



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2016 00415**

(22) Data de depozit: **07/06/2016**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/03/2020** BOPI nr. **3/2020**

(41) Data publicării cererii:
30/12/2016 BOPI nr. **12/2016**

(73) Titular:
• **INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE
DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ TEHNICĂ -
IFT IAȘI,**
BD.PROF.DR.DOC.DIMITRIE MANGERON
NR.47, OP IS3, CP 833, IAȘI, IS, RO

(72) Inventatori:
• **CHIRIAC HORIA,**
STR.ALEXANDRU VLAHUȚĂ NR.7 B,
BL. ACADEMIE, SC.A, ET.2, AP.9, IAȘI, IS,
RO;
• **GRECU MIHAELA,** STR. ȘIPOȚEL NR. 33,
IAȘI, IS, RO;

• **CORODEANU SORIN,**
ALEEA TUDOR NECULAI NR. 117,
BL. 1007, SC. A, ET. 4, AP. 17, IAȘI, IS, RO;
• **ȚIBU MIHAI,** STR. MOARA DE VÂNT
NR. 28B, IAȘI, IS, RO;
• **LUPU NICOLETA,** ȘOS.NAȚIONALĂ
NR.42 B, BL.A 1, SC.D, ET.4, AP.3, IAȘI, IS,
RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 2014200429 A1; US 2015032171 A1;
**BETGE ET AL., "HYPERTENSIVE HEART
DISEASE AND ENDOCARDIALLY
RECORDED LATE POTENTIALS",
J. CARDIOVASC. PHARMACOL. NR. 10,
SUPPL. 6: S129-34, 1987**

(54) **APARAT PENTRU DETERMINAREA POTENȚIALELOR
ELECTRICE ANORMALE DE LA NIVELUL MIOCARDULUI
VENTRICULAR**



RO 131542 B1

1 Prezenta invenție se referă la un aparat pentru determinarea punctelor de potențial
electric anormal care apar la nivelul miocardului ventricular, în special la nivelul ventriculului
3 stâng, care sunt capabile să genereze tulburări de ritm cu impact vital.

5 Sistemele medicale utilizate în medicină la modul general și în cardiologie în mod
special furnizează semnale electrice complexe a căror interpretare este de multe ori dificil
7 de efectuat. Un caz particular este reprezentat de sistemele de monitorizare utilizate în
timpul intervențiilor de ablație, în care decizia privind locul în care se va efectua cauterizarea
9 se face pe baza semnalelor furnizate în timp real de electrocardiograma de suprafață și
semnalul electric înregistrat de către electrozii cateterului în locul analizat, respectiv zona
11 intracardiacă. Medicul face această estimare pe baza anumitor caracteristici ale semnalelor
înregistrate și decide dacă zona respectivă trebuie cauterizată sau nu, urmărind în același
timp mai multe instrumente.

13 Invenția permite determinarea mult mai exactă a acelor puncte cu risc în
tahicardia/aritmia ventriculară, care este necesar să fie distruse. Astfel, sunt
15 recuperate/salvate zone viabile de la nivel ventricular, care supraviețuiesc în urma unui
infarct miocardic.

17 Se cunoaște că tahicardia ventriculară (TV) apare adesea la pacienții care dezvoltă
zone cicatriceale la nivel ventricular, ca urmare a unui infarct miocardic. În acest caz,
19 semnalul electric care traversează zona de miocard ventricular afectat este întârziat în mod
neomogen, ceea ce creează condițiile ideale pentru dezvoltarea de circuite electrice
21 anormale, de tip buclă de reintrare. Indiferent de etiologia afectării miocardice (ischemie
miocardică - sechelă de infarct miocardic, valvulopatie, sarcoidoză, boală cardiacă
23 congenitală, displazie aritmogenă de ventricul) [***Catheter ablation for scar-related
ventricular tachycardias***, Raymond J. M., Sacher F., Winslow R., Tedrow U. et al., ***Curr
25 Probi Cardiol***, 2009, 34, pp. 225 - 270], substratul este reprezentat de o cicatrice miocardică
neomogenă, alcătuită din zone de fibroză, obstacol în conducerea impulsului electric și zone
27 de miocard viabil, capabile de a conduce lent impulsul electric, suportul ideal pentru
reintrarea intraventriculară [***Reentry as a cause of ventricular tachycardia in patients
29 with chronic ischemic heart disease: Electrophysiologic and anatomic correlation***,
de Bakker J. M., van Capelle F. J., Janse M. J. et al., ***Circulation***, 1988, 77, pp. 589-606],
31 [***Electrophysiologic substrate underlying postinfarction ventricular tachycardia:
characterization and role in catheter ablation***, Haqqani H. M., Marchlinski F. E., ***Heart
33 Rhythm***, 2009, 6, pp. S70-S76]. Aceasta poate conduce la un ritm cardiac anormal, de tip
TV, sau complet haotic de tip fibrilație ventriculară, condiție care pune în pericol viața
35 pacientului prin faptul că inima nu mai poate realiza funcția sa principală de pompare a
sângelui. Pentru eliminarea zonelor cu conducere electrică lentă intracicatriceală, ce sunt
37 marcate de potențiale electrice anormale la nivel ventricular, se folosește în special metoda
ablației și, mult mai rar, îndepărtarea chirurgicală a țesutului afectat.

39 Ablajia prin radiofrecvență (ARF) a TV este probabil cea mai complexă procedură
intervențională din cardiologie și reprezintă o mare provocare. Obiectivul ARF este
41 întreruperea circuitului de reintrare în zona sa critică de conducere lentă [***Infarct
architecture and characteristics on delayed enhanced magnetic resonance imaging
43 and electroanatomic mapping in patients with postinfarction ventricular arrhythmia***,
Desjardins B., Crawford T., Good E. et al., ***Heart Rhythm***, 2009, 6(5), pp. 644 - 651],
45 [***Catheter ablation of ventricular tachycardia in ischaemic and non-ischaemic
cardiomyopathy: where are we today? A clinical review***, Wissner E., Stevenson W.G.,
47 Kuck K.H., ***European Heart Journal***, 2012, 33, p. 1440-1450]. Ablajia prin radiofrecvență

constă în realizarea de leziuni punctiforme de tip cauterizare în zona critică a circuitului de reintrare. Aceste leziuni se realizează prin intermediul vârfului unui cateter de ablație introdus în interiorul inimii (fig. 1), în contact cu zona detectată ca anormală, cateterul fiind conectat la un generator de curent de radiofrecvență cu frecvență medie-joasă de 500 kHz. Leziunea se obține prin încălzirea miocardului la o temperatură de minimum 50°C, suficient de mare pentru realizarea unei leziuni ireversibile, și are la bază procesul de necroză de coagulare.

Eliminarea TV a evoluat de la tehnici convenționale de cartografiere bidimensională, în care mappingul TV se putea realiza exclusiv în timpul tahicardiei, pe baza manevrelor de stimulare cardiacă, obiectivul fiind identificarea punctului de ieșire a impulsului electric din circuitul de reintrare (tehnica pacemapping), sau a zonei de conducere lentă a impulsului electric (tehnica de entrainment), folosind orientarea radioscopică, către tehnici moderne de mapping ce permit identificarea și eliminarea substratului aritmogen (zona de amplitudine joasă a potențialului electric și prezența de electrograme anormale) în afara tahicardiei, în ritm sinusal, stabil, folosind sisteme de mapping non-fluoroscopice [***Identification of reentry circuit sites during catheter mapping and radiofrequency ablation of ventricular tachycardia late after myocardial infarction***, Stevenson W.G., Khan H., Sager P. et al., *Circulation*, 1993, 88, pp. 1647-1670]. Chiar și tehnicile moderne de mapping au dezavantajul localizării imperfecte a zonei cicatriceale și necesită timp lung de cartografiere.

De mare ajutor în identificarea zonei cicatriceale înainte de procedura de ARF ar fi efectuarea de rezonanță magnetică nucleară ce poate identifica extinderea zonală și intramurală a fibrozei. Dezavantajul constă în faptul că majoritatea pacienților cu boală cardiacă structurală, care necesită procedura de ablație a TV, au deja un defibrilator (DEF) implantat, ceea ce face imposibilă realizarea de RMN cardiac înaintea procedurii ablativă. Din acest motiv, operatorul nu are indicii despre extinderea fibrozei miocardice, iar localizarea electrocardiografică și echocardiografică conferă criterii cu totul aproximative.

Ablația substratului miocardic, folosind tehnica tridimensională de mapping, permite eliminarea TV noninductibile, sau cu degradare hemodinamică, prin analiza substratului aritmogen, în ritm sinusal stabil. Actual, zonele de miocard cicatriceal, borderline și normal se identifică prin realizarea hărții de voltaj a ventriculului drept sau stâng folosind sistemele de cartografiere 3D, cel mai utilizat fiind sistemul CARTO 3D [***Tachycardia-related channel in the scar tissue in patients with sustained monomorphic ventricular tachycardias: Influence of the voltage scar definition***, Arenal A., del Castillo S., Gonzalez-Torrecilla E. et al., *Circulation*. 2004, 110, pp. 2568-2574]. Prin convenție, în fig. 2, zona de miocard cicatriceal, cu potențiale microvoltage mai mici de 0,5...1,5 mV, este marcată cu **a**, zona borderline este marcată cu **b** și miocardul cu amplitudine normală a potențialului electric, este marcat cu **c**.

Tehnica prezintă multe dezavantaje: necesită construcția hărții punct cu punct, este consumatoare de timp, iar contactul insuficient al cateterului cu peretele miocardic poate detecta potențiale microvoltage ce ar putea fi greșit interpretate ca zone de fibroză [***EHRA/HRS expert consensus on catheter ablation of ventricular arrhythmias***, Aliot E. M., Stevenson W. G., Almendral-Garrote J. M et al., *Heart Rhythm*, 2009, 6(6), pp. 886 - 933], [***Head-to-head comparison of contrast-enhanced magnetic resonance imaging and electroanatomical voltage mapping to assess post-infarct scar characteristics in patients with ventricular tachycardias: real-time image integration and reversed registration***, Wijnmaalen A.P., van der Geest R.J., van Huls van Taxis C.F. et al., *Eur Heart J*, 2011, 32, pp. 104-114], iar din acest motiv există o intensă preocupare în rândul aritmologilor intervenționiști pentru perfecționarea metodei.

1 Interpretarea potențialelor electrice anormale în zona cicatriceală este cea mai
dificilă, neexistând, în momentul de față, elemente de standardizare. Analiza potențialelor
3 electrice este atât mare consumatoare de timp, cât și aproximativă, ține mult de experiența
operatorului și nu există criterii de reproductibilitate care să asigure aplicabilitatea pe scară
5 largă a acestei tehnici. Fiind singura alternativă actuală viabilă de tratament, eforturile în
lumea medicală se concentrează pe analiza semnalului electric. Sunt cunoscute metode de
7 determinare a punctelor de potențial electric anormal de la nivel ventricular, pe baza
amplitudinii semnalului recepționat de pe suprafața interioară a cordului (endocard).
9 Dezavantajul acestei metode este că punctele sau zonele sănătoase de la nivel ventricular
pot fi confundate cu zone de potențial electric anormal cu risc în tahicardia sau aritmia
11 ventriculară, fiind supuse ablației. De asemenea, puncte cu potențial electric latent anormal
pot fi omise în procesul de ablație, ceea ce crește rata recidivei tahicardiilor pe termen lung.

13 Alți autori analizează durata potențialului electric. Cu cât potențialul electric într-o
zonă are durata mai mare, cu atât mai mult înseamnă că potențialul electric este condus lent
15 în acea zonă și pot apărea bucle electrice anormale având ca expresie clinică TV.
Identificarea potențialelor electrice anormale în ritm cardiac normal deschide perspectiva
17 tratării acelor tahicardii ventriculare care nu sunt tolerate hemodinamic, în timpul cărora
tensiunea arterială scade, pacientul pierde cunoștința, iar originea tahicardiei nu poate fi
19 identificată. Pe de altă parte, tratarea unei singure tahicardii ventriculare nu scade riscul
aritmie al pacientului, întrucât majoritatea pacienților dezvoltă mai multe morfologii de
21 tahicardie ventriculară, de aceea fiind important să tratăm întreaga zonă cicatriceală.

Mai mult de 50% dintre pacienții care efectuează o procedură de ARF TV prin
23 mijloace convenționale 2D au recurența aritmiei în următorii ani, post procedură.

Utilizarea mijloacelor 3D de cartografiere țintită și minuțioasă a zonei cicatriceale au
25 îmbunătățit rezultatele ARF în ultimii ani, cu posibilitatea obținerii de rezultate încurajatoare
pe termen lung, la 2 ani de la procedură 80% dintre pacienți fiind lipsiți de evenimente
27 aritmice [***Late potentials abolition as an additional technique for reduction of
arrhythmia recurrence in scar related ventricular tachycardia ablation***, Vergara P.,
29 Trevisi N., Ricco A. et al., J Cardiovasc Electrophysiol, 2012, 23, pp. 621 - 627], [***Scar
Dechanneling: A New Method for Scar-Related Left Ventricular Tachycardia Substrate
31 Ablation. Circ Arrhythm Electrophysiol***”, Berruezo A., Fernández-Armenta J., Andreu
D. et al., published online January 12, 2015; DOI: 10.1161/CIRCEP.114.002386]. Din
33 acest motiv, în tot mai multe centre din lume, tratamentul TV se realizează prin mijloace de
cartografiere 3D, deși costurile intraprocedurale sunt mult mai mari comparativ cu tehnica
35 2D.

Convențional, cateterul de ablație este plasat în interiorul inimii, folosind radioscopia
37 pentru vizualizare. Mijloacele și tehnicile de cartografiere tridimensională (mapping)
existente, folosite în ablația cardiacă, permit crearea unei imagini virtuale a cavității cordului,
39 cu ajutorul câmpului magnetic. Astfel, se poate plasa cu precizie cateterul într-o anumită
zonă, se poate marca punctul anormal pe harta virtuală, se pot marca punctele de ablație
41 efectuate și se poate reveni asupra punctelor definite ca anormale la momentul ablației, după
ce s-a realizat analiza zonei anormale în ansamblu.

43 Sistemele actuale de cartografiere 3D definesc automat zona anormală cicatriceală
doar pe baza amplitudinii potențialului electric, în baza căreia se realizează o hartă de voltaj.
45 Ulterior, medicul realizează o analiză minuțioasă, punct cu punct, a zonei detectate grosier
ca cicatriceală și definește prin măsurare manuală potențiale electrice ca fiind anormale,
47 folosind și alte criterii decât cele legate de amplitudinea semnalului electric.

RO 131542 B1

Problema tehnică este determinarea cu acuratețe, pe suprafața interioară a miocardului ventricular, a punctelor cu potențial electric anormal, într-un timp scurt.	1
Soluția tehnică rezolvă problema tehnică și constă într-un aparat cu interpretare digitală a semnalelor achiziționate și semnalizarea automată, acustică și/sau luminoasă, a potențialului electric ce îndeplinește criteriile de potențial electric anormal. Decizia de tratare a celui punct prin aplicarea curentului de radiofrecvență rămâne la latitudinea medicului care poate face în paralel și o interpretare clasică, manuală, a semnalului.	3 5 7
Aparatul pentru determinarea punctelor de potențial electric anormal de la nivelul miocardului ventricular în vederea efectuării procedurii de ablație a acestora cuprinde un modul de amplificare și filtrare analogică, un convertor de semnal analog-digital, un dispozitiv hardware care conține un microcip pentru procesarea digitală, prin intermediul unui software, a semnalelor primite de la un EKG și de la un cateter, un ecran pentru afișarea semnalelor primite de la EKG și de la cateter, precum și a potențialelor electrice anormale de la nivelul miocardului ventricular identificate prin intermediul software-ului. Software-ul analizează semnalul primit de la cateter referitor la amplitudinea, durata și sincronizarea cu complexul QRS al semnalului provenit de la EKG, precum și gradul de fragmentare spectrală (analiza FFT). Software-ul activează condiția de excludere a eventualelor semnale artefactate, semnalul fiind considerat normal, iar celelalte intervale de căutare fiind automat ignorate dacă nivelul semnalului de la cateter depășește primul prag de tensiune stabilit (de preferință 1,5 mV), într-un interval de căutare până la 50 ms după începutul complexului QRS, respectiv punctul Q. De asemenea, software-ul activează condiția pentru detecție semnal anormal, dacă nivelul semnalului de la cateter are amplitudine peste al doilea prag de tensiune stabilit (de preferință sub 0,5 mV) și se situează într-un interval de căutare de până la 50 ms înainte și până la 100 ms după sfârșitul complexului QRS, respectiv punctul S. Nivelurile pragurilor de tensiune și intervalele de căutare pot fi ajustate în funcție de particularități de la caz la caz.	9 11 13 15 17 19 21 23 25
Opțional, aparatul poate conține și un dispozitiv pentru producerea unui semnal acustic sau luminos atunci când cateterul atinge un punct cu potențial anormal pe suprafața cordului.	27 29
Într-un prim exemplu de realizare, aparatul se poate cupla la un dispozitiv EKG și un cateter.	31
Într-un al doilea exemplu de realizare, aparatul conține încorporat un dispozitiv EKG și o conexiune pentru un cateter.	33
Aparatul este utilizat în procedura de ablație a miocardului ventricular, punctele de potențial electric anormal detectate de aparat putând fi supuse ablației simultan cu detectarea sau ulterior.	35
Aparatul poate fi utilizat împreună cu un sistem de mapping 2D sau 3D la nivel cardiac sau cu orice sistem care permite cartografierea și evidențierea semnalelor utilizate.	37
Invenția prezintă multiple avantaje:	39
- crește acuratețea determinării punctelor cu potențial electric anormal;	
- scurtează timpul de cartografiere (actual procedura durează în medie 4...5 h);	41
- minimizează numărul de puncte de aplicație RF la zona de intrare în circuitul de reintrare și astfel poate diminua riscul de perforație miocardică și de ocluzie coronariană atunci când aplicațiile RF sunt epicardice [<i>Improving Safety of Epicardial Ventricular Tachycardia Ablation Using the Scar Dechanneling Technique and the Integration of Anatomy, Scar Components, and Coronary Arteries Into the Navigation System</i>], Fernández-Armenta J., Berruezo A., Ortiz-Perez J.T. et al., <i>Circulation</i> , 2012, 125, pp. e466-e468];	43 45 47

RO 131542 B1

- 1 - ușurează munca medicului;
2 - scade timpul de expunere la radiații, în special pentru sistemele de mapping
3 convențional;
4 - nu poate induce aritmii ventriculare după tratarea prin ARF a întregii zone
5 cicatriceale;
6 - salvează țesutul sănătos adiacent zonelor afectate prin reducerea punctelor de
7 ablație false;
8 - oferă medicului un feedback coerent în decizia de validare a potențialului electric,
9 de aceea poate scădea numărul de medici operatori.

10 Se dau, în continuare, două exemple de realizare ale invenției, în legătură și cu fig.
11 1...8, care reprezintă:

12 - fig. 1, stadiul tehnicii: cartografierea ventriculului stâng prin tehnici convenționale -
13 ghidaj fluoroscopic. Materialele introduse în interiorul inimii sunt vizualizate radioscopice
14 pentru a putea fi plasate în diverse zone ale miocardului ventricular;

15 - fig. 2, cartografierea tridimensională a ventriculului stâng (VS) la un pacient cu
16 infarct miocardic inferior vechi. Vizualizarea cateterului se face în câmp magnetic ce permite
17 construcția hărții de voltaj VS. 3A VS perete anterior normal. 4B VS perete posterior
18 cicatriceal. Cartografierea VS în ritmul sinusal identifică automat zona cicatriceală a VS
19 marcată cu **a** ($\leq 0,5$ mV), zona de borderline marcată cu **b** ($0,5...1,5$ mV) și zona miocardului
20 normal marcată cu **c** ($\geq 1,5$ mV). Punctele marcate sunt adnotate manual de către operator
21 după analiza formei, duratei și amplitudinii potențialului detectat. Punctele marcate manual
22 cu **x** reprezintă potențiale patologice, cu durată mare, amplitudine joasă, punctele marcate
23 manual cu **o** reprezintă puncte de aplicație RF;

24 - fig. 3, circuitul de radiofrecvență ce cuprinde generator RF conectat la cateterul
25 introdus în pacient ce are aplicat pe toracele posterior electrodul indiferent metalic. Cateterul
26 de mapping în contact cu endocardul creează leziunea de radiofrecvență, mică, bine
27 circumscrisă, de 1...2 mm, consecința necrozei de coagulare;

28 - fig. 4, I, II, III, AVF, VI, V6: derivații ale electrocardiografei de suprafață. Viteza de
29 înregistrare 300 mm/s, filtru 30...250 Hz. HRAd, DIST potențial electric detectat cu electrodul
30 distal al cateterului de mapping. 4A Potențial electric normal cu amplitudine peste 1,5 mV,
31 detectat la începutul complexului QRS, în primele 50 ms. 4B Potențial electric anormal,
32 fracționat, cu frecvență și durată mare, detectat în ultimele 40 ms ale complexului QRS și
33 după sfârșitul complexului QRS;

34 - fig. 5, schema bloc a aparatului pentru detecția potențialelor anormale cu semnalele
35 EKG furnizate de un dispozitiv EKG extern analogic;

36 - fig. 6, schema bloc a aparatului pentru detecția potențialelor anormale cu semnalele
37 EKG furnizate de un dispozitiv EKG extern digital;

38 - fig. 7, schema bloc a dispozitivului pentru detecția potențialelor anormale cu EKG
39 încorporat;

40 - fig. 8, schema logică a algoritmului pentru detecția semnalelor intracardiace
41 anormale.

42 Aparatul 1 pentru determinarea punctelor de potențial electric anormal care apar la
43 nivelul miocardului ventricular, conform invenției, cuprinde:

44 - un modul 2 de amplificare și filtrare analogică a semnalului de la un EKG 3 și de la
45 un cateter 4. Amplificatorul are rolul de a amplifica tensiunea de intrare la o valoare care să
46 permită detecția și digitizarea semnalului. Nivelul de amplificare este selectabil sau se poate
47 realiza automat în intervalul 10x și 1000x. Filtrul analogic are rolul de a reține din semnalul

RO 131542 B1

obținut (EKG și cateter) doar frecvențele de interes și de a înlătura zgomotul captat în special de cablurile de conexiune. Se utilizează filtre trece bandă cu domeniu de trecere selectabil în intervalul 0,01...500 Hz, și filtre oprește bandă (notch filter) cu frecvența de 50 și/sau 60 Hz pentru a elimina zgomotul datorat rețelei electrice. Pentru semnalele provenite de la cateter se pot utiliza unul sau mai multe canale de amplificare și filtrare.	1 3 5
- un convertor de semnal analog-digital 5 care convertește semnalele analogice amplificate în șiruri numerice care pot fi ulterior prelucrate digital. Rata de eșantionare a semnalului se alege în funcție de domeniul de frecvență de interes, trebuind să fie de cel puțin două ori mai mare decât valoarea maximă a frecvenței. Pentru o reproducere corectă a semnalelor în domeniul de interes se recomandă utilizarea unei rate de eșantionare de 5000 eșantioane/secundă (5 kS/s).	7 9 11
- un dispozitiv hardware 6 , de exemplu un computer sau un microcip, pentru procesarea digitală a datelor. Procesorul digital de semnal are rolul de a executa un software 7 care are la bază algoritmul prezentat în fig. 8, pentru preluarea în timp real a datelor de la EKG și cateter, și analiza acestora.	13 15
- un display 8 pentru afișarea semnalelor primite de la EKG și de la cateter, precum și a rezultatelor obținute;	17
- opțional, un dispozitiv 9 pentru producerea unui semnal acustic sau luminos atunci când cateterul atinge un punct cu potențial electric intracardiac anormal.	19
Într-un prim exemplu de realizare, aparatul, conform invenției, este conceput pentru a se conecta la dispozitivul EKG 3 și la cateterul 4 , prin mijloace în sine cunoscute. Dispozitivul EKG 3 este necesar pentru formarea deviațiilor EKG de interes utilizând semnalele provenite de la electrozii de suprafață montați pe pacient. Înregistrarea electrocardiografei de suprafață este utilizată la detecția complexului QRS. Pentru detecția complexului QRS se utilizează cel puțin o deviație EKG.	21 23 25
Dispozitivul EKG 3 poate fi analogic, conform schemei bloc din fig. 5 sau digital, conform schemei bloc din fig. 6.	27
Într-un al doilea exemplu de realizare, aparatul conform invenției conține încorporat dispozitivul de măsurare a semnalelor EKG 3 , conform schemei bloc din fig. 7. Și în acest caz, aparatul conține mijloace de cuplare la cateterul 4 .	29
Aparatul 1 conform invenției integrează un algoritm pentru detecția semnalelor intracardiace anormale, algoritm care are la bază un set de criterii de diferențiere între semnalele normale și cele anormale. Aceste criterii de diferențiere și selecție în timp real a semnalelor anormale iau în considerare următoarele caracteristici ale semnalului de cateter:	31 33
- amplitudine;	35
- durată;	
- sincronizare cu complexul QRS al semnalului cules la electrozii de suprafață (EKG);	37
- fragmentare (compoziție spectrală).	
În general, semnalul de cateter corespunzător unei zone de țesut cardiac normal, sănătos, are o amplitudine mai mare de 1,5 mV, are o durată bine definită (nu este fragmentat) și este sincronizat cu semnalul cules pe electrozii de suprafață, respectiv complexul QRS al semnalului EKG. Algoritmul de detecție implementat ia în considerare toate aceste caracteristici, stabilește anumite intervale de căutare și introduce câteva condiții de excludere. Aparatul realizat permite în primă fază achiziția (conversia analog-digitală) cu rată de eșantionare de 5 kS/s a celor două semnale de interes, semnalul de suprafața (EKG) și, respectiv, semnalul intracardiac (cateter). Algoritmul de calcul analizează semnalul EKG și detectează complexul QRS specific. În cazul semnalului de cateter, este efectuată analiza	39 41 43 45 47

RO 131542 B1

1 spectrală (FFT) în vederea evaluării gradului de fragmentare. În intervalele de căutare
stabilite se analizează sincronizarea dintre cele două semnale după cum urmează:

3 - în intervalul de căutare până la 50 ms după începutul complexului QRS, de
preferință 40 ms după începutul complexului QRS, respectiv punctul Q, se verifică nivelul
5 semnalului de cateter, iar dacă este detectat semnal peste primul prag stabilit (de preferință
1,5 mV) se activează condiția de excludere a eventualelor semnale artefactate, astfel că
7 semnalul este considerat ca fiind unul normal, celelalte intervale de căutare fiind automat
ignorete;

9 - în intervalul de căutare până la 50 ms înainte de sfârșitul complexului QRS, de
preferință 40 ms înainte de sfârșitul complexului QRS, respectiv punctul S, se verifică nivelul
11 semnalului de cateter și, dacă este depășit al doilea prag stabilit (de preferință, sub 0,5 ,mV)
se activează condiția pentru detecție semnal anormal;

13 - în intervalul de căutare până la 100 ms după sfârșitul complexului QRS, de
preferință 80 ms după sfârșitul complexului QRS, respectiv punctul S, se verifică nivelul
15 semnalului de cateter și, dacă este depășit al doilea prag stabilit, se activează condiția
pentru detecție semnal anormal.

17 În momentul în care este activată condiția pentru detecția de semnal intracardiac
anormal, sunt calculate, afișate și memorate caracteristicile semnalului intracardiac anormal:
19 amplitudinea semnalului, durata semnalului, gradul de desincronizare (poziția maximului în
raport cu sfârșitul de QRS, respectiv punctul S). Este activată automat avertizarea acustică
21 și/sau vizuală pentru potențial electric intracardiac anormal în vederea marcării zonei
detectate ca punct de ablație.

23 Aparatul conform invenției poate fi utilizat împreună cu orice sistem de mapping, 2D
sau 3D la nivel cardiac, precum și cu orice sistem care permite cartografierea și evidențierea
25 semnalelor utilizate, în orice sistem, pentru perfecționarea determinării potențialelor electrice
anormale de la nivel miocardic.

27 În cazul în care se utilizează sistemul de mapping 2D, ablația zonelor, respectiv a
punctelor cu potențial electric anormal se execută pe loc.

29 În cazul utilizării sistemului de mapping 3D, neinvaziv, zonele de potențial electric
anormal de la nivelul miocardului se pot identifica anterior realizării procedurii de ablație.

31 Astfel, aparatul conform invenției poate fi atașat atât cateterului de mapping
convențional, ce este vizualizat fluoroscopic, cât și cateterului de cartografiere tridimen-
33 sională electroanatomică, ambele utilizate în procedurile de ablație cardiacă, deoarece
analizează și interpretează automat potențialul electric în exclusivitate, independent de
35 mijloacele de plasare ale cateterului de ablație în interiorul inimii.

37 S-a observat o concordanță foarte bună între identificarea automată a punctelor de
potențial electric anormal de la nivelul miocardului ventricular cu ajutorul aparatului conform
invenției și efectul intervenției asupra pacienților pentru care s-a efectuat tehnica ablației la
39 nivel ventricular.

41 Având în vedere că în timpul unei proceduri se analizează semnalul electric din
aproximativ 200...400 puncte, este imperios necesară sortarea și definirea lor prin
intermediul software-ului conform invenției, ce are ca efect tehnic creșterea vitezei de
43 determinare a punctelor de ablație, concomitent cu creșterea acurateții determinării
acestora, ceea ce scurtează semnificativ timpul unei intervenții medicale de ablație
45 ventriculară și crește rata de succes a acesteia.

RO 131542 B1

Revendicări

1. Aparat (1) pentru determinarea punctelor de potențial electric anormal de la nivelul miocardului ventricular în vederea efectuării procedurii de ablație a acestora, cuprinzând: un modul (2) de amplificare și filtrare analogică, un convertor (5) de semnal analog - digital, un dispozitiv hardware (6) care conține un microcip pentru procesarea digitală prin intermediul unui software (7) a semnalelor primite de la un EKG (3) și de la un cateter (4), un ecran (8) pentru afișarea semnalelor primite de la EKG (3) și de la cateter (4), precum și a potențialelor electrice anormale de la nivelul miocardului ventricular identificate prin intermediul software-ului (7), **caracterizat prin aceea că:**
- software-ul (7) analizează semnalul primit de la cateter referitor la amplitudinea, durata și sincronizarea cu complexul QRS a semnalului provenit de la EKG, precum și gradul de fragmentare spectrală (analiza FFT);
 - software-ul (7) activează condiția de excludere a eventualelor semnale artefactate, semnalul fiind considerat normal, iar celelalte intervale de căutare fiind automat ignorate dacă nivelul semnalului de la cateter depășește primul prag de tensiune stabilit, într-un interval de căutare până la 50 ms după începutul complexului QRS, respectiv punctul Q;
 - software-ul (7) activează condiția pentru detecție semnal anormal, dacă nivelul semnalului de la cateter are amplitudine peste al doilea prag de tensiune stabilit și se situează într-un interval de căutare de până la 50 ms înainte și până la 100 ms după sfârșitul complexului QRS, respectiv punctul S.
2. Aparat (1) conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** acesta conține și un dispozitiv (9) pentru producerea unui semnal acustic sau luminos atunci când cateterul atinge un punct cu potențial anormal pe suprafața cordului.
3. Aparat (1) conform revendicării 1 și 2, **caracterizat prin aceea că** acesta se poate cupla la un dispozitiv EKG (3) și un cateter (4).
4. Aparat (1) conform revendicării 1 și 2, **caracterizat prin aceea că** acesta conține încorporat un dispozitiv EKG (3) și o conexiune pentru un cateter (4).
5. Aparat (1) conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** primul prag de tensiune stabilit este de 1,5 mV.
6. Aparat (1) conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** al doilea prag de tensiune stabilit este de 0,5 mV.
7. Aparat (1) conform revendicării 1 și 5, **caracterizat prin aceea că** intervalul de căutare pentru primul prag de tensiune stabilit este de preferință 40 ms după începutul complexului QRS, respectiv punctul Q.
8. Aparat (1) conform revendicării 1 și 6, **caracterizat prin aceea că** intervalul de căutare pentru al doilea prag de tensiune stabilit este de preferință 40 ms înainte de sfârșitul complexului QRS, respectiv punctul S, și 80 ms după sfârșitul complexului QRS, respectiv punctul S.

(51) Int.Cl.

A61B 5/0452 (2006.01),

A61B 5/0472 (2006.01)

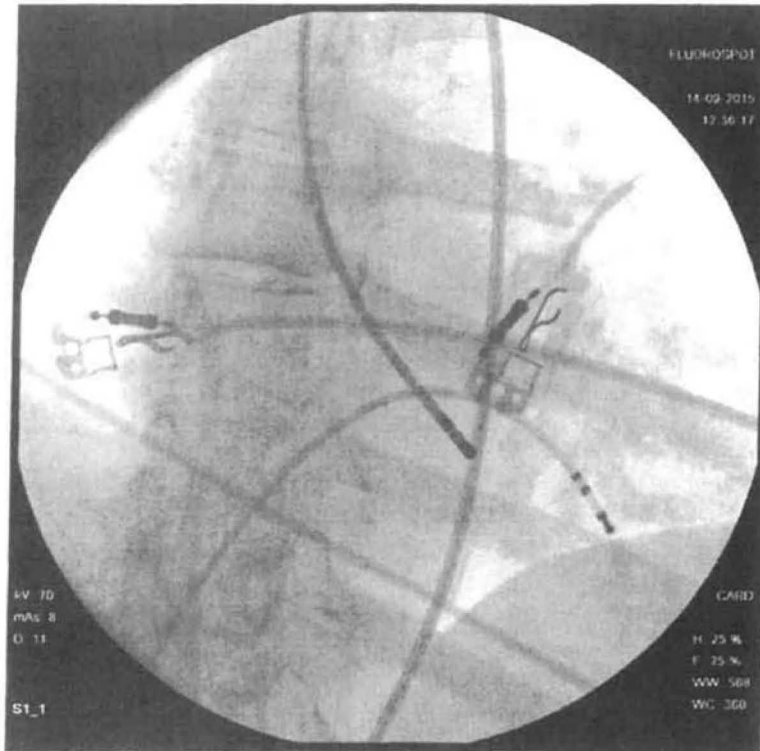


Fig. 1

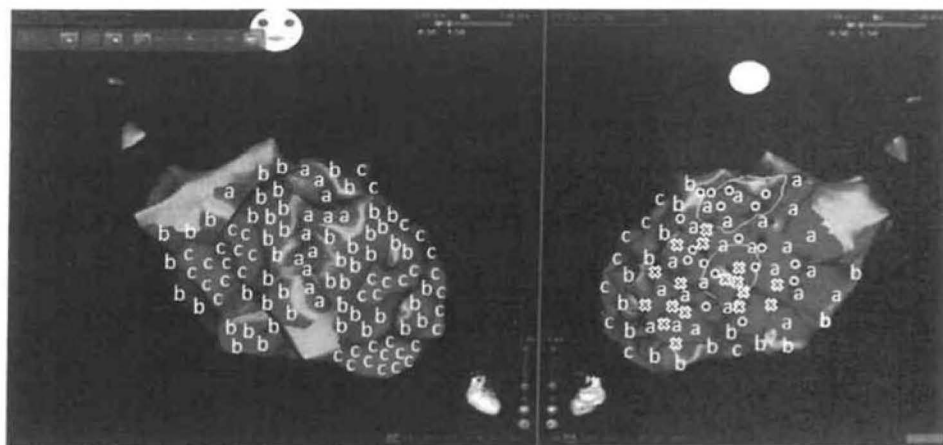


Fig. 2

(51) Int.Cl.

A61B 5/0452 (2006.01);

A61B 5/0472 (2006.01)

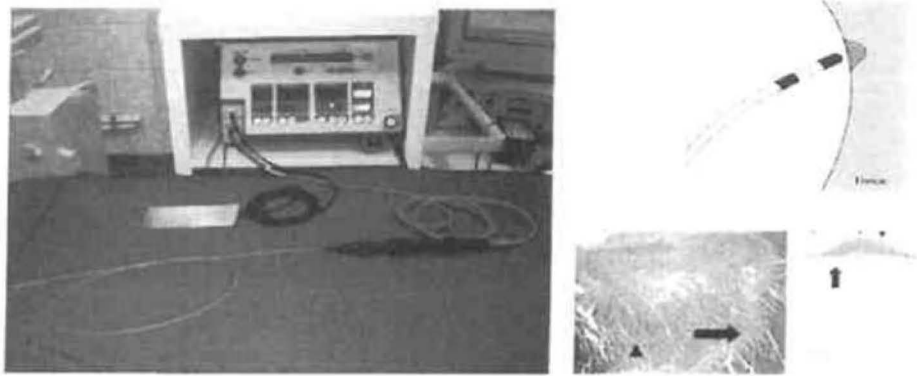


Fig. 3

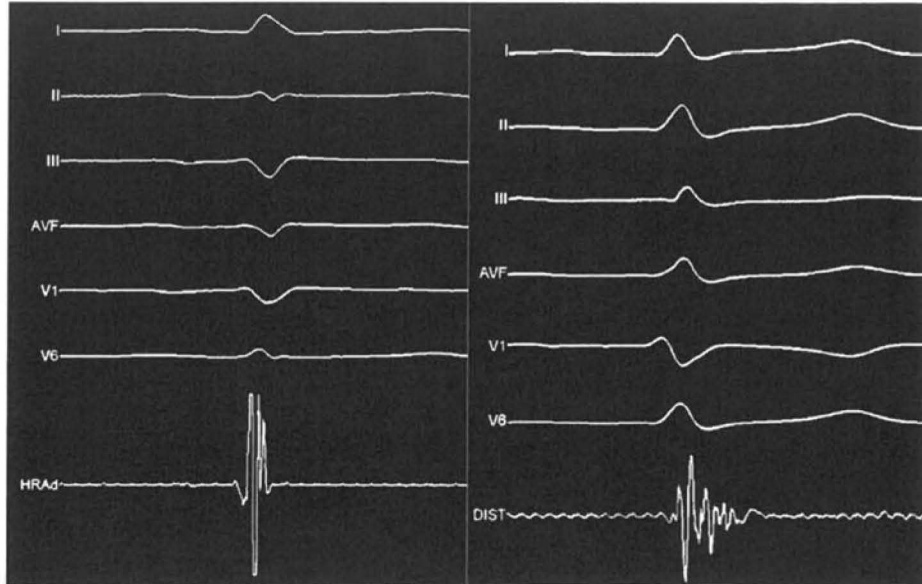


Fig. 4

(51) Int.Cl.

A61B 5/0452 (2006.01);

A61B 5/0472 (2006.01)

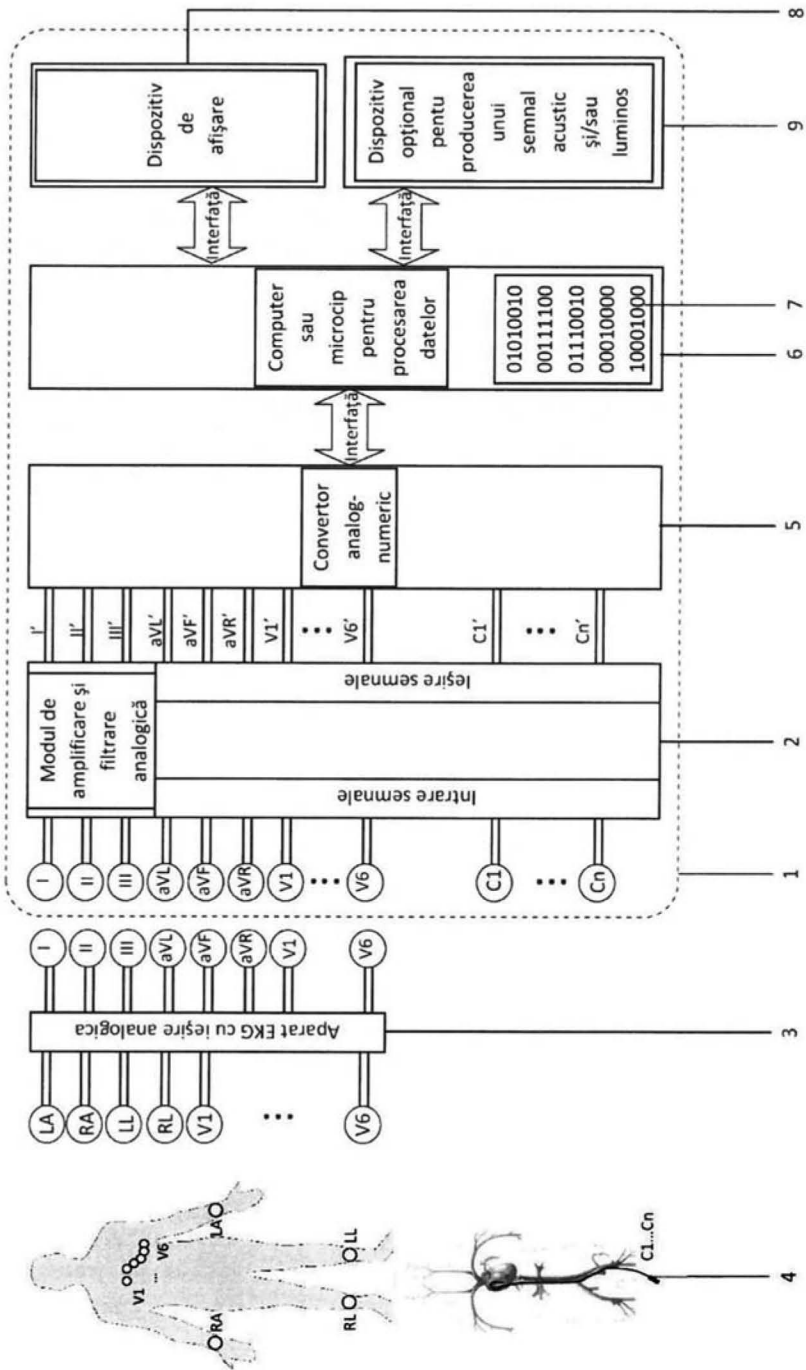


Fig. 5

(51) Int.Cl.

A61B 5/0452 (2006.01);

A61B 5/0472 (2006.01)

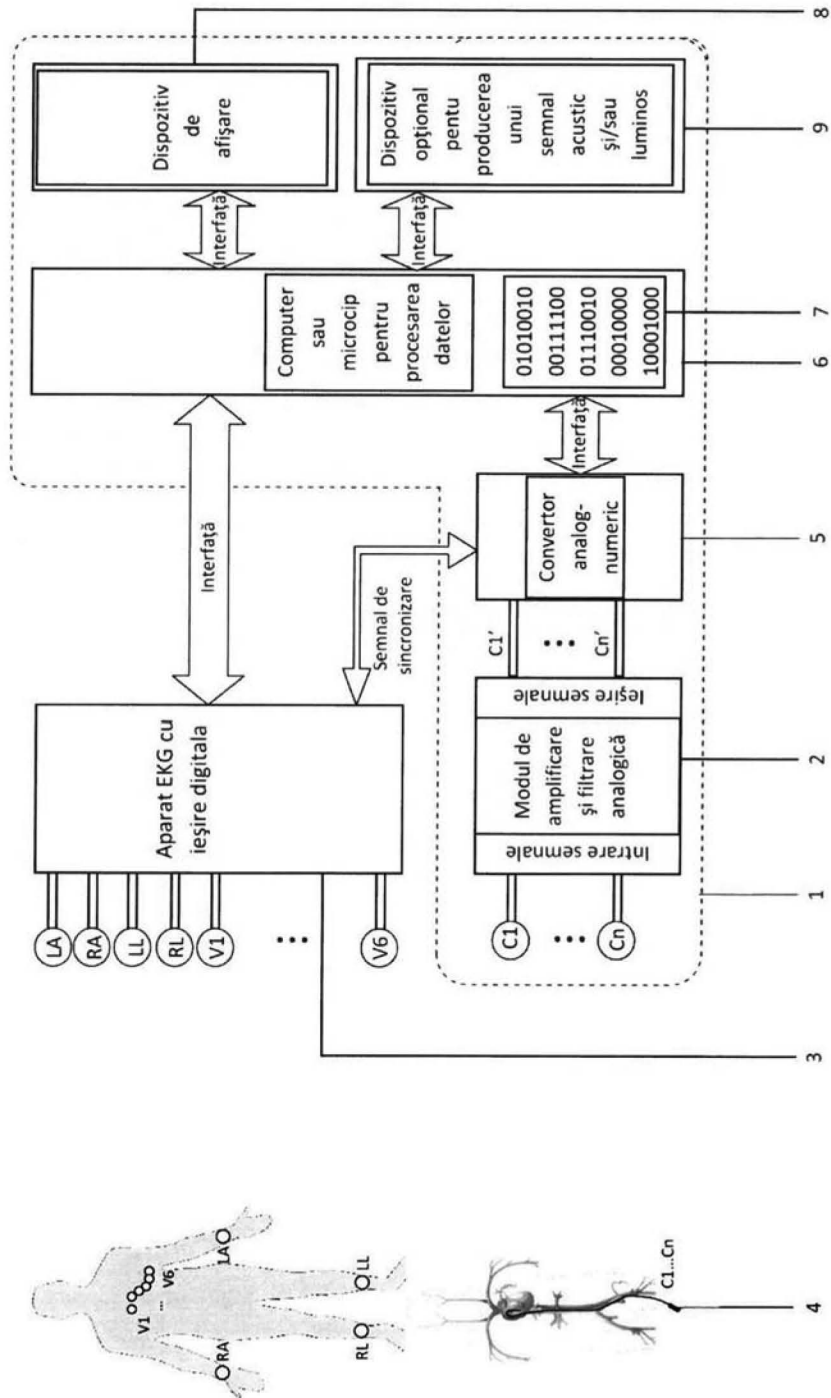


Fig. 6

(51) Int.Cl.

A61B 5/0452 (2006.01);

A61B 5/0472 (2006.01)

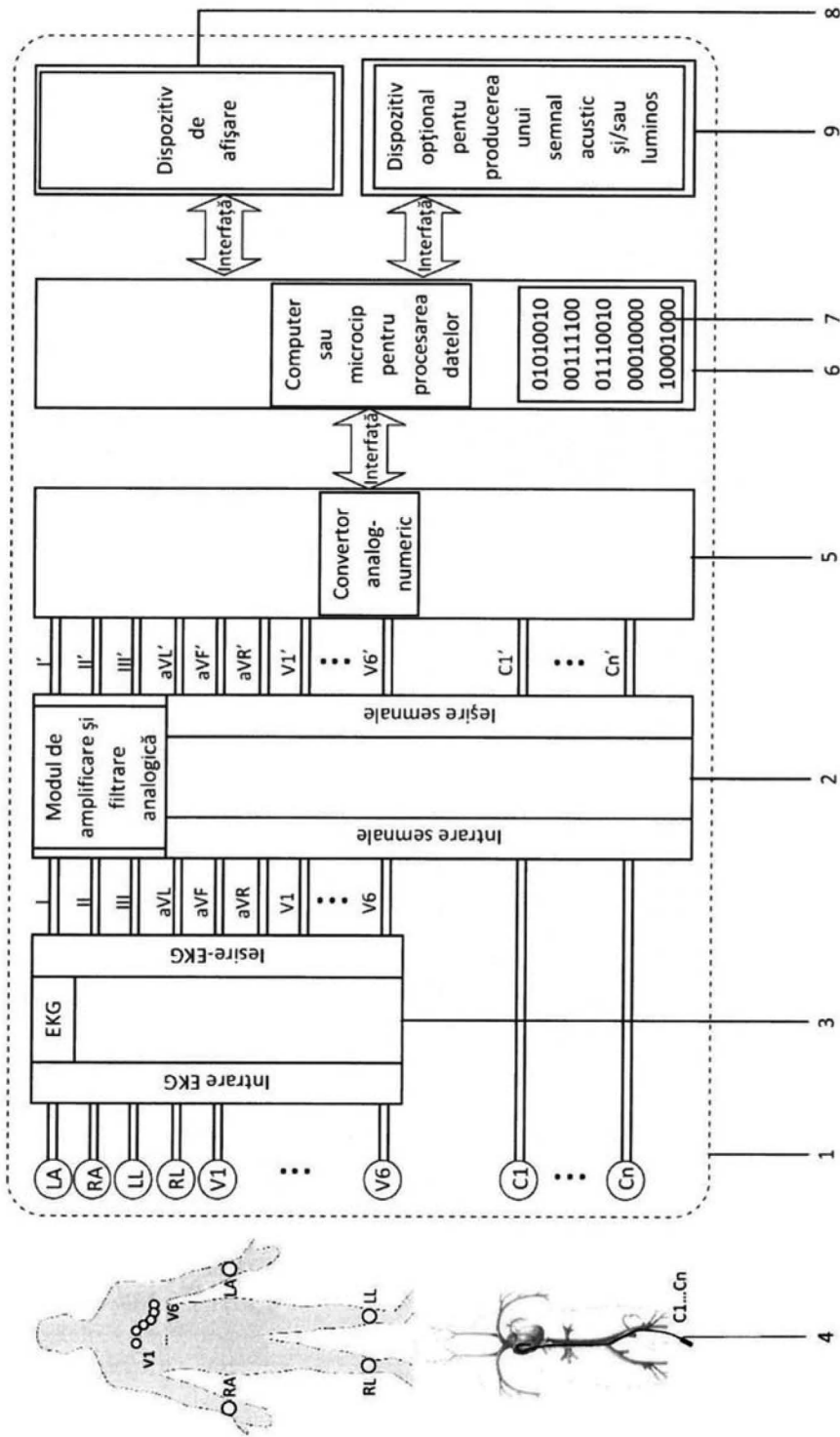


Fig. 7

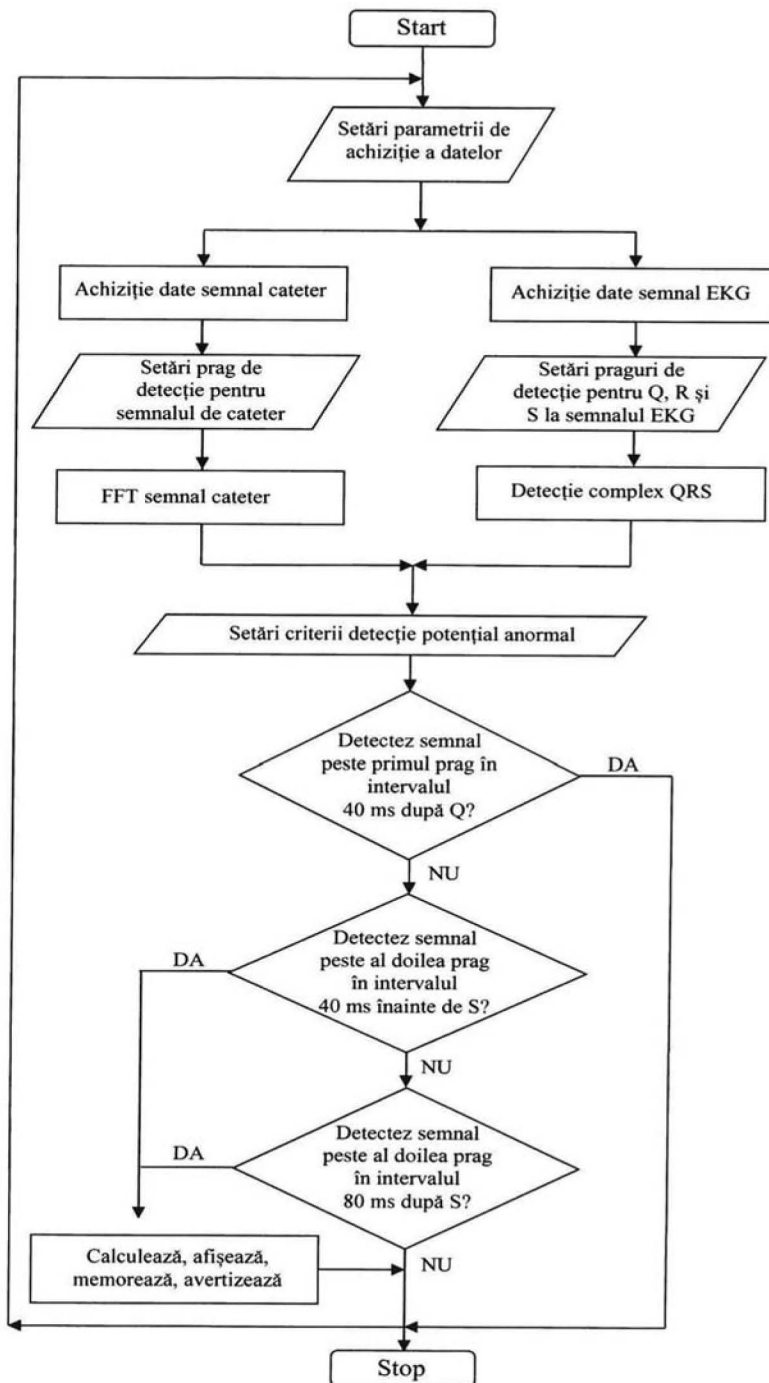


Fig. 8

