

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 673**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0402 (2006.01)

A61B 5/0408 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2015 E 15152852 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 2901953**

54 Título: **Configuración bipolar doble para anotación de fibrilación auricular**

30 Prioridad:

29.01.2014 US 201461932877 P

30.12.2014 US 201414585828

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

11.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BAR-TAL, MEIR;
HOUBEN, RICHARD P.M.;
ZRIHAM, YANIV BEN;
PRESSMAN, ASSAF;
URMAN, ROY y
AUERBACH, SHMUEL

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 792 673 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

Configuración bipolar doble para anotación de fibrilación auricular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**1. Campo de la invención.**

Esta invención se refiere a fisiología cardíaca. Más particularmente, esta invención se refiere a la
10 evaluación de la propagación eléctrica en el corazón.

2. Descripción de la técnica relacionada.

Tabla 1 – Acrónimos y abreviaturas

15	CFAE	Electrograma Auricular Fraccionado Complejo
	ECG	Electrocardiograma
	EGM	Electrograma
20	FIR	Respuesta Infinita Finita
	IIR	Respuesta de Impulso Infinita
	LAT	Tiempo de Activación Local
25	WCT	Terminal Central de Wilson

Las arritmias cardíacas, como la fibrilación auricular, son una causa importante de morbilidad y muerte. La
30 Patente de Estados Unidos Nº 5.546.951 y la Patente de Estados Unidos Nº 6.690.963 de titularidad compartida,
ambas emitidas a Ben Haim y la Publicación de PCT WO 96/05768, divulgan métodos para detectar una propiedad
eléctrica del tejido cardíaco, por ejemplo, el tiempo de activación local, en función de la localización precisa dentro
del corazón. Los datos se adquieren con uno o más catéteres que tienen sensores eléctricos y de localización en sus
puntas distales, que se hacen avanzar hacia el corazón. Los métodos para crear un mapa de la actividad eléctrica
del corazón basados en estos datos se divulgan en la Patente de Estados Unidos Nº 6.226.542 y la Patente de
35 Estados Unidos Nº 6.301.496 de titularidad compartida, ambas emitidas a Reissfeld. Como se indica en estas
patentes, la localización y la actividad eléctrica típicamente se miden inicialmente en de aproximadamente 10 a
aproximadamente 20 puntos para generar una reconstrucción o mapa preliminar de la superficie cardíaca. El mapa
preliminar a menudo se combina con datos tomados en puntos adicionales para generar un mapa más completo de
la actividad eléctrica del corazón. De hecho, en entornos clínicos, no es raro acumular datos en 100 o más sitios
40 para generar un mapa detallado y completo de la actividad eléctrica de la cámara cardíaca. El mapa detallado
generado puede servir como base para decidir un curso de acción terapéutico, por ejemplo, ablación de tejido, para
alterar la propagación de la actividad eléctrica del corazón y restaurar el ritmo cardíaco normal.

Pueden usarse catéteres que contienen sensores de posición para determinar la trayectoria de puntos en la
45 superficie cardíaca. Estas trayectorias pueden usarse para inferir características de movimiento como la
contractilidad del tejido. Como se divulga en la Patente de Estados Unidos Nº 5.738.096, emitida a Ben Haim, los
mapas que representan tales características de movimiento pueden construirse cuando la información de la
trayectoria se muestrea en un número suficiente de puntos en el corazón.

La actividad eléctrica en un punto del corazón se mide típicamente haciendo avanzar un catéter de
50 múltiples electrodos para medir la actividad eléctrica en múltiples puntos de la cámara cardíaca simultáneamente. Un
registro derivado de potenciales eléctricos variables en el tiempo medido por uno o más electrodos se conoce como
electrograma. Los electrogramas pueden medirse mediante cables unipolares o bipolares, y se usan, por ejemplo,
para determinar el inicio de la propagación eléctrica en un punto, conocido como tiempo de activación local.

Sin embargo, la determinación del tiempo de activación local como un indicador de propagación eléctrica se
55 vuelve problemática en presencia de anomalías en la conducción. Por ejemplo, los electrogramas auriculares
durante la fibrilación auricular sostenida tienen tres patrones distintos: potencial único, potencial doble y un
electrograma auricular fraccionado complejo (CFAE). Por tanto, en comparación con una señal de ritmo sinusal
normal, una señal de fibrilación auricular es extremadamente compleja, además de ser más variable. Aunque hay
60 ruido en ambos tipos de señal, lo que dificulta su análisis, debido a la complejidad y variabilidad de la señal de
fibrilación auricular, el análisis es correspondientemente más difícil. Por otro lado, para superar la fibrilación auricular
en un procedimiento médico, es útil establecer posibles trayectorias de ondas de activación que se desplazan a
través del corazón representando la fibrilación auricular. Una vez que se han identificado estas trayectorias, pueden
65 bloquearse, por ejemplo, mediante ablación apropiada de una región del corazón. Las trayectorias pueden

determinarse mediante análisis de señales de fibrilación auricular intracardiaca, y las realizaciones de la presente invención facilitan el análisis.

La EP 2656784A1 divulga un método para la detección del tiempo de activación cardiaca que comprende recibir una primera señal unipolar de un primer electrodo y un segundo electrodo, donde la señal bipolar se forma a partir de las señales unipolares, el primer y el segundo electrodos colocados en un catéter.

La US2012/0184863A1 divulga un medio para mapear información fisiológica referente a la superficie cardiaca.

La US2007/0156056A1 describe una técnica para detectar episodios de isquemia cardiaca.

La US2010/0094274A1 divulga un aparato para detectar, diagnosticar y tratar trastornos del ritmo biológico.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas de la invención se divulgan en las reivindicaciones dependientes. Aunque la descripción en la presente está dirigida, por simplicidad, a situaciones en las que se está produciendo fibrilación auricular, los expertos en la técnica serán capaces de adaptar la descripción, *mutatis mutandis*, para otros tipos de fibrilación.

Las realizaciones de la presente invención adquieren simultáneamente señales electropotenciales en el corazón usando un catéter que tiene una multiplicidad de electrodos en su extremo distal, generando cada electrodo una señal unipolar respectiva. Las señales pueden considerarse señales unipolares, o en combinación con otro electrodo, señales bipolares. Las señales unipolares pueden calcularse con respecto al terminal central de Wilson (WCT), o con respecto a otro electrodo intracardiaco.

En una primera parte del análisis de las señales, se identifican características significativas, típicamente secciones de las señales que tienen una gran pendiente numérica. El análisis se realiza para las señales unipolares (usando las señales bipolares para mejorar el análisis). El análisis identifica las activaciones eléctricas, denominadas en la presente anotaciones, y asigna factores de calidad respectivos a cada una de las anotaciones.

En una segunda parte del análisis, las señales de fibrilación auricular se investigan adicionalmente para identificar regiones bloqueadas del corazón, es decir, regiones del corazón donde las células se han saturado temporalmente (refractario), de tal manera que no son capaces de sostener, o son solo parcialmente capaces de sostener, el paso de una onda de activación y la detección posterior de anotaciones. El análisis puede identificar células que son permanentemente no conductoras, como las células de tejido cicatricial.

Los resultados de las dos partes del análisis pueden incorporarse en un mapa dinámico 3D del corazón, mostrando el progreso de la onda de activación a través del corazón, así como regiones bloqueadas del corazón, es decir, regiones a través de las cuales no pasa una onda de activación.

Se proporciona un método ejemplar, que se lleva a cabo insertando una sonda que tiene electrodos en el corazón de un sujeto vivo, registrando un electrograma bipolar y un electrograma unipolar de uno de los electrodos en una localización en el corazón, y definiendo un intervalo de tiempo que incluye una ventana de interés en la que una tasa de cambio en un potencial del electrograma bipolar excede un valor predeterminado. El método se lleva a cabo además estableciendo una anotación en el electrograma unipolar, en donde la anotación denota una tasa máxima de cambio en un potencial del electrograma unipolar dentro de la ventana de interés, asignando un valor de calidad a la anotación y generando un mapa tridimensional de una parte del corazón que incluye la anotación y el valor de calidad de la misma.

De acuerdo con otro aspecto del método, registrar un electrograma bipolar incluye establecer una configuración de electrodos de doble electrodo bipolar. La configuración de doble electrodo bipolar incluye una primera señal diferencial de un primer par de electrodos unipolares y una segunda señal diferencial de un segundo par de electrodos unipolares, en donde el electrograma bipolar se mide como una diferencia variable en el tiempo entre la primera señal diferencial y la segunda señal diferencial

De acuerdo con otro aspecto más del método, establecer una anotación incluye calcular una transformada de ondícula del electrograma unipolar.

Un aspecto adicional del método incluye producir un escalograma de la transformada de ondícula y determinar la tasa máxima de cambio en el escalograma.

Otro aspecto más del método incluye determinar a partir del valor de calidad que la anotación es una anotación calificada que cumple con los criterios de bloqueo predeterminados, e indicar en el mapa que la anotación calificada está en o cerca de una región bloqueada del corazón.

De acuerdo con otro aspecto del método, establecer una anotación incluye eliminar componentes de campo lejano ventriculares del electrograma unipolar.

De acuerdo con un aspecto del método, establecer una anotación incluye determinar si la longitud del ciclo temporal del electrograma unipolar en la anotación se encuentra dentro de los límites estadísticos predefinidos para las longitudes del ciclo temporal de otras anotaciones.

5 Un aspecto adicional del método incluye ajustar el valor de calidad de la anotación de acuerdo con por lo menos uno de un valor de calidad, la distancia entre anotaciones y la cadencia de otra anotación.

10 De acuerdo con otro aspecto del método, la otra anotación se generó a partir de otro electrograma unipolar que se leyó de otro de los electrodos.

Un aspecto adicional del método incluye filtrar el electrograma unipolar en una cantidad suficiente para reducir el ruido a un nivel predeterminado, en donde asignar un valor de calidad incluye determinar la cantidad.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

15 Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada de la invención, a modo de ejemplo, que debe leerse junto con los dibujos siguientes, en los que a elementos similares se les dan números de referencia similares, y en los que:

20 La Fig. 1 es una ilustración pictórica de un sistema para detectar áreas de actividad eléctrica anormal en el corazón de un sujeto vivo de acuerdo con una realización de la invención;
 La Fig. 2 es un grupo de electrogramas bipolares, de acuerdo con una realización de la invención;
 La Fig. 3 es un diagrama de un catéter de mapeo de cámara cardíaca de cesta para su uso de acuerdo con una realización de la invención;
 25 La Fig. 4 es un diagrama de un catéter de varillas para su uso de acuerdo con una realización de la invención;
 La Fig. 5 es un diagrama de flujo de un método para anotar un mapa electroanatómico del corazón de acuerdo con una realización de la invención;
 La Fig. 6 es un diagrama de bloques de detección del tiempo de activación local unipolar de acuerdo con una realización de la invención;
 30 La Fig. 7 es un diagrama de bloques detallado de un aspecto de la detección del tiempo de activación local unipolar mostrado en la Fig. 6;
 La Fig. 8 es un diagrama de bloques detallado del aspecto de la detección del tiempo de activación local unipolar mostrado en la Fig. 7;
 35 La Fig. 9 es un gráfico que ilustra las señales que se procesan de acuerdo con el diagrama mostrado en la Fig. 8;
 La Fig. 10 es un diagrama de bloques que ilustra la detección de ondículas de acuerdo con una realización de la invención;
 La Fig. 11 es un diagrama que ilustra las señales producidas por la disposición mostrada en la Fig. 10 de acuerdo con una realización de la invención;
 40 La Fig. 12 es un diagrama que ilustra la transformada de ondícula en diferentes arritmias de acuerdo con una realización de la invención;
 La Fig. 13 es un conjunto de diagramas que ilustran la eliminación de una señal interferente de una señal de fibrilación unipolar de acuerdo con una realización de la invención;
 45 La Fig. 14 es un diagrama gráfico que presenta una anotación de un electrograma de acuerdo con una realización de la invención;
 La Fig. 15 es un diagrama gráfico que presenta anotaciones de actividad eléctrica en un caso de fibrilación auricular de acuerdo con una realización de la invención; y
 50 La Fig. 16 es un diagrama gráfico que presenta anotaciones de actividad eléctrica de acuerdo con una realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

55 En la siguiente descripción, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión exhaustiva de los varios principios de la presente invención. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que no todos estos detalles son necesariamente necesarios para poner en práctica la presente invención. En este caso, los circuitos, la lógica de control y los detalles de instrucciones de programas informáticos para algoritmos y procesos convencionales bien conocidos no se han mostrado en detalle para no oscurecer innecesariamente los conceptos generales.

60 Definiciones

65 "Anotaciones" o "puntos de anotación" se refieren a puntos o candidatos en un electrograma que son considerados para denotar eventos de interés. En esta divulgación, los eventos comienzan (tiempo de activación local) típicamente de la propagación de una onda eléctrica como se detecta por el electrodo.

La "actividad" en un electrograma se usa en la presente para denotar una región distinta de cambios por ráfagas u ondulación en una señal de electrograma. Tal región puede reconocerse como sobresaliente entre regiones de señales de valor de referencia. En esta divulgación, "actividad" se refiere más a menudo a una manifestación en un electrograma de una o más ondas de propagación eléctrica a través del corazón.

Volviendo ahora a los dibujos, se hace referencia inicialmente a la Fig. 1, que es una ilustración pictórica de un sistema 10 para detectar áreas de actividad eléctrica en un corazón 12 de un sujeto vivo 21 de acuerdo con una realización divulgada de la invención. El sistema comprende una sonda, típicamente un catéter 14, que se inserta percutáneamente por un operador 16, que típicamente es un médico, a través del sistema vascular del paciente en una cámara o estructura vascular del corazón. El operador 16 pone en contacto la punta distal 18 del catéter con la pared del corazón en un sitio objetivo que se va a evaluar. Los electrogramas unipolares y bipolares se registran usando electrodos de mapeo en el segmento distal del catéter. Luego, se preparan mapas de activación eléctrica basados en los electrogramas, de acuerdo con los métodos divulgados en las Patentes de Estados Unidos indicadas anteriormente N° 6.226.542 y 6.301.496, y en la Patente de Estados Unidos de titularidad compartida N° 6.892.091.

El sistema 10 puede comprender un procesador informático incorporado o de propósito general, que se programa con software adecuado para llevar a cabo las funciones descritas en la presente a continuación. Por tanto, aunque las partes del sistema 10 mostradas en otras figuras de los dibujos en la presente se muestran comprendiendo varios bloques funcionales separados, estos bloques no son necesariamente entidades físicas separadas, sino que pueden representar, por ejemplo, diferentes tareas informáticas u objetos de datos almacenados en una memoria accesible para el procesador. Estas tareas pueden llevarse a cabo en software que se ejecuta en un único procesador o en múltiples procesadores. El software puede proporcionarse al procesador o procesadores en medios tangibles no transitorios, como CD-ROM o memoria no volátil. Alternativa o adicionalmente, el sistema 10 puede comprender un procesador de señales digitales o una lógica cableada.

El catéter 14 comprende típicamente un mango 20, que tiene controles adecuados en el mango para permitir al operador 16 dirigir, posicionar y orientar el extremo distal del catéter como se desee para la ablación. Para ayudar al operador 16, la parte distal del catéter 14 contiene sensores de posición (no mostrados) que proporcionan señales a un procesador de posicionamiento 22, localizado en una consola 24. El catéter 14 puede adaptarse, *mutatis mutandis*, del catéter de ablación descrito la Patente de Estados Unidos de titularidad compartida N° 6.669.692. La consola 24 típicamente contiene un procesador de ECG 26 y una pantalla 30.

El procesador de posicionamiento 22 mide las coordenadas de localización y orientación del catéter 14. En una realización, el sistema 10 comprende un sistema de seguimiento de posición magnético que determina la posición y orientación del catéter 14. El sistema 10 comprende típicamente un conjunto de radiadores externos, como bobinas generadoras de campo 28, que están localizados en posiciones fijas conocidas externas al paciente. Las bobinas 28 generan campos electromagnéticos en las proximidades del corazón 12. Estos campos son detectados por sensores de campo magnético localizados en el catéter 14.

Típicamente, el sistema 10 incluye otros elementos, que no se muestran en las figuras por simplicidad. Por ejemplo, el sistema 10 puede incluir un monitor de electrocardiograma (ECG), acoplado para recibir señales de uno o más electrodos de la superficie corporal, para proporcionar una señal de sincronización de ECG a la consola 24. El sistema 10 también incluye típicamente un sensor de posición de referencia, ya sea en un parche de referencia aplicado externamente unido al exterior del cuerpo del sujeto, o en un catéter colocado internamente, que se inserta en el corazón 12 mantenido en una posición fija con respecto al corazón 12. También pueden proporcionarse bombas y líneas convencionales para circular líquidos a través del catéter 14 para refrigerar un sitio de ablación.

Un sistema que incorpora las características descritas anteriormente del sistema 10 es el sistema CARTO® 3, disponible en Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765. Este sistema puede ser modificado por los expertos en la técnica para incorporar los principios de la invención descrita en la presente. Se conocen cestas de múltiples electrodos y catéteres de varillas que son adecuados para obtener electrogramas unipolares y bipolares. Un ejemplo de dicho catéter de varillas es el catéter Pentaray® NAV, disponible de Biosense Webster.

Para ilustrar mejor las dificultades que pueden resolverse aplicando los principios de la invención, se hace referencia ahora a la Fig. 2, que es un grupo de electrogramas bipolares, de acuerdo con una realización de la invención, en la que se ha colocado un electrodo bipolar simulado en ocho direcciones. Los electrogramas bipolares se han calculado a partir de la diferencia de los electrogramas unipolares, por ejemplo, cuadrados 32, 34, mostrados en patrones de sombreado distintivos en un mapa electroanatómico 36, en el que un polo se coloca de manera fija en el cuadrado 32 y el otro polo se rota en 8 pasos (4 posiciones perpendiculares y cuatro oblicuas) alrededor de la posición del polo fijo. En el mapa 36, una onda de activación se propaga ligeramente oblicuamente de derecha a izquierda. La morfología observada de los ocho complejos bipolares difiere. Este grupo muestra una activación compleja, resultante de la fusión de dos ondas, que lleva a grandes diferencias en la morfología y amplitud de los complejos bipolares dentro de las ventanas de interés 38. La Fig. 2 ilustra ambigüedades en la detección de la

activación. El tiempo de activación local en el que la onda de activación pasa un punto se calcula localizando un evento en un electrograma que cumple con los criterios que se describirán a continuación y restando el tiempo de una referencia fiduciaria del momento del evento. El tiempo del evento de referencia puede definirse usando otra señal intracardiaca o electrocardiograma de la superficie corporal.

Las siguientes dos figuras son ilustraciones esquemáticas de los extremos distales de los catéteres usados para adquirir electropotenciales del corazón, de acuerdo con una realización de la presente invención:

Se hace referencia ahora a la Fig. 3, que es un diagrama de un catéter de mapeo de cámara cardíaca de cesta 40 para su uso de acuerdo con una realización de la invención. El catéter 40 es similar en diseño al catéter de cesta descrito en la Patente de Estados Unidos 6.748.255, de Fuimaono, et al. El catéter 40 tiene múltiples nervios, cada nervio teniendo múltiples electrodos. En una realización, el catéter 40 tiene 64 electrodos unipolares, y puede configurarse con hasta 7 pares bipolares por varilla. Por ejemplo, el nervio 42 tiene electrodos unipolares M1 - M8, con configuraciones bipolares B1 - B7. La distancia entre electrodos es de 4 mm.

Se hace referencia ahora a la Fig. 4, que es un diagrama de un catéter de varillas 44 para su uso de acuerdo con una realización de la invención. Un ejemplo de este tipo de catéter de varillas es el catéter Pentaray® NAV, disponible de Biosense Webster. El catéter 44 tiene múltiples varillas, cada varilla teniendo varios electrodos. En una realización, el catéter 44 tiene 20 electrodos unipolares, que pueden configurarse como dos o tres pares bipolares por varilla. Por ejemplo, la varilla 46 tiene un primer par de electrodos unipolares 48, 50 y un segundo par de electrodos unipolares 52, 54 (M1 - M4). Las diferencias respectivas entre los pares de electrodos unipolares se calculan en los bloques 56, 58. Las salidas de los bloques 56, 58 (B1, B2) pueden asociarse entre sí para constituir una configuración de electrodo bipolar híbrido, una disposición referida en la presente como "configuración bipolar doble". La configuración bipolar doble se usa para establecer una ventana bipolar de interés como se describe a continuación. Las posibles distancias entre electrodos son 4-4-4 o 2-6-6 mm. En el catéter 40 pueden establecerse configuraciones bipolares similares (Fig. 3).

Ambos catéteres 38, 44 tienen múltiples electrodos y son ejemplos de extremos distales con múltiples electrodos en sus varillas, radios o ramas individuales, y los extremos distales pueden insertarse en el corazón de un paciente. Las realizaciones de la presente invención usan catéteres como los catéteres 38, 44 para adquirir electropotenciales variables en el tiempo simultáneamente de diferentes regiones del corazón. En el caso de que el corazón pueda estar sufriendo fibrilación auricular, se analizan los electropotenciales adquiridos para caracterizar su tránsito dentro del corazón.

Se hace referencia ahora a la Fig. 5, que es un diagrama de flujo de un método para anotar un mapa electroanatómico del corazón de acuerdo con una realización de la invención. Los pasos del proceso se muestran en una secuencia lineal particular para mayor claridad de presentación. Sin embargo, será evidente que muchos de ellos pueden realizarse en paralelo, asincrónicamente o en órdenes diferentes. Los expertos en la técnica también apreciarán que un proceso podría representarse alternativamente como un número de estados o eventos interrelacionados, por ejemplo, en un diagrama de estados. Además, no todos los pasos del proceso ilustrados pueden ser necesarios para implementar el método.

El método comprende analizar los electropotenciales adquiridos por múltiples electrodos de catéter mientras el sujeto experimenta una alteración de la conducción, por ejemplo, fibrilación auricular. Inicialmente, las señales electropotenciales se adquieren como potenciales bipolares trazados a lo largo del tiempo, típicamente encontrando la señal diferencial entre pares de electrodos adyacentes. Sin embargo, no hay necesidad de que los pares de electrodos sean adyacentes, y en algunas realizaciones se usan señales bipolares de electrodos no adyacentes. Para las señales bipolares puede usarse información sobre la posición tridimensional de los electrodos; alternativa o adicionalmente, puede usarse información sobre la disposición de los electrodos en el catéter.

En el paso inicial 60, se analizan las señales bipolares para determinar períodos de tiempo, o ventanas, iniciales durante los cuales hay un cambio relativamente grande en el potencial, es decir, un valor máximo de $\left| \frac{dv}{dt} \right|$.

Se hace referencia ahora a la Fig. 6, que es un diagrama de bloques de un método de detección del tiempo de activación local unipolar (LAT) de acuerdo con una realización de la invención. Se procesa una entrada de electrograma unipolar (EGM) 62 para la eliminación de efectos de campo lejano ventriculares en un bloque 64. La reducción de campo lejano puede lograrse usando las enseñanzas de la Solicitud de titularidad compartida N° 14/166,982, titulada *Hybrid Bipolar/Unipolar Detection of Activation Wavefront*. El prefiltrado se produce en el bloque 66, y puede lograrse usando filtros de paso alto y bajo, por ejemplo, filtros FIR e IIR. La salida del bloque 66 se procesa luego en el bloque de detección de ondículas 68, cuyos detalles se describen a continuación.

La salida del bloque 66 forma una entrada 70 del bloque de cálculo del electrograma bipolar doble 72. Otra entrada 74 del bloque 72 lleva la identificación de los electrodos que se están usando para el cálculo de un electrograma bipolar, como una señal de salida 76. Cada miembro de un par bipolar está construido como se describe con referencia al catéter 44 (Fig. 4) Por ejemplo, las entradas 70, 74 del bloque 72 podrían ser electrodos

unipolares 48, 50 (Fig. 4) del catéter 44. EL bloque 56 de Fig. 4 se corresponde al bloque 72 de la Fig. 6. El inicio y la terminación del EGM bipolar se establecen en el bloque 78. Esto puede lograrse usando las enseñanzas de la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos de titularidad compartida N° 2013/0281870. Las ventanas de interés para el electrograma bipolar se establecen usando las salidas del bloque 68 y el bloque 78 en el bloque 80.

Se hace referencia ahora a la Fig. 7, que es un diagrama de bloques detallado que ilustra el funcionamiento del bloque 72 (Fig. 6) de acuerdo con una realización de la invención. Dos entradas de EGM 82, 84 son componentes prefiltrados y de campo lejano eliminados en los bloques 86, 88. Las entradas 82, 84 se generan típicamente a partir de pares de electrodos colindantes, cada miembro de un par constituye por sí mismo una fuente bipolar, como se muestra en la Fig. 3 y la Fig. 4. Por ejemplo, la entrada 82 podría ser del electrodo unipolar 50 (Fig. 4) Las salidas de los bloques 86, 88 se restan en el bloque 92, generando una señal de salida bipolar doble 94. La señal 94 se somete a otro paso de prefiltrado en el bloque 96, desmarcado en el bloque 98, y una señal de salida 100 enviada al bloque 102 en donde se determina una ventana bipolar de interés. Una señal de salida 104 es producida por el bloque 102.

Se hace referencia ahora a la Fig. 8, que es un diagrama de bloques detallado que ilustra una parte del funcionamiento del bloque 102 (Fig. 7) de acuerdo con una realización de la invención. Las señales 106, 108, que representan determinaciones de ventana tentativas sucesivas (señal 104 (Fig. 7)) se evalúan en los bloques de detección de ventana 110, 112, que generan las señales de salida 114, 116, respectivamente. Se detecta un máximo entre dos mínimos. Las señales 114, 116 se procesan en el bloque 118, donde se determina la superposición de las ventanas detectadas. En el bloque 120, se fusionan las ventanas encontradas en los bloques 110, 112, siempre que haya una superposición que exceda el 20%. Una señal 122 indicativa de una ventana de interés es emitida por el bloque 120.

Se hace referencia ahora a la Fig. 9, que es un gráfico que ilustra las señales que se procesan de acuerdo con la disposición de la Fig. 8 de acuerdo con una realización de la invención. Los gráficos 124, 126 representan salidas de los bloques 110, 112 y muestran la morfología de los electrogramas y las ventanas detectadas respectivas. Por ejemplo, las ventanas 128, 130 se superponen ampliamente y, por lo tanto, se fusionan como se muestra en el gráfico 132. El gráfico 132 indica una superposición de los electrogramas de los gráficos 124, 126 y una fusión de las ventanas 128, 130 para formar una ventana más grande 134. La ventana 134 comienza en el punto 136, que es el mínimo de los tiempos de inicio de las ventanas 128, 130 y termina en el punto 138, que es el máximo de los tiempos de terminación de las ventanas 128, 130.

Se hace referencia ahora a la Fig. 10, que es un diagrama de bloques detallado que ilustra el funcionamiento del bloque de detección de ondículas 68 (Fig. 6) de acuerdo con una realización de la invención. La transformada de ondícula proporciona la descomposición de una señal como una combinación de un conjunto de funciones básicas (ortonormales) derivadas de una de ondícula madre mediante dilatación y traslación. Si la ondícula es la derivada de una función de suavizado, los coeficientes de ondículas representan la pendiente de la señal de entrada. Los parámetros de ondícula usados en la disposición de la Fig. 10 comprenden: (1) una transformada de ondícula continua (CWT); (2) la primera derivada de una ondícula gaussiana; y (3) descomposición en 15 escalas lineales en los bloques 141, 143, seguido de clasificaciones y detección de picos en los bloques 145, 147.

Se hace referencia ahora a la Fig. 11, que es un diagrama que ilustra las señales producidas por la disposición mostrada en la Fig. 10 de acuerdo con una realización de la invención. El escalograma 140 se produce en el bloque de transformada de ondícula 142 a partir del electrograma 144 encadenando máximos y mínimos; es decir, formando un conjunto ordenado de curvas mediante un proceso de filtrado iterativo. Los intervalos, por ejemplo, los intervalos 146, 148 muestran máximos y mínimos fácilmente identificables en el escalograma 140, mientras que estos son mucho menos distintos en el electrograma 144.

Se hace referencia ahora a la Fig. 12, que es un diagrama que ilustra el funcionamiento del bloque de transformada de ondícula 68 (Fig. 6) en diferentes arritmias de acuerdo con una realización de la invención. Los mapas electroanatómicos regionales 150 indican diversos tipos de anomalías arritmicas auriculares que pueden asociarse con fibrilación auricular. Los mapas 150 se muestran con los electrogramas 152 y escalogramas 154 correspondientes. Los escalogramas 154 tienen distintas morfologías que se relacionan con los electrogramas 152 respectivos. Generalmente, los picos en los electrogramas 152 están más claramente aislados en los escalogramas 154, particularmente cuando las activaciones se vuelven menos distintas. por ejemplo en los casos 156, 158 a la derecha de la figura.

Volviendo a la Fig. 5, en un paso de ajuste de señales 160, se eliminan señales interferentes de las señales de fibrilación unipolares, para exponer las señales de fibrilación. Las señales interferentes incluyen señales o componentes de campo lejano ventriculares que se proyectan desde el ventrículo. En una forma de eliminar estos componentes, se detecta la señal que emana del ventrículo, y se sustrae una señal QRS media, en el momento de la generación de la señal del ventrículo, de la señal de fibrilación.

Se hace referencia ahora a la Fig. 13, que es un conjunto de diagramas que ilustran un proceso para eliminar una señal interferente de una señal de fibrilación unipolar, de acuerdo con una realización de la invención. Como se muestra en una primera parte 162, una señal de fibrilación inicialmente incluye una parte de campo lejano ventricular. Se genera una señal QRS media, típicamente a partir de un conjunto de señales QRS, como se muestra en una segunda parte 164, y, como se muestra en la tercera y la cuarta partes 166, la señal de fibrilación se corrige restando la señal QRS media.

Alternativa o adicionalmente, puede usarse la plantilla que coincide con una señal ventricular predefinida, y/o una plantilla basada en una estimación de la señal de fibrilación, en momentos en los que la señal es solo ventricular, para la predicción de la señal ventricular de campo lejano para las señales de fibrilación unipolares. Típicamente, los tiempos para el suceso esperado de las señales ventriculares pueden determinarse a partir de las señales del ECG del cuerpo, las señales intracardiácas ventriculares o las señales del seno coronario. Usando la plantilla, pueden estimarse las señales o componentes de campo lejano ventriculares y restarse de la señal de fibrilación.

Aquellos expertos en la técnica podrán adaptar la descripción anterior, *mutatis mutandis*, para otros métodos de eliminación de la señal de campo lejano ventricular. Además, las señales interferentes que no sean las señales de campo lejano ventriculares pueden eliminarse mediante métodos similares a los descritos anteriormente para las señales ventriculares.

Otros ajustes que pueden realizarse en el paso de ajustes de señales incluyen la reducción de ruido (incluyendo el ruido inducido por la señal de 50/60 Hz), la reducción de la interferencia electromagnética (EMI), y la corrección de la deriva del valor de referencia, mediante cualquier método conocido en la técnica.

Volviendo al diagrama de flujo de la Fig. 5, en un paso de análisis adicional 168 realizado en la señal de momentos de fibrilación unipolar ajustada, en la presente denominados anotaciones, se determina un valor

detectado máximo $\left| \frac{dv}{dt} \right|$. El proceso de determinar el valor máximo $\left| \frac{dv}{dt} \right|$ se aplica a la señal ajustada dentro de las ventanas encontradas en el paso inicial de análisis inicial 60, e incluye además un proceso de reducción de ruido. En una realización, la reducción de ruido aplicada a la señal de fibrilación corregida comprende formar una composición de diferentes transformadas de ondícula con la señal de fibrilación corregida. Las diferentes transformadas de ondícula generan efectivamente filtros de diferentes anchos de banda, y la composición de estos filtros con la señal de fibrilación corregida reduce el ruido en la señal.

Adicional o alternativamente, pueden aplicarse otros métodos para la reducción de ruido, como la aplicación de uno o más filtros de ancho de banda diferentes a la señal, dentro de las ventanas mencionadas anteriormente, a la señal de fibrilación corregida.

En un paso de estimación de calidad 170, a cada anotación máxima $\left| \frac{dv}{dt} \right|$ se le puede asignar un parámetro que mida la bondad de la anotación, dependiendo de la cantidad y el tipo de filtrado requerido para determinar la anotación en el paso 168. Por ejemplo, una anotación asignada con un valor de parámetro alto puede devolverse para niveles tanto bajos como altos de filtrado, mientras que una anotación asignada con un valor de parámetro bajo puede devolverse solo para niveles de filtro bajos o altos, pero no para ambos.

Las anotaciones se caracterizan adicionalmente para estimar una calidad final de la anotación. La caracterización es de acuerdo con la posición de los electrodos que generan su señal, la localización en el corazón de la que se adquirió la señal, el momento de la anotación, el parámetro de bondad de la anotación (determinado en el paso anterior), y/o si la anotación está en o es cercana a un momento en que se han realizado ajustes de señal, descritos anteriormente en el paso de ajuste de señales. A cada uno de estos parámetros se le puede asignar un valor numérico. Por ejemplo, desde la posición de un primer electrodo puede considerarse que es fisiológicamente improbable que la señal adquirida por el electrodo comprenda una anotación, en cuyo caso la calidad final de la anotación puede degradarse. Por un segundo electrodo puede considerarse probable que la señal comprenda una anotación, en cuyo caso la calidad final de la anotación puede mejorarse.

Además de las variables descritas anteriormente para estimar la calidad de una anotación dada, puede comprobarse la calidad, la distancia entre anotaciones y la cadencia de las anotaciones espaciales colindantes, y ajustarse la calidad de la anotación dada en consecuencia. Por ejemplo, si un electrodo dado está rodeado por electrodos que generan anotaciones con una calidad alta, entonces en algunos casos la calidad de la anotación de electrodo dada puede aumentarse (en otros casos, descritos a continuación con referencia al paso 28, puede haber un bloqueo efecto). Alternativamente, si un electrodo dado está rodeado por electrodos que generan anotaciones con una calidad baja, entonces la calidad de la anotación de electrodo dada puede disminuirse. Además, si un electrodo dado está rodeado por electrodos que generan anotaciones de calidad significativamente fuera de un intervalo fisiológico, entonces la calidad del electrodo dado puede disminuirse adicionalmente.

Como una comprobación adicional para determinar la calidad de una anotación, la anotación se evalúa con

respecto a una estadística que describe otras anotaciones. Por ejemplo, puede generarse un histograma de duraciones de ciclos temporales de cada anotación. Solo aquellas anotaciones que se encuentren dentro de los límites predefinidos del histograma pueden considerarse válidas, y aquellas fuera de los límites se supone que son erróneas.

En un paso de identificación de bloqueo 172, se considera que las anotaciones que cumplen los criterios asignados en el paso 170 identifican regiones del corazón donde la activación del músculo cardíaco parece haber sido "bloqueada". Tal bloqueo se produce cuando las ondas de activación colisionan o se disocian, provocando que las células del músculo cardíaco en la posición de colisión se saturen temporalmente, por lo que no pueden reactivarse. Estas se conocen como "células refractarias". Las regiones bloqueadas pueden identificarse considerando la señal en un electrodo dado, así como en los electrodos circundantes. Típicamente, si la señal de anotación en el electrodo dado es significativamente menor, tiene una morfología diferente, y/o tiene una calidad menor que las señales de anotación en los electrodos circundantes, entonces el electrodo dado puede considerarse localizado en o cerca de una región bloqueada del corazón. Un bloqueo puede ser temporal (bloqueo funcional) o permanente (por ejemplo, una cicatriz).

En un paso de presentación 174, los resultados de los dos pasos anteriores, es decir, anotaciones de buena calidad y regiones identificadas como bloqueadas, se presentan en un mapa dinámico tridimensional del corazón, o de una cámara del corazón. Típicamente, el mapa dinámico ilustra la cadencia relativa y la calidad de las anotaciones en el corazón, así como un "flujo" estimado de las anotaciones, es decir, intervalos de tiempo entre anotaciones sucesivas. El mapa dinámico también ilustra regiones del corazón que se supone que están bloqueadas. El mapa dinámico también puede indicar regiones del corazón, o de una cámara del corazón, de la que no se obtuvo información.

Se hace referencia ahora a la Fig. 14, que es un diagrama gráfico que presenta una anotación de un electrograma 176 de acuerdo con una realización de la invención. La parte inferior de la figura detalla el proceso aplicado a un complejo representativo 178. Las ventanas bipolares híbridas 180, 182 se obtienen de dos electrodos unipolares como se ha descrito anteriormente. Los trazados 184, 186 representan las primeras derivadas de las señales de los dos electrodos unipolares. Se desarrolló un escalograma 188 a partir de transformadas de ondícula calculadas en base al electrograma 176. En el escalograma 188 se muestra una serie de anotaciones 190.

Se hace referencia ahora a la Fig. 15, que es un diagrama gráfico que presenta anotaciones de actividad eléctrica 192 en un caso de fibrilación auricular de acuerdo con una realización de la invención. Los trazados 194 son señales de electrodo de superficie corporal superpuestas. Las anotaciones se muestran para varios complejos en un escalograma 196 en la parte inferior de la figura, y se indican además por el número de triángulos en la parte inferior de la figura. Por ejemplo, una anotación indicada por la flecha 198 está asociada con solo dos triángulos 200 y es de una calidad relativamente baja en comparación con una anotación indicada por la flecha 202, que está asociada con un mayor número de triángulos 204. La calidad de las anotaciones se muestra además gráficamente en la parte media 206. La técnica ha anotado con éxito una parte fraccionada del complejo 208 de la actividad 192.

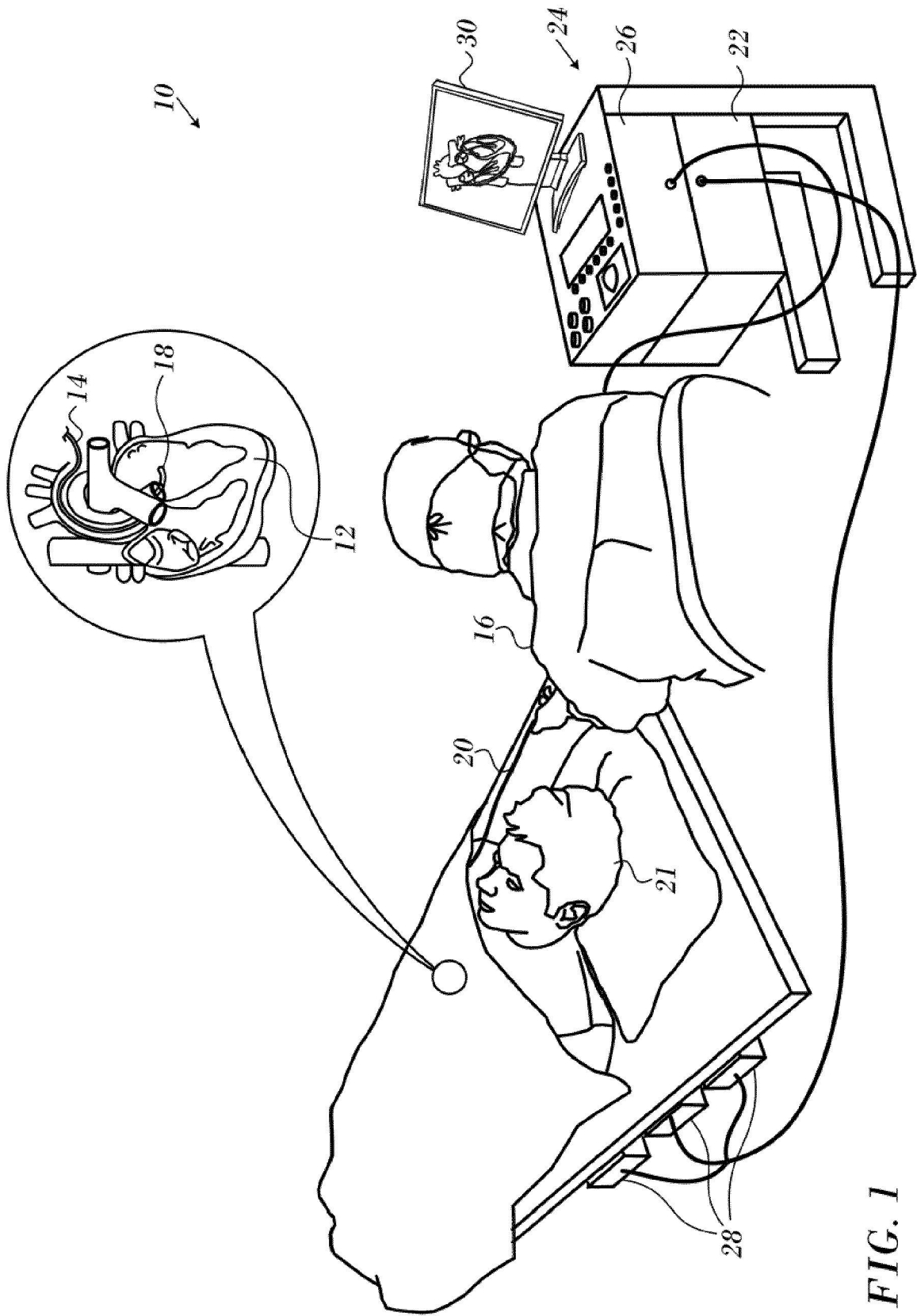
Se hace referencia ahora a la Fig. 16, que es un diagrama gráfico que presenta anotaciones de actividad eléctrica de acuerdo con una realización de la invención. La presentación es similar a la Fig. 15. La calidad de las anotaciones se indica adicionalmente por los puntos 210. Los puntos 210 representan cadenas que comienzan desde la escala más fina y progresan a escalas más gruesas. La inspección de las cadenas indicadas por los puntos 210 junto con las cadenas indicadas por los triángulos que progresan en la dirección opuesta permite al operador distinguir los varios patrones de activación mostrados por los escalogramas 154 (Fig. 12)

Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente en la presente con anterioridad. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas anteriormente en la presente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en el estado de la técnica, que se les ocurrirían a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

- 5 una sonda intracorporal (14) que tiene una pluralidad de electrodos unipolares, la sonda estando configurada para contactar con el tejido en un corazón;
una pantalla (30); y
un procesador (26), que está configurado para recibir una señal eléctrica de los electrodos y, para una pluralidad de pares de electrodos unipolares, realizar los pasos de:
10 registrar un electrograma bipolar de un par de electrodos unipolares;
registrar una electrograma unipolar de uno de los electrodos del par de electrodos unipolares;
definir un intervalo de tiempo (60) que comprende una ventana de interés en donde una tasa de cambio en un potencial del electrograma bipolar excede un valor predeterminado;
15 establecer una anotación en el electrograma unipolar (168), en donde la anotación denota una tasa máxima de cambio en un potencial del electrograma unipolar dentro de la ventana de interés;
asignar un valor de calidad a la anotación (170); y
generar en la pantalla un mapa tridimensional de una parte del corazón (174) en donde el mapa incluye la anotación y el valor de calidad de la misma.
20
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde registrar un electrograma bipolar (94) comprende establecer una configuración de electrodo bipolar doble de los electrodos, la configuración de electrodo bipolar doble comprendiendo una primera señal diferencial de un primer par de electrodos unipolares (82) y una segunda señal diferencial de un segundo par de electrodos unipolares (84), en donde el electrograma bipolar se mide como una
25 diferencia variable en el tiempo entre la primera señal diferencial y la segunda señal diferencial.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde establecer una anotación comprende calcular una transformada de ondícula del electrograma unipolar.
- 30 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además producir un escalograma de la transformada de ondícula y determinar la tasa máxima de cambio en el escalograma.
5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además los pasos de:
35 identificar a partir del valor de calidad que la anotación es una anotación cualificada que cumple los criterios de bloqueo predeterminados; y
indicar en el mapa que la anotación cualificada está en o está cerca de una región bloqueada del corazón.
- 40 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde establecer una anotación comprende eliminar componentes de campo lejano ventriculares del electrograma unipolar.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde evaluar un valor de calidad para la anotación comprende determinar si una duración de ciclo temporal del electrograma unipolar en la anotación se encuentra dentro de los límites estadísticos predefinidos para las duraciones de ciclos temporales de otras anotaciones.
45
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sonda es un catéter de varillas que tiene múltiples varillas, cada una de las varillas teniendo varios electrodos unipolares.
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la pluralidad de electrodos unipolares es de 20 electrodos.
- 50 10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sonda es un catéter de cesta que tiene múltiples nervios, cada uno de los nervios teniendo múltiples electrodos unipolares.
11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la pluralidad de electrodos unipolares es de 64 electrodos.
55



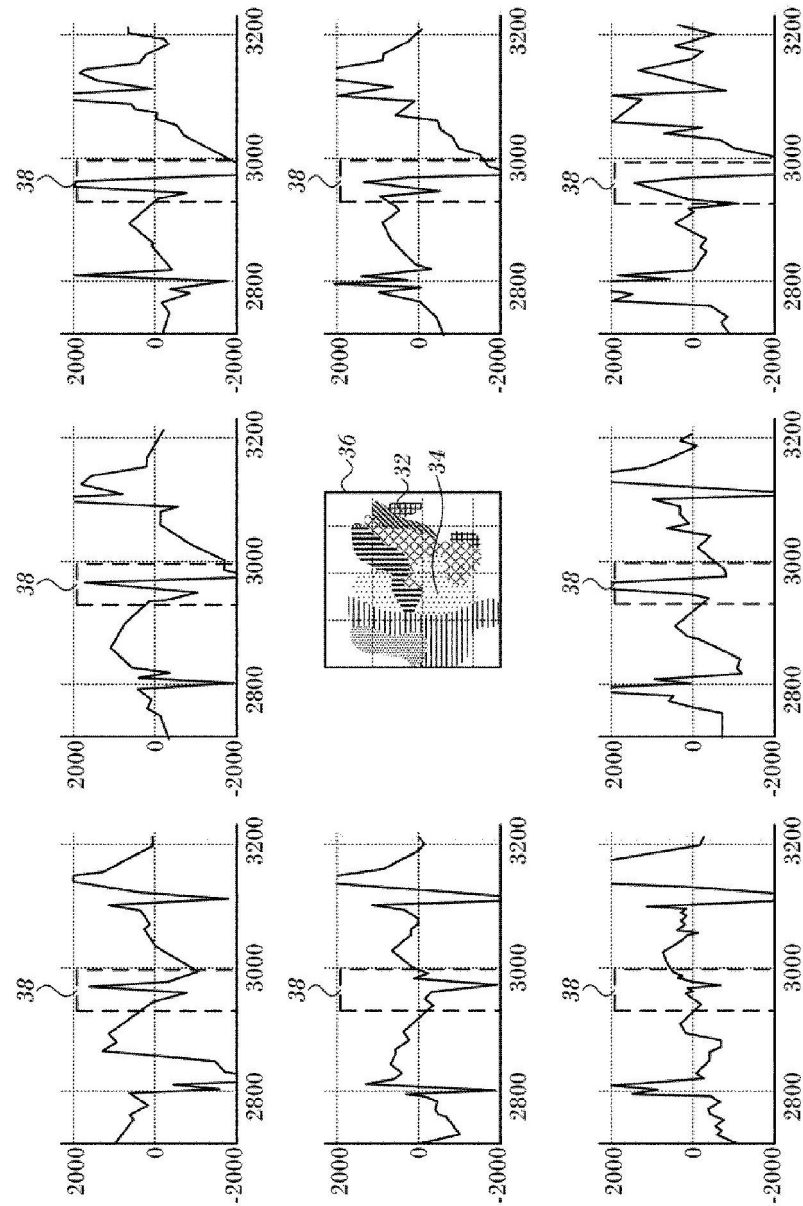


FIG. 2

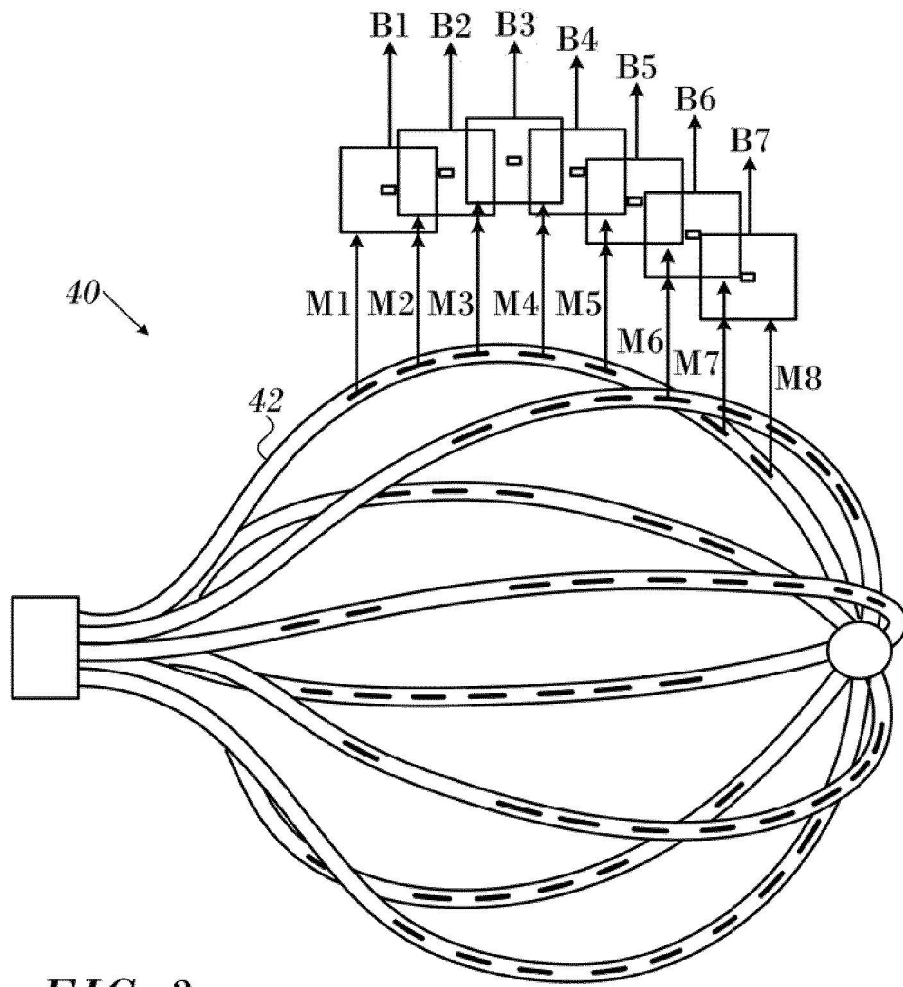


FIG. 3

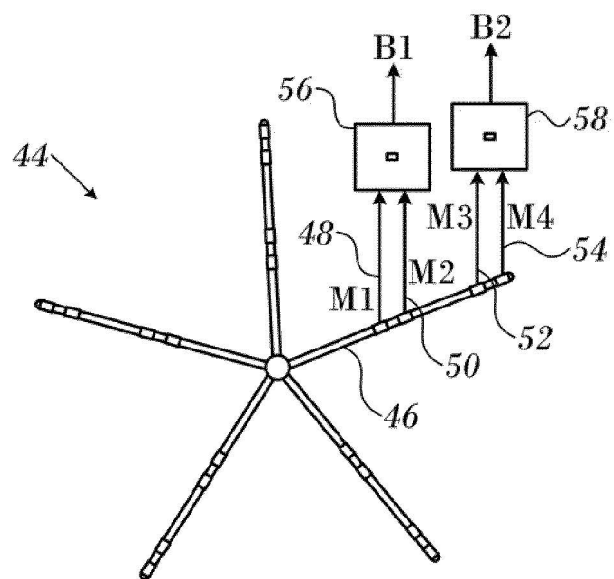


FIG. 4

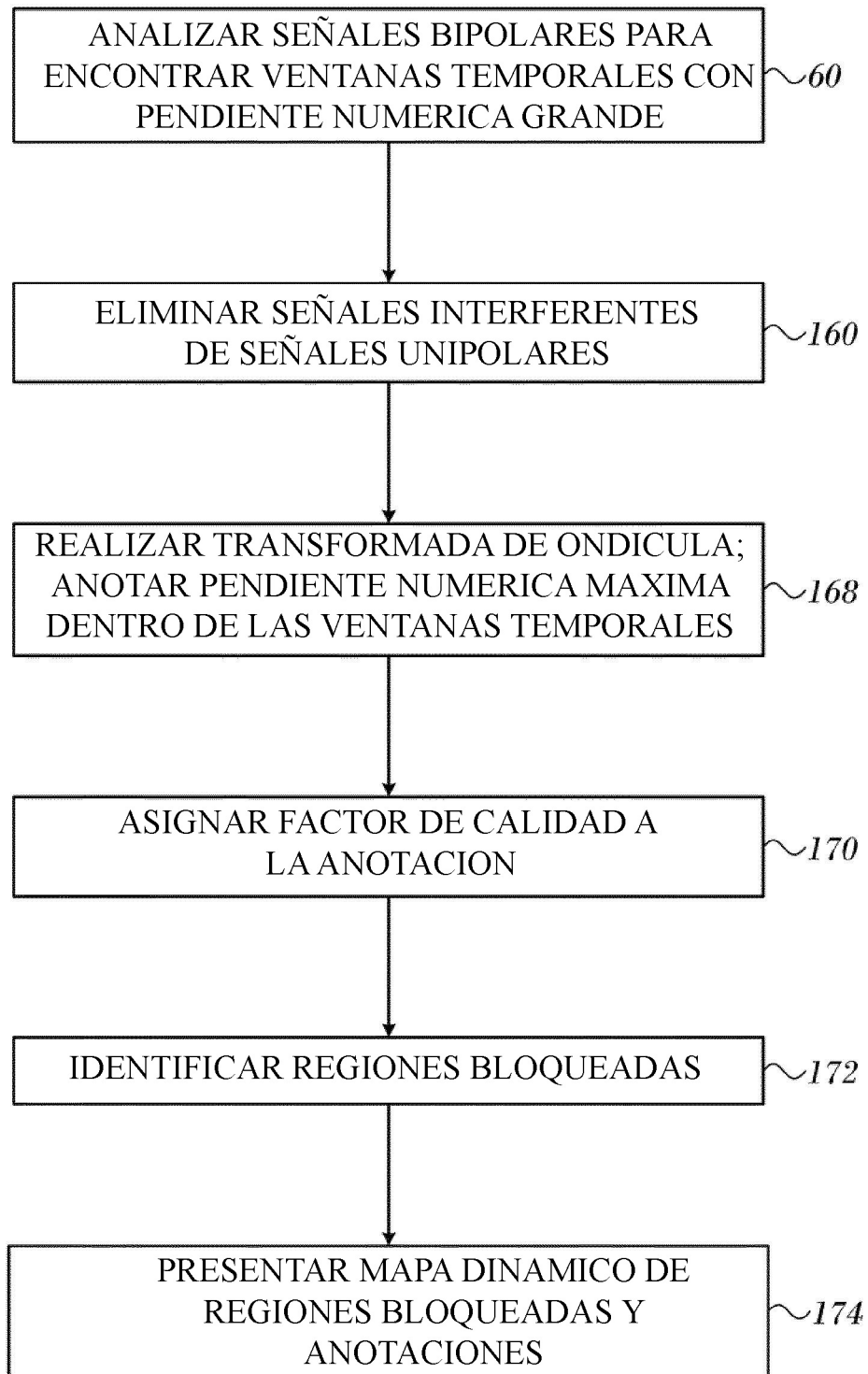


FIG. 5

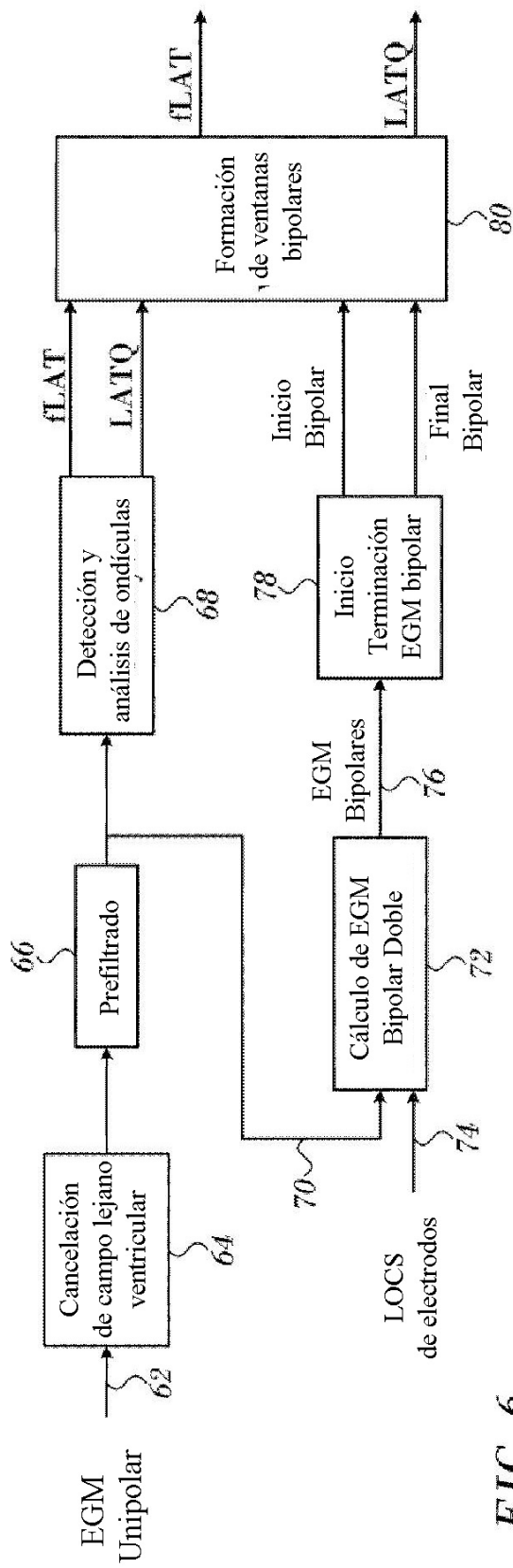


FIG. 6

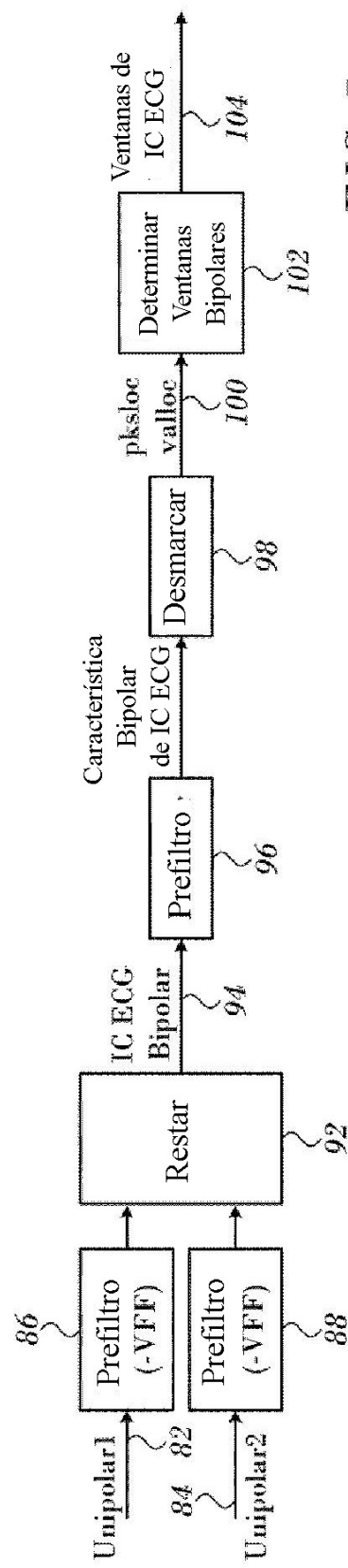


FIG. 7

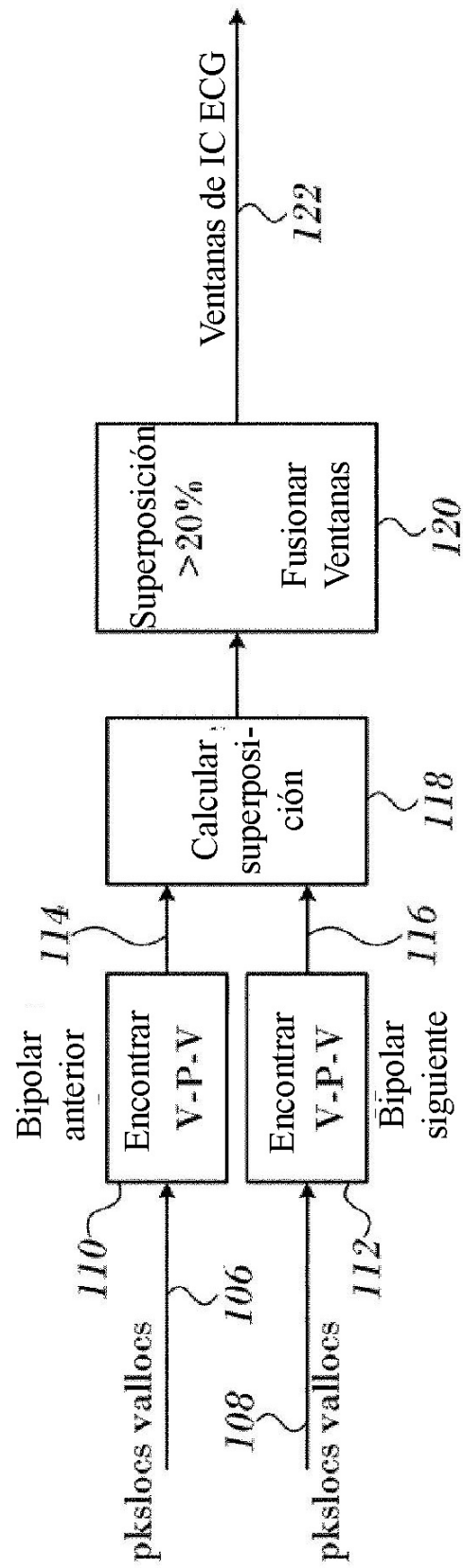


FIG. 8

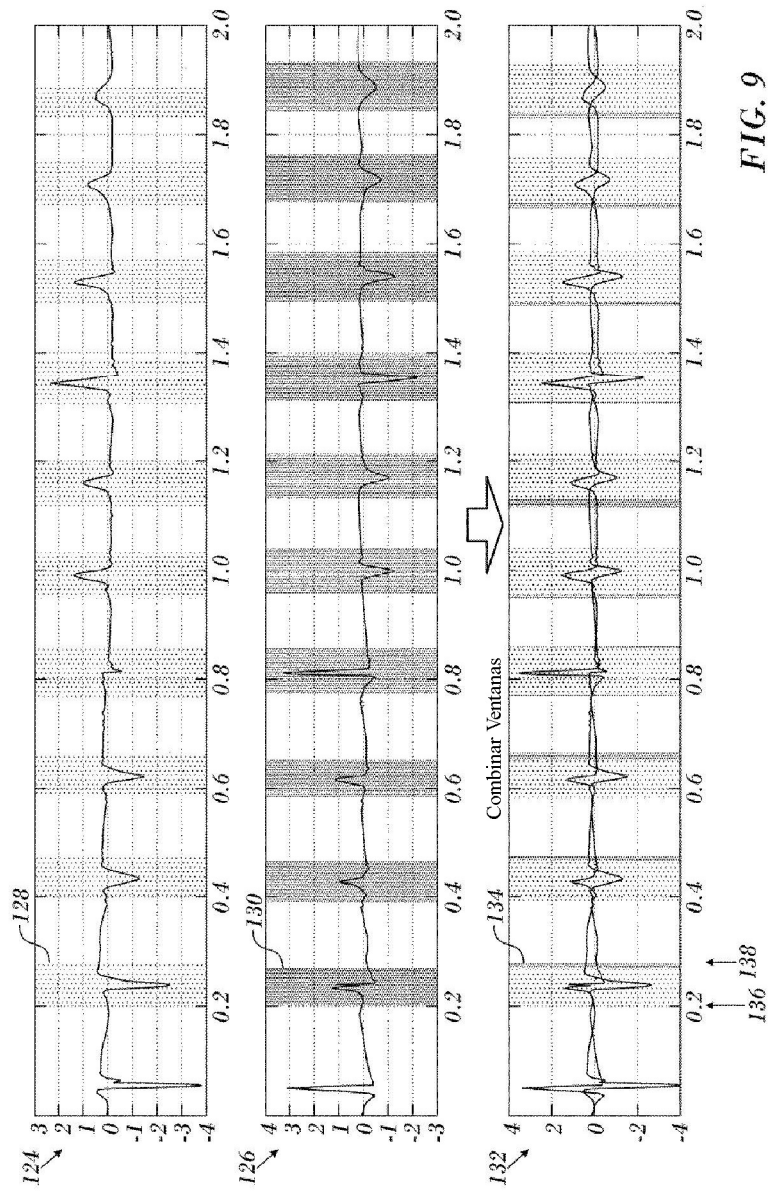


FIG. 9

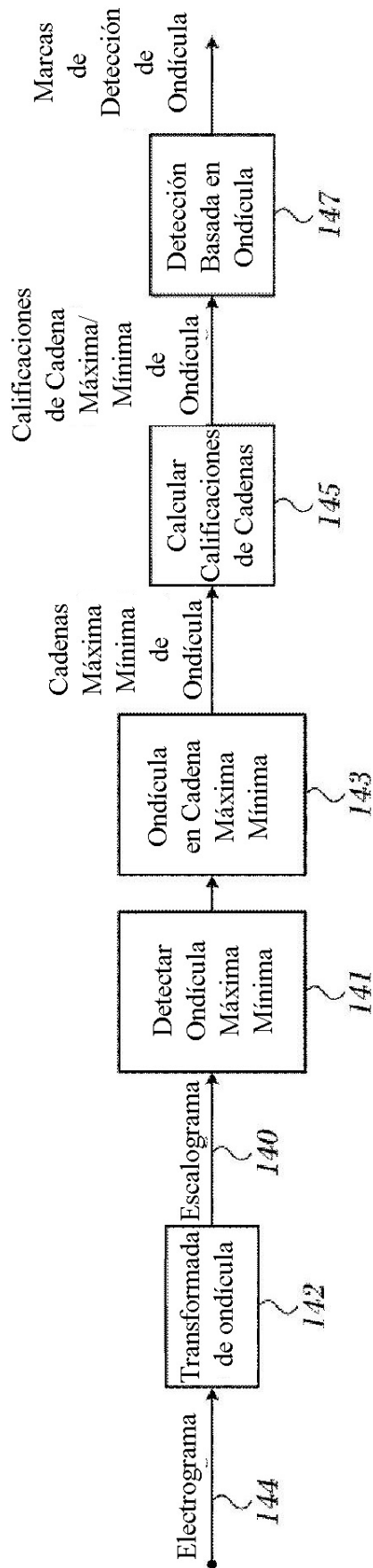


FIG. 10

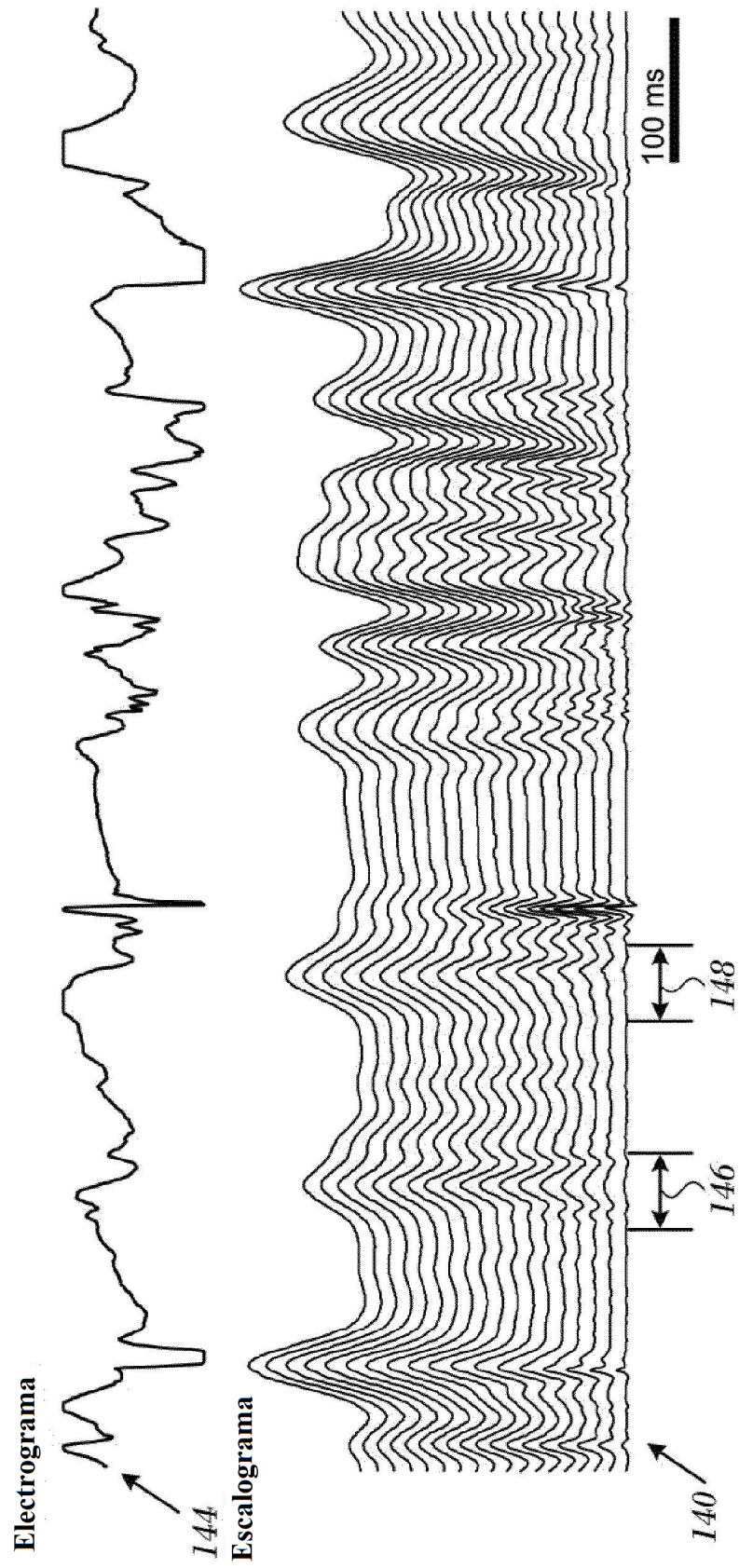


FIG. 11

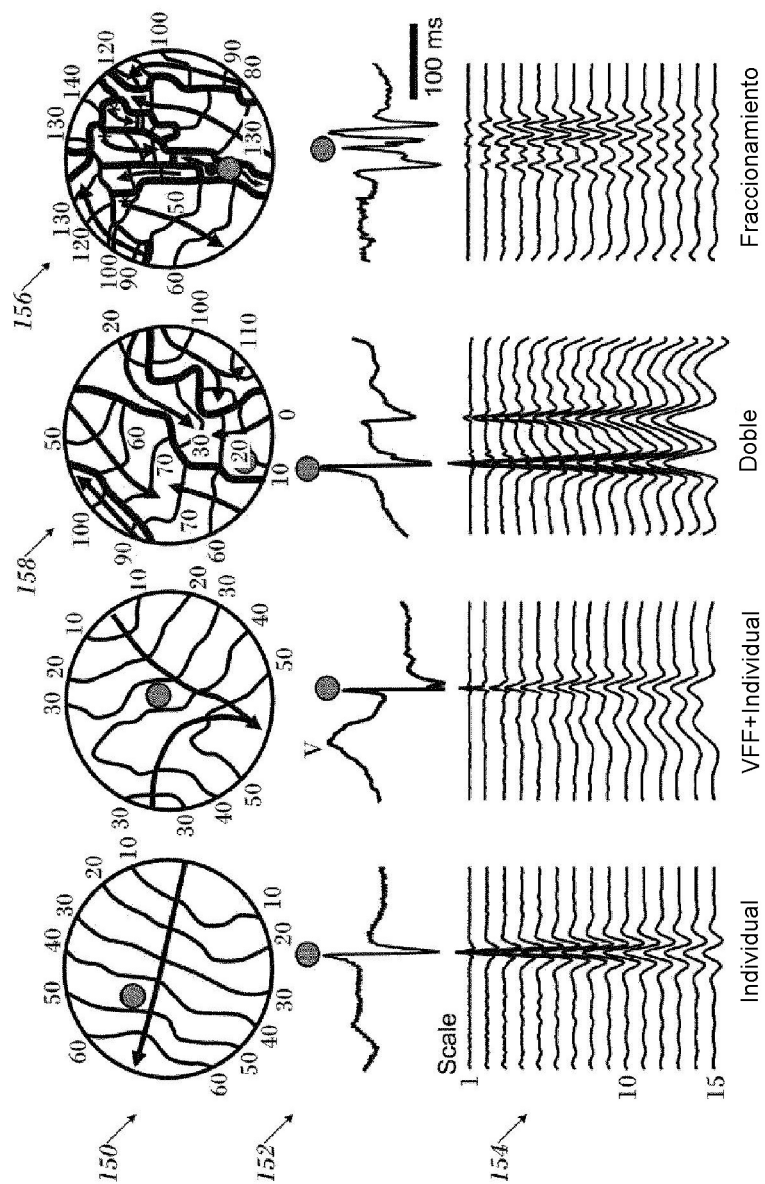
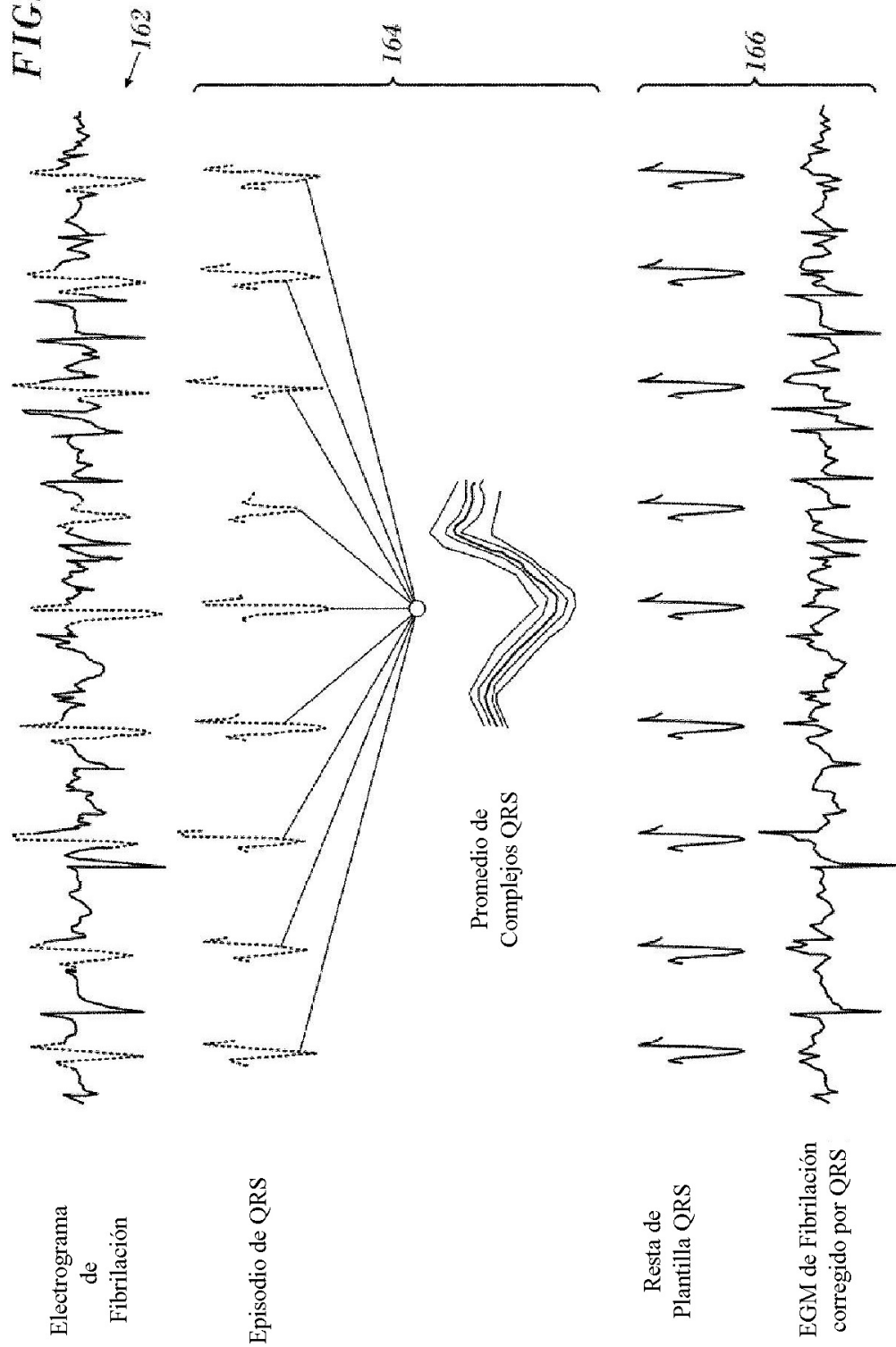
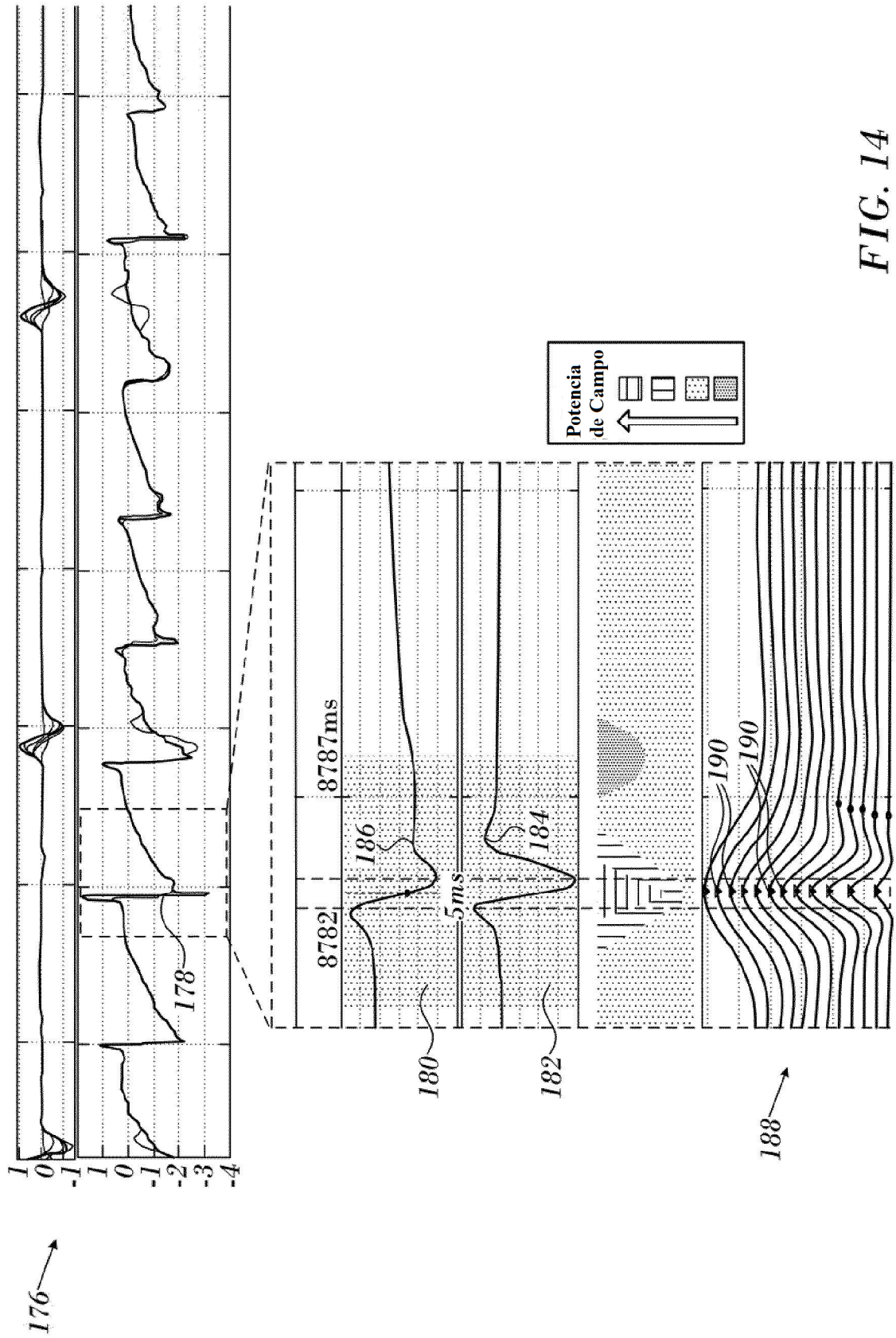


FIG. 12

FIG.13





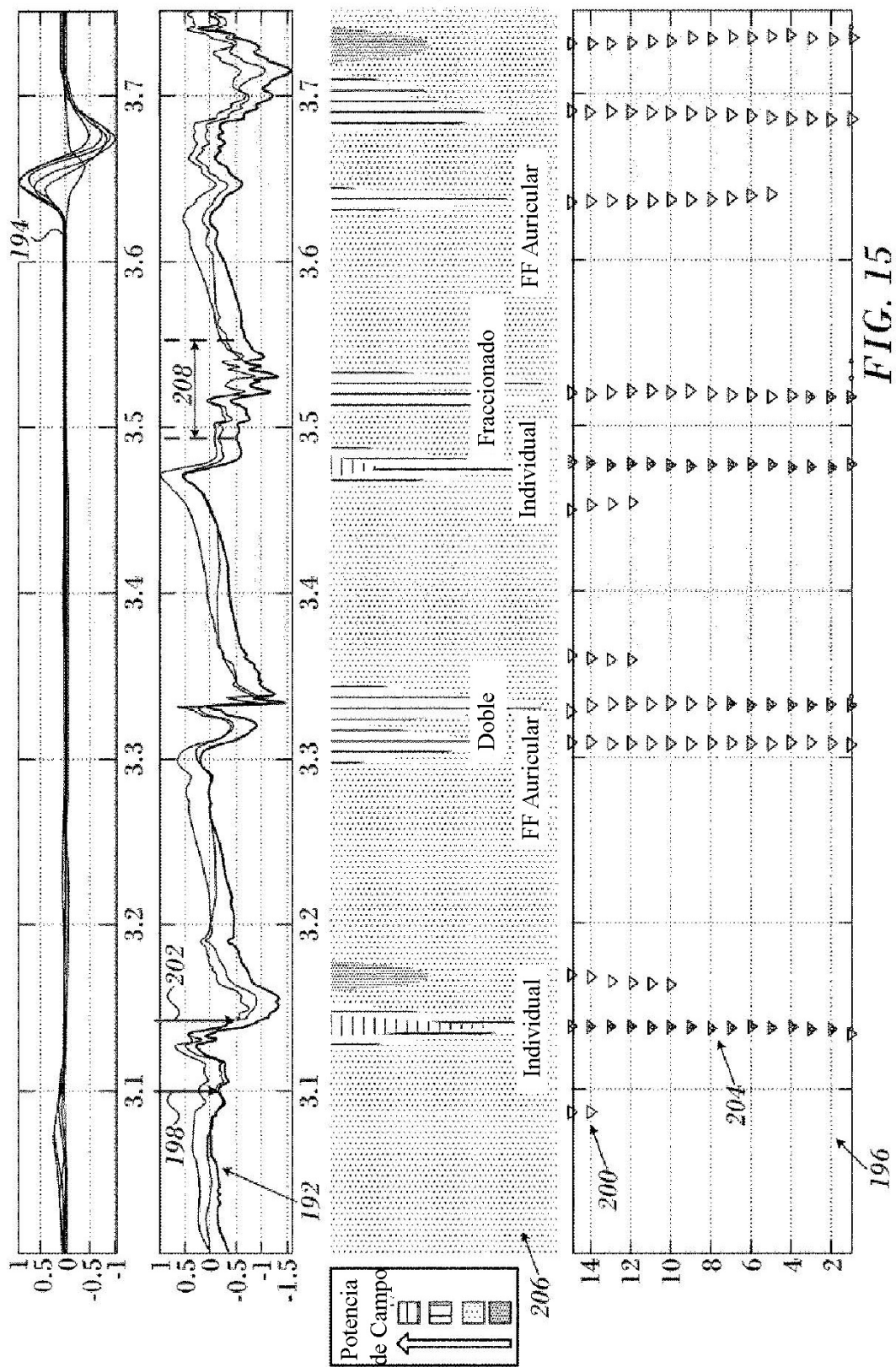


FIG. 16

