

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 184**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0245** (2006.01)

**A61B 5/0452** (2006.01)

**A61N 1/37** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2009 E 09717991 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 2268358**

54 Título: **Detección precisa de eventos cardiacos en un dispositivo de estimulación cardiaca implantable**

30 Prioridad:

**06.03.2009 US 399901**  
**07.03.2008 US 34938 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.07.2013**

73 Titular/es:

**CAMERON HEALTH, INC. (100.0%)**  
**905 Calle Amanecer Suite 300**  
**San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 416 184 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 precisa de eventos cardíacos en un dispositivo de estimulación cardíaca implantable

### Campo de la Invención

- 5 La presente invención se refiere de manera general a sistemas de dispositivo médico implantable que captan y analizan señales cardíacas. Más en concreto, la presente invención se refiere a dispositivos médicos implantables que capturan señales cardíacas en el interior del cuerpo de un paciente con el fin de clasificar la actividad cardíaca y de indicar terapia para el tratamiento de arritmias.

### Antecedentes

- 10 Típicamente los dispositivos de estimulación cardíaca implantables captan señales eléctricas cardíacas en el interior de un paciente con el fin de clasificar el ritmo cardíaco de dicho paciente como normal/benigno o maligno para evitar, tratar o eliminar ritmos malignos. Dichos ritmos malignos pueden incluir, por ejemplo, fibrilación ventricular y algunas taquicardias ventriculares. La precisión con la que un dispositivo médico implantable analiza las señales capturadas determina cuán apropiadamente puede dicho dispositivo indicar terapia.
- 15 La patente de EE.UU. 7 330 757 explica una arquitectura de detección para ser usada en dispositivos de ritmo cardíaco implantables. La arquitectura de detección proporciona métodos y dispositivos para discriminar entre arritmias. Además, aprovechando la mayor especificidad en el origen de la arritmia identificada, la arquitectura de detección puede discriminar mejor entre los ritmos que son apropiados para terapia por dispositivo y aquellos que no lo son.
- 20 Se necesitan métodos y dispositivos nuevos y alternativos para detección y/o análisis de eventos cardíacos capturados en dispositivos médicos implantables.

### Resumen

- La presente invención se refiere a dispositivos de estimulación cardíaca implantables y métodos de acuerdo con las reivindicaciones.
- 25 Diferentes realizaciones ilustrativas de la presente invención están dirigidas a mejorar la precisión de la detección de eventos cardíacos mediante dispositivos médicos implantables. La invención se puede implementar en métodos y/o dispositivos.

### Breve Descripción de los Dibujos

- La Figura 1 es un diagrama de flujo que muestra un método para detección que incluye identificar y responder a similitud/disimilitud de amplitud de eventos detectados;
- 30 La Figura 2 ilustra un sistema de estimulación cardíaca implantable subcutáneo representativo;
- La Figura 3 ilustra un perfil de detección de la técnica anterior;
- La Figura 4 representa de forma gráfica la sobredetección de una señal cardíaca capturada;
- La Figura 5 ilustra cálculo de "picos estimados" usando una media de dos picos anteriores;
- Las Figuras 6A-6B muestran perfiles de detección ilustrativos;
- 35 Las Figuras 7A-7B muestran gráficamente cambios en los perfiles de detección dinámica basados en medidas de similitud/disimilitud de señales capturadas;
- La Figura 8 es un diagrama de flujo de un ejemplo ilustrativo de análisis de señal cardíaca en un dispositivo médico implantable;
- 40 La Figura 9 es un diagrama de flujo de otro ejemplo ilustrativo de análisis de señal cardíaca en un dispositivo médico implantable;
- La Figura 10 ilustra detección usando un ejemplo ilustrativo de perfiles de detección durante el comienzo de fibrilación ventricular;
- La Figura 11 ilustra un conjunto de perfiles y parámetros de detección para un ejemplo ilustrativo; y
- La figura 12 ilustra un conjunto completo de perfiles y parámetros de detección para otro ejemplo ilustrativo.

### Descripción Detallada

La siguiente descripción detallada se debería leer con referencia a los dibujos. Dichos dibujos, los cuales no están necesariamente a escala, representan realizaciones ilustrativas y no tienen la intención de limitar el alcance de la invención.

- 5 A menos que se requiera implícitamente o se manifieste de forma explícita, los métodos explicados más adelante no requieren ningún orden particular de pasos. Se debería entender que, cuando los ejemplos que siguen hacen referencia a un "evento actual", en algunas realizaciones, esto significa que se está analizando el evento detectado más recientemente. Sin embargo, este no tiene por qué ser el caso, y algunas realizaciones realizan análisis que es retrasado por una o más detecciones de eventos o un periodo fijo de tiempo.
- 10 Típicamente, Los dispositivos implantables calculan una frecuencia cardíaca o frecuencia de latido del implantado. La frecuencia cardíaca o de latido se da típicamente en latidos por minuto (lpm). Dichos dispositivos usan a continuación la frecuencia cardíaca ya sea sola o en conjunto con algún otro factor (a veces se usa, por ejemplo, morfología) para determinar si el implantado necesita terapia.
- 15 El cálculo de la frecuencia cardíaca se puede realizar observando el ritmo al cual el dispositivo implantado detecta "eventos". En un ejemplo ilustrativo, un evento se detecta comparando las señales recibidas con un umbral de detección, el cual está definido por un perfil de detección. En las Figuras 3, 6A, 6B y 11-12 se muestran ejemplos ilustrativos de perfiles de detección. Cuando la señal recibida cruza el umbral de detección se declara un evento detectado.
- 20 Un electrocardiograma incluye varias porciones (a menudo llamadas "ondas") que, de acuerdo con la convención bien conocida, se etiquetan con letras que incluyen P, Q, R, S y T, cada una de las cuales corresponde a eventos fisiológicos particulares. Es típico diseñar algoritmos de detección para captar la onda-R, aunque para generar una frecuencia cardíaca se puede usar cualquier porción, si ésta se detecta repetidamente. Si además de la frecuencia cardíaca se usa análisis de morfología (de forma), el sistema puede capturar y/o analizar la porción del ciclo que incluye a las ondas Q, R y S, a las que se denomina complejo QRS. Otras porciones del ciclo cardíaco del paciente, tales como por ejemplo la onda-P y la onda-T, se tratan a menudo como artefactos que no son buscados para
- 25 estimar la frecuencia cardíaca, aunque este no tiene por qué ser el caso.
- La captación se puede realizar en el campo cercano o en el campo lejano. Los electrogramas intracardiacos están dominados por componentes de señal generados en el campo cercano, mientras que la captación superficial o subcutánea captura señales en el campo lejano. La onda-R tiene a menudo mayor amplitud que otras porciones del ciclo cardíaco, aunque esto puede variar dependiendo de cómo y desde qué lugar se capte la señal y/o dependiendo
- 30 de la fisiología del paciente.
- Típicamente, para fines de determinación de la frecuencia cardíaca se cuenta cada ciclo cardíaco sólo una vez. Se puede producir sobredetección (como por ejemplo una detección doble o triple) si el dispositivo declara más de un evento detectado dentro de un único ciclo cardíaco. Esto puede suceder si se detectan a la vez una onda-R y una onda-T posterior a partir de un único ciclo cardíaco o si se detecta dos veces un complejo QRS amplio. También se
- 35 puede producir sobredetección si el ruido provoca que se declare un evento cuando no ha tenido lugar ningún evento cardíaco debido, por ejemplo, a ruido externo, a resincronización cardíaca, a ruido del músculo esquelético, a electroterapia, etc.
- La sobredetección puede conducir a un sobreconteo de ciclos cardíacos. Por ejemplo, si tiene lugar un ciclo cardíaco y un algoritmo de detección declara múltiples eventos detectados, se ha producido sobredetección. Si a continuación se calcula la frecuencia cardíaca contando cada una de estas detecciones, se produce sobreconteo.
- 40 Las frecuencias cardíacas calculadas se pueden usar solas o en combinación con otros factores para clasificar la actividad cardíaca como maligna o benigna. Las decisiones de terapia se suelen tomar basándose en dicha clasificación. El sobreconteo como consecuencia de eventos sobredetectados puede producir como resultado un cálculo de frecuencia erróneamente alto. El error de cálculo de la frecuencia cardíaca puede conducir a decisiones de terapia incorrectas y, en particular, al suministro de terapia incorrecta. Sin embargo, evitar simplemente la sobredetección convirtiendo a un dispositivo en insensible a las señales recibidas puede provocar infracaptação, la cual puede afectar negativamente al suministro de terapia necesaria o retrasarlo.
- 45 Una realización ilustrativa utiliza un método de detección como el que se muestra en el diagrama de bloques funcional de alto nivel de la Figura 1. El método se presenta brevemente aquí, proporcionándose más adelante ejemplos más detallados. El método ilustrativo utiliza un perfil de detección como el que se muestra en una de las Figuras 3, 6A, 6B, 11 y/o 12. En el ejemplo ilustrativo de la Figura 1, cuando los eventos detectados son similares entre sí, se usa un perfil de detección relativamente más sensible, y cuando los eventos detectados son disimilares entre sí, se usa un perfil de detección relativamente menos sensible.
- 50 Como se muestra en el paso 10, un pico para un evento detectado reciente se compara con un pico anterior. El ejemplo ilustrativo utiliza la comparación en 10 para clasificar el pico del evento detectado reciente como similar 12 o disimilar 14 con respecto al pico anterior. La comparación en 10 puede adoptar la siguiente forma, por ejemplo:
- 55



$$A \leq \frac{\text{Amplitud del Pico Nuevo}}{\text{Amplitud del Pico Anterior}} \leq B$$

donde A y B son valores predeterminados. En el ejemplo ilustrativo, si la fórmula anterior proporciona un resultado "Verdadero", entonces los picos son similares; en caso contrario, son disimilares.

Al cociente en el medio de esta fórmula se le denomina ratio de picos. En un ejemplo ilustrativo, A=0,8 y B=1,2. En otros ejemplos, A puede estar en el intervalo de 0,5-0,9, y B puede estar en el intervalo de 1,1-1,5. Más adelante se proporcionan ejemplos adicionales de análisis similar/disimilar.

Si el pico del evento detectado reciente es similar al pico anterior, como se muestra en 12, se aplica un perfil de detección "Similar", como se muestra en 16. Por otro lado, si el pico del evento detectado reciente es disimilar al pico anterior, como se muestra en 14, se aplica un perfil de detección "Disimilar", como se muestra en 18. La selección del perfil de detección Similar o Disimilar modifica la sensibilidad del método de detección. En un ejemplo, el perfil de Detección Similar es más sensible que el perfil de Detección Disimilar como se muestra en 20A/20B. En otro ejemplo, el perfil de Detección Similar es menos sensible que el perfil de Detección Disimilar como se muestra en 22A/22B.

El perfil 16, 18 de detección Similar o Disimilar adoptado se usa a continuación para detectar el siguiente cruce del umbral del perfil de detección, como se muestra en 24. El método realiza a continuación iteraciones a través de A 26.

Más adelante se muestran ejemplos en los que un perfil de detección es más o menos sensible. En síntesis, un perfil de detección típicamente define amplitudes en puntos dados en el tiempo, y si la señal capturada supera la amplitud definida por el perfil de detección, se produce una detección. Elevando o disminuyendo el perfil de detección y/o modificando la secuencia temporal del citado perfil de detección, se aumenta o se disminuye la sensibilidad.

En otra realización, el análisis similar/disimilar puede incluir una regla de intervalo. Por ejemplo, la probabilidad de doble detección disminuye cuando el intervalo entre dos detecciones es largo. En una realización ilustrativa, dos detecciones consecutivas separadas por un intervalo relativamente largo (mayor de, por ejemplo, 500 milisegundos) no son sometidas al análisis similar/disimilar, ya que es probable que no sean sobredetectadas durante el intervalo largo. En vez de esto, cuando se identifica un intervalo de una longitud mayor que un umbral predeterminado, se adopta automáticamente uno u otro de los perfiles de detección similar o disimilar.

Se contempla que la presente invención pueda ser implementada de varias formas incluyendo al menos sistemas de monitorización cardíaca implantables y sistemas de estimulación cardíaca implantables. En la Figura 2 se muestra un sistema de estimulación cardíaca subcutáneo ilustrativo. El sistema subcutáneo se muestra con respecto a un corazón 30, e incluye un recipiente 32 acoplado a un cable 36. El recipiente 32 contiene circuitos operacionales para realizar análisis de la actividad cardíaca y para proporcionar una salida de estímulo. En el recipiente 32 está situado un electrodo 34 Can. En algunas realizaciones, en lugar de un electrodo 34 discreto, una superficie del recipiente 32 puede hacer de electrodo.

El cable 36 incluye tres electrodos ilustrativos mostrados como electrodo 38 anular, electrodo 42 arrollado, y electrodo 40 en punta. Estos electrodos 38, 40, 42 y el electrodo 34 Can pueden definir una pluralidad de vectores de captación, como por ejemplo V1, V2, V3 y, opcionalmente, V4. Si se desea, se pueden elegir uno o más vectores V1, V2, V3 y V4 para ser usado como vector de captación por defecto, por ejemplo, como se ha explicado en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. Número 2007-0276445 titulada SISTEMAS Y MÉTODOS PARA SELECCIÓN DEL VECTOR DE CAPTACIÓN EN UN DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE. En las Patentes de EE.UU. Números 6.647.292 y 6.721.597, y 6.721.597 también se muestran sistemas subcutáneos ilustrativos. Se puede aplicar estímulo usando cualquier pareja de electrodos; un ejemplo ilustrativo utiliza el electrodo 34 Can y el electrodo 42 arrollado para proporcionar estímulo. En otra realización adicional, se pueden usar de manera simultánea vectores de captación múltiple.

También se muestra un programador 44. El programador se puede usar para configurar el sistema de implante como se desee mediante métodos que son ampliamente conocidos. Estos métodos pueden incluir, por ejemplo, comunicación por radiofrecuencia o telemetría inductiva.

La presente invención no está limitada a ningún hardware, posición de implante o configuración particular. En lugar de esto, pretende ser una mejora sobre cualquier sistema de monitorización y/o tratamiento cardíaco implantable. Las realizaciones de la presente invención pueden adoptar la forma de dispositivos o sistemas para ser usados como sistemas de desfibrilador o de monitorización implantables sólo subcutáneos, transvenosos de cámara única o de cámaras múltiples, epicárdicos o intravasculares, o como métodos de uso en cualquier sistema de este tipo.

La figura 2 omite diferentes referencias anatómicas. El sistema ilustrativo mostrado se implantaría por fuera de la caja torácica (no mostrada) del implantado. La ubicación mostrada de manera ilustrativa sitúa al recipiente 32 aproximadamente en la axila izquierda del implantado, al nivel del vértice cardíaco, extendiéndose el cable 36 medialmente hacia el esternón y a continuación hacia la cabeza del paciente a lo largo del lado izquierdo del



esternón. Por ejemplo, el implante puede ser similar al mostrado en la Publicación de Solicitud de Patente US de titularidad compartida Número 2006-0122676 titulada APARATO Y MÉTODO PARA INSERCIÓN DE ELECTRODO SUBCUTÁNEO.

El recipiente 32 se puede colocar en posiciones anterior, lateral y/o posterior incluyendo, sin limitación, posiciones axilares, pectorales y sub-pectorales, así como disposiciones en el lado izquierdo o derecho del torso del paciente. A continuación se puede colocar el cable 36 en cualquier configuración de varias apropiadas incluyendo combinaciones anteriores-posteriores, combinaciones sólo anteriores, disposición transvenosa, u otras disposiciones vasculares. Una realización de un sistema de monitorización puede ser un sistema implantado de manera subcutánea que tenga una carcasa con múltiples electrodos sobre ella, con o sin un cable.

Las figuras 3-5 proporcionan una introducción a un perfil de detección y a su uso. La aplicación del perfil de detección de la Figura 3 a una señal cardíaca capturada se muestra en la Figura 4, la cual ilustra sobredetección usando dicho perfil. La Figura 5 ilustra el cálculo de "pico estimado" que se usa para generar amplitudes definidas por un perfil de detección como el que se muestra en las Figuras 3-4. Se debería observar que, por motivos de simplicidad, los perfiles de detección mostrados en este documento se ilustran usando una señal rectificada. Los expertos en la técnica reconocerán que el perfil de detección para una señal no rectificada definiría también de forma efectiva el perfil de detección en el lado negativo de la línea base de captación.

La Figura 3 ilustra un perfil de detección en 50, con porciones del mismo etiquetadas con fines ilustrativos. El perfil de detección incluye un periodo refractario, mostrado en reticulado. El periodo refractario es un periodo de tiempo inicial que sigue a un cruce del umbral. Durante el periodo refractario, los datos de la señal capturada se pueden grabar y/o analizar, pero no se declaran eventos detectados adicionales. Al periodo refractario le sigue un periodo de descenso exponencial, como se muestra. El descenso exponencial reduce el umbral de detección, a lo largo del tiempo, desde un punto inicial hasta el suelo de captación del dispositivo. Algunos desafíos con este perfil de detección son explicados por la Patente de EE.UU. Número 5.709.215 asignada a Perttu et al.

El "suelo de captación" puede estar definido por los límites de hardware del dispositivo y/o por el entorno de ruido ambiental del dispositivo. También se puede seleccionar un suelo de captación de cualquier manera apropiada. Los valores para el suelo de captación pueden variar dependiendo de las características del sistema de estimulación cardíaca implantable particular incluyendo, por ejemplo, circuitos de entrada, capacidad de filtrado, posición y tamaño del electrodo y fisiología del paciente.

Tal como se usa en este documento, y con fines ilustrativos, la altura mostrada para el perfil de detección durante cada periodo refractario representa la amplitud del "pico estimado" de la señal cardíaca en ese momento. Durante el funcionamiento, el dispositivo implantado utiliza uno o más eventos detectados anteriores para estimar la amplitud de picos en la señal cardíaca. En la Figura 5 se muestran cálculos ilustrativos de pico estimado. En el perfil de detección ilustrativo de la Figura 3, el descenso exponencial que sigue al periodo refractario utiliza el pico estimado como su punto de inicio, y sigue una curva de descenso exponencial desde el pico estimado hasta el suelo de captación o hasta algún otro valor seleccionado.

La Figura 4 ilustra un problema que puede surgir durante la aplicación del umbral de detección de la Figura 3, el cual se muestra en 64, a una señal 62 cardíaca capturada. En la Figura 4, los periodos refractarios se indican mediante reticulado, como se muestra en 60, 66, 68, 70 y 72. Los periodos refractarios en 60, 66 y 70 cubren complejos QRS de la señal 62 capturada; estas detecciones se pueden considerar "precisas", ya que la porción deseada de la señal cardíaca ha sido detectada.

En 74, 76 y 78 se muestran ondas-T. Como se puede ver en 74, la onda-T que sigue al periodo refractario no provoca una detección, aunque está próxima en amplitud al perfil 64 de detección descendente. La siguiente onda-T, en 76, cruza el perfil de detección descendente, produciendo una detección seguida por un periodo 68 refractario. La detección de la onda-T 76 crea dos problemas potenciales. En primer lugar, se produce una sobredetección, dado que se producen dos detecciones (que producen periodos refractarios 66, 68) en un único ciclo cardíaco. En segundo lugar, la onda-T 76 tiene una amplitud diferente a las ondas-R de la señal capturada y, por lo tanto, puede afectar al cálculo de pico estimado, como muestra la Figura 5.

Haciendo referencia a la Figura 5, el ejemplo ilustrativo utiliza la amplitud media de dos picos anteriores como "pico estimado". Como se muestra en 80, una identificación correcta de los complejos QRS permite un cálculo de pico estimado que es una media de la amplitud de onda-R para los dos complejos QRS anteriores. Sin embargo, como se muestra en 82, la detección de la onda-T como segundo pico produce un cálculo de pico estimado que puede ser menor que el pico de onda-R.

Volviendo a la Figura 4, el pico estimado mostrado en 68 es una media de las amplitudes para las ondas-R R1 y R2, sin embargo, el pico estimado mostrado en 70 es una media de las amplitudes para la onda-R R2 y la onda-T T2. Dado que las ondas-T son de amplitud menor que las ondas-R, como se muestra en 70, el pico estimado que sigue a la onda-T 76 se reduce, aumentando la probabilidad de que otra onda-T provoque también un cruce del umbral y una detección. En el ejemplo ilustrativo, la onda-T 78 cruza el umbral de detección, provocando que el sistema

declare de nuevo un evento detectado. De esta forma la onda-T 76 contribuye a la sobredetección de la onda-T 78, y la sobredetección de ondas-T se convierte en una condición que se perpetúa a sí misma.

Las Figuras 6A-6B muestran perfiles de detección ilustrativos que se pueden manipular de acuerdo con algunos ejemplos de la presente invención. Haciendo referencia a la Figura 6A, se muestra en 90 un perfil de detección y dicho perfil incluye un segmento refractario que tiene una duración 92 refractaria, el cual viene seguido inmediatamente por un primer segmento (CT1) de umbral constante que utiliza un CT1% del pico estimado para su amplitud y una duración 94 CT1. Después de CT1 viene un segundo segmento (CT2) de umbral constante que utiliza un CT2% del pico estimado para su amplitud y una duración 96 CT2. Después de CT2 viene un descenso exponencial que comienza en la amplitud CT2% del pico estimado y desciende hacia el suelo de captación.

Para el ejemplo ilustrativo de la Figura 6A, se pueden manipular al menos las siguientes variables para cambiar la sensibilidad del perfil de detección:

Las duraciones 92, 94, ó 96;

Las amplitudes CT1%, CT2% del pico estimado;

El punto de inicio del Descenso Exponencial; y/o

La constante de tiempo de descenso para el Descenso Exponencial.

En ejemplos ilustrativos, estas variables se manipulan de forma individual o en combinación para aumentar o reducir la sensibilidad en respuesta a la similitud o disimilitud identificada entre amplitudes de pico de eventos detectados. Por ejemplo, extender cualquiera de las duraciones 92, 94, 96 reduce la sensibilidad de todo el perfil de detección. En algunas realizaciones, el periodo 92 refractario permanece fijo, mientras que se modifican combinaciones de las otras variables.

La figura 6B ilustra otro perfil 100 de detección. La Figura 6B incorpora un "suelo dinámico". El suelo dinámico es un componente del perfil de detección que se fija en un valor seleccionado por encima del suelo de captación y que se usa como un "suelo" intermedio para el perfil de detección. Un suelo dinámico ilustrativo es invocado hasta una desconexión por tiempo de suelo dinámico (DFTO), momento en el cual el perfil de detección comienza a descender hacia el suelo de captación.

Haciendo otra vez referencia a la Figura 6B, un perfil 100 de detección incluye un segmento refractario que tiene una duración 102 refractaria, el cual viene seguido por un primer segmento (CT1) de umbral constante que utiliza el CT1% del pico estimado como su amplitud y que tiene una duración 104 CT1. Después de CT1 viene un segundo segmento (CT2) de umbral constante que utiliza el CT2% del pico estimado como su amplitud y que tiene una duración 106 CT2. A continuación viene un primer periodo de descenso, el cual empieza desde la amplitud de CT2% y termina en un suelo dinámico que tiene una amplitud DF%, estando basado cada uno de CT2% y DF% en el pico estimado. El DFTO 108 se usa para definir la duración del primer descenso. Después del primer descenso viene un segundo descenso hacia el suelo de captación. Los descensos primero y segundo pueden usar la misma constante de tiempo de descenso, o pueden usar diferentes constantes de tiempo de descenso.

Para el ejemplo mostrado en la Figura 6B, la inclusión del suelo dinámico y de un DFTO 108 proporciona dos variables adicionales que se pueden modificar en respuesta a la similitud/disimilitud identificada. Aunque no se muestra, en otra realización adicional se puede omitir CT2 de tal manera que el primer descenso comience desde CT1% o desde algún otro porcentaje predeterminado de pico estimado, o incluso desde una constante no asociada con el pico estimado. En otro ejemplo, se usa CT2 como una referencia de posición para el comienzo del primer periodo de descenso y se le da una duración muy corta igual a un único periodo de muestreo. Aunque en las Figuras 6A-6B se muestran descensos exponenciales, se puede usar cualquier forma de descenso apropiada, por ejemplo, que incluya descensos con pendiente constante u otras funciones no exponenciales.

Las Figuras 7A-7B muestran perfiles adaptativos ilustrativos y una respuesta a nivel de sistema a cambios en las amplitudes de pico. En la Figura 7A, se muestra en 120 una primera detección. El perfil de detección se muestra con una forma que coincide de manera general con la de la Figura 6B, aunque también se podría usar un perfil de detección como el de la Figura 6A. Se producen detecciones adicionales en 122, 124 y 126.

En el ejemplo ilustrativo de la Figura 7A, inmediatamente antes de la detección 120, existían picos similares consecutivos (no mostrados). Esto conduce a la inclusión de un CT1 relativamente corto y un CT1% relativamente bajo, como se indica. Con estos parámetros, como se muestra en 130, una onda-T casi crea un cruce de umbral de detección.

El sistema ilustrativo hace un seguimiento de la amplitud de los picos durante los periodos refractarios (mostrados de nuevo como bloques reticulados). Los valores de los picos se muestran debajo de los periodos refractarios en unidades de conversión analógico-digital (ADC). Las unidades ADC representan la salida de conversión analógico-digital en el interior del dispositivo; en las Figuras estas unidades se muestran meramente para ayudar a ilustrar otros conceptos.

Los valores pico se usan para calcular los ratios de picos mostrados en 128. El ratio de picos para las detecciones 120 y 122 es 0,92. En este ejemplo ilustrativo, ratios de picos de aproximadamente 0,8-1,2 se definen como indicativos de picos "similares", de manera que las detecciones 120 y 122 se consideran similares. Se pueden usar otros intervalos que definan ratios de picos similares/disimilares, y otras medidas de similar/disimilar.

- 5 El perfil de detección que sigue a la detección 122 es similar al perfil de detección que sigue a la detección 120 porque la amplitud del pico anterior para detección 120 es similar a la amplitud del pico inmediatamente anterior (el pico anterior no se muestra). La onda-T 132 que sigue a la detección 122 provoca una sobredetección 124. El pico para la onda-T 132 es menor que el pico para la onda-R para la detección 122. Estos picos proporcionan un ratio de picos de 0,70, el cual queda fuera del intervalo que define ratios de picos "similares" para el ejemplo (considerándose similar 0,8-1,2).

- 10 El sistema mostrado tiene un retraso integrado de un evento, de manera que la detección que sigue a la sobredetección 124 usa el perfil de detección "similar". Sin embargo, a diferencia de los eventos 120, 122 y 124, el evento detectado en 126 viene seguido por un perfil de detección basado en parámetros de perfil de detección "disimilar". Esto produce modificaciones, como se indica, que incluyen una mayor duración CT1 y un mayor CT1%.  
15 Como resultado de esto, la onda-T mostrada en 134 no provoca un cruce del umbral de detección y no se declara ningún evento detectado para la onda-T 134. La modificación en vista de las amplitudes de pico disimilares impide una sobredetección continuada en el ejemplo ilustrativo mostrado en la Figura 7A.

En un ejemplo ilustrativo, la Figura 7A utiliza los siguientes parámetros de perfil de detección (% indica porcentaje del pico estimado):

	Disimilar	Similar
Refractario	200 ms	200 ms
CT1%:	95%	80%
Duración CT1:	350 ms	200 ms
CT2%:	50%	50%
Duración CT2:	4 ms	4 ms
DF%:	50%	37,5%
DFTO:	720 ms desde el comienzo de Refractario	

- 20 La inclusión de DF% y DFTO no resulta evidente a partir de la Figura 7A y, si se desea, éstos se pueden omitir en algunas realizaciones. Las constantes de tiempo para el descenso pueden tener cualquier valor apropiado. En un ejemplo ilustrativo, la constante de tiempo de descenso para los parámetros anteriores está en el entorno de 400 milisegundos. Más adelante se proporcionan variaciones adicionales de estos parámetros e intervalos para los mismos.

- 25 La figura 7B muestra el análisis según éste continúa, mostrándose más eventos detectados. Comenzando por la izquierda, el evento 150 detectado está asociado con un perfil de detección que usa una configuración de perfil de detección "similar". Esto produce una sobredetección de la onda-T posterior, mostrada en la detección 152. Como se muestra, después de la siguiente detección, en 154, la detección 152 de una onda-T produce una reducción del pico estimado (de nuevo, el pico estimado se muestra como la altura del bloque reticulado que representa el periodo refractario).

- 30 Sin embargo, la sobredetección 152, considerada con respecto al pico 150, produce como resultado un cálculo de un ratio de picos de 0,63 (los ratios de picos se muestran en 162). Como se indica mediante la línea/flecha 164, un bajo ratio de picos provoca el uso de una configuración de perfil de detección "disimilar" después de la detección en 154. En este ejemplo ilustrativo el retraso está basado en un entorno hardware en el cual el pico asociado con un periodo refractario dado no es leído como un pico hasta después del final del periodo refractario dado. Se contempla que en algunos entornos hardware, el pico y el ratio de picos se podrían encontrar en tiempo real, de tal manera que se evita un retraso de un latido. En dicho ejemplo, se podría invocar una configuración "disimilar" durante el periodo refractario de detección 152 o después del mismo.

- 35 Una vez que se invoca la configuración "disimilar" después de la detección 154, el perfil de detección pasa con éxito por encima de la siguiente onda-T 160. La siguiente detección, mostrada en 156, es de nuevo una detección precisa provocada por una onda-R. Debido a que la detección de onda-T en 152 es disimilar en altura con respecto a la detección en 154 (así como en 150), el ratio de picos de 1,57 provoca que se siga usando la configuración "disimilar"



después de la detección 156. De nuevo, el perfil de detección pasa con éxito por encima de una onda-T. Se produce después la detección 158. Como se indica mediante la línea/flecha 166, la similitud de los picos para las detecciones 154 y 156 (ratio de picos de 1,01) provoca la vuelta a la configuración "similar" más sensible.

5 Como se muestra en 168, se detecta la onda-T que sigue a la detección 158. Se invocará otra vez la configuración de perfil de detección "disimilar". Como se muestra en este ejemplo ilustrativo, durante los periodos de tiempo en los cuales se evita la sobredetección, se producen picos similares y se invoca la configuración del perfil de detección más sensible asociado con picos similares. De esta manera se puede desarrollar un ciclo en el cual el dispositivo oscila entre configuraciones de perfil de detección disimilar y similar.

10 El patrón de detección ilustrativo produce como resultado conjuntos de cuatro detecciones en los cuales aparecen tres ondas-R y una onda-T sobredetectada. Si en ese momento la frecuencia cardiaca es de 100 lpm, la sobredetección continuada de cada onda-T (por ejemplo, como se muestra en la Figura 4) proporcionaría una frecuencia calculada de 200 lpm. Un ritmo de latido de 200 lpm se puede considerar taquiarritmico para un número considerable de pacientes que son candidatos para implantación de ICD y puede generar un riesgo de terapia inapropiada. Sin embargo, el ejemplo de la Figura 7B, calcularía un ritmo de aproximadamente 133 lpm, el cual es  
15 poco probable que cause una terapia inapropiada.

Si se desea, se puede usar un contador u otra herramienta de histéresis para ralentizar la realización de ciclos entre las configuraciones de perfil de detección "similar" y "disimilar". En un ejemplo ilustrativo, una vez invocada, una configuración de perfil de detección se usaría durante cierto número predeterminado de detecciones antes de invocar una configuración de perfil de detección diferente. Por ejemplo, se producirían al menos 5 detecciones  
20 usando una configuración de perfil de detección antes de que se pudiera llamar a una diferente. En otro ejemplo, la histéresis podría ser "de un lado", es decir, la histéresis podría aplicar sólo cuando se invoca una de las configuraciones "similar" o "disimilar". En el ejemplo de la Figura 7B, no se proporciona histéresis añadida para evitar la identificación retrasada de arritmias rápidas malignas tales como la fibrilación ventricular.

25 La Figura 8 es un diagrama de flujo de un ejemplo ilustrativo de análisis de señales cardiacas en un dispositivo médico implantable. El ejemplo ilustrativo de la Figura 8 incluye un bucle de detección mostrado en 200, en el cual la señal entrante es filtrada, amplificada y muestreada, como se muestra en 202. La señal puede ser rectificadas en el bloque 202, si se desea.

A continuación, como se indica en el paso 204, se comparan las muestras con un umbral definido por un perfil de detección. Una vez que se produce un cruce del umbral, se sale del bucle 200 de detección y se declara un evento detectado como se muestra en 206. Si se usa análisis de morfología, cuando se declara el evento detectado en 206,  
30 se pueden tomar diferentes pasos para definir una ventana de muestreo asociada con el evento detectado, por ejemplo, como se explica en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. de titularidad compartida Número 2006-0116595, ahora Patente de EE.UU. Número 7.376.458 y titulada MÉTODO PARA DEFINIR PLANTILLAS DE SEÑAL EN DISPOSITIVOS CARDIACOS IMPLANTABLES; y/o la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. de titularidad compartida Número 2006-0116725, ahora Patente de EE.UU. Número 7.477.935 y titulada MÉTODO Y  
35 APARATO PARA ALINEAMIENTO Y COMPARACIÓN DE LATIDOS.

A continuación se realiza un análisis preliminar, como se indica en 208. Esto puede incluir, por ejemplo, la evaluación de forma de onda explicada en la Patente de EE.UU. de titularidad compartida Número 7.248.921, titulada MÉTODO Y DISPOSITIVOS PARA REALIZAR EVALUACIÓN DE FORMA DE ONDA CARDIACA. Si el  
40 análisis 208 preliminar revela que el evento 206 detectado no parece ser un evento cardiaco (o un evento cardiaco enmascarado/cubierto por ruido substancial), el evento 206 detectado se identifica como un evento sospechoso, y se desechan los datos asociados con el evento 206 detectado, volviendo atrás entonces el método al bucle 200 de detección usando los mismos parámetros de detección que se usaban previamente. En algunas realizaciones, se puede omitir el paso 208.

45 Si se supera el análisis 208 preliminar, entonces se realiza un análisis de ritmo, como se indica en 210. El análisis de ritmo puede incluir cualquiera de varios pasos/métodos. Un ejemplo ilustrativo utiliza frecuencias cardiacas calculadas y/o análisis de morfología para crear marcadores de eventos detectados que indican si un evento detectado dado es "desfibrilable" o "no desfibrilable". El análisis de morfología puede incluir, por ejemplo, comparación con una plantilla almacenada o que cambia dinámicamente (por ejemplo, usando análisis de forma de  
50 onda por correlación), análisis de anchura QRS, y/u otros análisis basados en la forma.

Se puede mantener una memoria intermedia de marcadores "desfibrilable" o "no desfibrilable" como un contador X/Y. Si se alcanza un ratio X/Y predeterminado, entonces el contador X/Y indica terapia. Por ejemplo, se puede usar un umbral 18/24, en el que, si 18 de los anteriores 24 eventos detectados que pasan el análisis preliminar son  
55 "desfibrilables", el contador X/Y indica terapia. La frase "indica terapia" pretende significar que el dispositivo implantado ha identificado una condición tratable y por lo tanto indica que el paciente probablemente necesita esa terapia.

Además, se pueden considerar uno o más factores de persistencia. La persistencia se puede observar determinando si el contador X/Y indica terapia para un número umbral de eventos detectados consecutivos. Ejemplos ilustrativos

de análisis de persistencia se describen en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. de titularidad compartida Número 2006-0167503, titulada MÉTODO PARA ADAPTAR LA INICIACIÓN DE CARGA PARA UN CARDIOVERSOR-DEFIBRILADOR IMPLANTABLE. Por ejemplo, el factor de persistencia (si se incluye) puede requerir que el contador X/Y indique terapia para un número mínimo, N (el factor de persistencia), de iteraciones consecutivas. En los casos en que se identifiquen taquicardias no continuas, se puede aumentar el factor de persistencia para evitar desfibrilar un ritmo no sostenido. En un ejemplo, N=2 inicialmente y se aumenta en pasos de 3 si/cuando se produce taquicardia no sostenida.

Estos métodos son ilustrativos y no se requiere ningún paso particular para realizar el análisis 210 de ritmo.

A menos que se suspenda la detección (por ejemplo, la detección se puede suspender durante el suministro de un estímulo y poco después del mismo o puede ser suspendida por un médico durante las comunicaciones telemétricas con un implante), el método también realiza pasos para prepararse para volver al bucle 200 de detección. Estos pasos pueden incluir la determinación de si se observan picos de eventos detectados similares o disimilares, como se muestra en 212. El resultado del análisis en el paso 212 determina la configuración del perfil de detección usada para fijar el perfil de detección en el paso 214. El perfil de detección, configurado en el paso 214, se usa a continuación tras el retorno al bucle 200 de detección.

Los ejemplos anteriores de configuraciones de perfil de detección "similar" o "disimilar" se pueden usar en el paso 214 para modificar el perfil de detección. Como muestran los ejemplos de la Figura 7A, el paso 214 puede reducir la probabilidad de sobredetección persistente. A su vez, esto puede incrementar la precisión de la clasificación de ritmo. Como indica la Figura 7B, se puede producir sobredetección incluso con el paso 214, sin embargo, debido a que las modificaciones pueden reducir la frecuencia con la cual se producen sobredetecciones, el método ayuda a evitar decisiones de terapia incorrectas.

La Figura 9 es un diagrama de flujo de otro ejemplo ilustrativo de análisis de señales cardíacas en un dispositivo médico implantable. Se muestra de nuevo un bucle 250 de detección que incluye pasos de filtrado, amplificación y muestreo 252 y de comparación 254 de la señal capturada con un umbral. Un cruce de umbral provoca una salida del bucle 250 de detección, y se declara un evento detectado como se muestra en 256. Se realiza de nuevo un análisis 258 preliminar, como antes, y la identificación de un evento ruidoso o sospechoso provoca un retorno al bucle 250 de detección.

Si se pasa el bloque 258 de análisis preliminar, el método continúa con el cálculo de una frecuencia cardíaca, como se indica en 260. En algunos ejemplos ilustrativos, se puede realizar un análisis de detección doble antes de calcular la frecuencia cardíaca, como se indica en 262. Si se desea, se puede omitir el bloque 262.

Volviendo al paso 260, si la frecuencia cardíaca es relativamente alta, el método continúa con la realización de un análisis de detección doble adicional como se muestra en 264. El análisis de detección doble en 264 puede ser diferente y adicional al análisis indicado en 262. Los análisis de detección doble 262, 264 pueden incluir cualquier método apropiado para identificar detecciones dobles. Se pueden encontrar algunos ejemplos en la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. Número 61/051332, titulada MÉTODOS Y DISPOSITIVOS PARA IDENTIFICAR Y CORREGIR SOBREDETECCIÓN DE EVENTOS CARDÍACOS. Lo que sigue son ejemplos de análisis que se pueden producir en los bloques 262 ó 264:

- Identificar patrón o patrones de correlación Alta-Baja-Alta para eventos detectados y plantilla(s) de correlación.
- Identificar detecciones dobles que den como resultado múltiples detecciones de complejos cardíacos amplios, lo cual puede incluir observación de si pares de eventos detectados están muy cerca entre sí en el tiempo y de si tienen ciertas características de forma.
- Identificar patrón de intervalo Largo-Corto-Largo entre eventos detectados.

Si se desea, en vez de éstos se pueden usar otros factores para la identificación de detección doble (o de otra sobredetección como por ejemplo detección triple), en los pasos 262, 264.

Después del bloque 264, se realiza un análisis de ritmo como se indica en 266. A continuación, se fija el perfil de detección, como se muestra en 268, utilizando otra configuración de perfil de detección adicional, usándose ésta cuando la frecuencia calculada (paso 260) es relativamente alta (las Figuras 11-12 muestran ejemplos). El método realiza entonces iteraciones en A 270.

Si la frecuencia cardíaca es relativamente baja, el análisis determina si los picos de los eventos detectados son similares o disimilares, como se muestra en 272. El método fija el perfil de detección usando información de similitud/disimilitud, como se muestra en 274. El método vuelve a continuación al bucle 250 de detección a través del bloque A 270.

En un ejemplo ilustrativo, las frecuencias "relativamente baja" y "relativamente alta" se calculan basándose en una media de intervalos entre eventos detectados que pasan el análisis 258 preliminar y, si se incluye, la primera pasada de análisis de doble detección en 262.

En un ejemplo ilustrativo, la frecuencia calculada es Baja cuando a partir de una media de cuatro intervalos entre eventos detectados se calcula una frecuencia cardiaca de menos de aproximadamente 148 lpm. Además en el ejemplo ilustrativo, la frecuencia calculada es Alta cuando se calcula una frecuencia cardiaca mayor de aproximadamente 167 lpm. En el ejemplo, estos valores pueden quedar en cualquier lado de una banda de histéresis en la cual la caracterización de frecuencias "Alta" y "Baja" depende de la caracterización de frecuencia para el evento detectado anterior. De esta forma, en el ejemplo ilustrativo, si la frecuencia recién calculada es de 155 lpm, y la frecuencia anterior se caracterizó como "Alta", entonces la frecuencia se caracteriza de nuevo como "Alta". Se pueden usar otras definiciones de "Alta" y "Baja" y/o se pueden programar estos valores durante una sesión de telemetría.

En el ejemplo ilustrativo, las modificaciones al perfil de detección en vista de similitud y disimilitud no se usan en el paso 268 para frecuencias altas. La Figura 10 proporciona un ejemplo que muestra cómo la invocación de un perfil de detección "disimilar" puede ralentizar la identificación de una fibrilación ventricular. La Figura 11 proporciona ejemplos ilustrativos de conjuntos de parámetros que se pueden usar en la realización de la Figura 9 para definir perfiles de detección. La adición de los parámetros de perfil de detección rápido puede impedir un retraso en la identificación de un ritmo maligno como se muestra en la Figura 10. La Figura 12 proporciona un ejemplo incluso más detallado.

El método ilustrativo de la Figura 9 utiliza "análisis mejorado" (en los bloques 264 y 266) caro desde el punto de vista computacional cuando las frecuencias calculadas son relativamente altas, y cálculos más sencillos cuando las frecuencias calculadas son relativamente bajas. Anteriormente se ha explicado un ejemplo en relación con la Figura 7B: una frecuencia cardiaca que tiene una frecuencia intrínseca de 100 ciclos cardiacos por minuto incluía ondas-T relativamente grandes que provocaban sobredetección. La invocación cíclica de la configuración del perfil de detección "disimilar" pasa por encima de la mayoría de las ondas-T, produciendo un cálculo de 133 lpm, en lugar de los 200 lpm que se producirían si se contara cada onda-T. En el ejemplo, el cálculo de ratio de picos permite el uso de modificaciones del perfil de detección para reducir la dependencia de herramientas más caras desde el punto de vista computacional, reduciendo potencialmente el consumo de energía.

La Figura 10 ilustra detección usando un ejemplo ilustrativo de perfiles de detección durante el comienzo de fibrilación ventricular. Se muestra una detección en 300 produciéndose un pico de onda-R durante el periodo refractario, y el perfil de detección pasa fácilmente por encima de la siguiente onda-T. Para fines ilustrativos, el perfil de detección que sigue a la detección 300 se define usando parámetros de pico "similar".

Como se muestra en 302, la frecuencia cardiaca degenera en fibrilación ventricular (VF), caracterizada por picos de baja amplitud, que se mueven rápido. La primera detección de un pico VF se produce en 304. La amplitud para detección 304 se reduce de manera significativa con respecto al pico 300. El sistema continúa usando los mismos parámetros pico "similares" basándose en la comparación de la detección en 300 con un pico anterior. En 306 se detecta otro pico, produciéndose infradetección o "pérdida de información" para varios Picos VF. Como se indica, basándose en la diferencia entre picos en la detección 300 y la detección 304, después de la detección 306 se usan parámetros "disimilares". Debido al promedio de las dos detecciones anteriores, el pico estimado para detección 306 es todavía un poco más alto que el pico actual.

Continuando a través de la Figura 10, se puede ver que en 308 se captura un pico VF, y es seguido en 312 por otro pico VF detectado. En esencia, la medida del pico estimado permite que el perfil de detección persiga a la señal VF reduciendo la amplitud de las porciones más altas del perfil de detección según se van capturando señales de menor amplitud.

VF es a menudo inconsistente en amplitud y la línea base puede oscilar. Como resultado de ello, el uso del perfil "disimilar" puede crear problemas adicionales con la detección debidos a la variabilidad intrínseca de la VF. Por ejemplo, el pico para detección 312 es mayor que el pico para detección 308. Como se muestra en 314, la variabilidad proporciona ratios de picos que indican que los picos son "disimilares". A continuación se invoca el perfil disimilar como se muestra en 316. Debido a que el perfil disimilar de este ejemplo ilustrativo es relativamente menos sensible que el perfil similar, esto puede retrasar detecciones adicionales, como se muestra. Uno o más ciclos cardiacos pueden quedar sin ser detectados por el dispositivo implantado. Se puede producir después más infradetección, dado que, como se muestra en 314, el pico 312 es disimilar a partir del pico siguiente.

La porción superior de la Figura indica intervalos de detección, en 320. Como se puede ver en 322, la configuración del perfil de detección disimilar crea un intervalo relativamente largo. Si se usa una media de varios intervalos para estimar la frecuencia cardiaca del implantado, un intervalo largo provocado por infradetección puede poner en cuestión varios cálculos. Por al menos esta razón, el método de la Figura 9 puede incorporar un perfil 1070 de detección taquí rápido mostrado en la Figura 12.

La Figura 11 ilustra un conjunto de configuraciones de perfil de detección para un ejemplo ilustrativo. Los perfiles de detección incluyen un perfil lento que tiene variantes 400 similar, y 410 disimilar, y un perfil rápido con variantes similar y disimilar. Las variantes sobre el perfil 420 rápido se muestran juntas para simplificar la ilustración. En la Figura 11, los perfiles están dibujados a escala para mostrar las diferencias en duración y en escala relativa de



amplitudes. Los periodos refractarios se muestran con reticulado y tienen alturas que corresponden a un pico estimado.

En un ejemplo ilustrativo, "lento" significa menor que aproximadamente 147 lpm, "rápido" significa mayor que aproximadamente 167 lpm, y entre medias se usa una banda de histéresis, de forma similar a la explicada anteriormente al hacer referencia a la Figura 9. En otros ejemplos, la banda de histéresis puede ser mayor, menor, u omitirse. El límite superior de "lento" puede estar en cualquier punto en el intervalo de 100-200 lpm, y el límite inferior de "rápido" puede estar en el intervalo de, por ejemplo, 120-240 lpm. Estos valores se pueden modificar más, si se desea.

El perfil 400 similar lento ilustrativo es para ser usado cuando la frecuencia cardiaca calculada para el implantado es relativamente lenta y las amplitudes de pico de un par seleccionado de eventos detectados son similares entre sí. El ejemplo ilustrativo utiliza un periodo refractario de 200 milisegundos, seguido por un primer periodo de umbral constante de 200 milisegundos a una amplitud del 80% del pico estimado, seguido por un periodo de umbral constante de 4 milisegundos a una amplitud de 50% del pico estimado, seguido por una primera porción de descenso en el tiempo que comienza en una amplitud de 50% del pico estimado y que desciende hasta el 37,5% del pico estimado usando una constante de tiempo de 400 milisegundos. La primera porción de descenso en el tiempo del perfil 400 similar lento ilustrativo termina 720 milisegundos después del comienzo del periodo refractario y viene seguida por una segunda porción de descenso en el tiempo que comienza con una amplitud de 37,5% del pico estimado y que desciende hasta el suelo de captación usando una constante de tiempo de 400 milisegundos.

El perfil 410 disimilar lento ilustrativo es para ser usado cuando la frecuencia calculada para el implantado es relativamente lenta y las amplitudes de pico de un par seleccionado de eventos detectados son disimilares entre sí. El ejemplo ilustrativo utiliza un periodo refractario de 200 milisegundos, seguido por un primer periodo de umbral constante de 350 milisegundos a una amplitud del 95% del pico estimado, seguido por un segundo periodo de umbral constante que tiene una duración de 4 milisegundos a una amplitud de 50% del pico estimado. El primer periodo de "descenso" se usa realmente como una continuación del segundo periodo de umbral constante, ya que no existe descenso dado que el umbral permanece en una amplitud de 50% del pico estimado hasta la finalización del primer periodo de descenso, lo cual se produce 720 milisegundos después del comienzo del periodo refractario. Sigue una segunda porción de descenso en el tiempo, que comienza en una amplitud de 50% del pico estimado y que desciende hasta el suelo de captación usando una constante de tiempo de 400 milisegundos.

El perfil 420 rápido ilustrativo es para ser usado cuando la frecuencia calculada en el implantado es relativamente rápida. Para una ilustración eficiente, en 420 se muestran los dos perfiles similar y disimilar. En el ejemplo ilustrativo, el perfil 420 rápido incluye un periodo refractario de 156 milisegundos seguido por una primera porción de umbral constante que tiene una duración de 80 milisegundos y una amplitud del 60% del pico estimado. El primer periodo de umbral constante viene seguido por un segundo periodo de umbral constante que tiene una duración de 4 milisegundos con una amplitud que varía en respuesta a similitud/disimilitud. También se define un suelo dinámico a la misma amplitud que el segundo periodo de umbral constante, de tal manera que el primer periodo temporal de "descenso" realmente no desciende.

Cuando se identifican picos similares, el perfil 420 rápido utiliza un 37,5% del pico estimado para el segundo periodo de umbral constante y el suelo dinámico. Cuando se identifican picos disimilares, el perfil 420 rápido utiliza un 50% del pico estimado para el segundo periodo de umbral constante y el suelo dinámico.

Los perfiles se resumen aquí:

	Disimilar Lento	Similar Lento	Disimilar Rápido	<i>Similar Rápido</i>
Ref (ms)	200	200	156	<i>156</i>
CT1 (%)	95	80	60	<i>60</i>
CT1 (ms)	350	200	80	<i>80</i>
CT2 (%)	50	50	50	<i>37,5</i>
CT2 (ms)	4	4	4	<i>4</i>
DF (%)	50	37,5	50	<i>37,5</i>
DFTO (ms)	720	720	720	<i>720</i>
<i>Constante de Tiempo (ms)</i>	<i>400</i>	<i>400</i>	<i>220</i>	<i>220</i>

Estos valores son meramente ilustrativos de una realización, y pueden variar. En síntesis, el método selecciona entre un primer par de perfiles de detección cuando las frecuencias son relativamente bajas, usando similitud/disimilitud de picos para determinar qué perfil usar. Además, en el ejemplo ilustrativo, el método selecciona entre un segundo par de perfiles cuando las frecuencias son relativamente altas, usando de nuevo similitud/disimilitud de picos para determinar qué perfil usar.

En el ejemplo ilustrativo se puede observar que los perfiles 420 rápidos son más sensibles que los perfiles lentos, y los perfiles similares son más sensibles que los perfiles disimilares. La mayor sensibilidad de los perfiles 420 rápidos puede ayudar a monitorizar una arritmia rápida maligna a amplitudes relativamente bajas. Esto permite que el perfil de detección encaje de forma relativamente rápida con la a menudo baja amplitud de la arritmia rápida maligna como por ejemplo VF.

Para ilustrar esto, si un método de identificación de sobredetección utiliza identificación de patrones para determinar que se está produciendo sobredetección, una manipulación del perfil de detección que impida algo de la sobredetección, pero no toda ella, puede dificultar la identificación de patrones. Aumentar la sensibilidad a altas frecuencias puede evitar interferencia entre las dos herramientas de sistema.

La Figura 12 ilustra un conjunto completo de configuraciones de perfil de detección para otro ejemplo ilustrativo detallado. El nivel de detalle del ejemplo no pretende limitar la invención a ningún conjunto particular de perfiles y/o a ningún nivel de complejidad. El ejemplo ilustrativo de la Figura 12 integra varios conceptos incluyendo el uso de perfiles múltiples, la definición de perfiles rápido y lento, y el uso de una condición de taquiarritmia. Antes de explicar cada perfil, se definen los parámetros de detección, incluyendo cada uno de los Taqui On/Off, y rápido/lento.

Taqui On/Off:

En el ejemplo ilustrativo, una zona de taquicardia para un dispositivo implantable se define como un parámetro programable. En particular, un médico u otro usuario del programador 44 (Figura 2) puede establecer la menor frecuencia para la cual se declarará una taquicardia. Las frecuencias se muestran gráficamente en 1000, representando PP de la Zona VT el parámetro programable de la zona de taquicardia. En el ejemplo ilustrativo, se puede establecer el PP de la Zona VT en un intervalo de 170 lpm a 240 lpm. En cualquier instante que la frecuencia calculada para el ejemplo ilustrativo supere al PP de la Zona VT, se invoca una condición de taquicardia.

Una vez que se invoca una condición de taquicardia, el dispositivo entra en una condición "Taqui On". La condición "Taqui On" permanece vigente hasta que dicha condición termina. En un ejemplo ilustrativo, se pone fin a la condición Taqui On una vez que se capturan un número predeterminado de eventos consecutivos a una frecuencia por debajo de la frecuencia del PP de la Zona VT. En una realización de trabajo, 24 cálculos de frecuencia consecutivos por debajo del PP de la Zona VT pondrán fin a la condición Taqui On. Además de los 24 cálculos consecutivos por debajo del PP de la Zona VT, o como sustituto de ellos, también se puede usar un desfase del PP de la Zona VT para impedir la alternancia de Taqui On/Off. En cualquier momento que la condición "Taqui On" no está vigente, el dispositivo se encuentra en una condición "Taqui Off".

Rápida/Lenta:

A continuación, con respecto a las definiciones para Rápida y Lenta, se muestra en 1000 un ejemplo numérico. Las frecuencias por debajo de un umbral bajo se consideran lentas, y las frecuencias por encima de un umbral alto se consideran rápidas en la realización ilustrativa. Las frecuencias entre los umbrales caen dentro de una zona de histéresis. Cuando está en la zona de histéresis, la frecuencia se considera rápida si el cálculo de frecuencia anterior también se consideró rápida, y lenta si el cálculo de frecuencia anterior se consideró lenta. En el ejemplo, el PP de la Zona VT se puede programar a valores que están por encima del umbral alto. Por lo tanto, algunas frecuencias se considerarán "Rápidas" pero no cumplirán los criterios para crear una condición "Taqui On". Se muestran valores ilustrativos para los umbrales alto y bajo como 148 y 167 lpm; la invención no está limitada a estos valores. La regla de los 24 cálculos consecutivos usada para determinar el final de una condición Taqui On significa que también es posible tener una frecuencia Lenta mientras todavía está invocada la condición "Taqui On".

Caso Especial Post-Desfibrilación:

Por último, el ejemplo ilustrativo abarca un caso especial. En el ejemplo ilustrativo, se produce siembra de datos después del suministro de una desfibrilación de estímulo. Esto se explica en la Solicitud de Patente de EE.UU. Número 12/355.552, titulada MANIPULACIÓN DE DATOS DESPUÉS DEL SUMINISTRO DE UN ESTÍMULO CARDIACO EN UN DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN CARDIACA IMPLANTABLE. Además de la siembra de datos, se puede habilitar el suelo dinámico, sin cambiar la condición Taqui On. Como resultado de ello, después del suministro de una desfibrilación de estímulo, el ejemplo ilustrativo habilita el suelo dinámico hasta que se calcula una frecuencia de latido por encima del PP de la Zona VT. Como resultado de esto, la detección post-desfibrilación incluye un estado especial de Taqui On, Suelo Dinámico On, que se denomina condición Taqui On Post-Desfibrilación.

Con las condiciones anteriormente descritas, los siete perfiles mostrados en la Figura 12 se pueden explicar como sigue:

El perfil 1010 de detección es para ser usado en la condición Taqui Off, así como en la condición Suelo Dinámico On Post-Desfibrilación cuando los eventos detectados presentan amplitudes similares.

- 5 El perfil 1020 de detección es para ser usado en la condición Taqui Off, así como en la condición Suelo Dinámico On Post-Desfibrilación cuando los eventos detectados presentan amplitudes disimilares.

El perfil 1030 de detección es para ser usado en la condición Taqui Off, en la que las frecuencias son Rápidas y los eventos detectados presentan amplitudes similares.

- 10 El perfil 1040 de detección es para ser usado en la condición Taqui Off, en la que las frecuencias son Rápidas y los eventos detectados presentan amplitudes disimilares.

El perfil 1050 de detección es para ser usado en la condición Taqui On, en la que las frecuencias son Lentas y los eventos detectados presentan amplitudes similares.

El perfil 1060 de detección es para ser usado en la condición Taqui On, en la que las frecuencias son Lentas y los eventos detectados presentan amplitudes disimilares.

- 15 El perfil 1070 de detección es para ser usado en la condición Taqui On con frecuencia rápida.

Como se muestra, el uso de un suelo dinámico en estos perfiles de detección depende de si se está produciendo una condición Taqui On, excepto para el caso especial post-desfibrilación. Como resultado de esto, los perfiles 1050, 1060 y 1070 no muestran un suelo dinámico. En vez de esto, el primer periodo de descenso se muestra como descendiente hacia el suelo de ruido o suelo de captación del sistema.

- 20 Como se puede ver, el sistema permite que se manipulen un gran número de variables diferentes. La siguiente tabla proporciona información numérica para el ejemplo ilustrativo, con amplitudes proporcionadas como porcentaje de pico estimado, y duraciones proporcionadas en milisegundos:

Perfil	<u>1010</u>	<u>1020</u>	<u>1030</u>	<u>1040</u>	<u>1050</u>	<u>1060</u>	<u>1070</u>
Ref (ms)	200	200	156	156	200	200	156
CT1 (ms)	200	350	80	80	200	350	80
CT1 (%)	80	95	60	60	80	95	60
CT2 (%)	50	50	37,5	50	50	50	37,5
DF (%)	37,5	50	37,5	50	*	*	*
DFTO (ms)	720	720	720	720	*	*	*

- 25 La Figura 12 pretende ser un ejemplo ilustrativo, y las configuraciones, características y ejemplos numéricos particulares mostrados no pretenden limitar la presente invención.

Para cualquier realización de este documento que haga referencia a un periodo de descenso, se puede usar cualquier forma apropiada. En algunos ejemplos, esto puede incluir descenso exponencial, cualquier otro descenso asintótico, o descenso en línea recta. Asimismo, aunque las realizaciones anteriores hacen referencia a periodos de umbral constante, la sustitución de un periodo de descenso se incluye en realizaciones adicionales. El ascenso en rampa del perfil aumentando el umbral durante un periodo de tiempo es otra alternativa que puede sustituir a periodos de descenso o de umbral constante.

- 30 Aunque en los ejemplos ilustrativos se muestran señales continuas o analógicas, los expertos en la técnica reconocerán que el perfil de detección y/o la señal capturada también se pueden representar en el dominio digital, de tal manera que se implemente una aproximación digital de cualquiera de estos descensos.

- 35 Como se mencionó anteriormente, los dispositivos implantables típicamente utilizan la frecuencia cardíaca ya sea sola o en conjunto con otro factor para determinar si el implantado necesita o no terapia. La expresión "Algún otro factor" puede incluir cualquier factor apropiado como por ejemplo la morfología/forma de señales cardíacas asociadas con eventos detectados, y/o la observación de cualquier señal no-cardíaca y/o no-eléctrica. Un ejemplo de análisis de morfología incluye análisis de correlación con respecto a una plantilla almacenada que representa una condición cardíaca predeterminada, como por ejemplo un ritmo sinusal normal o alguna condición arritmica predeterminada tal como fibrilación auricular. Diferencia de área y diferencia de cuadrados son dos formas de
- 40



análisis de correlación que se pueden realizar. Como parte del análisis de morfología también se podrían realizar otros análisis, como por ejemplo análisis de componentes principales, separación de fuentes, transformada de ondículas y otras analíticas matemáticas.

- 5 Algunas señales no-cardíacas y no-eléctricas ilustrativas pueden incluir, por ejemplo, datos de oximetría de pulso, datos de respiración del paciente, datos de acelerómetros que indican movimiento del paciente, interrogación óptica de la composición de la sangre, o cualquier otro factor apropiado incluyendo temperatura medida o presión sanguínea en un implantado. Algunos de estos factores se pueden calcular usando medidas de impedancia de tejido. Las señales no cardíacas se pueden usar de varias formas, incluyendo, por ejemplo, para garantizar que una señal eléctrica capturada es de hecho una señal cardíaca, o para proporcionar información para la toma de
- 10 decisiones proporcionando una indicación del estado del paciente (por ejemplo, ¿Es la respiración del paciente acelerada, trabajosa, normal, o se ha detenido?, o ¿Está el paciente levantado o tumbado?). La presente invención contempla realizaciones en las cuales estos factores adicionales, o cualquier otro factor apropiado, se incluyen en la toma de decisiones sobre el suministro de estímulos.
- 15 La fórmula proporcionada anteriormente para determinar si se están produciendo eventos "similares" o "disimilares" es un ejemplo ilustrativo. La técnica mostrada compara los dos picos más recientes para determinar si son similares. Se pueden usar otros factores. Por ejemplo, un sistema puede mantener estadísticas referentes a la actividad de picos anteriores o a la actividad de tendencia y se puede usar la media o la media de tendencia y una desviación estándar o varianza para determinar si un evento recién detectado cae probablemente dentro de los límites "similares" o "disimilares".
- 20 En otro ejemplo adicional, similar/disimilar se pueden determinar con respecto al pico estimado, en lugar de con respecto al pico más reciente. En otro ejemplo, se calculan y se registran ratios pico-a-pico para generar estadísticas para ratios de picos. Un resultado de ratio de picos inesperado que caiga fuera de límites estadísticos se puede considerar como indicativo de disimilitud.
- 25 En el paso de identificación similar/disimilar se puede incorporar histéresis. Por ejemplo, se puede usar un intervalo de tres partes para el ratio de picos como sigue:

Intervalo	Resultado
Ratio de Picos $> 1,3$ o Ratio de Picos $< 0,7$	Disimilar
$0,9 < \text{Ratio de Picos} < 1,1$	Similar
En otro caso	Igual que el Resultado Anterior

En este ejemplo, se incorpora una banda de histéresis en el cálculo del ratio de picos.

- 30 La similitud de picos es un método para determinar si eventos detectados consecutivos son similares o disimilares. Otro método puede incluir análisis morfológico. Por ejemplo, dos eventos consecutivos pueden ser analizados mediante análisis de forma de onda por correlación para determinar si los dos eventos son similares o disimilares. En otro ejemplo, cada evento de una serie de eventos detectados se puede comparar con una plantilla para determinar si existe similitud o disimilitud con respecto a la plantilla. En otro ejemplo más, en lugar de comparar dos eventos entre sí, los eventos se pueden comparar en una sucesión de comparaciones, por ejemplo, el Evento(n) se
- 35 puede comparar con cada uno de Evento(n-1) y Evento(n-2) para observar si aparecen patrones similar/disimilar, que probablemente indiquen sobreconteo y, en el ejemplo ilustrativo, justifiquen el uso de un perfil de detección menos sensible.
- 40 Dada la naturaleza de las comparaciones que tienen lugar, también es correcto describir la comparación de un evento detectado con un evento detectado anterior, ya sea en amplitud simple o en morfología, como comparación del evento detectado con datos almacenados para determinar la similitud de un evento detectado más reciente con respecto a los datos almacenados. Los datos almacenados pueden provenir de análisis de uno o más eventos anteriores. Esto proporciona una descripción más genérica de la actividad subyacente.
- 45 Como se ha mencionado anteriormente, también se pueden usar otras medidas de pico estimado. Los ejemplos anteriores simplemente promedian dos amplitudes de pico anteriores. Lo que sigue son cálculos de Pico Estimado ilustrativos adicionales:

$$\text{Pico Estimado } [n] = \text{Pico } [n-1]$$

$$\text{Pico Estimado } [n] = (\text{Pico } [n-1] + \text{Pico } [n-2])/2$$

$$\text{Pico Estimado } [n] = (\text{Pico } [n-1] + \text{Pico Estimado } [n-1])/2$$

Donde [n] representa el evento en consideración, y [n-1, n-2] representan eventos detectados anteriores. Se pueden usar otras funciones, más complejas. En otra realización, se puede analizar la similitud/disimilitud de un pico recién detectado con el pico anterior o con un pico estimado para determinar si se excluye el nuevo pico detectado de un cálculo actualizado de pico estimado.

- 5 Como se ha mencionado anteriormente, diferentes cambios a los valores proporcionados, por ejemplo, haciendo referencia a las Figuras 7A-7B, los siguientes intervalos son ilustrativos:

	Disimilar	Similar
Refractario:	50-350 ms	50-250 ms
CT1 %:	80-110%	60-85%
Duración CT1:	0-400 ms	0-300 ms
CT2%:	40-90%	30-60%
Duración CT2:	0-200 ms	0-200 ms
DF%:	30-70%	25-50%
DFTO:	500-1500 ms desde el comienzo de Refractario	

- 10 Es más, como se ha explicado anteriormente, además de comparar la similitud de picos u otra característica de detecciones consecutivas, el periodo entre detecciones consecutivas también puede controlar qué perfil de detección se invoca. En un ejemplo, si el periodo entre dos detecciones supera un umbral de, por ejemplo, 500-1000 ms, se asume que las detecciones no se originan en un único ciclo cardíaco, y se invoca un perfil de detección "Similar".

Lo que sigue son algunos ejemplos de configuración adicionales:

Ejemplo A:

	Disimilar	Similar
Refractario:	150 ms	150 ms
CT1%:	90%	80%
Duración CT1:	200 ms	200 ms
CT2 %:	75%	60%
Duración CT2:	300 ms	20 ms
DF%:	45%	45%
DFTO:	800 ms desde el comienzo de Refractario	

- 15 Ejemplo B:

	Disimilar	Similar
Refractario:	100 ms	200 ms
Amplitud CT1:	80%	80%
Duración CT1:	200 ms	200 ms
Amplitud CT2:	-	50%
Duración CT2:	-	100 ms
DF%:	35%	35%
DFTO:	1250 ms desde el comienzo de Refractario	

Obsérvese que en el Ejemplo B el componente CT2 se excluye del perfil de detección cuando se identifican eventos disimilares. Algunas realizaciones incorporan esta variación. Además, el Perfil Disimilar es más sensible en este caso que el perfil Similar, debido a un periodo refractario más corto y a la omisión de los parámetros CT2. Como se ha mencionado anteriormente, esto puede promover la sobredetección consistente que puede ser identificada y corregida por otros métodos.

En algunos ejemplos, las configuraciones anteriores se modifican de ciertas maneras para incorporar la siguiente forma:

$$\text{Amplitud del Umbral} = P\% \text{ del Pico Estimado} + \text{Constante}$$

Por ejemplo:

	Disimilar	Similar
Refractario:	200 ms	200 ms
CT1%:	80% + 25ADC	80%
Duración CT1:	350 ms	200 ms
CT2 %:	50% + 25ADC	50%
Duración CT2:	200 ms	100 ms

En este ejemplo, "25ADC" significa veinticinco unidades ADC. Dentro de esta configuración ilustrativa, un valor máximo para CT1% y CT2% se puede fijar al máximo intervalo dinámico de la salida ADC, o a algún otro máximo predeterminado.

Los ejemplos ilustrativos anteriores se pueden implementar de muchas formas apropiadas. Algunas realizaciones serán realizaciones de método que incorporen uno o más de las características/sub-métodos anteriores en diferentes combinaciones. Algunas realizaciones serán dispositivos adaptados para realizar los métodos explicados anteriormente. Algunas realizaciones adoptarán la forma de medios tangibles, tales como medios de almacenamiento magnético, eléctrico u óptico, que incorporen conjuntos de instrucciones que puedan ser leídas por el controlador. Algunas realizaciones adoptarán la forma de o comprenderán controladores/microcontroladores asociados con conjuntos de instrucciones almacenadas para dirigir operaciones de diferentes componentes en un dispositivo de acuerdo con uno o más métodos.

Brevemente, un ejemplo ilustrativo puede utilizar un sistema accionado por microcontrolador que incluya una matriz de conmutación de entrada para seleccionar uno o más vectores de señal como vector de captación. La matriz de conmutación conduce a uno o más amplificadores y circuitos de filtrado que a su vez acoplan a circuitos de conversión analógico-digital. Se puede realizar un filtrado adicional de la señal de entrada en el dominio digital que incluya, por ejemplo, filtros de muesca 50/60 Hz. A continuación se puede analizar la señal de entrada usando el microcontrolador y cualesquiera registros y circuitos lógicos apropiados asociados. Algunas realizaciones incluyen, por ejemplo, hardware específico para detección y medida de picos o de eventos, o para análisis de forma de onda por correlación.

En varios ejemplos ilustrativos, tras la identificación de un ritmo que indica estímulo, se emprende una operación de carga. Un sub-circuito para cargar condensadores de alta tensión o de estímulo puede tener cualquier forma apropiada. Un ejemplo utiliza un cargador que adopta la forma de un circuito transformador de transferencia inversa, una estructura bien conocida en la técnica. Se puede usar cualquier proceso y/o circuito que permita a las baterías de tensión relativamente baja cargar condensadores hasta tensiones relativamente altas.

El dispositivo puede además incluir circuitos de salida que comprenden, por ejemplo, un puente H de salida o modificación del mismo para controlar la polaridad de salida y la duración desde el condensador de alta energía. Se pueden incluir circuitos de control asociados con el puente-H, por ejemplo, para monitorizar y controlar los niveles de corriente para señales de salida de corriente constante o para realizar funciones de diagnóstico. Los circuitos pueden estar contenidos en un recipiente herméticamente sellado.

Los expertos en la técnica reconocerán que la presente invención se puede manifestar en una variedad de formas además de las realizaciones específicas descritas y contempladas en este documento. Por consiguiente, se pueden hacer variaciones en forma y detalle sin apartarse del alcance de la presente invención.



## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de estimulación cardiaca implantable (ICSD) que comprende:  
un recipiente que contiene circuitos operacionales configurados para realizar análisis de señal cardiaca y configurados para proporcionar estimulación cardiaca;
- 5 un conjunto de electrodo de derivación acoplado al recipiente y que incluye varios electrodos acoplados operativamente a los circuitos operacionales; en el cual los circuitos operacionales están configurados para realizar un método de detección de latidos y comprende:  
medios de captura para capturar señales eléctricas procedentes de los electrodos cuando están implantados en un paciente; y
- 10 medios de identificación de eventos para identificar eventos en las señales eléctricas capturadas usando un perfil de detección comparando las señales eléctricas capturadas con el perfil de detección, donde el perfil de detección define un umbral que tiene una configuración de umbral para comparación con las señales capturadas de tal manera que, cuando las señales capturadas superan el umbral, se declara un evento detectado;  
estando caracterizado el dispositivo por comprender:
- 15 medios de comparación de picos para comparar una amplitud de pico de un primer evento detectado con una amplitud de pico de un segundo evento detectado para determinar si los eventos primero y segundo son similares o disimilares; y  
si los eventos primero y segundo son similares, los medios de identificación de eventos usarán una primera configuración de umbral para detectar un evento posterior; o
- 20 si los eventos primero y segundo son disimilares, los medios de identificación de eventos usarán una segunda configuración de umbral para detectar un evento posterior,  
en el cual una sensibilidad de la segunda configuración de umbral es diferente que la de la primera configuración de umbral.
- 25 2. El ICSD de la reivindicación 1, en el cual los medios de identificación de eventos definen un umbral de detección más sensible para la primera configuración de umbral que para la segunda configuración de umbral.
3. El ICSD de la reivindicación 1, en el cual los medios de identificación de eventos definen un umbral de detección menos sensible para la primera configuración de umbral que para la segunda configuración de umbral.
4. El ICSD de la reivindicación 1, en el cual los circuitos operacionales comprenden medios de análisis de ritmo para identificar ritmos tratables incluyendo:
- 30 medios de marcado para identificar y marcar eventos detectados como desfibrilables o no- desfibrilables;  
medios de contador para mantener un contador X/Y que indique cuántos eventos detectados de un conjunto de eventos detectados son marcados como desfibrilables;
- medios de persistencia para determinar si el contador X/Y indica que se está produciendo un ritmo maligno y, si es así, si el ritmo maligno ha persistido durante un número predeterminado, N, de eventos consecutivos;
- 35 medios de terapia que están configurados, si el contador X/Y indica un ritmo maligno, y el ritmo maligno ha persistido durante un número predeterminado, N, de eventos consecutivos, para empezar a cargar un condensador hasta una tensión de terapia en preparación para suministro de estímulo.
5. El ICSD de la reivindicación 1, en el cual los medios de identificación de eventos definen, para cada una de las configuraciones de umbral primera y segunda al menos los siguientes periodos de tiempo:
- 40 un periodo refractario durante el cual los medios de identificación de eventos no identificarán eventos detectados:  
un periodo de tiempo de umbral constante que tiene una duración CTD y una amplitud CTA durante la cual los medios de identificación de eventos identificarán eventos detectados; y  
un periodo de tiempo de descenso durante el cual el umbral cambia con el tiempo desde una amplitud DTA inicial durante la cual los medios de identificación de eventos también identificarán eventos detectados; y
- 45 en el cual la primera configuración de umbral tiene una CTD más larga y CTA y DTA más grandes que la segunda configuración umbral.

6. El ICSD de la reivindicación 5, en el cual los medios de identificación de eventos definen CTA y DTA como porcentajes de un valor pico estimado para picos identificados en eventos detectados.
7. El ICSD de la reivindicación 1, en el cual los medios de identificación de eventos definen, para cada una de las configuraciones de umbral primera y segunda al menos los siguientes periodos de tiempo:
- 5 un periodo refractario durante el cual los medios de identificación de eventos no identificarán eventos detectados;
- un periodo de tiempo de umbral constante con duración CTD y amplitud CTA durante el cual los medios de identificación de eventos identificarán eventos detectados;
- un primer periodo de descenso que tiene amplitud TSA inicial, amplitud TFA final y una duración máxima MD durante la cual el umbral cambia en el tiempo desde TSA hasta TFA y en el cual los medios de identificación de eventos identificarán eventos detectados; y
- 10 un segundo periodo de tiempo de descenso durante el cual el umbral cambia en el tiempo desde una amplitud inicial de descenso DSA hasta un suelo de ruido para el dispositivo durante el cual los medios de identificación de eventos identificarán eventos detectados;
- y además en el cual: la primera configuración umbral tiene una CTD más larga y CTA, TSA y TFA mayores que la segunda configuración umbral.
- 15 8. Un método de operación en un sistema de estimulación cardíaca implantable que comprende electrodos y circuitos operacionales configurados para detectar eventos cardíacos desde una posición implantada, incorporando el método un primer perfil umbral de detección y un segundo perfil umbral de detección, ambos para ser usados en la detección de eventos cardíacos, comprendiendo el método un método similar/disimilar de detección de eventos que comprende:
- 20 recibir una señal eléctrica usando los electrodos; y
- detectar eventos en la señal eléctrica usando los circuitos operacionales;
- estando el método caracterizado por comprender:
- la detección por los circuitos operacionales de un primer evento detectado usando uno de los perfiles umbral de detección;
- 25 la determinación por los circuitos operacionales de si el primer evento detectado es similar o disimilar a una amplitud de eventos detectados anteriores; y:
- si el primer evento detectado es similar a la medida de amplitud de eventos detectados anteriores, el uso por los circuitos operacionales del primer perfil umbral de detección para detectar al menos un evento posterior; o
- 30 si el primer evento detectado es disimilar de la medida de amplitud de eventos detectados anteriores, el uso por los circuitos operacionales del segundo perfil umbral de detección para detectar al menos un evento posterior;
- en el cual los perfiles umbrales de detección primero y segundo tienen diferentes sensibilidades.
9. El método de la reivindicación 8 en el cual el primer perfil umbral de detección es más sensible que el segundo perfil umbral de detección.
- 35 10. El método de la reivindicación 8 en el cual el primer perfil umbral de detección es menos sensible que el segundo perfil umbral de detección
11. El método de la reivindicación 8 en el cual los perfiles umbrales de detección usados en el método similar/disimilar de detección de eventos comprenden:
- un periodo refractario durante el cual no se declara ningún evento;
- 40 un periodo de umbral constante que tiene una amplitud CTA y una duración CTD;
- un periodo de descenso que tiene una amplitud DPSA de inicio y una amplitud de final en un suelo de captación para el sistema;
- en el cual el segundo perfil umbral de detección tiene CTA y DPSA mayores y una CTD más larga que el primer perfil umbral de detección.
- 45 12. El método de la reivindicación 11, en el cual cada uno de los perfiles umbrales de detección usados en el método similar/disimilar incluye un periodo intermedio que sigue al periodo de umbral constante y precede al periodo de

descenso y que tiene una amplitud IPSA de inicio y una amplitud IPEA de final tal que IPSA e IPEA para el primer perfil umbral de detección son menores que IPSA e IPEA para el segundo perfil umbral de detección.

13. El método de la reivindicación 12, en el cual:

5 los circuitos operacionales definen además un perfil umbral de detección de frecuencia rápida para ser usado en el sistema cuando los circuitos operacionales identifican una frecuencia de eventos por encima de un umbral de frecuencia;

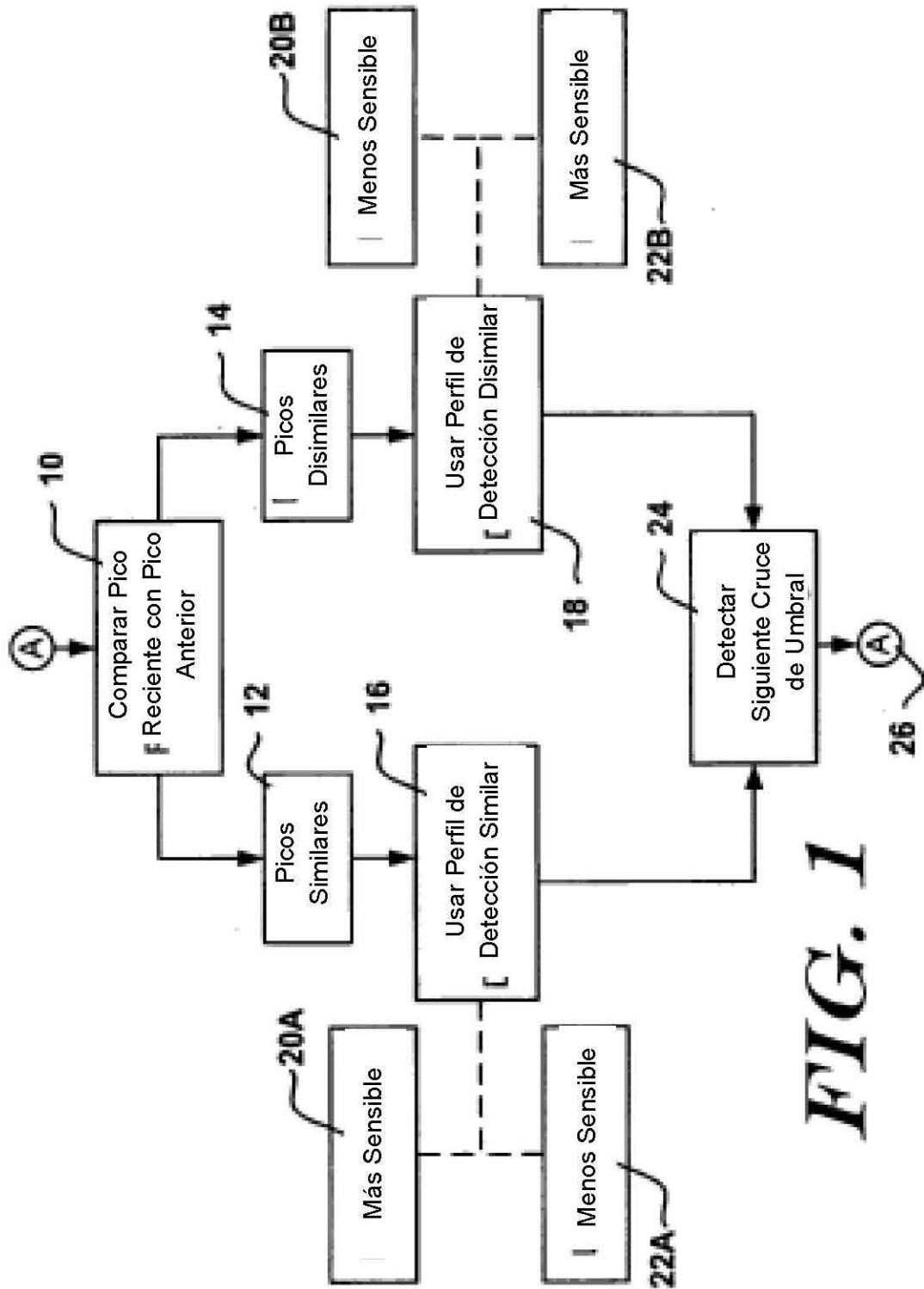
10 en el cual el perfil umbral de detección de frecuencia rápida incluye un periodo refractario, un periodo de umbral constante y un periodo de descenso, pero ningún periodo intermedio, teniendo cada uno CTA, DPSA, RPD y CTD como se definen para los perfiles umbrales de detección usados en el método similar/disimilar, en el cual CTA y DPSA son menores y RPD y CTD son más cortas para el perfil umbral de detección de frecuencia rápida que para los perfiles umbrales de detección usados en el método similar/disimilar.

14. El método de la reivindicación 13 que comprende además:

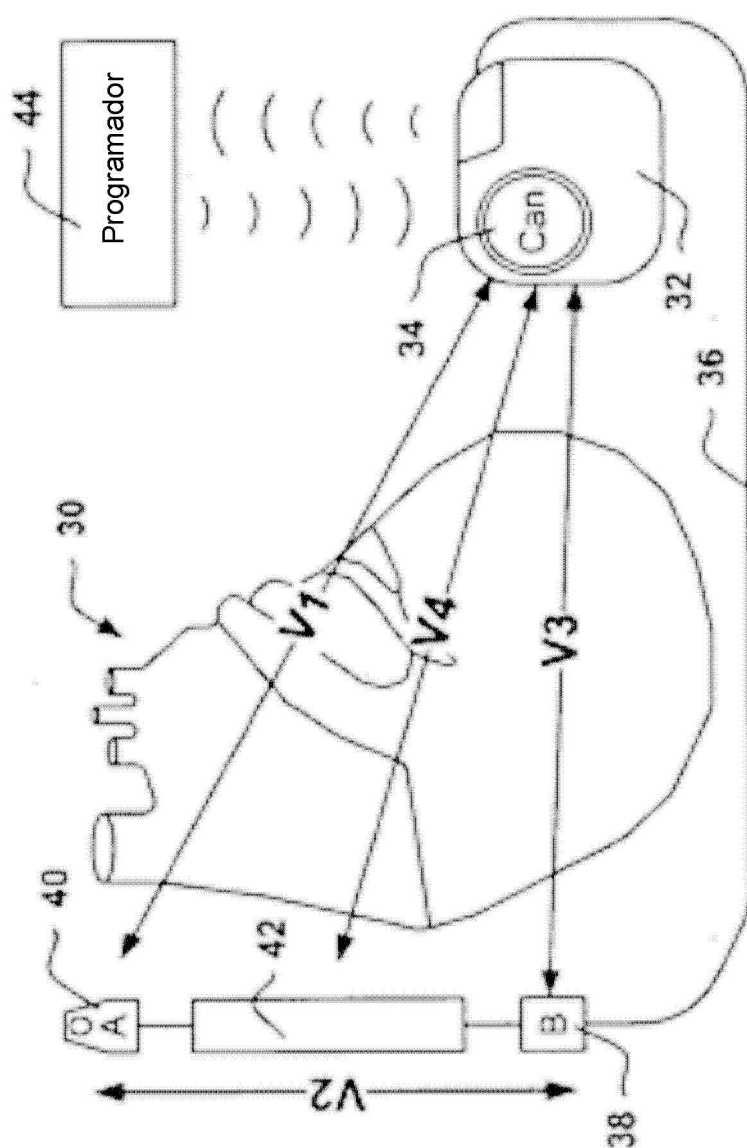
la estimación por los circuitos operacionales de la frecuencia cardiaca para un implantado; y

15 la determinación por los circuitos operacionales de si usar o no el perfil umbral de detección de frecuencia rápida y, si se usa, el uso del perfil umbral de detección de frecuencia rápida para detectar eventos cardiacos y activar un método de identificación de eventos cardiacos sobredetectados; o

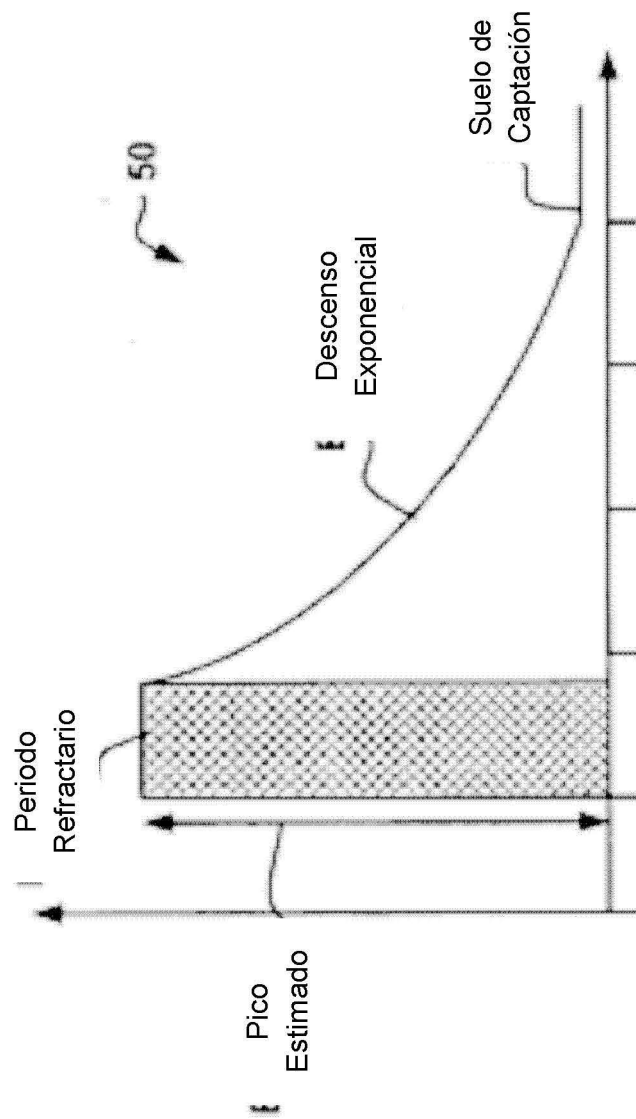
en caso diferente el uso por los circuitos operacionales del método similar/disimilar para la detección de eventos cardiacos.





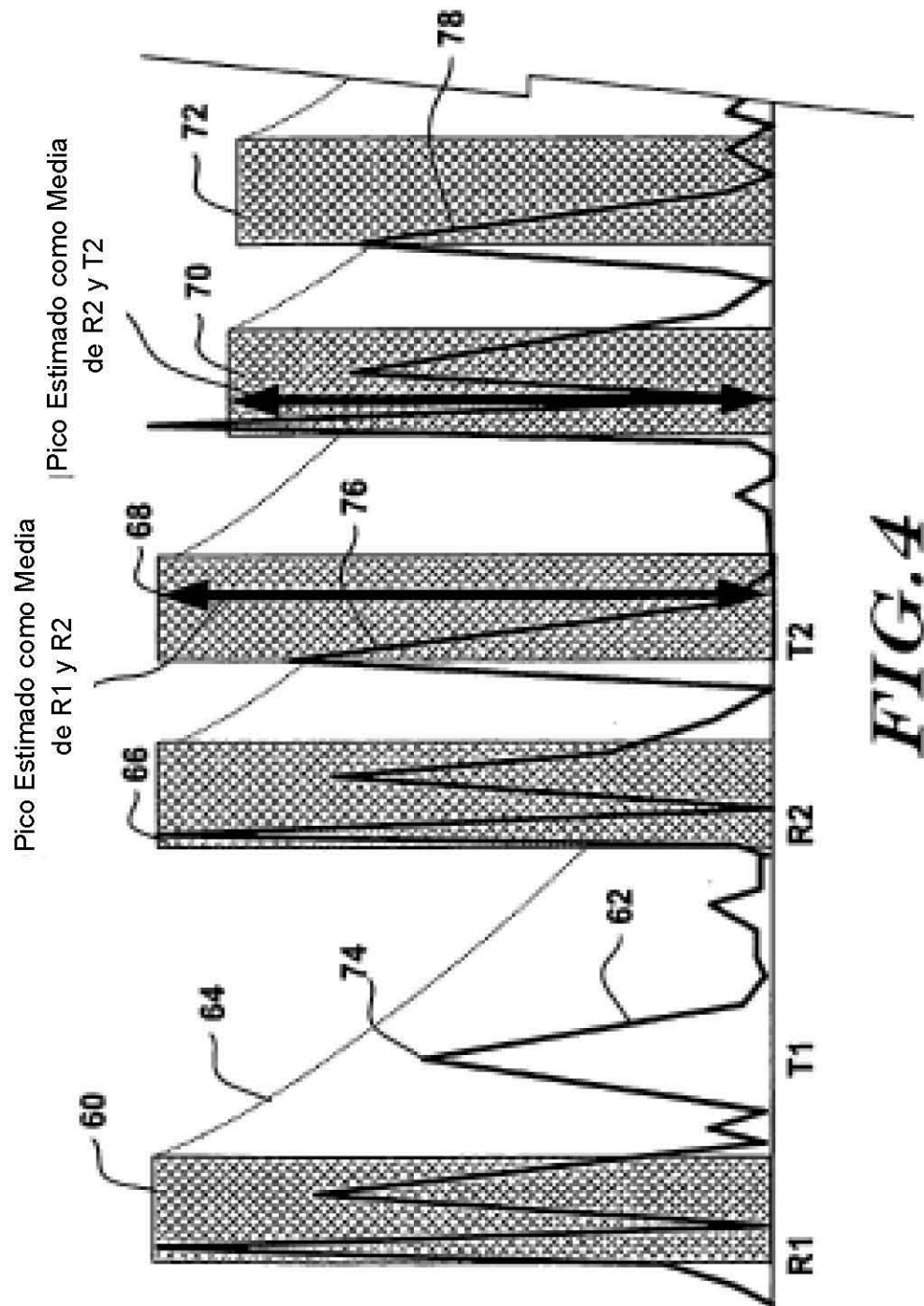


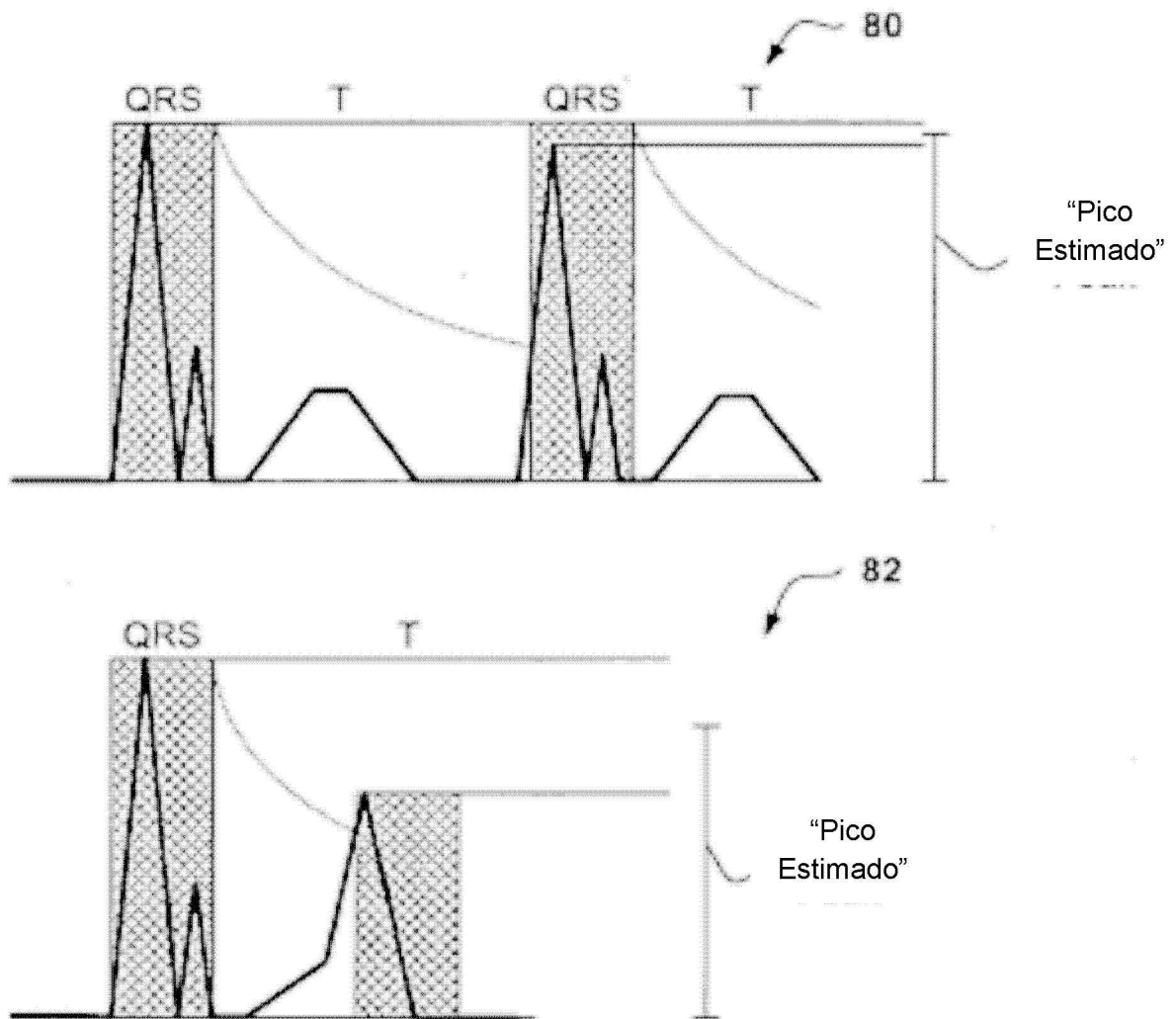
**FIG. 2**



Técnica Anterior

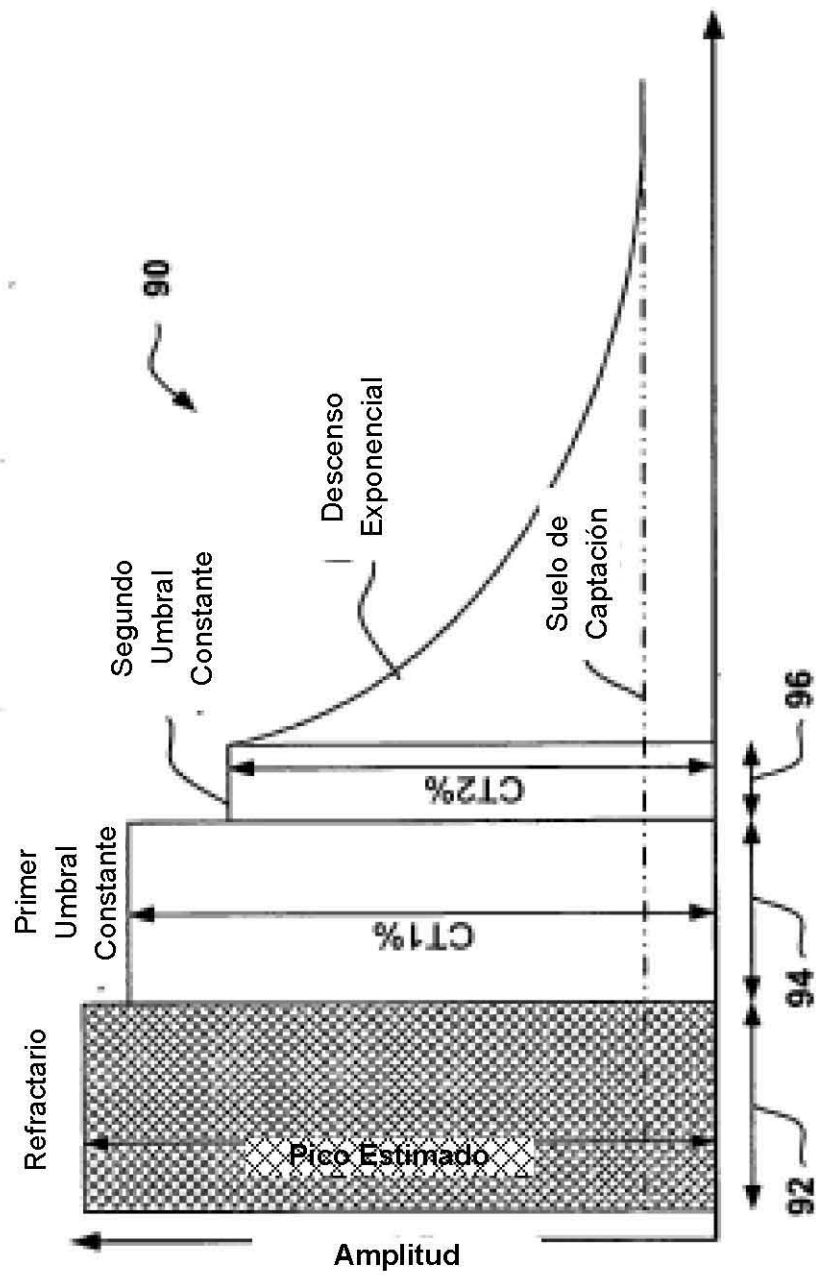
**FIG. 3**





**FIG. 5**





**FIG. 6A**

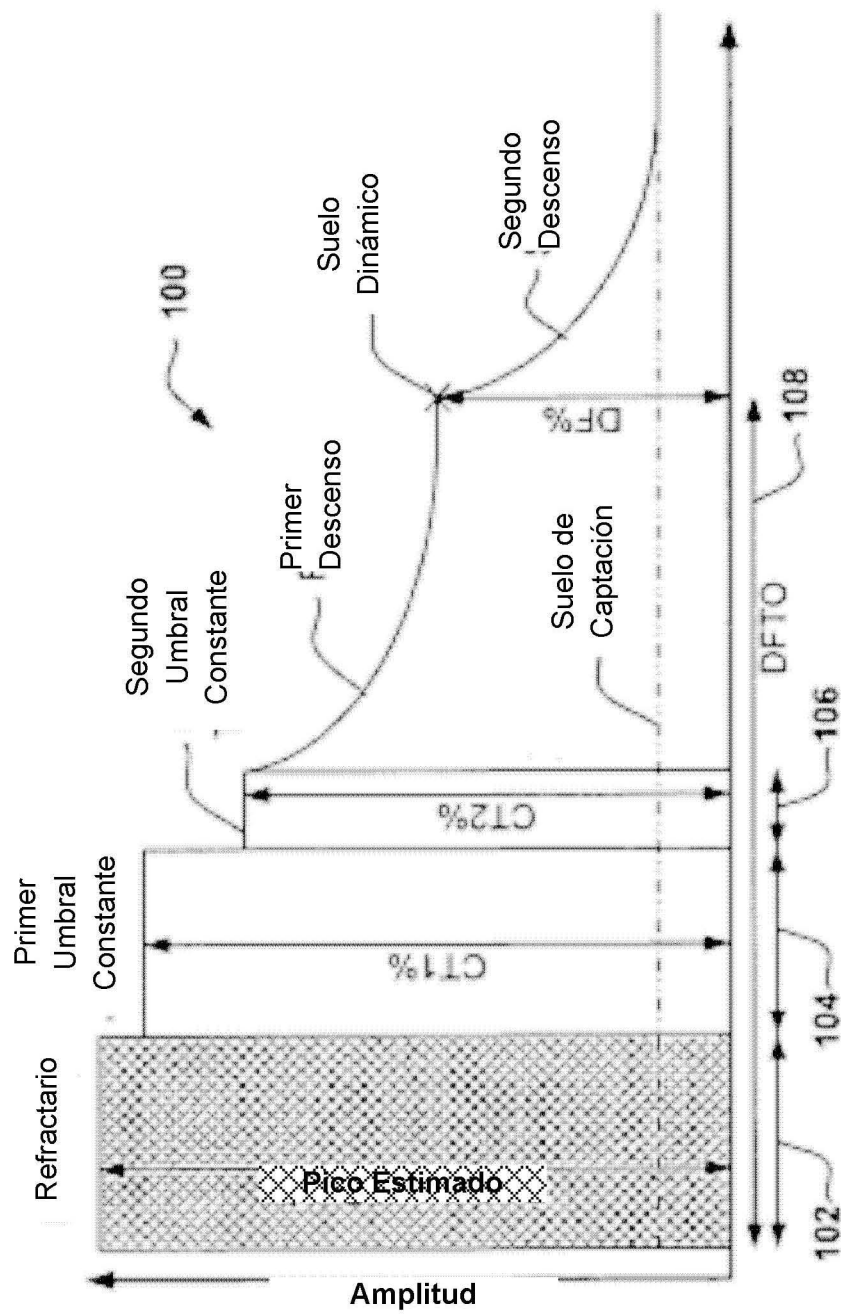


FIG. 6B

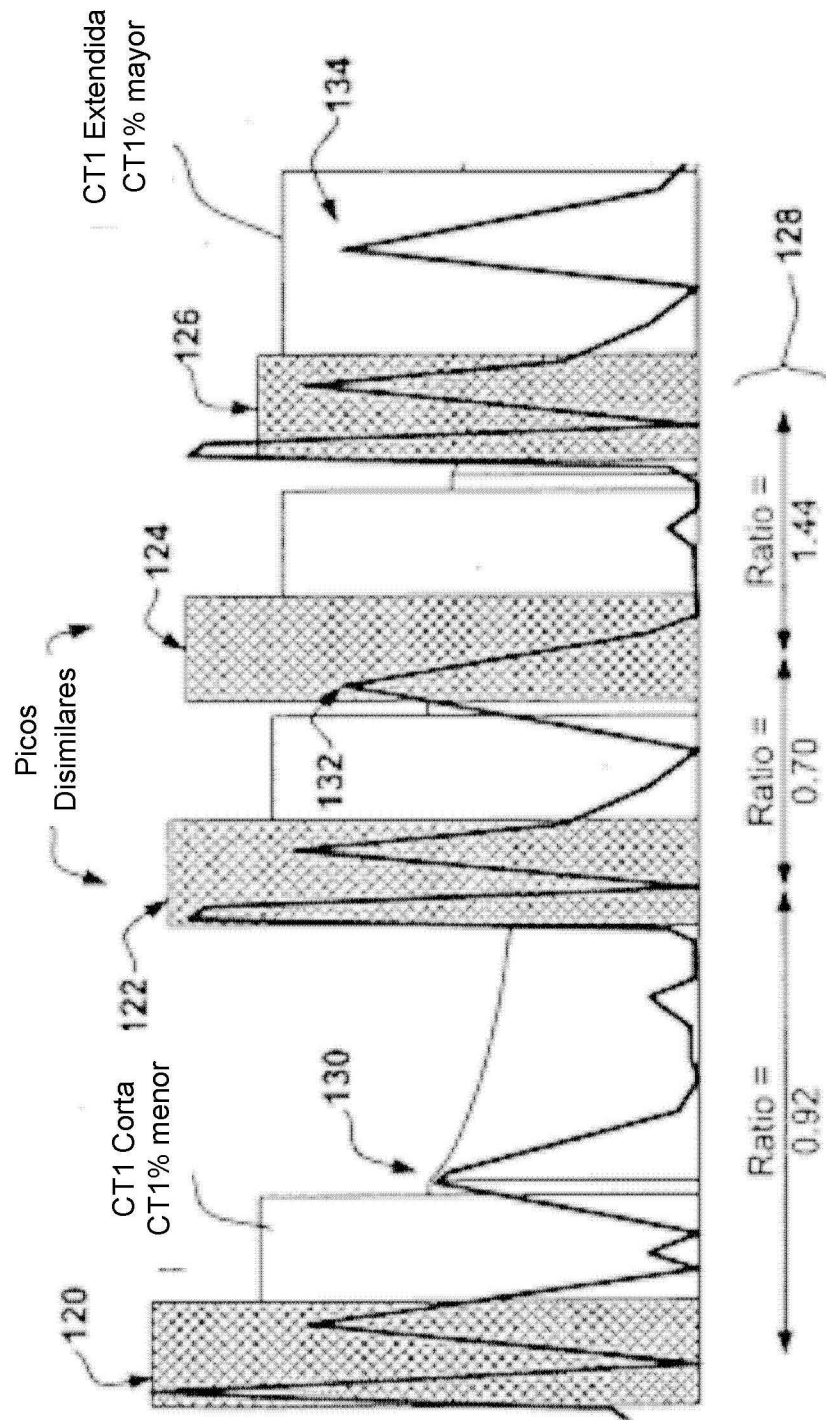


FIG. 7A

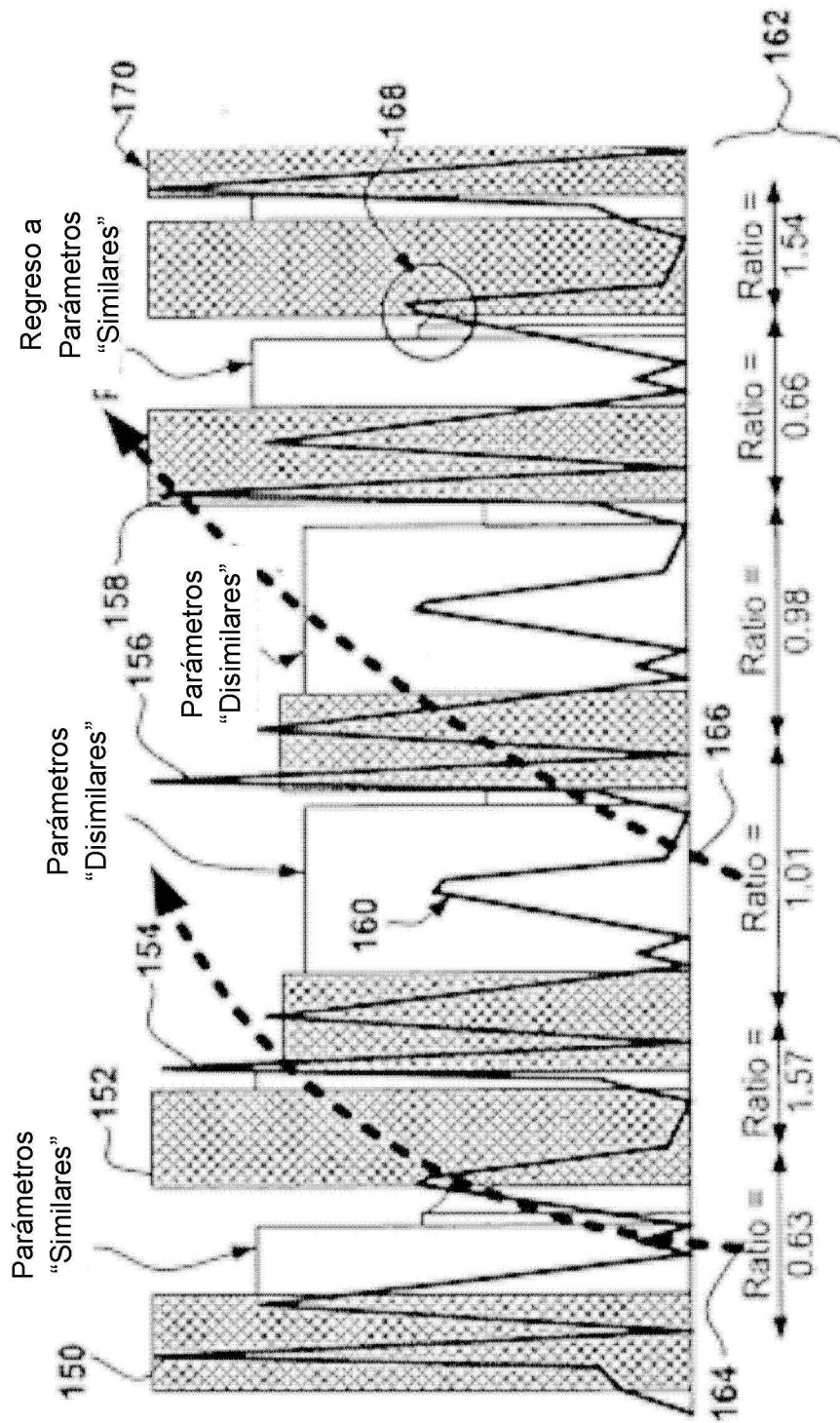
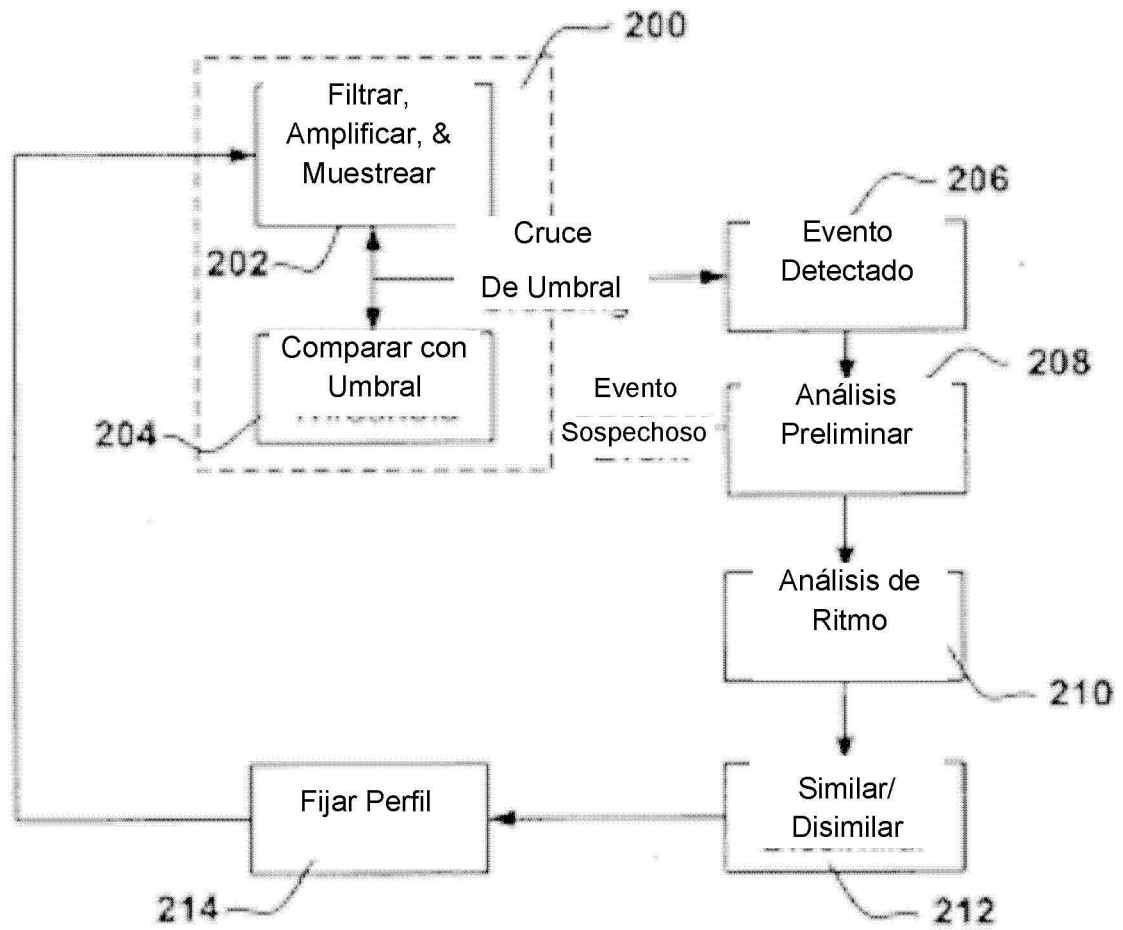
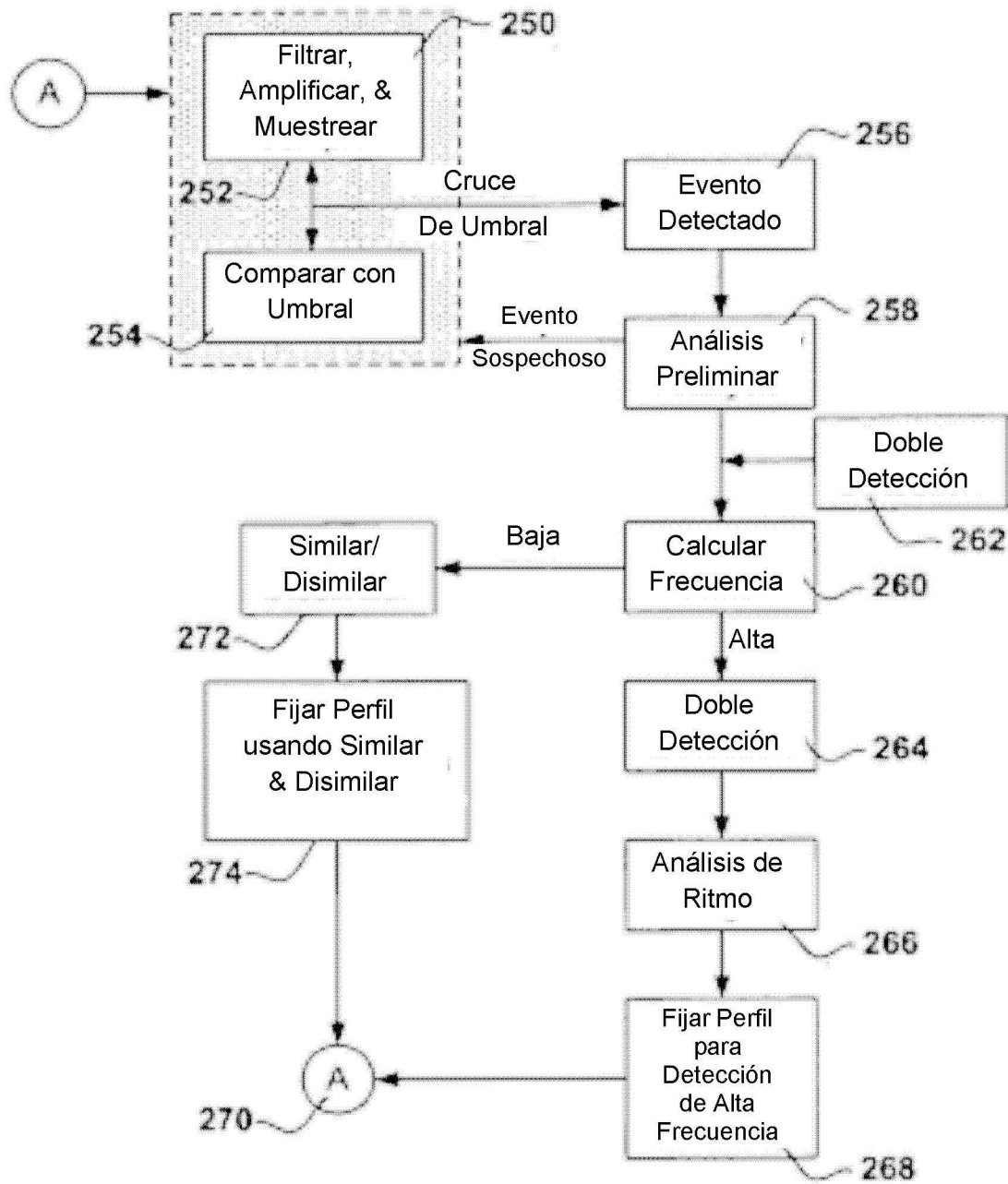


FIG. 7B

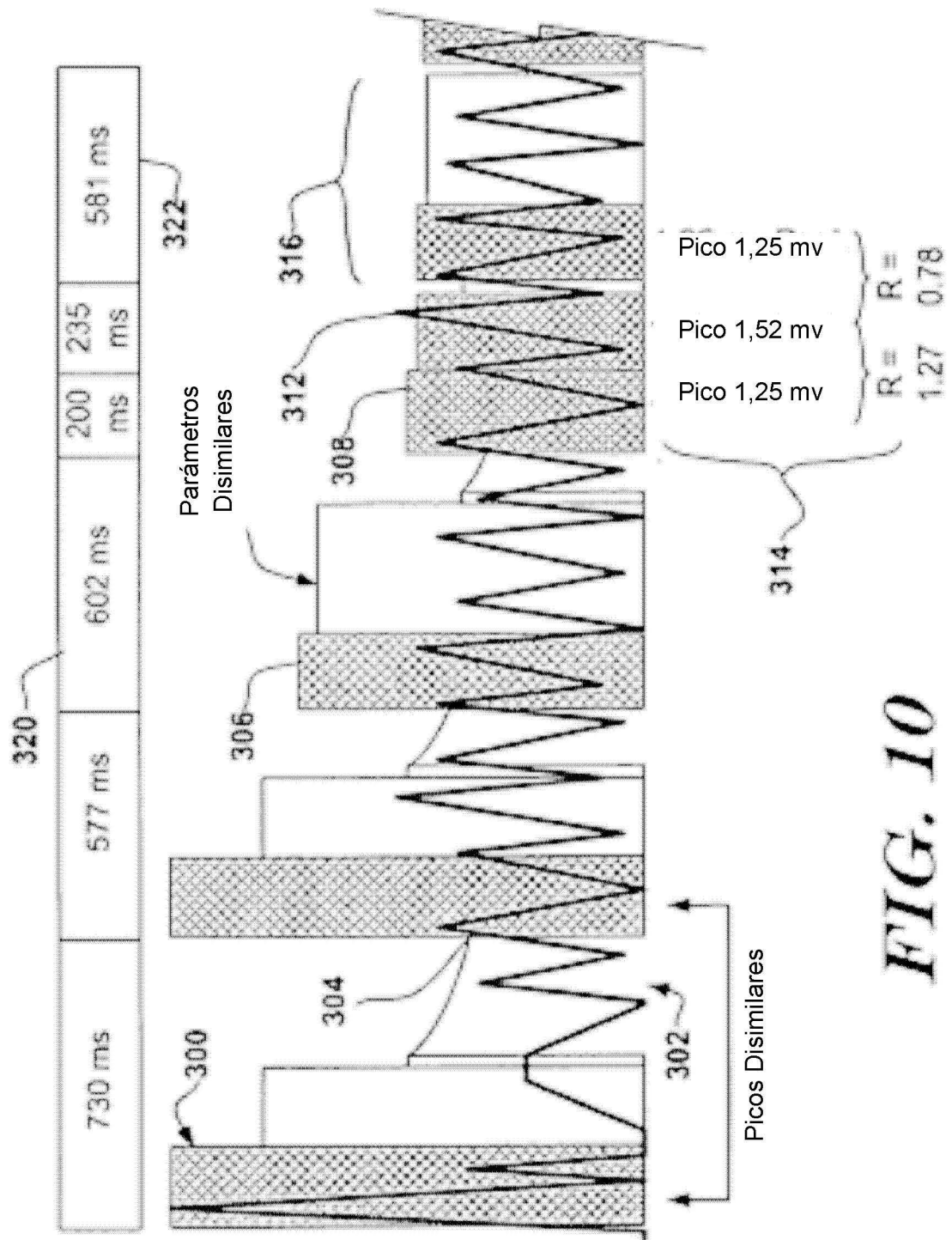




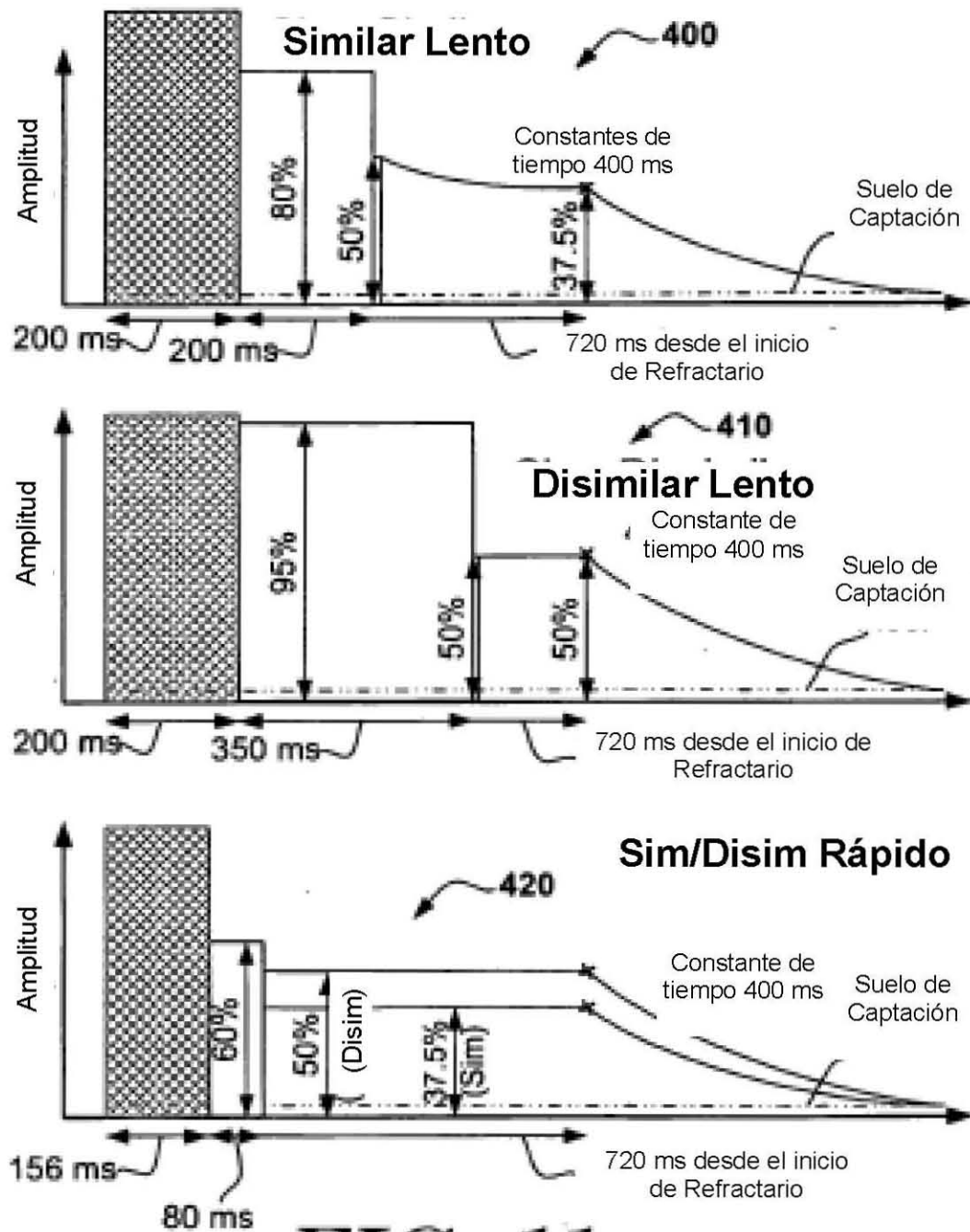
**FIG. 8**



**FIG. 9**

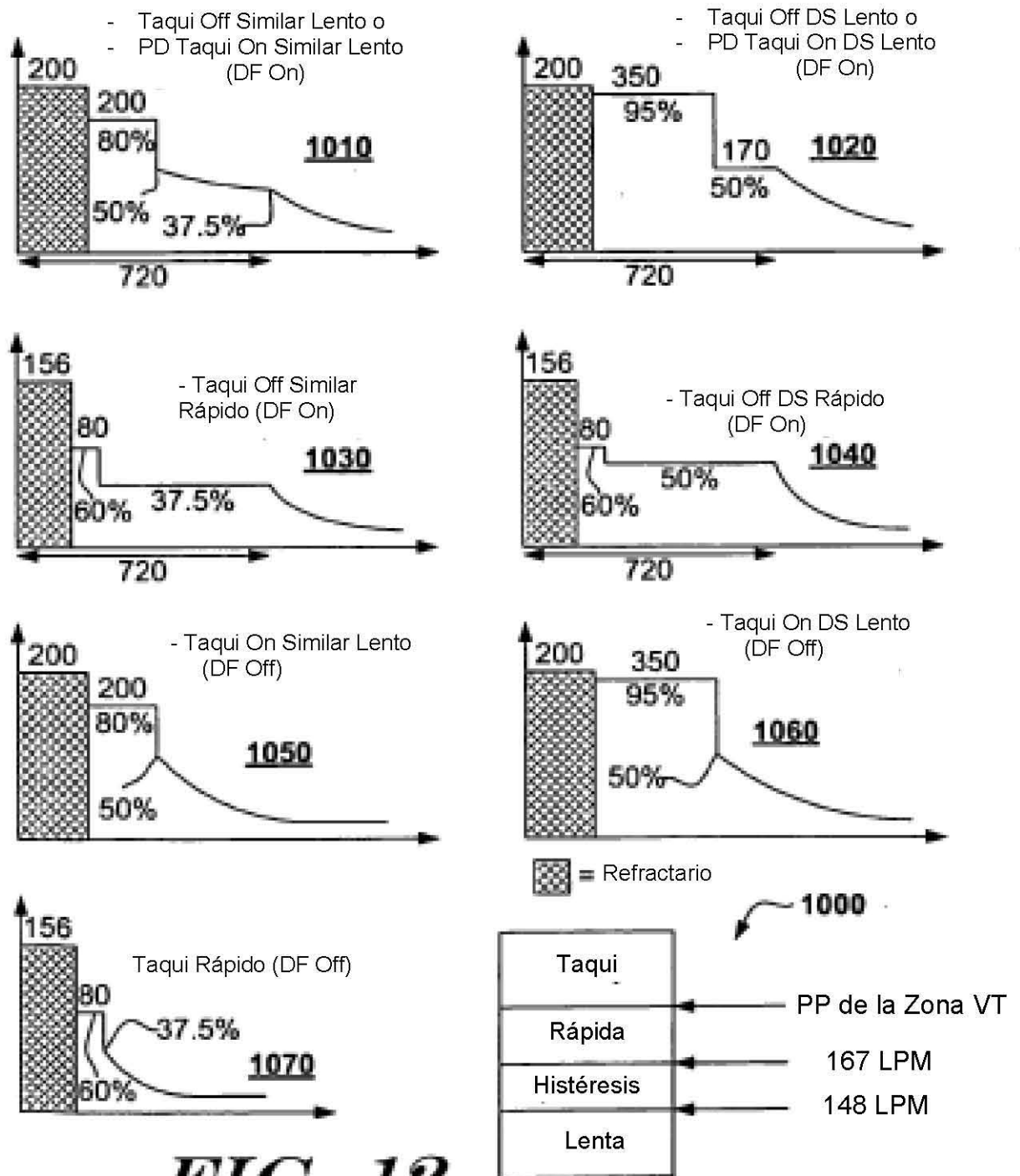


**FIG. 10**



**FIG. 11**





**FIG. 12**