



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 321 190**

51 Int. Cl.:
A61B 5/0452 (2006.01)
A61B 5/0468 (2006.01)
A61B 5/0464 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04016344 .6**
96 Fecha de presentación : **12.07.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1495716**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.01.2005**

54 Título: **Procesamiento de señales electro-cardiacas que tienen complejos superpuestos.**

30 Prioridad: **11.07.2003 US 618441**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.06.2009

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 2 321 190 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

Procesamiento de señales electro-cardíacas que tienen complejos superpuestos.

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un método para procesar señales eléctricas que obtenidas del corazón y, más particularmente, a un método para procesar señales electro-cardíacas que tienen complejos con sub-componentes superpuestas para posibilitar el seguimiento de señales innatas, cadenciadas y señales deducidas de latidos.

10 Antecedentes de la invención

Ciertas arritmias cardíacas se disparan o inician desde un sitio en el tejido del corazón distinto del nodo sinusal. Estas arritmias generalmente se clasifican como “focales” por naturaleza. El tratamiento de las arritmias focales generalmente involucra la localización y ablación del sitio generador de las arritmias. Un método para localizar de forma regional el sitio focal es el uso de un ECG diagnóstico de 12 derivaciones. Las 12 derivaciones pueden usarse junto a estimulación a través de un catéter itinerante intra-cardíaco para realizar el mapa de ritmos del corazón. La base teórica de este método asume que el ECG de 12 derivaciones cadenciado aparecerá idéntico que el ECG no cadenciado si la longitud del ciclo (es decir, la frecuencia del corazón cadenciado) y el sitio de estimulación coincide con la frecuencia del corazón no cadenciado y el sitio focal de origen.

Un problema con este método (en la práctica actual) es la subjetividad involucrada al comparar visualmente un ECG de 12 derivaciones no cadenciado con el ECG de 12 derivaciones cadenciado.

Un segundo problema es el tiempo que consume la naturaleza del procedimiento en el que, típicamente, se graba un latido espontáneo ectópico y se imprime en papel. Se posiciona un catéter de mapeo itinerante en el lugar probable de la ectopia, se inicia la estimulación, se realiza la grabación, se genera una impresión y se efectúa una comparación visual alineando las impresiones de los latidos espontáneos y cadenciados uno sobre otro. Este proceso se repite de manera iterativa hasta que el médico determina que se ha encontrado una buena coincidencia entre el latido ectópico espontáneo y el latido cadenciado.

Un tercer problema se presenta cuando están presentes múltiples focos generadores de arritmia y cada foco produce una variante sobre el ECG de 12 derivaciones. Sería ventajosa una mejor discriminación entre estos focos durante el mapeo de ritmos así como durante otros procedimientos EP (Ref.- Throne RD, Jenkins JM, Winston SA, y otros “Use of tachycardia templates for recognition of recurrent monomorphic VT”. *Comp. Cardiology* 1989; 171-174.)

Un cuarto problema involucra la superposición de las componentes de la onda P y la onda T del ECG. El electrocardiograma típicamente incluye un impulso inicial denominado la onda P, proveniente de las aurículas, seguida de lo que se denomina el complejo QRS, que proviene de los ventrículos, que se sigue por una onda T resultante de la repolarización de los ventrículos (Fig. 1). De este modo un latido del corazón comienza con una onda P y termina con una onda T, y el siguiente latido del corazón comienza con otra onda P.

La onda P puede ser un instrumento valioso usado por los médicos para diagnosticar el estado del corazón. De este modo, los médicos a menudo monitorizarán un electrocardiograma (ECG) del corazón para ayudar al diagnóstico de las arritmias de las aurículas y los ventrículos. Esto puede hacerse de diversos modos tal como monitorizar el ECG de 12 derivaciones (superficie) junto con la observación de la actividad bioeléctrica grabada sobre los electrodos intra-cardíacos transportados por un catéter trans-torácico.

En algunas arritmias focales el tejido de las aurículas del corazón comienzan a latir muy rápidamente ya que el origen focal se mueve del nodo sinusal a un sitio ectópico. Algunas veces esta frecuencia del corazón más elevada se mantiene durante 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 del corazón. En cualquier caso, el primer latido de arritmia de las aurículas se inicia usualmente por lo que se denomina una Contracción Auricular Prematura (“PAC”) que puede dar como resultado que la onda P del siguiente latido del corazón se solape con la onda T del latido anterior (Fig. 2). Esto no sólo es un estado fisiológicamente comprometido para el corazón que está en el mismo, sino que el médico no puede usar ya la onda P para diagnosticar el corazón porque se oscurece por la onda T.

El documento US 5.311.873 describe un método para el mapeo de ritmos donde se usan los datos del latido del corazón de referencia y los datos del latido del corazón cadenciado para producir un coeficiente de correlación. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

Por consiguiente, resultará evidente que continúa habiendo una necesidad de un método para permitir a los médicos realizar un Mapeo de Ritmos de forma más eficaz y además monitorizar la onda P del latido del corazón del paciente, incluso cuando la onda P está solapando con la onda T precedente. La invención actual se dirige a estas necesidades.

Y aunque la sustracción de la onda T es un método útil en los procedimientos de electrofisiología para desenmascarar la morfología de la onda P de un ECG en una PAC restando la plantilla QRS-T de la PAC, la dispersión del estado basal del ECG causada por la respiración o por el movimiento del cuerpo puede causar ciertas variaciones

sobre los resultados de la sustracción de la onda T. De este modo, permanece la necesidad adicional en la técnica de medir cuantitativamente la calidad de los resultados de la sustracción de la onda T, entre otras razones para monitorizar las variaciones de la respiración sobre la sustracción de la onda T. La descripción actual se dirige también a esta necesidad.

5

Sumario y objetos de la invención

La presente invención proporciona un sistema como se define en la reivindicación 1.

10 La presente descripción, en ciertos aspectos, proporciona a un profesional médico un método computerizado para realizar en tiempo real el mapeo de ritmos de forma objetiva y eficaz y otros análisis cardiacos, mediante el procesamiento de las señales eléctricas entrantes que representan la actividad del corazón para representar en pantalla una onda P deducida sin ningún solapamiento con la onda T precedente durante una PAC, y permitir al profesional comparar objetivamente las ondas P deducidas si están emanando del mismo foco. Como consecuencia directa del
15 procesamiento de la señal cardiaca de la presente invención, se identifican las señales de lo contrario enmascaradas y las correlaciones entre latidos del corazón y los segmentos de latidos del corazón mediante cálculos sobre las señales adquiridas y/o deducciones de nuevas señales. El profesional puede guiarse a través de ayudas visuales tales como gráficos de barras y señales cardiacas superpuestas de la calidad de los emparejamientos de señal. Estos emparejamientos de señales pueden ayudar en el diagnóstico de un paciente y en la efectividad del tratamiento en curso, por ejemplo un
20 procedimiento de ablación.

Debido a las relaciones de temporización y amplitud entre latidos del corazón, hay la posibilidad de que formas de onda individuales puedan oscurecerse u ocultarse. Si se identifica una forma de onda singular de una sub-componente sin adulterar, y esta sub-componente tiene unas características de temporización similares que permiten que
25 esté sincronizada con la forma de onda compuesta, entonces se puede realizar un proceso de sustracción de acuerdo con un aspecto de la invención para deducir por lo tanto la otra forma de onda de la sub-componente. Las formas de onda de las sub-componentes, bien deducidas, del estado innato, o inducidas por estimulación, pueden compararse cuantitativamente con otras usando análisis de correlación. Este análisis puede hacerse retrospectivamente o en tiempo real.

30

Más específicamente, la presente descripción proporciona sistemas, máquinas programadas, y métodos que permiten un procesamiento de señales superior sobre los procesadores de señales electrofisiológicas de la técnica anterior y pueden conseguir esto usando un ECG normalizado de 12 derivaciones.

35 De acuerdo con un aspecto de la descripción, un sistema para el seguimiento de latidos ectópicos comprende una unidad de detección de señales, un procesador de señales, y un dispositivo de salida. La unidad de detección de señales está configurada para capturar una primera señal de ECG. El procesador de señales se conecta para recibir la primera señal de ECG de la unidad de detección de señales y se configura para permitir que el usuario marque un punto de comienzo y un punto de final de la primera señal de ECG para su uso en la definición de un segmento de la forma
40 de onda como plantilla de referencia, adquirir datos de las derivaciones múltiples e identificar el mejor ajuste entre la plantilla de referencia y los datos adquiridos usando un cálculo del coeficiente de correlación. El dispositivo de salida presenta el mejor ajuste identificado.

De acuerdo con otro aspecto de la descripción, un sistema para la deducción de una señal de onda P a partir de un latido de contracción auricular prematura ("PAC") comprende una unidad de detección de señal, un procesador de
45 señal, y un dispositivo de salida. El procesador de señal está conectado de modo que recibe señales electro-cardiacas desde la unidad de detección de señales y se configura para procesar las señales electro-cardiacas de modo que se deduzca la señal de onda P a partir del latido PAC. El dispositivo de salida presenta la señal de onda P deducida.

50 En una realización particular del sistema anterior, el procesador está configurado 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 una plantilla de referencia como un segmento de la forma de onda entre los puntos marcados de comienzo y de final de la señal de ECG seleccionada; (d) adquirir el latido PAC en la unidad de procesamiento de señales a partir de derivaciones múltiples (preferiblemente con no más
55 de 12 derivaciones); y (e) procesar el latido PAC de modo que se deduzca la señal de la onda P.

De acuerdo con otro aspecto más de la descripción el sistema de ordenador de electrofisiología incluye un procesador que está configurado para deducir una señal de onda P oculta 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
60 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 como plantilla de referencia el segmento de la forma de onda entre los puntos marcados de comienzo y de final del segmento seleccionado de la señal de ECG de referencia; (d) adquirir el latido PAC en la unidad de procesamiento de señales a partir de las derivaciones múltiples del ECG; y (e) procesar el latido PAC de modo que se deduzca la señal de la onda P.

65

En una realización particular del sistema anterior, el procesador utiliza un cálculo del coeficiente de correlación para efectuar la sustracción de la plantilla de referencia de un segmento predeterminado de un latido PAC. En más realizaciones particulares, el procesador está configurado para comparar las ondas P deducidas de múltiples latidos

entre sí, para indicar o inferir un origen focal común de entre varias ondas P deducidas, para predecir el lugar más probable del origen de un foco, usando una librería (preferiblemente de 12 derivaciones) de ondas P de origen focal conocido, para deducir las ondas P cadenciadas por comparación con las ondas P espontáneas, determinar un valor entero del área QRS de una señal de onda P deducida, normalizar cualesquiera valores enteros sobre la longitud de la señal de la onda P deducida, procesar el segmento QRS de un latido separadamente para llegar a determinaciones adicionales concernientes a los datos del latido del corazón, y realizar combinaciones de los mismos.

De acuerdo con otro aspecto más de la descripción un sistema de ordenador de electrofisiología incluye un procesador que está configurado para ejecutar etapas sustancialmente del mismo modo que el procesador que deduce una onda P de un latido PAC, pero está configurado de forma más general para deducir una sub-componente no sincrónica a partir de una primera señal de latido del corazón que tiene una forma de onda compuesta que incluye una sub-componente sincrónica que solapa con la sub-componente no sincrónica. El procesador ejecuta las etapas de seleccionar una sub-componente sincrónica de una segunda señal de latido de corazón que corresponde con la sub-componente sincrónica de la primera señal de latido de corazón; permitir a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final de la sub-componente sincrónica seleccionada; definir como plantilla de referencia el segmento de una forma de onda entre los puntos de comienzo y final marcados de la sub-componente sincrónica seleccionada; adquirir la forma de onda compuesta de la primera señal del latido del corazón en la unidad de procesamiento de señal a partir de múltiples derivaciones; y procesar el latido de forma de onda compuesta de modo que se deduzca la sub-componente no sincrónica.

De acuerdo con más aspectos adicionales de la descripción, se describe un método para el seguimiento de latidos ectópicos a través del emparejamiento de plantillas que incluye las etapas de (a) capturar una primera señal de ECG en una unidad de procesamiento de señales; (b) permitir a un usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final de la primera señal de ECG capturada; (c) definir como plantilla de referencia el segmento de forma de onda entre los puntos de comienzo y de final marcados de la primera señal de ECG; (d) adquirir datos de la unidad de procesamiento de señales y (e) usando el cálculo del coeficiente de correlación sobre los datos adquiridos identificar el mejor ajuste entre la plantilla de referencia y los datos adquiridos.

De acuerdo con aspectos adicionales de la descripción, se describe un método para deducir una señal de onda P a partir de un latido de contracción auricular prematura ("PAC") que puede asistir 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 al usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final del segmento seleccionado de la señal de ECG de referencia; (c) definir como plantilla de referencia el segmento de la forma de onda entre los puntos marcados de comienzo y de final del segmento seleccionado de la señal de ECG de referencia; (d) adquirir el latido PAC en la unidad de procesamiento de señales desde derivaciones múltiples; y (e) procesar el latido PAC de modo que se deduzca la señal de onda P.

En una realización particular de los métodos anteriores, el latido PAC se procesa usando un cálculo del coeficiente de correlación para efectuar la sustracción de la plantilla de referencia desde un segmento predeterminado del latido PAC. También, los métodos anteriores pueden incluir las etapas adicionales de: comparar entre sí las ondas P deducidas de múltiples latidos; indicar o inferir un origen focal común de entre las varias ondas P deducidas; predecir el lugar más probable del origen de un foco usando una librería de ondas P de un origen focal conocido (preferiblemente de 12 derivaciones); deducir las ondas P cadenciadas para su comparación con las ondas P espontáneas; determinar un valor entero del área QRS de la señal de onda P deducida; normalizar cualesquiera valores enteros sobre la longitud de la señal de la onda P deducida; procesar el segmento QRS de un latido separadamente para llegar a determinaciones adicionales concernientes a los datos del latido del corazón, y realizar las combinaciones de las etapas anteriores.

Métodos adicionales de acuerdo con más aspectos adicionales de la descripción incluyen la determinación de los números enteros concernientes a la sección del segmento QRS-T y el procesamiento de esos números enteros. Un número entero del segmento QRS-T puede usarse como una medida del residuo QRS, que es un indicador de la calidad de alineamiento o sincronización entre la el plantilla QRS y el QRS de la PAC. Además, las dispersiones del estado basal pueden monitorizarse como un cambio del valor del porcentaje de pico absoluto de QRS (número entero) entre la plantilla y la PAC. Estos métodos se implementan por procesadores de ordenador configurados adecuadamente.

Aún otro método adicional de acuerdo con otro aspecto de la descripción procede sustancialmente de la misma forma cuando se deduce la onda P desde un latido PAC, pero más generalmente incluye seleccionar la sub-componente sincrónica de una señal de latido del corazón, permitir al usuario marcar un punto de principio y un punto de final de la sub-componente sincrónica seleccionada, definir como plantilla de referencia el segmento de la forma de onda entre los puntos marcados de comienzo y de final de la sub-componente seleccionada, adquirir la forma de onda compuesta en la unidad de procesamiento de señales desde múltiples derivaciones, y procesar el latido de la forma de onda compuesta como se deduce de la sub-componente no sincrónica.

De acuerdo con la descripción, se proporciona un método de comparación de pantallas para presentar en pantalla de forma secuencial los emparejamientos de la señal cadenciada/plantilla que disminuye el tiempo requerido para realizar el procedimiento del mapeo de ritmos. En una realización, el método de comparar presentaciones en pantalla incluye las etapas de presentar en pantalla de forma simultánea una plantilla, el emparejamiento de la señal cadenciada más reciente/plantilla, y el emparejamiento de la segunda señal cadenciada más reciente/plantilla. En otra realización el método de comparar presentaciones en pantalla incluye las etapas de presentar en pantalla simultáneamente una

plantilla, el emparejamiento de la señal cadenciada más reciente/plantilla, y el mejor emparejamiento anterior de la señal cadenciada plantilla.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente descripción, se describe un método de optimización de plantillas que emplea dinámicamente diferentes plantillas. Los latidos QRS que preceden o siguen a una PAC pueden seleccionarse manualmente o por acción de una máquina programada seleccionando y fijando una nueva plantilla para su uso en los cálculos posteriores. El método se implementa por procesadores de ordenador configurados adecuadamente.

Otros aspectos, características y ventajas de la descripción pueden entenderse más claramente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de ejemplo y de las Figuras de los Dibujos adjuntos.

Descripción de las Figuras de los Dibujos

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un latido del corazón normal;

la Fig. 2 es un diagrama esquemático de una contracción auricular prematura (PAC);

la Fig. 3 es un diagrama esquemático de la sustracción de la Onda T;

la Fig. 4 es un diagrama de bloques de un sistema programado para practicar un método de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

la Fig. 5 es un diagrama de flujo que muestra el proceso para emparejar plantillas de acuerdo con la realización preferida;

la Fig. 6 es un diagrama de flujo que muestra el proceso para la sustracción de la onda T de acuerdo con la realización preferida;

la Fig. 7 es una interfaz de la pantalla del ordenador representativa para la sustracción de la onda T que puede presentarse en pantalla a un operario.

la Fig. 8 es una interfaz de pantalla de ordenador representativa para el emparejamiento de plantillas que pueden presentarse en pantalla a un operario.

la Fig. 8A es un diagrama esquemático de una pantalla multi-sígnal de las correlaciones de la forma de onda con una plantilla.

la Fig. 9 ilustra una metodología para determinar los números enteros de una sección del segmento QRS-T después del proceso de sustracción.

la Fig. 10 (a), (b) y (c) son diagramas esquemáticos del emparejamiento de la plantilla en tiempo real sin (a) y con (b), (c) un disparo y un desplazamiento.

la Fig. 11 es un diagrama esquemático de una plantilla construida de señales seleccionadas de múltiples derivaciones en instantes variables.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Para facilitar el entendimiento de los métodos que pueden ponerse en práctica de acuerdo con las realizaciones preferidas de la presente invención, se tratan a continuación varios aspectos pertinentes bajo los titulares respectivos.

Emparejamiento de Plantillas/Mapeo de Ritmos

Puede usarse cualquier forma de onda de ECG grabada como referencia para comparar con otra forma de onda de ECG grabada o una forma de onda de ECG en tiempo real. La comparación se realiza en un proceso de dos etapas en el que en primer lugar se selecciona una plantilla de referencia por el usuario para describir el comienzo y el final de un segmento de una forma de onda de ECG a usar como plantilla de comparación. A continuación el usuario selecciona la región de los datos a utilizar para la comparación - bien a partir de datos pregrabados o a partir del flujo de datos en tiempo real. Un procesador de ordenador configurado adecuadamente puede encontrar el mejor emparejamiento respecto a la plantilla de referencia sobre la región especificada, o en el caso de un análisis en tiempo real, encontrar el mejor emparejamiento actualizado sobre un periodo de tiempo definido, por ejemplo cada segundo. El criterio para "el mejor emparejamiento" utiliza un cálculo del coeficiente de correlación a través de todas las doce derivaciones del ECG y encuentra el mejor alineamiento. Este cálculo puede estar precedido por una evaluación de correlación que se toma a través de menos derivaciones, tal como sólo una derivación, para alinear de forma general la plantilla de referencia con la región seleccionada de los datos que son de interés. Una pantalla visual que muestra el latido de referencia alineado (plantilla) superpuesto sobre el latido que experimenta el análisis, da al usuario como retroalimentación la precisión del emparejamiento. El cálculo del coeficiente de correlación para cada derivación del ECG da un indicador cuantitativo del emparejamiento. También se calcula un promedio compuesto y se presenta en

ES 2 321 190 T3

pantalla en un indicador gráfico único de barras de color realzado que es especialmente útil cuando se está realizando el emparejamiento de plantillas en tiempo real. El promedio compuesto puede actualizarse como una media móvil sobre un número de latidos preseleccionado.

5 El emparejamiento de plantillas puede usarse para comparar dos latidos espontáneos o puede usarse para el mapeo de ritmos, es decir para comparar un latido cadenciado con un latido espontáneo. Un indicador de la Región de Interés (ROI) puede manipularse por el usuario para excluir del análisis ciertas porciones de la forma de onda. Esto es útil durante el mapeo de ritmos donde los artefactos de estimulación sobre las derivaciones de superficie pueden excluirse de la región de análisis. El indicador ROI también puede usarse para especificar una preferencia por el emparejamiento para la onda T o para la onda P ya que a menudo son morfológicamente muy similares.

Sustracción de la Onda T

15 En una realización de la presente descripción se proporciona un método por el cual se procesa una ECG que tiene ondas P y T solapándose para eliminar la onda T y por lo tanto presentar en pantalla la onda P sin ningún solapamiento, de modo que un médico pueda observar la onda P cuando realiza un diagnóstico del corazón.

20 Véase la Figura 1 que describe un ECG normal sobre tres latidos en los cuales pueden identificarse las distintas ondas P y T. La Figura 2 muestra un ritmo en el cual la onda P del tercer latido (P') llega pronto y se oscurece por la onda T del segundo latido. Esto da como resultado lo que se denomina un complejo de P sobre T, y se denomina como QRS-T-P' en la figura.

25 En general, de acuerdo con el método, se selecciona como plantilla el segmento QRS-T de un latido que carece de PAC. Esta plantilla se resta de la señal QRS-T-P' en la PAC a estudiar obteniéndose la onda P. La señal QRS-T usada como plantilla puede ser de un latido único o puede deducirse de un promedio de múltiples latidos. La señal QRS-T (o promedio) usada como plantilla se selecciona de modo que el intervalo QRS-QRS anterior es igual (o aproximadamente igual) al intervalo QRS-QRS inmediatamente anterior a la señal QRS-T-P' a estudiar. Preferiblemente, el latido inmediatamente anterior a la PAC puede usarse para la plantilla QRS-T seleccionada ya que la longitud de ciclo y las condiciones hemodinámicas de este latido son lo más próximas a las del latido posterior que contiene la PAC y el complejo de P sobre T. (Véanse las Figuras 2 y 3.)

30 El complejo QRS se usa como un medio para sincronizar y alinear la plantilla QRS-T y el latido PAC para la sustracción. El alineamiento es automático por el algoritmo para el mejor emparejamiento que se basa en el coeficiente de correlación compuesto a través del ECG de 12 derivaciones. El profesional tiene la opción de desplazar la plantilla de coincidencia a la derecha o la izquierda sobre la base de muestra por muestra con el coeficiente de correlación compuesto resultante actualizado a cada nueva posición. El profesional tiene también la opción de elegir el segmento QRS-T anterior o el siguiente como plantilla de referencia. El software localizará automáticamente el latido anterior o el siguiente en base a la plantilla de referencia actual y usará el segmento QRS-T correspondiente de ese latido como la nueva plantilla de referencia en el cálculo de las ondas P deducidas.

35 Diferentes vistas de pantalla mostrando la onda P deducida, sola o solapada con el latido PAC original o la plantilla de referencia están disponibles como una ayuda al profesional.

40 Las ondas P que se han deducido usando el método de la sustracción de la onda T pueden recibir un procesamiento de señal adicional para eliminar los artefactos no deseados causados por la respiración o el ruido.

3. Emparejamiento con Plantillas de las Ondas P Deducidas

45 Una vez que se ha deducido la onda P identificada de la taquicardia o latido auricular prematuro (PAC), puede compararse esta onda P deducida con una plantilla de referencia capturada anteriormente.

50 3.a Más específicamente, pueden identificarse una o más ondas P espontáneas usando el método de la sustracción descrito anteriormente y compararlo con otras usando un análisis de correlación de formas de onda. Esto puede usarse para determinar si las ondas P espontáneas tienen el mismo origen focal. Esto puede hacerse en tiempo real o examinarse a partir los datos grabados.

55 3b. Además, pueden identificarse una o más ondas P espontáneas deducidas y compararlas con una librería de ondas P de un origen focal conocido para predecir el sitio de origen más probable.

60 3c. Además, una vez que se identifica una onda P espontánea deducida por el método de la sustracción de la onda T como se ha descrito anteriormente entonces el profesional puede comenzar el mapeo de ritmos auricular siguiendo el método de Emparejamiento de Plantillas/Mapeo de Ritmos como se ha descrito anteriormente. El catéter de mapeo de ritmos itinerante se maniobra dentro de las aurículas (o vasos adyacentes tales como las venas pulmonares) hasta que la onda P cadenciada deducida es aproximadamente idéntica que la onda P espontánea deducida. Esta comparación de 65 las ondas P deducidas puede hacerse sobre datos pregrabados o en tiempo real.

De forma más general, dos o más formas de onda X, Y,... pueden formar una forma de onda compuesta que debido a las relaciones de temporización y de amplitud hace que las formas de onda individuales se oscurezcan o

se oculten. La forma de onda compuesta incluye una sub-componente síncrona que solapa una sub-componente no síncrona. Si puede identificarse una forma de onda sub-componente singular sin adulterar (por ejemplo X o Y), y si tiene características de temporización similares que permitan sincronizarla con la forma onda compuesta (es decir, esta sub-componente identificada es la sub-componente síncrona), a continuación puede sustraerse de la forma de onda compuesta para deducir la otra forma de onda sub-componente (es decir, la sub-componente no síncrona). Las formas de onda sub-componentes, bien deducidas, o de estado innato, o inducidas por estimulación, pueden compararse cuantitativamente con las otras usando análisis de correlación. Este análisis puede darse retrospectivamente o en tiempo real. Un especialista en la técnica apreciará que pueden usarse varios algoritmos para comparar la forma de la forma de onda, incluyendo pero sin limitarse a estos, los métodos de área de cesto y números enteros, cualquiera de estos métodos puede asistir en los objetivos de alinear las componentes síncronas de las formas de onda compuestas y/o comparar los resultados deducidos.

Un método de acuerdo con esta enseñanza más general procede generalmente como se ha perfilado anteriormente. Específicamente, este método procede sustancialmente de la misma forma que cuando se deduce una onda P de un latido PAC, pero de forma más general incluye seleccionar la sub-componente síncrona de la señal del latido del corazón, permitir al usuario marcar un punto de comienzo y un punto de final de la sub-componente síncrona seleccionada, definir como plantilla de referencia el segmento de la forma de onda entre los puntos de comienzo y de final marcados de la sub-componente síncrona seleccionada, adquirir la forma de onda compuesta en la unidad de procesamiento de señales desde múltiples derivaciones, y procesar el latido de forma de onda compuesta de modo que se deduzca la sub-componente no-síncrona.

Refiriéndonos ahora a los dibujos, y particularmente a la Fig. 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 de detección de señales 12, que puede tomar formas diferentes, tales como un ECG normalizado de 12 derivaciones, una derivación intra-cardíaca, o una combinación de los mismos. La unidad de detección de señales está conectada eléctricamente al dispositivo de procesamiento de señales 14, que recibe las señales detectadas desde la unidad 12 y procesa las señales como se describe con más detalle más adelante. El dispositivo de procesamiento de señales ("procesador de señal" o "procesador") 14 está preferiblemente conectado a una pantalla adecuada 16, que presentará las señales procesadas al médico o a otra persona interesada. La información puede almacenarse y recuperarse desde el dispositivo de almacenamiento 18. Preferiblemente el dispositivo de procesamiento de señales 14 y la pantalla 16 comprenden el EP LabSystem (marca registrada) de C.R. Bard, Inc., Murray Hill, New Jersey, o similares. El EP LabSystem (marca registrada) soporta una diversidad de recogidas de datos y funciones de procesamiento que son procedimientos normalizados en electrofisiología y pueden tener su hardware (a saber, el procesador 14) configurado para implementar la sustracción y el conjunto de métodos de deducción mostrados anteriormente, por ejemplo, mediante software (por ejemplo, módulos, procedimientos, funciones u objetos) o firmware. El procesador 14 comunica con una memoria o almacenamiento 18 que configura el procesador para implementar los métodos de sustracción y deducción anteriores (así como las técnicas de números enteros descritas más adelante).

En una realización ilustrativa, las características especiales del sistema de la presente invención se implementan, en parte, por un procesador usando la información de programa almacenada en una memoria del dispositivo de procesamiento de señales 14. El procesador 14 puede acceder a uno o más ficheros, según se necesite, para implementar las funciones requeridas, como se describe con mayor detalle en conexión con la Fig. 5 y la Fig. 6.

Refiriéndonos ahora a la Fig. 5, se describe el funcionamiento del dispositivo de procesamiento de señales 14 de la presente invención junto con la descripción estructural anterior del sistema 10. Como se ilustra en la Fig. 5, el proceso comienza cuando un médico desea crear una plantilla de referencia, y esto se produce capturando una señal de ECG de referencia, como se indica en la etapa 502. Preferiblemente, la señal de ECG de referencia se captura usando un dispositivo normalizado de 12 derivaciones y/o una o más derivaciones intra-cardíacas. Como se ha explicado anteriormente en conexión con la Fig. 2, las componentes de señal QRS-T de un latido que no exhibe la onda P sobre T se seleccionan como plantilla y es este conjunto de componentes de la señal electro-cardíaca lo que se captura en la etapa 502. Tal latido puede capturarse en un ritmo sinusal o durante una arritmia focal tal como una taquicardia. Además, se contempla que la plantilla de referencia resulte de las señales capturadas o en la superficie, de las derivaciones intra-cardíacas que pueden situarse en una diversidad de localizaciones dentro del corazón, o una combinación de señales de la superficie y las derivaciones intra-cardíacas. La señal QRS-T que se usa como plantilla puede capturarse de un latido único del corazón o puede ser una señal derivada de un promedio de múltiples latidos de corazón.

En la etapa 504, los puntos de comienzo y de final de la plantilla de referencia se marcan por el médico usando una interfaz con la unidad de procesamiento de señales 14. Los puntos marcados definen el segmento de la forma de onda de ECG a utilizar como plantilla de comparación.

En la etapa 506, el médico selecciona si se van a usar datos grabados o en tiempo real en el análisis de emparejamiento de plantillas. (Esta etapa puede realizarse en cualquier instante anterior al análisis de emparejamiento de formas de onda en la etapa 508, por ejemplo, ante de la realización de las etapas 502 y 504). Si se van a utilizar los datos grabados en el análisis de emparejamiento de plantillas, a continuación se proporciona la región especificada de los datos pregrabados a la unidad de procesamiento de señales para su comparación con la plantilla de referencia. Por el contrario, si se van a usar datos en tiempo real en el análisis de emparejamiento de plantillas, se proporcionará un

ES 2 321 190 T3

flujo de datos desde las derivaciones de ECG a la unidad de procesamiento 14 sobre un periodo definido de tiempo para su comparación con la plantilla de referencia.

5 En la etapa 508, el procesador de señal 14 encuentra “el mejor emparejamiento”, en otras palabras, el mejor alineamiento entre la región o periodo de tiempo seleccionado y la plantilla de referencia.

10 En la etapa 510, se actualiza la pantalla 16 para indicar al médico (o a otras personas) el resultado del emparejamiento de plantillas. Los resultados pueden mostrarse cualitativamente como señales de forma de onda de ECG superpuestas, a saber, el latido de referencia (plantilla) superpuesto sobre el latido bajo análisis para mostrar el grado de alineamiento entre ambos, o cuantitativamente como el coeficiente de correlación calculado para cada derivación del ECG. Preferiblemente también se calcula un promedio compuesto y se presenta en pantalla. Esto se ilustra en la pantalla del ordenador mostrada en la Fig. 8.

15 La figura 8(a) ilustra una pantalla de comparación en la que se presentan simultáneamente el segundo emparejamiento más reciente de señal cadenciada/plantilla (comparación 1), la plantilla y el emparejamiento más reciente de señal cadenciada/plantilla (comparación 2).

20 En la etapa 512, se efectúa una prueba para determinar si el usuario ha seleccionado el procesamiento en tiempo real en la etapa 506. Si es así, entonces el flujo vuelve nuevamente a la etapa 508 para realizar de nuevo el análisis de emparejamiento de plantillas y para actualizar la pantalla consecuentemente. Por el contrario, si se están analizando segmentos grabados anteriormente, se da la opción al usuario de almacenar el análisis (como se pregunta en la etapa 514), y se almacena el análisis de la correlación, como se indica en la etapa 516. Los análisis en tiempo real también pueden salvarse si se desea.

25 Refiriéndonos ahora a la Fig. 6, se describe el funcionamiento del dispositivo de procesamiento de señales 14 de la presente invención junto con la descripción estructural anterior del sistema 10. Como se ilustra en la Fig. 6, el proceso comienza en la etapa 602 cuando un médico captura una PAC y desea abstraer una plantilla de referencia QRS-T de la PAC. En la etapa 604 se marca la plantilla de referencia QRS-T por el médico (como se ha descrito anteriormente) y en la etapa 606 se selecciona por el médico una región que abarca la PAC para su análisis. En la etapa 608 se alinea la porción QRS de la plantilla de referencia para su mejor ajuste con el complejo QRS que precede inmediatamente a la PAC. Cuando se encuentra el mejor ajuste, el procesador 14 resta la plantilla de referencia QRS-T del segmento QRS-T-P' de la PAC en la etapa 610.

35 La diferencia es la onda P deducida que se saca a la pantalla en la etapa 612. Esto se ilustra en la pantalla del ordenador mostrada en la Fig. 7, en la cual la ventana de más a la izquierda presenta la plantilla QRS-T de referencia seleccionada entre dos líneas verticales (una línea discontinua anterior a la marca de 14 segundos de la parte superior (destacada por una flecha), y una segunda línea continua justo después de la marca de 14 segundos). La ventana de más a la derecha muestra la forma de onda de la PAC original con la onda P deducida solapada en la parte superior de la parte del ECG que se produce en los primeros 15 segundos. La onda P solapada y deducida aparece como un segundo gráfico superpuesto sobre las señales del ECG. Pueden proporcionarse ayudas visuales para alinear automáticamente y solapar las formas de onda para su comparación visual sobre una pantalla de ordenador o una impresora.

45 La Figura 8 ilustra una pantalla de ejemplo para el emparejamiento de plantillas (sin sustracción) que pueden presentarse en pantalla al operario. La ventana de más a la izquierda presenta las marcas que indican la presencia y uso de la plantilla de referencia; la plantilla de referencia que comienza en la línea vertical de más a la izquierda (destacada por una flecha) y termina en la segunda línea vertical. En este ejemplo, la plantilla de referencia marca el comienzo y la terminación de la onda P; sin embargo puede usarse cualquier segmento de la forma de onda si la región de interés se ha marcado para su uso como una plantilla. La ventana de la pantalla mayor a la derecha muestra el valor de la correlación para cada canal del ECG de 12 derivaciones comparado con la plantilla de referencia. El gráfico de barras en el extremo derecho está inactivo en este ejemplo porque la región de análisis se toma a partir de datos grabados en lugar de recogerse datos en tiempo real durante un procedimiento médico.

50 Los datos pueden almacenarse, imprimirse o ambas cosas, si se desea, en respuesta a una entrada de usuario para que se haga, se comprueba en la etapa 614 y se implementa en la etapa 616.

55 De lo anterior, resultará evidente para los especialistas en la técnica que la presente descripción proporciona un método para recuperar de forma fiable y eficaz una onda P a partir de una forma de onda que tiene las onda P y T solapándose. Además, las capacidades de emparejamiento de plantillas de la invención proporcionan el beneficio añadido de comparar rápidamente y de forma objetiva las componentes de la forma de onda de un ECG, en su estado innato o deducido. También debería entenderse que los métodos de correlación, sustracción y deducción descritos en este documento se aplican a datos que pueden adquirirse de señales de un ECG de superficie de 12 derivaciones convencional así como de señales intra-cardíacas o combinaciones de señales de tanto de superficie como intra-cardíacas.

65 Las dos formas de onda pueden tener una correlación elevada entre sí pero estar aún emparejadas pobremente en términos absolutos debido a la variación de amplitud y dispersiones producidas por los efectos de la respiración. Esto puede ser un problema cuando se alinean dos formas de onda y a continuación se abstraen una de la otra. Es por esta razón por lo que usualmente son deseables dos latidos inmediatamente adyacentes como la referencia (QRS-T) y la PAC (QRS-T-P'). Esto no siempre es posible y no es práctico cuando se realiza un mapeo de ritmos en tiempo real.

ES 2 321 190 T3

Ahora se describe una metodología para monitorizar la calidad de la sustracción de la onda T con referencia a la Fig. 9. En la etapa 902, se realiza un proceso de sustracción (como se ilustra en las Fig. 3 y 6 y como se ha descrito anteriormente) para restar una plantilla QRS-T de una PAC (QRS-T-P') y deducir por lo tanto una forma de onda. El método de la Fig. 9 procede a continuación proporcionando cálculos de números enteros que posibilitan varias mediciones de interés a los profesionales, incluyendo pero sin limitarse a estos: medidas del residuo de QRS y la calidad del proceso de sustracción de la onda T; mediciones de las dispersiones del estado basal, si las hay; y una optimización de la selección de plantillas a utilizar en el proceso de sustracción.

En la etapa 904, se mide el área de una forma deducida. En la etapa 906, se divide el valor entero por la longitud de la forma de onda deducida para normalizar su valor. Además, en la etapa 908, se mide la amplitud del valor entero normalizado y se presenta en pantalla como un voltaje en la entrada de los canales del ECG. Este valor del voltaje se denomina residuo QRS.

Como se ha descrito anteriormente, el análisis de correlación se usa para alinear el segmento de QRS de una plantilla de ECG de referencia con el segmento QRS de un latido PAC. De esta forma una mejora adicional puede usar el coeficiente de correlación junto con el llamado residuo QRS de la forma de onda deducida para dar una indicación de la calidad si el emparejamiento entre dos latidos se elige para la sustracción. Juntos proporcionan un indicador de la calidad del alineamiento o sincronización entre la plantilla QRS y la PAC QRS. Para un perfecto alineamiento y unos buenos resultados de la sustracción, el segmento QRS deducido debería ser plano indicando una correlación elevada con la plantilla y el residuo QRS debería ser muy pequeño indicando una pequeña diferencia en amplitudes absolutas (incluyendo las dispersiones).

Pantalla de Comparación de Señales Cadenciadas/Emparejamiento de Plantillas

El mapeo de ritmos se usa para localizar el origen de la arritmia. El mapeo de ritmos es un procedimiento que consume tiempo porque las señales electro-cardíacas se obtienen de forma secuencial estimulando el corazón con un electrodo intra-cardíaco y comparando a continuación las señales obtenidas con una señal de arritmia espontánea. La señal de arritmia espontánea sirve como una plantilla frente a la cual se emparejan las señales cadenciadas. Se realiza una comparación entre cada señal cadenciada y la señal de arritmia. Un estrecho emparejamiento entre la señal cadenciada y la señal de arritmia es una indicación de que se ha identificado el origen de la arritmia.

En el mapeo de ritmos, el usuario analiza cada iteración para determinar si la señal cadenciada más reciente está más cerca o más lejos del origen de la arritmia que la segunda señal cadenciada más reciente o la señal cadenciada anterior del mejor emparejamiento. El análisis se ha realizado convencionalmente comparando (o emparejando) la señal cadenciada con la plantilla de la señal de arritmia usando bien (1) una impresión de la segunda señal cadenciada más reciente o (2) la memoria del usuario de la segunda señal cadenciada más reciente. El usuario decide sobre la localización en la cual posicionar el electrodo intra-cardíaco para la siguiente señal cadenciada en base a este análisis. El usuario espera para "pasear" el catéter de estimulación hacia el origen de la arritmia moviendo de forma secuencial el catéter de estimulación en la dirección de emparejamientos señal cadenciada/plantilla con correlaciones comparativamente más elevadas y lejos de los emparejamientos de señal cadenciada/plantilla con correlaciones comparativamente más bajas. Mediante este proceso iterativo, finalmente se identifica el origen de la arritmia cuando se encuentra un emparejamiento altamente correlacionado entre la señal cadenciada y la plantilla.

El método de la pantalla de comparación de la presente invención acorta el tiempo requerido para realizar el mapeo de ritmos permitiendo al usuario ver simultáneamente la "etapa" más reciente en el paseo (a saber, la localización de la sonda actual) con justo la etapa anterior en el paseo (a saber, la localización de la sonda inmediatamente anterior). Usando el método la pantalla de comparación de la invención, no se requiere al usuario que emplee tiempo para imprimir la segunda señal cadenciada más reciente para informar del siguiente emplazamiento o dirección para situar la sonda. En otra realización, el usuario puede ver simultáneamente la "etapa" más reciente en el paseo (a saber, la localización actual de la sonda) con la mejor etapa anterior en el paseo (a saber, la localización de la sonda anterior que produjo la señal con el mejor emparejamiento de la plantilla).

En una realización, el método de la pantalla de comparación incluye presentar en pantalla la plantilla en un primer panel de una pantalla dividida en tres partes, el emparejamiento de señal cadenciada más reciente/plantilla en un segundo panel de una pantalla dividida en tres partes, y emparejamiento de la segunda señal cadenciada más reciente/plantilla en un tercer panel de una pantalla dividida en tres partes.

El procedimiento de mapeo de ritmos de esta realización puede usarse para localizar más rápidamente una señal ectópica debida a la presentación simultánea en pantalla de múltiples etapas en el "paseo". Se introduce un catéter itinerante dentro del corazón de forma convencional. El catéter itinerante incluye un electrodo de estimulación que suministra una señal para despolarizar el corazón en la localización de contacto con la pared del corazón. Pueden incluirse uno o más de tales electrodos sobre la sonda itinerante.

El catéter itinerante se lleva a contactar con la pared del corazón en una primera posición y se suministra un impulso de estimulación de forma convencional. El impulso de estimulación produce la despolarización del corazón y se obtiene la forma de onda cardíaca provocada por el pulso de estimulación.

El electrodo de estimulación del catéter itinerante se energiza a continuación en una segunda localización sobre la pared del corazón, bien energizando un electrodo diferente mientras que se mantiene el catéter en situación o moviendo el catéter a una localización diferente. Se provoca una segunda señal cadenciada en la segunda localización en respuesta a este segundo suministro de energía.

Cada una de las señales cadenciadas es representativa de la respuesta del corazón a un impulso de estimulación y comprende al menos una señal del corazón o un segmento de señal del corazón. Se usa una plantilla de referencia como se ha descrito anteriormente para correlacionar la respuesta del corazón con el latido de señal a localizar. Más particularmente, la plantilla de referencia es una forma de onda que representa una señal ectópica de interés y se realiza la correlación para encontrar la más alta coincidencia entre la plantilla de referencia y la señal cadenciada. Una correlación elevada (a saber, el mejor ajuste entre la plantilla y la señal cadenciada) es indicativa de que el catéter itinerante está dispuesto sobre el foco del latido ectópico.

Para guiar mejor al operario durante este “paseo”, se presenta en pantalla simultáneamente el mejor ajuste entre la plantilla de referencia y cada una de las señales cadenciadas primera y segunda. Como se muestra en la Fig. 8A, se muestra una plantilla de referencia 810 sobre una pantalla electrónica 800 en una ventana central o marco 820. En otra ventana o marco 830, se muestra la plantilla de referencia 810 en el mejor ajuste en una relación de solapamiento con la primera señal cadenciada 840. Puede presentarse información adicional en la ventana o marco 830 incluyendo un indicador cuantitativo del coeficiente de correlación que se calculó para llegar al mejor ajuste, o un indicador gráfico del grado o porcentaje del emparejamiento mostrado en esa ventana. En aún una ventana o marco adicional 850, se ilustra de nuevo la plantilla de referencia 810, esta vez en una relación de solapamiento con una segunda señal cadenciada 860.

Por consiguiente, el operario puede revisar fácilmente el progreso o retroceso en la búsqueda del foco de señal ectópico.

Por simplicidad de la ilustración, la Fig. 8A muestra una plantilla construida a partir de sólo una señal de derivación y señales cadenciadas de sólo una derivación.

Emparejamiento de la Plantilla Usando un Disparo y una Desviación

Pueden fijarse un disparo y un desplazamiento para minimizar los requisitos de cálculo del procesamiento de la plantilla frente a la señal de datos y para enfocar rápidamente al usuario sobre la ROI, resultando por lo tanto un menor consumo de tiempo del procedimiento electrofisiológico. El disparo puede ser cualquier porción de una señal electro-cardíaca (por ejemplo, una onda Q, una onda R), un impulso cadenciado (por ejemplo el último impulso de un tren de estimulaciones cadenciadas), un evento de forma de onda EP, una trama de activación, o señales externas de temporización (por ejemplo, un estimulador o un detector de QRS que proporciona señales de temporización tales como el último impulso de estimulación o el comienzo de un QRS, etc.) o cualquier combinación de los anteriores. El disparo puede definirse además como una propiedad de la porción designada de una señal electro-cardíaca (por ejemplo, amplitud umbral, pico, pendiente). Por ejemplo, el usuario o un programa que gobierna las funciones de procesamiento de señal, definen el pico de una onda R como un disparo, que da como resultado un disparo en un punto en el tiempo en el que la onda R ha alcanzado un pico. La propiedad de una señal electro-cardíaca puede ser bien de un valor positivo o negativo. Por ejemplo, bien una pendiente positiva o una pendiente negativa de una onda Q pueden definirse como propiedad.

El desplazamiento es un retardo de tiempo que sigue al disparo. El desplazamiento se fija típicamente en el rango de milisegundos, por el usuario. Puede almacenarse un desplazamiento por defecto y usarse por el software de gobierno. El proceso de emparejamiento de plantillas se realiza siguiendo cada desplazamiento. El desplazamiento se define preferiblemente por el usuario de tal forma que la región de interés aparece en los datos adquiridos inmediatamente después de la expiración del desplazamiento. De este modo, las necesidades de cálculo se enfocan en la región de interés.

Como alternativa, el desplazamiento puede ser un valor negativo representando un punto deseado en el tiempo anterior al evento de disparo que el operario desee usar. De este modo, el disparo se produce después del comienzo de la ROI y el software recupera la señal de datos desde la memoria o almacenamiento para comenzar el emparejamiento de plantillas en un instante anterior al evento de disparo que es igual al valor del desplazamiento.

La Figura 10(a) ilustra un proceso en el que se realiza el emparejamiento de plantillas independientemente de un disparo y un desplazamiento. En este modo de operación, se procesa el flujo entero de los datos entrantes para el emparejamiento de plantillas y el usuario debe observar los datos tanto dentro como fuera de la ROI.

La Figura 10(b) ilustra las ventajas del uso de un disparo y un desplazamiento. Un usuario planea usar el método de emparejamiento de plantillas sobre un flujo de datos de ECG en tiempo real. La plantilla del usuario es una onda P ectópica. El usuario selecciona picos de la onda R como disparo y 200 milisegundos como desplazamiento. Este desplazamiento se selecciona, por ejemplo, sobre la base de la expectativa de que las ondas P (la ROI) aparecerá cierto tiempo después del disparo. A continuación se adquieren los datos en tiempo real. En lugar de procesar un flujo continuo de datos entrantes, el microprocesador identifica el evento de disparo, se retarda durante el periodo de tiempo del desplazamiento, y a continuación comienza los cálculos del emparejamiento de plantillas cerca en el tiempo de la

ES 2 321 190 T3

ROI, minimizando por lo tanto el esfuerzo de cálculo del procesamiento de emparejamiento de plantillas. El usuario puede enfocar el emparejamiento de plantillas realizado en la ROI sin la distracción de comparaciones irrelevantes realizadas fuera de la ROI.

5 De este modo, con referencia a la Fig. 10(c), el disparo se identifica en el pico de la onda R como se indica por la flecha 1010. Ese punto de disparo comienza el intervalo de desplazamiento 1020, que en este ejemplo es de 200 ms. Durante ese intervalo de 200 ms, las porciones de la señal cardiaca que preceden a la región de interés no se procesan, tal como el rebote de la onda R y la onda S. Después de esto, se produce la ROI 1030 y esta porción del ciclo cardiaco se empareja frente a la plantilla, como se ha descrito anteriormente.

10 Opcionalmente, el usuario puede seleccionar una terminación del intervalo de emparejamiento 1030. Por ejemplo, la terminación del intervalo de emparejamiento 1030 puede coincidir con un evento cardiaco tal como la detección de una onda Q o algún otro segmento de forma de onda, o con un parámetro cardiaco tal como una amplitud o pendiente umbral, o puede prescribir tiempo después del desplazamiento, o puede ser un parámetro relacionado con el cálculo de la correlación tal como exceder un umbral del coeficiente de correlación. En cualquiera de tales eventos designados, hay una ventana de tiempo 1040 anterior al siguiente disparo 1010 durante el cual las señales de datos no necesitan procesarse. Este ciclo procede de nuevo en el siguiente disparo 1010. Por consiguiente, el método anterior en el que se utilizan un disparo y un desplazamiento minimiza el procesamiento de emparejamiento de plantillas fuera de la ROI y permite que el usuario enfoque sobre el emparejamiento de plantillas dentro de la ROI sin el retardo y la distracción provocados examinando mediante emparejamientos de plantillas irrelevantes fuera de la ROI.

Emparejamiento y mapeo de ritmos de múltiples arritmias espontáneas

25 Puede ser difícil para el usuario discernir si hay una o más de una arritmia presentes. Por ejemplo, dos focos ectópicos próximos en el espacio, pero separados y distintos pueden emitir señales de arritmia que son morfológicamente similares. Determinar el número de arritmias diferentes y la localización de cada uno de los focos ectópicos de arritmia son etapas significativas desde los puntos de vista diagnóstico y terapéutico para el tratamiento posterior de las arritmias por ablación de cada uno de los focos ectópicos de arritmia. De acuerdo con los siguientes métodos, un usuario puede (1) determinar el número de distintas arritmias presentes y (2) localizar los focos ectópicos de cada una de las distintas arritmias usando el mapeo de ritmos.

(1) Determinación del número de arritmias distintas

35 Se adquiere una primera señal de arritmia y se define por el usuario como una plantilla (plantilla 1). Se adquiere una segunda señal de arritmia y se selecciona para su correlación con la plantilla 1. Se calcula el coeficiente de correlación para encontrar el mejor alineamiento entre la plantilla 1 y la segunda señal de arritmia. La mejor correlación de alineamiento que cae por debajo de los criterios prescritos (por ejemplo, un coeficiente de correlación mínimo) indica que la primera señal de arritmia y la segunda señal de arritmia se originan desde focos ectópicos diferentes porque los distintos focos ectópicos causan distintos parámetros de la señal arritmica. La mejor correlación de alineamiento que cumple o excede los criterios prescritos indica que la primera señal de arritmia y la segunda señal de arritmia son la misma señal y, de este modo se originan desde el mismo foco ectópico.

45 El método descrito en este documento para determinar el número de arritmias diferentes puede repetirse para permitir la determinación de una pluralidad de arritmias distintas. Por ejemplo, un usuario sospecha que pueden estar presentes tres arritmias distintas. Siguiendo la correlación entre la plantilla 1 y la segunda señal de arritmia (como se ha descrito anteriormente), el usuario determina que la primera señal de arritmia y la segunda señal de arritmia representan arritmias distintas porque la correlación cae por debajo del criterio de correlación prescrito por el usuario. El usuario define la segunda señal de arritmia como una plantilla 2. Se adquiere la tercera señal de arritmia. Se selecciona la tercera señal de arritmia para su correlación con la plantilla 1 y la plantilla 2, en secuencia. Una correlación entre la tercera señal de arritmia y una cualquiera de la plantilla 1 ó la plantilla 2 que cumple o excede los criterios prescritos indica que están presentes un total de dos focos ectópicos. Si las correlaciones secuenciales entre la tercera señal de arritmia y las plantillas 1 y 2 caen por debajo de los criterios prescritos entonces están presentes tres focos ectópicos. El método para determinar el número de arritmias distintas puede repetirse hasta que se expliquen todas las señales de arritmia y se haya determinado el número total de señales de arritmia distintas. Cada una de estas señales de arritmia puede definir una plantilla distinta.

(2) Localización de los focos ectópicos de cada una de las distintas arritmias usando el mapeo de ritmos

60 Los métodos de acuerdo con la descripción facilitan el mapeo de ritmos de una pluralidad de focos ectópicos resultando un menor consumo de tiempo del procedimiento de mapeo. Siguiendo la provocación de una señal cadenciada por un catéter de mapeo de ritmos, el usuario puede correlacionar de forma secuencial la señal cadenciada con cada una de una pluralidad de plantillas. Cada una de la pluralidad de plantillas representa una señal de arritmia distinta como se define por el usuario. Una correlación entre una señal cadenciada y una de una pluralidad de plantillas que cumple o excede los criterios prescritos (por ejemplo, un coeficiente de correlación mínimo) indica que la localización en el corazón que se estaba estimulando por el catéter de mapeo de ritmos (y que dio como resultado la señal cadenciada) es el foco ectópico de la distinta señal de arritmia que define la plantilla usada en la correlación. El usuario puede realizar a continuación la ablación de ese foco. El usuario maniobra el catéter de mapeo de ritmos en el corazón y provoca las señales cadenciadas para las correlaciones de plantillas posteriores de forma secuencial hasta que se han

identificado de todos los focos ectópicos (como se representa por la pluralidad de plantillas) y/o se ha realizado su ablación.

Activación del Emparejamiento de Modelos

5

Aunque las plantillas de referencia en la descripción anterior comprenden un intervalo definido de tiempo de una señal cardíaca adquirida de una o más derivaciones, la invención no está limitada de este modo. Como se entenderá por los especialistas en la técnica una plantilla de referencia puede definirse a través de instantes diferentes, como se trata ahora en conexión con la Fig. 11. Como se muestra en la Fig. 11, un usuario puede definir una plantilla que incluye
10 señales electro-cardíacas de derivaciones diferentes, ocurriendo tales señales en diferentes instantes. Preferiblemente, la señal de ECG de referencia se captura usando un dispositivo normalizado de 12 derivaciones y/o una o más derivaciones intra-cardíacas. En la Fig. 11, el usuario tiene seleccionadas señales de las derivaciones de superficie del ECG I, II, III y las derivaciones intra-cardíacas 1, 2 y 3 para la plantilla. El usuario ha marcado un punto de comienzo (A) y un punto de final (B) de la forma de onda de la derivación I del ECG, un punto de comienzo (C) y un punto de final
15 (D) de la forma de onda de la derivación II del ECG, un punto de comienzo (E) y un punto de final (F) de la derivación III del ECG, un punto de comienzo (G) y un punto de final (H) de la derivación intra-cardíaca 1, un punto de comienzo (I) y un punto de final (J) de la derivación intra-cardíaca 2, y un punto de comienzo (K) y un punto de final (L) de la derivación intra-cardíaca 3. De este modo el usuario ha definido una plantilla construida por señales que aparecen en las diferentes derivaciones, con algunas señales que tiene puntos de comienzo que se producen al mismo tiempo (A, C, E) y puntos de final que se producen al mismo tiempo (B, D, F) como se ha descrito anteriormente, mientras que
20 otras tienen puntos de comienzo que se producen en diferentes instantes (por ejemplo, E, G, I, K) y puntos de final que se producen en diferentes instantes (por ejemplo, F, H, J, L). El emparejamiento de plantillas procede a continuación como se ha descrito en conexión con las etapas 506, 508, 510, 514, y 516. Tal plantilla puede usarse también para la sustracción de plantillas como se ha descrito en conexión con las etapas de la Fig. 6.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para localizar un latido ectópico durante el mapeo de ritmos con un catéter itinerante, que comprende:

5 un catéter itinerante configurado para provocar al menos una primera y una segunda señales cadenciadas desde las localizaciones primera y segunda respectivas del catéter itinerante;

10 una unidad de detección de señales (12) configurada para capturar al menos la primera y la segunda señales cadenciadas, en el que la primera señal cadenciada es la señal cadenciada más reciente y la segunda señal cadenciada es la segunda señal cadenciada más reciente;

y un dispositivo de almacenamiento (18) para almacenar las señales cadenciadas capturadas primera y segunda; **caracterizado** por:

15 un procesador de señal (14) conectado a al menos una unidad de detección de señales y el dispositivo de almacenamiento para recibir al menos las señales cadenciadas primera y segunda, y configurado para usar un cálculo del coeficiente de correlación sobre, al menos, las señales cadenciadas primera y segunda, para identificar el mejor ajuste entre una plantilla de referencia y cada una de las señales cadenciadas, al menos primera y segunda; y

20 un dispositivo de salida (16) para presentar en pantalla simultáneamente el mejor ajuste para cada una de las señales cadenciadas, al menos primera y segunda.

25 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la plantilla de referencia comprende un segmento de forma de onda de una señal de corazón única que incluye una componente arrítmica.

3. El sistema de la reivindicación 1 ó 2, en el que el procesador de señales está configurado además para sacar al dispositivo de salida un indicador cuantitativo de cada cálculo del coeficiente de correlación.

30 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que la unidad de detección de señales captura al menos las señales primera y segunda desde múltiples derivaciones, y el indicador cuantitativo es una media compuesta de los coeficiente calculados a partir de las múltiples derivaciones.

35 5. El sistema de la reivindicación 3 ó 4, en el que el indicador cuantitativo se presenta en pantalla como un gráfico que muestra un porcentaje de ajuste.

40

45

50

55

60

65

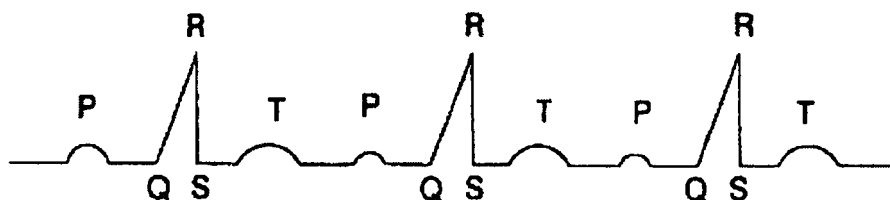


Figura 1

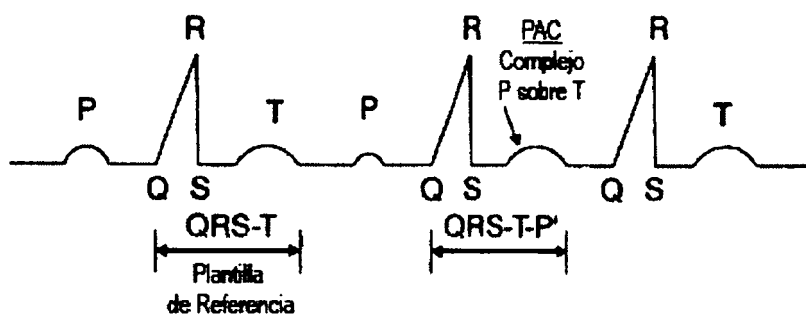


Figura 2

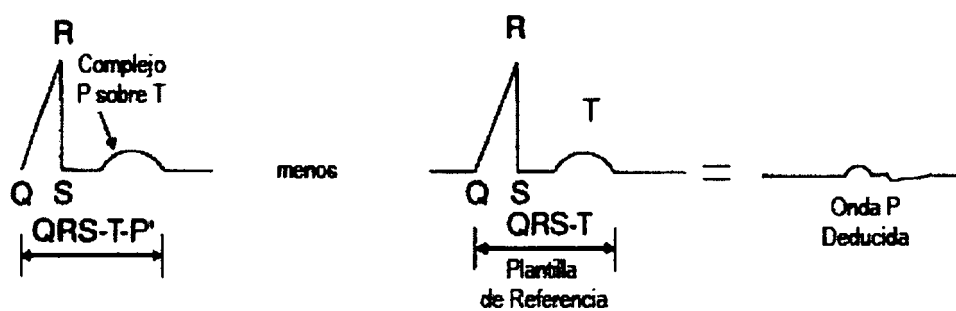


Figura 3

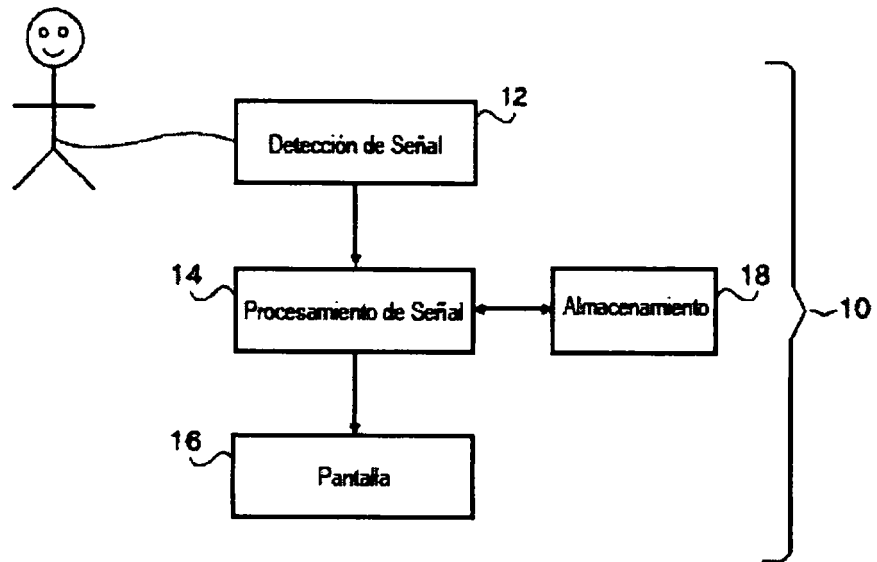


Figura 4

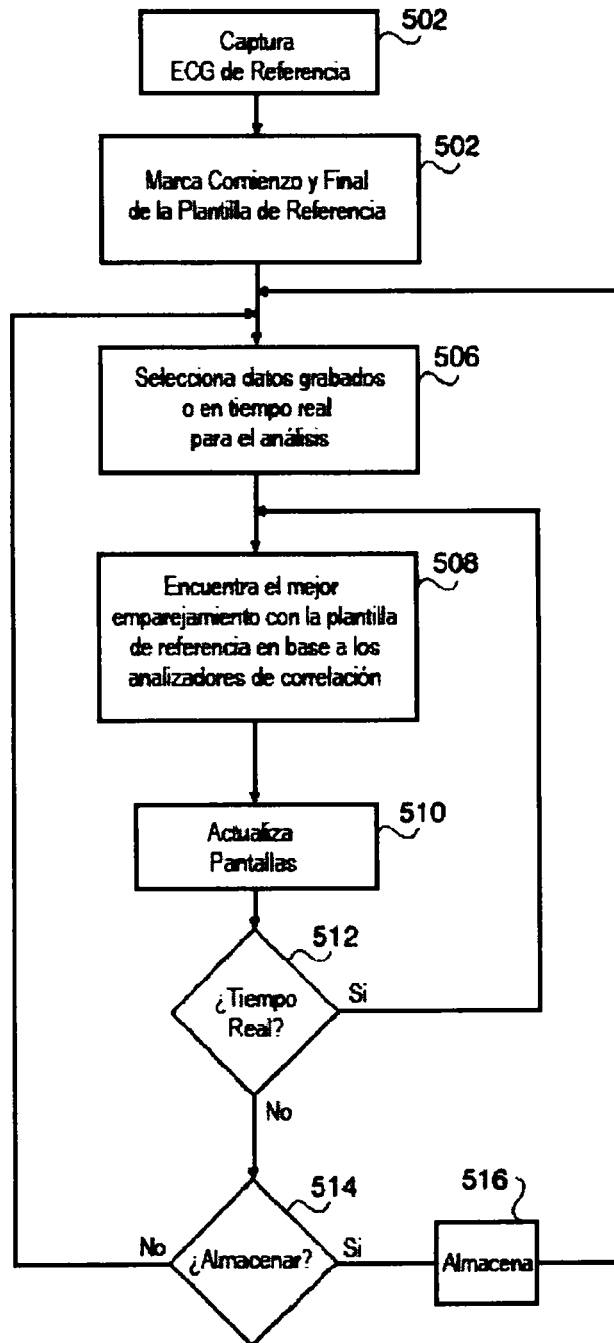


Figura 5

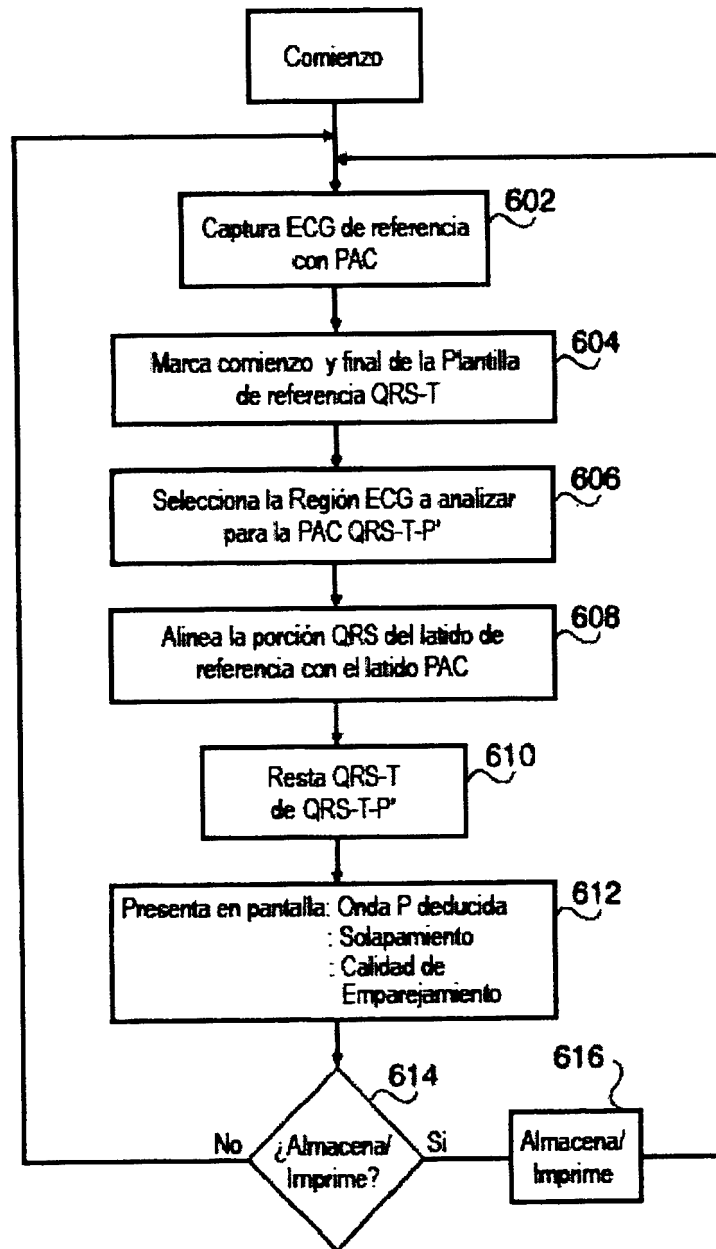


Figura 6

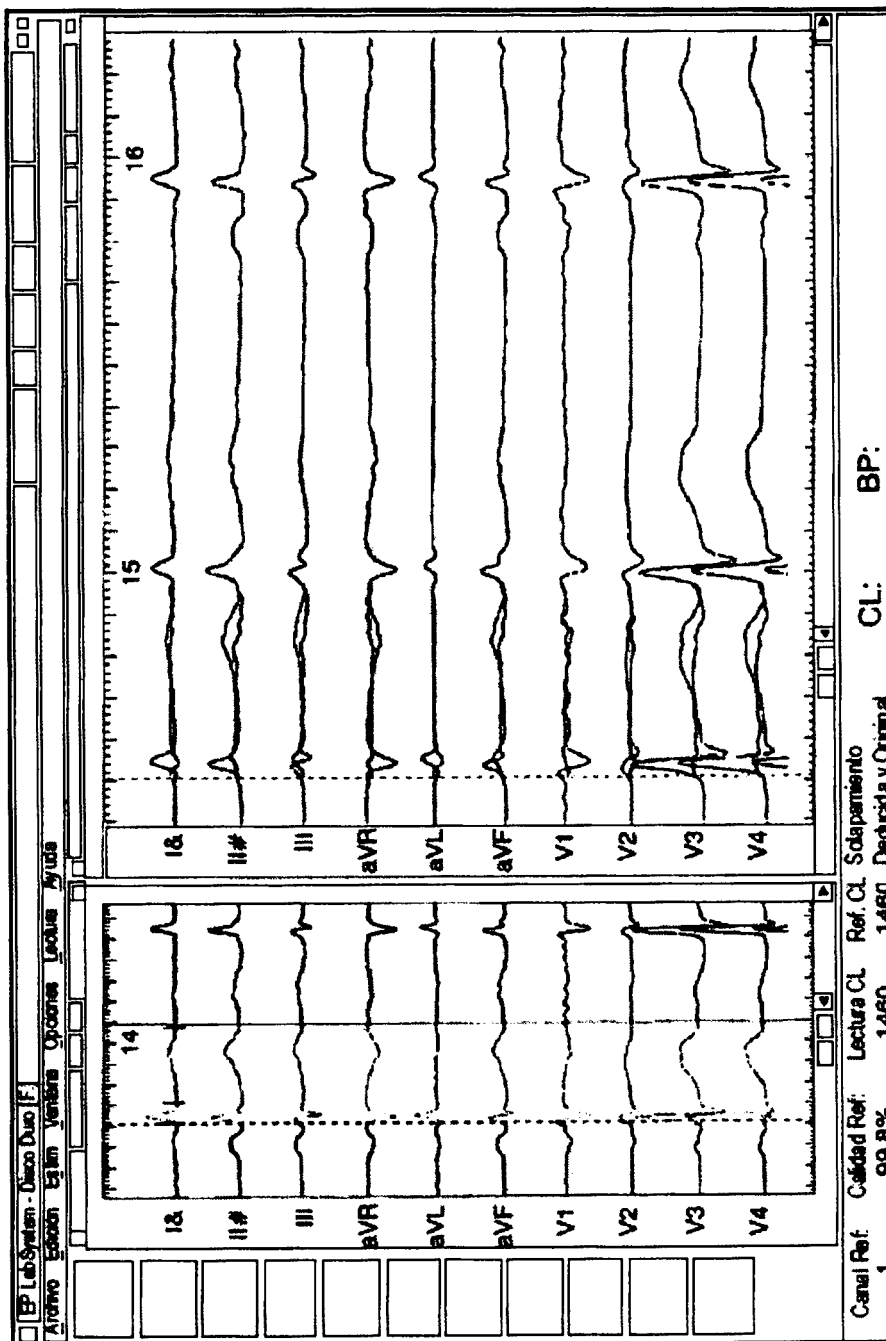


Figura 7

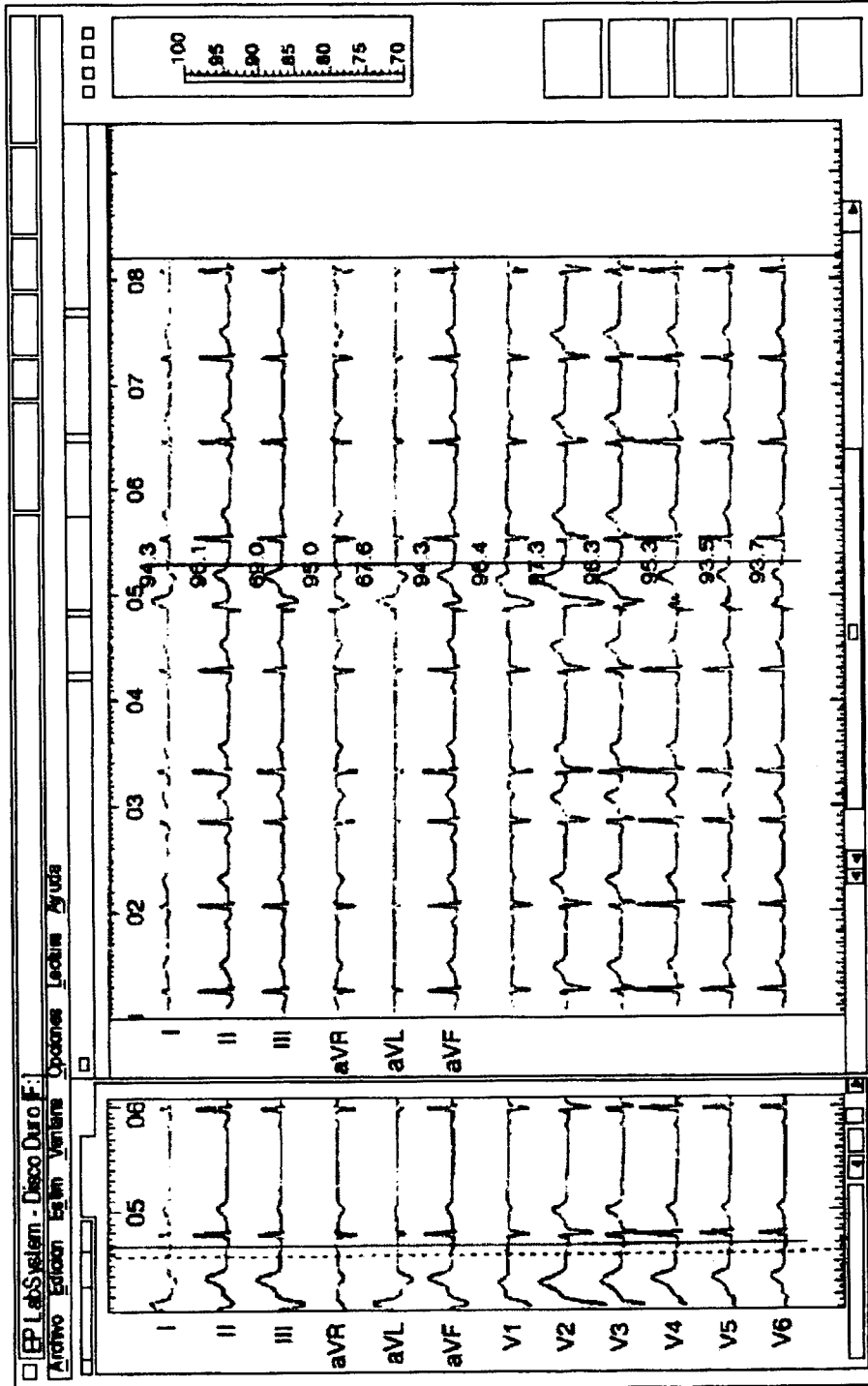
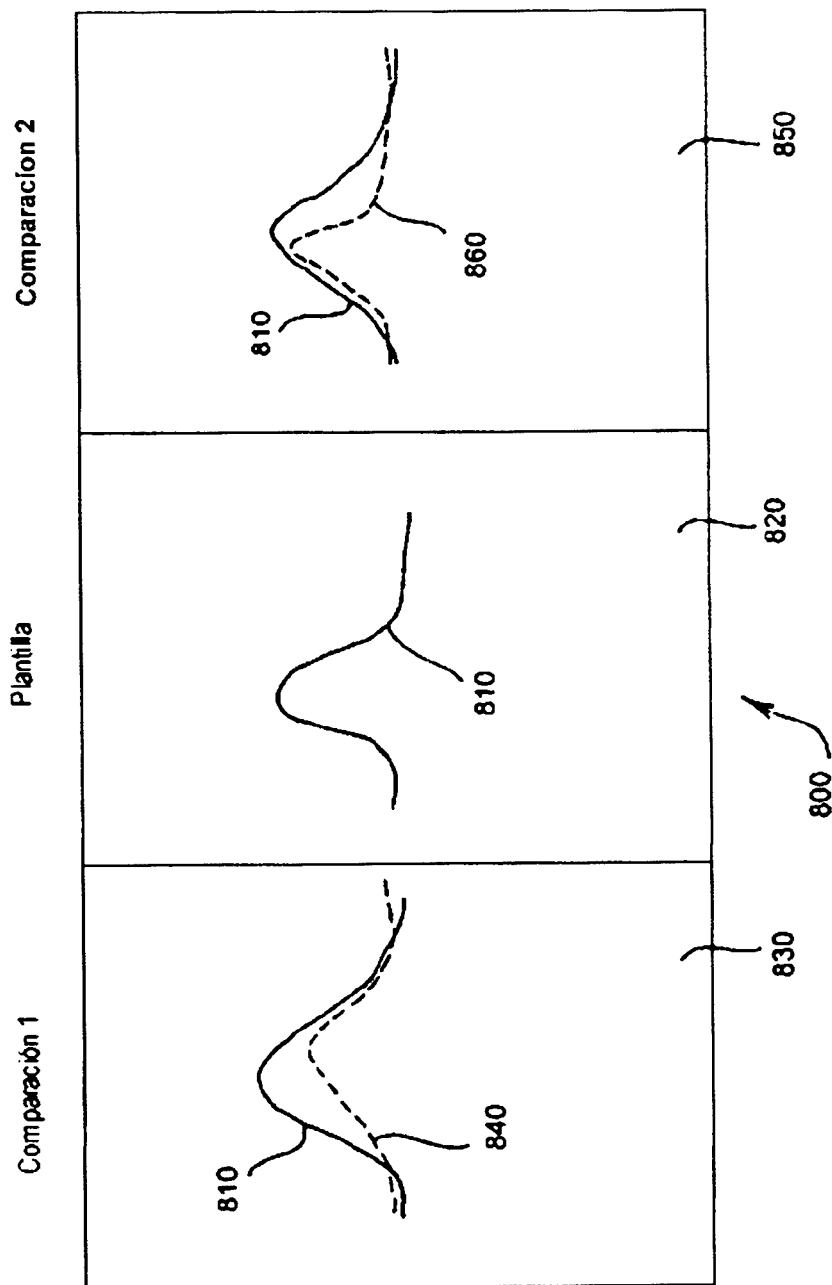


Figura 8

Figura 8A



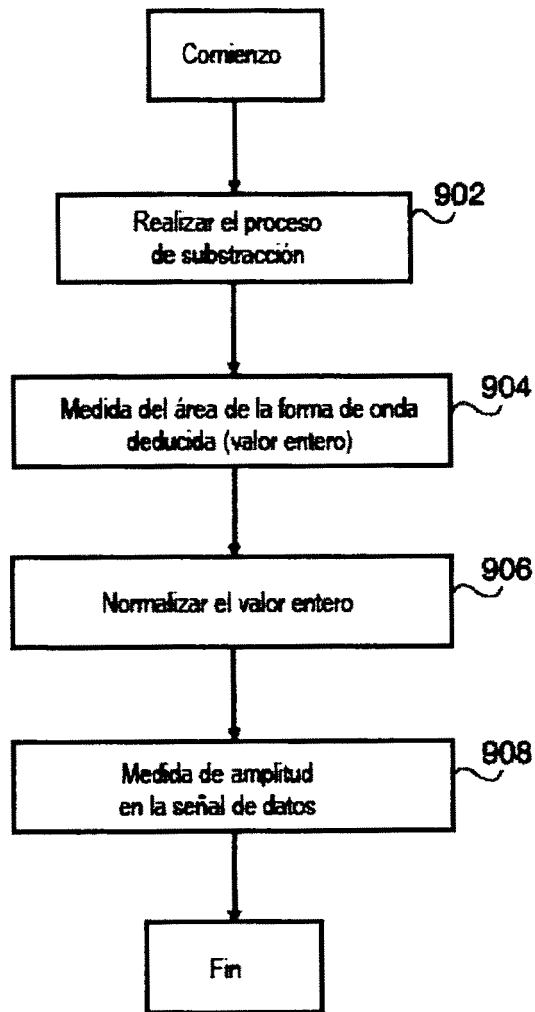


Figura 9

Figura 10A

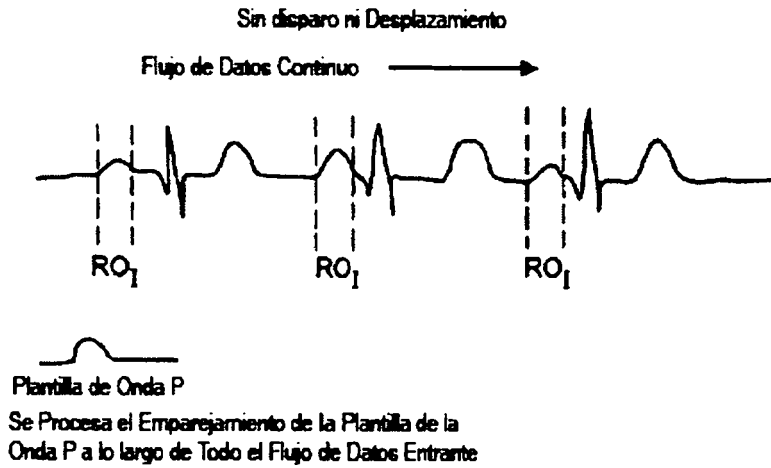


Figura 10B

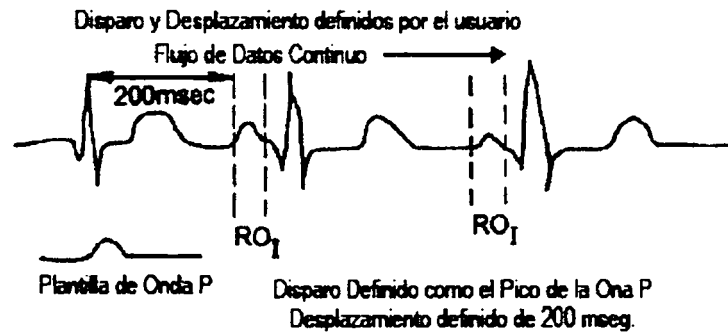


Figura 10C

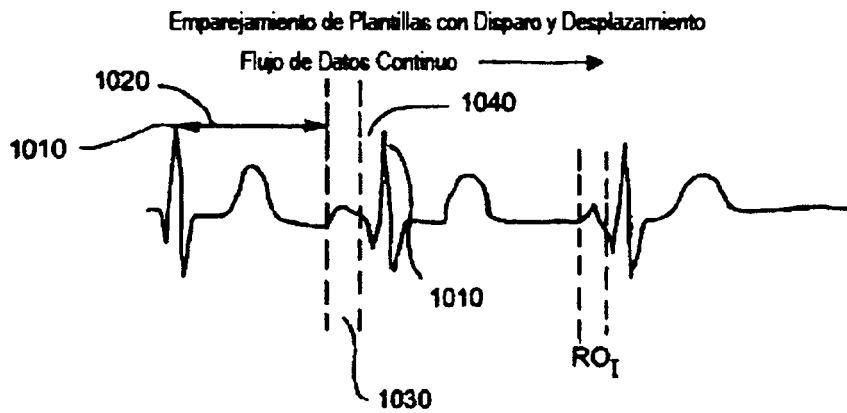


Figura 11

