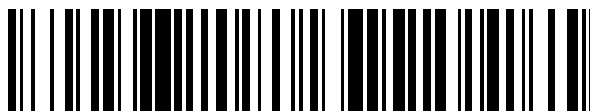


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 710**

51 Int. Cl.:

A61N 1/39 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2005** **E 05855365 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2015** **EP 1841501**

54 Título: **Dispositivos de adaptación de iniciación de carga para un cardioversor - desfibrilador**

30 Prioridad:

25.01.2005 US 43012

25.01.2005 US 42911

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

23.06.2015

73 Titular/es:

CAMERON HEALTH, INC. (100.0%)
c/o Patent Counsel, 4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112, US

72 Inventor/es:

WARREN, JAY A. y
BARDY, GUST H.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 538 710 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 de adaptación de iniciación de carga para un cardioversor - desfibrilador

Campo

- 5 La presente invención se refiere, en general, a sistemas cardíacos implantables que detectan, examinan los datos y clasifican señales cardíacas. Más en concreto, la presente invención se refiere a unos dispositivos médicos implantables que pueden adaptar la iniciación de un tratamiento terapéutico para pacientes que experimentan episodios arrítmicos no sostenidos recurrentes.

Antecedentes

- 10 La taquicardia ventricular (VT) es un problema clínico difícil para el médico. Su evaluación y tratamiento son complicados porque a menudo se produce en situaciones potencialmente mortales que exigen un diagnóstico y un tratamiento rápidos. La VT se define como tres o más latidos de origen ventricular en sucesión a una cadencia superior a 100 latidos / minuto. El ritmo es frecuentemente regular, pero a veces puede ser de moderado a completamente irregular. La arritmia puede ser o bien satisfactoriamente tolerada o asociada con un deterioro hemodinámico grave, potencialmente mortal. Las consecuencias hemodinámicas de la VT dependen en gran medida de la presencia o ausencia o de una disfunción miocárdica (como podría derivarse de una isquemia o infarto) y de la cadencia de la VT.

- 15 La VT puede ser clasificada en sostenida o no sostenida. La VT sostenida se refiere a un episodio que dura al menos 30 segundos y generalmente requiere su cese mediante fármacos antiarrítmicos, técnicas de electroestimulación antitaquicárdicas o radioversión eléctrica. La VT no sostenida se refiere a episodios que tienen una duración superior a tres latidos pero cesan espontáneamente generalmente en 30 segundos.

- 20 Los dispositivos implantables de gestión del ritmo cardíaco son un tratamiento eficaz para la gestión de ritmos cardíacos irregulares en determinados pacientes. Los dispositivos implantables de gestión del ritmo cardíaco son capaces de identificar y tratar arritmias aplicando diversas terapias. Por las razones expuestas más arriba, y por otras razones expuestas más adelante, las cuales resultarán evidentes para los expertos en la materia tras la lectura y la comprensión de la presente memoria descriptiva, en la técnica se necesita contar con un procedimiento para adaptar la iniciación de un tratamiento terapéutico para aquellos pacientes que experimentan episodios arrítmicos no sostenidos recurrentes.

- 25 El documento EP-A-1 046 409 divulga un dispositivo implantable CRM que detecta la VT y verifica, utilizando un algoritmo de X de un total de Y, si la arritmia persiste. Si lo hace, el dispositivo inicia la carga de los condensadores y administra la terapia si se confirma la arritmia. Dependiendo de si la arritmia se confirma o no, el dispositivo ajusta el criterio de X de un total de Y.

Un inconveniente de este dispositivo de la técnica anterior es que en el caso de una arritmia no sostenida, los condensadores son cargados de forma innecesaria.

Sumario de la invención

- 35 La presente invención analiza y resuelve este problema mediante la provisión de un dispositivo implantable mediante la gestión del ritmo cardíaco según se define en la reivindicación 1 y, en particular, mediante la determinación de un criterio de X fuera de Y se aplica en al menos un número umbral de episodios cardíacos y mediante el ajuste de dicho número umbral, si no se ratifica la necesidad de una terapia.

Una forma de realización preferente se define en la reivindicación dependiente.

- 40 Los procedimientos descritos en la presente memoria no forman parte de la invención y se divulgan meramente para ilustrar las funciones del dispositivo de acuerdo con la invención.

Breve descripción de los dibujos

- 45 Las FIGS. 1A - 1B ilustran, respectivamente, unos sistemas implantables de tratamiento cardíaco subcutáneos y transvenosos;
- la FIG. 2 muestra un procedimiento ilustrativo para administrar una terapia;
- la FIG. 3 representa un esquema de iniciación de carga de acuerdo con una forma de realización ilustrativa de la invención;
- las FIGS. 4A - 4C representan secciones del ritmo cardíaco en las que está caracterizado cada episodio cardíaco individual;

la FIG. 5 representa una secuencia de iniciación de carga en la que un dispositivo ilustrativo de gestión del ritmo cardiaco es incapaz de examinar datos durante la carga;

la FIG. 6 representa una secuencia de iniciación de carga en la que un dispositivo ilustrativo de gestión del ritmo cardiaco es capaz de examinar datos durante la carga;

5 la FIG. 7 ilustra un esquema de comprobación doble para decisiones de carga y de administración de terapias; y

la FIG. 8 es un diagrama de bloques funcional para un sistema implantable de un dispositivo de gestión del ritmo cardiaco.

Descripción detallada

10 La descripción detallada que sigue debe ser considerada con referencia a los dibujos, en los que los mismos elementos de los diferentes dibujos están enumerados de forma idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, muestran formas de realización seleccionadas y no están concebidos para limitar el alcance de la invención. Los expertos en la materia advertirán que muchos de los ejemplos ofrecidos presentan alternativas adecuadas que pueden ser utilizadas.

15 La presente invención se refiere, en general, a sistemas implantables de tratamiento cardiaco que proporcionan una terapia para pacientes que están experimentando arritmias específicas, incluyendo, por ejemplo, taquicardia ventricular. La presente invención se refiere a arquitecturas de administración de terapias para su uso en dispositivos del ritmo cardiaco así como a dispositivos que incorporan dichas arquitecturas. En particular, la presente invención está indicada para sistemas implantables del tratamiento cardiaco capaces de detectar y tratar
20 arritmias perjudiciales.

Hasta la fecha los sistemas implantables del tratamiento cardiaco han sido, o bien sistemas epicárdicos o sistemas transvenosos como por ejemplo el sistema transvenoso implantado mostrado en términos generales en la FIG. 1B. Sin embargo, como se analiza más en profundidad en la presente memoria, la presente invención está también adaptada para funcionar con un sistema de tratamiento cardiaco implantable subcutáneo, como se muestra en la
25 FIG. 1A.

La FIG. 1A ilustra un sistema implantable de tratamiento cardiaco colocado de forma subcutánea, en particular un sistema implantable cardioversor / desfibrilador (ICD). En esta forma de realización ilustrativa, el corazón 10 es monitorizado utilizando una cesta 12 acoplado a un sistema de cable 14. La cesta 12 puede incluir un electrodo 16 aplicado sobre el mismo, mientras que el sistema de cable 14 conecta con los electrodos de examen de datos 18, 20, y un electrodo de bobina 22 que puede servir como un electrodo de administración de un choque o estímulo así como un electrodo de examen de datos. El sistema puede ser implantado de forma subcutánea como se ilustra, por ejemplo en las Patentes estadounidenses Nos. 6,647,292 y 6,721,597. Mediante colocación subcutánea quiere significarse que la colocación de un electrodo no requiere la inserción de un electrodo dentro de una cámara cardiaca, dentro o sobre el músculo cardiaco, o en la vasculatura del paciente.

35 La FIG. 1B ilustra un sistema ICD transvenoso. El corazón 30 es monitorizado y tratado por un sistema que incluye un cesta 32 acoplado a un sistema de cable 34 que incluye unos electrodos auriculares 36 y unos electrodos ventriculares 38. Puede ser utilizada una pluralidad de configuraciones para electrodos incluyendo la colocación dentro del corazón, la adherencia al corazón, o la disposición dentro de la vasculatura del paciente.

40 La presente invención puede tomar cuerpo mediante un conjunto de circuitos operativo que incluyan la selección de componentes eléctricos dispuestos dentro de la cesta 2 (FIG. 1A) o de la cesta 11 (FIG. 1B). En dichas formas de realización, el conjunto de circuitos operativo puede ser configurado para habilitar los procedimientos que deben llevarse a cabo.

El dispositivo de gestión del ritmo cardiaco, ya sea subcutáneo o transvenoso, examina los datos de las señales cardiacas procedentes del corazón del paciente. La manera en la que los datos son recogidos y el tipo de datos recogidos depende del dispositivo de gestión del ritmo cardiaco que se esté utilizando. Así mismo, el dispositivo de gestión del ritmo cardiaco puede ser programado, o puede ser automáticamente adaptado para detectar perfectamente una forma concreta de datos que sean buscados por el dispositivo de gestión del ritmo cardiaco.

45 La FIG. 2 muestra un procedimiento ilustrativo de administración de una terapia. Como se muestra, el procedimiento incluye una primera etapa de observación de la función cardiaca, como se muestra en la referencia numeral 50. El procedimiento determina si el tratamiento es el indicado, como se indica en la referencia numeral 52. El tratamiento puede ser el indicado mediante una pluralidad de procedimientos distintos, por ejemplo basados en un número determinado de características o particularidades de la función cardiaca examinada. Para el procedimiento ilustrativo, el tratamiento puede estar indicado para el uso de un umbral definido. El umbral utilizado puede adoptar un número indeterminado de formas dependiendo de la funcionalidad del dispositivo. Por ejemplo, el umbral puede
55 referirse a cadencias de episodios cardiacos, intervalos de episodios cardiacos, carencia de episodios cardiacos

(asístoles o fibrilación) características morfológicas del episodio cardíaco (siendo un ejemplo la anchura del QRS) o la correlación de episodio a episodio.

- Si el procedimiento está indicado, el procedimiento avanza para iniciar una operación de carga, como se muestra en la referencia numeral 54. El inicio de la carga es almacenado en un sistema de energía asociado (algunas veces un condensador o un banco de condensadores). Durante y / o después de que se ha completado la operación de carga, el procedimiento, a continuación, incluye la etapa de determinar si el tratamiento todavía está indicado, como se muestra en la referencia numeral 56. Si el tratamiento todavía es el indicado cuando se ha completado la carga (y / o en momentos intermedios durante la carga) entonces la terapia es administrada en la referencia numeral 58. Si la etapa 56 es llevada a cabo mientras se está produciendo la carga, entonces la carga puede continuar hasta que la carga se ha completado. Si el tratamiento no es ya el indicado cuando se lleva a cabo la etapa 56, entonces el procedimiento incluye el cambio del umbral, como se muestra en la referencia numeral 60. En una forma de realización ilustrativa, el umbral puede ser modificado para hacer que se satisfaga un umbral más riguroso. Haciendo el umbral más riguroso, se cree que es menos probable que una iniciación de carga comience (etapa 52) sin finalmente administrar una terapia (etapa 58).
- El ejemplo ilustrativo que sigue, que abarca las FIGS. 3 y 4A - 4C con ilustración suplementaria mostrada en las FIGS. 5 - 6, es un ejemplo relativamente completo. Se debe entender que las reivindicaciones que siguen definen partes de los procedimientos ilustrativos mostrados y que no todas las etapas o aspectos de los ejemplos ilustrativos son necesarias a la invención. Por el contrario, el ejemplo relativamente completo mostrado en las FIGS. 3 - 6 sirve de ayuda a la comprensión para los expertos en la materia.
- La FIG. 3 muestra un procedimiento de iniciación de carga de acuerdo con una forma de realización ilustrativa de la invención. El dispositivo ilustrativo de gestión del ritmo cardíaco detecta las informaciones cardíacas, como se muestra en la referencia numeral 70 las cuales incluyen los datos de la señal en bruto procedentes del paciente. Estos datos de la señal en bruto pueden ser tratados de antemano por el dispositivo. Si así se requiere o se desea. Las etapas de tratamiento previas pueden incluir el alisado de los datos detectados, la diferenciación, el filtrado y / u otros procedimientos de tratamiento conocidos en la técnica.
- Los datos detectados, ya estén tratados de antemano o en bruto, son a continuación clasificados o bien en un episodio cardíaco (un latido cardíaco) o en un episodio no cardíaco (ruido extraño). Esta clasificación puede simplemente ser una determinación inicial. En formas de realización concretas, los episodios cuyos datos se examinan pueden a continuación ser examinados de nuevo en una fase adicional de apreciación de la forma de onda. La fase de apreciación de la forma de onda aprecia además los episodios cardíacos examinados y sustancia la clasificación de esas señales detectadas como episodios cardíacos auténticos. Los detalles ilustrativos de un procedimiento de apreciación de la forma de onda ejemplar se divulgan con detalle en el documento US-A-2004/254611 titulado PROCEDIMIENTO Y DISPOSITIVOS PARA LLEVAR A CABO UNA APRECIACIÓN DE LA FORMA DE ONDA CARDIACA.
- Ya sea a partir de los datos cardíacos en bruto o apreciados, el dispositivo ilustrativo de gestión de ritmo cardíaco puede entonces calcular una cadencia cardíaca representativa del paciente, como se muestra en la referencia numeral 72. En una forma de realización, la cadencia se calcula a partir del intermedio R - R entre cuatro (4) episodios cardíacos consecutivos examinados. También pueden ser utilizados otros procedimientos conocidos en la técnica para calcular la cadencia cardíaca de un paciente.
- El dispositivo ilustrativo de gestión del ritmo cardíaco a continuación evalúa si la cadencia cardíaca es taquiartrmica, como se muestra en la referencia numeral 74. Las cadencias cardíacas que sobrepasen los 100 bpm se definen como taquiartrmias de adultos. Para la mayoría de los pacientes, sin embargo, un umbral de la cadencia cardíaca más elevado es más indicativo de una taquiartrmia patológica. Algunas formas de realización ilustrativas de la invención tienen en cuenta esta incongruencia en pacientes permitiendo que un médico ajuste el umbral de la cadencia cardíaca para acomodarse a las necesidades de un paciente concreto. Por ejemplo, un médico puede ajustar el umbral de la cadencia cardíaca en 120 bpm, en lugar de en 100 bpm, para indicar una taquiartrmia. Esta particularidad es particularmente ventajosa para los niños, los cuales generalmente presentan unos umbrales taquiartrmicos patológicos más elevados (alrededor de 180 bpm) que los adultos.
- Cuando la cadencia cardíaca de un paciente está por debajo del umbral taquiartrmico, el dispositivo ilustrativo de gestión del ritmo cardíaco no adopta ninguna otra medida que la de continuar monitorizando la cadencia cardíaca del paciente. Sin embargo, en aquellos casos en que la cadencia cardíaca de un paciente no sobrepasa el umbral, el dispositivo ilustrativo a continuación valora más en profundidad los episodios cardíacos individuales que originan la cadencia taquiartrmica. En particular, el dispositivo ilustrativo emplea un contador de X de un total de Y, como se muestra en la referencia numeral 76.
- Los episodios cardíacos individuales que originan una cadencia taquiartrmica son a continuación definidos como "episodios cardíacos malignos" y son el componente X del contador. El componente Y del contador comprende el número total de episodios cardíacos que están siendo evaluados (ya sean o no malignos). En una forma de realización preferente, el dispositivo de gestión del ritmo cardíaco requiere dieciocho (18) episodios cardíacos malignos de un total de veinticuatro (24) episodios totales detectados para poner en marcha el dispositivo de gestión

del ritmo cardiaco para iniciar un segundo nivel de evaluación, como se muestra mediante la decisión de la referencia numeral 78. También pueden ser utilizados cocientes de X de un total de Y alternativos en la presente invención.

5 Si el requisito del contador X de un total de Y no se satisface, entonces el dispositivo continúa monitorizando la cadencia cardiaca del paciente hasta que se satisfaga el requisito del contador X de un total de Y, si se produce alguna vez. Una vez que el requisito del contador se ha satisfecho, el requisito evalúa la persistencia de los ritmos cardiacos malignos, como se muestra en la referencia numeral 80.

10 La situación de persistencia de la forma de realización ilustrativa es una etapa guardiana. Como guardián, la situación de persistencia es el último estado que debe ser satisfecho antes que el dispositivo ilustrativo inicie la carga de sus condensadores para la administración de una terapia, como se muestra en la referencia numeral 82. Se cree que la situación de persistencia reducirá el número de iniciaciones innecesarias de carga del dispositivo. Esto es particularmente cierto respecto de aquellos pacientes aquejados de arritmias ventriculares no sostenidas. La reducción de cargas inapropiadas incrementa la longevidad de las baterías del dispositivo y en último término la longevidad del propio dispositivo. Esto en consecuencia beneficia al paciente mediante la reducción de la frecuencia de sustituciones del dispositivo.

15 La situación de persistencia ilustrativa evalúa una persistencia del ritmo cardiaco satisfaciendo el requisito del contador de X de un total de Y. En concreto, la situación de persistencia evalúa dos cuestiones relativas al contador de X de un total de Y:

20 (1) ¿Se ha satisfecho el requisito del contador X de un total de Y secuencialmente durante un número "x" definido de veces?

(2) ¿Indica el último episodio cardiaco del requisito final de X de un total de Y un episodio cardiaco maligno?

En una forma de realización ilustrativa, la situación de persistencia es (al menos inicialmente) satisfecha cuando el requisito del contador de X de un total de Y es satisfecho secuencialmente por dos (2) veces. Ejemplos que ilustran la situación de persistencia se muestran en las FIGS. 4A - 4C.

25 Las FIGS. 4A - 4C muestran secciones del ritmo cardiaco en las que está caracterizado cada episodio cardiaco individual. Más en concreto, las FIGS. muestran una secuencia de 90 episodios cardiacos en los que el símbolo "M" representa un episodio cardiaco maligno, y el símbolo "E" representa un episodio cardiaco no maligno.

30 En la FIG. 4A, se muestran diecinueve (19) episodios malignos en veinticuatro (24) episodios cardiacos. De acuerdo con un requisito de contador de 18 de un total de 24, la sección de episodios cardiacos mostrados satisface el requisito del contador de X de un total de Y. Dado que el requerimiento del contador se satisface el dispositivo puede entonces evaluar la situación de persistencia. Al hacerlo, este dispositivo marca este contador de X de un total de Y como el primer éxito en la evaluación de la situación de persistencia.

35 La FIG. 4B muestra de manera similar, la secuencia de 90 de veinticuatro (24) episodios cardiacos en la FIG. 4A, pero incluye adicionalmente un episodio cardiaco veinticinco (25) nuevamente captado que es maligno, formando otra secuencia 92B de veinticuatro (24) episodios cardiacos. Con la adición del nuevo episodio cardiaco, el dispositivo de gestión del ritmo cardiaco de nuevo evalúa el requisito del contador de X de un total de Y. Ahora, la última secuencia 92B de veinticuatro (24) episodios cardiacos incluye veinte (20) episodios malignos. Así, el requisito del contador de X de un total de Y se satisface de nuevo y el dispositivo marca este sucesivo contador de X de un total de Y. El conjunto de circuitos operativo del dispositivo ilustrativo a continuación evalúa la condición de persistencia. La primera indagación de la situación de persistencia se satisface porque se cumplieron dos requisitos del contador de X de un total de Y. Así mismo, la segunda indagación de la situación de persistencia se satisface porque el episodio cardiaco del segundo y del final del requisito del contador X de un total de Y fue un episodio maligno. Como resultado de ello, el conjunto de circuitos operativo del dispositivo ilustrativo inicia entonces la carga de los condensadores del dispositivo para la administración de la terapia.

45 La FIG. 4C muestra también la secuencia 90 de veinticuatro (24) episodios cardiacos de la FIG. 4A, pero en su lugar incluye un episodio cardiaco de veinticinco (25) nuevamente investigado que es normal, o al menos no maligno, formando otra secuencia 92C de veinticuatro (24) episodios cardiacos. Cuando el dispositivo de gestión del ritmo cardiaco de nuevo evalúa el requisito del contador de X de un total de Y, observa que la última secuencia 92B de los veinticuatro (24) episodios cardiacos incluye dieciocho (18) episodios malignos. Así, el requisito de contador de X de un total de Y se satisface de nuevo y el dispositivo marca este sucesivo contador de X de un total de Y. El conjunto de circuitos operativo del dispositivo ilustrativo a continuación evalúa la situación de persistencia. La primera indagación de la condición de persistencia se satisface porque se cumplieron dos requisitos del contador de X de un total de Y. Sin embargo, la segunda indagación de la situación de persistencia fracasa, en concreto, el último episodio cardiaco del segundo y final requisito del contador de X de un total de Y no fue un episodio maligno. Por tanto, el dispositivo desiste del inicio de la carga.

Una vez que se ha satisfecho la función de guardián de la situación de persistencia, el dispositivo comienza a cargar sus condensadores. Las FIGS. 5 y 6 muestran dos escenarios alternativos de carga. La FIG. 5 muestra una

secuencia de iniciación de carga en la que un dispositivo ilustrativo de gestión del ritmo cardíaco no es capaz de investigar datos de señales durante la carga. Más en concreto, una vez que el dispositivo inicia su ciclo de carga, como se muestra en la referencia numeral 100, el dispositivo no puede investigar datos de señales, como se muestra durante el periodo de tiempo 102. El procedimiento se reanuda una vez que se ha completado la carga del dispositivo, como se muestra en la referencia numeral 104. Dado que el dispositivo ilustrativo de gestión del ritmo cardíaco no puede investigar datos de señales durante la carga, el dispositivo debe esperar hasta que los condensadores estén completamente cargados antes de que el conjunto de circuitos operativo pueda reanudar la investigación de datos de señales. Inmediatamente después del desarrollo completo de la carga 104, sin embargo, el dispositivo ratifica que la administración de la terapia es necesaria, como se muestra en la referencia numeral 106.

En una forma de realización, el proceso de ratificación se considera satisfactorio si se producen dos episodios malignos consecutivos en el curso de seis (6) episodios cardíacos contiguos, siendo los seis (6) los episodios más recientes disponibles para su evaluación. Si las condiciones definidas en el proceso de ratificación 106 son satisfechas, entonces los condensadores son de nuevo cargados al máximo (si es necesario) como se muestra en la referencia numeral 108, y la terapia es administrada al paciente, como se muestra en la referencia numeral 110.

Como alternativa, si el proceso de ratificación 106 fracasa, el dispositivo de nuevo emplea un requisito de contador de X de un total de Y como se muestra en la referencia numeral 112, y debe de nuevo satisfacer la situación de persistencia, como se muestra en la referencia numeral 114. Si en cualquier momento la situación de persistencia y el proceso de ratificación son satisfechos, entonces los condensadores son de nuevo cargados al máximo como se muestra en la referencia numeral 108 y la terapia es administrada al paciente, como se muestra en la referencia numeral 110. Sin embargo, si el paciente pasa a un ritmo sinusal normal después de la carga (o en otro caso, falla el requisito del contador de X de un total de Y), entonces los parámetros establecidos para la situación de persistencia son modificados, como se muestra en la referencia numeral 116, y los condensadores son vaciados de su carga, como se muestra en la referencia numeral 118.

Además de ser un guardián, la situación de persistencia también se adapta a las necesidades concretas de un paciente. Si un paciente frecuentemente está sometido a taquiarritmias no sostenidas, las situaciones de persistencia se pueden ajustar para ayudar a eliminar las iniciaciones prematuras de la carga. En una forma de realización, la primera indagación se define también para tener en cuenta esta adaptabilidad:

(1) ¿Se satisface el requisito de contador de X de un total de Y de manera secuencial para $(3 \cdot n) + 2$ veces, donde n es un número entero que limita entre 0 y 5, y así mismo en el que n comienza en 0 y aumenta un número entero con cada iniciación de carga abortada?

La segunda indagación sigue siendo la misma. Con esta definición expandida, la primera indagación de la situación de persistencia requiere:

- dos (2) requisitos de contador secuenciales de X de un total de Y satisfechos si el dispositivo no ha nunca abortado una iniciación de carga;
- cinco (5) requisitos de contador secuenciales de X de un total de Y satisfechos si el dispositivo ha una vez abortado una iniciación de carga;
- ocho (8) requisitos de contador secuenciales de X de un total de Y satisfechos si el dispositivo ha abortado dos veces una iniciación de carga;
- once (11) requisitos de contador secuenciales de X de un total de Y satisfechos si el dispositivo ha abortado tres veces una iniciación de carga;
- catorce (14) requisitos de contador secuenciales de X de un total de Y satisfechos si el dispositivo ha abortado cuatro veces una iniciación de carga; y
- diecisiete (17) requisitos de contador secuenciales de X de un total de Y satisfechos si el dispositivo ha abortado siete veces una iniciación de carga.

En todos los demás aspectos, la situación de persistencia ilustrativa opera según lo descrito con detalle con anterioridad con referencia a las FIGS. 3 y 4A - 4C.

La FIG. 6 ilustra una porción de la secuencia de iniciación de carga en la que el conjunto de circuitos operativo puede investigar datos de señales de episodios cardíacos mientras el dispositivo se está cargando. Los episodios cardíacos que son investigados durante la carga son evaluados y valorados de modo similar a los que son investigados cuando el dispositivo no está cargando o no se está preparando para administrar una terapia. Por tanto, el dispositivo de gestión del ritmo cardíaco puede calcular una cadencia cardíaca y evaluar la frecuencia de los episodios malignos durante el ciclo de carga. En cuanto tal, después de que el dispositivo inicia su carga como se muestra en la referencia numeral 130, el dispositivo comienza a monitorizar el requisito de X de un total de Y, como se muestra en la referencia numeral 132. Si en cualquier momento durante el ciclo de carga del dispositivo el paciente pasa a un ritmo sinusal normal después de la carga (o en otro caso no cumple el requisito del contador de

X de un total de Y), entonces el dispositivo detiene la carga, como se muestra en la referencia numeral 134. Así mismo, los condensadores son vaciados de su carga y los parámetros establecidos para la situación de persistencia son modificados, como se muestra en la referencia numeral 136, mediante la aplicación de la definición expandida para la primera indagación descrita con anterioridad. El procedimiento retorna entonces a la detección y cálculo de la cadencia, como se muestra en la referencia numeral 138. Como alternativa, si el paciente permanece en un estado taquiarritmico a lo largo del ciclo de carga, entonces el dispositivo ratifica que la administración de terapia es necesaria mediante el proceso de ratificación, siguiendo un procedimiento similar mostrado en la FIG. 5, como se indica en la referencia numeral 140.

En la forma de realización ilustrativa expuesta, mostrada en las FIGS. 3 a 6, el término "episodio maligno" fue definido como un episodio indicativo como una cadencia taquiarritmica. En otras formas de realización, cualquier episodio cardíaco que, tras el análisis, sea indicativo de un trastorno maligno (esto es, un trastorno cardíaco que requiere intervención) puede ser considerado como un episodio maligno. Un ejemplo de un episodio maligno que satisface otros criterios puede ser un episodio o una serie de episodios que presenten unas características morfológicas (por ejemplo una forma, una anchura QRS, un análisis de forma de onda de correlación de episodios consecutivos, etc.) indicativas de una arritmia maligna. Algunos ejemplos de análisis que permiten dichas determinaciones se muestran en el documento US-A-2004/254613 pendiente con el actual titulado PROCEDIMIENTO DE DISCRIMINACION ENTRE ARRITMIAS VENTRICULARES Y SUPRAVENTRICULARES.

En formas de realización alternativas, el requisito de contador de X de un total de Y puede ser modificado para utilizar diferentes parámetros (en lugar de 18 de un total de 24 pueden ser utilizadas otras relaciones).

Puede ser utilizado un requisito de X de un total de Y para hacer posible un intervalo de tratamientos. Por ejemplo, si el requisito de contador de X de un total de Y se establece en una relación baja, las decisiones de tratamiento pueden efectuarse de un modo relativamente fácil. Si el requisito de contador de X de un total de Y presenta una relación elevada, las condiciones requeridas para satisfacer el requisito de contador de X de un total de Y resultan más restringidas. En algunas formas de realización, el requisito del contador de X de un total de Y puede operar utilizando relaciones que oscilen inicialmente de un 70 a un 80%, aplicando relaciones más elevadas después de una o más operaciones de carga abortadas.

En algunas formas de realización, pueden ser modificadas otras situaciones después de que un paciente se ha recuperado espontáneamente de una taquiarritmia no sostenida o de cualquier otra situación maligna. Por ejemplo, más que alterar la situación de persistencia, puede ser modificado el requisito del contador de X de un total de Y. Más en concreto, si un procedimiento ilustrativo comienza con un requisito de contador de 18 de un total de 24, el requisito de contador de X de un total de Y puede extenderse a un número mayor, un porcentaje más alto u otro requisito. Por ejemplo, el requisito de contador de 18 de un total de 24 puede ajustarse a 20 de un total de 24 y / o de 21 de un total de 27. Este cambio puede ser incrementado aún más con cada taquiarritmia ventricular no sostenida. Por ejemplo, después de la primera carga abortada, el requisito de contador de 18 de un total de 24 se convierte en de 21 de un total de 27, lo que se convierte en 24 de un total de 30 en la segunda carga abortada y de 27 de un total de 33 en la tercera carga abortada. En formas de realización ilustrativas alternativas, más de una regla puede ser modificada al mismo tiempo para una situación de persistencia determinada.

Algunas formas de realización pueden hacer uso de una pura decisión de choque determinada por la cadencia que no haga uso del requisito de contador de X de un total de Y. Por ejemplo, si la cadencia cardíaca mostrada para iniciar el procedimiento mostrado en la FIG. 3 (la consulta "¿Cadencia Taquiarritmica?") sobrepasa un umbral predeterminado, se puede determinar que la terapia es apropiada. A continuación, en un momento posterior (por ejemplo, durante la carga del sistema ilustrativo de almacenamiento de energía del dispositivo o después de que la carga se ha completado), la cadencia puede ser verificada de nuevo. La nueva verificación de las situaciones que originan una decisión para administrar la terapia en un momento posterior puede revelar que el estímulo ya no está indicado. Como respuesta, un sistema puede elevar la cadencia del umbral cardíaco para efectuar un choque o puede extenderse durante un periodo de tiempo relevante en el cual dicha cadencia cardíaca de umbral puede ser mantenida para iniciar la carga.

La FIG. 7 ilustra un enfoque de comprobación doble relativo a decisiones de carga y de administración de terapias. El procedimiento comienza mediante la observación de la función cardíaca del paciente, como se muestra en la referencia numeral 200. El procedimiento, a continuación, determina, como se muestra en la referencia numeral 202, si el tratamiento es probablemente el indicado. Si el tratamiento no es el indicado el procedimiento retorna a la observación de la función cardíaca como se muestra en la referencia numeral 200, en la que el procedimiento espera hasta que sea investigado un episodio cardíaco para su evaluación.

Si el tratamiento es probable que sea el indicado en la referencia numeral 202, el procedimiento a continuación verifica que el tratamiento es necesario, como se indica en la referencia numeral 204, utilizando una métrica diferente a la utilizada en la etapa 202. Un procedimiento de separación de estas dos etapas es observar los intervalos de los episodios para determinar si el tratamiento es probablemente el indicado (etapa 202), y, si es así, llevar a cabo un análisis adicional (posiblemente combinando el análisis de ruido y de los intervalos medios) para verificar que los intervalos de los episodios indican efectivamente una malignidad. Pueden llevarse a cabo otras primeras y segundas etapas (202, 204) sin desviarse del ámbito de la invención.

Otro ejemplo adicional de un primero y un segundo niveles de análisis es un sistema en el que se encuentran disponibles múltiples vistas de vectores, por ejemplo como se muestra en el documento US-A-2005/049 644 pendiente con el actual titulado MULTIPLES VECTORES DE ELECTRODO PARA DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO CARDIACO IMPLANTABLES. Por ejemplo, un primer vector de investigación puede ser utilizado para la primera decisión de que el tratamiento es probablemente el indicado en la referencia numeral 202. Así mismo, un segundo, diferente vector de investigación puede entonces ser utilizado para verificar que el tratamiento es el indicado en la referencia numeral 204.

Si el tratamiento es probablemente el indicado en la referencia numeral 202 y se verifica la necesidad de un tratamiento en la referencia numeral 204, el procedimiento, a continuación, incluye la etapa de iniciación de la operación de carga del dispositivo o sistema de almacenamiento de energía asociado (a menudo un condensador o un grupo de condensadores) como se ilustra en la referencia numeral 206. El procedimiento a continuación avanza hasta un bloque de instrucción de carga 208 que incluye las etapas que son ejecutadas y el dispositivo / sistema es capaz de ejecutar las operaciones de investigación y análisis durante la carga del dispositivo de almacenamiento de energía del sistema si las operaciones de investigación y análisis no pueden llevarse a cargo durante la carga, el procedimiento avanza directamente hasta la etapa 214 que se analiza a continuación.

En el bloque 208 de instrucción de carga, el procedimiento determina si el sistema de almacenamiento de energía ha completado la carga, como se muestra en la referencia numeral 210. En caso contrario, el procedimiento incluye la observación acerca de si el tratamiento es todavía probablemente el indicado, como se muestra en la referencia numeral 212. La métrica para determinar si el tratamiento sigue siendo probablemente el indicado en la etapa 212, puede ser la de cualquiera de las etapas 202 o 204, o puede ser incluso una métrica diferente. Si el tratamiento puede ser probablemente el indicado, el procedimiento continúa la carga en la referencia numeral 210 y reitera este bucle hasta que la carga se ha completado. Una vez que se ha completado la carga, el procedimiento determina si puede ser verificada de nuevo la necesidad de un tratamiento, como se muestra en la etapa 214. Como en la etapa 212, puede ser utilizada en la etapa 214 una métrica previamente utilizada en una de las etapas 202, 204 o 212, o puede ser elegida una nueva métrica. Si tiene éxito la última etapa de verificación 214, entonces la terapia se administra como se muestra en la referencia numeral 216.

Si la etapa de verificación 214 falla, entonces la energía almacenada puede ser descargada de forma no terapéutica como se muestra en la referencia numeral 218, de cualquier forma adecuada. Como alternativa, si se desea, los condensadores pueden continuar manteniendo la carga durante un periodo de tiempo predeterminado para asegurar que no se necesita una recarga. Un modo apropiado de descarga es utilizar la energía almacenada para llevar a cabo las funciones de tipo diagnóstico o de mantenimiento del dispositivo o, si el dispositivo se utiliza con fines de electroestimulación, utilizar la energía para suministrar energía de electroestimulación.

A continuación, se ajusta un umbral, como se muestra en la referencia numeral 220. Pueden ser ajustados diversos umbrales pero, de modo preferente, el ajuste se lleva a cabo sobre un umbral utilizado en al menos una de las etapas preliminares 202, 204 que son utilizadas para determinar que la carga debe ser iniciada en la etapa 206. Puede hacerse que el umbral sea más riguroso de forma que resulte más difícil una decisión para iniciar la carga en la referencia numeral 206. El procedimiento, a continuación, retorna a la observación de la función cardiaca, como se muestra en la referencia numeral 200.

Volviendo a la etapa 212, en el bloque de instrucción de carga 208, si el tratamiento no es probablemente ya el indicado en la etapa 212, el procedimiento determina la carga, como se muestra en la referencia numeral 222, y descarga el almacenamiento de energía de cualquier forma apropiada, como se muestra en la referencia numeral 224. El procedimiento entonces avanza hasta la etapa 220 y ajusta un umbral como antes.

Según se utiliza en la presente memoria el término métrica puede indicar cualquier medición o resultado apropiado derivado de un procedimiento analítico. Métricas ejemplares incluyen carencias de episodios, relaciones de contador de X de un total de Y, y resultados de correlaciones. Otras métricas incluyen un periodo de tiempo en el que persiste un trastorno (por ejemplo una taquiarritmia cardiaca) o una métrica en la que se determine con cuánta frecuencia se marca un contador de X de un total de Y.

Puede modificarse un umbral haciéndolo más riguroso en respuesta a una iniciación de carga abortada. Así, al menos de manera ostensible, los posteriores episodios taquiarrítmicos deben ser más sostenibles para cruzar un umbral ajustado para iniciar un ciclo de carga del dispositivo. Ejemplos de umbrales ajustables incluyen métricas como por ejemplo la cadencia de episodios, las relaciones de contador de X de un total de Y, el número de intervalos de tiempo durante el cual se detecta una situación maligna, y el número de marcas del contador de X de un total de Y establecido.

La FIG. 8 es un diagrama de bloques funcional para un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco. El conjunto de circuitos 300 del dispositivo incluye una batería 302 que proporciona energía al conjunto de circuitos operativo 304 y un cargador 306. El conjunto de circuitos operativo 304 puede ser configurado para llevar a cabo una pluralidad de funciones incluyendo los procedimientos analizados con anterioridad así como las etapas adicionales descritas más adelante. El conjunto de circuitos operativo controla el cargador 306 y, cuando sea apropiado, provoca que el cargador 306 cargue un circuito 308 de almacenamiento de energía. Cualquier circuito

308 de almacenamiento de energía puede ser utilizado incluyendo, por ejemplo, un condensador o un bloque de condensadores.

El conjunto de circuitos operativo 304 puede recibir una salida procedente del circuito de almacenamiento de energía 308 que indique la cantidad de energía almacenada o disponible en su interior. El conjunto de circuitos operativo está también acoplado a un circuito de acoplamiento 310. El circuito de acoplamiento 310 permite el acoplamiento con al menos un primer electrodo 312 (mostrado como un electrodo pequeño o de botón) y un segundo electrodo 314 (mostrado como un electrodo helicoidal). Electrodo adicionales pueden ser acoplados al conjunto de circuitos del dispositivo 300. Uno o mambos de los electrodos 312, 314 puede estar dispuesto sobre una carcasa destinada al conjunto de circuitos del dispositivo 300. El circuito de acoplamiento 310 puede incluir una pluralidad de conmutadores y / u otros dispositivos para suministrar el acoplamiento eléctrico apropiado entre los electrodos 312, 314 y el conjunto de circuitos del dispositivo 300, por ejemplo, acoplando los electrodos 312, 314 el conjunto de circuitos operativo 304 con la finalidad de captar la función cardiaca del paciente, o acoplando el circuito de almacenamiento de energía 308 al paciente con diversos fines incluyendo la administración de un estímulo cardiaco eléctrico.

Cuando la administración de terapia es la apropiada para la finalidad de cardiaversión o desfibrilación, el conjunto de circuitos operativo 304 dirigirá el cargador 306 para cargar el circuito de almacenamiento de energía 308. Una vez que está cargado el circuito de almacenamiento de energía 308 en un nivel deseado, el conjunto de circuitos operativo 304 provoca que el circuito de acoplamiento 310 acople el circuito de almacenamiento de energía 308 a los electrodos 312, 314 administrando la terapia al paciente.

El conjunto de circuitos operativo utilizado en los dispositivos médicos implantables de la presente invención puede ser configurado para incluir dichos controladores, microcontroladores, dispositivos lógicos, memoria, y similares, según se seleccione, requiera o desee para llevar a cabo las etapas para las cuales cada uno está configurado. El conjunto de circuitos operativo puede incluir un operador y unos medios legibles por el controlador, incluyendo los medios legibles por el controlador una instrucción legible por el controlador dispuesta para llevar a cabo cualquiera de los procedimientos analizados en la presente memoria.

Una forma de realización ilustrativa incluye un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco que comprende un sistema de almacenamiento de energía configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un conjunto de circuitos operativo, y al menos unos primero y segundo electrodos para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, estando el conjunto de circuitos operativo configurado para llevar a cabo las etapas de determinar que el estímulo cardiaco está indicado en un primer momento, iniciar una operación de carga con destino al sistema de almacenamiento de energía, determinar si el estímulo cardiaco ya no es el indicado en un segundo momento después de los primeros momentos pero antes de la administración del estímulo cardiaco indicado y si el estímulo cardiaco ya no es el indicado, modificar un umbral utilizado para determinar si el estímulo cardiaco es el indicado. El conjunto de circuitos operativo puede también ser configurado de manera que el segundo momento se produzca antes del desarrollo completo de la operación de carga. El conjunto de circuitos operativo puede estar también configurado de manera que el segundo momento se produzca después del desarrollo completo de la operación de carga. El conjunto de circuitos operativo puede también ser configurado de manera que la etapa de determinación se lleve a cabo de manera reiterada después de la operación de carga. Así mismo, el conjunto de circuitos operativo puede ser configurado de manera que, si el estímulo cardiaco continúa siendo el indicado durante la operación de carga, la etapa de determinación se lleva a cabo al menos una vez después de que la operación de carga se haya completado. El conjunto de circuitos operativo puede también ser configurado de manera que si la etapa de determinación falla, el conjunto de circuitos operativo esté configurado para hacer que el estímulo cardiaco sea administrado mediante la descarga de almacenamiento de los electrodos.

Otra forma de realización ilustrativa incluye un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco que comprende un sistema de almacenamiento de energía configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un conjunto de circuitos operativo, y al menos unos primero y segundo electrodos para administrar un estímulo cardiaco a un paciente. El conjunto de circuitos operativo está configurado para llevar a cabo las etapas de investigar un número predeterminado de episodios cardiacos seleccionados utilizando los electrodos, determinar si una proporción de umbral del número predeterminado de episodios cardiacos seleccionados es anormal como parte de la determinación acerca de si el tratamiento es el indicado y si el tratamiento es el indicado iniciar una operación de carga con destino al sistema de almacenamiento de energía, y determinar si el ritmo cardiaco ha vuelto a la normalidad y, si es así, incrementar la proporción de umbral.

En una forma de realización adicional, el conjunto de circuitos operativo puede ser configurado de manera que la proporción de umbral se sitúe inicialmente en el intervalo de un 70 a un 80%. El conjunto de circuitos operativo puede también ser configurado de manera que la etapa de incrementar la proporción de umbral incluya incrementar el número predeterminado. El conjunto de circuitos operativo puede ser configurado para determinar que el tratamiento está indicado si al menos la proporción de umbral del número predeterminado de episodios seleccionados es anormal, y al menos la proporción de umbral del número predeterminado de episodios seleccionados es anormal para al menos un número de umbral de episodios de un total de un número preseleccionado de episodios. Así mismo, el conjunto de circuitos operativo puede ser configurado de manera que,

si se incrementa la proporción de umbral, el conjunto de circuitos operativo también incrementa el número de umbral y el numero preseleccionado.

Otra forma de realización ilustrativa adicional incluye un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco que comprende un sistema de almacenamiento de energía configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un conjunto de circuitos operativo, y al menos unos primero y segundo electrodos para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, estando configurado el circuito de circuitos operativo las etapas de captar un número predeterminado de episodios cardiacos seleccionados utilizando los electrodos, observar si existe una situación cardiaca probablemente maligna respecto de al menos uno de los episodios cardiacos seleccionados, determinar si la situación cardiaca probablemente maligna persiste de al menos una duración de umbral o de un número de umbral de episodios cardiacos y, si es así, iniciar una operación de carga con destino al sistema de almacenamiento de energía y determinar si la situación cardiaca ha terminado antes de la administración del estímulo cardiaco y, si es así, extender la duración de umbral o determinar el número de umbral.

Otra forma de realización ilustrativa incluye un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco que comprende un sistema de almacenamiento de energía configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un conjunto de circuitos operativo y al menos unos primero y segundo electrodos para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, estando el conjunto de circuitos operativo configurado para llevar a cabo las etapas de observar la actividad eléctrica en el tórax de un paciente para discernir la función cardiaca, utilizando la función cardiaca discernida para establecer la métrica relacionada con la función cardiaca del paciente, determinar si el tratamiento está indicado para comparar la métrica con un umbral, la preparación para administrar un tratamiento mediante el inicio de una secuencia de carga con destino al sistema de almacenamiento de energía, observar si el tratamiento continúa siendo el indicado y, si el tratamiento continúa siendo el indicado, descargar la energía desde el sistema de almacenamiento de energía hasta el paciente, o si el tratamiento ya no es el indicado modificar el umbral.

En una forma de realización adicional, el conjunto de circuitos operativo puede ser configurado de manera que la métrica esté relacionada con una proporción de episodios cardiacos que sean anormales dentro de un conjunto de episodios cardiacos. El conjunto de circuitos operativo puede ser configurado de manera que la métrica esté relacionada con una duración de tiempo o con una durabilidad de episodios cardiacos captados en los que se detecte una situación cardiaca maligna.

Otro procedimiento ilustrativo incluye un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco, que comprende un sistema de almacenamiento de energía configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un conjunto de circuitos operativo y al menos unos primero y segundo electrodos para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, estando el conjunto de circuitos operativo configurado para llevar a cabo las etapas de observar la función cardiaca utilizando los electrodos mediante la captación de señales de los electrodos mientras están implantados y el análisis de las señales captadas, determinar si el estímulo cardiaco eléctrico es probablemente el indicado utilizando una primera métrica; si ese así, determinar si el estímulo cardiaco eléctrico es el indicado utilizando una segunda métrica; si es así, iniciar una operación de carga con destino al sistema de almacenamiento de energía; después de iniciar la operación de carga, al menos una vez verificar que una métrica entre la primera o la segunda métrica continúa indicando un estímulo cardiaco eléctrico y, si no es así, modificar un umbral utilizado para la comparación con una de dos: la primera métrica en la etapa de determinación, o la segunda métrica en la etapa de verificación, para hacer que el umbral resulte más riguroso.

En una forma de realización adicional, el conjunto de circuitos operativo puede ser configurado de manera que la etapa de verificación se lleve a cabo al menos una vez durante la operación de carga. El conjunto de circuitos operativo puede también ser configurado de manera que la etapa de verificación se lleve a cabo al menos una vez después de que se haya completado la operación de carga.

Otra forma de realización ilustrativa adicional incluye un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco que comprende un sistema de almacenamiento de energía configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un conjunto de circuitos operativo, y al menos unos primero y segundo electrodos para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, estando configurado el circuito operativo para llevar a cabo las etapas de observar un primer umbral para determinar si el paciente probablemente necesita un estímulo cardiaco; y, si es así, determinar un segundo umbral para determinar si el estímulo cardiaco está actualmente indicado, y, si es así, iniciar una secuencia de carga con destino al sistema de almacenamiento de energía; si no es así, ejecutar de nuevo la etapa de observar el primer umbral. Si se inicia la secuencia de carga, el conjunto de circuitos operativo puede ser configurado para llevar a cabo las siguientes etapas si se ha completado la secuencia de carga: observar un tercer umbral para determinar si el estímulo cardiaco es actualmente el indicado y, si es así, administrar un estímulo cardiaco al paciente utilizando los electrodos; si no es así, observar el primer umbral para determinar si el paciente probablemente necesita un estímulo cardiaco. Si el paciente es todavía probable que necesite un estímulo cardiaco, el conjunto de circuitos operativo puede ser configurado para volver a la etapa de observar el tercer umbral, o si el paciente ya no necesita probablemente el estímulo cardiaco, ajustar al menos un umbral entre el primer umbral y el segundo umbral.

En otra forma de realización adicional, el conjunto de circuitos operativo está también configurado para llevar a cabo la etapa de observar si el primer umbral permanece cruzado durante un periodo de tiempo entre el inicio y el

desarrollo completo de la secuencia de carga y, si es así, continuar la secuencia de carga hasta su realización completa; o bien, si no es así, detener la secuencia de carga y modificar al menos un umbral entre el primero y el segundo umbrales.

5 Otra forma de realización ilustrativa incluye un dispositivo implantable del ritmo cardiaco que comprende un sistema de almacenamiento de energía configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un sistema de almacenamiento de energía, un conjunto de circuitos operativo, y al menos unos primero y segundo electrodos para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, estando configurado el conjunto de circuitos operativo para llevar a cabo las etapas de: A) determinar si se ha cruzado un umbral de episodio anormal, cruzándose el umbral de episodio anormal si se produce un número específico de episodios anormales dentro de un número seleccionado de episodios cardíacos detectados más recientes y, si es así, determinar si el umbral de episodios anormales se ha sobrepasado para un número de umbral de episodios más recientes y observar si un episodio más reciente es anormal y, si es así, iniciar una secuencia de carga con destino al sistema de almacenamiento de energía; y una vez que la secuencia de carga se ha completado B) determinar si un episodio más reciente es anormal y, si es así, administrar energía terapéutica al paciente; y si no es así, determinar si el umbral de episodios anormales sigue estando sobrepasado cuando se haya medido a partir de un episodio más reciente y, si es así, esperar un episodio cardíaca siguiente y de nuevo llevar a cabo la etapa B) o, si no es así, elevar el número de umbral de los episodios más recientes y volver a la etapa A).

20 En otra forma de realización, el conjunto de circuitos operativo puede también configurado para llevar a cabo la etapa de determinar si el umbral de episodios anormales continúa estando cruzado mientras la secuencia de carga está siendo llevada a cabo. El conjunto de circuitos operativo puede también estar configurado para llevar a cabo la etapa de observar una cadencia cardíaca de un paciente, y determinar si la cadencia cardíaca sobrepasa un umbral de cadencias predeterminado antes de llevar a cabo la etapa A).

25 Otra forma de realización adicional, incluye un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco que comprende un sistema de almacenamiento de energía configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un sistema de establecimiento de energía, un conjunto de circuitos operativo, y al menos un primero y segundo electrodos para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, estando configurado el conjunto de circuitos operativo para llevar a cabo las etapas de captar una pluralidad de episodios cardiacos, determinar un primer episodio cardiaco junto con un conjunto de episodios cardiacos previamente captados, indicar una situación cardiaca maligna y, si es así, marcar el primer episodio cardiaco, observar si un número de umbral de episodios cardiacos dentro de un conjunto de episodios cardiacos han sido marcados, si es así, iniciar una secuencia de carga para cargar el sistema de almacenamiento de energía en preparación para la administración de un estímulo cardíaco eléctrico, después de que se haya iniciado la secuencia de carga, observar, al menos una vez, si el tratamiento del paciente continúa siendo el indicado debido a una situación cardíaca maligna, si el tratamiento ya no es el indicado, modificar el tamaño del número de umbral y / o el conjunto de episodios cardiacos.

35 Se han definido novedosas características y ventajas de la invención amparadas por este documento en la descripción precedente. Se debe entender, sin embargo, que esta divulgación es, en muchos aspectos, solo ilustrativa. Pueden efectuarse cambios de detalle, en especial en cuestiones de forma, tamaño y disposición de las partes sin sobrepasar el alcance de la invencion. El alcance de la invención se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco (12, 32, 300) que comprende un sistema de almacenamiento de energía (308) configurado para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, un conjunto de circuitos operativo (304), y al menos unos primero y segundo electrodos (16, 18, 20, 22, 36, 38, 312, 314) para administrar un estímulo cardiaco a un paciente, estando configurado el conjunto de circuitos operativo (304) para llevar a cabo las etapas de:
 - captar un número predeterminado de episodios cardiacos seleccionados utilizando los electrodos (16, 18, 20, 22, 36, 38, 312, 314);
 - determinar si una cadencia taquiarritmica (74) está indicada por los episodios cardiacos seleccionados y, si es así, observar si al menos X episodios malignos se producen en un total de Y episodios cardiacos (76) previos a un episodio cardiaco determinado y, si es así, (78), determinar si una situación en la que al menos X episodios malignos se producen en un total de Y episodios cardiacos persiste durante al menos un número de umbral de episodios cardiacos (80) anteriores al episodio cardiaco determinado y, si es así:
 - iniciar una operación de carga (82, 100, 206) con destino al sistema de almacenamiento de energía (308); y
 - ratificar que se necesita una terapia (106, 212) antes de la administración del estímulo cardiaco (110, 216) y si ya no se necesita una terapia, incrementar el número de umbral (116, 220).
- 2.- Un dispositivo implantable de gestión del ritmo cardiaco (12, 32, 300) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de circuitos operativo está también configurado para llevar a cabo la etapa de administrar una terapia (110, 216) si, después de que se ha iniciado la operación de carga (82, 100, 206) y completado (104, 210), la ratificación de que una terapia es necesaria es coronada con el éxito.

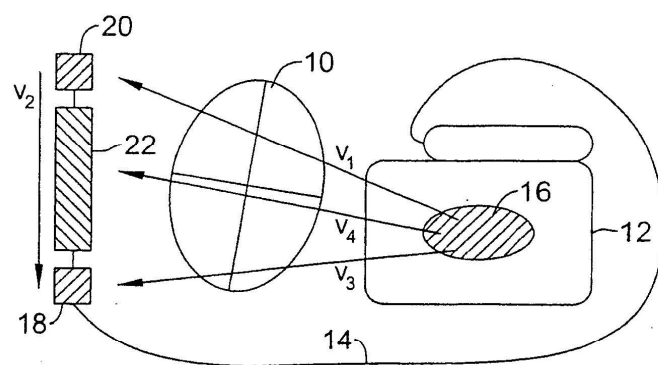


Fig. 1A

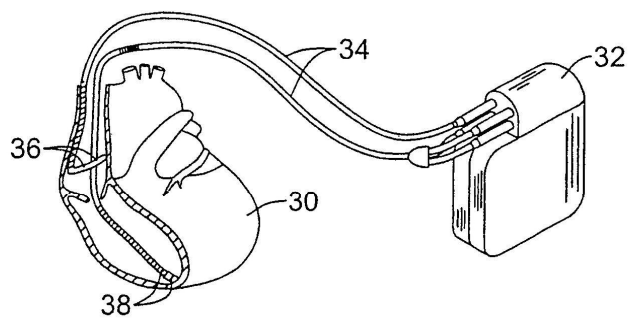


Fig. 1B

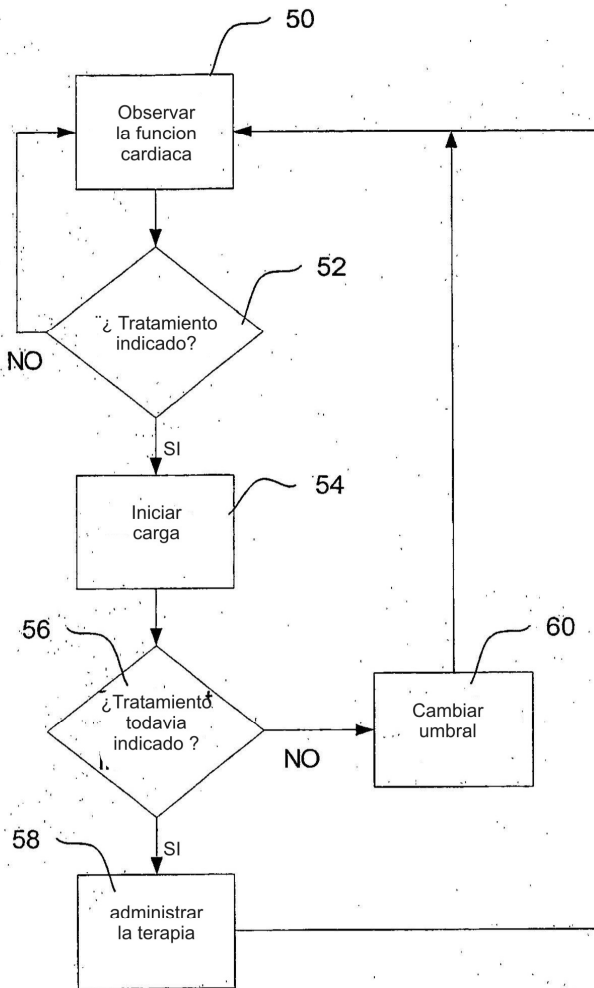


FIG. 2

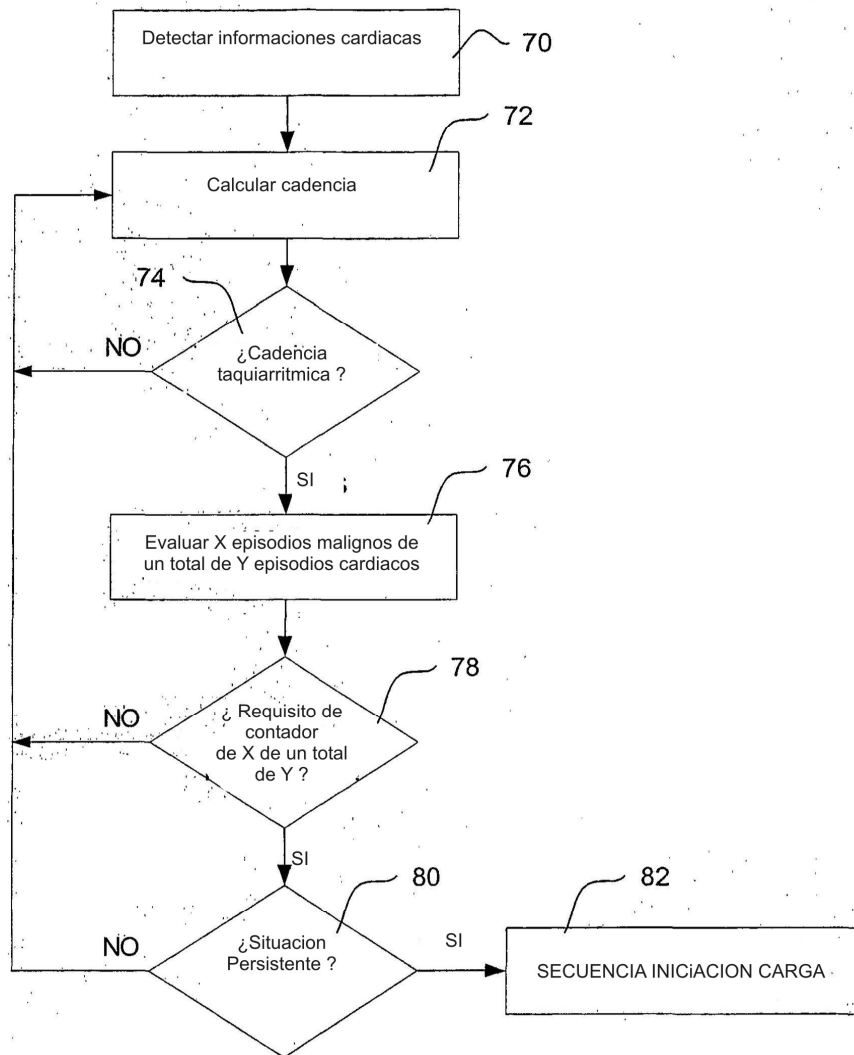


FIG. 3

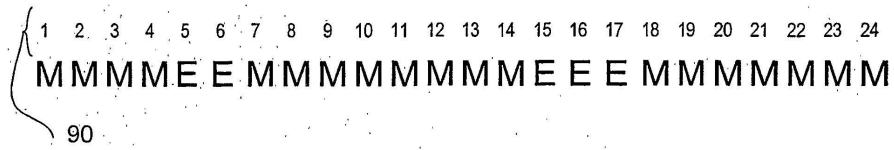


FIG. 4A

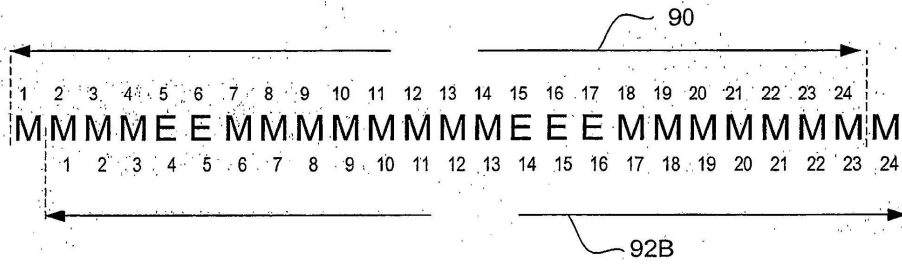


FIG. 4B

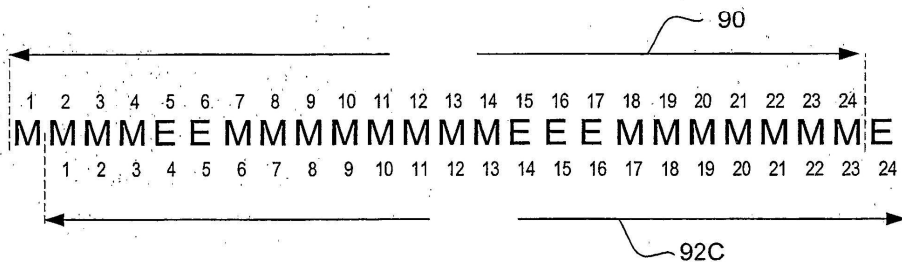


FIG. 4C

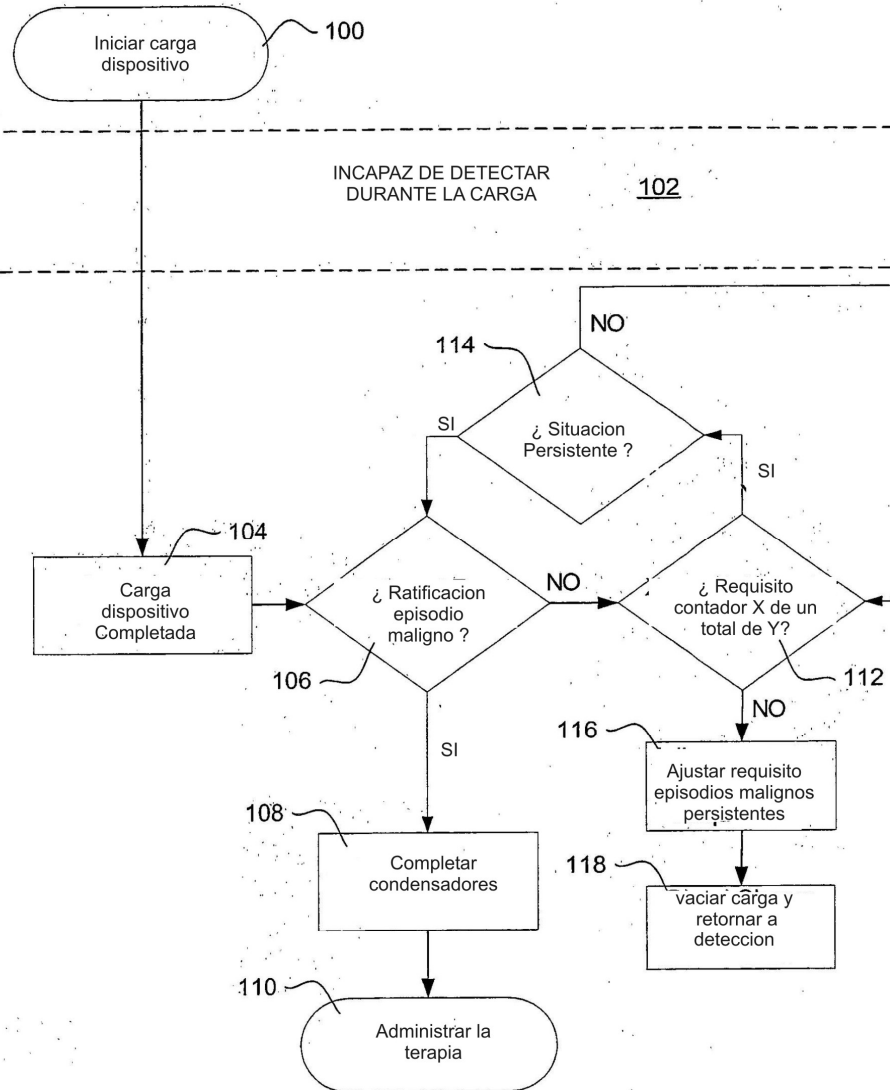


FIG. 5

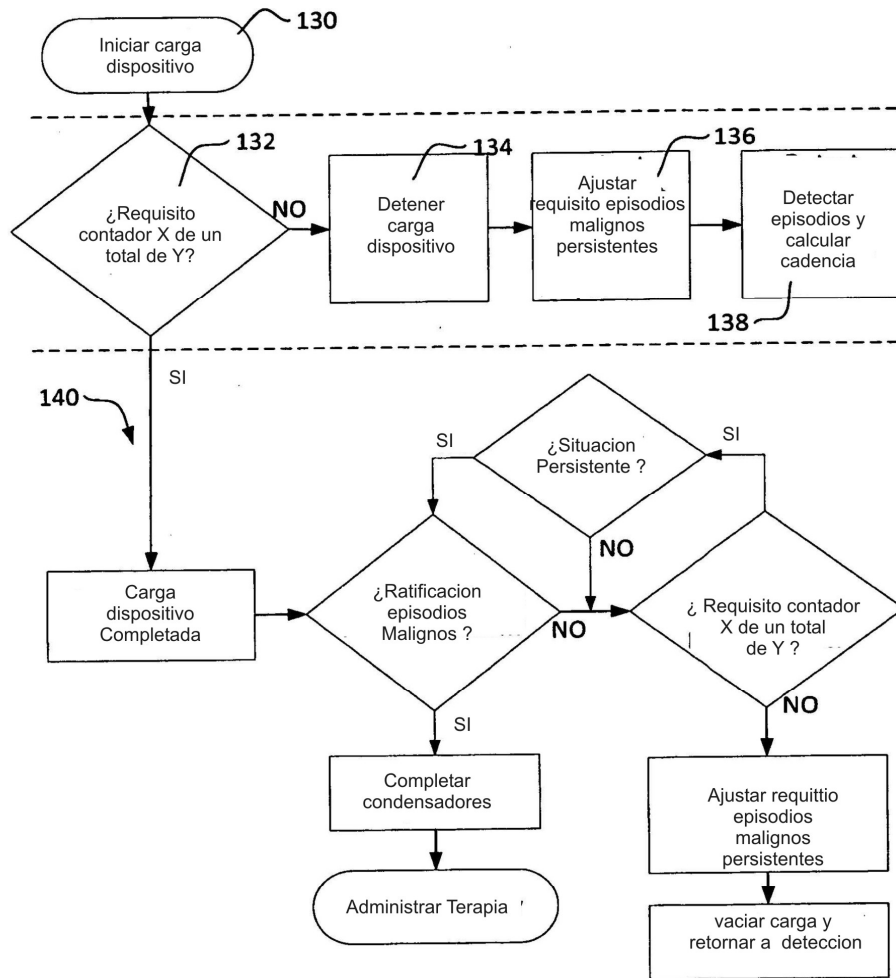


FIG. 6

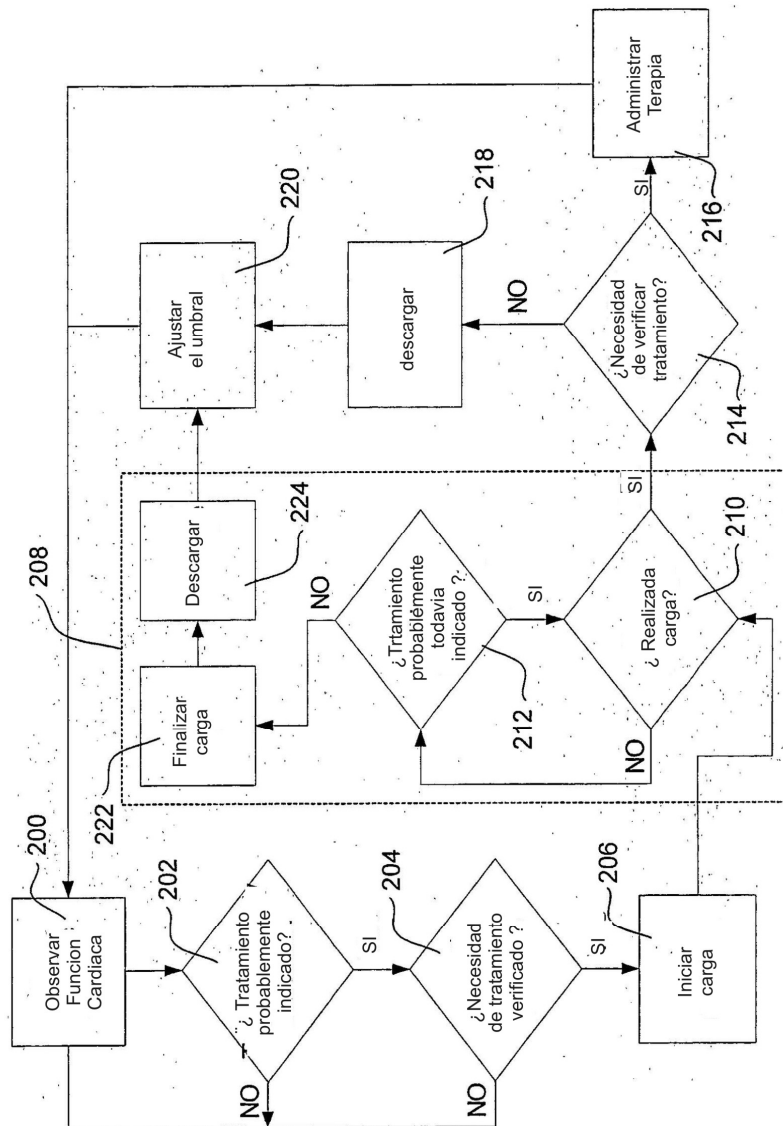


FIG. 7

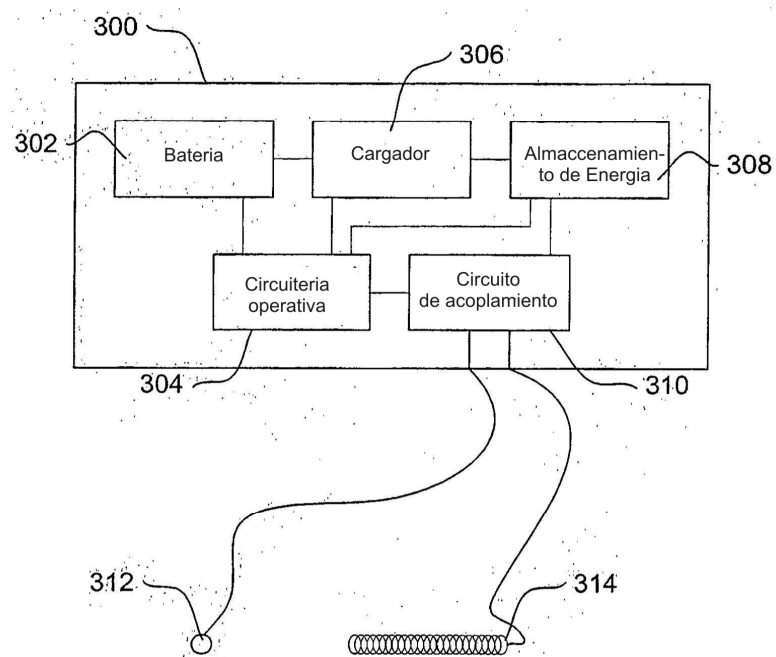


FIG. 8