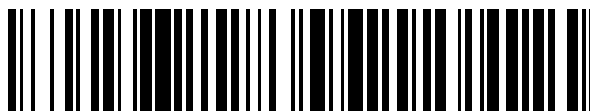


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 846**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)
A61B 34/10 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2018 E 18152349 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3351197**

54 Título: **Mejora de la eficiencia de la ablación de repetición fusionando mapas actuales y anteriores**

30 Prioridad:

19.01.2017 US 201762447936 P
14.11.2017 US 201715811856

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
08.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MONIR, GEORGE;
TURGEMAN, AHARON;
BARON, TAL HAIM y
HAYAM, GAL

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 772 846 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

Mejora de la eficiencia de la ablación de repetición fusionando mapas actuales y anteriores

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de manera general a sistemas y métodos para tratamiento médico invasivo, y específicamente a hacer un seguimiento y evaluar dicho tratamiento.

10 ANTECEDENTES

La ablación intracardíaca mínimamente invasiva es el tratamiento de elección para varios tipos de arritmias. Para realizar dicho tratamiento, el médico típicamente inserta un catéter a través del sistema vascular en el corazón, pone el extremo distal del catéter en contacto con el tejido miocárdico en áreas de actividad eléctrica anormal, y luego energiza uno o más electrodos en o cerca del extremo distal para crear necrosis tisular.

Están disponibles comercialmente una serie de sistemas para terapia de ablación intracardíaca, como el sistema CARTO® ofrecido por Biosense Webster Inc. (Irvine, California). El CARTO hace un seguimiento de la posición y los parámetros de funcionamiento del extremo distal del catéter y muestra esta información electrónicamente en un mapa anatómico tridimensional (3D) del corazón. El CARTO permite al operador del sistema marcar electrónicamente localizaciones que se han sometido a ablación en el mapa y, por tanto, hacer un seguimiento del progreso del procedimiento.

Este tipo de capacidades se describen, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos 8.900.225, cuya divulgación se incorpora en la presente como referencia. Esta patente describe un método para realizar un procedimiento médico en el que una sonda se pone en contacto con un órgano en un cuerpo de un paciente. Se muestra un mapa del órgano, y se hace un seguimiento de la localización de la sonda con respecto al mapa. Se aplica una terapia a través de la sonda en múltiples sitios de tejido en el órgano con el que la sonda se pone en contacto. La estabilidad del contacto entre la sonda y los sitios de tejido se evalúa mientras se aplica la terapia. El mapa se marca automáticamente, en respuesta a la estabilidad evaluada, para indicar los sitios de tejido en los que se aplicó la terapia.

La fibrilación auricular (AF) proviene a menudo de la actividad eléctrica arritmogénica que se origina en áreas en y alrededor de las venas pulmonares. Esta condición puede tratarse mediante un procedimiento de aislamiento de la vena pulmonar (PVI), en el que se inserta un catéter en la aurícula izquierda y se somete a ablación el tejido miocárdico alrededor de los ostia de las venas pulmonares, típicamente aplicando energía de radiofrecuencia (RF) para crear lesiones en el tejido. El médico que está operando usa el catéter para crear múltiples lesiones de ablación superpuestas, que forman líneas de ablación circunferenciales amplias (WCA) en el tejido alrededor de las venas pulmonares y, por lo tanto, interrumpen cualquier vía conductora entre las venas pulmonares y la aurícula. Este tratamiento puede llevarse a cabo, por ejemplo, usando el sistema CARTO mencionado anteriormente, que es capaz de tanto mapear la forma y la actividad eléctrica en el corazón como de aplicar la energía de RF para someter a ablación el tejido. Cuando tiene éxito, la ablación de PVI por RF (RFA) bloquea completamente las corrientes arritmogénicas y resuelve por tanto permanentemente la AF.

Sin embargo, en muchos casos, la AF vuelve a producirse después del tratamiento, algunas veces mucho después de la fecha del procedimiento de PVI original. Se ha demostrado que este tipo de recurrencia de la AF está relacionada en un porcentaje significativo de pacientes con la recurrencia de la conducción desde las venas pulmonares hacia la aurícula izquierda. Para tratar y resolver la recurrencia, el médico debe insertar de nuevo un catéter en la aurícula izquierda e intentar cerrar los espacios de conducción (CG) que existen en las líneas WCA con nuevas lesiones de RFA adicionales en las localizaciones apropiadas para aislar por completo las PV. Este tipo de procedimiento de RFA repetido se conoce en la técnica como "ablación repetida".

La US2013/116681 divulga un sistema que proporciona control de la unidad de ablación cardíaca. El sistema incluye un procesador de entrada para adquirir datos de señal electrofisiológica de múltiples localizaciones de tejido de un corazón y datos que indican el grosor de tejido en las múltiples localizaciones de tejido. Un procesador de señales procesa los datos de señales electrofisiológicas adquiridas para identificar la localización de sitios de tejido particulares de las múltiples localizaciones de tejido que muestran anomalía eléctrica en los datos de señales electrofisiológicas adquiridos y determina un área de tejido anormal asociado con sitios individuales de los sitios particulares. Un controlador de ablación determina automáticamente las características del pulso de ablación para su uso en la ablación de tejido cardíaco en un sitio individual de los sitios de tejido particulares en respuesta a los datos adquiridos que indican el grosor de tejido y el área determinada de anomalía del sitio individual.

SUMARIO

Las realizaciones de la presente invención que se describen en la presente a continuación proporcionan métodos y sistemas para realizar procedimientos de ablación y particularmente para mejorar la facilidad y eficacia de la ablación repetida.

Por lo tanto, se proporciona, de acuerdo con una realización de la invención, un método para el tratamiento cardíaco, que incluye adquirir y guardar un mapa inicial de una cámara del corazón de un paciente en un procedimiento de ablación inicial, con localizaciones de las lesiones de ablación marcadas en el mapa inicial. En preparación para un procedimiento de ablación repetida, posterior al procedimiento de ablación inicial, se adquiere un mapa actual de la cámara, el mapa inicial se registra con el mapa actual, y las localizaciones de las lesiones de ablación del mapa inicial registrado se marcan y muestran en el mapa actual.

En algunas realizaciones, registrar el mapa inicial incluye identificar por lo menos un punto de referencia anatómico tanto en el mapa inicial como en el mapa actual, y alinear el por lo menos un punto de referencia identificado en el mapa inicial con una posición del por lo menos un punto de referencia identificado en el mapa actual. En una realización divulgada, la cámara es una aurícula izquierda del corazón, y el por lo menos un punto de referencia incluye una carina entre las venas pulmonares superior e inferior que se conectan a la aurícula izquierda.

Adicional o alternativamente, la visualización de las localizaciones de las lesiones de ablación incluye la superposición en el mapa actual de líneas de ablación circunferencial amplia (WCA) producidas en el procedimiento de ablación inicial, y el procedimiento de ablación repetido incluye la ablación de tejido adicional en la cámara en los sitios elegidos para cerrar por lo menos un espacio de conducción en la WCA.

En una realización divulgada, el método incluye detectar actividad eléctrica en la cámara del corazón y mostrar una indicación de la actividad eléctrica detectada en el mapa actual, mostrar un espacio de conducción entre las lesiones de ablación. Adicional o alternativamente, el procedimiento de ablación repetido incluye la ablación de tejido adicional en la cámara, y el método incluye marcar y mostrar en el mapa actual las localizaciones de las lesiones de ablación adicionales creadas mediante la ablación del tejido adicional junto con las lesiones de ablación del mapa inicial registrado.

En algunas realizaciones, las lesiones de ablación se producen mediante la aplicación de energía de radiofrecuencia (RF) al tejido miocárdico en la cámara del corazón, y el mapa inicial y el mapa actual se adquieren insertando una sonda en la cámara del corazón, y haciendo un seguimiento de coordenadas de la sonda mientras se mueve el catéter dentro del corazón.

También se proporciona, de acuerdo con una realización de la invención, un sistema para el tratamiento cardíaco, que incluye una sonda configurada para su inserción en una cámara del corazón de un paciente. Un procesador está configurado para recibir un mapa inicial de una cámara de un corazón de un paciente, adquirido en un procedimiento de ablación inicial, con localizaciones de lesiones de ablación marcadas en el mapa inicial, y se acopla para adquirir un mapa actual de la cámara usando la sonda en preparación para un procedimiento de ablación repetido, posterior al procedimiento de ablación inicial, y para registrar el mapa inicial con el mapa actual y marcar y mostrar en el mapa actual las localizaciones de las lesiones de ablación del mapa inicial registrado.

Se proporciona adicionalmente, de acuerdo con una realización de la invención, un producto de software informático, que incluye un medio legible por ordenador en el que se almacenan las instrucciones de programa, tales instrucciones, cuando son leídas por un procesador, hacen que el procesador reciba un mapa inicial de una cámara del corazón de un paciente, adquirida en un procedimiento de ablación inicial, con localizaciones de lesiones de ablación marcadas en el mapa inicial, y adquiera un mapa actual de la cámara en preparación para un procedimiento de ablación repetido, posterior al procedimiento de ablación inicial, y registre el mapa inicial con el mapa actual y marque y muestre en el mapa actual las localizaciones de las lesiones de ablación del mapa inicial registrado.

La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, tomada junto con los dibujos en los que:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema para ablación intracardiaca, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 2 es una representación esquemática de un mapa de la aurícula izquierda de un paciente en la finalización de un tratamiento de ablación inicial, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 3 es una representación esquemática de un mapa de la aurícula izquierda mostrada en la Fig. 2, producido justo antes de comenzar un procedimiento de ablación repetido, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para realizar un procedimiento de ablación, de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 5 es una representación esquemática de los mapas de las Figs. 2 y 3, que ilustra puntos de referencia

usados en el registro de los mapas entre sí, de acuerdo con una realización de la invención;
Las Figs. 6 y 7 son representaciones esquemáticas de un mapa de la aurícula izquierda, con marcadores que representan lesiones de ablación tanto anteriores como actuales, de acuerdo con una realización de la invención.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

VISIÓN GENERAL

10 Uno de los desafíos en un procedimiento de ablación repetido es encontrar las localizaciones precisas de las líneas de WCA realizadas en el procedimiento anterior, de tal manera que se puedan colocar nuevas lesiones de RFA exactamente donde sea necesario para lograr el re-aislamiento de las venas pulmonares. Para este propósito, es deseable que los datos adquiridos durante el mapeo y el procedimiento de ablación anteriores estén disponibles durante la ablación repetida, y particularmente que estos datos anteriores se incorporen al mapa de la aurícula que el médico está viendo actualmente mientras realiza la ablación repetida. Aunque algunas herramientas de mapeo existentes permiten al usuario superponer y registrar diferentes imágenes del corazón, no permiten al médico ver y usar los datos de mapeo y ablación, incluyendo las líneas de WCA, de un procedimiento anterior en el mapa actual. La incapacidad de incorporar datos de mapeo y ablación adquiridos anteriormente en el mapa actual da como resultado repeticiones innecesarias de RFA y prolonga el tiempo del procedimiento.

20 En términos más generales, los médicos encuentran estos mismos tipos de desafíos al tratar otros trastornos del ritmo que se originan en diferentes cámaras del corazón, como la taquicardia ventricular (VT). La incapacidad de usar los datos de mapeo y ablación adquiridos en sesiones anteriores crea limitaciones significativas. Estos datos pueden ser cruciales en los casos de repetición para una focalización y/o evaluación precisas de la ablación anterior.

30 Las realizaciones de la presente invención que se describen en la presente proporcionan técnicas novedosas, implementadas en software, para registrar y superponer un mapa adquirido previamente y datos de RFA en el mapa actual que está usando el médico en un procedimiento de ablación repetido. El registro y la superposición se basan en una alineación precisa de los mapas anteriores y actuales, de tal manera que las superficies internas de la cámara cardíaca en los mapas anteriores y actuales se registran con precisión entre sí, incluso cuando ha transcurrido un período prolongado (posiblemente del orden de un año o más) entre los procedimientos anteriores y actuales.

35 La alineación se basa típicamente, entre otros, en la coincidencia de puntos de referencia anatómicos, como las carinas entre las venas pulmonares superior e inferior, que los inventores han descubierto que facilitan el registro preciso y fiable de la aurícula izquierda u otros puntos de referencia anatómicos fijos en otras arritmias y cámaras del corazón. Por ejemplo, en otras cámaras cardíacas, pueden usarse puntos de referencia anatómicos como el seno coronario, el haz de His o las venas cavas superior e inferior individualmente o en combinación para el registro y la alineación del mapa. Por tanto, aunque las realizaciones que se ilustran en las figuras se refieren específicamente al tratamiento por RFA de la fibrilación auricular en la aurícula izquierda, los principios de la presente invención pueden aplicarse de manera similar en el tratamiento de otras afecciones en las aurículas o los ventrículos, como la taquicardia ventricular.

45 Además, aunque las realizaciones descritas en la presente a continuación se refieren específicamente a RFA, los principios de la presente invención pueden aplicarse de manera similar, *mutatis mutandis*, para facilitar los procedimientos repetidos usando otras modalidades de ablación que se conocen en la técnica, como ablación ultrasónica o crio-ablación.

50 De esta manera, el registro automático, la superposición y la visualización de datos de mapas anteriores y datos de lesiones de RFA en el mapa actual eliminan cualquier necesidad de participación del usuario en la reduplicación de estos datos y se ha descubierto que facilitan y acortan los tiempos de ablación repetida. En efecto, la ablación repetida se convierte en una extensión del procedimiento anterior. La capacidad de ver el conjunto de lesiones anteriores directamente en el mapa actual también ayuda al médico a entender los motivos del fracaso del procedimiento anterior y mejoran, por tanto, los tratamientos futuros.

55

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

60 La Fig. 1 es una ilustración pictórica esquemática de un sistema de mapeo cardíaco y ablación 20, que funciona de acuerdo con una realización de la invención. El sistema 20 puede basarse, por ejemplo, en el sistema CARTO mencionado anteriormente, con adiciones adecuadas al software de sistema. El sistema 20 comprende una sonda, como un catéter 24, y una consola de control 34. En la realización descrita a continuación en la presente, el catéter 24 se usa en la ablación de sitios de arritmias en una o más cámaras de un corazón 26 de un paciente 30.

65 Un operador 22, como un cardiólogo, inserta el catéter 24 a través del sistema vascular del paciente 30 de

tal manera que el extremo distal del catéter se introduzca en una cámara del corazón 26. El operador 22 hace avanzar el catéter de tal manera que un electrodo 28 en la punta distal del catéter engancha el tejido endocárdico en los sitios de ablación deseados. El catéter 24 está típicamente conectado mediante un conector adecuado en su extremo proximal a la consola 34, y específicamente a un generador de radiofrecuencia (RF) 36, que genera energía de RF para su transmisión a través del catéter 24 al electrodo 28. El operador 22 acciona el generador de RF 36 para hacer una ablación de tejido en y/o alrededor de sitios sospechosos de arritmia en el corazón.

En esta realización ilustrada, el sistema 20 usa detección de posición magnética para determinar las coordenadas de posición del extremo distal del catéter 24 dentro del corazón 26. Para este propósito, un circuito accionador 38 en la consola 34 activa los generadores de campo 32 para generar campos magnéticos dentro del cuerpo del paciente 30. Típicamente, los generadores de campo 32 comprenden bobinas, que se colocan debajo del torso del paciente en posiciones fijas conocidas. Estas bobinas generan campos magnéticos en un volumen de trabajo predefinido que contiene el corazón 26. Un sensor de campo magnético (no mostrado) dentro del extremo distal del catéter 24 genera señales eléctricas en respuesta a estos campos magnéticos. Un procesador de señales 40 procesa estas señales para determinar las coordenadas de posición del extremo distal del catéter 24, que típicamente incluyen tanto las coordenadas de localización como las de orientación, y seguir estas coordenadas para crear un mapa de la superficie interior del corazón. Este método de detección de posición se implementa en el sistema CARTO mencionado anteriormente y es bien conocido en la técnica. Alternativa o adicionalmente, el sistema 20 puede usar otros métodos de detección de posición conocidos en la técnica, como métodos basados en impedancia ultrasónica o eléctrica.

Además, el catéter 24 puede comprender un sensor de fuerza (no mostrado) en su extremo distal, para medir la fuerza de contacto entre la punta del catéter y la pared del corazón 26. El catéter SmartTouch™ desarrollado por Biosense Webster Inc. para el sistema CARTO ofrece este tipo de capacidad. Un catéter de este tipo se describe, por ejemplo, en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2011/0130648, cuya divulgación se incorpora en la presente como referencia. La medición de la fuerza es útil para garantizar que el electrodo 28 esté en contacto suficientemente firme con la pared del corazón para transferir eficazmente la energía de RF y someter a ablación el tejido del corazón. Las mediciones de fuerza también pueden ser usadas por el procesador 40 para marcar sitios de ablación, como se describe a continuación.

El procesador 40 en la consola 34 comprende típicamente un procesador de ordenador de propósito general, con circuitos de usuario e interfaz adecuados para recibir señales del catéter 24 y para controlar y recibir entradas de los otros componentes de la consola 34. El procesador 40 puede programarse en software para llevar a cabo las funciones que se describen en la presente. El software se puede descargar al procesador 40 en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o puede proporcionarse, alternativa o adicionalmente, en medios tangibles, no transitorios, como medios de memoria ópticos, magnéticos o electrónicos. Además, alternativa o adicionalmente, algunas o todas las funciones del procesador 40 pueden llevarse a cabo por componentes de hardware digital dedicados o programables.

En base a las señales recibidas del catéter 24 y otros componentes del sistema 20, el procesador 40 acciona una pantalla 42 para presentar al operador 22 un mapa tridimensional (3D) 44 del corazón 26. El mapa puede indicar la actividad electrofisiológica cardíaca medida por el catéter 24, además de proporcionar información visual referente a la posición del catéter en el cuerpo del paciente e información y orientación sobre el estado referentes al procedimiento en curso. Otros parámetros que pueden medirse por el catéter 24 y por otros elementos del sistema 20 y que pueden mostrarse en la pantalla 42 pueden incluir, por ejemplo, la fuerza de contacto entre el catéter y el tejido cardíaco, la impedancia eléctrica del tejido cardíaco, la temperatura local y la potencia de RF suministrada a través del catéter.

El procesador 40 evalúa los parámetros que recibe del sistema 20 como indicadores de la adecuación de la ablación en cada sitio tratado en el corazón 26. Cuando los parámetros de ablación en un sitio dado cumplen ciertos criterios predefinidos, el procesador coloca automáticamente una marca 46, también referida como una "etiqueta" en el mapa 44 para indicar el sitio. El procesador puede variar la apariencia de las marcas 46 (como su color) en respuesta a los parámetros en cada sitio. Los criterios para el marcado automático de los sitios de ablación pueden estar preconfigurados, o pueden, alternativa o adicionalmente, establecerse por el operador 22, típicamente usando controles de interfaz de usuario 50 y menús en pantalla. Adicional o alternativamente, el operador 22 puede usar los controles 50 para instruir al procesador que coloque las marcas 46 en los sitios de ablación.

Aunque en la realización ilustrada, el catéter 24 es manipulado manualmente por el operador 22, el sistema 20 puede comprender alternativa o adicionalmente un mecanismo automatizado (no mostrado) para maniobrar y operar el catéter dentro del cuerpo del paciente 30. En tales realizaciones, el procesador 40 genera una entrada de control para controlar el movimiento del catéter 24 en base a las señales proporcionadas por el sensor de campo magnético en el catéter y otros parámetros del sistema, como los mencionados anteriormente.

MÉTODOS DE FUNCIONAMIENTO

Las Figs. 2 y 3 son representaciones esquemáticas de los mapas 60 y 62, respectivamente, de la aurícula izquierda de un paciente durante un tratamiento inicial de PVI para tratar la AF, y un tratamiento de ablación repetida posterior, para resolver una recurrencia de la AF. Estas figuras son reproducciones de mapas reales, tomados de procedimientos realizados con un año de diferencia. Los procedimientos se realizaron usando un sistema CARTO, y los mapas 60 y 62 fueron adquiridos automáticamente por el sistema a medida que el médico que estaba operando manipulaba un catéter de mapeo y ablación dentro del corazón. Las marcas mostradas en el mapa 60 se crearon de igual manera por el sistema CARTO e incluyen las marcas Visitag™ 46 (que aparecen en las figuras como pequeñas bolas superpuestas en la superficie del corazón), que indican localizaciones de RFA y también pueden contener datos referentes a los parámetros de ablación en cada localización.

El mapa 60 muestra la aurícula izquierda en la finalización del tratamiento de ablación inicial, mientras que el mapa 62 muestra la misma aurícula justo antes de comenzar el procedimiento de ablación repetida (un año después). Las marcas de Visitag 46 en el mapa 60 (y/u otras marcas de RFA) muestran las localizaciones de las líneas circunferenciales de WCA que se sometieron a ablación por el médico en el tratamiento inicial, alrededor de los ostia de las venas pulmonares. No aparecen tales marcas inicialmente en el mapa 62, dificultando por tanto que el operador 22 identifique durante el procedimiento repetido qué localizaciones ya se sometieron a ablación en el procedimiento anterior.

La Fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra esquemáticamente un método para realizar un procedimiento de ablación repetidor, mientras transfiere automáticamente las localizaciones de las lesiones de RFA de un mapa anterior (como el mapa 60) al mapa actual (como el mapa 62), de acuerdo con una realización de la invención. El método se describe, en aras de la concreción y la claridad, con referencia a los elementos del sistema 20 (Fig. 1) y a una secuencia de mapas ejemplares de la aurícula izquierda, mostrada en las Figs. 2, 3 y 5-7. Alternativamente, como se ha indicado anteriormente, el método se puede llevar a cabo usando otros tipos de sistemas de ablación y también puede aplicarse a otras cámaras del corazón.

En un paso preliminar 70, en un procedimiento de ablación inicial, antes de la presente ablación repetida, la consola 34 adquirió y guardó un mapa inicial de la cámara cardíaca, con localizaciones de lesiones de RFA marcadas en el mapa inicial, como se muestra en la Fig. 2, por ejemplo. Antes de comenzar el procedimiento de ablación repetida posterior, la consola 34 adquiere un mapa actual de la cámara, como el mapa 62, ilustrado en la Fig. 3, en un paso de adquisición de mapa 72. La consola 34 registra luego el mapa inicial con el mapa actual, en un paso de registro de mapa 74. Este registro puede realizarse identificando uno o más puntos de referencia anatómicos tanto en el mapa inicial como en el mapa actual, y alinear los puntos de referencia identificados en el mapa inicial con las posiciones de los mismos puntos de referencia identificados en el mapa actual.

La Fig. 5 es una representación esquemática de los mapas 60 y 62 (de las Figs. 2 y 3), que ilustra los puntos de referencia 76, 78, 80 que se usan para registrar los mapas, de acuerdo con una realización de la invención. Los mapas 60 y 62 se muestran uno al lado del otro en la Fig. 5 como una ayuda para la visualización. En este ejemplo, las carinas entre las venas pulmonares superior e inferior 82 en los lados izquierdo y derecho de la aurícula izquierda sirven como puntos de referencia 76 y 78. Estas carinas pueden encontrarse convenientemente automáticamente mediante el análisis geométrico de los mapas 60 y 62, con o sin asistencia para el operador. El punto de referencia 80 se elige en el presente ejemplo para ser el vértice de un triángulo isósceles, con su base dibujada entre los puntos de referencia 76 y 78. La consola 34 alinea los puntos de referencia 76, 78 y 80 en los mapas 60 y 62 y, por tanto, registra el mapa inicial con la superficie del mapa en el mapa actual.

Volviendo ahora a la Fig. 4, en base al registro entre los mapas iniciales y actuales en el paso 74, la consola 34 marca y muestra en el mapa actual (es decir, en el mapa 62 en el presente ejemplo) las localizaciones de las lesiones de RFA del mapa inicial, en un paso de marcado 84. De esta manera, las marcas Visitag y/u otras marcas de RFA correspondientes a las líneas de WCA del mapa inicial se muestran en las localizaciones correspondientes precisas en el mapa actual. El operador 22 manipula el catéter 24 y acciona el sistema 20 para la ablación de más tejido en la aurícula izquierda, en un paso de ablación 90. El operador (o el sistema 20, que funciona automáticamente) puede usar las marcas en el mapa actual para elegir sitios de ablación cerca de lesiones de RFA anteriores, y específicamente para cerrar cualquier espacio que se haya abierto en las líneas de WCA que se sometieron a ablación anteriormente.

Las Figs. 6 y 7 son representaciones esquemáticas del mapa 62, vistas desde dos ángulos diferentes, que ilustran las operaciones llevadas a cabo en los pasos 84 y 90, de acuerdo con una realización de la invención. El mapa 62 ahora incluye ambas marcas 86, que representan lesiones de ablación realizadas previamente en el procedimiento de ablación inicial, y nuevas marcas 92 en los sitios sometidos a ablación en el procedimiento actual. Las marcas 86 se transfieren al mapa 62 desde el mapa 60 en base al registro realizado en el paso 74, mientras que las marcas 92 se añaden al mapa 62 por la consola 34 a medida que se someten a ablación los sitios correspondientes en el paso 90.

Las Figs. 6 y 7 también muestran un mapa de actividad eléctrica 88, que se superpone en la superficie del mapa 62. El sistema 20 adquiere este mapa de actividad eléctrica al detectar actividad eléctrica en la aurícula

izquierda, usando el catéter 24 u otro catéter sensor (no mostrado). El mapa de actividad eléctrica 88 proporciona una indicación de la actividad eléctrica en la pared auricular, lo cual es útil, junto con las marcas 86 que muestran localizaciones de RFA pasadas, para visualizar las localizaciones de espacios en las líneas de WCA, donde la actividad eléctrica arritmogénica "se filtra". De este modo, el operador puede crear nuevas lesiones de RFA en las localizaciones que se eligen para cerrar los espacios y puede observar el efecto de estas nuevas lesiones (indicadas por las marcas correspondientes 92) sobre la actividad eléctrica que se muestra en el mapa 88.

RESULTADOS CLINICOS

Los inventores realizaron un estudio clínico para examinar la eficacia de la utilización de las técnicas actuales para reducir el tiempo de procedimiento y de RFA para repetir el PVI. El software que se ejecuta en el sistema CARTO se usó para incorporar un mapa adquirido previamente y marcas de lesiones de RFA para usar en el mapa activo actual.

En el estudio se inscribieron cincuenta pacientes (Pts) que se presentaron para RFA repetida por fibrilación auricular recurrente. El Grupo (GR) 1 incluyó 23 Pts que tenían mapas anteriores que podrían fusionarse en el mapa actual. El GR 2 incluyó los 27 Pts sin mapas anteriores disponibles. Ambos grupos se sometieron a un mapeo CARTO 3D de la aurícula izquierda y las venas pulmonares para crear una cubierta anatómica estructural. En el GR 1, el mapa anterior se fusionó con el mapa activo actual. Se crearon mapas de actividad eléctrica (específicamente, mapas de activación) para localizar espacios de conducción (CG), y se administró RFA focal solo para focalizar los CG en las líneas de WCA para lograr el aislamiento de la vena pulmonar (PVI). En el GR 2, se usaron métodos estándar para la localización de CG y guiar RFA para lograr el PVI.

En ambos grupos, se recopilaron y compararon los siguientes datos: tiempo de RFA (RFA-T), duración para completar la RFA (RFA-D) y duración total del procedimiento (TP-D) para lograr el PVI por pareja de PV (PVP). El TP-D se define como la suma del tiempo de mapeo y RFA-D.

Resultados: el Grupo 1 tuvo una reducción estadísticamente significativa de los parámetros medidos del procedimiento (minutos), como se muestra en la Tabla I a continuación.

TABLA I - RESULTADOS DEL ESTUDIO

	PVP con CG	RFA-T/PVP	RFA-D/PVP	TP-D/PVP para PVI
GR 1	19	3.5 ± 2.1	4.8 ± 4.2	7.7 ± 7.5
GR 2	32	19.3 ± 10.2	38.4 ± 39.3	40.7 ± 39.8
Reducción		82%	88%	81%
Valor de P		0.002	<0.001	<0.001

Conclusión: Rehacer el PVI usando las técnicas descritas anteriormente facilita la localización precisa de los espacios de conducción y reduce significativamente la RFA y el tiempo de procedimiento para lograr el PVI.

Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente con anterioridad. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las varias características descritas en la presente anteriormente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que podrían ocurrírseles a los expertos en la técnica tras leer la descripción anterior y que no se divulgan en el estado de la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para el tratamiento cardíaco, que comprende:

- 5 una sonda configurada para su inserción en una cámara del corazón de un paciente; y un procesador, que está configurado para recibir un mapa inicial de una cámara del corazón de un paciente, adquirido en un procedimiento de ablación inicial, con localizaciones de lesiones de ablación marcadas en el mapa inicial, **caracterizado porque** dicho procesador está acoplado para adquirir un mapa actual de la cámara usando la sonda en preparación para un procedimiento de ablación repetido, posterior al procedimiento de ablación inicial, y para registrar el mapa inicial con el mapa actual y marcar y mostrar en el mapa actual las localizaciones de las lesiones de ablación desde el mapa inicial registrado.
- 10
- 15 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para registrar el mapa inicial identificando por lo menos un punto de referencia anatómico tanto en el mapa inicial como en el mapa actual, y alinear el por lo menos un punto de referencia identificado en el mapa inicial con una posición del por lo menos un punto de referencia identificado en el mapa actual.
- 20 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la cámara es una aurícula izquierda del corazón, y el por lo menos un punto de referencia comprende una carina entre las venas pulmonares superior e inferior que se conectan a la aurícula izquierda.
- 25 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para superponer en el mapa actual las líneas de ablación circunferencial amplia (WCA) producidas en el procedimiento de ablación inicial, y en el que el procedimiento de ablación repetido comprende la ablación de tejido adicional en la cámara en los sitios elegidos para cerrar por lo menos un espacio de conducción en la WCA.
- 30 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda está configurada para detectar actividad eléctrica en la cámara del corazón, y el procesador está configurado para mostrar una indicación de la actividad eléctrica detectada en el mapa actual, que muestra un espacio de conducción entre las lesiones de ablación.
- 35 6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procedimiento de ablación repetido comprende la ablación de tejido adicional en la cámara, y en el que el procesador está configurado para marcar y mostrar en el mapa actual las localizaciones de las lesiones de ablación adicionales creadas mediante la ablación del tejido adicional junto con las lesiones de ablación del mapa inicial registrado.
- 40 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las lesiones de ablación se producen mediante la aplicación de energía de radiofrecuencia (RF) por la sonda al tejido miocárdico en la cámara del corazón.
- 45 8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para adquirir el mapa actual haciendo un seguimiento de las coordenadas de la sonda mientras se mueve la sonda dentro del corazón.
9. Un producto de software informático que comprende un medio legible por ordenador en el que se almacenan instrucciones del programa, tales instrucciones, cuando son leídas por un procesador, hacen que el procesador reciba un mapa inicial de una cámara del corazón de un paciente, adquirido en un procedimiento de ablación inicial, con localizaciones de lesiones de ablación marcadas en el mapa inicial, **caracterizado porque** dicho procesador está configurado para adquirir un mapa actual de la cámara en preparación para un procedimiento de ablación repetida, posterior al procedimiento de ablación inicial, y para registrar el mapa inicial con el mapa actual y para marcar y mostrar en el mapa actual las localizaciones de las lesiones de ablación del mapa inicial registrado.

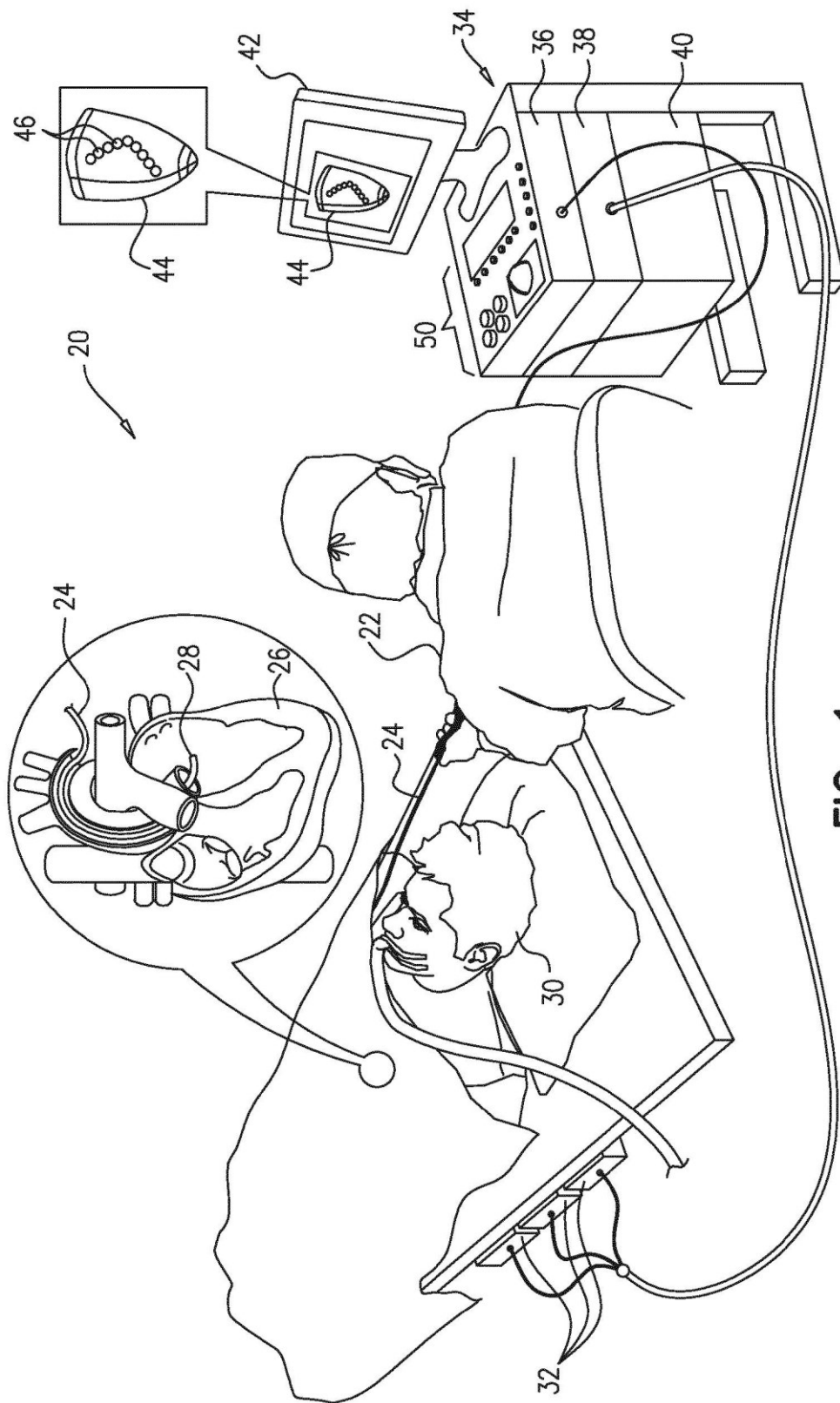


FIG. 1

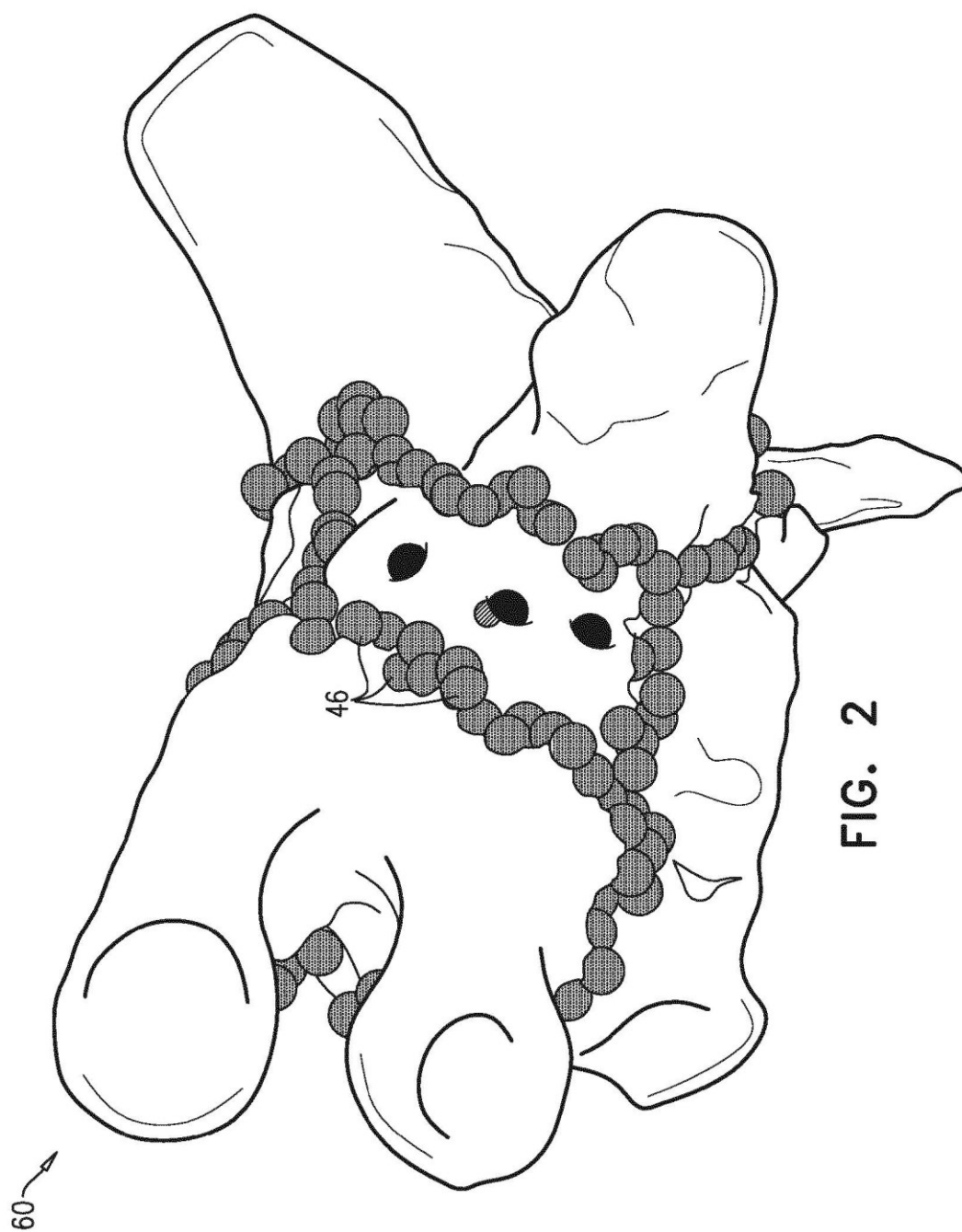


FIG. 2

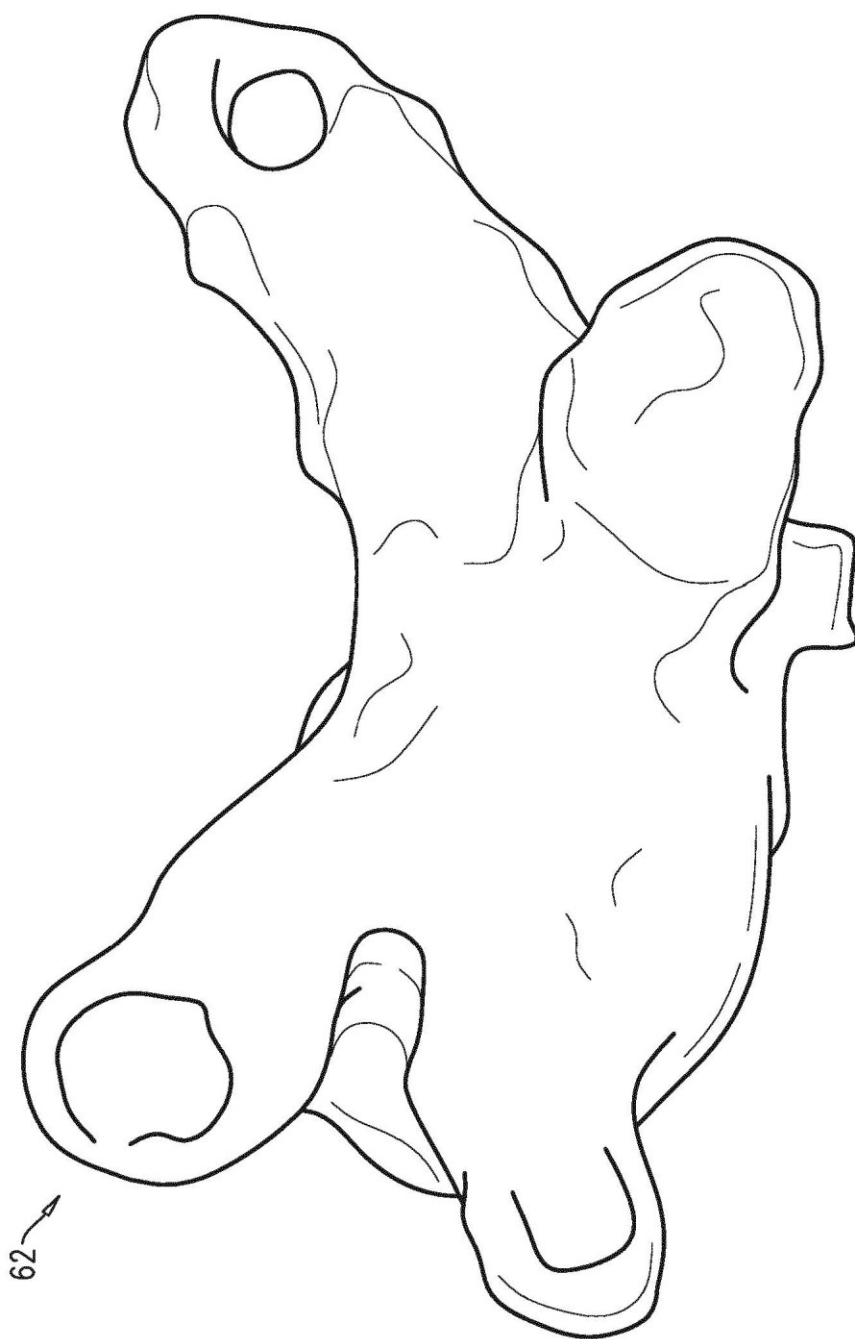


FIG. 3



FIG. 4

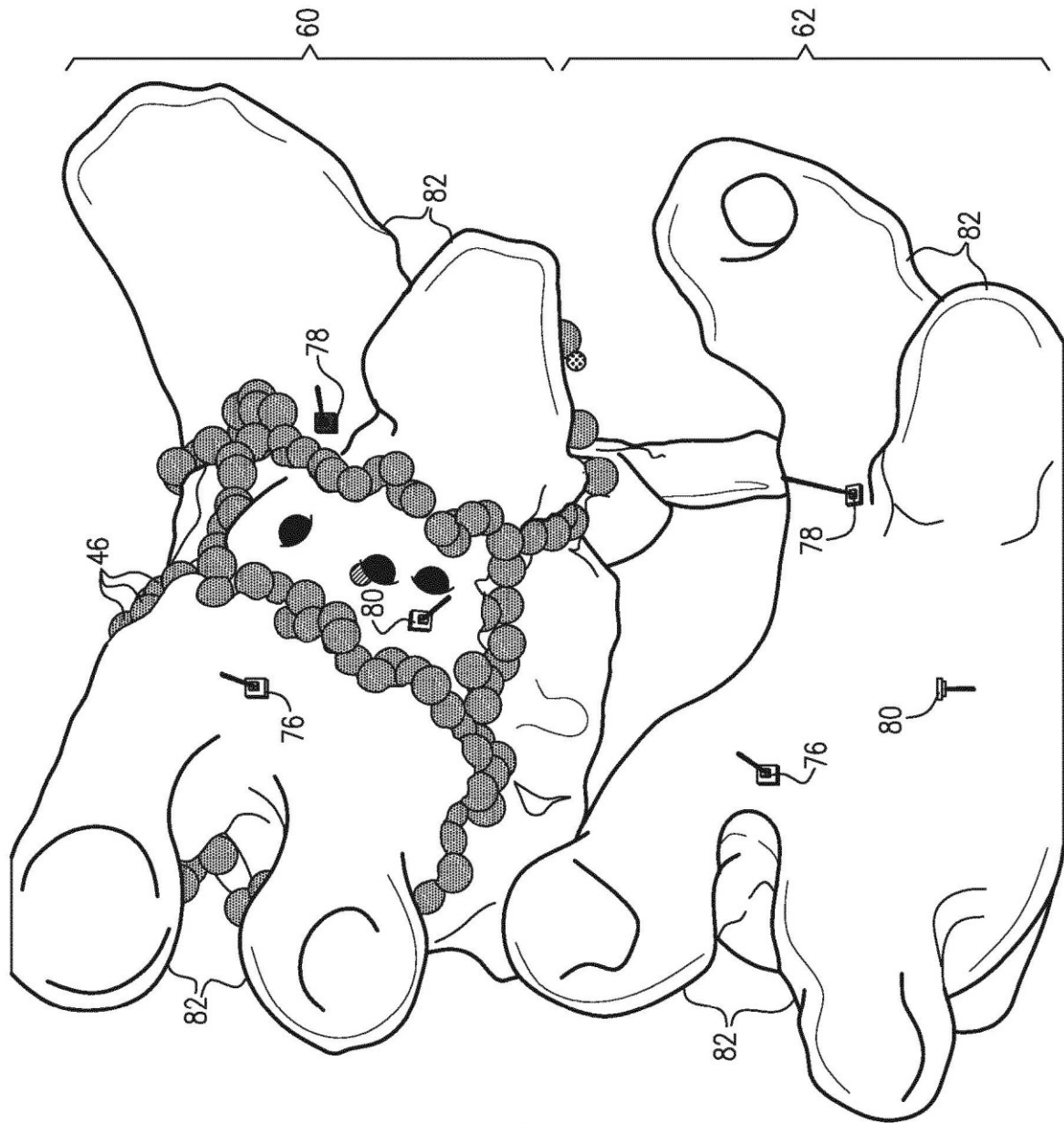


FIG. 5

