

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 092**

51 Int. Cl.:
A61N 1/365 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04753836 .8**
96 Fecha de presentación: **02.06.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1631350**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.03.2006**

54 Título: **Dispositivo para realizar evaluación de forma de onda cardiaca**

30 Prioridad:
02.06.2003 US 475279 P
01.06.2004 US 858598

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.11.2012

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

72 Inventor/es:
PALREDDY, SUREKHA;
WARREN, JAY, A. y
PHILLIPS, JAMES, WILLIAM

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 391 092 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

Dispositivo para realizar evaluación de forma de onda cardíaca.

Campo

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de tratamiento cardíaco implantables.

5 Antecedentes

Los dispositivos de gestión de ritmo cardíaco implantables son un tratamiento efectivo en la gestión de ritmos cardíacos irregulares en pacientes particulares. Los dispositivos de gestión de ritmo cardíaco implantables son capaces de reconocer y tratar arritmias con una variedad de terapias. Estas terapias se extienden desde proporcionar estimulación anti-bradicardia para tratar la bradicardia, estimulación anti-taquicardia o energía de cardioversión para tratar la taquicardia ventricular, a la sacudida alta de energía para tratar la fibrilación ventricular. Frecuentemente, los dispositivos de gestión de ritmo cardíaco dispensan estas terapias para el tratamiento de taquiarritmias en secuencia; comenzando con la estimulación anti-taquicardia y luego pasando por sacudidas bajas de energía, y entonces, finalmente, a sacudidas altas de energía. Algunas veces, no obstante, solamente una de estas terapias se selecciona dependiendo de la taquiarritmia detectada.

Para entregar eficazmente estos tratamientos, los dispositivos de gestión de ritmo cardíaco primero deben detectar y clasificar con precisión un episodio. A través de la determinación y cuantificación precisa de los eventos cardíacos detectados, estos dispositivos de gestión de ritmo cardíaco son capaces de clasificar el tipo de arritmia que está ocurriendo y valorar la terapia adecuada a proporcionar al corazón, en su caso. Un problema surge, no obstante, cuando el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco detecta ruido, y declara equivocadamente un episodio. Como resultado, en casos particulares, el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco puede dispensar inadecuadamente la terapia.

El ruido extracardíaco puede provocar a un dispositivo de gestión de ritmo cardíaco clasificar erróneamente eventos de ruido como una taquiarritmia. En la ilustración, incorporando el artefacto de ruido de músculo esquelético, u otro ruido, en un cálculo de la frecuencia cardíaca, el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco podría calcular de manera imprecisa la frecuencia ventricular como una que es elevada. Si la frecuencia ventricular se calcula equivocadamente que está elevada sobre una frecuencia umbral límite, un determinador de frecuencia de taquiarritmias, el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco puede dispensar inadecuadamente terapia a un paciente.

Adicionalmente, surgen problemas cuando el dispositivo de terapia cardíaca retiene la terapia después de caracterizar erróneamente un evento detectado. Por ejemplo, los dispositivos anti-bradicardia entregan un pulso de estimulación en base a si se detecta un evento cardíaco dentro de un marco de tiempo particular. Si la arquitectura de detección falla al detectar un evento cardíaco dentro de un periodo de tiempo preestablecido, el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco entregará un pulso de estimulación al corazón. Este pulso de estimulación se temporiza en una secuencia preestablecida para inducir al corazón del paciente a contraerse en un ritmo adecuado. Esta terapia, no obstante, puede ser comprometida teniendo el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco que detecta y caracteriza un evento extraño como un evento cardíaco "verdadero". Si la arquitectura de detección clasifica erróneamente el ruido (tal como el artefacto de músculo esquelético u otro ruido) como un evento cardíaco "verdadero", entonces se puede retener incorrectamente un pulso de estimulación. Esto es particularmente problemático cuando se requiere un pulso de estimulación para mantener una frecuencia fisiológicamente necesaria del corazón del paciente.

Además de ser notable y algunas veces físicamente doloroso para el paciente, cuando un dispositivo de gestión de ritmo cardíaco dispensa un tratamiento inadecuado, puede ser extremadamente desconcertante para el paciente. Además, la entrega de una terapia inadecuada puede intensificar la malignidad de la arritmia cardíaca. Por lo tanto, la precisión de una arquitectura de detección es un factor importante en asegurar que se entrega la terapia adecuada a un paciente.

Los dispositivos de gestión de ritmo cardíaco implantables actuales incorporan una arquitectura de detección que detecta eventos cardíacos probables y da una decisión sin tener en cuenta la precisión de aquellos eventos detectados originalmente. Como tal, los dispositivos de gestión de ritmo cardíaco implantables actuales deben incluir arquitecturas de detección diseñadas cuidadosamente para intentar y evitar detecciones erróneas. Los dispositivos de la técnica anterior se han desarrollado con sistemas y métodos rudimentarios en un intento de determinar si el ruido está presente en una señal cardíaca muestreada. Si se detecta ruido en estos dispositivos, se altera la manera en que la señal cardíaca se adquiere, o la manera en que el dispositivo opera en respuesta a la señal adquirida. Esto reduce el impacto de detectar erróneamente ruido y, por lo tanto, desencadenar o retener inadecuadamente la terapia. Esta metodología, no obstante, deja el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco abierto a desventajas de detección significativas, una de las cuales es que perturba continuamente la arquitectura de detección.

Ciertos dispositivos de gestión de ritmo cardíaco implantables de la técnica anterior ajustan continuamente parámetros tales como la ganancia del amplificador en respuesta al ruido extracardíaco, lo cual permite la posibilidad de que la arquitectura de detección pueda perder eventos cardíacos. Cuando se ajusta el control de ganancia para reducir la sensibilidad elevando el suelo de detección para evitar ruido, es posible perder eventos cardíacos reales

especialmente durante ritmos polimórficos que incluyen la fibrilación ventricular. En particular, la arquitectura de detección puede perder latidos cardíacos discretos, o de otro modo expresado, perder positivos verdaderos. Perdiendo un evento cardíaco, se disminuye ritmo y sensibilidad del latido.

5 Otros dispositivos de gestión de ritmo cardíaco implantables en la técnica anterior extienden repetidamente una ventana de ruido durante el ruido continuo. Cuando estas extensiones de ventana o bien alcanzan un número específico, o bien más comúnmente alcanzan el final de un intervalo predeterminado, el dispositivo revierte a un comportamiento de no detección o asíncrono durante un periodo limitado de tiempo. Este tipo de comportamiento de reversión puede perder un evento cardíaco, reduciendo por lo tanto ritmo y sensibilidad del latido. Adicionalmente, estos planteamientos de reversión al ruido son solamente útiles generalmente para ruido continuo. El ruido es más
10 frecuentemente en ráfagas por naturaleza, por lo cual la mayoría de los esquemas de reversión no son efectivos. Esto a menudo provoca sobredetección y un potencial para terapia inadecuada. Los dispositivos de gestión de ritmo cardíaco de la técnica anterior frecuentemente utilizan estas metodologías continuamente.

El documento GB 2034046 revela un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen

15 La presente invención, en una realización ilustrativa, se dirige hacia una arquitectura de detección para usar en dispositivos de gestión de ritmo cardíaco. La arquitectura de detección de la presente invención proporciona un método y medios para certificar eventos detectados por el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco. Además, explotando la capacidad mejorada para identificar con precisión y usar la información solamente desde aquellos eventos detectados que están certificados, la arquitectura de detección de la presente invención puede discriminar
20 mejor entre los ritmos adecuados para la terapia del dispositivo y aquellos que no lo son.

En una realización ilustrativa del método, la cual no es parte de la invención, la presente invención incluye un método de detección de señal mejorado para un dispositivos de ritmo cardíaco que comprende recibir una señal desde electrodos implantados para observación cardíaca, observar los rasgos característicos de la señal, contar los rasgos característicos, y comparar el número de rasgos característicos con un umbral o bien para certificar la señal
25 para su uso en la caracterización de un complejo cardíaco, o bien para determinar que la señal es inadecuada para usar en la caracterización de un complejo cardíaco. En algunas realizaciones, los rasgos característicos pueden incluir un número de puntos de máxima pendiente significativos en la señal detectada. En algunas realizaciones, los rasgos característicos pueden incluir un número de segmentos monotónicos en la señal detectada, o pueden incluir un número de grupos de muestras dentro de la señal detectada que son monotónicos.

30 Breve descripción

Las Figuras 1A-1B ilustran, respectivamente, sistemas ICD subcutáneos e intravenosos representativos;

La Figura 2 ilustra un diagrama de bloques de una arquitectura de detección de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención;

35 La Figura 3 muestra un electrocardiograma que tiene una pluralidad de complejos cardíacos certificados usado en la clasificación y una pluralidad de complejos cardíacos que se marcan sospechosos por la arquitectura de detección y no se usan en la clasificación;

La Figura 4 muestra una muestra de electrocardiograma que no tiene fase de evaluación de forma de onda implementada por la arquitectura de detección;

40 La Figura 5 muestra la misma muestra de electrocardiograma como aquella representada en la Figura 3, pero con la fase de evaluación de forma de onda implementada;

La Figura 6 muestra un diagrama de bloques que ilustra los pasos empleados en algunas realizaciones de la presente invención para evaluación de forma de onda;

La Figura 7 muestra un diagrama de bloques que ilustra los pasos empleados en otra realización de la presente invención para evaluación de forma de onda;

45 La Figura 8 muestra un diagrama de bloques que ilustra los pasos empleados en otra realización de la presente invención para evaluación de forma de onda;

Las Figuras 9A-9B ilustran, gráficamente, el funcionamiento de los métodos de evaluación de forma de onda de las Figuras 7 y 8 en una señal QRS limpia;

50 Las Figuras 10A-10B ilustran, gráficamente, el funcionamiento de los métodos de evaluación de forma de onda de las Figuras 7 y 8 en una señal ruidosa que no es adecuada para la clasificación del latido;

La Figura 11 ilustra, gráficamente, el funcionamiento de otro método de evaluación de forma de onda adicional ilustrado en la Figuras 12; y

La Figura 12 muestra un diagrama de bloques que ilustra los pasos empleados en un método de punto de máxima pendiente de evaluación de forma de onda;

Descripción detallada

La invención es como se describe en el conjunto adjunto de reivindicaciones.

5 La siguiente descripción detallada se debería leer con referencia a los dibujos, en los cuales elementos parecidos en dibujos diferentes se numeran idénticamente. Los dibujos, los cuales no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretende que limiten el alcance de la invención. Aquellos expertos en la técnica reconocerán que muchos de los ejemplos proporcionados tienen alternativas adecuadas que se pueden utilizar.

10 La presente invención se relaciona generalmente con dispositivos de gestión de ritmo cardíaco (por ejemplo, un sistema Cardioversor/Desfibrilador Implantable (ICD)) que proporciona terapia para pacientes que experimentan arritmias particulares. La presente invención se dirige hacia las arquitecturas de detección para usar en dispositivos de gestión de ritmo cardíaco. En particular, la presente invención es adecuada para sistemas ICD capaces de detectar y desfibrilar arritmias dañinas. Aunque la arquitectura de detección se pretende en primer lugar para usar en un dispositivo médico implantable que proporciona terapia de desfibrilación, la invención también es aplicable a dispositivos de gestión de ritmo cardíaco dirigidos hacia terapia de estimulación anti-taquiarritmia (ATP), estimulación, y otros dispositivos de ritmo cardíaco capaces de realizar una combinación de terapias para tratar desordenes del ritmo, incluyendo dispositivos externos.

20 Hasta la fecha, los sistemas ICD han sido sistemas epicárdicos o sistemas transvenosos implantados generalmente como se muestra en la Figura 1B, no obstante, como se explica además aquí dentro, la presente invención también se adapta para funcionar con un sistema ICD subcutáneo como se muestra en la Figura 1A.

25 La Figura 1A ilustra un sistema ICD situado subcutáneamente. En esta realización ilustrativa, el corazón 1 se monitoriza usando un cartucho 2 acoplado a un sistema conductor 3. El cartucho 2 puede incluir un electrodo 4 inmediatamente después, mientras que el sistema conductor 3 conecta a los electrodos de detección 5, 6, y un electrodo de bobina 7 que puede servir como un electrodo de entrega de sacudida o estímulo así como un electrodo de detección. Los diversos electrodos definen una serie de vectores de detección V1, V2, V3, V4. Se puede ver que cada vector proporciona una "visión" de vector diferente de la actividad eléctrica del corazón 1. El sistema se puede implantar subcutáneamente como se ilustra, por ejemplo, en las Patentes de U.S. N° 6.647.292 y 6.721.597. Por colocación subcutánea, se entiende que la colocación del electrodo no requiere la inserción de un electrodo dentro de una cámara del corazón, el músculo del corazón, o la vasculatura del paciente.

30 La Figura 1B ilustra un sistema ICD transvenoso. El corazón 10 se monitoriza y trata por un sistema que incluye un cartucho 11 acoplado a un sistema conductor 12 que incluye electrodos atriales 13 y electrodos ventriculares 14. Se pueden usar una serie de configuraciones para los electrodos, que incluye la colocación dentro del corazón, la adherencia al corazón, o disposición dentro de la vasculatura del paciente. Por ejemplo, Olson y otros, en la Patente de U.S. N° 6.731.978, ilustran electrodos dispuestos en cada cámara del corazón para detectar, así como electrodos de sacudida además de los electrodos de detección.

35 La presente invención, en algunas realizaciones, también se realiza mediante circuitería adicional que incluye componentes eléctricos de selección proporcionados dentro del cartucho 2 (Figura 1A) o cartucho 11 (Figura 1B). En tales realizaciones, la circuitería adicional se puede configurar para permitir que se realicen los métodos. En algunas realizaciones similares, la presente invención se puede realizar en conjuntos de instrucciones legibles tales como un programa codificado en máquina o medio legible de controlador, en el que los conjuntos de instrucciones legibles se proporcionan para permitir a la circuitería operacional realizar el análisis tratado en las realizaciones anteriores. Realizaciones adicionales pueden incluir un controlador o microcontrolador adaptado para leer y ejecutar los métodos anteriores.

40 La Figura 2 ilustra una realización de arquitectura de detección 20 de la presente invención. La arquitectura de detección 20 está separada en tres fases distintas y autónomas. Las tres fases son (1) la fase de detección 21, (2) la fase de evaluación de forma de onda 22 y (3) la fase de clasificación 23. Se toman decisiones en cada una de las tres fases. Además, las decisiones tomadas en cada fase pueden afectar el proceso de toma de decisión en fases posteriores. No obstante, no es necesariamente el caso que las decisiones tomadas en una fase individual afectarán el proceso de toma de decisión en fases precedentes. En la ilustración, una decisión tomada en la fase de evaluación de forma de onda 22 puede afectar el proceso de toma de decisión en la fase de clasificación 23, pero puede no tener efecto en la fase de detección 21, o en cualesquiera decisiones futuras tomadas en la fase de detección 21.

45 La primera fase de la arquitectura de detección 20 es la fase de detección 21. Dentro de la fase de detección 21 de la arquitectura de detección 20, los datos se recogen por un dispositivo de gestión de ritmo cardíaco. La manera en que los datos se recogen y el tipo de datos recogidos es dependiente del dispositivo de gestión de ritmo cardíaco que se usa. Además, el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco se puede programar, o se puede adaptar automáticamente, para detectar óptimamente una forma particular de datos que se buscan por el dispositivo de

gestión de ritmo cardíaco. En un sistema ICD subcutáneo, los electrodos subcutáneos se usan para detectar señales cardíacas emitidas desde el corazón del paciente.

Una vez que se reciben los datos de la señal detectada en bruto por el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco, los datos detectados entonces se preprocesan, si se requiere o desea. Los pasos de preprocesamiento pueden incluir el suavizado de los datos detectados, diferenciación, filtrado y otras metodologías de preprocesamiento conocidas en la técnica. Finalmente, los datos detectados, ya sean preprocesados o en bruto, se clasifican inicialmente como que son o bien un evento o bien no un evento – indicado en el diagrama de bloques en 24. Más específicamente, se hace una determinación de que un evento fue detectado por la arquitectura de detección 20. Una determinación ilustrativa de que un evento fue detectado puede incluir, por ejemplo, una determinación de que una señal se ha recibido que tiene al menos una cierta amplitud que indica probablemente una onda R desde un complejo cardíaco o ruido. El resultado es que la fase de detección 21 proporciona un evento detectado a la fase de evaluación de forma de onda 22.

Siguiendo a la fase de detección 21 de la arquitectura de detección 20, los eventos detectados se evalúan en la segunda fase, la fase de evaluación de forma de onda 22. En la realización ilustrativa, la fase de evaluación de forma de onda 22 es una fase separada e independiente en la arquitectura de detección 20. Es dentro de la fase de evaluación de forma de onda 22 donde se realiza un análisis sobre el evento detectado 24 reconocido en la fase de detección 21 de la arquitectura de detección 20. En la fase de evaluación de forma de onda 22, se realiza una operación sobre el evento detectado. Más específicamente, el operador de evaluación 25 evalúa y certifica que lo que se detecta durante la fase de detección 21 es un evento detectado de alta calidad. Un evento detectado de alta calidad es un evento detectado que se puede usar en clasificar un ritmo cardíaco, tal como un evento detectado que representa estrechamente un “latido” cardíaco sin ruido excesivo. En contraste, un evento de baja calidad puede ser una señal de ruido que no representa la señal cardíaca deseada, o puede representar un latido cardíaco detectado pero el latido está superpuesto con un artefacto de ruido suficiente para hacer el evento detectado inadecuado para la clasificación.

En realizaciones particulares de la presente invención, el evento detectado que se certifica en la fase de evaluación de forma de onda 22 es la detección de una despolarización ventricular cardíaca. En la técnica, una despolarización ventricular cardíaca a menudo se conoce como un complejo QRS u onda R. En esta realización, la fase de evaluación de forma de onda 22 evalúa y certifica que el evento detectado es una onda R de alta calidad que se puede usar para tomar la decisión adicional. En realizaciones alternativas de la presente invención, los eventos que se certifican pueden ser la detección de una onda P (despolarización atrial cardíaca), onda T (repolarización ventricular cardíaca), un artefacto de estimulación, o cualquier otra señal detectada que se pueda utilizar dentro de una arquitectura de clasificación de ritmos. La presente invención también puede evaluar si el evento detectado no fue una onda R, onda P, onda T, artefacto de estimulación, o cualquier otra señal detectada que se podría identificar erróneamente como evento detectado de interés particular.

En condiciones particularmente ruidosas, puede aparecer cierto ruido como un evento cardíaco, y de esta manera ser detectado equivocadamente como tal. Ejemplos de ruido que puede crear una señal de electrocardiograma de baja calidad incluyen artefacto de músculo extra-cardíaco (esquelético), interferencia de 50/60 Hz, interferencia electromagnética, electrocauterización, o cualquier otra ocurrencia eléctrica de paso o intermitente.

Suponiendo que la fase de detección 21 detecta ruido como un evento, este evento detectado entonces se procesa a través de la fase de evaluación de forma de onda 22 de manera que se puede certificar el evento detectado. Para la realización ilustrativa, al menos algunos, pero preferentemente todos los eventos detectados se procesan a través de la fase de evaluación de forma de onda 22. En la fase de evaluación de forma de onda 22, el operador de evaluación 25 examina el evento detectado a través de varios métodos y procedimientos (descritos más adelante). En este ejemplo, el ruido puede disminuir la calidad del evento detectado. De esta manera, el evento detectado se determinaría por el operador de evaluación 25 para ser algo más que un evento certificable. Un evento no certificable es uno que es “sospechoso”. Una vez que el operador de evaluación 25 ha determinado que el evento detectado no puede ser un evento certificable, el operador de evaluación 25 además hace la determinación para abstenerse de presentar el evento sospechoso a la tercera fase de la arquitectura de detección 20, la fase de clasificación 23. Específicamente, el operador de evaluación 25 impide a la información del evento sospechoso seguir más lejos en el proceso de toma de decisión de la arquitectura de detección 20. Como tal, la fase de evaluación de forma de onda 25 reduce mucho la probabilidad de que los eventos sospechosos dirijan inapropiadamente el tratamiento.

En ilustración adicional, el operador de evaluación 25 también confirma los eventos detectados con precisión. Cuando un evento detectado con precisión se presenta al operador de evaluación 25 de la arquitectura de detección 20, se certificará. Después de que operador de evaluación 25 ha confirmado que el evento detectado es certificable, el operador de evaluación 25 entonces presenta el evento detectado a la fase de clasificación 23 para su consideración. De esta manera, de nuevo, solamente los eventos detectados que han sido procesados a través de la fase de evaluación de forma de onda 22 se presentarán a la fase de clasificación 23 de la arquitectura de detección 20. Todos los eventos sospechosos se impiden 26 por el operador de evaluación 25 de estar disponibles para la fase de clasificación 23.

La tercera y fase final de la arquitectura de detección 20 es la fase de clasificación 23. La fase de clasificación 23 recibe los datos correspondientes a los eventos certificados por el operador de evaluación 25 y realiza ciertas operaciones matemáticas con estos datos certificados. Cualesquiera otros métodos de clasificación o analíticos adecuados también se pueden usar, como se desee. Estos análisis ayudan a la arquitectura de detección 20 en la determinación de si los eventos certificados están asociados con una clase particular de ritmos. La fase de clasificación 23 acumula preferentemente una cantidad suficiente de datos para hacer una determinación la cual dirige el dispositivo de gestión de ritmo cardíaco o bien a retener o bien a dispensar la terapia a un paciente.

La incorporación de una fase de evaluación de forma de onda 22 en una arquitectura de detección 20 habilita a la presente invención para poseer valores de predictividad positiva mejorada. La fórmula matemática para la predictividad positiva es como sigue:

$$\text{Predictividad Positiva} = (\text{Positivos Verdaderos}) / (\text{Positivos Verdaderos} + \text{Falsos Positivos})$$

En varias realizaciones ilustrativas, solamente los eventos certificados, y por lo tanto solamente los datos precisos y representativos, de la más alta calidad, se diseñan para ser enviados a la fase de clasificación 23 para evaluación. Como tal, incluso las señales cardíacas legítimas que poseen calidad escasa pueden no ser enviadas a la fase de clasificación 23 para evaluación. La fase de evaluación de forma de onda 22, por lo tanto, se diseña para eliminar la preponderancia de falsos positivos de la consideración por la fase de clasificación. Reduciendo el número de falsos positivos observados en un esquema de clasificación, la predictividad positiva aumenta y el sistema se beneficia de la reducción en terapias inadecuadas dispensadas a un paciente.

Esta predictividad positiva aumentada es directamente observable en esquemas de recuento usados dentro de la fase de clasificación 23 empleada por los dispositivos de gestión de ritmo cardíaco. Por ejemplo, la arquitectura de detección 20 de una realización de la presente invención puede utilizar un parámetro X por Y que requiere la clasificación de dieciocho eventos cardíacos malignos por veinticuatro eventos detectados y certificados totales para declarar un episodio. La presente invención puede utilizar este filtro X por Y clásico; no obstante, la entrada Y en la presente invención comprenderá solamente aquellos eventos que han sido certificados. Los eventos sospechosos, los cuales incluirán la preponderancia de falsos positivos, habrán sido rechazados por el operador de evaluación 25 y no serán incluidos en la entrada Y. De manera similar, la entrada X comprende solamente aquellos eventos que son evaluados como que son eventos certificados a través de la fase de evaluación de forma de onda 22 y clasificados como eventos disrítmicos a través de la fase de clasificación 23. De esta manera, se elimina una preponderancia de falsos positivos por la presente invención, mejorando drásticamente la predictividad positiva del sistema.

En contraste, la inclusión de eventos de falsos positivos en el filtro X por Y provocará la reducción de la predictividad positiva. Por lo tanto, en sistemas sin una fase de evaluación de forma de onda 22, la predictividad positiva del esquema de recuento se puede comprometer durante electrocardiogramas de baja calidad. Si la predictividad positiva está comprometida, esto puede disminuir la capacidad del sistema para dirigir con precisión y fiablemente la terapia al paciente.

La Figura 3 muestra un segmento de aproximadamente nueve segundos de un electrocardiograma de paciente 30 que es de baja calidad. Con referencia tanto a las Figuras 2 como 3, el electrocardiograma en la Figura 3 fue procesado a través de la arquitectura de detección 20; incluyendo la fase de evaluación de forma de onda 22 de la realización ilustrativa. El electrocardiograma 30 muestra siete eventos certificados (representados por el símbolo de un triángulo invertido) y diez eventos sospechosos que fueron atribuidos como que poseen baja calidad (representados por el símbolo de un triángulo recto de puntos). En este ejemplo particular, la baja calidad del electrocardiograma es atribuible al ruido de artefacto de músculo.

Los primeros cinco eventos detectados 32 en el electrocardiograma fueron detectados por la fase de detección 21, certificados a través de la fase de evaluación de forma de onda 22, y presentados a la fase de clasificación 23 de la arquitectura de detección 20 como complejos cardíacos verdaderos. En contraste, los diez eventos detectados que siguen posteriormente 34 en el tiempo fueron detectados por la fase de detección 21, y evaluados y rechazados a través de la fase de evaluación de forma de onda 22 como que son sospechosos. De esta manera, estos diez eventos sospechosos no fueron presentados a la fase de clasificación 23 – como se señala ilustrativamente por la colocación de un punto sólido en un triángulo recto. Los últimos dos eventos detectados 36 en el tiempo en el electrocardiograma, no obstante, se representan como que son detectados y certificados, y fueron presentados a la fase de clasificación 23.

Si el sistema total hace uso de un contador o registro para determinar cuándo proporcionar terapia a un paciente, la ocurrencia de eventos sospechosos 34-34 no necesita necesariamente restablecer o menoscabar el esquema de recuento en gran medida. En el ejemplo ilustrativo, el recuento durante una señal de baja calidad se suspende durante la ocurrencia de uno, o una serie de eventos sospechosos – tal como aquellos eventos detectados 34 ilustrados gráficamente en la Figura 3. Las realizaciones de la fase de clasificación 23 de la presente invención podrían suspender la cuenta a través de la detección de la señal de baja calidad, y de nuevo continuar la cuenta donde se deje seguir el paso de la detección de señal de baja calidad. De esta manera, en el ejemplo descrito anteriormente, la fase de clasificación 23 de la presente invención detectaría la no continuidad de la secuencia de

datos detectados, pero podría aún atribuir el primer evento certificado que sigue a la interrupción, la cuenta de once y no uno. Este rasgo permite a la arquitectura de detección 20 de la presente realización reducir mucho cualquier retardo en la detección. Más específicamente, el requisito de recuento se podría cumplir más rápidamente mediante la capacidad de la presente invención para mantener una cuenta ya que los eventos no certificables (sospechosos) se rechazan por la fase de evaluación de forma de onda 22, y por lo tanto, serían más rápidos para declarar un episodio que un dispositivo de la técnica anterior que debe reiniciar la cuenta a continuación de la detección de ruido. De esta manera, la presente invención es capaz de detección de episodios rápida y precisa, lo cual aumenta significativamente el éxito de la terapia dispensada al paciente.

Ciertas realizaciones de la presente invención y operaciones de cuenta también pueden limitar la capacidad de suspender una cuenta. Por ejemplo, sería menos deseable tener una operación de cuenta, que requiere a un número preestablecido de eventos antes de declarar un episodio, ser un evento cauteloso del número requerido, experimentar un periodo de detección de señal de baja calidad considerable, y luego declarar un episodio en el primer evento certificado que sigue a la detección de la señal de baja calidad. En este último ejemplo, la presente invención puede mantener el recuento más tiempo para asegurar que los eventos detectados más recientemente son parte de la tendencia observada anterior a la detección de la señal de baja calidad. De manera similar, si se observa una señal de baja calidad prolongada por la presente invención (una que supera con creces los eventos certificados previamente) o la continuidad de la señal detectada es extremadamente escasa, la presente invención también podría reiniciar un recuento para asegurar que la declaración es exacta.

Las Figuras 4 y 5 muestran cómo la aplicación de una realización ilustrativa puede mejorar la operación ICD en dirigir la terapia a un paciente. El umbral de frecuencia para la declaración de arritmia en ambas Figuras 4 y 5 es aproximadamente 180 BPM, y se representa como una línea continua 48. La frecuencia cardíaca media en curso se representa generalmente como la línea 47.

El electrocardiograma en la Figura 4 ilustra un escenario donde la frecuencia calculada es el único factor determinativo al decidir si aplicar o retener la terapia. Por lo tanto, el método analítico aplicado al electrocardiograma en la Figura 4 no incluye una fase de evaluación de forma de onda. En el electrocardiograma de la Figura 4, se representa un ritmo senoidal normal entremezclado con eventos cardíacos de baja calidad como el segmento 40, y un segmento de alta calidad de ritmo senoidal normal se muestra como el segmento 42.

Las excursiones hacia arriba de la frecuencia cardíaca en curso 47 durante el segmento 40 están causadas por el recuento inadecuado de eventos de baja calidad. Como resultado de este recuento de frecuencia inadecuado, habría sido dispensada al paciente al menos una sacudida inadecuada, debido a que el único factor determinativo para la terapia es la frecuencia. Los puntos en el electrocardiograma donde se declara un evento usando un algoritmo de la técnica anterior se muestran como las líneas 44 y 46.

El electrocardiograma en la Figura 5 ilustra un escenario donde se usa una arquitectura de detección tal como la arquitectura de detección 20 en la Figura 2, que incluye una fase de evaluación de forma de onda 22, como se trató anteriormente con referencia a la Figura 2. La inclusión de la fase de evaluación de forma de onda 22 reduce mucho los casos de recuento de frecuencia inadecuada, y, por lo tanto, las sacudidas inadecuadas, tales como las declaradas en la Figura 4. Cuando la arquitectura de detección 20 ilustrativa evalúa la misma señal de electrocardiograma que la Figura 4, rechaza los eventos no certificables como sospechosos. Después de que la fase de operador de evaluación 22 rechaza los eventos sospechosos, se observa que la realización ilustrativa no incluye aquellos eventos sospechosos en el cálculo de la frecuencia cardíaca media en curso, y por lo tanto no dispensa la terapia. Específicamente, cuando el operador de evaluación 20 se presenta con el segmento de baja calidad 40, la fase de evaluación de forma de onda 14 evalúa el segmento de baja calidad 40, y lo encuentra que es de calidad insuficiente para usar para declarar un evento. De esta manera, en comparación llamativa con una arquitectura de detección estándar industrial como se usa para la evaluación mostrada en la Figura 4, la realización ilustrativa no dispensa la terapia en base a las señales de baja calidad observadas en el segmento 40.

En realizaciones preferentes de la presente invención, si un evento cardíaco se detecta con precisión por la fase de detección 21 de la arquitectura de detección 20, la fase de detección 21 no se ajusta por las determinaciones de la fase de evaluación de forma de onda. La fase de detección 21 sigue para operar independientemente de las partes restantes de la arquitectura de detección 20. De esta manera, aunque la fase de evaluación de forma de onda 22 puede estar evaluando eventos detectados como latidos sospechosos, la fase de detección 21 de la arquitectura de detección 20 sigue para detectar tales eventos en su forma acostumbrada. En realizaciones alternativas de la presente invención, la fase de detección 21 puede ajustar sus parámetros de detección para compensar la frecuencia y el número de eventos caracterizados erróneamente, y por lo tanto, sospechosos.

Aunque la presente invención ha sido descrita con relación a un ICD, un dispositivo de estimulación tal como un marcapasos puede utilizar la presente invención cuando está en un estado ATP. De esta manera, cuando un marcapasos está estimulando un corazón fuera de una taquiarritmia, el marcapasos puede utilizar la arquitectura de detección multifase de la presente invención para certificar si los eventos detectados tienen alta calidad o si son de baja calidad de manera que pueden causar una detección caracterizada erróneamente. Adicionalmente, hay otros dispositivos de gestión de ritmo cardíaco que puede tener estados aplicables en que la arquitectura de detección de la presente invención es particularmente adecuada y beneficiosa.

- Con referencia de nuevo a la Figura 2, la arquitectura de detección 20 de la realización ilustrativa es capaz de implementar varios operadores de evaluación 25, y los mecanismos necesarios para el rendimiento de la fase de evaluación de forma de onda 22. Como se describió anteriormente, los eventos detectados son altamente dependientes del tipo de dispositivo de gestión de ritmo cardíaco usado. Del mismo modo, el operador de evaluación 25, y la mecánica detrás de su operación, es altamente dependiente tanto del dispositivo de gestión de ritmo cardíaco usado como del tipo de eventos detectados y que requieren certificación. La presente invención, por lo tanto, no se limita en términos de la mecánica particular usada durante la fase de evaluación de forma de onda de la arquitectura de detección 20. Las siguientes descripciones son para ilustrar un modo o configuración ejemplar elegida a partir de numerosos ejemplos plausibles.
- 5 La Figura 6 muestra un diagrama de bloques que ilustra los pasos empleados en algunas realizaciones de la presente invención para evaluación de forma de onda. Desde un bloque de inicio 50, la evaluación de forma de onda se desencadena cuando se detecta un evento, como se señala en 52. A continuación, se observan los rasgos característicos del evento detectado, como se muestra en 54. Como se señala, los "rasgos característicos" pueden tomar muchas formas. En realizaciones ilustrativas, los rasgos característicos conciernen a la forma del evento detectado. Algunos rasgos característicos que se refieren a la forma del evento incluyen la inclusión de segmentos monotónicos, grupos de muestras monotónicas, o puntos de máxima pendiente significativos (métodos ejemplo que incorporan cada uno se muestran, respectivamente, en las Figuras 7, 8, y 12). Aquellos expertos en la técnica reconocerán que muchos de los rasgos característicos proporcionados tienen alternativas adecuadas que se pueden utilizar.
- 10 El método de evaluación de forma de onda en la Figura 6 sigue con el paso de contar los rasgos característicos, como se muestra en 56. El número de rasgos característicos entonces se compara con un umbral, como se señala en 58. Si se satisface el umbral, se certifica el evento como se muestra en 60, y la evaluación de la forma de onda es completa 62. El sistema entonces presenta el evento certificado a la fase de clasificación para análisis adicional. Si el umbral no se satisface, el evento se encuentra que es un evento sospechoso que es inadecuado para análisis adicional, como se muestra en 64. Entonces, el sistema se dirige para volver al módulo o paso de detección de eventos hasta que se detecta un siguiente evento, como se muestra en 66.
- 15 La Figura 7 muestra un diagrama de bloques que ilustra los pasos empleados en otra realización de la presente invención para evaluación de forma de onda. A partir de un bloque de inicio 70, el sistema detecta un evento 72. Una vez que el evento se detecta 72, el sistema entonces implementa la fase de evaluación de forma de onda, que incluye al menos algunos de los pasos 74-86. Primero, se toma una colección de Z muestras a partir del evento detectado, como se muestra en 74. Esta colección de Z muestras se analiza para contar los grupos monotónicos allí dentro, como se señala en 76.
- 20 El paso de contar grupos monotónicos 76 se puede realizar, por ejemplo, comparando cada muestra sucesiva con su predecesora. Primero un valor para un contador de grupo (típicamente almacenado en un contador, registro u otra ubicación de memoria) se fija a cero. Comenzando con una primera muestra, se compara la siguiente muestra. Si la segunda muestra tiene un valor que es mayor que la primera muestra, se puede fijar un registro de dirección para indicar que las muestras están aumentando en amplitud con el tiempo; alternativamente, si la segunda muestra tiene un valor que es menor que la primera muestra, el registro de dirección se puede fijar para indicar que las muestras están disminuyendo. Si la segunda muestra tiene la misma amplitud que la primera muestra, entonces el registro de dirección se puede dejar en su valor previo (lo cual es irrelevante hasta el establecimiento). Si se desea, puede haber un mínimo cambio en la amplitud requerido para causar un cambio en el registro de dirección. Cada muestra sucesiva entonces se compara a su vez. Siempre que el registro de dirección se fija a un nuevo valor, que indica un cambio en la dirección del cambio de amplitud detectado con el tiempo, el contador de grupo se aumenta para indicar que ha comenzado un nuevo segmento monotónico.
- 25 Después del paso de contar grupos monotónicos mostrados en 76, el número de grupos monotónicos se compara con un umbral Y, como se señala en 78. Si hay menos de Y grupos monotónicos en las Z muestras, esto indica un evento detectado de alta calidad. Un resultado SÍ 80 exige certificar el evento, y el sistema va a un final 82 que dirige el evento certificado a la fase de clasificación. Si sucede un resultado NO 84, el sistema rechaza el conjunto de Z muestras como un evento sospechoso, descartando las muestras de la memoria, y vuelve al paso de detección como se muestra en 86.
- 30 La Figura 8 es un diagrama de bloques de otra realización ilustrativa de un sistema de evaluación 80 que incluye una fase de evaluación de forma de onda. El sistema comienza en el bloque de inicio 90 mediante el sistema que detecta un evento. Esta realización ilustrativa se adapta para funcionar con una arquitectura de detección que opera en términos de bloques de muestras que se reciben y luego se envía hacia delante en la estructura de análisis. Como se muestra en el paso 92, se recibe un conjunto de Z muestras por el sistema. Las Z muestras entonces se dividen in grupos de n muestras como se muestra en 94. Cada grupo de muestras se evalúa para determinar si es monotónico o no, y estos grupos se cuentan según se muestra en 96. El sistema a continuación comprueba si al menos un valor umbral, Y, de los grupos son monotónicos, como se muestra en 98. Por ejemplo, dadas treinta y dos muestras, el sistema puede dividir el conjunto en ocho grupos de cuatro muestras y determinar cuántos de los grupos son monotónicos. Para tal ejemplo, se podría usar un valor de Y=5, de manera que cinco o más de los grupos de muestras tendrían que ser monotónicos para indicar un evento certificado.
- 35 40 45 50 55 60

Si hay al menos Y grupos monótonos, el evento se certifica como un evento detectado de alta calidad, como se muestra en 100. La fase de evaluación de forma de onda entonces finaliza y el sistema dirige el evento certificado a la fase de clasificación, como se muestra en 102. De otro modo, si hay menos de Y grupos monotónicos en el conjunto de Z muestras, el método rechaza el conjunto de muestras como un evento sospechoso, como se muestra en 104, y vuelve al bloque de detección como se muestra en 106.

Las Figuras 9A-9B muestran el funcionamiento de un sistema de evaluación de forma de onda ilustrativo en un evento detectado. El evento detectado 110, como se muestra en su representación analógica de tiempo continua en la Figura 9A, está más bien idealizado e incluye solamente aquella porción de la señal cardíaca que incluye el complejo QRS. La onda T, en particular, ha sido excluida manteniendo la ventana de tiempo de detección estrecha. Por ejemplo, la ventana de tiempo de detección puede ser menor que un segundo, menor que seiscientos milisegundos, o en el intervalo de alrededor de cincuenta a doscientos cincuenta milisegundos. La Figura 9B ilustra una representación muestreada, temporal discreta del evento detectado 110, con la señal que incluye treinta y dos muestras. La representación de la Figura 9B, como se puede apreciar mirando a la Figura 9A, es un conjunto ordenado temporalmente de muestras. Los números ilustran el número de segmentos monótonos y cuándo comienzan por un método similar al método de la Figura 7. Los paréntesis con letras Y y N situados anteriormente ilustran si las muestras agrupadas son monótonas por el método de la Figura 8, con las treinta y dos muestras situadas en grupos de cuatro.

Como se puede ver, el evento en la Figura 9B incluye seis segmentos monótonos según se cuentan en la manera ilustrada en la Figura 7. Si se incluye una refinación adicional en que un segmento que no ilustra cambios no se considera un segmento monótono separado, los segmentos 1-2 y 5-6 contarían cada uno como un segmento monótono único de manera que el latido tendría solamente cuatro segmentos monótonos. Si un número máximo de segmentos se fija en seis, entonces el evento detectado 110 de las Figuras 9A-9B se certificaría.

Para el método de la Figura 8, los resultados de las comprobaciones del grupo producen seis grupos monotónicos y dos grupos que no son monotónicos. Si se usa un umbral de 5/8 grupos que son monotónicos, entonces el evento detectado 110 de las Figuras 9A-9B se certificaría.

Las Figuras 10A-10B muestran el funcionamiento de una operación de evaluación ilustrativa en un evento detectado 120, no obstante, en este ejemplo, el evento detectado 120 es un evento de baja calidad que no se parece a un evento cardíaco típico. De nuevo, la Figura 10A ilustra el evento detectado 120 en forma continua, analógica. La Figura 10B es una forma ordenada temporalmente, muestreada (y, si se desea, digitalizada) del evento, y de nuevo indica los resultados analíticos con números, paréntesis, y letras. Usando el método de la Figura 7, el evento detectado 120 incluye dieciséis segmentos monótonos. De nuevo usando el umbral de seis, este evento detectado 120 falla al satisfacer el umbral y se consideraría sospechoso. Como resultado, el método de la Figura 7 no certificaría el evento detectado 120.

Aplicando el método de la Figura 8, el evento detectado 120 tiene cuatro grupos que son segmentos monótonos. De nuevo, usando un umbral de cinco segmentos monótonos a ser certificables, el evento detectado 120 sería encontrado sospechoso. La aplicación del método de la Figura 7, de nuevo, no certificaría el evento detectado 120.

En otra realización ilustrativa, la presente invención incluye un método de evaluación de forma de onda que incluye el recuento de ciertos puntos de máxima pendiente en una señal cardíaca. El propósito del contador de máxima pendiente es capturar la variación de pendiente en la señal durante el conjunto generado de datos. Las señales de baja calidad tienden a tener mucha más variación de la primera derivada que una señal cardíaca de alta calidad limpia. Para capturar la variación de la primera derivada, la segunda derivada del conjunto generado se calcula y comprueba para cruces con cero. Para una realización ilustrativa, un cruce con cero de la segunda derivada se define como uno donde la segunda derivada cruza desde un valor negativo no cero a un valor positivo no cero. Preferentemente, simplemente alcanzar cero no se considera un punto de cruce con cero. Los cruces con cero de la segunda derivada de uno único generalmente corresponden a los puntos de máxima pendiente local (o bien positivos o bien negativos) de la señal original.

Para la realización ilustrativa, se acepta el primer cruce con cero de la segunda derivada como un punto de máxima pendiente significativo. Después de eso, como se encuentra cada punto de máxima pendiente, se comprueba para ver si es significativo aplicando dos reglas basadas en la longitud de la trayectoria. La longitud de la trayectoria se define como una acumulación de la magnitud de los cambios de amplitud en la señal original. Las reglas para la realización ilustrativa son como sigue:

1. La longitud de la trayectoria de la señal entre el último punto de máxima pendiente significativo y el punto de máxima pendiente actual debe ser más grande que la diferencia de amplitud entre los dos puntos.

2. La longitud de la trayectoria de la señal entre el último punto de máxima pendiente significativo y el punto de máxima pendiente actual debe ser más grande que un valor umbral programado, derivado como un porcentaje (50%) de las amplitudes de pico medias de los latidos grabados anterior a la detección actual. Si se desea, se puede establecer un máximo o mínimo para el valor umbral. En un ejemplo ilustrativo, usando un ADC de 8 bit, si el valor

umbral derivado es menor que 7 unidades ADC, el umbral se fija en 7 unidades ADC. Si el valor umbral derivado es mayor que 20 unidades ADC, el umbral se fija en 20 unidades ADC.

La Figura 11 ilustra un método de análisis de señal para contar puntos de máxima pendiente significativos. En el ejemplo ilustrativo, se muestra una serie de puntos de muestra de señal junto con una señal analógica correspondiente 130. El método incluye determinar dónde la segunda derivada de la señal muestreada cruza cero, indicando una magnitud máxima para la pendiente de la señal en cada punto. Los puntos A, B, C, D, E y F indican estos puntos.

A continuación, el método incluye un paso de determinar cuáles de los puntos A-F son significativos para el propósito de evaluación de la señal. La magnitud de cambio de amplitud de punto a punto se determina, incluyendo la magnitud de tales cambios para los puntos intermedios entre los puntos A-F. Estos cambios de amplitud se indican como los segmentos Δ_0 - Δ_7 en la Figura 11. Se determina entonces un valor de longitud de la trayectoria. El valor de longitud de la trayectoria, como se señala anteriormente, es la acumulación de la magnitud de cambios de amplitud en la señal muestreada que ocurren entre dos puntos. De esta manera, la suma de las magnitudes de los segmentos Δ_0 a Δ_2 es la longitud de la trayectoria desde C a D, la suma de las magnitudes de los segmentos Δ_0 a Δ_7 es la longitud de la trayectoria desde C a E, y la suma de las magnitudes de los segmentos Δ_3 a Δ_7 es la longitud de la trayectoria desde D a E.

A continuación, se mide el cambio actual en la amplitud de la señal entre los puntos. Con estos valores, las dos reglas señaladas anteriormente se aplican para determinar qué puntos de máxima pendiente son significativos para evaluar la señal. Para propósitos ilustrativos, el punto C se supone que está certificado (C se certificaría de hecho en la Figura). Usando el punto C como un punto de referencia, de punto C a punto C, la longitud de la trayectoria es la misma que el cambio de amplitud, por lo tanto, el punto D no es un punto de máxima pendiente significativo bajo la Regla 1. Por lo tanto, el punto D se rechaza.

El siguiente paso es ir al siguiente punto de máxima pendiente identificado, el punto E, para determinar si es significativo para el método de evaluación. En este caso, la longitud de la trayectoria desde el punto C al punto E excede el cambio de amplitud entre estos dos puntos. La Regla 2 se pasa porque la longitud de la trayectoria excede la mínima longitud de la trayectoria umbral ilustrada. Debido a que los requisitos de ambas reglas se satisfacen, el punto E es un punto de máxima pendiente significativo para el método de evaluación.

En la ilustración adicional, se puede ver que el punto B no es un punto de máxima pendiente significativo porque la longitud de la trayectoria desde el punto A al punto B no excede la mínima longitud de la trayectoria umbral. Esto falla la Regla 1, anterior, y el punto B se rechazaría.

El análisis anterior produce tres puntos de máxima pendiente significativos en la señal mostrada en la Figura 11. Si, por ejemplo, el número máximo umbral de puntos de máxima pendiente significativos se fija en 6, entonces la señal ilustrada se considera una señal certificada.

La Figura 12 muestra en forma de bloque los pasos de un método de recuento de puntos de máxima pendiente ilustrativos para evaluar una señal recibida. El método comienza recibiendo una señal, como se muestra en 140. A continuación, se identifican los puntos de máxima pendiente, como se señala en 142. El primer punto de máxima pendiente se identifica como un punto de máxima pendiente significativo, como se señala en 144. Como se ilustra en el bloque 146, el resto de los puntos de máxima pendiente significativos se identifican tomando un siguiente punto de máxima pendiente como se muestra en 148, y aplicando la primera regla como se muestra en 150 y la segunda regla como se muestra en 152. Después de que se identifican los puntos de máxima pendiente significativos en el bloque 148, el número de puntos de máxima pendiente significativos se compara con un umbral, como se muestra en 154. Si el umbral no se excede, la señal se certifica, como se señala en 156. Si el umbral se excede, entonces la señal se marca como sospechosa, como se señala en 158. En algunas realizaciones, después de que la señal se marca como sospechosa, puede ser sujeta a análisis adicional, por ejemplo, determinar si se necesitan cambios en la arquitectura de detección de eventos. En otras realizaciones, las señales sospechosas se descartan.

Las siguientes realizaciones ilustrativas se explican en términos de circuitería operacional. La circuitería operacional se puede configurar para incluir tales controladores, microcontroladores, dispositivos de lógica, memoria y similares, como seleccionados, necesarios, o deseados, para realizar los pasos para los que cada uno es configurado.

Una realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende conjunto de electrodos conductores que incluyen una serie de electrodos, y un cartucho que aloja circuitería operacional. Para la realización ilustrativa, el conjunto de electrodos conductores se acopla al cartucho; y la circuitería operacional se configura para recibir una señal cardíaca desde los electrodos implantados, observar los rasgos característicos de la forma de la señal, contar los rasgos característicos, y comparar el número de rasgos característicos con un umbral. Con la comparación con el umbral, la circuitería operacional se configura además para certificar la señal para usar en la caracterización de un complejo cardíaco, o determinar que la señal es inadecuada para usar en la caracterización de un complejo cardíaco. En otra realización, la circuitería operacional se configura de manera que el paso de recibir una señal incluye detectar actividad eléctrica y usar un detector de eventos para determinar los parámetros de la señal. Aún en una realización adicional, la circuitería operacional se configura de manera que el paso de observar

los rasgos característicos incluye identificar una serie de puntos en la señal donde la pendiente de la señal alcanza una magnitud máxima local.

5 Para una realización ilustrativa relacionada, el cardioversor/desfibrilador implantable incluye circuitería operacional configurada de manera que el paso de identificar una serie de puntos en la señal incluye identificar los cruces con
 10 5 de la segunda derivada de la señal. En otra realización, la circuitería operacional se configura de manera que el paso de observar rasgos característicos incluye seleccionar un primer cruce con cero como un punto de máxima pendiente significativo, y caracterizar los cruces con cero posteriores o bien como puntos de máxima pendiente
 15 significativos o bien como puntos de máxima pendiente no significativos, en donde los puntos de máxima pendiente significativos se observan que son los rasgos característicos. En una realización relacionada, la circuitería operacional se configura de manera que el paso de caracterizar los cruces con cero posteriores incluye la aplicación de una regla relacionada con un umbral para consideración de puntos separados en la señal. En aún otra realización, la circuitería operacional se configura de manera que la regla exige determinar si la longitud de la trayectoria desde un punto de máxima pendiente significativo más reciente al cruce con cero bajo consideración excede un umbral de longitud de la trayectoria. Una realización relacionada adicional incluye circuitería operacional configurada de manera que el umbral de longitud de la trayectoria se relaciona con un porcentaje seleccionado de la amplitud de señal máxima para un complejo cardíaco elegido.

20 En otra realización, la circuitería operacional se configura de manera que el paso de caracterizar los cruces con cero posteriores incluye la aplicación de una regla relacionada con la forma de la señal entre dos puntos en la señal. En una realización relacionada, adicional, la circuitería operacional se configura de manera que la regla exige determinar si la longitud de la trayectoria desde un punto de máxima pendiente significativo más reciente al cruce con cero bajo consideración excede la magnitud de la diferencia en amplitud entre la señal en el momento del punto de máxima pendiente significativo más reciente, y la señal en el momento del cruce con cero bajo consideración.

25 En otra realización, la circuitería operacional se configura de manera que un paso de caracterización de cruces con cero posteriores incluye el análisis usando una primera regla y una segunda regla, la primer regla que se refiere a un umbral para consideración de puntos separados en la señal, la segunda regla que se refiere a la forma de la señal entre dos puntos en la señal. En una realización adicional, la circuitería operacional se configura de manera que la primera regla exige determinar si la longitud de la trayectoria desde un punto de máxima pendiente significativo más reciente al cruce con cero bajo consideración excede un umbral de longitud de la trayectoria, y la segunda regla exige determinar si la longitud de la trayectoria desde un punto de máxima pendiente significativo más reciente al cruce con cero bajo consideración excede la magnitud de la diferencia en amplitud entre, la señal en el momento del punto de máxima pendiente significativo más reciente, y la señal en el momento del cruce con cero bajo consideración. En otra realización relacionada, la circuitería operacional se configura de manera que el paso de observar rasgos característicos de la señal incluye la valoración del grado de monotonicidad de la señal.

30 En otra realización, la circuitería operacional se configura de manera que el paso de observar rasgos característicos de la señal incluye contar un número de segmentos monótonos de la señal. Aún otra realización incluye circuitería operacional configurada de manera que la señal tiene una duración de menos de un segundo. En varias realizaciones, el cardioversor/desfibrilador implantable incluye circuitería operacional que comprende un controlador y memoria legible de controlador.

35 Una realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye una serie de electrodos y un cartucho que aloja la circuitería operacional, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplada al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para: muestrear una señal desde un electrodo implantado; identificar los puntos de máxima pendiente en la señal muestra correspondientes a los máximos de pendiente de la señal local; analizar la señal muestra para determinar cuáles de los puntos de máxima pendiente son significativos; y comparar el número de puntos de máxima pendiente significativos con un umbral.

40 Otra realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluyen una serie de electrodos y un cartucho que aloja circuitería operacional en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para: recibir una señal desde un par de electrodos implantados; detectar si un evento cardíaco probable ha ocurrido; observar las características monotónicas de la señal durante un periodo de tiempo correspondiente al evento cardíaco probable; y determinar si la señal durante el periodo de tiempo es suficientemente monotónica para indicar que la señal cardíaca puede ser certificada para clasificar un ritmo cardíaco. En una realización adicional, la circuitería operacional está configurada de manera que el paso de observar las características monotónicas incluye agrupar juntas muestras de la señal cardíaca desde el periodo de tiempo en grupos de muestras, y observar si cada grupo de muestras es monotónico. Aún en otra realización, la circuitería operacional está configurada de manera que el paso de observar las características monotónicas incluye contar el número de veces que un conjunto ordenado de muestras de la señal cardíaca correspondiente al periodo de tiempo cambia su dirección de cambio de amplitud. Otra realización ilustrativa incluye circuitería operacional configurada de manera que el paso de observar las características monotónicas incluye contar un número de segmentos monotónicos encontrados en un muestreo de la señal cardíaca correspondiente al periodo de tiempo. Una realización ilustrativa además incluye circuitería operacional configurada para clasificar el evento para determinar si el evento indica tratamiento. En otra realización,

la circuitería operacional está configurada además para determinar si una señal cardíaca aparece para indicar que un corazón de paciente está latiendo a una frecuencia por encima de un umbral de frecuencia antes de realizar los pasos de recibir, detectar, observar, y determinar. Aún en otra realización, la circuitería operacional comprende un controlador y una memoria legible de controlador.

5 Una realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye una serie de electrodos, y un cartucho que aloja circuitería operacional, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para: muestrear una señal cardíaca a partir de un par de electrodos implantados; definir un número de grupos de muestras de una parte de la señal; determinar cuántos de los grupos de muestras son monotónicos; y si el número
10 de grupos monotónicos no excede un umbral, descartar la parte de la señal.

Otra realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye una serie de electrodos, y un cartucho que aloja circuitería operacional, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para determinar si un corazón está bombeando a una frecuencia que excede un umbral, y, en caso afirmativo,
15 realizar los siguientes pasos: muestrear una señal cardíaca a partir de un par de electrodos implantados; definir un número de grupos de muestras de una parte de la señal; determinar cuántos de los grupos de muestras son monotónicos; y si el número de grupos monotónicos no excede un umbral, descartar la parte de la señal. En otra realización, la circuitería operacional está configurada además para clasificar la señal analizando las partes no descartadas de la señal, en el que el paso de clasificar la señal incluye clasificar partes de la señal como que o bien
20 indican el tratamiento o bien no indican el tratamiento. Aún en otra realización ilustrativa, la circuitería operacional está configurada además de manera que el paso de clasificar la señal incluye mantener una cuenta de las partes clasificadas hasta que un número umbral de partes se clasifica; en el que, cuando el número umbral de partes está clasificado, el método además incluye determinar si proporcionar tratamiento en base a si un número predeterminado de partes clasificadas indican tratamiento.

Otra realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye una serie de electrodos, y un cartucho que aloja circuitería operacional, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para: muestrear una señal a partir de los primer y segundo electrodos implantados; establecer un umbral para la monotonicidad de una señal detectada; determinar si la señal muestreada satisface el umbral; y si la señal
25 muestreada no satisface el umbral, descartar la señal.

Aún otra realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye una serie de electrodos, y un cartucho que aloja circuitería operacional, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para: recibir una señal a partir de los primer y segundo electrodos implantados; observar un punto en la señal;
35 observar un número de muestras de la señal a continuación del punto; agrupar las muestras en una serie de grupos; observar cuáles de los grupos son monotónicos; contar los grupos monotónicos; determinar si el número de grupos monotónicos excede un umbral; y, si el número de grupos monotónicos no excede el umbral, descartar la parte de la señal desde la cual el número de señales siguientes al punto fue tomado.

Una realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluyen una serie de electrodos, y un cartucho que aloja circuitería operacional, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para: recibir una señal a partir de los primer y segundo electrodos implantados; observar un segmento monotónico de la señal; medir la longitud del segmento monotónico; comparar la longitud con un umbral; y si la longitud es menor que el umbral, determinar que el segmento monotónico no corresponde a un evento cardíaco certificable. En
40 una realización relacionada, la circuitería operacional está configurada además para observara una parte de la señal alrededor del segmento monotónico, determinar si el segmento monotónico finaliza en una intensidad de señal la más alta para la parte, y, si el segmento monotónico no finaliza en una intensidad de señal la más alta para la parte, determinar que el segmento monotónico no corresponde a un evento cardíaco certificable. En otra realización, la circuitería operacional se configura además de manera que la parte corresponde a la ventana de tiempo alrededor del segmento monotónico, al menos una parte de la ventana de tiempo que ocurre antes de que comience el segmento monotónico, y al menos una parte de la ventana de tiempo que ocurre después de que finaliza el segmento monotónico, la ventana que tiene una duración en el intervalo de 50-250 milisegundos.
45

Otra realización incluye un sistema de tratamiento cardíaco implantable que comprende los primer y segundo electrodos, y circuitería operacional contenida en una carcasa, la circuitería acoplada eléctricamente al primer y
50 segundo electrodos, en la que la circuitería está adaptada para realizar los siguientes pasos: muestrear una señal a partir de los primer y segundo electrodos implantados; establecer un umbral para la monotonicidad de una señal detectada; determinar si la señal muestreada satisface el umbral; y, si la señal muestreada no cumple el umbral, descartar la señal. En una realización adicional, la circuitería incluye un controlador y un medio legible de controlador, el medio legible de controlador que contiene instrucciones inmediatamente después para realizar los
55 pasos de muestrear, establecer, determinar y descartar.

60

5 Aún otra realización incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluyen una serie de electrodos, y un cartucho que aloja circuitería operacional, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para monitorizar una señal producida entre electrodos implantados para observar un evento, observar un evento y recoger una señal que corresponde al evento, observar rasgos característicos de la forma de la señal, contar los rasgos característicos, y comparar el número de rasgos característicos con un umbral para certificar la señal para usar en la caracterización de un ritmo cardíaco, o determinar que la señal es adecuada para usar en la caracterización de un complejo cardíaco. En la realización ilustrativa, si la señal está certificada, la circuitería operacional también está configurada para usar la señal para determinar si un ritmo cardíaco maligno es probable que ocurra.

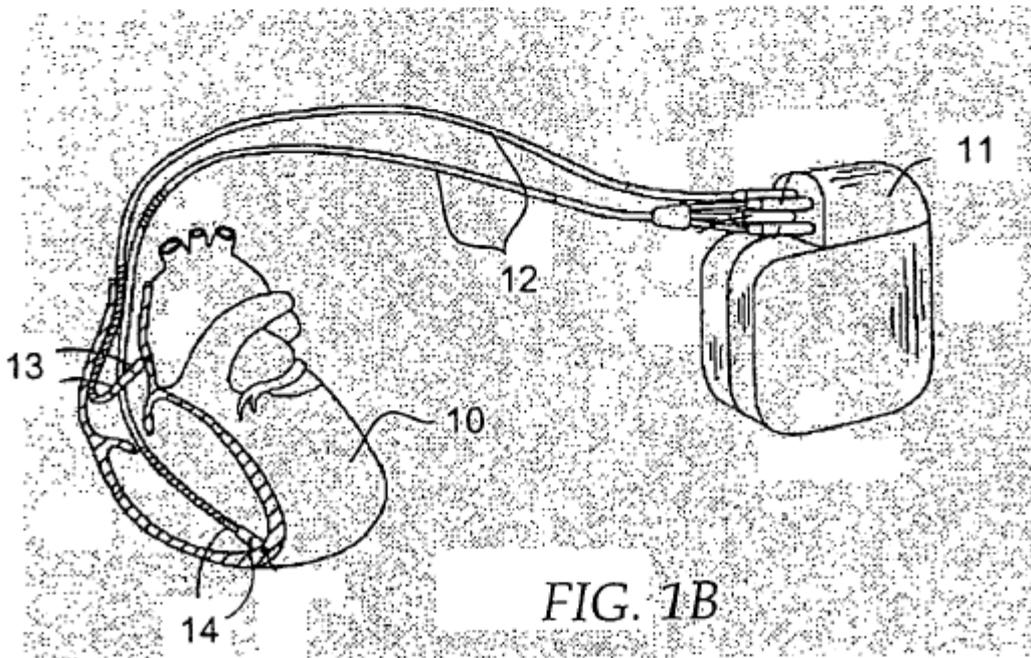
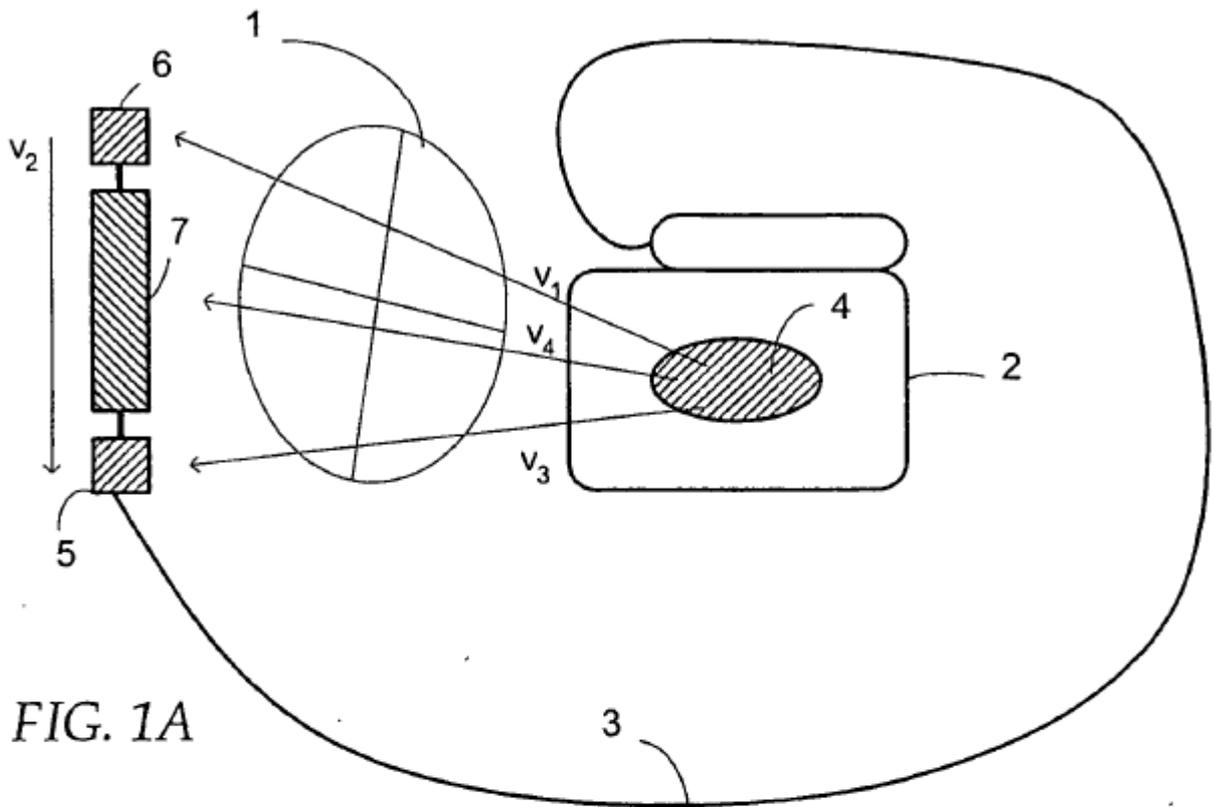
10 Una realización ilustrativa incluye un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluyen una serie de electrodos, y un cartucho que aloja circuitería operacional, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al cartucho, y la circuitería operacional está configurada para capturar una señal que usa los electrodos implantados situados para observar la actividad cardíaca eléctrica, analizar la señal para determinar si la señal es adecuada para la caracterización de un ritmo cardíaco, y, si la señal es adecuada, usar la señal para determinar si un ritmo cardíaco maligno es probable que ocurra, o, si la señal no es adecuada, rechazar la señal.

15 Numerosas características y ventajas de la invención cubiertas por este documento se han establecido en adelante en la descripción anteriormente mencionada. Se entenderá, no obstante, que esta revelación es, en muchos aspectos, solamente ilustrativa. Se pueden hacer cambios en detalles, particularmente en cuestiones de forma, tamaño y adaptación de partes sin exceder el alcance de la invención. El alcance de la invención se define, por supuesto, en el lenguaje en el cual se expresan las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende:
 un conjunto de electrodos conductores (3) que incluye una serie de electrodos (5, 6, 7); y
 un cartucho (2) que aloja circuitería operacional; en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al
 5 cartucho; caracterizado porque
 la circuitería operacional se configura para:
 recibir una señal cardíaca desde los electrodos implantados (5, 6, 7);
 observar los rasgos característicos de la forma de la señal;
 contar los rasgos característicos para determinar la cantidad de dichos rasgos característicos; y
 10 comparar la cantidad de dichos rasgos característicos con un umbral para:
 certificar la señal para usar en la caracterización de un complejo cardíaco; o
 determinar que la señal es inadecuada para usar en la caracterización de un complejo cardíaco;
 en el que la circuitería operacional se configura además de manera que el paso de observar los rasgos
 característicos incluye:
 15 identificar una serie de puntos en la señal donde la pendiente de la señal alcanza una magnitud máxima local
 identificando los cruces con cero de la segunda derivada de la señal;
 seleccionar un primer cruce con cero como un punto de máxima pendiente significativo; y
 caracterizar los cruces con cero posteriores o bien como puntos de máxima pendiente significativos o bien como
 puntos de máxima pendiente no significativos;
 20 en el que los puntos de máxima pendiente significativos se observan para ser los rasgos característicos.
2. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería operacional se configura
 de manera que el paso de recibir una señal incluye detectar la actividad eléctrica y usar un detector de eventos para
 determinar los parámetros de la señal.
3. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería operacional se configura
 25 de manera que el paso de caracterizar los cruces por cero posteriores incluye determinar si la longitud de la
 trayectoria desde un punto de máxima pendiente significativo más reciente al cruce con cero bajo consideración
 excede un umbral de longitud del trayectoria.
4. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 3, en el que la circuitería operacional se configura
 30 de manera que el umbral de longitud de la trayectoria se refiere a un porcentaje seleccionado de la amplitud máxima
 de señal para un complejo cardíaco elegido.
5. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería operacional se configura
 de manera que el paso de caracterizar los cruces con cero posteriores incluye determinar si la longitud de la
 trayectoria desde un punto de máxima pendiente significativo más reciente al cruce con cero bajo consideración
 excede la magnitud de la diferencia en amplitud entre:
 35 la señal en el momento del punto de máxima pendiente significativo más reciente; y
 la señal en el momento del cruce con cero bajo consideración.
6. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería operacional se configura
 de manera que el paso de caracterizar los cruces con cero posteriores incluye analizar usando una primera regla y
 una segunda regla; en el que la primera regla exige determinar si la longitud de la trayectoria desde un punto de
 40 máxima pendiente significativo más reciente al cruce con cero bajo consideración excede una longitud de la
 trayectoria umbral; y la segunda regla exige determinar si la longitud de la trayectoria desde un punto de máxima
 pendiente significativo más reciente al cruce con cero bajo consideración excede la magnitud de la diferencia en
 amplitud entre:
 la señal en el momento del punto de máxima pendiente significativo más reciente; y
 45 la señal en el momento del cruce con cero bajo consideración.

7. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 6, en el que la circuitería operacional se configura de manera que el paso de observar rasgos característicos de la señal incluye la valoración del grado de monotonía de la señal.
- 5 8. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería operacional se configura de manera que el paso de observar rasgos característicos de la señal incluye contar una serie de segmentos monótonos de la señal.
9. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería operacional se configura de manera que la señal tiene una duración de menos de un segundo.
- 10 10. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que la circuitería operacional comprende un controlador y una memoria legible de controlador.



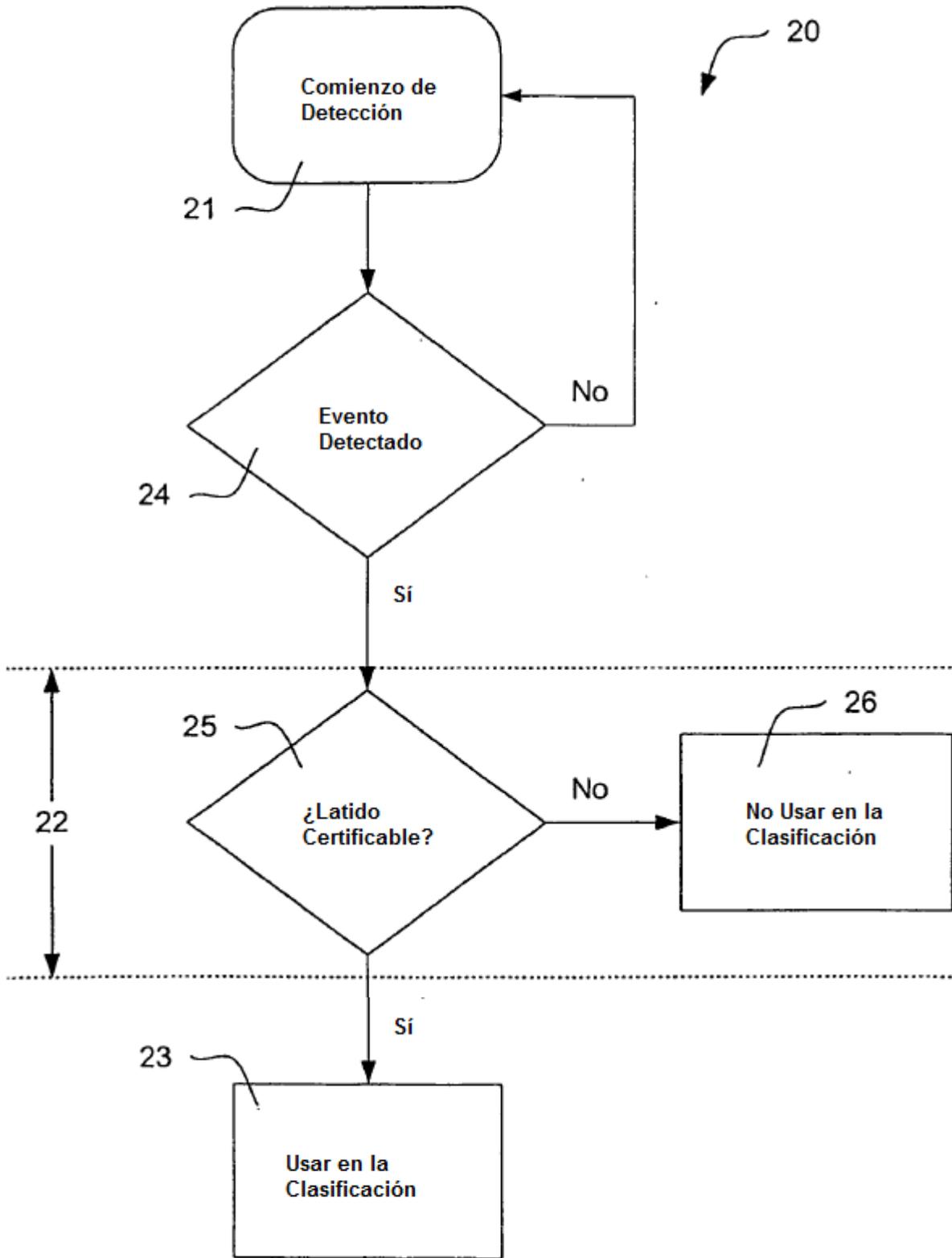


FIG. 2

FIG. 3

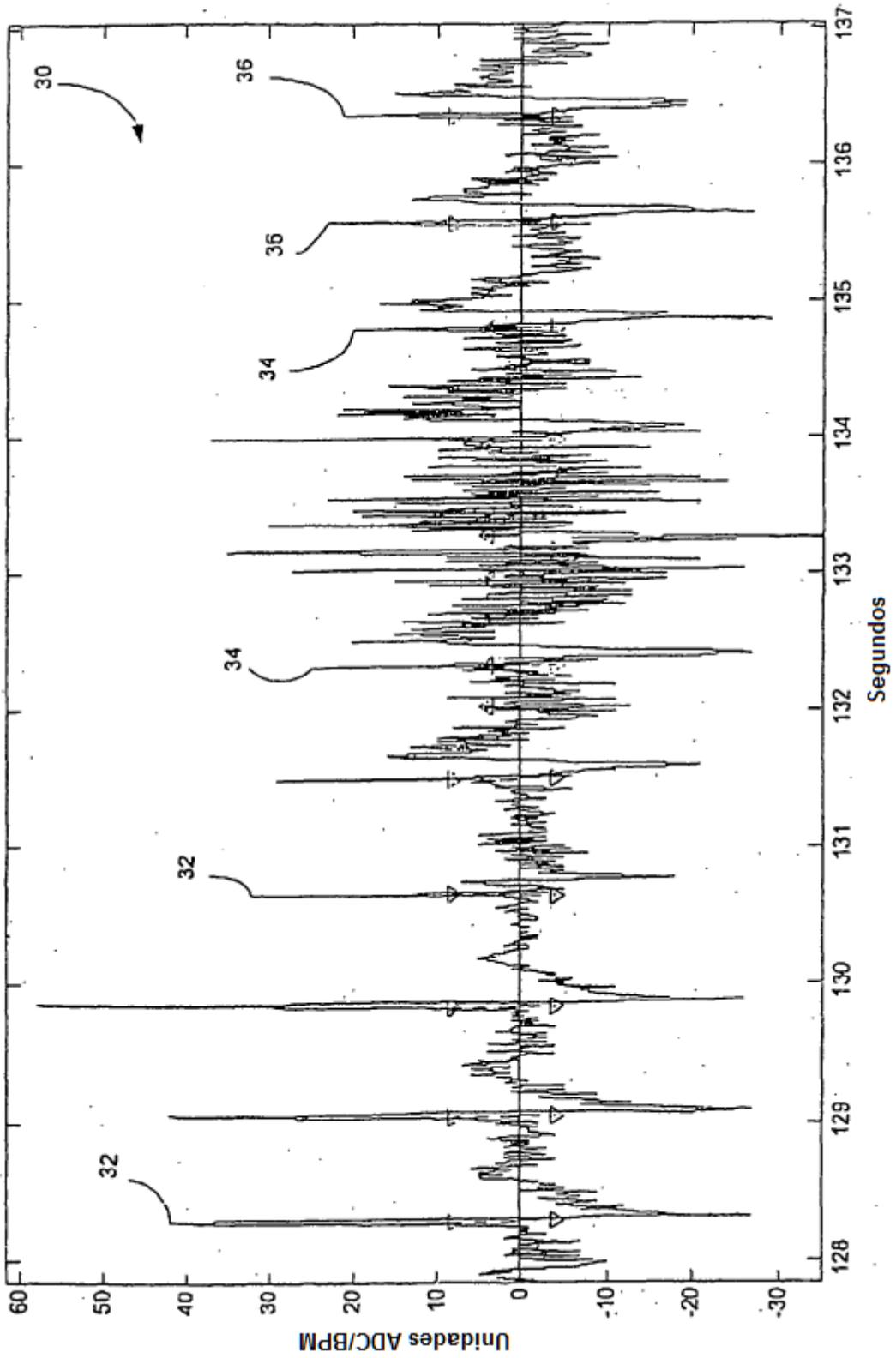


FIG. 4

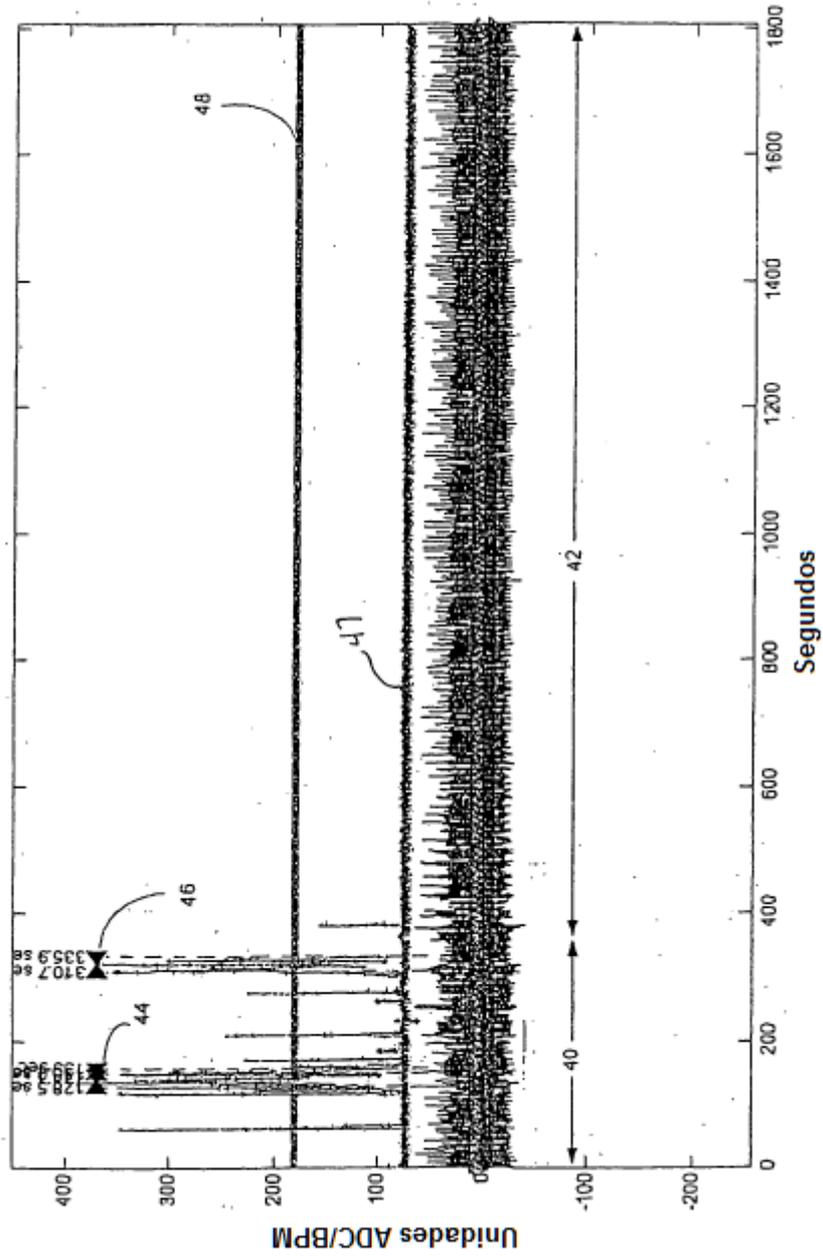
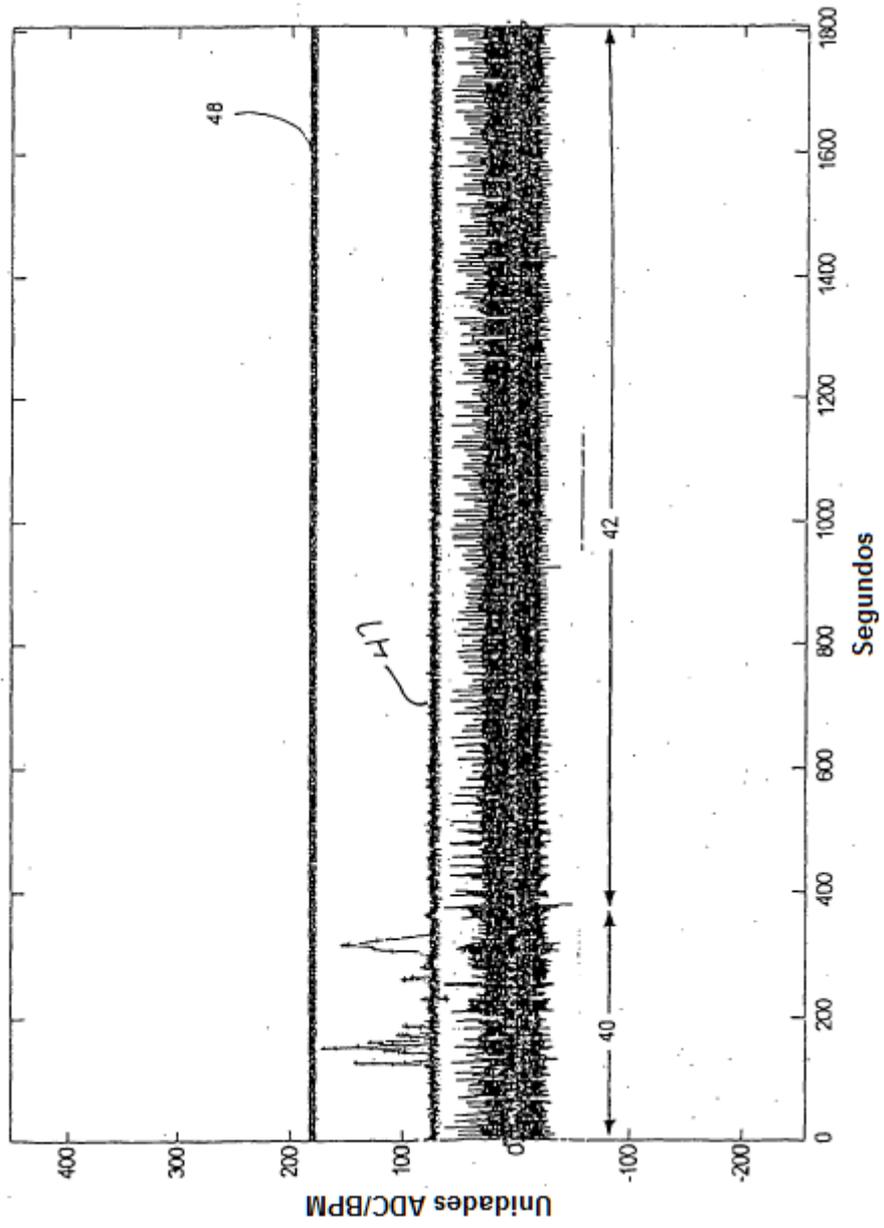


FIG. 5



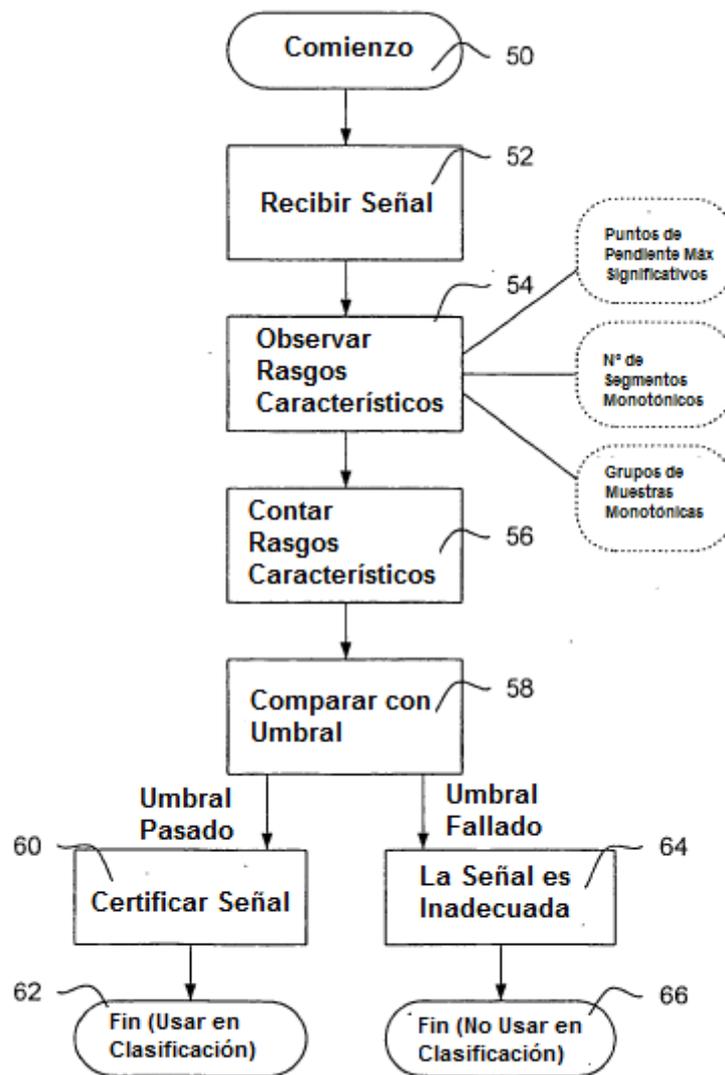


FIG. 6

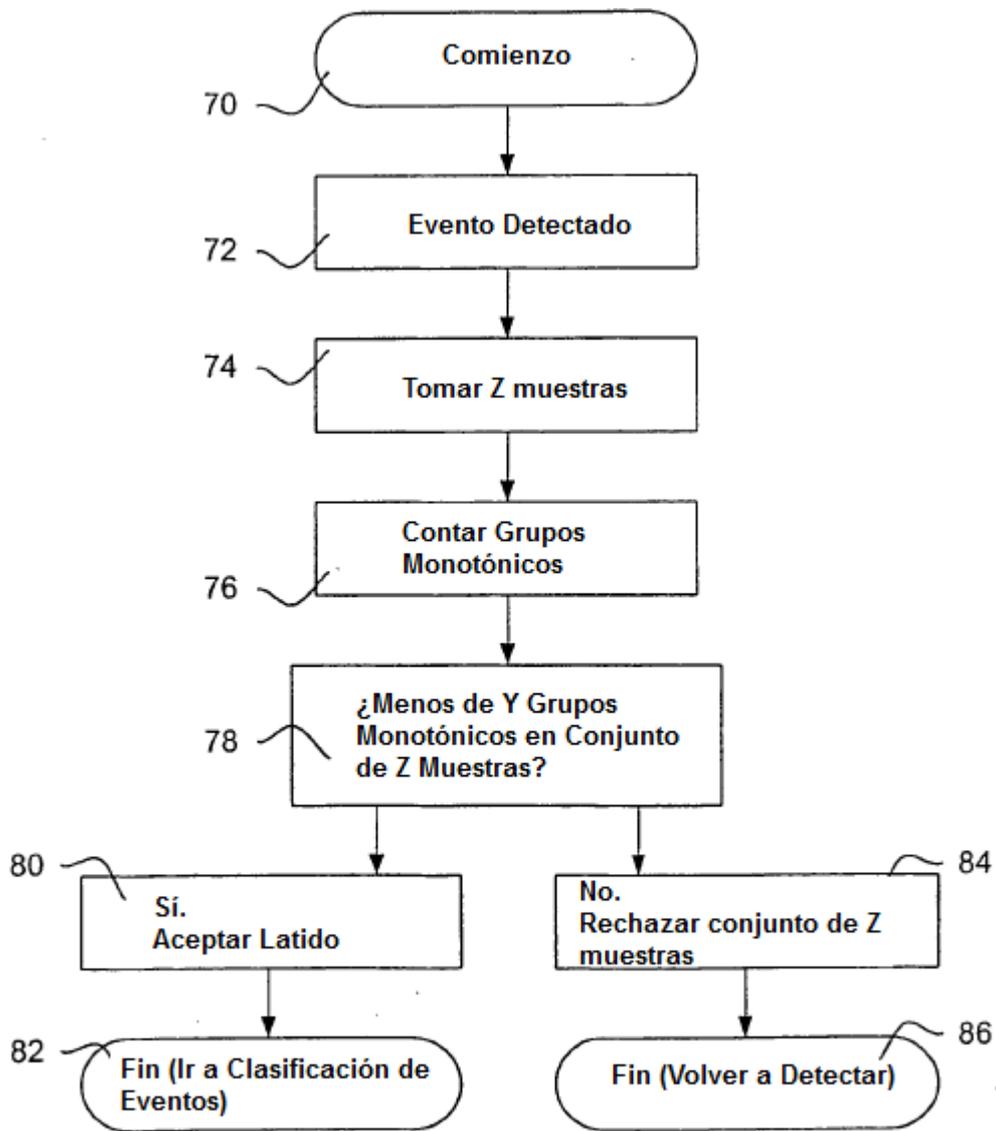


FIG. 7

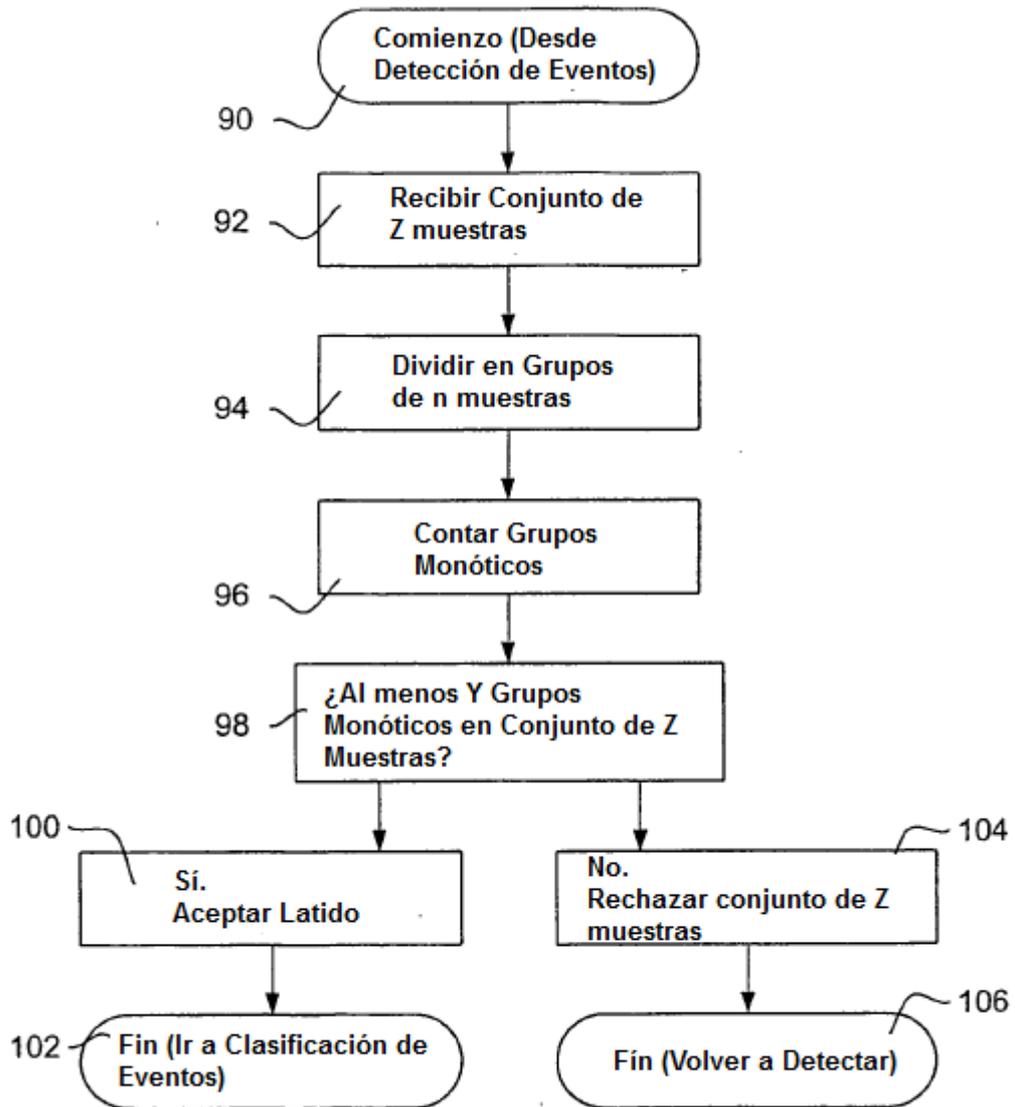


FIG. 8

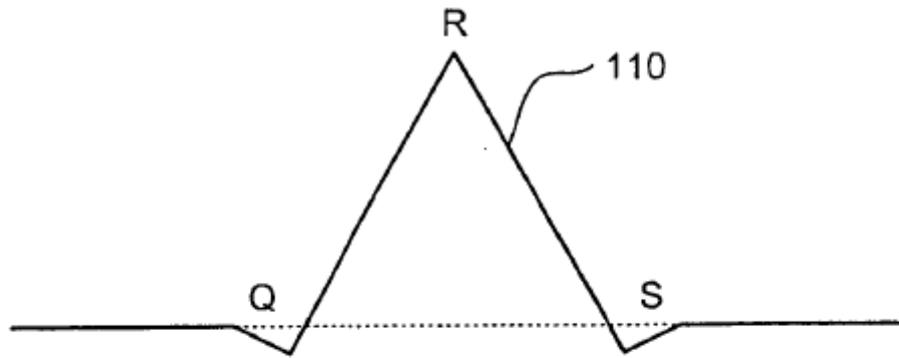


FIG. 9A

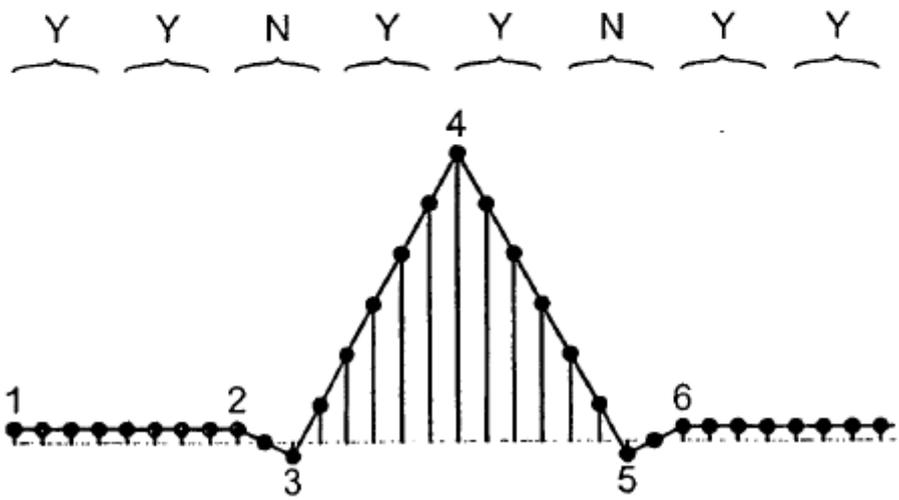


FIG. 9B

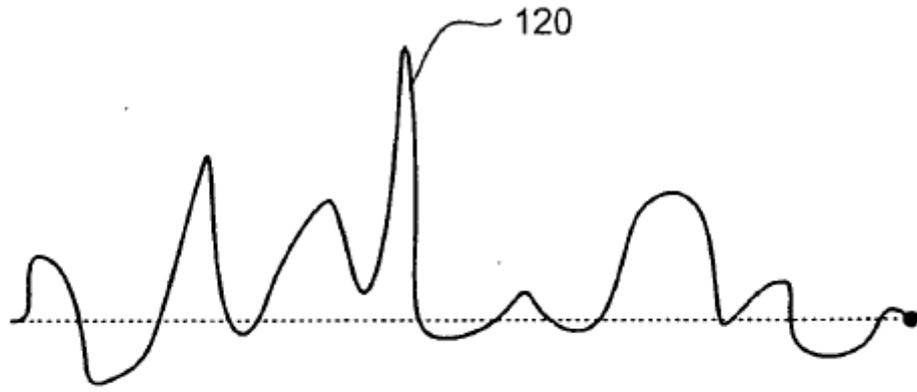


FIG. 10A

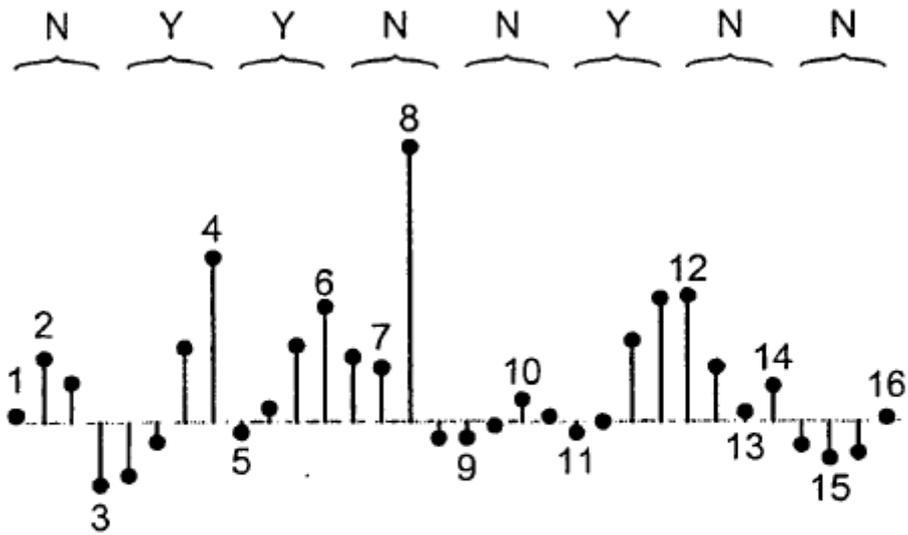


FIG. 10B

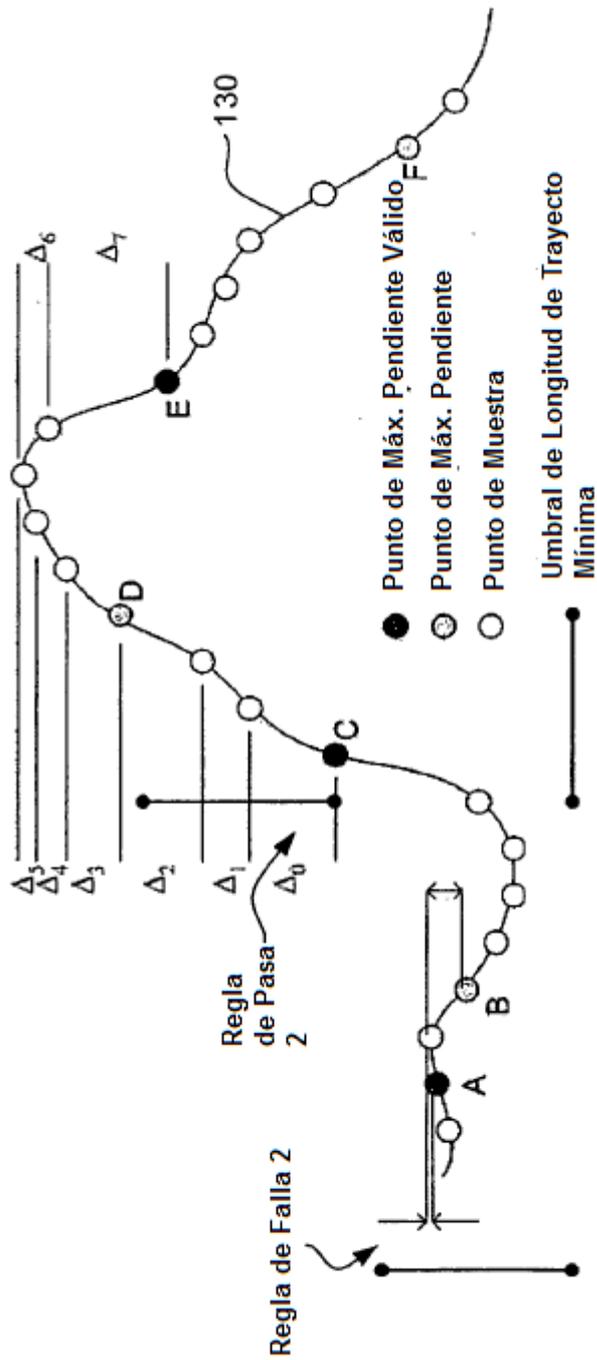


FIG. 11

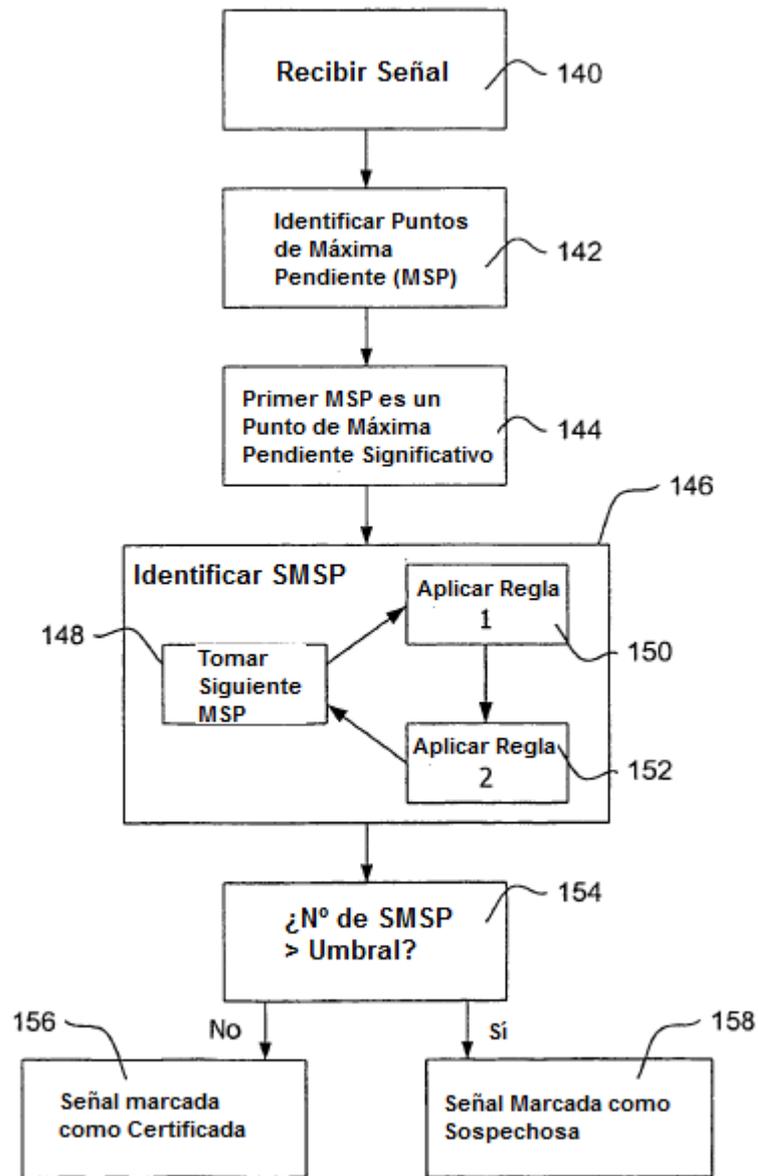


FIG. 12