

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2016 00415

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

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

(71) Solicitant:
• INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE
DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ TEHNICĂ -
IFT IAȘI, BD.PROF.DR.DOC.DIMITRIE
MANGERON NR.47, 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 NICOLEȚA, ȘOS.NAȚIONALĂ
NR.42 B, BL.A 1, SC.D, ET.4, AP.3, IAȘI, IS,
RO

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

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un aparat pentru determinarea potențialelor electrice anormale, de la nivelul miocardului ventricular. Aparatul conform invenției cuprinde: un modul (2) de amplificare și filtrare analogică a semnalului de la un dispozitiv EKG (3) și de la un cateter (4), amplificatorul având rolul de a amplifica tensiunea de intrare la o valoare care să permită detecția și digitizarea semnalului, iar filtrul analogic are rolul de a reține din semnal doar frecvențele de interes, și de a înlătura zgomotul datorat cablurilor de conexiune, un convertor (5) analog-digital care transformă semnalele analogice amplificate în șiruri numerice care pot fi prelucrate digital, un dispozitiv (6) ca, de exemplu, un computer sau un microcip, pentru procesarea digitală a datelor, procesorul digital având rolul de a executa un software (7) pentru detecția semnalelor intracardiace anormale, un display (8) pentru afișarea semnalelor primite de la dispozitivul EKG și de la cateter, precum și a rezultatelor obținute, și, opțional, un dispozitiv (9) pentru producerea unui semnal acustic sau luminos atunci când cateterul atinge un punct cu potențial electric intracardiac anormal. Software-ul (7)

analizează semnalul primit de la cateter, referitor la amplitudinea, durata și sincronizarea cu complexul QRS al semnalului provenit de la dispozitivul EKG, precum și la gradul de fragmentare spectrală.

Revendicări: 8
Figuri: 8

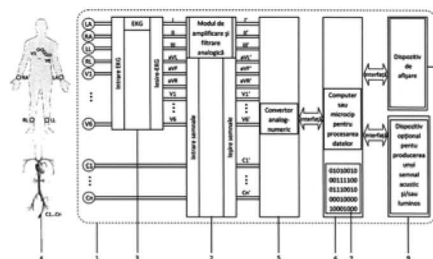
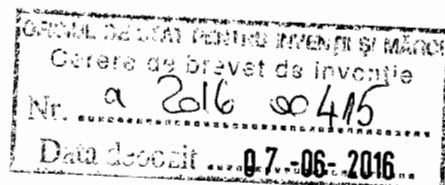


Fig. 7



APARAT PENTRU DETERMINAREA POTENȚIALELOR ELECTRICE ANORMALE DE LA NIVELUL MIOCARDULUI VENTRICULAR

DESCRIEREA INVENȚIEI



Introducere

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 de efectuat. Un caz particular îl reprezintă sistemele de monitorizare utilizate în timpul intervențiilor de ablație, în care decizia privind locul în care se va efectua cauterizarea 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 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.

Domeniul tehnic

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 stâng, care sunt capabile să genereze tulburări de ritm cu impact vital.

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

Stadiul tehnicii

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, semnalul electric care traversează zona de miocard ventricular afectat este întârziat în mod neomogen, ceea ce creează condițiile ideale pentru dezvoltarea de circuite electrice anormale, de tip buclă de reintrare. Indiferent de etiologia afectării miocardice (ischemiei miocardice – sechelă de infarct miocardic, valvulopatie, sarcoidoză, boală cardiacă congenitală, displazie aritmogenă de ventricul) [1], substratul este reprezentat de o cicatrice miocardică neomogenă, alcătuită din zone de fibroză, obstacol în conducerea impulsului electric și zone de miocard

viabil, capabile de a conduce lent impulsul electric, suportul ideal pentru reintrarea intraventriculară [2,3]. Aceasta poate conduce la un ritm cardiac anormal, de tip TV, sau complet haotic de tip fibrilație ventriculară, condiție care pune în pericol viața pacientului prin faptul că inima nu mai poate realiza funcția sa principală de pompare a sângelui.

Pentru eliminarea zonelor cu conducere electrică lentă intracatricială, ce sunt marcate de potențiale electrice anormale la nivel ventricular, se folosește în special metoda ablației și mult mai rar îndepărtarea chirurgicală a țesutului afectat.

Ablația prin radiofrecvență (ARF) a TV este probabil cea mai complexă procedură intervențională din cardiologie și reprezintă o mare provocare. Obiectivul ARF este întreruperea circuitului de reintrare în zona sa critică de conducere lentă [4, 5]. Ablația 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 minim 50 grade, 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 [6]. Chiar și tehnicile moderne de mapping au dezavantajul localizării imperfecte a zonei cicatriceale și necesită timpi lungi 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 [7]. Prin convenție, zona de miocard cicatriceal, cu potențiale microvoltate mai mici de 0,5-1,5 mV, este reprezentată în roșu, zona borderline în galben-verde și miocardul cu amplitudine normală a potențialului electric, în violet (fig. 2).

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 microvoltate ce ar putea fi greșit interpretate ca zone de fibroză [8, 9], din acest motiv există o intensă preocupare în rândul aritmologilor intervenționiști pentru perfecționarea metodei.

Interpretarea potențialelor electrice anormale în zona cicatriceală este cea mai dificilă, neexistând, în momentul de față, elemente de standardizare. Analiza potențialelor electrice este mare consumatoare de timp, este aproximativă, ține mult de experiența operatorului și nu sunt criteriile de reproductibilitate care să asigure aplicabilitatea pe scară 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 determinare a punctelor de potențial electric anormal de la nivel ventricular, pe baza amplitudinii semnalului recepționat de pe suprafața interioară a cordului (endocard). 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 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.

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 în acea zonă și pot apărea bucle electrice anormale având ca expresie clinică TV. Identificarea potențialelor electrice anormale în ritm cardiac normal deschide perspectiva tratării acelor tahicardii ventriculare care nu sunt tolerate hemodinamic, în timpul cărora tensiunea arterială scade, pacientul pierde cunoștința, iar originea tahicardiei nu poate fi identificată. Pe de altă parte, tratarea unei singure tahicardii ventriculare nu scade riscul aritmie al pacientului, întrucât majoritatea pacienților dezvoltă mai multe morfologii de 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 mijloace convenționale 2D au recurența aritmiei în următorii ani, post procedură.

Utilizarea mijloacelor 3D de cartografiere țintită și minuțioasă a zonei cicatriceale au 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 aritmice [10, 11]. Din 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 2D.

Convențional, cateterul de ablație este plasat în interiorul inimii, folosind radiosopia pentru vizualizare. Mijloacele și tehnicile de cartografiere tridimensională (mapping) existente, folosite în ablația cardiacă, permit crearea unei imagini virtuale a cavității cordului, 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 efectuate și se poate reveni asupra punctelor definite ca anormale la momentul ablației, după ce s-a realizat analiza zonei anormale în ansamblu.

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. Ulterior, medicul realizează o analiză minuțioasă, punct cu punct, a zonei detectată grosier ca cicatriceală și definește prin măsurare manuală, potențiale electrice ca fiind anormale, folosind și alte criterii decât cele legate de amplitudinea semnalului electric.

Problema tehnică

Problema tehnică este determinarea cu acuratețe, pe suprafața interioară a miocardului ventricular, a punctelor cu potențial electric anormal, într-un timp scurt.

Soluția tehnică propusă 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 aceluși punct prin aplicarea curentului de radiofrecvență rămâne la latitudinea medicului care poate face în paralel și o interpretare clasică, manuală, a semnalului.

Descrierea pe scurt a invenției

Aparatul pentru determinarea punctelor de potențial electric anormal de la nivelul miocardului ventricular 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 semnalele 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.

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.

Într-un prim exemplu de realizare, aparatul se poate cupla la un dispozitiv EKG și un cateter.

Într-un al doilea exemplu de realizare, aparatul conține încorporat un dispozitiv EKG și o conexiune pentru un cateter.

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.

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.

Avantaje

Invenție prezintă multiple avantaje:

- crește acuratețea determinării punctelor cu potențial electric anormal;
- scurtează timpul de cartografiere (actual procedura durează în medie 4-5 ore);

- 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 [12];
- ușurează munca medicului;
- scade timpul de expunere la radiații, în special pentru sistemele de mapping convențional;
- imposibilitatea inducerii de aritmii ventriculare după tratarea prin ARF a întregii zone cicatriceale;
- salvarea țesutului sănătos adiacent zonelor afectate prin reducerea punctelor de ablație false;
- oferă medicului un feedback coerent în decizia de validare a potențialului electric, de aceea poate scădea numărul de medici operatori.

Descrierea pe scurt a figurilor

Se dau în continuare două exemple de realizare ale invenției, în legătură și cu figurile care reprezintă:

Fig. 1. - Stadiul tehnicii: Cartografierea Ventriculului stang prin tehnici convenționale – ghidaj fluoroscopic. Materialele introduse în interiorul inimii sunt vizualizate radiosopic pentru a putea fi plasate în diverse zone ale miocardului ventricular;

Fig. 2. - Cartografierea tridimensională a ventriculului stâng (VS) la un pacient cu infarct miocardic inferior vechi. Vizualizarea cateterului se face în câmp magnetic ce permite construcția hărții de voltaj VS. 3A VS perete anterior normal. 4B VS perete posterior cicatriceal. Cartografierea VS în ritmului sinusal identifică automat zona cicatriceală a VS în roșu (≤ 0.5 mV), zona de borderline în verde-albastru ($0.5-1.5$ mV) și miocardul normal în mov (≥ 1.5 mV) Punctele marcate sunt adnotate manual de către operator după analiza formei, duratei și amplitudinii potențialului detectat. Punctele bleu marcate manual reprezintă potențiale patologice, cu durata mare, amplitudine joasă, Punctele roșii marcate manual reprezintă puncte de aplicație RF;

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

Fig. 4. - I, II, III, AVF, V1, V6: derivații ale electrocardiograamei de suprafață. Viteza de înregistrare 300 mm/sec, filtru 30-250 Hz .HRAd, DIST potențial electric detectat cu

electrodul distal al cateterului de mapping. 4A Potențial electric normal cu amplitudine peste 1.5 mV, detectat la începutul complexului QRS, în primele 50 ms. 4B Potențial electric anormal, fracționat, cu frecvență și durată mare, detectat în ultimele 40 ms ale complexului QRS și după sfârșitul complexului QRS;

Fig. 5. - Schema block a aparatului pentru detecția potențialelor anormale cu semnalele EKG furnizate de un dispozitiv EKG extern analogic;

Fig. 6. - Schema block a aparatului pentru detecția potențialelor anormale cu semnalele EKG furnizate de un dispozitiv EKG extern digital;

Fig. 7. - Schema block a dispozitivului pentru detecția potențialelor anormale cu EKG încorporat;

Fig. 8. - Schema logică a algoritmului pentru detecția semnalelor intracardiace anormale;

Descrierea modurilor de realizare

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

- un modul (2) de amplificare și filtrare analogică a semnalului de la un EKG (3) și de la un cateter (4). Amplificatorul are rolul de a amplifica tensiunea de intrare la o valoare care să permită detecția și digitizarea semnalului. Nivelul de amplificare este selectabil sau se poate realiza automat în intervalul 10x și 1000x. Filtrul analogic are rolul de a reține din semnalul 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 0.01Hz – 500 Hz, și filtre oprește bandă (notch filter) cu frecvența de 50Hz și/sau 60Hz 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;
- 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 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 (5kS/s);
- 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 figura 8, pentru preluarea în timp real a datelor de la EKG și cateter și analiza acestora;

- un display (8) pentru afișarea semnalele primite de la EKG și de la cateter, precum și a rezultatelor obținute;
- opțional, un dispozitiv (9) pentru producerea unui semnal acustic sau luminos atunci când cateterul atinge un punct cu potențial electric intracardiac anormal.

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 electrocardiograamei de suprafață este utilizată la detecția complexului QRS. Pentru detecția complexului QRS se utilizează cel puțin o deviație EKG.

Dispozitivul EKG (3) poate fi analogic, conform schemei block din figura 5 sau digital, conform schemei block din figura 6.

Într-un al doilea exemplu de realizare, aparatul conform invenției conține încorporat dispozitivul de măsurare a semnalelor EKG 3, conform schemei block din figura 7. Și în acest caz, aparatul conține mijloace de cuplare la cateterul (4).

Aparatul 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:

- amplitudine;
- durată;
- sincronizarea cu complexul QRS al semnalului cules la electrozii de suprafață (EKG);
- 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 5kS/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

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

- 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 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 semnalul este considerat ca fiind unul normal celelalte intervale de căutare fiind automat ignorate;
- în intervalul de căutare până la **50 ms după începutul complexului QRS**, de preferință 40 ms după începutul complexului QRS, respectiv punctul S, se verifică nivelul semnalului de cateter și dacă este depășit al doilea prag stabilit (de preferință sub 0.5 mV) se activează condiția pentru detecție semnal anormal;
- 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 semnalului de cateter și dacă este depășit al doilea prag stabilit se activează condiția pentru detecție semnal anormal.

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

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 semnalelor utilizate, în orice sistem, pentru perfecționarea determinării potențialelor electrice anormale de la nivel miocardic.

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

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.

Astfel, aparatul conform invenției poate fi atașat atât cateterului de mapping convențional, ce este vizualizat fluoroscopic, cât și cateterului de cartografiere tridimensională electroanatomică, ambele utilizate în procedurile de ablație cardiacă, deoarece

analizează și interpretează automat potențialul electric în exclusivitate, independent de mijloacele de plasare ale cateterului de ablație în interiorul inimii.

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 nivel ventricular.

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 care are ca efect tehnic creșterea vitezei de determinare a punctelor de ablație, concomitent cu creșterea acurateții determinării acestora, ceea ce scurtează semnificativ timpul unei intervenții medicale de ablație ventriculară și crește rata de succes a acesteia.

BIBLIOGRAFIE

- [1] Raymond J.-M., Sacher F., Winslow R., Tedrow U., et al. *Catheter ablation for scar-related ventricular tachycardias*. *Curr Probl Cardiol*, 2009, 34, p. 225 - 270.
- [2] de Bakker J.M., van Capelle F.J., Janse M.J., et al. *Reentry as a cause of ventricular tachycardia in patients with chronic ischemic heart disease: Electrophysiologic and anatomic correlation*. *Circulation*, 1988, 77, p. 589 - 606.
- [3] Haqqani H.M., Marchlinski F.E. *Electrophysiologic substrate underlying postinfarction ventricular tachycardia: characterization and role in catheter ablation*. *Heart Rhythm*, 2009, 6, p. S70 - S76.
- [4] Desjardins B., Crawford T., Good E., et al. *Infarct architecture and characteristics on delayed enhanced magnetic resonance imaging and electroanatomic mapping in patients with postinfarction ventricular arrhythmia*. *Heart Rhythm*, 2009, 6(5) p. 644 - 651.
- [5] Wissner E., Stevenson W.G., Kuck K.H. *Catheter ablation of ventricular tachycardia in ischaemic and non-ischaemic cardiomyopathy: where are we today? A clinical review*. *European Heart Journal*, 2012, 33, p. 1440 - 1450.
- [6] Stevenson W.G., Khan H., Sager P., et al. *Identification of reentry circuit sites during catheter mapping and radiofrequency ablation of ventricular tachycardia late after myocardial infarction*. *Circulation*, 1993, 88, p. 1647 - 1670.
- [7] Arenal A., del Castillo S., Gonzalez-Torrecilla E., et al. *Tachycardia-related channel in the scar tissue in patients with sustained monomorphic ventricular tachycardias: Influence of the voltage scar definition*. *Circulation*. 2004, 110, p. 2568–2574.
- [8] Aliot E.M., Stevenson W.G., Almendral-Garrote J.M., et al. *EHRA/HRS expert consensus on catheter ablation of ventricular arrhythmias*. *Heart Rhythm*, 2009, 6(6), p. 886 - 933.
- [9] Wijnmaalen A.P., van der Geest R.J., van Huls van Taxis C.F., et al. *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*. *Eur Heart J*, 2011, 32 p. 104–14.
- [10] Vergara P., Trevisi N., Ricco A., et al. *Late potentials abolition as an additional technique for reduction of arrhythmia recurrence in scar related ventricular tachycardia ablation*. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2012, 23, p. 621 - 627.



- [11] Berruezo A., Fernández-Armenta J., Andreu D., et al. *Scar Dechanneling: A New Method for Scar-Related Left Ventricular Tachycardia Substrate Ablation*. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* published online January 12, 2015; DOI: 10.1161/CIRCEP.114.002386.
- [12] Fernández-Armenta J., Berruezo A., Ortiz-Perez J.T., et al. *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*. *Circulation*, 2012, 125, p. e466-e468.

REVENDICĂRI

1. Aparat (1) pentru determinarea punctelor de potențial electric anormal de la nivelul miocardului ventricular, 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 semnalele 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).
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 sau 2, **caracterizat prin aceea că** acesta se poate cupla la un dispozitiv EKG (3) și un cateter (4).
4. Aparat (1) conform revendicării 1 sau 2, **caracterizat prin aceea că** acesta conține incorporat un dispozitiv EKG (3) și o conexiune pentru un cateter (4).
5. Aparat (1) conform oricăreia dintre revendicările precedente **caracterizat prin aceea că** software-ul (7) 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).
6. Aparat (1) conform revendicării 5 **caracterizat prin aceea că** 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 și **prin aceea că** 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.

7. Utilizare a aparatului (1) conform oricăreia dintre revendicările precedente, în procedura de ablație a miocardului ventricular, punctele de potențial electric anormal detectate de aparat putând fi supuse ablației simultan cu detectarea sau ulterior.
8. Utilizare a aparatului (1) conform oricăreia dintre revendicările 1-6, împreună cu un sistem de mapping 2D sau 3D la nivel cardiac sau cu orice sistem care permite cartografierea și evidențierea semnalelor utilizate.

Fig. 1



A-2016--00415-
~~2016--0441~~
07-06-2016

S/

Fig. 2

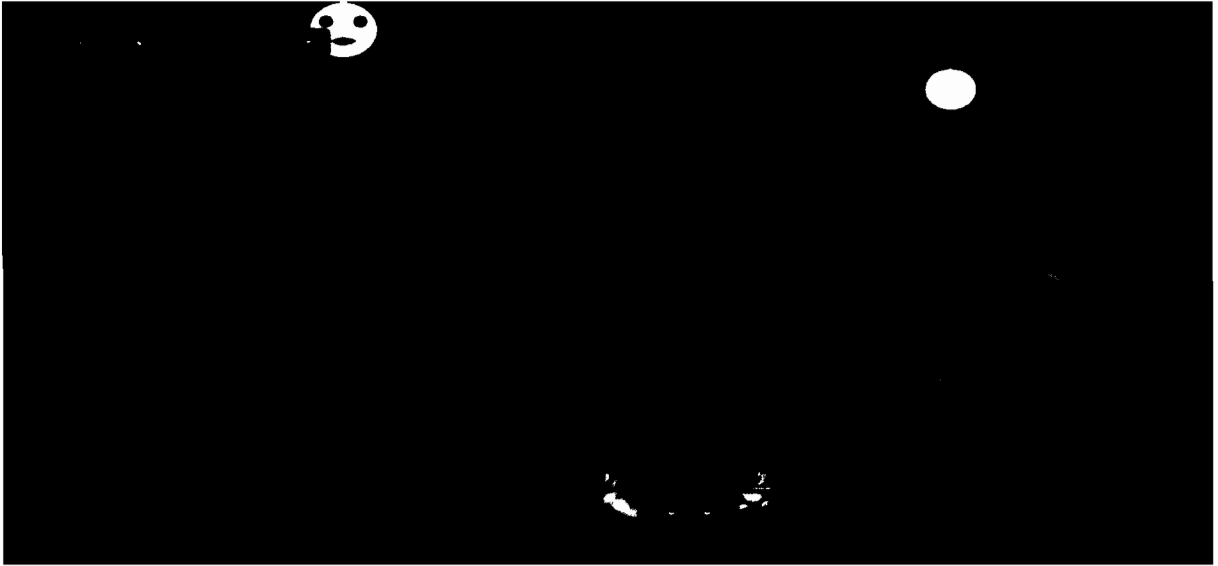


Fig. 3

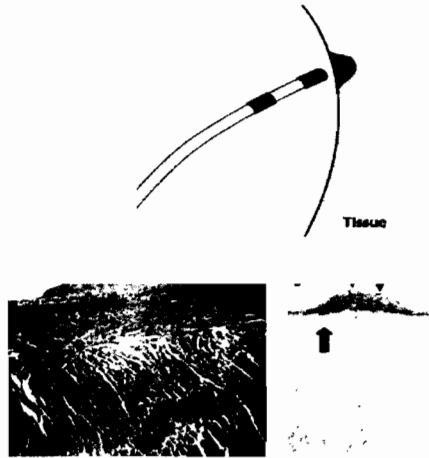
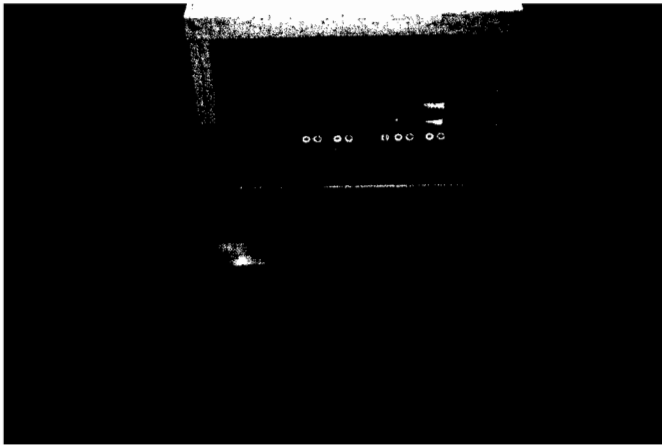


Fig. 4

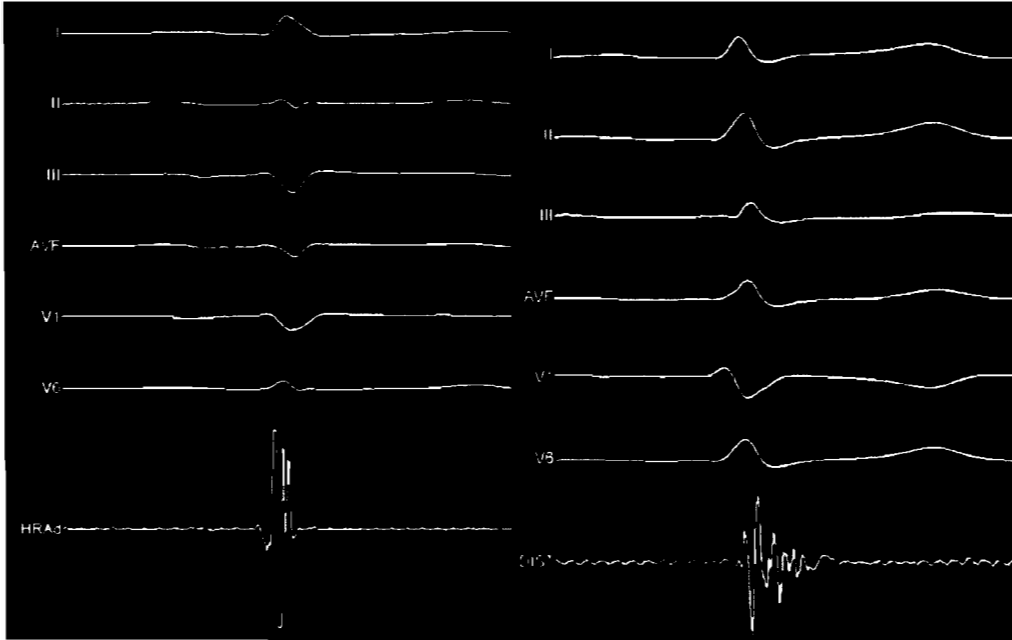


Fig. 5

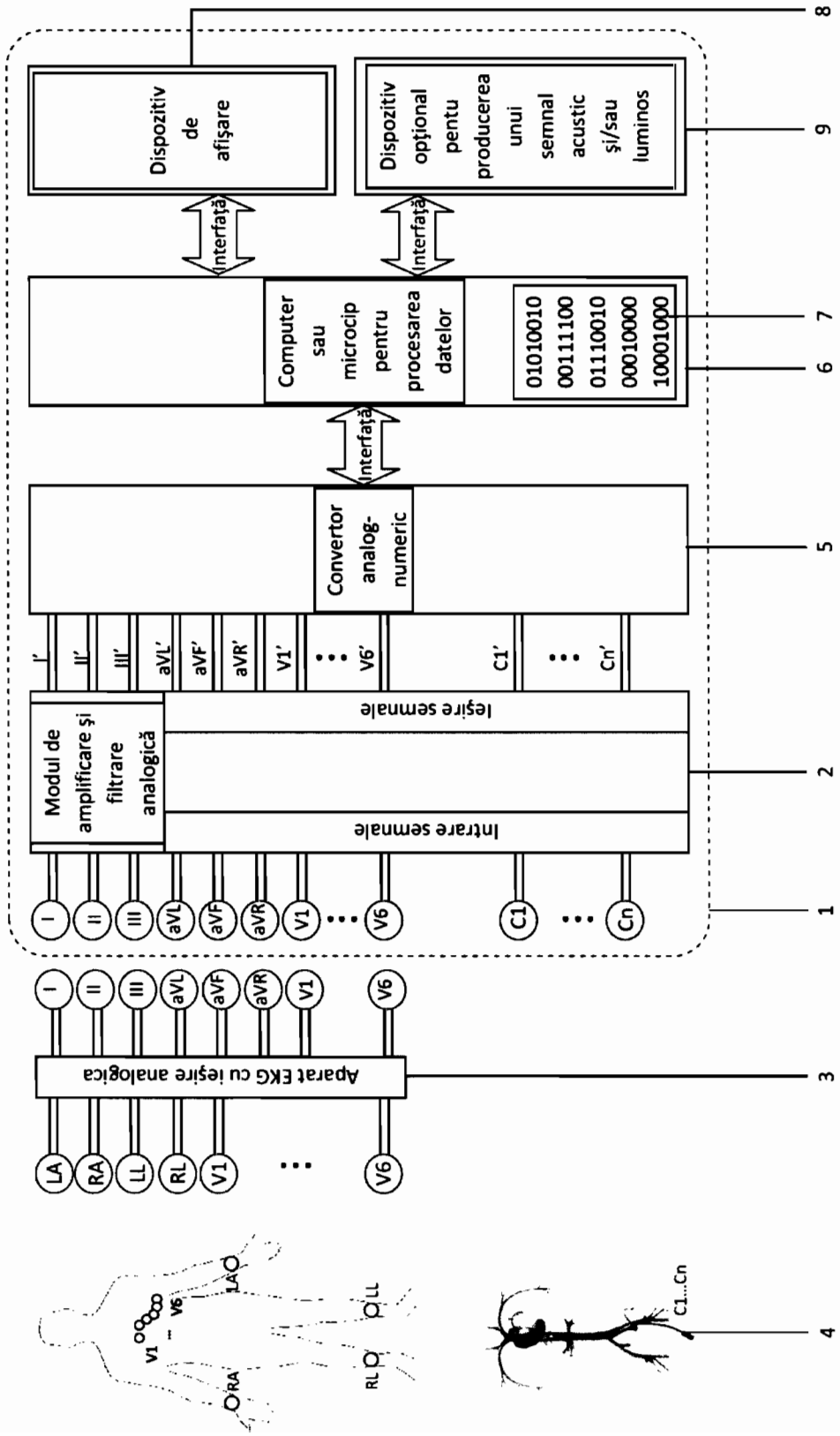


Fig. 6

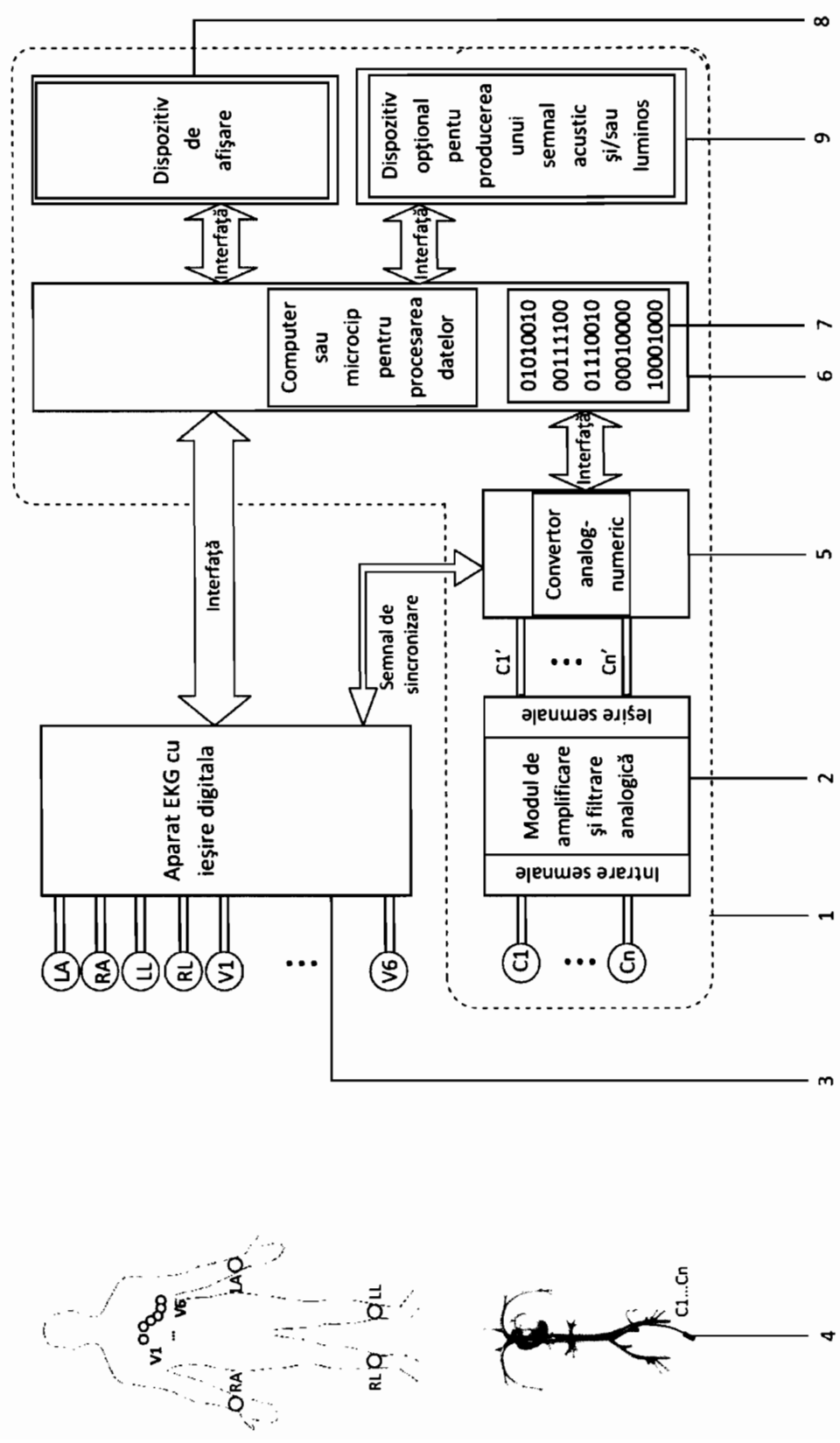


Fig. 7

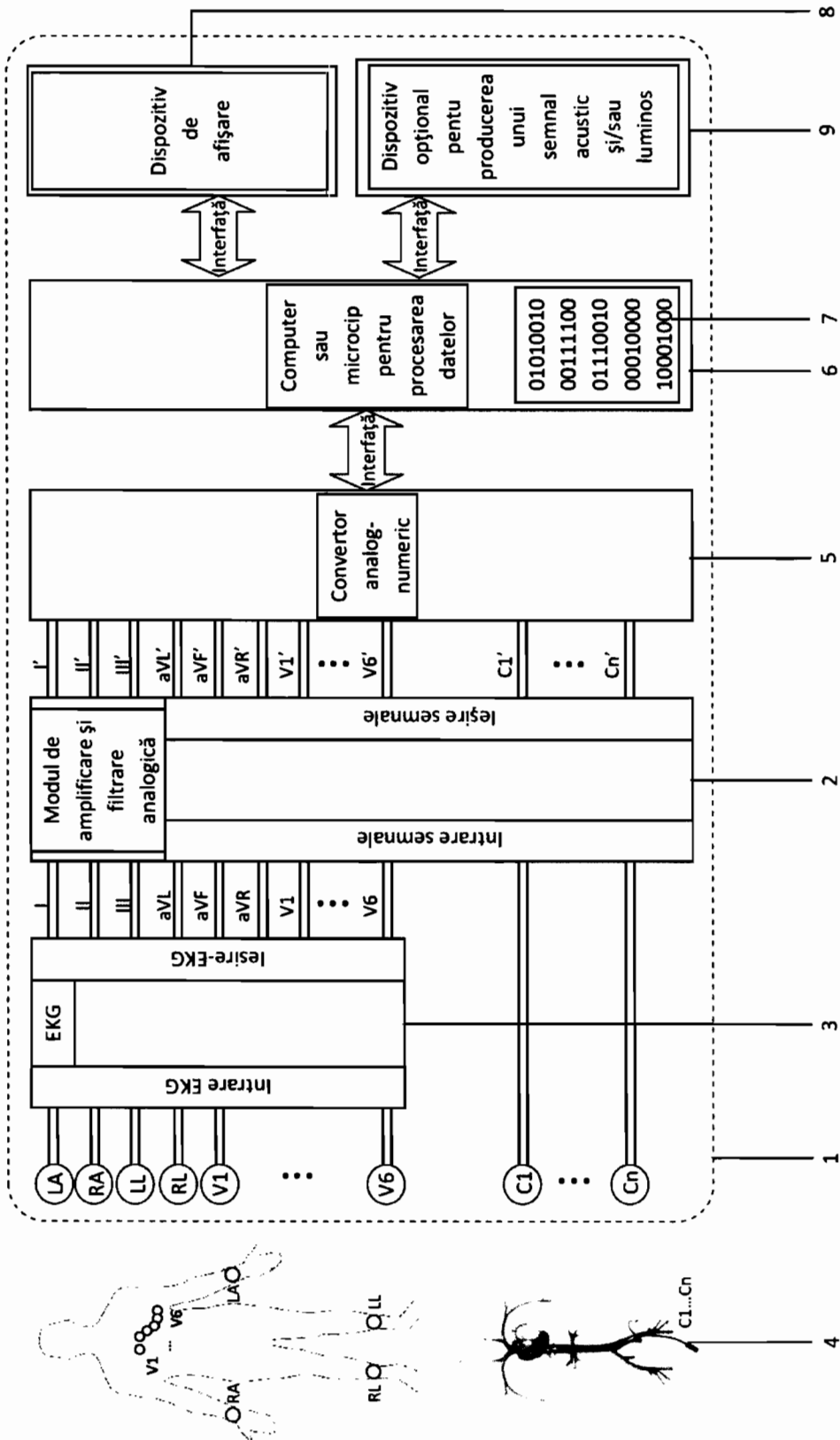


Fig. 8

