

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 166**

51 Int. Cl.:

A61B 5/35 (2011.01)

A61B 5/361 (2011.01)

A61B 5/00 (2006.01)

G16H 50/20 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2021** **E 21192435 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2024** **EP 4137052**

54 Título: **Método para detectar un estado de aislamiento cardíaco de una ubicación de medición en presencia de interferencia de campo lejano**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2024

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 2 989 166 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 detectar un estado de aislamiento cardíaco de una ubicación de medición en presencia de interferencia de campo lejano

5 La invención se refiere a un método para determinar un estado de aislamiento cardíaco de una ubicación de medición en presencia de interferencia de campo lejano según la reivindicación 1 y a un sistema de control adaptado para ejecutar el método según la reivindicación 15.

10 El presente método se refiere particularmente a la fibrilación auricular y al aleteo auricular. Eléctricamente, la fibrilación auricular es una activación caótica de las células musculares de las aurículas. Durante la fibrilación auricular, las aurículas contribuyen sólo mínimamente al funcionamiento del corazón. Por lo tanto, la fibrilación auricular reduce el gasto del corazón pero no es inminentemente peligrosa. Sin embargo, cuando se vuelve crónica, la fibrilación auricular se correlaciona con un aumento de la morbilidad y la mortalidad. Una opción de tratamiento para la fibrilación auricular es la terapia de ablación. La ablación es la destrucción de las células que permiten el reingreso de ondas eléctricas para reducir la activación caótica de las células del músculo auricular.

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, incluida la ablación por radiofrecuencia, la ablación con balón criogénico y la ablación con campo pulsado. Si bien estas técnicas aplican energía de manera diferente, su objetivo común es el aislamiento de la actividad eléctrica de las venas pulmonares del resto de la aurícula.

20 Por lo general, la terapia de ablación tiene éxito si la ubicación objetivo está aislada eléctricamente del resto del corazón. Existen diferentes métodos para evaluar el éxito de la terapia de ablación. Estos incluyen costosos mapeos 3D de puntos de ablación y mediciones de fuerza o temperatura durante la ablación y análisis de electrogramas.

Un método conocido (documento EP 3 139 828 B1) se centra en un análisis morfológico de potenciales de activación locales de una ubicación de medición. En este método, los potenciales de activación locales se clasifican en grupos según el número y características de sus picos. Un análisis de la distribución de los potenciales entre los grupos morfológicos permite una buena clasificación del estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición. Un método basado en señales eléctricas es económico de implementar y fácilmente utilizable. Además, la medición de ondas eléctricas apunta al efecto físico real que subyace a la fibrilación auricular en lugar de a un factor secundario.

35 El método conocido proporciona buenos resultados. Sin embargo, en el método conocido los potenciales de activación locales de la ubicación de medición se detectan basándose en la detección de un potencial CS de referencia. Este potencial CS se detecta mediante un catéter del seno coronario. Basándose en este potencial CS de referencia, se elige una ventana predeterminada de aproximadamente 200 ms. Esta ventana se define como una s que contiene los potenciales de activación locales de los canales relacionados con la ubicación de medición. Por tanto, la fiabilidad del método conocido depende de que el paciente se encuentre en ritmo sinusal.

40 Se conocen métodos adicionales a partir del documento US 2002/019593 A1, que describe un método de clasificación de complejos cardíacos para determinar diferentes estados de taquicardia, y a partir del documento EP 3 451 917 A1, que describe un sistema de mapeo cardíaco.

45 Existe una demanda de un método para determinar un estado de aislamiento usando electrogramas y análisis de potenciales de activación locales utilizables sin conocimiento a priori sobre la ubicación de los potenciales de activación locales a partir de un potencial de referencia. Esto es necesario, por ejemplo, si se debe determinar el estado de aislamiento cardíaco de un paciente mientras el paciente se encuentra en fibrilación auricular. Durante la fibrilación auricular, la relación temporal entre el potencial CS y las activaciones locales puede romperse. Si bien existe la posibilidad de cardiovertir un paciente a un ritmo sinusal normal, esto no siempre es deseable.

50 Además, resulta problemático que los electrogramas cardíacos contengan no sólo potenciales de activación locales sino también interferencias de campo lejano. La medición del potencial CS requiere también normalmente un catéter CS separado además de un catéter que puede estar ubicado en la vena pulmonar. Es deseable identificar métodos para determinar el estado de aislamiento cardíaco que también puedan realizarse con un solo catéter.

60 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un método para detectar un estado de aislamiento cardíaco en presencia de interferencia de campo lejano utilizable sin poder depender de un potencial CS de referencia para detectar activaciones locales.

El objetivo mencionado anteriormente se resuelve mediante el método de la reivindicación 1.

65 La principal realización de la presente invención es que al analizar múltiples canales de un electrograma intracardiaco de forma independiente y buscar potenciales de activación locales en los canales sin utilizar una única ventana de tiempo resultante en todos los canales, se pueden encontrar suficientes potenciales de activación locales reales

incluso durante la fibrilación auricular para permitir el análisis de esos potenciales de activación locales para determinar un estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición.

En particular, esto permite determinar un estado de aislamiento cardíaco de una ubicación de medición durante la fibrilación auricular.

En detalle, un método para determinar un estado de aislamiento cardíaco de una ubicación de medición en presencia de interferencia de campo lejano analizando un electrograma intracardiaco multicanal de la ubicación de medición a través de un sistema de control, en donde en una rutina de identificación el sistema de control aplica una activación algoritmo de búsqueda para analizar ventanas de al menos 400 ms en al menos dos canales diferentes del electrograma intracardiaco, en donde el algoritmo de búsqueda de activación identifica ventanas de potenciales de activación locales dentro de las ventanas de análisis, en donde en una rutina de clasificación el sistema de control analiza la activación local Se proponen potenciales para determinar el estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición.

La reivindicación 2 especifica las aplicaciones muy preferidas del método propuesto. En particular, durante la fibrilación auricular o el aleteo auricular, los potenciales de activación locales, particularmente los potenciales de activación locales de las venas pulmonares, no pueden detectarse basándose en el conocimiento a priori sobre su posición en el tiempo a partir de un potencial CS de referencia.

En una realización según la reivindicación 3, el sistema de control analiza en la rutina de clasificación una morfología de los potenciales de activación locales para determinar un estado de aislamiento cardíaco. Se ha observado que se puede realizar eficazmente una clasificación morfológica de los potenciales de activación locales incluso durante la fibrilación auricular. La reivindicación 4 especifica detalles preferidos de la rutina de clasificación. En general, las morfologías con picos menos fraccionados, frecuencias de pico más bajas, nitidez de pico más baja y picos de amplitudes menores indican un aislamiento exitoso. La reivindicación 5 se refiere a diferentes grupos de morfología preferidos que se ha demostrado que permiten una determinación exitosa del estado de aislamiento.

Las realizaciones de la reivindicación 6 se refieren a anchos preferidos de las ventanas de análisis elegidas para garantizar que en su mayoría tengan al menos un potencial de activación local fisiológico en cada ventana de análisis. Se prefiere elegir el ancho de la ventana de análisis de manera que en cada ventana de análisis esté presente al menos un potencial de activación local fisiológico. Esto permite adaptar el algoritmo de búsqueda de activación de modo que siempre pueda encontrar un potencial de activación local porque la ventana de análisis contiene al menos uno. Para el presente algoritmo no es necesario encontrar todos los potenciales de activación locales. Sin embargo, en una realización según la reivindicación 7, se utilizan ventanas deslizantes para encontrar múltiples potenciales de activación locales por canal.

La reivindicación 8 se refiere a la posibilidad de utilizar el método propuesto para verificar el éxito de un procedimiento de ablación. Como un procedimiento de ablación es una operación quirúrgica invasiva, no es preferible observar al paciente durante días para determinar el éxito del procedimiento de ablación. Más bien, el éxito del procedimiento de ablación debe determinarse durante la intervención.

El algoritmo de búsqueda de activación puede comprender un algoritmo de detección de picos descrito en la reivindicación 9.

El sistema de control puede identificar un número fijo de potenciales de activación locales por canal (reivindicación 10). Este número puede ser menor o igual al número de potenciales de activación locales fisiológicamente presentes. De esta manera se puede reducir el número de potenciales de activación locales identificados incorrectamente.

En una realización preferida según la reivindicación 11, el sistema de control puede ejecutar una etapa de eliminación de señales de interferencia antes de la etapa de identificación, en particular para eliminar señales de interferencia de campo lejano. La reivindicación 11 nombra la eliminación de señales alrededor de y/o relativas a artefactos de estimulación, potenciales CS y ondas ECG. Al eliminar las ventanas de tiempo relacionadas con fuentes de interferencia de campo lejano, la posibilidad de detectar potenciales de activación locales reales aumenta considerablemente. Esta eliminación se denomina supresión. Dicha supresión también se puede realizar de manera ponderada para permitir identificar potenciales de activación locales que se superponen parcialmente con los marcos de tiempo suprimidos. La supresión puede, por ejemplo, ponderarse mediante una curva de Gauss que elimine total o casi por completo el electrograma en el medio de la ventana de tiempo que se va a suprimir y solo reduzca una amplitud en los bordes. Otros detalles del supresión ponderada son objeto de la reivindicación 12.

Para reducir un número de potenciales de activación locales identificados incorrectamente, el sistema de control puede ejecutar una etapa de control de calidad según la reivindicación 13. Se pueden eliminar de consideración secciones del electrograma o incluso canales del electrograma antes o después de la etapa de identificación basándose en un parámetro de calidad.

La reivindicación 14 se refiere a catéteres usados preferiblemente.

Otra enseñanza según la reivindicación 15, que es de igual importancia, está dirigida a un sistema de control configurado para realizar el método propuesto. Todas las explicaciones dadas con respecto al método propuesto son totalmente aplicables.

A continuación se explica una realización de la invención con respecto a los dibujos. Los dibujos muestran en la figura 1

el sistema de control propuesto durante la medición de un electrograma intracardiaco multicanal, y en la figura 2

el método propuesto en una aplicación de ejemplo.

El método propuesto se utiliza para determinar un estado de aislamiento cardíaco de una ubicación de medición 1 en presencia de interferencia de campo lejano analizando un electrograma intracardiaco multicanal 2 de la ubicación de medición 1 a través de un sistema de control 3. El estado de aislamiento cardíaco puede ser una decisión binaria de sí/no o un porcentaje de una probabilidad de aislamiento de la ubicación de medición 1. El electrograma intracardiaco multicanal 2 se mide preferiblemente mediante un catéter intracardiaco 4 que comprende varios electrodos 5, por ejemplo diez electrodos 5. Estos electrodos 5 tienen una cierta extensión espacial. Por lo tanto, la ubicación de medición 1 también tiene una cierta extensión espacial. Sin embargo, no es necesario que todos los electrodos 5 del catéter de medición 6 estén ubicados en la ubicación de medición 1. Podría darse el caso de que el catéter de medición 6 se coloque a través de un límite de una lesión de ablación 7, por ejemplo.

El sistema de control 3 puede ser una unidad local 8 con un procesador, posiblemente una interfaz de usuario y similares 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 a un único dispositivo.

En una rutina de identificación 9, el sistema de control 3 aplica un algoritmo de búsqueda de activación a ventanas de análisis 10 de al menos 400 ms en al menos dos canales diferentes 11 del electrograma intracardiaco 2. Un canal 11 se define como la medición entre al menos dos electrodos 5. El método propuesto sirve para determinar un estado de aislamiento cardíaco cuando los potenciales de activación locales 12 no pueden ubicarse de forma fiable con respecto a un potencial CS de referencia 13. Esto es particularmente cierto durante la fibrilación auricular.

El algoritmo de búsqueda de activación identifica ventanas W de potenciales de activación locales 12 dentro de las ventanas de análisis 10. Es esencial que estas ventanas W de potenciales de activación locales 12 puedan diferir con respecto a su ubicación en el tiempo entre los canales 11 y no sean iguales para todos los canales 11 con respecto a la temporización de un potencial de referencia 14. Por lo tanto, se elige que el campo de búsqueda para estas ventanas W tenga al menos 400 ms de ancho. En general, las ventanas W de los potenciales de activación locales 12 deberían comprender toda o la mayor parte de la forma de onda relevante del respectivo potencial de activación local 12. El algoritmo de búsqueda de activación puede ser un algoritmo que busca directamente la ventana W o que busca un único punto en el tiempo asignado al potencial de activación local 12 y deriva la ventana W a partir de allí.

Al buscar potenciales de activación locales 12 sin un momento de referencia, resulta posible determinar un estado de aislamiento cardíaco sin conocimiento de ningún momento de referencia.

La figura 2 muestra la aplicación de la rutina de identificación 9 a un electrograma intracardiaco multicanal 2 y las ventanas W resultantes de potenciales de activación locales 12. Aquí y preferiblemente las ventanas W de los potenciales de activación locales 12 tienen una anchura de como máximo 250 ms, preferiblemente como máximo 200 ms, más preferiblemente como máximo 175 ms y más preferiblemente como máximo 150 ms. Aquí tienen una anchura de aproximadamente 128 ms. Preferiblemente, la anchura de las ventanas W de los potenciales de activación locales 12 es de al menos 50 ms.

En una rutina de clasificación 15, el sistema de control 3 analiza el potencial de activación local 12 para determinar el estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición 1. La rutina de clasificación 15 puede usar el algoritmo del documento EP 3 139 828 B1.

Como ya se ha descrito, se prefiere que el electrograma intracardiaco 2 se registre durante una arritmia auricular, en particular una fibrilación auricular o un aleteo auricular. El método propuesto permite determinar el estado de aislamiento cardíaco incluso en esos casos.

Como se muestra esquemáticamente en la figura 1, la ubicación de medición 1 puede estar ubicada al menos parcialmente dentro de una aurícula 16, en particular dentro de la aurícula izquierda 16. La ubicación de medición 1 puede ser una isla 17 en la pared 18 de la aurícula izquierda 16 o en la entrada de una vena pulmonar 19. Hay diferentes ubicaciones a las que se puede dirigir la ablación. Un objetivo principal son las entradas de las venas

pulmonares 19 a la aurícula izquierda 16. Aislar con éxito las venas pulmonares 19 puede ser el objetivo de una terapia de ablación. Por lo tanto, la ubicación de medición 1 puede estar ubicada al menos parcialmente dentro de una vena pulmonar 19.

5 En general, el método propuesto se puede utilizar antes, durante y/o después de una terapia de ablación. Puede usarse para determinar un estado de aislamiento de un objetivo potencial para ablación, en cuyo caso el estado de aislamiento puede comprender información sobre cómo la ubicación de medición 1 está involucrada en la conducción de activaciones eléctricas. Aquí y preferiblemente el estado de aislamiento cardíaco contiene información sobre qué tan bien una terapia de ablación ha aislado la ubicación de medición 1 del resto del corazón. En este caso, y
10 preferiblemente, el método propuesto se utiliza durante y/o después de una terapia de ablación. La ubicación de medición 1 puede ser entonces el objetivo de la terapia de ablación en curso o concluida.

Volviendo ahora a la rutina de clasificación 15, puede darse el caso de que en la rutina de clasificación 15 el sistema de control 3 analice una morfología de los potenciales de activación locales 12 para determinar el estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición 1. Se ha descubierto que la información sobre el estado de aislamiento está
15 contenida en la complejidad y amplitud de los potenciales de activación locales 12. La morfología de los potenciales de activación locales 12 depende de si son causados por la propagación de una activación más global del corazón o por un evento de estimulación local y si la situación eléctrica general es caótica como en la fibrilación auricular.

20 En la rutina de clasificación 15, el sistema de control 3 puede clasificar el potencial de activación local 12 en grupos de morfología 20 y preferiblemente determina, basándose en la distribución de los potenciales de activación locales 12 a través de los grupos, el estado de aislamiento cardíaco. Es particularmente ventajoso que los potenciales de activación locales 12 identificados incorrectamente, que pueden ser causados por ruido o interferencia de campo lejano, muestren a menudo una morfología distinta de la morfología de los potenciales de activación locales 12 de una
25 ubicación no aislada o una ubicación aislada, lo que permite ignorar estas falsas detecciones.

El sistema de control 3 puede clasificar los potenciales de activación locales 12 en grupos morfológicos 20 basándose en una serie de picos característicos del potencial de activación local 12. En este sentido, no todas las mesetas del electrograma 2 cuentan necesariamente como picos característicos. Preferiblemente, el sistema de control 3 clasifica
30 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 de pico mínima predeterminada y/o con como máximo una distancia de pico máxima predeterminada y/o basándose en una morfología de pico, en particular un ángulo de pico mínimo y/o máximo, como un pico característico. La clasificación como un pico característico puede basarse también en que los picos tengan una frecuencia de pico predeterminada y/o una nitidez de pico
35 predeterminada.

Aquí y preferiblemente los grupos de morfología 20 comprenden un grupo para potenciales de activación locales 12 con un único pico característico, "monofásico 21", y/o un grupo para potenciales de activación locales 12 con exactamente dos picos característicos, "bifásico 22" y/o exactamente tres picos característicos, "trifásico 23", y/o más
40 de tres picos característicos, "multifásico 24". Los grupos de morfología 20 pueden comprender además o alternativamente un grupo para potenciales de activación locales 12 con al menos dos picos característicos separados por un tiempo predeterminado, "potenciales dobles 25". Pueden comprender además un grupo para potenciales de activación locales 12 que muestran una morfología asociada con potenciales de activación locales 12 detectados erróneamente, ya sea que se deriven del ruido o de interferencias de campo lejano, por ejemplo.

45 Se prefiere elegir las ventanas de análisis 10 de manera que al menos un potencial de activación local fisiológico 12 esté presente probable o seguramente. Para ello, las ventanas de análisis 10 pueden tener una anchura de al menos 400 ms, preferiblemente de al menos 800 ms, más preferiblemente de al menos 1,25 s. En una realización preferida, las ventanas de análisis 10 pueden tener una anchura de como máximo 3 s, preferiblemente como máximo 2 s, más
50 preferiblemente como máximo 1,75 s. Aquí las ventanas de análisis 10 tienen una anchura de 1,5 s.

Se prefiere extraer múltiples potenciales de activación locales 12 de cada canal 11 para permitir un buen análisis estadístico de los potenciales de activación locales 12, en particular de sus grupos morfológicos 20. Aquí se extraen preferiblemente en total al menos 2, preferiblemente al menos 5, en particular como máximo 10 potenciales de
55 activación locales 12. Para extraer múltiples potenciales de activación locales 12 por canal, las ventanas de análisis 10 pueden ser ventanas deslizantes superpuestas o no superpuestas durante un tiempo de medición para cada canal. Preferiblemente se extraen al menos dos potenciales de activación locales 12 por canal 11, por lo que en particular se puede extraer al menos un potencial de activación local 12 por ventana de análisis 10. El tiempo de medición puede elegirse para que sea al menos 1 s, preferiblemente al menos 2,5 s, más preferiblemente al menos 5 s. Se puede
60 elegir que el tiempo de medición sea como máximo de 10 s.

Como se ha mencionado anteriormente, el sistema de control 3 puede llevar a cabo la rutina de identificación 9 y la rutina de clasificación 15 en un electrograma intracardiaco multicanal 2 de la ubicación de medición 1 registrada después de un procedimiento de ablación aplicado cerca, en particular alrededor, de la ubicación de medición 1 para
65 determinar el estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición 1. De este modo, el sistema de control 3 puede evaluar el éxito del procedimiento de ablación.

Puede ser preferible comparar los datos antes y después del procedimiento de ablación. Por lo tanto, puede darse el caso de que adicionalmente el sistema de control 3 lleve a cabo al menos la rutina de identificación 9 en un electrograma intracardiaco multicanal 2 de la ubicación de medición 1 registrado antes del procedimiento de ablación y determine el estado de aislamiento cardíaco basándose en una comparación de los potenciales de activación locales 12 antes y después del procedimiento de ablación. Las ubicaciones de medición 1 antes y después del procedimiento de ablación no tienen que ser idénticas, puede ser suficiente una coincidencia razonable.

El algoritmo de búsqueda de activación puede comprender un algoritmo de detección de picos para encontrar los potenciales de activación locales 12 y posteriormente las ventanas W de los potenciales de activación locales 12. El algoritmo de detección de picos puede basarse en filtros no lineales, en particular filtros de ondas, y/o puede basarse en una transformación del electrograma 2, en particular una transformación de ondas. El algoritmo de detección de picos puede comprender una detección de picos por una amplitud. Por ejemplo, la amplitud más alta dentro de un período de tiempo determinado puede detectarse como un pico.

Volviendo a la detección de potenciales de activación locales 12 teniendo en cuenta su frecuencia en condiciones fisiológicas, en la rutina de identificación 9, el sistema de control 3 puede identificar un número fijo de potenciales de activación locales 12 por canal 11 y/o por ventana de análisis 10. Preferiblemente, el sistema de control 3 en la rutina de identificación 9 puede identificar un número fijo de potenciales de activación locales 12 por intervalo de tiempo. Este intervalo de tiempo puede ser la ventana de medición. El número fijo puede basarse en una frecuencia cardíaca fisiológica y/o medida. Puede darse el caso de que el número fijo sea un máximo de un potencial de activación local 12 cada al menos 500 ms, preferiblemente cada al menos 800 ms, más preferiblemente cada al menos 1 s. Detectando sólo un único potencial de activación local 12 dentro de cualquier ventana de tiempo dada, por ejemplo 800 ms, es posible garantizar que el algoritmo de búsqueda de activación siempre tenga la posibilidad de encontrar un potencial de activación local real 12.

Con respecto a la figura 2 se describirá ahora con más detalle la eliminación de señales perturbadoras, en particular de interferencias de campo lejano. El sistema de control 3 puede ejecutar una etapa de eliminación de la señal de interferencia antes de la etapa de identificación. La etapa de eliminación de la señal de interferencia puede comprender la supresión completa o ponderada de los intervalos de tiempo 26 alrededor y/o en relación con los artefactos de estimulación y/o los potenciales CS 13 y/o las ondas ECG 27. Las ondas ECG 27 pueden comprender ondas P, complejos QRS y/u ondas T, que pueden estar asociadas con la actividad auricular y ventricular. Por lo general, se pueden suprimir también otros artefactos. Esta supresión en forma ponderada se muestra en la figura 2.

En una realización sencilla, la supresión puede considerarse como la eliminación de parte del electrograma 2 o la multiplicación de la parte respectiva del electrograma 2 por cero. Aquí y preferiblemente la supresión se aplica a todos los canales 11. En la forma ponderada, el intervalo de tiempo 26 suprimido del electrograma 2 no se multiplica completamente por cero. Sólo puede reducirse su amplitud, en particular en los bordes y cerca de los bordes del intervalo de tiempo 26, donde se espera que la interferencia del campo lejano sea moderada. Esto hace posible encontrar potenciales de activación locales 12 que se superponen parcialmente con el intervalo de tiempo suprimido 26.

Los artefactos de estimulación y/o los potenciales CS 13 y/o las ondas ECG 27 pueden detectarse en un electrograma 2 diferente del electrograma intracardiaco multicanal 2, siendo el electrograma 2 un seno coronario o un electrograma de superficie 2. Estos generalmente son más adecuados para identificar, por ejemplo, potenciales CS 13 y ondas ECG 27, como ondas P, complejos QRS y ondas T, asociados con la actividad auricular y ventricular, que un electrograma 2 de vena pulmonar 19 potencialmente aislado.

Los potenciales CS 13 y las ondas ECG 27 pueden detectarse mediante algoritmos conocidos, por ejemplo usando detección de picos en el electrograma de superficie 2. Los artefactos de estimulación se pueden detectar mediante detección de amplitud máxima y/o análisis de pendiente.

Como parte de la etapa de eliminación de la señal de interferencia o como una etapa independiente, se puede realizar una clasificación de las señales de interferencia y se puede utilizar para suprimir dichas señales de interferencia. Aquí y preferiblemente, las señales de interferencia se clasifican como al menos uno de artefactos de estimulación y/o interferencias de campo lejano y/o potenciales de activación inestables y/o potenciales de activación ruidosos. Las señales de interferencia detectadas pueden excluirse de ser identificadas como potenciales de activación local 12.

Los artefactos de estimulación son señales generadas por métodos de estimulación cardíaca. Los artefactos de estimulación pueden clasificarse analizando las características de tensión, en particular una pendiente de los canales 11. Los potenciales de activación locales 12 muestran un retraso fisiológico entre los canales 11 respectivamente las ubicaciones reales asociadas con los canales. Por lo tanto, el sistema de control 3 puede clasificar señales que ocurren dentro de una ventana de tiempo corta predeterminada dentro de muchos o todos los canales 11 como artefactos de estimulación. Como alternativa, el sistema de control 3 puede comprender una entrada para temporización de estimulación externa.

La interferencia de campo lejano se puede clasificar determinando el momento de las activaciones QRS de un ECG de superficie, por ejemplo mediante la delineación del ECG en ondas P, complejos QRS y/u ondas T, en donde cada onda puede estar asociada con una actividad auricular o ventricular específica.

Los potenciales de activación inestables pueden ser potenciales de activación que tienen una energía que no está bien localizada, tienen desviaciones de referencia y/o grandes desviaciones de amplitud de onda a onda. Estos potenciales de activación inestables pueden excluirse de análisis posteriores, en particular mediante supresión. Los potenciales de activación inestables se pueden clasificar según las formas de onda esperadas del ECG de superficie y/o del electrograma intracardiaco 2. Como alternativa, se pueden identificar potenciales de activación inestables en la rutina de clasificación 15.

Los potenciales de activación ruidosos son aquellos potenciales de activación en los que el espectro de ruido se superpone de manera relevante al espectro fisiológico. Se pueden utilizar métodos conocidos para la estimación del ruido. En este caso, y preferiblemente, la supresión ponderada es una aplicación de diferentes pesos 28 al electrograma 2 dentro del respectivo intervalo de tiempo 26. Preferiblemente, los pesos 28 están predeterminados para comprender una sección de eliminación completa del respectivo intervalo de tiempo 26, por ejemplo una multiplicación por cero, y al menos una sección de reducción de la amplitud del electrograma 2. La supresión ponderada se puede aplicar mediante otros métodos además de la multiplicación. Un ejemplo de pesos 28 puede ser una curva de Gauss.

La supresión ponderada se puede parametrizar, en particular en relación con los pesos y/o la longitud de la supresión, basándose en la clasificación de la señal de interferencia que se va a suprimir. De esta manera resulta posible detectar potenciales de activación locales 12 que tienen una alta probabilidad de mostrar una señal clara incluso durante la fibrilación auricular, permitiendo así el análisis de los potenciales de activación locales durante la fibrilación auricular.

Como ejemplo, un artefacto de estimulación puede suprimirse por completo desde el inicio y durante un período definido después del inicio después del que se reduce la supresión. La longitud y/o reducción puede ser específica de las configuraciones de filtro de hardware o software utilizadas con el sistema de control 3.

Un complejo QRS puede verse penalizado dinámicamente a partir de la influencia asociada en los últimos latidos. El enfoque actual permite rastrear un potencial de activación local 12 que retrasa y superpone gradualmente la sincronización del QRS, lo que ocurre a menudo en el momento crítico del aislamiento. Por lo tanto, el presente enfoque permite determinar el estado de aislamiento cardíaco durante un procedimiento de aislamiento y durante la fibrilación auricular sin la necesidad de cardiovertir al paciente a un ritmo sinusal normal.

La figura 2 muestra otro ejemplo de supresión de un intervalo de tiempo 29, en este caso relativo a los potenciales CS 13. Aquí, se puede realizar una supresión completa de la señal en los intervalos de tiempo 29 mediante multiplicación por cero.

La etapa de eliminación de la señal de interferencia, en particular mediante supresión, se puede realizar con respecto a la etapa de identificación en el electrograma intracardiaco 2, mientras que la rutina de clasificación 15 puede basarse en un análisis de los potenciales de activación locales 12 en el electrograma intracardiaco 2 sin o con un tipo diferente de eliminación de señal de interferencia como se utiliza para la identificación.

El sistema de control 3 puede ejecutar además una etapa de control de calidad. En la etapa de control de calidad, el sistema de control 3 elimina los potenciales de activación locales 12 y/o secciones de tiempo de los canales 11 del electrograma 2 y/o los canales 11 del electrograma 2 como tales, basándose en un parámetro de calidad. El parámetro de calidad puede ser un parámetro de ruido, preferiblemente una relación cuadrática media y/o estar basado en una detección de interferencia de línea eléctrica y/o el parámetro de ruido puede ser una relación pico a referencia.

Con respecto a la figura 1, el electrograma multicanal 2 puede comprender al menos cuatro, preferiblemente al menos seis, más preferiblemente al menos ocho canales 11. El electrograma multicanal 2 puede haber sido registrado mediante un catéter de ablación 6. Otras posibilidades son, por ejemplo, un catéter circular 6 o un catéter multiestriado 6. El electrograma multicanal 2 puede ser un electrograma bipolar. En una alternativa preferida, el electrograma multicanal 2 es un electrograma unipolar.

Según otra enseñanza, que es de igual importancia, se propone un sistema de control 3 configurado para realizar el método propuesto. Todas las explicaciones dadas en relación con el método propuesto son totalmente aplicables. El sistema de control 3 está configurado para recibir y/o medir el electrograma multicanal 2. El sistema de control 3 se puede conectar preferiblemente al catéter de ablación 6.

REIVINDICACIONES

1. Método para determinar un estado de aislamiento cardíaco de una ubicación de medición (1) en presencia de interferencia de campo lejano analizando un electrograma intracardiaco multicanal (2) de la ubicación de medición (1) a través de un sistema de control (3),
5 en donde en una rutina de identificación (9) el sistema de control (3) aplica un algoritmo de búsqueda de activación a ventanas de análisis (10) de al menos 400 ms en al menos dos canales diferentes (11) del electrograma intracardiaco (2), en donde el algoritmo de búsqueda de activación identifica ventanas (W) de potenciales de activación locales (12) dentro de las ventanas de análisis (10),
10 en donde en una rutina de clasificación (15) el sistema de control (3) analiza los potenciales de activación locales (12) para determinar el estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición (1).
2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el electrograma intracardiaco (2) se ha registrado durante una arritmia auricular, en particular fibrilación auricular o aleteo auricular, y/o, que la ubicación de medición (1) está ubicada al menos parcialmente dentro de una aurícula (16), en particular la aurícula izquierda (16), preferiblemente que la ubicación de medición (1) es una isla (17) en la pared (18) de la aurícula izquierda (16) o en la entrada de una vena pulmonar (19), y/o, que la ubicación de medición (1) está ubicada al menos parcialmente dentro de una vena pulmonar (19).
3. Método según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** en la rutina de clasificación (15) el sistema de control (3) analiza una morfología de los potenciales de activación locales (12) para determinar el estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición (1), preferiblemente que en la rutina de clasificación (15) el sistema de control (3) clasifica los potenciales de activación locales (12) en grupos de morfología (20) y preferiblemente determina, basándose en la distribución de los potenciales de activación locales (12) a través de los grupos, el estado de aislamiento cardíaco.
4. Método según la reivindicación 3, **caracterizado por que** en la rutina de clasificación (15) el sistema de control (3) clasifica los potenciales de activación locales (12) en grupos de morfología (20) basándose en un número de picos característicos del potencial de activación local (12), preferiblemente que 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 mínima predeterminada entre picos y/o con como máximo una distancia máxima predeterminada entre picos y/o basándose en una morfología de pico, en particular un ángulo de pico mínimo y/o máximo, como un pico característico.
5. Método según la reivindicación 4, **caracterizado por que** los grupos de morfología (20) comprenden un grupo para potenciales de activación locales (12) 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 por un tiempo predeterminado.
6. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las ventanas de análisis (10) tienen una anchura de al menos 400 ms, preferiblemente al menos 800 ms, más preferiblemente al menos 1,25 s, y/o que las ventanas de análisis (10) tienen una anchura de como máximo 3 s, preferiblemente como máximo 2 s, más preferiblemente como máximo 1,75 s.
7. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las ventanas de análisis (10) son ventanas deslizantes superpuestas o no superpuestas durante un tiempo de medición para cada canal, preferiblemente que al menos dos potenciales de activación locales (12) son extraídos por canal, en particular al menos un potencial de activación local (12) es extraído por ventana de análisis (10), más preferiblemente que el tiempo de medición es al menos 1 s, preferiblemente al menos 2,5 s, más preferiblemente al menos 10 s.
8. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema de control (3) lleva a cabo la rutina de identificación (9) y la rutina de clasificación (15) en un electrograma intracardiaco multicanal (2) de la ubicación de medición (1) registrada después de un procedimiento de ablación aplicado cerca, en particular alrededor, de la ubicación de medición (1) para determinar el estado de aislamiento cardíaco de la ubicación de medición (1), preferiblemente que adicionalmente el sistema de control (3) lleve a cabo al menos la rutina de identificación (9) en un electrograma intracardiaco multicanal (2) de la ubicación de medición (1) registrada antes del procedimiento de ablación y determina el estado de aislamiento cardíaco basándose en una comparación de los potenciales de activación locales (12) antes y después del procedimiento de ablación.
9. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el algoritmo de búsqueda de activación comprende un algoritmo de detección de picos para encontrar los potenciales de activación locales (12) y posteriormente las ventanas (W) de los potenciales de activación locales (12), preferiblemente que el algoritmo de detección de picos se base en filtros no lineales, en particular filtros de ondas, y/o una transformación del electrograma (2), en particular una transformación de ondas, y/o comprende una detección de picos por amplitud.

- 5 10. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en la rutina de identificación (9), el sistema de control (3) identifica un número fijo de potenciales de activación locales (12) por canal y/o por ventana de análisis (10), preferiblemente un número fijo por intervalo de tiempo (26), en particular por ventana de medición, más preferiblemente que el número fijo se base en una frecuencia cardíaca fisiológica y/o medida, más preferiblemente que el número fijo es un máximo de un potencial de activación local (12) cada al menos 500 ms, preferiblemente cada al menos 800 ms, más preferiblemente cada al menos 1 s.
- 10 11. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema de control (3) ejecuta una etapa de eliminación de la señal de interferencia antes de la etapa de identificación, comprendiendo la etapa de eliminación de la señal de interferencia la supresión completa o ponderada de los intervalos de tiempo (26) alrededor de y/o en relación con los artefactos de estimulación y/o los potenciales CS (13) y/u ondas ECG (27), preferiblemente que los artefactos de estimulación y/o potenciales CS (13) y/u ondas ECG (27) se detectan en un electrograma (2) diferente del electrograma intracardiaco multicanal (2), siendo el electrograma (2) un electrograma de seno coronario o de superficie (2).
- 15 12. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el supresión ponderada es una aplicación de diferentes pesos (28) al electrograma (2) dentro del respectivo intervalo de tiempo (26), preferiblemente que los pesos (28) están predeterminados para comprender una sección de eliminación completa del respectivo intervalo de tiempo (26) y al menos una sección de reducción de la amplitud del electrograma (2).
- 20 13. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el sistema de control (3) ejecuta una etapa de control de calidad, que en la etapa de control de calidad el sistema de control (3) elimina los potenciales de activación locales (12) y/o secciones de tiempo de los canales (11) del electrograma (2) y/o los canales (11) del electrograma (2) basándose en un parámetro de calidad, preferiblemente que el parámetro de calidad es un parámetro de ruido, más preferiblemente una relación cuadrática media y/o está basado en una detección de interferencia de línea eléctrica y/o una relación pico a referencia.
- 25 14. Método según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el electrograma multicanal (2) comprende al menos cuatro, preferiblemente al menos seis, más preferiblemente al menos ocho canales (11), y/o, que el electrograma multicanal (2) se registró mediante un catéter de ablación (6).
- 30 15. Sistema de control configurado para realizar el método según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el sistema de control (3) está configurado para recibir y/o medir el electrograma multicanal (2), preferiblemente en donde el sistema de control (3) se puede conectar al catéter de ablación (6).
- 35

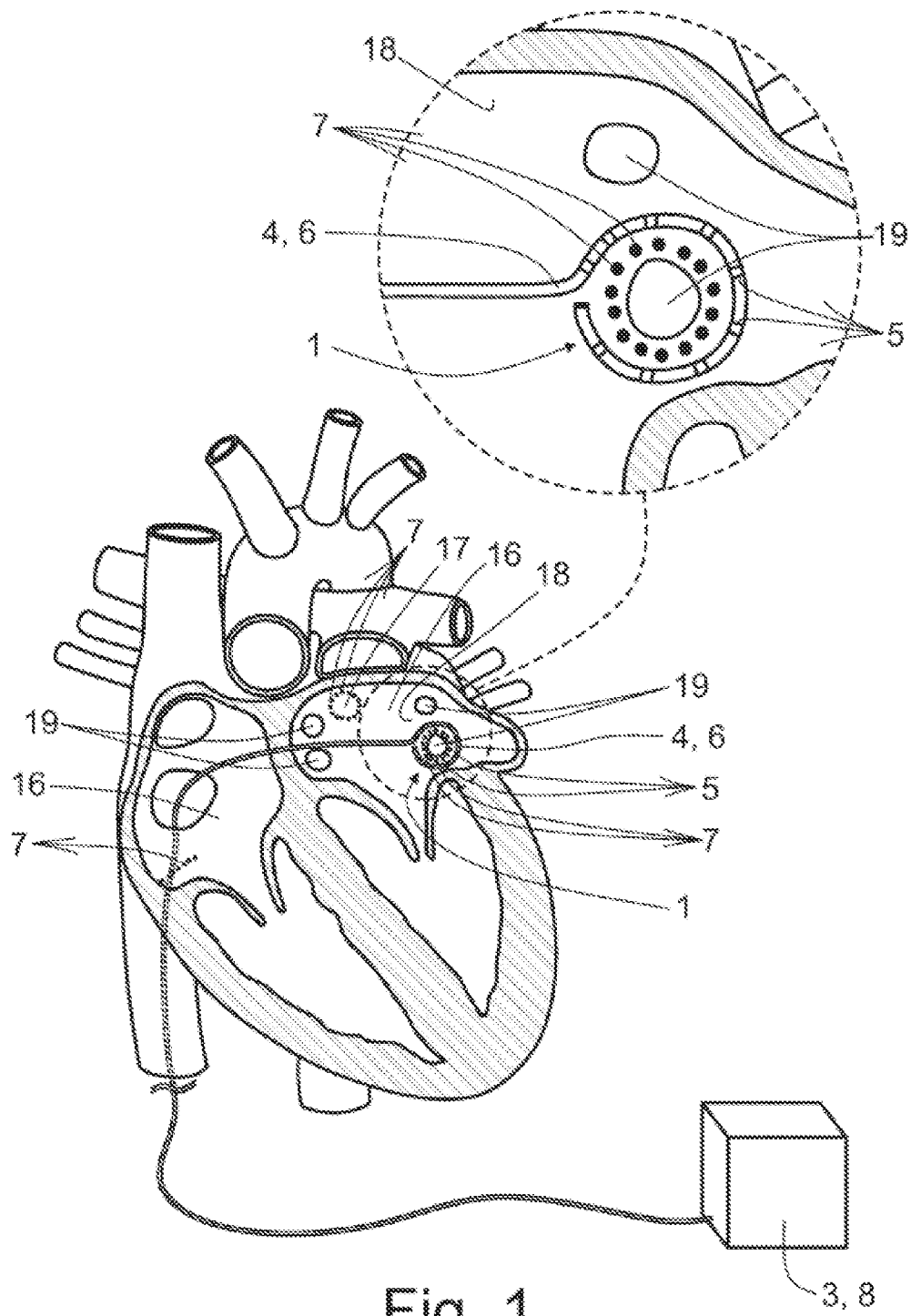


Fig. 1

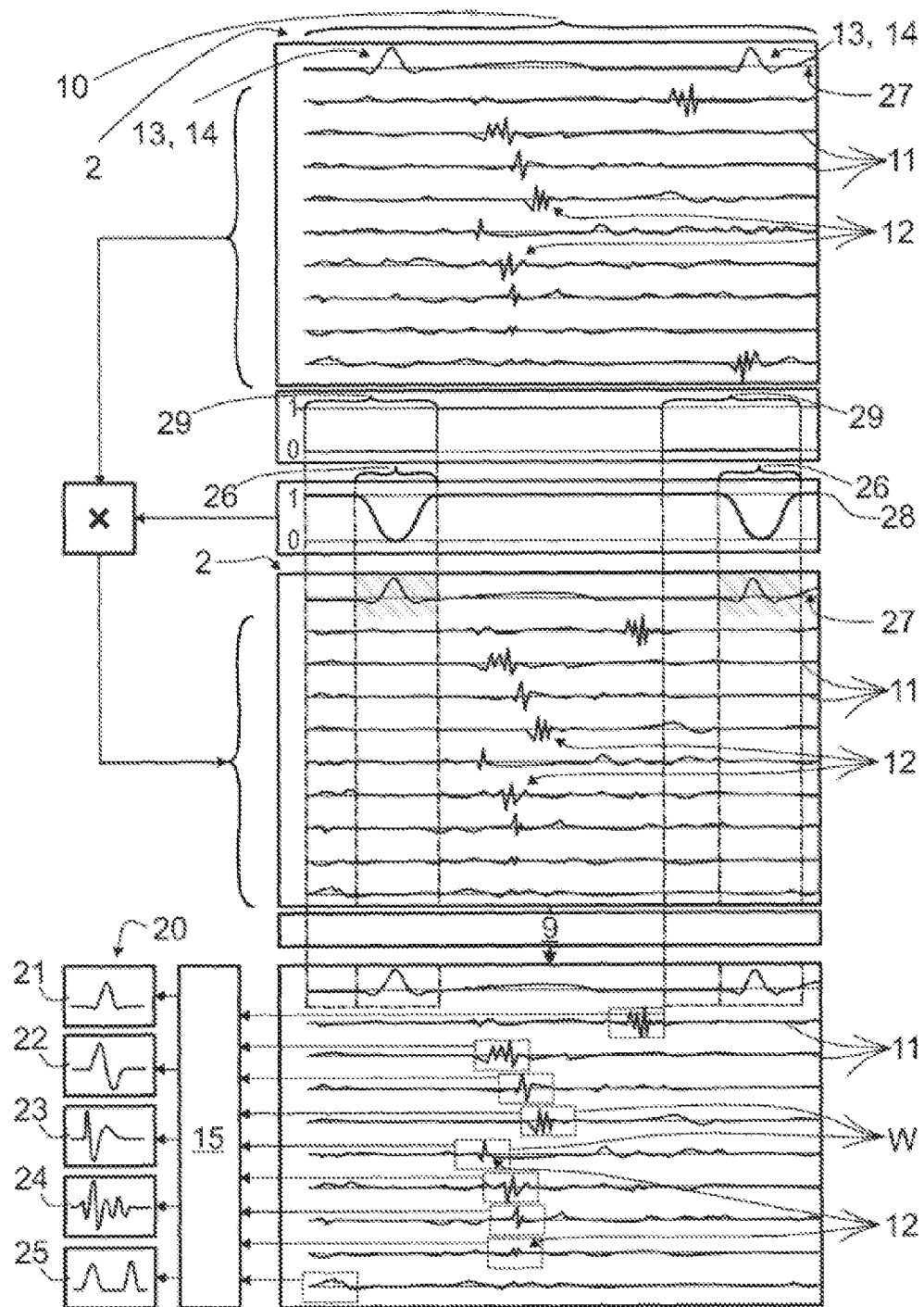


Fig. 2