

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 127**

51 Int. Cl.:

A61N 1/39 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0464 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2016 PCT/US2016/024463**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.10.2016 WO16160674**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2016 E 16715709 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3277372**

54 Título: **Detección de fibrilación auricular**

30 Prioridad:

02.04.2015 US 201562142184 P

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

19.03.2020

73 Titular/es:

**CARDIAC PACEMAKERS, INC. (100.0%)
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798, US**

72 Inventor/es:

**PERSCHBACHER, DAVID L.;
MAHAJAN, DEEPA y
SIMMS JR., HOWARD D.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 749 127 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

Detección de fibrilación auricular

5 **Antecedentes**

Los dispositivos médicos ambulatorios incluyen dispositivos médicos implantables (DMI), dispositivos médicos que pueden llevarse puestos, dispositivos médicos portátiles y otros dispositivos médicos. Algunos ejemplos de DMI incluyen dispositivos de control de la función cardíaca (CFC), tales como marcapasos implantables, cardiodesfibriladores implantables (CDI), cardiodesfibriladores implantables subcutáneos (CDI-S), dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC) y dispositivos que incluyen una combinación de dichas prestaciones. Los dispositivos pueden usarse para tratar pacientes o sujetos que usan electroterapia u otra terapia, o para ayudar a un médico o a un cuidador en el diagnóstico del paciente mediante una monitorización interna de una afección del paciente.

Algunos dispositivos médicos implantables pueden ser dispositivos solo de diagnóstico, tales como grabadoras de bucle implantables (GBI) y monitores de insuficiencia cardíaca implantables por vía subcutánea (MICSUB). Los dispositivos pueden incluir electrodos en comunicación con uno o más amplificadores de detección para monitorizar la actividad eléctrica del corazón un paciente, o pueden incluir uno o más detectores para monitorizar uno o más parámetros internos del paciente. Los dispositivos implantables por vía subcutánea pueden incluir electrodos que pueden detectar señales cardíacas sin estar en contacto directo con el corazón del paciente. Otros ejemplos de DMI incluyen sistemas implantables de suministro de fármacos o dispositivos implantables con capacidad de estimulación neuronal (por ejemplo, estimulador del nervio vago, estimulador del barorreflejo, estimulador del seno carotídeo, estimulador de la médula espinal, estimulador cerebral profundo, etc.).

Algunos ejemplos de dispositivos médicos que pueden llevarse puestos incluyen cardiodesfibriladores que pueden llevarse puestos (CDP) y dispositivos de diagnóstico que pueden llevarse puestos (por ejemplo, un chaleco ambulatorio de monitorización, un monitor *holter*, un monitor de episodios cardíacos o dispositivos móviles de cardiotelemedicina). Los CDP pueden ser dispositivos de monitorización que incluyen electrodos de superficie. Los electrodos de superficie pueden estar dispuestos para proporcionar una o ambas de

monitorización para proporcionar electrocardiogramas de superficie (ECGs) y suministro de terapia de choque cardioversor y desfibrilador. En algunos ejemplos, un dispositivo médico que puede llevarse puestos también puede incluir un parche de monitorización que lleve puesto el paciente, tal como un parche adhesivo, o puede incluirse con una prenda de vestir que lleve puesta el paciente.

Algunos ejemplos de dispositivos médicos portátiles incluyen asistentes de datos personales (PDA, siglas del inglés *personal data assistants*) y teléfonos inteligentes. Los dispositivos portátiles pueden ser dispositivos de diagnóstico que registran un electrocardiograma (ECG) u otro parámetro fisiológico mientras que el dispositivo se coloca en la mano del paciente o se sujeta al pecho del paciente.

Los dispositivos de CFC pueden ser dispositivos implantables aunque, en algunas situaciones, puede que no incluyan la prestación especializada de detección auricular. Adicionalmente, algunos dispositivos implantables exclusivamente de diagnóstico, que pueden llevarse puestos y portátiles, no incluyen la prestación de detección auricular especializada. Los pacientes con este tipo de dispositivos pueden desarrollar arritmias auriculares, tales como fibrilación auricular (FA), por ejemplo. Esto es especialmente cierto para los pacientes con insuficiencia cardíaca que normalmente tienen una alta frecuencia de FA. El saber que un paciente específico está sufriendo FA, puede ser útil para los médicos y los profesionales clínicos con fines de diagnóstico o para adaptar el rendimiento de un dispositivo médico a las necesidades de ese paciente para proporcionarle una terapia más eficaz.

Algunos enfoques para detectar taquiarritmia ventricular pueden encontrarse en las publicaciones de patente de Estados Unidos N^{os}. 2012/0035489, US 2010/0057152 y US 2001/0034539. En la publicación de patente de Estados Unidos N^o 2013/0150911 se puede encontrar una estrategia para monitorizar la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

55 **Introducción**

Puede ser deseable que los dispositivos médicos ambulatorios detecten e identifiquen correctamente las arritmias cardíacas. Esto puede ayudar a proporcionar la terapia basada en dispositivos o la terapia sin dispositivos más eficaz para el paciente. La materia objeto de la presente invención se refiere a mejorar la detección de la fibrilación auricular.

Un ejemplo de sistema de la presente materia objeto, puede incluir un circuito de detección configurado para generar una señal fisiológica detectada representativa de la actividad cardíaca de un sujeto, y uno o más circuitos de detección de arritmia. Los circuitos de detección de arritmia se pueden configurar para monitorizar información correspondiente a intervalos (V-V) de despolarización ventricular utilizando la señal fisiológica detectada, generar una distribución de frecuencia cardíaca utilizando la información correspondiente a los intervalos V-V, determinar una característica de un índice de densidad de frecuencia cardíaca (IDFC) y generar un indicio de fibrilación auricular (FA) utilizando el modo

de frecuencia cardíaca y la característica del IDFC.

Este apartado pretende proporcionar una breve introducción de la materia objeto de la presente solicitud de patente. No pretende proporcionar una explicación exclusiva o exhaustiva de la invención. La descripción detallada se incluye para proporcionar información adicional sobre la presente solicitud de patente, tal como una exposición de las reivindicaciones dependientes y la interrelación de las reivindicaciones dependientes e independientes, además de las declaraciones hechas en este apartado.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, que no están necesariamente dibujados a escala, números similares pueden describir componentes similares en diferentes vistas. Números similares con sufijos de letras diferentes pueden representar diferentes ejemplos de componentes similares. Los dibujos ilustran, en general, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, los diversos ejemplos expuestos en el presente documento.

La figura 1 es una ilustración de un ejemplo de partes de un sistema de dispositivo médico que se incluyen en un DMI.

Las figuras 2 y 3 son ilustraciones de ejemplos adicionales de un DMI.

La figura 4 es una ilustración de partes de otro ejemplo de un sistema de dispositivo médico.

La figura 5 muestra un diagrama de flujo de un ejemplo de un método de funcionamiento de un dispositivo médico ambulatorio.

La figura 6 muestra un gráfico de un ejemplo de una distribución de frecuencia cardíaca de un paciente con ritmo sinusal normal.

La figura 7 muestra un gráfico de un ejemplo de una distribución de frecuencia cardíaca de un paciente con fibrilación auricular.

La figura 8 muestra datos del modo de frecuencia cardíaca y datos del índice de densidad de frecuencia cardíaca de una población de pacientes con ritmo sinusal normal.

La figura 9 muestra datos del modo de frecuencia cardíaca y datos del índice de densidad de frecuencia cardíaca de una población de pacientes con fibrilación auricular.

La figura 10 muestra un diagrama de bloques de partes de un ejemplo de un dispositivo médico ambulatorio.

La figura 11 muestra una representación de un ejemplo de una señal fisiológica detectada.

La figura 12 muestra una representación de otro ejemplo de una señal fisiológica detectada que incluye ritmo sinusal y fibrilación auricular normales.

La figura 13 es un diagrama de flujo de otro ejemplo de un método de funcionamiento de un dispositivo médico ambulatorio.

La figura 14 muestra un diagrama de bloques de partes de otro ejemplo de un sistema de dispositivo médico.

Descripción detallada

La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones adjuntas se definen otras realizaciones y aspectos preferidos. Los aspectos, las realizaciones y los ejemplos de la presente divulgación que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, no forman parte de la invención y se proporcionan exclusivamente con fines ilustrativos. Además, los métodos presentados en la presente descripción se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

Un dispositivo médico ambulatorio puede incluir una o más de las características, estructuras, métodos, o combinaciones de los mismos, descritos en el presente documento. Por ejemplo, se puede implementar un monitor cardíaco o un estimulador cardíaco que incluya una o más de las características o procesos ventajosos descritos más adelante. Se pretende que dicho monitor, estimulador, u otro dispositivo ambulatorio, no incluya necesariamente todas las características descritas en este documento, pero puede implementarse para que incluya características seleccionadas que proporcionen estructuras o funcionalidades únicas. Dicho dispositivo puede implementarse para proporcionar varias funciones terapéuticas o de diagnóstico.

La figura 1 es una ilustración de un ejemplo de partes de un sistema 100 que incluye un DMI 105. Como ejemplos del DMI 105 se incluyen, sin limitación, un marcapasos, un cardioversor, un desfibrilador y otros dispositivos de monitorización cardíaca y de suministro de terapia, incluidos dispositivos cardíacos que incluyen o funcionan en coordinación con uno o más dispositivos neuroestimuladores, fármacos, sistemas de suministro de fármacos, u otras terapias. En un ejemplo, el sistema 100 mostrado se usa para tratar una arritmia cardíaca. El DMI 105 normalmente incluye una unidad electrónica acoplada al corazón de un paciente o sujeto mediante uno o más cables cardíacos 115.

La unidad electrónica del DMI 105 normalmente incluye componentes que están dentro en una carcasa herméticamente sellada, a veces denominada bombona o "cápsula". El sistema 100 normalmente también incluye un programador de DMI u otro sistema externo 190 que transmite una o más señales inalámbricas 185 al DMI 105, tal como mediante radiofrecuencia (RF) o mediante uno o más métodos de telemetría distintos.

El ejemplo que se muestra incluye un cable del ventrículo derecho (VD) 115 que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal está acoplado a un conector de cabezal 107. El extremo distal está configurado

para su colocación en el VD. El cable del VD 115 puede incluir uno o más de un electrodo de desfibrilación proximal 116, un electrodo de desfibrilación distal 118 (por ejemplo, una bobina del VD), un electrodo de punta del VD 120A y un electrodo de anillo del VD 120B. El electrodo de desfibrilación 116 se incorpora generalmente en el cuerpo del cable tal como en una ubicación adecuada para la colocación supraventricular en la vena cava superior (por ejemplo, bobina de la VCS). En algunos ejemplos, el cable del VD 115 incluye un electrodo de anillo 132 (por ejemplo, anillo de la VCS) próximo al electrodo de desfibrilación proximal 116. El electrodo de desfibrilación 118 se incorpora en el cuerpo del cable cerca del extremo distal, tal como para la colocación en el VD. Los electrodos del VD 120A y 120B pueden formar un par de electrodos bipolares y generalmente se incorporan al cuerpo del cable en el extremo distal del cable. Cada uno de los electrodos 116, 118, 120A y 120B está eléctricamente acoplado al DMI 105, tal como a través de uno o más conductores que se extienden dentro del cuerpo del cable. El electrodo de desfibrilación proximal 116, el electrodo de desfibrilación distal 118, o un electrodo formado en la cápsula del DMI 105, permite suministrar pulsos de cardioversión o desfibrilación al corazón. El electrodo de punta del VD 120A, el electrodo de anillo del VD 120B, o un electrodo formado en la cápsula del DMI 105, permite detectar una señal de electrograma del VD representativa de despolarizaciones del VD y suministrar pulsos de estimulación del VD. El DMI 105 incluye un circuito amplificador de detección para proporcionar amplificación o filtrado de la señal detectada. La detección y estimulación permiten que el DMI 105 ajuste el tiempo de las contracciones de la cámara cardíaca.

Como se muestra en la figura 1, es posible que algunos DMI no incluyan electrodos para detectar actividad eléctrica en una aurícula. Por ejemplo, el DMI 105 puede ser un CDI con detección solo en la cámara ventricular. El CDI puede incluir un electrodo conectado a un solo cable ventricular y utilizar señales cardíacas intrínsecas detectadas con el electrodo ventricular para la detección y discriminación de arritmia (por ejemplo, mediante detección de frecuencia y/o análisis de morfología de señal de despolarización).

Un DMI puede ser un dispositivo solo de diagnóstico y no proporcionar electroterapia al paciente. Dicho dispositivo puede incluir una combinación del electrodo de punta del VD 120A, del electrodo de anillo del VD 120B, o del electrodo formado en la cápsula del DMI 105, que permita detectar despolarizaciones ventriculares. Hay que tener en cuenta que la disposición específica de cables y electrodos mostrada en el ejemplo ilustrado de la figura 1 no pretende ser limitativa.

La figura 2 es una ilustración de otro ejemplo de partes de un sistema 200 que incluye un CDI-S 205. El CDI-S 205 se implanta por vía subcutánea e incluye un cable 215. El cable 215 también se implanta por vía subcutánea y el extremo proximal del cable 215 está acoplado a un conector de cabezal 207. El cable 215 puede incluir el electrodo 220A y el electrodo 220B para detectar la despolarización ventricular (por ejemplo, usando detección de campo lejano), pero en el ejemplo ilustrado, el cable no incluye electrodos que estén directamente en contacto con el corazón. El cable 215 incluye un electrodo de desfibrilación 218 que puede ser un electrodo de bobina. Utilizando el electrodo de desfibrilación 218 y un electrodo formado en la cápsula del CDI-S 205, el CDI-S 205 puede proporcionar al corazón una o más de terapia de cardioversión y terapia de desfibrilación de choque de alta energía. En algunos ejemplos, el CDI-S 205 también puede proporcionar pulsos de estimulación para terapia antitaquicardia o terapia bradicárdica. Hay que tener en cuenta que, en la disposición de los electrodos, no se proporciona detección auricular directa.

La figura 3 es una ilustración de un ejemplo de un DMI sin cables. En el ejemplo mostrado, el DMI es un marcapasos 305 sin cables. El marcapasos 305 sin cables se muestra colocado en el endocardio dentro de una cámara ventricular, pero el marcapasos 305 sin cables puede colocarse en otros lugares del corazón. El ejemplo de marcapasos 305 sin cables tiene una carcasa cilíndrica o en forma de proyectil y puede incluir uno o más electrodos dispuestos a lo largo de la carcasa cilíndrica para detectar señales eléctricas del corazón y/o proporcionar estimulación eléctrica para estimular el corazón. El uno o más electrodos pueden usarse para la comunicación. El marcapasos 305 sin cables puede incluir un mecanismo 330 para fijar el marcapasos al miocardio. Como ejemplos del mecanismo de fijación pueden incluirse uno o más dientes, uno o más dientes con púas, y uno o más mecanismos de fijación en forma de hélice. Es posible que los electrodos no proporcionen detección auricular directa para la colocación del dispositivo que se muestra en el ejemplo.

Otros ejemplos de un DMI incluyen una grabadora de bucle implantable (GBI), un dispositivo de diagnóstico sin cables en el corazón y un neuroestimulador (que incluye, pero sin limitación, estimuladores del nervio vago, estimuladores de barorreceptores y estimuladores de la médula espinal) u otro DMI. Estos tipos de dispositivos pueden no incluir un electrodo colocado en la aurícula.

La figura 4 es una ilustración de partes de otro ejemplo de un sistema 400 de dispositivo médico. El sistema 400 puede incluir uno o más dispositivos médicos ambulatorios, tal como un dispositivo médico implantable 405 convencionalmente o implantable por vía subcutánea, un dispositivo médico que puede llevarse puestos 410, o un dispositivo médico portátil 403. Uno o más de los dispositivos médicos pueden incluir un circuito de comunicación (por ejemplo, un circuito de telemetría) para comunicar el indicio de FA con un sistema de comunicación 407. El sistema de comunicación 407 puede incluir un dispositivo de comunicación externo 412 y un sistema remoto 414 que se comunica con el dispositivo de comunicación externo 412 a través de una red 418 (por ejemplo, internet, una red informática registrada o una red de teléfono móvil). El sistema remoto 414 puede incluir un servidor 416 que se encuentra a distancia desde el dispositivo de comunicación externo 412 y el sujeto, para realizar funciones de control del paciente. El dispositivo de comunicación externo 412 puede incluir un programador para programar parámetros de

terapia de una terapia basada en dispositivo proporcionada por el dispositivo médico implantable. Uno o ambos del dispositivo de comunicación externo 412 y el sistema remoto 414, pueden incluir una pantalla para mostrar a un usuario, tal como a un profesional médico, un indicio de FA.

5 La figura 5 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un método 500 de funcionamiento de un dispositivo médico ambulatorio. El método 500 proporciona la detección de FA usando el dispositivo médico ambulatorio, aunque puede ser que el dispositivo médico ambulatorio no incluya electrodos ni circuitos de detección para implementar la detección auricular directa.

10 En el bloque 505, se monitoriza la información correspondiente a los intervalos de despolarización ventricular (o intervalos V-V) de un sujeto. Los intervalos pueden monitorizarse en latidos por minuto (lpm) o en tiempo (por ejemplo, en milisegundos). Un experto en la materia entendería, al leer este documento, que la frecuencia cardíaca puede determinarse usando intervalos entre la despolarización cardíaca y que las expresiones frecuencia cardíaca e intervalo pueden usarse indistintamente en los métodos descritos. Los intervalos de despolarización pueden detectarse en el
 15 ventrículo derecho o en el ventrículo izquierdo. La información puede incluir valores muestreados de los intervalos V-V. Se determina una distribución de los intervalos V-V.

En algunos ejemplos, como se muestra en el bloque 510, utilizando los intervalos V-V se determina un modo de frecuencia cardíaca. El modo de frecuencia cardíaca se refiere a la frecuencia cardíaca que aparece con mayor
 20 frecuencia en una distribución de intervalos de frecuencias cardíacas o latido cardíaco. La figura 6 muestra un gráfico de un ejemplo de distribución de frecuencia cardíaca de un ritmo sinusal normal (RSN). La mayoría de las muestras de la distribución se encuentran entre aproximadamente 50 lpm y 90 lpm. El modo de distribución es de aproximadamente 60 lpm ya que esa es la frecuencia cardíaca que aparece con mayor frecuencia en la distribución.

25 Volviendo a la figura 5, bloque 515, utilizando los intervalos V-V se determina un índice de densidad de frecuencia cardíaca (IDFC). En algunos ejemplos, el IDFC puede ser una parte de las muestras de la distribución de intervalo V-V que corresponde a un intervalo V-V que aparece con mayor frecuencia en la distribución. En algunos ejemplos, el IDFC puede ser la parte de los intervalos V-V en la distribución que tiene el modo de frecuencia cardíaca. En ciertas variaciones, el IDFC se expresa como una fracción (por ejemplo, un porcentaje) de los intervalos. En el ejemplo de la
 30 fig. 6, el IDFC es del 81 % que corresponde al modo de frecuencia cardíaca de 60 lpm.

En el bloque 520 de la fig. 5, utilizando el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC se genera un indicio de FA. La figura 7 muestra un gráfico de un ejemplo de distribución de frecuencia cardíaca de un paciente con FA. Se puede ver que la frecuencia cardíaca es menos regular en la FA que en el RSN. En el ejemplo de la fig. 7, el modo de frecuencia
 35 cardíaca es de 90 lpm y el IDFC es de aproximadamente 23 %. Los valores del modo de frecuencia cardíaca y del IDFC pueden medirse utilizando solo intervalos V-V. De esta manera, la FA puede detectarse sin incluir detección auricular especializada en el dispositivo médico ambulatorio.

La figura 8 muestra datos del modo de frecuencia cardíaca y datos del IDFC de una población de pacientes con RSN. En la figura 8 puede observarse que los datos se incluyen principalmente en el área sin sombrear por encima de un
 40 IDFC de 25 % y un modo de frecuencia cardíaca por debajo de 100 lpm. La figura 9 muestra datos del modo de frecuencia cardíaca y datos del IDFC de una población de pacientes con FA. En la figura 9 puede observarse que los datos se incluyen principalmente en el área sin sombrear por debajo de un IDFC de 25 % y un modo de frecuencia cardíaca por encima de 100 lpm.

45 En algunas variaciones, el IDFC se determina utilizando la forma de las distribuciones de la frecuencia cardíaca. Por ejemplo, el IDFC puede ser una medida de uno o más del sesgo, la curtosis y la variación de las distribuciones de la frecuencia cardíaca de las figuras 6 y 7.

50 De acuerdo con algunos ejemplos, el IDFC puede compararse con un valor umbral de IDFC específico. La FA se detecta cuando el IDFC cumple el valor umbral de IDFC específico. En algunos ejemplos, el IDFC puede compararse con el valor umbral de IDFC específico y el modo de frecuencia cardíaca puede compararse con un valor umbral de modo de frecuencia cardíaca. Cuando el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral de IDFC, puede generarse un indicio de FA. La
 55 conjunción "o" pretende no ser exclusiva. Por tanto, en los ejemplos de las figuras 8 y 9, en un paciente, el indicio de FA puede generarse cuando el modo de frecuencia cardíaca para muestras de frecuencia cardíaca del paciente es mayor de 100 lpm, cuando el IDFC para las muestras es inferior al 25 %, o tanto si el modo de frecuencia cardíaca es superior a 100 lpm como si el IDFC es inferior al 25 % para las muestras de frecuencia cardíaca.

60 La figura 10 muestra un diagrama de bloques de partes de un ejemplo de un dispositivo médico ambulatorio. El dispositivo 1005 incluye un circuito de detección 1007 y un circuito de detección de arritmia 1010. El circuito de detección 1007 genera una señal fisiológica detectada representativa de actividad cardíaca de un sujeto. En ciertos ejemplos, el circuito de detección 1007 debe acoplarse eléctricamente a un electrodo implantable incluido en un cable dispuesto para colocar el implantable en una cámara cardíaca. En ciertos ejemplos, el circuito de detección 1007 debe
 65 acoplarse eléctricamente a un electrodo implantable incluido en un dispositivo médico implantable sin cables. En ciertos ejemplos, el circuito de detección 1007 debe acoplarse eléctricamente a un electrodo implantable que está

configurado para detectar señales cardíacas sin contacto cardíaco directo con el sujeto (por ejemplo, un electrodo implantable por vía subcutánea). En ciertos ejemplos, el circuito de detección 1007 y el circuito de detección de arritmia 1010 están incluidos en un dispositivo que puede llevarse puestos o en un dispositivo portátil.

5 En ciertos ejemplos, el circuito de detección 1007 es un circuito de detección de tono cardíaco (por ejemplo, un acelerómetro). Los tonos cardíacos están asociados con las vibraciones mecánicas de la actividad del corazón de un paciente y el flujo de sangre a través del corazón. Los tonos cardíacos se repiten con cada ciclo cardíaco y se separan y clasifican de acuerdo con la actividad asociada con la vibración. El primer tono cardíaco (S1) es el tono vibratorio producido por el corazón durante la tensión de la válvula mitral. El segundo tono cardíaco (S2) marca el comienzo de la diástole. El tercer tono cardíaco (S3) y el cuarto tono cardíaco (S4) están relacionados con las presiones de llenado del ventrículo izquierdo durante la diástole. Una señal de tono cardíaco puede ser una señal eléctrica representativa de uno o más tonos cardíacos producidos por el circuito detector de tono cardíaco. La señal de tono cardíaco se puede utilizar para determinar la frecuencia cardíaca y los intervalos de despolarización.

15 El circuito de detección de arritmia 1010 puede incluir un microprocesador, un procesador de señal digital, una aplicación específica de circuitos integrados (AECI) u otro tipo de procesador, que interpreta o ejecuta instrucciones incluidas en el programa informático o en el soporte lógico. El circuito de detección de arritmia 1010 puede determinar los intervalos (V-V) de despolarización ventricular usando la señal fisiológica detectada y monitorizar los intervalos. El circuito de detección de arritmia 1010 puede incluir un circuito detector de pico para detectar ondas R en la señal fisiológica detectada para determinar intervalos V-V. El circuito de detección de arritmia 1010 puede muestrear los intervalos V-V y almacenar las muestras en la memoria.

25 El circuito de detección de arritmia 1010 puede determinar una distribución de los intervalos V-V, tal como por intervalos de clasificación utilizando memoria y determinando el número de intervalos por agrupamiento. A partir de la distribución de intervalo V-V, el circuito de detección de arritmia 1010 determina un IDFC. En algunos ejemplos, el circuito de detección de arritmia 1010 determina el IDFC como una parte de las muestras de la distribución de intervalo V-V que corresponde a un intervalo V-V que aparece con mayor frecuencia en la distribución. El circuito 1010 de detección de arritmia genera un indicio de FA usando el IDFC. En algunos ejemplos, el circuito de detección de arritmia 1010 compara el IDFC con un valor umbral de IDFC específico y genera el indicio de FA cuando el IDFC determinado cumple el valor umbral.

35 En algunos ejemplos, el circuito de detección de arritmia 1010 determina un modo de frecuencia cardíaca usando los intervalos V-V. El circuito de detección de arritmia 1010 genera un indicio de FA usando el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC. En ciertos ejemplos, el circuito de detección de arritmia 1010 genera un indicio de FA cuando el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple un valor umbral de modo de frecuencia cardíaca específico o el IDFC determinado cumple un valor umbral de IDFC específico. El modo de frecuencia cardíaca y el IDFC pueden determinarse durante un período de tiempo específico. En ciertas variaciones, el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC pueden determinarse para una señal fisiológica detectada y almacenada en una memoria del dispositivo 1000.

40 De acuerdo con algunos ejemplos, la determinación de la FA utilizando el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC se puede combinar con otros métodos para determinar la FA. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el circuito de detección de arritmia 1010 puede combinar una determinación de FA usando dispersión del intervalo ventricular en combinación con la determinación de FA usando el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC.

45 La figura 11 muestra una representación de una señal fisiológica detectada 1105. La señal se muestra con diversas ondas R 1110. Los intervalos V-V pueden determinarse como intervalos entre las ondas R. RR1 en la Figura se refiere al primer intervalo entre las dos primeras ondas R; RR2 es el segundo intervalo entre la segunda onda R y la tercera onda R, y así sucesivamente. Las diferencias entre los intervalos V-V se refieren a $\Delta RR_{1,2}$ (por ejemplo, la diferencia entre RR2 y RR1), $\Delta RR_{2,3}$, y así sucesivamente.

50 La figura 12 muestra un ejemplo de una señal fisiológica detectada que tiene una primera región 1205 correspondiente al RSN y una segunda región 1210 correspondiente a la FA. En la región del RSN, los intervalos V-V serán más regulares y las diferencias en los intervalos V-V serán pequeñas. En la región de FA, los intervalos V-V estarán más dispersos y los valores de las diferencias en los intervalos V-V serán más variables que en las del RSN.

55 La figura 13 es un diagrama de flujo de otro ejemplo de un método 1300 de funcionamiento de un dispositivo médico ambulatorio. Los bloques 1305, 1310 y 1315 se realizan para determinar el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC como se describe con respecto a los bloques 505, 510 y 515 de la figura 5. En el bloque 1307, el circuito de detección de arritmia 1010 de la figura 10 determina diferencias entre los intervalos V-V monitorizados y en el bloque 1313 se determina una medida de dispersión de intervalo V-V utilizando las diferencias de intervalo V-V determinadas. En algunos ejemplos, la medida de dispersión de intervalo V-V incluye una variación determinada de las diferencias de intervalo determinadas. Para detectar la FA, el circuito de detección de arritmia 1010 usa la medida de dispersión del intervalo ventricular, el modo de frecuencia cardíaca determinado y el IDFC determinado.

65 En el bloque 1317, el circuito de detección de arritmia 1010 compara el modo de frecuencia cardíaca determinado con el valor umbral del modo de frecuencia cardíaca específico, y compara el IDFC determinado con el valor umbral del

- IDFC específico. En el bloque 1319, el circuito de detección de arritmia 1010 compara la medida de dispersión de intervalo V-V con un valor umbral de dispersión específico (por ejemplo, se compara una medida de la variación de intervalo V-V con un valor umbral de variación específico). En el bloque 1320, el circuito de detección de arritmia 1010 determina ambos de *i*) la medida determinada de dispersión de V-V cumple el valor umbral de dispersión específico como *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral del modo de frecuencia cardíaca específico o el IDFC determinado cumple el valor umbral de IDFC específico. En ese caso, en el bloque 1325 el circuito de detección de arritmia 1010 genera el indicio de FA. En otras palabras, el circuito de detección de arritmia 1010 genera el indicio de FA cuando se cumplen los criterios de ambos métodos de detección de FA.
- 10 En ciertos ejemplos, el circuito de detección de arritmia 1010 determina la medida de dispersión de intervalo V-V a lo largo de un período de tiempo diferente de un período de tiempo utilizado para determinar el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC. En un ejemplo ilustrativo que pretende no ser limitativo, el circuito de detección de arritmia 101 puede determinar la medida de la dispersión del intervalo ventricular en una ventana de un número específico de ciclos cardíacos (por ejemplo, 100-200 ciclos cardíacos) y determina el modo cardíaco y el IDFC en una ventana de diez minutos.
- La FA puede detectarse utilizando otras medidas de dispersión del intervalo ventricular en combinación con el método del modo de frecuencia cardíaca y el IDFC. En algunos ejemplos, el circuito de detección de arritmia 1010 determina las diferencias en los intervalos V-V y clasifica las diferencias de intervalo como una de estable, inestable o inestable y aleatoria. En ciertas variaciones, los intervalos se clasifican en una categoría estable, una categoría inestable o una categoría inestable-aleatoria.
- Una diferencia de intervalo puede clasificarse como estable cuando la diferencia de intervalo es menor que un valor de diferencia umbral específico a partir de una diferencia de intervalo inmediatamente anterior. Una diferencia de intervalo puede clasificarse como inestable cuando la diferencia de intervalo es mayor que el valor de diferencia umbral específico de la diferencia de intervalo inmediatamente anterior, y clasificarse como inestable-aleatoria cuando la magnitud de la diferencia de intervalo es mayor que el valor de diferencia umbral específico de la diferencia de intervalo inmediatamente anterior y la diferencia de intervalo es un valor negativo, que cumple un umbral de valor negativo específico.
- En ciertos ejemplos, el valor de diferencia umbral es un valor que corresponde a una diferencia menor que 10 lpm entre los dos intervalos. Por tanto, si RR2 en la FIG. 11 es de 1000 ms correspondiente a 60 lpm, y RR1 es de 857 ms correspondiente a 70 lpm, la diferencia de intervalo $\Delta RR_{1,2}$ se clasifica como estable. Si RR1 es inferior a 857 ms, entonces la diferencia de intervalo se clasifica como inestable. Si RR2 es inferior a 857 ms y RR1 es igual a 1000 ms, la diferencia de intervalo $\Delta RR_{1,2}$ se clasifica como inestable-aleatoria. En ciertos ejemplos, las diferencias de intervalo solo se consideran para la clasificación si los intervalos usados (por ejemplo, intervalo RR1 y RR2) se incluyen en un triplete de tres latidos ventriculares que son más largos que un intervalo mínimo específico (por ejemplo, un intervalo de 324 ms correspondiente a una frecuencia cardíaca de 185 lpm).
- Volviendo al ejemplo de la figura 12, en la región de RSN, un número de diferencias de intervalo V-V serán estables. En la región de FA, el número de diferencias de intervalo V-V inestables y las diferencias de intervalo V-V aleatorias-inestables aumentarán en relación con el número de diferencias de intervalo V-V estables. El circuito de detección de arritmia 1010 puede determinar un primer parámetro de distribución de diferencia de intervalo ventricular usando diversas diferencias de intervalo estables y diversas diferencias de intervalo inestables. El primer parámetro puede incluir una primera relación determinada usando diversas diferencias de intervalo estables y diversas diferencias de intervalo inestables (por ejemplo, primera relación = inestable/estable).
- El circuito 1010 de detección de arritmia puede determinar un segundo parámetro de distribución de diferencia de intervalo ventricular usando una parte determinada de las diferencias de intervalo que son inestables-aleatorias. el segundo parámetro puede incluir una segunda relación determinada usando diversas diferencias de intervalo inestables-aleatorias y una suma que incluye el número de diferencias de intervalo estables y el número de diferencias de intervalo inestables (por ejemplo, segunda relación = (inestable-aleatoria)/(estable + inestable)).
- En el caso en el que el primer y el segundo parámetros sean las relaciones, el valor de la primera relación aumentará en presencia de FA porque aumentará el número de diferencias de intervalo inestables. El valor de la segunda relación tenderá a aumentar en presencia de FA porque aumentará el número de diferencias de intervalo inestable-aleatorio. El circuito de detección de arritmia 1010 compara la primera relación determinada con un valor umbral específico de la primera relación (por ejemplo, un valor de relación de 3) y compara la segunda relación determinada con un valor umbral determinado de la segunda relación (por ejemplo, un valor de relación de 0,06 o 6 %). El circuito de detección de arritmia 1010 genera el indicio de FA cuando ambos de *i*) la primera relación cumple el valor umbral de la primera relación específica y la segunda relación determinada cumple el valor umbral de la segunda relación específica, y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral del modo de frecuencia cardíaca específico o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.
- Si el dispositivo 1005 es un dispositivo solo de diagnóstico (por ejemplo, una GBI), el indicio de FA generado puede almacenarse como un episodio en la memoria y puede almacenarse asociado a una marca de tiempo de cuándo se

detecta la FA. Si el dispositivo 1005 es terapéutico, el dispositivo 1005 puede incluir un circuito de terapia 1015 que se puede acoplar a electrodos para proporcionar a un sujeto una terapia cardíaca antiarrítmica, tal como energía de estimulación antiarrítmica o una terapia de choque de alta energía, tal como terapia de cardioversión o terapia de desfibrilación. El dispositivo 1005 puede incluir un circuito de control 1020 que inicia el suministro de una terapia antiarrítmica en respuesta al indicio de FA generado.

Los diferentes métodos de detección de FA combinados pueden tener diferentes fortalezas y debilidades. La combinación de los diferentes métodos se puede realizar en una estrategia de detección difusa ajustando por separado la detección de los métodos de detección individuales.

Por ejemplo, en el ejemplo de las relaciones descritas anteriormente, una o cualquier combinación del valor umbral específico de la primera relación, el valor umbral específico de la segunda relación, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC pueden ajustarse en el circuito de detección de arritmia 1010. De esta manera, un criterio para detectar FA puede hacerse más sensible que el otro criterio.

Por ejemplo, uno o ambos del valor umbral específico de la primera relación y el valor umbral específico de la segunda relación pueden sincronizarse para que sean más sensibles a la detección de FA que el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC. En un ejemplo ilustrativo que pretende no ser limitativo, el valor umbral de la relación inestable/estable puede reducirse (por ejemplo, de 3,0 a 2,7) para que se cumplan más fácilmente los episodios cardíacos detectados. El umbral de la relación inestable-aleatoria se puede mantener a un valor umbral normal del 6 %, el umbral del IDFC se puede mantener a 0,3 y el umbral del modo de frecuencia cardíaca se puede mantener a 100 lpm.

Como alternativa, uno o ambos de los valores umbral específicos del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC pueden sincronizarse para que sean más sensibles a la detección de FA que el valor umbral específico de la primera relación y el valor umbral específico de la segunda relación. Como otro ejemplo ilustrativo que no pretende ser limitativo, el umbral del IDFC se puede aumentar de 0,25 a 0,30 para que se cumplan más fácilmente los episodios cardíacos detectados. El valor umbral del modo de frecuencia cardíaca se puede mantener a 100 lpm, el valor umbral de la relación inestable/estable se puede mantener al 3 y el valor umbral de la relación inestable-aleatoria se puede mantener al 6 %.

La figura 14 muestra un diagrama de bloques de parte de un ejemplo de un sistema de dispositivo médico 1400. El sistema incluye un dispositivo médico ambulatorio 1405. El dispositivo médico ambulatorio 1405 incluye un circuito de detección 1407 que genera una señal fisiológica detectada representativa de la actividad cardíaca de un sujeto, y un circuito de control 1420. El circuito de control 1420 puede incluir un microprocesador, un procesador de señal digital, una aplicación específica de circuitos integrados (AECI) u otro tipo de procesador, que interpreta o ejecuta instrucciones incluidas en el programa informático o en el soporte lógico. El circuito de control 1420 puede incluir otros circuitos para realizar las funciones descritas. Estos circuitos pueden incluir un programa informático (*software*), un soporte físico (*hardware*), un soporte lógico o cualquier combinación de los mismos. Se pueden realizar múltiples funciones en uno o más de los circuitos, según se desee.

El circuito de control 1420 incluye un circuito de detección de arritmia 1410 o un subcircuito que monitoriza los intervalos V-V usando la señal fisiológica detectada por el circuito de detección 1407. El circuito de detección de arritmia 1410 determina un modo de frecuencia cardíaca y un IDFC usando los intervalos V-V. El circuito de detección de arritmia 1410 determina las diferencias entre los intervalos V-V monitorizados, y determina una medida de dispersión de intervalo V-V usando las diferencias de intervalo V-V determinadas.

El circuito de detección de arritmia 1410 compara el modo de frecuencia cardíaca determinado con un valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca, compara el IDFC determinado con un valor umbral específico del IDFC y compara la medida de dispersión de intervalo V-V determinada con un valor umbral de dispersión específico. El circuito de detección de arritmia 1410 genera un indicio de FA cuando ambos de *i*) la medida de dispersión de intervalo V-V determinada cumple el valor umbral específico de dispersión y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.

En algunos ejemplos, el dispositivo médico ambulatorio 1405 es un dispositivo médico que puede llevarse puestos o un dispositivo médico portátil e incluye una interfaz de usuario 1425 que recibe uno o más del valor umbral específico de dispersión, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC. La interfaz de usuario 1425 puede incluir uno o más de una pantalla, un ratón, un teclado y una pantalla táctil sensible al tacto o multitáctil. Los valores umbral recibidos a través de la interfaz de usuario se pueden usar para sincronizar la detección de FA mediante el dispositivo médico ambulatorio 1405.

En algunos ejemplos, el dispositivo médico ambulatorio 1405 incluye un circuito de comunicación 1430 que comunica información de forma inalámbrica a un dispositivo distinto. El sistema 1400 puede incluir un segundo dispositivo 1435. El segundo dispositivo 1435 incluye una interfaz de usuario 1440 que recibe valores de uno o más del valor umbral de dispersión específico, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC.

El segundo dispositivo 1435 también incluye un circuito de comunicación 1445 que comunica el uno o más valores de forma inalámbrica al dispositivo médico ambulatorio 1405. El segundo dispositivo 1435 permite a un usuario sincronizar los valores umbral a un dispositivo médico implantable así como que puede llevarse puestos o portátil.

5 La interfaz de usuario 1440 puede presentar información para ayudar al usuario a establecer el umbral de uno o ambos del modo de frecuencia cardíaca y del IDFC. En ciertas variaciones, la interfaz de usuario 1440 presenta valores sugeridos para los umbrales del modo de frecuencia cardíaca y del IDFC. En ciertas variaciones, la interfaz de usuario 1440 presenta un gráfico al usuario, tal como el gráfico mostrado en las figuras 6 y 7, para presentar una distribución útil para el usuario en la selección de umbrales para un modo de frecuencia cardíaca o un IDFC.

10 En algunos ejemplos, el sistema 1400 sincroniza automáticamente los valores umbral de los métodos de detección. El segundo dispositivo 1435 puede incluir un circuito procesador 1450. El circuito procesador 1450 puede incluir un microprocesador, un procesador de señales digitales (PSD), una aplicación específica de circuitos integrados (AECI) u otro tipo de procesador, que interpreta o ejecuta instrucciones incluidas en el programa informático o en el soporte lógico. El segundo dispositivo 1435 también puede incluir un circuito de memoria 1455 integral al circuito procesador 1450 o en comunicación eléctrica con el circuito procesador 1450.

15 El circuito de memoria 1455 puede almacenar información asociada con uno o más episodios de arritmia grabados. Los episodios pueden detectarse con el dispositivo médico ambulatorio 1401 y comunicarse al segundo dispositivo 20 1435. El circuito procesador 1450 determina FA usando la información almacenada y ajusta el valor de uno o más del valor umbral de dispersión específico, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC según la determinación de la FA. En ciertos ejemplos, los episodios de arritmia se presentan a través de la interfaz de usuario y un usuario introduce una evaluación o una valoración sobre si los episodios representan FA. Después, el circuito procesador 1450 ajusta el valor de uno o más del valor umbral de dispersión 25 específico, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del DFC según el indicio de FA recibido a través de la interfaz de usuario.

30 En determinadas realizaciones, el circuito procesador 1450 realiza un algoritmo de aprendizaje para determinar ajustes en los valores umbral. Esto puede incluir determinar una medida de rendimiento de la detección de FA por el dispositivo médico ambulatorio 1401. La medida de rendimiento puede incluir sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo o valor predictivo negativo, entre otras cosas. La sensibilidad se refiere a la capacidad del esquema de detección de un dispositivo para detectar eficazmente FA o para diferencia FA del ruido de fondo. La especificidad se refiere a la capacidad del esquema de detección de errar en la identificación de ritmos que no son FA como FA. Si la medida de rendimiento no cumple con un criterio de rendimiento específico, el circuito procesador 1450 puede ajustar o 35 sincronizar uno o más de los valores umbral. Por tanto, el circuito procesador puede sincronizar métodos de detección individuales por separado.

40 En la práctica, la optimización de un esquema de detección de FA puede implicar conformarse con una compensación entre medidas de rendimiento, tales como, por ejemplo, entre sensibilidad y especificidad. La capacidad de sincronizar por separado un método de detección de sensibilidad (por ejemplo, más fácil de cumplir con los umbrales) y de sincronizar un segundo método de detección de especificidad (por ejemplo, más difícil de cumplir con los umbrales) puede mejorar el rendimiento general de los métodos de detección de FA combinados.

OBSERVACIONES Y EJEMPLOS ADICIONALES

45 El ejemplo 1 puede incluir una materia objeto (tal como un aparato) que comprende un circuito de detección configurado para generar una señal fisiológica detectada representativa de la actividad cardíaca de un sujeto; y un circuito de detección de arritmia. El circuito de detección de arritmia está configurado para monitorizar información correspondiente a intervalos de despolarización ventricular (V-V) utilizando la señal fisiológica detectada, 50 determinar una distribución de intervalo V-V de muestras de intervalo V-V; determinar un índice de densidad de frecuencia cardíaca (IDFC) como una parte de las muestras de la distribución de intervalo V-V que corresponde a un intervalo V-V que aparece con mayor frecuencia en la distribución; y generar un indicio de fibrilación auricular (FA) usando el IDFC.

55 En el ejemplo 2, la materia objeto del ejemplo 1 incluye opcionalmente un circuito de detección de arritmia configurado para determinar un modo de frecuencia cardíaca como una frecuencia cardíaca correspondiente a un valor de intervalo V-V que tiene la mayoría de las muestras en la distribución de intervalo V-V; determinar el IDFC como la parte de los intervalos V-V que tiene el modo de frecuencia cardíaca; y generar un indicio de FA usando el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC.

60 En el ejemplo 3, la materia objeto de uno o ambos del ejemplo 1 y ejemplo 2, incluye opcionalmente un circuito de detección de arritmia configurado para comparar el modo de frecuencia cardíaca con un valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca; comparar el IDFC con un valor umbral específico del IDFC; y generar el indicio de FA cuando el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral del IDFC.

65 En el ejemplo 4, la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 1-3 incluye opcionalmente un circuito de detección de arritmia configurado para determinar diferencias entre los intervalos V-V monitorizados; determinar una medida de dispersión de intervalo V-V usando las diferencias de intervalo V-V determinadas;

comparar la medida de dispersión de intervalo V-V con un valor umbral de dispersión específico; y generar el indicio de FA cuando ambos de *i*) la medida determinada de dispersión de V-V cumple el valor umbral de dispersión específico, y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.

5 En el ejemplo 5, la materia objeto del ejemplo 4 incluye opcionalmente una medida de dispersión de intervalo V-V que incluye una variación de las diferencias de intervalo determinadas; y en el que el circuito de detección de arritmia está configurado para generar el indicio de FA cuando ambos de *i*) la variación determinada cumple un valor umbral específico de variación y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.

10 En el ejemplo 6, la materia objeto de uno o ambos del ejemplo 4 o ejemplo 5 incluye opcionalmente una medida de dispersión de intervalo V-V que incluye una primera relación determinada usando diversas diferencias de intervalo estables y diversas diferencias de intervalo inestables, y una segunda relación determinada usando diversas diferencias de intervalo aleatorio-inestable y una suma que incluye el número de diferencias de intervalo estables y el número de diferencias de intervalo inestables; y en el que el circuito de detección de arritmia está configurado para generar el indicio de FA cuando ambos de *i*) la primera relación cumple un valor umbral específico de la primera relación y la segunda relación determinada cumple un valor umbral específico de la segunda relación, y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.

20 En el ejemplo 7, la materia objeto del ejemplo 6 incluye opcionalmente un circuito de detección de arritmia configurado para clasificar una diferencia de intervalo como estable cuando la diferencia de intervalo es menor que un valor de diferencia de umbral específico a partir de una diferencia de intervalo inmediatamente anterior; clasificar la diferencia de intervalo como inestable cuando la diferencia de intervalo es mayor que el valor de diferencia de umbral específico a partir de la diferencia de intervalo inmediatamente anterior; y clasificar la diferencia de intervalo como inestable-aleatoria cuando la magnitud de la diferencia de intervalo es mayor que el valor de diferencia de umbral específico a partir de la diferencia de intervalo inmediatamente anterior y la diferencia de intervalo es un valor negativo que cumple un umbral de valor negativo específico.

25 En el ejemplo 8, la materia objeto de uno o ambos del ejemplo 5 y el ejemplo 6 incluye opcionalmente uno o más del valor umbral específico de la primera relación, el valor umbral específico de la segunda relación, siendo ajustable el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC para hacer que el valor umbral específico de la primera relación y el valor umbral específico de la segunda relación sean más sensibles a la detección de FA que el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC, o para hacer que el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC sean más sensibles a la detección de FA que el valor umbral específico de la primera relación y el valor umbral específico de la segunda relación.

30 En el ejemplo 9, la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 4-8 incluye opcionalmente un circuito de detección de arritmia configurado para determinar la medida de dispersión de intervalo V-V durante un período de tiempo diferente del período de tiempo utilizado para determinar el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC.

40 En el ejemplo 10, la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 1-9 incluye opcionalmente un circuito de terapia configurado para acoplar a un sujeto electrodos para proporcionar una terapia cardíaca antiarrítmica y un circuito de control configurado para iniciar el suministro de una terapia antiarrítmica en respuesta al indicio generado.

45 En el ejemplo 11, la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 1-10 incluye opcionalmente un circuito de detección configurado para acoplarse a un electrodo implantable incluido en un cable dispuesto para colocar el dispositivo implantable en una cámara cardíaca.

En el ejemplo 12, la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 1-11 incluye opcionalmente un circuito de detección configurado para acoplarse a un electrodo implantable incluido en un dispositivo médico implantable sin cables.

50 En el ejemplo 13, la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 1-12 incluye opcionalmente un circuito de detección configurado para acoplarse a un electrodo implantable por vía subcutánea que está configurado para detectar señales cardíacas sin contacto cardíaco directo con el sujeto.

En el ejemplo 14, la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 1-13 incluye opcionalmente un circuito de detección y un circuito de detección de arritmia incluido en un dispositivo que puede llevarse puestos o en un dispositivo portátil.

55 El ejemplo 15 puede incluir materia objeto (tal como un método de funcionamiento de un dispositivo médico ambulatorio, un medio para realizar acciones, o un medio legible por máquina, que incluye instrucciones que, cuando lo realiza la máquina, hace que la máquina realice acciones), u opcionalmente se puede combinar con la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 1-14 para incluir dicha materia objeto, que comprende información de monitorización correspondiente a intervalos de despolarización ventricular (V-V) de un sujeto; determinar una distribución de intervalo V-V usando valores de intervalo V-V muestreados; determinar un índice de densidad de frecuencia cardíaca (IDFC) como una parte de los valores de intervalo V-V muestreados que corresponde a un intervalo V-V que aparece con mayor frecuencia en la distribución; comparar el IDFC con un valor umbral de IDFC específico; y generar un indicio de FA cuando el IDFC determinado cumple el valor umbral del IDFC.

65 En el ejemplo 16, la materia objeto del ejemplo 15 puede incluir opcionalmente determinar un modo de frecuencia cardíaca como la frecuencia cardíaca correspondiente a un valor de intervalo V-V que tiene la mayoría de las

muestras en la distribución de intervalo V-V; determinar el IDFC como la parte de los intervalos V-V que tiene el modo de frecuencia cardíaca; comparar el modo de frecuencia cardíaca con un valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca; y generar el indicio de FA cuando el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral del IDFC.

5 El ejemplo 17 puede incluir materia objeto (tal como un sistema que incluye un dispositivo médico ambulatorio), u opcionalmente puede combinarse con la materia objeto de una o cualquier combinación de los ejemplos 1-16 para incluir dicha materia objeto, que comprende un dispositivo médico ambulatorio que incluye un circuito de detección configurado para generar una señal fisiológica detectada representativa de la actividad cardíaca de un sujeto; y un

10 circuito de control. El circuito de control incluye opcionalmente un circuito de detección de arritmia configurado para monitorizar intervalos de despolarización ventricular (V-V) utilizando la señal fisiológica detectada; determinar un modo de frecuencia cardíaca usando los intervalos V-V; determinar un índice de densidad de frecuencia cardíaca (IDFC) usando los intervalos V-V, en el que el IDFC es una parte de los intervalos V-V que tiene el modo de frecuencia cardíaca; determinar diferencias entre los intervalos V-V monitorizados; determinar una medida de dispersión de intervalo V-V usando las diferencias de intervalo V-V determinadas; comparar el modo de frecuencia cardíaca determinado con un valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y comparar el IDFC

15 determinado con un valor umbral específico del IDFC; comparar la medida determinada de dispersión de intervalo V-V con un valor umbral de dispersión específico; y generar un indicio de FA cuando ambos de: *i*) la medida determinada de dispersión de intervalo V-V cumple el valor umbral específico de dispersión y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.

20 En el ejemplo 18, la materia objeto del ejemplo 17 incluye opcionalmente un segundo dispositivo y un dispositivo médico ambulatorio que incluye un circuito de comunicación configurado para comunicar información con el segundo dispositivo. El segundo dispositivo incluye un circuito de comunicación configurado para la comunicación con el dispositivo médico ambulatorio, un circuito de memoria configurado para almacenar información asociada con episodios de arritmia registrados, y un circuito procesador configurado para determinar la FA utilizando la

25 información almacenada y ajustar el valor de uno o más del valor umbral de dispersión específico, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC según la determinación de la FA. En el ejemplo 19, la materia objeto del ejemplo 17 incluye opcionalmente un segundo dispositivo y un dispositivo médico ambulatorio que incluye un circuito de comunicación configurado para comunicar información con el

30 segundo dispositivo. El segundo dispositivo incluye una interfaz de usuario configurada para recibir valores para uno o más del valor umbral de dispersión específico, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC; y un circuito de comunicación configurado para comunicar el uno o más valores al dispositivo médico ambulatorio.

35 En el ejemplo 20, la materia objeto de la reivindicación 17 incluye opcionalmente un dispositivo médico ambulatorio que incluye una interfaz de usuario configurada para recibir uno o más del valor umbral de dispersión específico, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC.

40 El ejemplo 21 puede incluir, o puede combinarse opcionalmente, con cualquier parte o combinación de cualquier parte de uno cualquiera o más de los ejemplos 1-20 para incluir, materia objeto que puede incluir medios para realizar una cualquiera o más de las funciones de los ejemplos 1-20, o un medio legible por máquina que incluye instrucciones que, cuando lo realiza una máquina, hace que la máquina realice una o más de las funciones de los ejemplos 1-20.

Estos ejemplos no limitantes se pueden combinar en cualquier permutación o combinación.

45 La descripción detallada anterior incluye referencias a los dibujos adjuntos, que forman parte de la descripción detallada. Los dibujos muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que se puede llevar a la práctica la invención. En el presente documento, estas realizaciones también reciben el nombre de "ejemplos".

50 En este documento, los términos "un" y "uno/a" se usan, como es habitual en los documentos de patente, para incluir uno(a) o más de uno(a), independiente de uno cualquiera de los ejemplos o usos de "al menos uno(a)" o "uno(a) o más". En este documento, el término "o" se utiliza para referirse a un término o no exclusivo, de tal manera que "A o B" incluye "A pero no B" "B pero no A" y "A y B" salvo que se indique otra cosa. En las reivindicaciones adjuntas, las expresiones "que incluye" y "en que", se usan como equivalentes claros de inglés de las expresiones respectivas "que comprende" y "en el/la que". Además, en las siguientes reivindicaciones, las expresiones "que incluye" y "que comprende" son abiertas, es decir, un sistema, dispositivo, artículo o proceso que incluye elementos además de los

55 enumerados después de dicho término en una reivindicación, siguen considerándose dentro del alcance de esa reivindicación. Asimismo, en las siguientes reivindicaciones, los términos "primero", "segundo", y "tercero", etc. se usan simplemente como etiquetas y no tienen la intención de imponer requisitos numéricos a sus objetos.

60 Los ejemplos de los métodos descritos en este documento pueden implementarse, al menor en parte, en una máquina u ordenador. Algunos ejemplos pueden incluir un medio legible por ordenador o un medio legible por máquina codificado con instrucciones operativas para configurar un dispositivo electrónico para realizar métodos como los descritos en los ejemplos anteriores. Una implementación de dichos métodos puede incluir un código, tal como un microcódigo, un código de lenguaje ensamblador, un código de idioma de nivel superior o similar. Dicho código puede

65 incluir instrucciones legibles por ordenador para realizar varios métodos. El código puede formar parte de los productos del programa informático. Además, el código puede almacenarse de manera tangible en uno o más medios legibles

5 por ordenador volátiles o no volátiles durante la ejecución o en otros momentos. Estos medios legibles por ordenador pueden incluir, pero sin limitación, discos duros, discos magnéticos extraíbles, discos ópticos extraíbles (por ejemplo, discos compactos y discos de vídeo digitales), cassetes magnéticos, tarjetas o pinchos de memoria, memorias de acceso aleatorio (RAM, *random access memories*), memorias de solo lectura (ROM, *read only memories*) y medios similares. En algunos ejemplos, un soporte puede llevar un código de implementación de los métodos. El término "soporte" puede usarse para representar ondas portadoras en las que se transmite el código.

10 La descripción anterior pretende ser ilustrativa y no limitativa. Por ejemplo, los ejemplos descritos anteriormente (o uno o más aspectos de los mismos) pueden usarse en combinación entre sí. Se pueden usar otras realizaciones, tales como las de un experto en la materia al revisar la descripción anterior. El resumen se proporciona conforme a la norma 37 CFR §1.72 (b), para permitir al lector determinar rápidamente la naturaleza de la divulgación técnica. La memoria descriptiva de la divulgación se presenta entendiendo que no se usará para interpretar ni limitar el alcance o significado de las reivindicaciones. Además, en la descripción detallada anterior, varias características se pueden agrupar para simplificar la divulgación. Esto no debe interpretarse como tener la intención de que una característica desvelada no reivindicada sea esencial en cualquier reivindicación. En su lugar, la materia objeto de la invención puede consistir en 15 menos de todas las características de una realización desvelada en particular. Por tanto, por la presente, las siguientes reivindicaciones se incorporan en la descripción detallada, estando cada reivindicación por sí misma en una realización distinta. El alcance de la invención debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de equivalentes a los que confieren derecho dichas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

5 un circuito de detección (1007) configurado para generar una señal fisiológica detectada representativa de la actividad cardíaca de un sujeto; y
un circuito de detección de arritmia (1010) configurado para:

10 monitorizar información correspondiente a intervalos de despolarización ventricular (V-V) utilizando la señal fisiológica detectada;
determinar una distribución de intervalo V-V;
determinar un índice de densidad de frecuencia cardíaca (IDFC) como una parte de las muestras de la distribución de intervalo V-V que corresponde a un intervalo V-V que aparece con mayor frecuencia en la distribución; y generar un indicio de fibrilación auricular (FA) usando el IDFC.

15 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el circuito de detección de arritmia está configurado para:

20 determinar un modo de frecuencia cardíaca como la frecuencia cardíaca correspondiente a un valor de intervalo V-V que tiene la mayoría de las muestras en la distribución de intervalo V-V;
determinar el IDFC como la parte de los intervalos V-V que tiene el modo de frecuencia cardíaca; y
generar el indicio de FA utilizando el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC.

25 3. El aparato de la reivindicación 2, en el que el circuito de detección de arritmia está configurado para comparar el modo de frecuencia cardíaca con un valor umbral específico de modo de frecuencia cardíaca; y generar el indicio de FA cuando el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral del IDFC.

30 4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el circuito de detección de arritmia está configurado para:

35 determinar diferencias entre los intervalos V-V monitorizados;
determinar una medida de dispersión de intervalo V-V usando las diferencias de intervalo V-V determinadas;
comparar la medida de dispersión de intervalo V-V con un valor umbral de dispersión específico; y
generar el indicio de FA cuando ambos de: *i*) la medida de dispersión V-V determinada cumple el valor umbral de dispersión específico, y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.

40 5. El aparato de la reivindicación 4, en el que la medida de dispersión de intervalo V-V incluye una variación de las diferencias de intervalo determinadas; y en el que el circuito de detección de arritmia está configurado para generar el indicio de FA cuando ambos de *i*) la variación determinada cumple un valor umbral específico de variación y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.

45 6. El aparato de la reivindicación 4 o de la reivindicación 5, en el que la medida de dispersión de intervalo V-V incluye una primera relación determinada usando diversas diferencias de intervalo estables y diversas diferencias de intervalo inestables, y una segunda relación determinada usando diversas diferencias de intervalo aleatorio-inestable y una suma que incluye el número de diferencias de intervalo estables y el número de diferencias de intervalo inestables; y
50 en donde el circuito de detección de arritmia está configurado para generar el indicio de FA cuando ambos de *i*) la primera relación cumple un valor umbral específico de la primera relación y la segunda relación determinada cumple un valor umbral específico de la segunda relación y *ii*) el modo de frecuencia cardíaca determinado cumple el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca o el IDFC determinado cumple el valor umbral específico del IDFC.

55 7. El aparato de la reivindicación 6, en el que el circuito de detección de arritmia está configurado para clasificar de estable una diferencia de intervalo cuando la diferencia de intervalo es menor que un valor de diferencia de umbral específico a partir de una diferencia de intervalo inmediatamente anterior; clasificar de inestable la diferencia de intervalo cuando la diferencia de intervalo es mayor que el valor de diferencia de umbral específico a partir de la diferencia de intervalo inmediatamente anterior; y clasificar de inestable-aleatoria la diferencia de intervalo cuando la magnitud de la diferencia de intervalo es mayor que el valor de diferencia de umbral específico a partir de la diferencia de intervalo inmediatamente anterior y la diferencia de intervalo es un valor negativo que cumple un umbral de valor negativo específico.

60 8. El aparato de la reivindicación 6 o de la reivindicación 7, en el que uno o más del valor umbral específico de la primera relación, el valor umbral específico de la segunda relación, el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC se pueden ajustar para hacer que el valor umbral específico de la primera relación y el valor umbral específico de la segunda relación sean más sensibles a la detección de FA que el

valor umbral específico del modo frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC, o para hacer que el valor umbral específico del modo de frecuencia cardíaca y el valor umbral específico del IDFC sean más sensibles a la detección de FA que el valor umbral específico de la primera relación y el valor umbral específico de la segunda relación.

- 5
9. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 4-8, en el que el circuito de detección de arritmia está configurado para determinar la medida de dispersión de intervalo V-V durante un período de tiempo diferente del período de tiempo utilizado para determinar el modo de frecuencia cardíaca y el IDFC.
- 10
10. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que incluye un circuito de terapia (1015) configurado para acoplarse a electrodos para proporcionar a un sujeto una terapia cardíaca antiarrítmica, y un circuito de control (1020) configurado para iniciar la administración de una terapia antiarrítmica en respuesta a la indicación generada.
- 15
11. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el circuito de detección está configurado para acoplarse a un electrodo implantable (120B) incluido en un cable (115) dispuesto para colocar el dispositivo implantable en una cámara cardíaca.
- 20
12. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el circuito de detección está configurado para acoplarse a un electrodo implantable incluido en un dispositivo médico implantable sin cables (305).
- 25
13. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el circuito de detección está configurado para acoplarse a un electrodo implantable por vía subcutánea (220B) que está configurado para detectar señales cardíacas sin contacto cardíaco directo con el sujeto.
- 30
14. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que el circuito de detección y el circuito de detección de arritmia están incluidos en un dispositivo que puede llevarse puestos (410) o en un dispositivo portátil (403).
- 35
15. Un medio legible por ordenador que incluye instrucciones que, cuando se realizan con un dispositivo médico, hacen que el dispositivo médico realice acciones que comprenden:
- monitorizar información correspondiente a intervalos de despolarización ventricular (V-V) de un sujeto;
 - determinar una distribución de intervalo V-V;
 - determinar un índice de densidad de frecuencia cardíaca (IDFC) como una parte de las muestras de la distribución de intervalo V-V que corresponde a un intervalo V-V que aparece con mayor frecuencia en la distribución;
 - comparar el IDFC con un valor umbral de IDFC específico; y
 - generar un indicio de FA cuando el IDFC determinado cumple el valor umbral del IDFC.

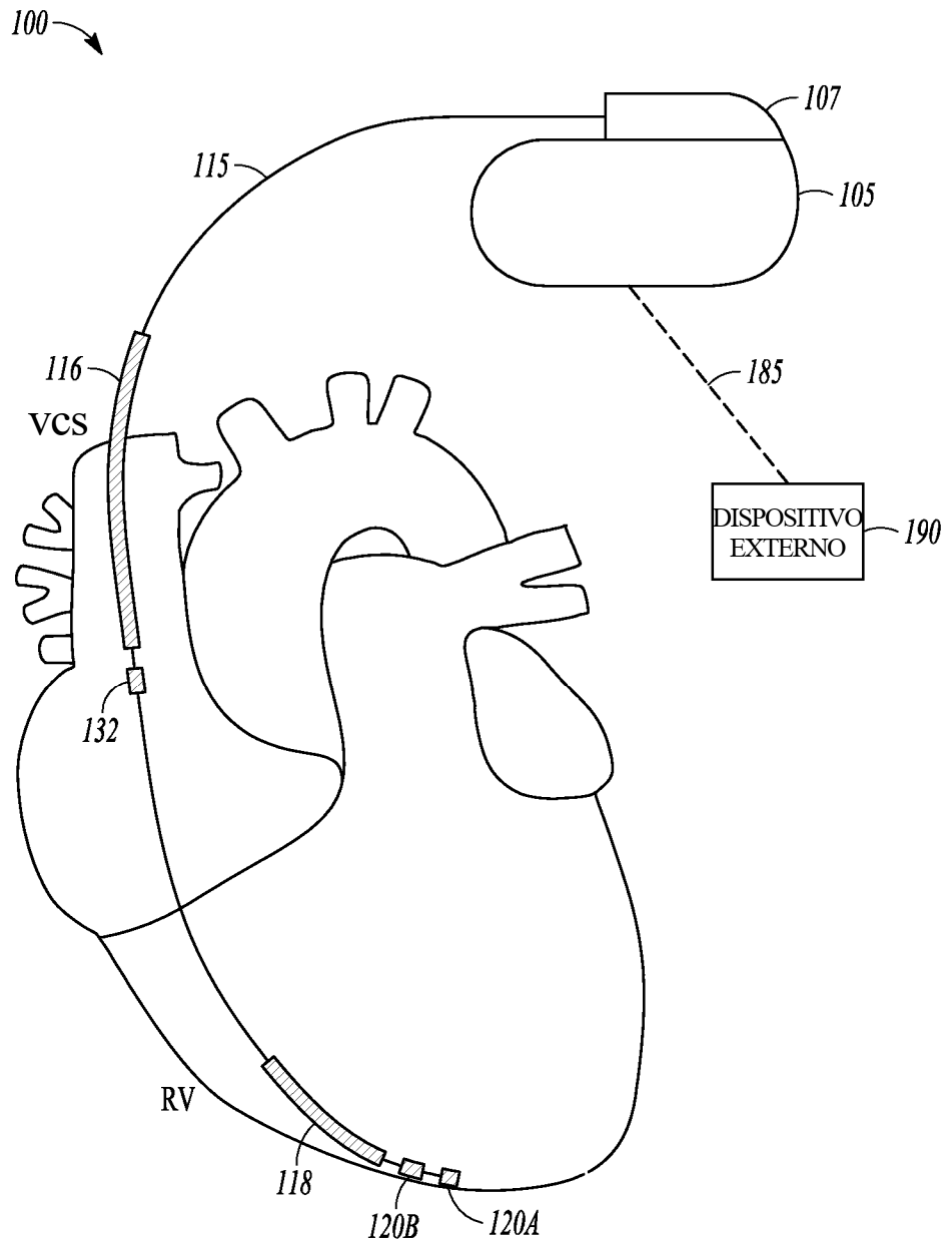


FIG. 1

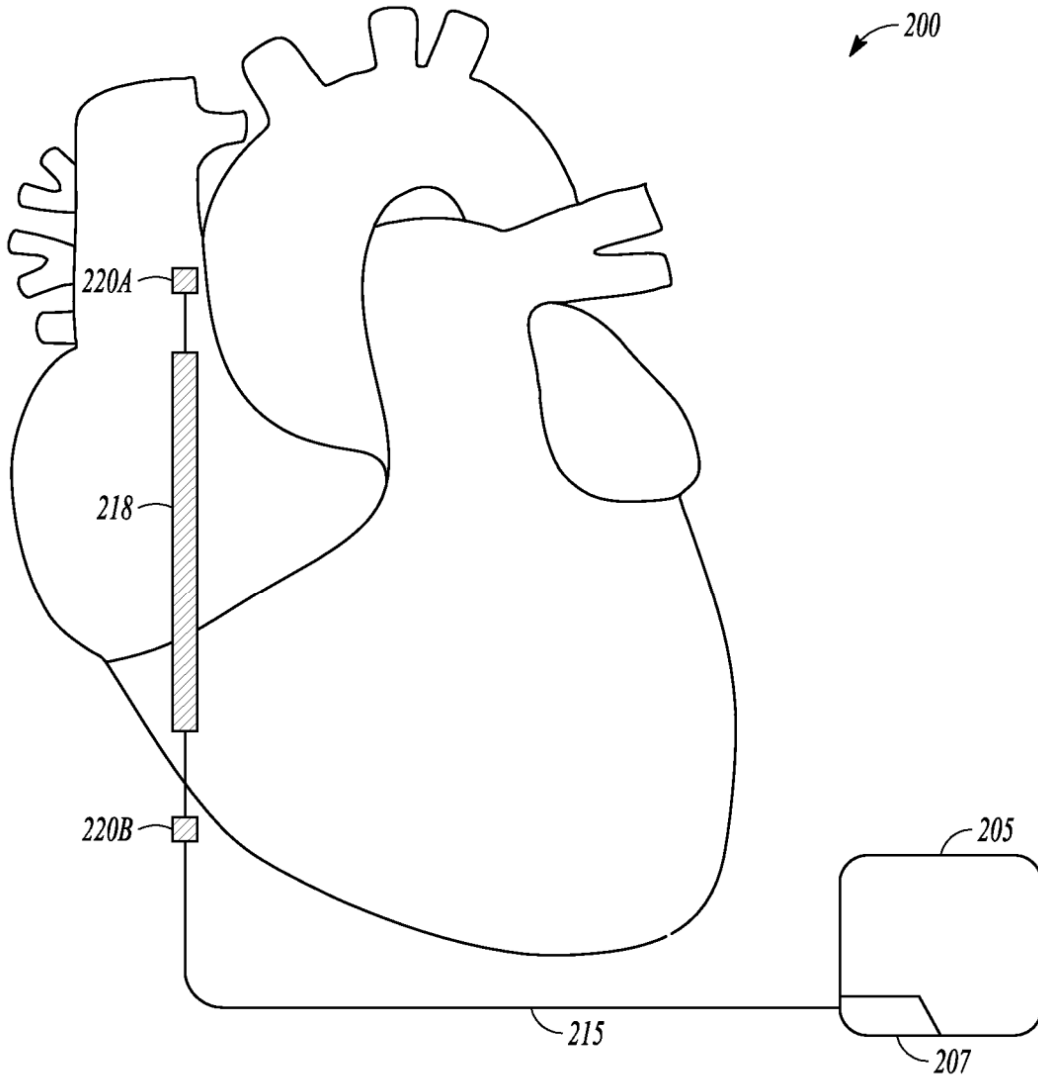


FIG. 2

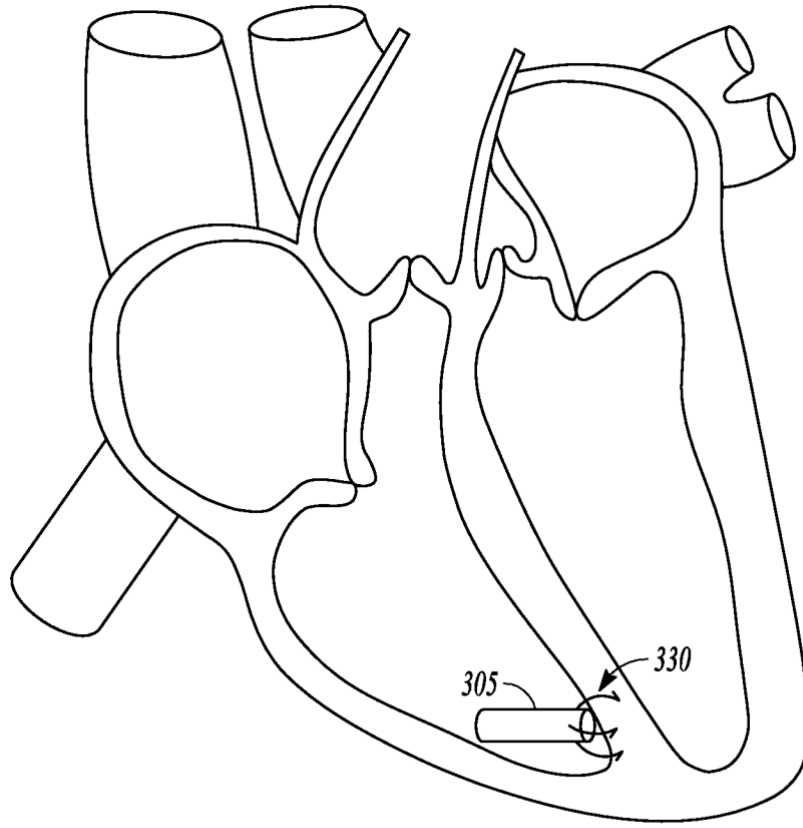


FIG. 3

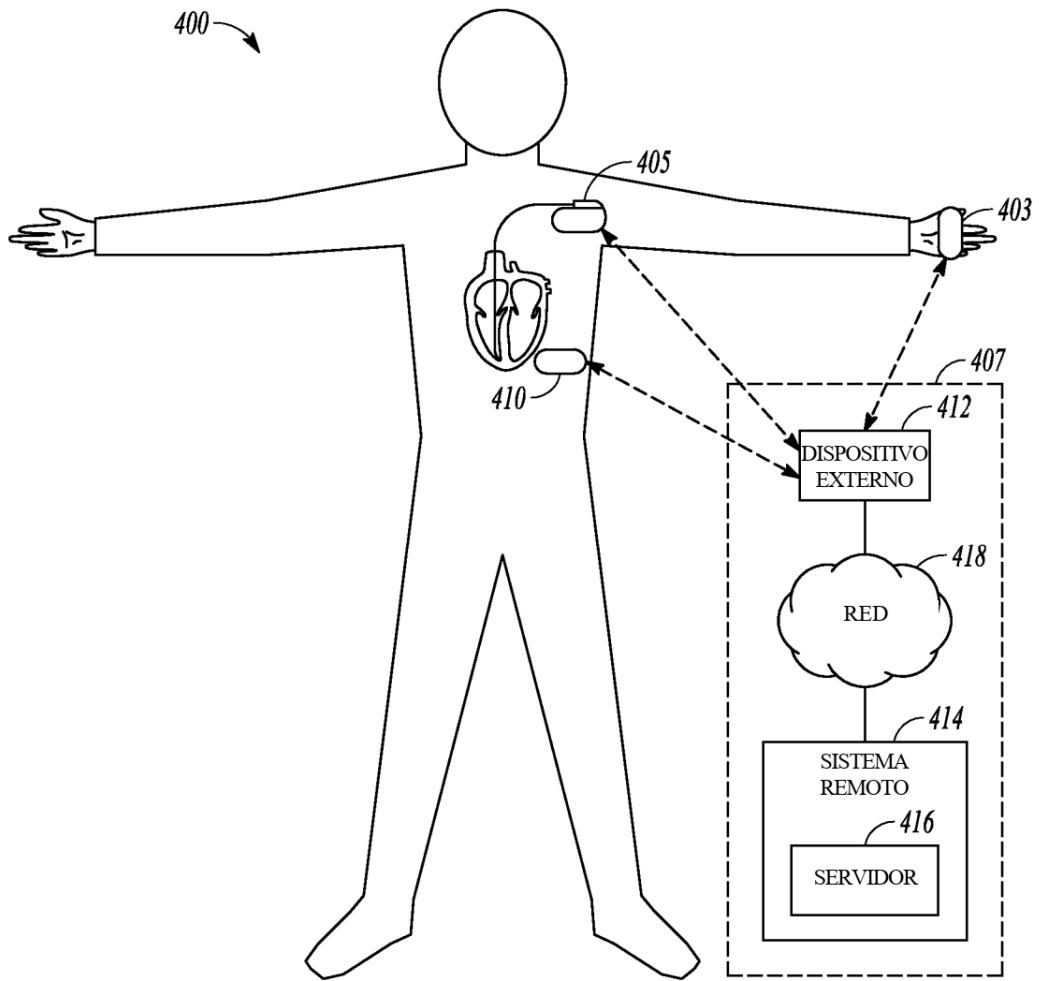


FIG. 4

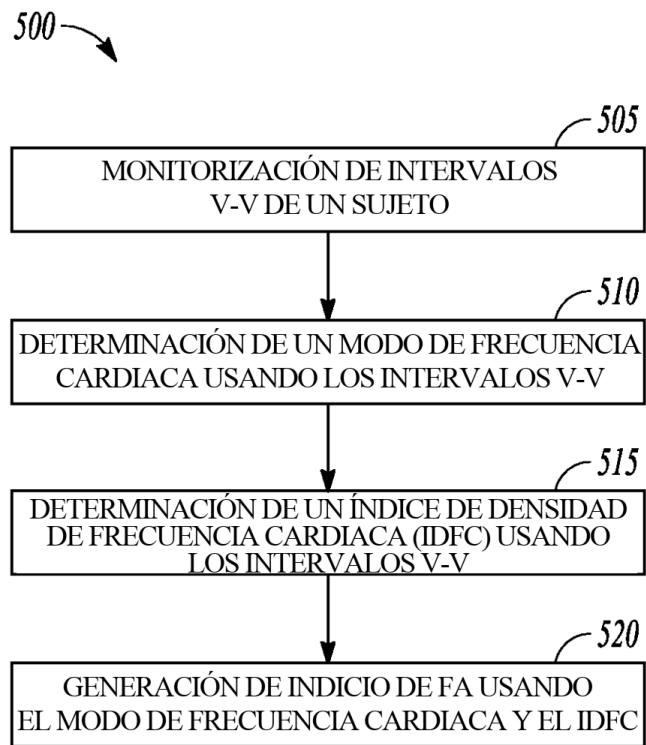


FIG. 5

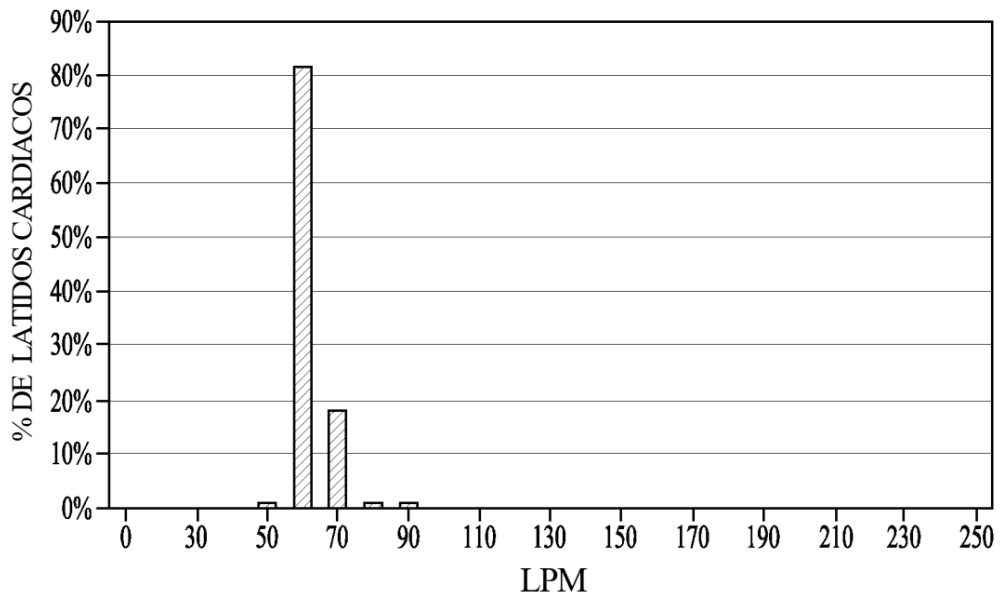


FIG. 6

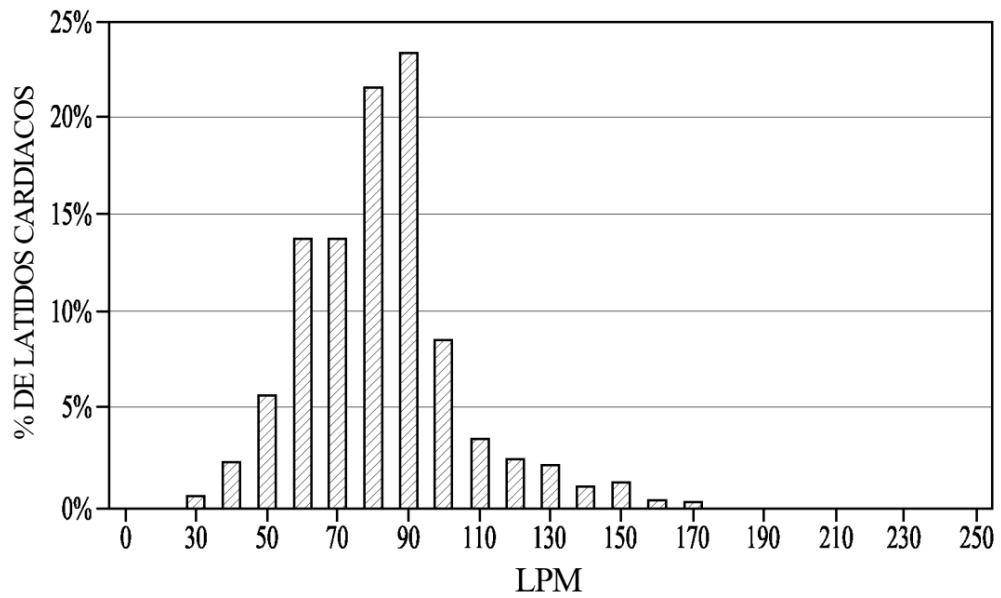


FIG. 7

IDFC	IDFC_FC																		
	0	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,05	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,25	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,3	0	0	0	1	4	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,35	0	0	0	0	2	2	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,4	0	0	0	4	7	5	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,45	0	0	0	5	14	10	6	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,5	0	0	0	4	16	5	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,55	0	0	0	4	10	5	6	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,6	0	0	0	3	13	6	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,65	0	0	0	5	10	4	10	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,7	0	0	0	6	11	1	7	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,75	0	0	0	12	8	4	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,8	0	0	0	7	9	8	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,85	0	0	0	4	7	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,9	0	0	0	11	6	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,95	0	0	0	7	2	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FIG. 8

	IDFC_FC																		
IDFC	0	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,05	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	2	0	0	0	0
0,15	0	0	0	0	2	1	2	0	0	0	0	3	0	5	7	9	1	0	0
0,2	0	0	0	0	0	2	2	2	2	0	0	4	4	2	2	1	0	0	0
0,25	0	0	0	0	2	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
0,35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
0,4	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,45	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,5	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FIG. 9

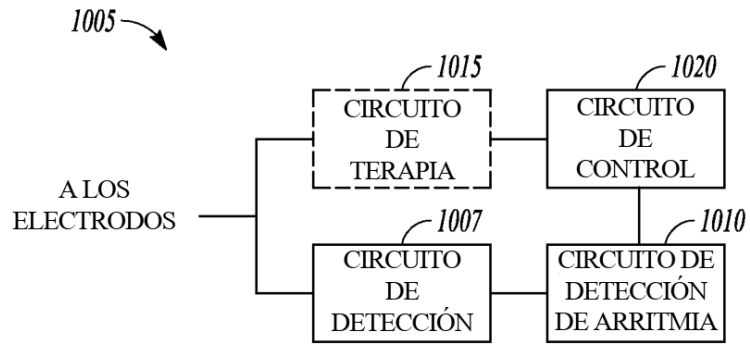


FIG. 10

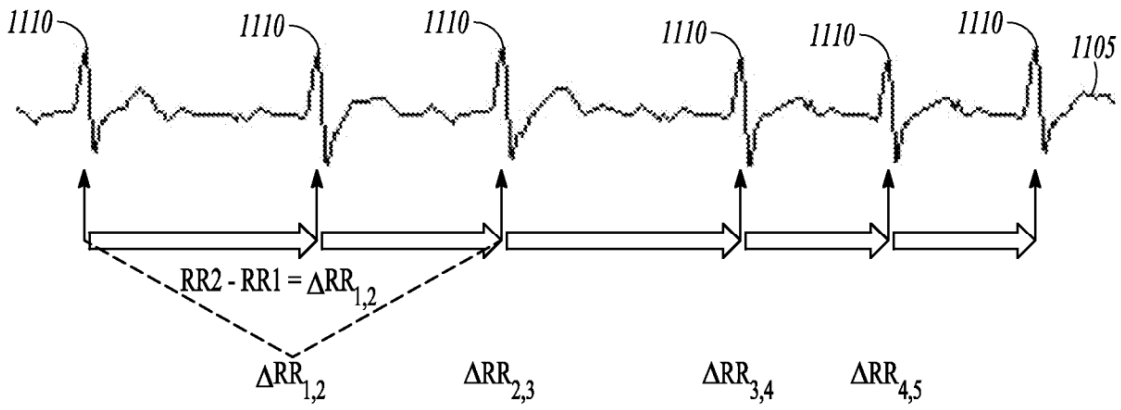


FIG. 11

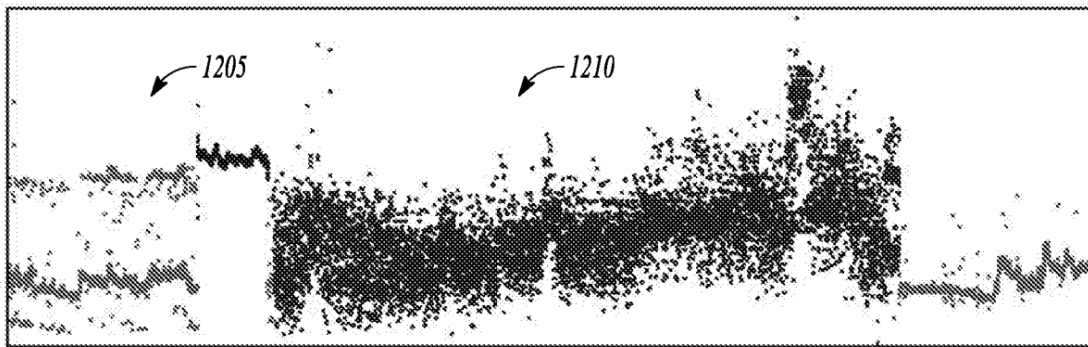


FIG. 12

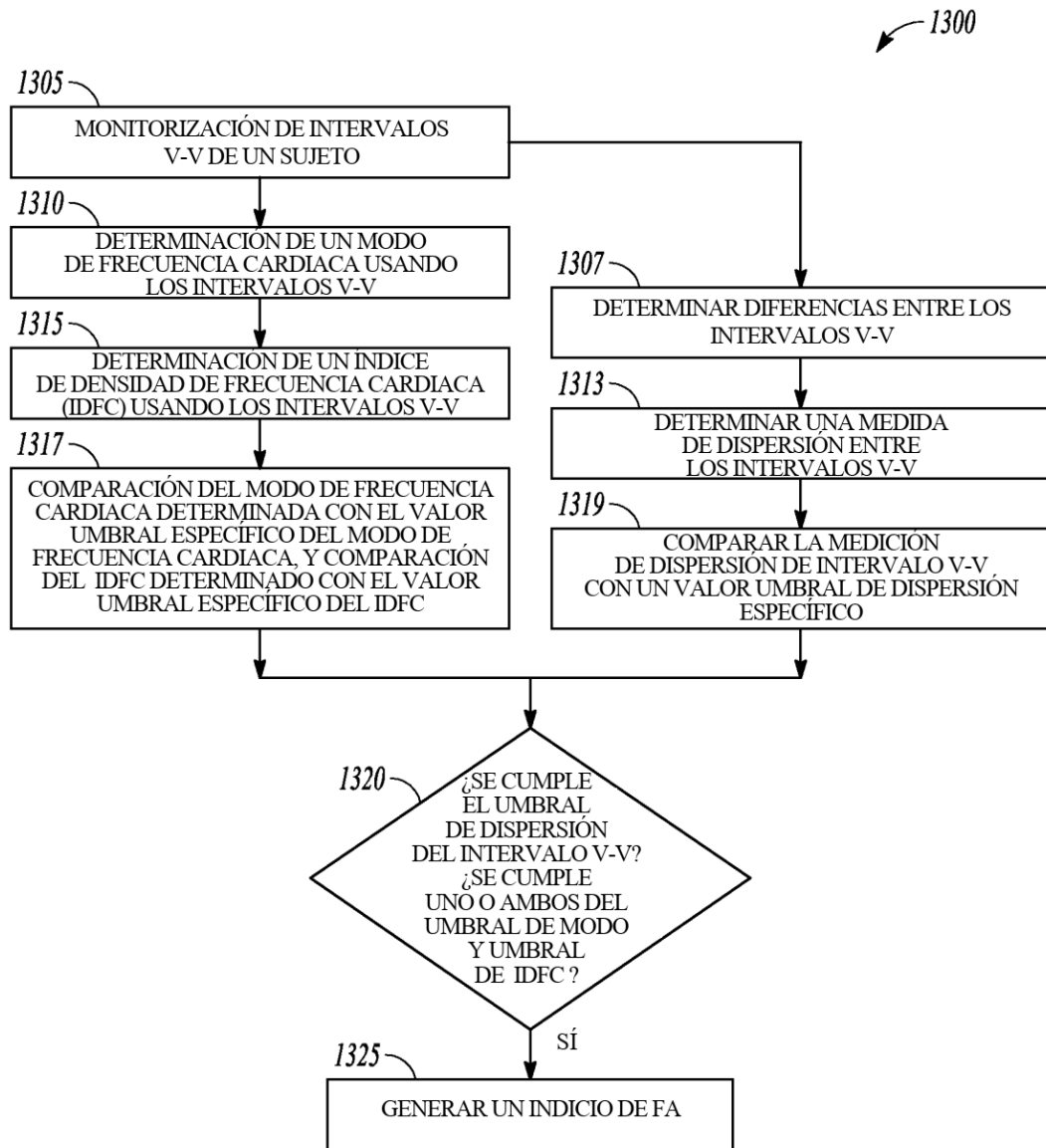


FIG. 13

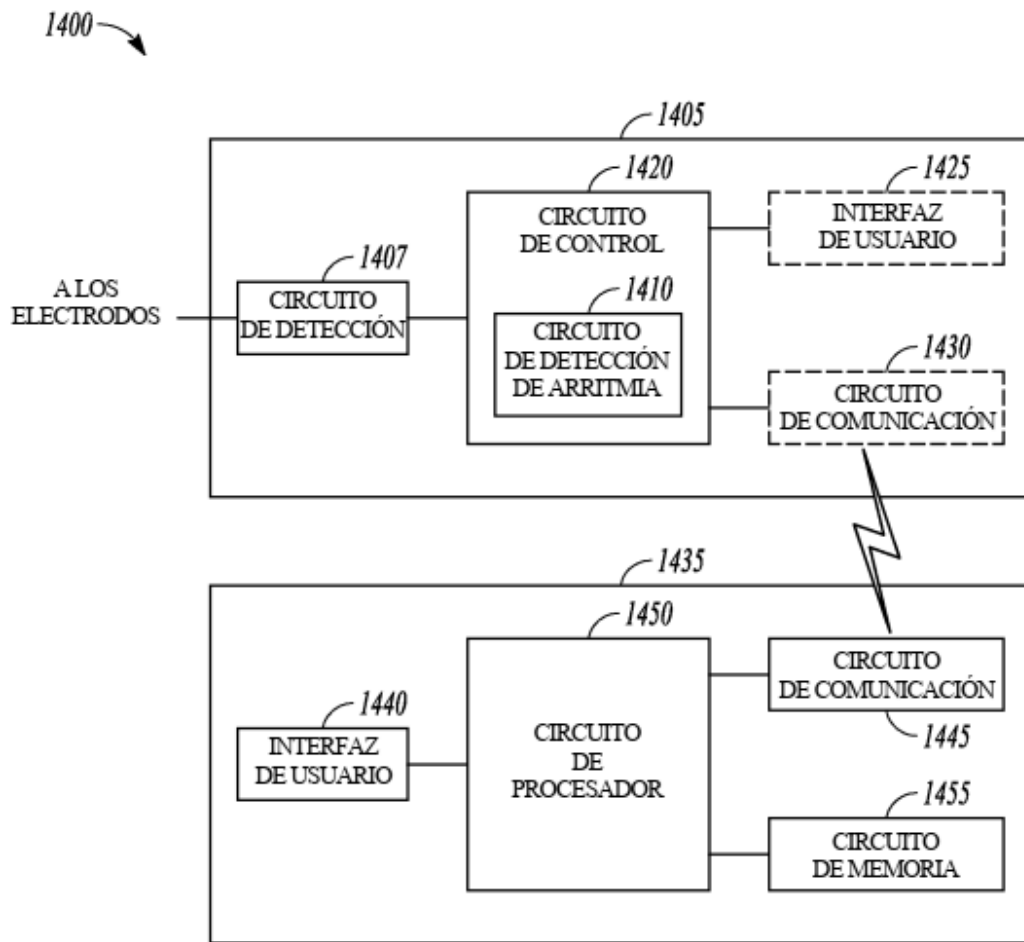


FIG. 14