

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 635**

51 Int. Cl.:  
**A61N 1/372** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10161804 .9**  
96 Fecha de presentación: **20.04.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2216071**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2010**

54 Título: **SISTEMA PARA LA PROGRAMACIÓN DE UN DISPOSITIVO MÉDICO BASADA EN INDICACIONES.**

30 Prioridad:  
**20.04.2005 US 110500**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.03.2012**

73 Titular/es:  
**CARDIAC PACEMAKERS, INC.  
4100 HAMLIN AVENUE NORTH  
ST. PAUL, MINNESOTA 55112-5798, US**

72 Inventor/es:  
**Cates, Adam W.;  
Gilkerson, James O. y  
Hoyme, Kenneth P.**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

**ES 2 376 635 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**

Sistema para la programación de un dispositivo médico basada en indicaciones

**Reivindicación de prioridad**

5 Se reivindica el beneficio de prioridad respecto a la Solicitud de Patente Estadounidense con Número de Serie 11/110.500, presentada el 20 de Abril de 2005, cuya solicitud se incorpora en el presente documento por referencia.

**Nexo con la solicitud relacionada**

10 La presente solicitud está relacionada con la Solicitud de Patente Estadounidense con N° de Serie 10/950.876, en trámite como la presente y transferida legalmente, titulada "SYSTEM AND METHOD FOR DETERMINING PATIENT-SPECIFIC IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE PROGRAMMING PARAMETERS", presentada el 27 de Septiembre de 2004, y la Solicitud de Patente Estadounidense con N° de Serie 10/844.642, titulada "METHOD AND APPARATUS FOR QUESTION-BASED PROGRAMMING OF CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DEVICES", presentada el 13 de Mayo de 2004, que por referencia están incorporadas en su totalidad en el presente documento.

**Campo de la invención**

15 El presente documento se refiere, en general, a sistemas de control del ritmo cardiaco (CRM) y en particular, pero sin estar limitado a, un sistema para programar dispositivos de CRM implantables.

**Antecedentes**

20 Los dispositivos de CRM implantables tales como los marcapasos y los desfibriladores se usan para tratar arritmias cardiacas, fallos cardiacos, y otros desórdenes cardiacos mediante el suministro de energía eléctrica al corazón. Los avances en la tecnología de biomedicina han proporcionado dispositivos de CRM implantables con unas características y modos operativos cada vez más sofisticados que tratan más tipos de desórdenes cardiacos y al tiempo son más adaptativos a las condiciones fisiológicas cambiantes de un paciente y a los estilos de vida individuales. Como consecuencia, programar un dispositivo de CRM implantable es una tarea cada vez más complicada. Para maximizar el grado al que el paciente puede beneficiarse potencialmente del dispositivo de CRM implantable, la programación debe ser sustancialmente específica para el paciente.

30 Para su funcionamiento tras la implantación en un paciente, un dispositivo de CRM implantable será programado por un médico u otro cuidador usando un dispositivo de programación externo. El dispositivo de programación permite al médico o a otro cuidador programar el dispositivo de CRM implantable introduciendo o seleccionando valores para unos parámetros programables. Tales parámetros programables incluyen, pero no están limitados a, modos de terapia y parámetros cuantitativos requeridos para operar en cada modo de terapia, características especiales y parámetros cuantitativos requeridos para utilizar cada característica especial, y diversos criterios de activación de terapias o activación de características. Estos parámetros son determinados por el médico u otro cuidador para cada paciente en base a indicaciones del paciente para el uso del dispositivo de CRM implantable así como otros datos específicos del paciente obtenidos durante diversas diagnosis y pruebas. La creciente cantidad de parámetros programables que acompañan a las cada vez más sofisticadas características y modos operacionales hace que la determinación de los parámetros sea cada vez más difícil. El documento US 2005/0043767 A1 describe un sistema externo para programar un dispositivo médico implantable que comprende un dispositivo programable basado en indicaciones configurado para recibir información específica del paciente y para crear automáticamente unos valores de un conjunto de parámetros operacionales de una pluralidad de parámetros programables que usan la información recibida. La información específica del paciente incluye la progresión de fallos cardiacos.

45 Adicionalmente, los dispositivos de CRM implantables de diferentes tipos, así como algunos dispositivos del mismo tipo, requieren diferentes parámetros programables y/o diferentes procedimientos de programación. Los médicos u otros cuidadores pueden tener que recibir entrenamiento extensivo sobre cómo programar cada tipo específico de dispositivo de CRM implantable para un paciente individual y cómo utilizar óptimamente muchas características avanzadas para el beneficio de dicho paciente. La introducción de nuevas características, aunque proporciona a los usuarios un poder adicional para tratar desórdenes cardiacos, tiende a hacer la programación de dispositivos de CRM implantables más difícil e intimidatoria. El documento EP 1 184 050 A2 sugiere la transmisión de la información de estado relacionada con la operación del dispositivo hasta un dispositivo exterior. No se transmite ninguna información del tipo específico de dispositivo para distinguir entre los diferentes tipos de dispositivo.

50 Una consecuencia no deseada es la infrutilización de las características y capacidades disponibles del dispositivo. Si se utilizan apropiadamente, tales características y capacidades del dispositivo infrutilizadas proporcionarán potencialmente beneficios adicionales sustanciales a muchos pacientes que ya se hayan beneficiado de dispositivos de CRM implantables.

Por estas y otras razones, existe la necesidad de facilitar el proceso para programar de manera óptima un dispositivo de CRM implantable para cada paciente individual.

### **Sumario**

5 Un sistema de CRM incluye un dispositivo de programación que determina parámetros para programar un dispositivo médico implantable en base a información específica del paciente que incluye indicaciones para el uso del dispositivo médico implantable. Al ejecutar un algoritmo de programación basado en las indicaciones, el dispositivo de programación automatiza sustancialmente el proceso entre la diagnosis de un paciente y la programación de un dispositivo médico implantable que usa parámetros determinados individualmente para dicho paciente.

10 En una realización, un sistema exterior para programar un dispositivo médico implantable incluye un circuito de telemetría exterior y un dispositivo de programación basado en indicaciones. El circuito de telemetría exterior se comunica con el dispositivo médico implantable. El dispositivo de programación basado en indicaciones incluye una entrada de información del paciente, una entrada de información del dispositivo, y un módulo de programación. La entrada de información del paciente recibe información específica del paciente que incluye indicaciones para el uso del dispositivo médico implantable. La entrada de información del dispositivo recibe información específica del dispositivo que incluye un tipo de dispositivo indicativo de una pluralidad de parámetros programables. El módulo de generación de parámetros basados en indicaciones produce un valor para un conjunto de parámetros operacionales de la pluralidad de parámetros basados en la información específica del paciente y en la información específica del dispositivo. El módulo de programación programa el dispositivo médico implantable usando los valores del conjunto de parámetros operacionales.

En una realización adicional, un sistema de control del ritmo cardiaco (CRM) incluye el sistema exterior y un dispositivo médico implantable. El dispositivo médico implantable es identificado por un tipo de dispositivo indicativo de uno o más modos operacionales disponibles y una pluralidad de parámetros programables.

25 En una realización, se proporciona un procedimiento para programar un dispositivo médico implantable. Se recoge información específica del paciente que incluye indicaciones para el uso del dispositivo médico implantable. Se recibe información específica del dispositivo que incluye el tipo de dispositivo del dispositivo médico implantable. El tipo de dispositivo indica uno o más modos operacionales disponibles y una pluralidad de parámetros programables del dispositivo médico implantable. Se ejecuta un algoritmo de programación basado en indicaciones para crear valores para un conjunto de parámetros operacionales de la pluralidad de parámetros programables basados en la información específica del paciente y en la información específica del dispositivo. Se recibe una elección del usuario para determinar si se aceptan, modifican, o descartan los valores para el conjunto de parámetros operacionales.

30 Este sumario es una visión general de algunas de las enseñanzas de la presente solicitud y no pretende ser un tratamiento exclusivo o exhaustivo del presente contenido. En la descripción detallada y en las reivindicaciones adjuntas se encuentran detalles adicionales sobre el presente contenido. Otros aspectos de la invención serán aparentes para los expertos en la técnica al leer y comprender la siguiente descripción detallada y al observar los dibujos que forman parte de la misma. El alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes legales.

### **Breve descripción de los dibujos**

40 En los dibujos, que tienen únicamente propósitos ilustrativos y no están necesariamente dibujados a escala, los mismos números describen componentes similares en todas las diversas vistas. Los dibujos ilustran en general, a modo de ejemplo, diversas realizaciones analizadas en el presente documento.

La FIG. 1 es una ilustración de una realización de un sistema de CRM y de unas porciones del entorno en el que se utiliza el sistema de CRM.

45 La FIG. 2. es un diagrama de bloques que ilustra una realización de porciones del circuito de un sistema exterior que lleva a cabo la programación de un dispositivo médico implantable basada en indicaciones.

La FIG. 3 es un diagrama de bloques que ilustra una realización específica de porciones del circuito del sistema exterior.

La FIG. 4 es un diagrama de bloques que ilustra una realización del sistema exterior.

50 La FIG. 5 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento para la programación de un dispositivo médico implantable basada en indicaciones.

La FIG. 6 es un diagrama de flujo que ilustra una realización del procedimiento para la programación del dispositivo médico implantable basada en indicaciones.

**Descripción detallada**

5 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman una parte de la misma, y en los cuales se muestran a modo de ilustración unas realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. Estas realizaciones se describen con suficiente detalle para permitir a los expertos en la técnica poner en práctica la invención, y debe comprenderse que las realizaciones pueden combinarse, o que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden efectuarse cambios estructurales, lógicos y eléctricos sin salirse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada proporciona ejemplos, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas y por sus equivalentes legales.

Debe observarse que las referencias a “una” o “varias” realizaciones en este documento no se refieren necesariamente a la misma realización, y que tales referencias contemplan más de una realización.

15 En este documento, una “indicación” incluye un síntoma o una circunstancia particular que indica la conveniencia o la necesidad de un tratamiento o procedimiento médico específico. Una “indicación para el uso de un dispositivo médico implantable” o “indicación del dispositivo” incluye un síntoma o circunstancia particular que indica la conveniencia o la necesidad de uno o más tratamientos médicos específicos que pueden ser suministrados por un dispositivo médico implantable, o uno o más procedimientos médicos específicos que el dispositivo médico implantable puede llevar a cabo.

20 Este documento analiza un procedimiento de programación basado en indicaciones y un dispositivo de programación para un dispositivo médico implantable. El dispositivo de programación recoge información específica del paciente que incluye las indicaciones de un paciente para el uso del dispositivo médico implantable y automáticamente crea valores para que unos parámetros operacionales permitan al dispositivo médico implantable suministrar una o más terapias de acuerdo con las indicaciones. Adicionalmente a las indicaciones, la información específica del paciente incluye, pero sin estar limitada a, datos demográficos del paciente, historial cardiaco, electrograma, electrocardiograma (ECG), ecocardiograma (indicativo de la fracción de eyección, por ejemplo), atributos físicos, historial de enfermedades no cardíacas, y/o régimen de medicamentos. Ejemplos adicionales de dicha información específica del paciente y un ejemplo de un sistema para determinar parámetros específicos del paciente para programar un dispositivo médico implantable se analizan en la Solicitud de Patente Estadounidense N° 10/950.876, titulada “SYSTEM AND METHOD FOR DETERMINING PATIENT-SPECIFIC IMPLANTABLE

30 MEDICAL DEVICE PROGRAMMING PARAMETERS”, presentada el 27 de Septiembre de 2004, cedida a Cardiac Pacemakers, Inc., que está incorporada en el presente documento por referencia en su totalidad. La información específica del paciente permite optimizar el suministro de terapia para cada paciente individual. Luego se usan los valores para los parámetros operacionales creados por el dispositivo de programación para programar el dispositivo médico implantable mediante telemetría. Por lo tanto, el dispositivo de programación automatiza sustancialmente el proceso entre la diagnosis de las indicaciones del paciente y otras condiciones y la programación del dispositivo médico implantable. La programación basada en indicaciones permite a un usuario, tal como un médico u otro cuidador, utilizar de manera óptima las características y las capacidades de un dispositivo médico implantable en base a las condiciones específicas del paciente.

40 La FIG. 1 es una ilustración de una realización de un sistema 100 de CRM y de unas porciones del entorno en el que se utiliza el sistema 100 de CRM. El sistema 100 incluye un dispositivo médico implantable 110, un sistema 108 de cableado, un sistema exterior 120, y un enlace 115 de telemetría inalámbrico.

Tras la implantación, el dispositivo médico implantable 110 opera dentro de un cuerpo 102 para detectar las actividades de un corazón 105 y suministrar una o más terapias al corazón 105. El dispositivo médico implantable 110 incluye, pero no está limitado a, uno o más de entre un marcapasos, un cardioversor / desfibrilador, un dispositivo de terapia de resincronización cardíaca (CRT), un dispositivo de terapia de control de remodelación cardíaca (RCT), un dispositivo de suministro de medicamentos, y un dispositivo de terapia biológica. Un tipo del dispositivo, tal como un número o código de modelo que identifica el tipo del dispositivo médico implantable 110, indica uno o más modos operacionales disponibles y una pluralidad de parámetros programables del dispositivo médico implantable 110. Cada modo operacional proporciona un tipo de terapia suministrable mediante el dispositivo médico implantable 110. En una realización, el dispositivo médico implantable 110 es un cardioversor / desfibrilador implantable con capacidades de estimulación y de provisión de modos operacionales que incluyen un modo de estimulación bradicárdica, un modo de estimulación de CRT, un modo de estimulación de RCT, un modo de estimulación antitaquicardia, y un modo de desfibrilación. Algunos, o todos los modos operacionales están diferenciados adicionalmente en modos operacionales específicos. Por ejemplo, el modo de estimulación bradicárdica incluye modos de estimulación estándar conocidos en la técnica, tales como los modos de estimulación AOO, VOO, AAI, VVI, VVT, DVI, DDI, VDD y DDD y las versiones de frecuencia adaptable de estos modos. Cada modo operacional está asociado con una pluralidad de parámetros operacionales. Se programan

valores para un conjunto de parámetros operacionales en el dispositivo médico implantable 110 para que opere en uno o más modos operacionales seleccionados de acuerdo con unas condiciones y unas necesidades terapéuticas del paciente. El sistema 108 de cables proporciona una o más conexiones eléctricas y/o otras conexiones entre el dispositivo médico implantable 110 y el corazón 105. En una realización, el dispositivo 108 de cableado incluye uno o más cables de estimulación y/o desfibrilación, cada uno con uno o más electrodos para la detección de electrograma y/o el suministro al corazón 105 de impulsos eléctricos que incluyen impulsos de estimulación y/o impulsos de cardioversión / desfibrilación. En una realización, se incorporan uno o más sensores intracardiacos en el sistema 108 de cables para detectar señales tales como sonidos cardiacos, presiones intracardiacas, y parámetros químicos de la sangre.

El sistema exterior 120 se comunica con el dispositivo médico implantable 110 a través del enlace 115 de telemetría. Permite al usuario y/o al paciente comunicarse con el dispositivo médico implantable 110. El sistema exterior 120 incluye un dispositivo 130 de programación basado en indicaciones que lleva a cabo la programación basada en indicaciones del dispositivo médico implantable 110. Adicionalmente al modo de programación basada en indicaciones, el sistema exterior 120 también proporciona un modo de programación basada en parámetros. Al operar el modo de programación basada en indicaciones, el dispositivo 130 de programación basada en indicaciones recoge la información específica del paciente y crea los valores del conjunto de parámetros operacionales para programar el dispositivo médico implantable 110 para que opere en uno o más de sus modos operacionales disponibles basados en la información específica de paciente. Cuando opera en el modo de programación basada en indicaciones, el sistema exterior 120 presenta parámetros usados en uno o más de sus modos operacionales actuales con sus valores actuales y permite al usuario ajustar los valores actuales. En una realización, adicionalmente al modo de programación basada en indicaciones y al modo de programación basada en parámetros, el sistema exterior 120 proporciona adicionalmente un modo de programación basada en preguntas. Cuando opera en el modo de programación basada en preguntas, el sistema exterior 120 pregunta al usuario una secuencia de preguntas. En base a al menos las respuestas a estas preguntas, el sistema exterior 120 determina los valores del conjunto de parámetros operacionales para programar el dispositivo médico implantable 110 para que opere en uno o más de sus modos operacionales. Un ejemplo de la programación basada en preguntas se analiza en la Solicitud de Patente Estadounidense con N° de Serie 10/844.642, "METHOD AND APPARATUS FOR QUESTION-BASED PROGRAMMING OF CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DEVICES", presentado el 13 de Mayo de 2004, cedida a Cardiac Pacemakers Inc., que está incorporada en su totalidad en el presente documento por referencia.

Con fines ilustrativos, a continuación se analizan unas realizaciones específicas del sistema exterior 120 con referencia a las FIGS. 2-4. En una realización específica, el sistema exterior 120 incluye porciones de un sistema para determinar parámetros de programación específicos del paciente para un dispositivo médico implantable, que es analizado en la Solicitud de Patente Estadounidense con N° de Serie 10/950.876.

El enlace 115 de telemetría proporciona transmisiones de datos entre el dispositivo médico implantable 110 y el sistema exterior 120. En una realización, el enlace 115 de telemetría es un enlace de telemetría inductivo (magnético). En otra realización, el enlace 115 de telemetría es un enlace de telemetría electromagnético por radiofrecuencia de campo lejano. En diversas otras realizaciones, el enlace 115 de telemetría usa otros tipos de medio adecuado para las transmisiones de datos inalámbricas entre un dispositivo médico implantable y un sistema exterior 120, tal como ultrasonidos. El enlace 115 de telemetría proporciona una transmisión desde el dispositivo médico implantable 110 hasta el sistema exterior 120. Esto incluye, por ejemplo, transmitir información indicativa del tipo de dispositivo del dispositivo médico implantable 110, transmitir datos indicativos del/mo modo/s operacional/es actual/es y de los valores de parámetro, transmitir datos psicológicos a tiempo real adquiridos por el dispositivo médico implantable 110, extraer datos fisiológicos adquiridos por, y almacenados en, el dispositivo médico implantable 110, extraer los datos del historial de terapias, y/o extraer datos que indiquen un estado operacional (p.ej., el estado de la batería y la impedancia del cable). Los datos fisiológicos representan señales adquiridas por el dispositivo médico implantable 110 usando uno o más sensores incluidos en, y/o conectados a, el dispositivo médico implantable 110. En una realización, uno o más de tales sensores son incorporados en el sistema 108 de cables. Las señales incluyen, pero no están limitadas a, uno o más electrogramas, sonidos cardiacos o una señal indicativa de sonidos cardiacos, señales de nivel de actividad, señales de impedancia, señales de presión o indicativas de presión, y señales respiratorias. En una realización, los datos fisiológicos incluyen parámetros medidos a partir de una o más de estas señales. En una realización, el sistema exterior 120, o el usuario, determina los valores de parámetro para programar el dispositivo médico implantable 110 en base a estos datos fisiológicos. El enlace 115 de telemetría también proporciona la transmisión de datos desde el sistema exterior 120 hasta el dispositivo médico implantable 110. Esto incluye, por ejemplo, parámetros para programar el dispositivo médico implantable 110 para que opere en uno o más de sus modos operacionales disponibles y para llevar a cabo al menos una prueba de autodiagnóstico (tal como el estado de la batería o un valor de impedancia de cable).

La FIG. 2 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de unas porciones del circuito del sistema exterior 220, que es una realización específica del sistema exterior 120. El sistema exterior 220 incluye un circuito exterior

222 de telemetría y un dispositivo 230 de programación basada en indicaciones. El circuito exterior 222 de telemetría se comunica con el dispositivo médico implantable 110 mediante el enlace 115 de telemetría.

5 El dispositivo 230 de programación basada en indicaciones es una realización específica de dispositivo 130 de programación basada en indicaciones e incluye una entrada 236 de información del paciente, una entrada 238 de información de dispositivo, un módulo 234 de generación de parámetros basados en indicaciones, y un módulo 232 de programación. La entrada 236 de información del paciente recibe información específica del paciente incluyendo indicaciones para el uso del dispositivo médico implantable. En diversas realizaciones, la entrada 236 de información del paciente recibe información específica del paciente desde uno o más dispositivos médicos implantables 110, otro o más dispositivos implantables implantados en el paciente, unos sensores sujetos de manera externa al paciente, un médico u otro cuidador a través de una interfaz de usuario del sistema exterior 220, grabaciones médicas electrónicas del paciente almacenadas en una o más localizaciones en el sistema exterior 220, y cualquier grabación relevante que esté disponible para el sistema exterior 220. La entrada 238 de información del dispositivo recibe información específica del dispositivo incluyendo un tipo de dispositivo indicativo de una pluralidad de parámetros programables. En diversas realizaciones, la entrada 238 de información del dispositivo recibe información específica del dispositivo desde el dispositivo médico implantable 110 y/o una o más localizaciones del sistema exterior 220. El módulo 234 de generación de parámetros basados en indicaciones crea los valores para un conjunto de parámetros operacionales de la pluralidad de parámetros programables basados en la información específica del paciente y en la información específica del dispositivo. El módulo 232 de programación programa el dispositivo médico implantable convirtiendo los valores del conjunto de parámetros operacionales en un código de programación y haciendo que el circuito exterior 222 de telemetría transmita el código de programación al dispositivo médico implantable 110 mediante el enlace 115 de telemetría.

La FIG. 3 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de porciones del circuito de un sistema exterior 320, que es una realización específica del sistema exterior 220. El sistema exterior 320 incluye un circuito exterior 222 de telemetría, un dispositivo 330 de programación basada en indicaciones, un módulo 344 de identificación del dispositivo, un sistema 346 de almacenamiento de información del paciente, un dispositivo 350 de almacenamiento de información del dispositivo, y una interfaz 352 del usuario.

El dispositivo 330 de programación basada en indicaciones es una realización específica de dispositivo 230 de programación basada en indicaciones e incluye una entrada 236 de información del paciente, una entrada 238 de información del dispositivo, un módulo 334 de generación de parámetros basados en indicaciones, y un módulo 232 de programación. El módulo 334 de generación de parámetros basados en indicaciones es una realización específica del módulo 234 de generación de parámetros basados en indicaciones y crea los valores para el conjunto de parámetros operacionales basados en la información específica del paciente y en la información específica del dispositivo. El conjunto de parámetros operacionales permite al dispositivo médico implantable operar en al menos uno de sus modos operacionales disponibles. En una realización, tal como se ilustra en la FIG. 3, el módulo 334 de generación de parámetros basados en indicaciones incluye un selector 342 de modos operacionales y un generador 340 de valores de parámetros. El selector 342 de modos operacionales selecciona al menos un modo operacional entre los modos operacionales disponibles del dispositivo médico implantable 110. En una realización, el selector 342 de modos operacionales selecciona el/los modos/s operacional/es en base a la información específica del paciente y a la información específica del dispositivo. En otra realización, el selector 342 de modos operacionales selecciona el/los modos/s operacional/es en base a la selección de un usuario e incluye una entrada de modos para recibir la selección del usuario. El generador 340 de valores de parámetros crea los valores del conjunto de parámetros operacionales que permiten al dispositivo médico implantable 110 operar en el/los modo/s operacional/es seleccionado/s en base a la información específica del paciente y a la información específica del dispositivo. En otra realización, el módulo 334 de generación de parámetros basados en indicaciones incluye un módulo de ejecución de algoritmos de programación basada en indicaciones tal como un módulo de ejecución de algoritmos por mapeo que relaciona la información específica del paciente con la información específica del dispositivo.

El módulo 344 de identificación del dispositivo identifica el tipo de dispositivo del dispositivo médico implantable 110 basado en la información recibida por el circuito exterior 222 de telemetría desde el dispositivo médico implantable 110. En una realización, el módulo 344 de identificación del dispositivo incluye un módulo de identificación de modelo de dispositivo indicativo del tipo de dispositivo. En otra realización, el módulo 344 de identificación del dispositivo incluye un módulo de identificación del código del dispositivo.

El sistema 346 de almacenamiento de información del paciente incluye uno o más dispositivos 348 de almacenamiento para almacenar información específica del paciente que incluye, pero no está limitada a, algunas o todas las indicaciones de uso del dispositivo médico implantable, datos demográficos del paciente, historial cardiaco, electrogramas, ECGs, atributos físicos, historial de enfermedades no cardíacas, y/o régimen de medicamentos. En una realización, la información específica del paciente es almacenada como grabaciones médicas electrónicas. En una realización, la información específica del paciente incluye información adquirida por

un sistema externo al paciente que lleva a cabo continuamente funciones de monitoreo, diagnóstico y administración del paciente. Tal sistema permite una continua adquisición de señales y/o un análisis durante un periodo de tiempo relativamente largo, tal como 24 horas o más. Un ejemplo de tal sistema incluye un monitor Holter, que es conocido en la técnica como un dispositivo portátil que un paciente lleva encima durante el curso de las actividades diarias para grabar de manera continua la actividad eléctrica cardiaca del paciente. Otro ejemplo de tal sistema es un sistema de telemetría móvil externo al paciente que proporciona monitoreo y análisis de ECG y que es utilizado por CardioNet (San Diego, California) para proporcionar servicios de monitoreo y de administración de pacientes.

Un dispositivo 350 de almacenamiento de información del dispositivo almacena la información específica del dispositivo . En una realización, el dispositivo 350 de almacenamiento de información del dispositivo almacena datos de información del dispositivo y establece cada dato específico para cada tipo de dispositivo médico implantable programable por el sistema exterior 320. La información específica del dispositivo almacenada es actualizada cuando hay disponible información adicional, como cuando se desarrolla una nueva manera de uso de un dispositivo médico implantable. En una realización, cuando el sistema exterior 320 recibe datos de información de dispositivo adicionales y/o modificados para un tipo de dispositivo médico implantable existente, se actualiza en consecuencia el conjunto de datos de información de dispositivo almacenados en un dispositivo 350 de almacenamiento de información del dispositivo para ese dispositivo médico implantable.

En una realización, al establecer el enlace 115 de telemetría, el módulo 344 de identificación del dispositivo identifica el tipo de dispositivo médico implantable 110, y la información específica del dispositivo es extraída del dispositivo 350 de almacenamiento de información del dispositivo de acuerdo con el tipo de dispositivo identificado. Luego la entrada 238 de información del dispositivo recibe la información específica del dispositivo extraída.

El dispositivo 352 de interfaz de usuario incluye un dispositivo 355 de presentación y un dispositivo 358 de entrada de usuario. El dispositivo 355 de presentación incluye una pantalla 354 de visualización. La pantalla 354 de visualización incluye un campo 356 de parámetro para visualizar los valores del conjunto de parámetros operacionales. En una realización, el dispositivo 355 de presentación incluye adicionalmente una impresora para imprimir información que incluye los valores del conjunto de parámetros operacionales. El dispositivo 358 de entrada de usuario incluye un interruptor 360 de modo de programación, un dispositivo 364 de entrada de elección, un dispositivo 362 de entrada de parámetros, y una entrada 368 de comandos de programación. El interruptor 360 de modo de programación permite al usuario seleccionar el modo de programación basada en indicaciones o el modo de programación basada en parámetros. En una realización, el interruptor 360 de modo de programación permite al usuario cambiar entre el modo de programación basada en indicaciones y el modo de programación basada en parámetros durante un proceso de programación. El dispositivo 364 de entrada de elección permite al usuario aceptar, modificar, o descartar los valores del conjunto de parámetros operacionales. El dispositivo 362 de entrada de parámetros permite al usuario modificar uno o más de los valores del conjunto de parámetros operacionales si el usuario ha elegido modificar los valores. La entrada 368 de comandos de programación permite al usuario introducir un comando para programar el dispositivo médico implantable usando los valores del conjunto de parámetros operacionales. En una realización, la pantalla 354 de visualización es una pantalla interactiva que forma parte del dispositivo 358 de entrada de usuario. El interruptor 360 de modo de programación incluye un botón de cambio del modo de programación representado en la pantalla interactiva. El dispositivo 364 de entrada de elección incluye unos botones representados en la pantalla interactiva. El campo 356 de parámetro es un campo de parámetro interactivo que es parte del dispositivo 362 de entrada de parámetros. El campo de parámetro interactivo permite modificar los valores representados del conjunto de parámetros operacionales. La entrada 368 de comandos de programación incluye un botón de cambio del modo de programación representado en la pantalla interactiva. En otra realización, uno o más de entre el interruptor 360 de modo de programación, el dispositivo 364 de entrada de elección, el dispositivo 362 de entrada de parámetros, y la entrada 368 de comandos de programación incluye parte de la pantalla 354 de visualización, que es una pantalla interactiva, mientras que el/los dispositivo/s restante/s incluye/n interruptores, llaves, botones, y/u otros dispositivos mecánicos. En otra realización, cada uno de entre el interruptor 360 de modo de programación, el dispositivo 364 de entrada de elección, el dispositivo 362 de entrada de parámetros, y la entrada 368 de comandos de programación incluye uno o más interruptores, llaves, botones, y/u otros dispositivos mecánicos.

La FIG. 4 es una diagrama de bloques que ilustra una realización del sistema exterior 420. El sistema exterior 420 es una realización específica del sistema exterior 120 y, en una realización, representa una disposición estructural ejemplar del sistema exterior 220 ó 320. Tal como se ilustra en la FIG. 4, el sistema exterior 420 es un sistema de administración de pacientes que incluye un dispositivo exterior 370, una red 372 de telecomunicaciones, y uno o más dispositivos remotos 374. El dispositivo exterior 370 está colocado dentro de la cercanía del dispositivo médico implantable 110 y se comunica con el dispositivo médico implantable 110 mediante el enlace 115 de telemetría. En una o más localizaciones remotas hay un/os dispositivo/s remoto/s 374 que se comunica/n con el dispositivo exterior 370 a través de la red 372 de telecomunicaciones, permitiendo así al usuario monitorizar y tratar al paciente desde una localización distante y/o permitiendo recoger información del paciente desde la una o más localizaciones

remotas. En una realización específica, el dispositivo exterior 370 incluye el dispositivo 130 de programación basada en indicaciones (incluyendo cualquiera de sus realizaciones específicas). En otra realización específica, el/los dispositivo/s remoto/s 374 incluye/n el dispositivo 130 de programación basada en indicaciones (incluyendo cualquiera de sus realizaciones específicas). En otra realización, el dispositivo 130 de programación basada en indicaciones (incluyendo cualquiera de sus realizaciones específicas) está distribuido tanto en el dispositivo exterior 370 como en el/los dispositivo/s remoto/s 374.

La red 372 de telecomunicaciones permite una comunicación entre una sala de operaciones, un laboratorio electrofisiológico, u otras instalaciones en las que pueda programarse el dispositivo médico implantable 110 y una o más instalaciones remotas de almacenamiento de datos en la que esté localizada la información específica de paciente. En una realización, el sistema exterior 420 se usa durante una operación de implantación. El dispositivo exterior 370 se coloca en, o cerca de, una sala de operaciones en la que va a implantarse el dispositivo médico implantable 110 dentro de un paciente. El/los dispositivo/s remoto/s 374 incluye/n una base de datos que contiene las grabaciones médicas electrónicas del paciente. Se establece una comunicación entre el dispositivo exterior 370 y la base de datos para permitir que el dispositivo 130 de programación basada en indicaciones recoja información específica del paciente de las grabaciones médicas electrónicas del paciente. Luego el dispositivo 130 de programación basada en indicaciones genera un código de programación que incluye valores de los parámetros requeridos por el dispositivo médico implantable 110 para suministrar una o más terapias aproximadamente optimizadas en base a la información específica de paciente. Por lo tanto, el sistema exterior 420 proporciona un proceso sustancialmente automatizado para programar el dispositivo médico implantable 110 durante la operación de implantación.

La FIG. 5 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento para una programación basada en indicaciones de un dispositivo médico implantable. El procedimiento automatiza sustancialmente el proceso entre la diagnosis de un paciente y la programación del dispositivo médico implantable si es indicada para el paciente una terapia de dispositivo como resultado de la diagnosis. En una realización, el procedimiento se lleva a cabo con el sistema exterior 220.

El número 500 representa el momento en el que se recoge la información específica de paciente. La información específica del paciente incluye indicaciones para el uso del dispositivo médico implantable. En el número 510 se ejecuta un algoritmo de programación automática basada en indicaciones para crear los valores para un conjunto de parámetros operacionales basados en la información específica de paciente. El conjunto de parámetros operacionales permite al dispositivo médico implantable suministrar una o más terapias que traten las indicaciones del paciente. El dispositivo médico implantable se programa usando los valores del conjunto de parámetros operacionales en el número 520. En una realización, el dispositivo implantable es programado después de crear los valores del conjunto de parámetros operacionales. En otra realización, una vez que se han creado los valores del conjunto de parámetros operacionales, el usuario revisa los valores, modifica los valores cuando sea apropiado o necesario, y luego se programa el dispositivo médico implantable.

La FIG. 6 es una diagrama de flujo que ilustra una realización específica del procedimiento de programación basada en indicaciones del dispositivo médico implantable. En una realización, el procedimiento se lleva a cabo con el sistema exterior 320. El dispositivo médico implantable incluye, pero no está limitado a, un marcapasos, un cardioversor / desfibrilador, un dispositivo de CRT, y un dispositivo de RCT.

En el número 600 se recoge la información específica de paciente. En una realización, la información específica del paciente incluye indicaciones para el uso del dispositivo médico implantable. En una realización adicional, adicionalmente a las indicaciones de uso del dispositivo médico implantable, la información específica del paciente incluye uno o más de entre datos demográficos del paciente, historial cardiaco, electrogramas, ECGs, ecocardiogramas, atributos físicos, historial de enfermedades no cardiacas, y/o régimen de medicamentos. En una realización, recoger la información específica del paciente incluye extraer información de una grabación médica electrónica. En una realización, recoger la información específica del paciente incluye extraer información de los resultados de una o más pruebas electrofisiológicas. En una realización, recoger la información específica del paciente incluye extraer información del dispositivo médico implantable.

En el número 610 se recibe la información específica de paciente. La información específica del dispositivo incluye un tipo de dispositivo del dispositivo médico implantable. El tipo de dispositivo indica los modos operacionales disponibles y los parámetros programables del dispositivo médico implantable. Cada modo operacional es soportado por un conjunto de parámetros operacionales que incluyen uno o más de los parámetros programables.

En el número 620 se ejecuta un algoritmo de programación basada en indicaciones para crear los valores para el conjunto de parámetros operacionales basados en la información específica del paciente y en la información específica del dispositivo. En una realización, el algoritmo de programación basada en indicaciones selecciona automáticamente uno o más modos operacionales entre los modos operacionales disponibles del dispositivo médico implantable en base a la información específica del paciente y a la información específica del dispositivo.

Luego se crean los valores del conjunto de parámetros operacionales para permitir que el dispositivo médico implantable opere en el/los modo/s operacional/es seleccionado/s automáticamente. En otra realización, el usuario selecciona uno o más modos operacionales entre los modos operacionales disponibles del dispositivo médico implantable en base a la información específica de paciente, la información específica del dispositivo, y el juicio profesional. Luego se producen los valores del conjunto de parámetros operacionales para permitir que el dispositivo médico implantable opere en el/los modo/s operacional/es seleccionado/s por el usuario. En una realización, el algoritmo de programación basada en indicaciones es un algoritmo de mapeo que relaciona la información específica del paciente con la información específica del dispositivo. El algoritmo de mapeo selecciona uno o más modos operacionales entre los modos operacionales disponibles del dispositivo médico implantable y/o crea los valores del conjunto de parámetros operacionales que permiten que el dispositivo médico implantable opere en el/los modo/s operacional/es seleccionado/s.

En el número 630 se recibe una elección del usuario relacionada con el manejo de los valores del conjunto de parámetros operacionales. En una realización, los valores del conjunto de parámetros operacionales son presentados al usuario para su revisión. A continuación se presenta al usuario la elección de aceptar, modificar, o descartar los valores del conjunto de parámetros operacionales. Si en el número 640 se recibe una elección para aceptar los valores del conjunto de parámetros operacionales, en el número 660 se programa el dispositivo médico implantable usando los valores del conjunto de parámetros operacionales. Si en el número 640 se recibe una elección para modificar los valores del conjunto de parámetros operacionales, en el número 650 se reciben uno o más valores modificados del conjunto de parámetros operacionales. En una realización, se contrasta el uno o más valores modificados recibidos con el uno o más límites de seguridad predeterminados. Si cualquier valor modificado de un parámetro operacional excede el límite de seguridad predeterminado para ese parámetro, se solicita al usuario la reintroducción del valor para ese parámetro. En otra realización, se introducen el uno o más valores modificados mediante la selección de valores y/o rangos de valores presentados al usuario. Los valores y/o rangos de valores presentados están dentro de los límites de seguridad predeterminados. Luego, en el número 660 se programa el dispositivo médico implantable usando el uno o más valores modificados del conjunto de parámetros operacionales. Si en el número 640 se recibe una elección para descartar los valores del conjunto de parámetros operacionales, un nuevo proceso de programación comienza en el número 670. El usuario puede, por ejemplo, optar por repetir las etapas que comienzan en el número 600 una vez que disponga de información específica del paciente adicional y/o alternativa para su recogida. El usuario también puede optar por cambiar al modo de programación basada en parámetros o al modo de programación basada en preguntas.

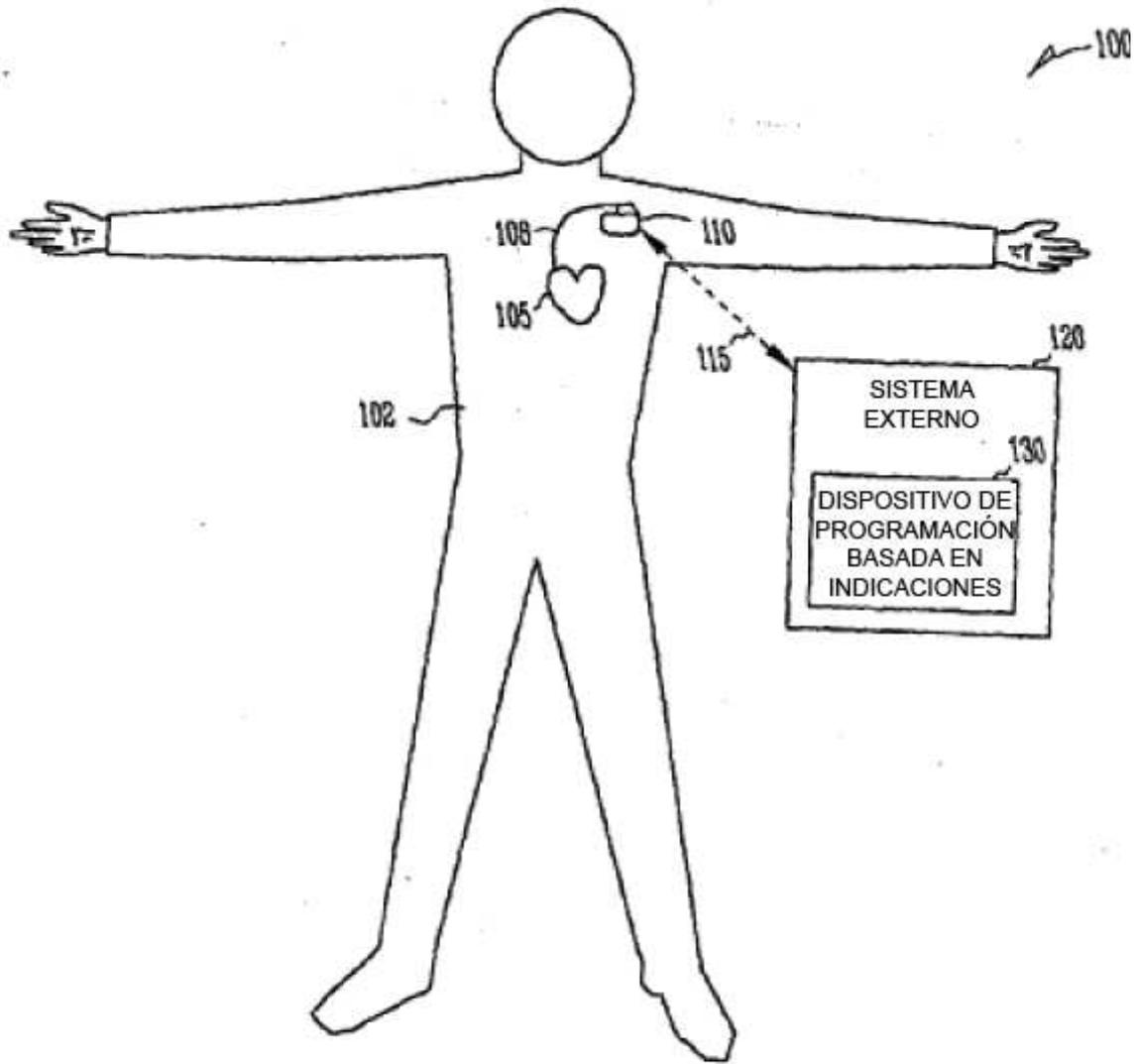
En una aplicación ejemplar de la programación basada en indicaciones, se revisa una grabación médica electrónica de un paciente para determinar si es indicado para el paciente el uso de un cardioversor / desfibrilador implantable (ICD) en base a los criterios desarrollados a partir de los resultados de un estudio clínico de una población de pacientes. Ejemplos de tal estudio clínico se analizan en el documento de Prystowsky "A Guide to Device Selection: Cardiac Resynchronization Therapy Alone or in Combination with an Implantable Cardioverter/Defibrillator", publicada en *Rev. Cardiocvas. Med.*, en 2003; 4 (Supl. 2): S47-S54). El ICD es capaz de suministrar terapias de estimulación y cardioversión / desfibrilación. Si es indicada para el paciente tanto la terapia de desfibrilación ventricular como la terapia de estimulación antitaquicárdica (ATP), se analizan los datos de una prueba de electrofisiología y las grabaciones Holter. Del análisis resulta, entre otras cosas, un umbral de ritmo cardiaco por encima del que deberá suministrarse inmediatamente una terapia de desfibrilación ventricular, y otro umbral de ritmo cardiaco por encima del que deberá suministrarse una terapia de ATP. Del análisis también puede resultar una información relacionada con las características morfológicas de un electrograma asociado con el ritmo cardiaco conocido con fines de discriminación entre diversos tipos de arritmia. La discriminación conduce a clasificar una taquiarritmia, y se suministra una terapia apropiada de acuerdo con la clasificación. Si las grabaciones médicas electrónicas indican adicionalmente que el paciente tiene un historial familiar de síncope, se establece una zona de monitorización de ritmos cardiacos más bajos para capturar episodios de taquicardia ventricular ligera para determinar si el síncope está mediado por el corazón.

Debe comprenderse que la descripción detallada anterior pretende ser ilustrativa, y no restrictiva. Por ejemplo, aunque en la descripción anterior se analiza específicamente un sistema de CRM, el presente objeto puede aplicarse generalmente a diversos tipos de sistemas de dispositivo médico. Otras realizaciones serán aparentes para los expertos en la técnica al leer y comprender la descripción anterior. El alcance de la invención deberá, por lo tanto, ser determinado con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto al alcance completo de aquellos equivalentes a los que dichas reivindicaciones tienen derecho.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema exterior (120; 220; 320; 420) para programar un dispositivo médico implantable (110), comprendiendo el sistema:
- 5 un dispositivo (130; 230; 330) de programación basada en indicaciones configurado para recibir información específica del paciente e información específica del dispositivo y crear automáticamente los valores de un conjunto de parámetros operacionales de una pluralidad de parámetros programables que usen la información específica del paciente y la información específica del dispositivo , incluyendo la información específica del paciente unas indicaciones para el uso del dispositivo médico implantable, incluyendo la información específica del dispositivo el tipo de dispositivo médico implantable, estando asociado el tipo de dispositivo con la pluralidad de parámetros programables.
- 10
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una interfaz (352) de usuario acoplada al dispositivo de programación basada en indicaciones, incluyendo la interfaz de usuario un dispositivo (364) de entrada de elección configurado para recibir una elección del usuario para aceptar, modificar, o descartar los valores del conjunto de parámetros operacionales.
- 15
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual la interfaz (352) de usuario comprende adicionalmente un dispositivo (362) de entrada de parámetros configurado para permitir la modificación de los valores del conjunto de parámetros operacionales.
4. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, en el cual la interfaz (352) de usuario comprende adicionalmente una entrada (368) de comandos de programación configurada para permitir que el usuario introduzca un comando para programar el dispositivo médico implantable usando los valores del conjunto de parámetros operacionales.
- 20
5. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende:
- 25 un circuito (222) de telemetría configurado para comunicarse con el dispositivo médico implantable, y un módulo (344) de identificación de módulo configurado para identificar el tipo de dispositivo del dispositivo médico implantable usando la información recibida del dispositivo médico implantable a través de telemetría.
6. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo adicionalmente una red (372) de telecomunicaciones y uno o más dispositivos de almacenamiento acoplados al dispositivo de programación basada en indicaciones a través de la red de telecomunicaciones, estando el uno o más dispositivos configurados para almacenar la información específica de paciente.
- 30
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
- 35 un sistema (346) de almacenamiento de información de paciente que incluye uno o más dispositivos de almacenamiento configurados para almacenar la información específica de paciente; y
- un dispositivo (350) de almacenamiento de información de dispositivo configurado para almacenar la información específica del dispositivo del dispositivo médico implantable.
8. Un procedimiento para programar un dispositivo médico implantable (110), comprendiendo el procedimiento:
- 40 recoger información específica del paciente (500; 600) que incluye indicaciones para el uso del dispositivo médico implantable;
- recibir información específica del dispositivo (610) que incluye un tipo de dispositivo del dispositivo médico implantable, siendo el tipo de dispositivo indicativo de uno o más modos operacionales disponibles y de una pluralidad de parámetros programables;
- 45 crear automáticamente los valores de un conjunto de parámetros operacionales de la pluralidad de parámetros programables que usan la información específica de paciente y la información específica de dispositivo (510; 620); y
- programar el dispositivo médico implantable usando los valores del conjunto de parámetros operacionales (520; 660).
9. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual recoger la información específica del paciente (500; 600) comprende recoger información almacenada como grabaciones médicas electrónicas.

10. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9, en el cual recoger la información específica del paciente (500; 600) comprende recoger información adquirida por un sistema externo al paciente que lleva a cabo una monitorización continua del paciente.
- 5 11. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el cual programar el dispositivo médico implantable comprende programar el dispositivo médico implantable tras permitir a un usuario revisar y modificar los valores del conjunto de parámetros operacionales (630).
12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende adicionalmente:
- 10 recibir una elección del usuario para modificar el conjunto de parámetros operacionales (630);
- recibir uno o más valores modificados del conjunto de parámetros operacionales tras recibir la elección del usuario para modificar el conjunto de parámetros operacionales (650); y
- 15 programar el dispositivo médico implantable usando el uno o más valores modificados del conjunto de parámetros operacionales (660).
13. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende contrastar el uno o más valores modificados del conjunto de parámetros operacionales con uno o más límites de seguridad predeterminados antes de programar el dispositivo médico implantable usando el uno o más valores modificados del conjunto de parámetros operacionales.
14. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en el cual crear automáticamente los valores del conjunto de parámetros operacionales comprende:
- 20 seleccionar al menos un modo operacional de entre el uno o más modos operacionales disponibles; y crear los valores del conjunto de parámetros operacionales de manera que sean valores de parámetros que permitan al dispositivo médico implantable operar en el al menos un modo operacional seleccionado.



*Fig. 1*

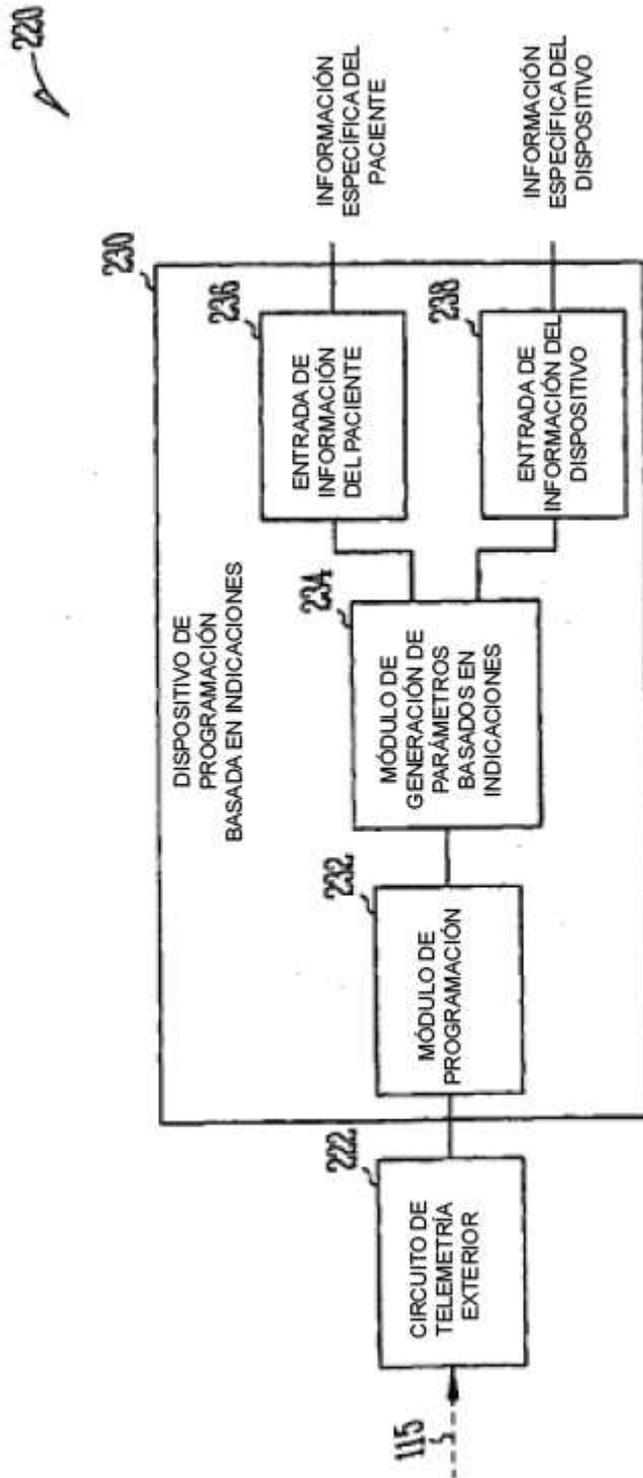


Fig. 2

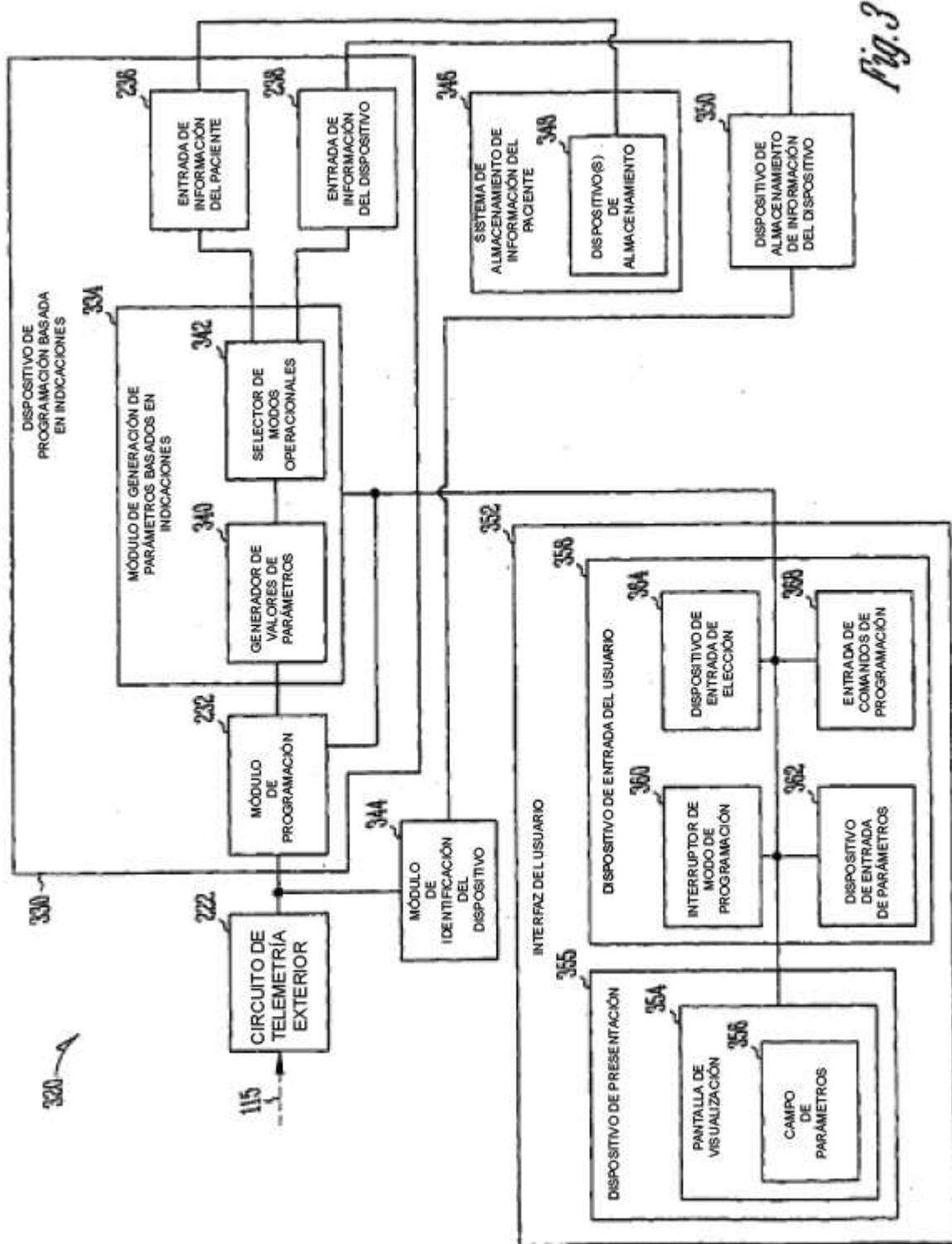
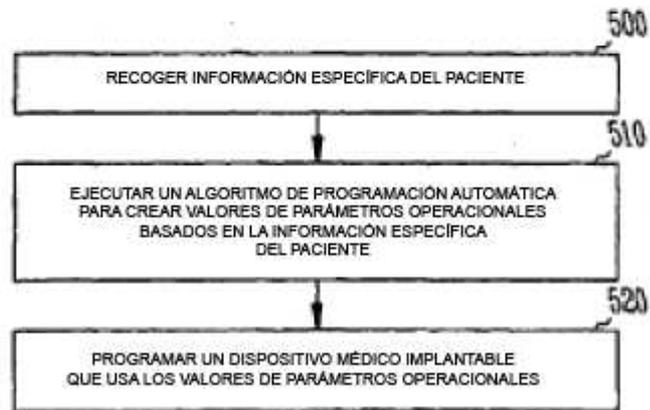


Fig. 3



*Fig. 4*



*Fig. 5*

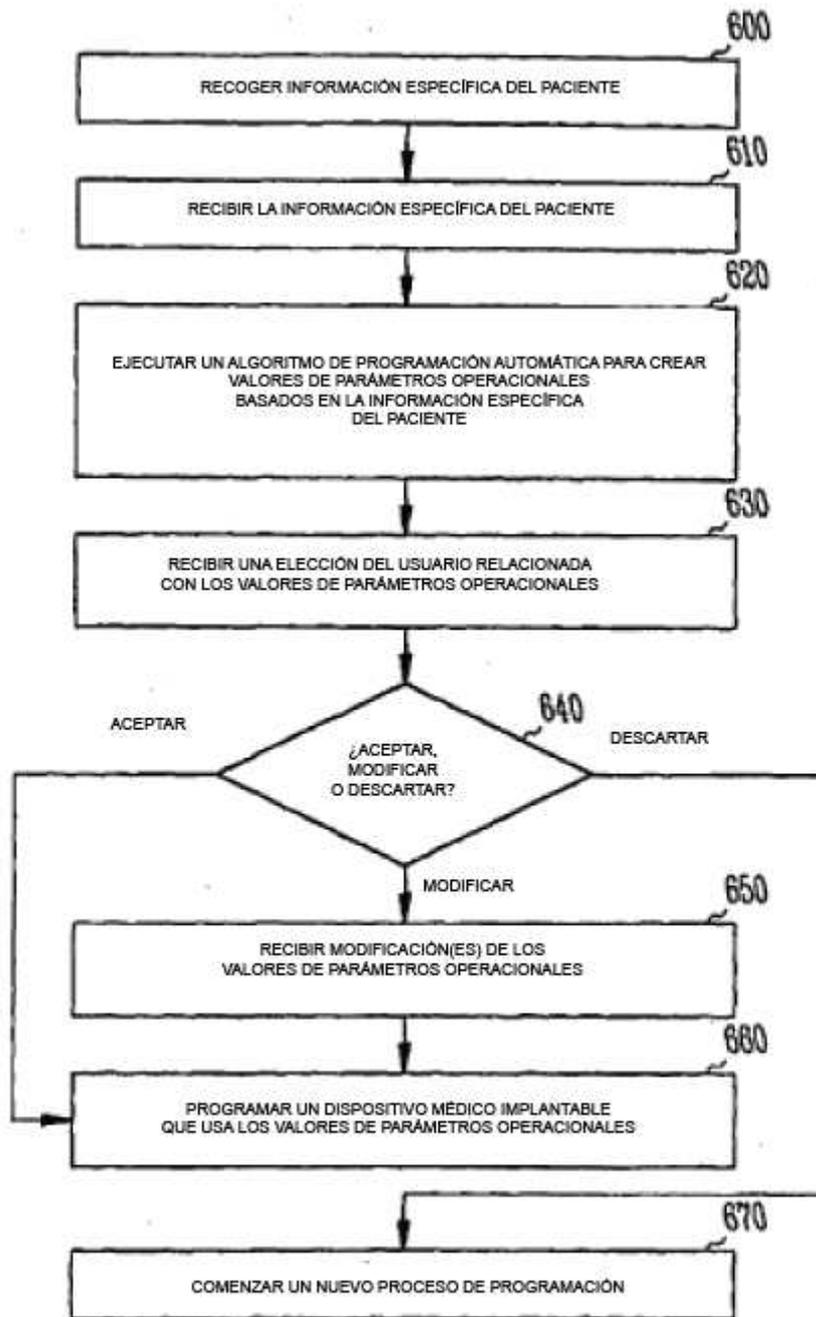


Fig. 6