmente, la unidad 120 de procesamiento también puede realizar posteriormente el procedimiento de mapeo cardíaco, incluyendo un procedimiento de reconstrucción para determinar la información fisiológica en la superficie del endocardio a partir de señales medidas, y también puede realizar operaciones de procesamiento posterior sobre la información fisiológica reconstruida para extraer y presentar visualmente características útiles de la información al operador del sistema 100 y/u otras personas (por ejemplo, un médico). Por ejemplo, el sistema 100 puede presentar visualmente la ubicación del/de los catéter(es) en relación con una superficie del corazón. En algunas realizaciones, puede usarse una representación estabilizada del corazón y la posición para presentar visualmente la posición del catéter a medida que la forma del corazón cambia durante el ciclo del corazón.

40 Las señales adquiridas por los diversos electrodos de catéter 110 durante el procedimiento de seguimiento y/o de mapeo se pasan a la unidad 120 de procesamiento a través del módulo 140 de sistema electrónico. Tal como se describió anteriormente, el módulo 140 de sistema electrónico puede usarse para amplificar, filtrar y muestrear de manera continua potenciales intracardiacos medidos por cada electrodo.

65 En algunas realizaciones, el módulo 140 de sistema electrónico se implementa mediante el uso de componentes integrados en una placa de circuito impreso dedicada. En otras realizaciones, algunas de las tareas de

acondicionamiento de señales pueden implementarse en una CPU, FPGA o DSP tras el muestreo. Para satisfacer regulaciones de seguridad, el módulo de acondicionamiento de señales está aislado de suministros de potencia de alta tensión. El módulo de sistema electrónico también está protegido del choque de desfibrilación, e interferencia provocada por una electroestimulación cardíaca o ablación cercana.

5 La unidad 120 de procesamiento mostrada en la figura 9 es un dispositivo basado en un procesador que incluye un ordenador y/u otros tipos de dispositivos basados en un procesador adecuados para múltiples aplicaciones. Tales dispositivos pueden incluir elementos de memoria volátil y no volátil, y dispositivos periféricos para permitir una funcionalidad de entrada/salida. Tales dispositivos periféricos incluyen, por ejemplo, una unidad de CD-ROM y/o una
10 unidad de disco flexible o una conexión de red, para descargar contenido relacionado con el sistema conectado. Tales dispositivos periféricos también pueden usarse para descargar software que contiene instrucciones informáticas para permitir una operación general de la unidad/módulo respectivo, y para descargar programas implementados por software para realizar operaciones de la manera que se describirán en más detalle a continuación con respecto a los diversos sistemas y dispositivos mostrados en la figura 9. Alternativamente, las
15 diversas unidades/módulos pueden implementarse en una plataforma basada en un único o múltiples procesadores que pueden realizar las funciones de estas unidades/estos módulos. Adicional o alternativamente, uno o más de los procedimientos realizados por la unidad 120 de procesamiento y/o el módulo 140 de sistema electrónico pueden implementarse usando un hardware de procesamiento tal como procesadores de señales digital (DSP), disposiciones de puertas programables en campo (FPGA), circuitos integrados de señales mixtas, ASIC, etc. El
20 módulo 140 de sistema electrónico se implementa normalmente usando un hardware analógico aumentado con capacidades de procesamiento de señales proporcionadas por dispositivos de DSP, CPU y FPGA.

Tal como se muestra adicionalmente en la figura 9, el sistema 100 incluye dispositivos periféricos tales como impresora 150 y/o dispositivo 170 de presentación visual, de los que ambos están interconectados a la unidad 120
25 de procesamiento. Adicionalmente, el sistema 100 incluye un dispositivo 160 de almacenamiento que se usa para almacenar datos adquiridos por los diversos módulos interconectados, incluyendo las imágenes volumétricas, datos no procesados medidos por electrodos y la representación del endocardio resultante calculada a partir de los mismos, la información fisiológica reconstruida que corresponde a la superficie del endocardio, etc.

30 OTRAS REALIZACIONES

Aunque en al menos algunas de las realizaciones descritas anteriormente, los pares de CIE se muestran situados en el seno coronario, pueden usarse otras ubicaciones para fijar los pares de CIE. Por ejemplo, los pares de CIE podrían estar fijados en la orejuela auricular, la punta y similares. Adicionalmente, en algunas realizaciones, los
35 pares de CIE pueden estar situados fuera del cuerpo de un paciente (por ejemplo, adheridos a la superficie del pecho del paciente). En algunas realizaciones adicionales, los pares de CIE podrían estar situados dentro del propio órgano, por ejemplo, dentro de la cámara cardíaca.

Los métodos y sistemas descritos en el presente documento no están limitados a una configuración de hardware o software particular, y pueden hallar aplicabilidad en muchos entornos informáticos o de procesamiento. Los métodos
40 y sistemas pueden estar implementados en hardware, o una combinación de hardware y software, y/o pueden implementarse a partir de dispositivos y aplicaciones de módulos disponibles comercialmente. Siempre que la implementación de los sistemas y métodos descritos en el presente documento se base al menos en parte en el uso de microprocesadores, los métodos y sistemas pueden implementarse en uno o más programas informáticos, pudiendo entenderse que un programa informático incluye una o más instrucciones ejecutables por un procesador.
45 El/los programa(s) informático(s) puede(n) ejecutarse en uno o más procesadores programables, y pueden almacenarse en uno o más medios de almacenamiento legibles por el procesador (incluyendo elementos de almacenamiento y/o memoria volátil y no volátil), uno o más dispositivos de entrada y/o uno o más dispositivos de salida. Por tanto, el procesador puede acceder a uno o más dispositivos de entrada para obtener datos de entrada, y puede acceder a uno o más dispositivos de salida para comunicar datos de salida. Los dispositivos de entrada y/o
50 salida pueden incluir uno o más de los siguientes: memoria de acceso aleatorio (RAM), disposición redundante de discos independientes (RAID), unidad de disco flexible, CD, DVD, disco magnético, unidad de disco duro interna, unidad de disco duro externa, tarjeta de memoria u otro dispositivo de almacenamiento al que pueda accederse por un procesador tal como se proporciona en el presente documento, en los que tales ejemplos mencionados anteriormente no son exhaustivos, y son para ilustración y no limitación.

55 El/los programa(s) informático(s) puede(n) implementarse usando uno o más lenguajes de programación orientados al objeto o de procedimiento de alto nivel para comunicarse con un sistema informático; sin embargo, el/los programa(s) puede(n) implementarse en un lenguaje de ensamblaje o máquina, si se desea. El lenguaje puede compilarse o interpretarse. El/los dispositivo(s) o sistemas informáticos que se integran con el/los procesador(es) puede(n) incluir, por ejemplo, un(os) ordenador(es) personal(es), una estación de trabajo (por ejemplo, Sun, HP), un asistente digital personal (PDA), un dispositivo manual tal como un teléfono celular, un ordenador portátil, un dispositivo manual u otro que puede estar integrado con un(os) procesador(es) que puede(n) operar tal como se prevé en el presente documento. Por consiguiente, los dispositivos proporcionados en el presente documento no son exhaustivos y se proporcionan para ilustración y no limitación.
60

65 Puede entenderse que las referencias a “un microprocesador” y “un procesador” o “el microprocesador” y “el

5 procesador" incluyen uno o más microprocesadores que pueden comunicarse en un(os) entorno(s) autónomo(s) y/o distribuido(s), y, por tanto, pueden estar configurados para comunicarse a través de comunicaciones por cable o inalámbricas con otros procesadores, en los que uno o más procesadores pueden estar configurados para operar en uno o más dispositivos controlados por un procesador que pueden ser dispositivos similares o diferentes. Además, las referencias a la memoria, a menos que se especifique lo contrario, pueden incluir uno o más elementos y/o componentes de memoria accesibles y legibles por un procesador que pueden estar dentro del dispositivo controlado por un procesador, fuera del dispositivo controlado por un procesador y a los que puede accederse a través de una red por cable o inalámbrica usando una variedad de protocolos de comunicaciones, y a menos que se especifique lo contrario, pueden estar dispuestos para incluir una combinación de dispositivos de memoria externa e interna, en los que tal memoria puede ser contigua y/o estar dividida basándose en la aplicación. Por consiguiente, puede entenderse que las referencias a una base de datos incluyen una o más asociaciones de memoria, en las que tales referencias pueden incluir productos de base de datos disponibles comercialmente (por ejemplo, SQL, Informix, Oracle) y también bases de datos propietarias, y también pueden incluir otras estructuras para asociar la memoria tales como enlaces, colas, gráficas, árboles, proporcionándose tales estructuras para ilustración y no limitación.

15

Por consiguiente, otras realizaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

- 5 un primer catéter (110) configurado para su inserción en un órgano en el cuerpo de un paciente y que comprende uno o más electrodos de medición (PME);
múltiples conjuntos de electrodos de inyección de corriente (CIE) configurados para su fijación en relación con el órgano en el cuerpo de un paciente;
un sistema de control electrónico acoplado a los múltiples conjuntos de electrodos de inyección de corriente (CIE) y a uno o más electrodos de medición (PME) y configurado para:
- 10 hacer que la corriente fluya entre dichos múltiples conjuntos de electrodos de inyección de corriente (CIE) para generar un campo en el órgano;
en respuesta al flujo de corriente, medir el campo en múltiples posiciones dentro del órgano usando el uno o más electrodos de medición (PME);
en respuesta al flujo de corriente, medir el campo en múltiples electrodos adicionales en el órgano;
- 15 un sistema de seguimiento configurado para obtener las posiciones dentro del órgano de dicho uno o más electrodos de medición (PME);
un sistema de procesamiento acoplado al sistema electrónico y configurado para:
- 20 modelizar el campo usando las mediciones del campo de uno o más electrodos de medición (PME) y las posiciones dentro del órgano del uno o más electrodos de medición;
determinar mediciones de señales esperadas del campo en ubicaciones adicionales dentro del órgano usando el modelo del campo; y
determinar una posición de dicho uno o más electrodos adicionales en el órgano basándose en mediciones realizadas por los electrodos adicionales y las mediciones de señales esperadas determinadas del campo.
- 25
- 30 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema de procesamiento está configurado además para modelizar el campo usando la ecuación de Laplace.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema de procesamiento está configurado además para modelizar el campo usando la ecuación de Poisson.
- 35 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que los electrodos de inyección de corriente (CIE) están montados en uno o más catéteres que están configurados para su colocación dentro del cuerpo.
- 40 5. El sistema de la reivindicación 1, en el que los electrodos de inyección de corriente (CIE) comprenden uno o más electrodos de superficie de cuerpo.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que los electrodos de inyección de corriente (CIE) comprenden tanto electrodos montados en uno o más catéteres que están configurados para su colocación dentro del cuerpo como electrodos de superficie de cuerpo.
- 45 7. El sistema de la reivindicación 6, en el que los electrodos montados en uno o más catéteres comprenden uno o más electrodos configurados para su fijación al órgano.
- 50 8. El sistema de la reivindicación 6, en el que los electrodos montados en el uno o más catéteres comprenden uno o más electrodos que pueden moverse y situarse en múltiples ubicaciones en el órgano.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema de seguimiento comprende un sistema adaptado para usar un campo magnético para seguimiento.
- 55 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema de seguimiento comprende un sistema adaptado para usar corrientes inyectadas para seguimiento.
11. El sistema de la reivindicación 1, en el que los múltiples conjuntos de electrodos de inyección de corriente (CIE) comprenden al menos tres conjuntos de electrodos de inyección de corriente.
- 60 12. El sistema de la reivindicación 1, en el que:
- 65 los múltiples conjuntos de electrodos de inyección de corriente (CIE) comprenden al menos tres conjuntos de electrodos de inyección de corriente configurados para su fijación en relación con el órgano en el cuerpo de un paciente;
el catéter, que comprende uno o más electrodos de medición (PME), comprende un catéter de disposición de

múltiples electrodos que comprende una disposición de múltiples electrodos configurada para su inserción en el órgano para hacer un seguimiento de una posición del catéter de disposición de múltiples electrodos en relación con los electrodos de inyección de corriente.

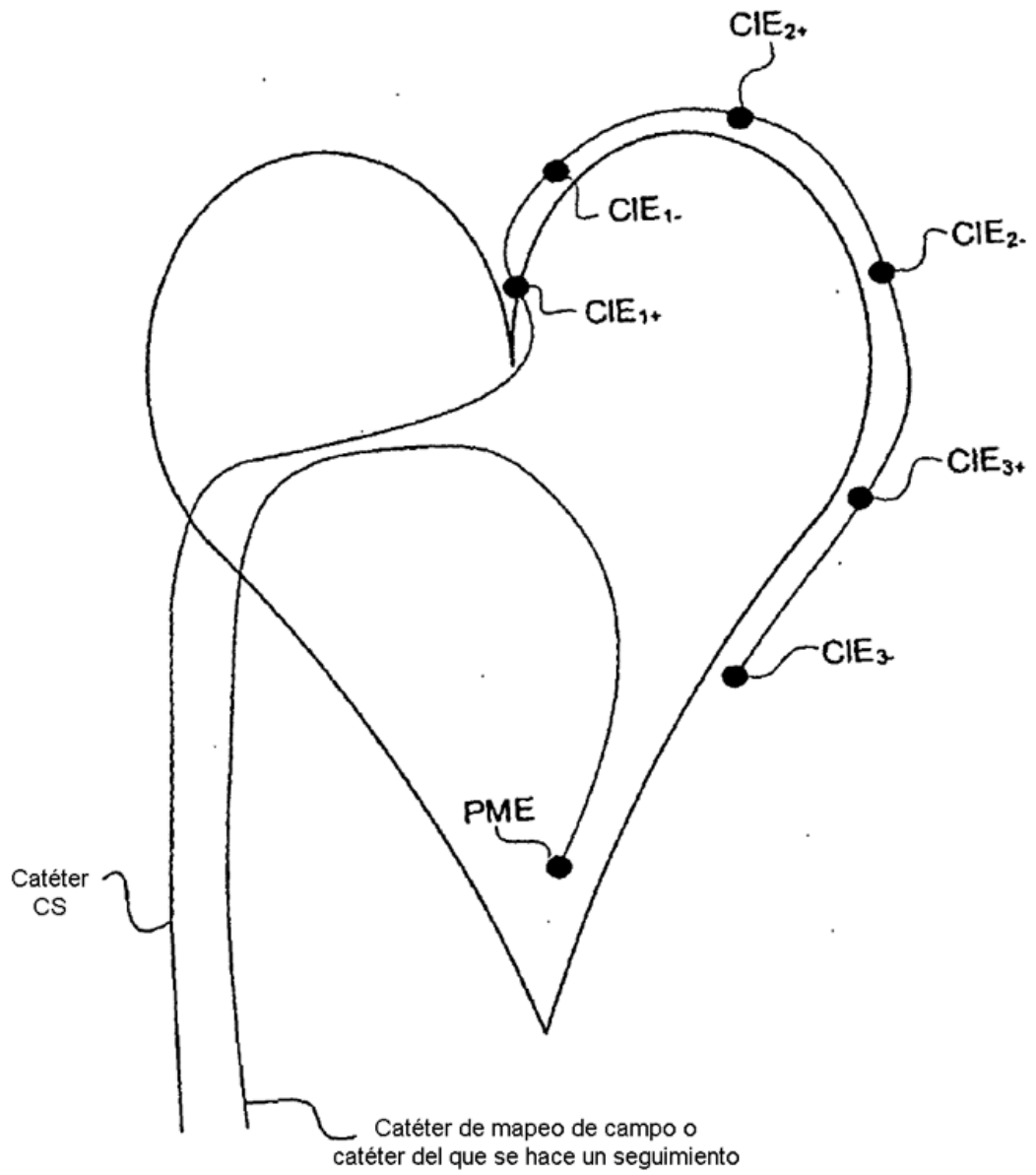


FIG. 1

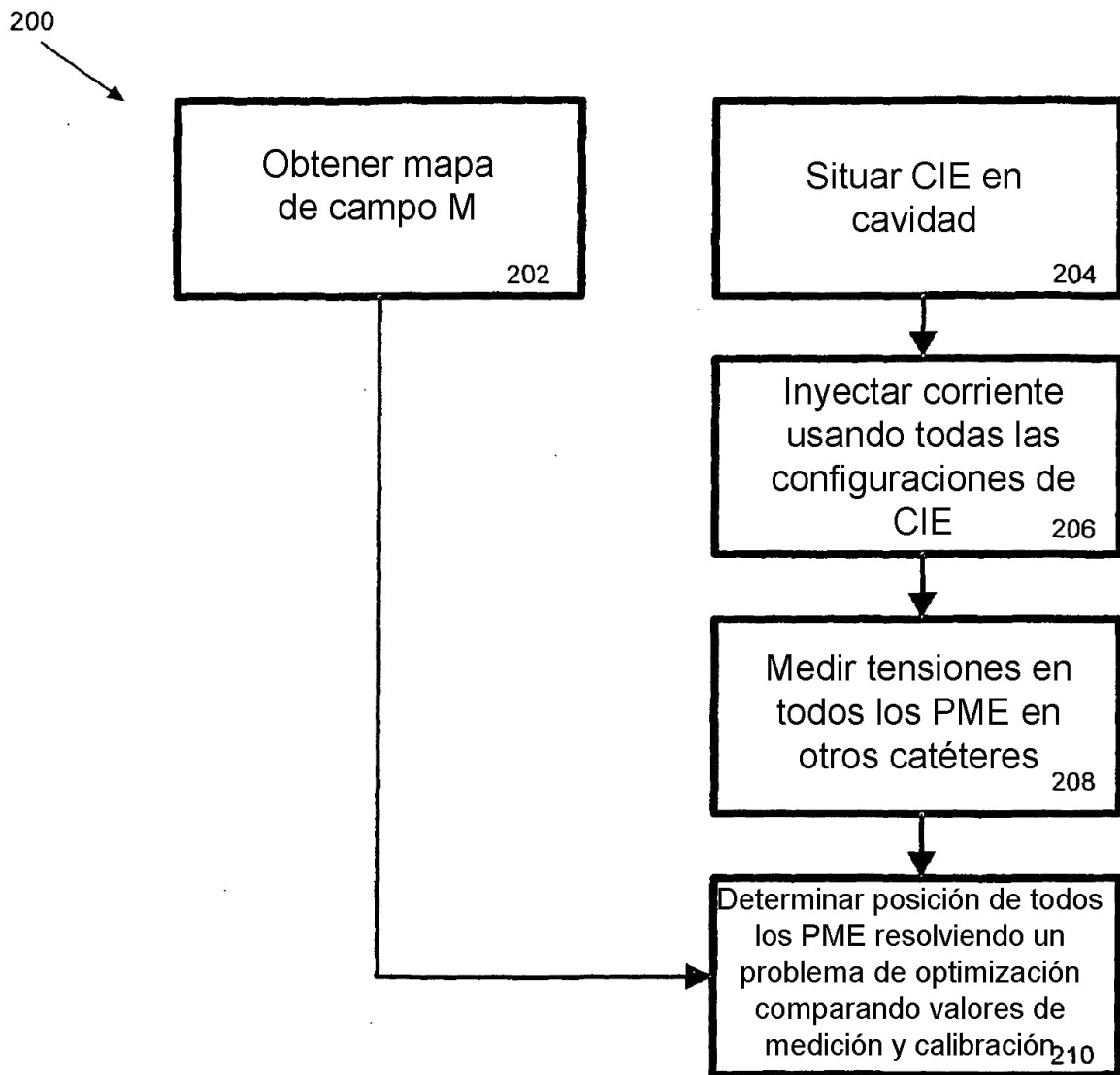


FIG. 2

230
↓

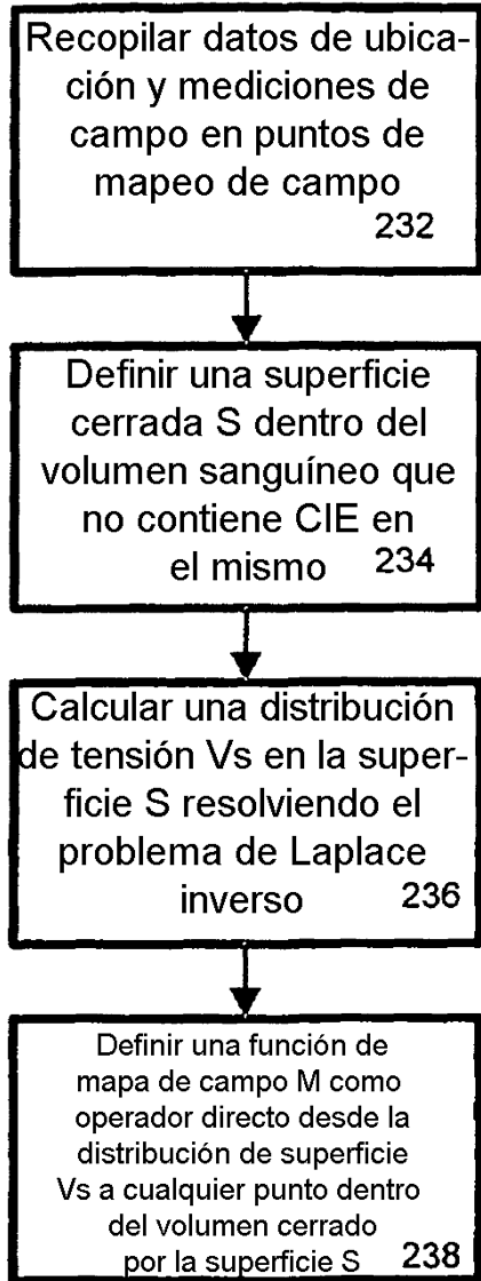


FIG. 3

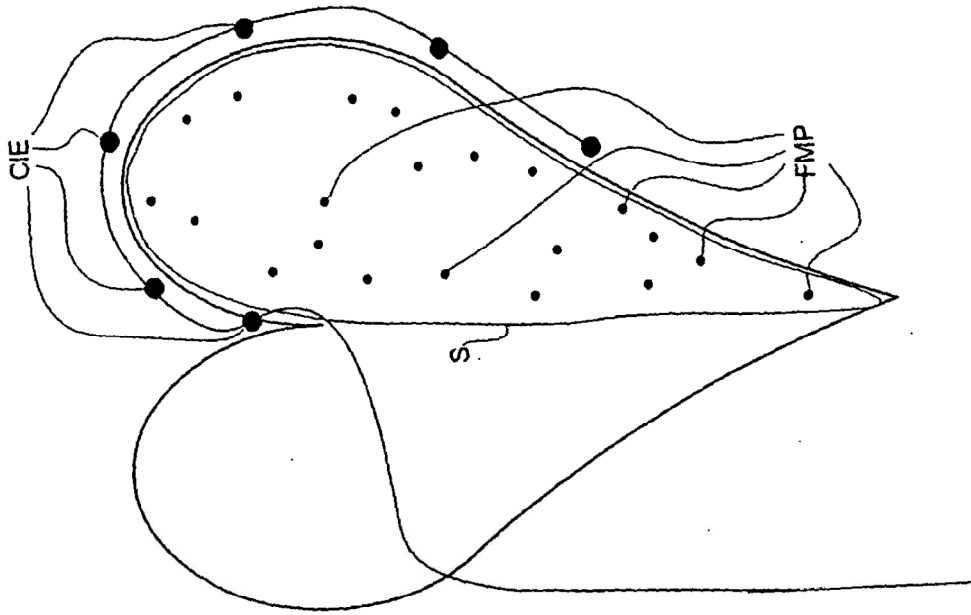


FIG. 5

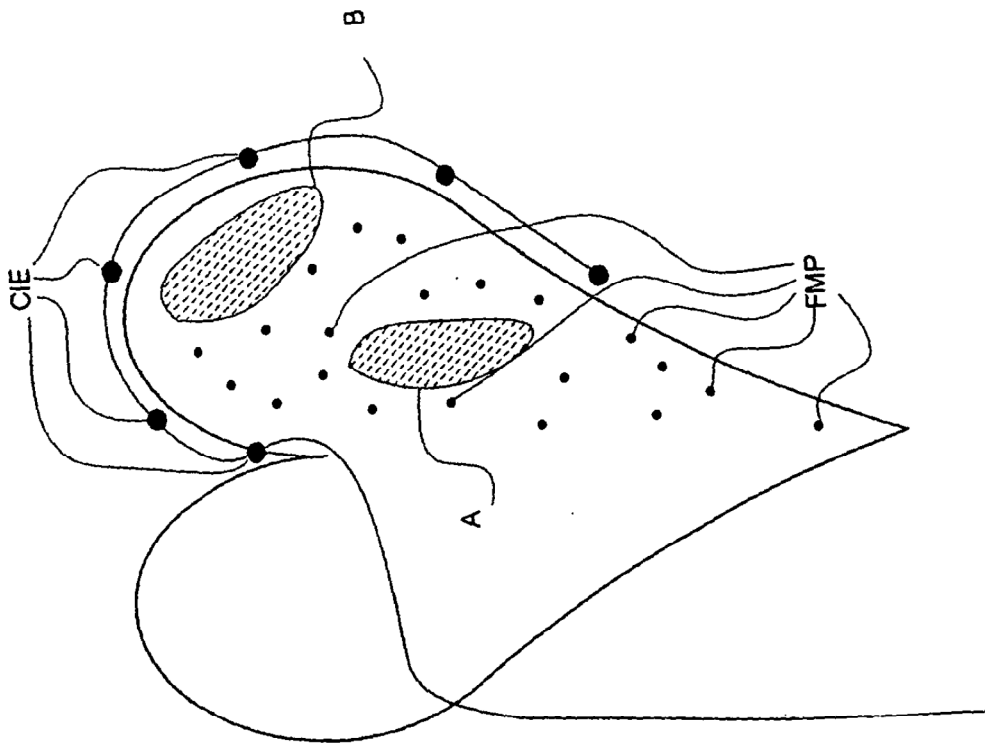


FIG. 4

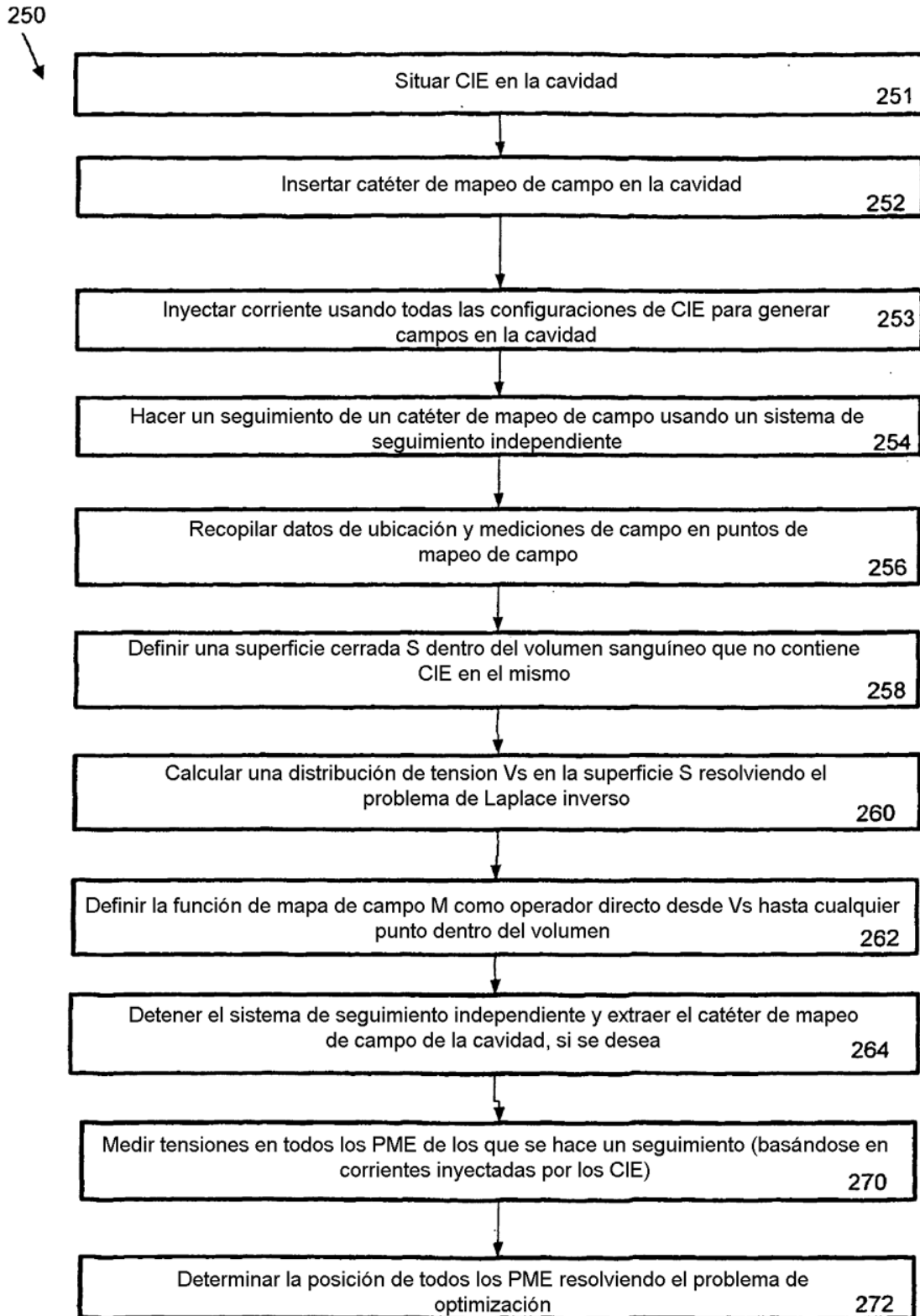


FIG. 6

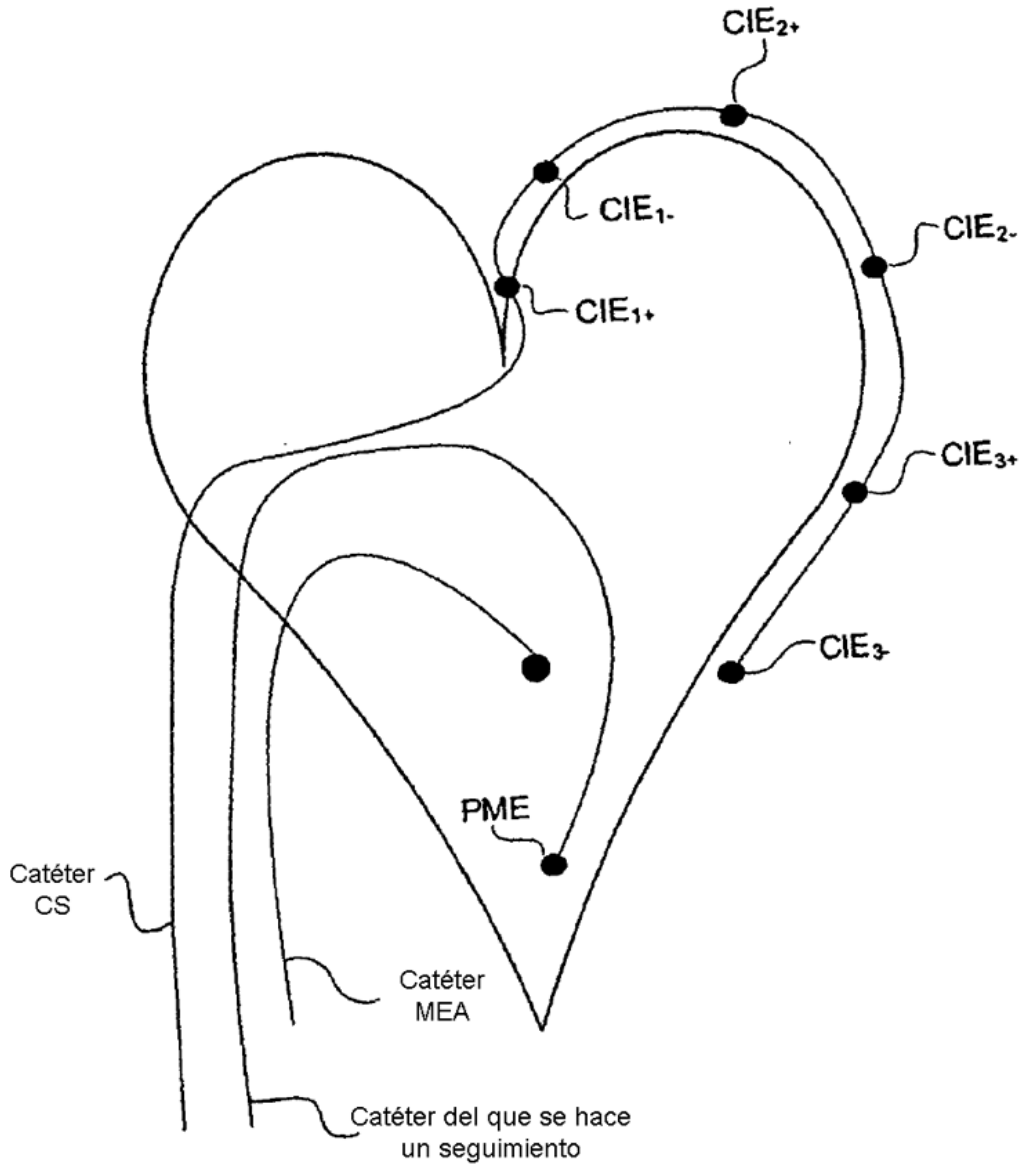


FIG. 7

280

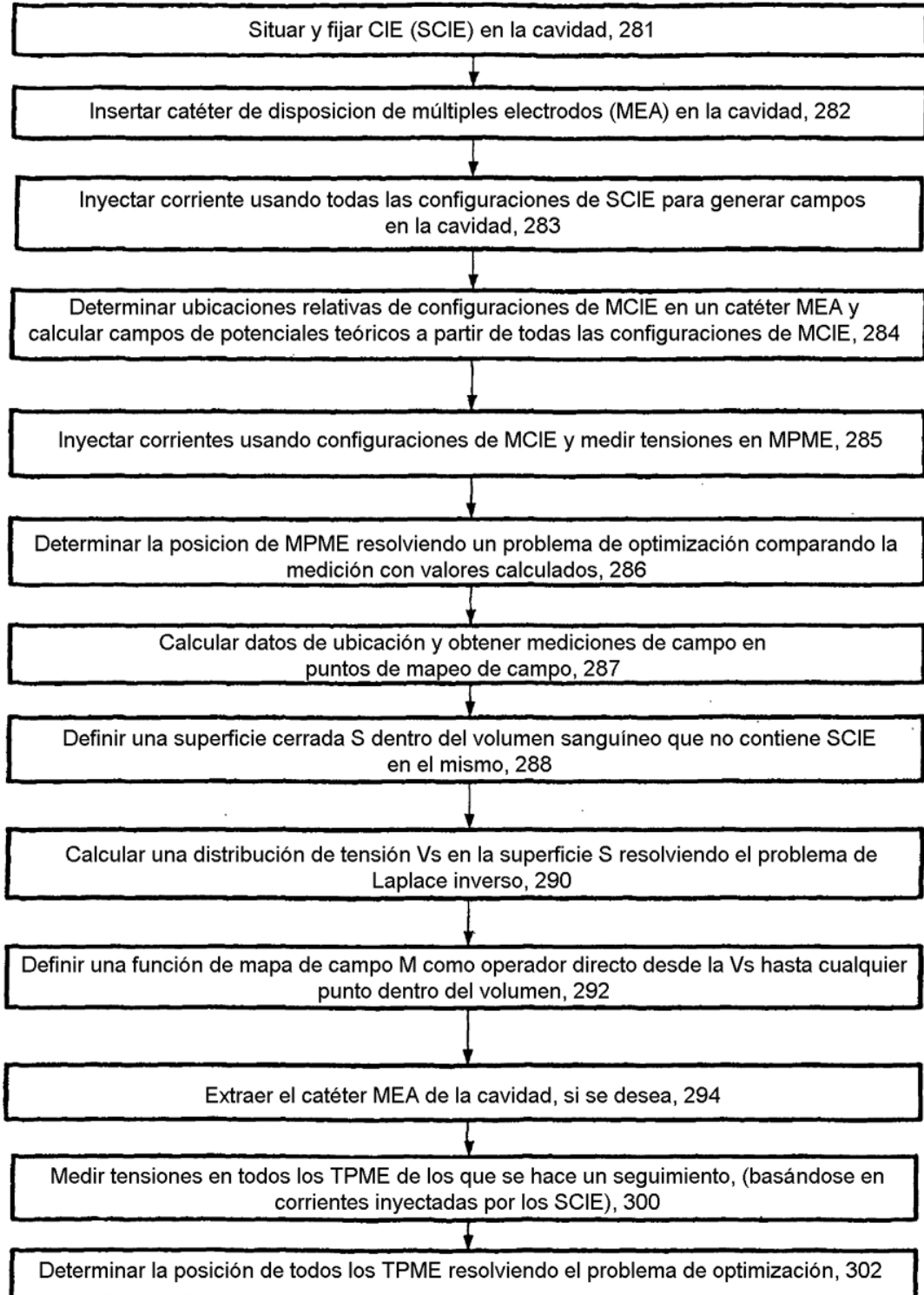


FIG. 8

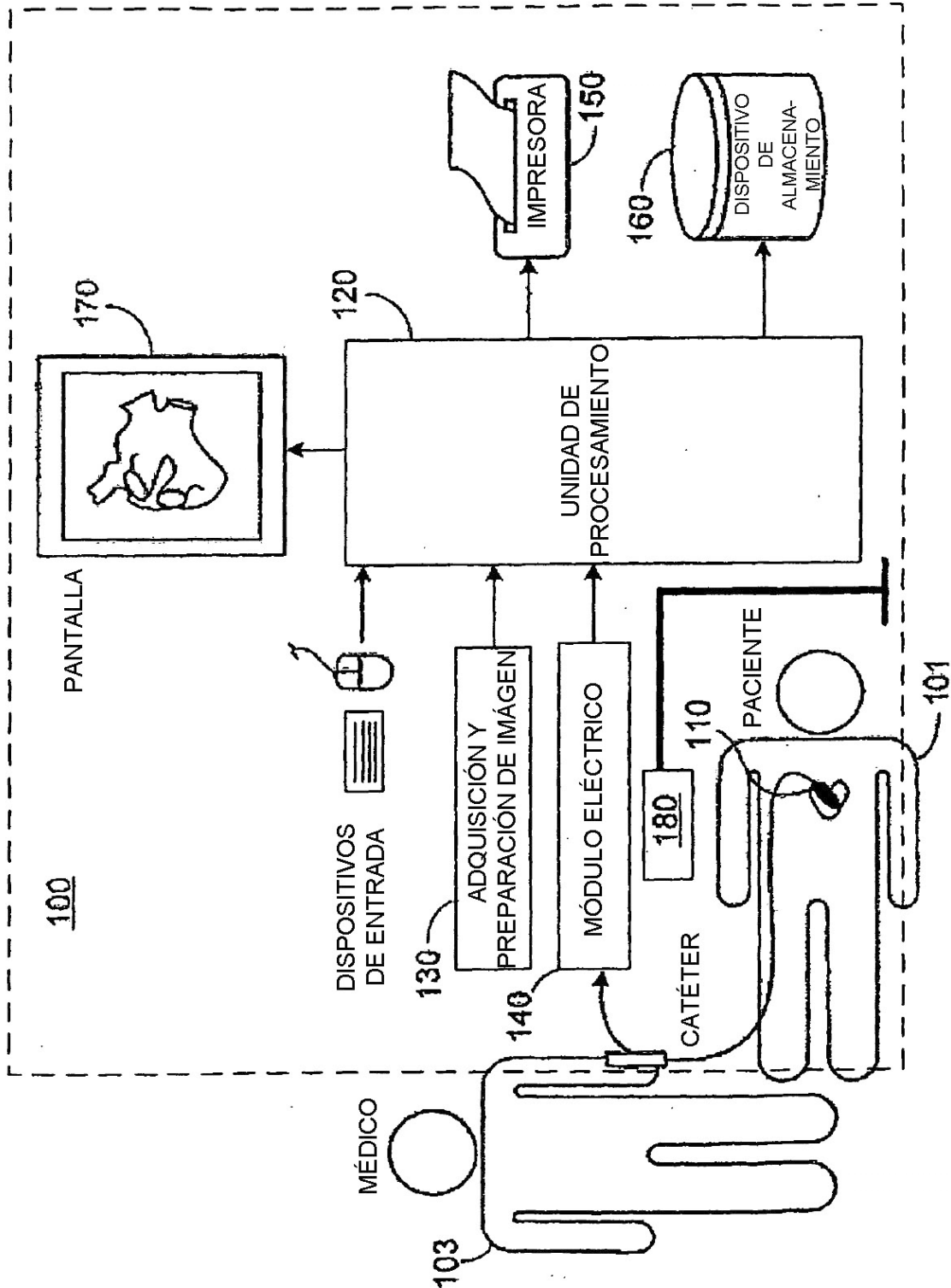
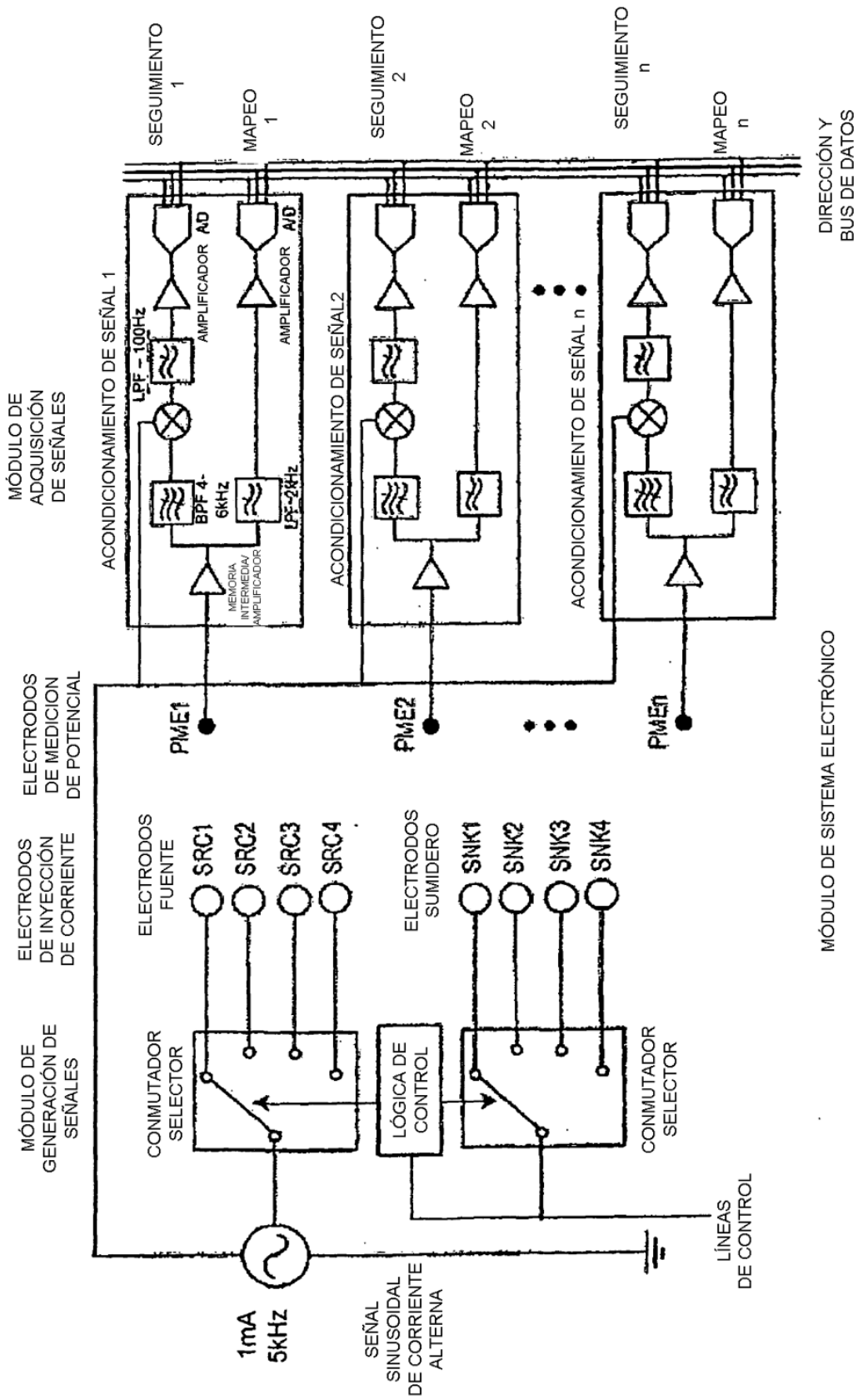
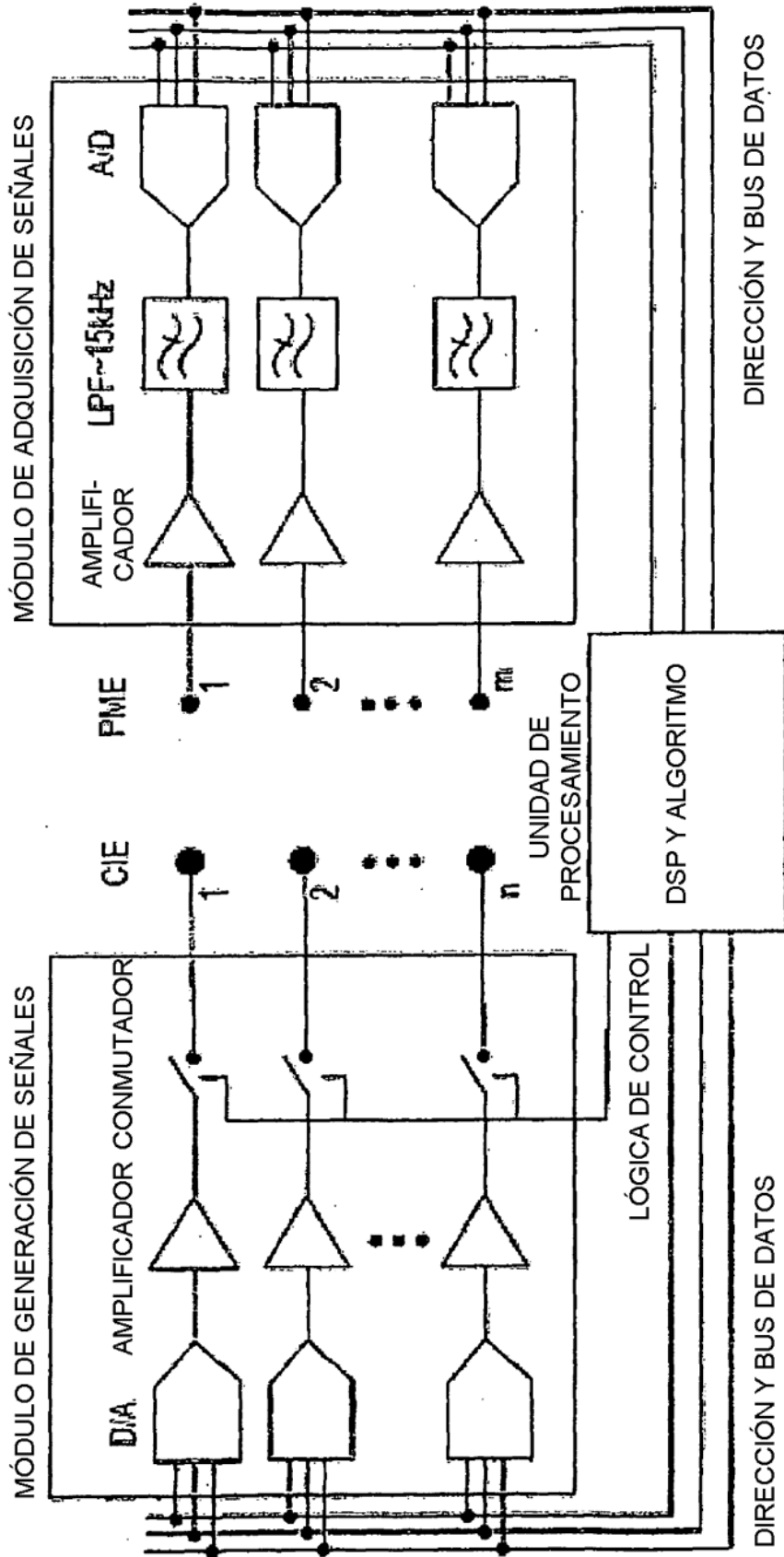


FIG. 9



MÓDULO DE SISTEMA ELECTRÓNICO

FIG. 10



MÓDULO DE SISTEMA ELECTRÓNICO

FIG. 11