

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 503 240**

51 Int. Cl.:

A61N 1/37 (2006.01)

A61B 5/0452 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2009 E 12189307 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014 EP 2574371**

54 Título: **Dispositivos para clasificar con precisión la actividad cardíaca**

30 Prioridad:

07.03.2008 US 34938 P

07.05.2008 US 51332 P

06.03.2009 US 399914

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

06.10.2014

73 Titular/es:

**CAMERON HEALTH, INC. (100.0%)
Patent Council, 4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112, US**

72 Inventor/es:

**ALLAVATAM, VENUGOPAL;
PALREDDY, SUREKHA;
WARREN, JAY A. y
SANGHERA, RICK**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 503 240 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

Dispositivos para clasificar con precisión la actividad cardíaca

Campo

5 La presente invención versa, en general, acerca de sistemas de dispositivos médicos implantables que detectan y analizan señales cardíacas. Más en particular, la presente invención versa acerca de dispositivos médicos implantables que captan señales cardíacas en el cuerpo de un portador de implante para clasificar la actividad cardíaca como probablemente benigna o maligna.

Antecedentes

10 Normalmente, los dispositivos cardíacos implantables detectan señales eléctricas cardíacas en un portador de implante y clasifican el ritmo cardíaco del portador de implante como normal/benigno o maligno. Los ritmos malignos ilustrativos pueden incluir una fibrilación ventricular y/o una taquiarritmia ventricular. La precisión con la que un dispositivo médico implantable analiza señales captadas determina cuán bien realiza una terapia y toma otras decisiones.

15 Por ejemplo, la patente de EEUU número 7.330.757, está dirigida hacia una arquitectura de detección para ser utilizada en dispositivos implantables de ritmo cardíaco que proporciona procedimientos y dispositivos para distinguir entre arritmias. Además, al aprovechar la mayor especificidad en el origen de la arritmia identificada, la arquitectura de detección puede distinguir mejor entre ritmos apropiados para una terapia del dispositivo y aquellos que no lo son.

Son deseables procedimientos y dispositivos nuevos y/o alternativos para un análisis de señales cardíacas.

Sumario

20 La presente invención versa acerca de un dispositivo implantable de estímulo cardíaco según se define en las reivindicaciones.

25 Diversas realizaciones ilustrativas de la presente invención están dirigidas hacia una mayor precisión en el análisis de señales cardíacas por medio de dispositivos médicos implantables. Algunas realizaciones ilustrativas identifican una sobredetección de episodios cardíacos. Algunas realizaciones ilustrativas también corrigen al menos algunos datos captados y utilizan los datos corregidos para tomar decisiones operativas. La invención puede estar implementada en dispositivos.

Breve descripción de los dibujos

30 La FIG. 1 es un diagrama de bloques para un procedimiento ilustrativo para la identificación de una sobredetección y para tomar una acción correctiva;
 la FIG. 2 es un diagrama de bloques que ilustra, además, un ejemplo para identificar una sobredetección y tomar decisiones de terapia;
 la FIG. 3 muestra un dispositivo médico implantable ilustrativo;
 la FIG. 4 es una ilustración de un perfil de detección que puede ser utilizado mientras se detectan episodios
 35 cardíacos en un dispositivo médico implantable;
 la FIG. 5 es una ilustración gráfica de una detección doble en la que se detectan ondas tanto R como T en cada ciclo cardíaco;
 las FIGURAS 6A-6B muestran un procedimiento ilustrativo de un análisis morfológico de las detecciones en la FIG. 5, con respecto a un modelo almacenado de onda R;
 40 las FIGURAS 7A-7B proporcionan un ejemplo detallado de una identificación ilustrativa de sobredetecciones utilizando un análisis de morfología;
 la FIG. 8 muestra un ejemplo ilustrativo del análisis para marcar episodios similares y diferentes en las FIGURAS 7A-7B;
 la FIG. 9 muestra una señal cardíaca ilustrativa sobredetectada que tiene intervalos alternantes largo-corto-largo;
 45 la FIG. 10 ilustra un análisis de un procedimiento de identificación de una sobredetección de intervalos alternantes;
 la FIG. 11 muestra un complejo QRS amplio sobredetectado;
 las FIGURAS 12A-12D muestran una aplicación ilustrativa de normas de identificación de sobredetección de complejo amplio;
 50 las FIGURAS 13A-13B ilustran la gestión de resultados del análisis del conjunto de normas de las FIGURAS 12A-12D;
 la FIG. 14 es un diagrama del flujo del proceso para un procedimiento ilustrativo de identificación de sobredetección de complejo amplio;
 la FIG. 15 proporciona una ilustración gráfica de un análisis de datos entre detecciones para una marcación
 55 ilustrativa de Verdadero-Falso;

la FIG. 16 muestra un ejemplo ilustrativo para la integración de un procedimiento de evaluación de la forma de onda con procedimientos de morfología, de intervalos alternantes y de sobredetección de complejo amplio; la FIG. 17 ilustra cómo las modificaciones al perfil de detección pueden no evitar la sobredetección en algunas circunstancias;

- 5 las FIGURAS 18-21 proporcionan ilustraciones gráficas de gestión de marcadores sospechosos y marcadores de sobredetección en una corriente de episodios capturados;
la FIG. 22 es un diagrama del flujo del proceso para un procedimiento ilustrativo de confirmación de la carga; y
la FIG. 23 muestra un procedimiento ilustrativo de un análisis.

Descripción detallada

- 10 Se debe leer la siguiente descripción detallada con referencia a los dibujos. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, muestran realizaciones ilustrativas y no se pretende que limiten el ámbito de la invención.

Algunos de los siguientes ejemplos y explicaciones incluyen referencias a patentes expedidas y solicitudes de patente en tramitación. Estas referencias tienen fines ilustrativos y no se pretende que limiten la presente invención a los procedimientos o estructuras particulares con respecto a las patentes y las solicitudes de patente a las que se hace referencia.

15 A no ser que se requiera implícitamente o se indique explícitamente, los siguientes procedimientos no requieren ningún orden particular de etapas. Se debería comprender que cuando los siguientes ejemplos hacen referencia a un "episodio actual", en algunas realizaciones, esto significa que se está analizando el episodio cardíaco detectado más recientemente. Sin embargo, este no necesita ser el caso y algunas realizaciones llevan a cabo un análisis que es retrasado por una o más detecciones y/o un periodo fijo de tiempo.

20 Los siguientes ejemplos ilustrativos utilizan señales captadas rectificadas para fines de detección de episodios, por ejemplo, como se muestra en las FIGURAS 5, 7A (en 148), 9, 11, 12C-12D, 17 y 18. Algunos ejemplos ilustrativos llevan a cabo un análisis de características (morfología) de las señales captadas utilizando una señal rectificadas, como se muestra, por ejemplo, por medio de las FIGURAS 6A-6B, 7A, 11, 12A-12D. Las opciones mostradas relativas al uso de señales rectificadas/no rectificadas son simplemente ilustrativas, y pueden ser cambiadas si se desea.

25 La nomenclatura utilizada en la presente memoria indica que se detecta una señal por medio de un sistema implantable de dispositivo cardíaco, se detectan episodios en la señal detectada, y se clasifica la actividad cardíaca mediante el uso de episodios detectados (detecciones). La clasificación del ritmo incluye la identificación de ritmos malignos, tales como la fibrilación ventricular o ciertas taquiarritmias, por ejemplo. Los sistemas implantables de terapia toman decisiones de terapia/estímulo dependiendo de la clasificación del ritmo cardíaco.

30 En un ejemplo ilustrativo, se detecta un episodio detectado al comparar las señales recibidas con un umbral de detección, que está definido por un perfil de detección. Las FIGURAS 4 y 17, a continuación, proporcionan ejemplos ilustrativos de perfiles de detección. Algunas realizaciones de la presente invención incorporan perfiles de detección y un análisis asociado como se expone en la solicitud de patente provisional US con número 61/034.938, titulada ACCURATE CARDIAC EPISODIO DETECTION IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE, presentada el 7 de marzo de 2008. Se puede utilizar cualquier perfil adecuado de detección.

35 Los episodios detectados están separados por intervalos, por ejemplo, como se muestra en la FIG. 18 en 602. Se pueden utilizar varios intervalos para generar un intervalo medio en un número seleccionado de intervalos. Algunos ejemplos mostrados a continuación utilizan cuatro intervalos para calcular un intervalo medio. Se puede utilizar algún otro número de intervalos, según se desee. Entonces, se puede calcular la frecuencia cardíaca detectada utilizando el intervalo medio.

40 Un electrocardiograma incluye varias porciones (a las que se hace referencia habitualmente como "ondas") que, según una convención bien conocida, están etiquetadas con letras que incluyen P, Q, R, S y T, cada una de las cuales se corresponde con episodios fisiológicos particulares. Es típico el diseño de algoritmos de detección para detectar la onda R, aunque se puede utilizar cualquier porción, si se detecta reiteradamente, para generar una frecuencia de latidos. Si se utiliza un análisis de morfología (forma), además de la frecuencia cardíaca, el sistema puede captar y/o analizar la porción del ciclo que incluye las ondas Q, R y S, denominada complejo QRS. A menudo se tratan otras porciones del ciclo cardíaco del paciente, tales como la onda P y la onda T, como aberraciones que

45 no son objeto de búsqueda con el fin de estimar la frecuencia cardíaca, aunque no es preciso que sea así.
50 Normalmente, con fines de determinar la frecuencia solo se cuenta cada ciclo cardíaco una vez. Puede producirse una sobredetección (tal como una detección doble o triple) si el dispositivo declara más de un episodio detectado en un único ciclo cardíaco. Cada una de las FIGURAS 5, 7A, 9, 11, 12C-12D y 17 muestra, en una forma u otra, una sobredetección. Los ejemplos incluyen la detección tanto de una onda R como de una onda T posterior (véanse las FIGURAS 5, 7A, 9 y 17) al igual que múltiples detecciones de un complejo QRS amplio (véanse las FIGURAS 11, 12C-12D y 17). No se pretende que estos ejemplos sean exhaustivos, y los expertos en la técnica comprenderán que se pueden impugnar los procedimientos de detección en dispositivos implantados por medio de cualquier

número de variaciones de actividad cardíaca "normal". Por ejemplo, se puede detectar una onda P y puede ser seguido por una detección de una parte posterior del QRS o una onda T del mismo ciclo cardíaco. También puede producirse una sobredetección si un ruido provoca que se declare un episodio cuando no ha tenido lugar ningún episodio cardíaco, por ejemplo, debido a un ruido o terapia externos, a un artefacto marcapasos, ruido de músculos esqueléticos, electroterapia, etc.

Una sobredetección puede dar lugar a un recuento excesivo de ciclos cardíacos. Por ejemplo, si tiene lugar un ciclo cardíaco y un algoritmo de detección declara múltiples episodios detectados, se ha producido una sobredetección. Si se calcula entonces la frecuencia cardíaca contando cada una de estas detecciones, se produce una sobredetección. Se pueden utilizar las frecuencias cardíacas calculadas por sí solas o en combinación con otros factores para clasificar los ritmos cardíacos como malignos o benignos. Un recuento excesivo dependiente de episodios sobredetectados puede tener como resultado un cálculo erróneo de frecuencia elevada. Un cálculo erróneo de la frecuencia cardíaca puede dar lugar a una clasificación de ritmos y a decisiones incorrectas de terapia. Algunas realizaciones están dirigidas a la identificación de una sobredetección y/o a la corrección de datos asociados.

La FIG. 1 es un diagrama del flujo del proceso para un procedimiento ilustrativo de identificar una sobredetección y de tomar una acción correctiva. El procedimiento ilustrativo comienza con una detección 10 de episodio, en la que se capta y se compara la señal cardíaca recibida con un umbral de detección hasta que la señal recibida cruza el umbral de detección, lo que tiene como resultado una declaración de un episodio detectado. Las FIGURAS 4-5 proporcionan una ilustración de la etapa 10 de detección. En la FIG. 17 también se muestra un ejemplo adicional de perfil de detección.

A continuación, el procedimiento lleva a cabo una etapa 12 de identificación de una sobredetección. Esta puede incluir uno o más de varios procedimientos de análisis que incluyen, como se muestra de forma ilustrativa, un análisis 14 de morfología, un análisis 16 de intervalos y un análisis 18 de QRS amplio. Las FIGURAS 6A-6B, 7A-7B y 8 muestran un análisis ilustrativo 14 de morfología como parte de la identificación 12 de una sobredetección. Las FIGURAS 9-10 muestran un análisis ilustrativo 16 de intervalos como parte de la identificación 12 de una sobredetección. Las FIGURAS 11, 12A-12D, 13A-13B y 14-15 muestran un análisis ilustrativo 18 de QRS amplio como parte de una identificación 12 de una sobredetección. La Figura 16 muestra un ejemplo en el que se utiliza una frecuencia de latidos calculada para seleccionar entre varios procedimientos 14, 16, 18 de identificación de una sobredetección.

Después de la identificación 12 de una sobredetección, si se identifican una o más sobredetecciones, el procedimiento corrige datos, como se muestra en 20. Las FIGURAS 18-21 muestran procedimientos ilustrativos de corrección de datos que pueden ser llevados a cabo en la etapa 20. Si no se necesita una corrección de datos en la etapa 20, el procedimiento puede pasar simplemente a la siguiente etapa.

Finalmente, el procedimiento incluye una decisión de terapia, como se muestra en 22. Una decisión 22 de terapia puede clasificar un ritmo cardíaco del portador de implante. La decisión 22 de terapia puede incorporar procedimientos adicionales tales como una confirmación de carga mostrada en la FIG. 22. Entonces, el procedimiento vuelve a la detección 10 de episodios, como se indica por medio de la línea 24.

La decisión 22 de terapia puede incluir una o más de varias formas de análisis. En un ejemplo ilustrativo, se marcan episodios detectados individuales como susceptibles de descarga o no susceptibles de descarga y se mantiene un contador X de Y para determinar si el ritmo cardíaco general merece una terapia. La marcación de episodios individuales como susceptibles de descarga o no susceptibles de descarga puede adoptar varias formas, incluyendo determinaciones en función de la frecuencia y/o en función de la morfología, o combinaciones de las mismas. Se exponen algunos factores ilustrativos y combinaciones de factores que pueden ser considerados en la patente US número 6.754.528, titulada APPARATUS AND METHOD OF ARRHYTHMIA DETECTION IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDOVERTER/DEFIBRILLATOR, y en la patente US número 7.330.757 titulada METHOD FOR DISCRIMINATING BETWEEN VENTRICULAR AND SUPRAVENTRICULAR ARRHYTHMIAS.

La decisión 22 de terapia también puede tener en cuenta la persistencia de una afección maligna. Se muestran algunos ejemplos ilustrativos en la publicación de solicitud de patente US número 2006/0167503 titulada METHOD FOR ADAPTING CHARGE INITIATION FOR AN IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR. Se pueden utilizar otros procedimientos como una parte de la decisión 22 de terapia. Se expone también a continuación un ejemplo detallado que utiliza múltiples zonas de frecuencia para identificar episodios susceptibles de descarga en la decisión 22 de terapia.

El procedimiento de la FIG. 1 incluye una identificación 12 de una sobredetección y una corrección 20 de datos. Estas etapas están diseñadas para mejorar los resultados de la clasificación. Los siguientes ejemplos proporcionan detalles para implementar estas etapas en algunas realizaciones ilustrativas.

La FIG. 2 es un diagrama del flujo del proceso que ilustra, además, un ejemplo para identificar una sobredetección y para tomar decisiones de terapia. El procedimiento 30 proporciona un ejemplo que incorpora cada una de varias etapas distintas de identificación de una sobredetección, al igual que un análisis adicional de datos captados para

una evaluación de la forma de onda. El procedimiento ilustrativo comienza con la declaración de un nuevo episodio detectado, como se muestra en 32 (de nuevo se hace referencia a las FIGURAS 4-5 y/o 17 para mostrar el uso del umbral de detección en la etapa 32).

5 El episodio detectado experimenta una evaluación de la forma de onda como se indica en 34. La evaluación 34 de la forma de onda analiza los datos captados en asociación con el episodio detectado para garantizar que la detección tiene un origen cardíaco. La evaluación de la forma de onda puede marcar episodios detectados que tienen un ruido significativo como episodios sospechosos. Por ejemplo, se puede identificar el ruido contando el número de cruces de la señal por cero, o de la primera o segunda derivada de la señal, durante un periodo predeterminado de tiempo. La patente US número 7.248.921, titulada METHOD AND DEVICES FOR PERFORMING CARDIAC WAVEFORM APPRAISAL proporciona ejemplos detallados adicionales de una evaluación 34 de la forma de onda.

10 Si el episodio detectado no pasa la evaluación 34 de la forma de onda, es marcado como un episodio sospechoso y el procedimiento vuelve a la etapa 32 y espera un siguiente cruce del umbral de detección. Una vez se capta un episodio detectado que pasa la evaluación 34 de la forma de onda, el procedimiento 30 pasa a las etapas para analizar las detecciones e identificar una sobredetección. Como se muestra en 36, el procedimiento ilustrativo 30 determina si existe un modelo de morfología. Un modelo de morfología es un conjunto de datos útil para una comparación morfológica con uno o más episodios detectados recientemente. Los modelos de morfología pueden estar formados por sistemas de dispositivos implantados o programadores asociados, o pueden ser seleccionados o identificados por personal médico. La patente US número 7.376.458, titulada METHOD FOR DEFINING SIGNAL TEMPLATES IN IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES expone algunos ejemplos de comprobación y/o de formación de modelos. En algunos ejemplos, la formación de modelos se lleva a cabo identificando un complejo QRS representativo que refleja una morfología media o típica de un ciclo cardíaco para un portador de implante.

15 En un ejemplo ilustrativo de una formación automática de modelo, se identifica un episodio detectado y se almacenan datos para el episodio detectado por medio de un dispositivo como un modelo preliminar. En el ejemplo ilustrativo, se puede validar el modelo preliminar al comparar los datos almacenados con datos captados para un número de episodios detectados adyacentes en el tiempo. Si el conjunto de episodios detectados adyacentes en el tiempo demuestra una correlación elevada entre sí, se valida el modelo preliminar y se define un modelo de morfología utilizando el modelo preliminar. Si no se puede validar el modelo preliminar, es desechado. La formación del modelo puede fallar si la señal captada varía persistentemente, dado que una variabilidad elevada puede evitar la validación de un modelo preliminar. La consulta en la etapa 36 determina si hay disponible un modelo para ser utilizado en una identificación 38 de una sobredetección en la morfología.

20 En algunos sistemas, siempre existirá un modelo de morfología. Por ejemplo, algunas realizaciones permiten que un médico seleccione un latido representativo durante la implantación o durante una sesión de telemetría como un modelo de morfología, o se puede seleccionar un modelo representativo de una biblioteca de modelos conocidos. Si es así, se puede omitir la etapa 36.

25 En la etapa 38, se analiza la morfología de uno o más episodios detectados para determinar si es probable que uno o más episodios detectados sean el resultado de una sobredetección. Según se muestra a continuación con referencia a las FIGURAS 6A-6B, 7A-7B y 8 se pueden llevar a cabo las etapas como parte de la etapa 38. Esta puede incluir la identificación de patrones alternantes de morfología que indican correlaciones Elevada-Baja-Elevada al modelo de morfología.

30 Después de la etapa 38 (si existe un modelo almacenado de morfología) o de la etapa 36 (si no hay ningún modelo almacenado de morfología), el procedimiento prosigue a 40, en la que se considera la frecuencia cardíaca medida del portador de implante. Si la frecuencia se encuentra en una gama AI (abreviatura de gama de intervalos alternantes) el ejemplo ilustrativo prosigue con una identificación de sobredetección de intervalos alternantes como se muestra en 42. En la identificación 42 de sobredetección de intervalos alternantes, se analizan los intervalos entre episodios detectados para determinar si se está produciendo una sobredetección. El procedimiento de identificación 42 de sobredetección de intervalos alternantes puede incluir las etapas como se muestra a continuación con referencia a las FIGURAS 9-10.

35 Volviendo a la etapa 40, si la frecuencia cardíaca del portador de implante se encuentra en el intervalo WC (intervalo del complejo QRS amplio), entonces se llama al procedimiento de identificación de sobredetección del complejo amplio, como se indica en 44. La identificación 44 de sobredetección del complejo amplio está diseñada para identificar una sobredetección de complejos QRS amplios y puede incluir los procedimientos expuestos a continuación con referencia a las FIGURAS 11, 12A-12D, 13A-13B y 14-15.

40 El intervalo AI y el intervalo WC pueden estar separados entre sí, o puede haber un solapamiento de estos intervalos, de forma que se lleven a cabo cada una de las etapas 42 y 44. Se expone una presentación adicional de la integración de estos procedimientos con referencia a la FIG. 16, a continuación. En otra realización más, se llevan a cabo cada una de las etapas 42, 44 con independencia de la frecuencia cardíaca calculada.

45 En la FIG. 2, después de las etapas aplicables 38, 42 y/o 44 de identificación de sobredetección, se puede invocar una corrección de datos, como se muestra en 46. Se invoca una corrección 46 de datos cuando una o más de las

etapas 38, 42 y/o 44 de identificación de una sobredetección identifica una sobredetección. Si no se identifica una sobredetección, se puede evitar la corrección 46 de datos.

5 En algunos ejemplos, la corrección de datos incluye el recálculo de intervalos entre episodios detectados al eliminar una o más sobredetecciones identificadas del análisis. Por ejemplo, si se identifica una sobredetección, entonces la etapa 46 puede manipular datos almacenados para corregir la sobredetección y reducir la frecuencia cardíaca calculada. Las FIGURAS 18-21 ilustran adicionalmente este concepto en una serie particular de ejemplos.

10 Los ejemplos de las FIGURAS 18-21 introducen en memoria intermedia los cálculos de frecuencia de detecciones en curso al esperar hasta que se "certifica" un intervalo entre dos detecciones antes de utilizar el intervalo para un cálculo de la frecuencia. En algunos ejemplos, se considera un intervalo certificado si pasa una evaluación 34 de forma de onda y las varias etapas 38, 42, 44 de identificación de una sobredetección sin ser marcado como ruido o como un episodio sobredetectado.

15 Después de la corrección 46 de datos, el procedimiento toma una decisión 48 de terapia. Si no es necesaria ninguna terapia, el procedimiento vuelve al bloque 32. Si se indica una terapia en la etapa 48, entonces se puede llevar a cabo las etapas de carga y de administración de terapia, como se muestra en 50. Normalmente, los dispositivos implantados de terapia que utilizan circuitería de carga que tarda un periodo de tiempo en preparar al dispositivo para una administración de terapia. El procedimiento puede iterarse varias veces después de que se inicie una carga antes de que se pueda administrar una terapia. Los detalles de las etapas 48 y 50 pueden variar. Una vez se indica una terapia en 48, un sistema puede garantizar que la terapia sigue estando indicada hasta que es administrada. La publicación de solicitud de patente US número 2006/0167503 titulada METHOD FOR ADAPTING CHARGE INITIATION FOR AN IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR proporciona algunos ejemplos ilustrativos de estos conceptos.

25 La FIG. 3 muestra un dispositivo médico implantable ilustrativo y una ubicación de implante. Más en particular, en la FIG. 3 se muestra un sistema ilustrativo únicamente subcutáneo. Se muestra el sistema subcutáneo con respecto a un corazón 60 e incluye un receptáculo 62 acoplado a un cable 66. Preferentemente, el receptáculo 62 aloja circuitería operativa para llevar a cabo un análisis de circuitería cardíaca y para proporcionar una salida de terapia. La circuitería operativa puede incluir baterías, circuitería de entrada/salida, condensadores de potencia, un controlador, memoria, componentes de telemetría, etc., como se conoce en la técnica.

30 Los electrodos están dispuestos en ubicaciones por todo el sistema que incluyen, por ejemplo, un electrodo 64 en el receptáculo 62 y electrodos 68, 70, 72 en el cable 66. Los electrodos 64, 68, 70, 72 pueden adoptar cualquier forma adecuada y pueden estar fabricados de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el electrodo 64 del receptáculo puede ser un electrodo aislado de botón o puede ser una región o superficie del receptáculo 62, y los electrodos 68, 70, 72 en el cable 66 pueden ser electrodos arrollados, electrodos anulares, u otras estructuras conocidas en la técnica.

35 Los electrodos 64, 68, 70, 72 definen una pluralidad de vectores de detección tales como V1, V2, V3 y, opcionalmente, V4. Si se desea, se pueden escoger uno o más vectores V1, V2, V3 y V4 como un vector por defecto de detección, por ejemplo, como se expone en la publicación de solicitud de patente US número 2007-0276445 titulada SYSTEMS AND METHODS FOR SENSING VECTOR SELECTION IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE. Se muestran otros usos de múltiples vectores, por ejemplo, en la patente US número 7.392.085 titulada MULTIPLE ELECTRODE VECTORS FOR IMPLANTABLE CARDIAC TREATMENT DEVICES. Otra realización considera la postura en el análisis de vectores, por ejemplo, como se expone en la publicación de solicitud de patente US número 2008-0188901 titulada SENSING VECTOR SELECTION IN A CARDIAC STIMULUS DEVICE WITH POSTURAL ASSESSMENT. Se pueden analizar múltiples vectores de detección, de forma secuencial o en combinación, según se desee.

45 Se puede aplicar una terapia utilizando cualquier par escogido de electrodos. Un ejemplo ilustrativo utiliza el electrodo 64 del receptáculo y el electrodo arrollado 72 para aplicar una terapia. Se pueden utilizar otras combinaciones de electrodos. La terapia puede incluir una desfibrilación monofásica, bifásica u otra multifásica y/o diversas operaciones de marcapasos.

50 La presente invención no está limitada a ningún soporte físico particular, ubicación de implante ni configuración. En cambio, se pretende como una mejora de cualquier sistema cardíaco implantable. Algunos ejemplos ilustrativos pueden asociarse con un programador externo 74 configurado para comunicarse con el dispositivo implantado para diversos fines, incluyendo, por ejemplo y sin limitación, uno o más de los siguientes: comprobación de dispositivos, carga de soporte lógico nuevo/revisado; modificar las configuraciones de percepción, de detección o de terapia; determinar el estado de operación del dispositivo, de la vida de la batería, o de la integridad del cable; y/o descargar datos relacionados con la aficción del portador de implante, antes de la captura de datos, o el tratamiento. Se puede utilizar cualquier procedimiento adecuado de comunicación, tal como diversos protocolos y soportes físicos conocidos de forma generalizada en la técnica.

La FIG. 3 omite varios puntos de referencia anatómicos. El sistema ilustrativo mostrado puede estar implantado por debajo de la piel fuera de la caja torácica del portador de implante. La ubicación mostrada de forma ilustrativa

colocaría el receptáculo 62 aproximadamente en la axila izquierda del portador de implante, a nivel con el ápex cardíaco, extendiéndose el cable 66 medialmente hacia el xifoide y luego hacia la cabeza del portador de implante por el lado izquierdo del esternón. Un ejemplo ilustrativo utiliza un procedimiento/sistema como se muestra en la publicación de solicitud transferida legalmente de patente US número 2006-0122676 titulada APPARATUS AND METHOD FOR SUBCUTANEOUS ELECTRODE INSERTION. En las patentes US transferidas legalmente números 6.647.292, 6.721.597 y 7.149.575 se muestran otros sistemas y ubicaciones subcutáneas ilustrativos.

La presente invención también puede estar implementada en sistemas que tienen diversas configuraciones de implantación incluyendo, por ejemplo, otras configuraciones/ubicaciones de implantación únicamente subcutánea, únicamente vascular y/o transvenosa. Se puede colocar receptáculo 62 en posiciones anterior, lateral y/o posterior incluyendo, sin limitación, las posiciones axilar, pectoral y subpectoral, al igual que colocaciones ya sea en el lado izquierdo o el derecho del torso y/o en el abdomen del portador de implante. También se ha propuesto una implantación completamente intravascular del sistema. Se puede colocar el cable 66 en cualquiera de un número de configuraciones adecuadas incluyendo combinaciones anterior-posterior, combinaciones únicamente anteriores, colocación transvenosa u otras colocaciones vasculares.

Las FIGURAS 4-5 ilustran un perfil de detección y cómo puede dar lugar su uso, en circunstancias dadas, a una sobredetección. Con referencia a la FIG. 4, se muestra un perfil de detección en 80 que incluye un periodo refractario que es seguido por una disminución exponencial. Para fines ilustrativos, la altura del periodo refractario es mostrada como el "pico estimado". El pico estimado es la estimación del sistema implantable de la amplitud de pico de señales cardíacas captadas. El uso del pico estimado permite que el perfil de detección se adapte a la amplitud de las señales captadas.

La pendiente de decaimiento del perfil 80 de detección utiliza el pico estimado (o, en algunas realizaciones, un porcentaje del pico estimado) como su punto de partida. El decaimiento se acerca al suelo de detección con el paso del tiempo. El suelo de detección puede ser el suelo máximo o mayor sensibilidad del sistema, o puede estar configurado en un nivel predeterminado. Se pueden utilizar múltiples decaimientos, como se muestra en la solicitud de patente provisional US número 61/034-938. El decaimiento puede ser exponencial o puede adoptar alguna otra forma, tal como un decaimiento de línea recta, una función progresiva, etc.

La FIG. 5 muestra una aplicación del perfil 80 de detección de la FIG. 4 en una señal captada, que es mostrada en 104. Se muestran los periodos refractarios con un rayado cruzado en 100, 106, 112 y 118. Los decaimientos exponenciales 102, 108, 114 siguen cada periodo refractario 100, 106, 112, 118. Cuando el perfil de detección se encuentra con la señal captada 104, se declara un episodio detectado y comienza un periodo refractario. Por lo tanto, cuando el decaimiento exponencial 102 se encuentra con la señal captada 104, se declara un episodio detectado y comienza un periodo refractario 106. En el ejemplo mostrado, se produce una sobredetección cuando se detectan las ondas T, como ocurre en asociación con los periodos refractario 106, 118 además de las ondas R asociadas con los periodos refractarios 100, 112.

En el ejemplo ilustrativo de la Figura 5, se calcula el pico estimado como la media de dos picos anteriores. Como puede verse en 120, el pico estimado (representado como la altura de los periodos refractarios 100, 106, 112, 118) cae después de la sobredetección asociada con el periodo refractario 106, dado que el pico estimado recién calculado es una media de las amplitudes de la onda R y de la onda T. Esto puede aumentar la probabilidad de una sobredetección adicional al reducir el pico estimado hasta un nivel que está más cercano a más picos de señal que representan fuentes potenciales de sobredetección.

Identificación de una sobredetección de morfología

Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan procedimientos ejemplares para identificar y corregir una sobredetección. Las FIGURAS 6A-6B, 7A-7B y 8 presentan enfoques en función de la morfología para identificar una sobredetección utilizando una correlación. Para fines ilustrativos, se aplican estos procedimientos a la sobredetección mostrada en la FIG. 5.

Algunas realizaciones ilustrativas de una identificación de una sobredetección de morfología identifican patrones alternantes de morfología. Por ejemplo, durante una sobredetección, algunos episodios pueden correlacionarse muchísimo con un modelo almacenado mientras que otros episodios pueden correlacionarse deficientemente (lo que indica sobredetecciones), en un patrón alternante. Cuando una secuencia de comparaciones produce correlaciones Elevada-Baja-Elevada, se puede atribuir el patrón a una sobredetección. Como se muestra a continuación, los episodios detectados con Baja correlación pueden ser marcados, entonces, como sobredetecciones. Una secuencia alternante es un tipo de patrón, pero, en vez del mismo se pueden buscar otros patrones. En otro ejemplo, se puede identificar una detección triple mediante el uso de tripletes Elevada-Baja-Baja, y en otro ejemplo más, en vez de un modelo estático almacenado de morfología, se puede comparar una serie de detecciones entre sí, haciendo de cada nueva detección un modelo aparte. Otro ejemplo más utiliza un modelo dinámico que cambia con el paso del tiempo, por ejemplo, al integrar nuevas detecciones en el modelo, o al promediar una pluralidad de episodios detectados anteriormente.

Con referencia ahora a la FIG. 6A, se muestra un análisis de correlación de formas de onda. Se muestra en 130 una porción de señal en el periodo refractario 100 en la FIG. 5 en la ventana de muestreo definida 132. Las FIGURAS 6A-6B muestran la señal no rectificada, mientras que la FIG. 5 muestra la señal rectificada. La ventana 132 de muestreo define un número de muestras 134, que se muestran como una línea continua en aras de la sencillez, dado que se considera que una comprensión del “muestreo” de una señal analógica en el dominio digital se encuentra dentro del conocimiento de los expertos en la técnica.

La ventana de muestreo también define el alineamiento de las muestras 134 en torno a un punto de triangulación (normalmente el punto de máxima amplitud) en la señal captada. Se exponen algunos procedimientos ilustrativos para definir una ventana de muestreo en la patente US número 7.477.935 titulada METHOD AND APPARATUS FOR BEAT ALIGNMENT AND COMPARISON.

Aunque algunas realizaciones pueden utilizar el periodo refractario para definir la ventana 132 de muestreo, otras realizaciones adaptan la ventana 132 de muestreo utilizando características del modelo 136. En una realización ilustrativa, se puede formar el modelo 136 analizando uno o más episodios detectados para identificar puntos de comienzo y de fin de QRS, al igual que su posición con respecto a un punto de triangulación (tal como el pico durante el periodo refractario). Se pueden utilizar estas características para definir el modelo almacenado, de forma que se aproxime al complejo QRS. Se pueden utilizar otros tipos de modelo, incluyendo, por ejemplo, transformadas de datos y técnicas de reducción de conjuntos. Algunos modelos también pueden depender de una detección de múltiples canales.

Se comparan las muestras en la ventana 132 de muestreo con el modelo almacenado, que se muestra gráficamente en 136. El análisis matemático específico de una comparación de modelos puede variar. El análisis de morfología puede incluir, por ejemplo y sin limitación, un análisis de correlación de formas de onda (CWA), un análisis de conjunto reducido de datos incluyendo una identificación y una comparación de la ubicación de la característica de pico, una transformación de trenes de ondas, una transformada de Fourier, una descomposición de la señal tal como una separación de fuentes u otros procedimientos de análisis de datos, tales como procedimientos de compresión. En aras de la sencillez, en los siguientes ejemplos, se hace referencia a la comparación en la forma de correlación/CWA, con el entendimiento de que estos otros procedimientos de análisis pueden ser sustituidos en otras realizaciones ilustrativas. El CWA puede utilizar un cálculo simplificado de la suma de valores absolutos de diferencias entre un modelo y una señal siendo analizada, o el CWA puede utilizar un enfoque en el que se calculan los cuadrados de las diferencias entre las muestras de señales y las muestras del modelo y son utilizadas para encontrar la correlación. Se pueden utilizar procedimientos simplificados para reducir la dificultad de cálculo.

Con respecto a la comparación en la FIG. 6A, se puede hacer notar que, como se ha indicado anteriormente, la señal en 130 procede del periodo refractario en 100 en la FIG. 5, que se corresponde con la onda R de un ciclo cardíaco. Como resultado, existe una buena correlación de la onda R con el modelo de morfología.

La FIG. 6B muestra la señal 140 derivada de las muestras adyacentes al pico en el periodo refractario 106 (FIG. 5) que se produce en asociación con una sobredetección de una onda T. Como puede esperarse, la señal 140, mostrada en ventana en 142, representa visualmente una correlación deficiente con el modelo almacenado 136. Por lo tanto, la detección precisa en la FIG. 6A muestra una buena correlación con el modelo almacenado, mientras que la sobredetección en la FIG. 6B representa visualmente una correlación deficiente con el modelo almacenado. Las FIGURAS 7A-7B y 8 ilustran cómo se pueden utilizar estas características de la sobredetección en la FIG. 5 para identificar una sobredetección.

Con referencia a la FIG. 7A, se representa visualmente una serie de detecciones y de periodos refractarios asociados en 148, con la señal rectificada. Se muestra una señal no rectificada en 150 que incluye los episodios detectados 152, 154, 156. Para la ilustración, se enumeran los episodios como se muestra en 148: el episodio 156 es el episodio N-1, el episodio 154 es el episodio N-2, y el episodio 152 es el episodio N-3. Se muestra el episodio más reciente en la parte derecha del gráfico 148 de detección de episodios. Las detecciones 150 se corresponden con una onda R 152, una onda T posterior en 154, y otra onda R en 156. Las ventanas 160, 162, 164 de muestreo están definidas para cada detección 152, 154, 156. En el ejemplo, se muestra el punto de triangulación de cada ventana de muestreo como una línea vertical. El punto de triangulación está desplazado hacia la izquierda de las ventanas 160, 162, 164 de muestreo; se puede utilizar un punto desplazado de triangulación, pero no es preciso que sea así.

A continuación, se comparan las muestras de señales en cada ventana 160, 162, 164 de muestreo con un modelo 172, como se muestra en 170. Se muestran los resultados de las comparaciones como correlaciones de porcentaje, indicadas en 174. Como se muestra, la puntuación de la onda R 152 es elevada (95%), lo que indica una correlación grande con el modelo 170. Esto hace que la onda R 152 sea “similar” al modelo, como se indica. Asimismo, la puntuación de la onda R 156 es elevada (90%), lo que indica, de nuevo, una correlación grande con el modelo 170, de ahí la marca “similar”. Sin embargo, la onda T sobredetectada 154 no se correlaciona bien con el modelo 170, y tiene una puntuación baja (5%) de correlación y está marcada “diferente”. Los números proporcionados en la FIG. 7A en 174 solo se proporcionan para la ilustración y no son el resultado de cálculos reales.

Después del cálculo de las puntuaciones en 174, el procedimiento caracteriza a continuación cada puntuación, como se indica en 182. Ese muestra un procedimiento ilustrativo de caracterización en la FIG. 8. Con referencia a la FIG. 8, se hace referencia a un CWA, con puntuaciones proporcionadas en una escala desde 0-100%. Se muestran tres zonas de comparación en 184, 186 y 188. Se considera que las puntuaciones que se encuentran en la primera zona 184 son diferentes del modelo almacenado, mientras que se considera que las puntuaciones que se encuentran en la tercera zona 188 son similares al modelo almacenado. Se trata la segunda zona 186 como una banda de histéresis en la que se marcan episodios de forma idéntica que en el episodio anterior, por ejemplo, un episodio que se encuentra en la segunda zona 186 que sigue a un episodio que se encuentra en la tercera zona 188 sería marcado "similar". En un ejemplo ilustrativo, el límite entre las zonas primera y segunda 184, 186 está fijado aproximadamente en una correlación del 25%, mientras que el límite entre las zonas segunda y tercera está fijado aproximadamente en una correlación del 52%. Se pueden utilizar otros límites y/o formas de este análisis para marcar episodios similares y diferentes con respecto a un modelo.

Con referencia de nuevo a la FIG. 7A, se caracterizan las puntuaciones 174 de comparación como se muestra en 182. La segunda detección 154 es una onda T y, debido a una puntuación baja de comparación, está marcada "diferente", mientras que las otras dos detecciones están marcadas como "similares". Se utilizan las marcas "similar" y "diferente" para aplicar una norma de comparación de sobredetección que se muestra en la FIG. 7B. Las normas dependen en parte del patrón mostrado en 190, en el que los episodios N-1, N-2, N-3 forman un patrón similar-diferente-similar. Existen dos partes de la norma de comparación de sobredetección:

- A) Como se muestra en 192, se busca un patrón alternante 190; y
- B) Como se muestra en 194, la detección N-3 debe puntuar "elevada" y por encima de la zona 186 de histéresis en la FIG. 8.

Como puede apreciarse por la forma en la que están marcados los episodios, la norma 194 garantiza de forma eficaz que ninguna de las tres detecciones (N-1, N-2, N-3) tiene una puntuación de correlación que se encuentra en la zona 186 de histéresis.

Como se indica en 196, si se cumplen ambas normas, entonces el procedimiento marca uno de los episodios (N-2) como una sobredetección de morfología. En el ejemplo ilustrativo, el análisis contempla los episodios N-3, N-2 y N-1. La temporización del análisis (utilizando los episodios N-1, N-2 y N-3 pero no el episodio N) es simplemente ilustrativa, y la presente invención no está limitada a ninguna arquitectura particular con respecto a la temporización del análisis de episodios individuales.

A continuación se expone adicionalmente el uso del marcador de sobredetección con referencia a las FIGURAS 18-21. En general, el procedimiento en las FIGURAS 18-21 no diferencia la sobredetección de morfología de otras detecciones, sin embargo, si se desea, el tratamiento de una o más sobredetecciones puede variar dependiendo del procedimiento de identificación. En otra realización, se pueden guardar los datos relacionados con qué tipo de análisis de sobredetección ha identificado la o las sobredetecciones para ayudar a analizar la operación del dispositivo, por ejemplo, para permitir una mejora del perfil de detección y/o el análisis de sobredetección.

Además del análisis de morfología, se puede considerar una temporización de intervalo. En una realización, se omite la sobredetección de análisis de morfología si los intervalos entre las tres detecciones son mayores que un umbral, tal como 500-1000 milisegundos. Por ejemplo, se puede encontrar que es improbable que las detecciones que tengan una separación superior a 800 milisegundos sean el resultado de una sobredetección, o que sea improbable que un sistema implantable tome ninguna decisión incorrecta de terapia en función de una sobredetección lo que tiene como resultado intervalos de 800 milisegundos (igual a 75 latidos por minuto).

Identificación de sobredetección de intervalos alternantes

Como se indica en las FIGURAS 1-2, otro procedimiento ilustrativo para identificar sobredetecciones utiliza intervalos de episodios para identificar patrones de intervalos alternantes. Se cree que se puede identificar una sobredetección analizando los intervalos entre episodios detectados. Si un análisis de un conjunto de episodios detectados indica un patrón alternante de intervalos largo-corto entre episodios, puede estar produciéndose una sobredetección.

La FIG. 9 proporciona una ilustración de un patrón de intervalos largo-corto-largo alternantes. En particular, se muestra una señal captada en 200. Se aplica un perfil de detección similar al de la FIG. 4 a la señal captada 200. El resultado es una sobredetección sistemática, con una detección de onda R mostrada en asociación con un periodo refractario en 204, y una detección de onda T mostrada en asociación con un periodo refractario en 206. Este patrón se repite con detecciones asociadas con periodos refractarios en 208 y 210.

Se muestran los intervalos entre detecciones y se caracteriza en 212, incluyendo intervalos cortos 214 e intervalos largos 216. En un ejemplo numérico, si los periodos refractarios son de aproximadamente 100 ms, entonces los intervalos cortos pueden estar en la gama de 200 ms, mientras que los intervalos largos están en la gama de aproximadamente 450 ms. Esto tendría como resultado una frecuencia cardíaca detectada de aproximadamente 184

latidos por minuto (lpm) con una frecuencia cardíaca real de únicamente 92 lpm, atribuyéndose la diferencia a una sobredetección persistente. Se puede utilizar una duración distinta para el periodo refractario.

El patrón largo-corto-largo proporciona otro criterio para identificar una sobredetección. Puede ser más difícil diferenciar el patrón a frecuencias más elevadas, dado que la diferencia entre intervalos largos 216 e intervalos cortos 214 se vuelve menos evidente. Si se desea, y como se muestra en la FIG. 16, se puede omitir el análisis del patrón de intervalos alternantes cuando las frecuencias cardíacas detectadas se vuelven relativamente elevadas.

La FIG. 10 ilustra un patrón de intervalos alternantes. En 220, se muestra una correlación de duraciones de intervalos, con una línea central mostrada en 222 como el intervalo medio. Se puede utilizar cualquier número adecuado de intervalos para calcular la media. Se muestra una banda vacía que tiene límites alto y bajo, con el límite de intervalos cortos mostrado en 224 y un límite de intervalos largos mostrado en 226. La banda vacía está definida por una constante de banda vacía en el ejemplo mostrado. Por lo tanto, por ejemplo, si la media de cuatro intervalos en un punto dado en el tiempo es de 400 milisegundos (150 lpm), y se utiliza una constante de banda vacía de aproximadamente 23 milisegundos (se pueden utilizar otras constantes de banda vacía), entonces los límites 224, 226 serían de 377 milisegundos y de 423 milisegundos (142 y 159 latidos lpm), respectivamente. Se puede utilizar en cambio una definición distinta de banda vacía, por ejemplo, simplemente de +/- 10 lpm, o un desfase tal como +10 milisegundos, -20 milisegundos.

En el ejemplo ilustrativo, para identificar un patrón de intervalos alternantes, se aplican varias normas. En primer lugar, la media 222 de cuatro intervalos debe encontrarse en una gama predeterminada, como se indica en 230. Algunas realizaciones omiten la norma 230. En segundo lugar, se debe encontrar un patrón específico, como se indica en 232. En el ejemplo ilustrativo, se consideran pares de intervalos consecutivos, y debe haber al menos seis cruces de la banda vacía por una línea dibujada entre cada intervalo dentro de los anteriores 8 intervalos. Se muestran los cruces de la banda vacía en el ejemplo ilustrativo de la FIG. 10 y se enumeran en 234. Por ejemplo, el intervalo I_{n-5} es más largo que el límite 226, y el intervalo I_{n-4} es más corto que la duración definida por el límite 224. Por lo tanto, el par I_{n-5}, I_{n-4} cruza la banda vacía, aumentando el recuento de pares de intervalos que satisfacen el patrón específico 232. Se pueden utilizar otros parámetros para identificar los intervalos alternantes, si se desea.

Se muestra otra norma en 236 y exige un patrón Largo-Corto-Largo en los tres intervalos más recientes. Con referencia a la FIG. 9, se puede ver que, cuando se forma un patrón Largo-Corto-Largo debido a una sobredetección de ondas T, el intervalo corto se corresponde probablemente con el tiempo desde la detección de la onda R hasta la detección de la onda T. La norma 236 exige identificar un conjunto de intervalos Largo-Corto-Largo en los intervalos de N-1 a N-3.

Como se muestra en la FIG. 10 en 238, si se cumple cada norma 230, 232, 236, entonces se marca la detección N-2 como una sobredetección de intervalos alternantes. Se ilustra adicionalmente la incorporación de una marca de sobredetección en un procedimiento de cálculo de frecuencia por medio de las FIGURAS 18-21, a continuación. Las FIGURAS 18-21 ilustran una corrección selectiva de datos para el cálculo de la frecuencia; sin embargo, tal corrección de datos podría interferir con el procedimiento de identificación de sobredetección de intervalos alternantes al combinar intervalos, eliminar los intervalos cortos y evitar los cruces de banda vacía que se han señalado. Dentro del análisis de intervalos alternantes, la identificación de una sobredetección no cambia la gestión de episodios detectados. Por lo tanto, en un ejemplo ilustrativo, los procedimientos de identificación de una sobredetección de intervalos alternantes utilizan intervalos sin tratar no corregidos (basados en detecciones que pasan una evaluación de la forma de onda) para establecer el intervalo medio y para identificar derivas por debajo y por encima de la banda vacía, en vez de utilizar intervalos corregidos.

El análisis como se muestra en la FIG. 10 es un ejemplo de un análisis de intervalos alternantes. Otros análisis de intervalos alternantes pueden buscar otros patrones basados en tiempo o en intervalos en una cola de intervalos entre episodios detectados. Los ejemplos incluyen una detección triple (tripletes largo-corto-largo), combinaciones (conjuntos en los que se captan tres intervalos, siendo los intervalos segundo y tercero aproximadamente tan largo como el primer intervalo, indicando una detección correcta seguida de un par de detección doble), o cualquier otro análisis adecuado de patrón basado en la temporización.

Identificación de sobredetección de complejo amplio

Algunas realizaciones de la presente invención están dirigidas hacia la identificación de una sobredetección de complejos QRS amplios. Las FIGURAS 11, 12A-12D, 13A-13B, y 14 ilustran una identificación de sobredetección de complejo amplio. Los procedimientos de identificación de sobredetección de complejo amplio observan si las detecciones se producen en intervalos cortos y con características predeterminadas de morfología. Si se identifican las características de proximidad y de morfología, el procedimiento de identificación de sobredetección de complejo amplio determina que se ha producido una sobredetección.

Con referencia ahora a la FIG. 11, se muestra la señal no rectificada como la señal 290. La señal 290 demuestra un complejo QRS amplio. Se muestra en 300 la versión rectificada de la señal 290. Como puede verse en 302, 304, se detecta dos veces el QRS amplio. Este patrón se repite de nuevo en 306, 308.

Las FIGURAS 12A y 12B muestran combinaciones de dos normas que pueden ser utilizadas, bien solas o bien como alternativas mutuas, para identificar detecciones dobles de complejo amplio. En la FIG. 12A, en 320, se muestran las detecciones N-1 y N-2. Para fines de aplicación del conjunto de normas, se marcan los picos positivo y negativo de cada detección como "p+" y "p-", respectivamente. El pico positivo, p+, está marcado en el punto de máxima amplitud (o más positiva) de señal, y el pico negativo, p-, está marcado en el punto de mínima amplitud (o más negativa) de señal durante cada periodo refractario.

La FIG. 12A muestra un primer conjunto de normas de complejo amplio. Se muestra en 322 una primera norma y está etiquetada como norma de intervalo de detección. La primera norma 322 exige que el intervalo entre las detecciones (mostradas como t_1 324) sea menor que un valor predeterminado, denominado Duración_Norma_1. La segunda norma 326 está etiquetada Norma de proximidad de pico y exige que un tiempo t_2 328, que es la duración entre el último pico (aquí, p-) de la detección N-2 y el pico anterior (aquí, p+) de la detección N-1, sea inferior que otro valor predeterminado, denominado Duración_Norma_2 (se debería hacer notar que no se muestra el tiempo a escala).

En un ejemplo ilustrativo, la Duración_Norma_1 está fijada en aproximadamente 195 milisegundos. En otro ejemplo ilustrativo, la Duración_Norma_1 está fijada a la suma de la duración del periodo refractario más aproximadamente 40 milisegundos. En un ejemplo ilustrativo, la Duración_Norma_2 está fijada en aproximadamente 20 milisegundos. Se pueden utilizar otros valores para la Duración_Norma_1 y la Duración_Norma_2. Algunos ejemplos fijan la Duración_Norma_1 en un intervalo de 150-240 milisegundos o, en otros ejemplos, la duración refractaria más 20-60 milisegundos. Algunos ejemplos fijan la Duración_Norma_2 en el intervalo de 10-40 milisegundos. También se pueden utilizar otras formulaciones.

La FIG. 12B muestra un segundo conjunto de normas de complejo amplio. En la FIG. 12B, en 330, se muestra un conjunto de detecciones N-1 y N-2, con picos positivo y negativo marcados con indicadores p+ y p-. Se muestra una primera norma en 332 como una norma de intervalo de detección en el que se compara el intervalo t_1 334 entre las detecciones con la Duración_Norma_1. Se muestra la segunda norma en 336 y es denominada una norma de polaridad. La norma de polaridad determina si las detecciones N-1 y N2 son de "polaridad" opuesta. Para los fines de la norma de polaridad, se considera una detección como que tiene una polaridad positiva si el pico p+ se produce antes del pico p-; de lo contrario, la detección es negativa. Si las polaridades de las dos detecciones N-1 y N-2 no son las mismas, como se muestra, entonces se cumple la segunda norma 336.

Las señales mostradas en las FIGURAS 12A-12B son simplificadas para destacar el uso de los marcadores p+ y p- para identificar la proximidad y polaridad de los picos. Las FIGURAS 12C y 12D proporcionan ejemplos que simulan señales más realistas en las que se sobredetectan complejos QRS amplios.

La FIG. 12C ilustra una aplicación de un conjunto de normas de complejo amplio a una señal sobredetectada que tiene un complejo QRS. Se muestra la versión rectificada de la señal en la porción superior de la FIG. 12C para ilustrar detecciones 340 y 342 que se producen cuando se sobredetecta el complejo amplio. Se muestra la señal no rectificada en 344. Para una señal unilateral, según se muestra, se puede definir el pico negativo p- como la muestra de menor amplitud. En la primera detección 340 p- ocurre antes de p+. Por definición, esto proporciona a la primera detección 340 una polaridad negativa.

Para la segunda detección, el p+ ocurre primero, proporcionando a la segunda detección una polaridad positiva. Debido a que la primera detección tiene una polaridad negativa y la segunda detección tiene una polaridad positiva, se cumple la norma de polaridad. Como se ha señalado, se cumple la norma de intervalo de detección. Como resultado, se satisfacen tanto las normas primera como segunda en la FIG. 12B por medio del patrón detectado de episodios mostrado en la FIG. 12C.

La FIG. 12D ilustra la aplicación de otro conjunto de normas de complejo amplio a otra señal. De nuevo, se muestran dos detecciones 350, 352 en forma rectificada para fines de detección. En la FIG. 12D, la norma de polaridad alternante falla debido a que tanto el primer episodio 350 como el segundo episodio 352 tienen una polaridad positiva, produciéndose en primer lugar el pico positivo de cada uno. Por otra parte, se cumple la norma de intervalo de detección. En el ejemplo, se cumple la norma de proximidad al pico debido a que p- para la primera detección 350 se encuentra cerca del final del periodo refractario, mientras que p+ para la segunda detección 352 se encuentra cerca del inicio del periodo refractario.

Se cumplen los conjuntos de normas en cada una de las FIGURAS 12C-12D. La FIG. 13A muestra cómo se pueden marcar episodios con fines de cálculo de la frecuencia en las FIGURAS 18-21 utilizando los resultados del conjunto de normas y otras condiciones.

Como se muestra en la FIG. 13A, el procedimiento de identificación de sobredetección de complejo amplio utiliza marcadores de "verdadero" y "falso" para episodios detectados individuales. Estos marcadores indican la confianza que el sistema tiene en las detecciones individuales. Una marcación de "falso" indica una falta de confianza en una detección dada, lo que significa que el análisis del procedimiento de identificación de una sobredetección de complejo amplio ha descubierto que es probable que la detección de falso sea una sobredetección. Una marcación de "verdadero" indica que el análisis de complejo amplio no ha identificado una detección dada como una

sobredetección probable. Si se marcan falsos muchos números de detecciones, se sospecha de una sobredetección. La FIG. 22 proporciona un ejemplo de un procedimiento de confirmación de carga que puede ser utilizado para verificar decisiones de terapia antes de que se lleven a cabo preparaciones para una administración de terapia si se marcan Falso muchos números de detecciones.

5 La marcación de verdadero-falso de la FIG. 13A puede ser llevada a cabo con independencia de la frecuencia cardíaca. En un ejemplo ilustrativo, la marcación adicional mostrada en la FIG. 13B de episodios individuales como sobredetecciones de complejo amplio y/o de complejo amplio sospechoso solo son llevados a cabo mientras que la frecuencia detectada se encuentra en un intervalo predeterminado (FIG. 16). Este límite del intervalo de frecuencia cardíaca en la marcación de sobredetección de complejo amplio y/o en la marcación de complejo amplio
10 sospechoso puede ser omitido en algunas realizaciones.

Con referencia a la FIG. 13A, el ejemplo ilustrativo muestra cómo se pueden marcar los episodios dadas las circunstancias iniciales y los resultados de las normas. Por ejemplo, como se muestra en 362, cuando el episodio N-2 es Verdadero y no se satisface ningún conjunto de normas (FIGURAS 12A-12B), entonces N-2 sigue siendo Verdadero y se marca N-1 por vez primera como Verdadero. En 364 se muestra otra circunstancia, que comienza con N-2 marcado como Verdadero. En esta circunstancia, se ha cumplido una norma, hay disponible un modelo de morfología para el sistema, y la correlación del episodio N-1 con el modelo de morfología es mejor (una mayor puntuación de CWA en el ejemplo ilustrativo) que la correlación del episodio N-2 con el modelo de morfología. En tal
15 circunstancia 364, el episodio N-2 tiene cambiado su marcador de Verdadero a Falso, mientras que se marca Verdadero el episodio N-1. Como se ilustra por medio de la circunstancia en 364, la marcación de un episodio como Verdadero es a veces únicamente una determinación preliminar que puede ser cambiada posteriormente en el análisis.

A continuación, como se muestra en 366, en cualquier otra circunstancia en la que comienza el episodio N-2 como Verdadero y se cumple un conjunto de normas, el resultado será un marcador de Verdadero para el episodio N-2 y un marcador de Falso para el episodio N-1. Finalmente, como se muestra en 368, si la circunstancia inicial es que se ha marcado N-2 como Falso, entonces se marca Verdadero el episodio N-1 sin consideración del resultado de la aplicación de los conjuntos de normas de las FIGURAS 12A-12B.
25

Con referencia a la FIG. 13B, se muestra una gestión ilustrativa de marcadores Verdadero-Falso. La gestión depende, en parte, del estado del sistema como se muestra en 380 y 390. Un estado de "patrón encontrado" o "sin patrón" es el resultado de la identificación de un patrón de detección que indica una sobredetección de complejo amplio. A continuación se muestran ejemplos ilustrativos de patrones que pueden ser utilizados para identificar los estados de "patrón encontrado" y "sin patrón".
30

Como se muestra en 380, un primer estado del sistema es uno en el que la frecuencia cardíaca calculada se encuentra en un intervalo predeterminado y se ha encontrado un patrón. Cuando se encuentra en este estado, el procedimiento asigna marcadores de sobredetección de complejo amplio a episodios seleccionados. En el ejemplo ilustrativo, cuando los episodios detectados N-3, N-2 y N-1 forman una secuencia Verdadero-Falso-Verdadero, entonces se asigna un marcador de sobredetección de complejo amplio a N-2. De lo contrario, como se muestra en 384, no se asigna ningún marcador de sobredetección de complejo amplio. Se explica adicionalmente el uso del marcador de sobredetección con referencia a las FIGURAS 18-21.
35

Como se muestra en 390, se produce un segundo estado del sistema en el que la frecuencia se encuentra en el intervalo pero el sistema no se encuentra en un estado de patrón encontrado. Como se muestra en 392, cuando los episodios detectados N-3, N-2 y N-1 forman una secuencia Verdadero-Falso-Verdadero, se asigna al episodio N-2 un marcador de episodio sospechoso. De nuevo, se explica adicionalmente el uso del marcador de episodio sospechoso con referencia a las FIGURAS 18-21. En cualquier otra combinación, no se asigna ningún marcador de WC sospechoso, como se muestra en 394.
40

Como se hace notar en 380, 390, hay definidos estados de "patrón encontrado" y "sin patrón", por lo tanto se muestran a continuación algunos ejemplos ilustrativos de búsqueda de patrón. En general, el enfoque es identificar características particulares del ritmo general, que abarcan varios episodios detectados, que indican que parece probable un patrón de sobredetección de complejo amplio. Cuando se identifican tales características particulares, se puede invocar un estado de "patrón encontrado", lo que permite que los episodios sean marcados como sobredetecciones.
45
50

Se ha mostrado anteriormente en la FIG. 10 un primer ejemplo de un patrón que puede ser utilizado para definir los estados de "patrón encontrado" y de "sin patrón" como un patrón de intervalos alternantes. Se pueden utilizar distintos intervalo de frecuencia cardíaca para el análisis de sobredetección de complejo amplio y el análisis de intervalos alternantes, como se indica en la FIG. 16, a continuación. Por lo tanto, en el ejemplo ilustrativo, cuando la frecuencia se encuentra en el intervalo de complejo amplio y se cumplen las otras normas (las normas 232, 236) para un patrón alternante de la FIG. 10, se introduce el estado de "patrón encontrado".
55

También se pueden utilizar otros patrones para establecer un estado de "patrón encontrado". Un ejemplo utiliza marcadores alternantes de episodio de complejo amplio sospechoso (WC sospechoso). Un patrón alternante podría

ser: [WC sospechoso]-[No sospechoso]-[WC sospechoso]-[No sospechoso]. Tal patrón de cuatro episodios puede ser suficiente para introducir el estado de patrón encontrado. En un ejemplo ilustrativo, solo se utilizan marcadores sospechosos generados por el procedimiento de sobredetección de complejo amplio para identificar la marcación de episodio sospechoso alternante. En otro ejemplo, se utiliza un conjunto mayor de episodios para establecer el patrón y/o se puede depender de cualquier fuente de marcadores de episodio sospechoso para establecer el patrón.

La FIG. 14 ilustra gráficamente las transiciones entre los estados del sistema. El ejemplo en la FIG. 14 incluye dos estados dentro del intervalo y un estado fuera del intervalo. En cada estado, el sistema lleva a cabo una marcación de Verdadero-Falso como se expone en la FIG. 13A. Se puede utilizar la marcación de Verdadero-Falso en etapas posteriores, tales como la confirmación de carga mostrada en la FIG. 22.

La ilustración 400 proporciona un estado 402 de fuera del intervalo, en el que la marcación de complejo amplio sospechoso y de sobredetección está inactivada (WC inactivado). El estado 402 fuera del intervalo es eficaz cuando la frecuencia cardíaca detectada se encuentra fuera de un intervalo predeterminado. Cuando la frecuencia cardíaca entra en el intervalo, el sistema deja el estado de fuera del intervalo y entra en un estado en el intervalo sin patrón 404.

Una vez se encuentra en el estado en el intervalo sin patrón 404, el sistema comienza a buscar secuencias V-F-V y, si se encuentra alguna, tiene lugar una marcación de episodio sospechoso como se muestra en 390-392-394 en la FIG. 13B. El sistema también busca patrones que indican que se está produciendo una sobredetección. Esto puede incluir observar un patrón de intervalos largo-corto alternantes y/o un patrón de marcadores de episodio sospechoso WC. En un ejemplo, se busca un patrón como se muestra en la FIG. 10. Una vez se encuentran el intervalo de la frecuencia y un patrón, el sistema realiza una transición entonces a un estado 406 en el intervalo de patrón encontrado.

Una vez se encuentra en el estado 406 en el intervalo de patrón encontrado, si se encuentra un patrón de V-F-V, el sistema asigna un marcador de sobredetección de complejo amplio como se explica en 380-382-384 en la FIG. 13B. Puede producirse una transición del estado 406 en el intervalo de patrón encontrado al estado en el intervalo sin patrón 404 si se produce una desconexión por tiempo excesivo sin que se asigne ningún marcador de sobredetección de complejo amplio. En un ejemplo ilustrativo, si pasan 64 episodios detectados consecutivos sin que se asigne ningún marcador de sobredetección de complejo amplio, se considera el patrón perdido y el sistema realiza una transición del estado 406 al estado 404. El uso de N=64 es simplemente ilustrativo, y se pueden utilizar otros umbrales.

En la ilustración 400, desde cualquier estado 404, 406, en el intervalo si la frecuencia calculada se encuentra fuera del intervalo de frecuencia, el sistema vuelve al estado 402 fuera del intervalo. En una realización alternativa, el sistema puede esperar a comenzar una marcación de episodio sospechoso o de sobredetección hasta que se haya encontrado un patrón además de satisfacer el intervalo de frecuencia. En otra realización más, en vez de entrar en el estado en el intervalo sin patrón 404 cuando la frecuencia entra en el intervalo predeterminado, el procedimiento puede suponer que existe un patrón y entrar en el estado 406 en el intervalo de patrón encontrado inmediatamente tras cumplir la condición de intervalo de frecuencia.

Mientras se encuentra en el estado 402 fuera del intervalo, un procedimiento ilustrativo no lleva a cabo ni una marcación de WC sospechoso ni de sobredetección de WC como se muestra en la FIG. 13B. Si se desea, se puede omitir la marcación de Verdadero/Falso mientras que se encuentra en el estado 402 fuera del intervalo. Sin embargo, en un ejemplo, se lleva a cabo una marcación de Verdadero/Falso y puede ser utilizado, tras la transición al intervalo de frecuencia, para entrar inmediatamente en el estado 406 en el intervalo de patrón encontrado. En otro ejemplo, se lleva a cabo una marcación de Verdadero/Falso en todo momento, y se mantiene una memoria intermedia de marcadores de Verdadero/Falso e indicaciones de polaridad de episodios para proporcionar información para ser utilizada en procedimientos de confirmación de carga mostrados en la Fig. 22. También se pueden llevar a cabo puntuaciones de correlación y de anchura del episodio.

Por lo tanto, la FIG. 14 proporciona una ilustración de una operación del sistema al integrar la marcación de Verdadero/Falso y de marcadores sospechosos y/o de sobredetección de las FIGURAS 13A-13B, que a su vez aplican las normas de las FIGURAS 12A-12D.

Las anteriores normas indican que, después de un marcador de episodio Falso, se marca el siguiente episodio Verdadero (norma 368 en la FIG. 13A). Sin embargo, la marcación de un episodio N-1 como "Verdadero" es una indicación preliminar. Durante una siguiente iteración del procedimiento, se puede marcar falso un episodio que fue marcado Verdadero cuando se encontraba en la ranura de análisis del N-1 cuando se encuentra en la ranura de análisis del N-2, como puede ocurrir como se muestra en la FIG. 15.

La FIG. 15 muestra un análisis de cuatro episodios, a, b, c y d, que son episodios detectados que se producen consecutivamente que han pasado cada uno una evaluación de la forma de onda. Como se muestra en 450, en el instante t1 se tratan los episodios a y b como episodios N-2 y N-1, respectivamente, para el análisis de la norma de las FIGURAS 12A-12B. Como se muestra en la FIG. 13A, en 366, cuando se cumplen las normas y el episodio

anterior, N-2, no tiene una correlación menor con el modelo almacenado que el último episodio, N-1, se marca el episodio N-1 (episodio b) como Falso, mientras que se marca el episodio N-2 (episodio a) como Verdadero.

Entonces, el procedimiento vuelve 452, punto en el que, en el instante t2, se tratan los episodios b y c como N-2 y N-1, respectivamente, y se aplicarían de nuevo las normas. Aquí, debido a que el episodio b ya está marcado como Falso, se marca automáticamente el episodio c como Verdadero en función de la norma mostrada en la FIG. 13A en 368. Si se cumple un intervalo de frecuencia de complejo amplio, el patrón de V-F-V tendrá como resultado que el episodio N-2 (episodio b) sea marcado bien como una sobredetección de complejo amplio o bien como Complejo amplio sospechoso, dependiendo de si hay, en vigor, un estado de patrón encontrado o no. El procedimiento vuelve a continuación a 454.

Como se muestra en 454, los episodios c y d son tratados como N-2 y N-1, respectivamente, y se aplican las normas de las FIGURAS 12A-12B. Como se ha indicado, se cumple de nuevo uno de los conjuntos de normas de las FIGURAS 12A-12B. En la realización ilustrativa, la correlación con el modelo almacenado de morfología del último episodio, N-1, es mayor que la correlación del episodio anterior, N-2. Según la norma 366 de la FIG. 13A, se marca el episodio N-2 como Falso y se marca el episodio N-1 como Verdadero. El resultado de este análisis es la marcación de episodios consecutivos b y c como Falso. Se debe hacer notar que en este punto, se ha desarrollado un patrón de F-F-V. No se aplica ningún marcador de episodio de sobredetección de complejo amplio ni de complejo amplio sospechoso al episodio N-2 (episodio c), dado que este patrón no es uno de los patrones de marcadores mostrados en la FIG. 13B. Sin embargo, los marcadores Falsos consecutivos reducen la confianza en la precisión de la detección de episodios. La FIG. 22, a continuación, proporciona una ilustración adicional de la marcación y del análisis para una confirmación de carga que puede añadir factores de persistencia a decisiones de terapia cuando se marcan muchos episodios como Falsos. En otra realización más, si se desea, se puede analizar un emparejamiento de F-F para determinar si las dos detecciones indican que se ha producido un patrón de detección triple. Por ejemplo, los marcadores Falsos consecutivos pueden tener como resultado una llamada a un análisis de morfología para determinar si un episodio inmediatamente precedente o siguiente se corresponde con un modelo almacenado o dinámico. De forma alternativa, si se identifica una secuencia de V-F-F-V, las dos detecciones marcadas como Verdadera pueden ser comparadas entre sí; una correlación elevada puede indicar que una detección triple ha causado los episodios Falsos intermedios.

Integración, corrección de datos y confirmación de carga

La FIG. 16 ilustra gráficamente una integración de varios procedimientos de análisis de sobredetección. En el ejemplo ilustrativo 470, se puede habilitar una evaluación 472 de la forma de onda en cualquier episodio detectado de frecuencia, como ocurre en un análisis 474 de sobredetección de morfología, si se puede establecer un modelo para ser utilizado en el análisis.

Como se muestra en 476, se habilita un análisis de identificación de sobredetección de complejo amplio en una zona de frecuencia relativamente mayor, con un análisis de identificación de sobredetección de intervalos alternantes habilitado en una zona de frecuencia menor en 478. En algunas realizaciones, se coloca un límite superior en el análisis 476 de complejo amplio, por ejemplo, en el intervalo de 405 lpm de frecuencia cardíaca calculada, y se fija el límite entre el análisis 476 de complejo amplio y el análisis 478 de intervalos alternantes en el intervalo de aproximadamente 160 lpm.

Estas variables pueden cambiar o pueden ser omitidas. Los límites superior y/o inferior de frecuencia en el análisis 476 de complejo amplio pueden ser omitidos, por ejemplo, al igual que el límite superior en el análisis 478 de intervalos alternantes. Además, en vez de un "límite" estricto, estas zonas de análisis pueden solaparse. Las transiciones también pueden tener en cuenta diversos factores de histéresis tales como, sin limitación, el cruce del "límite" una cantidad mayor que algún valor (es decir, 20 ms o 20 lpm más allá del límite) y/o cumpliendo el requerimiento de un número seleccionado de episodios detectados consecutivos.

La FIG. 17 ilustra el uso de un perfil mejorado de detección. El fin de la FIG. 17 es mostrar que, para cualquier perfil dado, es probable que sea posible identificar un portador de implante en el cual el perfil pueda tener como resultado una sobredetección. El perfil ilustrativo es similar a uno de los mostrados en la solicitud de patente provisional US número 61/034.938, titulada ACCURATE CARDIAC EPISODIO DETECTION IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE, presentada el 7 de marzo de 2008. Como se ha mostrado anteriormente, los ciclos cardíacos etiquetados "sobredetección de ondas T" mostrados en 510, 512 son contados doblemente, dado que tanto las ondas R como las ondas T posteriores dan lugar a detecciones. Además, como se ha mostrado anteriormente, el perfil etiquetado "sobredetección de complejos amplios" también detecta doblemente los complejos QRS mostrados en 520, 522. La mejora del perfil de detección puede que no evite todas las sobredetecciones.

Las FIGURAS 18-21 proporcionan ilustraciones de la gestión de marcadores de sobredetección y de episodio sospechoso de los anteriores ejemplos ilustrativos. La FIG. 18 proporciona un ejemplo de lo que ocurre durante una detección "normal", cuando no se marcan episodios como sospechoso ni sobredetecciones. En 600 se muestra una memoria intermedia de detecciones e intervalos asociados. La definición de detección y de intervalo está indicada en 602: un cruce del umbral de detección es una detección y un intervalo es el periodo de tiempo entre detecciones consecutivas.

Como se muestra en 600, las detecciones y los intervalos se producen en una serie en curso, mostrándose una detección más reciente en 604, separada por un intervalo más reciente 606 de una segunda detección más reciente 608. Para fines ilustrativos, los ejemplos en las FIGURAS 18-21 operan utilizando un retraso de al menos un episodio; se podría utilizar en cambio un sistema de tiempo real que analice el episodio 602 en cuanto es definido.

5 Como se muestra en 610, se define una ventana de análisis para llevar a cabo un análisis en tres episodios detectados e intervalos asociados. Según se completa el análisis 610, se marcan los episodios detectados como episodios detectados certificados 612. Además, se marca un intervalo como un intervalo certificado si no se aplican marcadores de episodio sospechoso ni de sobredetección a episodios que definen el intervalo. Se introduce el intervalo certificado más recientemente en una memoria intermedia de registro secuencial (FIFO) de intervalos
10 certificados 614, como se indica por medio de la línea 616.

En el ejemplo ilustrativo, se utilizan cuatro intervalos certificados 614 en la memoria intermedia FIFO para calcular una media 4RR 618, que es utilizada para encontrar una frecuencia cardíaca calculada 620 para el sistema. En el ejemplo ilustrativo, hasta que se certifiquen los intervalos, no son utilizados en los cálculos de la frecuencia. El análisis 610 "certificará" intervalos para ser utilizados en un cálculo de la frecuencia a no ser que se marque el
15 intervalo sospechoso o esté combinado como un resultado de una detección que se marca como una sobredetección. El análisis 610 puede incluir cualquiera de los anteriores análisis tales como una evaluación de la forma de onda, un análisis de sobredetección de morfología, un análisis de sobredetección de intervalos alternantes y/o un análisis de sobredetección de complejo amplio.

La FIG. 19 muestra un análisis cuando se aplica un marcador de episodio sospechoso. En los anteriores ejemplos se muestra un marcador de episodio sospechoso en los anteriores ejemplos como un resultado posible de análisis de evaluación de la forma de onda o de análisis de identificación de sobredetección de complejo amplio. En la serie de detecciones y de intervalos 640, se muestra la ventana de análisis en 642. Se marca un episodio en 644 como un episodio sospechoso.

Durante la operación, se sabe que el episodio sospechoso 644 es poco fiable, pero no se sabe si el episodio sospechoso 644 es, por ejemplo, una onda R enmascarada por un ruido parásito, una detección doble, o una detección causada por ruido externo. Dado que la fuente del episodio 644 es poco clara, como se indica por medio de su marcación como sospechoso, se determina que cada intervalo definido por el episodio 644, incluyendo ambos intervalos 646 y 648, es poco fiable para un cálculo de la frecuencia. El procedimiento no pasa los intervalos 646, 648 a la memoria intermedia de intervalos certificados 650 que es utilizada para generar la media 4RR 652 y, por lo tanto, la frecuencia 654. En cambio, se guardan en la memoria intermedia 650 intervalos anteriores que ya han sido
30 certificados hasta que se certifica un nuevo intervalo. Por ejemplo, si ninguna de las detecciones en cualquiera de los dos lados del intervalo 656 está marcada como sospechosa ni como sobredetección, entonces el intervalo 656 pasará a la memoria intermedia 650 una vez que ha avanzado en el análisis 642, como se indica mediante 658.

La FIG. 20 muestra el tratamiento de marcadores de sobredetección. En el ejemplo mostrado, se marca una sobredetección persistente en la serie de detecciones y de intervalos 700. Se muestra la ventana de análisis en 702, y se muestran los marcadores de sobredetección en 704. En el ejemplo ilustrativo, se corrigen datos cuando se aplica un marcador de sobredetección. Más específicamente, se combinan los intervalos en torno a un episodio que tiene un marcador de sobredetección, y se desecha el propio episodio.

Por ejemplo, se aplica un marcador de sobredetección a la detección en 706. Se combinan los intervalos 708, 710 en cualquiera de los dos lados de la detección 706 en un único intervalo 712. La detección 706 también puede ser desechada, por ejemplo, al eliminarla del o de los cálculos de pico estimado. Este intervalo combinado 712 es llevado a la memoria intermedia 720 de intervalos certificados. Asimismo, un intervalo combinado en 714 entra en la memoria intermedia 720. Según prosigue el análisis, también se añadirá el intervalo combinado mostrado en 716 a la memoria intermedia 720 y será utilizada para generar la media 4RR 722 y la frecuencia 724.

La FIG. 20 proporciona un contraste con la FIG. 19. Cuando se marca una detección como sospechosa, como en la FIG. 19, no se sabe si se ha contado aún un ciclo cardíaco asociado. Una sobredetección 706, cuando es identificada, se corresponde probablemente con un ciclo cardíaco que ya ha sido contado por otra detección. Por lo tanto, se determina que es apropiada la corrección de datos al combinar los intervalos 708, 710 en el intervalo combinado 712.

Se debe hacer notar que para la FIG. 19 o la FIG. 20, además de modificar el cálculo de la frecuencia, la aplicación de un marcador de episodio sospechoso o de sobredetección también puede cambiar el cálculo de un pico estimado. Como se ha señalado, las sobredetecciones o los episodios sospechoso también pueden reducir a veces el pico estimado y aumentar la probabilidad de una sobredetección adicional. Cuando se aplica un marcador de episodio sospechoso o de sobredetección, algunas realizaciones excluyen uno o más episodios detectados del cálculo del pico estimado. En un ejemplo ilustrativo, si dos picos anteriores serían promediados normalmente para calcular el pico estimado, si se aplica un marcador de sobredetección o de episodio sospechoso, se puede utilizar el pico mayor de los dos picos como el pico estimado.

La FIG. 21 combina el anterior análisis de las FIGURAS 19-21 al mostrar una circunstancia en la que se aplican marcadores tanto de episodio sospechoso como de sobredetección. En los datos 750, se ha aplicado un marcador de episodio sospechoso en 752. Esto tiene como resultado que los intervalos mostrados en 754 sean marcados como sospechoso y que sean tratados como poco fiables e inutilizables.

- 5 También en la FIG. 21, se marca la detección en 756 como una sobredetección. Entonces, se desecha esta detección 756 y se combinan los intervalos asociados 758, 760 en un único intervalo 762. Se utiliza el intervalo combinado 762 en la memoria intermedia de intervalos certificados 764, que es utilizada para calcular la media 4RR 766 y la frecuencia cardíaca 768.

- 10 La FIG. 22 proporciona un ejemplo de análisis de la confirmación de carga. El procedimiento de la FIG. 22 está dirigido en gran medida hacia un análisis de si la terapia es apropiada o no en un momento cuando el ritmo cardíaco es probablemente maligno. El análisis de la FIG. 22 es en gran medida un empeño para evitar una administración de terapia inapropiada a un portador de implante cuando se produce una sobredetección. Se puede llevar a cabo el procedimiento de la FIG. 22 como parte de una decisión de terapia, por ejemplo, como se muestra en 22 en la FIG. 1 o en 48 en la FIG. 2. El análisis mostrado en la FIG. 22 incluye un bloque de inicio que comenzaría con una variable interna, denotada "Tolerancia" en la Figura, puesta a cero, y se llamaría al bloque de inicio una vez que ya se cumplan otros factores (tales como las condiciones de persistencia y de X/Y señaladas anteriormente).

La FIG. 22 hace uso de dos conjuntos adicionales de datos. En primer lugar, se etiquetan los episodios individuales como 0, 1 o 2 utilizando las designaciones de Verdadero-Falso y de polaridad de las FIGURAS 12A-12D y 13A, como sigue:

- 20 Si se marca Verdadero, el episodio recibe la etiqueta 0.
Si se marca Falso y tiene una polaridad positiva, el episodio recibe la etiqueta 1.
Si se marca Falso y tiene una polaridad negativa, el episodio recibe la etiqueta 2.

- Entonces, se generan varios contadores de una memoria intermedia de los 16 episodios detectados más recientemente que han pasado la evaluación de la forma de onda (esto incluiría episodios marcados como sobredetecciones y/o sospechosas por medio de procedimientos distintos de una evaluación de la forma de onda), como sigue:

- Total_Latidos_WC: número de detecciones marcadas como complejo amplio sospechoso o sobredetección de complejo amplio en la memoria intermedia
Max_Cons_01: número máximo de combinaciones consecutivas de etiquetas 0-1
30 Max_Cons_02: número máximo de combinaciones consecutivas de etiquetas 0-2

Entonces, se utilizan estas variables calculadas como se muestra en la FIG. 22.

- Comenzando en un bloque 800 de inicio, el procedimiento determina si el Total_Latidos_WC es menor que seis, como se muestra en 802. Si no lo es, el procedimiento comprueba si el Total_Latidos_WC es mayor o igual que ocho, como se muestra en 804. Si lo es, el procedimiento determina si Max_Cons_01 es mayor o igual que tres, como se muestra en 806. Si no lo es, el procedimiento determina si Max_Cons_02 es mayor o igual que tres, como se muestra en 808. Si no lo es, se compara con cinco la variable "Tolerancia", que es una variable de número entero creada para ser utilizada como un factor de persistencia en el diagrama de flujo de la FIG. 22. Si Tolerancia es mayor o igual que cinco, como se muestra en 810, se satisface el procedimiento de confirmación de carga, y el procedimiento devuelve una indicación de comienzo de la carga, como se muestra en 812, con el fin de cargar condensadores de potencia elevada para ser utilizados en una terapia de administración.

- 40 Volviendo a la etapa 810, si Tolerancia no es igual o mayor que cinco, el procedimiento va al bloque 814, en el que se aumenta Tolerancia y el procedimiento devuelve una indicación de que no se debería iniciar la carga, como se indica en 816. Fijar el límite de Tolerancia en cinco es simplemente ilustrativo, y se pueden utilizar configuraciones mayores o menores.

- 45 Retrotrayéndonos en el procedimiento para captar resultados alternativos, si cualquiera de los bloques 806 u 808 devuelve un resultado de Sí, entonces el procedimiento pone la variable de Tolerancia a cero, como se muestra en 818, y el procedimiento devuelve una indicación de que no se debería iniciar la carga, como se muestra en 816. Los pares consecutivos de 0-1 o 0-2 que inician la puesta a cero de la variable de Tolerancia de los bloques 810 y/o 812 indican detecciones dobles repetitivas que tienen una morfología similar con el paso del tiempo. Se permite poner a cero la variable de Tolerancia en cada una de estas circunstancias al menos debido a que no se produce un nivel requerido de comportamiento polimórfico que estaría asociado con una fibrilación ventricular y/o arritmias muy discordantes (tal como una taquicardia ventricular polimórfica). Tales valoraciones con respecto a los ritmos cardíacos que serán tratados o no agresivamente pueden variar en algunas realizaciones o como respuesta a una preferencia del médico.

- 55 En algunas realizaciones, se puede llamar a un procedimiento de identificación de detección triple además de otros procedimientos de identificación de sobredetección mostrados en la presente memoria. El uso de marcaciones de

Verdadero-Falso y de 0-1-2 mostrados anteriormente pueden proporcionar herramientas analíticas para tal identificación de detección triple. En una realización tal, se identifican los patrones de detección triple al observar si se repite un patrón de 0-1-2 o 0-2-1, tal como {0-1-2-0-1-2-0...}, y se puede llevar a cabo una corrección de datos para eliminar cada una de las detecciones de 1 y de 2. Tal realización puede incluir un análisis de detecciones de Verdadero (0) para determinar si se pueden identificar características QRS estrechas.

En el bloque 802, el resultado de Sí probablemente indica un ritmo susceptible de descarga tal como una fibrilación ventricular. Por lo tanto, el procedimiento va directamente al bloque 816 y vuelve a un resultado que indica que debería comenzar la carga. En algunas realizaciones se puede omitir este desvío del análisis de "Tolerancia". Finalmente, si el bloque 804 vuelve a un resultado de No, entonces se determina que las comprobaciones en 806 y 808 son innecesarias, y el procedimiento salta al bloque 810 en el que se comprueba la variable de Tolerancia.

En un ejemplo ilustrativo, se utiliza el procedimiento de confirmación de carga en la FIG. 22 como un requisito previo para iniciar la carga de condensadores de potencia elevada en un cardioversor-desfibrilador implantable u otro sistema implantable de administración de terapia. Una vez que comienza la carga del condensador, en un ejemplo ilustrativo, ya no se invoca el procedimiento de la FIG. 22 hasta que se administra una descarga o termina el episodio.

La FIG. 23 muestra un ejemplo de un análisis. Algunos procedimientos de análisis adoptan un enfoque en el que se llena una serie de memorias intermedias durante un análisis encaminado a una decisión para administrar una terapia a un paciente. Por ejemplo, se puede medir la frecuencia cardíaca y, una vez calculada como taquiaritmica, se inicia un contador para determinar cuántos cálculos consecutivos de frecuencia se producen que tienen la frecuencia taquiaritmica. Una vez que se llena el contador de frecuencia taquiaritmica, se cumple una condición de taquicardia y el dispositivo llevará a cabo un análisis adicional de morfología para determinar si el paciente muestra un ritmo monomórfico y/o si los episodios detectados individuales del paciente no están correlacionados con un modelo almacenado. En este ejemplo, el análisis de morfología se produce al final del análisis. Al utilizar el análisis de morfología únicamente al final del análisis, se le quita énfasis. Con la morfología únicamente al final del procedimiento analítico, puede que no se eviten decisiones incorrectas de terapia.

En cambio, se muestra el procedimiento de la FIG. 23 en 900 utilizando un orden distinto. En particular, el procedimiento 900 sigue una detección 902 de un episodio con una evaluación 904 de la forma de onda, en el que el episodio detectado es analizado por sí mismo para determinar si es probable que esté causado por ruido, o está enmascarado por el mismo. Como se ha sugerido anteriormente, la evaluación 904 de la forma de onda puede adoptar una forma como se muestra en la patente US número 7.248.921, titulada METHOD AND DEVICES FOR PERFORMING CARDIAC WAVEFORM APPRAISAL. A continuación, tiene lugar una cualificación de morfología, como se muestra en 906. La cualificación 906 de morfología incluye uno o más de los procedimientos de detección doble mostrados anteriormente, tales como una sobredetección de complejo amplio, una sobredetección de morfología y una sobredetección de intervalos alternantes.

A continuación, se estima la frecuencia, como se muestra en 908. La frecuencia se caracteriza según se encuentra en una de tres zonas: una zona VF, una zona VT, y una zona Baja. La zona VF es una zona elevada, normalmente mayor que 180 lpm, y algunas veces mayor que 240 lpm, por ejemplo. La zona Baja es una zona no maligna, por ejemplo, inferior a 140 lpm, aunque alcanza posiblemente hasta 170 lpm para algunos pacientes, y aún más, en particular en pacientes más jóvenes. La zona VT está definida entre la zona Baja y la zona VF. En este ejemplo, "VT" y "VF" son simplemente etiquetas, no diagnósticos. La estimación de frecuencia puede hacer uso de los procedimientos mostrados anteriormente que corrigen datos como respuesta a una sobredetección identificada.

Si la frecuencia es baja, se marca el episodio detectado como no susceptible de descarga, como se indica en 910. Si la frecuencia se encuentra en la zona VT, se puede llamar a una mejora opcional 912 de detección. En un ejemplo ilustrativo, la mejora 912 de detección incluye un análisis escalonado en el que se compara el episodio detectado siendo considerado con un modelo estático. Si el episodio detectado se correlaciona bien con el modelo estático, se marca el episodio detectado como no susceptible de descarga 910. Si el episodio no se correlaciona con el modelo estático pero se correlaciona bien con un modelo dinámico formado de una media de cuatro episodios captados recientemente y muestra un complejo QRS estrecho (la combinación sugiere una taquicardia monomórfica que tiene complejos estrechos), el procedimiento también proseguirá a la etapa 910. De lo contrario, si falla la mejora 912 de detección, se marca el episodio detectado como susceptible de descarga, como se muestra en 914.

Si la frecuencia calculada en 908 se encuentra en la zona VF, se puede evitar la mejora 912 de detección y se marca el episodio detectado como susceptible de descarga, como se muestra en 914. En una realización, el dispositivo implantable está programado para establecer los límites de la zona VT y de la zona VF y/o para omitir la zona VT. En otra realización más, se puede omitir la zona VF, y todas las frecuencias por encima de la zona Baja serían dirigidas a través de la mejora 912 de detección.

Se mantienen las marcaciones de susceptible de descarga y de no susceptible de descarga en un contador de X/Y, que proporciona un contador inicial para determinar si se prosigue a la terapia. Si falla el contador de X/Y (se pueden utilizar, por ejemplo, contadores tales como 12/16, 18/24 o 24/32), entonces no se aplica ninguna terapia y el procedimiento del análisis termina sin descarga 918. Entonces, el sistema espera a llamar al procedimiento de

nuevo cuando se produce la siguiente detección. El contador 916 de X/Y también puede integrar un factor de persistencia, por ejemplo, exigiendo que se cumpla la condición del contador de X/Y para una serie de episodios detectados consecutivos.

5 El procedimiento ilustrativo 900 también exige una comprobación de confirmación de carga, como se muestra en 920. La comprobación 920 de confirmación de carga puede ser como se muestra anteriormente en la FIG. 22. Si se pasa, la comprobación de confirmación de carga da lugar a la decisión de carga y de descarga 922. Se puede llamar a la carga y a la descarga 922 mientras el análisis sigue garantizando que el ritmo maligno del paciente no se corrige por sí solo. Si el ritmo maligno del paciente vuelve a ser normal antes de que se administre una descarga, el procedimiento puede terminar la secuencia 922 de carga y de descarga. Si no pasa la comprobación 920 de confirmación de carga, el procedimiento termina de nuevo en 918 y espera el siguiente episodio detectado.

10 El procedimiento mostrado en la Fig. 23 puede ser separado de los otros procedimientos mostrados anteriormente para identificar sobredetecciones y/o para corregir datos resultantes de una sobredetección.

Características adicionales

15 Algunas realizaciones adoptan la forma de dispositivos que están dirigidos hacia una monitorización de la actividad cardíaca. Un ejemplo puede ser una grabadora implantable de ciclo continuo. Con referencia a la FIG. 1, para monitorizar realizaciones, en vez de una decisión 22 de terapia, se puede tomar, en su lugar, una decisión de almacenar ciertos datos para una carga posterior. Por ejemplo, algunos monitores implantables están configurados para guardar datos únicamente cuando el implante toma una decisión de que se está produciendo una actividad anormal y/o potencialmente maligna. En algunas realizaciones adicionales, se pueden almacenar datos cuando los datos captados requieren una corrección, para que las características de percepción y de detección del sistema y/o de la ubicación del implante sean analizadas para determinar su idoneidad para un uso a largo plazo. Un sistema de monitorización también puede producir un aviso si se identifica una afección maligna, por ejemplo mediante la indicación al portador de implante o mediante comunicación con un sistema externo de alerta.

20 El contador de X de Y al que se ha hecho referencia anteriormente puede estar integrado con un factor de persistencia como en la publicación de solicitud de patente US número 2006/0167503, titulada METHOD FOR ADAPTING CHARGE INITIATION FOR AN IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR. Un factor de persistencia requiere que se cumpla el requerimiento del contador de X de Y durante un número predeterminado de iteraciones consecutivas. En el ejemplo ilustrativo, el procedimiento de confirmación de carga de la FIG. 22 está integrado como un requerimiento adicional que sigue el factor de persistencia. Es decir, en el ejemplo ilustrativo, la confirmación de carga sería invocada únicamente después de que se haya satisfecho el requerimiento de persistencia al cumplir el requerimiento del contador de X de Y durante un número predeterminado de iteraciones consecutivas. Si/cuando se identifica una afección arrítmica no sostenida, se puede modificar el factor de persistencia y/o la condición de X/Y como se explica en la publicación 2006/0167503.

25 Los anteriores ejemplos ilustrativos pueden ser implementados de muchas formas adecuadas. Algunas realizaciones serán dispositivos adaptados para llevar a cabo uno o más de los procedimientos expuestos anteriormente y/o un sistema que incluye dispositivos implantables y dispositivos externos asociados de programación. Algunas realizaciones comprenderán controladores/microcontroladores asociados con conjuntos almacenados de instrucciones para dirigir las operaciones de diversos componentes en un dispositivo según uno o más procedimientos.

30 Los detalles de diseño de la circuitería operativa contenida en un receptáculo, tal como el receptáculo 62 de la FIG. 3, pueden variar mucho. Brevemente, un ejemplo ilustrativo puede hacer uso de un sistema accionado por microcontrolador que incluye una matriz de conmutación de entrada para seleccionar uno o más vectores de señales como un vector de detección. La matriz de conmutación está acoplada a circuitería de filtrado y al menos un amplificador de entrada. Normalmente, la señal filtrada amplificada es suministrada a circuitería de conversión de analógico a digital. Se puede llevar a cabo un filtrado adicional de la señal entrante en el dominio digital, por ejemplo, filtros de rechazo de banda de 50/60 Hz. Entonces, se puede analizar la señal entrante utilizando el microcontrolador y cualquier registro y circuito lógico adecuados asociados. Algunas realizaciones incluyen, por ejemplo, soporte físico para una detección y una medición de picos o de episodios, o para un análisis de morfología tal como un análisis de la forma de onda de correlación o un análisis de transformación de tren de ondas.

35 En varios ejemplos ilustrativos, tras la identificación de un ritmo que indica una terapia, se efectúa una operación de carga para cargar uno o más condensadores hasta niveles adecuados para una terapia. Un subcircuito de carga puede adoptar cualquier forma adecuada. Un ejemplo utiliza un circuito transformador de retorno, una estructura bien conocida en la técnica. Se puede utilizar cualquier procedimiento y/o circuito que permita que baterías de tensión relativamente baja carguen condensadores hasta tensiones relativamente altas. Algunos sistemas también llevan a cabo una indicación y/o una comunicación en respuesta a una malignidad detectada, por ejemplo, para alertar al portador de implante o unas instalaciones médicas de que la terapia es inminente o es necesario intervenir.

El dispositivo puede incluir, además, circuitería de salida que comprende, por ejemplo, un puente H de salida o una modificación del mismo para controlar la polaridad de la salida y una duración del impulso procedente del

condensador de potencia elevada. Se puede incluir circuitería de control asociada con el puente H, por ejemplo, para monitorizar o controlar los niveles actuales para señales de salida de corriente constante o para llevar a cabo funciones de diagnóstico.

5 La circuitería puede estar alojada en un receptáculo sellado herméticamente fabricado de cualquier material adecuado.

10 La anterior descripción detalla varios procedimientos de identificación de una sobredetección y procedimientos asociados de corrección de datos. Cada uno de estos procedimientos puede ser utilizado individualmente en algunas realizaciones. Por ejemplo, los procedimientos de identificación de sobredetección de complejo amplio mostrados a continuación pueden ser utilizados como un procedimiento independiente para identificar y, si se desea, corregir una sobredetección. En algunas realizaciones, se utilizan múltiples procedimientos de forma sincronizada, por ejemplo, se pueden utilizar conjuntamente cada uno de los procedimientos de sobredetección de morfología, de intervalos alternantes, y de sobredetección de complejo amplio y pueden analizar episodios detectados individuales o grupos de episodios detectados continuamente. En otras realizaciones más, se utiliza una combinación de estos procedimientos como respuesta a condiciones dadas.

15 Además de una activación selectiva de los procedimientos separados de análisis de sobredetección, existen varias formas para integrar los resultados de un análisis de sobredetección además de los mostrados por las FIGURAS 18-21. Los siguientes sumarios proporcionan alternativas y variantes de los ejemplos ilustrativos mostrados anteriormente. En un ejemplo ilustrativo, se integran los resultados como sigue:

- 20 1. Se pueden utilizar episodios sospechosos de evaluación de formas de onda en un análisis de sobredetección. Se desecha cualquier episodio marcado como una sobredetección por medio de cualquier procedimiento con una corrección asociada de intervalo, con independencia de cualquier marcador Sospechoso;
- 25 2. Cualquier episodio marcado Sospechoso por medio de cualquier procedimiento y no marcado Sobredetección por medio de cualquier procedimiento es Sospechoso; y
3. Se considera certificado cualquier episodio no marcado Sobredetección o Sospechoso una vez que ya no es apto para ser marcado Sobredetección o Sospechoso.

Este ejemplo permite que se utilicen los episodios detectados que no pasan la evaluación de la forma de onda en una identificación posterior de una sobredetección.

30 Algunos ejemplos no permiten que los episodios detectados que no pasan la evaluación de la forma de onda sean utilizados en cualquier análisis subsiguiente. Por lo tanto, en otro ejemplo ilustrativo, se integran las salidas como sigue:

- 35 1. Cualquier marcación de evaluación de la forma de onda de un episodio Sospechoso evita la marcación de ese episodio mediante cualquier otro procedimiento, y ese episodio e intervalos asociados son marcados WA Sospechosa;
2. Se desecha cualquier episodio marcado Sobredetección y WA No sospechosa con una corrección asociada de intervalos, con independencia de cualquier marcador Sospechoso;
- 40 3. Cualquier episodio marcado Sospechoso por cualquier procedimiento distinto de la Evaluación de la forma de onda es Sospechoso a no ser que haya sido marcado Sobredetección por medio de cualquier procedimiento; y
4. Se considera certificado cualquier episodio no marcado Sobredetección ni Sospechoso una vez que ya no es apto para ser marcado Sobredetección ni Sospechoso.

45 En algunas realizaciones, la marcación de un episodio detectado como sospechoso en una evaluación de la forma de onda inhabilita la clasificación de episodios adyacentes por medio de procedimientos de sobredetección. Esto evita que una detección probable de ruido cause que se deseche una detección real. También se pueden conservar ciertos contadores para evitar un impacto por el episodio WA sospechosa, por ejemplo, cuando se identifica un patrón para una identificación de una sobredetección de intervalos alternantes (o para habilitar el estado de patrón encontrado de los procedimientos de sobredetección de complejo amplio), se pueden excluir episodios WA sospechosa y uno o más episodios adyacentes, si se desea.

50 Aunque las tensiones y los niveles de potencia pueden variar, en un ejemplo, un cardioversor-desfibrilador subcutáneo implantable incluye circuitería de carga y condensadores dimensionados para recibir y contener energía a 1350 voltios, y utiliza un controlador/circuitería de salida que proporciona una salida que produce una carga administrada de 80 julios en una forma de onda bifásica con una inclinación de aproximadamente un 50%. Se pueden utilizar otros niveles de tensión, de energía y de inclinación (mayores y/o menores), y otras formas de onda, y la carga varía en respuesta a la posición y a la fisiología de los electrodos. La configuración de la forma de onda de salida no necesita ser estática, y se puede utilizar cualquier procedimiento/configuración adecuada para proporcionar la salida (incluyendo, sin limitación, formas de onda previas a la descarga, formas de onda monofásicas o multifásicas, una progresión o adaptación del nivel de energía o tensión de terapia, cambios en la duración o polaridad, corriente fija o tensión fija, etc.). Algunas realizaciones utilizan terapias progresivas que incluyen la

estimulación cardíaca antitaquicárdica con marcapasos, al igual que estímulos de cardioversión y/o de desfibrilación. Lo que antecede da por sentado, en general, dos electrodos de salida (un ánodo y un cátodo), sin embargo, se comprenderá que se pueden utilizar otros sistemas que incluyan, por ejemplo, conjuntos y/o sistemas de estímulo de tres o más electrodos en los que se utilizan en común un par o más de electrodos.

- 5 Un análisis puede adoptar varias formas en términos de las entradas tomadas. Por ejemplo, se puede configurar un sistema de múltiples electrodos de detección para seleccionar un vector por defecto de detección y para utilizar el vector por defecto durante todo el análisis. Otros sistemas pueden dar prioridad a vectores para ser utilizados en un análisis progresivo en el que se analiza un vector tras otro. Otros sistemas adicionales pueden analizar múltiples vectores simultáneamente.
- 10 Para fines de conversión en un dominio digital, se puede utilizar cualquier frecuencia adecuada de muestreo. Algunos ejemplos utilizan 256 hercios; se pueden utilizar otras frecuencias según se desee. Además, pueden variar los ejemplos ilustrativos mostrados con respecto a valores particulares, incluyendo, sin limitación, cambios a los periodos refractarios, periodos de proximidad de episodios y de picos, intervalos de frecuencia, frecuencias de episodios "susceptibles de descarga", el número de intervalos utilizado para estimar la frecuencia, y cualquier otro valor proporcionado. Un análisis que utiliza episodios e intervalos "sospechosos" o "certificados", una evaluación de la forma de onda y otras características puede variar, y se pueden omitir algunas de estas características en algunas realizaciones. La completitud de los ejemplos mostrados no es una indicación de que todas las partes son necesarias para cualquier realización dada.
- 15
- 20 Los expertos en la técnica reconocerán que la presente invención puede manifestarse en una variedad de formas distintas de las realizaciones específicas descritas y contempladas en la presente memoria. En consecuencia, se pueden realizar modificaciones en forma y en detalle sin alejarse del ámbito de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable de estímulo cardíaco (ICSD) que comprende un receptáculo que aloja circuitería operativa y un conjunto de electrodos de cable que incluye una pluralidad de electrodos dispuestos en el mismo, configurado el conjunto de electrodos de cable para acoplarse al receptáculo para acoplar eléctricamente la circuitería operativa a los electrodos en el conjunto de electrodos de cable, comprendiendo la circuitería operativa un medio de detección de episodios para detectar una serie de episodios; un medio de análisis de intervalos para analizar un intervalo de detección entre episodios detectados consecutivos y para comparar el intervalo de detección con un umbral de intervalo de detección de complejo amplio (WC); un medio de análisis de picos para observar si también es verdadero al menos uno de los siguientes:
- a) los episodios detectados consecutivos difieren en polaridad, determinándose la polaridad al observar si se produce una amplitud máxima o mínima primero en el tiempo en la forma de cada uno de los episodios detectados consecutivos; o
 - b) un intervalo entre el último del punto de amplitud mínima o máxima para el primero en el tiempo de los episodios detectados consecutivos y el primero del punto de amplitud mínima o máxima para el segundo en el tiempo de los episodios detectados consecutivos es menor que un umbral de pico de episodios; y
- un medio de determinación para analizar si el intervalo de detección es menor que el umbral de intervalo de detección de WC y bien a) o bien b) es verdadero y, si lo es, determinar que uno de los episodios detectados consecutivos es debido a una sobredetección.
2. El ICSD de la reivindicación 1, en el que la circuitería operativa también comprende:
- un medio de clasificación de ritmo para determinar si se produce una arritmia maligna y un medio de terapia para administrar una terapia eléctrica si el medio de clasificación de ritmo determina una arritmia maligna.
3. El ICSD de la reivindicación 1, en el que:
- el medio de determinación comprende un medio para marcar cada episodio detectado como Verdadero o Falso operativo al:
 - marcar inicialmente cada episodio detectado según es detectado como Verdadero; siempre que el medio de determinación determine que uno de los episodios detectados consecutivos es debido a una sobredetección y ninguno de los episodios detectados consecutivos ha sido marcado anteriormente como Falso:
 - c) si hay disponible un modelo de morfología, marcar como Falso cualquiera de los episodios detectados consecutivos que esté menos correlacionado con el modelo de morfología;
 - d) de lo contrario, marcar como Falso el último en el tiempo de los episodios detectados consecutivos;
 - el medio de determinación comprende, además, un medio de identificación de patrón para identificar si se ha identificado un patrón que indica una sobredetección y el medio para marcar es operativo, además, por:
 - m) si se ha identificado un patrón, cuando se produce una secuencia de Verdadero-Falso-Verdadero, marcar el episodio detectado Falso como una sobredetección y definir un único intervalo combinado entre los episodios Verdaderos de la secuencia de Verdadero-Falso-Verdadero;
 - n) si no hay patrón, cuando se produce una secuencia de Verdadero-Falso-Verdadero, marcar el episodio detectado Falso como sospechoso;
 - la circuitería operativa comprende, además, un medio de certificación para certificar los intervalos entre episodios detectados para ser utilizados en el cálculo de la frecuencia si:
 - x) el intervalo es un intervalo combinado; o
 - y) el intervalo se encuentra entre episodios detectados que no han sido marcados como sospechoso o como sobredetecciones; y
 - la circuitería operativa comprende un medio de cálculo de la frecuencia para llevar a cabo un cálculo de la frecuencia como parte de la determinación de si el paciente tiene un ritmo cardíaco maligno que solo utiliza intervalos certificados para un cálculo de la frecuencia.
4. El ICSD de la reivindicación 3, en el que la circuitería operativa comprende un medio de evaluación de la forma de onda para evaluar cada episodio detectado, incluyendo la etapa de evaluación de la forma de onda una observación de los datos relativos al ruido que se produce en la señal durante un periodo de tiempo asociado

con cada episodio detectado, en el que, si el ruido supera el nivel umbral, se marca el episodio detectado como sospechoso.

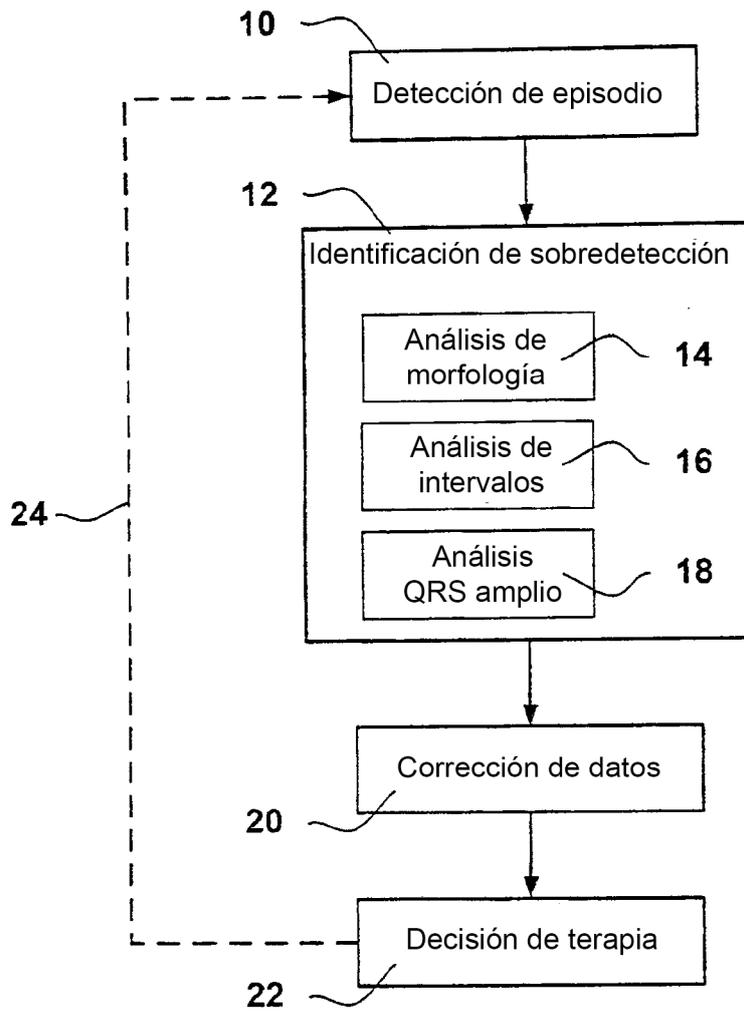


FIG. 1

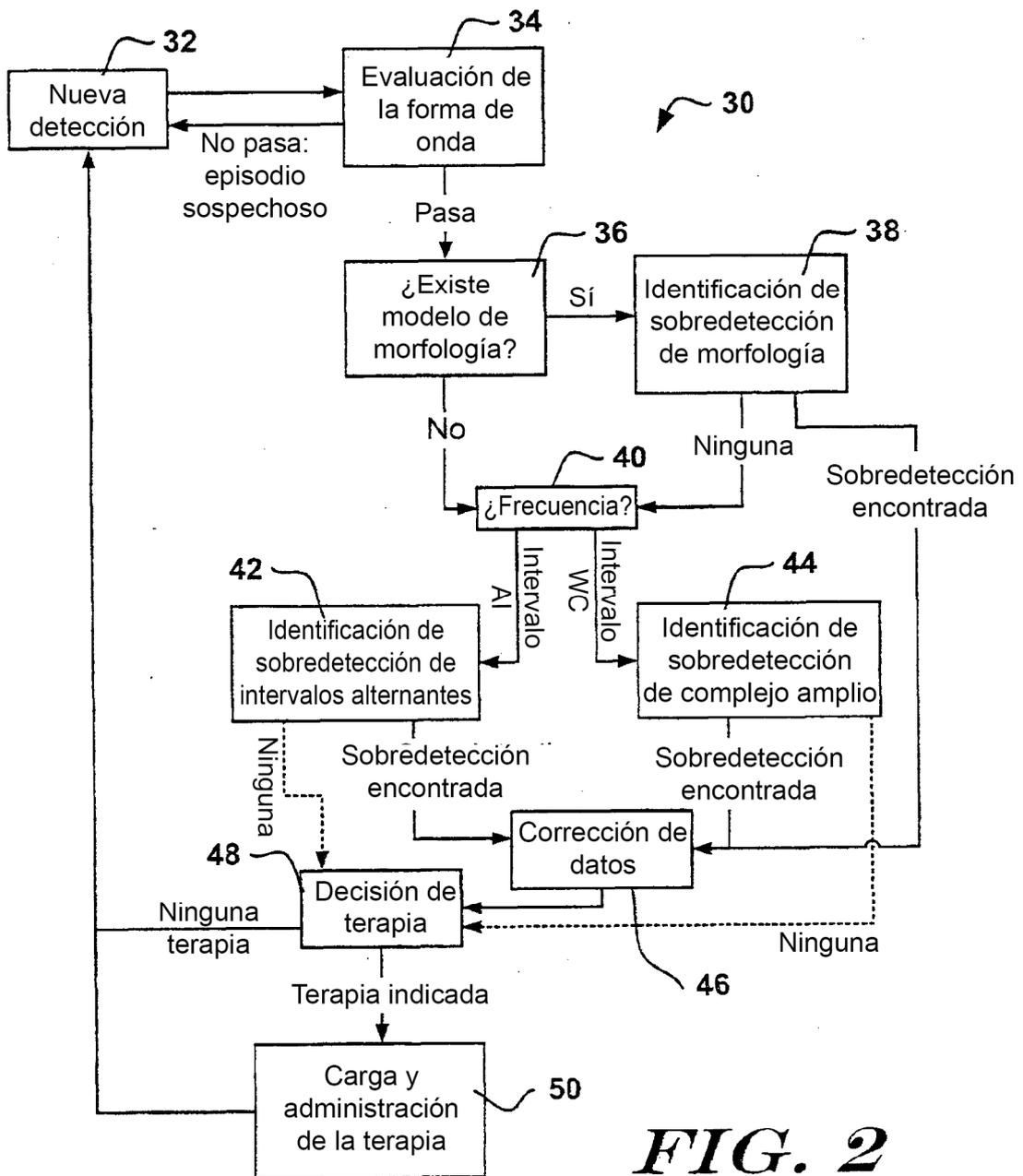


FIG. 2

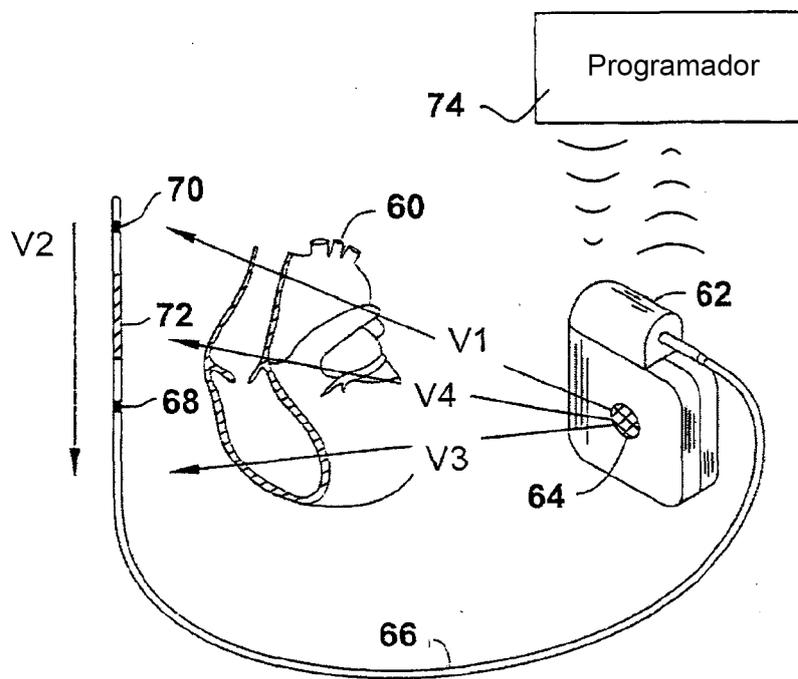


FIG. 3

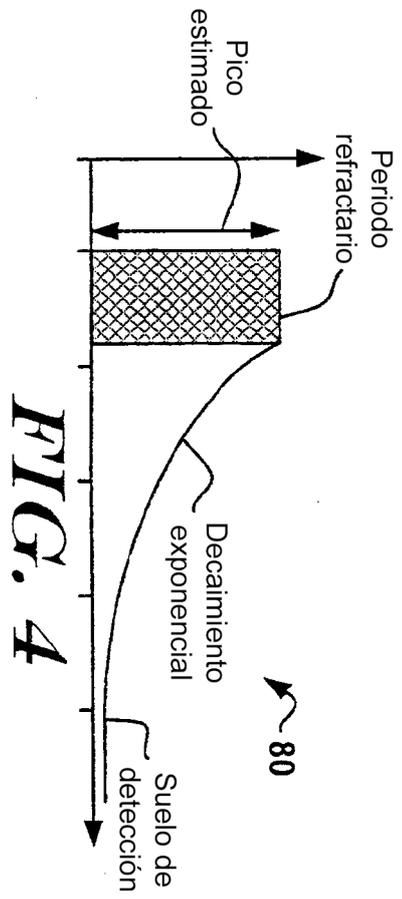


FIG. 4

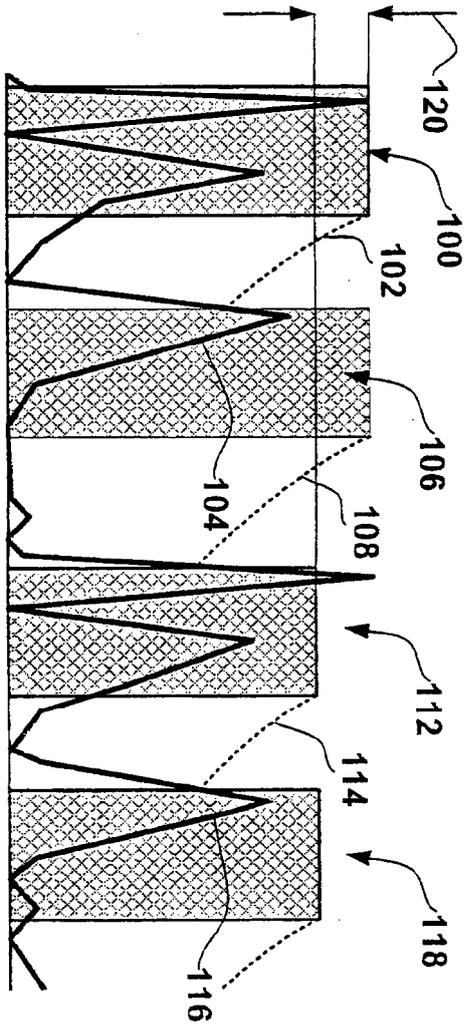


FIG. 5

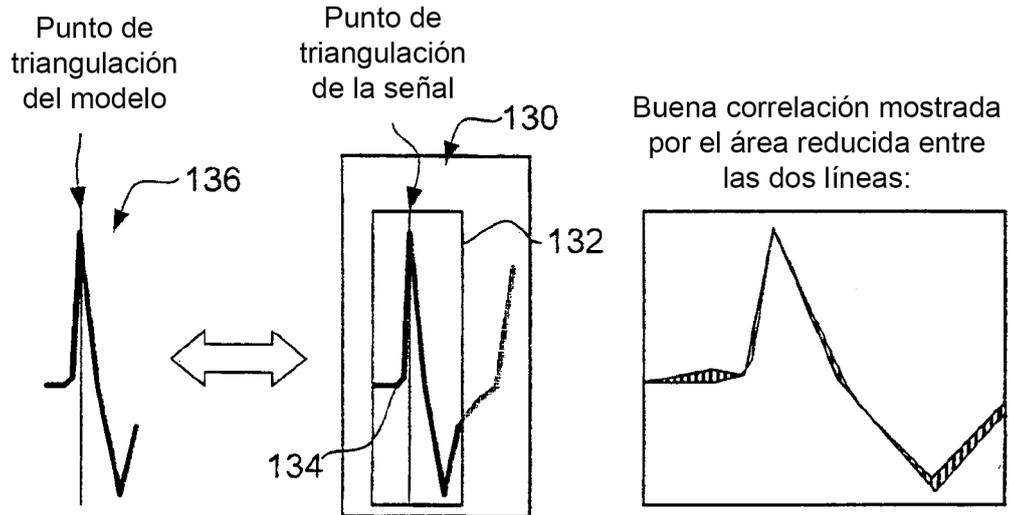


FIG. 6A

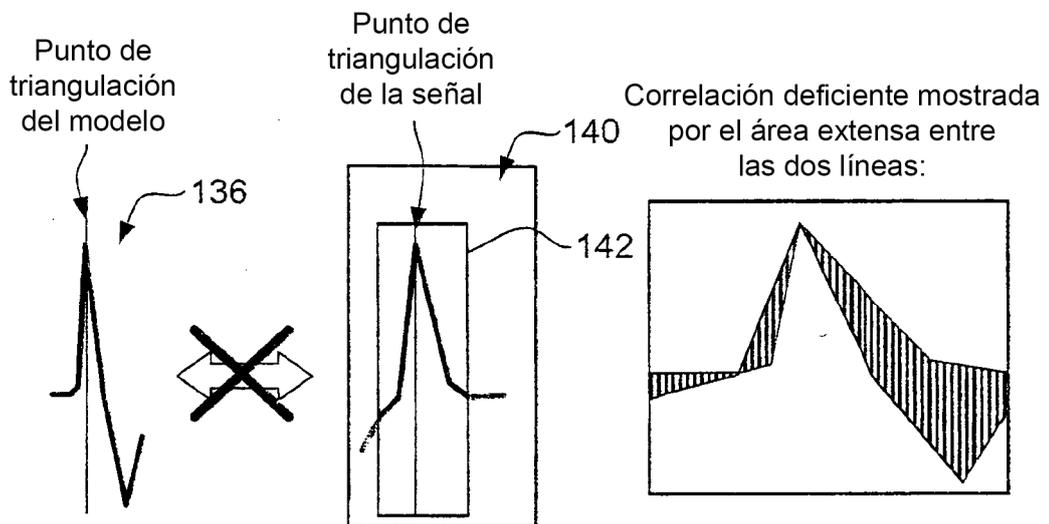
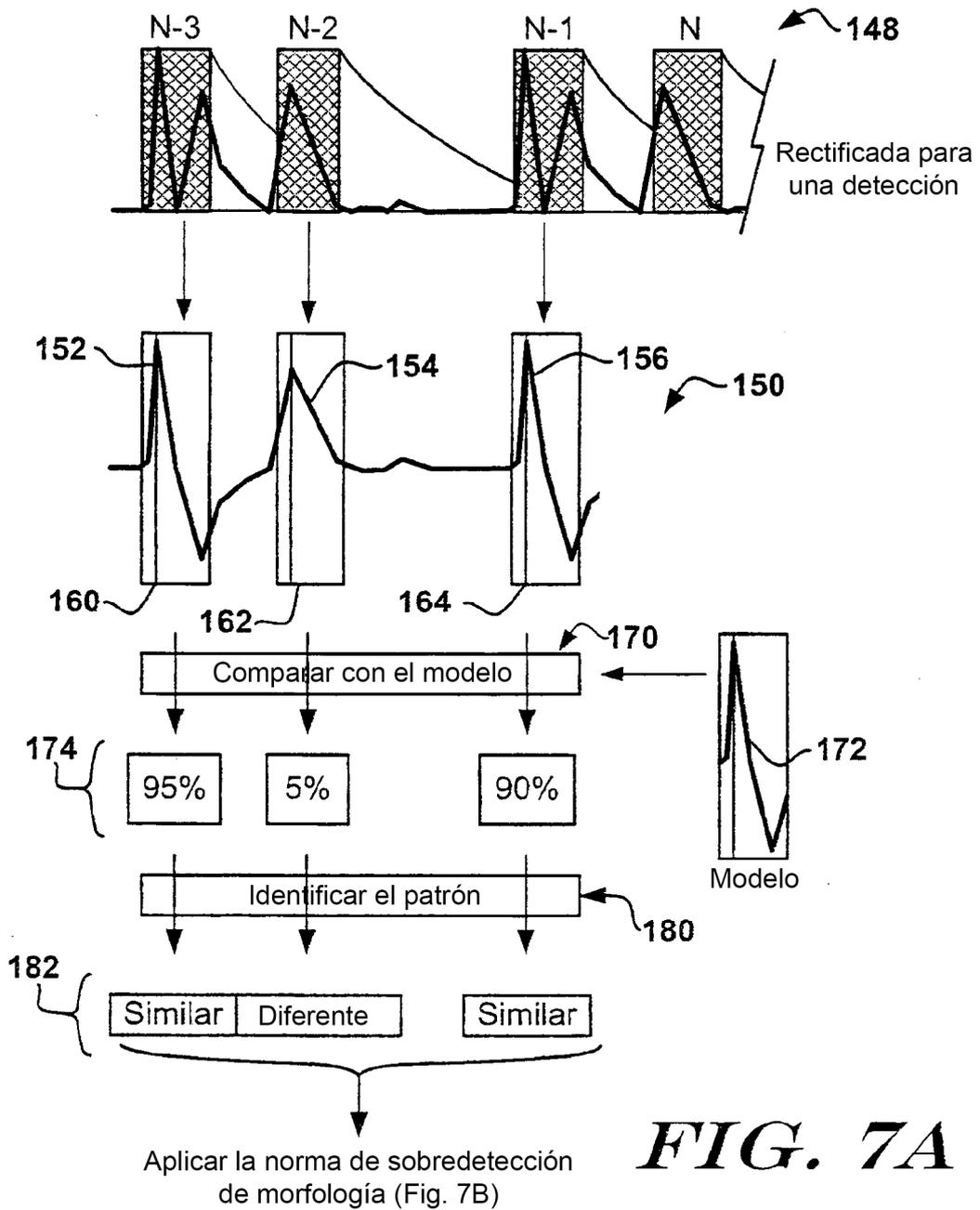


FIG. 6B



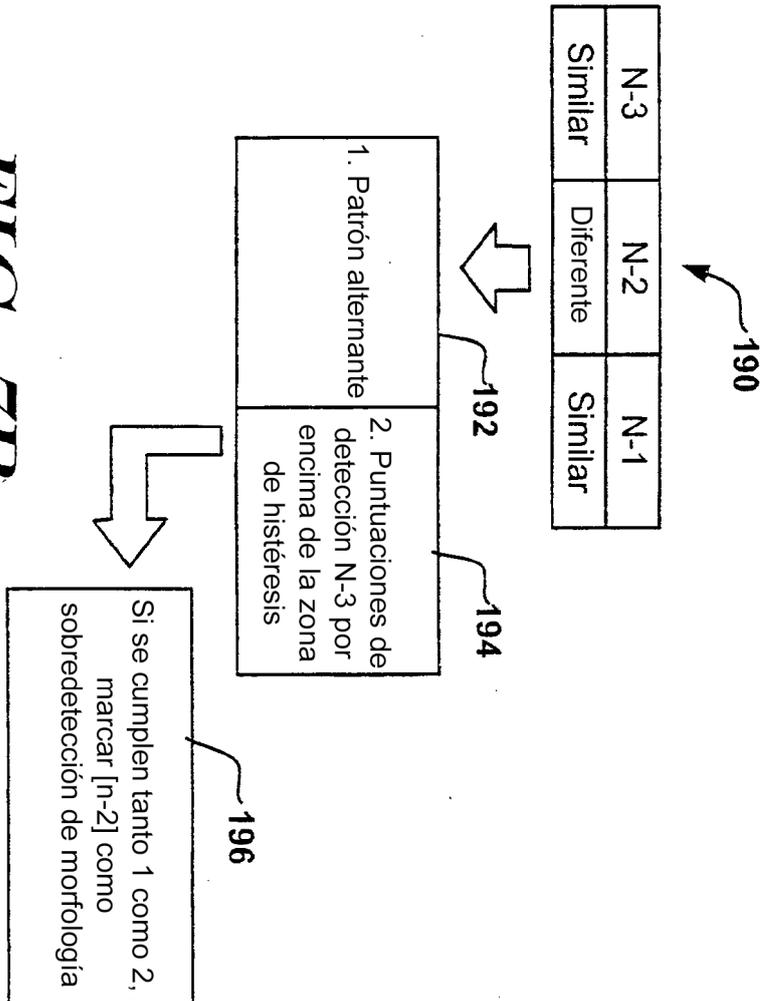


FIG. 7B

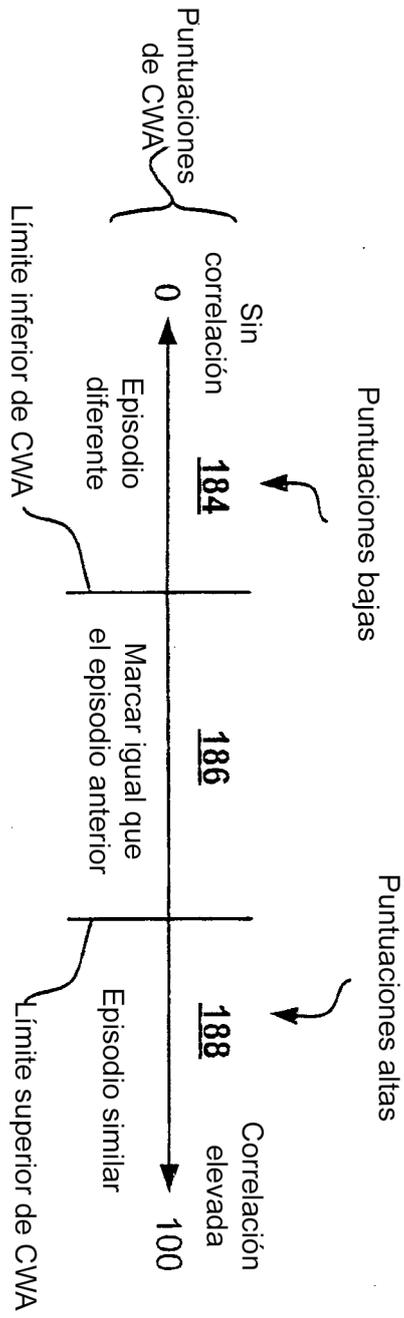


FIG. 8

Formas de patrón largo-corto-corto-largo

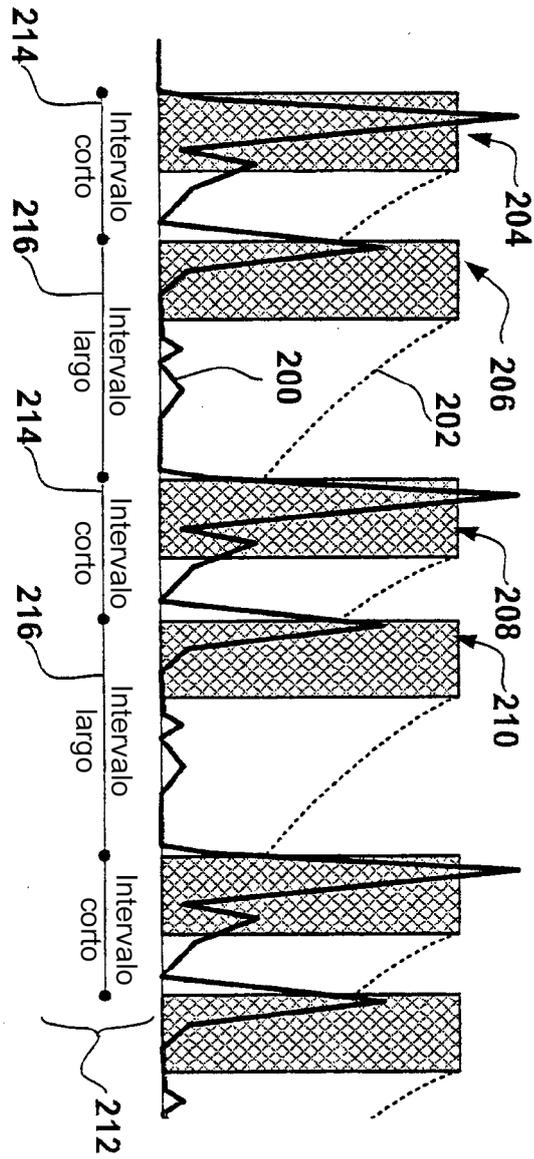


FIG. 9

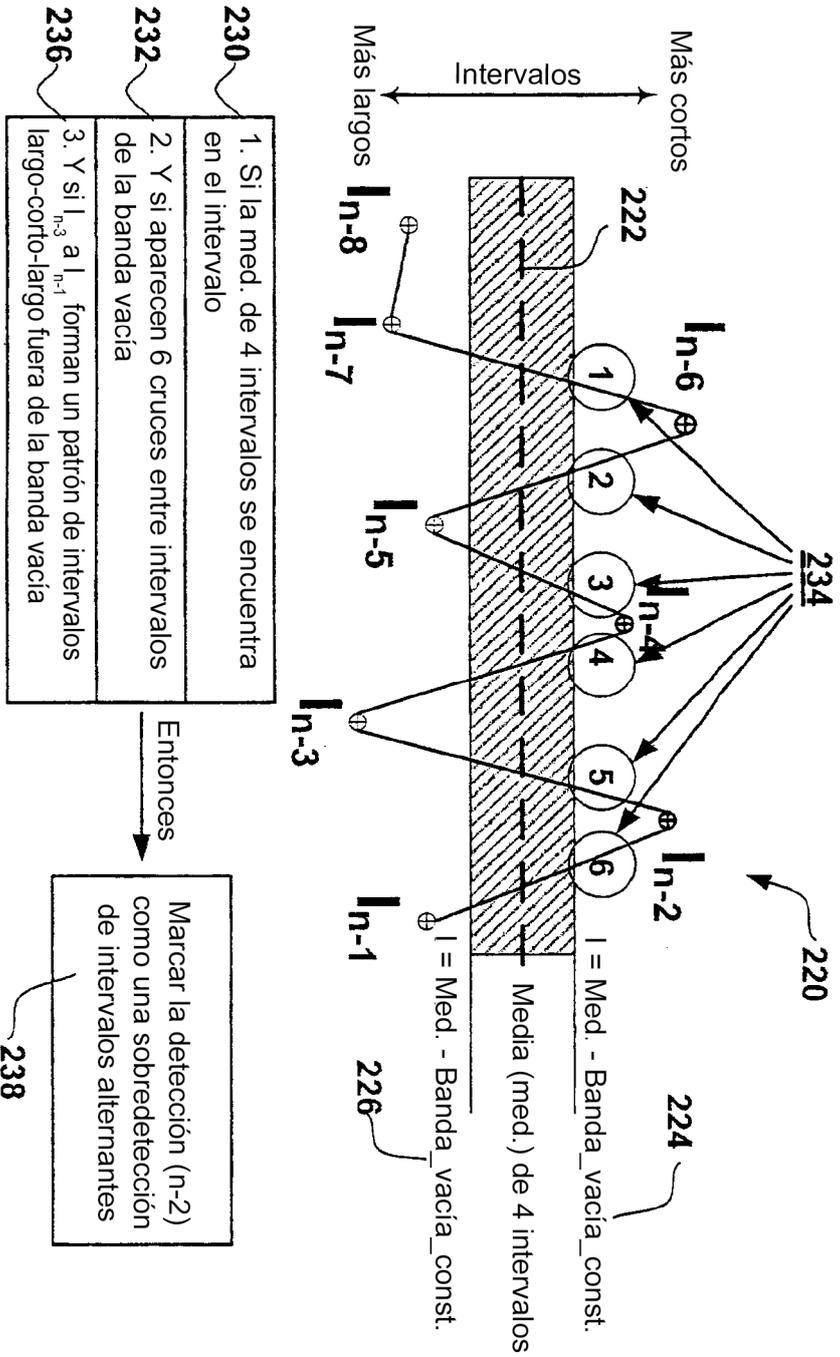


FIG. 10

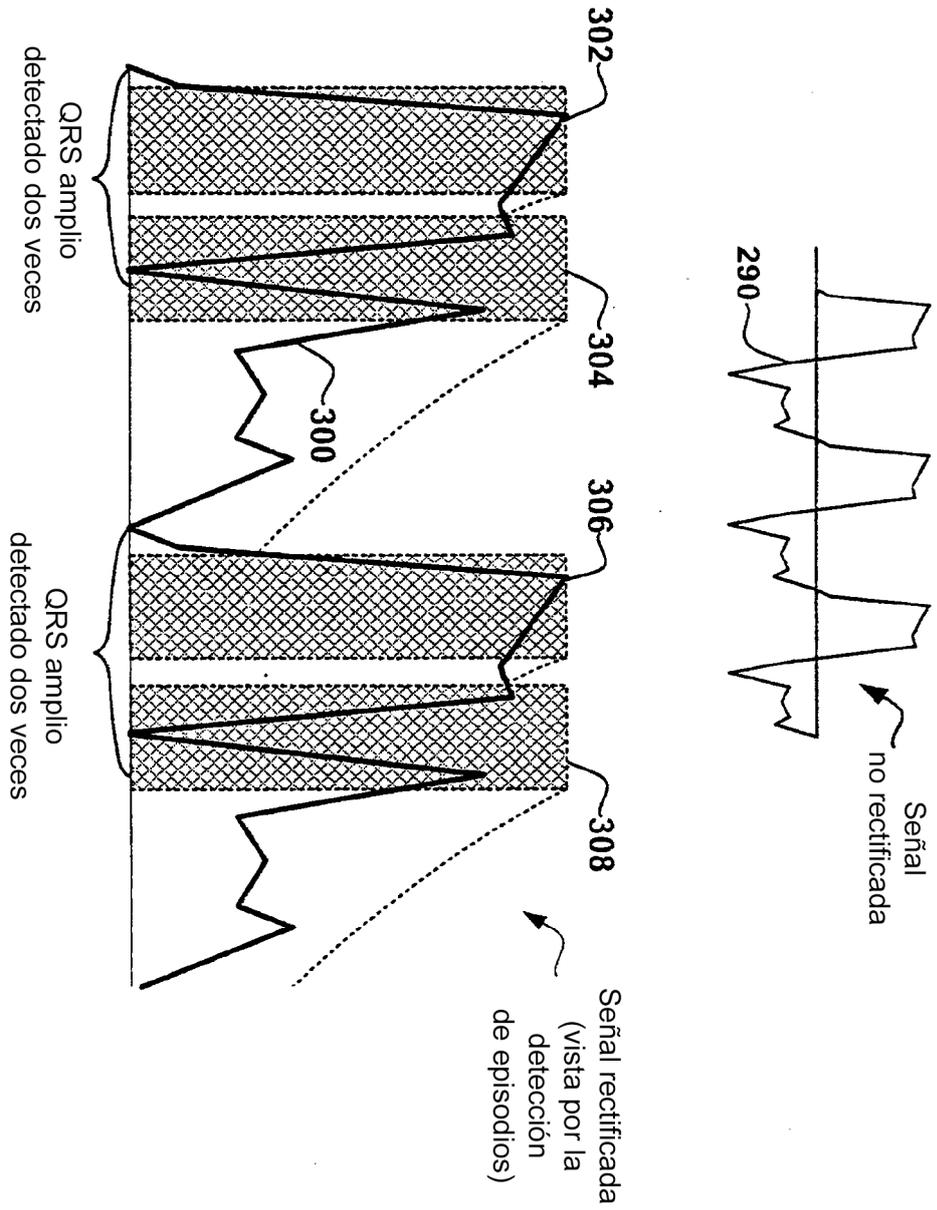


FIG. 11

Primer conjunto de normas de complejo amplio

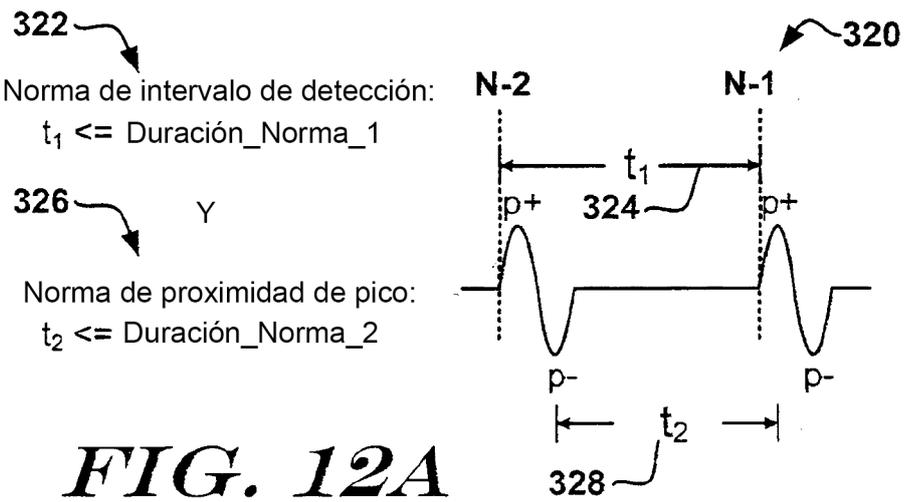


FIG. 12A

Segundo conjunto de normas de complejo amplio

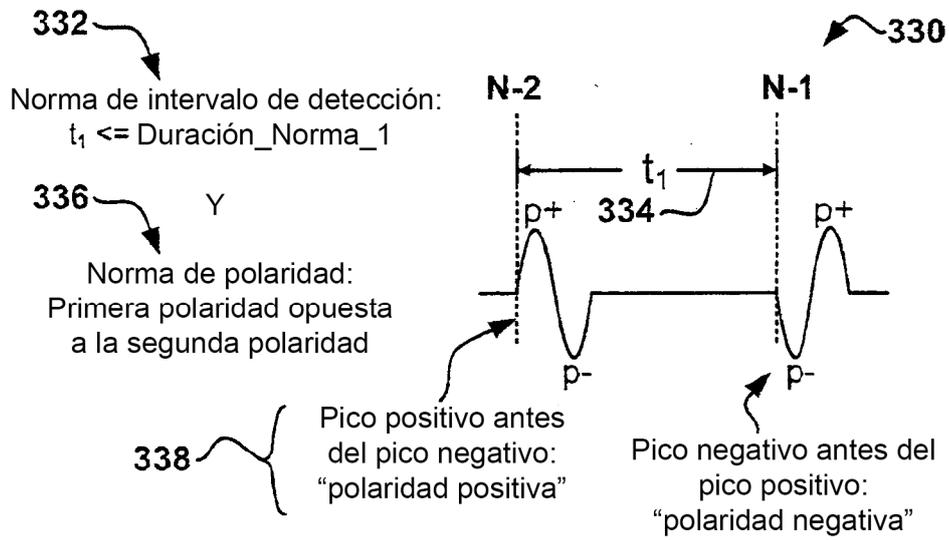


FIG. 12B

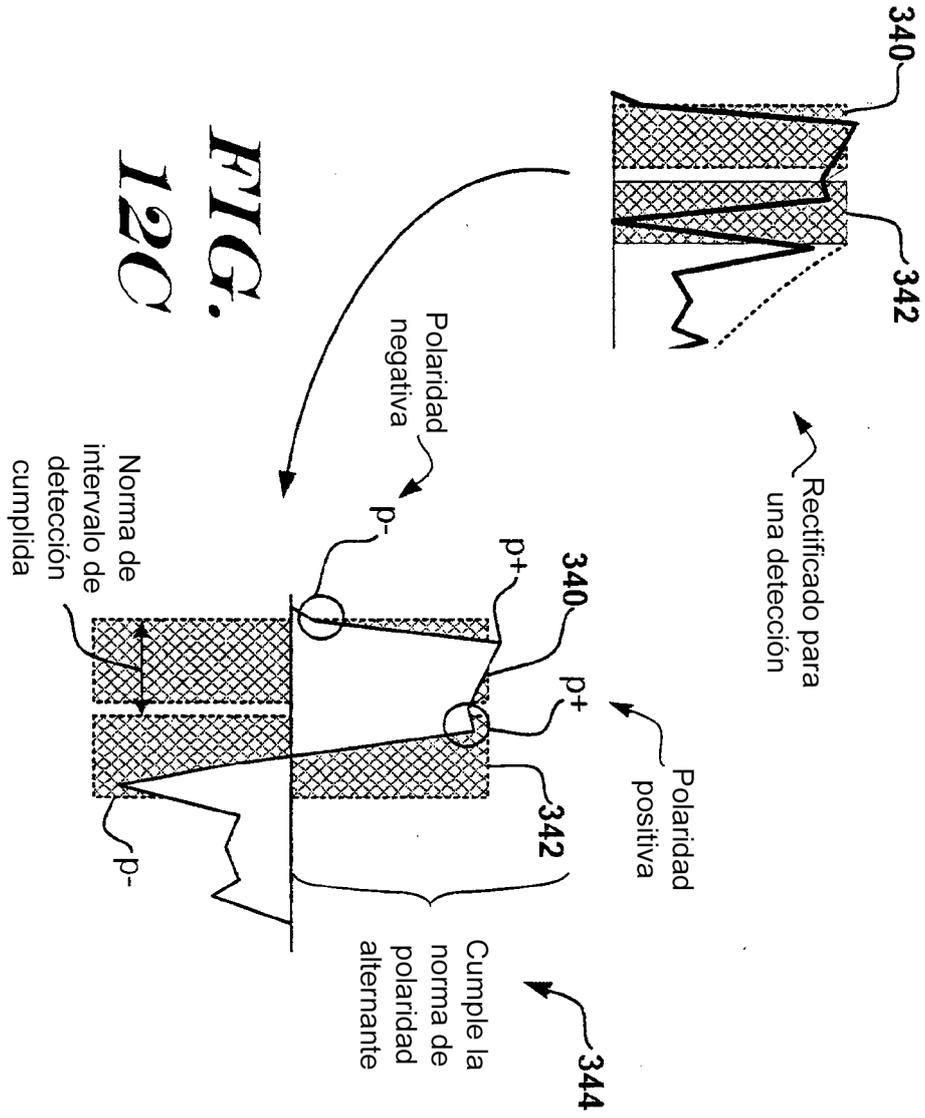


FIG.
120

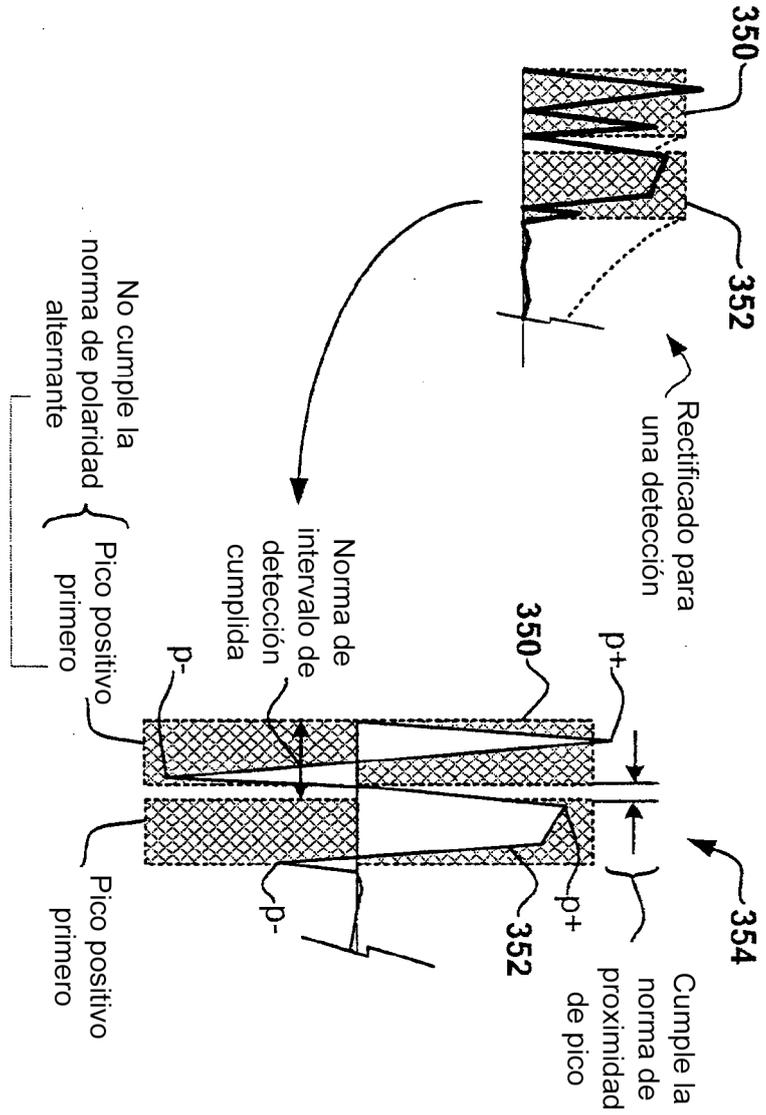


FIG. 12D

Marcación Verdadero Falso				
N-2	N-1		N-2	N-1
362	V	?	No se satisface ningún conjunto de normas → V V	
364	V	?	Normas cumplidas, modelo formado y $CWA(n-2) \leq CWA(n-1)$ → F V	
366	V	?	Normas cumplidas, cualquier otra combinación de puntuación o sin modelo → V F	
368	F	?	Solo resultado para n-2 = F → F V	

FIG. 13A

Frecuencia en el intervalo, patrón encontrado			
N-3	N-2	N-1	
V	F	V	Asignar marcador de sobredetección de WC N-2
De lo contrario			No se asigna marcador OD de WC

Frecuencia en el intervalo, sin patrón			
N-3	N-2	N-1	
V	F	V	Asignar marcador de episodio sospechoso de WC N-2
De lo contrario			No se asigna marcador sospechoso de WC

FIG. 13B

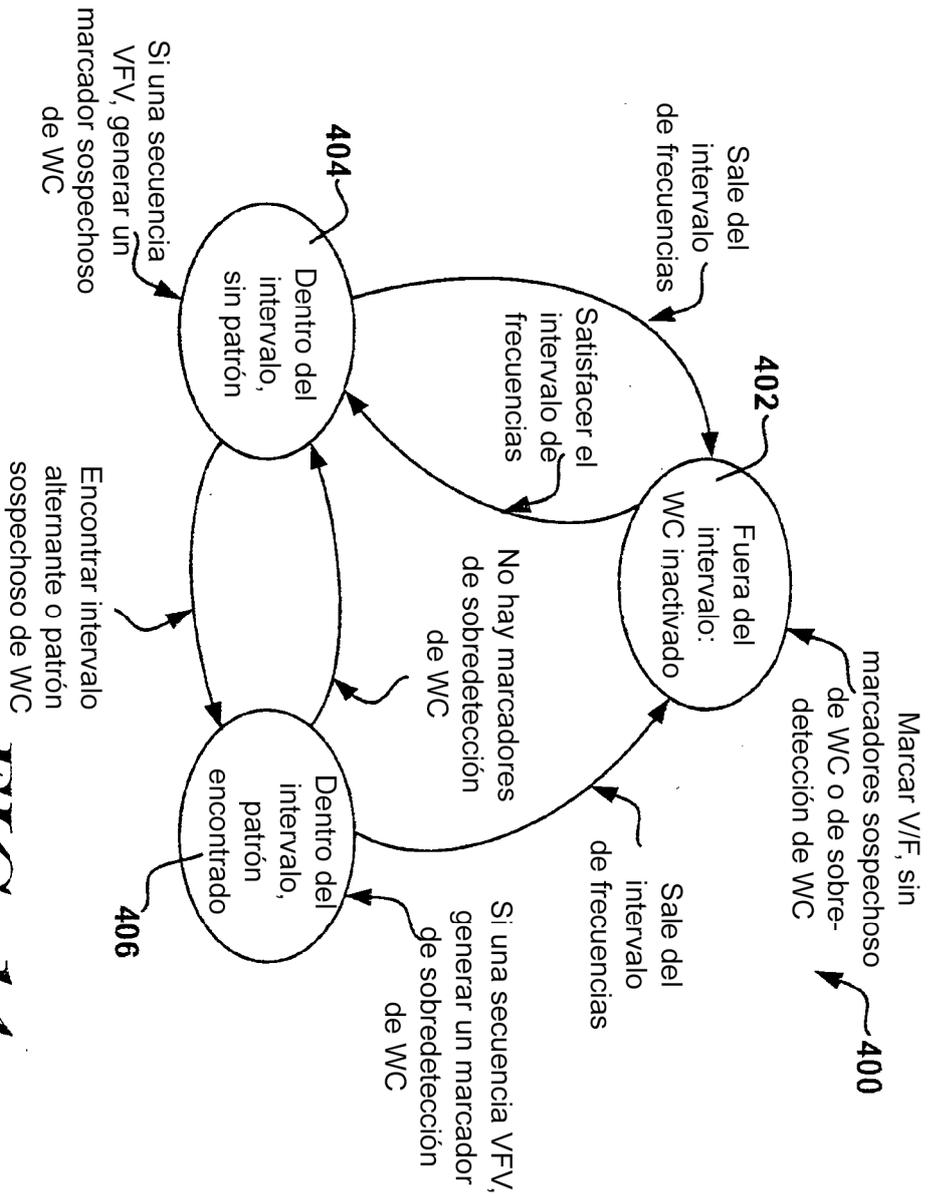


FIG. 14

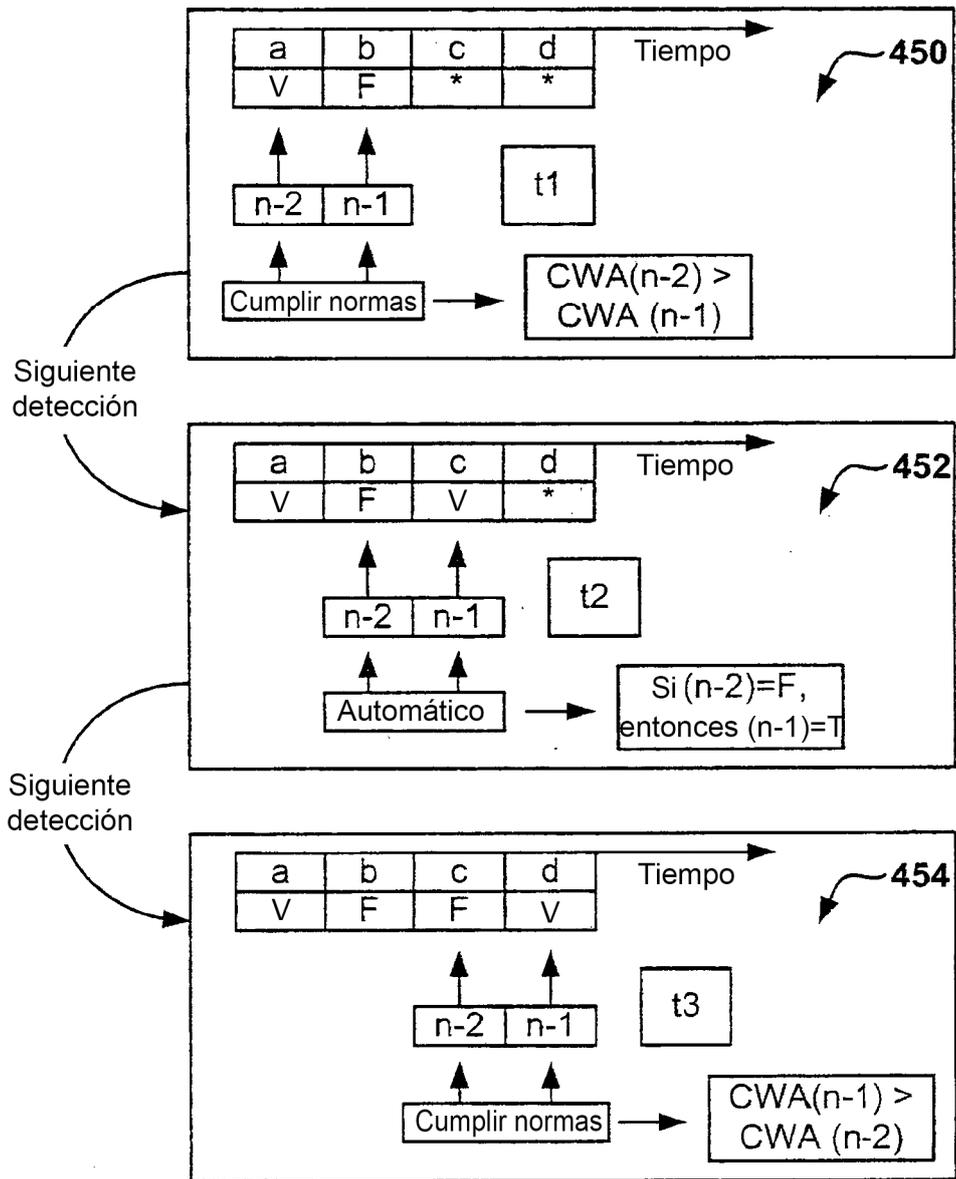


FIG. 15

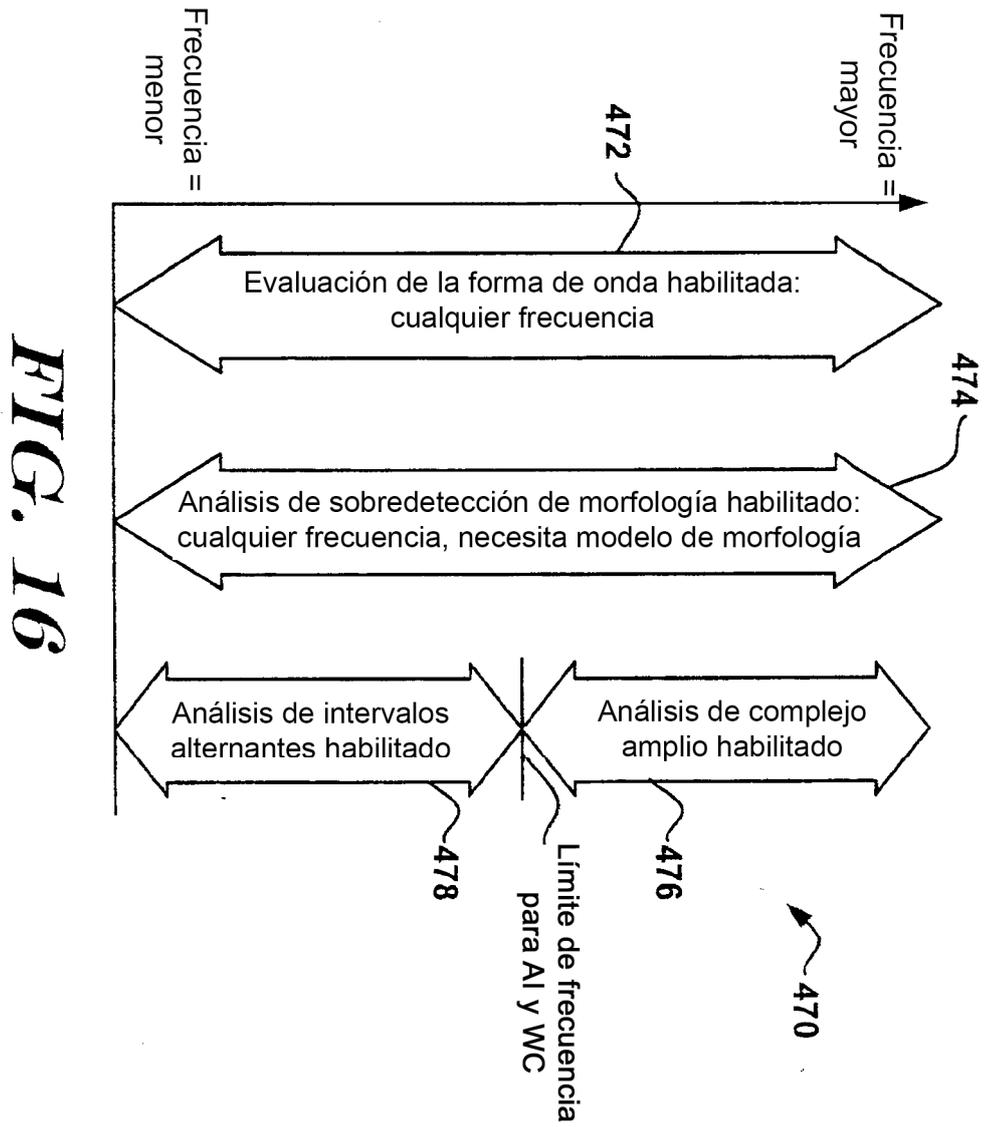
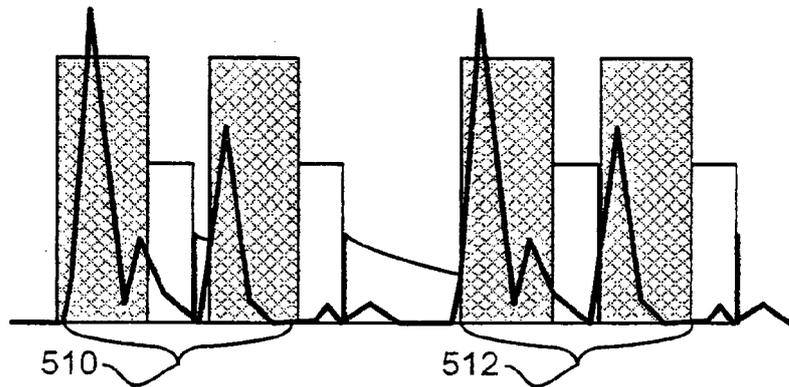
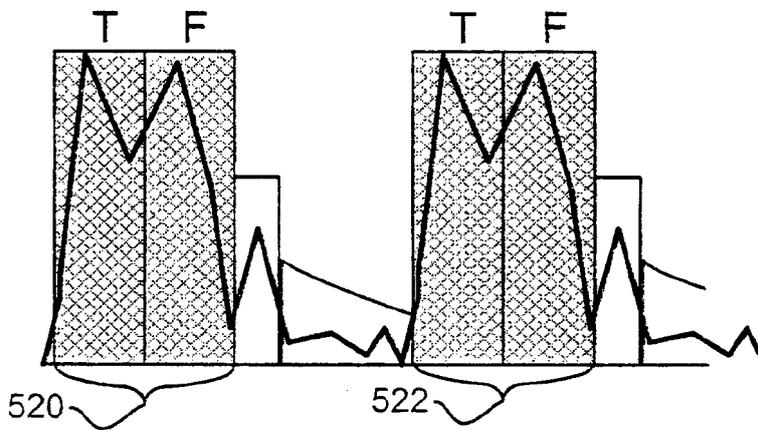


FIG. 16



Sobredetección de ondas T



Sobredetección de complejos amplios

FIG. 17

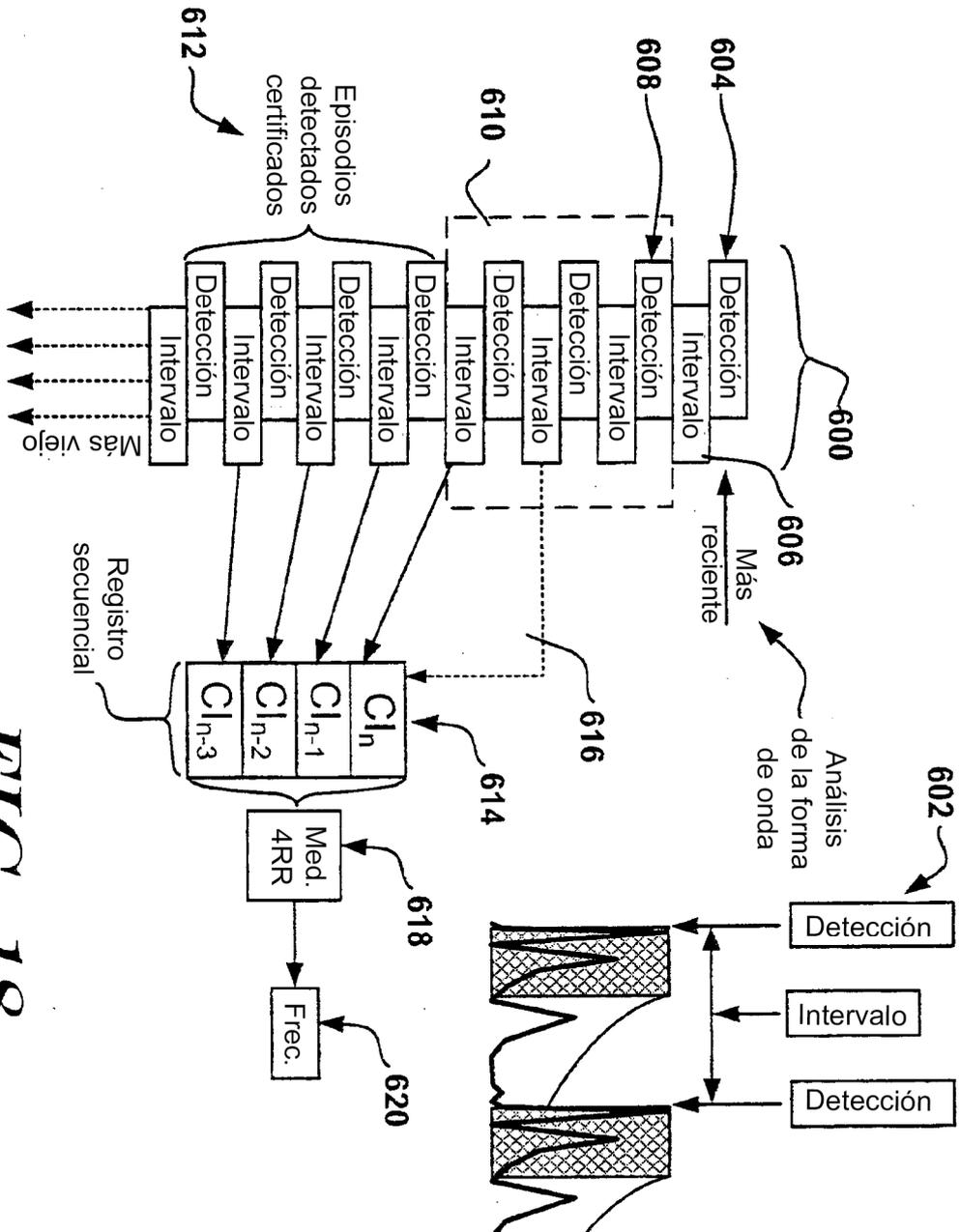


FIG. 18

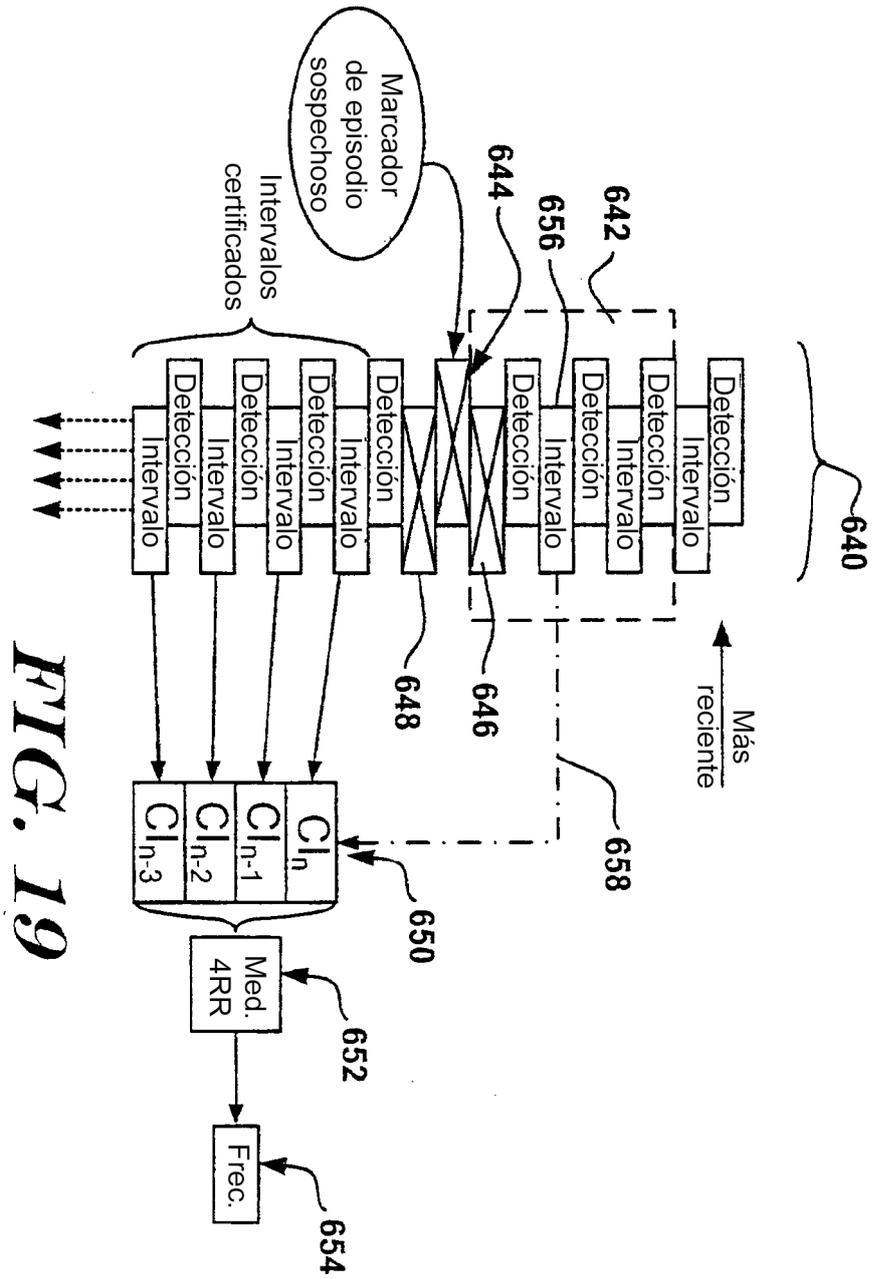


FIG. 19

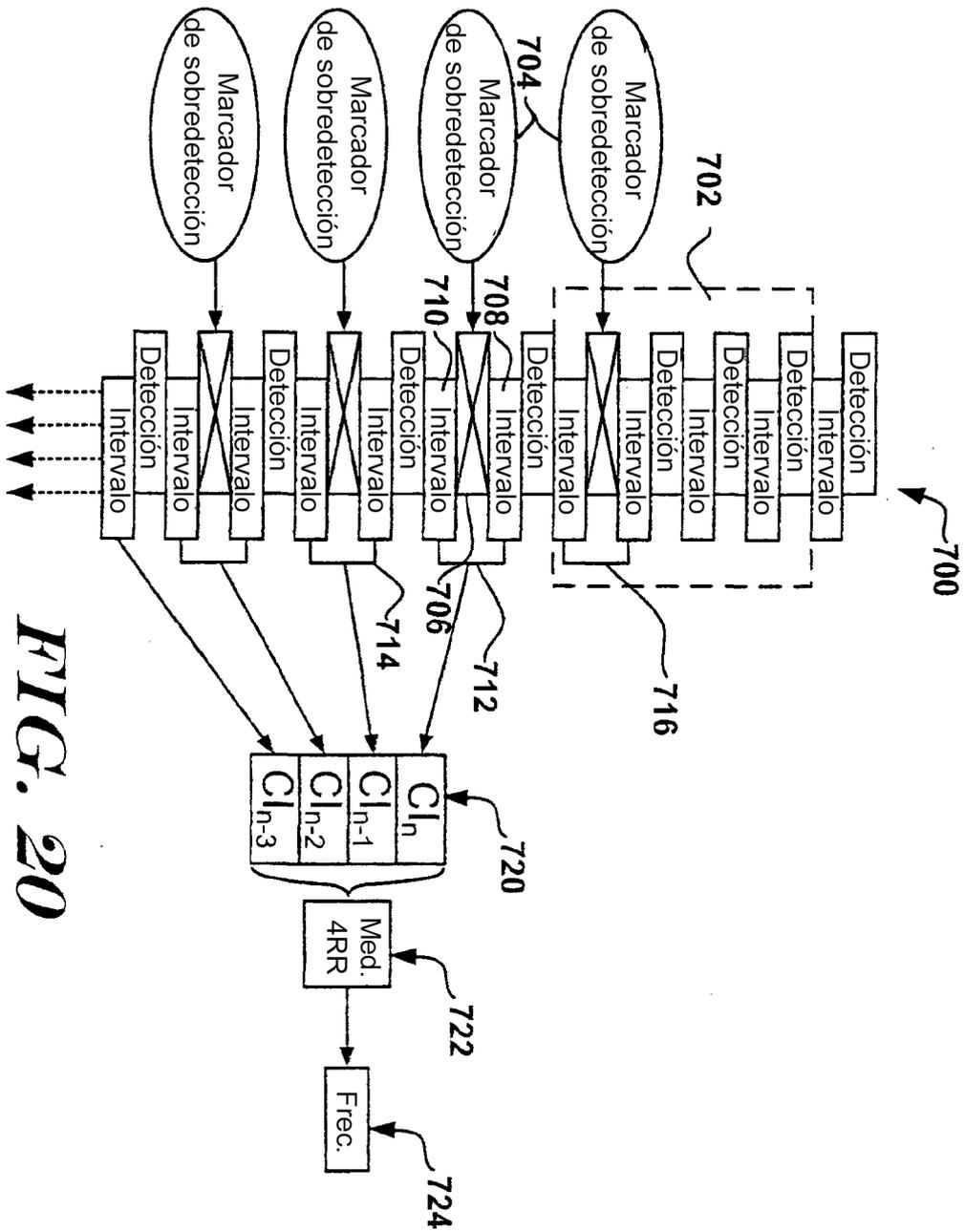


FIG. 20

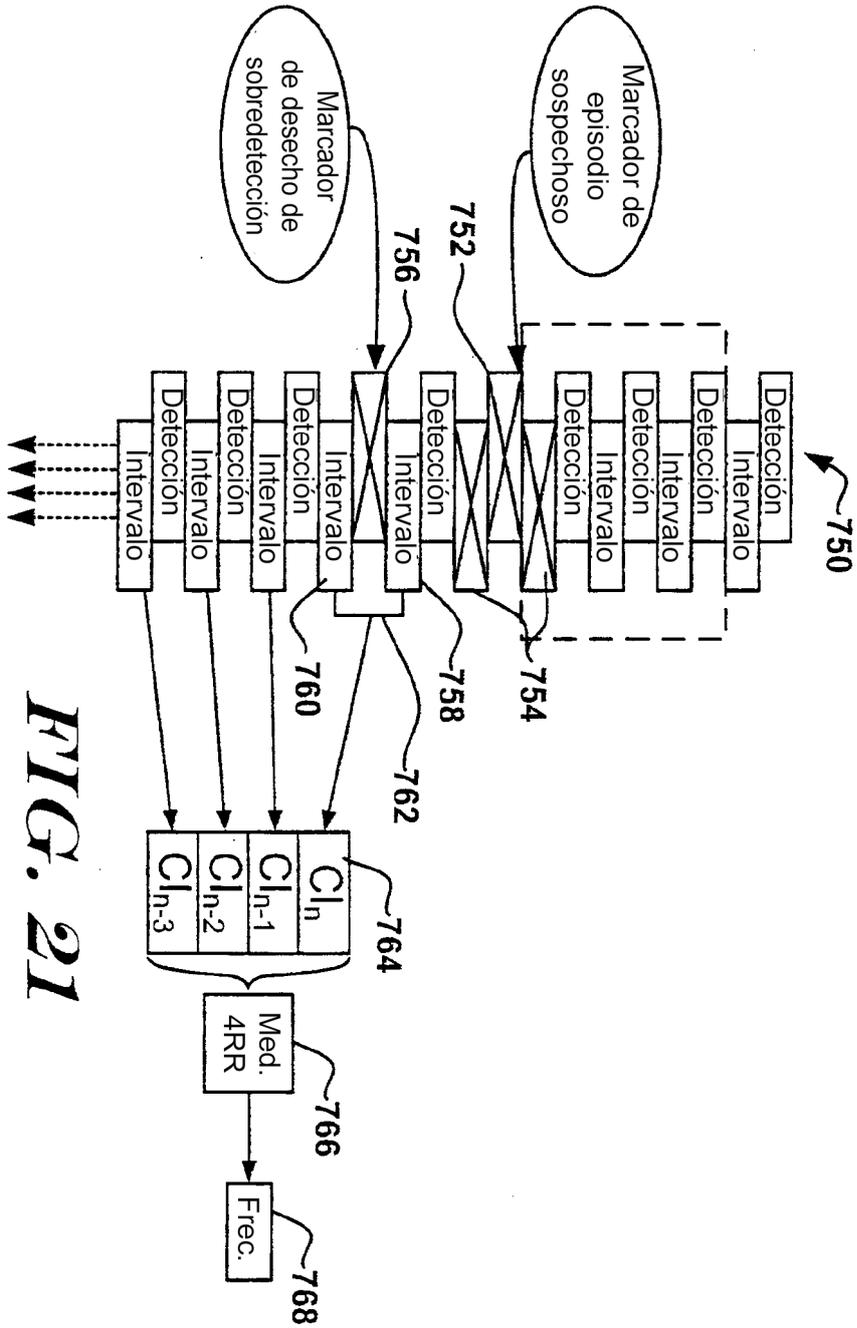


FIG. 21

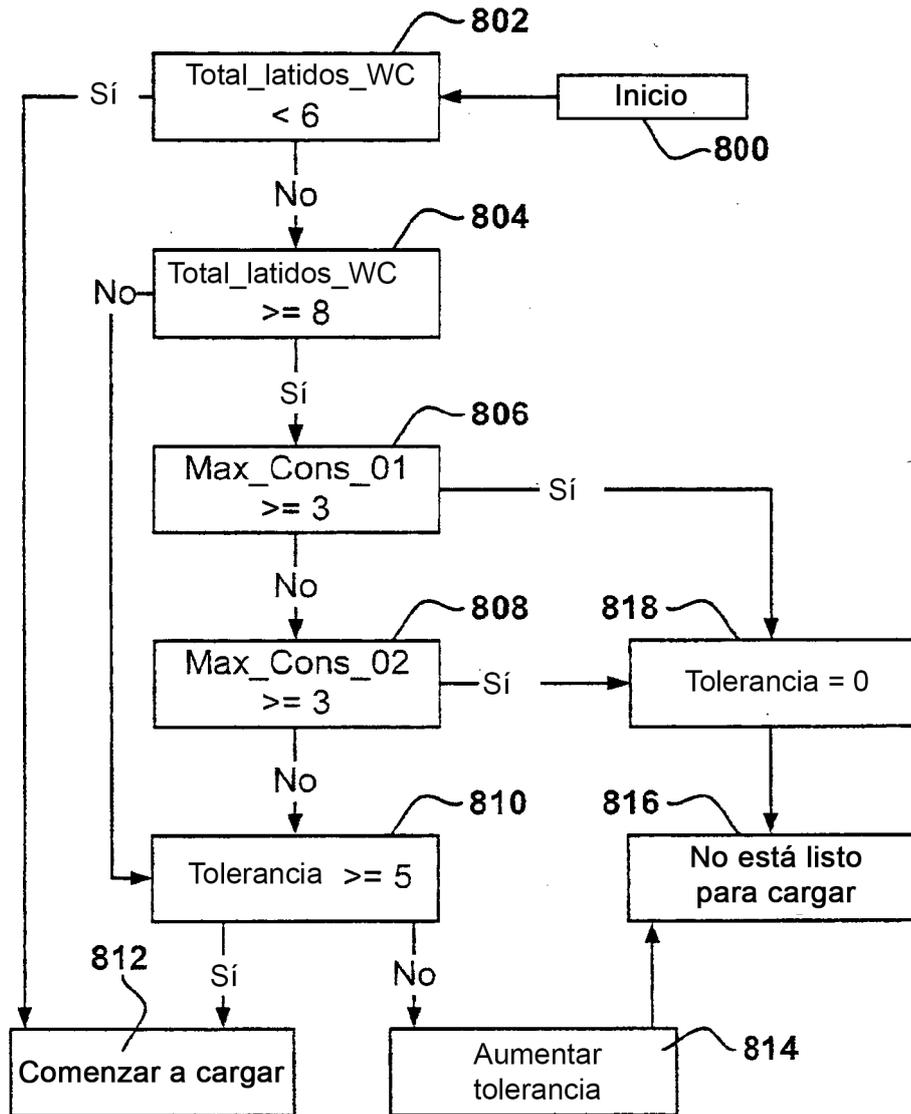


FIG. 22

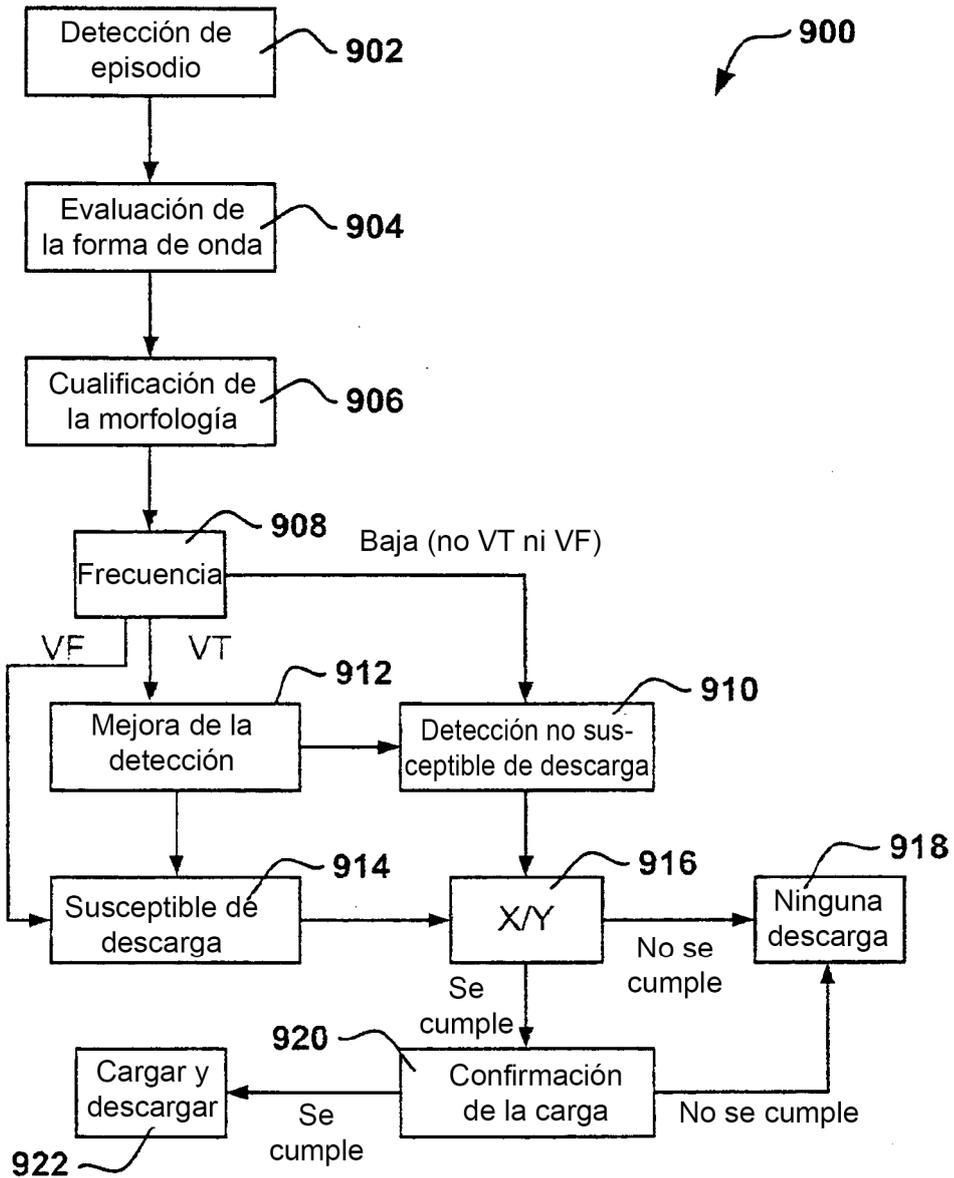


FIG. 23