



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108882887 B

(45) 授权公告日 2021.08.24

(21) 申请号 201780022426.9

(22) 申请日 2017.03.06

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108882887 A

(43) 申请公布日 2018.11.23

(30) 优先权数据
15/084,511 2016.03.30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.10.08

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/020874 2017.03.06

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/172271 EN 2017.10.05

(73) 专利权人 美敦力公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 E·J·希金斯 M·L·布朗
J·曹

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 张欣 钱慰民

(51) Int.Cl.
A61B 5/352 (2021.01)
A61B 5/361 (2021.01)
A61B 5/363 (2021.01)
A61B 5/366 (2021.01)
A61B 5/024 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61N 1/39 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2008161703 A1,2008.07.03
CN 104955387 A,2015.09.30
EP 2796165 A1,2014.10.29
US 2015057488 A1,2015.02.26
CN 103354730 A,2013.10.16
US 2008103540 A1,2008.05.01
US 2013006319 A1,2013.01.03

审查员 许流芳

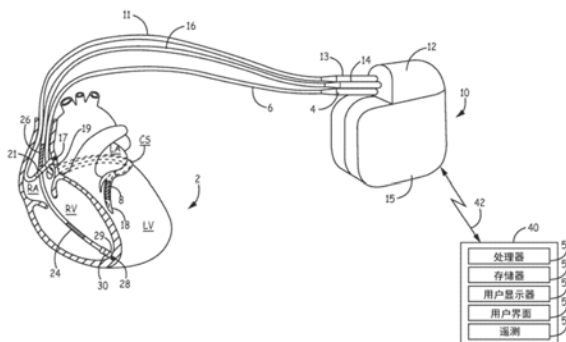
权利要求书3页 说明书27页 附图14页

(54) 发明名称

心脏医疗设备中的房性心律失常发作检测

(57) 摘要

医疗设备被配置成检测房性快速性心律失常发作。该设备感测心脏信号、标识心脏信号中的伴随心室去极化的R波、并从在预定时间段内标识的R波确定分类因子。该设备通过将所确定的分类因子与分类标准进行比较,来将预定时间段分类为以下项中的一项:未分类的、房性快速性心律失常和非房性快速性心律失常。在至少一个时间段被分类为房性快速性心律失常之后,将分类标准从第一分类标准调整到第二分类标准。响应于至少一个后续时间段基于经调整的分类标准而被分类为房性快速性心律失常,由设备检测出房性快速性心律失常发作。



CN 108882887 B

1. 一种用于检测房性快速性心律失常发作的医疗设备,包括:
感测电路系统,所述感测电路系统被配置成从耦合至所述医疗设备的多个电极接收心脏信号;以及
处理器,所述处理器被配置成:
标识所述心脏信号中伴随心室去极化的R波;
从在第一预定时间段内标识的所述R波确定分类因子;
基于将所确定的分类因子与多个分类标准进行比较,而将所述第一预定时间段分类为房性快速性心律失常;
在所述第一预定时间段被分类为房性快速性心律失常之后,调整所述多个分类标准中的分类标准,所述调整是将所述分类标准从第一分类标准调整到第二分类标准;
通过将在后续时间段内确定的分类因子与经调整的分类标准进行比较,来将至少一个后续时间段分类为房性快速性心律失常;以及
响应于至少一个后续时间段基于所述经调整的分类标准而被分类为房性快速性心律失常,而检测出房性快速性心律失常发作。
2. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述处理器被配置成:在所述第一预定时间段被分类为房性快速性心律失常之后通过以下操作来调整所述多个分类标准中的分类标准:
在调整之前通过将在第二预定时间段内确定的分类因子与所述多个分类标准进行比较,来对至少第二预定时间段进行分类;以及
响应于所述第二预定时间段未被分类为房性快速性心律失常和未分类中的一个,而调整所述多个分类标准中的分类标准。
3. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述处理器被配置成:在所述第一预定时间段被分类为房性快速性心律失常之后通过以下操作来调整所述多个分类标准中的分类标准:
在调整之前,通过将在所述第一预定时间段之后的多个连续预定时间段中的每一个时间段内确定的分类因子与所述多个分类标准进行比较,来对所述多个连续预定时间段进行分类;以及
响应于所述多个连续预定时间段中没有一个时间段被分类为非房性快速性心律失常,而调整所述多个分类标准中的分类标准。
4. 如权利要求3所述的设备,其特征在于,所述第一预定时间段和所述多个连续预定时间段具有大于或等于2分钟且小于或等于10分钟的总持续时间。
5. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述处理器被配置成:响应于所述第一预定时间段被分类为房性快速性心律失常而调整所述多个分类标准中的分类标准。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在于,所述处理器被进一步配置成:
通过确定感测到的心脏信号中的连续R波之间的RR间期并确定所述RR间期的变异性度量,来确定所述分类因子;
通过当所述变异性度量满足阈值时将所述第一预定时间段分类为房性快速性心律失常,来对所述第一预定时间段进行分类;以及
通过将所述变异性度量的所述阈值从第一值调整到小于所述第一值的第二值,来将所

述多个分类标准中的分类标准从第一分类标准调整到第二分类标准。

7. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在於,所述处理器被进一步配置成:响应于(1) 预定数量的所述后续时间段被分类为未分类的或(2) 所述至少一个后续时间段中的一个时间段被分类为非房性快速性心律失常,而将所述经调整的分类标准从所述第二分类标准重置为所述第一分类标准。

8. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在於,所述处理器被进一步配置成:

在检测出所述房性快速性心律失常发作之后,基于所述第二分类标准来对第二时间段进行分类;

响应于将所述第二时间段分类为非房性快速性心律失常,而检测出所述房性快速性心律失常发作的终止;以及

响应于检测出所述终止,而将所述经调整的分类标准从所述第二分类标准重置为所述第一分类标准。

9. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在於,所述处理器被进一步配置成:

在检测出所述房性快速性心律失常发作之后,使用所述经调整的分类标准对多个时间段进行分类;

响应于预定数量的所述多个时间段被分类为未分类的,而检测出所述房性快速性心律失常发作的终止;以及

响应于检测出所述终止,而将所述经调整的分类标准从所述第二分类标准重置为所述第一分类标准。

10. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在於,所述处理器被进一步配置成:

通过确定在所述第一预定时间段期间是否发生室性快速性心律失常检测,来确定所述分类因子中的至少一个;以及

当在所述第一预定时间段期间发生所述室性快速性心律失常检测时,将所述第一预定时间段分类为未分类的。

11. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,进一步包括治疗输出电路和遥测电路,其中,所述处理器被进一步配置成:通过控制所述遥测电路将房性快速性心律失常发作数据传输到另一设备以及控制所述治疗输出电路响应于检测出所述房性快速性心律失常而停止心室治疗中的至少一者,来提供对检测出所述房性快速性心律失常的响应。

12. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在於,所述处理器被配置成通过将预定数量的时间段分类为房性快速性心律失常来检测所述房性快速性心律失常发作,所述预定数量的时间段包括:在基于所述第一分类标准被分类为房性快速性心律失常的所述第一预定时间段之后的至少第二时间段、和在基于所述第二分类标准被分类为房性快速性心律失常的所述第二时间段之后的至少第三时间段。

13. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在於,所述处理器被进一步配置成:

通过确定感测到的心脏信号中的连续R波之间的RR间期并确定具有100的最大可能值的所述RR间期的变异性度量,来确定所述分类因子中的一个;

通过将所述变异性度量与心房纤颤分数阈值进行比较,来对所述第一预定时间段进行分类;以及

通过将所述心房纤颤分数阈值从第一值调整到第二值来调整所述多个分类标准中的

分类标准,其中所述第一值为至少25并且等于或小于75,并且所述第二值为至少19并且小于或等于60,并且其中所述第二值小于所述第一值。

14.如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在于,对至少一个后续时间段进行分类包括:通过将在所述后续时间段内确定的分类因子与所述经调整的分类标准进行比较,来将所述至少一个后续时间段分类为房性快速性心律失常、非房性快速性心律失常、或未分类中的一个。

心脏医疗设备中的房性心律失常发作检测

技术领域

[0001] 本公开通常涉及心脏医疗设备,并且具体地涉及用于从感测的心脏电信号检测房性心律失常发作的心脏医疗设备和方法。

背景技术

[0002] 在正常窦性心律 (NSR) 期间,通过由位于右心房壁中的窦房 (SA) 结产生的电信号来调节心跳。由SA结产生的每个心房去极化信号横跨心房传播(引起心房的去极化和收缩)并且到达房室 (A-V) 结处。A-V结通过将心室去极化信号传播通过心室隔的希氏 (His) 束并且随后到达右心室和左心室的束支和浦肯野 (Purkinje) 肌纤维来作出反应。

[0003] 房性快速性心律失常包括心房纤颤的无组织形式和各种程度的有组织房性心动过速,包括心房扑动。由于心房中的多个局灶触发或者由于心房基质的变化引起通过不同心房区域的传导的非均匀性而发生心房纤颤 (AF)。异位触发可能起源于左心房或右心房或肺静脉中的任何地方。AV结将被频繁且不规律的心房激活所轰击,但是将仅在AV结不在不应期时传导去极化信号。心室周期长度将是不规律的并且将取决于AV结的不应性的不同状态。

[0004] 由于已经了解了持续房性心律失常的更严重后果(诸如,相对更严重的室性心律失常以及中风的相关联风险),所以对监测和治疗房性心律失常的兴趣越来越高。植入式心脏监测器和植入式心脏复律除颤器 (ICD) 可以被配置成获取心脏电信号,可以对该心脏电信号进行分析以便检测房性心律失常。

发明内容

[0005] 总体上,本公开涉及用于通过医疗设备来检测心脏事件,更具体地是检测房性快速性心律失常发作的技术。根据本文公开的技术操作的医疗设备分析多个时间段内的心脏电信号,并基于心脏电信号的特性(诸如,在多个时间段中的每一个时间段期间发生的RR间期的特性)对时间段中的每一个时间段进行分类。设备可以调整阈值以用于对时间段中的至少一部分的心脏信号进行分类。当预定数量的时间段被分类为房性快速性心律失常时,可以检测出房性快速性心律失常,该预定数量的时间段可以包括阈值调整之前的至少一个时间段和阈值调整之后的一个或多个时间段。在一个示例中,本公开提供了在医疗设备中检测房性快速性心律失常发作的方法。该方法包括感测心脏信号并标识心脏信号中伴随心室去极化中的R波。该方法还包括从在第一预定时间段内标识的R波确定分类因子,并基于将所确定的分类因子与分类标准进行比较,来将第一预定时间段分类为房性快速性心律失常。该方法进一步包括在将第一时间段分类为房性快速性心律失常之后,将多个分类标准中的一个分类标准从第一分类标准调整为第二分类标准,通过将在后续时间段内确定的分类因子与经调整的分类标准进行比较来将至少一个后续时间段分类为房性快速性心律失常;并且响应于至少一个后续时间段基于经调整的分类标准而被分类为房性快速性心律失常,而检测出房性快速性心律失常发作。

[0006] 在另一示例中,本公开提供了用于检测房性快速性心律失常发作的医疗设备。该医疗设备包括被配置成从耦合至该医疗设备的多个电极接收心脏信号的感测电路系统。该医疗设备还包括处理器,该处理器被配置成标识心脏信号中伴随心室去极化中的R波、从在第一预定时间段内标识的R波确定分类因子、并且基于将所确定的分类因子与分类标准进行比较来将第一预定时间段分类为心房快速性心律失常。该处理器被进一步配置成:在第一时间段被分类为房性快速性心律失常之后将多个分类标准中的一个分类标准从第一分类标准调整为第二分类标准、通过将在后续时间段内确定的分类因子与经调整的分类标准进行比较来将至少一个后续时间段分类为房性快速性心律失常、并且响应于至少一个后续时间段基于经调整的分类标准而被分类为房性快速性心律失常而检测出房性快速性心律失常发作。

[0007] 在另一示例中,本公开提供了存储指令的非瞬态计算机可读存储介质,该指令用于致使被包括在医疗设备中的处理器执行用于检测房性快速性心律失常发作的方法。该方法包括感测心脏信号并标识心脏信号中伴随心室去极化中的R波。该方法还包括从在第一预定时间段内标识的R波确定分类因子,并基于将所确定的分类因子与分类标准进行比较,来将第一预定时间段分类为房性快速性心律失常。该方法进一步包括在将第一时间段分类为房性快速性心律失常之后将多个分类标准中的一个分类标准从第一分类标准调整为第二分类标准,通过将在后续时间段内确定的分类因子与经调整的分类标准进行比较来将至少一个后续时间段分类为房性快速性心律失常;并且响应于至少一个后续时间段基于经调整的分类标准而被分类为房性快速性心律失常,而检测出房性快速性心律失常发作。

[0008] 本发明内容旨在提供本公开中描述的主题的概览。并不旨在提供对在下面的附图和描述内详细描述的和装置的排他的或穷尽的解释。一个或多个示例的进一步细节在以下的附图和描述中阐述。

附图说明

[0009] 图1A是根据一个示例的用于检测房性心律失常的植入式医疗设备(IMD)系统的概念图。

[0010] 图1B是根据另一示例的用于检测房性快速性心律失常的IMD系统的概念图。

[0011] 图1C是又另一IMD系统的概念图,在该IMD系统中可以实现本文公开的用于检测房性快速性心律失常的技术。

[0012] 图2是图1的植入式心脏复律除颤器(ICD)的功能示意图。

[0013] 图3A和图3B是可以被配置成根据本文所公开的技术来检测房性快速性心律失常的替代ICD系统的概念图。

[0014] 图4是根据一个示例的用于通过图1A、图1B和图2的ICD中的任一个或图1C的监测设备来检测心脏事件的方法的示意图。

[0015] 图5是表示本文所公开的技术中使用的用于检测房性快速性心律失常的洛伦兹图(Lorenz plot)区域的二维直方图的图示。

[0016] 图6是根据一个示例的用于确定用于将用于检测房性快速性心律失常的时间段进行分类的因子的方法的流程图。

[0017] 图7是根据一个示例的用于对用于检测房性快速性心律失常的预定时间段进行分

类的方法的流程图。

[0018] 图8是可以由图1A、图1B和图3A中所示的ICD或图1C的监测器执行的心房纤颤检测的示意图。

[0019] 图9是根据另一示例的用于通过ICD或植入式监测设备来检测心房纤颤的方法的示意图。

[0020] 图10是根据一个示例的用于检测心房纤颤的方法的流程图。

[0021] 图11是根据一个示例的由ICD或植入式监测器执行的用于提供对检测出房性快速性心律失常的响应的方法的流程图。

具体实施方式

[0022] 在以下说明中,参考了用于实施本文中所描述的方法的说明性实施例。应当理解,可使用其他实施例而不背离本公开的范围。

[0023] 在各个示例中,心脏电信号用于确定连续心室周期长度以用于检测房性心律失常。心室周期长度可以被确定为从心脏电信号感测到的并且伴随着心室去极化的连续R波之间的间期。分析连续RR间期(RRI)之间的差异以用于确定房性快速性心律失常(例如,心房纤颤)的证据。如本文所描述的,基于对RRI和其他因子的分析,可以将心脏信号的时间段分类为AF、非AF或未分类的。当心脏信号的预定数量的时间段被分类为AF时,根据本文公开的技术操作的医疗设备可以检测出AF。然而,该设备可以在检测AF之前调整应用于对心脏信号的时间段进行分类的分类标准,并且基于被应用于对后续时间段进行分类的经调整的分类标准来检测AF。

[0024] 本文描述的方法的各方面可以结合在具有心脏信号监测能力的各种植入式医疗设备或外部医疗设备中,该植入式医疗设备或外部医疗设备可以包括或不包括治疗递送能力。这种设备包括单腔、双腔或双心室起搏系统或ICD,其感测R波并向心室递送电刺激治疗。本公开的房性心律失常检测方法还可以结合到具有植入式电极的植入式心脏监测器或具有耦合至患者皮肤以检测R波的心电图(ECG)电极的外部心脏监测器(例如,霍尔特(Holter)监测器)中或结合在对预先记录的ECG和心脏电描记图(EGM)数据进行分析的计算机化系统内。可以进一步在患者监测系统中实现各实施例,所述患者监测系统诸如处理由植入式或可佩戴监测设备发送至其的心脏电信号和其他数据的集中式计算机系统。

[0025] 图1是根据一个示例的用于检测房性心律失常的植入式医疗设备(IMD)系统1的概念图。图1的IMD系统1包括植入式心脏复律除颤器(ICD)10,ICD 10经由经静脉的电引线6、11和16耦合至患者的心脏2。ICD 10包括连接器块12,该连接器块可以被配置成接收右心室(RV)引线16、右心房(RA)引线11和冠状窦(CS)引线6的近端,这些引线经静脉前进以用于将用于感测和刺激的电极定位在三个或所有四个心脏腔室中。

[0026] RV引线16被定位成使得其远端处于右心室中,以用于感测RV心脏信号并且在右心室中递送起搏或电击脉冲。出于这些目的,RV引线16配备有被示出为环形电极30和尖端电极28的起搏和感测电极。在一些示例中,尖端电极28是可回缩地安装在电极头29内的可延伸螺旋电极。RV引线16被进一步示出为携载除颤电极24和26,该除颤电极可以是用于递送高压心脏复律/除颤(CV/DF)电极的细长线圈电极。因为除颤电极24可以沿着RV引线16被携载,使得当远端起搏和感测电极28和30被定位成用于在右心室中进行起搏和感测时,其基

本上被定位在右心室内,所以除颤电极24在本文中被称为“RV除颤电极”或“RV线圈电极”。因为除颤电极26可以沿着RV引线16被携带,使得当RV引线16的远端前进到右心室内时,其至少部分地被定位成沿着上腔静脉(SVC),所以除颤电极26在本文中被称为“SVC除颤电极”或“SVC线圈电极”。

[0027] 电极24、26、28和30中的每一个电极连接至在引线16的主体内延伸的相应绝缘导体。绝缘导体的近端耦合至由在引线16的近端处用于提供与ICD 10的电连接的近侧引线连接器14(例如,DF-4连接器)所携带的对应连接器。要理解的是,尽管图1中将ICD 10示出为耦合到RA引线11和CS引线6的多腔的腔室设备,但是ICD 10可以被配置为仅耦合到RV引线16的单腔设备,如下面结合图1B所示和所描述的。本文公开的用于检测房性快速性心律失常的技术可以在不需要心房信号感测的情况下成功执行。因此,在一些示例中,RA引线11是可选的。

[0028] 如果包括RA引线11,则RA引线11可被定位成使得其远端在右心房和上腔静脉的附近。引线11配备有被示出为尖端电极17(该尖端电极可以是可回缩地安装在电极头19内的可延伸螺旋电极)以及在近侧与尖端电极17间隔开的环形电极21的起搏和感测电极17和21。电极17和21在右心房中提供感测和起搏,并且各自连接至RA引线11的主体内的相应绝缘导体。每个绝缘导体在其近端处耦合至由近侧引线连接器13所携带的连接器。

[0029] CS引线6也是可选的,并且不需要成功执行本文公开的房性快速性心律失常检测方法。当存在时,CS引线6可以经由冠状窦和心静脉18在心脏的左侧的脉管系统内前进。在图1A的实施例中,CS引线6被示出为具有一个或多个电极8,一个或多个电极8可以与RV线圈电极24或者SVC线圈电极26结合地使用,以用于递送用于心脏复律和除颤治疗的电击。在其他示例中,冠状窦引线6还可以配备有用于在心脏的左腔室(即,左心室和/或左心房)中递送起搏和或感测心脏电信号的一个或多个电极8。一个或多个电极8耦合至CS引线6的主体内的相应绝缘导体,该主体提供与近侧连接器4的连接。

[0030] RV起搏和感测电极28和30可以用作双极对,通常被称为用于感测心脏电信号的“尖端到环”配置。进一步地,RV尖端电极28可以与线圈电极8、24或26一起被选择用作集成的双极对,通常被称为用于感测心脏电信号的“尖端到线圈”配置。ICD 10可以例如选择一个或多个感测电极向量,包括电极28与30之间的尖端到环感测向量以及例如RV尖端电极28与SVC线圈电极26之间、RV尖端电极28与RV线圈电极24之间、RV环形电极30与SVC线圈电极26之间或RV环形电极30与RV线圈电极24之间的尖端到线圈感测向量。在一些情况下,由RV引线16携带的电极24、26、28或30中的任一电极可由ICD 10选择为处于单极感测配置,其中ICD壳体15充当中性电极,通常被称为“罐”或“外壳”电极。应当认识到的是,使用由耦合至ICD 10的引线6、11和16中的一个或多个引线携带的各个电极的众多感测和电刺激电极向量可以是可用的,并且ICD 10可以被配置成选择性地将一个或多个感测电极向量耦合至由壳体15封围的感测电路系统,例如,包括一个或多个放大器、滤波器、整流器、比较器、感测放大器、模数转换器和/或被配置成获取用于检测心律失常的心脏电信号的其他电路系统的感测电路系统。

[0031] 在其他示例中,ICD壳体15可以充当皮下除颤电极,与线圈电极8、24或26中的一个或多个线圈电极结合以用于向心房或心室递送CV/DF电击。应当认识到的是,替代的引线系统可以代替图1A中所展示的二引线系统。虽然在图1A中展示了特定多腔ICD和引线系统,但

是本发明中所包括的方法可以被适配成与任何单腔ICD、双腔ICD或多腔ICD或起搏器系统、皮下植入式设备、或其他内部或外部心脏监测设备一起使用。

[0032] 外部设备40被示为通过RF通信链路42与ICD 10进行遥测通信。外部设备40经常被称为“编程器”，因为其通常由医生、技术人员、护士、临床医生或用于对ICD 10中的操作参数进行编程的其他合格用户来使用。外部设备40可以位于诊所、医院或其他医疗设施中。外部设备40可替代地被体现为可被用于医疗设施中、患者的家中或另一位置中的家庭监测器或手持式设备。诸如感测和治疗递送控制参数之类的操作参数可以使用外部设备40被编程到ICD 10。

[0033] 外部设备40包括处理器52、存储器53、用户显示器54、用户界面56以及遥测电路系统58。处理器52控制外部设备操作并处理从ICD 10接收到的数据与信号。根据本文公开的技术，处理器52接收由ICD 10获得并从ICD 10传输到遥测电路系统58的感测向量数据。如下面结合图11所描述的，ICD 10可以被配置成存储与检测出的房性快速性心律失常发作相关联的心脏信号数据，并将心脏信号数据传输到外部设备40。处理器52向用户显示器54提供心脏电信号数据中的至少一部分，以用于生成被检测为房性快速性心律失常的心脏电信号的显示，以供临床医生观察和查看。

[0034] 用户显示器54提供心脏信号数据的显示，并且可以包括图形用户界面，该图形用户界面促进通过用户与外部设备40交互来对一个或多个感测参数和/或房性心律失常检测参数进行编程。外部设备40可向用户显示与ICD功能相关的其他数据和信息，以用于查看ICD操作和被编程的参数以及心脏电信号或在询问会话期间从ICD 10检取的其他生理数据。用户界面56可包括鼠标、触摸屏、或其他定点设备、键盘和/或小键盘，以使得用户能够与外部设备40交互，以发起与ICD 10的遥测会话以用于从ICD 10检取数据和/或将数据传输到ICD 10，并且用于选择期望的感测和治疗递送控制参数并将其编程到ICD 10中。

[0035] 遥测电路系统58包括收发器和天线，该收发器和天线被配置用于与被包括在ICD 10中的植入式收发器和天线进行双向通信。遥测电路系统58被配置成与处理器52协同操作，以用于对经由通信链路42的与ICD功能相关的传输的和接收的数据进行编码和解码。可以使用射频(RF)链路(诸如，蓝牙®、Wi-Fi、医疗植入通信服务(MICS)或其他RF带宽)在ICD 10与外部设备40之间建立通信链路42。在一些示例中，外部设备40可以包括被放置为邻近ICD 10以建立和维持通信链路的编程头，并且在其他示例中，外部设备40和ICD 10可以被配置成使用不需要使用编程头并且不需要用户干预来维持通信链路的距离遥测算法和电路系统进行通信。

[0036] 可以构想，外部设备40可经由遥测电路系统58有线或无线连接到通信网络，以用于将数据传送到远程数据库或计算机，以允许对患者的远程管理。远程患者管理系统可以被配置成利用本公开的技术使临床医生能够查看从ICD 10接收到的心脏电信号数据和房性快速性心律失常发作数据，并选择和编程被传输到ICD 10的控制参数。参考共同转让的美国专利号6,599,250 (Webb等人)、6,442,433 (Linberg等人)、6,418,346 (Nelson等人)和6,480,745 (Nelson等人)，以找到用于远程患者管理系统的一般描述和示例，该远程患者管理系统能够进行远程患者监测和设备编程。

[0037] 图1B是耦合到RV引线16的单腔ICD 10'的概念图。本文公开的技术可以在单腔ICD中实现，该单腔ICD仅耦合到诸如RV引线16之类的心室引线，以用于接收至少包括伴随心脏

2的心室去极化的R波的心脏电信号。电极28和30(和/或线圈电极24和26)可以用于在不需如图1中所示的心房感测和起搏引线11的情况下,获取执行如本文所描述的房性快速性心律失常检测所需的心脏电信号。从由ICD 10'获得的心脏电信号感测到的R波用于确定连续感测的R波之间的RR间期(RRI),以用于由ICD 10'的处理器至少部分地基于对RRI的分析来检测房性快速性心律失常。单腔ICD 10'可以被配置成感测来自电极24、26、28和/或30的心脏电信号、检测房性快速性心律失常并提供房性快速性心律失常检测响应,诸如,存储房性快速性心律失常发作数据以用于传输到外部设备40(图1A中所示的)。单腔ICD 10'可附加地被配置成递送心室心动过缓起搏、检测室性快速性心律失常、并经由引线16所携带的电极24、26、28和/或30向RV递送抗心动过速起搏治疗和心脏复律/除颤电击治疗。

[0038] 图1C是可以采用本文公开的房性快速性心律失常检测技术的各方面的心脏监测设备60的概念图。监测设备60被示为皮下植入患者的身体3的上胸部区域中并从患者的心脏2偏移。心脏监测器60的壳体62(与患者身体3相比按比例放大示出)包括附连到气密封壳体62的非导电头部模块64。壳体62包含心脏监测器60的电路系统并且通常是导电的,但可以部分地由电绝缘涂层覆盖。第一皮下感测电极A形成在头部模块64的表面上,并且第二皮下感测电极B由壳体62的至少一部分形成。例如,当壳体62由电绝缘涂层涂覆时,电极B可以是壳体62的暴露部分。导电壳体电极B可以直接与感测电路系统连接。

[0039] 电馈通延伸通过头部模块64和壳体62的配合表面,以将第一感测电极A与封围在壳体62内的感测电路系统进行电连接。伴随心脏2的去极化和复极化的电信号被称为心脏电信号,并且在感测电极A和B两端被感测,并且至少包括伴随心脏2的心室去极化的R波。心脏监测设备60可以在其电极A和电极B的期望取向上被缝合到皮下组织到心脏8的轴,以检测并记录感测向量A-B中的心脏电信号,以用于后续处理并上行链路遥测传输到外部设备40(图1A中所示的)。

[0040] 在一个实施例中,电极A和电极B之间的间隔的范围可以为从60mm到25mm。在其他实施例中,电极间隔的范围可以为从55mm到30mm、或从55mm到35mm。植入式心脏监测设备60的体积可以是三立方厘米或更少、1.5立方厘米或更少、或者三立方厘米与1.5立方厘米之间的任何体积。心脏监测设备60的长度的范围可以是30mm到70mm、40mm到60mm、或45mm到60mm,并且可以是30mm与70mm之间的任何长度。这种心脏监测设备60的主表面的宽度的范围可以是3mm到10mm,并且可以是3mm与10mm之间的任何厚度。心脏监测设备60的厚度的范围可以是2mm到9mm、或从2mm到5mm,并且可以是2mm与9mm之间的任何厚度。

[0041] 被包括在壳体62中的感测电路系统被配置成根据本文公开的技术检测R波以用于监测房性快速性心律失常。这种感测电路系统可以包括前置滤波器和放大器、整流器、感测放大器、模拟-数字滤波器、比较器和/或被配置成接收心脏电信号的其他组件。可以采用本文公开的房性心律失常检测技术的类型的心脏监测设备的各方面总体公开在美国公开号2015/0088216(Gordon等人)和美国7,027,858(Cao等人)中。

[0042] 通常,气密封的壳体62包括锂电池或其他电源、处理器和存储器或控制设备操作并在存储器寄存器中记录心律失常心脏电信号发作数据的其他控制电路系统、以及从外部设备40接收下行链路遥测命令并在遥测上行链路中将存储的数据传输到外部设备40的遥测收发器天线和电路。电路系统和存储器可以在分立逻辑或具有采样的心脏电信号幅度值的A/D转换的基于微计算机的系统中实现。在美国专利No.6,412,490(Lee等人)中描述了

可以根据本公开的技术进行修改的一种植入式心脏监测器。

[0043] 图2是诸如图1的ICD 10之类的ICD的功能示意图。此图应当被认为是对可以用来体现本文公开的技术的设备类型进行展示而不被认为是限制性的。图2中所示出的示例是处理器控制设备,但是还可以利用其他类型的设备(诸如,采用专用数字电路系统的设备)来实践所公开的方法。换言之,处理器224可以包括集成电路系统、分立逻辑电路系统、模拟电路系统的任一组合,诸如,一个或多个微处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)或现场可编程门阵列(FPGA)。在一些示例中,处理器224可包括多个组件,诸如以下各项的任一组合:一个或多个微处理器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA以及其他分立或集成逻辑电路系统、和/或模拟电路系统。

[0044] 对于图1A中所展示的电极系统,ICD 10提供有多个用于实现电连接到引线6、11和16及其相应电极的连接端子。在单极刺激或感测期间,壳体15可以用作中性电极。电极24、26和8可以选择性地耦合至高压输出电路234,以促进使用线圈电极8、24和26中的一个或多个线圈电极以及(可选地)壳体15来向心脏递送高能电击脉冲。

[0045] RA尖端电极17和RA环形电极21可以耦合至心房感测放大器204以用于感测诸如P波之类的心房信号。RV尖端电极28和RV环形电极30可以耦合至心室感测放大器200以用于感测心室信号。心房感测放大器204和心室感测放大器200可以采用具有可调灵敏度的自动增益控制放大器的形式。ICD 10,并且更具体地,处理器224可以响应于对过度感测的检测而自动地调整心房感测放大器204、心室感测放大器200或两者的灵敏度,以便降低对心脏事件和/或非心脏杂音的过度感测的可能性。

[0046] 心房感测放大器204和心室感测放大器200可以从起搏器计时和控制电路系统212接收计时信息。例如,心房感测放大器204和心室感测放大器200可以接收消隐期输入(例如,分别地,A_BLANK和V_BLANK),该消隐期输入指示“断开”放大器以便阻止由于所施加的起搏脉冲或除颤电击而产生的饱和的时间量。对心室感测放大器200和心房感测放大器204的一般操作可以与在美国专利号5,117,824(Keimel等人)中公开的一般操作相对应。每当由心房感测放大器204所接收的信号超过心房灵敏度时,在P-out(P-输出)信号线206上生成信号。每当由心室感测放大器200所接收的信号超过心室灵敏度时,在R-out(R-输出)信号线202上生成信号。如下面所描述的,R-out信号线202上的信号(其可以称为心室感测事件(Vs事件)信号)可以由处理器224接收并用于确定RRI差异。

[0047] 开关矩阵208用于选择将可用电极8、17、21、24、26、28和30中的哪些电极耦合至用于数字信号分析的宽带放大器210。对电极的选择由处理器224经由数据/地址总线218控制。可以根据ICD 10的各种感测、起搏、心脏复律和除颤功能所期望的而改变所选电极配置。例如,虽然RV电极28和30被示出为耦合至建议专用起搏/感测电极的感测放大器200和起搏输出电路216,并且线圈电极24和26被示出为耦合至建议专用CV/DV电击电极的HV输出电路234,但是应当认识到的是,被包括在开关矩阵208中的开关电路系统可以用于选择如先前所指示的感测电极向量、起搏电极向量或CV/DF电击向量中的可用电极中的任一个。

[0048] 来自被选择用于耦合至带通放大器210的电极的信号被提供到多路复用器220,并且此后由A/D转换器222转换为多位数字信号,以供在直接存储器存取电路228的控制下经由数据/地址总线218存储在存储器226中。处理器224可以采用数字信号分析技术来表征存储在存储器226中的数字化信号,以采用用于分析心脏信号和心脏事件波形(例如,P波和R

波)的众多信号处理方法中的任一种信号处理方法来标识并分类患者的心律。在美国专利号5,545,186(Olson等人)中描述了一种快速性心律失常检测系统。

[0049] 应当理解的是,可以根据特定设备要求修改图2中所示的电路系统。例如,图1B的单腔ICD 10'可包括用于电耦合到电极24、26、28和30的心室感测放大器200和心室起搏输出电路216和端子,而用于电耦合到电极8、17和21的心房感测放大器204、心房起搏输出电路214和端子可以被省略和/或耦合至其他电极。例如,感测放大器204和/或起搏输出电路214可以耦合到电极24、26和/或壳体电极15。

[0050] 在检测出心律失常时,心脏发作信号数据连同感测到的间期以及感测到的事件的对应注释(annotation)可以存储在存储器226中。可以将从被编程的感测电极对感测到的心脏电信号存储为EGM信号。通常,近场感测电极对包括位于心房或心室中的尖端电极和环形电极,诸如,RA电极17和21或RA电极28和30。远场感测电极对包括间隔更远的电极,诸如以下任何一对:除颤线圈电极8、24或26与壳体15;尖端电极17或28与壳体15;尖端电极17或28与除颤线圈电极8、24或26;或心房尖端电极17与心室环形电极30。在美国专利号5,193,535(Bardy)中描述了对心律失常发作的近场和远场EGM感测的使用。在美国专利4,374,382(Markowitz)中描述了感测事件的可以与EGM数据一起显示和存储的注释。

[0051] 图2可以在ICD 10中仅建议两个感测通道,包括放大器204的心房感测通道和包括放大器200的心室感测通道,然而,应当认识到的是,本文公开的技术可以应用于使用可用电极的任意组合获取的一个或多个心脏电信号。在一些示例中,在ICD壳体15和RV线圈电极24之间获取第一心脏电信号,在RV线圈电极24和SV线圈电极26之间获取第二心脏电信号,并且在RV尖端电极28和RV环形电极30之间获取第三心脏电信号。处理器224可以收集并使用所有三个信号,以用于分析R波和RRR并检测房性心律失常和/或室性心律失常。如下面结合图11讨论的,当检测出快速性心律失常发作时可以将至少两个心脏信号存储在图2的示例中的存储器226中,以供遥测电路330稍后传输。当检测出房性快速性心律失常时,在有或没有同时检测出室性快速性心律失常的情况下,可以存储具有两种不同增益设置的两个信号,以提供两种不同的信号以用于在外部设备40上显示。以较高增益显示的一个信号可能导致R波限幅(clip),但是能够更容易地观察到相对小幅度的P波,这使得临床医生能够通过比较两种不同的信号来观察检测出的房性快速性心律失常和室性快速性心律失常(如果存在的话)之间的任何关系。当在没有房性快速性心律失常检测的情况下检测出室性快速性心律失常时,可以存储两个信号,该两个信号都具有避免R波限幅的增益设置。

[0052] 遥测电路330包括用于使用天线332从外部设备40接收下行链路遥测并且向外部设备40发送上行链路遥测的收发器。遥测电路330提供与外部设备40的双向遥测通信,如以上所描述的。

[0053] ICD 10可以经由遥测电路330接收可编程的操作参数和算法,以供存储在存储器226或其他存储器中。例如,存储器226可包括任何易失性、非易失性、磁的、光的、或电的介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器、或任何其他数字介质。存储器226可以由处理器224访问以用于控制ICD功能。例如,ICD 10所使用的心律检测参数和治疗控制参数可以经由遥测电路330编程。因此,ICD 10的存储器226可以存储程序指令,该程序指令可以包括可由处理器224执行的一个或多个程序模块。当由处理器224执行时,这种程序指令可以致使处理器224和ICD

10提供在本文中归于它们的功能。程序指令可以体现在软件、固件和/或RAM器件中。

[0054] ICD 10存储或获取的数据(包括生理信号或从其中导出的相关联数据、设备诊断结果以及检测出的心律失常发作和递送的治疗的历史)可由外部设备40遵循由遥测电路330接收的询问命令从ICD 10中检取。待上行链接到外部设备的数据以及用于遥测电路330的控制信号由处理器224经由地址/数据总线218提供。接收的遥测经由多路复用器220被提供给处理器224。已知用于植入式医疗设备的众多类型的遥测系统可以在ICD 10中实现。

[0055] 在图2中所示出的其他电路系统展示了可以被包括在ICD或其他植入式医疗设备中的治疗递送电路系统,当设备被配置成用于提供心脏起搏、心脏复律和除颤治疗时,该ICD或其他植入式医疗设备采用本文中所公开的房性心律失常检测技术。例如,起搏器计时和控制电路系统212可以包括可编程数字计数器,该可编程数字计数器对与在心房或心室中递送的各种单腔、双腔或多腔起搏模式或抗心动过速起搏治疗相关联的基本时间间期进行控制。起搏器计时和控制电路系统212还在处理器224的控制下设置心脏起搏脉冲的幅度、脉冲宽度、极性或其他特性。

[0056] 在起搏期间,起搏器计时和控制电路系统212内的逸搏间期计数器在感测到如分别由线202和206上的信号所指示的R波和P波时被重置。根据所选起搏模式,起搏脉冲由心房起搏输出电路214和心室起搏输出电路216生成。起搏输出电路214和216经由开关矩阵208耦合至用于起搏的期望电极。逸搏间期计数器在生成起搏脉冲时被重置,并且由此控制心脏起搏功能(包括抗心动过速起搏)的基本计时。

[0057] 逸搏间期的持续时间由处理器224经由数据/地址总线218确定。当逸搏间期计数器通过感测到的R波或P波被重置时,在逸搏间期计数器中存在的计数值可以用于测量用于检测各种心律失常的发生的R-R间期和P-P间期。处理器224还可以在预定时间段内跟踪所递送的起搏脉冲的数量,特别是所递送的心室起搏脉冲的数量,作为在该时间段期间用于对心脏电信号进行分类的因子。

[0058] 处理器224包括相关联的只读存储器(ROM),所存储的对处理器224的操作进行控制的程序驻留在该ROM中。随机存取存储器(RAM)226的一部分可被配置为能保存一系列所测量的间期以供处理器224分析以用于预测或诊断心律失常的多个再循环缓冲区。

[0059] 响应于检测出心动过速,可以通过根据检测出的心动过速的类型将来自处理器224的方案加载到起搏器计时和控制电路系统212中来递送抗心动过速起搏治疗。在需要更高电压心脏复律或除颤脉冲的情况下,处理器224激活心脏复律和除颤控制电路系统230,以发起在高压充电控制线240的控制下经由充电电路236对高压电容器246和248进行充电。高压电容器上的电压经由电压电容器(VCAP)线244来监测,该VCAP线经过多路复用器220。当电压达到由处理器224设置的预定值时,在电容器充满(CF)线254上生成逻辑信号,从而终止充电。除颤和心脏复律脉冲在起搏器计时和控制电路系统212的控制下由输出电路234经由控制总线238递送至心脏。输出电路234确定用于递送心脏复律或除颤脉冲的电极以及脉冲波形。

[0060] 当ICD 10耦合到如图1A中所示的RA引线11时,可以响应于使用本文公开的技术来检测出房性快速性心律失常而递送心房电刺激治疗。在一些示例中,可以递送心房起搏和/或心房复律/除颤电击以终止持续的房性快速性心律失常。

[0061] 在一些示例中,ICD 10可以配备有患者通知系统250。可以使用已知用于植入式医

疗设备的任何患者通知方法,诸如生成可感知的抽搐刺激或可听见的声音。患者通知系统可以包括音频换能器,该音频换能器发出可听见的声音,包括存储在模拟存储器中并且与编程或询问操作算法或与如在美国专利号6,067,473 (Greeninger等人)中总体描述的警告触发事件相关的有声声明或乐音。在一些示例中,ICD 10通过使用遥测电路330经由系统250和/或临床医生通知生成患者通知来提供对房性快速性心律失常检测的响应。由ICD 10提供的房性快速性心律失常响应可以包括将AF负担确定为在预定监测时间间期(例如,24小时)期间的所有检测出的AF发作的总组合持续时间,并且当AF负担超过阈值时生成患者通知和/或临床医生通知。

[0062] 图3A和图3B是可以被配置成根据本文中所公开的技术来检测AF的替代的ICD系统100的概念图。图3A是植入在患者112体内的心血管外ICD系统100的正视图。图3B是植入在患者112体内的ICD系统100的侧视图。ICD系统100包括连接至心血管外电刺激和感测引线116的ICD 110。ICD系统100可以进一步包括心内起搏器101,该心内起搏器被配置成向心室或心房腔室递送起搏脉冲。

[0063] ICD 110包括壳体115,该壳体15形成保护ICD 110的内部组件的气密密封。内部设备组件可以包括图2中所示出的电路系统,诸如,感测放大器(多个)、A/D转换器、起搏输出电路系统、高压输出电路系统和处理器以及存储器和/或其他控制电路系统。ICD 110的壳体115可由导电材料(诸如,钛或钛合金)形成。壳体115可以充当壳体电极(有时被称为罐电极)。在本文中所描述的示例中,壳体115可以用作用于递送由HV充电电路236(图2)递送的心脏复律/除颤(CV/DF)电击或其他高压脉冲的活性罐电极。在其他示例中,壳体115可用于感测心脏信号或用于递送由起搏器输出电路结合基于引线的阴极电极的单极低压心脏起搏脉冲。在其他实例中,ICD 110的壳体115可以包括在壳体的外部部分上的多个电极。壳体115的充当电极(多个)的外部部分(多个)可以涂覆有材料,诸如,氮化钛。

[0064] ICD 110包括连接器组件117(也被称为连接器块或头部),该连接器组件包括穿过壳体115的电馈通,以提供在引线116的引线体118内延伸的导体与被包括在ICD 110的壳体115内的电子组件之间的电连接。如以上结合图2所描述的,壳体115可以容纳一个或多个处理器、存储器、遥测收发器、感测电路系统(诸如,感测放大器和模数转换器)、治疗递送电路系统(诸如,起搏器计时和控制、CV/DF控制、起搏输出和HV输出电路以及相关联的充电电路)、开关矩阵、数据总线、一个或多个电池或其他电源以及用于感测心脏电信号、检测心律并控制和递送电刺激脉冲以治疗异常心律的其他组件。

[0065] 引线116包括具有近端127和远侧部分125的细长引线体118,该近端27包括被配置成连接至ICD连接器组件117的引线连接器(未示出),并且该远侧部分25包括一个或多个电极。在图3A和图3B中所展示的示例中,引线116的远侧部分125包括除颤电极124和126以及起搏/感测电极128、130和131。在一些情况下,除颤电极124和126可以一起形成除颤电极,因为它们可以被配置成同时激活。替代地,除颤电极124和126可以形成单独的除颤电极,在这种情况下,电极124和126中的每个电极可以被独立激活。在一些实例中,除颤电极124和126被耦合至电隔离导体,并且ICD 110可以包括开关机构以允许电极124和126被用作单个除颤电极(例如,同时激活以形成公共阴极或阳极)或用作单独的除颤电极(例如,单独激活,一个作为阴极并且一个作为阳极;或者一次激活一个,一个作为阳极或阴极并且另一个保持不激活,其中壳体115作为活性电极)。

[0066] 电极124和126(以及在一些示例中,壳体115)在本文中被称为除颤电极,因为它们单独或共同地用于递送高压刺激治疗(例如,心脏复律或除颤电击)。电极124和126可以是细长线圈电极,并且与低压起搏和感测电极28、30和31相比,通常具有相对高表面面积以用于递送高压电刺激脉冲。然而,除了高压刺激治疗之外或代替高压刺激治疗,电极124和126以及壳体115还可以用于提供起搏功能、感测功能或者起搏和感测功能两者。在这个意义上,本文中对术语“除颤电极”的使用不应当被视为将电极124和126限制成仅用于高压心脏复律/除颤电击治疗应用。电极124和126可以在起搏电极向量中用于递送心血管外起搏脉冲(诸如,ATP脉冲)、电击后起搏或其他起搏治疗和/或在感测向量中用于感测心脏电信号以用于检测房性和室性心律失常,通常被称为“心脏事件”,包括AF、VT和VF。

[0067] 电极128、130和131是用于递送低压起搏脉冲并且用于感测心脏电信号的相对小表面积电极。电极128、130和131被称为起搏/感测电极,因为它们通常被配置用于低压应用,例如,用作用于递送起搏脉冲和/或感测心脏电信号的阴极或者阳极。电极124、126、128、130和/或131可以用于获取用于根据本文中所公开的技术来进行AF检测的心脏电信号。

[0068] 引线16在皮下或肌肉下在胸腔132上方从ICD 110的连接组件127朝着患者112的躯干中心(例如,朝着患者112的剑突120)居中地延伸。在剑突120附近的位置处,引线116在前纵隔136内在胸骨下位置中向上弯曲或转向并延伸。系统100的引线116至少部分地植入在患者112的胸骨122下面。

[0069] 前纵隔136可以看作在侧面由胸膜、在后面由心包膜138并且在前面由胸骨122界定。在一些实例中,前纵隔136的前壁也可以由胸横肌和一根或多根肋软骨形成。前纵隔136包括一定量的疏松结缔组织(诸如,蜂窝组织)、脂肪组织、一些淋巴管、淋巴腺、胸骨下肌肉组织、胸廓内动脉或静脉的小侧分支以及胸腺。在一个示例中,引线116的远侧部分125基本上在前纵隔136的疏松结缔组织和/或胸骨下肌肉组织内沿着胸骨122的后侧延伸。

[0070] 被植入成使得远侧部分125基本上处于前纵隔136内的引线可以被称作“胸骨下引线”。在图3A和图3B中所展示的示例中,引线116在胸骨122下基本上居中地延伸。然而,在其他实例中,引线116可以被植入成使得其在从胸骨122的中心侧向偏移的位置中延伸。在一些实例中,引线116可以侧向地延伸,使得引线116的远侧部分125处于胸腔132(除了或代替胸骨122)下面/下方。在其他示例中,引线116的远侧部分125可以被植入到其他心血管外胸腔内位置(包括胸膜腔)中、或者在心脏102的心包膜138的周界周围并在其附近但通常不在其内。

[0071] 在其他示例中,引线116可以保持在胸腔之外并且在胸腔132和/或胸骨122上方在皮下或肌肉下延伸。引线116的路径可以取决于ICD 110的位置、由引线远侧部分125携带的电极的布置和位置、和/或其他因素。

[0072] 导体(未展示)从近侧引线端127处的引线连接器延伸通过引线116的细长引线体118的一个或多个内腔到达沿着引线体118的远侧部分125定位的电极124、126、128、130和131。引线116的引线体118可由非导电材料(包括,硅树脂、聚氨酯、氟聚合物、其混合物以及其他适当材料)形成,并且被成形为形成一个或多个导体在其内延伸的一个或多个内腔。然而,本文中所公开的技术不限于这种构造或不限于任何特定引线体设计。

[0073] 包含在引线体118内的细长导体各自与相应的除颤电极124和126以及起搏/感

测电极128、130和131电耦合。起搏和感测电极128、130和131中的每个起搏和感测电极被耦合至相应的导电体,该导电体可以是引线体内的单独的相应的导体。相应导体将电极124、126、128、130和131电耦合至电路系统,诸如,用于进行选择并耦合至感测放大器或其他心脏事件检测电路系统和/或耦合至治疗输出电路(例如,用于递送CV/DF电击脉冲的起搏输出电路或HV输出电路)的开关矩阵或其他开关电路系统。电极导体与ICD电路系统之间的连接经由连接器组件117中的连接(包括穿过壳体115的相关联的电馈通)来进行。导电体将治疗从ICD 110内的输出电路传输至除颤电极124和126和/或起搏/感测电极128、130和131中的一者或多者,并且将感测到的电信号从除颤电极124和126和/或起搏/感测电极128、130和131中的一者或多者传输至ICD 110内的感测电路系统。

[0074] ICD 110可以经由包括电极128、130和/或131的组的感测向量的组合来获得与心脏102的电活动对应的电信号。在一些示例中,ICD 110的壳体115与感测电极向量中的电极128、130和/或131中的一个或多个电极组合使用。

[0075] ICD 110甚至可以使用包括一个或两个除颤电极124和/或126的感测向量(例如,在电极124与126之间)或电极124或126之一与电极128、130、131中的一个或多个电极和/或壳体115组合的感测向量来获得心脏电信号。ICD 110对从感测向量中的一个或多个感测向量接收的心脏电信号进行分析,以监测异常心律,诸如,AF、VT和VF。ICD 110响应于检测出室性快速性心律失常(例如,VT或VF)而生成并递送电刺激治疗。ICD 110可以响应于VT检测而递送ATP,并且在一些情况下,可以在CV/DF电击之前或者在高压电容器充电期间递送ATP,以试图避免递送CV/DF电击的需要。当检测出VF时或者当VT未被ATP终止时,ICD 110可以递送CV/DF电击脉冲。

[0076] 在其他示例中,引线16可以包括少于三个起搏/感测电极或多于三个起搏/感测电极和/或单个除颤电极或多于两个电隔离或电耦合的除颤电极或电极段。起搏/感测电极28、30和/或31可以位于沿着引线16的长度的其他地方。例如,引线16可以包括在除颤电极24与26之间的单个起搏/感测电极30并且不包括在除颤电极26的远侧或除颤电极24的近侧的起搏/感测电极。在共同转让的美国专利申请号14/519,436、美国专利申请号14/695,255以及临时提交的美国专利申请号62/089,417中描述了可以结合本文中所公开的AF检测技术来实现的心血管外引线和电极以及尺寸的各种示例配置。

[0077] ICD 110被示出为沿着胸腔132皮下地植入在患者112的左侧。在一些实例中,ICD 110可被植入在患者112的左侧腋后线和左侧腋前线之间。然而,ICD 110可以被植入在患者112体内的其他皮下或肌肉下位置处。例如,ICD 110可以被植入在胸肌区中的皮下袋中。在这种情况下,引线116可以在皮下或肌肉下从ICD 110朝胸骨122的胸骨柄延伸,并且在皮下或肌肉下从胸骨柄向下弯曲或转向并且延伸到期望位置。在又一示例中,ICD 110可以放置于腹部。

[0078] 在一些患者体内,心内起搏器101可以存在于右心室中、右心房中或沿着左心室。起搏器101可以被配置成在没有感测到的固有心跳的情况下响应于检测出VT或根据其他起搏治疗算法来递送起搏脉冲。例如,起搏器101可以植入在患者的右心室中以用于提供单腔心室起搏。可以在存在由ICD 110和/或由诸如起搏器101之类的心内起搏器递送的心室起搏的情况下利用本文中所公开的用于对心脏信号进行分类的技术。起搏器101总体可以与在美国专利8,923,963(Bonner等人)中公开的心内起搏器对应。ICD 110可被配置成检测由

起搏器101递送的起搏脉冲。由起搏器101递送的起搏脉冲的频率可以是在对心脏电信号时间段进行分类以用于AF检测目的时确定的因子。

[0079] 相比于ICD 110,起搏器101可能具有有限的处理能力和治疗递送能力,使得可以在ICD 110中而不是在起搏器101中实现本文中所公开的高级心律检测技术。因此,结合ICD 10、ICD 10'或ICD 110或心脏监测设备60来描述本文中所公开的方法。然而,这些技术将不被认为限于在ICD或皮下或外部心脏监测器中实施。本文公开的AF检测技术的各方面可全部地或者部分地在起搏器101中实现。

[0080] 图4是根据一个示例的用于由诸如ICD 10、ICD 10'、心脏监测设备60或ICD 110之类的医疗设备检测心脏事件的方法的示意图。单腔室设备已经被设计成使用心室EGM信号来检测AF。在共同转让的美国专利申请号14/520,798、14/520,938和14/520,847(Cao等人)中总体描述了用于使用心室EGM信号检测AF的说明性方法和设备。伴随心室去极化的R波是从心室EGM信号中感测的并且用于确定RRI,即,连续R波之间的间期。连续RRI的差异是通过将RRI从紧接在前的RRI中减去来确定的。对连续RRI的差的洛伦兹图的分析可能揭示典型AF的RRI变异性模式。

[0081] Ritscher等人在美国专利No.7,031,765中总体公开了基于从在被绘制到洛伦兹散点图(诸如,图4中所示的图)中时表现出辨别特征的RRI的差异中确定的心室周期的不规则,来检测房性心律失常的方法。由Sarkar等人在美国专利号7,623,911中以及在美国专利号7,537,569中并且由Houben在美国专利号7,627,368中总体上公开了其他方法。

[0082] 在以下的描述中,参考图2的电路系统和图1A的ICD 10来描述AF检测技术。然而,应当理解的是,以下描述的方法和技术可以在图1B的ICD 10'、图3A和图3B的ICD 110或诸如图1C的设备之类的心脏监测设备中实现,以用于执行这些AF检测技术,前述的所有设备可包括处理器、存储器以及感测电路系统,如结合图2总体描述的。

[0083] 为了确定是否发生了AF,处理器224(图2)可以基于感测到的R波(例如,图2中的ROUT信号线202)来确定RRI之间的差异。处理器224可以至少部分地基于所得的RRI差异的模式或特征来作出关于是否发生了AF事件的判定。如下面所描述的,当在预定时间段内获取的RRI差异的结果特征指示AF正在发生时,心脏信号时间段被分类为AF。当所需数量的时间段被分类为AF时,检测出AF。本文公开的技术可以用作在ICD 10或以上描述的其他设备中或者在其他植入式或外部心脏设备(诸如,心内起搏器、无引线起搏器或外部设备)中实现的整体快速性心律失常检测和辨别算法的一部分。

[0084] 通过生成如图4中所示出的洛伦兹散点图来展示使用RRI差异的特征以用于检测AF的概念。处理器224确定可以针对RRI的时间序列而标绘的连续RR间期对之间的差异(δRR)。洛伦兹图150是由沿x-轴152的 δRR_i 和沿y-轴154的 δRR_{i-1} 所定义的笛卡尔坐标系。如此,洛伦兹图中的每个标绘点由等于 δRR_i 的x坐标和等于 δRR_{i-1} 的y坐标定义。 δRR_i 是第i个RRI与前一RRI(RRI_{i-1})之间的差异。 δRR_{i-1} 是 RRI_{i-1} 与前一RRI(RRI_{i-2})之间的差异。

[0085] 因此,绘制在洛伦兹图150上的每一个数据点表示涉及三个连续RRI的RRI图案(pattern):在四个连续感测到的R-波之间测得的 RRI_i 、 RRI_{i-1} 、和 RRI_{i-2} 。RRI信息不限于对R波的检测和对RRI的确定。如本文中所使用的术语RRI和 δRR_i 通常分别指心室周期长度(VCL)的测量结果和两个连续VCL测量结果之间的差异,不论VCL测量结果是从来自心脏电信号的一系列感测到的R波导出还是从另一生理信号中进行的一系列心室周期事件检测

(例如,从压力信号中确定的峰值压力)中导出。为了进行展示,本文中所描述的方法指用于执行VCL测量的R波检测和对 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 点的确定。

[0086] 如在图4中所展示的,感测到一系列R波170(由垂直条表示),并且为了标绘洛伦兹图区域150上的点,通过确定从感测到的R波170中确定的连续RRI来确定 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 点。在所示出的示例中,三个连续RRI(RRI_{i-2} 、 RRI_{i-1} 和 RRI_i)的第一系列172提供了洛伦兹图区域150上的第一数据点155。作为 RRI_{i-2} 与 RRI_{i-1} 之间的差异的 δRR_{i-1} 接近0。 δRR_i ,即 RRI_{i-1} 和 RRI_i 之间的差异,是正的变化。对应地,在洛伦兹图150中标绘了具有y坐标接近0以及正x坐标的 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 点155,表示四个感测到的R波(三个RRI)的第一系列172。

[0087] 三个RRI的下一系列174提供了具有负x坐标(系列174的最后一个RRI小于紧接在前的RRI)和正y坐标(系列174的中间RRI比系列的第一RRI更长)的下一 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 点156。这种标绘 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 点的过程以提供数据点158等的三周期系列176继续。

[0088] 图5是表示本文所公开的技术中使用的用于检测房性快速性心律失常的洛伦兹图区域150的二维直方图的图示。总体上,在图4中所示出的洛伦兹图区域150由二维直方图180数字地表示,该二维直方图180分别在针对 δRR_i 坐标(对应于x轴)和 δRR_{i-1} 坐标(对应于y轴)的正方向和负方向两者上具有预定义范围184和186。二维直方图180被分成各自具有 δRR_i 和 δRR_{i-1} 值的预定义范围的各个面元(bin)188。在一个示例中,对于 δRR_i 和 δRR_{i-1} 值两者,直方图范围可以从-1200ms延伸到+1200ms,并且直方图范围可以被分成在两个维度中的每个维度中延伸达7.5ms的范围的面元,从而导致160个面元x160个面元的直方图180。在分类时间段内确定的连续RRI差异用于填充直方图180。每个面元存储落入每个相应面元范围中的 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 数据点的数量的计数。面元计数可随后由处理器224用于确定RRI变异性度量 and 模式,以用于检测心律类型。

[0089] RRI变异性度量是从直方图面元计数中确定的。总体上,被占据的直方图面元越多或者, $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 点的分布越稀疏,在数据获取时间段期间的VCL越不规则。因此,可以用于检测AF的RRI变异性的一个度量(其与高度不规则的VCL相关联)可以将具有至少一的计数的直方图面元(其被称为“被占据”面元)的数量考虑在内。在一个示例中,如以上引用的’911专利中总体描述的,由处理器224确定用于检测AF的RRI变异性度量(被称为AF分数)。简要地,AF分数可由以下公式定义:

[0090] $AF \text{ 分数} = \text{不规则性证据} - \text{原点计数} - \text{PAC证据}$

[0091] 其中,不规则性证据是在洛伦兹图区域的原点周围定义的零段(Zero Segment)188之外的被占据的直方图面元的数量。在正常窦性节律或高度有组织的房性心动过速期间,几乎所有点将由于连续RRI之间的相对较小的恒定差异而落入零段188中。因此,零段188之外的大量被占据的直方图面元是AF的正面证据。

[0092] 原点计数是零段188中在洛伦兹图原点周围定义的点的数量。高的原点计数指示规则的RRI(AF的负指标),并且因此从不规则性证据项中减去。另外,如在以上引用的’911专利中总体上描述的,可以计算规则PAC证据分数。基于数据点的集群特征模式来计算规则PAC证据分数,该集群特征模式与房性早搏(PAC)(PAC以规则的耦合间期发生并且呈现规则的RRI模式)尤其相关联,例如,与二联律(短短长RRI)或三联律(短短短长RRI)相关联。在其他实施例中,如在以上引用的’765、’316、’911、’569和’368专利中的任一专利中所描述的,可由处理器224确定用于对房性节律进行分类的AF分数和/或其他RRI变异性分数。通常在

美国专利号8,639,316 (Sarkar等人) 中总体公开了在确定洛伦兹图的各点和AF分数中拒绝噪声的方法。用于基于异位的存在来调整AF分数的方法可以用于本文公开的技术中,并且总体公开于美国专利号8,977,350 (Sarkar等人) 中。在美国专利申请号14/695,135、14/695,156、14/695,171和14/695,111 (Sarkar等人) 中总体公开了可以用于计算AF分数的其他技术,前述专利均于2015年4月24日提交。

[0093] 将AF分数与AF分数阈值进行比较,以用于基于RRI分析而将心脏信号的预定时间段分类为AF或非AF。可以基于所选患者人群的历史临床数据或个体患者历史数据来选择和优化AF分数阈值,并且最优AF分数阈值设置可能因患者而变化。在说明性示例中,AF分数可以具有0到100的可能范围。AF分数阈值可被设置在25和75之间。如果AF分数满足AF分数阈值或与AF分数阈值交叉,则将时间段(在该时间段内收集RRI,并且因此心脏信号发生在该时间段内)分类为AF时间段。可以在将心脏信号中的至少一个时间段分类为AF之后调整AF分数阈值,并且可以将经调整的AF分数阈值用于对可导致AF检测的后续时间段进行分类。在以上给出的最大AF分数是100并且初始AF分数阈值是至少26并且不超过75的示例中,经调整的AF分数阈值小于初始AF分数阈值,并且可以具有范围从19到57的值。因此,经调整的AF分数阈值可以在初始AF分数阈值的65-85%之间,并且在一些实例中,在初始AF分数的70-75%之间。

[0094] 当阈值数量的时间段被分类为AF时,作出AF检测。在一个示例中,基于满足AF分数阈值的AF分数而被分类为AF的单个n秒或n分钟时间段可以导致AF检测。在其他示例中,在将心律检测为AF之前,可能需要更高数量的时间段被分类为AF。

[0095] 处理器224提供了对AF检测的响应,该响应可以包括停止、调整或递送治疗(例如,停止用于治疗室性快速性心律失常的ATP或电击治疗,或递送室性抗快速性心律失常治疗(如果可用的话)、存储稍后可能由临床医生使用外部设备40检取的的心脏信号数据、触发患者通知系统250、经由遥测电路330传输数据以警告临床医生、和/或触发其他信号获取或分析。

[0096] 在进行AF检测之后,可由处理器224继续执行RRI分析,以在下一n秒检测时间段期间填充直方图。在每个检测时间段之后,可以重新确定AF分数,并且针对下一检测时间段将直方图面元重新初始化为零。在每个检测时间段结束时确定的新AF分数(或其他RRI变异性度量)可以用于确定在进行初始AF检测之后,AF发作是被维持还是终止了。

[0097] 图6是根据一个示例的用于确定用于将时间段进行分类以用于检测房性心律失常的因子的方法的流程图300。流程图300以及本文中呈现的其他流程图旨在展示ICD 10或执行所公开的方法的另一设备的功能操作,而不应被解释为反映实践方法所需的软件、固件或硬件的具体形式。据信,将主要通过设备中采用的特定系统架构以及通过设备采用的特定检测和治疗递送方法来确定软件的特定形式。在考虑到本文中的公开的情况下,在任何现代医疗设备的背景下提供软件、固件和/或硬件以实现本文中所公开的技术在本领域的技术人员的能力之内。

[0098] 结合在本文呈现的流程图所描述的方法可在非瞬态计算机可读介质中实现,该非瞬态计算机可读介质包括用于致使可编程处理器(诸如,处理器224)实施所描述的方法的指令。“计算机可读介质”包括,但不限于,任何易失或非易失性介质,诸如RAM、ROM、CD-ROM、NVRAM、EEPROM、闪存存储器等等。指令可被实现为一个或多个软件模块,该一个或多个软件

模块可被它们自己执行或与其他软件结合执行。

[0099] 如图6所展示的,处理器224在框301处标识心室事件(诸如,基于Rout信号线202的R波),并且将心室事件标识为固有感测事件Vs或由ICD 10或ICD 10'(或由ICD 110或起搏器101)递送的起搏导致的起搏事件Vp。取决于为确定RR间期差异而选择的RR间期的数量,处理器224确定在框302处是否已经标识了预定数量的事件(心室起搏事件Vp或固有心室感测事件VS)。例如,根据一个示例,如果用于确定连续RR间期差异的RR间期的期望数量是三,则在框302中使用的预定数量的事件将是四个事件,其中四个事件形成感测窗口。如果尚未达到预定数量的事件(框302的“否”分支),则处理器224在框301处确定下一心室事件,并且重复该过程。

[0100] 一旦标识出预定数量的事件(框302的“是”分支),在框304处基于四个事件来标识事件窗口,并且可以在框306处作出关于在事件窗口中是心室起搏Vp事件的事件数量是否小于或等于预定的起搏事件阈值的确定。例如,根据一个示例,起搏事件阈值被设置为1,使得处理器224确定是否在事件窗口中被标识事件中的一个或更少是心室起搏事件。如果事件窗口中是心室起搏Vp事件的被标识事件的数量不小于或等于(即大于)预定起搏事件阈值(框306的“否”分支),则处理器224在框301处标识下一事件,并且重复该过程。

[0101] 如果事件窗口中是心室起搏Vp事件的事件数量小于或等于预定起搏事件阈值(框306的“是”分支),则处理器224在框308处确定与在当前事件窗口中的事件相关联的RR间期中的每一个是否大于预定间期阈值。例如,根据一个示例,处理器224确定与事件窗口中的事件相关联的RR间期中的每一个是否大于220毫秒。如果与事件窗口中的事件相关联的RR间期中的每一个不大于预定间期阈值(框308的“否”分支),则处理器224在框301处标识下一事件,并且使用下一标识的事件和得到的下一事件窗口来重复该过程。

[0102] 如果与事件窗口中的事件相关联的RRI中的每一个大于预定间期阈值(框308的“是”分支),则处理器224在框310处确定与事件窗口中的标识的事件相关联的连续RRI之间的差异。一旦在框308处已经确定了当前事件窗口的RRI差异,以如以上所描述的填充洛伦兹图直方图,处理器224就在框312处确定预定时间段是否已经期满。处理器224可以设置计时器或计数器以在流程图300的方法开始时控制在预定时间段内获取RRI差异。在一个示例中,预定时间段可以被设置为两分钟。在其他示例中,预定时间段可以是一到五分钟之间。如果时间段尚未期满(框312的“否”分支),则处理器224返回框301以标识下一心室事件,并且使用下一事件和得到的下一事件窗口重复该过程。

[0103] 一旦计时器期满(框312的“是”分支),处理器224就在框314处基于在预定的时间段(例如,两分钟)期间确定的RRI差异来确定AF分数。AF分数可被确定,如以上参考图5和/或所引用的专利所描述的。如下面结合图7所描述的,预定时间段的确定的AF分数用于将时间段(并且因此该时间段期间的心脏信号)分类为AF时间段、非AF时间段或未分类时间段。随后在框316处将存储的RRI差异清除并且重置所有的计数器和计时器。设置为预定时间段(例如,两分钟)的计时器被重置。在框300处,处理器224标识下一心室事件,并且针对下一时间段使用下一标识的事件和下一事件窗口重复该过程。

[0104] 图7是根据一个示例的用于对预定时间段进行分类的方法的流程图400。将在具有两分钟长度的预定时间段的背景下描述图7的流程图400中所描述的示例。然而,图7中或贯穿本说明书的其他地方所描述的技术可以针对比两分钟长或短的预定时间段。一旦预定时

间段(例如,两分钟时间段)已经期满,并且洛伦兹图已经填充有与基于在两分钟时间段期间发生的每个事件窗口中的间期而确定的每个确定的RRI间期差异相关联的点(如结合图4、图5和图6所描述的),处理器224就确定是将该时间段分类为AF时间段、非AF时间段还是未分类的时间段(即,该时间段可能既未被分类为AF时间段,也未被分类为非AF时间段)。例如,处理器可以以任何组合或特定顺序来分析若干因子中的一个或多个,以作出所述确定。

[0105] 如结合图7的示例所描述的,可被分析用于对两分钟时间段进行分类的因子是有效RRI差异对的数量、RRI长度、起搏心跳数量、短间期的数量、心室事件过度感测的出现、T波过度感测的出现、室性快速性心律失常(例如,SVT、VT或VF或更一般地被称为“其他发作”)的检测、以及AF分数。然而,处理器224可以仅分析这些因子和/或包括其他因子的子集。

[0106] 处理器224可以在框401处确定在两分钟时间段期间获取的RRI差异对的数量,其中每个RRI差异对表示洛伦兹图的一个点。随后在框402处作出关于以下的确定:在两分钟时间段期间形成的RRI差异对的总数量是否大于间期对阈值。根据一个示例,RRI差异对的阈值数量被设置为30,但是可以使用其他阈值。如果在两分钟时间段期间的RRI差异对(表示三个连续RRI)的总数量小于阈值(框402处的“是”分支),则在框404处将该两分钟时间段确定为未分类。在以上描述的阈值被设置为30的示例中,框402的“是”分支意味着在两分钟时间段期间少于30个RRI差异对被确定,从而导致洛伦兹图直方图填充有小于30个点。从少于阈值数量的RRI差异对确定的AF分数可能不会得到针对该预定时间段的可靠的AF分数,并且因此该AF分数不用于将时间段分类为AF或非AF。

[0107] 如果在两分钟时间段期间形成的RRI差异对的数量不小于间期对阈值(在以上的示例中的30)(框402的“否”分支),则用于基于从RRI差异对确定的AF分数而将时间段分类为AF或非AF的间期对因子被满足。换言之,使用以上的示例,在两分钟时间段期间确定30个或者更多个RRI差异对,导致洛伦兹图直方图被填充有30个或更多个点。在预定时间段期间获得的RRI差异对的数量足以基于AF分数来可靠地将时间段分类为AF或非AF。根据另一示例,处理器224可以附加地或替代地在框410处确定在预定时间段期间被确定为小于在流程图300的框308处应用的间期阈值的RRI的总数量。如果超过阈值数量的RRI(例如,超过预定数量的RRI或在两分钟时间段期间发生的RRI总数量的预定百分比)小于间期阈值(框412处的“是”分支),则在框404处将两分钟时间段确定为未分类。如果小于间期阈值的RRI的数量未达到或未超过预定数量(例如,如果在两分钟时间段期间小于10个RRI小于间期阈值),则在框412处确定该RRI长度因子不被满足(框412的“否”分支),以用于将该预定时间间期分类为未分类。至少基于该因子,保证了基于AF分数的AF或非AF的分类。

[0108] 为了将两分钟时间段分类为AF或非AF,处理器224可以在框414处确定来自在两分钟时间段期间获得的所有事件窗口中的RRI总数量中的短间期计数,该短间期计数例如,小于或等于预定的短间期阈值,诸如120毫秒或130毫秒。处理器224在框416处确定短间期计数是否大于短间期阈值,诸如,例如5个短间期。在两分钟时间段期间太多短间期指示非生理信号(诸如,EMI或由于引线断裂引起的引线噪声)的心室过度感测的可能性。在该情况下,RRI用于确定AF分数并基于AF分数将时间段分类为AF或非AF可能是不可靠的。

[0109] 如果确定的短间期计数大于短间期计数阈值(框416处的“是”分支),则在框404处将两分钟时间段确定为未分类。另一方面,如果短间期计数小于短间期计数阈值,则可以基

于AF分数对时间段进行分类(框416处的“否”分支)。该短间期计数因子将由于引线噪声过度感测引起的错误AF检测最小化。

[0110] 处理器224可以在框418处附加地或替代地确定在总两分钟时间段期间在所有的被确定为心室起搏V_p事件的事件窗口内标识的事件的数量。在框420处作出关于以下的确定:在两分钟时间段的所有事件窗口期间标识的心室起搏V_p事件的确定数量是否大于总心室起搏V_p事件阈值。根据一个示例,总心室起搏V_p阈值被设置为30个心室起搏V_p事件,但是可以使用其他阈值。

[0111] 如果在两分钟时间段期间的心室起搏V_p事件的数量大于总心室起搏V_p事件阈值(框420的“是”分支),则处理器224在框404处将两分钟时间段分类为未分类。心室起搏脉冲可以包括心动过缓起搏脉冲和/或ATP起搏脉冲,并且可以由ICD 10、ICD 10'或ICD 110或由另一植入设备(例如,起搏器110)递送。另一方面,如果心室起搏V_p事件的确定数量不大于V_p事件阈值(框420处的“否”分支),则不将两分钟时间段分类为未分类;只要没有其他因子导致确定该时间段为未分类,可以基于AF分数作出AF或非AF的分类。

[0112] 处理器224可被配置成在正进行本文所描述的AF检测算法时,同时评估R波和RRI以用于检测室上性心动过速(AVT)、VT和VF。ICD 10可被配置成响应于检测出VT而递送诸如ATP之类的治疗。因此,如果在当前时间段期间或期满时进行室性快速性心律失常检测(例如,SVT、VT、VF检测),如在框421处确定的,则在框404处将当前时间段确定为未分类。如果没有正在进行其他发作检测,则该过程可前进到框422。

[0113] 在框422处,处理器224可以附加地或替代地确定在两分钟时间段期间是否检测出由噪声引起的心室事件过度感测。可以由处理器224使用实现的过度感测检测方案(诸如Gunderson等人的美国专利No.7,333,855中总体描述的过度感测检测方法)来执行过度感测的检测。如果在两分钟时间段期间满足过度感测检测标准或者在正在满足过度感测检测标准的过程中(框422的“是”分支),则在框404处将该两分钟时间段确定为未分类。过度感测的检测指示RRI用于确定AF分数并基于AF分数对时间段进行分类可能是不可靠的。如果在两分钟时间段期间没有进行过度感测的检测或没有正在正在进行过度感测的检测的过程中(框422的“否”分支),则只要其他因子没有导致该时间段被分类为未分类,就可以基于AF分数进行AF或非AF分类。

[0114] 在框424处,处理器224可以确定在两分钟时间段期间是否发生T波过度感测。可由ICD 10使用实现的T波过度感测检测方案(诸如Gillberg等人的美国专利No.7,831,304中描述的T波过度感测确定)来执行T波过度感测的确定。如果在两分钟时间段期间作出T波过度感测的确定或在T波过度感测确定的进行中(框424的“是”分支),则T波过度感测因子被满足,作为两分钟时间段未被分类的指示。在框404处,处理器224将两分钟时段分类为未分类。如果在两分钟时间段内没有作出T波过度感测的确定或没有正在作出T波过度感测的确定的过程中(框424的“否”分支),则不满足T波过度感测因子。处理器224前进到框426,以基于AF分数对时间段进行分类。

[0115] 以此方式,ICD 10(或ICD 10'、ICD 110或心脏监测设备60)可以针对所描述的因子中的一个或多个来分析两分钟时间段内的心脏电信号,如果满足所描述的因子中的一个或多个,则将导致两分钟时间段被分类为“未分类”。换句话说,ICD 10、ICD 110或其他设备可以在作出该确定时分析所有描述的因子或仅分析所描述的因子的子集。在一些示例中,

如果满足用于将两分钟时间段标识为未分类的所描述的因子中的至少一个,则在框404处将两分钟时间段分类为未分类。如果根据预定标准确定在框401到424中评估的因子都不被满足,则将该时间段分类为AF或非AF。如此,基于如以上所描述的填充的洛伦兹图直方图来确定AF分数。如果在框426处AF分数大于AF阈值,则在框406处将两分钟时间段分类为AF。另一方面,如果AF分数不大于AF阈值(框426的“否”分支),则在框408处将两分钟时间段分类为非AF。

[0116] 应当理解的是,时间段是被分类为未分类(框404)、被分类为AF(框406)、还是被分类为非AF(框408)的确定可以以任何顺序作出或同时作出,使得将两分钟时间段确定为未分类时间段可以用于超控(override)将两分钟时间段分类为AF或非AF的初始确定,或者可以在确定AF分数以用于基于AF分数作出分类之前作出将两分钟时间段确定为未分类时间段。

[0117] 图8是根据一个示例的可以由医疗设备执行的心房纤颤检测的示意图。将在具有两分钟长度的预定时间段的背景下描述图8中所描述的示例。然而,图8中所描述的技术可以针对比两分钟长或短的预定时间段。

[0118] 如图8中所展示的,处理器224使用结合图7描述的方法将每个两分钟时间段的心脏信号分类为AF、非AF或未分类。时间段的分类用于检测AF发作。例如,一旦预定数量的两分钟时间段(诸如,三个时间段)已被分类为AF,设备就检测出AF发作。因此,如图8的时序图(a)的场景中所展示的,一旦预定数量的两分钟时间段500、502和504被分类为AF,处理器224就在时间505处检测出AF发作。处理器224可以通过在每次将时间段分类为AF时更新AF事件计数器来跟踪被分类为AF的两分钟时间段的数量。

[0119] 然而,在时序图(b)中所展示的场景中,两个连续的两分钟时间段506和508被分类为AF,但是下一两分钟时间段510被确定为未分类,随后是后续时间段512被分类为AF。根据一个示例,处理器224可以忽略未分类的两分钟时间段510,并且一旦第三时间段512被分类为AF就在时间513处检测出AF发作,使得尽管在AF分类时间段之间发生了一个或多个间歇性的未分类两分钟时间段,但是AF发作可以被检测。

[0120] 在场景(b)的时序图中,在标识两分钟时间段506时,AF事件计数器可以递增到一。在标识后续两分钟时间段508时,AF事件计数器递增到二。在标识后续两分钟时间段510时,因为该事件被确定为未分类,所以AF事件计数器保持在二的计数处。在标识后续两分钟时间段512时,AF事件计数器递增到三,并且响应于AF事件计数器达到AF检测阈值(其在该示例中为3)而检测出AF发作。

[0121] 如场景(c)的时序图所展示的,将一个或多个时间段分类为非AF导致没有检测出AF发作。在确定是否有预定数量的两分钟时间段被分类为AF期间,处理器224在每次如以上描述作出AF分类时更新AF事件计数器。例如,在对两分钟时间段514进行分类时,AF事件计数器递增到1,并且在后续的两分钟时间段514的分类时,AF事件计数器递增到2。如果两分钟时间段518也被分类为AF,则处理器224将检测出AF发作,因为将发生被分类为AF的三个两分钟时间段,例如,如以上场景(a)的时序图所描述的。然而,因为两分钟时间段518被分类为非AF,所以不作出AF发作检测。时间段518的非AF分类可以是致使时间段514和516的AF分类的AF发作被终止或者该AF发作是非持续AF发作的证据。响应于将时间段518分类为非AF,而将AF事件计数器被重置为零。在其他示例中,当时间段被分类为非AF时,可减小

AF计数器而不是立即将其重置为零。在场景(d)的时序图中,在将两分钟时间段522分类为AF时,AF事件计数器递增到1,并且在将后续的两分钟时间段524分类为AF时,AF事件计数器递增到2。在后续两分钟时间段526和528的分类时,两者均被确定为未分类,AF事件计数器保持在二的计数处不变。在将后续两分钟时段530分类为AF时,AF事件计数器增加到三,并且在时间531处检测出AF发作。

[0122] 如果时间段524、526、528或530中的任何一个已被分类为非AF,则AF事件计数器将被重置为零,并且该过程以下一经分类的两分钟间期开始重复。然而,除了响应于两分钟时间段被分类为非AF时间段而重置AF事件计数器之外,处理器224还可被配置成如果预定数量的两分钟时间段被确定为未分类,则将AF事件计数器重置为零。例如,五个连续的被确定为未分类的两分钟时间段可致使AF事件计数器被重置。在其他示例中,多于五个或少于五个未分类的时间段(其可能不需要是连续的)可以致使AF计数器递减或重置为零。因此,在场景(e)的时序图中,在将两分钟时间段532标识为AF时,AF事件计数器递增到一。在将后续两分钟时间段534标识为AF时,AF事件计数器递增到二。在四个后续的两分钟时间段536、538、540和542的标识时(所有都被确定为未分类),AF事件计数保持在二处不变。在所示的示例中,下一两分钟时间段546被分类为AF。AF事件计数器从2递增到3,并且响应于AF事件计数器达到阈值计数(在该示例中为三),而由处理器224在545处检测出AF发作。

[0123] 另一方面,如果将后续的两分钟时间段546确定为未分类,则响应于阈值数量(在该示例中为五个)的连续未分类时间段,AF事件计数器将被重置为零。在时间段546被分类为非AF时间段的情况下,AF事件计数器也将被重置为零。在这两种情况中的任何一种情况下,如果时间段532和534表示真实的AF发作,则AF发作已经终止或不是持续的,如未分类和/或非AF分类时间段所证明的。以下一经分类的两分钟间期开始重复该过程。

[0124] 图9是根据另一示例的可以由ICD 10(或ICD 10'、ICD 110或心脏监测设备60)执行的用于检测心房纤颤的方法的示意图。将在具有两分钟长度的预定时间段和AF检测阈值被设置为等于3个被分类为AF的时间段的背景下描述图9中所描述的示例。然而,所描述的技术可利用不同的时间段持续时间和/或不同的阈值。例如,预定时间段可以在一到五分钟之间,并且被分类为AF的时间段的数量可以大于或等于一个并且小于或等于五个。

[0125] 如以上所描述的,处理器224使用结合图7描述的方法将每个两分钟时间段内的心脏信号分类为AF、非AF或未分类。如果致使两分钟时间段为未分类的因子不被满足,则基于AF分数将每个两分钟时间段分类为AF或非AF。在图9的方法中,AF分数被比较以用于对时间段进行分类的阈值不是固定值,而是由处理器224响应于两分钟时间段的分类而动态调整的。

[0126] 例如,一旦基于第一AF分数阈值而将预定数量的时间段(诸如,一个时间段)分类为AF,如果接下来的预定数量的时间段被分类为AF和/或未分类的任何组合,则AF分数阈值被调整到第二较低的值。换句话说,在使用第一较高的AF分数阈值的初始AF分类之后,只要预定数量的接下来的连续时间段中没有一个被分类为非AF,处理器224就在预定数量的接下来的连续时间段(例如,图9中所展示的示例中的初始AF分类之后的两个连续时间段)的期满处将AF分数阈值减小到第二较低的值。在其他实例中,预定数量的接下来的连续时间段可以小于两个(例如,零或一个)或多于两个。如果初始AF分类之后的预定数量的接下来的连续时间段中的任何一个被分类为非AF,则AF分数阈值保持在第一较高阈值处。

[0127] 因此,如图9的时序图(a)的场景中所展示的,基于针对时间段610确定的AF分数大于第一AF分数阈值602并且其他分类因子的分析不会导致未分类的时间段(如图7所描述的),而将初始时间段610分类为AF。在该示例中,第一AF分数阈值602对于至少两个更多的连续时间段612和614保持有效。如果这两个时间段也被分类为AF,则响应于AF分数超过第一AF分数阈值602,而在时间622处检测出AF。附加地,处理器224将AF分数阈值调整为第二较低AF分数阈值604。后续时间段的AF分数将与该较低阈值604进行比较,以用于对相应时间段进行分类。

[0128] 较低AF分数阈值604可以被设置为初始AF分数阈值602的百分比,例如,初始AF分数的大约75%。为了说明,当AF分数的最大可能值是100时,第一AF分数阈值可以被设置为75并且被调整为第二较低AF分数57。在另一示例中,第一AF分数阈值是60,并且第二AF分数阈值是45。在又其他示例中,第一AF分数阈值是60并且第二AF分数阈值是45、第一AF分数阈值是50并且第二AF分数阈值是38、第一AF分数阈值是40并且第二AF分数阈值是30、或者第一AF分数阈值是25并且第二AF分数阈值是19。用户可以基于对以下各项的选择来对AF分数阈值进行编程:最不敏感,例如第一阈值75和第二阈值57;最敏感,例如,第一阈值25和第二阈值19,其中以上给出与较不敏感的设置(第一阈值60和第二阈值45)、平衡灵敏度(第一阈值50和第二阈值38)、以及更敏感(第一阈值40和第二阈值30)对应的其他示例。在其他示例中,只要第一阈值大于第二阈值,第一阈值和第二阈值的实际值可以是在第一范围和第二范围的任意组合中单独被选择地可编程,该第一范围针对第一阈值例如从25到75并且包括75,该第二范围针对第二阈值例如从19到57并且包括57。在其他示例中,第二阈值可以被设置为初始阈值的另一百分比,例如,在65-85%之间、70-80%之间或一些其他百分比之间。

[0129] 通过降低后续时间段的AF分数,AF检测灵敏度在适当的时间时增加,同时通过使用第一较高AF分数阈值并应用导致未分类时间段的因子来维持AF检测特异性。例如,即使不满足第一较高阈值602(并且不存在导致未分类的因子),但是接下来的两个连续时间段616和618两者均基于AF分数超过第二阈值604而被分类为AF。即使这些时间段616和618的AF分数各自小于第一阈值602,但是检测出的AF发作在时间段616和618期间被检测为仍在进行中。由于AF分数小于第二阈值604,因此下一时间段620被分类为非AF。响应于非AF分类,处理器224在时间624处将AF分数阈值从较低阈值604调整回较高阈值602。响应于非AF分类而检测出AF发作的终止。AF发作持续时间615是从被分类为AF的最早时间段610(导致在时间622处的AF检测)开始到最后的AF分类时间段618(其在处于时间624处的终止检测之前,即,在被分类为非AF的时间段620之前)的结束的时间间期。

[0130] 在时序图(b)中所展示的场景中,在基于第一AF分数阈值602而将初始时间段630分类为AF之后,将两个连续的两分钟时间段632和634分类为未分类。响应于在时间段630的初始AF分类之后两个时间段632和634没有非AF分类,处理器224在时间642处将AF分数阈值调整为第二较低阈值604。包括至少初始AF分类和没有非AF分类的三个连续分类致使AF分数阈值的调整。如此,在一个示例中,立即且连续地在初始AF分类时间段630之后的时间段632和634两者可以都是未分类的(如该示例中所示的)、两者都被分类为AF,或者一个被分类为AF且一个是未分类的,以致使在时间642处调整AF分数阈值。

[0131] 然而,由于在所示的示例中仅一个时间段630被分类为AF,因此在调整AF分数阈值时的时间642处不作出AF检测。响应于AF分数小于经调整的AF分数阈值604(并且将导致作

出未分类的因子未被确定) 而将接下来的两个时间段636和638分类为AF。当AF事件计数器在时间643处达到三个的计数时, 作出AF检测。在该示例中, 接下来的时间段640被分类为非AF。检测出AF发作的终止, 并且响应于非AF分类和所得到的发作终止检测, 在时间644处将AF分数阈值从较低值604调整向上回到较高值602。发作持续时间635以被分类为AF并且导致在时间643处的AF检测的最早时间段630开始, 并且延伸通过在时间644处的终止检测之前的最新的AF分类时间段638。发作持续时间635包括未分类的时间段632和634, 该未分类的时间段632和634不会导致在时间644处检测出终止。未分类的时间段632和634发生在AF分类的时间段630和636之间, 并且因此被包括在AF发作持续时间635中。由于图7中描述的其他因子中的任一个, 时间段632和634可以被分类为未分类。在一个特定示例中, 由于室性快速性心律失常检测(图7的框421), 时间段632和634中的一者或两者可被分类为未分类的。通过当检测出室性快速性心律失常时允许时间段632和634被分类为未分类的, AF的检测和AF发作持续时间635的确定是不间断的。与室性快速性心律失常发作同时发生的AF发作的检测为临床医生用于正确地确定患者的心律状态和后续的治疗提供了重要的诊断信息。

[0132] 在场景(b)和随后的其他场景中, 被确定为未分类的时间段(例如, 时间段632和634)被表示为具有与当前设置的AF分数阈值相等的AF分数。然而, 应当理解的是, 实际AF分数(如果被确定的话)可以大于、等于或小于AF分数阈值的当前值, 但是当对其他因子的分析致使该时间段被确定为未分类的(如结合图7所描述的)时, 不用于对该时间段分类。在一些情况下, 如果由于如结合图7所描述的对一个或多个因子的分析而确定时间段为未分类的, 则可能无法作出当前时间段的AF分数的确定; 在一些示例中, 将时间段分类为未分类的可以排除确定AF分数的需要。

[0133] 在场景(c)中, 在初始AF分类时间段650之后, 基于第一较高阈值602, 接着是不包括非AF分类的两个连续时间段652和654, 而在时间674处将AF分数阈值从第一阈值602调整到第二阈值604。处理器224可以响应于每个AF分类来递增AF事件计数器, 并且响应于每个未分类的时间段来递增未分类的事件计数器。相应地, 在场景(c)的示例中, 在时间674处, AF事件计数器处于计数一, 并且未分类事件计数器处于计数二。在时间段656之后, 未分类事件计数器处于计数三, 并且在时间段658之后, 未分类事件计数器处于计数四。基于相应的AF分数超过第二较低AF分数阈值604而将接下来的两个时间段670和672分类为AF。在一些示例中, 如果接下来的时间段670也是未分类的时间段, 使得五个未分类的时间段连续发生, 则AF事件计数器和未分类的事件计数器可以被重置为零, 并且AF分数阈值可以增加第一较高AF分数阈值602。处理器224因此可以响应于检测出预定数量的连续未分类时间段而调整AF分数阈值并重置计数器。

[0134] 在所示的示例中, 接下来的时间段670被分类为AF, 因此未分类的事件计数器保持在计数四。AF事件计数器在时间段670之后增加到二, 并且在时间段672之后增加到三。响应于AF事件计数达到检测阈值(在该示例中为3), 在时间676处检测出AF。AF分数阈值保持在第二较低阈值604, 直到响应于非AF分类(例如, 时间段675)或预定数量的连续未分类时间段(例如, 五个连续未分类的时间段)而检测出AF发作的终止。在时间678处, 响应于非AF分类的时间段675, 而将AF分数阈值调整到第一较高阈值602。如由场景(b)和(c)的示例所示的, 可以在将AF阈值调整到第二较低阈值之后检测出AF发作。

[0135] 场景(c)中的发作持续时间655以AF时间段650开始,并且延伸通过导致在时间676处的AF检测的AF时间段672。该发作持续时间655包括连续的未分类时间段652、654、656和658,该未分类时间段652、654、656和658不会导致在678处检测出AF终止。

[0136] 场景(d)示出了一系列两分钟时间段分类以及对AF分数阈值的对应调整的另一示例。基于第一较高AF分数阈值602将初始时间段680分类为AF。AF事件计数器增加到计数一。基于第一AF分数阈值604接下来的时间段682被分类为非AF。响应于非AF分类,AF事件计数器可以被重置为零。由于AF事件计数器当前为零,因此处理器224可以不对未分类的时间段684计数。

[0137] 后续的AF-U-AF序列(分别为时间段686、688和690)导致AF事件计数为二,以及未分类事件计数为一。AF时间段686之后的分别被分类为未分类和AF的两个连续时间段688和690导致AF和未分类时间段的组合事件计数等于三。响应于该组合的事件计数三,处理器224在时间695处将AF分数阈值从第一较高AF分数阈值602调整到第二较低AF分数阈值604。因为AF事件计数为二,因此尚未检测出AF。基于AF分数与第二较低AF分数阈值604的比较,将下一时间段692分类为AF。处理器224将AF事件计数增加到三,并且响应于AF事件计数达到检测阈值而在时间697处检测出AF。在时间697处检测出AF时,未分类的事件计数器被重置为零。未分类事件计数器将对未分类时间段进行计数,在AF检测之后从零开始,以便对用于检测AF发作的终止的连续未分类时间段进行计数。未分类的事件计数在时间段694和696之后达到两个。下一时间段698被分类为非AF,导致在时间699处检测出AF发作的终止。在时间699处将所有事件计数器重置为零,并且将AF分数阈值调整回第一较高阈值602。

[0138] 发作持续时间685以AF分类时间段686开始,该AF分类时间段686是导致在时间697处的AF检测的最早AF分类事件。发作持续时间包括未分类的时间段688,未分类的时间段688在框699处对检测的终止没有贡献。在时间699处检测出终止之前,发作持续时间685以最后的AF分类时间段692结束。在一些实例中,未分类的时间段694和696可以不被包括在发作持续时间685中,因为它们紧接在导致发作终止检测的非AF分类的时间段698之前,而没有介于中间的AF分类的发作。然而,在其他实例中,那些未分类的时间段也可以被包括在发作持续时间655中。

[0139] 第一和第二AF分数阈值可以是固定值,或者可以由用户编程。在一个示例中,用户可以将第一和第二AF分数阈值编程为增加的或设置成比当前编程的相对更高的值,或者编程为减小的或设置成比当前编程的相对更低的值。响应于用户输入的编程命令,第一和第二AF分数阈值两者分别一起向上或向下调整相同的增量或减量。在其他示例中,用于可以可编程地选择个体患者需要所定制的第一和第二AF分数阈值中的每一个。

[0140] 虽然在图9的示例中仅展示了两个不同的AF分数阈值602和604,但是应当理解的是,在其他示例中,可以在三个或更多个AF分数阈值之间调整AF分数阈值。。例如,在时间697处作出AF检测之后,被设置为第二较低阈值604的AF分数阈值可以降低到第三最低AF分数阈值,以允许使用比初始AF检测标准更不严格的标准继续检测AF发作。在其他示例中,一旦在时间697处作出AF检测,AF分数阈值就可以从第二较低阈值604增加回到第一较高阈值602,或者增加到在第二较低阈值604和第一较高阈值602之间的第三中间阈值。可以将第三中间阈值应用于对后续时间段进行分类,直到基于预定数量的时间段被分类为非AF(基于AF分数落在第三中间阈值以下)而检测出AF发作的终止为止。

[0141] 在图9的示例场景中,在紧接着在前的或初始的AF分类时间段之后的AF和未分类的任何组合的至少两个连续时间段分类之后,调整AF分数阈值。在两分钟时间间隔的示例中,在没有非AF分类的六分钟之后调整AF分数阈值。在其他示例中,在更少或更多时间段之后调整AF分数阈值。例如,被分类为AF的单个时间段可以致使AF分数阈值减小到第二较低值。换言之,可以响应于时间段610、630、650或680被分类为AF(例如紧接在第一AF分类时间段之后)而立即调整AF分数阈值。在其他示例中,在紧接前一AF时间段之后的至少一个未分类或AF时间段可以致使AF分数阈值被调整。在又一些其他示例中,在调整AF分数阈值之前,可能需要未被分类为非AF以及连续地接着被分类为AF的第一时间段的超过两个的时间段。因此,例如,从被分类为AF的第一时间段开始直到调整AF分数阈值的总持续时间可以大于或等于2分钟并且小于或等于10分钟。

[0142] 图10是根据一个示例的用于检测心房纤颤的方法的流程图700。在框702处,确定当前时间段的分类。如果分类是AF,如在框704处所确定的,则处理器224在框706处增加AF事件计数器并前进到框714以将AF事件计数器和未分类事件计数器的组合计数与阈值进行比较。如果在框714处,组合计数不满足阈值,则在框718处将AF事件计数与AF检测阈值进行比较。

[0143] 如果时间段未被分类为AF(框704的“否”分支),并且被分类为非AF(框708“是”分支),则处理器224前进到框742。如果先前调整了AF分类标准,则将其恢复为初始值。例如,如果AF分数阈值先前已被调整到第二较低阈值,则AF分数阈值返回到较高第一阈值,如结合图9所描述的。在框746处,如果AF事件计数器和未分类事件计数器先前已经递增至非零值,则它们被重置为零。

[0144] 如果在框702处获得的当前时间段分类既不是AF也不是非AF,即,如果确定当前时间段为未分类(框708的“否”分支),并且AF计数器当前未激活(其具有零值)(框710的“否”分支),则处理器224在框702处确定接下来的时间段的分类。如果如在框710处确定的,AF事件计数大于零,指示已经作出初始AF分类,并且当前时间段是未分类的,则处理器224在框712处将未分类事件计数增加一。未分类的事件计数可以用于在作出AF检测之前控制AF分类标准的调整,如结合图9所描述的。如果未分类事件计数已达到预定阈值(框713的“是”分支),则处理器可在框742处恢复初始AF分类标准(如果先前已被调整),并且在框746处将未分类事件计数器和AF事件计数器重置为零。处理器在框702处以接下来的时间段的分类再次开始。

[0145] 在框706处增加AF事件计数或在框712处增加未分类事件计数之后,如果未分类事件计数尚未达到预定阈值(框713的“否”),则可以在框714处将组合事件计数与阈值进行比较。在框714处,当AF事件计数器和未分类事件计数器的组合计数达到阈值时(例如,组合计数为3时),可以在框716处调整AF分类标准。在一个示例中,处理器224通过在如以上所描述的基于第一较高AF分数阈值而将第一时间段分类为AF并且将接下来的两个连续时间段分类为AF或未分类的任何组合之后将AF分数阈值降低到第二较低阈值,来调整AF分类标准。因此,可以响应于三个连续时间段被分类为AF、AF-U-AF的序列或AF-U-U的序列来调整AF分类标准。

[0146] 应当理解的是,在一些示例中,在框714处一旦组合计数达到预定阈值,并且在框716处在作出AF检测之前已经调整了AF分类标准,则AF分类标准不会再次被调整,直到例如

基于被分类为非AF的时间段(框708)或基于预定的数量的未分类时间段(框713)(例如,五个连续的未分类时间段)而检测出AF发作终止。在其他示例中,可以在检测出AF发作终止之前对AF分数作出附加调整,例如,调整到第三AF分数阈值或者调整回到第一最高AF分数阈值,如以上所描述的。

[0147] 在框718处,处理器224将AF事件计数与AF检测阈值进行比较。当尚未达到AF检测阈值时,处理器224返回到框702以获得接下来的时间段分类。如以上所描述的,在框716处调整AF分类标准之后,如果在检测出AF之前作出非AF分类(框708的“是”分支),则在框742处将AF分类标准恢复为初始分类标准,并且在框746处将所有AF事件和未分类事件计数器重置为零。如果后续时间段被分类为AF(框704的“是”分支),则在框706处相应地增加AF事件计数。

[0148] 如果AF事件计数达到检测阈值(框718的“是”分支),则处理器224在框720处检测出AF。在框721处提供AF检测响应。对AF检测的响应可以包括控制起搏计时和控制212递送心房抗心律失常治疗或停止心室治疗。对AF检测的响应可以附加地或替代地包括将与AF发作有关的数据(诸如,开始的时间、总持续时间(如在检测出AF发作的终止时从AV事件计数器确定的,如以下所讨论的或使用图9中描述的技术计算的))、将心脏电信号的发作存储在RAM 226中和/或与AF事件有关的其他数据存储在RAM 226中。可以将数据传输到外部设备40(图1),以用于向临床医生显示或传送数据以用于管理患者。

[0149] 当在框720处作出AF检测时,在框722处将未分类事件计数器重置为计数为零。处理器224可以在作出AF检测之后开始对被确定为未分类的后续时间段进行计数,以用于检测AF发作的终止在框724处获得接下来的时间段分类。如果接下来的时间段分类是AF,如在框726处所确定的,则在框728处增加AF事件计数。在AF检测之后作出的AF分类基于经调整的AF分类标准。可以随着在框720处检测出AF之后作出的每个AF分类继续增加AF事件计数器,以用于确定AF发作的持续时间并确定AF负担(例如,在给定监测间期(诸如24小时)内所有检测出的AF发作的组合持续时间)。可以将这种AF发作数据传输到外部医疗设备以供显示或传送给临床医生,从而在作出诊断和治疗管理决策时向临床医生提供有用的信息。

[0150] 如果接下来的时间段的分类不是AF(框726的“否”分支),而是非AF(框730的“是”分支),则在框740处检测出AF发作的终止。如果接下来的时间段的分类既不是AF也不是非AF(框730的“否”分支),即,如果如框732所指示的时间段被确定为未分类,则在框734处将未分类事件计数器增加一。在框736处,将未分类事件计数器与阈值进行比较。如果未达到阈值,则处理器224返回到框724以取得接下来的时间段分类。如果在框736处未分类计数达到阈值(例如,五个连续的未分类时间段),则在框740处检测出AF发作的终止。

[0151] 如果检测出发作终止,则在框742处恢复初始AF分类标准,并且在框746处重置AF事件和未分类事件计数器。该过程在框702处再次开始。

[0152] 图11是根据一个示例的由ICD或ICD 110执行的用于提供对检测出AF的响应的方法的流程图800。如果在框802处作出AF检测(例如,如结合图8-10中的任何一个所描述的),则在框804处存储AF发作记录。AF事件记录可以包括导致AF分类和AF检测的RRI数据的洛仑兹图或直方图。在框804处存储的发作记录可以进一步包括AF发作的开始时间、终止时间和总持续时间。再次参考图9,示出了从导致AF检测的第一相应AF分类时间段的开始延伸并且以导致检测出AF发作的终止的最后AF分类时间段结束的发作持续时间615、635、655和685

的示例。导致终止检测的未分类发作(例如,场景(d)中的未分类发作694和696)可以不被包括在发作持续时间中,而未在紧接在终止检测之前的未分类发作(例如,场景(c)中的未分类的发作652、654、656和658)被包括在发作持续时间中,例如,持续时间655。

[0153] 当未分类的时间段被包括在AF发作中或导致AF发作的终止检测时,导致将时间段确定为未分类的因子(多个)可以与AF发作记录一起被存储。例如,如果由于检测出其他发作(诸如,VT或VF)、由于过度感测、由于太多的短RRI、或者由于在该时间段期间太多的心室起搏脉冲而将时间段确定为未分类的,则该因子可以被存储以向临床医生提供诊断患者的心律状态的有用信息,以用于指导用于治疗患者的AF的治疗决策。

[0154] 在框806处,处理器224可以通过计算在24小时时间间期(或其他预定监测间期)内被标识的AF的总时间来确定患者的AF负担。AF负担的计算可以包括对被分类为AF的所有时间段进行计数或求和,或者仅对被包括在检测出的AF发作中的AF分类时间段进行计数或求和。AF负担还可以包括在检测出的AF发作期间发生的所有未分类的时间段。在一些示例中,在AF负担计算中不包括导致检测出AF发作的终止的不被包括在AF发作持续时间中的未分类时间段。例如,参考图9,情景(d),未分类时间段684不被包括在AF负担计算中,因为它发生在由发作持续时间685指示的AF发作之前。未分类时间段688被包括在AF负担确定中,因为它发生在AF发作期间。未分类时间段694和696不被包括在确定AF负担中,因为它们导致在时间699处的终止检测并且不被包括在发作持续时间685中。

[0155] 当检测出AF时,处理器224可存储在检测出的AF发作期间获取的心脏信号段。在框808处,心脏信号段被存储在存储器中,该心脏信号区段具有在被执行以标识RRI、分析过度感测的信号等的心脏信号分析和处理期间使用的感测放大器200和A/D转换器222的正常增益。例如,在框808处存储的心脏信号可以是使用图1中的RV线圈电极28和ICD壳体15来获取的EGM信号。在图3A的系统100中,框808处存储的心脏信号可以是使用除颤电极24或除颤电极126和壳体115获取的ECG信号。以正常范围存储的信号(例如,具有以128Hz采样、具有A/D转换器输入范围为+12mV的8位分辨率)可用于提供未限幅的EGM或ECG信号以用于形态分析(例如,小波模板匹配)的并且用于响应于检测出快速性心律失常而存储未限幅的心脏信号发作。在框808处存储的正常范围信号可以被选择为远场或相对全局的心脏电信号,该心脏电信号用于产生患者心脏的电节律的显示(其清晰地示出了R波形态和RRI的规则性),以用于临床医生看到信号的高级视图和患者的对应节律。然而,取决于感测向量,在框808处存储的正常范围心脏信号可不包括可观察的或容易观察到的P波。

[0156] 这样,当检测出AF时,处理器224在框810处将具有较低范围、较高增益设置(例如,+2mV的范围,其可以通过调整A/D转换器输入范围来控制)的第二心脏信号存储在存储器中。当由外部设备40显示时,高增益、较低范围设置提供存储的心脏信号段中的P波的更清晰的视图。高增益、较低范围设置可导致存储的第二心脏信号中的R波的限幅。然而,以正常范围存储的第一心脏信号提供R波形态的可靠的、未限幅的显示。

[0157] 以高增益、较低范围设置存储的第二心脏信号可被选择为第二远场信号或相对全局的信号。例如,在图1A或图1B的系统1中,可在RV线圈电极24和SVC线圈电极26之间、或AVC线圈电极26到ICD壳体15获取第二心脏信号。在图3A的系统100中,可以使用感测电极128和感测电极131、与除颤电极124或126中的一个配对的感测电极128、130或131中的一个、或者与壳体115配对的电极124、126、128、130或131中的一个来获取第二心脏信号。

[0158] 当ICD 10或ICD 110从外部设备40接收询问命令时,处理器224控制遥测电路330传送AF发作记录、AF负担信息和存储的第一正常增益心脏信号和第二较高增益心脏信号。外部设备被配置成生成患者的AF数据的显示,以向临床医生提供有价值的诊断信息以支持作出治疗决策过程。

[0159] 如果未检测出AF(框802的“否”分支),则处理器224可以在框820处检测VT或VF。如果未检测出VT或VF(框820的“否”分支),则处理器224在框802和820处继续监测心脏快速性心律失常。如果在框802处没有正检测出AF但处理器224正检测出VT或VF(框820的“是”分支),则在框822处存储VT或VF发作记录,该VT或VF发作记录可包括速率、持续时间、开始时间、结束时间、递送的治疗和结果等。在框824处,存储在检测出的发作期间获取的具有正常增益的第一心脏信号的片段。处于正常增益的第一心脏信号可以是如以上描述的提供R波形态和RRI的高级视图的远场或相对全局的信号,并且可以是响应于AF检测而在框808处被存储的具有相同增益的相同信号。在框826处,存储具有正常增益的第三心脏电信号。

[0160] 第三心脏电信号可以是利用与在框808和810处存储的第一或第二心脏电信号中的任一个不同的感测向量获取的近场或相对局部的信号。例如,在框826处存储的第三心脏信号可以是使用图1A和图1B中的RV尖端电极28和RV环形电极30获取的EGM信号。在图3A的系统100中,框826处存储的心脏信号可以是使用感测电极128和130获取的ECG信号。第三心脏电信号以正常增益被存储,但是是使用近场或局部心室感测向量被获取的,当检测出VT或VF并且未检测出房性快速性心律失常时,该近场或局部心室感测向量可用于生成高质量心室信号的显示。

[0161] 以此方式,ICD 10、ICD 10'或ICD 110提供用于存储数据的独特响应,取决于是否检测出房性快速性心律失常、有或没有同时发生SVT、VT或VF、或者是否在没有同时发生AF检测的情况下检测出室性快速性心律失常。将高增益心脏电信号存储并传输到外部设备40以用于显示给临床医生,为临床医生提供与检测出的AF发作有关的有价值的诊断信息。当与室性快速性心律失常检测同时检测出AF发作时,可以确定导致两个检测的事件之间的关系。然而,当仅检测出室性快速性心律失常时,近场或局部心室信号的存储和传输可以为临床医生提供关于心室节律的重要信息。

[0162] 在一些示例中,处理器224通过选择如以上所描述的存储哪些心脏电信号来响应AF检测,并将具有正常增益和范围的信号传输到外部设备40。外部设备40的处理器52可以在用户显示器54上自动生成显示,该显示包括用于P波的观察的第一高增益低范围信号和用于R波的未限幅观察的第二正常增益正常范围信号。

[0163] 因此,在前述描述中已经参考特定示例呈现了用于检测房性快速性心律失常并对其进行响应的装置和方法。应当理解的是,在不背离以下权利要求书的范围的情况下,可以对所参考的示例作出各种修改,包括:修改所执行的步骤的顺序和/或修改本文中所呈现的流程图中所示出的操作的组合。

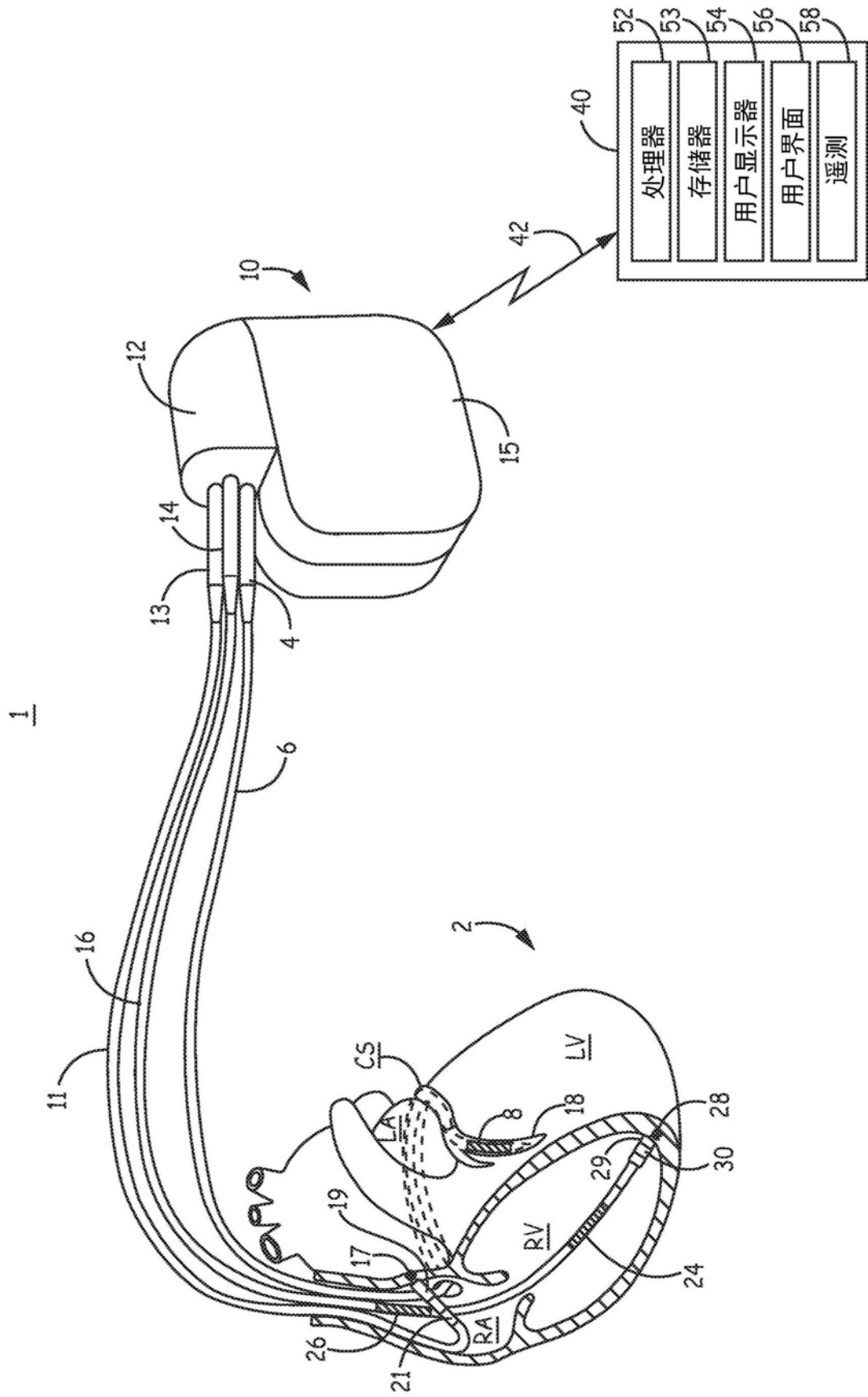


图1A

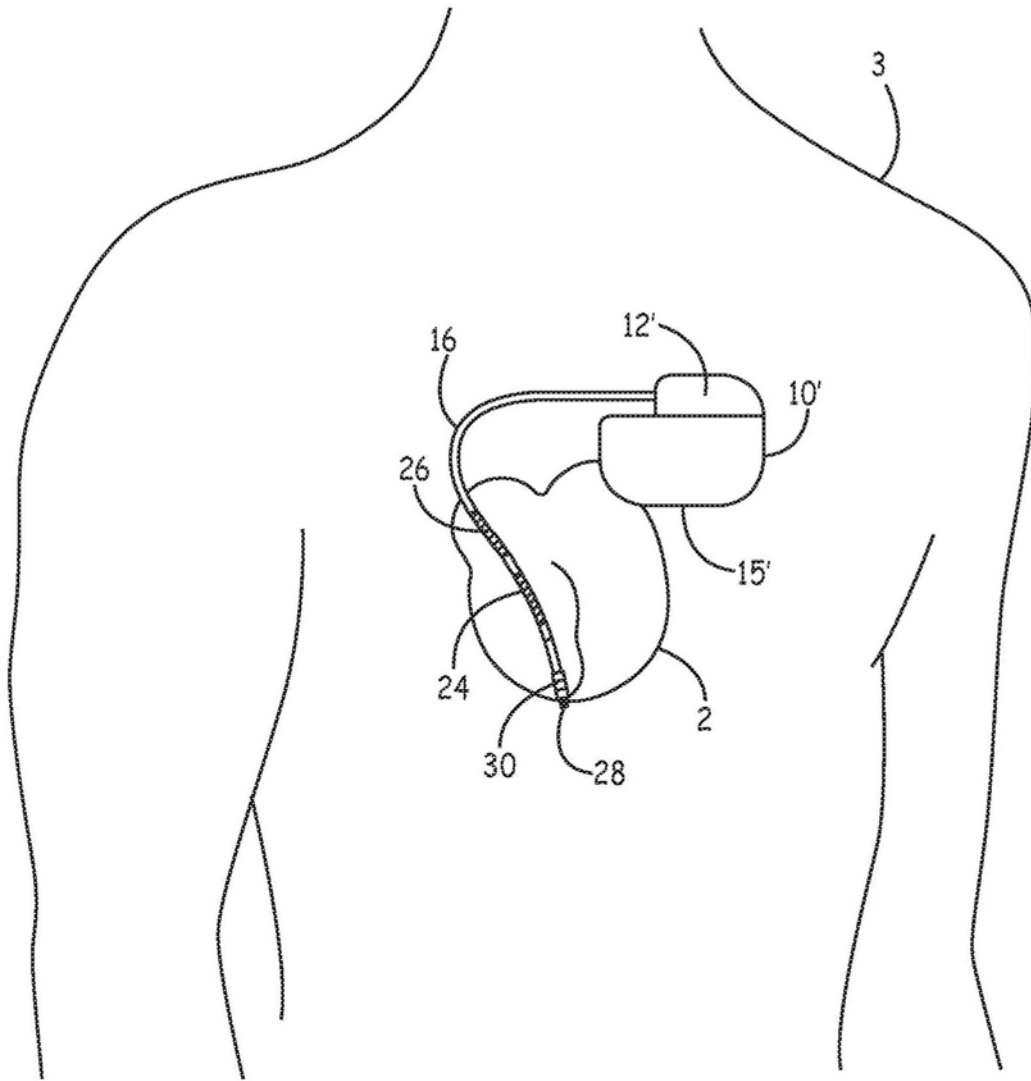


图1B

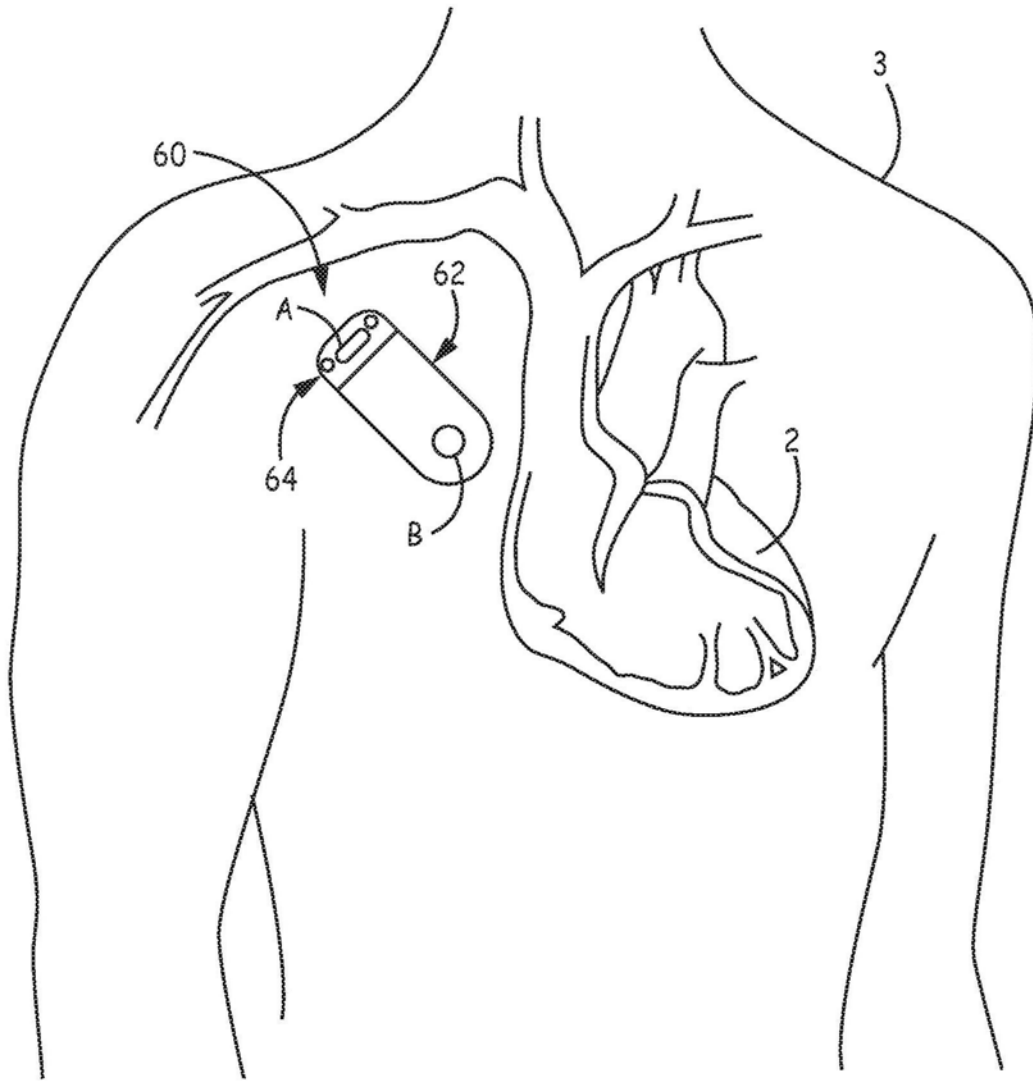


图1C

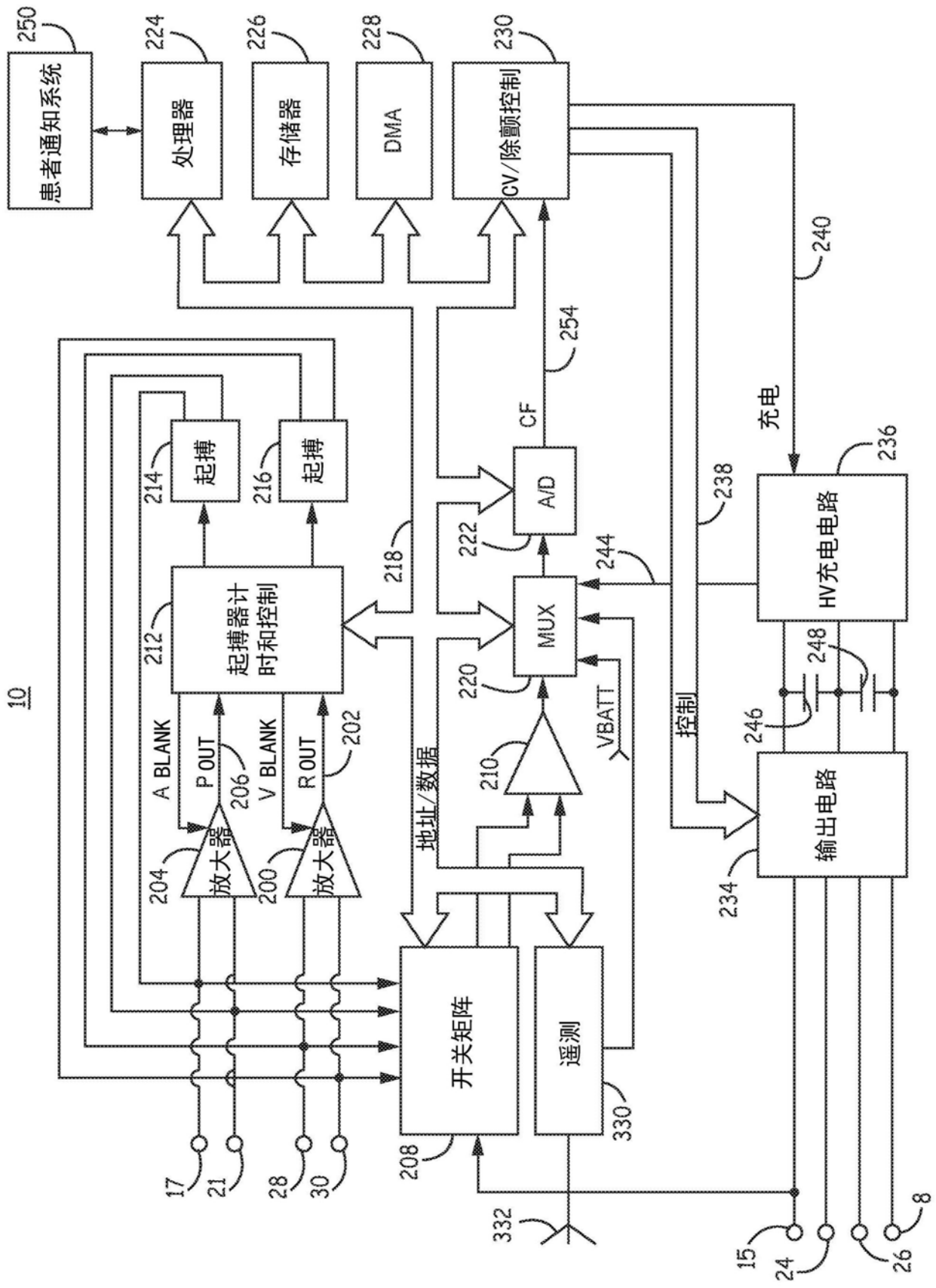


图2

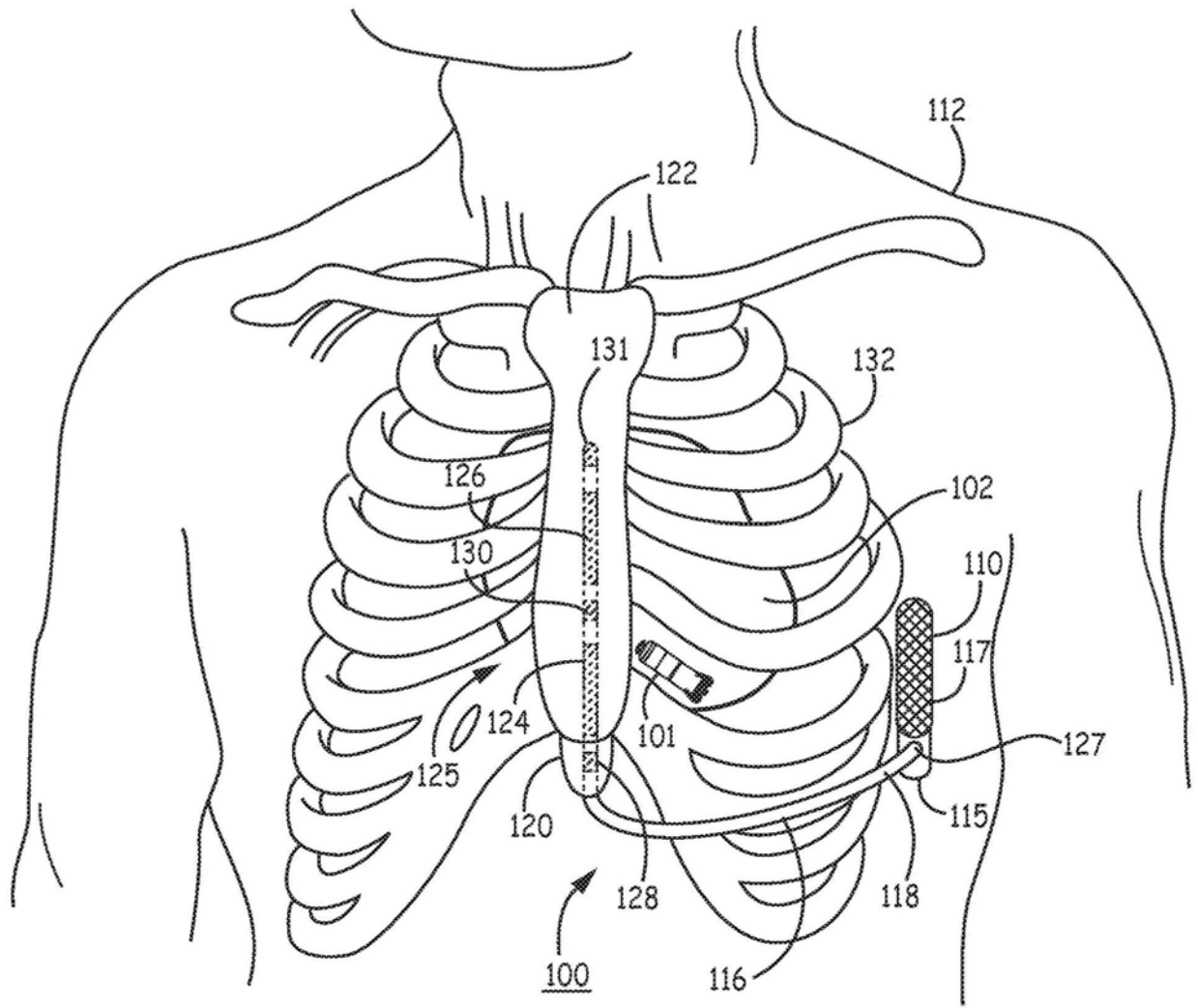


图3A

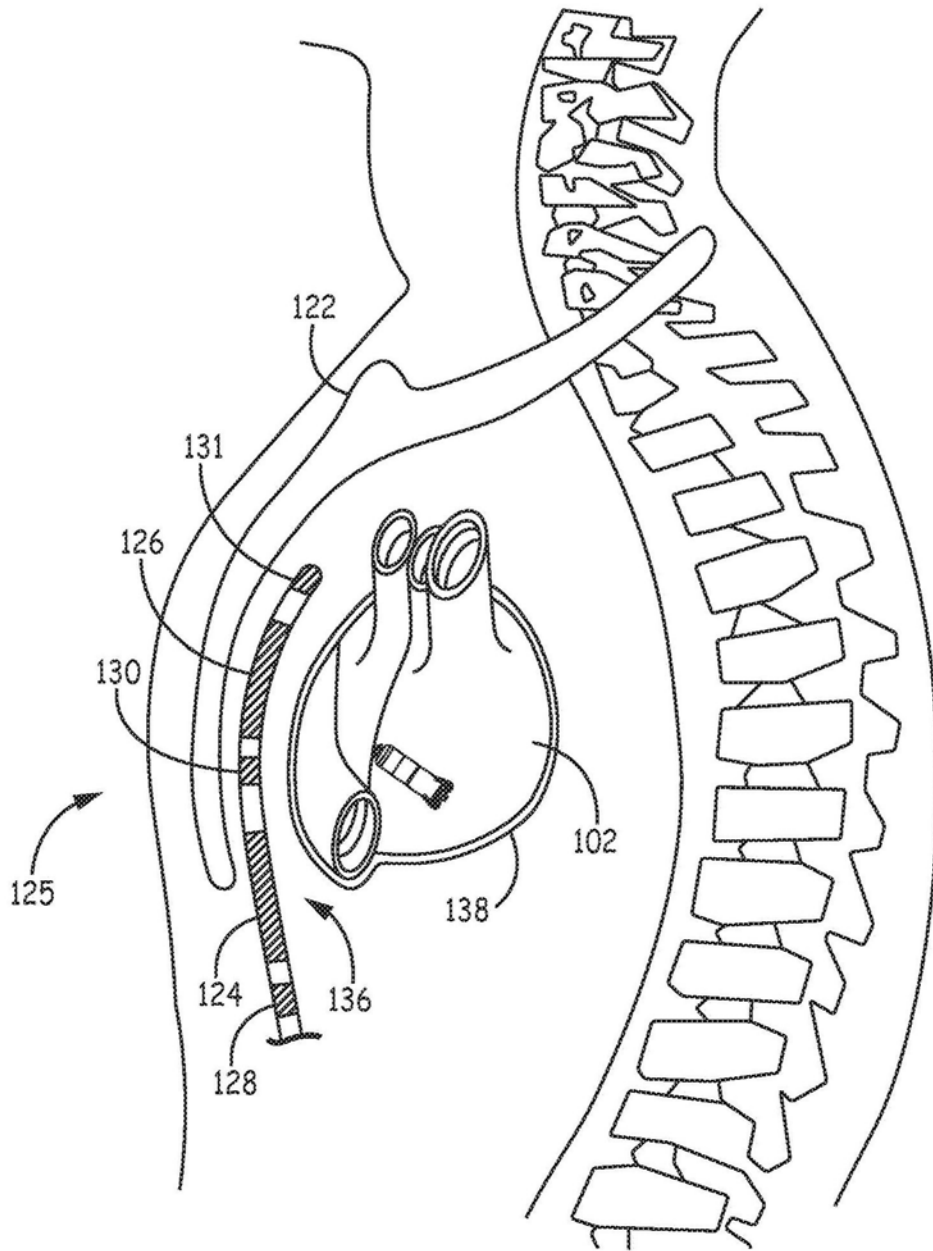


图3B

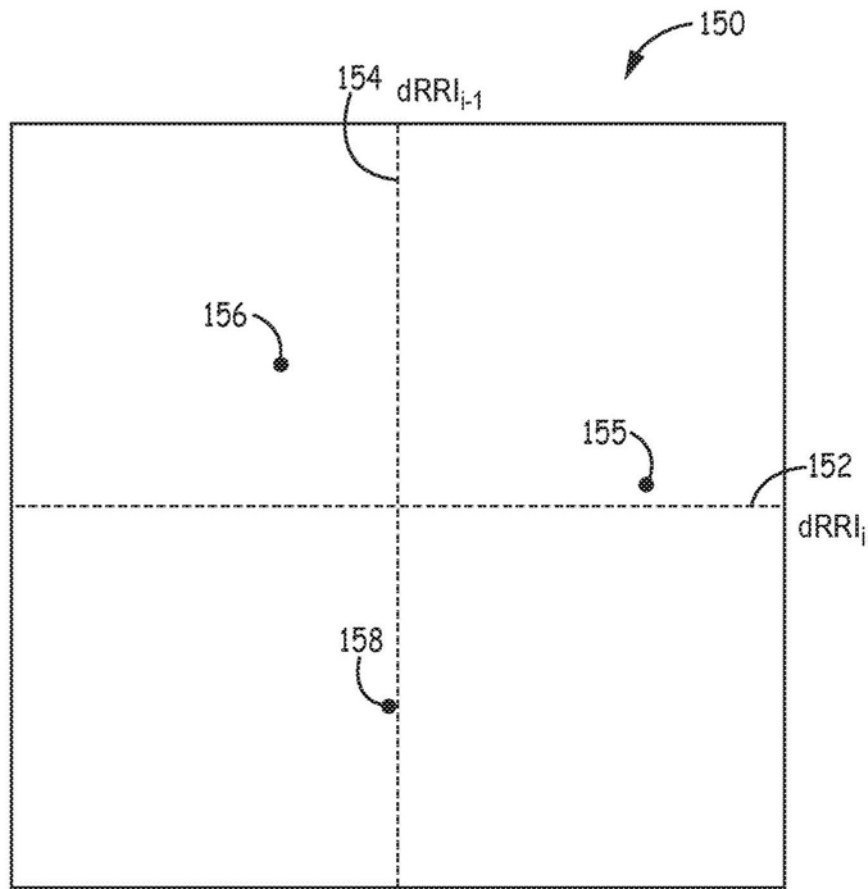
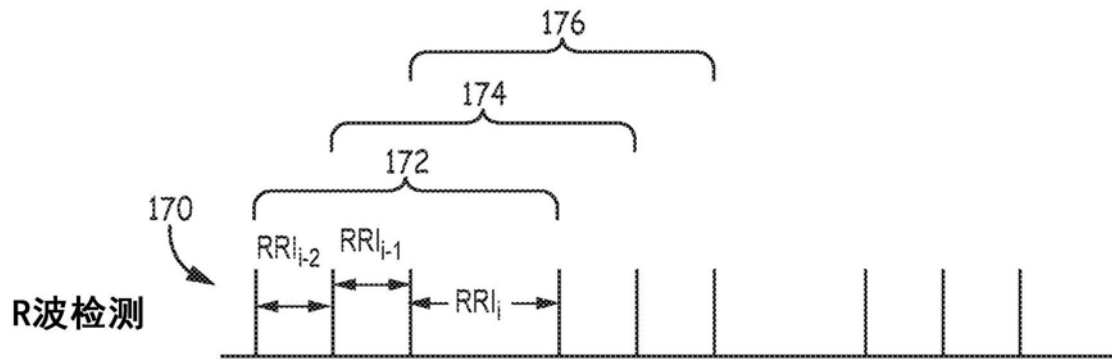


图4

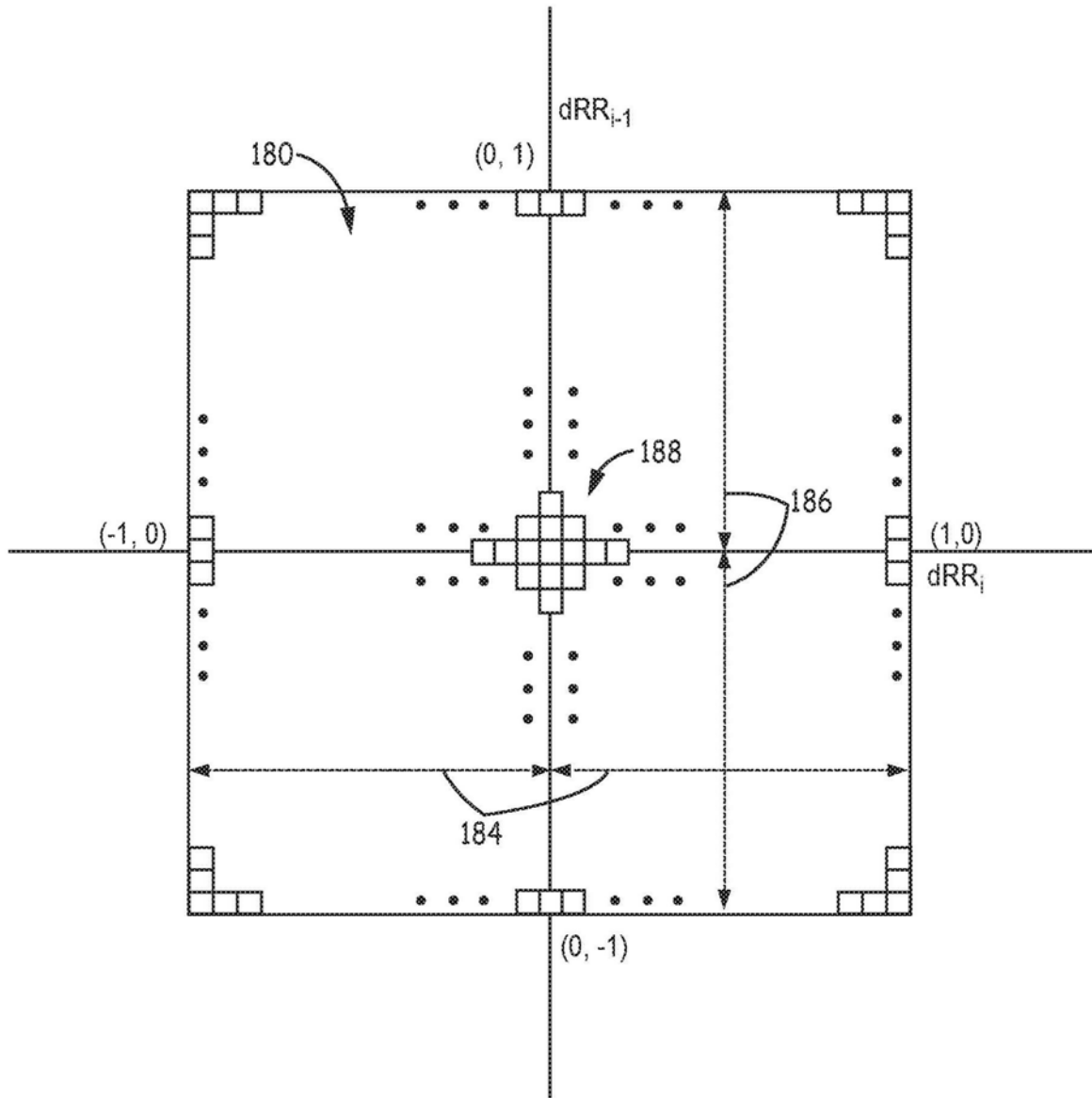


图5

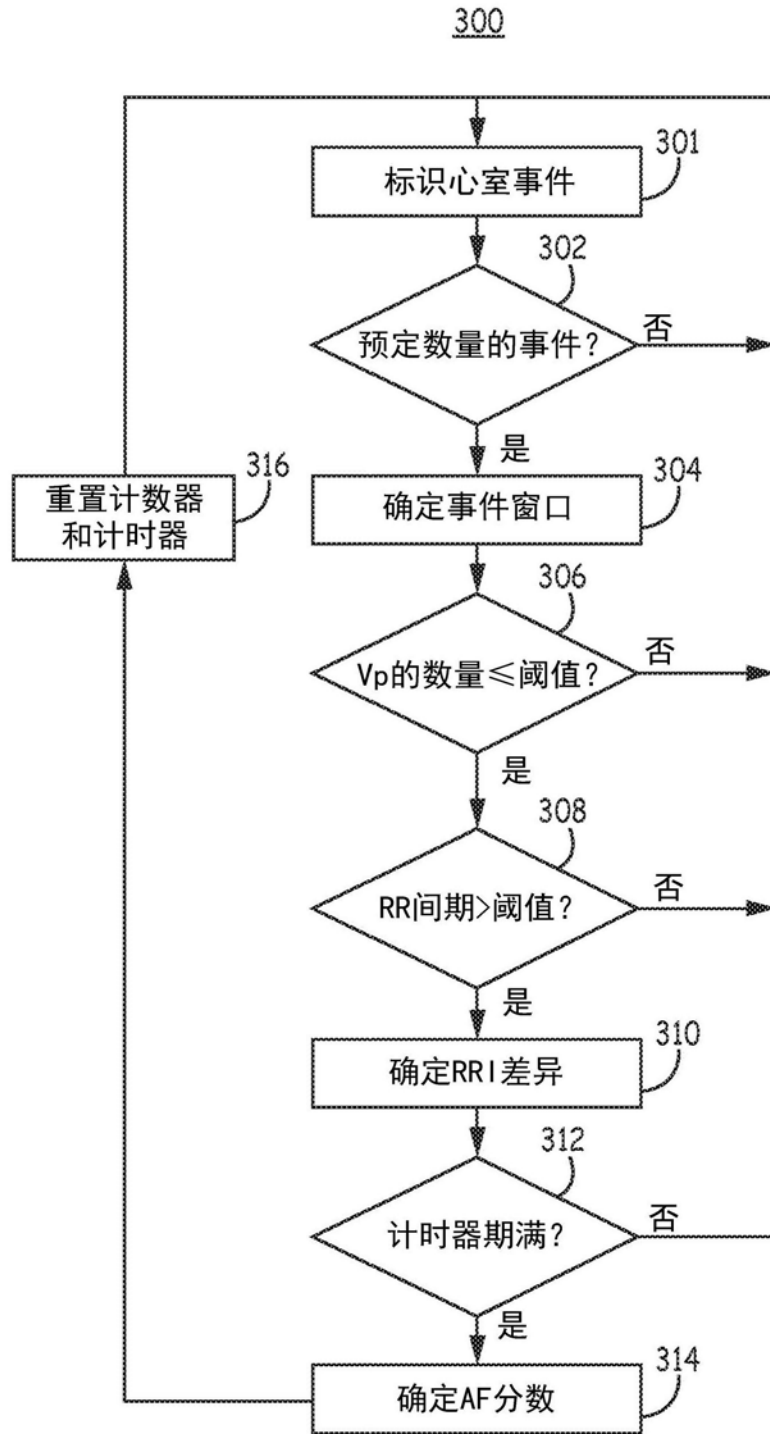


图6

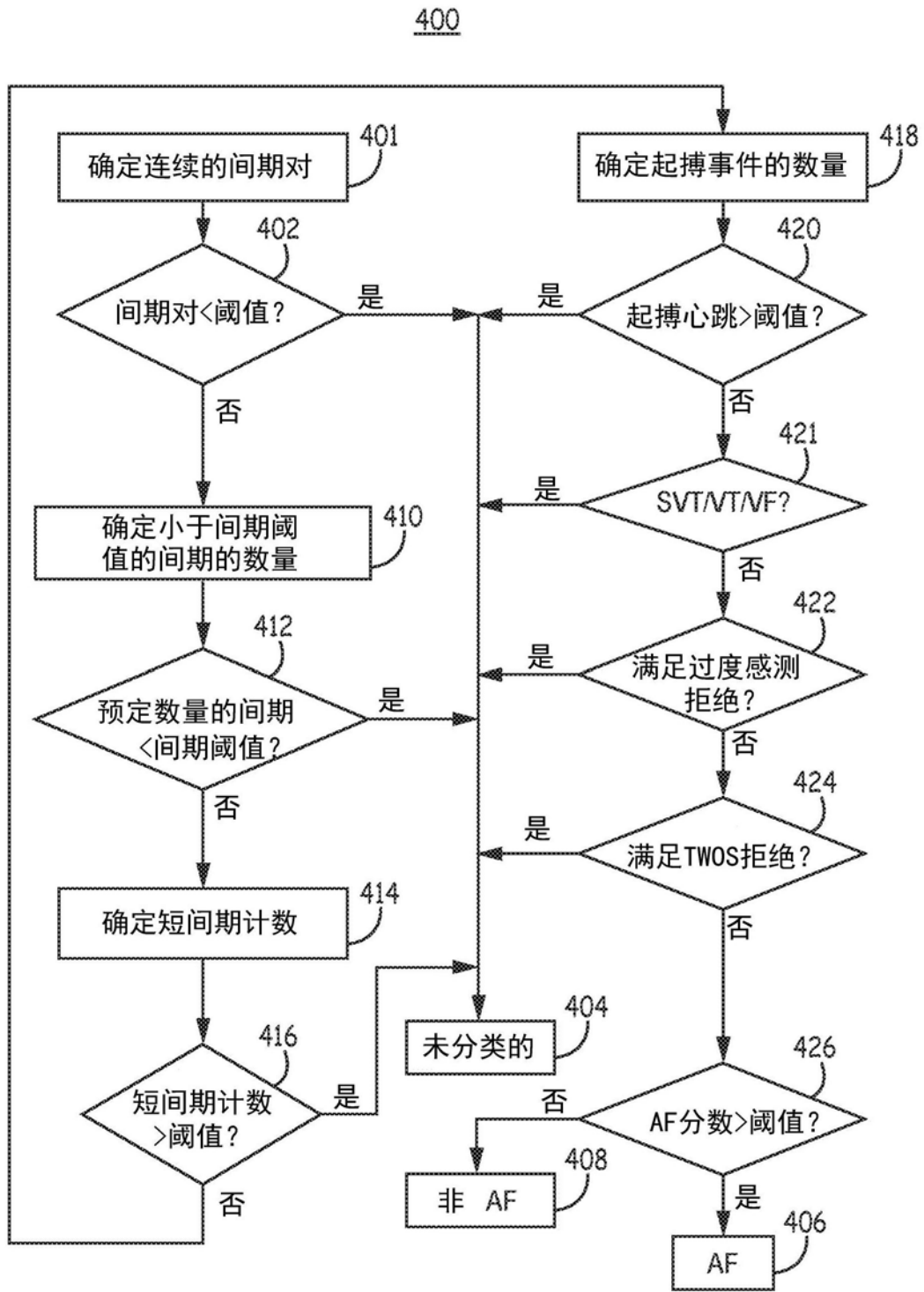


图7

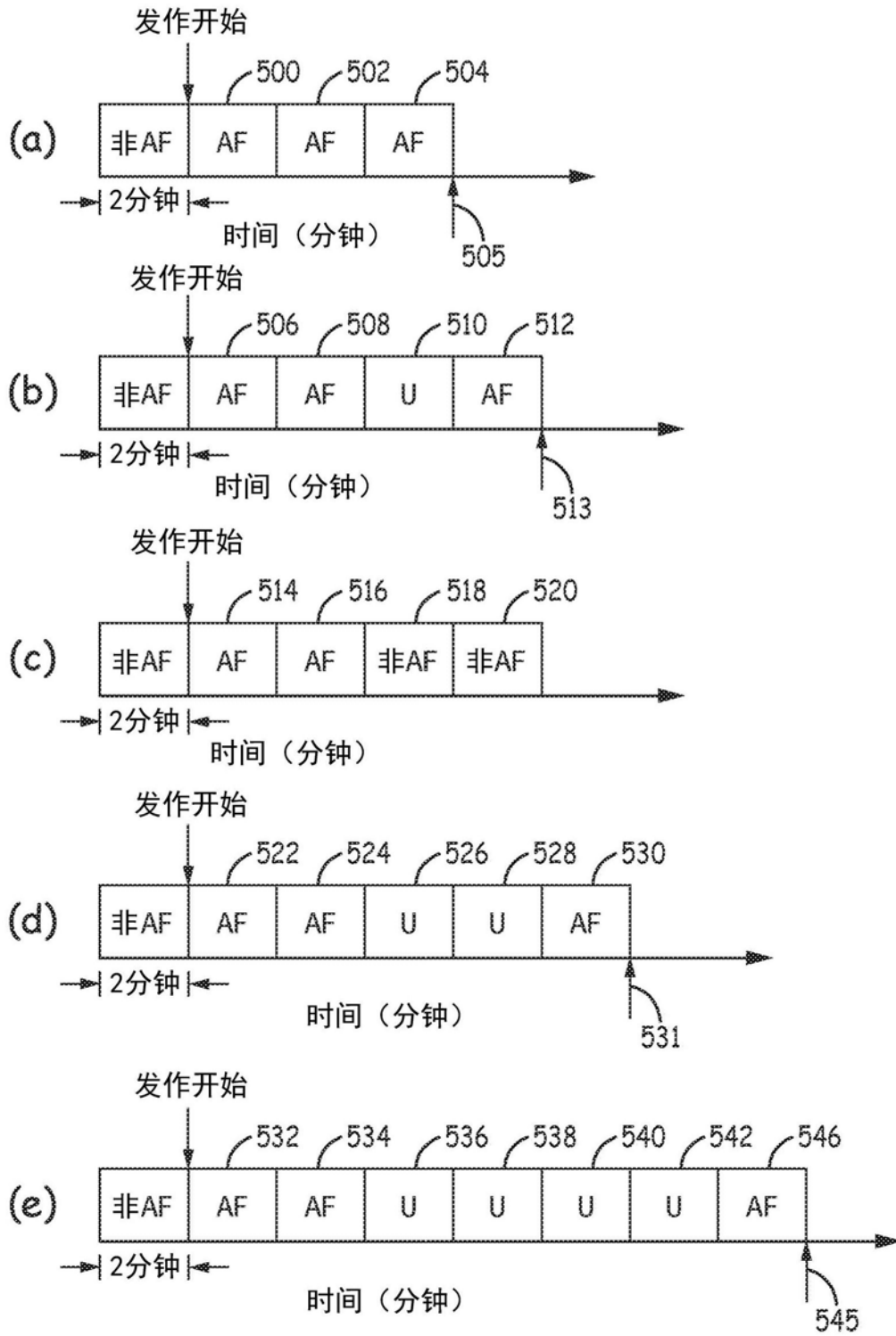


图8

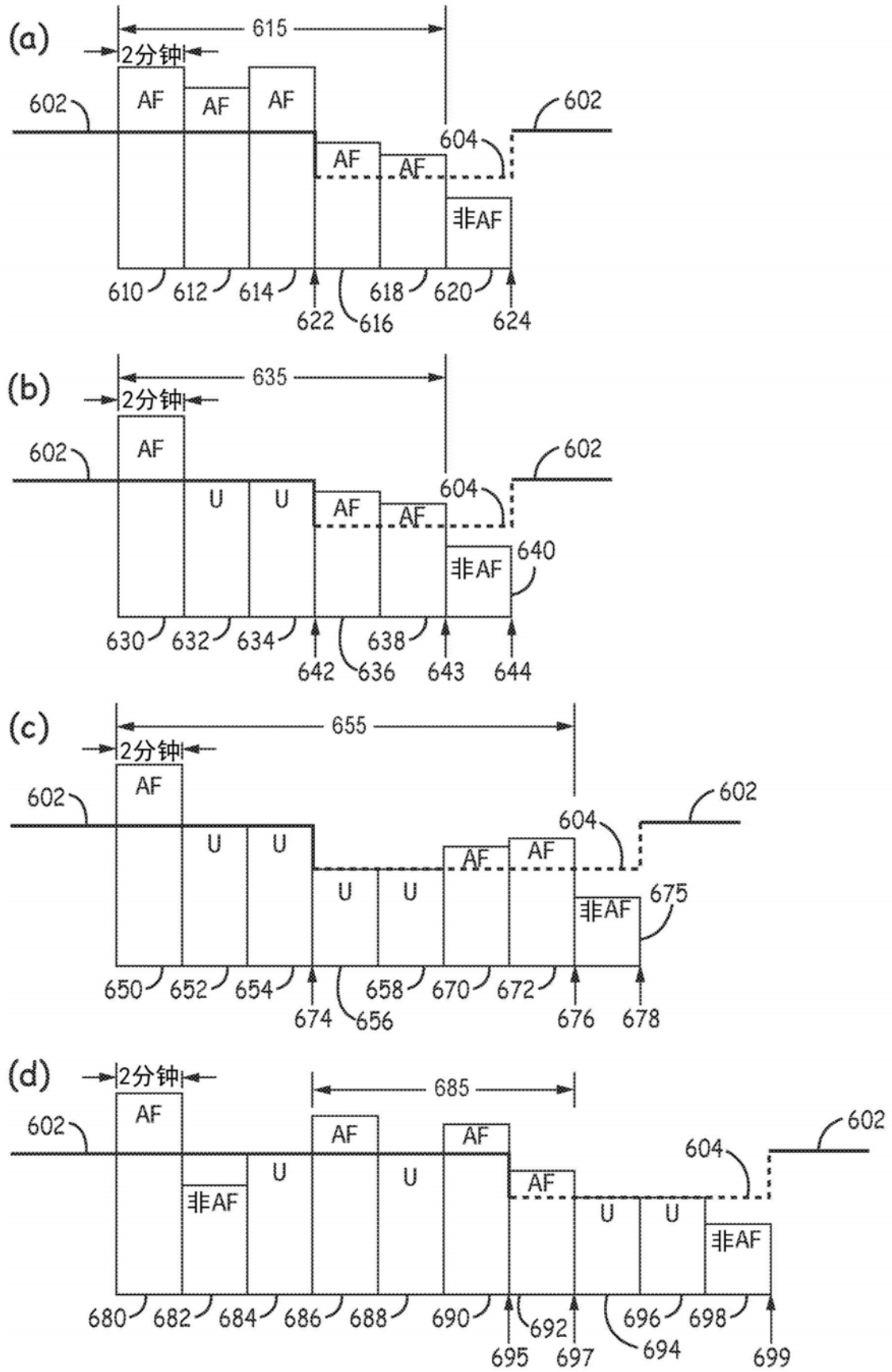


图9

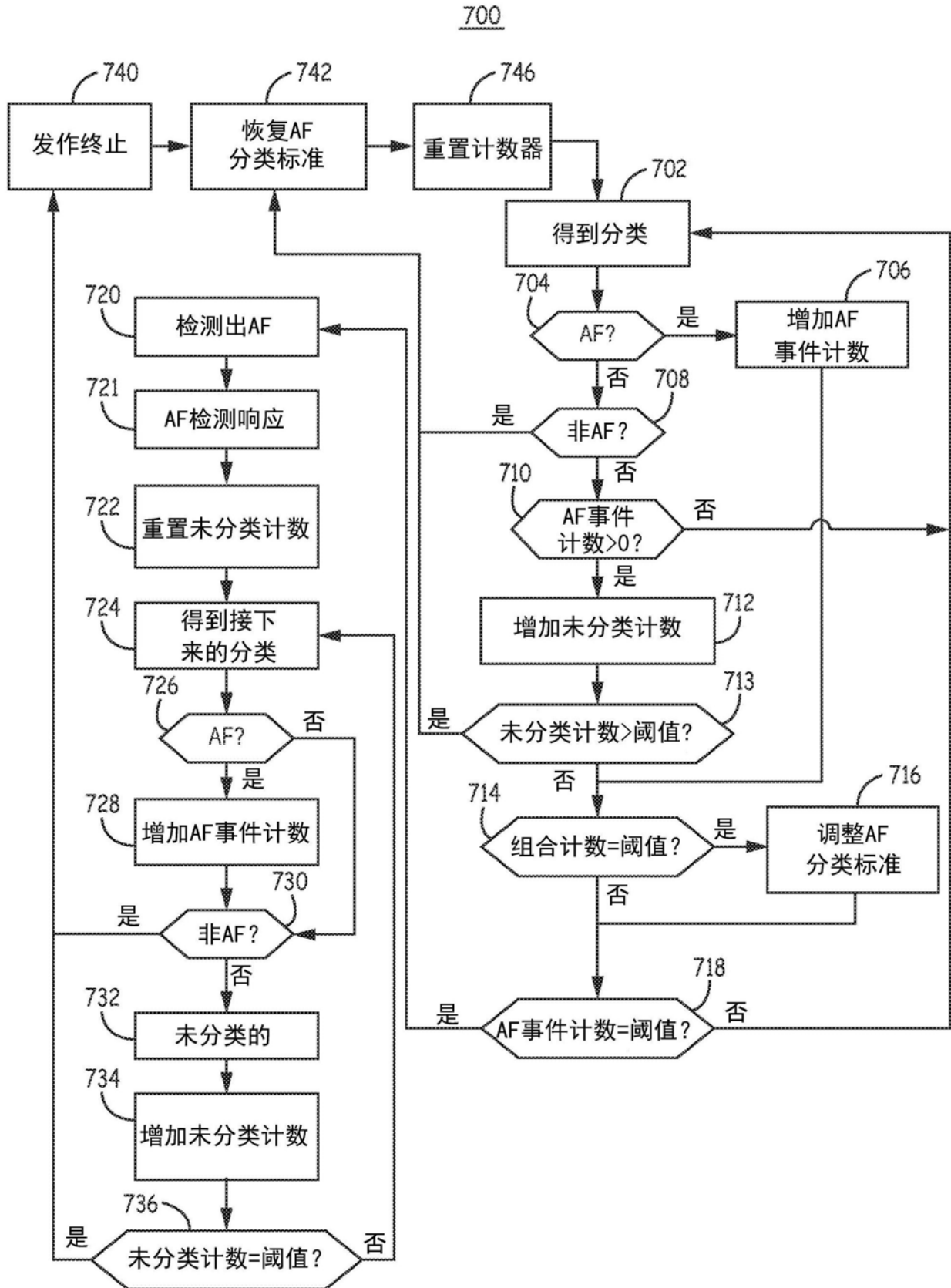


图10

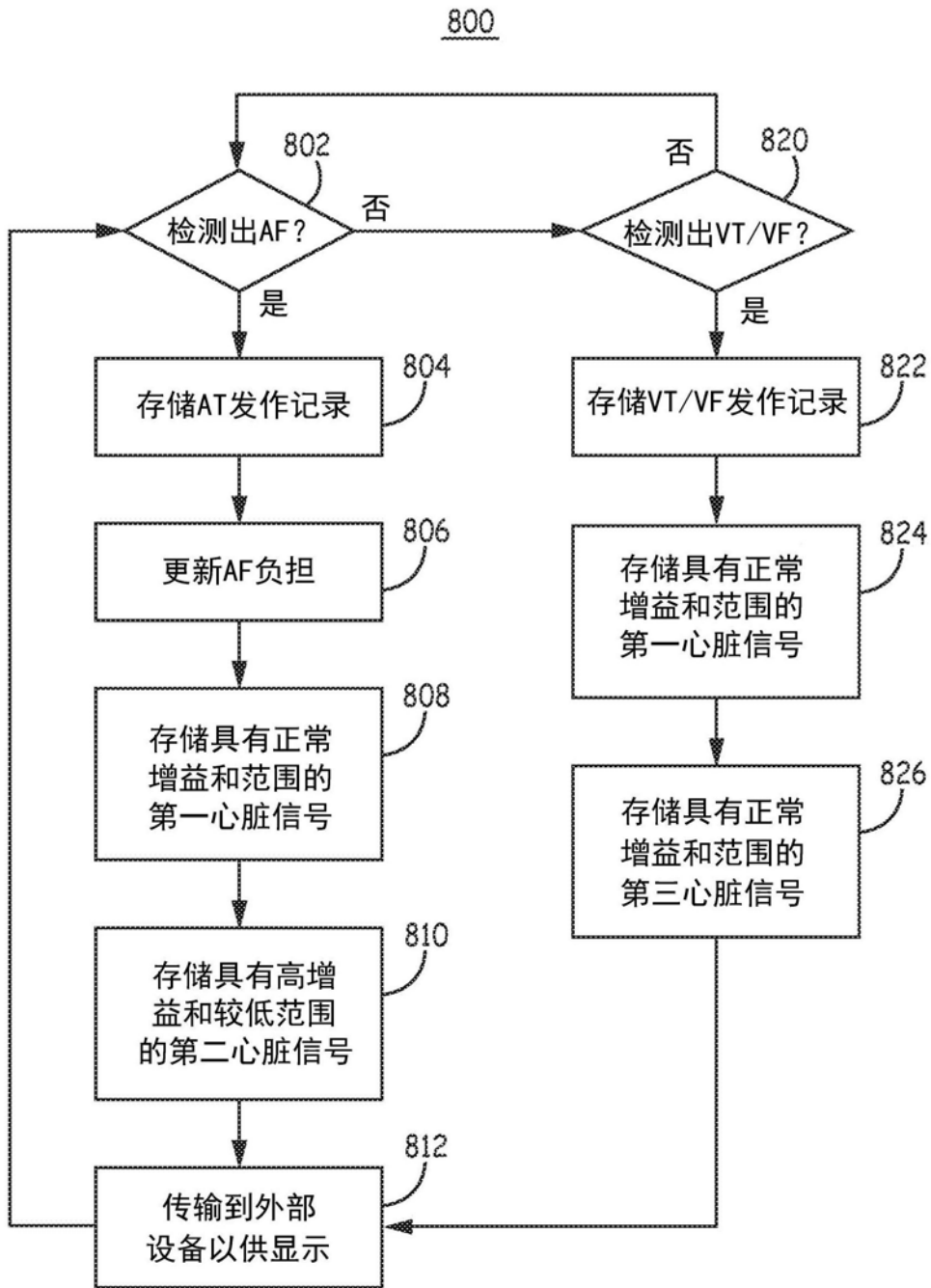


图11