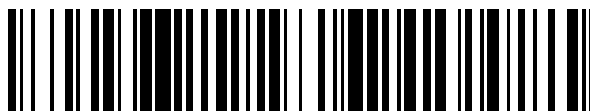


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 743**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0472 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 5/046 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.01.2017 E 17151641 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 3192438**

54 Título: **Sistema y procedimiento de detección de fuentes focales de fibrilación auricular**

30 Prioridad:

14.01.2016 US 201662278676 P

12.01.2017 US 201715404266

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

01.04.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

URMAN, ROY;
ZEIDAN, ZIYAD;
GOLDBERG, STANISLAV;
HAYAM, GAL;
BAR-TAL, MEIR;
ZRIHEM, YANIV BEN;
VERMA, ATUL;
AMOS, YARIV AVRAHAM y
HOUBEN, RICHARD P.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 751 743 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema y procedimiento de detección de fuentes focales de fibrilación auricular

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a sistemas para determinar regiones de interés que se deben extirpar para el tratamiento de la arritmia cardíaca, como la fibrilación auricular, y, más particularmente, a sistemas para detectar fuentes focales de fibrilación auricular para determinar una región de interés del corazón para la ablación.

10 ANTECEDENTES

La arritmia cardíaca incluye diferentes tipos de ritmos cardíacos anormales o irregulares, como, por ejemplo, fibrilación auricular (FA), que se caracteriza por latidos rápidos e irregulares. En condiciones cardíacas normales, un latido cardíaco es producido por pulsos eléctricos (es decir, señales) que se originan en las cámaras superiores (es decir, aurículas) del corazón y pasan a través de las aurículas a través del nodo auriculoventricular (AV) a un par de cámaras inferiores (es decir, ventrículos) del corazón. A medida que las señales pasan a través de las aurículas, las aurículas se contraen y bombean sangre desde las aurículas hacia los ventrículos. A medida que las señales pasan a través del nodo AV hacia los ventrículos, se hace que los ventrículos se contraigan, bombeando sangre desde el corazón al cuerpo. Sin embargo, durante las condiciones de FA, las señales en las aurículas se vuelven caóticas y hacen que el corazón lata de manera irregular.

La FA puede afectar negativamente la calidad física, psicológica y emocional de la vida de una persona. La FA puede aumentar progresivamente en gravedad y frecuencia y, si no se trata, puede provocar fatiga crónica, insuficiencia cardíaca congestiva o accidente cerebrovascular. Un tipo de tratamiento para la FA incluye medicamentos recetados, como los medicamentos para el control del ritmo y los medicamentos utilizados para controlar el mayor riesgo de accidente cerebrovascular. Estos medicamentos deben tomarse diariamente e indefinidamente. Otro tipo de tratamiento de la FA incluye la cardioversión, que intenta restablecer un ritmo cardíaco normal al proporcionar descargas eléctricas al corazón a través de electrodos colocados en el pecho. En algunos tipos persistentes de FA, la cardioversión es ineficaz o no se puede intentar.

Los enfoques recientes para tratar la FA incluyen procedimientos de ablación mínimamente invasivos (por ejemplo, ablación con catéter) en los que se ablaiona el tejido cardíaco para terminar las vías eléctricas y bloquear impulsos eléctricos defectuosos que pueden causar trastornos del ritmo cardíaco.

La publicación de solicitud de patente de EE. UU. US 2015/0216435 A1 describe el almacenamiento de datos de referencia que representan al menos una característica eléctrica local o global para al menos una parte de una región de interés (ROI) de la estructura anatómica de un paciente. Los datos de referencia se determinan en función de los datos de medición eléctrica obtenidos durante al menos un primer intervalo de medición. El método también incluye almacenar en la memoria otros datos que representan al menos una característica eléctrica local o global para la al menos una parte del ROI en base a los datos de medición eléctrica obtenidos durante al menos un intervalo de medición posterior. El método también incluye evaluar los datos de línea de base en relación con los otros datos para determinar un cambio en las características eléctricas locales o globales como mínimo. El método también incluye generar un resultado basado en la evaluación para proporcionar una indicación de progreso o éxito asociado con la aplicación del tratamiento.

SUMARIO

La presente invención proporciona un sistema y medio legible por ordenador como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Se proporciona un sistema para la detección de la fuente focal auricular que incluye una pluralidad de sensores configurados para detectar una pluralidad de señales de electrocardiograma (ECG) que indican la actividad eléctrica de un corazón a lo largo del tiempo, cada uno de la pluralidad de sensores configurados para detectar uno de los Señales de ECG. El sistema también incluye un dispositivo de procesamiento que comprende uno o más procesadores configurados para determinar, para cada una de la pluralidad de señales de ECG, uno o más tiempos de activación local (LAT), cada uno de los cuales indica un tiempo de activación de una señal de ECG correspondiente, detectar si uno o se indican más áreas de activación de la fuente focal en el corazón en función de las señales de ECG detectadas y el uno o más LAT locales, generan, en función de una o más áreas de activación de la fuente focal detectadas, información cartográfica de la una o más fuentes focales detectadas áreas de activación en el corazón y proporcionan la información de mapeo para uno o más mapas que representan al menos una de la actividad eléctrica del corazón y la manifestación espacio-temporal de la actividad eléctrica del corazón al indicar visualmente un porcentaje de ondas encontradas en las que un sensor se activa antes que los sensores vecinos activados por una misma activación auricular.

Se proporciona un medio legible por ordenador no transitorio que incluye instrucciones para hacer que una ordenador ejecute un método de detección de fuente focal auricular. Las instrucciones incluyen la detección, a través de una pluralidad de sensores, de señales de electrocardiograma (ECG) a lo largo del tiempo. Cada señal de ECG se detecta a través de uno de la pluralidad de sensores e indica la actividad eléctrica de un corazón. Las instrucciones también incluyen determinar, para cada una de la pluralidad de señales de ECG, uno o más tiempos de activación local (LAT), cada uno de los cuales indica un tiempo de activación de una señal de ECG correspondiente. Las instrucciones incluyen además detectar si una o más áreas de activación de la fuente focal en el corazón están indicadas en función de las señales de ECG detectadas y uno o más LAT locales. Las instrucciones también incluyen generar, en base a una o más áreas de activación de la fuente focal detectadas, información de mapeo de una o más áreas de activación de la fuente focal detectadas en el corazón; y proporcionar la información de mapeo para uno o más mapas que representan al menos una de la actividad eléctrica del corazón y la manifestación espacio-temporal de la actividad eléctrica del corazón; en el que proporcionar la información de mapeo comprende además indicar visualmente un porcentaje de ondas encontradas en las que un sensor se activa antes que los sensores vecinos activados por una misma activación auricular.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se puede obtener una comprensión más detallada de la siguiente descripción, dada a modo de ejemplo junto con los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra una clasificación ejemplar de FA utilizada con realizaciones descritas en el presente documento;
La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema ejemplar utilizado para determinar las ROI de FA para la ablación para uso con realizaciones descritas en el presente documento; y
Las figuras 3A y 3B son porciones de un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar para determinar un ROI de FA para la ablación de acuerdo con una realización.
La figura 4 es una ilustración esquemática de señales de electrocardiograma adquiridas de ejemplo;
Las figuras 5A y 5B son diagramas que ilustran la detección basada en ondas según las realizaciones descritas en el presente documento;
Las figuras 6A y 6B son diagramas para ilustrar un mapa de inicio de onda ejemplar y un mapa de expansión de onda ejemplar de acuerdo con una realización;
La figura 7A ilustra parámetros para un cálculo de relación R-S ejemplar;
La figura 7B ilustra una pluralidad de diferentes tipos de onda;
Las figuras 8A a 8E son diagramas que ilustran ondas almacenadas de ejemplo usadas para la coincidencia de patrones para uso con realizaciones descritas en el presente documento;
La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar de detección de fuente focal;
Las figuras 10A a 10F son ilustraciones gráficas de ejemplos de polinomios ortonormales de Hermite;
Las figuras 11A a 11I son representaciones gráficas de diferentes latidos auriculares modelados;
La figura 12 es un diagrama que ilustra la visualización de información ejemplar que indica visualmente las activaciones de la onda S que ocurren antes de los electrodos vecinos dentro de un período de tiempo;
La figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar de unificación de fuente focal;
La figura 14 es un diagrama de una configuración de electrodo de ejemplo para uso con realizaciones descritas en el presente documento; y
La figura 15 es un diagrama de un ejemplo de señales grabadas de acuerdo con una realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los métodos y sistemas convencionales utilizados para la ablación con catéter suelen incluir la inserción del catéter a través de una incisión en la piel y guiado hasta el corazón. Antes de realizar la ablación, las señales del corazón del electrocardiograma intracardiaco (IC ECG) se adquieren a través de electrodos colocados en diferentes áreas del corazón. Las señales se controlan y se utilizan para proporcionar información para determinar si una o más áreas del corazón están causando el ritmo cardíaco irregular. Sin embargo, los métodos y sistemas convencionales utilizados para determinar la ablación de estas áreas requieren mucho tiempo (por ejemplo, varias horas) y dependen de personal médico con experiencia y conocimientos específicos (que generalmente requieren muchas horas de capacitación).

Las realizaciones descritas en el presente documento emplean sistemas, aparatos y métodos para determinar posibles regiones de interés (ROI) a las que se dirige la ablación mediante la detección automática de áreas focales de activación (es decir, fuentes focales) en el corazón. Las realizaciones descritas en el presente documento se usan para reducir potencialmente el tiempo de entrenamiento de análisis e interpretación de mapas y aumentar las tasas de éxito de la ablación, tal como para la ablación dirigida al aislamiento y extinción de fuentes focales.

Las realizaciones descritas en el presente documento incluyen la implementación de varios algoritmos de aprendizaje automático para la detección de fuentes focales. En algunas realizaciones, las ondas S se distinguen de las ondas no S generando modelos para activaciones auriculares y clasificando activaciones auriculares. En algunas

realizaciones, los mapas se generan indicando visualmente, para cada sensor, un nivel de incidencia de las activaciones auriculares que ocurren antes de las activaciones auriculares de los sensores vecinos dentro de un período de tiempo.

5 La figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra una clasificación ejemplar de FA utilizada con las realizaciones descritas en este documento. La clasificación ejemplar en la figura 1 distingue entre FA crítica y no crítica, así como entre impulsores y perpetradores de FA y sus patrones espacio-temporales relativos.

10 Por ejemplo, como se muestra en la figura 1, un ritmo cardíaco irregular caracterizado como FA 102 se clasifica como crítico 104 o no crítico 106. Los ejemplos de FA 106 no crítico incluyen episodios de ritmo cardíaco irregular paroxístico (es decir, intermitente) en los que el latido cardíaco a menudo se normaliza tan rápido como dentro de unos segundos o después de unas pocas horas, y episodios persistentes de ritmo cardíaco irregular en los que se puede restaurar un corazón normal mediante terapia médica o un procedimiento (por ejemplo, cardioversión). Los ejemplos de FA crítica 104 incluyen episodios de ritmo cardíaco irregular persistentes de larga duración que continúan por períodos de tiempo más largos (por ejemplo, más de un año) en los que el corazón está en un estado constante de FA y la condición se considera permanente.

20 La FA crítica puede clasificarse según las características (por ejemplo, Áreas de activación) que se pueden derivar de las señales IC ECG. Las áreas de activación pueden identificarse como posibles factores contribuyentes a la FA. Como se muestra en la figura 1, la FA crítica se clasifica de acuerdo con diferentes áreas de activación, incluido un posible conductor de FA (en adelante "conductor") o una fuente potencial de FA (en adelante "fuente") 108 y un perpetrador potencial 110 de FA (en adelante "perpetuador"). Un controlador 108 es un área de activación (por ejemplo, en las aurículas) donde los pulsos eléctricos se originan para estimular la contracción del corazón y que pueden contribuir potencialmente a la FA, por ejemplo, produciendo conducción fibrilatoria a otras áreas de las aurículas. Un perpetrador 110 es un área de activación sostenida (por ejemplo, proceso electrofisiológico/sustrato) que también puede contribuir potencialmente a la FA.

30 Los conductores 108 y los perpetradores 110 pueden estar representados (por ejemplo, mapeados) de acuerdo con su manifestación espacio-temporal. Como se muestra en la figura 1, los controladores 108 y los perpetradores 110 se clasifican por tipos de manifestaciones espacio-temporales de ejemplo, que incluyen fuentes focales (focos) 112 y fuentes de activación rotacional localizada (LRA) o fuentes de patrones de activación rotacional (RAP) 114. Una fuente focal es un tipo de controlador que se origina en un área pequeña de las aurículas que se extiende centrífugamente desde un solo punto. Una fuente RAP 114 es una región irregular del corazón donde los pulsos eléctricos giran al menos 360 grados alrededor de un área central.

35 La figura 1 también muestra diferentes tipos de perpetradores 110, incluyendo un tipo que exhibe un retraso de conducción organizado 116 y otro que exhibe un retraso de conducción desorganizado 118. Otro tipo de perpetrador 110 mostrado en la figura 1 incluye aleteo auricular (FAL) 120, caracterizado por un retraso de conducción organizado 116, así como una activación irregular localizada (LIA) 122, espacios lineales 124 y pivotes 126 (es decir, pulsos eléctricos que giran menos de 360 grados alrededor de un área central), caracterizados por retraso de conducción desorganizado 118. Además, la fuente RAP 114 se muestra como un conductor 108 y un perpetrador 110. Los conductores 108 y los perpetradores 110 se mapean por ejemplo para facilitar la identificación de los tipos de controladores y/o tipos de perpetrador y proporcionan una eficiencia y determinación precisa de los posibles ROI de ablación.

45 El mapeo y la identificación de los conductores 108 y los perpetradores 110 también se pueden basar en uno o más factores adicionales que pueden contribuir potencialmente a la FA o parámetros que pueden caracterizar potencialmente el sustrato de la FA (es decir, el proceso de la FA en sí) y/o la manifestación de la FA proceso. Por ejemplo, los parámetros de FA o los factores de FA utilizados para identificar posibles fuentes focales 108 incluyen la propagación de activación omnidireccional de la activación desde un punto, la precocidad (por ejemplo, La fuente focal que comienza después de un intervalo excitable), desencadenantes como el disparo rápido (por ejemplo, Ciclo corto) longitud y alta frecuencia dominante) focos y avances (por ejemplo, venas pulmonares (PV), pared libre y transmural, endocárdica y epicárdica) y circuito de microreentrada que se manifiesta como fuente focal y circuitos de reentrada de radio corto que pueden manifestarse como un conductor 108 dependiendo de la estructura anisotrópica específica del obstáculo central.

50 Los parámetros de FA o los factores de FA utilizados para mapear e identificar las fuentes de RAP 114 incluyen, por ejemplo, ciclos repetitivos, rotores que pueden manifestarse como una fuente 108 de impulsor, anisotropía estructural o funcional (por ejemplo, localizada o distribuida) y reentrada de radio corto circuitos que pueden manifestarse como un conductor 108 o un perpetrador 110, dependiendo de la estructura anisotrópica específica del obstáculo central.

65 Los parámetros de FA o los factores de FA utilizados para mapear e identificar perpetradores 110 incluyen, por ejemplo, la longitud de la ruta de extensión (aumentada), líneas de bloqueo anatómicas (patológicas), fibrosis, líneas de bloqueo funcionales estables (por ejemplo, áreas de refractariedad prolongada), criticidad (por ejemplo,

ruta más corta alrededor de la línea de bloqueo> longitud de la ruta) y factores de conducción fibrilatorios (por ejemplo, ondas disociadas, factores de circuito de reentrada).

La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema ejemplar 200 usado para determinar las ROI de FA para la ablación para uso con realizaciones descritas en el presente documento. Como se muestra en la figura 2, el sistema 200 incluye un catéter 202, un dispositivo de procesamiento 204 y un dispositivo de visualización 206. El catéter 202 incluye una matriz de sensores de catéter (por ejemplo, electrodos) configurados cada uno para detectar actividad eléctrica (señales eléctricas) de un área del corazón sobre hora. Cuando se realiza un ECG IC, cada electrodo detecta la actividad eléctrica de un área del corazón en contacto con el electrodo. El sistema 200 también incluye sensores cardíacos adicionales 210 (por ejemplo, electrodos en la piel de un paciente) configurados para detectar la actividad eléctrica del corazón mediante la detección de cambios eléctricos en la piel debido al patrón electrofisiológico del corazón.

Las señales de ECG de IC detectadas y las señales extracardiacas detectadas se procesan (por ejemplo, se registran a lo largo del tiempo, se filtran, fraccionan, mapean, combinan, interpolan, etc.) mediante el dispositivo de procesamiento 204 y se muestran en el dispositivo de visualización 206.

Las realizaciones pueden incluir cualquier número de sensores 210 utilizados para detectar señales de ECG, incluidos los sensores utilizados para detectar señales de ECG de IC y señales de ECG extracardiacas. Para fines de simplificación, los sistemas y métodos descritos en este documento se refieren a la detección y uso de señales IC ECG. Sin embargo, se observa que las realizaciones pueden utilizar señales de ECG de IC o señales de ECG extracardiacas o una combinación de ambas señales de ECG de IC y señales de ECG extracardiacas.

El dispositivo de procesamiento 204 puede incluir uno o más procesadores, cada uno configurado para procesar las señales de ECG. Cada procesador del dispositivo de procesamiento 204 puede configurarse para registrar señales de ECG a lo largo del tiempo, filtrar señales de ECG, fraccionar señales de ECG en componentes de señal (por ejemplo, pendientes, ondas, complejos), asignar señales de ECG, combinar información de señal de ECG, asignar e interpolar información de mapeo etc.

El dispositivo de visualización 206 puede incluir una o más pantallas, cada una configurada para mostrar señales de ECG, información de señal de ECG, mapas del proceso de FA y mapas que representan una manifestación espacio-temporal del proceso de FA.

Los sensores de catéter 208 y los sensores cardíacos adicionales 210 pueden estar en comunicación cableada o inalámbrica con el dispositivo de procesamiento 204. El dispositivo de visualización 206 también puede estar en comunicación cableada o inalámbrica con el dispositivo de procesamiento 204.

Las figuras 3A y 3B son partes de un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar 300 para determinar un ROI de ablación potencial. El método 300 emplea una taxonomía de mapeo que incluye, desde su núcleo hacia afuera, una capa IC ECG, una capa de preprocesamiento, una capa de detección LAT, una capa de segmentación de mapa, una capa de interpolación de mapa y una capa de interpretación de mapa.

La figura 3A ilustra una parte del método ejemplar 300. Como se muestra en el bloque 302 de la figura 3A, el método 300 incluye, como parte de la capa de IC ECG, adquirir una señal de IC ECG que representa la actividad eléctrica de un área del corazón. La señal IC ECG adquirida en el bloque 302 se adquiere, por ejemplo, de uno de varios electrodos en contacto con diferentes áreas del corazón. Después de la adquisición del IC ECG (302), el método 300 incluye, como parte de la capa de preprocesamiento, el preprocesamiento de la señal de ECG adquirida, como se muestra en el bloque 302 de la figura 3A, el preprocesamiento puede incluir la ejecución de uno o más algoritmos, como por ejemplo, la cancelación de señales ventriculares de campo lejano, corrección de línea de base y reducción de ruido. La detección ventricular de campo lejano puede incluir, por ejemplo, un método de promedio espacial (SAM), un método de promedio temporal (TAM), un método de identificación del sistema (SIM) y análisis de componentes principales (PCA).

Para cada señal IC ECG adquirida en el bloque 302, uno o más LAT de la señal IC ECG preprocesada correspondiente se detectan en el bloque 304. La calidad LAT (mostrada como LATQ en la figura 3A) de cada señal se determina en bloque 306 como parte de una capa de detección LAT ejemplar. La complejidad FA (mostrada como CPLX en la figura 3A) de la señal se determina en el bloque 308.

Como se muestra en el punto de decisión 310, el método 300 incluye determinar si se debe reposicionar el catéter en función de la calidad LAT de la señal y la complejidad de FA. Una característica típica de los ECG de IC de alta calidad es el pequeño desplazamiento de la línea de base (por ejemplo, Baja línea de base frente a la amplitud RMS de ECG IC, potenciales de campo lejano ventriculares limitados frente a la amplitud RMS de ECG IC) Las características de las señales de IC ECG incluyen complejos auriculares discernibles (por ejemplo, Complejos confinados (~50 ms) separados por segmentos isoeletricos que repiten pendientes, intervalo de 50-200 ms; mediana de aproximadamente 150 ms) durante la FA. Los complejos de alta calidad característicos suelen tener amplitudes considerables y fuertes pendientes descendentes (frente a pendientes ascendentes) dentro de los

complejos. Las características de las señales de ECG de IC pueden combinarse en una única característica o parámetro medible (por ejemplo, que tiene un valor medible de 0% -100%) para definir la calidad LAT. La calidad LAT se puede comparar con la complejidad de la FA para determinar si se debe reposicionar el catéter.

5 En algunas realizaciones, la calidad se define por la capacidad de mapear FA para un nivel de complejidad de FA. Determinar si se debe reposicionar el catéter puede incluir generar un mapa y determinar si el mapa generado se puede usar (por ejemplo, es adecuado) para mapear FA en función de si un nivel de cobertura de un electrodo de mapeo cumple (por ejemplo, coincide) con un nivel de FA complejidad. La capacidad de mapear FA para un nivel de complejidad de FA puede incluir alcanzar un nivel de umbral de mapa (por ejemplo, nivel adecuado, nivel confiable). Se utiliza un único parámetro (es decir, cobertura de mapeo) para definir un nivel de cobertura del electrodo de mapeo. Los ejemplos de características que se combinan para definir la cobertura de mapeo incluyen: 10 (1) contacto del electrodo de mapeo (por ejemplo, contacto con tejido activo (pared) relacionado con el área cubierta y la precisión LAT); (2) resolución de los electrodos (por ejemplo, distancias y radios de sensibilidad de electrodos entre electrodos, incluyendo medias, mínimas y máximas y distancias); y (3) calidad del ECG de IC y anotaciones asociadas proporcionadas por un algoritmo de detección.

La complejidad de FA puede incluir la complejidad de la activación durante la FA que crea disociación de onda (líneas de bloque), fusión y curvatura de onda. En consecuencia, un mapa puede determinarse como un mapa que puede usarse (por ejemplo, confiable o adecuado) para mapear FA cuando, dado un cierto nivel de complejidad de FA (por ejemplo, medido a lo largo del eje y), la cobertura de mapeo (incluyendo señal y la calidad de la anotación medida a lo largo del eje x) es suficiente para mapear la complejidad de FA. De lo contrario, la confiabilidad del mapa puede verse comprometida o inadecuada.

Luego, las señales pueden analizarse utilizando los mapas confiables o adecuados para determinar si el catéter debe reposicionarse. Si se determina en el punto de decisión 310 reposicionar el catéter, el catéter (por ejemplo, el catéter 202) se reposiciona en el bloque 312 y se adquiere una nueva señal IC ECG en el bloque 302. Si se determina en el punto de decisión 310 que el catéter debería reposicionarse, el método 300 continúa hasta el "punto A" 313 (mostrado en la figura 3A y la figura 3B).

La figura 3A ilustra la adquisición de una sola señal IC ECG para fines de simplificación. En la práctica, sin embargo, se adquieren múltiples señales para cada uno de la pluralidad de electrodos que entran en contacto con el corazón. Cada señal ECG de IC adquirida en el bloque 202 y una o más LAT detectadas para cada señal en el bloque 204 se reciben en el "punto A" 313.

La Figura 3B ilustra métodos de ejemplo que pueden usarse para determinar el ROI de ablación potencial. Como se muestra en la figura 3B, cada señal de ECG de IC adquirida y uno o más LAT detectados para cada señal se usan para generar mapas del proceso de FA que incluye las condiciones electrofísicas del sustrato de FA (indicado como el Sustrato de FA 314 en la Figura 3B) y mapas que representan una manifestación espacio-temporal del proceso de FA (indicado como el Proceso de FA 316 en la Figura 3B) como parte de una capa de segmentación de mapa ejemplar.

Por ejemplo, con respecto al sustrato FA 314 mostrado en la figura 3B, el uno o más LAT detectados se usan para determinar independientemente uno o más factores o parámetros que pueden contribuir a la FA. El lado izquierdo de la figura 3B ilustra métodos que caracterizan el sustrato de FA mediante la recopilación de información durante un período de tiempo predefinido mientras evalúa un intervalo medio (por ejemplo, ciclo) basado en una diferencia de LAT posteriores 318, primera activación (precocidad) 324 y aspectos morfológicos del IC ECG incluyendo la relación RS 320 y el fraccionamiento 322 (por ejemplo, electrogramas fraccionados). Por ejemplo, los LAT detectados se usan para determinar de forma independiente la información del ciclo (por ejemplo, La duración del ciclo) en el bloque 318 y la información de precocidad (por ejemplo, Los tiempos de activación más tempranos, los primeros controladores que comienzan después de un intervalo excitable) en el bloque 324. Cada señal IC ECG es también se usa para determinar de forma independiente la información compleja de RS (por ejemplo, relación de onda R a onda S) en el bloque 320 y la información obtenida por fraccionamiento (por ejemplo, información de pendiente, información que indica una incidencia del comportamiento de la fuente presentada como la activación más temprana de una de una pluralidad de electrodos, como mostrar un porcentaje de que el electrodo asociado se activó antes que los electrodos vecinos) de las señales de ECG IC en el bloque 322 y la información del bloque CV (por ejemplo, información que indica la conducción lenta o bloqueada (es decir, la progresión) de los impulsos eléctricos a través del corazón, como el tiempo de conducción (TC) para que el pulso eléctrico recorra una distancia en el corazón, la longitud del camino (es decir, la distancia) y el CV del pulso eléctrico) en el bloque 326.

Como se muestra, se genera un mapa de controlador 328 a partir de la información de ciclo 318, la información de precocidad 324 y la información de complejo RS 320. Se genera un mapa de perpetuador 330 a partir de la información de Bloqueo CV 326 y la información de fraccionamiento 322. Como se muestra, la información utilizada para generar el mapa del conductor 328 y la información utilizada para generar el mapa del perpetuador 330 se combinan (por ejemplo, un solo mapa, mapas superpuestos o mapas adyacentes en un área de visualización) para generar un mapa combinado del conductor/perpetuador 334. El controlador/perpetuador

combinado el mapa 334 puede usarse entonces (por ejemplo, interpolado como parte de una capa de interpolación de mapa ejemplar) para determinar una o más ROI de ablación 350.

Con respecto al Proceso FA 316 mostrado en la figura 3B, el uno o más LAT detectados se usan para generar independientemente mapas de activación/onda 336, mapas CV 338 (por ejemplo, Mapas generados a partir del CT, la longitud de la ruta y/o el CV del pulso eléctrico) y mapas de bloque 344 (p. Ej. , mapas generados a partir de información que indica un bloqueo en la conducción de la señal).

Los mapas de activación/onda pueden, por ejemplo, incluir un mapa que represente una incidencia del comportamiento de la fuente que presente la activación más temprana de uno de una pluralidad de electrodos restringidos por la misma onda, como indicar un porcentaje de ondas de activación detectadas por un electrodo correspondiente activado anteriormente que electrodos vecinos aunque restringidos por vecinos activados por la misma onda. Los mapas de Ondas de Activación pueden, por ejemplo, incluir también un mapa que represente la incidencia de las posiciones de los electrodos asociadas con el inicio de una onda de fibrilación.

Cada señal IC ECG se usa para generar independientemente mapas de voltaje 342 y mapas de fracciones 340. La información utilizada para generar los mapas 336-344 se combina para proporcionar mapas combinados o video 346. En algunas realizaciones, la información utilizada para generar los mapas de activación/onda 336 y los mapas de voltaje 342 se combinan para generar un mapa o video combinado de activación/onda/voltaje y la información utilizada para generar los mapas de CV 338, los mapas de bloque 344 y los mapas de fracción 340 se combinan para generar un CV/bloque/fracción combinado mapa o video. Los mapas/video combinados 346 se analizan (por ejemplo, interpretados por personal médico como parte de una capa de interpretación de mapas ejemplar) en el bloque 348 para determinar las ROI que se eliminarán en el bloque 350. Los mapas/video combinados 346 representan una manifestación espacio-temporal de El proceso de FA que se puede visualizar e interpretar fácilmente, facilitando un proceso eficiente y preciso para la determinación de ROI para la ablación. Los ROI determinados pueden representarse (por ejemplo, mostrarse), por ejemplo, por color, por contorno 3D en un mapa 4-D, por iconos (por ejemplo, iconos que cambian dinámicamente), etc.

En algunas realizaciones, tanto el mapa combinado de conductor/perpetrador 334 como el mapa combinado/video 346 se usan para determinar los ROI para la ablación en el bloque 350. En algunas realizaciones, se usan el mapa combinado de controlador/perpetrador 334 o los mapas/video combinado 346 para determinar el ROI para la ablación en el bloque 350. Por ejemplo, el mapa combinado conductor/perpetrador 334 se puede usar para determinar el ROI para la ablación en el bloque 350 sin usar (por ejemplo, ver, analizar) los mapas combinados/video 346.

En algunas realizaciones, el mapa de calidad 332 también se usa en combinación con el mapa combinado de conductor/perpetrador 334 y/o los mapas combinados/video 346 para determinar los ROI para la ablación en el bloque 350. El mapa de calidad 332 se usa para determinar la confiabilidad de los mapas generados (por ejemplo, el mapa del conductor 328, el mapa del perpetrador 330 y el mapa del conductor/perpetrador 334) relacionados con el sustrato FA 314 y los mapas generados (por ejemplo, los mapas de activación/onda 336, los mapas CV 338, los mapas de fracciones 340, los mapas de voltaje 342 y bloques de mapas 344) relacionados con el proceso de FA 316 parámetros. Si la calidad del mapa de calidad es baja, los mapas generados son menos confiables y se debe considerar un ROI de ablación (350) con un mayor nivel de atención (por ejemplo, por un médico) en comparación con cuando el mapa de calidad indica señales de alta calidad (IC ECG) como base para los mapas generados.

En algunas realizaciones, determinar las ROI para la ablación en el bloque 350 incluye nombrar o seleccionar uno o más sitios de ablación para usar en la determinación de una o más ROI para la ablación. Por ejemplo, los sitios de ablación pueden ser designados o seleccionados a partir de la evidencia del conductor y la evidencia del perpetrador (por ejemplo, determinado a partir del mapa del conductor 328, el mapa del perpetrador 330 o el mapa combinado del conductor/perpetrador 334) y los ROI pueden determinarse en función de los sitios designados.

Los mapas y las técnicas de mapeo divulgadas en este documento potencialmente: (i) reducen el tiempo de entrenamiento del análisis de mapas FA; (ii) reducir el tiempo para determinar el ROI para la ablación; (iii) facilitar la interpretación eficiente de los mapas FA; y (iv) aumentar las tasas de éxito de la ablación para la ablación dirigida al aislamiento y la extinción de los conductores, el alargamiento de la ruta, la desaceleración de los circuitos de reentrada, la conducción fibrilatoria y los potenciales fraccionados.

Las realizaciones para determinar el ROI de la ablación objetivo incluyen la detección de fuentes focales y la generación de mapas (por ejemplo, mapas de fuentes focales) que pueden usarse para facilitar la identificación visual eficiente de fuentes focales. Como se describió anteriormente, una fuente focal es un tipo de impulsor que se origina en un área pequeña de las aurículas que se extiende centrifugamente desde un solo punto. Al identificar una onda S más temprana, se puede detectar una fuente focal.

Los aspectos de la detección de fuente focal incluyen la detección basada en ondas y la detección basada en morfología. Los aspectos de detección de fuente focal incluyen la generación de mapas de inicio de onda y mapas de propagación de onda, detección de relaciones R-S, coincidencia de patrones Aspectos de detección de fuente

focal y también pueden utilizar diferentes tipos de catéteres como, por ejemplo, catéteres tipo cesta (por ejemplo, catéter descrito en La solicitud provisional de Estados Unidos n.º 62/278,676, presentada el 14 de enero de 2016) y los catéteres que incluyen una serie de bucles concéntricos no superpuestos y que tienen polos dispuestos en filas separadas por 90 grados se pueden utilizar para detectar las señales de ECG y LAT de IC para cada señal, como un catéter descrito en una Aplicación no provisional (n.º de expediente. BI05643USNP4).

La detección de fuentes focales basada en olas incluye, por ejemplo, la construcción de mapas de inicio de olas y mapas de propagación de olas, que se describe con más detalle a continuación. Tanto los mapas de inicio de onda como los mapas de extensión de onda se basan en la información obtenida de las señales de ECG adquiridas de diferentes electrodos.

La figura 4 es una ilustración esquemática de señales de electrocardiograma adquiridas de ejemplo. La figura 4 ilustra tres señales con fines de simplificación. Sin embargo, la detección basada en ondas puede incluir el uso de información de cualquier número de señales (por ejemplo, decenas o cientos) correspondientes a cualquier número de electrodos dispuestos en el tejido auricular, utilizando, por ejemplo, un catéter tipo cesta.

Como se muestra en la figura 4, las señales de ECG 420a, 420b y 420c se adquieren (por ejemplo, de un sujeto durante un episodio de FA). Las señales 420a, 420b y 420c son adquiridas, por ejemplo, por diferentes electrodos en contacto con regiones vecinas de tejido cardíaco. Cada una de las señales incluye una secuencia de complejos RS 422. Cada complejo RS incluye una onda R (indicada por "R") seguida de una onda S (indicada por "S"). La configuración de las señales 420a, 420b y 420c (por ejemplo, pendiente, magnitud de las ondas R y ondas S, frecuencia de los complejos RS y longitud del ciclo) mostradas en la figura 4 es meramente ejemplar.

Las figuras 5A y 5B son diagramas que ilustran la detección basada en ondas según las realizaciones descritas en el presente documento. El número de activaciones y el número de electrodos usados en las figuras 5A y 5B son de ejemplo.

La figura 5A es un diagrama que ilustra las activaciones registradas a lo largo del tiempo. Cada línea discontinua 502 mostrada en la figura 5A indica el inicio de una nueva ola después de un período de tiempo (por ejemplo, un período de tiempo que tiene un número mínimo de activaciones). La primera activación después de cada línea discontinua 502 se interpreta como el inicio de una onda.

La figura 5B es un mapa de inicio de onda 500 que ilustra la incidencia de las primeras activaciones por electrodo (con un período de silencio o pausa, por electrodo de un área mapeada) restringido por vecinos activados por la misma onda y sin revelar el tipo de fuente (enfoco, BT, microreentrada, etc.) El mapa de inicio de onda 500 incluye una matriz de electrodos de 8x16 de filas de círculos y columnas de círculos. El número de electrodos, el número de filas y el número de columnas de la matriz mostrada en la figura 5B es simplemente ejemplar. Cada círculo corresponde a señales registradas de un electrodo diferente dispuesto en el tejido auricular. El tamaño (por ejemplo, Diámetro) de cada círculo representa el nivel de incidencia de activaciones (por ejemplo, Frecuencia de activación, porcentaje de activación) que ocurren antes de los electrodos vecinos (por ejemplo, Activaciones más tempranas) dentro de un período de tiempo (por ejemplo, Períodos de tiempo dentro de las líneas 502). La forma circular usada en las figuras 5B es ejemplar. Además, el tamaño de los círculos que se usa para indicar el nivel de incidencia de las primeras activaciones también es ejemplar. El nivel de incidencia de las primeras activaciones también se puede indicar utilizando otros tipos de indicadores visuales (por ejemplo, color, sombreado y similares). La indicación del nivel de incidencia de las activaciones más tempranas también puede incluir indicaciones de activaciones más tempranas iguales o mayores que un número predeterminado (por ejemplo, 65) de activaciones más tempranas. El período de tiempo utilizado para indicar un nivel de incidencia se puede establecer en un período de tiempo lo suficientemente grande como para cancelar efectos ocasionales (generalmente 10 segundos o 65 ciclos). Como se muestra en la figura 5B, las áreas focales potenciales de fuente se indican mediante los círculos dentro del óvalo 504 en la figura 5B y, en menor medida, el óvalo 506 en la figura 5B.

La figura 6A también ilustra un ejemplo de mapa de inicio de onda 600, que también indica la incidencia de posiciones de electrodos asociadas con un inicio de onda de fibrilación. El mapa de inicio de ola 600 es similar al mapa de inicio de ola 500 en la figura 5B. Por lo tanto, su descripción general es la misma que la descrita anteriormente con respecto a la figura 5B y se omite aquí. Como se muestra en la figura 6A, sin embargo, las áreas focales potenciales están indicadas por los círculos dentro de los óvalos 602 y 604.

La figura 6B ilustra un ejemplo de mapa de extensión de onda 602. Como se muestra, el mapa de inicio de onda 600 y el mapa de extensión de onda 602 también incluyen una matriz de electrodos de 8x16 de filas de círculos y columnas de círculos. El número de electrodos, el número de filas y el número de columnas de la matriz mostrada en la figura 6A y la figura 6B también son de ejemplo. Cada círculo que se muestra en la figura 6A y la figura 6B corresponde a ondas de ECG registradas desde un electrodo diferente dispuesto sobre tejido auricular. El tamaño (por ejemplo, diámetro) de cada círculo indica el nivel de incidencia de activaciones (por ejemplo, frecuencia de activación, porcentaje de activación) en el que la activación más temprana está restringida por la misma onda. La forma circular usada en las figuras 5B es ejemplar. Además, el tamaño de los círculos y los indicadores numéricos (1

a 9) en la leyenda a la derecha de la figura 6A que se usan para indicar el nivel de incidencia de las activaciones más tempranas también son de ejemplo.

El mapa de extensión de onda 602 incluye diferentes tipos de indicadores (por ejemplo, líneas discontinuas, etc.) para indicar visualmente el porcentaje de ondas encontradas en las que un electrodo se activó antes que sus vecinos, aunque restringido por vecinos activados por la misma onda. Las realizaciones pueden incluir el uso de cualquier tipo de indicador (por ejemplo, color, sombreado y similares) para indicar visualmente el porcentaje de ondas encontradas. Como se muestra en la figura 6B, se indica un porcentaje más alto (es decir, un porcentaje más alto de activación) en el electrodo correspondiente al círculo 606 (que también corresponde al círculo dentro del óvalo 604) en la figura 6A. La información visual mostrada en las figuras 6A y 6B se pueden usar, junto con otra información (por ejemplo, Otros mapas), para determinar un ROI que será el objetivo de la ablación.

La figura 7A ilustra parámetros para un ejemplo de cálculo de la relación R-S. Los puntos 702 indican puntos característicos. Las líneas discontinuas 704 indican la interpolación de spline cúbico por partes entre los seis puntos característicos 702. La FIG. 7A ilustra además la reducción del ancho de banda (LPF 250Hz). La distancia entre los puntos característicos 702 se muestra como sigue: del primer al segundo punto, t_{iso} , del segundo al tercer punto (punto R), t_{iso-R} , del tercer al cuarto punto (punto S), t_{RS} , del cuarto al quinto punto, t_{S-iso} y del quinto al sexto punto, t_{iso} . La figura 7B ilustra una pluralidad de diferentes tipos de potenciales individuales para R, R-S, Rs, rS y S que pueden determinarse usando los parámetros mostrados en la figura 7A.

Las figuras 8A a 8E ilustran ejemplos de coincidencia de patrones utilizados en la detección de fuente focal. La coincidencia de patrones se puede utilizar para proporcionar diferentes tipos de mapas, como mapas de controladores, mapas combinados de controlador/perpetuador y mapas de activación/fraccionamiento temporal. La figura 8A ilustra una pluralidad de diferentes tipos de ondas almacenadas. Por ejemplo, los tipos de onda almacenados pueden incluir ondas R-S 158, 179, 160, 165, 163, 179 mostradas en la parte superior de la figura 8A. Las figuras 8B a 8D ilustran diferentes tipos de ondas R-S, incluidos potenciales simples, potenciales dobles cortos, potenciales dobles largos y electrogramas fraccionados, respectivamente.

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar 900 de detección de fuente focal. Como se muestra en el bloque 902, el método 900 incluye generar un modelo para cada una de la pluralidad de activaciones auriculares (es decir, latidos auriculares) usando una pluralidad de parámetros de cada activación auricular correspondiente.

Por ejemplo, cada latido auricular se modela como:

$$x(t) = \sum_{n=0}^N c_n(\sigma) \cdot H_n(t, \sigma) + e(t, \sigma) \quad \text{Ecuación 1}$$

donde H denota polinomios de Hermite, N denota el orden de Hermite (por ejemplo, 24) y σ denota el ancho de la base (es decir, polinomio) y $C_n(\sigma)$ (es decir, coeficiente para a (σ)) = $\sum_t X(t) \cdot H_n(t, \sigma)$ La figura 10A a 10F son ilustraciones gráficas de ejemplos de polinomios ortonormales de Hermite. Los números (0 a 5) representan la derivada del polinomio anterior. Por ejemplo, la ilustración gráfica del polinomio en la figura 10B es una derivada (es decir, la primera derivada) de la ilustración gráfica del polinomio que se muestra en la figura 10 A. La ilustración gráfica del polinomio en la figura 10C es una derivada (es decir, la segunda derivada) de la ilustración gráfica del polinomio que se muestra en la figura 10B.

Los parámetros $C_n(\sigma)$, σ se seleccionan para minimizar el error de acuerdo con:

$$\sum_t |e(t, \sigma)|^2 = \sum_t \left| x(t) - \sum_{n=0}^N c_n(\sigma) \cdot H_n(t, \sigma) \right|^2 \quad \text{Ecuación 2}$$

Cada latido auricular está representado por una ventana de tiempo (por ejemplo, 100 ms) centrada en la ubicación de la anotación auricular. Las ventanas de actividad auricular se expanden, y las actividades auriculares se descomponen en una combinación lineal, de orden N, basada en Hermite. Para un particular σ valor, el coeficiente $C_n(\sigma)$ se determina minimizando el error cuadrado sumado. Para un valor particular de (σ), $C_n(\sigma)$ se calcula utilizando la propiedad de ortonormalidad de los polinomios de Hermite. En consecuencia, se puede generar un modelo de activación auricular con un error reducido.

Las figuras 11A a 11I son representaciones gráficas de diferentes latidos auriculares modelados usando la Ecuación 1 y la Ecuación 2 anteriores. Como se muestra en las figuras 11A a 11I, el tiempo original se indica con una línea continua y los tiempos modelados se indican con líneas discontinuas. Como se muestra, hay un pequeño error entre los tiempos originales y los tiempos modelados. En general, los ritmos están bien representados incluso

con un pequeño número de funciones de Hermite. Para el modelado, se puede usar un orden relativamente alto de polinomios (por ejemplo, $N = 24$). Por ejemplo, puede haber veintisiete parámetros en el polinomio, incluidos veinticinco coeficientes, σ y el término de error. En una realización, el número de parámetros se puede reducir a once para simplificar los cálculos. Un conjunto de coeficientes o parámetros que describen las actividades auriculares se pueden guardar en una base de datos.

Como se muestra en el bloque 904, el método 900 incluye recibir una pluralidad de anotaciones auriculares de onda S, cada una de las cuales asocia una activación auricular con uno o más parámetros correspondientes a la activación auricular. Por ejemplo, el número de activaciones de la onda S para cada electrodo que ocurre antes de los sensores vecinos dentro de un período de tiempo (por ejemplo, un segundo período de tiempo) se determina y anota.

Como se muestra en el bloque 906, el método 900 incluye generar (por ejemplo, entrenamiento) uno o más clasificadores de las activaciones auriculares. Por ejemplo, según las anotaciones, se puede usar un clasificador (por ejemplo, un clasificador de bosque aleatorio, máquinas de vectores de soporte y otros clasificadores) para clasificar los latidos de la onda S. Como se muestra en el bloque 908, las activaciones auriculares se clasifican como señales de onda S para distinguir entre latidos de onda S y latidos que no son de onda S.

Como se muestra en el bloque 910, se proporciona información para indicar visualmente, para cada electrodo, una cantidad de activaciones de onda S que ocurren antes de los sensores vecinos de cada sensor dentro de un período de tiempo (es decir, activaciones tempranas de onda S). Por ejemplo, la figura 12 es un diagrama que ilustra un mapa ejemplar 1200 que indica una serie de activaciones tempranas de la onda S a lo largo del tiempo para cada electrodo (A1, A2, ... H8). Como se muestra en la figura 12, las anotaciones 1202 correspondientes a los electrodos B1 y B2 indican entre 4 y 5 activaciones de ondas S que ocurren antes de los sensores vecinos de cada sensor dentro de un período de tiempo de 1 segundo. El mapa 1200 puede usarse, junto con otra información (por ejemplo, otros mapas) para determinar un ROI para ser objetivo de la ablación.

La figura 12 es un diagrama 1200 que ilustra la visualización de información ejemplar que indica visualmente, para cada electrodo, una serie de activaciones de onda S que ocurren antes de los electrodos vecinos dentro de un período de tiempo. Una pluralidad de electrodos (es decir, dispuestos alrededor del tejido auricular) se indican mediante números de electrodos (A1, A2, ... H8). El eje horizontal indica el tiempo (en segundos). Como se muestra en el lado derecho de la figura 12, una barra 1202 se usa para indicar el número de activaciones de onda S para cada electrodo que ocurre antes de los sensores vecinos dentro de períodos de un segundo. El número de electrodos y el período de tiempo utilizado en la figura 12 para indicar el número de activaciones de onda S para cada electrodo es meramente ejemplar. Además, el tipo de indicadores (por ejemplo, líneas discontinuas, etc.) utilizados para indicar el número de activaciones de onda S para cada electrodo también es ejemplar. Las realizaciones pueden incluir el uso de cualquier tipo de indicador (por ejemplo, color, sombreado y similares) para indicar visualmente el número de activaciones de onda S para cada electrodo. Como se muestra en la figura 12, se indica una fuente focal potencial en los electrodos B1 y B2. En consecuencia, esta indicación se puede utilizar, junto con otra información, para determinar un ROI que será objeto de ablación.

La figura 13 es un diagrama de flujo 1300 que ilustra un método ejemplar 1300 de unificación de fuente focal. Como se muestra en el bloque 1302, cada fuente está definida por un centro (punto de 3 ejes en el espacio) y un radio (Xmm por defecto). Como se muestra en el bloque 1304, dos fuentes están unificadas con más del Y% de superposición de radio. Como se muestra en el bloque 1306, se define un nuevo punto fuente de acuerdo con el centro de masa, la correlación de onda S y la precocidad. Como se muestra en el bloque 1308, se define un nuevo radio alrededor del nuevo punto fuente del bloque 1306. Tras la unificación, el método puede repetirse en el bloque 1302.

Como se describió anteriormente, la detección de la fuente focal también puede incluir la identificación de extensiones de activación de círculo externo a círculo interno utilizando catéteres de tipo circular (por ejemplo, Lasso, PentaRay). Por ejemplo, un catéter que comprende una serie de bucles concéntricos no superpuestos y que tiene polos dispuestos en filas separadas por 90 grados se puede utilizar para detectar las señales de ECG IC y LAT para cada señal, como un catéter descrito en una aplicación no provisional (n.º de expediente BI05643USNP4), que se presenta simultáneamente con la presente solicitud.

La figura 14 es un diagrama de una configuración de electrodo de ejemplo 1400 que puede usarse para identificar una dirección de activación del frente de onda para determinar el origen de activación para un patrón de activación focal. En este ejemplo, cuando un frente de onda 1410 se acerca al catéter, los electrodos más internos A4, B4, C4 y D4 detectan el frente de onda 1410 y se activan sustancialmente de forma simultánea. La activación de los electrodos A4, B4, C4 y D4 se registran en el sistema como señales grabadas. A medida que el frente de onda 1410 continúa su trayectoria, los electrodos A3, B3, C3 y D3 detectan el frente de onda 1410 y se activan sustancialmente de forma simultánea. La activación de los electrodos A3, B3, C3 y D3 se registran en el sistema como señales grabadas. Después de la activación de los electrodos A3, B3, C3 y D3, los electrodos A2, B2, C2 y D2 detectan el frente de onda 1410 y se activan sustancialmente de forma simultánea. La activación de los electrodos A2, B2, C2 y D2 se registran en el sistema como señales grabadas. Después de la activación de los electrodos A2,

B2, C2 y D2, los electrodos A1, B1, C1 y D1 detectan el frente de onda 1410 y se activan sustancialmente de forma simultánea. La activación de los electrodos A1, B1, C1 y D1 se registran en el sistema como señales grabadas.

La figura 15 es un diagrama de un ejemplo de señales grabadas 1500 de un catéter configurado para formar una configuración de ranura en forma de cruz, como se describe, por ejemplo, en la Solicitud no provisional (expediente del abogado No. BI05643USNP4). Las señales grabadas 1500 del catéter en este ejemplo se basan en los tiempos de activación del electrodo para un patrón de activación focal. Las señales registradas desde el catéter están dispuestas en una configuración específica para permitir fácilmente la identificación de la dirección de activación del frente de onda para determinar el origen de la activación. Las señales grabadas pueden organizarse de acuerdo con plantillas o configuraciones predefinidas que el usuario puede cambiar manualmente o que el sistema puede actualizar automáticamente mediante el uso de un algoritmo para mostrar la configuración óptima basada en la secuencia de activación a lo largo de cada una de las filas de electrodos.

Con referencia a la figura 15, las señales grabadas 1500 están dispuestas en función de los tiempos de activación del electrodo y pueden mostrarse en una pantalla. El conjunto de electrodos A 1510 comprende los electrodos A1, A2, A3 y A4. El conjunto de electrodos B 1520 comprende electrodos B1, B2, B3 y B4. El conjunto de electrodos C 1530 comprende electrodos C1, C2, C3 y C4. El conjunto de electrodos D 1540 comprende electrodos D1, D2, D3 y D4. El patrón de activación del electrodo para el conjunto de electrodos A 1510, el conjunto de electrodos B 1520, el conjunto de electrodos C 1530 y el conjunto de electrodos D 1540 muestran que el frente de onda 1410 se mueve desde los electrodos internos hacia los electrodos externos. En base a esta información y la disposición de las señales grabadas 1500, el sistema puede determinar que el frente de onda 1410 es un patrón de activación focal y que el catéter está en el origen de la activación.

Además de determinar el tipo de frente de onda, la disposición de las señales grabadas puede usarse para determinar la dirección del origen de activación. El sistema se puede configurar para indicar la dirección de la activación. Por ejemplo, el usuario puede mover el catéter a una nueva ubicación hacia la dirección indicada de la activación de origen. Los ejemplos de las indicaciones incluyen, entre otros, resaltar y mostrar los electrodos del catéter de la activación más temprana, resaltar y mostrar el canal IC ECG con la activación más temprana en el monitor en tiempo real del EGM, o mostrar el frente de onda del activación en el mapa anatómico y/o imagen de las aurículas. En la nueva ubicación, el sistema volverá a determinar la dirección del origen de activación para permitir al usuario determinar el próximo movimiento. El usuario puede continuar moviendo el catéter hasta alcanzar y determinar el origen de la activación. El origen de la activación se puede identificar mediante patrones de activación predefinidos, por ejemplo, el patrón de activación focal que se muestra en la Figura 13. La determinación de la ubicación y la identificación del mecanismo de los orígenes de activación (es decir, los desencadenantes) se realizan automáticamente por el sistema y pueden ser confirmado por una revisión visual de la secuencia de señales grabadas en el lugar. La disposición y la densidad de los electrodos en el catéter permitirán la ubicación precisa de una activación focal, activación rotacional y determinación de una vía de reentrada.

Debe entenderse que son posibles muchas variaciones basadas en la divulgación en este documento. Aunque las características y elementos se describen anteriormente en combinaciones particulares, cada característica o elemento se puede usar solo sin las otras características y elementos o en varias combinaciones con o sin otras características y elementos.

Los métodos provistos incluyen la implementación en un ordenador de propósito general, un procesador o un núcleo de procesador. Los procesadores adecuados incluyen, a modo de ejemplo, un procesador de propósito general, un procesador de propósito especial, un procesador convencional, un procesador de señal digital (DSP), una pluralidad de microprocesadores, uno o más microprocesadores en asociación con un núcleo DSP, un controlador, un microcontrolador, circuitos integrados de aplicación específica (ASIC), circuitos de matrices de puertas programables de campo (FPGA), cualquier otro tipo de circuito integrado (IC) y/o una máquina de estado. Dichos procesadores pueden fabricarse configurando un proceso de fabricación utilizando los resultados de las instrucciones del lenguaje de descripción de hardware (HDL) procesado y otros datos intermedios, incluidas las listas de red (tales instrucciones pueden almacenarse en un medio legible por ordenador). Los resultados de dicho procesamiento pueden ser máscaras que luego se utilizan en un proceso de fabricación de semiconductores para fabricar un procesador que funciona según los métodos descritos en este documento.

Los métodos o diagramas de flujo proporcionados aquí pueden implementarse en un programa de ordenador, software o firmware incorporado en un medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio para su ejecución por un ordenador de uso general o un procesador. Los ejemplos de medios de almacenamiento legibles por ordenador no transitorios incluyen una ROM, una memoria de acceso aleatorio (RAM), un registro, memoria caché, dispositivos de memoria de semiconductores, medios magnéticos como discos duros internos y discos extraíbles, medios magnetoópticos y medios ópticos como como discos CD-ROM y discos digitales versátiles (DVD).

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (200) para la detección de fuente focal auricular, el sistema comprende:

- 5 una pluralidad de sensores (208, 210) configurados para detectar una pluralidad de señales de electrocardiograma (ECG) que indican la actividad eléctrica de un corazón a lo largo del tiempo, cada uno de la pluralidad de sensores configurados para detectar una de las señales de ECG; un dispositivo de procesamiento (204) que comprende uno o más procesadores configurados para:
- 10 determinar, para cada una de la pluralidad de señales de ECG, uno o más tiempos de activación local (LAT), cada uno de los cuales indica un tiempo de activación de una señal de ECG correspondiente; detectar si una o más áreas focales de activación en el corazón están indicadas en función de las señales de ECG detectadas y uno o más LAT locales;
- 15 generar, basándose en la una o más áreas de activación de la fuente focal detectadas, información de mapeo de la una o más áreas de activación de la fuente focal detectadas en el corazón; y proporcionar la información de mapeo para uno o más mapas que representan al menos una de las actividades eléctricas del corazón y la manifestación espacio-temporal de la actividad eléctrica del corazón, **caracterizado por que** la información de mapeo se proporciona visualmente indicando un porcentaje de ondas encontradas en las que un sensor se activa antes que los sensores vecinos activados por una misma activación auricular.
- 20

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el uno o más procesadores se configuran adicionalmente para generar la información de mapeo creando una matriz de electrodos que indica una incidencia de posiciones de electrodos asociadas con un inicio de onda de fibrilación, en el que, el nivel de incidencia de las activaciones auriculares se indica visualmente usando la matriz de electrodos.

25

3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el uno o más procesadores está configurado además para:

- 30 generar un modelo para cada una de la pluralidad de activaciones auriculares usando una pluralidad de parámetros de cada activación auricular correspondiente; recibir una pluralidad de anotaciones auriculares de onda S, cada una de las cuales asocia una activación auricular con uno o más parámetros correspondientes a la activación auricular; generar uno o más clasificadores de las activaciones auriculares usando las anotaciones;
- 35 clasificar la pluralidad de activaciones auriculares como señales de onda S de acuerdo con uno o más clasificadores; y proporcionar información que indica visualmente, para cada sensor, una cantidad de activaciones de onda S que ocurren antes de los sensores vecinos de cada sensor dentro de un período de tiempo.
- 40 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el modelo se genera en base a una pluralidad de polinomios de Hermite ortonormales, la pluralidad de parámetros comprende un conjunto de coeficientes y un ancho de cada polinomio, y para cada ancho, se determina un coeficiente correspondiente utilizando un error cuadrado sumado.

5. Un medio legible por ordenador no transitorio que comprende instrucciones para hacer que un sistema de acuerdo con las reivindicaciones 1-4 ejecute un método de detección de fuente focal auricular, las instrucciones comprenden:

45

- 50 detectar, a través de la pluralidad de sensores, señales de electrocardiograma (ECG) a lo largo del tiempo, cada señal de ECG detectada a través de uno de la pluralidad de sensores e indicando la actividad eléctrica de un corazón; determinar, para cada una de la pluralidad de señales de ECG, uno o más tiempos de activación local (LAT) indicando cada uno un tiempo de activación de una señal de ECG correspondiente; detectar si una o más áreas de activación de la fuente focal en el corazón está indicada en función de las señales de ECG detectadas y uno o más LAT locales;
- 55 generar, en base a la o las áreas de activación de la fuente focal detectadas, mapear información de la o las áreas de activación de la fuente focal detectadas en el corazón; y proporcionar la información de mapeo para uno o más mapas que representan al menos una de la actividad eléctrica del corazón y la manifestación espacio-temporal de la actividad eléctrica del corazón; **caracterizado porque** proporcionar la información de mapeo comprende además indicar visualmente un porcentaje de ondas encontradas en las que un sensor se activa antes que los sensores vecinos activados por una misma activación auricular.
- 60

6. El medio legible por ordenador de la reivindicación 5, en el que proporcionar la información de mapeo comprende además indicar visualmente, para cada sensor (210), un nivel de incidencia de las activaciones auriculares que ocurren antes de las activaciones auriculares de sensores vecinos dentro de un período de tiempo.

65

7. El medio legible por ordenador de la reivindicación 5, en el que generar la información de mapeo comprende además crear una matriz de electrodos que indique una incidencia de posiciones de electrodos asociadas con el inicio de una onda de fibrilación, y el nivel de incidencia de las activaciones auriculares se indica visualmente utilizando la matriz de electrodos.

5

8. El medio legible por ordenador de la reivindicación 5, en el que las instrucciones comprenden además:

generar un modelo para cada una de la pluralidad de activaciones auriculares usando una pluralidad de parámetros de cada activación auricular correspondiente;

10

recibir una pluralidad de anotaciones auriculares de onda S, cada una de las cuales asocia una activación auricular con uno o más parámetros correspondientes a la activación auricular;

generar uno o más clasificadores de las activaciones auriculares usando las anotaciones;

15

clasificar la pluralidad de activaciones auriculares como señales de onda S de acuerdo con uno o más clasificadores; y proporcionar información que indica visualmente, para cada sensor, un número de activaciones de onda S que ocurren antes de los sensores vecinos de cada sensor dentro de un período de tiempo.

20

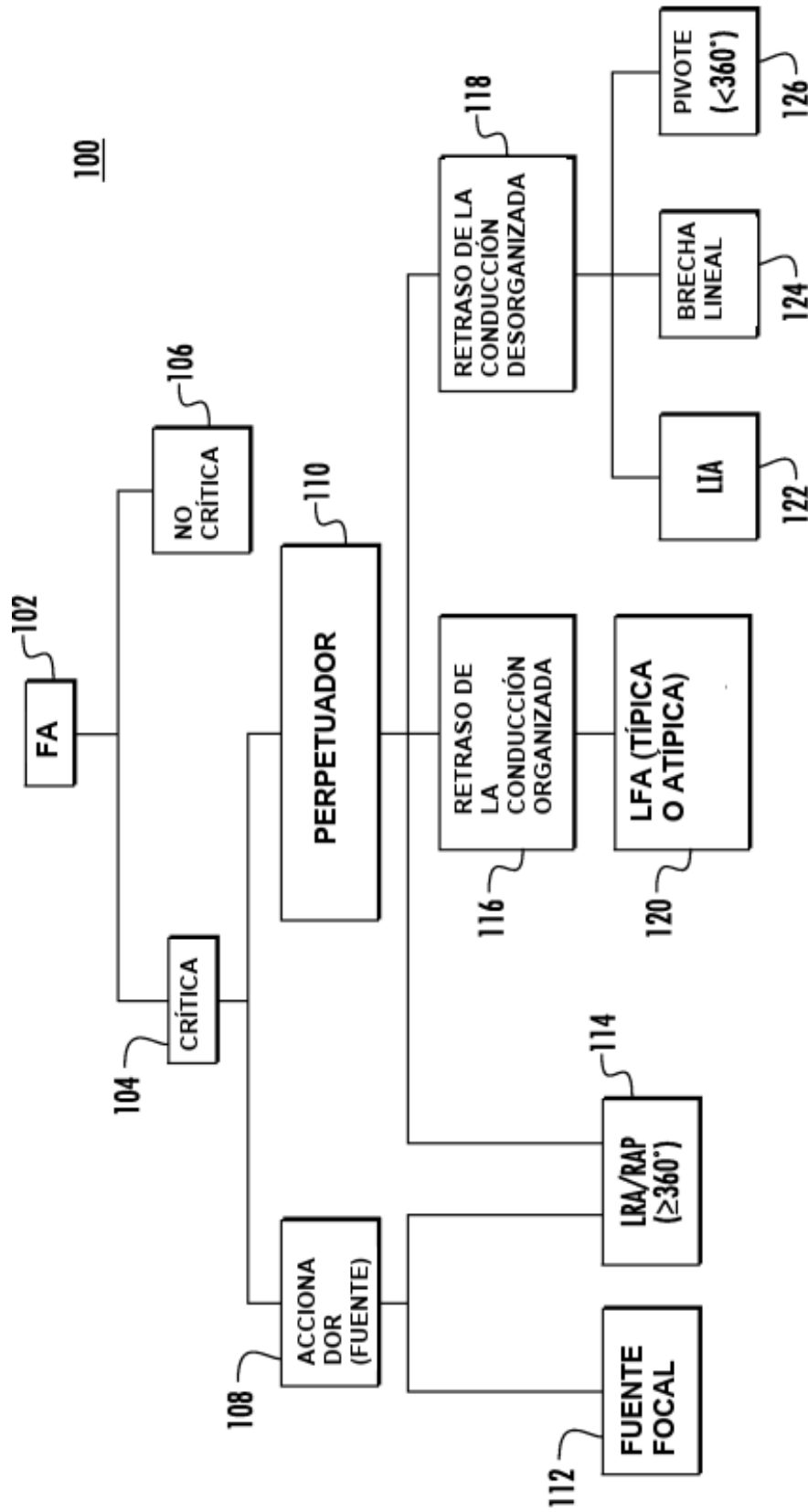


FIG. 1

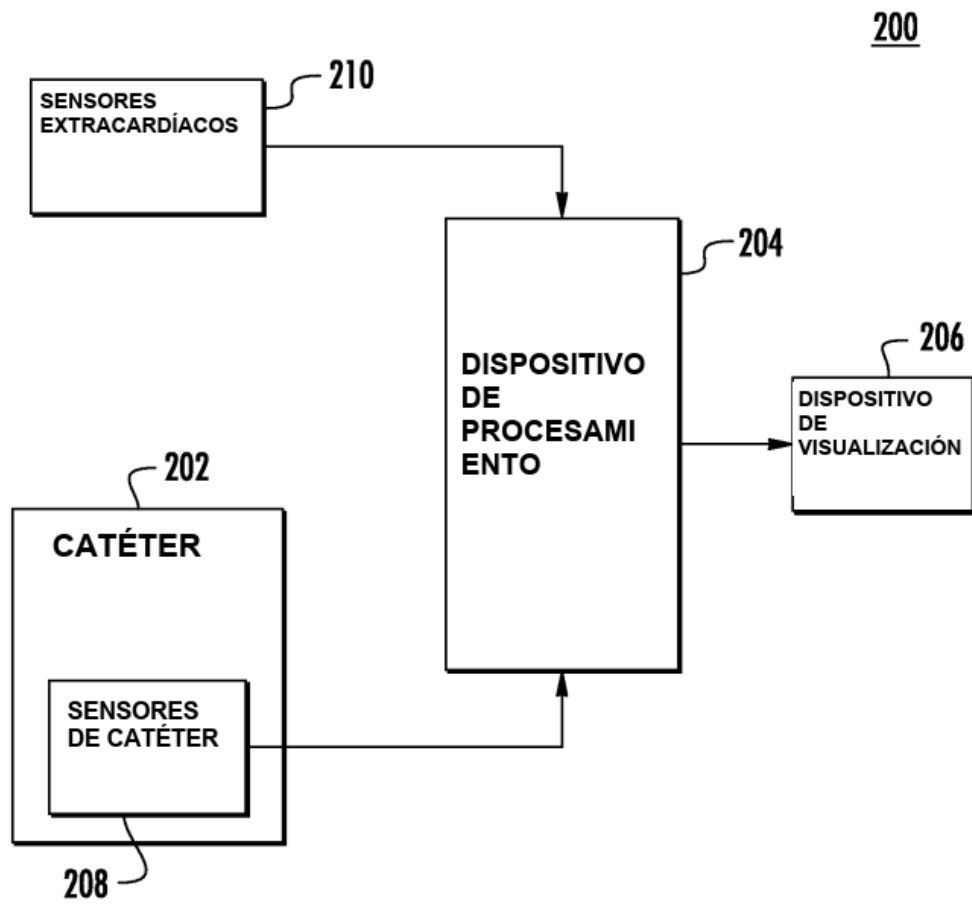


FIG. 2

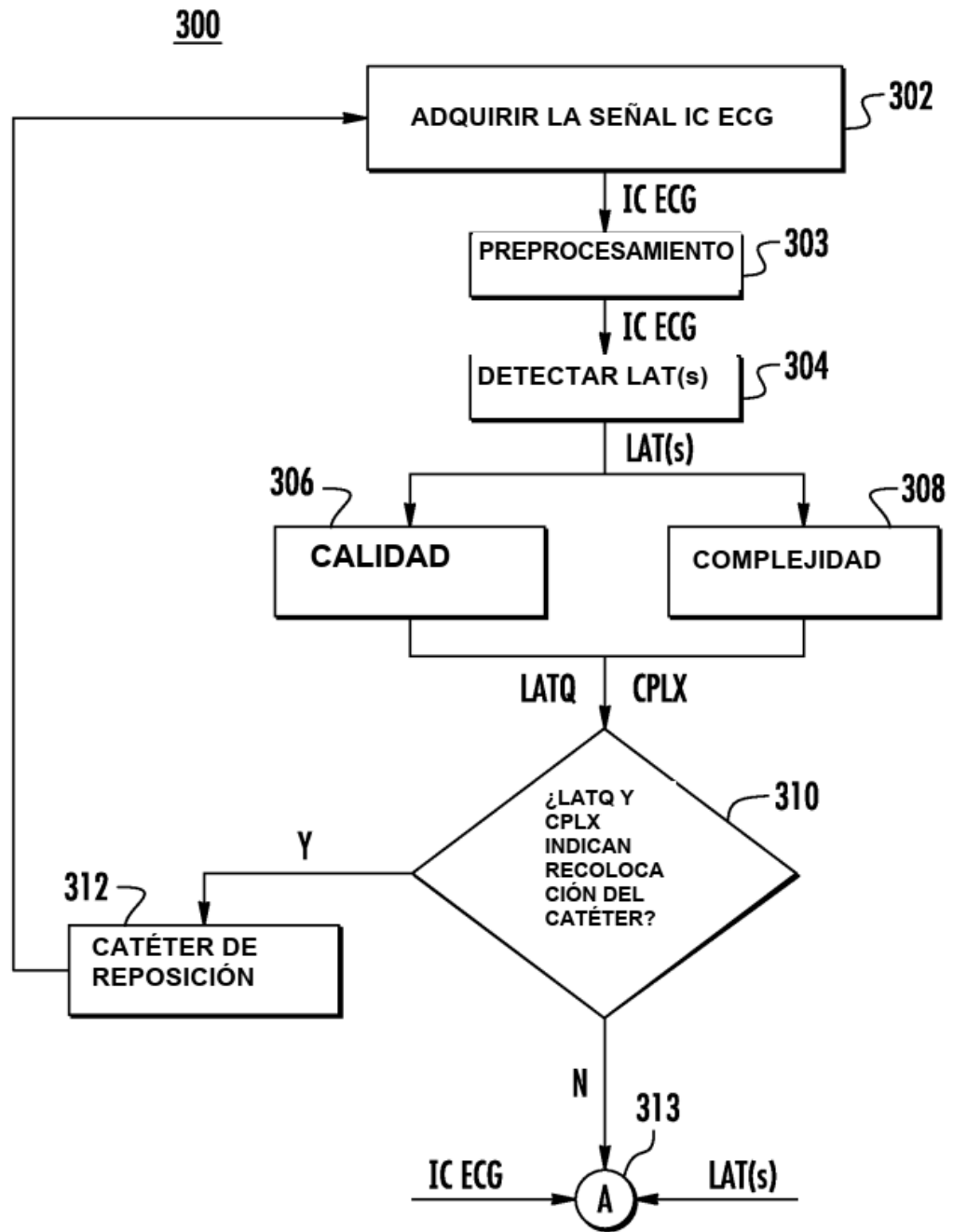


FIG. 3A

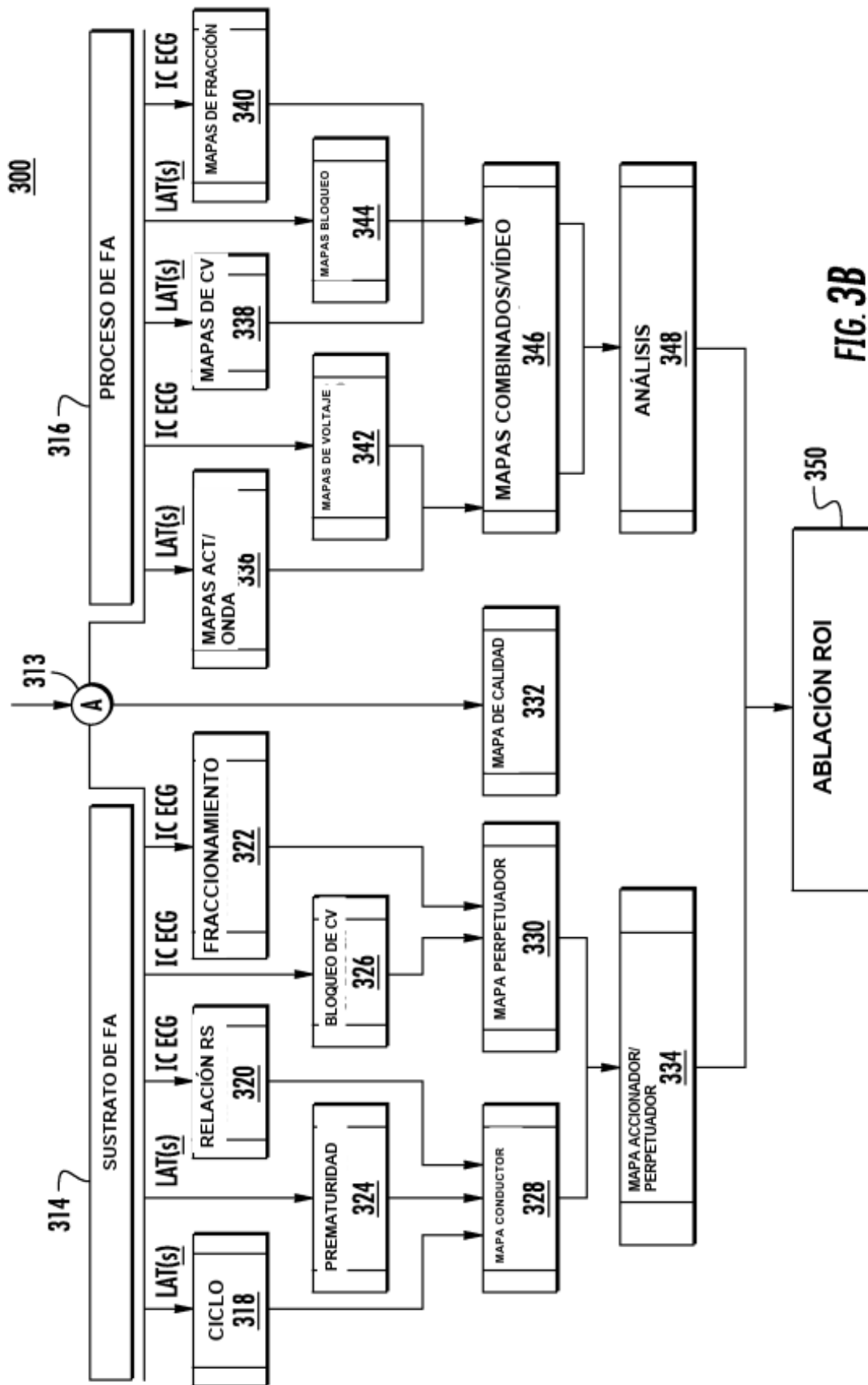


FIG. 3B

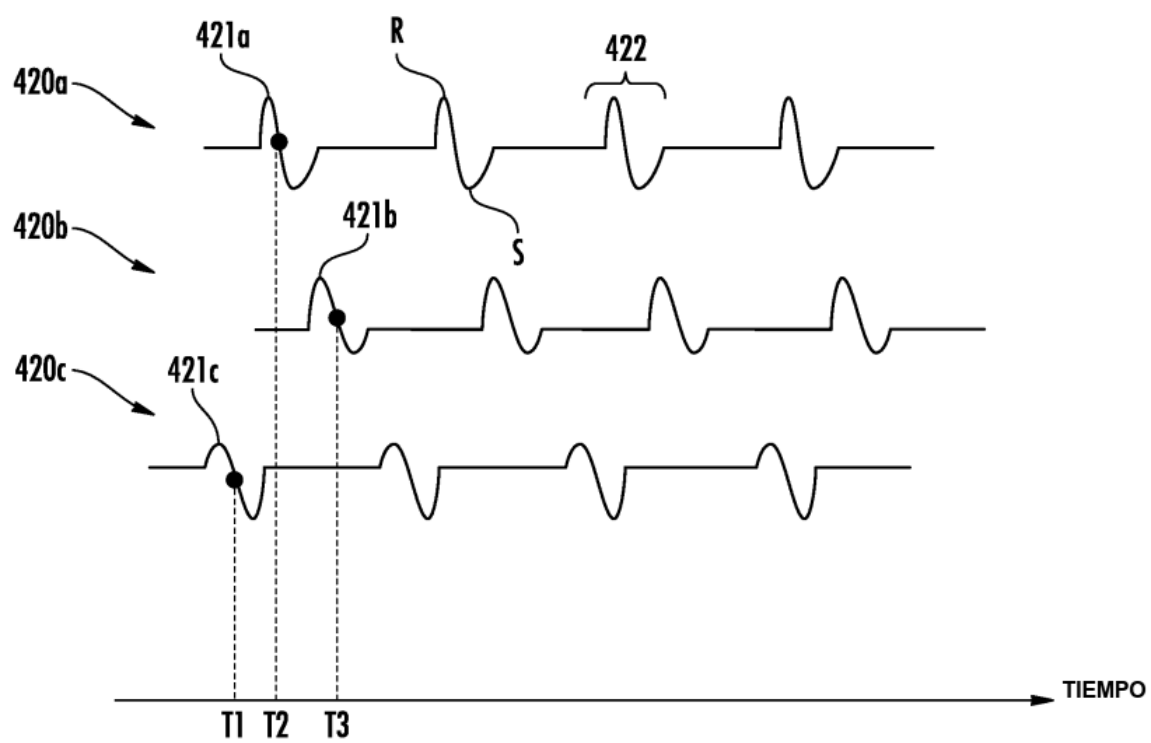


FIG. 4

NÚMERO DE
ACTIVACIONES
POR UNIDAD DE
TIEMPO

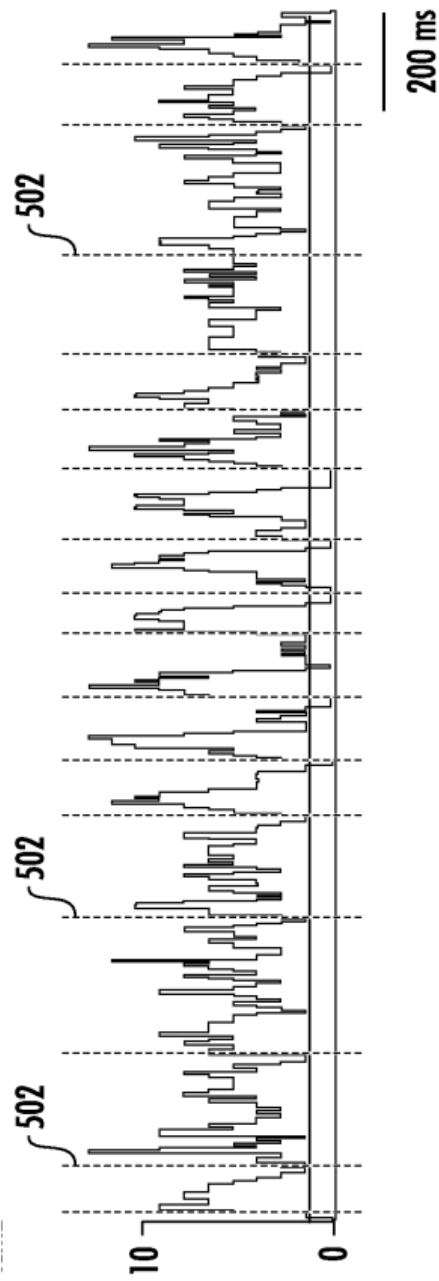


FIG. 5A

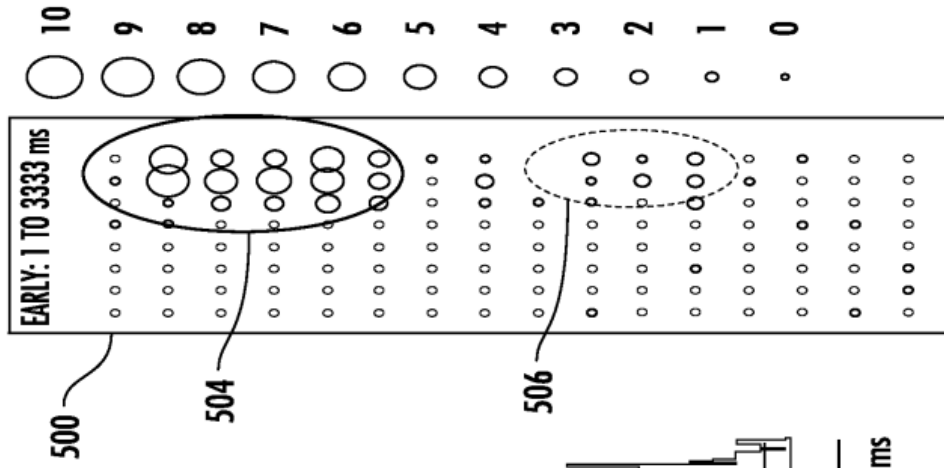


FIG. 5B

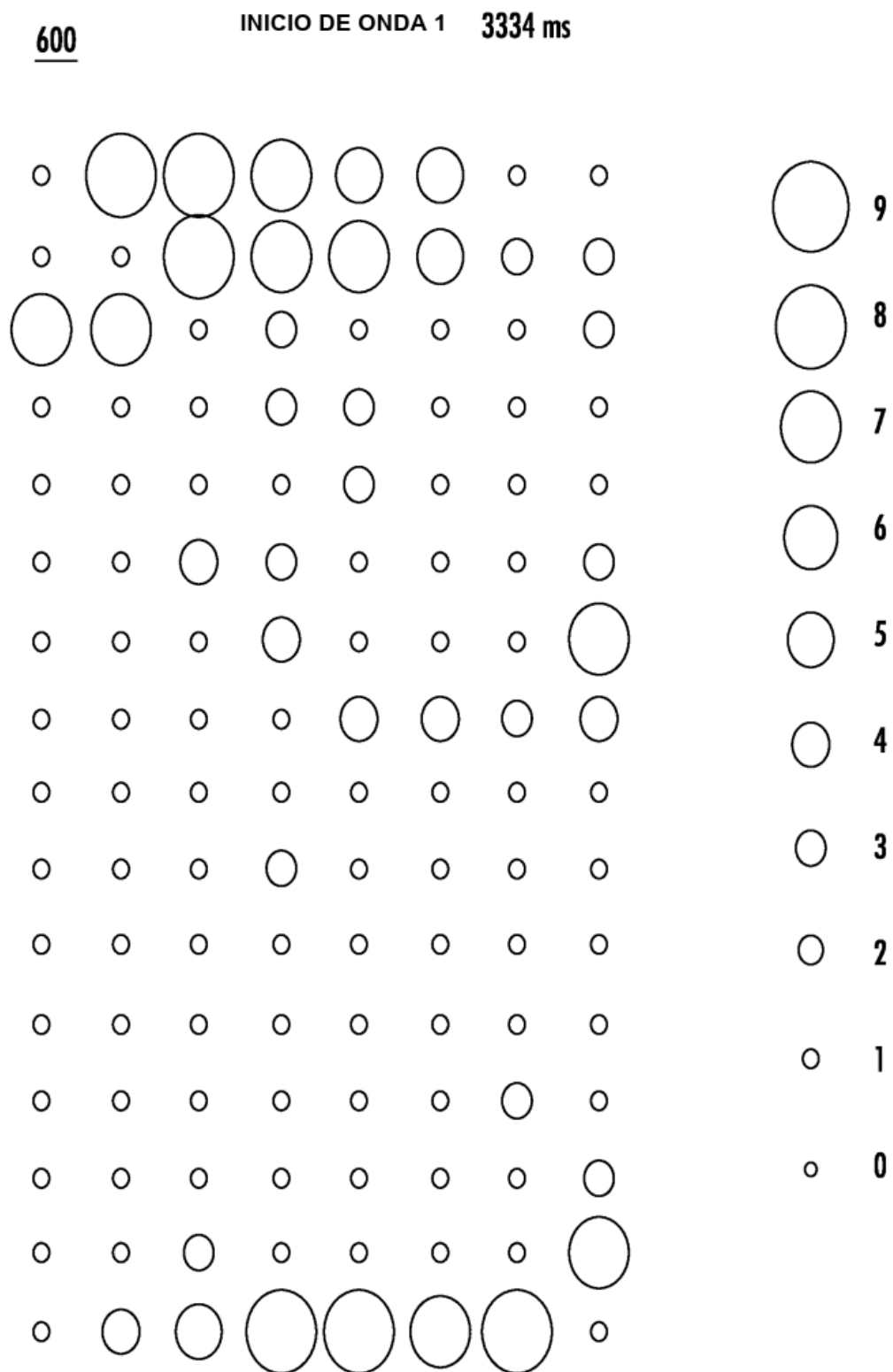


FIG. 6A

602

EXTENSIÓN DE LA ONDA: 1 A 3333 ms

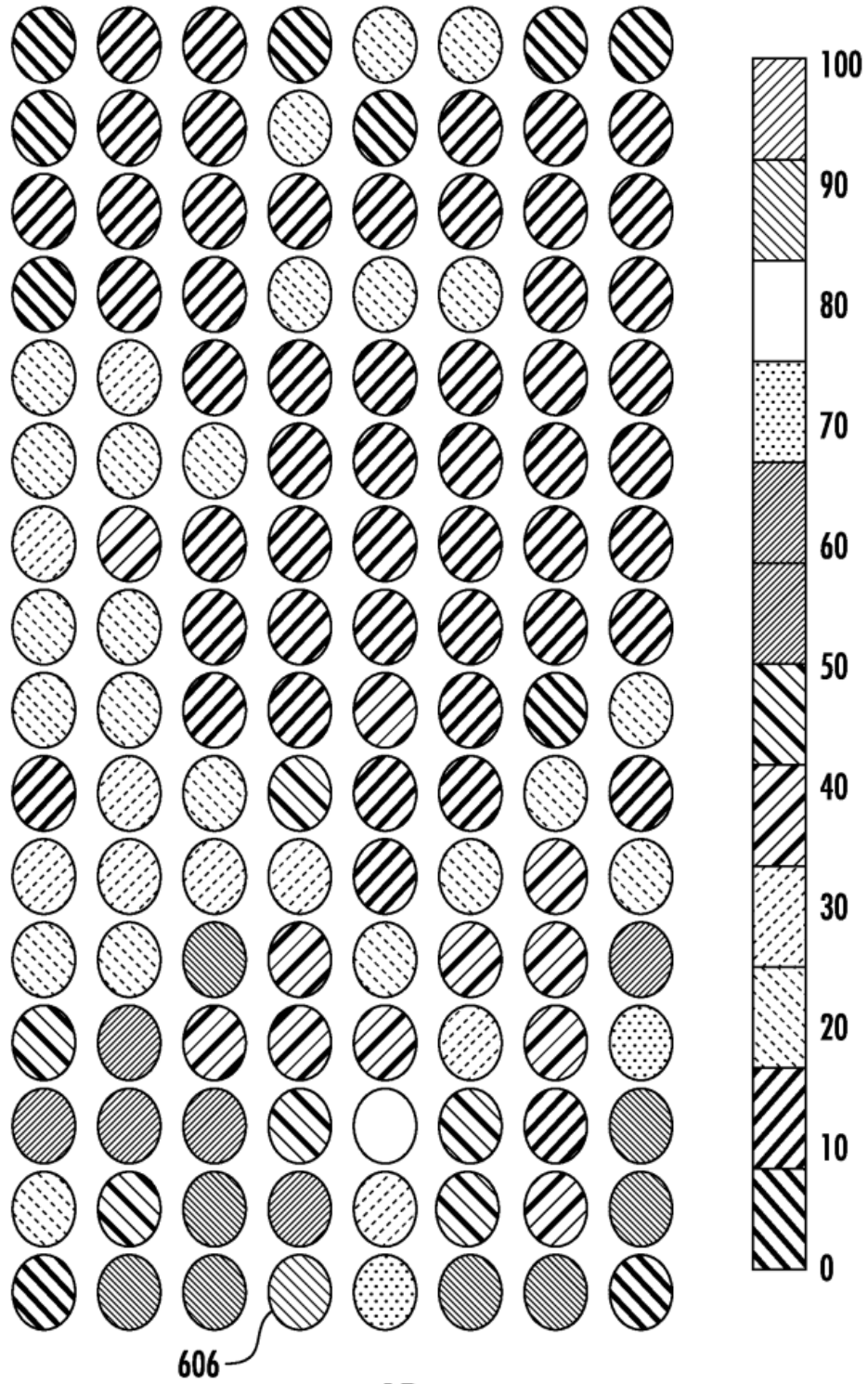


FIG. 6B

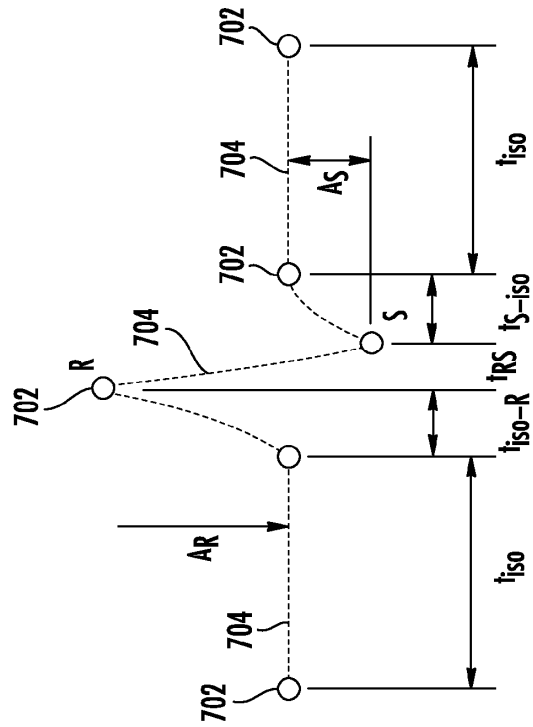


FIG. 7A

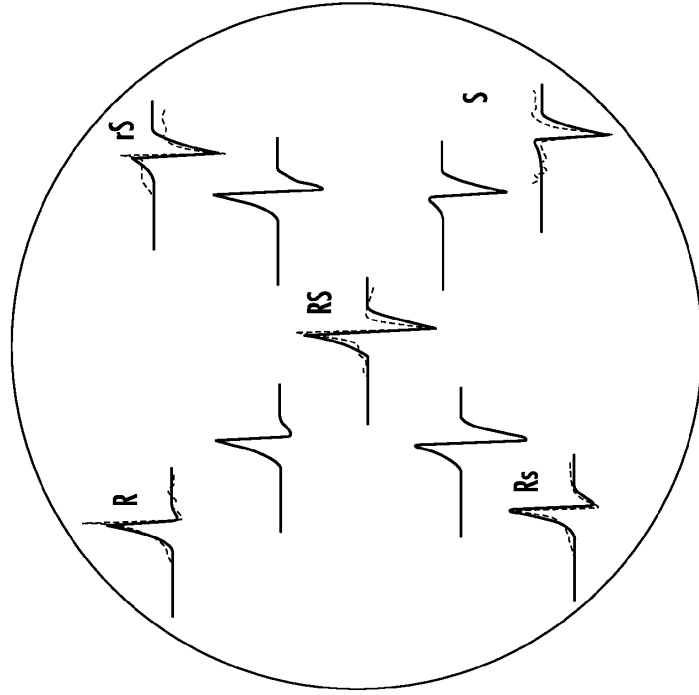


FIG. 7B

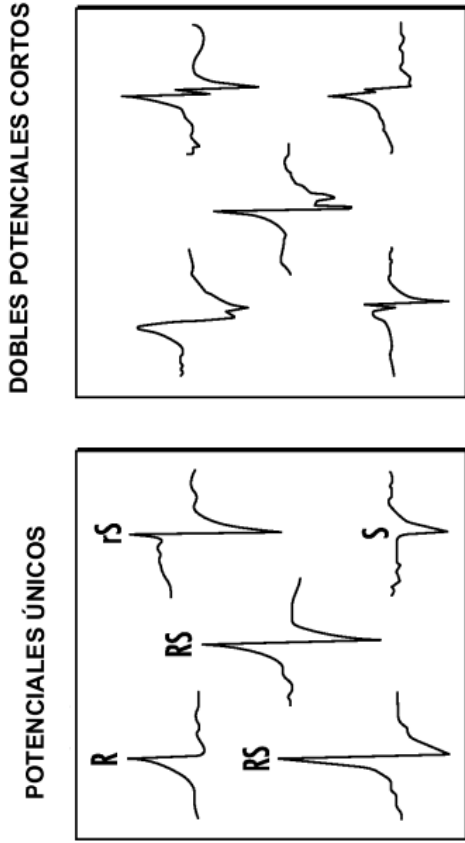
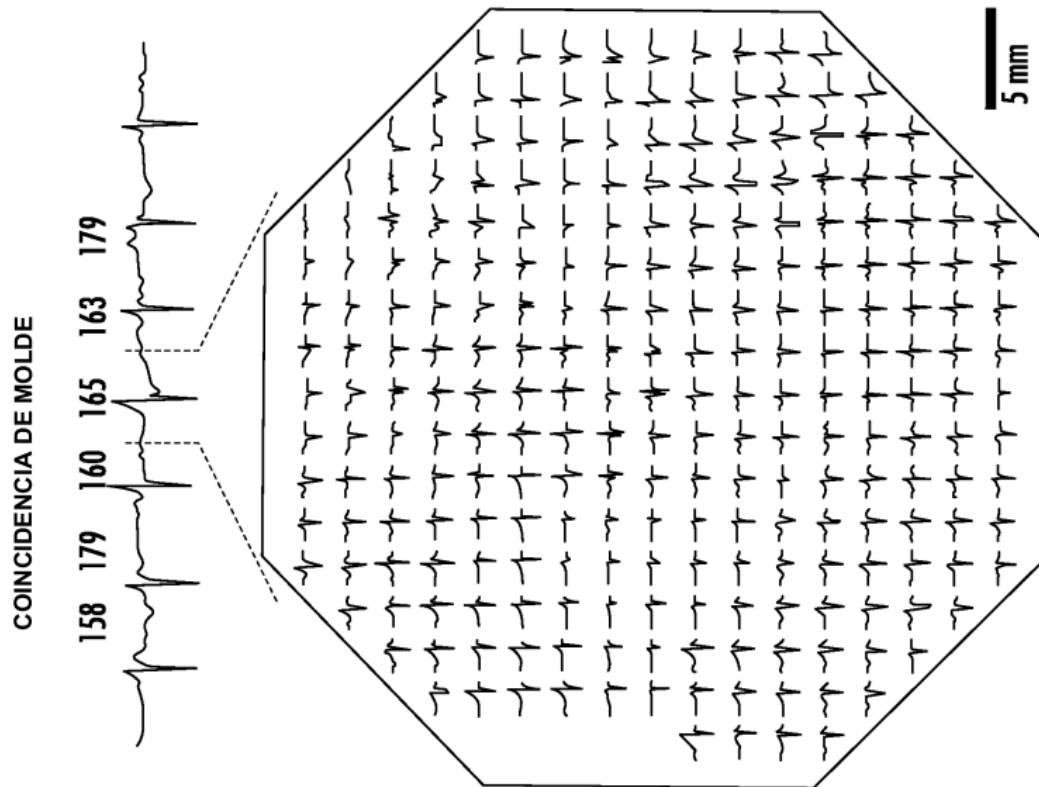
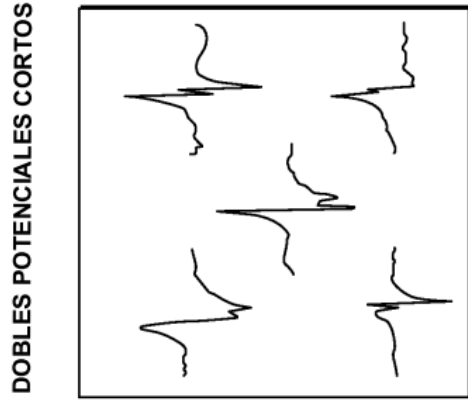
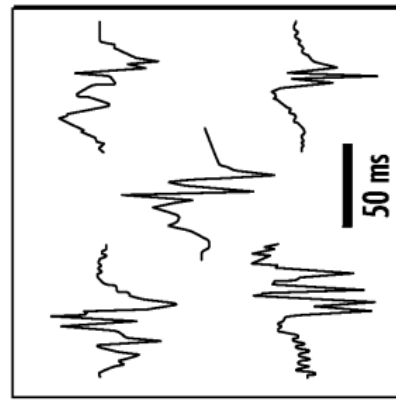
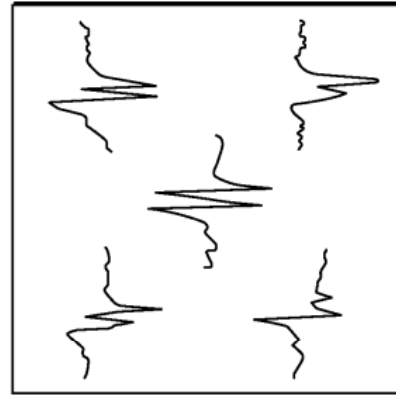


FIG. 8B

DOBLES POTENCIALES LARGOS

ELECTROGRAMAS FRACCIONADOS



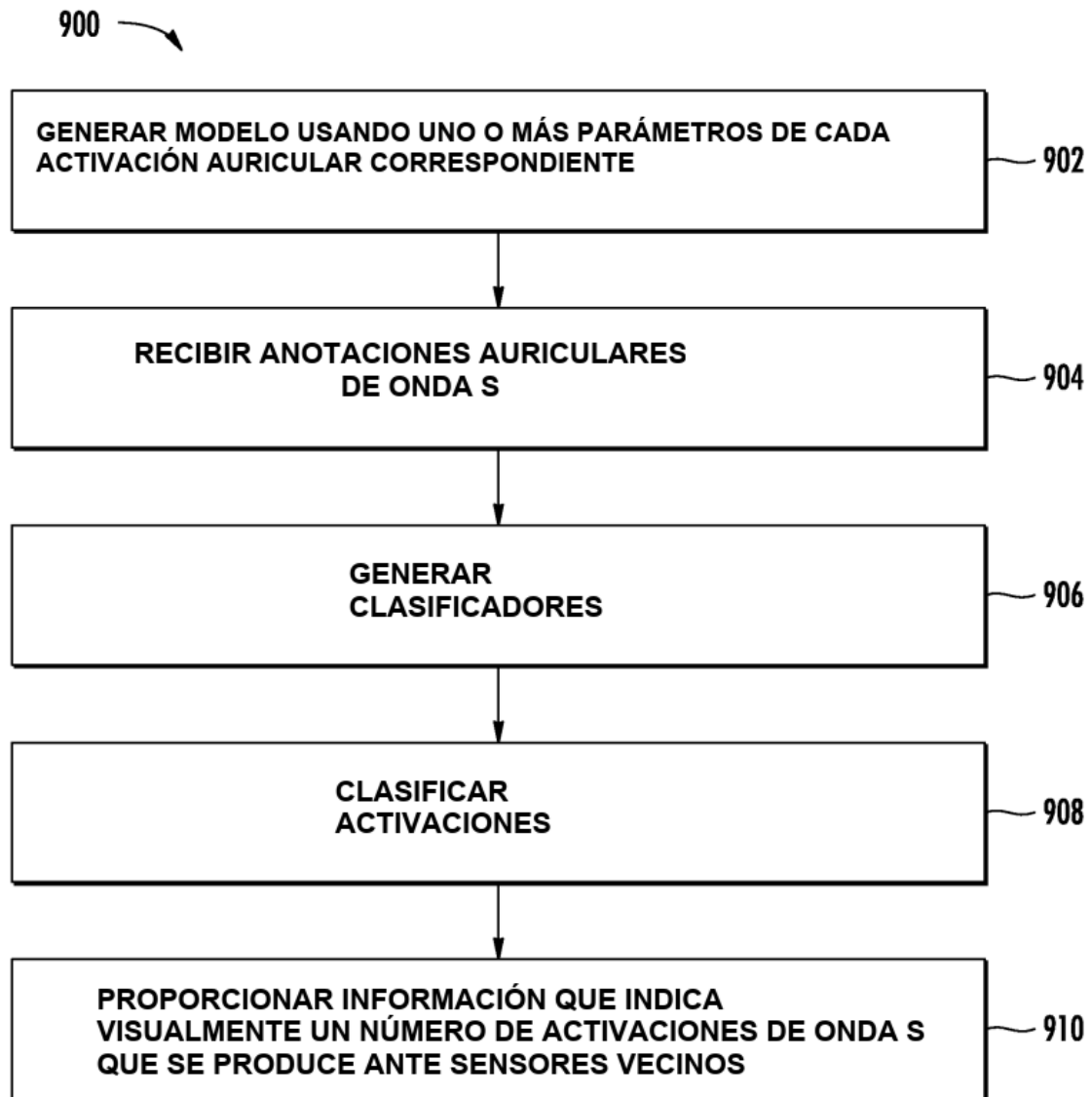
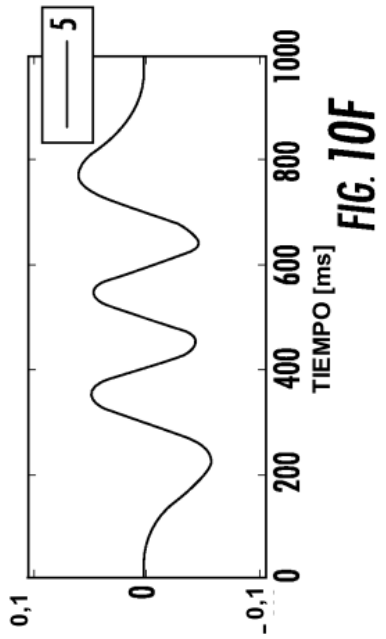
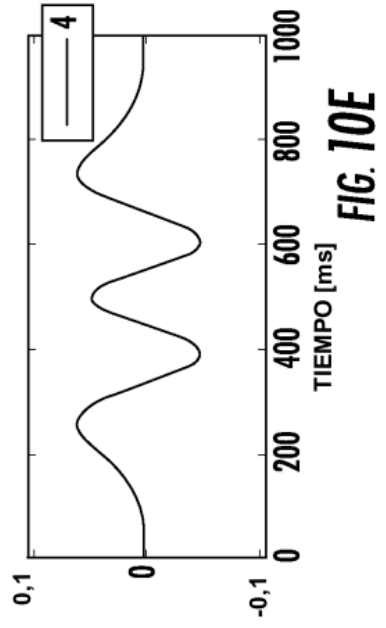
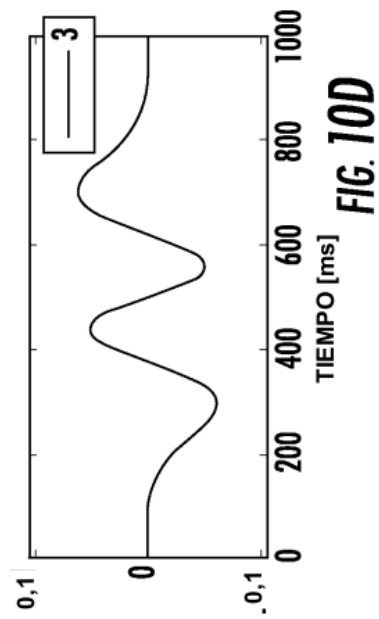
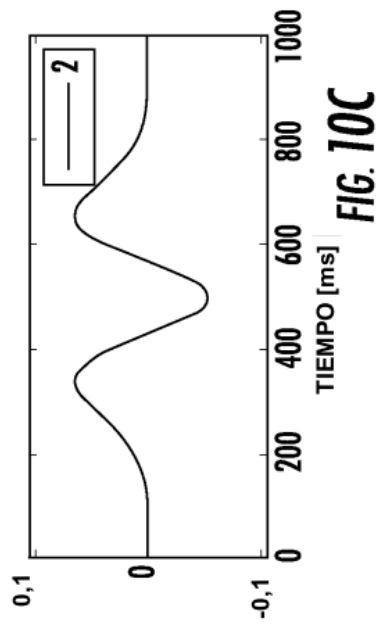
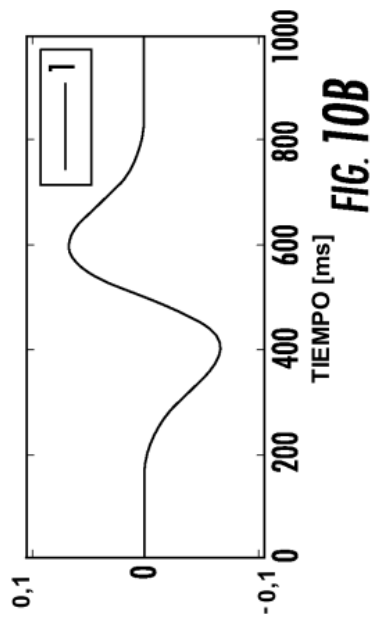
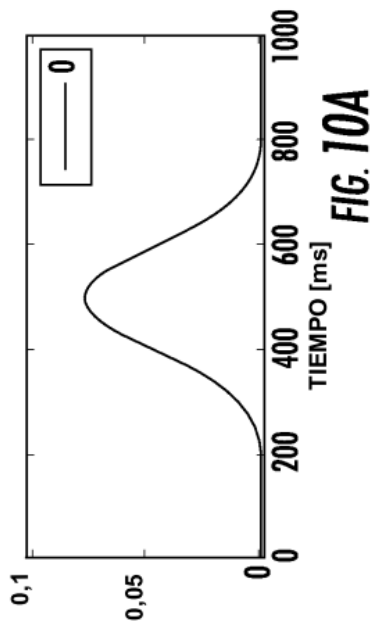
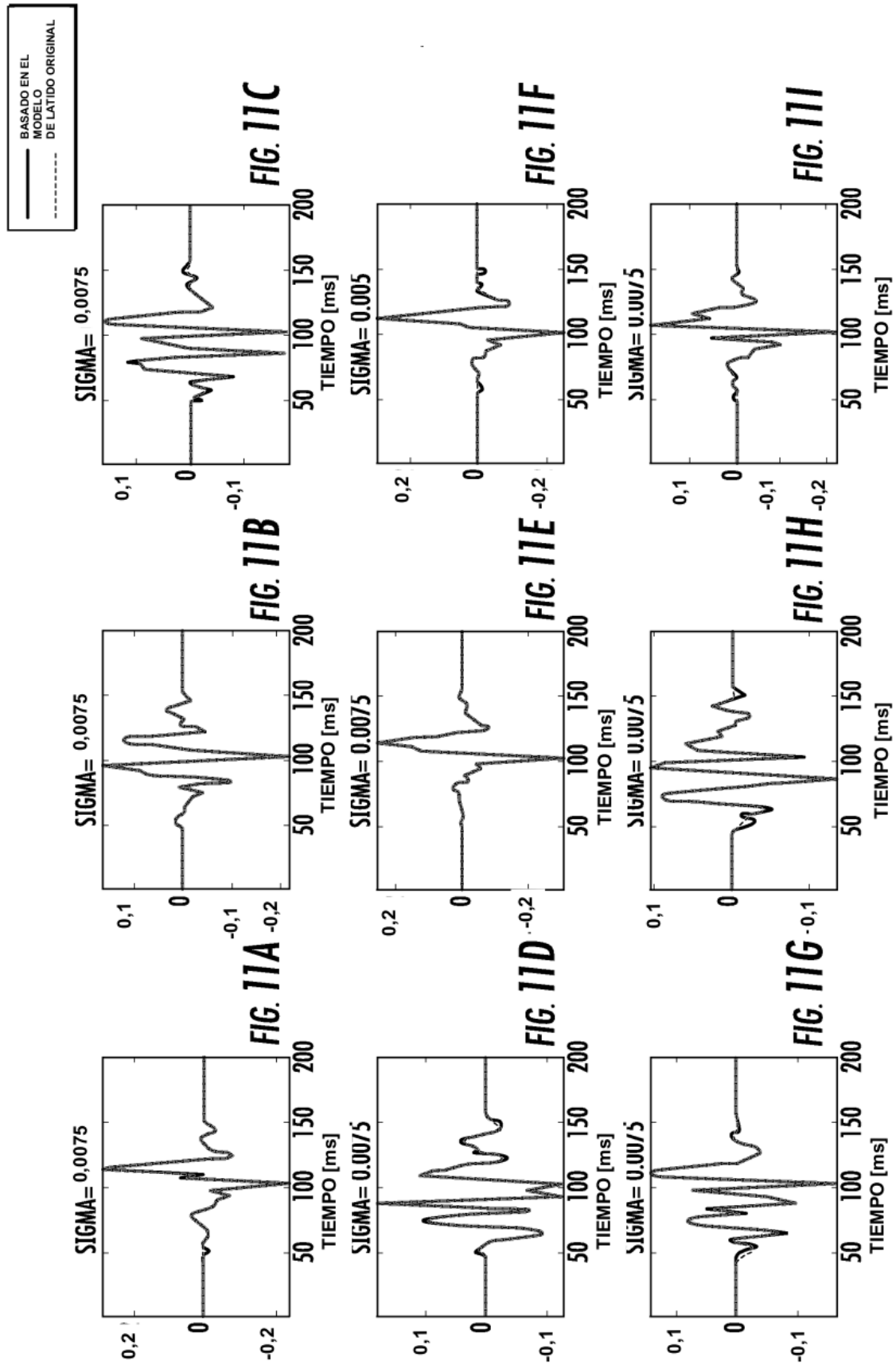


FIG. 9





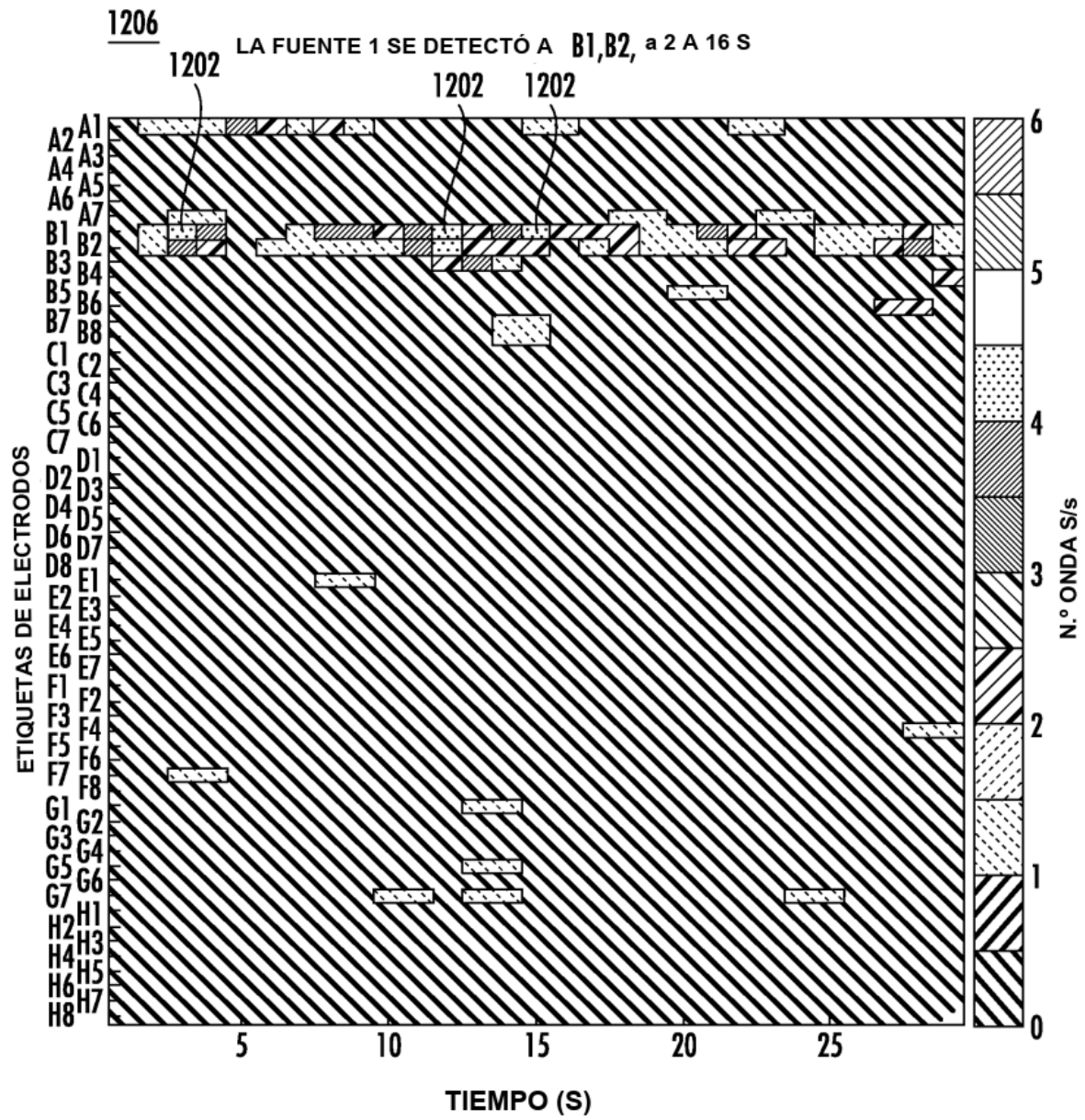


FIG. 12

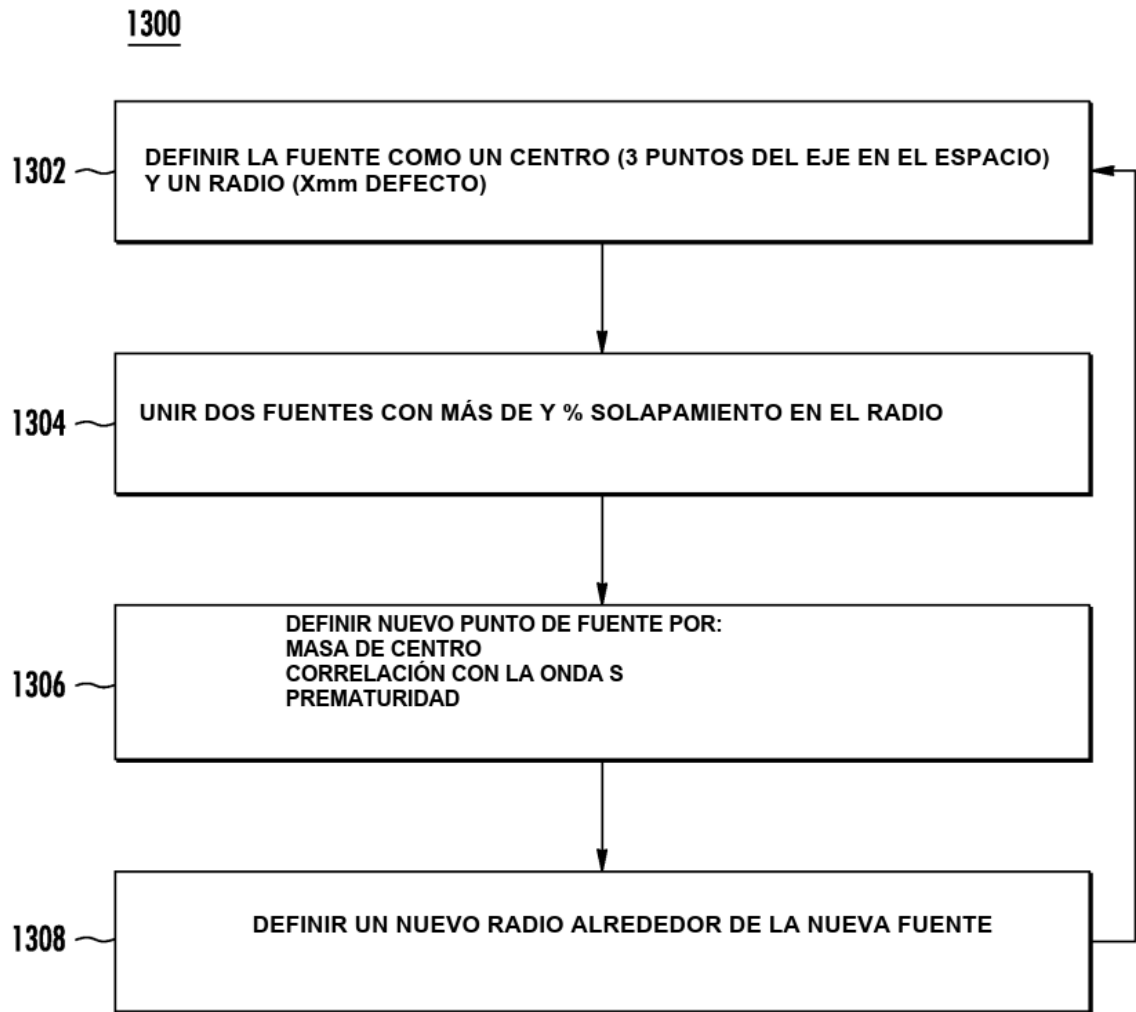


FIG. 13

1400

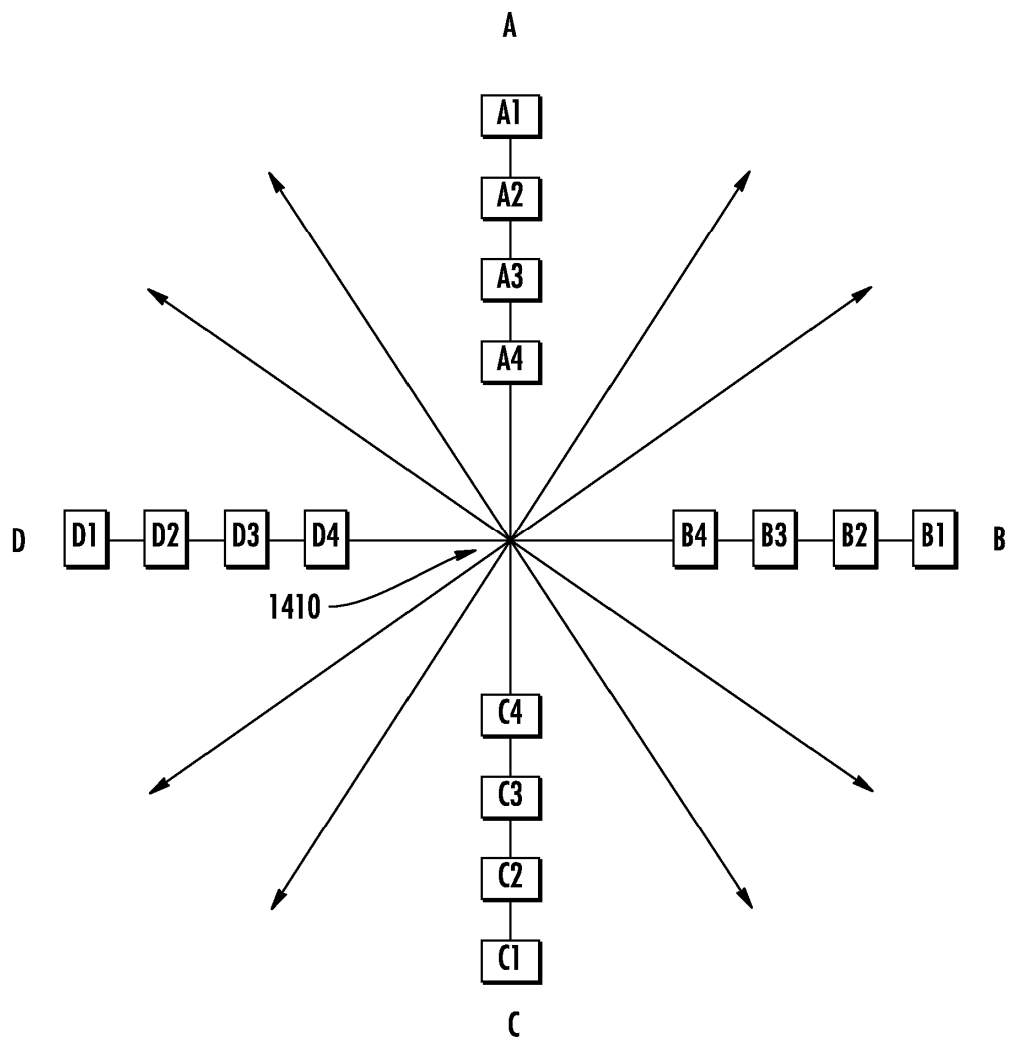


FIG. 14

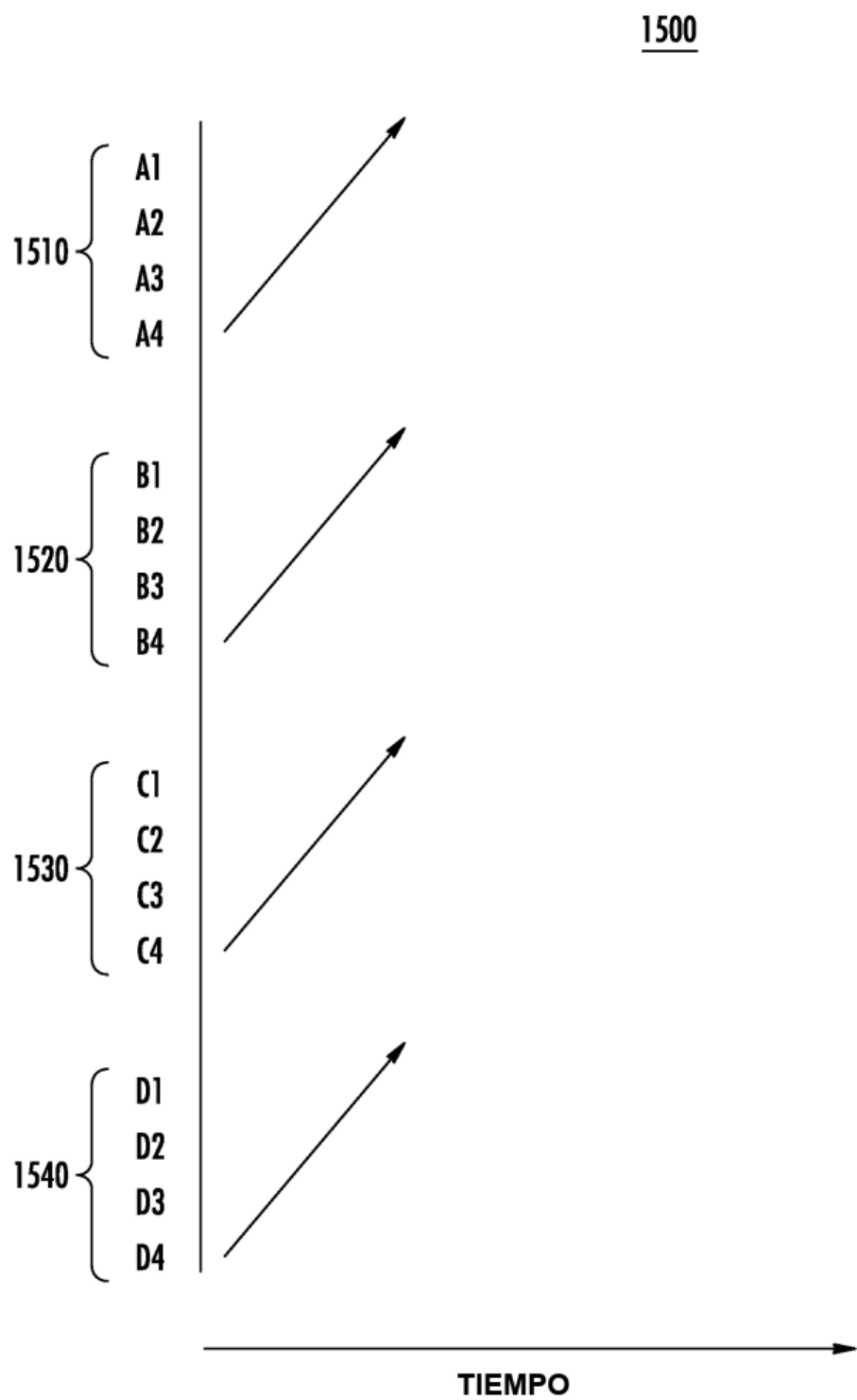


FIG. 15