

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 890**

51 Int. Cl.:

A61B 5/287 (2011.01)

A61B 5/361 (2011.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/35 (2011.01)

A61B 5/367 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2021** **E 21211744 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2025** **EP 4190239**

54 Título: **Método para analizar un electrograma intracardiaco**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.06.2025

73 Titular/es:

CATHVISION APS (100.00%)
Titangade 11
2200 Copenhagen, DK

72 Inventor/es:

PAAMAND, RUNE y
VALVIK, MARTIN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 025 890 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

Método para analizar un electrograma intracardiaco

5 La presente invención está relacionada con un método para analizar un electrograma intracardiaco de acuerdo con la parte general de la reivindicación 1 y con un sistema de control de acuerdo con la reivindicación 14.

10 El método de la presente hace referencia en particular a la fibrilación auricular y el aleteo auricular. Eléctricamente, la fibrilación auricular es una activación anárquica de células musculares de las aurículas. Durante la fibrilación auricular, las aurículas solo contribuyen mínimamente a la función del corazón. Por lo tanto, la fibrilación auricular reduce el rendimiento del corazón aunque no es peligrosa a corto plazo. No obstante, cuando pasa a ser crónica, la fibrilación auricular se correlaciona con un aumento de la morbilidad y la mortalidad. Una opción de tratamiento para la fibrilación auricular es el tratamiento ablativo. La ablación es la destrucción de las células que permiten la reentrada de las ondas eléctricas para reducir la activación anárquica de las células musculares auriculares.

15 Un tratamiento recomendado para la fibrilación auricular incluye el aislamiento de las venas pulmonares. El aislamiento de las venas pulmonares se puede realizar con diversas técnicas de ablación, que incluyen, ablación por radiofrecuencia, ablación con globo criogénico y ablación por campo pulsado. Aunque estas técnicas aplican la energía de manera diferente, su finalidad común es el aislamiento de la actividad eléctrica de las venas pulmonares del resto de la aurícula.

20 En general, el tratamiento ablativo tiene éxito, si la ubicación objetivo está aislada eléctricamente del resto del corazón. Existen diversos métodos para evaluar el éxito del tratamiento ablativo. Estos incluyen un costoso mapeo 3D de los puntos de ablación, mediciones de fuerza o temperatura durante la ablación y análisis del electrograma.

25 En un método conocido (EP 3 139 828 A1) el aislamiento de las venas pulmonares se determina basándose en la morfología de las activaciones locales medidas en las venas pulmonares. Este método produce buenos resultados, no obstante, aún se puede mejorar. Asimismo, el método detecta las activaciones locales basándose en su sincronización con relación a las activaciones de las aurículas. Durante la fibrilación auricular, se puede romper esta dependencia temporal entre las activaciones locales en las venas pulmonares y los latidos auriculares, dificultando la diferenciación entre las activaciones locales y los potenciales de campo lejano o artefactos. A partir del documento US 2014/343388 A1 se conoce un catéter de mapeo de cesta utilizado en un análisis que utiliza el orden de electrodos. Este divulga un método y un sistema para mapear una estructura anatómica que incluye unas señales de activación de la detección de la actividad fisiológica intrínseca con una pluralidad de electrodos de mapeo dispuesto en o cerca de la estructura anatómica, teniendo cada uno de la pluralidad de electrodos de mapeo una ubicación de electrodo. Se genera un mapa de campo vectorial que representa una dirección de propagación de las señales de activación en cada ubicación de electrodo para identificar un patrón característico y una ubicación en el mapa de campo vectorial de acuerdo con al menos un modelo de campo vectorial. Se identifica una ubicación objetivo del patrón característico identificado de acuerdo con una ubicación de electrodos correspondiente.

40 La mejora de la técnica anterior mencionada es un desafío. En particular, el estado eléctrico de una región objetivo en el corazón, preferentemente en las venas pulmonares, se debería de detectar de manera más fiable.

La invención se basa en el problema de la mejora del método conocido, de modo que se consiga una optimización adicional en lo referente al desafío mencionado.

45 El objeto destacado anteriormente se soluciona mediante las cualidades de la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

50 El logro principal de la presente invención es que con los catéteres que no tienen un sistema de localización, sigue siendo posible obtener una información espacial y utilizar esta información espacial para mejorar la determinación de un estado eléctrico de una región objetivo en el corazón o las venas pulmonares. Aunque se conoce la utilización de información espacial de los sistemas de mapeo, a veces denominados también sistemas de localización, que utilizan una referencia externa para localizar los electrodos en un sistema de coordenadas fijo, el método propuesto utiliza información espacial relativa. Esta información espacial relativa incluye el orden de los electrodos en el catéter. Con este orden no es posible obtener una posición absoluta de los electrodos, aunque se puede utilizar para encontrar la propagación de los frentes de onda en los canales de un electrograma intracardiaco. Por lo tanto, es posible utilizar la información espacial de un sistema sin una referencia espacial externa.

60 Con detalle, se propone que el orden de los electrodos en el catéter se proporcione al sistema de control o se almacene en una memoria del sistema de control y que en la rutina de análisis, el sistema de control determine el estado eléctrico de la región objetivo basándose en la información espacial que incluye el orden de colocación de los electrodos en el catéter.

65 Una realización describe un número de cualidades preferidas que definen adicionalmente la utilización del método preferido. Estas cualidades describen principalmente cómo la idea de utilizar el orden de los electrodos como información espacial se puede utilizar en diversos sistemas y utilizar casos donde no se proporciona otra localización.

Una realización está relacionada con la diferencia entre la medición de los canales y la provisión de la información espacial.

5 Los catéteres preferidos utilizados para medir el electrograma intracardiaco son objeto de una realización. En particular, los catéteres de ablación se pueden utilizar para medir el electrograma antes de la ablación y/o después de la ablación con el fin de evaluar la necesidad de la ablación y/o su éxito. La utilización del mismo catéter para la medición y ablación conduce a un enfoque eficaz, rápido y rentable para la ablación.

10 Siguiendo con esta línea de pensamiento, una realización describe las aplicaciones preferidas del método propuesto en las venas pulmonares. Las entradas de las venas pulmonares son los objetivos principales del tratamiento ablativo. Lo que hace posible una medición eficiente del estado de aislamiento eléctrico de la vena pulmonar, disminuye el tiempo de la cirugía y aumenta el éxito del tratamiento para el paciente.

15 El éxito del tratamiento ablativo en las venas pulmonares se puede determinar mediante análisis de las variaciones locales en las venas pulmonares. Si las activaciones se propagan hacia la aurícula izquierda y activan la aurícula izquierda, las venas pulmonares no están totalmente aisladas. Si las activaciones se desconectan de la activación de la aurícula, el aislamiento probablemente ha tenido éxito. Las conclusiones sobre el aislamiento se pueden extraer a partir de la forma de onda de las activaciones locales. Para ello, es necesario diferenciar entre las activaciones locales reales y los artefactos o las interferencias de campo lejano, por ejemplo, las activaciones de la aurícula izquierda que se propagan hacia las venas pulmonares. Una diferencia entre las interferencias de campo lejano o los artefactos y las activaciones locales es que las activaciones locales se propagan en todas las venas pulmonares, mientras que las interferencias de campo lejano y los artefactos en su mayoría no lo hacen.

25 Una realización está relacionada con la clasificación de candidatos de activación. Si única o principalmente se agrupan entre sí activaciones locales, se puede realizar un análisis adicional en ese grupo de activaciones.

La invención reivindicada se basa en la utilización de una(s) secuencia(s) de sincronización y/o diferencia(s) de sincronización entre las activaciones detectadas en canales diferentes junto con la información espacial, para determinar la propagación de las ondas en la región objetivo y así diferenciar entre activaciones locales e interferencias de campo lejano.

Al combinar la información espacial con las cualidades obtenidas de los canales de manera independiente es posible mejorar una determinación del estado eléctrico.

35 Una medición del tiempo entre una activación y provocar o estar provocado por dicha activación como el inicio del latido del corazón o similar, puede variar entre canales y transporta información sobre la actividad eléctrica en la región objetivo. Esta información se puede utilizar para juzgar el estado eléctrico de la región objetivo.

40 Tal como se ha mencionado, la forma de onda de las activaciones locales es indicativa del aislamiento de la región objetivo. Asimismo, el cambio de la forma de onda se puede utilizar para identificar las componentes de la onda que están sometidas a cambios rápidos durante la propagación y las componentes que son estables. De esta manera, se puede obtener información adicional sobre la forma de onda.

45 Una ventaja adicional de la utilización del orden de los electrodos en el catéter como información espacial es que hace posible estimar la calidad de la señal de un canal mediante comparación con sus vecinos y determinar qué componentes de la señal son ruido fisiológico local y qué componentes son ruido real.

50 Las realizaciones están relacionadas con un algoritmo específico para el análisis de la forma de onda de las activaciones locales. Donde el método mejorado propuesto puede detectar mejor las activaciones locales, en particular, se puede estimar con más precisión el estado de aislamiento eléctrico de las venas pulmonares.

Otra enseñanza de acuerdo con la reivindicación 14, que es de igual importancia, está relacionada con un sistema de control configurado para realizar el método de acuerdo con la primera enseñanza, donde el sistema de control se configura de modo que reciba y/o mida el electrograma intracardiaco, preferentemente, donde el sistema de control se puede conectar con el catéter.

Todas las explicaciones dadas con respecto al método propuesto se pueden aplicar en su totalidad al sistema de control.

60 En lo que sigue a continuación, se explica una realización de la invención con respecto a los dibujos. Los dibujos muestran

Figura 1 esquemáticamente un corazón humano y la utilización del sistema de control propuesto durante la cirugía para medir un electrograma intracardiaco y

Figura 2 un electrocardiograma del seno coronario, un electrograma intracardiaco y esquemáticamente las rutinas de análisis y clasificación

El método propuesto se utiliza para analizar un electrograma intracardiaco 1. En particular, se puede hacer un buen uso para detectar un estado de aislamiento de las venas pulmonares 2. El electrograma intracardiaco 1 se analiza por medio de un sistema de control 3. El electrograma intracardiaco 1 se ha registrado en una región objetivo 4, en particular predeterminada, por medio de un catéter 5 insertado en un cuerpo humano.

La figura 1 muestra de manera muy esquemática cómo puede interactuar el sistema de control 3 con un catéter 5 insertado, por ejemplo, a través de la vena femoral en la aurícula izquierda 6 y desde ahí hacia una vena pulmonar 2. El catéter 5 puede ser un catéter 5 de ablación con globo criogénico que se infla en la entrada de una vena pulmonar 2 y se utiliza para aislar la vena pulmonar 2.

El catéter 5 comprende múltiples electrodos 7. En la realización mostrada, el catéter 5 comprende un filamento espiral 8 con electrodos 7 que se puede poner en la vena pulmonar 2 para medir el electrograma intracardiaco 1 antes, durante y después de la ablación.

El sistema de control 3 puede interactuar además con un electrodo del seno coronario 9, tal como se muestra en la figura 1. La figura 1 muestra únicamente el manguito del electrodo del seno coronario 9 entrando al corazón, el resto del electrodo del seno coronario 9 está situado en un plano fuera del plano visible.

En el método propuesto, los electrodos 7 han registrado múltiples canales 10 del electrograma intracardiaco 1. Si el electrograma intracardiaco 1 es un electrograma bipolar se puede haber medido entre los electrodos 7. Los electrodos 7 tienen un orden de colocación fijo en el catéter 5. Cabe destacar que todos los pasos del método descritos como cualidades del electrograma intracardiaco 1 y no como parte del método propuesto, como alternativa, pueden formar parte del método propuesto.

En una rutina de análisis 11, el sistema de control 3 determina un estado eléctrico de la región objetivo 4 mediante el análisis de al menos tres de los canales 10. Este análisis también se puede realizar, preferentemente en tiempo real, durante una cirugía y/o analizando una medición continuada de un electrograma intracardiaco 1.

El caso de utilización preferida del presente método es analizar el estado de aislamiento eléctrico de la región objetivo 4 en lo que se refiere a, preferentemente durante la cirugía, la fibrilación auricular. Tal como se explicará adicionalmente, una ventaja del método propuesto es que el análisis del estado de aislamiento eléctrico de las venas pulmonares 2, en particular, se puede realizar durante un episodio de fibrilación auricular.

La figura 2 muestra los canales 10 del electrograma intracardiaco 1 y un electrograma del seno coronario 12. También puede haber más de un electrodo del seno coronario 9 y más de un electrograma del seno coronario 12. Se puede dar el caso de que se elija uno de los electrogramas del seno coronario 12 para el presente método o que se utilicen más de uno.

El sistema de control 3 puede ser una unidad local con un procesador, posiblemente una interfaz de usuario y similares, tal como se muestra en la figura 1. También puede comprender en una realización un procesador en la nube. Por lo tanto, no es necesario que el sistema de control 3 esté confinado en un único dispositivo. El sistema de control 3 puede tener una memoria 13 y otros componentes necesarios, en particular, puede comprender una interfaz para el catéter 5 y/o el electrodo del seno coronario 9.

La expresión "región objetivo predeterminada" significa que se ha seleccionado la región objetivo 4 de manera voluntaria y no aleatoria. La región objetivo predeterminada 4 puede ser una vena pulmonar 2 que se debe aislar o que se ha aislado y que ahora se debería medir para confirmar la necesidad de aislamiento o el éxito del aislamiento. En ese caso, la ubicación exacta del catéter 5 dentro de la vena pulmonar 2 no es crítica ya que toda la vena debería estar aislada eléctricamente de la aurícula izquierda 6. La región objetivo predeterminada 4 también puede ser una región asociada con un rotor que favorece la fibrilación auricular, el cual se ha identificado mediante un sistema de mapeo no relacionado con la rutina de análisis 11 propuesta. Los sistemas que mapean eléctricamente toda la aurícula 14 o ambas aurículas 14 no miden en general las regiones predeterminadas y en su lugar miden de manera sucesiva una multitud de regiones a lo largo de la totalidad de las aurículas 14.

El término "canal" está relacionado con una línea temporal de valores eléctricos, preferentemente tensiones, medidos mediante un electrodo 7 unipolar o entre al menos dos electrodos 7. En la presente y preferentemente, los canales 10 se han medido entre electrodos 7 vecinos.

El término "intracardiaco" se debe sobreentender de manera amplia y está relacionado con las mediciones dentro del corazón humano 15 y en una proximidad directa con este, por ejemplo, en las venas pulmonares 2.

Una rutina, como la rutina de análisis 11, es una suma de pasos con una finalidad. La rutina y los pasos se pueden implementar en su totalidad en el sistema de control 3 como software, aunque también pueden comprender mediciones

físicas y similares. Todo lo descrito como parte de la rutina sirva a la finalidad de la rutina, de modo que se puedan realizar otros cálculos al mismo tiempo que la rutina, aunque no estén relacionados con la finalidad de la rutina y no formen parte de la rutina. Los pasos de una rutina se pueden realizar en instantes independientes con espacio entre ellos, de manera simultánea y en cualquier orden razonable.

Es esencial en la presente que se proporcione el orden de los electrodos 7 en el catéter 5 al sistema de control 3 o se almacene en una memoria 13 del sistema de control 3 y que en la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 determine el estado eléctrico de la región objetivo 4 basándose en la información espacial relativa que incluye el orden de colocación de los electrodos 7 en el catéter 5.

En la presente y preferentemente, el orden de los electrodos 7 da información, de manera implícita o explícita, sobre el orden de los canales 10. En general, se conoce, a partir de los denominados sistemas de mapeo o sistemas de localización, la utilización de la información espacial absoluta de un sistema de localización con una referencia externa. Este puede ser un sistema de localización magnético, asistido posiblemente por mediciones de la bioimpedancia entre un parche en el pecho del paciente y el catéter 5. El presente método no depende de dicha referencia externa. El logro principal de la presente invención es que es posible utilizar aún algunas de las ventajas de un sistema de localización en forma de la información espacial relativa mediante la utilización del orden de los electrodos 7 como información espacial, si bien relativa. En la presente y preferentemente, la información espacial relativa se basa únicamente en el orden de los electrodos 7. Este orden es información fija basada en la fabricación del catéter 5 y se puede obtener a partir de la numeración estándar de los canales 10 proporcionados al sistema de control 3, por ejemplo, simplemente por el orden de las mediciones de los canales 10. El sistema de control 3 del método propuesto preferentemente no utiliza ninguna información espacial absoluta.

El estado eléctrico es un estado de aislamiento eléctrico de la región objetivo 4 con relación a la aurícula izquierda y/o derecha 14 y/o del resto de la aurícula izquierda y/o derecha 14. También puede comprender las características de la conducción eléctrica de la propia región objetivo 4.

En la presente y en lo que sigue a continuación, la expresión "se determina basándose en" significa que una cualidad, característica, propiedad o similar se determina mediante la utilización, de una manera no completamente irrelevante, de la información de que la determinación se "basa en". En cada caso se prefiere de modo que la determinación se base principalmente en la información respectiva.

En la presente y preferentemente, el electrograma intracardiaco 1 se ha registrado durante un procedimiento quirúrgico sin mapeo eléctrico de una aurícula 14, mediante un sistema de localización durante el registro del electrograma intracardiaco 1 basándose en el electrograma registrado. De manera adicional e independiente, puede estar presente un sistema de mapeo, aunque en la realización preferida no lo está. Preferentemente, ese es el caso durante la totalidad del procedimiento quirúrgico.

En la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 determina preferentemente el estado eléctrico mediante el análisis simultáneo de los canales 10 medidos del electrograma en la región objetivo 4, sin utilizar los canales 10 del electrograma medidos después de reposicionar el catéter 5. Una ventaja del presente método es que no es necesario el reposicionamiento complejo del catéter 5 ni la medición de una multitud de regiones. Cabe mencionar que la región objetivo 4 no es la totalidad de la aurícula izquierda 6 sino que es considerablemente más pequeña.

En la presente y preferentemente, la información espacial se representa en un sistema de coordenadas sin un punto de referencia externo al cuerpo, en particular, sin un punto de referencia determinado a partir de una medición magnética y/o de bioimpedancia, entre un electrodo 7 o un aparato de localización magnético fuera del cuerpo humano y el catéter 5, o incluso sin un sistema de coordenadas.

Un sistema de obtención de imágenes, tal como un escáner-TAC y similares, no está incluido en lo anterior si no proporciona un sistema de referencia fijo con el que esté relacionado el catéter 5.

En la presente y preferentemente, los canales 10 se han medido de manera simultánea durante, al menos parcialmente, preferentemente en su totalidad, el mismo período de tiempo. La información espacial puede ser principalmente, o únicamente, información espacial pasiva que no se ha medido a lo largo del tiempo, preferentemente, que no se ha medido en absoluto. En este último caso, el término "medido" puede no sobreentenderse de manera amplia. Determinar el orden de los electrodos 7 a partir de la numeración de los canales 10 o proporcionarlo desde una fuente externa donde se ha introducido manualmente el orden no cuenta como medir el orden. Preferentemente, la información espacial no se ha medido en un sistema de coordenadas de referencia y/o no contiene un sistema de coordenadas de referencia ni está relacionada con uno.

La información espacial puede ser constante durante la medición del electrograma intracardiaco. En la presente, el orden de los electrodos 7 es constante, por lo tanto, se puede dar el caso de que la información espacial no cambie, o esencialmente no cambie, durante el procedimiento y/o se puede dar el caso de que la información espacial no comprenda información que se actualiza de manera regular, en particular, en tiempo real o casi en tiempo real.

Tal como ya se ha mencionado y se muestra parcialmente en la figura 1, se puede dar el caso de que el catéter 5 sea un catéter 5 de ablación, en particular, un catéter 5 con globo criogénico y/o un catéter 5 espiral, preferentemente, que el catéter 5 comprenda solo un único filamento 8 en el que se encuentran los electrodos 7. Un ejemplo de un catéter 5 preferido es el catéter 5 LASSO™. Como alternativa, el catéter puede ser un catéter 5 multifilamento. En ese caso, el orden de colocación de los electrodos 7 puede estar relacionado únicamente con un filamento 8 o con los múltiples filamentos 8.

En la presente y preferentemente, se da el caso de que el estado eléctrico es un estado de aislamiento eléctrico. Preferentemente, la región objetivo 4 se encuentra dentro de una vena pulmonar 2 y el estado de aislamiento eléctrico es un estado de aislamiento eléctrico de la vena pulmonar 2. El aislamiento de venas pulmonares es uno de los principales tratamientos ablativos utilizados. El electrograma intracardiaco 1 se puede haber registrado después de un aislamiento de una vena pulmonar 2 dentro de la vena pulmonar 2 aislada, de modo que en la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 determine el estado de aislamiento de la vena pulmonar 2. Tal como se cita anteriormente, el electrograma intracardiaco 1 también se puede registrar mientras se ejecuta la rutina de análisis 11. Cuando se habla sobre aislamiento de las venas pulmonares 2 se sobreentiende que conlleva un intento de aislamiento y el éxito está abierto a determinación.

El estado de aislamiento eléctrico puede ser una decisión binaria de sí/no, tal como se muestra en la figura 2, o una probabilidad de aislamiento de la región objetivo 4 o cualquier otra medición razonable de éxito.

Se da el caso de que en la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 identifica los candidatos de activación 16 en al menos tres de los canales 10, en particular, en todos los canales 10. Un candidato de activación 16 es una sección de un canal 10 que es identificada por un algoritmo como que potencialmente es una activación local. Los candidatos se pueden identificar utilizando un algoritmo de detección de picos, una detección de la forma de onda como una correlación o similares.

En la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 realiza un rutina de clasificación 17 para al menos algunos, preferentemente la totalidad, de los candidatos de activación 16 clasificando los candidatos de activación 16 en grupos. Los grupos comprenden al menos un grupo asignado a activaciones locales y/o al menos un grupo asignado a interferencias de campo lejano, en particular, activaciones auriculares, y/o al menos un grupo asignado a ruido. Por lo tanto, el sistema de control 3 puede separar los candidatos de activación 16 en activaciones reales que no tienen su origen en o cerca de la región objetivo 4, en concreto dichas activaciones que son interferencias de campo lejano, posiblemente artefactos, por ejemplo, electroestimulación y ruido, en particular positivos falsos, en concreto señales que no se originaron de una activación fisiológica, y activaciones locales. Las activaciones locales pueden ser el objetivo principal del método propuesto y se pueden utilizar para evaluar el estado de aislamiento eléctrico.

Tal como se explicará adicionalmente, los canales 10 con baja calidad se pueden ignorar a veces en la rutina de clasificación 17.

Cuando se dice que el grupo se asigna a un cierto tipo de señal se sobreentiende que este tipo de señal o un subconjunto de este tipo de señal es el objetivo principal de dicho grupo y que la clasificación tiene como objetivo, en particular exclusivamente, agrupar las instancias de dicho tipo de señal en dicho grupo.

Mediante la colocación de un catéter 5, en particular espiral, dentro de una vena pulmonar 2, se puede detectar la propagación de la activación local alrededor de la vena pulmonar 2. Esto se basa en el descubrimiento de que, en particular en las venas pulmonares 2, las interferencias de campo lejano como los latidos auriculares y los artefactos como los artefactos de electroestimulación alcanzarán la mayor parte de la vena pulmonar 2 al mismo tiempo, en particular si los electrodos 7 se disponen más o menos ortogonales a la extensión de la vena pulmonar 2 en la circunferencia de la vena pulmonar 2, por ejemplo, utilizando un catéter 5 o filamento 8 circular o espiral. No obstante, las activaciones locales se propagan alrededor de las venas pulmonares 2. Esta propagación se puede medir como una diferencia temporal entre el inicio o los picos de las activaciones locales. La figura 2 muestra las activaciones locales en algunos canales 10 con sus distintas sincronizaciones respectivas.

En la presente y preferentemente, la identificación de las activaciones locales durante la rutina de clasificación 17 está basada, al menos parcialmente, en la detección de esta diferencia de sincronización.

En detalle, se puede dar el caso de que en la rutina de clasificación 17, el sistema de control 3 identifique una secuencia de sincronización y/o una diferencia de sincronización entre al menos dos, preferentemente al menos tres, más preferentemente al menos cuatro, candidatos de activación 16 de canales 10 diferentes basándose en la información espacial, en particular, el orden de los electrodos 7, preferentemente para diferenciar entre activaciones locales e interferencias de campo lejano.

Asimismo, es posible que en la rutina de clasificación 17, el sistema de control 3 diferencie entre las activaciones locales y las interferencias de campo lejano mediante la identificación de una secuencia de propagación a lo largo del orden de los electrodos 7 y clasificando los candidatos de activación 16 como activaciones locales, si el sistema de

control 3 identifica una secuencia de propagación, y/o interferencias de campo de lejano si el sistema de control 3 no identifica una secuencia de propagación.

Es interesante destacar que, durante la fibrilación auricular, se puede romper la relación temporal entre los latidos auriculares y las activaciones locales en las venas pulmonares 2. Por lo tanto, los algoritmos conocidos tienen problemas diferenciando las activaciones locales de las interferencias de campo lejano, en particular las activaciones auriculares. Lo anterior se puede utilizar para ayudar a esta diferenciación. Por lo tanto, el método propuesto trabaja bien durante episodios de fibrilación auricular. Mediante la utilización de este método, un cirujano puede no tener que realizar una cardioversión de las aurículas 14 de un paciente de modo que vuelvan a un ritmo normal con el fin de medir el éxito del procedimiento de aislamiento.

En la realización preferida, en la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 determina el estado eléctrico basándose en un conjunto de características determinado a partir de un análisis de los canales 10 de manera independiente y un conjunto de características determinado a partir del análisis basándose en la información espacial, en particular, el orden de los electrodos 7. A continuación, se describe adicionalmente un posible conjunto de características determinado de manera independiente para cada canal 10.

En la rutina de análisis 11, en particular, en la rutina de clasificación 17, el sistema de control 3 puede determinar el estado eléctrico basándose en una diferencia temporal de activaciones locales entre los canales 10, en particular vecinos, basándose en el orden de los electrodos 7. La activación puede ser una activación auricular detectada en el electrograma del seno coronario 12 y el instante de activación local se puede medir como una diferencia temporal entre un evento determinado, por ejemplo, el inicio de un candidato de activación 16, y la activación auricular. Preferentemente, el instante de activación local se mide con relación a cualquier activación coronaria, en particular, medida por un electrodo del seno coronario 9- La activación coronaria puede ser una activación auricular.

Se puede reiterar que los canales 10 vecinos son preferentemente aquellos que comparten un electrodo 7 en las mediciones bipolares habituales. De manera adicional o como alternativa, los canales 10 vecinos pueden estar separados, por ejemplo, por un electrodo 7. En particular, algunos catéteres 5 puede tener pares de electrodos 7, siendo una separación entre los electrodos 7 de un par menor que la separación entre los electrodos 7 de pares vecinos.

Asimismo, es posible que en la rutina de análisis 11, en particular, en la rutina de clasificación 17, el sistema de control 3 determine el estado eléctrico y/o la clasificación de un candidato de activación 16 basándose en un cambio de una activación o un candidato de activación 16 durante su propagación espacial, por medio de lo cual la propagación espacial se determina basándose en la información espacial, en particular, el orden de los electrodos 7, y la sincronización de la activación o del candidato de activación 16. Este cambio puede ser un cambio de la forma de onda.

Otra ventaja de utilizar la información espacial relativa es la posibilidad de estimar la calidad de un canal 10. En la presente y preferentemente, en una rutina de estimación de la calidad, preferentemente antes de la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 estima un indicador de calidad, en particular una relación de señal frente a ruido, de un canal 10, preferentemente de todos los canales 10, basándose en la información espacial, en particular, el orden de los electrodos 7. Este indicador de calidad se puede utilizar para eliminar algunos canales 10 de un análisis posterior, preferentemente, en la rutina de análisis 11, en particular, en la rutina de clasificación 17. Preferentemente, en la rutina de estimación de la calidad, el sistema de control 3 estima el indicador de calidad basándose en una comparación de los canales 10 vecinos, en particular, de las formas de onda de activaciones o de candidatos de activación 16 de canales 10 vecinos. De manera adicional o como alternativa, el sistema de control 3, en la rutina de análisis 11, utiliza únicamente un subconjunto de canales 10 seleccionado basándose en el indicador de calidad para determinar el estado eléctrico de la región objetivo 4.

En la presente y preferentemente, el subconjunto contiene al menos dos, preferentemente al menos 3, canales 10, aunque menos que el máximo de canales 10.

Tal como ya se ha mencionado, para determinar el estado de aislamiento eléctrico, en la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 puede analizar una morfología de las activaciones locales para determinar el estado de aislamiento eléctrico de la región objetivo 4. Preferentemente, se da el caso de que en la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 clasifica las activaciones locales en grupos morfológicos y determina preferentemente, basándose en la distribución de activaciones locales en todos los grupos, el estado de aislamiento eléctrico.

En la presente y preferentemente, en la rutina de análisis 11, el sistema de control 3 clasifica las activaciones locales en los grupos morfológicos basándose en diversos picos característicos de la activación local. Por ello, no cada elevación de una activación local cuenta necesariamente como un pico característico. Preferentemente, el sistema de control 3 clasifica un pico con al menos una amplitud predeterminada y/o con al menos una pendiente predeterminada y/o con como máximo una pendiente predeterminada y/o con al menos una distancia entre picos mínima predeterminada y/o con como máximo una distancia entre picos máxima predeterminada y/o basándose en una morfología de picos, en particular, un ángulo de pico mínimo y/o máximo, tal como un pico característico.

Asimismo, los grupos morfológicos pueden comprender un grupo para activaciones locales con un único pico característico y/o exactamente dos picos característicos y/o exactamente tres picos característicos y/o más de tres picos característicos y/o al menos dos picos característicos separados un período predeterminado.

- 5 En una pantalla del sistema de control 3, el sistema de control 3 puede resaltar los canales 10, en particular colorearlos, basándose en los resultados o detalles de la rutina de análisis 11. Esto es para atraer la atención del médico al impacto y la relación de los canales 10 en la salida del modelo y ayudar a la hora de poder interpretarla.
- 10 De acuerdo con una enseñanza adicional de igual importancia, se propone un sistema de control 3 configurado para realizar el método de acuerdo con el método propuesto, donde el sistema de control 3 está configurado de modo que reciba y/o mida el electrograma intracardiaco 1, preferentemente donde el sistema de control 3 se pueda conectar con el catéter 5.
- 15 Todas las explicaciones ofrecidas con respecto al método propuesto son totalmente aplicables al sistema de control 3.

Números de referencia

- | | | |
|----|----|---------------------------------|
| 20 | 1 | electrograma intracardiaco |
| | 2 | vena pulmonar |
| | 3 | sistema de control |
| | 4 | región objetivo |
| | 5 | catéter |
| 25 | 6 | aurícula izquierda |
| | 7 | electrodo |
| | 8 | filamento |
| | 9 | electrodo del seno coronario |
| | 10 | canal |
| 30 | 11 | rutina de análisis |
| | 12 | electrograma del seno coronario |
| | 13 | memoria |
| | 14 | aurícula |
| | 15 | corazón humano |
| 35 | 16 | candidato de activación |
| | 17 | rutina de clasificación |

REIVINDICACIONES

1. Un método para analizar un electrograma intracardiaco (1), en particular, para detectar un estado de aislamiento de una vena pulmonar (2), por medio de un sistema de control (3), donde el electrograma intracardiaco (1) se ha registrado en una región objetivo (4), en particular predeterminada, por medio de un catéter (5) insertado en un cuerpo humano, donde el catéter (5) comprende múltiples electrodos (7), donde se han registrado múltiples canales (10) del electrograma intracardiaco (1) mediante, preferentemente entre, los electrodos (7), donde los electrodos (7) tiene un orden fijo de colocación en el catéter (5), donde en una rutina de análisis (11), el sistema de control (3) determina un estado eléctrico de la región objetivo (4) mediante el análisis de al menos tres de los canales (10), donde el orden de los electrodos (7) en el catéter (5) se proporciona al sistema de control (3) o se almacena en una memoria (13) del sistema de control (3) y en la rutina de análisis (11) el sistema de control (3) determina el estado eléctrico de la región objetivo (4) basándose en la información espacial relativa que incluye el orden de colocación de los electrodos (7) en el catéter (5), donde en la rutina de análisis (11) el sistema de control (3) identifica los candidatos de activación (16) en al menos tres de los canales (10), donde en la rutina de análisis (11) el sistema de control (3) realiza una rutina de clasificación (17) para al menos algunos de los candidatos de activación (16) clasificando los candidatos de activación (16) en grupos, comprendiendo los grupos al menos un grupo asignado a activaciones locales y/o al menos un grupo asignado a interferencias de campo lejano, **caracterizado por que** en la rutina de clasificación (17) el sistema de control (3) identifica una secuencia de sincronización y/o una diferencia de sincronización entre al menos dos candidatos de activación (16) de canales (10) diferentes basándose en la información espacial, para diferenciar entre activaciones locales e interferencias de campo lejano y por que el estado eléctrico es un estado de aislamiento eléctrico de la región objetivo (4) con relación a la aurícula izquierda y/o derecha (14) y/o del resto de la aurícula izquierda y/o derecha (14).
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que los canales (10) se han medido de manera simultánea durante, al menos parcialmente, el mismo período de tiempo.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el catéter (5) comprende solo un único filamento (8) en el cual se encuentran los electrodos (7).
4. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en la rutina de análisis (11) el sistema de control (3) realiza la rutina de clasificación (17) para todos los candidatos de activación (16).
5. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en la rutina de clasificación (17) el sistema de control (3) identifica una secuencia de sincronización entre al menos tres candidatos de activación (16) de canales (10) diferentes basándose en la información espacial, y, por que en la rutina de clasificación (17) el sistema de control (3) diferencia entre las activaciones locales y las interferencias de campo lejano mediante la identificación de una secuencia de propagación a lo largo del orden de los electrodos (7) y la clasificación de los candidatos de activación (16) como activaciones locales si el sistema de control (3) identifica una secuencia de propagación y como interferencias de campo lejano si el sistema de control (3) no identifica una secuencia de propagación.
6. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en la rutina de clasificación (17) el sistema de control (3) determina el estado eléctrico basándose en una diferencia temporal de activaciones locales entre canales (10) basándose en el orden de los electrodos (7).
7. El método de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, caracterizado por que en la rutina de análisis (11) el sistema de control (3) determina el estado eléctrico basándose en un cambio de una activación o un candidato de activación (16) durante su propagación espacial, por medio de lo cual la propagación espacial se determina basándose en la información espacial y la sincronización de la activación o el candidato de activación (16).
8. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en una rutina de estimación de calidad el sistema de control (3) estima un indicador de calidad de un canal (10) basándose en la información espacial.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que en la rutina de estimación de calidad el sistema de control (3) estima el indicador de calidad basándose en una comparación de canales (10) vecinos, y, por que el sistema de control (3) en la rutina de análisis (11) utiliza solo un subconjunto de los canales (10) seleccionado basándose en el indicador de calidad para determinar el estado eléctrico de la región objetivo (4).
10. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en la rutina de análisis (11) el sistema de control (3) analiza una morfología de las activaciones locales para determinar el estado de aislamiento eléctrico de la región objetivo (4).

11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que en la rutina de análisis (11) el sistema de control (3) clasifica las activaciones locales en grupos morfológicos y determina, basándose en la distribución de activaciones locales en todos los grupos, el estado de aislamiento eléctrico.
- 5 12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que en la rutina de análisis (11) el sistema de control (3) clasifica las activaciones locales en los grupos morfológicos basándose en diversos picos característicos de la activación local.
- 10 13. El método de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, caracterizado por que los grupos morfológicos comprenden un grupo para activaciones locales con un único pico característico y exactamente dos picos característicos y al menos dos picos característicos separados por un período predeterminado.
- 15 14. Un sistema de control, donde el sistema de control (3) está configurado de modo que reciba y/o mida un electrograma intracardiaco (1), donde el sistema de control (3) es una unidad local con un procesador y una interfaz de usuario, donde el sistema de control (3) tiene una memoria (13) y comprende una interfaz para un catéter (5) que comprende múltiples electrodos (7) con un orden fijo de colocación de los electrodos en el catéter (5), donde el sistema de control (3) está configurado de modo que realice el método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, donde las rutinas del método se implementan en su totalidad en el sistema de control (3) como software, donde el orden de los electrodos (7) en el catéter (5) se almacena en la memoria (13) del sistema de control (3).
- 20

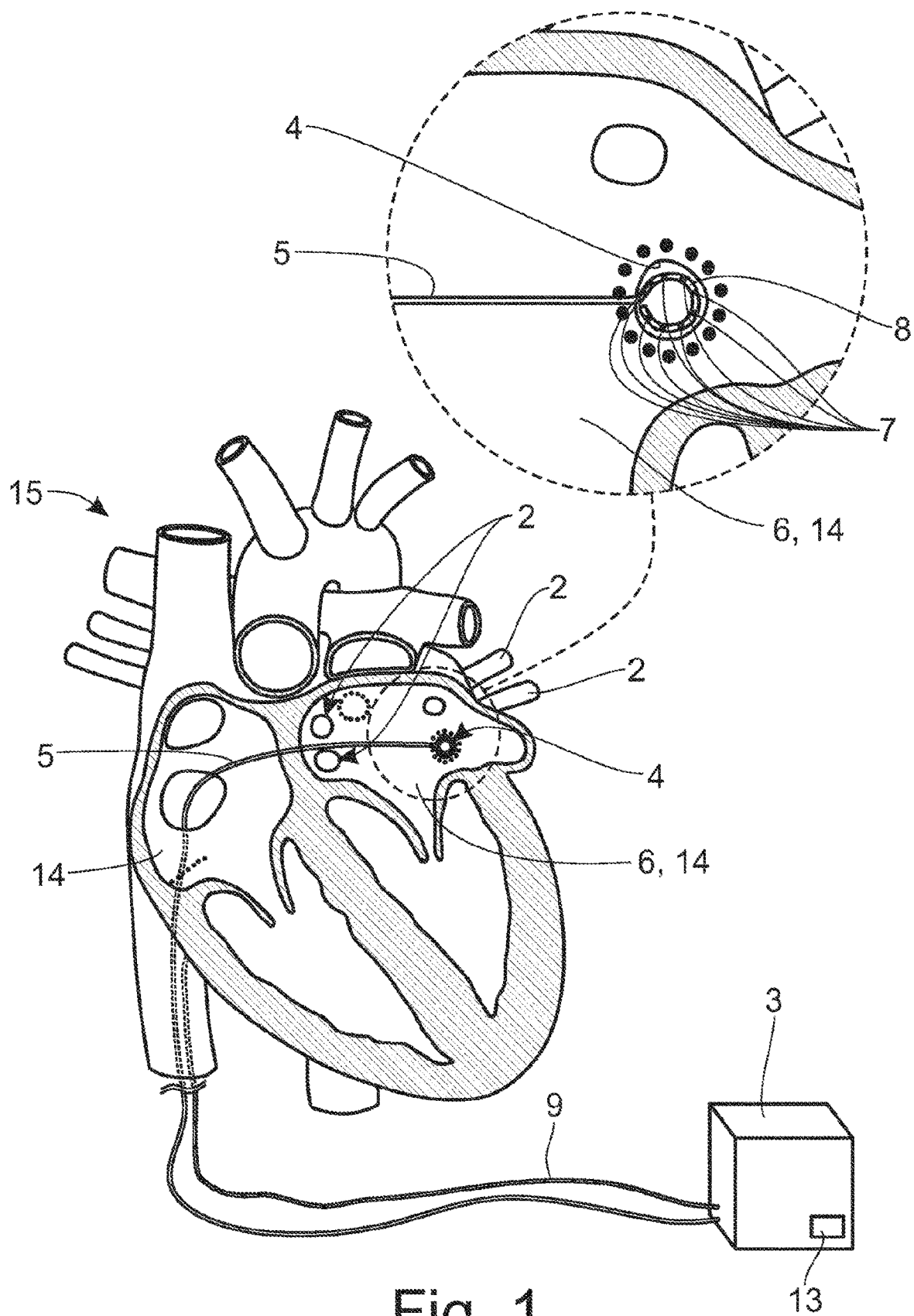


Fig. 1

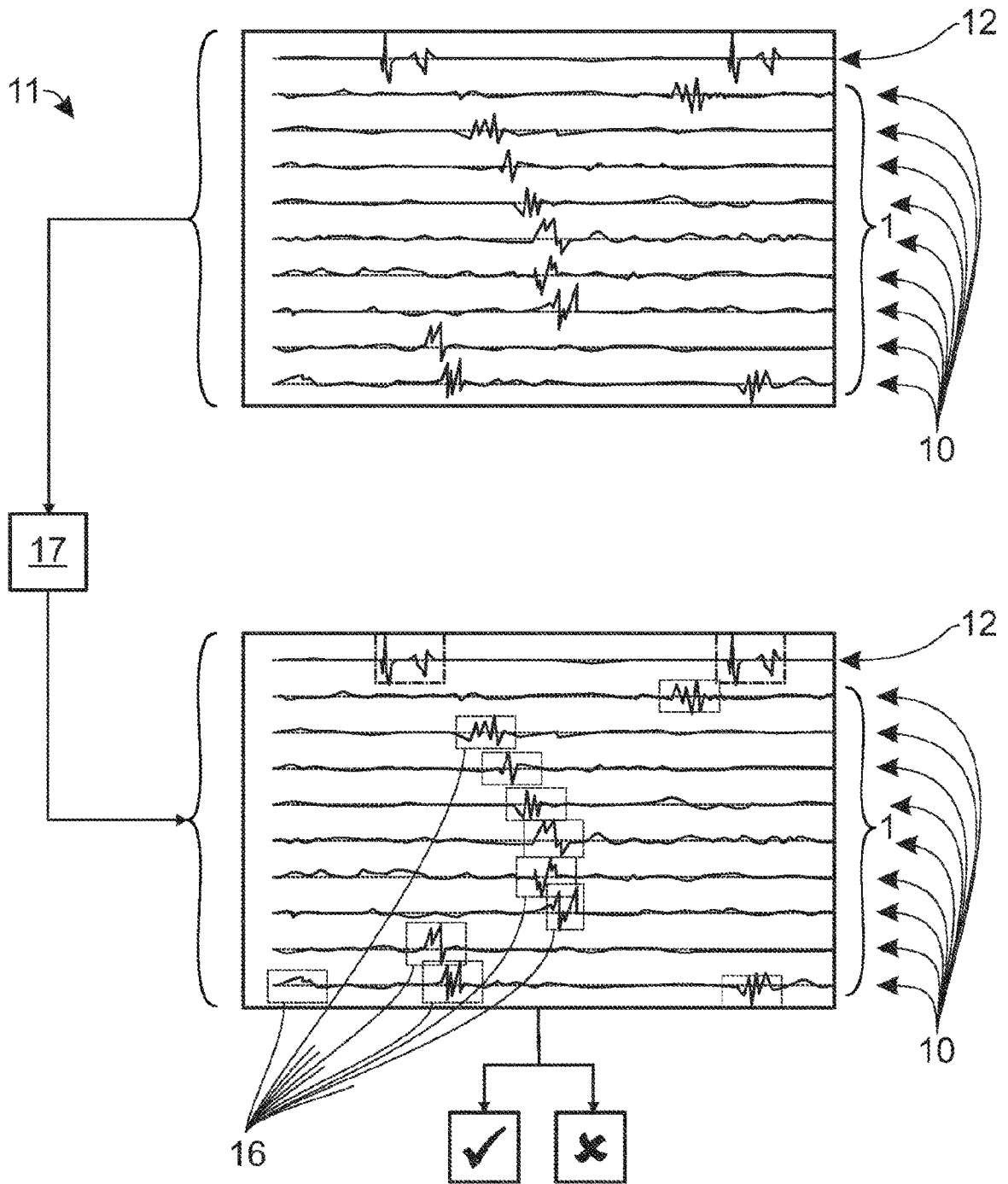


Fig. 2