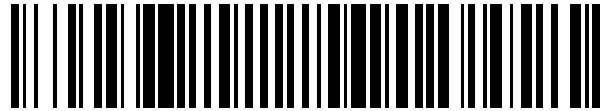


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 201**

51 Int. Cl.:

A61N 1/39 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2004 E 08019687 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 2025363**

54 Título: **Método para discriminar entre arritmias ventriculares y supraventriculares**

30 Prioridad:

29.05.2003 US 474323 P
27.05.2004 US 856084

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.04.2013

73 Titular/es:

CAMERON HEALTH, INC. (100.0%)
SUITE 300, 905 CALLE AMANECER
SAN CLEMENTE, CA 92673, US

72 Inventor/es:

OSTROFF, ALAN H.;
WARREN, JAY A. y
BARDY, GUST H.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 401 201 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

Método para discriminar entre arritmias ventriculares y supraventriculares

Campo

5 La presente invención se refiere en general a medios para discriminar entre ritmos cardiacos apropiados para terapia que usa un desfibrilador cardioversor. Más particularmente, la presente invención se refiere a una estructura de detección que tiene un operador de mejora de la detección que discrimina entre arritmias supraventriculares y arritmias ventriculares.

Antecedentes

10 La circulación sistémica efectiva, eficaz, depende de la apropiada función cardíaca. La función cardíaca apropiada se basa, a su vez, en las contracciones sincronizadas del corazón a intervalos regulares. Cuando es iniciado el ritmo cardíaco normal por el nodo senoatrial, se dice que el corazón está en ritmo de seno. Sin embargo, cuando el corazón experimenta irregularidades en su contracción coordinada, debido a anomalías electrofisiológicas, que son o bien heredadas, inducidas o causadas por enfermedad, se dice que el corazón es arritmico. La arritmia cardíaca resultante perjudica la eficacia cardíaca y puede ser un potencial suceso amenazador para la vida.

15 En un sistema de vigilancia o control del corazón es frecuentemente deseable distinguir entre complejos ventriculares, que son conducidos por el sistema de conducción intrínseca desde el atrio, y complejos ventriculares, que se originan en el ventrículo. Las arritmias cardíacas que se originan desde el atrio del corazón se denominan taquiarritmias supraventriculares (SVTs). Las arritmias cardíacas que proceden de la región ventricular del corazón se denominan taquiarritmias ventriculares (VTs). Las SVTs y VTs son sucesos morfológica y fisiológicamente
20 distintos. Las VTs adoptan muchas formas, incluyendo fibrilación ventricular y taquicardia ventricular. La fibrilación ventricular es una condición denotada por contracciones extremadamente rápidas, no sincronicas e ineficaces de los ventrículos, donde los complejos ventriculares de fibrilación ventricular se originan en múltiples lugares. Esta condición es fatal a menos que el corazón vuelva a su ritmo de seno dentro de unos pocos minutos. Las taquicardias ventriculares son condiciones indicadas por un latido rápido del corazón que excede de 120 latidos por minuto, pero
25 frecuentemente tal elevado como de 150 a 350 latidos por minuto, que tiene su origen en un lugar único dentro del ventrículo. Este lugar, que es frecuentemente tejido cardíaco anormal, da lugar típicamente a daños del miocardio ventricular procedente de un infarto de miocardio o de algún otro proceso de enfermedad muscular. La taquicardia ventricular puede degenerar, y con frecuencia lo hace, en fibrilación ventricular.

30 Las SVTs adoptan también muchas formas, incluyendo fibrilación atrial, taquicardia de seno y palpitación atrial. Estos estados se caracterizan por contracciones rápidas del atrio. Además de ser hemodinámicamente ineficaces, las contracciones rápidas del atrio pueden dar lugar también a un elevado régimen ventricular. Esto ocurre cuando los impulsos eléctricos aberrantes en el atrio son transmitidos a los ventrículos a través del sistema de conducción intrínseco. Aunque una SVT puede dar lugar a síntomas significativos para el paciente, no es usualmente una amenaza para la vida.

35 Los cardioversores/desfibriladores implantables transvenosos (ICDs transvenosos) han sido establecidos como un tratamiento eficaz para pacientes con graves taquiarritmias ventriculares. Los ICDs transvenosos son capaces de reconocer y tratar taquiarritmias con una diversidad de terapias. Estas terapias abarcan desde proporcionar marcapasos anti-taquicardia o energía de cardioversión para tratar fibrilación ventricular. Usualmente, el ICD suministra estas terapias en secuencia comenzando con marcapasos anti-taquicardia y después prosiguiendo hasta
40 energía de cardioversión (o baja) y a continuación, finalmente, hasta choques o estímulos de elevada energía. Algunas veces sólo es seleccionada una de estas terapias, dependiendo de la taqui-arritmia percibida. Esta secuencia o selección de terapia se denomina terapia "escalonada". Para suministrar efectivamente estos tratamientos, el ICD debe en primer lugar clasificar el tipo de taquiarritmia que está ocurriendo, después de lo cual se proporciona la terapia apropiada al corazón. Sin embargo, se presenta un problema cuando el ICD suministra
45 terapia que fue clasificada erróneamente como taquicardia ventricular, pero que era realmente un ritmo ventricular elevado y sostenido por una SVT.

Una limitación importante de ambos ICDs transvenosos, pasado y presente, es la inexactitud en la diferenciación de taquicardias que requieren terapia, y taquicardias para las cuales la terapia no es apropiada. La terapia eléctrica inapropiada procedente actualmente de dispositivos comerciales y de investigación disponibles ha sido comunicada
50 durante periodos documentados de ritmo de seno, taquicardia de seno y taquicardias supraventriculares, incluyendo palpitación atrial y fibrilación atrial.

Además de ser doloroso, cuando un ICD suministra tratamiento inadecuado a un paciente, ello puede ser extremadamente desconcertante para el paciente. Además, puede inducir el empeoramiento de arritmias cardiacas y conducir incluso a un deterioro de la intensidad de contracción cardíaca. La discriminación exacta de una SVT
55 frente a una taquicardia ventricular potencialmente letal es, por lo tanto, un factor importante en asegurar que se suministra la terapia apropiada a un corazón arritmico.

Por las razones expuestas anteriormente, y por otras razones que se exponen a continuación, que resultarán evidentes para los expertos en la técnica tras la lectura y comprensión de la presente memoria, existe la necesidad en la técnica de proporcionar un sistema fiable para discriminar entre SVT y taquicardia ventricular y SVT y fibrilación ventricular.

5 Sumario

La estructura o arquitectura de detección de la presente invención proporciona medios para discriminar entre arritmias como se define por las características de las reivindicaciones. En realizaciones ejemplares de la presente invención, la estructura de detección usa varios métodos para dirigir terapia hacia el tratamiento de arritmias ventriculares. La presente invención compara atributos concretos de un complejo cardíaco percibido con una plantilla cardíaca almacenada. En realizaciones particulares, la plantilla cardíaca almacenada es actualizada a continuación de cada latido percibido.

La presente invención puede utilizar también múltiples plantillas y múltiples vistas de vector para comparar atributos concretos del complejo cardíaco percibido con el fin de discriminar entre ritmos. En realizaciones particulares, la presente invención puede capturar vistas de percepción o de vector diferentes y comparar el complejo cardíaco percibido con su correspondiente plantilla almacenada.

En realizaciones particulares de la presente invención, se realizan una serie de operaciones que eliminan sistemáticamente posibles arritmias hasta que sea exactamente clasificada la arritmia identificada. La clasificación de la arritmia es particularmente ayudada por la capacidad de la presente invención para determinar exactamente el origen de la arritmia identificada. Además, explotando la especificidad en la identificación del origen de la arritmia, la estructura de detección puede ser mejor discriminada entre ritmos apropiados para terapia del dispositivo y aquellos que no lo son.

Además, la capacidad de la presente invención para discernir arritmias atriales particulares permite que la presente invención sea utilizada en el tratamiento de arritmias atriales particulares, o también otras arritmias que requieran tratamiento. Por ejemplo, la estructura de detección de la presente invención puede ser usada en dispositivos en los que sea deseable discriminar y tratar taquicardias supraventriculares particulares. Y, finalmente, como resultado de las mejoras anteriormente descritas, la sincronización asociada con la aplicación de la terapia apropiada puede ser una función del ritmo identificado y la malignidad del ritmo identificado.

Breve Descripción de los Dibujos

- Las figuras 1A-1B ilustran, respectivamente, sistemas de ICD representativos, subcutáneos e intravenosos;
- La figura 2 muestra en forma de bloques una realización ilustrativa que incluye una representación de cómo un operador de mejora de la detección puede ser implicado por un suceso de activación de ritmo;
- La figura 3 muestra una realización ejemplar de una plantilla de seno generada para usar en la presente invención;
- La figura 4 ilustra el cambio de amplitud observado cuando se conmuta entre vistas de vector;
- La figura 5 muestra un complejo cardíaco percibido que se correlaciona débilmente con una plantilla de seno;
- La figura 6 muestra un complejo cardíaco percibido que se correlaciona bien con una plantilla de seno;
- La figura 7 muestra un complejo cardíaco percibido que tiene una medida de QRS estrecha;
- La figura 8 muestra un complejo cardíaco percibido que tiene una medida de QRS ancha;
- La figura 9 muestra una realización ejemplar de la presente invención usando una cascada de métodos de comparación;
- La figura 10 representa un electrocardiograma de muestra que tiene un segmento de seno normal y un segmento que tiene un suceso arritmico;
- La figura 11 representa un gráfico que muestra los resultados Booleanos sobre el electrocardiograma de muestra usando el método de comparación A y el método de comparación D.
- La figura 12 representa un gráfico que muestra los resultados Booleanos sobre el electrocardiograma de muestra usando el método de comparación E y el método de comparación D;
- La figura 13 representa un gráfico que muestra los resultados Booleanos sobre el electrocardiograma muestra usando métodos de comparación A, D y E;
- Las figuras 14 a 19 ilustran otras realizaciones de operador de mejora de la detección de la presente invención usando disposiciones de cascada y de puerta Y Booleana de métodos de comparación;

La figura 20 a la figura 29 muestran realizaciones adicionales de operador de mejora de la detección que usan métodos de comparación no Booleanos en cascada; y

Las figuras 30 y 31 representan gráficos que ilustran cómo puede ser utilizada la presente invención para discriminar arritmias supraventriculares.

5 Descripción Detallada de los Dibujos

La siguiente descripción detallada ha de leerse con referencia a los dibujos, en los cuales elementos similares en las diferentes figuras están numerados de manera idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretende con ellas limitar el alcance de la invención. Los expertos en la técnica reconocerán que muchos de los ejemplos y elementos de los ejemplos proporcionados tienen alternativas apropiadas que pueden ser utilizadas.

La presente invención está relacionada generalmente con sistemas de ICD que proporcionan terapia para pacientes que experimentan arritmias particulares. La presente invención está dirigida a la detección de estructuras para usar en dispositivos del ritmo cardíaco. En particular, la presente invención es apropiada para sistemas de ICD capaces de percibir y desfibrilar arritmias dañinas. Aunque la estructura de percepción está destinada primordialmente a su uso en un dispositivo médico implantable que proporcione terapia de desfibrilación, la invención es también aplicable a dispositivos de ritmo cardíaco (incluyendo dispositivos externos) dirigidos a terapia de anti-taquiarritmia (ATP), marcapasos y otros dispositivos del ritmo cardíaco capaces de realizar una combinación de terapias para tratar desórdenes del ritmo.

Hasta la fecha, los sistemas de ICD han sido sistemas transvenosos implantados generalmente como se muestra en la figura 1B; sin embargo, como se explica aquí con más detalle, la presente invención está también adaptada a funcionar con un sistema de ICD subcutáneo, como se muestra en la figura 1A.

La figura 1A ilustra un sistema de ICD situado subcutáneamente. En esta realización ilustrativa, el corazón 10 es vigilado o controlado usando una caja o bote 12 acoplado a un sistema de conductores 14. El bote 2 puede incluir un electrodo 16 en el mismo, mientras que el sistema de conductores 14 se conecta a electrodos de percepción 18, 20, y un electrodo de bobina 22 que puede servir como un electrodo de suministro de choque o estímulo, así como un electrodo de percepción. Los diversos electrodos definen cierto número de vectores de percepción V1, V2, V3, V4. Se puede ver que cada vector proporciona una "vista" de vector diferente de actividad eléctrica del corazón 10. El sistema puede ser implantado subcutáneamente, como se ilustra, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos números 6.647.292 y 6.721.597. Mediante colocación subcutánea se pretende indicar que la colocación del electrodo no requiere la inserción de un electrodo en una cámara del corazón, en el músculo del corazón o en el sistema vascular del paciente.

La figura 1B ilustra un sistema de ICD transvenoso. El corazón 30 está controlado y tratado mediante un sistema que incluye un bote 32 acoplado a un sistema de conductores 34 que incluye electrodos atriales 36 y electrodos ventriculares 38. Se pueden usar numerosas configuraciones para los electrodos, incluyendo colocación dentro del corazón, adherencia al corazón o disposición dentro del sistema vascular del paciente. Por ejemplo, Olson et al., en la patente de Estados Unidos número 6.731.978, ilustra electrodos dispuestos en cada cámara del corazón para percepción, así como electrodos de estimulación, en adición a los electrodos de percepción. Aunque Olson et al. hacen uso de recuentos de sucesos atriales dentro de periodos definidos por sucesos ventriculares que se basan en la percepción de campo próximo, la presente invención ha identificado distintos métodos que, en varias realizaciones, proporcionan percepción mejorada tanto en términos de captura de sucesos cardíacos perjudiciales como de reducción de falsos choques, positivos e innecesarios.

La estructura de detección de la presente invención proporciona un método y medios para discriminar entre arritmias. Además, explotando la especificidad mejorada en el origen de la arritmia identificada, la estructura de detección puede ser mejor discriminada entre ritmos apropiados para terapia de dispositivo y los que no lo son. En realizaciones ejemplares de la presente invención, la estructura de detección usa varias técnicas ilustradas aquí para dirigir terapia hacia el tratamiento de arritmias ventriculares. Sin embargo, la capacidad de la presente invención para discernir arritmias atriales particulares permite que la presente invención sea usada en el tratamiento de arritmias atriales particulares, o también otras arritmias que requieran tratamiento. Por ejemplo, la estructura de detección de la presente invención puede ser usada en dispositivos en los que sea deseable discriminar y tratar taquicardias supraventriculares particulares. Además, la sincronización asociada a la aplicación de terapia apropiada puede ser una función del ritmo identificado y la malignidad del ritmo identificado.

En algunas realizaciones se incluye un operador de mejora de la detección. El operador de mejora de la detección puede ser acoplado continuamente, o resultar activo en respuesta a un suceso o una combinación de sucesos. En ciertas realizaciones, la mejora de la detección puede ser introducida identificando pautas de ritmo particulares (es decir, intervalos largo-corto-largo). Otros sucesos capaces de activar la mejora de la detección incluyen ritmo cardíaco del paciente, o desviaciones discernibles en el ritmo cardíaco (es decir, reducción de la variabilidad del ritmo del corazón). Por ejemplo, en sistemas de conductores singulares o múltiples (ya sean subcutáneos, epicardiales o transvenosos), estas desviaciones del ritmo pueden ser identificadas por una aceleración brusca del

ritmo ventricular ("comienzo paroxismal"). En realizaciones alternativas, el operador de mejora de la detección puede ser aplicado cuando el ritmo rebasa un umbral de ritmo prefijado o dinámicamente ajustable.

La figura 2 ilustra una realización 40 de la presente invención que muestra cómo puede ser aplicado el operador 42 de mejora de la detección por un suceso de activación del ritmo. En la realización ilustrada, se forma una zona 44 de mejora de activación del ritmo entre un límite 46 de ritmo bajo y un límite 48 de ritmo alto. El límite 46 de ritmo bajo representa el techo de ritmos que fallan al activar el operador 42 de mejora de la detección. Similarmente, el límite 48 de ritmo alto representa el suelo para ritmos que requieren terapia. De ese modo, sólo ritmos entre el límite 46 de ritmo bajo y el límite 48 de ritmo alto (la zona 44 de mejora de activación del ritmo) son capaces de activar el operador 42 de mejora de la detección. Los ritmos que superan el límite 48 de ritmo alto son presuntamente ritmos que requieren terapia y, por tanto, se omite la mejora de la detección.

El "ritmo cardíaco" puede ser determinado midiendo el intervalo entre sucesivos complejos cardíacos. Por ejemplo, el recuento puede ser determinado midiendo el intervalo entre sucesivas ondas R. Este ejemplo no es en absoluto exhaustivo, ya que son conocidos por los expertos en la técnica métodos alternativos para calcular el ritmo cardíaco.

Independientemente de cómo se vigila el ritmo cardíaco, se pueden usar límites de umbral de ritmo cardíaco alto y bajo. Ejemplos de estos umbrales se muestran en el esquema ilustrativo de mejora de detección de la figura 2. En realizaciones preferidas de la presente invención, los límites de ritmo alto y bajo 46, 48 son programables entre 170 lpm (latidos por minuto) y 260 lpm. Ajustando los límites del ritmo, la zona 44 de mejora de activación del ritmo puede ser tan grande como 90 lpm (ritmo alto en 260 lpm y ritmo bajo en 170 lpm) o totalmente evitada (situando el límite de ritmo bajo en 260 lpm). Aunque los ejemplos anteriores ilustran que el límite de ritmo bajo es ajustable, el límite de ritmo alto puede ser también ajustado. Por ejemplo, el límite de ritmo alto puede ser establecido en 240 lpm para pacientes adultos, mientras que para niños el límite de ritmo alto puede ser programado en 280 lpm.

En la realización ilustrada en la figura 2, el límite de ritmo bajo 46 es establecido en 170 lpm y el límite de ritmo alto 48 se fija en 260 lpm. Si el ritmo cardíaco percibido está por debajo del límite de ritmo bajo (o por debajo de 170 lpm), no se toma acción alguna y la estructura de detección continúa percibiendo ritmo cardíaco. Cuando el ritmo cardíaco está por encima del límite de ritmo bajo 46, la estructura de detección considera entonces si el ritmo cardíaco es mayor que el límite de ritmo alto 48 (o por encima de 260 lpm). Si el ritmo cardíaco es mayor que el límite de ritmo alto 48, la terapia se considera apropiada y los condensadores se cargan y se suministra la terapia. Una vez suministrada la terapia, se vigila de nuevo el ritmo cardíaco. Alternativamente, si el ritmo cardíaco está por encima del límite de ritmo bajo 46 y por debajo del límite de ritmo alto 48, la estructura de detección aplica el operador de mejora de la detección 42. El operador de mejora de la detección 42 ayuda en la discriminación entre arritmias que tienen ritmos que caigan dentro de la zona 44 de mejora de activación de ritmo programada. La función del operador de mejora de la detección 42 se describe más adelante con más detalle.

Una vez que se aplica el operador de mejora de la detección 42, la porción del ciclo cardíaco relativo a la despolarización ventricular es evaluada matemáticamente y comparada con una plantilla. La comparación matemática puede ser realizada usando cierto número de métodos diferentes (descritos con detalle más adelante); sin embargo, el método de comparación es generalmente dependiente de la plantilla usada. En algunas realizaciones, la comparación matemática puede incluir un cálculo numérico que no requiera una plantilla, tal como tendencias de anchura de QRS, anchura de onda R y varianza de anchura de onda R. Además, en algunas realizaciones, una comparación matemática puede incluir una determinación de si ha ocurrido un suceso de aceleración de ritmo.

Un sistema de ICD de la presente invención, en una realización preferida, es capaz de almacenar y usar plantillas múltiples. Plantillas aplicables al operador de mejora de la detección pueden incluir las que son estáticas o dinámicas. Plantillas estáticas son complejos cardíacos que son capturados previamente en el tiempo y almacenados para referencia por el dispositivo. Alternativamente, plantillas dinámicas son complejos cardíacos que son capturados continuamente y comparados con el complejo cardíaco subsiguientemente detectado, o un complejo cardíaco que ocurre algún número de complejos posteriormente en el tiempo. Independientemente de si la plantilla sea estática o dinámica, la plantilla puede ser una instantánea de un complejo cardíaco único o, alternativamente, un promedio de complejos cardíacos previamente percibidos.

Un ejemplo de una plantilla estática es un complejo de seno almacenado. La plantilla de seno almacenada puede ser adquirida de varios modos diferentes. Por ejemplo, la plantilla de seno almacenada puede ser un complejo cardíaco seleccionado por un médico. En una realización, el médico puede capturar un complejo cardíaco observado cuando el dispositivo implantado o aplicado está en comunicación con un programa. Después de que el médico detecta un complejo de seno representativo, el médico puede capturar el complejo en el programador y fijar este complejo como la plantilla de seno para comparación. En una realización alternativa, el médico puede seleccionar una plantilla de seno creada artificialmente. Esta forma de plantilla es una artificialmente modelada para asemejarse a un complejo de seno típico. Todavía otro ejemplo de una plantilla estática es una plantilla de seno almacenada que se actualiza automáticamente después de un periodo de tiempo prefijado, o después de un número prefijado de complejos percibidos.

También se pueden formar plantillas estáticas a partir de un complejo cardíaco que sigue a un suceso de activación. En ciertas realizaciones, el complejo cardíaco que sigue inmediatamente al suceso de activación será almacenado como la plantilla y cada complejo subsiguiente será comparado con esta plantilla almacenada. En realizaciones alternativas, un complejo cardíaco que forma la plantilla es capturado a continuación de un número prefijado de latidos a continuación del suceso de activación. El número de latidos entre la captura de la plantilla y el suceso de activación es programable. En estas realizaciones, el número de latidos entre la captura de la plantilla y el suceso de activación es programable entre 2 y 14 latidos. Entonces es esta última plantilla capturada la que es comparada con cada complejo subsiguientemente percibido.

Un ejemplo de una plantilla dinámica es una plantilla que es continuamente actualizada después de cada complejo cardíaco percibido. Una tal plantilla dinámica hace posible una comparación matemática entre el complejo cardíaco más actualmente percibido y el complejo que le precede inmediatamente. Alternativamente, una plantilla dinámica puede también comparar el complejo cardíaco más actualmente percibido con una plantilla que represente un promedio de un número seleccionado de complejos cardíacos previamente percibidos. Para ilustrar, si la plantilla dinámica comprende una representación promedio de los cuatro últimos complejos percibidos, con la detección de cada complejo la plantilla agregada se añadirá al complejo recién percibido y desechará el complejo percibido más antiguo. De ese modo, con cada complejo adicionalmente percibido se actualiza la plantilla agregada.

Se pueden formar y usar continuamente plantillas dinámicas en la presente invención, o, alternativamente, se pueden formar y usar sólo a continuación de la observación de un suceso de activación. En estas realizaciones, una vez que ha sido observado el suceso de activación, es creada la plantilla dinámica y a continuación actualizada con cada complejo cardíaco a continuación del suceso de activación. En ciertas realizaciones, esta plantilla dinámica se revierte a una plantilla de seno almacenada a continuación de un número de latidos prefijado, o después de ser suministrada la terapia. Otros ejemplos de plantillas estática y dinámica se describen en esta memoria.

Una realización ejemplar de una plantilla de seno (ya sea para una plantilla estática o una dinámica) generada para usar en la presente invención se muestra en la figura 3. La plantilla representada en la figura 3 es sólo ilustrativa. La presente invención no está limitada en términos de cómo se forma la plantilla y/o la configuración particular de plantilla.

La plantilla 50 representada en la figura 3 fue generada haciendo un muestreo de un complejo cardíaco durante ritmo de seno normal. El complejo de plantilla 50 comprende treinta muestras 52 del complejo cardíaco único que tiene una frecuencia de muestreo fija 54 entre muestras. El pico 56 del complejo de seno normal muestreado se sitúa en el centro de la plantilla 50. A partir del pico central 56, se establecen quince muestras 52 a la izquierda del pico 56 y se establecen catorce muestras 52 a la derecha del pico 56. Alineando la plantilla 50 con un complejo cardíaco muestreado, se pueden realizar cálculos matemáticos para determinar lo bien que el complejo muestreado se correlaciona con la plantilla 50. Debido a que la frecuencia de muestreo 54 entre muestras 52 es fija, la correlación entre la plantilla 50 y el complejo muestreado puede ser evaluada matemáticamente. A partir de los cálculos matemáticos, el operador de mejora de la detección 42 puede discernir atributos particulares del complejo cardíaco percibido y ayudar a discriminar si el complejo percibido indica si está indicado tratamiento.

Se ha de observar que varias de las realizaciones ilustrativas y análisis han sido preparadas usando un régimen de muestreo de 256 Hertz. Este régimen de muestreo es meramente ilustrativo y se puede usar cualquier régimen de muestreo apropiado (por ejemplo 128 Hertz). Aunque el ejemplo ilustrativo de la figura 3 se basa en una recogida de treinta muestras en torno a un punto central, se pueden usar otros métodos de muestreo y números de muestras (a regímenes de muestreo mayores o menores, si así se desea), y no es necesario que el pico esté situado en el centro de la ventana de muestreo. Se puede usar cualquier característica de señal que sea adaptable a percepción repetible para alinear la plantilla con un complejo cardíaco percibido.

Junto con la utilización de plantillas que son almacenadas en diferentes momentos (estática o dinámica), el operador de mejora de la detección 42 de la presente invención puede utilizar plantillas que capturen vistas de percepción o de vector diferentes. Volviendo a la figura 1A, en esta configuración, el sistema de ICD puede percibir una pluralidad de vistas de vectores, V1, V2, V3, V4. Así, la configuración representada en la figura 1A permitiría al menos cuatro vistas de percepción diferentes para un complejo cardíaco único en el tiempo. Además, el operador de mejora de detección es preferiblemente capaz de almacenar las cuatro vistas de vector como cuatro plantillas diferentes. Sin embargo, la invención no está limitada en términos de tipos de conductores o de electrodos, configuraciones de conductores o de electrodos, o plantilla de percepción formadas a partir de cualquier modo o configuración ejemplar. Además, se pueden añadir al conductor 14 y/o al bote 12 más electrodos de percepción que los mostrados en la figura 1A, dando lugar a vectores de percepción no descritos anteriormente.

El operador de mejora de la detección 42 de la presente invención, en una realización preferida, puede además comparar matemáticamente complejos cardíacos adquiridos (o sus representaciones vectoriales) de dos vistas (por ejemplo V1 y V2) con sus correspondientes vistas de plantilla de seno almacenadas. Esta configuración mejora la capacidad de operador de mejora de detección para discernir arritmias de base supraventricular de arritmias de base ventricular. Más concretamente, es extremadamente improbable que una arritmia de base ventricular parezca la misma que su plantilla de seno almacenada en ambas vistas. En tal caso, al menos una de las dos vistas indicaría un cambio de morfología basado en su origen en el ventrículo, cuando se compara con las plantillas de seno

almacenadas. Así, aunque puede no existir una diferencia de discriminación en una vista (por ejemplo, V1) entre una arritmia de base ventricular y una plantilla cardíaca almacenada, examinando una segunda vista (por ejemplo, V2), la distinción sería más probablemente pronunciada.

5 En algunas realizaciones preferidas de la presente invención, el sistema de ICD examina vistas de vector que están generalmente orientadas ortogonalmente entre sí. Usando vistas de vector orientadas ortogonalmente, si una vista de vector detecta sólo actividad eléctrica nominal debido a su orientación, una vista de vector generalmente ortogonal con respecto a la primera ha de detectar actividades eléctricas significativamente más grandes. La figura 4 demuestra este principio.

10 La figura 4 ilustra veintitrés complejos cardíacos. Los doce primeros complejos cardíacos son percibidos usando vista de vector V1. A continuación de los doce complejos cardíacos, el sistema de ICD comienza a percibir usando la vista de vector V2. De ese modo, los restantes once complejos cardíacos, a continuación de la pausa 58, son percibidos usando la vista de vector V2.

15 La actividad eléctrica media para un complejo cardíaco que usa la vista de vector V1 en la figura 4 es de aproximadamente 0,35 mV. En contraposición, la actividad eléctrica media para un complejo cardíaco que usa la vista de vector V2 es de aproximadamente 1,61 mV. Por lo tanto, se observó un cambio de sensibilidad próximo a 360% conmutando entre vistas de sectores. De ese modo, al tener la capacidad de conmutar entre vistas, puede ser elegida una vista de vector que posea la mejor relación de señal a ruido para detección de onda R, y tiene la mejor sensibilidad para observar atributos particulares, pudiendo ser usada para discriminar entre arritmias.

20 Aunque las vistas ortogonales proporcionan la oportunidad de capturar una amplitud máxima en una vista de vector cuando se experimenta una amplitud mínima en su vista de vector alternativa generalmente ortogonal, que tiene dos vistas precisamente ortogonales entre sí, no es un requisito de la presente invención. Puede ser usado cualquier ángulo relativo, y el uso de vistas múltiples es visto como un aspecto de varias realizaciones que puede mejorar el comportamiento de la percepción. Si se desea, se pueden usar incluso tres o más vistas en una comparación o análisis matemático.

25 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema de ICD controla continuamente sus diversas vistas de vector para la determinar la vista que posea la mejor relación señal a ruido. Esto puede ser particularmente importante cuando el paciente cambia de postura o posición del cuerpo o durante alteraciones de la respiración cuando la amplitud de la señal puede cambiar para cualquier vector particular. Cuando se observa una mejor vista de vector, el sistema de ICD conmuta a esta vista de vector y utiliza una plantilla correspondiente para controlar complejos cardíacos individualmente percibidos. En realizaciones alternativas, el sistema de ICD controla vistas de vector adicionales sólo cuando la vista de vector actualmente usada experimenta ruido considerable o si la percepción es menos que óptima.

30 El operador de mejora de la detección 42 de la presente invención puede utilizar una cualquiera de las plantillas anteriormente descritas, en combinación. Por ejemplo, el operador de mejora de la detección 42 puede comparar un complejo cardíaco percibido en la vista de vector V1 con una segunda plantilla de seno almacenada de la misma vista de vector. Al mismo tiempo, el operador de mejora de la detección 42 puede comparar adicionalmente el complejo percibido más recientemente con una justamente anterior en el tiempo en la vista de vector V2. En este ejemplo, se usan en combinación dos vistas de vector, una plantilla estática y una plantilla dinámica. De ese modo, el operador de mejora de la detección 42 puede utilizar varias de las plantillas en combinación para determinar más exactamente el tipo de arritmia y si la arritmia se origina en los ventrículos o si la arritmia es de origen supraventricular.

35 El operador de mejora de la detección 42 realiza un proceso de toma de decisión que puede ser mejorado a través de comparaciones de morfología. El operador de mejora de la detección 42 puede, por ejemplo, comparar la morfología de un complejo cardíaco percibido mediante uno de muchos métodos con una o más de las plantillas descritas. Las comparaciones matemáticas entre el complejo cardíaco percibido y la plantilla son realizadas sobre atributos particulares del complejo cardíaco. En algunas realizaciones, el atributo de comparación en un complejo percibido es el ritmo muerto, la polaridad, el contenido de frecuencia de señal, la anchura de los complejos de QRS, la amplitud del complejo cardíaco, o cualquier combinación de estos u otros atributos morfológicamente distinguibles. Además, estos atributos, y otros, pueden ser correlacionados para producir una métrica fiable para cuantificar cambios de forma de onda. El Análisis de Forma de Onda de Correlación (CWA) emplea el coeficiente de correlación como una medida de similitud entre la plantilla y la forma de onda bajo análisis. El coeficiente de correlación puede ser usado para producir métricas fiables para distinguir cambios de formas de onda.

45 Las figuras 5 y 6 ilustran una realización de cómo se comparan complejos cardíacos percibidos con una plantilla de seno almacenada. Las plantillas de seno 60 de las figuras 5 y 6 se forman como se ha descrito detalladamente con referencia a la figura 3. Las muestras que indican el complejo cardíaco muestreado 62, 64 se muestran como marcadores en cruz. Los ejemplos de las figuras 5 y 6 hacen uso de treinta muestra de un complejo cardíaco individual; se pueden usar más o menos muestras con las realizaciones ilustradas aquí.

La plantilla de seno 60 comprende treinta muestras de longitud fija que tienen un pico 66, quince muestras a la izquierda del pico 66 y catorce muestras a la derecha del pico 66. La técnica de comparación se inicia situando el pico del complejo cardíaco percibido 62, 64 en el correspondiente punto 66 de referencia de pico para la plantilla de seno 60. El operador de mejora de la detección 42 sitúa entonces marcadores en cruz, para los valores que representan el complejo cardíaco percibido 62, 64 en la misma frecuencia de muestreo de longitud fija que los marcadores en círculo que representan los valores para la plantilla de seno 60. A continuación de este paso, el operador de mejora de la detección 42 compara matemáticamente la correlación entre la plantilla de seno 60 y el complejo cardíaco percibido 62, 64. En una realización, esta comparación evalúa atributos particulares que dan lugar a la diferencia entre los dos conjuntos de marcadores. Esta técnica de correlación es repetida para cada complejo cardíaco percibido.

En la figura 5, la diferencia entre el complejo cardíaco percibido 62 y la plantilla de seno 60 es considerable. En una escala de CWA de cero a 100, en la que el cero significa correlación mínima y 100 significa correlación perfecta entre las formas de onda comparadas, el complejo cardíaco percibido 62 de la figura 5 puntuó un cero. El complejo cardíaco percibido 62 de la figura 5 se correlacionó por tanto débilmente con la plantilla de seno 60. Concretamente, veintiuno de los treinta marcadores en cruz para el complejo cardíaco percibido 62 no solaparon los marcadores en círculo de la plantilla de seno 60. De hecho, existe una cantidad considerable de separación entre los marcadores de la plantilla de seno 60 y los marcadores para la plantilla cardíaca percibida 62. De ese modo, los complejos cardíacos percibidos 62 de la figura 5 no se parecen a un complejo cardíaco de seno normal.

En contraposición, el complejo cardíaco percibido 64 de la figura 6 puntuó sobre 80 en la misma escala de CWA que se usó en la figura 5. En la figura 6, sólo once de los treinta marcadores en cruz del complejo cardíaco percibido 64 no solaparon el marcado en círculo de la plantilla de seno 60. Además, la diferencia de separaciones entre aquellos marcadores de plantilla de seno 60 que no solaparon los marcadores para el segundo complejo cardíaco percibido 60 fue despreciable. Como tal, el complejo cardíaco percibido 64 de la figura 6 se correlacionó fuertemente con la plantilla de seno 60, y por tanto indica fuertemente que el segundo complejo cardíaco 64 representa un complejo de seno normal.

El operador de mejora de la detección 42 de la presente invención es capaz, en una realización preferida, de ejecutar en tiempo real CWA, u otro análisis morfológico, en cada latido. Por ejemplo, cada complejo consecutivo puede ser comparado con el siguiente (usando una plantilla dinámica) o, alternativamente, cada complejo consecutivo puede ser comparado con el primero de la serie (usando una plantilla estática). Esta técnica de comparación en curso puede ser usada para determinar en tiempo real si la morfología es casi invariable de complejo a complejo, cambia algo de complejo a complejo o cambia significativamente de complejo a complejo - o de otro modo observa generalmente el comportamiento de variabilidad entre complejos medidos bajo CWA. De ese modo, junto con la métrica de correlación derivada de ejecutar un CWA, es averiguada una métrica de variabilidad examinando la variabilidad del CWA desde el complejo al subsiguiente complejo.

Otro atributo de comparación utilizado para distinguir sucesos ventriculares y supraventriculares es la anchura del complejo de QRS. Aunque este examen no compara la anchura de QRS de un complejo con una plantilla, sí compara el complejo de QRS con un valor de umbral de anchura predeterminado. En realizaciones ejemplares, el valor de anchura de QRS se determina haciendo una serie de mediciones en cada complejo individual. Las figuras 7 y 8 ilustran cómo se calcula el valor de anchura y muestran en dos complejos cardíacos percibidos diferentes si los complejos son estrechos o anchos.

En el ejemplo ilustrativo, el valor de anchura se calcula primeramente identificando la altura de pico. En una realización, la altura de pico es medida en unidades de ADC. Un ADC es un convertidor de analógico en digital, que convierte la señal analógica (en un intervalo dado) en su valor digital equivalente. Por ejemplo, un ADC de 8 bits que opere en el intervalo de +/- 10 mV convertirá una señal analógica de +/- 10mV en +/- 127 unidades de ADC. Por ejemplo, una señal analógica de 10 mV es convertida en +127 unidades de ADC y una señal analógica de -10 mV es convertida en -127 unidades de ADC, con mapeo lineal entre ellas. Con respecto a ADC, se puede observar que el uso de cualquier formato particular para la información digital (señalado/no señalado, complemento de unos o doses, etc.) no es un requisito de la presente invención.

En la figura 7, la altura de pico 68 para el complejo cardíaco percibido 70 es aproximadamente setenta y dos unidades de ADC. Esto correspondería a una señal de 5,6 mV ($10\text{mV} \cdot 72 \div 128 = 5,6\text{mV}$) que entran en el ADC. Se ha de observar que la señal inicialmente recibida puede ser filtrada y amplificada antes de alcanzar el ADC.

Después de calcular la altura de pico 68, la medida de altura de pico 68 es dividida a la mitad ($72 \div 2 = 36$) para determinar el valor de umbral de anchura 72. El valor de umbral de anchura 72 para el complejo cardíaco percibido 70 es de aproximadamente treinta y seis unidades de ADC, y se identifica por una línea de trazo discontinuo. En realizaciones particulares de la presente invención, un complejo cardíaco estrecho está indicado cuando menos que aproximadamente treinta y cinco por ciento de los complejos muestreados si sitúan por encima del valor de umbral de anchura 72, y un complejo cardíaco ancho está indicado cuando más de aproximadamente treinta y cinco por ciento de los complejos muestreados si sitúan por encima del valor de umbral de anchura 72.

De acuerdo con los parámetros anteriormente descritos, el complejo cardíaco muestreado 70 de la figura 7 es estrecho. Esta figura muestra que siete muestras de un total treinta muestras se sitúan por encima del valor de umbral de anchura 72. Por lo tanto, aproximadamente el 23 por ciento del complejo cardíaco muestreado 70 se sitúan por encima del valor de umbral de anchura 72. Usando los parámetros definidos, el complejo cardíaco muestreado 70 sería etiquetado por el operador de mejora de la detección 42 como un complejo cardíaco estrecho.

El complejo cardíaco muestreado 74 de la figura 8, por el contrario, es ancho. La figura 8 representa que veinte de un total de treinta muestras se sitúan por encima del valor de umbral de anchura 72. Por lo tanto, aproximadamente 67 por ciento del complejo cardíaco muestreado 74 se sitúa por encima del valor de umbral de anchura 72 y, como tal, sería considerado un complejo cardíaco ancho por el operador de mejora de la detección 42.

En realizaciones alternativas, el valor de umbral de anchura de QRS se establece en un valor prefijado. Por ejemplo, el valor de umbral de anchura se fija en 100 milisegundos en realizaciones particulares. Así, complejos que tienen anchura de QRS menores que 100 milisegundos se consideran estrechos, mientras que anchuras de QRS mayores que 100 milisegundos se consideran anchos. Usando un filtro X de Y, se puede determinar una agrupación de complejos como característicamente ancha o estrecha. Es entonces esta agrupación la que puede ser utilizada por el operador de mejora de la detección 42, sola o en combinación, para detectar y discriminar entre arritmias particulares. Aunque se usan 100 milisegundos para fines ilustrativos, otras realizaciones de la presente invención pueden usar valores de anchura de QRS entre aproximadamente 60 y aproximadamente 175 milisegundos.

La estabilidad del ritmo de intervalo, aunque no morfológico, puede ser usado también como un atributo de comparación. La estabilidad del ritmo de intervalo mide la regulación de tiempo entre complejos subsiguientes. En realizaciones preferidas, el intervalo entre un primer complejo y un segundo complejo está dentro de +/-30 milisegundos del intervalo entre el segundo complejo y un tercer complejo subsiguiente. En realizaciones alternativas, la estabilidad de ritmo de intervalo está entre +/-5 y +/-85 milisegundos. La estabilidad de ritmo de intervalo es baja cuando las desviaciones en el intervalo de ritmo caen fuera del valor predeterminado. Igualmente, se puede establecer una agrupación de complejos que tenga una estabilidad de ritmo de intervalo alta o baja usando un filtro X de Y. La agrupación es entonces analizada mediante el operador de mejora de la detección 42 para discriminar entre arritmias, la desalineación de las arritmias y el carácter de apropiada de la terapia suministrada.

Un suceso único que se puede usar como un atributo para la comparación es la aceleración del ritmo. La aceleración del ritmo es el cambio brusco del ritmo cardíaco (típicamente considerado "brusco" si ocurre dentro de aproximadamente 3-10 ciclos) a un ritmo elevado y sostenido superior a 120 lpm. Este cambio brusco del ritmo es característico de arritmias particulares y su aparición puede ser utilizada por el operador de mejora de la detección 42 de la presente invención, solo en o combinación, para detectar y discriminar entre arritmias particulares.

Utilizando las plantillas y las técnicas de comparación descritas con detalle anteriormente, el operador de mejora de la detección 42 de la presente invención puede dirigir la terapia. En realizaciones preferidas de la presente invención, el operador de mejora de la detección 42 usa estas técnicas para dirigir terapia hacia el tratamiento de arritmias ventriculares. Ejemplos de arritmias ventriculares que pretende tratar el operador de mejora de la detección 42 incluyen taquicardia ventricular monomórfica (MVT), taquicardia ventricular polimórfica (PVT) y fibrilación ventricular (VF). Estas son arritmias que se consideran malignas y por tanto requieren terapia aplicada por un dispositivo implantable, tal como un ICD. Similarmente, el operador de mejora de la detección 42 de la presente invención trabaja para excluir el tratamiento de arritmias supraventriculares. Ejemplos de arritmias supraventriculares incluyen fibrilación atrial (AF), taquicardia atrial (AT) y taquicardia de seno (ST), en los que se debe evitar la terapia; cuando el intento es tratar taquiarritmia ventricular.

La capacidad de la presente invención para discernir arritmias atriales particulares, sin embargo, también permite la implementación en dispositivos diseñados para tratamiento de arritmias atriales particulares u otras arritmias que requieran tratamiento. Por ejemplo, la estructura de detección de la presente invención puede ser usada en dispositivos en los que sea deseable discriminar y tratar taquicardias supraventriculares particulares, entre otras, cuando se desee.

Haciendo referencia ahora a la Tabla 1, se muestra un gráfico de comparación que representa varios métodos de comparación (esquematizados en detalle a continuación) y los resultados predichos de estas comparaciones con varias arritmias. Las arritmias de la Tabla 1 incluyen tanto arritmias ventriculares que requieren terapia como arritmias supraventriculares en las que se ha de suspender la terapia. Aunque la Tabla 1 describe varios métodos de comparación para ayudar en la discriminación entre arritmias, la presente invención no está limitada en términos de alcance de la Tabla 1. Se pueden usar otros métodos de comparación, y se contemplan para poblar una tabla similar para discriminación entre arritmias.

Tabla 1

	AF	AT7ST	MVT	PVT	VF
A	ALTO	ALTO	BAJO	BAJO	BAJO
B	BAJO	BAJO	BAJO	ALTO	ALTO
C	ALTO	ALTO	ALTO	BAJO	BAJO
D	BAJO	BAJO	BAJO	ALTO	ALTO
E	ESTRECHO	ESTRECHO	ANCHO	ANCHO	ANCHO
F	BAJO	ALTO	ALTO	BAJO	BAJO
G	NO	S/NO	SI	SI	SI

La tabla 1 usa los siguientes métodos de comparación en sus definiciones correspondientes.

A = CWA entre un complejo percibido y una plantilla de seno almacenada, donde ALTO incluye correlación elevada con una plantilla de seno almacenada y BAJO indican correlación baja con una plantilla almacenada.

5 B = Variabilidad en el CWA entre un complejo percibido y una plantilla de seno almacenada, donde ALTO indica alta variabilidad dentro de una agrupación de complejos cardíacos y BAJO indica baja variabilidad dentro de una agrupación de complejos cardíacos.

10 C = CWA entre un complejo percibido y una plantilla adquirida después de un suceso de activación (aquí, una plantilla representativa de un complejo con un ritmo entre 170 y 260 lpm), donde ALTO indica alta correlación con la plantilla adquirida después de un suceso de activación y BAJO indica correlación baja con la plantilla adquirida después de un suceso de activación.

15 D = Variabilidad en el CWA entre un complejo percibido y una plantilla adquirida después de un suceso de activación (aquí, una plantilla representativa de un complejo con un ritmo entre 170 y 260 lpm), en la que la plantilla es dinámica y continuamente actualizada por el complejo cardíaco previamente percibido, donde ALTO indica alta variabilidad en el CWA, dentro de una agrupación de complejos cardíacos cuando se compara con una plantilla adquirida después de un suceso de activación y BAJO indica una baja variabilidad en el CWA dentro de una agrupación de complejos cardíacos cuando se compara con una plantilla adquirida después de un suceso de activación. E = Comparación con un valor de umbral de anchura de QRS (descrito con detalle anteriormente), donde ANCHO indica formas de onda de QRS que tienen más del 35 por ciento de su complejo situándose por encima del valor de umbral de anchura y ESTRECHO indica formas de onda de QRS que tienen menos del 35 por ciento de su complejo situándose por encima del valor de umbral de anchura;

20 F = Estabilidad de ritmo de intervalo de +/-30 milisegundos, donde SI indica estabilidad dentro de +/-30 milisegundos y NO indica estabilidad fuera de +/-30 milisegundos; y

25 G = Un suceso de aceleración del ritmo, donde SI indica un suceso de aceleración del ritmo y NO indica una falta de un suceso de aceleración del ritmo.

30 Para los fines de la Tabla 1, un CWA a escala se considera ALTO si excede de 50, donde el CWA está a escala para que sea un número entre 0 y 100. Debido a que el CWA es una medida de correlación, en términos de datos nuevos el CWA puede tener potencialmente un cómputo entre -1 y +1. Para la Tabla 1, el CWA en escala es puesto a escala de tal manera que a cualquier resultado de CWA negativo se le da un cero, mientras que valores de CWA (en datos nuevos) positivos son multiplicados por cien para obtener un margen de 0-100 para el CWA a escala. Usando esta escala, un CWA por debajo de 50 sería considerado BAJO. Puede ser usada cualquier escala apropiada, según se desee, o el CWA puede ser tratado directamente sin ser puesto a escala.

35 Para algunas realizaciones, la definición de ALTO y BAJO para el CWA puede variar de método a método. Por ejemplo, mientras en el método A la línea de división entre ALTO y BAJO puede ser de aproximadamente 50 (usando el CWA a escala cuando los coeficientes negativos son puestos a cero y los coeficientes positivos son multiplicados por 100), el método D se puede aplicar para similitud de pulsación-a-pulsación más fuerte y fija la línea de división en aproximadamente 70.

40 Extrapolando las observaciones de la Tabla 1, se observa que ciertos métodos de comparación pueden ser usados para discriminar arritmias tratables a partir de arritmias en las que se ha de excluir terapia. Este proceso de discriminación puede ser conseguido usando un método único de comparación, o usando múltiples métodos de comparación.

El uso de un método de comparación único para discriminar entre todas las arritmias tratables y aquellas arritmias en las que debe ser excluida terapia se ilustra usando el método A de comparación. Si cuando se ejecuta el método A

de comparación la correlación era baja, como se indica con BAJO en la tabla, entonces este resultado indicaría que el complejo cardiaco no se correlacionó con la plantilla de seno almacenada y que la arritmia se parecía ya sea a MVT, PVT ó VF. En contraposición, una indicación de ALTO en este método de comparación indica una arritmia que se correlacionó de manera alta con la plantilla de seno almacenada, y es indicativa de AF, AT y ST en la tabla. De ese modo, ejecutando el método de comparación A solo y recibiendo una puntuación, el operador de mejora de la detección 12 de la presente invención permitiría la aplicación o exclusión de terapia, dependiendo de los requisitos del dispositivo. El otro método de comparación que discrimina todas las arritmias que indican terapia a partir de arritmias en las que se ha de excluir terapia es el método de comparación E. En particular, una puntuación de ANCHO en el método de comparación E indicaría la aplicación de terapia para arritmias de MVT, PVT y VF y no para AF, AT y ST.

Alternativamente, algunos métodos de comparación solos pueden distinguir únicamente arritmias particulares, y no todas las arritmias que indiquen ya sea que se requiere terapia (es decir, PVT y VF, pero indiferente en MVT) o que se ha de excluir terapia (es decir, AT y AF, pero indiferente en ST). Un ejemplo de este fenómeno se ilustra mediante el método de comparación B. Si resultó una puntuación de ALTO cuando se ejecuta el método de comparación B, esta puntuación de ALTO sólo distingue arritmias de PVT y VF de las otras arritmias. Una puntuación de ALTO no discrimina todas las arritmias tratables de las arritmias no tratadas. Concretamente, las arritmias tratables MVT puntúan BAJO en el método de comparación B. Una puntuación de BAJO es también indicativa de AF, AT y ST. De ese modo, el método de comparación B solo no puede discriminar todas las arritmias tratables de las arritmias de las que se ha de excluir terapia. Los otros métodos de comparación que discriminan ciertas arritmias que indican terapias de arritmias en las que se ha de excluir terapia son los métodos de comparación C, D y F. Estos métodos de comparación sólo discriminan análogamente arritmias de PVT y VF de las otras arritmias cuando se usan individualmente. Aunque estos métodos de comparación pueden no ser considerados ideales en algunas circunstancias debido a que no discriminan todas las arritmias tratables, en situaciones particulares, puede constituir buen sentido clínico detectar y tratar sólo las puntuaciones más discordantes.

Ciertas arritmias de la Tabla 1 están fuertemente indicadas cuando se procede a través de ciertos métodos de comparación. Los resultados no son ambiguos incluso cuando son percibidos por sistemas de conductores transvenosos. Un ejemplo de este fenómeno es las indicaciones fuertes observadas en arritmias de PVT y VF cuando se ejecuta el método de comparación A. Concretamente, un complejo arritmico de PVT ó VF detectado se correlacionará siempre de manera débil (puntuación como BAJO) cuando se compara con una plantilla de seno almacenada. La ambigüedad en esta comparación es extremadamente baja con estas arritmias. De ese modo, la indicación de un BAJO en el método de comparación A conduce por sí mismo a estas dos arritmias particulares.

La Tabla 2 muestra cuál de los métodos de comparación ilustrativos separa arritmias particulares con pequeña o ninguna ambigüedad, o, alternativamente muestra una fuerte indicación para la arritmia particular.

Tabla 2

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	-	-	-	BAJO	BAJO
B	-	BAJO	BAJO	ALTO	ALTO
C	-	-	-	BAJO	BAJO
D	-	BAJO	BAJO	ALTO	ALTO
E	-	-	-	-	-
F	-	-	-	BAJO	BAJO
G	-	-/NO	-	-	-

Ciertas entradas e la Tabla 1 están influidas por alguna ambigüedad. Debido a que la Tabla 1 fue tabulada a partir de datos observados por sistemas de conductores transvenosos, estos sistemas no pueden siempre discernir de manera no ambigua información de vector que distinga atributos específicos para arritmias particulares. La razón de esto es que los sistemas de electrodos transvenosos son optimizados para percepción de información local, su optimización llega a expensas de percepción de información de campo lejano y de vector. Esta falta relativa de percepción de información de campo lejano y de vector se traduce en percepción ambigua relativamente frecuente con ciertas arritmias, como fibrilación atrial conducida rápidamente a los ventrículos.

La ambigüedad de ciertas arritmias puede ser alta en métodos de comparación particulares. La tabla 3 muestra cuál de los métodos de comparación ilustrativos separan arritmias particulares con elevada ambigüedad y su correspondiente estimación de porcentaje de ambigüedad para una solución transvenosa. La tabla 3 muestra indicadores débiles para arritmias particulares. Igualmente, esta ambigüedad es principalmente el resultado de los datos que propagan las Tablas 1-3 que son observados por sistemas de conductores transvenosos.

Tabla 3

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	-	-	BAJO(20%)	-	-
B	-	-	-	-	-
C	-	-	ALTO(20%)	-	-
D	-	-	-	-	-
E	ESTRECHO(33%)	ESTRECHO (33%)	-	-	-
F	-	-	-	-	-
G	NO(20%)	-	-	SI(20%)	SI(20%)

Es de observar que los porcentajes de ambigüedad usados en la Tabla 3, y en todas las Tablas subsiguientes, son estimaciones fundamentadas, basadas en estudios publicados y observaciones clínicas. Se cree que estos resultados son apropiados para extrapolación a una población mayor. Sin embargo, existen ambigüedades en las Tablas. Por ejemplo se estima que aproximadamente el 20% de la población contraindicará una MVT cuando se usa ya sea el método de comparación A o el método de comparación C. Para algunas realizaciones de la presente invención, estos porcentajes de ambigüedad proporcionan una herramienta para planificar una metodología de comparación múltiple. Conociendo las ambigüedades relativas de cualquier método de comparación particular, el operador de mejora de la detección puede determinar métodos de comparación particulares más eficazmente sobre otros cuando discernen arritmias particulares.

Un ejemplo de la ambigüedad de ciertas arritmias cuando se usan ciertos métodos de comparación se ilustra cuando se examina el método de comparación A. En la ilustración, en estudios transvenosos, aunque una arritmia de MVT se correlacionará en general pobremente (indicación como BAJO) cuando se compara con una plantilla de seno almacenada, existe una probabilidad de aproximadamente el 20 por ciento de que una MVT pueda demostrar una correlación alta y realmente indique ALTO usando el mismo método de comparación. De ese modo, la influencia de estos resultados más ambiguos es perturbadora cuando se discrimina entre arritmias, y finalmente en la dirección de terapia.

Para compensar ambigüedades en sistemas de conductores transvenosos, o añadir especificidad en la determinación de la aplicabilidad de terapia, los métodos de comparación (A-G) pueden ser dispuestos en capas como algoritmos unilaterales. Los métodos de comparación en capas permiten eficacia máxima en la toma de decisiones por el operador de mejora de la detección. Los algoritmos (métodos de comparación) unilaterales no identifican necesariamente ciertas arritmias, pero este régimen puede identificar qué tipos de arritmias no es un complejo percibido. Disponiendo en cascada y en capas algoritmos unilaterales, la especificidad aumenta y la identidad de una arritmia puede ser establecida con gran certeza.

Esta técnica de comparación puede ser o bien unilateral o bilateral. Concretamente, el operador de mejora de la detección 42 puede excluir terapia sólo basándose en la comparación, puede aplicar terapia sólo basándose en la comparación, o puede mantener o suministrar terapia basándose en la comparación. Estos métodos combinatorios pueden ser usados también para tomar decisiones en cuanto a información de diagnóstico recogida, ya sea solos o en combinación con terapia. Sin embargo, los algoritmos bilaterales y la ejecución de métodos de comparación múltiples simultáneamente no añaden necesariamente especificidad al operador de mejora de la detección. Como ilustración, si se ejecutan simultáneamente múltiples métodos de comparación, es posible que los resultados de la ejecución simultánea sean peores que si fuera usado un solo método de comparación. Esto es posible debido a que un método de comparación puede introducir ambigüedad que no cubra el segundo método de comparación cuando los dos se están ejecutando conjuntamente, aumentado con ello la ambigüedad del resultado. Además, si se constituyeran los métodos de comparación de manera que se hiciera referencia siempre a uno, entonces no habría necesidad de ejecutar en absoluto el segundo método de comparación.

En realizaciones preferidas de la presente invención, es beneficioso comenzar la disposición en capas de métodos de comparación con aquellos que introducen la menor ambigüedad. De ese modo, todos los métodos de comparación que siguen a continuación son abandonados sólo para separar un pequeño porcentaje de arritmias no identificadas por los métodos de comparación primeros o precedentes. Disponiendo en cascada los métodos de comparación apropiados, el operador de mejora de la detección de la presente invención puede discriminar apropiadamente una preponderancia de las arritmias que pueden presentarse a un dispositivo implantable.

Un modelo ejemplar que representa una cascada de métodos de comparación se ilustra en la figura 9. El operador de mejora de la detección 42 mostrado en la figura 9 es aplicado al tener un ritmo sostenido dentro de la zona de mejora de activación del ritmo (RTEZ) 44. Si el ritmo está por debajo de esta RTEZ 44, el operador de mejora de la detección 42 no es activado y el sistema continúa controlando el ritmo del corazón del paciente. Si se cumple el umbral de ritmo, el operador de mejora de la detección 42 es aplicado y evalúa subsiguientemente la primera capa

- siguiente de interrogación 75 - ¿da lugar el método de comparación A a una puntuación de BAJO y (una Y Booleana) da lugar el método de comparación D a una puntuación de ALTO?. Una respuesta "si" a esta pregunta Booleana identifica de manera no ambigua arritmias PVT y VF. Tanto PVT como VF demuestran fuertes indicaciones para estas preguntas, como se ilustra en la Tabla 2. Adicionalmente, debido a que estas arritmias requieren terapia, el dispositivo sería entonces dirigido a suministrar choque terapéutico a continuación de esta respuesta "si". Sin embargo, una respuesta "no" a esta pregunta Booleana daría lugar a que el operador de mejora de la detección 42 preguntara a una cuestión 77 de segunda capa. En la segunda capa de interrogación 77, el operador de mejora de la detección 42 evalúa lo siguiente - ¿da lugar el método de comparación D a una puntuación de ALTO y (una Y Booleana) da lugar el método de comparación E a una puntuación de ANCHO?. Lo más probable es que una respuesta "si" a esta pregunta Booleana identifique la arritmia MVT. La necesidad de preguntar la cuestión de segunda capa 77 es para eliminar cualquier ambigüedad de que una arritmia de MVT no se correlacionó altamente de manera no característica en el método de comparación A cuando fue preguntada en la primera capa de interrogación 75. Si una MVT se correlacionó altamente (según se indica como posible en la Tabla 3), la primera capa de interrogación 70 podría omitir que esta arritmia requiriese tratamiento. Sin embargo, aplicando Y Booleana al método de comparación D con el método de comparación E, serían detectadas arritmias de MVT. Más concretamente, existiría una probabilidad extremadamente baja de que una arritmia de MVT estuviera altamente correlacionada con una plantilla de seno almacenada y tendría también un complejo de QRS estrecho. De ese modo, una contestación "si" a esta pregunta Booleana identifica la arritmia MVT y una respuesta "no" a esta pregunta Booleana identifica una arritmia supraventricular.
- Las figuras 10-13 ilustran cómo funciona la cascada expuesta en la figura 9 en un electrocardiograma de muestra, y además cómo el operador de mejora de la detección 42 identifica una arritmia en el electrocardiograma de muestra. A diferencia del método expuesto en la figura 9, sin embargo, los gráficos de las figuras 11-13 son el resultado de que el operador de mejora de la detección 42 sea continuamente conectado, y no activado a través de una RTEZ 44. Como tales, los gráficos incluirán marcadores para ambos ritmos de seno normales, así como ritmos que siguen a un suceso de activación para ilustrar la efectividad de la técnica de cascada.
- La figura 10 es un electrocardiograma de muestra de 500 segundos que tiene un segmento 78 de ritmo de seno normal y un segmento de arritmia 79. El ritmo antes de la marca de aproximadamente 215 segundos es indicativo de un seno normal. Sin embargo, a continuación de la marca de 215 segundos, el ritmo se acelera brusca y dramáticamente.
- La figura 11 representa gráficamente la primera capa de interrogación 75 - ¿da lugar el método de comparación A a una puntuación de BAJO y (una Y Booleana) da lugar el método de comparación D a una puntuación de ALTO?. Los resultados del método de comparación A están representados en el eje y del gráfico y los resultados del método de comparación D están representados en el eje x. Después de representar los resultados de esta cuestión en función de todos los complejos en el electrocardiograma de muestra, aparecen tres regiones distintas.
- La primera región 80 de la figura 11 es indicativa de ritmos de origen supraventricular. Más concretamente, los ritmos en la primera región 80 son senos normales y corresponden a aquellos complejos cardíacos observados antes de la marca de 215 segundos en el electrocardiograma de muestra. Estos ritmos tienen complejos cardíacos que se correlacionan bien con los senos normales y tendrían variabilidad baja con una plantilla formada a partir de un complejo precedente. Como tales, estos complejos se agrupan en la esquina superior izquierda del gráfico.
- Los ritmos que se agrupan en la segunda región 82 y en la tercera región 84 del gráfico son de origen ventricular e indicativos de arritmias ventriculares. Los complejos cardíacos que comprenden el ritmo observado a continuación de la marca de 215 segundos incluyen tanto ritmos de MVT como de PVT. Las MVTs se correlacionan generalmente de manera débil con una plantilla de seno normal; sin embargo, estos ritmos no tienen considerable variabilidad entre complejos. Como tales, estos ritmos tienen una puntuación de variabilidad baja (método de comparación D) y se encuentran en la segunda región 82 del gráfico. En contraposición, aunque las PVTs se correlacionan también de manera débil con una plantilla de seno normal, tienen también variabilidad considerable entre complejos sucesivos. De ese modo, estos ritmos tienen una puntuación de variabilidad elevada y se encontrarían agrupándose en la tercera región 84 del gráfico.
- Para complejos cardíacos que dan lugar a una respuesta "si" clara a esta pregunta Booleana (aquellos complejos que se agrupan en la tercera región 84 y algunas porciones de la segunda región 82), el operador de mejora de la detección 42 identifica de manera no ambigua las arritmias como PVT ó VF. Adicionalmente, debido a que estas arritmias requieren terapia, el dispositivo sería entonces dirigido a suministrar un choque terapéutico a continuación de esta respuesta "si". En contraposición, una respuesta "no" a esta pregunta Booleana (los complejos que se agrupan en la primera región 80 del gráfico) dirigiría el operador de mejora de la detección 42 a excluir terapia sobre la base de las comparaciones. Finalmente, una respuesta indecisa o "no" a esta pregunta Booleana (los complejos que se agrupan en algunas porciones de la segunda región 82) daría lugar a que el operador de mejora de la detección 42 planteara la pregunta de segunda capa 77.
- La figura 12 representa gráficamente la segunda capa de interrogación 77 - ¿el método de comparación D da lugar a una puntuación de ALTO y (una Y Booleana) el método de comparación E da lugar a una puntuación de ANCHO?. Igualmente, se presentan tres regiones distintas en el gráfico de la figura 12. La primera región 86 comprende los

complejos que tienen un complejo de QRS estrecho y que poseen una variabilidad baja entre complejos cardíacos sucesivos. Los ritmos indicativos de estas características son de origen supraventricular y corresponden generalmente a seno normal. En contraposición, los ritmos de origen ventricular (MVT, PVT y VF) poseen un complejo de QRS ancho. Además de poseer unos QRS, MVTs anchos, tienen también una variabilidad baja entre complejos sucesivos y, por lo tanto, se agrupan en la segunda región 88 del gráfico. Similarmente, los PVTs y VFs demuestran una variabilidad alta entre complejos sucesivos y por tanto se agrupan en la tercera región 90 del gráfico.

Una representación tridimensional tanto de la primera como de la segunda capas de interrogación 75, 77 se representa en la figura 13. Los métodos de comparación A, D y E se alinean en los tres ejes del gráfico. Cuando el operador de mejora de la detección 42 evalúa las capas primera y segunda de interrogación 75, 77 en el electrocardiograma de muestra, se presenta un patrón distinto. Concretamente, los complejos cardíacos supraventriculares 92 (ritmos de seno normales) se separan claramente de los complejos restantes 94 de origen ventricular. Además, como se ha indicado anteriormente, el resultado de las capas primera y segunda de interrogación 75, 77 hace posible que el operador de mejora de la detección 42 excluya terapia basándose en las comparaciones, suministre terapia basándose en las comparaciones o aplique terapia basándose en las comparaciones. En el presente ejemplo, el operador de mejora de la detección 42 excluiría terapia de aquellos complejos de la región supraventricular 92 y suministraría terapia a los complejos de la región ventricular 94.

Las figuras 14 a 19 representan otras realizaciones ilustrativas de mejora de la detección de la presente invención que utilizan disposición en cascada y de aplicación de Y Booleana de métodos de comparación. Además, las figuras 16, 17, 18 y 19 muestran realizaciones de la presente invención que incluyen una tercera capa de interrogación para mejorar la especificidad cuando se discrimina entre arritmias y finalmente para dirigir terapia.

Volviendo a la figura 14, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42, y una primera capa de determinación sobre si A=BAJO y B=ALTO, como se muestra en 100. Si es así, el sistema se carga y suministra terapia. Si no es así, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una segunda determinación sobre si A=BAJO y F=ALTO, como se muestra en 102. Igualmente, si es así, el sistema se carga y suministra terapia; si ambas preguntas 100, 102 no proporcionan resultados, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

Volviendo a la figura 15, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42, y una primera capa de determinación sobre si A=BAJO y D=ALTO, como se muestra en 104. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si A=BAJO y F=ALTO, como se muestra en 106. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas 104, 106, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

Pasando a la figura 16, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42, y una primera capa de determinación sobre si A=BAJO y D=ALTO, como se muestra en 108. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una segunda determinación sobre si A=BAJO y D=BAJO, como se muestra en 110. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de tercera capa sobre si A=BAJO y E=ANCHO, como se muestra en 112. Si es así, se suministra terapia. Si las tres preguntas 108, 110, 112 fallan, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

Pasando a la figura 17, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42, y una primera capa de determinación sobre si A=BAJO y B=ALTO, como se muestra en 114. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si A=BAJO y B=BAJO, como se muestra en 116. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de tercera capa sobre si A=BAJO y D=ALTO, como se muestra en 118. Si es así, se suministra terapia. Si fallan las tres preguntas 114, 116, 118, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

Pasando ahora a la figura 18, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si A=BAJO y D=ALTO, como se muestra en 120. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si A=BAJO, como se muestra en 122. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación adicional de tercera capa sobre si E=ANCHO, como se muestra en 124. Si es así, se suministra terapia. Si fallan las tres preguntas 120, 122, 124, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

Pasando ahora a la figura 19, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si A=BAJO y B=ALTO, como se muestra en 126. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si A=BAJO, como se muestra en 128. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una

determinación adicional de tercera capa sobre si E=ANCHO, como se muestra en 130. Si fallan las tres preguntas 126, 128, 130, el sistema vuelve a percibir el ritmo cardíaco.

La figura 20 a la figura 29 muestran realizaciones ilustrativas adicionales de mejora de detección que utilizan métodos de comparación en cascada no Booleanos.

5 Pasando ahora a la figura 20, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si B=ALTO, como se muestra en 132. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si A=BAJO, como se muestra en 134. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas 132, 134, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

15 Pasando ahora a la figura 21, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si C=BAJO, como se muestra en 136. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si E=ANCHO, como se muestra en 138. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

20 Pasando ahora a la figura 22, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si C=BAJO, como se muestra en 140. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si A=BAJO, como se muestra en 142. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas 140, 142, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

25 Pasando ahora a la figura 23, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si D=ALTO, como se muestra en 144. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si E=ANCHO, como se muestra en 146. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas 144, 146, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

30 Pasando ahora a la figura 24, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si D=ALTO, como se muestra en 148. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si A=BAJO, como se muestra en 150. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas 148, 150, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

35 Pasando ahora a la figura 25, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si F=BAJO, como se muestra en 152. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si E=ANCHO, como se muestra en 154. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas 152, 154, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

40 Pasando ahora a la figura 26, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si F=BAJO, como se muestra en 156. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si A=BAJO, como se muestra en 158. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas 156, 158, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

50 Pasando a la figura 27, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si A=BAJO, como se muestra en 160. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si E=ANCHO, como se muestra en 162. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas 160, 162, el sistema vuelve para percibir el ritmo cardíaco.

55 Pasando ahora a la figura 28, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si F=ALTO, como se muestra en 164. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si E=ANCHO, como se muestra en 166. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas 164, 166, el sistema vuelve para detectar el ritmo cardíaco.

5 Pasando a la figura 29, el método ilustrativo percibe el ritmo cardíaco y determina si el ritmo cardíaco está dentro de la RTEZ 44. Si es así, se aplica el operador de mejora de la detección 42 y efectúa una determinación de primera capa sobre si B=ALTO, como se muestra en 168. Si es así, se suministra terapia. De otro modo, el operador de mejora de la detección 42 efectúa una determinación de segunda capa sobre si E=ANCHO, como se muestra en 170. Si es así, se suministra terapia. Si fallan ambas preguntas, el sistema vuelve para detectar el ritmo cardíaco.

Las figuras 9 y 14-29 son solamente ejemplos ilustrativos; otras combinaciones que usan los resultados de las Tablas 1-3, no concretamente identificados por estas figuras, son adicionalmente posibles y son contempladas por la presente invención.

10 En adición a algoritmos unilaterales en cascada, se reducen en gran medida las ambigüedades usando un sistema de ICD de electrodos subcutáneo como el descrito anteriormente con referencia a la figura 1A, en vez de un sistema transvenoso como se muestra en la figura 1B. Más concretamente, la ambigüedad se reduce en un sistema de ICD de electrodos subcutáneo debido a que el sistema subcutáneo es optimizado física y espacialmente para la recogida de información de vectores de campo. La distancia espacial entre electrodos (por ejemplo, entre el primer electrodo de percepción 20 y el electrodo de percepción 16 del bote - vista 1 de vector) puede mejorar la visibilidad de información de vectores de campo. Como tales, atributos específicos para arritmias ventriculares, tales como cambios de polaridad u otros atributos morfológicos, son fácilmente reconocidos en sistemas subcutáneos de ICD. Esta taxonomía mejorada, afecta, a su vez, a la propagación de los datos valorados usando un método de comparación particular. La Tabla 4 muestra algunos métodos de comparación que excluyen arritmias particulares y su correspondiente porcentaje de ambigüedad usando un sistema subcutáneo de ICD. En particular, la Tabla 4 ilustra cómo se reducen los porcentajes de ambigüedades usando ciertos métodos de comparación, utilizando un sistema subcutáneo de ICD.

Tabla 4

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	-	-	BAJO(8%)	-	-
B	-	-	-	-	-
C	-	-	ALTO(8%)	-	-
D	-	-	-	-	-
E	ESTRECHO (13%)	ESTRECHO (13%)	-	-	-
F	-	-	-	-	-
G	NO(8%)	-	-	SI(8%)	SI(8%)

25 También se puede eliminar la ambigüedad de estos métodos de comparación observando el mismo método de comparación desde vistas de vector adicionales usando un sistema subcutáneo de ICD. Como se ha descrito con detalle anteriormente, el operador de mejora de la detección 42 puede comparar matemáticamente complejos cardíacos adquiridos (o representaciones de vectores ahí) desde dos vistas con sus correspondientes vistas de plantilla. Esta configuración mejora la capacidad del operador de mejora de la detección para discernir arritmias de base supraventricular de arritmias de base ventricular. Más concretamente, es extremadamente improbable que una arritmia de base ventricular parezca la misma que su plantilla de seno almacenada en ambas vistas. En tal caso, al menos una de las dos vistas indicaría un cambio de morfología, sobre la base de su origen en el ventrículo, cuando se compara con las plantillas de seno almacenadas. De ese modo, aunque puede no ser una diferencia discriminante en una vista entre una arritmia de base ventricular y una plantilla de seno almacenada, examinando una segunda vista, la distinción sería más probablemente pronunciada.

35 Acoplado la percepción de vector de campo lejano optimizada de un sistema subcutáneo de ICD de electrodos con la capacidad de percibir en vistas múltiples, la combinación reduce virtualmente toda la ambigüedad persistente cuando se usa un método de comparación particular. Además, por medio de esta combinación, sólo son necesarios dos métodos de comparación para discernir las arritmias de base supraventricular de arritmias de base ventricular. La Tabla 5 muestra los métodos de comparación resultantes que excluyen arritmias particulares y su correspondiente porcentaje de ambigüedad usando un sistema subcutáneo de ICD con vistas múltiples. En particular, la Tabla 5 ilustra cómo son casi inapreciables los porcentajes de ambigüedad usando los dos métodos de comparación en un sistema subcutáneo de ICD con vistas múltiples.

Tabla 5

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	ALTO(0,1%)	ALTO(0,1%)	BAJO(0,3%)	BAJO(0,05%)	BAJO(0,05%)
D	BAJO(0,1%)	BAJO(0,1%)	BAJO(0,2%)	ALTO(0,05%)	ALTO(0,05%)

Analizando la Tabla 5, se supone que la aplicación de Y Booleana al método de comparación A con el método de comparación D permite que el operador de mejora de la detección 42 elimine toda la ambigüedad estadísticamente significativa de su proceso de toma de decisión. En particular, la ambigüedad es virtualmente eliminada haciendo que el operador de mejora de la detección evalúe lo siguiente - ¿el método de comparación A da lugar a una puntuación de BAJO y (una Y Booleana) el método de comparación D da lugar a una puntuación de ALTO?. Una respuesta "si" a esta pregunta Booleana identifica de manera no ambigua las arritmias PVT y VF. Además, PVT y VF demuestran ambigüedades de porcentajes fraccionales para esta evaluación. Adicionalmente, debido a que estas arritmias requieren terapia, el dispositivo sería entonces dirigido para suministrar un choque o estímulo terapéutico a continuación de esta respuesta "si". Una respuesta "no" a esta pregunta Booleana, sin embargo, daría lugar a que el operador de mejora de la detección excluyera el tratamiento.

Las figuras 30 y 31 ilustran cómo el operador de mejora de la detección 42 puede distinguir adicionalmente arritmias supraventriculares de ritmos de seno normales y arritmias ventriculares. Un segmento 192 de arritmia supraventricular y un segmento 190 de seno normal se muestran en el electrocardiograma de la figura 30. Además, el electrocardiograma ilustra que si el ritmo fue el único factor determinante en la decisión de si aplicar o excluir terapia, a un paciente que experimentase una tal arritmia supraventricular le hubiese sido suministrado un choque inadecuado. El punto en el electrocardiograma en el que se declara un suceso usando un algoritmo industrial basado en ritmo normal se muestra como líneas 194 y 196.

Varias realizaciones de la presente invención reducen en gran medida los casos de choques inadecuados tales como el aplicado en la figura 30. Por ejemplo, en la figura 31 está mostrada una representación tridimensional tanto de la primera como de la segunda capas de interrogación 75, 77 de la figura 9. Los métodos de comparación A, D y E se alinean en los tres ejes del gráfico. Cuando el operador de mejora de la detección 42 evalúa las capas primera y segunda de interrogación 75, 77 en el electrocardiograma de muestra de la figura 30, se origina un patrón distinto. Concretamente, tanto los complejos del segmento de arritmia supraventricular 190 como el segmento de ritmo de seno normal 194 se agrupan en la misma porción del gráfico - región 198. Sólo unos pocos complejos dejan de agruparse en esta región 198. Además, ninguno de estos complejos sería capaz de iniciar terapia debido a que el operador 42 de estructura de detección requiere además un filtro X de Y, que no pueden activar unos pocos complejos dispersos. De este modo, en comparación llamativa con un algoritmo industrial basado en ritmo estándar, la realización ilustrativa no ha suministrado terapia basándose en las comparaciones realizadas por el operador de mejora de la detección 42.

El operador de mejora de la detección 42 de la presente invención posee una gran flexibilidad. El operador de mejora de la detección 42 puede discriminar y detectar arritmias usando métodos de comparación (A-G) individuales (por ejemplo, el A solo), en combinación con métodos de comparación múltiples (por ejemplo, A con D), en asociación con otros parámetros (por ejemplo A con el anterior ritmo de 180 lpm), o en cualquier combinación de los mismos, para dirigir la terapia apropiada en el tratamiento de arritmias. Como resultado de esta flexibilidad, la temporización asociada con la aplicación de terapia apropiada puede ser una función del ritmo identificado y la malignidad del ritmo identificado.

Ciertas arritmias, como la fibrilación ventricular, serán identificadas rápidamente mediante el operador de mejora de la detección 42. Si estas arritmias son las que requieren terapia, el operador de mejora de la detección 42, dependiendo de los requisitos del dispositivo, puede suministrar terapia rápidamente. Por ejemplo, el operador de mejora de la detección 42 puede comenzar cargando para suministro de terapia dentro de aproximadamente veinticuatro latidos después de percibir el primer complejo cardíaco maligno.

Alternativamente, otras arritmias requieren mayor valoración. El operador de mejora de la detección 42 puede evaluar múltiple métodos de comparación, métodos de comparación en forma de cascada, vistas de vector diferentes o una combinación de los mismos antes de discernir una arritmia particular. Para estos complejos cardíacos más complicados, el operador de mejora de la detección 42 es capaz de evaluar cuándo comenzar la preparación para suministro de terapia sobre la base de la malignidad de la arritmia entre la que está discriminando. Si la naturaleza maligna de la arritmia que está siendo discriminada es alta, el operador de mejora de la detección 42 puede comenzar cargando para suministro de terapia antes de valorar finalmente la arritmia. Sin embargo, si el operador de mejora de la detección 42 percibe que la arritmia que está siendo valorada es más probablemente un suceso supraventricular, es decir, un ritmo no amenazador para la vida, el operador de mejora de la detección 42 puede excluir el suministro de terapia hasta que se determine finalmente una valoración.

Para la mayoría de los ritmos que ocurren en pacientes que reciben este tipo de dispositivo, el operador de mejora de la detección 42 de la presente invención es capaz de valorar y tratar rápidamente una arritmia que amenaza la

vida. Para el resto de los desórdenes del ritmo, la estructura de detección de la presente invención tomará tiempo adicional para pasar a través de varios métodos de comparación y cascadas con el fin de mejorar la especificad. Esto, de hecho, constituye sentido crítico; cuando la rapidez y agresividad de la intervención del dispositivo iguala a la malignidad de la arritmia.

5 La presente invención, en algunas realizaciones, es incorporada también mediante circuitos funcionales que incluyen componentes eléctricos seleccionados dispuestos dentro del bote 12 (figura 1A) o el bote 32 (figura 1B). En muchas realizaciones, los circuitos funcionales pueden ser configurados para hacer posible realizar los métodos anteriores. En algunas realizaciones similares, la presente invención puede ser incorporada en conjuntos de instrucciones legibles tales como un programa codificado en máquina o medio legible por controlador, en el que los conjuntos de
10 instrucciones legibles son proporcionados para hacer posible que los circuitos funcionales realicen el análisis expuesto en las anteriores realizaciones. Otras realizaciones pueden incluir un controlador o microcontrolador destinado a leer y ejecutar los anteriores métodos. Estas diversas realizaciones pueden incorporar los métodos ilustrativos mostrados en las figuras 9 y 14-29, por ejemplo.

15 Las siguientes realizaciones ilustrativas se explican en términos de circuitos funcionales. Los circuitos funcionales pueden ser configurados para incluir tales controladores, microcontroladores, dispositivos lógicos, memoria, y similares, según sean seleccionados, precisados o deseados, para realizar las operaciones de los métodos para los que se adapta cada uno.

20 Una realización ilustrativa puede comprender un ICD que incluya un conjunto de electrodos conductores que incluye cierto número de electrodos, y un bote que aloja circuitos funcionales; en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al bote y el circuito funcional está configurado para realizar un método para discriminar entre arritmias que son apropiadas para terapia. En la realización ilustrativa, el método comprende recibir un complejo cardíaco usando electrodos implantados, obtener un ritmo cardíaco, determinar si el ritmo cardíaco o bien
25 excede un primer umbral pero no excede un segundo umbral, o excede el segundo umbral; y, si el ritmo cardíaco excede el segundo umbral, dirigir terapia al corazón; o, si el ritmo cardíaco excede del primer umbral, pero no excede el segundo umbral, dirigir análisis adicional del complejo cardíaco para determinar si está indicada terapia. En algunas realizaciones relacionadas, el análisis adicional incluye la comparación del complejo cardíaco con una plantilla. Para una tal realización relacionada, la comparación incluye un análisis de forma de onda de correlación. En otra realización relacionada, la plantilla se forma promediando cierto número de complejos cardíacos recientes. Todavía en otra realización relacionada, la plantilla es una plantilla estática. El análisis adicional puede incluir
30 también una determinación de una correlación entre el complejo cardíaco y una plantilla y la comparación de la correlación para el complejo cardíaco con correlaciones para cierto número de complejos cardíacos recientes. Así mismo, el análisis adicional puede incluir una medición de anchura de complejo de QRS, una determinación de si el ritmo cardíaco está significativamente acelerado, o una determinación de la estabilidad del ritmo de intervalo entre complejos cardíacos.

35 Todavía otra realización incluye un ICD que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye cierto número de electrodos y un bote que aloja circuitos funcionales, en el que el conjunto de electrodos conductores se acopla al bote y los circuitos funcionales están configurados para realizar un método de análisis cardíaco. Para la realización ilustrativa, el método puede incluir recibir un complejo cardíaco desde un par de electrodos implantados, analizar el complejo cardíaco para determinar si es probable que un paciente experimente una arritmia, y comparar una porción del complejo cardíaco con una plantilla para realizar un cálculo matemático entre el complejo cardíaco y
40 la plantilla, en el que el paso de comparar es realizado sólo si se determina que el paciente es propenso a experimentar una arritmia. En realizaciones relacionadas, el paso de analizar el complejo cardíaco para determinar si una arritmia incluye probablemente la estimación de un ritmo cardíaco y comparar el ritmo cardíaco con un valor de umbral. Algunas realizaciones pueden incluir también actualizar la plantilla usando datos procedentes del complejo cardíaco. El cálculo matemático puede incluir un análisis de forma de onda de correlación. En una realización más, el paso de recibir un complejo cardíaco de un par de electrodos implantados incluye recibir una primera señal eléctrica de una primera combinación de electrodos, recibir una segunda señal eléctrica de una segunda combinación de electrodos, comparar la primera señal eléctrica con la segunda señal eléctrica para determinar qué señal eléctrica es más adaptable al análisis de datos, y usar la señal eléctrica que es más adaptable a análisis de datos como el
50 complejo cardíaco para comparación con la plantilla. En otra realización, el dispositivo puede ejecutar además un paso del método que incluya seleccionar una plantilla para usar en el paso de comparación en respuesta a un suceso observado que ocurre antes de la recepción del complejo cardíaco. Tales realizaciones pueden observar y/o tratar una taquicardia ventricular monomórfica, una taquicardia ventricular polimórfica o fibrilación ventricular.

55 Una realización ilustrativa incluye un ICD que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye cierto número de electrodos y un bote que aloja circuitos funcionales, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al bote y los circuitos funcionales están configurados para realizar el método de discriminar entre arritmias cardíacas. El método que los circuitos funcionales están configurados para realizar puede incluir recibir una primera señal eléctrica entre un primer par de electrodos, analizar la primera señal eléctrica para calcular un ritmo cardíaco de un paciente, comparar el ritmo cardíaco con primer y segundo umbrales, y seleccionar una de las siguientes
60 opciones: a) si el ritmo cardíaco está por debajo del primer umbral, avanzar a una siguiente iteración del método recibiendo una segunda señal eléctrica entre el primer par de electrodos, llegando la segunda señal eléctrica temporalmente después de la primera señal eléctrica; o b) si el ritmo cardíaco está por encima del segundo umbral,

determinar qué terapia se ha de suministrar al paciente; o c) avanzar a una sub-rutina para análisis mejorado, en que la sub-rutina para análisis mejorado incluye comparar una porción de la primera señal eléctrica con una plantilla.

5 Todavía otra realización incluye un ICD que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye cierto número de electrodos y un bote que aloja circuitos funcionales, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado a un bote y los circuitos funcionales están configurados para realizar un método de discriminar entre ritmos cardíacos, que comprende recibir un complejo cardíaco, determinar que es probable una arritmia, analizar el complejo cardíaco usando una primera métrica para determinar si está ocurriendo una arritmia maligna y, si es así, determinar qué terapia está indicada; si no es así, entonces analizar el complejo cardíaco usando una segunda métrica para determinar si está ocurriendo una arritmia maligna y, si es así, determinar qué terapia está indicada. En una realización más, los circuitos funcionales están configurados de tal manera que tanto la primera métrica como la segunda métrica son calculadas usando el complejo cardíaco, en que el complejo cardíaco es capturado usando dos electrodos.

15 Otra realización incluye un ICD que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye cierto número de electrodos y un bote que aloja circuitos funcionales, en el que el conjunto de electrodos conductores se acopla al bote y los circuitos funcionales están configurados para realizar un método de análisis de señales que comprende recibir un primer complejo cardíaco desde un primer par de electrodos implantados dispuestos para capturar información eléctrica relacionada con la actividad ventricular a lo largo de un primer vector de percepción, recibir un segundo complejo cardíaco desde un segundo par de electrodos implantados para capturar información eléctrica relacionada con la actividad ventricular a lo largo de un segundo vector de percepción, generar una primera métrica relacionada con el primer complejo cardíaco, generar una segunda métrica relacionada con el segundo complejo cardíaco, y comparar la primera métrica con la segunda métrica para determinar si está ocurriendo una arritmia de origen ventricular. En realizaciones adicionales, el primer complejo cardíaco y el segundo complejo cardíaco están esencialmente relacionados temporalmente, el primer vector de percepción y el segundo vector de percepción se sitúan formando un ángulo mayor que 45 grados uno con respecto a otro, el primer par de electrodos incluye primer y segundo electrodos, y el segundo par de electrodos incluye el segundo electrodo y un tercer electrodo, y/o el primer par de electrodos y el segundo par de electrodos están dispuestos para capturar señales de campo lejano para determinar sucesos atriales y ventriculares.

30 Otra realización incluye un ICD que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye cierto número de electrodos y un bote que aloja circuitos funcionales, en el que el conjunto de electrodos conductores se acopla al bote y los circuitos funcionales están configurados para realizar un método de vigilar o controlar la función cardíaca como parte de la operación de un dispositivo de tratamiento cardíaco implantable. Para la realización ilustrativa, el circuito funcional puede ser configurado para realizar un método que incluye recibir un complejo cardíaco desde primer y segundo electrodos implantados, comparar el complejo cardíaco con una plantilla para determinar si está indicada terapia, en el que la plantilla es una plantilla que cambia dinámicamente, formada usando cierto número de complejos cardíacos recientemente percibidos. En una realización más, el paso de comparar el complejo cardíaco con una plantilla incluye realizar un análisis de forma de onda de correlación para generar un coeficiente de correlación, y comparar el coeficiente de correlación con un umbral.

40 Otra realización incluye un ICD que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye cierto número de electrodos y un bote que aloja circuitos funcionales, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al bote y los circuitos funcionales están configurados para realizar un método de discriminar entre ritmos cardíacos que comprende recibir un complejo cardíaco desde electrodos implantados, obtener un ritmo cardíaco y determinar si es probable una arritmia; y, si es así: (a) analizar el complejo cardíaco usando una primera determinación matemática para obtener un primer resultado, y comparar el primer resultado con un primer umbral para obtener un primer valor Booleano; (b) analizar el complejo cardíaco usando una segunda determinación matemática para obtener un segundo resultado, y comparar el segundo resultado con un segundo umbral para obtener un segundo valor Booleano; y (c) realizar una primera función lógica Booleana usando al menos uno de entre el primer valor Booleano y el segundo valor Booleano para determinar si es necesaria terapia. En una realización más, los circuitos funcionales están configurados de tal manera que la primera determinación matemática es una correlación entre una plantilla estática y el complejo cardíaco, la segunda determinación matemática es una variabilidad de correlaciones de varios complejos cardíacos recientes comparadas con una plantilla dinámica, la función lógica Booleana observa si el primer valor Booleano es cero y el segundo valor Booleano es uno y, si la función lógico Booleana da un uno, se determina que es necesaria terapia. Para otra realización, los circuitos funcionales están configurados de manera que la primera determinación matemática es una correlación entre una plantilla estática y el complejo cardíaco, la segunda determinación matemática es una variabilidad de correlaciones de varios complejos cardíacos recientes comparada con una plantilla estática, la función lógica Booleana observa si el primer valor Booleano es cero y el segundo valor Booleano es uno y, si la función lógica Booleana da un uno, se determina que es necesaria terapia.

55 En otra realización que usa tal lógica Booleana, los circuitos funcionales están adicionalmente configurados de tal manera que la primera determinación matemática es una correlación entre una plantilla estática y el complejo cardíaco, la segunda determinación matemática es un análisis de una estabilidad de ritmo de intervalo para cierto número de complejos cardíacos, la función lógica Booleana observa si el primer valor Booleano es cero y el segundo valor Booleano es uno, y, si la función lógica Booleana da un uno, se determina que es necesaria terapia. Una realización ilustrativa incluye circuitos funcionales configurados de manera que la primera determinación matemática

es una variabilidad de correlaciones de varios complejos cardíacos recientes comparada con una plantilla dinámica, la segunda determinación matemática es un análisis de la anchura del complejo cardíaco, la función lógica Booleana observa si el primer valor Booleano es uno y el segundo valor Booleano es uno, y, si la función lógica Booleana da un uno, se determina que es necesaria terapia. Todavía otra realización ejecuta un método en el que la primera

5 determinación matemática es una correlación entre una plantilla estática y el complejo cardíaco, la segunda determinación matemática es una variabilidad de correlaciones de varios complejos cardíacos recientes comparada con una plantilla estática, la función lógica Booleana observa si el primer valor Booleano es cero y el segundo valor Booleano es cero, y, si la función lógica Booleana da un uno, se determina que es necesaria terapia.

Todavía otra realización que utiliza la lógica Booleana observada incluye circuitos funcionales configurados

10 adicionalmente de tal manera que el método incluye analizar el complejo cardíaco usando una tercera determinación matemática para obtener un tercer resultado, y comparar el tercer resultado con un tercer umbral para obtener un tercer valor Booleano, y realizar una segunda función lógica Booleana usando al menos uno de los primero, segundo y/o tercer valores Booleanos para determinar si es necesaria terapia.

Otra realización incluye un ICD que comprende un conjunto de electrodos conductores que incluye cierto número de

15 electrodos y un bote que aloja circuitos funcionales, en el que el conjunto de electrodos conductores está acoplado al bote y los circuitos funcionales están configurados para realizar un método de discriminar entre ritmos cardíacos, que comprende recibir un complejo cardíaco de electrodos implantados, obtener un ritmo cardíaco y determinar si es probable una arritmia; y, si es así: (a) analizar el complejo cardíaco usando una primera métrica para determinar si está ocurriendo una arritmia maligna y, si es así, determinar está indicada terapia; y (b) si no es así, entonces

20 analizar el complejo cardíaco usando una segunda métrica para determinar si está ocurriendo una arritmia maligna y, si es así, determinar que está indicado tratamiento. En otras realizaciones, la primera métrica es una comparación de la anchura del complejo cardíaco con un umbral, en las que, si la anchura es mayor que el valor de umbral, se determina que está ocurriendo una arritmia maligna, en las que la segunda métrica es una correlación entre el complejo cardíaco y una plantilla, en las que si la correlación es baja entonces se determina que está ocurriendo una

25 arritmia maligna, en las que la plantilla puede ser estática o dinámica. En otra realización, la segunda métrica es una comparación de la correlación del complejo cardíaco y una plantilla con la correlación de cierto número de complejos cardíacos recientes con la plantilla para obtener una variabilidad, en la que si la variabilidad es alta entonces se determina que está ocurriendo una arritmia maligna. Igualmente, la plantilla puede ser o bien estática o dinámica. En otra realización, la primer métrica es una comparación de un umbral con una correlación entre el complejo cardíaco y una

30 plantilla, en la que, si la correlación es baja, entonces se determina que está ocurriendo una arritmia maligna. La plantilla puede ser estática o dinámica. En una realización, la primera métrica es una comparación de umbral con respecto a una correlación con una plantilla estática, y la segunda métrica es una comparación de un umbral con una correlación entre el complejo cardíaco y una plantilla dinámica, en la que, si la correlación es baja, entonces se determina que está ocurriendo una arritmia maligna. Todavía en otra realización, la segunda métrica es una

35 determinación de la variabilidad de la correlación entre el complejo cardíaco y la plantilla para correlaciones entre complejos cardíacos recientes y la plantilla, en la que, si la variabilidad es alta, entonces se determina que está ocurriendo una arritmia maligna.

Numerosas características y ventajas de la invención cubiertas por este documento han sido expuestas en la

40 descripción precedente. Sin embargo, se comprenderá que esta exposición es, en muchos aspectos, sólo ilustrativa. El alcance de la invención, por supuesto, está definido en el lenguaje en el que están expresadas las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un cardioversor/desfibrilador implantable que comprende:

un conjunto de electrodos conductores (14, 34) que incluye un cierto número de electrodos (18, 20, 22, 36, 38); y

un bote (12, 32) que aloja un circuito funcional; en el que:

5 el conjunto de electrodos conductores (14, 34) está acoplado al bote (12, 32); y

el circuito funcional está configurado para realizar etapas para discriminar entre ritmos cardíacos del corazón de un paciente (10, 30) para determinar aquellos que son apropiados para terapia, incluyendo las etapas de:

recibir varios complejos cardíacos desde dichos electrodos (18, 20, 22, 36, 38);

10 obtener un latido del corazón y determinar a partir de él si es probable una arritmia; y, si es así, provocar las siguientes etapas:

(a) analizar un complejo cardíaco posterior usando una primera determinación matemática para obtener un primer resultado, y comparar el primer resultado con un primer umbral para obtener un primer valor Booleano;

15 (b) analizar dicho complejo cardíaco posterior usando una segunda determinación matemática para obtener un segundo resultado, analizando dicha segunda determinación matemática una variabilidad de correlaciones de los recientes de dichos diversos complejos cardiacos comparados con una plantilla, y comparar el segundo resultado con un segundo umbral para obtener un segundo valor Booleano;

(c) realizar una primera función lógica Booleana usando al menos el segundo valor Booleano para determinar si es necesaria terapia.

20 2. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que el circuito operacional está configurado de tal manera que:

dicho primer resultado es una primera correlación entre una plantilla estática y el complejo cardíaco, donde dicho primer valor Booleano es cero si la correlación es inferior al primer umbral; dicho segundo resultado es una variabilidad de correlaciones de diversos complejos cardiacos recientes comparados con una plantilla dinámica, donde el segundo valor Booleano es uno si la variabilidad de las correlaciones es mayor que el segundo umbral;

25 la función lógica Booleana da un valor verdadero, si el primer valor Booleano es cero y el segundo valor Booleano es uno; y

si la función lógica Booleana da un resultado verdadero, se determina que es necesaria terapia.

3. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que el circuito operacional está configurado de tal manera que:

30 dicho primer resultado es una correlación entre una plantilla estática y el complejo cardíaco, donde dicho primer valor Booleano es cero si la correlación es inferior al primer umbral;

dicho segundo resultado es una variabilidad de correlaciones de diversos complejos cardiacos recientes comparados con una plantilla estática, donde el segundo valor Booleano es uno si la variabilidad de las correlaciones es mayor que el segundo umbral;

35 la función lógica Booleana da un valor verdadero, si el primer valor Booleano es cero y el segundo valor Booleano es uno; y

si la función lógica Booleana da un resultado verdadero, se determina que es necesaria terapia.

4. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que el circuito operacional está configurado de tal manera que:

40 dicho primer resultado es un análisis de la anchura del complejo cardíaco, donde dicho primer valor Booleano es uno si la anchura del complejo cardíaco es mayor que el primer umbral; dicho segundo resultado es una variabilidad de correlaciones de diversos complejos cardiacos recientes (62, 64, 70) comparado con una plantilla dinámica (50, 60) donde dicho segundo valor Booleano es uno si la variabilidad de correlaciones es mayor que el segundo umbral;

45 la función lógica Booleana da un valor verdadero, si el primer valor Booleano es uno y el segundo valor Booleano es uno; y

si la función lógica Booleana da un resultado verdadero, se determina que es necesaria terapia.

5. El cardioversor/desfibrilador implantable de la reivindicación 1, en el que el circuito operacional está configurado para llevar a cabo las etapas adicionales de:

analizar el complejo cardiaco (62, 64, 70) usando una tercera determinación matemática para dar un tercer resultado, y comparar el tercer resultado con un tercer umbral para dar un tercer valor Booleano;

- 5 llevar a cabo una segunda función lógica Booleana usando al menos uno de los primero, segundo y/o tercer valores Booleanos para determinar si es necesaria terapia.

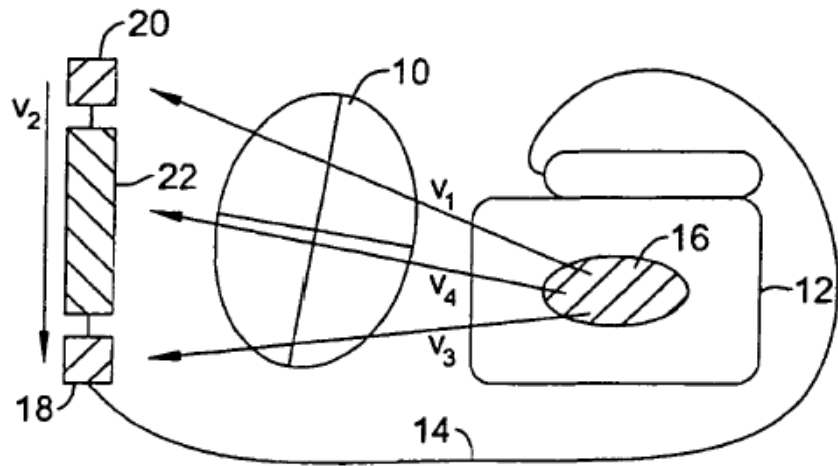


Fig. 1A

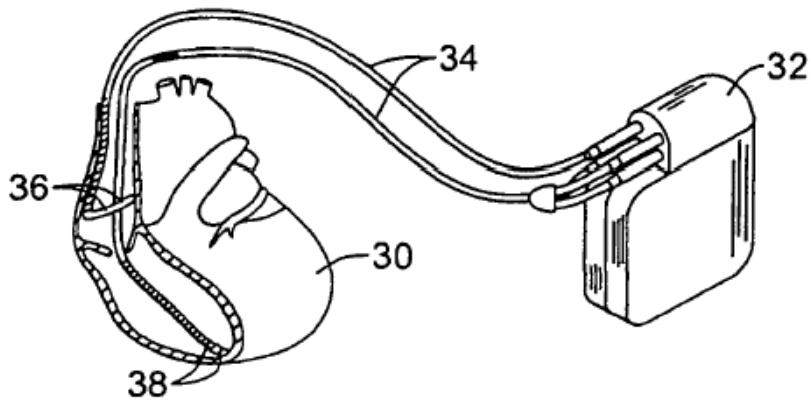


Fig. 1B

FIG. 2

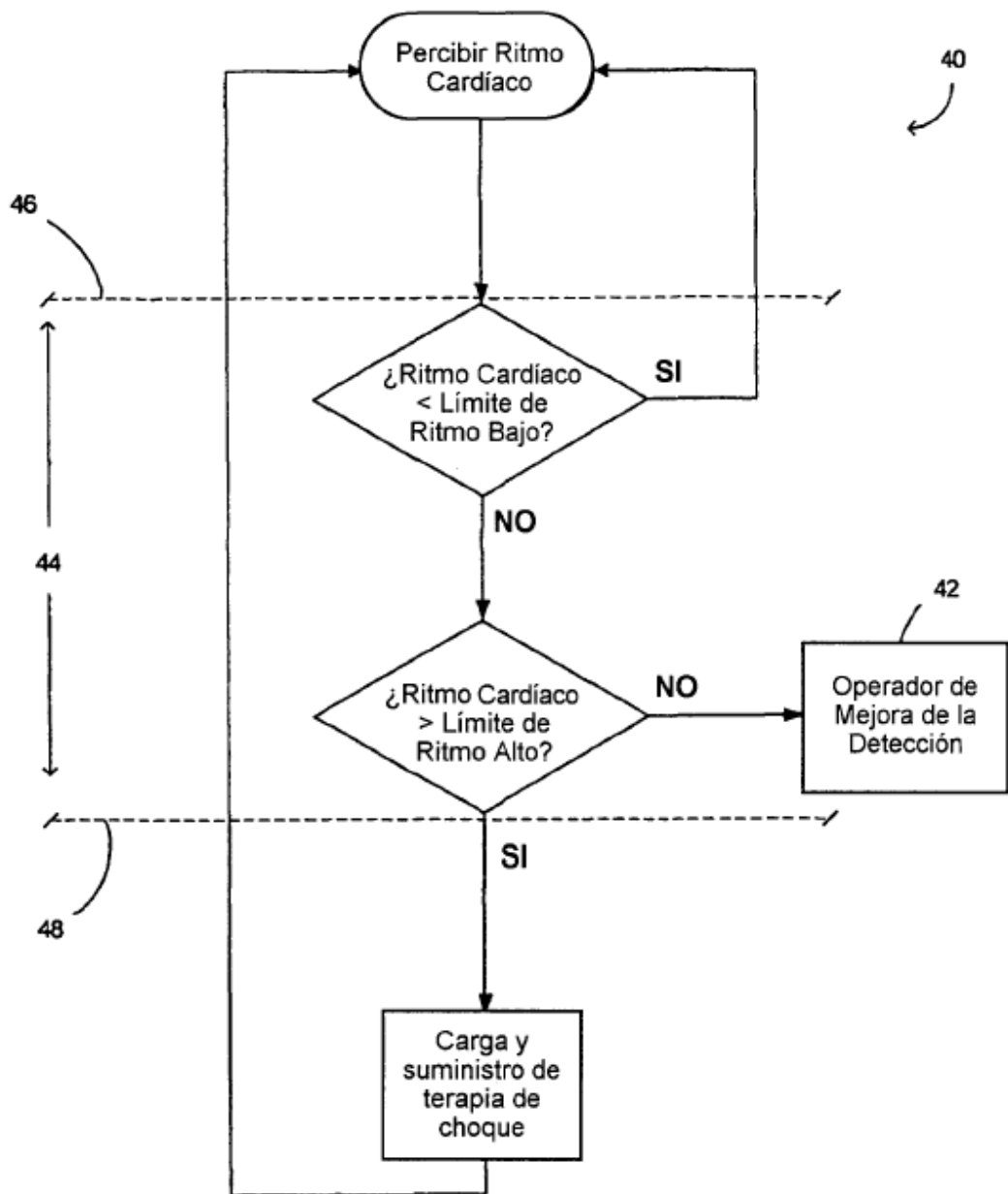


FIG. 3

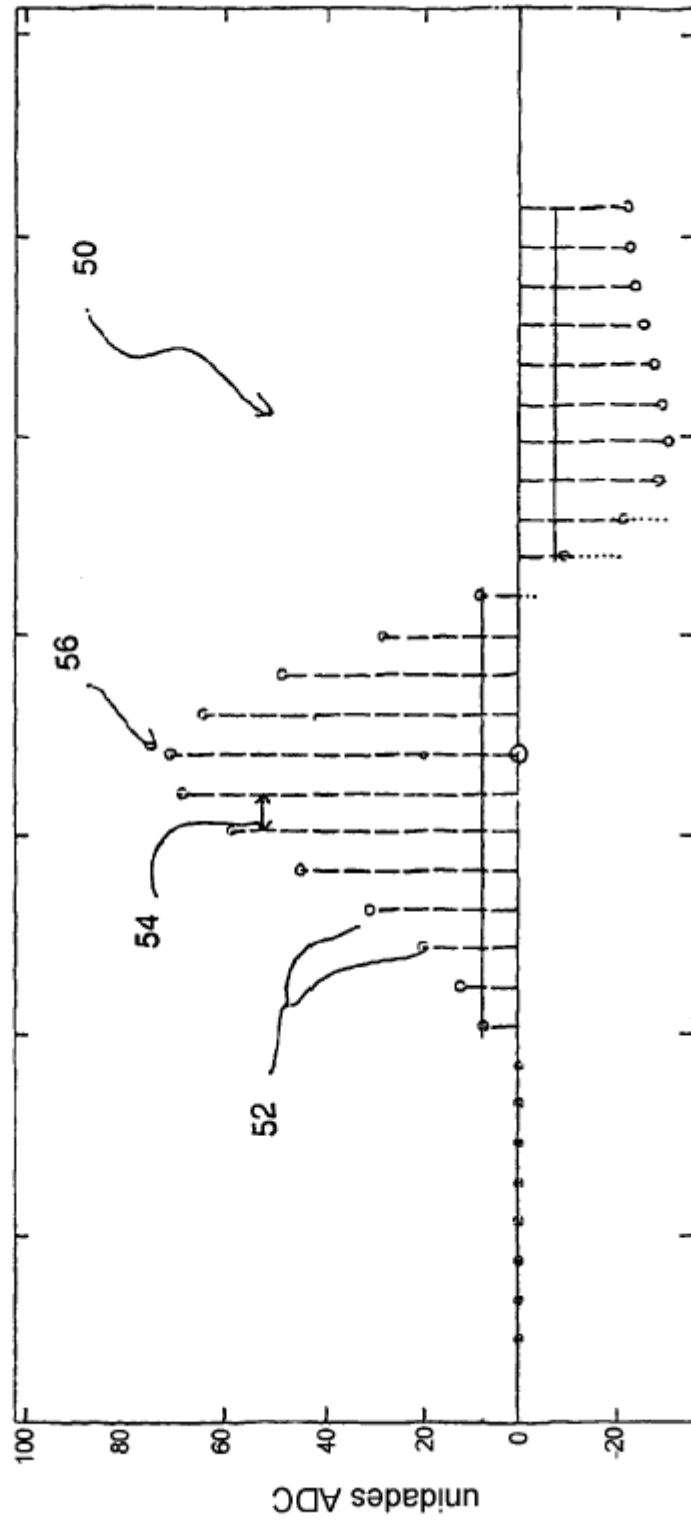


FIG. 4

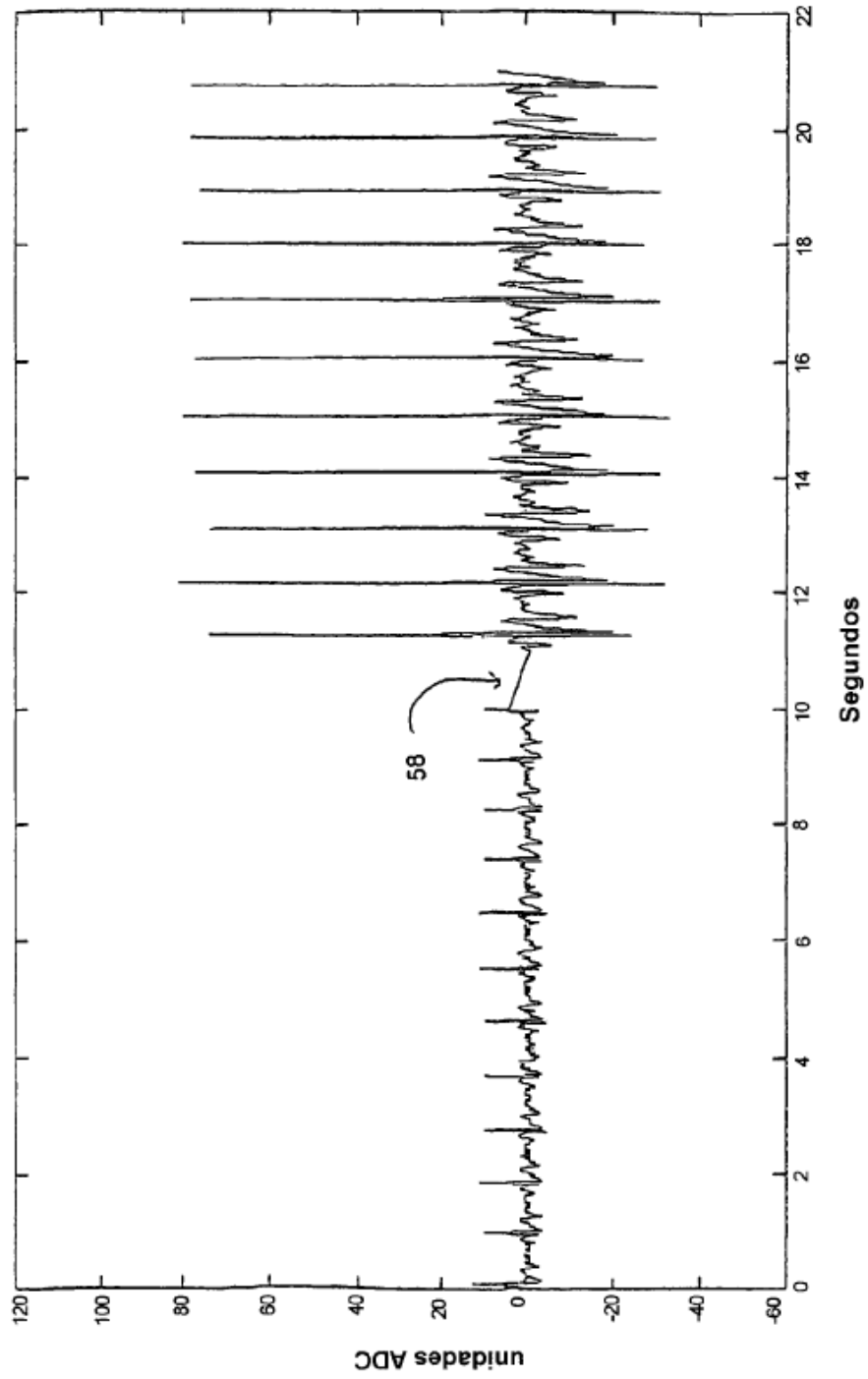


FIG. 5

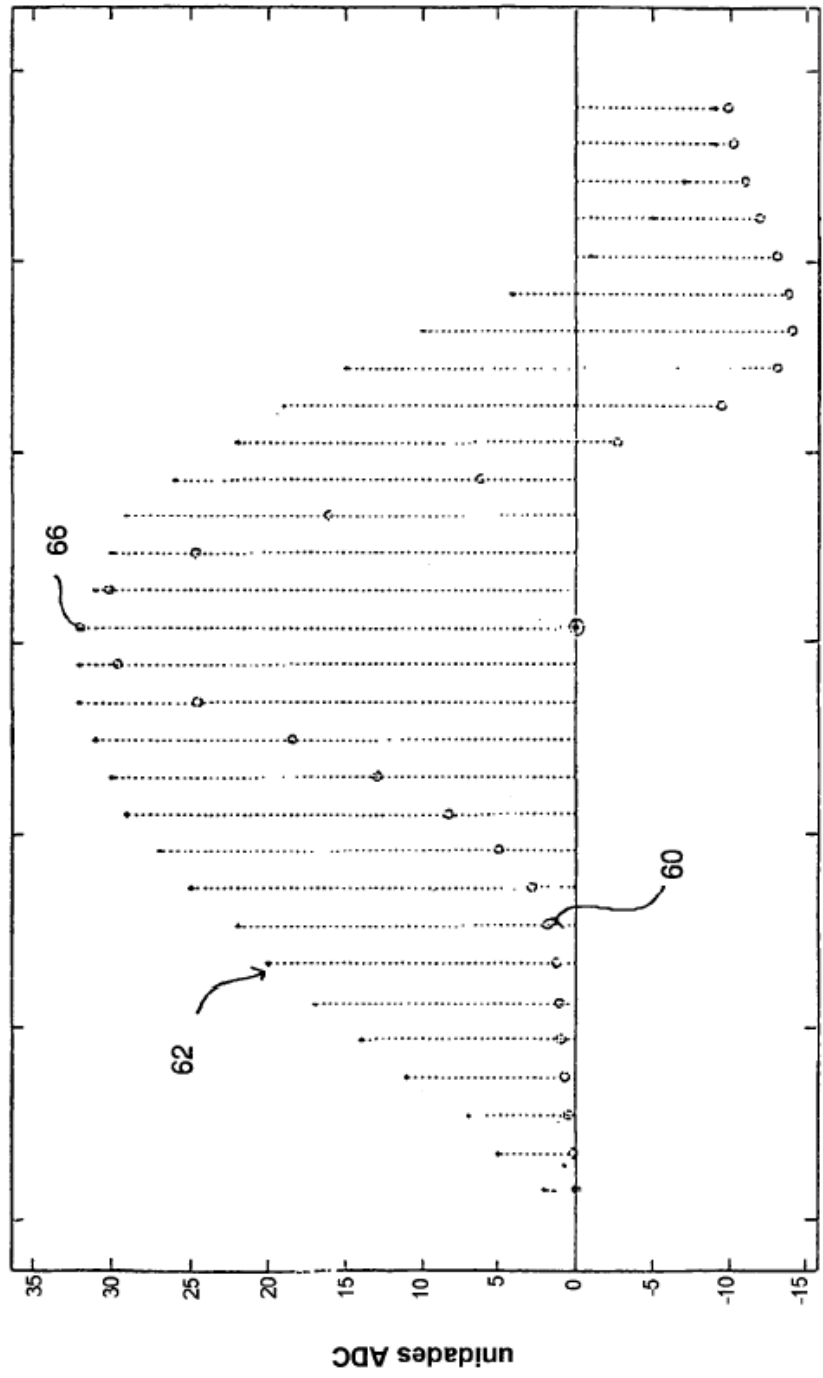
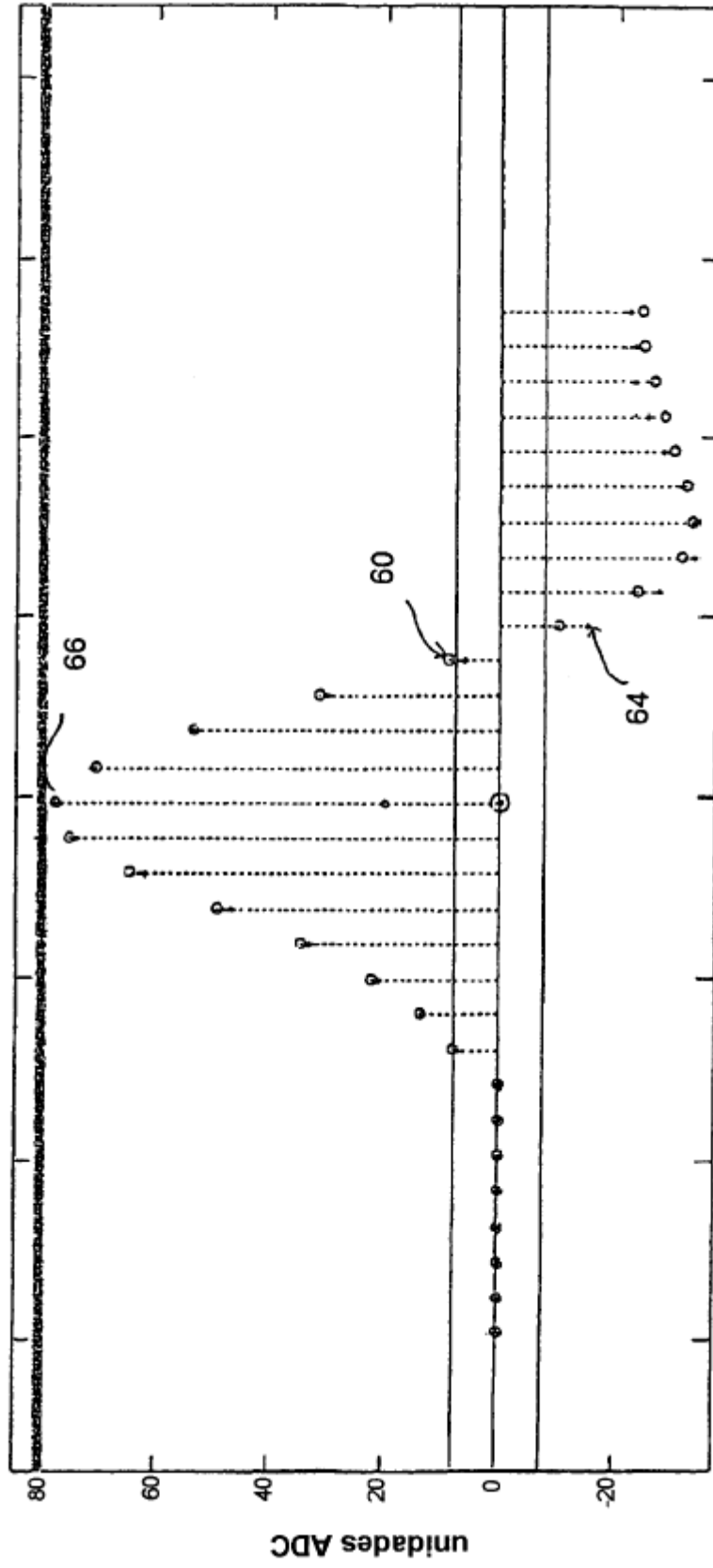


FIG. 6



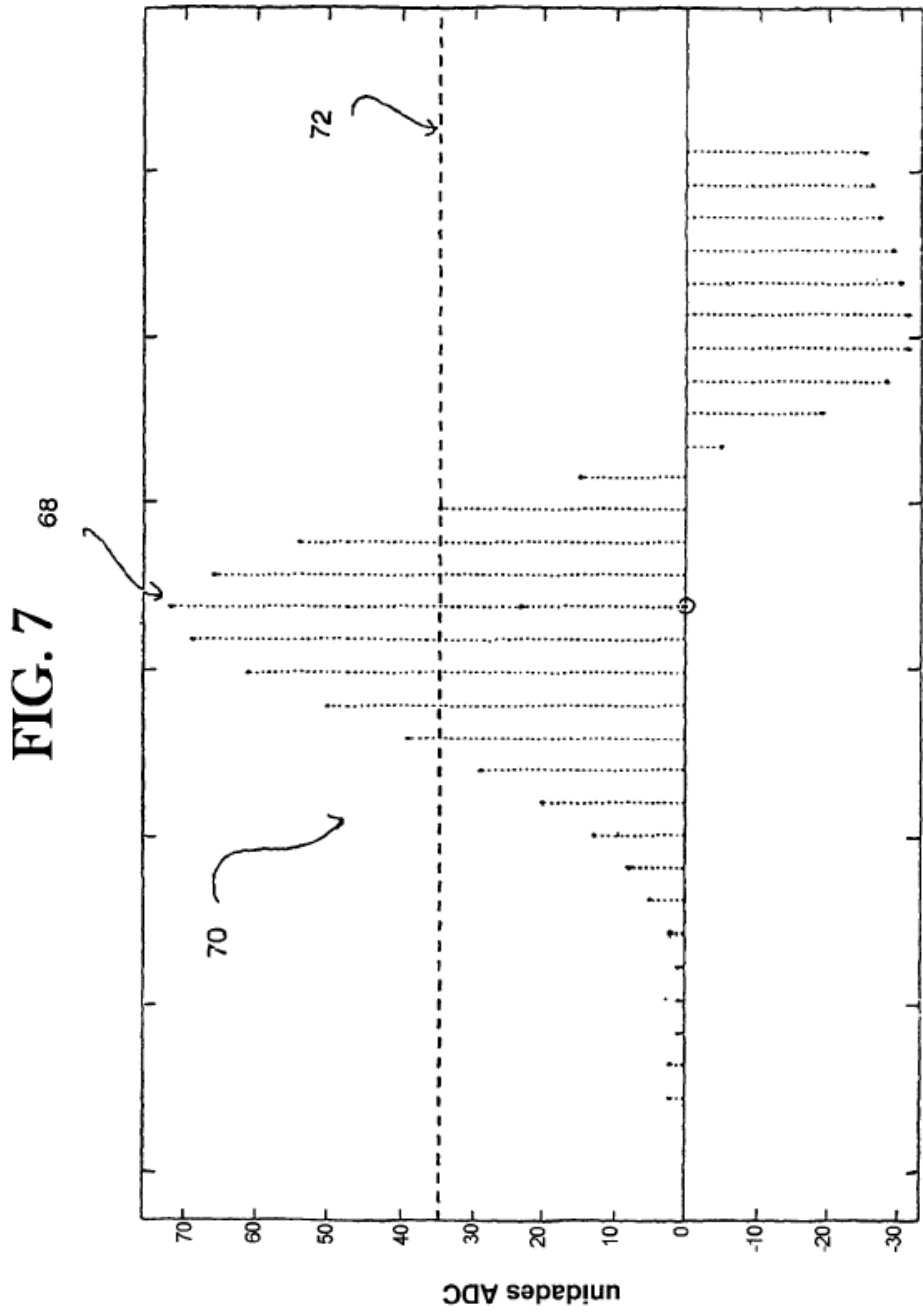


FIG. 8

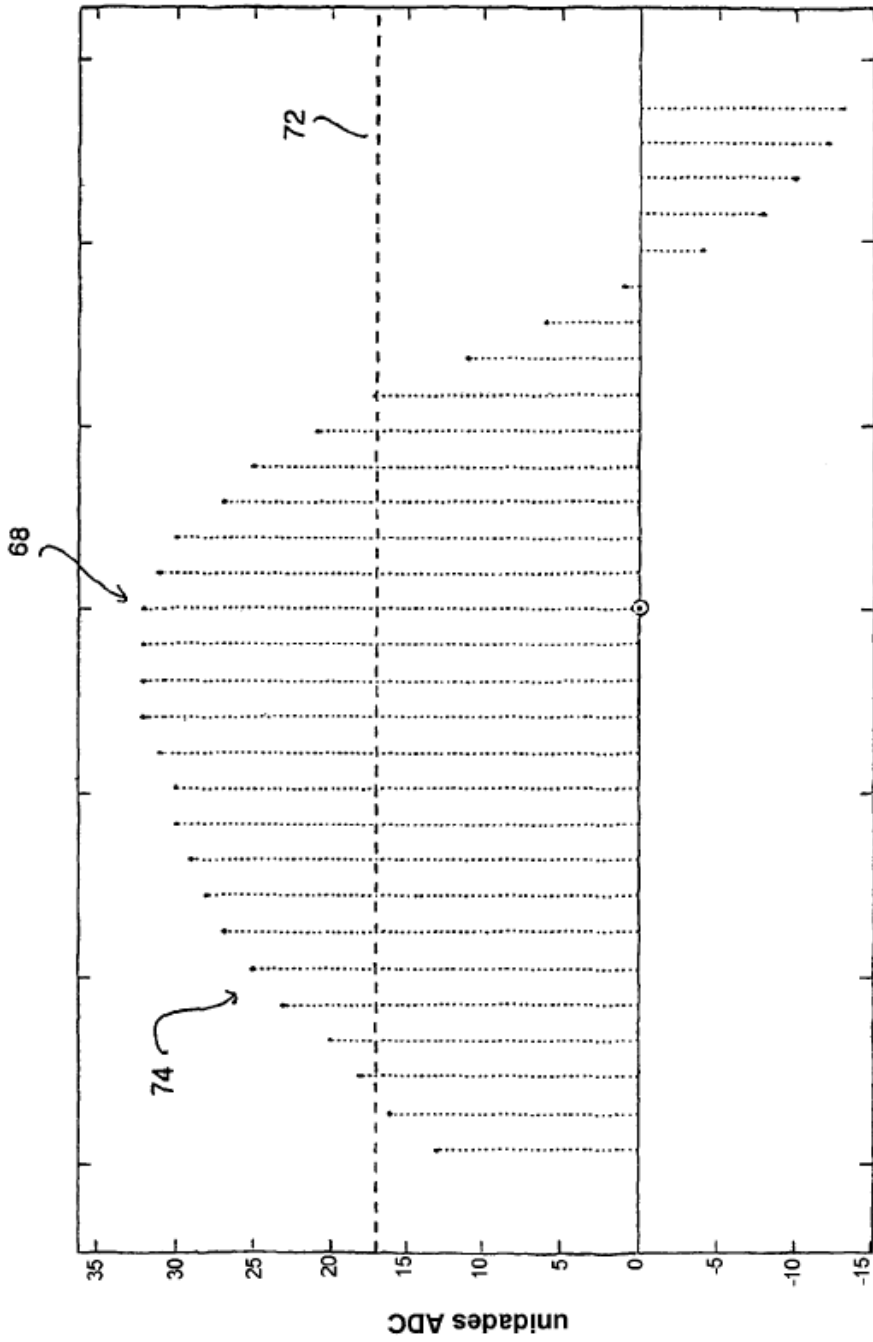


FIG. 9

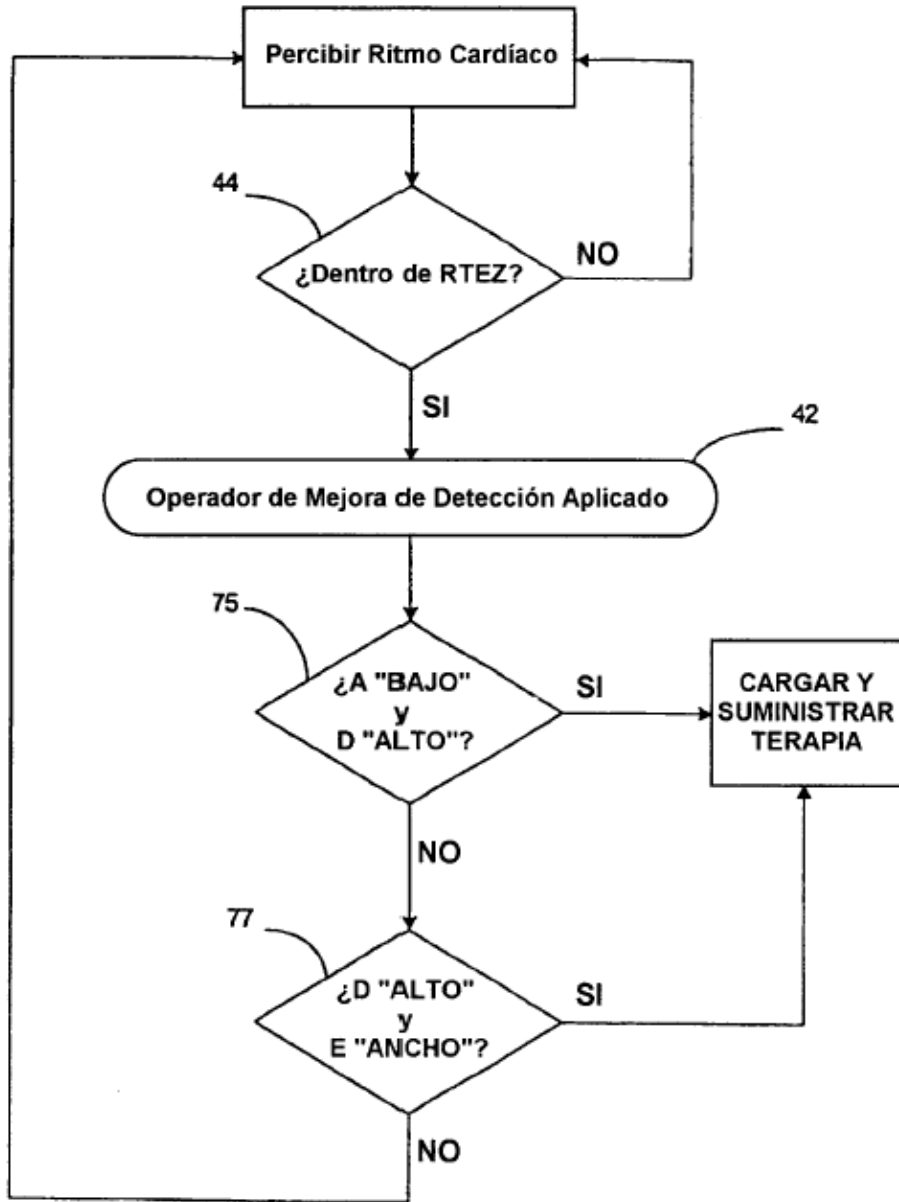
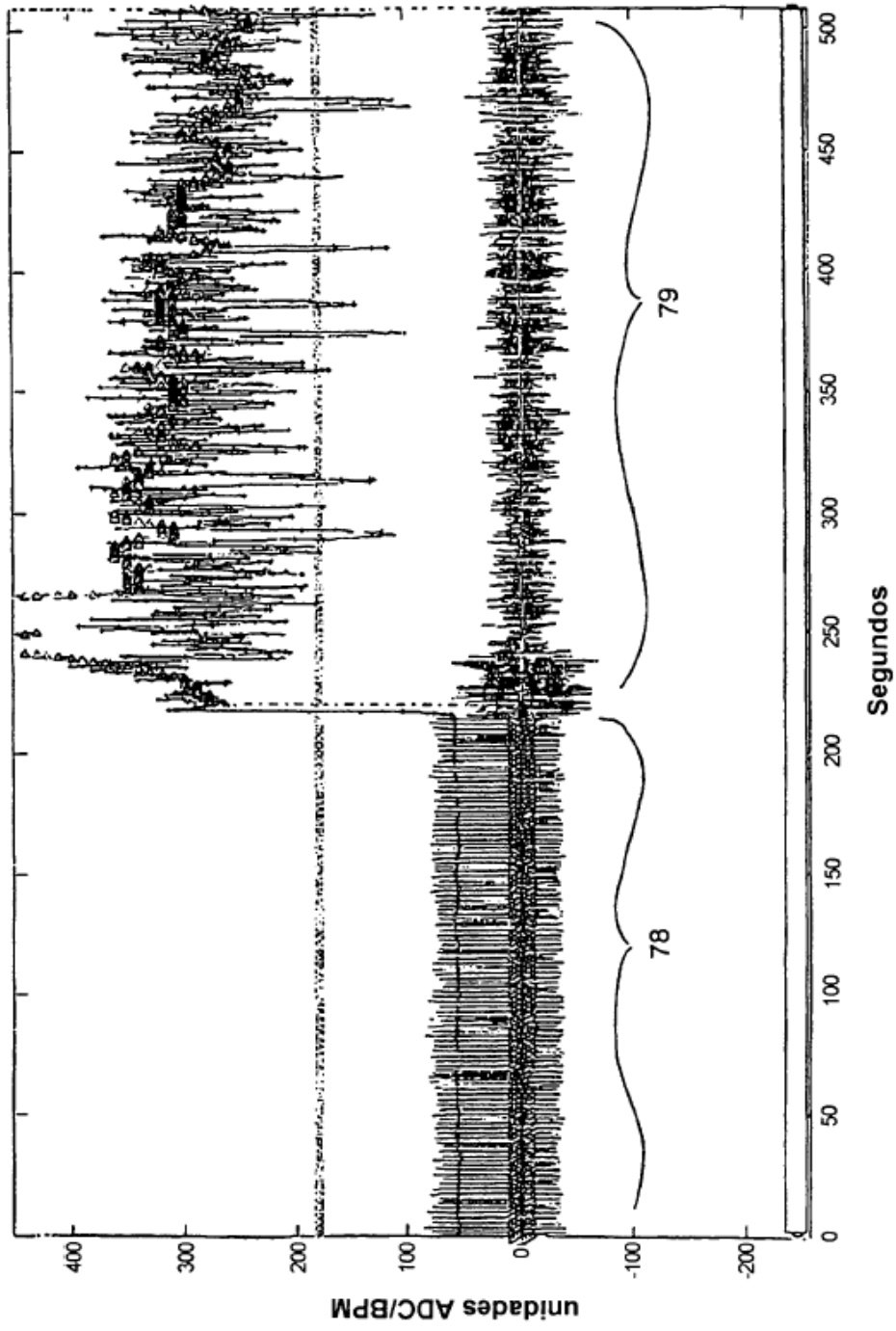
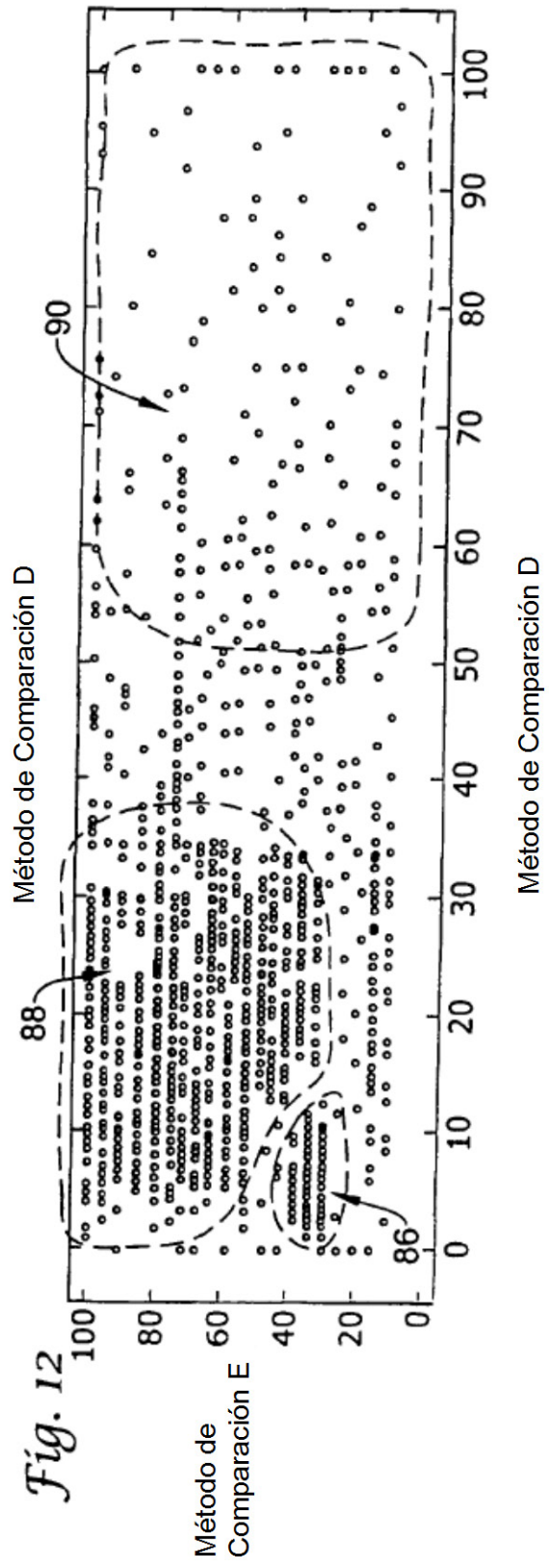
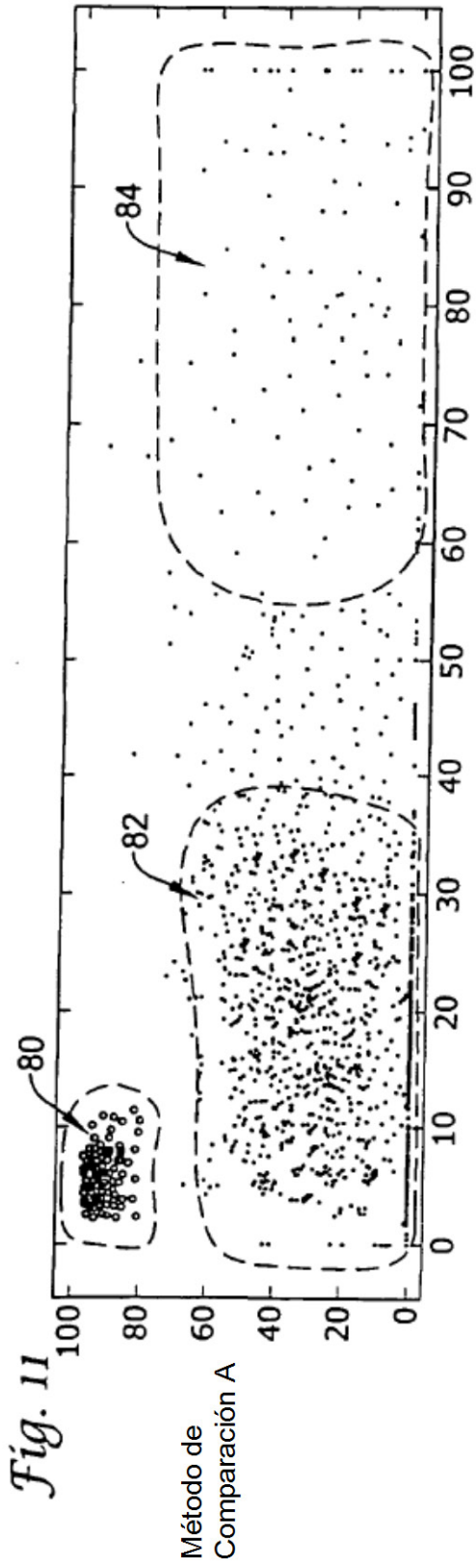


FIG. 10





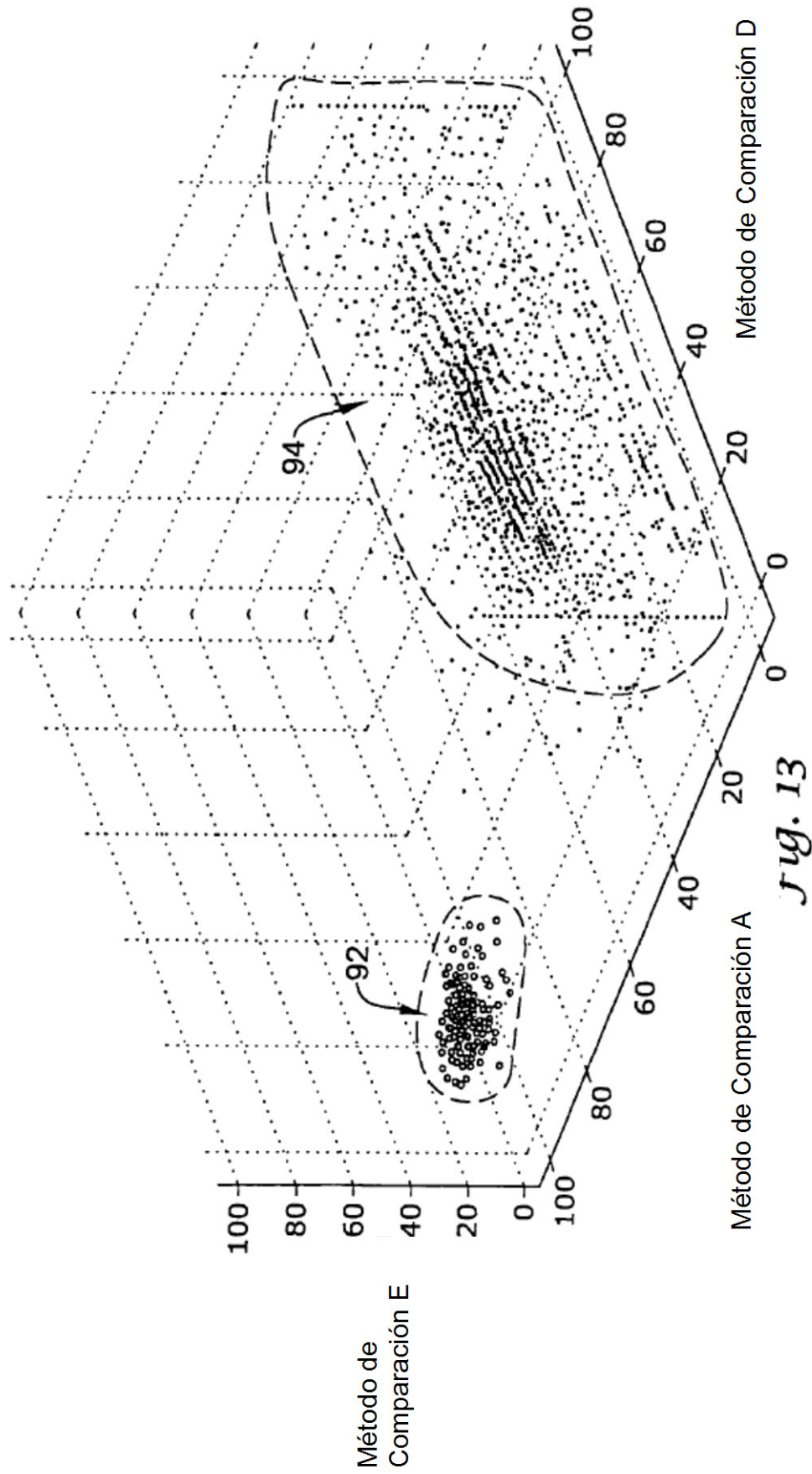


FIG. 14

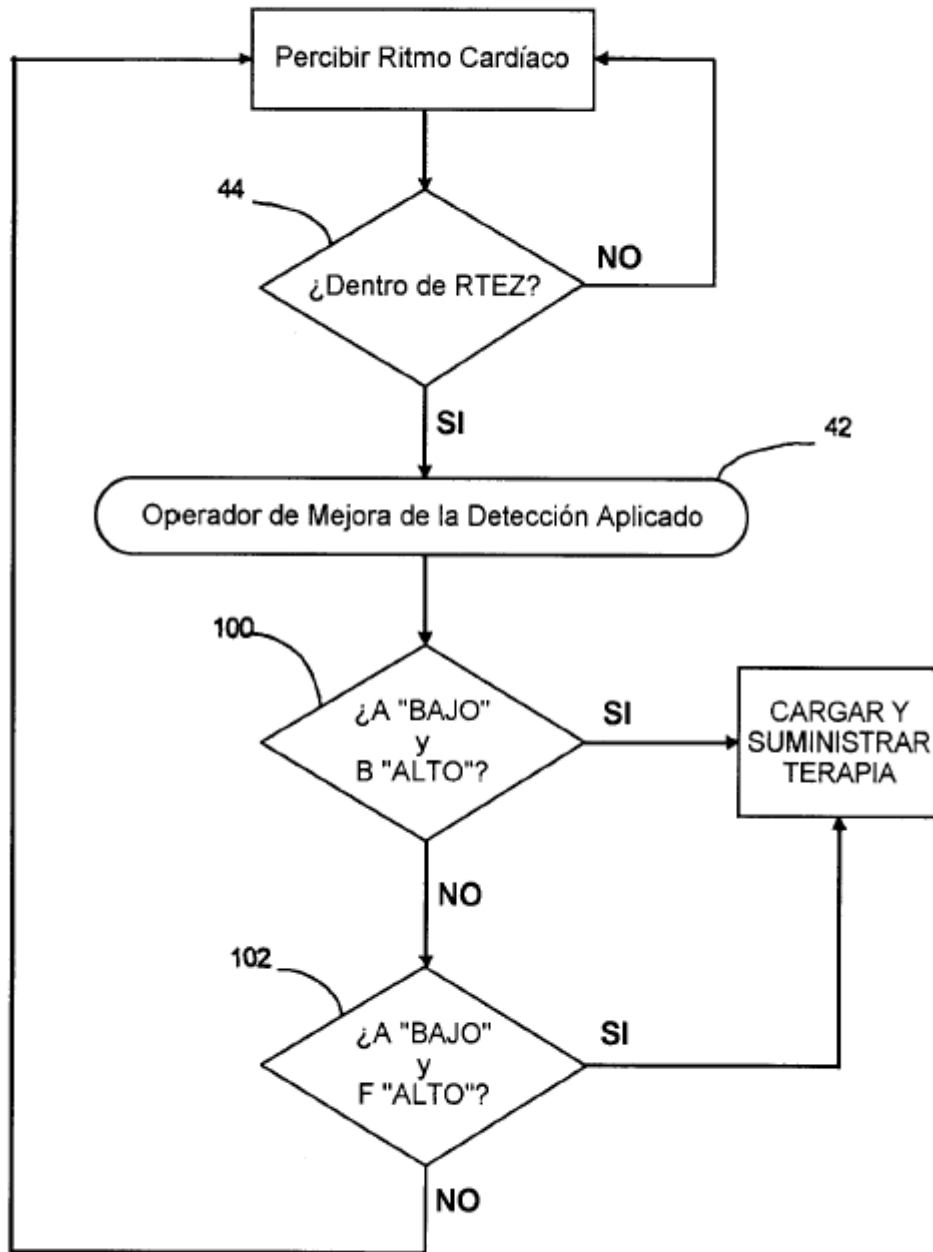


FIG. 15

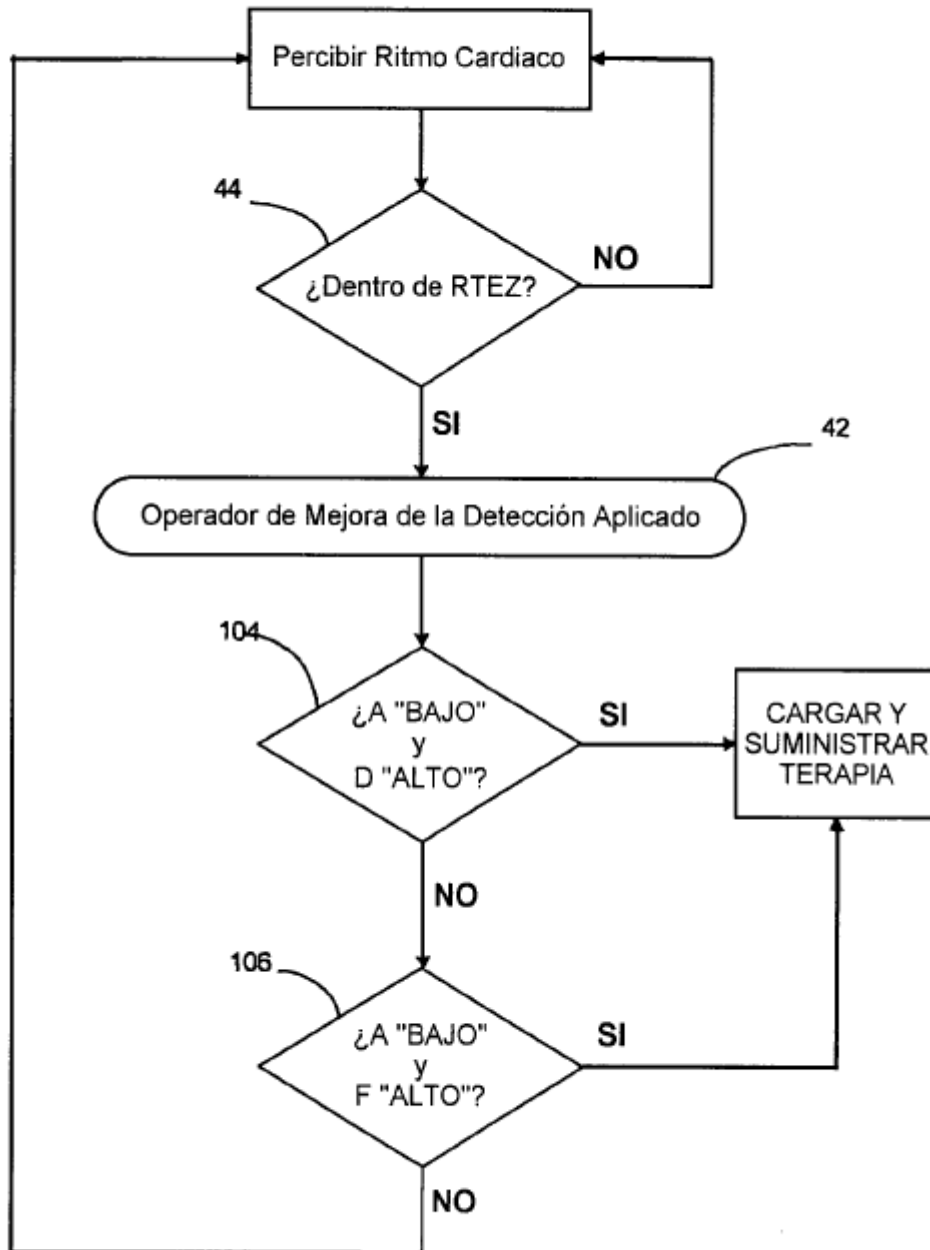


FIG. 16

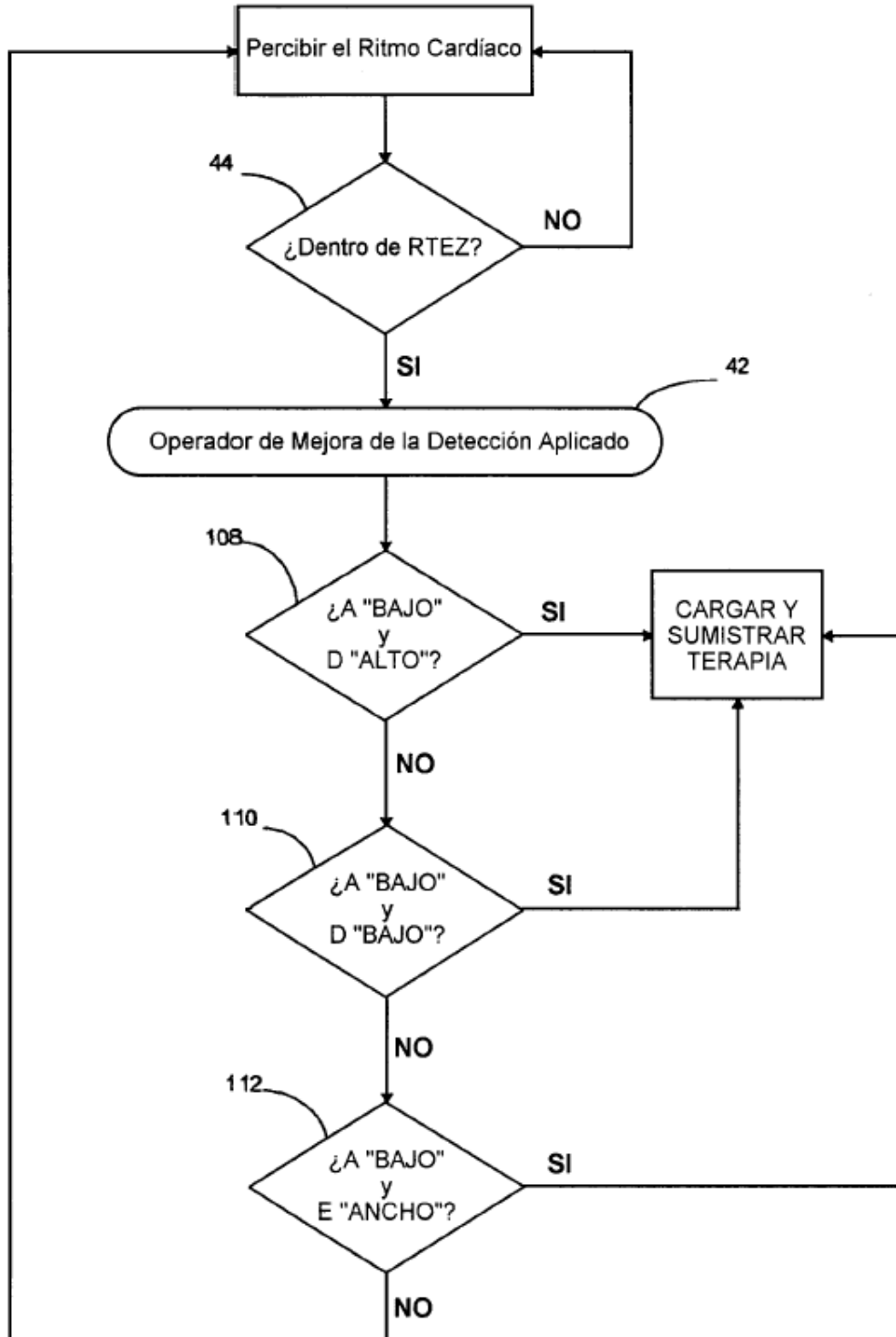


FIG. 17

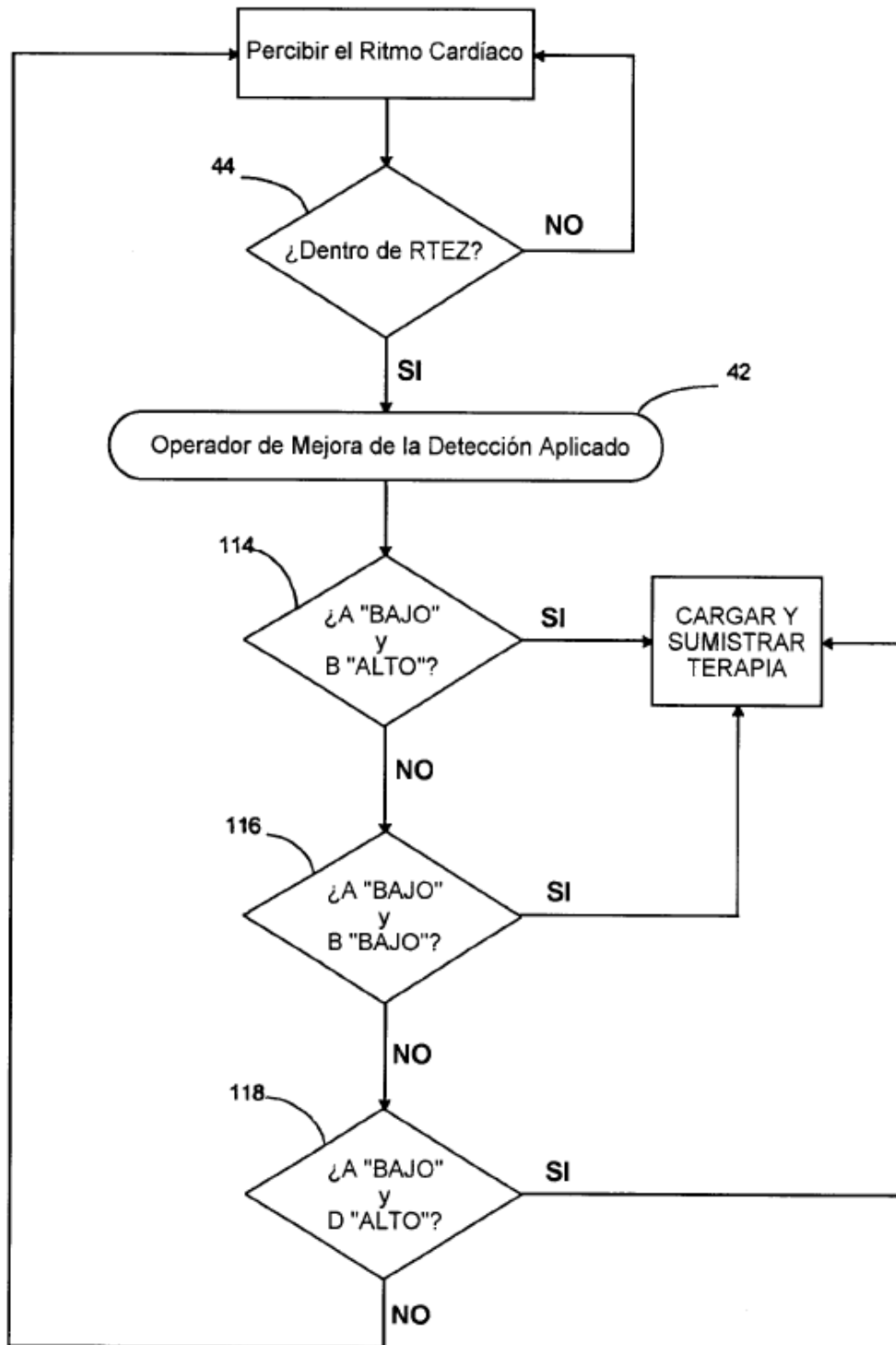


FIG. 18

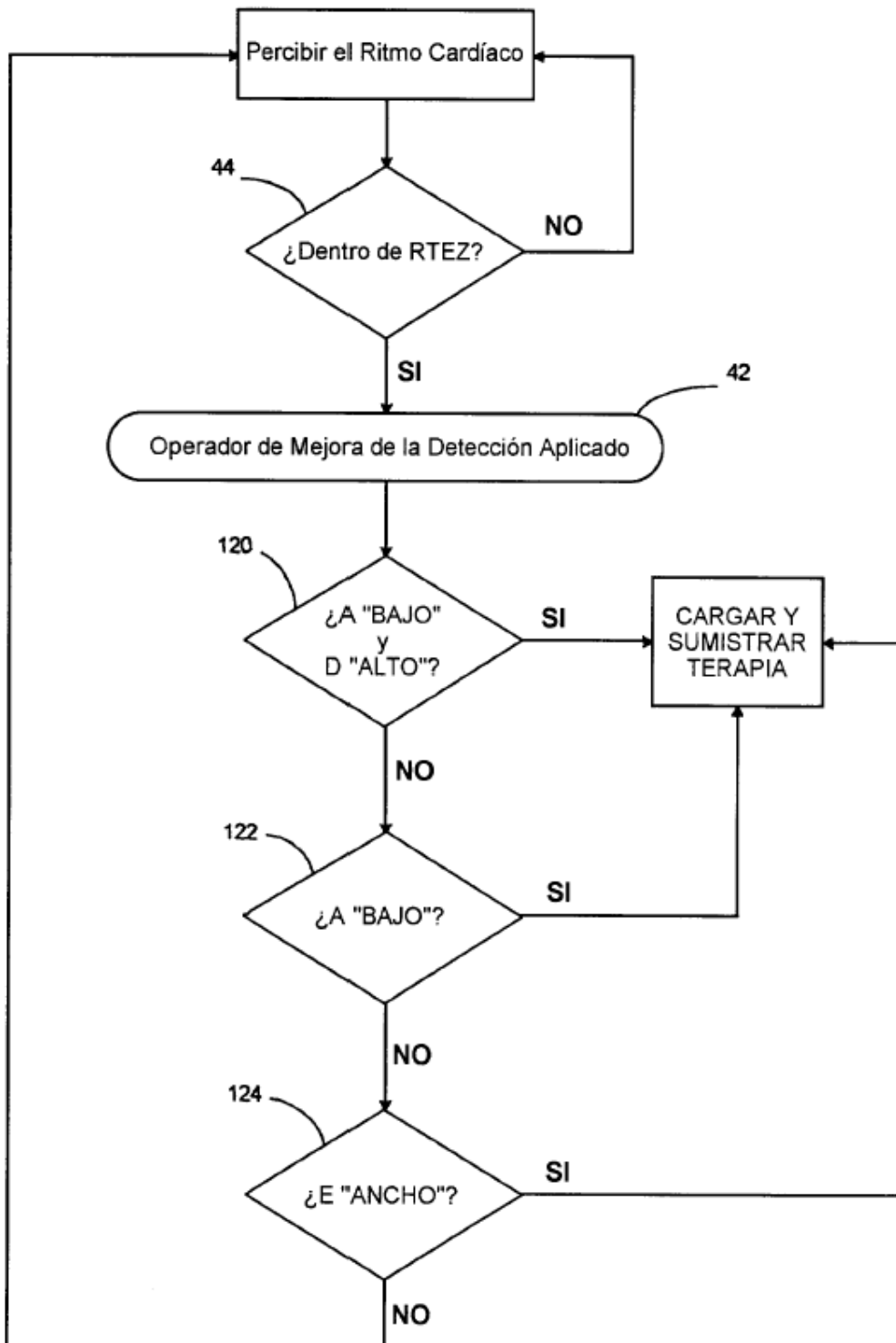


FIG. 19

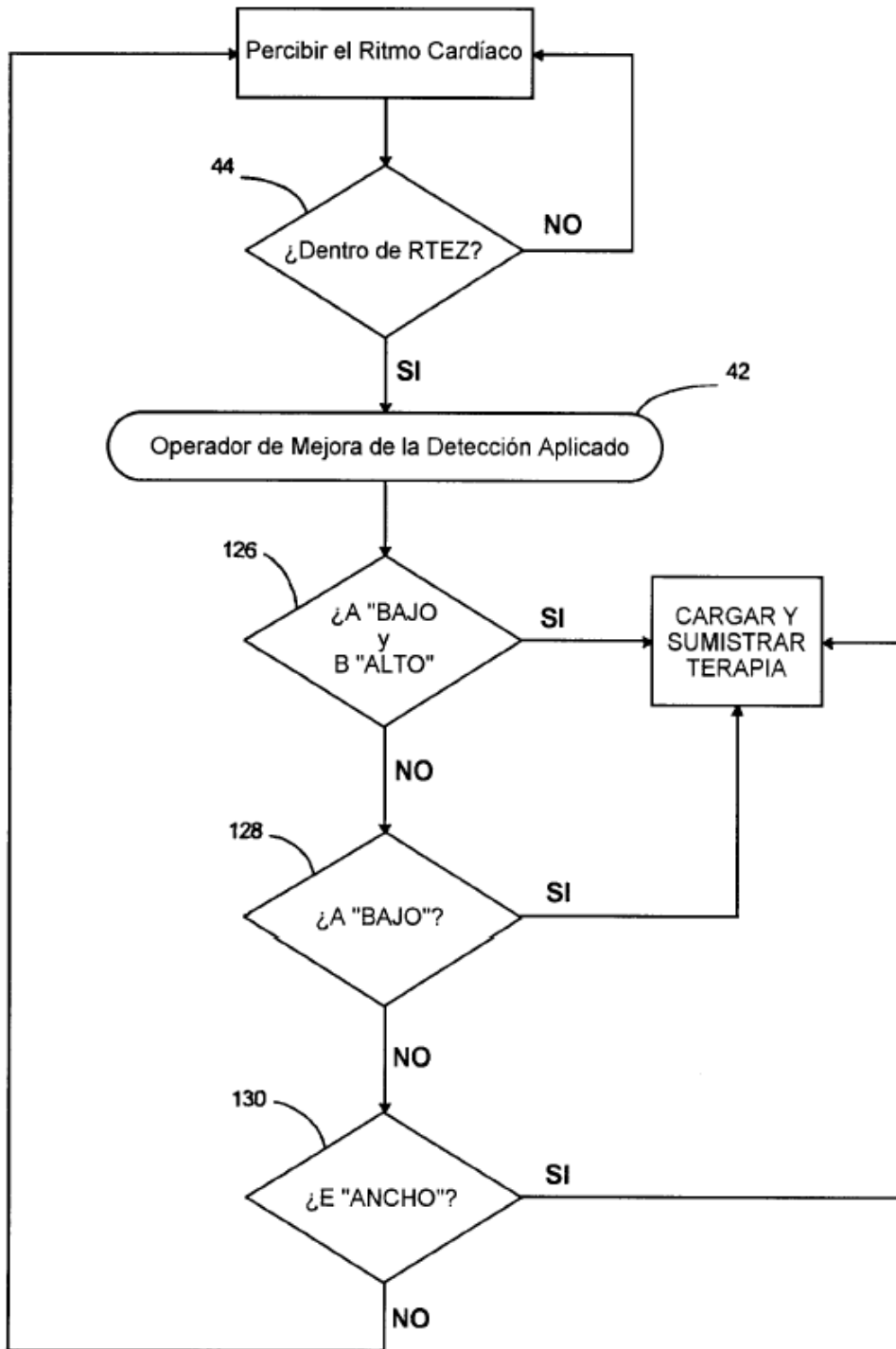


FIG. 20

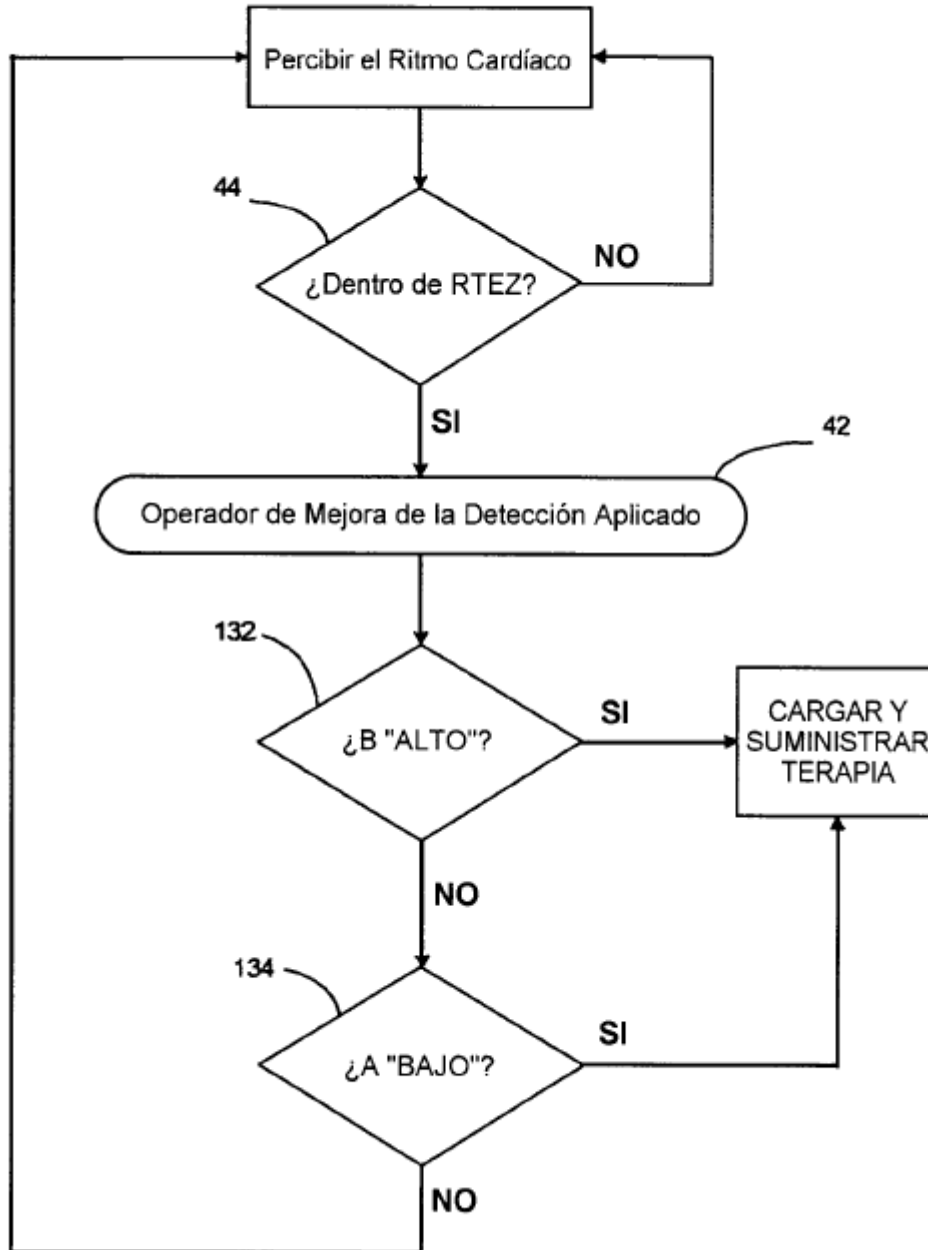


FIG. 21

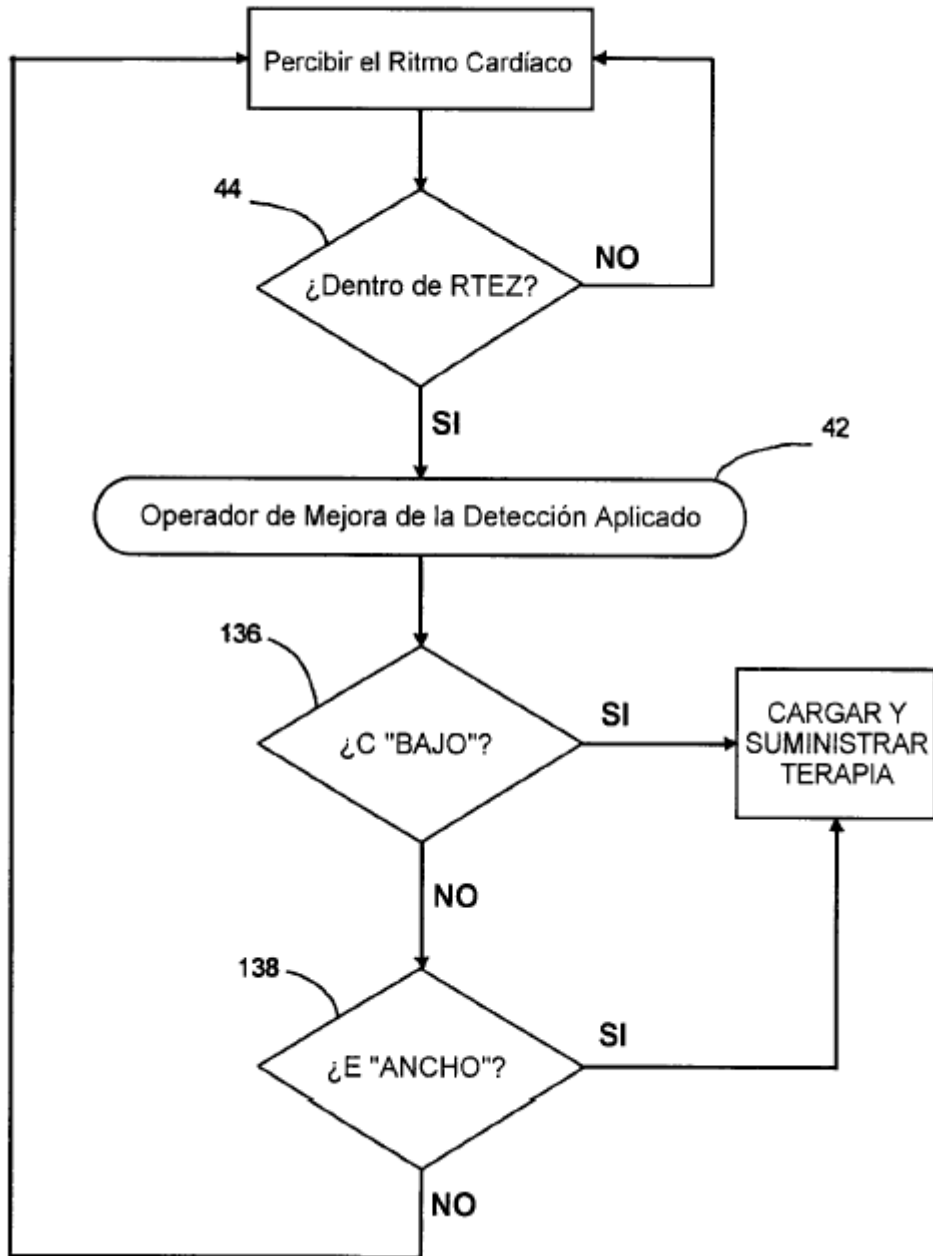


FIG. 22

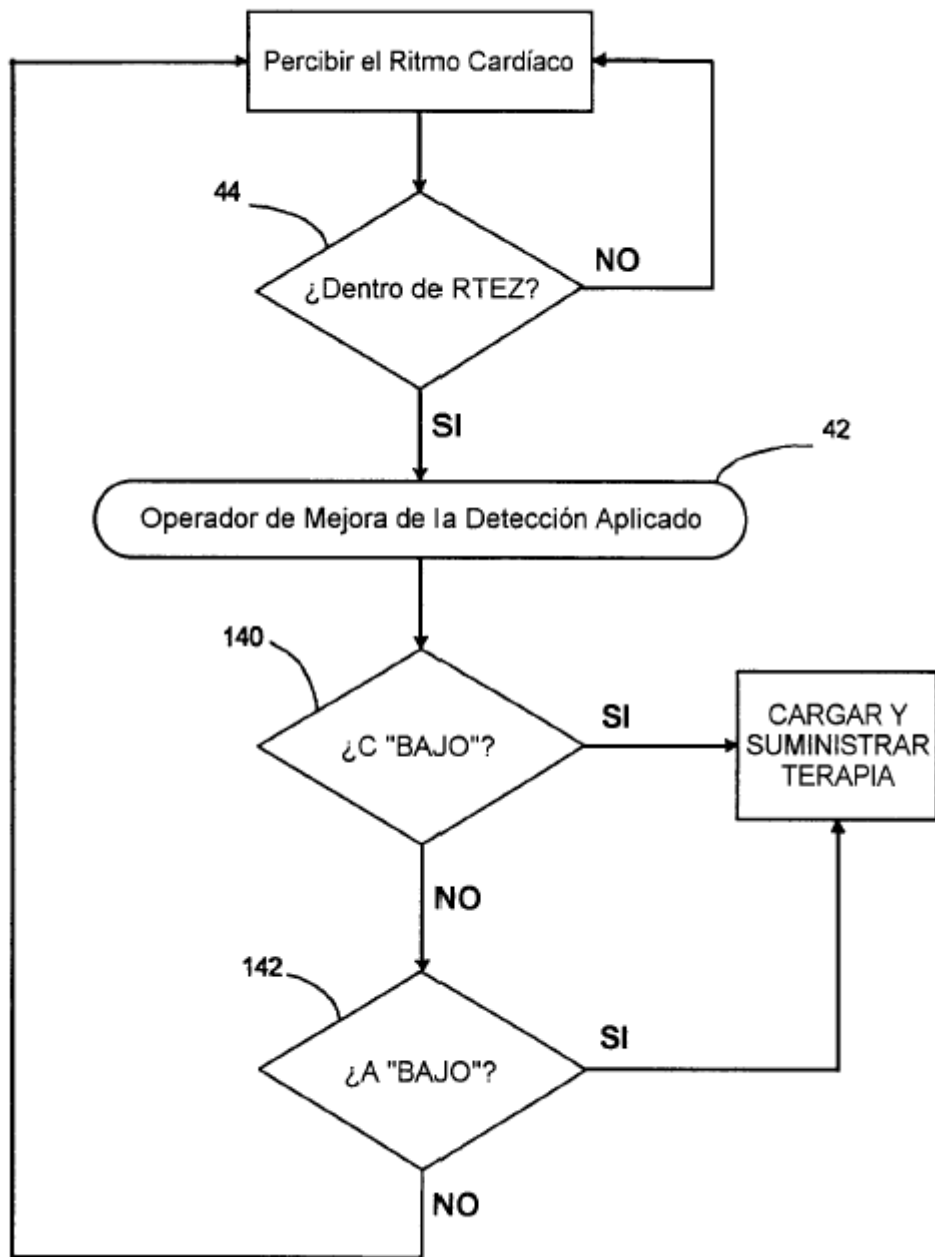


FIG. 23

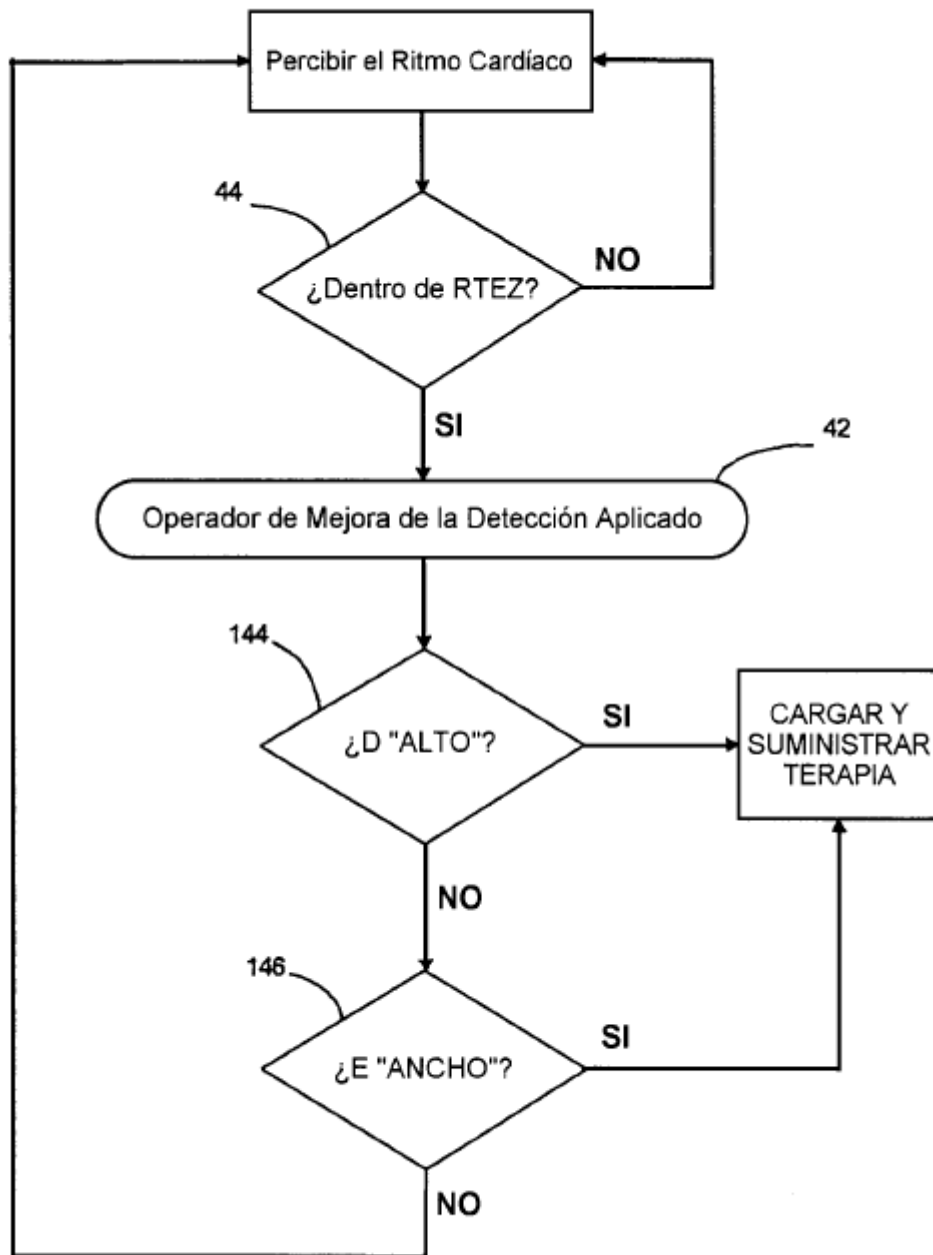


FIG. 24

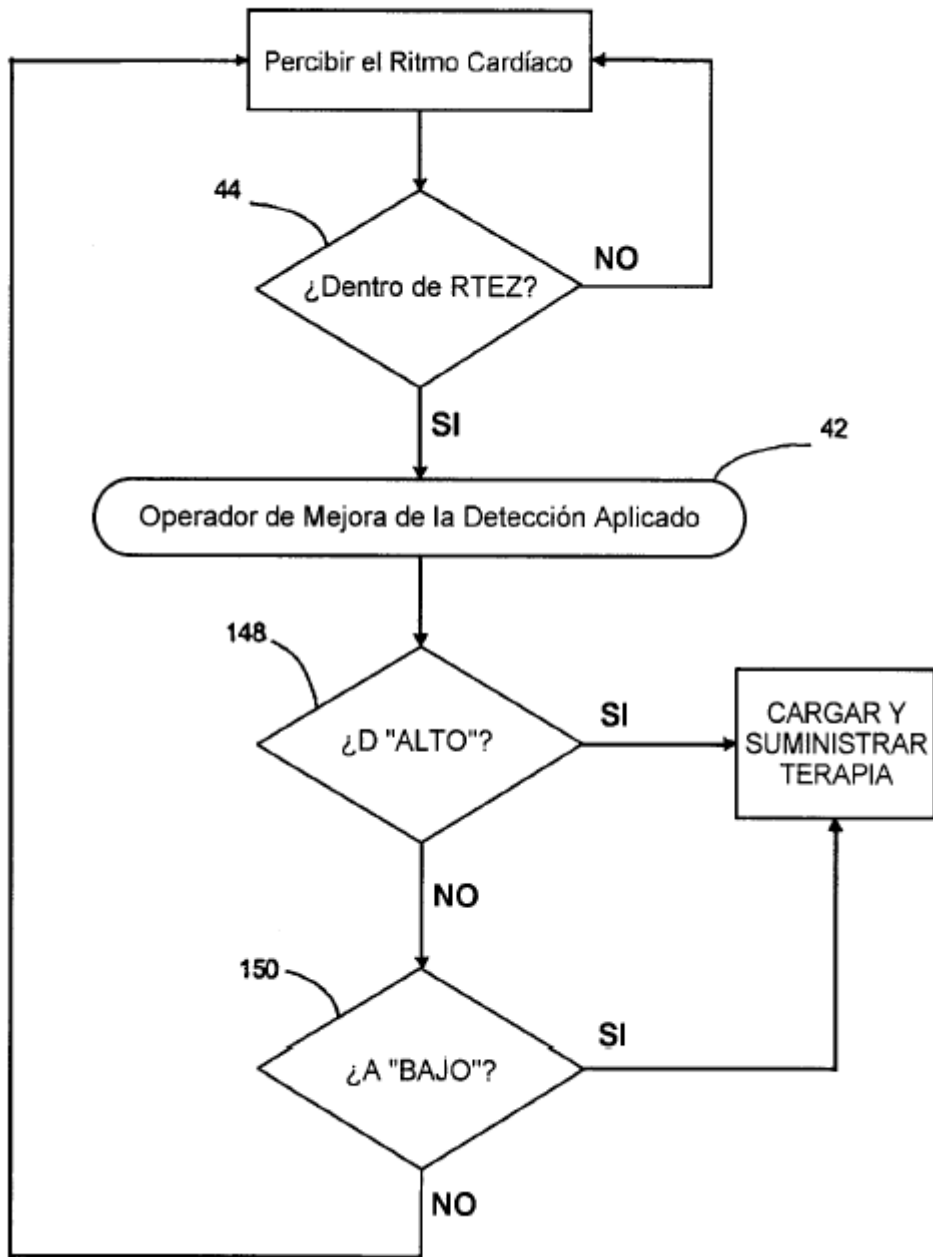


FIG. 25

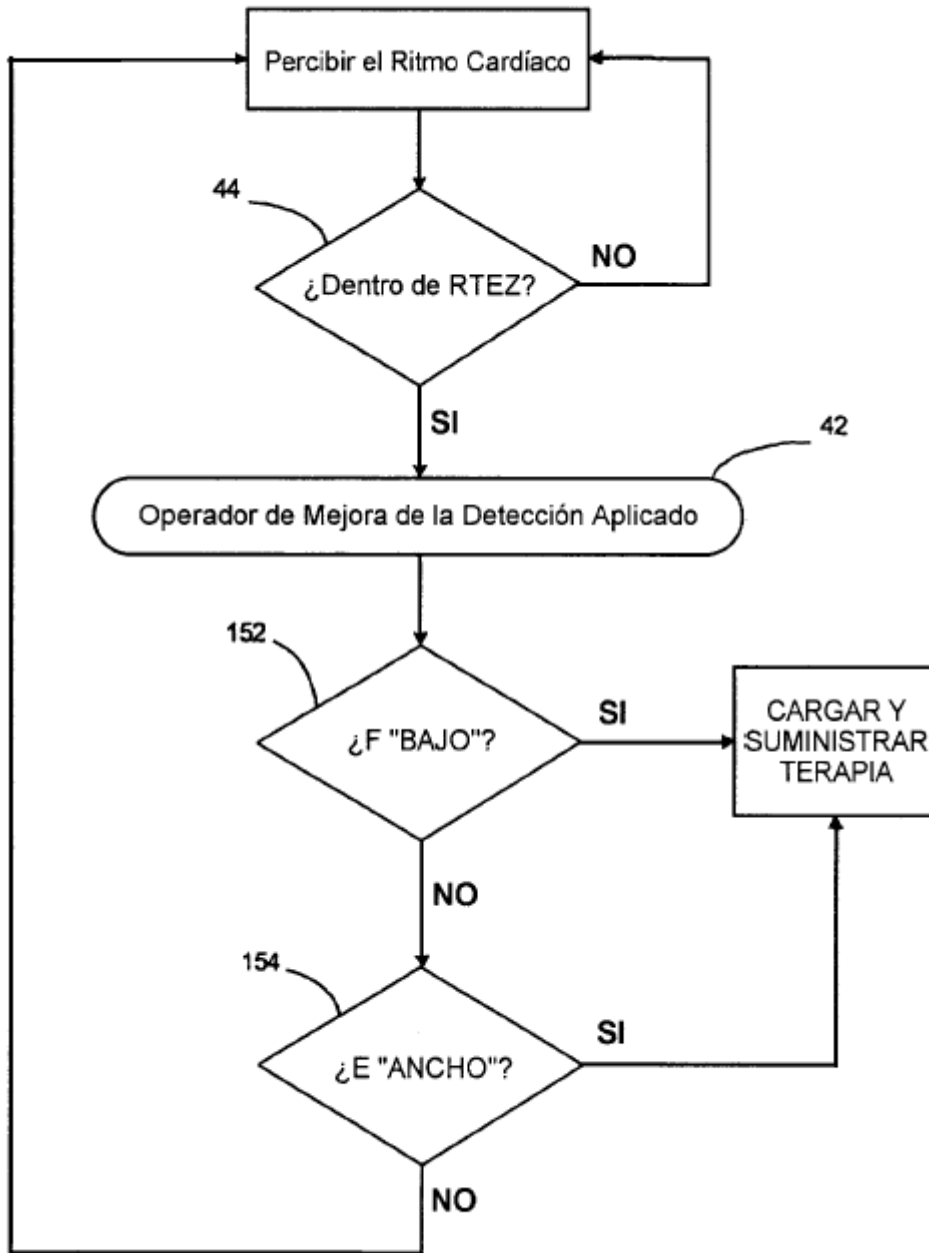


FIG. 26

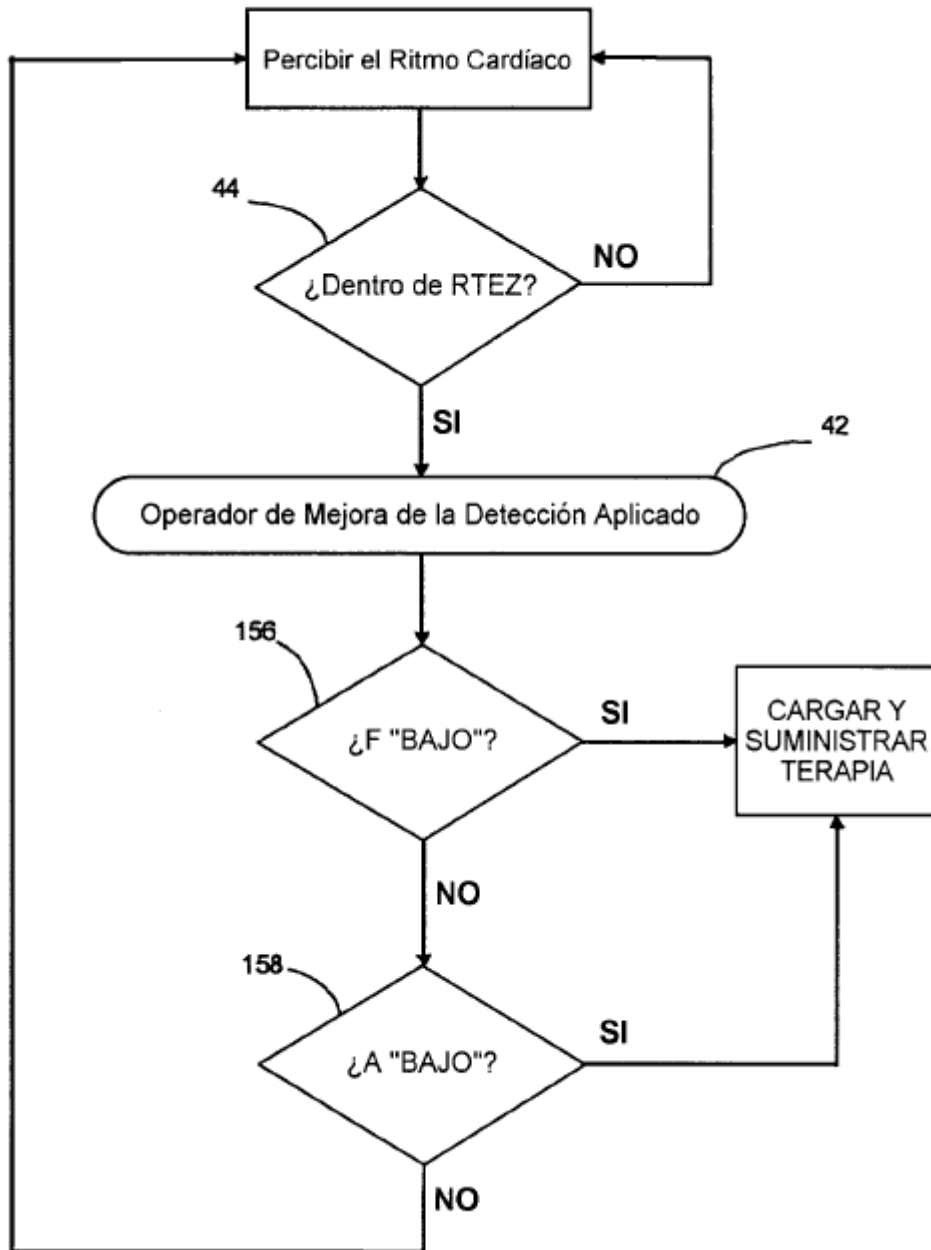


FIG. 27

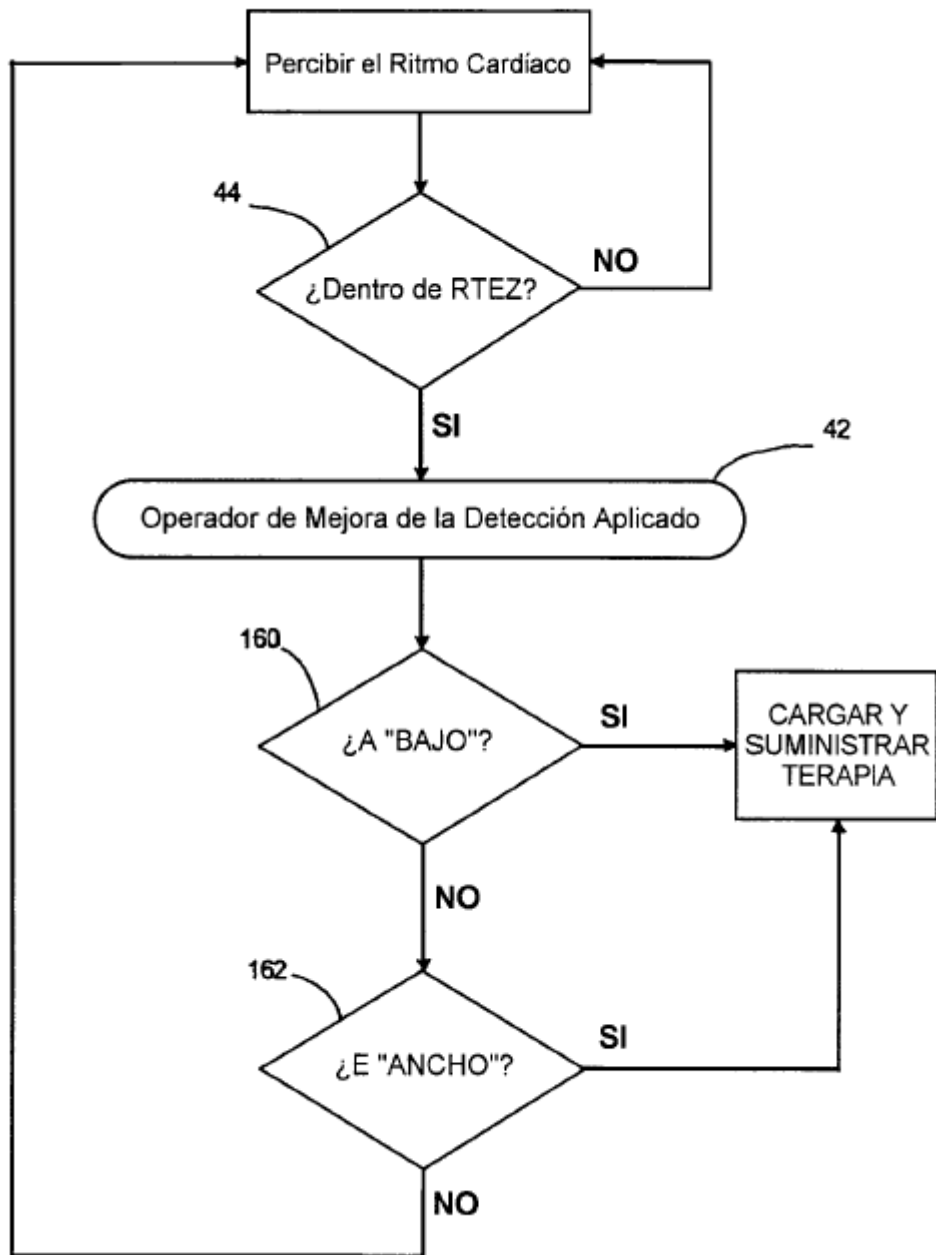


FIG. 28

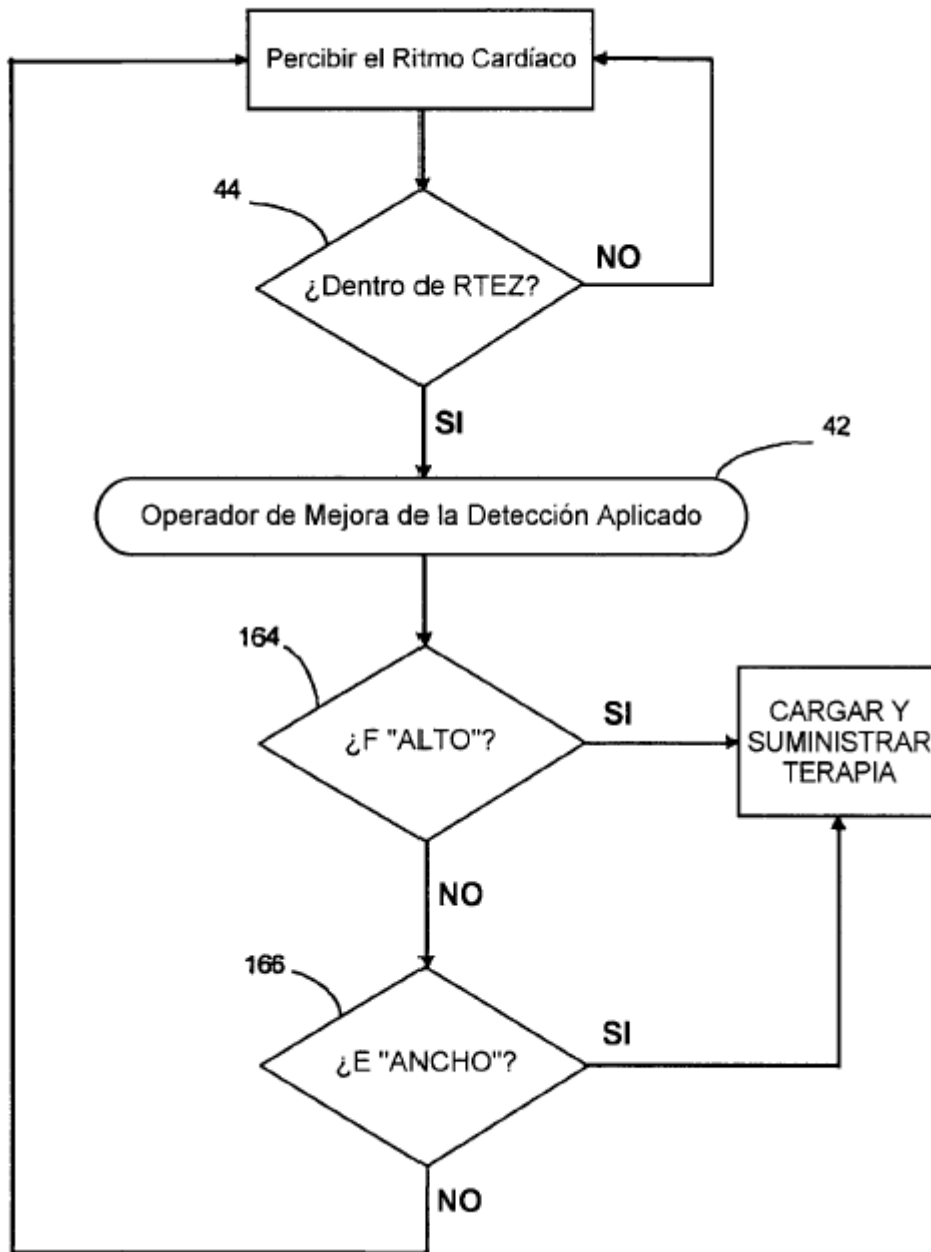


FIG. 29

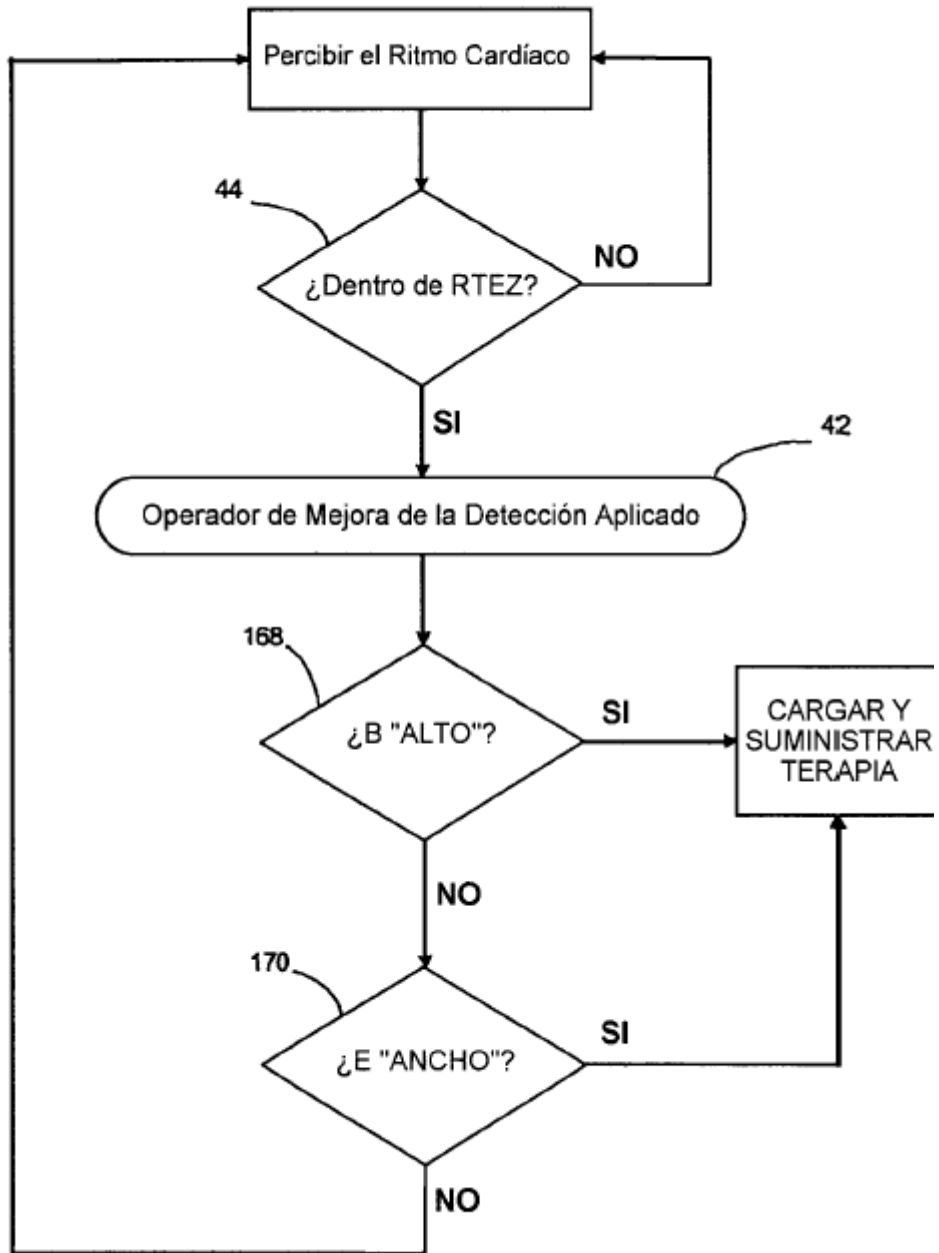
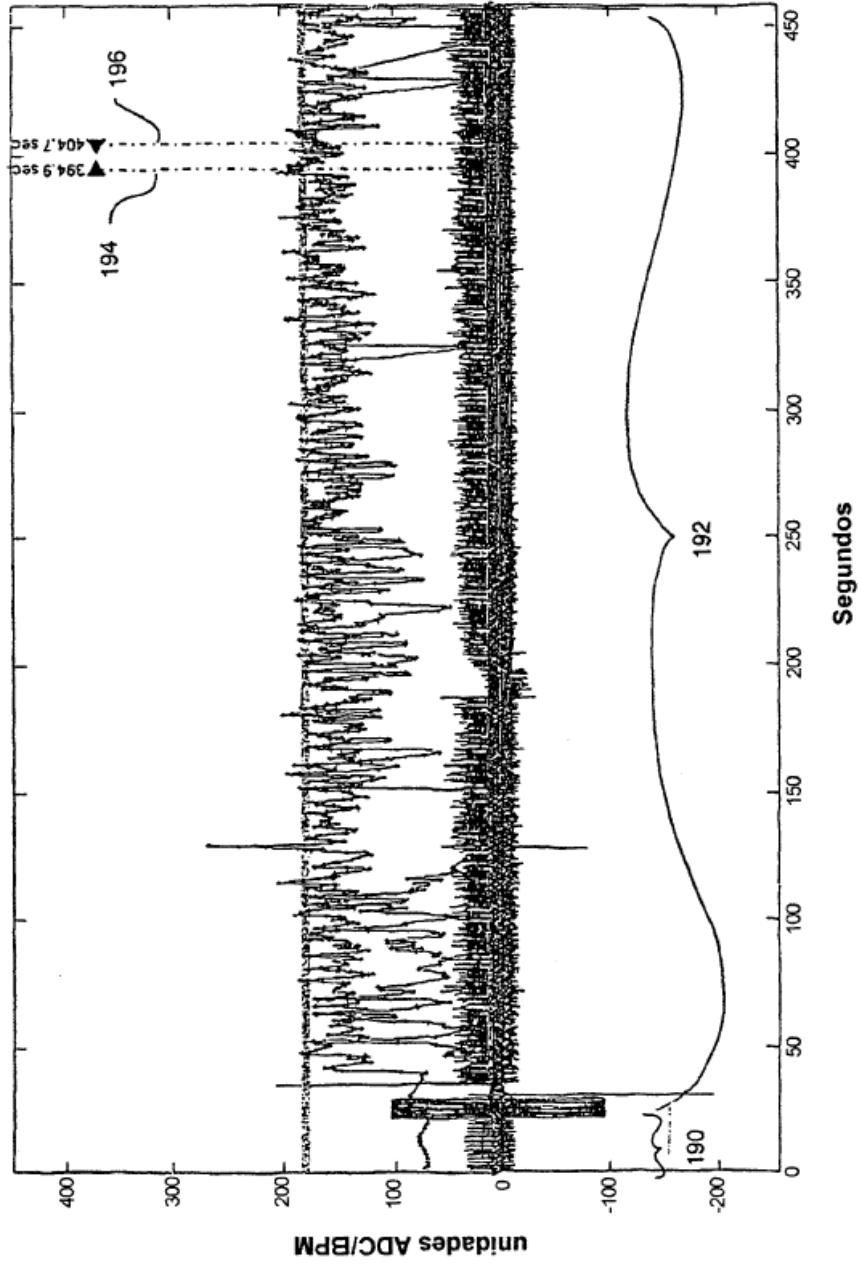


FIG. 30



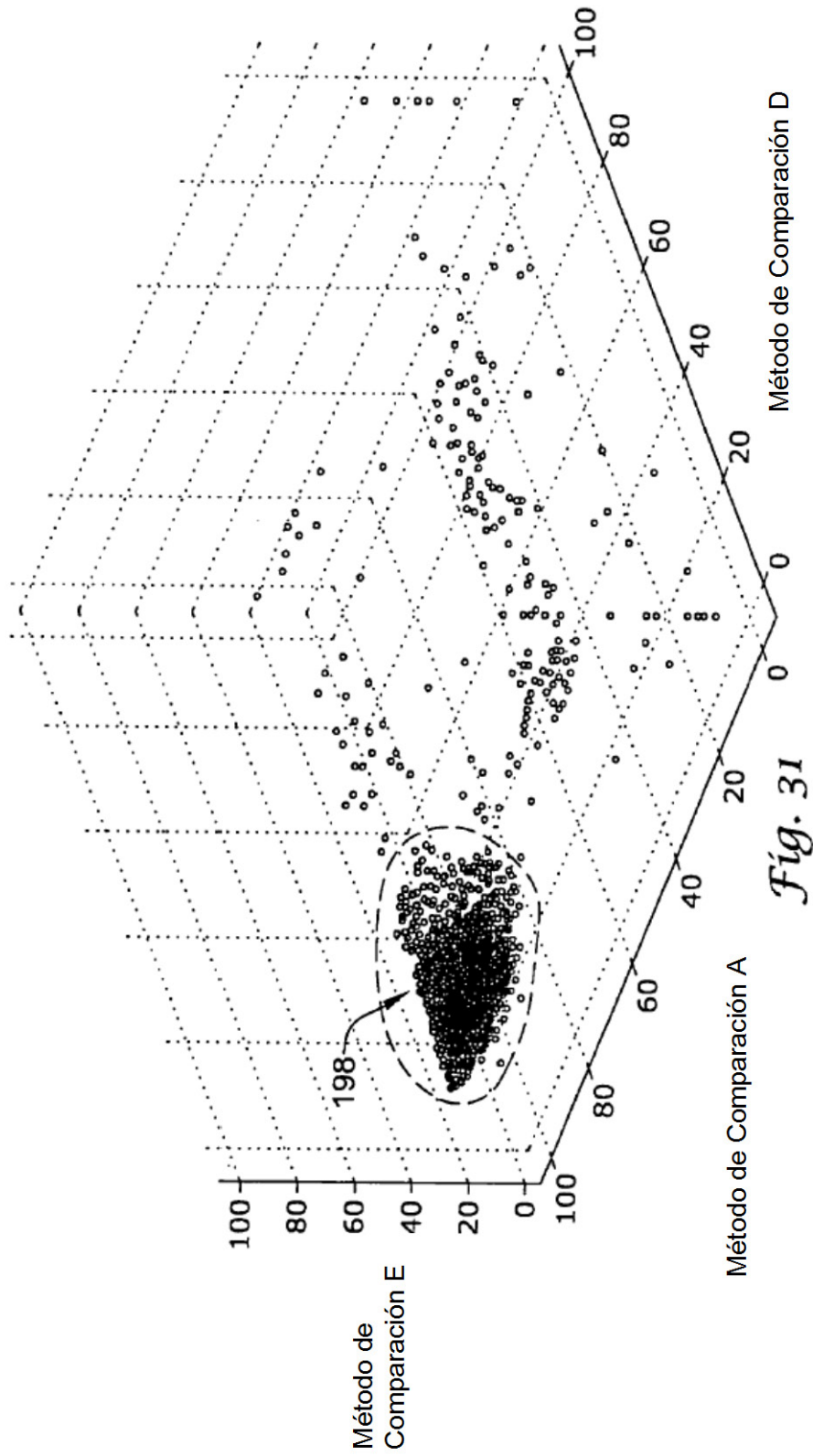


Fig. 31