



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109310870 A

(43)申请公布日 2019.02.05

(21)申请号 201780035927.0

(22)申请日 2017.06.01

(30)优先权数据

62/347,177 2016.06.08 US

15/495,104 2017.04.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.12.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/035417 2017.06.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/213952 EN 2017.12.14

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 X·张 P·J·迪格鲁特

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 张欣 钱慰民

(51)Int.Cl.

A61N 1/39(2006.01)

A61N 1/365(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

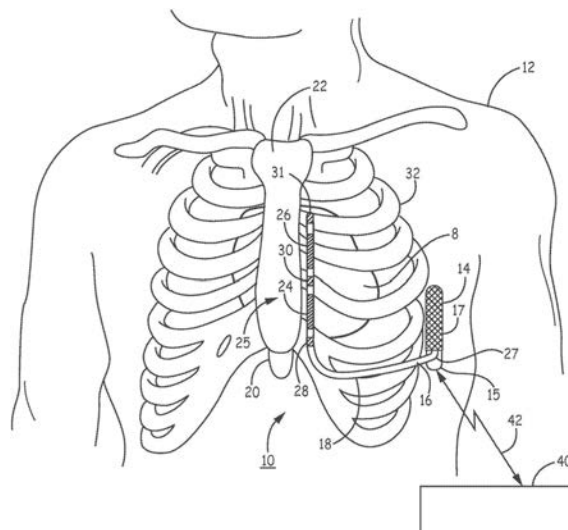
权利要求书3页 说明书24页 附图16页

(54)发明名称

用于识别并响应于心脏系统中的P波过感测的系统和方法

(57)摘要

比如植入式复律除颤器(ICD)系统等心脏医疗系统接收心脏电信号并且当所述信号越过R波感测阈值时感测心脏事件。所述系统针对由所述感测电路感知的连续心脏事件来根据所述心脏电信号确定至少一个感知事件参数,并将所述感知事件参数与P波过感测标准进行比较。所述系统响应于所述感知事件参数满足所述P波过感测标准而检测P波过感测;并且响应于检测到所述P波过感测而调整R波感测控制参数或治疗递送控制参数中的至少一个。



1. 一种心脏系统,包括:
感测电路,所述感测电路被配置为:
从耦合至所述系统的电极接收心脏电信号,并且
响应于所述心脏电信号越过R波感测阈值而感测心脏事件;
治疗递送电路,所述治疗递送电路被配置为经由耦合至所述系统的电极向患者的心脏递送电刺激治疗;以及
控制电路,所述控制电路被配置为:
针对由所述感测电路感知的多个连续心脏事件中的每一个来根据所述心脏电信号确定至少一个感知事件参数;
将所述感知事件参数与P波过感测标准进行比较;
响应于所述感知事件参数满足所述P波过感测标准而检测P波过感测;以及
响应于检测到所述P波过感测而调整R波感测控制参数或治疗递送控制参数中的至少一个。
2. 如权利要求1所述的系统,其中,所述控制电路被配置为:
通过确定所述多个连续心脏事件之间的事件时间间期来确定所述至少一个感知事件参数;
将所述事件时间间期与至少第一时间间期阈值进行比较;
基于所述事件间期中的至少阈值数量个事件间期小于所述第一时间间期阈值并且所述事件间期中的至少一个事件间期大于所述第一时间间期阈值且与所述阈值数量个事件间期连续而检测感知事件集群;以及
响应于检测到所述感知事件集群而检测所述P波过感测。
3. 如权利要求2所述的系统,其中,所述控制电路被进一步配置为通过以下方式来检测所述P波过感测:
将所述心脏事件集群与所述P波过感测标准进行比较;以及
当所述心脏事件集群满足所述P波过感测标准时,将所述心脏事件集群识别为P波过感测。
4. 如权利要求2或3中任一项所述的系统,其中,所述控制电路被进一步配置为:
基于确定感知心脏事件之间的时间间期来判定是否检测到阈值数量个心脏事件集群;
响应于检测到所述阈值数量个心脏事件集群而确定所述检测到的感知事件集群中的每一个的至少一个形态特征;
将所述至少一个形态特征与P波过感测标准进行比较;以及
将具有满足所述P波过感测标准的所述至少一个形态特征的每个心脏事件集群识别为P波过感测。
5. 如权利要求2至4中任一项所述的系统,其中,所述控制电路被配置为:
确定所述检测到的心脏事件集群中的每一个的最大峰值幅度;
将所述最大峰值幅度与幅度阈值进行比较;以及
将具有小于所述幅度阈值的所述最大峰值幅度的每个检测到的心脏事件集群识别为P波过感测。
6. 如权利要求2至5中任一项所述的系统,其中,所述控制电路被进一步配置为:

确定每个检测到的心脏事件集群的所述感知事件中的每一个与预先确定的R波模板之间的形态匹配分数；

将每个形态匹配分数与匹配分数阈值进行比较；以及

识别每个符合如下情况的心脏事件集群：使针对对应心脏事件集群的所确定形态匹配分数中的至少预定部分小于匹配分数阈值。

7. 如权利要求1至6中任一项所述的系统，进一步包括存储器和遥测电路，所述存储器耦合至所述控制电路，所述遥测电路包括用于从外部医疗设备发射和接收数据的收发器，

所述控制电路被进一步配置为响应于识别所述P波过感测而将心脏电信号数据存储在所述存储器中，并且控制所述遥测电路将所存储的心脏电信号数据发射到所述外部医疗设备。

8. 如权利要求1至7中任一项所述的系统，其中，所述P波过感测标准包括第一组P波过感测标准和第二组P波过感测标准，并且所述控制电路被配置为：

基于所述第一组P波过感测标准，检测并识别由所述感测电路感知的第一心脏事件集群；

基于所述第二组P波过感测标准，检测并识别由所述感测电路感知的第二心脏事件集群；

控制所述治疗递送电路提供以下两项之一：响应于识别所述第一心脏事件集群而提供第一治疗响应或者响应于识别所述第二心脏事件集群而提供第二治疗响应，所述第一治疗响应与所述第二治疗响应不同。

9. 如权利要求8所述的系统，其中，所述第一治疗响应包括递送至少一个心动过缓起搏脉冲，并且所述第二治疗响应包括停止递送快速性心律失常治疗。

10. 如权利要求1至9中任一项所述的系统，其中，所述控制电路被配置为：

响应于识别所述P波过感测而通过启用R波确认来调整所述治疗控制参数；

设置心动过缓起搏逸搏间期；

响应于所述感测电路感测到心脏事件，而将所述心脏电信号与R波确认标准进行比较；

响应于基于将所述心脏电信号与所述R波确认标准进行比较而将所述感知心脏事件确认为R波，来重置所述起搏逸搏间期；

响应于基于将所述心脏电信号与所述R波确认标准进行比较而未将所述感知心脏事件确认为R波，来允许所述起搏逸搏间期继续运行。

11. 如权利要求1至10中任一项所述的系统，其中，所述控制电路被配置为：

基于所述心脏电信号来检测快速性心律失常发作；

响应于识别所述P波过感测而拒绝所述快速性心律失常发作的检测。

12. 如权利要求2至11中任一项所述的系统，其中，所述控制电路被进一步配置为：

针对所述多个连续心脏事件中的每一个来根据所述心脏电信号确定峰值幅度；

通过将所述心脏电信号与预定R波模板进行比较，针对所述多个连续心脏事件中的每一个确定形态匹配分数；

通过基于所述峰值幅度与幅度阈值的比较将所述峰值幅度中的每一个标注为高或低之一，确定针对所述连续心脏事件所确定的所述峰值幅度的第一模式；

通过基于所述形态匹配分数与R波匹配阈值的比较将所述形态匹配分数中的每一个标

注为匹配或非匹配之一,确定针对所述连续心脏事件所确定的所述形态匹配分数的第二模式;

通过基于所述事件时间间期与所述事件间期阈值的比较将所述事件时间间期中的每一个标注为短或长之一,确定针对连续心脏事件所确定的所述事件时间间期的第三模式;以及

基于所述第一模式、所述第二模式和所述第三模式中的至少一个是交替模式来检测所述感知事件集群。

13. 如权利要求1至12中任一项所述的系统,其中,所述控制电路被进一步配置为:

通过确定与由所述感测电路感知的每个心脏事件相对应的所述心脏电信号的最大峰值幅度来确定所述至少一个感知事件参数;

通过将针对每个感知事件所确定的所述最大峰值幅度与最大P波幅度阈值进行比较,将所述感知事件参数与所述P波过感测标准进行比较;以及

响应于感知心脏事件的所述最大峰值幅度小于所述P波幅度阈值而检测所述P波过感测。

14. 如权利要求13所述的系统,其中,所述控制电路被进一步配置为:

响应于所述感测电路感测到心脏事件而设置间期定时器;

响应于所述最大峰值幅度大于所述最大P波幅度阈值而重置所述间期定时器;

响应于所述最大峰值幅度小于所述最大P波幅度阈值而允许所述间期定时器继续运行;以及

响应于所述间期定时器到期而控制所述治疗递送电路递送起搏脉冲。

15. 如权利要求1至14中任一项所述的系统,进一步包括:

植入式复律除颤器,所述植入式复律除颤器包括封闭所述感测电路、所述治疗递送电路、以及所述控制电路的壳体;以及

心血管外引线,所述心血管外引线承载所述电极中的至少一个并耦合至所述ICD。

用于识别并响应于心脏系统中的P波过感测的系统和方法

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及一种用于识别并响应于P波过感测 (PWOS) 的心脏系统和方法。

背景技术

[0002] 比如心脏起搏器和ICD等医疗设备通过由一根或多根医疗电引线承载的电极和/或所述医疗设备的壳体上的电极向患者的心脏提供治疗电刺激。所述电刺激可以包括比如起搏脉冲、或复律电击或除颤电击等信号。在一些情况下,医疗设备可以感测伴随心脏的固有去极化或起搏诱发的去极化的心脏电信号,并且基于感知心脏电信号来控制刺激信号到心脏的递送。在检测到比如心动过缓、心动过速或纤颤等异常节律时,可以递送一个或多个适当的电刺激信号以便恢复或维持心脏的更正常节律。例如,ICD可以在检测到心动过缓或心动过速时向患者心脏递送起搏脉冲,或者在检测到心动过速或纤颤时向心脏递送复律电击或除颤电击。ICD可以感测心脏腔室中的心脏电信号,并且使用由经静脉医疗电引线承载的电极来向心脏腔室递送电刺激治疗。在心脏内所感知的心脏信号通常具有高信号强度和/或质量,以供用于可靠地感测心脏电事件,比如R波。在其他示例中,非经静脉引线可以耦合至ICD,在这种情况下,心脏信号感测对准确地感测心脏电事件提出了新的挑战。

发明内容

[0003] 总体上,本公开涉及用于通过植入式复律除颤器 (ICD) 识别P波过感测 (PWOS) 并且例如通过调整R波感测控制参数和/或调整治疗控制参数来响应于所述PWOS的技术。根据本文公开的技术进行操作的ICD基于对由心血管外感测电极向量接收到的心脏电信号的分析来检测PWOS。在一些示例中,检测感知心脏事件集群作为PWOS的证据。

[0004] 在一个示例中,本公开提供了一种心血管外ICD系统,包括:感测电路、治疗递送电路和控制电路。所述感测电路被配置为从耦合至ICD的电极接收心电信号,并且响应于所述心脏电信号越过R波感测阈值而感测心脏事件。所述治疗递送电路被配置为经由耦合至所述ICD的电极向患者的心脏递送电刺激治疗。控制电路被配置为:针对由所述感测电路感知的多个连续心脏事件中的每一个而根据所述心脏电信号确定至少一个感知事件参数;将所述感知事件参数与P波过感测标准进行比较;响应于所述感知事件参数满足所述P波过感测标准而检测P波过感测;以及响应于检测到P波过感测而调整R波感知控制参数和/或治疗递送控制参数。

[0005] 在另一示例中,本公开提供了一种由心血管外植入式复律除颤器 (ICD) 系统执行的方法。所述方法包括:通过感测电路经由耦合至所述ICD的电极接收心脏电信号;响应于所述心脏电信号越过R波感测阈值而感测心脏事件;针对由所述感测电路感知的连续心脏事件中的每一个来由所述ICD的控制电路根据所述心脏电信号确定至少一个感知事件参数;将所述感知事件参数与P波过感测标准进行比较;响应于所述感知事件参数满足所述P波过感测标准而检测P波过感测;以及响应于检测到所述P波过感测而调整R波感测控制参数或治疗递送控制参数中的至少一个。

[0006] 在另一示例中,本公开提供了一种非暂态计算机可读存储介质,包括一组指令,所述指令当由ICD系统的控制电路执行时使所述系统:通过感测电路经由耦合至所述ICD的电极接收心脏电信号;响应于所述心脏电信号越过R波感测阈值而感测心脏事件;针对由所述感测电路感知的多个连续心脏事件中的每一个通过所述ICD的控制电路根据所述心脏电信号确定至少一个感知事件参数;将所述感知事件参数与P波过感测标准进行比较;响应于所述感知事件参数满足所述P波过感测标准而检测P波过感测;并且响应于检测到所述P波过感测而调整R波感测控制参数和/或治疗递送控制参数。

[0007] 本发明内容旨在提供对本公开中所描述的主题的概述。本发明内容并不旨在提供对以下附图和说明书内详细描述的和装置的排他性或详尽解释。在以下附图和说明书中阐述了一个或多个示例的进一步细节。

附图说明

[0008] 图1A和图1B是根据一个示例的心血管外ICD系统的概念图。

[0009] 图2A至图2C是采用不同的植入配置而植入有图1A的心血管外ICD系统的患者的概念图。

[0010] 图3是根据另一示例的具有电极配置的心血管外引线的远端部分的概念图。

[0011] 图4是根据一个示例的图1A至图2C的ICD的示意图。

[0012] 图5A是在PWOS期间可由图1的ICD的感测电路产生的R波感知事件信号的概念图。

[0013] 图5B是经带通滤波和整流的心脏电信号的概念图,描绘了心脏事件和R波感测阈值。

[0014] 图5C是经带通滤波和整流的心脏电信号的概念图,示出了当R波幅度相对较小时PWOS的示例。

[0015] 图6是经带通滤波和整流的心脏电信号的概念图,示出了PWOS的另一示例。

[0016] 图7是经带通滤波和整流的心脏电信号的概念图,示出了PWOS的又另一示例。

[0017] 图8是根据一个示例的用于识别并响应于PWOS的方法的流程图。

[0018] 图9是根据一个示例的由图1A的ICD执行以便检测感知事件集群的方法的流程图。

[0019] 图10是用于分析集群化事件波形以便将感知事件集群识别为PWOS的方法的流程图。

[0020] 图11是根据另一示例的由图1A的ICD执行以便识别并响应于PWOS的方法的流程图。

[0021] 图12是根据另一示例的用于通过ICD识别PWOS的方法的流程图。

[0022] 图13是用于在识别PWOS之后确认R波的方法的流程图。

[0023] 图14是可由ICD感测电路产生并由ICD控制电路接收的感知事件信号的时序图,并展示了用于检测PWOS的技术。

具体实施方式

[0024] 总体上,本公开描述了用于使用植入式心血管外电极来感测心脏电信号的技术。如本文所使用的,术语“心血管外(extra-cardiovascular)”是指在血管、心脏和包围患者心脏的心包外部的的位置。由心血管外引线承载的植入式电极可以定位成在胸廓外(在胸腔

和胸骨的外部)或在胸廓内(在胸腔或胸骨的下方),但是通常不与心肌组织紧密接触。本文公开的技术提供了一种用于识别心血管外ICD系统中的PWOS的方法。如本文所使用的术语“P波过感测(P-wave oversensing)”或“PWOS”是指当固有P波发生时心血管外ICD或起搏器的感测电路系统错误地感测到R波。伴随心房去极化的P波相对于伴随心室去极化的R波来说通常幅度较小,并且因此通常具有小于R波感测阈值的峰值幅度并且不干扰可靠的R波感测。然而,当正使用心血管外电极获取心脏电信号时,特别是当R波的幅度相对较小或心率较慢时,可能发生PWOS。可靠的R波感测在检测室性心律失常时是非常重要的。

[0025] 如果P波被过感知为R波,则心率可能被过度估计,这导致错误的心律确定。例如,如果患者的心率非常缓慢并且要求心动过缓起搏,则PWOS可能导致心室率出现在ICD的正常范围内,从而导致停止可能是维持正常心率而无血液动力不足所需的心动过缓起搏脉冲。如果患者的心脏处于正常范围但是PWOS正在发生,则心率可能显得比实际更快,并且ICD可能检测到室性快速性心律失常,这可能导致不必要的快速性心律失常治疗被递送,比如抗心动过速起搏(ATP)或一次或多次复律电击/除颤电击。本文公开的用于识别PWOS的技术使得能够在确定心律时拒绝或忽略所识别的PWOS,从而使得ICD可以提供适当的治疗递送响应。

[0026] 结合ICD来描述PWOS检测技术,所述ICD耦合至承载用于感测心脏电信号的心血管外电极的植入式医疗引线。然而,本文公开的用于识别并响应于PWOS的各方面可以与使用其他心脏电感测引线或电极系统的各种植入式或外部设备结合使用。例如,如结合附图所描述的用于PWOS的技术可以在被使得能够用于感测心脏电信号的任何植入式或外部医疗设备中实施,包括:耦合至承载感测电极的经静脉或心外膜引线的植入式起搏器、ICD、CRT-P、CRT-D或者心脏监测器;具有基于壳体的感测电极的无引线起搏器、ICD、CRT-P、CRT-D或者心脏监测器;以及耦合至外部电极、体表电极或皮肤电极的外部起搏器、除颤器或心脏监测器。

[0027] 图1A和图1B是根据一个示例的心血管外ICD系统10的概念图。图1A是植入在患者12体内的ICD系统10的正视图。ICD系统10包括连接至心血管外电刺激和感测引线16的ICD 14。图1B是植入在患者12体内的引线16的远端部分25的侧视图。在能够提供除颤电击和/或复律电击以及起搏脉冲的ICD系统10的背景下描述图1A和图1B。

[0028] ICD 14包括壳体15,所述壳体形成保护ICD 14的内部部件的气密封。ICD 14的壳体15可由比如钛或钛合金等导电材料形成。壳体15可以充当壳体电极(有时被称为金属壳电极)。在本文所描述的示例中,壳体15可以用作在递送使用高压治疗电路所递送的复律/除颤(CV/DF)电击或其他高压脉冲时所使用的有源金属壳电极。在其他示例中,壳体15可以结合基于引线的阴极电极用于递送单极低压心脏起搏脉冲。在其他实例中,ICD 14的壳体15可以包括位于壳体的外部部分上的多个电极。壳体15的充当(多个)电极的(多个)外部部分可以涂覆有比如氮化钛等材料。

[0029] ICD 14包括连接器组件17(也被称为连接器块或连接头),所述连接器组件包括与壳体15相交的电馈通件,所述电馈通件用于提供在引线16的引线体18内延伸的导体与包括在ICD 14的壳体15内的电子部件之间的电连接。如本文将进一步详细描述,壳体15可以容纳一个或多个处理器、存储器、收发器、传感器、心脏电信号感测电路系统、治疗递送电路系统、电源和用于感测心脏电信号、检测心律、以及控制和递送电刺激脉冲以治疗异常心律

的其他部件。

[0030] 引线16包括具有近端27和远端25的细长引线体18,所述近端包括被配置为连接至ICD连接器组件17的引线连接器(未示出),并且所述远端包括一个或多个电极。在图1A和图1B中所展示的示例中,引线16的远端25包括除颤电极24和26以及起搏/感测电极28、30和31。在一些情况下,除颤电极24和26可以一起形成除颤电极,因为它们可以被配置为同时被激活。可替代地,除颤电极24和26可以形成单独的除颤电极,在这种情况下,电极24和26中的每个电极可以被独立激活。在一些实例中,除颤电极24和26耦合至电隔离导体,并且ICD 14可以包括切换机构以便允许电极24和26被用作单个除颤电极(例如,同时激活以便形成公共阴极或阳极)或用作单独的除颤电极(例如,单独激活,一个作为阴极并且一个作为阳极;或者一次激活一个,一个作为阳极或阴极并且另一个保持不活动,壳体15作为有源电极)。

[0031] 电极24和26(以及在一些示例中,壳体15)在本文中被称为除颤电极,因为它们单独或共同地用于递送高压刺激治疗(例如,心律转复或除颤电击)。电极24和26可以是细长线圈电极,并且相比于低压起搏和感测电极28、30和31,通常具有用于递送高压电刺激脉冲的相对高表面面积。然而,除了或代替高压刺激治疗,电极24和26以及壳体15还可以用于提供起搏功能、感测功能或者起搏和感测功能两者。在这个意义上,本文中对术语“除颤电极”的使用不应当被视为将电极24和26限制成仅用于高压心律转复/除颤电击治疗应用。电极24和26可以在起搏电极向量中用于递送比如ATP脉冲、电击后起搏脉冲或心动过缓起搏脉冲等心血管外起搏脉冲,和/或在感测电极向量中用于感测心脏电信号并且检测室性心动过速(VT)和心室纤颤(VF)。

[0032] (与除颤电极24和26相比)电极28、30和31是用于递送低压起搏脉冲并且用于感测心脏电信号的相对较小表面积电极。电极28、30和31被称为起搏/感测电极,因为它们总体上被配置用于低压应用,例如,用作用于递送起搏脉冲和/或感测心脏电信号的或者阴极或者阳极。在一些实例中,电极28、30和31可以仅提供起搏功能、仅提供感测功能或者提供这两者。

[0033] 在图1A和图1B中所展示的示例中,电极28被定位在除颤电极24的近端,并且电极30被定位在除颤电极24与26之间。第三起搏/感测电极31可以可选地定位在除颤电极26的远端。在其他示例中,一个或多个起搏/感测电极可以由引线16承载并且位于除颤电极24的近端、除颤电极24与26之间、和/或除颤电极26的远端。

[0034] 在图1A和图1B的示例中,电极28和30被展示为环形电极,并且电极31被展示为半球形尖端电极。然而,电极28、30和31可以包括多种不同类型的电极中的任意类型的电极,包括环形电极、短线圈电极、半球形电极、定向电极、分段电极等等,并且可以被定位在沿引线16的远端部分25的任意位置处。进一步地,电极28、30和31可以具有相似的类型、形状、尺寸和材料或者可以彼此不同。

[0035] 引线16在皮下或肌肉下在胸腔32上方从ICD 14的连接组件27中间朝着患者12的躯干中心(例如,朝着患者12的剑突20)延伸。在靠近剑突20的位置处,引线16弯折或转弯并且皮下地或肌肉下地在胸腔和/或胸骨上方靠上延伸、基本上平行于胸骨22。尽管在图1A和图1B中被展示为侧向地从胸骨22偏移并且基本上平行于所述胸骨延伸,引线16还可以植入在其他位置处,比如在胸骨22之上、向胸骨22的右边或左边偏移、朝向左边或右边与胸骨

22侧向成角度等等。可替代地,引线16可以沿着其他皮下路径或肌肉下路径被放置。引线16的路径可以取决于ICD 14的位置、由引线远端部分25承载的电极的安排和位置和/或其他因素。

[0036] 导电体(未展示)从近端引线端27处的引线连接器延伸穿过引线16的细长引线体18的一个或多个内腔到达被定位成沿着引线体18的远端25的电极24、26、28、30和31。引线体18可以具有管状或圆柱形的形状。在其他示例中,细长引线体18的远端部分25(或所有)可以具有扁平、带状或桨状的形状。引线16的引线体18可由非导电材料(包括,硅酮、聚氨酯、氟聚合物、其混合物以及其他适当的材料)形成并且被成形为形成所述一个或多个导体在其内延伸的一个或多个内腔。然而,本文中所公开的技术不限于这种构造或不限于任何特定引线体设计。

[0037] 包含在引线体18内的细长导电体各自与对应除颤电极24和26以及起搏/感测电极28、30和31电耦合。起搏和感测电极28、30和31中的每个起搏和感测电极耦合至对应导电体,所述导电体可以是引线体内的单独对应导体。所述对应的导体经由包括与壳体15相交的相关联电馈通件的连接器组件17中的连接将电极24、26、28、30和31电耦合至ICD 14的电路系统,比如如下文所描述的治疗递送电路和/或感测电路。导电体将治疗从ICD 14内的治疗电路发射至除颤电极24和26和/或起搏/感测电极28、30和31中的一者或多者,并且将感知电信号从除颤电极24和26和/或起搏/感测电极28、30和31中的一者或多者发射至ICD 14内的感测电路。

[0038] ICD 14可以经由包括电极28、30和/或31的组的感测向量组合来获得与心脏8的电活动相对应的电信号。在一些示例中,ICD 14的壳体15与感测电极向量中的电极28、30和/或31中的一个或多个电极组合使用。ICD 14甚至可以使用包括除颤电极24和/或26中的一个或两个(例如,在电极24与26之间)或电极24或26之一结合电极28、30、31中的一个或多个和/或壳体15的感测电极向量来获得心脏电信号。

[0039] ICD 14对从感测向量中的一个或多个感测向量接收的心脏电信号进行分析以便监测异常节律,比如,心动过缓、室性心动过速(VT)或心室纤颤(VF)。ICD 14可以对心率和/或心脏电信号的形态进行分析,从而根据多种快速性心律失常检测技术中的任一种技术来监测快速性心律失常。在美国专利号7,761,150(Ghanem等人)中描述了一种用于检测快速性心律失常的示例技术。

[0040] ICD 14响应于检测到快速性心律失常(例如,VT或VF)而生成并递送电刺激治疗。ICD 14可以响应于VT检测而递送ATP,并且在一些情况下,可以在CV/DF电击之前或者在高压电容器充电期间递送ATP以试图避免需要递送CV/DF电击。可以使用从电极24、26、28、30、31和/或壳体15中的任何一个中选择的心血管外起搏电极向量来递送ATP。起搏电极向量可以与感测电极向量不同。在一个示例中,在起搏/感测电极28与30之间感知心脏电信号,并且在被用作阴极电极的起搏/感测电极30与被用作返回阳极电极的除颤电极24之间递送ATP脉冲以及其他起搏脉冲。在其他示例中,可以在起搏/感测电极28与除颤电极24或26中任一者(或两者)之间、或在除颤电极24与除颤电极26之间递送起搏脉冲。这些示例并非旨在是限制性的,并且应当认识到,可以根据个体患者需求来选择其他感测电极向量和起搏电极向量。

[0041] 如果ATP未成功终止VT,或者在检测到VF时,ICD 14可以经由除颤电极24和26中的

一个或两个和/或壳体15来递送一个或多个复律或除颤(CV/DF)电击。ICD 14可以将电极24和26单独或一起地用作阴极(或阳极)并且将壳体15用作阳极(或阴极)来递送CV/DF电击。ICD 14可以生成并且使用包括电极24、26、28、30和31中的一个或多个以及ICD 14的壳体15的起搏电极向量来递送比如电击后起搏脉冲、或者心动过缓起搏脉冲等其他类型的电刺激脉冲。

[0042] 图1A和图1B在本质上是说明性的并且不应当被认为是限制对本文所公开的技术的实践。在美国公开号2015/0306375 (Marshall等人) 和美国公开号2015/0306410 (Marshall等人) 中描述了可以结合本文所公开的心血管外感测技术来实施的心血管外引线和电极以及尺寸的各种示例配置。

[0043] ICD 14被示出为沿着胸腔32皮下地植入在患者12身体的左侧。在一些实例中,ICD 14可以植入在患者12的左腋后线与左腋前线之间。然而,ICD14可以植入在患者12体内的其他皮下或肌肉下位置处。例如,ICD 14可以植入在胸肌区中的皮下袋中。在这种情况下,引线16可以在皮下或肌肉下从ICD14朝胸骨22的胸骨柄延伸并且在皮下或肌肉下从胸骨柄向下弯折或转弯并且延伸到期望位置。在又一个示例中,ICD 14可以置于腹部。引线16同样可以植入在其他心血管外位置中。例如,如关于图2A至图2C描述的,引线16的远端部分25可以植入在胸骨下空间中的胸骨/胸腔胸骨下面。

[0044] 外部设备40被示出为通过通信链路42与ICD 14进行遥测通信。外部设备40可以包括处理器、显示器、用户接口、遥测单元和用于与ICD 14进行通信的其他部件,用于经由通信链路42发射和接收数据。可以使用射频(RF)链路(比如BLUETOOTH®、Wi-Fi或医疗植入通信服务(MICS)或其他RF或通信频带)在ICD 14与外部设备40之间建立通信链路42。

[0045] 外部设备40可以被实施为在医院、诊所或医生办公室中使用的编程器,以从ICD 14检索数据并且对ICD 14中的操作参数和算法进行编程而用于控制ICD功能。外部设备40可以替代性地实施化为家庭监护仪或手持设备。外部设备40可以用于编程由ICD 14使用的心律检测参数和治疗控制参数。可以使用外部设备40将用于根据本文所公开的技术识别PWOS的控制参数编程到ICD 14中。ICD 14存储或获取的数据(包括生理信号或从其中导出的相关联数据、设备诊断结果以及所检测到的节律事件和所递送的治疗的历史)可以在询问命令之后由外部设备40从ICD 14中检索。

[0046] 图2A至图2C是采用与图1A至图1B中所示的安排不同的植入配置而植入有心血管外ICD系统10的患者12的概念图。图2A是植入有ICD系统10的患者12的正视图。图2B是植入有ICD系统10的患者12的侧视图。图2C是植入有ICD系统10的患者12的横向视图。在这种安排中,系统10的引线16至少部分地植入在患者12的胸骨22下面。引线16皮下地或肌肉下地从ICD 14朝剑突20延伸,并且在靠近剑突20的位置处弯折或转弯并且在前纵隔36内在胸骨下位置中向上延伸。

[0047] 前纵隔36可以看作作为侧向地由胸膜39、后向地由心包膜38、并且前向地由胸骨22界定。在一些实例中,前纵隔36的前壁也可以由胸横肌和一根或多根肋软骨形成。前纵隔36包括一定量的疏松结缔组织(比如,蜂窝组织)、脂肪组织、一些淋巴管、淋巴腺、胸骨下肌肉组织、胸廓内动脉或静脉的小侧分支以及胸腺。在一个示例中,引线16的远端部分25基本上在前纵隔36的疏松结缔组织和/或胸骨下肌肉组织内沿着胸骨22的后侧延伸。

[0048] 被植入成使得远端部分25基本上处于前纵隔36内的引线可以被称为“胸骨下引

线”。在图2A至图2C中展示的示例中，引线16基本上居中定位在胸骨22之下。然而，在其他实例中，引线16可以植入成使得其侧向地从胸骨22的中心偏移。在一些实例中，引线16可以侧向地延伸，从而使得引线16的远端部分25处于胸腔32（除了或代替胸骨22）下面/下方。在其他示例中，引线16的远端部分25可以被植入到其他心血管外胸腔内位置中（包括胸膜腔）或者在心脏8的心包38的周界周围并在其附近但通常不在其内。在以上参考的专利申请中总体上公开了可以与本文所描述的技术结合使用的其他植入位置以及引线和电极安排。

[0049] 图3是概念图，展示了具有引线体18'的弯曲远端部分25'的图1A至图2C的心血管外引线16的另一个示例的远端部分25'。引线体18'可以被形成为沿着远端部分25'具有弯曲、弯折、蜿蜒、或锯齿形的形状。在所示的示例中，除颤电极24'和26'沿着引线体18'的弯曲部分被承载。起搏/感测电极30'被承载在除颤电极24'与除颤电极26'之间。起搏/感测电极28'承载在近端除颤电极24'的近端。在本示例中，在除颤电极26'的远端没有提供任何电极。

[0050] 如图3中所示，引线体18'可以被形成为具有包括两条“C”形曲线的弯曲远端部分25'，这两条曲线一起可以与希腊字母伊普西龙“ε”相似。除颤电极24'和26'各自由引线体远端部分25'的这两个对应C形部分来承载，它们在同一方向上延伸或弯曲远离引线体18'的中心轴线33。在所示的示例中，起搏/感测电极28'在承载电极24'的C形部分的近端，并且起搏/感测电极30'在承载电极26'的C形部分的近端。在一些实例中，起搏/感测电极28'和30'可以大致与引线体18'的笔直近端部分的中心轴线33对准，以使得除颤电极24'和26'的中点与电极28'和30'侧向地偏移。在美国专利申请号14/963,303中总体上公开了可以利用本文中描述的起搏技术来实施的心血管外引线的其他示例，所述心血管外引线包括由引线体的弯曲、蜿蜒、波浪形或锯齿形远端部分承载的一个或多个除颤电极以及一个或多个起搏和感测电极。

[0051] 图4是根据一个示例的ICD 14的示意图。封闭在壳体15（在图4中示意性地示出为电极）内的电子电路系统包括协作地监测一个或多个心脏电信号、判定何时需要电刺激治疗以及根据编程治疗递送算法和控制参数按照需要递送治疗的软件、固件和硬件。所述软件、固件和硬件被配置为检测室性快速性心律失常并且可以区分VT和VF以确定何时要求ATP或CV/DF电击。在一些情况下，ICD 14可以被配置为当心率下降到低于所编程的较低频率时递送心动过缓起搏。ICD 14耦合至心血管外引线，比如承载有心血管外电极24、26、28、30和31（如果可用的话）的图1A中示出的引线16或图3的引线16'，以用于向患者心脏递送电刺激脉冲并用于感测心脏电信号。

[0052] ICD 14包括控制电路80、存储器82、治疗递送电路84、感测电路86和遥测电路88。电源98在需要时向ICD 14的电路系统（包括部件80、82、84、86和88中的每一个）提供电力。电源98可以包括一个或多个能量存储设备，比如一个或多个可再充电电池或不可再充电电池。电源98与其他部件80、82、84、86和88中的每一个之间的连接将根据图4的总体框图来理解，但是为了清楚起见未被示出。例如，电源98可以耦合至被包括在治疗递送电路84中的低压（LV）充电电路以及高压（HV）充电电路，以便对被分别包括在治疗递送电路84中用于产生比如心动过缓起搏脉冲、电击后起搏脉冲或者ATP脉冲等对应低压起搏脉冲、或者用于产生比如CV/DF电击脉冲等高压脉冲的低压电容器和高压电容器进行充电。在一些示例中，高压电容器而非低压电容器被充电并用于递送心脏起搏脉冲、ATP脉冲和/或电击后起搏脉冲。

[0053] 图4中示出的功能块表示包含在ICD 14中的功能,并且可以包括实施能够产生归属于本文的ICD 14的功能的模拟电路和/或数字电路的任何离散和/或集成电子电路部件。这些各种部件可以包括专用集成电路(ASIC)、电子电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享、专用或群组)和存储器、组合逻辑电路、状态机、或提供所描述的功能的其他适合部件。用于实现本文公开的功能的软件、硬件和/或固件的特定形式将主要由ICD中采用的特定系统架构以及由ICD采用的特定检测和治疗递送方法来确定。在考虑到本文中的公开的情况下,在任何现代ICD系统的背景下提供软件、硬件和/或固件以实现所述功能在本领域技术人员的能力之内。

[0054] 存储器82可以包括任何易失性、非易失性、磁性、或电的非暂态计算机可读存储介质,例如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪速存储器、或任何其他存储设备。此外,存储器82可以包括存储指令的非暂态计算机可读介质,所述指令在由一个或多个处理电路执行时使控制电路80或其他ICD部件进行归属于ICD 14或那些ICD部件的各种功能。存储这些指令的非暂态计算机可读介质可以包括以上所列出的介质中的任何介质。

[0055] 归属于本文的ICD 14的功能可以被实施为一个或多个集成电路。将不同特征描绘为部件(例如,电路)旨在突显不同的功能方面,并且并不一定暗示此类部件(例如,电路或模块)必须通过单独的硬件或软件部件来实现。而是,与一个或多个部件相关联的功能可以由分开的硬件部件、固件部件或软件部件来执行,或者集成在共同的硬件部件、固件部件或软件部件内。例如,感测操作可以在控制电路80的控制下由感测电路86来执行,并且在执行存储在存储器82中的指令的控制电路80的处理器中实施对PWOS操作的识别。

[0056] 控制电路80例如经由数据总线来与治疗递送电路84和感测电路86进行通信以便感测心脏电活动、检测心律并且响应于感知心脏信号而控制心脏电刺激治疗的递送。治疗递送电路84和感测电路86电耦合至由引线16承载的电极24、26、28和30、31以及壳体15,所述壳体可以充当公共电极或接地电极或者充当用于递送CV/DF电击脉冲或者心脏起搏脉冲的有源金属壳电极。

[0057] 感测电路86可以选择性地耦合至电极28、30、31和/或壳体15,以便监测患者心脏的电活动。感测电路86可以另外地选择性地耦合至除颤电极24和/或26,以在感测电极向量中使用。感测电路86被使得能够选择性地监测一次性地从可用电极24、26、28、30、31和壳体15中选择一个或多个感测向量。例如,感测电路86可以包括开关电路系统,所述开关电路系统用于选择电极24、26、28、30、31和壳体15中的哪些被耦合至在感测电路86的一个或多个感测通道中所包括的感测放大器或其他心脏事件检测电路系统。切换电路系统可以包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器或适合用于选择性地将感测电路86的部件耦合至所选电极的任何其他类型的切换设备。在一些实例中,控制电路80可以控制切换电路系统以选择性地将感测电路86耦合到一个或多个感测电极向量。感测电路86内的心脏事件检测电路系统可以包括一个或多个感测放大器、滤波器、整流器、阈值检测器、比较器、模数转换器(ADC)或其他模拟或数字部件。

[0058] 在一些示例中,感测电路86包括用于从选自电极24、26、28、30、31和壳体15的多个感测向量来获取心脏电信号的多个感测通道。每个感测通道可以被配置为对从耦合至对应感测通道的所选择电极接收到的心脏电信号进行放大、滤波和整流,以改善用于感测心脏

事件(比如,R波)的信号质量。例如,每个感测通道可以包括用于对从所选择的一对电极所接收到的信号进行滤波和放大的预滤波器和放大器。所产生的原始心脏电信号可以从以预滤波器和放大器被传递至心脏事件检测电路系统,以便从所接收到的心脏电信号中感测心脏事件。心脏事件检测电路系统可以包括预滤波器和放大器、模数转换器、带通滤波器、整流器、感测放大器和/或比较器,用于在心脏电信号越过感测阈值时检测心脏事件。例如,可以在控制电路80的控制下通过感测电路86自动调节R波感测阈值。R波感测阈值可以具有起始阈值,所述起始阈值被设置为紧接在前的感知R波的最大峰值幅度的一定百分比。R波感测阈值可以在预定时间间期内以衰减或逐步的方式从起始值减小。用于确定和控制R波感测阈值的参数可以存储在存储器82中,并由控制电路80和/或感测电路86的硬件或固件控制。一些感测阈值控制参数可以由用户来编程,并且经由数据总线从控制电路80传递至感测电路86。

[0059] 感测电路86可以根据被自动调节的感测阈值来感测R波。例如,R波感测阈值可以从一定的起始百分比衰减,例如,最近感知R波的最大峰值幅度的60%。在其他示例中,如在美国专利申请号15/142,171(代理人案卷号C00012942.USU1,Cao等人)中所公开的,可以在感测阈值越限之后的指定时间上以逐步方式将R波感测阈值调整到多个阈值级。

[0060] 在基于感测阈值越限而检测到心脏事件时,感测电路86可以产生被传递至控制电路80的感知事件信号,比如R波感知事件信号。控制电路80使用感知事件信号来检测心律并确定治疗需求。感测电路86还可以将数字化心脏电信号传递至控制电路80,以便进行为检测和区别心律而进行的波形形态分析。

[0061] 来自所选择的感测向量的信号可以传递通过带通滤波器和放大器,被提供至多路复用器并且被模数转换器转换为多位数字信号,以便经由数据/地址总线在直接存储器存取电路的控制下存储在存储器82中所包括的随机存取存储器中,带通滤波器、放大器、多路复用器和模数转换器全部被包括在感测电路86中。控制电路80可以是基于微处理器的控制器,所述控制器采用数字信号分析技术来表征存储在存储器82的随机存取存储器中的数字化信号以便采用用于分析心脏信号和心脏事件波形(例如,R波)的众多信号处理方法中的任何一种来对患者的心律进行识别和分类。在美国专利号5,354,316(Keimel)、美国专利号5,545,186(Olson等人)、美国专利号6,393,316(Gillberg等人)、美国专利号7,031,771(Brown等人)、美国专利号8,160,684(Ghanem等人)以及美国专利号8,437,842(Zhang等人)中总体上公开了可以由ICD 14执行以便检测、区别和治疗快速性心律失常的、可适于包括本文所描述的PWOS识别技术的算法的示例。

[0062] 治疗递送电路84包括:充电电路系统;一个或多个电荷存储设备,比如一个或多个高压电容器、并且在一些示例中一个或多个低压电容器;以及切换电路系统,所述切换电路系统控制何时跨所选起搏电极向量或CV/DF电击向量来对所述(多个)电容器进行放电。可以由治疗递送电路84根据从控制电路80接收的控制信号来进行将电容器充电至编程脉冲幅度以及针对编程脉冲宽度来对电容器进行放电。控制电路80可以包括控制何时递送ATP或其他心脏起搏脉冲的各种定时器或计数器。

[0063] 例如,控制电路80可以包括具有由控制电路80的微处理器设置的可编程数字计数器的起搏器计时和控制电路系统,以便控制与由ICD 14递送的各种起搏模式或抗心动过速起搏序列相关联的基本时间间期。控制电路80的微处理器还可以设置心脏起搏脉冲的幅

度、脉冲宽度、极性或其他特性,这些参数可以基于存储在存储器82中的编程值。

[0064] 在起搏期间,起搏器计时和控制电路系统内的逸搏间期计数器在感测到如由来自感测电路86的信号所指示的R波时被重置。根据所选起搏模式,当逸搏间期计数器到期时,由治疗递送电路84的脉冲输出电路生成起搏脉冲。起搏输出电路经由开关矩阵耦合至期望电极,以便跨起搏负载对一个或多个电容器进行放电。逸搏间期计数器在起搏脉冲生成时被重置并且由此控制心脏起搏功能(包括抗心动过速起搏、心动过缓起搏、或电击后起搏)的基本计时。逸搏间期的持续时间由控制电路80经由数据/地址总线来确定。当逸搏间期计数器被感知R波重置时逸搏间期计数器中所存在的计数值可以用于测量用于检测各种心律失常的发生的RR间期(RRI)。RRI是两个连续的感知R波之间的时间间期。

[0065] 如下文所描述的,控制电路80可以监测RRI用于检测作为PWOS证据的RRI模式。所述模式可以是交替的长和短RRI的模式,例如长-短-长-短,或者以由一个长间期间隔开的短间期发生的感知事件集群,例如短-短-长或短-短-短-长。当检测到指示PWOS的RRI模式时,例如,当基于RRI标准检测到预定数量个感知事件集群时,与集群化感知事件的RRI模式相对应的数字化心脏电信号的波形可以由控制电路80分析用于识别PWOS。当RRI模式和波形形态分析满足PWOS检测标准时,可以识别PWOS。如果识别出PWOS,并且正检测到快速性心律失常,则可以拒绝快速性心律失常发作检测,或者可以取消或停止已调度的快速性心律失常治疗。如果识别出PWOS并且并未正检测到快速性心律失常,则可以启用对感知事件的分析(例如,在逐心跳的基础上),以允许在过感知P波发生时对其进行识别,并且为了重置起搏逸搏间期计数器的目的而忽略这些过感知P波,从而使得过感知P波不会抑制起搏脉冲递送。另外地或替代性地,如果识别出PWOS,可以存储心脏信号片段和/或可以调整R波感测控制参数以降低在未来时PWOS的可能性。

[0066] 存储器82包括:只读存储器(ROM)或其他存储器设备,其中驻留有所存储的对控制电路80的操作进行控制的程序。存储器82可以进一步包括:随机存取存储器(RAM)或闪存,其被配置为能够保持供由控制电路80进行分析以便预测或诊断心律失常的一系列测得RRI、心脏信号片段、计数或其他数据的多个再循环缓冲器。

[0067] 响应于检测到室性心动过速,可以通过根据所检测到的心动过速的类型和频率将来自控制电路80中所包括的微处理器的方案加载到起搏计时和控制电路中来递送ATP。在心动过速未被ATP终止的情况下或如果检测到VF并且要求更高压的复律或除颤脉冲,控制电路激活控制电路80中所包括的复律和除颤控制电路系统发起在高压充电控制线的控制下经由充电电路对高压电容器进行充电,所述充电电路和高压电容器两者都包括在治疗递送电路84中。经由被传递到控制电路80的电压电容器线来监测高压电容器上的电压。当电压达到由控制电路80的微处理器设置的预定值时,在传递到治疗递送电路84的电容器充满线上生成逻辑信号,从而终止充电。除颤或复律脉冲在起搏器计时和控制电路系统的控制下由治疗递送电路84的输出电路经由控制总线递送到心脏。可以包括多个开关并且可以采用H桥电路形式的输出电路确定用于递送复律脉冲或除颤脉冲的电极以及脉冲波形。在以上参考的专利中的任一个中总体上公开的治疗递送充电和输出电路系统和控制电路系统可以在ICD 14中实施。

[0068] 由控制电路80用于检测心律和控制治疗递送的控制参数可以经由遥测电路88编程到存储器82中。遥测电路88包括用于使用如上文所描述的RF通信与外部设备40(图1A中

所示)进行通信的收发器和天线。在控制电路80的控制下,遥测电路88可以从外部设备40接收下行链路遥测并向外部设备发送上行链路遥测。在一些情况下,遥测电路88可以用于向/从植入在患者12体内的另一医疗设备发射和接收通信信号。

[0069] 图5A是在PWOS期间可由感测电路86产生的R波感知事件信号102的概念图100。针对P波,事件102被标注为“P”,针对R波为“R”,并且“r”指定两次感知到的R波,在所述指定中,大写“R”后面紧接小写“r”表示通过感测同一QRS波群两次而产生的感知事件信号。当使用心血管外电极来获取心脏电信号时,与使用经静脉、心内电极或心外膜电极接收的信号相比,某些患者体内的QRS波形可能相对较宽。正因如此,当单个R波信号在消隐期之外第二次超过R波感测阈值时,可能存在两次感测到R波的更高可能性。

[0070] 第二次感知到R波时,心脏信号峰值幅度可能低于R波的实际峰值幅度。当R波感测阈值被设置为最大R波幅度的一定百分比时,在相对低幅度处开始的衰减或减小的R波感测阈值可能会被后续的P波越过。在其他情况下,在一些实例中,由心血管外电极感知的R波的幅度可能较低。相对小幅度R波可能仍然大于P波或T波并且被适当地感知为R波。然而,当起始R波感测阈值被设置为感知R波的最大峰值幅度的一定百分比时,当R波峰值幅度较低时,可以将起始阈值设置得相对较低。在一些实例中,在较低幅度R波之后P波可能被过感知,特别是当心率较低时。

[0071] 图5B是经带通滤波和整流的心脏电信号150的概念图,包括R波152、后接T波154和P波156,无PWOS。接在感知到R波152之后的消隐期172之后,将R波感测阈值160设置为起始阈值166。在时间171处感知到R波152,并且消隐期172开始。

[0072] 在消隐期172期间,确定R波152的最大峰值幅度164并将其用于设置起始R波感测阈值166,例如,最大峰值幅度164的大约60%。R波感测阈值160随着时间推移从起始值166减小。在所示出的示例中,R波感测阈值160被示出为按照预定衰减速率168从起始值166减小直到预定时间间期173到期,或者直到达到最小感测阈值170,取其先发生者。如果时间间期173到期,则R波感测阈值160下降到最小感测阈值170,其可以等于所编程的灵敏度设置。在其他示例中,R波感测阈值160可以线性地和/或根据一个或多个逐步下降或根据其他R波感测阈值控制参数减小,包括在以上参考的美国专利申请号15/142,171(代理人案卷号C00012942.USU1,Cao等人)中所公开的多级R波感测阈值示例。

[0073] 当R波幅度164相对较高时,基于幅度164的起始值166相对较高,使得衰减的R波感测阈值160保持大于P波156(和T波154)的幅度,从而使得未PWOS发生。在当心脏电信号越过已经被降低为最小值170的R波感测阈值160时的时间175处感知到下一个R波153。时间间期165被确定为连续感知R波152与153之间的RRI,并且可以由控制电路80用于检测PWOS的模式。例如,RRI 165可以表示在为了检测可以作为PWOS的证据的包括长和短RRI的模式而进行的RRI分析中的长RRI。

[0074] 在图5C中,R波158后接T波和过感知P波162。当相对较小幅度的R波158发生时,或者R波幅度174与P波幅度184的比值相对较小时,基于R波最大峰值幅度174的起始R波感测阈值176与P波最大峰值幅度184相比相对较低。随着R波感测阈值按照衰减速率168从起始值176减小,它下降到低于P波162的幅度184。在时间178处过感知到P波162,导致感测电路86产生错误的R波感知事件信号。R波感测阈值160被设置为基于被错误地检测为R波的P波162的峰值幅度184的起始值186,这导致R波感测阈值随着其以衰减速率168快速减小而返

回到最小感测阈值170。

[0075] 确定在时间177处所感知的R波158与在时间178处所感知的P波162之间的时间间期179为RRI,但是是相对较短的RRI,并且可以以作为PWOS证据的RRI模式来由控制电路80识别。在存在房性快速性心律失常(比如心房纤颤或心房扑动),在R波之间可能发生多个P波。当过感知到P波162并且后接基于P波162的较低峰值幅度184的相对较低的R波感测阈值时,多个P波可能被顺序地过感知,这导致以较短间期发生感知事件集群。

[0076] 如图5C所示,当发生相对较小幅度的R波158时,特别是当R波感测阈值起始值是基于最近感知事件的最大峰值幅度设置的时,后续的PWOS可能发生。PWOS可以重复发生,直到感知相对较大幅度的R波,其将R波感测阈值重置为更高比例的起始值。更高的起始值可以将R波感测阈值维持在P波幅度之上并且中断包括PWOS的感知事件序列。

[0077] 在正常或较快心室率期间可能发生相对较小的R波,这导致PWOS并且过度估计心室率。可能错误地检测到VT或VF,导致不需要的治疗,比如不必要的复律电击/除颤电击。当患者可能正在经历心动过缓时,在较慢心室率期间也可能发生较小R波,导致PWOS以及过度估计心室率。在这种情况下,由于PWOS,适当的心动过缓起搏可能会被停止,因为R波感知事件信号导致起搏逸搏间期在到期和起搏脉冲递送之前被重置。正因如此,PWOS可能导致错误检测到室性快速性心律失常和不必要的治疗,并且PWOS可能导致错过检测心动过缓间期并且停止适当的心动过缓起搏治疗。

[0078] 图6是经带通滤波和整流的心脏电信号250的概念图,包括具有中间的T波254和P波256的R波252和260。在本示例中,发生R波252的两次感测和P波256的过感测,导致在时间251、253、259和261处分别在相对较短的RRI 265、267和269中发生的感知事件集群。

[0079] 首先在时间251处感知到R波252,并且消隐期172开始。接在消隐期172之后将R波感测阈值160设置为起始阈值262。R波感测阈值160以衰减速率168衰减。在本示例中,R波252具有相对较宽的信号宽度,使得当在时间251处开始的第一消隐间期172到期时,经整流的R波252在消隐间期172之外的时间253处第二次越过R波感测阈值160,开始另一消隐间期172。控制电路80确定在时间251和时间253处接收到的R波感知事件信号之间的RRI 265。

[0080] R波感测阈值160被设置为基于在与第二次感知到R波252相对应的时间253处开始的消隐间期172期间所检测到的最大峰值幅度257的一定百分比的起始值264。R波感测阈值160的起始值264低于基于R波252的真实最大峰值幅度255的一定百分比的起始阈值262。R波感测阈值160可以以衰减速率168或另一线性或逐步减小的方式减小。P波256在时间259处越过R波感测阈值160,开始新的消隐间期172。控制电路80将RRI 267确定为在时间253和时间259处接收到的R波感知事件信号之间的时间间期。

[0081] 在时间259处感测到P波256时开始消隐间期172之后,R波感测阈值被设置为基于P波256的最大峰值幅度258的一定百分比的起始值266。R波感测阈值以衰减速率168减小,直到其达到最小感测阈值170,例如,所编程的灵敏度设置。在当心脏电信号250越过R波感测阈值160时的时间261处感知到R波260。控制电路80将下一个RRI 269确定为在时间259处和时间261处从感测电路86接收到的R波感知事件信号之间的时间间期。

[0082] 与连续R波252与260之间的真实RRI 270相比,所有这些RRI 265、267和269都相对较短。在定义相对较短RRI的时间251、253、259和261处的此R波感知事件集群可以由控制电路80识别和检测作为PWOS的证据。在本示例中,可以响应于检测到感知事件集群而进行对

感知事件的附加分析、对R波252、P波256和R波260的两次感测,例如,如结合图8所描述的。

[0083] 图7是经带通滤波和整流的心脏电信号280的概念图,包括具有中间的T波284和P波286的R波282和290。在本示例中,心率非常缓慢,例如,小于每分钟60次搏动,或甚至更慢,以小于每分钟40次搏动。在当心脏电信号280越过R波感测阈值160时的时间295处恰当地感知到R波282。在消隐间期172之后,R波感测阈值160被设置为基于R波282的最大峰值幅度285的一定百分比的起始值276。R波感测阈值160以衰减速率168减小并且在预定下降时间间期173之后被调整到最小感测阈值170。在一些示例中,下降时间间期可以是例如1.5秒或2秒。因为在本示例中心率非常缓慢,所以在下降时间间期173到期之后发生P波286,并且心脏电信号280越过被设置为最小值170的R波感测阈值160。

[0084] 在时间297处感知到P波286,开始新的消隐期172。R波感测阈值160被调整到基于P波286的峰值幅度的起始值288,并且衰减到最小阈值170。在当心脏电信号270越过R波感测阈值160时的时间299处感知到R波290。控制电路80确定在时间295和时间297处从感测电路86接收到的R波感知事件信号之间的RRI 277,并且确定在时间297和时间299处接收到的R波感知事件信号之间的RRI 279。这些RRI 277和279均比真实RRI 292短。真实RRI292可以比所编程的较低起搏频率间期长。例如,针对每分钟60次脉冲的起搏频率,可以将较低的起搏频率间期编程为1.0秒,或者针对每分钟40次脉冲的起搏频率,可以编程为1.5秒。如果RRI 277短于所编程的较低频率间期,则当R波282被感知到时,在时间295处开始的起搏逸搏间期可以响应于在时间297处的R波感知事件信号而在时间297处被重置。当真实心率慢于与所编程的较低频率间期相对应的频率时,PWOS可能在较慢心率期间发生,并且导致抑制起搏脉冲。

[0085] 返回图5A,感知事件集群104可包括由于PWOS而在相对短的RRI 106处感知的多个事件。每条竖直线表示由感测电路86感知为R波的事件,使得R波感知事件信号被传递到控制电路80。正因如此,比如间期106和间期108等在连续感知事件之间的间期由控制电路80测量为RRI,作为连续接收的R波感知事件信号之间的时间间期。在本示例中,由于房性快速性心律失常,不论有还是没有一定程度的房室传导阻滞,都针对每个R波过感知多个P波。AV传导阻滞的程度(例如,无AV传导阻滞、第一程度、第二程度或第三程度完全AV传导阻滞)影响有多少P波被传导到心室,并且因此影响在一个RR间期期间发生了多少个P波以及在房性快速性心律失常期间P-R间期的规律性。每个感知事件集群104通过相对较长的RRI 108与下一个连续集群110间隔开。控制电路80可以将PWOS检测标准应用于在感知事件集群期间发生的R波感知事件信号和心脏电信号波形,以便如本文所描述的那样来检测PWOS,例如,结合图8到图14。

[0086] 如图5C、图6和图7的示例所展示的,取决于多个因素,比如固有心室率、R波幅度、P波幅度、基础AV传导、以及固有心房节律(例如,存在房性心律失常,比如心房扑动、心房纤颤、房性快速性心律失常等),在每个感知事件集群104、110等中过感知的P波的数量以及在集群期间和集群之间的相对RRI可以不同。可以根据在个体患者体内所观察到或预期的集群模式基于这些集群模式的特定节律历史和心脏电信号特性来建立用于检测感知事件集群并识别PWOS的集群检测标准。虽然图5A将在PWOS期间的RRI模式描绘为由相对较长的RRI间隔开的多个感知事件集群,但是在其他情况下,例如,在图7的示例中,在较慢心率期间,当在每个真实RRI 292期间过感知到单个P波286时,PWOS可以导致交替的长和短RRI。

[0087] 图8是根据一个示例的用于识别并响应于PWOS的方法的流程图200。在框202处,控制电路80针对集群化感知事件来监测RRI。结合图7描述了一种用于检测感知事件集群的方法。简言之,例如,基于在逸搏间期定时器由于控制电路80从感测电路86接收到R波感知事件信号而被重置时已到达的时间或计数来确定RRI。长和短RRI阈值可以应用于连续确定的RRI,用于检测集群化感知事件的模式。如图5A所示,集群化感知事件的模式可以包括两个或更多个短RRI 106,后接长RRI 108。在其他示例中,当在每个真实RRI期间感测到单个P波时,PWOS可以由S-L-S-L间期来表征。当R波幅度较低且AV传导完好时,这可能发生在较慢心率期间。正因如此,在一些示例中,感知事件集群可以包括通过短RRI彼此间隔开的仅仅两个感知事件,并且通过一个长RRI与其他感知事件集群间隔开。在其他示例中,感知事件集群可以包括由短RRI间隔开的3个、4个、5个或更多个感知事件。集群内的多个短RRI可能彼此不同,但是都小于短RRI阈值。集群化感知事件可以包括至少一个P波,并且通常将包括至少一个P-R或R-P间期,如图5C、图6和图7的示例中所示。在其他示例中,集群化感知事件可以包括两次感知到的R波、多个过感知P波、以及过感知T波。

[0088] 如果基于集群检测标准检测到集群,则如在框204处所确定的,控制电路80可以在框206处增大集群计数器。在框208处,可以将集群计数器与阈值进行比较。如果计数器达到预定数量个感知事件集群,例如,3个、4个、5个或其他阈值数量个集群,则在框210处由控制电路80来分析每个集群的感知事件的波形。基于波形分析,集群被识别或不被识别为PWOS。波形分析可以包括事件幅度分析、波形形态分析、波形斜率分析或对事件波形的其他分析。下面结合图8来描述在框210处进行的分析的一个示例。

[0089] 如果未识别出PWOS,并且尚未识别出所有预定数量个集群,框216的“否”分支,则控制电路80通过返回到框210来分析下一集群。如果确认集群是PWOS,框212的“是”分支,则可以在框214处由控制电路80增大PWOS计数器。一旦已经评估了所有预定数量个集群,框216的“是”分支,则在框218处将在框214处所调整的PWOS计数与PWOS拒绝阈值进行比较。如果PWOS计数器未达到节律拒绝阈值,则未识别出PWOS,如框220所指示的。正由ICD感知或检测到的心律被认为是有效的。例如,如果正检测到VT或VF,则节律检测是可接受的,并且可以根据所编程的快速性心律失常治疗来递送治疗。如果未正检测到VT或VF并且小于所编程的心动过缓较低起搏频率间期的RRI正在被确定,则RRI被认为是正确的。不要求心动过缓治疗。

[0090] 如果被确认为PWOS的集群的数量在框218处确实达到了拒绝阈值,则在框222处,识别出PWOS,并且拒绝当前感知心律。如果正检测到VT或VF发作,则可以在框222处拒绝VT或VF检测,或者停止室性快速性心律失常治疗。如果正感知到正常窦性节律正在被感知,例如,如果RRI正被确定为小于心动过缓较低起搏频率间期,而无心动过缓起搏被递送,则拒绝感知节律。ICD 14可以通过启用对事件幅度的监测来调整治疗控制参数,例如,如结合图13所描述的,或者可以随着过感知P波发生而采取其他校正动作来识别这些过感知P波,从而使得为了控制心室起搏逸搏间期定时器和心室起搏脉冲递送的目的而可能忽略这些过感知P波。结合图11来描述基于PWOS的节律拒绝响应的示例。

[0091] 图9是根据一个示例的可由ICD 14执行以便检测感知事件集群的方法的流程图300。流程图300的方法可以与图8的框202、框204和框206相对应,在其中,监测RRI以检测感知事件集群,并且当检测到集群时增大集群计数器。在框302处,控制电路80从感测电路86

处接收R波感知事件信号。此感知事件信号被称为“R波感知事件信号”，因为它是响应于心脏电信号越过R波感测阈值而产生的信号。然而，越过R波感测阈值的实际事件可以与R波、P波、或甚至T波或其他非心脏电噪声相对应，并且因此可能是错误的R波感知事件信号。

[0092] 在框304处，控制电路80将RRI (N) 确定为以当前接收到的R波感知事件信号结束并且以最近前一R波感知事件信号开始的时间间期。在框306处，将此RRI (N) 与短间期阈值 (TH1) 进行比较。短间期阈值TH1可以被设置为固定间期，例如大约210ms、200ms、190ms、180ms、150ms或其他预定时间间期，其可以基于针对患者的正常预期的P-R间期。所述PR间期——例如，从感知P波或其最大峰值幅度到下一个感知R波或其最大峰值幅度的时间间期——可以由ICD 14自动确定或由临床医生测得。短间期阈值TH1可以被自动设置或编程为略大于针对患者的预期P-R间期。

[0093] 在一些示例中，可以将RRI (N) (和后续的RRI) 与间期范围进行比较。当存在比如电磁干扰等非心脏噪声时，当所述非心脏噪声被错误地感知为R波时，可能会发生非常短的RRI。因此，用于识别PWOS的标准可以包括用于识别可能由PWOS导致的R波感知事件信号之间的短间期的最小RRI阈值以及最大RRI阈值。最小RRI阈值可以与最小预期P-R间期相对应，并且最大RRI可以与最大预期P-R间期相对应。正常P-R间期范围可以是大约120ms至200ms。此范围可以根据个体患者的需要而被上调或下调或被加宽或缩小。

[0094] 如果RRI (N) 不小于短间期阈值，则控制电路80返回到框302处以等待下一个R波感知事件信号。然而，RRI (N) 存储在存储器82中，以用于评估一系列RRI。例如，用于根据集群检测标准来检测集群模式所需的一系列多达3个、4个、6个或更多个连续RRI可以存储在循环缓冲器中的存储器82中。

[0095] 如果在框306处RRI (N) 小于短间期阈值，则可以在框308处将最近前一RRI——RRI (N-1) ——与长间期阈值 (TH2) 进行比较。当心率低于快速性心律失常频率时，长间期阈值TH2可以被设置为最小预期R-P间期。例如，长间期阈值TH2可以被设置为大约250ms、300ms、350ms、400ms或其他预定时间间期。前面接着长RRI的短RRI可以是感知事件集群的开始。如果前一间期不长于长间期阈值，则在框302处控制电路80等待下一个R波感知事件信号。如果前一RRI (N-1) 长于长间期阈值，则定义RRI (N) 的开始和结束的事件可以是集群化事件。在框310处将集群间期计数器设置为一以便开始计数在所述较长RRI (N-1) 之后的小于短间期阈值的RRI的数量。

[0096] 在框312处，控制电路80确定下一个RRI——RRI (N+i)，其中，在框311处，i最初被设置为1。在框314处，将下一个RRI (N+1) 与短间期阈值进行比较。如果框314处的比较为真，则在框316处再次增大集群间期计数器。在框318处，将集群间期计数器与最大短间期数量进行比较。如果尚未达到最大间期数量，但是已经增大了集群间期计数器，则在框320处正检测到集群。在本示例中，如果基于短和长间期阈值或范围至少有两个连续短间期接在长间期之后，则正检测到感知事件集群。在其他示例中，为了检测集群，可以将集群间期计数器与需要预定数量个短间期的集群检测阈值进行比较。在一些情况下，可以将仅仅一个短间期 (前面和后面接着长间期) 检测为感知事件集群。在其他示例中，可能要求至少两个或至少三个短间期来检测感知事件集群，使得至少三个感知事件或至少四个感知事件以短间期集群化在一起。

[0097] 在框318处将集群间期计数器与最大限制进行比较，使得以持续较快频率发生的

事件不被检测为非常长的集群,这导致了PWOS检测。以持续较快频率发生的事件可能是真实的室性快速性心律失常。因此,当集群间期计数器超过最大短间期数量时,在框328处可以取消集群检测。在框326处清零集群间期计数器,并且控制电路80返回到框302处以重复以下一个R波开始的过程。

[0098] 如果正检测到集群(框320处),则在框322处将 i 增大1,其中 i 用于标识下一个RRI ($N+i$) 间期。在框312处确定RRI ($N+i$) 并在框314处将其与短间期阈值进行比较。如果RRI ($N+i$) 不小于短间期阈值,并且如框324处所确定的正基于一个或多个先前短RRI检测到集群,则在框330处将集群计数器增大一。如果未正检测到集群,例如,如果尚未基于RRI与短间期阈值或范围的比较而将集群间期计数器增大所要求的次数,则在框326处清零集群间期计数器。感知事件集群未被检测到,并且集群间期计数器未被增大。控制电路80返回到框302处以继续监测RRI。

[0099] 如果在框330处增大了集群计数器,则如前所述,可以在流程图200(图6)的框208处将集群计数器与计数器阈值进行比较。一旦基于RRI识别出阈值数量个感知事件集群,就可以在框210处分析集群化事件波形以便识别PWOS。在一些示例中,基于长和短RRI阈值或范围,以前面和后面接着长RRI的一个短RRI发生的两个感知事件的仅仅一个集群可能会导致集群被检测到并且在框208处集群计数器达到计数器阈值,以使得控制电路80在框210处进行另外的分析以便识别PWOS。

[0100] 图8是一种用于在图6的框210处分析集群化事件波形以便在框212处将感知事件集群识别为PWOS的方法的流程图400。在集群计数器达到阈值数量个集群(例如,1个、2个、3个、4个、5个或其他预定数量个集群)之后,在框402处开始对每个集群的事件波形的分析。控制电路80可以从感测电路86处接收经数字化、滤波和整流的心脏电,其被缓冲在循环缓冲器中的存储器82中以便在集群计数器达到阈值时可用于波形分析。

[0101] 每个集群可以被定义为在第一R波感知事件信号上开始,所述第一R波感知事件信号定义小于短间期阈值的第一短RRI (N) 的开始(并定义紧接在前的大于长间隔阈值的长RRI ($N-1$) 的结束)。感知事件集群还可以被定义为在最后的R波感知事件信号上结束,所述最后的R波感知事件信号定义在集群间期计数器开始计数短RRI之后的不小于短间期阈值的第一RRI ($N+i$)。可替代地,感知事件集群可以在前一感知事件上结束,所述感知事件定义了最后的短RRI的开始。定义在一个或多个短RRI之后的最后的短RRI的结束以及第一个长RRI的开始的最后一个R波可以是如图5A所示的R波。

[0102] 在一个示例中,可以在接着R波感测阈值越限之后的消隐间期期间确定给定集群(包括开始事件和结束事件)的每个感知事件的最大峰值幅度。最大峰值幅度可以与相应的R波感知事件信号的计时一起存储在循环缓冲器中的存储器82中。当集群计数器达到阈值时,在框402处控制电路80可以确定针对给定集群期间的每个对应R波感知事件所存储的最大的最大峰值幅度。可替代地,可以根据缓冲的数字化心脏电信号来确定所述集群期间所有事件中的最大的最大峰值幅度。

[0103] 在框404处,将感知事件集群的最大的最大峰值幅度与幅度阈值进行比较。在一些患者中,当发生相对较小幅度的R波时,PWOS可能最有可能发生,从而导致R波感测阈值起始值被设置为相对低的幅度,如图5C所展示的。正因如此,用于将感知事件集群识别为PWOS的一个标准可以是最大的最大峰值幅度小于阈值幅度,所述阈值幅度表明如果事件集群包

括真实R波,则它是较小幅度的R波,并且否则所有感知事件都具有不大于预期P波幅度的幅度。幅度阈值可以是大约200毫伏或者是基于确定基线P波和R波幅度来设置的。

[0104] 在框404处,用于识别PWOS的幅度标准可能要求集群的所有感知事件的最大的最大峰值幅度小于幅度阈值。在其他示例中,可能要求集群的所有感知事件的一定的百分比或部分小于幅度阈值。例如,如果集群包括四个感知事件,则可能要求这四个事件中的三个具有小于幅度阈值的最大幅度。在如图5A所示的过感知P波序列期间可能会感知到正常R波,例如,当正发生房性心律失常并且心室率较慢和/或R波幅度与P波幅度的比值相对较小时。正因如此,用于检测PWOS的幅度标准可以允许一个或多个较大幅度的感知事件发生,只要感知事件波形的预定百分比或部分具有小于幅度阈值的最大幅度。

[0105] 在其他示例中,在框404处,可以从与幅度阈值的比较中排除事件集群的最后感知事件。相对较大幅度的R波可以将起始R波感测阈值重置为相对较高的值,此值防止下一心跳上的PWOS。启动大于短间期阈值的RRI的事件集群的、结束一系列短RRI的最后感知事件可能是真实R波。只要先于集群的最后感知事件的感知事件的全部或至少预定部分小于幅度阈值,在框404处,感知事件集群就可以满足用于识别PWOS所要求的幅度标准。

[0106] 如果在框404处不满足用于识别PWOS的幅度标准,则在框412处不将集群识别为PWOS。如果满足幅度标准,则可以在框406处进行附加波形形态分析。在一个示例中,通过将波形与已知的R波模板进行比较,为集群的每个感知事件波形确定形态匹配分数。可以预先生成R波模板并将其存储在存储器82中,例如,通过对在正常窦性节律期间所获取的多个R波信号进行对准并取平均。可以将每个感知事件的波形与R波模板对准,并且可以确定每个对准的采样点对之间的差异以便确定针对每个波形的形态匹配分数。可以使用各种形态匹配算法,包括小波变换或其他变换方法。用于生成R波模板并确定形态匹配分数的方法的示例总体上在美国专利号6,393,316 (Gillberg等人)、美国专利号8,825,145 (Zhang等人)、美国专利号8,965,505 (Charlton等人)以及美国专利号8,983,586 (Zhang等人)中进行了公开。

[0107] 在框408处,控制电路80判定是否满足用于识别PWOS的形态标准。在一个示例中,将在框406处确定的针对集群的每个事件的形态匹配分数与匹配阈值进行比较。只要集群的所有感知事件波形的全部或预定百分比或数量具有小于匹配阈值的匹配分数,在框408处PWOS形态标准被满足。较低匹配分数指示感知事件波形与R波模板之间的相关性相对较差,表明感知为R波的波形不太可能是真实R波。例如,如果形态匹配分数具有0与100之间的可能值,则为30或更小的形态匹配分数可以表明事件不太可能是真实R波。在一些情况下,在事件集群内预期发生至少一个真实R波,例如,如图5A所示。在这种情况下,可能要求所检测到的感知事件集群中的至少一个事件具有大于匹配阈值的形态匹配分数,例如,大于30,并且可能要求所有剩余事件(其可以是一个或多个)具有小于阈值的形态匹配分数。

[0108] 如果在框408处PWOS形态标准未被满足,则感知事件集群未被识别为PWOS。感知事件集群可能是真实的心律失常,或者可能是由其他心脏过感测(例如T波过感测)或其他非心脏过感测(比如电磁干扰、肌肉噪声或其他非心脏噪声的过感测)导致。如果在框408处满足PWOS形态标准,则在框410处将感知事件集群识别为PWOS。可以针对被计数朝着到达集群阈值的集群中的每一个集群重复图10的过程。在其他示例中,在将一个集群识别为PWOS之后,在时间上向前识别感知事件集群。在图8的框214处对被识别为PWOS的每个集群进行计

数,并且如果PWOS计数器达到阈值数量个被识别为PWOS的集群,则如上文结合图8所描述的以及如下文结合图11所描述的那样提供对识别PWOS的响应。

[0109] 图11是根据一个示例的由ICD 14执行以便识别并响应于PWOS的方法的流程图500。在框502处,建立心动过缓PWOS标准并将其存储在存储器82中以供由控制电路80在心动过缓心律期间检测感知事件集群和识别PWOS时进行访问。在框504处,建立并存储快速性心律失常PWOS标准以用于在快速性心律失常期间检测感知事件集群和识别PWOS。与在心动过速或纤颤期间心律较快时相比,在心动过缓期间心律缓慢时,PWOS可呈现不同的感知事件集群模式。

[0110] 例如,当感知事件模式是P-R-P-R模式中的过感知P波与感知R波交替时,在心动过缓期间的感知事件集群可以包括单个短RRI,所述模式可以持续许多个心动周期(多个顺序的2事件集群)或者持续具有一系列在正常RRI处正确感知的R波并且没有过感测的中间心动周期的一些心动周期。在较快的感知心率期间,针对每个真实R波,可能会过感知到多个P波,这些P波具有在感知事件集群之间感知的零个、一个或多个真实R波。因此,可以定义两组或更多组不同的PWOS检测标准,包括:用于检测集群化事件的不同短和/或长间期阈值、检测集群所要求的短间期的数量、在分析感知事件波形之前所需识别的感知事件集群的数量、用于识别感知事件集群中的PWOS的幅度和/或形态标准、和/或提供对PWOS的响应所需的识别为PWOS的集群的数量。可以定义不同的标准用于在存在心动过缓时、存在快速性心律失常时、存在AV传导阻滞时或患者可能已知或预期会经历的其他情况时检测PWOS,并且这些标准可能在PWOS期间影响感知事件模式。

[0111] 在建立至少两组不同的标准(其可包括建立阈值、R波模板以及基于对患者的心脏电信号的分析的其他标准)之后,控制电路80根据这两组(或更多组)PWOS标准来监测感知事件集群。为了检测不同PWOS模式,可以同时根据多种PWOS标准针对感知事件集群监测感知事件信号和心脏电信号波形。可替代地,可以使用感知事件频率来确定正在活动地使用哪一组PWOS标准。例如,如果超过预定数量个感知事件(比如最近的8个、12个、18个、22个或其他数量个感知事件)的感知事件频率大于快速性心律失常检测频率,则使用在框504处建立的针对快速性心律失常的PWOS标准。例如,如果正在运行的平均RRI小于500ms、小于心动过速检测间期,或者如果快速性心律失常间期检测计数器大于预定数量(比如3),则使用快速性心律失常PWOS标准。如果心率小于每分钟120次搏动或者正在运行的平均RRI长于心动过速检测间期和/或快速性心律失常间期检测计数器不活动(计数为零),则可以使用心动过缓PWOS标准。

[0112] 如果根据心动过缓PWOS标准检测到PWOS,框510处的“是”分支,则可以在框512、框514和/或框516处提供一个或多个PWOS响应。响应于基于心动过缓PWOS标准识别出PWOS,可以在框512处启用心动过缓起搏。可以启动触发起搏模式(例如,VVT起搏模式的)以便以比固有心率更快的频率启用心室起搏,并且可以从可以是P波或R波的下一个感知事件开始触发所述触发起搏模式。触发起搏脉冲由治疗递送电路在感知事件的生理不应期内被递送,例如,在感知事件的100ms内或不超过200ms内,而无需在感测到事件时设置起搏逸搏间期。

[0113] 可以在框512处启动抑制起搏模式(例如,VVI起搏模式),在所述抑制起搏模式期间,仅当感知事件被确认为R波时,感知事件信号才抑制所调度的起搏脉冲。在抑制起搏模式中,起搏逸搏间期在每个感知事件(其在任何设备消隐期或不应期之外发生)时开始。如

果起搏逸搏间期到期而无需由于另一感知事件而被重新开始,则调度递送起搏脉冲。在识别出PWOS并启用心动过缓起搏时,可以在框512处启用R波感知事件确认作为心动过缓起搏控制的一部分。在响应于感知事件而重新开始起搏逸搏间期之前,可以确定一个或多个形态特征以便将每个感知事件确认为R波。例如,可以确定每个感知事件的峰值幅度、正向斜率、形态匹配分数或其他形态特征,并将其与R波确认标准进行比较。如果基于确认标准被满足而确认感知事件是R波,则响应于确认的R波而重新开始正在运行的起搏逸搏间期,从而使得停止在逸搏间期到期时所调度的起搏脉冲。如果未确认感知事件是R波,则不重新开始正在运行的起搏逸搏间期,而是允许其继续运行,直到或者确认感知事件为R波并且重新开始起搏逸搏间期或者起搏逸搏间期到期并且递送所调度的起搏脉冲,取其先发生者。

[0114] 可替代地或另外地,可以在框514处调整用于控制R波感测阈值的一个或多个参数。例如,可以增大R波感测阈值起始值,可以减小衰减速率,可以增大感测阈值在其间下降到较低值的时间间期,可以增大最小感测阈值,或者可以调整其他参数以便在期望P波时有效地增大R波感测阈值从而在后续心跳中避免PWOS。

[0115] 如果未根据心动过缓PWOS标准而正识别出PWOS但是根据快速性心律失常PWOS标准而正识别出PWOS,框518处的“是”分支,则ICD 14可以提供对识别PWOS的一个或多个响应。例如,如果快速性心律失常发作检测正在进行中,如在框520处确所判定的,则在框522处可以停止检测快速性心律失常发作和/或可以停止VT或VF治疗。如果至少一个快速性心律失常检测间期计数器(例如,用于计数落入心动过速间期区间的RRI数量的计数器或用于计数落入纤颤间期区间的RRI数量的计数器)是活动的,例如具有大于零的计数或另一预定计数,则可以在框520处确定快速性心律失常发作检测正在进行中。

[0116] 在识别出PWOS的任何时候,控制电路80可以在框514处通过调整R波感测阈值控制参数以降低在未来时P波过感测的可能性来作出响应。在框516处,通过将与所识别的PWOS有关的数据存储在存储器82中以便经由遥测电路88而传输到外部设备40(图1),ICD 14可以在识别出PWOS的任何时候对其做出响应。所存储的数据可以包括心脏电信号,所述心脏电信号包括被识别为PWOS的一个或多个感知事件集群、RRI数据、形态数据、被递送或停止后续治疗等。与所识别的PWOS有关的数据的存储和传输可以使临床医生能够调整所编程的感测参数、PWOS检测标准、快速性心律失常检测标准、心动过缓起搏控制参数和/或快速性心律失常治疗控制参数,以便优化在可靠地确定心律并根据需要递送或停止治疗时ICD 14的性能。

[0117] 图12是根据另一示例的用于通过ICD 14识别PWOS的方法的流程图。在框602处,由感测电路86产生的感知事件信号由控制电路80接收。当接收到感知事件信号时,在框604处确定每个感知事件的最大峰值幅度。在一些示例中,消隐间期在心脏电信号越过R波感测阈值的时候开始,比如图5B中所示的消隐间期172。控制电路80可以在消隐间期172期间确定最大采样点幅度,作为对应感知事件的最大峰值幅度。

[0118] 在框606处,控制电路80根据实施的形态匹配方案确定每个感知事件的形态匹配分数,比如上文以及在引用参考中所提供的任何示例。通过将与各个感知事件相对应的心脏信号波形的波形形态特征或者一个或多个形态特征与预定正常R波形态模板或正常R波特征进行比较,针对每个感知事件确定形态匹配分数。

[0119] 在框608处,将感知事件间期确定为在框602处接收到的两个连续感知事件信号之

间的时间间期。应当认识到,当流程图600的过程首次开始时,由于最近前一感知事件将不会存在,因此将不会确定在由感测电路86感知的最初事件上结束的感知事件间期。因此,可以使用由ICD 14所感知的最初事件来设置第一感知事件的初始时间标记,以使得能够在框608处确定以第二感知事件信号结束的第一感知事件间期。在框608处确定的感知事件间期在本文中可称为“RRI”,因为它们是基于R波感知事件信号所确定的,但是感知事件间期可能不是真实的“RRI”,因为定义感知事件间期的开始和结束的两个感知事件中的一个(或两个)可能不是真实R波。例如,这两个感知事件中的一个或两个可以是过感知P波或其他过感知事件。

[0120] 可以在框604、框606和框608处针对每个感知事件来确定这些参数(事件幅度、事件形态和事件间期),并且在框610处将其存储在存储器82中。针对每个感知事件所确定的这三个参数可用于基于连续事件幅度、事件形态和感知事件间期的所确定模式来判定感知事件是否可能包括PWOS。

[0121] 在框612处,控制电路80进行对感知事件参数的比较分析。在一些示例中,首先将每个事件的事件参数与预定幅度阈值、预定形态匹配阈值和预定RRI阈值进行比较。在其他示例中,可以将针对每个感知事件所确定的类似事件参数彼此进行比较。进行比较分析以判定连续感知事件的参数值是否表示可能的PWOS模式。例如,可以进行比较分析以判定连续感知事件是否包括呈现低和高幅度、R波和非R波形态和/或短和长RRI的交替模式(其将是过感知P波和真实R波的交替模式的证据)的多组事件。

[0122] 在一个示例中,在框612处,可以将针对每个感知事件所确定的最大峰值幅度与最大P波幅度阈值(例如,1.5mV)进行比较。最大P波幅度阈值可以是基于经验数据的预定值或者是基于实际P波峰值幅度测量结果(和/或R波峰值幅度测量结果)针对患者而选择的。如果事件幅度小于最大P波幅度阈值,则事件可以被标注或标记为低幅度事件,“L”。如果事件幅度大于最大P波幅度阈值,则事件可以被标注或标记为高幅度事件或“H”。

[0123] 在框612处,可以将每个感知事件间期与RRI阈值进行比较。RRI阈值可以是在未发生快速性心律失常时被认为是有效RRI的预定最小事件间期,例如300ms。如果感知事件间期小于RRI阈值,则感知事件间期可以被标注为短或“S”,并且反之被标注为长或“L”。

[0124] 另外地或替代性地,在框612处,可以将每个事件的形态匹配分数与R波匹配阈值进行比较。例如,当最大可能匹配分数是100时,R波匹配阈值可以是30。如果形态匹配分数小于R波匹配阈值,则可以将事件标记或标注为具有非匹配形态,或“N”,表明感知事件不可能是R波。如果形态匹配分数大于30,则事件可被标注或标记为具有匹配形态,“M”,表明感知事件可能是真实R波。一旦根据幅度、形态和发生事件的感知事件间期这三个事件参数而标注了至少三个连续感知事件,就可以比较这三个标签以在框614处判定是否呈现了指示PWOS的事件模式。

[0125] 图14是可以由感测电路86产生并由控制电路80接收的感知事件信号702的时序图700。感知事件信号702到达多个感知事件集群711、712、713、714、715和716。每个集群包括至少一个过感知P波(例如,集群713)或多个过感知P波(例如,集群714)。

[0126] 响应于每个感知事件,控制电路80对数字化心脏电信号以及连续感知事件信号之间的时间间期进行分析,以便确定每个事件的最大绝对峰值幅度、形态匹配分数和感知事件间期,如上文结合图12所描述的。然后,控制电路80可以将每个事件标注为具有高(H)或

低(L)幅度704、具有非匹配(N)或匹配(M)形态匹配分数(MMS)706、并且标注为短(S)或长(L)RRI 708的结束事件。此事件参数标注可以基于与预定阈值的比较,如上文结合图12所描述的。

[0127] 可替代地,可以基于将事件参数彼此进行比较来确定事件标签。例如,可以以成对的两个连续事件、三个连续事件或者多组三个以上连续感知事件(比如一组四个连续感知事件720)来分析感知事件信号。可以识别在所述一组连续感知事件内具有最高幅度的事件,并且可以将每个其他事件的幅度与最高幅度进行比较。小于最高幅度的预定百分比的其他事件幅度被标注为针对低幅度的“L”。大于最高事件幅度的预定百分比的其他事件幅度被标注为针对高幅度的“H”。

[0128] 可以识别最高形态匹配分数,并将其与所选择的一组连续事件(例如,组720)的每一个其他感知事件的形态匹配分数进行比较。如果其他形态匹配分数大于最高形态匹配分数的预定百分比,则将相应的事件标注为“M”以指示可能是R波的形态。所选组中具有小于最高形态匹配分数的预定百分比的形态匹配分数的任何事件都被标注为非匹配或“N”。

[0129] 可以识别所选择的一组感知事件的最长RRI,并将其与所选组的其他RRI进行比较。结束至少是最长RRI的预定百分比的RRI的事件被标注为“L”(长)。结束小于最长RRI的预定百分比的RRI的事件被标注为“S”(短)。

[0130] 在一些示例中,可以基于结合对事件参数与预定阈值的比较以及事件参数彼此的比较来对感知事件进行标注。例如,可以将RRI与预定阈值进行比较,以便将事件标注为以长或短间期发生。可以确定最高形态匹配分数,并且只要其大于预定阈值,就可以将相应事件标注为M(与R波形态相匹配)。可以将其他事件形态匹配分数与同一预定阈值或与最高形态匹配分数的一定百分比进行比较。可以确定具有最高形态匹配分数的感知事件的最大峰值幅度,并且可以将最大P波感测阈值设置为最大峰值幅度的一定百分比。可以将所选一组事件的其他感知事件的最大峰值幅度与基于具有最高形态匹配分数的事件的最大幅度所确定的最大P波感测阈值进行比较。具有小于P波感测阈值的峰值幅度的事件被标注为“L”,并且具有大于P波感测阈值的峰值幅度的事件被标注为“H”。应当理解,可以设想并利用事件参数彼此的比较和/或事件参数与预定阈值的比较的其他变化或组合来将感知事件标注为相对较低或较高幅度、标注为具有相对较低的R波形态匹配分数或者相对较高的R波形态匹配分数、和/或标注为在相对较短的RRI或相对长的RRI上结束。事件标注允许控制模块80判定是否存在PWOS模式。

[0131] 针对每个感知事件信号702在时序图700中示出了幅度704、形态匹配分数(MMS)706和RRI 708参数的事件标签。控制电路80可以在正在运行的多组四个感知事件中分析针对幅度704、MMS 706和RRI 708的感知事件标签,以便识别L-H-L幅度、N-M-N形态匹配分数以及S-L-S RRI的交替模式。例如,选择第一组四个感知事件720来进行模式分析,针对这些事件中的每一个事件确定了幅度、MMS和RRI中的每一个参数。针对最初感知事件信号701,不确定RRI。正因如此,一组四个连续感知事件720允许检查所述一组四个感知事件的前三个幅度和形态标签,并且允许针对交替PWOS模式来检查最后三个事件间期标签。

[0132] 分别在虚线框705和707中示出了第一组四个感知事件720的前三个感知事件信号的幅度标签和MMS标签。对幅度标签和MMS标签的模式进行分析,以便判定所述一组四个感知事件720的前三个感知事件是否分别以交替的L-H-L和N-M-N模式发生。

[0133] 在虚线框709中示出了所述一组四个感知事件720的最后三个感知事件的RRI标签。所述一组四个感知事件720的最后三个感知事件的RRI标签与以所述一组四个感知事件720的前三个感知事件开始的三个对应RRI相对应。针对S-L-S的交替模式,控制电路80分析所述一组四个感知事件720的最后三个感知事件的RRI标签。

[0134] 如在图14的示例中可以看到,第一组四个感知事件720满足前三个感知事件的L-H-L幅度模式的标准、前三个感知事件的N-M-N形态匹配分数模式的标准、以及最后三个感知事件的RRI标签的S-L-S模式的标准。正因如此,这组四个感知事件720由控制电路80识别为感知事件集群711(和712)的证据。在本示例中,L-H-L幅度模式、N-M-N形态模式和S-L-S RRI模式的证据对应于感知事件集群711的最后短间期、感知事件集群712的第一短间期以及将这两个感知事件集群711和712间隔开的中间长感知事件间期703。响应于识别出感知事件集群711和712的证据,控制电路80中所包括的PWOS集群间期计数器可以增大1。当PWOS集群间期计数器的计数达到阈值时,控制电路80可以提供PWOS响应,例如,上文结合图8和图11以及下文结合图13所描述的任何响应。

[0135] 在判定第一组四个感知事件间期720是否呈现PWOS模式作为感知事件集群的证据之后,控制模块80可以前进一个感知事件信号到下一组四个感知事件,以便分析下一组四个连续感知事件,其在本示例中呈现H-L-L幅度模式、M-N-N形态匹配分数模式和L-S-S RRI模式。下一组四个感知事件适当地未被识别为新感知事件集群的证据,因为这些事件仍然是感知事件集群711和/或712的一部分。在一些示例中,当一组四个感知事件被识别为感知事件集群的证据时,控制电路80可以前进两个感知事件而不是仅一个感知事件以便选择下一组四个感知事件来进行针对PWOS模式的分析。仅前进一个感知事件可能会导致选择仍然在刚刚识别出的同样的两个感知事件集群内发生的四个感知事件。

[0136] 这个选择多组四个连续感知事件并分析幅度标签、MMS标签和RRI标签的过程可以继续直到这些组四个感知事件中阈值数量个组被识别为感知事件集群的证据。在所示出的示例中,基于L-H-L幅度模式、N-M-N MMS模式和S-L-S RRI模式(每一项针对每一组四个感知事件720到728由对应虚线框突出显示),将这些组四个感知事件720、722、724、726和728各自识别为感知事件集群711到716的证据。

[0137] 在每种情况下,基于一个集群的最后短间期、紧随其后的集群的第一短间期、以及中间长RRI来识别感知事件集群701到716。由控制电路80进行的此分析识别出与在每个集群711到716内发生的过感知事件和短RRI的数量无关的感知事件集群711至716。如图14所示,当每个集群内的过感知事件和短RRI的数量是可变的时,仍然识别出感知事件集群的存在,而无需检测集群内阈值数量个短RRI。如图5B、图5C、图6和图7的各个示例所示,PWOS模式可以在患者之间不同并且在给定患者体内不同。可以成功地实施由图12和图14表示的技术,以便识别由于PWOS所导致的感知事件集群,而无需先了解当PWOS发生时事件集群内的预期或预测事件数量。

[0138] 返回图12,如果基于在框612处进行的比较,感知事件参数并不满足PWOS模式标准,框614的“否”分支,则当从感测电路86接收到下一个感知事件信号时,控制电路80前进到框616以确定并存储下一组感知事件参数。

[0139] 如果在框612处进行的感知事件参数的比较确实满足PWOS模式标准,框614的“是”分支,则在框618处检测感知事件集群。PWOS模式标准可能需要针对多组连续事件确定的所

有三个感知事件参数的交替模式,如结合图14所描述的。在一些情况下,为了在框614处满足PWOS模式标准,可能要求这三个感知事件参数中的两个呈现交替模式。例如,如果所述一组四个连续感知事件呈现L-H-L幅度模式、N-M-N形态匹配分数模式和S-L-S RRI模式中的至少两种,则在框614处可以满足PWOS模式标准。在一些情况下,只要检测到S-L-S RRI模式,那么L-H-L幅度模式或N-M-N形态匹配分数模式中任一者(或两者)将在框614处满足PWOS模式标准。在仍其他示例中,在框614中,在所述一组四个连续感知事件内的这三个感知事件参数中的仅一个的交替模式可以满足PWOS模式标准。

[0140] 在图12的示例中,如果单次满足PWOS模式标准,则在框618处检测到感知事件集群,并且控制电路80在框620处启用R波确认以用于控制治疗递送。在其他示例中,基于在框620处启用R波确认之前多次满足PWOS模式标准,可能要求阈值数量个感知事件集群检测。

[0141] 图13是流程图600的继续。如果在图12的框620处启用了R波确认,则控制电路80前进到图14的框652(如由连接符“B”所指示)以便在框652处等待下一个感知事件信号。控制电路80从如结合图12和图14所描述的对PWOS的监测切换到如图13的方法所示出的进行R波确认,以便逐心跳地识别PWOS事件并降低由于PWOS而导致的不当治疗停止或递送的可能性。如框651所指示的,控制电路80的起搏器计时和控制电路系统可以运行紧接在前的感知事件信号时所启动的逸搏间期定时器或计数器。如上文结合图4所描述的,可以开始逸搏间期定时器以用于对起搏时间间期进行倒计时,从而控制起搏脉冲递送的计时。可以响应于来自感测电路86的感知事件信号而重新开始逸搏间期定时器,并且定时器的值可以用于确定自从紧接在前的感知事件以来的感知事件间期。所述感知事件间期既可以用于如结合图12和图14所描述的PWOS检测,也可以用于检测快速性心律失常,例如,根据VT和VF检测算法。

[0142] 在框654处,控制电路80确定在启用R波确认之后在框652处感知的当前感知事件的最大峰值幅度。在框656处,将峰值幅度与P波幅度阈值进行比较。如果感知事件的峰值幅度小于P波幅度阈值,框656的“是”分支,则在框658处控制电路80可以将感知事件识别为PWOS事件,或者至少不将感知事件确认为R波。在框660处停止重置正在运行的逸搏间期。允许当前正在运行的逸搏间期定时器在框651处继续运行,而不会由于感知事件信号而被重置。采用这种方式,PWOS事件不会干扰起搏脉冲的调度和计时或快速性心律失常的检测。

[0143] 例如,心动过缓起搏逸搏间期可以由控制电路80响应于最近的前一感知事件信号而开始。允许此正在运行的逸搏间期继续运行而不被重置,从而使得PWOS事件不会在需要心动过缓起搏阻止心动过缓起搏。PWOS不会导致逸搏间期被重置,而重置逸搏间期可能会导致可能小于起搏间期的错误RRI确定,并且导致停止起搏脉冲,或者错误RRI可能处于心动过速或纤颤间期范围内并导致错误的快速性心律失常检测。

[0144] 如果峰值幅度大于P波幅度阈值,框656处的“否”分支,则在框662确认感知事件是R波。响应于确认R波,在框664处重置起搏逸搏间期定时器。应当理解,当重置逸搏间期定时器时,在逸搏间期定时器上到期的时间被用作确定在确认R波上结束的RRI,并且此RRI可以由在ICD 14中实施的快速性心律失常检测算法所使用。还应当理解,如果逸搏间期在确认R波导致重新开始逸搏间期之前到期,则可以由ICD 14递送起搏脉冲。

[0145] 在一些示例中,控制电路80可以在框666处判定是否在预定最大时间间期内一直没有识别出PWOS事件。如果在预定最大时间间期(例如1分钟、5分钟、1小时、24小时或其他

所需间期)上一直没有识别出PWOS,则控制电路通过返回到图12的框602来切换回PWOS监测模式(如连接符“A”所指示)。采用这种方式,如果在预定最大时间间期上一直没有检测到PWOS,则不进行对R波的逐心跳确认,所述预定最大时间间期被设置用于在不存在PWOS检测的情况下逐心跳地控制R波确认发生多长时间。

[0146] 可替代地,在启用R波确认之前或之后,如果检测出至少一次PWOS,则ICD 14可以保持在监测模式下,在所述监测模式下,对所有感知事件进行分析以确认事件是否是真实R波直到ICD 14由用户重新编程。在一些示例中,可以直接在框652处进入如结合图13所描述的R波确认模式,而不需要首先如结合图12所描述的那样进行PWOS监测。

[0147] 仅启用PWOS监测模式(图12)、仅启用R波确认模式(图13)以及通过自动切换到R波确认模式来启用PWOS监测模式(图12和图13的组合)可以是ICD 14的用户可编程特征。当响应于识别出一个或更高预定数量个感知事件集群而启用如结合图12和图14所描述的PWOS监测模式而无需自动切换到R波确认模式时,ICD 14可以通过以下方式对在监测模式期间识别出预定数量个感知事件集群作出响应:通过记录包括所识别出的PWOS的心脏电信号片段、调整R波感测阈值控制参数、停止快速性心律失常发作检测和/或治疗、在需要时在一个或多个对应感知事件的生理不应期内递送一个或多个触发起搏脉冲以提供心动过缓起搏支持、或本文所描述的这些响应或的其他PWOS响应的任何组合。

[0148] 因此,在前面的描述中已经参考具体示例呈现了一种用于在心血管外ICD系统中识别并响应于PWOS的方法和装置。在其他示例中,本文中所描述的各种方法可以包括以与本文中所示和描述的说明性示例不同的顺序或组合执行的步骤。应当理解,可以在不脱离本公开和以下权利要求书的范围的情况下对参考示例做出各种修改。

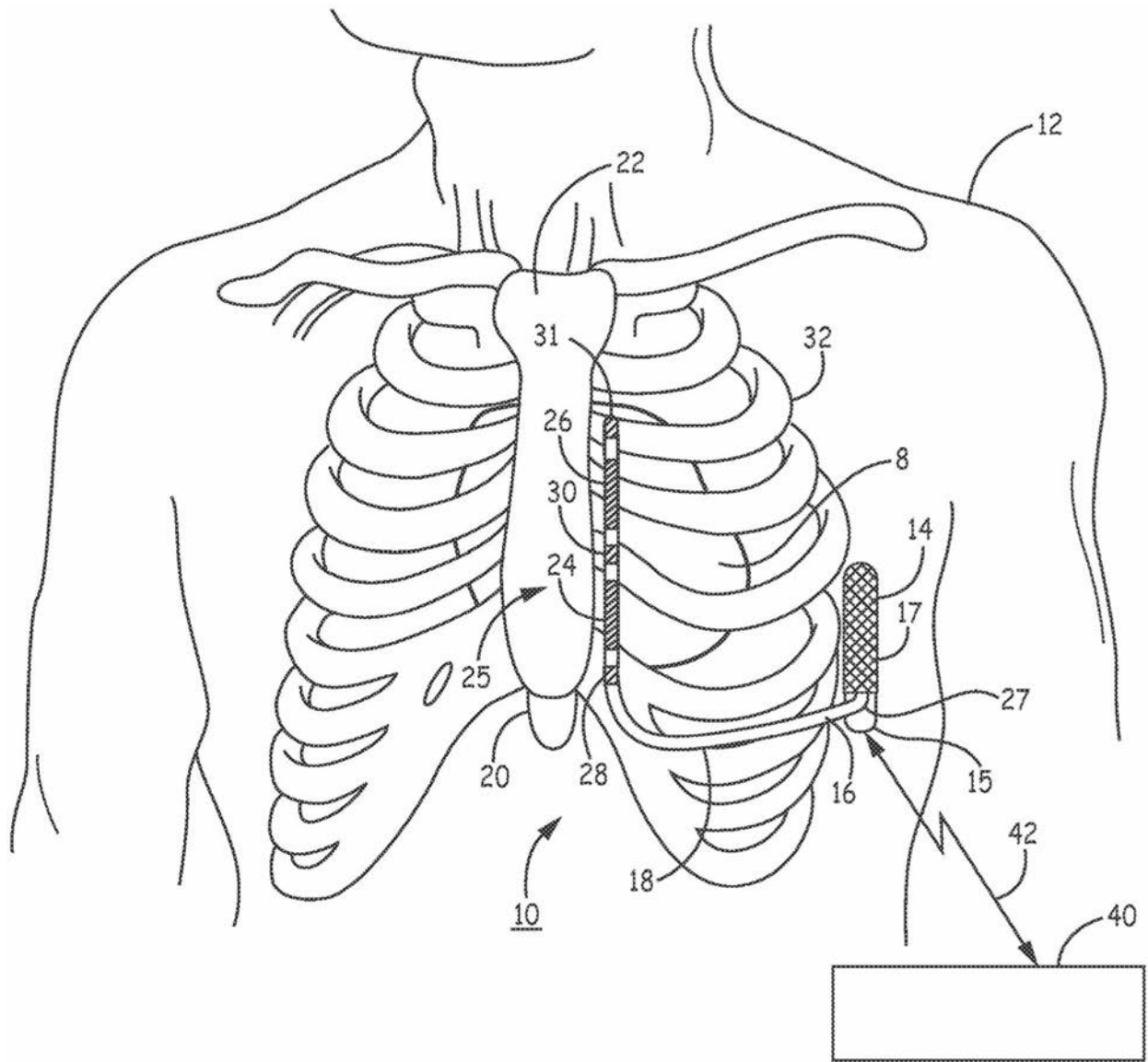


图1A

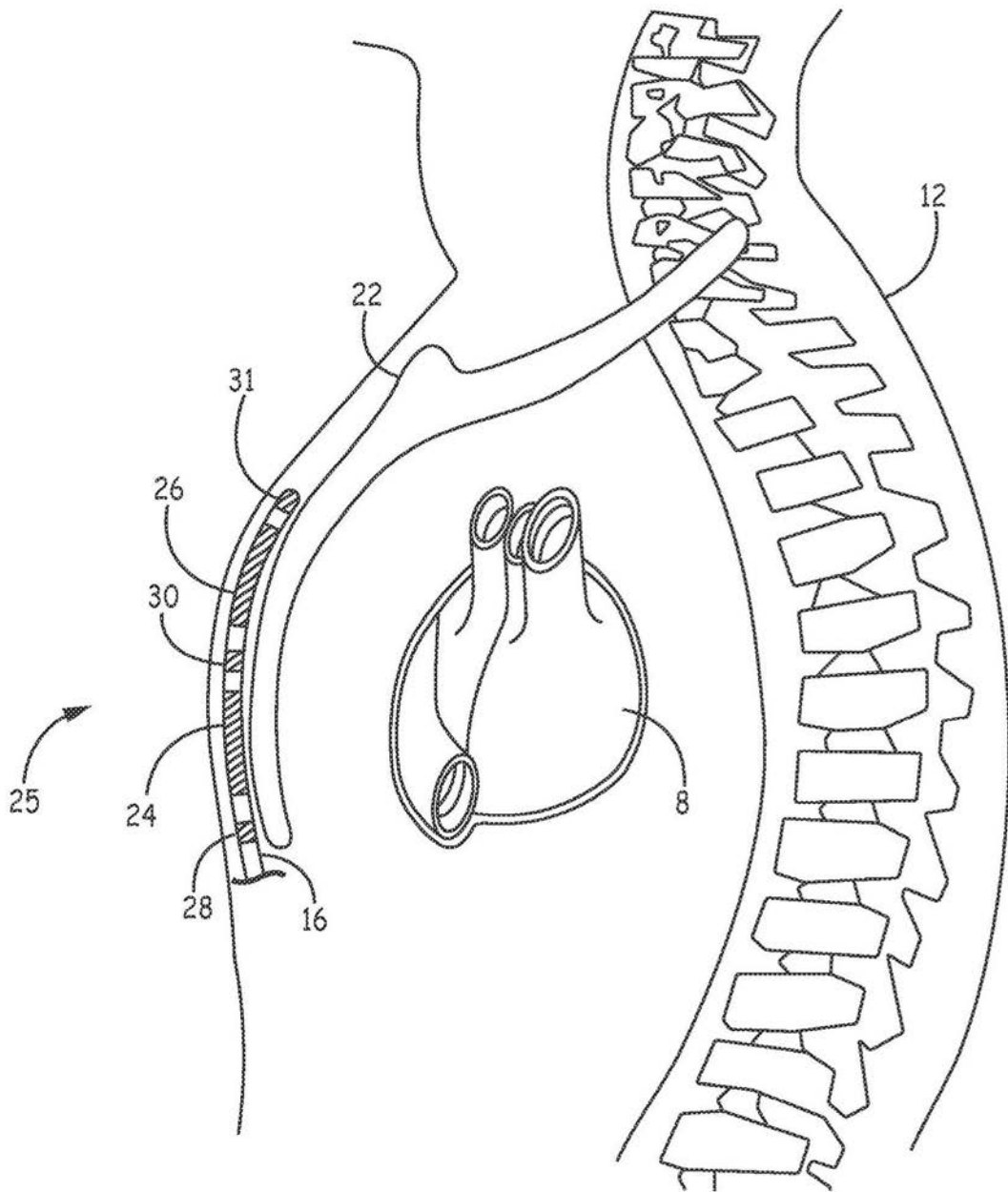


图1B

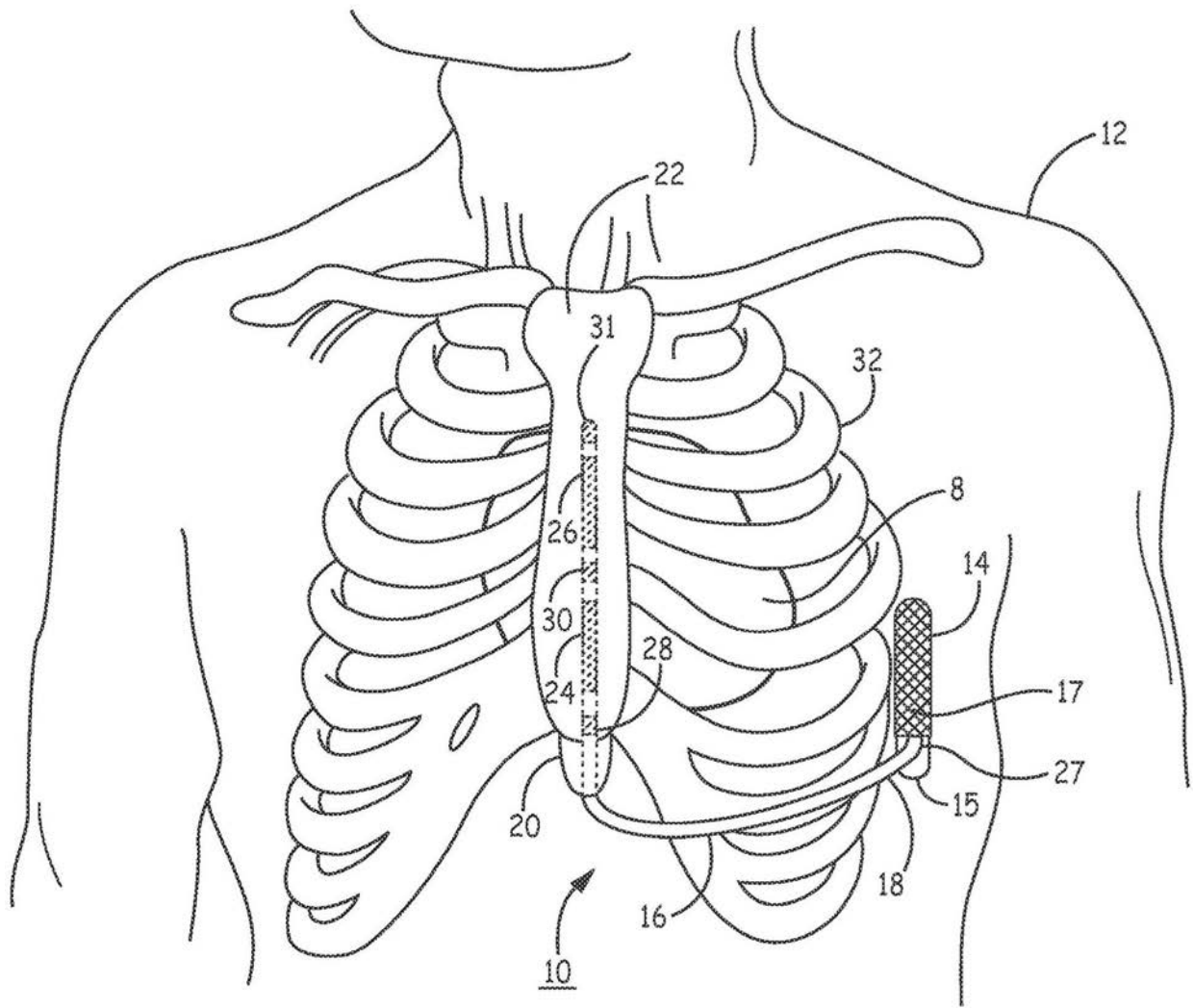


图2A

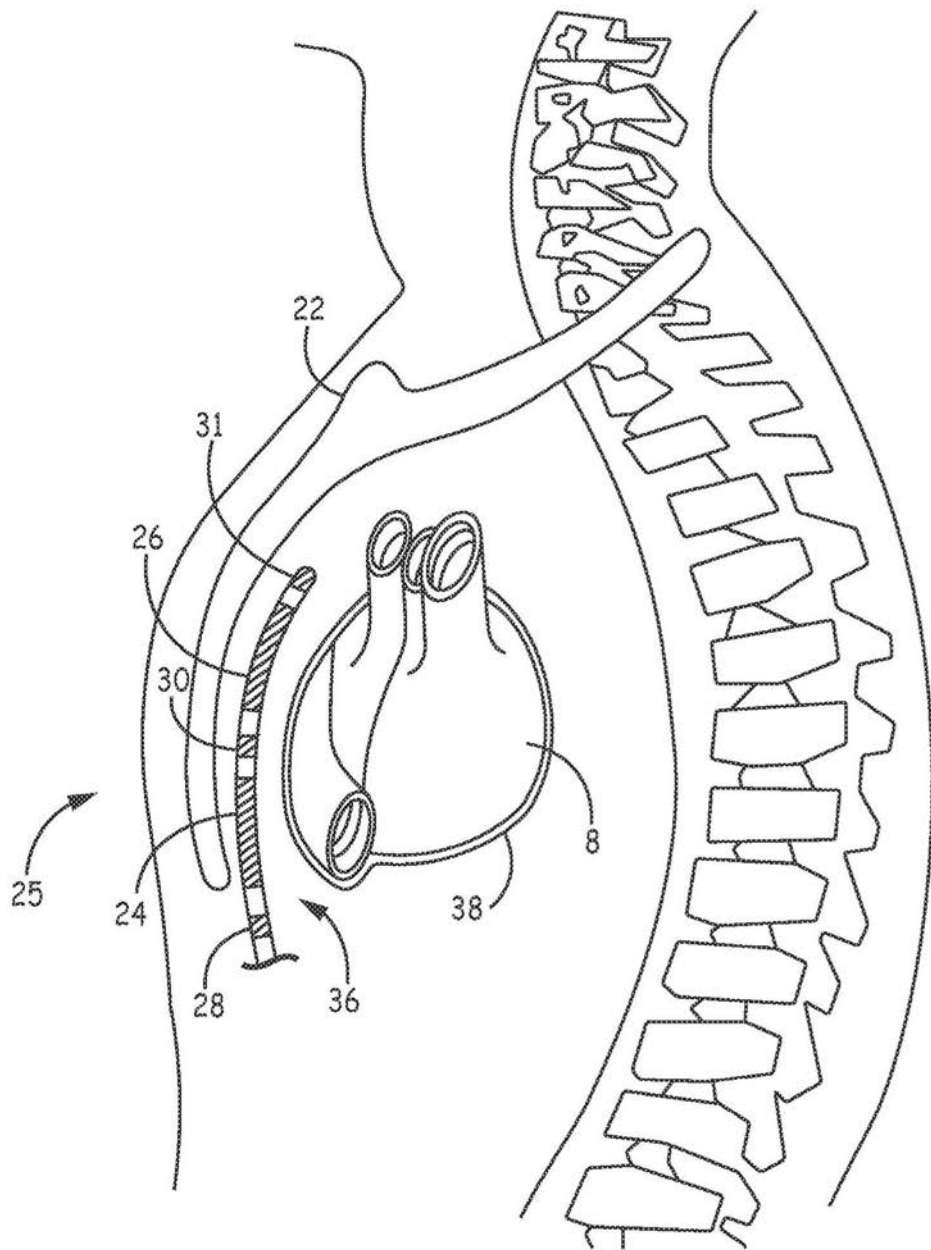


图2B

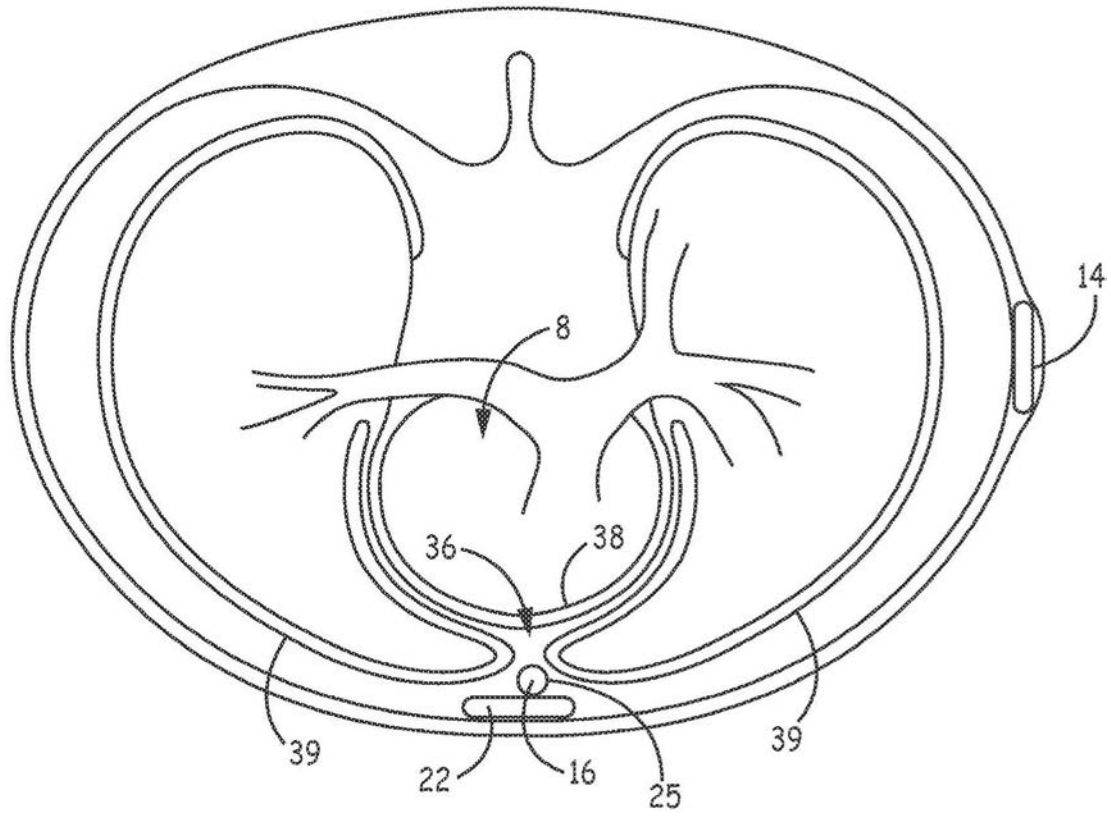


图2C

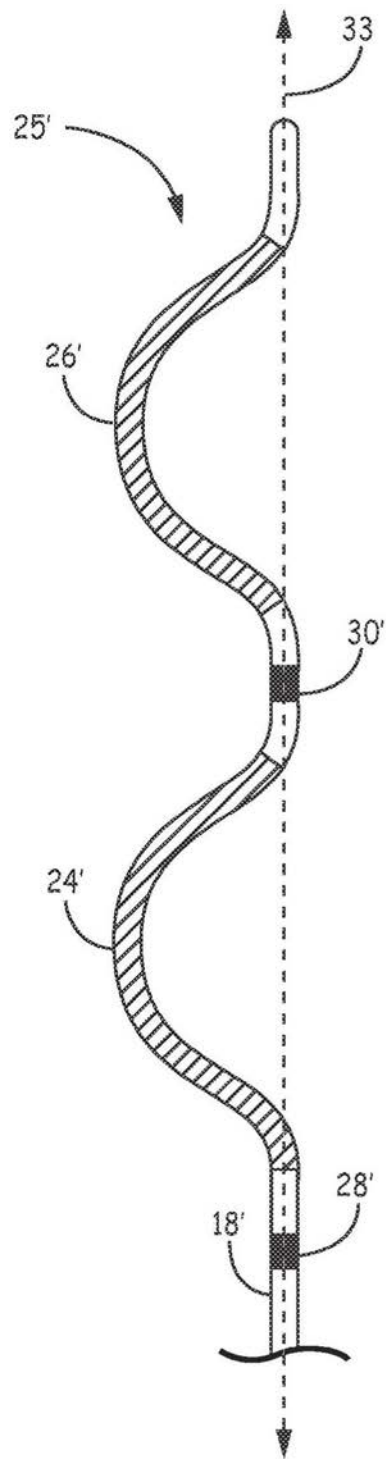


图3

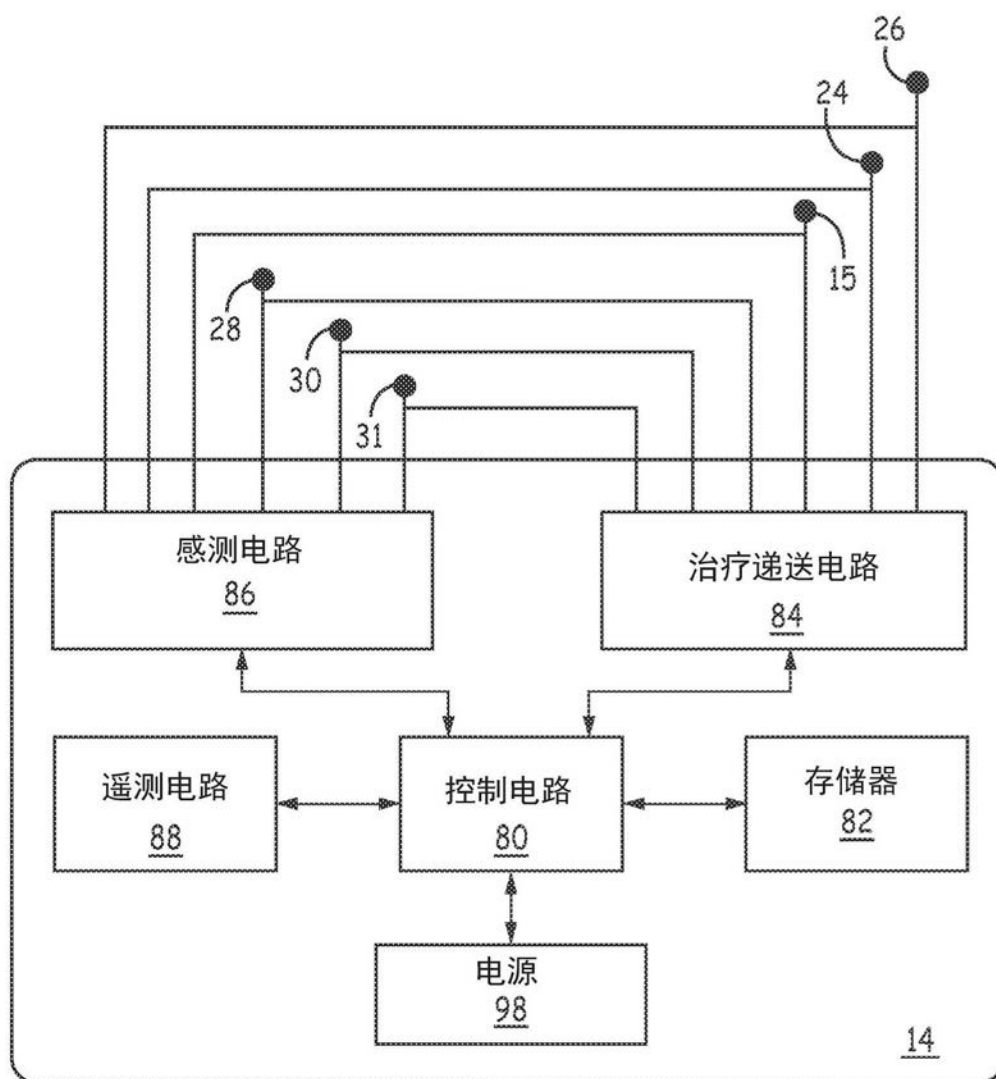


图4

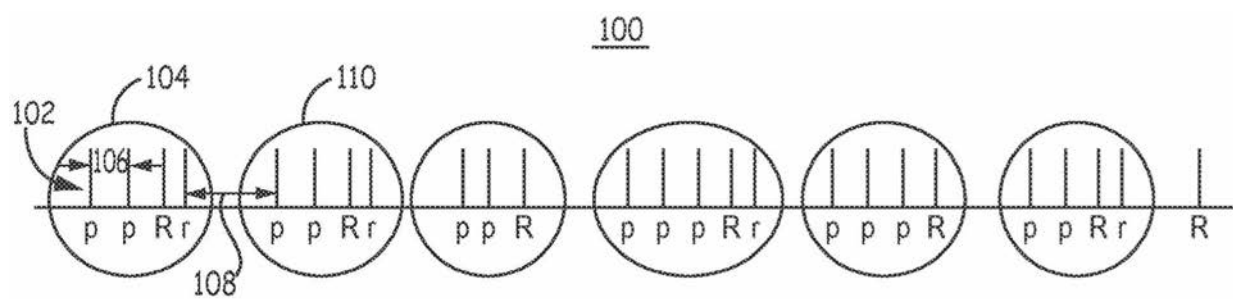


图5A

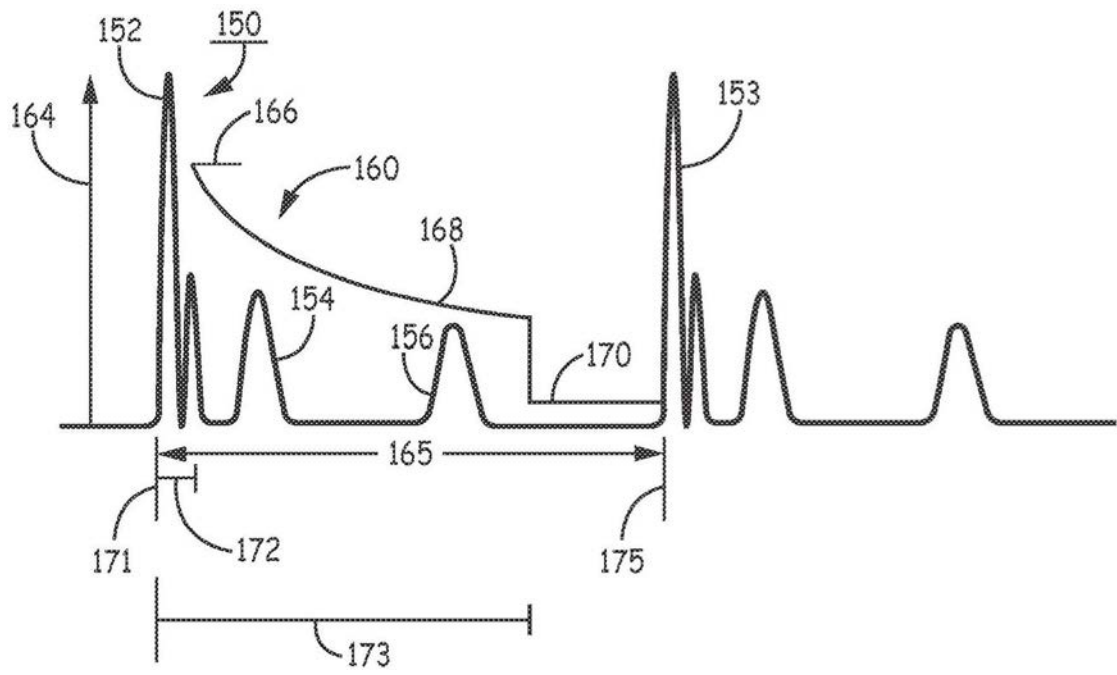


图5B

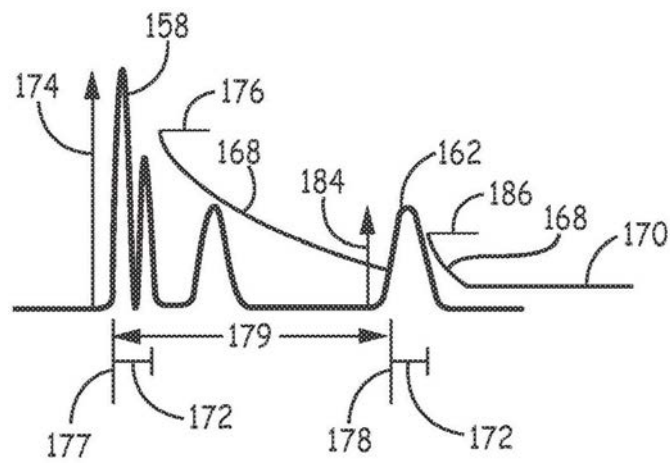


图5C

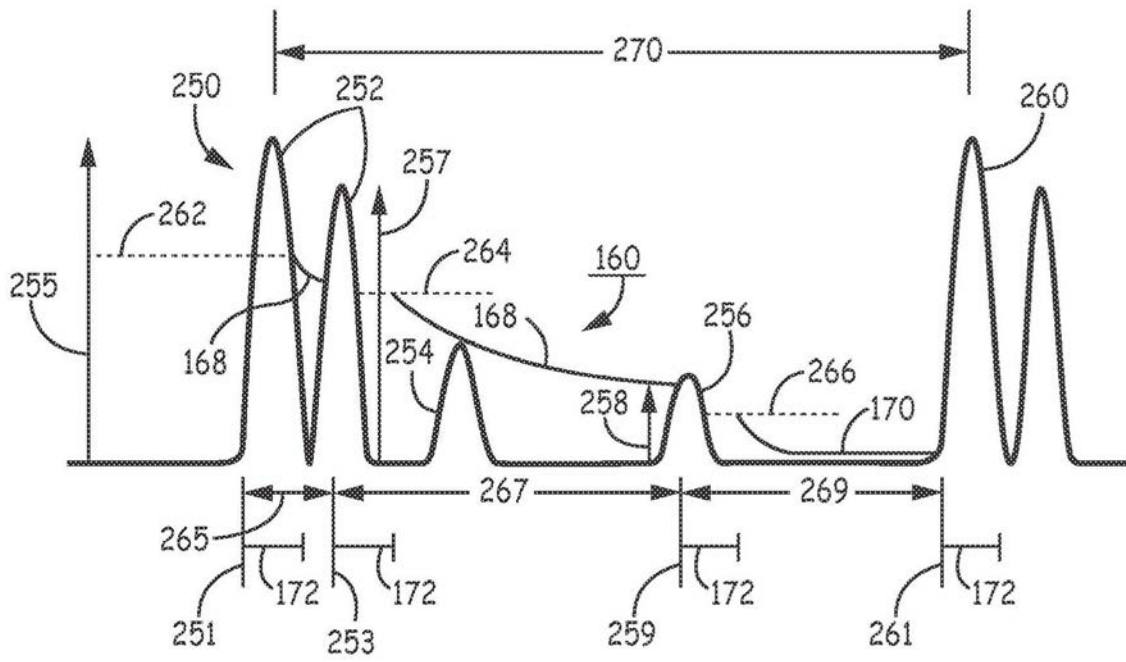


图6

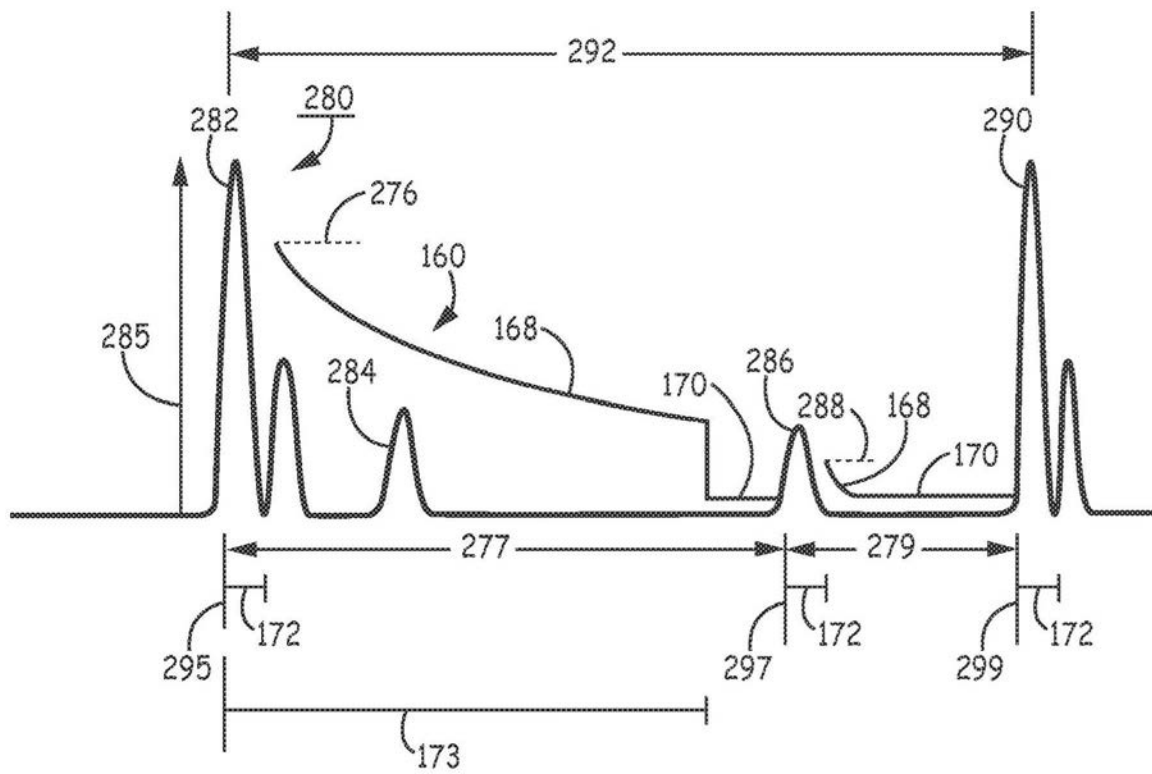


图7

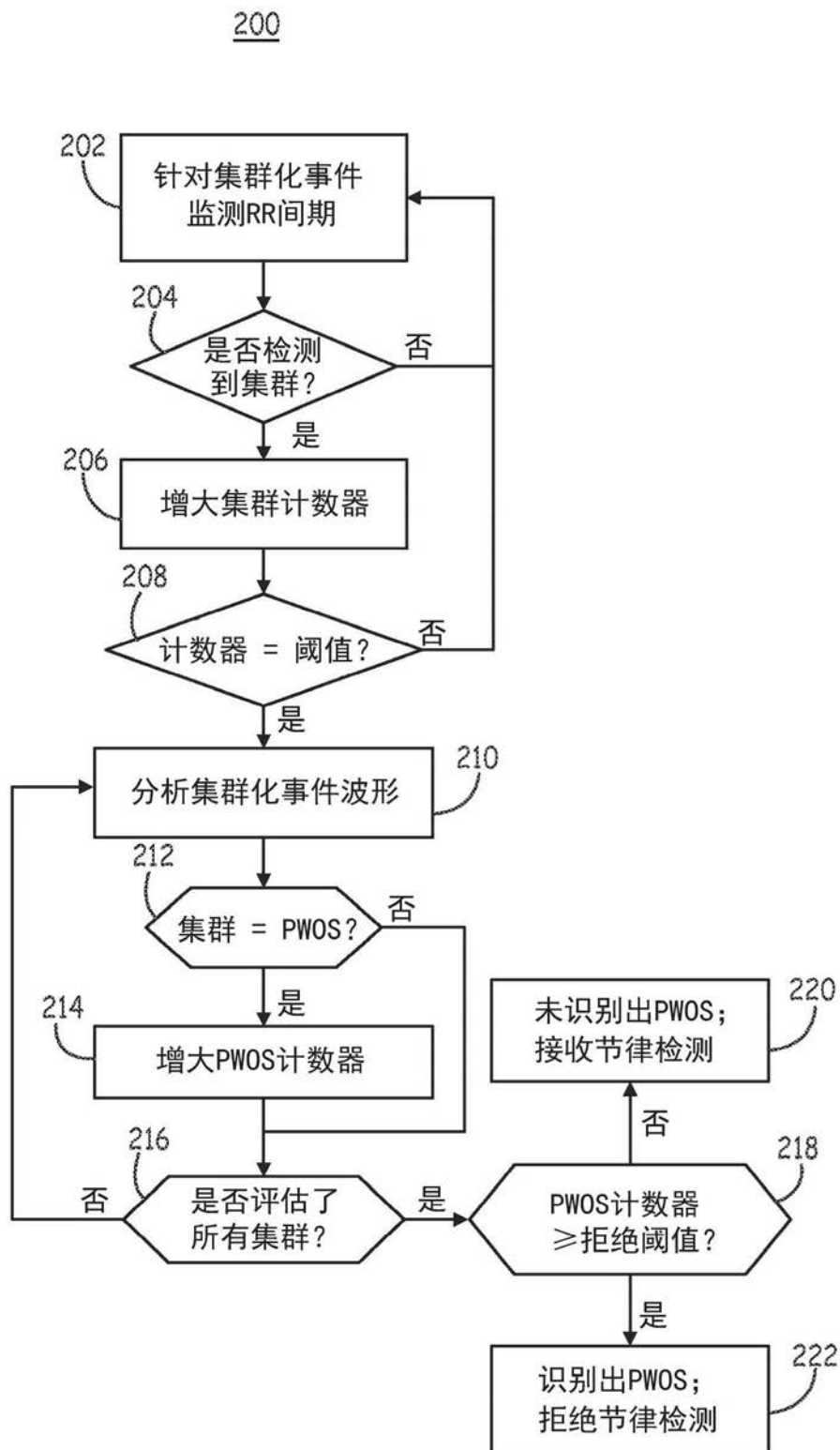


图8

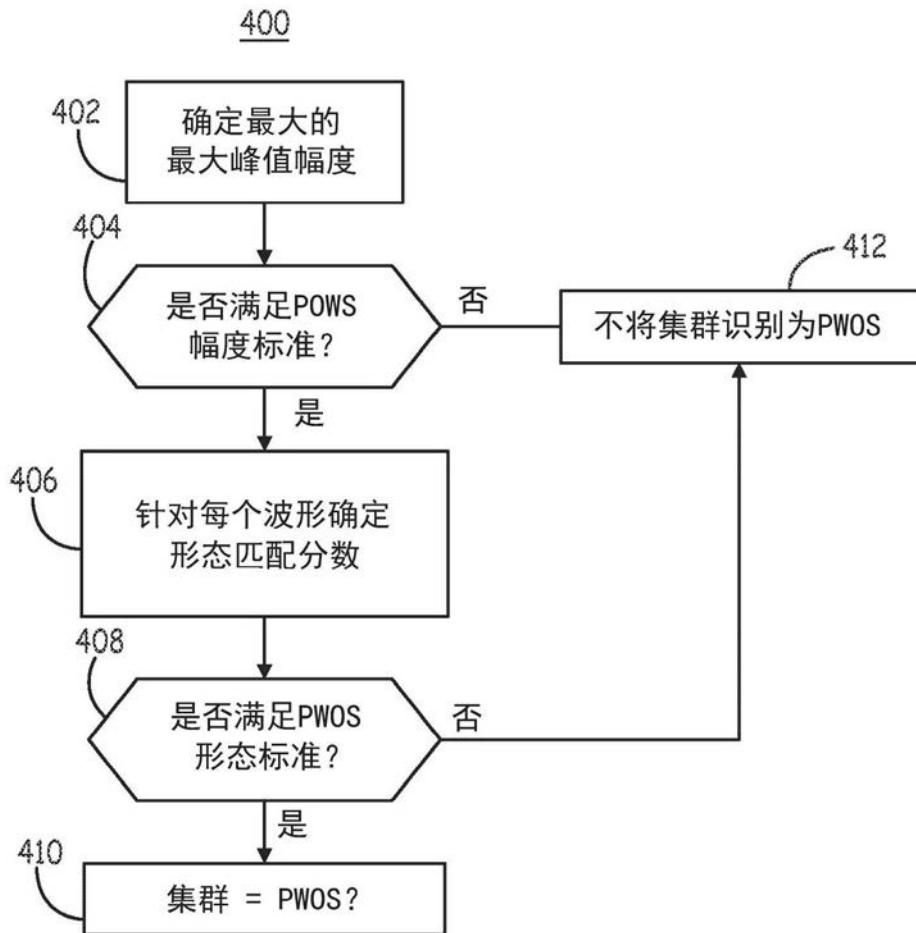


图10

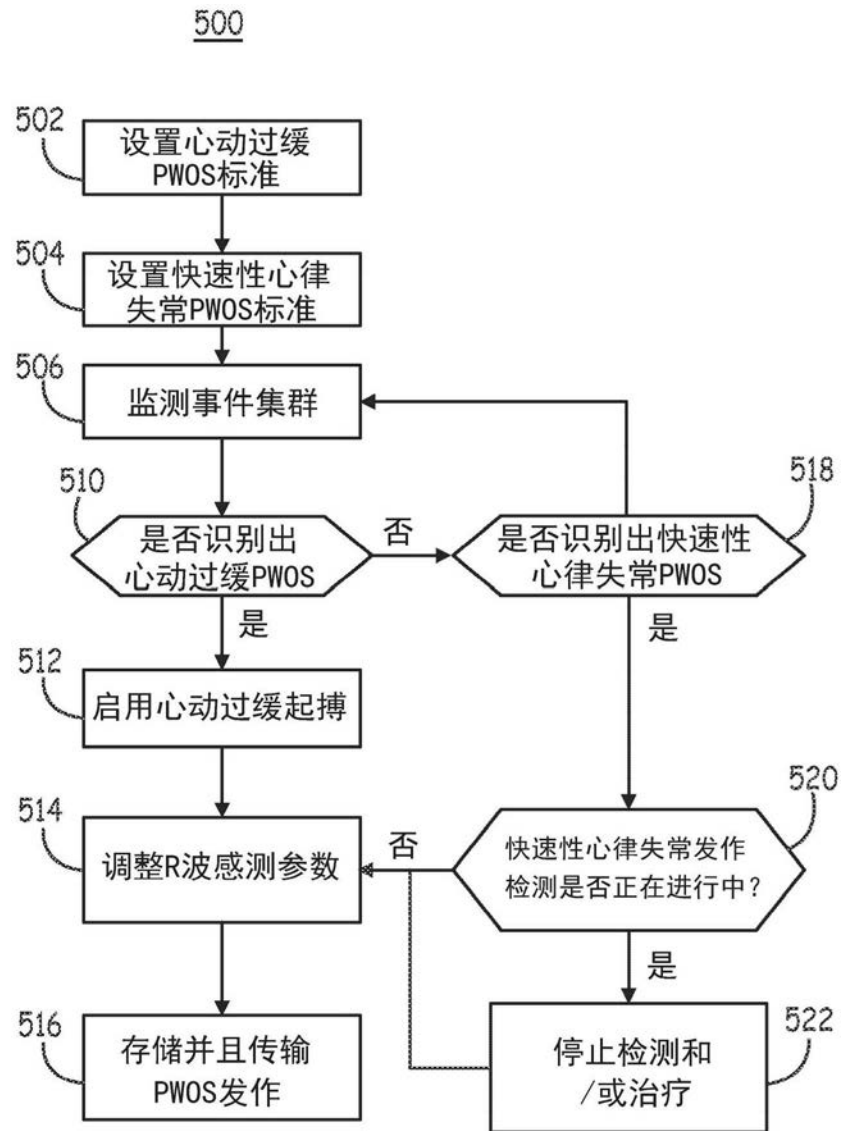


图11

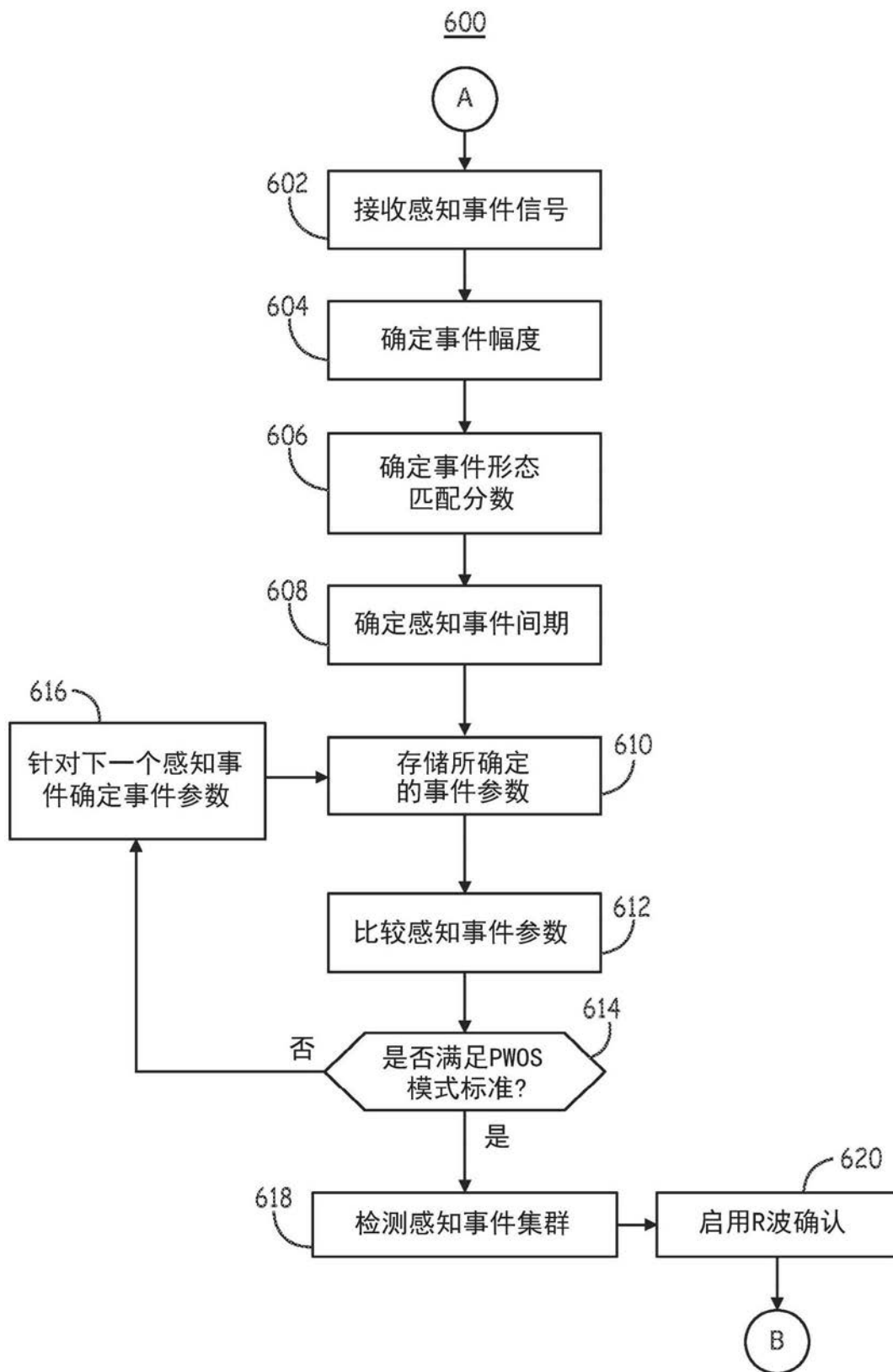


图12

600

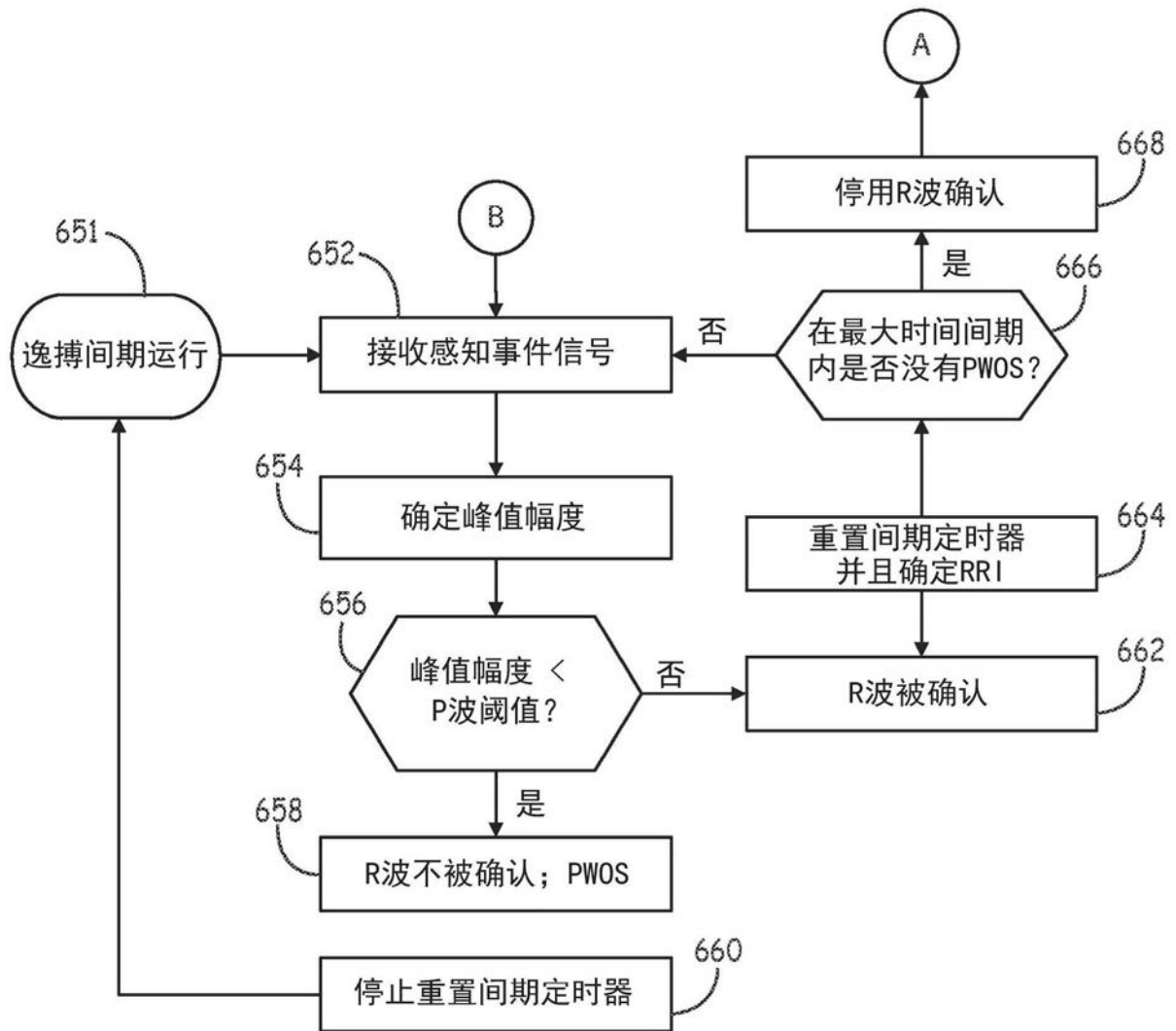


图13

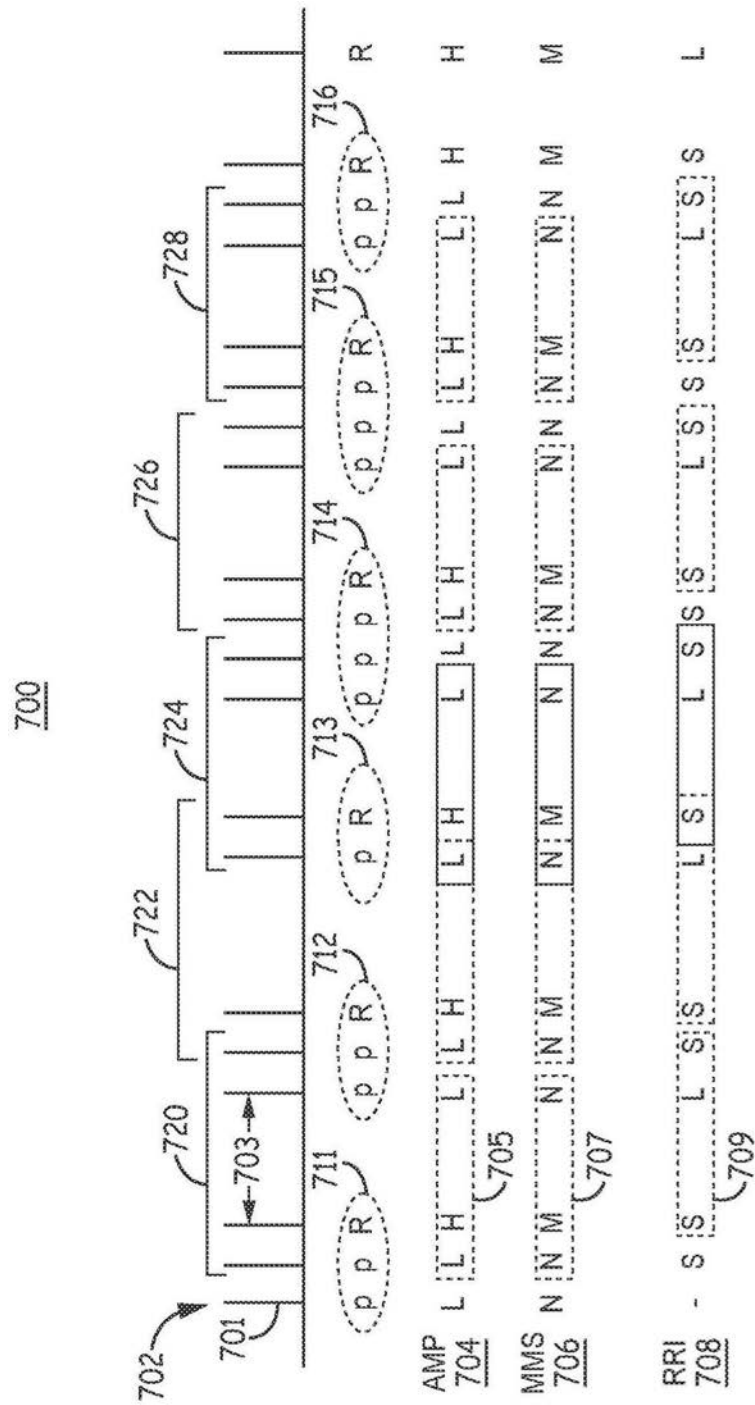


图14

专利名称(译)	用于识别并响应于心脏系统中的P波过感测的系统和方法		
公开(公告)号	CN109310870A	公开(公告)日	2019-02-05
申请号	CN201780035927.0	申请日	2017-06-01
[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	X张 PJ迪格鲁特		
发明人	X·张 P·J·迪格鲁特		
IPC分类号	A61N1/39 A61N1/365 A61N1/37 A61B5/00		
代理人(译)	张欣		
优先权	62/347177 2016-06-08 US 15/495104 2017-04-24 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

比如植入式复律除颤器(ICD)系统等心脏医疗系统接收心脏电信号并且当所述信号越过R波感测阈值时感测心脏事件。所述系统针对由所述感测电路感知的连续心脏事件来根据所述心脏电信号确定至少一个感知事件参数，并将所述感知事件参数与P波过感测标准进行比较。所述系统响应于所述感知事件参数满足所述P波过感测标准而检测P波过感测；并且响应于检测到所述P波过感测而调整R波感测控制参数或治疗递送控制参数中的至少一个。

