(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 572 142**

(21) Número de solicitud: 201431597

(51) Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A2

(22) Fecha de presentación:

30.10.2014

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

30.05.2016

(71) Solicitantes:

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN (80.0%)
C/ Doctor Esquerdo, 46
28007 Madrid ES y
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA (20.0%)

(72) Inventor/es:

MARTÍNEZ CLIMENT, Andreu;
ATIENZA FERNÁNDEZ, Felipe;
ARENAL, Ángel;
FERNÁNDEZ AVILÉS, Francisco y
GUILLEM SÁNCHEZ, María S.

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

(54) Título: **DISPOSITIVO DE LOCALIZACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS**

(57) Resumen:

El dispositivo de localización de arritmias cardiacas comprende una reconstrucción tridimensional (4) del torso de un paciente y una serie de electrodos de superficie (2) en el que la reconstrucción tridimensional (4) del torso del paciente se genera a través de una serie de imágenes (1) obtenidas mediante al menos una cámara. En particular, el dispositivo comprende medios de localización de los electrodos de superficie (2) que detectan la posición de los electrodos respecto al torso del paciente y medios de procesamiento de datos que generan, mediante la reconstrucción tridimensional (4) y la posición de los electrodos, un mapa electrocardiográfico de superficie (7) y dicho mapa electrocardiográfico de superficie (7) dispone de una serie de datos correspondientes a lecturas de los electrodos de superficie (2) relacionados a zonas de la reconstrucción tridimensional (4).

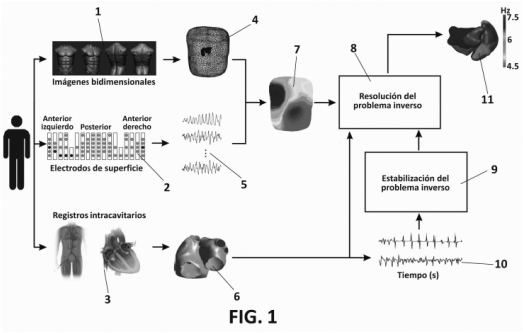

FIG. 1

ES 2 572 142 A2

DISPOSITIVO DE LOCALIZACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS

D E S C R I P C I Ó N

OBJETO DE LA INVENCIÓN

La presente invención da a conocer un dispositivo de localización de arritmias cardiacas y, en especial, la localización y detección de las regiones cardiacas responsables de arritmias con patrones no necesariamente estocásticos como, por ejemplo, la fibrilación auricular.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las arritmias cardiacas son la principal causa de muerte en Europa. Actualmente, el tratamiento mediante ablación de dichas arritmias se realiza mediante el aislamiento eléctrico de la región cardiaca causante del inicio y/o mantenimiento de cada arritmia. Es por ello que la clave para poder tratar apropiadamente dichas arritmias radica en la detección de la región cardiaca objetivo del proceso de ablación. En la actualidad dicha detección se realiza mediante procesos de cateterismo en los cuales, de forma invasiva, se mapea la actividad cardiaca secuencialmente y, en caso de que la arritmia presente un patrón estable, localizar la región objetivo de la ablación.

Aunque este procedimiento es eficaz en el caso de arritmias con patrones estables, dicho procedimiento presenta importantes limitaciones en arritmias con patrones de activación no estacionarios como, por ejemplo, la fibrilación auricular.

Por otra parte, existen sistemas de mapeo electrocardiográfico no-invasivos para la reconstrucción simultánea de la actividad cardiaca en las cámaras cardiacas. Un ejemplo de dichos sistemas se da a conocer en el documento WO2013006724A2 (Cardioinsight). Pese a las ventajas que aportan estos sistemas, las soluciones presentadas hasta la fecha presentan importantes limitaciones.

En primer lugar, para el correcto funcionamiento del equipamiento se requiere la construcción de un modelo de torso del paciente a partir de imágenes de tomografía axial

computarizada o resonancia magnética con anterioridad al procedimiento lo cual encarece el coste del mismo y dificulta su implantación clínica. Adicionalmente, los equipos utilizados en dichos procedimientos presentan importantes limitaciones en la capacidad de reconstruir con precisión la actividad cardiaca a partir de las señales registradas en el torso durante arritmias irregulares con múltiples frentes de onda como por ejemplo la fibrilación auricular. En concreto, los mapas de potenciales epicárdicos reconstruidos mediante la utilización de funciones de estabilización cuadráticas muestran una actividad eléctrica paradójicamente simple que contrasta con la complejidad observada tanto en los electrogramas registrados de forma invasiva [Konings KTS, , et al. High-density mapping of electrically-induced atrialfibrillation in humans. Circulation 1994;89:1665-1680] como en los registros de mapeo óptico durante fibrilación auricular en modelo animal [Mansour M, , et al. Left-to-right gradient of atrial frequencies during acute atrial fibrillation in the isolated sheep heart. Circulation 2001;103:2631–2636 y Jalife J, , et al. Mother rotors and fibrillatory conduction: a mechanism of atrial fibrillation. Cardiovasc Res 2002;54:204-216.]. El diferente comportamiento de las técnicas tradicionales de resolución del problema inverso ante actividades eléctricas organizadas y desorganizadas puede explicarse a partir de la formulación matemática del problema inverso de la electrocardiografía, la cual se suele plantear como un problema de optimización donde se busca el compromiso entre la similitud entre los potenciales registrados en el torso y los potenciales que generarían en el torso los potenciales epicárdicos estimados y la homogeneidad en los potenciales epicárdicos estimados. Si bien la minimización de la homogeneidad en los potenciales epicárdicos permite obtener soluciones robustas frente al ruido, implica una simplificación excesiva en los potenciales estimados durante arritmias irregulares como por ejemplo la fibrilación auricular.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención da a conocer un dispositivo que soluciona los problemas de la técnica anterior en cuanto a que incorpora una mayor información en tiempo real que permite localizar de manera más exacta la región cardiaca responsable por el inicio y/o el mantenimiento de las arritmias cardiacas irregulares. De hecho, la presente invención permite caracterizar el comportamiento electrofisiológico cardiaco mediante el análisis combinado de la información global obtenida mediante cartografía y, opcionalmente, información intracavitaria obtenida mediante catéteres. En consecuencia, el método

aplicado puede ser implementado de forma no-invasiva o, alternativamente, mediante una invasión menor en el paciente que los métodos y dispositivos conocidos y que ayudaría a aumentar la exactitud de los datos obtenidos.

En particular, la presente invención da a conocer un dispositivo de localización de arritmias cardiacas que comprende una reconstrucción tridimensional del torso de un paciente y una serie de electrodos de superficie que comprende:

- medios de reconstrucción tridimensional que generan la reconstrucción tridimensional del torso del paciente a través de una serie de imágenes obtenidas mediante al menos una cámara;
- medios de localización de los electrodos de superficie que detectan la posición de los electrodos respecto al torso del paciente;
- medios de procesamiento de datos que generan, mediante la reconstrucción tridimensional y la posición de los electrodos, un mapa electrocardiográfico de superficie.

comprendiendo dicho mapa electrocardiográfico de superficie una serie de datos correspondientes a lecturas de los electrodos relacionados a zonas de la reconstrucción tridimensional.

Preferentemente, los medios de localización de electrodos de superficie detectan la posición de los electrodos mediante el procesamiento de las imágenes obtenidas mediante la al menos una cámara.

En cuanto a las cámaras, la presente invención contempla, a título de ejemplo que dichas cámaras pueden ser cámaras de imagen visible y/o cámaras de angiografía. Además, se contempla que para la reconstrucción tridimensional del torso del paciente se requieren al menos dos imágenes y pueden ser obtenidas mediante una cámara tomando imágenes desde posiciones diferentes o mediante una serie de cámaras dispuestas en sitios diferentes.

Particularmente, el mapa electrocardiográfico de superficie comprende medios de detección de la zona del torso que presenta una arritmia cardiaca. Esto se realiza mediante el procesamiento de las señales provenientes de los electrodos de superficie y correlacionando estas señales con las zonas del cuerpo en las que está dispuesto cada

uno de los electrodos. De esta manera se puede saber a qué electrodo corresponde una señal de arritmia y, en consecuencia, la zona en la que se presenta.

En una realización especialmente preferente, la presente invención dispone de al menos un catéter intracavitario. La disposición de este catéter intracavitario proporciona una mayor cantidad de datos al dispositivo que permiten tener una mayor precisión sobre la zona que presenta la arritmia.

Si, además de disponer de al menos un catéter intracavitario, se disponen de medios de localización de catéteres intracavitarios es posible generar, mediante medios de generación de reconstrucciones anatómicas, una reconstrucción anatómica intracavitaria, es decir, disponer de una representación tridimensional con las dimensiones del corazón y de cada una de sus cavidades así como las señales eléctricas correspondientes a cada una de dichas cavidades (señales provenientes de los electrodos externos así como de los electrodos intracavitarios). Esto se obtiene mediante la resolución de lo que, en lo posterior, se denominará el problema inverso y que se soluciona mediante la combinación de funciones de estabilización cuadráticas y no cuadráticas bajo condiciones de discontinuidad.

Adicionalmente, la presente invención contempla que los medios de procesamiento, mediante la reconstrucción anatómica intracavitaria y el mapa electrocardiográfico de superficie, puedan generar un mapa electroanatómico en el que se identifican la actividad eléctrica de cada zona y, asimismo, contemplan que, a partir de dicho mapa electroanatómico se puedan disponer medios de detección de arritmias cardiacas.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista esquemática del dispositivo para detección de arritmias

cardiacas según la presente invención, así como su método de detección.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

En la figura 1 se observa una realización preferente de la presente invención. En esta realización se observa que este dispositivo contempla la realización, fundamentalmente, de tres mediciones.

Una primera medición es la realización, mediante un conjunto de imágenes (1) de una reconstrucción tridimensional (4) del torso del paciente, por ejemplo, imágenes bidimensionales obtenidas mediante una cámara. Esta reconstrucción se realiza mediante al menos dos fotografías por técnicas de tratamiento de imágenes ampliamente conocidas en la técnica anterior.

Una segunda medición que se realiza es un mapa electrocardiográfico de superficie. Este mapa se realiza mediante la toma de datos de una serie electrodos de superficie (2) y asociar la toma de datos de dichos electrodos a una zona particular del cuerpo del paciente. Los datos obtenidos mediante dichos electrodos es una serie de señales eléctricas (5) tomadas de forma no-invasiva (sin realizar procedimiento quirúrgico alguno). Adicionalmente, tal y como se ha mencionado con anterioridad, es importante encontrar una correlación entre las señales eléctricas (5) y la posición del electrodo que ha tomado cada una de las señales a fin de poder determinar a qué parte del corazón corresponde cada señal.

En consecuencia, la presente invención contempla medios para la detección de la posición de los electrodos. Esta detección de la posición de los electrodos se realiza, de manera especialmente preferente, mediante el análisis de imágenes, en particular, mediante el análisis de las imágenes (1) mediante las que se realiza la reconstrucción tridimensional (4) del torso del paciente o, alternativamente, de otras imágenes obtenidas mediante los mismos medios de obtención de imágenes. A partir de esta detección se puede realizar una correlación entre los datos eléctricos y la posición de los electrodos respecto al cuerpo del paciente, es decir, se tiene una reconstrucción tridimensional (4) del torso del paciente, la posición de los electrodos en el torso y las señales eléctricas medidas para cada uno de los puntos del torso, con estos datos se

obtiene una cartografía eléctrica de superficie que no es más que la combinación de todos estos datos en una representación gráfica.

Aunque a partir de estos datos ya se podría tener una representación tridimensional del funcionamiento de cada una de las zonas del corazón y localizar arritmias cardiacas la presente invención contempla que, para aumentar la exactitud de la zona en la que se presentan dichas arritmias, se puedan realizar registros intracavitarios (3) mediante la utilización de al menos un catéter. Aunque este procedimiento es intrusivo, requiere una menor intrusividad que los procedimientos de mapeo de la técnica anterior.

Básicamente, en esta medición hay un catéter dentro del corazón que toma, de forma secuencial, la actividad de diversos puntos de la aurícula. La posición de este catéter en cada instante se puede determinar mediante medios de detección de la posición del catéter (por ejemplo, utilizando fotografías bidimensionales del tipo utilizado para realizar la reconstrucción tridimensional (4)). Una vez se ha tomado la actividad en varios puntos y se ha almacenado en varios registros intracavitarios (3) se puede obtener una reconstrucción anatómica intracavitaria (6) la cual se puede utilizar para la reconstrucción epicárdica (es decir, una reconstrucción anatómica intracavitaria) a partir de los registros no invasivos mediante la utilización de una regularización de la resolución del problema inverso (8) basada en funciones de estabilización cuadráticas y no cuadráticas bajo condiciones de discontinuidad espaciotemporal. De esta forma las señales calculadas a partir de los registros no invasivos se utilizan para la representación de los mapa electroanatómicos epicárdicos (11).

Es conveniente destacar que el mapeo intracavitario (3) no es indispensable para que el sistema pueda calcular los potenciales epicárdicos lo cuales se calculan a partir de los registros de superficie no invasivos mediante la resolución del problema inverso, pero la utilización de unos pocos puntos intracavitarios ayuda mucho a una reconstrucción fiable del problema matemático y así asegurar su fiabilidad incluso durante arritmias irregulares como la fibrilación auricular.

Una vez se ha tomado la actividad en varios puntos intracavitarios (3) se puede obtener una reconstrucción anatómica intracavitaria (6) la cual se puede utilizar para la

reconstrucción epicárdica a partir de los registros no invasivos mediante la utilización de una regularización de la resolución del problema inverso basada en funciones de estabilización cuadráticas y no cuadráticas bajo condiciones de discontinuidad espaciotemporal, es decir se realiza una correlación electroanatómica (8) teniendo en cuenta los datos obtenidos mediante el mapa electrocardiográfico de superficie (7) y la reconstrucción anatómica intracavitaria (6).

En concreto la resolución del problema inverso se realiza mediante la estimación iterativa de la matriz de transferencia entre los potenciales en el epicardio auricular (U_A) y los potenciales en el torso (U_T):

$$MU_A = U_T$$

Se trata de un problema mal condicionado dado que el número de puntos en la superficie del epicardio (e.g. 2000 epicárdicos) que se estiman es muy superior al número de potenciales en el torso (e.g. 120 electrodos sobre el torso). Es por ello que el cálculo de la matriz de transferencia inversa se realiza mediante la minimización del error cometido de acuerdo con siguiente ecuación:

$$\min\left\{\left\|M\,U_A(\lambda) - U_T\right\|^2 + \lambda\left\|BU_A(\lambda)\right\|^2\right\}$$

donde λ es un parámetro de regularización y B es la matriz de regularización espacial. El cálculo de la matriz optima de transferencia M se realiza mediante la resolución iterativa del problema para diversos valores de regularización temporal y espacial con objeto de asegurar una apropiada representación de la distribución de potencia en el espectro de frecuencia.

De forma complementaria a lo comentado anteriormente, las señales eléctricas intracavitarias (10) obtenidas mediante el catéter intracavitario pueden ser tomadas como punto de anclaje y validación para la reconstrucción de todo el mapa epicárdico a partir de las señales no invasivas con el fin de realizar una estabilización (9) del problema inverso mediante la correlación espaciotemporal de los puntos de registro intracavitarios en función de la información en tiempo, fase, módulo, espectro y

causalidad. De esta forma se reconstruye la actividad de toda la aurícula de forma rápida y fiable, incluso durante arritmias irregulares como la fibrilación auricular.

R E I V I N D I C A C I O N E S

1. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas que comprende una reconstrucción tridimensional (4) del torso de un paciente y una serie de electrodos de superficie (2) caracterizado por que comprende:

- medios de reconstrucción tridimensional que generan la reconstrucción tridimensional (4) del torso del paciente a través de una serie de imágenes (1) obtenidas mediante al menos una cámara;
- medios de localización de los electrodos de superficie (2) que detectan la posición de los electrodos respecto al torso del paciente;
- medios de procesamiento de datos que generan, mediante la reconstrucción tridimensional (4) y la posición de los electrodos, un mapa electrocardiográfico de superficie (7);

comprendiendo dicho mapa electrocardiográfico de superficie (7) una serie de datos correspondientes a lecturas de los electrodos de superficie (2) relacionados a zonas de la reconstrucción tridimensional (4).

2. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas, según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de localización de electrodos de superficie detectan la posición de los electrodos mediante el procesamiento de las imágenes obtenidas mediante la al menos una cámara.

3. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas, según la reivindicación 1, caracterizado por que la al menos una cámara es una cámara de imagen visible.

4. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas, según la reivindicación 1, caracterizado por que la al menos una cámara es una cámara de de angiografía.

5. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas, según la reivindicación 1, caracterizado por que el mapa electrocardiográfico de superficie (7) comprende medios de detección de la zona del torso que presenta una arritmia cardiaca.

6. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas, según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende al menos un catéter intracavitario que realiza registros

intracavitarios (3).

7. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas, según la reivindicación 6, caracterizado por que comprende medios de localización de catéteres intracavitarios.

8. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas, según la reivindicación 7, caracterizado por que comprende medios de generación de una reconstrucción anatómica intracavitaria (6) a partir de los registros intracavitarios (3) y los medios de localización de los catéteres intracavitarios.

9. Dispositivo de localización de arritmias cardiacas, según la reivindicación 8, caracterizado por que los medios de procesamiento, mediante la correlación de los datos de la reconstrucción anatómica intracavitaria (6) y el mapa electrocardiográfico de superficie (7), genera un mapa electroanatómico (11) en el que se identifica la actividad eléctrica de cada zona.

10. Dispositivo, según la reivindicación 9, caracterizado por que comprende medios de detección de arritmias cardiacas en el mapa electroanatómico (11).

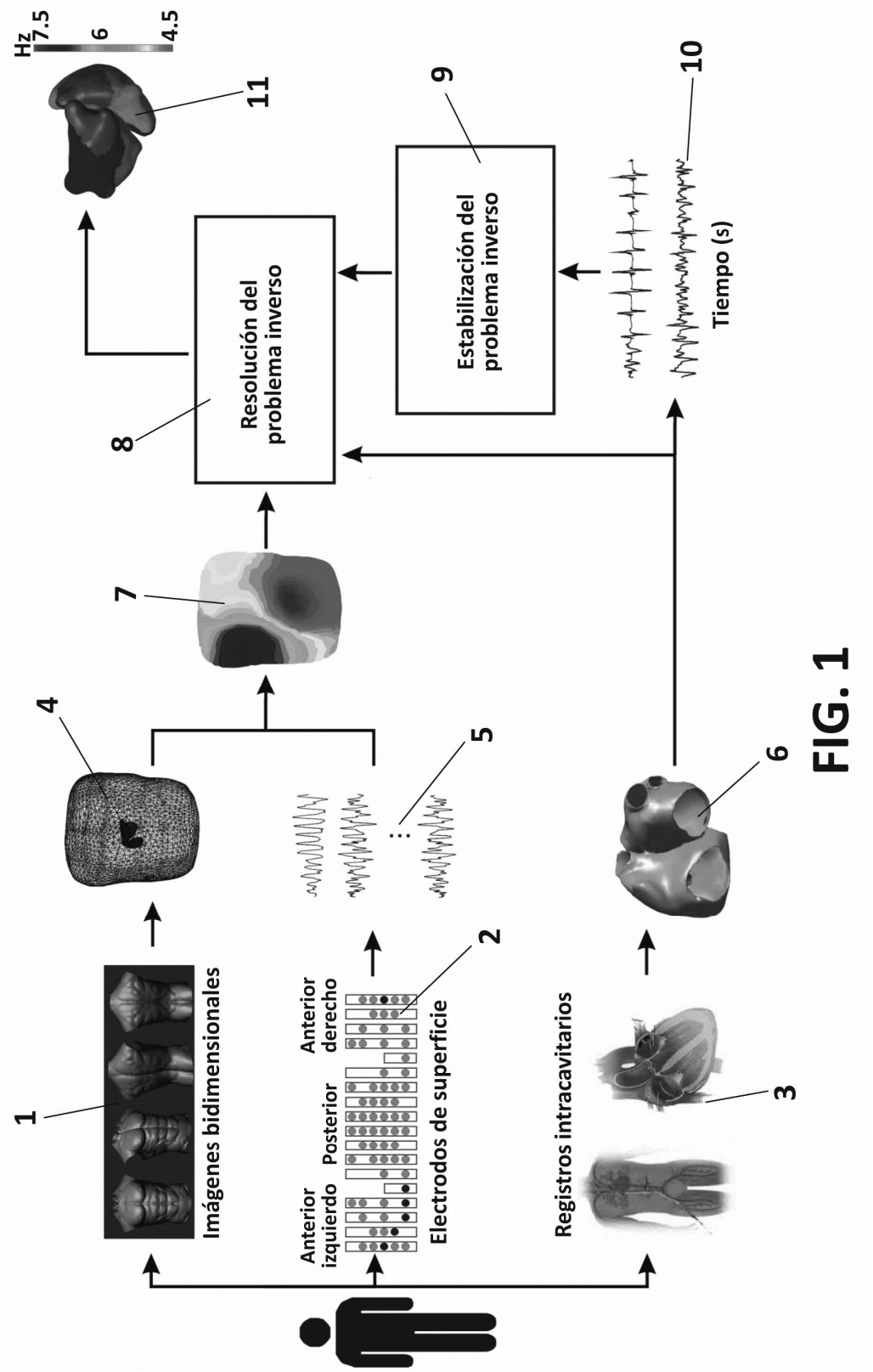
Hz
7.5
6
4.5
11
9
10
Resolución del problema inverso
Estabilización del problema inverso
Tiempo (s)
8
7
4
5
6
1
Imágenes bidimensionales
Anterior izquierdo
Posterior
Anterior derecho
Electrodos de superficie
2
Registros intracavitarios
3

FIG. 1