



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106231994 A

(43)申请公布日 2016.12.14

(21)申请号 201580021456.9

S·A·哈雷兰德 D·L·汉森

(22)申请日 2015.04.16

D·M·萨尔米

(30)优先权数据

61/984,233 2014.04.25 US

14/686,947 2015.04.15 US

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 姬利永

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.10.24

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/026094 2015.04.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/164167 EN 2015.10.29

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 J·D·瑞恩克 X·张 V·沙尔玛

V·P·尼科斯基 M·B·泰瑞

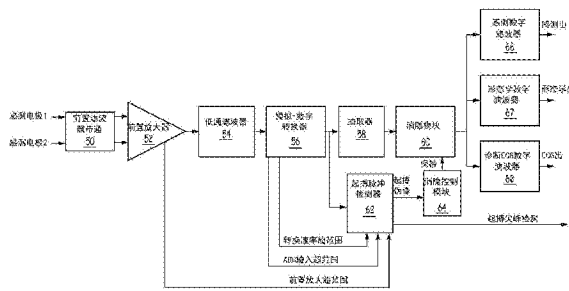
权利要求书2页 说明书23页 附图12页

(54)发明名称

响应于检测到的起搏脉冲感测修改的可植入医疗设备(IMD)

(57)摘要

在可植入医疗设备(IMD)(例如血管外ICD)与无引线起搏设备(LPD)共植入的情形中,可以重要的是所述IMD知悉所述LPD什么时候正在递送起搏,例如抗心动过速起搏(ATP)。在此描述了用所述IMD并且基于所感测的电信号检测起搏脉冲并且调整操作以解释所检测的脉冲的技术,所述调整操作是例如消隐所感测的电信号或修改快速性心律失常检测算法。在一个示例中,所述IMD包括起搏脉冲检测器,所述起搏脉冲检测器基于对所感测的电信号的处理来检测起搏脉冲从第二可植入医疗设备的递送,并且基于对所述起搏脉冲的检测来消隐所感测的电信号以从所感测的电信号去除所述起搏脉冲。



1. 一种可植入医疗设备,包括:

感测信道,所述感测信道包括多个部件,所述多个部件处理由联接至所述可植入医疗设备的一个或多个电极感测的电信号;

起搏脉冲检测器,所述起搏脉冲检测器基于对所感测的电信号的处理来检测由第二可植入医疗设备递送的起搏脉冲;

消隐模块;以及

消隐控制模块,所述消隐控制模块被配置成响应于起搏脉冲检测器检测到所述起搏脉冲而使所述消隐模块消隐感测信道的电信号以从所感测的电信号去除所述起搏脉冲。

2. 如权利要求1所述的设备,其中所述起搏脉冲检测器检测具有大于或等于四(4)毫伏的振幅并且具有至少一(1)毫秒的脉冲宽度的起搏脉冲。

3. 如权利要求1或2中任一项所述的设备,所述消隐模块将所感测的电信号保持在所述起搏脉冲之前的所感测的电信号的值处,以从所感测的电信号去除所述起搏脉冲。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的设备,其中所述消隐模块将所感测的电信号保持所述值处达小于或等于大约二十(20)毫秒。

5. 如权利要求1-4中任一项所述的设备,其中在检测到所述起搏脉冲时,所述消隐模块开始消隐所感测的电信号。

6. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其中所述可植入医疗设备包括多个感测信道,所述感测信道各自处理不同的所感测的电信号并且各自包括消隐模块,

其中所述起搏脉冲检测器检测在所述多个感测信道中的第一个上的起搏脉冲,并且

其中所述消隐控制模块使所述多个感测信道中的每个的消隐模块消隐在所述多个感测信道中的对应一个上的所感测的电信号,以去除在每个所感测的电信号上的起搏脉冲。

7. 如权利要求1-6中任一项所述的设备,进一步包括联接至所述可植入医疗设备的可植入电引线,所述可植入医疗引线包括在患者的血管外位置处感测电信号的所述一个或多个电极的至少一部分,其中所述患者的所述血管外位置是皮下位置或胸骨下位置中的一个。

8. 如权利要求1-7中任一项所述的设备,其中所述消隐控制模块判定所感测的电信号的消隐是否先前发生于阈值时间段内,并且当所述感测信道的消隐先前发生于所述阈值时间段内时抑制消隐的启动。

9. 一种修改血管外ICD的感测的电信号以去除检测的起搏脉冲的方法,所述方法包括:

在患者的血管外位置处感测电信号;

处理在所述血管外位置处所感测的电信号;

基于对所述可植入电引线上感测的电信号的处理来检测起搏脉冲从第二可植入医疗设备的递送;以及

基于对所述起搏脉冲的检测消隐所感测的电信号以从所感测的电信号去除所述起搏脉冲。

10. 一种血管外可植入复律-除颤(ICD)系统,包括:

可植入医疗引线,所述可植入医疗引线包括在患者的血管外位置处感测电信号的一个或多个电极;

联接至所述可植入医疗引线的ICD,所述ICD包括:

壳电极；

多个感测信道，所述多个感测信道中的每一个被配置成处理经由对应的感测向量所感测的电信号，所述对应的感测向量是由所述可植入医疗引线上的所述一个或多个电极与所述ICD的所述壳电极的组合形成的；

起搏脉冲检测器，所述起搏脉冲检测器分析在所述多个感测信道中的第一个上感测的电信号，并且基于所述分析检测由第二可植入医疗设备递送的起搏脉冲；

消隐模块，所述消隐模块在所述多个感测信道中的所述第一个内；以及

消隐控制模块，所述消隐控制模块被配置成响应于起搏脉冲检测器检测到所述起搏脉冲而向所述消隐模块提供控制信号，

其中所述消隐模块响应于来自所述消隐控制模块的控制信号，将所感测的电信号保持在所感测的电信号的值处，以从所述多个感测信道中的所述第一个上的所感测的电信号去除所述起搏脉冲。

响应于检测到的起搏脉冲感测修改的可植入医疗设备(IMD)

技术领域

[0001] 本申请涉及医疗设备,并且更具体地涉及被配置为检测并治疗心律失常的可植入医疗设备。

背景技术

[0002] ICD系统可以用于向患者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,例如心房纤维性颤动或心室纤维性颤动。当满足纤维性颤动检测标准时,复律电击典型地与检测到的R-波同步递送。当满足纤维性颤动标准时,通常递送除颤电击,并且R-波不能从由ICD感测到的信号中辨别。另外,ICD系统还可以递送高能复律或除颤电击以终止某些类型的心室性心动过速(VT)。

[0003] ICD系统通常包括与置于心脏内或附接到心脏上的一个或多个电引线联接的ICD。电引线包括通过引线定位于心脏中或心脏上并且用于治疗 and/或感测功能的一个或多个电极。复律和除颤电击(例如,抗快速性心律失常或高压电击)通常应用于由引线之一负载的线圈电极和充当活性罐电极的ICD壳之间。

[0004] 此外,或作为复律和除颤电击的替代方案,ICD系统可以向心脏提供起搏治疗。常规的ICD系统经由引线的电极提供起搏治疗,所述电极定位于心脏组织附近或抵靠心脏组织,以向心脏组织提供充足的电能传输从而夺获心脏。起搏治疗可以例如包括心脏起搏以压制或转化快速性心律失常为窦性节律。这种起搏常常称作抗心动过速起搏或ATP。ICD系统可以提供ATP以尝试终止心律失常,否则会需要通过对患者而言不舒适的复律或除颤电击来治疗。ICD系统还可以在心脏的天然起搏器和/或传导系统不能以足以维持健康患者功能的速率和间隔提供同步的心房和心室收缩时提供抗心动过缓起搏。

概述

[0005] 也已经开发了不包括在心脏内的或附接到心脏上的引线的皮下ICD系统。在皮下ICD系统中,引线相反被皮下置于胸腔和/或胸骨上。此类系统因这样的起搏脉冲所需的能量的量以及植入设备的受试者所经历的不适而通常不提供ATP。已经提出了这样的系统,在所述系统中无引线起搏设备(LPD)或其他人工起搏器连同皮下ICD一起植入,以提供所希望的ATP。

[0006] 在皮下ICD结合共植入的LPD操作的情形中,可重要的是皮下ICD知悉起搏例如ATP什么时候通过LPD正被递送或已被递送。基于起搏正被递送或已被递送的了解,皮下ICD可以做出某种调整以解释起搏。例如,皮下ICD可以消隐(bIank)感测信道以从所感测的电信号去除起搏脉冲,调整快速性心律失常检测算法,做出其他调整,或其组合。

[0007] 在一个示例中,本公开针对可植入医疗设备,所述可植入医疗设备包括感测信道、起搏脉冲检测器、消隐模块、以及消隐控制模块,所述感测信道包括多个部件,所述多个部件处理由联接到所述可植入医疗设备上的可植入电引线上感测到的电信号,所述起搏脉冲检测器基于对在所述可植入电引线上感测到的电信号的处理来检测由第二可植入医疗设备递送的起搏脉冲,所述消隐控制模块被配置为响应于起搏脉冲检测器检测到所述起搏脉

冲而使所述消隐模块消隐感测信道的电信号以从所述所感测的电信号去除所述起搏脉冲。

[0008] 在另一个示例中,本公开针对一种方法,所述方法包括:在患者的血管外位置处感测电信号,处理在所述血管外位置处感测到的电信号,基于对所述可植入电引线上感测到的电信号的处理来检测起搏脉冲从第二可植入医疗设备的递送,并且基于所述起搏脉冲的检测消隐所感测的电信号以从所感测的电信号去除所述起搏脉冲。

[0009] 在另外的示例中,本公开针对血管外可植入复律-除颤(ICD)系统,所述系统包括可植入医疗引线以及联接至所述可植入医疗引线的ICD,所述可植入医疗引线包括在患者的血管外位置处感测电信号的一个或多个电极。ICD包括壳电极、多个感测信道、起搏脉冲检测器、消隐模块、以及消隐控制模块,所述多个感测信道中的每一个被配置为处理经由对应的感测向量所感测的电信号,所述对应的感测向量是由所述可植入医疗引线上的一个或多个电极与所述ICD的壳电极的组合形成的,所述起搏脉冲检测器分析在所述多个感测信道中的第一个上感测到的电信号并且基于所述分析检测由第二可植入医疗设备递送的起搏脉冲,所述消隐模块在所述多个感测信道中的第一个内,所述消隐控制模块被配置为响应于起搏脉冲检测器检测到所述起搏脉冲而向所述消隐模块提供控制信号,其中所述消隐模块响应于来自所述消隐控制模块的控制信号,将所感测的电信号保持在所感测电信号的值处,以从所述多个感测信道中的第一个上所感测的电信号去除所述起搏脉冲。

[0010] 以下附图和说明阐述了一个或多个示例的细节。从本说明书和附图以及权利要求书中将清楚了解其他特征、目的以及优点。

附图说明

[0011] 图1是展示了在患者体内植入有共存的ICD系统和起搏系统的示例性心脏系统的概念图。

[0012] 图2是示例性ICD的电子部件的示例性配置的功能框图。

[0013] 图3是ICD(具有起搏检测和去除)的感测模块的示例性感测信道的框图。

[0014] 图4A展示了具有起搏尖峰的心室性心动过速的ECG的曲线图。

[0015] 图4B展示了代表对ECG进行的并且在感测数字滤波器内发生的操作的曲线图,示出了起搏伪像对感测性能的影响。

[0016] 图5A展示了图4A的ECG在被修改为去除起搏脉冲之后的曲线图。

[0017] 图5B展示了代表在修改所感测的电信号以去除起搏脉冲之后由感测数字滤波器对ECG进行的操作的曲线图。

[0018] 图6是展示了示例性脉冲检测器的框图。

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

[0020] 图8是展示了另一个示例性脉冲检测器的框图。

[0021] 图9是展示了感测信道的示例性操作的流程图,所述感测信道控制所感测的电信号的修改以基于指示起搏脉冲的输入从一个或多个感测信道上的信号去除起搏脉冲。

[0022] 图10是示例性快速性心律失常检测算法的状态图。

[0023] 图11是展示了控制模块的示例性操作的流程图,所述控制模块检测起搏串并且响应于检测到起搏串而修改快速性心律失常检测。

[0024] 图12是展示了控制模块的示例性操作的流程图,所述控制模块实施经修改的快速性心律失常检测算法以解释ATP。

[0025] 图13是展示了控制模块的示例性操作的流程图,所述控制模块修改快速性心律失常检测算法以解释快速心动过缓起搏。

具体实施方式

[0026] 图1是展示了在患者12体内植入的示例性心脏系统10的概念图。心脏系统10包括在胸腔和胸骨上植入的皮下ICD系统14以及在患者12的心脏18内植入的无引线心脏起搏设备16。如在此进一步详细描述,皮下ICD系统14被配置为通过分析所感测的电信号检测由起搏设备16递送的起搏治疗,并且响应于检测到所述起搏治疗来修改感测和/或快速性心律失常检测。

[0027] 皮下ICD系统14包括与至少一个可植入心脏除颤引线22连接的可植入心脏除颤器(ICD)20。图1的ICD 20被皮下植入在患者12的左侧上,在皮肤之下但在胸腔之上。除颤引线22从ICD 20皮下地延伸,在皮肤之下但在胸腔之上,朝向患者12的躯干的中心,在躯干的中心附近弯曲或转向,并且皮下地向上延伸,在皮肤之下但在胸腔和/或胸骨之上。除颤引线22可以侧向偏移向胸骨的左边或右边,或者位于胸骨上。除颤引线22可以基本上平行于胸骨延伸,或者从胸骨在近端或远端处侧向成角度。

[0028] 除颤引线22包括绝缘引线本体,所述绝缘引线本体具有近端和远侧部分,所述近端包括被配置为连接到ICD 20上的连接器,所述远侧部分包括一个或多个电极。除颤引线22还包括一个或多个导体,所述导体在引线本体内形成导电通路并且使电导体和相应的电极互相连接。

[0029] 除颤引线22包括除颤电极24,所述除颤电极朝向除颤引线22的远侧部分,例如朝向除颤引线22沿胸骨延伸的部分。将除颤引线22沿着胸骨放置,使得在除颤电极24与由ICD 20形成或在所述ICD上的壳电极(或治疗向量的另一个第二电极)之间的治疗向量基本上跨越心脏18的心室。在一个示例中,治疗向量可以被视为从除颤电极24上的点(例如除颤电极24的中心)延伸到ICD 20的壳电极上的点的线路。在一个示例中,除颤电极24可以是细长的线圈电极。

[0030] 除颤引线22还可以包括沿着除颤引线22的远侧部分定位的一个或多个感测电极,例如感测电极26和28。在图1中展示的示例中,感测电极26和28彼此通过除颤电极24分离。然而,在其他示例中,感测电极26和28两者可以均是在除颤电极24的远侧或均是在除颤电极24的近侧。在其他示例中,引线22可以包括更多个或更少个电极。

[0031] ICD系统14可以经由一个或多个感测向量来感测电信号,所述感测向量包括电极26和28与ICD 20的壳电极的组合。例如,ICD 20可以获取使用电极26与28之间的感测向量所感测的电信号,获取使用电极26与ICD20的导电壳电极之间的感测向量所感测的电信号,获取使用电极28与ICD20的导电壳电极之间的感测向量所感测的电信号,或其组合。在一些情况下,ICD 20甚至可以使用以下感测向量来感测心脏电信号,所述感测向量包括除颤电极24,以及电极26和28或ICD 20的壳电极中的一个。

[0032] 所感测的固有电信号可以包括由心肌产生的并且指示心脏18在心动周期期间的不同时间处去极化和复极化的电信号。另外,所感测的电信号还可以包括通过起搏设备16

产生并递送至心脏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,例如心室性心动过速或心室纤维性颤动。响应于检测到心动过速,ICD20可以开始为存储元件例如一组一个或多个电容器充电,并且当充好电时经由除颤引线22的除颤电极24递送一个或多个除颤电击,如果快速性心律失常仍然存在并且被判定为需要除颤治疗的话。如将在此进一步详细描述,ICD 20分析在引线22上所感测的电信号以检测由起搏设备16提供的起搏治疗,并且响应于检测到所述起搏治疗而修改感测和/或快速性心律失常检测以降低起搏治疗负面影响ICD 20的感测和检测的可能性。

[0033] 如上所述,心脏系统10还包括至少一个心脏起搏设备16。在图1中展示的示例中,心脏起搏设备16是经由一对电极向心脏18提供起搏治疗的可植入无引线起搏设备,所述电极被负载在起搏设备16的壳上。示例性心脏起搏设备描述于格林赫特(Greenhut)等人的题为“无引线起搏和电击治疗的系统和方法(SYSTEMS AND METHODS FOR LEADLESS PACING AND SHOCK THERAPY)”的美国专利申请号13/756,085中。由于心脏起搏设备16包括负载在其壳外部上的两个或更多个电极,不需要其他引线或结构来停留于心脏18的其他腔室中。

[0034] 在图1的示例中,心脏起搏设备16植入在心脏18的右心室内,以感测心脏18的电活动并且向心脏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可以经由穿透组织的一个或多个固定元件附接至心脏18的右心室的壁上。这些固定元件可以将起搏设备16紧固到心脏组织上并且保持电极(例如阴极或阳极)与心脏组织接触。然而,在其他示例中,系统10可以包括在心脏12的对应腔室(例如右心房或左心房和/或左心室)内的另外的起搏设备16。在另外的示例中,起搏设备16可以附接至心脏18的外表面上(例如,与心外膜接触),使得起搏设备16布置在心脏18外部。

[0035] 起搏设备16可以能够使用负载于起搏设备16的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且指示心脏18在心动周期期间的不同时间处去极化和复极化的电信号。起搏设备16可以分析所感测的电信号以检测快速性心律失常,例如心室性心动过速或心室纤维性颤动。响应于检测到快速性心律失常,起搏设备16可以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。除了ATP治疗外或替代ATP治疗,起搏设备16也可以递送心动过缓起搏治疗以及电击后起搏治疗。

[0036] 心脏起搏设备16和皮下ICD系统14被配置为完全独立于彼此而操作。换言之,起搏设备16和皮下ICD系统14不能够建立与彼此的遥测通信会话以使用单向通信或双向通信来交换关于感测和/或治疗的信息。取而代之,起搏设备16和皮下ICD系统14各自分析经由它们对应的电极感测到的数据,以做出快速性心律失常检测和/或治疗决定。这样,每个设备都不知悉另一设备是否会检测到快速性心律失常、它是否或何时会提供治疗等等。

[0037] 在可以用ATP或除颤电击治疗的快速性心律失常期间,重要的是确保ATP治疗不会重叠或在除颤电击后发生。在除颤电击之后应用ATP可以是致心律失常的,并将危险呈现给患者。并且,将起搏从起搏设备16递送可以干扰皮下ICD 20的感测和快速性心律失常检测。这种干扰可以采取降低的灵敏度的形式(例如,不能检测心室性心动过速(VT)和/或心室纤维性颤动(VF))或降低的特异性的形式(例如,不能抑制被判定为不需要除颤电击的快速性心律失常的治疗,所述快速性心律失常是例如室上性心动过速(SVT)、窦性心动过速(ST)、正常窦性心律、心房纤维性颤动、心房扑动等等)。系统可以被设计为在皮下ICD系统14与起搏设备16之间提供设备-到-设备通信,但这可以为系统增加复杂性并且不是足够高效或快

速以防止在除颤电击之后不希望的ATP治疗。在此描述的技术减少并且在一些情况下消除了对皮下ICD 20的感测和快速性心律失常检测的干扰。

[0038] 虽然图1是在皮下ICD系统14和无引线起搏设备16的背景下描述的,所述技术可以适用于其他共存系统。例如,包括具有远侧部分的引线的ICD系统,所述远侧部分至少部分地植入在胸骨下(或其他心包外位置)而不是植入在肋骨和/或胸骨上方。作为另一个示例,取代无引线起搏设备,可以植入具有起搏器以及一个或多个引线的起搏系统,所述引线连接至起搏器并且从起搏器延伸到心脏的一个或多个腔室中,或者附接至心脏外部以向一个或多个腔室提供起搏治疗。并且,本公开的技术可以另外用于不包括ICD20的可植入医疗系统中。例如,对于植入于心脏的不同腔室中的无引线起搏设备可以有益的是能够检测由彼此递送的起搏脉冲,使得不需要直接通信。这样,仅出于示例目的展示图1的示例,并且所述示例不应认为是对在此描述的技术的限制。

[0039] 图2是示例性ICD 20的电子部件的示例性配置的功能框图。ICD20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。所述电子部件可以接收来自电源36的电力,所述电源可以例如是可再充电的或非可再充电的电池。在其他实施例中,ICD 20可以包括更多个或更少个电子部件。描述的模块可以一起植入在相同的硬件部件上或者单独植入在离散的但可彼此协作的硬件、固件、或软件部件上。对作为模块的不同特征的描绘旨在突显不同的功能方面并且不一定暗示此类模块必须由单独的硬件、固件或软件部件来实现。而是,与一个或多个模块相关联的功能性可以由单独的硬件、固件或软件部件执行,或者集成在共同的或单独的硬件、固件或软件部件内。

[0040] 感测模块32经由引线22的导体和一个或多个电馈通而电联接到电极24、26、和28中的一些或全部,并且还经由ICD 20的壳的内部的导体电联接到壳电极。感测模块32被配置为获取经由电极24、26和28以及ICD 20的壳电极的一个或多个组合来感测的电信号,并且处理所获取的电信号。

[0041] 感测模块32可以包括一个或多个模拟部件、数字部件或其组合。感测模块32可以将所感测的信号转化为数字形式,并且向控制模块30提供数字信号以用于处理或分析。例如,感测模块32可以放大来自感测电极的信号,并且使用模拟-数字转换器(ADC)将放大的信号转化为多位数字信号。感测模块32还可以将经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-波或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还可以处理所感测的信号以将心电图输出至控制模块30。

[0042] 控制模块30可以处理来自感测模块32的信号,以监测快速性心律失常,例如VT或VF。响应于检测到快速性心律失常,控制模块30可以控制治疗模块34从而为治疗模块34内的存储元件充电,并且当必要时递送复律或除颤脉冲以终止快速性心律失常。复律或除颤脉冲可以使用在引线22的除颤电极24与ICD 20的壳电极之间的治疗向量来提供。治疗模块34可以例如包括一个或多个电容器、变压器、开关等等。控制模块30可以控制治疗模块34以产生并递送具有多个波形特性中的任一个的复律或除颤电击,所述波形特性包括前缘电压、倾斜度、递送的能量、脉冲相位等等。

[0043] 如上相对于图1所述,起搏设备16独立地检测快速性心律失常,并且在一些情况下提供ATP以尝试终止快速性心律失常。由起搏设备16提供的ATP治疗可以干扰由ICD 20的感

测模块32的感测和快速性心律失常检测。这种干扰可以采取降低的灵敏度的形式(例如不能检测VT或VF)或降低的特异性的形式(例如针对不需要治疗的心律检测VT或VF)。ICD 20被配置为通过分析所感测的来自引线22的电信号检测由起搏设备16提供的ATP,并且响应于检测到所述ATP来调整感测和/或检测。为此,感测模块32可以包括另外的部件,所述另外的部件被配置为检测在所感测的来自引线22的电信号内的起搏尖峰。例如,感测模块32可以包括如相对于图3和图5进一步详细描述起的起搏脉冲检测器。

[0044] 通信模块38包括任何适合的硬件、固件、软件或其任何组合以用于与外部设备例如临床医师程序员或患者监测设备通信。例如,通信模块38可以包括适当的调制、解调、频率变换、过滤以及放大器部件,以用于经由天线42发射和接收数据。天线42可以位于ICD 20的连接器块内或在壳ICD20内。

[0045] ICD 20的各种模块可以包括任何一个或多个处理器、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)、或者等效离散或集成电路(包括模拟电路、数字电路或逻辑电路)。存储器40可以包括计算机可读指令,所述指令在由ICD 20的控制模块30或其他部件执行时使ICD 20的一个或多个部件执行归属于本公开的那些部件的不同功能。存储器40可以包括任何易失、非易失、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RAM(NVRAM)、静态非易失RAM(SRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存、或任何其他非瞬态计算机可读存储介质。

[0046] 图3是感测模块的示例性感测信道的框图,所述感测模块是例如图2的感测模块32或在另一个可植入医疗设备(例如无引线起搏设备)中的感测模块。感测信道可以例如是用于处理第一感测向量上所感测的信号的感测信道。感测模块32可以针对待处理的感测向量中的每一个而包括相似的感测信道。在多个感测信道的情况下,感测模块32可以包括双重部件,或者每个感测信道可以共享一个或多个部件。

[0047] 在图3中展示的感测信道包括前置滤波器50、前置放大器52、低通滤波器54、模拟-数字转换器(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、感测数字滤波器66、ECG形态学数字滤波器67、以及ECG滤波器68。感测信道的配置在本质上是示例性的,并且不应认为是对如在此描述的技术的限制。感测模块32的感测信道可以包括比图3中展示且描述的更多个或更少个部件。

[0048] 在引线22的感测向量上感测到的电信号被提供给感测模块32的前置滤波器50。被提供给前置滤波器50的电信号是差分信号。前置滤波器50可以包括一个或多个无源电阻器-电容器(RC)带通滤波器和保护二极管,以滤出直流、高频、和高压的瞬时信号。从前置滤波器50预先过滤的信号被提供给前置放大器52,所述前置放大器通过增益而放大输入信号并且将预先过滤的差分信号转化为单端信号。

[0049] 在一些情况下,前置放大器52还可以在输入或输出水平超过前置放大器的范围时(在图3中标记为“前置放大超范围”)产生信号。前置放大器的范围可以是在 $\pm 10-20$ 毫伏(mV)之间。然而,所述范围在其他实施例中可以是更小或更大的。前置放大器52可以在输入信号使前置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 $10-20$ mV,比相应于心室收缩的电信号的预期振幅大得多,所述预期振幅更接近于 $1-5$ mV。前置放大超范围信号被提供给起搏脉冲检测器62以用于分析判定起搏尖峰或起搏伪像是否被检测到,如将进一步在下文所述的。

[0050] 预先放大的信号通过前置放大器52输出至低通滤波器54。低通滤波器54可以在数字化之前提供抗锯齿滤波和噪声降低。由低通滤波器54输出的经过滤信号被提供给ADC 56,所述ADC将模拟信号转化为数字位流。在一个示例中,ADC 56可以是 σ - δ 转换器(SDC),但可以使用其他类型的ADC。ADC 56的输出被提供给抽取器58,所述抽取器充当增加分辨率并减低采样率的数字低通滤波器。在一个示例中,ADC可以具有8-位分辨率和16千赫(kHz)采样率。抽取器58可以具有16-位分辨率和1kHz采样率。这些值仅出于示例目的,并且不应认为是对在此描述的技术的限制。

[0051] ADC 56还可以具有其他特性,例如输入范围和转换速率范围。在一个示例中,ADC 56的输入范围可以是在25-825mV之间,并且转换速率范围可以是0至6.24mV/ms、3.12mV/ms、1.56mV/ms、或0.78mV/ms。ADC56可以被配置为在输入信号大于ADC 56的输入范围时产生ADC输入超范围信号。这样情况可以例如指示所感测的信号大于大约10-20mV峰值,比预期的心室收缩1-5mV大得多。可替代地或另外地,ADC 56可以被配置为在转换速率比ADC 56追踪的转换速率更快时产生转换速率超范围信号。例如,ADC 56内部的积累的电压误差信号可以用比较器来监测,并且当误差信号超过比较器阈值时,转换速率超范围被触发。在一种情况下,当输入信号的转换速率大于或等于4mV/ms时,可以产生或认定转换速率超范围。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,以用于分析判定是否检测到起搏尖峰或起搏伪像。

[0052] 在常规的感测信道中,数字化信号被直接提供给感测滤波器66和ECG滤波器68。感测数字滤波器66包括带通滤波器(例如10至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可以包括自动调整型阈值,所述自动调整型阈值动态地在输入到感测数字滤波器66的信号的峰值的百分比与编程的最小值之间变化。感测数字滤波器66的输出被提供给控制模块30,指示检测到心脏事件,例如在心室感测信道的情况下为R-波,或者在心房感测信道的情况下为P-波,无论何时感测到的电信号超过阈值。与由感测数字滤波器66进行的处理相平行,诊断ECG滤波器68应用宽带宽滤波器以输出ECG信号,并且形态学ECG滤波器67应用滤波器(例如,具有2.5至32Hz的带宽)以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和基于搏动的形态学分析)。

[0053] 如上所述,由起搏设备16递送的起搏脉冲可以通过降低灵敏度和/或特异性而干扰皮下ICD 20的感测和快速性心律失常检测。图4A和4B展示了示例性电信号,其中起搏脉冲被递送在心室性心动过速之上。图4A展示了心律的ECG,并且图4B展示了代表在感测数字滤波器66内发生的操作的曲线图。在图4B中展示的曲线图中,实线信号是经带通过滤且整流的ECG。点线信号是感测数字滤波器66(如上所述)的自动调整型感测阈值,可以在输入到感测数字滤波器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。当ECG信号超过自动调整型感测阈值时,检测到所感测的事件,如通过竖直加粗短划线指示的。感测数字滤波器将这些检测到的所感测事件输出至控制模块30,以用于进一步处理/分析。

[0054] 如可以从图4A和4B的展示所见,起搏脉冲的大振幅使自动调整型感测阈值增加至一个值,所述值太大以至于不能检测继起搏脉冲后潜藏心律的至少一些心脏事件。进而,控制模块30不具有用于在检测快速性心律失常中使用的心脏事件的准确代表。大的起搏脉冲还可以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的转换速率或者以另外方式影响感测信道的部件,而在起搏脉冲之后较短时间在ECG信号中引起伪像。

[0055] 为了解释在ICD 20的感测和快速性心律失常检测中由独立的起搏治疗(由起搏设备16提供)引起的可能的干扰,ICD 20包括在(多个)感测信道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获取由与抽取器58并联的ADC 56输出的信号。起搏脉冲检测器62可以包括用于处理从ADC 56获取的信号的一个或多个部件,以标识起搏脉冲的特性。在一个示例中,起搏脉冲检测器62可以处理从ADC 56输入的信号,以分析信号的振幅、信号的转换速率、和/或信号的脉冲宽度。起搏脉冲检测器62可以包括滤波器,所述滤波器被配置为使相应于起搏脉冲的电信号通过,并且拒绝心脏电信号(例如,使具有在例如大约100Hz与2000-4000Hz之间的频率的信号通过的带通滤波器,或使具有大于100Hz的频率的信号通过的高通滤波器)。可替代地或另外地,起搏脉冲检测器62可以包括用于获取代表所感测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。

[0056] 起搏脉冲检测器62还可以包括一个或多个阈值检测器。例如,起搏脉冲检测器可以包括转换速率阈值检测器,所述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,则起搏脉冲检测器62确定信号相应于起搏脉冲。同样起搏脉冲检测器62可以分析输入信号的振幅。在一些情况下,起搏脉冲检测器62可以分析转换速率和振幅的组合,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,则起搏脉冲检测器62可以使用振幅阈值检测器将所感测信号的振幅与一个或多个振幅阈值进行比较。

[0057] 在一些情况下,起搏脉冲检测器62可以包括多个起搏脉冲检测器。在一个实施例中,起搏脉冲检测器62可以包括两个起搏脉冲检测器。第一检测器,例如在此称作起搏伪像检测器,具有第一阈值,所述第一阈值被配置为仅检测具有特性例如足够大的振幅、转换速率、和/或脉冲宽度的起搏脉冲,以影响ICD 20的快速性心律失常检测的灵敏度。此类起搏脉冲将在此称作起搏伪像。在一个示例中,起搏伪像检测器可以被配置为检测具有大于或等于2-10mV振幅(对于大约1ms的脉冲宽度而言)的起搏脉冲。在另一个示例中,起搏伪像检测器可以被配置为检测具有大于或等于4mV振幅并且具有大约1ms脉冲宽度的起搏脉冲。然而,配置起搏伪像检测器来检测的起搏脉冲的特性可以是不同的。

[0058] 第二检测器,例如在此称作起搏尖峰检测器,具有第二阈值,所述第二阈值被配置为检测所有起搏脉冲,不论这些起搏脉冲是否足够大或具有影响快速性心律失常检测的其他特性。这些起搏脉冲将在此称作起搏尖峰。在一个示例中,起搏尖峰检测器可以被配置为检测具有大于或等于1mV振幅并且具有大约1ms脉冲宽度的起搏脉冲。然而,配置起搏尖峰检测器来检测的起搏脉冲的特性可以是不同的。虽然对于这些更小的起搏尖峰而言,电信号修改将不发生,但控制模块30仍可以在其快速性心律失常检测中使用此信息。与起搏伪像检测器相比,起搏尖峰检测器将具有更高的灵敏度,使得它可以检测具有小的振幅和/或脉冲宽度的起搏脉冲。这样,起搏伪像还将被检测为起搏尖峰。这样,起搏脉冲检测器62可以分析用以检测起搏伪像和起搏尖峰的转换速率、振幅、脉冲宽度和/或其他特性。

[0059] 在另外的情况下,起搏脉冲检测器62可以包括仅一个检测器或多于两个的脉冲检测器。例如,起搏脉冲检测器62可以包括第三脉冲检测器以检测噪声或确定在起搏脉冲信号的峰值(例如尖峰或伪像)与第一和第二脉冲检测器中的一个或两个的阈值之间的裕量。包括三个检测器的示例性起搏脉冲检测器62'在下文相对于图8示出。

[0060] 除了输入来自ADC 56的信号之外,起搏脉冲检测器62还从前置放大器52获取前置

放大超范围信号,从ADC 56获取ADC输入超范围信号,并且从ADC 56获取转换速率超范围信号。这些信号中的全部或至少一些可以指示起搏伪像。例如,对于阈值时间段而言存在或认定的前置放大器超范围信号可能指示所感测的信号比预期的心室收缩1-5mV大得多。作为另一个示例,对于多于一个阈值时间量(例如大约1ms)而言存在或认定的ADC转换速率超范围信号可能指示起搏伪像,因为ADC 56的转换速率限值将针对EMI而不被超过达非常长的时间(例如小于1ms),并且针对所感测的心室收缩从未被超过。在一些情况下,阈值时间可以是可调整的。在另外的示例中,存在或认定达多于一个阈值时间量(例如约1ms)的ADC输入超范围信号可能指示所感测信号具有高振幅,持续比心室收缩长得多的时间。这样,这些超范围信号中的每一个可以满足特定标准,所述特定标准可能指示在振幅和/或脉冲宽度方面足够高的起搏脉冲的存在,以影响由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。在其他示例中,发生超范围情况的简单事实(不论它发生持续多久)可以是超范围条件。

[0061] 起搏脉冲检测器62分析这些超范围信号以及如上所述进行的起搏尖峰分析和/或起搏伪像分析,并且基于分析来输出起搏伪像检测信号和起搏尖峰检测信号。在一个示例中,当超范围条件中的任一个被满足或者振幅、转换速率、和脉冲宽度分析指示起搏伪像的存在时,起搏脉冲检测器62产生和/或认定起搏伪像检测信号。同样,当超范围条件中的任一个被满足或者振幅、转换速率、和脉冲宽度分析指示起搏尖峰的存在时,起搏脉冲检测器62产生和/或认定起搏尖峰检测信号。起搏伪像分析和起搏尖峰分析可以能够检测不是大到足以触发上述超范围条件的起搏伪像和起搏尖峰。起搏脉冲检测器62将起搏伪像检测信号输出至消隐控制模块64,并且将起搏尖峰检测信号输出至控制模块30。

[0062] 当认定起搏伪像检测信号时,消隐控制模块64启动将脉冲从电信号去除。虽然在此描述为从电信号去除脉冲,但脉冲可以并非完全从电信号去除,但其对感测准确性的作用本质上被中和。例如,电信号可以被修改为使得脉冲不被误当作固有心脏事件(例如心室事件)。这样,当超范围条件中的任一个被满足或者起搏伪像检测分析指示在振幅和/或脉冲宽度方面足够高以影响快速性心律失常检测的灵敏度的起搏脉冲存在时,消隐控制模块64启动脉冲的去除。对感测信道进行修改以去除脉冲可以持续预定的时间段,直到起搏伪像检测信号被解除认定,或直到起搏伪像信号已经被解除认定达一定的时间段。在一些情况下,消隐控制模块64可以被配置为延迟脉冲去除的启动以解释通过抽取器58或感测信道的其他部件的信号的任何延迟。所述延迟可以是可编程的,并且可以具有在 ≥ 1 且 ≤ 60 毫秒(ms),并且更优选在 ≥ 5 且 ≤ 25 ms之间的值。这可以减少用以去除脉冲的感测信道修改的总体持续时间。在一些情况下,消隐控制模块64可以使用关于针对前面脉冲所进行的消隐的信息,来确定消隐的时间长度,以建立对当前检测到的起搏脉冲的消隐是否适当等等的信心。

[0063] 在一个示例中,消隐控制模块64可以仅在检测到起搏伪像的感测信道上启动消隐。在另一个示例中,当在感测信道的任一个上检测到起搏伪像时,消隐控制模块64可以启动在所有感测信道上的消隐。例如,消隐控制模块64可以使在第二感测信道中的第二消隐模块消隐,和在第一感测信道中的消隐模块60一样。当希望消隐时,消隐控制模块64向消隐模块60提供控制信号,以启动从抽取器58输出的信号的消隐。在一个示例中,消隐模块60可以包括采样保持电路,所述采样保持电路响应于接收来自消隐控制模块64的控制信号而将

信号值保持在当前值。当前值可以是在检测到的脉冲之前的电信号的值。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去除或解除认定控制信号。在一个示例中,消隐控制模块64可以应用控制信号或保持信号,并且因此使得消隐持续小于或等于大约四十(40)ms。在另一个示例中,消隐控制模块64可以应用保持信号,达小于或等于大约三十(30)ms。在另一个示例中,消隐控制模块64可以应用保持信号,达小于或等于大约二十(20)ms。在其他实施例中,消隐模块60可以包括插值模块,所述插值模块提供在启动或认定控制信号时(例如在所检测的脉冲之前)的第一值与在控制信号被去除或解除认定时(例如在所检测的脉冲之后)的第二值之间的线性插值或其他插值。所述时间段可以认为是在电信号本质上被消隐以去除脉冲的消隐期,使得所述脉冲不被误当作固有事件。

[0064] 在一些情况下,消隐模块60还可以包括在采样保持电路之前将延迟引入电信号的延迟块,以允许通过起搏脉冲检测器62检测起搏脉冲并且通过消隐控制模块64分析输入以判定消隐在来自起搏脉冲的伪像之前的电信号是否具有传播到感测和ECG输出中的机会。引入感测信道中的延迟可以是在大约1-20ms之间,取决于感测信道中发生消隐的地方以及消隐模块60是否进行如上所述的插值。在一些情况下,此延迟块可以不存在或可以持续更短的时间段,因为抽取器58也提供在ADC输出与消隐模块60之间的一些延迟。

[0065] 在其他情况下,起搏脉冲检测器62可以比其使得信号从ADC 56传播到脉冲去除模块60所用的时间更快地处理并检测起搏伪像。在这种情况下,脉冲去除控制模块64可以延迟信号的应用,使脉冲去除模块60保持和/或插补所感测的信号以通过抽取器58和/或感测信道的其他部件解释所感测的信号的任何延迟。这可以降低消隐时间的总体持续时间,导致所感测的信号更准确。

[0066] 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,其操作如上所述。通过提供上述消隐,起搏伪像被显著减少,如在图5A和图5B中的曲线图中展示的。图5A展示了与图4A相同的信号,但在修改信号以去除起搏脉冲之后。在图5A的示例中的修改包括24ms消隐被应用至所检测的起搏伪像中的每一个。同样,图5B展示了在数字感测滤波器66之内的操作的曲线图。如可以在图5B中所见,通过响应于检测到起搏伪像而消隐感测信道,自动调整型阈值仍然处于能够检测所有心脏事件的区域内,由此降低了感测不足的可能性。并且,数字感测滤波器66并不假性地将起搏尖峰检测为固有R-波,由此降低了感测过度的可能性。因此本公开的技术提供了具有更准确的感测信息的控制模块30以监测快速性心律失常。

[0067] 在图3中展示的感测信道是一个示例性感测信道。可以在不偏离本公开的范围的情况下使用感测信道的其他配置或在感测信道中的部件的安排。在其他实施例中,例如,起搏脉冲检测器62可以在感测信道处理阶段早期从其他部件获取其输入,例如从前置滤波器50、前置放大器52、或低通滤波器54获取其输入。在另一个示例中,消隐模块60可以位于感测信道内的任何地方,例如在前置放大器52和低通滤波器54之间。在这个示例中,所述消隐可以使用串联有开关的电阻器来实施,以建立采样保持电路。

[0068] 图6是展示了示例性起搏脉冲检测器62的框图。起搏脉冲检测器62包括滤波器90、导数(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91、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的不同部件可以从感测信道的其

他部件获取信号,例如直接从前置放大器52获取信号。

[0069] 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可以被配置为使相应于起搏脉冲的电信号通过并且拒绝心脏电信号。在一个示例中,滤波器90可以是使具有在大约100Hz和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可以是使大于100Hz的频率的信号通过的高通滤波器。在其他示例中,滤波器90可以是另一类型的滤波器,例如导数滤波器。在另外的示例中,信号可以一点也不进行过滤。整流器92整流来自滤波器90的经过滤的信号。然后经整流的信号被提供给起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测检测器96。

[0070] dV/dt 滤波器91产生ADC 56的输出的差分信号(例如 $x(n) - x(n-1)$)。差分信号包括相应于具有高转换速率的信号部分的尖峰。差分信号也被提供给起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测检测器96。

[0071] 起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测器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,以对应地检测起搏伪像和起搏尖峰的存在。在一个示例中,起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测检测器96可以仅使用振幅或仅使用转换速率对应地检测起搏伪像和起搏尖峰。在另一个示例中,起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测检测器96可以使用振幅、转换速率和脉冲宽度的组合对应地检测起搏伪像和起搏尖峰。取决于进行的分析的类型,起搏脉冲检测器62可以不包括所展示的部件中的一些(例如滤波器90、 dV/dt 滤波器91、和/或整流器92)。例如,如果起搏检测器94和96不分析转换速率,则检测器62可以不包括 dV/dt 滤波器91。然而,在其他实施例中,起搏脉冲检测器62可以包括所有部件,并且可被配置为分析所感测信号的不同方面。

[0072] 起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测检测器96可以将来自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的差分信号与对应的阈值进行比较,以检测起搏伪像和/或起搏尖峰。起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测器96的阈值可以是不同的,使得起搏伪像检测器94被配置为仅检测具有的振幅足够大到可影响由控制模块30进行的快速性心律失常检测算法的起搏伪像,而起搏尖峰检测器94被配置为检测起搏脉冲,无论所述起搏脉冲是否足够大到可影响由控制模块30进行的快速性心律失常检测算法。因此,(多个)起搏伪像阈值(例如伪像转换速率阈值或振幅阈值)因此总体上大于(多个)起搏尖峰阈值(例如尖峰转换速率阈值或振幅阈值)。这样,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,使得它可以检测具有更小振幅和脉冲宽度的起搏脉冲。在一个示例中,起搏脉冲检测器62的阈值可以被设定为使得起搏伪像检测器94被配置为检测大于或等于2-10mV的起搏脉冲(脉冲宽度为大约1ms),并且起搏尖峰检测器96被配置为检测大于或等于1mV的起搏脉冲(脉冲宽度为大约1ms)。然而,阈值可以是可配置的和/或可以被配置为检测具有不同特性的起搏起搏尖峰和伪像。

[0073] 在一些情况下,起搏伪像阈值和起搏尖峰阈值中的一些或全部可以是可自动调整的。例如,起搏伪像振幅阈值和起搏尖峰振幅阈值中的一个或两个可以基于所检测的脉冲的振幅峰值动态地调整,以允许阈值升得更高以避免EMI,如果所检测的起搏脉冲在振幅方面较大的话。可替代地或另外地,起搏伪像振幅阈值和起搏尖峰振幅阈值中的一个或两个可以基于基线R-波振幅而动态地调整。在这种情况下,如果R-波较大,则感测起搏伪像和/或起搏尖峰的阈值可以需要设定得更高。在一个示例中,增加可以是成比例的,例如在所感

测的R-波振幅中的50%增加会导致在起搏伪像检测阈值中的50%增加。

[0074] 如在图6中进一步展示的,起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测器96还接收来自感测信道的不同部件的超范围信号(例如来自前置放大器52的前置放大超范围信号、来自ADC 56的ADC输入超范围信号、以及来自ADC56的转换速率超范围信号)。基于超范围信号的分析和对由ADC 56输出的信号的处理,起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测器96分别输出起搏伪像检测信号和起搏尖峰检测信号。在一个示例中,当超范围条件中的任一个被满足或者ADC输出的振幅、转换速率、和/或脉冲宽度分析指示起搏伪像的存在时,起搏伪像检测器94产生和/或认定起搏伪像检测信号。同样,当超范围条件中的任一个被满足或者振幅、转换速率、和/或脉冲宽度分析指示起搏尖峰的存在时,起搏尖峰检测器96产生和/或认定起搏尖峰检测信号。

[0075] 起搏伪像检测信号被提供给消隐控制模块64以启动感测信道中的一个或多个的消隐,如在下文进一步详细描述。因为(多个)感测信道的消隐可以在ECG信号中引入伪像,所希望的是仅在需要获取良好的快速性心律失常检测灵敏度、由此更高的起搏伪像阈值时进行消隐。

[0076] 起搏尖峰检测信号和在一些情况下的起搏伪像检测信号可以被提供给控制模块30,以被用作快速性心律失常检测的一部分。起搏伪像检测信号和起搏尖峰检测信号可以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中继至控制模块。起搏伪像信号和起搏尖峰检测信号可以被单独地提供给控制模块30。可替代地,起搏伪像检测信号和起搏尖峰检测信号可以在逻辑上组合(例如,逻辑OR'化)并被提供给控制模块30。在对多个感测信道进行分析的情况下,对于感测信道中的每一个而言,起搏伪像信号和起搏尖峰检测信号可以被单独提供或在逻辑上组合。

[0077] 可以使用多种技术中的任一种将起搏伪像检测信号和起搏尖峰检测信号提供给控制模块30。例如,来自感测信道的一个或两个的起搏伪像检测信号和起搏尖峰检测信号输出可以在逻辑上组合以产生单一输出,并且用于产生中断信号至控制模块30。组合信号和产生中断的优点在于,这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。缺点在于,有可能的是在某些条件下可以产生过量的中断,可使控制模块30处理中断的能力超负荷或引起过度的电流损耗。可替代地,来自所有活动信道的起搏伪像检测信号和起搏尖峰检测信号可以组合到单一的寄存器中,并且连续流向控制模块30以用于在存储器中存储和后期分析。这提供了以下优点:提供了关于起搏脉冲的振幅以及在哪个信道上检测到脉冲的更多信息。这还允许控制模块30以规律的时间表或者当处理用于快速性心律失常检测的数据而非作为中断时处理起搏信息,这减少了关于使控制模块30超负载中断处理的问题。该途径的缺点在于,它需要另外的存储器并增加了从起搏脉冲被检测到直到控制模块30可以作用于信息的等待时间。在一些情况下,另外的信息可以连同起搏脉冲检测数据一起发送。例如,到控制模块30的信号还可以指定起搏脉冲检测在V-V间期内在何处发生。在一些情况下,ICD 20或控制模块30可以包括事件队列,所述事件队列将来自感测模块32的信息中的一些或全部提供给控制模块30。这种事件队列的一个示例描述于题为“控制设备处理器运行功率的起搏器事件队列(PACEMAKER EVENT QUEUE TO CONTROL DEVICE PROCESSOR OPERATING POWER)”的美国专利号8,855,780(汉森(Hansen)等人)中。

[0078] 图6的起搏脉冲检测器62是这种检测器的一个示例。在其他实施例中,起搏脉冲检测器62可以包括仅一个检测器,而非起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测器96。在另外的实施例中,起搏脉冲检测器62可以包括多于两个脉冲检测器。例如,起搏脉冲检测器62可以包括第三脉冲检测器以检测噪声或判定在起搏信号的峰值与起搏伪像检测器94或起搏尖峰检测器96的对应阈值之间的裕量。这进一步相对于图8而描述。然而,噪声和/或信号裕量可以使用其他技术来检测。例如,起搏脉冲检测器62可以包括峰值检测器,所述峰值检测器被配置为测量所检测的起搏脉冲的峰值,并且所述峰值可以用于判定起搏伪像检测器94和起搏尖峰检测器96是否具有充足的裕量以用于起搏脉冲的可靠检测。

[0079] 图7是展示了起搏脉冲检测器62的示例性操作的概念图。图7展示了示例性所感测的电信号,所述示例性所感测的电信号包括含有至少三个起搏脉冲72的起搏串70。图7还展示了示例性转换速率信号74,所述信号可以通过起搏脉冲检测器62的滤波器90(例如差分滤波器或一阶导数滤波器)输出。如在图7中所展示,转换速率信号74具有相应于起搏脉冲72的边缘的尖峰76。起搏脉冲检测器62可以将转换速率信号74与转换速率阈值78进行比较,并且当转换速率信号74超过转换速率阈值时,起搏脉冲检测器62可以检测到起搏尖峰的存在。为了避免检测作为单独起搏脉冲的起搏脉冲72的后缘(trailing edge),起搏脉冲检测器62可以不对从作为单独起搏脉冲的先前尖峰76起的特定时间段(例如2ms)内出现的任何尖峰76进行计数。在一些情况下,然而起搏脉冲检测器62可以追踪这些靠近的接近尖峰以评估起搏脉冲的脉冲宽度。在其他示例中,检测到超过转换速率阈值的转换速率会导致对所检测的信号的其他特性的进一步分析,例如检查所感测的电信号的振幅。在一种情况下,示例性转换速率阈值可以等于4mV/ms。然而,可以使用其他阈值。

[0080] 图8是展示了另一个示例性起搏脉冲检测器62'的框图。起搏脉冲检测器62'包括抽取器180、CIC滤波器182、移动平均滤波器184、带通滤波器186、导数(dV/dt)滤波器188、阈值检测器190A-190C、以及噪声检测器192A-192B。起搏脉冲检测器62'可以在感测信道如图3的感测信道中使用。换言之,可以使用起搏脉冲检测器62'取代起搏脉冲检测器62。

[0081] 起搏脉冲检测器62'输入由ADC 56输出的信号。起搏脉冲检测器62'利用抽取以衰减高频噪声,并且允许在更低频率下使用更短的滤波器,由此节约电力。抽取器180抽取从ADC 56输出的数字化数据。在一个示例中,抽取器180可以按2的抽取因子抽取信号。例如,ADC 56可以在32kHz输出8-位信号,并且抽取器可以降低信号的采样率以输出16kHz信号。然而,抽取器180可以使用其他抽取因子进行抽取。

[0082] 级联积分-梳状(CIC)滤波器182输入由抽取器180输出的信号。CIC滤波器182衰减高于特定频率带的频率,并且进一步抽取由抽取器180输出的信号。在一个示例中,CIC滤波器182是二阶CIC滤波器。在一个示例中,CIC滤波器182可以输入由抽取器180输出的16kHz信号,并且抽取信号至4kHz并增加分辨率至14位。CIC滤波器182还可以衰减高于4kHz的频率。在另一个示例中,在不使用单独的抽取功能的情况下,抽取功能可以与CIC滤波器组合以直接从32kHz/8位向低抽取至4kHz/14位。可以在不偏离本公开的范围的情况下,使用其他抽取和分辨率变化。

[0083] 移动平均滤波器184输入由CIC滤波器182输出的信号。移动平均滤波器184将来自CIC滤波器182输出的信号的多个样品平均化,以产生输出信号的每个样品。以此方式,移动平均滤波器184可以提供另外的高频衰减。在一个示例中,移动平均滤波器可以是二阶移

动平均滤波器,但可以使用其他移动平均滤波器。

[0084] 带通滤波器186输入由移动平均滤波器184输出的信号。带通滤波器186使在一定范围内的频率通过,并且拒绝(或衰减)所述范围之外的频率。在一个示例中,带通滤波器186可以是200Hz带通滤波器。带通滤波器186的输出被同时提供给阈值检测器190A-C。

[0085] 阈值检测器190A-190C各自将从带通滤波器186输出的信号与对应的振幅阈值进行比较,并且基于比较来输出信号(例如检测1、检测2、检测3)。例如,当带通滤波器186的信号输出超过对应的振幅阈值时,对应的阈值检测器190的检测信号可以活动达一段时间。阈值检测器190的每一个的阈值可以不同于彼此,如下文更详细解释的。

[0086] 例如,阈值检测器190A可以具有第一阈值,阈值检测器190B可以具有与第一阈值相似的第二阈值,并且阈值检测器190C可以具有小于第一阈值和第二阈值两者的第三阈值。阈值检测器190A的第一阈值可以被设定为用以检测这样的起搏脉冲的水平,所述起搏脉冲具有的振幅足够大到可被感测数字滤波器66检测为固有R-波、VT、或VF,和/或可影响由控制模块30进行的快速性心律失常检测算法(例如起搏伪像)。在一个示例中,阈值检测器190A的阈值可以被设定为使得阈值检测器190A检测具有大于或等于2-10mV振幅的起搏脉冲(针对大约1ms的脉冲宽度),与图6的起搏伪像检测器94相似。在另一个示例中,阈值检测器190A的阈值可以被设定为使得阈值检测器190A检测具有大于或等于4mV振幅的起搏脉冲(针对大约1ms的脉冲宽度)。然而,配置起搏伪像检测器来检测的起搏脉冲的特性可以是不同的。

[0087] 阈值检测器190B的阈值可以被设定为阈值检测器190B检测到起搏脉冲时的水平,无论起搏脉冲是否会被检测为固有R-波和/或影响快速性心律失常检测算法(例如起搏尖峰)。如上所述,检测器190B的阈值小于检测器190A的阈值。在一个示例中,阈值检测器190B的阈值可以被设定为使得阈值检测器190B检测具有大于或等于1mV振幅并且具有大约1ms脉冲宽度的起搏脉冲,与图6的起搏尖峰检测器96相似。

[0088] 阈值检测器190C的阈值可以被设定为阈值检测器190C检测到噪声时的水平。如上在示例中所述,检测器190C的阈值小于检测器190A和190B的阈值。在这种情况下,与190A或190B所检测的相比,检测器190C检测在振幅方面更低的信号。作为示例,检测器190C的阈值可以被设定为检测器190B的阈值的分数或百分比,例如0.5X-0.75X,其中“X”是检测器190B的阈值。这些振幅更低的脉冲可以解释为噪声,如果与针对起搏脉冲所预期的相比它们以更高的频率发生或在心动周期的不同点处发生的话。因此,阈值检测器190C可以被设定为检测可能具有不同于起搏伪像/尖峰的特性的EMI噪声和伪像,所述不同特性是例如更低的振幅、不同的转换速率、以及不同的频率(例如发生脉冲的速率)。在一些情况下,检测器190C的阈值可以周期性地被调整至不同水平以评估本底噪声,以使得阈值190A和190B能够被设定至高于本底噪声(通过使用检测器190C确定)的水平。

[0089] 在替代性实施例中,阈值检测器190A可以具有第一阈值,阈值检测器190B可以具有小于第一阈值的第二阈值,并且阈值检测器190C可以具有大于第一阈值和第二阈值中的任一个或两个的第三阈值。所述第一阈值和第二阈值可以被设定在这样的水平,使得第一阈值检测器190A检测这样的起搏脉冲(例如伪像),所述起搏脉冲具有的振幅足够大到可被感测数字滤波器66检测为固有R-波或者可影响由控制模块30进行的快速性心律失常检测算法,并且第二阈值检测器190B检测起搏脉冲(例如尖峰),无论起搏脉冲是否会被检测为

固有R-波和/或影响快速性心律失常检测算法。示例性阈值描述于上文示例中。

[0090] 然而,在此实施例中,阈值检测器190C的阈值可以被设定为阈值检测器190C检测到与阈值检测器190A或阈值检测器190B相比而言更大的信号振幅时的水平。以此方式,阈值检测器190C可以用于判定检测器190A和/或190B的阈值是否具有充足的裕量。如上所述,检测器190C的阈值可以大于检测器190A和190B的阈值中的任一个或两个。在一个示例中,检测器190C的阈值可以被设定为阈值检测器190C检测到以下脉冲时的水平,所述脉冲是大于由检测器190B检测的脉冲的倍数,例如 $1.5X-2X$,其中“X”是检测器190B的阈值。如果确定检测器190C不能够检测由190B检测到的起搏尖峰,则起搏检测器62'可以确定检测器190B具有不足的裕量。在替代性实施例中,起搏检测器62'可以包括峰值检测器取代第三阈值检测器190C,所述峰值检测器可以用于判定阈值检测器190A和/或190B是否具有充足的裕量。如果充足的裕量不存在,则可以忽略或不考虑检测信号(检测1、检测2、检测3)中的一个或多个。可替代地,起搏检测器62'可以响应于确定存在不足的裕量而将检测器190B和/或190A的阈值自动地调整至更低的水平。

[0091] 在另外的实施例中,检测器190C可以用于以下两者:通过使用例如阈值190B的 $0.5X-0.75X$ 的阈值来验证充足的阈值比噪声裕量,以及通过使用例如阈值190B的 $1.5X-2X$ 的阈值来验证信号比阈值裕量。此信息可以用于随时间调整190B的阈值,以提供充足的阈值-噪声比以及信号-阈值比。

[0092] 在一些情况下,起搏检测器62'可以包括多个静默(quiet)计时器194,所述计时器可以禁止它们对应的阈值检测器指示对于每个起搏脉冲而言多于一个的起搏检测。在一个示例中,每个阈值检测器190可以具有对应的静默计时器194。在另一个示例中,阈值检测器190中的一个或多个可以具有共用的静默计时器194。当阈值检测器190的对应一者的信号超过编程的阈值时,静默计时器194的输出开始活动。当静默计时器194中的一个或多个开始活动时,与那些静默计时器关联的阈值检测器190A-190C并不检测另外的起搏脉冲。以此方式,静默计时器194阻断进一步的起搏检测,直到静默计时器194使其输出停用。在一个示例中,在与静默计时器194相关联的阈值检测器190输出活动性检测信号时,静默计时器194可以激活其输出达 $\geq 10\text{ms}$ 且 $\leq 40\text{ms}$ 。在另一个示例中,静默计时器194可以激活其输出达30ms。在一些情况下,静默计时器194可以按再触发模式(可编程的特征)来操作,如果在静默计时器194的输出活动时发生另一个检测,则这种模式重新启动静默计时器194。在其他情况下,起搏脉冲检测器62'不包括静默计时器194。

[0093] 在图8中展示的示例中,导数滤波器188也获取从移动平均滤波器184输出的信号。与带通滤波器186和阈值检测器190并联的导数滤波器188和噪声检测器192处理所感测的电信号。导数滤波器188可以是一阶差分导数滤波器。例如,导数滤波器可以产生移动平均滤波器184的输出的差分信号(例如 $x(n)-x(n-1)$)。在其他实施例中,可以使用其他导数滤波器。

[0094] 在一些实施例中,起搏脉冲检测器62'包括噪声检测器192,所述噪声检测器分析导数滤波器188的输出以检测噪声信号。在其他情况下,未通过起搏脉冲检测器62'进行噪声检测。在起搏脉冲检测器62'包括噪声检测器192的情况下,噪声检测器192中的每一个可以监测特定频率的噪声,例如噪声检测器192A可以监测60Hz噪声而噪声检测器192B可以监测50Hz噪声。在其他实施例中,起搏脉冲检测器62'可以包括仅一个噪声检测器或多于两个

的噪声检测器。

[0095] 在移动平均滤波器的输出是在4kHz的上述示例中,噪声检测器192中的每一个可以包括对零交叉之间的4kHz周期的数目进行计数的零交叉计数器。可替代地,可存在由噪声检测器192共享的并且追踪在零交叉之间的4kHz周期数目的仅一个零交叉计数器。当零交叉发生时,噪声检测器192中的每一个还包括根据零交叉计数器的值递增和递减的噪声计数器。噪声检测器192基于噪声计数器的值检测噪声。在噪声检测器192A监测60Hz噪声的情况下,在零交叉发生时,噪声检测器192A确定零交叉计数器的值,并且如果零交叉计数器的值是在指示60Hz噪声的范围内,例如在32和36之间,则递增60Hz噪声计数器,并且如果零交叉计数器的值不在指示60Hz噪声的范围内,例如小于32或大于36,则递减60Hz噪声计数器。对于具有16.67ms周期的60Hz噪声,预期零交叉大约每8.33ms而发生。4kHz时钟周期是0.25ms,所以8.33ms等于零交叉之间的33.3个时钟周期的计数。范围以一定方差被构建。同样,在噪声检测器192B监测50Hz噪声的情况下,在零交叉发生时,噪声检测器192B确定零交叉计数器的值,并且如果零交叉计数器的值是在指示50Hz噪声的范围内,例如在39和43之间,则递增50Hz噪声计数器,并且如果零交叉计数器的值不在指示50Hz噪声的范围内,例如小于39或大于43,则递减50Hz噪声计数器。范围是使用50Hz信号(取代60Hz噪声信号)的周期以类似于60Hz噪声范围的方式来选择的。如果60Hz噪声计数器或50Hz噪声计数器中的任一个大于或等于阈值,例如在一个示例中为7,则对应的噪声检测信号(例如对应地,噪声检测1或噪声检测2)开始活动。特定的噪声检测信号仍然保持活动,直到对应的噪声计数器落在第二阈值之下,例如在一个示例中为4,此时活动的噪声检测信号变得失活。具有低于第一阈值的第二阈值提供了缓冲,使得噪声检测器不会在检测噪声和不检测噪声之间频繁地切换。控制模块30可以使用噪声检测器192A和/或192B的输出来判定起搏检测是否是因噪声造成的假性检测。

[0096] 在其他情况下,零交叉计数器可以对零交叉之间的数据样品的数目进行计数,并且可以相应地设定阈值。在另一个替代方案中,零交叉的时间戳可以用于确定信号的频率。在又另一种情况下,噪声检测器可以检测除50和60Hz噪声外的其他噪声或伪像。

[0097] 图9是展示了根据在此描述的技术消隐一个或多个感测信道的示例性操作的流程图。最初,起搏脉冲检测器62获取并分析与感测信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的示例性感测模块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、脉冲宽度或所接收信号的其他特性)、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,这些信号中的仅一个或这些信号中的两个或更多个的任何组合可以通过起搏脉冲检测器62来分析。另外,指示感测信道中的起搏脉冲或其他伪像的其他信号可以通过起搏脉冲检测器62来分析。使用单一输入或多个输入的不同途径将导致在灵敏度、特异性、复杂性之间的不同权衡。在一些情况下,起搏脉冲检测器62意图将感测信道的消隐限制至起搏脉冲可能影响快速性心律失常检测灵敏度或特异性的情形,例如更高的振幅起搏脉冲或起搏伪像。

[0098] 起搏脉冲检测器62判定输入中的任一个是否指示需要消隐的起搏脉冲,即起搏伪像(82)。如上相对于图3所述,起搏脉冲可以具有与所感测信号(例如所感测的R-波或P-波)相比不同的振幅、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

以导致前置放大器52和/或ADC 56在输入超范围条件中的一个或多个中操作。作为另一个示例,起搏脉冲可以具有超过ADC 56的转换速率限值的转换速率,由此引起ADC转换速率超范围信号的激活。同样,起搏伪像检测器94可以检测起搏脉冲,可能基于来自ADC 56或其他部件的信号的振幅、转换速率、或其他特性引起伪像。当没有输入信号指示需要消隐的起搏脉冲时(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)。

[0099] 当输入信号中的任一个指示需要消隐的起搏脉冲时(框82的“是”分支),起搏脉冲检测器62认定起搏伪像检测信号(83)。响应于起搏伪像检测信号的认定,消隐控制模块64判定感测信道是否已经在阈值时间段内被消隐(84)。在一个示例中,消隐控制64将不对感测信道进行消隐,直到自从所述感测信道先前被消隐最后一次后至少30-60ms的时间已经过去。这旨在防止在连续的EMI环境中过度的消隐,但仍然允许对心房和心室两者的起搏事件以小于大约200ms的间隔进行消隐。当消隐已经在阈值时间段内被触发时(框84的“是”分支),消隐控制模块64将不会消隐感测信道并将继续分析一个或多个输入(80)。

[0100] 当消隐尚未在阈值时间段内被触发时(框84的“否”分支),消隐控制模块64启动感测信道的消隐(86)。在一个示例中,消隐控制模块64可以通过将控制信号提供给消隐模块60来启动感测信道的消隐,以使消隐模块保持所感测的信号的,如上相对于图3所述的。在一个示例中,消隐控制模块64可以启动仅对检测到起搏伪像的感测信道的消隐。在另一个示例中,当在感测信道的任一个上检测到起搏伪像时,消隐控制模块64可以启动在所有感测信道上的消隐。

[0101] 在启动感测信道的消隐之后,消隐控制模块64判定信道已经被消隐的时间量是否大于消隐阈值(88)。在一些情况下,消隐控制模块64可以被配置为消隐达预定时间段,例如20ms。当感测信道尚未消隐达预定时间量时(框88的“否”分支),消隐控制模块64继续消隐所述感测信道。当感测信道已经被消隐达预定时间量时(框88的“是”分支),消隐控制模块64停止感测信道的消隐(89)。

[0102] 在另一个实施例中,消隐控制模块64可以不消隐感测信道达预定的时间段。取而代之,消隐控制模块64可以继续消隐感测信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存在达阈值时间段(例如5-20ms)以允许感测信道部件安定,或者自从启动感测信道的消隐起的时间量大于或等于最大消隐持续时间(例如大约10-30ms)。

[0103] 图10是示例性快速性心律失常检测算法的状态图100。在正常的操作期间,ICD 20以不相关状态102操作,其中控制模块30评估在一个或多个感测信道上所感测的电信号的心率。ICD 20的控制模块30可以在感测信道上测量多个R-R间期(即在连续的所感测的心室事件之间的间期),并且基于所述多个测量的R-R间期来评估感测信道的心率。在一个示例中,控制模块30存储感测信道上的最近的12个R-R间期。然而,控制模块30可以存储比12个更多或更少的最近的R-R间期。为了评估心率,控制模块30可以从最短到最长的R-R间期分选所存储的R-R间期,并且使用R-R间期的仅一个子集来评估心率。在一个示例中,控制模块30可以将心率评估为所测量的R-R间期的子集的平均值(例如,最近的12个R-R间期中的第7到第10最短的R-R间期的平均值)。可以在心率的评估中使用更多个或更少个R-R间期。作为另一个示例,控制模块30可以使用所测量的R-R间期的中值或组中其他特定R-R间期(例如第9最短的R-R间期)评估心率。上述示例性心率评估技术提供了心率的评估,其不太易受过

度感测的影响,同时保持了对如在VT或VF情况下的短R-R间期的合理灵敏度。

[0104] 在此处描述的示例中,ICD 20独立地评估在上文相对于图1描述的感测向量中的两个上的心率,并且将所评估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,快速性心律失常心率阈值可以被设定为180次搏动/分钟。然而,可以使用其他阈值。并且,在其他情况下,控制模块30可以分析仅一个感测向量或在其他情况下分析多于两个的感测向量。在“不相关”状态下的示例性操作描述于加尼姆(Ghanem)等人的题为“在医疗设备中用于检测心律失常的方法和装置(METHOD AND APPARATUS FOR DETECTING ARRHYTHMIAS IN A MEDICAL DEVICE)”的美国专利号7,761,150的所提交的说明书的第[0064]-[0075]段和图7A和图8中(在此引用为加尼姆等人)。

[0105] 当控制模块30确定在感测向量的一个或两个上的心率高于快速性心律失常心率阈值时,控制模块30转换至相关状态104。在相关状态104下,控制模块30使用心率和ECG信号形态学信息的组合将需要电击治疗的心律与不需要电击治疗的心律鉴别开来。在相关状态104下,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,并且将每个区段分类为可电击或不可电击的。控制模块30可以对在两个并联感测向量中的电信号进行此形态学分析。

[0106] 在一个示例中,控制模块30分析跨电信号的多个3秒区段的形态学,并且对于3秒区段中的每一个,将在特定的3秒区段中的EGM分类为可电击或不可电击的。在其他示例中,在相关状态下由控制模块30分析的区段的长度可以比3秒更短或更长。

[0107] 在此相关状态下的形态学分析可以包括总体形态学分析,其中度量值是针对在整个区段上的电信号来计算,不考虑QRS波群的位置。在一个示例中,形态学度量可以包括信号能量水平、信噪比、心肌噪声脉冲计数、标准化的经整流的振幅均值、频率均值、谱宽、以及低斜率内容。这些度量是可以使用的示例性的度量类型,并且不应认为是对在此描述的技术的限制。可以使用除了以上所列度量外的或取代以上所列度量的其他总体形态学度量。

[0108] 控制模块30分析总体形态学度量,以将区段分类为可电击或不可电击的。控制模块30可以分析区段的总体形态学度量中的一个或多个,以判定在所述特定区段中的信号是否被噪声和/或伪像破坏。如果是的话,则控制模块30可以将区段分类为不可电击的,或基于另一感测向量中相同区段的分类来分类区段。如果控制模块确定在区段中的信号未被噪声和/或伪像破坏,则控制模块30分析总体形态学度量中的一个或多个,以判定在区段中的信号是否是在VT或VF电击区中,如果是的话则将区段分类为可电击的。如果区段被确定为不是在VT或VF电击区内,则将区段分类为不可电击的。在操作期间,在“相关”状态下总体形态学的示例性分析描述于加尼姆等人提交的说明书的第[0076]-[0130]段和第[0138]-[0141]段以及图7B-7E、7H、7I、图9A-9C、图10和图11A-B中。

[0109] 如果区段的总体形态学分类是可电击的,则在一些情况下控制模块30还可以分析在区段内的QRS波群或搏动的形态学,以将区段分类为可电击或不可电击的。此分析可以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。所述窗口可以例如具有在120-200ms之间的范围。在一个示例中,控制模块30可以将窗口内的搏动的形态学与预定的模板形态学进行比较,以判定搏动是否匹配预定模板(例如具有大于或等于60%的匹配得分阈值)。如果在区段内的多于阈值数目的搏动(例如在区

段内多于75%的搏动)与模板不匹配,则将所述区段分类为可电击的。否则,将所述区段分类为不可电击的。这样,当分析总体形态学和基于搏动的形态学两者时,区段必须使两种分析满足被分类为可电击的。然而,在其他实施例中,控制模块30可以仅基于上述总体形态学分析而将区段分类为可电击或不可电击的。所感测电信号的区段的一种示例性的基于搏动的形态学分析描述于题为“用于在医疗设备中使用两个感测向量鉴别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中,具体地在图4、10、和11以及这些图的相关描述中。所述申请的完整内容以其全文引用于此。

[0110] 控制模块30存储对感测向量两者的区段的分类,并且分析多个区段的分类以判定是否转换为电容器开始充电的待命状态。如果控制模块30确定心律不需要电击治疗(例如,小于区段的阈值数目被分类为可电击的)并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转换至不相关状态102。如果控制模块30确定心律不需要电击治疗,但在两个感测向量中的心率均大于阈值心率,则控制模块30在相关状态104下继续分析电信号的后续3秒区段上的形态学度量。如果控制模块30在相关状态104期间确定心律是可电击的(例如在两个感测信道中大于2/3的区段被分类为可电击的),则控制模块30转换至待命状态106。

[0111] 在待命状态106下,控制模块30启动除颤电容器的充电。另外,控制模块30继续分析信号形态学(单独的总体形态学,或者总体形态学和基于搏动的形态学)以用于终止可电击的心律。控制模块30可以例如继续将所感测信号的区段分类为可电击或不可电击的,如上相对于相关状态104所述,并且分析在相关状态104或待命状态106期间分类为可电击的区段数目。如果控制模块30确定需要电击治疗的心律已经终止,则控制模块30返回至不相关状态102。例如,当在两个所感测的信号中将最后8个区段中的少于3个分类为可电击的并且在所感测信号中的至少一个中的心律小于快速性心律失常心率阈值时,控制模块30可以确定心律已经终止。如果控制模块30确定,一旦电容器的充电完成,需要电击治疗的心律仍然存在,例如最后八个三秒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”状态下的示例性操作描述于加尼姆等人提交的说明书的第[0131]-[0136]段和图7F中。

[0112] 在电击状态108下,控制模块30控制治疗模块34以经由包括除颤电极24的治疗向量递送电击,并且返回至待命状态106以评估递送的治疗的成功。例如,控制模块30可以判定快速性心律失常是否已经终止并且转换至不相关状态,或者判定快速性心律失常是否被再次检测到。当在两个感测信道中至少2/3的区段被分类为可电击时,控制模块30可以例如再次检测快速性心律失常。在“电击”状态下的示例性操作描述于加尼姆等人提交的说明书的第[0137]段和图7G中。用于在不相关状态、相关状态、待命状态和电击状态下操作的一种示例技术描述于加尼姆等人中。

[0113] 当在所感测电信号的预定区段的形态学度量正被分析的检测状态下(例如处于图9的相关状态104或待命状态106下)操作时,控制模块30可以检测起搏串并且响应于检测到起搏串转换而转换至修改的检测状态109,在所述修改的检测状态下做出了一种或多种快速性心律失常检测修改。如上所述,通过起搏设备16递送起搏可以干扰控制模块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破坏的可能

性,而响应于起搏的递送。如将进一步相对于下文流程图所述的,快速性心律失常检测将在由起搏设备16提供的起搏期间被修改。

[0114] 图11是展示了控制模块30的示例性操作的流程图,所述控制模块检测起搏串并且响应于检测到起搏串而修改快速性心律失常检测。最初,控制模块30分析来自一个或多个感测信道的起搏尖峰检测信号(或起搏尖峰检测信号和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距离彼此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,起搏串的起始是在检测到小于1500ms的单一起搏周期时被检测到。然而,控制模块30可以使用不同于1500ms的阈值来检测起搏串的启动。

[0115] 控制模块30评估起搏串的周期长度(112)。在一个示例中,控制模块30可以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周期长度,并且将起搏串的周期长度评估为两个最近周期长度中最短的。这允许在起搏串内的起搏尖峰的一些不足检测。例如,如果最后4个起搏中的3个被检测到,观察的周期长度可能是X和2X,则控制模块30会将起搏串的周期长度评估为X。在其他情况下,控制模块30可以使用多于两个的最近周期长度(例如,通过使用3、4、5、或更多个最近周期长度)或仅一个周期长度。并且,控制模块30可以使用其他技术评估起搏串的周期长度,例如多个最近周期长度的平均值或中值,取代选择两个最近周期长度中最短的作为所评估的起搏串的周期长度。

[0116] 控制模块30判定评估的周期长度是否小于或等于第一周期长度阈值(114)。第一周期阈值可以是最小周期长度,其可以被确信地分类为ATP。在一个示例中,最小周期长度阈值可以等于200毫秒。当评估的周期长度小于或等于第一周期长度阈值时(框114的“是”分支),控制模块30确定检测到的起搏串可能是EMI并且信号被忽略(116)。

[0117] 当评估的周期长度大于最小周期长度阈值时(框114的“是”分支),控制模块30将评估的周期长度与第二周期长度阈值进行比较(118)。第二周期长度阈值可以是最大周期长度,其可以被确信地分类为ATP。在一个示例中,第二周期长度阈值可以等于330毫秒。当所评估的周期长度小于或等于第二周期长度阈值时(框118的“否”分支),控制模块30确定起搏串是ATP并且修改检测算法以解释ATP的存在(120)。图12在下文描述了进行检测修改以解释在所感测电信号中的ATP的一个示例。在所述示例中,快速性心律失常检测被部分地禁止,直到ATP已经终止。然而,可以做出其他修改以解释所感测信号中的ATP。在其他示例中,可以进行除了检查所评估的周期长度之外的另外的分析,以更确信地得出所检测的具有所评估周期长度的起搏串是ATP的结论。例如,控制模块30可以分析起搏脉冲间期的规则性、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。典型地,ATP在这些方面中的一些(如果不是全部的话)中是一致的。

[0118] 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和/或起搏伪像检测信号,以判定起搏串是否已经终止(122)。例如,当满足以下两个条件中的一个时控制模块30可以检测到起搏串已经终止:(1)起搏尖峰尚未被检测达阈值时间段,或(2)自从检测到起搏串的启动之后的时间量超过阈值时间量。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起搏脉冲达起搏尖峰的至少一定倍数的所评估周期长度时,控制模块30可以检测起搏串的结束。所述倍数可以是大于2的任何数目。在一个具体示例中,所述倍数可以是所评估周期长度的2.25倍。然而,在其他情况下,控制模块30可以使用不同

的倍数。可替代地,在从起搏串的启动起已经过去特定的时间量之后,控制模块30可以检测起搏串的结束。例如,控制模块30可以在起搏串启动3秒、4秒、5秒、或其他预定时间段之后检测起搏串的结束。这种特征设定了允许检测ATP的最大持续时间。

[0119] 当控制模块30确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确定起搏串已经终止时(框122的“是”分支),控制模块30恢复为未修改的快速性心律失常检测算法(124)。

[0120] 向前参考判定框118,当所评估的周期长度大于第二周期长度阈值时(框118的“是”分支),控制模块30判定周期长度是否大于第三周期长度阈值(126)。在一个示例中,第三周期长度可以等于400ms。当所评估的周期长度大于330ms且小于400ms时(框126的“否”分支),起搏串不能仅基于所评估的周期长度被确信地分类为ATP或快速心动过缓起搏。控制模块30因此判定是否存在在起搏之前的发作或者在起搏之前的可电击心律分类(130)。如果起搏是ATP,则它的前面是HR的突然增加(“发作”),并且可能在起搏之前的区段中将具有可电击心律分类。相比之下,如果起搏是快速心动过缓起搏,则它将随时间具有心率的缓升(即没有发作),并且可能在起搏之前的那些区段中将具有不可电击分类。在其他示例中,可以进行除了检查在起搏之前的发作或心律分类之外的另外的分析,以更确信地得出所检测的具有所评估周期长度的起搏串是ATP的结论。例如,控制模块30可以分析起搏脉冲间期的规则性、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。典型地,ATP在这些方面中的一些(如果不是全部的话)中是一致的。

[0121] 当控制模块30确定存在起搏之前的发作或者起搏之前的可电击心律分类时(框130的“是”分支),控制模块30确定起搏串是ATP并且修改检测算法以解释ATP的存在(120)。当控制模块30确定不存在起搏之前的发作或者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且修改检测算法以解释快速心动过缓起搏(132)。在一个示例中,将新的基于搏动的形态学一致性鉴别器加到快速性心律失常检测算法中。然而,可以做出其他修改以解释在所感测信号中的快速心动过缓起搏。控制模块30在修改的基于搏动的检测算法中继续操作,直到心律的周期长度(例如心率)落到VT/VF区之外。

[0122] 返回到判定框126,当所评估的周期长度大于第三周期长度阈值时(框126的“是”分支),控制模块30将所评估的周期长度与第四周期长度阈值进行比较(128)。第四周期长度阈值可以相应于最大快速心动过缓周期长度,并且在一个示例中可以等于600ms。当所评估的周期长度大于第四周期长度阈值时(框128的“是”分支),控制模块在未修改的检测算法中操作。当所评估的周期长度大于第四周期长度阈值时(框128的“否”分支),控制模块30检测快速心动过缓起搏,并且修改检测算法以解释快速心动过缓起搏(132)。

[0123] 在图11中描述的示例中使用的阈值可以用于检测单一腔室起搏器的起搏尖峰串。阈值针对双腔室或CRT起搏器可以是不同的,因为在起搏之间可以存在不同的定时(例如AV延迟或VV延迟)。针对被提供至多于一个心脏腔室的起搏串,可以需要进行其他分析技术。

[0124] 图12是展示了控制模块30的示例性操作的流程图,所述控制模块实施经修改的快速性心律失常检测算法以解释ATP。最初,控制模块30检测ATP串(140)。在一个示例中,在检测的起搏串的周期长度的估计值是在200-330ms之间或在330-400ms之间并伴随恰好在ATP的检测之前可电击分类的心率发作时,控制模块30可以检测ATP串。然而,在其他示例中,控

制模块可以使用不同的周期长度范围来检测ATP起搏。

[0125] 控制模块30判定快速性心律失常检测算法是否已经检测到超过快速性心律失常检测阈值的心率(142)。如上文相对于图10所述,控制模块30在不相关状态102下操作,其中在所选择的感测向量上仅分析心率,直到心率超过快速性心律失常检测阈值,例如180次搏动/分钟。当在两个感测向量上的所评估的心率未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继续在未修改的不相关状态102下操作(144)。

[0126] 当快速性心律失常检测算法检测或预先检测(例如在检测ATP串之前)到心率超过快速性心律失常检测阈值时(框142的“是”分支),控制模块30最有可能在图10的相关状态104或待命状态106中的一个下操作。如上相对于图10所述,在相关状态104和待命状态106期间,控制模块30基于区段的总体形态学分析和/或区段内的基于搏动的形态学分析,将所感测电信号的区段分类为可电击或不可电击的。

[0127] 控制模块30继续在感测信道上感测,并且如果在待命状态106下操作,则继续为除颤电容器充电(146)。控制模块30将所有检测状态变量保持在当前状态下(148)。例如,维持最近的例如八个作为可电击和不可电击的区段分类的缓冲将被保持。控制模块30将忽略EGM的任何不完整区段或包括ATP串的EGM的回溯性区段(150)。

[0128] 控制模块30在上个检测的起搏脉冲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可以在上个检测的起搏脉冲之后330ms开始新的3秒区段。在其他情况下,控制模块30可以基于所评估的周期长度,在上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,例如当满足以下两个条件中的一个时控制模块30可以检测到起搏串已经终止:(1)起搏脉冲尚未被检测达阈值时间段(例如2.25X所评估的周期长度或某个预定阈值)或(2)自从检测到起搏串的启动起的时间量超过阈值时间量(例如5秒)。应注意用于检测起搏串的结束的标准将在启动获取新的3秒形态学区段之后被满足。换言之,可能的3秒形态学分析窗的起始可以在检测到起搏串的结束之前启动。

[0129] 当起搏串的结束未被检测到时(框154的“否”分支),控制模块30忽略数据区段,并且新的可能的形态学区段将在最近检测的起搏脉冲之后的预定时间段再次被启动(150,152)。在另一个示例中,控制模块30可以不获取形态学区段(例如3秒区段),直到检测之后ATP已经终止,框154。当控制模块30确定ATP串已经终止时(框154的“是”分支),控制模块30返回至正常的检测操作并且进行新形态学区段的形态学分析,以判定区段是可电击还是不可电击的(156)。控制模块30将因此更新检测状态,就好像它与前-ATP分析是连续的。

[0130] 图13是展示了控制模块30的示例性操作的流程图,所述控制模块修改快速性心律失常检测算法以解释快速心动过缓起搏。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可以评估所检测的起搏串的周期长度,并且当所检测起搏串的所评估周期长度大于400ms时检测到快速心动过缓起搏串,如上相对于图11所述。然而,在其他示例中,控制模块可以使用不同的周期长度阈值或其他技术检测快速心动过缓起搏。

[0131] 控制模块30判定如在两个感测向量上感测的心率是否超过快速性心律失常心率阈值,例如180次搏动/分钟(162)。当控制模块30确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确定心率超过阈值心率时(框162的“是”分支),控制模块30实施另外的基于搏动的形态学分析,以监测形态学的一致性。当不需要电击时,可以导致可电击分类的一种示例性情境是当起搏的诱发响应由于宽QRS波和大T-波导致双重计数时。在这种情境周围的ECG形态学应是由一致的过度感测以及如果起搏脉冲导致一致的夺获而引起的A-B-A-B模式。

[0132] 为了标识这种情境或可以引起不适当电击分类的其他情境,控制模块30将在当前区段内的第一感测事件的形态学与在区段内预定数目的后续感测事件的形态学进行比较,并且将比较结果中的每一个分类为匹配或不匹配(166)。当匹配得分大于或等于阈值例如60%时,每个所感测的事件或搏动可以被分类为匹配,否则将搏动分类为不匹配。在其他情况下,控制模块30可以在ATP的检测之后将第一感测事件的形态学与在区段内随后感测的事件的形态学进行比较,并且将比较结果中的每一个分类为匹配或不匹配。然而,在上文图10中描述的相关状态104和待命状态106下进行的基于搏动的形态学分析将搏动窗的形态学与固有心率形态学的预定模板进行比较,另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目的随后感测的事件的形态学进行比较。在一个示例中,随后感测的事件的预定数目等于11。然而,预定数目可以大于或小于11。

[0133] 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随后感测的事件的数目是否小于第一阈值(168)。在一个示例中,当随后感测的事件的预定数目等于11时,第一阈值可以等于3。然而,第一阈值可以等于其他值,特别是当随后感测的事件的预定数目大于或小于11时。当控制模块30确定具有匹配区段的第一感测事件形态学的形态学的随后感测的事件的数目小于第一阈值时(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)。这可以例如在快速性心律失常是VF或多形VT时发生。

[0134] 当控制模块30确定具有匹配区段的第一感测事件形态学的形态学的随后感测的事件的数目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随后感测的事件的数目是否大于第二阈值(172)。在一个示例中,当随后感测的事件的预定数目等于11时,第二阈值可以等于7。然而,第二阈值可以等于其他值,特别是当随后感测的事件的预定数目大于或小于11时。

[0135] 当控制模块30确定具有匹配区段的第一感测事件形态学的形态学的随后感测的事件的数目大于第二阈值时(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)。这可以例如在快速性心律失常是单形VT时发生。当控制模块30确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随后感测的事件的数目小于或等于第二阈值时(框172的“否”分支),控制模块30将快速性心律失常(或区段)表征为不可电击的,无论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(174)。这可以例如在快速性心律失常的检测可能是过度感测的结果时发生。

[0136] 已经描述了不同的示例。如上所述,在本公开内的概念可以用于不具有ICD的植入系统中。例如,在具有多于一个无引线起搏设备(例如,在心房中的LPD和在心室中的LPD)的植入式医疗系统中,无引线起搏设备中的一个或两个可以包括进行起搏检测、消隐、检测修改等等。这可以尤其是LPD被配置为检测VT/VF并提供ATP的情况。这些和其他示例在以下权利要求书的范围内。

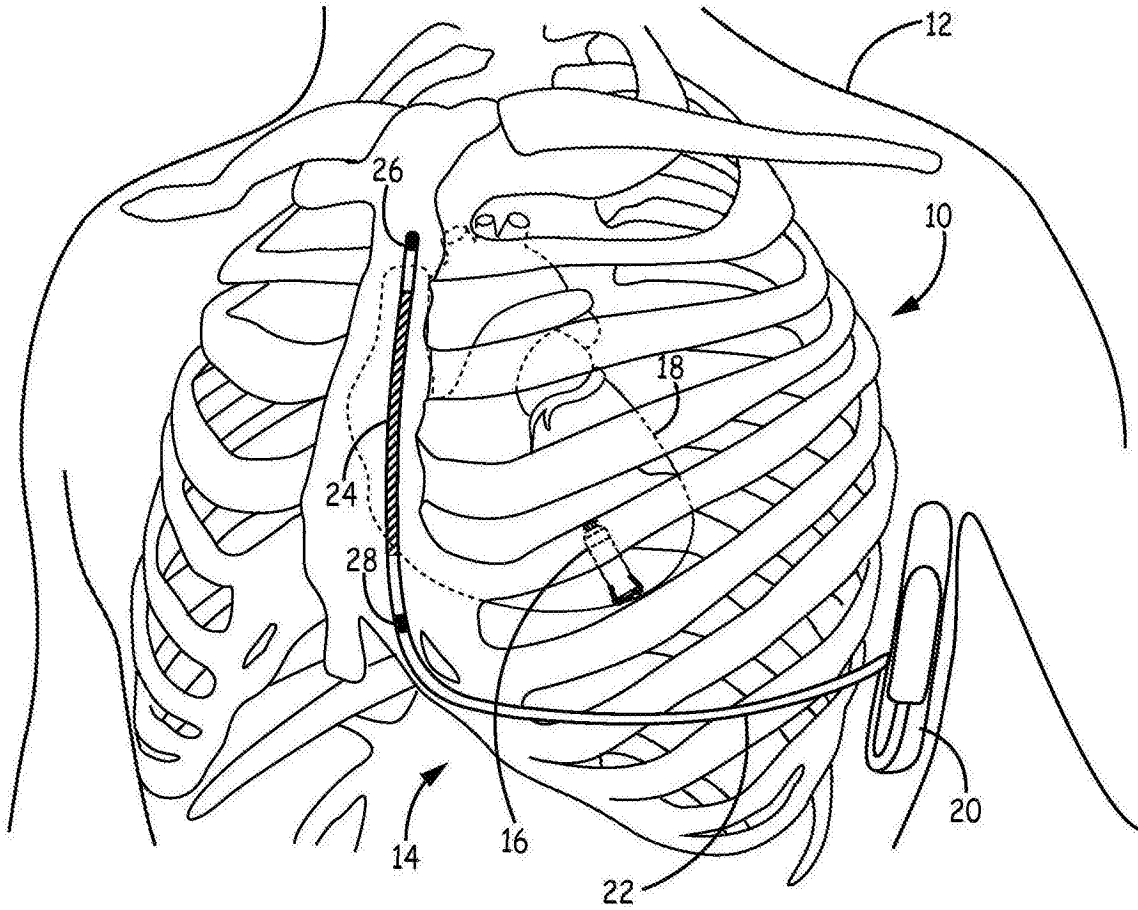


图1

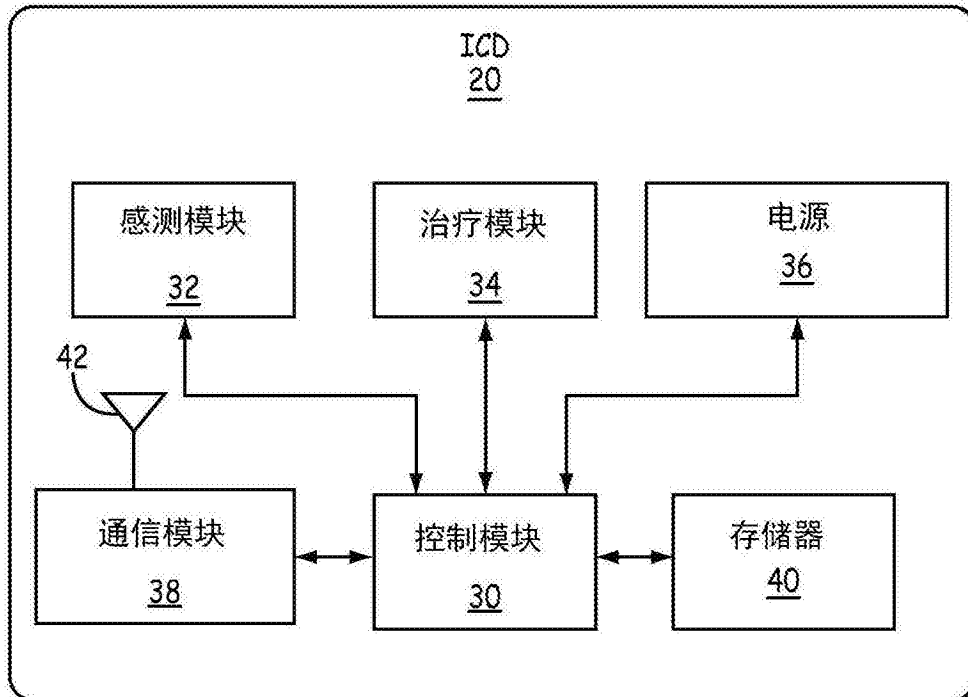


图2

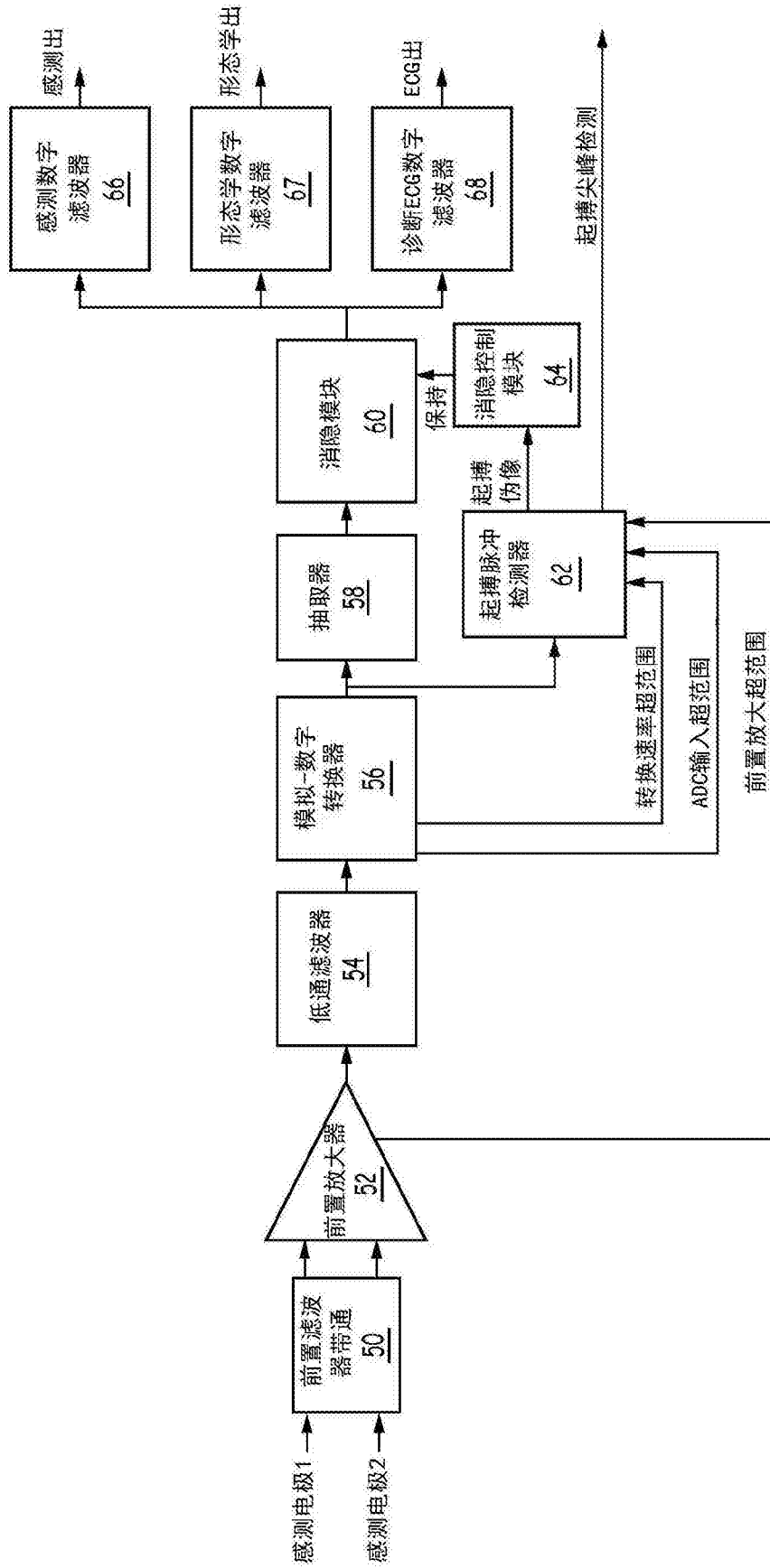


图3

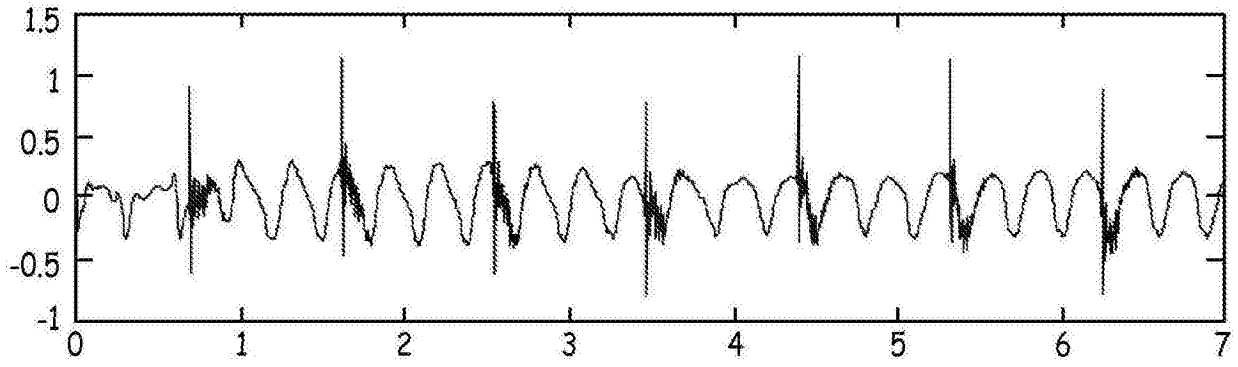


图4A

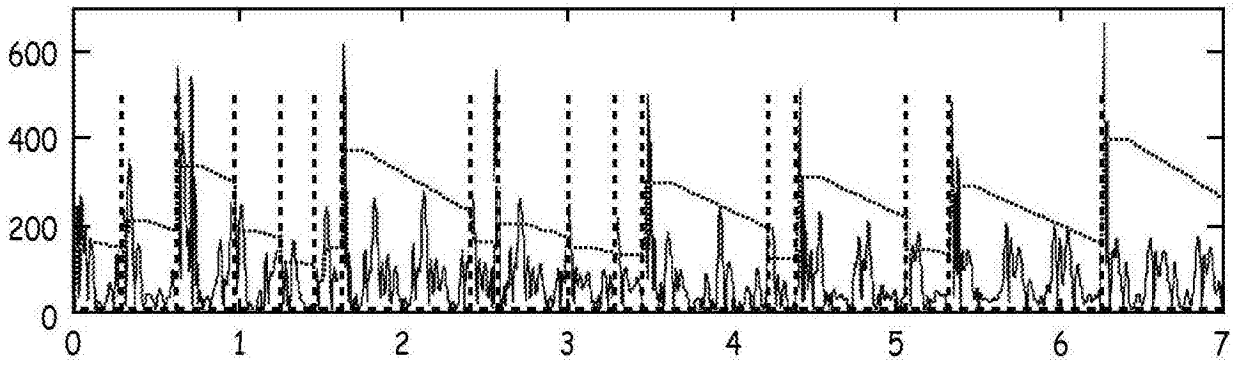


图4B

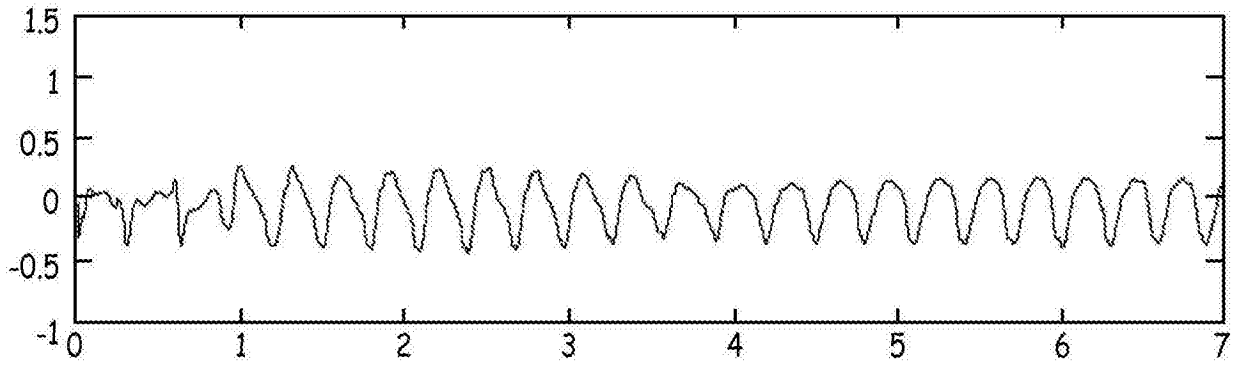


图5A

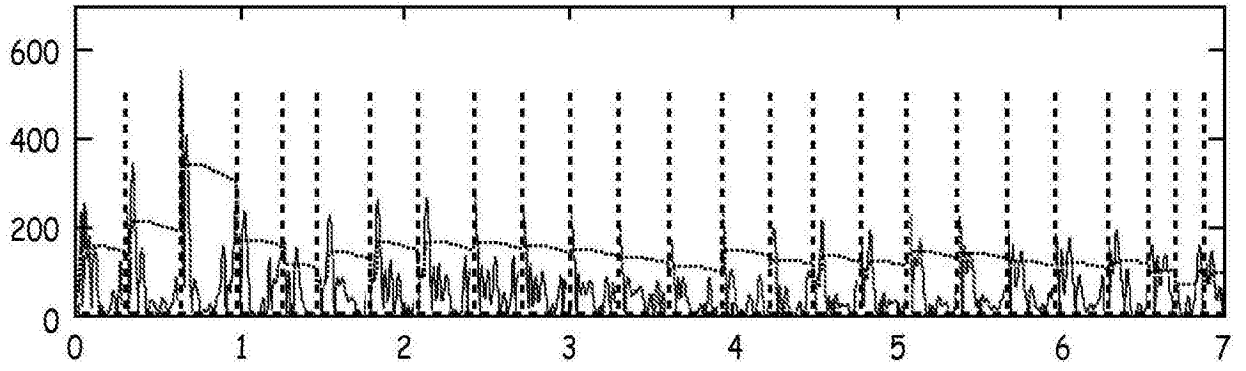


图5B

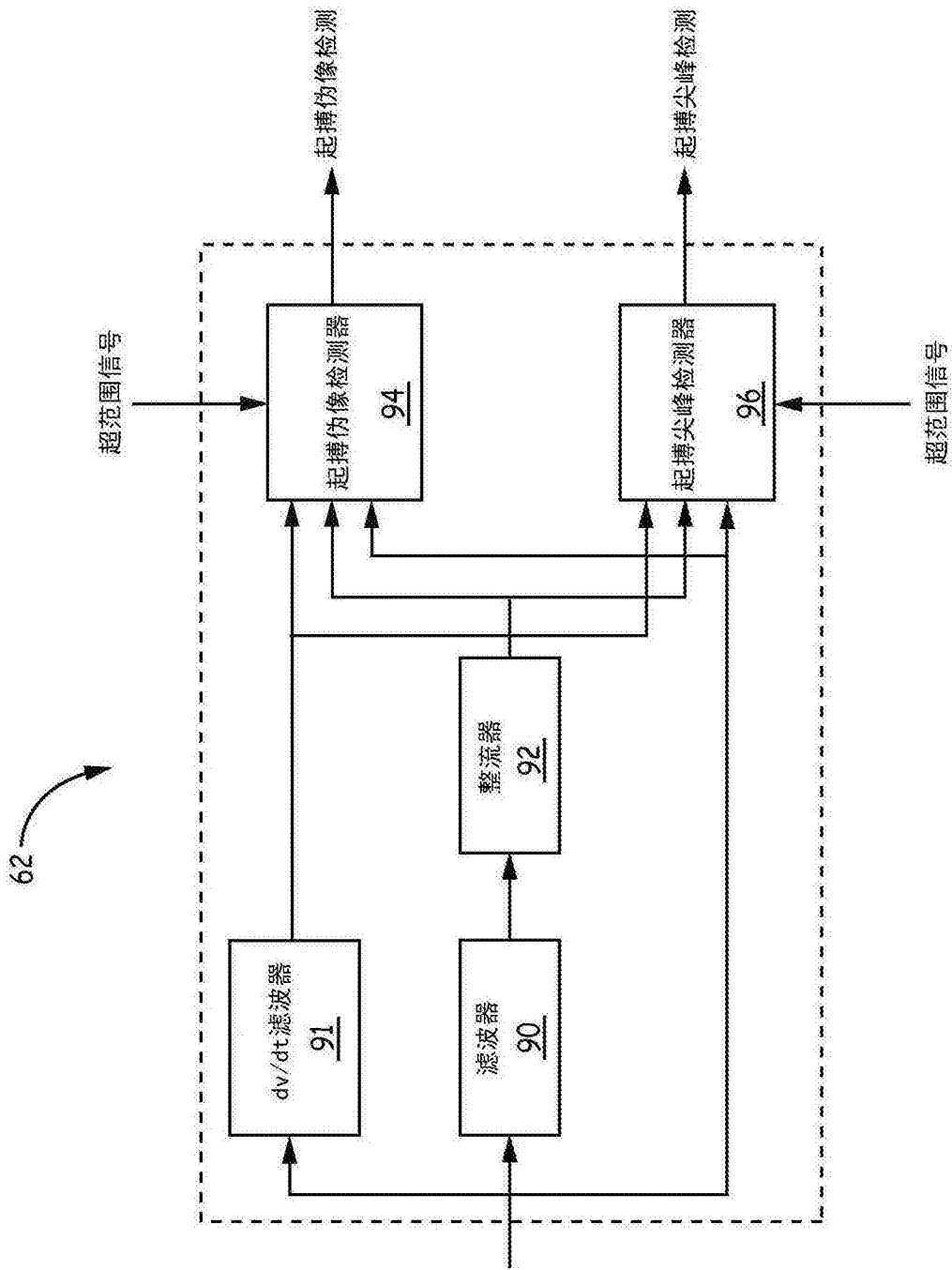


图6

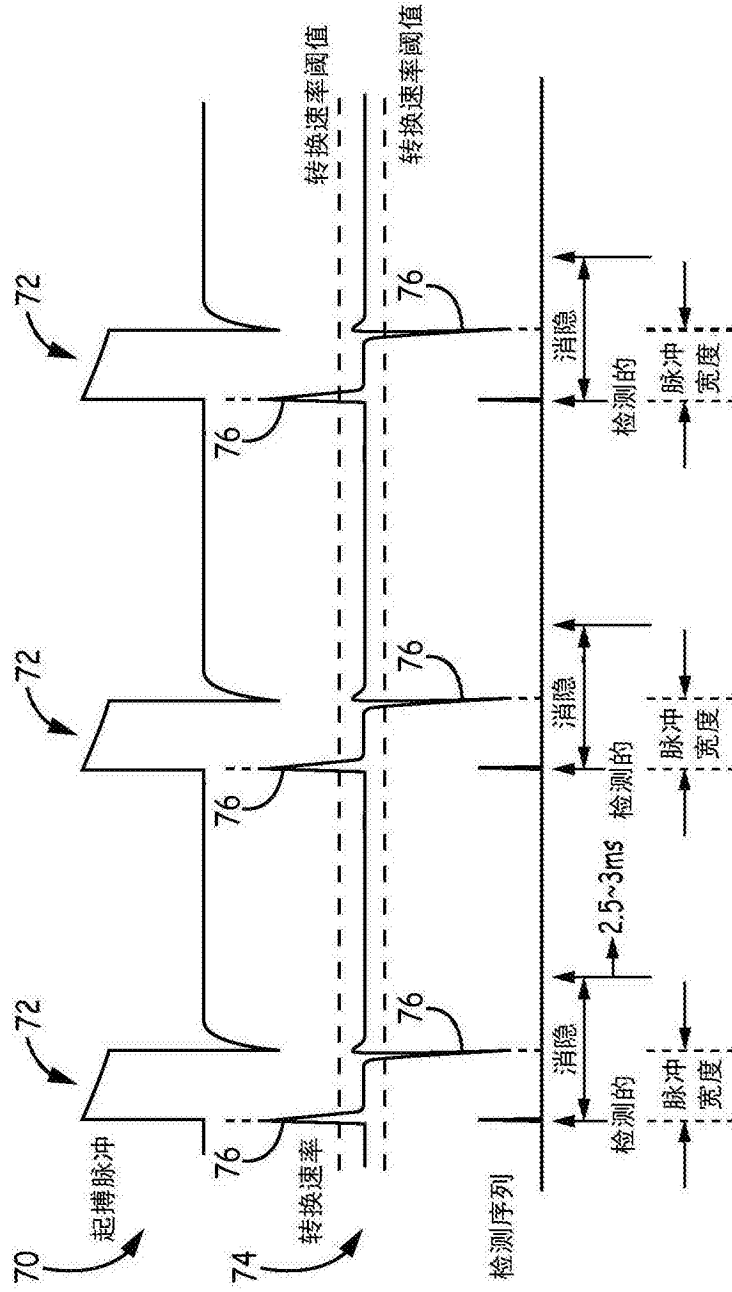


图7

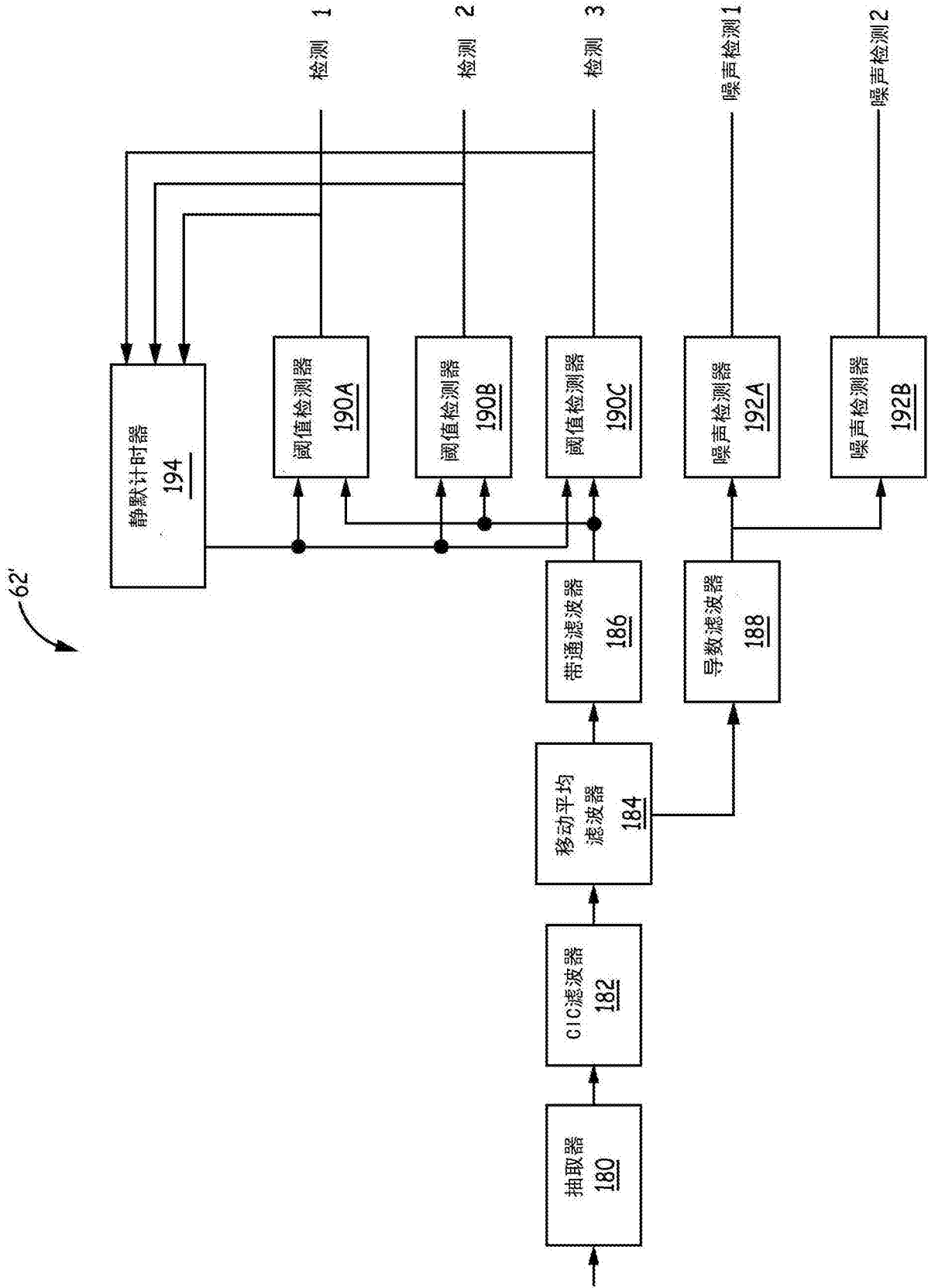


图8

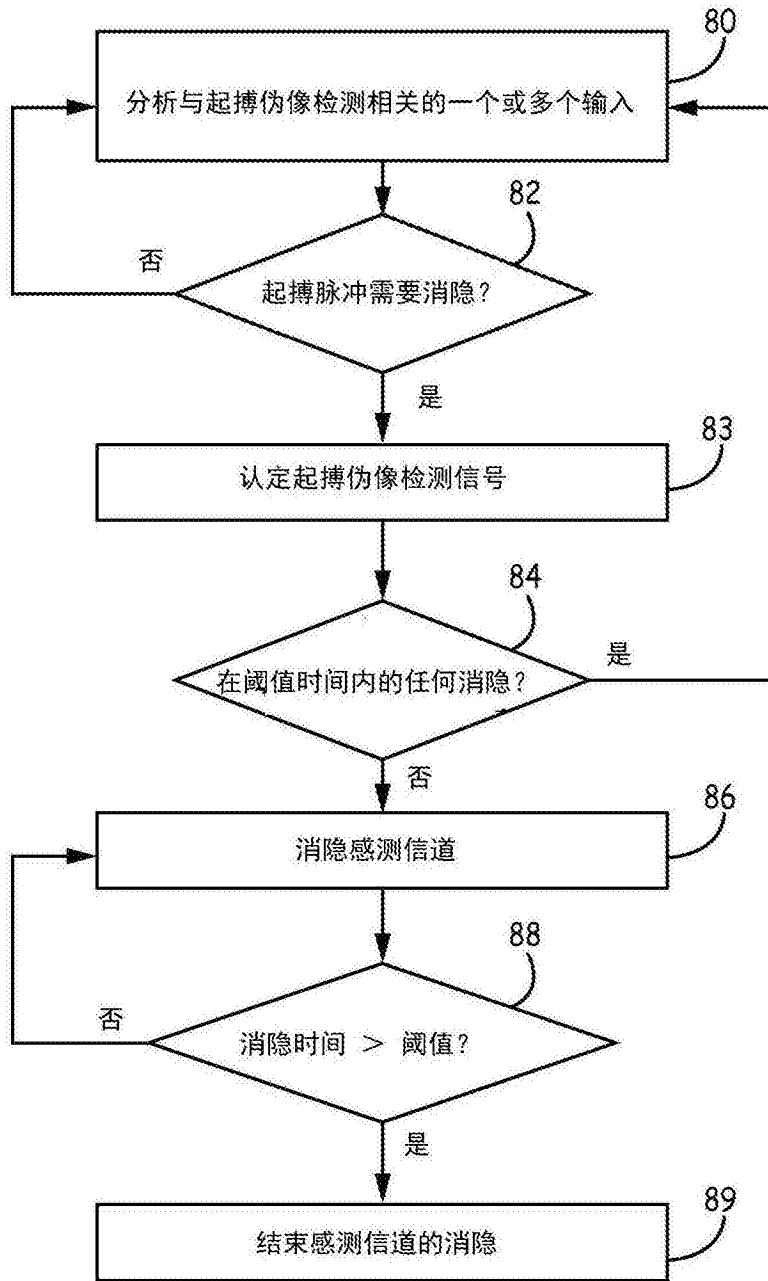


图9

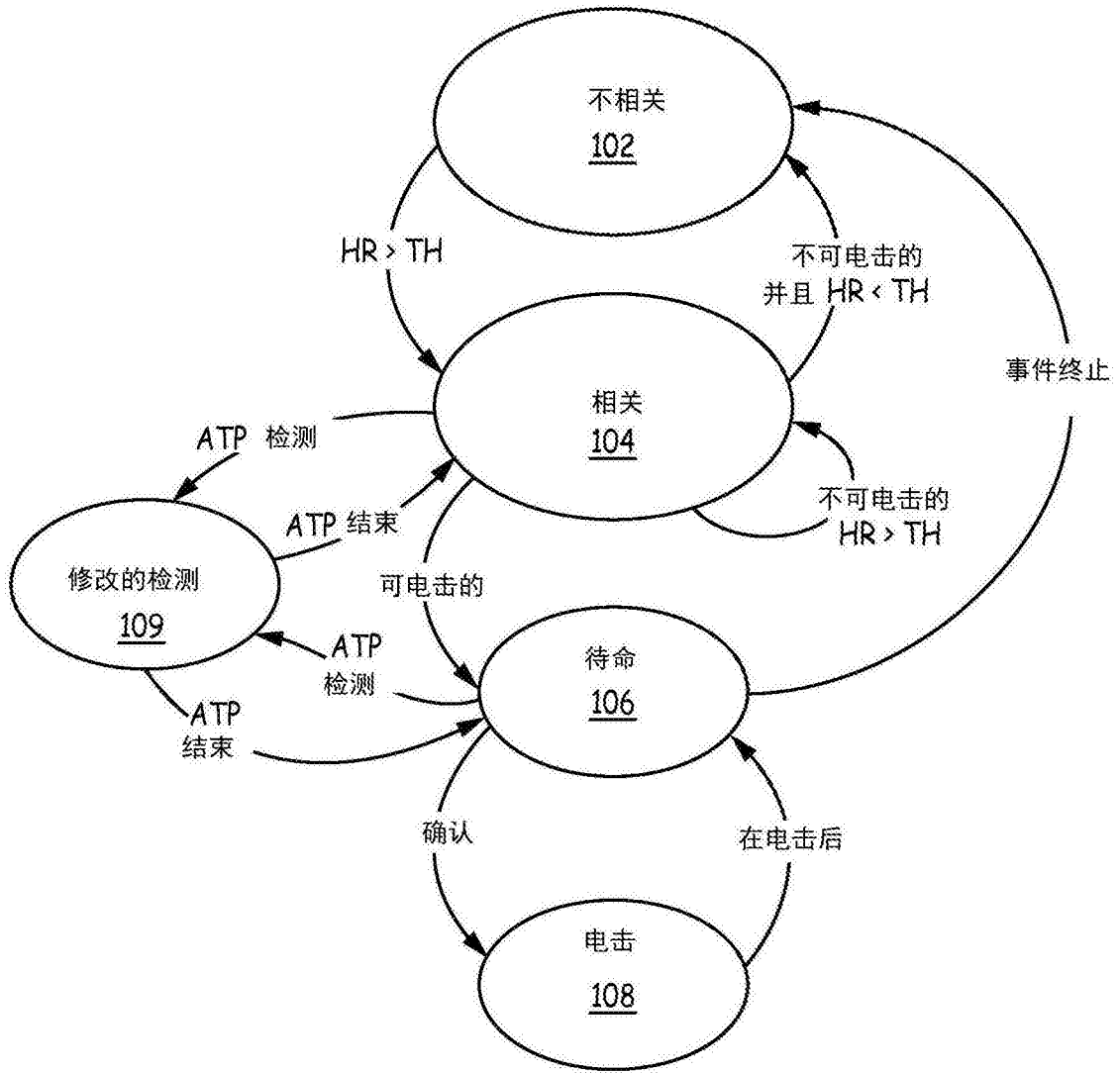


图10

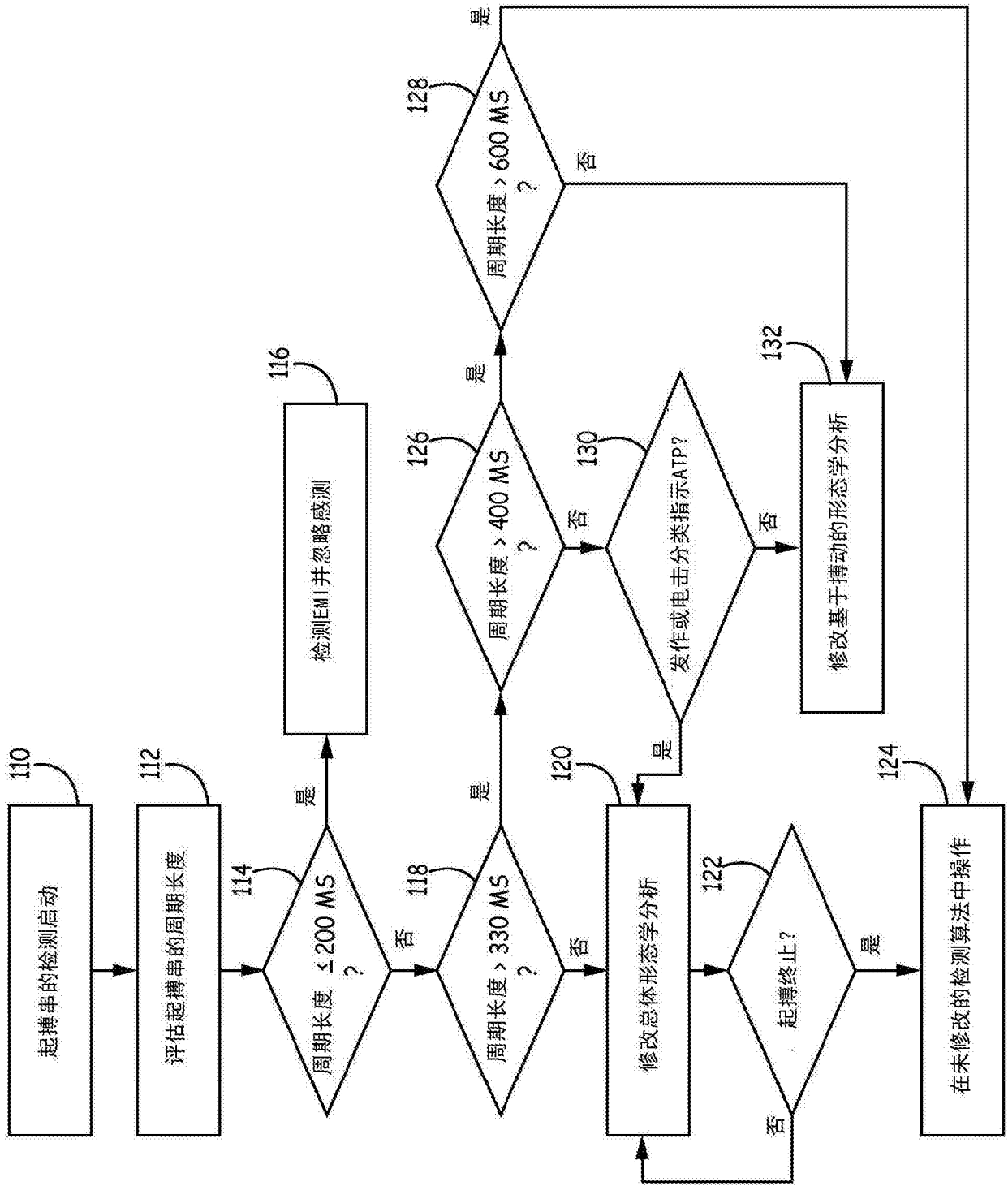


图11

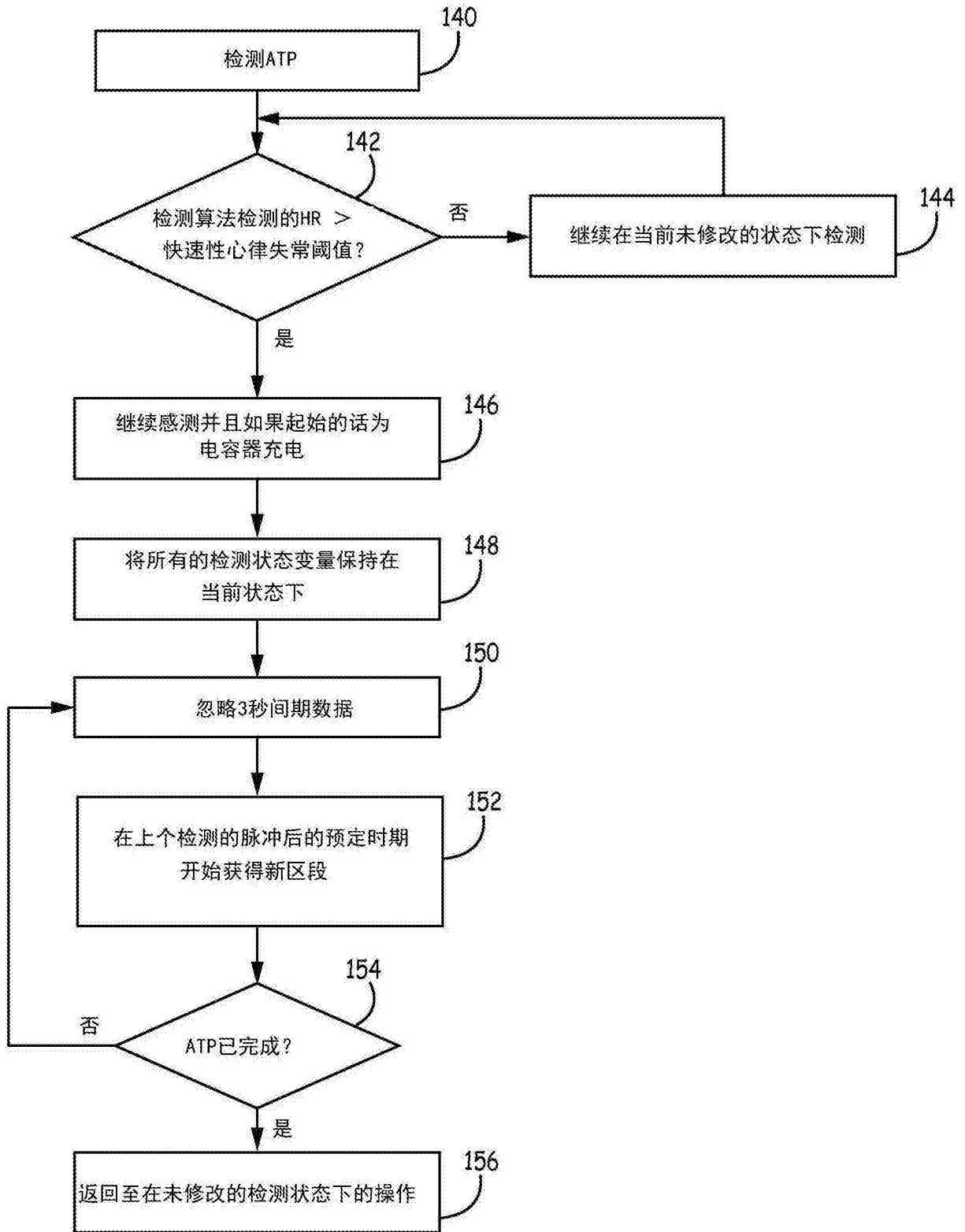


图12

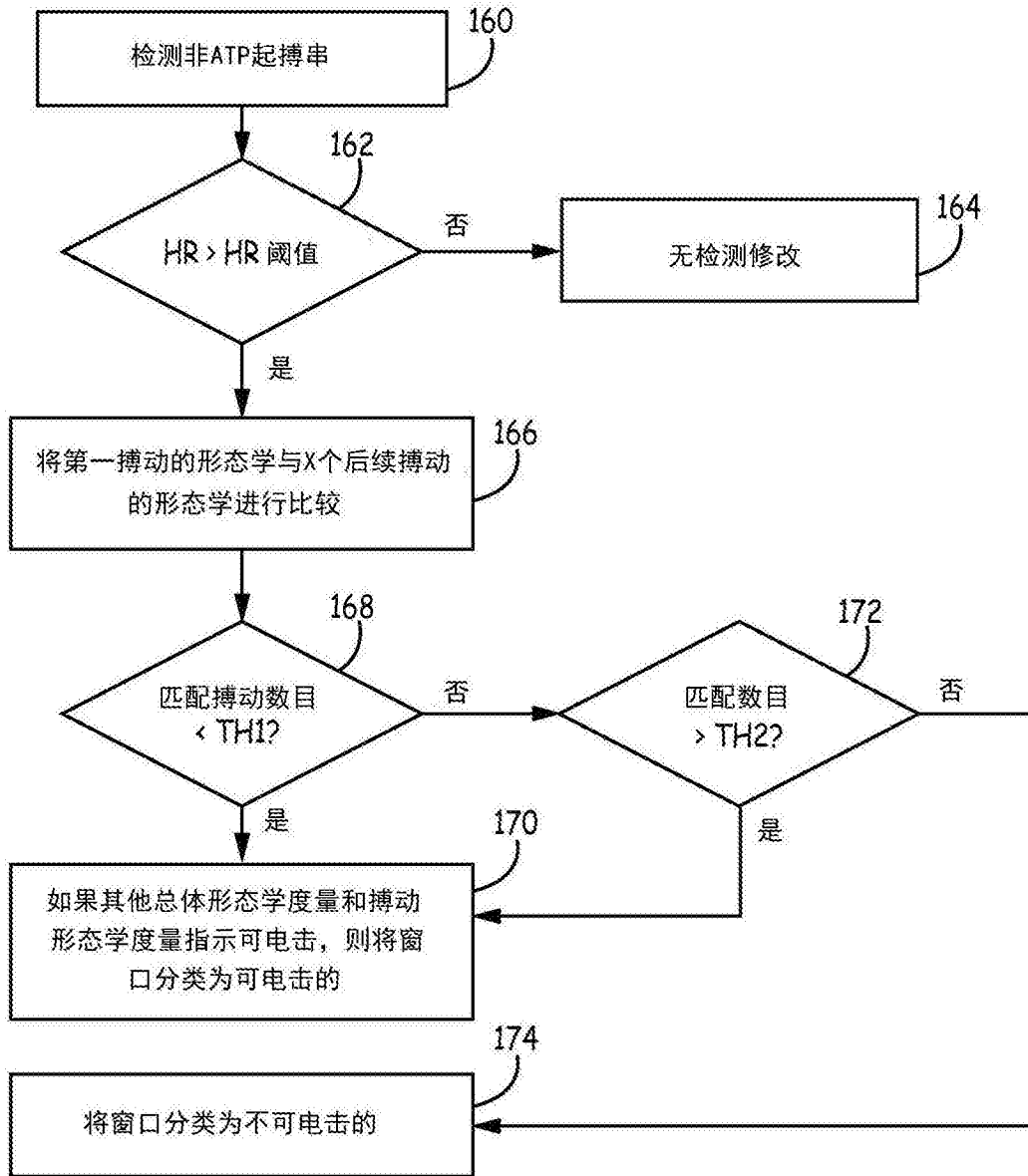


图13

专利名称(译)	响应于检测到的起搏脉冲感测修改的可植入医疗设备(IMD)		
公开(公告)号	CN106231994A	公开(公告)日	2016-12-14
申请号	CN201580021456.9	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	JD瑞恩克 X张 V沙尔玛 VP尼科斯基 MB泰瑞 SA哈雷兰德 DL汉森 DM萨尔米		
发明人	J·D·瑞恩克 X·张 V·沙尔玛 V·P·尼科斯基 M·B·泰瑞 S·A·哈雷兰德 D·L·汉森 D·M·萨尔米		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0464 A61N1/37		
CPC分类号	A61B5/04017 A61B5/0464 A61B5/686 A61N1/3702		
优先权	61/984233 2014-04-25 US 14/686947 2015-04-15 US		
其他公开文献	CN106231994B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在可植入医疗设备(IMD)(例如血管外ICD)与无引线起搏设备(LPD)共植入的情形中,可以重要的是所述IMD知悉所述LPD什么时候正在递送起搏,例如抗心动过速起搏(ATP)。在此描述了用所述IMD并且基于所感测的电信号检测起搏脉冲并且调整操作以解释所检测的脉冲的技术,所述调整操作是例如消隐所感测的电信号或修改快速性心律失常检测算法。在一个示例中,所述IMD包括起搏脉冲检测器,所述起搏脉冲检测器基于对所感测的电信号的处理来检测起搏脉冲从第二可植入医疗设备的递送,并且基于对所述起搏脉冲的检测来消隐所感测的电信号以从所感测的电信号去除所述起搏脉冲。

