

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 924**

51 Int. Cl.:  
**A61N 1/362** (2006.01)  
**A61N 1/39** (2006.01)  
**A61N 1/368** (2006.01)  
**A61B 5/024** (2006.01)  
**A61N 1/37** (2006.01)  
**A61B 5/0452** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07797684 .3**  
 96 Fecha de presentación: **23.05.2007**  
 97 Número de publicación de la solicitud: **2029226**  
 97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.03.2009**

54 Título: **Programador y método asociado para su uso en la selección de vectores de detección con un dispositivo médico implantable**

30 Prioridad:  
 26.05.2006 US 441522  
 26.05.2006 US 441516  
 26.05.2006 US 442228  
 16.01.2007 US 623472

73 Titular/es:  
**CAMERON HEALTH, INC. (100.0%)**  
**SUITE 300, 905 CALLE AMANECER**  
**SAN CLEMENTE, CA 92673, US**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.11.2012**

72 Inventor/es:  
**SANGHERA, RICK y**  
**ALLAVATAM, VENUGOPAL**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.11.2012**

74 Agente/Representante:  
**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 390 924 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

Programador y método asociado para su uso en la selección de vectores de detección con un dispositivo médico implantable.

5 Campo técnico  
La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos médicos implantables. Más específicamente, la presente invención se refiere a dispositivos médicos implantables que detectan la actividad cardíaca.

10 Antecedentes  
Los dispositivos implantables de estímulo cardíaco incluyen, a menudo, circuitos de detección de la actividad cardíaca eléctrica para observar una función cardíaca de un paciente.

15 El documento US2005/049644A1 hace referencia a un sistema implantable de tratamiento cardíaco que está provisto de electrodos dispuestos en varias posiciones en el tórax de un paciente. Durante el funcionamiento del sistema, diversos vectores de detección se pueden monitorizar de manera periódica, repetida o continua para seleccionar un vector de detección utilizado para el análisis.

20 El documento W099048554A hace referencia a un sistema y un método de dispositivo médico para trazar símbolos que representan, en una pantalla interactiva de visualización, complejos de episodios de arritmia seleccionados. Visualizando en una pantalla interactiva de visualización los episodios de arritmia cardíaca registrados de un paciente, el médico puede evaluar e interpretar la naturaleza de las arritmias cardíacas del paciente y proporcionar una programación de la ICD del mismo.

25 El documento WO/2004/105871 hace referencia a una arquitectura de detección para utilizar en dispositivos implantables de ritmo cardíaco. La arquitectura de detección respectiva proporciona métodos y dispositivos para discriminar entre arritmias. Además, aprovechando la especificidad mejorada en el origen de la arritmia identificada, la arquitectura de detección puede discriminar entre ritmos apropiados para tratamiento del dispositivo y los que no lo son.

30 El documento WO/2004/108212 se refiere a una arquitectura de detección para utilizar en dispositivos de gestión del ritmo cardíaco. La arquitectura de detección proporciona un método y unos medios para certificar los episodios detectados por el dispositivo de gestión del ritmo cardíaco. Además, aprovechando la capacidad mejorada para identificar con precisión solamente los episodios detectados que son deseables, e impidiendo la utilización de episodios marcados como sospechosos, la arquitectura de detección puede discriminar entre ritmos apropiados para tratamiento del dispositivo y los que no lo son.

35 Se desean métodos y dispositivos nuevos y alternativos que estén adaptados para identificar y/o seleccionar vectores de detección favorables.

40 Sumario  
La presente invención está definida por las características de las reivindicaciones.

45 La presente invención, en ejemplos ilustrativos, incluye métodos y dispositivos configurados para analizar vectores de detección en un sistema implantable de estímulo cardíaco. En un ejemplo ilustrativo, se analiza un primer vector de detección para determinar si es adecuado, dentro de unas condiciones umbral dadas, para su utilización en detección y análisis de episodios cardíacos. Si es así, se puede seleccionar el primer vector de detección para su detección y análisis. De otro modo, se analizan uno o más vectores de detección adicionales. En otra realización ilustrativa, se analizan un conjunto de vectores de detección en lugar de identificar posiblemente un vector adecuado sin analizar vectores adicionales. Se puede utilizar una fórmula polinómica u otra fórmula matemática durante el análisis para generar una métrica que indica la idoneidad del vector de detección para su utilización en detección y análisis de episodios cardíacos. En otro ejemplo, se puede utilizar una tabla o diagrama de consulta para generar una métrica que indica la idoneidad del vector de detección. Un ejemplo ilustrativo detallado incluye métodos para analizar vectores de detección utilizando un sistema de asignación de índices. Ejemplos ilustrativos adicionales incluyen sistemas y dispositivos adaptados para realizar al menos estos métodos. Uno de tales ejemplos ilustrativos incluye un dispositivo médico implantable, que puede ser un cardioversor/desfibrilador implantable, adaptado para realizar estos métodos. Otro ejemplo incluye un programador configurado para realizar estos métodos, incluyendo ciertas etapas de dirigir el funcionamiento de un dispositivo médico asociado implantado o implantable. Otro ejemplo ilustrativo adicional incluye un sistema que tiene un dispositivo implantable y un programador, en el que cada uno de los dispositivos realiza de modo colaborador las etapas de llevar a cabo el análisis de los vectores de detección.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B, respectivamente, muestran sistemas de estímulo cardíaco implantados de modo subcutáneo y transvenoso con relación al corazón;

la figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra un método de inicialización para un sistema implantable de estímulo cardíaco;  
 las figuras 3A y 3B son representaciones gráficas de señales cardíacas, que ilustran una forma analítica para identificar ondas QRS y T;  
 la figura 4 es un gráfico que muestra el tratamiento de una señal cardíaca, con fines explicativos;  
 las figuras 5A y 5B ilustran un diagrama de bloques para un método de análisis vectorial de señales;  
 la figura 6 ilustra un modelo simplificado de un método ilustrativo;  
 las figuras 7A y 7B ilustran un diagrama de bloques para un método de análisis de señales, dentro del análisis vectorial de las figuras 5A y 5B;  
 la figura 8 ilustra un diagrama de bloques para un método de evaluación de la calidad de las señales cardíacas;  
 las figuras 9A a 9C ilustran un diagrama de bloques para un método de análisis de una señal cardíaca;  
 las figuras 10A a 10C son gráficos que ilustran relaciones matemáticas utilizadas en realizaciones ilustrativas;  
 las figuras 11A y 11B ilustran un diagrama de bloques para un método de análisis vectorial de señales;  
 la figura 12 es un diagrama de bloques que ilustra un método en el que se seleccionan un vector de detección primario y un vector de detección secundario para su utilización al detectar y analizar episodios cardíacos;  
 la figura 13 es un diagrama de bloques para una realización ilustrativa; y  
 la figura 14 es un diagrama de bloques para otra realización ilustrativa.

20 Descripción detallada

La siguiente descripción detallada se debería leer con referencia a los dibujos. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ilustrativas y no están destinados a limitar el alcance de la invención.

25 Las figuras 1A y 1B, respectivamente, muestran sistemas de estímulo cardíaco implantados de modo subcutáneo y transvenoso con relación al corazón. Haciendo referencia a la figura 1A, el corazón 10 de un paciente se muestra con relación a un sistema de estímulo cardíaco implantado, subcutáneo, que incluye un recipiente (rec) 12. Un conductor 14 está asegurado al recipiente e incluye un electrodo A de detección 16, un electrodo de bobina 18 y un electrodo B de detección 20. Un electrodo rec 22 se muestra sobre el recipiente 12. Por lo tanto, están disponibles  
 30 varios vectores de detección, incluyendo A-rec, B-rec y A-B. Se debe comprender que cada par de electrodos forma realmente un primer vector de una primera polaridad y un segundo vector de una segunda polaridad, opuesta; por conveniencia, simplemente se hace referencia a la combinación de electrodos. Se debe hacer notar que es posible asimismo la utilización del electrodo de bobina 18 como un electrodo de detección. Además de detectar la actividad cardíaca a través de señales eléctricas cardíacas, alguno o todos los electrodos se pueden utilizar para detectar la respiración u otra actividad o estado fisiológico. En las patentes estadounidenses números 6.647.292 y 6.721.597 se muestran sistemas subcutáneos ilustrativos. Algunas realizaciones incluyen un sistema unitario que tiene dos o más electrodos sobre una carcasa como se expone en la patente 6.647.292, en lugar del que se muestra en la figura 1A. Se puede utilizar asimismo un sistema unitario que incluye un conductor adicional.

40 Haciendo referencia a continuación a la figura 1B, se muestra un sistema transvenoso con relación al corazón 30 de un paciente. El sistema de estímulo cardíaco transvenoso incluye un recipiente 32 conectado a un conductor 34. El conductor 34 entra en el corazón del paciente e incluye electrodos A 36 y B 38. Se pueden incluir asimismo electrodos adicionales para detección o suministro de estímulo, y se pueden utilizar asimismo para detección en algunas realizaciones de la presente invención. En el ejemplo ilustrativo, el electrodo A 36 está situado  
 45 generalmente en el ventrículo del paciente, y el electrodo B 38 está situado generalmente en la aurícula del paciente. El conductor 34 puede estar anclado en el miocardio del paciente. El conductor 34 puede incluir asimismo uno o más electrodos de bobina, interiores o exteriores al corazón, como se muestra con el número 39, que se pueden utilizar para suministrar estímulo y/o para detectar actividad cardíaca o de otro tipo, tal como la respiración. Un electrodo rec 40 se muestra sobre el recipiente 32. Con este sistema, se pueden definir asimismo múltiples vectores de detección, de polaridades primera y segunda. En ambas figuras 1A y 1B, uno o más electrodos de detección se pueden utilizar asimismo para suministro de estímulo. Algunas realizaciones de la presente invención se pueden utilizar en sistemas de combinación que pueden incluir vectores de detección definidos entre dos electrodos subcutáneos, un electrodo subcutáneo y un electrodo transvenoso, o dos electrodos transvenosos.

55 En las configuraciones de las figuras 1A y 1B, hay disponibles múltiples vectores de detección. La detección de la función cardíaca junto con al menos uno de estos vectores de detección permite que el sistema implantado de estímulo cardíaco determine si el tratamiento es indicado debido a la detección e identificación de una condición de pronóstico desfavorable tal como, por ejemplo, una taquicardia ventricular. Un médico de implantes puede realizar una selección de vectores diagnosticando directamente cuál de los vectores captados es el mejor. No obstante, esto  
 60 requiere una evaluación de la función cardíaca junto con varios vectores y puede aumentar el tiempo necesitado para realizar la implantación, y aumenta asimismo el riesgo de error humano. Además, si se necesita que el médico realice una selección de vectores, como la fisiología del paciente cambia (lo que puede suceder mientras se desarrolla la cicatrización alrededor de un electrodo de detección implantado), el sistema corre el riesgo de utilizar un vector de detección subóptimo hasta que el paciente vuelva a visitar al médico. Finalmente, la selección de un

vector es, a menudo, una tarea que requiere adiestramiento especializado, dado que la selección de un vector adecuado entre los disponibles no es necesariamente intuitiva.

5 Es deseable un método robusto de selección de vectores de detección, así como dispositivos adaptados para realizar tales métodos. La presente invención, en realizaciones ilustrativas, proporciona tales métodos y utiliza diversos criterios para hacerlo así. Algunas realizaciones incluyen dispositivos y programadores implantables para dispositivos implantables que están adaptados para realizar tales métodos.

10 Los sistemas mostrados en las figuras 1A y 1B pueden incluir circuitos operativos y una fuente de energía alojada dentro de los recipientes respectivos. La fuente de energía puede ser, por ejemplo, una batería o un banco de baterías. Los circuitos operativos pueden estar configurados para incluir dichos controladores, microcontroladores, dispositivos lógicos, memorias, y similares, tal como se seleccionen, necesiten o deseen para realizar los métodos ilustrativos expuestos en esta memoria. Los circuitos operativos pueden incluir además (aunque no necesariamente) un subcircuito de carga y un subcircuito de almacenamiento de energía (por ejemplo, un banco de condensadores) para generar un voltaje almacenado para estímulo cardíaco que tiene la forma de un estímulo de cardioversión y/o desfibrilación. Los circuitos operativos pueden estar adaptados asimismo para proporcionar una salida de electroestimulación cardíaca. Tanto los subcircuitos de cardioversión/desfibrilación y de electroestimulación cardíaca como las capacidades pueden estar incorporados en un único dispositivo. Los métodos descritos a continuación pueden estar contenidos en un hardware dentro de los circuitos operativos y/o como conjuntos de instrucciones para accionar los circuitos operativos y/o en forma de medios legibles por máquina (ópticos, eléctricos, magnéticos, etc.) que contienen tales instrucciones y conjuntos de instrucciones.

20 Cada uno de los dispositivos 12, 32 puede incluir además tales componentes, como serían apropiados para comunicación (tal como comunicación RF o telemetría inductiva) con un dispositivo externo tal como un programador. Con este propósito, se muestran asimismo programadores 24 (figura 1A) y 42 (figura 1B). Por ejemplo, durante un procedimiento de implantación, una vez que están colocados el dispositivo implantable 12, 32 y los conductores (si se incluyen), el programador 24, 42 se puede utilizar para activar y/o dirigir y/u observar ensayos de diagnóstico u operativos. Después de la implantación, el programador 24, 42 se puede utilizar para determinar de manera no invasiva el estado y los antecedentes del dispositivo implantado. El programador 24, 42 y el dispositivo implantado 12, 32 están adaptados para comunicación inalámbrica, permitiendo preguntar al dispositivo implantado. Los programadores 24, 42 en combinación con los dispositivos implantados 12, 32 pueden permitir asimismo la indicación de datos estadísticos, errores, antecedentes y problemas potenciales para el usuario/médico.

30 En algunas realizaciones, los dispositivos implantados 12, 32 realizan directamente los siguientes métodos ilustrativos independientemente (de manera periódica u ocasional) o en la dirección de un programador 24, 42. En otras realizaciones, los siguientes métodos se realizan utilizando los dispositivos implantados 12, 32 para llevar a cabo la captación de datos, realizando el programador 24, 42 otras etapas analíticas mediante la descarga de datos captados (por ejemplo, en tiempo real, o en bloques de tamaño predeterminado). El programador 24, 42 puede apremiar la captación de datos adecuada para los métodos ilustrativos a continuación, y el programador 24, 42 puede dirigir a continuación el dispositivo implantado 12, 32 para utilizar un vector seleccionado. Algunos métodos se pueden realizar distribuyendo tareas apropiadas entre el dispositivo implantado 12, 32 y el programador 24, 42.

40 La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra un método para detectar la inicialización de un sistema implantable de estímulo cardíaco. Para el método de vectorización, se inicializa un umbral de detección para el sistema implantable de estímulo cardíaco realizando un proceso de detección con uno o más vectores de detección disponibles. Por ejemplo, las etapas del método mostradas en la figura 2 se pueden realizar para detectar los vectores A-Rec, B-Rec y A-B, mostrados en las figuras 1A y 1B. Las etapas se pueden realizar asimismo utilizando vectores que incluyen el electrodo de choque/bobina 18 mostrado en la figura 1A, así como cualquier electrodo de estímulo en la figura 1B, aunque el conjunto en consideración se reduce con fines ilustrativos en los siguientes ejemplos a A-Rec, B-Rec y A-B.

45 Un método de vectorización es un método para analizar uno o más vectores de detección disponibles a efectos de seleccionar un vector de detección para su utilización en la detección de episodios cardíacos. El método en la figura 2 se utiliza para establecer los parámetros de detección para un método de vectorización. La figura 2 incluye establecer primero un límite inferior inicial de detección, como se muestra con el número 50, preferentemente en un intervalo relativamente bajo (alta sensibilidad) de manera que el dispositivo detectará episodios cardíacos que exceden el límite inferior de detección. Por ejemplo, dicho límite inferior inicial de detección se puede establecer en un porcentaje de un valor histórico medido por varios episodios cardíacos previamente detectados, específicos para el paciente, una población de pacientes, una configuración particular de implantación u otras variables adecuadas.

60 Como se muestra en el bloque 52, se realizan varias iteraciones de un submétodo. En el bloque 52, se detecta un episodio, como se muestra con el número 54, y se eleva a continuación el límite inferior de detección, como se muestra con el número 56. La detección 54 de episodios se puede presentar cuando la señal detectada cruza el límite inferior de detección, y puede estar seguida por un período refractario durante el que se inutiliza la detección. Las iteraciones en el bloque 52 pueden continuar hasta que se presenta un tiempo de desconexión, como se

muestra con el número 58. El tiempo de desconexión 58 se puede presentar, por ejemplo, cuando un período de tiempo de 2 segundos acaba sin que ocurra una detección. El tiempo de desconexión puede indicar que el límite inferior de detección ha sido elevado por encima de la intensidad de la señales recibidas para episodios cardíacos.

5 Después del tiempo de desconexión en 58, el límite inferior de detección de vectorización se establece en un porcentaje del límite inferior de detección que condujo al tiempo de desconexión 58, como se muestra con el número 60. Por ejemplo, el límite inferior de detección de vectorización se puede establecer en aproximadamente el 40% del nivel que condujo al tiempo de desconexión. A continuación, se establecen períodos de tiempo, como se muestra con el número 62, y se realiza el análisis de vectorización como se muestra con el número 64. Los períodos de tiempo se explican con referencia a las figuras 3A y 3B. El límite inferior de detección de vectorización se puede establecer de modo distinto para cada uno de los vectores de detección que se están analizando, ya que cada vector puede producir una intensidad de señal diferente de los otros vectores. Por ejemplo, el método mostrado en la figura 2 se puede repetir para cada uno de varios vectores antes de realizar cualquier análisis de vectorización 64, o el método de la figura 2 se puede realizar como una parte del análisis de vectorización para cada vector individual.

15 La figura 3A es una representación gráfica de una señal cardíaca que ilustra una forma analítica para identificar las ondas QRS y T. Una señal cardíaca se muestra con el número 80. Un umbral de detección de vectorización se muestra con el número 82. Se detecta un episodio en 84, cuando la señal cardíaca 80 cruza el umbral de detección de vectorización 82. Se presenta un período refractario 86 a continuación de la detección 84. Después del período refractario 86, se presentan uno o más períodos de tiempo de prolongación (CT), como se muestra con el número 88. El pico que se presenta durante el período refractario 86 se supone que es, al menos inicialmente, la onda R, como se muestra con el número 90. Un valor pico de la señal se identifica durante el período CT, como se muestra con el número 92, y se supone que es ruido. Este pico 92 puede ser la onda T, pero no es necesariamente así. En un ejemplo ilustrativo, el período refractario 86 dura 160 milisegundos, y el período o períodos CT 88 duran 220 milisegundos, aunque estos valores pueden variar en otras realizaciones.

20 En el ejemplo ilustrativo, se supone (con fines de vectorización) que el intervalo QT más largo será aproximadamente 400 milisegundos y, así, el valor pico detectado durante el período CT 88 se supone que es la onda T. El método ilustrativo, con los parámetros dados anteriormente, está adaptado para su utilización con un paciente que tiene una frecuencia cardíaca de 30 a 150 latidos por minuto (bpm). El umbral de detección 82 es eficaz durante el período CT 88, de manera que, si la señal detectada cruza el umbral de detección 82 durante el período CT 88, esto se tratará como otra detección.

35 La figura 3B ilustra que se definirá una nueva detección 94 para un umbral que cruza durante el período CT 88A que sigue a un primer período refractario 86A asociado con una primera detección 96. La nueva detección 94 tiene su propio período refractario 86B y su período CT 88B. Dada una frecuencia de 150 bpm o menos, las detecciones mostradas en la figura 3B indican una detección doble, dado que las detecciones están demasiado próximas entre sí. Se puede ver que, cuando se presenta detección doble, puede que no suceda la detección en el exterior de los períodos CT 88A, 88B, aunque esto no es siempre el caso. Como se explica más adelante, los presentes métodos están adaptados para seleccionar como máximo una de las detecciones 94, 96 como representativa de un latido cardíaco, mientras se determina que la otra detección 94, 96 es ruido.

45 Puesto que los diferentes vectores de detección pueden detectar episodios en formas diferentes, y puesto que la población seleccionada como objetivo para tales dispositivos tiene, a menudo, una función cardíaca anormal, puede que no se presente siempre una forma PQRST prototípica, como se muestra en la figura 3A. Por ejemplo, la onda T puede ser relativamente mayor que la onda R. Algunos de los presentes métodos incluyen asimismo una capacidad para establecer un indicador que solicita que un médico adjunto (el "operador") observe la señal cardíaca y determine si la onda R o la onda T tiene un amplitud más grande. Cuando se cumplen ciertas condiciones, se establece el indicador y se puede pedir al operario que lo introduzca.

50 La figura 4 es un gráfico que muestra el tratamiento de una señal cardíaca con fines explicativos. Durante el ejemplo de vectorización que sigue, la señal cardíaca captada está marcada para identificar episodios. La señal, mostrada con el número 100, se detecta con relación a un umbral de detección 102. Cuando la señal 100 excede el umbral de detección 102, esto se marca como un episodio. El episodio cronológicamente más reciente se marca como episodio i, como se muestra con el número 106, mientras que un episodio inmediatamente anterior se marca i-1, como se muestra con el número 104. La duración entre detecciones 104 y 106 se define como intervalo<sub>i</sub>, mientras que la amplitud del pico 106 es el pico<sub>i</sub>, y la altura del pico de ruido a continuación del pico 106 es ruido<sub>i</sub>. Un objetivo es definir los episodios y tramos detectados de la señal cardíaca de la manera que se muestra en la figura 4; los métodos de las figuras 5A y 5B, así como otros métodos mostrados a continuación, están adaptados para conseguir este objetivo, cuando sea posible.

65 Las figuras 5A y 5B ilustran un diagrama de bloques para un método de análisis de vectores de detección. El método ilustrativo comienza en 130. Se analiza un primer vector, como se muestra con el número 132. Los detalles del análisis se explican adicionalmente en otra parte. Este análisis puede incluir realizar el método de la figura 2, o los umbrales definidos en la figura 2 se pueden definir antes de realizar el método para el primer vector o más vectores.

El análisis en 132 puede proporcionar un Índice, como se muestra con el número 136, o puede que no proporcione un Índice, y proporcionar en cambio Posibles Índices, como se muestra con el número 134.

Se debe explicar la utilización de los términos "Índice" y "Posibles Índices". En un ejemplo ilustrativo, el análisis de vectorización observa parámetros de la señal cardíaca detectada para determinar si es probable que la señal sea útil para la detección de episodios cardíacos. En un ejemplo ilustrativo, se utiliza el análisis de intervalos y/o amplitudes para determinar si se están presentando detecciones "buenas". Una detección "buena" puede tener un intervalo deseable de relación señal-ruido (SNR) y/o amplitud, y puede evitar la detección de "episodios" (variaciones) no deseados. Si el análisis indica que se están presentando detecciones regulares, y que no se están presentando detecciones prematuras, se calcula un Índice para el vector de detección. El Índice es un ejemplo de una métrica para la señal recibida que indica la calidad del vector de detección para fines de detección de episodios cardíacos. En una realización ilustrativa, el Índice se calcula utilizando una fórmula polinómica que incluye términos que se refieren a la SNR y/o la amplitud de la señal o señales captadas. En otra realización ilustrativa, el Índice se calcula utilizando una tabla o diagrama de consulta que se puede referir, de nuevo, a la SNR y/o la amplitud de la señal o señales captadas.

Si el análisis no analiza, con certeza, detecciones ruidosas respecto a las detecciones de episodios cardíacos reales, entonces, se pueden calcular dos o más Posibles Índices, basándose cada uno en una resolución supuesta de la ambigüedad o incertidumbre que impide el cálculo de un índice. Por ejemplo, se pueden calcular dos Posibles Índices, uno suponiendo que el pico QRS excede la onda T u otro pico de ruido, y el otro suponiendo que el pico QRS no excede la onda T u otro pico de ruido. Los siguientes ejemplos ilustrativos utilizan un cálculo particular de Índices y Posibles Índices para detectar vectores, cuyos detalles se pueden modificar de diversos modos adecuados. Es suficiente que el Índice u otra métrica proporcione una indicación de la calidad de la señal captada junto con un vector de detección con fines de detección y/o análisis de episodios cardíacos.

Volviendo al ejemplo de la figura 5A, si el análisis solamente proporciona Posibles Índices, como se indica con el número 134, se establece un indicador de interrogación para el primer vector, como se muestra con el número 138. El indicador de interrogación indica que el operador puede que tenga que proporcionar una entrada al proceso de vectorización para determinar cuál de los Posibles Índices es el Índice correcto para utilizar con el primer vector observando si "QRS > onda T?". No obstante, en lugar de pedir inmediatamente la ayuda del operador, el método analiza en cambio el segundo vector, como se muestra con el número 140.

Volviendo a la etapa 136, si se proporciona un Índice para el primer vector, el método determina a continuación si el Índice para el primer vector excede un umbral predeterminado, como se muestra con el número 142. En el método ilustrativo, si se excede el umbral, esto indica que el primer vector proporciona una detección excelente, y se considera innecesario cualquier análisis adicional. Por lo tanto, si se excede el umbral para el primer vector, el método finaliza seleccionando el primer vector, como se indica con el número 144. De otro modo, el método sigue para analizar el segundo vector, como se muestra con el número 140.

Las etapas 142 y 144 representan una condición de salida prematura para el sistema, que puede permitir que el mismo termine antes la selección de vectores cuando se identifica un vector "bueno". En otra realización, como se describe a continuación con referencia a la figura 14, se pueden omitir y/o inutilizar las condiciones de salida prematura. El sistema se configuraría entonces para ensayar cada vector antes de realizar una selección de un vector respecto a los otros. En un ejemplo ilustrativo, se puede elegir un vector con el índice más alto cuando las condiciones de salida prematura están inutilizadas o no disponibles. En otro ejemplo ilustrativo, se analiza cada vector, y la selección de vectores se presenta de una manera preferente, en la que un primer vector "preferido" se compara con un umbral de manera similar a la de las etapas 142 y 144 después del análisis de cada vector.

Como en el caso del primer vector, el análisis del segundo vector proporciona un Índice, como se indica con el número 152, o un Índice No Posible y, en cambio, proporciona Posibles Índices, como se muestra con el número 150. Si se proporcionan Posibles Índices, el indicador de interrogación se establece para el segundo vector, como se muestra con el número 154. El método va a continuación hasta A, como se muestra con el número 156, que continúa en la figura 5B.

Si el análisis del segundo vector proporciona un Índice, el método sigue desde el bloque 152 para determinar si el Índice para el segundo vector excede un umbral, como se muestra con el número 158. De nuevo, si se excede el umbral, esto indica que el segundo vector proporciona una detección excelente y, así, el método finaliza seleccionando el segundo vector, como se muestra con el número 160. Como antes, las condiciones de salida prematura de las etapas 158 y 160 se pueden inutilizar u omitir. De otro modo, el método sigue hasta A 156 en la figura 5B. Las etapas mostradas para los vectores primero y segundo se pueden repetir para cualquier número de vectores, dependiendo de las particularidades del sistema implantable de estímulo cardíaco.

Haciendo referencia a la figura 5B, desde A 156, el método determina si se ha establecido cualquiera de los indicadores de interrogación, como se muestra con el número 162. Si no es así, el método selecciona simplemente el vector de detección con el mejor Índice, como se muestra con el número 164. Si se han establecido uno o más

indicadores, el método sigue en 168 analizando los Posibles Índices. Se puede hacer preguntas al operador (el médico adjunto) con relación a cualquiera de los Índices o los Posibles Índices relevantes.

5 El análisis en 168 puede incluir determinar si se tiene que hacer alguna pregunta. En una realización, si cualquier vector proporciona un Índice, no se hace ninguna pregunta al operador. De este modo, el operador simplemente permite que el dispositivo implantado seleccione un vector de detección a menos que la entrada sea, de hecho, necesaria.

10 En otra realización, si al menos un vector proporciona un Índice, y ninguno de los Posibles Índices disponibles desde otros vectores excede a todos los índices disponibles, no se hace ninguna pregunta al operador, ya que los Posibles Índices no pueden proporcionar el mejor vector disponible. Se pueden hacer solamente preguntas relevantes al operador seleccionando el vector que tiene el mejor Posible Índice primero. Si se necesita, se hace la pregunta o preguntas al operador, como se muestra con el número 170. Si la respuesta del operador elimina el mejor Posible Índice, el método puede iterarse para hacer preguntas adicionales con relación a uno o más de los mejores Posibles Índices siguientes. O bien, si la respuesta elimina el mejor Posible Índice, y el índice más alto restante es un Índice, en lugar de un Posible Índice, se selecciona un vector de detección correspondiente. A continuación, se selecciona el vector de detección con el mejor Índice, como se muestra con el número 164.

20 En otra realización adicional, el dispositivo implantado puede iniciar el proceso de selección de vectores por sí mismo, cuando no está en comunicación con el programador. Este puede ser el caso, por ejemplo, si el dispositivo determina, durante el funcionamiento, que no puede observar con precisión la actividad cardíaca utilizando un vector seleccionado. Si el dispositivo implantado inicia la selección de vectores cuando no está en contacto con un programador, no puede pedir o recibir una entrada por parte del usuario. En este ejemplo, si no se puede generar ningún índice de vector, el dispositivo puede volver a observar el vector utilizado previamente, incluso aunque se haya descubierto que es poco adecuado. Esta circunstancia de mal funcionamiento puede ser tratada por algunas realizaciones en las que el método de vectorización identifica un primer vector, primario o por defecto, así como un segundo vector, de refuerzo, como se describe adicionalmente a continuación.

30 Se debe hacer notar, con respecto a las figuras 5A y 5B, que la parte del método mostrada en la figura 5A selecciona un vector dependiendo de si el vector proporciona un Índice suficiente. La parte del método en la figura 5B, por otro lado, selecciona el vector con el mejor Índice.

35 En algunas realizaciones, se seleccionan ambos vectores de detección primero y segundo, siendo el primer vector de detección un vector de detección primario o por defecto y siendo el segundo vector de detección un vector alternativo o clarificador. Por ejemplo, durante un episodio cardíaco dado, si el primer vector proporciona, en el mejor de los casos, indicaciones ambiguas de si se necesita tratamiento, el segundo vector se puede utilizar para resolver cualquier ambigüedad. En otras realizaciones, se puede identificar un segundo vector de detección durante el procedimiento de inicialización en el caso de que, en un momento posterior, el primer vector de detección llegue a ser inadecuado (debido a cambios en la fisiología, el ruido externo, etc.) o no esté disponible (debido a un fallo mecánico, por ejemplo). Para realizaciones que identifican los vectores de detección primero y segundo, el método de las figuras 5A y 5B puede seguir simplemente, utilizando etapas y procesos similares, hasta que se identifica un segundo vector de forma semejante. Se pueden identificar asimismo un tercer vector y vectores adicionales.

45 En la figura 6 se muestra un método ilustrativo. Una señal detectada se analiza utilizando técnicas de detección en diversas características significativas que incluyen, por ejemplo, amplitudes pico, intervalos entre picos, y niveles de ruido entre picos. Las figuras 5A y 5B ilustran una forma analítica para esta primera etapa. A continuación, las características identificadas por las técnicas de detección se analizan adicionalmente para reducir el número de variables en consideración. En el ejemplo ilustrativo de la figura 6, se analiza un conjunto de  $\{n\}$  episodios detectados para generar un conjunto de  $\{a\}$  picos QRS identificados y niveles de ruido asociados, en los que la única relación conocida entre  $n$  y  $a$  es que  $a$  es un subconjunto de  $n$ . Puesto que la señal detectada puede que no se analice y condense fácilmente dentro de los pares de datos mostrados, se realiza la admisión de ambigüedad durante el procesamiento de señales portando asimismo más “datos adicionales”. Los datos adicionales pueden incluir datos temporales que indican el momento en el que se presentan los episodios detectados. Si es necesario, las implicaciones de los “datos adicionales” se pueden determinar buscando una entrada por parte del usuario, como se expone además a continuación.

60 Las figuras 7A y 7B ilustran un diagrama de bloques para una forma particular del método de la figura 6. El ejemplo ilustrado en las figuras 7A y 7B es una forma particular para transferir datos relacionados con un vector de detección a métricas para evaluar las ventajas de un vector de detección dado frente a uno o más umbrales  $y/u$  otros vectores de detección. Desde el bloque de comienzo 200, el método ilustrativo identifica un umbral de detección para vectorizar, como se muestra con el número 202. En algunas realizaciones, el método de la figura 2, por ejemplo, puede conseguir la etapa 202. A continuación, el método ilustrativo capta  $\{n\}$  episodios detectados contiguos, como se indica con el número 204. Los “episodios detectados” se pueden presentar cuando la señal detectada cruza el umbral de detección.

Se guardan asimismo para análisis muestras de datos seleccionados asociadas con los episodios detectados. En una realización ilustrativa,  $n=11$ , aunque se pueden utilizar asimismo otros conjuntos de episodios más grandes o más pequeños. Un análisis iterativo sigue para episodios marcados inicialmente con la variable  $i$ , siguiendo el método iterativo hasta que  $i=n$ , aunque en algunas realizaciones se puede suspender el método si llega a ser evidente que el vector que se está considerando es inadecuado. Para la primera iteración, que viene del bloque 204, el método ilustrativo utiliza  $i=1$  y establece asimismo otra variable  $a=1$ .

El bucle comienza a continuación para los  $\{n\}$  episodios detectados considerando el intervalo entre un primer episodio ( $i-1$ ) y un segundo episodio ( $i$ ). Como se muestra con el número 206, un intervalo entre el episodio  $i$  y el episodio  $i-1$ , Intervalo( $i$ ), se compara con un umbral, con 400 milisegundos utilizados con fines ilustrativos. Si no se excede el umbral, el método sigue en B, como se muestra con el número 210, en la figura 7B, a menos que, tal como se indica en la etapa 208, se estuviera considerando el primer intervalo (Intervalo(1)), en cuyo caso el método se itera simplemente hasta  $i=2$ , como se muestra con el número 212, y realiza de nuevo un bucle de vuelta hasta la etapa 206. Si, en 206, el intervalo es mayor que el umbral, entonces, el intervalo se almacena como Intervalo( $a$ ), como se muestra con el número 214, y el pico captado durante el período refractario  $i$  se almacena como QRS( $a$ ), como se muestra con el número 216.

Se considera a continuación el intervalo entre  $i$  e  $i+1$  (Intervalo( $i+1$ )) como se muestra con el número 218, y se compara con un umbral, que se muestra de nuevo con fines ilustrativos, como 400 milisegundos. Si se excede el umbral en 218, entonces, la señal pico captada durante CT( $i$ ), el tiempo de prolongación que sigue al refractario para la detección  $i$ , se almacena como Ruido( $a$ ), como se indica con el número 220. El método se itera a continuación como se muestra con el número 222, y vuelve a la etapa 206 pero con  $i=i+1$  y  $a=a+1$ .

Volviendo a la etapa 218, si el intervalo ( $i+1$ ) considerado en ese caso no excede el umbral, entonces, el pico refractario que causó esta última detección se almacena como Ruido( $a$ ), como se muestra con el número 224. Esto ocurre porque se supone que esta última detección se presentó demasiado próxima a la detección anterior para ser otro complejo QRS. El intervalo umbral de 400 milisegundos ilustrativo se utiliza conjuntamente con un método que se debería realizar cuando la frecuencia cardíaca del paciente esté en el intervalo de aproximadamente 30 a 150 latidos por minuto (bpm). Las detecciones que se presentan con menos de un intervalo de 400 milisegundos corresponderían a una frecuencia cardíaca más grande (150 bpm o más), y el método supone por lo tanto que intervalos más cortos indican que una o más detecciones están causadas por ruido. El método se puede adaptar a otras frecuencias cardíacas del paciente, si se desea.

Desde 224, la siguiente iteración comienza en 226 después de otra iteración, esta vez con  $i=i+2$  y  $a=a+1$ . La variable  $i$  recibe una iteración doble ya que, como se muestra en 224, el pico ( $i+1$ ) se considera que es ruido. Cuando se vuelve a la etapa 206, en algunas realizaciones el siguiente intervalo se toma desde  $i-2$  hasta  $i$ , que abarca el episodio  $i-1$  que se ha identificado como probable de que se presente debido a ruido. Por ejemplo, a un nivel de microcontrolador, se puede establecer un indicador para indicar una iteración doble en la etapa 226, restableciéndose el indicador una vez que se considera el intervalo en la etapa 206.

Volviendo ahora a la figura 7B, el método escoge en el bloque B 210, que sigue desde el bloque B 210 en la figura 7A. Como se muestra con el número 232, el método sigue mediante la determinación de si se ha verificado una condición de "QT largo". En una realización ilustrativa, la condición de "QT largo" permite que un operador indique al sistema de dispositivo implantable y/o al programador que el paciente es susceptible a un largo intervalo entre las señales Q y T. Para dicho paciente, es probable que la onda T se presente más bien tarde después de la onda R en todo el ciclo cardíaco. Con referencia al análisis que utiliza un período refractario y un intervalo CT, como se muestra en las figuras 3A y 3B, un paciente de "QT largo" puede experimentar la onda T después de acabar el intervalo CT. Esto puede hacer que los circuitos de detección detecten un cruce del umbral debido a la variación de la onda T después de que el período de tiempo CT acabe en uno o más vectores de detección.

Si se verifica la condición de "QT largo", el método sigue con el análisis de amplitudes, como se indica con el número 234. Un método ilustrativo del análisis de amplitudes 234 se explica adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 8 y 9A a 9C. Después del análisis de amplitudes en 234, el método se itera utilizando  $i=i+1$ , y vuelve al bloque C 228 en la figura 7A, que envía, por último, el análisis al bloque 206. Se debe hacer notar que la variable  $\{a\}$  no se itera en este caso, dado que los elementos de datos QRS( $a$ ) y Ruido( $a$ ) no han sido llenados de datos durante el análisis de amplitudes en 234.

Si la condición de "QT largo" no se verifica en el bloque 232, el método determina si el Intervalo( $i-1$ ) y el Intervalo( $i$ ) son muy similares en longitud. En un ejemplo ilustrativo, se considera que los intervalos son muy similares en longitud cuando sus duraciones están dentro de 50 milisegundos una respecto a la otra, por ejemplo, 300 milisegundos se considera muy similar en longitud a 320 milisegundos, aunque los parámetros exactos para determinar la similitud pueden variar. Si los intervalos son muy similares en longitud en 238, el método sigue con el análisis de amplitudes, como se muestra con el número 234, como antes.

Si los intervalos comparados en 238 no son similares, el método determina si el Intervalo(i) es más largo que el Intervalo(i-1), como se muestra con el número 240. Si es así, entonces, el Pico(i) se almacena como QRS(a), como se muestra con el número 242. De otro modo, si el Intervalo(i-1) no es más corto que el Intervalo(i), el método disminuye la variable {i} hasta i=i-1, como se indica con el número 244, y sigue hasta la etapa 242. Utilizando cualquier recorrido, el método sigue desde la etapa 242 hasta D, como se muestra con el número 230, que vuelve a la figura 7A, dirigiendo el método a la etapa 218.

Los episodios detectados que se analizan en las figuras 7A y 7B y que se descubren que son episodios QRS se colocan en un registro QRS, mientras que los episodios que se descubren que son ruido se colocan en un registro Ruido. Los episodios que experimentan análisis de amplitudes se colocan en registros como se ilustra en la figura 8. En algunas realizaciones, el método se puede suspender si demasiados episodios se colocan en registros para el análisis de amplitudes, aunque este no es necesariamente el caso.

La figura 8 ilustra un diagrama de bloques para un método de evaluación de la calidad de las señales cardíacas. Este método puede ser una parte del análisis de amplitudes 234 mostrado en la figura 7B. Desde el bloque de comienzo 250, el método recibe un par de episodios a y b, como se muestra con el número 252. El episodio b se ha de colocar en uno de varios registros, como se indica con el número 254, dependiendo de las amplitudes relativas de los episodios a y b. Más particularmente, si las amplitudes de los picos a y b son más o menos iguales, dentro de un margen de +/- 15%, el episodio b se coloca en el registro IGUAL, como se muestra con los números 260, 262. Si el pico b es mayor que el pico a, fuera del margen para que los dos sean iguales, entonces, b se coloca en el registro ALTO, como se muestra con los números 256, 258. Al contrario, si el pico a es mucho mayor que el pico b, entonces, b se coloca en el registro BAJO, como se muestra con los números 264, 266. El proceso de colocación en registros de la figura 8 se utiliza más adelante en las figuras 9A a 9C.

Las figuras 9A a 9C ilustran un diagrama de bloques para un método de análisis de una señal cardíaca. El método de las figuras 9A a 9C es un método para calcular un Índice para un vector dado. El método supone la utilización de los métodos de las figuras 7A y 7B para analizar {n} episodios detectados contiguos. Estos episodios, como se ha explicado anteriormente, pueden generar elementos de datos Ruido y QRS emparejados, que son separados y colocados en un registro QRS y un registro RUIDO. Además, con el análisis de amplitudes de la figura 8, algunos episodios relacionados con intervalos ambiguos se pueden colocar en registros para ALTO, BAJO e IGUAL.

Con fines ilustrativos, el ejemplo de las figuras 9A a 9C utiliza n=11 como el número de episodios inicialmente detectados. En otras realizaciones, se puede utilizar cualquier número adecuado de episodios. Los parámetros utilizados en el siguiente ejemplo son simplemente ilustrativos de una manera de realizar el método, y se pueden modificar para que resulten adecuados a otros sistemas, circunstancias específicas o variables. El método de las figuras 9A a 9C empieza en un bloque de comienzo, y determina si 6 o más de las n=11 detecciones se han colocado dentro de los registros QRS, como se muestra con el número 300. Si no es así, el método sigue con el bloque X 302 en la figura 9B. Esta condición puede ser asimismo una condición en la que se consideran un conjunto de detecciones y, si más de la mitad de las detecciones están en los registros QRS, se cumple la condición en 300.

Si hay 6 o más detecciones en el registro QRS, entonces, se calculan las amplitudes medias para los registros Ruido y QRS, como se muestra con el número 304. En el bloque 306 se muestra un método ilustrativo para realizar este cálculo. Se determina la desviación estándar para los datos de ruido, así como la media aritmética. A continuación, se calcula el promedio excluyendo cualquier dato independiente (de modo ilustrativo, datos que caen fuera de una desviación estándar de la media aritmética). El procedimiento se repite asimismo para los datos QRS. Alternativamente, se puede utilizar el método mostrado en el bloque 312 en vez de calcular valores medios para uno o ambos de los datos Ruido y QRS. En este método algo más sencillo, el punto de datos más alto y/o el punto de datos más bajo se eliminan del conjunto de datos y se calcula el promedio utilizando el conjunto reducido de datos, como se muestra con el número 312.

La SNR se calcula a continuación como la relación entre la amplitud media de los episodios restantes en el registro QRS y la media de las amplitudes almacenadas en el registro RUIDO, como se muestra con el número 308. A continuación, se calcula el ÍNDICE utilizando la amplitud media de los episodios restantes en el registro QRS junto con la SNR, como se muestra con el número 310.

A continuación, un valor para su utilización en la asignación de índices basándose en la amplitud QRS media (QRS<sub>Med</sub>). En un ejemplo ilustrativo, se utiliza la siguiente fórmula polinómica general:

$$S_A = GANANCIA * \frac{\exp(N1 * [\ln(N2 * QRS_{Med} - N3)]^2)}{D1 * QRS_{Med} - D2}$$

En la que:

GANANCIA	=	64,0	N1	=	-34,7222
N2	=	0,2326	N3	=	-0,6047
D1	=	0,3008	D2	=	-0,7821

Se debe hacer notar que los límites para  $QRS_{Med}$ , en esta realización ilustrativa, son  $0 < QRS_{Med} < 4,0$ . En la figura 10A se muestra un gráfico que ilustra la relación entre  $S_A$  y  $QRS_{Med}$ .

5 El método de Asignación de índices ilustrativo incluye además calcular un valor  $S_R$  como:

$$S_R = C_R * (SNR)^2$$

En la que:

10

si  $SNR \leq 3,5$ ,  $C_R = 0,1$ ;  
 si  $3,5 < SNR \leq 10$ ,  $C_R = 1$ ; y  
 si  $SNR > 10$ ,  $S_R = 100$

15 Se debe hacer notar que se da a la variable  $S_R$  un valor constante cuando la SNR es mayor que 10, al menos en parte para evitar la contribución excesiva de grandes SNR al cálculo del Índice final. En la figura 10B se muestra un gráfico que ilustra la relación entre  $S_R$  y SNR.

20 En algunas realizaciones, el intervalo dinámico del sistema de análisis para su utilización conjuntamente con el vector en consideración se puede identificar dependiendo del valor medio encontrado y/o de la media aritmética de los datos QRS. Por ejemplo, el método puede incluir seleccionar un intervalo dinámico para el convertidor analógico-digital, el amplificador de señales entrantes, u otro componente o componentes del sistema. En un ejemplo ilustrativo, una fórmula polinómica de orden superior de una variable (es decir, en  $QRS_{Med}$ ) se utiliza para encontrar el índice como sigue:

25

$$S_A = \{C_1 * (QRS_{Med})^6 + C_2 * (QRS_{Med})^5 + C_3 * (QRS_{Med})^4 + C_4 * (QRS_{Med})^3 + C_5 * (QRS_{Med})^2 + C_6 * (QRS_{Med}) + C_7 \}$$

En la que, si  $QRS_{Med} \leq 2,0$ ;

30

$C_1 = 22,5718$	$C_2 = -105,9666$	$C_3 = 160,2345$
$C_4 = -88,9262$	$C_5 = 29,6019$	$C_6 = -1,2859$
$C_7 = 0,0087$		

Y, si  $QRS_{Med} > 2,0$ ;

35

$C_1 = 56,5544$	$C_2 = -1.069,9959$	$C_3 = 8.310,0056$
$C_4 = -33.849,9682$	$C_5 = 76.139,7271$	$C_6 = -89.551,3405$
$C_7 = 43.035,7880$		

40 El método ilustrativo que utiliza estos coeficientes está adaptado para su utilización en un sistema en el que los dispositivos electrónicos que reciben las señales cardíacas del paciente pueden tener un primer intervalo dinámico de hasta 2,0 milivoltios y un segundo intervalo dinámico de hasta 4 milivoltios. Con tal sistema, las amplitudes pico para la QRS en el intervalo de 1,7 a 2,0 milivoltios crean una probabilidad de limitación y/o dificultad para utilizar solamente uno de los dos intervalos dinámicos toda el rato. Igualmente, las amplitudes pico en el intervalo de 3,5 a 45 4,0 milivoltios crean asimismo una probabilidad de limitación, haciendo que este último sea un intervalo menos preferente.

En la figura 10C se muestra un gráfico que compara  $S_A$  con  $QRS_{Med}$  con esta fórmula polinómica de sexto orden, y se puede ver que se da a  $S_A$  unos picos primero y segundo, con una depresión en la zona en la que  $QRS_{Med}$  es aproximadamente de 1,7 a 2,0 milivoltios. Lo anterior ilustra la utilización de una fórmula polinómica general (usando funciones en serie tales como el logaritmo exponencial y neperiano) así como la utilización de una fórmula polinómica de orden n, no continua. Estas fórmulas son simplemente ilustrativas, y se pueden utilizar asimismo otras formas polinómicas. Además, como se muestra por la realización de la figura 10A, no hay necesidad de configurar especialmente el sistema para dispositivos electrónicos de entrada que tienen intervalos dinámicos ajustables o 55 múltiples, a menos que así se desee.

En lugar de una fórmula, se puede utilizar asimismo una tabla de consulta para calcular  $S_A$  y  $S_R$ . En un ejemplo ilustrativo, la siguiente tabla de consulta se utiliza para encontrar el ÍNDICE:

TABLA DE CONSULTA

S <sub>A</sub>	Intervalo de amplitud (mV)	S <sub>R</sub>	SNR
0,5	≤ 0,5	0,5	≤ 3
5	0,5 – 0,65	1	3 – 3,5
10	0,65 – 0,8	25	3,5 – 4
18	0,8 – 1,0	50	4 – 5
30	1,0 – 1,7	75	5 – 7,5
20	1,7 – 2,0	100	> 7,5
40	2,0 – 3,0		
15	3,0 – 3,5		
0,5	3,5 – 4,0		

5 La tabla de consulta ilustrativa está adaptada para un sistema en el que el dispositivo está adaptado para detectar con una entrada de amplitud BAJA o ALTA, que tiene intervalos dinámicos de ±2,0 milivoltios o ±4,0 milivoltios. Para este sistema ilustrativo, las amplitudes pico en el intervalo de 1,7 a 2,0 milivoltios crean una probabilidad de limitación y/o dificultad para utilizar solamente uno de los dos intervalos dinámicos toda el rato. Igualmente, las amplitudes pico en el intervalo de 3,5 a 4,0 milivoltios crean asimismo una probabilidad de limitación, haciendo que este último sea un intervalo menos preferente de manera que se proporciona un factor S<sub>A</sub> más bajo. La tabla de consulta se puede adaptar a otros sistemas que tienen características diferentes.

15 En algunas realizaciones, el intervalo dinámico del sistema de análisis para su utilización conjuntamente con el vector en consideración se puede establecer dependiendo del valor medio encontrado y/o de la media aritmética de los datos QRS. Por ejemplo, el método puede incluir seleccionar un intervalo dinámico para el convertidor analógico-digital, el amplificador de señales entrantes, u otro componente o componentes del sistema.

A continuación, el Índice se determina a partir de:

20 
$$S_A * S_R = \text{Índice}$$

Haciendo referencia de nuevo a la figura 9A, con el Índice calculado en 310, se completa la asignación de índices, y el método finaliza.

25 Volviendo ahora a la figura 9B, el método escoge en el bloque X 302, viniendo de la figura 9A. El método determina si hay 6 o más (de nuevo, de un total de 11, aunque estos números pueden variar) detecciones en el registro IGUAL, como se indica con el número 320. Si es así, el vector de detección en consideración está proporcionando demasiados resultados ambiguos y demasiado ruido, causando detección excesiva que el sistema tiene una resolución temporal difícil. Por lo tanto, el vector de detección se declara malo, como se muestra con el número 322, y el método de asignación de índices finaliza dado que no se puede devolver ningún Índice para el vector en consideración. Todo el método de vectorización seguiría, en este punto, el análisis con un vector de detección diferente o, si se han analizado todos los vectores, procedería a seleccionar el mejor vector entre los que no se han declarado vectores malos.

35 Si la condición en 320 no es verdadera, entonces, se determina si hay al menos 3 (de 11) detecciones en el registro QRS, como se indica con el número 324. Si no es así, el método sigue en el bloque Y 326 y en la figura 9C. Si hay 3 o más detecciones en el registro QRS, el método sigue en 328, en el que se calcula cada uno del promedio para RUIDO y QRS. Esto se puede realizar de acuerdo con uno de los métodos de los bloques 306 ó 312 de la figura 9A, aunque debido al conjunto de datos reducido inicialmente en consideración, el método del bloque 312 puede ser más útil, dado que el análisis estadístico del bloque 306 es menos útil.

40 A continuación, el promedio QRS y el promedio RUIDO se comparan entre sí para verificar que los registros contienen valores que están separados entre sí, como se muestra con el número 330. La utilización de 1,15 como multiplicador es simplemente ilustrativa de un forma de esta comparación. En otra realización, en lugar de un multiplicador, se utiliza una desviación que tiene un valor estable, o se puede utilizar una fórmula tal como Ax + B, con A como multiplicador y B como desviación. Se pueden realizar asimismo otras comparaciones para determinar la separación. Si los valores en los registros QRS y RUIDO están demasiado próximos entre sí, el método salta a la etapa 334, en la que se declara un vector malo y la asignación de índices finaliza.

50 Si se cumple la condición en 330, los valores restantes en los registros IGUAL, ALTO y BAJO se analizan para ver cuál, si lo hay, puede ser desplazado a uno de los registros QRS o RUIDO, como se indica con el número 332. Los puntos de datos en los registros IGUAL, ALTO y BAJO son desplazados a QRS y/o RUIDO por las etapas del método mostradas en el bloque 336. Para cada punto de datos, j, la amplitud pico se compara para ver si puede ajustarse en uno o el otro de los registros QRS o RUIDO debido a su similitud en amplitud, utilizando un margen de +/-

15% para determinar la similitud. El margen utilizado puede variar en otras realizaciones. Si el punto de datos, j, es suficientemente similar al promedio del registro QRS o RUIDO, es desplazado a continuación a dicho registro. Las etapas que desplazan j al registro QRS se muestran en 338, 340, y las etapas que desplazan j al registro RUIDO se muestran en 342, 344.

5 Después de que cada punto de datos en los registros IGUAL, ALTO y BAJO se ha considerado en el bloque 336, se determina de nuevo si hay 6 o más detecciones en el registro QRS, como se indica con el número 346. Si es así, los Promedios para los registros RUIDO y QRS se vuelven a calcular, como se indica con el número 350, por ejemplo, por el método de uno de los bloques 306 ó 312 en la figura 9A. A continuación, la SNR se determina como se muestra con el número 352, y se calcula un índice como se muestra con el número 354. Una vez que el Índice se encuentra en 354, el método de asignación de índices finaliza, como se ha señalado en 356.

10 Si la condición en 346 falla, y sigue habiendo menos de 6 detecciones en el registro QRS después del bloque 338, los registros QRS, RUIDO, ALTO, IGUAL y BAJO se pueden restablecer a su estado original antes de las etapas 336 a 344, como se muestra con el número 348. El método va a continuación hasta el bloque Y 326, y sigue en la figura 9C.

15 Volviendo a la figura 9C, el método sigue desde el bloque Y 326. Se determina si hay 2 o más detecciones en el registro ALTO, como se indica con el número 360. Si no es así, entonces, se declara un vector malo, como se indica con el número 362, y el método de asignación de índices finaliza puesto que no se puede devolver ningún índice para el vector en consideración.

20 Si hay al menos 2 detecciones en el registro ALTO, el método va desde el bloque 360 hasta el 364, en el que se calculan las amplitudes medias para los puntos de datos en los registros ALTO y BAJO. Esto se puede realizar utilizando un método similar a los mostrados en uno de los bloques 306 ó 312 en la figura 9A o, en cambio, puesto que el conjunto de datos en consideración ya está limitado, el conjunto completo de puntos de datos en cada registro se puede utilizar para calcular promedios en la etapa 364.

25 La siguiente etapa es intentar desplazar puntos desde el registro IGUAL hacia dentro de los registros ALTO y BAJO, como se muestra con el número 366. Esto se realiza como se indica en el bloque 368. Para cada punto de datos k en el registro IGUAL, la amplitud almacenada para dicho punto de datos se compara con el promedio para el registro ALTO, como se muestra con el número 370, para determinar si es similar al promedio para el registro ALTO, dentro de un margen definido de +/- 15%. Si es así, entonces, el punto de datos k es desplazado al registro ALTO, como se muestra con el número 372. De otro modo, la amplitud para k se compara con el promedio para el registro BAJO, de nuevo con un margen de +/- 15%, como se muestra con el número 374. Si las amplitudes son similares, k es desplazado al registro BAJO, como se indica con el número 376. Estas etapas se repiten para cada punto k en el registro IGUAL.

30 En algunas realizaciones, las etapas en el bloque 368 se realizan de manera que el ensayo en 370 se lleva a cabo primero, y si falla, entonces, el ensayo en 374 continúa. Por ejemplo, en el contexto del código del programador, una de las comparaciones aparecerá primero y, por lo tanto, se presentará primero. De esta manera, el solapamiento del margen de +/- 15% alrededor de los promedios ALTO y BAJO no crea ambigüedad, dado que cada pico(k) se puede introducir solamente en un registro o el otro. Lo mismo puede ser cierto para el bloque 336 en la figura 9B.

35 Después de que se completa el bloque 368, el método determina si 4 o más detecciones están en el registro ALTO, como se indica con el número 380. Si no es así, entonces, se declara un vector malo como se muestra con el número 382, puesto que no se puede devolver ningún índice. Si hay 4 o más puntos en el registro ALTO, entonces, se determinan posibles índices, tal como se indica mediante 384.

40 Como se muestra en el bloque 386, se calcula un Índice OndaT\_Mayor. Este Posible Índice supone que la onda T tendrá una amplitud mayor que la señal QRS. Por lo tanto, se supone que las detecciones en el registro ALTO representan ondas T, mientras que las detecciones en el registro BAJO representan señales QRS. Por lo tanto, la SNR se calcula como la relación entre la amplitud media en el registro BAJO y la amplitud media para el registro ALTO. Esto se puede realizar utilizando los conjuntos completos de datos en cada uno del registro BAJO y el registro ALTO, o los conjuntos de datos se pueden reducir por métodos tales como se muestran en los bloques 306 y 312 en la figura 9A. La variable "Amplitud" se establece a continuación como la amplitud media para el registro BAJO (de nuevo, se puede utilizar un conjunto completo o reducido de datos para calcular asimismo la amplitud media para el registro BAJO). El Posible Índice se determina como antes mediante la tabla o diagrama de consulta, aunque de nuevo, se podrían utilizar asimismo otros métodos, incluyendo el cálculo de una fórmula polinómica.

45 A continuación, como se muestra con el número 388, se calcula un Índice QRS\_Mayor. Este Posible Índice supone que la señal QRS tendrá una amplitud mayor que la onda T. Por lo tanto, se supone que las detecciones en el registro ALTO representan señales QRS, y las detecciones en el registro BAJO representan ondas T. La SNR se calcula como la relación entre la amplitud media en el registro ALTO y la amplitud media en el registro BAJO de forma similar a la utilizada en el bloque 386, y la amplitud se calcula como la amplitud media para el registro ALTO,

utilizando de nuevo los conjuntos completos o reducidos de datos. El Posible Índice se calcula a continuación como antes.

Después de la creación de los Posibles Índices (el ÍNDICE QRS\_Mayor y el Índice OndaT\_Mayor) en las etapas 386, 388, se establece un indicador para preguntar al operador si "QRS > OndaT?" como se indica con el número 390. Si es necesario, es decir, si el índice disponible más grande es uno de los posibles índices, el operador puede proporcionar a continuación una entrada que indica cuál de los posibles índices es correcto. Con el indicador establecido en 390, el método de asignación de índices finaliza como se indica con el número 392 devolviendo los dos posibles índices con el indicador establecido.

Las figuras 11A a 11B ilustran un diagrama de bloques para un método de análisis vectorial de señales. El método supone un sistema como se ilustra en una de las figuras 1A y 1B, con tres vectores de detección disponibles: A-Rec, B-Rec y A-B. El método de vectorización ilustrativo de las figuras 11A y 11B presenta una preferencia para el vector A-B, a continuación para el vector B-Rec, y la preferencia más baja para el vector A-Rec. Esto no es necesario para la puesta en práctica de la invención, pero las figuras 11A y 11B ilustran cómo se pueden incorporar dichas preferencias en un método de vectorización.

El método empieza en el bloque 400, en el que se analiza el vector de detección A-B. Como se muestra con el número 402, la primera consulta es si se ha calculado un Índice(AB) (un Índice para el vector de detección A-B) durante el análisis 400. Si es así, el método sigue en 404 en la que el Índice(AB) generado se compara con el Nivel(AB), un umbral para el vector de detección A-B. Si el Índice(AB) excede el Nivel(AB), entonces, el método selecciona el vector de detección A-B, como se indica con el número 406, que finaliza el método de vectorización solamente si se ha buscado un vector de detección. Si se han buscado múltiples vectores de detección, entonces, el método puede seguir con el análisis de los otros vectores disponibles para seleccionar un segundo vector, si se desea. En una realización ilustrativa alternativa, se puede omitir la condición de salida prematura de las etapas 404 y 406 o, como opción del usuario, inutilizar, como se muestra a continuación en el método ilustrado en la figura 14; las condiciones de salida prematura se muestran por todo el método de las figuras 11A y 11B, aunque las mismas se pueden omitir en realizaciones seleccionadas. Por esta razón, las etapas de salida prematura 404, 422 y 442 opcionales se muestran con una negrura y un estilo de línea diferentes en la figura 11A.

Si el Índice(AB) no excede el Nivel(AB), en la etapa 404 (o si se omite o inutiliza la etapa 404), entonces, el método va hasta el bloque 408, en el que se analiza el vector de detección B-Rec. Volviendo al bloque 402, si no se puede calcular un Índice para el vector de detección A-B, se determina en 410 si el vector de detección A-B es un vector malo, como se indica con el número 410. Si es así, el vector de detección A-B se puede marcar como malo, y el método salta adelante hasta la etapa 408. De otro modo, el método sigue hasta el bloque 412, en el que se establece el indicador para indicar que se necesita la entrada del operador con relación al vector de detección A-B. Con el análisis completo del vector de detección A-B, el método sigue hasta el bloque 408, en el que se analiza el vector de detección B-Rec.

Desde el bloque 408, se determina de nuevo si se puede calcular un Índice(B) (un Índice para el vector de detección B-Rec), como se muestra con el número 420. Si es así, el método determina si el Índice(B) es mayor que el Nivel(B), un umbral para el vector de detección B-Rec, como se muestra con el número 422. Si se excede el Nivel(B), el vector de detección B-Rec se determina para ser suficiente cuando se utiliza en detección y el método finaliza (si solamente se ha buscado un vector de detección) seleccionando el vector de detección B-Rec, como se indica con el número 424. Si no se excede el Nivel(B), el método sigue hasta la etapa 426, explicada adicionalmente a continuación.

Si no se calcula ningún Índice(B), el método determina si el vector de detección B-Rec es un vector malo, como se indica con el número 428. Si es así, el vector de detección B-Rec se puede marcar como malo, y el método sigue de nuevo en la etapa 426. Si el vector de detección B-Rec no es un vector malo en 428, el método establece un indicador que indica que se necesita una entrada del operador para acabar el análisis del vector B-Rec a efectos de generar un Índice, como se indica con el número 430. De nuevo, el método sigue hasta la etapa 426.

En la etapa 426, se ha de analizar el vector A-Rec. Se determina si se puede calcular un Índice(A) (el Índice para detectar el vector A-Rec), como se indica con el número 440. Si es así, entonces, se determina si el Índice(A) es mayor que el Nivel(A), un umbral definido para el vector de detección A-Rec, como se muestra con el número 442. Si es así, entonces, se selecciona el vector de detección A-Rec, como se muestra con el número 446. Si no se excede el Nivel(A), el método va hasta la etapa 448 para encontrar el mejor vector, que conduce al bloque Z 450 en la figura 11B.

Si no se puede calcular el Índice(A) en la etapa 440, el método sigue hasta la etapa 452, en la que se determina si el vector de detección A-Rec es un vector malo. Si es así, el vector de detección A-Rec se puede marcar como un vector malo y el método sigue hasta 448 y hasta el bloque Z 450 en la figura 11B. Si el vector de detección A-Rec no es un vector malo, el método sigue hasta la etapa 454 y establece el indicador para indicar que se necesita una

entrada del operador para resolver una ambigüedad con el vector de detección A-Rec. El método sigue a continuación hasta la etapa 448 y hasta el bloque Z 450 en la figura 11B.

5 En un ejemplo ilustrativo, se utiliza uno de los formatos de asignación de índices expuesto anteriormente. En este ejemplo ilustrativo, Nivel(A) = Nivel(B) = Nivel(AB) = 1.750. No obstante, debería ser evidente para los expertos en la técnica que se pueden modificar los aspectos concretos de la fórmula de asignación de índices, así como los aspectos concretos de los niveles umbral utilizados en el análisis. De forma más amplia, el ejemplo ilustrativo es uno en el que se analizan varios vectores para determinar, a su vez, si alguno puede ser caracterizado como “muy bien adecuado” para la realización del análisis de señales cardíacas y, si no es así, se selecciona el más adecuado de los  
10 vectores.

15 En otro ejemplo ilustrativo, la etapa de establecer un índice tiene dos fases principales: primera, determinar si la señal captada es susceptible a un método de asignación de índices, y segunda, determinar si la señal captada indica un vector de detección bueno calculando un índice que tiene en cuenta características identificables de la señal captada incluyendo episodios cardíacos identificables y ruido identificable. La primera fase tiene en cuenta la dificultad en los dispositivos implantables de separar ruido de señal cardíaca, mientras que la segunda fase tiene en cuenta si la señal, una vez separada, es probable que ayude en un análisis inequívoco.

20 Volviendo a la figura 11B, el método sigue desde el bloque Z 450 hasta la etapa 460, en la que se determina si hay uno o más Índices ya calculados. Si es así, el método sigue hasta la etapa 462 en la que se selecciona el vector con el Índice más alto. De esta manera, no se hace ninguna pregunta al operador si al menos un vector proporciona un Índice.

25 Si la condición en la etapa 460 falla, el método sigue hasta la etapa 464, en la que se utilizan los Posibles Índices. A partir de los Posible Índices, se identifica el índice más grande posible (LPS), como se muestra con el número 466. A continuación, se pregunta al operador si QRS>T para el vector de detección que corresponde al LPS, como se indica con el número 468. La respuesta dada por el operador puede verificar o rechazar el LPS, dependiendo de si el cálculo que resulta en el LPS corresponde a la respuesta dada por el operador.

30 Por ejemplo, si el LPS es el Índice QRS\_Mayor para el vector de detección A-Rec, se preguntará al operador si, para el vector de detección A-Rec, QRS > ondaT? Si el operador indica “Sí”, entonces, la respuesta del operador verifica el Índice QRS\_Mayor para el vector de detección A-Rec, y, por lo tanto, se verificaría el LPS. Si, en cambio, la respuesta del operador es No, entonces, el Índice OndaT\_Mayor para el vector de detección A-Rec sería verificado, y el Índice QRS\_Mayor sería descartado puesto que la respuesta del operador indica que es un cálculo incorrecto.  
35

40 Como se indica con el número 470, el método determina a continuación si el LPS es verificado por la respuesta del operador a la pregunta en 468. Si es así, entonces, se selecciona el vector de detección correspondiente al LPS, como se indica con el número 472. De otro modo, el LPS se descarta, como se indica con el número 474, y el método vuelve a la etapa 466. Si quedan restantes otros índices posibles, se repiten las etapas 466, 468 y 470 para uno o más vectores adicionales hasta que se alcanza la etapa 472. Se debe hacer notar que una vez que un Posible Índice se descarta en la etapa 474, el “otro” Posible Índice correspondiente para dicho vector se mantiene disponible, no obstante, dicho “otro” Posible Índice será muy bajo de manera que, si queda restante otro Posible Índice disponible, es probable que un vector diferente ofrezca mejor detección. En algunas realizaciones, si el Posible Índice mayor para un vector supone una respuesta diferente para la consulta “QRS>T” que la dada por el  
45 Operador, se descubre que el vector es un vector malo.

50 La figura 12 es un diagrama de bloques que ilustra un método en el que se seleccionan un vector de detección primario y un vector de detección secundario para su utilización al detectar y analizar episodios cardíacos. Como se muestra con el número 500, el método identifica primero un vector de detección primario. Esto se puede realizar, por ejemplo, utilizando los métodos descritos anteriormente.

55 A continuación, el método incluye identificar un vector de detección secundario, como se muestra con el número 502. Esto se puede realizar en más de una forma. Por ejemplo, como se muestra con el número 504, el método utilizado para encontrar el vector de detección primario se puede repetir en su totalidad, finalizando dicho método en 506. En otra realización, el método sigue simplemente el análisis después de identificar el vector de detección primario. Como se muestra con el número 510, si ya se han analizado todos los vectores de detección disponibles, el método escoge el mejor y, de nuevo, finaliza en 506.

60 Si no se han analizado todos los vectores, entonces, se analiza un vector adicional como se muestra con el número 512. Si este vector adicional cumple un primer umbral en la etapa 514, mostrando que el vector adicional es bien adecuado para el análisis de señales cardíacas, entonces, el vector adicional se selecciona como el vector secundario, y el método finaliza en 506. En otra realización, se establece un indicador si no se han analizado todos los vectores en 510, y se realiza una etapa adicional al final del método para comparar el índice para el vector primario con el índice para el vector secundario. Si el vector secundario tiene un índice mayor que el vector primario,  
65 se pueden invertir sus designaciones.

Si el vector adicional no cumple el primer umbral en la etapa 514, el método realiza un bucle de vuelta hasta la etapa 510. El bucle sigue hasta que un vector recientemente analizado excede el umbral en la etapa 514, o se han analizado todos los vectores y se selecciona el mejor en la etapa 510. La utilización de vectores primario y secundario puede adquirir varias formas, tales como las descritas en el documento de EE. UU. número 7.392.085.

La figura 13 es un diagrama de bloques para una realización ilustrativa. Empezando en el bloque 550, el método incluye seleccionar un umbral de detección. A continuación, se capta un conjunto de episodios, como se indica con el número 552, utilizando el umbral de detección para definir episodios cardíacos detectados junto con un vector de detección seleccionado. El conjunto de episodios se analiza como se muestra con el número 554. El análisis en 554 da como resultado una determinación en 556. El vector de detección utilizado para captar el conjunto de episodios en 552 se determina en la etapa 556 para que sea uno de un vector adecuado, un vector disponible o un vector inadecuado, como se muestra con los números 558, 562 y 570, respectivamente.

Si se determina que el vector de detección es un vector adecuado como se muestra con el número 558, entonces, se ha descubierto que el vector de detección ha cumplido los parámetros seleccionados para encontrar un vector adecuado de detección cardíaca. Se supone que un vector que cumple los parámetros seleccionados, en el método ilustrativo, es probable que sea suficiente para proporcionar una monitorización cardíaca precisa. En el método ilustrativo, se considera innecesaria una consideración adicional de más vectores de detección. Por lo tanto, como se indica con el número 560, el método finaliza sin análisis adicional de más vectores de detección. El vector adecuado se utiliza a continuación para detección y análisis de episodios cardíacos.

Si, en cambio, se determina que el vector de detección es un vector disponible, como se muestra con el número 562, entonces, el vector en consideración se considera un candidato para la captación de datos, pero no cumple los parámetros para hacer innecesaria la consideración adicional de más vectores de detección. Además, un vector disponible puede ser un vector de detección que indica ambigüedad en su análisis. El método sigue a continuación en 564, y determina si se han analizado todos los vectores de detección disponibles. Si es así, el método sigue hasta la etapa 566, en la que se selecciona el mejor vector. La etapa 566 puede incluir submétodos para resolver ambigüedades, si estuvieran presentes, en el vector o vectores disponibles. El método finaliza a continuación en 560.

Si no se han considerado todos los vectores de detección cuando se está en la etapa 564, el método sigue mediante la consideración de un vector de detección diferente, como se indica con el número 568. El método vuelve a continuación a la etapa 550 en la que se selecciona un nuevo umbral de detección para el "siguiente" vector de detección.

La figura 14 es un diagrama de bloques para otra realización ilustrativa. En el método ilustrativo de la figura 14, no se utilizan condiciones de salida prematura para terminar el análisis de vectorización antes del análisis de cada uno de los vectores disponibles. Se debe hacer notar, no obstante, que se puede seguir realizando una determinación como para qué polaridad se analizará de las polaridades de cada vector, por ejemplo, determinando la polaridad que da como resultado el mayor desplazamiento positivo respecto a una condición inicial. En algunos sistemas, se utiliza una señal rectificadora en el análisis, de manera que la polaridad entrante no es particularmente importante.

En la realización ilustrativa de la figura 14, el método empieza en la etapa 600 en la que, como antes, se identifica un umbral de detección. Se puede seleccionar un umbral adaptativo o constante, como se desee. A continuación, se capta un conjunto de episodios, como se muestra con el número 602. El conjunto de episodios se puede analizar inmediatamente, como se muestra con el número 604, o el análisis puede esperar hasta que se complete toda la captación de datos para cada vector o posición. Un recuadro opcional se muestra con el número 620, e incluye las etapas de determinar las características de cada vector, como se indica con el número 606. En la realización ilustrativa, los vectores están caracterizados como "vectores disponibles", como se muestra con el número 608, o "vectores inadecuados", como se muestra con el número 610. La determinación en 606 se puede realizar, por ejemplo, comparando la SNR y/o la amplitud pico de las detecciones captadas con uno o más umbrales. Los vectores inadecuados se pueden marcar como tal, y se puede omitir un análisis adicional/posterior (por ejemplo, el cálculo de un ÍNDICE) para dichos vectores. El bloque en 620 es opcional, y se puede omitir en algunas realizaciones.

A continuación, se determina si la etapa de captación 602 se ha realizado para todos los vectores disponibles, como se indica con el número 612. Si no es así, el método vuelve a la etapa 600, como se indica con el número 614. Si se han considerado todos los vectores en la etapa 612, el método sigue hasta la etapa 616, en la que se selecciona el mejor vector, y el método finaliza, como se indica con el número 618.

La etapa de seleccionar el "mejor" vector puede adquirir varias formas. En una realización ilustrativa, se considera cada vector, por ejemplo, utilizando un ÍNDICE, y se selecciona el vector "de índice" más alto. En realizaciones en las que los vectores pueden estar marcados como "vectores disponibles" o "vectores inadecuados", solamente los vectores que son "vectores disponibles" se pueden considerar al seleccionar el "mejor" vector. Alternativamente, se

pueden considerar vectores individuales de uno en uno y comparar con umbrales para cada vector individual. Esto puede permitir la selección preferente de un vector, incluso sin la utilización de una condición de salida prematura. Si no se excede ningún umbral, se puede seleccionar el vector de índice más alto. En otra realización adicional, vectores diferentes pueden experimentar diferentes métodos de asignación de índices, para identificar de modo preferente un vector seleccionado o para proporcionar un análisis que sea adecuado particularmente para vectores individuales. Por ejemplo, en un sistema transvenoso, se puede considerar que un primer vector que utiliza el electrodo del recipiente y un electrodo intracardiaco es más probable que esté sometido a ruido que un segundo vector que utiliza dos electrodos intracardiacos. El cálculo de un ÍNDICE puede tener esto en cuenta calculando el ÍNDICE para el primer vector de modo distinto que para el segundo vector.

En cada una de las realizaciones anteriores, se pueden lograr ciertas etapas adicionales para informar al operador (tal como un médico realizando un procedimiento de implante o que proporciona un chequeo médico del paciente) sobre la selección de vectores. Por ejemplo, el vector seleccionado puede estar caracterizado en base a su ÍNDICE como "Bueno" o "Malo", por ejemplo. Si el vector seleccionado es "Bueno", entonces, el sistema puede proporcionar opcionalmente, a través de un programador asociado, una indicación de ello al operador. Alternativamente, puede que no se proporcione ninguna indicación, dado que no se necesita la acción del operador y el paciente está, por lo señalado, bien adaptado al dispositivo. Si el vector seleccionado es "Malo" y tiene un ÍNDICE relativamente bajo, el operador puede ser informado a través del programador. Esto permite que el operador determine, por ejemplo, si el paciente es un individuo de riesgo muy alto, o que el dispositivo se debería quitar y confiar en un modo o dispositivo de tratamiento diferente. El operador puede ser apremiado asimismo para realizar un ensayo de inducción (en el que se induce fibrilación en el paciente), bajo condiciones clínicas controladas, para determinar si el dispositivo puede detectar con precisión la arritmia, incluso con el vector de detección Malo, y estimular posteriormente al paciente para salir de la arritmia. El operador puede ser capaz asimismo de determinar si existe una causa para el índice Malo, por ejemplo, la colocación incorrecta de uno o más electrodos o el funcionamiento defectuoso del dispositivo o de un conductor. La indicación de las cualidades de los vectores de detección es, por lo tanto, otra parte opcional de algunos métodos ilustrativos, o puede ser una característica de algunos dispositivos y/o sistemas ilustrativos.

La presente invención incluye ciertas realizaciones en las que el dispositivo implantable puede realizar los métodos anteriores en respuesta a condiciones detectadas, una petición desde un programador asociado, a intervalos, o por otras razones adecuadas. Las condiciones detectadas que indican el comportamiento del análisis vectorial pueden incluir la aparición de una cierta dificultad repetida con la detección, por ejemplo, la identificación de una cantidad excesiva de detecciones dobles o un fallo al detectar episodios de modo consistente. Otra condición detectada puede ser una subida en la SNR o una caída en la amplitud detectada por debajo de un nivel predeterminado o hasta un nivel que crea dificultades de detección (por ejemplo, el intervalo de 1,7 milivoltios a 2,0 milivoltios en un sensor escalonado que tiene intervalos de detección dinámica que se pueden seleccionar entre 2,0 milivoltios y 4,0 milivoltios).

Estos métodos se pueden realizar mediante un dispositivo implantable de estímulo cardíaco con una carcasa que contiene circuitos operativos, o con múltiples carcasas unidas entre sí que contienen circuitos operativos distribuidos entre ellas. Los circuitos operativos pueden estar adaptados para realizar varias de las etapas y los métodos anteriores que utilizan cualquier dominio analógico y/o digital, o ambos, utilizando componentes, dispositivos y conexiones que sean apropiados, incluyendo un microcontrolador y una memoria asociada, pero sin estar limitados a los mismos.

En una realización ilustrativa en la que un sistema de dispositivo médico implantable realiza uno o más de los métodos anteriores, si se determina que se necesita una entrada por parte del usuario para determinar si el índice más grande posible (LPS) identificado corresponde a un índice o a un posible índice, el método puede incluir etapas adicionales. En particular, después de que se identifica el LPS, se puede determinar si un programador está actualmente en comunicación con el sistema de dispositivo médico implantable. Si es así, entonces, se utilizan unos circuitos/dispositivos telemétricos para contactar con el programador a efectos de que pida la entrada por parte del usuario. De otro modo, el sistema de dispositivo médico implantable desestima el LPS para una verificación posterior, una vez que un programador está disponible para comunicación, lo que permite la entrada por parte del usuario. Si más de un LPS es mayor que el Índice disponible más grande, se puede almacenar información que indica el siguiente LPS sucesivo (o varios LPS) hasta que está disponible la comunicación con un programador.

Además, la presente invención incluye realizaciones en las que se pueden realizar al menos ciertas etapas de los métodos anteriores mediante un programador adaptado para su utilización con un dispositivo médico implantable, estando adaptado el programador para comunicarse (para dichas realizaciones, la comunicación es preferentemente, pero no necesariamente, inalámbrica) con un dispositivo médico implantable. El programador puede comprender diversos componentes y circuitos apropiados para realizar las etapas del método. El programador puede dirigir el funcionamiento del dispositivo médico implantable para realizar el método o métodos, o el programador puede utilizar el dispositivo médico implantable para captar datos procedentes del paciente y transferir los datos captados al propio programador. En algunas realizaciones, el dispositivo médico implantable puede realizar ciertas etapas del método (por ejemplo, detección de episodios), mientras que el programador asociado puede realizar otras etapas (por ejemplo, análisis de los episodios detectados).

5 La presente invención incluye asimismo realizaciones en las que medios legibles por máquina codifican un conjunto o conjuntos de instrucciones para realizar los métodos anteriores, utilizando circuitos operativos de un dispositivo médico implantable o, en algunas realizaciones, utilizando circuitos en un programador para su utilización conjuntamente con un dispositivo médico implantable.

10 En las realizaciones ilustrativas se incluyen asimismo dispositivos, incluyendo dispositivos médicos implantables y programadores, que están adaptados para realizar una o más etapas de los métodos anteriores, así como sistemas que comprenden dispositivos médicos implantables y programadores que están adaptados como sistemas para realizar cualquiera de estos métodos y/o etapas.

15 Los expertos en la técnica reconocerán que la presente invención se puede llevar a la práctica en una variedad de formas distintas de las realizaciones específicas descritas y contempladas en esta memoria. En consecuencia, se pueden realizar novedades en forma y detalle sin salirse del alcance de la presente invención como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para dirigir el funcionamiento de un sistema implantable de estímulo cardíaco, que comprende un dispositivo implantable (12, 32) con circuitos operativos acoplados a una pluralidad de electrodos de detección (16, 20) dispuestos dentro de un paciente y que definen una pluralidad de vectores de detección para realizar la detección de un episodio cardíaco, comprendiendo además el sistema un programador (24, 42) adaptado para comunicación con el dispositivo implantable, comprendiendo el método que:
- 5 el programador dirija la captación y transmisión de datos mediante el dispositivo implantable, utilizando al menos un primer vector de detección y un segundo vector de detección;
- 10 el programador calcule una métrica de calidad relacionada con la calidad de la señal captada, utilizando el primer vector de detección y el segundo vector de detección; y
- 15 el programador seleccione un vector de detección por defecto para su utilización mediante el dispositivo implantable que utiliza la métrica de calidad, en el que la métrica de calidad se calcula de la siguiente manera:
- se capta un conjunto de detecciones;
- se analiza el conjunto de detecciones en base a la sincronización y, si la sincronización dentro de dicho conjunto de detecciones indica al menos una parte umbral del conjunto de detecciones que representa episodios cardíacos, se calcula un índice utilizando el conjunto de detecciones; o
- 20 si la sincronización no indica la parte umbral del conjunto de detecciones que representa episodios cardíacos, se analizan las amplitudes junto con la sincronización y, si las amplitudes y la sincronización indican al menos una parte umbral del conjunto de detecciones que representa episodios cardíacos, se calcula un índice utilizando el conjunto de detecciones; o si no
- 25 se generan posibles índices utilizando el conjunto de detecciones, correspondiendo los posibles índices al menos a las resoluciones de ambigüedad primera y segunda dentro del conjunto de detecciones.
2. El método según la reivindicación 1, en el que el programador (24, 42) calcula la métrica de calidad para un vector dado, compara la métrica de calidad para el vector dado con un umbral y, si la métrica de calidad para el vector dado excede el umbral, el programador selecciona automáticamente el vector dado como el vector de detección por defecto.
3. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la métrica de calidad se calcula considerando al menos una relación señal a ruido y la amplitud de una señal captada, utilizando cada vector.
- 35 4. El método según la reivindicación 3, en el que la métrica de calidad se calcula utilizando una fórmula polinómica.
5. El método según la reivindicación 3, en el que la métrica de calidad se calcula utilizando una tabla de consulta.
- 40 6. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el programador selecciona un vector de detección por defecto identificando el índice más alto de los que se calculan.
7. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el programador (24, 42) selecciona un vector de detección por defecto identificando el valor más alto entre los índices y los posibles índices y, si el valor más alto corresponde a un posible índice, el programador dirige además una consulta a un operador del programador para resolver la ambigüedad del posible índice, de manera que una entrada del operario, cuando se da en respuesta a la consulta, verifica o descarta el posible índice correspondiente al valor más alto y, si el posible índice correspondiente al valor más alto se descarta en respuesta a la consulta, el método incluye que el programador seleccione un vector de detección por defecto diferente identificando un nuevo valor más alto después de excluir de los índices y los posibles índices el posible índice descartado.
- 45 50 8. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:
- 55 el programador (24, 42) analice las señales captadas, utilizando los vectores de detección primero y segundo para determinar si cualquiera de ellos indica ambigüedad entre ruido y señal; y, si es así, el programador determine si un vector de detección que no tiene ambigüedad capta una señal mejor que cualquier vector de detección que da lugar a tal ambigüedad y, si no es así, el programador pide la entrada del operario para resolver la ambigüedad.
- 60 9. El método según cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, en el que la entrada del operario es una indicación de si una componente de onda T o una componente compleja QRS de una señal cardíaca, cada una captada utilizando el mismo vector de detección, tiene una amplitud mayor.

10. El método según cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, en el que la entrada del operario es una indicación de si una componente cardíaca deseada de la señal cardíaca o una variación sonora, cada una captada utilizando el mismo vector de detección, tiene una amplitud mayor.

- 5 11. Un programador (24, 42) para su utilización con un sistema de dispositivo médico implantable, incluyendo el sistema de dispositivo médico implantable unos circuitos operativos para accionar el dispositivo médico implantable, unos circuitos telemétricos para comunicarse con el programador, y unos electrodos (16, 20) para detectar señales cardíacas, acoplados al menos a los circuitos operativos, comprendiendo el programador unos circuitos telemétricos para comunicarse con el sistema de dispositivo médico implantable, una interfaz de usuario para comunicarse con un operario, y caracterizado porque comprende además: unos circuitos operativos configurados para realizar un método de selección de un vector de detección para el sistema de dispositivo médico implantable, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
- 10

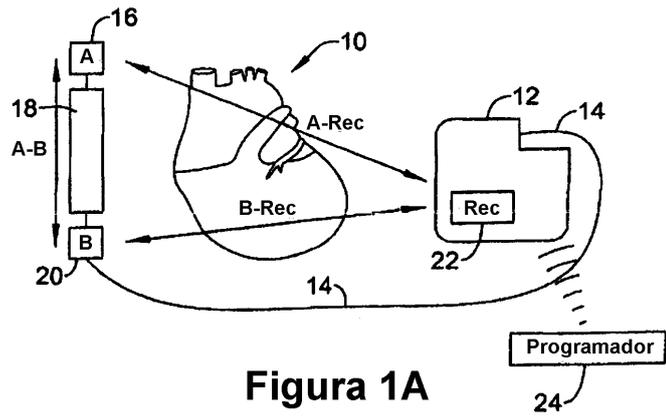


Figura 1A

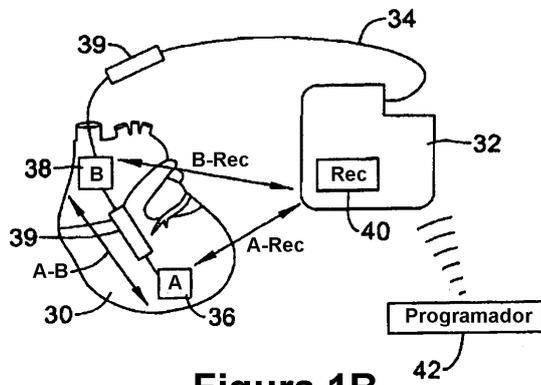
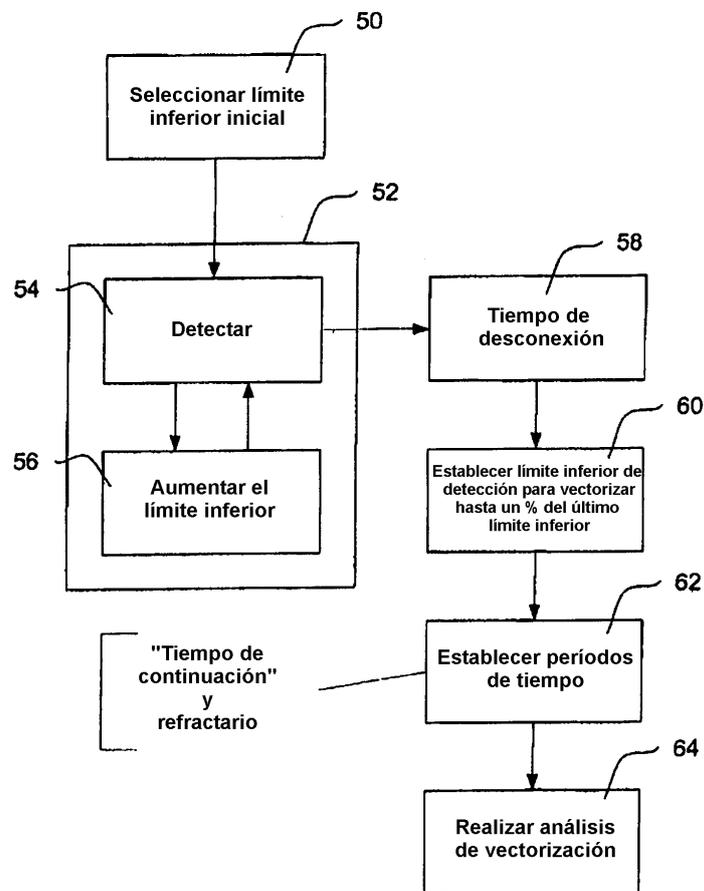
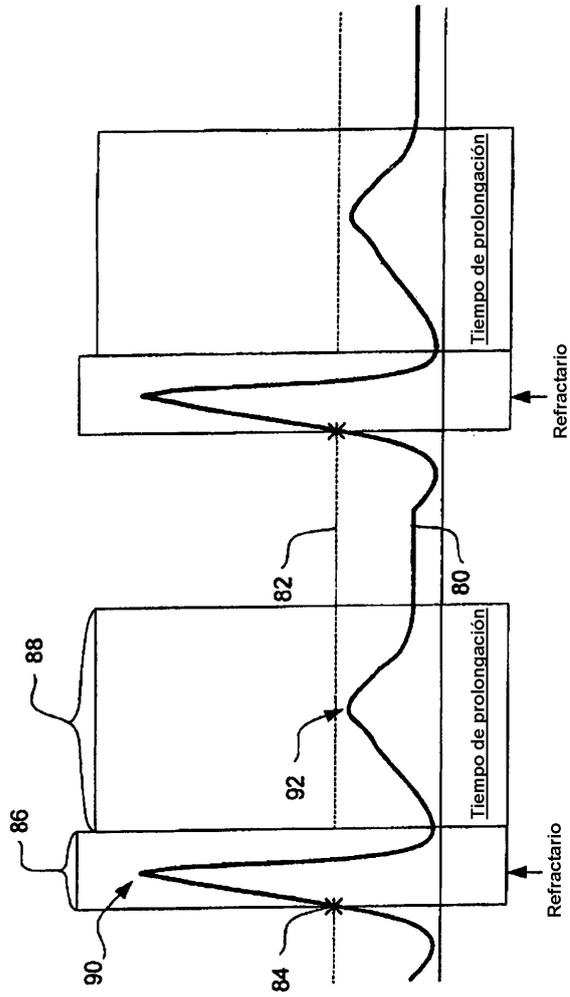


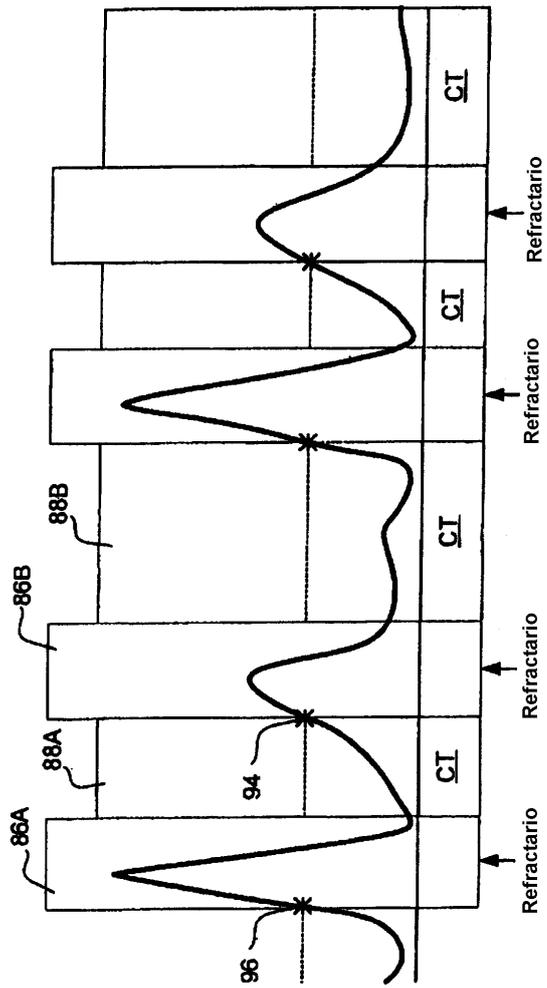
Figura 1B



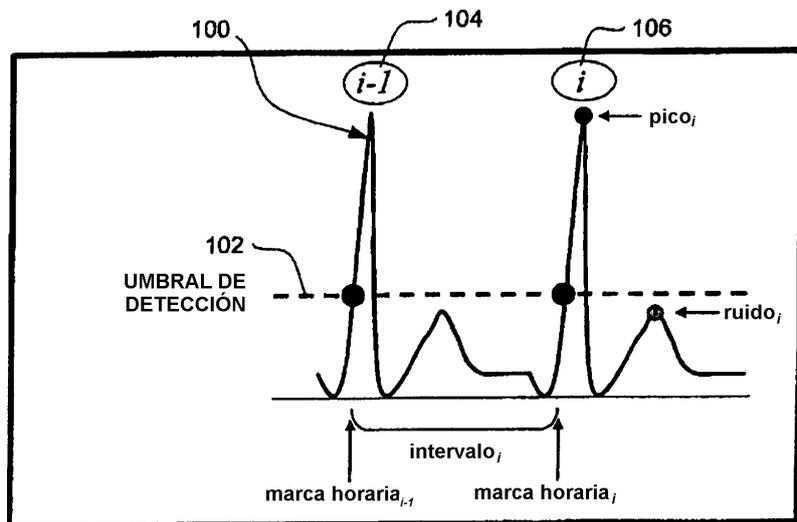
**FIG. 2**



**FIG. 3A**



**FIG. 3B**



**FIG. 4**

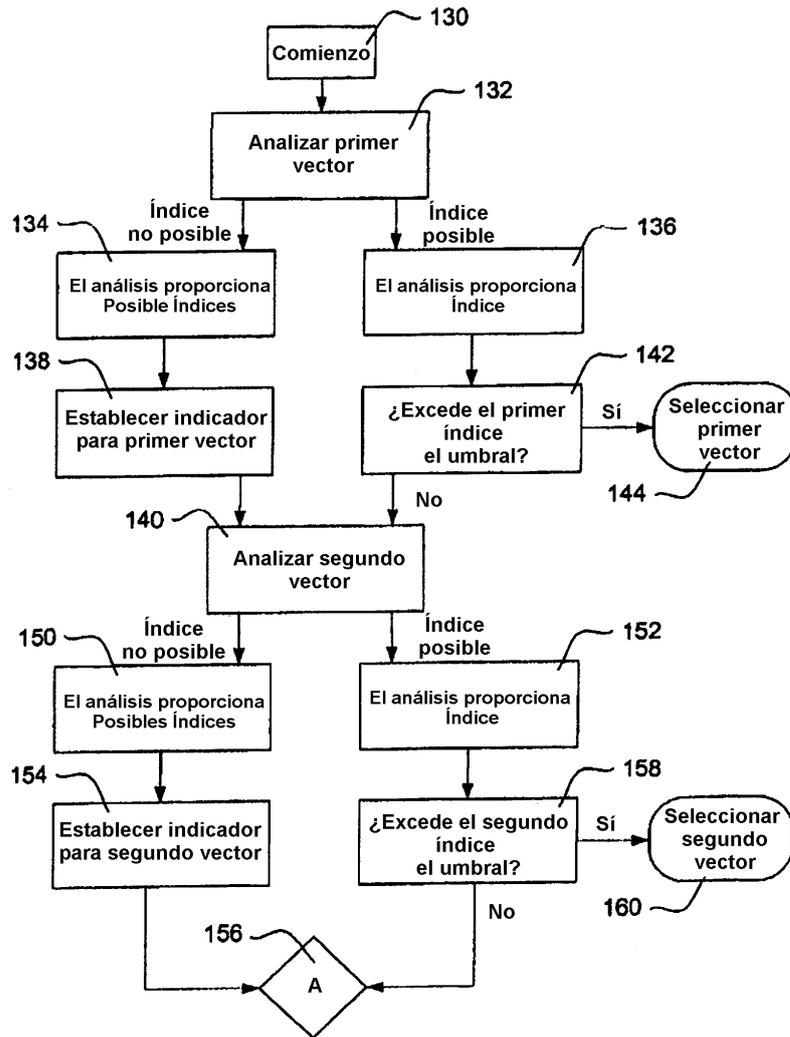
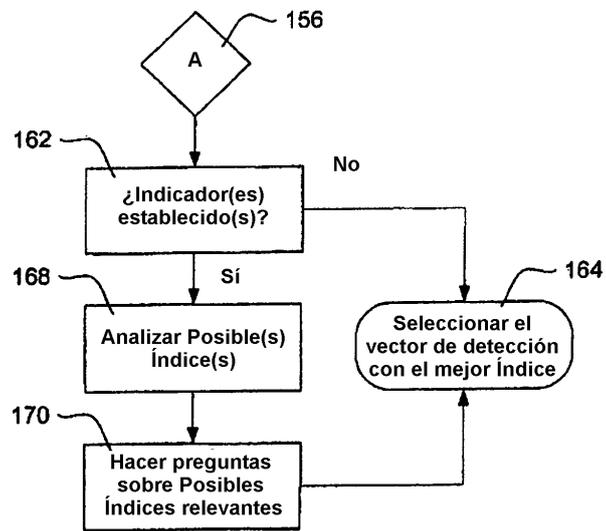
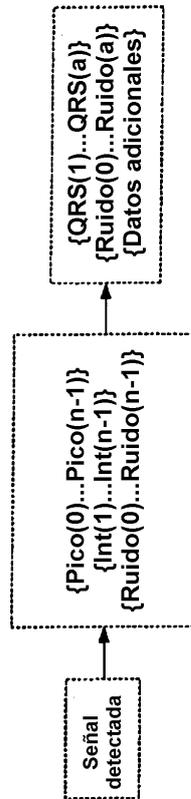


FIG. 5A



**FIG. 5B**



**FIG. 6**

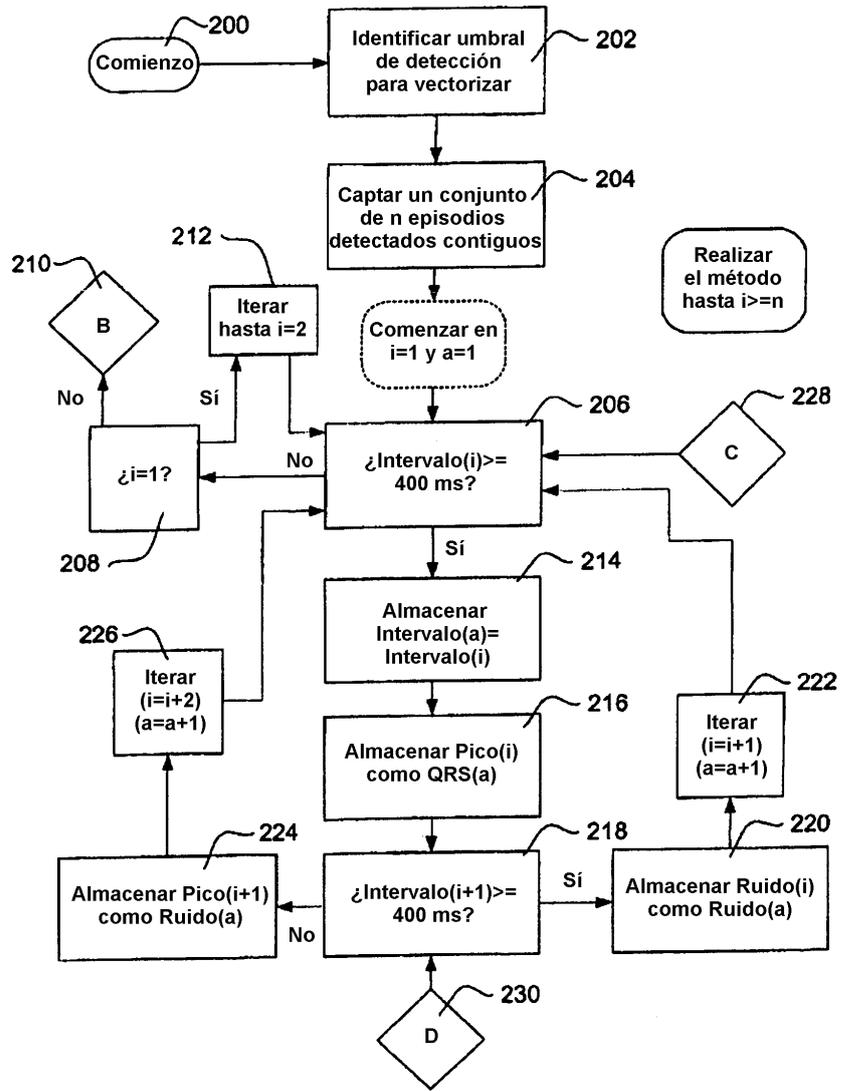


FIG. 7A

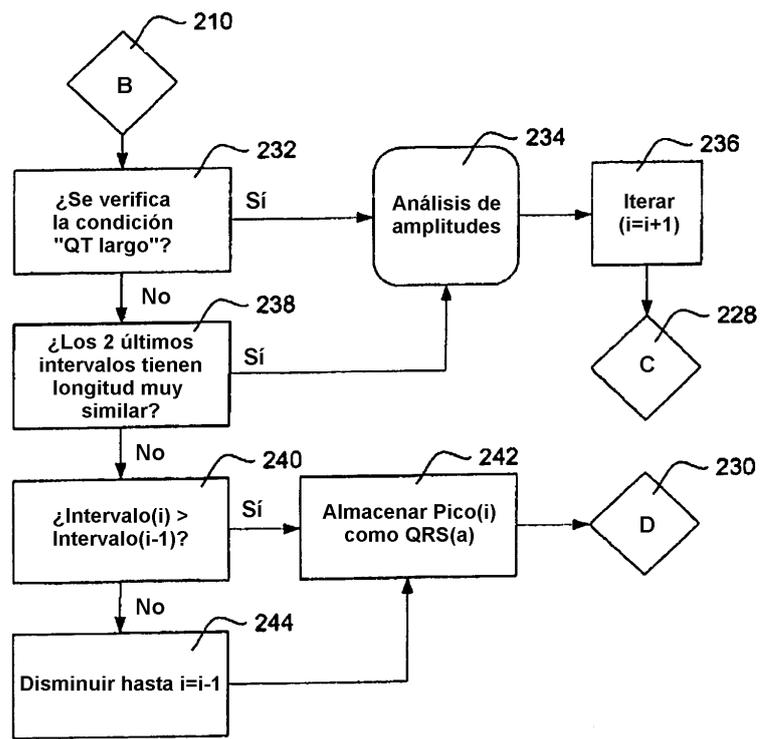
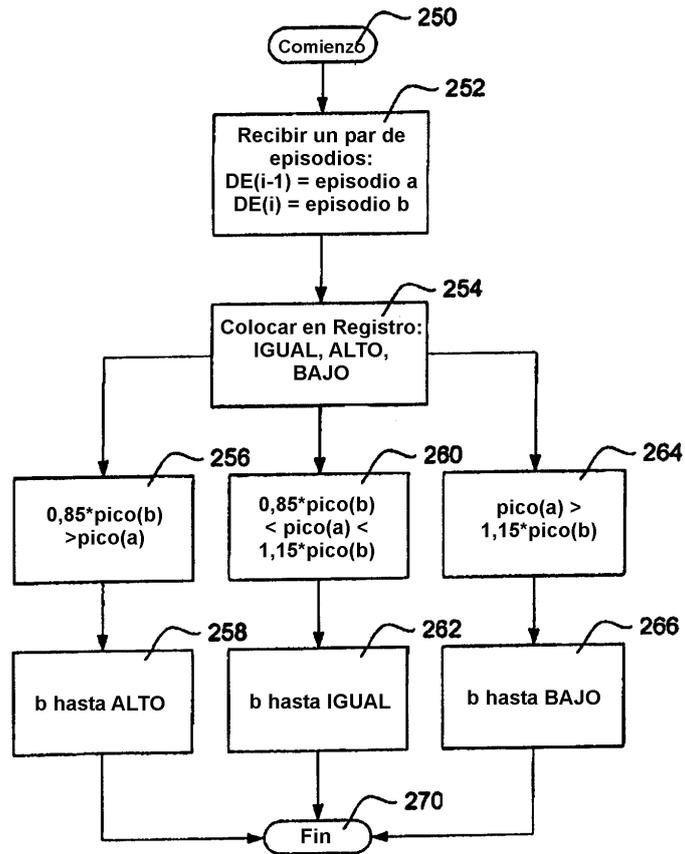


FIG. 7B



**FIG. 8**

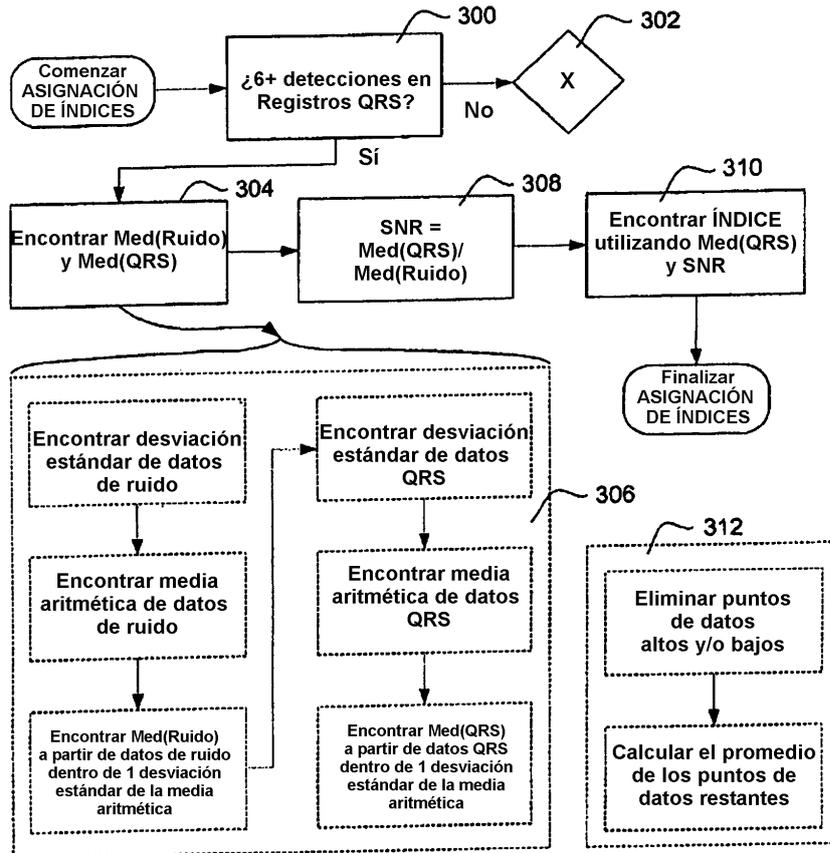


FIG. 9A

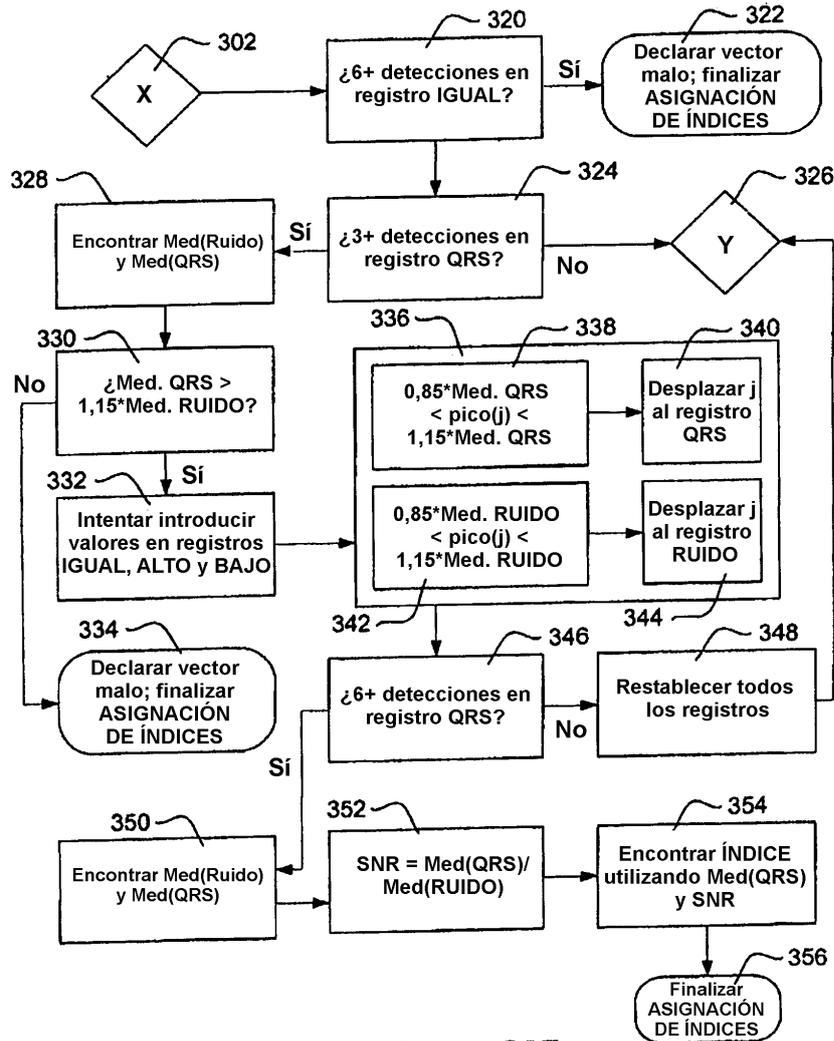


FIG. 9B

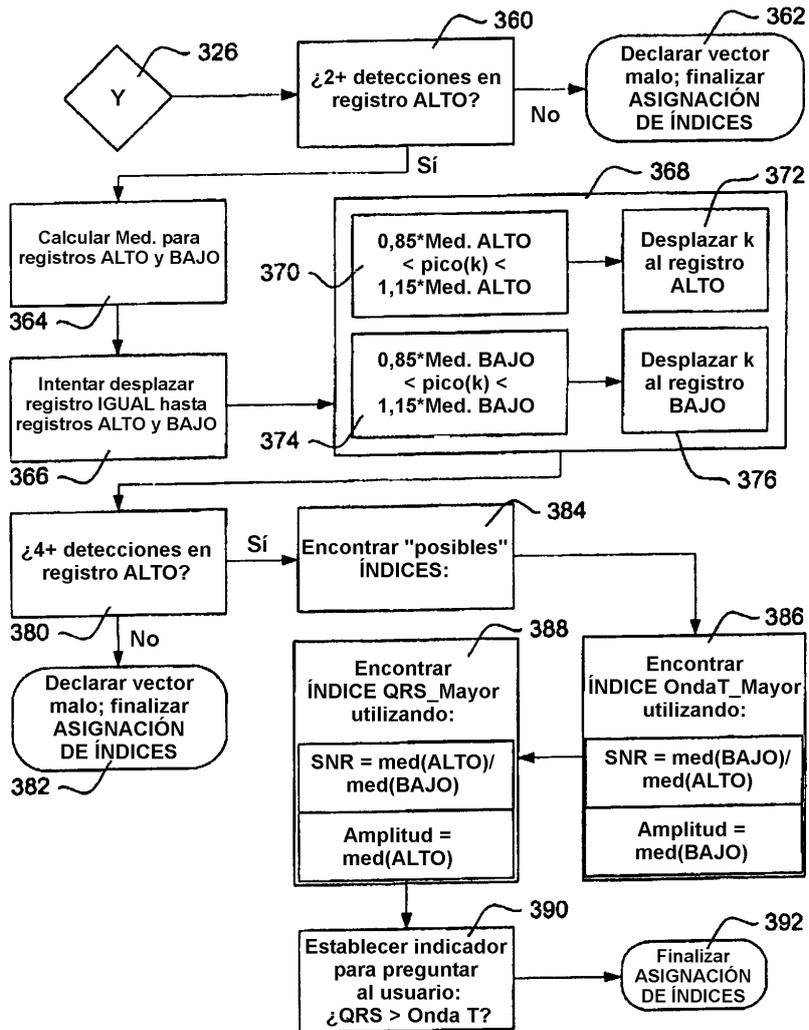
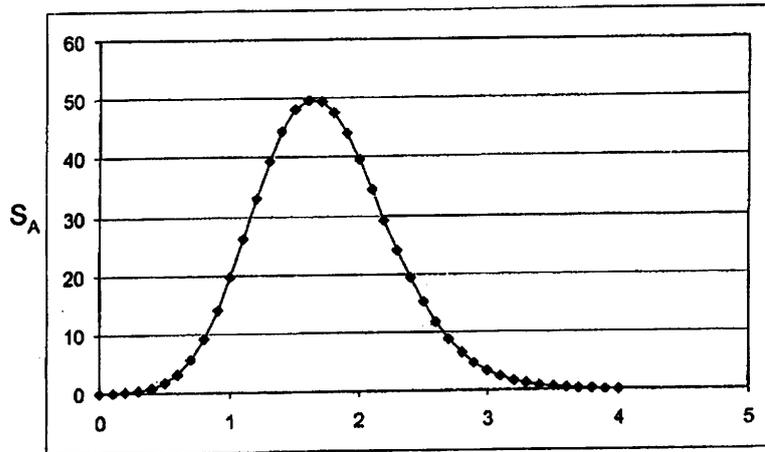
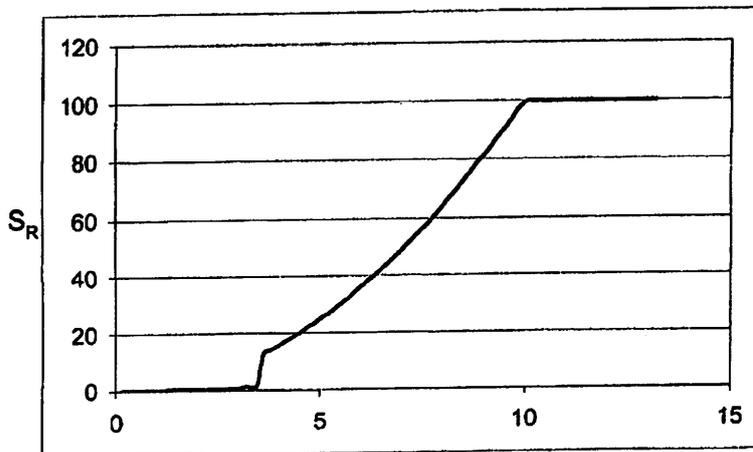


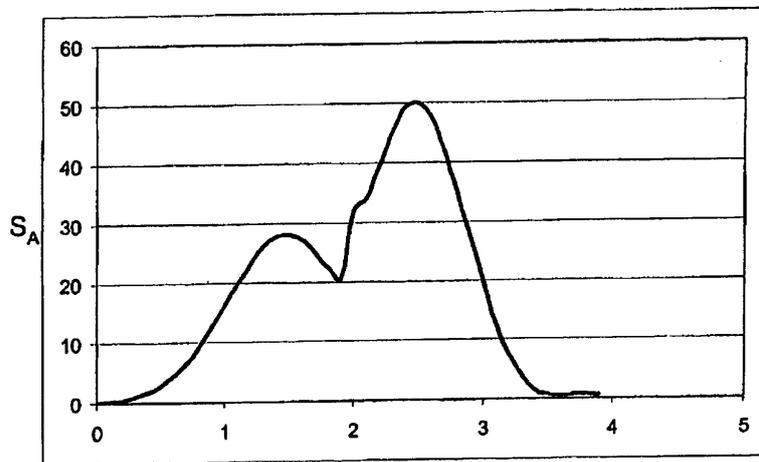
FIG. 9C



**FIG. 10A** QRS<sub>Med</sub>



**FIG. 10B** SNR



**FIG. 10C**  $QRS_{Med}$

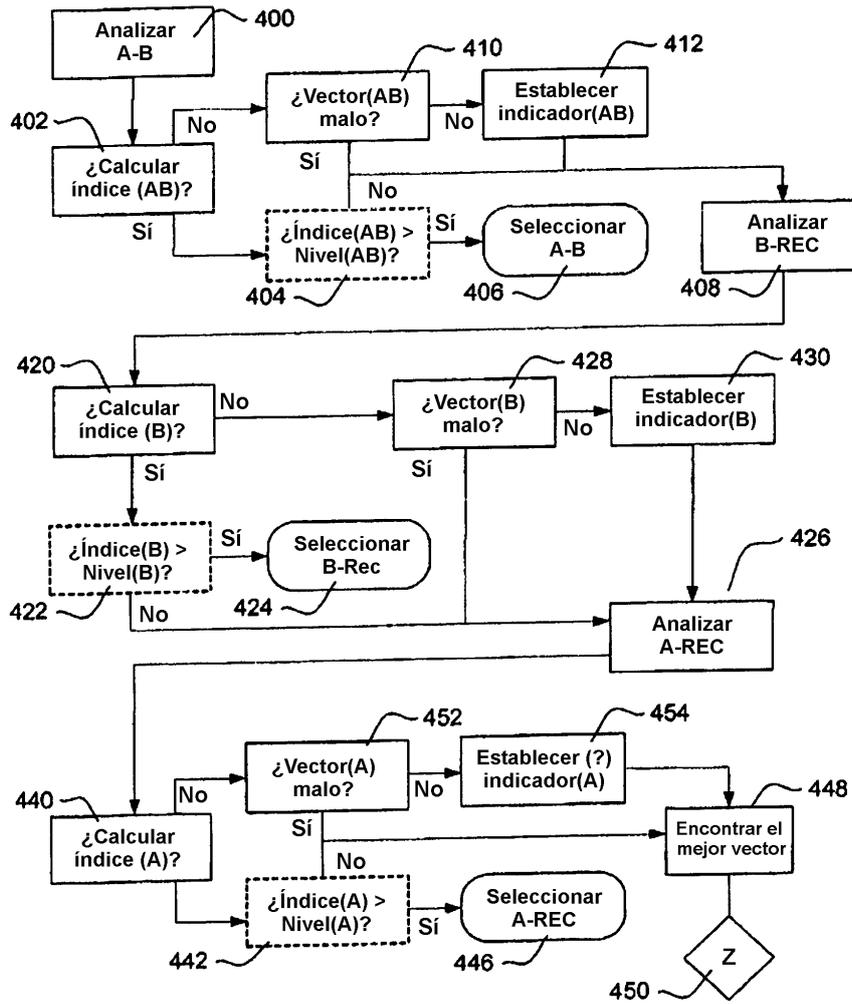
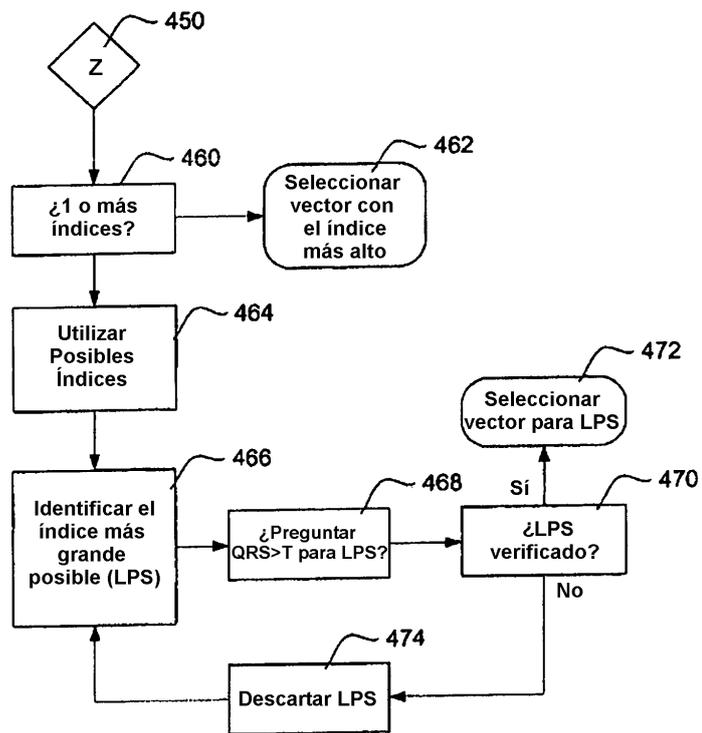
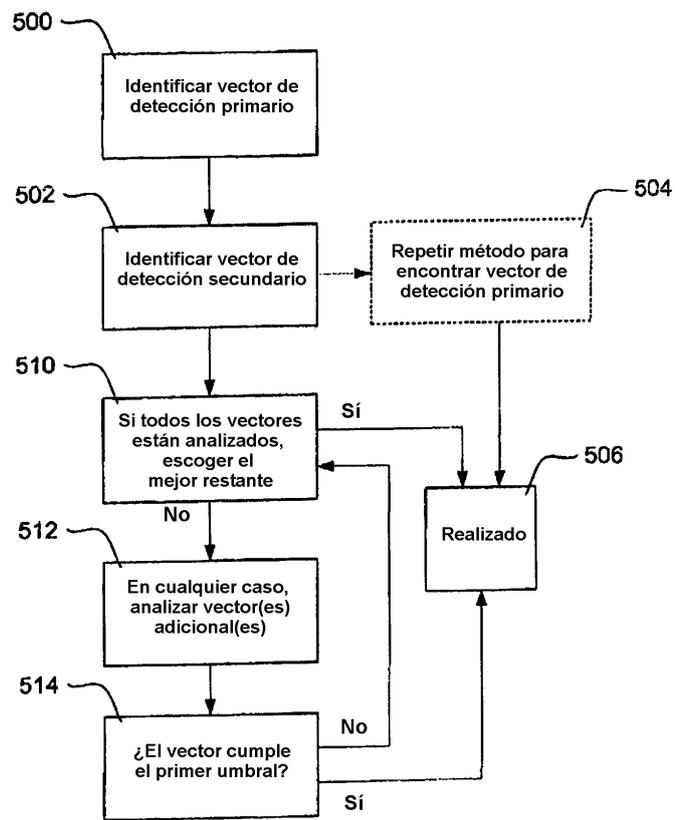


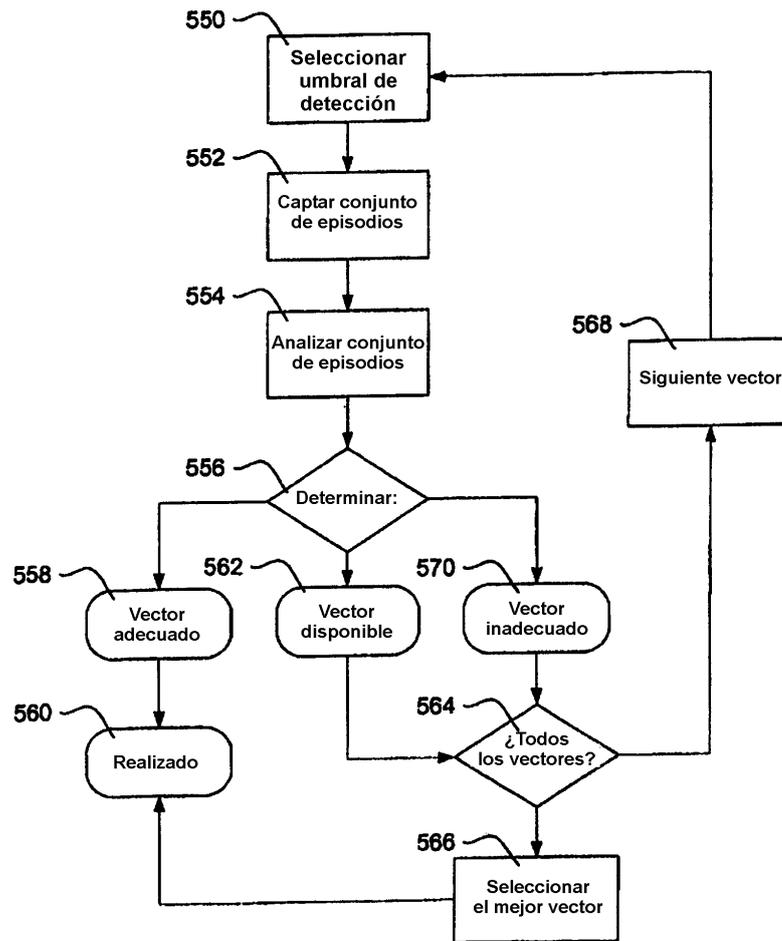
FIG. 11A



**FIG. 11B**



**FIG. 12**



**FIG. 13**

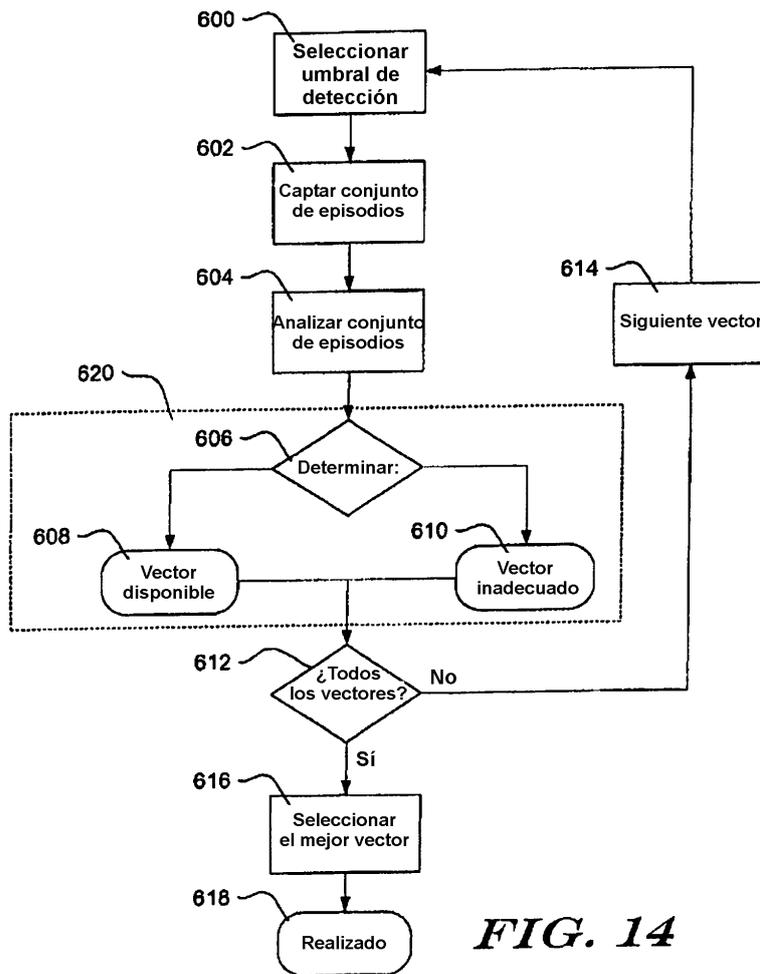


FIG. 14