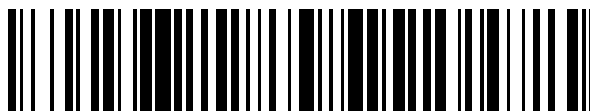


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 860**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0402 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2013 E 13171290 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2674126**

54 Título: **Compensación para movimiento de corazón en un sistema de coordenadas corporales**

30 Prioridad:

11.06.2012 US 201213493151

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

05.04.2019

73 Titular/es:

**BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
2066717 Yokneam, IL**

72 Inventor/es:

**LUDWIN, DORON MOSHE;
ZINO, ELIAHU;
NIKOLSKI, MASHA y
TURGEMAN, AHARON**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 707 860 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

Compensación para movimiento de corazón en un sistema de coordenadas corporales

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a electrocardiografía, y específicamente a monitorizar una sonda usada en un procedimiento de electrocardiografía.

10 **Antecedentes de la invención**

Una necesidad fundamental durante electrocardiografía, donde se colocan sondas dentro del corazón, es una monitorización precisa de las sondas. Cualquier método para mejorar la monitorización es ventajoso.

15 US 2010/0268059 A1, WO 97/25101 y EP 0911059 desvelan un sistema de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

20 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato que comprende:
 una sonda flexible, que tiene un extremo distal, configurada para insertarse en un sujeto vivo;
 un sensor de posición constituido en el extremo distal, configurado para generar señales de posición indicativas de una posición del extremo distal en el corazón del sujeto;
 un electrodo constituido en el extremo distal, configurado para transmitir señales eléctricas desde el corazón; y
 25 un procesador configurado para:
 formular, en respuesta a las señales de posición, una primera indicación de un cambio en una posición media del extremo distal de la sonda flexible y por lo tanto del corazón dentro del sujeto vivo;
 derivar una segunda indicación de un cambio en las señales eléctricas aplicando un parámetro de referencia a las señales eléctricas y comparando cuantitativamente las señales eléctricas secuenciales, y
 30 determinar, en respuesta a la primera y segunda indicación, una nueva posición media del extremo distal de la sonda flexible y por lo tanto del corazón, como se reivindica posteriormente.

Breve descripción de los dibujos

35 La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de compensación de movimiento del corazón, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 2 es una ilustración esquemática de un extremo distal de una sonda usada en el sistema, de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 La Fig. 3 es un gráfico esquemático que ilustra el movimiento de un extremo distal de referencia de la sonda, y las Figs. 3B y 3C son gráficos esquemáticos que ilustran señales derivadas de un electrodo en el extremo distal, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

45 Las Figs. 4A-4D son gráficos esquemáticos de señales eléctricas dentro del cuerpo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

La Fig. 5A es un gráfico esquemático que ilustra el movimiento del extremo distal de referencia, y las Figs. 5B y 5C son gráficos esquemáticos que ilustran señales derivadas del electrodo en el extremo distal, de acuerdo con realizaciones alternativas de la presente invención; y

50 La Fig. 6 es un diagrama de flujo que muestra etapas realizadas en el funcionamiento del sistema, de acuerdo con una realización de la presente invención.

55 **Descripción detallada de realizaciones**

Resumen

60 Una realización de la presente invención proporciona un sistema para monitorizar un extremo distal de una sonda de referencia dentro del corazón de un sujeto vivo. Típicamente, el extremo distal monitorizado puede usarse como referencia para monitorizar los extremos distales de otras sondas en el corazón.

El extremo distal de referencia comprende un sensor de posición y un electrodo unidos al extremo distal. Después de la inserción del extremo distal de referencia en el sitio de referencia del corazón, que típicamente comprende el seno coronario, un procesador registra las señales de posición del sensor y las señales eléctricas

dentro del cuerpo del electrodo. El procesado controla las señales de posición cuando el corazón late. Siempre y cuando las señales sean repetitivas durante un número prefijado de latidos del corazón, de manera que no haya sustancialmente ningún cambio en una posición media del extremo distal de referencia, el procesador usa la posición media como una posición media del corazón.

5 Si las señales de posición registran un cambio en la posición del extremo de referencia, el procesador espera hasta que las señales vuelvan a ser repetitivas, y usa la nueva posición media del extremo distal como una nueva posición media del corazón.

10 Típicamente, el cambio registrado por las señales de posición puede estar causado por un cambio en una estructura corporal de referencia usado para medir las posiciones, y/o por un movimiento del extremo distal de referencia con respecto a su sitio de referencia. Las realizaciones de la presente invención corrigen ambas causas. Los cambios en la estructura corporal de referencia se corrigen usando las mediciones de posición media descritas anteriormente. Los cambios debido al movimiento del extremo distal de referencia pueden corregirse generando un mapeo entre las señales eléctricas dentro del cuerpo y los diferentes sitios de referencia a donde el extremo distal puede moverse. En el caso de movimiento del extremo distal, el mapeo puede usarse para estimar una posición de un nuevo sitio de referencia.

15 La posición del extremo distal de referencia puede usarse como una referencia para otros extremos distales de sonda colocados en el corazón. Este uso evita la recalibración de la estructura corporal de referencia, que en sistemas de la técnica anterior era necesaria si los sensores que definían la estructura cambiaban. El uso también corrige el movimiento general del corazón en la cavidad torácica, como puede ocurrir durante la desfibrilación del corazón.

25 Descripción del sistema

Ahora se hace referencia a la Fig. 1, que es una ilustración esquemática de un sistema de compensación de movimiento del corazón 20, y a la Fig. 2, que es una ilustración esquemática de un extremo distal de una sonda 22 en un sistema 20, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Por motivos de simplicidad y claridad, la siguiente descripción asume que el sistema 20 funciona mientras se realiza un procedimiento médico en un corazón 24, asumiendo aquí que consiste en un corazón humano, usando la sonda 22. El sistema 20 incluye servicios para monitorizar la sonda 22, así como para recibir señales eléctricas, también aquí denominadas señales de electrocardiograma (ECG) de dentro del cuerpo, detectadas por la sonda. El sistema 20 incluye típicamente otros servicios usados durante el procedimiento médico, como un servicio para extirpar una o más regiones del corazón 24.

30 La sonda 22 comprende un catéter que se inserta en el cuerpo de un sujeto 26 durante el procedimiento médico. El procedimiento médico lo realiza un usuario 28 del sistema 20, y en la descripción aquí dada se asume que el usuario 28, a modo de ejemplo, es un profesional médico. Un extremo distal 30 de la sonda comprende una pluralidad de electrodos generalmente similares 32A, 32B, 32C, ..., colectivamente aquí referidos como electrodos 32. Los electrodos 32A, 32B, 32C, ..., reciben señales eléctricas de los respectivos sitios 33A, 33B, 33C, ... en el corazón del sujeto, y el sistema 20 analiza las señales, como aquí se describe. Se asume que el extremo distal 30 está colocado dentro de un vaso sanguíneo 34 del corazón 24.

40 El extremo distal 30 comprende un sensor de posición 36, que aquí se asume que comprende una o más bobinas 37, que proporciona señales que pueden variar de acuerdo con la posición, esto es, la localización y orientación, del extremo distal. El funcionamiento del sensor 36 se describe con más detalle más abajo.

45 Además de la sonda 22, el profesional 28 también usa sondas 23A, 23B, ... colectivamente aquí referidas como sondas 23, durante el procedimiento médico. Las sondas 23 son generalmente similares en construcción y funcionamiento a la sonda 22, y tienen respectivos extremos distales 31A, 31B, ... colectivamente aquí referidos como extremos distales 31. Por motivos de simplicidad en la Figura 1 solamente se muestran la sonda 23A y el extremo 31A.

50 El sistema 20 está típicamente controlado por un procesador de sistema 38 que puede realizarse como un ordenado de uso general. El procesador de sistema comprende una unidad procesadora 40 que se comunica con una memoria 42. El procesador 38 puede estar montado en una consola 44, que comprende controles operativos 46 que típicamente incluyen un teclado y un dispositivo apuntador como un ratón o una bola de desplazamiento que el profesional 28 usa para interactuar con el procesador. Los resultados de las operaciones realizadas por el procesador 38 se proporcionan al profesional en una pantalla 47 que muestra un diagrama 48 de resultados generados por el sistema 20. La pantalla típicamente muestra otras notas de información auxiliar relacionada con el corazón mientras el corazón se está investigando, como las posiciones del extremo distal 30, y las posiciones de otros catéteres usados por el profesional 28. La pantalla 47 típicamente también presenta al profesional una interfaz gráfica de usuario. El profesional 28 es capaz de usar los controles 46 para introducir valores de parámetros usados por el procesador 38 en el funcionamiento del sistema 20.

El procesador 38 usa software de ordenador, incluyendo un módulo localizador de sonda 50, para hacer funcionar el sistema 20. El software puede descargarse al procesador 38 en forma electrónica, en una red, por ejemplo, o alternativamente o adicionalmente, puede proporcionarse y/o almacenarse en un medio legible por ordenador no transitorio y tangible, como una memoria magnética, óptica o electrónica.

El módulo localizador de sonda 50 monitoriza el extremo distal 30 mientras la sonda está dentro del sujeto 26. El módulo localizador típicamente monitoriza tanto la localización como la orientación del extremo distal de la sonda, dentro del corazón del sujeto 26. En algunas realizaciones el módulo 50 monitoriza otras secciones de la sonda. Mientras el módulo localizador puede usar cualquier método para monitorizar sondas conocido en la técnica, usando un sensor de posición apropiado, en la presente descripción por motivos de claridad y simplicidad se asume que el módulo 50 comprende un localizador magnético, como el sistema Carto® producido por Biosense Webster, de Diamond Bar, CA. El módulo 50 hace funcionar los transmisores de campo magnético 52 cerca del sujeto 26, de manera que los campos magnéticos de los transmisores interactúan con las bobinas localizadoras 37 situadas en el extremo distal 30.

Las bobinas que interactúan con los campos magnéticos generan señales que se transmiten al módulo, y el módulo analiza las señales para determinar una localización y orientación del extremo distal 30. Alternativamente o adicionalmente, el módulo localizador 50 puede monitorizar el extremo distal de la sonda 22 midiendo impedancias entre uno o más de electrodos 32 y los electrodos en la piel del sujeto 26. (En este caso, los electrodos 32 también actúan como el sensor de posición, usándose tanto para detección de ECG dentro del cuerpo como para monitorización). El sistema Carto3® producido por Biosense Webster usa tanto transmisores de campo magnético como mediciones de impedancia para monitorizar. La patente de Estados Unidos 7.848.789 de Govari et al., describe el uso de campos magnéticos y mediciones de impedancia para monitorización de sondas.

Mediante métodos generalmente similares a los usados para monitorizar el extremo distal 30, el módulo localizador de sonda 50 también monitoriza las localizaciones y orientaciones del extremo distal 31. Como se explica con más detalla más abajo, el extremo distal 30 de la onda 20 se usa típicamente como una referencia para monitorizar los extremos distales 31, de manera que la sonda 22 aquí también es referida como sonda de referencia 22, y el extremo distal 30 aquí también es referido como extremo distal de referencia 30.

Los transmisores 52 son fijos y definen una estructura transmisora de referencia en términos de un primer conjunto de ejes ortogonales x_T, y_T, z_T que son fijos con respecto a los transmisores. Sin embargo, mientras las señales derivadas del sensor 36 y los sensores de sondas 23 proporcionan coordenadas de la localización y orientación del extremo distal 30 y los extremos distales 31 con respecto a la estructura transmisora de referencia, el profesional 28 típicamente requiere conocimiento de la localización y orientación de los extremos distales con respecto al sujeto 26. Con el fin de proporciona esta última localización y orientación, un conjunto de sensores de posición de paciente 54, generalmente similares a los sensores 36, se unen a la piel del sujeto 26. Típicamente los sensores 54 se unen a localizaciones conocidas en la espalda del sujeto. El módulo 50 recibe señales de los sensores 54, y usa las señales para definir una estructura de coordenada corporal de referencia en términos de un segundo conjunto de ejes ortogonales de coordenadas corporales x_B, y_B, z_B que son fijos con respecto al sujeto 26. Como se describe más abajo, durante un procedimiento el procesador 38 registra las dos estructuras de referencia, de manera que es capaz de generar la localización y orientación de los extremos distales con respecto al sujeto.

La Fig. 3A es un gráfico esquemático que ilustra el movimiento del extremo distal de referencia 30, y las Figs. 3B y 3C son gráficos esquemáticos que ilustran señales derivadas de uno de los electrodos en el extremo distal, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Un grafico 100 ilustra el movimiento trazado espacialmente en los ejes de coordenadas corporales x_B, y_B, z_B . Como se ha establecido anteriormente, se asume que la sonda 22 se usa como una sonda de referencia, de manera que el profesional 28 coloca el extremo distal de referencia 30 de la sonda en una posición conocida dentro del corazón 24, asumido aquí que está dentro del seno coronario del corazón. Una vez colocado, el profesional 28 no mueve el extremo distal 30, y excepto como se describe más abajo, se asume que el extremo distal de referencia permanece sustancialmente fijo dentro del seno coronario. Se entenderá que el sistema 20 puede usar posiciones del extremo distal 30 para determinar posiciones del corazón 24, de manera que, por ejemplo, una posición media del extremo distal corresponda con una posición media del corazón.

Dentro del seno coronario, (o dentro de cualquier otra posición de referencia dentro del corazón 24) el extremo distal 30 se mueve de acuerdo con el lado del corazón 24. Durante el procedimiento en el corazón 24, el procesador 38 usa señales del sensor de posición 36 para medir posiciones, esto es, localizaciones y orientaciones, del extremo distal. Debido al latido del corazón, las localizaciones r y orientaciones ϕ del extremo distal de referencia tomadas durante un periodo de tiempo repetido espacialmente, como lo ilustran esquemáticamente las líneas superpuestas del gráfico 106. El hecho de una naturaleza sustancialmente repetitiva del movimiento del extremo distal de referencia, típicamente durante un número prefijado de latidos de corazón, define un estado válido de monitorización del sistema. Durante este estado válido de monitorización del sistema, se asume que las posiciones del extremo distal p varían alrededor de una posición media p_1 . La ecuación (1) es una identidad para la posición media p_1 :

$$p_1 = (r_1, \phi_1) \quad (1)$$

donde r_1 es una localización media del extremo distal de referencia en el corazón 24, y ϕ_1 es una orientación media del extremo distal de referencia en el corazón.

5 La situación ilustrada por las líneas 106 es después de que el procesador 38 haya registrado la estructura corporal de referencia con la estructura transmisora de referencia. La situación ilustrada típicamente existe mientras la estructura del registro de referencia es válido, y también mientras el estado de monitorización del sistema válido existe (esto es, que el extremo distal de referencia se mueve repetitivamente). Mientras exista una estructura válida del registro de referencia, como lo ilustran las líneas 106, el procesador 38 puede usar el extremo distal 30 como una referencia para la monitorización válida de los extremos distales 31, evaluando los vectores de posición relativos entre los extremos de referencia 31 y el extremo distal de referencia 30. (Por motivos de simplicidad, los extremos distales 31 y los vectores de posición relativos a los extremos distales 31 desde el extremo distal de referencia 30 no se muestran en el diagrama.)

15 Las estructuras del registro de referencia ejemplificadas por las líneas 106 típicamente continúan siendo válidas a menos que haya un movimiento de los sensores de posición 54 con respecto a los transmisores 52. Incluso si el registro de las dos estructuras de referencia permanece válido, otros factores, tales como el movimiento del corazón 24 dentro del paciente 26 (debido, por ejemplo, a que el paciente está siendo desfibrilado), pueden invalidar la monitorización del extremo distal 30, y por lo tanto, ya que el extremo distal 30 se usa como una referencia, la monitorización de los extremos distales 31.

20 Como se describe más abajo, las realizaciones de la presente invención comprueban si la monitorización del extremo distal de referencia 30 ha cambiado, y proporcionan un método para que el sistema 20 corrija tales cambios.

25 Las líneas superpuestas 108 representan una situación donde la monitorización del extremo distal de referencia 30 ha cambiado, y existe un nuevo estado válido de monitorización del extremo distal. El cambio puede deberse a un movimiento de la estructura corporal de referencia, de manera que la estructura corporal de referencia representada en las Fig. 3A deje de ser aplicable; alternativamente o adicionalmente, el cambio puede deberse a un movimiento del corazón dentro de la cavidad torácica. En ambos casos, la posición media del extremo distal de referencia cambia, desde su valor inicial p_1 a un nuevo valor p_2 , como se ilustra en la Fig. 3A. La ecuación (2) es una identidad para la posición media p_2 :

$$p_2 = (r_2, \phi_2) \quad (2)$$

35 donde r_2 es una localización media del extremo distal de referencia durante el segundo estado válido de monitorización, y ϕ_2 es una orientación media del extremo distal de referencia en el segundo estado.

40 La transferencia entre los dos estados válidos de monitorización del extremo distal está indicada esquemáticamente por una flecha rota 110.

45 Un cambio de un estado válido de monitorización también puede ocurrir debido a un movimiento del extremo distal de referencia 30 dentro del corazón 24. Tal movimiento puede suceder incluso si un profesional 28 no haya movido el extremo proximal de la sonda 22, por ejemplo, debido a desfibrilación. Las realizaciones de la presente invención comprueban si el extremo distal de referencia 30 se ha movido dentro del corazón. En el caso de este movimiento, una realización de la presente invención mide y proporciona una corrección para el movimiento, como se describe más abajo.

50 Mientras el procesador 38 mide la posición del extremo distal 30 usando el sensor 36, también registra las señales eléctricas de dentro del cuerpo recibidas de los electrodos 32. Los gráficos 102 y 104 ilustran las señales recibidas del único electrodo 32B. Las señales se trazan como potencial vs. Gráficos de tiempo, recibidas respectivamente durante el periodo durante el cual las líneas 106 se generan (gráfico 102), y durante el periodo durante el cual las líneas 108 se generan (gráfico 104).

55 Los dos gráficos muestran las señales comparadas con un parámetro de referencia, típicamente generado por el procesador usando señales ECG en la piel que se registran simultáneamente con las señales intracardiacas de los electrodos 32. Por motivos de simplicidad y claridad, en la descripción aquí dada se asume que el parámetro de referencia comprende un tiempo de activación local (TAL) de las señales de dentro del cuerpo medido con respecto a un tiempo de referencia t_R . Sin embargo, puede usarse cualquier otro parámetro de referencia conveniente, como una pasa de las señales, un tiempo de existencia del pico R del complejo QRS, una amplitud del pico, o una combinación de tales parámetros, como un parámetro de referencia. El procesador 38 aplica el parámetro de referencia con el fin de comparar cuantitativamente las señales eléctricas secuenciales de dentro del cuerpo.

65 El TAL de las señales eléctricas de dentro del cuerpo depende de la posición de electrodos 32 en el corazón 24. Como lo ilustran los gráficos 102 y 104, no hay cambio de TAL entre los dos gráficos. Debido que no

hay cambio de TAL entre los gráficos 102 y 104, el extremo distal 30 no se ha movido dentro del corazón 24, y por lo tanto está en su sitio inicial dentro del seno coronario del corazón, como lo colocó el profesional 28. Así, el procesador 38 es capaz de usar el nuevo valor de posición media del extremo distal de referencia, p_2 , como una referencia para el sitio inicial dentro del seno coronario. Además, usando la nueva posición media p_2 como una referencia, el procesador es capaz de continuar monitorizando las posiciones, esto es, las localizaciones y orientaciones, de los extremos distales 31, aplicando los vectores relativos de posición entre los extremos distales 31 y el extremo distal de referencia 30 registrado antes del cambio en los estados válidos de monitorización.

Las Figs. 4A-4D son gráficos esquemáticos de señales eléctricas de dentro del cuerpo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Los gráficos 120, 122 y 124 ilustran respectivamente las señales transmitidas desde los electrodos 32A, 32B y 32C al procesador 38 (Figs. 1 y 2). Como se ha expuesto anteriormente, las respectivas señales se generan por los respectivos sitios 33A, 33B, 33C en el corazón 24, y se asume que los sitios están dentro del seno coronario. Mientras los gráficos ilustran que las señales generadas en los diferentes sitios son generalmente similares en morfología y en periodo, hay diferencias debido a las diferentes localizaciones físicas de los sitios, tales como diferentes niveles de secciones particulares de las señales, y/o diferencias en fase.

El procesador 28 puede registrar las señales de diferentes sitios, y puede generar y almacenar un mapeo entre las diferentes señales y los diferentes sitios que generan las señales. Por motivos de claridad y simplicidad en la siguiente descripción, se asume que el mapeo comprende un mapeo entre los respectivos TsAL y las localizaciones de sitio, y aquellos expertos en la técnica serán capaces de modificar la descripción, *mutatis mutandis*, para otros tipos de mapeo. Así, como se ilustra en los gráficos, el TAL aumenta desde el sitio 33A (gráfico 120) al sitio 33B (gráfico 122) y al sitio 33C (gráfico 124).

El procesador 28 es capaz de usar los TsAL mapeados para identificar si el extremo distal 30 se ha movido en relación con los sitios 33A, 33B y 33C. Si no ha habido movimiento, entonces las señales de electrodo generalmente no cambian, como se ha ejemplificado anteriormente para los gráficos 102 y 104 (Figs. 3B, 3B).

El gráfico 126 (Fig. 4D) es un gráfico de señales del electrodo 32B, que se asume que se ha registrado en un momento diferente al del momento de registro del gráfico 122. El TAL de las señales del gráfico 126 es mayor que el TAL del gráfico 122, lo que indica que el electrodo 32B, y por lo tanto el extremo distal 30, se ha movido en relación con los sitios 33A, 33B y 33C. El procesador 28 cuantifica el movimiento usando el mapeo registrado, como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, ya que el TAL del gráfico 126 se encuentra entre los TsAL de los gráficos 122 y 124, que corresponden con las regiones 33B y 33C, el procesador 28 puede determinar mediante interpolación la nueva localización de sitio, entre los sitios 33B y 33C del electrodo 33B.

En general, a partir del mapeo almacenado entre las localizaciones de las señales y electrodo descritas anteriormente, el procesador 28 puede usar interpolación y/o extrapolación para determinar una nueva localización para un electrodo dado, y por lo tanto una nueva localización del extremo distal del electrodo, a partir de las nuevas señales eléctricas de dentro del cuerpo generadas en el electrodo. Además, mientras la descripción anterior se ha referido a determinar una nueva localización para el extremo distal, puede usarse un método similar, que será aparente para aquellos expertos en la técnica, *mutatis mutandis*, para determinar una nueva orientación del extremo distal a partir de las nuevas señales eléctricas de dentro del cuerpo. Así, las nuevas señales eléctricas de dentro del cuerpo pueden usarse para encontrar una nueva posición, esto es, una nueva localización y una nueva orientación, del extremo distal de referencia.

La Fig. 5A es un gráfico esquemático que ilustra el movimiento del extremo distal de referencia 30, y las Figs. 5B y 5C son gráficos esquemáticos que ilustran señales derivadas de uno de los electrodos en el extremo distal, de acuerdo con realizaciones alternativas de la presente invención. Aparte de las diferencias escritas más abajo, un gráfico 140 de la Fig. 5A es generalmente similar al gráfico 100 (Fig. 3A), y los elementos indicados con los mismos números de referencia en los gráficos son generalmente similares en propiedad. Los gráficos 140 y 100 ilustran ambos el movimiento del extremo distal de referencia 30 trazado espacialmente en los ejes de coordenadas corporales x_B , y_B , z_B . Un gráfico 142 de la Figs. 5gb es generalmente similar al gráfico 102 (Fig. 3B). Ambos gráficos ilustran señales eléctricas de dentro del cuerpo de uno de los electrodos en el extremo distal, que aquí se asume que es el electrodo 32B, durante un primer estado válido de monitorización de sistema ilustrado por las líneas 106.

A diferencia de la situación ilustrada en las Figs. 3A-3C, donde no hay movimiento del extremo distal 30 dentro del corazón 24 cuando el extremo se transfiere entre dos estados válidos de monitorización del sistema, en la situación ilustrada en las Figs. 5A-5C, hay movimiento del extremo distal 30 dentro del corazón 24. Como se ilustra en la Fig. 5A, el extremo distal 30 se transfiere desde un primer estado válido, ilustrado por las líneas superpuestas 106 y que tiene una posición media p_1 definida por la ecuación (1). La transferencia es a un nuevo estado válido de monitorización, ilustrado por las líneas superpuestas 148, que tienen una posición media p_3 definida por la ecuación (3):

$$p_3 = (r_3, \phi_3) \quad (3)$$

donde r_3 es una localización media del extremo distal de referencia durante el nuevo estado válido de monitorización, y

ϕ_3 es una orientación media del extremo distal de referencia en el nuevo estado.

La transferencia al nuevo estado válido de monitorización está indicada esquemáticamente por una flecha rota 150.

El gráfico 144 es un gráfico de las señales del electrodo 32B tomadas durante el nuevo estado válido de monitorización. Como se ilustra en los gráficos 142 y 144, hay un cambio en TAL entre los dos conjuntos de señales: el TAL del gráfico 144 es mayor que el TAL del gráfico 142. Así, al medir los TsAL, el procesador 38 es capaz de deducir que el extremo distal 30 se ha movido. Además, como se ha explicado anteriormente con referencia a las Figs. 4A-4d, a partir de los valores de los TsAL de los gráficos 142 y 144, el procesador es capaz de cuantificar el movimiento usando el mapeo almacenado, en base a señales de los electrodos 32A, 32B, 32C, ...

La Fig. 6 es un diagrama de flujo 200 que muestra las etapas realizadas en el sistema operativo 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. En una etapa de instalación del sistema 202, el profesional 28 une los sensores de posición 54 al sujeto 26 y activa los transmisores 52. El procesador 38 usa después el módulo 50 para formular una estructura de coordenada corporal de referencia. El profesional 28 también puede seleccionar un valor para el número de latidos de corazón que se usará como un valor prefijado para el sistema 20 que usará para decidir si existe un estado válido de monitorización de sistema. Un valor típico es 10, aunque pueden seleccionarse cualquier otro número conveniente. En la etapa de instalación 202 el profesional típicamente fija otros valores prefijados que se usarán en el diagrama de flujo. Además, el profesional define el parámetro que se usará en la comprobación de si las señales de los electrodos 32 han cambiado. Por motivos de simplicidad, en la descripción del diagrama de flujo se asume que el parámetro es el TAL de las señales.

En una etapa de inserción de sonda 204, el profesional 28 inserta la sonda de referencia 22 en el sujeto 26 hasta que el extremo distal de referencia 30 esté en un sitio seleccionado dentro de una región deseada de referencia, que aquí se asume que comprende el seno coronario. Además, si es necesario, el profesional inserta otras sondas 23 en el sujeto 26, hasta que los extremos distales de las otras sondas también estén en las regiones deseadas. Las posiciones del extremo distal se calculan con el procesador 38 y el módulo 50, y normalmente se muestran al profesional numéricamente y/o gráficamente en la pantalla 47.

En una primera etapa de registro 206, el procesador registra las posiciones del extremo distal de referencia 30 durante un intervalo de tiempo. El procesador usa las posiciones del extremo distal de referencia para proporcionar una posición al corazón 24. Durante el mismo intervalo de tiempo el procesador también registra señales eléctricas de los electrodos 32. Además, el procesador registra las posiciones de los extremos distales 31 de otras sondas 23. Los registros se hacen para el número prefijado de latidos de corazón.

En una primera etapa de decisión 208, el procesador 38 comprueba si las posiciones del extremo distal de referencia 30 registrada en la etapa 206 son repetitivas, de manera que durante el intervalo de tiempo de registro las posiciones sean sustancialmente constantes. La comprobación de la repetitividad puede ser mediante cualquier medio conveniente, por ejemplo, comprobando que la posición medida del extremo distal, calculada para cada latido de corazón, no varía más que un rango prefijado.

Si las posiciones se repiten, entonces en la etapa de mapeo 209 el procesador genera un mapeo entre los TsAL de las señales eléctricas de electrodos 32, y las posiciones de los respectivos sitios dentro del corazón con los que los electrodos contactan. Las posiciones de los sitios pueden determinarse a partir de dimensiones conocidas del extremo distal de referencia 30 y sus electrodos, así como a partir de la posición del extremo distal de referencia como se registra en la etapa 206. El diagrama de flujo procede después a una etapa de posición media inicial 210.

En la etapa de posición media inicial 210 el procesador 38 calcula una posición media del extremo distal de referencia 30, y usa esta posición como posición media del corazón. El procesador usa la posición media del extremo distal de referencia para evaluar las posiciones relativas de los extremos distales 31 con respecto al extremo distal de referencia 30. Además, el procesador puede mostrar una nota en la pantalla 47 indicando al profesional 28 que el sistema 20 está monitorizando los s distales 30 y 31. Desde la etapa 210, el diagrama de flujo vuelve a la etapa 206, de manera que las etapas 206, 208 y 210 se repiten iterativamente; sin embargo, la actuación de la etapa 209 puede no ser necesaria después de que haya ocurrido una primera iteración. La reiteración de las etapas se corresponde con el estado válido de monitorización de sistema ilustrado por líneas superpuestas 106 (Figs. 3A y 5A).

En un momento después de al menos una de las iteraciones descritas anteriormente, se asume una situación donde la etapa de decisión 208 vuelve a su valor negativo, de manera que las posiciones determinadas por el sensor de posición 36 dejan de ser constantes, no corresponden con la posición media encontrada en la etapa 210, y por lo tanto ha habido un cambio diferente a cero en la posición media del extremo distal de referencia. Tal cambio diferente a cero puede ser indicativo de un cambio en la posición media del corazón, y/o un cambio en la estructura de coordenada corporal de referencia.

En este caso no hay un estado válido de monitorización. Esta situación corresponde a las flechas rotas 110 y 150 (Figs. 3A y 5A). Típicamente en este caso, en una pérdida de etapa de estado válido de monitorización 212 se muestra un aviso al profesional 28 de que se ha perdido la monitorización, y el diagrama de flujo continúa a una segunda etapa de registro 214.

5 La segunda etapa de registro 214 y una segunda etapa de decisión 216 (que sigue a la etapa 214) son sustancialmente iguales que la primera etapa de registro 206 y la primera etapa de decisión 208.

10 Si en una segunda etapa de decisión 216 las posiciones se repiten, entonces el diagrama de flujo continúa a una posterior etapa de posición media 218, donde el procesador 38 calcula una nueva posición media del extremo distal de referencia 30.

15 En el cálculo de la nueva posición media el procesador considera las señales eléctricas de los electrodos 32. Si el parámetro definido en la etapa de instalación 202 (que aquí se asume que es el TAL de las señales) no ha cambiado, correspondiente a una situación ilustrada por las Figs. 3A-3C, entonces el extremo distal 30 no se ha movido del sitio seleccionado en el seno coronario. En este caso, las posiciones registradas en la etapa 214 se usan para calcular una nueva posición media para el extremo distal de referencia 30, y el procesador asume que la nueva posición media del extremo distal de referencia corresponde al sitio de referencia seleccionado en la etapa 204. El procesador usa la nueva posición media del extremo distal de referencia para evaluar las posiciones relativas de los extremos distales 31 con respecto al extremo distal de referencia 30.

20 Si en la etapa 218 el TAL de las señales ha cambiado, esto corresponde a una situación ilustrada por las Figs. 5A-5C. En este caso el extremo distal 30 se ha movido desde el sitio seleccionado en el seno coronario a un nuevo sitio de referencia. Sustancialmente como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figs. 4A-4D, y usando el mapeo generado en la etapa 209, el procesador 38 analiza las señales de los electrodos 32 para determinar una nueva posición de referencia del nuevo sitio de referencia dentro del seno coronario.

25 Las posiciones registradas desde el sensor de posición 36 en la etapa 214 se usan para calcular nuevas coordenadas de posición media para el extremo distal de referencia 30, y el procesador asume que la nueva posición media del extremo distal de referencia corresponde al sitio nuevo de referencia determinado en el mapeo. Usando esta correspondencia, el procesador usa la nueva posición media del extremo distal de referencia para evaluar las posiciones relativas de los extremos distales 31 con respecto al nuevo sitio de referencia.

30 Si en la etapa de decisión 216 las posiciones no se repiten, entonces el diagrama de flujo continúa hasta una etapa de estado inválido de monitorización 220, donde típicamente se emite un aviso de que la monitorización no es válida. Desde la etapa 220 el diagrama de flujo vuelve a la etapa 214. Típicamente, las etapas 214, 216 y 218 se reiteran hasta que el procedimiento implementado por el profesional 28 se haya completado.

35 Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo mostrado y descrito particularmente anteriormente. Más bien el alcance de la presente invención incluye combinaciones y sub-combinaciones de las diferentes características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se les ocurrirá
n a personas expertas en la técnica después de leer la descripción precedente y que no se desvelan en la técnica anterior.

40

45

50

55

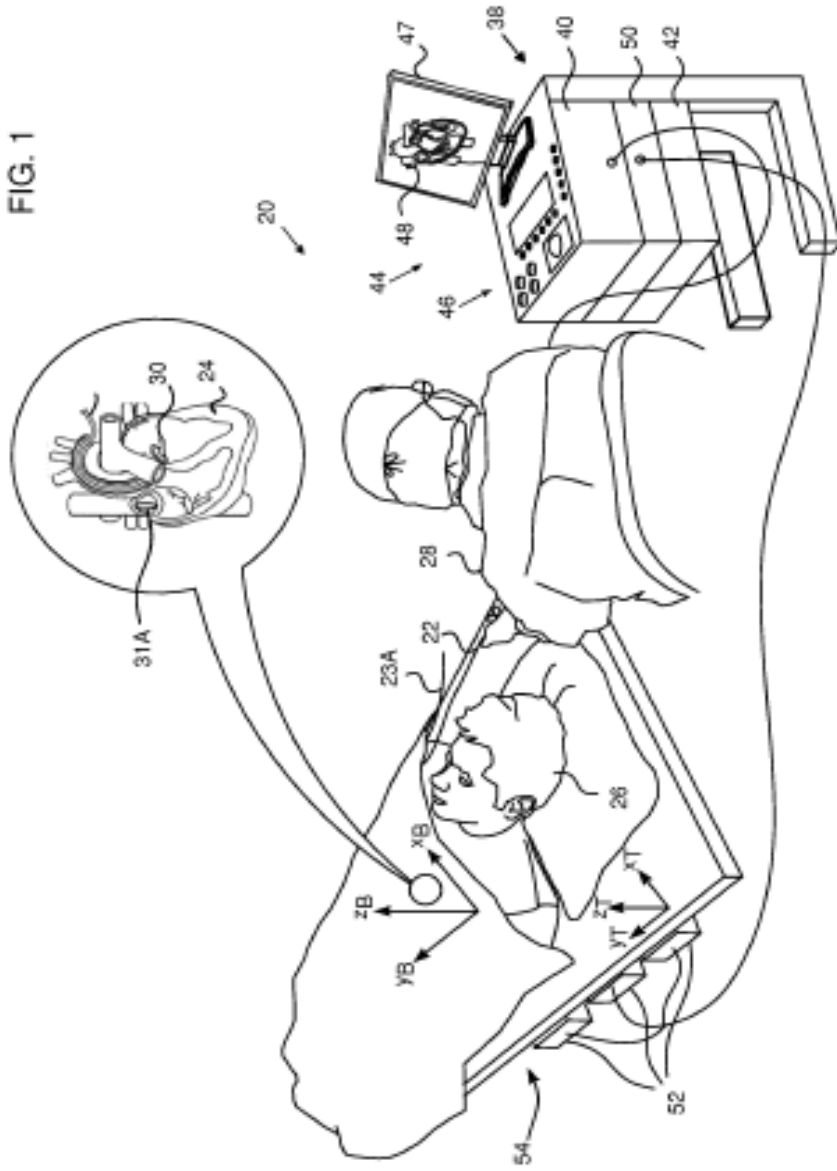
60

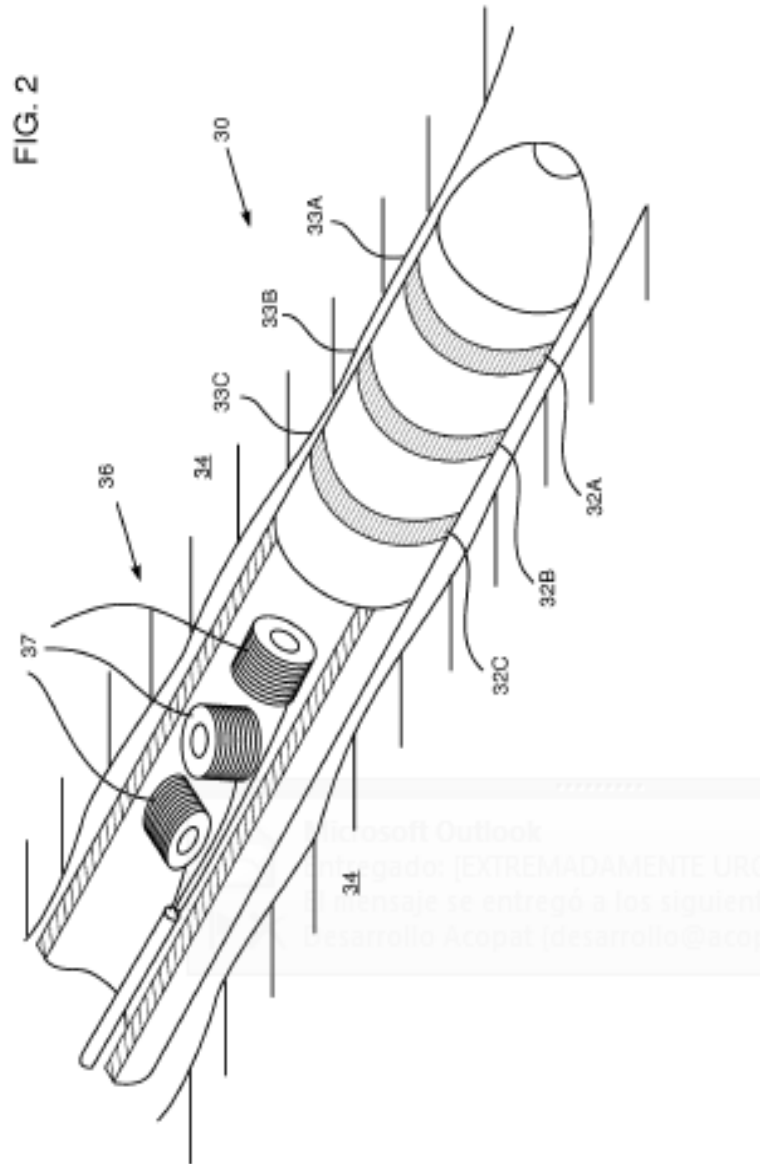
65

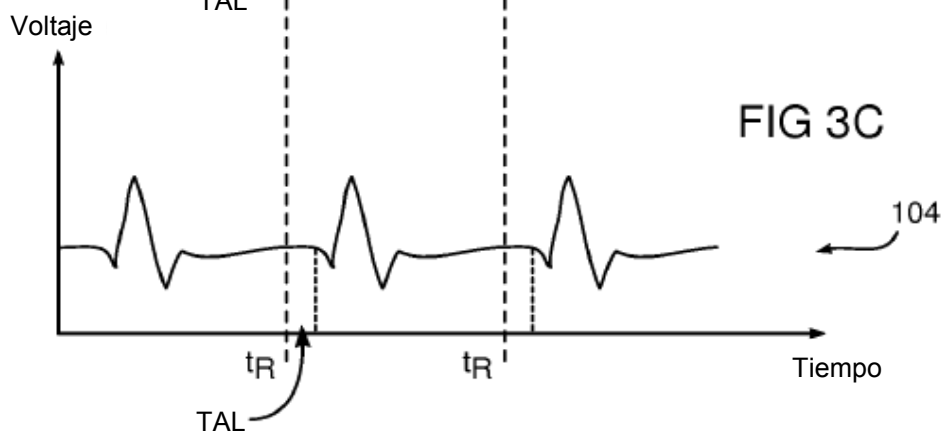
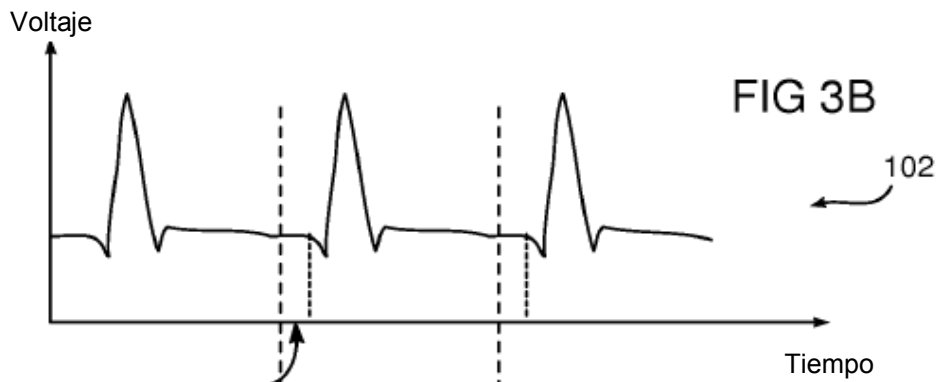
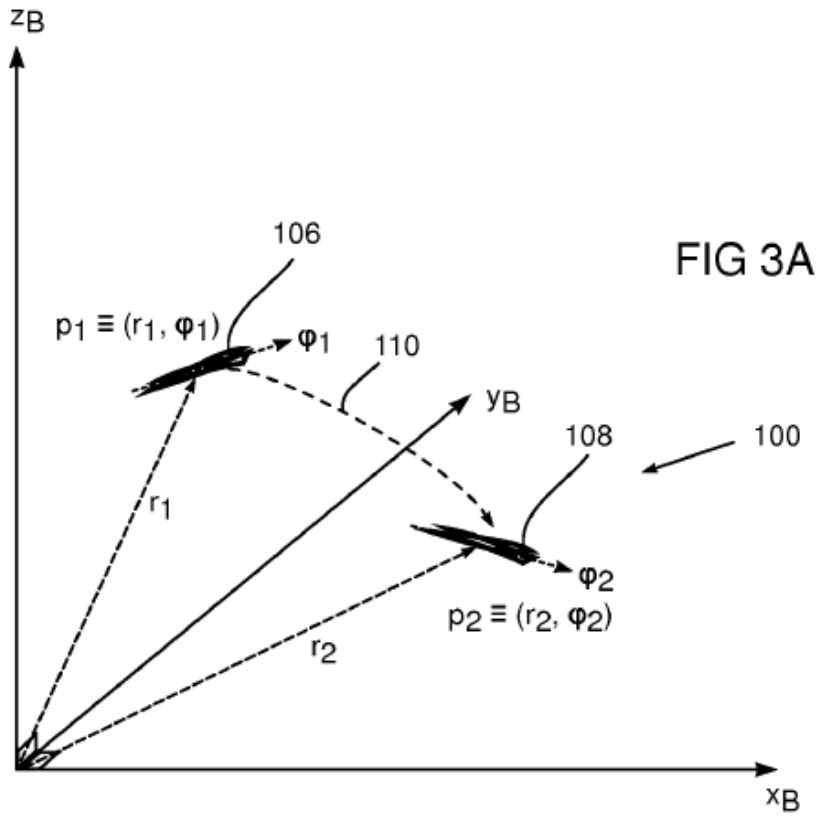
REIVINDICACIONES

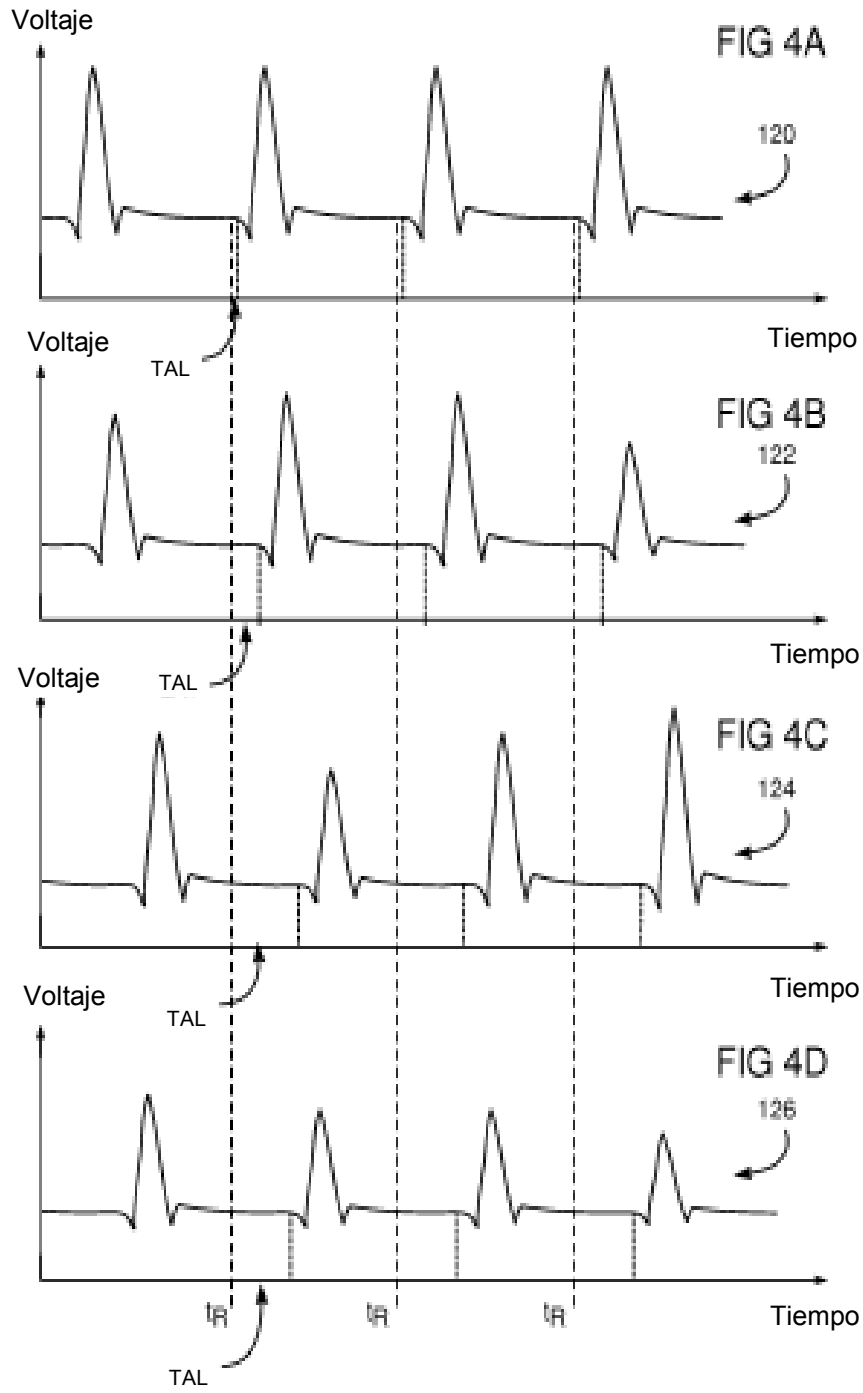
1. Aparato, que comprende:
 5 una sonda flexible (22), que tiene un extremo distal (30), configurada para insertarse en un sujeto vivo (26);
 un sensor de posición (36) constituido en el extremo distal, configurado para generar señales de posición indicativas
 de una posición del extremo distal en un corazón (24) del sujeto;
 un electrodo (32A-C) constituido en el extremo distal, configurado para transmitir señales eléctricas desde el
 corazón; y
 un procesador (40);
 10 caracterizado porque el procesador está configurado para:
 formular, en respuesta a las señales de posición, una primera indicación de un cambio en una posición media del
 extremo distal de la sonda flexible y por lo tanto del corazón dentro del sujeto vivo;
 derivar una segunda indicación de un cambio en las señales eléctricas aplicando un parámetro de referencia a las
 15 señales eléctricas y comparando cuantitativamente las señales eléctricas secuenciales, y
 determinar, en respuesta a la primera y segunda indicación, una nueva posición media del extremo distal de la
 sonda flexible y por lo tanto del corazón.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cambio en la posición media del corazón (24) es sensible a
 20 un cambio en la posición del extremo distal (30).
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde la posición del extremo distal (30) comprende una posición
 media del extremo distal (30) medida durante un número prefijado de latidos del corazón (24).
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, donde la formulación de la primera indicación comprende
 25 determinar que la posición el extremo distal (30) no corresponde con la posición media.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde la segunda indicación se deriva en respuesta a la
 determinación de que el cambio en la posición media es un cambio diferente a cero.
6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde la segunda indicación es indicativa de que no hay cambio en
 30 el parámetro de referencia aplicado a las señales eléctricas.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde el electrodo (32A-C) comprende una pluralidad de electrodos
 (32A-C) unidos al extremo distal, y donde la pluralidad de electrodos está configurada para transmitir respectivas
 35 señales eléctricas desde respectivos sitios en el corazón (24).
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, donde el procesador (40) está configurado para formular un mapeo
 entre respectivos parámetros de las respectivas señales eléctricas y las respectivas posiciones de los respectivos
 40 sitios.
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, y que comprende un extremo distal adicional (31A) de una sonda
 adicional (23A) colocada en el corazón (24), donde el procesador (40) está configurado para determinar una posición
 adicional del extremo distal adicional (31A) en respuesta al mapeo.
10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, donde los respectivos parámetros comprenden respectivos
 45 tiempos de activación locales de las respectivas señales eléctricas.
11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, donde el procesador (40) está configurado para determinar un
 cambio en la posición del extremo distal en respuesta al mapeo.
 50
12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un extremo distal adicional (31A) de una sonda
 adicional (23A) colocada en el corazón (24), donde el procesador (40) está configurado para determinar una posición
 adicional del extremo distal adicional (31A) en respuesta a la nueva posición media del corazón (24).
 55
- 60
- 65

FIG. 1









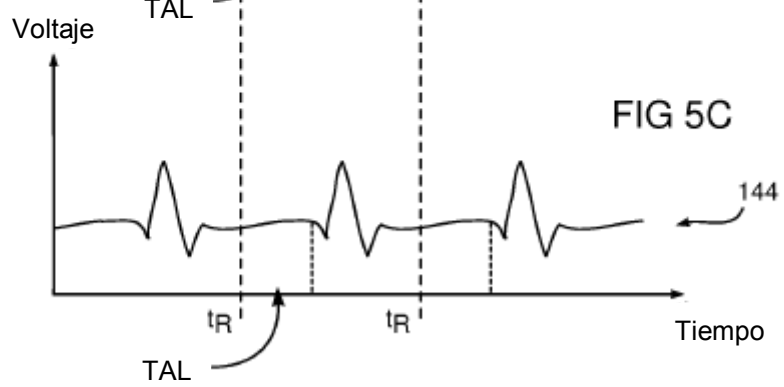
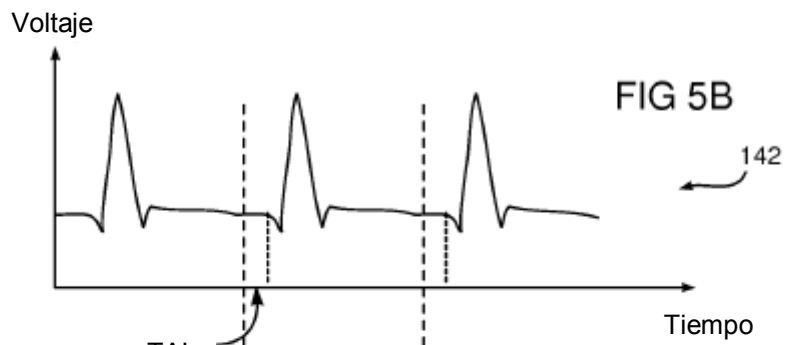
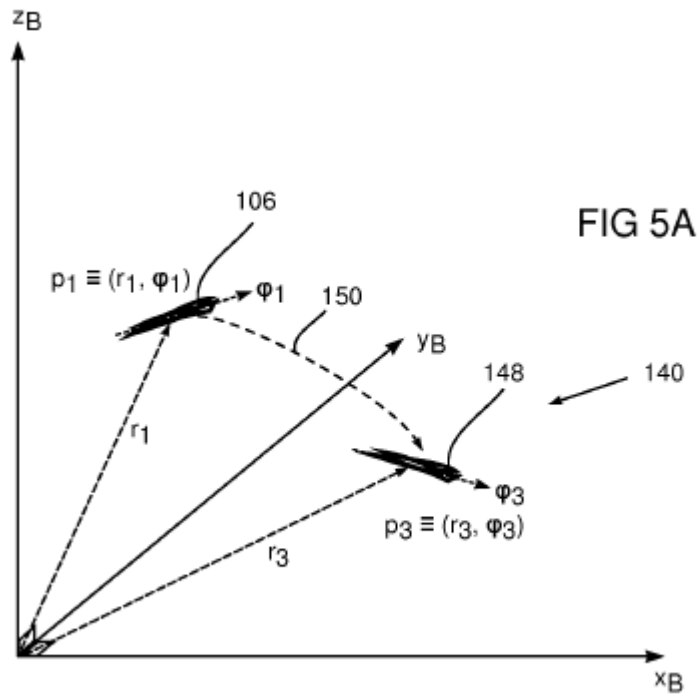


FIG. 6

