



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 327 734**

51 Int. Cl.:
A61B 5/0452 (2006.01)
A61B 5/0468 (2006.01)
G06F 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04025405 .4**
96 Fecha de presentación : **07.11.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1510172**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.03.2005**

54 Título: **Derivación de subcomponentes no sincrónicos en señales electrocardíacas que tienen complejos superpuestos.**

30 Prioridad: **10.11.2000 US 247269 P**
01.06.2001 US 295217 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.11.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.11.2009

73 Titular/es: **C.R. BARD, Inc.**
730 Central Avenue
Murray Hill, New Jersey 07974, US

72 Inventor/es: **Macadam, David P.;**
Wang, Paul J.;
Yang, Shawn y
Shah, Dipen

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 327 734 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

Derivación de subcomponentes no sincrónicos en señales electrocardíacas que tienen complejos superpuestos.

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un sistema para procesar señales eléctricas obtenidas del corazón y, más particularmente, a un sistema para procesar señales electrocardíacas que tienen complejos de subcomponente superpuestos para permitir el rastreo de señales de latido natural, estimulado y derivado.

10 Antecedentes de la invención

Determinadas arritmias cardíacas se desencadenan o inician a partir de un sitio en el tejido cardíaco diferente al nódulo sinusal. Estas arritmias generalmente se clasifican como de naturaleza "focal". El tratamiento de arritmias focales por lo general implica localizar el sitio arritmogénico y extirparlo. Un método para localizar regionalmente el sitio focal es el uso de un ECG de 12 derivaciones de diagnóstico. Las 12 Derivaciones se pueden usar junto con estimulación a través de un catéter intracardíaco variable para cartografiar la estimulación del corazón. La base teórica de este método supone que el ECG de 12 derivaciones estimulado parecerá idéntico al ECG no estimulado si la longitud de ciclo (es decir, frecuencia cardíaca estimulada) y el sitio de estimulación coinciden con la frecuencia cardíaca no estimulada y el sitio focal de origen.

Un problema con este método (en la práctica actual) es la subjetividad implicada en comparar visualmente un ECG de 12 derivaciones no estimulado con un ECG de 12 derivaciones estimulado.

Un segundo problema es que se requiere mucho tiempo para el procedimiento en el cual, típicamente, se registra un latido ectópico espontáneo y se imprime en papel. Se coloca un catéter de cartografía variable en un sitio probable de ectopia, se inicia la estimulación, se realiza un registro, se genera una impresión y se realiza una comparación visual alineando las impresiones de los latidos espontáneos y estimulados una sobre la otra. Este proceso se repite de una manera iterativa hasta que el médico determina que se ha encontrado una buena coincidencia entre el latido ectópico espontáneo y el latido estimulado.

Un tercer problema surge cuando están presentes múltiples focos arritmogénicos y cada foco produce una variante en el ECG de 12 derivaciones. Sería provechosa una mejor diferenciación entre estos focos durante la cartografía de estimulación así como durante otros procedimientos de EP (Ref.- Throne R. D., Jenkins J. M., Winston S. A., *et al.* "Use of tachycardia templates for recognition of recurrent monomorphic VT." *Comp. Cardiology* 1989: 171-174.)

Un cuarto problema implica la sobreposición de los componentes de onda P y de onda T del ECG. El electrocardiograma típicamente incluye un impulso inicial, denominado la onda P, que emana de la aurícula, seguido por lo que se denomina el complejo QRS, que emana de los ventrículos, que está seguido por una onda T que se produce como resultado de la repolarización de los ventrículos (Fig. 1). Por tanto, un latido cardíaco comienza con la onda P y finaliza con la onda T y el siguiente latido cardíaco comienza con otra onda P.

La onda P puede ser una herramienta valiosa usada por médicos para diagnosticar la afección del corazón. Por tanto, los médicos con frecuencia supervisarán un electrocardiograma (ECG) del corazón para ayudar en el diagnóstico de arritmias auriculares y ventriculares. Esto se puede realizar de varias maneras, tales como supervisando el ECG de 12 derivaciones (superficie) a la vez que se observa la actividad bioeléctrica registrada en electrodos intracardíacos transportados por un catéter transtorácico.

En algunas arritmias focales el tejido cardíaco auricular comienza a latir muy rápidamente a medida que el origen focal se mueve desde el nódulo sinusal hasta un sitio ectópico. Algunas veces, esta frecuencia cardíaca más alta se mantiene a lo largo de tres o más latidos y se denomina una taquicardia. Otras veces, la frecuencia más alta es intermitente y puede ser tan corta como un latido cardíaco. En cualquier caso, el primer latido de la arritmia auricular habitualmente se inicia por lo que se denomina una Contracción Auricular Prematura ("PAC") lo cual puede dar como resultado que la onda P de un latido cardíaco sucesivo se solape con la onda T del latido anterior (Fig. 2). Esto no sólo es un estado fisiológicamente comprometido para el corazón, sino que el médico no puede ya usar la onda P para diagnosticar el corazón debido a que está oscurecida por la onda T.

Por consiguiente, será evidente que continúa existiendo una necesidad de un método que permita a un médico Cartografiar la Estimulación más eficazmente y, además, supervisar la onda P del latido cardíaco de un paciente, aun cuando la onda P se esté solapando con una onda T anterior. La presente invención aborda estas necesidades.

Y aunque la resta de onda T es un método útil en los procedimientos de electrofisiología para descubrir la morfología de onda P de ECG de una PAC restando un molde de QRS_T de una PAC, el cambio de línea basal de ECG provocado por la respiración o movimiento corporal puede causar ciertas variaciones en los resultados de la resta de onda T. Por tanto, se mantiene una necesidad adicional en la técnica de medir cuantitativamente la calidad de los resultados de la resta de onda T, entre otras razones para supervisar las variaciones de respiración en la resta de onda T. La presente invención aborda también esta necesidad.

El Artículo por MLYNASH *ET AL*: Automated QRST subtraction algorithm for analysis of T wave obscured ectopic atrial beats, BMES/EMBS CONFERENCE, PROCEEDINGS OF THE FIRST JOINT ATLANTA, GA, EE.UU. 13-16 oct. 1999, vol. 1, página 265, XP010357259, Piscataway, NJ, EE.UU., IEEE describe un sistema informático de electrofisiología que incluye un procesador configurado para obtener un subcomponente no sincrónico a partir de una primera señal de latido cardíaco que tiene una forma de onda compuesta que incluye un subcomponente sincrónico que solapa al subcomponente no sincrónico y programado para ejecutar las etapas de:

seleccionar un subcomponente sincrónico de una segunda señal de latido cardíaco que corresponde al subcomponente sincrónico de la primera señal de latido cardíaco;

definir un molde de referencia;

adquirir la forma de onda compuesta; y

procesar el latido de la forma de onda compuesta de forma de obtener el subcomponente no sincrónico.

Sumario y Objetos de la invención

La invención se define en la reivindicación 1 más adelante. Las reivindicaciones dependientes se refieren a características óptimas y realizaciones preferidas.

La presente invención, en determinados aspectos, proporciona a un facultativo un ordenador para realizar objetivamente y eficazmente cartografía de estimulación en tiempo real y otros análisis cardíacos, a través del procesamiento de señales eléctricas entrantes que representan la actividad cardíaca para presentar una onda P obtenida sin ningún solapamiento con una onda T anterior durante una PAC y para permitir al facultativo comparar objetivamente ondas P obtenidas para determinar si las mismas emanan del mismo foco. Como una consecuencia directa del procesamiento de señales cardíacas de la presente invención, se identifican señales, de otra forma enmascaradas, y correlaciones entre latidos cardíacos y segmentos de latidos cardíacos a través de cálculos sobre señales adquiridas y/o derivaciones de nuevas señales. Se puede guiar al facultativo a través de medios visuales tales como gráficos de barra y señales cardíacas sobrepuestas de la calidad de coincidencias de señal. Estas coincidencias de señal pueden ayudar a diagnosticar a un paciente y en la eficacia de un tratamiento en curso, por ejemplo, un procedimiento de ablación.

Debido a las relaciones de tiempo y amplitud entre latidos de un corazón, existe la posibilidad de que puedan estar oscurecidas o escondidas formas de onda individuales. Si se identifica una forma de onda de subcomponente singular no adulterada, y si este subcomponente tiene características de tiempo similares que permitan que se sincronice con la forma de onda compuesta, entonces se puede realizar un proceso de resta de acuerdo con un aspecto de la invención para obtener de ese modo la otra forma de onda o formas de ondas de subcomponente. Las formas de onda de subcomponente derivadas, de estado natural o inducidas por estimulación, se pueden comparar cuantitativamente entre sí usando análisis de correlación. Este análisis se puede realizar retrospectivamente o en tiempo real.

Más específicamente, el presente texto describe sistemas, máquinas programadas y métodos que permiten el procesamiento de señal de primera calidad sobre procesadores de señal de electrofisiología de técnica anterior y pueden conseguir esto usando un ECG de 12 derivaciones convencional.

Por tanto, un sistema para rastrear latidos ectópicos puede comprender una unidad sensora de señal, un procesador de señal y un dispositivo de salida. La unidad sensora de señal se configura para capturar una primera señal de ECG. El procesador de señal está conectado para recibir la primera señal de ECG desde la unidad sensora de señal y está configurado para permitir a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final de la primera señal de ECG para usarse para definir un segmento de forma de onda como un molde de referencia, para adquirir datos a partir de derivaciones múltiples y para identificar un mejor ajuste entre el molde de referencia y los datos adquiridos usando un cálculo de coeficiente de correlación. El dispositivo de salida presenta el mejor ajuste identificado.

Además, un sistema para obtener una señal de onda P a partir de un latido de contracción auricular prematura ("PAC") puede comprender una unidad sensora de señal, un procesador de señal y un dispositivo de salida. El procesador de señal está conectado para recibir señales electrocardíacas desde la unidad sensora de señal y está configurado para procesar la señales electrocardíacas de manera de obtener la señal de onda P del latido de PAC. El dispositivo de salida presenta la señal de onda P obtenida.

En una realización particular de los mencionados anteriormente, el procesador se configura para ejecutar las etapas de: (a) seleccionar un segmento QRS-T de una señal de ECG de referencia; (b) permitir a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final de la señal de ECG seleccionada; (c) definir un molde de referencia como un segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados de la señal de ECG seleccionada; (d) adquirir el latido de PAC en la unidad procesadora de señal a partir de derivaciones múltiples (preferiblemente no más de 12 derivaciones) y (e) procesar el latido de PAC para obtener la señal de onda P.

Además, un sistema informático de electrofisiología puede incluir un procesador que esté configurado para obtener una señal de onda P escondida dentro de un latido de contracción auricular prematura ("PAC"). El procesador ejecuta las etapas de: (a) seleccionar un segmento QRS-T de una señal de ECG de referencia; (b) permitir a un usuario marcar

ES 2 327 734 T3

un punto de comienzo y un punto de final del segmento seleccionado de la señal de ECG de referencia; (c) definir un molde de referencia como un segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados del segmento seleccionado de la señal de ECG de referencia; (d) adquirir el latido de PAC en la unidad procesadora de señal a partir de múltiples derivaciones de ECG y (e) procesar el latido de PAC para obtener la señal de onda P.

5 En el sistema mencionado anteriormente, el procesador puede utilizar un cálculo de coeficiente de correlación para lograr una resta del molde de referencia de un segmento predeterminado del latido de PAC. En realizaciones más particulares, el procesador está configurado para comparar ondas P obtenidas a partir de latidos múltiples entre sí, para indicar o inferir un origen focal común entre varias ondas P obtenidas, para pronosticar el sitio más probable del origen de un foco usando una biblioteca (preferiblemente 12 derivaciones) de ondas P de origen focal conocido, para obtener ondas P estimuladas para comparación con ondas P espontáneas, para determinar un valor integral del área QRS de una señal de onda P obtenida, para normalizar cualquier valor integral a lo largo de una longitud de la señal de onda P obtenida, para procesar el segmento QRS de un latido por separado para llegar a determinaciones adicionales concernientes a los datos de latido cardíaco y para realizar combinaciones de los anteriores.

15 Además, un sistema informático de electrofisiología puede incluir un procesador que esté configurado para ejecutar etapas sustancialmente de la misma manera que el procesador que obtiene una onda P a partir de un latido de PAC, pero más generalmente está configurado para obtener un subcomponente no sincrónico a partir de una primera señal de latido cardíaco que tiene una forma de onda compuesta que incluye un subcomponente sincrónico que solapa al subcomponente no sincrónico. El procesador ejecuta las etapas de seleccionar un subcomponente sincrónico de una segunda señal de latido cardíaco que corresponde al subcomponente sincrónico de la primera señal de latido cardíaco; permitir a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final del subcomponente sincrónico seleccionado; definir un molde de referencia como un segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados del subcomponente sincrónico seleccionado; adquirir la forma de onda compuesta de la primera señal de latido cardíaco en la unidad procesadora de señal a partir de derivaciones múltiples y procesar el latido de forma de onda compuesta para obtener el subcomponente no sincrónico.

20 En este documento se describe un método para rastrear latidos ectópicos a través de coincidencia de molde, que incluye las etapas de: (a) capturar una primera señal de ECG en una unidad procesadora de señal; (b) permitir a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final de la primera de ECG capturada; (c) definir un molde de referencia como un segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados de la primera señal de ECG; (d) adquirir datos en la unidad procesadora de señal y (e) usar un cálculo de coeficiente de correlación sobre los datos adquiridos para identificar un mejor ajuste entre el molde de referencia y los datos adquiridos.

25 En este documento se describe un método para obtener una señal de onda P a partir de un latido de contracción auricular prematura ("PAC"), que puede ayudar a una persona a diagnosticar un corazón. Este método incluye las etapas de: (a) seleccionar un segmento QRS-T de una señal de ECG de referencia; (b) permitir a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final del segmento seleccionado de la señal de ECG de referencia; (c) definir un molde de referencia como un segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados del segmento seleccionado de la señal de ECG de referencia; (d) adquirir el latido de PAC en la unidad procesadora de señal a partir de derivaciones múltiples y (e) procesar el latido de PAC para obtener la señal de onda P.

30 En una realización particular de los métodos anteriores, el latido de PAC se procesa usando un cálculo de coeficiente de correlación para lograr una resta del molde de referencia de un segmento predeterminado del latido de PAC. También, los métodos anteriores pueden incluir las etapas adicionales de: comparar entre sí ondas P obtenidas a partir de latidos múltiples; indicar o inferir un origen focal común entre varias ondas P obtenidas; pronosticar el sitio más probable del origen de un foco usando una biblioteca (preferiblemente 12 derivaciones) de ondas P de origen focal conocido; obtener ondas P estimuladas para comparación con ondas P espontáneas; determinar un valor integral del área QRS de una señal de onda P obtenida; normalizar cualquier valor integral a lo largo de una longitud de la señal de onda P obtenida; procesar segmento QRS de un latido por separado para llegar a determinaciones adicionales concernientes a los datos de latido cardíaco y realizar combinaciones de las etapas anteriores.

35 Los métodos adicionales descritos en este documento incluyen la determinación de integrales concernientes a una sección del segmento QRS_T y el procesamiento de esas integrales. Una integral de segmento QRS se puede usar como una medida del residuo de QRS, que es un indicador de la calidad de alineación o sincronización entre el QRS de molde y el QRS de PAC. Además, el cambio de línea basal se puede supervisar como un cambio del porcentaje de valor de pico absoluto de QRS (integral) entre el molde y el PAC. Estos métodos se ponen en práctica mediante procesadores informáticos configurados de forma adecuada.

40 Un método adicional descrito en este documento transcurre básicamente de la misma manera que cuando se obtiene una onda P a partir de un latido de PAC, pero más generalmente incluye la selección del subcomponente sincrónico de la señal de latido cardíaco, permitiendo a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final del subcomponente sincrónico seleccionado, definir un molde de referencia que es un segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados del subcomponente sincrónico seleccionado, adquirir la forma de onda compuesta en la unidad procesadora de señal a partir de derivaciones múltiples y procesar el latido de forma de onda compuesta para obtener el subcomponente no sincrónico.

Finalmente, en este documento se describe un método de optimización de molde que emplea dinámicamente moldes diferentes. Los latidos QRS que preceden o siguen a una PAC se pueden seleccionar manualmente o mediante la acción de una máquina programada para seleccionar y ajustar un molde nuevo para uso en cálculos posteriores. Este método se pone en práctica mediante procesadores informáticos configurados de forma adecuada.

La invención indicada se puede entender más claramente a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas y Figuras de Dibujo que la acompañan.

Descripción de las figuras de dibujo

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un latido cardíaco normal;

La Figura 2 es un diagrama esquemático de una contracción auricular prematura (PAC);

La Figura 3 es un diagrama esquemático de la resta de onda T;

La Figura 4 es un diagrama de bloques de un sistema programado de manera que sea una realización preferida de la presente invención;

La Figura 5 es un diagrama de flujo que muestra un proceso para coincidencia de molde;

La Figura 6 es un diagrama de flujo que muestra un proceso para Resta de Onda T;

La Figura 7 es una interfaz de presentación informática representativa para resta de onda T que se puede presentar a un operario.

La Figura 8 es una interfaz de presentación informática representativa para coincidencia de molde que se puede presentar a un operario.

La Figura 9 ilustra una metodología para determinar las integrales de una sección del segmento QRS_T después del proceso de resta.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Para promover una comprensión de los métodos que se pueden poner en práctica de acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención, se describen varios aspectos pertinentes más adelante bajo subtítulos respectivos.

Coincidencia de Molde/Cartografía de Estimulación

Se puede usar cualquier forma de onda de ECG registrada como una referencia para compararla con otra forma de onda de ECG registrada o con una forma de onda de ECG en tiempo real. La comparación se realiza en un proceso de dos etapas en el cual, en primer lugar, el usuario selecciona un molde de referencia para describir el comienzo y el final de un segmento de forma de onda de ECG para usarse como un molde de comparación. A continuación, el usuario selecciona la región de datos que se usará para la comparación, a partir de datos prerregistrados o a partir del flujo de datos en tiempo real. Un procesador informático configurado de forma adecuada puede encontrar la mejor coincidencia frente al molde de referencia a lo largo de la región especificada o, en el caso de análisis en tiempo real, encontrar la mejor coincidencia actualizada a lo largo de un periodo de tiempo definido, por ejemplo, cada segundo. El criterio para "mejor coincidencia" utiliza un cálculo de coeficiente de correlación a través de las 12 derivaciones del ECG y encuentra la mejor alineación. Una pantalla visual que muestra el latido de referencia alineado (molde) sobrepuesto sobre el latido que está experimentando el análisis da al usuario el retorno con referencia a la proximidad de la coincidencia. Un coeficiente de correlación calculado para cada derivación de ECG da un indicador cuantitativo de la coincidencia. También se calcula un promedio compuesto y se presenta en un indicador de gráfico de barras mejorado de color único que es especialmente útil cuando se está realizando la coincidencia de molde en tiempo real. El promedio compuesto se puede actualizar como un promedio móvil a lo largo de varios latidos preseleccionados.

Se puede usar coincidencia de molde para comparar dos latidos espontáneos o se puede usar para cartografiar la estimulación, es decir, para comparar un latido estimulado con un latido espontáneo. Un usuario también puede manipular un indicador de Región de Interés (ROI) para excluir determinadas partes de la forma de onda del análisis. Esto es útil durante la cartografía de estimulación cuando se pueden excluir de la región de análisis artefactos de estimulación en las derivaciones de superficie. El indicador de ROI también se puede usar para especificar una preferencia para coincidencia de onda T u onda P ya que las mismas con frecuencia son muy similares morfológicamente.

Resta de Onda T

La presente descripción posibilita un método mediante el cual se procesa un ECG que tiene una onda P y T solapantes para retirar la onda T y presentar, de ese modo, la onda P sin ningún solapamiento, de forma que un médico pueda observar la onda P cuando realiza un diagnóstico del corazón.

Véase la Figura 1, que describe un ECG normal a lo largo de tres latidos en el que se pueden identificar ondas P y T características. La Figura 2 muestra un ritmo en el cual la onda P a partir del tercer latido (P') llega temprano y está oscurecida por la onda T del segundo latido. Esto da como resultado lo que se denomina un complejo P sobre T y se le refiere como un QRS-T-P' en la Figura.

5 En general, de acuerdo con el método, el segmento QRS-T de un latido que carece de una PAC se selecciona como un molde. Este molde se resta de la señal de QRS-T-P' en la PAC que se tiene que estudiar produciendo la onda P. La señal QRS-T usada como el molde puede ser de un latido único o se puede obtener a partir de un promedio de latidos múltiples. La señal QRS-T (o promedio) usada como el molde se selecciona de forma que el intervalo QRS-QRS anterior sea igual (o casi igual) al intervalo QRS-QRS inmediatamente anterior a la señal QRS-T-P' que se tiene que estudiar. Preferiblemente, se puede usar el latido inmediatamente anterior a la PAC para el molde QRS-T seleccionado, ya que la longitud de ciclo y condiciones hemodinámicas de este latido son las más próximas a las del latido sucesivo que contiene la PAC y/o el complejo P sobre T (véanse las Figuras 2 y 3).

15 El complejo QRS se usa como un medio para sincronizar y alinear el molde QRS-T y el latido de PAC para resta. La alineación es automatizada por el algoritmo de mejor coincidencia basándose en el coeficiente de correlación compuesto a través del ECG de 12 derivaciones. El facultativo tiene la opción de cambiar la coincidencia de molde izquierda o derecha en una muestra en base a la muestra, actualizándose el coeficiente de correlación compuesto resultante en cada posición nueva. El facultativo también tiene la opción de elegir el segmento QRS-T anterior o siguiente como el molde de referencia. El software automáticamente localizará el latido anterior o siguiente basándose en el molde de referencia actual y usará el segmento QRS-T correspondiente de ese latido como el nuevo molde de referencia en el cálculo de ondas P obtenidas.

25 Están disponibles diferentes vistas de pantalla que muestran la onda P obtenida, sola o sobrepuesta con el latido PAC original o molde de referencia como una ayuda para el facultativo.

Las ondas P que se han obtenido usando el método de resta de onda T se pueden procesar para señal adicionalmente para retirar artefactos no deseados causados por la respiración o el ruido.

30 3. Coincidencia de Molde de Ondas P obtenidas

Una vez que se tiene una onda P obtenida identificada a partir de la taquicardia o latido auricular prematuro (PAC), se puede comparar esta onda P obtenida con un molde de referencia capturado previamente.

35 3a. Más específicamente, se pueden identificar una o más ondas P espontáneas usando el método de resta descrito anteriormente y compararse entre sí usando un análisis de forma de onda de correlación. Esto se puede usar para determinar si las ondas P espontáneas tienen el mismo origen focal. Esto se puede realizar en tiempo real o como revisión de datos registrados.

40 3b. Además, una o más ondas P espontáneas obtenidas se pueden identificar y comparar con una biblioteca de ondas P de origen focal conocido para pronosticar el sitio más probable de origen.

45 3c. Además, una vez que se identifica una onda P espontánea obtenida mediante el método de Resta de onda T como se ha descrito anteriormente, entonces el facultativo puede comenzar la cartografía de estimulación auricular a continuación del método de Coincidencia de Molde/Cartografía de Estimulación descrito también anteriormente. El catéter de cartografía de estimulación variable se manipula dentro de la aurícula (o vasos adyacentes tales como las venas pulmonares) hasta que la onda P estimulada obtenida sea casi idéntica a la onda P espontánea obtenida. Esta comparación de ondas P obtenidas se puede realizar sobre datos registrados o en tiempo real.

Más generalmente, dos o más formas de onda X, Y, ..., pueden formar una forma de onda compuesta que debido a las relaciones de tiempo y amplitud provoque que las formas de onda individuales estén oscurecidas o escondidas. La forma de onda compuesta incluye un subcomponente sincrónico que solapa a un subcomponente no sincrónico. Si se puede identificar una forma de onda de subcomponente singular no adulterado (por ejemplo, X o Y), y si tiene características de tiempo similares que le permiten sincronizarse con la forma de onda compuesta (es decir, este subcomponente identificado es el subcomponente sincrónico), entonces el mismo se puede restar de la forma de onda compuesta para obtener la otra forma o formas de onda de subcomponente (es decir, el subcomponente o los subcomponentes no sincrónicos). Las formas de onda de subcomponente, derivadas, de estado natural o inducidas por estimulación, se pueden comparar cuantitativamente entre sí usando análisis de correlación. Este análisis se puede realizar retrospectivamente o en tiempo real. Un especialista en la técnica apreciará que se pueden usar varios algoritmos para comparar la forma de la forma de onda, incluyendo, pero sin limitación, métodos e integrales de área de diferencia; cualquiera de estos métodos puede ayudar en las metas de alinear componentes sincrónicos de formas de onda compuestas y/o comparar los resultados obtenidos.

65 Un método, que no forma parte de la invención indicada, de acuerdo con este contenido más general transcurre generalmente como se ha descrito anteriormente. Específicamente, este método transcurre básicamente de la misma manera que cuando se obtiene una onda P a partir de un latido de PAC, pero más generalmente incluye la selección

del subcomponente sincrónico de la señal de latido cardíaco, que permite a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final del subcomponente sincrónico seleccionado, definir un molde de referencia como un segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados del subcomponente sincrónico seleccionado, adquirir la forma de onda compuesta en la unidad procesadora de señal a partir de derivaciones múltiples y procesar el latido de forma de onda compuesta de forma de obtener el subcomponente no sincrónico.

Con referencia ahora a los dibujos, y particularmente a la Figura 4, se muestra un sistema 10 para recibir y procesar señales eléctricas de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención. En una realización ilustrativa, el sistema 10 incluye una unidad sensora de señal 12, que puede tener formas diferentes, tal como un ECG de 12 derivaciones convencional, una derivación intracardíaca o una combinación de los mismos. La unidad sensora de señal está conectada eléctricamente a un dispositivo procesador de señal 14, que recibe las señales percibidas a partir de la unidad 12 y procesa las señales, como se describe con más detalle más adelante. El dispositivo de procesamiento de señal (“procesador de señal” o “procesador”) 14 preferiblemente está conectado a una pantalla adecuada 16, que presentará las señales procesadas a un médico u otra persona interesada. La información se puede almacenar y recuperar a partir de un dispositivo de almacenamiento 18. Preferiblemente, el dispositivo de procesamiento de señal 14 y la pantalla 16 comprenden el EP LabSystem (marca registrada) de C.R. Bard, Inc., Murray Hill, Nueva Jersey, o similares. El EP LabSystem (marca registrada) apoya una diversidad de funciones de recopilación y procesamiento de datos que son convencionales en procedimientos de electrofisiología y puede tener su hardware (concretamente, procesador 14) configurado para poner en práctica los métodos de resta y derivación expuestos anteriormente, por ejemplo, a través de software (por ejemplo, módulos, procedimientos, funciones u objetos) o firmware. El procesador 14 se comunica con una memoria o almacenamiento 18 que configura al procesador para poner en práctica los anteriores métodos de resta y derivación (así como las técnicas de integrales descritas más adelante).

En un ejemplo ilustrativo, las características especiales del sistema se ponen en práctica, en parte, mediante un procesador que usa información de programa almacenada en una memoria del dispositivo de procesamiento de señal 14. El procesador 14 puede acceder a uno o más archivos, según sea necesario, para poner en práctica las funciones requeridas, como se ha descrito con mayor detalle con relación a la Figura 5 y la Figura 6.

Con referencia a la Figura 5, se describe el funcionamiento del dispositivo de procesamiento de señal 14 junto con la descripción estructural anterior del sistema 10. Como se ilustra en la Figura 5, el proceso comienza cuando un médico desea crear un molde de referencia y esto ocurre capturando una señal de ECG de referencia, como se ha indicado en la etapa 502. Preferiblemente, la señal de ECG de referencia se captura usando un dispositivo de 12 derivaciones convencional y/o una o más derivaciones intracardíacas. Como se ha explicado anteriormente con relación a la Figura 2, los componentes de señal QRS-T de un latido que no muestran onda P sobre onda T se seleccionan como un molde y es este conjunto de componentes de señal electrocardíaca el que se captura en la etapa 502. Un latido de este tipo se puede capturar en ritmo sinusal o durante una arritmia focal tal como una taquicardia. Además, se contempla que el molde de referencia se produce como resultado de señales capturadas en la superficie, a partir de derivaciones intracardíacas que se pueden poner en una diversidad de emplazamientos dentro del corazón o una combinación de señales a partir de derivaciones de superficie e intracardíacas. La señal QRS-T que se usa como el molde se puede capturar a partir de un latido cardíaco único o puede ser una señal obtenida de un promedio de múltiples latidos cardíacos.

En la etapa 504, el médico marca los puntos de comienzo y final del molde de referencia usando una interfaz para la unidad procesadora de señal 14. Los puntos marcados definen el segmento de la forma de onda de ECG que se tiene que usar como un molde de comparación.

En la etapa 506, el médico selecciona si se usarán datos registrados o en tiempo real en el análisis de coincidencia de molde. (Esta etapa se puede realizar en cualquier momento antes del análisis de coincidencia de forma de onda en la etapa 508, por ejemplo, antes de realizar las etapas 502 y 504). Si se van a usar datos registrados en el análisis de coincidencia de molde, entonces se proporciona una región especificada de datos prerregistrados a la unidad procesadora de señal para comparación con el molde de referencia. Por otra parte, si se van a usar datos en tiempo real en el análisis de coincidencia de molde, se proporciona un flujo de datos desde las derivaciones de ECG a la unidad de procesamiento y señal 14 a lo largo de un periodo definido de tiempo para comparación con el molde de referencia.

En la etapa 508, el procesador de señal 14 encuentra una “mejor coincidencia”, en otras palabras, una mejor alineación entre la región seleccionada o periodo de tiempo y el molde de referencia.

En la etapa 510, la pantalla 16 se actualiza para indicar al médico (u otras personas) el resultado de la coincidencia de molde. Los resultados se pueden mostrar cualitativamente como señales de forma de onda de ECG sobrepuestas, concretamente, el latido de referencia (molde) sobrepuesto sobre el latido que se está analizando para mostrar el grado de alineación entre los mismos o, cuantitativamente, como un coeficiente de correlación calculado para cada derivación de ECG. Preferiblemente, también se calcula y se presenta un promedio compuesto. Esto se ilustra en la pantalla de ordenador mostrada en la Figura 8.

En la etapa 512, se realiza un ensayo para determinar si el usuario ha seleccionado procesamiento en tiempo real en la etapa 506. Si es así, entonces el flujo retorna a la etapa 508 para realizar de nuevo el análisis de coincidencia de molde y para actualizar la pantalla en consecuencia. De otra manera, si se están analizando segmentos registrados previamente, se da al usuario la opción de guardar el análisis (como se ha ensayado en la etapa 514) y se guarda el

análisis de correlación, como se indica en la etapa 516. Los análisis en tiempo real también se pueden guardar si se desea.

5 Con referencia a la Figura 6, el funcionamiento del dispositivo de procesamiento de señal 14 de la presente invención se describe junto con la descripción estructural anterior del sistema 10. Como se ilustra en la Figura 6, el proceso comienza en la etapa 602 cuando un médico captura una PAC y desea restar un molde de referencia QRS-T de la PAC. El médico marca el molde de referencia QRS-T en la etapa 604 (como se ha descrito anteriormente) y el médico selecciona una región que abarca la PAC en la etapa 606 para análisis. La parte QRS del molde de referencia se alinea para mejor ajuste con el complejo QRS inmediatamente anterior a la PAC en la etapa 608. Cuando se encuentra el mejor ajuste, el procesador 14 resta el molde de referencia QRS-T del segmento QRS-T-P' de la PAC en la etapa 610.

15 La diferencia es la onda P obtenida que se envía como salida a la pantalla 16 en la etapa 612. Esto se ilustra en la pantalla del ordenador mostrada en la Figura 7, en la que la ventana del extremo izquierdo presenta el molde de referencia QRS-T seleccionado entre dos líneas verticales (una línea discontinua antes de la marca de 14 segundos en la parte superior (destacada por una flecha) y una segunda línea continua inmediatamente después de la marca de 14 segundos). La ventana del extremo derecho muestra la forma de onda de PAC original con la onda P obtenida sobrepuesta encima de la parte del ECG que se produce en los primeros 15 segundos. La onda P obtenida y sobrepuesta aparece como un segundo gráfico sobrepuesto sobre las señales de ECG. Se pueden proporcionar medios visuales para alinear y sobreponer automáticamente formas de onda para comparación visual en una pantalla de ordenador o una impresión.

20 La Figura 8 muestra una pantalla ilustrativa para coincidencia de molde (sin resta) que se puede presentar a un operario. La ventana del extremo izquierdo presenta marcadores que significan la presencia y uso del molde de referencia; el molde de referencia comienza en la línea vertical del extremo izquierdo (destacada mediante la flecha) y finaliza en la segunda línea vertical. En este ejemplo, el molde de referencia marca el comienzo y final de una onda P; sin embargo, se puede usar cualquier segmento de forma de onda si la región de interés se ha marcado para uso como un molde. La ventana de presentación más grande a la derecha muestra el valor de correlación para cada canal del ECG de 12 derivaciones en comparación con el molde de referencia. El gráfico de barras en el extremo derecho es inactivo en este ejemplo debido a que la región de análisis se toma a partir de datos registrados en lugar de datos en tiempo real recopilados durante un procedimiento médico.

Los datos se pueden guardar, imprimir o ambos, si se desea, como respuesta a una aportación de usuario para hacerlo, como se ha ensayado en la etapa 614 y puesto en práctica en la etapa 616.

35 A partir de lo anterior, será evidente para los especialistas en la técnica que la presente descripción posibilita al lector para llevar a cabo un método para recuperar fiablemente y eficazmente una onda P a partir de una forma de onda que tiene ondas P y T solapantes. Además, las capacidades de coincidencia de molde de la invención proporcionan el beneficio añadido de comparar rápidamente y objetivamente componentes de forma de onda de ECG, en su estado natural o derivado. También se debe apreciar que los métodos de correlación, resta y derivación descritos en este documento se aplican a datos que se pueden adquirir a partir de señales de ECG de superficie de 12 derivaciones convencional, así como señales intracardíacas o combinaciones de señales tanto de superficie como intracardíacas.

45 Dos formas de onda pueden tener una correlación alta entre sí y, sin embargo, tener mala coincidencia en términos absolutos debido a la variación y cambio de amplitud provocada por los efectos de la respiración. Esto puede ser un problema cuando dos formas de ondas se alinean y después se restan, una de la otra. Es por esta razón que los latidos inmediatamente adyacentes son habitualmente deseables como la referencia (QRS-T) y PAC (QRS-T-P'). Esto no siempre es posible y no es práctico cuando se realiza cartografía de estimulación en tiempo real.

50 Una metodología para supervisar la calidad de la resta de onda T se describe ahora con referencia a la Figura 9. En la etapa 902, se realiza un proceso de resta (como se ha ilustrado en las Figuras 3 y 6 y se ha descrito anteriormente) para restar un molde de QRS-T de una PAC (QRS-T-P') y obtener de ese modo una forma de onda. El método de la Figura 9 transcurre proporcionando después cálculos integrales que posibilitan varias mediciones de interés a los facultativos, que incluyen, pero sin limitación: mediciones de residuo QRS y la calidad del proceso de resta de onda T; mediciones del cambio de línea basal, si hay alguna y optimización de la selección de moldes que se tienen que usar en el proceso de resta.

60 En la etapa 904, se mide el área de una forma de onda obtenida. En la etapa 906, el valor integral se divide entre la longitud de la forma de onda obtenida para normalizar su valor. Además, en la etapa 908, se mide la amplitud del valor integral normalizado y se presenta como un voltaje en la entrada del canal de ECG. Este valor de voltaje se denomina el residuo QRS.

65 Como se ha descrito anteriormente, se usa análisis de correlación del segmento QRS de un molde de ECG de referencia con el segmento QRS de un latido de PAC. Por tanto, una mejora adicional puede usar el coeficiente de correlación junto con el residuo denominado QRS de la forma de onda obtenida para dar un indicio de la calidad de la coincidencia entre dos latidos elegidos para la resta. En conjunto, los mismos proporcionan un indicio de la calidad de alineación o sincronización entre el QRS de molde y el QRS de PAC. Para una alineación perfecta y buenos resultados de resta, el segmento QRS obtenido debe ser plano, indicando una correlación alta con el molde y el residuo QRS debe ser muy pequeño, indicando una pequeña diferencia en amplitudes absolutas (incluyendo cambio).

ES 2 327 734 T3

Habiendo descrito de este modo realizaciones preferidas de la presente invención, se apreciará que el orden y sistema descrito anteriormente es simplemente ilustrativo y que los especialistas en la técnica pueden concebir otros órdenes y sistemas sin alejarse del alcance de las reivindicaciones más adelante.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema informático de electrofisiología, que incluye un procesador configurado para obtener un subcomponente no sincrónico a partir de una primera señal de latido cardíaco que tiene una forma de onda compuesta que incluye un subcomponente sincrónico que solapa el subcomponente no sincrónico y programado para ejecutar las etapas de:
- 10 a seleccionar un subcomponente sincrónico de una segunda señal de latido cardíaco que corresponde al subcomponente sincrónico de la primera señal de latido cardíaco;
 - 15 c definir un molde de referencia como un segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados del subcomponente sincrónico seleccionado;
 - 20 d adquirir la forma de onda compuesta de la primera señal de latido cardíaco en la unidad procesadora de señal a partir de derivaciones múltiples y
 - e procesar el latido de forma de onda compuesta de manera de obtener el subcomponente no sincrónico.
2. El sistema informático de la reivindicación 1, en el que la etapa de procesamiento comprende restar el molde de referencia de un segmento predeterminado de la forma de onda compuesta.
- 25 3. El sistema informático de la reivindicación 1, en el que el subcomponente sincrónico seleccionado es de un latido único.
4. El sistema informático de la reivindicación 1, en el que el subcomponente sincrónico seleccionado es una señal obtenida a partir de un promedio de latidos múltiples.
- 30 5. El sistema informático de la reivindicación 1, en el que el subcomponente sincrónico seleccionado es de un latido que precede inmediatamente a la forma de onda compuesta.
6. El sistema informático de la reivindicación 1, que incluye la etapa adicional de sincronizar el molde de referencia y la forma de onda compuesta alineando segmentos de forma de onda sincrónica respectivos de los mismos.
- 35 7. El sistema informático de la reivindicación 6, en el que la alineación se realiza usando un cálculo de coeficiente de correlación sobre los datos adquiridos para identificar un mejor ajuste entre los segmentos de forma de onda sincrónica respectivos.
- 40 8. El sistema informático de la reivindicación 6, en el que los segmentos de forma de onda respectivos son subcomponentes sincrónicos del molde de referencia y la forma de onda compuesta.
9. El sistema informático de la reivindicación 8, en el que la alineación se realiza usando un cálculo de coeficiente de correlación sobre la forma de onda compuesta para identificar un mejor ajuste entre los subcomponentes sincrónicos del molde de referencia y la forma de onda compuesta.
- 45 10. El sistema informático de la reivindicación 7, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica la etapa adicional de permitir a la persona cambiar la alineación provocando, de ese modo, un cambio en el cálculo de coeficiente de correlación.
- 50 11. El sistema informático de la reivindicación 7, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica la etapa adicional de permitir a la persona cambiar el molde de referencia a un segmento de forma de onda entre puntos de comienzo y final correspondientes de un latido cardíaco diferente provocando, de ese modo, un cambio en el cálculo de coeficiente de correlación.
- 55 12. El sistema informático de la reivindicación 1, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica las etapas adicionales de:
- 60 repetir las etapas de adquisición y procesamiento para obtener subcomponentes no sincrónicos a partir de al menos dos formas de onda compuestas y
 - comparar los subcomponentes no sincrónicos obtenidos entre sí.
- 65 13. El sistema informático de la reivindicación 12, en el que la etapa de comparación comprende realizar un análisis de forma de onda de correlación cruzada.

ES 2 327 734 T3

14. El sistema informático de la reivindicación 12, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica la etapa adicional de indicar selectivamente en un dispositivo de salida una calidad de una coincidencia como una función de la etapa de comparación para proporcionar, de ese modo, un indicador de si los subcomponentes no sincrónicos obtenidos tienen el mismo origen focal.

5

15. El sistema informático de la reivindicación 1, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica las etapas adicionales de comparar el subcomponente no sincrónico obtenido con una biblioteca de subcomponentes no sincrónicos de origen focal conocido y pronosticar el sitio más probable del origen como una función de la comparación.

10

16. El sistema informático de la reivindicación 1, en el que el subcomponente no sincrónico obtenido es un subcomponente no sincrónico espontáneo obtenido, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica las etapas adicionales de manipular un catéter de cartografía de estimulación dentro de o adyacente a la aurícula mientras se estimula el corazón y repetir las etapas de adquisición y procesamiento para obtener un subcomponente no sincrónico estimulado hasta un momento tal que los subcomponentes estimulados y espontáneos obtenidos se correlacionen entre sí dentro de un criterio establecido.

15

17. El sistema informático de la reivindicación 1, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica la etapa adicional de determinar un valor integral del área del subcomponente no sincrónico obtenido.

20

18. El sistema informático de la reivindicación 17, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica la etapa adicional de normalizar el valor integral a lo largo de una longitud del subcomponente no sincrónico obtenido.

25

19. El sistema informático de la reivindicación 1, estando el procesador configurado y programado para poner en práctica las etapas adicionales de

comparar el subcomponente no sincrónico obtenido con una biblioteca de subcomponentes no sincrónicos de origen focal conocido, siendo el subcomponente no sincrónico obtenido un subcomponente no sincrónico espontáneo;

30

pronosticar el sitio más probable del origen como una función de la comparación;

manipular un catéter de cartografía de estimulación dentro de o adyacente al corazón mientras se estimula el corazón en tiempo real;

35

repetir las etapas de adquisición y procesamiento para obtener un subcomponente no sincrónico estimulado hasta un momento tal que los subcomponentes estimulados y espontáneos obtenidos se correlacionen entre sí dentro de un criterio establecido.

40

45

50

55

60

65

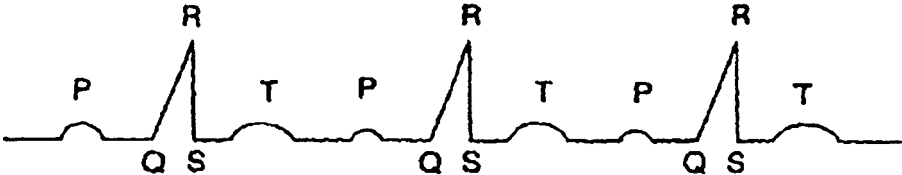


Figura 1

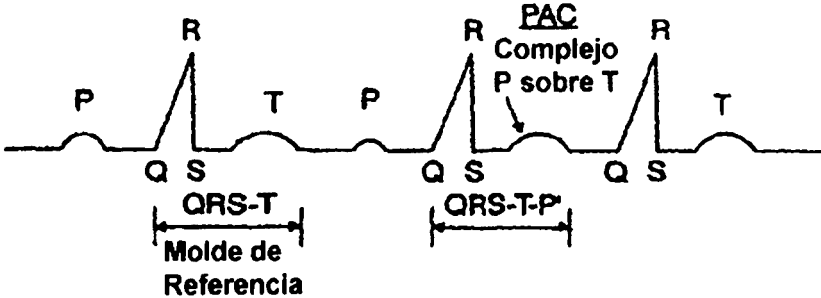


Figura 2

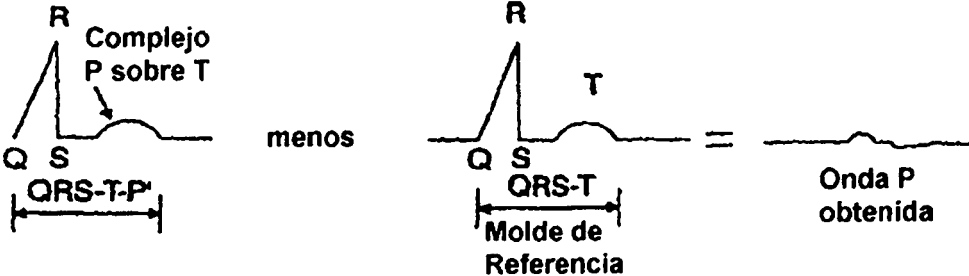


Figura 3

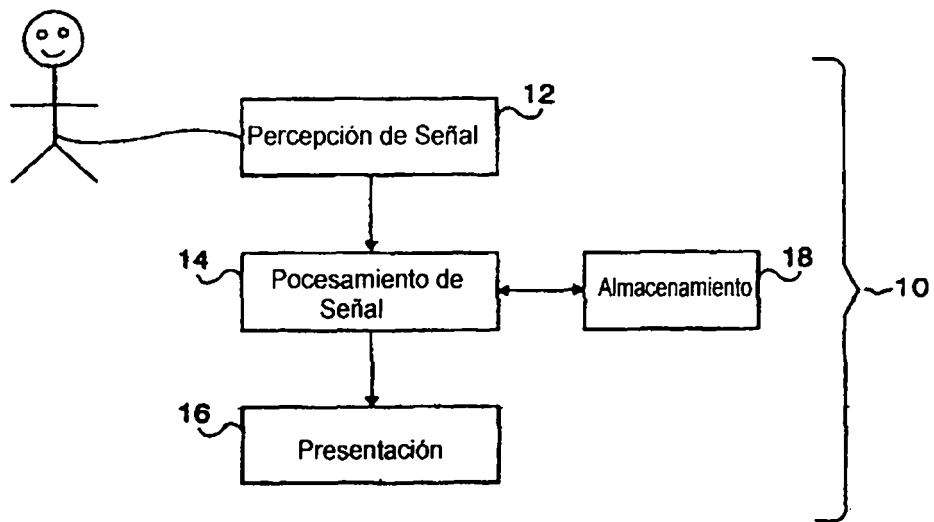


Figura 4

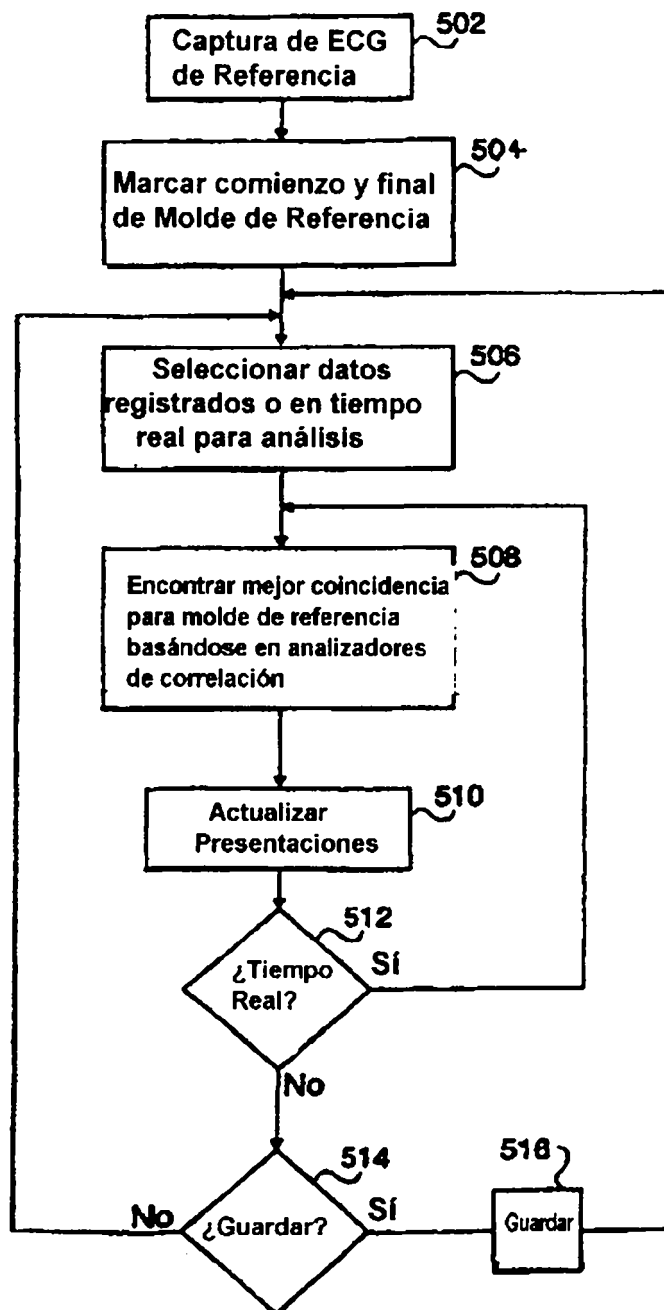


Figura 5

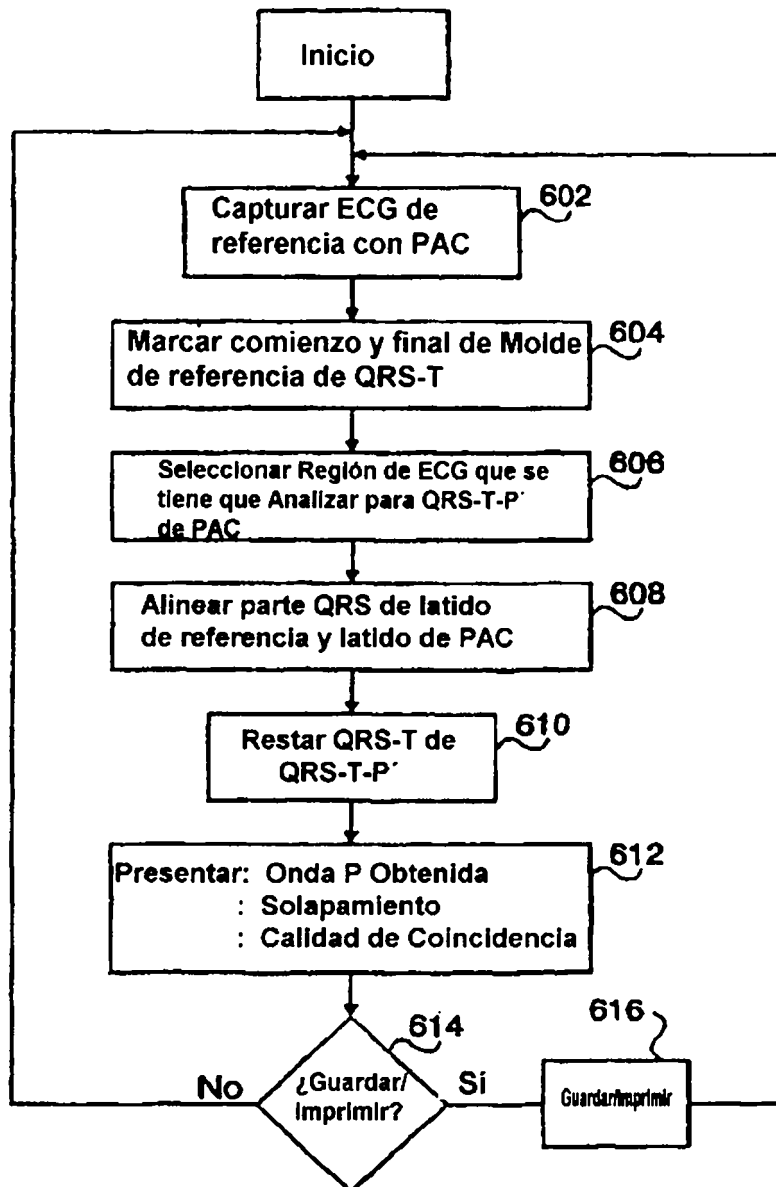


Figura 6

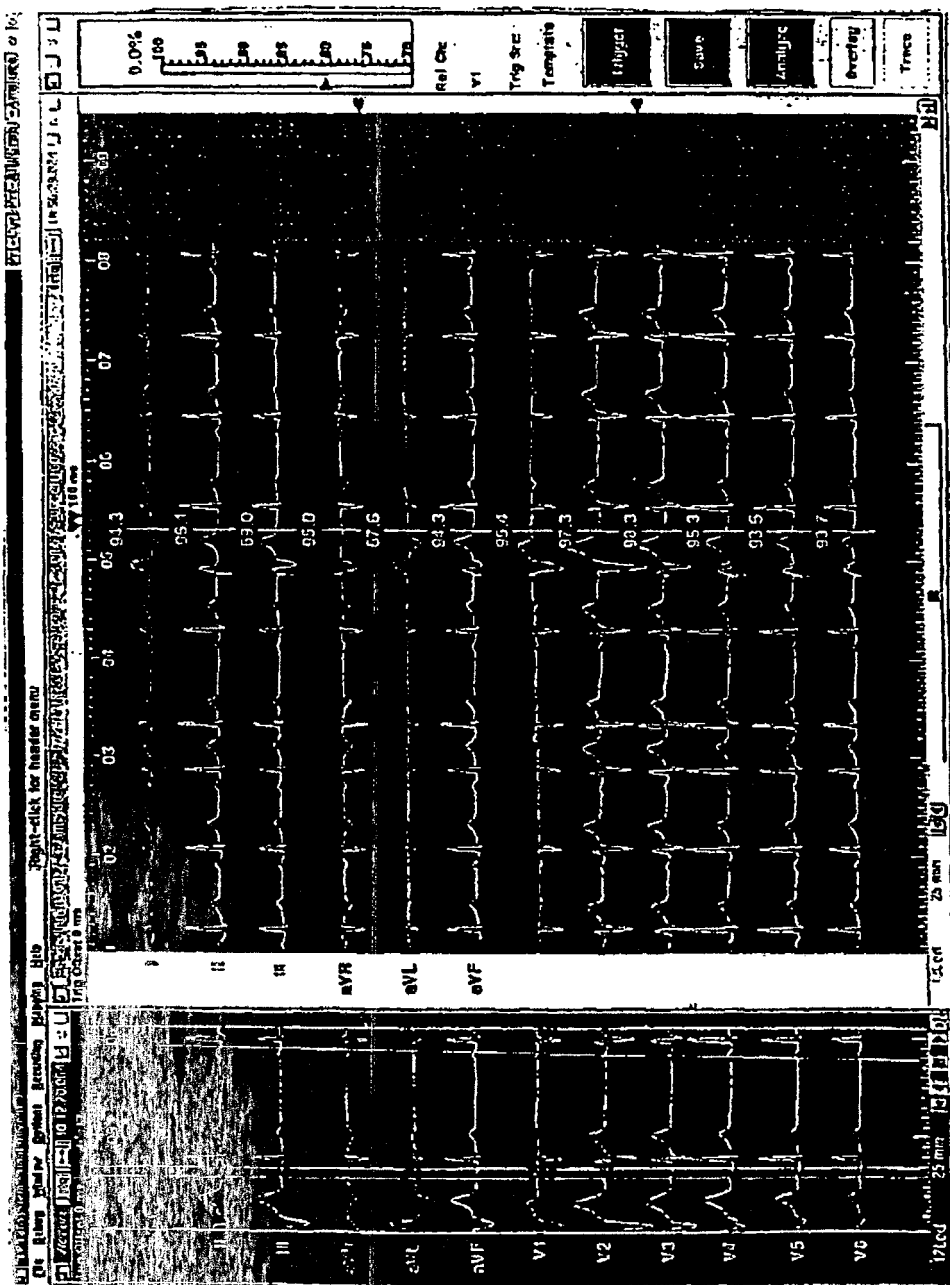


Figura 8

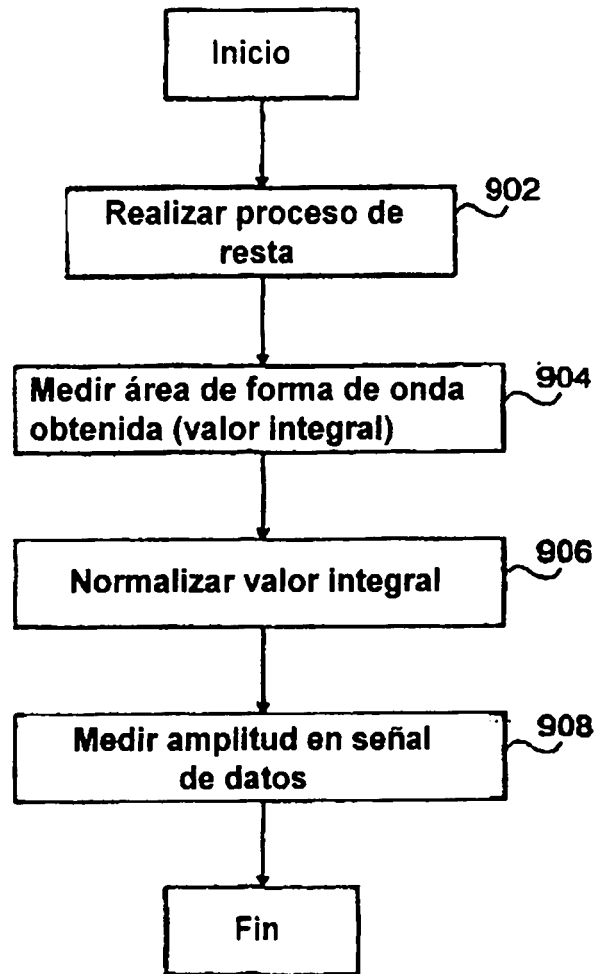


Figura 9