

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 930**

51 Int. Cl.:

A61B 5/361 (2011.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2020** **E 20212255 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2023** **EP 4008254**

54 Título: **Método para clasificar la fibrilación auricular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
10.04.2024

73 Titular/es:

CATHVISION APS (100.0%)
Titangade 11
2200 Copenhagen, DK

72 Inventor/es:

PAAMAND, RUNE y
MATTHIESEN, MADS EMIL

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 964 930 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 clasificar la fibrilación auricular

5 La invención se refiere a un método para clasificar la fibrilación auricular analizando de datos de ECG mediante un sistema de control de acuerdo con la parte general de la reivindicación 1, y a un sistema de control para llevar a cabo dicho método de acuerdo con la reivindicación 16.

10 Se pueden encontrar métodos y sistemas conocidos para clasificar la fibrilación auricular, p. ej., en los documentos US 2013/197380 A1, CN 111 449 647 A, WO 2008/035070 A2 y EP 3 020 333 A1.

Eléctricamente hablando, la fibrilación auricular es la activación caótica de las células musculares de las aurículas.

15 Durante la fibrilación auricular, las aurículas contribuyen solo mínimamente a la función del corazón. La fibrilación auricular, por lo tanto, reduce el gasto cardíaco pero no resulta inminentemente peligrosa. Sin embargo, si se vuelve crónica, la fibrilación auricular está correlacionada con una mayor morbilidad y mortalidad. Una opción de tratamiento para la fibrilación auricular es la terapia de ablación. La terapia de ablación es la destrucción de las células que permiten la reentrada de ondas eléctricas para reducir la activación caótica de las células musculares auriculares.

20 La tasa de éxito de la ablación de fibrilación auricular y la estrategia para la misma dependen en gran medida del nivel de complejidad de la conducción eléctrica a través de las aurículas. Si la complejidad es baja, la ablación de las vías habituales de reentrada presenta altas posibilidades de éxito. Si la complejidad es mayor, puede utilizarse un mapeo eléctrico adicional de las rutas de activación. Independientemente del tratamiento, clasificar la complejidad de la fibrilación auricular permite un tratamiento específico para cada paciente y una predicción de los resultados de la
25 terapia de ablación.

Un método prometedor para clasificar la fibrilación auricular es calcular la frecuencia dominante de la activación eléctrica de las aurículas a partir de un ECG de la superficie corporal. Dicho en términos generales, la determinación de la frecuencia dominante a menudo utiliza las etapas de aislar la activación auricular a partir de datos de ECG, y
30 de analizar un espectro de frecuencia de los datos de señales auriculares restantes. Los métodos conocidos (documento US 5.772.604 A) detectan una frecuencia máxima en el espectro de los datos de señales auriculares. Si bien estos métodos arrojan resultados prometedores, todavía hay margen para mejorar la clasificación de la fibrilación auricular proporcionando nuevos métodos de clasificación.

35 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un método mejorado para clasificar la fibrilación auricular que produzca resultados más sólidos.

El problema mencionado anteriormente se resuelve, para un método con las características de la parte general de la reivindicación 1, mediante las características de la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

40 La principal realización de la presente invención es que la activación auricular no se describe adecuadamente mediante un único pico o frecuencia principal sino que es en sí misma un fenómeno caótico complejo, inestable y que cambia rápidamente. Por lo tanto, buscar una única frecuencia dominante no es una forma óptima de describir la realidad fisiológica. La conclusión central en el presente caso es que la fibrilación auricular puede caracterizarse
45 buscando una ventana de frecuencias que represente la parte dominante de la fibrilación auricular.

Después de descomponer los datos de ECG para generar datos de frecuencia que comprenden una dimensión de frecuencia y una dimensión de amplitud, puede encontrarse una ventana dominante buscando en la dimensión de frecuencia una ventana que cumpla un criterio de amplitud en función de una suma de amplitudes dentro de la
50 ventana dominante.

De esta forma, es posible que un sistema de control busque directamente una parte de la dimensión de frecuencia, la ventana dominante, que contenga en particular una parte predefinida de la potencia de señal, en lugar de buscar una única frecuencia con la máxima potencia. Este método es más robusto contra picos de potencia aleatorios y/o
55 temporales en frecuencias menos relevantes.

En detalle, se propone que el sistema de control identifique en los datos de frecuencia, durante una etapa de análisis, una ventana dominante que tenga un ancho en la dimensión de frecuencia y que cumpla un criterio de amplitud, que el criterio de amplitud se base en una suma de amplitudes dentro de la ventana dominante, que el sistema de control
60 identifique la ventana dominante buscando al menos en una sección de la dimensión de frecuencia, en particular, una sección predefinida, una ventana que cumpla el criterio de amplitud y que, basándose en la ventana dominante, el sistema de control determine la clasificación de la fibrilación auricular en los datos de ECG.

Si bien son conocidos métodos anteriores en los que se busca una ventana alrededor de la frecuencia dominante encontrada, actualmente la ventana se encuentra buscando en al menos una sección de la dimensión de frecuencia y no definiendo la ventana alrededor de una frecuencia dominante.

En una realización preferida de acuerdo con la reivindicación 2, se eliminan los componentes ventriculares de los datos de ECG para centrar el análisis en las ondas de fibrilación. En otra realización de acuerdo con la reivindicación 3, la dimensión de amplitud es una dimensión de densidad de energía o de densidad de potencia. La distribución de frecuencia de la potencia de la señal de fibrilación auricular dentro del ECG está directamente relacionada con la complejidad de la fibrilación auricular. Lo mismo ocurre con la energía de señal matemáticamente dependiente.

La reivindicación 4 nombra descomposiciones de frecuencia preferidas. Todos estos métodos de descomposición de frecuencias tienen diferentes puntos fuertes y pueden usarse en diversas realizaciones del método propuesto. La transformación de Fourier y el método de Welch imponen menos restricciones en la señal a analizar en comparación con otros métodos y, por lo tanto, también son adecuados para analizar las ondas caóticas de fibrilación auricular. Las descomposiciones basadas en modelos, como la descomposición basada en la media móvil autorregresiva, nuevamente brindan la posibilidad de adaptar la descomposición a las ondas de fibrilación auricular previstas.

Como la fibrilación auricular presenta componentes que varían rápidamente con el tiempo, en otra realización preferida de acuerdo con la reivindicación 5 se propone utilizar una descomposición tiempo-frecuencia. De esta forma, es posible separar los componentes estables y no estables en el tiempo de las ondas de fibrilación auricular. En particular, la transformación de ondículas permite elegir específicamente una ondícula de acuerdo con las ondas de fibrilación previstas y adaptar la tosquedad de la transformación específicamente al propósito de buscar una ventana dominante en una sección de la dimensión de frecuencia.

De acuerdo con la reivindicación 6, en una realización el criterio de amplitud puede comprender el criterio primario de que una suma de amplitudes en la ventana dominante sea al menos igual a un porcentaje de una suma de amplitudes a lo largo de una parte de la dimensión de frecuencia. De esta manera, la ventana dominante puede definirse preferiblemente como una ventana que contiene un porcentaje predefinido de la potencia total de la señal. Sin embargo, se prefieren igualmente otros conceptos relacionados matemáticamente. Por ejemplo, el espectro de densidad de potencia podría ser un espectro de densidad de potencia normalizado o adaptado de otro modo. De esta forma, en lugar de buscar un único pico de energía, se efectúa una búsqueda de una banda de potencia.

La reivindicación 7 se refiere a la definición del ancho de la ventana dominante usando una condición límite. De esta forma, puede incluirse más información sobre la señal en la ventana dominante. Por ejemplo, una ventana dominante pequeña que contenga una gran cantidad de energía puede ser indicativa de una fibrilación auricular menos compleja.

Puede resultar útil o necesario identificar una única frecuencia dominante para clasificar la fibrilación auricular. De acuerdo con una realización descrita en la reivindicación 8, puede identificarse una frecuencia dominante en función de la ventana dominante.

Dependiendo del algoritmo utilizado para definir el ancho de la ventana dominante, puede resultar ventajoso analizar el ancho de la ventana dominante y clasificar la fibrilación auricular basándose en este análisis como se describe en la reivindicación 9. Básicamente, una ventana dominante más amplia implica una mayor complejidad de la fibrilación auricular. Un análisis más detallado de la ventana dominante, como también se describe en la reivindicación 9, puede incluir considerar los armónicos de los valores de frecuencia de la ventana dominante como ventanas armónicas dominantes. En particular, la potencia contenida en estas ventanas armónicas dominantes puede estar relacionada con la complejidad de la fibrilación auricular.

Otras formas preferidas de analizar los datos de frecuencia dentro de la ventana dominante pueden incluir analizar la asimetría y/o la curtosis, como se menciona en la reivindicación 10. La asimetría y la curtosis contienen información adicional sobre las frecuencias primarias de la fibrilación auricular y su amplitud.

De acuerdo con una realización descrita en la reivindicación 11, la clasificación de la fibrilación auricular puede comprender una presencia o ausencia de la fibrilación auricular y, preferiblemente, un indicador de gravedad de la misma. En particular, la gravedad de la fibrilación auricular es un factor importante para decidir a favor o en contra de la terapia de ablación y del método de ablación utilizado.

La reivindicación 12 se refiere al entorno de medición eléctrica con la posibilidad preferida de utilizar un ECG de superficie corporal. Los datos de ECG de superficie corporal combinan una alta precisión con una baja invasión.

En la reivindicación 13 se mencionan etapas de preprocesamiento particularmente útiles para el método propuesto. Estas incluyen eliminar el ruido con filtrado no lineal y eliminar datos de interferencia de la línea eléctrica. La etapa de extracción de componente ventricular, preferiblemente posterior, puede comprender una extracción de QRS o QRST como se describe en la reivindicación 14. Cualquiera de las dos puede combinarse con una agrupación de morfología para adaptarse a la morfología cambiante del complejo QRST. Estas variaciones en la morfología del complejo QRST pueden estar causadas, por ejemplo, por la propia fibrilación auricular. Como la fibrilación auricular inhibe la conducción eléctrica fisiológica desde el nódulo sinusal a los ventrículos, la actividad ventricular durante la fibrilación auricular puede tener diferentes causas fisiológicas, lo que da como resultado dos o más grupos

morfológicos muy diferentes, cada uno de ellos relacionado con su causa fisiológica.

Se puede inferir más información sobre la fibrilación auricular a partir de análisis adicionales del dominio temporal, como se describe en la reivindicación 15.

Otra enseñanza de acuerdo con la reivindicación 16, que es igualmente importante, se dirige a un sistema de control para llevar a cabo el método propuesto. Todas las explicaciones ofrecidas con respecto al método propuesto son totalmente aplicables.

En lo sucesivo, se explica una realización de la invención con ayuda de los dibujos. Los dibujos muestran

Fig. 1 etapas del método propuesto aplicadas en el dominio temporal y

Fig. 2 un espectro de frecuencia de los datos de ECG.

El método propuesto se utiliza para clasificar la fibrilación auricular analizando unos datos 1 de ECG a través de un sistema 2 de control. En la Fig. 1 se muestra el sistema 2 de control esquemáticamente como un sistema 2 de control que comprende hardware conectado a un usuario U. En este caso, el sistema 2 de control mide los datos 1 de ECG como un ECG de un solo canal. Sin embargo, los datos 1 de ECG también pueden comprender uno o más canales de un ECG multicanal. El método propuesto no comprende necesariamente la medición física de los datos 1 de ECG, de modo que el sistema 2 de control también puede procesar datos de ECG medidos por otro sistema separado del sistema 2 de control. Por tanto, el sistema 2 de control también puede ser un ordenador de uso general, basado en la nube o similar, y configurado para llevar a cabo el método propuesto.

En una realización preferida, como se muestra en las figuras, el método puede comprender una etapa 3 de eliminación de componentes ventriculares en la que el sistema 2 de control procesa los datos 1 de ECG para eliminar los componentes ventriculares 4 de los datos 1 de ECG. Los componentes ventriculares 4 pueden ser en su mayoría datos del complejo QRS o QRST. Como son la parte más poderosa de la activación del corazón, eliminar los componentes ventriculares 4 de los datos 1 de ECG permite centrar el análisis en los datos 5 de señales auriculares contenidos en los datos 1 de ECG. La Fig. 1 muestra en la parte inferior la etapa 3 de eliminación de componentes ventriculares. La parte superior de la Fig. 1 se refiere a un preprocesamiento de los datos 1 de ECG que se explica con más detalle a continuación. En este caso, la etapa 3 de eliminación de componentes ventriculares comprende la sustracción de una plantilla 6. Esto también se explicará más adelante. Es igualmente preferible utilizar diferentes métodos para eliminar algunos o todos los componentes ventriculares 4. En particular, la etapa de eliminación de componentes ventriculares puede comprender eliminar completamente de los datos 1 de ECG secciones que contengan el complejo QRS o QRST. A continuación, el método puede comprender analizar una o más secciones de los datos de ECG entre complejos QRS o QRST. Para adquirir una resolución de frecuencia más alta, pueden utilizarse métodos conocidos como relleno con ceros o métodos conocidos para conectar las secciones de señal.

Como etapa adicional, preferiblemente posterior a la etapa 3 de eliminación, el método comprende una etapa de descomposición que, debido a su naturaleza abstracta, no se muestra en la Fig. 1. En la etapa de descomposición, el sistema 2 de control descompone los datos 1 de ECG mediante una descomposición de frecuencia para generar así los datos 7 de frecuencia mostrados en la Fig. 2. Los datos 7 de frecuencia pueden ser en particular un espectro de frecuencia, como se muestra. Los datos 7 de frecuencia comprenden una dimensión de frecuencia f y una dimensión de amplitud a . La descomposición de frecuencia puede ser cualquier descomposición de frecuencia adecuada. La dimensión de frecuencia f puede separarse en escalas en lugar de "frecuencias" de acuerdo con el significado físico estricto. La dimensión de amplitud a puede representar un parámetro físico como la densidad de potencia, pero también puede ser una dimensión puramente teórica.

Es esencial que en una etapa de análisis, que debido a su naturaleza abstracta tampoco se muestra como tal en la Fig. 1, el sistema 2 de control identifique en los datos 7 de frecuencia una ventana dominante 8 que tenga una anchura 9 en la dimensión de frecuencia f y que cumpla un criterio de amplitud. La ventana dominante 8 es parte de la dimensión de frecuencia f que se encuentra buscando el criterio de amplitud. La anchura 9 de la ventana dominante 8 puede ser predefinida o variable. La ventana dominante 8 incluye al menos dos frecuencias o contenedores de frecuencia, preferiblemente al menos 5, más preferiblemente al menos 10, en la dimensión de frecuencia f .

Además, resulta esencial que el criterio de amplitud se base en una suma de amplitudes dentro de la ventana dominante 8. En lo sucesivo en el presente documento, el término "suma" incluye el cálculo de una integral a lo largo de la dimensión de frecuencia f , aunque las amplitudes normalmente se definirán discretamente. También puede comprender cualquier otro concepto matemático que conduzca a un valor que represente la suma, como calcular un valor medio y cosas similares. En la realización preferida, la suma de amplitudes se basa en la suma real de las amplitudes y/o es la suma de todas las amplitudes dentro de la ventana dominante 8.

Además, resulta esencial que el sistema 2 de control identifique la ventana dominante 8 buscando en al menos una

sección de la dimensión de frecuencia f , en particular, una sección predefinida, una ventana que cumpla el criterio de amplitud. La búsqueda puede efectuarse en toda la dimensión de frecuencia f . El sistema 2 de control puede utilizar cualquier método de búsqueda adecuado. El método de búsqueda puede optimizarse para el criterio de amplitud de cara a evitar cálculos más complejos en partes de la dimensión de frecuencia f que son fácilmente excluibles. La sección predefinida de la dimensión de frecuencia f puede excluir, por ejemplo, frecuencias no fisiológicas, por ejemplo, frecuencias superiores a 10 Hz.

Resulta esencial además que, basándose en la ventana dominante 8, el sistema 2 de control determine en los datos 1 de ECG la clasificación de la fibrilación auricular.

En el presente documento y preferiblemente, la dimensión de amplitud a es una dimensión de densidad de energía o densidad de potencia p . Esta dimensión puede normalizarse o procesarse de otro modo sin cambiar su contenido informativo. En la realización mostrada en la Fig. 2, y que resulta preferida como tal, los datos 7 de frecuencia comprenden un espectro de densidad espectral de potencia de los datos 1 de ECG.

La descomposición de frecuencia puede comprender adicional o alternativamente una transformación de Fourier y/o el método de Welch. La transformación de Fourier y el método de Welch son bien conocidos por los expertos en la materia. La descomposición de frecuencia también puede comprender una descomposición basada en modelos, preferiblemente una descomposición basada en la media móvil autorregresiva. Una descomposición basada en modelos de este tipo se puede adaptar específicamente a los datos 5 de señales auriculares. Resulta evidente que actualmente se está utilizando una definición amplia de "frecuencia", que incluye escalas, en particular escalas de ondícula y similares.

La descomposición de frecuencia puede comprender una descomposición de tiempo-frecuencia con una dimensión temporal, en particular una transformación de Fourier de corta duración. La descomposición de tiempo-frecuencia también puede comprender una transformación de ondícula, preferiblemente una transformación de ondícula basada en una ondícula gaussiana, más preferiblemente una primera o segunda derivada de una ondícula gaussiana. La transformación de ondícula se puede escalar de acuerdo con una ventana dominante 8 prevista. También se puede aplicar posteriormente en diferentes escalas durante la búsqueda de la ventana dominante 8.

Al calcular múltiples descomposiciones de frecuencia a lo largo de la dimensión temporal de los datos 1 de ECG, se pueden identificar, analizar y/o eliminar componentes transitorios rápidamente cambiantes de la activación auricular. Para la descomposición de frecuencia, en particular la descomposición de tiempo-frecuencia, puede utilizarse una función de ventana, en particular, una ventana de Hamming. La descomposición de tiempo-frecuencia puede promediarse, al menos parcialmente, en la dimensión temporal.

En lo que se refiere a la Fig. 2, se explicará a continuación el criterio de amplitud en la realización preferida. En el presente documento y preferiblemente, el criterio de amplitud comprende el criterio principal de que una suma de amplitudes en la ventana dominante 8 sea al menos igual a un porcentaje de una suma de amplitudes a lo largo de una parte de la dimensión de frecuencia f . Esto se puede entender mejor con un ejemplo. En el presente documento, la ventana dominante 8 es la ventana más pequeña que comprende, por ejemplo, el 15 por ciento de la potencia total del espectro de densidad espectral de potencia de los datos 1 de ECG.

Basándose en este ejemplo pero hablando en general, el porcentaje de la suma de amplitudes puede ser predefinido. Puede ser constante, por ejemplo, siempre el 15 por ciento, pero también puede depender de los datos 1 de ECG, en particular, los datos de fibrilación auricular 5 y luego, por ejemplo, la potencia total del espectro de densidad espectral de potencia. Se puede mencionar nuevamente que, en un espectro continuo como el que se muestra en la Fig. 2, la suma podría ser una integral. El porcentaje de la suma de amplitudes puede ser un porcentaje de la dimensión de frecuencia f total y puede ser predefinido. Como alternativa, la parte de la dimensión de frecuencia f podría comprender solo una parte fisiológica o cualquier otra parte de la dimensión de frecuencia f elegida en particular para excluir posibles frecuencias problemáticas como frecuencias de interferencia de línea eléctrica o armónicos.

El criterio principal también puede ser que la suma de amplitudes en la ventana dominante 8 y frecuencias armónicas de la ventana dominante sea al menos igual a un porcentaje de la suma de amplitudes a lo largo de una parte de la dimensión de frecuencia f .

El criterio de amplitud puede comprender una condición límite. La condición límite puede ser una condición absoluta como que la amplitud caiga por debajo de un valor predefinido o un valor definido en relación con la potencia total o un pico de potencia, o similar. Preferiblemente, la condición límite es una condición límite diferencial y preferiblemente el límite de la ventana dominante 8 se establece en un mínimo local.

El criterio de amplitud puede además o alternativamente comprender el criterio secundario de que la ventana dominante 8 sea la ventana más pequeña para que se cumpla el criterio principal. Con todos los criterios, puede reducirse la precisión de búsqueda requerida.

Después de encontrar la ventana dominante 8, el sistema 2 de control puede efectuar análisis adicionales. Preferiblemente, el sistema 2 de control identifica una frecuencia dominante 10 basándose en particular en la ventana dominante 8, y clasifica la fibrilación auricular basándose en la frecuencia dominante 10. Por ejemplo, pueden usarse métodos conocidos para usar la frecuencia dominante 10 con esta frecuencia dominante 10 recientemente identificada. En la realización mostrada en la Fig. 2, la frecuencia dominante 10 es el centro, definido como la parte media entre los límites, de la ventana dominante 8. Alternativamente, puede ser el límite de un percentil, en particular predefinido, de las amplitudes de la ventana dominante 8 o una frecuencia asociada a un valor medio, en particular, el valor medio o el valor mediano, de las amplitudes de la ventana dominante 8. Como puede observarse en la Fig. 2, en este ejemplo la frecuencia dominante 10 no es la frecuencia pico, lo que conlleva un resultado diferente al de los algoritmos conocidos.

En general, el sistema 2 de control puede llevar a cabo una verificación de plausibilidad para la ventana dominante 8 y/o la frecuencia dominante 10. Esta verificación de plausibilidad comprende comprobar si la ventana dominante 8 y/o la frecuencia dominante 10 están dentro de una banda de frecuencia fisiológicamente plausible. Si la prueba de plausibilidad es negativa, el sistema 2 de control puede recurrir a un método de búsqueda diferente y, en particular, identificar un segundo mejor candidato como ventana dominante 8.

En los casos en los que el ancho 9 de la ventana dominante 8 no esté predefinido como una constante, puede darse el caso de que el sistema 2 de control analice el ancho 9 de la ventana dominante 8 y clasifique la fibrilación auricular basándose en este análisis. Volviendo al ejemplo, si la ventana dominante 8 es la ventana más pequeña que cumple el criterio de amplitud, una ventana dominante 8 pequeña puede ser indicativa de una baja complejidad de la fibrilación auricular.

El sistema 2 de control puede identificar ventanas armónicas dominantes como múltiplos de los valores de frecuencia de la ventana dominante 8 y, en el presente documento y preferiblemente, analizar las ventanas armónicas dominantes y clasificar la fibrilación auricular basándose en las ventanas armónicas dominantes. Por ejemplo, una alta densidad de potencia dentro de las ventanas armónicas dominantes podría usarse como indicador para una buena estimación de la ventana dominante 8. No poder identificar ventanas armónicas dominantes podría ser un indicador de una alta complejidad de la señal, que podría deberse a un mal procesamiento de la señal, pero también en la alta complejidad de la fibrilación auricular. Estas razones pueden separarse mediante un análisis más detallado.

En el presente documento y preferiblemente, el sistema 2 de control analiza la asimetría y/o la curtosis de la dimensión de amplitud a dentro de la ventana dominante 8, preferiblemente alrededor de la frecuencia dominante 10, y clasifica la fibrilación auricular en función de la asimetría y/o la curtosis.

Si el método se aplica a datos 1 de ECG de usuarios U a los que aún no se haya diagnosticado en relación con la fibrilación auricular, puede resultar interesante diagnosticar la fibrilación auricular en una primera etapa. Por ende, en tal caso, la clasificación de la fibrilación auricular puede comprender la presencia o ausencia de la fibrilación auricular. La clasificación de la fibrilación auricular puede comprender además o alternativamente un indicador de gravedad de la fibrilación auricular. Este indicador de gravedad puede comprender una probabilidad de éxito de la terapia de ablación. El método también podría utilizarse durante un ECG prolongado para analizar la frecuencia de los episodios de fibrilación auricular, y su duración. La clasificación puede ser o incluir una cuantificación de la fibrilación auricular, en particular el indicador de gravedad.

Tal y como se indica en la Fig. 1, los datos 1 de ECG pueden ser datos de ECG de superficie corporal. Otras realizaciones preferidas incluyen que los datos 1 de ECG sean datos 1 de ECG intracardíacos o subcutáneos. Si los datos 1 de ECG son datos intracardíacos, su medición puede ser preferiblemente unipolar o bipolar.

El sistema 2 de control puede comprender una interfaz 11 de entrada eléctrica conectable a electrodos 12 y adaptada para medir los datos 1 de ECG. En la Fig. 1 se muestran solo tres electrodos 12 que se utilizan para medir un ECG de un solo canal. Sin embargo, pueden utilizarse otros ECG y, en particular, un ECG de 12 canales. Los datos 1 de ECG pueden ser entonces uno de esos canales o una mezcla, en particular un valor medio, de múltiples canales. Otra posibilidad preferida es que los electrodos 12 formen parte de un dispositivo portátil, en particular un reloj inteligente y/o un teléfono inteligente y/o un implante, y/o que los datos 1 de ECG sean datos 1 de ECG medidos por un dispositivo portátil y/o un teléfono inteligente y/o un implante.

En el presente documento y preferiblemente, el sistema 2 de control comprende electrodos 12 conectados a la interfaz 11 de entrada eléctrica y un paciente, en este caso el usuario U. Resulta preferible medir los datos 1 de ECG de superficie a través de los electrodos 12.

En la Fig. 1 también se muestra una etapa 13 de preprocesamiento. Se prefiere que en la etapa 13 de preprocesamiento el sistema 2 de control procese los datos 1 de ECG para eliminar el ruido, preferiblemente mediante filtrado no lineal, en particular filtrado de mediana, y/o para eliminar datos 14 de interferencia de línea eléctrica, en particular, a 50 Hz o 60 Hz y frecuencias armónicas de 50 Hz o 60 Hz, preferiblemente usando un filtro de muesca adaptativo. Como se muestra, el preprocesamiento se hace preferiblemente antes de la etapa 3 de

eliminación de componentes ventriculares y/o la etapa de descomposición.

La etapa 3 de eliminación de componentes ventriculares comprende en el presente documento y preferiblemente una eliminación del QRS y preferiblemente un filtrado de onda T. La eliminación del QRS se basa preferiblemente en la sustracción de una plantilla 6 de un complejo QRS. Esta plantilla 6 se puede restar de los datos 1 de ECG y del dominio temporal. Se ha observado que en algunos casos la eliminación del QRS es ventajosa con respecto a la eliminación del QRST. La onda T no siempre depende totalmente del complejo QRS. Especialmente cuando se utiliza una plantilla 6 para restar, puede resultar ventajoso restar únicamente el complejo QRS y filtrar la onda T mediante un método diferente o con una plantilla 6 diferente. En el presente documento y preferiblemente, el filtrado de onda T es un filtrado de onda T no lineal.

En otros casos, la etapa 3 de eliminación de componentes ventriculares puede comprender la eliminación del QRST, preferiblemente basándose también en una plantilla 6. Como las morfologías de los datos 1 de ECG varían entre diferentes personas, también puede ser ventajoso implementar ambos métodos y comparar los resultados para un solo usuario U.

En la parte inferior izquierda de la Fig. 1 se muestra la realización preferida, en la que la eliminación de QRS o la eliminación de QRST comprende una agrupación de complejos QRS o QRST contenidos en los datos 1 de ECG en al menos dos grupos de morfología diferentes, creando una plantilla 15 de QRS o QRST para al menos dos de los grupos de morfología y eliminando los complejos QRS o QRST de los respectivos grupos de morfología con las respectivas plantillas 15. En la Fig. 1 se muestran tres plantillas 15 diferentes. El número necesario de plantillas 15 se puede detectar automáticamente.

Además del análisis descrito anteriormente, el sistema 2 de control puede analizar los datos 1 de ECG en el dominio temporal usando un análisis en el dominio temporal después de retirar los componentes ventriculares 4 y, además, clasificar la fibrilación auricular basándose en el análisis en el dominio temporal. Preferiblemente, el análisis en el dominio temporal comprende un análisis de entropía de muestras y/o un análisis de componentes principales y/o un análisis de amplitud de onda y/o un análisis de correlación de ondas. Estos pueden usarse para juzgar en general la complejidad de la fibrilación auricular en el dominio temporal.

De acuerdo con otra enseñanza, se propone un sistema 2 de control para llevar a cabo el método propuesto. Se hace referencia a todas las explicaciones ofrecidas anteriormente. El sistema 2 de control puede comprender la interfaz 11 de entrada eléctrica y preferiblemente electrodos 12.

Números de referencia

- 1 datos de ECG
- 2 sistema de control
- 3 etapa de eliminación de componentes ventriculares
- 4 componentes ventriculares
- 5 datos de señales auriculares
- 6 plantilla
- 7 datos de frecuencia
- 8 ventana dominante
- 9 ancho
- 10 frecuencia dominante
- 11 interfaz de entrada eléctrica
- 12 electrodos
- 13 etapa de preprocesamiento
- 14 datos de interferencia de línea eléctrica
- 15 plantilla de QRS
- U usuario
- f dimensión de frecuencia
- a dimensión de amplitud

p dimensión de densidad de potencia

REIVINDICACIONES

1. Método para clasificar la fibrilación auricular mediante el análisis de unos datos (1) de ECG a través de un sistema (2) de control,

en donde, en una etapa de descomposición, el sistema (2) de control descompone los datos (1) de ECG mediante una descomposición de frecuencia para generar así unos datos (7) de frecuencia, en particular, un espectro de frecuencia, que comprende una dimensión de frecuencia (f) y una dimensión de amplitud (a),

caracterizado por

que, en una etapa de análisis, el sistema (2) de control identifica en los datos (7) de frecuencia una ventana dominante (8) que tiene un ancho (9) en la dimensión de frecuencia (f) y que cumple un criterio de amplitud, por que la ventana dominante (8) incluye al menos dos frecuencias o contenedores de frecuencia en la dimensión de frecuencia (f), por que el criterio de amplitud se basa en la suma de amplitudes dentro de la ventana dominante (8), por que el sistema (2) de control identifica la ventana dominante (8) buscando en al menos una sección de la dimensión de frecuencia (f), en particular, una sección predefinida, una ventana que cumpla el criterio de amplitud y

por que, basándose en la ventana dominante (8), el sistema (2) de control determina la clasificación de la fibrilación auricular en los datos (1) de ECG.

2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que**, en una etapa (3) de eliminación de componentes ventriculares, el sistema (2) de control procesa los datos (1) de ECG para eliminar de los datos (1) de ECG componentes ventriculares (4).

3. Método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la dimensión de amplitud (a) es una dimensión de densidad de energía o de densidad de potencia (p), preferiblemente, por que los datos (7) de frecuencia comprenden un espectro de densidad espectral de potencia de los datos (1) de ECG.

4. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la descomposición de frecuencia comprende una transformación de Fourier, y/o, por que la descomposición de frecuencia comprende un método de Welch, y/o, por que la descomposición de frecuencia comprende una descomposición basada en modelos, preferiblemente una descomposición basada en la media móvil autorregresiva.

5. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la descomposición de frecuencia comprende una descomposición de tiempo-frecuencia con una dimensión temporal, en particular, una transformación de Fourier de corta duración y/o una transformación de ondícula, preferiblemente por que la descomposición de tiempo-frecuencia se promedia, al menos en parte, en la dimensión temporal.

6. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el criterio de amplitud comprende el criterio principal de que la suma de amplitudes en la ventana dominante (8) es al menos igual a un porcentaje, en particular, predefinido, de la suma de amplitudes a lo largo de una parte, en particular predefinida, de la dimensión de frecuencia (f), preferiblemente la dimensión de frecuencia (f) total.

7. Método de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** el criterio de amplitud comprende una condición límite, en particular, una condición límite diferencial, y/o, por que el criterio de amplitud comprende el criterio secundario de que la ventana dominante (8) sea la ventana más pequeña que cumpla el criterio primario.

8. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema (2) de control identifica una frecuencia dominante (10) basándose, en particular, en la ventana dominante (8) y clasifica la fibrilación auricular en función de la frecuencia dominante (10), preferiblemente por que la frecuencia dominante (10) es el centro de la ventana dominante (8) o el límite de un percentil, en particular, predefinido, de las amplitudes de la ventana dominante (8) o una frecuencia asociada a un valor medio, en particular, el valor medio o el valor mediano, de las amplitudes de la ventana dominante (8).

9. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema (2) de control analiza el ancho (9) de la ventana dominante (8) y clasifica la fibrilación auricular en base a este análisis, y/o, por que el sistema (2) de control identifica ventanas armónicas dominantes como múltiplos de los valores de frecuencia de la ventana armónica dominante (8) y analiza las ventanas armónicas dominantes y clasifica la fibrilación auricular basándose en las ventanas armónicas dominantes.

10. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema (2) de control analiza la asimetría y/o la curtosis de la dimensión de amplitud (a) dentro de la ventana dominante (8), preferiblemente alrededor de la frecuencia dominante (10), y clasifica la fibrilación auricular en función de la asimetría y/o la curtosis.

- 5 11. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la clasificación de la fibrilación auricular comprende la presencia o ausencia de la fibrilación auricular y/o un indicador de gravedad de la misma, preferiblemente por que el indicador de gravedad comprende una probabilidad de éxito de la terapia de ablación.
- 10 12. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los datos (1) de ECG son datos (1) de ECG de superficie corporal y/o datos (1) de ECG intracardíacos y/o datos (1) de ECG subcutáneos, y/o, por que el sistema (2) de control comprende una interfaz (11) de entrada eléctrica conectable a unos electrodos (12) y adaptada para medir los datos (1) de ECG.
- 15 13. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que**, en una etapa (13) de preprocesamiento, el sistema (2) de control procesa los datos (1) de ECG para eliminar el ruido usando filtrado no lineal, en particular, filtrado medio y/o eliminación de datos (14) de interferencia de línea eléctrica, en particular, a 50 Hz o 60 Hz y frecuencias armónicas de 50 Hz o 60 Hz, preferiblemente usando un filtro de muesca adaptativo.
- 20 14. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la etapa (3) de eliminación de componentes ventriculares comprende una eliminación de QRS y preferiblemente un filtrado de onda T, en particular, un filtrado de onda T no lineal o una eliminación de QRST, preferiblemente por que la eliminación de QRS o la eliminación de QRST comprende la agrupación de complejos QRS o QRST contenidos en los datos (1) de ECG en al menos dos grupos de morfología diferentes, creando una plantilla (15) de QRS o QRST para al menos dos de los grupos de morfología y eliminando los complejos QRS o QRST de los respectivos grupos de morfología con las respectivas plantillas (15).
- 25 15. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema (2) de control analiza los datos (1) de ECG en el dominio temporal usando un análisis en el dominio temporal después de retirar los componentes ventriculares (4) y, además, clasificar la fibrilación auricular basándose en el análisis en el dominio temporal, preferiblemente por que el análisis en el dominio temporal comprende un análisis de entropía de muestras y/o un análisis de componentes principales y/o un análisis de amplitud de onda y/o un análisis de correlación de ondas.
- 30 16. Sistema de control para llevar a cabo el procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores.

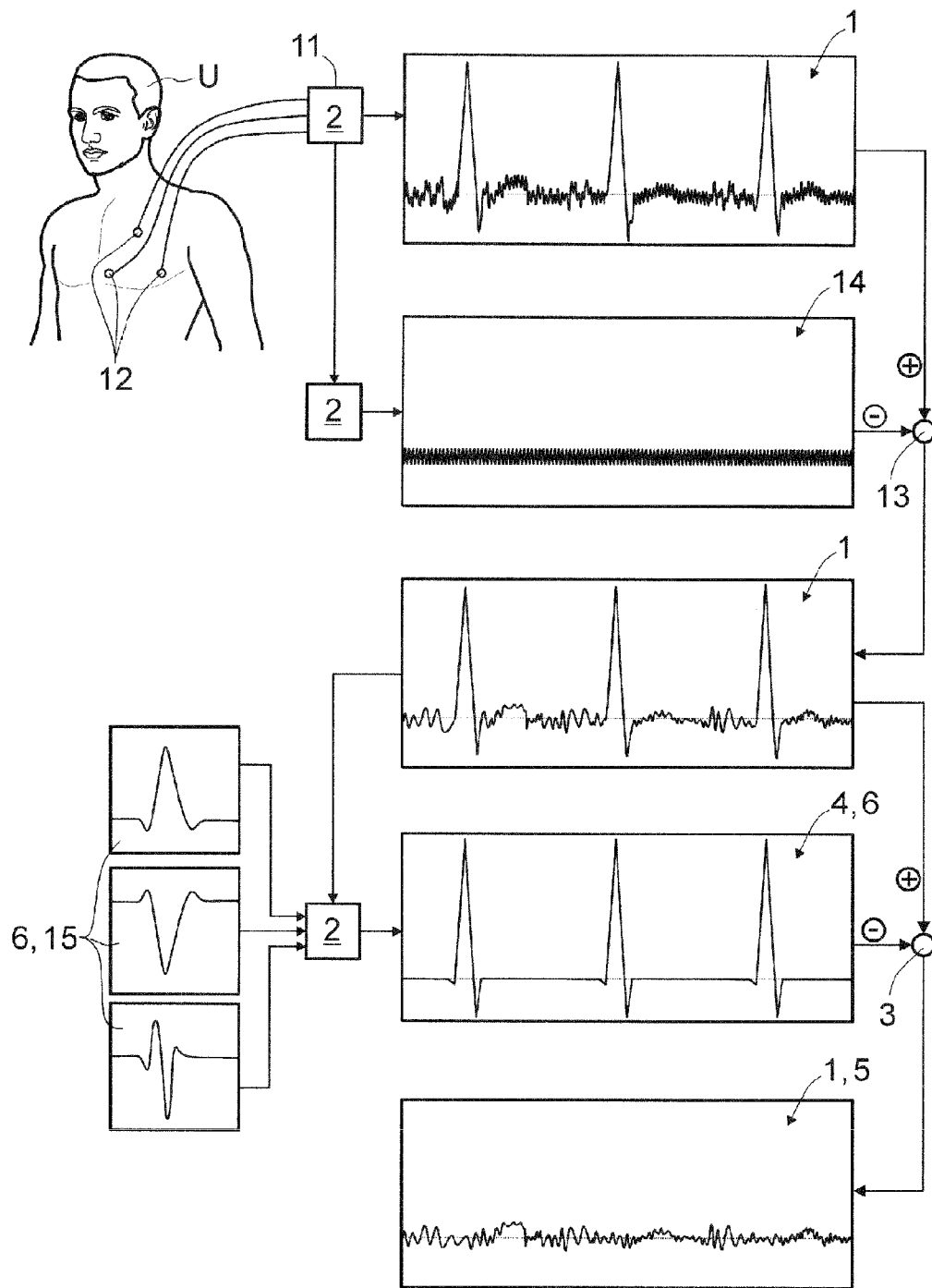


Fig. 1

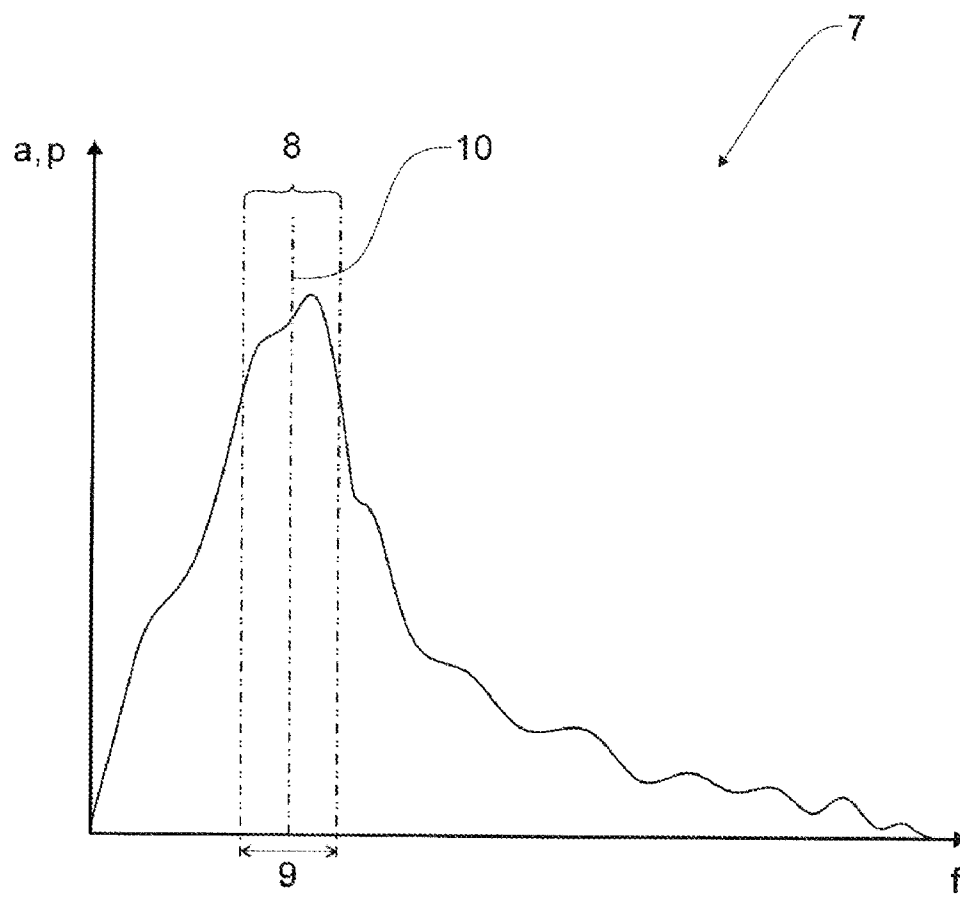


Fig. 2