

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 520**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0452 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/044 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2014** **E 14177768 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018** **EP 2826418**

54 Título: **Visualización de la actividad cardíaca con discriminación de frecuencia**

30 Prioridad:

19.07.2013 US 201313946044

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

25.04.2019

73 Titular/es:

BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD. (100.0%)
4 Hatnufa Street
20692 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

GOVARI, ASSAF

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 710 520 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

Visualización de la actividad cardíaca con discriminación de frecuencia

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a mapeo electroanatómico, y particularmente a sistemas para visualizar señales electrocardíacas.

10 Antecedentes de la invención

Se conocen varias técnicas en la técnica para mapear espacialmente señales cardíacas en una cavidad cardíaca. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2011/0190625 describe un método de mapeo cardíaco sin contacto que incluye: (i) insertar un catéter en una cavidad del corazón que tiene una superficie de endocardio, incluyendo el catéter múltiples electrodos distribuidos espacialmente; (ii) medir las señales en los electrodos del catéter en respuesta a la actividad eléctrica en la cavidad del corazón con el catéter separado de la superficie del endocardio; y (iii) determinar la información fisiológica en múltiples ubicaciones de la superficie del endocardio basándose en las señales medidas y las posiciones de los electrodos con respecto a la superficie del endocardio. También se desvelan sistemas relacionados y programas de ordenador.

La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2009/0306641 describe un método para proporcionar una representación electroanatómica del corazón de un paciente que incluye medir señales en uno o más electrodos en múltiples posiciones en la cavidad del corazón del paciente durante un período de tiempo que incluye múltiples ciclos de latidos cardíacos, siendo al menos algunas de las señales la respuesta a la actividad eléctrica en la cavidad cardíaca del paciente. Se aplica un algoritmo a una o más señales específicas de las señales medidas para determinar un evento de activación en la señal específica. Las señales medidas en uno o más electrodos se sincronizan entre sí de acuerdo con un ciclo de latido del corazón en función del evento de activación. La representación electroanatómica del corazón del paciente es generada por el ordenador basándose en las señales y las posiciones sincronizadas de los electrodos del catéter.

30 Sumario de la invención

La presente invención está definida por las reivindicaciones.

La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos en los que:

Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema de mapeo electroanatómico, de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente un sistema de discriminación de frecuencia de señal electrocardíaca de acuerdo con una realización de la presente invención;

las figuras 3A y 3B son diagramas que ilustran una visualización de la actividad electrocardíaca en una imagen del corazón, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

la figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para visualizar la actividad electrocardíaca con discriminación de frecuencia.

Descripción detallada de realizaciones

Visión general

Las señales electrocardíacas de los pacientes a veces se monitorizan durante los procedimientos terapéuticos y cardíacos. Las señales electrocardíacas se pueden muestrear localmente utilizando catéteres que se introducen en la cavidad del corazón. Los sistemas de mapeo electroanatómicos usan las señales electrocardíacas locales junto con las imágenes del mapa del corazón, para identificar regiones locales en el corazón donde pueden estar presentes varias patologías. Por ejemplo, las regiones con la alta frecuencia de las señales electrocardíacas locales son indicativas con el tejido del corazón asociado con la fibrilación y otras disfunciones del corazón.

Las realizaciones de la presente invención descritas en el presente documento incluyen sistemas mejorados para visualizar la actividad electrocardíaca. En las realizaciones desveladas, un sistema de discriminación de frecuencia visualiza el nivel de actividad electrocardíaca para un corte espectral particular que ha seleccionado un operador. De esta manera, las regiones asociadas con un corte de frecuencia particular de la señal electrocardíaca se mapean

espacialmente en una imagen del corazón.

En una realización, el operador selecciona una frecuencia deseada de la señal electrocardíaca. En respuesta, el sistema está configurado para mostrar el nivel de actividad eléctrica en la superficie del corazón, restringido a esa frecuencia. Diferentes amplitudes de actividad eléctrica a la frecuencia deseada pueden representarse con diferentes colores, por ejemplo. El operador puede seleccionar el corte espectral deseado usando un control adecuado en tiempo real. A medida que el operador modifica el corte espectral seleccionado, la visualización cambia en consecuencia. El operador puede observar el cambio de color para diferentes cortes espectrales y usar esta forma de técnica de visualización para identificar varias patologías del corazón.

Por ejemplo, las áreas del corazón que están asociadas con fibrilación y / o electrogramas fraccionados pueden exhibir un predominio de actividad de alta frecuencia, en comparación con áreas de actividad eléctrica normal. La visualización directa de la distribución de frecuencia de la actividad eléctrica en el área de una cámara del corazón puede, por lo tanto, ser útil para identificar y planificar el tratamiento de las arritmias.

Descripción del sistema

La figura 1 es una ilustración esquemática, ilustrativa de un sistema de mapeo electroanatómico 10, de acuerdo con una realización de la presente invención. Se inserta un catéter 15 por vía percutánea en un cuerpo vivo 17 de un paciente acostado en una camilla 19. El catéter 15 se conecta a una unidad de mapeo y navegación electroanatómica (EMNS) 20 en el sistema 10. El catéter 15 se lleva hacia un corazón 18 del paciente. Un ejemplo de un sistema de navegación y seguimiento por catéter (EMNS 20) es el sistema CARTO (Biosense Webster, Diamond Bar, CA).

En una realización, uno o más sensores 22 de sonda de la señal electrocardíaca (ECS) están unidos a la superficie del cuerpo del paciente 17 cerca del corazón 18 para recibir las señales electrocardíacas. Los sensores de sonda 22 están conectados a EMNS 20. Las señales adquiridas por los sensores 22 se pueden usar, por ejemplo, para ajustar la visualización a una fase particular del ciclo del electrocardiograma (ECG).

Uno o más generadores de campo magnético 26 crean un campo magnético a través del cuerpo del paciente, que induce señales en los sensores de posición dentro de la punta distal del catéter 15 (no se muestra en el diagrama). Las señales inducidas son utilizadas por los EMNS 20 para rastrear la posición del catéter 15 en el corazón 18.

Las señales electrocardíacas locales se muestrean cuando la punta distal del catéter 15 hace contacto localmente con el tejido del corazón. La posición de la punta distal del catéter durante el seguimiento se muestra a un operador 70 en una pantalla de salida 60 en un monitor 50, y se registra junto con las señales electrocardíacas locales. La posición conocida de la punta distal del catéter 15 durante el muestreo de las señales electrocardíacas permite que el EMNS 20 registrar la actividad eléctrica en las posiciones de múltiples puntos en la superficie de la cavidad cardíaca en el paciente 17.

En algunas realizaciones, aunque no necesariamente, se usa un sistema de imágenes (IS) 30 para obtener la imagen del corazón. El sistema de imágenes 30 comprende una fuente de obtención de imágenes 32, que puede usar imágenes de resonancia magnética (RMN), tomografía computarizada (TC) de rayos X, fluoroscopia o cualquier técnica de imagen adecuada para obtener la imagen del corazón. A continuación, la imagen del corazón se digitaliza y se almacena en IS 30.

Un sistema de discriminación de frecuencia de señales electrocardíacas (ESFDS) 40 recibe la imagen cardíaca digitalizada en IS 30 y las señales electrocardíacas locales obtenidas de EMNS 20. (En realizaciones alternativas, se omite IS 30, y tanto la información de posición como la actividad eléctrica local los niveles se reciben desde el EMNS 20.) El ESFDS 40 se correlaciona con los datos de imagen del corazón y los datos de señales electrocardíacas locales en múltiples puntos en la superficie de la cavidad del corazón.

En algunas realizaciones, el ESFDS 40 realiza una transformación de la frecuencia para obtener el espectro de frecuencia de los datos electrocardíacos en cada punto de la superficie del corazón. Por lo tanto, el ESFDS forma un mapa espacial tridimensional (3D) del corazón con la señal electrocardíaca del espectro de frecuencia local en los múltiples puntos.

El ESFDS 40 está configurado para recibir una entrada del usuario 70 del operador, lo que indica un segmento espectral particular cuya amplitud debe visualizarse. El terminal del operador 50 comprende la pantalla 60 y un dispositivo de entrada del usuario, tal como una barra deslizante táctil 65. El operador puede elegir el corte espectral deseado (intervalo de frecuencia) de la señal electrocardíaca moviendo su dedo sobre la barra deslizante de frecuencia 65, como se muestra en el recuadro de la figura 1. El ESFDS 40 calcula los niveles respectivos de la actividad eléctrica dentro del corte espectral seleccionado, por ejemplo, los niveles de voltaje de las señales electrocardíacas. Los niveles calculados del corte espectral seleccionada se pueden ver en el mapa del corazón 18 y en la pantalla 60 por el operador 70. Como alternativa a la barra deslizante 65, el ESFDS 40 puede usar cualquier otro control adecuado para recibir la selección del corte espectral del operador 70.

El sistema de ejemplo 10 mostrado en la figura 1 es para claridad visual y no como limitación de las realizaciones de la presente invención. En algunas realizaciones, el sistema 10 puede comprender tanto el sistema de imágenes 30 como el EMNS 20 que pueden utilizarse durante la misma sesión de diagnóstico. En otras realizaciones, el sistema 5 10 puede comprender solo el ESFDS 40 y el EMNS 20 para proporcionar mapeo electroanatómico. Además, como alternativa, el ESFDS 40 puede utilizar datos de imágenes que se hayan adquirido y cargado previamente en el ESFDS. En aún otras realizaciones, el sistema 10 puede usarse junto con otros procedimientos terapéuticos, por ejemplo, cuando el catéter 15 también está configurado para realizar la ablación del tejido cardíaco.

La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente el sistema 40 de discriminación de frecuencia de señales electrocardíacas, de acuerdo con una realización de la presente invención. Los datos locales de ECS de la unidad de mapeo y navegación electroanatómica (EMNS) 20, y los datos del mapa de imagen del corazón del sistema de imágenes (IS) 30 se envían al ESFDS 40 a través de una interfaz ESFDS 100. La interfaz 100 del ESFDS también recibe el corte de frecuencia seleccionada por el operador 70 desde el dispositivo de entrada del usuario 65 en el terminal operador 50 (por ejemplo, la barra deslizable táctil 65).

El ESFDS 40 comprende además un procesador 110 y una memoria 120. El procesador 110 recibe los datos locales del ECS y el mapa de imagen del corazón, calcula el espectro de frecuencia de los datos locales del ECS y correlaciona los datos procesados con el mapa de imagen del corazón. El mapa correlacionado de la imagen del corazón con los datos del ECS locales procesados se almacena en la memoria 120. El procesador 110 también saca los niveles calculados (por ejemplo, la amplitud del voltaje) de la actividad de la señal electrocardíaca en el corte de frecuencia fijada por el dispositivo de entrada 65. Los niveles respectivos se mapean espacialmente sobre una imagen del corazón adquirida previamente por el IS 30 en múltiples puntos a lo largo de la superficie del corazón y que salen a la pantalla 60.

En algunas realizaciones, el ESFDS 40 puede ser una unidad separada. En otras realizaciones, el ESFDS 40 puede integrarse dentro del EMNS 20, IS 30, o en cualquier otra configuración adecuada para realizar las funciones descritas en el presente documento. Algunos elementos de ESFDS 40 pueden implementarse en hardware, por ejemplo, en uno o más Circuitos Integrados Específicos de la Aplicación (ASIC) o Conjuntos de Acotamientos Programables en Campo (FPGA). Adicional o alternativamente, algunos elementos ESFDS pueden implementarse utilizando software, o utilizando una combinación de elementos de hardware y software. En algunas realizaciones, el procesador 110 comprende un ordenador de propósito general, que está programado en un software para llevar a cabo las funciones descritas en el presente documento. El software puede descargarse al ordenador en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede, como alternativa o adicionalmente, proporcionarse y / o almacenarse en medios tangibles no transitorios, tales como memoria magnética, óptica o electrónica.

Discriminación de frecuencia electrocardíaca

El espectro de frecuencia de las señales electrocardíacas locales muestreadas por el catéter 15 en múltiples puntos a lo largo de la superficie del corazón da una indicación de la disfunción cardíaca local. Por ejemplo, las áreas del corazón que exhiben actividad electrocardíaca de alta frecuencia pueden indicar fibrilación o electrocardiogramas fraccionados en comparación con otras áreas de actividad eléctrica normal.

Las figuras 3A y 3B son diagramas que ilustran el mapeo de señales electrocardíacas en una imagen del corazón, de acuerdo con una realización de la presente invención. En la figura 3A, el operador 70 decide ver la amplitud de voltaje de la señal electrocardíaca en un corte espectral que tiene una baja frecuencia indicada como f_{LO} . Para hacerlo, el operador 70 mueve la barra deslizable táctil 65 en la pantalla 60 para seleccionar el corte espectral dentro de la frecuencia baja f_{LO} dentro de la banda de frecuencia evaluable por la barra deslizable 65. En respuesta, el ESFDS 40 muestra una imagen del corazón y una región 150 del corazón 18 con actividad eléctrica a la frecuencia f_{LO} . Dado que las señales electrocardíacas de baja frecuencia están asociadas con la función normal del corazón, las señales electrocardíacas con un componente de frecuencia baja f_{LO} están presentes en la mayor parte de la superficie de la cavidad del corazón como se muestra en la figura 3A.

Para evaluar la disfunción cardíaca localizada, en la figura 3B, el operador 70 selecciona un corte espectral en la barra deslizable 65 con una frecuencia alta, f_H , una frecuencia que se sabe está asociada con arritmias como se ha descrito anteriormente. En este caso, el operador 70 puede ver una región dañada 160 localizada del corazón 18 en la pantalla 60.

La barra deslizable 65 está configurada típicamente para permitir que el operador 70 elija un corte espectral dentro de un intervalo de frecuencias obtenidas en la transformación de frecuencia de los datos de señales electrocardíacas. Por tanto, los bordes inferior y superior de la barra deslizable están configurados para que sean las frecuencias más bajas y más altas, respectivamente, de la transformación. En una realización, las frecuencias más bajas y más altas que se muestran que son 0,01 Hz y 300 Hz, respectivamente. El intervalo de frecuencia de 10-25 Hz es típicamente la banda de interés utilizada para identificar la disfunción cardíaca de acuerdo con las realizaciones descritas en el presente documento.

En algunas realizaciones, el ESFDS 40 asigna colores respectivos a los niveles respectivos de la señal electrocardíaca en el corte espectral (por ejemplo, amplitud de voltaje). Estos colores se superponen en el mapa 3D del corazón en la pantalla 60 y son vistos por el operador 70. En esta forma de visualización, las regiones de alta actividad en la frecuencia seleccionada se marcarán con un color determinado, mientras que las regiones de baja actividad en el mapa a la frecuencia seleccionada se marcará con un color diferente. Como alternativa, el ESFDS 40 puede usar cualquier otra forma adecuada de visualización.

El operador 70 puede deslizar su dedo sobre la barra deslizante para cambiar la frecuencia seleccionada rápidamente a fin de ver y observar cualquier cambio en la posición de la región dañada localizada 160. Los cambios en la distribución de la actividad eléctrica a través de la superficie del corazón de una frecuencia a otra pueden ser una entrada de diagnóstico útil.

En algunas realizaciones, el sistema 10 también puede comprender el ESFDS 40 junto con una unidad adicional para realizar procedimientos terapéuticos, tal como terapia de ablación. El catéter 15 se puede navegar a la región 160 no solo para muestrear la señal electrocardíaca local sino también para ablacionar el tejido dañado identificado por el ESFDS 40. Este método restaura la función normal del corazón inmediatamente después del diagnóstico de disfunción cardíaca por ESFDS 40 durante el mismo procedimiento médico.

En algunas realizaciones, las formas de onda de voltaje de la señal electrocardíaca obtenidas por el EMNS 20 en varios puntos de la superficie del corazón se convierten en un espectro de frecuencia mediante el procesador 110, por ejemplo, mediante el uso de cálculos de Transformada Rápida de Fourier (FFT). En otras realizaciones, los niveles calculados (por ejemplo, amplitud de voltaje) del espectro de frecuencia de las señales electrocardíacas en múltiples puntos a lo largo de la superficie de la cavidad cardíaca correlacionada previamente con la imagen adquirida del corazón se cargan y almacenan en la memoria 120. Los datos precorrelacionados pueden adquirirse antes del procedimiento de diagnóstico.

La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para visualizar la actividad eléctrica cardíaca. En una etapa de almacenamiento 200, el sistema de discriminación 40 de frecuencia de las señales electrocardíacas (ESFDS) almacena información de frecuencia electrocardíaca junto con un mapeo de imagen espacial en múltiples ubicaciones en una superficie del corazón 18 en la memoria 120.

En una etapa de recepción 210, la interfaz ESFDS 100 recibe una selección de corte espectral del dispositivo de entrada 65. La selección define el corte espectral de la banda de frecuencia de la señal electrocardíaca que el operador 70 desea ver mapeado especialmente sobre la imagen del corazón 18 sobre la pantalla 60. En una etapa de visualización 220, el EFDS 40 muestra la amplitud de la frecuencia de entrada seleccionada a lo largo de la imagen espacial del corazón basada en el mapeo obtenido de la etapa 200.

Aunque las realizaciones descritas en el presente documento abordan principalmente el uso de la discriminación de frecuencia en los procedimientos de diagnóstico cardíaco, los sistemas descritos en el presente documento también se pueden usar en otras aplicaciones, tal como una electroencefalografía (EEG).

Por lo tanto, se apreciará que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente en el presente documento. Más bien, el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (40), que comprende:

5 una interfaz (100), que está configurada para recibir la entrada del usuario indicativa de un corte espectral seleccionado de una banda de frecuencia y para recibir la actividad eléctrica medida desde un sistema de navegación y seguimiento de catéter a través de un catéter que está configurado para contactar una superficie de un corazón en puntos múltiples y para medir las señales electrocardíacas respectivas en los puntos múltiples respectivos; y

10 un procesador (110), que está configurado para calcular los niveles respectivos de la actividad eléctrica recibida dentro del corte espectral seleccionado, y para mostrar en una pantalla los niveles calculados en un mapa del corazón (18).

15 2. El aparato (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador (110) está configurado para calcular los niveles de la actividad eléctrica dentro del corte espectral seleccionado mediante el cálculo de un espectro de frecuencia de las señales electrocardíacas en los puntos múltiples respectivos.

20 3. El aparato (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la interfaz (100) está configurada para recibir las posiciones respectivas del catéter (15) que se miden mientras el catéter (15) toca los puntos y en el que el procesador (110) está configurado para mostrar en la pantalla los niveles en las posiciones respectivas en el mapa del corazón (18).

25 4. El aparato (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la interfaz está configurada para recibir el corte espectral seleccionado desde un dispositivo de entrada de barra deslizante (65).

30 5. El aparato (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador (110) está configurado para enviar a la pantalla los niveles calculados asignando los niveles de colores respectivos y coloreando el mapa del corazón (18) de acuerdo con los colores.

35 6. El aparato (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la interfaz (100) está configurada para recibir una imagen tridimensional digitalizada del corazón (18) y en el que el procesador (110) está configurado para correlacionar los niveles calculados con los múltiples puntos en la imagen y para mostrar en la pantalla el mapa de los niveles calculados correlacionados y la imagen en una pantalla de usuario (60).

40

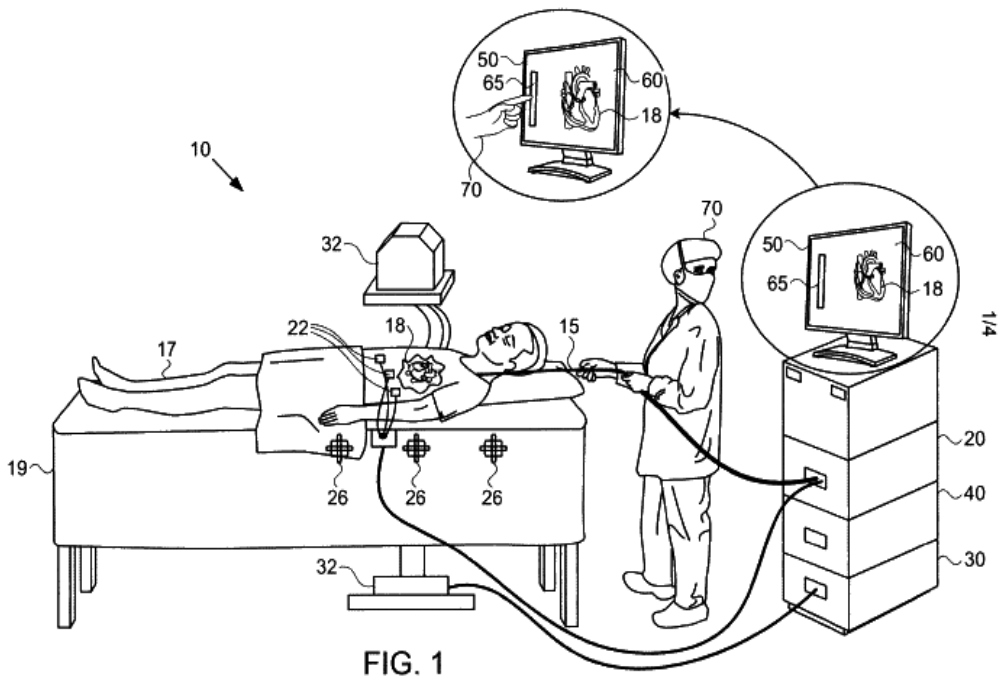
45

50

55

60

65



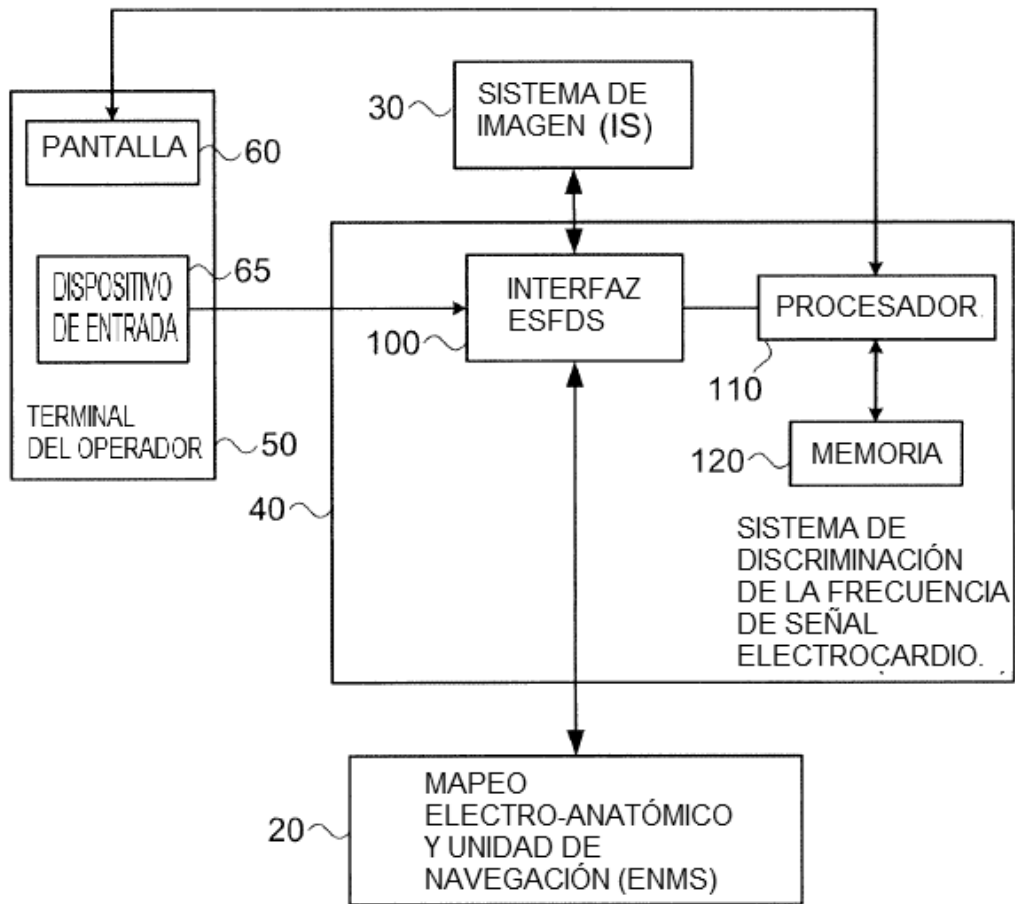


FIG. 2

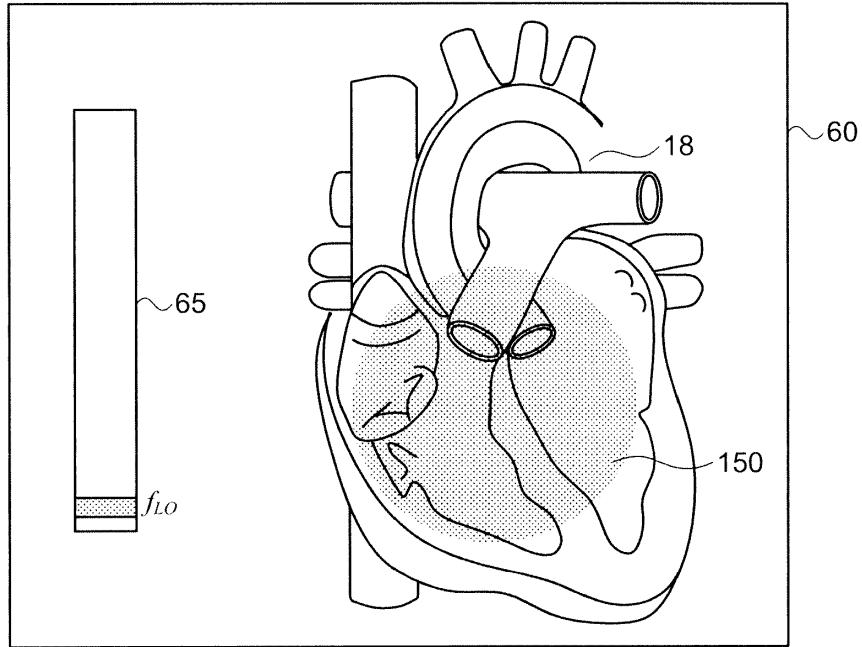


FIG. 3A

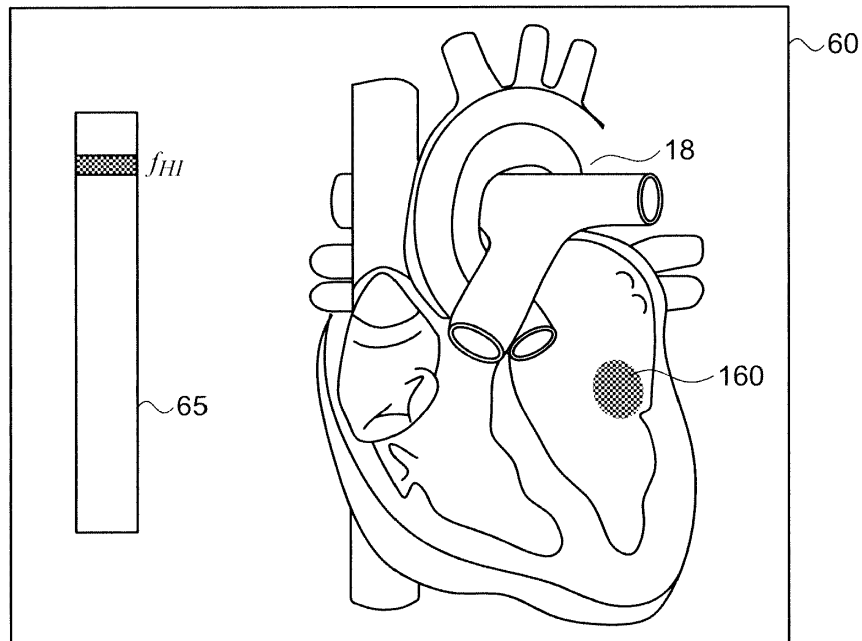


FIG. 3B

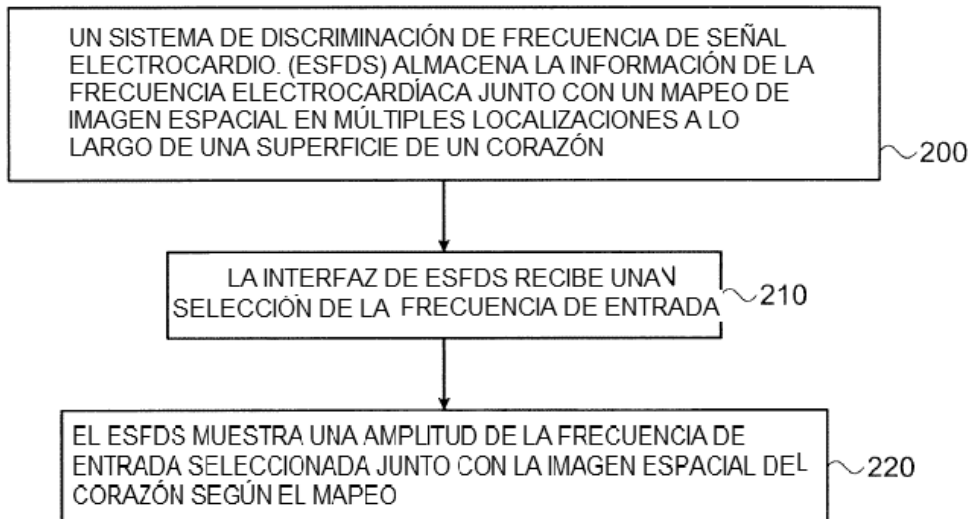


FIG. 4