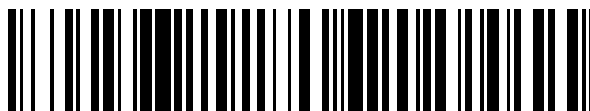


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 410 592**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0402 (2006.01)
A61B 5/042 (2006.01)
A61N 1/362 (2006.01)
A61N 1/39 (2006.01)
A61B 5/0424 (2006.01)
A61B 5/0428 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2004 E 06025668 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013 EP 1774906**

54 Título: **Método de análisis de señal cardíaca y sistema de tratamiento cardíaco implantable**

30 Prioridad:

28.07.2003 US 490779 P
27.05.2004 US 856084
01.06.2004 US 858598
08.06.2004 US 863599
27.07.2004 US 901258

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.07.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WARREN, JAY A. y
BARDY, GUST H.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 410 592 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 de análisis de señal cardíaca y sistema de tratamiento cardíaco implantable.

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere en general a métodos y dispositivos para mejorar la percepción en un sistema de tratamiento cardíaco implantable. Más particularmente, la presente invención se refiere a la colocación de electrodos en un sistema de marcapasos o de cardioversión/desfibrilación en lugares definidos dentro de un paciente para crear vectores de electrodo múltiples para percepción mejorada lejos del campo y percepción mejorada de sucesos cardíacos.

Antecedentes

- 10 Los dispositivos implantables que regulan o gobiernan el ritmo cardíaco son un tratamiento efectivo en la regulación de ritmos cardíacos irregulares. Los dispositivos implantables de regulación del ritmo cardíaco son capaces de reconocer y tratar arritmias con una diversidad de terapias. Estas terapias incluyen marcapasos anti-bradicardia para tratar bradicardia, marcapasos anti-taquicardia o pulsación de cardioversión para tratar taquicardia ventricular, y estimulación de alta energía para tratar fibrilación ventricular. Usualmente, el dispositivo de regulación del ritmo
- 15 cardíaco suministra estas terapias para tratamiento de taquicardia en secuencia comenzando con marcapasos anti-taquicardia y después prosiguiendo hasta choques de baja energía y a continuación, finalmente, hasta choques de elevada energía. Algunas veces, sin embargo, sólo es seleccionada una de estas terapias, dependiendo de la taqui-arritmia percibida.

- 20 Para suministrar efectivamente tratamiento, los dispositivos de regulación del ritmo cardíaco deben en primer lugar percibir y clasificar de manera exacta un suceso cardíaco. Mediante la clasificación exacta de sucesos cardíacos, estos dispositivos de regulación del ritmo cardíaco son capaces de clasificar el tipo de arritmia que está ocurriendo (si existe) y evaluar la terapia apropiada para proporcionar al corazón (si está indicada). Sin embargo, se presenta un problema cuando el dispositivo de regulación del ritmo cardíaco clasifica erróneamente un suceso y, como consecuencia, proporciona terapia inadecuada o es incapaz de proporcionar terapia.

- 25 Además de ser físicamente doloroso para el paciente, cuando un dispositivo de regulación del ritmo cardíaco suministra tratamiento inadecuado, ello puede ser extremadamente desconcertante. Además, el suministrar una terapia inadecuada puede intensificar la malignidad de la arritmia cardíaca o causar una arritmia donde no estaba presente. La exactitud de una estructura de percepción es, por lo tanto, un factor importante en asegurar que se proporciona a un paciente la terapia apropiada.

Sumario

- 30 En una primera realización, un sistema implantable de tratamiento cardíaco está provisto de electrodos dispuestos en varios lugares en el tórax de un paciente. Durante la operación del sistema, varios vectores de percepción pueden ser vigilados periódica, repetida o continuamente para seleccionar el mejor vector de percepción para detección y clasificación del suceso. Puede ser seleccionado un vector de percepción y después usado para
- 35 análisis. En otra realización, pueden ser simultáneamente analizados múltiples vectores para proporcionar un esquema de percepción en grados o priorizado, o proporcionar una verificación secundaria en un vector de prioridad mayor. Por ejemplo, un primer vector puede ser utilizado como un vector de prioridad superior y un segundo vector puede ser usado para verificar lo percibido con el primer vector. Alternativamente, se puede reducir la ambigüedad mediante el uso de un segundo vector para comprobar un primer vector. Realizaciones adicionales
- 40 incluyen sistemas implantables de tratamiento cardíaco y circuitos funcionales para usar en sistemas implantables de tratamiento cardíaco que están adaptados para realizar estos métodos. Algunas realizaciones adoptan la forma de sistemas implantables subcutáneos de tratamiento cardíaco.

Breve Descripción de los Dibujos

- 45 Las figuras 1A-1B ilustran, respectivamente, sistemas implantables representativos, subcutáneos e intravenosos, de tratamiento cardíaco;

La figura 2 muestra un sistema implantable subcutáneo de tratamiento cardíaco, que tiene una disposición alternativa de sistema de electrodos subcutáneo,

Las figuras 3A y 3B muestran tres posiciones para la colocación de un dispositivo implantable de tratamiento cardíaco y cuatro posiciones subcutáneas para la colocación de un electrodo;

- 50 La figura 4 ilustra un sistema implantable de tratamiento cardíaco, situado lateralmente, con un electrodo situado parasternalmente;

La figura 5 ilustra un sistema implantable de tratamiento cardíaco situado pectoralmente, con un electrodo situado parasternalmente;

Las figuras 6A-6F representan electrocardiogramas grabados desde varias distancias discretas entre electrodos;

La figura 7 muestra un diagrama de bloques de la evaluación de percepción de vectores para determinar la periodicidad con el fin de evaluar el mejor vector de electrodo sobre la base de señales ambiguas observadas; y

Las figuras 8A y 8B muestran las relaciones entre dos vectores de electrodos en la percepción de un vector de despolarización cardiaca.

5 Descripción Detallada

La siguiente descripción detallada ha de leerse con referencia a las figuras, en las cuales elementos similares en las diferentes figuras están numerados de manera idéntica. Las figuras, 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 tienen alternativas apropiadas que pueden ser utilizadas.

La presente invención está relacionada generalmente con dispositivos de regulación o control de ritmo cardíaco (por ejemplo, un sistema Implantable de Cardiovertidor/Desfibrilador (ICD) que proporciona terapia para pacientes que experimentan arritmias particulares. La presente invención está dirigida a percibir estructuras para usar en dispositivos de regulación 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 control del ritmo cardíaco dirigidos a terapia de marcapasos anti-taquiarritmia (ATP), marcapasos y otros dispositivos del ritmo cardíaco capaces de realizar una combinación de terapias para tratar desórdenes del ritmo, incluyendo dispositivos externos.

Hasta la fecha, los sistemas de ICD han sido sistemas epicardiales o sistemas intravenosos 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 1 es controlado usando una caja o bote 2 acoplado a un sistema de conductores 3. El bote 2 puede incluir un electrodo 4 en el mismo, mientras que el sistema de conductores 3 se conecta a electrodos de percepción 5, 6, y un electrodo de bobina 7 que puede servir como un electrodo de suministro de choque o estímulo, así como un electrodo de percepción. La trayectoria general entre varios electrodos define 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 en el corazón 1. 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 percepción y terapia pueden ser conseguidas con posicionamiento de electrodos que no requiera 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 intravenoso. El corazón 10 está controlado y tratado mediante un bote 11 acoplado a un sistema de conductores 12 que incluye electrodos atriales 13 y electrodos ventriculares 14. 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.,

La patente 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.

La presente invención, en algunas realizaciones, es también realizada por circuitos funcionales que incluyen componentes eléctricos seleccionados dispuestos dentro del bote 2 (figura 1A) o bote 11 (figura 1B). En tales realizaciones, los circuitos funcionales pueden estar configurados para hacer posible realizar los métodos. En algunas realizaciones similares, la presente invención puede ser usada o realizada en combinación con conjuntos de instrucciones legibles, tales como un programa codificado en máquina o medio legible por controlador, en que los conjuntos de instrucciones legibles son proporcionados para hacer posible que los circuitos funcionales realicen los análisis explicados en esta memoria en asociación con diversas realizaciones. Otras realizaciones pueden incluir un controlador o microcontrolador adaptado para leer y ejecutar las realizaciones discutidas aquí.

En el sistema ilustrado en la figura 1A, el dispositivo implantable subcutáneo de tratamiento cardíaco puede percibir una pluralidad de vectores de electrodos. En particular, la configuración representada puede percibir al menos entre el primer electrodo de percepción 6 y el bote o electrodo de alojamiento 4. El bote o electrodo de alojamiento 4 puede formar parte del alojamiento o bote, el alojamiento o bote puede ser él mismo un electrodo 4 o, alternativamente, el electrodo puede estar unido al alojamiento o en el mismo. Esta relación de percepción forma el vector v_1 de electrodos. El dispositivo puede percibir además entre el primer electrodo de percepción 6 y el segundo electrodo de percepción 5 para formar el vector v_2 de electrodos. Una tercera configuración de percepción es creada percibiendo entre el segundo electrodo de percepción 5 y el electrodo de bote 4. Esta relación de percepción forma el vector v_3 de electrodos. El último vector de electrodos ilustrado está entre el electrodo de choque 7 y el electrodo de bote 4, formando el vector v_4 de electrodos. El sistema representado en la figura 1A es ilustrativo solamente. La finalidad de la figura es mostrar algunos de los posibles vectores de electrodo que se pueden formar con sistemas implantables de cardiovertidor-desfibrilador, particularmente con sistemas

subcutáneos. Otras disposiciones de electrodos y tipos de electrodos pueden ser utilizadas sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención.

Una realización alternativa subcutánea implantable de tratamiento cardíaco está representado en la figura 2. Un bote 18 está acoplado eléctricamente a electrodos 19, 20, 22, estando los electrodos 19, 20 dispuestos en un conductor 24 y estando el electrodo 22 dispuesto en el bote 18. Los diversos electrodos 19, 20, 22 proporcionan varios vectores de percepción en torno al corazón 26. Los conductores y electrodos ilustrativos pueden tener varias longitudes. Como se explica con más detalle en lo que sigue, ciertos tamaños y longitudes pueden proporcionar características de percepción ventajosas.

Las figuras 3A y 3B muestran tres posiciones subcutáneas ilustrativas (X, Y y Z) para la colocación de un ICD en la región torácica de un paciente. La figura 3A es una vista desde el frente, mirando el pecho de un paciente, mientras que la figura 3B es una vista desde la izquierda de un paciente, mostrando cada vista sólo los componentes del ICD y el corazón. La posición X está dispuesta en el lado izquierdo de la caja de costillas o torácica, inferior al brazo, y está designada aquí como la posición lateral. La posición Y es una posición frontal, inferior al pliegue inframamario (IC: inframammary crease) y está designada aquí como la posición inframamaria. Finalmente, la posición Z es una posición frontal y puede corresponder a un posicionamiento convencional para ICDs. Esta posición está situada superiormente y a la izquierda del corazón (H) e inferior a la clavícula (CB). Esta posición Z está designada aquí como la posición pectoral.

Análogamente, las figuras 3A y 3B muestran cuatro posiciones subcutáneas (A, B, C y D) para la colocación del sistema de electrodos subcutáneo 12 en la región torácica de un paciente. La posición A es una colocación parasternal que está situada en el lado izquierdo del esternón (ST). La posición B es una colocación de electrodo que discurre paralelamente al esternón (ST), pero la posición B está situada lateralmente en oposición a la colocación parasternal de la posición A. La posición C es una colocación de electrodo que es generalmente ortogonal a las posiciones A y B y está situada en una línea superior al corazón (H). Finalmente, la posición D es una colocación de electrodo que es paralela a la posición C, pero tiene el electrodo situado en una línea inferior al corazón (H) del paciente.

La figura 4 ilustra un bote 30 de ICD colocado lateralmente (X) con un sistema de electrodos situado parasternalmente (posición A) a lo largo del conductor 32. La figura 4 muestra el conductor 32 atravesando subcutáneamente a lo largo de la caja torácica y terminando en una posición en la que el sistema de electrodos subcutáneo del conductor 32 está dispuesto vertical y paralelamente al esternón (ST) del paciente. El primer electrodo de percepción 34 está mostrado situado en o cerca de una línea superior al corazón (H) del paciente. También se muestra un electrodo de bobina 35 acoplado para usar como un electrodo de choque o estímulo y, opcionalmente, como un electrodo de percepción adicional.

La figura 5 ilustra similarmente un bote 36 de ICD situado pectoralmente (Z) con un sistema de electrodos subcutáneo situado parasternalmente (posición A), que incluye un conductor 38. La figura 5 muestra también el conductor 38 atravesando subcutáneamente la caja torácica y terminando de tal manera que el sistema de electrodos subcutáneo del conductor 38 está dispuesto vertical y paralelamente al esternón (ST) del paciente. En contraposición a la colocación de electrodo de la figura 3, el primer electrodo de percepción 40 del sistema de electrodos subcutáneo está situado en o cerca de la línea inferior del corazón (H) del paciente. Asimismo, también se ilustra un electrodo de bobina 41 que sirve como una estimulación y, si se desea, el electrodo de percepción.

El espacio subcutáneo que rodea la región torácica de un paciente es inherentemente curvilíneo. Debido a que el bote 30, 36 (que puede incluir un electrodo de percepción) y el sistema de electrodos subcutáneo en los conductores 32, 38 están situados en esta región, los electrodos, el bote y el conductor para el ICD son raramente, si lo son, planares uno con respecto a otro. Los diversos vectores pueden ser definidos para intersectar el corazón (H), sin tener necesariamente que situar los electrodos en el corazón (H).

La distancia que separa el bote 30, 36 y los electrodos en los conductores 32, 38 es dependiente de la anatomía del paciente. Con las configuraciones mostradas en las figuras 4 y 5, en un paciente adulto típico, el centro del bote 30, 36 está aproximadamente de 8 cm a aproximadamente 19 cm del centro de una bobina de estimulación 35, 41 en los conductores 32, 38. Los niños que reciben dispositivos de acuerdo con la presente invención pueden tener separaciones entre el bote y la bobina de estimulación 35, 41 generalmente no menores que aproximadamente 4 cm.

Las realizaciones subcutáneas de la presente invención se benefician de la posibilidad de hacer óptima la distancia entre electrodos para hacer máxima la percepción de actividad eléctrica cardíaca. Debido a que las realizaciones de la presente invención no están limitadas por la situación de electrodos dentro del sistema o dentro del tórax del paciente, un sistema subcutáneo puede utilizar distancias entre electrodos particularmente elegidas para hacer óptima la percepción de señal lejos del campo, o puede variar el par de electrodos de percepción durante la operación para hacer óptima la percepción.

Las figuras 6A-6F representan señales observadas de electrocardiograma (EKG) procedentes de dos electrodos de área superficial pequeña que tienen diferentes distancias entre electrodos. En estas figuras, uno de los electrodos de área superficial pequeña fue colocado en una posición fija situada lateralmente a 12,7 mm (0,5") del esternón, y

sobre el corazón del paciente. El segundo de los dos electrodos de área superficial pequeña fue situado a distancias concretas del primer electrodo para observar y grabar el cambio del EKG resultante.

Inicialmente, el segundo electrodo fue situado lateralmente a 19,1 mm (0,75") del electrodo fijo, creando con ello una distancia entre electrodos de aproximadamente 19,1 mm. (0,75") Entonces se observó un EKG de la actividad eléctrica cardíaca. La figura 6A representa una porción del EKG grabado en la que los electrodos tenían una distancia entre electrodos de aproximadamente 19,1 mm (0,75"). Se grabaron EKGs adicionales para medir la actividad cardíaca percibida después de posicionar el segundo electrodo lateralmente a 31,8 mm, 50,8 mm, 63,5 mm, 83,6 mm y 139,7 mm (1,25", 2", 2,5", 3,25" y 5,5"), aproximadamente, desde la posición del electrodo fijo. Los EKGs resultantes se muestran en las figuras 6B-6F, respectivamente. La amplitud media observada para el QRS complejo fue de aproximadamente 1,0 mV en la figura 6A, aproximadamente 2,0 mV en la figura 6B, aproximadamente 4,4 mV para la figura 6C, aproximadamente 5,5 mV para la figura 6D, aproximadamente 7,8 mV para la figura 6E y aproximadamente 9,6 mV para la figura 6F.

Las realizaciones subcutáneas de la presente invención no están limitadas por la situación de electrodos en lugares intravenosos o intracardiacos. Como tal, el sistema subcutáneo puede usar distancias entre electrodos que sean particularmente elegidas para hacer óptima la percepción de señales lejos del campo. En las figuras 6A-6F se observó que el aumento de la distancia entre electrodos da lugar a amplitudes de señales significativamente incrementadas. Se observó un aumento de amplitud de 100% entre la actividad eléctrica cardíaca grabada en la figura 6B y la figura 6A. Se observó un aumento de amplitud de 340% entre la actividad eléctrica cardíaca grabada en la figura 6C y la figura 6A. Se observó un aumento de amplitud de 450% entre la actividad eléctrica cardíaca grabada en la figura 6D y la figura 6A. Se observó un aumento de amplitud de 680% entre la actividad eléctrica cardíaca en la figura 6E y la figura 6A. Finalmente, se observó un aumento de amplitud de 860% entre la actividad eléctrica cardíaca grabada en la figura 6F y la figura 6A.

Los expertos en la técnica apreciarán que es deseable obtener las amplitudes de señales más altas posibles cuando se detectan. Concretamente, debido a que las señales eléctricas cardíacas percibidas son tratadas para clasificar ritmos particulares, cuanto mayor es la señal eléctrica cardíaca mayor es la oportunidad de clasificar correctamente un ritmo. Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan una oportunidad mejorada para clasificar correctamente arritmias usando distancias entre electrodos particularmente elegidas para hacer óptima la percepción de señales fuera del campo.

Algunas realizaciones de la presente invención son además capaces de elegir el vector de electrodo más apropiado para percepción dentro de un paciente particular. En una realización (haciendo referencia a la figura 1), después de la implantación, el ICD está programado para percibir entre varios vectores de electrodos disponibles – v_1 , v_2 , v_3 y v_4 . El sistema de ICD detecta entonces una serie de señales cardíacas usando algunos o todos los vectores de electrodos disponibles, o un número prefijado de vectores de electrodos disponibles. En ciertas realizaciones, el sistema de ICD determina entonces el vector de electrodos más apropiado para la percepción continua en la que el vector de electrodos da lugar a la máxima amplitud de señal, o se realiza del mejor modo usando alguna otra métrica tal como la relación señal-a-ruido (SNR). El vector de electrodo que posee la más elevada calidad métrica (por ejemplo, amplitud o SNR) es entonces fijado como el vector de electrodos por defecto para percepción continua. En ciertas realizaciones, el vector de electrodos alternativo siguiente es seleccionado sobre la base de ser generalmente ortogonal al vector de electrodos por defecto. Por ejemplo, si el vector de electrodos v_3 es seleccionado como el vector de electrodos por defecto, el siguiente vector de electrodos alternativo puede ser v_2 , un vector de electrodos generalmente ortogonal a v_3 . Todavía en otras realizaciones, el siguiente vector de electrodos alternativo es seleccionado basado en el tratamiento de la siguiente métrica de calidad más elevada después del vector de electrodos por defecto.

Reconociendo que varían las anatomías de los pacientes, la presente invención no pretende estar limitada a vectores de percepción pura o estrictamente ortogonales. En algunas realizaciones, se considera que existen vectores de percepción generalmente ortogonales cuando dos vectores de percepción crean un ángulo tal que la magnitud del coseno del ángulo es menor que aproximadamente 0,5. En otras realizaciones, la magnitud del coseno del ángulo es menor que aproximadamente 0,3. Según se usa aquí, la frase "la magnitud de" indica un valor absoluto cuando se aplica a un valor escalar, tal como el coseno de un ángulo. Este análisis angular se usa en esta memoria debido a que, aunque dos vectores pueden definir un plano, una intersección de dos vectores puede definir una pluralidad de ángulos. El análisis en términos de cosenos asegura el mismo resultado independientemente de cómo estén dispuestos los vectores uno con respecto a otro para la finalidad de determinar los ángulos entre ellos. Tratando sólo en ángulos del primer cuadrante, los valores anteriormente señalados para cosenos producen ángulos entre unos 45 y 90 grados, unos 60 y 90 grados y unos 72 y 90 grados.

En una realización de la presente invención, el sistema de ICD determina el vector de electrodo más apropiado sobre la base de resultados de una operación realizada en la totalidad de las señales percibidas. El sistema de ICD opera independientemente en la totalidad de las señales percibidas, recibidas desde cada uno de los vectores de electrodos posibles usando estructura de percepción del sistema de ICD. Por ejemplo, el sistema de ICD puede tratar la totalidad de las señales procedentes de cada uno de los vectores de electrodos a través de un análisis de forma de onda de correlación, o una función de operación similar. Concretamente, el sistema de ICD realiza un análisis de forma de onda de correlación en vectores de electrodo v_1 , v_2 , v_3 y v_4 . El sistema de ICD evalúa entonces los resultados de cada una de las señales operadas independientemente. Este procedimiento de evaluación

determina los vectores de electrodos que producen la métrica de calidad máxima para tomar una decisión. Finalmente, el sistema de ICD selecciona el vector de electrodos que produce la métrica de calidad máxima como el vector de electrodos por defecto para percepción continua. Por ejemplo, el sistema de ICD seleccionará el vector de electrodos v_3 como el vector de electrodos por defecto si produce la métrica de calidad más elevada a partir de los cuatro vectores de electrodos evaluados.

En ciertas realizaciones, el sistema de ICD clasifica (priorización de acuerdo con la jerarquía de comportamiento) los vectores de electrodos. Clasificando los vectores de electrodos, el sistema de ICD puede utilizar vectores de electrodos alternativos, en particular los siguientes vectores de electrodos que mejor se comportan, cuando se presentan ambigüedades en el análisis del vector de electrodos por defecto.

Para ciertas realizaciones de la presente invención, la evaluación de los mejores vectores de electrodos para percepción es actualizada periódicamente por el médico. Un programador que responde al sistema de ICD puede recibir transmisiones desde el sistema de ICD. Entre otras, las transmisiones desde el programador caracterizan la actividad cardíaca percibida por cada vector de electrodos. El médico puede seleccionar entonces el vector de electrodos óptimo para el paciente particular y establecer ese vector de electrodos elegido como el vector por defecto. El programador puede adicionalmente hacer posible que el médico elija esquemas alternativos para casos en los que esté comprometida la señal procedente del vector de electrodos por defecto. Adicionalmente, el programador puede seleccionar el vector de electrodos óptimo y elegir esquemas alternativos automáticamente sobre la base de las transmisiones recibidas desde el sistema de ICD.

Todavía en realizaciones alternativas, la evaluación de los mejores vectores de electrodos para percepción es actualizada periódicamente por el sistema de ICD, ya sea tomada la decisión a priori (por ejemplo, por amplitud de señal) o ex post facto (por ejemplo, después de operar sobre datos de señales no tratadas). Por ejemplo, se detecta inicialmente la métrica de calidad máxima (por ejemplo, señal de amplitud máxima) usando el vector de electrodos v_1 . Sin embargo, algún momento después de la implantación, el sistema de ICD puede determinar que la métrica de calidad máxima es experimentada cuando se detecta a través del vector v_2 de electrodos. Inversamente, se puede determinar periódicamente que el mejor vector de electrodos continúa permaneciendo con el vector v_1 de electrodos durante la vida total del dispositivo.

Un ejemplo de una actualización a priori sería una en la que la SNR es medida para cada uno de los diversos vectores en el tiempo. Si una aberración de músculo desarrolla implantación posterior, o si se forma un fibroide alrededor de uno de los electrodos de percepción, entonces la SNR relativa de los diversos vectores de percepción puede cambiar a lo largo del tiempo. Si uno de los vectores de percepción proporciona una SNR superior a la del vector inicialmente elegido, entonces la última actualización puede seleccionar un vector diferente.

Un ejemplo de una actualización ex post facto podría ser una en la que se elige un vector de percepción particular durante un periodo de tiempo, pero demuestra ser inadecuado para análisis, por ejemplo debido a aberraciones de ruido. Por ejemplo, si se usa un esquema de validación de latido, entonces el fallo consistente para capturar latidos validados puede indicar que el vector elegido es inadecuado. Análogamente, si un sistema de formación de plantilla se basa en los datos capturados, entonces un fallo en capturar una plantilla que cumpla criterios de validez elegidos puede indicar que el vector elegido es inadecuado. En tales casos, se puede elegir otro vector de percepción mirando al siguiente mejor vector de percepción. Por ejemplo, si se elige un primer vector para percepción debido a que tiene una mejor amplitud de vectores percibidos, suponiendo que el primer vector demuestra ser inadecuado para formación de plantillas, entonces puede ser elegido un segundo vector que tenga la segunda mejor amplitud.

La periodicidad usada para evaluar el mejor vector de electrodos se basa preferiblemente en si la señal eléctrica cardíaca percibida es ambigua para la estructura de percepción del sistema de ICD. Con respecto a esta invención, la ambigüedad preocupa si la señal eléctrica cardíaca percibida es difícil de comprender, entender o clasificar por la estructura de percepción del sistema de ICD. Este proceso es ilustrado por ejemplo en la figura 7.

Haciendo referencia ahora a la figura 7, una señal eléctrica cardíaca es percibida a través del vector v_1 de electrodos. La señal percibida es entonces operada por la estructura de percepción del sistema de ICD. Después se evalúa el resultado de esta operación. En ciertas realizaciones, el sistema de ICD evaluará si la señal sobre la que se ha operado se iguala de manera no ambigua a un ritmo de seno normal. Si el resultado de la operación indica de manera no ambigua un ritmo de seno normal, entonces el sistema de ICD repite el procedimiento y detecta otra señal eléctrica cardíaca para operar sobre ella. Sin embargo, si el resultado de la operación es ambiguo, o la señal sobre la que se ha operado indica un ritmo distinto del seno normal, entonces el proceso entra en una segunda etapa 50.

En la segunda etapa 50, la percepción de la siguiente señal eléctrica cardíaca en tiempo es realizada a través de un vector de electrodos alternativo. En algunas realizaciones, el vector de electrodos alternativo utilizado para esta percepción es uno que es generalmente ortogonal al vector de electrodos usado para percibir la señal previa. Por ejemplo, si la señal eléctrica cardíaca previa fue percibida a través del vector v_1 de electrodos, la siguiente señal eléctrica cardíaca sería percibida a través del vector v_2 de electrodos. En realizaciones alternativas de la presente invención, se puede usar cualquiera de los vectores de electrodos restantes para percibir la siguiente señal eléctrica cardíaca en la segunda etapa 50. Por ejemplo, se puede elegir un siguiente vector de percepción de amplitud máxima.

Esta señal subsiguientemente percibida es entonces operada mediante la estructura de percepción del sistema de ICD. El resultado de esta operación es evaluado de nuevo. Si el resultado de la operación indica de manera no ambigua un ritmo de seno normal desde este vector de electrodos alternativo, entonces el sistema de ICD repite el proceso y detecta otra señal cardiaca sobre la que operar. En ciertas realizaciones, las señales cardiacas subsiguientemente percibidas a continuación de la segunda etapa 50 continúan siendo percibidas a través del vector de electrodos usado para la evaluación en la segunda etapa 50. De este modo, en el ejemplo previo, todas las señales eléctricas cardiacas percibidas subsiguientemente serían percibidas usando el vector v_2 de electrodos. Sin embargo, en realizaciones particulares, esto es sólo cierto si el resultado de la operación de la segunda etapa 50 indica de manera no ambigua un ritmo de seno normal. Si el resultado de la segunda etapa 50 es de nuevo ambiguo, o la señal sobre la que se ha operado indica de manera no ambigua un ritmo distinto al seno normal, entonces las señales eléctricas cardiacas futuras percibidas pueden ser una vez más tratadas usando el vector de electrodos por defecto-siendo aquí v_1 .

Todavía en otras realizaciones alternativas, la siguiente señal eléctrica cardiaca que sigue a cualquier evaluación de la segunda etapa 50 es igualmente percibida inicialmente a través del vector de electrodos por defecto – para este ejemplo v_1 . En esta realización, el vector de electrodos por defecto es cambiado sólo después de una serie de evaluaciones no ambiguas utilizando la segunda 50 y su vector de electrodos alternativo.

El dispositivo de ICD de la presente invención puede percibir también entre múltiples vectores de electrodos continua y/o independientemente uno de otro. Esta posibilidad permite a la presente invención evaluar la misma señal eléctrica cardiaca en tiempo desde numerosos puntos de vista del vector. Adicionalmente, esta posibilidad permite que el sistema de ICD evalúe el mejor vector de electrodos sobre la base de las señales ambiguas observadas sin fallar al operar o evaluar cada señal cardiaca percibida. Concretamente, una señal eléctrica cardiaca es percibida a través de un vector de electrodos, por ejemplo v_1 . La señal percibida es entonces operada mediante la estructura de percepción del sistema de ICD. El resultado de esta operación es evaluado. Si el resultado de la operación es ambiguo, o la señal sobre la que se opera indica de manera no ambigua un ritmo distinto del seno normal, entonces el proceso entra en una segunda etapa 50.

En la segunda etapa 50 de esta realización, es evaluada una señal eléctrica cardiaca percibida al mismo tiempo en la muestra ya evaluada, pero con diferentes electrodos. Por lo tanto, tanto la señal sobre la que se ha operado previamente como aquella sobre la que se ha de operar en la segunda etapa 50 ocurrió al mismo tiempo – aunque adquirida a través de un vector de electrodos diferente. La señal percibida desde v_2 es a continuación operada por la estructura de percepción del sistema de ICD. El resultado de esta operación es asimismo evaluado. Si el resultado de la operación indica de manera no ambigua un ritmo de seno normal en este segundo vector de electrodos, entonces el sistema de ICD repite el proceso y detecta otra señal eléctrica cardiaca sobre la que operar.

La posibilidad general de percibir entre vectores de percepción múltiples mejora particularmente de manera específica para estructuras de detección que discriminan entre arritmias. Concretamente, la percepción entre múltiples vectores de electrodos múltiples mejora específicamente en la discriminación del origen y tipo de arritmia. En un ejemplo de la presente invención, un complejo cardiaco representativo de ritmo de seno normal (NSR) es capturado desde cada vector de electrodos v_1 y vector de electrodos v_2 , y a continuación almacenado. Estos son almacenados como plantilla 1 de NSR y plantilla 2 de NSR, respectivamente. Debido a que los vectores v_1 y v_2 de electrodos están a diferentes ángulos con respecto al corazón, sus respectivas plantillas pueden diferir significativamente incluso aunque puedan ser basadas en los mismos sucesos cardiacos.

De latido a latido, los complejos percibidos pueden ser comparados con sus respectivas plantillas de NSR. Como un ejemplo, en ciertas orientaciones de vector, arritmias de origen ventricular pueden semejarse a NSR. Con sistemas de ICD que detecten sólo un vector de electrodos, algunas arritmias ventriculares pueden no ser distinguibles para una estructura de percepción. Sin embargo, en la presente invención, las probabilidades de fallo en la clasificación de un ritmo particular se reducen mediante el uso de vistas múltiples. En particular, aunque una arritmia de origen ventricular pueda semejarse a la plantilla de NSR en una vista, sería altamente improbable que un segundo vector de electrodos percibiera también el mismo complejo como semejante a su plantilla de NSR.

Las arritmias de origen ventricular presentan con frecuencia un impulso de polaridad con relación a su NSR. Si este impulso de polaridad pasa sin detectar debido al posicionamiento en un vector de electrodos, un segundo vector de electrodos situado en general ortogonalmente percibiría muy probablemente un tal impulso en comparación con su plantilla de NSR. De este modo, el algoritmo de detección clasificaría el complejo característico, o serie de complejos, y evalúa los complejos como una arritmia ventricular.

En una realización, un análisis inicial de vector de electrodos por defecto, capturado usando un par de electrodos por defecto, puede dar lugar a un resultado ambiguo. Por ejemplo, si se realiza un análisis de forma de onda de correlación para comparar una señal percibida con una plantilla de NSR, el análisis de forma de onda puede indicar que no está ocurriendo NSR. Sin embargo, puede no resultar claro del análisis inicial qué tipo de arritmia está ocurriendo (por ejemplo, una arritmia supraventricular que no requiera tratamiento, o una arritmia ventricular que sí requiera tratamiento). En el ejemplo ilustrativo, se puede realizar un segundo nivel de análisis usando una señal capturada utilizando diferentes electrodos para diferenciar arritmias tratables y no tratables. El método puede entonces retornar a la observación sólo del par de electrodos por defecto.

Las figuras 8A y 8B muestran la relación entre dos vectores de electrodos en la percepción de un vector de despolarización cardíaca. Más concretamente, las figuras 8A y 8B ilustran gráficamente los vectores de electrodos formados en el sistema de ICD entre el bote activo 64 y el primer anillo de percepción 62, y el primer anillo de percepción 62 y el segundo anillo de percepción 60. Estos vectores están señalados, respectivamente, con v_1 y v_2 . Las figuras 8A y 8B ilustran además un vector de despolarización cardíaca M. El vector M de despolarización cardíaca no puede ser completamente descrito midiendo sólo uno de los vectores de electrodos mostrados en las figuras 8A y 8B. Se puede adquirir más información acerca del vector M de despolarización cardíaca usando dos vectores de electrodos. De este modo, el ECG resultante deducido de tres o más electrodos definirá más exactamente un vector M de despolarización o una fracción del mismo.

Para el vector M de despolarización cardíaca, el voltaje inducido en la dirección del vector de electrodos v_1 viene dado por la componente de M en la dirección de v_1 . En álgebra de vectores, esto puede ser indicado por el punto producto

$$U_{V1} = M \bullet v_1$$

donde U_{V1} es el voltaje escalar medido en la dirección del vector v_1 de electrodos. Las figuras 8A y 8B representan además un vector de electrodos v_2 orientado en el espacio. El efecto del vector de despolarización cardíaca M, según se relaciona con el vector v_2 de electrodo, difiere, sin embargo, entre las figuras 8A y 8B.

La figura 8A ilustra un vector M de despolarización cardíaca que incluye componentes en ambas direcciones de vector, y es así percibido y medido con voltajes escalares a lo largo de ambos vectores de electrodos. El vector M de polarización cardíaca de la figura 8A está orientado en el espacio de tal manera que ambos vectores de electrodos v_1 y v_2 detectan voltajes escalares U_{V1} y U_{V2} , respectivamente. Aunque predomina el voltaje escalar U_{V1} , el voltaje escalar U_{V2} es percibido y puede ser usado para discriminar diferencias en la magnitud y la dirección del vector M de despolarización cardíaca.

En contraposición, el vector v_2 de electrodo de la figura 8B está orientado ortogonalmente al vector M de despolarización cardíaca. En esta realización, el componente de M a lo largo de la dirección del vector v_2 de electrodos es cero debido a que el vector v_2 de electrodos detecta no voltaje como consecuencia del vector de despolarización cardíaca; no voltaje es inducido en la dirección de v_2 . Por el contrario, el voltaje escalar a lo largo de v_1 está paralelo al vector M de despolarización y captura totalmente a M.

Con la capacidad de determinar el vector M de despolarización cardíaca, las figuras 8A y 8B representan además cómo puede ser utilizada la presente invención para mejorar un atributo particular de la señal percibida. Por ejemplo, la presente invención puede ser utilizada para mejorar la relación señal-a-ruido (SNR) para un sistema de ICD. En la ilustración, supóngase que la mayor parte de los pacientes muestran un vector M de despolarización cardíaca similar al representado en la figura 8A. Para estos pacientes, la percepción a lo largo del vector v_1 de electrodo solo daría lugar a una SNR suficientemente alta para percibir y detectar la mayor parte de las arritmias, mientras que el vector v_2 proporciona información que puede ser relevante para percibir si el análisis de v_1 contiene alguna ambigüedad.

Sin embargo, puede haber pacientes que presenten un vector M de despolarización cardíaca similar al representado en la figura 8B. Estos pacientes podrían presentar un vector M de despolarización cardíaca en el momento del implante, o después de desarrollar una patología que cambiara el vector M de despolarización cardíaca en el tiempo para representar el mostrado en la figura 8B. Para estos pacientes, la percepción a lo largo del vector v_2 de electrodos solo daría lugar a una SNR extremadamente baja. Además, el sistema de ICD puede no ser capaz de detectar ciertos sucesos de arritmia si este fuera el único vector de percepción que poseyera el sistema de ICD. Sin embargo, el conocimiento de que v_2 tiene una tal magnitud baja indica mayor información direccional que analizando precisamente v_1 .

Como se ha descrito anteriormente, la sensibilidad de percepción depende de la orientación del vector M de despolarización cardíaca con respecto a la orientación de los electrodos de percepción.

Los circuitos funcionales usados en los dispositivos médicos implantables de la presente invención pueden ser configurados para incluir órganos tales como controladores, microcontroladores, dispositivos lógicos, memoria y similares, según sean seleccionados, precisados o deseados para realizar las etapas para las cuales está cada uno configurado.

En adición a los usos en un sistema de ICD, la presente invención es también aplicable a sistemas de marcapasos. Por ejemplo, en un sistema de marcapasos pueden ser dispuestos numerosos electrodos para definir varios vectores de percepción, y la presente invención puede orientar en la selección de una actualización periódica de vectores de percepción.

En un ejemplo ilustrativo, la presente invención es realizada en un sistema de tratamiento cardíaco implantable que comprende un bote implantable que aloja un circuito operacional y una pluralidad de electrodos electricamente

5 acoplados al circuito operacional en el que el circuito operacional está configurado y acoplado a los electrodos para definir al menos un primer par de electrodos implantado. El circuito operacional puede ser configurado para realizar los pasos de capturar una primera señal desde un primer par de electrodos implantado, construyendo una segunda plantilla que usa una segunda señal, y capturando la señal usando el primer y segundo par de electrodos y usando la primera y segunda plantillas para determinar si existe una condición cardíaca tratable.

10 En la anterior descripción han sido expuestas numerosas características y ventajas de la invención cubiertas por este documento. Sin embargo, se comprenderá que esta descripción es, en muchos aspectos, sólo ilustrativa. Se pueden efectuar cambios en detalles, particularmente en cuestiones de forma, tamaño y disposición de partes sin rebasar el alcance de la invención. El alcance de la invención está definido, por supuesto, en el lenguaje en el que están expresadas las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento cardiaco implantable que comprende un bote implantable que aloja un circuito operacional (2, 11, 18 X, Y, Z, 30, 36) y una pluralidad de electrodos (4, 5, 6, 7, 13, 14, 19, 20, 22, X, Y, Z, A, B, C, D, 34, 35, 40, 41, 60, 62, 64), electricamente acoplado al circuito operacional en el que el circuito operacional está configurado y acoplado a los electrodos (4, 5, 6, 7, 13, 14, 19, 20, 22, X, Y, Z, A, B, C, D, 34, 35, 40, 41, 60, 62, 64) para definir al menos un primer par de electrodos implantables, estando el circuito operacional configurado para realizar los pasos de:
Capturar una primera señal desde el primer par de electrodos implantable;
Construir una primera plantilla usando la primera señal;
5 Capturar una segunda señal desde el segundo par de electrodos implantable;
Construir una segunda plantilla usando la segunda señal;y
Capturar una señal usando el primer y segundo par de electrodos y usando la primera y segunda plantillas para determinar si existe una condición cardiaca tratable.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el primer electrodo (4, 22) es un electrodo de alojamiento.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que los circuitos funcionales están adaptados para proporcionar una señal de salida usando uno de los pares de electrodos.
4. El dispositivo de la reivindicación 1-3, en el que los circuitos funcionales están destinados a realizar el siguiente análisis de datos:
analizar una tercera señal capturada desde un primer par de electrodos por defecto para determinar si:
20 ha sido percibido un ritmo de seno normal;
ha sido percibida una arritmia; o
existe ambigüedad;
si existe ambigüedad, analizar una cuarta señal capturada desde el segundo par de electrodos.
5. Un método que comprende:
25 proporcionar un sistema como en cualquiera de las reivindicaciones 1-4:
configurar el circuito operacional para realizar los pasos de capturar una primera señal desde el primer par de electrodos, contruir una primera plantilla usando la primera señal, capturar una segunda señal desde el segundo par de electrodos, y construir una segunda plantilla usando la segunda señal; y configurar el circuito operacional para capturar una señal usando el primer y segundo par de electrodos y usar la primera y segunda plantillas para
30 determinar si existe una condición cardiaca tratable.

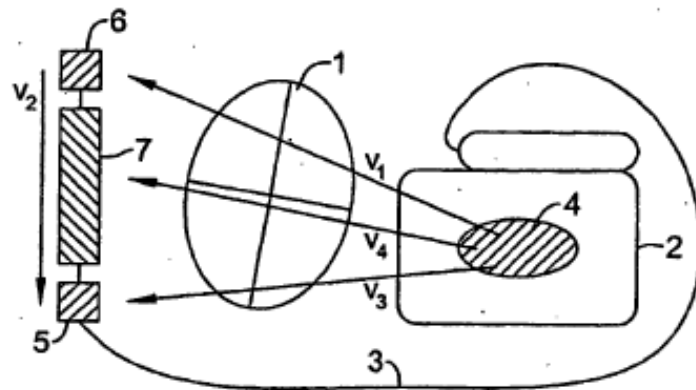


Fig. 1A

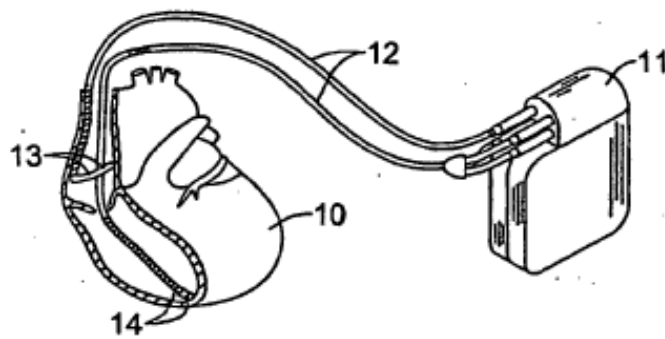


Fig. 1B

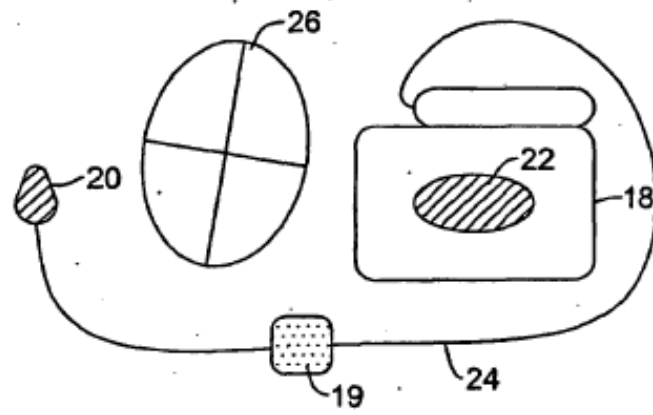


Fig. 2

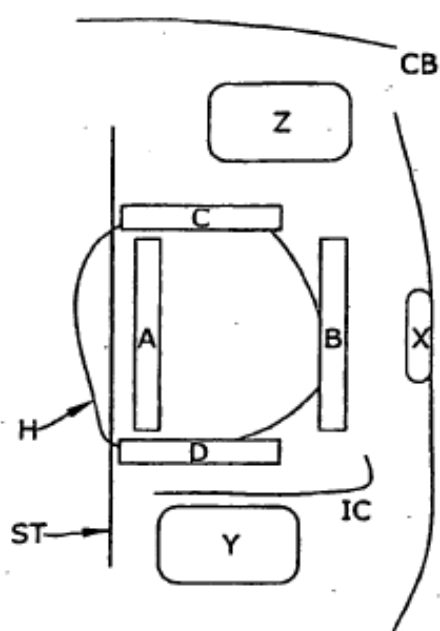


Fig. 3A

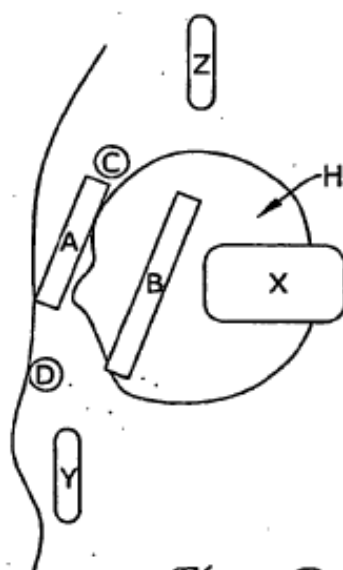


Fig. 3B

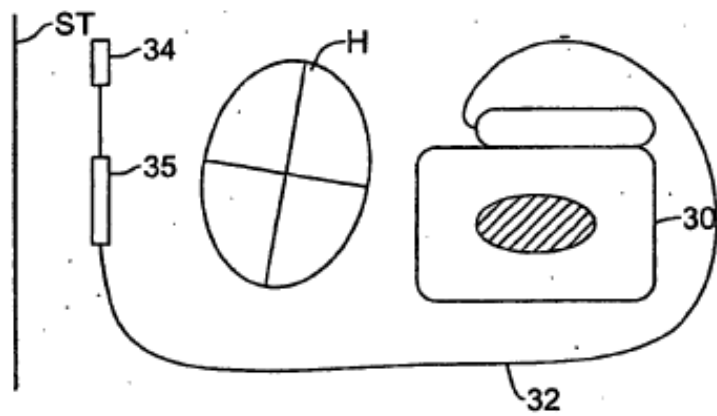


Fig. 4

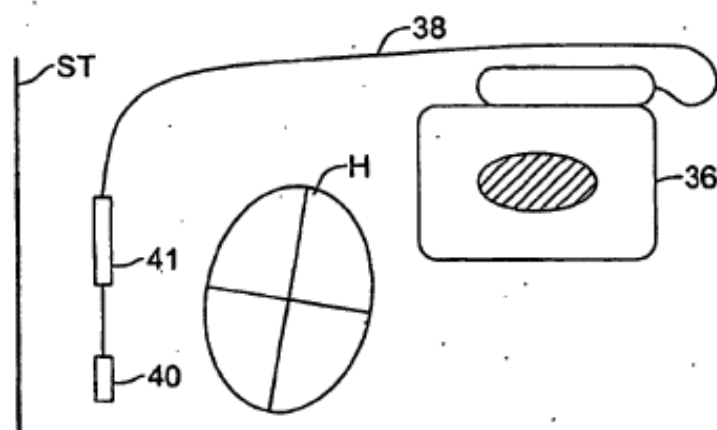


Fig. 5

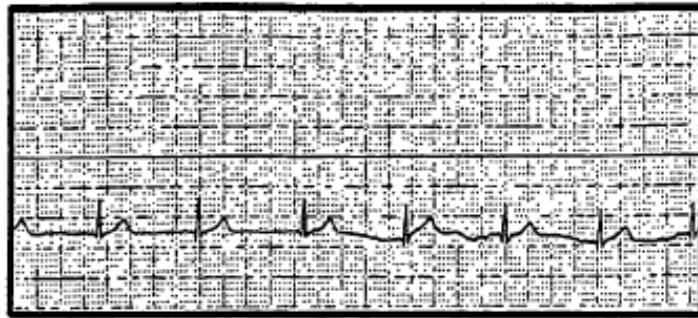


Fig. 6A

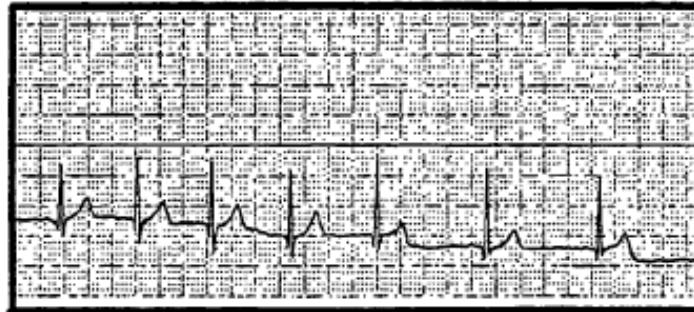


Fig. 6B

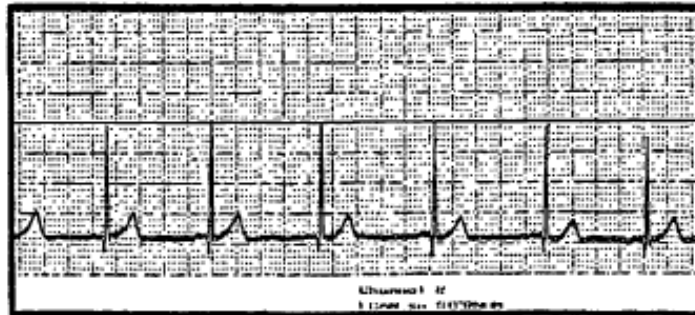


Fig. 6C

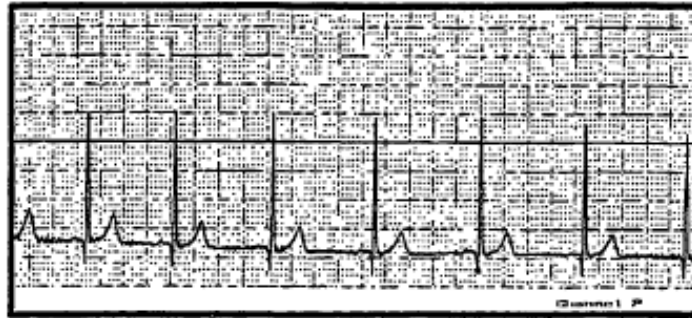


Fig. 6D



Fig. 6E

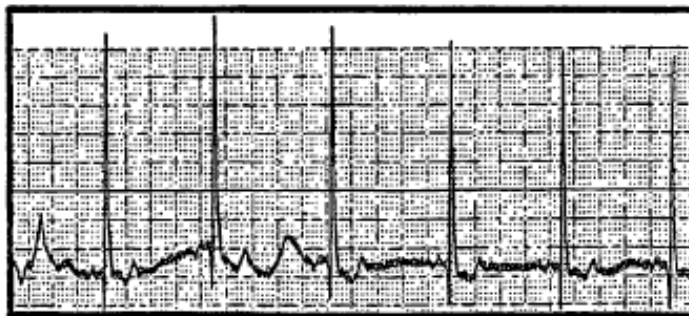


Fig. 6F

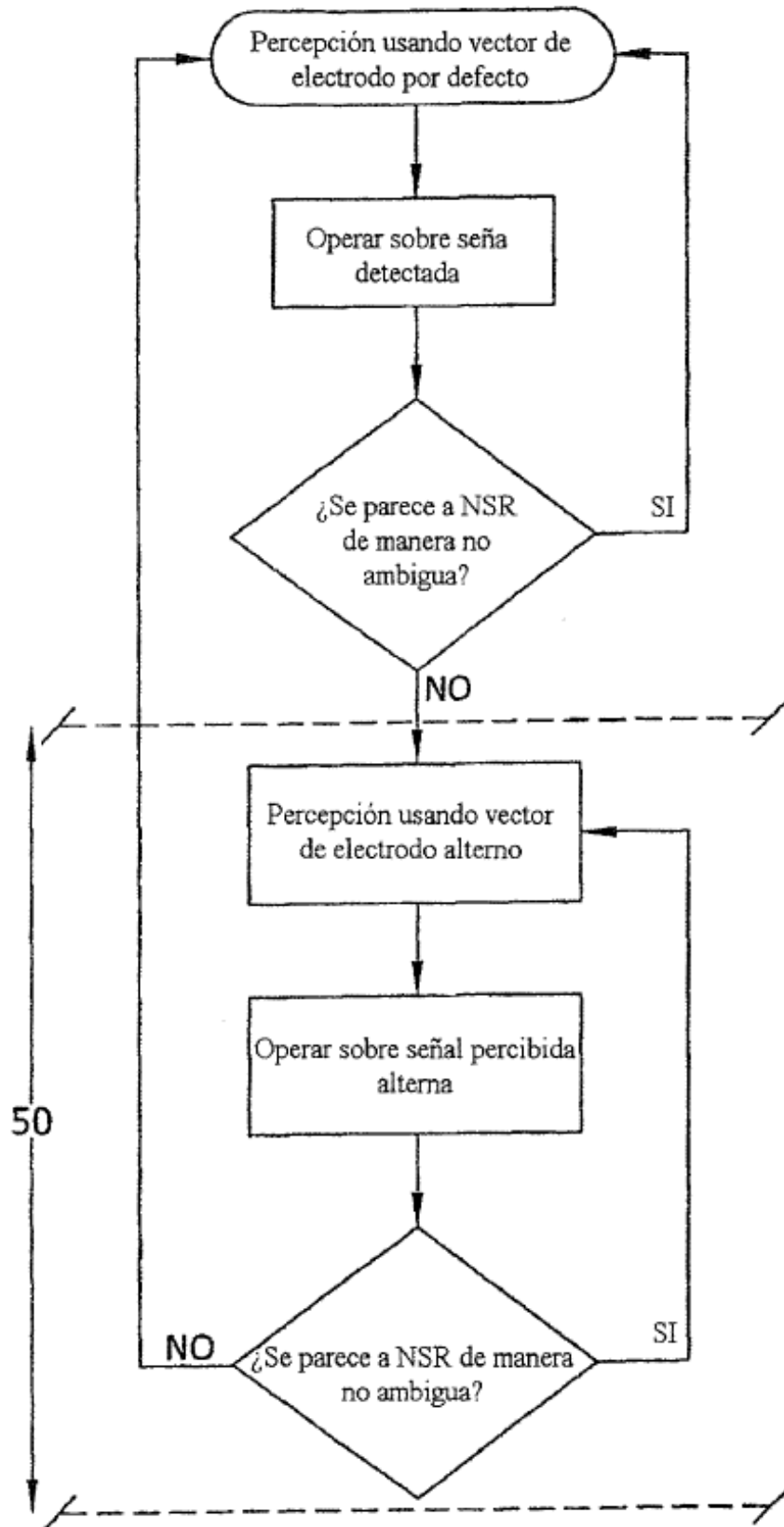


Fig. 7

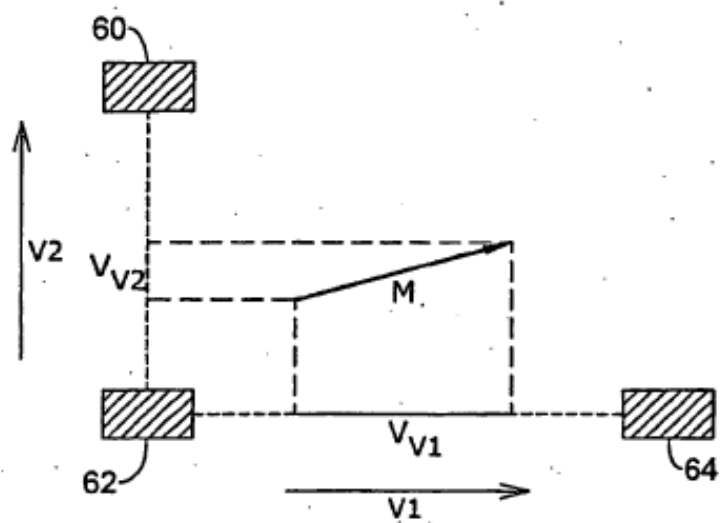


Fig. 8A

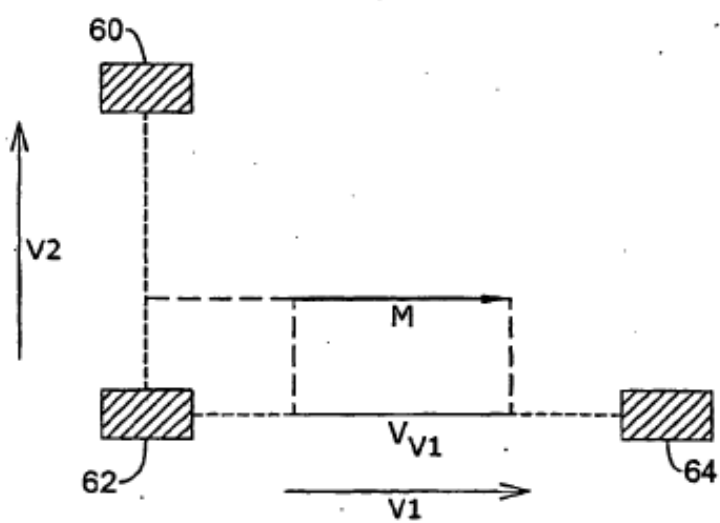


Fig. 8B