



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135521 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680061913.1

基思·L·赫尔曼

(22)申请日 2016.10.20

斯蒂芬·J·哈恩

(30)优先权数据

62/245,757 2015.10.23 US

62/245,738 2015.10.23 US

62/245,762 2015.10.23 US

62/245,729 2015.10.23 US

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 王小衡 任庆威

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/057800 2016.10.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/070278 EN 2017.04.27

(71)申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 艾米·珍·布里斯本

维努戈帕尔·阿拉瓦塔姆

克日什托夫·Z·西尔耶科

迪帕·马哈詹 凯文·G·威卡

(51)Int.Cl.

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0456(2006.01)

A61B 5/046(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

A61B 5/0468(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/0245(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

A61B 5/0472(2006.01)

权利要求书3页 说明书17页 附图14页

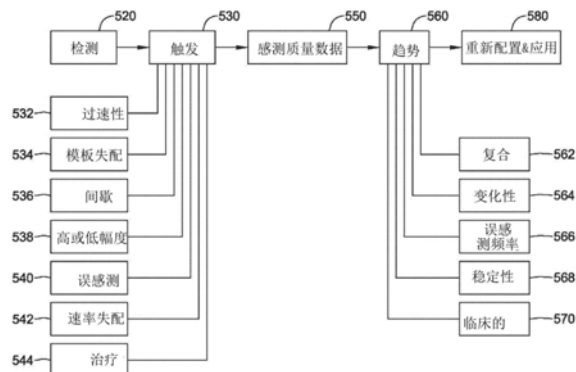
(54)发明名称

用于心脏设备中的多个感测矢量的信号质量监视

(57)摘要

用于外部的和/或可植入的心脏设备的心脏信号质量监视的新方法和可替选方法。在一个示例中,监视信号质量,并且在识别到信号质量的下降时,设备可以重新配置其感测状态。在另一示例中,由设备监视信号质量的一个或多个趋势,并且可以响应于识别到的趋势和事件来执行感测重新配置。在又一示例中,设备可以使用循环数据捕捉模式来跟踪多个感测矢量中的感测数据,同时主要依赖于少于全部的感测矢量来做决定,并且响应于触发事件或触发状况,循环的数据可以被自动地分析。在另一示例中,设备通过对多个心动周期的信号形态进行叠加来计算复合心动周期,并且分析该复合心动周期以计算

信号质量度量。



1. 一种用于与患者一起使用的心律管理设备,其具有多个电极和可操作电路,所述多个电极被耦合至感测电路以允许由此定义多个感测配置,所述可操作电路包括以下部分:

检测器装置,用于使用第一感测配置来检测所述患者的心动周期;

触发器装置,用于识别用于感测重新配置分析的触发事件;

分析器装置,用于分析感测质量数据,所述感测质量数据包含针对一个或多个感测矢量的来自所述患者的两个或更多个心动周期的数据,其中,感测矢量被定义在所述多个电极中的至少两个电极之间;

识别器装置,用于识别指示一个或多个不利感测配置的趋势;

选择器装置,用于根据所述趋势来选择不是已经被识别为不利感测配置的感测重新配置;以及

用于应用所述感测重新配置来检测和分析心脏信号数据的装置。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述识别器装置被配置用于:

在针对检测到的心动周期中的多个心动周期而定义的感测窗口内捕捉数据;

通过对每个感测窗口内捕捉到的数据的分析来计算复合变化性因数;以及

发现所述变化性因数指示针对一个或多个感测配置的相对高的变化性。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中,每个感测窗口包括多个采样点,并且通过在所述感测窗口内基于逐个抽样计算检测到的信号幅度的方差、标准差或范围中的一个或多个来确定所述变化性因数。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述识别器装置被配置为:

从用于检测所述患者的多个心动周期的检测器装置接收心动周期的指示;

计算针对每个心动周期的信号质量度量;

观察针对所述多个心动周期的所述信号质量度量的变化性;以及

发现所述信号质量度量的高变化性。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述识别器装置被配置用于:

从用于检测所述患者的多个心动周期的检测器装置接收心动周期的指示;

分析所述多个心动周期以识别噪声或过度检测中的一个或多个;

计算噪声或过度检测中的一个或多个发生的频率;以及

发现噪声或过度检测的高频率发生。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述识别器装置被配置用于:

从用于检测所述患者的多个心动周期的检测器装置接收心动周期的指示;

分析所述多个心动周期以识别噪声或过度检测中的一个或多个;

将噪声或过度检测中的一个或多个发生的频率计算为时间的函数;以及

发现噪声或过度检测的发生的频率随时间增大。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述识别器装置被配置用于:

从用于检测所述患者的多个心动周期的检测器装置接收心动周期的指示;

计算针对所述第一感测配置和第二感测配置中的每一个的信号质量度量随时间的稳定性;以及

识别所述第一感测配置和第二感测配置中的哪一个具有较低的信号质量度量的稳定性。

8. 根据权利要求1-7中的任意一项所述的设备,其中,所述触发器装置被配置为当下面中的一项发生时识别触发事件:

X-out-of-Y阈值或检测间期数目阈值被满足,指示潜在的过速性心律失常可能正在发生;

计算出的心率升高到阈值以上;

所存储的模板与来自多个检测到的心动周期的数据匹配失败;

检测到的心动周期之间的长间歇;

识别到其中所述心脏信号幅度以所定义的方式未能达到所定义的低幅度阈值的低幅度事件;

识别到其中所述心脏信号幅度以所定义的方式超过所定义的高幅度阈值的饱和事件;

将多个心动周期识别为噪声或过度检测中的一个;

使用检测到的心动周期所确定出的心率与通过选自由自相关、心音、来自第二设备的数据、血压监视和脉搏血氧饱和度组成的组的不同操作计算出的心率匹配失败;

在一组检测到心动周期的检测幅度中的高变化性;

在检测到心动周期的时间与针对所述检测到的心动周期而言峰值幅度发生的时间之间的时间关系中的高变化性;或者

向所述患者递送心电治疗。

9. 一种心律管理设备,所述心律管理设备具有定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的多个感测电极,所述多个感测电极被耦合至可操作电路,所述可操作电路被配置为从所述至少第一感测矢量和第二感测矢量之中选择默认感测矢量,其中,所述可操作电路包括以下部分:

分析器装置,用于对使用所述默认感测矢量捕捉到的心脏信号进行分析,以利用被禁用的不是所述默认感测矢量的一个或多个感测矢量来确定心律失常看起来是否存在;

第一装置,用于确定心律失常很可能正在发生;

第二装置,用于启用被禁用的感测矢量中的一个或多个以捕捉数据;以及

第三装置,用于对捕捉自所述默认感测矢量和所述一个或多个启用的感测矢量中的每一个的数据进行存储,以在稍后的诊断工作中使用。

10. 一种心律管理设备,所述心律管理设备具有定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的多个感测电极,所述多个感测电极被耦合至可操作电路,所述可操作电路被配置为从所述至少第一感测矢量和第二感测矢量之中选择默认感测矢量,其中,所述可操作电路包括以下部分:

第一装置,用于至少暂时性地存储所述第一感测矢量和第二感测矢量中的每一个上的输出;

识别器装置,用于使用所述第一感测矢量和第二感测矢量中的被识别为主要的那个感测矢量来对用于感测的重新配置的触发状况进行识别;

分析器装置,用于对针对所述第一感测矢量和第二感测矢量中的每一个至少暂时性存储的数据进行分析,以确定所述第一感测矢量和第二感测矢量中的哪一个提供更好的质量感测;

其中,所述分析器装置被配置为在识别到所述触发状况之后对所述数据进行分析而不

等待要被接收的额外数据。

11. 一种心律管理设备,所述心律管理设备具有定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的多个感测电极,所述多个感测电极被耦合至可操作电路,所述可操作电路被配置为从所述至少第一感测矢量和第二感测矢量之中选择默认感测矢量,并且包括以下部分:

识别器装置,用于识别针对所述第一感测矢量和第二感测矢量中的至少每一个的一个或多个信号质量度量的当前状态;

第一分析器装置,用于对所述第一感测矢量和第二感测矢量中的每一个的历史数据进行分析,以识别一个或多个信号质量度量的长期趋势;

第二分析器装置,用于对所述第一感测矢量和第二感测矢量中的至少一个的分析历史数据进行分析,以识别任何临床危害;以及

用于将所述当前状态、所述长期趋势以及所述临床危害进行组合以选择所述默认感测矢量的装置。

12. 根据权利要求1-11中的任意一项所述的设备,其中,所述设备是适于递送治疗的可穿戴的心律管理设备。

13. 根据权利要求1-11中的任意一项所述的设备,其中,所述设备是可穿戴的心脏监视设备。

14. 根据权利要求1-11中的任意一项所述的设备,其中,所述设备是适于递送治疗的可植入的心律管理设备。

15. 根据权利要求1-11中的任意一项所述的设备,其中,所述设备是可植入的心脏监视设备。

用于心脏设备中的多个感测矢量的信号质量监视

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求各自于2015年10月23日提交的题为“SIGNAL QUALITY MONITORING FOR MULTIPLE SENSE VECTORS IN CARDIAC DEVICES”的美国临时专利申请序列号62/245,757、题为“MULTI-VECTOR SENSING IN CARDIAC DEVICES WITH SIGNAL COMBINATIONS”的美国临时专利申请序列号62/245,738、题为“MULTI-VECTOR SENSING IN CARDIAC DEVICES WITH DETECTION COMBINATIONS”的美国临时专利申请序列号62/245,762以及题为“MULTI-VECTOR SENSING IN CARDIAC DEVICES USING A HYBRID APPROACH”的美国临时专利申请序列号62/245,729的权益和优先权,通过引用将其公开内容并入本文。

背景技术

[0003] 许多心律管理产品可用于各种疾病的诊断和治疗。这些可以包括例如经皮下的、经静脉的或心脏内的治疗设备,诸如起搏器、除颤器和再同步设备。可植入的、外部的和/或可穿戴的心脏监视器也是可用的。外部的或可穿戴的治疗产品可以包括除颤器背心和外部起搏器以及自动式外部除颤器。

[0004] 在一些心律管理产品中,多个感测电极可以被提供用于获取心脏电信号,以用于分析患者的心脏状态。一些此类产品具有足够感测电极以定义多于一个感测矢量,而每个感测矢量由2个或更多个电极的组合来定义。在多个感测矢量可用的情况下,一些系统可以采取步骤来选择主要的感测矢量,因为在给定时间对于给定患者而言并不是所有的感测矢量可以同等适用于准确地评估心脏状态。当患者从事日常活动(诸如锻炼或仅改变姿势)并且接近外部电磁干扰源时,不同的矢量可以表现不同。如果患者的心脏状态通过例如从正常窦性心律变化到经历诱发束支传导阻滞、房性心律失常的速率或者归因于其他病理和/或药物变化而发生改变,则不同的感测矢量可以再次提供不同的信号质量。

[0005] 跨一个或多个感测矢量来监视心脏信号质量的新方法和可替换方法是令人期望的。

发明内容

[0006] 除了别的以外,本发明人已经意识到待解决的问题是针对用于对外部的和/或可植入的心脏设备的心脏信号质量进行监视的新方法和可替换方法的需求。在一个示例中,连续地或者响应于触发事件或条件来监视信号质量,并且在识别到信号质量下降时,设备可以重新配置其感测状态。在另一示例中,由设备或连续地或响应于触发事件或条件来监视信号质量中的一个或多个趋势,并且可以响应于识别到的趋势和事件来执行感测重新配置。在又一示例中,设备可以使用循环数据捕捉模式来跟踪多个矢量中的感测数据,同时主要依赖于少于所有的感测矢量来做决定,并且响应于触发事件或条件,循环的数据可以被自动地分析而不等待额外的数据捕捉,以在识别到触发事件或条件时重新配置感测。在另一示例中,设备通过叠加多个心动周期的信号形态来计算复合心动周期,并且分析该复合心动周期以计算信号质量度量。

[0007] 此概述意图提供对本专利申请的主题的总结。此概述并不意图提供本发明的排他性或详尽的解释。包括详细的描述以提供关于本专利申请的进一步信息。

附图说明

[0008] 在不一定按比例绘制的附图中，相似的数字可以在不同的视图中描述相似的部件。具有不同字母后缀的相似数字可以代表相似部件的不同实例。附图通常以示例的方式而非限制的方式示出本文件中所讨论的各种实施例。

[0009] 图1示出了具有多个可用感测矢量的说明性的可植入医疗设备系统；

[0010] 图2示意性示出了说明性输入电路设计；

[0011] 图3说明性地示出了随时间改变的感测矢量的感测质量；

[0012] 图4以框图形式示出了对感测质量监视器的多个输入；

[0013] 图5示出了感测矢量的趋势；

[0014] 图6示出了跨多个矢量的不适当心律失常识别的假设发作；

[0015] 图7是用于说明性方法的方框流程图；

[0016] 图8是用于另一说明性方法的方框流程图；

[0017] 图9示出了复合的心动周期；

[0018] 图10-图13是用于额外说明性方法的方框流程图；

[0019] 图14示出了可植入监视器；以及

[0020] 图15示出了可穿戴心律管理设备。

具体实施方式

[0021] 图1示出了被植入到患者中的来自Cameron Health Inc.和Boston Scientific Corporation的S-ICD System™。在大约心尖的水平处在左腋窝中用罐12将该系统植入到患者10中。引线14被经皮下地放置在皮肤下方并在患者胸腔上方，而引线14的第一部分沿着乳房下皱褶延伸至剑状软骨，并且然后向上平行于胸骨的左侧且到胸骨的左侧大约1-2cm。沿着引线14的胸骨旁部分提供近端感测电极16、电击线圈电极18和远端尖端感测电极20。整个系统被植入在胸廓的外部。

[0022] 罐12可以进一步包括将适合于与诸如编程器22的外部设备或远程监视设备进行通信（诸如RF通信、感应式遥测或其他合适的通信链路）的此类部件。例如，在植入手术期间，一旦罐12和引线14被放置好，则编程器22可以被用于激活罐12和/或指导/观察诊断测试或操作测试。在植入之后，编程器22（或远程监视设备，诸如床旁监视器）可以被用于非侵入性地确定被植入设备的状态和历史。与罐12组合的编程器22还可以允许向用户/执业医师报告统计数据、错误、历史和潜在问题，而且还可以允许在罐12中更新编程。

[0023] 关于此植入存在多个单独或组合的可用感测矢量。在商用实施方式中，存在三个可用感测矢量：在电极16与电极20之间、在电极16与罐12的金属壳体之间、以及在电极20与罐12的金属壳体之间。如果期望的话，该系统还可以被修改以使用电极18作为感测电极，其与电极16和电极20中的任一个或罐12的金属壳体配对。而且，如果期望的话，将两个电极组合为用于感测的单个极将是可行的。

[0024] 图1中的例证仅仅是一个示例。在额外示例中，可植入或可穿戴的心脏监视器可以

具有在壳体和/或引线上的多个电极,以定义两个或更多个感测矢量。无引线设备(诸如用于在心脏内部植入的无引线心脏起搏器)可以具有在罐或壳体上或者从罐或壳体延伸的多个感测电极,以定义多个感测矢量。可穿戴除颤器或起搏器还可以提供在患者的胸腔的前部和/或后部上的多个皮肤电极,并且可以甚至包括在别处(诸如在肢体上)的中性电极。如在本领域中众所周知的,经静脉和/或心外膜可植入的设备可以具有有源壳体(active housing),该有源壳体适于与在一个或多个引线上用于感测的多个电极一起用于进行感测。例如,经静脉的设备可以具有带有心房和心室感测电极的右心室引线以及罐上的中性电极。可以从由感测电极提供的物理矢量的组合而数学地推导出额外的感测数据,包括例如来自12引线ECG的传统感测矢量的推导。

[0025] 对于这些系统中的任一个而言,多个感测矢量的可用性引出了多个问题,包括如何确定多个感测矢量中的哪一个正良好地执行或正非良好地执行、以及如何决定是否从一个感测配置切换到另一个感测配置。图1中示出的S-ICD系统的第一代在与编程器通信的同时将感测矢量选择方法合并入到临床环境中。在美国专利7,392,085、7,623,909和8,200,341中讨论了此类方法的一些细节,通过引用将其公开内容并入本文。该设备并不响应于识别出的感测信号质量度量变化而自动地切换感测矢量。

[0026] 在美国专利5,313,953以及美国专利5,331,966中示出了对多个矢量的使用和用多个矢量进行感测的一些额外背景讨论,而美国专利5,331,966额外示出了具有用于感测的多个壳体电极的设备。尽管这些现有讨论识别动态矢量质量监视和切换和/或将多个感测矢量信号组合在一起的可行性,但依然存在对执行信号质量监视、感测矢量切换和/或提供将多个感测矢量组合在一起的可替代和新的设备及方法的额外需求。

[0027] 图2示出了说明性感测输入系统。如50处指示的,定义了多个模拟输入信道。模拟信道50可以是专用的或者被硬接线至特定组合的感测电极,或者可以使用耦合至诸如上面和/或结合图1所描述的成对或成组感测电极的多路复用器或其他开关阵列来定义模拟信道50。各个信道可以包括DC阻隔、带通、陷波、带阻、50/60Hz阻隔和/或其他滤波电路以及诸如低噪声放大器的放大电路,或作为独立的电路或与模数转换(ADC)电路60配合操作。可以使用任何合适的ADC电路,包括本领域中已知的各种各样的此类设备,包括delta-sigma、逐次逼近、Wilkinson、斜坡比较、delta编码、流水线(pipeline)、积分等。

[0028] 在一些示例中,在任何给定时间仅模拟信道50的子集被转换;在其他示例中,模拟信道50的全部都可以被转换。由ADC电路输出的多个数字信号可以在一个或多个数字信号处理器(DSP)70上被评估,或者可以在单个处理器中被一起分析。出于节约功率和利用模块化设计的目的,可以适合使用专用的DSP来产生用于在检测电路80中使用的数字信号。在70处可以使用任何合适的DSP电路。DSP中的一个元件可以内含数字滤波电路,以将信号带缩小至大体上在约10Hz与40Hz之间的范围,即使可以使用更宽或更窄的范围。此外,在50Hz或60Hz处取决于地理的线性信号滤波可以在DSP中实施。

[0029] 在一些示例中,在80处的各个检测框各自使用单独的心动周期检测方法来识别心脏跳动,以用于在定义用于形态(形状)分析的心动周期信号中的一个或多个中使用,和或对每单位时间的心动周期进行计数,以生成针对心脏的给定腔室的心率。80处的各个检测框可以各自使用心动周期分析的同一种方法,或者针对不同的数字信号可以选择不同的方法。例如,如果一个检测线被配置用于在使用两个心内电极捕捉到的信号上使用,并且不同

的检测线使用了使用两个皮下电极捕捉到的信号,由于心内信号看起来将与皮下信号相当不同,所以检测线将很可能各自使用不同的检测模式。在美国专利8,565,878和5,709,215中示出了心动周期检测(有时也被称作R波或跳动检测)的一些示例,通过引用将其公开内容并入本文。已知多个方法,其中随时间改变的阈值与接收到的心脏信号进行比较直到越过该阈值,在这一点处可以声明跳动或新的心动周期。

[0030] 在图2的视图中的各种地方处存在观察信号质量的可能机会。例如,可以通过观察在给定感测矢量中自基线所消耗的持续时间而生成针对各个信号中的每一个的信号质量的了解,其中,假设所应用的各种滤波将导致良好信号在除了由心脏信号导致的偏离期间以外的大部分时间内处于或接近基线。然而,在多个实施例中,依赖检测框80的结果来生成额外的信号质量度量。例如:

[0031] -当检测到心动周期时,大多数检测方案涉及识别典型心动周期中的多个成分中的特定的一个(例如,P波、Q波、R波、S波或T波,或者QRS综合波)。检测到的周期随后可以被分成两个窗口:期望的信号(即对于大多数心室驱动的周期方法来说的R波或QRS综合波,或者对于心房周期检测器来说的P波),和不期望的信号(T波或P波,或者简言之是不期望的信号的任何成分)。通过将期望的信号窗口中的峰幅度或平均幅度与不期望的信号窗口中的峰幅度或平均幅度、或者与整个信号的平均值(诸如均方根)进行比较,可以计算出信噪比(SNR)或其倒数(噪声与信号比率)。在一些示例中,高的SNR指示好的质量信号,而低的SNR指示差的质量信号。

[0032] -以类似方式,可以对期望的信号进行测量,以生成该期望的信号本身的平均幅度或峰幅度。高幅度信号(在避免输入电路饱和的界限内)可以被认为指示好质量的信号,而小幅度可以指示差质量的信号。

[0033] -心动周期检测允许对跳动速率的识别,其可以通过使用跳动速率计算的可替代方法,诸如参考诸如心音、脉搏血氧饱和度、血压监视的第二或更多的计算、使用第二设备、或者通过在一个感测矢量中计算出的速率与其他矢量中的速率的比较、或者通过使用心动周期或跳动检测计算出的速率与自相关(诸如美国专利申请14/819,817、14/819,851和14/819,889中的自相关,通过引用将其公开内容并入本文)的比较来验证。如果在特定感测矢量中计算出的速率被发现是错误的,一些示例可以推断该特定感测矢量的信号质量是差的。

[0034] -心动周期检测可以经受跳动验证以确保没有噪声,诸如通过或在检测到新的心动周期的时间或在心动周期检测之间的时间对心脏信号中的转折点进行计数、或者通过其他噪声检测方法。还可以对该信号分析饱和或诸如在美国专利7,248,921、8,712,523和8,831,711中描述的自基线的信号的漂移,通过引用将其公开内容并入本文。如果检测到噪声、饱和或基线漂移,一些示例可以推断该特定感测矢量的信号质量是差的。

[0035] -可以对检测到的心动周期分析过度检测(overdetection)。可以在美国专利8,160,686和8,160,687中找到一些示例,通过引用将其公开内容并入本文。如果发现过度检测,一些示例可以推断该特定感测矢量的信号质量是差的。

[0036] -除了以上心动周期触发的分析之外,还可以在数据块(例如,1至10秒的数据,或更多或更少)上执行异步信号分析,以确定基线稳定性、频谱组分或显著外部噪声的存在。

[0037] -心动周期检测时间相对于峰值时间(或其他参考点)的时间变化性(例如,在检测

阈值交叉与R波峰值之间的时间段)也可以被用作信号质量度量。

[0038] -R波、QRS幅度、QRS综合波中所含能量、或者其他特征峰值或平均幅度或量值、或能量组分的变化性也可以被用作信号质量度量。

[0039] 这些示例中的每一个可以被用作信号质量度量。作为信号质量的测量或者作为对信号质量的数据趋势的输入的信号质量度量可以被用作触发以执行进一步分析。

[0040] 例如,速率验证趋势可以确定基于心动周期或跳动的速率分析有多么地匹配来自另一矢量、源或方法的验证分析;可以观察到完全失配或偏离匹配的趋势。在另一示例中,可以跟踪差信号质量标记(诸如低SNR或幅度、或识别出噪声、饱和、基线漂移、或过度检测)发生的频率;增大的频率将指示信号质量的损失。

[0041] 例如,已经注意到,在使用如图1中的系统的一些实例中,当在诊所中被测量时,信号质量在幅度及信噪比方面可能随时间推移没有保持一致。考虑在第一次临床随访中对其执行感测矢量分析的假设的患者。对于该假设的患者来说,使用如图1中的系统的电极20和罐12将最佳表现的感测矢量被识别为感测矢量。对于许多患者来说,在信号质量的时间内的单个快照的使用将提供对于设备的寿命来说可接受的性能。然而,对于此假设的患者来说,在随后的临床随访中,该患者的设备指示不适当的治疗或不适当的心律失常识别而没有治疗的一个或多个记录到的发作(“未治疗发作”),在记录到的发作中具有非常低的信号幅度。然而,在随后的随访中,默认感测矢量显示出非常好的信号质量,就像其在第一次随访中的那样。在假设的患者中,医师可以根据记录到的发作来改变感测矢量,以使用显示出至少足够信号质量的不同的感测矢量(例如,电极16和罐12),即使该不同感测矢量在随访中并不具有最佳信号质量。在多个真实案例中,已观察到此方法解决了差的动态感测,但由于生理根本原因可能是难以捉摸的,而不一定提供对为何如此的完全理解。被配置为使用例如由下面的图3和图5示出的信号质量数据的趋势的设备可以选择具有更加一致性性能而不要求医师干预的矢量。

[0042] 在一些示例中,上面所列举项目中的一个或多个可以被用于执行信号质量分析的触发,而不是被用作信号质量度量。在例证中,噪声或过度检测的重复识别可以被用作执行其中感测可以被重新配置的总体信号质量分析的触发。

[0043] 图3说明性地示出了随时间改变的感测矢量的感测质量。图中的纵轴代表信号质量度量,其可以是上述中的任何一个、被配置为使得该图的上部分是“好的”或“较好的”,而该图的下部分是“差的”或“较差的”。水平轴代表时间。

[0044] 以100来表示第一感测矢量的信号质量度量,以102来表示第二感测矢量的信号质量度量,并且以104来表示第三感测矢量的信号质量度量。最初,第一矢量100在所述三个中得分最高且可以被选作主要的感测矢量,而排除其他两个102、104。在可替换示例中,每个矢量100、102、104被用在每个矢量100、102、104的数据施以不同权重的组合分析中,其中,具有最高质量的矢量100将被最重地加权,而(至少最初)具有最低质量的矢量102将被最轻地加权。

[0045] 随时间流逝,例如在一整天,或者在锻炼或运动的时段期间,或者仅归因于心脏信号随时间有时随机的特性,矢量100、102、104表现不同。阈值被设置在110处。在多个说明性示例中,阈值110是指示当前选中的感测配置或感测矢量可能未提供期望的性能的警报阈值,并且可以被用作进行感测配置的分析 and/或新感测配置选择的触发。在可替换示例中,

阈值110可以替代地充当可接受性阈值,在其以上的矢量被认为是表现得足够好以是有用的,并且将在其以下的矢量与其他矢量被认为是表现得太差而不能依赖。在可替换示例中,阈值110可以是在其以上的矢量被视为好到足以被单独使用而在其以下的矢量将与其他矢量组相组合以产生可接受的性能的阈值。

[0046] 如112处示出的,最后,第二矢量102的质量度量超过第一矢量100的质量度量。再后来,如114处示出的,第一矢量100下降到不仅在第三矢量104以下,而且在阈值110以下。在此示例中,随时间流逝,在第一矢量100上的可靠性变得错置(misplaced)。然而,感测矢量100、102、104可能表现得不可预测,这使得在何时切换矢量和使用哪一个有必要进行仔细斟酌。

[0047] 此外,应该注意的是,正常窦性心律(具有大的QRS综合波和相对小的P波和T波,且在QRS综合波之间具有数百毫秒的时间流逝)通常相对易于感测,并且将在诸如信噪比或确定该信号在大多数时间内是否处于或接近基线的概率密度函数的许多度量测量中得分高。在另一方面,多态快速性心律失常或心室纤颤将在这些相同度量上得分低,即使该感测是完美的。此类信号在本质上是不可预测的,并且即使当检测到的信号被正确地处理,也可能出现生成例如过度检测或噪声、或者低SNR和低幅度的检测。因此,还期望确保显示出差的信号质量的度量是差的感测的真实反映而不是心律失常的结果。

[0048] 图4以框图形式示出了对感测质量监视器的多个输入。对相关临床危害或风险150的了解是有所帮助的。说明性临床危害或风险可以包括在算法或设备输出水平的结果,其对于医师和/或患者中的一个或多个来说通常是可见或明显的。示例包括不适当的治疗、过度感测、分辨误差、长时间治疗以及欠感测(undersensing)。当这些中的任何一个发生时,可以采取矫正动作。

[0049] 信号质量的模式160是定性描述,被提供作为在事件发生之后在专家事件分析期间导致所描述的临床危害150的一个或多个“根本原因”。一些示例包括升高的T波、低信号幅度、匹配正常窦性心律以继续准确反映正常进行的跳动的表面上被记录到的存储模板的失败、存在噪声、检测的随机变化性、异常宽的心脏信号以及可以起作用的各种其他因素。例如,作为临床危害的过度感测可以具有T波过度感测、或导致检测简档使用失败的低信号幅度、或允许准确评估真正的心脏跳动是否正被检测的模板匹配失败的根本原因。

[0050] 具体度量170提供对定性的信号质量的模式160的定量测量,并且可以包括例如R波与T波幅度的测定比率、R波幅度的测量、检测到的跳动与存储的模板或在检测到的跳动之间的相关性分数、零交叉的计数、信号中的转折点或拐点(通常指示非心脏噪声)、检测到的信号从一个跳动到另一跳动的变化(例如幅度和宽度)、频谱信息(诸如捕捉到的信号块的快速傅里叶变换或小波分析)、检测到的患者运动或姿势和/或感测矢量阻抗。

[0051] 在一些说明性示例中,根据这些输入(包括特别是对信号质量的模式160进行量化的度量170)来跟踪感测矢量质量趋势180。总结一些示例的总体方法,临床危害150以高水平指示发生了什么,信号质量的模式160指示为什么发生,度量170对所发生的进行量化(模式),以及趋势180允许长期跟踪一个或多个感测矢量的一个或多个度量170。

[0052] 图5示出了感测矢量的趋势。该示例包含多个概念,可以单独或以不同的组合来使用其中的一些。在200处示出了矢量1的趋势,并且将其与所示的高阈值和低阈值进行比较。如在左侧所指示的,矢量1在此示例中最初被选为主要的感测矢量或默认的感测矢量。示出

了另一矢量(矢量2)的趋势210,如在左侧所指示的,其也被认为是可接受的矢量,而在矢量1恶化的情况下,矢量2至少在最初被识别为矢量1的替选。

[0053] 根据随时间推移的趋势,矢量2保持在高质量阈值附近,但不常超过高阈值。在另一方面,如200处所示,矢量1远高于高阈值,但随时间推移开始显示出质量的下降。在202处,质量下降到低阈值以下。这可以充当用于主要矢量指定和可替选矢量指定的重新评估的触发事件。稍后一会儿,如204处所示,矢量1再次下降到低阈值以下。低阈值的反复交叉可以充当用于重新评估主要矢量指定和可替选矢量指定的单独的触发。

[0054] 在206和208处,矢量1的质量下降到高阈值与低阈值之间的“ok”区域。在这些时间,矢量2的质量保持高于矢量1的质量。这或可替选矢量的质量高于主要矢量的质量的任何时间可以充当用于重新评估主要矢量指定和可替选矢量指定的触发事件。

[0055] 还在图5中,第三矢量(矢量3)被指示为是可用的。然而,矢量3在预筛选过程期间被示为已失败,因此如220处所示那样未示出趋势。这种矢量在例如要求患者呈现各种姿势的最初筛选过程期间可能失败。例如,如果矢量在一个或多个姿势中由于具有非常低的幅度或差的信噪比而执行失败,那么可以标示该矢量的失败。在一个例证中,矢量可能失败,因为其在不同的患者姿势中具有高度可变的性能,使得该矢量的信号质量变化发生得如此快速,以至于设备无法做出改变感测矢量而不产生临床危害的反应。在一个例证中,医师可以响应于不适当治疗的发作或治疗发生需长时间而将感测矢量标记为失败,从而禁止该感测矢量的使用。矢量“失败”状态可以被删除。

[0056] 在另一示例中,在矢量1的第二低阈值交叉204之后执行重新配置如下:在相关时间段期间(例如,一分钟、一小时或者甚至达到一天或更长)可以对矢量1的低阈值交叉的数目进行计数。反复的低阈值交叉可以导致矢量1被认为是不可接受的,即使该矢量在出于重新配置目的的重新评估时显示出高信号质量。这是因为信号质量矢量的变化性大,并且其在特定方法中可以是那样,某种程度上平均稍低等分的矢量2是优选的,因为其随时间推移是一致的而不是显示出大的变化性。在下面示出了许多具体示例的进一步细节。

[0057] 图6示出了假设的跨多个矢量的不适当的心律失常发作识别。在此示例中,先前已经选择了主要的感测矢量,并且感测到的心脏信号被示出在250处,而检测标记被显示在信号250下方,其中“T”指示每应用的区分标准的可治疗的快速性心律失常跳动。在一串“T”标记252之后,充电开始标记被显示在254处,指示该设备基于信号250的分析已经确定正在发生可治疗的心律失常。然而,对于本领域技术人员来说,将显而易见的是,信号250仅是非常小的信号,其看起来并不实际证实心律失常。

[0058] 在图6的假设中,第二矢量和第三矢量的心脏信号被显示在260和270处。然而,在此示例中,假设是仅主要或默认矢量信号250被主动分析。可以看出,在第二矢量260中,在说明性示出的为每分钟约100次跳动的速率下正以合理的幅度跳动262发生相当正常的非心律失常信号。同样地,第三矢量270正显示出合理的跳动272。

[0059] 如图6中所示的情况引出了图7中所示的方法。在识别到触发280时,如282处所示,启用一个或多个可替选矢量。在触发280期间和/或之后,如284处所示,存储来自每个被激活矢量的数据。来自多个记录到的矢量的数据被一起呈现给主治医师或给一些其他性能监视器。

[0060] 触发280可以采取多个形式,上面描述其中的一些。例如,升高的速率状况的识别

可以是触发。在另一示例中,多个快速或过速性心律失常的心动周期的识别可以是触发。在一些示例中,X/Y分析或检测间期数目(NID)分析可以被用于确定是否声明可治疗的发作;对于一些此类示例来说,触发280可以同于或低于声明可治疗的发作的界限值。在其他示例中,除与潜在的可治疗状况有关以外,触发280可以更多地是诊断触发,诸如在检测到的心动周期之间的长间歇中的一个或多个的识别、噪声的识别、频繁过度检测的心动周期的识别或者例如与模板一致性地匹配失败。触发280还可以是峰值(或一些其他基准点)的幅度的高变化性,或者检测时间相对于峰幅度定时或心动周期或心脏信号内的其他基准点的高时间变化性。

[0061] 在此示例中,所采用的方法是在整个发作中维持主要的感测矢量,但也捕捉额外的感测矢量数据,以用于稍后的排查目的。在一些示例中,报告286可以仅包括显示来自可替选矢量的各种信号。在其他示例中,报告286可以提供将如何使用设备的程序化设置(诸如用于定义可治疗的或增强的分析区域的速率界限值)来分析可替选矢量的仿真。

[0062] 在说明性示例中,设备可以被配置为在声明过速性心律失常发作之后触发感测矢量质量评估。感测配置可以被维持直到该过速性心律失常发作结束。然而,一旦发作结束,就可以部分地审查利用现有配置和一个或多个可替选配置或感测矢量中的每一个所捕捉到的数据的回顾,以确定该过速性心律失常发作是否被正确地声明和/或治疗(如果提供了治疗)。还可以使用在过速性心律失常发作期间捕捉到的数据来重新评估感测矢量配置,特别是如果该发作被错误地声明。

[0063] 在另一示例中,如果治疗被递送至患者并且检测到的心律失常被成功转换,则可以在成功转换之后审查来自多个矢量的捕捉到的感测数据。这里的目的是确定是否存在将无法识别经转换的心律失常的任何感测配置,并且如果存在,则将这些配置标记为失败,或者至少存储这些配置被视为失败的配置,以避免稍后对性能表现差的感测矢量的重新配置。可替选地,例如,可以审查针对发作的数据,以确定不同的感测矢量的使用是否将允许治疗被更快速地递送至患者,以在心室纤颤的情况下减少对晕厥患者的潜在危害。

[0064] 图8是用于另一说明性方法的方框流程图。该说明性方法300提供用于针对感测矢量的数据趋势的持续性、偶尔性或周期性评估。在该说明性方法中,被用于跟踪评估状态的计数器在302处被初始化,并且随后在304处递增。信号分析跟踪在306/308/310处被示出为包括事件检测306、308处的事件的验证(其可以包括例如噪声或过度检测的识别与消除)以及心率的计算310。

[0065] 与信号分析跟踪306/308/310并行的是在320、322、324处的感测矢量分析跟踪。在320处,感测矢量分析包括累积在一个或多个感测矢量上的数据。在数据被收集并被累积时可以进行分析,或者可以响应于触发状况来进行分析。可以对累积的数据进行总结,并且由此周期性地(例如,在设定的时间段或检测到的心动周期的数量-框322/324之后)或偶尔性地(例如响应于触发-框340)计算趋势。在该例证中,322处的判定框确定计数器是否递增至大到足以超过阈值("n"),并且如果是,则累积的数据可以被存储起来或保存至如324处所示的趋势。

[0066] 信号分析跟踪306/308/310以及感测矢量分析跟踪320/322/324在判定框330处再次合并。330处的判定框确定是否现有的感测配置已经确定过速(tachy)(过速性心律失常或高速率)状况存在。如果是,则在332处进入决策阶段,并且分析返回至304。因此,在示出

的示例中,在330处过速状况的存在绕开感测矢量质量的进一步分析,以便在可治疗的心律失常期间避免不适当的感测不足。在其他示例中,此类旁路可以被省略,并且代替在决策阶段332之后返回至框304,该分析可以从330或332中的任一个转到340。

[0067] 在340处,该方法确定信号质量感测评价是否已经通过参考触发事件或状况而被触发。如果是,则在344处进行信号质量分析。如果没有触发事件发生,则该方法在框342处通过确定计数器是否已经超过阈值来确定是否要执行周期性评价。如果偶尔性(340)和周期性(342)信号质量分析都没有被请求,则该方法返回至框304。

[0068] 信号质量的评价344可以根据在上面和/或下面针对此类评价示出的实施例中的任一个而发生。例如,可以分析趋势和其他数据。特别是,在n个检测上计算出的信号度量中的一个或多个可以被跨感测矢量比较、与阈值比较、或者与历史趋势比较。信号质量的评价344可以采取确定当前配置是否是充分表现且历史上已充分表现的形式,并且如果是,则保持当前配置不变,或者如果不是,则评估更好的配置是否可用。信号质量的评价344可以替代地采取确定当前配置是否表现不充分的形式,并且如果是,则选择“最好的”不同的感测配置,或者如果不是,则保持当前配置不变。在又一方法中,信号质量的评价344可以是所有可用感测配置的新创审查,以选择可用的最好配置。

[0069] 如果感测质量的评价344确定不需要改变,如在框346处指出的,则该方法返回至框302,并且重新初始化计数器。如果配置改变被发现是必要的或可取的,则框346可以启用框350和框352中的一个或两个。在框350处,可以通过以下方式来设置或发出警报:例如在设备中设置标志、或者通过由该设备向编程器、网络、床旁或家用监视器或其他目标发出通信、或者通过设置信号器(例如,振动、可听或可视提示)以使患者警觉需要或已发生感测配置改变。此外,该方法可以实际触发对设备功能的改变,如352处指出的。因此,在一些示例中,可以通过设备自主行动而自动地实施感测配置的改变;在其他示例中,在实施改变之前可以请求一些干预或确认。

[0070] 可以在每个心动周期处获得信号质量度量,然后可以在n个心动周期之后计算出趋势数据点,如上面所描述的和在图8中示出的那样。在图9中示出了可替选方法,其中,跨复合的心动周期来计算信号质量度量。图9示出了跨第一感测矢量和第二感测矢量捕捉到的复合心动周期。复合心动周期提供了用于通过累积多个心动周期的数据并生成跨这些周期的数据的比较来评估感测矢量信号质量的分析工具。复合心动周期由在相对于多个心动周期检测而定义的窗口中捕捉到的数据组成。可以对复合的心动周期执行多个分析。水平轴可以代表样本数或例如以毫秒给出的时间点,并且纵轴可以代表例如以毫伏为单位的实际幅度,或者相对于值的感测到的范围或感测电路的可用动态范围的归一化的无量纲值。

[0071] 如400处所示,多个线代表由设备针对多个检测到的心动周期中的每一个而捕捉到的各个信号。在水平轴中,0代表多个周期数据的基准点。“0”可以是其中例如使用如美国专利8,565,878和5,709,215中示出的检测心动周期的检测阈值方法而检测到每个心动周期的时间点。可替选地,“0”可以是针对来自每个心动周期的数据而言出现最大幅度信号的时间点,或者在检测时间附近每个检测信号中的另一个基于形态学的基准点,诸如QRS综合波的起点。

[0072] 穿过数据的窗口,通过对每个采样点的所有数据计算平均值而生成的“平均”信号被示出在402处,其被可以代表例如加上和减去一个标准差、或加上和减去方差、或其他统

计学度量的线404和线406包围。线402可以是例如每个样本点或时间点处的均值或中值。在一个示例中,线404代表位于线402以上的所有信号的给定时间点处的平均值,而线406代表位于线402以下的所有信号的给定时间点处的平均值。

[0073] 信号质量度量可以采取使用复合心动周期的多种形式,例如包括以下各项:

[0074] -位于“0”点或在其附近的峰的幅度。大的幅度指示较好的信号质量。

[0075] -在线402的绝对值的曲线下的面积。曲线下的较大面积指示较好的信号质量。

[0076] -位于“0”点或在其附近的峰值与线402、线404或线406中的一个的最大量值的比率。较大的比率可以指示较高的信噪比和较好的信号质量。

[0077] -线404与线406之间的面积。较宽的面积可以指示较差的信号质量。在一个示例中,线404与线406之间的面积可以被归一化并与线402的曲线下的面积比较。

[0078] -对各个信号中有多少跨越在线404与线406之间所设置的界限的外部的计数。较大的数值可以代表较多的变化性和较差的信号质量。

[0079] -对于以上中的任何一个,只要早期信号和晚期信号(例如,在点50之前和在点300之后)可以不像更多处于窗口400的中央中的信号那样影响心动周期检测算法的运行,则分析可以被局限到一个或多个时间窗口。

[0080] 使用此类度量,从图9可以看出,在400处示出的复合心动周期可以在多个方面都劣于在420处示出的复合心动周期,所述方面包括例如与线404和线406的扩展(spread)相比线424和线426的扩展更窄,与线402相比线422在0点处的峰的高度更大。在另一方面,对于给定的系统而言,在420处示出的复合信号将呈现出潜在的危害,因为该信号在0点处太大并且可能预示会使输入电路饱和。

[0081] 如这里的描述及图9所示,复合心动周期400、复合心动周期420可以允许对多个感测配置的信噪比、变化性、幅度和/或饱和潜力的了解。这些度量以及其他度量可以被用来评估使用复合心动周期的信号质量。

[0082] 图10是用于说明性方法的方框流程图。方法450可以在452处以触发状况或触发事件开始。触发是上面指出的,并且除了检测到或感测到的状况(诸如升高的速率、趋向差信号质量的趋势、信号质量阈值的交叉、噪声、饱和、过度检测、信号损失以及本文所讨论的其他触发)以外还可以包括定时器或计数器的届满。如454处所示,随后评估一个或多个度量。度量454被用于确定是否执行456处的感测重新配置或者可替代地维持现有的配置。

[0083] 图10中的说明性度量可以包括信号幅度变化性460,其可以是跨多个检测到的心动周期而计算出的。可以使用图9中示出的复合心动周期。可替代地,可以使用例如相关性、面积差、主分量分析或其他的比较方法而将来自各个周期的数据进行相互比较。在一个示例中,可以执行如美国专利申请14/819,817、14/819,851和14/819,889中描述的自相关以确定是否存在高的变化性。例如,来自该自相关或其他比较方法的高相关性分数的缺失可以指示给定感测矢量或配置的高的信号变化性。

[0084] 其他度量可以包括噪声负荷(noise burden) 462。可以以多种方式来计算噪声负荷,所述方式包括例如通过使用诸如美国专利7,248,921中的跳动验证来确定心动周期的各个检测是否被认为是噪声的。可替代地,可以通过评估原始信号而不依赖于是否检测到心动周期来识别噪声负荷,例如通过在减去大的心脏信号(例如,QRS综合波可以由RMS计算而被视窗化)之后对转折点进行计数或对感测到的信号的RMS值进行计算。另一说明性示例

可以使用具有专用于代表心动周期的波(例如,P、Q、R、S、T)的一个或多个分量的主分量分析;在从感测到的信号中减去这些分量之后,其余部分可以被视为噪声,并且可以评估噪声度量(例如,RMS和最大峰值)。

[0085] 如464处所示,另一度量可以是稳定性。可以类似于可变性来测量稳定性,而且稳定性还可以具有不同的含义。例如,可以通过检查其中检测到新的心动周期的时间点相对于其中新检测到的心动周期的心脏信号的峰幅度出现的时间点是否稳定来确定感测稳定性。还可以通过观察由一些其他度量建立的信号质量的趋势随时间推移是否是一致的来计算稳定性。例如,对于给定的感测矢量而言如果R波幅度随时间推移是一致的,则该矢量可以被认为是稳定的,即使心动周期的其他部分使用变化性度量而改变。

[0086] 信噪比466可以充当另一度量454。SNR可以以上面识别出的多个方式来计算。在一个示例中,将心动周期的峰信号与心动周期的平均信号或心动周期的选定时间窗口进行比较,以生成该特定周期的SNR。在另一示例中,可以将多个心动周期的平均峰信号与该多个心动周期的平均信号水平或在选定的时间窗口期间的平均信号进行比较。

[0087] 另一度量可以是时间变化性470。如果在出现噪声或过度感测的情况下存在信号质量的下降,则检测时间峰值QRS幅度或该信号的另一基准点的时间变化性将增加。

[0088] 最后,可以评估这些度量454或其他测量的组合468。度量454的分析结果可以被用于触发重新配置456。重新配置456可以依赖于度量454,或者可以参考信号质量的其他测量。

[0089] 图11是针对另一说明性方法的方框流程图。这里,在触发500之后,通过观察随时间推移计算出的心脏信号质量度量来执行趋势审查502。趋势审查502可以触发对当前状态504的审查,或者可以不考虑趋势审查502而仅提供当前状态的审查。

[0090] 还可以评估临床历史506。对于一个或多个感测配置,这可以包括任何相关的临床事件或临床危害的审查。例如,借助于对该感测配置先前已与临床危害(例如,不适当治疗)有关联的确定,可以根据分析将一个或多个感测配置消除。在另一示例中,临床历史506可以确定感测矢量配置是否可以归因于引线或电极的断裂、脱落或移位而被消除。在另一示例中,在医师在随访时可能或指示特定的感测配置或矢量将不予以使用,或指示设定的感测配置或矢量在没有医师干预下无论任何触发事件或趋势都不被改变的情况下,可以允许医师输入。

[0091] 然后,趋势审查502、当前状态审查504和临床历史审查506中的一个或多个可以被用于重新配置感测矢量508。

[0092] 图12是针对另一说明性方法的方框流程图。该方法如示出那样以520处的心动周期的检测开始。此步骤是可选的;针对信号质量的评估过程相对于心动周期的检测520可以异步发生。例如,异步评估可以使用一至十秒或更多或更少范围内的数据块。

[0093] 接下来触发事件530。指出了多个触发状况。例如,过速状况的检测被示出在532处。过速状况可以仅要求心率超过阈值(其可以是固定的或可调整的),或者可以更多地涉及例如需要满足检测间期数目(NID)状况或者X-out-of-Y状况发生。另一触发可以是534处的模板失配。模板失配534可以包括检测到的心动周期与静态(固定的和存储的)或动态(连续改变或时不时改变,例如在模板仅仅是先前检测到的心动周期的副本的情况下)模板匹配的持续失败。如果设备存储了多个模板并且模板中没有一个是暂时匹配或持续匹配的,

那么也可以发生模板失配534。

[0094] 如536处指出的,另一触发可以是检测到的心动周期之间的长间歇,其可以指示信号的损失。高或低的信号幅度的识别被视为538处的触发。如果输入电路的信号饱和或接近饱和,或者如果该信号很长一段时间内保持很好地远离基线,则可以发现高幅度触发。如果检测到的信号或者在一段时间内或者作为平均值或均值而没有超过阈值,则可以发现低幅度触发。幅度触发538还可以包括对平均或峰幅度中的显著变化的识别。

[0095] 误感测(malsensing) 540也可以是触发。误感测可以包括例如过度检测事件的识别或噪声的检测。失配率542也可以是触发,其中,如果由给定感测配置或矢量计算出的心动周期速率不匹配由使用不同的感测矢量计算出的速率、或者通过不同方法(代替心动周期检测的自相关)或使用不同数据(例如,使用心音、血压变化或脉搏血氧饱和度)计算出的速率、或者通过不同的且潜在分离的设备传递检测到的速率,则可以发现失配。

[0096] 另一潜在的触发可以是治疗递送的发生544。在一个示例中,对于心脏信号质量的评估来说,任何治疗递送都可以是触发。在另一示例中,指示至少一个治疗尝试没有改变心脏状态(例如,失败的除颤电击)的反复治疗递送可以充当触发。例如,可以包括框544以考虑不适当治疗的可能性。

[0097] 如果触发530发生,则该方法可以随后执行感测质量数据捕捉步骤,如550处指出的。在一些示例中,感测质量数据可以被连续存储或循环,以允许触发一发生就进行即刻的和回顾性分析。在其他示例中,可以响应于触发530而发生数据收集。

[0098] 此示例中的感测质量分析可以特别集中于趋势数据560。可以在趋势数据中包括诸如复合心动周期562(图9)、变化性564、误感测的频率566、稳定性568以及任何相关的临床历史570的项目。

[0099] 图12中的分析没有参考框560中的当前状况的评估,但是如上面在图11中所指出的,诸如在感测矢量或配置评估时检测到的幅度或信噪比的当前状态也可以被包含在内。最后,如580处所示,如果认为有必要,则感测可以被重新配置,并且由设备实施的新的感测配置开始捕获和分析心脏信号数据。

[0100] 图13以方框流程图形式示出了另一说明性方法。这里,如600处所示,在默认感测矢量上执行感测。同时,如610处所示,数据被跨多个感测矢量循环。循环可以包括以先进先出方式的数据保留。使用信号质量622的绝对测量和此类测量的趋势624中的一个或多个来寻找触发620。接下来,如630处所示,设备或方法执行感测的重新配置。在一些示例中,重新配置630依赖于所存储的循环数据610,使得在640处可以应用新的感测配置之前不要求等待632。

[0101] 图14示出了可植入监视器。尽管可以替代地使用其他位置(诸如心内的、心外膜的、肌肉下的、或者在肋骨下面或胸骨后面/下面),但可植入监视器在大多数实例中可以被经皮地植入。监测器700被示出为具有在头部704上的第一感测电极702,头部704还可以包括例如用于与外部设备或第二内部设备通信的天线。第二感测电极被示出在设备700的与第一电极702相对端部上的706处。例如,第二感测电极可以被提供在电池708的外部上,电池708可以是可充电的或者可以不是可充电的。如710处所示,用于此设计的可操作电路可以被提供在该设备的中央部分中。第三感测电极712以虚线示出,以指示其可以位于该设备的与第一电极702和第二电极706相对的一面上。可替代地使用多个电极的其他布置,诸如

美国专利5,331,966中示出的那些,或者在商用的可植入心脏监视器中所使用的那些,诸如各种Medtronic Reveal™产品。

[0102] 图15示出了可穿戴心律管理设备。该系统被示出在相对于患者的心脏752的该患者的躯干750上。外部设备可以包括例如具有用于该设备的电源和可操作电路的罐、以及与患者躯干750的前部或后部上的皮肤电极相连接的多个引线762、764、766。理解的是,该系统可以提供治疗或者可以仅仅是监视器,并且可以采取其他形式。例如,该系统可以被集成在可穿戴背心中,或者作为自动式外部除颤器来提供,或者可以是诸如Holter监视器或可佩戴贴片的较小的可穿戴产品。

[0103] 出于本发明的目的,可植入治疗系统(图1)、可植入监测器(图14)或用于治疗或监视的外部设备(图15)可以集成本文中示出的各种改进,只要存在可用的多个感测配置。尽管以上讨论中的大部分集中于多个感测矢量的可用性,但除了仅考虑不同的感测矢量以外或代替仅考虑不同的感测矢量,感测重新配置可以替代地需要改变感测增益、感测滤波、数据速率、采样速率或其他感测特征中的一个或多个。

[0104] 上面的各种示例可以以可穿戴设备或可植入设备(诸如图1、图14和图15中示出的设备)来实施。此类实施方式可以通过包括可操作电路来进行,所述可操作电路用于接收来自可植入电极的信号、处理该信号并分析处理后的信号以做出诸如是否存储数据或递送治疗的决定。可操作电路可以被容纳在一个或多个罐中。可操作电路可以包括控制器(诸如微控制器或微处理器,或者仅专用集成芯片(ASIC),诸如模拟ASIC、混合信号ASIC或数字ASIC)。可操作电路可以替代地或者还可以包括对于信号处理、存储器存储以及高功率电、低功率电和/或非电输出的生成所需要的合适的模拟和/或数字电路。可操作电路可以包括用于可植入设备(可再充电电池或原电池)的合适的电池技术,其具有本领域中众所周知的许多示例中的任何一个,并且可以使用各种电容器技术来辅助用于除颤或其他输出目的的能量的短期建立和/或存储。在整个领域中,可以用适于植入或组织接触的生物相容性材料(诸如被广泛所知的那些)连同用于此类材料的涂层来制造可植入或可穿戴部件。例如,可植入设备可以使用钛来制造,如果期望的话,其可以具有氮化钛或氧化铌(或其他材料)涂层,并且可以使用生物相容性材料(诸如聚醚、聚酯、聚酰胺、聚氨酯、聚碳酸酯、硅橡胶及其共混物或共聚物)来形成可植入引线。可替代地,可以使用其他生物相容性材料,诸如银、金、钛或不锈钢(诸如MP35N不锈钢合金)或其他材料。

[0105] 在一些示例中,该系统可以包括一个或多个传感器,以检测除了可以使用可植入或可穿戴电极的选定组合来捕捉的心脏电信号以外的信号。此类额外传感器可以包括例如温度传感器、加速度计、麦克风、光学传感器和化学传感器等。编程器22和可植入设备12可以使用例如但不限于感应式或RF遥测或者任何其他合适的通信解决方案来互相通信。本发明可以以具有任何此类特性的系统来实现。

[0106] 第一非限制性示例采取用于与患者一起使用的心律管理设备的形式,其具有被耦合至感测电路的多个电极以允许由此定义多个感测配置,和可操作电路(诸如图1、图14和图15中示出的设备及系统),所述可操作电路包括以下部分:检测器装置,用于使用第一感测配置来检测患者的心动周期(例如,诸如图2中的框80或图12中的框520所表示的电路和或编程指令);触发器装置,用于识别用于感测重新配置分析的触发事件(例如,诸如图7中的框280、图8中的框340、图10中的框452、图11中的框500、图12中的框530和/或图13中的框

620中所表示的电路和或编程指令);分析器装置,用于分析感测质量数据,来说,该感测质量数据包括针对一个或多个感测矢量的来自患者的两个或更多个心动周期的数据,其中感测矢量被定义在多个电极中的至少两个电极之间(例如,诸如图8中的框344和/或图12中的框550中所表示的电路和或编程指令);识别器装置,用于识别指示一个或多个不利感测配置的趋势(例如,诸如图11中的框502和/或图12中的框560所表示的电路和或编程指令);选择器装置,用于根据趋势来选择不是已经被识别为不利感测配置的感测重新配置(例如,诸如图10中的框456、图11中的框508、图12中的框580和/或图13中的框630中所表示的电路和或编程指令);以及用于应用感测重新配置来检测和分析心脏信号数据的装置(例如,诸如图8中的框352、图12中的框580和/或图13中的框640所表示的电路和或编程指令)。

[0107] 第二非限制性示例采取如第一非限制性示例中的心律管理设备的形式,识别器装置被配置用于在针对检测到的心动周期中的多个而定义的感测窗口内捕捉数据(例如,图9);通过对每个感测窗口内捕捉到的数据的分析来计算复合变化性因数(例如,诸如图12中的框562所表示的电路和或编程指令);以及发现该变化性因数指示针对一个或多个感测配置的相对较高的变化性。

[0108] 第三非限制性示例采取如第二非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中,每个感测窗口包括多个采样点,并且在感测窗口内通过基于逐个抽样计算检测到的信号幅度的方差、标准差或范围中的一个或多个来确定变化性因数(例如,诸如图12中的框562或图9所表示的电路和或编程指令)。

[0109] 第四非限制性示例采取如第一非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中,识别器装置被配置用于:从用于检测患者的多个心动周期的检测器装置接收新的心动周期的指示(检测器装置可以包括由图2中的框80和/或图12中的框520表示的电路和或编程指令);计算针对每个心动周期的信号质量度量;观察针对多个心动周期的信号质量度量的变化性;以及发现信号质量度量的高变化性(例如,诸如图12中的框562或图9表示的电路和或编程指令)。

[0110] 第五非限制性示例采取如第一非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中,识别器装置被配置为从检测装置接收多个心动周期检测的指示,分析所述多个心动周期以识别噪声或过度检测中的一个或多个;计算噪声或过度检测中的一个或多个发生的频率;以及发现噪声或过度检测的高频率发生(例如,诸如图8中的框308或图12中的框566中所表示的电路和或编程指令)。

[0111] 第六非限制性示例采取如第一非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中,所述识别器装置被配置为从心动周期检测装置接收对患者的多个心动周期已被检测到的指示;分析所述多个心动周期以识别噪声或过度检测中的一个或多个;将噪声或过度检测中的一个或多个发生的频率确定为时间的函数;以及发现噪声或过度检测的发生的频率随时间增加(例如,诸如图12中的框566所表示的电路和或编程指令)。

[0112] 第七非限制性示例采取如第一非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中,所述识别器装置被配置为从用第一感测配置和第二感测配置中的每一个来检测患者的多个心动周期的检测器装置接收指示;计算第一感测配置和第二感测配置中的每一个的信号质量度量随时间(包括多个检测到的周期)的稳定性;以及识别第一感测配置和第二感测配置中的哪一个具有较低的信号质量度量稳定性(例如,诸如图12中的框568中所表示的电路和

或编程指令)。

[0113] 第八非限制性示例采取如前七个非限制性示例中的任何一个的心律管理设备的形式,其中,触发器装置被配置为当以下情况中的一个发生时识别触发事件:X-out-of-Y阈值或检测间期数目阈值被满足,指示可能正在发生潜在的过速性心律失常(例如,诸如图12中的框532所表示的电路和或编程指令);计算出的心率升高到阈值以上(例如,图12中的框542所表示的电路和或编程指令);存储的模板与来自多个检测到的心动周期的数据匹配失败(例如,诸如图12中的框534所表示的电路和或编程指令);检测到的心动周期之间的长间歇(例如,诸如图12中的框536所表示的电路和或编程指令);识别到其中心脏信号幅度以所定义的方式未能达到所定义的低幅度阈值的低幅度事件(例如,诸如在图12中的框538所表示的电路和或编程指令);识别到其中心脏信号幅度以所定义的方式超过所定义的高幅度阈值饱和事件,(例如,诸如图12中的框538所表示的电路和或编程指令);将多个心动周期识别为噪声或过度检测中的一个(例如,诸如图12中的框540所表示的电路和或编程指令);使用检测到的心动周期确定出的心率与通过选自由自相关、心音、来自第二设备的数据、血压监视和脉搏血氧饱和度的不同操作计算出的心率匹配失败(例如,诸如图12中的框542所表示的电路和或编程指令);以及向患者递送心电治疗(例如,诸如图12中的框544所表示的电路和或编程指令)。

[0114] 第九非限制性示例采取心律管理设备的形式,所述心律管理设备具有定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的多个感测电极,所述多个感测电极被耦合至可操作电路,所述可操作电路被配置为从所述至少第一感测矢量和第二感测矢量中选择默认的感测矢量(例如,如图1、图14和图15中的任一个中的设备),其中,所述可操作电路包括以下部分:分析器装置,用于对使用默认的感测矢量捕捉到的心脏信号进行分析,以利用被禁用的不是所述默认感测矢量的一个或多个感测矢量来确定心律失常看起来是否出现(例如,诸如图13中的框600所表示的电路和或编程指令);第一装置,其用于确定心律失常很可能正在发生(例如,诸如图13中的框620所表示的电路和或编程指令);第二装置,用于启用被禁用的感测矢量中的一个或多个以捕捉数据(例如,诸如图13中的框630所表示的电路和或编程指令);以及第三装置,用于对捕捉自默认感测矢量和一个或多个启用的感测矢量中的每一个的数据进行存储,以在稍后的诊断工作中使用(例如,诸如图13中的框640所表示的电路和或编程指令)。

[0115] 第十非限制性示例采取心律管理设备的形式,所述心律管理设备具有定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的多个感测电极,所述多个感测电极被耦合至可操作电路,所述可操作电路被配置为从至少第一感测矢量和第二感测矢量中选择默认的感测矢量(诸如图1、图14和图15中的任何一个中的设备),其中,所述可操作电路包括以下部分:第一装置,用于至少暂时性地存储第一矢量和第二矢量中的每个上的输出(诸如用于数据的循环记录的图13的框610处所表示的电路和/或编程指令);识别器装置,用于使用第一矢量和第二矢量中的被识别为主要的那个矢量来对用于感测的重新配置的触发状况进行识别(诸如图13的框620处所表示的电路和/或编程指令);以及分析器装置,用于对针对第一矢量和第二矢量中的每一个而至少暂时性存储的数据进行分析,以确定第一矢量和第二矢量中的哪一个矢量提供更好的质量感测(诸如图13的框630处所表示的电路和/或编程指令);其中,该可操作电路被配置为在识别到触发状况之后分析数据而不等待要被接收的额外数据(如在图

13的框632处所指出的那样,并且再次由图13的框630处所表示的电路和/或编程指令促成)。

[0116] 第十一个非限制性示例采取心律管理设备的形式,所述心律管理设备具有定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的多个感测电极,所述多个感测电极被耦合至可操作电路,所述可操作电路被配置为从所述至少第一感测矢量和第二感测矢量中选择默认感测矢量,所述可操作电路包括以下部分:识别器装置,用于识别针对第一感测矢量和第二感测矢量中的至少每一个的一个或多个信号质量度量的当前状态(例如,诸如图4中的框170所表示的电路和或编程指令);第一分析器装置,用于分析第一感测矢量和第二感测矢量中的每一个的历史数据,以识别一个或多个信号质量趋势度量的长期趋势(例如,诸如图4中的框180所表示的电路和或编程指令);第二分析器装置,用于分析第一感测矢量和第二感测矢量中的至少一个的分析历史数据以识别任何临床危害(例如,诸如图4中的框180所表示的电路和或程序指令);以及用于对当前状态、长期趋势和临床危害进行组合以选择默认感测矢量的装置(例如,诸如图4中的框170所表示的电路和或编程指令)。

[0117] 第十二非限制性示例采取如前一个非限制性示例中的任何一个中的心律管理设备的形式,其中,该设备是适于递送治疗的可穿戴心律管理设备(诸如图15中所示)。

[0118] 第十三非限制性示例采取如前一个非限制性示例中的任何一个中的心律管理设备的形式,其中,该设备是可穿戴心脏监视设备(诸如图15处所示)。

[0119] 第十四非限制性示例采取如前一个非限制性示例中的任何一个中的心律管理设备的形式,其中,该设备是适于递送治疗的可植入的心律管理设备(诸如图1中所示)。

[0120] 第十五非限制性示例采取如前一个非限制性示例中的任何一个中的心律管理设备的形式,其中,该设备是可植入的心脏监视设备(诸如图14中所示)。

[0121] 这些非限制性示例中的每一个可以独立存在,或者可以与其他示例中的一个或多个以各种排列或组合形式而组合在一起。

[0122] 上面的详细描述包括对形成该详细描述的一部分的附图的参考。附图借由图示的方式示出了其中可以实践本发明的具体实施例。这些实施例在本文中也称为“示例”。此类示例可以包括除了所示出或描述的那些之外的元件。然而,本发明人还考虑了其中仅提供出了所示出或描述的那些元件的示例。而且,本发明人还考虑了使用或关于特定示例(或其一个或多个方面)或关于本文所示出或描述的其他示例(或其一个或多个方面)所示出或描述的那些元件(或其一个或多个方面)的任何组合或排列的示例。

[0123] 如果此文件与通过引用而被并入的任何文件之间的用法不一致,则以此文件中的用法为准。

[0124] 在此文件中,如在专利文件中常见的那样,使用术语“一”或“一个”来包括一个或多个,独立于“至少一个”或“一个或多个”的任何其他实例或用法。而且,在下面的权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅被用作标签,而不意图对其对象施加数值要求。

[0125] 本文中所描述的方法示例可以至少部分地是机器或计算机实施的。一些示例可以包括用可操作指令编码的计算机可读媒介或机器可读媒介,以配置电子设备执行如上面示例中所描述的方法。此类方法的实施可以包括代码,诸如微码、汇编语言代码、更高级语言代码等。此类代码可以包括用于执行各种方法的计算机可读指令。该代码可以形成计算机

程序产品的部分。另外,在示例中,代码可以有形地存储在一个或多个易失性、非暂时性或非易失性有形计算机可读媒介上,诸如在执行期间或在其他时间。这些有形计算机可读媒介的示例可以包括但不限于硬盘、可移动磁盘或光盘、磁带盒、存储卡或存储棒、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)等。

[0126] 以上描述旨在是说明性的而非限制性的。例如,上述示例(或其一个或多个方面)可以被彼此组合地使用。本领域普通技术人员在查看以上描述时可以使用其他实施例。

[0127] 提供摘要以遵守37C.F.R. §1.72 (b) 规定,以便允许读者快速查明本技术公开的性质。以其将不被用于解释或限制权利要求的范围或含义的理解而递交本技术公开。

[0128] 而且,在上面的详细描述中,各种特征可以被归并在一起以精简本公开内容。这不应被解释为意图未要求保护的所公开特征对于任何权利要求是必不可少的。相反,发明主题可以存在于少于特定公开实施例的所有特征的情况。因此,下面的权利要求由此作为示例或实施例而被并入到详细描述中,其中每项权利要求自身作为单独的实施例,并且考虑此类实施例可以以各种组合或排列而被彼此组合。应该参考所附权利要求连同此类权利要求有权享有的等价物的全部范围来确定本发明的范围。

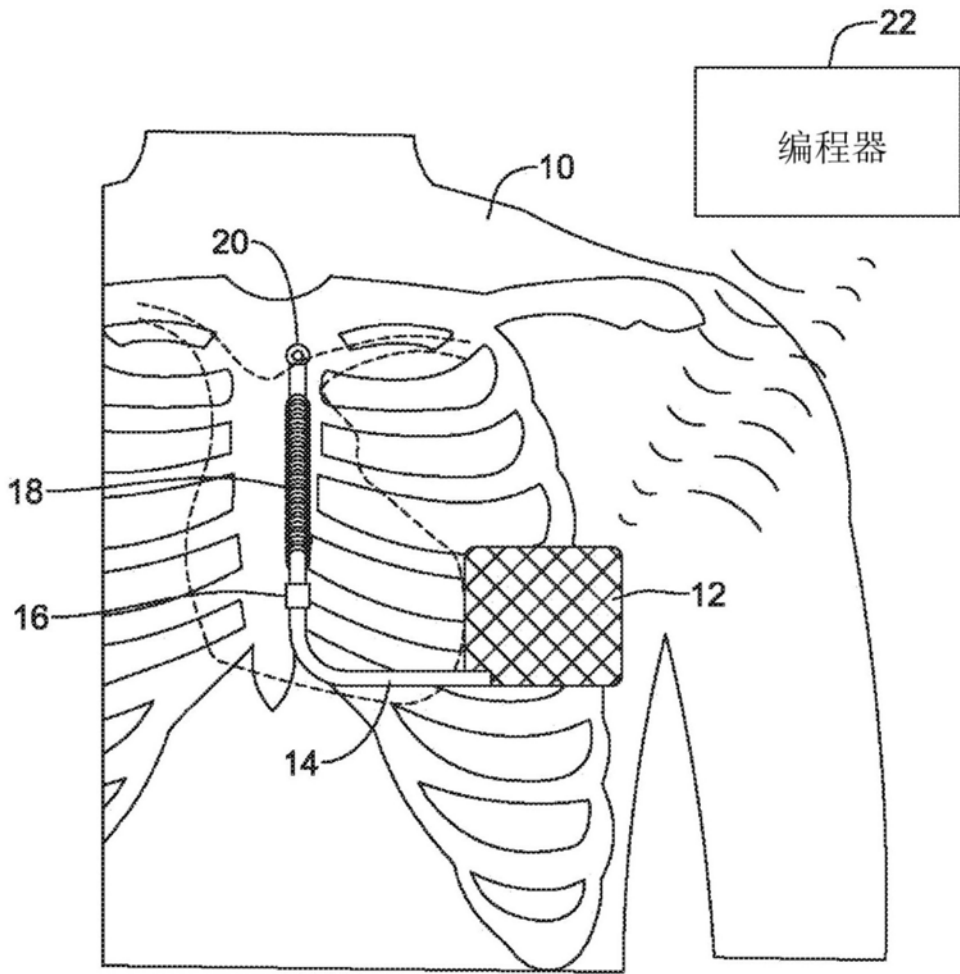


图1

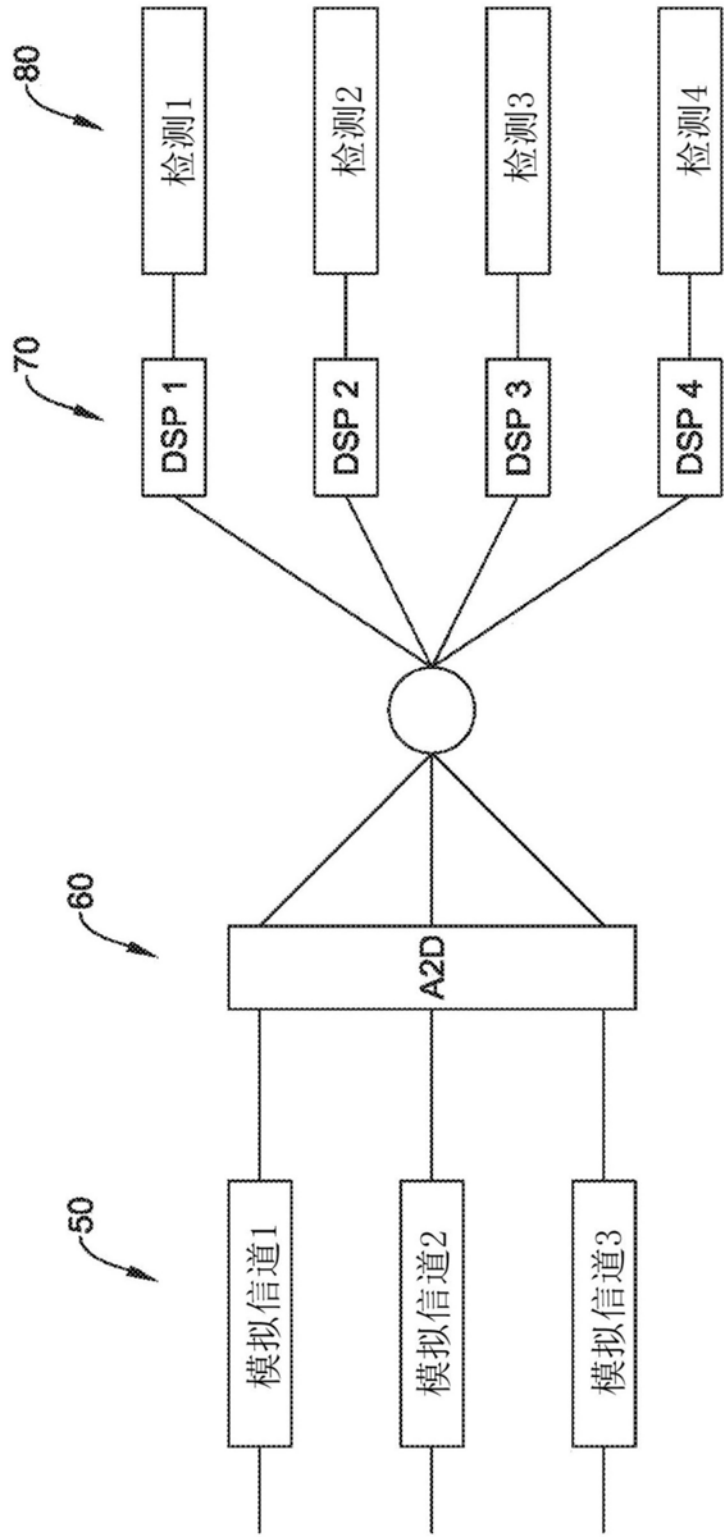


图2

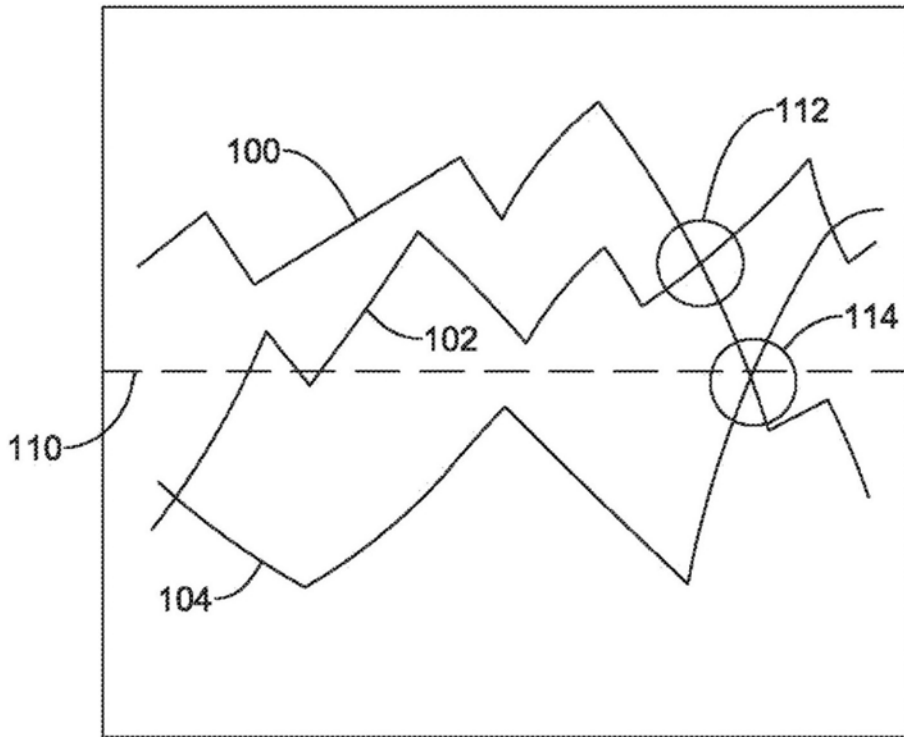


图3

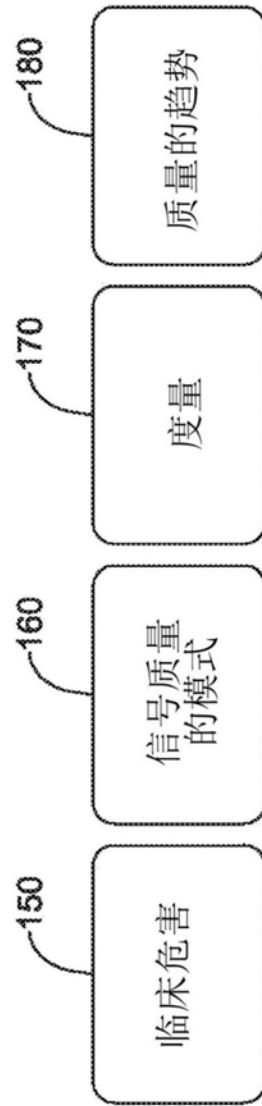


图4

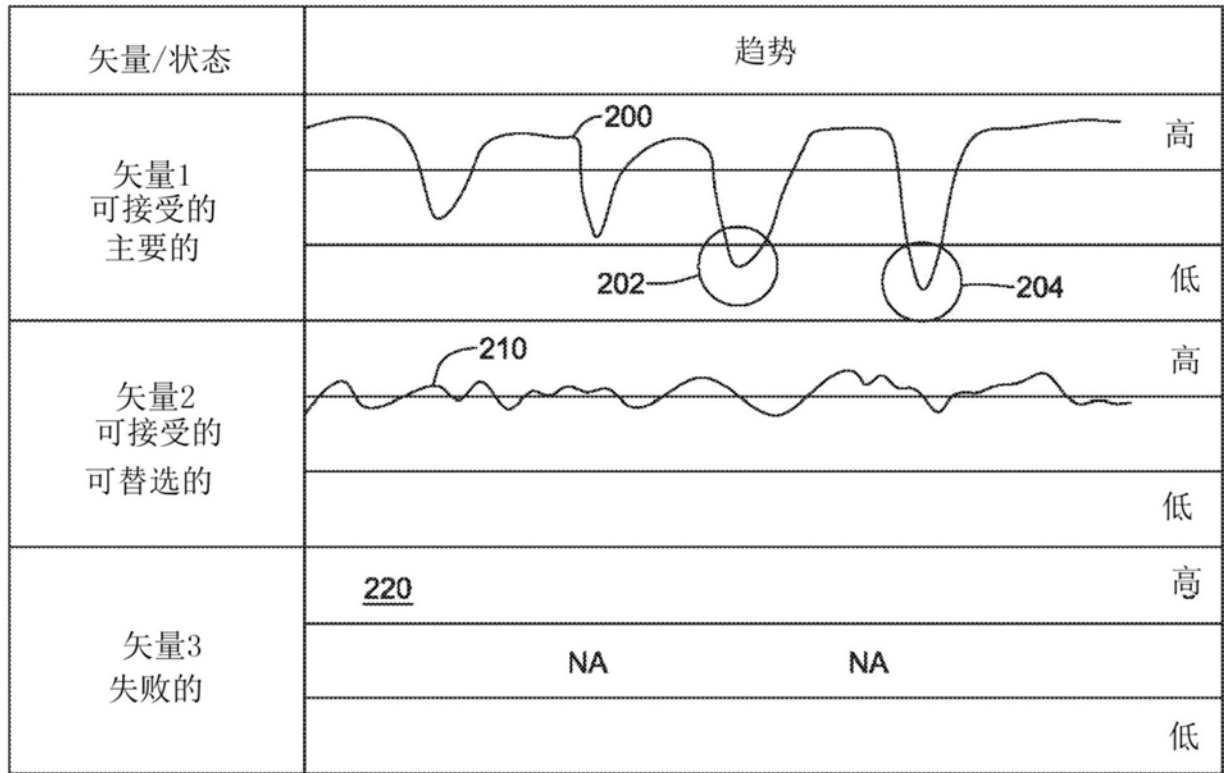


图5

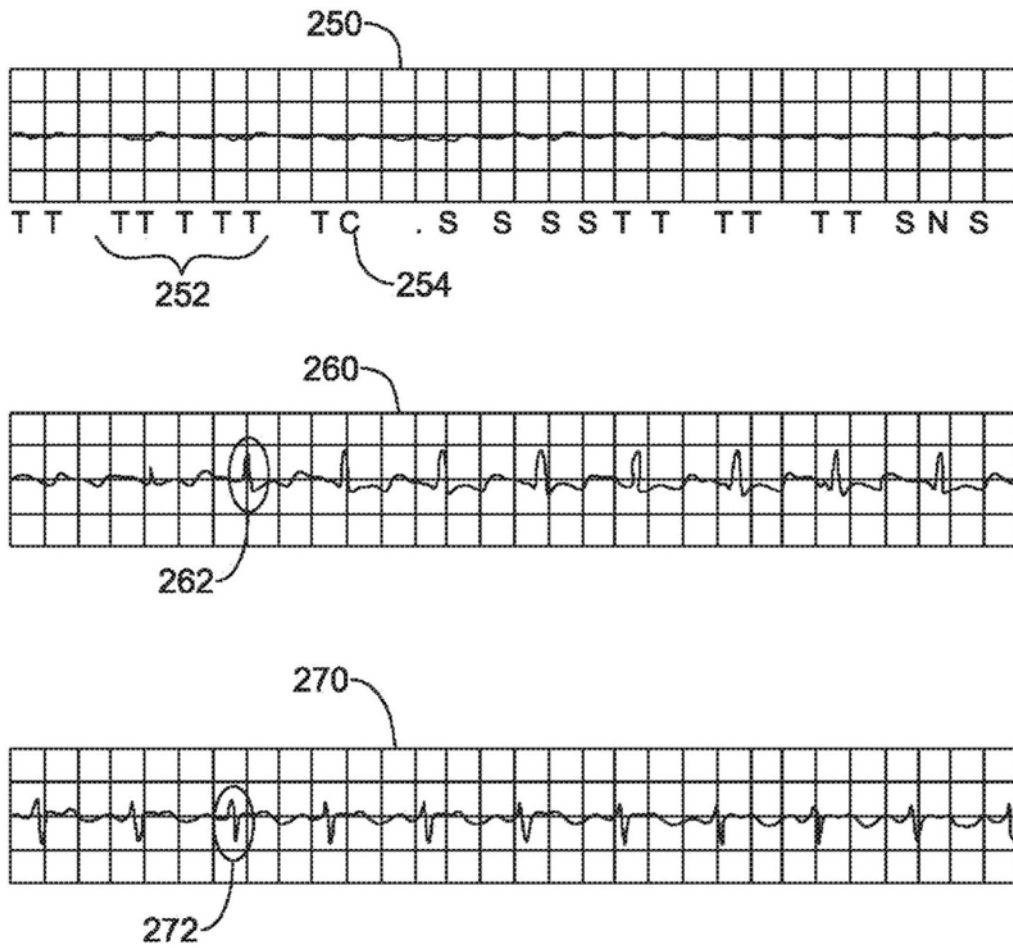


图6

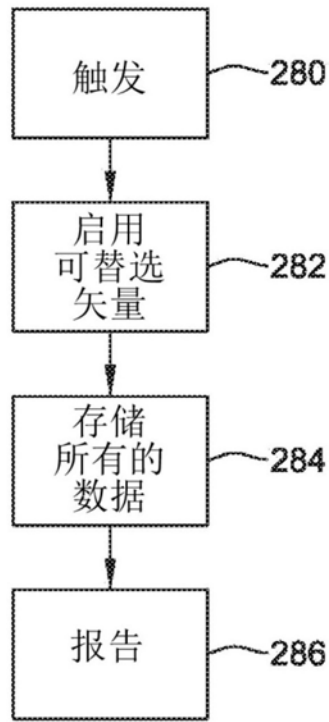


图7

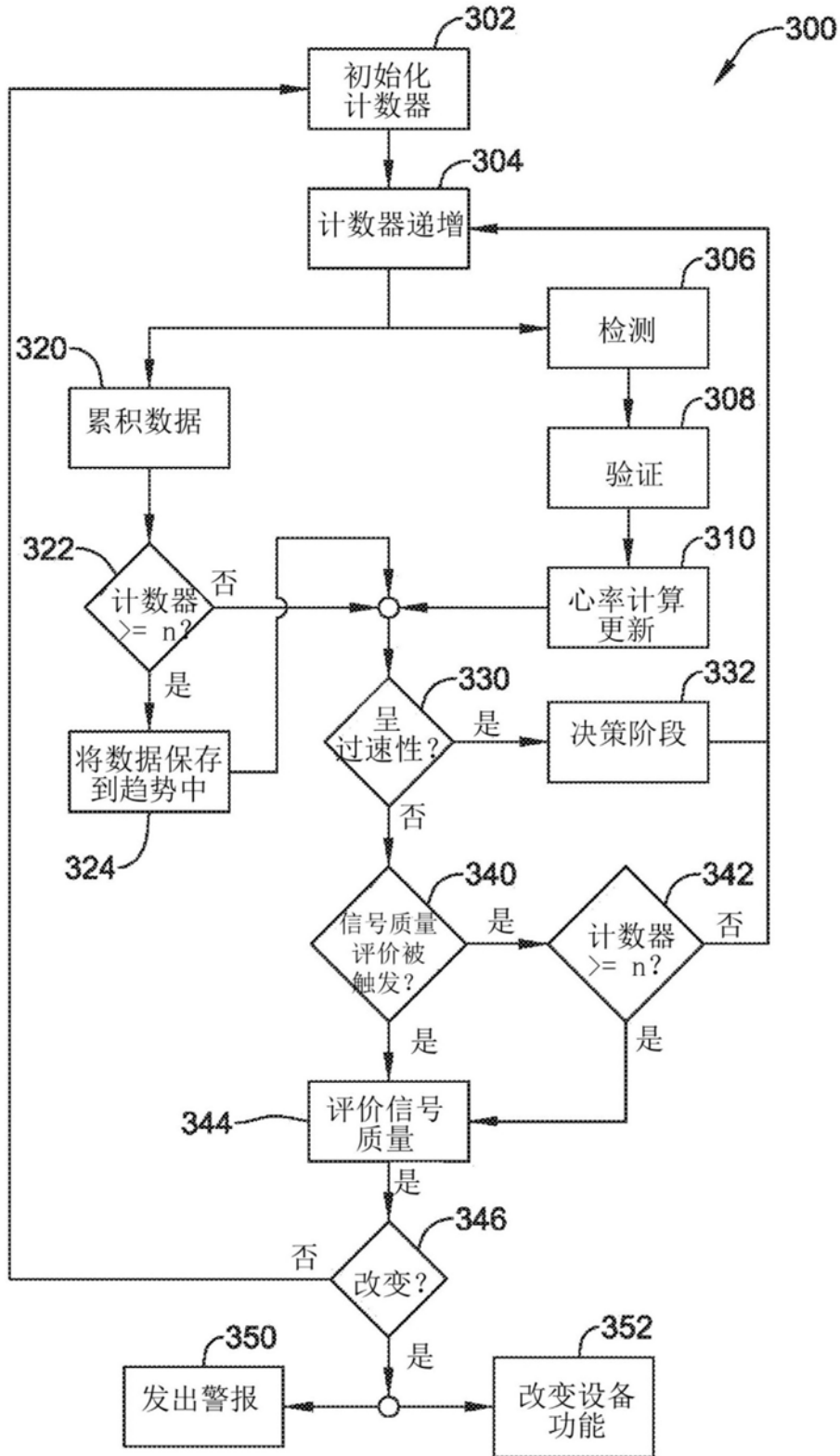


图8

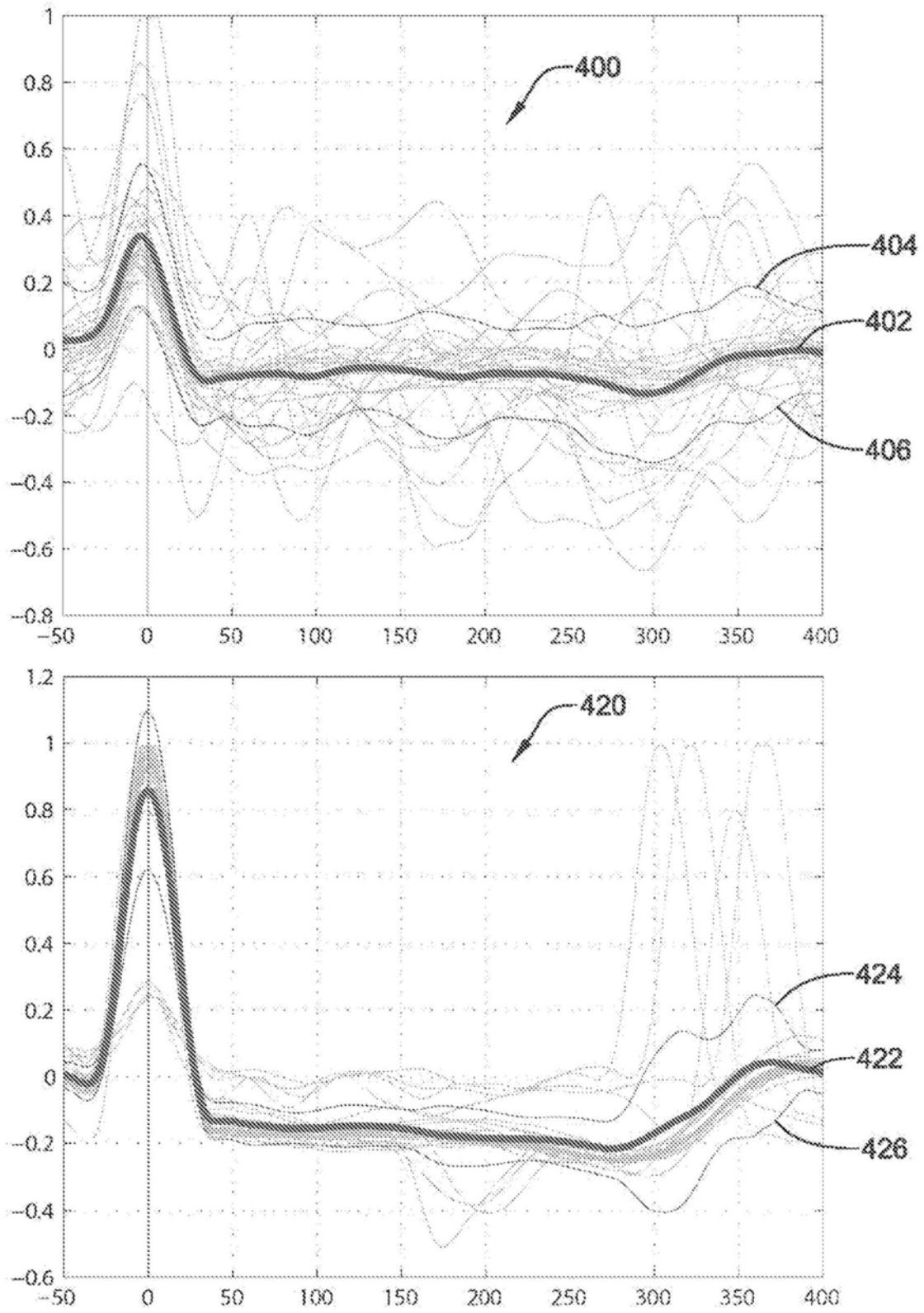


图9

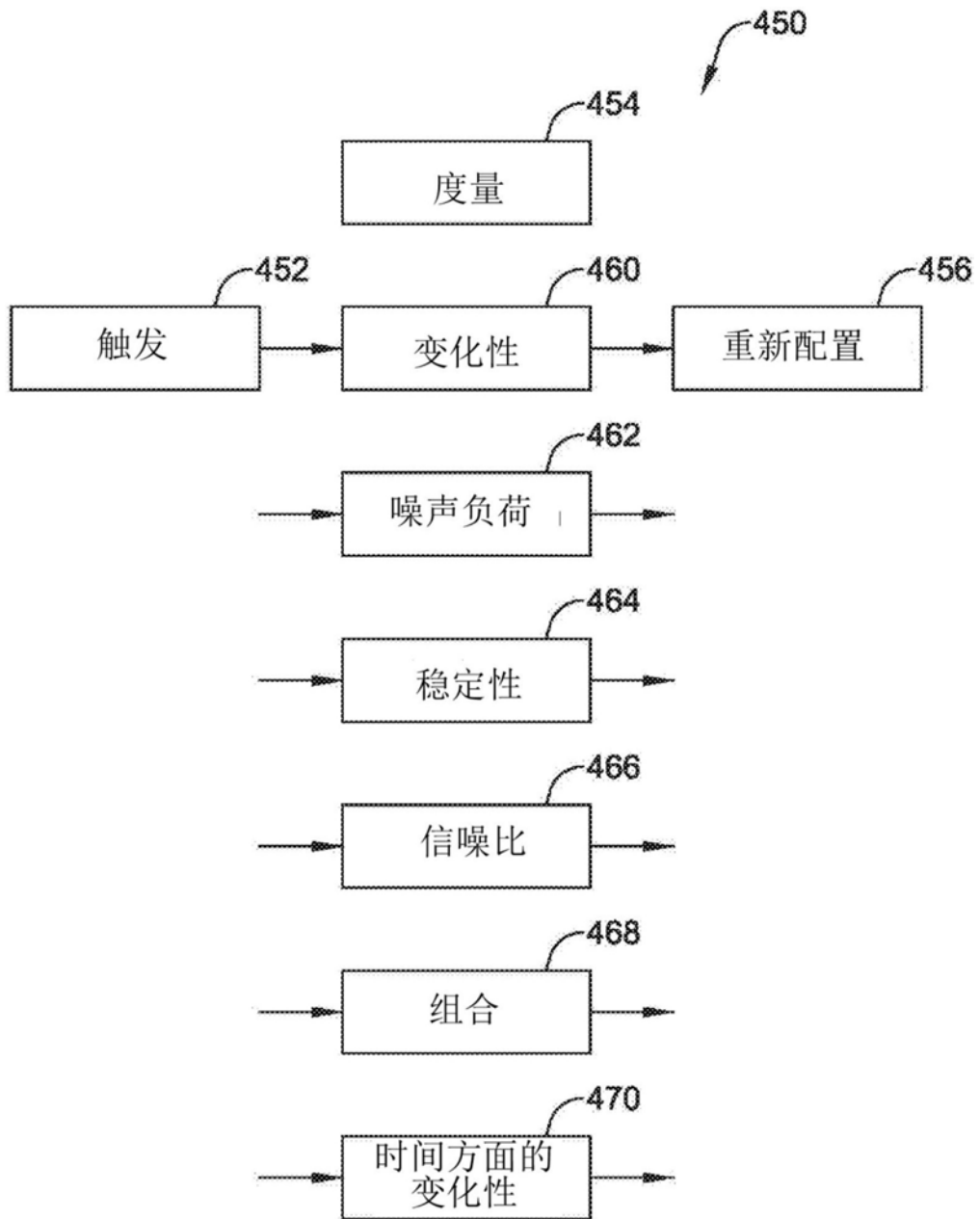


图10

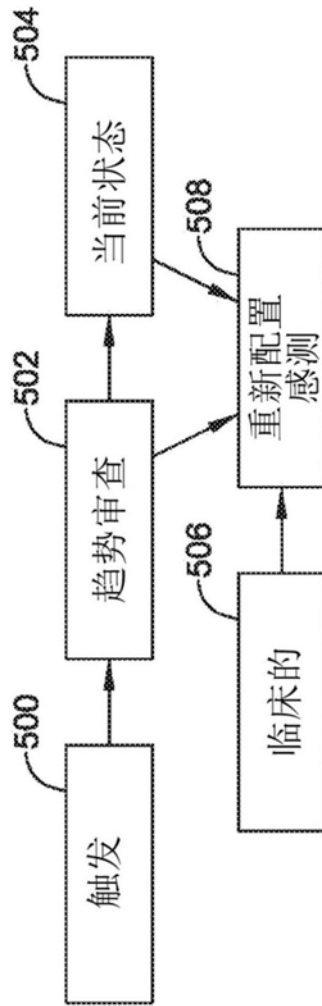


图11

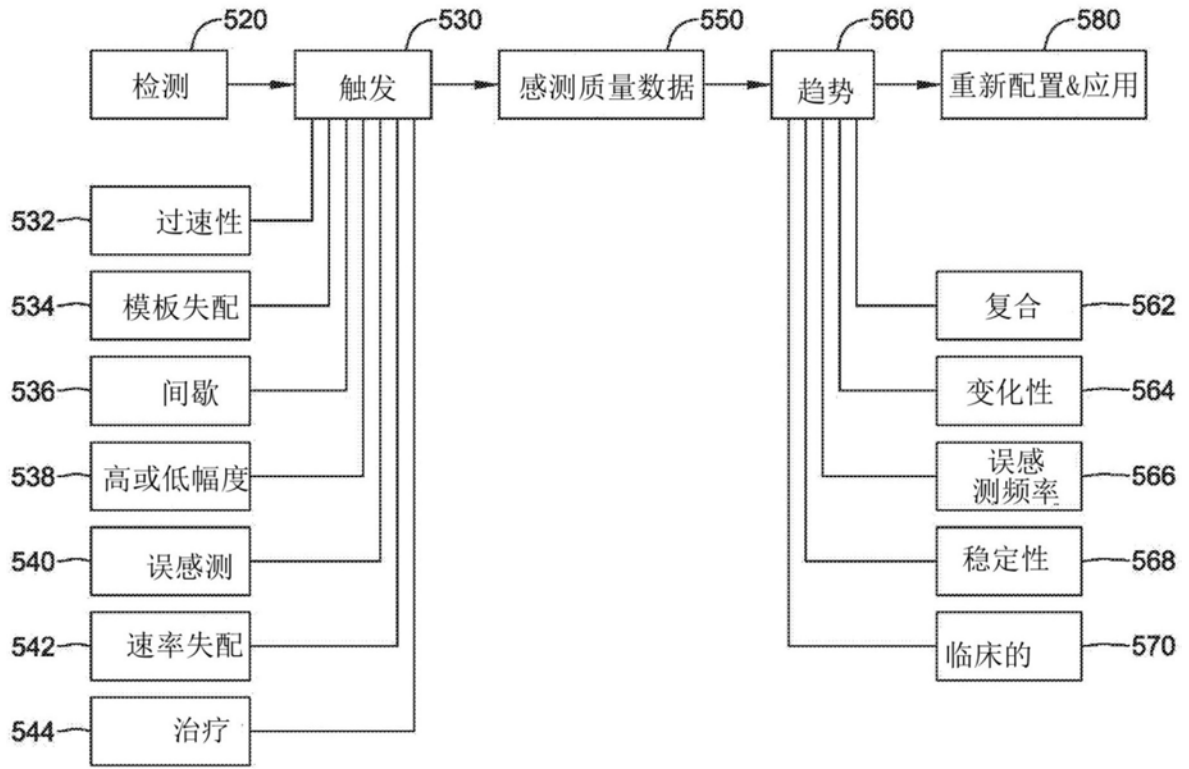


图12

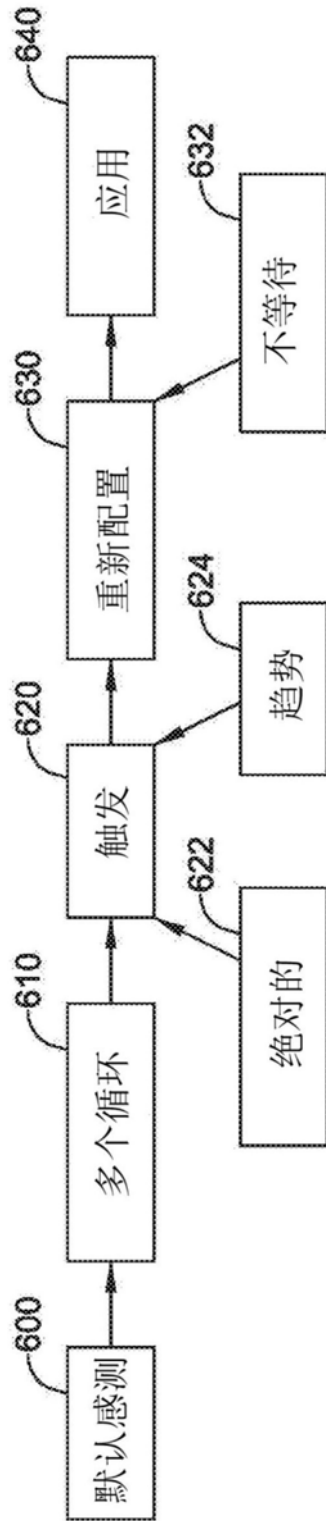


图13

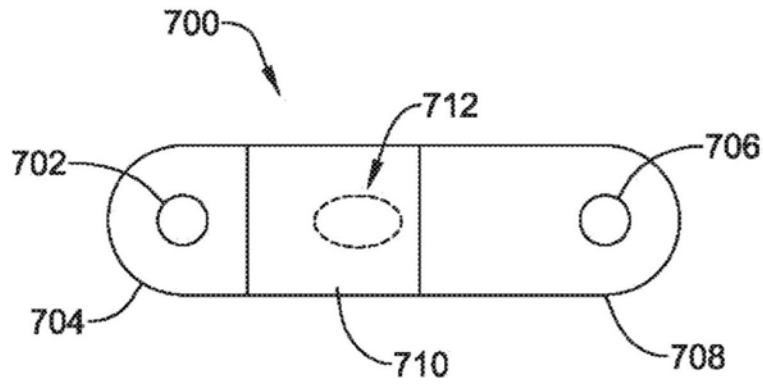


图14

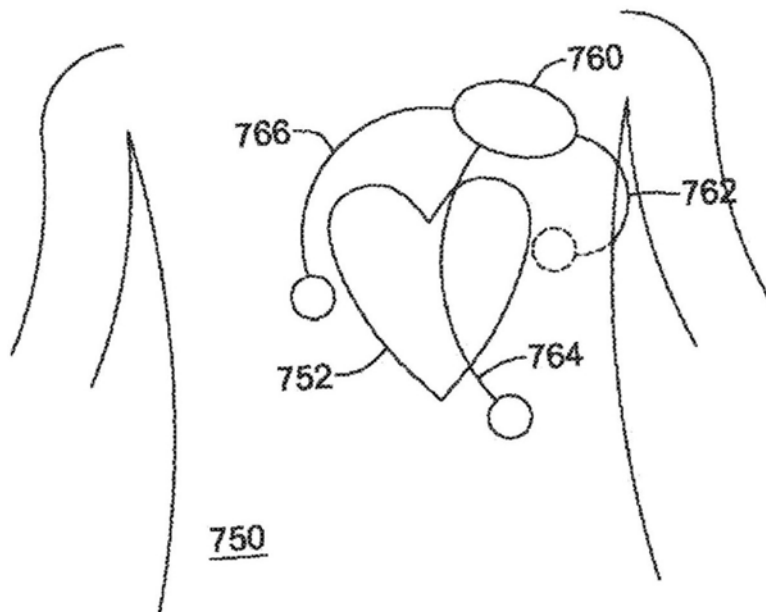


图15

专利名称(译)	用于心脏设备中的多个感测矢量的信号质量监视		
公开(公告)号	CN108135521A	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680061913.1	申请日	2016-10-20
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	艾米珍布里斯本 维努戈帕尔阿拉瓦塔姆 克日什托夫Z西尔耶科 迪帕马哈詹 凯文G威卡 基思L赫尔曼 斯蒂芬J哈恩		
发明人	艾米·珍·布里斯本 维努戈帕尔·阿拉瓦塔姆 克日什托夫·Z·西尔耶科 迪帕·马哈詹 凯文·G·威卡 基思·L·赫尔曼 斯蒂芬·J·哈恩		
IPC分类号	A61B5/0402 A61B5/00 A61B5/0456 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/0468 A61N1/39 A61B5/04 A61B5/042 A61B5/024 A61B5/0245 A61B5/0452 A61B5/0472		
CPC分类号	A61B5/02416 A61B5/0245 A61B5/04017 A61B5/04028 A61B5/042 A61B5/04525 A61B5/0456 A61B5/0468 A61B5/0472 A61B5/686 A61B5/6869 A61B5/7203 A61B5/7221 A61N1/046 A61N1/0563 A61N1/3622 A61N1/3625 A61N1/36514 A61N1/3704 A61N1/3925 A61N1/3956 A61N1/3987 A61B5/04011 A61B5/04012 A61B5/0402 A61B5/0422 A61B5/0452 A61B5/72 A61N1/05		
优先权	62/245757 2015-10-23 US 62/245738 2015-10-23 US 62/245762 2015-10-23 US 62/245729 2015-10-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于外部的和/或可植入的心脏设备的信号质量监视的新方法和可替代方法。在一个示例中，监视信号质量，并且在识别到信号质量的下降时，设备可以重新配置其感测状态。在另一示例中，由设备监视信号质量的一个或多个趋势，并且可以响应于识别到的趋势和事件来执行感测重新配置。在又一示例中，设备可以使用循环数据捕捉模式来跟踪多个感测矢量中的感测数据，同时主要依赖于少于全部的感测矢量来做决定，并且响应于触发事件或触发状况，循环的数据可以被自动地分析。在另一示例中，设备通过对多个心动周期的信号形态进行叠加来计算复合心动周期，并且分析该复合心动周期以计算信号质量度量。

