



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108471976 A

(43)申请公布日 2018.08.31

(21)申请号 201780006222.6

(22)申请日 2017.01.09

(30)优先权数据

1650194 2016.01.11 FR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.07.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/050345 2017.01.09

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/121702 FR 2017.07.20

(71)申请人 索林CRM联合股份公司

地址 法国克拉马

(72)发明人 M-A·尤赞 D·福伊尔斯坦恩

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 陈斌 唐杰敏

(51)Int.Cl.

A61B 5/0464(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

权利要求书2页 说明书8页 附图7页

(54)发明名称

有源植入式医疗除颤设备,包括用于区分外部噪声和探针断开以及用于表征快速性心律失常的改进装置

(57)摘要

本发明涉及一种设备,该设备在分隔开的相应信道上拾取两个EGM信号,从而给出两个相应的时间分量。将两个时间分量组合成表示心动周期的单个2D参数特征。在快速性心律失常发作期间,该设备存储(104)所述EGM信号之一的振幅的逐周期变化的连贯值,将其分配到多个类别(每一类别对应于一振幅区间)中,并执行(120,126)对每个类别的总数的统计分析,以便基于应用于振幅变化到各种类别的分布的至少一个预定准则来选择性地输出疑似心外伪像的指示符或快速性心律失常的指示符。

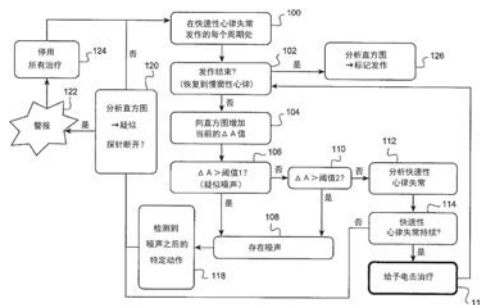


图 5

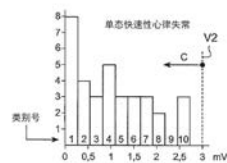


图 7a

1. 一种有源植入式医疗设备(10),包括:

-用于采集心室起源的去极化信号的装置,所述装置包括:

• 适于在同一心动周期期间在不同信道中的相应信道上并发地采集至少两个不同的心内膜电图EGM信号,以及适于从所述信号导出至少两个相应的不同时间分量(V_{bip} , V_{uni})的装置;

• 适于基于所述时间分量之一作为另一时间分量的函数的变化,将所述至少两个时间分量(V_{bip} , V_{uni})组合成代表所述心动周期的至少一个参数2D特征曲线(VGM)的装置;

• 适于从所述2D特征曲线导出代表所述2D特征曲线的几何描述符的装置;以及

• 适于确定所述几何描述符在所述心动周期内的变化(ΔV)的装置;

-用于施加除颤电击或抗心动过速起搏刺激脉冲的装置;

-用于检测心室快速性心律失常发作的装置;以及

-用于检测心外起源的伪像的装置,所述装置适于将所述几何描述符中的所述变化与预定阈值(阈值1)进行比较,以及当所述几何描述符中的所述变化大于所述预定阈值时抑制用于施加除颤电击或抗心动过速起搏刺激脉冲的所述装置;

所述有源植入式医疗设备的特征在于,用于检测心外起源的伪像的所述装置包括当所述几何描述符的所述变化不大于所述预定阈值时在检测到的快速性心律失常发作的每个周期处适于以下的装置:

-测量并在存储器中存储所述EGM信号中的所述至少一者的振幅的逐周期变化(ΔA)的相继值;

-将存储在所述存储器中的所述振幅变化值分配到多个类别中,每个类别对应于一振幅区间;以及

-以根据应用于振幅变化在不同类别中的分布的至少一个预定准则来选择性地递送疑似心外起源伪像的指示符或快速性心律失常类型的指示符的方式来统计分析每个类别的大小。

2. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述几何描述符是在所述2D特征曲线的多个相应点(P_i)处考虑的与所述特征曲线相切的速度矢量(V_i)的平均角度。

3. 如权利要求1所述的设备,其特征在于,所述类别对应于毗连且相等的振幅区间。

4. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:

-所述预定准则是存在由连贯空类别的预定区间(I)分隔开的两个非空类别,以及

-所述指示符是疑似心室外起源噪声的伪像的指示符。

5. 如权利要求4所述的设备,其特征在于,所述预定区间(I)是与至少10mV的非空类别之间的差异相对应的区间。

6. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:

-所述预定准则是存在对应于大于给定第一极限值(V_1)的振幅区间的至少一个非空类别;以及

-所述指示符是疑似探针断开的伪像的指示符。

7. 如权利要求6所述的设备,其特征在于,所述第一极限值(V_1)至少为20mV。

8. 如权利要求6所述的设备,其特征在于:

-所述预定准则是以下事实:在没有通过用于检测心外起源的伪像的装置检测到伪像

的情况下,所有非空类别都是对应于小于给定第二极限值(V2)的振幅区间的类别,所述第二极限值(V2)小于所述第一极限值(V1);以及

-所述指示符是单态快速性心律失常的指示符。

9.如权利要求8所述的设备,其特征在于,所述第二极限值(V2)至少为2mV。

10.如权利要求8所述的设备,其特征在于:

-所述预定准则是以下事实:在没有通过用于检测心外起源的伪像的装置检测到伪像的情况下,所有非空类别都是对应于小于给定第三极限值(V3)的振幅区间的类别,所述第三极限值(V3)大于所述第二极限值(V2)且小于所述第一极限值(V1);以及

-所述指示符是多态快速性心律失常的指示符。

11.如权利要求10所述的设备,其特征在于,所述第三极限值(V3)至少为5mV。

有源植入式医疗除颤设备,包括用于区分外部噪声和探针断开以及用于表征快速性心律失常的改进装置

[0001] 本发明涉及1990年6月20日欧洲共同体委员会指令90/385/EEC所定义的“有源植入式医疗设备(active implantable medical devices)”,更确切而言,涉及用于持续监测心率并在必要时在该设备检测到心律失常的情况下用于向心脏给予电脉冲以进行刺激、再同步和/或除颤的植入物。

[0002] 本发明更具体地涉及使得可能对心脏给予抗心动过速治疗(包括除颤电击(被设计成用于终止快速性心律失常的高能电脉冲)的受控施加和/或通过称为“抗心动过速起搏”或“ATP”类型的高频刺激进行的治疗)的装备。

[0003] 困难在于这样的设备对检测非心源性外部信号敏感,这些外部信号归因于与探针、电磁干扰、肌电位感测(这样的现象在下文被称为通用术语“噪声”)相关的问题等。

[0004] 这样的现象可能会欺骗该设备,从而导致非常严重的后果,例如通过错误地抑制抗心动过速刺激,或相反地,由于与心室快速性心律失常无关的心外信号的“过度感测”而导致给予不适当的除颤电击。

[0005] 对有意识的患者施加除颤电击是非常痛苦和极其可怕的,因为所施加的能量远远超过疼痛阈值。此外,施加除颤电击并非对心率(即在心脏节律(发生继发性疾病的风险)方面、在心肌的功能完整性方面、以及一般而言在患者的生理平衡方面)没有副作用。因此,避免不适当地给予这样的电击是重要的。

[0006] 已经提出了各种技术来在心室感测之前先验地过滤或区分心外噪声现象,或者后验地分析采集到的信号以便确定它是否可能受到噪声的干扰,并在必要时以便在疑似有噪声的情况下修改设备的操作。

[0007] 因此,文献EP 2 368 493 A1(Sorin CRM)提出了一种基于对在两个不同信道中的相应信道上并发地采集的两个心内膜电图(EGM)信号的二维(2D)分析来检测和消除心室噪声的方法。在此文献中,两个不同的信道是来自同一腔体(在此文献中是右心室)的信道,但是一般而言此技术也可以使用来自两个不同腔体的EGM来实现。

[0008] 特别地,两个不同的EGM信道可以分别是单极信号(在壳体 and 远端或近端电极之间采集的远场信号)的信道和双极信号(在远端电极和近端电极之间采集的近场信号)的信道。二维分析在“心脏循环”或“矢量图”(VGM)(其是两个信号中的一者相对于另一者的二维空间的表示)上进行,每个心搏或心搏的重大部分然后由如此定义的平面中的矢量图表示。

[0009] 更具体而言,该分析方法包括通过VGM的固有形态的描述符参数(通常是由沿VGM循环的路径的连贯速度矢量形成的平均角度)来描述该VGM。然后对该形态描述符的分析使得可以确定当前心脉是否是心源性的或者是否是噪声。该特定描述符的选择基于以下假设:对于真正的心脏复合波,两个连贯的矢量不应该过多地改变方向,然而,对于噪声,两个连贯的速度矢量可能进入相差极大的方向,或实际上进入相反的方向。

[0010] 取决于周期是有效的还是无效的,可采取各种动作,特别地:

[0011] -删除对应于无效、有噪周期的标记;

[0012] -可能会修改检测电路的灵敏度或作用于感测(即检测)的某一其他参数;

[0013] -抑制或延迟治疗;

[0014] -改变标识快速性心律失常发作的标记;

[0015] -延长不应期;和/或

[0016] -删除存储在存储器中的无效发作。

[0017] 临床试验表明,实现EP 2 368 493 A1所描述的方法,其中描述符对应于两个连贯速度矢量之间的平均角度,取得接近100%的检测特异性。

[0018] 然而,检测灵敏度并非是最优的,并依赖于噪声的起源:因此,在起源是探针断开时,并由于噪声存在于用于构造VGM的两个信号中,因此矢量图几乎连续地进展并且速度矢量角度的变化可能不足以得出噪声存在的结论,和/或可能仅在少数周期中存在显著变化从而使得不能得出结论,并从而使得不能抑制治疗和/或警告医师。

[0019] 本发明的目的是通过提出对上文提及的文献EP 2 368 493 A1所公开的上述方法的改进来补救这一困难,该改进使得能够完全安全地提高噪声检测的灵敏度,同时还避免了过度感测的风险(特别是由于探针断开),因此能够完全安全且无延迟地采取因变于噪声起源的所需动作。

[0020] 如下文所解释的,本发明的附带目标是在没有检测到噪声的情况下,即在有效周期的情况下,通过区分单态快速性心律失常和多态快速性心律失常来使得能够分析快速性心律失常发作。

[0021] 更具体而言,本发明提供了一种设备,其以本身已知的方式包括:

[0022] -用于采集心室起源的去极化信号的装置,该装置包括:

[0023] • 适于在同一心动周期期间在不同信道中的相应信道上并发地采集至少两个不同的心内膜电图EGM信号,以及适于从所述信号导出至少两个相应的不同时间分量的装置;

[0024] • 适于基于所述时间分量之一作为另一时间分量的函数的变化,将所述至少两个时间分量组合成代表所述心动周期的至少一个参数2D特征曲线的装置;

[0025] • 适于从2D特征曲线导出代表2D特征曲线的几何描述符的装置;以及

[0026] • 适于确定所述几何描述符在所述心动周期内的变化的装置;

[0027] -用于施加除颤电击或抗心动过速起搏刺激脉冲的装置;

[0028] -用于检测心室快速性心律失常发作的装置;以及

[0029] -用于检测心外起源的伪像的装置,该装置适于将几何描述符中的所述变化与预定阈值进行比较,以及当几何描述符中的所述变化大于所述预定阈值时抑制用于施加除颤电击或抗心动过速起搏刺激脉冲的装置。

[0030] 本发明的特征在于,用于检测心外起源的伪像的装置包括当几何描述符的变化不大于预定阈值时在检测到的快速性心律失常发作的每个周期处适于以下的装置:

[0031] -测量并在存储器中存储所述EGM信号中的所述至少一者的振幅的逐周期变化的相继值;

[0032] -将存储在存储器中的所述振幅变化值分配到多个类别中,每个类别对应于一振幅区间;以及

[0033] -以根据应用于振幅变化在不同类别中的分布的至少一个预定准则来选择性地递送疑似心外起源伪像的指示符或快速性心律失常类型的指示符的方式来统计分析每个类别的大小。

[0034] 根据各种有利的附带特性:

[0035] -几何描述符是在所述2D特征曲线的多个相应点处考虑的与该特征曲线相切的速度矢量的平均角度;

[0036] -各种类别对应于毗连且相等的振幅区间;

[0037] -预定准则是存在由连贯空类别的预定区间分隔开的两个非空类别,以及指示符是疑似心室外起源噪声的伪像的指示符,预定区间可以特别是对应于至少10毫伏(mV)的非空类别之间的差异的区间;

[0038] -预定准则是存在对应于大于给定第一极限值的振幅区间的至少一个非空类别,以及指示符是疑似探针断开的伪像的指示符,特别是所述第一极限值可以至少为20mV;

[0039] -所述预定准则是以下事实:在没有通过用于检测心外起源的伪像的装置检测到伪像的情况下,所有非空类别都是对应于小于给定第二极限值的振幅区间的类别,该第二极限值小于所述第一极限值,并且该指示符是单态快速性心律失常的指示符,特别是所述第二极限值可以至少为2mV;

[0040] -所述预定准则是以下事实:在没有通过用于检测心外起源的伪像的装置检测到伪像的情况下,所有非空类别都是对应于小于给定第三极限值的振幅区间的类别,该第三极限值大于所述第二极限值且小于所述第一极限值,并且该指示符是多态快速性心律失常的指示符,特别是所述第三值可以至少为5mV。

[0041] 下文参考附图描述本发明的实施例,在所有附图中,相似的附图标记指定相同或功能上相似的元素,并且其中:

[0042] 图1是其发生器和探针被植入右心的刺激/除颤设备的整体视图;

[0043] 图2是在图1中的探针之一的双极心室和单极心室信道中的相应信道上获得的EGM信号的示例;

[0044] 图3示出了如何组合从同一心室腔体采集的双极和单极信号来以独立于时间的方式构建矢量图类型的二维特征曲线;

[0045] 图4示出了以128赫兹(Hz)采样的针对心动周期获得的采样矢量图的示例,其中在各个相继点处示出了速度矢量;

[0046] 图5示意性地示出了实现本发明的用于检测和管理噪声的方法的各个步骤;

[0047] 图6a和6b示出了在确立了外部噪声的各种情况下通过实现本发明的方法而获得的直方图;

[0048] 图7a和7b示出了在没有检测到外部噪声的各种快速性心律失常的情况下通过实现本发明的方法而获得的直方图;

[0049] 图8示意性地示出了基于直方图(诸如图5和图6中所示的那些直方图)分析心律失常轮廓的各个步骤;以及

[0050] 图9示意性地示出了得出探针已断开的结论的分析中的各个步骤。

[0051] 下文描述本发明的设备的实施例。

[0052] 关于其软件方面,本发明可以通过适当编程已知设备的控制软件来实现,该设备包括用于获取由心内膜探针和/或由一个或多个植入式传感器提供的信号的装置,以及用于施加抗心动过速治疗(除颤电击和/或ATP刺激)的装置。

[0053] 特别地,本发明可被应用于可植入设备,诸如由法国Clamart的Sorin CRM生产和

销售的属于Paradym或Platinum设备族的那些设备。

[0054] 此类设备具有可编程微处理器,并包括用于接收、整形和处理由植入式电极采集的电信号并用于向所述电极递送刺激和除颤脉冲的电路。通过遥感向其传送软件是可能的,该软件被保存在存储器中并且被执行以实现下文描述的本发明的功能。适配此类设备以实现本发明的功能是在本领域技术人员的能力范围内的,并且不再详细描述。

[0055] 本发明的方法主要通过软件装置、使用由微控制器或信号数字处理器执行的合适算法来实现。为了使描述更清楚,所应用的各种类型的处理被分解并通过以互连电路的形式示出的特定数量的不同功能块示意性地表示,但是该表示仅以说明方式给出,所述电路包括共用元件并在实践中对应于由共用软件段通用地执行的多个功能。

[0056] 图1示出了典型的“双室”刺激或起搏配置,其中脉冲发生器10与植入右心室14中的第一探针12相关联。此探针的头部具有两个电极,即远端电极(尖端电极)16和近端电极(环状电极)18。可选的第二探针20设置有位于右心房26处的远端和近端检测心房电极,分别为22和24,用于检测右心房中的信号,并在适当时,用于施加心房刺激。

[0057] 右心室探针12还设置有形成除颤电极并且还使得可采集心内膜信号(从而可以使用该线圈代替环状近端电极18)的心室线圈28。

[0058] 如果该设备还具有心室再同步功能(心脏再同步治疗或“CRT”),还设置有用刺激左心室的探针,通常是经由冠状静脉系统插入的探针。

[0059] 首先,有必要将从处于自发节律的患者采集的两个心内膜电图信号(特别是来自同一心室腔体(例如,来自右心室)的信号)进行组合。

[0060] 例如,为此目的在右心室中采集的EGM可包括(参见图1):

[0061] -右心室分量 V_{bip} ,其从在右心室探针12的远端电极16和近端电极18之间采集的双极近场EGM信号导出;以及

[0062] -另一右心室分量 V_{uni} ,其从在右心室探针12的除颤线圈28和发生器10的金属壳体之间采集的单极远场EGM信号导出。

[0063] 可基于(例如,在电极16和18中的一者与壳体10之间的)远场类型的信号和(在同一心室探针的两个电极之间的)近场类型的信号来使用其他配置。

[0064] 图2示出了分别在图1的配置的心室双极信道和心室单极信道上观察到的EGM V_{bip} 和 V_{uni} 的绘图的示例。

[0065] 这两个信号(即双极信号和单极信号)被组合成“心脏循环”或“矢量图”(VGM)类型的单个特征曲线,其是这两个EGM信号之一(纵坐标)相对于另一者(横坐标)的二维空间中的表示。然后,每个心动周期由如此定义的平面中的矢量图 $\{V_{bip}, V_{uni}\}$ (即因此忽略时间维度的几何形状的矢量图(曲线的形状))表示,其仅作为描述曲线行进路径的参数。

[0066] 应该强调的是,基于来自心内探针的电图(EGM)信号获得的这一“矢量图”(VGM)不应与基于来自放置在患者胸腔上的外部电极的心电图(ECG)信号获得的“矢量图”(VCG)相混淆。

[0067] 还应注意到,本文提及的“二维”或“2D”分析不应被理解成本身是限制性的。通过将本说明书的教导外推到三个或更多个信道上同时采集来自同一腔体的EGM信号的情况,本发明同样适用于更高阶(三维(3D)或更多)的多维空间中的分析。

[0068] 如图3所示,对采集的EGM信号 $V_{uni}(t)$ 和 $V_{bip}(t)$ 进行采样,并将两个分量的相继样

本存储在存储器中,并然后相互组合以产生VGM = (V_{bip}(t), V_{uni}(t)) 或 {x = V_{bip}(t), y = V_{uni}(t)} 类型的参数曲线 (VGM特征曲线)。

[0069] 换言之,该曲线是按时间参数化的曲线,并且基于时间分量之一 (V_{uni}) 的作为另一个时间分量 (V_{bip}) 的函数的变化来绘制。它构成了代表待分析的心动周期的矢量图 (VGM), 并且也被称为“参数2D特征曲线”。在图形上,它呈现了环路的形状,时间仅出现在周期持续时间内循环行进的方式中。

[0070] 实际上,如图4所示,采样产生开放多边形形状的VGM,其中每个顶点对应于EGM的信号V_{uni}和V_{bip}的测量的采样点。在图4的示例中,采样以128Hz的频率实行,其在80毫秒 (ms) 的时间区间内给出大约11个测量点,从而产生可被存储在存储器中以供分析的多个值。

[0071] 图4还示出了针对128Hz的采样频率,在VGM的各个相继点P_i处的速度矢量V_i的外观。在任何给定点,速度构成矢量数据 (速度由其方向和其范数或幅值来定义), 并且可在VGM的每个点处基于逼近一阶导数dV_{bip}(t)/dt和dV_{uni}(t)/dt的离散滤波器计算速度矢量,对于被采样的特征曲线,可基于该曲线上的前一点和下一点来计算一阶导数dV_{bip}(t)/dt和dV_{uni}(t)/dt。

[0072] 采集的VGM特征曲线以基于曲线的每个点处的速度矢量的一系列描述符参数的形式存储在存储器中,并且包括速度矢量的范数和所述速度矢量的方向 (即它相对于VGM的横坐标轴的角度)。

[0073] 在本文中,下文描述了本发明的具体方面。

[0074] 本发明的基本思想主要包括在快速性心律失常发作中组合以下各操作:

[0075] -对VGM的形态描述符的分析 (即,两个连贯速度矢量V之间的平均角度的变化,该变化在下文中被称为“ΔV”), 如由上文提及的文献EP 2 368 493 A1所教导的;以及

[0076] -对用于心室检测 (优选双极EGM) 的两个EGM信号之一的振幅A的变化 (该变化在下文中被称为“ΔA”) 的分析,通过计算当前心搏和前一心搏的“峰到峰”振幅A之间的差 ΔA 来监测所发生的逐周期振幅变化。

[0077] 针对每个当前心搏,计算两个连贯速度矢量之间的平均角度的值,从而构成下文称为ΔV的描述符。

[0078] 该描述符ΔV反映了矢量图在给定周期的进展,该进展对于真正的心脏复合波可能是相对连续的 (ΔV因此小于给定阈值), 或者相反地,更加飘忽不定 (导致描述符ΔV的值更高)。

[0079] 在后一种情况下,两个连贯周期之间过大的振幅差 ΔA (例如 ΔA > 20mV) 被认为是非生理性的,从而使得可能得出探针存在问题的结论,并且从而导致至少暂时暂停给予治疗。

[0080] 更具体而言,为了精细地分析参数ΔA,在预定数量的周期内将当前周期和前一周之间的振幅差ΔA的相继值存储在存储器中,然后将所存储的值分配到多个预定义类别中,每个类别对应于给定的振幅区间。

[0081] 各种类别C_i优选地对应于毗连且相等的振幅区间ΔA;

[0082] 例如,如果选择对应于1mV区间的类别,则这些类别包括:

[0083] -将0mV至1mV的范围内的ΔA值一起编组在第一类别C₁;

[0084] -将在1mV至2mV的范围内的ΔA值一起编组在第二类别C₂;

[0085] -将2mV至3mV的范围内的 ΔA 值一起编组在第三类别 C_3 ;

[0086] -以此类推。

[0087] 对于其余分析,有必要在存储器中仅保留类别 C_i 的定义和心动周期的数量 N_i ,其中值 ΔA 对应于所讨论的类别 C_i 。

[0088] 各种类别之间的值 ΔA 的分布可以按直方图的形式可视地表示,诸如图6a、6b、7a和7b的示例中所示并将在下文更详细地描述的直方图。

[0089] 根据本发明, ΔA 的值的分布以及直方图的轮廓使得能够产生与以下各项有关的附加信息:

[0090] i) 可能存在外部噪声或探针断开的情况;

[0091] ii) 或,在没有噪声的情况下,快速性心律失常的特定性质(单态或多态)。

[0092] 特别地,参考图8的流程图,下文更详细地解释如何分析 ΔA 值的这种分布以便从中导出该特定的附加信息。

[0093] 图5示意性地示出了实现本发明的方法的各个步骤。

[0094] 当患者处于快速性心律失常的情况时,在该发作的每个周期处执行此方法的各种测试和动作(框100)。

[0095] 第一步骤包括检测心律可能恢复到慢窦性心律,这将指示快速性心律失常发作的结束(框102)。

[0096] 如果对该测试的答案是否定的,即,如果患者仍然处于快速性心律失常的情况,则计算并分类当前周期与前一周期之间的振幅差 ΔA ,即直方图的对应类别 C_i 递增1(框104)。

[0097] 下一步骤以本身已知的方式(特别是根据上文提及的文献EP 2 368 493 A1)包括评估当前VGM的速度矢量的平均角度的变化 ΔV ,并将该变化 ΔV 与第一阈值阈值1进行比较(框106)。

[0098] 揭示心动周期期间相对飘忽不定的矢量图路径的肯定答案被认为是存在噪声的指示,并且定位特定指示符(框108)。否则,并且作为本发明的特征,不得出不存在噪声的结论,而是基于当前周期和前一周期之间的振幅差 ΔA 执行第二测试,将 ΔA 的值与第二阈值(阈值2)进行比较(框110):

[0099] -如果振幅变化大于该阈值,则确认存在噪声(框108);

[0100] -否则,认为存在可通过应用通常的心律失常分类算法进行分析的非有噪心脏信号(框112),该通常的心律失常分类算法例如在EP 0 838 235 A1 (ELA Medical)中描述且在由Sorin CRM设计的设备中被使用的算法Parad。

[0101] 如果对快速性心律失常的分析揭示出所述快速性心律失常仍持续(框114),(可任选地如果在心律失常分析后满足其他条件)则施加治疗是适当的,通常通过施加除颤电击(框116)。然后,该过程循环回到框102,以检查所施加的治疗是否已成功终止快速性心律失常发作。

[0102] 如果在框114中未检测到持续性快速性心律失常,则然后分析直方图(框120,如下文所描述的)。

[0103] 如果适当,在步骤108中已经定位了噪声存在指示符,然后该设备采取有利于检测噪声的一定数量的特定动作。这些动作包括下文提及的内容:

[0104] -调整灵敏度

[0105] -抑制治疗;以及

[0106] -可能需要给予心室刺激。

[0107] 更具体而言,关于最后一种动作,将注意,如果患者是依赖性的(房室传导阻滞)并且如果设备检测到噪声,则该设备不会在正确的时间刺激,从而造成或长或短的心室停顿。在脆弱时刻(特别是在复极T波期间)的刺激比心室停顿更危险;但相反,在某些情况下,如果不存在窦性心律,刺激是必要且安全的。

[0108] 为了仅借助于右心室EGM信号来标识是否存在这样的节律(是否存在心搏),噪声的振幅必须很小。

[0109] 如果周期被认为是噪声周期(在框108中指示了噪声的存在):

[0110] -如果当前心搏的峰到峰振幅A小于给定阈值(例如小于1mV,或小于窦性心律的平均振幅的一部分),则设备的逸搏间期不被重置,并在所述区间结束时施加心室刺激;

[0111] -相反,如果所述振幅A大于阈值,则逸搏间期被重置,以避免在不适当的时间刺激(这可能是触发心律失常的因素)。

[0112] 在适当的情况下,可使用除双极右心室EGM信号之外的信号来确定在检测到噪声的情况下是否需要刺激。由此:

[0113] -对于配备具有左心室探针的再同步设备的患者,只要没有检测到左心室的去极化就可以决定不重置心室逸搏间期;

[0114] -对于具有设置有植入式心内膜加速度(EA)传感器的探针(例如,探针末端集成有加速度计的探针)的患者,只要没有检测到EA分量(即,只要没有检测到揭示心室的机械收缩的分量)就不重置心室逸搏间期。

[0115] 一旦在存在噪声的情况下采取了特定动作(框118)或者,在没有噪声的情况下,在确认快速性心律失常发作仍在继续之后(框114),本发明的特征在于,该过程实现对 ΔA 值的直方图的分析(框120),特别是为了区分真正的外部噪声和可能的探针断开。如果证实了探针断开,则生成警报(框122)并且出于安全原因而停用所有治疗(框124)。

[0116] 图6a和6b示出了,当设备仅基于对参数 ΔV 和 ΔA 的分析疑似存在噪声时获得的直方图的两个示例(框108)。

[0117] 这种情况实际上可涵盖两种不同的情形,分别由图6a和6b示出。

[0118] 在图6a的情形中,真实存在低振幅和高频率的外部噪声,如直方图上由存在两个明显不同的群组(类别1至3和类别10)所表示的,该两个群组以大于给定阈值的区间I分隔开,例如两个群组以超过 $I=10\text{mV}$ 相互分隔开。

[0119] 在此示例中,每个类别对应于约1.8mV的区间 ΔA ,并且可在直方图上观察到两个明显不同的群组,一个群组位于大约为0mV至5mV的范围内(类别1至3,对应于连贯有噪声周期)而另一个群组大约为18mV(类别10,对应于从正常心动周期到低振幅和高频率的外部噪声,反之亦然)。

[0120] 在图6b的情形中,各种类别的分布更加随机,并可注意到,非空类别存在于上部区域B中,其对应于大于阈值V1(例如, $V1=20\text{mV}$)的逐周期变化。

[0121] 在此示例中,每个类别对应于2.5mV的区间 ΔA 。存在在振幅 ΔA 方面具有非常大差异(对于大于20mV的值,类别9和10不为空)的连贯心搏揭示了严重的异常,很可能是由于

探针断开而造成的。

[0122] 图7a和7b示出了在框120中分析的直方图的类别的分布的两个示例——设备未检测到任何噪声的情形和如框114所证实的存在持续性快速性心律失常的情形。

[0123] 本发明的特征在于,但是以附属方式,通过分析 ΔA 值的直方图,确定快速性心律失常是单态还是多态是可能的。

[0124] 在图7a的示例中,每个类别对应于0.275mV的区间 ΔA 。非空类别(类别1到8和10)都位于对应于小于给定阈值V2(例如,V2=3mV)的值的区域C内,并且可得出快速性心律失常是单态的结论。

[0125] 在图7b的示例中,每个类别对应于0.825mV的区间 ΔA 。非空类别都分布在延伸至最大阈值V3(例如V3=9mV)的范围D上(其中V2<V3<V1),并且可得出快速性心律失常是多态的结论。

[0126] 图8示出了用于分析各种 ΔA 值在直方图类别中的分布的流程图的示例,该分析仅在快速性心律失常发作持续时被执行(框200,对应于图5的测试102)。

[0127] 以上文解释的方式检测任何噪声的存在(框202,对应于图5的框106和110)。

[0128] 在疑似有噪声的情况下,进行搜索以确定直方图是否包括由大于预定值的区间I分隔开的两个不同的群组,例如由具有空类别的超过10mV分隔开(框204)。如果确实包括这样的群组,则指示存在低振幅的稳定噪声(框206)。

[0129] 为突出显示这样的群组,该算法分析每个类别中的值的数量。如果多个连贯类别(例如,十个类别)为空并且位于小于最大值Max(ΔA)的域中,则可确信直方图中存在不同的群组,从而揭示低振幅的稳定噪声。

[0130] 此外,如果第一群组(振幅值最低的群组)的 N_i 值之和比第二群组(具有最大区间值,对应于从噪声区域到正常心动周期,反之亦然)的 N_i 值之和至少大x倍(例如x=3倍),则可得出存在低振幅和高频率的稳定噪声的结论。

[0131] 如果在框204处,该分析没有在直方图中观察到两个明显不同的群组,则检查最高非空类别Max(ΔA)是否大于阈值V1,例如V1=20mV(框208)。如果是,则可能存在关于探针的问题(框210);否则,探针断开未被确认,并认为存在不确定性质的噪声(框212)。

[0132] 如果,在步骤202,认为不存在噪声,则该算法寻求确定最高非空类别Max(ΔA)是否小于阈值V2(框214)。

[0133] 如果是,则认为存在单态快速性心律失常(框216),并相应地标记该发作。

[0134] 如果否,则相对于阈值V3执行另一测试(框218):如果Max(ΔA)超过该阈值,则存在多态心动过速(框220),并相应地标记该发作。否则(框202),得出结论是不可能的,并且该发作不被标记。

[0135] 图9示意性地示出了导致得出探针已断开的结论的分析中的各个步骤,对应于图5中的框122。

[0136] 除了将振幅差 ΔA 与(具有20mV的阈值的)阈值2进行比较之外(框300,对应图5中的框110),如果疑似有噪声(框302,对应于图5中的框108),则在触发警报之前应用附加准则。因此,仅当在当前发作中发现 ΔA 的x值大于阈值2时,或者如果发现 ΔA 的y值对于所有发作都大于阈值2,则认为存在探针断开的真实疑似(框306)并因此触发警报(框308)。

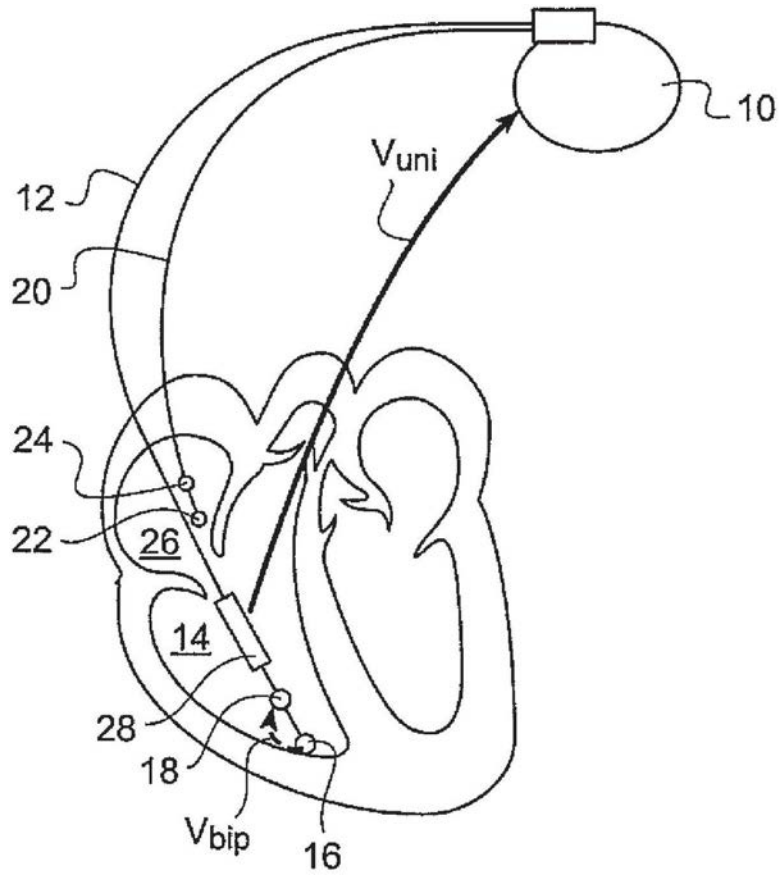


图1

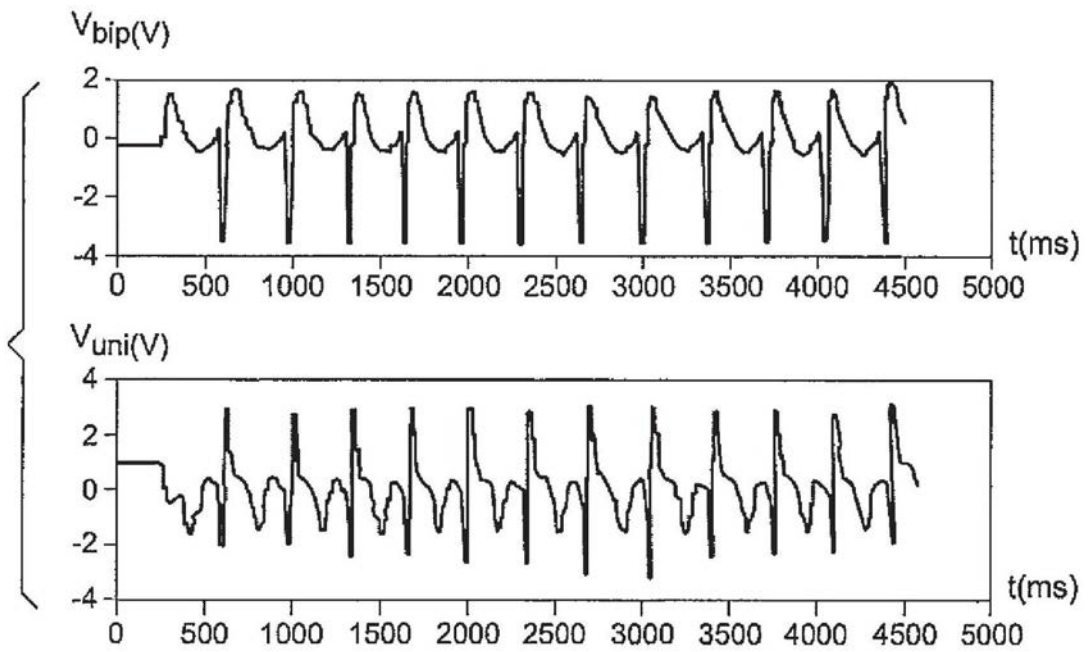


图2

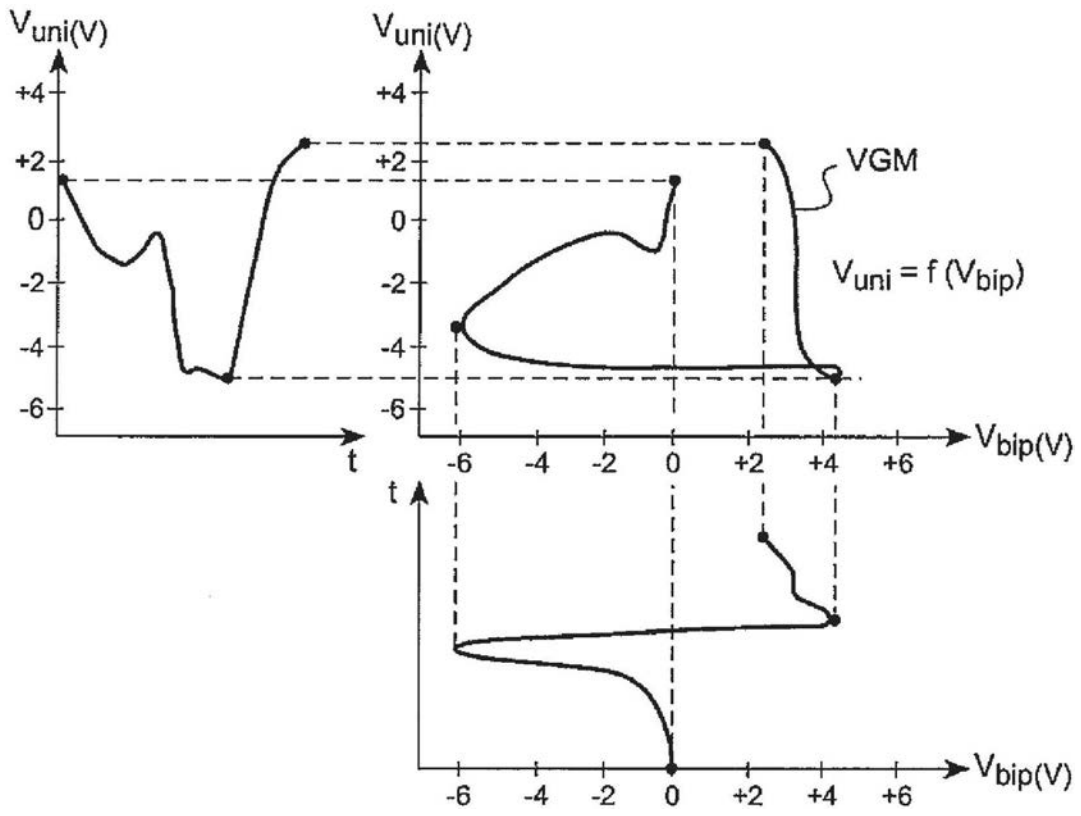


图3

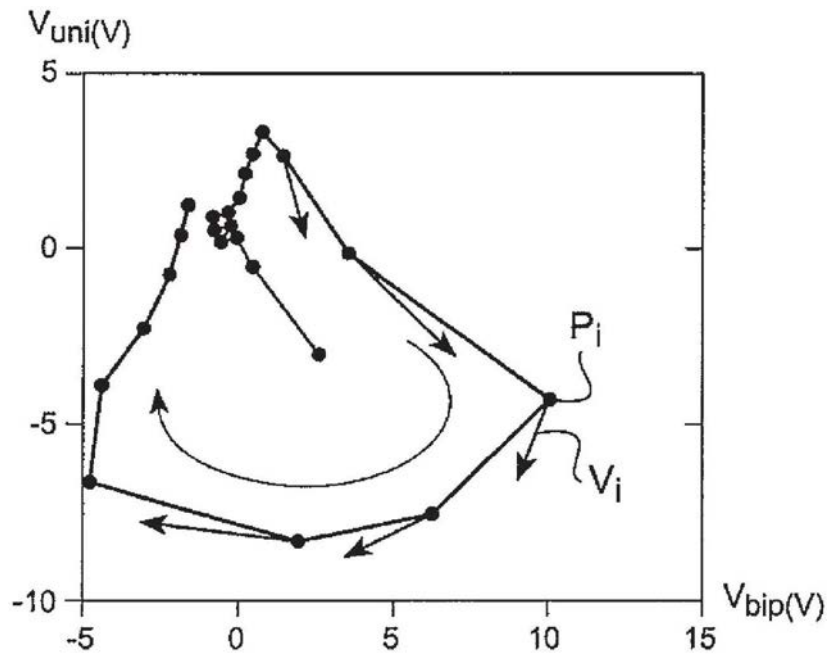


图4

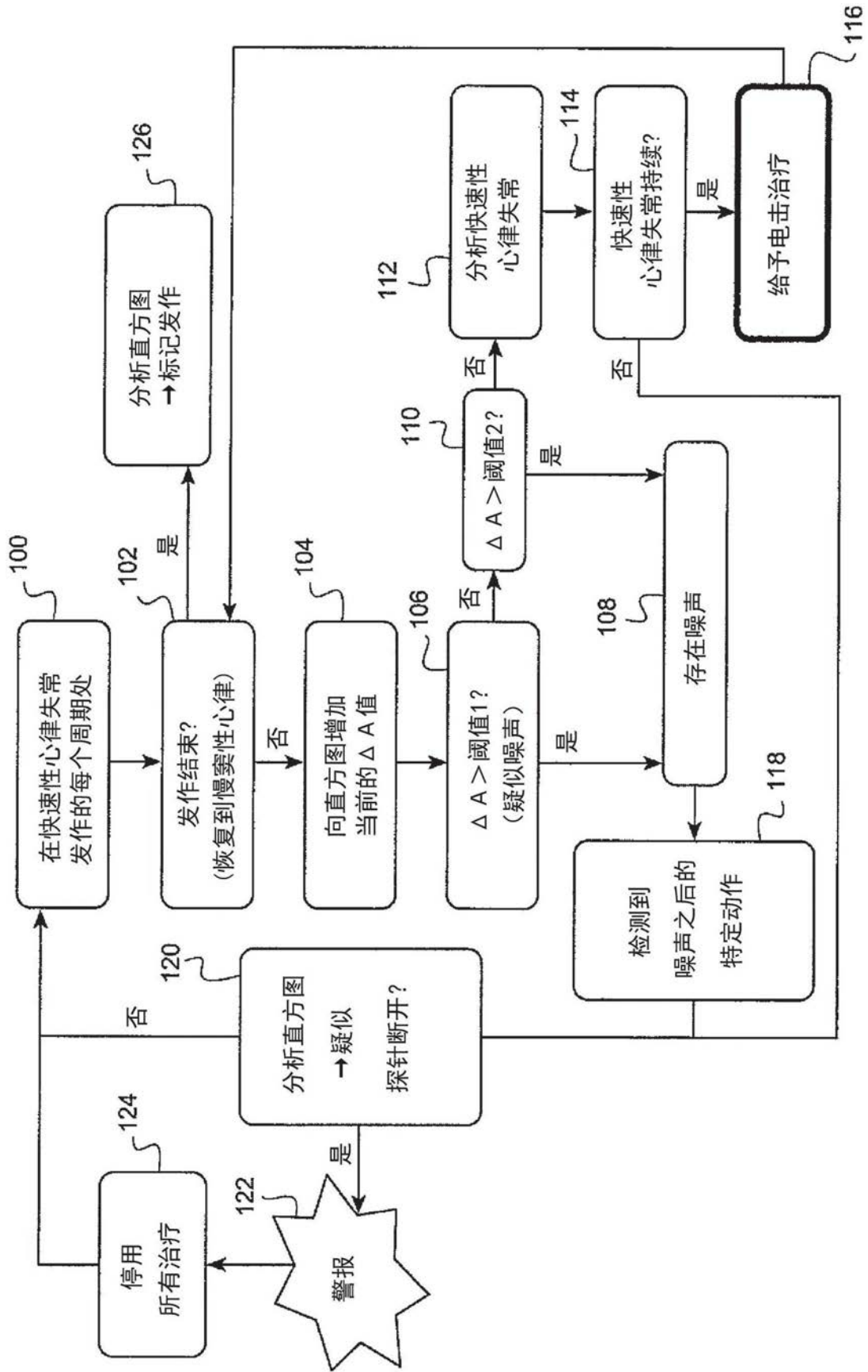


图5

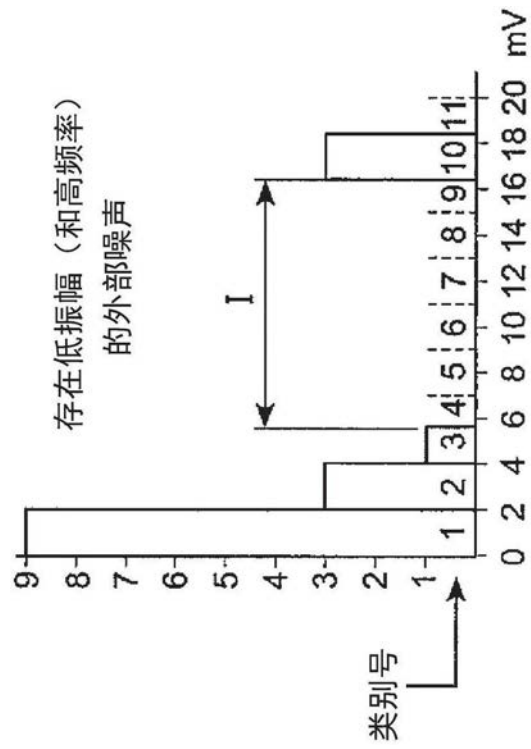


图6a

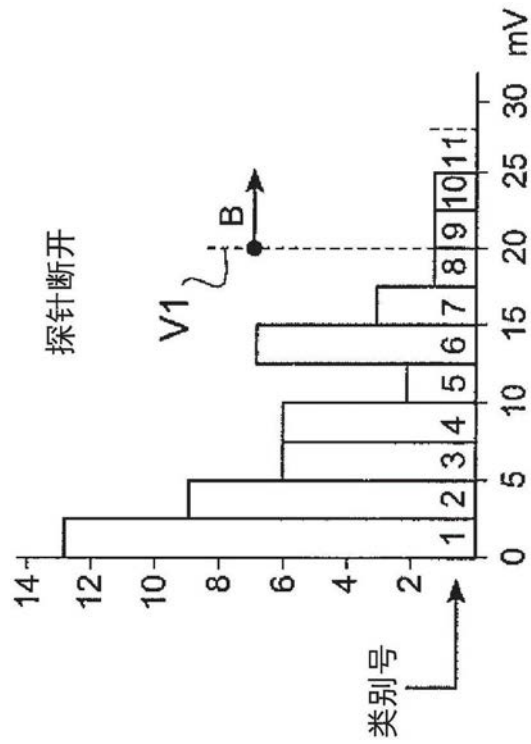


图6b

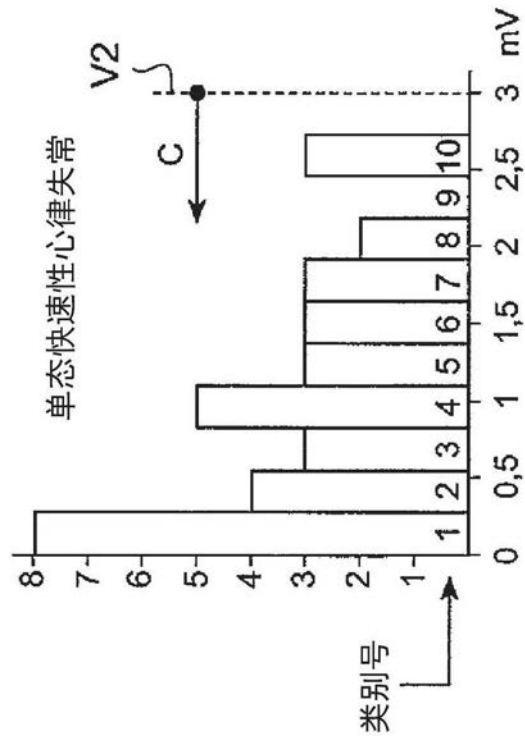


图7a

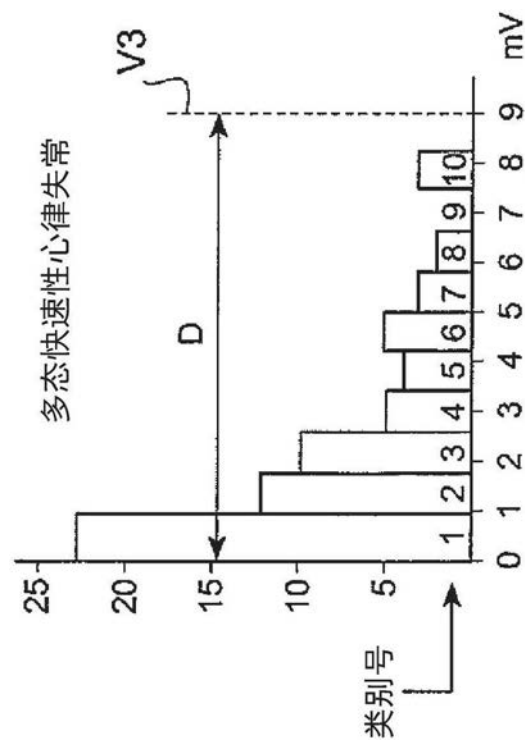


图7b

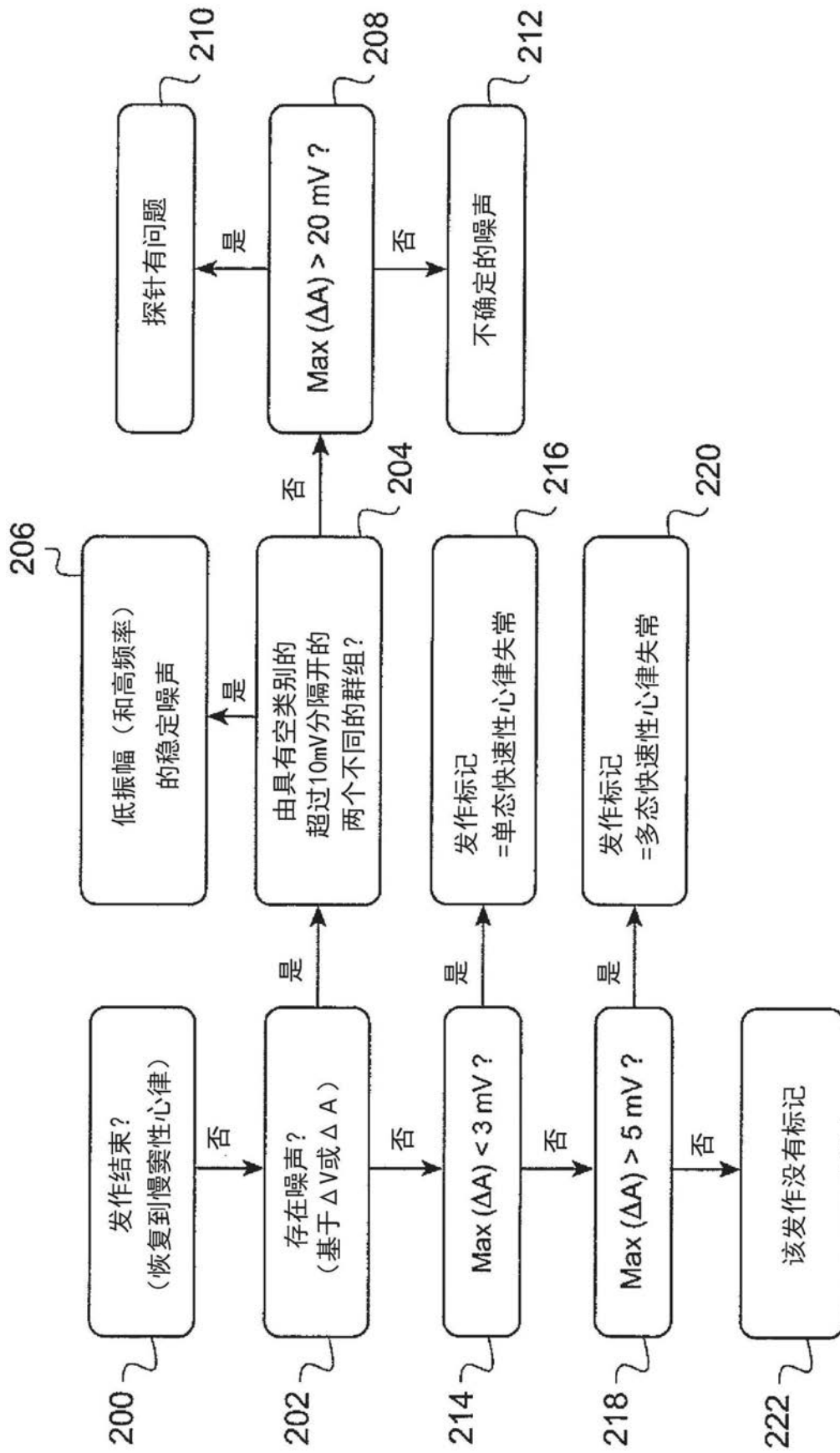


图8

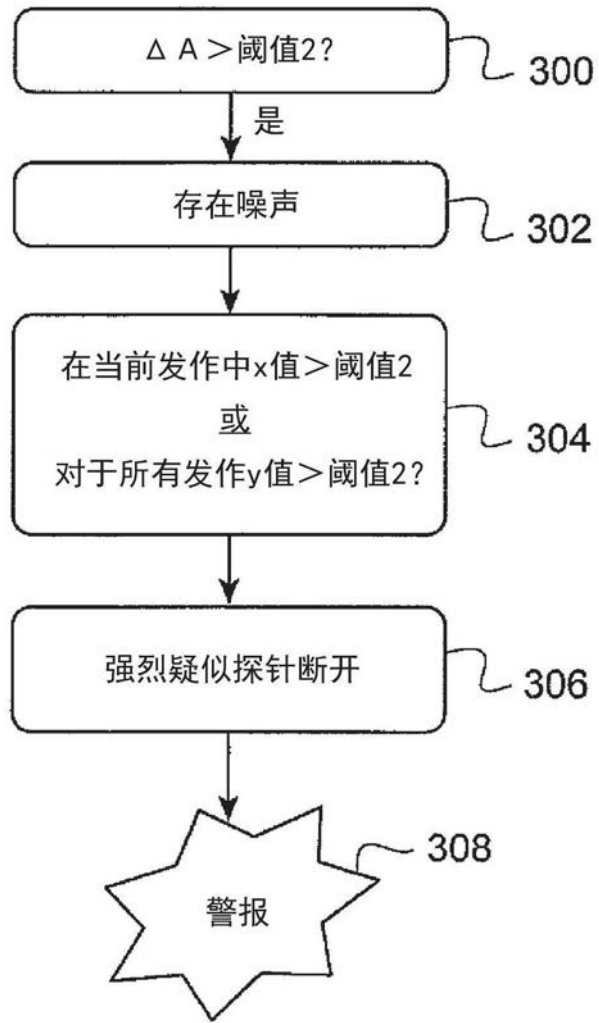


图9

专利名称(译)	有源植入式医疗除颤设备，包括用于区分外部噪声和探针断开以及用于表征快速性心律失常的改进装置		
公开(公告)号	CN108471976A	公开(公告)日	2018-08-31
申请号	CN201780006222.6	申请日	2017-01-09
[标]发明人	M A 尤赞 D 福伊尔斯坦恩		
发明人	M-A·尤赞 D·福伊尔斯坦恩		
IPC分类号	A61B5/0464 A61B5/04 A61B5/00 A61B5/0452 A61N1/37		
CPC分类号	A61B5/04012 A61B5/0452 A61B5/0464 A61B5/7203 A61B5/7221 A61B5/7264 A61N1/3931 A61N1/3987 A61B5/7217 A61N1/025 A61N1/3621 A61N1/36507 A61N1/3925 A61N1/39622		
代理人(译)	陈斌		
优先权	2016050194 2016-01-11 FR		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种设备，该设备在分隔开的相应信道上拾取两个EGM信号，从而给出两个相应的时间分量。将两个时间分量组合成表示心动周期的单个2D参数特征。在快速性心律失常发作期间，该设备存储(104)所述EGM信号之一的振幅的逐周期变化的连贯值，将其分配到多个类别(每一类别对应于一振幅区间)中，并执行(120, 126)对每个类别的总数的统计分析，以便基于应用于振幅变化到各种类别的分布的至少一个预定准则来选择性地输出疑似心外伪像的指示符或快速性心律失常的指示符。

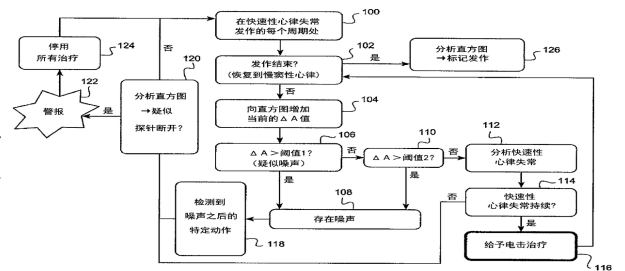


图 5

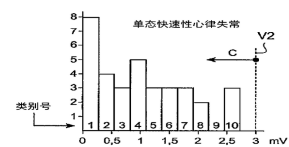


图 7a