



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106456014 B

(45)授权公告日 2019.10.18

(21)申请号 201580034698.1

V·沙尔玛 J·D·瑞恩克

(22)申请日 2015.04.16

B·J·施密德

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106456014 A

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(43)申请公布日 2017.02.22

代理人 张欣

(30)优先权数据

(51)Int.Cl.

61/984,214 2014.04.25 US

A61B 5/00(2006.01)

14/687,010 2015.04.15 US

A61B 5/04(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.12.26

A61B 5/0464(2006.01)

A61N 1/372(2006.01)

A61N 1/375(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/026096 2015.04.16

(56)对比文件

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/164168 EN 2015.10.29

US 2013053908 A1,2013.02.28,

US 4787389 A,1988.11.29,

US 2013138170 A1,2013.05.30,

US 2011137360 A1,2011.06.09,

(73)专利权人 美敦力公司
地址 美国明尼苏达州

审查员 朱晓旻

(72)发明人 R·W·斯塔德勒 X·张

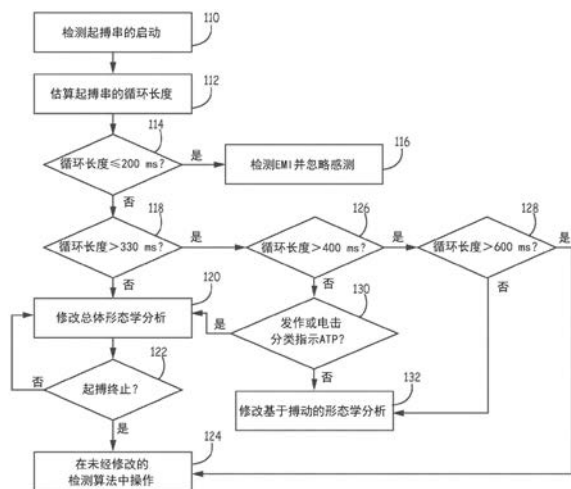
权利要求书2页 说明书30页 附图21页

(54)发明名称

响应于检测的起搏的植入式复律除颤器
(ICD)快速性心律失常检测修改

(57)摘要

一种植入式医疗设备包括被配置成从一个或多个电极获得电信号的感测模块,以及被配置成根据快速性心律失常检测算法来处理来自感测模块的电信号的控制模块,以监视快速性心律失常。所述控制模块检测由第二植入式医疗设备递送的起搏串的启动、确定所检测的起搏串的类型、并基于所检测的起搏串的类型修改快速性心律失常检测算法。



1. 一种植入式医疗设备,包括:

感测模块,所述感测模块被配置成从一个或多个电极获得电信号;以及

控制模块,所述控制模块被配置成根据快速性心律失常检测算法来处理来自所述感测模块的所述电信号,以监视快速性心律失常、检测由第二植入式医疗设备递送的起搏串的启动、确定所检测的起搏串的类型、并基于所检测的起搏串的类型修改所述快速性心律失常检测算法。

2. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述控制模块估算所述起搏串的循环长度、将所估算的起搏串的循环长度与至少一个循环长度阈值进行比较、并基于所述比较确定所检测的起搏串的类型。

3. 如权利要求1或权利要求2中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制模块通过分析紧接在所检测的起搏串之前的心率的发作、起搏脉冲间期的规律性、起搏伪像振幅的一致性、起搏脉冲转换速率的一致性、和/或起搏脉冲极性的一致性中的一个或多个来确定所检测的起搏串的类型。

4. 如权利要求1-2中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制模块分析所述电信号的振幅、脉宽、以及转换速率中的至少一个,以检测所述电信号中的起搏脉冲,并使用所检测的起搏脉冲来检测所述起搏串的启动。

5. 如权利要求1-2中任一项所述的设备,其特征在于,所述快速性心律失常检测算法包括至少一个阶段,在所述阶段中,所述控制模块分析所感测的电信号的多个预定区段的形态学,并且响应于检测到所述起搏串的类型为抗心动过速起搏(ATP),所述控制模块通过将所述形态学分析保持在当前状态中来修改所述快速性心律失常检测算法。

6. 如权利要求1-2中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制模块检测所述起搏串的终止,并响应于检测到所述起搏串的终止,恢复对所述快速性心律失常检测算法的形态学分析。

7. 如权利要求6所述的设备,其特征在于,所述控制模块在没有起搏尖峰已经被检测到所述起搏串的估算的循环长度的至少两倍以及自检测到所述起搏串的启动起的时间量超过阈值时间量中的至少一个时,检测到所述起搏串的终止。

8. 如权利要求1-2、7中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制模块当在阈值时间段内检测到两个起搏脉冲时,检测到所述起搏串脉冲的启动。

9. 如权利要求1-2、7中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制模块通过使用至少三个最近检测的起搏尖峰来计算至少两个循环长度,并基于所述至少两个最近计算的循环长度估算所述起搏串的循环长度,来估算所述起搏串的循环长度。

10. 如权利要求1-2、7中任一项所述的设备,其特征在于:

所述快速性心律失常检测算法分析预定长度的所述电信号的区段,并将每个区段分类成可电击的或不可电击的,且

所述控制模块确定所检测的起搏串的类型为快速心动过缓起搏串,并通过将所述区段中的一个内的第一感测事件的形态学与所述区段内的预定数量的后继感测事件的形态学进行比较,并且至少基于具有与所述快速性心律失常的第一感测事件的形态学匹配的后继感测事件的数量将所述心律分类为可电击的或不可电击的,来修改快速性心律失常检测算法。

11. 如权利要求10所述的设备,其特征在于,所述控制模块在具有与所述快速性心律失常的所述第一感测事件的所述形态学匹配的形态学的后继感测事件的数量大于或等于下阈值且小于或等于上阈值时,将所述心律分类为不可电击的。

12. 如权利要求1-2、7、11中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制模块检测到起搏串的类型为抗心动过速起搏(ATP)串,且所述快速性心律失常检测算法的所述修改导致电击的延迟达长至10秒。

13. 一种医疗系统,包括:

植入式起搏器设备;以及

根据权利要求1-12中任一项所述的植入式医疗设备,所述植入式医疗设备包括电连接至具有所述一个或多个电极的至少一部分的至少一条引线的血管外植入式复律除颤器(ICD)。

响应于检测的起搏的植入式复律除颤器(ICD)快速性心律失常检测修改

技术领域

[0001] 本申请涉及医疗设备,且更具体地,涉及被配置成检测并治疗心律失常的植入式医疗设备。

背景技术

[0002] ICD系统可用于向患者的心脏递送高能复律或除颤电击,以终止检测到的快速性心律失常,诸如心房纤颤或心室纤颤。当满足纤颤检测标准时,心脏复律电击通常与检测到的R-波同步递送。当满足纤颤标准时,通常递送除颤电击,而R-波不能从由ICD所感测的信号中被辨别出。此外,ICD系统还可递送高能复律或除颤电击,以终止某些类型的室性心动过速(VT)。

[0003] ICD系统通常包括ICD,该ICD被耦合至放置在心脏内或附连至心脏的一个或多个电引线。电引线包括通过引线定位于心脏中或心脏上并用于治疗 and/或感测功能的一个或多个电极。通常在由引线中的一个携带的线圈电极与充当活性罐电极的ICD外壳之间施加复律和除颤电击(例如,抗快速性心律失常或高压电击)。

[0004] 此外,或作为复律以及除颤电击的替代,ICD系统可向心脏提供起搏治疗。传统的ICD系统经由引线的电极提供起搏治疗,该引线的电极定位在心脏组织附近或抵靠心脏组织以向心脏组织提供足够的电能传输以便夺获心脏。起搏治疗可例如包括心脏起搏以将快速性心律失常抑制或转换成窦性心律。这样的起搏通常被称为抗心动过速起搏或ATP。ICD系统可提供ATP,以试图终止心律失常,否则将需要通过对于患者来说不舒服的复律或除颤电击来治疗的。ICD系统还可当心脏的天然起搏器和/或传导系统未能以足够维持健全的患者功能的速率和间期提供同步的心房收缩及心室收缩时,提供抗心动过缓起搏。

发明内容

[0005] 也已开发出包括在心脏内或附连至心脏的引线的皮下ICD系统。在该皮下ICD系统中,引线相反地被皮下放置在胸腔和/或胸骨之上。这样的系统由于这样的起搏脉冲所需要的能量的量以及由植入设备的被测者所经历的不适,因而通常不提供ATP。已提出无引线起搏设备(LPD)连同皮下ICD一起被植入,以提供期望的ATP的系统。

[0006] 在皮下ICD与一起植入的LPD(或其他人工起搏器)协同操作的情形中,皮下ICD在起搏时知道诸如ATP之类的正在或已经由LPD递送可能是重要的。基于起搏正在或已经被递送的知识,皮下ICD可做出某种调整以解释起搏。例如,皮下ICD可消隐(blank)感测通道以从所感测的电信号中移除起搏脉冲、调整快速性心律失常检测算法、做出另一个调整,或者它们的组合。本公开描述起搏检测器的实现以及用于基于对起搏脉冲的检测来调整操作的技术。

[0007] 在一个示例中,此公开涉及包括利用血管外植入式医疗设备(IMD)来检测由第二植入式医疗设备递送的起搏串的启动、确定所检测的起搏串的类型、以及基于所检测的起

搏串的类型修改快速性心律失常检测算法的方法。

[0008] 在另一个示例中,此公开涉及植入式医疗设备,诸如皮下ICD,其包括感测模块,被配置成从一个或多个电极获得电信号,以及控制模块,被配置成根据快速性心律失常检测算法来处理来自感测模块的电信号,以监视快速性心律失常、检测由第二植入式医疗设备递送的起搏串的启动、确定所检测的起搏串的类型、并基于所检测的起搏串的类型修改快速性心律失常检测算法。

[0009] 在进一步的示例中,此公开涉及包括植入式起搏器设备以及血管外植入式心脏复律除颤器(ICD)系统(诸如皮下ICD系统)的系统。所述血管外ICD系统包括电连接至具有一个或多个电极的至少一个引线的ICD设备。所述ICD设备包括感测模块,被配置成从一个或多个电极获得电信号,以及控制模块,被配置成根据快速性心律失常检测算法来处理来自感测模块的电信号,以监视快速性心律失常,其中控制模块进一步被配置成检测由植入式医疗设备递送的起搏串的启动、确定所检测的起搏串的类型,并基于所检测的起搏串的类型修改快速性心律失常检测算法。

[0010] 一个或多个示例的细节在以下所附附图和描述中进行陈述。根据说明和附图以及所附权利要求,其他特征、目的以及优点将显而易见。

附图说明

[0011] 图1是示出具有植入患者体内的共存的ICD系统以及起搏系统的示例心脏系统的概念图。

[0012] 图2是示例ICD的电子部件的示例配置的功能框图。

[0013] 图3是具有起搏检测和消隐的ICD的感测模块的示例感测通道的框图。

[0014] 图4A示出了具有起搏尖峰的室性心动过速的ECG的曲线。

[0015] 图4B示出了表示对ECG执行的并在感测数字滤波器内发生的操作的示出起搏伪像(artifact)对感测性能的影响曲线。

[0016] 图5A示出了根据此公开的技术在消隐后图4A的ECG的曲线。

[0017] 图5B示出了表示根据此公开的技术在消隐后由感测数字滤波器对ECG执行的操作的曲线。

[0018] 图6是示出示例起搏脉冲检测器的框图。

[0019] 图7是分析具有起搏脉冲的所感测的电信号的转换(slew)速率的起搏脉冲检测器的概念图。

[0020] 图8是示出感测通道基于指示起搏脉冲的输入控制对一个或多个感测通道的消隐的示例操作的流程图。

[0021] 图9是示例快速性心律失常检测算法的状态图。

[0022] 图10是示出控制模块检测起搏串并响应于检测起搏串修改快速性心律失常检测的示例操作的流程图。

[0023] 图11是示出控制模块执行经修改的快速性心律失常检测算法来解释ATP的示例操作的流程图。

[0024] 图12是示出控制模块修改的快速性心律失常检测算法来解释快速心动过缓(fast bradycardia)起搏的示例操作的流程图。

- [0025] 图13是示出图9的关心 (concerned) 状态104的示例执行的流程图。
- [0026] 图14是根据一个示例判定噪声的方法的流程图。
- [0027] 图15A是根据本公开的实施例判定信号是否被肌肉噪声损坏的图形表示。
- [0028] 图15B是根据本公开的实施例判定信号是否被肌肉噪声损坏的方法的流程图。
- [0029] 图15C是根据本公开的实施例判定信号是否被肌肉噪声损坏的方法的流程图。
- [0030] 图16是根据本公开的实施例的VF电击区的示意表示。
- [0031] 图17A及图17B是根据本公开的实施例的事件是否在电击区内的判定的图形表示。
- [0032] 图18是根据本公开的实施例区分心脏事件的方法的流程图。
- [0033] 图19是根据本公开的实施例在医疗设备中对心律失常检测期间的基于搏动的分析的流程图。
- [0034] 图20是根据本公开的实施例在医疗设备中对心律失常检测期间的基于搏动的分析的流程图。

具体实施方式

[0035] 图1是示出植入患者12体内的示例心脏系统10的概念图。心脏系统10 包括植入胸腔与胸骨之上的皮下ICD系统14以及植入患者12的心脏18内的无引线心脏起搏设备16。如将在本文中进一步详细描述,皮下ICD系统14 被配置成通过分析所感测电信号来检测由起搏设备16递送的起搏治疗并,响应于检测起搏治疗,修改感测和/或快速性心律失常检测。

[0036] 皮下ICD系统14包括连接到至少一个植入式心脏除颤引线22的植入式心脏除颤器(ICD) 20。图1的ICD 20是在皮肤之下但在胸腔之上皮下地植入在患者12的左侧。除颤引线22在皮肤之下但在胸腔之上从ICD 20朝向患者12 的躯干中心皮下地延伸,在躯干的中心附近弯曲或转弯,并在皮肤之下但在胸腔和/或胸骨之上皮下地向上延伸(extends subcutaneously superior)。除颤引线 22可横向偏移至胸骨的左侧或右侧或位于胸骨之上。除颤引线22可基本上平行于胸骨延伸,或在近端或远端处从胸骨横向成角度。

[0037] 除颤引线22包括绝缘的引线体,该引线体具有包括配置成连接至ICD 20 的连接器的近端,以及包括一个或多个电极的远端。除颤引线22还包括一个或多个导体,该导体在引线体内形成导电通路,并使电连接器与多个电极的相应的多个互相连接。

[0038] 除颤引线22包括朝向除颤引线22的远端部分(例如,朝向除颤引线22 沿着胸骨延伸的部分)的除颤电极24。除颤引线22被沿着胸骨放置,使得在除颤电极24和由ICD 20形成的或在ICD 20上的外壳电极之间的治疗向量(vector)(或治疗向量的其他第二电极)基本上横跨心脏18的心室。在一个示例中,治疗向量可被视为从除颤电极24上的点(例如,除颤电极24的中心) 延伸至ICD 20的外壳电极上的点的线。在一个示例中,除颤电极24可以是细长的线圈电极。

[0039] 除颤引线22还可包括沿着除颤引线22的远端部定位的一个或多个感测电极(诸如感测电极26和感测电极28)。在图1中所示的示例中,感测电极26 和感测电极28通过除颤电极24彼此分开。然而,在其他示例中,感测电极26 和感测电极28两者都可在除颤电极24的远端或者除颤电极24的近端。在其它示例中,引线22可包括更多或更少的电极。

[0040] ICD系统14可经由包括电极26以及电极28与ICD 20的外壳电极的结合的一个或多

个感测向量感测电信号。例如,ICD 20可获得使用电极26和电极 28之间的感测向量所感测的电信号,获得使用电极26与ICD 20的导电外壳电极之间的感测向量所感测的电信号,获得使用电极28与ICD 20的导电外壳电极之间的感测向量所感测的电信号,或者获得使用它们的组合所感测的电信号。在一些实例中,ICD 20甚至可使用包括除颤电极24以及电极26和电极28或 ICD 20的外壳电极中的一者的感测向量感测心脏电信号。

[0041] 所感测的固有电信号可包括由心肌产生的并指示心脏18在心动周期期间在各个时间去极化和复极化的电信号。此外,所感测的电信号还可包括由起搏设备16产生并递送到心脏18的电信号(例如,起搏脉冲)。ICD 20分析由一个或多个感测向量所感测的电信号,以检测快速性心律失常,诸如心动过速或心室纤颤。响应于检测到心动过速,ICD 20可开始使诸如一组一个或多个电容之类的存储元件充电,且当存储元件充好电时,如果快速性心律失常仍然存在并确定需要除颤治疗,则经由除颤引线22的除颤电极24递送一个或多个电击。如本文使用的,术语“电击”或“多次电击”指代除颤电击(多次电击)、复律电击(多次电击)或被递送以将快速性心律失常转换成窦性心律的其他电击。如将在本文中进一步详细描述,ICD 20分析在引线20上所感测的电信号,以检测由起搏设备16提供的起搏治疗,且响应于检测到起搏治疗,修改感测和/或快速性心律失常检测,以降低起搏治疗负面地影响ICD 20的感测与检测的可能性。

[0042] 如上文所述,心脏系统10还包括至少一个心脏起搏设备16。在图1中所示的示例,心脏起搏设备16是植入式无引线起搏设备,该设备经由携载在起搏设备16的外壳上的一对电极向心脏18提供起搏治疗。示例心脏起搏设备在格林哈特(Greenhut)等人的题为“无引线起搏及电击治疗的系统及方法”(“SYSTEMS AND METHODS FOR LEADLESS PACING AND SHOCK THERAPY”)的美国专利申请号13/756,085中描述。由于心脏起搏设备16包括携载在它的外壳外部上的两个或更多个电极,因而不需要其他的引线或结构驻留在心脏18的其他腔室中。

[0043] 在图1的示例中,心脏起搏设备16被植入心脏18的右心室内,以感测心脏18的电活动并向心脏18递送起搏治疗,例如,抗心动过速起搏(ATP)治疗、心动过缓起搏治疗和/或电击后起搏治疗。起搏设备16可经由穿过组织的一个或多个固定元件被附连至心脏18的右心室的壁。这些固定元件可将起搏设备16固定到心脏组织,并保持电极(例如,阴极或阳极)与心脏组织接触。然而,在其他实施例中,系统10可包括在心脏12的相应腔室(例如,右心房或左心房和/或左心室)内的额外的起搏设备16。在进一步的示例中,起搏设备16可被附连至心脏18的外表面上(例如,与心外膜接触),使得起搏设备 16被设置在心脏18的外面。

[0044] 起搏设备16可以能够使用携载在起搏设备16的外壳上的电极来感测电信号。这些电信号可以是由心肌产生的,并指示心脏18在心动周期期间的各个时间的去极化和复极化的电信号。起搏设备16可分析所感测的电信号,以检测快速性心律失常,诸如室性心动过速或心室纤颤。响应于检测到快速性心律失常,起搏设备16可例如取决于快速性心律失常的类型开始经由起搏设备16 的电极来递送ATP治疗。除ATP治疗之外或替代ATP治疗,起搏设备16还可递送心动过缓起搏治疗以及电击后起搏治疗。

[0045] 心脏起搏设备16与皮下ICD系统14被配置成完全独立于彼此地操作。换言之,起搏设备16与皮下ICD系统14不能彼此建立遥测通信会话以使用单向或双向通信来交换关于感测和/或治疗的信息。相反,起搏设备16与皮下ICD 系统14中的每一个分析经由它们相应的

电极所感测的数据来做出快速性心律失常检测和/或治疗决定。由此,每个设备不知道其他设备是否将检测到快速性心律失常、它是否或何时将提供治疗等。

[0046] 在可用ATP或电击(多次)(例如,除颤或复律电击(多次))治疗的快速性心律失常期间,确保ATP治疗不重叠或在电击之后发生是重要的。在电击之后应用ATP可以是致心律失常的(pro-arrhythmic),并将危险呈现给患者。而且,从起搏设备16递送起搏可干扰皮下ICD 20的感测及快速性心律失常检测。此干扰可采取降低的灵敏度的形式(例如,不能检测室性心动过速(VT)和/或心室纤颤(VF))或降低的特异性的形式(例如,不能阻止对被判定为不需要电击的快速性心律失常的治疗(诸如室上性心动过速(SVT)、窦性心动过速(ST)、正常窦性心律、心房扑动等))。系统可被设计成在皮下ICD 系统14与起搏设备16之间提供设备到设备通信,但是这可能增加系统的复杂性,且不够高效或快速来阻止电击后不想要的ATP治疗。本文描述的技术减少了并且在一些情况下消除了对皮下ICD 20的感测及快速性心律失常检测的干扰。

[0047] 虽然在皮下ICD系统14以及无引线的起搏设备16的情况下描述图1,但是该技术可应用于其他共存的系统中。例如,包括具有至少部分地植入于胸骨(或其他心包外位置)之下而非植入于肋骨和/或胸骨之上的远端的引线的ICD系统。作为另一个示例,代替无引线起搏设备,具有起搏器及连接至起搏器并从起搏器延伸的一个或多个引线的起搏系统可被植入心脏的一个或多个腔室,或被附连到心脏的外面以向一个或多个腔室提供起搏治疗。由此,图1的示例仅出于示例性目的被示出,且不应被认为是对本文所描述的技术限制。

[0048] 图2是示例ICD 20的电子部件的示例配置的功能框图。ICD 20包括控制模块30、感测模块32、治疗模块34、通信模块38、以及存储器40。这些电子部件可从电源36接收电力,电源36可例如是可再充电电池或非可再充电电池。在其他实施例中,ICD 20可包括更多或更少的电子部件。所描述的模块可在公用硬件部件上一起实施或者单独地实施为分立、但可互操作的硬件、固件或软件部件。将不同的特征描绘为模块旨在强调不同的功能方面,并且不一定暗示这样的模块必须由单独的硬件、固件或软件组件来实现。相反,与一个或多个模块相关联的功能可由单独的硬件、固件或软件部件执行,或者被集成在公用或单独的硬件、固件或软件部件内。

[0049] 感测模块32经由引线22的导体及一个或多个电馈通件被电耦合至电极24、电极26和电极28中的一些或全部,并且还经由ICD 20外壳内部的导体被电耦合至外壳电极。感测模块32被配置成获取经由电极24、电极26和电极28以及ICD 20的外壳电极的一个或多个组合所感测的电信号,并处理所获取的电信号。

[0050] 感测模块32可包括一个或多个模拟部件、数字部件、或它们的组合。感测模块32可将所感测的信号转换成数字形式,并向控制模块30提供数字信号以供处理或分析。例如,感测模块32可放大来自感测电极的信号,并使用模-数转换器(ADC)将所放大的信号转换成多位的数字信号。感测模块32还可将所处理的信号与阈值进行比较,以检测心房或心室去极化(例如,P-或R-波)的存在,并且向控制模块30指示心房去极化(例如,P-波)或心室去极化(例如,R-波)的存在。感测模块32还可处理所感测的信号,以将心电图输出到控制模块30。

[0051] 控制模块30可处理来自感测模块32的信号,以监视快速性心律失常,诸如VT或VF。

响应于检测到快速性心律失常,控制模块30可控制治疗模块34 对在治疗模块34内的存储元件充电,并当需要时,递送复律或除颤脉冲以终止快速性心律失常。可使用引线22的除颤电极24与ICD 20的外壳电极之间的治疗向量提供复律或除颤脉冲。治疗模块34可例如包括一个或多个电容、变压器、开关等。控制模块30可控制治疗模块34产生并递送具有数个波形属性(包括前缘电压、倾斜度、所递送的能量、脉冲相位等)中的任一个的复律或除颤电击。

[0052] 如上参考图1所述,起搏设备16独立地检测快速性心律失常,并在一些实例中,提供ATP以试图终止快速性心律失常。由起搏设备16提供的ATP治疗可干扰由ICD 20的感测模块32对快速性心律失常的感测和检测。此干扰可采取降低灵敏度的形式(例如,不能检测VT或VF)或降低特异性的形式(例如,对不需要治疗的心律检测VT或VF)。ICD 20被配置成通过分析来自引线22的所感测的电信号来检测由起搏设备16提供的ATP,并响应于检测到 ATP调整感测和/或检测。为此,感测模块32可包括被配置成检测来自引线22 所感测的电信号中的起搏尖峰的额外部件。例如,感测模块32可包括如参考图3和图5进一步详细描述起的搏脉冲检测器。

[0053] 通信模块38包括任何合适的硬件、固件、软件、或者它们的任何组合以用于与外部设备(诸如临床医生编程器或患者监视设备等)通信。例如,通信模块38可包括适当的调制、解调、频率转换、滤波、以及放大器部件,以用于经由天线42发射和接收数据。天线42可位于ICD 20的连接器块内或在外壳 ICD 20内。

[0054] ICD 20的各种模块可包括任意一个或多个处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA),或包括模拟电路、数字电路或逻辑电路的等效分立或集成电路。存储器40可包括在由控制模块30或者ICD 20的其他部件执行时使ICD 20的一个或多个部件执行归属于本公开中的那些部件的各种功能的计算机可读指令。存储器40可包括任何易失性、非易失性、磁、光或电介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、静态非易失性RAM(SRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存、或者任何其他非瞬态计算机可读存储介质。

[0055] 图3是诸如图2的感测模块32之类的感测模块的示例感测通道的框图。感测通道可例如为用于处理在第一感测向量上所感测的信号的感测通道。感测模块32可对要处理的感测向量中的每一个包括的类似感测通道。在多个感测通道的情况下,感测模块32可包括复制部件,或每个感测滤波器可共享一个或多个部件。

[0056] 在图3中示出的感测通道包括前置滤波器50、前置放大器52、低通滤波器54、模数转换器(ADC) 56、抽取器58、消隐模块60、起搏脉冲检测器62、消隐控制模块64、感测信号滤波器66、ECG形态学(morphology)数字滤波器67以及ECG滤波器68。感测通道的配置本质上是示例性的,且不应被认为是对本文所描述的技术的限制。感测模块32的感测通道可包括比在图3中示出并描述的更多或更少的部件。

[0057] 在引线22的感测向量上所感测的电信号被提供给感测模块32的前置滤波器50。提供给前置滤波器50的电信号是差分信号。前置放大器50可包括一个或多个无源电阻-电容(RC)带通滤波器以及保护二极管,以过滤掉直流电、高频以及高压瞬变信号。来自前置滤波器50的经前置滤波的信号被提供给前置放大器52,该前置放大器通过增益来放大输入信号并将前置滤波的差分信号转换成单端型信号。

[0058] 在一些实例中,前置放大器52还可当输入电平或输出电平超过前置放大器的范围

(在图3中标记为“前置放大超范围”)时,产生信号。前置放大器的范围可以是在 ± 10 -20毫伏(mV)之间。然而,所述范围在其他实施例中可以更小或更大。前置放大器52可在输入信号导致放大器超范围时产生前置放大超范围信号。这种情况可以指示输入信号大于大约10-20mV,这远大于对应于心室收缩的电信号的预期幅值(其将更接近于1-5mV)。前置放大超范围信号被提供给起搏脉冲检测器62,以用于在如将在下文中进一步描述的判定是否检测到起搏尖峰或起搏伪像中的分析。

[0059] 前置放大信号通过前置放大器52被输出到低通滤波器54。低通滤波器54可在数字化之前提供去假频(anti-alias)滤波与噪声降低。由低通滤波器54输出的经滤波的信号被提供给ADC 56,所述ADC 56将模拟信号转换成数字位流。在一个示例中,ADC 56可以是 Σ - Δ 转换器(SDC),但可使用其他类型的ADC。ADC 56的输出被提供给抽取器58,该抽取器58用作增加分辨率并降低采样率的数字低通滤波器。在一个示例中,ADC可具有8位分辨率以及16千赫兹(kHz)采样率。抽取器58可具有16位分辨率以及1kHz采样率。这些值仅出于示例目的,且不应被认为是对本文所描述的技术的限制。

[0060] ADC 56还可具有其他特性,诸如输入范围以及转换速率范围。在一个示例中,ADC 56的输入范围可在25mV-825mV之间,且转换速率范围可以是0 mV/ms到6.24mV/ms、3.12mV/ms、1.56mV/ms或0.78mV/ms。ADC 56可被配置成当输入信号比ADC 56的输入范围更大时产生ADC输入超范围信号。这种情况可例如指示所感测的信号大于大约10-20mV峰值,这远大于预期的心室收缩1-5mV。替代地或附加地,ADC 56可被配置成当转换速率比可被ADC 56跟踪的更快时产生转换速率超范围信号。例如,可利用比较器监视ADC 56内部的积累电压错误信号,且当错误信号超过比较器阈值时,转换超范围被触发在一个实例中,当输入信号的转换速率大于或等于4mV/ms时,转换速率超范围可被产生或断言。ADC输入超范围信号和/或转换速率超范围信号被提供给起搏脉冲检测器62,以用于判定是否检测到起搏尖峰或起搏伪像中的分析。

[0061] 在传统的感测通道中,数字化的信号被直接提供给感测滤波器66以及ECG滤波器68。感测数字滤波器66包括带通滤波器(例如,10Hz到32Hz)、整流器以及阈值检测器。在一个示例中,感测数字滤波器66可包括自动调整阈值,该自动调整阈值在输入感测数字滤波器66的信号的峰值的百分比与编程的最小值之间动态地变化。被提供给控制模块30的感测数字滤波器66的输出指示检测到心脏事件,例如,在心室感测通道情况下的R-波或在心房感测通道情况下的p波,无论何时所感测的电信号超过阈值。并行于由感测数字滤波器66进行的处理,诊断ECG滤波器68应用宽带滤波器来输出ECG信号,且形态学ECG滤波器67应用滤波器(例如,具有2.5Hz到32Hz的带宽)来输出信号,以用于由控制模块30进行的形态学分析(包括下文进一步详细描述的总体形态学分析以及基于搏动的形态学分析)。

[0062] 如上所述,由起搏设备16递送的起搏脉冲可通过降低灵敏度和/或特异性来干扰皮下ICD 20感测及快速性心律失常检测。图4A和图4B示出了示例电信号,其中起搏脉冲被递送至室性心动过速的顶部。图4A示出了心率的ECG,且图4B示出了表示在感测数字滤波器66内发生的操作的曲线。在图4B示出的曲线图中,实线信号是经带通滤波并整流的ECG。点线信号是感测数字滤波器66的自动调整感测阈值,该自动调整感测阈值如上所述可在输入感测数字滤波器66的信号的峰值的百分比与编程的最小值之间的动态地变化。当ECG信号超过自动调整的感测阈值,检测到感测事件,如垂直粗虚线所指示的。感测数字滤波器将这

些检测到的感测事件输出到控制模块30,以用于进一步处理/分析。

[0063] 如从图4A和图4B的图示中可见,起搏脉冲的大振幅使得自动调整感测阈值增加到太大而无法检测在起搏脉冲之后的潜在心律 (underlying rhythm) 的心脏事件中的至少一些。进而,控制模块30不具有用于检测快速性心律失常的心脏事件的精确表示。大的起搏脉冲由于起搏脉冲超过前置放大器的输入范围、ADC的输入范围、ADC的转换速率,或以其他方式影响感测通道的部件,因而还可在起搏脉冲之后导致ECG信号中的伪像达的较短时间。

[0064] 为解释在ICD 20的感测以及快速性心律失常检测中由起搏设备16提供的独立起搏治疗导致的可能干扰,ICD包括在感测通道(多个)内的起搏脉冲检测器62、消隐模块60、以及消隐控制模块64。起搏脉冲检测器62获得与抽取器58并行的由ADC 56输出的信号。起搏脉冲检测器62可包括一个或多个部件,以处理从ADC 56获得的信号来标识起搏脉冲的特性。在一个示例中,起搏脉冲检测器62可处理从ADC 56输入的信号,以分析信号的振幅、信号的转换速率,和/或信号的脉宽。起搏脉冲检测器62可包括被配置成使对应于起搏脉冲的电信号通过并拒绝心脏的电信号的滤波器(例如,使具有在大于100Hz 与2000-4000Hz之间的频率的信号通过的带通滤波器,例如或使具有大于100 Hz频率的信号通过的高通滤波器)。替代地或附加地,起搏脉冲检测器62可包括可被用于获得代表所感测的信号的转换速率的信号的微分器、差分滤波器或一阶导数滤波器。

[0065] 起搏脉冲检测器62还可包括一个或多个阈值检测器。例如,起搏脉冲检测器可包括转换速率阈值检测器,该转换速率阈值检测器将微分器或一阶导数滤波器的输出与转换速率阈值进行比较。如果转换速率超过转换速率阈值,起搏脉冲检测器62确定该信号对应于起搏脉冲。起搏脉冲检测器62可同样分析输入信号的振幅。在一些实例中,起搏脉冲检测器62可分析转换速率与振幅的组合,以检测起搏脉冲的存在。例如,如果转换速率超过转换速率阈值,起搏脉冲检测器62可使用振幅阈值检测器将所感测的信号的振幅与一个或多个振幅阈值进行比较。

[0066] 在一些实例中,起搏脉冲检测器62可包括两个起搏脉冲检测器。第一检测器(例如在本文中被称为起搏伪像检测器)具有第一阈值,该第一阈值被配置成仅检测在振幅、转换速率或脉宽方面足够大以影响ICD 20的快速性心律失常检测的灵敏度的起搏脉冲。这样的起搏脉冲将在本文中被称作脉冲伪像。第二检测器(例如,在本文中被称作起搏尖峰检测器)具有第二阈值,该第二阈值被配置成检测所有起搏脉冲,不管它们是否足够大来影响快速性心律失常检测。这些起搏脉冲将在本文中被称作起搏尖峰。虽然对于这些较小的起搏尖峰将不会发生消隐,但是控制模块30仍可在它的快速性心律失常检测中利用此信息。起搏尖峰检测器将具有比起搏伪像检测器更高的灵敏度,使得起搏尖峰检测器可检测具有小的振幅和/或脉宽的起搏脉冲。由此,起搏伪像还将被检测为起搏尖峰。在其他实例中,起搏脉冲检测器62可仅包括单个检测器。由此,起搏脉冲检测器62可分析转换速率、振幅、脉宽或其他特性来检测起搏伪像以及起搏尖峰。

[0067] 除输入来自ADC 56的信号之外,起搏脉冲检测器62还从前置放大器52 获得前置放大超范围信号,从ADC 56获得ADC输入超范围信号、并从ADC 56 获得转换速率超范围信号。这些信号中的所有或至少一些可指示起搏伪像。例如,存在或被断言达阈值时间段的前置放大超范围信号可能指示远大于预期的心室收缩1-5mV的感测信号。作为另一个示例,存在或被断言达多于阈值时间量(例如,大约1ms)的ADC转换速率超范围信号可能指示起搏伪

像,因为ADC 56的转换速率限值对于EMI将不会被超过达很长时间(例如,小于1 ms),且对于感测的心室收缩从未被超过。在一些实例中,阈值时间可以是可调节的。在进一步的示例中,存在或被断言达多于阈值量时间(例如,大约1ms)的ADC输入超范围信号可能指示具有高振幅达远长于心室收缩的感测信号。由此,这些超范围信号中的每一个可满足可能指示起搏脉冲的存在的特定标准,该起搏脉冲振幅和/或脉宽足够高来影响由ICD 20进行的快速性心律失常检测的灵敏度,即起搏伪像。这些标准将被称作超范围条件。在其他的示例中,发生超范围条件的简单事实(不管它发生达多久)可以是超范围条件。

[0068] 起搏脉冲检测器62分析这些超范围信号,以及如上所述执行起搏尖峰分析和/或起搏伪像分析,并基于所述分析输出起搏伪像检测信号及起搏尖峰检测信号。在一个示例中,起搏脉冲检测器62在超范围条件中的任一个被满足或振幅、转换速率、以及脉宽分析指示起搏伪像的存在时,产生和/或断言起搏伪像检测信号。同样地,起搏脉冲检测器62当超范围条件中的任一个被满足或振幅、转换速率以及脉宽分析指示起搏尖峰的存在时,产生和/或断言起搏尖峰检测信号。起搏伪像分析及起搏尖峰分析可以能够检测不够大来触发上所的超范围条件的起搏伪像及起搏尖峰。

[0069] 起搏尖峰检测器62将起搏伪像检测信号输出至消隐控制模块64,并将起搏尖峰检测信号输出至控制模块30。

[0070] 消隐控制模块64在起搏伪像检测信号被断言时启动消隐。由此,消隐控制模块64在超范围条件中的任一个被满足或起搏伪像检测分析指示在振幅和/或脉宽方面足够高来影响快速性心律失常检测的灵敏度的起搏脉冲存在时,启动消隐。消隐可持续达预定的时间段,直到起搏伪像检测信号被取消断言,或直到起搏伪像信号已经被取消断言达某一时间段。在一个示例中,消隐控制模块64可仅在上面检测到起搏伪像的感测通道上启动消隐。在另一个示例中,消隐控制模块64当在感测通道中的任何一个上检测到起搏伪像时,可在所有感测通道上启动消隐。当期望消隐时,消隐控制模块64向消隐模块60提供控制信号,以启动对从抽取器58输出的信号的消隐。消隐模块60可包括采样和保持电路,所述采样和保持电路响应于从消隐控制模块64接收控制信号而保持信号的值。消隐模块60继续保持所感测的电信号的值,直到消隐控制模块64移除了控制信号。在一个示例中,消隐控制模块64可应用保持信号,并且因此导致消隐达小于或等于大约二十(20)毫秒(ms)。在其他的实施例中,消隐模块60可在消隐开始时的值与消隐结束时的值之间提供线性插值或其他插值。

[0071] 在一些实例中,消隐模块60还可包括延迟块,所述延迟块在采样和保持电路之前将延迟引入电信号内,以允许通过起搏脉冲检测器62来检测起搏脉冲并通过消隐控制模块64来分析输入以确定是否在来自起搏脉冲的伪像有机会传播到感测及ECG输入之前消隐电信号。被引入感测通道中的延迟可在大约1-20ms之间,取决于消隐出现在感测通道的什么地方以及消隐模块60是否执行如上所述的插值。在一些实例中,此延迟块可不存在或可存在达较短的时间段,因为抽取器58也在ADC输出与消隐模块60之间提供一些延迟。

[0072] 消隐模块60的输出被提供给感测数字滤波器66、ECG形态学滤波器67、以及诊断数字ECG滤波器68,它们的操作在上文中描述。通过提供上述消隐,如在图5A及图5B中的曲线中所示出的显著地减少了起搏伪像。图5A示出了与图4A相同的信号,但具有施加至所检测的起搏伪像中的每一个的24ms消隐。同样地,图5B示出了在数字感测滤波器66内的操作的

曲线。如在图5B 中可见,通过响应于检测到起搏伪像而对感测通道进行消隐,自动调整阈值维持在能够检测所有心脏内事件的区域中。因此,控制模块30将具有更精确的感测信息来监视快速性心律失常。

[0073] 在图3中示出的感测通道是一个示例感测通道。可利用感测通道的其他配置或感测通道中的部件的其他布置,而不背离本公开的范围。在其他的实施例中,例如,起搏脉冲检测器62可在早于感测通道处理阶段(例如,从前置滤波器、前置放大器52或低通滤波器54)从其他部件中获得其输入。在另一个示例中,消隐模块60可位于在感测通道内的其他地方,诸如在前置放大器与低通滤波器54之间。在这样的示例中,可使用与开关串联的电阻来执行消隐,以创建采样和保持电路。

[0074] 图6是示出示例起搏脉冲检测器62的框图。起搏脉冲检测器62包括滤波器90、微分(dV/dt)滤波器91、整流器92、起搏伪像检测器94、以及起搏尖峰检测器96。起搏脉冲检测器62输入由ADC 56输出的信号。此信号被提供给滤波器90、dV/dt滤波器91、起搏伪像检测器94、以及起搏尖峰检测器96。然而,起搏脉冲检测器62的各个部件可从感测通道的其他部件获得信号,诸如直接从前置放大器52获得的信号。

[0075] 起搏脉冲检测器62的滤波器90过滤从ADC 56输出的信号。滤波器90可被配置成使对应于起搏脉冲的电信号通过并拒绝心脏电信号。在一个示例中,滤波器90可以是使具有在大约100Hz与1000-4000Hz之间的频率的信号通过的带通滤波器。在另一个示例中,滤波器90可以是使具有大于100Hz的频率的信号通过的高通滤波器。在其他的示例中,滤波器90可以是另一类型的滤波器,诸如导数滤波器。在进一步的示例中,可根本不过滤信号。整流器92 对来自滤波器90的经滤波的信号进行整流。随后经整流的信号被提供给起搏伪像检测器94以及起搏尖峰检测器96。

[0076] dV/dt滤波器91产生ADC 56的输出的差分信号(例如, $x(n) - x(n-1)$)。差分信号包括与具有高转换速率的信号的部分对应的尖峰。差分信号也被提供给起搏伪像检测器94以及起搏尖峰检测器96。

[0077] 起搏伪像检测器94以及起搏尖峰检测器96分析来自ADC 56的原始输入信号、来自整流器92的经整流的信号、来自dV/dt滤波器91的差分信号中的一些或全部,以分别检测起搏伪像以及起搏尖峰的存在。在一个示例中,起搏伪像检测器94以及起搏尖峰检测器96可仅使用振幅或仅使用转换速率来分别检测起搏伪像以及起搏尖峰。在另一个示例中,起搏伪像检测器94以及起搏尖峰检测器96可使用振幅、转换速率以及脉宽的组合来分别检测起搏伪像以及起搏尖峰。

[0078] 起搏伪像检测器94以及起搏尖峰检测器96可将来自ADC 56的原始输入信号、来自整流器92的经整流的信号、来自dV/dt滤波器91的差分信号与相应的阈值进行比较,以检测起搏伪像和/或起搏尖峰。起搏伪像检测器94 与起搏尖峰检测器96的阈值可以是不同的,使得起搏伪像检测器94被配置成仅检测具有足够大振幅来影响由控制器30执行的快速性心律失常检测算法起搏伪像,而起搏尖峰检测器94被配置成检测起搏脉冲,而不管是否它们足够大来影响由控制模块30执行的快速性心律失常检测算法。因此,起搏伪像阈值(多个)(例如,起搏转换速率阈值或振幅阈值)因此通常大于起搏尖峰阈值(多个)(例如,尖峰转换速率阈值或振幅阈值)。由此,起搏尖峰检测器 94将具有比起搏伪像检测器96更高的灵敏度,使得起搏尖峰检测器可检测具有较小振幅和脉宽的起搏脉冲。

[0079] 在一些实例中,起搏伪像阈值与起搏尖峰阈值中的一些或全部可以是自动可调节的。例如,起搏伪像振幅阈值以及起搏尖峰振幅阈值中的一个或两个可基于检测到的脉冲的峰值振幅动态地调整,以允许阈值被提升得更高来避免 EMI,如果检测到的起搏脉冲在振幅方面较大的话。替代地或附加地,起搏伪像振幅阈值与起搏尖峰脉冲阈值中的一个或两个可基于基线R-波振幅自动地调整。在此情况下,如果R-波较大,则感测起搏伪像和/或起搏尖峰的阈值可能需要设置得更高。在一个示例中,增加可以是成比例的,例如,在所感测的 R-波振幅中50%的增加将导致在起搏伪像检测阈值中50%的增加。

[0080] 如在图6中进一步示出的,起搏伪像检测器94与起搏尖峰检测器96还从感测通道的各个部件接收超范围信号(例如,从前置放大器52接收前置放大超范围信号、从ADC 56接收ADC输入超范围信号、以及从ADC 56接收转换速率超范围信号)。基于对超范围信号的分析以及对由ADC 56输出的信号的处理,起搏伪像检测器94以及起搏尖峰检测器96分别输出起搏伪像检测信号以及起搏尖峰检测信号。在一个示例中,起搏伪像检测器94在超范围条件中的任一个被满足或对ADC输出的振幅、转换速率、以及脉宽的分析指示起搏伪像的存在时,产生和/或断言起搏伪像检测信号。同样地,起搏尖峰检测器 96在超范围条件中的任一个被满足或振幅、转换速率、以及脉宽分析指示起搏尖峰的存在时,产生和/或断言起搏尖峰检测信号。

[0081] 起搏伪像检测信号被提供给消隐控制模块64,以启动对感测通道中的一个或多个的消隐,在下文进一步详细描述。因为对感测通道(多个)的消隐可在 ECG信号中引入伪像,期望仅在需要时完成消隐,以获得良好的快速性心律失常检测灵敏度,因此获得更高的起搏伪像阈值。

[0082] 起搏尖峰检测信号以及在一些实例中起搏伪像检测信号可被提供给控制模块30,以用作快速性心律失常检测的一部分。起搏伪像检测信号以及起搏尖峰检测信号可通过起搏脉冲检测器62直接被提供给控制模块30,或经由消隐控制模块64被中继至控制模块。起搏伪像信号以及起搏尖峰检测信号可被单独地提供给控制模块30。替代地,起搏伪像检测信号以及起搏尖峰检测信号可被逻辑地组合(例如,被逻辑OR的)并被提供给控制模块30。在分析多个感测通道的实例中,可单独地或逻辑组合地提供感测通道中的每一个的起搏伪像信号以及起搏尖峰检测信号。

[0083] 可使用数种技术中的任一种将起搏伪像检测信号以及起搏尖峰检测信号提供给控制模块30。例如,从感测通道中的一个或两个输出的起搏伪像检测信号以及起搏尖峰检测信号可被逻辑地组合以产生单个输出,并用于产生中断信号到控制模块30。组合信号及产生中断的优点是,它在非常短的时间内提供了起搏事件的通知,允许控制模块30快速响应于起搏脉冲。缺点是有可能在某些情况下可能产生过多数量的中断,过多数量的中断可使控制模块30处理中断的能力超负荷,或导致过量的电流消耗。替代地,来自所有活性通道的起搏伪像检测信号以及起搏尖峰检测信号可被组合到单个的寄存器内,并被连续地流送至控制模块30,以用于存储在存储器中并稍后分析。这提供了提供关于起搏脉冲的振幅以及在哪个通道上检测到脉冲的更多信息的优点。它还允许控制模块30按照定期计划或当处理用于快速性心律失常检测的数据而不是作为中断(这减少了关于用中断处理使控制模块30过载的忧虑)时处理起搏信息。此方法的缺陷是它要求额外的存储器,并增加了从检测到起搏脉冲直到控制模块30可作用于信息的等待时间。

[0084] 图6的起搏脉冲检测器62是这样的检测器的一个示例。在其他实施例中,起搏脉冲检测器62可仅包括单个检测器,替代起搏伪像检测器94以及起搏尖峰检测器96。在进一步的实施例中,起搏脉冲检测器62可包括多于两个阈值检测器。包括多于两个阈值检测器的起搏脉冲检测器的示例在具有律师案号 C00007066.USU2且题为“用于植入式医疗设备的起搏脉冲检测器(PACE PULSE DETECTOR FOR AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE)”(例如,在图8以及相关描述中)的同时提交的美国专利申请中示出并描述。

[0085] 图7是示出起搏脉冲检测器62的示例操作的概念图。图7示出了包括起搏串(pacing train)70的示例感测电信号,该起搏串70包括至少三个起搏脉冲72。图7还示出了示例转换速率信号74,该示例转换速率信号74可由起搏脉冲检测器62的滤波器90(例如,差分滤波器或一阶倒数滤波器)输出。如在图7中所示,转换速率信号74具有对应于起搏脉冲72的边缘的尖峰76。起搏脉冲检测器62可将转换速率信号74与转换速率阈值78进行比较,并当转换速率信号74超过转换速率阈值时,起搏脉冲检测器62可检测起搏尖峰的存在。为了避免检测到起搏脉冲72的后缘作为分开的起搏脉冲,起搏脉冲检测器62可不将从其前一尖峰76起的特定时间段(例如2ms)内出现的任何尖峰76进行计数作为分开的起搏脉冲。在一些实例中,然而起搏脉冲检测器62可追踪这些紧邻尖峰以估算起搏脉冲的脉宽。在其他的示例中,检测到超过转换速率阈值的转换速率将导致对检测到的信号的其他特性的进一步分析,诸如查看检测到的电信号的振幅。在一个实例中,示例转换速率阈值可等于4mV/ms。然而,可利用其他阈值。

[0086] 图8是示出根据本文所描述的技术对一个或多个感测通道进行消隐的示例操作的流程图。最初,起搏脉冲检测器62获得并分析与感测通道中的起搏脉冲的检测相关联的一个或多个输入(80)。在图3的示例感测模块30中,例如,起搏脉冲检测器62分析起搏伪像检测信号(例如,基于转换速率、振幅、脉宽或接收到的信号的其他特性)、前置放大超范围信号、ADC输入超范围信号、以及ADC转换速率超范围信号中的一些或全部。然而,在其他实施例中,可通过起搏脉冲检测器62来分析这些信号中的仅一个或这些信号中的两个或多个的任何组合。此外,可通过起搏脉冲检测器62来分析指示起搏脉冲或感测通道中的其他伪像的其他信号。使用单个输入或多个输入的不同方法将导致灵敏度、特异性、复杂性之间不同的折衷。在一些实例中,起搏脉冲检测器试图将感测通道的消隐限制在起搏脉冲可能影响快速性心律失常检测灵敏度或特异性(例如,较高的振幅起搏脉冲或起搏伪像)的情况中。

[0087] 起搏脉冲检测器62判定输入中的任一个是否指示起搏脉冲需要消隐,即起搏伪像(82)。如上参考图3所述,起搏脉冲可具有与所感测的信号(例如,所感测的R-波或P-波)不同的振幅、转换速率或其他特性。例如,具有大于大约10-20mV的振幅的起搏脉冲可导致前置放大器52和/或ADC在输入超范围情况中的一个或多个中操作。作为另一个示例,起搏脉冲可具有超过ADC 56的转换速率限值的转换速率,因此导致ADC转换速率超范围信号的激活。同样地,起搏伪像检测器94可基于来自ADC 56或其他部件的信号的振幅、转换速率或其他特性检测可能导致伪像的起搏脉冲。当输入信号中没有一个指示起搏脉冲需要消隐时(框82的“否”分支),消隐控制模块64继续分析一个或多个输入(80)。

[0088] 当输入信号中的任一个指示起搏脉冲需要消隐时(框82的“是”分支),起搏脉冲检测器62断言起搏伪像检测信号(83)。响应于起搏伪像检测信号的断言,消隐控制模块64判定感测通道是否已在阈值时间段内被消隐(84)。在一个示例中,消隐控制64将不对感测通

道进行消隐,直到从最后一次感测通道先前被消隐起至少30-60ms的周期已经过去。这旨在防止在连续的EMI 环境中过量的消隐,但仍然允许对心房和心室起搏事件两者以小于大约200ms 的间期进行消隐。当已在阈值时间段内触发了消隐(框84的“是”分支),消隐控制模块64将不对感测通道进行消隐,并将继续分析一个或多个输入(80)。

[0089] 当在阈值时间段内尚未触发消隐(框84的“否”分支),消隐控制模块64 启动对感测通道的消隐(86)。在一个示例中,消隐控制模块64可通过将控制信号提供给消隐模块60来启动对感测通道的消隐,以使消隐模块如上参考图3所述的保持所感测的信号的值。在一个示例中,消隐控制模块64可仅对在上面检测到起搏伪像的感测通道启动消隐。在另一个示例中,消隐控制模块 64可在感测通道中的任一个上检测到起搏伪像时,在所有感测通道上启动消隐。

[0090] 在启动对感测通道的消隐后,消隐控制模块64判定通道已被消隐的时间的量是否大于消隐阈值(88)。在一些实例中,消隐控制模块64可被配置成消隐达以预定的时间段,例如20ms。当感测通道尚未被消隐达预定时间的量时(框88的“否”分支),消隐控制模块64继续消隐感测通道。当感测通道已被消隐达所述预定时间的量时(框88的“是”分支),消隐控制模块64停止对感测通道的消隐。

[0091] 在另一个实施例中,消隐控制模块64可不消隐感测通道达以预定的时间段。相反,消隐控制模块64可继续消隐感测通道,直到所有的输入不再指示需要消隐的起搏脉冲的存在、所有的输入不再指示起搏脉冲的存在达阈值时间段(例如,5-20ms),允许感测通道部件安定下来(settle),或自启动对感测通道的消隐启动起的时间的量大于或等于最大消隐持续时间(例如,大约10-30 ms)。

[0092] 图9是示例快速性心律失常检测算法的状态图100在正常操作期间,ICD 20 在不关心(not concerned)状态102中操作,在该不关心状态102中,控制模块30估算在一个或多个感测通道上所感测的电信号的心率。ICD 20的控制模块30可在感测通道上测量多个R-R间期(例如,在连续所感测的心室事件之间的间期),并基于该多个所测量的R-R间期来估算感测通道的心率。在一个示例中,控制模块30存储感测通道上最近的12个R-R间期(将)。然而,控制模块30可存储多于或少于12个最近的R-R间期。为估算心率,控制模块 30可将存储的R-R间期从最短到最长R-R间期进行排序,并仅使用R-R间期的子集估算心率。在一个示例中,控制模块30可将心率估算为所测量R-R间期的子集的平均(例如,最近的12个R-R间期的第7个到第10个最短R-R间期的平均)。可在心率的估算中使用更多或更少的R-R间期。作为另一个示例,控制模块30可使用所测量的R-R间期或组中的其他特定R-R间期(例如,第 9个最短的R-R间期)的中值来估算心率。上述示例心率估算技术提供了对心率的估算,该估算较不易受到感知过度的影响,同时如在VT或VF的情况中一样维持了对短R-R间期的合理灵敏度。

[0093] 在本文所述的示例中,ICD 20独立地估算在上述参考图1的感测向量中的两个上的心率,并将所估算的心率与快速性心律失常心率阈值(例如,VT/VF 阈值)进行比较。在一个示例中,可设置快速性心律失常心率阈值为180搏动每分钟。然而,可以使用其他阈值。此外,在其他实例中,控制模块30可仅分析单个感测向量或多于两个的感测向量。在Ghanem等人的题为“在医疗设备中检测心律失常的方法及装置(METHOD AND APPARATUS FOR DETECTING ARRHYTHMIAS IN A MEDICAL DEVICE)”的美国专利号 7,761,150(本文称作加

南 (Ghanem) 等人) 提交的说明书的 [0064]-[0075] 段以及图7与图8中描述了在“不关心”状态中的示例操作。

[0094] 当控制模块30判定在感测向量中的一个或两个上的心率超过快速性心律失常心率阈值时,控制模块30转换到关心状态104。在关心状态104中,控制模块30使用心率与ECG信号形态学信息的组合来将需要电击治疗的心律与不需要电击治疗的那些区分开。在关心状态104中,例如,控制模块30分析所感测的电信号的多个预定区段的形态学度量,并将每一区段分类成可电击的或不可电击的。控制模块30可在并行的两个感测向量中的电信号上执行此形态学分析。

[0095] 在一个示例中,控制模块30在电信号的多个固定尺寸区段(例如,多个 3-秒区段)上分析形态学。对于固定尺寸区段中的每一个,控制模块30将那个特定固定尺寸区段中的EGM分类成可电击的或不可电击的。在其他的示例中,在关心状态中由控制模块30分析的固定尺寸区段的长度可短于或长于3秒。

[0096] 在该关心状态中的形态学分析可包括总体形态学分析,其中在整个区段上对电信号计算度量,而不考虑QRS波群的位置。在一个示例中,形态学度量可包括信号能级、信噪比、肌肉噪声脉冲计数、归一化平均经整流的振幅、平均频率、谱宽、以及低斜率内容。这些度量是可使用的示例性度量类型,且不应被认为是对本文所描述的技术的限制。可使用除以上所列的度量之外的或替代以上所列的度量的其他总体形态学度量。

[0097] 控制模块30分析总体形态学度量,以将区段分类成可电击的或不可电击的。控制模块30可分析区段的总体形态学度量中的一个或多个,以判定在特定区段中的信号是否被噪声和/或伪像损坏。如果是的话,则控制模块30可将区段分类成不可电击的,或基于另一个感测向量中对相同区段的分类来将区段分类。如果控制模块判定在区段中的信号未被噪声和/或伪像损坏,则控制模块 30分析总体形态学度量中的一个或多个,以判定在该区段中的信号是否在VT 电击区或VF电击区,且如果是,则将该区段分类成可电击的。如果判定区段不在VT电击区或VF电击区内,则将区段分类为不可电击的。本文描述了一个示例总体形态学分析的更具体的描述。在“关心”状态中的操作期间的总体形态学的另一个示例分析在加南 (Ghanem) 等人提交的说明书 [0076]-[0130] 段与 [0138]-[0141] 段以及图7B-7E、图7H、图7I、图9A-9C、图10和图11A-B 中描述。

[0098] 如果区段的总体形态学分类是可电击的,则在一些实例中,控制模块30 还可分析区段内的QRS薄群或搏动的形态学,以将区段分类成可电击的或不可电击的。此分析可被称作基于搏动的形态学分析,因为控制模块30仅分析在搏动周围的窗口(而非整个区段)的形态学。所述窗口可例如具有在120ms-200 ms之间的范围。在其他实例中,可仅基于其他示例中的总体形态学做出可电击或不可电击分类。

[0099] 在基于搏动形态学分析的一个示例执行中,控制模块30可将窗口内的搏动的形态学与预定的模板形态学进行比较,以判定搏动是否与预定模板匹配(例如,具有大于或等于60%的匹配分数阈值)。如果在区段内多于阈值数量的搏动(例如在区段内多于75%的搏动)与模板不匹配,则将该区段为类为可电击的。否则,将该区段分类为不可电击的。由此,当分析总体形态学以及基于搏动的形态学两者时,区段必须满足两种分析都被分类成可电击的。本文进一步描述了所感测的电信号的区段的一个示例基于搏动的形态学分析。另一个示例在题为“在医疗设备中使用两个感测向量来区分心动过速事件的方法和装置

(METHOD AND APPARATUS FOR DISCRIMINATING TACHYCARDIA EVENTS IN A MEDICAL DEVICE USING TWO SENSING VECTORS)”的美国专利申请号14/250,040,尤其在图4、图10和图11以及那些图相关联的描述中描述。

[0100] 控制模块30存储对两个感测向量的区段的分类,并分析多个区段的分类,以判定是否转换到电容器开始充电的待命状态(armed state)。如果控制模块30判定心律不需要电击治疗(例如,小于阈值数量的区段被分类为可电击的),且在至少一个感测向量上的心率小于或等于阈值心率,则控制模块30转换至不关心状态102。如果控制模块30判定心律不需要电击治疗,但两个感测向量中的心率都大于阈值心率,则控制模块30在关心状态104中继续分析电信号的后继固定尺寸(例如,3-秒)区段上的形态学度量。如果控制模块30在关心状态104期间判定心律是可电击的(例如,在两个感测通道中大于三分之二的区段被分类成可电击的),则控制模块30转换至待命状态106。参考图13进一步详细地描述此过程。

[0101] 在待命状态106中,控制模块30启动对除颤电容器的充电。此外,控制模块30继续分析信号形态学(单独的总体形态学或总体且基于搏动的形态学),以用于终止可电击心律。控制模块30可例如继续将所感测的信号区段分类成可电击或不可电击的(如上参考关心状态104所述),并分析在关心状态104或待命状态106期间被分类为可电击的区段的数量。如果控制模块30判定需要电击治疗的心律已经终止,则控制模块30返回到不关心状态102。控制模块30可判定心律已终止,例如,当在两个所感测的信号中的最后8个区段中少于3个被分类成可电击的,且在所感测的信号中的至少一个中的心率小于快速性心律失常心率阈值时。如果控制模块30判定,一旦完成对电容器的充电,需要电击治疗的心律仍然存在,例如最后八个固定尺寸区段中的至少五个被分类为可电击的,则控制模块30从待命状态106转换至电击状态108。在“待命”状态中的示例操作在加南(Ghanem)等人提交的说明书的[0131]-[0136]段及图7F中描述。

[0102] 在电击状态108中,控制模块30控制治疗模块34经由包括除颤电极24的治疗向量递送电击,并返回至待命状态106以评估递送的治疗的成功。例如,控制模块30可判定快速性心律失常是否已终止并转换至不关心状态,或判定快速性心律失常是否被重新检测到。控制模块30可例如当在两个感测通道中至少三分之二的区段被分类成可电击时,重新检测快速性心律失常。在“电击”状态中的示例操作在加南(Ghanem)等人提交的说明书的[0137]段及图7G中描述。用于不关心状态、关心状态、待命状态以及电击状态中操作的一个示例技术在加南(Ghanem)等人中描述。

[0103] 当在所感测的电信号的预定区段的形态学度量正在被分析的检测状态中(例如,在图8的关心状态104或待命状态106中)操作时,控制模块30可检测起搏串,并响应于检测到起搏串,转换至修改的检测状态109,在所述修改的检测状态109中做出一种或多种快速性心律失常检测修改。起搏串可以是ATP或非ATP高速率起搏串,或在一些实例中甚至是传统的起搏串(例如,用于心动过缓起搏)。如上所述,通过起搏设备16递送起搏可干扰控制器30的快速性心律失常检测。因此,控制模块30通过修改快速性心律失常检测分析来降低损坏的可能性,来响应于起搏的递送。如将参考下面的流程图进一步描述的,将在由起搏设备16提供起搏期间修改快速性心律失常检测。在一些实例中,当检测到ATP时,对快速性心律失常检测算法的修改将导致电击的延迟递送。电击递送中的延迟在一个示例中可长达10秒。在另一个示例中,电击递送中的延迟可在3-6秒之间。

[0104] 图10是示出控制模块30检测起搏串,并响应于检测到起搏串修改快速性心律失常检测的示例操作的流程图。最初,控制模块30分析来自一个或多个感测通道的起搏尖峰检测信号(或起搏尖峰检测信号与起搏伪像检测信号的逻辑组合),以检测起搏串的启动(110)。在一个示例中,当起搏尖峰检测信号标识在彼此距离1500毫秒内的两个起搏尖峰时,控制模块30检测到起搏串的启动。换言之,起搏串的开始是在检测到少于1500ms的单个起搏循环时被检测到的。然而,控制模块30可使用不同于1500ms的阈值来检测起搏串的启动。

[0105] 控制模块30估算起搏串的循环长度(112)。在一个示例中,控制模块30可使用三个最近检测到的起搏尖峰来计算起搏串的两个最近的循环长度,并将起搏串的循环长度估算为两个最近循环长度中最短的。这允许起搏串内对起搏尖峰的一些不足检测。例如,如果检测到在最后4个起搏中的3个,观察到的循环长度可能是X和2X,则控制模块30将会将起搏串的循环长度估算为X。在其他的实例中,控制模块30可使用多于两个最近的循环长度(例如,通过使用3个、4个、5个或更多个最近循环长度)或仅使用单个循环长度。此外,控制模块30可使用其他技术(诸如多个最近循环长度的平均值或中值,取代选择两个最近的循环长度中的最短的作为起搏串的估算循环长度)来估算起搏串的循环长度。

[0106] 控制模块30判定估算的信号长度是否小于或等于第一循环长度阈值(114)。第一循环阈值可以是可被确信地分类为ATP的最小的循环长度。在一个示例中,最小循环长度阈值可等于200毫秒。当估算的循环长度小于或等于第一循环长度阈值时(框114的“是”分支),控制模块30判定检测到的起搏串可能是EMI,且该信号被忽略(116)。

[0107] 当检测到的循环长度大于最小循环长度阈值时(框14的“是”分支),控制模块30将估算的循环长度与第二循环长度阈值进行比较(118)。第二循环长度阈值可以是可被确信地分类为ATP的最大循环长度。在一个示例中,第二循环长度阈值可等于330毫秒。当估算的循环长度小于或等于第二循环长度阈值时(框118的“否”分支),控制模块30判定起搏串是ATP,并修改检测算法以解释ATP的存在(120)。图11在下文描述了做出检测修改以解释所感测的电信号中的ATP的一个示例。在那个示例中,快速性心律失常检测被部分禁止,直到ATP已终止。当检测到ATP时,这样的修改可导致电击的延迟递送。电击递送中的延迟在一个示例中可长达10秒。在另一个示例中,电击递送中的延迟可在3-6秒之间。然而,可做出其他修改来解释所感测的信号中的ATP。在其他的示例中,可执行除查看所估算的循环长度之外的额外的分析,以更确信地得出结论:具有估算循环长度的检测到的起搏串是ATP。例如,控制模块30可分析起搏脉冲间期的规律性、起搏伪像振幅的一致性、起搏脉冲转换速率的一致性、和/或起搏脉冲极性的一致性。通常,ATP在这些方面的中的一些(如果不是全部)是一致的。

[0108] 控制模块30继续分析来自感测模块32的起搏尖峰检测信号/或起搏伪像检测信号,以判定起搏串是否已终止(122)。例如,控制模块30可在两个条件中的一个被满足时,检测到起搏串已经终止:(1)起搏尖峰尚未被检测到达一阈值时间段,或(2)自检测到起搏串的启动起的时间的量超过阈值时间的量。在一个示例中,当尚未在起搏尖峰检测信号和/或起搏伪像检测信号上检测到起搏脉冲达至少起搏尖峰的估算循环长度的倍数时,控制模块30可检测到起搏串的结束。该倍数可以是大于2的任何数。在一个具体示例中,该倍数可以是估算的循环长度的2.25倍。然而,在其他的实例中,控制模块30可使用不同的倍数。替代

地,在从起搏串的启动已经逝去特定时间的量之后,控制模块30可检测到起搏串的结束。例如,控制模块30可在起搏串的启动之后3秒、4秒、5秒或其他预定时间段检测到起搏串的结束。这样的特征设置了允许检测ATP的最大持续时间。

[0109] 当控制模块30判定起搏串尚未终止时(框122的“否”分支),控制模块30继续修改检测算法,以解释ATP的存在(120)。当控制模块30判定起搏串已经终止时(框122的“是”分支),控制模块30恢复到未修改的快速性心律失常检测算法(124)。

[0110] 返回参考判定框118,当估算的循环长度大于第二循环长度阈值时(框118的“是”分支),控制模块30判定循环长度是否大于第三循环长度阈值(126)。在一个示例中,第三循环长度阈值可等于400毫秒。当估算的循环长度大于330 ms并小于400ms时(框126的“否”分支),起搏串不能仅基于估算的循环长度被确信地分类为ATP或快速心动过缓起搏。控制模块30因此判定是否存在起搏之前的发作(onset)或起搏之前的可电击心律分类(130)。如果起搏是ATP,则在它之前是HR的突然增大(“发作”),并可能在起搏之前对于区段将具有可电击心律分类。相反,如果起搏是快速心动过缓起搏,则它将具有心率随时间的缓慢上升(即,没有发作),并在起搏之前对于那些区段可能将具有不可电击分类。在其他的示例中,可执行除查看起搏之前发作或心律分类之外的额外的分析,以更确信地得出结论:具有估算的循环长度的所检测的起搏串是ATP。例如,控制模块30可分析起搏脉冲间期的规律性、起搏伪像振幅的一致性、起搏脉冲转换速率的一致性、和/或起搏脉冲极性的一致性。通常,ATP在这些方面的中的一些(如果不是全部)是一致的。

[0111] 当控制模块30判定存在起搏之前的发作或起搏之前的可电击心律分类时(框130的“是”分支),控制模块30判定起搏串是ATP,并修改检测算法来解释ATP的存在(120)。当控制模块30判定不存在起搏之前的发作或起搏之前的不可电击心律分类时(框130的“否”分支),控制模块30检测快速心动过缓起搏,并修改检测算法来解释快速心动过缓起搏(132)。在一个示例中,新的基于搏动的形态学一致性鉴别器被添加至快速性心律失常检测算法。然而,可做出其他修改来解释所感测的信号中的快速心动过缓起搏。控制模块30继续在修改的基于搏动的检测算法中操作,直到心律的循环长度(例如,心率)落在VT/VF区之外。

[0112] 返回到判定框126,当估算的循环长度大于第三循环长度阈值时(框126的“是”分支),控制模块30将估算的循环长度与第四循环长度阈值进行比较(128)。所述第四循环长度阈值可对应于最大快速心动过缓循环长度,并在一个示例中可等于600ms。当估算的循环长度大于第四循环长度阈值时(框128的“是”分支),控制模块在未修改的检测算法中操作。当估算的循环长度大于第四循环长度阈值时(框128的“否”分支),控制模块30检测到快速心动过缓起搏,并修改检测算法来解释快速心动过缓起搏(132)。

[0113] 可使用图10中所描述的示例中使用的阈值来检测单个腔室起搏器的起搏尖峰串。该阈值对于双腔室或CRT起搏器来说可以是不同的,因为在起搏之间可存在不同的定时(例如,AV延迟或VV延迟)。可需要对提供给多于一个心脏腔室的起搏串执行其他分析技术。

[0114] 图11是示出控制模块30执行修改的快速性心律失常检测算法来解释ATP的示例操作的流程图。最初,控制模块30检测到ATP串(140)。在一个示例中,当检测到的起搏串的估算循环长度在200-330ms之间或在330-400ms之间,并伴随着紧接在ATP的检测之前可电击分类的心率发作时,控制模块30可检测到ATP串。然而,在其他示例中,控制模块可使用不同循环长度范围来检测ATP起搏。

[0115] 控制模块30判定快速性心律失常检测算法是否已检测到超过快速性心律失常检测阈值的心率(142)。如上参考图9所述,控制模块30在不关心状态 102中操作,在该不关心状态102中,在选择的感觉向量上仅分析心率,直到心率超过快速性心律失常检测阈值,例如,180搏动每分钟。当在两个感觉向量上的估算的心率都不超过快速性心律失常检测阈值时(框142的“否”分支),控制模块30继续在未修改的不关心状态102中操作(144)。

[0116] 当快速性心律失常检测算法检测到或先前检测到(例如,在检测ATP串之前)心率超过快速性心律失常检测阈值(框142的“是”分支)时,控制模块 30最可能在图9的关心状态104或待命状态106中的一个中操作。如上参考图 9所述,在关心状态104与待命状态106期间,控制模块30基于对区段的总体形态学的分析和/或对在区段内的基于搏动的形态学的分析,将所感测的电信号的区段分类成可电击或不可电击的。

[0117] 控制模块30继续在感测通道上感测,且如果在待命状态106中操作,则继续对除颤电容器充电(146)。控制模块30将所有检测状态变量保持在当前状态(148)。例如,将区段最近的(例如,八个)分类维持为可电击和不可电击的缓冲器将被维持。控制模块30将忽略EGM的任何不完整区段或包括 ATP串的EGM的回顾性区段。

[0118] 控制模块30在上一个检测的起搏脉冲之后的预定时间段开始新区段(例如,3秒区段)(152)。例如,控制模块30可在上一个所检测的起搏脉冲之后330ms开始新的3秒区段。在其他的实例中,控制模块30可基于估算的循环长度,在上一个检测的起搏脉冲之后开始信号的新区段(例如,3秒区段)。控制模块30判定ATP串是否已经终止(154)。如上所述,例如,控制模块 30可当两个条件中的一个被满足时,检测到起搏串已经终止:(1)起搏脉冲尚未被检测到达一阈值时间段(例如,2.25X估算循环长度或某个预定阈值),或(2)自检测起搏串的启动起的时间的量超过阈值时间的量(例如,5秒)。注意,用于检测起搏串的结束的标准将在对获得新的3秒形态学区段的启动之后被满足。换言之,可能的3秒形态学分析窗口的开始可在检测到起搏串的结束之前被启动。

[0119] 当起搏串的结束未被检测到时(框154的“否”分支),控制模块30忽略数据的区段,且新的可能的形态学区段将在最近检测到的起搏脉冲之后的预定时间段被再次启动(150, 152)。在另一个示例中,控制模块30可不获得形态学区段(例如,3秒区段),直到检测之后ATP已在框154中终止。当控制模块30判定ATP串已经终止时(框154的“是”分支),控制模块30返回到正常检测操作并执行对新形态学区段的形态学分析,以判定区段是否是可电击或不可电击的(156)。控制模块30将因此更新检测状态,好像它与前-ATP 分析是连续的。结果,当检测到ATP时,对快速性心律失常检测算法的修改将导致电击的延迟递送。电击递送中的延迟在一个示例中可长达10秒。在另一个示例中,电击递送中的延迟可在3-6秒之间。

[0120] 图12是示出控制模块30修改快速性心律失常检测算法来解释快速心动过缓起搏的示例操作的流程图。最初,控制模块30检测快速心动过缓起搏串(160)。在一个示例中,控制模块30可估算所检测的起搏串的循环长度,并当所检测的起搏串的估算循环长度大于400ms时,检测到快速心动过缓起搏串,如上参考图10所述。然而,在其他示例中,控制模块可使用不同的循环长度阈值或其他技术来检测快速心动过缓起搏。

[0121] 控制模块30判定如在两个感觉向量上所感测的心率是否超过快速性心律失常心率阈值,例如180搏动每分钟(162)。当控制模块30判定心率未超过快速性心律失常心率阈值时(框162的“否”分支),控制模块30不做出任何快速性心律失常检测修改(164)。当控制

模块30判定心率超过阈值心率时（框162的“是”分支），控制模块30执行额外的基于搏动的形态学分析，来监视形态学的一致性。当不需要电击时可导致可电击分类一个示例场景是，当起搏的诱发响应由于宽QRS以及大T-波而导致双重计数时。包围这样的场景的ECG形态学将是由一致的过感测且如果起搏脉冲导致一致的夺获而引起的A-B-A-B模式。

[0122] 为标识此场景或可引起不适当电击分类的其他场景，控制模块30将在当前区段内的第一感测事件形态学与在区段内预定数量的后继感测事件的形态学进行比较，并将比较中的每一个分类成匹配或不匹配（166）。当匹配分数大于或等于阈值时（例如，60%），每个感测事件或搏动可被分类为匹配，否则搏动被分类为不匹配。在其他实例中，控制模块30可在检测ATP之后第一感测事件的形态学与在区段内的后继的感测事件的形态学进行比较，并将比较中的每一个分类为匹配或不匹配。然而在上文图9中描述的关注状态104以及待命状态106中执行的基于搏动的形态学分析将搏动窗口的形态学与固有心率形态学的预定模板进行比较，额外的基于搏动的形态学一致性鉴别器将快速性心律失常的第一感测事件的形态学与预定数量的后继的感测事件的形态学进行比较。在一个示例中，后继感测事件的预定数量等于11。然而，预定数量可大于或小于11。

[0123] 控制模块30判定具有匹配区段的第一感测事件形态学的形态学的后继感测事件的数量是否小于第一阈值（168）。在一个示例中，当后继感测事件的预定数量等于11时，所述第一阈值可等于3。然而，所述第一阈值可等于其他值，尤其当后继感测事件的预定数量大于或小于11时。当控制模块30判定具有匹配区段的第一感测事件形态学的形态学的后继感测事件的数量小于第一阈值时（框168的“是”分支），如果其他总体形态学分析和基于搏动的形态学分析指示可电击，则控制模块30将区段表征为可电击的（170）。这可例如当快速性心律失常是VF或多态的VT时发生。

[0124] 当控制模块30判定具有匹配区段的第一感测事件形态学的形态学的后继感测事件的数量大于或等于第一阈值时（框168的“否”分支），控制模块30判定具有匹配区段的第一感测事件形态学的形态学的后继感测事件的数量是否大于第二阈值（172）。在一个示例中，当后继感测时间的预定数量等于11时，所述第二阈值可等于7。然而，所述第二阈值可等于其他值，尤其当后继感测事件的预定数量大于或小于11时。

[0125] 当控制模块30判定具有匹配区段的第一感测事件形态学的形态学的后继感测事件的数量大于第二阈值时（框172的“是”分支），如果其他总体形态学分析和基于搏动的形态学分析指示可电击，则控制模块30将区段表征为可电击的（170）。这可例如当快速性心律失常是单形VT时发生。当控制模块30判定具有匹配快速性心律失常（或区段）的第一感测事件形态学的形态学的后继感测事件的数量小于或等于第二阈值时（框172的“否”分支），不管其他总体形态学分析和基于搏动的形态学分析是否指示可电击，控制模块30将快速性心律失常（或区段）表征为不可电击的（174）。这可例如当对快速性心律失常的检测可能是过感测的结果时发生。

[0126] 图13是示出图9的关注状态104的示例执行的流程图。最初，控制模块30转换到关注状态104（305），例如，响应于在感测向量中的一者或两者上的心率超过快速性心律失常心率阈值。控制模块30可存储在两个ECG通道（ECG 1和ECG 2）上的ECG数据，直到计时器期满以获得固定尺寸区段（341）。如在以上一个示例中所述，计时器可等于三秒，使得当时间期满时，在ECG 1及ECG 2上获得第一个3秒区段的数据。以此方式，处理在关注状态104中

由预定的超时(例如,3秒超时)触发,而不是如在不关心状态102中由R-波的感测触发。

[0127] 应理解,虽然处理被描述为在三秒期间内被触发,但对于处于关心状态104 时所利用的处理时间可选择其他的时间段,但是应当优选在0.5到10秒的范围内。结果,虽然各个R-波的感测在处于关心状态104时继续在两个通道ECG 1 和ECG 2中发生,且12个R-R间期的缓冲器继续被更新,但是从关心状态104 改变到另一个状态的机会以及心率的估算仅在一旦三秒计时器期满时才出现。在最初进入关心状态104时,处理最近的三秒的ECG数据(即,在转变到关心状态104之前的三秒的ECG数据)是有利的。这需要对最近三秒的ECG数据进行连续的循环缓冲,即使当处于不关心状态102中时。

[0128] 一旦时间间隔已经期满(框341中的“是”),每个通道在三秒时间间期期间的信号的形态学特性被用于判定信号是否可能被噪声伪像损坏,并将信号的形态学表征为“可电击的”或“不可电击的”。例如,使用与三秒时间间期相关联的信号作为示例,对每个通道ECG 1及ECG 2做出关于通道是否可能被噪声损坏的判定(342),并随后做出关于两个通道ECG 1及ECG 2是否都被噪声损坏的判定(344)。

[0129] 图14是根据一个示例判定噪声的方法的流程图。如在图14中所示,关于与通道ECG 1及ECG 2中的每一个相关联的信号是否可能被噪声损坏的判定(图13的框342)包括在每个通道ECG 1以及ECG 2上执行的多项顺序的噪声测试。在第一噪声测试期间,例如,做出关于通道的信号的信号能量含量的度量是否在预定的限值内的判定(框380)。例如,确定与三秒窗口相关联的每个样本的振幅,导致N个样本振幅,从所述N个样本振幅中将平均整流振幅计算为经整流的样本振幅之和与区段的样本振幅的总数N的比率。例如,如果采样率是256个样本每秒,则三秒区段的样本振幅的总数N将是 $N=768$ 个样本。

[0130] 一旦计算了平均整流振幅,做出关于平均整流振幅是否在上平均振幅限值与下平均振幅限值之间的判定,所述下平均振幅限值是与不具有伪像的心搏停止发作事件相关联的,且上平均振幅限值是与比将与室性心动过速及心室纤颤事件相关联的值更大的值相关的。根据本公开的实施例,上平均振幅限值被设置为1.5mV,且下平均振幅限值被设置为0.013mV。虽然信号能量含量的度量在上文被描述为平均整流振幅,但应理解,可利用能量含量的其他信号。

[0131] 如果所确定的平均整流振幅不在上平均振幅限值与下平均振幅限值之间,则那个通道的三秒区段被标识为可能被噪声损坏(框386),且对那个通道区段不发起进一步的噪声测试。

[0132] 如果所确定的平均整流振幅位于上平均振幅限值与下平均振幅限值之间,则计算信噪比,并做出关于信噪比是否小于预定的信噪比阈值的判定(框382)。例如,确定与三秒窗口相关联的每个样本的振幅,导致N个原始样本振幅。原始信号被低通滤波,导致L个低通样本振幅。原始平均整流振幅被确定为原始样本振幅的绝对值的平均。低通平均整流振幅被确定为低通样本振幅的绝对值的平均。接下来,随后计算高通平均整流振幅作为原始平均整流振幅与低通平均整流振幅之间的差。随后将信噪比确定为高通平均整流振幅与低通平均整流振幅的比率。如果信噪比大于预定阈值,例如诸如0.0703,则将那个通道的三秒区段标识为可能被噪声损坏(框386),且不对该区段发起进一步的噪声测试。

[0133] 如果信噪比小于或等于预定阈值,则做出关于信号是否被肌肉噪声损坏的判定(框384)。根据本公开的实施例,通过使用对每个通道ECG 1及ECG 2 在三秒间期中被计算

以量化信号拐点的数量的肌肉噪声脉冲计数,判定信号是否包括指示信号被肌肉噪声损坏的可能性的预定数量的信号拐点,来做出关于信号是否被肌肉噪声损坏的判定。显著数量的拐点的存在可能指示肌肉噪声。

[0134] 图15A是根据本公开的实施例判定信号是否被肌肉噪声损坏的图形表示。图15B是根据本公开的实施例判定信号是否被肌肉噪声损坏的方法的流程图。例如,如图15A和图15B中所示,为了确定三秒区段的肌肉噪声,原始信号 420被施加到一阶导数滤波器以获得导数信号422,且导数信号422中的所有的过零424被定位(框460)。对每个交叉点获得紧接在过零点424之前与之后的对应于数据点的数据对(分别是426与428)。每个数据对中具有较小绝对值的数据点的值被调到零位,以当从具有调到零位的过零点432的导数信号 422中导出整流信号430时,允许对每个脉冲的清晰划分。

[0135] 为判定标识的拐点是否是要被表示为与肌肉噪声相关联的显著的振幅,通过将来自三秒区段的整流信号划分进相同的子区段434,对于子区段434中的每一个估算局部最大振幅436-442,并判定局部振幅436-442是否小于最大振幅的一部分(其在图15A的示例中是最大振幅440),来确定脉冲振幅阈值 T_d (框462)。如果局部最大振幅小于整个三秒区段的最大振幅部分,则局部最大振幅被对应于该局部最大振幅的子区段的整个三秒区段的最大值替代。

[0136] 应理解,虽然出于简化的目的,示出仅有两个或更少的过零点位于图15A 的图示中的子区段内,但事实上,子区段434中的每一个(其具有大约750毫秒的长度)将包含许多拐点,例如诸如每隔25毫秒。

[0137] 根据本公开的实施例,三秒区段被划分进四个子区段,且如果局部最大振幅小于整个区段的最大振幅的五分之一,则由整个区段的最大振幅来替代局部最大振幅。一旦完成是否用整个区段的最大振幅来替代子区段中的每一个的局部最大振幅的判定,设置区段的脉冲振幅阈值 T_d 等于子区段中的每一个的局部最大振幅的平均的预定分数。根据本公开的实施例,设置三秒区段的脉冲振幅阈值 T_d 等于局部最大振幅436-440的平均的六分之一。

[0138] 一旦已经确定了脉冲振幅阈值 T_d ,与三秒区段的信号相关联的拐点通过判定脉冲振幅阈值 T_d 是否小于脉冲阈值而被分类成可能指示噪声的显著水平。根据本公开的实施例,将脉冲阈值设置为1微伏。如果脉冲振幅阈值 T_d 小于脉冲阈值,则信号强度对于确定肌肉噪声来说太弱,并因此信号被判定为可能不会被噪声损坏,并因此通道被判定为未被噪声损坏的(框466)。

[0139] 如果脉冲振幅阈值 T_d 大于或等于脉冲阈值,则将三秒区段划分到250ms 窗口长度的十二个子区段内,对在每个子区段中的肌肉噪声脉冲的数量进行计数,并确定具有最大数量的肌肉噪声脉冲的子区段与具有6个或更多个大于预定最小阈值的肌肉噪声脉冲的子区段的数量两者。如果单个子区段中的的肌肉噪声脉冲的最大数量大于噪声脉冲数量阈值,或具有6个或更多个大于最小阈值的肌肉噪声脉冲的十二个子区段中的子区段的数量大于或等于子区段脉冲计数阈值,则判定肌肉噪声存在于信号中。根据本公开的实施例,设置噪声脉冲数量阈值等于八,并设置子区段脉冲计数阈值等于三。

[0140] 例如,如果脉冲振幅阈值 T_d 大于或等于脉冲阈值(框464中的“否”),则判定在单个子区段中的肌肉噪声计数的最大数量(框468)。如果肌肉噪声计数的最大数量大于噪声脉冲数量阈值(框470中的“是”),则判定通道被噪声损坏(框472)。如果通道的肌肉噪声计数

的最大数量小于或等于噪声脉冲数量阈值(框470中的“否”),则判定具有6个或更多个大于最小阈值的肌肉噪声脉冲的十二个子区段中的子区段的数量(框474),且如果该数量大于或等于子区段脉冲计数阈值(框476中的“是”),则判定通道被噪声损坏(框472)。如果该数量小于子区段脉冲计数阈值(框476中的“否”),则判定通道没有被噪声损坏(框466)。

[0141] 图15C是根据本公开的实施例判定信号是否被肌肉噪声损坏的方法的流程图。因为肌肉噪声可在室性心动过速的发作事件期间存在,所以确定总体信号脉冲波形的宽度,以在被判定为可能完全与噪声相关的信号与是可电击事件且被判定为包括噪声的信号之间进行区分。因此,如图15C中所示,根据本公开的实施例,一旦肌肉噪声作为满足肌肉噪声脉冲计数的结果而被判定存在(框470中的“否”与框476中的“是”),做出关于信号是否被噪声损坏且可电击的判定(框480)。

[0142] 根据本公开的实施例,在框480中做出关于信号是否是噪声的且可电击的判定,例如,通过将整流的信号(具有768个数据点)划分到四个子区段内,并通过判定子区段的最大振幅是否小于在三秒区段中的整个整流信号的最大振幅的一部分,来确定四个子区段中的每一个的最大振幅。例如,对每个子区段做出关于子区段的最大振幅是否小于整个整流信号的最大振幅的四分之一的判定。如果小于在三秒区段中的整个整流信号的最大振幅的一部分,则将子区段的最大振幅设置等于整个整流信号的最大振幅。

[0143] 通过子区段的整流振幅之和除以在子区段中的样本的数量(即, $768 \div 4$),来确定子区段中的每一个的平均整流振幅。随后,通过子区段中的每个的平均整流振幅除以子区段的峰值振幅,来确定每个子区段的归一化平均整流振幅。随后将三秒区段的归一化平均整流振幅确定为每个子区段的归一化平均整流振幅之和除以子区段的数量(即,四个)。

[0144] 因此,一旦肌肉噪声作为肌肉噪声脉冲计数的判定结果而被怀疑,基于三秒区段的归一化平均整流振幅是否大于预定阈值以用于标识信号的框480的判定,尽管指示与噪声相关联的可能性,然而与可电击事件相关联。例如,根据本公开的实施例,做出关于三秒区段的归一化平均整流振幅是否大于18微伏的判定。如果三秒区段的归一化平均整流振幅小于或等于预定阈值,则通道可能被肌肉噪声损坏了且不可电击(框480中的“否”),并因此被标识为被噪声损坏(框472)。如果三秒区段的归一化平均整流振幅大于预定阈值,则通道被判定为可能被肌肉噪声损坏了且可电击(框480中的“是”),并因此被标识为不太可能被肌肉噪声损坏(框478)。

[0145] 返回到图14,当信号被判定为不太可能被肌肉噪声损坏时,做出关于与通道相关联的信号的平均频率是否小于预定的平均频率阈值(例如诸如11Hz)的判定(框388)。在每个通道ECG 1与ECG 2的3秒区段期间生成信号的平均频率,例如,通过计算3秒区段的一阶导数的平均绝对振幅与3秒区段的平均绝对振幅的比率乘以常数缩放因子。如果平均频率被判定为大于或等于预定的平均频率阈值(框388中的“否”),则将那个通道的三秒区段标识为可能被噪声损坏(框386)。如果平均频率被判定为小于预定的平均频率阈值(框388中的“是”),则将那个通道的三秒区段标识为未噪声损坏的(框390)。

[0146] 根据本公开的实施例,因为平均谱频率对于真实心室纤颤事件趋向于低,对例如诸如窦性心律与室上性心动过速之类的有组织的心律趋向于适中,且在心搏停止与噪声期间趋向于高,因此在框388中的判定包括判定平均频率是否小于预定的上平均频率阈值(例如诸如11Hz(即,大约91毫秒的平均周期T)),以及平均频率是否小于预定的下平均频率(例

如诸如3Hz)。如果平均频率低于第二、下阈值,例如诸如3Hz,则信号也作为噪声而被拒绝,且不发起进一步的噪声测试。平均频率与第二下阈值的这种比较旨在标识过感测的实例,导致适当转换至关心状态。如果信号的平均频率小于3Hz,则心率通常不可能大于180搏动每分钟。在实践中,设置下频率阈值等于编程的VT/VF检测率(其通常大约为3Hz)可能是有利的。

[0147] 因此,在框388的判定中,如果平均频率被判定为大于或等于预定的上平均频率阈值或小于下阈值,则将那个通道的三秒区段标识为可能被噪声损坏(框386)。如果平均频率被判定为小于预定的上平均频率阈值且大于下阈值,则将那个通道的三秒区段标识为未被噪声损坏(框390)。

[0148] 返回至图13,一旦做出关于通道ECG 1及ECG 2是否被噪声损坏的判定(框342),则做出关于两个通道是否都被判定为噪声损坏的判定(框344)。如果与两个通道ECG 1及ECG 2相关联的信号被判定为可能被噪声损坏,则将两个通道分类成不可电击的(框347),并因此相应地更新包含通道的最后三种分类的每个通道ECG 1及ECG 2的缓冲器,并对下一个三秒窗口重复该过程。如果两个通道ECG 1及ECG 2未被判定为可能被噪声损坏(框344中的“否”),则设备通过判定噪声是否被判定为可能仅在两个通道ECG 1与ECG 2中的一个中(框346),来在通道中的任一个未被噪声损坏或两个通道都未被噪声损坏之间进行区分。

[0149] 如果噪声可能仅在两个通道中的一个中,通过判定例如那个通道的信号是否包括有规律的R-R间期,且该通道是否可因此被分类为相对稳定的(框348),来做出未被噪声损坏的通道(即,干净通道)的信号是否更可能与VT事件或与VF事件相关联的判定。如果R-R间期被判定为不是相对稳定的(框348中的“否”),则将那个通道的信号标识为可能是与VF相关联的,其随后通过下文描述的判定信号是否在VF电击区中来验证(框350)。如果那个通道的R-R间期被判定为是稳定的(框348中的“是”),则将信号标识为可能是与VT相关联的,其随后通过下文描述的判定信号是否在VT电击区来验证(框352)。

[0150] 如果噪声对于两个通道都是不可能的(框346中的“否”),即,两个通道都被判定为是干净通道,则通过判定两个通道的信号是否包括有规律的R-R间期,且是否可因此被分类为相对稳定的(框356),来做出两个通道的信号是否更可能与VT事件或与VF事件相关联的判定。可使用斯塔德勒(Stadler)等人在美国专利号7,894,894中所描述的方法,做出框356中的R-R间期是否被判定为相对稳定的判定。如果R-R间期被判定为不是相对稳定的(框356中的“否”),则将两个通道的信号标识为可能是与VF相关联的,其随后通过下文描述的判定每个通道的信号是否在VF电击区来验证(框360)。如果两个通道的R-R间期都被判定为稳定的(框356中的“是”),则将信号标识为可能是与VT相关联的,其随后通过基于两个通道判定信号是否在VT电击区来验证(框358)。

[0151] 图16是根据本公开的实施例的VF电击区的示意表示。如在图16中所示,基于计算的低斜率内容和与通道相关联的谱宽之间的关系来对每个通道ECG 1及ECG 2定义VF电击区500。例如,电击区是由与下式阐述的低斜率内容相关联的第一边界502来限定的:

[0152] 低斜率内容 = $-0.0013 \times \text{谱宽} + 0.415$ (1)

[0153] 且由与下式阐述的谱宽相关联的第二边界504来限定的:

[0154] 谱宽 = 200 (2)

[0155] 将低斜率内容度量计算为具有低斜率的数据点的数量与3秒区段中样本的总数量

的比率。例如,根据本公开的实施例,将连续的ECG样本之间的差确定为ECG信号的一阶导数(即,斜率)的近似值。尤其,将每个通道的原始信号施加至一阶导数滤波器,以获得三秒区段的导数信号。导数信号随后被整流、划分到四个相同的子区段中,且对四个子区段中的每一个估算最大绝对斜率。

[0156] 做出关于最大绝对斜率是否小于整个三秒区段的总体最大绝对斜率的一部分(例如诸如总体绝对斜率的五分之一)的判定。如果最大绝对斜率小于总体斜率的一部分,则将那个子区段的斜率值设置为等于总体最大绝对斜率。如果最大绝对斜率不小于总体斜率的一部分,则将那个子区段的斜率值设置为等于那个子区段确定的最大绝对斜率。

[0157] 一旦子区段中的每一个的斜率值已通过被设置为等于三秒区段的最大斜率而被确定并更新(如果需要的话),则计算四个斜率的平均值,并除以预定因子(例如诸如16)以获得低斜率阈值。随后通过确定三秒区段中具有小于或等于低斜率阈值的绝对斜率的样本点的数量,来获得低斜率内容。

[0158] 根据本公开的实施例,在确定低斜率阈值的期间,如果低斜率阈值是分数,而非整数,则对低斜率内容做出校正来增加样本的对应分数。例如,如果确定阈值是4.5,则低斜率内容是具有小于或等于4的绝对斜率的样本点的数量加上具有等于5的斜率的样本点的数量的一半。

[0159] 定义了谱宽度量例如作为信号的平均频率与基频之间的差,该谱宽度量对应于与每个通道ECG 1及ECG 2相关联的三秒区段的信号的谱宽的估算。根据本公开的实施例,通过确定RR循环长度的最近估算与那个通道的信号的平均谱周期之间的差,来计算谱宽度量。如本领域所知的,平均谱周期是平均谱频率的倒数。

[0160] 如在图16中可见,因为相对于VF,噪声506趋向于具有相对较高的谱宽,且正常窦性心律508趋向于具有相对较高的低斜率内容,因此噪声506以及正常窦性心律508两者将被定位在VF电击区500之外。

[0161] 对每个通道ECG 1及ECG 2做出关于那个通道的低斜率内容是否小于第一边界502且谱宽小于第二边界504(即,低斜率内容小于 $-0.0013 \times \text{谱宽} + 0.415$,且谱宽小于200)的判定。例如,一旦判定事件与VF相关联,即,判定两个通道的间期是无规律的(框356中的“否”),做出那个通道ECG 1是在VF电击区的判定(框360中的“是”),如果对于通道ECG 1,低斜率内容小于第一边界502且谱宽小于第二边界504。那个通道ECG 1的三秒区段随后被判定为可电击的(框363),并相应地更新那个通道的相关联的缓冲器。如果那个通道的低斜率内容不小于第一边界502,或谱宽不小于第二边界,则通道ECG 1被判定为不在VF电击区内(框360中的“否”),那个通道ECG 1的三秒区段随后被判定为是不可电击的(框365),并相应地更新相关联的缓冲器。

[0162] 类似地,做出通道ECG 2在VF电击区内的判定(框362中的“是”),如果对于通道ECG 2,低斜率内容小于第一边界502且谱宽小于第二边界504。那个通道ECG 2的三秒区段随后被判定为可电击的(框369),并相应地更新那个通道的相关联的缓冲器。如果那个通道的低斜率内容不小于第一边界502,或谱宽不小于第二边界,则通道ECG 2被判定为不在VF电击区内(框362中的“否”),那个通道ECG 2的三秒区段随后被判定为不可电击的(框367),并相应地更新相关联的缓冲器。

[0163] 图17A及图17B是根据本公开的实施例判定事件是否在电击区内的图形表示。在判

定事件是否在VT电击区内期间(图13的框358),如上参考确定VF电击区所述,对每个通道ECG 1及ECG 2确定低斜率内容以及谱宽。做出关于两个信号通道ECG 1及ECG 2中的哪一个通道包含最小低斜率内容以及两个信号通道ECG 1及ECG 2中的哪一个通道包含最小谱宽的判定。基于与被确定为具有最小低斜率内容的通道相关联的低斜率内容和与被确定为具有最小谱宽的通道相关联的谱宽之间关系,定义第一VT电击区520。例如,根据本公开的实施例,第一VT电击区520是由下式阐述的与最小低斜率内容以及最小谱宽相关联的边界522来限定的:

$$[0164] \quad LSC = -0.004x \text{ SW} + 0.93 \quad (3)$$

[0165] 基于与被确定为具有最小低斜率内容的通道相关联的低斜率内容和与被确定为具有最大归一化平均整流振幅的通道相关联的归一化平均整流振幅之间的关系,来定义第二VT电击区524。为了确定在VT电击区测试期间利用的两个通道ECG 1及ECG 2的归一化平均整流振幅,确定与三秒窗口相关的每个样本的振幅,导致N个样本振幅,从这N个样本振幅中将平均整流振幅计算为区段的经整流样本振幅之和与样本振幅的总数N的比率。例如,如果采样率是256个样本每秒,则对于三秒区段样本振幅的总数N将是N=768个样本。

[0166] 根据本公开的实施例,例如,第二VT电击区524是由下式阐述的与最小低斜率计数和最大归一化平均整流振幅之间的关系相关联的第二边界526来限定的:

$$[0167] \quad NMRA = 68x \text{ LSC} + 8.16 \quad (4)$$

[0168] 如果最小低斜率计数小于第一边界522(即, $-0.004x$ 最小谱宽+0.93),且最大归一化平均整流振幅大于第二边界526(即, $68x$ 最小低斜率计数+ 8.16),则判定事件是在VT电击区中(框358中的“是”),并判定两个通道ECG 1与ECG 2是可电击的(框357),并且相应地更新相关联的缓冲器。如果最小低斜率计数不小于第一边界522,或最大归一化平均整流振幅不大于第二边界526,则判定事件在VT电击区之外(框358中的“否”),并判定两个通道ECG 1与ECG 2是不可电击的(框359)。

[0169] 如所描述的,在VF电击区测试(框360及框362)以及VT电击区测试(框 358)两者期间,被分类为可电击或不可电击的每个通道ECG 1及ECG 2的测试结果被存储在包含最近八个这样的指代的滚动缓冲器中,例如,如下所述,对在框356的判定中利用的两个通道ECG 1及ECG 2中的每一个。

[0170] 如果两个通道ECG 1与ECG 2中的仅一个被判定为被噪声损坏(框346 中的“是”),则通过判定干净通道的信号是否包括有规律的R-R间期并是否可因此被分类为相对稳定的(框348),来做出未被噪声损坏的通道(即,“干净通道”)的信号是否更可能与VT事件或与VF事件相关联的判定。如果R-R 间期被判定为不是相对稳定的(框348中的“否”),则将干净通道的信号标识为可能是与VF相关联的,其随后通过下文描述的判定干净通道的信号是否在VF电击区中来验证(框350)。如果干净通道的R-R间期被判定为是稳定的(框348中的“是”),则将信号标识为可能与VT相关联的,其随后通过判定干净通道的信号是否在VT电击区中来验证(框352)。

[0171] 根据本公开的实施例,为判定干净通道的信号是否包括有规律的R-R间期,且干净通道是否可因此被分类为相对稳定的(框348中的“是”)或相对不稳定的(框348中的“否”),设备通过判定在与干净通道相关联的RR间期中的变化的相对水平是否是有规律的,来在框348中将VT事件与VF事件区分开。图18是根据本公开的实施例用于区分心脏事件的方法的

流程图。例如,如图18中所示,从12个RR-间期的更新的缓冲器中标识干净通道的预定最大与最小间期(图13的框342)。根据本公开的实施例,十二个RR-间期中最大RR间期与第六大RR间期被分别用作最大间期与最小间期。

[0172] 计算12个RR间期中的最大RR间期与最小RR间期之间的差,以生成与干净通道相关联的间期差(702)。随后做出间期差是否大于预定稳定性阈值(例如诸如110毫秒)的判定(框704)。

[0173] 如果间期差大于稳定性阈值,则将事件分类为不稳定事件(框706),并因此判定干净通道不包括有规律的间期(框348中的“否”),并做出下文描述的关于与干净通道相关联的信号是否在预定的VF电击区内的判定(图13的框350)。如果间期差小于或等于稳定性阈值(框704中的“否”),则设备判定最小RR间期是否大于最小间期阈值(例如诸如200毫秒)(框710)。

[0174] 如果最小间期小于或等于最小间期阈值(框710中的“否”),则将事件分类成不稳定事件(框706),并因此判定干净通道不包括有规律的间期(框348中的“否”),并做出下文描述的关于与干净通道相关联的信号是否在预定的VF电击区内的判定(图13的框350)。如果最小间期大于最小间期阈值(框710中的“是”),则设备判定最大间期是否小于或等于最大间期阈值(例如诸如333毫秒)(框712)。如果最大间期大于最大间期阈值,则将事件分类为不稳定事件(框706),并因此判定干净通道不包括有规律的间期(框348中的“否”),并做出下文描述的关于与干净通道相关联的信号是否在预定的VF电击区内的判定(图13的框350)。如果最大间期小于或等于最大间期阈值,则将事件分类为稳定事件(框714),并因此判定干净通道包括有规律的间期(框348中的“是”),并做出下文描述的关于与干净通道相关联的信号是否在预定的VT电击区内的判定(图13的框352)。

[0175] 返回至图13,类似于上文参考框360与框362所述的VF电击区判定,基于低斜率内容度量以及谱宽度量(使用如上所述的方法对干净通道确定这两者),做出干净通道是否在VF电击区内的判定(框350)。一旦对干净通道确定了低斜率内容度量及谱宽度量,使用等式1和等式2做出干净通道是否在VF电击区中的判定,使得如果干净通道的低斜率内容不小于第一边界502,或谱宽不小于第二边界504,则判定干净通道不在VF区中(框350中的“否”),并将两个通道分类为不可电击的(框351),并相应地更新相关的缓冲器。

[0176] 如果干净通道的低斜率内容小于第一边界502,且谱宽小于第二边界504,则判定干净通道在VF区中(框350中的“是”)。随后做出关于被判定为被噪声损坏的通道(例如,“噪声通道”)是否在VF电击区内的判定(框354)。如果噪声通道的低斜率内容不小于第一边界502,或谱宽不小于第二边界504,则噪声通道被判定为不在VF区内(框354中的“否”),干净通道被分类为可电击的,且噪声通道被分类成不可电击的(框355),并相应地更新相关联的缓冲器。

[0177] 如果噪声通道的低斜率内容小于第一边界502,且谱宽小于第二边界504,则噪声通道被判定为在VF区内(框354中的“是”),干净通道与噪声通道两者都被分类为可电击的(框353),并相应地更新相关联的缓冲器。

[0178] 类似于上文参考框358所述的VT电击区判定,在框352中关于干净通道是否在VT电击区内的判定期间,如上参考确定VF电击区所述,对干净通道确定低斜率内容以及谱宽。例如,根据等式3,基于与干净通道相关联的低斜率内容与谱宽之间的关系定义第一VT电击区

520,并基于与干净通道相关联的低斜率计数与归一化平均整流振幅之间的关系定义第二VT电击区524.干净通道的归一化平均整流振幅与上文参考框344的噪声监测测试所描述的相同。例如,根据本公开的实施例,第二VT电击区524是由与使用等式4的干净通道的低斜率计数和归一化平均整流振幅之间的关系相关联的第二边界526来限定的。

[0179] 如果低斜率计数小于第一边界522,(即, $-0.004x$ 干净通道的谱宽 $+0.93$),且归一化平均整流振幅大于第二边界526,(即, $68x$ 干净通道的低斜率计数 $+8.16$),则判定干净通道是在VT电击区(框352中的“是”),并将两个通道分类为可电击的(框353),并且相应地更新相关联的缓冲器。

[0180] 如果低斜率计数不小于第一边界522,或最大归一化平均整流振幅不大于第二边界526,则判定干净通道在VT电击区之外(框352中的“否”),将两个通道分类为不可电击的(框351),并相应地更新相关联的缓冲器。

[0181] 根据本公开的实施例,除使用总体形态学分析将感测通道ECG 1及ECG2 分类成可电击或不可电击之外(例如,如在图13中所述),设备还对三秒窗口中的每一个中的搏动执行基于搏动的分析(框368),使得基于如下所述的对在每个感测通道ECG 1及ECG2的三秒窗口或多个三秒窗口中的信号的总体形态学的分析,以及对在每个感测通道ECG 1及ECG 2的三秒窗口或多个三秒窗口中的各个搏动的形态学或R-波分析两者的结果,作出对状态转变的决定(例如,框370中关于是否从关心操作状态104转变至的待命操作状态106,或从待命状态106转变至电击状态108)。对要被分类成可电击的三秒区段,总体形态学以及基于搏动的分析两者必须将相同的三秒区段分类成可电击的。

[0182] 例如,根据本公开的实施例,为判定是否从关心操作状态104转变至待命操作状态106,设备判定两个通道ECG 1与ECG2的预定数量(例如,诸如三分之二)的三秒区段是否已在总体形态学分析期间被分类成可电击的(框353、框357、框363以及框369),并判定两个通道的那些三秒区段是否也已在基于搏动的分析期间被分类成可电击的(框368)。如果在两个通道ECG 1及ECG 2中的预定数量的三秒区段在总体形态学分析以及基于搏动的分析两个期间已被分类成可电击的,则设备从关心状态104转变至待命状态106(框370中的“是”)。当设备判定从关心状态104转变至待命状态106时(框370中的“是”),处理继续由如上所述的在关心状态104期间利用的三秒超时触发。

[0183] 如果在两个通道ECG 1及ECG 2中的预定数量的三秒区段在总体形态学分析以及基于搏动的分析两个期间尚未被分类成可电击的,则设备不从关心状态104转变至待命状态106(框370中的“否”),并做出关于是否转变回到不关心状态102的判定(框372)。例如,通过使用如在斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894中描述的用于确定心率估算的方法,通过确定在两个通道ECG 1及ECG 2中心率估算是否小于心率阈值水平,来作出关于是否从关心状态104转变回至不关心状态102的的判定。如果判定设备不应该转变至不关心状态102,即,两个心率估算中的任一个大于心率阈值(框372中的“否”),则过程使用在下一个三秒窗口期间生成的信号而继续(框341)。

[0184] 如上所述,感测通道ECG 1及ECG 2是否可电击或不可电击的判定(框 353、框355、框357以及框363-框369)是通过分析在三秒窗口内发生的所感测的波形的总体形态学来执行的。ECG信号被分入用于确定三秒区段波形的总体形态学特征的 n 秒间期内,即,3秒间期。尤其,在不依赖R-波感测的情况下,跨 n 秒时间间期确定总体形态学特征,并因此是构成整

个波形信号的特征,该整个波形信号可从独立于整个三秒窗口内的心动周期的各个心脏信号(即,包含在三秒窗口内的各个搏动或R-波)的ECG信号中确定。 n 秒窗口中的单个波形在窗口的开始处开始,延伸穿过整个窗口,在三秒窗口的结束处结束,使得对包括在单个三秒窗口内的单个波形做出单个形态学判定。

[0185] 另一方面,多个心动周期(即R-波信号)被包括在三秒窗口内,并因此 n 秒窗口可相对于各个R-波信号中的每一个在任何时间点处开始并结束,无论各个R-波信号在哪里开始与结束,使得对包括在单个三秒窗口内的多个搏动波形作出多个单个基于搏动的判定。

[0186] 对跨 n 秒时间周期延伸的单个波形计算的形态学特征被称为“总体”形态学特征,因为该特征是单个信号的特性(从窗口的开始延伸至窗口的结束),所述单个信号独立于心动周期时间从包括多个单个心动周期的时间区段中提取。相反,在心动周期期间从ECG信号中提取的形态学特征被称作“基于搏动”的特征。基于搏动的特征是在包含在单个三秒窗口内的多个心动周期中的一个心动周期的时间区段上从ECG信号区段中确定的。基于搏动的特征可从多个心动周期中被平均或确定,但表示在心动周期期间的ECG信号的单个特征。与在通常长于一个心动周期的时间区段上确定独立于心动周期的总体特征相反,搏动特征的确定取决于标识心动周期的定时,或至少诸如R-波之类的感测事件。

[0187] 图19是根据本公开的实施例的医疗设备中心律失常检测期间的基于搏动的分析流程图。因此,如上所述,除对与每个感测通道ECG 1与ECG 2相关联的三秒窗口内的整个波形执行形态学分析之外,设备对在两个通道ECG 1及ECG 2内同时所感测的信号执行基于搏动的分析(框368)。尤其,如在图 19中所示,对于与相应的感测通道ECG 1及ECG 2相关联的每个三秒感测窗口,设备对搏动(即R-波)进行定位(框800),并将各个搏动与预定的搏动模板(例如,诸如正常窦性心律模板)进行比较(框802)。基于搏动与模板的比较,设备通过判定搏动匹配模板的程度,来判定搏动是否是匹配搏动或不匹配搏动(框804)。例如,为将搏动标识为匹配搏动或不匹配搏动,设备在框804中判定搏动是否在预定的百分比内(例如,诸如60%)匹配窦性心律模板。如果搏动以预定的百分比或更大的百分比匹配模板(框804中的“是”),则将搏动标识为匹配搏动,并更新三秒窗口的匹配搏动的数量(框806)。如果搏动以小于预定的百分比匹配模板(框804中的“否”),则将搏动标识为不匹配搏动,并更新三秒窗口的不匹配搏动的数量(框808)。

[0188] 一旦将搏动标识为可能是匹配搏动或不匹配搏动,设备判定是否已对三秒窗口中的所有搏动作出匹配/不匹配判定(框810)。如果尚未对三秒窗口中的所有搏动作出判定(框810中的“否”),则对位于三秒窗口内的另一个搏动重复所述过程。一旦已对三秒窗口中的所有搏动作出判定(框810中的“是”),作出关于在三秒窗口中不匹配搏动的数量是否大于不匹配阈值的判定(框812)。根据本公开的实施例,将不匹配阈值设置为预定百分比,例如诸如75%,使得如果三秒窗口中被标识为不匹配的搏动的各个搏动的数量大于窗口中的所有搏动数量的75%(框812中的“是”),则基于基于搏动的分析,将三秒窗口标识为可电击的(框814)。另一方面,如果三秒窗口中被标识为不匹配搏动的单个搏动的数量不大于窗口中的所有搏动数量的75%(框812中的“否”),则基于基于搏动的分析,将三秒窗口标识为不可电击的(框814)。基于搏动的分析将三秒窗口判定为可电击(814)或不可电击的(框816)随后与对两个三秒窗口均为可电击(框353、框357、框363以及框369)或两个均为不可电击(框351、框355、框359、框365以及框367)的波形形态学分析结合使用,以判定如上所述是否

转变至下一个状态(框370)。

[0189] 如在图13中可见,两个通道ECG 1及ECG 2可已经被判定为可电击的方式可变化。首先,如果噪声未被判定为出现在任一个通道中(框346中的“否”),但两个通道都被判定为具有有规律的间期(框356中的“是”),且两个通道都被判定为在VT电击区中(框358中的“是”),则两个感测通道ECG 1与 ECG 2都被判定为可电击的(框359)。其次,如果噪声未被判定为出现在任一个通道中(框346中的“否”),但两个通道都未被判定为具有有规律的间期(框356中的“否”),且两个通道都被判定为在VF电击区中(框360与框362中的“是”),则两个感测通道ECG 1与ECG 2都被判定为可电击的(框359)。

[0190] 然而,如果噪声被判定为出现在一个通道中(框346中的“是”),但干净通道被判定为具有有规律间期(框348中的“是”),且被判定为在VT电击区中(框352中的“是”),则两个感测通道ECG 1与ECG 2都被判定为可电击的(框353)。最后,如果噪声被判定为出现在一个通道中(框346中的“是”),干净通道被判定为不具有有规律间期(框348中的“否”),且干净通道以及噪声通道两者都被判定为在VF电击区中(框350中的“是”),则两个感测通道ECG 1与ECG 2都被判定为可电击的(框353)。

[0191] 以此方式,基于两个通道都在VF电击区或在VF电击区中的判定(框363 及框369,或经由框350及框354框353),基于两个通道都在VT电击区的判定(框357),或基于仅有一个通道即干净通道在VT电击区内的判定(经由框352的框353),两个通道可被判定为可电击的。

[0192] 图20是根据本公开的实施例在医疗设备中对心律失常检测期间的基于搏动的分析流程图。因此,根据本公开的实施例,设备可初始地标识三秒窗口如何在总体形态学分析期间被判定为可电击的(即,通过使用两个通道或仅一个通道),并基于此判定,确定哪些通道要被用于搏动形态学分析中。

[0193] 因此,如在图13及图20中所示,根据一个实施例,设备判定两个通道是否都用于标识两个通道都可电击(框820),使得如果已利用两个通道(框820 中的“是”),则对两个通道都执行如上文图19中所述的基于搏动的分析(框 368)(框822)。

[0194] 如果不利用两个通道(框820中的“否”),则仅对一个通道(即,干净通道)执行基于搏动的分析(框368)(框824)。尤其,设备仅将搏动(即 R-波)定位在干净通道中(框800),并将单个搏动与预定的搏动模板(例如,诸如正常窦性心律模板)进行比较(框802)。基于搏动与模板的比较,设备通过确定搏动与模板匹配的程度,来判定搏动是否是匹配搏动或不匹配搏动(框804)。例如,为将搏动标识为匹配搏动或不匹配搏动,设备在框804中判定搏动是否在预定的百分比内(例如,诸如60%)匹配窦性心律模板。如果搏动以预定的百分比或更大的百分比匹配模板(框804中的“是”),则将搏动标识为匹配搏动,并更新三秒窗口的匹配搏动的数量(框806)。如果搏动以小于预定的百分比匹配模板(框804中的“否”),则将搏动标识为不匹配搏动,并更新三秒窗口的不匹配搏动的数目(框808)。

[0195] 一旦将搏动标识为可能是匹配搏动或不匹配搏动,设备判定是否已经对仅干净通道的三秒窗口中的所有搏动作出匹配/不匹配判定(框810)。如果尚未对干净通道的三秒窗口中的所有搏动作出判定(框810中的否),则对位于干净通道的三秒窗口内的另一个搏动重复所述过程。一旦已对干净通道的三秒窗口中的所有搏动作出判定(框810中的“是”),则作出关于在三秒窗口中不匹配搏动的数量是否大于不匹配阈值的判定(框812)。根据本

公开的实施例,将不匹配阈值设置为预定的百分比,例如诸如75%,使得如果在三秒窗口中被标识为不匹配的搏动的各个搏动的数量大于窗口中的所有搏动的数目的75%(框812中的“是”),则基于基于搏动的分析,将干净通道的三秒窗口标识为是可电击的(框814)。另一方面,如果三秒窗口中被标识为不匹配搏动的单个搏动的数量不大于窗口中的搏动数量的75%(框812中的“否”),则基于基于搏动的分析,将干净通道的三秒窗口标识为不可电击的(框814)。

[0196] 基于对每个感测通道ECG 1及ECG 2的三秒窗口或多个三秒窗口中的信号的形态学的分析,以及对在每个感测通道ECG 1及ECG 2的三秒窗口或多个三秒窗口中的单个搏动的形态学或R-波的分析两者的结果,作出关于在框370中是否从关心操作状态104转变至待命操作状态106的决定。在仅对一个通道(即,干净通道)执行基于搏动的分析的实例中(框824),如果两个通道ECG 1及ECG 2中的预定数目的三秒区段两者都已在总体形态学分析期间被分类成可电击的,则将满足是否转变至下一个状态的判定(框370),且基于搏动的分析仅对干净通道被满足(框368),并因此设备从关心状态104转变至待命状态106(框370中的“是”)。如果两个通道ECG 1及ECG 2中的预定数量的三秒区段尚未在仅干净通道的总体形态学分析以及基于搏动的分析两者期间被分类成可电击的,则设备不从关心状态104转变至待命状态106(框370中的“否”),并作出如上所述关于是否转变回至不关心状态102的判定(框372)。

[0197] 已经描述了各个示例。这些以及其他示例在以下权利要求的范围内。

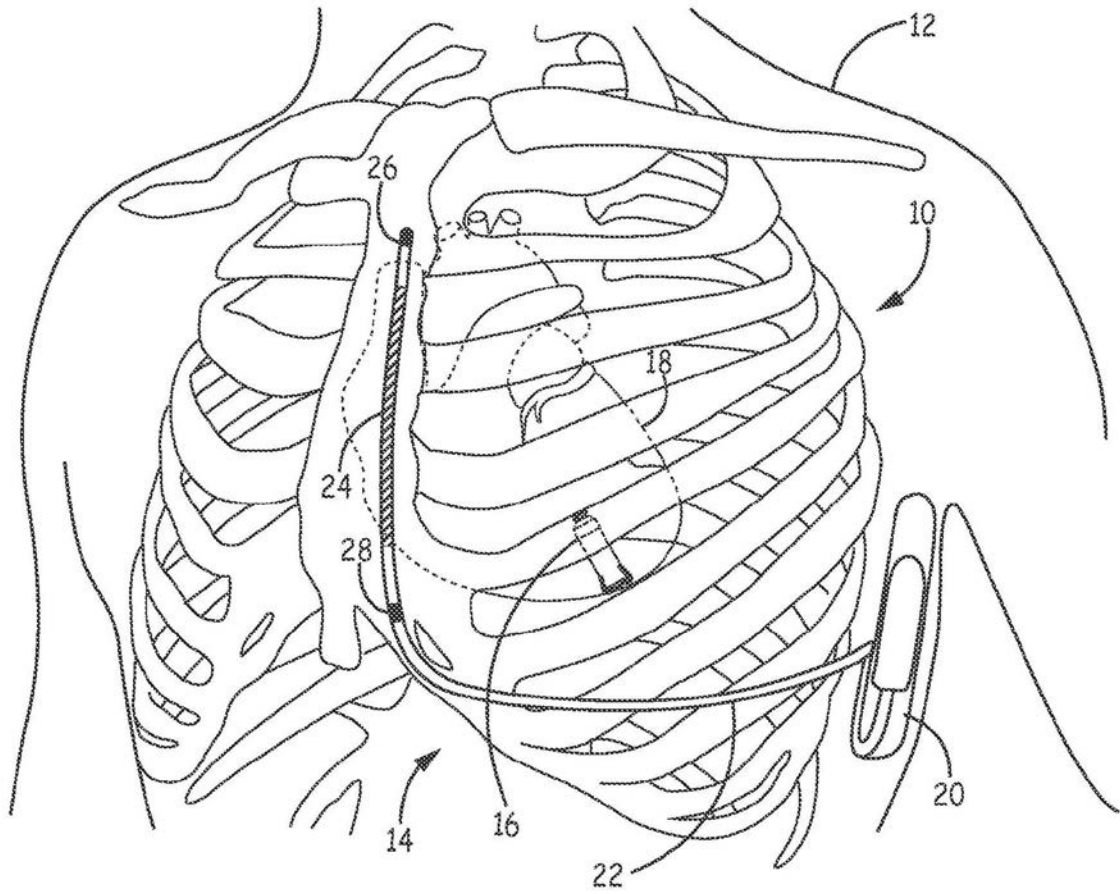


图1

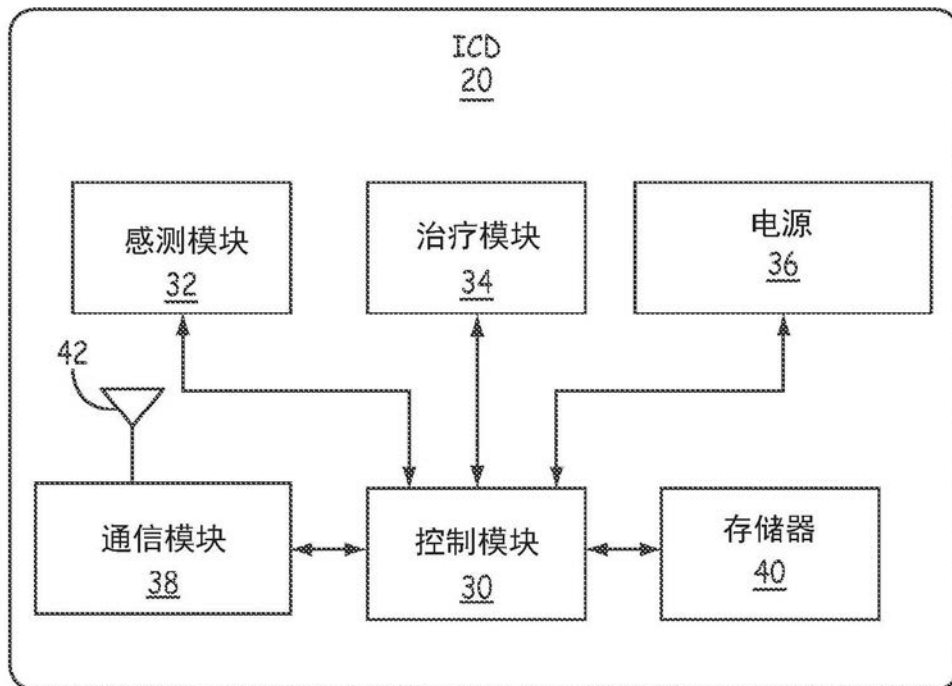


图2

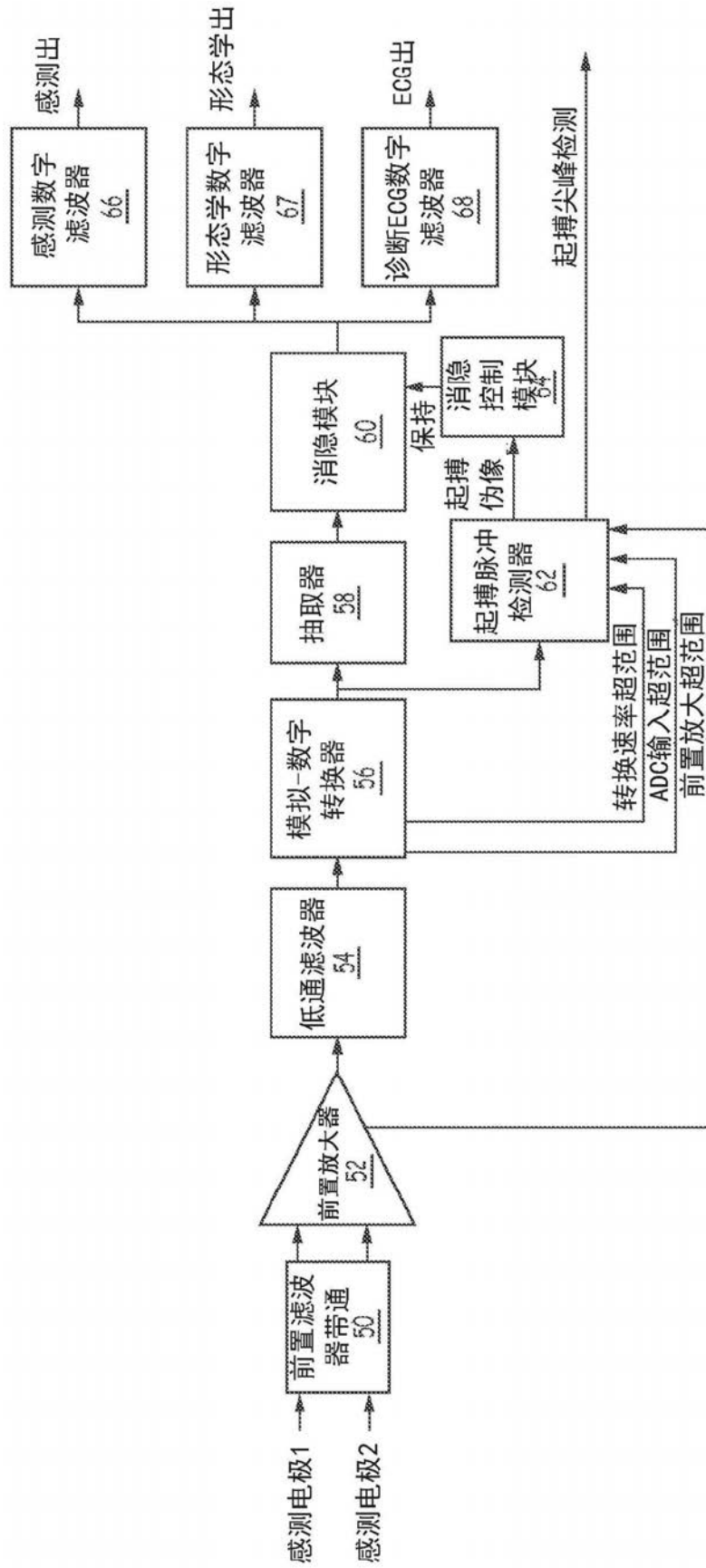


图3

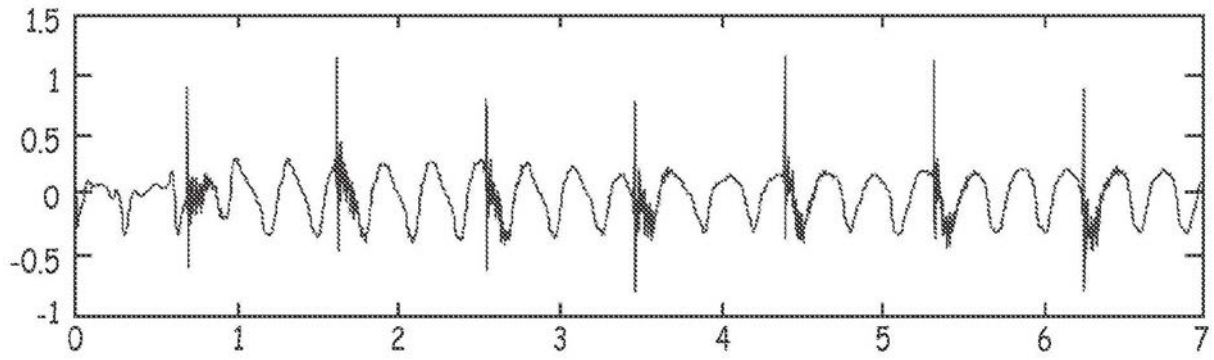


图4A

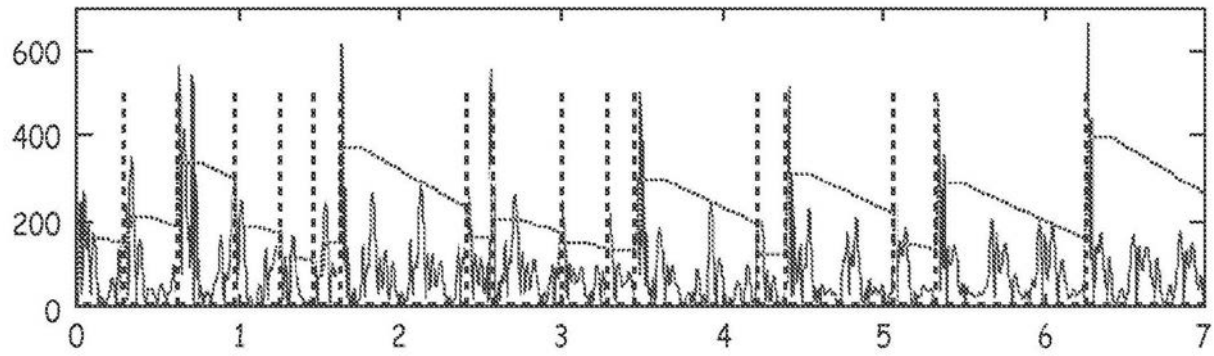


图4B

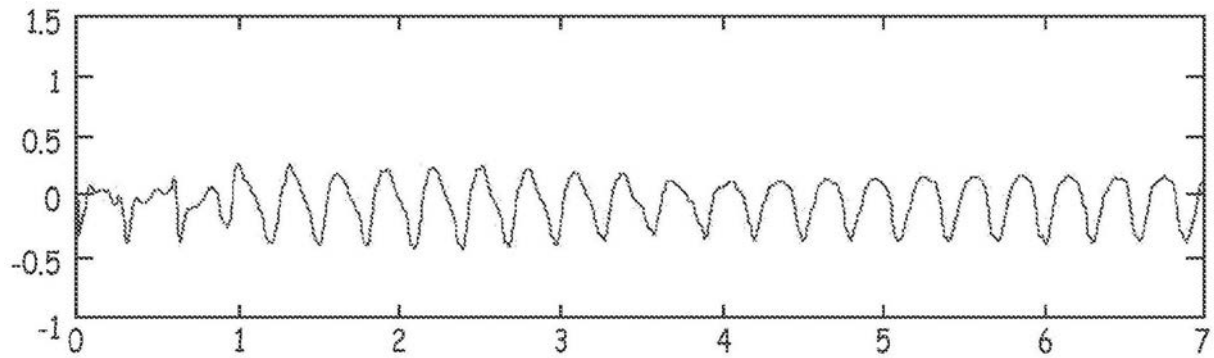


图5A

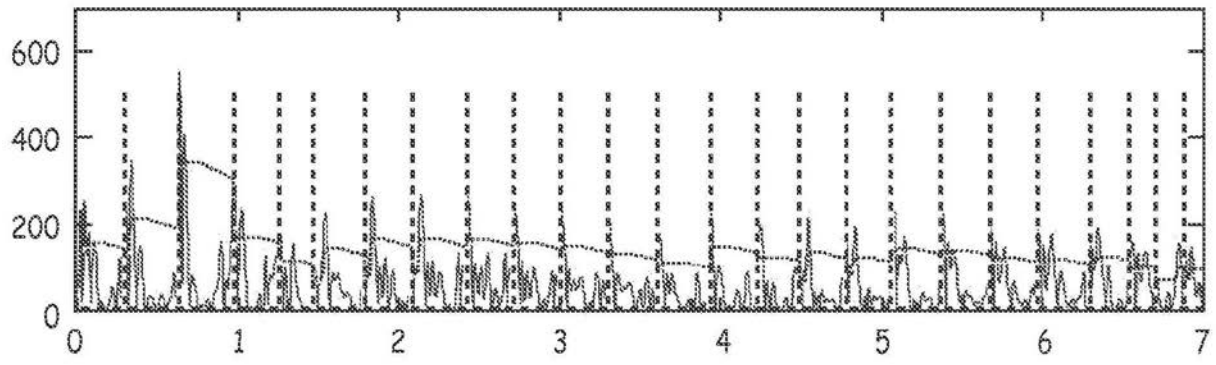


图5B

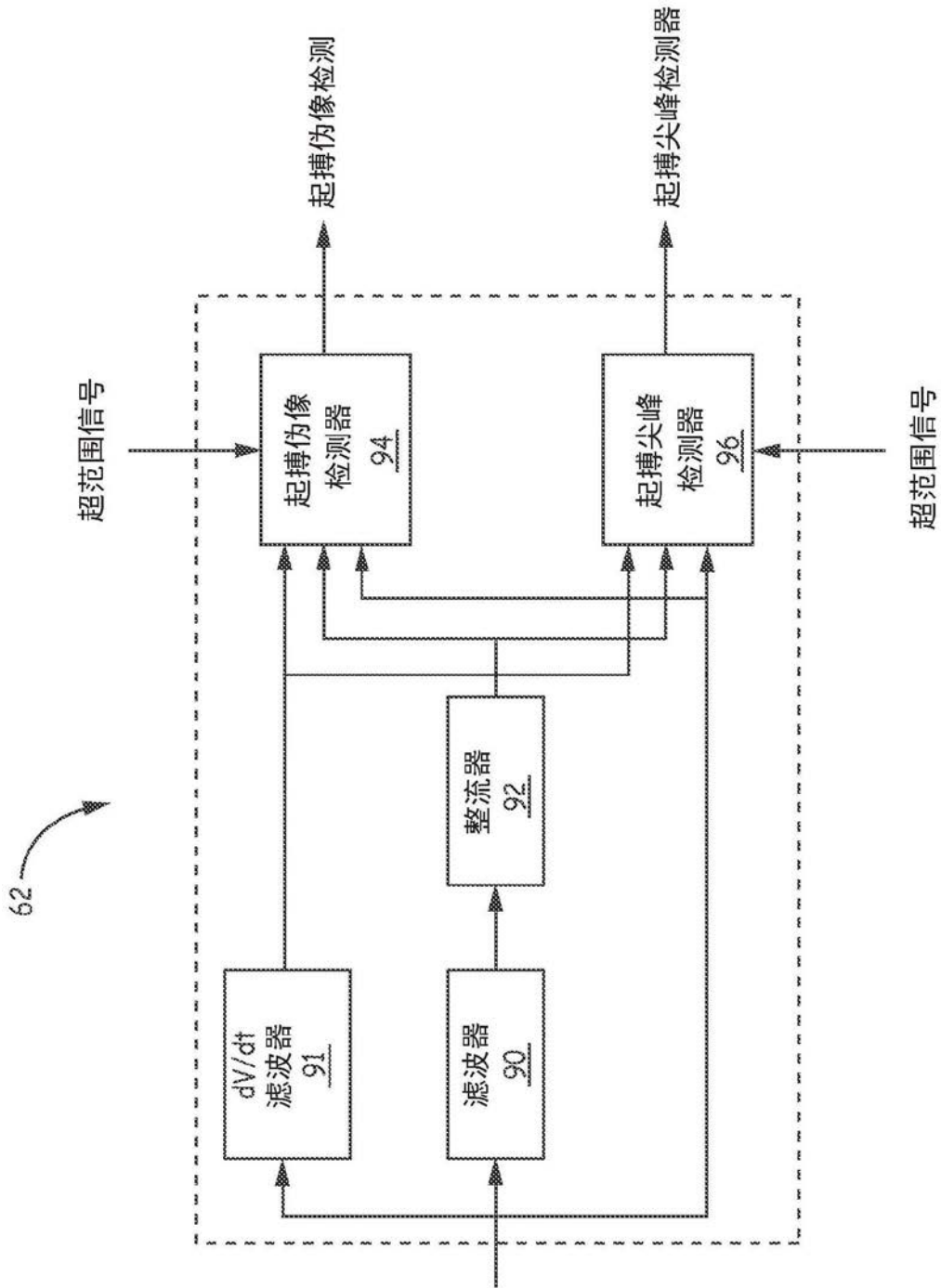


图6

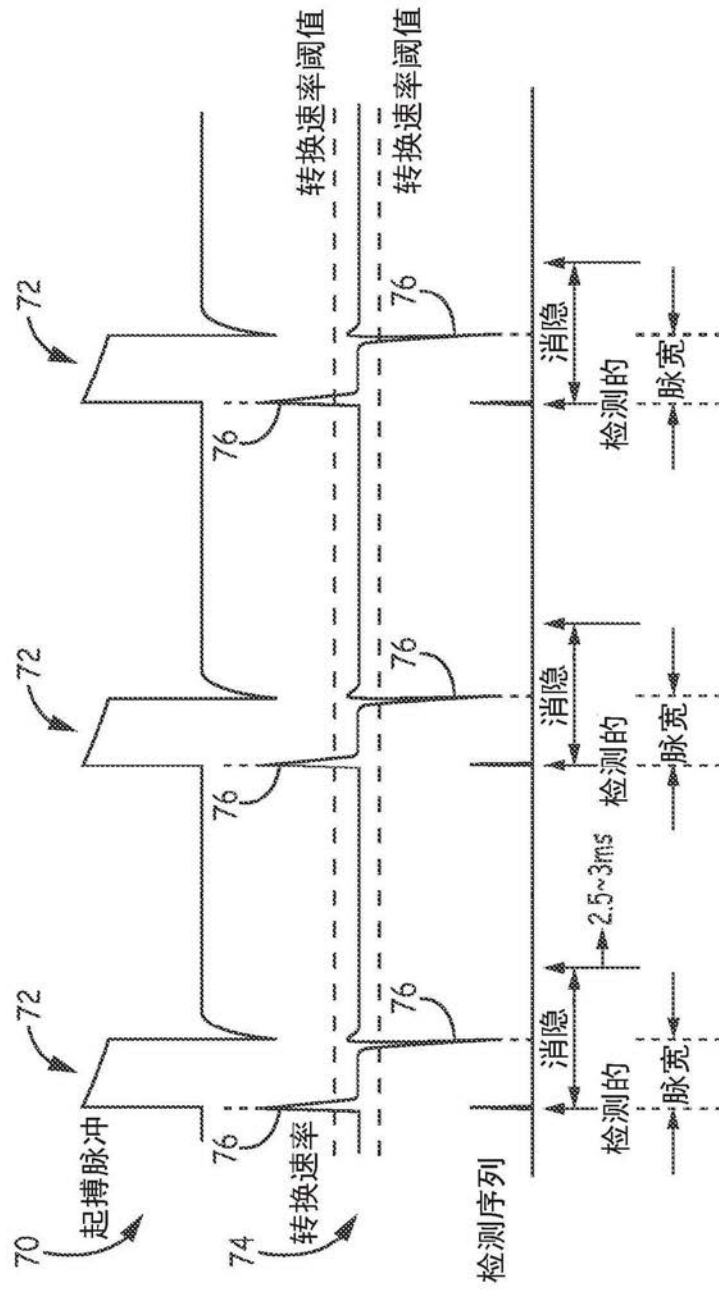


图7

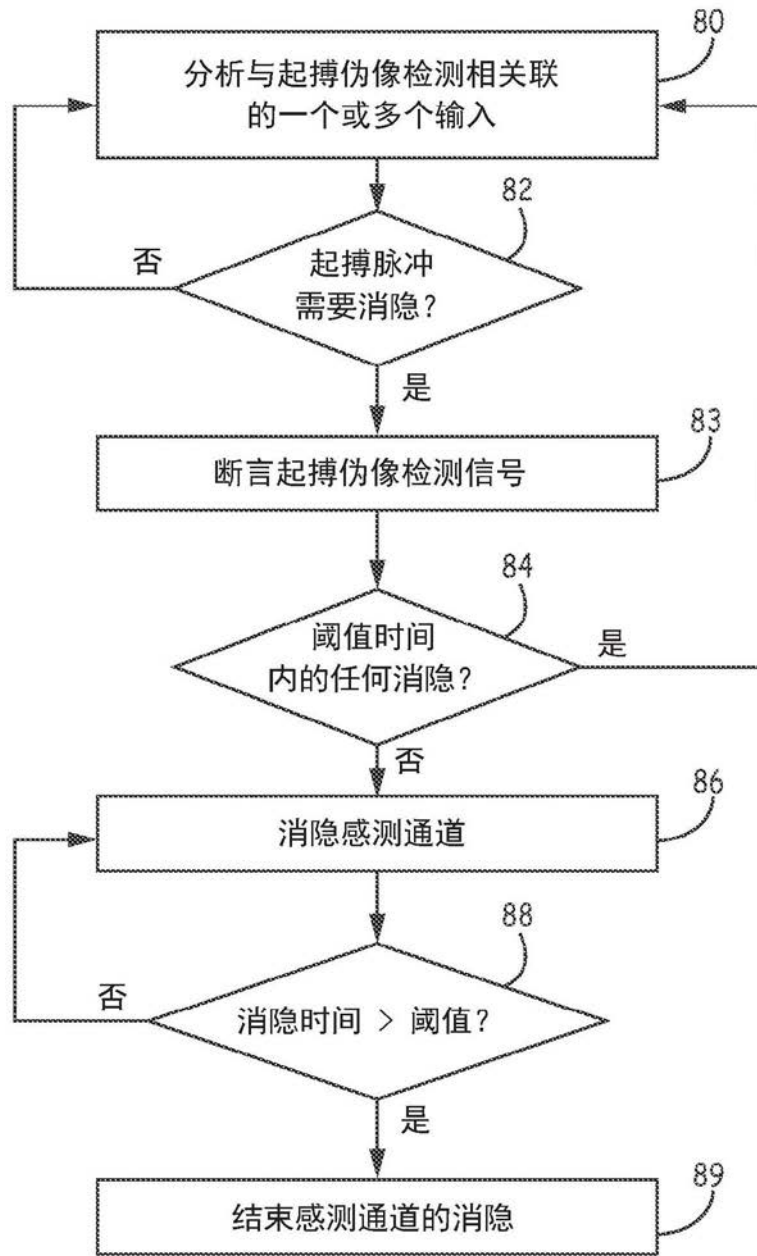


图8

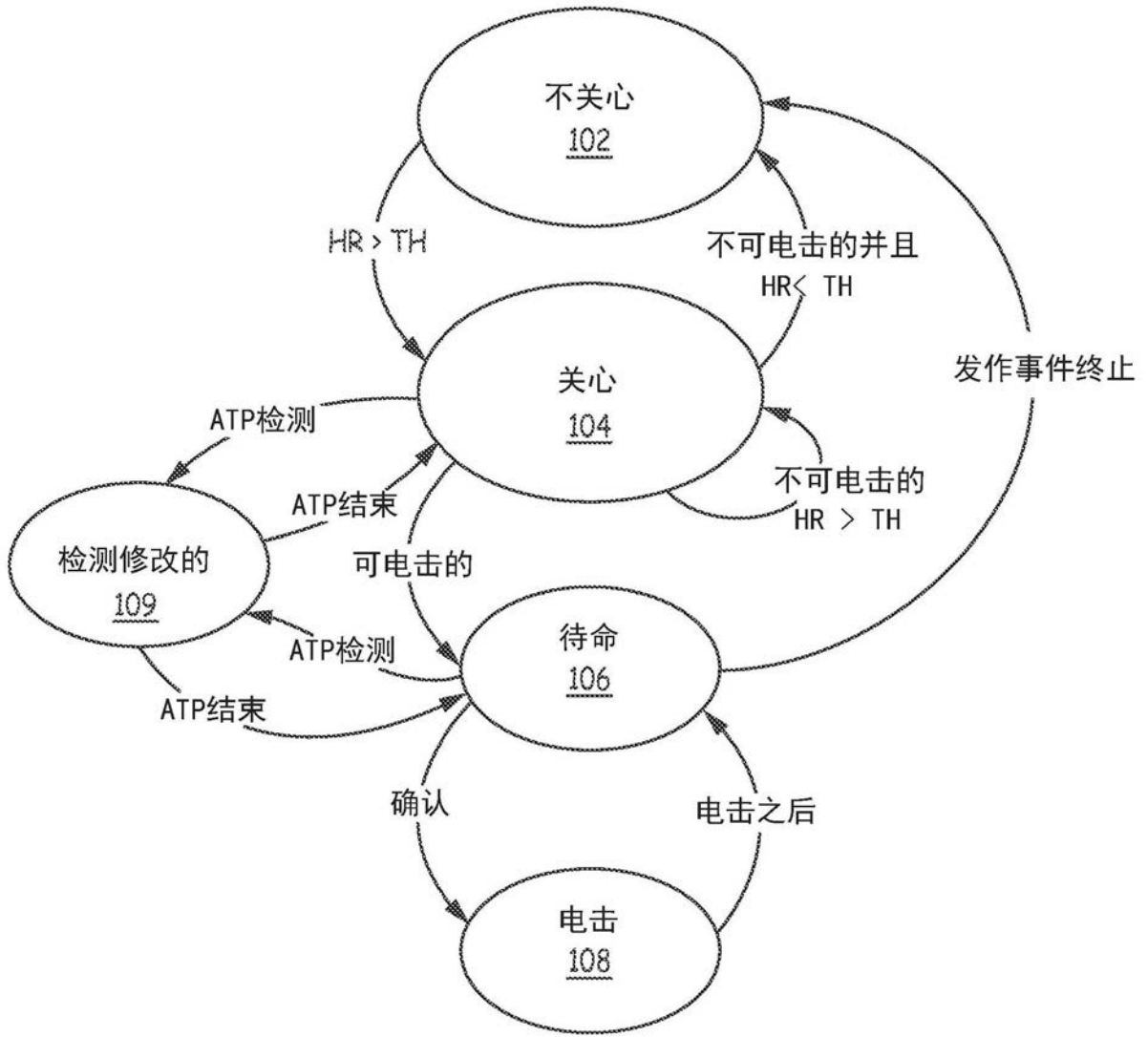


图9

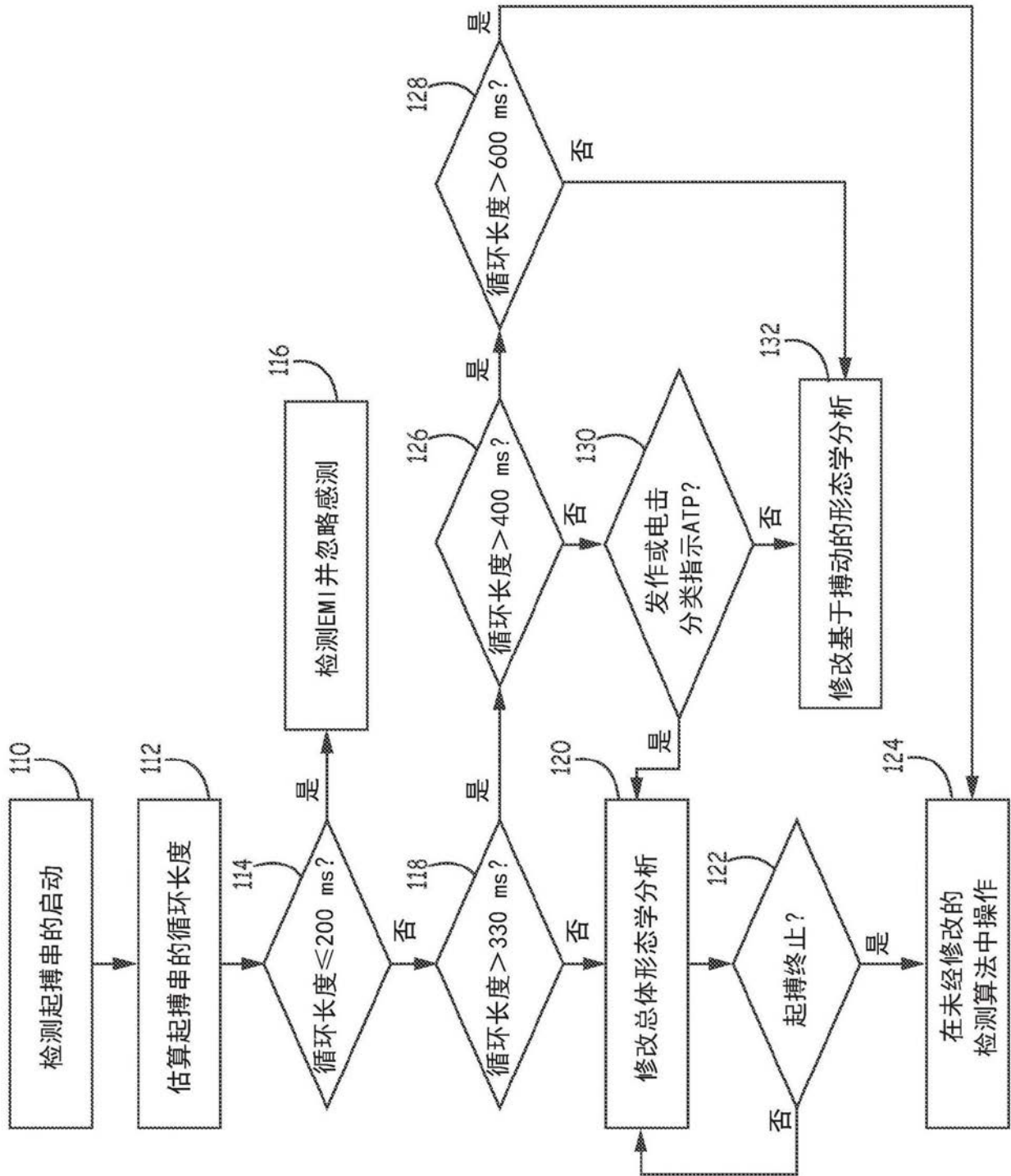


图10

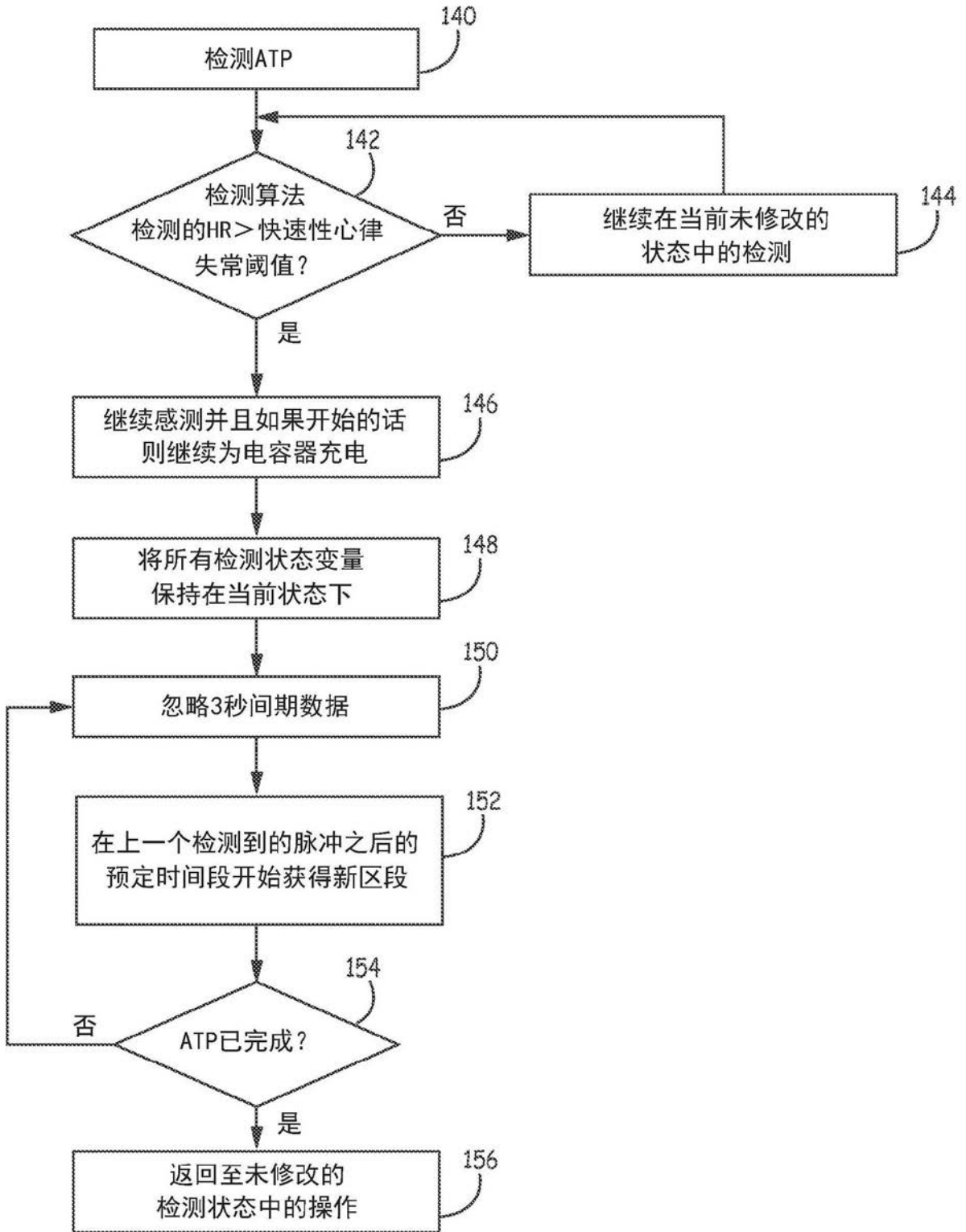


图11

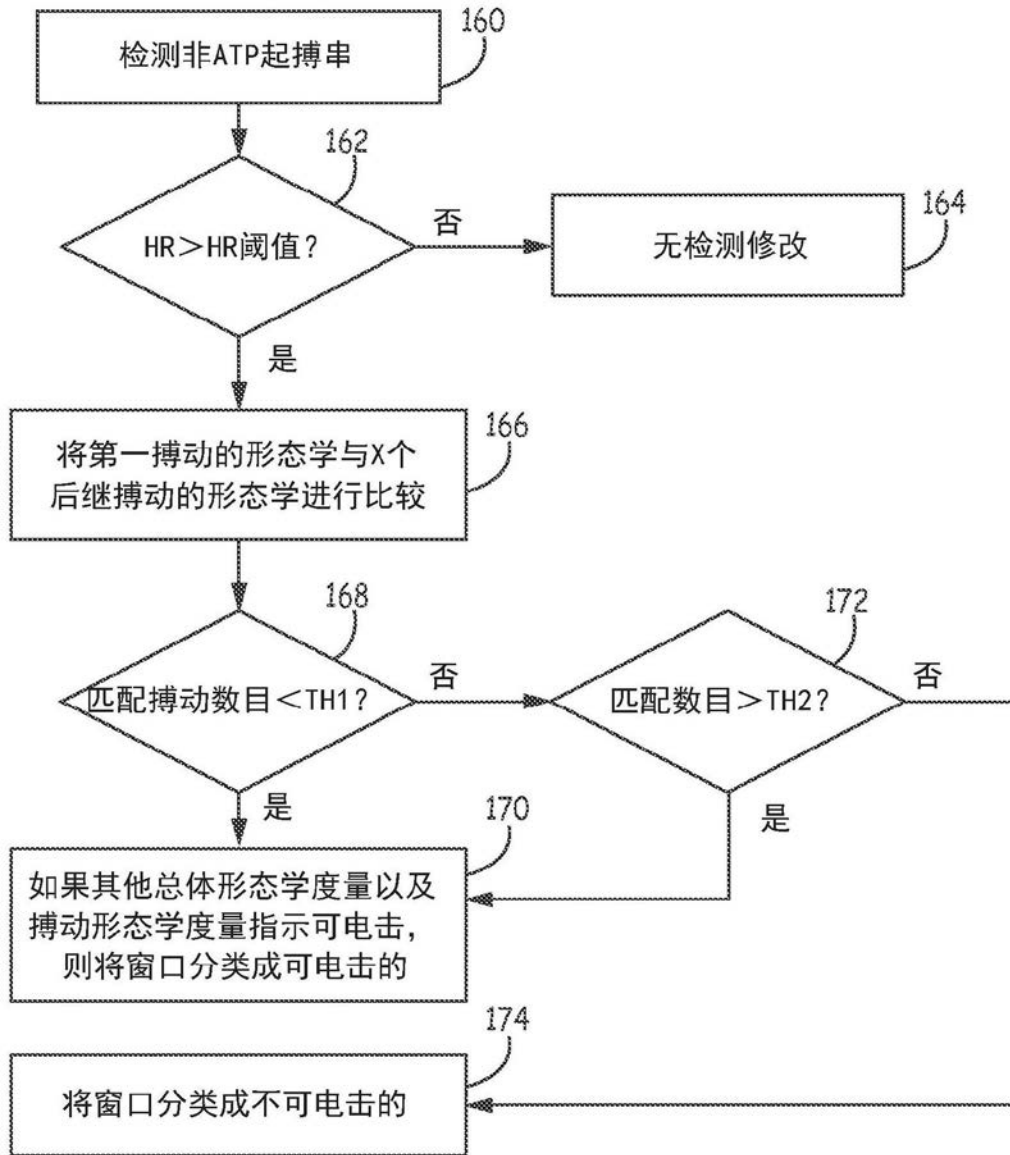


图12

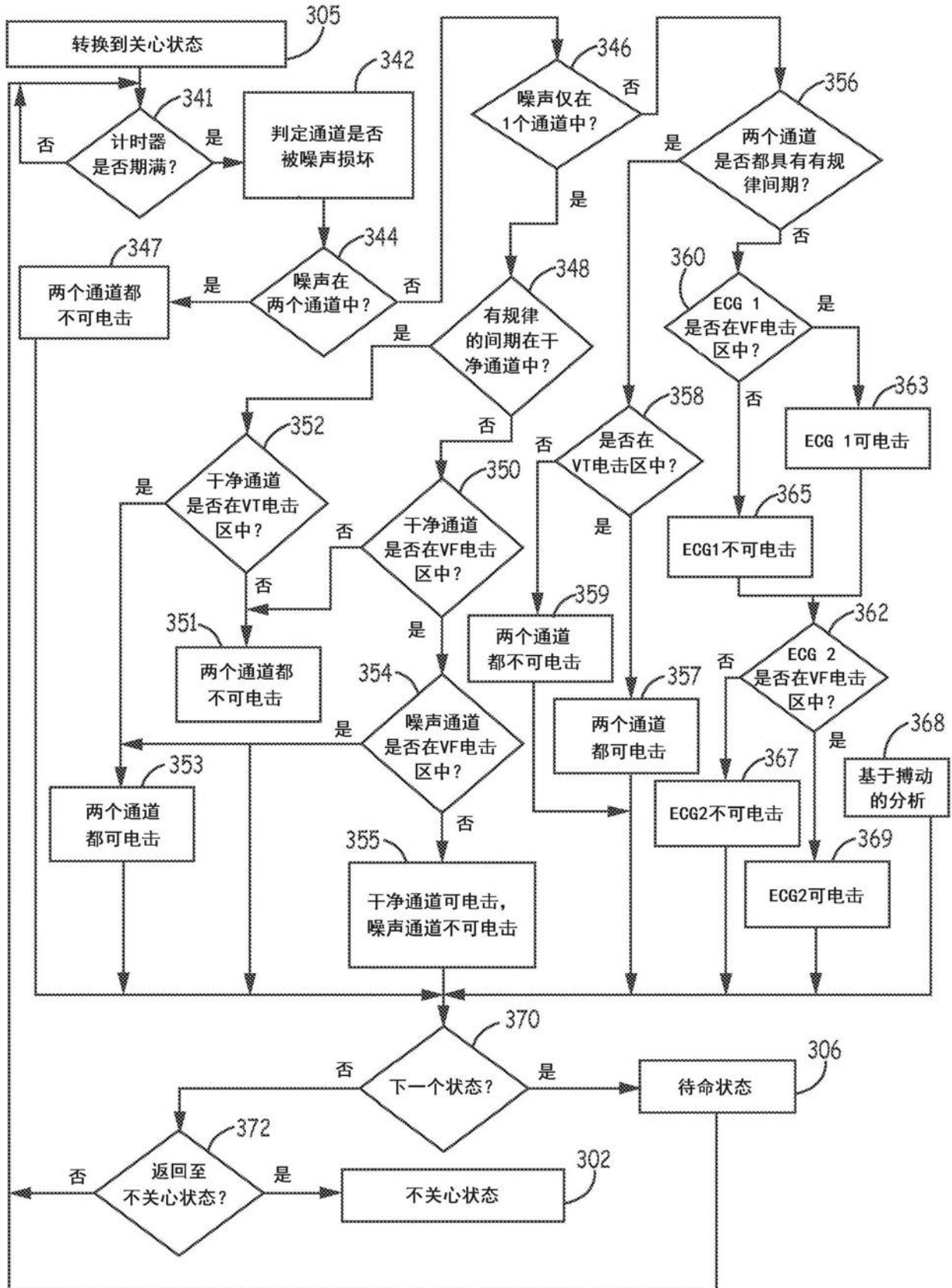


图13

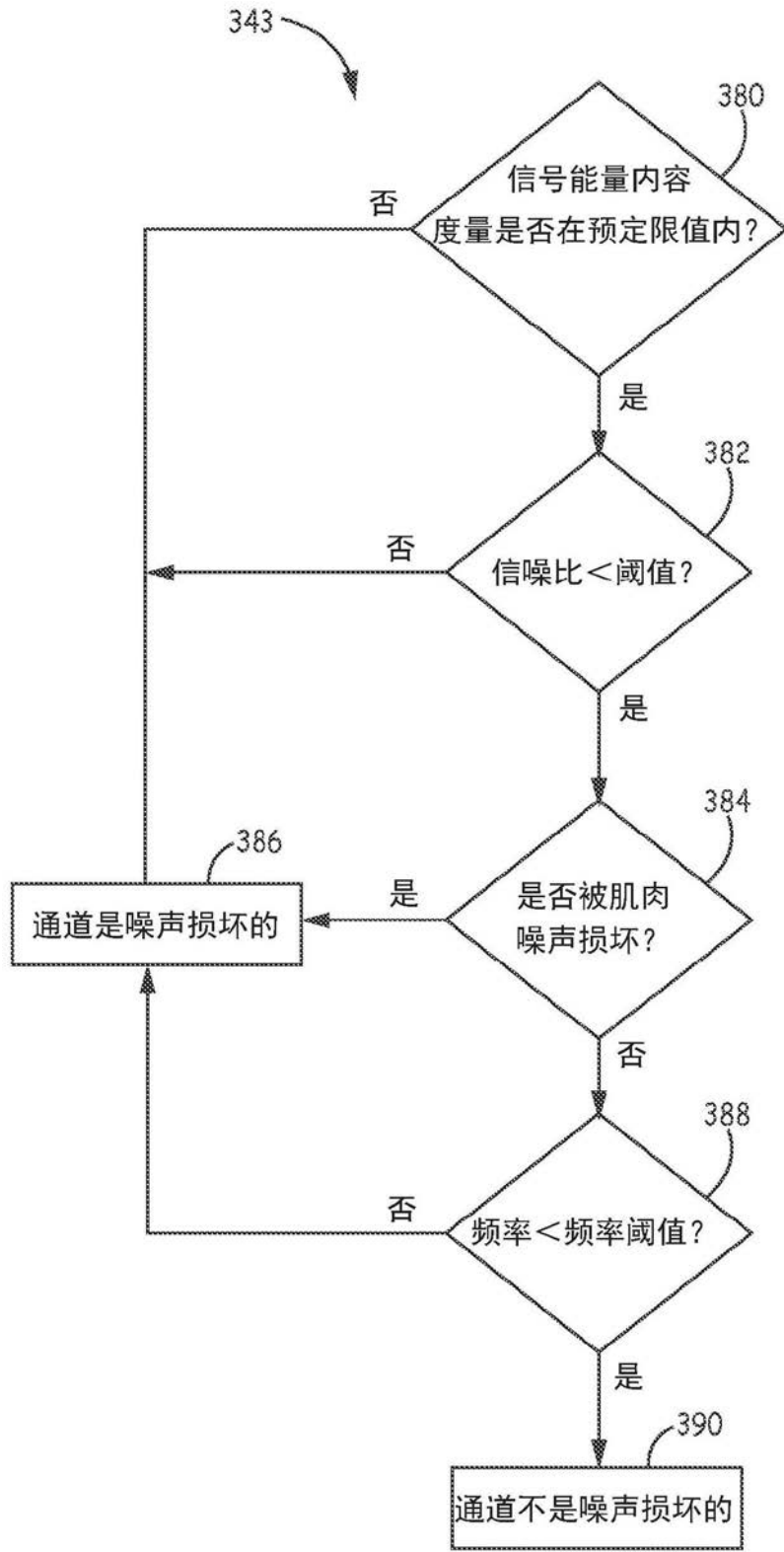


图14

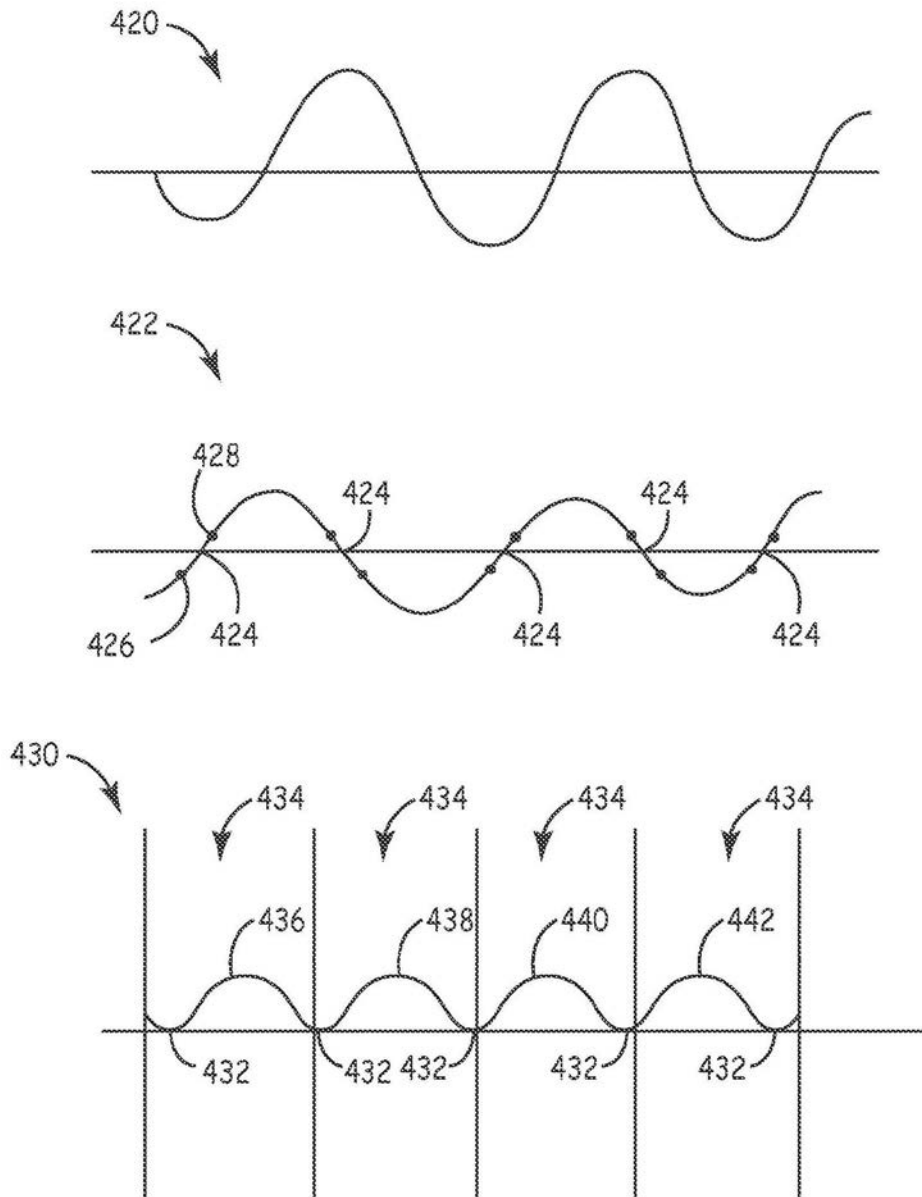


图15A

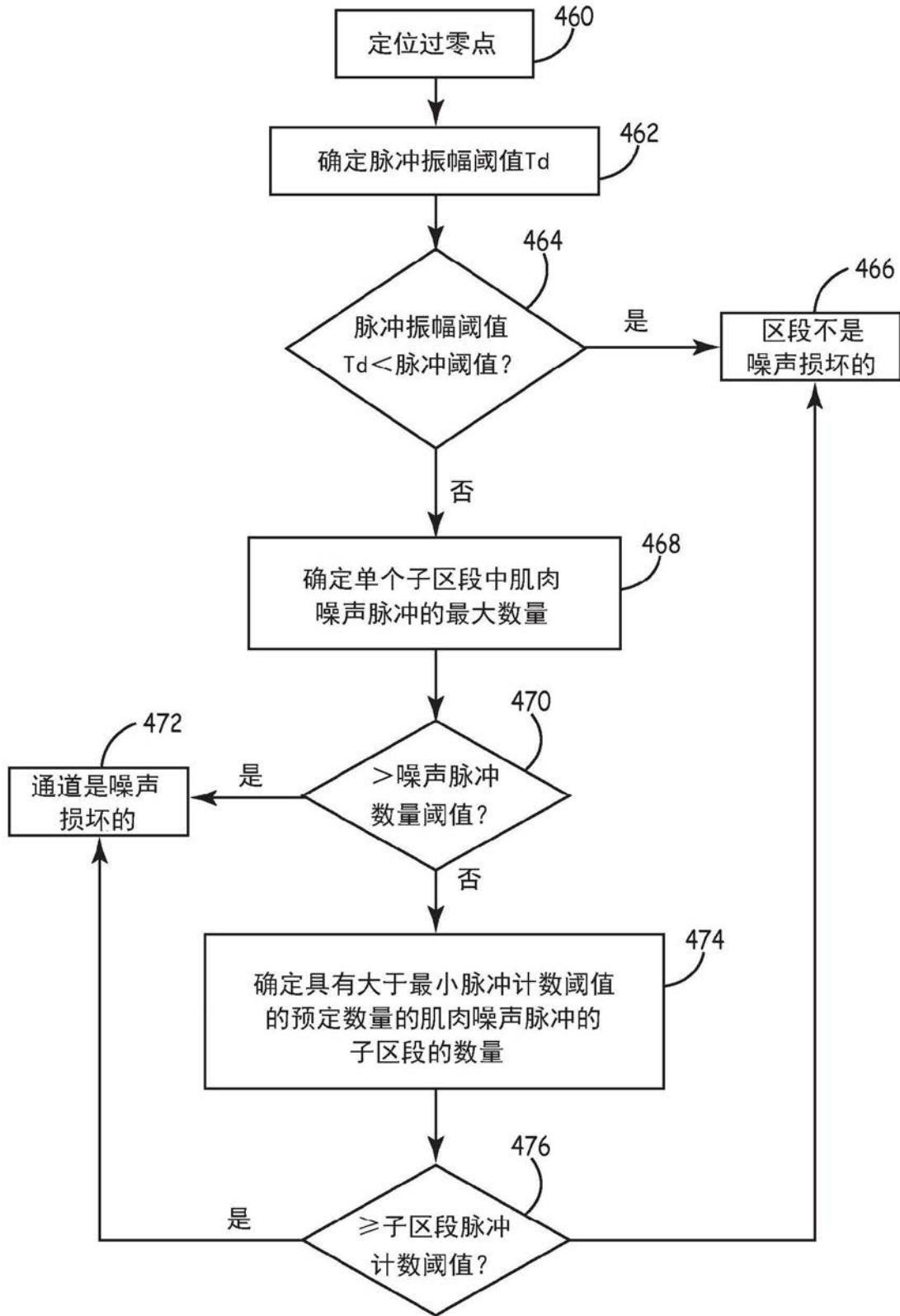


图15B

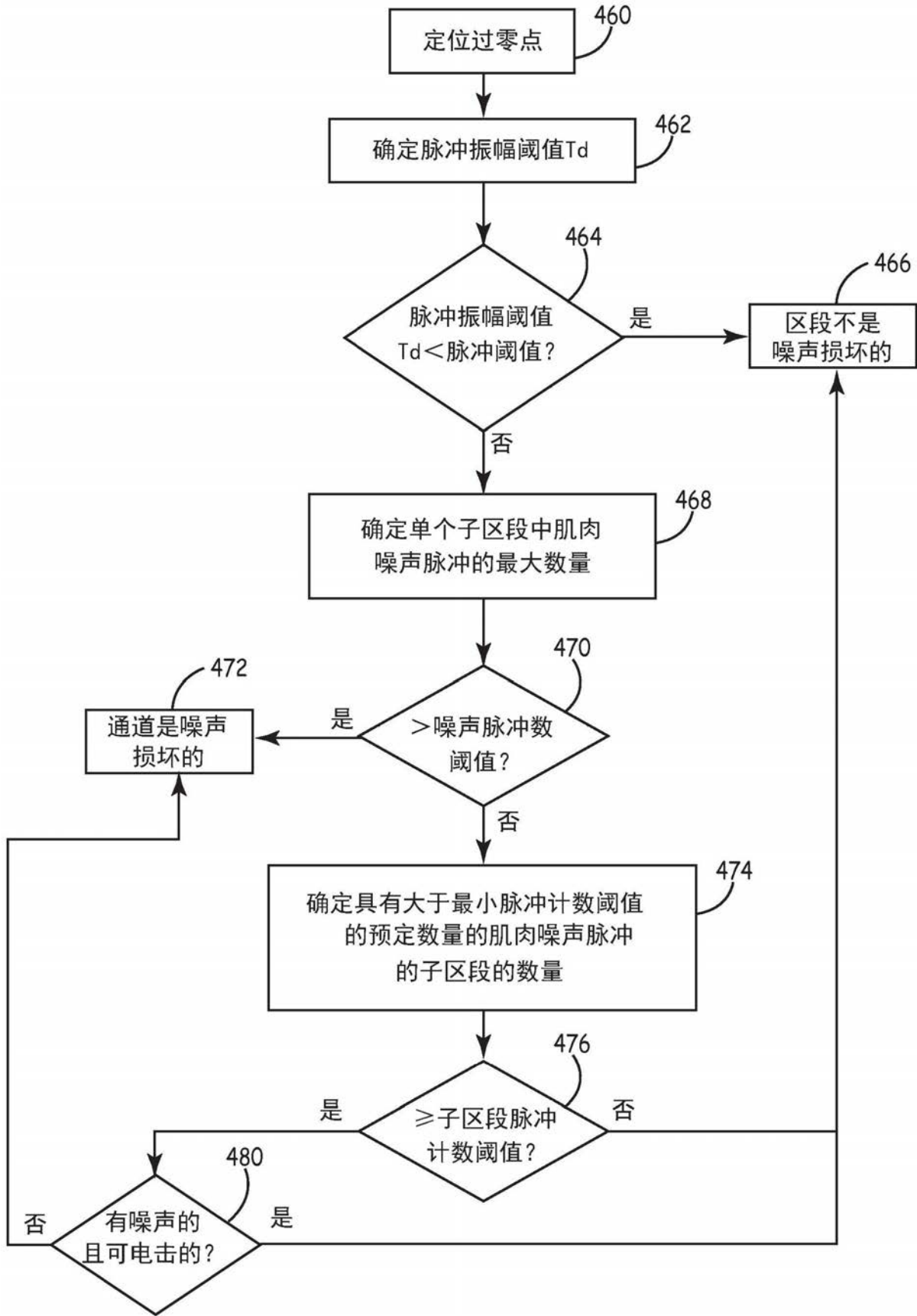


图15C

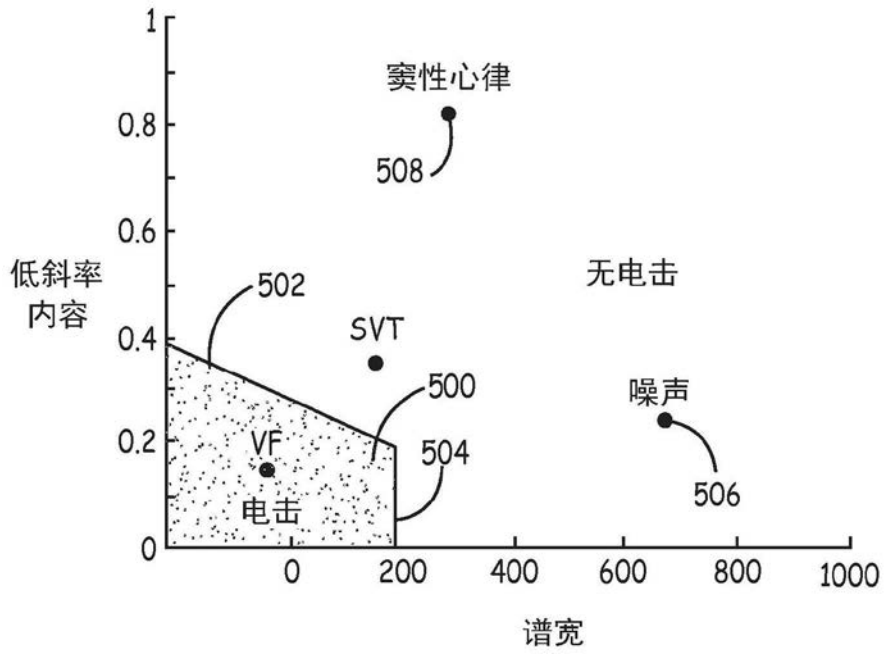


图16

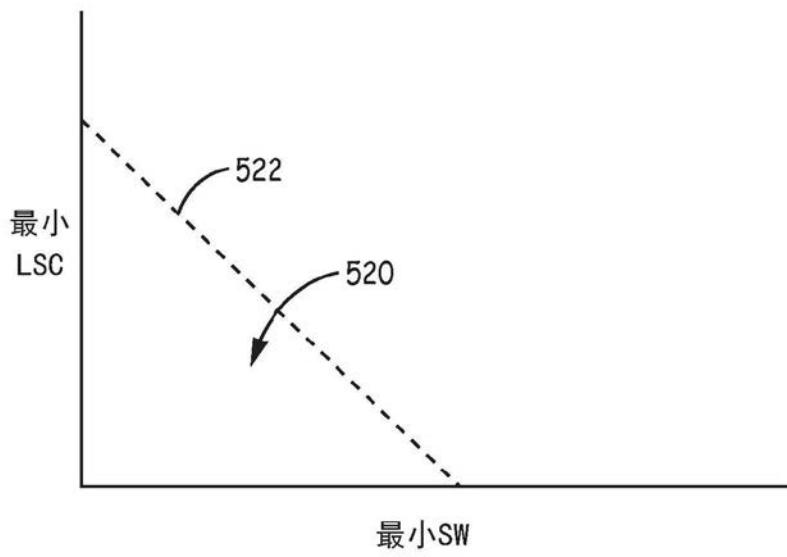


图17A

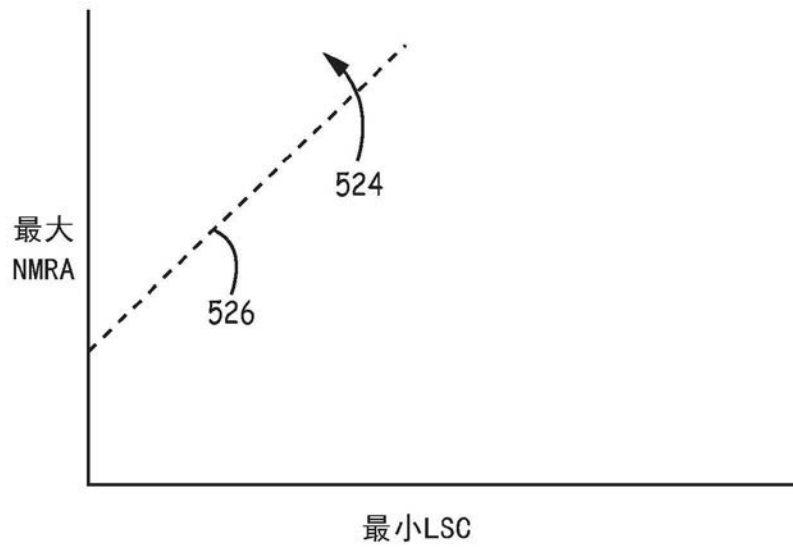


图17B

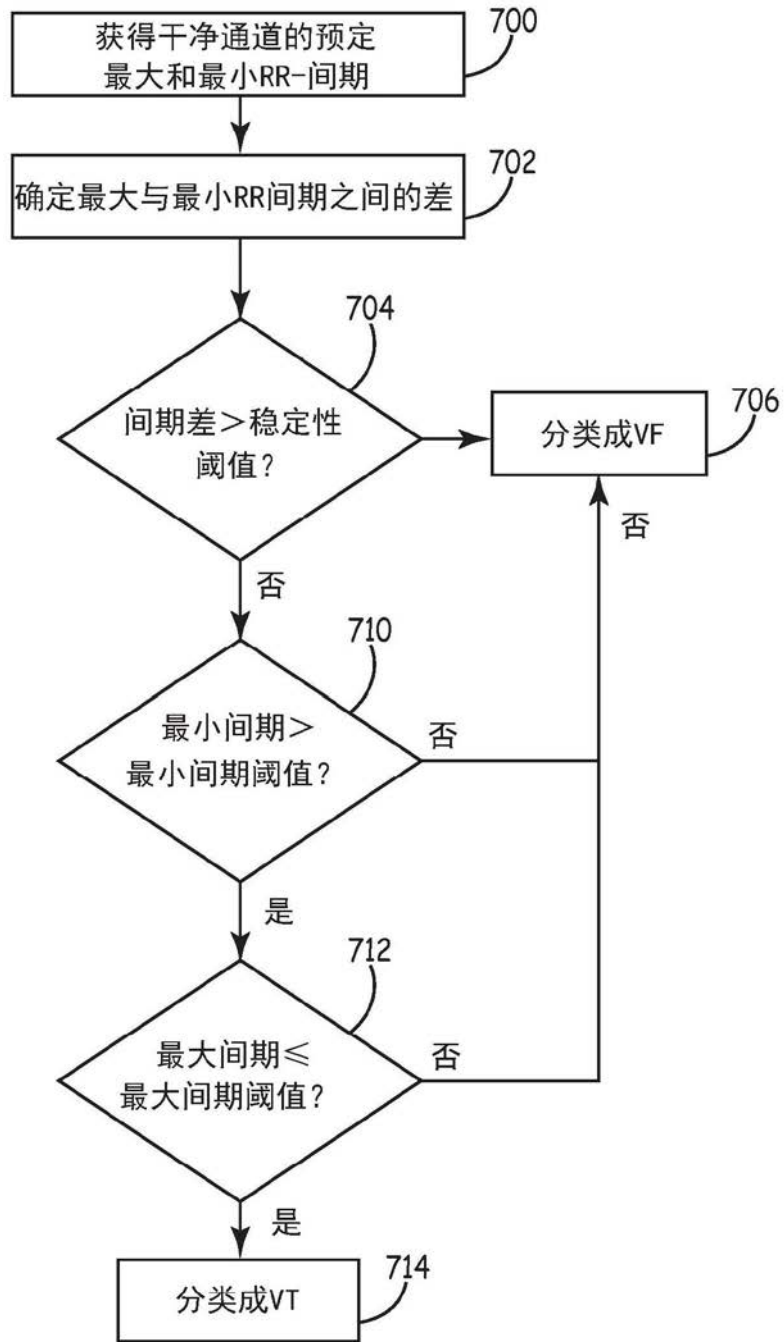


图18

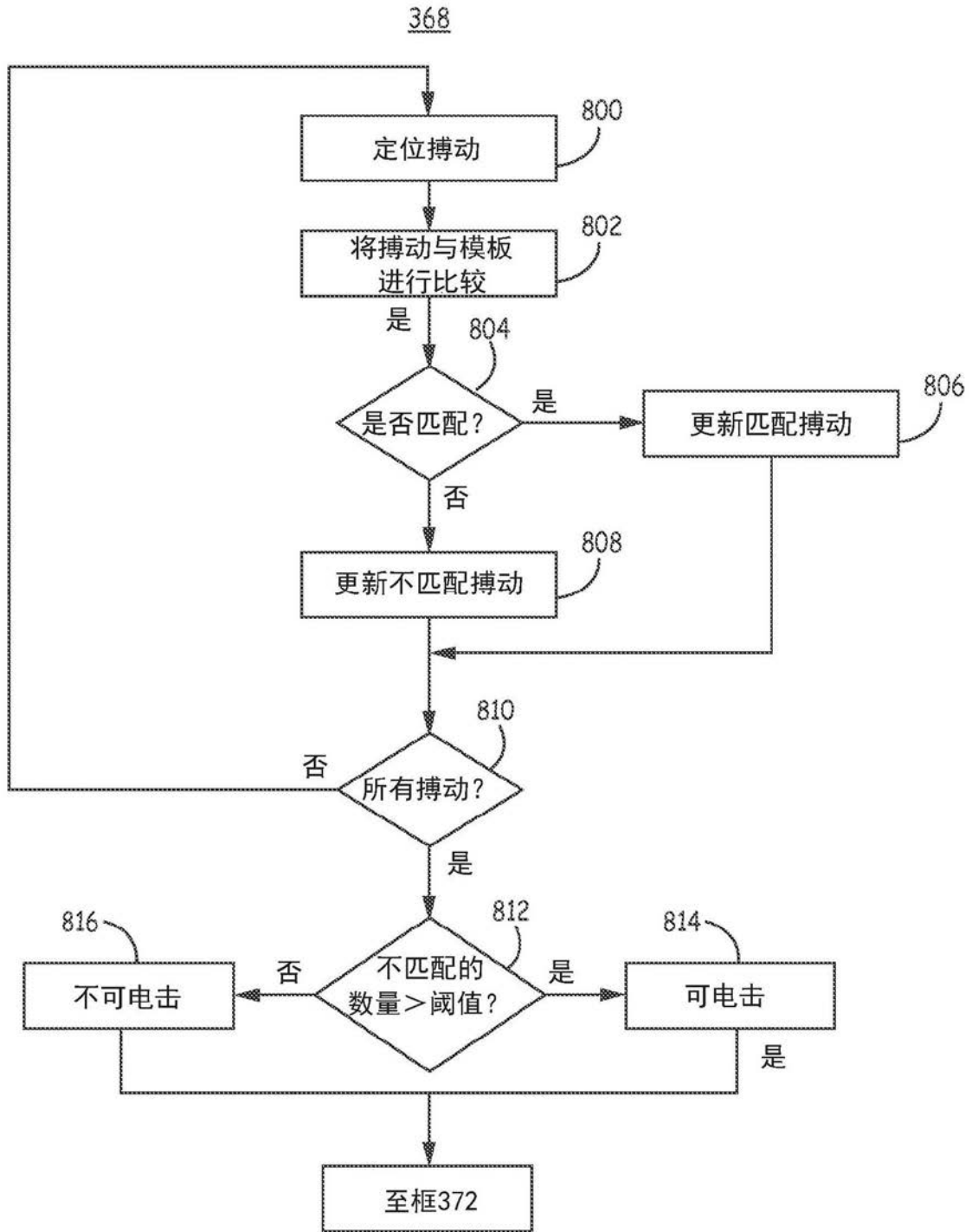


图19

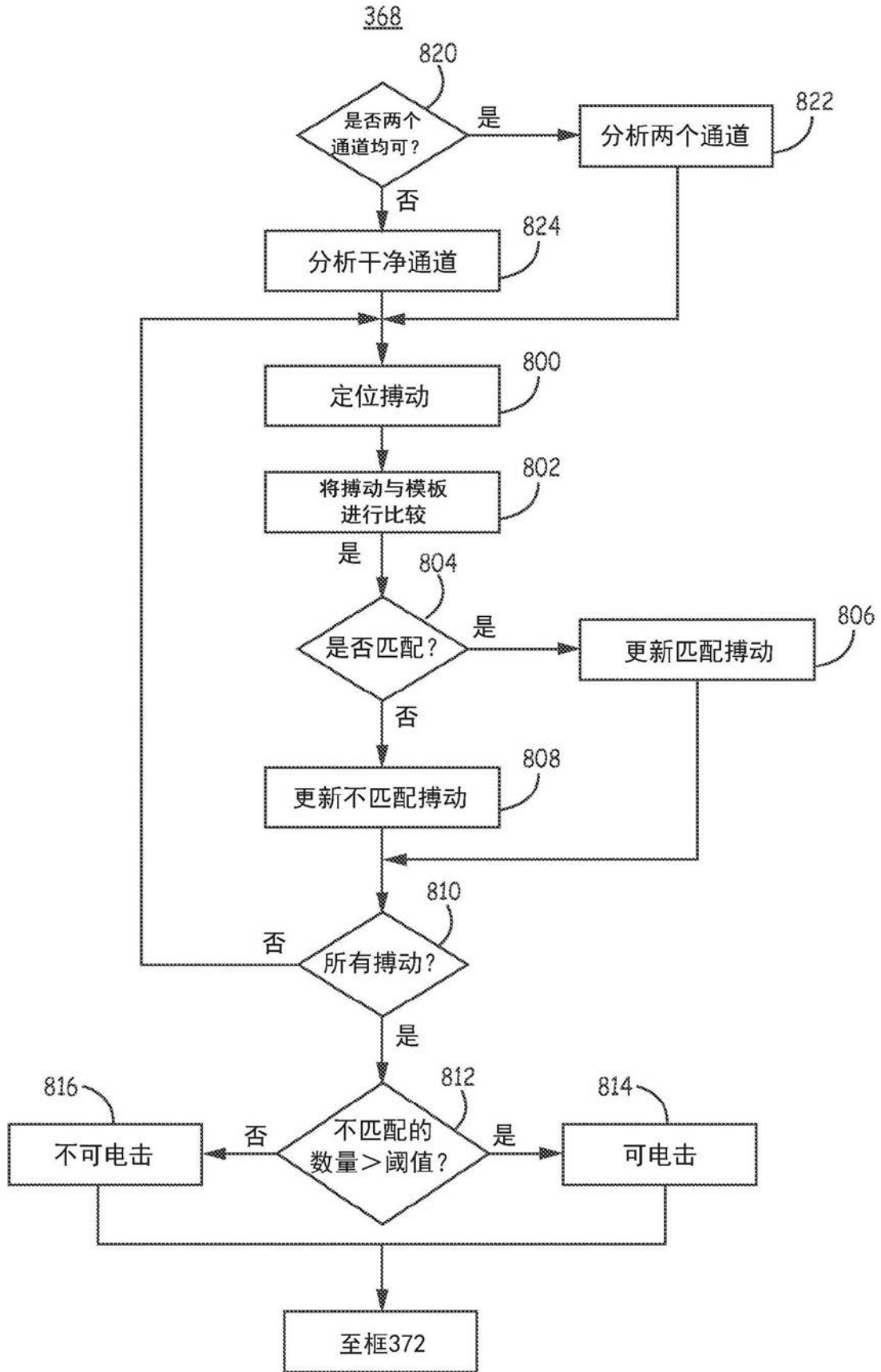


图20

专利名称(译)	响应于检测的起搏的植入式复律除颤器 (ICD) 快速性心律失常检测修改		
公开(公告)号	CN106456014B	公开(公告)日	2019-10-18
申请号	CN201580034698.1	申请日	2015-04-16
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	RW斯塔德勒 X张 V沙尔玛 JD瑞恩克 B J 施密德		
发明人	R·W·斯塔德勒 X·张 V·沙尔玛 J·D·瑞恩克 B·J·施密德		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0464 A61N1/372 A61N1/375 A61N1/39		
CPC分类号	A61B5/04017 A61B5/0464 A61B5/686 A61N1/3621 A61N1/37264 A61N1/37288 A61N1/3756 A61N1/3962 A61N1/3987 A61N1/39622		
代理人(译)	张欣		
优先权	61/984214 2014-04-25 US 14/687010 2015-04-15 US		
其他公开文献	CN106456014A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种植入式医疗设备包括被配置成从一个或多个电极获得电信号的感测模块，以及被配置成根据快速性心律失常检测算法来处理来自感测模块的电信号的控制模块，以监视快速性心律失常。所述控制模块检测由第二植入式医疗设备递送的起搏串的启动、确定所检测的起搏串的类型、并基于所检测的起搏串的类型修改快速性心律失常检测算法。

