



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110573212 A

(43)申请公布日 2019.12.13

(21)申请号 201880027609.4

(22)申请日 2018.04.16

(30)优先权数据

15/497,546 2017.04.26 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.10.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/027704 2018.04.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/200227 EN 2018.11.01

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 J·曹 A·程

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 钱慰民 张鑫

(51)Int.Cl.

A61N 1/39(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

A61B 5/0468(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

A61N 1/365(2006.01)

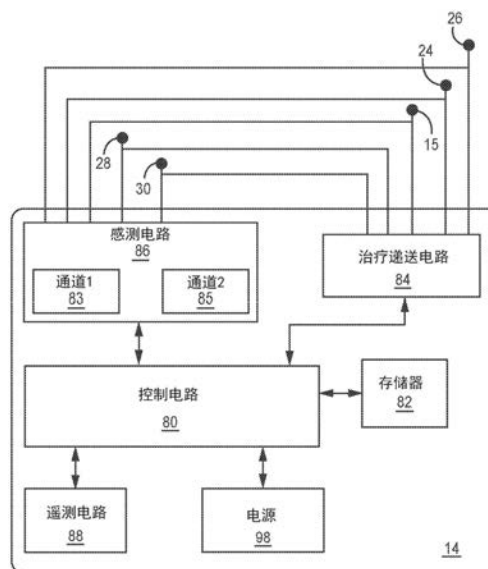
权利要求书2页 说明书17页 附图10页

### (54)发明名称

植入式医疗设备中的心脏事件感测

### (57)摘要

植入式医疗设备执行包括检测大于P波过感测阈值间期的心脏事件间期的方法。响应于检测到大于P波过感测阈值间期的心脏事件间期,该设备确定感知心脏信号的振幅,并且响应于振幅满足P波过感测标准而抑制重新启动起搏间期。可以响应于在没有感测到未被检测为P波过感测事件的固有心脏电事件的情况下起搏间期期满,而生成起搏脉冲。



1. 一种医疗设备,所述医疗设备包括:  
治疗递送电路,所述治疗递送电路被配置成生成心脏起搏脉冲;  
感测电路,所述感测电路配置成经由感测电极从患者的心脏接收第一心脏信号,并从所述第一心脏信号感测固有心脏电事件;以及  
控制电路,所述控制电路被耦合到所述感测电路和所述治疗递送电路,并且被配置用于:  
启动起搏间期;  
检测大于P波过感测阈值间期的事件间期,所述事件间期从由所述感测电路从所述第一心脏信号感知到的固有心脏电事件延伸到最近的在先心脏事件;  
响应于检测到大于所述P波过感测阈值间期的所述事件间期,确定所述第一心脏信号的第一振幅;  
响应于至少所述第一振幅满足P波过感测标准,抑制对所述起搏间期的重新启动;以及  
响应于所述起搏间期期满,控制所述治疗递送电路生成起搏脉冲。
2. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,  
所述感测电路被配置成从所述患者的心脏接收第二心脏信号;以及  
所述控制电路被配置成:  
响应于检测到大于所述P波过感测阈值的所述事件间期,确定所述第二心脏信号的第二振幅;以及  
基于所述第一振幅和所述第二振幅,确定满足所述P波过感测标准。
3. 如权利要求2所述的设备,其特征在于,所述控制电路被配置成通过以下操作来确定所述第二振幅:  
响应于由所述感测电路从所述第一心脏信号感知到的所述固有心脏电事件,设置感测后消隐间期;以及  
确定在所述感测后消隐间期内出现的所述第二心脏信号的最大峰振幅。
4. 如权利要求2-3中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制电路被配置成通过以下操作来确定满足所述P波过感测标准:  
根据所述第一心脏信号建立第一参考振幅;  
根据所述第二心脏信号建立第二参考振幅;  
确定所述第一振幅在所述第一参考振幅的阈值差异内并且所述第二振幅在所述第二参考振幅的阈值差异内。
5. 如权利要求2-4中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制电路被配置成通过确定所述第一振幅小于所述第二振幅来确定满足所述P波过感测标准。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制电路被配置成通过以下操作来确定满足所述P波过感测标准:  
根据所述第一心脏信号建立参考振幅;  
确定所述第一振幅在所述参考振幅的阈值差异内。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制电路被配置成基于所述起搏间期来设置所述P波过感测阈值间期。
8. 如权利要求1-7中任一项所述的设备,其特征在于,所述控制电路被配置成将所述P

波过感测阈值间期设置成大于快速性心律失常检测间期并且小于所述起搏间期。

9. 如权利要求1-8中任一项所述的设备,其特征在于,进一步包括壳体,所述壳体封围所述治疗递送电路、所述感测电路以及所述控制电路,并且具有用于接收心血管外引线的连接器块,所述心血管外引线携载用于接收所述第一心脏信号的至少一个感测电极。

10. 如权利要求1-9中任一项所述的设备,其特征在于,进一步包括壳体,所述壳体封围所述治疗递送电路、所述感测电路以及所述控制电路,并且具有用于接收心血管外引线的连接器块,所述心血管外引线携载用于接收所述第一心脏信号的第一感测电极对,所述感测电路被配置成经由包括由所述心血管外引线携载的感测电极和所述壳体的第二感测电极对接收所述第二心脏信号。

## 植入式医疗设备中的心脏事件感测

### 技术领域

[0001] 本公开总体上涉及用于从心脏电信号感测心脏电事件的植入式医疗设备 (IMD) 和方法,并且具体涉及用于检测对伴随心房去极化的心房P波的过感测 (oversense) 的方法。

### 背景技术

[0002] 诸如心脏起搏器和植入式心脏复律除颤器 (ICD) 之类的医疗设备经由由一根或多根医疗电引线携带的电极和/或医疗设备的壳体上的电极向患者的心脏提供治疗电刺激。电刺激可包括心脏起搏脉冲和/或心脏复律/除颤 (CV/DF) 电击。

[0003] 医疗设备可以感测伴随固有心脏活动的的心脏电事件,以用于检测异常的固有心脏。在检测到诸如心动过缓、心动过速或纤颤之类的异常节律时,可以递送适当的电刺激治疗以便恢复或维持更正常的心律。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CV/DF电击。

[0004] ICD可以使用由经静脉医疗电引线携带的心内膜电极来从心脏腔室感测心脏电信号,并且向心脏腔室递送电刺激治疗。在其他情况下,可以将非静脉引线耦合到ICD,在这种情况下,ICD可以使用心血管外电极感测心脏电信号并向心脏递送电刺激治疗。由位于从其产生信号的心房或心室心脏腔室内的电极感知到的心脏事件信号(例如,心房P波和心室R波)通常具有高的信号强度,以用于可靠地感测心脏电事件。在其他示例中,非静脉引线可以被耦合至ICD,携带位于心血管外位置的电极,在这种情况下,心脏事件振幅可能具有相对较低的信号强度或更可变的信号强度和/或心脏电信号中的R波、T波和P波之间的不同相对振幅。在确定何时需要电刺激治疗并递送适当的电刺激治疗以用于医治异常的心律时,ICD的起搏器对心脏事件的可靠感测是重要的。

### 发明内容

[0005] 总体上,本公开涉及用于从心脏电信号感测心脏事件信号并且具体地用于标识P波过感测的技术。根据本文公开的技术操作的IMD被配置成在抑制起搏脉冲并控制心室起搏间期和/或在确定用于检测室性快速性心律失常的心室率时感测心脏事件、标识过感知的P波事件并且忽略被标识为过感知的P波的感知事件。IMD可以操作以通过对由IMD接收到的两个不同心脏电信号的最大峰振幅的比较性分析来检测P波过感测 (PWOS)。

[0006] 在一个示例中,本公开提供了包括治疗递送电路、感测电路和控制电路的IMD,该治疗递送电路被配置成生成心脏起搏脉冲,该感测电路被配置成经由感测电极从患者的心脏接收心脏信号并从该心脏信号感测固有心脏电事件,该控制电路被耦合到该感测电路和该治疗递送电路。控制电路被配置成启动起搏间期并检测大于P波过感测阈值间期的事件间期。事件间期被确定为从由感测电路从心脏信号感知到的固有心脏电事件到最近的在先心脏事件的时间间期。控制电路响应于检测到大于P波过感测阈值间期的事件间期而确定心脏信号的振幅,响应于至少所述振幅满足P波过感测标准而抑制对起搏间期的重新启动,并且响应于起搏间期期满而控制治疗递送电路生成起搏脉冲。

[0007] 在另一示例中,本公开提供了一种方法,该方法包括:从由植入式医疗设备的感测电路经由感测电极从患者的心脏接收到的心脏信号中感测固有心脏电事件,由植入式医疗设备的控制电路启动起搏间期,并且检测大于P波过感测阈值间期的事件间期。事件间期从由感测电路从心脏信号感知到的固有心脏电事件延伸到最近的在先心脏事件。该方法进一步包括响应于检测到大于P波过感测阈值间期的事件间期而确定心脏信号的振幅,并且响应于至少所述振幅满足P波过感测标准而抑制对起搏间期的重新启动。该方法包括响应于起搏间期期满而由植入式医疗设备的治疗递送电路生成起搏脉冲。

[0008] 在另一示例中,本公开提供了非瞬态计算机可读存储介质,该非瞬态计算机可读存储介质存储一组指令,该组指令当由IMD的控制电路执行时,致使IMD从心脏信号感测固有心脏电事件、启动起搏间期、检测大于P波过感测阈值间期的事件间期,其中该事件间期从自心脏信号感知到的固有心脏电事件延伸到最近的在先心脏事件。IMD被进一步使得响应于检测到大于P波过感测阈值间期的事件间期而确定心脏信号的振幅,响应于所述振幅满足P波过感测标准而抑制对起搏间期的重新启动,并响应于起搏间期期满而生成起搏脉冲。

[0009] 本发明内容旨在提供对本公开中所描述的主题的概览。并不旨在提供对在下面的附图和描述内详细描述的和/或穷尽的解释。一个或多个示例的进一步细节在以下的附图和描述中阐述。

## 附图说明

[0010] 图1A和图1B是根据一个示例的心血管外ICD系统的概念图。

[0011] 图2A至2C是以与图1A-1B中所示的布置不同的植入配置植入有心血管外ICD系统的患者的概念图。

[0012] 图3是根据一个示例的图1A-2C的ICD的示意图。

[0013] 图4是根据一个示例的在图3的ICD的感测电路中所包括的电路系统的图。

[0014] 图5是由图4的感测电路提供的两个心脏电信号的图。

[0015] 图6是根据一个示例的用于检测P波过感测(PWOS)的方法的流程图。

[0016] 图7是描绘可由图3的ICD执行的PWOS检测和起搏控制的示例的时序图。

## 具体实施方式

[0017] 总体上,本公开描述了用于通过心脏医疗设备或系统检测P波过感测的技术。心脏医疗设备可以被配置成感测伴随心室去极化的R波,以用于控制心室起搏。可以响应于感测到固有R波而启动心室起搏间期,并且如果起搏间期在感知到另一R波之前期满,则递送起搏脉冲。在某些情况下,伴随心房去极化的心房P波可能会被过感知为R波。当实际上需要起搏脉冲以将心室率维持在编程的较低起搏频率时,过感知的P波可以使心脏医疗设备抑制心室起搏脉冲。通过将感知到的心脏事件标识为过感知的P波,可以在抑制起搏脉冲并控制心室起搏间期和/或确定用于检测室性快速性心律失常的心室率时,忽略被错误地感知为R波的P波。

[0018] 在一些示例中,心脏医疗设备可以是心血管外ICD系统。如本文中所使用的,术语“心血管外”指血管、心脏和包围患者的心脏的心包膜外部的的位置。由心血管外引线携带的

植入式电极可以被定位成在胸廓外(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。本文公开的用于检测P波过感测的技术可以应用于使用心血管外电极获取的心脏电信号。

[0019] 本文结合ICD以及携带心血管外电极的植入式医疗引线描述了这些P波过感测技术,但是本文所公开的各方面可与其他心脏医疗设备或系统结合使用。例如,如结合附图描述的用于检测P波过感测的技术可以在被启用用于从经由感测电极从患者的心脏接收到的心脏信号中感测固有心脏电事件的任何植入式或外部医疗设备中实现,所述任何植入式或外部医疗设备包括:耦合到携带感测电极和治疗递送电极的经静脉引线、心包膜引线或心外膜引线的植入式起搏器、ICD或心脏监测器;具有基于壳体的感测电极的无引线起搏器、ICD或心脏监测器;以及耦合到外部电极、体表电极或皮肤电极的外部或可穿戴式起搏器、除颤器或心脏监测器。

[0020] 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。图1B是植入在患者12体内的ICD系统10的侧视图。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。在能够提供除颤和/或心脏复律电击和起搏脉冲的ICD系统10的情境中描述图1A和图1B。ICD 14包括壳体15,壳体15形成保护ICD 14的内部部件的气密密封。ICD 14的壳体15可由导电材料(诸如,钛或钛合金)形成。壳体15可用作电极(有时被称为“罐”电极)。壳体15可以用作在递送使用高压治疗电路所递送的心脏复律/除颤(CV/DF)电击或其他高压脉冲时所使用的有源(active)罐电极。在其他示例中,壳体15可用于结合由引线16携带的电极来递送单极、低电压的心脏起搏脉冲和/或用于感测心脏电信号。在其他实例中,ICD 14的壳体15可以包括在壳体的外部部分上的多个电极。壳体15的充当电极(多个)的外部部分(多个)可以涂覆有材料,诸如氮化钛,例如用于减少刺激后极化伪影。

[0021] ICD 14包括连接器组件17(也被称为连接器块或头部),连接器组件17包括穿过壳体15的电馈通件,以提供在引线16的引线体18内延伸的导体与被包括在ICD 14的壳体15内的电子部件之间的电连接。如在本文中将进一步详细描述,壳体15可容纳一个或多个处理器、存储器、收发器、电心脏信号感测电路系统、治疗递送电路系统、电源和用于感测心脏电信号、检测心律和控制并递送电刺激脉冲以医治异常的心律的其他部件。

[0022] 细长引线体18具有近端27和远侧部分25,近端27包括配置成连接到ICD连接器组件17的引线连接器(未示出),远侧部分25包括一个或多个电极。在图1A和图1B所示的示例中,引线体18的远侧部分25包括除颤电极24和26以及起搏/感测电极28以及30。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成同时激活。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。

[0023] 电极24和26(以及在一些示例中,壳体15)在本文中被称作除颤电极,因为它们单独或共同地用于递送高压刺激治疗(例如,心脏复律或除颤电击)。电极24和26可以是细长的线圈电极,并且与起搏和感测电极28和30相比,通常具有相对高的表面积以用于递送高压电刺激脉冲。然而,除了高压刺激治疗之外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脏复律/除颤电击治

疗应用。例如,电极24和26可以用作感测向量中的感测电极,以用于感测心脏电信号并确定对电刺激治疗的需要。

[0024] 电极28以及30是相对较小的表面区域电极,其可用于感测电极向量中以用于感测心脏电信号,并且在一些配置中可用于递送相对低电压的起搏脉冲。电极28和30被称为起搏/感测电极,因为它们通常被配置用于低电压应用,例如,用作用于递送起搏脉冲和/或感测心脏电信号的阴极或者阳极,如与递送高电压心脏复律除颤电击相反的。在一些实例中,电极28和30可以提供仅起搏功能、仅感测功能或该两者。

[0025] ICD 14可以经由包括电极24、26、28和/或30的组的感测向量的组合来获得与心脏8的电活动相对应的心脏电信号。在一些示例中,ICD 14的壳体15与感测电极向量中的电极24、26、28和/或30中的一个或多个电极组合使用。下面描述利用电极24、26、28和30以及壳体15的组的各种感测电极向量,以用于使用可由被包括在ICD 14中的感测电路系统选择的相应第一和第二感测电极向量来获取第一和第二心脏电信号。

[0026] 在图1A和图1B中所示出的示例中,电极28被定位在除颤电极24的近侧,并且电极30被定位在除颤电极24与26之间。引线体18可携带一个、两个或更多个起搏/感测电极。例如,在一些示例中,第三起搏/感测电极可被定位于除颤电极26远侧。电极28以及30被示出为环形电极,然而,电极28以及30可包括多个不同类型电极中的任一类型,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。电极28以及30可被定位于沿着引线体18的任何位置处并且不限于所示出的位置。在其他示例中,引线16可以包括比本文示出的示例更少或更多的起搏/感测电极和/或除颤电极。

[0027] 在所示出的示例中,引线16在皮下或肌肉下在胸腔32上方从ICD 14的连接器组件27朝着患者12的躯干中心(例如,朝着患者12的剑突20)居中地延伸。在靠近剑突20的位置处,引线16弯曲或转向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中示出为从胸骨22侧向偏移并且基本上平行于胸骨22延伸,但是引线16的远侧部分25可被植入在其他位置处,诸如在胸骨22上方、偏移至胸骨22的右侧或左侧、从胸骨朝左或右侧向成角度等。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。心血管外引线16的路径可以取决于ICD 14的位置、由引线体18携带的电极的布置和位置、和/或其他因素。

[0028] 导体(未示出)从近侧引线端27处的引线连接器延伸通过引线16的细长引线体18的一个或多个内腔到达沿着引线体18的远侧部分25定位的电极24、26、28和30。被包含在引线体18内的细长导体各自与可以是引线体18内的单独相应绝缘的导体的相应除颤电极24和26以及起搏/感测电极28和30电耦合。该相应的导体经由连接器组件17中的连接(包括穿过壳体15的相关联的电馈通件)将电极24、26、28和30电耦合至ICD 14的电路系统(诸如治疗递送电路和/或感测电路)。导体将治疗从ICD 14内的治疗递送电路传输至除颤电极24和26和/或起搏/感测电极28和30中的一者或多者,并且将感知到的电信号从除颤电极24和26和/或起搏/感测电极28和30中的一者或多者传输至ICD 14内的感测电路。

[0029] 引线16的引线体18可由非导电材料(包括,硅树脂、聚氨酯、氟聚合物、其混合物以及其他适当材料)形成,并且被成形为形成一个或多个导体在其内延伸的一个或多个内腔。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的远侧部分25(或所有部分)可以具有扁平、带状或桨状的形状。引线体18可形成为具有预形成的远侧部分25,

该预形成的远侧部分25通常为直的、曲的、弯曲的、蜿蜒的、波状的或锯齿形的。

[0030] 在所示出的示例中,引线体18可包括曲线形远侧部分25,该曲线形远侧部分25包括两个“C”形曲线,它们一起可与希腊字母伊普西龙(epsilon)“ε”相似。除颤电极24以及26各自由引线体远侧部分25的两个相应的C形部分中的一个携带。该两个C形曲线看起来在远离引线体18的中心轴线的相同的方向上延伸或弯曲,起搏/感测电极28以及30沿着引线体18的中心轴线被定位。在一些实例中,起搏/感测电极28和30可以大致与引线体18的笔直近侧部分的中心轴线对齐,使得除颤电极24和26的中点与起搏/感测电极28和30侧向地偏移。

[0031] 在未决美国专利公开No.2016/0158567 (Marshall等人)中总体上公开了心血管外引线的其他示例,该心血管外引线包括由引线体18的曲线形、蜿蜒、波形或锯齿形远侧部分携带的一个或多个除颤电极以及一个或多个起搏和感测电极,所述引线体18的曲线形、蜿蜒、波形或锯齿形远侧部分可以利用本文中描述的技术来实现。然而,本文中所公开的技术并不限于任何特定的引线体设计。在其他示例中,引线体18是不具有任何预形成的形状、弯曲或曲线的柔性细长引线体。在未决的美国公开No.2015/0306375 (Marshall等人)和未决的美国公开No.2015/0306410 (Marshall等人)中描述了可结合本文所公开的心脏事件感测技术实现的心血管外引线和电极和尺寸的各种示例配置。

[0032] ICD 14对从一个或多个感测电极向量接收的心脏电信号进行分析,以用于监测异常节律,诸如,心动过缓、室性心动过速(VT)或心室纤颤(VF)。ICD 14可以对心率和心脏电信号的形态进行分析,以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)中描述了用于检测快速性心律失常的一项示例技术。

[0033] 响应于检测到快速性心律失常(例如,VT或VF),ICD 14生成电刺激治疗并且使用治疗递送电极向量(可从可用的电极24、26、28、30和/或壳体15中任一个中选择)递送电刺激治疗。ICD 14可以响应于VT检测而递送抗心动过速起搏(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,以试图避免递送CV/DF电击的需要。如果ATP未成功终止VT或者在检测到VF时,则ICD 14可以经由除颤电极24和26中的一者或两者和/或壳体15递送一个或多个CV/DF电击。ICD 14可以单独地使用电极24和26、或将电极24和26一起地用作阴极(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可以生成其他类型的电刺激脉冲(诸如,电击后起搏脉冲或心动过缓起搏脉冲)并使用包括电极24、26、28和30以及ICD 14的壳体15中的一个或多个的起搏电极向量来递送其他类型的电刺激脉冲。

[0034] 图1A和图1B本质上是示例性的,并且不应当被认为限制本文所公开的技术的实践。ICD 14被示出为沿着胸腔32皮下地植入在患者12的左侧。在一些实例中,ICD 14可被植入在患者12的左侧腋后线和左侧腋前线之间。然而,ICD 14可以被植入在患者12体内的其他皮下或肌肉下位置处。例如,ICD 14可以被植入在胸肌区域中的皮下袋中。在这种情况下,引线16可以从ICD 14朝向胸骨22的胸骨柄皮下地或肌肉下地延伸,并且从胸骨柄弯曲或转向并且皮下地或肌肉下地向期望位置。在又另一示例中,ICD 14可以放置于腹部。引线16同样可以被植入在其他心血管外位置中。例如,如关于图2A-2C描述的,引线16的远侧部分25可以被植入在胸骨下空间中的胸骨/胸腔下面。

[0035] 外部设备40被示为通过通信链路42与ICD 14遥测通信。外部设备40可以包括处理

器52、存储器53、显示器54、用户接口56和遥测单元58。处理器52控制外部设备操作并处理从ICD 14接收到的数据与信号。可以包括图形用户界面的显示器54向用户显示数据和其他信息,以用于回顾ICD操作和编程参数以及从ICD 14检取的心脏电信号。例如,如结合图5所描述的,临床医生可以在缓慢的非起搏的节律期间查看从ICD 14接收的心脏电信号,以用于建立由ICD 14用于检测P波过感测的参考P波信号振幅。

[0036] 用户接口56可包括鼠标、触摸屏、键盘等以使得用户能够与外部设备40进行交互以与ICD 14发起遥测会话以用于从ICD 14检取数据和/或将数据传送到ICD 14,所述数据包括用于控制心脏事件感测和治疗递送的可编程参数。遥测单元58包括收发器和天线,该收发器和天线被配置用于与被包括在ICD 14中的遥测电路进行双向通信,并且被配置成结合处理器52进行操作以用于经由通信链路42发送和接收与ICD功能相关的数据。

[0037] 可以使用射频(RF)链路(诸如蓝牙®(BLUETOOTH®)、Wi-Fi或医疗植入通信服务(MICS)或其他RF或通信频带或通信协议)在ICD 14与外部设备40之间建立通信链路42。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、设备诊断的结果以及检测到的节律发作和递送的治疗的历史)可以在询问命令之后由外部设备40从ICD 14中检取。

[0038] 外部设备40可被实现为在医院、诊所或医师的办公室中使用的编程器,以从ICD 14检取数据并在ICD 14中编程操作参数与算法以用于控制ICD功能。外部设备40可以替代地被实现为家庭监测器或手持式设备。外部设备40可以用于编程由ICD 14使用的心脏信号感测参数、心律检测参数和治疗控制参数。在一些示例中,可以使用外部设备40将用于根据本文公开的技术检测P波过感测的至少一些控制参数编程到ICD 14中。

[0039] 图2A-2C是以与图1A-1B中所示的布置不同的植入配置植入有心血管外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。在这种布置中,系统10的心血管外引线16至少部分地植入在患者12的胸骨22下方。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的位置处弯曲或转向并且在前纵隔36内在胸骨下位置中向上延伸。

[0040] 前纵隔36可被视为由胸膜39横向界定、由心包膜38从后面界定、并且由胸骨22从前面界定(参见图2C)。引线16的远侧部分25沿着胸骨22的后侧基本上在前纵隔36的疏松结缔组织和/或胸骨下肌肉内延伸。被植入成使得远侧部分25基本上处于前纵隔36内的引线可以被称为“胸骨下引线”。

[0041] 在图2A-图2C所示的示例中,引线16基本居中地位于胸骨22之下。然而,在其他实例中,引线16可被植入成使得它从胸骨22的中心侧向地偏移。在一些实例中,引线16可以侧向地延伸,使得引线16的远侧部分25处于除了胸骨22之外或代替胸骨22的胸腔32下面/下方。在其他示例中,引线16的远侧部分25可以被植入到其他心血管外胸腔内位置(包括胸膜腔)中、或者在心脏8的心包膜38的周界周围并在其附近但通常不在其内。在上述并入的参考中总体上公开了可以结合本文所描述的的心脏事件感测技术使用的其他植入位置以及引线和电极布置。

[0042] 图3是根据一个示例的ICD 14的示意图。封围在壳体15(在图3中示意性地显示为电极)内的电子电路系统包括协作地监测心脏电信号、确定何时需要电刺激治疗以及根据

所编程的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。ICD 14被耦合至诸如携带心血管外电极24、26、28和30的引线16之类的心血管外引线,以用于将电刺激脉冲递送到患者的心脏并用于感测心脏电信号。

[0043] 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根据需要向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,诸如一个或多个可再充电或不可再充电的电池。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从图3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可被耦合到被包括在治疗递送电路84中的一个或多个充电电路,所述充电电路用于对被包括在递送电路84中的保持电容器充电,所述保持电容器在控制电路80的控制下在适当的时刻放电,以用于根据治疗方案产生电脉冲,诸如,用于在房室传导阻滞或心动过缓期间的心室起搏、电击后起搏、ATP和/或CV/DF电击脉冲。根据需要,电源98还被耦合到感测电路86的部件,诸如,感测放大器、模数转换器、开关电路系统等。

[0044] 图3中所示出的电路表示被包括在ICD 14中的功能,并且可以包括实现能够产生归属于本文的ICD 14的功能的模拟电路和/或数字电路的任何分立和/或集成电子电路部件。与一个或多个电路相关联的功能可以由分开的硬件、固件或软件部件来执行,或者集成在共同的硬件、固件或软件部件内。例如,心脏事件感测可以由感测电路86以及控制电路协同地80执行,并且可以包括在控制电路80中所包括的处理器或其他信号处理电路系统中所实现的操作,该控制电路80执行存储在存储器82中的指令以及从控制电路80发送至感测电路86的诸如消隐间期和计时间期以及感测阈值振幅信号之类的控制信号。ICD 14的各种电路可包括专用集成电路(ASIC)、电子电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享的、专用的、或组)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合适的部件或部件的组合。被采用来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或起搏器中所采用的特定系统架构以及由ICD或起搏器所采用的特定检测和治疗递送方法来确定。鉴于本文的公开,在任何现代植入式心脏设备系统的背景下提供软件、硬件和/或固件以用于完成所描述的功能在本领域技术人员的能力范围内。

[0045] 存储器82可以包括任何易失性、非易失性、磁性、或电的非瞬态计算机可读存储介质,诸如随机存取存储器(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可包括存储指令的非瞬态计算机可读介质,当由一个或多个处理电路执行时,这些指令使得控制电路80和/或其他ICD部件执行归因于ICD 14或那些ICD部件的各种功能。存储指令的非瞬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。

[0046] 控制电路80例如经由数据总线与治疗递送电路84以及感测电路86通信,以用于感测心脏电活动、检测心律并且响应于感知到的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被电耦合到由引线16携带的电极24、26、28、30以及壳体15,壳体15可用作公共电极或接地电极或用作用于递送CV/DF电击脉冲或心脏起搏脉冲的有源罐电极。

[0047] 感测电路86可以被选择性地耦合到电极28、30和/或壳体15,以便监测患者的心脏的电活动。感测电路86可附加地被选择性地耦合至除颤电极24和/或26以在感测电极向量

中一起使用或与电极28、30和/或壳体15中的一个或多个组合地使用。感测电路86可被启用以从来自可用电极24、26、28、30和壳体15的至少两个感测电极向量选择性地接收心脏电信号。来自两个不同的感测电极向量的至少两个心脏电信号可同时地由感测电路86接收。感测电路86可以同时监测心脏电信号中的一个或两个,以用于感测心脏电事件并产生数字化的心脏信号波形以供控制电路80进行分析。例如,感测电路86可包括开关电路系统,该开关电路系统用于选择电极24、26、28、30以及壳体15中的哪些耦合至第一感测通道83并且哪些耦合至感测电路86的第二通道85。

[0048] 每个感测通道83和85可被配置成对从耦合到相应感测通道的所选择的电极接收到的心脏电信号进行放大、滤波和数字化,以改善用于检测心脏事件(诸如R波)或执行其他信号分析的信号质量。感测电路86内的心脏事件检测电路系统可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)、定时器或如结合图4进一步所描述的其他模拟或数字部件。可在控制电路80的控制下基于由控制电路80确定的、存储在存储器82中的、和/或由控制电路80和/或感测电路86的硬件、固件、和/或软件控制的计时间期和感测阈值,由感测电路86自动地调整心脏事件感测阈值。

[0049] 在基于由接收到的心脏信号越过感测阈值而检测到心脏电事件时,感测电路86可以产生诸如R波感知事件信号之类的被传送至控制电路80的感知事件信号。控制电路80可以使用R波感知事件信号来重置起搏逸搏间期,该起搏逸搏间期用于控制由治疗递送电路84生成的起搏脉冲的基本计时。控制电路80还可以使用R波感知事件信号,以用于确定RR间期(RRI)以用于检测快速性心律失常和确定治疗的需求。RRI是两个连续感知R波之间的时间间期,并且可以在从感测电路86接收到的两个连续R波感知事件信号之间确定。

[0050] 控制电路80可以包括比较器和计数器,以用于对落入各种频率检测区域中的RRI进行计数,以确定心室率或执行其他基于频率或间期的评估以用于检测VT和VF。例如,控制电路80可以将所确定的RRI与诸如心动过速检测间期区域和纤颤检测间期区域之类的一个或多个快速性心律失常检测间期区域进行比较。落入检测间期区域中的RRI由相应VT间期计数器或VF间期计数器进行计数,并且在一些情况下在被包括在控制电路80中的组合的VT/VF间期计数器中进行计数。当VT或VF间期计数器达到阈值计数值(通常被称为“要检测的间期数量”或“NID”)时,可由控制电路80检测到室性快速性心律失常。

[0051] 为了支持控制电路80执行的附加心脏信号分析,感测电路86可以将数字化的心脏电信号传送至控制电路80。来自所选感测通道(例如来自第一感测通道83和/或第二感测通道85)的心脏电信号可以被传送通过滤波器和放大器、被提供至多路复用器并且在此后由模数转换器转换为多位数字信号以用于存储于存储器82中,该滤波器、放大器、多路复用器和模数转换器全都被包括在感测电路86中。

[0052] 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(诸如,一个或多个高压电容器和/或低电压电容器)、以及控制电容器(多个)何时在选定的起搏电极向量或CV/DF电击向量两端放电的开关电路系统。可以由治疗递送电路84根据从控制电路80接收到的控制信号,执行将电容器充电至所编程的脉冲振幅以及对电容器进行放电达所编程的脉冲宽度。控制电路80可以包括控制何时递送心脏起搏脉冲的各种定时器或计数器。例如,被包括在控制电路80中的计时控制电路可以包括由控制电路80的微处理器设置的可编程数字计数器,以用于控制与各种起搏模式或由ICD14递送的ATP序列相关联的基本起搏时间

间期。控制电路80的微处理器还可以设置心脏起搏脉冲的振幅、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。

[0053] 响应于检测到VT或VF,控制电路80可控制治疗递送电路84递送诸如ATP和/或CV/DF治疗之类的治疗。可通过经由充电电路发起对高电压电容器的充电来递送治疗,该高电压电容器以及充电电路两者被包括在治疗递送电路84中。充电由控制电路80控制,控制电路80监测高压电容器上的电压,该电压经由充电控制线被传送给控制电路80。当电压达到由控制电路80设置的预定值时,在电容器全线上生成逻辑信号并且将该逻辑信号传递至治疗递送电路84以终止充电。在计时电路90的控制下由治疗递送电路84的输出电路经由控制总线将CV/DF脉冲递送到心脏。输出电路可以包括输出电容器,经充电的高压电容器通过该输出电容器经由开关电路系统(例如H桥)放电,该开关电路系统确定用于递送心脏复律或除颤脉冲的电极和脉冲波形形状。

[0054] 在一些示例中,被配置成递送CV/DF电击脉冲的高压治疗电路可以由控制电路80控制,以在房室传导阻滞或心动过缓期间递送起搏脉冲,例如,以用于递送ATP、电击后起搏脉冲或心室起搏脉冲。在其他示例中,治疗递送电路84可包括用于生成并且递送用于各种起搏需要的起搏脉冲的低电压治疗电路。可以在ICD 14中实现在所并入的参考中的任何参考中总体上公开的治疗递送和控制电路系统。

[0055] 所认识到的是,本文所公开的方法可在用于由感测电路86和控制电路80监测心脏电信号而不具有治疗递送能力的IMD中实现,或者在由治疗递送电路84监测心脏电信号并递送心脏起搏治疗而不具有高电压治疗能力(诸如,心脏复律/除颤电击能力或反之亦然)的IMD中实现。

[0056] 由控制电路80用于感测心脏事件和控制治疗递送的控制参数可以经由遥测电路88被编程到存储器82中。遥测电路88包括用于使用如上文所描述的RF通信或其他通信协议与外部设备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40发送上行链路遥测。在一些情况下,遥测电路88可以用于向植入在患者12体内的另一医疗设备传输通信信号以及从该另一医疗设备接收通信信号。

[0057] 图4是根据一个示例的被包括在具有第一感测通道83和第二感测通道85的感测电路86中的电路系统的图。开关电路系统61可以包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器或适合于将第一和第二感测通道83和85选择性地耦合到相应的感测电极向量的任何其他类型的开关设备。第一感测通道83可经由开关电路系统61被选择性地耦合到第一感测电极向量,该第一感测电极向量包括由如图1A-2C所示的心血管外引线16所携带的用于接收第一心脏电信号的至少一个电极。第一感测通道83可以耦合至感测电极向量,所述感测电极向量是与耦合至第二感测通道85的第二电极向量相比具有相对较短电极间距离或间距的短的双极(bipole)。第一感测通道83可以被耦合至大致与心脏轴线垂直(当患者处于直立位置时)或大致与心脏轴线对齐的感测电极向量,以增加相对于P波信号振幅的相对高的R波信号振幅的可能性。在一个示例中,第一感测电极向量可以包括起搏/感测电极28和30。在其他示例中,耦合至感测通道83的第一感测电极向量可包括除颤电极24和/或26,例如,起搏/感测电极28与除颤电极24之间或起搏/感测电极30与除颤电极24或26中的任一个之间的感测电极向量。在又其他示例中,第一感测电极向量可在除颤电极24与26之间。

[0058] 感测电路86包括第二感测通道85,所述第二感测通道85接收来自第二感测向量的第二心脏电信号,例如来自包括与壳体15配对的由引线16携带的一个电极24、26、28或30的向量。第二感测通道85可以选择性地耦合到其他感测电极向量,该其他感测电极向量可以形成具有比在一些示例中耦合到第一感测通道83的感测电极向量更大的电极间的距离或间距的相对较长的双极,并且可在一些情况下大致垂直于第一通道感测电极向量。例如,除颤电极26和壳体15可以被耦合至第二感测通道85以提供第二心脏电信号。如下所述,由第二感测通道85经由长双极接收到的第二心脏电信号可以被控制电路80用于对感知心脏事件峰振幅的比较分析,以用于检测P波过感测。与耦合至第一感测通道的相对较短的双极相比,耦合至第二感测通道85的长的双极可以提供远场信号。在相对更加远场的信号中,P波的振幅可比在更加近场的信号中相对更高。在其他示例中,选自可用电极(例如电极24、26、28、30和/或壳体15)的任何向量都可以被包括在耦合至第二感测通道85的感测电极向量中。耦合到第一感测通道83和第二感测通道85的感测电极向量通常是不同的感测电极向量,这些感测电极向量可不具有共用电极或仅具有一个共用电极而非两个。

[0059] 在图4所示的说明性示例中,在第一感测电极向量(例如,电极28和30)两端产生的电信号被第一感测通道83接收,并且在第二感测电极向量(例如,电极26和壳体15)两端产生的电信号被第二感测通道85接收。心脏电信号作为差分输入信号被分别提供给第一感测通道83和第二感测通道85的前置滤波器与前置放大器62或前置滤波器与前置放大器72。可以由被包括在前置滤波器与前置放大器62和前置滤波器与前置放大器72中的每一个中的低通滤波器或带通滤波器对非生理高频和DC信号进行滤波,并且可以由被包括在前置滤波器与前置放大器62和前置滤波器与前置放大器72中的保护二极管来去除高电压信号。前置滤波器与前置放大器62和前置滤波器与前置放大器72可以按照10与100之间的增益并且在一个示例中按照17.5的增益来放大经前置滤波的信号,并且可以将差分信号转换为单端输出信号,所述单端输出信号被传送至第一感测通道83中的模数转换器(ADC) 63以及传送到第二感测通道85中的ADC 73。前置滤波器与放大器62和前置滤波器与放大器72可以在数字化之前提供抗混叠滤波和噪声消减。

[0060] ADC 63和ADC 73分别将第一心脏电信号从模拟信号转换为第一数字位流并且将第二心脏电信号转换为第二数字位流。在一个示例中,ADC 63和ADC 73可以是 $\Sigma$ - $\Delta$ 转换器(Sigma-Delta Converter, SDC),但是可以使用其他类型的ADC。在一些示例中,可以将ADC 63和ADC 73的输出提供至抽取器(未示出),所述抽取器充当增大分辨率并降低相应的第一和第二心脏电信号的采样速率的数字低通滤波器。

[0061] ADC 63和ADC 73的数字输出各自被传送到相应的滤波器64和74,滤波器64和74可以是数字带通滤波器。带通滤波器64和74可以具有相同或不同的带通频率。例如,滤波器64可以具有大约13Hz至39Hz的带通,以用于使通常在该频率范围内发生的诸如R波之类的心脏电信号通过。第二感测通道85的滤波器74可以具有大约2.5到100Hz的带通。在一些示例中,第二感测通道85可以进一步包括陷波滤波器,以对60Hz或50Hz的噪声信号进行滤波。

[0062] 经带通滤波的信号分别从滤波器64和74传送到整流器65和75,以产生经滤波的、经整流的信号。第一感测通道83包括用于响应于越过R波感测阈值的第一心脏电信号来感测心脏事件的R波检测器66。如图所示,第二感测通道85可以可选地包括R波检测器76。在其他示例中,第二感测通道85不包括R波检测器76。来自感测通道83和感测通道85的经滤波

的、经整流的数字心脏电信号69和79可以被传送到控制电路80,以用于检测P波过感测,如下面结合图5-7所述的。例如,控制电路80被配置成确定在R波感知事件信号之后的数字化心脏电信号69或79中的至少一者的峰振幅,以用于如下所述的检测P波过感测。数字信号69和79还可以由控制电路80用于检测和区分快速性心律失常发作。

[0063] R波检测器66(以及76,如果被包括的话)可包括自动调整的感测放大器、比较器和/或其他检测电路系统,其实时地将经滤波且经整流的心脏电信号与R波感测阈值相比较,并且当心脏电信号在感测后消隐间期之外越过R波感测阈值时产生R波感知事件信号68(和/或78)。

[0064] R波感测阈值可以是如在未决的美国专利No.15/142,171(Cao等人,在2016年4月29日提交的)中公开的多级感测阈值。简单地说,多级感测阈值可以具有保持达一时间间期(该时间间期可等于心动过速检测间期或预期的R波到T波间期)的起始感测阈值,随后下降至第二感测阈值,该第二感测阈值被保持直到下降时间间期(其可以是1到2秒长)期满。在下降时间间期之后,感测阈值下降到最小感测阈值,该最小感测阈值可以与有时被称为“感测底限(floor)”的编程的灵敏度相对应。在其他示例中,由R波检测器66使用的R波感测阈值可以被设置为基于在最近的感测后消隐间期期间确定的峰振幅的起始值,并随时间线性地或指数地衰减直到达到最小感测阈值。本文所描述的技术并不限于感测阈值的特定行为。相反,可以使用其他衰减的、逐步调整的或其他自动调整的感测阈值。

[0065] 图4中所示的感测通道83和85的配置本质上是示例性的并且不应当被认为是对本文所描述的技术的限制。与图4中所展示和描述的相比,感测电路86的感测通道83和85可以包括更多或更少部件。

[0066] 图5是分别由感测电路86的第一感测通道83和第二感测通道85提供的两个心脏电信号100和110的图。示出了在被整流器65和75整流之前的信号100和110。第一感测通道83可以响应于心脏电信号100越过R波感测阈值120而感测到每个R波102并产生R波感知事件信号108。R波感测阈值120被示出为多级阈值,在控制电路80的控制下,感测电路86可在指定的时间间期处自动将R波感测阈值120调整为不同的感测阈值。

[0067] 控制电路80可以被配置成分别为每个感测通道83和85建立P波106和116的参考峰振幅。控制电路80可以在一个或多个心动周期(例如,从一个R波感知事件信号到下一个R波感知事件信号)上缓冲每个心脏电信号100和110。控制电路80可以在比给定的R波感知事件信号108更早的预定时间间期处设置P波窗口104。P波窗口104可以比R波感知事件信号108早延伸多达300毫秒。在一个示例中,P波窗口104比R波感知事件信号108早200ms开始,并且是100至150ms长。在一些示例中,可以由与外部设备40交互的临床医生手动调整P波窗口104。例如,信号100和110可以从ICD 14被传输到外部设备40,并显示在显示器54上(图1A)。临床医生可以调整P波窗口104的起始时间、结束时间和/或宽度(持续时间)。手动调整的P波窗口的计时可以从外部设备40被传输到ICD 14,并且用于设置相对于R波感知事件信号的P波窗口。P波窗口104的起始、结束和持续时间可以被存储在存储器82中,以供控制电路80在静息(缓慢)的非起搏心律期间自动更新参考P波振幅值。

[0068] P波窗口104被施加到第一心脏电信号100和第二心脏电信号110两者。根据第一感测通道信号100和第二感测通道信号110确定P波窗口104期间的最大峰振幅,以分别获得感测通道100和110中的每一个的参考峰振幅。尽管在图5中示出了未整流的信号100和110,但

是应当理解,可以根据相应的感测通道83和85的经滤波的、经整流的信号输出69和79来确定P波窗口104内的峰振幅。

[0069] 在所示的示例中,第二心脏电信号110具有比第一心脏信号100的相对小的P波106相对更高振幅的P波116。第一感测通道83和第二感测通道85的相应第一信号100和第二信号110之间的P波振幅的这种相对差异可以用于检测P波过感测。当第一感测通道83被耦合至相对较短的双极,该双极比耦合至第二心脏通道85的感测向量相对更靠近患者的心室腔室和/或与心脏轴线更对齐时,则心脏信号100被预期包括相对较高振幅的R波和较低振幅的P波。如果第二感测通道85被耦合到相对较长的双极,该双极不那么靠近心室腔室和/或更靠近心房腔室,则心脏信号110被预期比第一心脏信号100具有相对较大的P波116。如下所述,P波振幅106和116之间的相对差异和/或P波振幅106和116的参考值可以用于检测P波过感测。

[0070] 图6是根据一个示例的由ICD 14执行的用于检测P波过感测(PWOS)的方法的流程图200。在框201处,控制电路80可以根据由感测电路86接收的两个心脏电信号中的每一个心脏电信号确定参考P波峰振幅。可以在缓慢的(例如,静息的)、固有的(非起搏的)节律期间确定参考峰振幅,如以上结合图5所述。

[0071] 在框202处,控制电路80可以启动由被包括在控制电路80中的定时器或计数器控制的起搏间期。在发生心脏事件时启动起搏间期,该心脏事件可以是递送的起搏脉冲或最初感知到的固有心脏事件。在框204处,第一感测通道83在起搏间期期间基于由第一心脏电信号越过R波感测阈值而感测到心脏事件。第一感测通道83可以产生R波感知事件信号,该R波感知事件信号被传送到控制电路80。控制电路80在框205处启动感测后消隐间期。感测后消隐间期可以是100至200ms长,例如150ms。感测后消隐间期避免了对单个R波的双重感测和对心肌的生理不应期内的非心脏噪声的过感测。

[0072] 控制电路80被配置成检测大于P波过感测(PWOS)阈值间期的事件间期。在框206处,控制电路80确定自最近的在先心脏事件(感知到的或起搏的)到当前R波感知事件信号的心脏事件间期。在框206处,将以当前感知到的事件结束的心脏事件间期与PWOS阈值间期进行比较。为了将当前感知到的事件检测为PWOS事件,以当前感知到的事件结束的心脏事件间期可能需要大于PWOS阈值间期,例如,大于600ms。在其他示例中,PWOS阈值间期可以大于400ms。

[0073] 可以由控制电路80将PWOS阈值间期设置为大于快速性心律失常检测间期,以防止在室性快速性心律失常期间的低振幅R波被错误地检测为PWOS,从而潜在地延迟或防止适当的VT或VF检测。在相对快的节律期间,无需进行心脏起搏来治疗心搏停止或心动过缓。这样,在快速节律(例如,短于400至600ms的事件间期)期间可能不需要用于控制起搏计时间期的PWOS检测。在缓慢的节律中,如果将P波错误地感测为R波,则未检测到的PWOS可能会干扰起搏递送,从而导致起搏脉冲被抑制。这样,心脏事件间期大于PWOS阈值间期的要求使得当心脏事件间期长于最长的快速性心律失常检测间期使得感知到的事件的频率相对慢并且存在对心脏起搏的潜在的需要时能够检测到PWOS。用于检测PWOS的PWOS阈值间期要求避免了在快速节律期间的错误的PWOS检测,该错误的PWOS检测可能会干扰快速性心律失常检测。

[0074] PWOS阈值间期可以是可由用户编程的固定间期,或者是由控制电路80基于编程的

起搏频率和/或最长的快速性心律失常检测间期设置的可变间期。PWOS阈值间期可大于最长的快速性心律失常检测间期(该最长的快速性心律失常检测间期可以为400ms或更短),并且小于与编程的较低起搏频率相对应的起搏间期。如果编程的起搏频率为每分钟40个脉冲,则起搏频率间期为1500ms。可以通过控制电路将PWOS阈值间期设置为该起搏间期的一半或750ms。在其他示例中,可以将PWOS阈值间期设置为与编程的较低频率(在大多数患者中通常为每分钟40至60个脉冲)相对应的起搏间期的40%至70%,但不少于最长的快速性心律失常检测间期。

[0075] 如果在框206处心脏事件间期不大于PWOS阈值,则在框218处,控制电路80可以重新启动起搏间期定时器或计数器。响应于感知到的事件,安排的起搏脉冲被抑制。未检测到PWOS。

[0076] 如果在框206处检测到大于PWOS阈值间期的心脏事件间期,则控制电路80在框208处确定第一心脏电信号的峰振幅。在感测后消隐间期(在框205处启动)期间从第一感测通道83确定峰振幅。该峰振幅可以称为P1。在框208处,控制电路80还可以确定在感测后消隐间期期间从第二感测通道85接收的第二心脏电信号的峰振幅。该峰振幅可以称为P2。

[0077] 本文呈现的说明性示例利用在感测后消隐间期期间确定的第一和第二心脏信号的峰振幅。可构想的是,可以确定其他信号特征,诸如信号宽度、斜率或面积。可以通过对感测后消隐间期期间的具有最大峰振幅的信号脉冲的每个样本点的振幅求和来确定信号面积。在另一示例中,平均信号宽度可以被确定为信号面积除以最大峰振幅。可以理解,对于在感测后消隐间期期间确定的用于检测PWOS的每个信号特征,在正常的、缓慢的、非起搏的心律期间通过确定P波窗口104(图5)期间的类似信号特征来预先建立类似信号特征的参考值。

[0078] 再次参考图6,在框210处,可以将分别从第一心脏电信号和第二心脏电信号确定的峰振幅P1和P2彼此进行比较。如果P1不小于P2,则感知到的事件可能不是P波。在某些示例中,如果P1大于P2,则可能未满足PWOS标准。未检测到PWOS,并且控制电路80可以响应于当前感知到的事件在框218处重新启动起搏间期。

[0079] 如果P1小于P2,如基于图5所示的第一和第二心脏电信号中的P波的特性所预期的,则感知到的事件更有可能是过感知的P波。在框212处,控制电路80可以将峰振幅P1和P2与先前在框202处针对第一通道83和第二通道85建立的相应参考P波峰振幅进行比较。控制电路80可以通过确定峰振幅P1与为第一感测通道83确定的参考值之间的绝对差异来将峰振幅P1与其相应的参考值进行比较。如果绝对差异小于参考峰振幅的阈值百分比,则当前感知到的事件可能是过感知的P波。

[0080] 类似地,可以通过确定P2与为第二感测通道85确定的参考P波峰振幅之间的绝对差异是否小于阈值百分比来将峰振幅P2与其参考峰振幅值进行比较。如果P1和P2两者在其相应的参考值的阈值百分比之内,则在P1小于P2的情况下,感知到的事件可能是过感知的P波。阈值百分比可以是100%或更小。预计P波振幅与其参考值的变化不会超过100%。具有表示与相应的参考P波峰振幅相比的振幅变化超过100%(或其他阈值)的峰振幅的感知到的事件可能是真正的R波,在这种情况下,应重置起搏间期,以便抑制安排的起搏脉冲。

[0081] 如果P1和P2振幅与它们相应的参考振幅相比大于阈值差异,则在框218处通过重新启动起搏间期来抑制安排的起搏脉冲。控制电路80返回到框204以等待下一感知到的事

件。如果P1和P2振幅两者与参考P波峰振幅相比均在阈值差异内,即框212的“是”分支,则在框214处检测到PWOS。在框216处,控制电路80抑制重新启动起搏间期。被标识为PWOS事件的感知事件不会使控制电路80抑制安排的起搏脉冲。控制电路80允许起搏间期继续运行,并返回到框204以等待下一感知到的事件。

[0082] 以这种方式,在逐个事件的基础上检测PWOS,以用于控制每个心动周期上的起搏计时间期,以根据需要适当地抑制或递送起搏脉冲。尽管在图6中未示出,但是应当理解,如果起搏间期在于框204处感知到未被检测为PWOS的事件之前期满,则控制电路80控制治疗递送电路84递送起搏脉冲。起搏间期响应于所递送的起搏脉冲而被重新启动。以这种方式,即使存在PWOS,心率也不会降到对应的起搏较低频率以下。

[0083] 根据图6的流程图200,PWOS检测标准包括以下要求:以当前感知到的事件结束的的心脏事件间期大于PWOS阈值间期,P1大于P2,并且P1和P2两者与它们相应的参考P波峰振幅值相比均在预定阈值差异内。应当理解,在其他示例中,可以使用这些标准的任何组合来将当前感知到的事件标识为PWOS事件。例如,可要求心脏事件间期大于PWOS阈值间期并且可要求至少P1在为第一感测通道83确定的参考P波峰振幅的阈值差异内。在另一示例中,可要求心脏事件间期大于PWOS阈值间期并且可要求P1和P2两者均在它们相应的参考P波峰振幅值的阈值差异内。在一些示例中,取决于所使用的感测电极向量,可以使用P1小于P2的要求。

[0084] 图7是描绘可由ICD 14执行的PWOS检测和起搏控制的示例的时序图300。第一心脏电信号302是来自第一感测通道83的经滤波且经整流的信号。第二心脏电信号330是来自第二感测通道85的经滤波且经整流的信号。第一感测通道83被配置成控制R波感测阈值310并响应于心脏电信号302越过感测阈值310而产生R波感知事件信号,例如信号340、342、344和346。

[0085] 在该示例中,感测阈值310被示为在感测后消隐间期312之后被设置为起始值的多级感测阈值。起始值可以基于在感测后消隐间期312期间检测到的心脏信号302的峰振幅。感测阈值310可以在预定的时间间期之后被调整为中间值,并且最终被调整为编程的灵敏度或感测底限。然而,如上所述,R波感测阈值310可以是根据各种控制参数和技术控制的自动调整的阈值。本文公开的PWOS检测技术的实践不限于用于控制或设置R波感测阈值310的特定方法。

[0086] 在该示例中,第一心脏电信号302的P波304可以越过感测阈值310,从而导致由第一感测通道83产生感知事件信号342。控制电路80确定自最近的在先的心脏事件以来的心脏事件间期315,在该示例中该最近的在先的心脏事件是感知事件信号340。可以将心脏事件间期315与PWOS阈值间期进行比较,该心脏事件间期315可以被确定为在接收到感知事件信号342时起搏间期定时器或计数器的值。如果该心脏事件间期315小于PWOS阈值间期,则未检测到PWOS,并且感知事件信号342可以被视为用于控制起搏计时间期的有效R波。

[0087] 起搏间期定时器或计数器由控制电路80响应于感知事件信号342而重新启动,例如,如由间期316所示的。即使感知事件信号实际上与过感知的P波304相关联,当心脏事件间期315小于PWOS阈值间期时,也不会检测到PWOS。因为R波306在P波304之后被感知到,所以在该示例中,响应于过感知的P波304而抑制起搏脉冲不会导致心搏停止。通过设置PWOS阈值间期,可以避免将真正的快速性心律失常事件错误检测为PWOS。快速性心律失常检测

算法可以避免由于基于其他VT/VF检测标准的真正PWOS导致的对快速性心律失常的错误检测,所述其他VT/VF检测标准被设计为以高灵敏度和特异性检测VT或VF。

[0088] R波306越过R波感测阈值310,导致产生下一感知事件信号344。控制电路80确定心脏事件间期316,该心脏事件间期316小于PWOS阈值间期。感知事件信号344被视为有效的R波。响应于在先的感知事件信号342而安排的起搏脉冲被抑制,并且响应于感知事件信号344,控制电路80重新启动起搏间期,如通过启动间期322所指示的。

[0089] 如果尚未感知到紧接在在先的R波306之前的P波304并且未产生感知事件信号342,则自最近的在先事件340到感知事件信号344的心脏事件间期将是间期315加上间期316,这可以大于PWOS阈值间期。P波304未被感知到的这种情况导致在感知事件信号340与感知事件信号344之间的感知事件间期可以被用于示出P波过感测标准如何避免将R波306错误地标识为PWOS。在P波304未被感知到使得在感知事件信号344上结束的感知事件间期大于PWOS阈值间期的这种情况下,控制电路80在感测后消隐间期312期间根据第一和第二心脏电信号302和330确定峰振幅。在这种情况下,R波306的峰振幅314将被确定为P1。将P1与先前为第一感测通道83建立的参考P波峰振幅进行比较。由于R波通常比第一心脏信号302中的P波大得多(例如,大3到4倍或更多),因此峰振幅314与参考P波振幅之间的差异不小于如用于检测PWOS所要求的差异阈值,例如100%。由于不满足此要求,因此基于在感测后消隐间期312期间对P1峰的分析将不会检测到PWOS。感知事件信号344被正确地视为感知到的R波,并且如间期322所指示的,重新启动起搏间期定时器或计数器。

[0090] 在一些示例中,如结合图6所描述的,可以应用附加的PWOS标准。如果按照大于PWOS阈值间期的感知事件间期接收到R波感知事件信号344,则第二心脏信号330的P波334的峰振幅336可被确定为P2。可以将P2 336与先前为第二感测通道85建立的参考P波振幅之间的差异与阈值差异进行比较。由于在第二心脏信号330中R波334远大于P波,因此在感测后消隐间期312期间确定的P2 336与为第二感测通道确定的参考P波振幅之间的差异可能大于阈值差异,导致未能满足PWOS要求。

[0091] 在一些示例中,可以将峰振幅314和336彼此比较。PWOS检测标准可要求P1小于P2。取决于第一感测通道83和第二感测通道85用于获取与经整流的、经滤波的信号302和330相对应的原始心脏信号的感测电极向量,可以预期R波306大于R波336,而可以预期第一信号302中的P波304、308小于第二信号330的P波338。这样,如果峰振幅314不小于峰振幅336,则未检测到PWOS。以此方式,用于检测PWOS的多重要求可以防止R波306被错误地检测为PWOS。

[0092] 由于基于对峰振幅314和336的分析而未满足PWOS标准,因此响应与有效R波306相对应的感知事件信号344而适当重新启动起搏定时器或计数器,如间期322所指示的。由控制电路80根据编程的起搏频率来设置起搏间期定时器或计数器。例如,在没有感知到的R波的情况下,可以将起搏间期定时器或计数器设置为在1.0至1.5秒后期满,以分别按照每分钟60至45个脉冲的较低频率提供起搏。

[0093] 第一心脏电信号330的P波308越过R波感测阈值310,导致在响应于感知事件信号344而启动的起搏间期322期间产生下一感知事件信号346。响应于感知事件信号346而启动感测后消隐间期313。例如通过基于起搏间期定时器或计数器的值检查起搏间期322已经过去多少时间来确定自最近的在先感知事件信号344以来的心脏事件间期320。将心脏事件间期320与PWOS阈值间期进行比较。如果心脏事件间期320被检测为比PWOS阈值间期更长的间

期,则控制电路80在感测后消隐间期313期间根据第一心脏信号302将当前感知到的事件的P1确定为峰振幅318。在感测后消隐间期313期间,控制电路80根据第二心脏信号330将当前感知事件信号346的P2确定为峰振幅340。

[0094] P1和P2可以各自与先前为第一感测通道83和第二感测通道85建立的它们相应的参考P波峰振幅进行比较。P1和P2也可以彼此比较。如果峰振幅318和340与它们相应的参考峰振幅相比各自在阈值差异内,并且峰振幅318小于峰振幅340,则将感知事件信号346检测为PWOS事件。忽略感知事件信号346以达到抑制起搏脉冲和重新启动起搏间期322的目的。由控制电路80抑制起搏间期定时器或计数器的重新启动,使得起搏间期322继续运行。

[0095] 如上所述,代替峰振幅318和340或除峰振幅318和340之外,可以确定其他信号特征。例如,可以通过对感测后消隐间期313或其一部分期间的样本点进行求和来确定信号308和信号338的面积。可通过将面积除以相应的峰振幅318或340来确定平均信号宽度。可以在检测后消隐间期313期间根据心脏信号310和心脏信号330中的每一个确定其他信号特征(如峰斜率),以用于彼此比较和/或与先前为给定信号特征建立的参考值进行比较。

[0096] 如果在感知到P波308时R波感测阈值310处于编程的灵敏度或感测底限处,则响应于感知事件信号346被识别为PWOS,R波感测阈值310可以保持在编程的灵敏度或感测底限上。如果R波感测阈值310尚未处于感测底限,则感测电路86可以继续根据自动调整阈值控制参数来调整R波感测阈值310,该自动调整阈值控制参数可以基于感知到的R波306的峰振幅314。在感测后消隐间期313期间确定的峰振幅318可以不用于调整R波感测阈值310,因为感知事件信号346被标识为PWOS事件。起搏间期322期满而没有出现未被检测为PWOS的感知事件。控制电路80响应于起搏间期322期满而控制治疗定时模块84递送起搏脉冲324。

[0097] 因此,在前面的描述中已经参考特定实施例呈现了用于在逐个事件的基础上检测PWOS的IMD系统和方法。在其他示例中,本文所描述的各种方法可以包括以与本文所示和所描述的说明性示例不同的顺序或不同的组合执行的步骤。此外,在省略本文呈现的一个或多个步骤的变化中,可以成功地检测到P波过感测。例如,IMD在确定用于检测室性快速性心律失常的心室率时可以忽略过感知的P波,但不提供对P波过感测进行响应的任何起搏治疗。在将引线定位在胸外(在胸腔和胸骨之外)的心血管外系统中,情况尤其如此。应当理解的是,可以对参考实施例做出各种修改而不脱离本公开和所附权利要求书和示例的范围。

[0098] 示例1.一种方法,包括:从由植入式医疗设备的感测电路经由感测电极从患者的心脏接收到的第一心脏信号中感测固有心脏电事件;由所述植入式医疗设备的控制电路启动搏间期;由所述控制电路检测大于P波过感测阈值间期的事件间期,所述事件间期从由所述感测电路从所述第一心脏信号感知到的固有心脏电事件延伸到最近的在先心脏事件;响应于检测到大于所述P波过感测阈值间期的所述事件间期,确定所述第一心脏信号的第一振幅;响应于至少所述第一振幅满足P波过感测标准,抑制对所述起搏间期的重新启动;以及响应于所述起搏间期期满而由所述植入式医疗设备的治疗递送电路生成起搏脉冲。

[0099] 示例2.如示例1所述的方法,进一步包括:由所述感测电路从所述患者的心脏接收第二心脏信号;响应于检测到大于所述P波过感测阈值的所述事件间期,确定所述第二心脏信号的第二振幅;以及基于所述第一振幅和所述第二振幅,确定满足所述P波过感测标准。

[0100] 示例3.如示例2所述的方法,其中确定所述第二振幅包括:响应于从所述第一心脏信号感知到的所述固有心脏电事件,设置感测后消隐间期;以及确定在所述感测后消隐间

期内出现的所述第二心脏信号的最大峰振幅。

[0101] 示例4.如示例2-4中任一项所述的方法,其中,确定满足所述P波过感测标准包括:根据所述第一心脏信号建立第一参考振幅;根据所述第二心脏信号建立第二参考振幅;以及确定所述第一振幅在所述第一参考振幅的阈值差异内并且所述第二振幅在所述第二参考振幅的阈值差异内。

[0102] 示例5.如示例2-4中任一项所述的方法,其中,确定满足所述P波过感测标准包括确定所述第一振幅小于所述第二振幅。

[0103] 示例6.如示例1-5中任一项所述的方法,其中,确定满足所述P波过感测标准包括:根据所述第一心脏信号建立参考振幅;确定所述第一振幅在所述参考振幅的阈值差异内。

[0104] 示例7.如示例1-6中任一项所述的方法,进一步包括基于所述起搏间期设置所述P波过感测阈值间期。

[0105] 示例8.如示例1-7中任一项所述的方法,进一步包括将所述P波过感测阈值间期设置为大于快速性心律失常检测间期并且小于所述起搏间期。

[0106] 示例9.如示例1-8中任一项所述的方法,进一步包括经由由心血管外引线携带的至少一个感测电极来接收所述第一心脏信号。

[0107] 示例10.如示例1-9中任一项所述的方法,进一步包括经由由心血管外引线携带的第一感测电极对接收所述第一心脏信号,以及经由包括由所述心血管外引线携带的感测电极和壳体的第二感测电极对接收所述第二心脏信号,所述壳体封围所述感测电路、所述治疗递送电路和所述控制电路。

[0108] 示例11.一种非瞬态计算机可读存储介质,包括一组指令,所述一组指令在由植入式医疗设备的控制电路执行时致使所述设备:从由所述植入式医疗设备的感测电路经由感测电极从患者的心脏接收到的心脏信号中感测固有心脏电事件;启动起搏间期;检测大于P波检测阈值间期的事件间期,所述事件间期从自所述心脏信号感知到的固有心脏电事件延伸到最近的在先心脏事件;响应于检测到大于所述P波过感测阈值间期的所述事件间期,确定所述心脏信号的振幅;响应于至少所述振幅满足P波过感测标准,抑制对所述起搏间期的重新启动;并且响应于所述起搏间期期满而生成起搏脉冲。

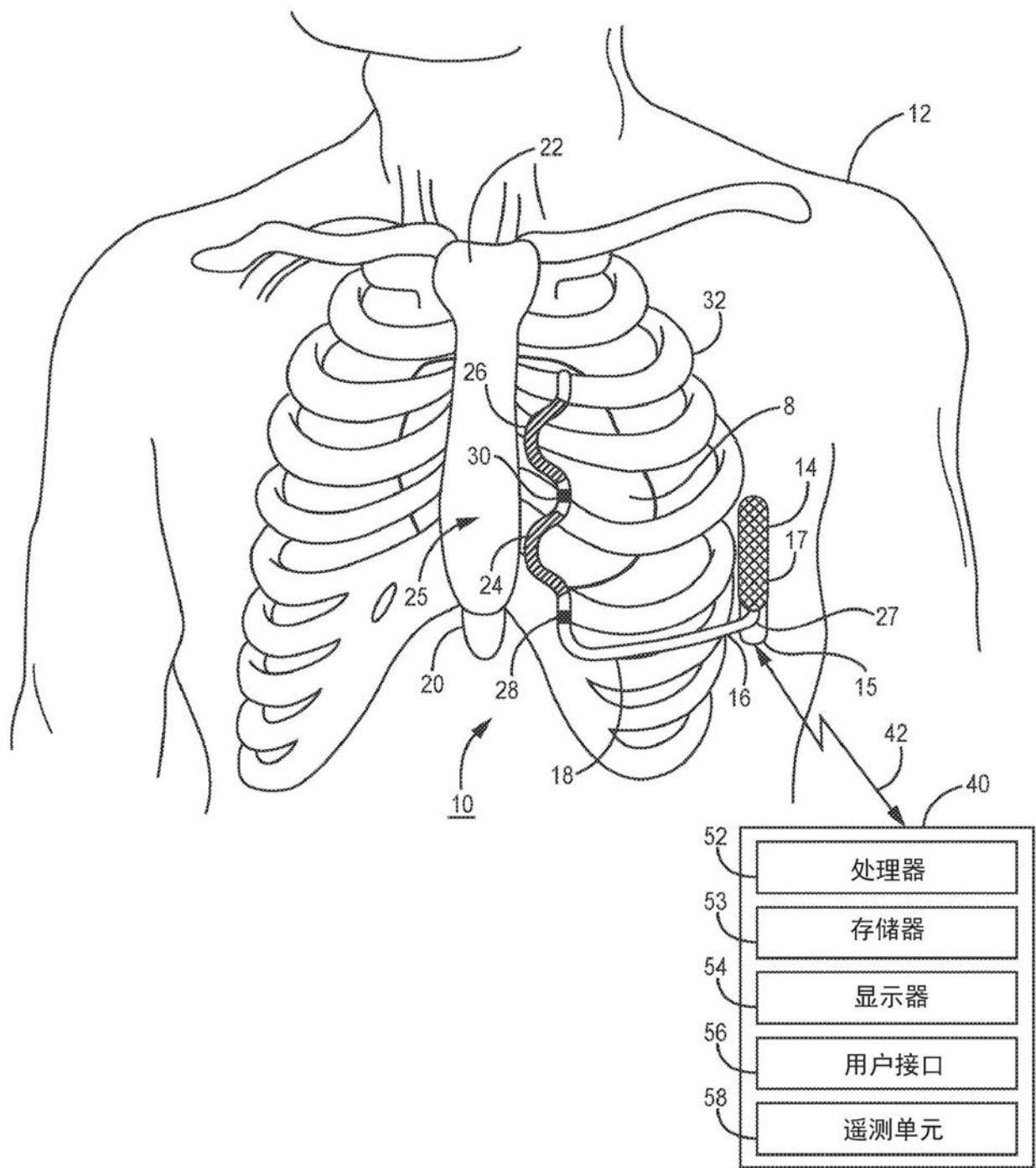


图1A

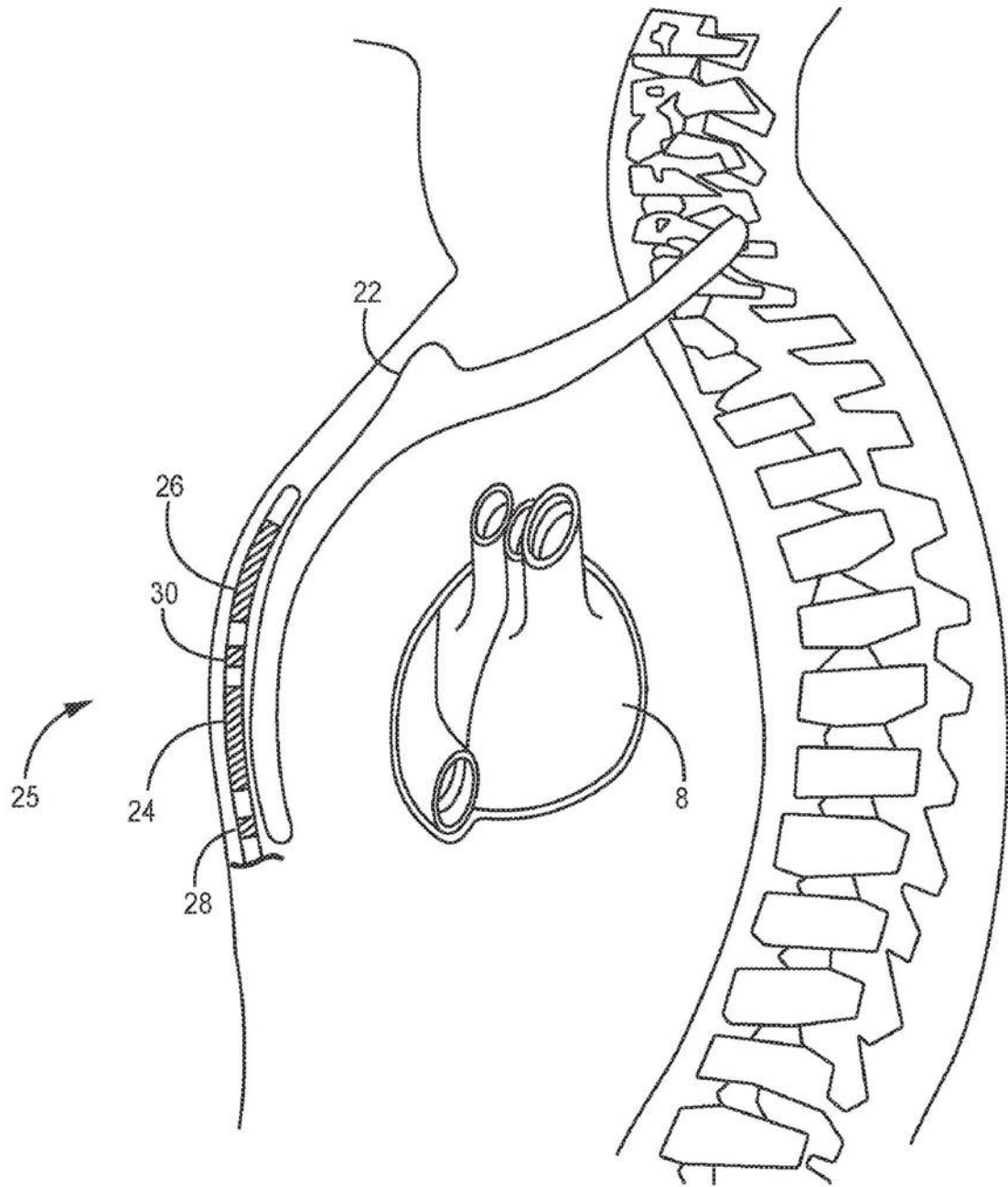


图1B

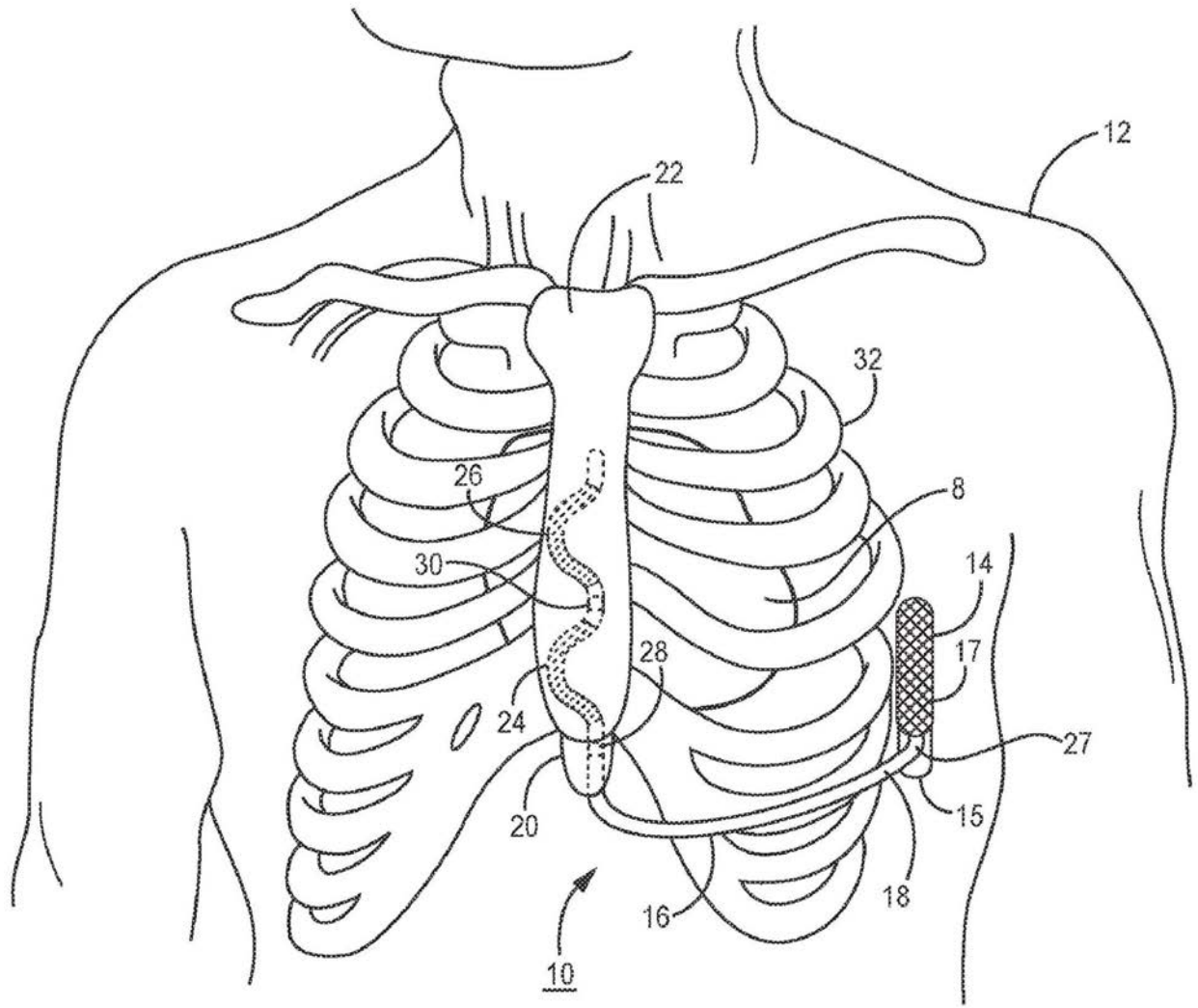


图2A

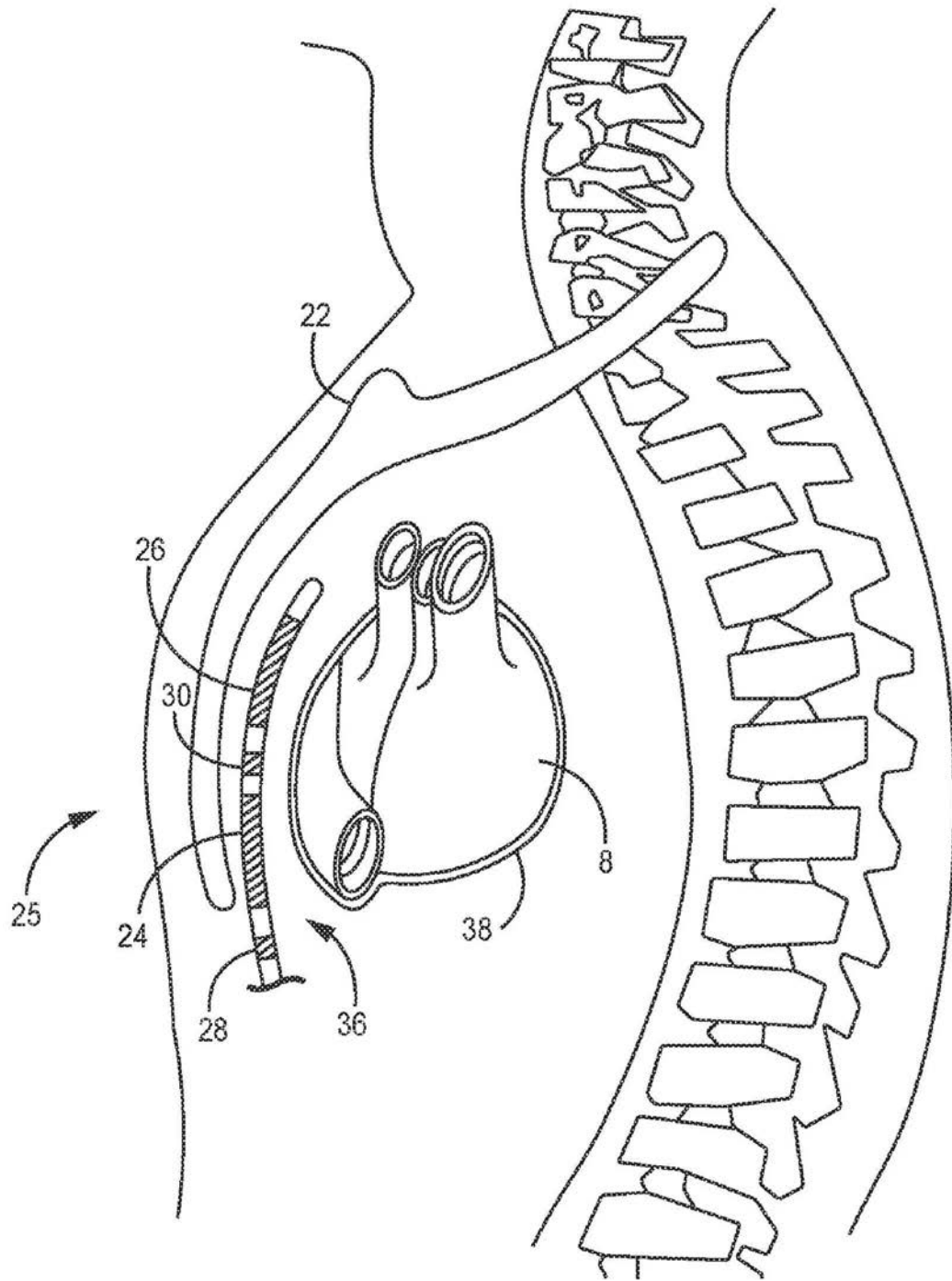


图2B

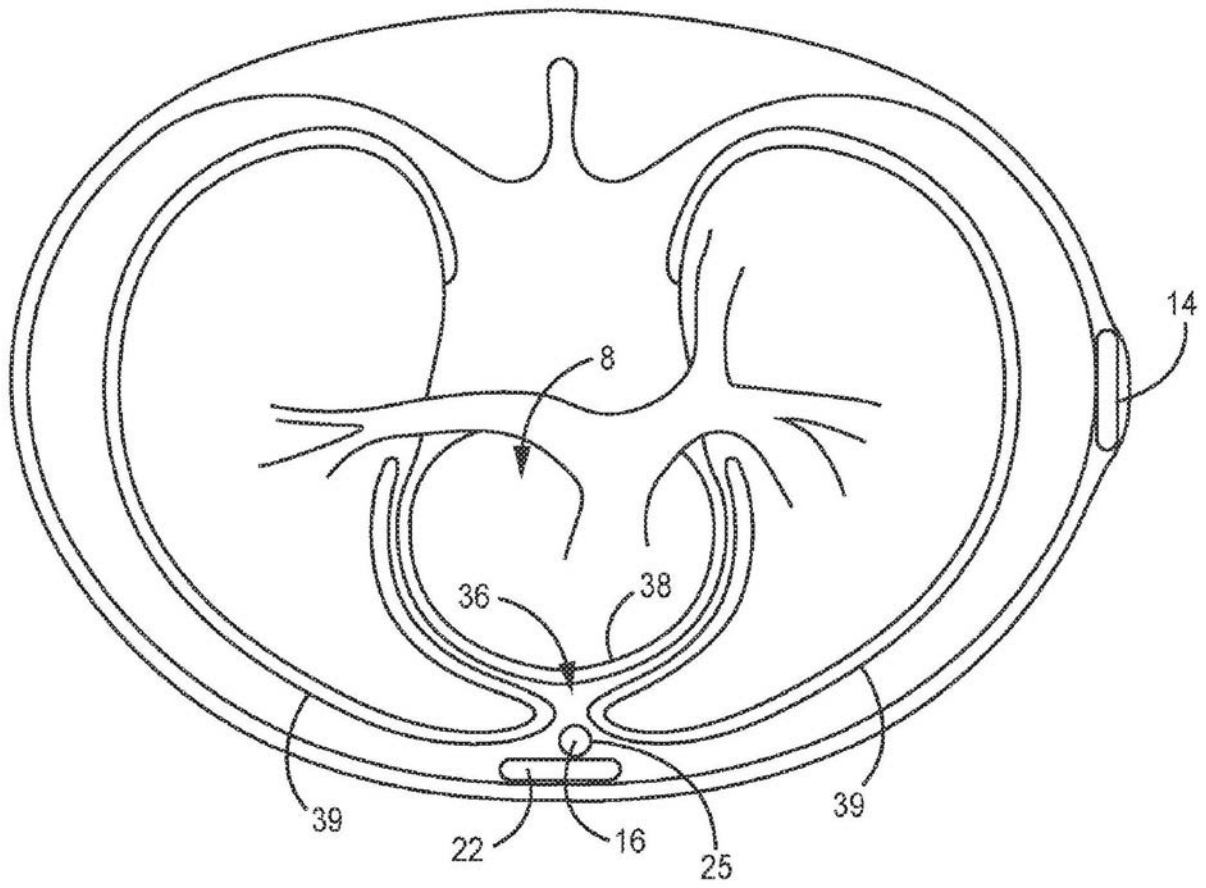


图2C

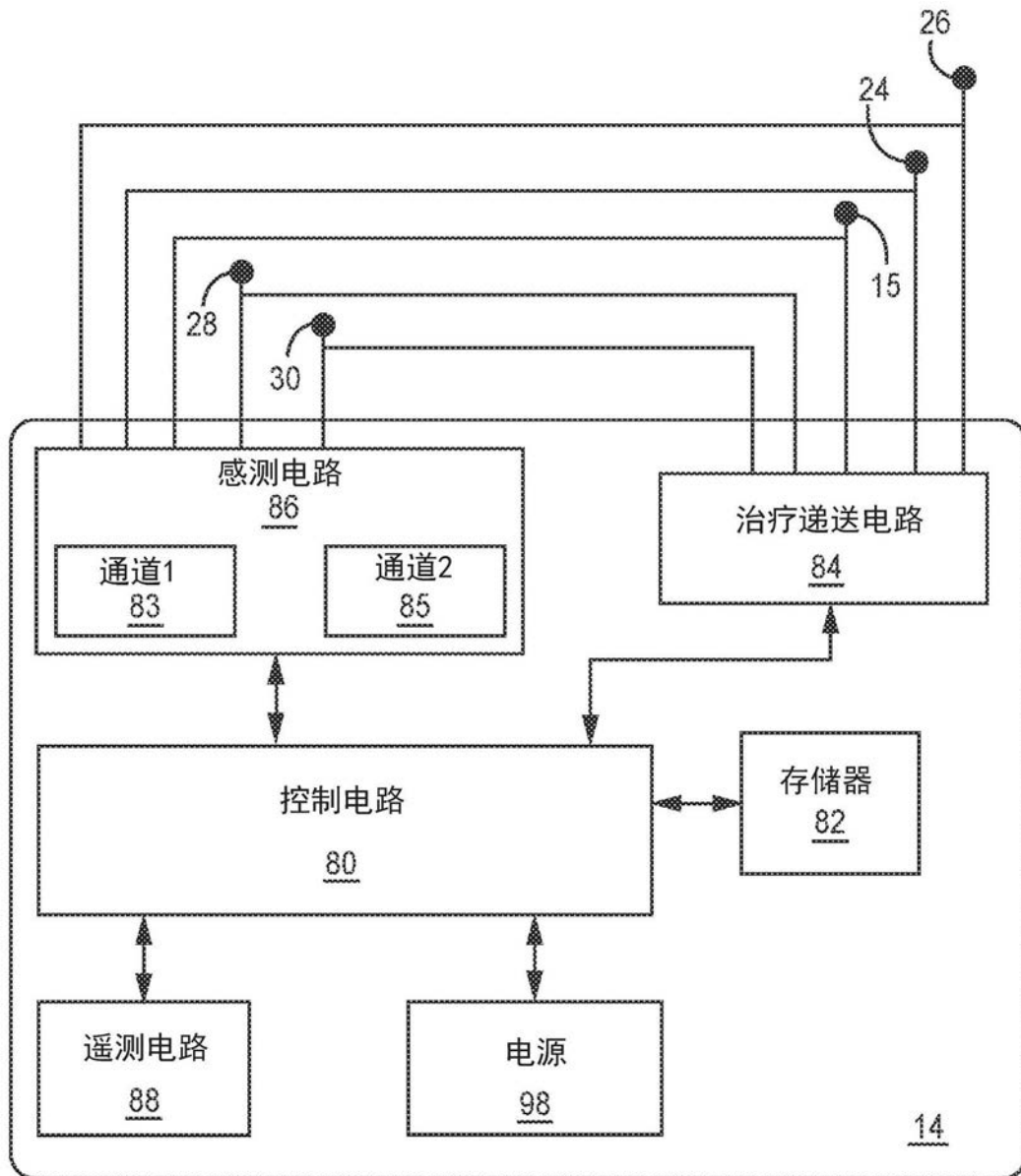


图3

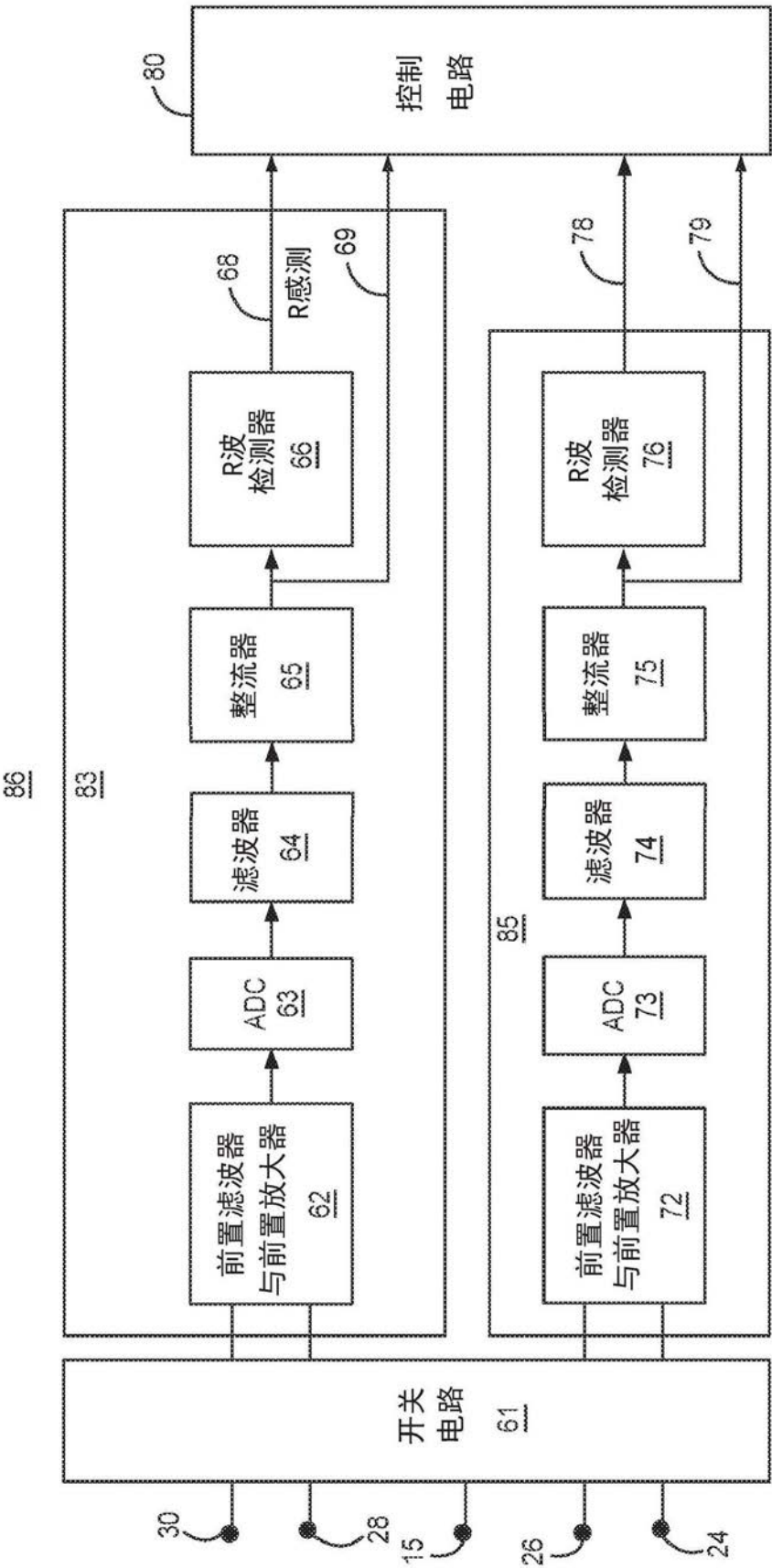


图4

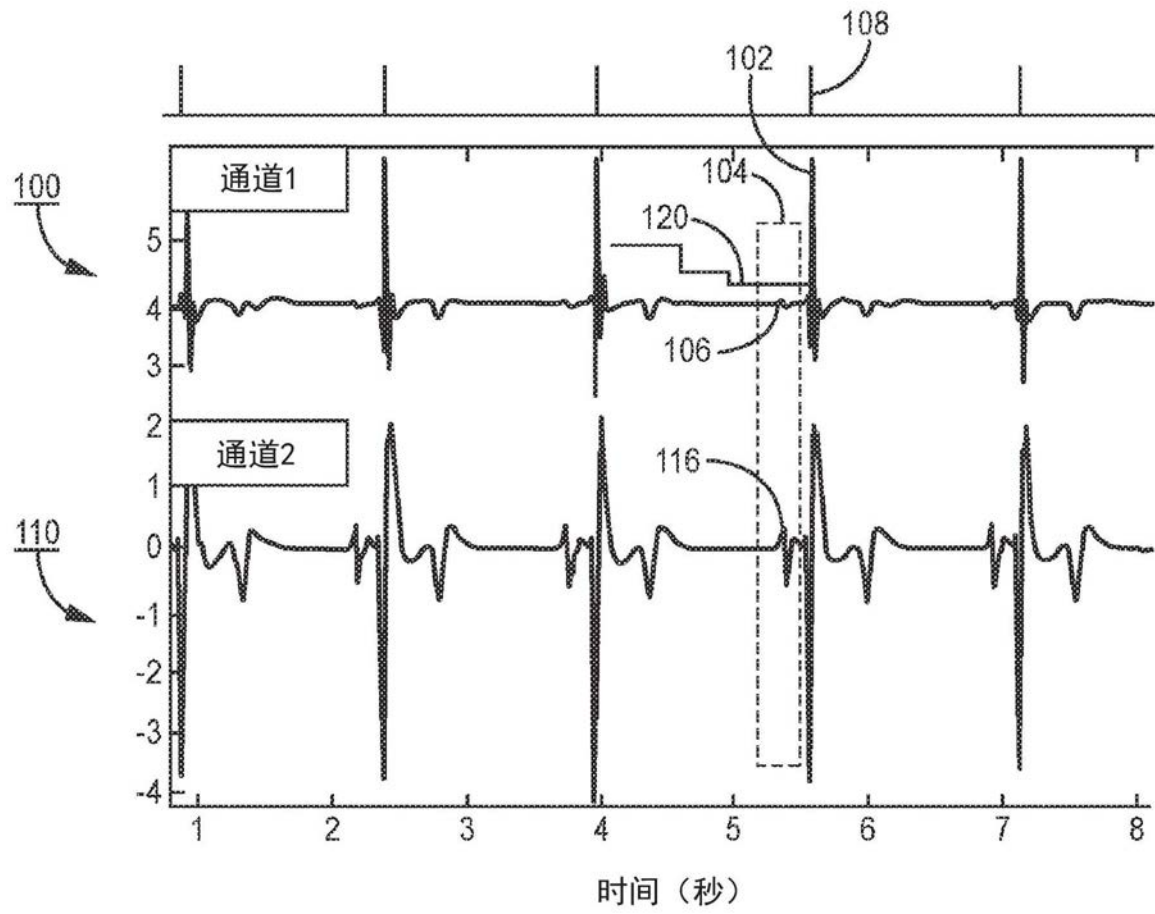


图5

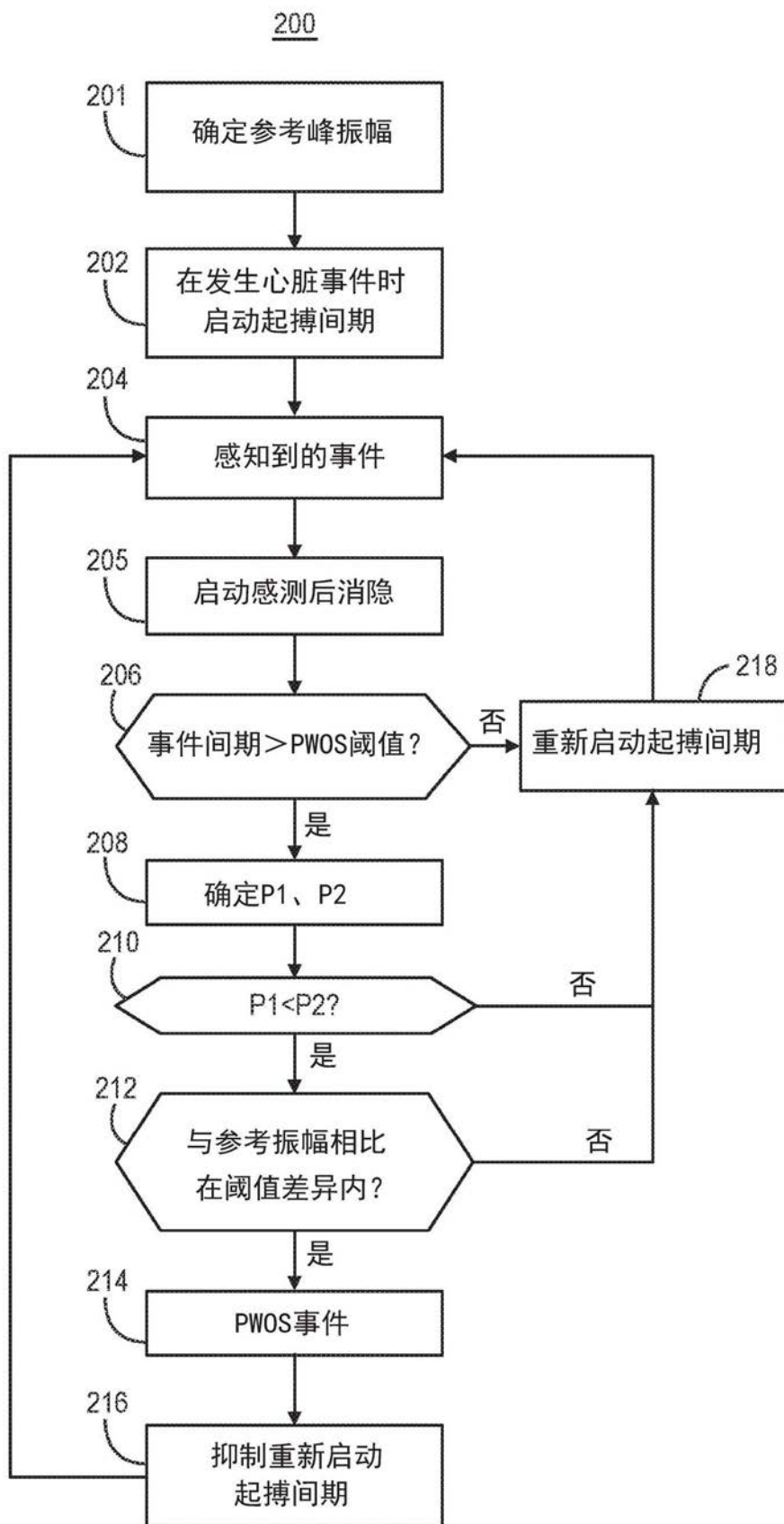


图6

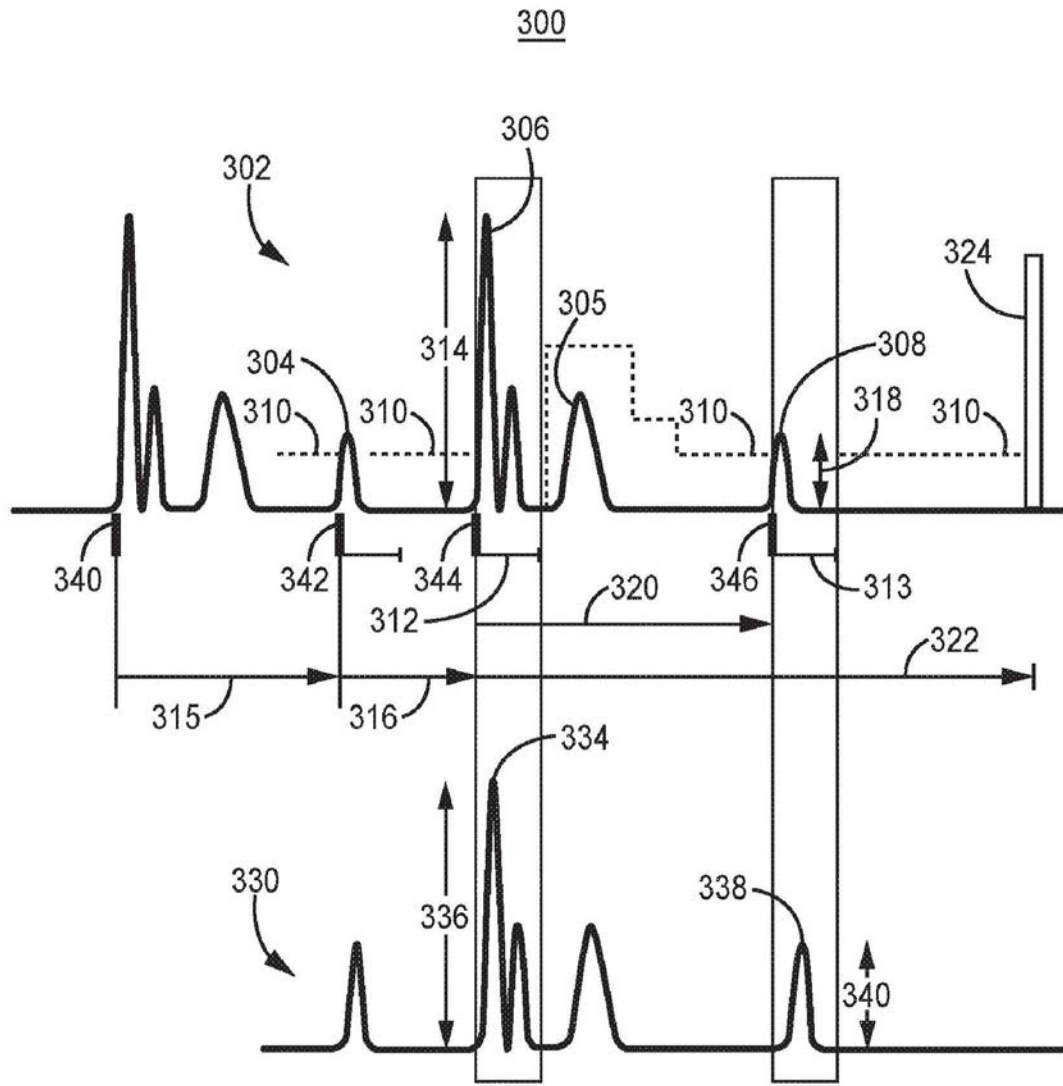


图7

|                |                                                                                                                                                                                                           |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 植入式医疗设备中的心脏事件感测                                                                                                                                                                                           |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN110573212A</a>                                                                                                                                                                              | 公开(公告)日 | 2019-12-13 |
| 申请号            | CN201880027609.4                                                                                                                                                                                          | 申请日     | 2018-04-16 |
| [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         | J·曹<br>A·程                                                                                                                                                                                                |         |            |
| 发明人            | J·曹<br>A·程                                                                                                                                                                                                |         |            |
| IPC分类号         | A61N1/39 A61N1/05 A61B5/0468 A61B5/0452 A61B5/00 A61B5/04 A61N1/37 A61N1/365                                                                                                                              |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/04012 A61B5/042 A61B5/0452 A61B5/04525 A61B5/0464 A61B5/0468 A61B5/4836 A61B5/6869 A61B5/7282 A61N1/0504 A61N1/0563 A61N1/365 A61N1/3704 A61N1/39622 A61N1/36592 A61N1/37217 A61N1/37247 A61N1/3987 |         |            |
| 代理人(译)         | 张鑫                                                                                                                                                                                                        |         |            |
| 优先权            | 15/497546 2017-04-26 US                                                                                                                                                                                   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                                            |         |            |

#### 摘要(译)

植入式医疗设备执行包括检测大于P波过感测阈值间期的心脏事件间期的方法。响应于检测到大于P波过感测阈值间期的心脏事件间期，该设备确定感知心脏信号的振幅，并且响应于振幅满足P波过感测标准而抑制重新启动起搏间期。可以响应于在没有感测到未被检测为P波过感测事件的固有心脏电事件的情况下起搏间期期满，而生成起搏脉冲。

