

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 653**

51 Int. Cl.:

A61N 1/37 (2006.01)

A61B 5/0452 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2009 PCT/US2009/036434**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2009 WO09111766**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2009 E 09717667 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2268357**

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

30 Prioridad:

07.03.2008 US 34938 P

06.03.2009 US 399914

07.05.2008 US 51332 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.03.2017

73 Titular/es:

CAMERON HEALTH, INC. (100.0%)
c/o Patent Counsel, 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:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 605 653 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 cardiaca

5 Campo

La presente invención se refiere en general a sistemas de dispositivo médico implantable que detectan y analizan señales cardíacas. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos médicos implantables que capturan señales cardíacas dentro de un cuerpo de implantado a fin de clasificar la actividad cardiaca como probablemente benigna o maligna.

10

Antecedentes

Los dispositivos cardiacos implantables detectan típicamente señales eléctricas cardiacas en un implantado y clasifican el ritmo cardiaco del implantado como normal/benigno o maligno. Los ritmos malignos ilustrativos pueden incluir fibrilación ventricular y/o taquiarritmia ventricular. La precisión con la que un dispositivo médico implantable analiza señales capturadas determina cómo funcionan la terapia y otras decisiones.

15

El documento WO 2004/105871 se refiere a una arquitectura de detección para uso en dispositivos de ritmo cardiaco implantables. La arquitectura de detección proporciona métodos y dispositivos para discriminar entre arritmias. Además, explotando la especificidad mejorada en el origen de la arritmia identificado, la arquitectura de detección puede discriminar mejor entre los ritmos apropiados para la terapia del dispositivo y los que no lo son.

20

Se desean métodos y dispositivos nuevos y/o alternativos para análisis de señales cardiacas.

Sumario

25 La presente invención se define en la reivindicación 1.

Diversas realizaciones ilustrativas de la presente invención se dirigen hacia una precisión mejorada en el análisis de señales cardiacas por dispositivos médicos implantables. Algunas realizaciones ilustrativas identifican una sobredetección de eventos cardiacos. Algunas realizaciones ilustrativas corrigen también al menos algunos datos capturados y utilizan los datos corregidos para tomar decisiones operatorias. La invención puede materializarse en dispositivos.

30

Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1 es un diagrama de bloques para un método ilustrativo de identificar la sobredetección y tomar la acción correctora;

La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra además un ejemplo de identificar la sobredetección y tomar decisiones de terapia;

La figura 3 muestra un dispositivo médico implantable ilustrativo;

40 La figura 4 es una ilustración de un perfil de detección que puede utilizarse mientras se detectan eventos cardiacos en un dispositivo médico implantable;

La figura 5 es una ilustración gráfica de doble detección en donde se detectan ondas R y T en cada ciclo cardiaco;

45 Las figuras 6a a 6B muestran un método ilustrativo de análisis morfológico de las detecciones de la figura 5 con relación a una plantilla de onda R almacenada;

Las figuras 7a a 7B proporcionan un ejemplo detallado de identificación ilustrativa de sobredetecciones utilizando análisis de morfología;

La figura 8 muestra un ejemplo ilustrativo de análisis para marcar eventos similares y disimilares en las figuras 7A-7B;

50 La figura 9 muestra una señal cardiaca sobredetectada ilustrativa que tiene intervalos largo-corto-largo alternativos;

La figura 10 ilustra el análisis de un método de identificación de sobredetección de intervalos alternativos;

La figura 11 muestra un complejo QRS ancho sobredetectado ilustrativo;

Las figuras 12a a 12D muestra una aplicación ilustrativa de reglas de identificación de sobredetección de complejos anchos;

55 Las figuras 13a a 13B ilustran la manipulación de resultados del análisis del grupo de reglas de las figuras 12A-12D;

La figura 14 es un diagrama de flujo de proceso para un método ilustrativo de identificación de sobredetección de complejos anchos;

La figura 15 proporciona una ilustración gráfica de análisis de datos de detección a detección para el marcado Verdadero-Falso ilustrativo;

60 La figura 16 muestra un ejemplo ilustrativo para la integración de un método de valoración de forma de onda con métodos de sobredetección de morfología, intervalos alternativos y complejos anchos;

La figura 17 ilustra la manera en que las modificaciones del perfil de detección pueden dejar de evitar la sobredetección en algunas circunstancias;

65 Las figuras 18-21 proporcionan ilustraciones gráficas de la manipulación de marcadores de sospecha y sobredetección en una corriente de eventos capturados;

La figura 22 es un diagrama de flujo de proceso para un método de confirmación de carga ilustrativo; y
La figura 23 muestra un método ilustrativo de análisis.

Descripción detallada

5 La siguiente descripción detallada deberá leerse con referencia a los dibujos. Los dibujos, que no están necesariamente puestos a escala, muestran realizaciones ilustrativas y no están destinadas a limitar el alcance de la invención.

10 Algunos de los siguientes ejemplos y explicaciones incluyen referencias a patentes concedidas y a solicitudes de patente pendientes. Estas referencias son para fines ilustrativos y no están destinadas a limitar la presente invención a los métodos o estructuras particulares de esas patentes y solicitudes de patente referenciadas.

15 A menos que se requiera implícitamente o se exponga de manera explícita, los métodos siguientes no requieren ningún orden particular de sus pasos. Deberá entenderse que, cuando los ejemplos siguientes se refieren a un "evento actual", en algunas realizaciones esto significa que está siendo analizado el evento cardíaco más recientemente detectado. Sin embargo, esto no necesita ser el caso, y algunas realizaciones desarrollan un análisis retardado en una o más detecciones y/o en un periodo de tiempo fijo.

20 Los ejemplos ilustrativos siguientes utilizan señales capturadas rectificadas para fines de detección de eventos, por ejemplo como se muestra en las figuras 5, 7A (en 148), 9, 11, 12C-12D, 17 y 18. Algunos ejemplos ilustrativos realizan análisis de características de forma (morfología) de las señales capturadas utilizando una señal no rectificada, como se muestra, por ejemplo, por las figuras 6A-6B, 7A, 11 y 12A-12D. Las elecciones mostradas referentes al uso de señales rectificadas/no rectificadas son meramente ilustrativas y pueden cambiarse si se desea.

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

30 En un ejemplo ilustrativo, se detecta un evento detectado comparando señales recibidas con un umbral de detección que se define por un perfil de detección. Las figuras 4 y 17 siguientes proporcionan ejemplos ilustrativos de perfiles de detección. Algunas realizaciones de la presente invención incorporan perfiles de detección y análisis asociados como se discute en la solicitud de patente provisional US número 61/034.938, titulada DETECCIÓN EXACTA DE EVENTOS CARDIACOS EN UN DISPOSITIVO DE ESTÍMULO CARDIACO IMPLANTABLE, presentado el 7 de marzo de 2008. Puede utilizarse cualquier perfil de detección adecuado.

35 Los eventos detectados están separados por intervalos, por ejemplo como se muestra en la figura 18 en 602. Pueden utilizarse varios intervalos para generar un intervalo medio a través de un número seleccionado de intervalos. Algunos ejemplos mostrados a continuación utilizan cuatro intervalos para calcular un intervalo medio. Puede utilizarse algún otro número de intervalos, como se desee. La frecuencia cardíaca detectada puede calcularse a continuación utilizando el intervalo medio.

40 Un electrograma cardíaco incluye varias porciones (frecuentemente denominadas "ondas") que, según la convención bien conocida, se etiquetan con letras que incluyen P, Q, R, S y T, cada una de las cuales corresponde a eventos fisiológicos particular. Es típico diseñar algoritmos de detección para percibir la onda R, aunque cualquier porción, si se detecta repetidamente, puede utilizarse para generar una frecuencia de latido. Si se utiliza un análisis de morfología (forma) además de la frecuencia cardíaca, el sistema puede capturar y/o analizar la porción del ciclo que incluye las ondas Q, R y S, referido como complejo QRS. Otras porciones del ciclo cardíaco del paciente, tales como la onda P y la onda T, se tratan frecuentemente como artefactos que no se buscan con la finalidad de estimar la frecuencia cardíaca, aunque esto no es necesariamente el caso.

45 Típicamente, para los fines de determinar la frecuencia, se cuenta cada ciclo cardíaco sólo una vez. Una sobredetección (tal como una detección doble o triple) puede ocurrir si el dispositivo declara más de un evento detectado dentro de un único ciclo cardíaco. Las figuras 5, 7A, 9, 11, 12C-12D y 17 muestran cada una, en una forma u otra, una sobredetección. Ejemplos incluyen la detección tanto de una onda R como de una onda T de cola (véanse las figuras 5, 7A, 9 y 17), así como múltiples detecciones de un complejo QRS ancho (véanse las figuras 11, 12C-12D y 17). Estos ejemplos no están destinados a ser exhaustivos y los expertos en la materia comprenden que los métodos de detección en dispositivos implantados pueden ser cuestionados por cualquier número de variaciones de la actividad cardíaca "normal". Por ejemplo, puede detectarse una onda P, seguido por la detección de una parte de cola del QRS o una onda T del mismo ciclo cardíaco. La sobredetección puede ocurrir también si el ruido provoca un evento a declarar cuando no ha tenido lugar ningún evento cardíaco, por ejemplo debido a terapia o ruido externos, artefactos de marcapasos, ruido de músculos del esqueleto, electroterapia, etc.

60 La sobredetección puede llevar a sobrecontar ciclos cardíacos. Por ejemplo, si tiene lugar un ciclo cardíaco y un algoritmo de detección declara múltiples eventos detectados, ha ocurrido una sobredetección. Si se calcula a

continua la frecuencia cardiaca contando cada una de estas detecciones, tiene lugar un sobreconteo. Las frecuencias cardiacas calculadas pueden utilizarse solas o en combinaciones con otros factores para clasificar ritmos cardiacos como malignos o benignos. El sobreconteo en base a eventos sobredetectados puede dar como resultado un cálculo de frecuencia erróneamente alta. El error de cálculo de la frecuencia cardiaca puede llevar a una clasificación del ritmo incorrecta y a decisiones de terapia incorrectas. Algunas realizaciones se dirigen a identificar la sobredetección y/o a corregir los datos afiliados.

La figura 1 es un diagrama de flujo de proceso para un método ilustrativo de identificar sobredetección y tomar acciones correctivas. El método ilustrativo comienza con una detección de evento 10, en donde la señal cardiaca recibida se captura y se compara con un umbral de detección hasta que la señal recibida cruza el umbral de detección, dando como resultado la declaración de un evento detectado. Las figuras 4-5 proporcionan ilustración del paso de detección 10. En la figura 17 se muestra también un ejemplo de perfil de detección adicional.

A continuación, el método realiza un paso de identificación de sobredetección 12. Este puede incluir uno o más de diversos métodos de análisis que incluyen, como se muestra ilustrativamente, un análisis de morfología 14, un análisis de intervalos 16 y un análisis de QRS ancho 18. Las figuras 6A-6B, 7A-7B y 8 muestran el análisis de morfología ilustrativo 14 como parte de la identificación de sobredetección 12. Las figuras 9-10 muestran el análisis de intervalos ilustrativo 16 como parte de la identificación de sobredetección 12. Las figuras 11, 12A-12D, 13A-13B y 14-15 muestran el análisis de QRS ancho ilustrativo 18 como parte de la identificación de sobredetección 12. La figura 16 muestra un ejemplo en el que se utiliza la frecuencia de latido calculada para seleccionar entre los varios métodos de identificación de sobredetección 14, 16, 18.

Después de la identificación de sobredetección 12, si se identifican una o más sobredetecciones, el método corrige datos como se muestra en 20. Las figuras 18-21 muestran métodos ilustrativos de corrección de datos que pueden realizarse en el paso 20. Si no es necesaria ninguna corrección de datos en el paso 20, el método puede ir simplemente al siguiente paso.

Finalmente, el método incluye una decisión de terapia, como se muestra en 22. Una decisión de terapia 22 puede clasificar un ritmo cardiaco del implantado. La decisión de terapia 22 puede incorporar métodos adicionales tales como la confirmación de carga mostrada en la figura 22. El método itera a continuación la detección de evento 10 como se indica por la línea 24.

La decisión de terapia 22 puede incluir una o más de diversas formas de análisis. En un ejemplo ilustrativo, se marcan los eventos detectados individuales como chocables o no chocables y se mantiene un contador de X de Y para determinar si el ritmo cardiaco total merece terapia. El marcado de eventos individuales como chocables o no chocables puede adoptar varias formas, incluyendo determinaciones basadas en la frecuencia y/o en la morfología o combinaciones de las mismas. Algunos factores y combinaciones de factores ilustrativos que pueden considerarse se discuten en la patente US número 6.754.528, titulada APARATO Y MÉTODO DE DETECCIÓN DE ARRITMIA EN UN CARDIOVERSOR/DEFIBRILADOR IMPLANTABLE SUBCUTÁNEO, y en la patente US número 7.330.757, titulada MÉTODO PARA DISCRIMINAR ENTRE ARRITMIAS VENTRICULARES Y SUPRAVENTRICULARES.

La decisión de terapia 22 puede tener también en cuenta la persistencia de una condición maligna. En la publicación de solicitud de patente US número 2006/0167503, titulada MÉTODO PARA ADAPTAR LA INICIACIÓN DE CARGA PARA UN CARDIOVERSOR-DEFIBRILADOR IMPLANTABLE, se muestran algunos ejemplos ilustrativos. Pueden utilizarse otros métodos como parte de la decisión de terapia 22. Se discute adicionalmente a continuación un ejemplo detallado que utiliza múltiples zonas de frecuencias para identificar eventos chocables en la decisión de terapia 22.

El método de la figura 1 incluye la identificación de sobredetección 12 y la corrección de datos 20. Estos pasos están diseñados para mejorar los resultados de clasificación. Los ejemplos siguientes proporcionan detalles para implementar estos pasos en algunas realizaciones ilustrativas.

La figura 2 es un diagrama de flujo de proceso que ilustra adicionalmente un ejemplo de identificación de sobredetección y de toma de decisiones de terapia. El método 30 proporciona un ejemplo que incorpora cada uno de los varios pasos de identificación de sobredetección diferentes, así como análisis adicionales de datos capturados para la valoración de formas de onda. El método ilustrativo comienza con la declaración de un nuevo evento detectado como se muestra en 32 (se hace de nuevo referencia a las figuras 4-5 y/o 17 para mostrar la utilización del umbral de detección en el paso 32).

El evento detectado experimenta una valoración de forma de onda como se indica en 34. La valoración de forma de onda 34 analiza datos capturados en asociación con el evento detectado para asegurar que la detección es de origen cardiaco. La valoración de forma de onda puede marcar eventos detectados que tengan un ruido significativo como eventos sospechosos. Por ejemplo, puede identificarse el ruido contando el número de cruces por cero de la señal o de la derivada primera o segunda de la señal durante un periodo de tiempo predeterminado. La patente US número 7.248.921, titulada MÉTODO Y DISPOSITIVOS PARA REALIZAR LA VALORACIÓN DE FORMAS DE ONDA CARDIACAS, proporciona ejemplos detallados adicionales de la valoración de forma de onda 34.

Si el evento detectado falla en la valoración 34 de forma de onda, se le marca como un evento sospechoso y el método vuelve al paso 32 y espera un siguiente cruce del umbral de detección. Una vez que se captura un evento detectado que pasa la valoración 34 de forma de onda, el método 30 va a los pasos para analizar detecciones e identificar sobredetección. Como se muestra en 36, el método ilustrativo 30 determina si existe una plantilla de morfología. Una plantilla de morfología es un conjunto de datos útil para la comparación morfológica con un evento o eventos recientemente detectados. Pueden formarse plantillas de morfología por sistemas de dispositivo implantados o programadores asociados o pueden seleccionarse o identificarse por personal médico. La patente US número 7.376.458, titulada MÉTODO PARA DEFINIR PLANTILLAS DE SEÑALES EN DISPOSITIVOS CARDIACOS IMPLANTABLES, discute algunos ejemplos de formación y/o prueba de plantillas. En algunos ejemplos, se realiza la formación de plantillas identificando un complejo QRS representativo que es el reflejo de una morfología media o típica de un ciclo cardiaco de un implantado.

En un ejemplo ilustrativo de formación automática de plantillas se identifica un evento detectado y los datos para el evento detectado son almacenados por un dispositivo como una plantilla preliminar. En el ejemplo ilustrativo, la plantilla preliminar puede validarse comparando los datos almacenados con los datos capturados para una pluralidad de eventos detectados adyacentes en tiempo. Si el conjunto de eventos detectados adyacentes en tiempo demuestra una alta correlación de uno con otro, se valida la plantilla preliminar y se define una plantilla de morfología utilizando la plantilla preliminar. Si la plantilla preliminar no puede validarse, se la descarta. La formación de la plantilla puede fallar si la señal capturada varía persistentemente, puesto que una alta variabilidad puede impedir la validación de una plantilla preliminar. La consulta en el paso 36 determina si está disponible una plantilla para uso en la identificación de sobredetección de morfología 38.

En algunos sistemas existirá siempre una plantilla de morfología. Por ejemplo, algunas realizaciones permiten que un médico seleccione un latido representativo durante la implantación o durante una sesión de telemetría como plantilla de morfología, o puede seleccionarse una plantilla representativa de una librería de plantillas conocidas. Si es así, puede omitirse el paso 36.

En el paso 38 se analiza la morfología de uno o más eventos detectados para determinar si uno o más eventos detectados son probablemente el resultado de una sobredetección. Los pasos, como se muestra a continuación con referencia a las figuras 6A-6B, 7A-7B y 8, pueden realizarse como parte del paso 38. Éste puede incluir identificar patrones alternativos de morfología que indican correlaciones Alta-Baja-Alta con la plantilla de morfología.

Después del paso 38 (si existe una plantilla de morfología almacenada) o del paso 36 (si no existe ninguna plantilla de morfología almacenada) el método continúa en 40, en donde se considera la frecuencia cardiaca medida del implantado. Si la frecuencia cae en un Rango AI (forma abreviada de Rango de Intervalos Alternativos), el ejemplo ilustrativo procede con la Identificación de Sobredetección de Intervalos Alternativos como se muestra en 42. En la Identificación de Sobredetección de Intervalos Alternativos 42 se analizan los intervalos entre eventos detectados para determinar si está teniendo lugar una sobredetección. El método de Identificación de Sobredetección de Intervalos Alternativos 42 puede incluir pasos como se muestra a continuación con referencia a las figuras 9-10.

Volviendo ahora al paso 40, si la frecuencia cardiaca del implantado cae en el Rango WC (rango de Complejos QRS Anchos), entonces se recurre a los métodos de Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos, como se indica en 44. La Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos 44 se diseña para identificar la sobredetección de complejos QRS anchos y puede incluir los métodos discutidos más adelante con referencia a las figuras 11, 12A-12D, 13A-13B y 14-15.

El Rango AI y el Rango WC pueden ser independientes uno de otro o puede haber un solapamiento de estos rangos, de tal manera que se realice cada uno de los pasos 42 y 44. Se realiza a continuación una discusión adicional de la integración de estos métodos con referencia a la figura 16. Todavía en otra realización se realiza cada uno de los pasos 42, 44 con independencia de la frecuencia cardiaca calculada.

En la figura 2, después de los pasos de identificación de sobredetección aplicables 38, 42 y/o 44, puede invocarse una corrección de datos, como se muestra en 46. La corrección de datos 46 se invoca cuando uno o más de los pasos de identificación de sobredetección 38, 42 y/o 44 identifican sobredetección. Si no se identifica ninguna sobredetección, puede puentearse la corrección de datos 46.

En algunos ejemplos, la corrección de datos incluye el recálculo de intervalos entre eventos detectados eliminando una o más sobredetecciones identificadas del análisis. Por ejemplo, si se identifica una sobredetección, entonces el paso 46 puede manipular los datos almacenados para corregir la sobredetección y reducir la frecuencia cardiaca calculada. Las figuras 18-21 ilustran además este concepto en una serie particular de ejemplos.

Los ejemplos de las figuras 18-21 almacenan transitoriamente los cálculos de frecuencia de las detecciones en curso esperando hasta que se "certifique" un intervalo entre dos detecciones antes de utilizar el intervalo para el cálculo de la frecuencia. En algunos ejemplos se considera certificado un intervalo si pasa la valoración 34 de forma de onda y los diversos pasos de identificación de sobredetección 38, 42, 44 sin ser marcado como ruido o como un

evento sobredetectado.

Después de la corrección de datos 46, el método toma una decisión de terapia 48. Si no es necesaria ninguna terapia, el método vuelve al bloque 32. Si se indica terapia en el paso 48, entonces pueden realizarse los pasos de carga y administración de terapia como se muestra en 50. Típicamente, los dispositivos de terapia implantados utilizan una circuitería de carga que necesita un periodo de tiempo para preparar el dispositivo para la administración de la terapia. El método puede iterarse varias veces después de que se inicie una carga antes de que pueda administrarse la terapia. Las especificaciones de los pasos 48 y 50 pueden variar. Una vez que se indica la terapia en 48, un sistema puede asegurar que la terapia continúe indicándose hasta que se la administre. La publicación de solicitud de patente US número 2006/0167503, titulada MÉTODO PARA ADAPTAR LA INICIACIÓN DE CARGA PARA UN CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR, proporciona algunos ejemplos ilustrativos de estos conceptos.

La figura 3 muestra un dispositivo médico implantable ilustrativo y una localización ilustrativa del implante. Más particularmente, en la figura 3 se muestra un sistema sólo subcutáneo ilustrativo. El sistema subcutáneo se muestra con relación a un corazón 60 e incluye un bote 62 acoplado a un cable 66. El bote 62 aloja preferiblemente una circuitería operativa para realizar un análisis de actividad cardiaca y para proporcionar un resultado de terapia. La circuitería operativa puede incluir baterías, circuitería de entrada/salida, condensadores de potencia, un controlador, una memoria, componentes de telemetría, etc., como se conoce en la técnica.

Están dispuestos electrodos en localizaciones ubicadas por todo el sistema, incluyendo, por ejemplo, un electrodo 64 en el bote 62 y unos electrodos 68, 70, 72 en el cable 66. Los electrodos 64, 68, 70, 72 pueden adoptar cualquier forma adecuada y pueden hacerse de cualquier material adecuado. Por ejemplo, el electrodo 64 del bote puede ser un electrodo de botón aislado o puede ser una región o superficie del bote 62, y los electrodos 68, 70, 72 en el cable 66 pueden ser electrodos helicoidales, electrodos anulares u otras estructuras conocidas en la técnica.

Los electrodos 64, 68, 70, 72 definen una pluralidad de vectores de detección tales como V1, V2, V3 y, opcionalmente, V4. Si se desea, pueden elegirse uno o más vectores V1, V2, V3 y V4 como vector de detección por defecto, por ejemplo como se discute en la publicación de solicitud de patente US número 2007-0276445, titulada SISTEMAS Y MÉTODOS PARA LA SELECCIÓN DE VECTORES DE DETECCIÓN EN UN DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE. Se muestran otros usos de múltiples vectores, por ejemplo en la patente US número 7.392.085, titulada MÚLTIPLES VECTORES DE ELECTRODO PARA DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO CARDIACO IMPLANTABLES. Otra realización considera la postura en el análisis de vectores, por ejemplo como se discute en la publicación de solicitud de patente US número 2008-0188901, titulada SELECCIÓN DE VECTORES DE DETECCIÓN EN UN DISPOSITIVO DE ESTÍMULO CARDIACO CON EVALUACIÓN POSTURAL. Pueden analizarse múltiples vectores de detección, secuencialmente o en combinación, según se desee.

Puede aplicarse terapia utilizando cualquier par elegido de electrodos. Un ejemplo ilustrativo utiliza el electrodo 64 del bote y el electrodo helicoidal 72 para aplicar terapia. Pueden utilizarse otras combinaciones de electrodos. La terapia puede incluir desfibrilación monofásica, bifásica u otra multifásica y/o diversas operaciones de marcapasos.

La presente invención no está limitada a ningún hardware, localización o configuración de implante particulares. Por el contrario, está concebida como una mejora de cualquier sistema cardiaco implantable. Algunos ejemplos ilustrativos pueden asociarse con un programador externo 74 configurado para comunicarse con el dispositivo implantado para diversas finalidades, incluyendo, por ejemplo y sin limitación, una o más de las siguientes: pruebas del dispositivo; cargar software nuevo/revisado; modificar ajustes de percepción, detección o terapia; determinar el estado del funcionamiento del dispositivo, la vida de la batería o la integridad del cable; y/o descargar datos referidos a la condición del implantado, antes de la captura de datos, o al tratamiento. Puede utilizarse cualquier método de comunicación adecuado, tal como diversos protocolos y hardwares ampliamente conocidos en la técnica.

La figura 3 omite diversos puntos de referencia anatómicos. El sistema ilustrativo mostrado puede implantarse debajo de la piel fuera de la caja torácica del implantado. La localización mostrada ilustrativamente colocaría el bote 62 en aproximadamente la axila izquierda del implantado, a nivel con el vértice cardiaco, extendiéndose el cable 66 medialmente hacia el xifoides y a continuación hacia la cabeza del implantado a lo largo del lado izquierdo del esternón. Un ejemplo ilustrativo utiliza un método/sistema como se muestra en la publicación de solicitud de patente US comúnmente cedida número 2006-0122676, titulada APARATO Y MÉTODO PARA LA INSERCIÓN SUBCUTÁNEA DE ELECTRODOS. Otros sistemas y localizaciones subcutáneos ilustrativos se muestran en las patentes US comúnmente cedidas números 6.647.292, 6.721.597 y 7.149.575.

La presente invención puede materializarse también en sistemas que tienen diversas configuraciones de implante, incluyendo, por ejemplo, otras configuraciones/localizaciones de implantación sólo subcutánea, sólo vascular y/o transvenosa. El bote 62 puede colocarse en posiciones anterior, lateral y/o posterior, incluyendo, sin limitación, posiciones axilar, pectoral y subpectoral, así como ubicaciones en el lado izquierdo o en el derecho del torso del implantado y/o en el abdomen. Se ha propuesto también la implantación completamente intravascular del sistema. El cable 66 puede colocarse en cualquiera de una pluralidad de configuraciones adecuadas, incluyendo combinaciones anterior-posterior, combinaciones sólo anterior, colocación transvenosa y otras colocaciones vasculares.

Las figuras 4-5 ilustran un perfil de detección y el modo en que su utilización, en circunstancias dadas, puede llevar a sobredetección. Haciendo referencia a la figura 4, se muestra en 80 un perfil de detección como incluyendo un periodo refractario que va seguido por un decaimiento exponencial. Para fines ilustrativos, la altura del periodo refractario se muestra como el "Pico Estimado". El Pico Estimado es una estimación de los sistemas implantables de la amplitud de pico de las señales cardíacas capturadas. El uso del Pico Estimado permite que el perfil de detección se adapte a la amplitud de las señales capturadas.

La pendiente de decaimiento del perfil de detección 80 utiliza el Pico Estimado (o, en algunas realizaciones, un porcentaje del Pico Estimado) como su punto de partida. El decaimiento se aproxima al suelo de detección a lo largo del tiempo. El suelo de detección puede ser el último suelo o la sensibilidad más alta del sistema o puede ajustarse a un nivel predeterminado. Pueden utilizarse 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 en línea recta, una función escalonada, etc.

La figura 5 muestra la aplicación del perfil de detección 80 de la figura 4 a una señal capturada que se muestra en 104. Los periodos refractarios se muestran con rayado transversal en 100, 106, 112 y 118. Los decaimientos exponenciales 102, 108, 114 siguen a cada periodo refractario 100, 106, 112, 118. Cuando el perfil de detección se encuentra con la señal capturada 104, se declara un evento detectado y comienza un periodo refractario. Así, cuando el decaimiento exponencial 102 se encuentra con la señal capturada 104, se declara un evento detectado y comienza un periodo refractario 106. En el ejemplo mostrado tiene lugar una sobredetección cuando se detectan las ondas T, como ocurre en asociación con los periodos refractarios 106, 118, además de las ondas R asociadas con los periodos refractarios 100, 112.

En el ejemplo ilustrativo de la figura 5, el Pico Estimado se calcula como el promedio de dos picos previos. 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, ya que el Pico Estimado recién calculado es un promedio de amplitudes de onda R y de onda T. Esto puede aumentar la probabilidad de una sobredetección adicional bajando el Pico Estimado a un nivel que está más próximo a más picos de señal que representan fuentes potenciales de sobredetección.

IDENTIFICACIÓN DE SOBREDETECCIÓN DE MORFOLOGÍA

Algunas realizaciones que no forman parte de la invención proporcionan ejemplos de métodos para identificar y corregir la sobredetección. Las figuras 6A-6B, 7A-7B y 8 presentan enfoques basados en morfología para la identificación de la sobredetección utilizando una correlación. Para fines ilustrativos, estos métodos se amplían a la sobredetección mostrada en la figura 5.

Algunas realizaciones ilustrativas de identificación de sobredetección de morfología identifican patrones de morfología alternativos. Por ejemplo, durante la sobredetección, algunos eventos se pueden correlacionar altamente con una plantilla almacenada, mientras que otros eventos pueden correlacionarse pobremente (indicando sobredetecciones) en un patrón alternativo. Cuando una secuencia de comparaciones produce correlaciones Alta-Baja-Alta, el patrón pueden atribuirse a la sobredetección. Como se muestra a continuación, los eventos detectados correlacionados en Bajo pueden marcarse entonces como sobredetecciones. Una secuencia alternativa es un tipo de patrón, pero pueden buscarse otros patrones en su lugar. En otro ejemplo, puede identificarse una detección triple por el uso de tripletes Alto-Bajo-Bajo y, en todavía otro ejemplo, en vez de una plantilla de morfología estática almacenada, pueden compararse una serie de detecciones una con otra, haciendo de cada nueva detección una plantilla independiente. Todavía otro ejemplo utiliza una plantilla dinámica que cambia a lo largo del tiempo, por ejemplo integrando nuevas detecciones en la plantilla o promediando una pluralidad de eventos previamente detectados.

Haciendo referencia ahora a la figura 6A, se muestra un análisis de formas de onda de correlación. En la figura 5, en 130, se muestra una porción de señal dentro del periodo refractario 100 en una ventana de muestras definida 132. Las figuras 6A-6B muestran la señal no rectificada, mientras que la figura 5 muestra la señal rectificada. La ventana de muestras 132 define una pluralidad de muestras 134 que se muestran como una línea continua por razones de simplicidad, ya que se considera que una comprensión del "muestreo" de una señal analógica en el dominio digital está dentro del conocimiento de los expertos en la materia.

La ventana de muestras define también la alineación de las muestras 134 alrededor de un punto fiduciario (típicamente el punto de amplitud máxima) en la señal capturada. Algunos métodos ilustrativos para definir una ventana de muestras son como se discute en la patente US número 7.477.935, titulada MÉTODO Y APARATO PARA ALINEACIÓN Y COMPARACIÓN DE LATIDOS.

Aunque algunas realizaciones pueden utilizar el periodo refractario para definir la ventana de muestras 132, otras realizaciones adaptan las ventanas de muestras 132 utilizando características de la plantilla 136. En una realización ilustrativa, la plantilla 135 puede formarse analizando uno o más eventos detectados para identificar los puntos de inicio y de final de QRS, así como su posición con relación a un punto fiduciario (tal como el pico durante el periodo refractario). Estas características pueden utilizarse para definir la plantilla almacenada de modo que ésta se

aproxime al complejo QRS. Pueden utilizarse otros tipos de plantilla, incluyendo, por ejemplo, transformaciones de datos y técnicas de reducción de conjuntos. Algunas plantillas pueden basarse también en una detección multicanal.

Las muestras dentro de la ventana de muestras 132 se comparan con la plantilla almacenada, que se muestra gráficamente en 136. Puede variar el análisis matemático específico de una comparación de plantillas. El análisis de morfología puede incluir, por ejemplo y sin limitación, un Análisis de Formas de Onda de Correlación (CWA), un análisis de conjuntos de datos reducidos que incluye identificación y comparación de localizaciones de características de pico, transformación de onditas, transformada de Fourier, descomposición de señales tal como separación de fuente u otros métodos de análisis de datos tales como métodos de compresión. Por razones de simplicidad, en los siguientes ejemplos se hace referencia a la comparación en forma de correlación/CWA, en el entendimiento de que estos otros métodos de análisis pueden sustituirse en otras realizaciones ilustrativas. El CWA puede utilizar un cálculo simplificado de la suma de valores absolutos de diferencias entre una plantilla y una señal bajo análisis, o el CWA puede utilizar un enfoque en el que se calculan y se utilizan los cuadrados de las diferencias entre las muestras de señal y las muestras de plantilla para encontrar la correlación. Pueden utilizarse métodos simplificados para reducir los gastos computacionales.

Con respecto a la comparación en la figura 6A, pueden observarse que, como se expone anteriormente, la señal en 130 procede del periodo refractario en 100 en la figura 5, que corresponde a la onda R de un ciclo cardiaco. Como resultado, hay una buena correlación de la onda R capturada con la plantilla de morfología.

La figura 6B muestra la señal 140 derivada de las muestras adyacentes al pico en el periodo refractario 106 (figura 5) que tiene lugar en asociación con la sobredetección de una onda T. Como puede esperarse, la señal 140, como muestra en la ventana en 142, presenta una pobre correlación con la plantilla almacenada 136. Así, la detección precisa en la figura 6A muestra una buena correlación con la plantilla almacenada, mientras que la sobredetección en la figura 6B presenta una pobre correlación con la plantilla almacenada. Las figuras 7A-7B y 8 ilustran la manera en que estas características de la sobredetección en la figura 5 pueden utilizarse para identificar la sobredetección.

Haciendo referencia a la figura 7A, se presenta en 148 una serie de detecciones y periodos refractarios asociados con la señal rectificada. La señal no rectificada se muestra en 150, incluyendo eventos detectados 152, 154, 156. A fines de ilustración, los eventos se numeran como se muestra en 148: el evento 156 es el evento N-1, el evento 154 es el evento N-2 y el evento 152 es el evento N-3. El evento que sea el más reciente es el que se muestra más a la derecha del gráfico 148 de detección de eventos. Las detecciones 150 corresponden a una onda R 152, una onda T de cola en 154 y otra onda R en 156. Las ventanas de muestras 160, 162, 164 se definen para cada detección 152, 154, 156. En el ejemplo, el punto fiduciario de cada ventana de muestras se ilustra como una línea vertical. El punto fiduciario está decalado hacia la izquierda de las ventanas de muestras 160, 162, 164; puede utilizarse un punto fiduciario decalado, pero no es necesariamente el caso.

A continuación, se comparan las muestras de señal dentro de cada ventana de muestras 160, 162, 164 con una plantilla 172, como se muestra en 170. Los resultados de la comparación se muestran como correlaciones de porcentaje, indicadas en 174. Como se muestra, la puntuación para la onda R 152 es alta (95%), indicando una fuerte correlación con la plantilla 170. Esto hace que la onda R 152 sea "Similar" a la plantilla, como se indica. Asimismo, la puntuación para la onda R 156 es alta (90%), indicando de nuevo una fuerte correlación con la plantilla 170 y así con el marcado "Similar". Sin embargo, la onda T sobredetectada 154 no se correlaciona bien con la plantilla 170 y tiene una baja puntuación de correlación (5%) y se marca con "Disimilar". Los números proporcionados en la figura 7A en 174 se proporcionan sólo para fines de ilustración y no son el resultado de cálculos reales.

Después del cálculo de puntuaciones en 174, el método caracteriza a continuación cada puntuación, como se indica en 182. En la figura 8 se muestra un método de caracterización ilustrativo. Haciendo referencia a la figura 8, se referencia el CWA con puntuaciones proporcionadas en una escala de 0-100%. En 184, 186 y 188 se muestran tres zonas de comparación. Las puntuaciones que caen dentro de la primera zona 184 se consideran disimilares de la plantilla almacenada, mientras que las puntuaciones que caen dentro de la tercera zona 188 se consideran similares a la plantilla almacenada. La segunda zona 186 se trata como una banda de histéresis en la que los eventos se marcan lo mismo que el evento anterior, por ejemplo, un evento que caiga dentro de la segunda zona 186 que sigue a un evento que cae dentro de la tercera zona 188 se marcaría con "similar". En un ejemplo ilustrativo, el límite entre las zonas primera y segunda 184, 186 se ajusta a alrededor del 25% de correlación, mientras que el límite entre las zonas segunda y tercera se ajustan a alrededor del 52% de correlación. Pueden utilizarse otros límites y/o formas de este análisis para marcar eventos similares y disimilares con relación a una plantilla.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 7A, las puntuaciones de comparación 174 se caracterizan como se muestran en 182. La segunda detección 154 es una onda T y, debido a una puntuación de comparación baja, se marca con "Disimilar", mientras que las otras dos detecciones se marcan con "Similar". Las marcas "Similar" y "Disimilar" se utilizan para aplicar una regla de sobredetección de comparación que se muestra en la figura 7B. Las reglas se basan en parte en el patrón mostrado en 190, en el que los eventos N-1, N-2, N-3 forman un patrón similar-disimilar-similar. Hay dos partes en la regla de sobredetección de comparación:

- A) Como se muestra en 192, se busca un patrón alternativo 190; y
 B) Como se muestra en 194, la detección N-3 debe puntuarse con "Alta" y por encima de la zona de Histéresis 186 en la figura 8.

5 Como puede apreciarse por la manera en la que se marcan los eventos, la regla 194 asegura efectivamente que ninguna de las tres detecciones (N-1, N-2, N-3) tenga una puntuación de correlación que caiga dentro de la zona de histéresis 186.

10 Como se indica en 196, si se cumplen ambas reglas, entonces el método marca uno de los eventos (N-2) como una Sobredetección de Morfología. En el ejemplo ilustrativo, el análisis contempla eventos N-3, N-2 y N-1. La temporización del análisis (utilizando los eventos N-1, N-2 y N-3, pero no el evento N) es meramente ilustrativa, y la presente invención no está limitada a ninguna arquitectura particular con respecto a la temporización del análisis de eventos individuales.

15 El uso del marcador de sobredetección se discute adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 18-21. Generalmente hablando, el método en las figuras 18-21 no diferencian la Sobredetección de Morfología de otras detecciones, pero, si se desea, el tratamiento de una sobredetección o sobredetecciones puede variar dependiendo del método de identificación. En otra realización, pueden retenerse los datos relativos a qué tipo de Análisis de Sobredetección ha identificado una sobredetección o sobredetecciones para ayudar a analizar el funcionamiento del dispositivo, por ejemplo para permitir el refinamiento del perfil de detección y/o el Análisis de Sobredetección.

20 Además del análisis de morfología, puede considerarse la temporización de intervalos. 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, puede encontrarse que es improbable que las detecciones separadas en más de 800 milisegundos sean el resultado de una sobredetección, o que es improbable que un sistema implantable tome alguna decisión de terapia incorrecta sobre la base de una sobredetección que dé como resultado intervalos de 800 milisegundos (iguales a 75 latidos por minuto).

IDENTIFICACIÓN DE SOBREDETECCIÓN DE INTERVALOS ALTERNATIVOS

30 Como se indica por las figuras 1-2, otro método ilustrativo para identificar sobredetecciones utiliza intervalos de evento para identificar patrones de intervalos alternativos. Se cree que la sobredetección puede identificarse analizando los intervalos entre eventos detectados. Si el análisis de un conjunto de eventos detectados indica un patrón alternativo de intervalos largo-corto entre eventos, puede tener lugar una sobredetección.

35 La figura 9 proporciona una ilustración de un patrón de intervalos alternativos largo-corto-largo. En particular, en 200 se muestra una señal capturada. Un perfil de detección similar al de la figura 4 se aplica a la señal capturada 200. El resultado es una sobredetección consistente, 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.

40 Los intervalos de detección a detección se muestran y se caracterizan 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 el rango de 200 ms, mientras que los intervalos largos están en el rango de alrededor de 450 ms. Esto daría como resultado una frecuencia cardíaca detectada de alrededor de 184 latidos por minuto (bpm) con una frecuencia cardíaca real de sólo 92 bpm, atribuyéndose la diferencia a una sobredetección persistente. Puede utilizarse una duración diferente para el periodo refractario.

45 El patrón largo-corto-largo proporciona otra base para identificar la sobredetección. El patrón puede llegar a ser más difícil de discernir a frecuencias más altas, puesto que la diferencia entre intervalos largos 216 e intervalos cortos 214 se hace menos evidente. Si se desea, y como se muestra en la figura 16, el análisis de patrones de intervalos alternativos puede omitirse cuando las frecuencias cardíacas detectadas llegan a ser relativamente altas.

50 La figura 10 ilustra un patrón de intervalos alternativos. En 220 se muestra un mapeo de duraciones de intervalo con una línea central mostrada en 222 como el intervalo medio. Puede utilizarse cualquier número adecuado de intervalos para calcular el promedio. 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 se define por una constante de banda vacía en el ejemplo mostrado. Así, por ejemplo, si el promedio de cuatro intervalos en un instante dado es de 400 milisegundos (150 bpm) y se utiliza una constante de banda vacía de alrededor de 23 milisegundos (pueden utilizarse otras constantes de banda vacía), entonces los límites 224, 226 serían de 377 milisegundos y 423 milisegundos (142 a 159 latidos bpm), respectivamente. En lugar de esto, puede utilizarse una definición de banda vacía diferente, por ejemplo simplemente +/- 10 bmp o un decalaje tal como +10 milisegundos, - 20 milisegundos.

55 En el ejemplo ilustrativo se aplican varias reglas para identificar un patrón de intervalos alternativos. En primer lugar, el promedio 222 de cuatro intervalos debe estar dentro de un rango predeterminado, como se indica en 230. Algunas realizaciones omiten la regla 230. En segundo lugar, debe encontrarse 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 banda vacía por una línea trazada entre cada intervalo dentro de los 8 intervalos previos. Los cruces de la banda vacía en el ejemplo ilustrativo de la figura 10 se muestran y se numeran 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. Así, 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. Pueden utilizarse otros parámetros para identificar los intervalos alternativos, si se desea.

En 236 se muestra otra regla que requiere un patrón Largo-Corto-Largo en los tres intervalos más recientes. Haciendo referencia a la figura 9, puede verse que, cuando se forma un patrón Largo-Corto-Largo debido a la sobredetección de ondas T, el intervalo Corto corresponde probablemente al tiempo de la detección de onda R a la detección de onda T. La regla 236 requiere identificar un conjunto de intervalos Largo-Corto-Largo en los intervalos para N-1 a N-3.

Como se muestra en la figura 10 en 238, si se cumple cada regla 230, 232, 236, entonces se marca la detección N-2 como una sobredetección de intervalos alternativos. La incorporación del marcado de sobredetección en un método de cálculo de frecuencia se ilustra adicionalmente por las figuras 18-21 a continuación. Las figuras 18-21 ilustran la corrección selectiva de datos para el cálculo de frecuencia; sin embargo, una corrección de datos de este tipo podría interferir con el método de Identificación de Sobredetección de Intervalos Alternativos combinando intervalos, retirando los intervalos breves e impidiendo los cruces de señales de la banda vacía. Dentro del análisis de intervalos alternativos, la identificación de una sobredetección no cambia la manipulación de eventos detectados. Por tanto, en un ejemplo ilustrativo los métodos de Identificación de Sobredetección de Intervalos Alternativos hacen uso de intervalos brutos no corregidos (basados en detecciones que pasan la valoración de forma de onda) para establecer el Intervalo Medio e identificar excursiones por debajo y por encima de la banda vacía, en vez de utilizar intervalos corregidos.

El análisis como se muestra en la figura 10 es un ejemplo de un análisis de Intervalos Alternativos. Otro análisis de Intervalos Alternativos puede buscar otros patrones basados en tiempo o intervalo en una cola de intervalos entre los eventos detectados. Los ejemplos incluyen la detección triple (tripletes largo-corto-largo), combinaciones (conjuntos en los que se capturan tres intervalos, siendo los intervalos segundo y tercero aproximadamente tan largos como el primer intervalo, indicando una detección correcta seguida por un doble par de detecciones) o cualquier otro análisis de patrón adecuado basado en temporización.

IDENTIFICACIÓN DE SOBREDETECCIÓN DE COMPLEJOS ANCHOS

Algunas realizaciones de la presente invención se dirigen a identificar la sobredetección de complejos QRS anchos. Las figuras 11, 12A-12D, 13A-13B y 14 ilustran una Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos. Los métodos de Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos observan si las detecciones tienen lugar dentro de intervalos cortos y con características de morfología predeterminadas. Si se identifican características de proximidad y de morfología, el método de Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos determina que ha ocurrido una sobredetección.

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

Las figuras 12A y 12B muestran dos combinaciones de reglas que pueden utilizarse, solas o como alternativas una a otra, para identificar detecciones dobles de complejos anchos. En la figura 12A, en 320, se muestran las detecciones N-1 y N-2. Para fines de aplicar el conjunto de reglas, los picos positivo y negativo de cada detección se marcan como "p+" y "p-", respectivamente. El pico positivo, p+, se marca en el punto de máxima amplitud de señal (o la más positiva), y el pico negativo, p-, se marca en el punto de mínima amplitud de señal (o la más negativa) durante cada periodo refractario.

La figura 12A muestra un primer conjunto de reglas de complejos anchos. Una primera regla se muestra en 322 y se etiqueta como Regla de Intervalo de Detección. La primera regla 322 requiere que el intervalo entre las detecciones (mostrado como t_1 324) sea menor que un valor predeterminado, anotado como Regla_1_Duración. La segunda regla 326 se etiqueta como la Regla de Proximidad de Pico y requiere 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 menor que otro valor predeterminado, anotado como Regla_2_Duración (deberá observarse que el tiempo no se muestra a escala).

En un ejemplo ilustrativo, la Regla_1_Duración se ajusta a alrededor de 195 milisegundos. En otro ejemplo ilustrativo, la Regla_1_Duración se ajusta a la suma de la duración del periodo refractario más alrededor de 40 milisegundos. En un ejemplo ilustrativo, la Regla_2_Duración se ajusta a alrededor de 20 milisegundos. Pueden utilizarse otros valores para la Regla_1_Duración y la Regla_2_Duración. Algunos ejemplos ajustan la Regla_1_Duración dentro de un rango de 150-240 milisegundos o, en otros ejemplos, la duración refractaria más 20-60 milisegundos. Algunos ejemplos ajustan la Regla_2_Duración en el rango de 10-40 milisegundos. Pueden utilizarse también otras formulaciones.

- La figura 12B muestra un segundo conjunto de reglas de complejos anchos. En la figura 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-. En 332 se muestra una primera regla como una Regla de Intervalo de Detección en la que el intervalo t_1 334 entre las detecciones se compara con la Regla_1_Duración. La segunda regla se muestra en 336 y se determina Regla de Polaridad. La Regla de Polaridad determina si las detecciones N-1 y N-2 son de "polaridad" opuesta. Para los fines de la Regla de Polaridad, se considera que una detección tiene una polaridad positiva si el pico p+ tiene lugar antes del pico p-; en caso 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 regla 336.
- Las señales mostradas en las figuras 12A-12B se simplifican para resaltar el uso de marcadores p+ y p- para identificar la proximidad y polaridad del pico. Las figuras 12C y 12D proporcionan ejemplos que simulan señales más realistas en las que se sobredetectan complejos QRS anchos.
- La figura 12C ilustra la aplicación de conjunto de reglas de Complejos Anchos a una señal sobredetectada que tienen un complejo QRS ancho. La versión rectificada de la señal se muestra en la porción superior de la figura 12C para ilustrar las detecciones 340 y 342 que tienen lugar cuando se sobredetecta el complejos anchos. La señal no rectificada se muestra en 344. Para una señal de un lado como se muestra, el pico negativo p- puede definirse como la muestra de más baja amplitud. La primera detección 340 tiene p- ocurriendo antes de p+. Por definición, esto proporciona la polaridad negativa de la primera detección 340.
- Para la segunda detección, el p- ocurre en primer lugar, proporcionando la polaridad positiva de la segunda detección. Debido a que la primera detección tiene polaridad negativa y la segunda detección tiene polaridad positiva, se cumple la regla de polaridad. Como se observa, se cumple la regla de intervalos de detección. Como resultado, las reglas primera y segunda observadas en la figura 12B se satisfacen por el patrón de eventos detectado mostrado en la figura 12C.
- La figura 12D ilustra la aplicación de otro conjunto de reglas de Complejos Anchos a otra señal. De nuevo, se muestran dos detecciones 350, 352 en forma rectificada para fines de detección. En la figura 12D falla la regla de polaridades alternativas debido a que el primer evento 350 y el segundo evento 352 tienen ambos polaridad positiva, ocurriendo primero el pico positivo de cada uno de ellos. Mientras tanto, se cumple la regla de intervalos de detección. En el ejemplo se cumple la regla de proximidad de pico debido a que p- para la primera detección 350 está próximo al final del periodo refractario, mientras que p+ para la segunda detección 352 está próximo al comienzo del periodo refractario.
- Se cumplen los conjuntos de regla en cada una de las figuras 12C-12D. La figura 13A muestra la manera en que puede manejarse la satisfacción de un conjunto de reglas. La figura 13B muestra la manera en que pueden marcarse los eventos para fines del cálculo de frecuencia en las figuras 18-21 utilizando los resultados del conjunto de reglas y otras condiciones.
- Como se muestra en la figura 13A, el método de Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos utiliza marcadores "Verdadero" y "Falso" para eventos detectados individuales. Estos marcadores indican la confianza que tiene el sistema en las detecciones individuales. Un marcado "Falso" indica una falta de confianza en una detección dada, significando que el análisis del método de Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos ha encontrado que la detección Falsa es probablemente una sobredetección. Un marcado "Verdadero" indica que el análisis de complejos anchos no ha identificado una detección dada como una probable sobredetección. Si un gran número de detecciones se marcan con Falso, se sospecha una sobredetección. La figura 22 proporciona un ejemplo de un método de confirmación de carga que puede utilizarse para verificar decisiones de terapia antes de que se hagan las preparaciones para la administración de terapia si se marcan con Falso un gran número de detecciones.
- El marcado Verdadero-Falso de la figura 13A puede realizarse con independencia de la frecuencia cardiaca. En un ejemplo ilustrativo, el marcado adicional mostrado en la figura 13B de eventos individuales como Sobredetecciones de Complejos Anchos y/o Sospecha de Complejos Anchos se realiza sólo mientras la frecuencia detectada está en un rango predeterminado (figura 16). Este límite de rango de frecuencia cardiaca en el marcado de Sobredetección de Complejos Anchos y/o en el marcado de Sospecha de Complejos Anchos puede omitirse en algunas realizaciones.
- Haciendo referencia a la figura 13A, el ejemplo ilustrativo muestra la manera en que pueden marcarse los eventos dadas las circunstancias iniciales y los resultados de las reglas. Por ejemplo, como se muestra en 362, cuando el evento N-2 es Verdadero y no se satisface ningún conjunto de reglas (figuras 12A-12B), entonces N-2 permanece Verdadero y N-1 se marca nuevamente como Verdadero. Otra circunstancia se muestra en 364, que comienza con N-2 marcado como Verdadero. En esta circunstancia se ha cumplido una regla, una plantilla de morfología está disponible para el sistema y la correlación del evento N-1 con la plantilla de morfología es mejor (puntuación de CWA más alta en el ejemplo ilustrativo) que la correlación del evento N-2 con la plantilla de morfología. En tal circunstancia 364, el evento N-2 tiene su marcador cambiado de Verdadero a Falso, mientras que el evento N-1 se marca con Verdadero. Como se ilustra por la circunstancia en 364, el marcado de un evento como Verdadero es a veces sólo una determinación preliminar que puede cambiarse después en el análisis.

A continuación, como se muestra en 366, en cualquier otra circunstancia en la que el evento N-2 comience con Verdadero y se cumpla un conjunto de reglas, el resultado será un marcado de Verdadero para el evento N-2 y un marcador de Falso para el evento N-1. Finalmente, como se muestra en 368, si la circunstancia inicial es que N2 se ha marcado con Falso, entonces el evento N-1 se marca con Verdadero sin consideración del resultado de la aplicación de los conjuntos de reglas de las figuras 12A-12B.

Haciendo referencia a la figura 13B, se muestra la manipulación ilustrativa de los marcadores Verdadero-Falso. La manipulación se basa en parte en el estado del sistema como se muestra en 380 y 390. Un estado de "Patrón Encontrado" o "Ningún Patrón" resulta de la identificación de un patrón de detección que indica una sobredetección de complejos anchos. A continuación, se muestran ejemplos ilustrativos de patrones que pueden utilizarse para identificar estados de "Patrón Encontrado" y "Ningún Patrón".

Como se muestra en 380, un primer estado del sistema es uno en el que la frecuencia cardíaca calculada está en un rango predeterminado y se ha encontrado un patrón. Cuando está en este estado, el método asigna marcadores de sobredetección de complejos anchos a eventos seleccionados. En el ejemplo ilustrativo, cuando los eventos detectados N-3, N-2 y N-1 forman una secuencia Verdadero-Falso-Verdadero, entonces se asigna a N-2 un marcador de sobredetección de complejos anchos. En caso contrario, como se muestra en 384, no se asigna ningún marcador de sobredetección de complejos anchos. El uso del marcador de sobredetección se explica adicionalmente con referencia a las figuras 18-21.

Como se muestra en 390, ocurre un segundo estado del sistema en el que la frecuencia está en rango, pero el sistema no está en un estado de patrón encontrado. Como se muestra en 392, cuando los eventos detectados N-3, N-2 y N-1 forman una secuencia Verdadero-Falso-Verdadero, el evento N-2 se asigna a un marcador de evento sospechoso. El uso del marcador de evento sospechoso se explica adicionalmente de nuevo con referencia a las figuras 18-21. En cualquier otra combinación, no se asigna ningún marcador sospechoso WC como se muestra en 394.

Como se observa en 380, 390, se definen los estados de "Patrón Encontrado" y "Ningún Patrón", mostrándose para ello a continuación algunos ejemplos de búsqueda de patrón ilustrativos. En general, el enfoque es identificar características particulares del ritmo total, abarcando varios eventos detectados que indican que un patrón de sobredetección de Complejos Anchos parece probable. Cuando se identifican tales características particulares, puede invocarse un estado de "Patrón Encontrado", permitiendo que los eventos se marcan como sobredetecciones.

Un primer ejemplo de un patrón que puede utilizarse para definir los estados de "Patrón Encontrado" y "Ningún Patrón" se han mostrado anteriormente en la figura 10 como un patrón de intervalos alternativos. Pueden utilizarse diferentes rangos de frecuencia cardíaca para el Análisis de Sobredetección de Complejos Anchos y el análisis de Intervalos Alternativos, como se indica en la figura 16 a continuación. Así, en el ejemplo ilustrativo, cuando la frecuencia está en el rango de Complejos Anchos y se cumplen las otras reglas (reglas 232, 236) para un patrón alternativo de la figura 10, se introduce el estado de "Patrón Encontrado".

Pueden utilizarse otros patrones para establecer un estado de "Patrón Encontrado". Un ejemplo utiliza marcadores alternativos de eventos sospechosos de Complejos Anchos (Sospecha WC). Un patrón alternativo podría ser: [Sospecha WC]-[No Sospecha]-[Sospecha WC]-[No Sospecha]. Tal patrón de cuatro eventos puede ser suficiente para introducir el estado de Patrón Encontrado. En un ejemplo ilustrativo, sólo los marcadores de sospecha generados por el método de Sobredetección de Complejos Anchos se utilizan para identificar el marcado alternativo de eventos sospechosos. En otro ejemplo, un conjunto mayor de eventos se utiliza para establecer el patrón y/o cualquier fuente de marcadores de eventos sospechosos puede basarse en el establecimiento del patrón.

La figura 14 ilustra gráficamente transiciones entre estados del sistema. El ejemplo en la figura 14 incluye dos estados en rango y un estado fuera de rango. En cada estado, el sistema realiza el marcado Verdadero-Falso como se expone en la figura 13A. El marcado Verdadero-Falso puede utilizarse en pasos posteriores tales como la confirmación de carga mostrada en la figura 22.

La ilustración 400 proporciona un estado Fuera de Rango 402 en el que el marcado de complejos anchos sospechosos y de sobredetección está desconectado (WC desconectado). El estado Fuera de Rango 402 es efectivo cuando la frecuencia cardíaca detectada cae fuera de un rango predeterminado. Cuando la frecuencia cardíaca entra en el rango, el sistema deja el Estado Fuera de Rango y entra en un Estado En Rango, Ningún Patrón 404.

Una vez en el Estado En Rango, Ningún Patrón 404, el sistema comienza a buscar secuencias T-F-T y, si no se encuentra ninguna, tiene lugar el marcado de eventos sospechosos como se muestra en 390-392-394 en la figura 13B. El sistema busca también patrones que indiquen que está teniendo lugar una sobredetección. Esto puede incluir observar un patrón de intervalos alternativos largo-corto y/o un patrón de marcadores de eventos WC Sospechosos. En un ejemplo se busca un patrón como se muestra en la figura 10. Una vez que se encuentran tanto el rango de frecuencia como un patrón, el sistema transita entonces a un estado de En Rango, Patrón Encontrado

406.

Una vez en el estado En rango, Patrón Encontrado 406, si se encuentra un patrón T-F-T, el sistema asigna un marcador de Sobredetección de Complejos Anchos como se explica en 380-383-384 en la figura 13B. Puede tener lugar una transición desde el estado En Rango, Patrón Encontrado 406 al estado En Rango, Ningún Patrón 404 si se produce un tiempo muerto sin que se asigne ningún marcador de Sobredetección de Complejos Anchos. En un ejemplo ilustrativo, si los 64 eventos detectados consecutivos pasan sin que se haya asignado ningún marcador de sobredetección de complejos anchos, el patrón se considera perdido y el sistema transita desde el estado 406 al estado 404. El uso de N=64 es meramente ilustrativo, y pueden utilizarse otros umbrales.

Dentro de la ilustración 400 si la frecuencia calculada cae fuera del rango de frecuencia, el sistema vuelve de uno u otro de los estados En Rango 404, 406 al estado Fuera de Rango 402. En una realización alternativa, el sistema puede esperar a comenzar el marcado de eventos sospechosos o de sobredetección hasta que se haya encontrado un patrón, además de cumplir el rango de frecuencia. Todavía en otra realización, en vez de entrar en el estado En Rango, Ningún Patrón 404 cuando la frecuencia entra en el rango predeterminado, el método puede asumir que existe un patrón y entrar en el estado En Rango, Patrón Encontrado 406 inmediatamente después de cumplir la condición de rango de frecuencia.

Mientras se halla en el estado Fuera de Rango 402, un método ilustrativo no realiza el marcado de WC Sospechoso o de Sobredetección de WC como se muestra en la figura 13B. Si se desea, el marcado Verdadero/Falso puede omitirse mientras se esté en el estado Fuera de Rango 402. Sin embargo, en un ejemplo se realiza el marcado Verdadero/Falso y éste puede utilizarse, tras la transición al rango de frecuencia, para entrar inmediatamente en el estado En Rango, Patrón Encontrado 406. En otro ejemplo, se realiza el marcado Verdadero/Falso en todo momento y se mantiene una memoria intermedia de marcadores Verdadero/Falso e indicaciones de polaridad de evento a fin de proporcionar información para uso en métodos de Confirmación de Carga mostrados en la figura 22. Se pueden arrastrar también puntuaciones de ancho y correlación del evento.

Así, la figura 14 proporciona una ilustración del funcionamiento del sistema integrando el marcado Verdadero-Falso y los marcadores de sospecha y/o sobredetección de las figuras 13A-13B, que aplican a su vez las reglas de las figuras 12A-12D.

Las reglas anteriores indican que, después de un marcador de evento Falso, el siguiente evento se marca Verdadero (Regla 368 en la figura 13A). Sin embargo, el marcador de un evento N-1 como "Verdadero" es una indicación preliminar. Durante una iteración siguiente del método, un evento que se marcó con Verdadero cuando estaba en la ranura de análisis de N-1 puede marcarse con falso cuando esté en la ranura de análisis de N-2, tal como puede ocurrir según se muestra por la figura 15.

La figura 15 muestra el análisis de cuatro eventos a, b, c y d que son eventos detectados que ocurren consecutivamente y que han pasado cada uno de ellos una valoración de forma de onda. Como se muestra en 450, en el momento t1 los eventos a y b son tratados como eventos N-2 y N-1, respectivamente, para el análisis de las reglas de las figuras 12A-12B. Como se muestra por la figura 13A, en 366, cuando se cumplan las reglas y el evento anterior, N-2, no tiene una correlación con la plantilla almacenada menor que la del evento posterior, N-1, el evento N-1 (evento b) se marca con Falso, mientras que el evento N-2 (evento a) se marca con Verdadero.

El método itera a continuación hasta 452, en donde, en el momento t2, los eventos b y c se tratan como N-2 y N-1, respectivamente, y las reglas se aplicarían de nuevo. Aquí, debido a que el evento b se ha marcado ya como Falso, el evento c se marca automáticamente como Verdadero en base a la regla mostrada en la figura 13A en 368. Si se cumple un rango de frecuencia de Complejos Anchos, el patrón T-F-T dará como resultado que se marque el evento N-2 (evento b) como una Sobredetección de Complejos Anchos o como Sospecha de Complejos Anchos, dependiendo de si es en efecto un estado de Patrón Encontrado. El método itera a continuación hasta 454.

Como se muestra en 454, los eventos c y d se tratan como N-2 y N-1, respectivamente, y se aplican las reglas de las figuras 12A-12B. Como se indica, se cumple de nuevo uno de los conjuntos de reglas de las figuras 12A-12B. En la realización ilustrativa, la correlación con la plantilla de morfología almacenada del último evento N-1 es mayor que la correlación del evento anterior N-2. Según la regla 366 en la figura 13A, el evento N-2 se marca con Falso y el evento N-1 se marca con Verdadero. El resultado de este análisis es el marcado de los eventos consecutivos b y c como Falsos. Nótese que en este punto se ha desarrollado un patrón F-F-T. No se aplica al evento N-2 (evento c) ningún marcador evento de Sobredetección de Complejos Anchos o Sospecha de Complejos Anchos, puesto que este patrón no es uno de los patrones de marcadores mostrados en la figura 13B. Sin embargo, los marcadores Falso consecutivos no reducen la confianza en la precisión de la detección del evento. La figura 22, a continuación, proporciona una ilustración adicional del marcado y el análisis para la confirmación de carga que pueden añadir factores de persistencia a las decisiones de terapia cuando se marcan con Falso demasiados eventos. Todavía en otra realización, si se desea, puede analizarse un pareado de F-F para determinar si las dos detecciones indican que ha ocurrido un patrón de detección triple. Por ejemplo, los marcadores Falso consecutivos pueden dar como resultado un requerimiento de un análisis de morfología para determinar si un evento inmediatamente precedente o siguiente coincide con una plantilla almacenada o dinámica. Alternativamente, si se identifica una secuencia T-F-F-T,

las dos detecciones marcadas como Verdadero pueden compararse una con otra; una alta correlación puede indicar que la triple detección ha provocado los eventos Falsos intermedios.

INTEGRACIÓN, CORRECCIÓN DE DATOS Y CONFIRMACIÓN DE CARGA

5 La figura 16 ilustra gráficamente una integración de varios métodos de análisis de sobredetección. En el ejemplo ilustrativo 470, la valoración de forma de onda 472 puede habilitarse a cualquier frecuencia de eventos detectados, y lo mismo ocurre con el Análisis de Sobredetección de Morfología 474, si puede establecerse una plantilla para uso en el análisis.

10 Como se muestra en 476, se habilita el Análisis de Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos en una zona de frecuencia relativamente más alta, con el Análisis de Identificación de Sobredetección de Intervalos Alternativo habilitado en una zona de frecuencia más baja en 478. En algunas realizaciones se coloca un límite superior en el Análisis de Complejos Anchos 476, por ejemplo en el rango de 405 bpm de frecuencia cardiaca calculada, y la frontera entre el Análisis de Complejos Anchos 476 y el Análisis de Intervalos Alternativos 478 se establece en el rango de alrededor de 160 bpm.

15 Estas variables pueden cambiar o pueden omitirse. Pueden omitirse los límites de frecuencia superior y/o inferior en el Análisis de Complejos Anchos 476, por ejemplo, así como el límite superior en el Análisis de Intervalos Alternativos 478. Asimismo, en vez de una "frontera" estricta, estas zonas de análisis pueden solaparse. Las transiciones pueden tener en cuenta diversos factores de histéresis, tal como, pero sin limitarse a ellos, el cruce de la "frontera" en una cantidad mayor que algún valor (es decir, 20 ms o 20 bpm más allá de la frontera) y/o el cumplimiento del requerimiento de un número seleccionado de eventos detectados consecutivos.

20 La figura 17 ilustra el uso de un perfil de detección refinado. La finalidad de la figura 17 es mostrar que, para cualquier perfil dado, es también posible identificar un implantado en el cual el perfil puede dar 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 DETECCIÓN PRECISA DE EVENTOS CARDIACOS EN UN DISPOSITIVO DE ESTÍMULO CARDIACO IMPLANTABLE, presentada el 7 de marzo de 2008. Como se muestra anteriormente, los ciclos cardiacos con la etiqueta "Sobredetección de Ondas T" mostrados en 510, 512 se cuentan doble, ya que tanto las ondas R como las ondas T de cola llevan a detecciones. Además, como muestra anteriormente la etiqueta "Sobredetección de Complejos Anchos", el perfil detecta también doblemente los complejos QRS mostrados en 520, 522. El refinamiento del perfil de detección puede no evitar toda sobredetección.

25 Las figuras 18-21 proporcionan ilustraciones de la manipulación de marcadores de Sobredetección y de eventos Sospechosos de los ejemplos ilustrativos anteriores. La figura 18 proporciona un ejemplo de lo que sucede durante una detección "normal" cuando no se marcan eventos como sospechosos o sobredetecciones. Una memoria intermedia de detecciones e intervalos asociados se muestran en 600. La definición de detección e intervalo se indica en 602: un cruce de umbral de detección es una detección y un intervalo es el periodo de tiempo entre detecciones consecutivas.

30 Como se muestra en 600, las detecciones y los intervalos tienen lugar en una serie en curso, con la detección más reciente mostrada en 604, separada por un intervalo muy reciente 606 de una segunda detección muy reciente 608. Para fines ilustrativos, los ejemplos en las figuras 18-21 funcionan utilizando un retardo de al menos un evento; en lugar de esto, podría utilizarse un sistema de tiempo real que analice el evento 602 tan pronto como éste sea definido.

35 Como se muestra en 610, se define una ventana de análisis para realizar el análisis en tres eventos detectados y en los intervalos asociados. Cuando se completa el análisis 610, los eventos detectados se marcan como eventos detectados certificados 612. Además, se marca un intervalo como un intervalo certificado si no se aplican marcadores de evento sospechoso o de sobredetección a eventos que definen el intervalo. El intervalo certificado más nuevo se introduce en una memoria intermedia primero en entrar, primero en salir (FIFO) de intervalos certificados 614, como se indica por la línea 616.

40 En el ejemplo ilustrativo se utilizan cuatro intervalos certificados 614 en la memoria intermedia FIFO para calcular un promedio 4RR 618, que se utiliza para encontrar una frecuencia cardiaca calculada 620 para el sistema. En el ejemplo ilustrativo, hasta que no se certifican los intervalos, estos no se utilizan en los cálculos de frecuencia. El análisis 610 "certificará" intervalos para uso en el cálculo de frecuencia, a menos que el intervalo se marque como sospechoso o se le combine como resultado de que una detección se marque como una sobredetección. El análisis 610 puede incluir cualquiera de los análisis anteriores, tales como valoración de forma de onda, análisis de sobredetección de morfología, análisis de sobredetección de intervalos alternativos y/o análisis de sobredetección de complejos anchos.

45 La figura 19 muestra el análisis cuando se aplica un marcador de evento sospechoso. Un marcador de evento sospechoso se muestra en los ejemplos anteriores como un resultado posible del análisis de Valoración de Forma de Onda o del análisis de Identificación de Sobredetección de Complejos Anchos. Dentro de la serie de detecciones e intervalos 640, la ventana de análisis se muestra en 642. Un evento en 644 se marca como un evento sospechoso.

En funcionamiento, se conoce que el evento sospechoso 644 no es fiable, pero no se conoce si el evento sospechoso 644 es, por ejemplo, una onda R enmascarada por ruido espurio, una doble detección o una detección provocada por ruido externo. Puesto que la fuente del evento 644 no es clara, como se indica por su marcado como sospechoso, se determina que cada intervalo definido por el evento 644, incluyendo los intervalos 646 y 648, no es fiable para el cálculo de la frecuencia. El método no pasa los intervalos 646, 648 hasta la memoria intermedia de intervalos certificados 650, que se utiliza para generar el promedio 4RR 652 y, por tanto, la frecuencia 654. En lugar de esto, se retienen los intervalos anteriores que ya se han certificado en la memoria intermedia 650 hasta que se certifique un nuevo intervalo. Por ejemplo, si no se marca ninguna de las detecciones a cada lado del intervalo 656 como sospechosa o como sobredetección, entonces el intervalo 656 pasará a la memoria intermedia 650 una vez que haya avanzado el análisis 642, como se indica por 658.

La figura 20 muestra el tratamiento de los marcadores de sobredetección. En el ejemplo mostrado, se marca una sobredetección persistente dentro de la serie de detecciones e intervalos 700. La ventana de análisis se muestra en 702 y los marcadores de sobredetección se muestran en 704. En el ejemplo ilustrativo se corrigen los datos cuando se aplica un marcador de sobredetección. Más específicamente, se combinan los intervalos alrededor de un evento que tiene un marcador de sobredetección, y se descarta el propio evento.

Por ejemplo, se aplica un marcador de sobredetección a la detección en 706. Los intervalos 708, 710 a cada lado de detección 706 se combinan en un único intervalo 712. La detección 706 puede descartarse también, por ejemplo eliminándola del cálculo o cálculos del pico estimado. Este intervalo combinado 712 se lleva a la memoria intermedia de intervalos certificados 720. Asimismo, un intervalo combinado en 714 entra en la memoria intermedia 720. Cuando continúa el análisis, el intervalo combinado mostrado en 716 se añadirá también a la memoria intermedia 720 y se la utilizará para generar el promedio 4RR 722 y la frecuencia 724.

La figura 20 proporciona un contraste con la figura 19. Cuando se marca como sospechosa una detección, como en la figura 19, no se conoce si se ha contado ya un ciclo cardiaco asociado. Una sobredetección 706, cuando se identifica, corresponde probablemente a un ciclo cardiaco que se ha contado ya por otra detección. Por tanto, se determina que es apropiada la corrección de datos combinando los intervalos 708, 710 en el intervalo combinado 712.

Deberá observarse que la figura 19 o la figura 20, además de modificar el cálculo de frecuencia, la aplicación de un marcador de evento sospechoso o de sobredetección puede cambiar también el cálculo de un pico estimado. Como se observa, las sobredetecciones o los eventos sospechosos pueden disminuir a veces el pico estimado e incrementar la probabilidad de una sobredetección adicional. Cuando se aplica un marcador de evento sospechoso o de sobredetección, algunas realizaciones excluyen uno o más eventos detectados del cálculo del pico estimado. En un ejemplo ilustrativo, si se promediarán usualmente dos picos previos para calcular el pico estimado, si se aplica un marcador de sobredetección o de evento sospechoso, el pico mayor de los dos picos puede utilizarse como el pico estimado.

La figura 21 combina el análisis anterior de las figuras 19-20 mostrando una circunstancia en la que se aplican ambos marcadores de evento sospechoso y de sobredetección. En los datos 750 se ha aplicado en 752 un marcador de evento sospechoso. Esto da como resultado que los intervalos mostrados en 754 se marquen como sospechosos y se traten como no fiables e inutilizables.

Asimismo, en la figura 21 la detección en 756 se marca como una sobredetección. Esta detección 756 se descarta a continuación y los intervalos asociados 758, 760 se combinan en un único intervalo 762. El intervalo combinado 762 se utiliza en la memoria intermedia de intervalos certificados 764 que se utiliza para calcular el promedio 4RR 766 y la frecuencia cardiaca 768.

La figura 22 proporciona un ejemplo de análisis de confirmación de carga. El método de la figura 22 está dirigido ampliamente a analizar si la terapia es apropiada en un momento en que el ritmo cardiaco es probablemente maligno. El análisis de la figura 22 es ampliamente un esfuerzo por evitar la administración de una terapia inapropiada a un implantado cuando está ocurriendo una sobredetección. El método de la figura 22 puede realizarse como parte de una decisión de terapia, por ejemplo como se muestra en 22 en la figura 1 o en 48 en la figura 2. El análisis mostrado en la figura 22 incluye un Bloque de Inicio que comenzaría con una variable interna, indicada con "Tolerancia" en la figura, y que se inicializa a cero, y el Bloqueo de Inicio requeriría antes de que se cumplan ya otros factores (tales como las condiciones XY y de persistencia observadas anteriormente).

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

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

Se generan a continuación varios contadores a partir de una memoria intermedia de los 16 eventos detectados más recientes que han pasado la valoración de forma de onda (esto incluiría eventos marcados como sobredetecciones y/o sospechosos por métodos distintos de la valoración de forma de onda) como sigue:

5 Total_WC_Latidos: Número de detecciones marcadas con Sospecha de Complejos Anchos o con Sobredetección de Complejos Anchos en la memoria intermedia
 Max_Cons_01: Número máximo de combinaciones consecutivas de etiqueta 0-1
 10 Max_Cons_02: Número máximo de combinaciones consecutivas de etiqueta 0-2

Estas variables calculadas se utilizan a continuación como se muestra en la figura 22.

15 Comenzando en un bloque de inicio 800, el método determina si Total_WC_Latidos es menor que seis, como se muestra en 802. Si no lo es, el método comprueba si Total_WC_Latidos es mayor o igual que tres, como se muestra en 806. Si no lo es, el método determina si Max_Cons_02 es mayor o igual a tres, como se muestra en 808. Si no lo es, la variable "Tolerancia", que es una variable entera creada para uso como factor de persistencia en el diagrama de flujo de la figura 22 se compara con cinco. Si Tolerancia es mayor o igual que cinco, como se muestra en 810, se satisface el método de confirmación de carga, y el método devuelve una indicación para comenzar la carga, como se muestra en 812, con la finalidad de cargar condensadores de alta potencia para uso en la administración de la
 20 terapia.

Volviendo de nuevo al paso 810, si Tolerancia no es igual o mayor que cinco, el método va al bloque 814, en donde se incrementa Tolerancia y el método devuelve una indicación de que no deberá iniciarse la carga, como se indica en 816. El ajuste de límite de Tolerancia a cinco es meramente ilustrativo y pueden utilizarse ajustes mayores o
 25 menores.

Continuando de nuevo a través del método para capturar resultados alternativos, si uno u otro de los bloques 806 o 808 devuelve un resultado Sí, entonces el método reajusta la variable Tolerancia a cero, como se muestra en 818 y el método devuelve una indicación de que no deberá comenzarse la carga, como se muestra en 816. Los pareados consecutivos de 0-1 o 0-2 que disparan el reajuste de la variable Tolerancia a partir de los bloques 810 y/u 812 indican detecciones dobles repetitivas que tienen una morfología similar a lo largo del tiempo. Se permite el reajuste de la variable Tolerancia en cada una de estas circunstancias al menos debido a un nivel requerido de comportamiento polimórfico que estaría asociado con la fibrilación ventricular y/o no estarían ocurriendo arritmias altamente discordantes (tales como taquicardia ventricular polimórfica). Tales dictámenes relativos a los ritmos
 30 cardiacos que se tratarán o no agresivamente pueden variar en algunas realizaciones o en respuesta a la preferencia del médico.

Puede requerirse un método de identificación de triple detección, además de los otros métodos de identificación de sobredetección mostrados aquí. El uso de Verdadero-Falso y el marcado 0-1-2 mostrados anteriormente pueden proporcionar herramientas analíticas para tal identificación de triple detección. En tal realización se identifican patrones de triple detección observando si se repite un patrón de 0-1-2 o 0-2-1, tal como (0-1-2-0-1-2-0...), y puede realizarse una corrección de datos para eliminar cada una de las detecciones 1 y 2. Tal realización puede incluir el análisis de las detección Verdadero (0) para determinar si pueden identificarse características de QRS estrecho.
 40

45 En el bloque 802, el resultado Sí indica probablemente un ritmo chocable tal como fibrilación ventricular. Por tanto, el método va directamente al bloque 816 y devuelve un resultado que indica que deberá comenzar la carga. Esta derivación del análisis de "Tolerancia" puede omitirse en algunas realizaciones. Finalmente, si el bloque 804 devuelve un resultado No, entonces se determina que las comprobaciones en 806 y 808 son innecesarias, y el método salta al bloque 810, en donde se comprueba la variable Tolerancia.

50 En un ejemplo ilustrativo, el método de confirmación de carga mostrado en la figura 22 se utiliza como un requisito previo a la iniciación de la carga de condensadores de alta potencia en un cardioversor-desfibrilador implantable u otro sistema de administración de terapia implantable. Una vez que comienza la carga de los condensadores, en un ejemplo ilustrativo el método de la figura 22 ya no es invocado hasta que se administra un choque o termine el episodio.
 55

La figura 23 muestra un ejemplo de análisis. Algunos métodos de análisis adoptan un enfoque en el que se llenan una serie de memorias intermedias durante el análisis hacia una decisión para administrar terapia a un paciente. Por ejemplo, puede medirse la frecuencia cardíaca y, una vez calculada como taquiarrítmica, un contador comienza a determinar cuántos cálculos de frecuencia consecutivos ocurren con la frecuencia taquiarrítmica. Una vez que se llena el contador de frecuencia taquiarrítmica, se cumple una taquicondición y el dispositivo realizará un análisis de morfología adicional para determinar si el paciente está mostrando un ritmo monomórfico y/o si los eventos detectados individuales del paciente no están correlacionados con una plantilla almacenada. En este ejemplo, el análisis de morfología ocurre al final del análisis. Utilizando sólo el análisis de morfología al final del análisis, esto es subenfático. Con la morfología sólo al final del método analítico, no pueden evitarse decisiones de terapia incorrectas.
 60
 65

En contraste, el método de la figura 23 se muestra en 900 utilizando un orden diferente. En particular, el método 900 sigue a la detección de evento 902 con la valoración de forma de onda 904, en la que el evento detectado es analizado por sí mismo para determinar si es provocado probablemente por ruido o está enmascarado por éste. Como se sugiere anteriormente, la valoración de forma de onda 904 puede adoptar una forma como se muestra en la patente US número 7.248.921, titulada MÉTODO Y DISPOSITIVOS PARA REALIZAR UNA VALORACIÓN DE FORMA DE ONDA CARDIACA. A continuación, tiene lugar la calificación de morfología, como se muestra en 906. La calificación de morfología 906 incluye uno o más de los métodos de doble detección mostrados anteriormente, tales como sobredetección de complejos anchos, sobredetección de morfología y sobredetección de intervalos alternativos.

A continuación, se estima la frecuencia como se muestra en 908. La frecuencia se caracteriza como cayendo en una de tres zonas: una zona VF, una zona VT y una zona Baja. La zona VF es una zona alta, típicamente mayor que 180 bpm y algunas veces mayor que 240 bpm, por ejemplo. La zona Baja es una zona no maligna, por ejemplo por debajo de 140 bpm, aunque posiblemente alcance un valor tan alto como 170 bpm para algunos pacientes e incluso más, particularmente con pacientes más jóvenes. La zona VT se define 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 métodos conocidos mostrados anteriormente que corrigen datos en respuesta a la sobredetección identificada.

Si la frecuencia es Baja, el evento detectado se marca como no chocable, según se indica en 910. Si la frecuencia está en la zona VT, puede requerirse un realce 912 de detección opcional. En un ejemplo ilustrativo, el realce de detección 912 incluye un análisis escalonado en el que el evento detectado bajo consideración se compara con una plantilla estática. Si el evento detectado se correlaciona bien con la plantilla estática, el evento detectado se marca como no chocable 910. Si el evento no se correlaciona con la plantilla estática, pero sí se correlaciona bien con una plantilla dinámica formada de un promedio de cuatro eventos recientemente capturados y muestra un complejo QRS estrecho (la combinación sugiere una taquicardia monomórfica que tiene complejos estrechos), el método proseguirá también hasta el paso 910. En caso contrario, si falla el realce de detección 912, el evento detectado se marca como chocable, según se muestra en 914.

Si la frecuencia calculada en 908 está en la zona VF, el realce de detección 912 puede ser esquivado y el evento detectado se marca como chocable, según se muestra en 914. En una realización, el dispositivo implantable es programado para ajustar los límites de la zona VT y la zona VF y/u omitir la zona VT. Todavía en otra realización, la zona VF puede omitirse y todas las frecuencias por encima de la zona Baja se dirigirían a través del realce de detección 912.

Los marcados de chocable y no chocable se mantienen en un contador X/Y que proporciona un contador inicial para determinar si se procede a la terapia. Si falla el contador X/Y (pueden utilizarse contadores tales como 12/16, 18/24 o 24/32, por ejemplo), entonces no se aplica ninguna terapia y el método de análisis termina sin ningún choque 918. El sistema espera entonces a requerir el método de nuevo cuando tenga lugar la siguiente detección. El contador X/Y 916 puede integrar también un factor de persistencia, por ejemplo, requiriendo que se cumpla la condición del contador X/Y para una serie de eventos detectados consecutivos.

El método ilustrativo 900 requiere también una comprobación de confirmación de carga, como se muestra en 920. La comprobación de confirmación de carga 920 puede ser como se muestra anteriormente en la figura 22. La comprobación de confirmación de carga, si ha pasado, lleva a la decisión de carga y choque 922. La carga y choque 922 puede requerirse con un análisis continuando para asegurar que no se corrija a sí mismo el ritmo maligno del paciente. Si el ritmo maligno del paciente vuelve a ser normal antes de que se suministre un choque, el método puede terminar la secuencia de carga y golpe 922. Si no pasa la comprobación de confirmación de carga 920, el método termina de nuevo en 918 y espera al siguiente evento detectado.

El método mostrado en la figura 23 puede separarse de los otros métodos mostrados anteriormente para identificar sobredetecciones y/o para corregir datos resultantes de una sobredetección.

CARACTERÍSTICAS ADICIONALES

Algunas realizaciones adoptan la forma de dispositivos que se dirigen hacia la vigilancia de la actividad cardiaca. Un ejemplo puede ser un registrador de bucle implantable. Haciendo referencia a la figura 1, para realizaciones de vigilancia, en vez de una decisión de terapia 22 puede hacerse en su lugar una decisión de almacenar ciertos datos para su carga posterior. Por ejemplo, algunos monitores implantables están configurados para retener datos sólo cuando se hace una decisión por el implante de que está ocurriendo una actividad anormal y/o potencialmente maligna. En algunas realizaciones adicionales, los datos pueden almacenarse cuando los datos capturados requieren corrección a fin de que las características de percepción y detección del sistema y/o la localización del implante puedan analizarse para determinar su idoneidad para uso a largo plazo. Un sistema de vigilancia puede emitir también un aviso si se identifica una condición maligna, por ejemplo por un anuncio al implantado o por comunicación con un sistema de alerta externo.

El contador X de Y mencionado anteriormente puede integrarse con un factor de persistencia como en la publicación

- de solicitud de patente US número 2006/0167503, titulada MÉTODO PARA ADAPTAR LA INICIACIÓN DE CARGA PARA UN CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR IMPLANTABLE. Un factor de persistencia requiere que se cumpla el requisito del contador X de Y para un número predeterminado de iteraciones consecutivas. En el ejemplo ilustrativo, el método de confirmación de carga de la figura 22 está integrado como un requisito adicional que sigue al factor de persistencia. Esto es, en el ejemplo ilustrativo, la confirmación de carga se invocaría sólo después de que se satisfaga el requisito de persistencia cumpliendo el requisito del contador X de Y para un número predeterminado de iteraciones consecutivas. Si/cuando se identifica una condición arrítmica no sostenida, el factor de persistencia y/o la condición X/Y pueden modificarse como se explica en la publicación 2006/0167503.
- Los ejemplos ilustrativos anteriores pueden materializarse en muchas formadas adecuadas. Algunas realizaciones serán dispositivos adaptados para realizar uno o más de los métodos discutidos anteriormente y/o un sistema que incluya dispositivos implantables y dispositivos de programación externos asociados.
- Los detalles del diseño de la circuitería operacional contenida dentro de un bote, tal como el bote 62 en la figura 3, pueden variar ampliamente. De manera breve, un ejemplo ilustrativo puede hacer uso de un sistema accionado por microcontrolador que incluya una matriz de conmutadores de entrada para seleccionar uno o más vectores de señal como vector de detección. La matriz de conmutadores se acopla a una circuitería de filtrado y a al menos un amplificador de entrada. La señal amplificada filtrada es alimentada típicamente a una circuitería de conversión analógico a digital. Un filtrado adicional de la señal entrante puede realizarse en el dominio digital incluyendo, por ejemplo, filtros de muescas de 50/60 Hz. La señal entrante puede analizarse a continuación utilizando el microcontrolador y cualesquiera registros y circuitos lógicos adecuados. Algunas realizaciones incluyen, por ejemplo, su hardware dedicado para la detección y medición de picos o eventos o para el análisis de morfología, tal como el análisis de forma de onda de correlación o el análisis de transformación de ondas.
- En varios ejemplos ilustrativos, tras la identificación de un ritmo que indica terapia, se emprende una operación de carga para cargar uno o más condensadores a niveles adecuados para la terapia. Un subcircuito de carga puede adoptar cualquier forma adecuada. Un ejemplo utiliza un circuito transformador de retorno de haz, una estructura bien conocida en la técnica. Puede utilizarse cualquier proceso y/o circuito que permita baterías de voltaje relativamente bajo para cargar condensadores a voltajes relativamente altos. Algunos sistemas realizan también el anuncio y/o la comunicación en respuesta a una malignidad detectada, por ejemplo para alertar al implantado o a una instalación médica de que es inminente una terapia o se necesita una intervención.
- El dispositivo puede incluir además una circuitería de salida que comprenda, por ejemplo, un puente H de salida o una modificación del mismo para controlar la polaridad de salida y la duración del impulso del condensador de alta potencia. Puede incluirse la circuitería de control asociada con el puente H, por ejemplo para vigilar o controlar niveles de corriente para señales de salida de corriente constante o para realizar funciones de diagnóstico.
- La circuitería puede alojarse en un bote herméticamente sellado hecho de cualquier material adecuado.
- La descripción anterior detalla varios métodos de identificación de sobredetección y métodos de corrección de datos asociados. Cada uno de estos métodos puede utilizarse individualmente en algunas realizaciones. Por ejemplo, los métodos de identificación de sobredetección de complejos anchos mostrados a continuación pueden utilizarse como un método autónomo para identificar y, si se desea, corregir la sobredetección. En algunas realizaciones, se utilizan múltiples métodos de una manera sincronizada; por ejemplo, cada uno de los métodos de sobredetección de morfología, sobredetección de intervalos alternos y sobredetección de complejos anchos puede utilizarse conjuntamente con los demás, y estos métodos pueden analizar continuamente eventos detectados individuales o grupos de eventos detectados. Todavía en otras realizaciones se utiliza una combinación de estos métodos en respuesta a condiciones dadas.
- Además de la activación selectiva de los métodos de análisis de sobredetección independientes, hay varias formas de integrar los resultados del análisis de sobredetección, además de las mostradas por las figuras 18-21. Los siguientes sumarios proporcionan alternativas y variantes de los ejemplos ilustrativos mostrados anteriormente. En un ejemplo ilustrativo, los resultados se integran como sigue:
1. La valoración de Forma de Onda de eventos sospechosos puede utilizarse en el Análisis de Sobredetección. Cualquier evento marcado como una Sobredetección por cualquier método es descartado con la corrección de intervalo asociada, independientemente de cualquier marcador de Sospechoso;
 2. Cualquier evento marcado como Sospechoso por cualquier método y no marcado con Sobredetección por cualquier método es Sospechoso; y
 3. Cualquier evento no marcado como Sobredetección o Sospechoso se considera certificado una vez que ya no sea elegible para marcarse como Sobredetección o Sospechoso.
- Este ejemplo permite que los eventos detectados que fallan la valoración de forma de onda se utilicen en la identificación posterior de la sobredetección.
- Algunos ejemplos no permiten que los eventos detectados que fallan la valoración de forma de onda se utilicen en

cualquier análisis posterior. Así, en otro ejemplo ilustrativo, los resultados se integran como sigue:

1. Cualquier Marcado de Valoración de Forma de Onda de un evento Sospechoso impide el marcado de ese evento por cualquier otro método, y ese evento y los intervalos asociados se marcan como WA Sospechoso;
2. Cualquier evento marcado como Sobredetección y no como WA Sospechoso es descartado con la corrección de intervalo asociada, independientemente de cualquier marcador Sospechoso;
3. Cualquier evento marcado como Sospechoso por cualquier método distinto de la Valoración de Forma de Onda es Sospechoso a menos que fuera marcado como Sobredetección por cualquier método; y
4. Cualquier evento no marcado como Sobredetección o Sospechoso se considera certificado una vez que ya no es elegible para ser marcado como Sobredetección o Sospechoso.

El marcado de un evento detectado como sospechoso en la valoración de forma de onda deshabilita la clasificación de eventos adyacentes por métodos de sobredetección. Esto impide que una probable detección de ruido provoque una detección real a descartar. Ciertos contadores pueden ser preservados también para evitar el impacto por el evento WA Sospechoso, por ejemplo, cuando se identifica un patrón para Identificación de Sobredetección de Intervalos Alternativos (o para permitir el estado de Patrón Encontrado de los métodos de Sobredetección de Complejos Anchos) o puede excluir eventos WA sospechosos y uno o más eventos adyacentes, si se desea.

Aunque pueden variar los niveles de voltaje y de potencia, en un ejemplo un cardioversor-desfibrilador subcutáneo implantable incluye una circuitería de carga y condensadores dimensionados para recibir y retener energía a 1350 voltios y utiliza una circuitería/controlador de salida que proporcionan una salida que produce una carga suministrada de 80 julios en una forma de onda bifásica con alrededor del 50% de inclinación. Pueden utilizarse otros niveles de voltaje, energía e inclinación (más altos y/o más bajos) y otras formas de onda, y la carga varía en respuesta a la posición y la fisiología de los electrodos. La configuración de la forma de onda de salida no necesita ser estática, y pueden utilizarse cualesquiera métodos/configuraciones adecuados para proporcionar la salida (incluyendo, sin limitación, formas de onda de prechoque, formas de onda monofásicas o multifásicas, adaptación o progresión de nivel de energía o de voltaje de terapia, cambios en la duración o la polaridad, corriente fija o voltaje fijo, etc.). Algunas realizaciones utilizan terapias escalonadas, incluyendo marcapasos antitaquicardia, así como estímulos de cardioversión y/o desfibrilación. Lo anterior supone generalmente dos electrodos de salida (un ánodo y un cátodo), pero se entiende que pueden utilizarse otros sistemas, incluyendo, por ejemplo, agrupaciones ordenadas y/o sistemas de estímulo de tres o más electrodos en los que se utilizan en común un par de electrodos o más.

El análisis puede adoptar varias formas en términos de entradas tomadas. Por ejemplo, puede configurarse un sistema de electrodos de detección múltiples para seleccionar un vector de detección por defecto y utilizar el vector por defecto en todo el análisis. Otros sistemas pueden priorizar vectores para uso en análisis escalonados en los que un vector se analiza después de otro. Todavía otros sistemas pueden analizar múltiples vectores simultáneamente.

Para fines de conversión al dominio digital, puede utilizarse cualquier frecuencia de muestreo adecuada. Algunos ejemplos utilizan 256 hertzios; pueden utilizarse otras frecuencias como se desee. Además, pueden variarse los ejemplos ilustrativos mostrados con respecto a valores particulares, incluyendo, sin limitación, cambios en los periodos refractarios, periodos de proximidad de evento y pico, rangos de frecuencia, frecuencias de eventos "chocables", el número de intervalos utilizados para estimar la frecuencia y cualesquiera otros valores proporcionados. Puede variar el análisis que utiliza eventos e intervalos "sospechosos" o "certificados", valoración de forma de onda y otras características, y algunas de estas características pueden omitirse en algunas realizaciones. Lo completo de los ejemplos mostrados no es una indicación de que todas las partes sean necesarias para cualquier realización dada.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de estímulo cardiaco implantable (ICSD) que comprende un bote que aloja una circuitería operacional y un conjunto de electrodos y cables que incluye una pluralidad de electrodos dispuestos en él, estando el conjunto de electrodos y cables configurado para acoplarse al bote a fin de acoplar eléctricamente la circuitería operacional a los electrodos en el conjunto de electrodos y cables, comprendiendo la circuitería operacional:

medios de entrada para recibir señales de los electrodos;
 medios de detección para comparar las señales recibidas con un umbral de detección e identificar cruces del umbral de detección por las señales recibidas como eventos detectados bruto, y estando separados los eventos detectados brutos por intervalos brutos;
caracterizado por que la circuitería operacional comprende además:

medios de valoración de forma de onda (WA) para realizar una valoración de forma de onda en un evento detectado bruto a fin de determinar si éste resulta de un ruido o está enmascarado por el mismo y, si es así, para marcar el evento detectado bruto como un evento sospechoso y marcar los intervalos brutos inmediatamente antes y después del evento sospechoso como intervalos sospechosos, o, en caso contrario, para marcar el evento detectado bruto como un evento detectado WA;
 medios de análisis de sobredetección para realizar análisis de sobredetección en eventos detectados WA y en intervalos entre pares de eventos detectados WA;
 medios de corrección de intervalo para combinar dos intervalos no sospechosos separados por un evento detectado WA en un único intervalo combinado si el evento detectado WA que separa los dos intervalos no sospechosos se marca como una sobredetección;
 medios de certificación de intervalo para certificar un intervalo entre dos eventos detectados para uso en el cálculo de la frecuencia cardiaca si ningún evento detectado es marcado como sospechoso o sobredetección, o el intervalo es un intervalo combinado; y
 medios de cálculo de frecuencia para calcular una frecuencia de eventos cardiacos que utilizan sólo intervalos certificados para la finalidad de identificar condiciones cardiacas tratables.

2. ICSD según la reivindicación 1, que comprende además:

medios de comparación de frecuencia para comparar la frecuencia cardiaca calculada con uno o más umbrales para determinar que la frecuencia calculada indica una necesidad de terapia o no indica una necesidad de terapia;
 medios de contador X/Y para registrar cuántos (X) de un número (Y) de cálculos de frecuencia indican una necesidad de terapia;
 medios de comparación X/Y para comparar el contador X/Y con un umbral a fin de determinar si un ritmo cardiaco indica una necesidad de terapia;
 medios de decisión de terapia para utilizar al menos una comparación del contador X/Y con un umbral a fin de determinar si deberá aplicarse terapia por el ICSD; y, si es así,
 medios de administración de terapia para administrar terapia si los medios de decisión de terapia determinan que deberá aplicarse terapia.

3. ICSD según la reivindicación 2, en el que la circuitería operacional comprende además:

medios de plantillaje estático para mantener una plantilla de morfología,
 medios de medición de anchura para calcular la anchura de complejos QRS de eventos detectados, y
 medios de plantillaje dinámico para mantener una plantilla dinámica como promedio de una pluralidad de eventos detectados previos que no son sospechosos ni sobredetecciones; en donde:

los medios de comparación de frecuencia mantienen las tres zonas siguientes para el análisis de frecuencia:

- una zona no escandalosa;
- una zona de choque condicional; y
- una zona de choque;

los medios de contador X/Y añaden anotaciones a "X" como sigue:

añaden una notación escandalosa al contador X/Y cuando un cálculo de frecuencia está en la zona de choque,
 añaden una notación no escandalosa al contador X/Y cuando un cálculo de frecuencia está en la zona no escandalosa, y
 cuando un cálculo de frecuencia está en la zona de choque condicional:

añaden una notación escandalosa al contador X/Y si un evento detectado asociado con

un cálculo de frecuencia en la zona de choque condicional deja de correlacionarse con la plantilla de morfología y:

5

- a) presenta una anchura de QRS que es más ancha que un umbral predeterminado; o
- b) deja de correlacionarse con la plantilla dinámica;

o, en caso contrario, añade una notación no escandalosa al contador X/Y.

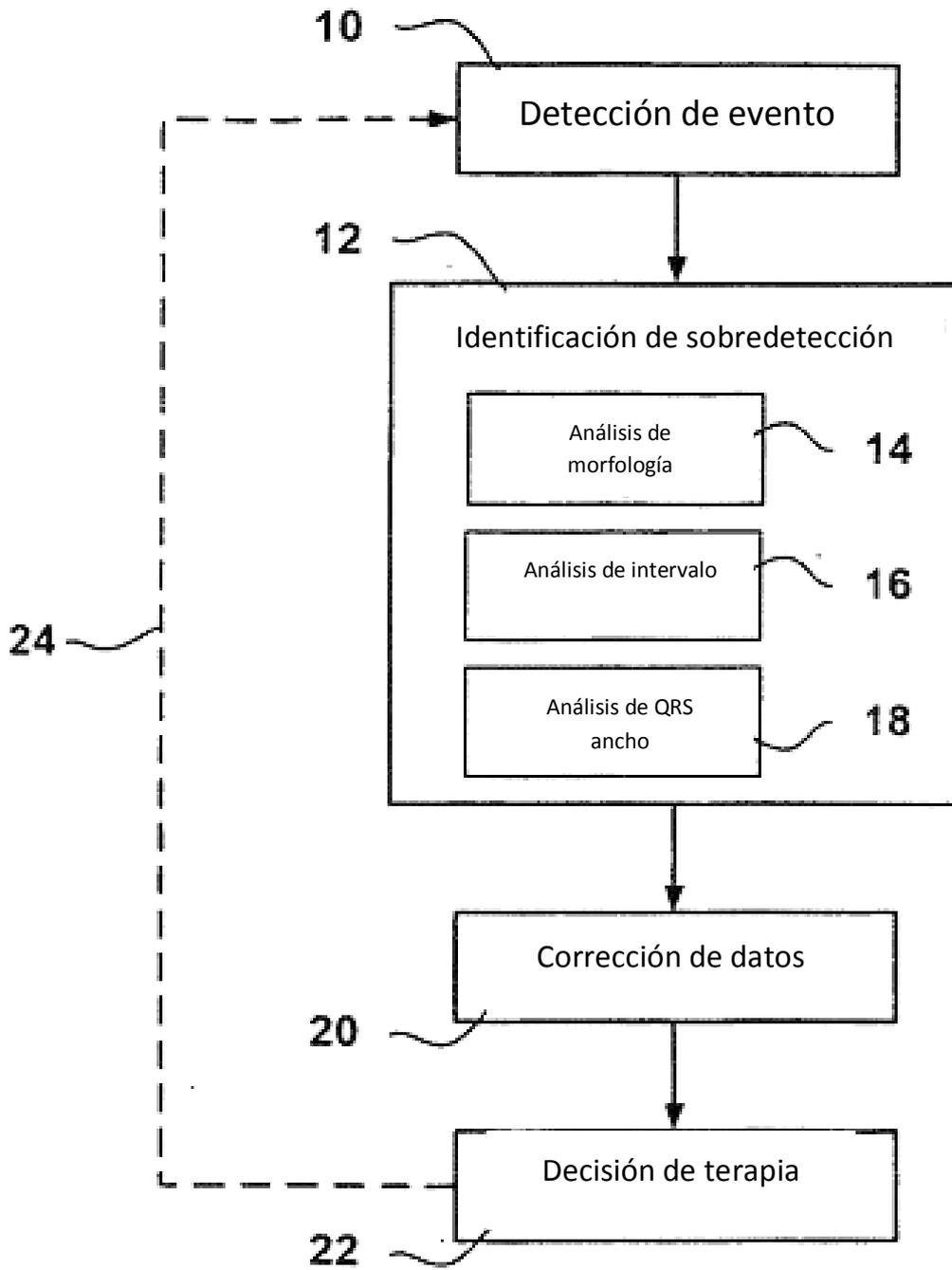


FIG. 1

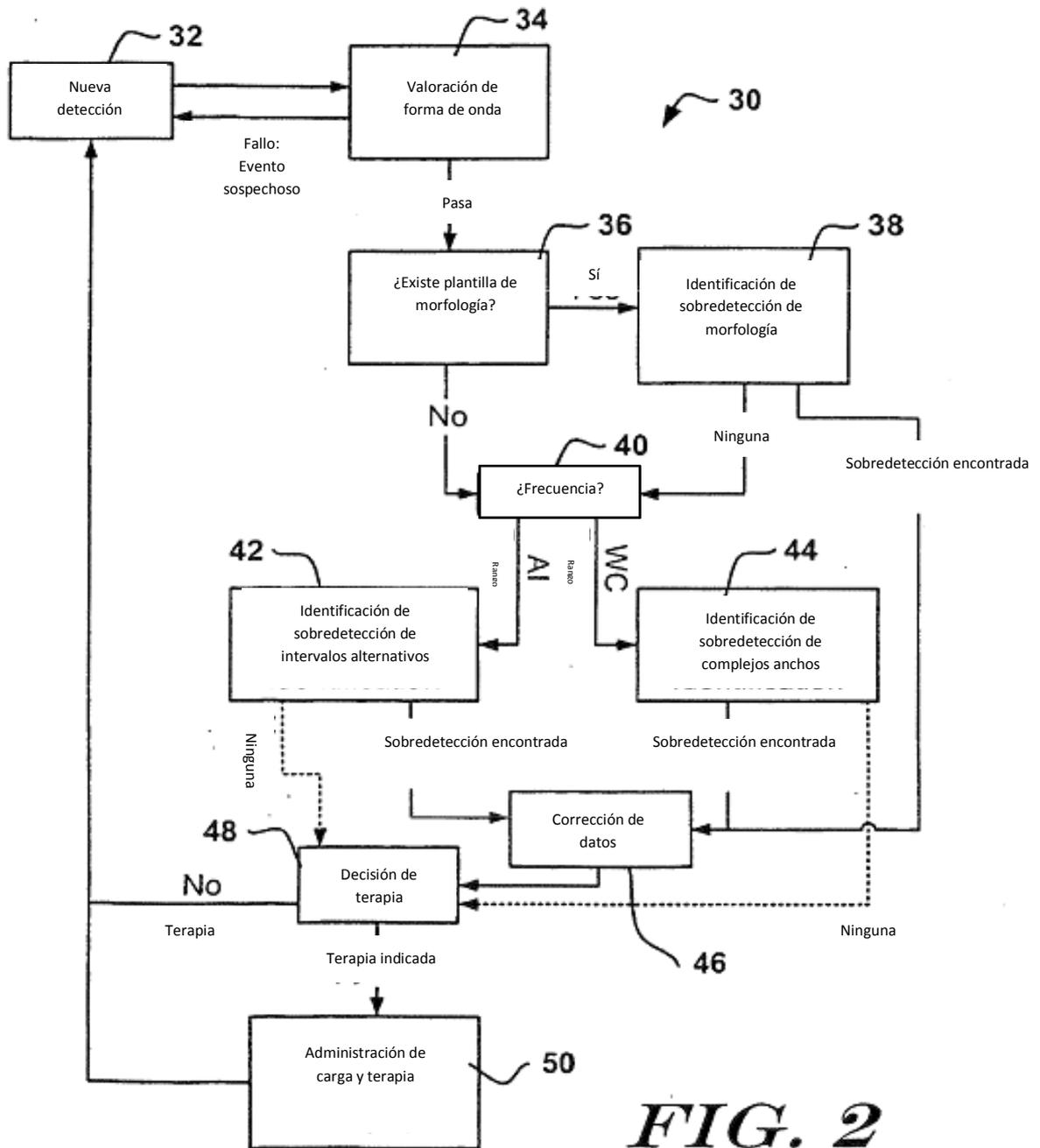


FIG. 2

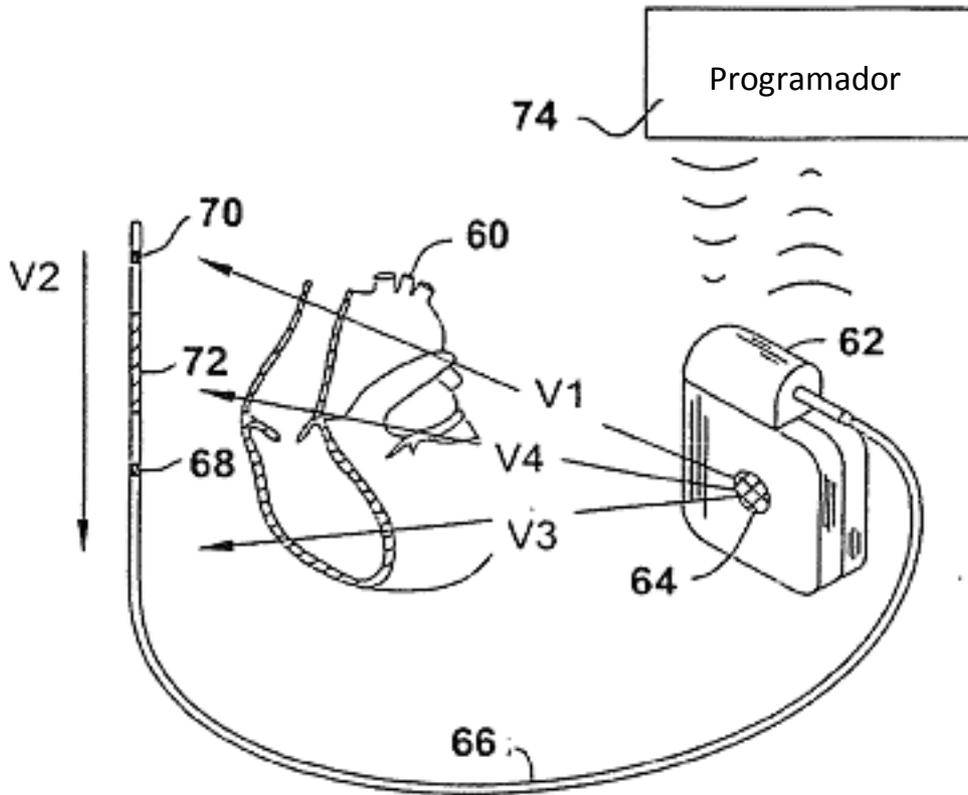


FIG. 3

Periodo refractario

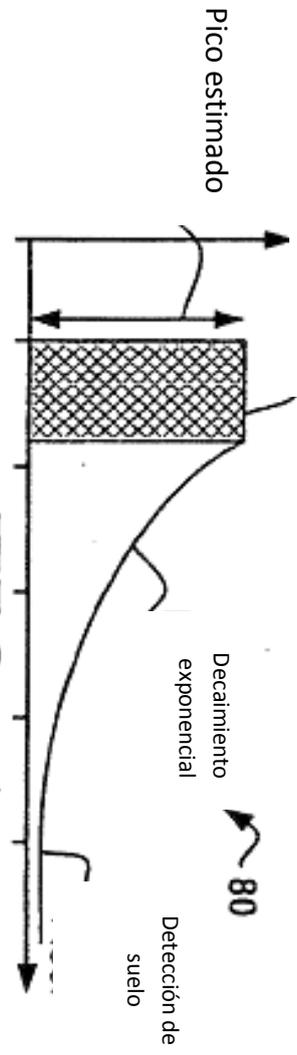


FIG. 4

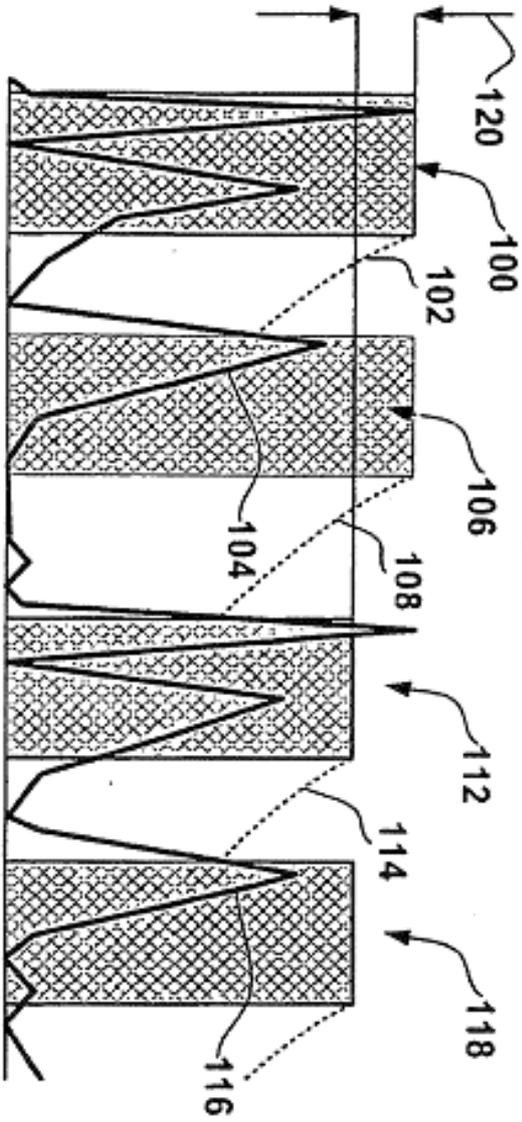


FIG. 5

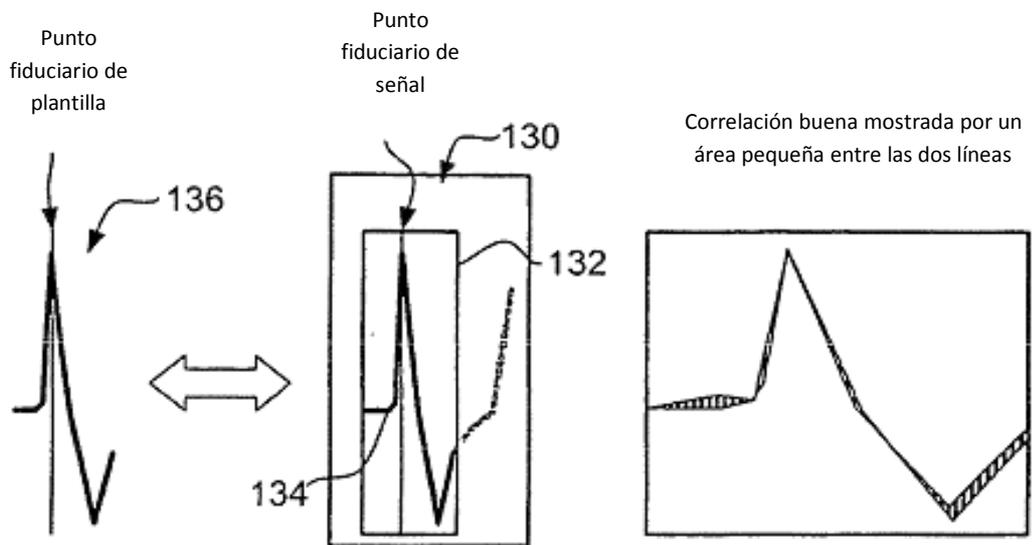


FIG. 6A

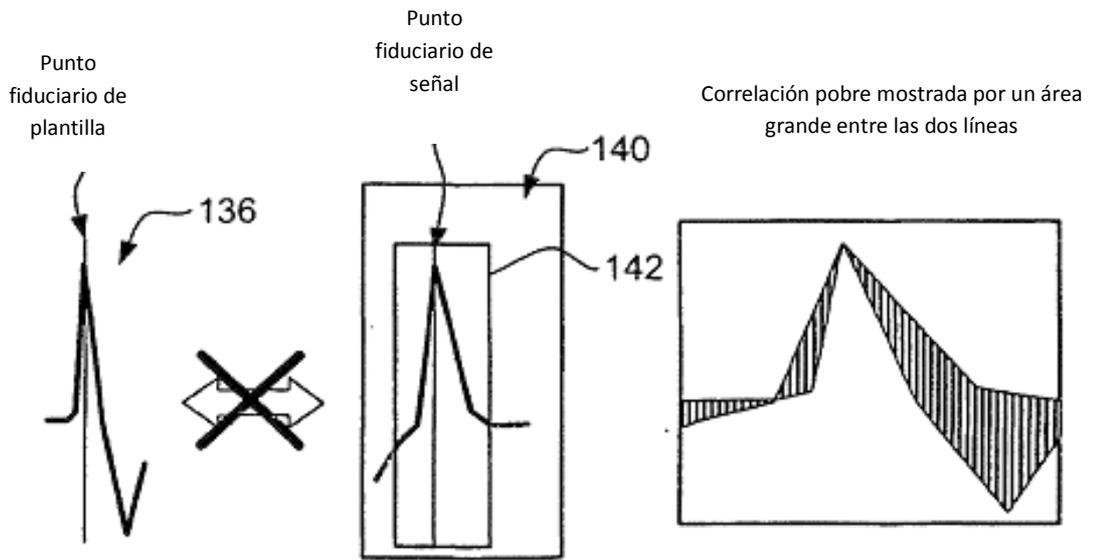


FIG. 6B

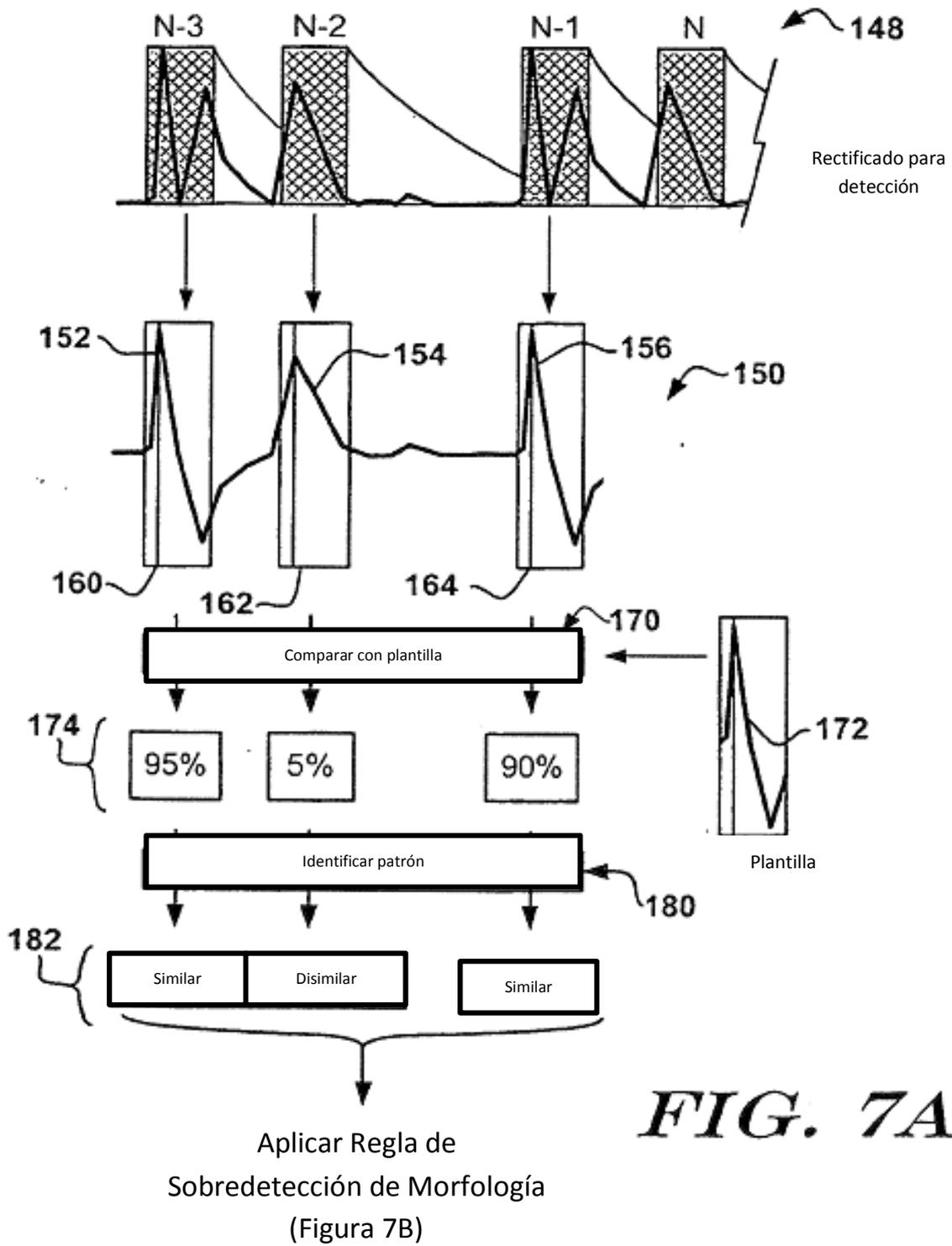


FIG. 7A

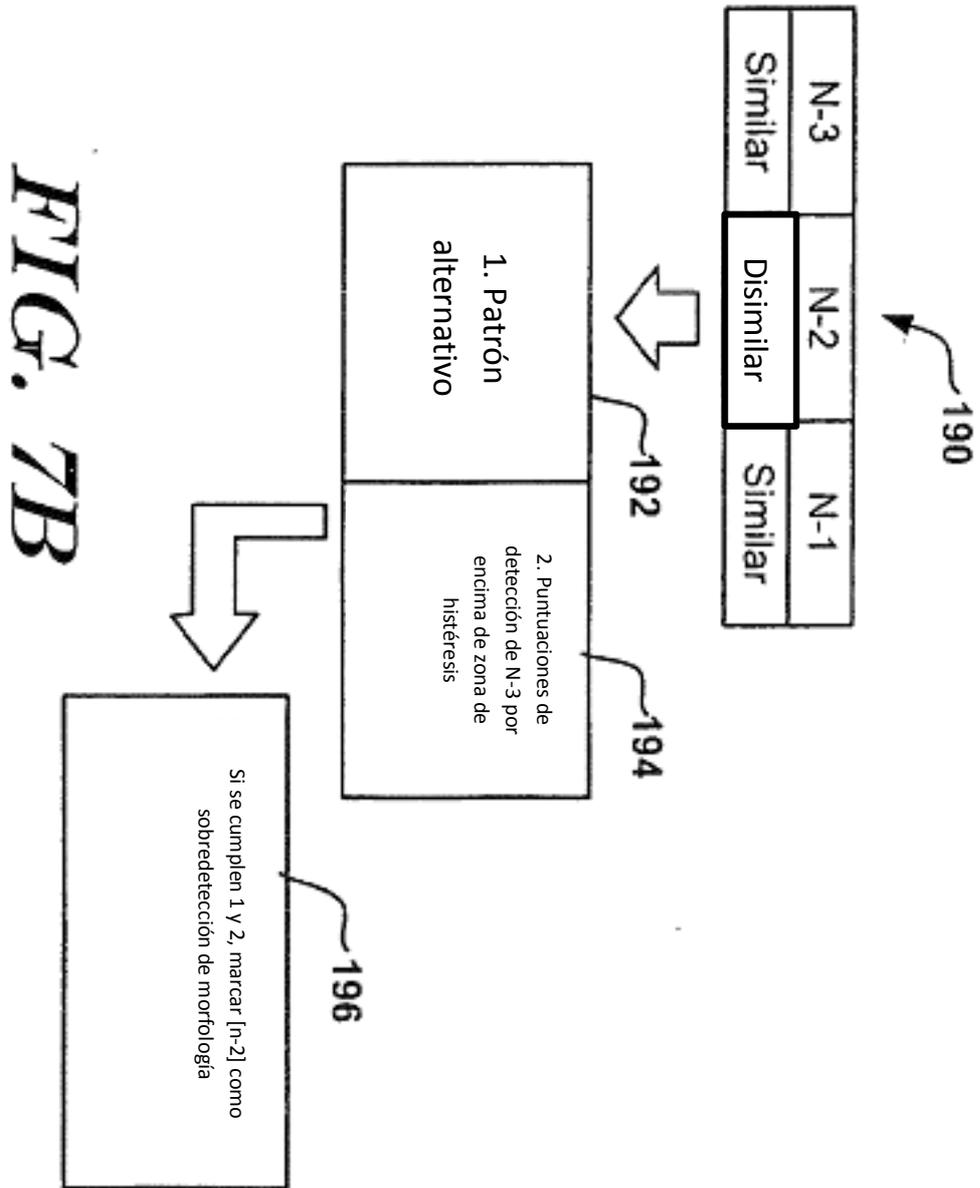


FIG. 7B

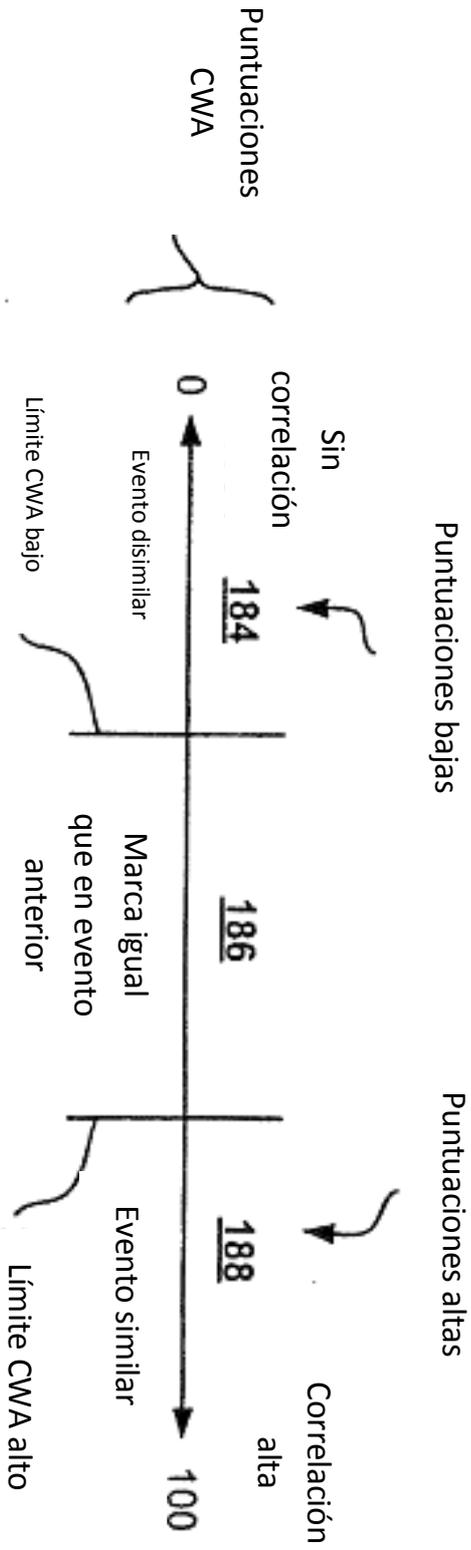


FIG. 8

Formas de patrón largo-corto-largo

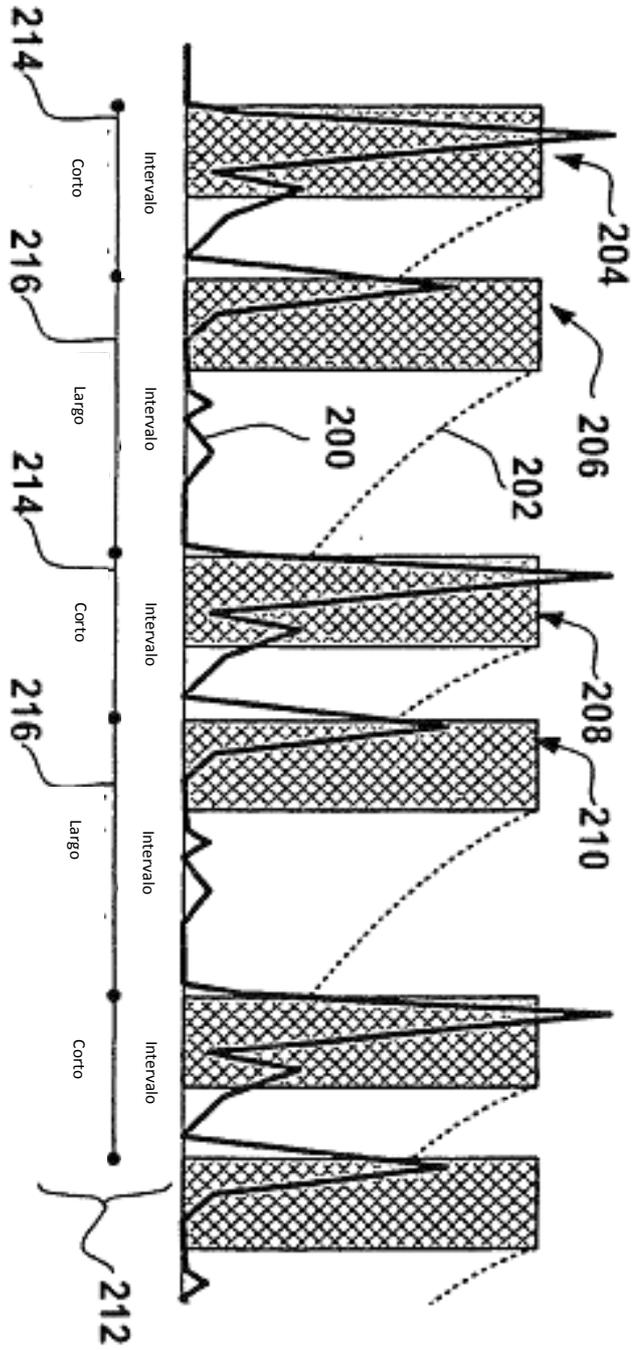


FIG. 9

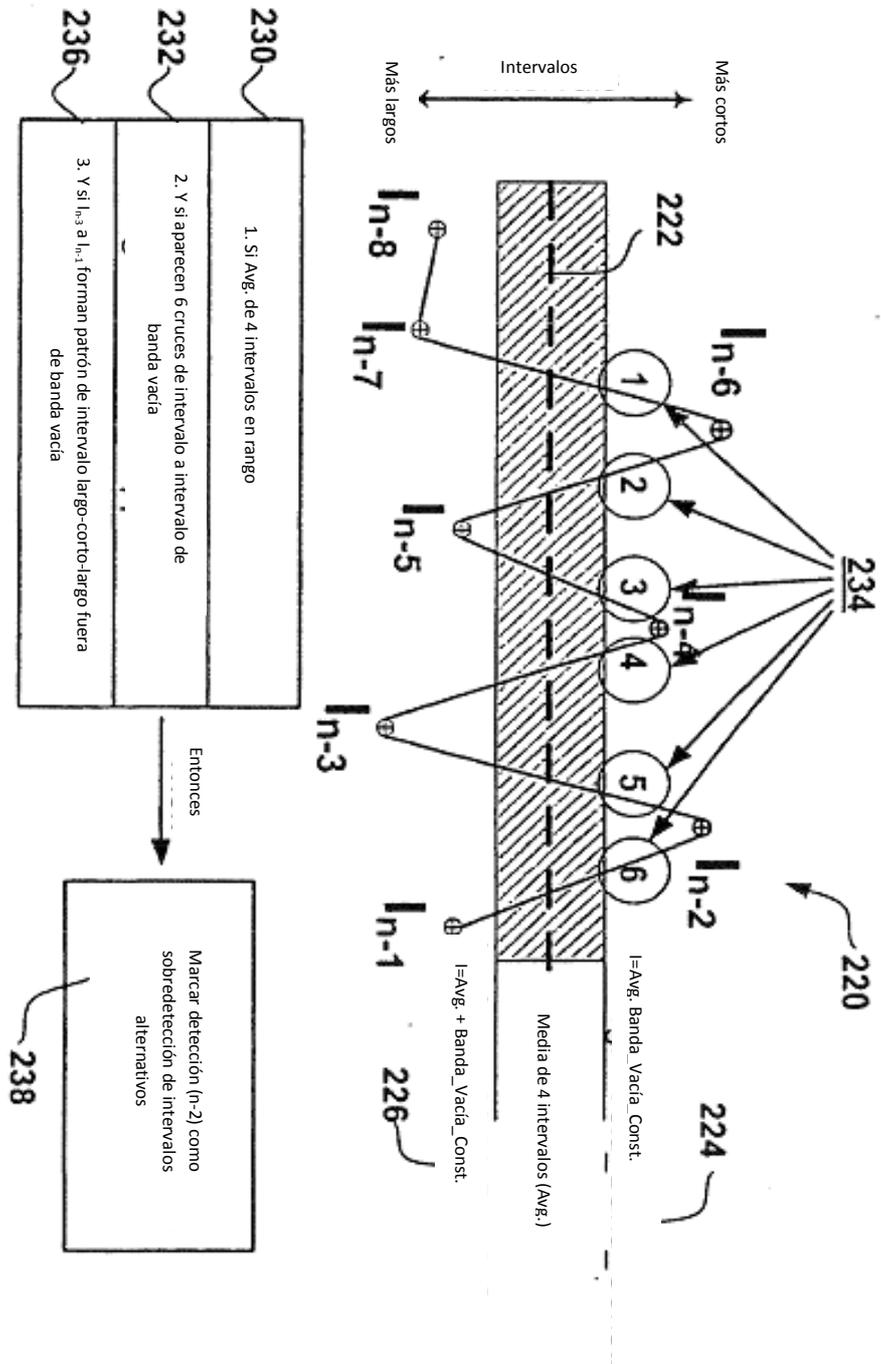


FIG. 10

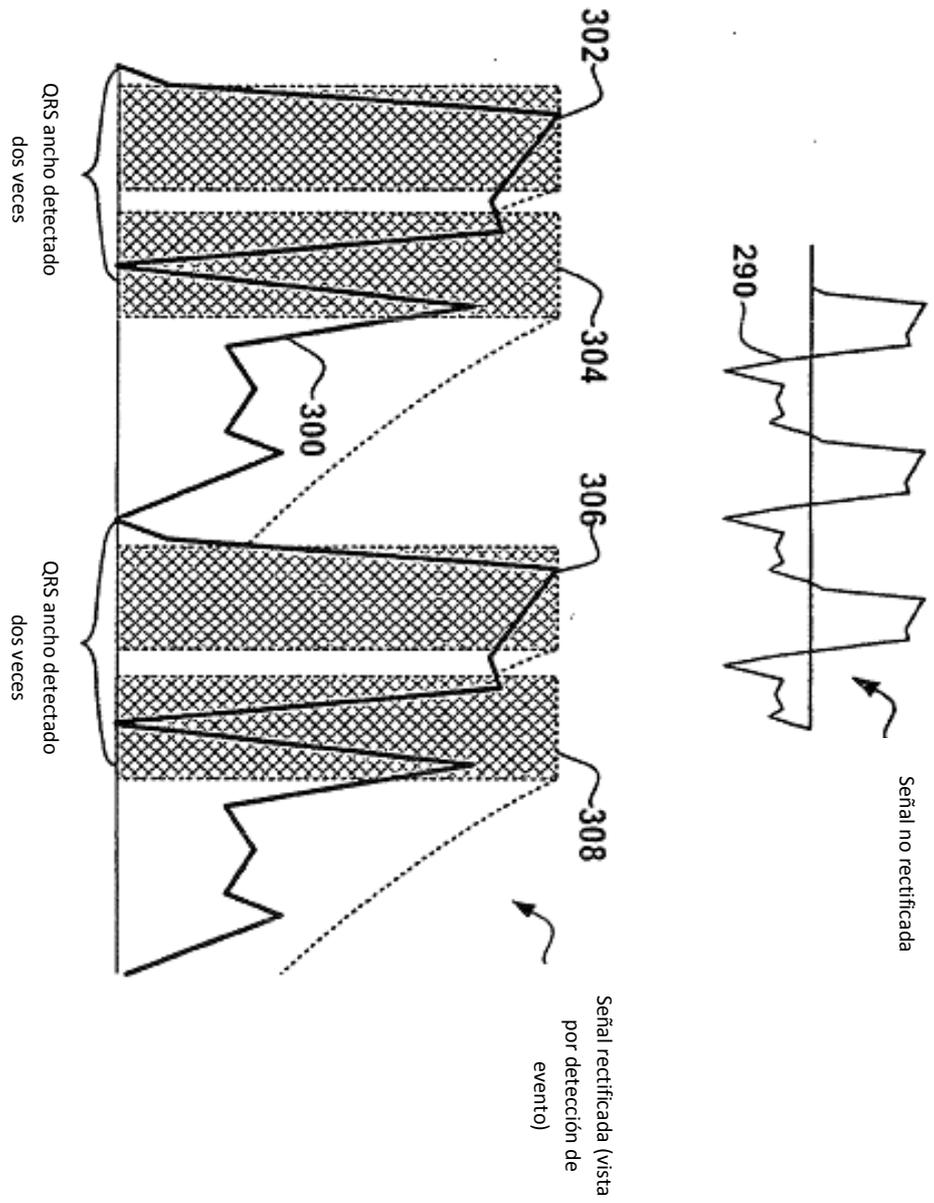
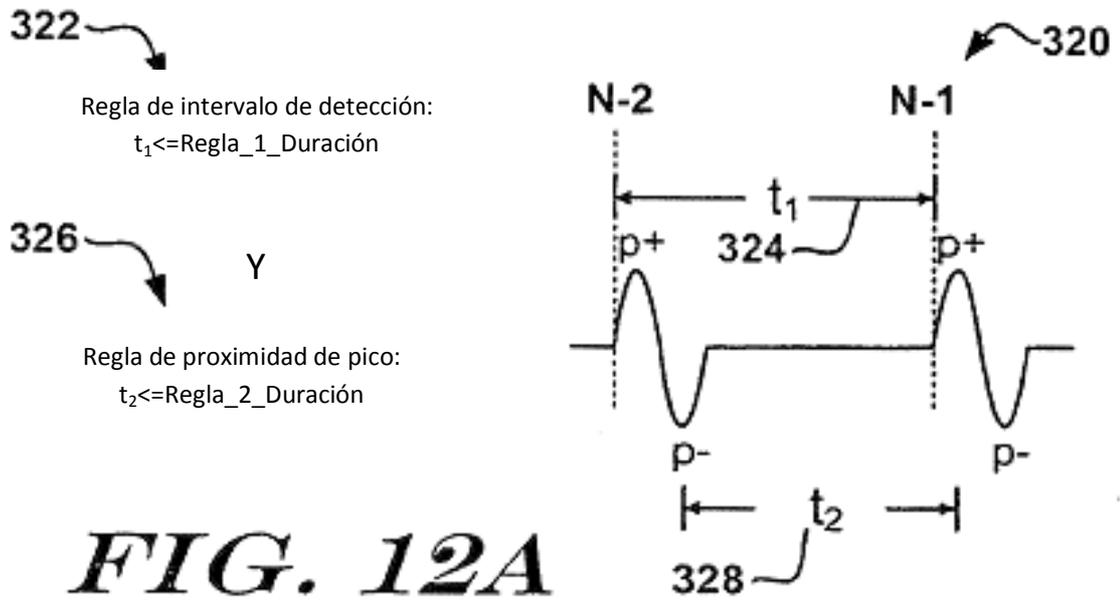


FIG. 11

Primer conjunto de reglas de complejos anchos



Segundo conjunto de reglas de complejos anchos

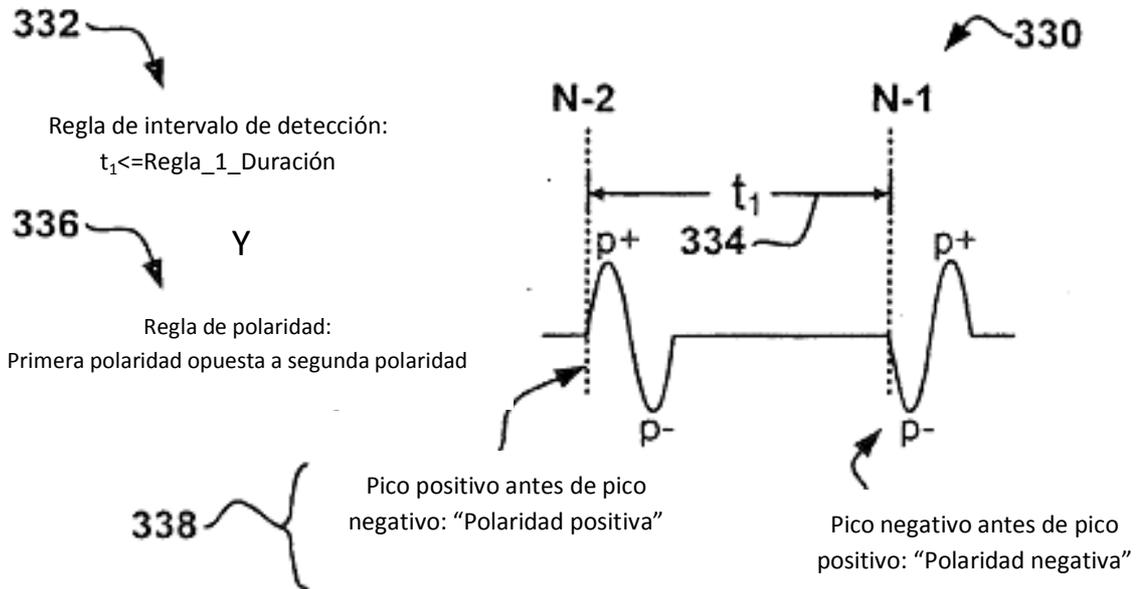
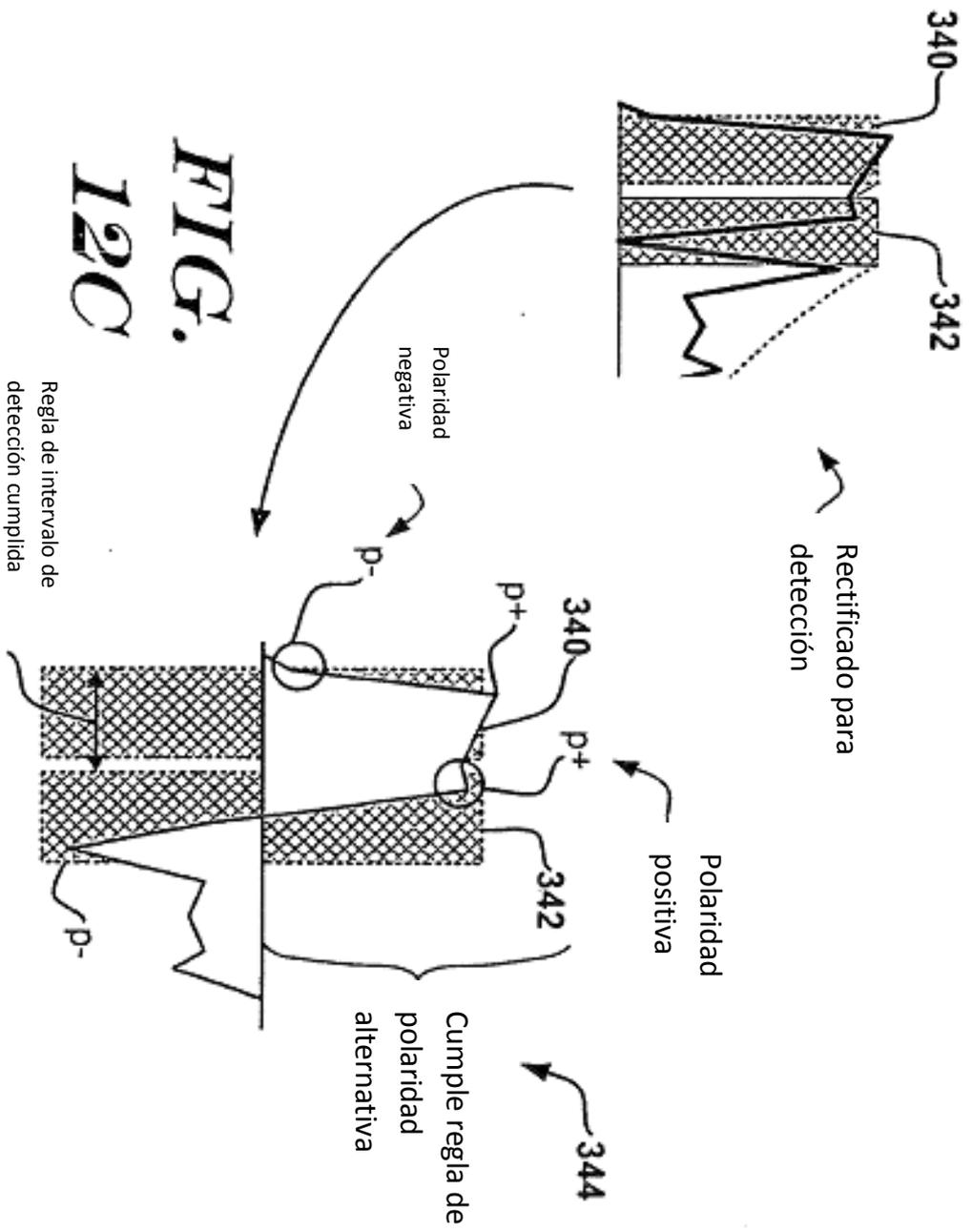


FIG. 12B



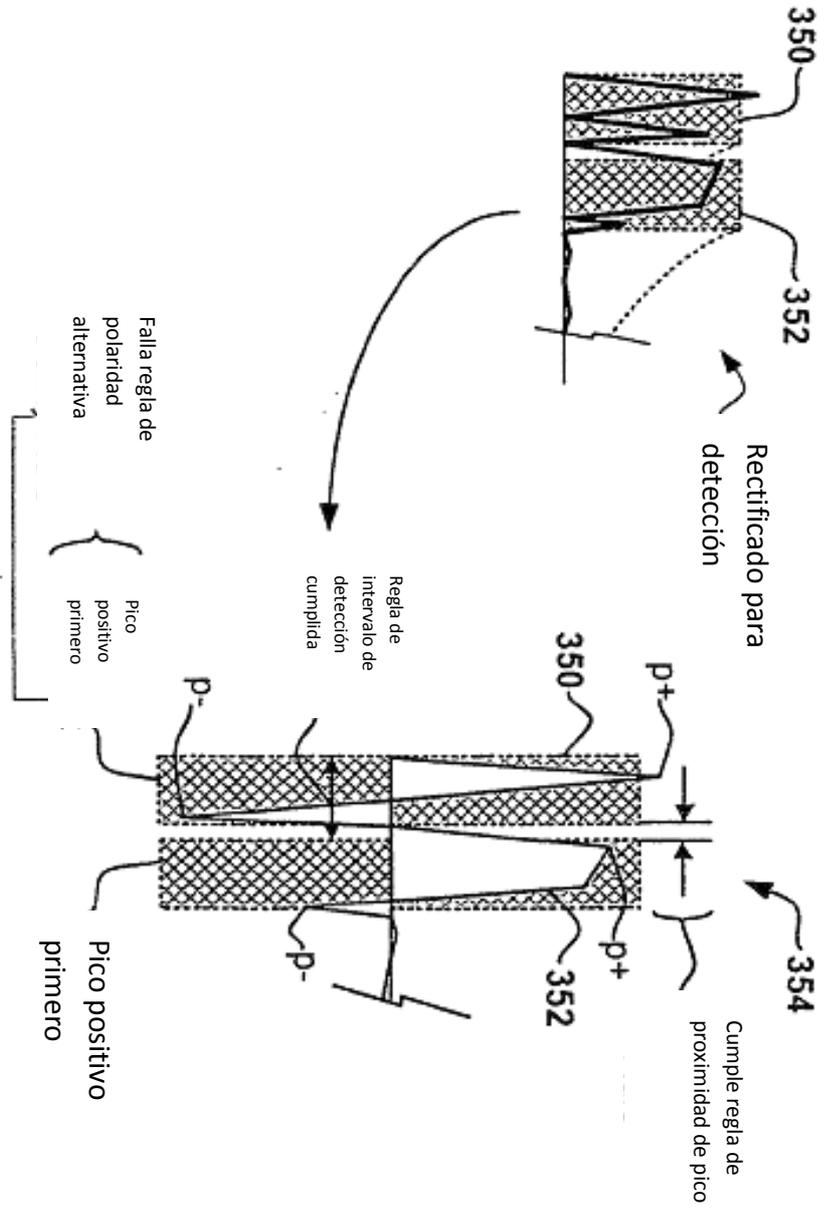


FIG. 12D

Marcado Verdadero Falso					
N-2		N-1			
362	T	?	Ningún conjunto de reglas satisfecho		T T
364	T	?	Reglas cumplidas, plantilla formada & $CWA(n-2) \leq CWA(n-1)$		F T
366	T	?	Reglas cumplidas, alguna otra combinación de puntuaciones o sin plantilla		T F
368	F	?	Solo resultado para n-2=F		F T

FIG. 13A

Frecuencia en rango, patrón encontrado			
N-3	N-2	N-1	
T	F	T	Asignar marcador N-2 WC sobredetectado
En caso contrario			Sin marcador WC OD asignado

Frecuencia en rango, sin patrón			
N-3	N-2	N-1	
T	F	T	Asignar marcador de evento N-2 WC sospechoso
En caso contrario			Sin marcador WC sospechoso asignado

FIG. 13B

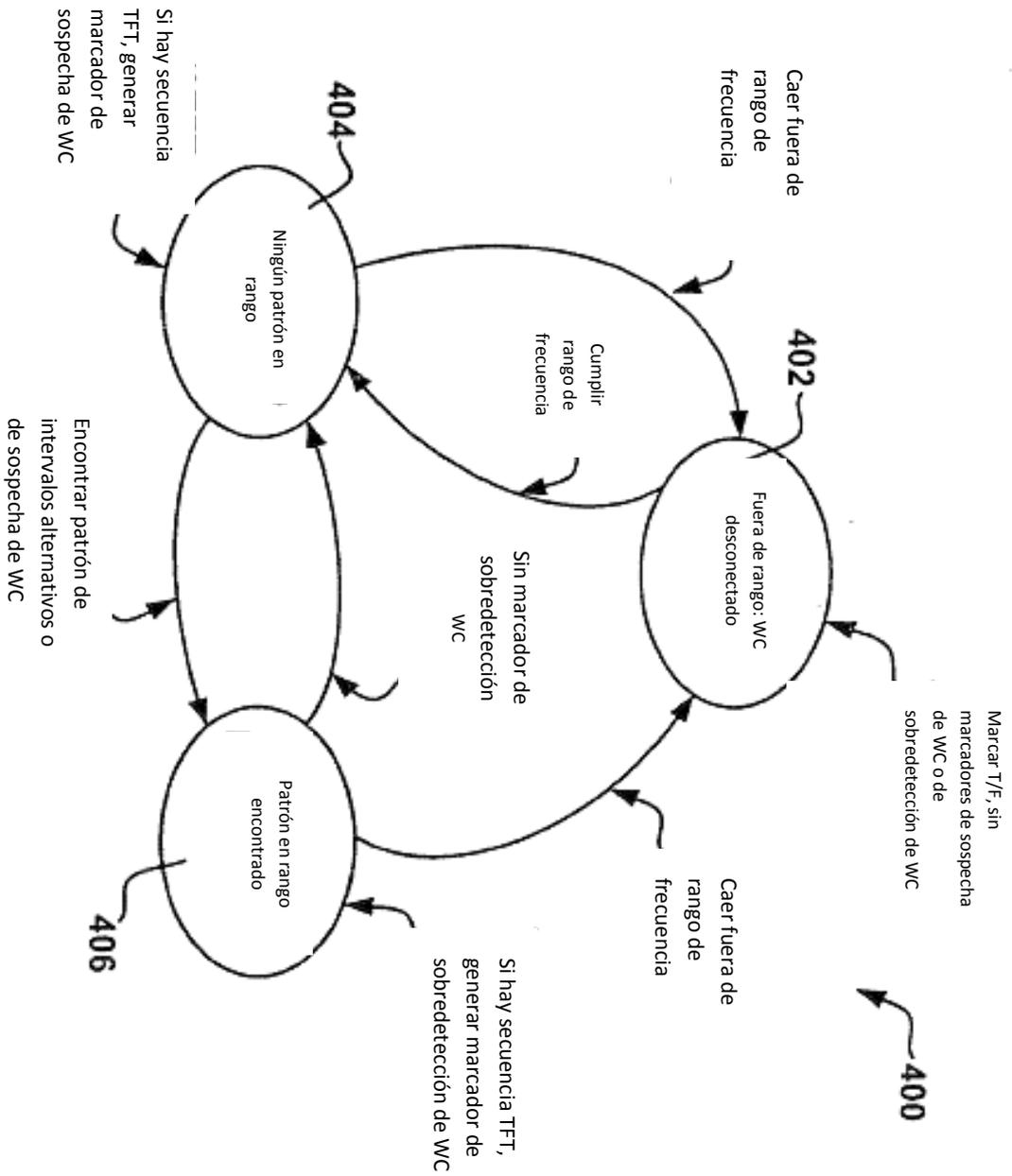


FIG. 14

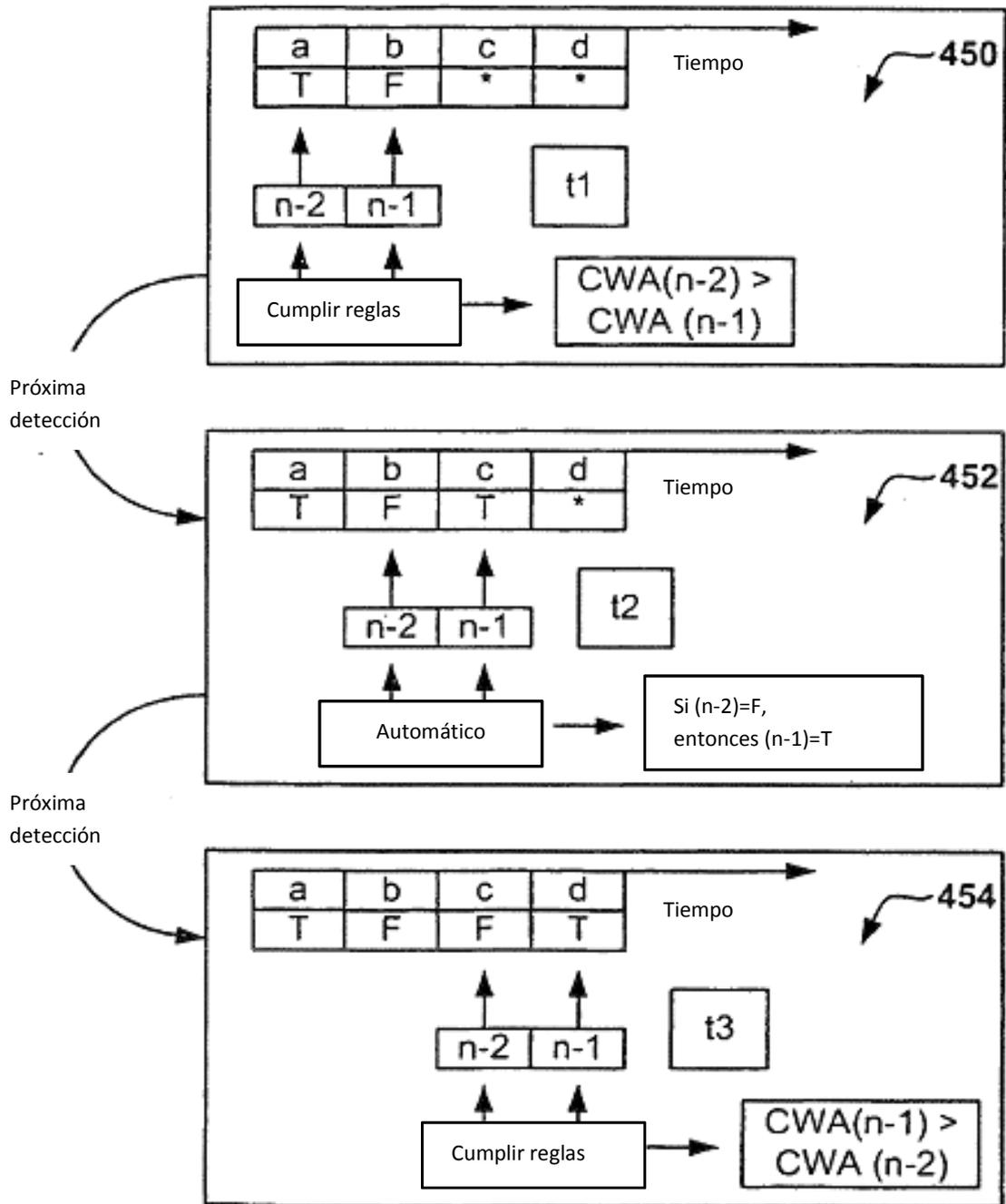
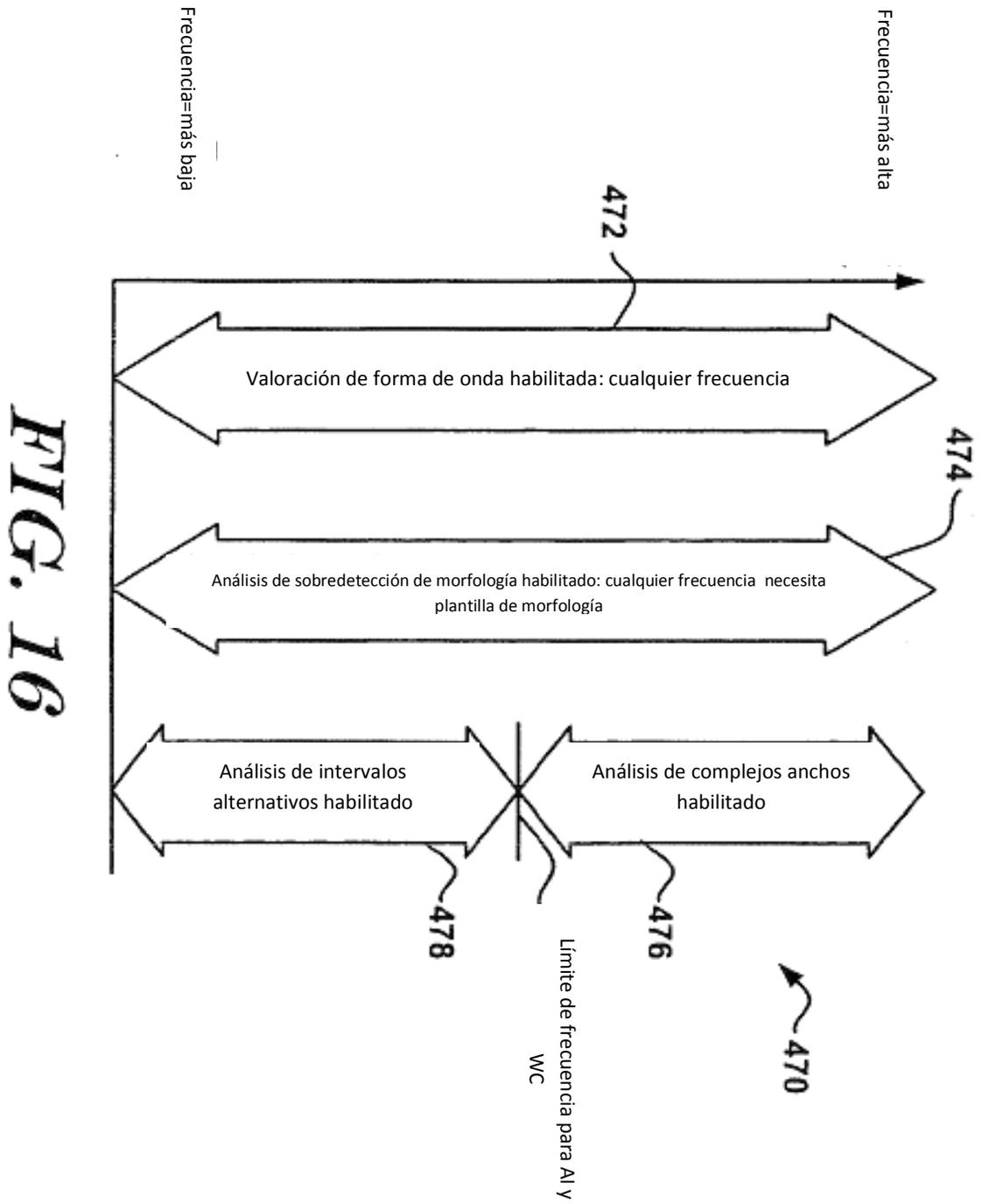
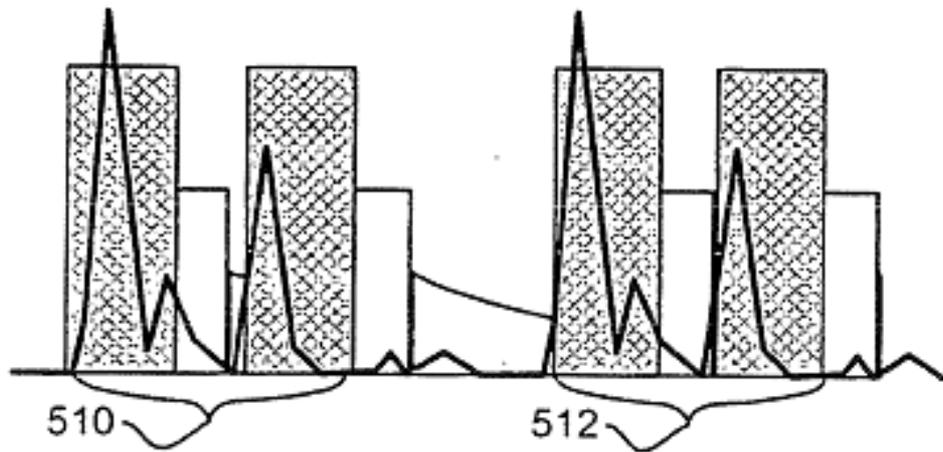
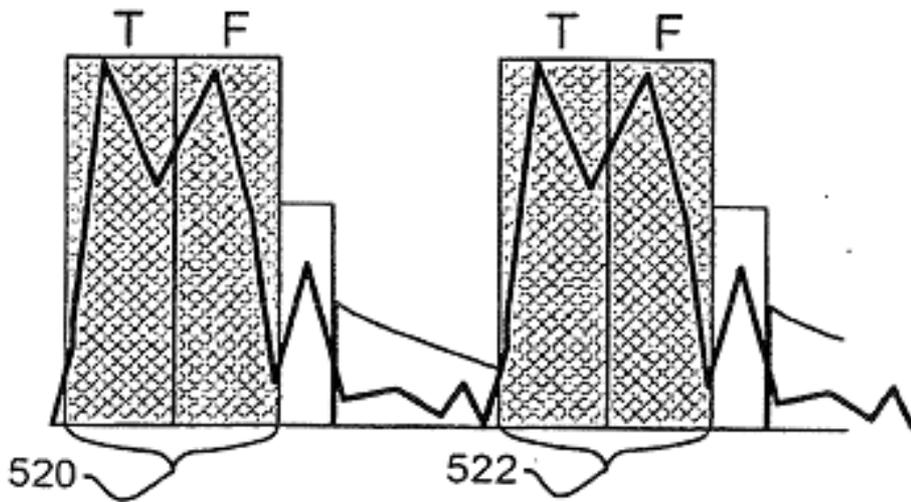


FIG. 15





Sobredetección ondas T



Sobredetección complejos anchos

FIG. 17

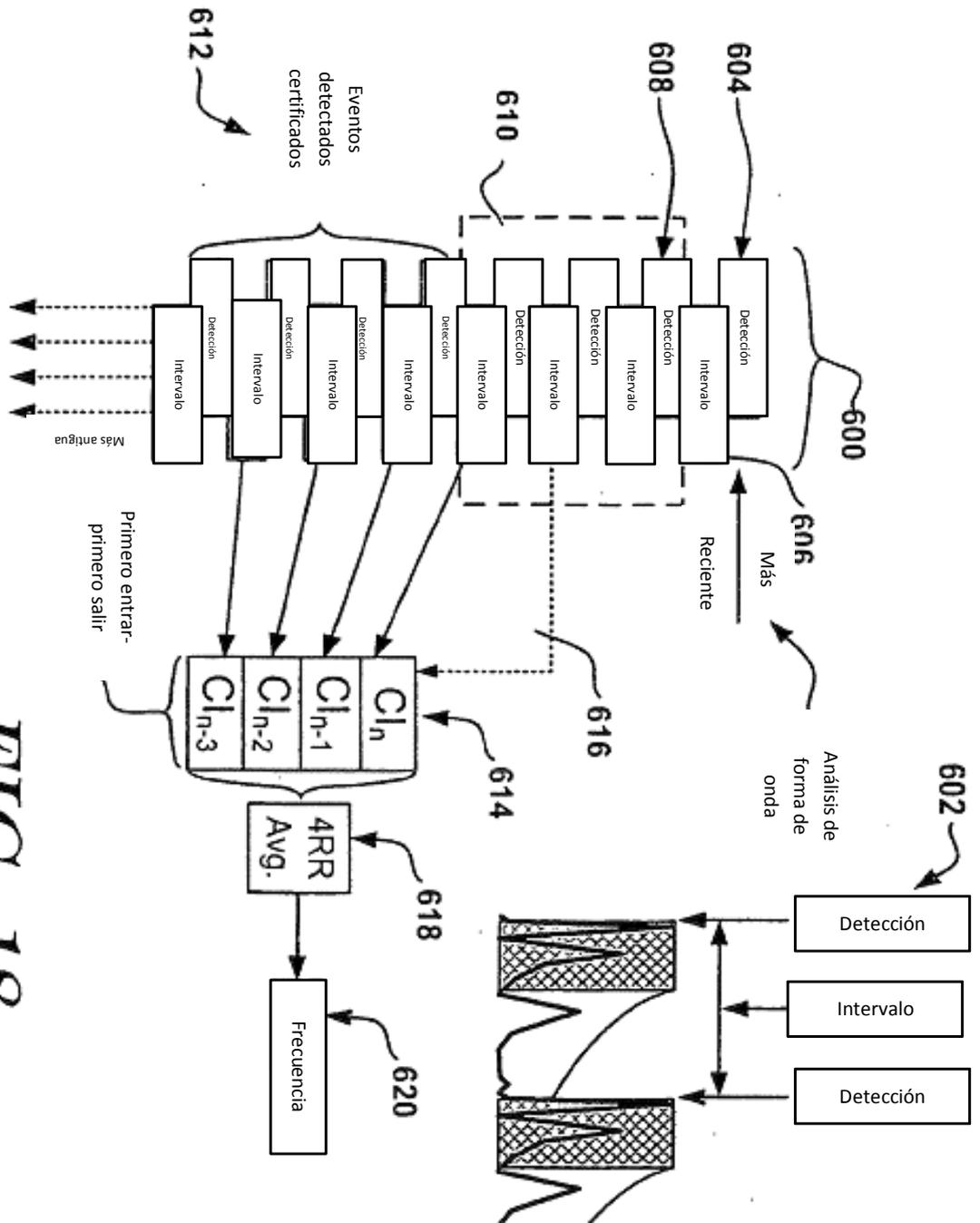


FIG. 18

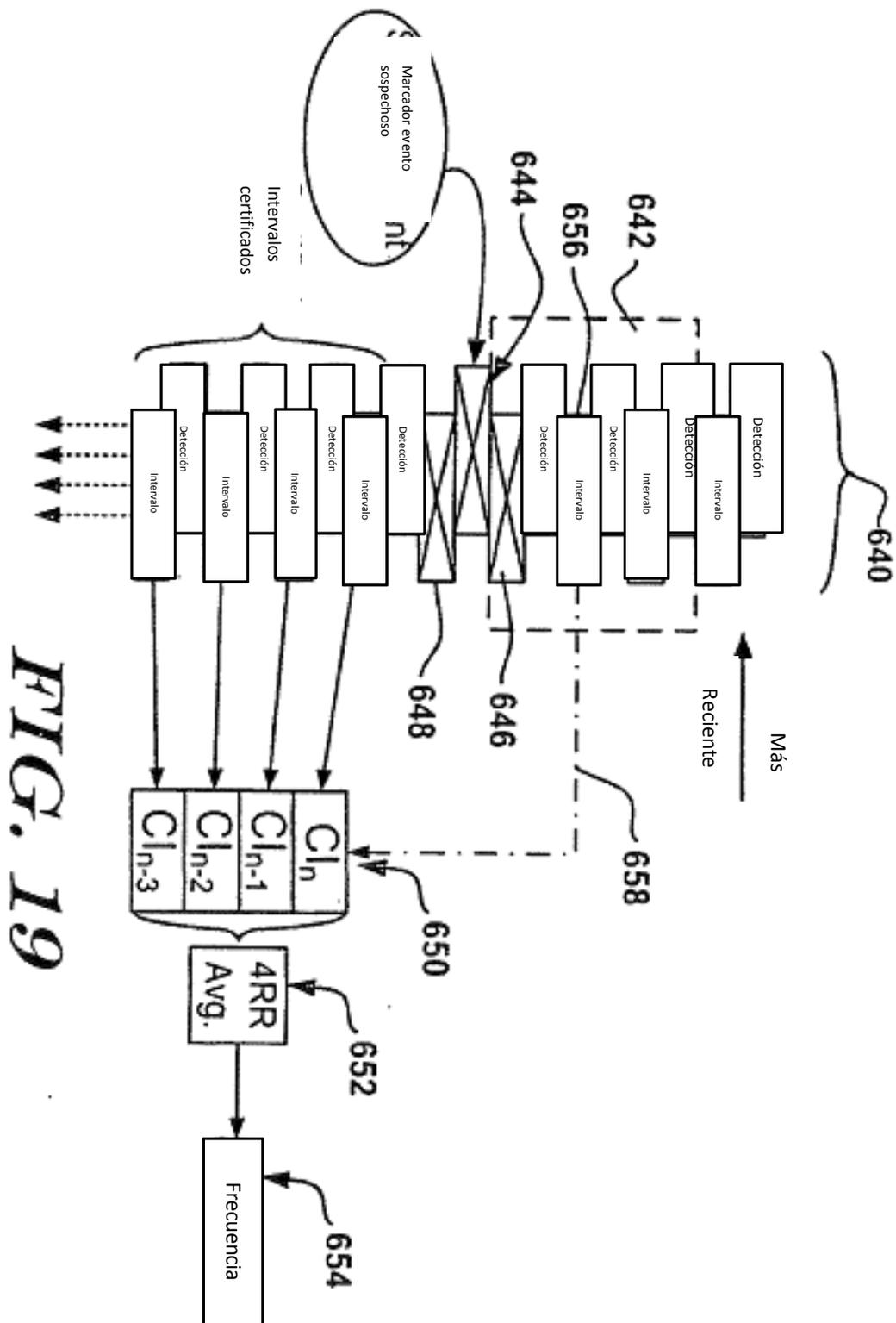


FIG. 19

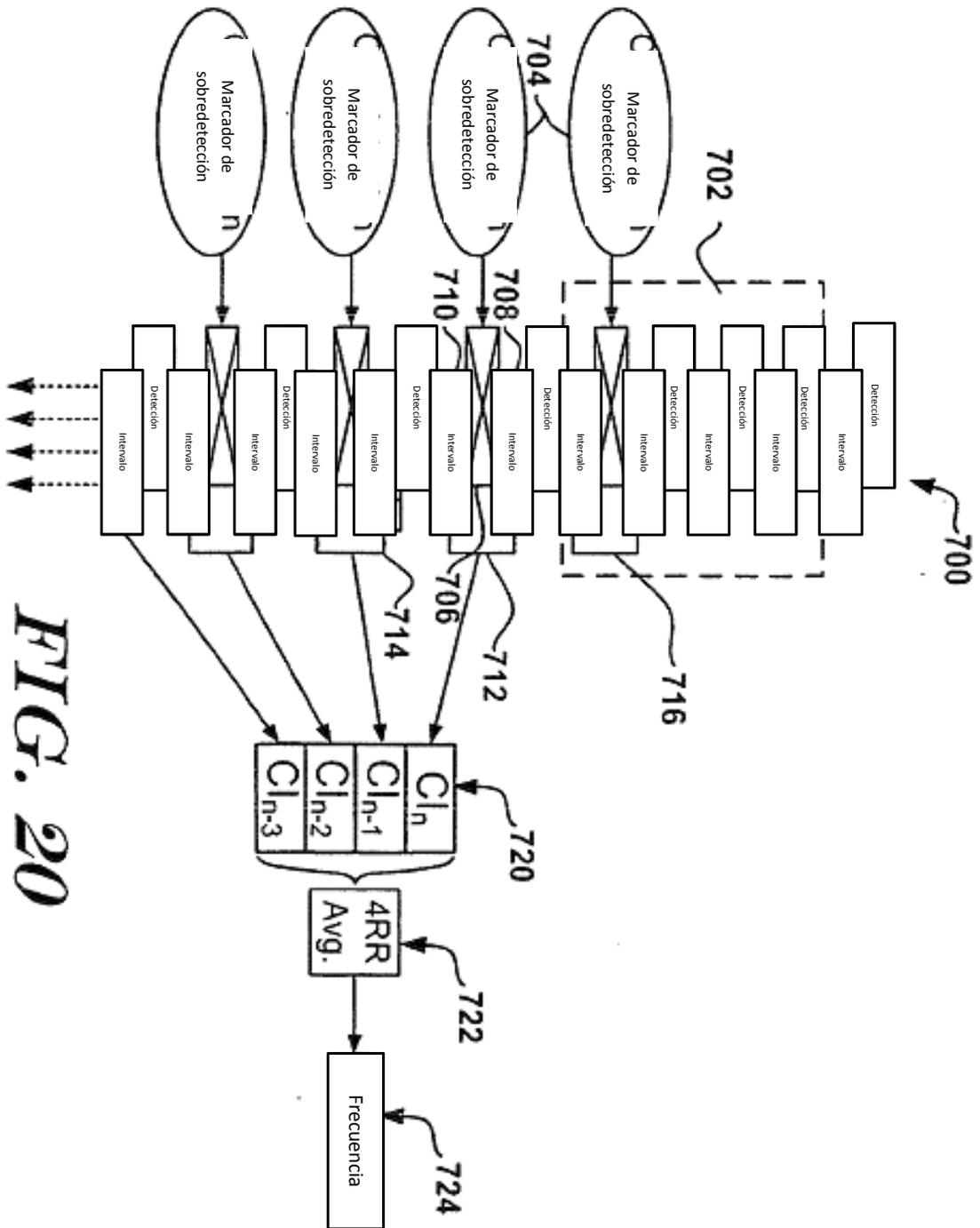


FIG. 20

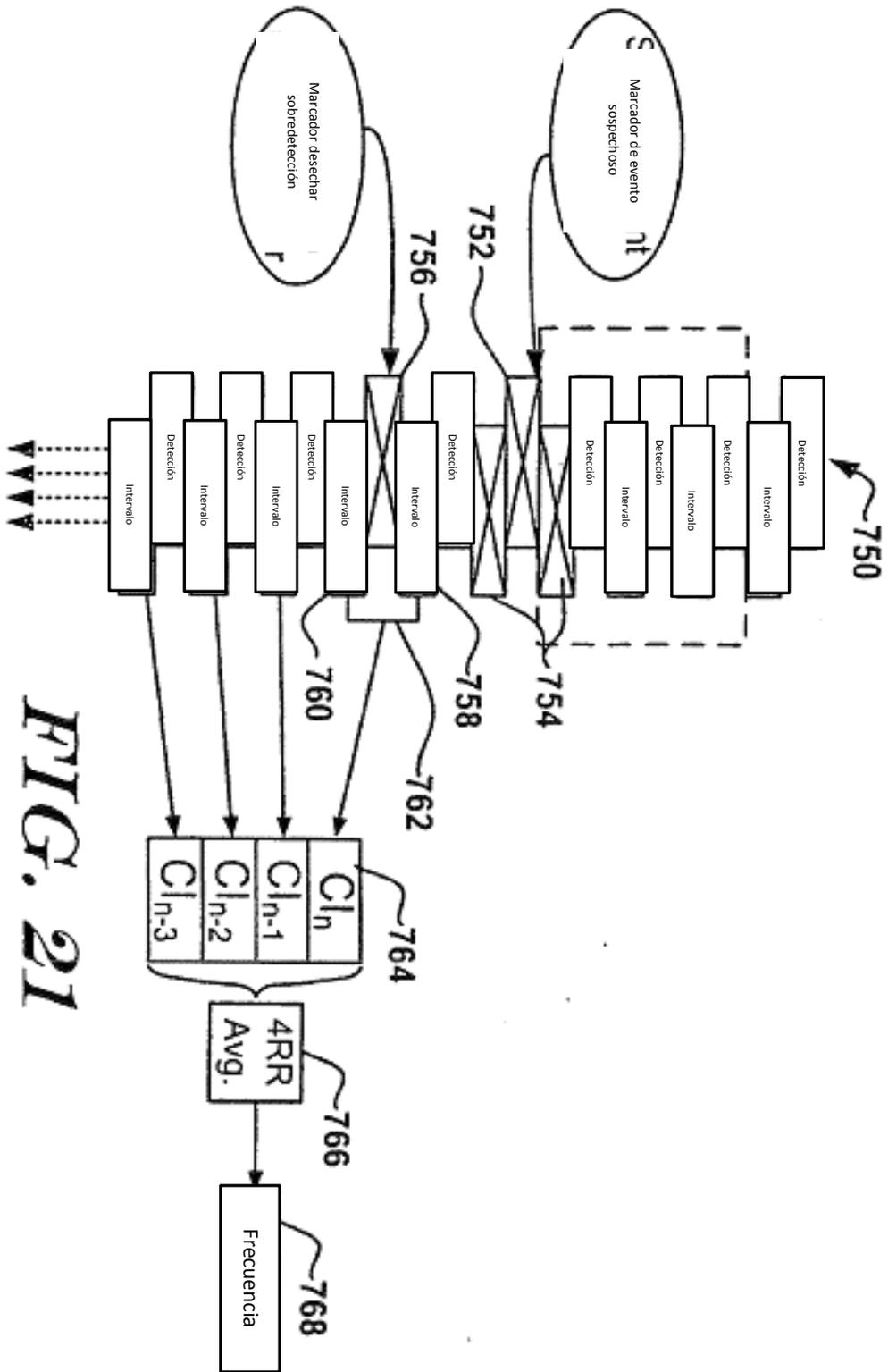


FIG. 21

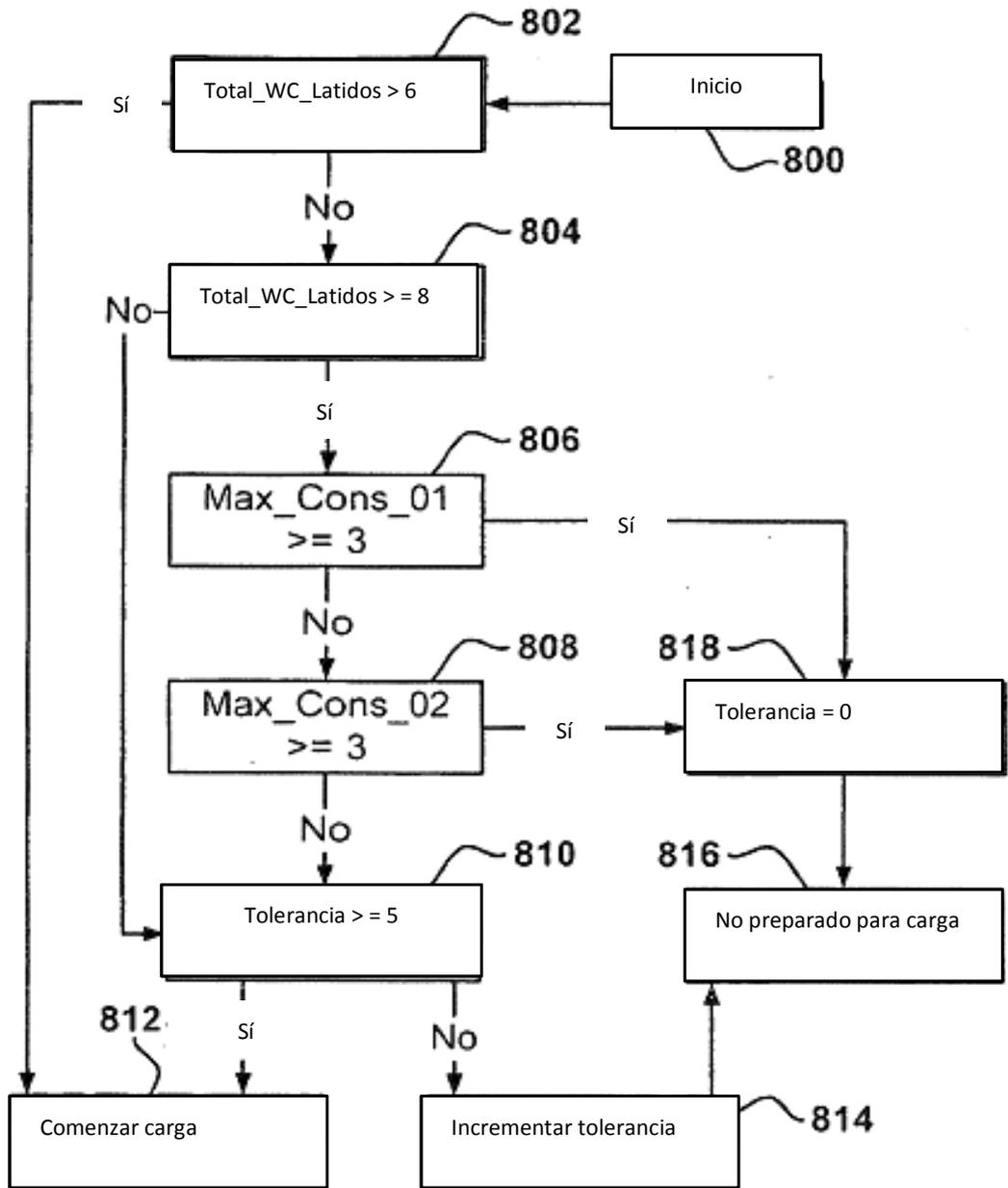


FIG. 22

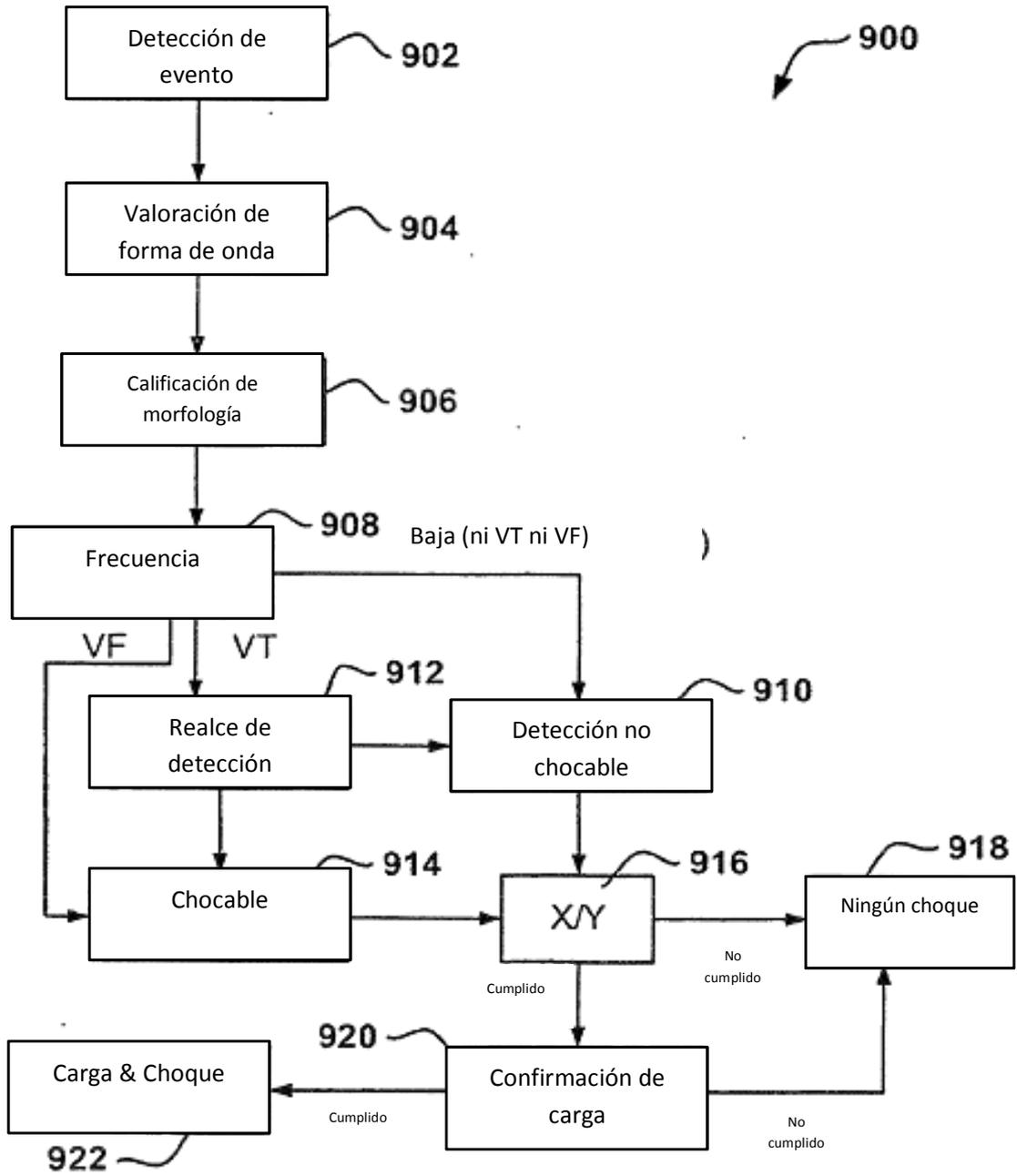


FIG. 23