



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105578950 B

(45)授权公告日 2019.08.06

(21)申请号 201480053289.1

(22)申请日 2014.08.06

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105578950 A

(43)申请公布日 2016.05.11

(30)优先权数据  
61/882,387 2013.09.25 US  
14/248,939 2014.04.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2016.03.25

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2014/049865 2014.08.06

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02015/047548 EN 2015.04.02

(73)专利权人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 C·R·戈登 P·G·克劳斯  
G·A·耐齐尔 S·萨卡尔  
R·维斯辛斯基

(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

(51)Int.Cl.  
A61B 5/00(2006.01)  
G16H 50/20(2018.01)

审查员 胡新芬

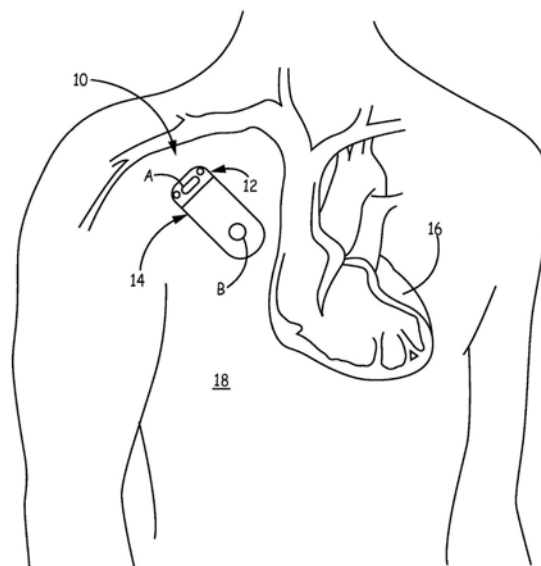
权利要求书2页 说明书8页 附图4页

## (54)发明名称

包括植入式监测器和编程器的系统、设备和  
方法

## (57)摘要

包括可编程植入式监测设备(10)和用于编  
程该设备的编程器的系统,以及使用其的方法。  
在第一系统中,编程器响应于监测理由的输入,  
且被可被配置成传输编程指令到植入式设备,该  
编程指令包括心律不齐存储标准的优先排序。植  
入式监测设备被配置为其后根据该优先排序存  
储和/或传输该心律不齐的记录。在第二系统中,  
编程器被配置成传输患者的年龄到植入式设备,  
该植入式设备被配置成其后基于患者的年龄应  
用心律不齐检测标准。



1. 一种医疗系统,包括:

可编程植入式监测设备,

编程器,响应于监测原因的输入,所述编程器被配置成随后从所述编程器传输编程指令到所述植入式设备,所述编程指令包括心律不齐存储标准的优先排序,该优先排序和所述监测原因对应;以及

其中,所述植入式监测设备被配置成,响应于所述编程指令的接收,根据所述优先排序来存储所述心律不齐的记录。

2. 一种医疗系统,包括:

可编程植入式监测设备,编程器,响应于监测原因的输入,所述编程器被配置成随后从所述编程器传输编程指令到所述植入式设备,所述编程指令包括心律不齐存储标准的优先排序,该优先排序和所述监测原因对应;以及

其中,所述植入式监测设备被配置成,响应于所述编程指令的接收,根据所述优先排序传输所述心律不齐的记录。

3. 一种医疗系统,包括:

可编程植入式监测设备,

编程器,响应于患者年龄的输入,所述编程器被配置成随后从所述编程器传输编程指令到所述植入式监测设备,所述编程指令包括心律不齐检测标准,响应于监测原因的输入,所述编程器被配置成随后从所述编程器传输编程指令到所述植入式监测设备,所述编程指令包括心律不齐存储标准的优先排序,该优先排序和所述监测原因对应;以及

其中,所述植入式监测设备被配置成,响应于所述编程指令的接收,其后根据所述标准检测所述心律不齐,并根据所述优先排序来存储所述心律不齐的记录。

4. 如权利要求1或2所述的医疗系统,其特征在于,所述监测的原因包括晕厥,心悸,癫痫,室性心动过速,疑似AF,AF消融,AF管理或隐发性中风中的一个。

5. 如权利要求1,2或3所述的医疗系统,其特征在于,所述心律不齐包括心房颤动。

6. 如权利要求1或2所述的医疗系统,其特征在于,所述优先排序是基于所述心律不齐的持续时间的。

7. 如权利要求3所述的医疗系统,其特征在于,所述心律不齐包括室性心动过速。

8. 如权利要求3或7所述的医疗系统,其特征在于,所述标准是基于频率或间期的标准。

9. 如权利要求3或7所述的医疗系统,其特征在于,所述标准是基于从预设频率减去患者的年龄而设置的。

10. 如权利要求3或7所述的医疗系统,其特征在于,所述植入式监测设备被配置成,响应于时间推移,更新所述患者的年龄,并且所述检测标准其后根据更新的标准来检测所述心律不齐。

11. 一种编程植入式监测设备的方法,包括:

在编程器中,检测监测原因的输入;

其后,从所述编程器传输编程指令到所述植入式监测设备,所述编程指令包括心律不齐储存标准的优先排序,该优先排序和所述监测原因对应;以及

响应于所述编程指令的接收,使用所述植入式监测设备根据所述优先排序来储存所述心律不齐的记录。

12. 如权利要求11所述的一种方法,其特征在于,所述监测的原因包括晕厥,心悸,癫痫,室性心动过速,疑似AF,AF消融,AF管理或隐发性中风中的一个。

13. 如权利要求11所述的一种方法,其特征在于,所述心律不齐包括心房颤动。

14. 如权利要求11,12或13所述的一种方法,其特征在于,所述优先排序是基于所述心律不齐的持续时间的。

15. 一种编程植入式监测设备的方法,包括:

在编程器中,检测患者年龄的输入;

其后,从所述编程器传输编程指令到所述植入式设备,所述编程指令依据所述患者年龄而选择的心律不齐标准;

在所述编程器中,检测监测原因的输入;

其后,从所述编程器传输编程指令到所述植入式设备,所述编程指令包括心律不齐储存标准的优先排序,该优先排序和所述监测原因对应,以及

响应于所述编程指令的接收,使用所述植入式设备根据所述标准来检测所述心律不齐,并根据所述优先排序来存储所述心律不齐的记录。

## 包括植入式监测器和编程器的系统、设备和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及微创侵入动物或患者身体内的,用于感应生理事件的植入式(implantable)监测设备,此植入式监测设备尤其良好地适合于对身体事件的长期监测,如心电图(ECG's),和监测其他与心脏功能相关的身体生理事件。本发明可被包括在简单的监测器中,或包括在植入式设备中,该植入式设备也可完成其他功能,例如心脏起搏,去心脏纤颤,神经刺激,药物传输等。

### 背景技术

[0002] 在过去的四十年中,许多植入式医疗设备(IMDs)被临床地植入患者中以治疗心律不齐和其他紊乱,包括植入式心脏复率器/去纤颤器(ICDs)和有单室或双室起搏功能的起搏器、心肌激励器、局部缺血治疗设备和药物输送设备。近来研发的植入式起搏器和去纤颤器已配有基于心率、心房和心室EGM的模式和其他特征、和EGM的其他特征的复杂的心律不齐检测和鉴别系统。这些植入式医疗设备的其中多数使用置于接近于或处于心脏腔室里的承载双极电极对的电引线,以感应近场EGM,或者将其中一个电极置于植入式医疗设备壳体上,以感应远场的单极EGM。在其他情况中,电极对两端的近场或者远场 EGM信号在耦合到电极对的感应放大器中被过滤和放大,接着被处理,以记录所采样的EGM,或从EMG中推导出感测事件信号。

[0003] 在现有的心律不齐提供用于治疗心律不齐治疗的植入式医疗设备中,感测事件信号和采样的EGM波形的某些形貌被用于自动检测心率失调并依据检测和治疗传送运行算法来控制合适治疗的传送。在这些提供起搏或心脏复率/去纤颤治疗的心脏植入式医疗设备中,EGM的模拟和数字信号处理连续地执行,以感应P波和/或R波事件,并当心脏心律不齐发病发生时做出判断。例如,一个处理算法的数字信号被用于将各种心房和心室的快速性心律不齐彼此区分开。当快速性心律不齐发病被检测到时,至少选定的EGM片段和感测事件直方图数据等等以先入先出为基础被储存在内部的RAM中,以供在此后的时刻被遥测传递到外部编程器。很多这些植入式医疗设备也能够被操作以取样EGM,并当实时的遥测会话是由医疗护理提供者使用编程器发起时,通过上行遥测传输技术传输长度不定的实时EGM数据到外部编程器。

[0004] 植入式心脏监测器也已经被研发且可临床植入,其采用记录心脏EGM数据的能力以用于随后的询问和上行遥测传输到外部的编程器以供医师分析。在由下行遥测传输和接收询问指令所发起的遥测会话期间,所记录的数据被周期性地以上行遥测传输遥测传出到由医疗护理提供者操作的编程器中。

[0005] MEDTRONIC.RTM.Reveal.TM.插入式循环记录器是一种植入式监测器,其旨在用于皮下植入,且有一对在设备外壳上分开放置的感应电极,用于获得心脏的远场EGM,在此情况中也被表征为“皮下心电图”。当患者感觉到心律不齐发病的影响时,Reveal.TM.插入式循环记录器取样和记录一个或者多个此类远场EGM或者皮下ECG信号的片段(取决于所编程的工作模式),并通过在植入位置上施加磁铁来激活记录功能。例如,当患者因心跳过缓或

心动过速感到虚弱,或者感到伴随有某些心动过速的心悸时,EGM的可编程长度的片段的存储可被启动。存储器容量是有限的,因此当患者触发存储,并且存储器已满时,此类存储在存储器中的EGM发病数据的片段可被新的EGM发病数据覆盖。当存储器询问遥测会话由医师或者使用编程器的医疗护理提供者发起时,最近存储的发病数据的一个或多个片段通过上行遥测传输被传输到外部编程器。Reveal.TM.插入式的循环记录器的一些方面在通常指定的PCT发表 W098/02209中公开。

[0006] 这种类型的更为复杂但有更多排列在设备外壳里一个平面阵列内的电极的植入式监测器和IPGs起搏器在共同转让的美国专利5,331,966中公开。三个电极被使用以在皮下的植入位置提供一对正交感应的EGM或“皮下心电图”信号。在所公开的起搏器实施例中可使用导线将双极电极对定位在心脏腔室中,从而提供额外的近场EGM感应信号,从该信号中可感应到P波或R波(取决于双极电极对的位置),并且起搏脉冲可通过该双极电极对作用于心房和心室。近场和远场EGM发病数据的记录可通过检测到心动过缓或满足心率过快检测标准而被自动地调用,或者可由使用外部限制功能编程器的患者手动启动,或者可由使用全功能编程器的医师启动。

[0007] 在所有这些拥有心脏监测功能的植入式医疗设备中,心脏的EGM在此类监测器中被持续的感应和取样,EGM发病数据的记录被多种方式触发。相对便宜且易于植入的Reveal.TM.插入式循环记录器已被在许多患者中处方了该设备的植入和使用的医师与飞机的“黑匣子”有利地比较。由患者使用相对简单的 Reveal.TM.插入式循环记录器触发的EGM发病数据的记录已证明在对于由患者感知的症状的起因的诊断中,和在处方更复杂的治疗传递IMD(例如,多可编程生理学的DDDR起搏器和单室及多室ICD)的植入和编程中有巨大的价值。

[0008] 许多其他的可编程植入式医疗设备,例如血液动力学监测器和其他生理学监测器都可供使用。这些设备包括植入式起搏器和除颤器,以及皮下监测器,例如,正如在美国专利号5331966,5987352,6230059,6236882,6381493和 7035684中公开的。

[0009] 编程命令或数据通常在植入的RF遥测天线及相关电路和与外部编程器相关的外部射频遥测天线之间传输。传输到植入设备的遥测通常允许医师对该设备的操作编程。在植入式ECG监测器背景下,例如,如以上引用的参考中所讨论的,有大量的编程选择可供选用,其针对可被检测的心律不齐的类型,检测心律不齐的标准,和与检测到的心律不齐相关的数据的储存。一种这类商业可用的皮下监测器是Reveal AF TM设备,可从美敦力公司购得。

[0010] 因为在这类设备中存储空间是有限的,需要有存储数据的优先排序,由此医师能够确认最高优先级别的信息被优先存储。示例的数据优先排序方案在美国专利号6230059,6236882,5944745,7130678和6589187中公开。一般地,医师有通过外部编程器为数据存储设置优先级的选择权。

[0011] 这类设备通常也有心律不齐检测能力,医师通过心律不齐检测机制的激动和去激动,且通过调整与心律不齐检测相关的特别参数,例如心率,也可设置该项能力以符合患者情况。植入式设备的示例性检测机制在美国专利号 6236882,6381493中公开。

[0012] 因为植入式设备的编程可能是复杂且消耗时间的,已有机制被提出以用于简化此过程。这类机制有时被称为“编程向导(Programming Wizards)”。此类机制在美国专利公开

号20110098637和20060020292中公开。使用此类机制,关于患者的诊断信息由医师输入,且该“向导”建议将被编程的设备参数。

### 发明内容

[0013] 本发明提供改进的编程向导,该编程向导尤其被优化以简化响应于压力、氧饱和、活动等等的皮下心律和/或血液动力学监测器的植入。在皮下电描记图监测器的编程的特定背景中,该向导提供相关于用于心律不齐检测和用于对与检测到的心律不齐相关的电描记图的存储进行优先排序的标准之结构(set-up)的经提升的简化程度。

[0014] 本发明在使用微创技术植入的设备的背景下是尤其有益的,例如在门诊病人的基础上,在医师的诊所执行。微创性植入的方法在美国专利号6412490, 6496715,美国专利公开号20090036917, 20100094252和2010028370中提出。

[0015] 本发明的一个实施例中,患者的年龄被用于自动地设置心律不齐检测参数,例如,通过控制与心动过速检测相关的基于频率的(rate-based)标准。

[0016] 在本发明的另一个实施例中,使用植入式的设备进行监测的主要原因被用于对波形存储优先排序。主要原因可包括,例如,晕厥,心悸,痉挛,室性心动过速,疑似的AF, AF消融, AF管理,隐发性中风或其他未指明的原因。除了使用优先排序方案来控制所监测波形的存储,或作为其可替代选择,设备可使用优先排序机制来对所存储数据的常规传输进行优先排序以维持电池的寿命。

[0017] 这些实施例提供了机会以缩短和简化植入式设备的植入和结构(set-up),延长了电池寿命,且优化有限存储器存储能力的使用。

### 附图说明

[0018] 图1是显示本发明所应用于的,植入患者中的一类植入式医疗设备的示意图。

[0019] 图2是包括在此类典型外部编程器中的典型部件的功能框图,在此编程器中本发明可被有效地实施。

[0020] 图3是本发明使用的此类植入式医疗设备的典型功能部件的框图。

[0021] 图4是通常阐明本发明操作的流程图。

### 具体实施方式

[0022] 图1是一个得利于本发明的改进的植入式心脏监测器10的简化示意图,该心脏监测器皮下植入在患者身体18的上胸区域,且和患者心脏16偏离。心脏监测器10(相对于身体18被放大显示)的外壳包括附于密封的外壳14的非导电的头部模块12。外壳14包括心脏监测器10的操作系统,且优选地是导电的,但可被电绝缘涂层部分地覆盖。第一皮下感应电极A在头部模块12表面上形成,第二皮下感应电极B由外壳14的露出部分形成。馈通件贯穿头部模块12的结合面和外壳14,从而电连接第一感应电极A和外壳14内的感应电路,并且导电外壳电极B直接与感应电路连接。一种将头部模块12和外壳14耦合到一起的方式在共同转让的美国专利号5,851,221中公开。

[0023] 伴随心脏16的去极化和复极化的电信号被称为心脏EGM,并且在感应电极A和B两端被感应到。心脏监测器10被缝合到皮下组织,其电极A和B处于相对于心脏16轴线的期望

的方向上,以在感应向量A-B中检测和记录EGM,用于接下来的上行遥测传输到外部编程器(在图2中显示)。

[0024] 一般地,该密封的外壳14包括锂电池,控制设备操作并在存储寄存器中记录心律不齐EGM发病数据的电路,遥测收发器天线,和接收下行遥测命令并在遥测上行中传输所存储的数据到外部编程器的电路。利用取样的EGM幅值的A/D转换,该电路和存储器可被实施于离散逻辑元件中,或基于微型计算机的系统中。一个可按照本发明加以修改的示例操作系统在以上提到的209 PCT申请中描述。

[0025] 图2是一个包含在外部编程器中的典型部件的功能框图。在一个用于实施本发明的方法中,编程器20位于临床的或其他医疗设施中,用于为多个病人询问和编程IMD。编程器20和IMD之间的遥测链接状态的自动控制减少了意外的编程或询问该IMD的可能性。本发明用于自动控制遥测链接的状态的方面可被纳入任何用于和可IMD通信的系统,例如包括家庭监测器,患者编程器,或其他可以用于编程或询问IMD的外部设备。因此,本文中术语“编程器(programmer)”的使用并非旨在限制成某一特定类型的外部设备,而是通常指可以建立与IMD的通信链接的任何外部设备,且使用该外部设备时遥测链接状态的自动控制是需要的。

[0026] 在图2中显示的编程器20包括用于和IMD双向通信的遥测电路72,例如在图1中显示的植入式医疗设备10。编程器20可以是微机控制的设备,其中微处理器74和关联的存储器78合作以用于控制编程器功能,包括根据本发明的自动遥测链接状态控制。

[0027] 存储器78被单独使用或者和IMD存储器56(图1)结合使用以储存在遥测链接控制操作中使用的信息。这类信息可包括用于验证遥测会话是活跃或者非活跃的条件,监测此类条件的的时间间期,和可在遥测结束操作期间显示的信息。在控制遥测链接状态时使用的参数可以是储存在存储器78(和/或IMD存储器)中的固定值,或由临床医生使用用户界面73可进行编程的自定义值。

[0028] 为了让临床医生和编程器20交互,提供了键盘、图形用户界面或其他和微处理器74耦合的用户接口73。显示器76和/或用户接口73允许用户输入指令信号,发起下行或者上行遥测的传输,且一旦已建立遥测和植入式设备的链接,发起并控制遥测会话。可实施其他类型的用户交互机制和电子装置,例如声音识别/响应系统。

[0029] 显示器24被用于显示患者相关的数据,菜单选择和用于在遥测会话期间输入数据的数据字段。显示屏幕24还多个屏幕的取回的IMD数据,该IMD数据是预先存储的或实时的,并且当上行传输的事件信号被接收到时,可显示上行传输的事件信号,因此可作为一种手段以使得用户及时回顾IMD操作历史和状态的一种方式。显示器76被用于在本发明提供的遥测链接控制操作期间向和遥测链接状态有关的用户显示消息。还可提供扬声器77用于播放可听音或用于警告用户遥测、编程和/或询问状态或条件的信息。

[0030] 编程器20可包括通信模块79,该通信模块可被具体化为调制解调器,其用于传递数据到中央数据库或和其他患者管理系统通讯。编程器20可进一步包括用于耦合外围设备的界面75,外围设备可包括外部监测设备,例如心电图引线,血压监测器等。

[0031] 本发明中可被实施的示例性编程器包括那些在美国专利号4550370, 6230059, 7528094和6381493中所描述的。

[0032] 图3显示了可获益于本发明的用于植入式医疗设备的示例电路30。电路 30被显示

在植入式设备外壳31的轮廓中。电极32a和32b把来自身体的信号带到输入机制38,这里仅为简化将输入机制38画成微分放大器,该微放大器的输出被馈送给QRS检测器36和A/D转换器37。

[0033] 这些电路36和37二者都将输出提供给心律不齐检测器39,该检测器,在此优选的实施例中,提供自动触发信号到触发设置电路6。在数据准备好输入到存储器34之前,来自模拟到数字转换器的数据输出必要时可在电路35中被转换、压缩、格式化和标记或重构。存储器控制电路8接收来自A/D转换器的输入(其带有或不带有来自电路35的转换等),来自自动触发判断电路(本文看到的是心律不齐检测电路)39(若需要,其可包括直接来自QRS检测器的输入)的输入,以及来自触发设置电路6的信号。触发设置电路也可被通信单元5控制,该通信单元5操作以接收和解码来自植入物30外部的信号,该信号被遥测或者由用户以其他方式通信进来。

[0034] 该通信单元5也将能够和内存控制器通信以请求内存数据的卸载以供外部设备分析。它应该包括天线和/或其他收发器或电路来和外部设备(例如设备30A)通信,设备30A可对应于图2的编程器。时钟电路或者计数器电路7伴随着数据卸载会话同时地报告开始以来的时间或者实际时间给外部询问器设备30A,由此在存储器34记录的时间可在时间上被准确定位。

[0035] 此总体设计的已知替代选择可被使用,例如在以上引述的参考文献中公开的。例如,微处理器可被应用于完成电路6,8,39,和35的诸功能的其中一些或所有。

[0036] 植入式设备优选地具有检测多种心律不齐的能力。示例性的心律不齐检测方法在以下予以阐明。从上述引用的参考文献中得到的心律不齐检测方法可被用于替换。

[0037] 设备,例如,能够检测停顿(心搏停止)、心动过缓、室性快速性心律不齐和房性快速性心律不齐。停顿、心动过缓、室性快速性心律不齐检测算法可在逐次心跳的基础上工作。当发病检测标准满足时,则宣告有自动的发病。

[0038] 房性快速性心律不齐可基于在两分钟片段里积累的证据而被检测到。事件之间的时间间期,例如R-R间期,可被用于为房性心律不齐建立证据。

[0039] 停顿(pause)可能跟晕厥(syncope)有关,晕厥是植入该设备的主要原因之一。当之前的感应事件到现在的事件(心室感测、逸搏超期、超出范围的EGM信号)的间期超过了编程的停顿时间段时,停顿发病可被检测到。当在检测的时候设备检测到低信号幅值的证据时,停顿发病可被该设备排除(reject)。停顿发病可在十二个感测的事件后终止。

[0040] 心动过缓(bradycardia)也可被检测到。心动过缓被临床定义为小于60bpm的静息心率。它有时导致昏厥和呼吸困难。当一个R-R间期比编程的心动过缓检测率更长时,该关联事件可被算作心动过缓事件。当连续的心动过缓事件的数量超过了编程的要测量的间期的数量时,心动过缓发病可被检测到。心动过缓发病可在四个连续的短于心动过缓检测率的R-R间期发生之后终止。

[0041] 记录在案的心室性心动过速事件增加了SCD的风险。设备能够检测心动过速的发作。目标是检测室性心动过速心动过速事件。检测通常是基于心室的周期长度和持续时间。设备在心动过速检测算法内可有两个检测区域。一个区域是为检测室性心动过速(VT)而设计的,并基于连续的计数器方案。另一个区域是为检测快速室性心动过速(FVT)而设计的,并基于概率性的计数器方案。VT区域可由用户编程。FVT可以是固定的,不能被用户编程。

[0042] 落到任一区域的事件可朝向心动过速检测计数,然而每个区域在检测心动过速的方面是唯一的。CTDI(连续的心动过速检测间期)可以是连续的计数区域,该区域允许对心室周期长度(CTDI)和持续时间(需检测的连续次数的心跳(CNID))两者的编程。当心动过速检测被启用时,短于编程的CTDI的 R-R间期被计数为心动过速事件。如果有大于或者等于CTDI的R-R间期发生,心动过速事件的计数重置为0。八个连续感测事件大于或者等于CTDI后,或 20秒流逝且RR中值大于该CTDI后,心动过速发病可终止。PTDI(概率性心动过速检测间期)可能是一个概率性的计数区域,该区域有固定的PTDI和固定的持续时间(需检测的间期的概率性数量-PNID)。PNID是两个数字的结合,事件的数量和事件的窗口。

[0043] 在本发明的优选实施例中,CTDI的编程通过自动选择相应的、等同于患者年龄的函数的检测频率(detection rate)而被简化。例如,CTDI可对应于230 bpm减去患者的年龄。在其他实施例中,正如本文讨论的其他检测标准可基于患者的年龄加以设置,这些其他检测标准可类似地以相似的方式自动被编程。

[0044] 当心动过速检测被启用时,R-R间期短于编程的PTDI,该事件被计数为一个心动过速事件。如果心动过速事件的数量达到该概率阈值,即编程PNID中的第一个数,则心动过速事件被检测。近期心动过速事件数目的计数被限于概率性检测窗口,即编程PNID中的第二个数。阈值可以是概率性检测窗口的 75%。

[0045] 当心动过速检测被启用时,结合的计数检测可被自动地启用。如果概率性事件的数目是6或者更大,则如果心动过速事件的总和达到需检测的结合的间期数(CNID),结合的计数检测发生。CNID可等于 $\text{INT}[(7 * \text{概率性阈值}) / 6]$ 。该设备能够检测心房颤动和房性心动过速两者。

[0046] 尽管事实是没有检测P波,该设备优先地检测心房颤动(AF)。不是使用心房率和A-V模式信息,而是可使用聚类特征矩阵分析R-R间期的可变的模式,来确定该患者是否处于心房颤动。

[0047] 聚类特征度量(CSM)分析R-R间期中的变化以帮助洛伦兹曲线中推断心室传导中的模式。由于AT和AF有心室传导的唯一特征(signature),此信息不仅能检测房性心律不齐的存在;它也可帮助区分AT和AF。由于在设备中没有心房信号可用,为了增加检测器的能力,这些R-R间期模式在延长的(2分钟)时段内被分析。算法使用此信息每间隔两分钟报告AT或AF状态。

[0048] AF检测算法可使用房性早期收缩(PACs)和室性早期收缩(PVCs)的证据,通过防止由于长期异位(prolonged ectopy)所致的检测,来帮助增加特异性(specificty)。AF检测独立于心室检测。AF发病可作为这些发病之一被同时检测到。心房发病终止可独立于并发的心室事件。AF发病的终止发生在2分钟间期里。

[0049] 基于2分钟周期中表现出的RR变化性的模式,房性心动过速(AT)可使用两个算法中的一个被检测到:一个是寻找十分规律的RR间期(规律性证据),或者另一个是使用规律性证据(为解释由于AV节点的自主调制所致的变化)和洛伦兹图以寻找定期地无规律的RR间期(由于AV节点的自主调制和传导比例的改变所致的变化),或无规律的RR间期(AV节点不应性的调制所致的变化,该调制由无规律的心房激动,AV节点的自主调制和传导比率的变化而进行)。

[0050] 当在旨在用于相对短期使用的实施例中时(例如,两年或者三年),可预想植入设

备将不需要更新该心律不齐检测参数。然而,在更长寿命的设备中,例如可充电设备的情况下,在经植入设备里的处理器可包括编程指令,该编程指令被配置为基于处理器实时时钟能力,以传统方式定期地(例如,一年一次)更新患者的年龄。在此类实施例中,事实是患者的年龄可以简单的方式被用于提供检测标准的自动更新。

[0051] 当心律不齐被检测到时,详细的ECG和发病总结信息被存储以用于医师以后的查阅。示例的自动发病存储方法论在下面陈述。

[0052] 在优选的实施例中,AF或AT事件能和其他类型发病中的一个(心搏停止,心动过缓或心动过速)同时发生。如果这种情况发生,该系统为每个发病独立地储存发病相关的信息和ECG条。

[0053] 每天(午夜到午夜)存储的自动发病的数目限制将被设定。这是为防止过早的电池消耗。一旦设备在一天中已收集固定数量的发病(例如,27个),以下的方案将适用:仅仅对于所需收集的发病最小数尚未满足的发病类型,才会检测和存储发病。对于AF发病,设备将继续检测和储存最长的AF发病。

[0054] 在一个实施例中,对于除了AF或AT的每个自动存储的发病类型,即30秒ECG数据,R-R间期,标记通道注解,和对检测标准的注解,在检测前被储存,且在发病结束前储存长达27秒。如果发病从检测到结束的持续时间小于27秒,那么在发病结束之前的少于27秒被储存。

[0055] 为了简化发病存储的编程,本发明提供AF波形存储优先排序的自动选择。例如对于每个AF或AT发病,两分钟的ECG数据,R-R间期,和标记通道注解将在检测之前被储存。在发病结束的时候,没有数据将被储存。如果AF检测被启用,那么通过编程持续时间阈值,AF发病的ECG的储存可被设置成以所检测的发病的持续时间为条件而定。如果检测的时间周期短于此阈值,那么ECG不会被储存,并且发病记录信息不会被储存。

[0056] AF发病存储优先权的选择可耦合到如上讨论的,由医师输入的监测患者的主要原因的指示中。例如,对于以下监测原因的列表,以下AF存储规则可被自动编程。

[0057] a) 晕厥—仅最长的AF发病

[0058] b) 心悸—AF发病大于或等于6分钟

[0059] c) 癫痫—AF发病大于或等于10分钟

[0060] d) 室性心动过速—AF发病大于或等于10分钟

[0061] e) 疑似AF—AF发病大于或等于6分钟

[0062] f) AF消融—全部

[0063] g) AF管理—全部

[0064] h) 隐发性中风—全部

[0065] i) 其他未指明的原因—AF发病大于或等于10分钟。

[0066] 在本发明的其他实施例中,监测的原因或其他诊断分类也可被用于优先排序室性心律不齐的哪些发病应当以类似方式被储存。

[0067] 当新的发病被检测到时,其相关的ECG条将总是被储存。然而,如果存储器因为之前检测到的发病而已填满,更旧的ECG条将被覆盖。将被覆盖的ECG条将是停顿,心动过缓,心动过速或AT之中存储了超过三个发病的发病类型的最旧的条,或存储了四个发病的AF发病类型。用这种方式,系统将至少有停顿、心动过缓、心动过速、AT的三个发病和至少四个AF

的发病可用于在随访时回顾,优先给予最近检测到的发病。

[0068] 如上所述,本发明的优先排序机制可应用于优先排序数据以供传输到外部设备。例如,设备可被配置成每天传输选定的一组的信息和存储的波形。即使设备存储器能够容纳更多的存储的信息以用于诊所内的下载,可以相似的方式使用以上讨论的该优先排序机制以选择数据的子集以用于更频繁地发生的传输。

[0069] 在这样一个实施例中,被输入编程器中的植入的原因可被植入式设备使用以定义波形的优先排序的子集以用于长期的存储,以及波形的优先排序的缩小的子集以用于每日的传输。

[0070] 图4是一个显示由本发明的一个实施例提供的自动编程功能的简化流程图。在100,编程器询问该设备来发起通信。在102,医师输入患者相关的信息到编程器中。如上讨论,此信息包括患者的年龄。在104,编程器对设备编程,包括心律不齐检测参数。如上讨论,在此步骤,编程器可基于患者的年龄,选择心动过速检测频率或间期。在一些实施例中,其他检测参数也可基于患者年龄自动地编程。

[0071] 在106,医师输入监测的原因到编程器中。在108,编程器编程检测到的心房颤动发病的类型,此类型将被植入的设备存储以用于之后的获取和/或传输。如上讨论,其他类型的存储优先排序和/或传输也可以类似地方式被自动地编程。

[0072] 其他本发明的实施例包括:

[0073] A. 编程植入式监测设备的方法,包括:

[0074] 在一个编程器中,检测患者年龄的输入(entry);

[0075] 随后,从编程器传输编程指令到植入式设备,包括依据患者的年龄而选择的心律不齐的标准;以及

[0076] 响应于接收到编程指令,使用植入式设备根据该标准检测心律不齐。

[0077] B. 根据上述方法的一种方法,其中心律不齐包括室性快速性心律不齐。

[0078] C. 根据上述的任一方法的一种方法,其中所述标准为基于频率(rate)或间期的标准。

[0079] D. 根据上述任一方法的一种方法,其中所述标准是基于从预设频率(preset rate)减去患者年龄而设置的。

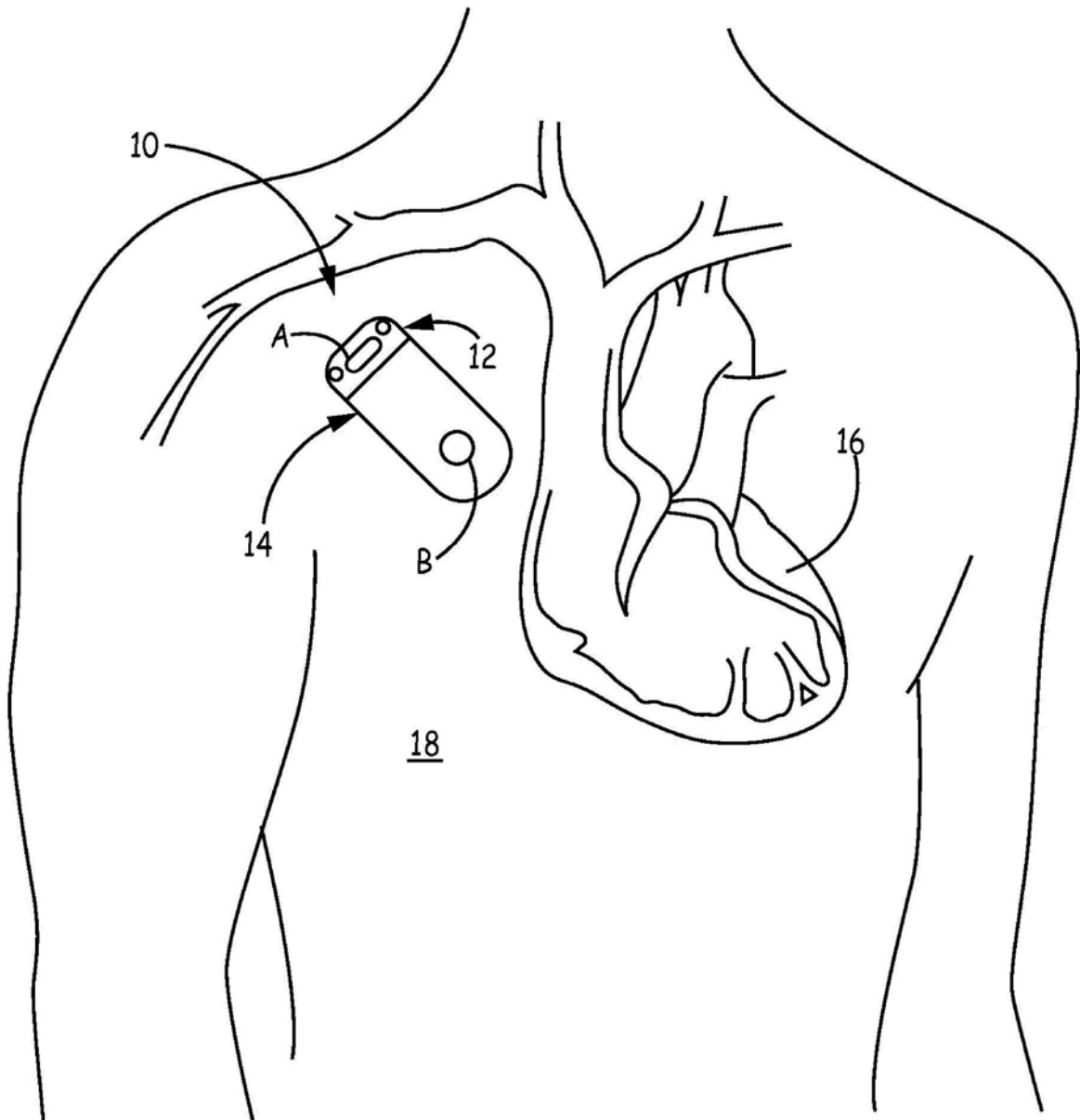


图1

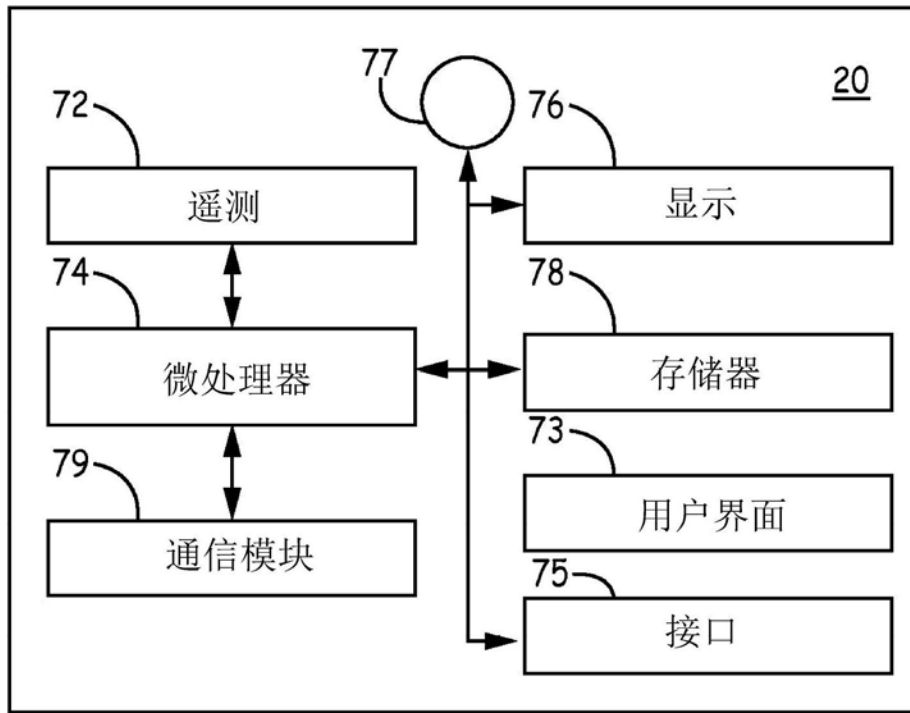


图2

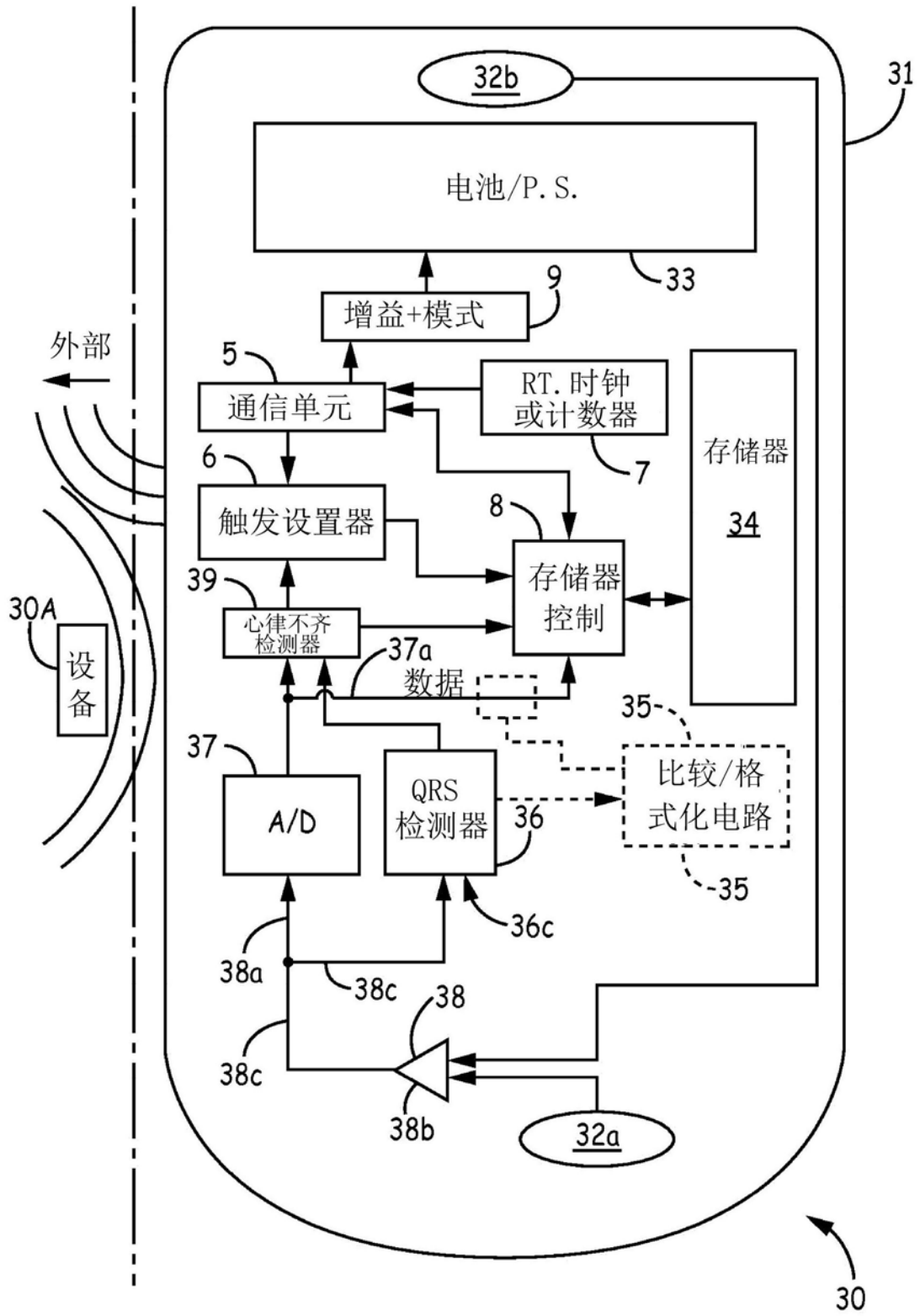


图3

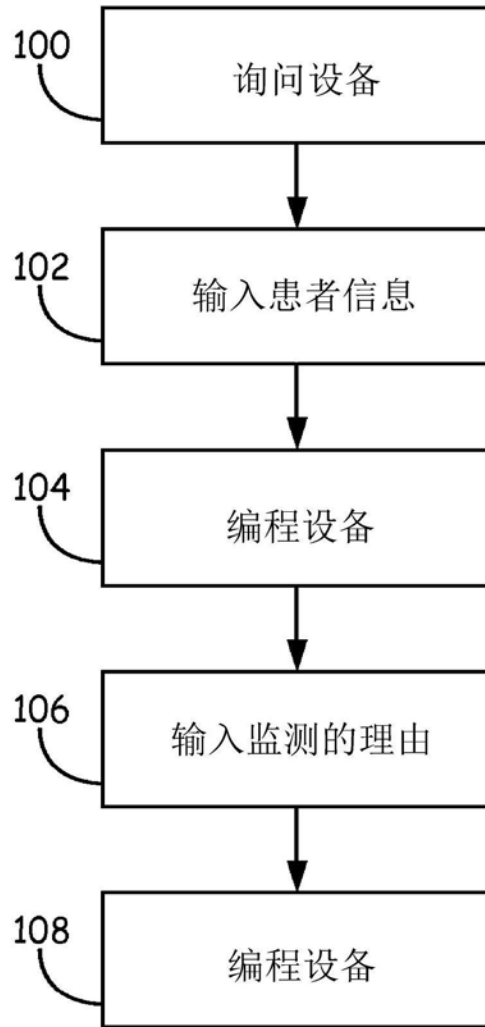


图4

专利名称(译)	包括植入式监测器和编程器的系统、设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN105578950B</a>	公开(公告)日	2019-08-06
申请号	CN201480053289.1	申请日	2014-08-06
[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	CR戈登 PG克劳斯 GA耐齐尔 S萨卡尔 R维斯辛斯基		
发明人	C·R·戈登 P·G·克劳斯 G·A·耐齐尔 S·萨卡尔 R·维斯辛斯基		
IPC分类号	A61B5/00 G16H50/20		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/0031 G06F19/3418 G06F19/3481 A61N1/3624 A61N1/3704		
代理人(译)	张欣		
优先权	61/882387 2013-09-25 US 14/248939 2014-04-09 US		
其他公开文献	CN105578950A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

包括可编程植入式监测设备(10)和用于编程该设备的编程器的系统，以及使用其的方法。在第一系统中，编程器响应于监测理由的输入，且被可被配置成传输编程指令到植入式设备，该编程指令包括心律不齐存储标准的优先排序。植入式监测设备被配置为其后根据该优先排序存储和/或传输该心律不齐的记录。在第二系统中，编程器被配置成传输患者的年龄到植入式设备，该植入式设备被配置成其后基于患者的年龄应用心律不齐检测标准。

