

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 249**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0245	(2006.01)	A61N 1/368	(2006.01)
A61N 1/362	(2006.01)		
A61N 1/365	(2006.01)		
A61N 1/372	(2006.01)		
A61N 1/39	(2006.01)		
A61B 5/00	(2006.01)		
A61B 5/042	(2006.01)		
A61B 5/11	(2006.01)		
A61N 1/37	(2006.01)		
A61B 5/04	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.02.2008 PCT/US2008/053197**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2008 WO08098062**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2008 E 08729181 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 2114244**

54 Título: **Selección de vectores de detección en un dispositivo de estimulación cardiaca con evaluación postural**

30 Prioridad:

07.02.2007 US 672353

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.11.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SANGHERA, RICK y
ALLAVATAM, VENUGOPAL**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 691 249 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

Selección de vectores de detección en un dispositivo de estimulación cardiaca con evaluación postural

5 **Campo**

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos implantables. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos implantables que monitorizan y/o estimulan el corazón.

10 **Antecedentes**

Los dispositivos de monitorización y/o estimulación cardiaca implantables pueden proporcionar diversos beneficios a los pacientes que los reciben. Dichos dispositivos están adaptados para monitorizar la actividad cardíaca de un paciente mientras están implantados y, si están equipados con esta función, para proporcionar estimulación cuando sea necesaria para garantizar una función cardíaca adecuada. Se desean métodos nuevos y diferentes para configurar y realizar la evaluación de señales cardíacas en dichos dispositivos.

15 **Sumario**

20 La presente invención, en una realización ilustrativa, incluye un dispositivo médico implantable que incluye electrodos y circuitos de detección que permiten al dispositivo, cuando está implantado en un paciente, detectar actividad eléctrica que proviene del corazón del paciente a lo largo de una pluralidad de vectores de detección. En la realización ilustrativa, el dispositivo médico implantable está configurado para seleccionar un vector de detección primario o por defecto observando características de la señal cardíaca a lo largo de uno o más de la pluralidad de
25 vectores de detección. En una realización ilustrativa, la observación de las características de la señal cardíaca incluye inicialización en términos de la posición o postura corporal del paciente.

En otra realización ilustrativa, un dispositivo como se ha descrito anteriormente está incluido como parte de un sistema que incluye un programador externo, en el que el programador y el dispositivo implantado están
30 configurados para comunicarse entre sí. En esta realización, el sistema está configurado de modo que al paciente se le pueda ordenar que realice ciertos actos y/o asuma posturas/poses/posiciones corporales seleccionadas mediante el programador, permitiendo el dispositivo implantado observar los efectos de cambios de postura por parte del paciente sobre la señal cardíaca capturada. El dispositivo implantado (o el programador, dependiendo de la configuración particular) puede seleccionar a continuación un vector de detección primario o por defecto.

Otro ejemplo ilustrativo incluye un método de selección de un vector para uso en la detección de episodios cardíacos. En el método ilustrativo, características de detección a lo largo de varios vectores pueden considerarse con el paciente en diversas posiciones corporales (por ejemplo, de pie, sentado y/o tumbado). Usando las características de detección capturadas, puede seleccionarse un vector de detección por defecto o primario. En un
40 ejemplo ilustrativo, el método incluye ordenar al paciente que asuma un conjunto de posturas/poses/posiciones corporales.

Además de seleccionar un vector de detección primario o por defecto, en algunas realizaciones, se selecciona un vector secundario para diversos usos.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1A-1B ilustran estimuladores cardíacos subcutáneos y transvenosos;

50 La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra etapas en un procedimiento de implante ilustrativo;

Las figuras 3-5 muestran métodos ilustrativos de evaluación postural en un dispositivo médico implantado;

55 Las figuras 6A-6B son gráficos de relaciones variables en un método ilustrativo de análisis de vectores de detección durante evaluación postural;

Las figuras 7A-7C son gráficos de relaciones variables en métodos ilustrativos de análisis de señales; y

60 Las figuras 8A-8E son representaciones gráficas de salidas de visualización de un programador durante un método ilustrativo de evaluación postural.

Descripción detallada

65 La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones ilustrativas y no pretenden limitar el alcance de la invención.

La presente invención está relacionada con la solicitud de Estados Unidos N° de serie 11/441.522, presentada el 26 de mayo de 2006 y titulada SYSTEMS AND METHODS FOR SENSING VECTOR SELECTION IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE. En particular, la solicitud '522 muestra métodos ilustrativos de análisis de señales cardíacas capturadas a lo largo de un vector de detección dado. Los métodos mostrados en su interior son ilustrativos de métodos analíticos y la "puntuación" que también pueden realizarse en asociación con la presente invención.

Las figuras 1A-1B, respectivamente, muestran sistemas de estimulación cardíaca implantados subcutáneos y transvenosos con respecto al corazón. Con referencia a la figura 1A, el corazón 10 del paciente se muestra en relación con sistema de estimulación cardíaca subcutáneo implantado que incluye un receptáculo 12. Un cable 14 está fijado al receptáculo 12 e incluye el electrodo de detección A 16, electrodo helicoidal 18 y electrodo de detección B 20. Un electrodo "can" 22 se muestra sobre el receptáculo 12. Por lo tanto, están disponibles varios vectores para detección, incluyendo A-can, B-can y A-B. Debe observarse que el uso del electrodo helicoidal 18 como electrodo de detección también es posible. Sistemas subcutáneos ilustrativos se muestran en las patentes de Estados Unidos N° 6.647.292 y 6.721.597, y las divulgaciones de estas patentes se incorporan en el presente documento como referencia. Algunas realizaciones incluyen un sistema unitario que tiene dos o más electrodos en una carcasa como se describe en la patente '292, en lugar de lo que se muestra en la figura 1A. Un sistema unitario que incluye un cable adicional también puede usarse. Debe entenderse que para cualquier vector descrito en el presente documento, cualquiera de las dos polaridades disponibles para cada vector es posible y puede analizarse y/o seleccionarse, si se desea.

Con referencia ahora a la figura 1B, se muestra un sistema transvenoso con respecto al corazón 30 de un paciente. El sistema de estimulación cardíaca transvenoso incluye un receptáculo 32 conectado a un cable 34. El cable 34 entra en el corazón del paciente e incluye electrodos A 36 y B 38. El ejemplo ilustrativo también incluye electrodos helicoidales 42, mostrados tanto internos como externos al corazón 30. Los electrodos helicoidales 42 pueden usarse para la detección o el suministro de estímulos. En el ejemplo ilustrativo, el electrodo A 36 está ubicado generalmente en el ventrículo del paciente, y el electrodo B 38 está ubicado generalmente en la aurícula del paciente. El cable 34 puede estar anclado en el miocardio del paciente. De nuevo, se muestra un electrodo can 40 sobre el receptáculo 32. Con el sistema transvenoso, también pueden definirse múltiples vectores de detección.

En ambas figuras 1A y 1B, también pueden usarse uno o más electrodos de detección para el suministro de estímulos. Algunas realizaciones de la presente invención pueden usarse en sistemas de combinación que incluyen vectores de detección definidos entre dos electrodos subcutáneos, un electrodo subcutáneo y un electrodo transvenoso, o dos electrodos transvenosos. Por ejemplo, la presente invención puede materializarse en un sistema híbrido que tiene electrodos para cada una de varias ubicaciones transvenosas, epicárdica y/o subcutánea.

En las configuraciones de las figuras 1A y 1B, hay múltiple vectores de detección disponibles. La detección de la función cardíaca a lo largo de uno de estos vectores de detección permite que el sistema de estimulación cardíaca implantado determine si el tratamiento está indicado debido a la detección e identificación de una afección maligna tal como, por ejemplo, una taquicardia ventricular. Un facultativo implantador puede realizar la selección de vectores determinando cuál de los vectores capturados es el mejor, por ejemplo mediante inspección visual de una representación gráfica de señales capturadas. Sin embargo, esto requiere una evaluación de la función cardíaca a lo largo de varios vectores y puede aumentar el tiempo necesario para realizar la implantación, y también aumenta el riesgo de error humano. Además, la selección de un vector puede requerir formación avanzada o especializada, dado que la selección de un vector adecuado entre los disponibles no es necesariamente intuitiva.

Son deseables métodos robustos de selección de vectores de detección, así como dispositivos adaptados para realizar dichos métodos. La presente invención, en realizaciones ilustrativas, proporciona dichos métodos y usa diversos criterios para hacerlo. Algunas realizaciones incluyen dispositivos implantables y programadores para dispositivos implantables que están adaptados para realizar dichos métodos.

Los sistemas mostrados en las figuras 1A-1B pueden incluir circuitos operativos y fuentes de alimentación alojadas dentro de los respectivos receptáculos. Las fuentes de alimentación pueden ser, por ejemplo, baterías o bancos de baterías. Los circuitos operativos pueden estar configurados para incluir dichos controladores, microcontroladores, dispositivos lógicos, memoria, y similares, según se seleccionen, necesiten o deseen para realizar los métodos ilustrativos descritos en el presente documento. Los circuitos operativos pueden incluir (aunque no necesariamente) un subcircuito de carga y un subcircuito de almacenamiento de energía (por ejemplo, un banco de condensadores) para acumular una tensión almacenada para un estímulo cardíaco que asume la forma de cardioversión y/o desfibrilación. Los circuitos operativos también pueden estar adaptados para proporcionar una salida de electroestimulación. Cada uno de los sub-circuitos y capacidades de cardioversión/desfibrilación y electroestimulación puede incorporarse en un único dispositivo. Los métodos descritos a continuación pueden materializarse en hardware dentro de los circuitos operativos y/o como conjuntos de instrucciones para hacer funcionar los circuitos operativos y/o en forma de medios legibles por una máquina (ópticos, eléctricos, magnéticos, etc.) que encarnan dichas instrucciones y conjuntos de instrucciones.

Cada uno de los dispositivos 12, 32 puede incluir componentes tales como serían apropiados para comunicación (tal como comunicación por RF o telemetría inductiva) con un dispositivo externo tal como un programador. Con este fin, también se muestran programadores 24 (figura 1A) y 42 (figura 1B). Por ejemplo, durante un procedimiento de implantación, una vez que el dispositivo implantable 12, 32 y los cables (si están incluidos) están colocados, el programador 24, 42 puede usarse para activar y/o dirigir y/u observar pruebas de diagnóstico u operativas. Después de la implantación, el programador 24, 42 puede usarse para determinar de forma no invasiva el estado y el historial del dispositivo implantado. El programador 24, 42 y el dispositivo implantado 12, 32 pueden estar adaptados para comunicación inalámbrica que permite el interrogatorio del dispositivo implantado de cualquier manera adecuada para un sistema de dispositivo implantado. Los programadores 24, 42 en combinación con los dispositivos implantados 12, 32 también pueden permitir el anuncio de estadísticas, errores, historial y uno o más problemas potenciales al usuario o facultativo.

La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra etapas en un procedimiento de implante ilustrativo. A partir de un bloque de inicio 100, la primera etapa es la propia implantación física 102, que puede incluir diversas preparaciones quirúrgicas como se conocen en la técnica, incisión del paciente, y emplazamiento de un sistema, por ejemplo, un sistema transvenoso o subcutáneo como se ha mostrado anteriormente en las figuras 1A-1B. También son bien conocidos métodos para implantar físicamente un dispositivo transvenoso. Un dispositivo subcutáneo puede implantarse, por ejemplo, como se describe en la solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 11/006.291, presentada el 6 de diciembre de 2004 y titulada APPARATUS AND METHOD FOR SUBCUTANEOUS ELECTRODE INSERTION, publicada como publicación de patente de Estados Unidos N° 2006/0122676; y/o solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 11/497.203, presentada el 1 de agosto de 2006 y titulada ELECTRODE INSERTION TOOLS, LEAD ASSEMBLIES, KITS AND METHODS FOR PLACEMENT OF CARDIAC DEVICE ELECTRODES. Con el sistema en su lugar en el paciente, el dispositivo se inicializa, como se indica en 104. Esto puede incluir diversas funciones como se indica en 106, tales como encendido del dispositivo, comprobación del sistema, conexión de cables, comprobaciones de detección e impedancia. La inicialización 104 también puede incluir etapas de selección de vectores y etapas de formación de modelos, que permiten una configuración inicial del dispositivo mientras el paciente está en el quirófano. Métodos ilustrativos de formación de modelos se describen en la solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 10/999.853, presentada el 29 de noviembre de 2004 y titulada METHOD FOR DEFINING SIGNAL TEMPLATES IN IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES, publicada como publicación de patente de Estados Unidos N° 2006/0116595. Métodos ilustrativos de selección de vectores se describen en la solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 11/441.522, presentada el 26 de mayo de 2006 y titulada SYSTEMS AND METHODS FOR SENSING VECTOR SELECTION IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE; solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 10/901.258, presentada el 27 de julio de 2004 y titulada MULTIPLE ELECTRODE VECTORS ON A SUBCUTANEOUS ICD, publicada como publicación de solicitud de patente N° 2005/0049644; y patente de Estados Unidos N° 6.988.003 titulada OPTIONAL USE OF A LEAD FOR A UNITARY SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR. La inclusión de cada una de las funciones 106 puede variar dependiendo del dispositivo particular.

Después de la inicialización del dispositivo en 104, el dispositivo se prueba como se indica en 108. Para un desfibrilador cardioversor implantable (ICD), por ejemplo, se puede inducir fibrilación en el paciente para determinar si el ICD detecta con precisión la fibrilación y suministra la terapia con éxito que devuelve al paciente al ritmo cardíaco normal. Si las pruebas no son exitosas, o si el dispositivo no se inicializa, el sistema puede ser explantado. Si, en cambio, la inicialización en 104 se completa con éxito y el sistema pasa la prueba del dispositivo en 108, entonces la parte quirúrgica de la implantación se completa, como se muestra en 110, con métodos apropiados que incluyen cerrar incisiones realizadas durante la implantación, etc.

En el método ilustrativo, el análisis postural 112 sigue a la finalización de la parte quirúrgica del método de implantación. Durante el análisis postural 112, después de que al paciente se le haya insertado y activado el dispositivo y, posiblemente, después de que el paciente haya tenido tiempo para recuperarse un poco, se observa el funcionamiento del dispositivo implantado y puede modificarse. En particular, se le puede pedir al paciente que asuma una serie de posiciones, por ejemplo, que se sienta y luego se levante, mientras que el dispositivo implantado recopila datos para determinar cuál de sus vectores de detección disponibles es el más adecuado para el funcionamiento permanente. En un ejemplo ilustrativo, el paciente es conducido a través de una serie de posiciones corporales, de modo que el dispositivo pueda determinar un único vector de detección para uso como vector de detección primario o por defecto todo el tiempo, de modo que los cambios en la operación de detección no tienen que ocurrir cada vez que el paciente cambia de postura o de posición corporal.

En otro ejemplo ilustrativo, se determina un vector óptimo o mejor para cada una de las diversas posiciones corporales, y se controla la posición corporal durante el funcionamiento de modo que el dispositivo implantado pueda seleccionar el vector óptimo para la posición corporal actual de un paciente. La posición corporal puede controlarse, por ejemplo, mediante la provisión de sensores físicos que detectan la posición corporal mediante referencia a la gravedad, a movimientos o similares. La impedancia transtorácica se puede usar para proporcionar una medida de la posición corporal del paciente, por ejemplo. Se puede usar un sensor de actividad para inferir si el paciente está de pie frente a acostado. Como alternativa, la posición corporal puede controlarse mediante la observación de señales eléctricas capturadas. Por ejemplo, durante el análisis postural 112, el sistema puede configurarse para

identificar marcadores de señal para diferenciar las señales cardíacas capturadas mientras el paciente está en cada una de varias posiciones corporales y, posteriormente, para identificar la posición corporal del paciente mediante la observación de las señales cardíacas del paciente.

5 Una vez que el análisis postural 112 está completo, al paciente se le puede, a continuación, dar el alta 114, dado que el procedimiento y proceso de implantación está entonces completo. Después del alta 114, al paciente se le puede pedir que vuelva para un diagnóstico adicional, por ejemplo, la inicialización puede actualizarse (tal como las funciones 106) y el análisis postural 112 puede repetirse más tarde. Esto se puede hacer, por ejemplo, a medida que la fisiología del paciente cambia debido a la reacción a la propia implantación, con cambios en la medicación del
10 paciente, y/o a medida que el paciente envejece.

Las figuras 3-5 muestran métodos ilustrativos de evaluación postural en un dispositivo médico implantado. La figura 3 ilustra un enfoque de confirmación para evaluación postural, en el que un vector es identificado tomando como base sus características mientras el paciente está en una posición corporal dada, y el vector identificado se comprueba a continuación para confirmar que es utilizable independientemente de la posición corporal del paciente.
15 El método comienza en el bloque 130, con el paciente en una posición corporal dada, en este caso, supina. En otras realizaciones, el paciente puede comenzar en una posición corporal diferente, tal como prona, reclinada, de pie o en cualquier posición en que el paciente prefiera dormir, por ejemplo.

20 Con el paciente en la posición dada, se selecciona un vector, como se muestra en 132. Se puede seleccionar un vector en 132, por ejemplo, tomando como base la relación de señal respecto a ruido (SNR) de señales cardíacas capturadas a lo largo de ese vector. Otras medidas para seleccionar un vector en 132 pueden incluir amplitud de señal, amplitud de ruido, etc. En una realización ilustrativa, se tiene en consideración una combinación de SNR y amplitud de señal. Por ejemplo, puede usarse una fórmula que usa tanto SNR como amplitud. Algunos ejemplos
25 ilustrativos de dicho análisis se muestran en la solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 11/441.522, presentada el 26 de mayo de 2006 y titulada SYSTEMS AND METHODS FOR SENSING VECTOR SELECTION IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE.

En otra realización ilustrativa, se asume un vector por defecto, en lugar de seleccionarlo tomando como base cualquier medida. Por ejemplo, si un sistema e implantación particular tiene un vector que funciona para la mayoría de los pacientes, entonces ese vector se puede seleccionar primero para comenzar el análisis. En otro ejemplo, puede haber un vector preferido, tal como cuando hay dos electrodos solo de detección y uno o más electrodos de detección/choque. Debido a posibles cambios físicos en la interfaz electrodo/tejido para los electrodos de detección/choque cuando se suministra el estímulo, el vector entre los dos electrodos solo de detección puede ser
30 "preferido". Por lo tanto, al iniciar el método, el vector "preferido" puede seleccionarse en la etapa 132.

Con el vector seleccionado en 132, se puede formar opcionalmente un modelo para el análisis de señales cardíacas, como se muestra en 134. Esta etapa opcional del método de la figura 3 puede incluir capturar un conjunto de señales con el vector seleccionado, identificar episodios cardíacos probables en el conjunto de señales, y formar
40 ventanas de señales capturadas alrededor de puntos de referencia que es probable que correspondan a episodios cardíacos.

Un ejemplo ilustrativo de formación de modelos puede ser el siguiente. Primero, la señal capturada a lo largo del vector seleccionado se puede comparar con un umbral y, cuando se supera el umbral, se supone que es probable un episodio cardíaco. Un valor máximo en un conjunto de muestras después del cruce del umbral (por ejemplo, las siguientes 40 muestras secuenciales, capturadas a 256 Hz) se identifica como un punto de referencia, y se calcula una ventana de muestras alrededor del punto de referencia. Se supone que esta captura inicial es un episodio cardíaco. Posteriormente, se capturan varios "episodios" adicionales en asociación con posteriores cruces de umbral, con el punto de referencia y/o la ventana seleccionándose de una manera correspondiente a la del
50 "episodio" identificado originalmente.

Los episodios capturados se comparan entre sí, por ejemplo, usando el análisis de la forma de onda de correlación, o como alternativa, otra medida tal como el ancho de QRS, que puede identificarse como una duración en la que la señal permanece por encima de un umbral mínimo. Si el conjunto de episodios es suficientemente similar, se forma un modelo seleccionando un episodio representativo o promediando un conjunto de episodios. En algunas realizaciones, el modelo se puede actualizar dinámicamente promediando en episodios capturados posteriormente. Ejemplos adicionales de formación de modelos también pueden encontrarse en la solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 10/999.853, presentada el 29 de noviembre de 2004 y titulada METHOD FOR
55 DEFINING SIGNAL TEMPLATES IN IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES, publicada como publicación de patente de Estados Unidos N° 2006/0116595. En algunas realizaciones, la formación de modelos puede fallar cuando no se produce similitud entre conjuntos de episodios capturados. Por ejemplo, se puede usarse una pausa, y, si después de un periodo de tiempo (60-180 segundos, por ejemplo), no se puede formar un modelo usando análisis de similitud, el vector en consideración puede identificarse como poco adecuado para detección.

65 A continuación, al paciente se le ordena que cambie de posición corporal, como se indica en 136. Se pueden usarse una o más posiciones adicionales más allá de la posición original. Por ejemplo, si el paciente está supino, como se

indica en 130, al paciente se le puede pedir que se mueva a una posición prona, que se siente y/o que se ponga de pie. Las posiciones enumeradas en 138 son simplemente ilustrativas, y no es necesario un número establecido de dichas posiciones. En una realización ilustrativa, se determina en qué posiciones tiende a descansar el paciente, por ejemplo, reclinado, y/o la posición en la que duerme el paciente, tal como sobre el costado del paciente, con el fin de que la evaluación de la postura considere aquellas posiciones en las que el paciente pasa más tiempo. Para cada posición que se le pide al paciente que asuma, el dispositivo implantado analiza el vector seleccionado para determinar si el vector seleccionado funcionará adecuadamente para la detección y el análisis de episodios cardíacos. En un ejemplo ilustrativo, si el vector seleccionado no consigue funcionar adecuadamente en cualquier posición, el método se salta cualesquiera posiciones corporales restantes y avanza a la etapa 140. En caso contrario, el vector seleccionado se analiza en cada una de al menos dos posiciones.

En un ejemplo ilustrativo, el vector seleccionado se analiza en cada una de las posiciones considerando una o más de SNR, amplitud de señal y/o amplitud de ruido. Por ejemplo, la SNR y la amplitud de señal pueden considerarse mediante el uso de una fórmula, como se explica adicionalmente a continuación.

El método pasa entonces a la etapa 140, donde se determina si el vector seleccionado ha sido verificado o confirmado como un "buen" vector de detección. En caso afirmativo, el método termina en 142. Si el vector seleccionado no es verificado o confirmado, el método vuelve a la etapa 132 y selecciona un vector diferente, pidiéndosele al paciente que asuma de nuevo la primera posición corporal tras la vuelta a la etapa 132 y, seguidamente, que se mueva a través de posiciones corporales adicionales como se le ordena en la etapa 136. En este método, en primer lugar se selecciona un vector y a continuación se pone a prueba a medida que el paciente cambia de posiciones corporales.

La figura 4 ilustra un enfoque determinista, en contraste con el enfoque de confirmación de la figura 3. En la figura 4, por ejemplo, el paciente asume una posición corporal dada y mantiene esa posición hasta que se recopilan datos para cada uno de los vectores disponibles. El método de la figura 4 comienza con el bloque de inicio 160. Al paciente se le pide que selecciona una posición corporal, como se indica en 162. Las posiciones ilustrativas se enumeran en 164; en un ejemplo, al paciente se le pide que se tumbe en posición supina y más tarde se le pide que se siente y/o se ponga de pie. Cada vector se analiza a continuación mientras el paciente permanece en la posición corporal seleccionada, como se muestra en 166. Después de que se capturan datos para cada vector durante la etapa 166, se determina si se han puesto a prueba todas las posiciones, como se indica en 168. En caso negativo, el método vuelve a la etapa 162, donde se selecciona una posición corporal diferente y al paciente se le pide que asuma una posición corporal diferente. Una vez que cada posición corporal deseada es puesta a prueba, el método sale del bucle a partir de 168, y se selecciona un vector como se indica en 170. Una vez que se identifica un vector tomando como base los datos capturados en el bucle de 162-166-168, el método puede realizar formación de modelos como se indica en 172. En algunas realizaciones, si la formación de modelos falla 172, el método puede volver a la etapa 170 y seleccionar un vector diferente. El método termina a continuación, como se indica en 174.

En una realización alternativa, se identifican primer y segundo vectores, siendo el segundo vector un vector de apoyo para uso ya sea porque el primer vector primario o por defecto no está disponible o, como alternativa, para uso si el primer vector proporciona indicaciones ambiguas de si el paciente está sufriendo una arritmia.

En algunas realizaciones, se identifica un único vector para uso mientras el paciente está en cualquier posición corporal. En otras realizaciones, se pueden formar varios modelos para el paciente. Por ejemplo, el análisis de datos capturados mientras el paciente está en una posición supina puede indicar un "mejor" vector diferente del capturado mientras el paciente está en una posición erguida. Entonces podrían formarse dos modelos, sin tener en cuenta si los primer y segundo modelos se forman usando el mismo vector, donde cada modelo incluye información para la configuración de su vector de detección.

De forma ilustrativa, el primer modelo podría usar el vector de detección A-Can (véase la figura 1A) y podría definirse en el momento de evaluación postural mientras que el paciente está supino, y el segundo modelo podría usar el vector A-B (véase la figura 1A) y podría definirse en el momento de la evaluación postural mientras el paciente está sentado erguido. A continuación, durante el análisis, el modelo primario en cualquier momento podría ser cualquiera que indique función cardíaca ordinaria. Si ningún modelo indica función cardíaca ordinaria, se puede presumir que se está produciendo una arritmia, y se puede suministrar un estímulo. Esto puede realizarse como parte de un enfoque Booleano para descubrir actividad arritmica:

SI el Análisis (A) falla
Y SI el Análisis (B) falla
ENTONCES el Episodio indica Ritmo Maligno

Este análisis escalonado puede evitar un diagnóstico erróneo del ritmo cardíaco debido a un cambio en la posición corporal del paciente.

En otro ejemplo ilustrativo, los modelos primario y secundario se pueden "cambiar" uno por otro en respuesta a una salida de un sensor de posición corporal. Por ejemplo, si el modelo primario está asociado con una primera posición

corporal y el modelo secundario está asociado con una segunda posición corporal, una salida de un sensor de posición corporal puede monitorizarse, y los modelos cambiarse dependiendo de la posición corporal indicada por el sensor de posición corporal.

5 Adicionalmente, el cambio entre los modelos se puede conseguir sin necesitar el uso de un sensor de posición dedicado. En un ejemplo ilustrativo, solamente se realiza el Análisis (A) en un sistema de análisis basado en la morfología hasta que se alcanza un primer umbral de anomalía. Por ejemplo, si se usa un contador X de Y, el Análisis (A) puede usarse por sí mismo hasta que se alcance un primer umbral X de Y. En un ejemplo ilustrativo, si 18/24 episodios es el umbral para una determinación de que un ritmo cardíaco maligno se está produciendo, entonces se puede usarse un umbral de 8/24 para activar el Análisis (B). Si se producen 2-3 episodios antes de que el Análisis (B) comience a funcionar, entonces se puede producir una transición suave si el paciente ha cambiado de posiciones dado que, en el momento en que el contador 18/24 se completa para el Análisis(A), 8 o más episodios habrán sido detectados usando el Análisis (B). En un ejemplo ilustrativo, si se descubre que 4/8 de los episodios usando el Análisis (B) cumplen los parámetros de comparación de modelos, el sistema puede cambiar al Análisis (B), usando un modelo y/o vector diferente del Análisis (A) para análisis primario. En algunas realizaciones ilustrativas que usan modelos tanto primarios como secundarios, el suministro del estímulo (o la preparación para el suministro de estímulos) se puede retrasar hasta que se determine que el análisis con cada modelo indica un ritmo cardíaco maligno.

20 El método de la figura 4 requiere que se recopilen más datos que el método de la figura 3, independientemente de si un vector es superior o no. Por lo tanto, este método puede ser más lento en algunos casos que el de la figura 3. Sin embargo, con el método de la figura 3, al paciente se le puede pedir que realice y repita varios movimientos durante la evaluación postural. Si un dispositivo se implanta en un paciente que está relativamente débil, por ejemplo, debido a insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, movimientos repetidos pueden ser indeseables. Ejemplos ilustrativos pueden estar configurados para realizar cualquier método. En otro ejemplo ilustrativo, los dispositivos (el dispositivo médico implantado y/o el programador) en el sistema están equipados para realizar cualquier método, con el programador permitiendo a un facultativo que seleccione un método o el otro.

30 La figura 5 ilustra un método detallado para una realización ilustrativa. Como se indica en 200, el método comienza con el paciente (PC) supino. La etapa 200 puede ser una directiva dada desde el programador a un facultativo para hacer que el paciente asuma una posición supina, o se le puede dar directamente al paciente desde el propio programador. Con esta posición verificada (por ejemplo, el programador puede solicitar una entrada que indique que el paciente está en la posición solicitada), se selecciona un primer vector, como se indica en 202.

35 A continuación se calcula una VS PUNTUACIÓN_{SUP}, como se indica en 204. La VS PUNTUACIÓN_{SUP} puede ser una "puntuación" calculada para indicar la calidad del vector de detección. Como se ha descrito anteriormente, esto puede incluir consideración de la amplitud de señal, SNR, etc. El cálculo de una PUNTUACIÓN puede usar una fórmula, una tabla de consulta, o cualquier método adecuado para situar una medida sobre la calidad de un vector de detección. Se muestran métodos ilustrativos en la solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 11/441.522, presentada el 26 de mayo de 2006 y titulada SYSTEMS AND METHODS FOR SENSING VECTOR SELECTION IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE.

45 Después de que la puntuación se calcula en 204, se determina si todos los vectores han sido analizados, como se indica en 206. En caso negativo, se selecciona un vector diferente, como se muestra en 208, y el método calcula otra VS PUNTUACIÓN_{SUP} en 204. Si todos los vectores han sido considerados en la etapa 206, el método continúa hasta el bloque 210.

50 En el bloque 210, el programador o el dispositivo implantable, dependiendo de la configuración del sistema, determina si son posibles posiciones adicionales del paciente. En caso negativo, el método continúa hasta la etapa 212, donde el vector que tiene la mayor PUNTUACIÓN desde el análisis inicial se selecciona para uso en el análisis, y se inicia la formación de modelos, como se indica en 214. Esta etapa de exclusión voluntaria "opt-out" 210 puede proporcionarse para adaptarse a un paciente que no es capaz de cambiar las posiciones corporales debido a las limitaciones físicas o para adaptarse al uso durante procedimientos de implante.

55 Si, en la etapa 210, son posibles una o más posiciones adicionales del paciente, el método continúa hasta la etapa 220. En la etapa 220, el programador solicita que el paciente adopte una posición diferente, por ejemplo, de pie o sentado. El método realiza a continuación etapas similares a las realizadas con la primera posición corporal. Un vector se selecciona en 222, una puntuación, VS PUNTUACIÓN_{PIE}, se calcula en 224, y se determina si cada vector ha sido considerado en 226. En caso negativo, como se indica en 228, el método vuelve a 224 con un vector diferente seleccionado. Una vez que todos los vectores están completos, los vectores se comparan, como se indica en 230. En una realización ilustrativa, la fórmula mostrada en 236 se usa para calcular un VALOR_{Paso} para cada vector.

65 La fórmula 236 incluye dos términos principales. Las figuras 6A-6B son gráficos de relaciones variables en un método ilustrativo de análisis de vectores de detección durante la evaluación postural, con la figura 6A ilustrando el primer término:

$$\sqrt{(\text{PUNTUACIÓN}_{\text{SUP}})^2 + (\text{PUNTUACIÓN}_{\text{PIE}})^2} - |\text{PUNTUACIÓN}_{\text{SUP}} - \text{PUNTUACIÓN}_{\text{PIE}}|$$

El resultado de este primer término aumenta con la amplitud de cada PUNTUACIÓN, y es el mayor cuando las amplitudes de las PUNTUACIONES son similares.

5

La figura 6B ilustra relaciones para el segundo término:

$$1 - \left(\frac{\text{Max}(AMP_{\text{SUP}}, AMP_{\text{PIE}}) - \text{Min}(AMP_{\text{SUP}}, AMP_{\text{PIE}})}{\text{Max}(AMP_{\text{SUP}}, AMP_{\text{PIE}})} \right)$$

10 Cuando las amplitudes de señal son las más cercanas entre sí, el valor de este término se aproxima a 1, mientras que se aproxima a cero si la amplitud de señal máxima del vector de detección cuando el paciente está en una posición corporal es significativamente diferente de la amplitud de señal máxima del vector de detección cuando el paciente está en la otra posición corporal.

15 En resumen, la fórmula ilustrativa 236 tiene en cuenta el tamaño y las similitudes de las PUNTUACIONES, es decir, si la calidad del vector es alta y la intensidad de la señal a lo largo de un vector dado es alta en el primer término, y si el vector proporciona una salida relativamente coherente, particularmente en términos de amplitud de señal, independientemente de la posición corporal del paciente. Una razón para la inclusión del segundo término es que, en la realización ilustrativa, el sistema de detección de episodios del dispositivo implantable incluye una entrada de amplificación que tiene dos intervalos dinámicos, uno que es más grande y uno que es más pequeño. Con dicho sistema, puede ser mejor, en algunas realizaciones, seleccionar un vector que captura una señal que hace un uso relativamente completo de uno de los intervalos dinámicos en cada una de las posiciones corporales del paciente.

25 Por ejemplo, dados intervalos dinámicos de 0-2,0 mV y 0-4,0 mV, el análisis puede ser más fácil y más fiable con un primer vector en el que las tensiones máximas son 0,75 mV para ambas posiciones corporales, en lugar de un segundo vector en el que las tensiones máximas son 0,75 mV para una posición corporal y 2,5 mV para una segunda posición corporal, dado que el último vector requeriría una menor amplificación para adaptarse a la segunda posición corporal pero usaría el intervalo dinámico mal cuando el paciente está en la primera posición corporal. Por ejemplo, la figura 7C ilustra un cálculo de PUNTUACIÓN en el que la amplitud afecta a la PUNTUACIÓN de salida de una manera que tiene primer y segundo máximos, con un punto mínimo entre ambos. Aunque hacer que ambos términos justifiquen un intervalo dinámico es parte de algunas realizaciones ilustrativas, otras realizaciones ilustrativas pueden usar, en su lugar, la fórmula de la figura 7A para el cálculo de la puntuación, como se explica adicionalmente a continuación.

35 La fórmula ilustrativa 236 presume que un valor de PUNTUACIÓN se genera de alguna manera. Algunas realizaciones ilustrativas usan el siguiente enfoque:

$$\text{PUNTUACIÓN} = S_A \times S_R$$

40 Donde, por ejemplo, S_A y S_R se pueden calcular usando uno de varios enfoques. En una dicha realización, se usa la siguiente fórmula:

$$S_A = \text{GANANCIA} * \frac{\exp(N1 * [\ln(N2 * QRS_{\text{Prom}} - N3)]^2)}{D1 * QRS_{\text{Prom}} - D2}$$

45 Donde:

$$\begin{aligned} \text{GANANCIA} &= 64,0 & N1 &= -34,7222 \\ N2 &= 0,2326 & N3 &= -0,6047 \\ D1 &= 0,3008 & D2 &= -0,7821 \end{aligned}$$

Debe observarse que los límites para QRS_{Prom} , en esta realización ilustrativa, son $0 < QRS_{\text{Prom}} < 4,0$. Un gráfico que ilustra la relación entre S_A y QRS_{Prom} se muestra en la figura 7A.

50 El método de puntuación ilustrativo incluye además calcular un valor S_R como:

$$S_R = C_R * (SNR)^2$$

Donde:

- 5 si $SNR \leq 3,5$, $C_R = 0,1$;
- si $3,5 < SNR \leq 10$, $C_R = 1$; y
- si $SNR > 10$, $S_R = 100$

Un gráfico que ilustra la relación entre S_R y la SNR se muestra en la figura 7B.

- 10 En otra realización, S_A y S_R se pueden calcular a partir de la siguiente tabla de consulta:

TABLA DE CONSULTA

S_A	QRS_{Prom} (mV)	S_R	SNR
0,5	$\leq 0,5$	0,5	≤ 3
5	0,5 - 0,65	1	3 - 3,5
10	0,65 - 0,8	25	3,5 - 4
18	0,8 - 1,0	50	4 - 5
30	1,0 - 1,7	75	5 - 7,5
20	1,7 - 2,0	100	$> 7,5$
40	2,0 - 3,0		
15	3,0 - 3,5		
0,5	3,5 - 4,0		

- 15 Puede verse que las puntuaciones de salida usando la tabla de consulta incluiría un punto mínimo en el intervalo de $1,7 \text{ mV} < QRS_{Prom} < 2,0 \text{ mV}$, de acuerdo con una realización adaptada para múltiples intervalos dinámicos.

En aún otra realización, S_A y S_R se calculan usando otra fórmula polinómica, por ejemplo:

$$S_R = C_R * (SNR)^2$$

donde:

- 25 si $SNR \leq 3,5$, $C_R = 0,1$;
- si $3,5 < SNR \leq 10$, $C_R = 1$; y
- si $SNR > 10$, $S_R = 100$

Puede verse que S_R se calcula igual en este caso que en el primer método de cálculo mostrado anteriormente, y un gráfico que muestra la relación se muestra en la figura 7B. En este ejemplo ilustrativo, S_A se puede calcular usando lo siguiente:

$$S_A = \{C_1 * (QRS_{Prom})^6 + C_2 * (QRS_{Prom})^5 + C_3 * (QRS_{Prom})^4 + C_4 * (QRS_{Prom})^3 + C_5 * (QRS_{Prom})^2 + C_6 * (QRS_{Prom}) + C_7\}$$

donde, si $QRS_{Prom} \leq 2,0$,

- 35 $C_1 = 22,5718$ $C_2 = -105,9666$ $C_3 = 160,2345$
- $C_4 = -88,9262$ $C_5 = 29,6019$ $C_6 = -1,2859$
- $C_7 = 0,0087$

40 y, si $QRS_{Prom} > 2,0$,

- $C_1 = 56,5544$ $C_2 = -1069,9959$ $C_3 = 8310,0056$
- $C_4 = -33849,9682$ $C_5 = 76139,7271$ $C_6 = -89551,3405$
- $C_7 = 43035,7880$

Un gráfico que ilustra la relación entre S_A y QRS_{Prom} se muestra en la figura 7C. Tanto la tabla de consulta como este tercer método que usa un polinomio de 6º orden tienen en cuenta un sistema que tiene primer y segundo intervalos dinámicos proporcionando una bajada en las PUNTUACIONES correspondientes a señales de entrada que bordearían entre los dos intervalos dinámicos.

Estos métodos de cálculo de PUNTUACIONES son meramente ilustrativos, y los expertos en la materia entenderán que los valores y cálculos implicados variarán dependiendo de la colocación del sistema, los componentes electrónicos y los electrodos usados, el o los niveles de energía y, potencialmente, otras variables.

Es suficiente para la presente invención que se realice un análisis de un vector de detección con el paciente en dos o más posiciones corporales, si son posibles dos posiciones, y que este análisis proporcione un resultado que indica si el vector es o no útil/utilizable. Para algunas realizaciones, el análisis puede proporcionar además resultados para varios vectores de modo que los vectores se puedan comparar entre sí. Por ejemplo, en el método de la figura 3, una salida Booleana de Sí/No puede ser el resultado de un análisis vectorial de modo que, si un vector se selecciona inicialmente y es funcional, se obtiene un resultado de salida de Sí. Para las realizaciones del método de las figuras 4-5, sin embargo, se ilustra una salida del análisis vectorial que permite el análisis comparativo, ya que permite que los vectores se comparen entre sí al final del análisis. En realizaciones alternativas, un método como en las figuras 4-5 devuelve resultados Booleanos, con los vectores disponibles priorizados, de modo que se seleccione el vector de mayor prioridad que devuelve un resultado funcional (salida Sí, por ejemplo).

Con referencia de nuevo a la figura 5, después de la comparación de los vectores en 230, el vector con el VALOR_{Paso} más grande se selecciona como el vector de detección por defecto o primario, como se indica en 232. La información del modelo se puede iniciar a continuación, como se indica en 214, y el dispositivo puede continuar hasta función ordinaria. Si se desea, un vector de detección secundario también puede identificarse en la etapa 232. Puede usarse un vector de detección secundario, por ejemplo, por cualquiera de las razones descritas anteriormente, incluyendo para resolver ambigüedades, para proporcionar una comprobación Booleana de la función cardíaca, o para proporcionar un segundo vector para usar cuando el paciente cambia de posición corporal.

En una realización más general que usa relaciones similares, la primera fórmula podría ser de la forma:

$$\sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} (PUNTUACIÓN_n)^2} - [Max(PUNTUACIÓN_{1..n}) - Min(PUNTUACIÓN_{1..n})]$$

donde n es el número de posiciones corporales puestas a prueba, y PUNTUACIÓN_i es la puntuación para el mientras el paciente está en la i^{ésima} posición corporal. El factor de amplitud puede ser análogo al factor de amplitud anterior. Un factor adicional que puede estar incluido asume la forma:

$$\frac{Min(PUNTUACIÓN_{1..n})}{Max(PUNTUACIÓN_{1..n})}$$

Este término enfatizaría aún más un valor de puntuación mínimo, por ejemplo, cuando se usan tres posiciones corporales en la evaluación postural, si se consigue una puntuación muy baja en cualquiera de las posiciones, el vector en consideración puede ser poco adecuado para la detección, independientemente de las altas PUNTUACIONES en las otras posiciones, y este factor reduciría el VALOR_{Paso} de salida.

Las figuras 8A-8E son representaciones gráficas de salidas de visualización de un programador durante un método ilustrativo de evaluación postural. En la realización ilustrativa, el programador incluye una pantalla táctil; en otras realizaciones, el programador puede incluir botones, un teclado u otros controles, y puede asumir cualquier forma adecuada.

La figura 8A muestra una primera captura de pantalla. El programador indica al facultativo que el procedimiento de evaluación postural va a comenzar. Al facultativo se le pide que se asegure de que el paciente está tumbado (una primera posición corporal) y a continuación que toque el icono "continuar" 300 en la pantalla. En la parte superior de la pantalla del programador, se indica el estado para el dispositivo implantado. En particular, durante estas etapas, la terapia para el dispositivo (opcionalmente) puede apagarse. El estado del dispositivo como "implantado" se indica, así como la frecuencia cardíaca del paciente. En algunas realizaciones, el programador puede rechazar realizar evaluación postural en la frecuencia cardíaca del paciente no está en un intervalo predeterminado, por ejemplo, entre 50 y 120 lpm.

Después de que el facultativo pulsa el icono "continuar" 300 desde la captura de pantalla de la figura 8A, la siguiente pantalla que se ve es la de la figura 8B, en la que el programador indica que el dispositivo está recogiendo el ritmo del paciente. Al facultativo se le solicita que mantenga quieto al paciente. Un icono de cancelar 302 está provisto en caso de que el facultativo determine que el procedimiento debe detenerse, por ejemplo, si el paciente se siente incómodo o enfermo, muestra una anomalía física (aumento de la frecuencia cardíaca, por ejemplo), o si el paciente se mueve. Si se desea, puede estar provista una barra de estado para indicar el progreso del análisis de vectores de detección al facultativo.

Una vez que se capturan datos para la primera posición corporal del paciente, la siguiente captura de pantalla es la de la figura 8C. Al facultativo se le pide que haga que el paciente se siente (una segunda posición corporal). Con el paciente sentado, al facultativo se le pide que mantenga al paciente quieto y pulse el icono continuar 304. El programador muestra a continuación la captura de pantalla de la figura 8D, que es bastante similar a la de la figura

8B e incluye de nuevo un botón de cancelar 306 opcional y puede incluir una barra de estado.

Como se muestra en la figura 8E, una vez que la captura de datos está completa para la segunda posición corporal, la adaptación al paciente en la realización ilustrativa está completa. El facultativo (u otro operador) puede avanzar para realizar otras tareas tocando el icono "continuar" 310. En otras realizaciones, puede resultar captura de datos adicional, si se desea.

En algunas realizaciones, la captura de datos para el paciente puede incluir opciones para entrada del facultativo. Por ejemplo, durante la captura de datos, es posible que un artefacto (tal como una onda T) para interferir en la detección de ondas R. En algunos casos, la entrada del facultativo puede ser necesaria o solicitada para resolver cualesquiera preguntas relacionadas con la clasificación de episodios. Algunos ejemplos se describen en la solicitud de Estados Unidos pendiente de tramitación N° de serie 11/441.522, presentada el 26 de mayo de 2006 y titulada SYSTEMS AND METHODS FOR SENSING VECTOR SELECTION IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE. En una realización ilustrativa, cualquiera de dichas preguntas se retrasan hasta que todos los datos han sido capturados, permitiendo al facultativo concentrarse en el programador para responder a dichas preguntas, en lugar de hacer que el paciente permanezca en una posición predeterminada mientras se resuelven dichos problemas. En otra realización ilustrativa, dichas preguntas se formulan a medida que surgen.

En algunas realizaciones, los métodos anteriores pueden ser revisados más tarde, después de la implantación, por el paciente por sí mismo. Por ejemplo, dado que sistemas de monitorización a domicilio se vuelven disponibles para pacientes con dispositivos de monitorización y/o estimulación cardíaca implantados, se puede usar un sistema de monitorización a domicilio para comunicarse con el dispositivo implantado, permitiendo una posterior re-selección de vectores de detección a la luz de la evaluación postural. El sistema de monitorización a domicilio, en un ejemplo ilustrativo, puede incluir una interfaz gráfica del usuario que permite al usuario indicar la disposición para evaluación postural, después de lo cual el sistema de monitorización a domicilio puede proporcionar salida gráfica que indica que hacer, físicamente, para que el paciente complete la autoevaluación con monitorización a domicilio de los efectos posturales sobre las señales cardíacas. De este modo, un sistema de monitorización a domicilio que tiene funcionalidad que le permite proporcionar instrucciones al paciente en apoyo de la evaluación postural también puede ser un "programador" en los métodos sistemas descritos en el presente documento. Aún otra realización ilustrativa puede incluir un dispositivo como se muestra en cualquiera de las figuras 1A-1B que incluye un sensor o sistema de detección para determinar la posición corporal del paciente. Por ejemplo, el sensor puede ser un sensor de gravedad o sensor de tipo acelerómetro. El sensor también puede usarse para medir la impedancia transtorácica como un sustituto para la posición corporal del paciente. En una realización, el sistema no necesita determinar una posición real usando el sensor de posición, sino que en su lugar puede identificar intervalos de salida del sensor de posición que se correlacionan con la utilidad de vectores y/o modelos particulares. Por ejemplo, cuando un paciente se mueve desde sentado a de pie, una salida de sensor de posición puede indicar un cambio de posición. Cuando la posición cambia como es indicado por el sensor de posición, el sistema puede determinar por sí mismo si el vector de detección primario se debe cambiar observando diversos análisis de modelo. Con este fin, desde la perspectiva del sistema de dispositivo médico implantado, el conocimiento de la posición no es necesario, sino que en su lugar, la identificación del mejor modelo a partir de varios que están disponibles es suficiente.

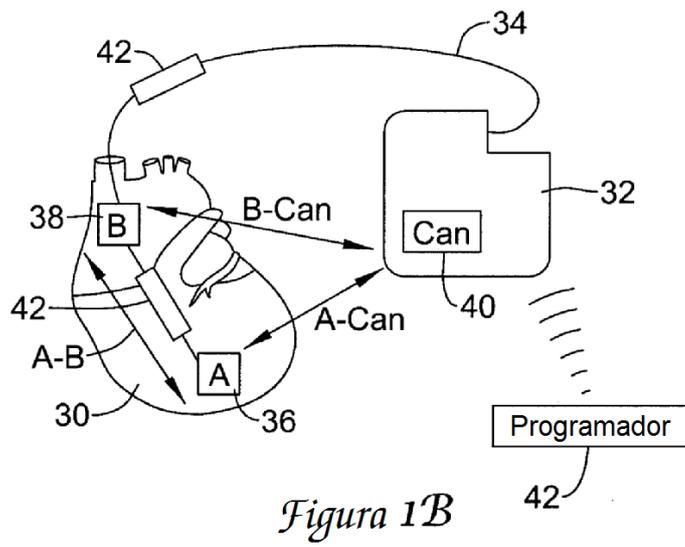
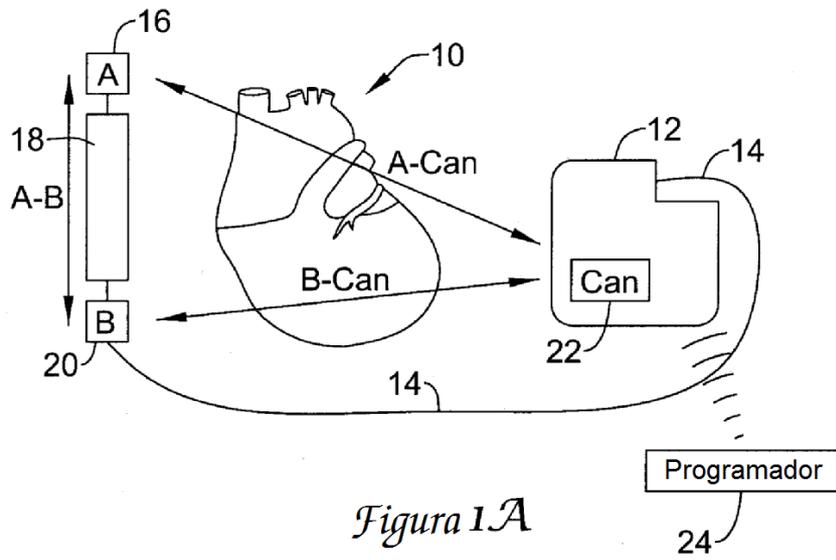
Durante el funcionamiento, otro dispositivo médico implantado ilustrativo puede realizar periódicamente (a intervalos) u ocasionalmente (en respuesta a una condición o solicitud) evaluación postural sin solicitar movimiento por parte del paciente. Por ejemplo, si la salida del sensor de posición es "X", se puede realizar la selección de vectores. Si el sensor de posición proporciona más tarde una salida diferente, "Y", la selección de vectores se puede realizar de nuevo, dado que se puede presumir que el paciente está en una posición corporal diferente. Este proceso se puede repetir varias veces, con modelos y vectores identificados para diversas salidas del sensor de posición. Después del proceso de selección, si la salida del sensor de posición vuelve a "X", a continuación se pueden seleccionar un vector y/o modelo asociados con la salida del sensor de posición "X". Dentro de este enfoque, un único vector puede tener múltiples modelos, que corresponden, cada uno, a una salida del sensor de posición.

Los expertos en la materia reconocerán que la presente invención se puede manifestar de diversas formas distintas de las realizaciones específicas descritas y contempladas en el presente documento. Por consiguiente, se pueden realizar divergencias en forma y detalle sin alejarse del alcance de la presente invención como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de estimulación cardiaca implantable que comprende:

- 5 un dispositivo médico implantable (12, 32) que incluye un receptáculo que aloja circuitos operativos acoplados a al menos tres electrodos (16, 20, 22; 36, 38, 40); y
un programador (24, 42) configurado para comunicar con el dispositivo médico implantable (12, 32) después de que el dispositivo médico implantable (12, 32) se implanta en un paciente y que tiene una pantalla para proporcionar salidas de visualización y medios para recibir entrada del usuario;
10 en donde el sistema está configurado para realizar una selección de vectores de detección usando análisis postural después de que el dispositivo médico implantable (12, 32) se implanta en un paciente, de modo que los al menos tres electrodos (16, 20, 22; 36, 38, 40) definan al menos el primer y el segundo vectores de detección analizables por los circuitos operativos, con la mejora que comprende la selección de vectores de detección que incluye:
- 15 el programador (24, 42) está configurado para indicar, mediante la pantalla, que el paciente debe mantener una primera posición corporal mientras se realiza un primer análisis;
el dispositivo médico implantable (12, 32) está configurado para capturar datos usando al menos el primer y el segundo vectores de detección;
20 el dispositivo médico implantable (12, 32) está configurado para indicar al programador (24, 42) que una primera captura de datos para análisis de vectores de detección usando el primer y el segundo vectores de detección está completa;
el programador (24, 42), una vez que el dispositivo médico implantable (12, 32) indica finalización de la primera captura de datos para análisis de vectores de detección, está configurado para indicar, mediante la
25 pantalla, que el paciente debe mantener una segunda posición corporal mientras se realiza un segundo análisis;
el dispositivo médico implantable (12, 32) de nuevo está configurado para capturar datos usando al menos los primeros y segundos vectores de detección;
el dispositivo médico implantable (12, 32) está configurado para indicar al programador (24, 42) que una
30 segunda captura de datos para análisis de vectores de detección usando el primer y el segundo vectores de detección está completa; y
el programador (24, 42) está configurado para indicar, mediante la pantalla, que el segundo análisis está completo.
- 35 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo médico implantable (12, 32) está configurado para transmitir datos al programador (24, 42) a partir de la primera y la segunda capturas de datos, y el programador (24, 42) está configurado para seleccionar uno de los vectores de detección como un vector de detección primario para uso en la detección de episodios cardiacos.
- 40 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo médico implantable (12, 32) está configurado, además, para identificar un vector de detección secundario.
4. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la primera y la segunda posiciones corporales son, en cualquier orden, supina y sentada.
- 45 5. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la primera y la segunda posiciones corporales son, en cualquier orden, supina y de pie.
6. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la primera y la segunda posiciones corporales son, en cualquier orden, supina y prona.
- 50 7. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la primera y la segunda posiciones corporales son, en cualquier orden, sentada y de pie.
8. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la primera y la segunda posiciones corporales son, en cualquier orden, sentada y prona.
- 55 9. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la primera y la segunda posiciones corporales son, en cualquier orden, de pie y prona.
- 60



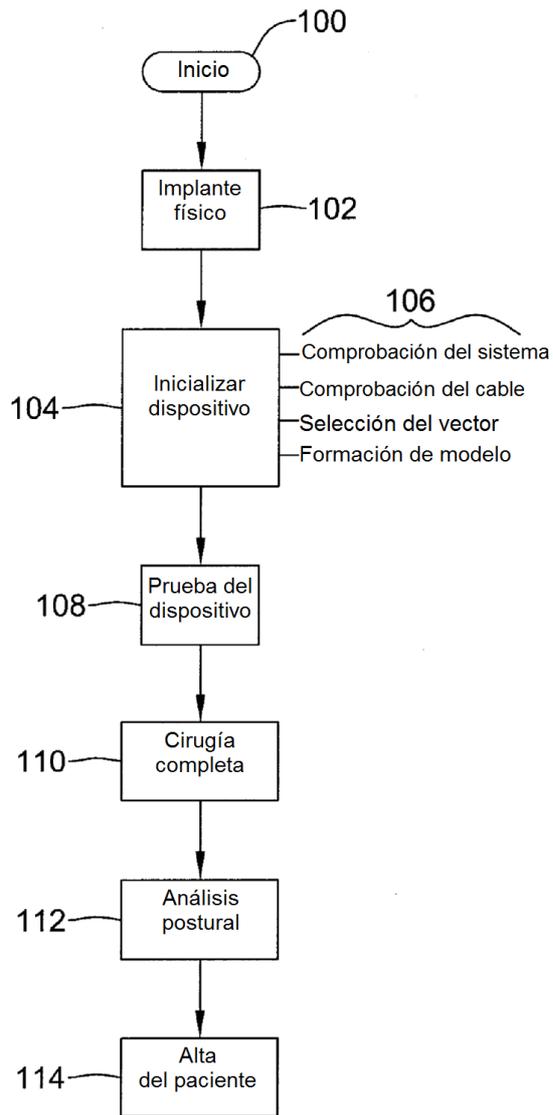


Figura 2

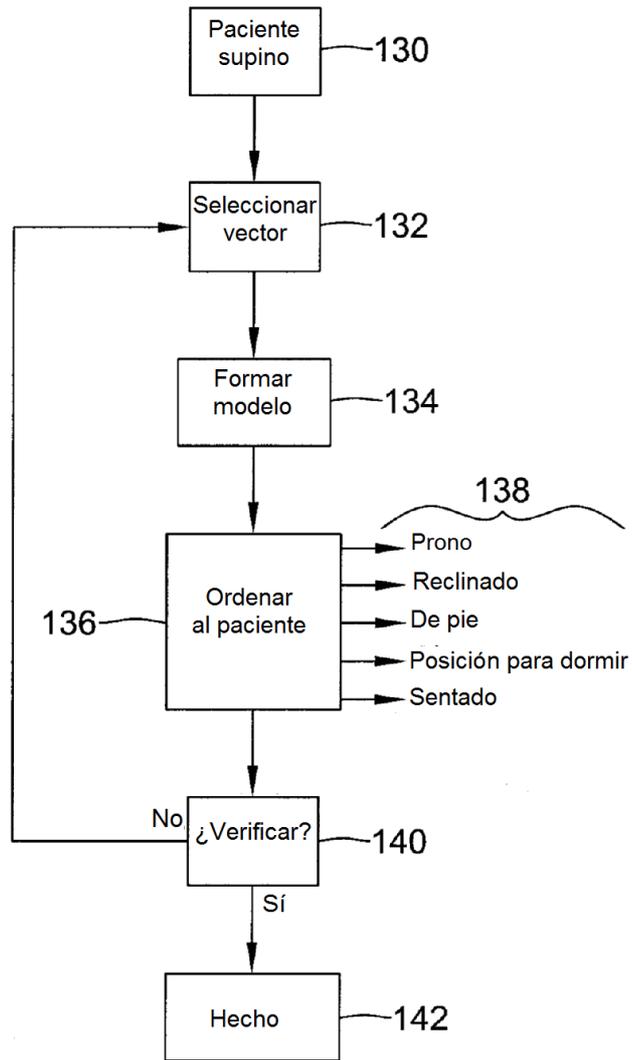


Figura 3

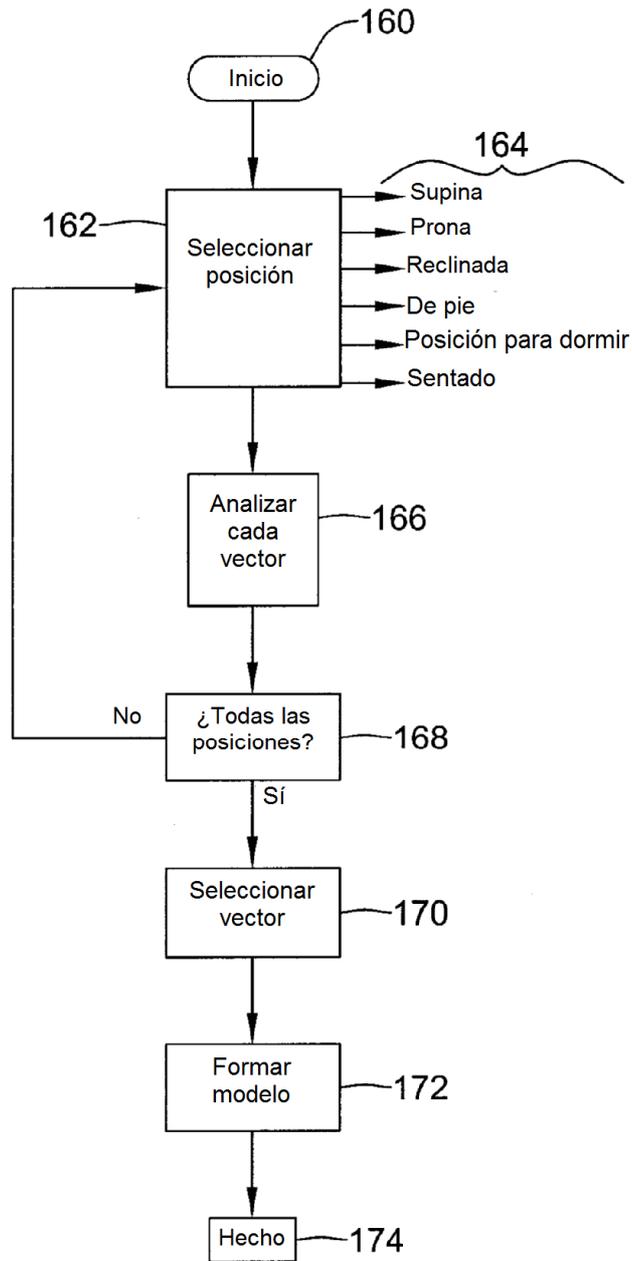


Figura 4

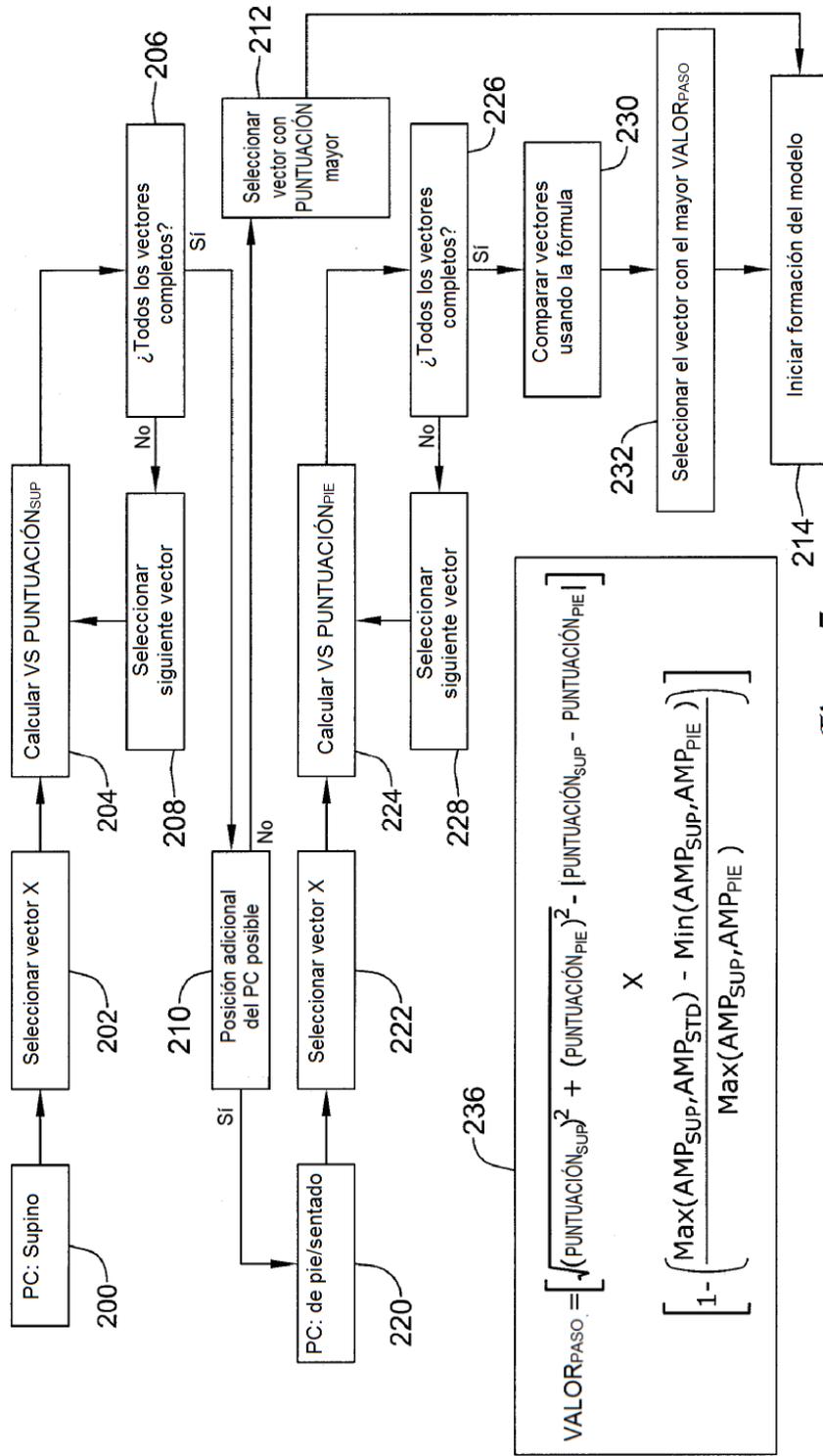


Figura 5

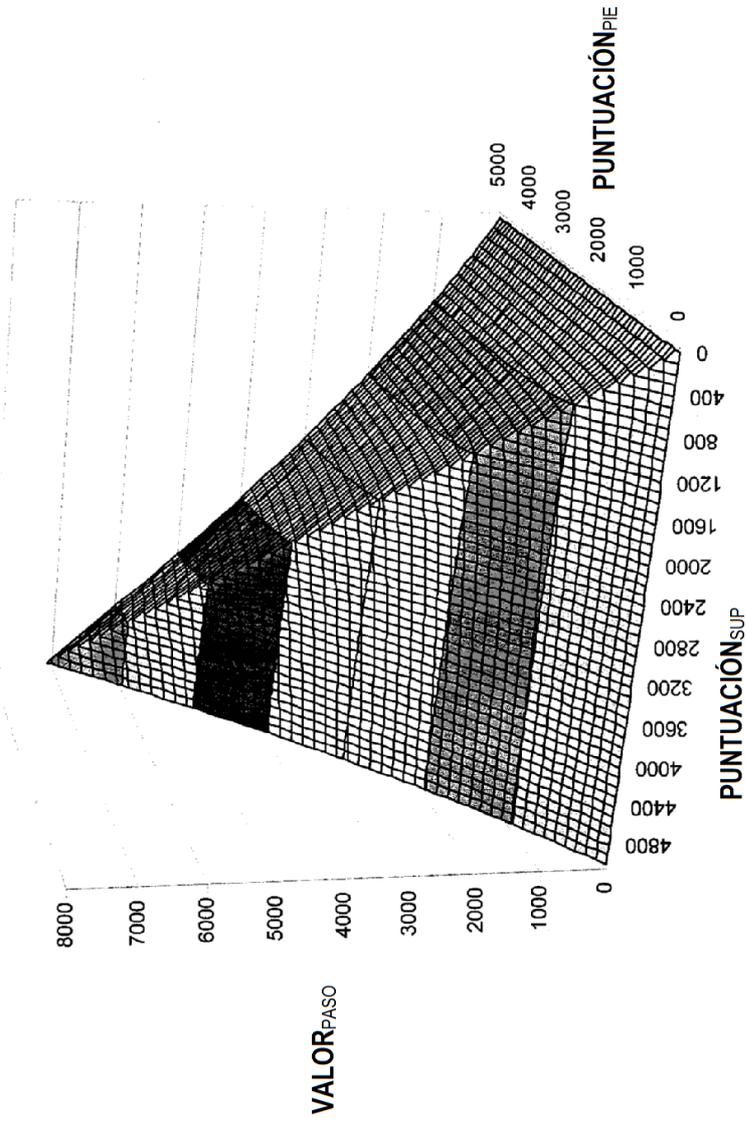


Figura 6A

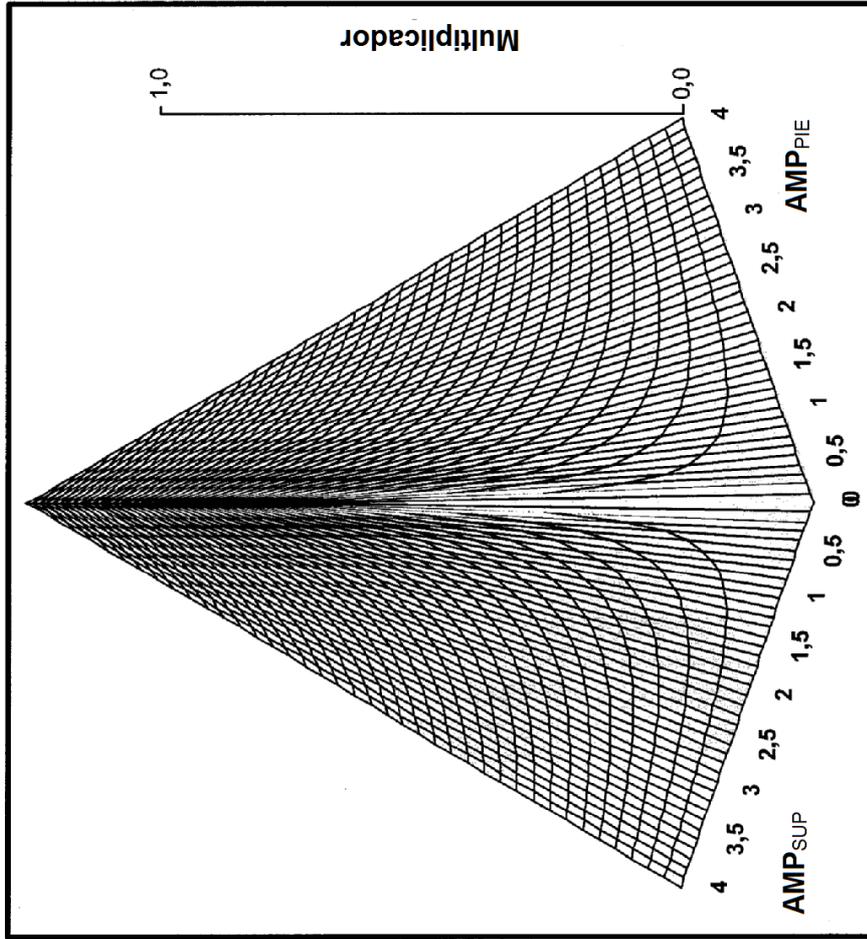


Figura 6B

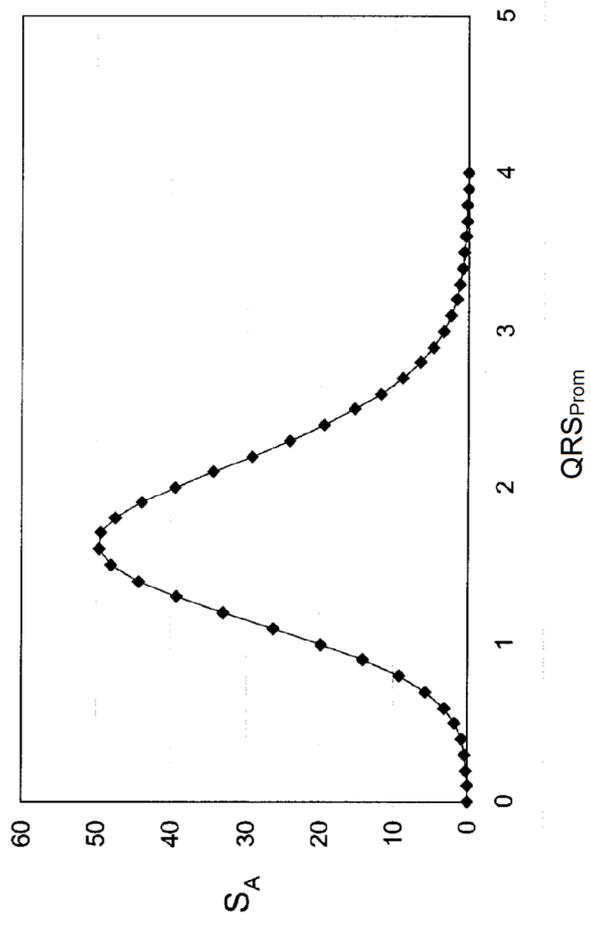


Figura 7A

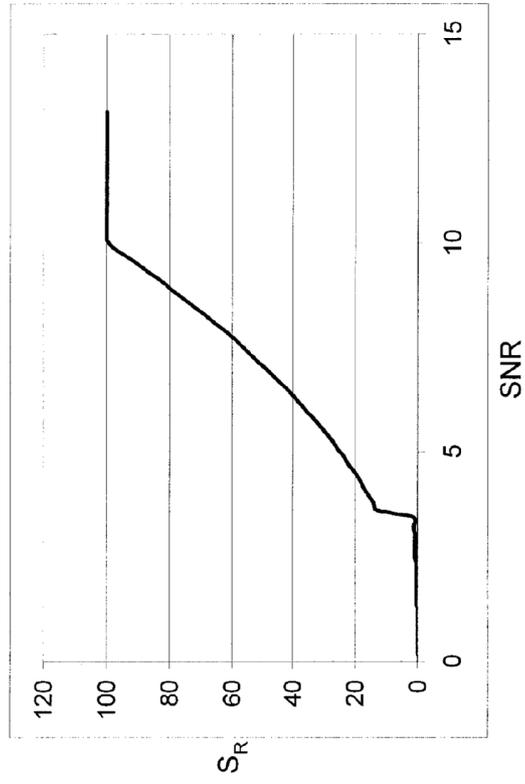


Figura 7B

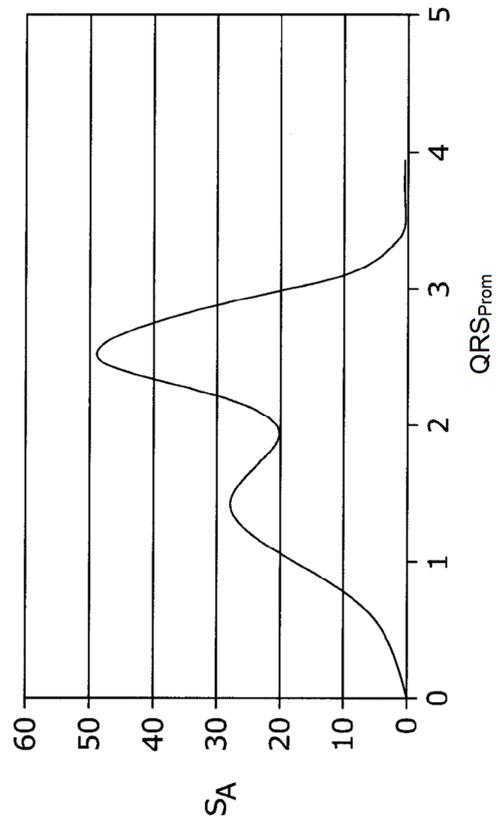


Figura 7C

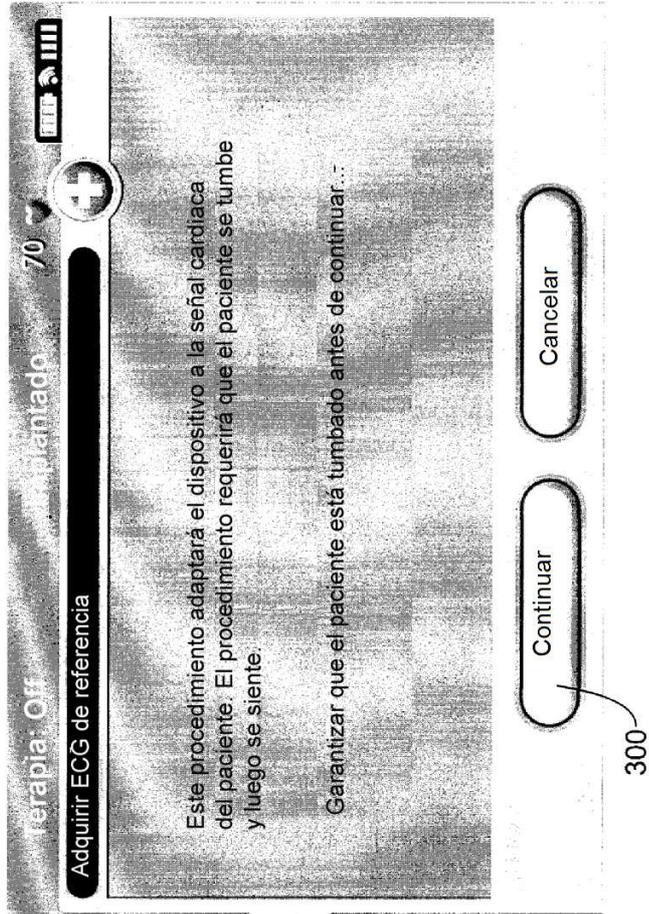


Figura 8A

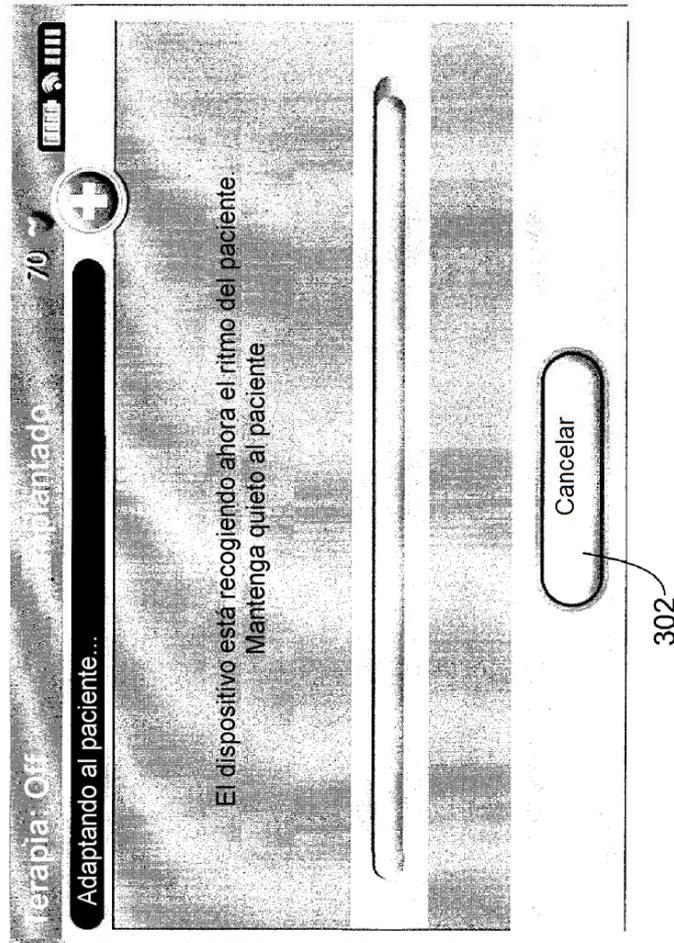


Figura 8B

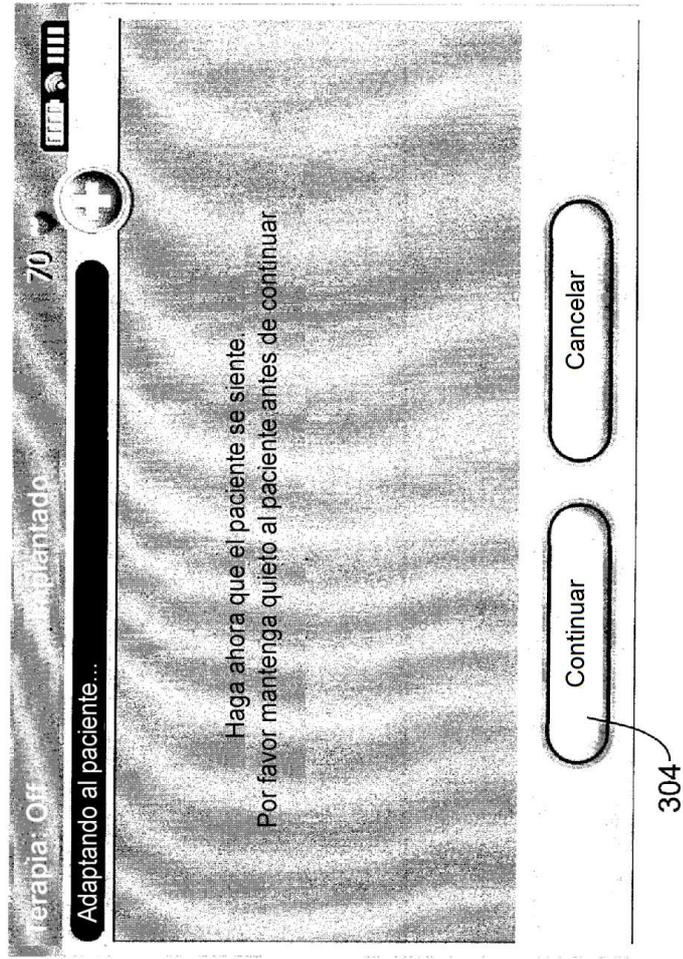


Figura 8C

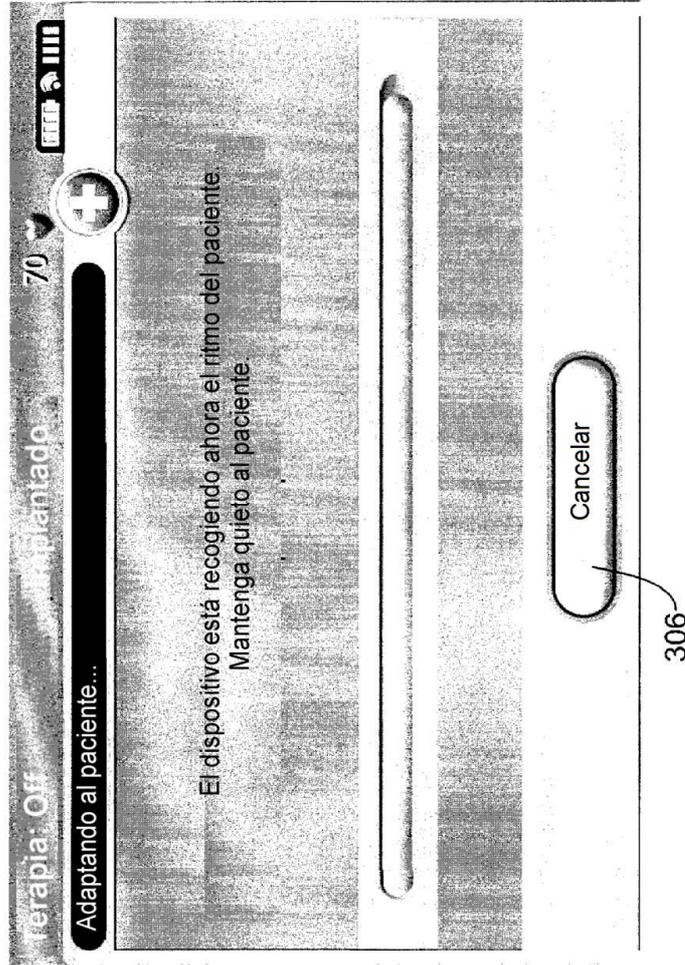


Figura 8D

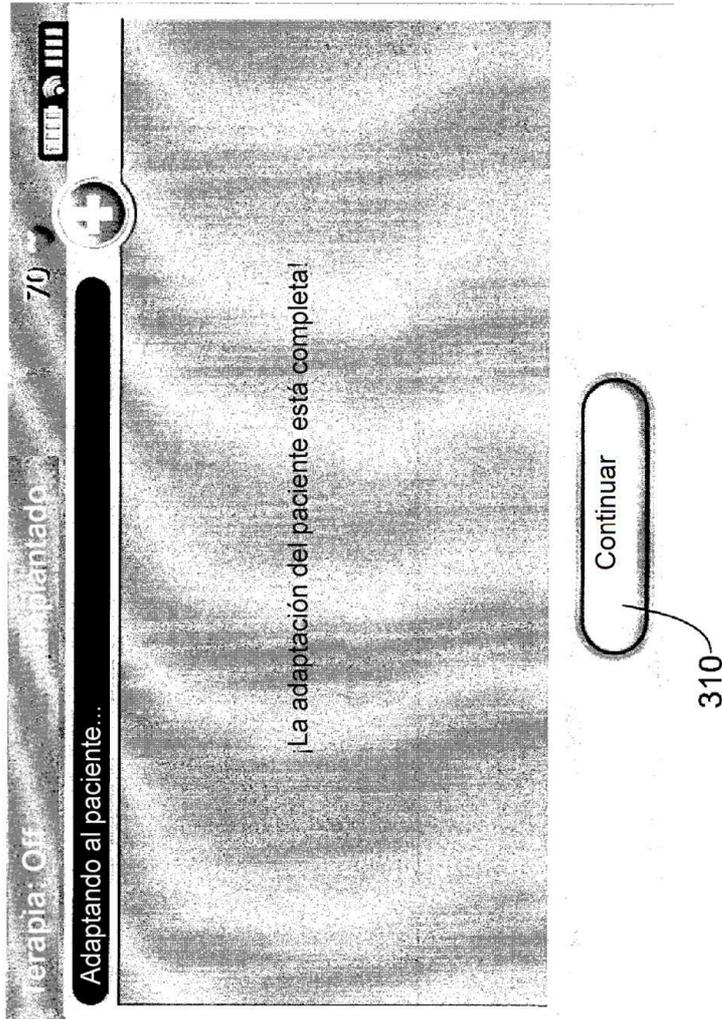


Figura 8E