

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 733**

51 Int. Cl.:

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2011 E 11192651 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 2462867**

54 Título: **Identificación de sitios críticos de CFAE usando medición de contacto**

30 Prioridad:

09.12.2010 US 963818

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

03.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SCHWARTZ, YITZHACK

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 745 733 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

Identificación de sitios críticos de CFAE usando medición de contacto

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente al diagnóstico y tratamiento de arritmias cardíacas y, específicamente, a aparatos y productos de software para la identificación de sitios arritmogénicos dentro del corazón.

10

Antecedentes de la invención

Durante la última década, los estudios de mapeo en la fibrilación auricular (FA) humana han descubierto que los electrogramas auriculares durante la fibrilación auricular sostenida tienen tres patrones distintos: electrogramas auriculares fraccionados complejos (CFAE), potencial simple, doble potencial. Las áreas de CFAE tienden a ser sitios de sustrato de fibrilación auricular y se convierten en sitios objetivo importantes para el tratamiento, típicamente por ablación del tejido endocárdico. Por esta razón, algunos profesionales ahora tratan la fibrilación auricular izquierda no solo mediante la práctica aceptada de extirpar tejido alrededor de los ostios de las venas pulmonares (conocido como aislamiento de la vena pulmonar o AVP), sino también mediante la extirpación de áreas que tienen CFAE persistentes.

15

20

La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0197929, describe la detección automática y el mapeo de CFAE dentro de las cámaras cardíacas. Las señales de electrograma se analizan para contar el número de complejos cuya amplitud e intervalos de pico a pico cumplen ciertos criterios. Los mapas funcionales que indican el intervalo complejo promedio, el intervalo complejo más corto y los niveles de confianza se producen para su visualización.

25

Kong *et al.* describen un metanálisis de seis ensayos controlados aleatorios para comparar el AVP solo con el AVP más la ablación CFAE, en "Efficacy of Adjunctive Ablation of Complex Fractionated Atrial Electrograms and Pulmonary Vein Isolation for the Treatment of Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials," *Europace* (2010). Los autores descubrieron que el AVP seguido de la ablación complementaria CFAE se asocia con una mayor libertad de FA después de un solo procedimiento. Por otro lado, la ablación complementaria de CFAE aumentó los tiempos de aplicación de procedimientos, fluoroscopia y radiofrecuencia (RF). Los autores concluyeron que el perfil de riesgo / beneficio de la ablación CFAE complementaria merece un estudio adicional y un seguimiento a más largo plazo.

30

35

Cuando se inserta un catéter en una cámara del corazón y se pone en contacto con la pared interna del corazón, generalmente es importante que la punta distal del catéter enganche el endocardio con suficiente presión para garantizar un buen contacto. Sin embargo, una presión excesiva puede causar daños no deseados al tejido cardíaco e incluso la perforación de la pared del corazón. Varias publicaciones de patentes describen catéteres con sensores de presión integrados para detectar el contacto con el tejido. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2009/0093806 y 2009/0138007 describe catéteres con este tipo de detección de presión.

40

Las solicitudes de patente US 2009/0076476, US 2010/0168557 y la patente de Estados Unidos 6.298.257 desvelan todos los aparatos de mapeo diseñados para crear mapas de electrogramas fraccionados complejos.

45

Sumario de la invención

Las realizaciones de la presente invención que se describen a continuación en el presente documento proporcionan sistemas mejorados para el mapeo fiable de electrogramas fraccionados.

50

También se proporciona, de acuerdo con la presente invención, un aparato de mapeo, que incluye una sonda, que está configurada para detectar actividad eléctrica en una cámara del corazón de un sujeto. Un procesador está configurado para recibir y procesar entradas eléctricas de la sonda en múltiples ubicaciones en la cámara para identificar electrogramas fraccionados complejos, para medir, en cada una de las ubicaciones, una calidad de contacto respectiva entre la sonda y un tejido en la cámara, y para crear un mapa de los electrogramas fraccionados complejos en la cámara utilizando las entradas eléctricas y la calidad de contacto medida. La creación del mapa comprende usar la calidad de contacto medida para distinguir entre electrogramas fraccionados complejos activos y pasivos y añadir puntos con electrogramas fraccionados complejos activos al mapa de electrogramas fraccionados complejos.

55

60

Se proporciona adicionalmente, de acuerdo con la presente invención, un producto de software de ordenador, que incluye un medio legible por ordenador en el que se almacenan las instrucciones del programa, cuyas instrucciones, cuando son leídas por un procesador, hacen que el procesador reciba entradas eléctricas de una sonda en respuesta a la actividad eléctrica en múltiples ubicaciones en una cámara del corazón de un sujeto, para procesar las entradas eléctricas para identificar electrogramas fraccionados complejos, para medir, en cada una de las

65

5 ubicaciones, una calidad de contacto respectiva entre la sonda y un tejido en la cámara, y para crear un mapa de los electrogramas fraccionados complejos en la cámara utilizando las entradas eléctricas y la calidad de contacto medida. La creación del mapa comprende usar la calidad de contacto medida para distinguir entre electrogramas fraccionados complejos activos y pasivos y añadir puntos con electrogramas fraccionados complejos activos al mapa de electrogramas fraccionados complejos.

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:

10 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una ilustración gráfica esquemática que muestra un sistema para mapear y tratar CFAE, de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La figura 2 es una ilustración esquemática en sección de un corazón que muestra el funcionamiento de una sonda de mapeo en el mismo;

20 Las figuras 3A, 3B y 3C son vistas laterales esquemáticas de una sonda dentro de una cámara del corazón en el curso del mapeo CFAE; y

La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un procedimiento para mapear y tratar CFAE, tal como se implementa en una realización de la presente invención.

25 **Descripción detallada de realizaciones**

Resumen general

30 El tratamiento estándar para la fibrilación auricular izquierda actualmente comprende la ablación con catéter alrededor de las venas pulmonares (AVP) y en otros sitios para eliminar los impulsores residuales de la FA. Como se señaló anteriormente en la sección de Antecedentes, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0197929 describe procedimientos para adquirir un mapa CFAE, que muestra ubicaciones de electrogramas altamente fraccionados que son candidatos para una mayor ablación.

35 El fenómeno CFAE, sin embargo, es muy variable. Los algoritmos automáticos para identificar CFAE, aunque son confiables y reproducibles, identifican no solo los sitios CFAE verdaderamente activos, que representan sustratos fibrilatorios críticos (colisión, bloqueo, puntos de pivote, conducción lenta o plexos ganglionares), sino también puntos CFAE pasivos, donde el fraccionamiento observado es el resultado de fenómenos de campo lejano, en lugar de la actividad fibrilatoria local. En los puntos pasivos de CFAE, el electrograma fraccionado puede resultar de la compleja arquitectura histológica tridimensional de las aurículas, lo que provoca la suma y fraccionamiento de señales de estructuras adyacentes. Además, en pacientes con FA crónica, la remodelación estructural del tejido cardíaco a menudo provoca una propagación asíncrona y discontinua de los potenciales eléctricos, con el consiguiente fraccionamiento pasivo de las señales del electrograma bipolar. Solo la ablación de los sitios activos de CFAE, donde se localiza el fraccionamiento, es realmente beneficiosa para el paciente.

45 La distinción entre CFAE activo y pasivo se refuerza en un artículo de Narayan et al., titulado " Classifying Fractionated Electrograms in Human Atrial Fibrillation Using Monophasic Action Potentials and Activation Mapping: Evidence for localized Drivers, Rate Acceleration and Non-Local Signal Etiologies," Heart Rhythm (2010). Los autores clasifican los CFAE en la FA humana en distintos tipos funcionales, que pueden separarse mediante potenciales de acción monofásicos (MAP) y secuencia de activación. Los MAP indican si el CFAE es generado por actividad local o no local. Los autores encontraron que solo una pequeña minoría de los CFAE indicaba sitios de FA rápida localizados. Se descubrió que la mayoría de los CFAE reflejan señales de campo lejano, aceleración de AF o desorganización, correspondientes a los tipos "pasivos" de puntos CFAE mencionados anteriormente, que generalmente no son críticos para el proceso fibrilador.

55 La ablación de los sitios pasivos de CFAE no solo es innecesaria y lleva mucho tiempo, sino que puede provocar complicaciones que comprometen la función cardíaca. Por lo tanto, la presente invención proporciona un aparato de mapeo y un producto de software de ordenador que puede usarse para distinguir entre puntos CFAE activos y pasivos durante el mapeo. Tal mapeo es útil para limitar la ablación posterior a ubicaciones de importancia terapéutica real. Los mapas realizados de esta manera le permiten al médico realizar la ablación de manera más selectiva, en los sitios verdaderamente activos de CFAE, al tiempo que evita la ablación innecesaria y el deterioro resultante de la función auricular, la lesión colateral y el aleteo atípico.

65 La calidad de la medición de CFAE depende de la elección adecuada de los parámetros de grabación, como el tiempo de grabación, el área de contacto, la grabación unipolar frente a la bipolar y el filtrado adecuado. Las realizaciones de la presente invención se basan en la suposición específica de que la calidad del contacto entre la sonda de medición (típicamente un catéter con un electrodo adecuado) y el tejido cardíaco es un factor determinante

para distinguir entre CFAE activo y pasivo. Específicamente, la correlación entre los MAP y los CFAE activos lleva a la conclusión de que la fuerza de contacto y el ángulo de contacto adecuados (cerca de la perpendicular) entre la sonda y el tejido son importantes para identificar los CFAE activos.

5 La publicación de patente de Estados Unidos 2011/137,153 A1, presentada el 8 de diciembre de 2009 describe el mapeo controlado por contacto, basado en mediciones realizadas por un catéter con un sensor de presión de punta. La adquisición de datos de mapeo electrofisiológico se activa para que los puntos de datos se adquieran solo cuando haya un contacto adecuado entre la sonda y el tejido. La calidad del contacto se verifica midiendo la presión de contacto ejercida por la sonda contra el tejido. Los puntos de datos del mapa se obtienen solo cuando la calidad del contacto está dentro del rango deseado. Si la calidad del contacto está fuera de rango, se le puede solicitar al operador que repositone el catéter.

15 Las realizaciones de la presente invención, como se describe a continuación, llevan los principios de este procedimiento de mapeo un paso más allá para controlar y mejorar la calidad del mapeo de electrogramas fraccionados. En las realizaciones descritas, un procesador de mapeo recibe entradas eléctricas medidas por una sonda en ubicaciones respectivas en una cámara del corazón de un sujeto. En cada una de las ubicaciones, el procesador mide la calidad del contacto entre la sonda y el tejido cardíaco, generalmente utilizando un sensor de contacto adecuado en la sonda. Luego, el procesador crea un mapa de electrogramas fraccionados complejos en la cámara del corazón utilizando las entradas eléctricas y la calidad de contacto medida. El uso de la medición de la calidad del contacto en el procesamiento de los puntos del mapa introduce criterios objetivos que son independientes de la experiencia del operador y el estilo de mapeo.

25 Típicamente, el procesador usa la calidad de contacto para distinguir entre puntos de fraccionamiento activo y pasivo. Para este propósito, el procesador puede usar el sensor en la sonda para medir el ángulo de contacto entre la sonda y el tejido o la fuerza de contacto, o ambos. En una realización, las entradas de mapa se rechazan si el ángulo de contacto está fuera de un rango predeterminado de la perpendicular al tejido, o si la fuerza está fuera de un rango de fuerza predeterminado.

30 Descripción del sistema

La figura 1 es una ilustración gráfica esquemática de un sistema 20 para mapeo y tratamiento de CFAE, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 puede basarse, por ejemplo, en el sistema CARTO™, producido por Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California). El sistema 20 comprende una sonda 28, tal como un catéter, que es utilizado por un operador 26, típicamente un cardiólogo, para crear mapas electrofisiológicos de un corazón 22 de un paciente 24. El operador 26 inserta la sonda 28 a través del sistema vascular del paciente 24, de modo que un extremo distal 30 de la sonda entra en una cámara del corazón. El operador avanza y manipula la sonda en el cuerpo para que la punta distal de la sonda se enganche con el tejido endocárdico en la cámara del corazón en las ubicaciones deseadas.

40 La sonda 28 está conectada en su extremo proximal a una consola 32, que comprende un procesador de mapeo 34. El procesador 34 en esta realización usa detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo distal 30 dentro del corazón 22. Para este propósito, la consola 32 acciona generadores de campo 36 para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 24. Típicamente, los generadores de campo 36 comprenden bobinas, que se colocan debajo del torso del paciente en posiciones conocidas y generan los campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido que contiene el corazón 22. Un sensor de campo magnético dentro del extremo distal 30 de la sonda 28 (que se muestra en las figuras 3A-3C) emite señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. El procesador de mapeo 34 procesa estas señales con el fin de determinar las coordenadas de posición del extremo distal 30, que incluye típicamente tanto las coordenadas de ubicación como las de orientación. El procedimiento de detección de posición descrito anteriormente se implementa en el sistema CARTO™ mencionado anteriormente. Como alternativa, el sistema 20 puede usar cualquier otro procedimiento adecuado de detección de posición conocido en la técnica, tal como detección ultrasónica o basada en impedancia.

55 El procesador de mapeo 34 típicamente comprende un ordenador de propósito general, con circuitos frontales e interfaz adecuados para recibir señales de la sonda 28 y controlar los otros componentes del sistema 20. El procesador 34 puede programarse en software para llevar a cabo las funciones que se describen en este documento. El software se puede descargar a la consola 32 en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o se puede proporcionar en medios tangibles, como medios de memoria ópticos, magnéticos o electrónicos. Como alternativa, algunas o todas las funciones del procesador 34 pueden llevarse a cabo mediante componentes de hardware digital dedicados o programables.

65 En base a las señales recibidas de la sonda 28 y otros componentes del sistema 20, el procesador 34 acciona una pantalla 40 para presentar al operador 26 un mapa 38 de la actividad electrofisiológica cardíaca. En la presente realización, el procesador 34 mide la calidad del contacto entre el extremo distal 30 y el tejido en el corazón 22, como se describe en detalle a continuación, y usa la calidad del contacto para seleccionar y controlar los datos de la sonda que entran en el mapa 38. Específicamente, el procesador puede mapear CFAE, mientras que incluye en el

mapa solo aquellos puntos que cumplen ciertos criterios de calidad de contacto y rechaza puntos que quedan fuera de estos criterios.

La pantalla 40 también puede proporcionar retroalimentación visual con respecto a la posición del extremo distal 30 en el cuerpo del paciente e información de estado y orientación con respecto al procedimiento que está en progreso. Por ejemplo, la pantalla 40 puede proporcionar retroalimentación visual al operador 26 con respecto a la calidad de contacto entre el extremo distal 30 y el tejido endocárdico, tal como la fuerza de contacto y el ángulo. Si los parámetros de contacto están fuera de un rango especificado, el procesador 34 puede solicitar al operador 26 que reposicione la sonda 28.

Alternativa o adicionalmente, el sistema 20 puede comprender un mecanismo robótico automatizado (no mostrado) para maniobrar y operar la sonda 28 dentro del cuerpo del paciente 24. Tales mecanismos son típicamente capaces de controlar tanto el movimiento longitudinal (avance / retracción) de la sonda como transversal movimiento (desviación / dirección) del extremo distal 30 de la sonda. En tales realizaciones, el procesador 34 genera una entrada de control para controlar el movimiento de la sonda 28 en base a las señales proporcionadas por la sonda, que son indicativas tanto de la posición del extremo distal 30 como de los parámetros de contacto.

La consola 32 también comprende un generador de energía 42, que proporciona energía a la sonda 28 para extirpar sitios patológicos en el corazón 22. Por ejemplo, el generador de energía 42 puede proporcionar energía de radiofrecuencia (RF) a un electrodo (que se muestra en las siguientes figuras) en el punta distal de la sonda 28 para realizar la ablación por RF. La ablación puede guiarse por el mapa 38 a sitios de CFAE activo, como se describe con detalle a continuación.

La figura 2 es una vista esquemática en sección del corazón 22, que muestra el funcionamiento de la sonda 28 en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención. Esta figura ilustra un procedimiento de mapeo típico en una aurícula izquierda 58 del corazón 22, pero los principios de esta realización pueden implementarse de manera similar en otras cámaras cardíacas.

Para mapear la aurícula izquierda 58, una vaina 50 se inserta típicamente a través del sistema vascular, como a través de una vena cava inferior 52, en una aurícula derecha 54 del corazón, y luego penetra en la aurícula izquierda perforando un tabique interauricular 56. Distal el extremo 30 de la sonda 28 se inserta a través de la vaina 50 en la aurícula izquierda. Un electrodo 60 en la punta distal del catéter se pone en contacto con el tejido endocárdico 62 en múltiples ubicaciones en la aurícula izquierda 58. El electrodo 60 está hecho típicamente de un material metálico, como una aleación de platino / iridio u otro conductor adecuado.

En cada ubicación en la aurícula 58 donde el catéter 28 contacta con el tejido 62, el procesador 34 recibe señales eléctricas del electrodo 60 (y posiblemente de otros electrodos [no mostrados] a lo largo del extremo distal 30). El procesador también recibe señales de posición que indican la ubicación y, opcionalmente, la orientación del extremo distal 30, así como señales que son indicativas de la calidad del contacto entre la punta de la sonda y el tejido. Las señales de posición pueden ser el resultado de la detección de posición magnética, como se describió anteriormente, o de cualquier otro procedimiento adecuado de detección de posición. Las señales de calidad de contacto pueden derivarse de cualquier manera adecuada conocida en la técnica, como las descritas en las solicitudes de patente mencionadas anteriormente, y son típicamente indicativas de al menos la fuerza de contacto entre el extremo distal 30 y el tejido 62, así como el ángulo de contacto.

El procesador 34 usa las señales eléctricas, las señales de posición y las señales de calidad de contacto para crear un mapa de CFAE en la aurícula izquierda 58, como se describe más adelante en este documento. El mapa indica en particular sitios activos de CFAE, es decir, sitios de CFAE locales, como se explicó anteriormente. Entonces, el operador 26 puede tratar las arritmias en la aurícula izquierda aplicando energía de RF al electrodo 60 para eliminar los sitios activos de CFAE, típicamente además de extirpar alrededor de los ostios de las venas pulmonares 64.

Las figuras 3A, 3B y 3C son vistas laterales esquemáticas del extremo distal 30 de la sonda 28, de acuerdo con una realización de la presente invención. Estas figuras muestran elementos funcionales del extremo distal 30 que se usan para crear un mapa de actividad eléctrica cardíaca. En la figura 3A, el extremo distal 30 se muestra acercándose al tejido endocárdico 62, pero el electrodo 60 en la punta distal de la sonda aún no está en contacto con el tejido. Las figuras 3B y 3C muestran diferentes configuraciones de contacto.

Un sensor de posición 74 en el extremo distal 30 genera una señal a la consola 32 que es indicativa de las coordenadas de posición del extremo distal 30. Para la detección de posición magnética, el sensor de posición puede comprender una o más bobinas en miniatura, y típicamente comprende múltiples bobinas orientadas a lo largo de diferentes hachas. Como alternativa, el sensor de posición 74 puede comprender otro tipo de sensor magnético, o un electrodo que sirve como transductor de posición, o transductores de posición de otros tipos, tales como un sensor de posición ultrasónico. Aunque las Figs. 3A-3C muestran una sonda con un solo sensor de posición, otras realizaciones pueden usar sondas con múltiples sensores de posición. Además, de manera alternativa o adicional, el extremo distal 30 puede comprender un generador de campo magnético, cuyo campo se recibe mediante la detección de bobinas fuera del cuerpo para encontrar la posición de la sonda. Como otra

alternativa más, la posición del extremo distal 30 se puede encontrar mediante fluoroscopia u otros procedimientos de formación de imágenes conocidos en la técnica.

5 Un sensor de desplazamiento 72 en el extremo distal 30 detecta el contacto entre la punta distal de la sonda y el tejido endocárdico 62. El sensor 72 genera señales al procesador 34 que son indicativas de la deformación de un miembro elástico 70 en el extremo distal 30. La cantidad y dirección de Esta deformación es indicativa tanto de la fuerza ejercida por la punta distal de la sonda contra el tejido como del ángulo de contacto. Otros detalles de este tipo de sonda y disposición de detección se describen en las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos 2009/0093806 y 2009/0138007 mencionadas anteriormente. Como alternativa, el extremo distal 30 puede comprender cualquier otro tipo adecuado de sensor de contacto.

15 En la figura 3B, el extremo distal 30 engancha el tejido 62 frontal, con una fuerza de contacto adecuada (típicamente 20-30 gramos) para asegurar un buen contacto eléctrico entre el electrodo 60 y el tejido. Como resultado del contacto con el tejido, el miembro elástico 70 se comprime, y la señal del sensor 72 al procesador 34 es indicativa de esta compresión frontal. En esta configuración de contacto con el tejido, las señales eléctricas detectadas por el electrodo 60 generalmente están dominadas por la actividad local del tejido. Si se detecta un CFAE en esta configuración, es probable que la ubicación del tejido en contacto con el electrodo sea un sitio activo de CFAE. Por el contrario, en la configuración que se muestra en la figura 3A, es probable que cualquier actividad CFAE detectada por el electrodo 60 esté fuertemente influenciada por el campo lejano, en lugar del origen local.

20 En la figura 3C, el extremo distal 30 engancha el tejido 62 oblicuamente, con el resultado de que el miembro 70 se dobla. En esta configuración de contacto, las señales eléctricas detectadas por el electrodo 60 pueden ser más susceptibles a las influencias de campo lejano, incluso cuando existe una fuerza de contacto adecuada entre el extremo distal de la sonda y el tejido. Por lo tanto, si se detecta un CFAE en esta configuración, existe una mayor probabilidad de que la ubicación del tejido en cuestión sea un sitio CFAE pasivo, en lugar de activo. Las señales emitidas por el sensor 72 al procesador 34 son indicativas del ángulo de curvatura, así como de la fuerza de contacto, y el procesador puede tener en cuenta el ángulo de contacto al evaluar si clasificar la ubicación del tejido como un sitio CFAE activo o pasivo .

30 La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un procedimiento para mapear y tratar los CFAE, tal como se implementa en una realización de la presente invención. Por conveniencia y simplicidad, el procedimiento se expone a continuación con referencia a la sonda 28 y a los otros componentes del sistema 20, como se describió anteriormente. Como alternativa, los principios de este procedimiento pueden aplicarse utilizando cualquier tipo adecuado de sistema de mapeo electrofisiológico con las capacidades apropiadas de detección y procesamiento de señales. Además, aunque el procedimiento descrito a continuación implica la interacción del operador 26 en la manipulación de la sonda 28, al menos algunos de los pasos del procedimiento puede llevar a cabo de forma alternativa el sistema 20 automáticamente bajo control robótico, como se ha indicado anteriormente.

40 Como primera etapa en el procedimiento, es útil adquirir un mapa anatómico de la cámara del corazón de interés (aurícula izquierda 58 en este ejemplo), en un paso de mapeo anatómico 80. El mapa puede adquirirse mediante cualquier procedimiento adecuado conocido en el Art °. Por ejemplo, el procesador 34 puede recopilar coordenadas de ubicación de la sonda 28 a medida que el operador 26 mueve la sonda dentro del atrio 58, y luego puede procesar esta colección de coordenadas para encontrar su superficie límite, correspondiente a la pared interna del atrio. Además o como alternativa, el procesador 34 puede registrar la ubicación de la sonda 28 con una imagen de ultrasonido o TC preadquirida, que ha sido segmentada para mostrar la aurícula 58. Además, como alternativa, el mapa anatómico puede adquirirse simultáneamente con el mapeo CFAE.

50 Para adquirir puntos de mapa CFAE, el operador 26 coloca el extremo distal 30 de modo que el electrodo 60 se enganche con el tejido 62, en un paso de adquisición de señal 82. El procesador 34 recibe y analiza las señales del electrodo 60 para detectar el fraccionamiento y, de este modo, identificar los puntos de CFAE. Se puede usar cualquier procedimiento adecuado de análisis de señal para este propósito, como los procedimientos descritos en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0197929 mencionada anteriormente.

55 Sin embargo, antes de añadir un punto de CFAE al mapa, el procesador 34 verifica la calidad del contacto, en función de las señales emitidas por el sensor 72. Por lo general, el procesador verifica si la fuerza de contacto está dentro de los límites aceptables, en un paso 84 de verificación de fuerza. Por ejemplo, el procesador puede verificar que la fuerza esté entre 5 y 40 gramos o, más estrictamente, entre 20 y 30 gramos. Además o como alternativa, el procesador verifica si el ángulo de contacto es normal o casi normal, es decir, el procesador verifica que el extremo distal 30 de la sonda 28 esté dentro de un rango angular predeterminado de la perpendicular al tejido 60. Dado que es difícil hacer un medición precisa del ángulo de contacto local entre la sonda y el tejido directamente, el procesador puede inferir el ángulo de contacto del ángulo de curvatura indicado por el sensor 72. Por ejemplo, el procesador puede concluir que el ángulo de contacto está dentro de un rango aceptable de normal si el ángulo de curvatura indicado por el sensor 72 es inferior a 15°.

65 Si los criterios de calidad de contacto anteriores se satisfacen en un punto de CFAE, el procesador 34 clasifica el punto CFAE como un sitio CFAE activo y lo agrega al mapa CFAE, en un paso de mapeo activo 88. De lo contrario,

5 el procesador puede descartar el punto CFAE y opcionalmente, puede solicitar al operador 26 que corrija la fuerza de contacto y / o el ángulo y luego intente recuperar el punto. Como alternativa, el procesador puede marcar los puntos CFAE de acuerdo con su calidad de contacto respectiva y luego puede colorear o marcar los puntos en el mapa CFAE en consecuencia. Además adicional o como alternativa, el procesador 34 puede crear simultáneamente dos mapas "sin procesar" separados: uno de CFAE y el otro de calidad de contacto, y luego puede generar un mapa de sitios activos de CFAE como la intersección de los mapas sin procesar.

10 El sistema 20, bajo el control del operador 26, repite los pasos 82-88 hasta que se haya creado un mapa CFAE suficientemente denso y completo, en el paso 90 de finalización del mapeo. El operador puede proceder a eliminar los sitios CFAE activos que están marcados en el mapa, en un paso de ablación 92. Esta ablación se lleva a cabo típicamente (aunque no necesariamente), como se indicó anteriormente, junto con la ablación de AVP. Como alternativa, el mapa de CFAE activo puede usarse para el diagnóstico y el seguimiento, sin realizar la ablación inmediatamente después del mapeo.

15 Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo y que la presente invención no está limitada a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Por el contrario, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que idearían los expertos en la materia al leer la descripción anterior y que no se describen en la técnica anterior.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato de mapeo, que comprende:

- 5 una sonda (28), que está configurada para detectar actividad eléctrica en una cámara de un corazón (22) de un sujeto; y
- 10 un procesador (34), que está configurado para recibir y procesar entradas eléctricas de la sonda (28) en múltiples ubicaciones en la cámara para identificar electrogramas fraccionados complejos, para medir, en cada una de las ubicaciones, una calidad de contacto respectiva entre sonda (28) y un tejido en la cámara; y **caracterizado por que**
- 15 el procesador está configurado para crear un mapa de los electrogramas fraccionados complejos en la cámara utilizando las entradas eléctricas y la calidad de contacto medida, en donde la creación del mapa comprende
- 20 usar la calidad de contacto medida para distinguir entre electrogramas fraccionados complejos activos y pasivos y
- añadir puntos con electrogramas fraccionados complejos activos al mapa de electrogramas fraccionados complejos.
- 25 2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (34) está configurado para medir la calidad del contacto evaluando un ángulo de contacto entre la sonda (28) y el tejido.
3. El aparato según la reivindicación 2, en el que la calidad de contacto medida por el procesador (34) se basa además en una medición de una fuerza de contacto entre la sonda (28) y el tejido.
- 30 4. El aparato según la reivindicación 2, en el que el procesador (34) está configurado para rechazar las entradas para las cuales el ángulo de contacto está fuera de un rango angular predeterminado de una perpendicular al tejido para su inclusión en el mapa.
- 35 5. El aparato según la reivindicación 2, en el que el procesador (34) está configurado para evaluar el ángulo de contacto midiendo un ángulo de curvatura de un extremo distal (30) de la sonda (28).
6. El aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador (34) está configurado para medir la calidad del contacto en base a una fuerza de contacto entre la sonda (28) y el tejido.
- 40 7. El aparato según la reivindicación 6, en el que el procesador (34) está configurado para rechazar las entradas para las cuales la fuerza de contacto está fuera de un rango predeterminado.
8. El aparato según la reivindicación 1, en el que la cámara es una aurícula izquierda del corazón (22).
- 45 9. El aparato según la reivindicación 8, y que comprende un generador de energía (42), que es operable para aplicar energía a la sonda (28) para ablacionar sitios en la aurícula izquierda en los que se detectaron los electrogramas fraccionados complejos mientras la calidad del contacto satisface un criterio de contacto predeterminado.
- 50 10. El aparato según la reivindicación 9, en el que el criterio de contacto predeterminado requiere que una fuerza de contacto y un ángulo de contacto entre la sonda (28) y el tejido estén dentro de los intervalos predeterminados respectivos.
11. El aparato según la reivindicación 1, en el que el mapa incluye selectivamente sitios activos de actividad eléctrica fraccionada, que se identifican en respuesta a la calidad de contacto medida.
- 55 12. Un producto de software de ordenador, que comprende un medio legible por ordenador en el que se almacenan las instrucciones del programa, las cuales, cuando son leídas por un procesador (34), hacen que el procesador reciba entradas eléctricas de una sonda (28) en respuesta a la actividad eléctrica en múltiples ubicaciones en una cámara de un corazón (22) de un sujeto, para procesar las entradas eléctricas para identificar electrogramas fraccionados complejos, para medir, en cada una de las ubicaciones, una calidad de contacto respectiva entre la sonda (28) y un tejido en la cámara, y para crear un mapa de los electrogramas fraccionados complejos en la cámara usando las entradas eléctricas y la calidad de contacto medida, en el que crear el mapa consiste en usar la calidad de contacto medida para distinguir entre electrogramas fraccionados complejos activos y pasivos y añadir puntos con electrogramas fraccionados complejos al mapa de electrogramas fraccionados complejos.
- 60
- 65

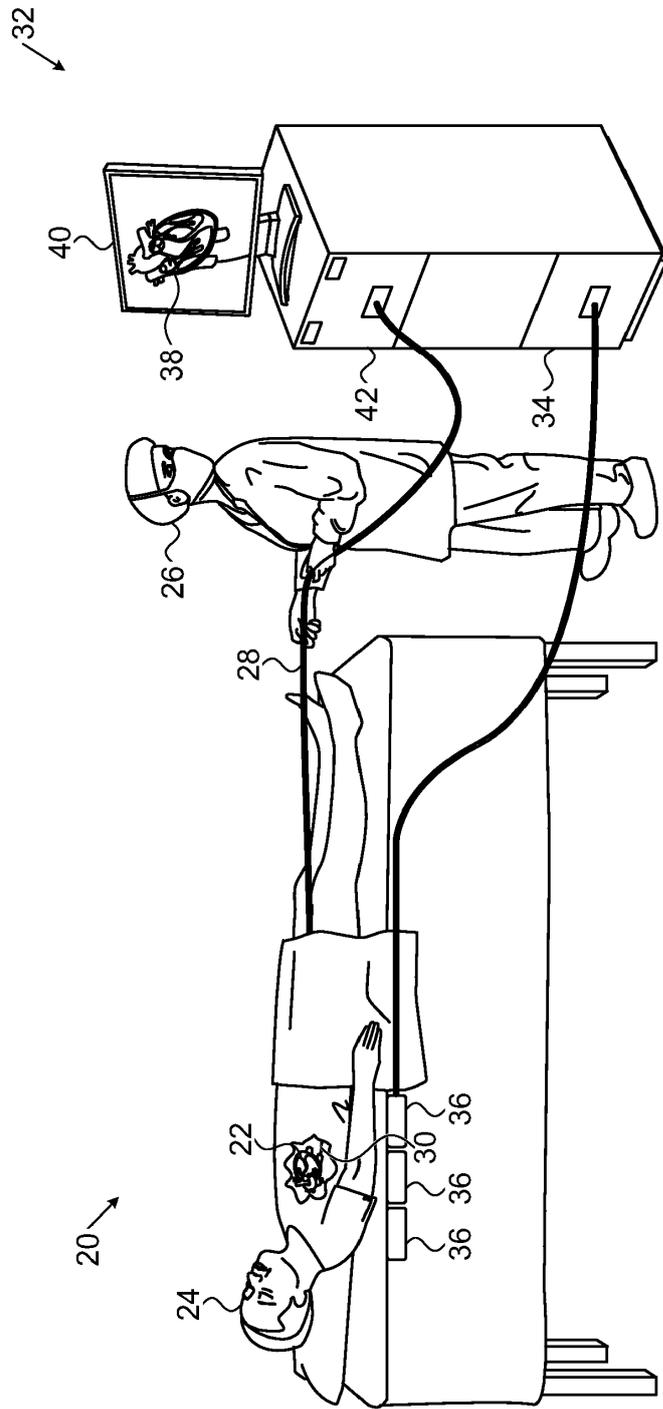


FIG. 1

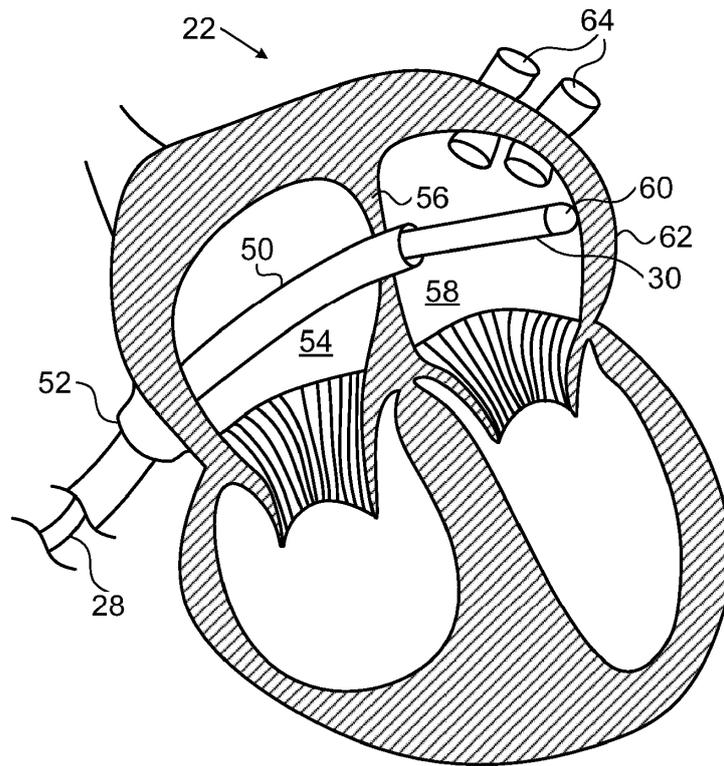


FIG. 2

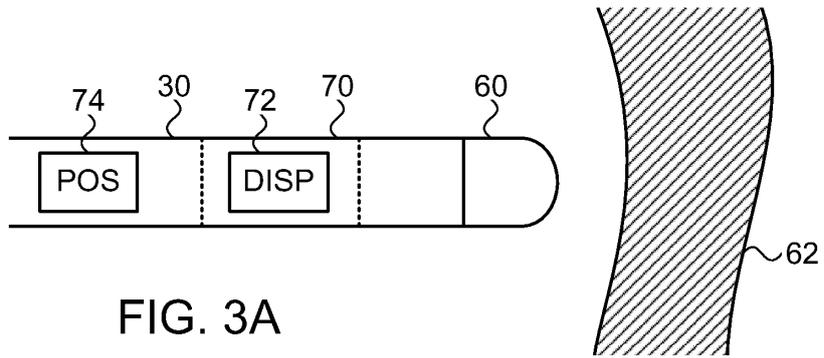


FIG. 3A

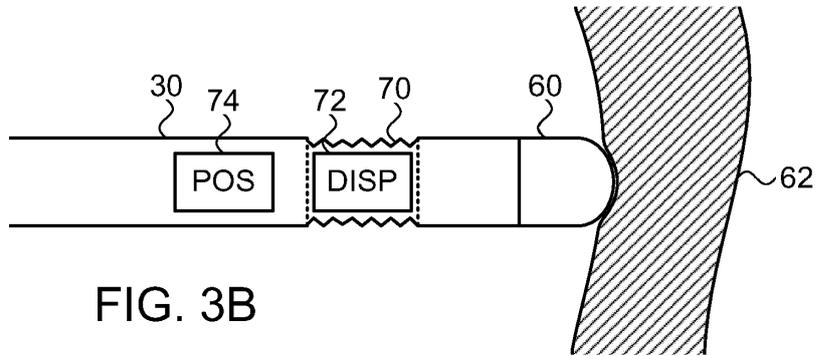


FIG. 3B

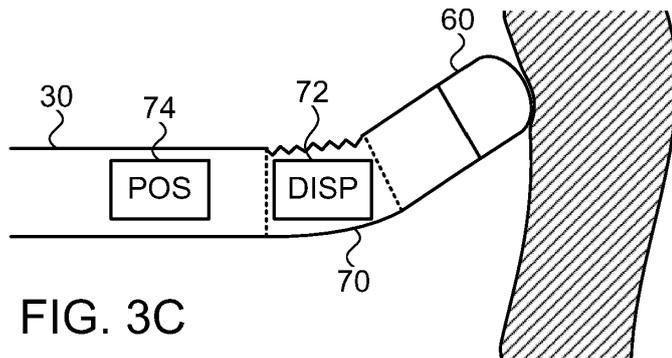


FIG. 3C

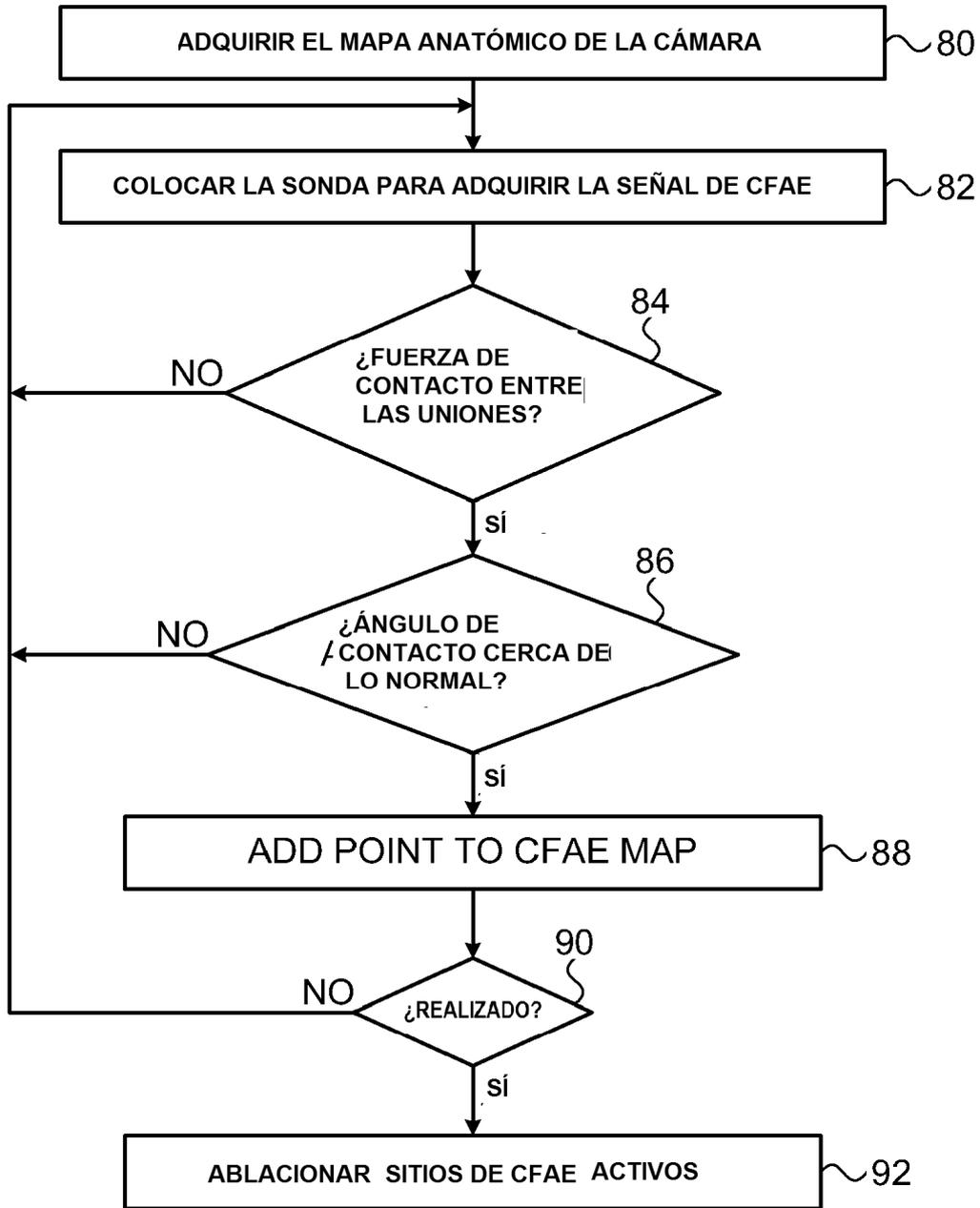


FIG. 4