



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106659395 B

(45)授权公告日 2020.02.21

(21)申请号 201580044957.9

(22)申请日 2015.08.14

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 106659395 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(30)优先权数据  
14/465,984 2014.08.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.02.21

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2015/045175 2015.08.14

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02016/028615 EN 2016.02.25

(73)专利权人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 N·Y·马扎耶娃 J·L·莎尔贝特

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 姬利永

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61N 1/372(2006.01)

审查员 熊狮

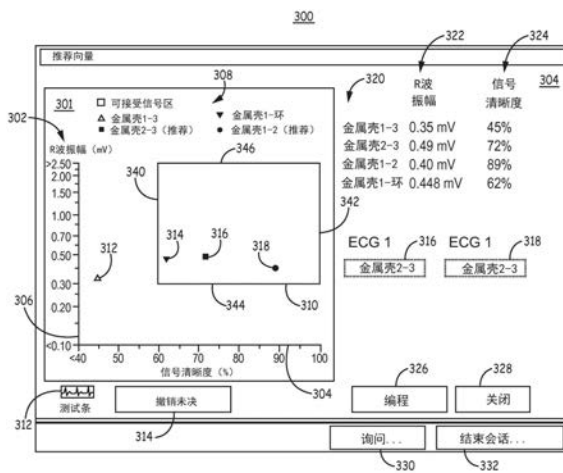
权利要求书3页 说明书14页 附图6页

(54)发明名称

心脏信号感测测试的视觉表示

(57)摘要

一种用于监测患者心脏的医疗设备系统包括可植入医疗设备(IMD),所述可植入医疗设备被配置成用于针对选自耦合至所述IMD的电极中的多个感测向量确定感测向量数据。所述系统进一步包括外部设备,所述外部设备被配置成用于接收所述感测向量数据并将所述感测向量数据的至少一部分提供给用户显示器,所述用户显示器被配置成用于显示感测向量标准和所述感测向量数据作为图形用户界面的一部分,以便对被所述可植入医疗设备用于监测患者心律的感测向量进行编程。



1. 一种用于提供心脏信号数据的视觉表示的方法,包括:

针对多个感测向量中的每一个从感测到的心脏电信号中确定感测向量数据,所述多个感测向量选自耦合至可植入医疗设备的多个可植入电极,所述心脏电信号通过跨所述多个感测向量感测心脏电信号来获得;

由可植入遥测模块无线地传输所述感测向量数据;

由外部医疗设备的外部遥测模块接收所传输的感测向量数据;

由耦合至所述外部遥测模块的外部处理器向用户显示器提供感测向量可接受性标准以及所述感测向量数据的至少一部分;以及

显示所述感测向量可接受性标准以及所述感测向量数据的所述至少一部分作为图形用户界面的一部分,以便对被所述可植入医疗设备用于监测患者心律的感测向量进行编程,其中显示所述感测向量可接受性标准作为所述感测向量数据的所述至少一部分的曲线图的区域。

2. 如权利要求1所述的方法,其中,确定所述感测向量数据包括针对所述多个感测向量中的每一个从所述心脏电信号中确定向量选择参数,并且

其中,显示所述感测向量数据的至少一部分包括生成所述向量选择参数的曲线图并显示所述感测向量可接受性标准作为所述曲线图的区域。

3. 如权利要求1或2所述的方法,其中,确定所述感测向量选择参数包括确定指示心脏事件信号强度的参数。

4. 如权利要求3所述的方法,其中,确定指示心脏事件信号强度的所述参数包括确定R波振幅。

5. 如权利要求1或2所述的方法,其中,确定所述感测向量选择参数包括确定指示所述心脏电信号的生理信号成分比例的参数。

6. 如权利要求5所述的方法,其中,确定指示所述生理信号成分比例的所述参数包括跨信号分析窗口确定与小于斜率阈值的斜率相对应的信号样本点的百分比。

7. 如权利要求1、2、4、6中任一项所述的方法,进一步包括:响应于所述感测向量数据而自动标识至少一个推荐感测向量,并显示所述至少一个推荐感测向量作为有待在所述可植入医疗设备中由所述外部医疗设备编程的未决感测向量。

8. 如权利要求1、2、4、6中任一项所述的方法,进一步包括:

针对所述多个感测向量中的每一个从所述感测向量数据中确定多个向量选择参数;

针对满足所显示的感测向量可接受性标准的所述多个感测向量中的每一个从所述向量选择参数中确定选择指数;以及

响应于所确定的选择指数,选择所述多个感测向量中的至少一个推荐感测向量;

作为所述图形用户界面的一部分,显示所述至少一个推荐感测向量作为有待在所述可植入医疗设备中编程的未决感测向量。

9. 如权利要求1或2所述的方法,进一步包括:

针对所述多个感测向量中的每一个从所述感测向量数据中确定R波振幅;

针对所述多个感测向量中的每一个通过跨心脏信号分析窗口确定与小于斜率阈值的斜率相对应的心脏电信号样本点的比例来确定所述心脏电信号的低斜率成分,

其中,显示所述感测向量数据的至少一部分包括在二维曲线图中显示针对所述多个感

测向量中的每一个感测向量的点,针对所述多个感测向量中的每一个对应感测向量的每一个点由与R波振幅相对应的x-y坐标以及针对所述多个感测向量中的每一个对应感测向量确定的所确定的低斜率成分所定义;以及

显示所述感测向量可接受性标准作为所述二维曲线图的向量可接受性区域,所述向量可接受性区域由R波振幅选择阈值和低斜率成分选择阈值所定义。

10. 一种医疗系统,包括:

多个可植入电极;

可植入医疗设备,所述可植入医疗设备包括:

感测模块,所述感测模块被配置成用于跨选自所述多个可植入电极的多个感测向量感测心脏电信号,

控制模块,所述控制模块耦合至所述感测模块并被配置成用于针对所述多个感测向量中的每一个从所感测到的心脏电信号中确定感测向量数据,以及

遥测模块,所述遥测模块被配置成用于传输所述感测向量数据;

用户显示器;

外部遥测模块,所述外部遥测模块被配置成用于接收所传输的感测向量数据;

外部处理器,所述外部处理器耦合至所述用户显示器和所述外部遥测模块,所述外部处理器被配置成用于向所述用户显示器提供感测向量可接受性标准以及所述感测向量数据的至少一部分,

所述用户显示器被配置成用于显示所述感测向量可接受性标准以及从所述外部处理器接收的所述感测向量数据作为图形用户界面的一部分,以便对被所述可植入医疗设备用于监测患者心律的感测向量进行编程,其中所述感测向量可接受性标准的所述用户显示器包括所述感测向量数据的所述至少一部分的曲线图的区域。

11. 如权利要求10所述的医疗系统,其中,所述可植入医疗设备的所述控制模块以及所述外部处理器中的至少一项被配置成用于针对所述多个感测向量中的每一个从所述心脏电信号中确定感测向量选择参数,并且

其中,对所述感测向量数据的所述至少一部分的所述显示包括所述感测向量选择参数的曲线图,并且对所述感测向量可接受性标准的所述显示包括所述曲线图的区域。

12. 如权利要求11所述的医疗系统,其中,确定所述感测向量选择参数包括确定指示心脏事件信号强度的参数。

13. 如权利要求10或11所述的医疗系统,其中,所述可植入医疗设备的所述控制模块以及所述外部处理器中的至少一项被配置成用于:

针对所述多个感测向量中的每一个从所述心脏电信号中确定R波振幅,并且

通过跨心脏信号分析窗口确定与小于斜率阈值的斜率相对应的心脏电信号样本点的比例来针对所述多个感测向量中的每一个确定所述心脏电信号的低斜率成分,

其中,所述用户显示器被配置成用于:

在二维曲线图中显示针对所述多个感测向量中的每一个感测向量的点,针对所述多个感测向量中的每一个对应感测向量的每一个点由与所述R波振幅相对应的x-y坐标以及针对所述多个感测向量中的每一个对应感测向量所确定的所述低斜率成分所定义,并且

显示所述向量可接受性标准作为所述二维曲线图的向量可接受性区域,所述向量可接

受性区域由R波振幅选择阈值和低斜率成分选择阈值所定义。

## 心脏信号感测测试的视觉表示

### 技术领域

[0001] 本公开总体上涉及可植入医疗设备系统,并且具体地涉及一种用于进行心脏信号感测测试并产生对测试结果的视觉表示的装置和方法。

### 背景技术

[0002] 用于递送治疗、监测患者的生理状况或其组合的各种可植入医疗设备(IMD)已经在临床上植入或者被提议用于临床植入患者体内。一些IMD可以采用承载刺激电极、感测电极、和/或其他传感器的一条或多条细长的电引线。另外或替代性地,一些IMD可以包括沿着所述IMD的外壳定位的电极或其他传感器。IMD可以向如心脏、脑、胃、脊髓、骨盆底等各种器官、神经、肌肉或组织递送治疗或者监测其状况。IMD外壳上或由引线承载的电极或其他传感器定位在期望位置处,以便递送电刺激或感测生理条件。例如,电极或传感器可以被承载在引线的远端部分处。引线的近端部分可以耦合至可植入医疗设备外壳,该可植入医疗设备外壳可以包含如信号生成电路和/或感测电路等电路。

[0003] 一些IMD比如心脏起搏器或可植入复律除颤器(ICD)通过感测电极来监测患者的心脏并通过治疗递送电极来递送心脏电刺激治疗。所述电极可以由一个或多个可植入引线承载。引线可以是经静脉的,即,穿过一条或多条静脉植入在心脏或血管中。其他引线可以是植入在心脏之外的非经静脉的引线。在其他情况下,电极可以由IMD的外壳承载。在这些情况中的任何一种,电极用于感测心脏电信号,以便检测心脏病症和/或以便提供电刺激比如起搏脉冲、心脏复律电击或心脏除颤电击,从而解决异常心律(比如心动过缓、心动过速或纤颤)、心力衰竭或其他心脏病症。

[0004] IMD感测表示心脏固有去极化的信号并对所感测到的信号进行分析从而识别正常或异常心率。在检测到异常心率时,设备可以递送一个或多个适当的电刺激信号以便恢复或维持更正常的心率。例如,IMD可以在检测到心动过速或心动过缓时向心脏递送起搏脉冲,并且在检测到心动过速或纤颤时向心脏递送心脏复律或除颤电击。

[0005] 总体上,临床医生选择控制IMD的感测功能以及有待由IMD递送的心脏电刺激治疗的多个可编程参数的值。许多可编程参数可用于控制感测功能和治疗递送功能两者。编程器可以用于询问IMD,从而检索已被编程至IMD中的控制参数的值。所述可编程参数可以由临床医生或与编程器交互的另一用户访问,该编程器向IMD无线地传输编程数据。临床医生可以选择有待编程的参数并使用所述编程器来选择所述可编程参数的设置或值。

### 发明内容

[0006] 总体上,本公开涉及用于视觉地表示IMD所进行的感测测试的结果的技术。根据这些技术而运行的IMD系统进行感测测试,从而评估选自可用电极的多个感测向量。感测向量数据由IMD收集并传输至外部设备。所述系统在外部设备的用户显示器上产生感测向量的视觉显示作为图形用户界面的一部分,从而便于对IMD用来监测心律的感测向量进行选择 and 编程。

[0007] 在一个示例中,本公开提供了一种方法,所述方法包括:跨多个感测向量感测心脏电信号,所述多个感测向量选自耦合至可植入医疗设备的多个可植入电极;针对所述多个感测向量中的每一个从所述感测到的心脏电信号中确定感测向量数据;由可植入遥测模块无线地传输所述感测向量数据;由外部医疗设备的外部遥测模块接收所述传输的感测向量数据;由耦合至所述外部遥测模块的外部处理器向用户显示器提供感测向量可接受性标准以及所述感测向量数据的至少一部分;以及显示所述感测向量可接受性标准以及所述感测向量数据的所述至少一部分作为图形用户界面的一部分,以便对被所述可植入医疗设备用于监测患者心律的感测向量进行编程。

[0008] 在另一示例中,医疗设备系统包括多个可植入电极、可植入医疗设备、外部遥测模块、用户显示器和外部处理器。所述可植入医疗设备包括:感测模块,所述感测模块被配置成用于跨选自所述多个电极的多个感测向量感测心脏电信号,处理器,所述处理器耦合至所述感测模块并且被配置成用于针对所述多个感测向量中的每一个从所述感测到的心脏电信号中确定感测向量数据,以及遥测模块,所述遥测模块被配置成用于传输所述感测向量数据。所述外部遥测模块被配置成用于接收所述传输的感测向量数据。所述外部处理器耦合至所述用户显示器和所述外部遥测模块,并且被配置成用于向所述用户显示器提供感测向量可接受性标准以及所述感测向量数据的至少一部分。所述用户显示器被配置成用于显示所述感测向量标准以及从所述外部处理器接收的所述感测向量数据作为图形用户界面的一部分,以便对被所述可植入医疗设备用于监测患者的心率的感测向量进行编程。

[0009] 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。在以下附图和说明中阐述了一个或多个示例的进一步细节。

## 附图说明

[0010] 图1和图2是被示出为植入患者体内、可以在其中有用地实践在此所公开的技术的IMD系统的概念图。

[0011] 图3是可以其中实施在此所公开的技术的IMD系统的另一示例的概念图。

[0012] 图4是根据一个实施例的IMD的示意图。

[0013] 图5是根据一个示例的用于提供向量可接受性标准和感测向量数据作为图形用户界面的一部分以便促进对一个或多个感测向量进行编程的方法的流程图。

[0014] 图6是IMD系统用户显示器所产生的用于使用户能够手动地开始感测向量测试的图形用户界面(GUI)的图。

[0015] 图7是用于呈现感测向量数据的IMD系统用户显示器所产生的图形用户界面的图。

## 具体实施方式

[0016] 根据本公开的可植入医疗设备系统确定心脏信号感测向量数据并产生对所述感测向量数据的至少一部分连同感测向量可接受性标准一起的显示作为图形用户界面的一部分。所述图形用户界面促进临床医生或其他用户对感测向量数据和可接受性标准的理解,并且便于对被IMD用于监测心脏电信号的感测向量进行选择 and 编程以用于检测和区别心律。

[0017] 图1和图2是被示出为植入患者体内12、可以在其中有用地实践在此所公开的技术的IMD系统10的概念图。如图1中所展示的,IMD系统10包括IMD 14和外部设备40。IMD 14可以皮下或肌肉下地植入患者12的胸腔外部,例如心切迹之前。IMD 14包括用于封闭IMD 14的电子电路的外壳15。

[0018] 感测和心脏复律/除颤治疗递送引线18电耦合至IMD 14,被皮下地遂穿到后部位置中,例如,与患者12的背阔肌的一部分相邻。引线18可以皮下地从IMD 14的内侧植入袋横向地和向后地向患者的背部遂穿到达总体上与心脏16相反的位置,从而使得心脏16安置在IMD 14与引线18的远端心脏除颤电极24和远端感测电极26之间。

[0019] 皮下引线18包括远端除颤线圈电极24,该远端除颤线圈电极可以是线圈电极或其他较大表面积电极,用于向心脏16递送高压心脏复律或除颤电击,以便终止恶性快速性心律失常。皮下引线18可以进一步包括远端感测电极26,用于感测心脏电信号(例如,皮下心电图(ECG)信号)以便监测心脏16。远端感测电极26可以是环形电极、尖端电极、或其他比心脏除颤电极24相对较低表面积电极。

[0020] 电极24和26由(图2中所示)细长的绝缘柔性引线体17承载。引线体17可以由非导电材料(比如,硅酮、聚氨酯、氟聚合物、或其混合物或其他适当的材料)形成,并且被成型以形成该一个或多个电导体在其内延伸的一个或多个管腔。所示电导体(未展示)从对应的远端电极24和26中的每一个延伸至近端连接器插脚27。连接器插脚27被适配成通过连接器组件25(有时还称为“连接块”或“接头”)连接至IMD 14。连接器组件25包括用于接收连接器插脚27和必要的电连接器的连接器镗孔、以及与IMD外壳15相交的馈通,所述馈通用于将电极24和26电学地耦合至封闭在外壳15内的IMD电路。电导体将治疗从IMD 14内的治疗模块传输至电极24,并且将所感测的电信号从感测电极26传输至IMD 14内的感测模块。虽然引线18被示为承载单个感测电极26,再其他示例中,引线18可以被配置成具有两个或更多个感测电极,用于向IMD 14内的感测模块提供心脏电信号。感测电极可以被沿引线体17的任何部分承载,即,比心脏除颤电极24更接近和/或心脏除颤电极24的远端。

[0021] 另外,一个或多个电极可以沿着IMD外壳15的外表面定位。在所示的示例中,三个基于外壳的电极28A、28B、28C(还统称为电极28)沿外壳15设置。可以使用总体上如美国专利号6,522,915(塞巴洛斯(Ceballos)等人)中所公开的护罩沿着外壳15定位基于外壳的电极。在其他示例中,外壳15的全部或部分可以限定外壳电极(有时称为“金属壳(CAN)电极”),该外壳电极可以结合远端电极24或26用于递送心脏治疗或感测ECG信号。当外壳15充当电极并且存在基于外壳的电极28时,外壳15与电极28电学地隔离。如将在本文中更详细描述,外壳15可以封闭一个或多个处理器、存储器设备、发射器、接收器、传感器、感测电路、治疗电路和其他适当的部件。

[0022] 可以选择电极28与远端感测电极26的任何组合,用于感测心脏电信号。使用电极28A和28B、电极28A和28C、以及电极28B和28C的每一个组合,三个基于外壳的感测向量是可用的。电极28可以被单独地选择或与与远端感测电极26的任何组合被选择。在一个示例中,使用这三个基于外壳的电极组合和基于外壳的电极28A、28B或28C与远端感测电极26的一个组合,针对感测向量信号质量对至少四个不同的感测向量进行了测试。在其他示例中,可以结合用于一共六个感测向量(三个基于外壳的感测向量和三个每次采用远端感测电极26和基于外壳的电极28A、28B和28C一个的向量)的远端感测电极26对使用这些基于外壳的

电极28中的每一个的附加向量进行测试。在仍其他示例中,针对感测向量信号质量测试的附加感测向量可以采取心脏除颤电极24。IMD 14在感测测试过程中获取感测向量数据,用于将所述感测向量数据提供给外部设备40以便视觉呈现给用户。

[0023] 图1中所示的引线和电极配置展示了可以用于感测皮下ECG信号并传递心脏复律/除颤电击的电极的一种安排。在其他示例中,延伸离开IMD 14的一条或多条引线所承载的一个或多个基于外壳的电极和/或一个或多个基于引线的电极可以被提供并且可用于各实施例以便提供多个可选择的ECG感测向量。此类配置使得能够使用植入皮肤、机构、或患者体内其他组织成下的非经静脉的心外电极感测ECG信号。

[0024] 进一步参照图1,外部设备40被示为通过RF通信链路42与IMD 14遥测通信。外部设备40通常被称为“编程器”,因为它一般由内科医师、技术人员、护士、临床医生或其他对IMD 14中的操作参数进行编程的合格用户。外部设备40可以位于诊所、医院、或其他医疗设施中。外部设备40可以被替代性地具体化为可以用于医疗设施中、患者家中、或另一位置的家庭监视器或手持设备。可以使用外部设备40将操作参数(比如感测和治疗递送控制参数)编程至IMD 14中。

[0025] 外部设备40包括处理器52和相关联的存储器53、用户显示器54、用户接口56和遥测模块58。处理器52控制外部设备操作并对从IMD 14接收的数据和信号进行处理。根据在此所公开的技术,处理器52接收IMD 14所获得并被从IMD 14传输至遥测模块58的感测向量数据。处理器52为用户显示器54提供与感测向量可接受性标准一起的所述感测向量数据的至少一部分,所述感测向量可接受性标准可以被存储在存储器53中以便向用户显示。

[0026] 处理器52可以在将所述数据提供给用户显示器54之前对从IMD 14接收的感测向量数据进行分析。在一些示例中,处理器52接收感测向量数据作为原始的心脏电信号。处理器52可以被配置成用于从所述感测向量数据确定感测向量选择参数,并将针对被IMD 14测试的每一个感测向量确定的感测向量选择参数提供给用户显示器54。在其他示例中,在IMD 14进行的测试过程中,IMD 14从心脏电信号确定感测向量选择参数。从IMD 14传输至外部设备40的所述感测向量数据包括所述感测向量选择参数。处理器52接收所述感测向量数据并将至少所述感测向量选择参数提供给用户显示器54。被配置成用于从IMD 14所接收的心脏电信号确定感测向量选择参数的处理器可以是包括在IMD 14中的可植入处理器、包括在外部设备40中的外部处理器52或这两者的组合。

[0027] 所述用户显示器54提供对从处理器52接收的感测向量数据和感测向量可接受性标准的显示。所述显示可以是图形用户界面的一部分,这部分便于与外部设备40交互的用户对一个或多个向量进行编程。外部设备40可以向用户显示关于IMD功能的其他数据和信息,以便回顾IMD操作和已编程参数以及ECG信号或询问会话过程中从IMD 14检索的其他生理数据。用户接口56可以包括鼠标、触摸屏、键盘和/或小键盘,用于使用户能够与外部设备40交互,从而发起与IMD 14的遥测会话用于从IMD 14检索数据和/或向其传输数据,以便选择并将期望的感测和治疗递送控制参数编程至IMD 14中。

[0028] 遥测模块58被配置成用于与IMD 14中所包括的可植入遥测模块进行双向通信。遥测模块58被配置成用于结合处理器52运行,用于通过通信链路42发送和接收与IMD功能相关的数据。可以使用射频(RF)链路(比如蓝牙®、Wi-Fi、医疗植入通信服务(MICS)或其他RF带宽)在IMD 14与外部设备40之间建立通信链路42。在一些示例中,外部设备40可以包括编

程头,所述编程头靠近IMD 14放置用于建立和维护通信链路,并且在其他示例中,外部设备40和IMD 14可以被配置成使用距离遥测算法和电路进行通信,所述距离遥测算法和电路不需要使用编程头并且不需要用户干预来维持通信链路。

[0029] 考虑到的是,外部设备40可以通过遥测模块58与通信网络有线或无线连接,以用于将数据输送到远程数据库或计算机,从而允许对患者12的远程管理。远程患者管理系统可以被配置成用于:利用目前公开的技术使临床医生能够回顾感测向量数据并在查看了感测向量数据的视觉表示之后授权对自动推荐感测向量进行编程或手动地选择有待在IMD 14中编程的感测向量。例如,感测向量数据可以被从IMD 14传递至外部设备40并从外部设备40传递至远离患者的计算机或数据库,以便在诊所或其他专家中心查看。然后,临床医生或其他用户可以授权对感测向量和IMD 14的其他控制参数进行编程,所述IMD用于通过通信网络和外部设备40感测心脏信号并递送治疗。参照共同转让的美国专利号6,599,250(韦勃等人)、6,442,433(林贝格等人)、6,418,346(纳尔逊等人)、和6,480,745(纳尔逊等人)对使得能够进行远程患者监测和设备编程的远程患者管理系统进行概况描述和示例。

[0030] 图3是包括耦合至除颤引线118的IMD 114的另一示例IMD系统100的概念图。如上所述,IMD 114被配置成用于通过通信链路42与外部设备40进行双向通信。除颤引线118包括连接至IMD 114的近端以及包括一个或多个电极的远端。除颤引线118在图3中被展示为皮下地植入例如皮肤与胸腔32和/或胸骨22之间的组织和/或肌肉。除颤引线118在皮下从IMD 114向剑突20延伸。在靠近剑突20的位置处,除颤引线118皮下地向上方弯曲或转动并延伸,基本上平行于胸骨22。虽然在图3的示例中被展示为侧向地从胸骨22偏置并基本上与其平行地延伸,除颤引线118可以被植入胸骨22上方、从胸骨22偏置、但不与胸骨22平行(例如在或者引线118的近端或者远端与胸骨22侧向地成角度)。

[0031] 在其他实例中,可以将引线118植入在其他血管外位置处。例如,引线118可以至少部分地被植入胸骨下位置,例如,胸腔32和/或胸骨22与心脏26之间。在一个这种配置中,引线118的近端部分皮下地从IMD 114朝胸骨22延伸,并且引线118的远端部分在前纵隔中在胸骨22下面或下方向上地延伸,所述前纵隔侧向地以胸膜为界,向后以心包为界,并且向前以胸骨22为界。在一个示例中,引线118的远端部分沿胸骨22的后侧基本上在前纵隔的疏松结缔组织和/或胸骨下肌肉系统内延伸。引线118可以至少部分地植入其他胸内位置至镜片美国,例如其他血管外、心包外位置,包括在心包膜或心脏16的其他部分周边周围并且与其相邻但与其不附接、并且不高于胸骨22或胸腔32的间隙、组织或其他解剖特征。

[0032] 在另一示例中,可以将IMD 114植入在右胸部中的皮下袋中。在此示例中,除颤引线118可以皮下地从设备处朝着胸骨22的胸骨柄延伸,并且皮下地或胸骨下地从胸骨22的胸骨柄在下地弯曲或翻转并且延伸,基本上平行于胸骨22。

[0033] 除颤引线118包括细长引线体117,该细长引线体承载沿着引线体117的长度的远端部分定位的电极124、128和130。引线体117使一个或多个细长电导体(未展示)绝缘,所述一个或多个细长电导体从对应的电极124、128和130穿过引线体延伸至与IMD 114耦合的近端连接器(未示出)。这些导体通过IMD连接器组件125中的连接件电耦合至IMD电路,比如治疗模块或感测模块,所述IMD连接器组件包括用于接收引线118的近端连接器的连接器镗孔。

[0034] 除颤引线118在图3中被示为沿着除颤引线118的远端部分包括除颤电极124,该除

颤电极可以是细长线圈电极。除颤电极124定位在引线118上,从而使得当IMD 114被植入时,除颤电极124与IMD 114的外壳或金属壳电极115之间的治疗向量基本上穿过或跨过心脏26的(多个)心室。

[0035] 除颤引线118还包括一个或多个感测电极128和130,所述一个或多个感测电极可以朝除颤引线116的远端部分定位。在图3中展示的示例中,感测电极128和130彼此通过除颤电极124分离。换言之,感测电极128位于除颤电极124的远端,并且感测电极130靠近除颤电极124。IMD 100可以经由一个或多个感测向量来感测心脏26的电活动,所述一个或多个感测向量包括电极128和130与IMD 114的壳或金属壳电极115的组合。例如,IMD 14可以接收跨电极128与130之间的感测向量、电极128与导电外壳或金属壳电极115之间的感测向量、电极130与导电外壳或金属壳电极115之间的感测向量、或电极128、130与所述外壳或金属壳电极115的任意组合的ECG信号。在一些情况下,IMD 114甚至可以使用包括除颤电极124的感测向量来感测心脏电信号。

[0036] IMD 114从上文所述的用于检测快速性心律失常的感测向量中的一个或多个接收心脏电信号。IMD 114可以响应于检测到室性心动过速(VT)或心室纤颤(VF)通过除颤电极124递送一个或多个心脏复律或除颤电击。在使用电极124、128、130和外壳电极115进行的复律或除颤电击之后,IMD 114还可以提供起搏治疗,比如电击后起搏治疗。

[0037] IMD 114包括外壳115,在此还可以称为外壳电极或金属壳电极115,该外壳形成了保护IMD 114的内部电子部件的气密密封。外壳115由导电材料(比如钛、钛合金、或其他导电材料)形成,用于充电电极。外壳115可以起“金属壳电极”的作用,因为导电外壳或其一部分可以耦合至内部电路,在感测或除颤电击递送过程中,所述内部电路有待用作无关电极或地电极。IMD 114还包括连接器组件125,该连接器组件包括电馈通,引线118内的电导体与包括在外壳115内的电子部件之间通过所述电馈通进行电连接。

[0038] 在此所公开的技术可以实现于许多IMD和电极配置中,所述配置包括:用于使得能够跨多个可选择的感测向量感测心脏电信号的一个或多个基于外壳的电极和/或一个或多个基于引线的电极。IMD系统10和100被称为血管外IMD系统,因为引线18和118是定位在血管外(即,患者12的血管和心脏16外部)位置的非经静脉的引线。

[0039] 应理解的是,虽然IMD 14和114和相关联的引线18和118分别可以定位在患者12的皮肤与肌肉层之间,在其他示例中,IMD 14和114可以被配置成耦合至心外膜引线或经静脉引线比如心内膜引线或冠状窦引线。例如,IMD系统可以包括被配置成用于使用一条或多条引线递送心脏起搏和/或复律/除颤治疗的IMD,所述一条或多条引线用户将电极定位在右心房、左心房、右心室、和/或左心室内或沿着它们。共同转让的美国专利号8,355,784(罗沙(Rochat)等人)总体上公开了经静脉引线的示例和可以包括在根据在此所公开的技术而运行的IMD系统中的IMD。

[0040] IMD系统10和IMD系统110所采取的感测向量用于接收跨给定感测向量中选定的电极的ECG信号。当使用经静脉电极或心外膜电极时,被感测到的心脏电信号被称为心脏电描记图(EGM)信号。应理解的是,在此所公开的技术可以结合任何心脏电信号使用,包括ECG和EGM信号以及甚至使用外部皮肤或表面电极获得的皮肤或外部ECG信号。

[0041] 图4是根据一个实施例的IMD 14的示意图。下面对IMD 114中所包括的电路的说明同样适合图3中所示的IMD 14。外壳15中所封闭的电子电路包括软件、固件和硬件,所述软

件、固件和硬件合作地监测一个或多个ECG信号,确定何时复律-除颤电击是必要的,并递送开出的复律-除颤治疗。在一些示例中,IMD 14与承载在操作性上相对于患者的心脏16定位成用于递送心脏起搏脉冲的电极(比如电极24和26)的引线(比如引线16)耦合,并且因此可以包括递送低压起搏脉冲以及高压复律-除颤电击脉冲的能力。

[0042] IMD 14包括控制模块80、相关联的存储器82、治疗递送模块84、电学感测模块86、和遥测模块88。电源90在需要时向IMD 14的电路提供电力,包括模块80、82、84、86、和88中的每一个模块。电源90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。为清楚起见,图4中未示出电源90与所述各IMD模块80、82、84、86和88之间的连接。

[0043] 图4中示出的模块表示可以包括在IMD 14中的功能,并且可以包括实现能够产生归属于在此的IMD 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。例如,所述模块可以包括模拟电路,例如,放大电路、滤波电路、和/或其他信号调节电路。这些模块还可以包括数字转换器、组合或时序逻辑电路、集成电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享的、专用的、或分组)和存储器、专用集成电路(ASIC)、存储器设备、状态机等。如在此所使用的,术语“模块”指提供所描述的功能的任何电子电路或适当部件。

[0044] 存储器82可以包括任何易失性、非易失性、磁的、或电的非瞬态计算机可读存储介质,比如,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)、闪存、或任何其他存储器设备。而且,存储器82可以包括存储指令的非临时性计算机可读存储介质,在由一个或多个处理电路执行这些指令时使控制模块80或其他IMD模块执行归属于IMD 14的各个功能。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,其中唯一的例外是瞬态传播信号。

[0045] 此处可以将归属于所述模块的功能具体化为一个或多个处理器、硬件、固件、软件或其任何组合。将不同特征描绘为模块旨在突显不同的功能方面并且不一定暗示这种模块必须由分开的硬件或软件部件来实现。相反,可由分开的硬件或软件部件来执行与一个或多个模块相关联的功能、或者将其整合在共同的硬件或软件部件内。

[0046] 控制模块80与治疗递送模块84以及电感测模块86通信,以便感测心脏电活动、检测心脏心率、并且响应于感测的信号而生成心脏治疗。治疗递送模块84和电感测模块86电耦合至电极24、26、28,以及外壳电极15,所述外壳电极可以充当公共电极或地电极。

[0047] 电感测模块86选择性地耦合至电极24和28,并且在一些示例中耦合至外壳电极15和除颤电极26,以便监测患者心脏的电活动。感测模块86被使能以选择性地监测选自可用电极24、26、28和15中的一个或多个感测向量。例如,感测模块86可以包括切换电路,所述切换电路用于选择电极24、26、28和外壳电极15中的哪一些被耦合以感测在感测模块86中所包括的放大器或其他感测电路。切换电路可以包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器、或适合用于选择性地将感测放大器耦合至所选择的电极的任何其他类型的切换设备。

[0048] 在一些示例中,电感测模块86包括用于感测同时选自电极24、26、28和外壳电极15的多个ECG感测向量的多个感测通道。例如,可以选择电极28A、28B、和28C之一与电极26之间的感测向量以用于感测一个通道上的频第一感测向量,并且可以在与电极26配对的电极28A、28B、和28C中的其他电极之间选择并在另一感测通道上接收至少一个附加感测向量。

每一个感测通道可以被配置成用于对ECG进行放大和过滤,从而提高感测心脏事件(例如,R波)的信号质量。

[0049] 感测模块86的每一个感测通道可以包括感测放大器,该感测放大器用于接收跨所选择的电极产生的ECG信号。所述感测通道向控制模块80传递感测事件信号。例如,当所接收的ECG信号穿过R波感测阈值时可以向控制模块80传递R波感测信号,在一些情况下,该R波感测阈值可以是自调整的感测阈值。

[0050] 感测模块86可以包括用于从每一个感测通道向控制模块80提供数字ECG信号的模数转换器。在一个示例中,提供两个感测通道用于:从电极28A、28B、和28C以及电极26中的任意两个之间的第一感测向量以及选自电极28A、28B、和28C以及电极26中另一对的第二感测向量接收ECG。这两个ECG信号被感测模块86转换成多位数字信号,并被提供给控制模块80以便获得感测向量说。

[0051] 控制模块80包括用于检测并区分室上性心动过速(SVT)、VT和VF的快速性心律失常检测器。控制模块80可以进一步包括计时电路,该计时电路包括用于测量时间间期(比如RR间期)和设置时间窗(比如信号分析窗口)的各计时器和/或计数器。从感测模块86接收的R波感测信号的计时可以用于心脏信号分析窗口,所述心脏信号分析窗口用于获得感测向量数据。

[0052] R波感测信号的计时可以被控制模块80用于测量用于监测患者心律的RR间期。控制模块快速性心律失常检测器可以对落入不同心率检测区域的计时电路所测量的RR间期进行计数,所述不同心率检测区域用于确定心室率或其他用于检测心室快速性心律失常的、基于心率或基于间期的评估。在美国专利号5,354,316(凯梅尔(Keimel))、美国专利号5,545,186(奥尔森(Olson)等人)、美国专利号6,393,316(吉尔伯格(Gillberg)等人)、美国专利号7,031,771(布朗(Brown)等人)、美国专利号8,160,684(加南(Ghanem)等人)、和美国专利号8,437,842(张(Zhang)等人)中总体上公开了可由用于检测、区分和治疗快速性心律失常的IMD 14所执行的算法的示例。

[0053] 治疗递送模块84可以包括高压(HV)治疗递送模块,所述高压治疗递送模块包括一个或多个HV输出电容器以及(在一些情况下)低压治疗递送模块。当检测到恶性心动过速时,通过HV充电电路来将HV电容器充电至预编程的电压水平。当从治疗递送模块84中检测到表示HV电容器已经到达用于递送编程的冲击能量所需要的电压的反馈信号时,控制模块80应用信号来触发对HV电容器进行放电。以这种方式,控制模块80控制治疗递送模块84的高压输出电路的运行,从而使用除颤电极24和外壳电极15递送高能量心脏复律/除颤电击。控制模块80可以控制治疗递送模块84递送R波同步电击脉冲。

[0054] 应当注意的是,所实现的心脏监测算法不仅可以利用电信号分析法,而且还可以利用补充传感器96,如血压、组织氧合、呼吸、患者活动、心音等,以便由控制模块80促进判定是施加治疗还是阻止治疗或者一般地获取用于监测患者12的生理信号。

[0055] IMD遥测模块88包括用于使用RF通信与(图1中所示)外部设备40通信的收发器和天线。在控制模块80的控制下,遥测模块88可以从其他外部设备40接收下行遥测并向其发送上行遥测。与VT或VF的检测和复律或除颤电击的递送相关的ECG发作事件数据可以被存储在存储器82中。在接收到询问命令时,所存储的发作事件数据被遥测模块88传输至外部设备40。临床医生回顾发作事件数据便于对患者心脏状态的诊断和预后以及治疗管理决

定,包括选择可编程VT/VF检测和治疗递送控制参数。

[0056] 在感测向量测试过程中,控制模块80控制感测模块86使用从电极24、26、28和15可获得的多个测试感测向量来感测ECG信号。控制模块80对接收到的ECG信号进行分析,从而确定被可植入遥测模块88存储在存储器82中并传输至外部设备40的感测向量数据。如下所述,可以从用于选择一个或多个期望的感测向量的每一个感测向量信号来确定感测向量选择参数,从而由用于检测和区分心律的IMD 14提供对心脏电信号的最可靠感测。在一些示例中,所述测试感测向量中的每一个所感测到的ECG信号的发作还可以被存储在存储器82中并传输至外部设备40。

[0057] 图5是根据一个示例的用于提供向量可接受性标准和感测向量数据作为图形用户界面的一部分以便对一个或多个感测向量进行编程的方法的流程图200。在方框202,确立感测向量可接受性标准。感测向量可接受性标准可以包括针对至少一个感测向量选择参数中的每一个的一个或多个阈值,所述至少一个感测向量选择参数是从心脏电信号确定的。所述感测向量可接受性标准可以包括应用于选择参数的阈值或范围。在一个示例中,所述可接受性标准包括R波振幅阈值和低斜率成分阈值,如下文进一步讨论的。可接受性标准可以被定义为每一个感测向量选择参数的范围,例如,R波振幅范围和低斜率成分范围。所述范围可以包括表示可接受性阈值的范围下边界以及表示对应选择参数的最大可能值的上边界。

[0058] 向量可接受性标准可以是被编程在外部设备40中并存储在存储器53中的固定值。替代性地,向量可接受性标准可以被编程在IMD 14中并存储在IMD存储器82中。在这种情况下,可接受性标准可以被编程为患者特定的值。向量可接受性标准用于区分可接受的感测向量与不可接受的感测向量。除了向量可接受性标准之外,可以定义向量选择标准。向量选择标准用于从满足向量可接受性标准的向量中选择一个或多个感测向量。如下所述,所选择的感测向量可以被编程至用于感测心脏信号的IMD中。

[0059] 在方框204,最初选择一个或多个向量以开始感测向量测试。所述感测向量测试可以由外部设备40交互的用户发起。所述用户可以在外部设备40的用户显示器54上选择“开始感测向量测试按钮”,从而发起感测向量测试。然后,可以由IMD 14响应于从外部设备40接收到的“开始测试”命令自动地执行所述感测向量测试。在其他示例中,可以由IMD 14定期地(例如,每天、每周、每月或其他频率)自动执行感测向量测试。在下次与IMD 14建立遥测通信会话时,可以将测试过程中所获取的数据传输至外部设备40。可以另外或替代性地由IMD 14响应于怀疑对心脏事件的过度感测或感测不足自动地发起感测向量测试。

[0060] 在发起测试时,在方框204,通过将可用电极组合与IMD感测模块86耦合来选择感测向量。当多个感测通道可用时,可以选择多个感测向量,用于同时从多个向量获得感测向量数据。参照图1和图2的示例,当IMD感测模块86包括两个感测通道时,基于外壳的电极28A、28B、28C和基于引线的电极26的可能组合中的每一个可以被一次选择两个。为了进行展示,电极28A和28B可以被选作有待检测的第一感测向量并被耦合至感测模块86的第一感测通道。电极28B和28C可以被选作有待检测的第二感测向量并被耦合至第二感测通道。从所述第一和第二感测向量同时地获得感测向量数据。接下来,电极28A和28C被选作第三测试向量并耦合至第一感测通道,并且电极28A、28B和28C中的任何一个与电极26一起被选作第四测试向量并耦合至第二感测通道。然后,同时地对所述第三和第四感测向量获得感测

向量数据。在一些情况下,电极28A、28B和28C中的每一个可以一次一个或两个组合或三个全部与感测电极26配对,用于测试附加感测向量。此外,除颤电极24可以与感测电极26和28中的任意一个被选定用于测试附加感测向量。

[0061] 在方框206,最初选择的(这些)感测向量用于在方框206获取对应的心脏电信号。当使用心外电极来感测心脏电信号时,此信号可以是ECG信号。在其他示例中,当使用心内膜、心外膜或冠状窦感测电极时,此信号是EGM信号。心脏电信号可以包括伴随心肌去极化和复极化的信号,比如心房中的P波和心室中的R波与T波。当接收到ECG信号时,P波和T波与R波相比会具有非常低的振幅。

[0062] 向量选择参数是在方框208针对所选择的感测向量中的每一个从所感测到的心脏信号确定的。对向量选择参数的确定可以包括在分析窗口内分析心脏信号。在一些情况下,所述分析窗口可以是n秒的心脏信号段,例如3秒、8秒、10秒或其他持续的时间信号段。可以与独立于心脏事件(比如R波)的计时独立的期望持续时间内获取和存储所述n秒的分析窗口。可以使用在所述n秒的段中获得的信号样本点确定在此所公开的技术中可以使用的向量选择参数的一些示例,比如信号频率成分、信号振幅成分、信号斜率成分或可以指示心脏电信号的比例的其他总体心脏电信号,所述心脏电信号的比例为真实心脏信号成分相对噪音或其他非生理信号成分。

[0063] 在其他情况下,可以从心脏信号分析窗口确定向量选择参数,所述心脏信号分析窗口是在一个心脏周期上或其一部分在感测到心脏事件的基础上设置的。例如,R波可以被感测到并用于设置心脏信号分析窗口,所述心脏信号分析窗口从一个R波延伸至下一个感测到的R波或从比所感测到的R波较早的时间延伸至所感测到R波之后的时间,从而包括R波或QRS波群。可以取决于正确确定的具体向量选择参数将一个或多个心脏信号分析窗口应用于所感测到的心脏信号。

[0064] 向量选择参数一般是作为用于感测真实心脏事件(例如,R波、P波、或T波)、测量心脏事件间期、和/或分析心脏事件信号形态或波形(比如QRS波群的形状)的心脏电信号的治疗和可靠性的指示的参数。向量选择参数可以包括关于所选择的心脏事件(比如R波、T波和/或P波)的信号强度的一个或多个参数,所选择的心脏事件是IMD感测模块的感测通道期望感测到的。关于心脏事件信号的强度的选择参数可以包括但不限于R波振幅、P波振幅、T波振幅、QRS信号宽度、或R波斜率。可以将被确定为指示心脏事件信号的强度的振幅或其他心脏事件信号特征的向量选择参数确定为多个心脏事件的平均特征。为了进行展示,可以将R波振幅确定为八到十个(或其他期望数字)连续感测到的R波的平均峰值振幅。替代性地,可以将R波振幅确定为预定数量的R波中第n低的峰值振幅,例如10个连续R波中最低或第二低的峰值振幅。应理解的是,许多向量选择参数可以被确定为心脏事件信号的强度的指示符,所述心脏事件信号是期望被感测模块86感测到或被控制模块80用来检测和区分心律的。

[0065] 向量选择参数可以另外或替代性地包括指示所讨论的(多个)心脏事件信号清晰度的参数。心脏事件信号清晰度的指示可以是期望的心脏信号成分比不期望的信号成分的比例,所述不期望的信号成分可以包括生理和非生理噪音。例如,可以确定指示心脏信号在信号分析窗口上的频率或斜率成分的向量选择参数。低斜率成分(LSC)是可以被确定为信号清晰度的指示符的一个向量选择参数。例如,当从(例如,用于确定心室率或RR间期的)

IMD 14所接收到的ECG信号感测到R波时,R波是期望的心脏事件信号。被相对平坦的基线信号分开的R波表示期望的心脏信号成分。P波、T波、和其他生理或非生理噪声可以表示不期望的信号成分。非生理噪声可以包括电子干扰或在频率上总体上比期望的心脏事件信号成分高并且可以短时间内出现的其他噪音。其他噪音可能由患者身体运动、肌肉活动、或呼吸运动所导致的电极运动造成。

[0066] 伴随着心脏信号具有带有高斜率的相对平坦或干净基线,窄QRS波群将具有高LSC(尤其在低或休息心率过程中),从而指示高信号清晰度以便感测期望的R波。相比之下,高频非生理噪声的涌现降低了一秒时间段内心脏信号的LSC。可能被过感测为R波的宽的大振幅P波或T波同样将降低LSC。另外,呼吸、身体运动或其他不期望的心脏信号成分造成的基线噪声或变化可以降低LSC。这样,LSC可以是在用于识别可接受的感测向量的感测向量测试过程中确定的一个参数。如高LSC所指示的具有高信号清晰度的感测向量是可接受的感测向量,并且与具有更低信号清晰度(这会导致对期望的心脏事件信号的感测不足或过度感测)的其他向量相比更期望用于确定患者的心律。

[0067] 在一个示例中,LSC被确定为小于低斜率阈值的斜率数据点数与n秒时间段内的数据点总数之比。斜率数据点被确定为原始心脏信号的样本-样本差。在一个示例中,低斜率阈值可以被定义为从所述n秒的信号段确定的最大绝对斜率的例如10%。然后,将低斜率成分确定为具有小于低斜率阈值的绝对值的斜率数据点数比所述n秒分析时间段内发生的斜率数据点的总数。

[0068] 可以对一个或多个n秒的时间段进行分析,从而获得给定向量的多个LSC值。所述多个LSC指的平均数、中位数、众数或其他度量可以被确定为感测向量的信号清晰度的指示符。

[0069] 其他向量选择参数可以包括R波振幅与平均基线振幅、P波振幅与平均基线振幅、T波振幅与平均基线振幅、R波振幅与T波振幅的比例,或有待由感测模块86感测的心脏事件与不期望被感测模块感测的非心脏事件或心脏事件的其他比例。例如,T波是可能被过度感测为R波的心脏事件,并因此在一些应用中是不期望被感测模块86感测到的事件。用于确定向量选择参数的方法可以对应于美国专利号7,904,153(格林哈特(Greenhut)等人)中总体上公开的技术。

[0070] 针对所选择的感测向量中的每一个,向量选择参数可以在方框208由IMD控制模块80确定,并被存储在存储器82中。在一些示例中,还可以存储心脏电信号的样本信号段,选择参数是从这些心脏电信号确定的。在针对目前选择的感测向量确定了向量选择参数之后,IMD控制模块80在决策框210判断附加的感测向量是否可用。过程返回方框204选择有待测试的下一个(多个)向量,直到已经针对所有可用的感测向量存储了选择参数。

[0071] IMD 14所测试的感测向量可以是用户不可编程的可用感测向量的固定集合。替代性地,用户可以能够指定在开始测试之前应该对哪些向量进行评估。

[0072] 当在210验证了感测向量测试已完成时,IMD控制模块80向遥测模块88提供感测向量数据,感测向量数据在212被传输至外部设备40。在一个示例中,用户使用外部设备40发起感测向量测试。IMD 14自动地逐步通过每一个可用测试感测向量的选择,针对每一个向量确定向量选择参数并响应于从外部设备40接收到“开始测试”命令将感测向量数据传输至外部设备40。在其他示例中,感测向量测试可以由IMD自动地进行,并且在与外部设备40

的下次遥测会话过程中在方框212传输感测向量数据。所述传输的数据包括针对每一个感测向量确定的向量选择参数,并且可以包括被测试的每一个感测向量的样本心脏信号段。如果已经针对给定患者将向量可接受性标准编程至IMD 14中的唯一设置,所述传输的数据可以进一步包括所述向量可接受性标准。

[0073] 在其他示例中,在感测向量测试过程中从IMD 14传输至外部设备40的感测向量数据包括原始心脏电信号和用于获取所述信号的相应感测向量。可以实时地或在针对每一个测试向量获取和存储了n秒的信号段之后,将所述原始心脏电信号传输至外部设备40。外部设备处理器52可以从所述传输的心脏电信号确定向量选择参数。

[0074] 在方框214,外部设备40产生向量选择显示。外部设备处理器52向用户显示器54提供感测向量数据。例如,将针对每一个感测向量的向量选择参数值提供给所述用户显示器54。在一些示例中,外部处理器52可以在方框214使用从IMD 14接收的感测向量数据计算向量选择指数,并将所述向量选择指数或推荐感测向量的指示提供给用户显示器54。下面更详细地描述对用于标识推荐感测向量的向量选择指数的确定。

[0075] 外部设备处理器52进一步提供向量可接受性标准,所述向量可接受性标准在方框214被存储在外部设备存储器53中或从IMD 14接收至用户显示器54。响应于所接收的感测向量数据和向量可接受性标准,用户显示器54包括作为图形用户界面的一部分的显示,所述图形用户界面包括向量选择参数数据相对于向量可接受性标准的图形显示。所述显示可以进一步包括向量选择参数数据的表格清单。

[0076] 图6是用于使用户能够手动地开始感测向量测试的由用户显示器54所产生的图形用户界面(GUI) 250的图。GUI 250包括开始测试按钮252并且可以包括停止测试按钮254。当用户选择了所述开始测试按钮252时,测试进度条266可以指示测试在进行中并且可以指示未的时间或百分比。可以建议患者在测试过程中保持不动或采取其他位置。如果测试进行的过程中引进了运动或噪声,可以使用停止测试按钮254。一旦感测向量测试已经完成,可以自动地用测试结果GUI (比如图7中所示的GUI 300) 替代GUI 250。

[0077] 开始测试GUI 250可以包括其他特征,比如目前被编程的感测向量260的指示符,伴随对指示所感测的事件(例如,心室感测事件(VS))的相应ECG信号262的实时显示。还可以针对每一个感测向量(比如灵敏度、消隐间期、感测阈值等)来显示感测控制参数264,所述每一个感测向量针对目前被编程的感测向量而被编程和/或在感测向量测试过程中由IMD 14使用。

[0078] 图7是用户显示器54所产生的用于在完成感测向量测试时呈现向量选择数据的GUI 300。所述GUI 300包括图形显示区301和表格式显示区304。图形显示区301包括二维曲线图302和相应的图例308。曲线图302具有与第一向量选择参数相对应的x轴304和与第二向量选择参数相对应的y轴306。在本示例中,曲线图302是所产生的用于表示两个不同的向量选择参数的二维曲线图。考虑到的是,曲线图302可以是所产生的分别用于表示单个选择参数或三个选择参数的一维曲线图或三维曲线图。在其他示例中,考虑到的是,可以用其他图标或图形格式(比如条形图)表现四个或更多个向量选择参数,然而针对每一个感测向量一个、两个或三个向量选择参数的一维、二维或三维曲线图会是用户最容易理解的。

[0079] 在所示的示例中,R波振幅沿着y轴306被示为与心脏事件信号强度有关的向量选择参数,并且信号清晰度被沿着x轴304示为与感测向量信号的心脏信号事件的比例有关的

向量选择参数。R波振幅可以被以mV确定或者可以被归一化,例如针对感测向量中的任意一个测量的最高R波振幅。如上所述信号清晰度在本示例中被确定为LSC。信号清晰度被表达为百分数并且可以从0% (没有斜率点落在低斜率阈值以下) 到100% (所有的斜率点都落在低斜率阈值以下) 变动。

[0080] 感测向量测试中所包括的每一个感测向量在曲线图302中用如图例308所指示的符号表示。每一个感测向量由针对这个向量确定的其对应向量选择参数表示。在本示例中,使用基于外壳的电极28A(金属壳1)、28B(金属壳2)和28C(金属壳3)和基于引线的电极26(环)测试了四个ECG感测向量。向量金属壳1-3的选择参数(如图2中所示的电极28A与28C之间)是使用与从(从向量金属壳1-3获取的)ECG信号确定的R波振幅和信号清晰度相对应的x-y坐标相对应的三角形符号312绘制的。类似地,其他三个受测试的向量金属壳2-3、金属壳1-环、和金属壳1-2各自对应的符号314、316和318表示,如在针对每一个对应向量确定的R波振幅和信号清晰度参数值所定义的x-y坐标处图例308中所指定的和曲线图302中所绘制的。

[0081] 为了帮助用户理解哪些感测向量是可接受的以及哪些不是,向量可接受性区域310被显示为表示向量可接受性标准。在本示例中,区域310是矩形,该矩形具有与60%的信号清晰度向量可接受性阈值相对应的左下方x边界340。区域310具有与100%的信号清晰度参数的最大可能值相对应的右上方x边界342。底部下方的y边界344由0.3mV的R波振幅向量可接受性阈值限定,并且顶部上方的y边界346可以被设置为感测模块86的最大感测范围。应理解的是,区域310的具体边界表示示意性向量可接受性标准,并且用于定义向量可接受性标准的具体阈值或范围可以在实施例之间变化。可接受性区域310是基于针对具体应用和/或患者定义的具体可接受性标准设置的。

[0082] 向量可接受性区域310表示两个向量选择参数(R波振幅和信号清晰度)的所有值,这两个向量选择参数一起满足向量可接受性阈值。在所示的示意性示例中,表示向量金属壳1-环、向量金属壳2-3、和向量金属壳1-2的点314、316和318都落在向量可接受性区域310内。对于这些,最右方的点316和318具有较高的信号清晰度,其中三个都具有类似的R波振幅。这样,与点316和318相对应的向量金属壳2-3和金属壳1-2在图例308中分别被自动指定为推荐向量。

[0083] 当多个向量满足基于阈值、范围或应用于个体向量选择参数的其他要求的向量可接受性标准时,向量选择标准可以应用于满足可接受性标准的向量。在一个实施例中,选择指数可以被计算为满足向量可接受性标准的所有向量的向量选择参数的加权组合。例如,R波振幅或指示心脏事件信号强度或信号清晰度的其他参数或指示总体信号的信号成分的比例的其他参数之一可以被给予比其他参数更高的权重。

[0084] 在一个示例中,外部设备处理器52可以将针对落在可接受性区域310内的向量中的每一个计算选择指数(SI) 计算为 $SI = (LSC * W1 + R\text{-波振幅} * W2) / ((W1 + W2) * R\text{-波振幅} * LSC)$ 。如果感测模块86中两个感测通道可用,导致最高SI的两个向量被指定为推荐感测向量,以便监测患者的心律。当处理器52基于应用于可接受向量的选择标准确定了推荐感测向量(例如,通过确定选择指数或向量选择参数的其他组合)时,处理器52将此数据提供给用户显示器54用于产生图形用户界面300。

[0085] 通过将向量选择标准应用于满足可接受性标准的向量而选择的推荐向量可以被

自动地设置和显示为表格式显示区304中未决的感测向量选择316和318,以便由用户编程。可以通过颜色、闪烁显示或其他特征将未决的值突出,直到已经使用编程按钮326对这些未决的值进行了编程。

[0086] 用户可以选择GUI 300上的编程 (PROGRAM) 按钮326来对推荐向量进行编程。用户可以替代性地手动地从下拉窗口中选择不同的感测向量316和318。

[0087] 用户可以选择测试条显示312来针对所测试的感测向量中的每一个浏览存储的信号样本。用户可以选择撤销未决按钮314来清除未决感测向量选择316和318,并且可以选择不同的向量或重启感测向量测试。

[0088] 在表格式显示区304中,所测试的感测向量320中的每一个可以与其对应的向量选择参数(例如,R波振幅值322和信号清晰度值324)一起被列出。以这种方式,用户具有感测向量数据的表格式和图形显示两者,从而便于他/她理解哪些向量是可接受的以及哪些不是以及为什么自动推荐感测向量被选为满足可接受性标准的向量中的未决感测向量316和318。

[0089] GUI 300可以包括其他特征,比如表面ECG显示(未展示)、用于离开感测向量选择GUI 300以移动至另一编程或数据显示屏幕的关闭按钮328、用于向IMD 14发送询问命令的询问按钮330、以及用于在发生了所有期望编程之后结束与IMD 14的遥测会话的结束会话按钮332。

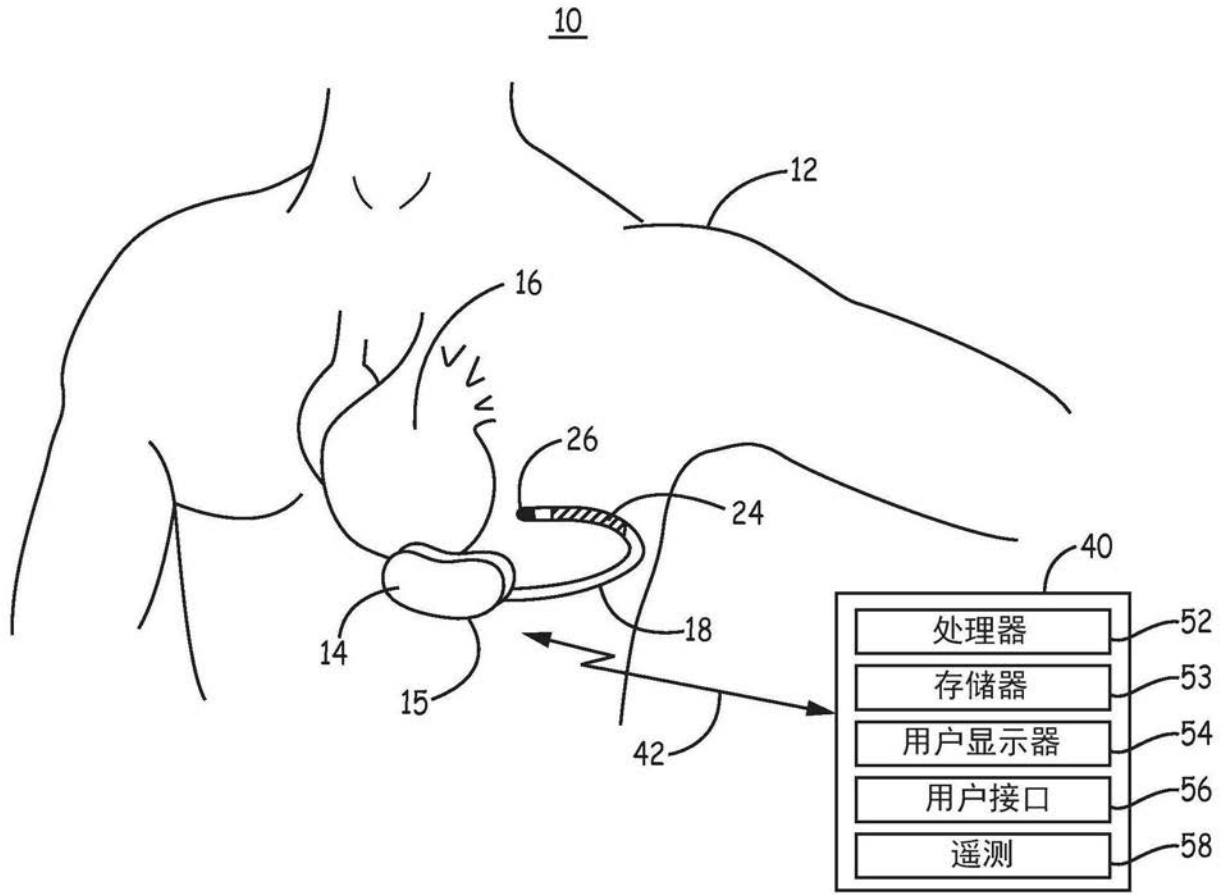


图1

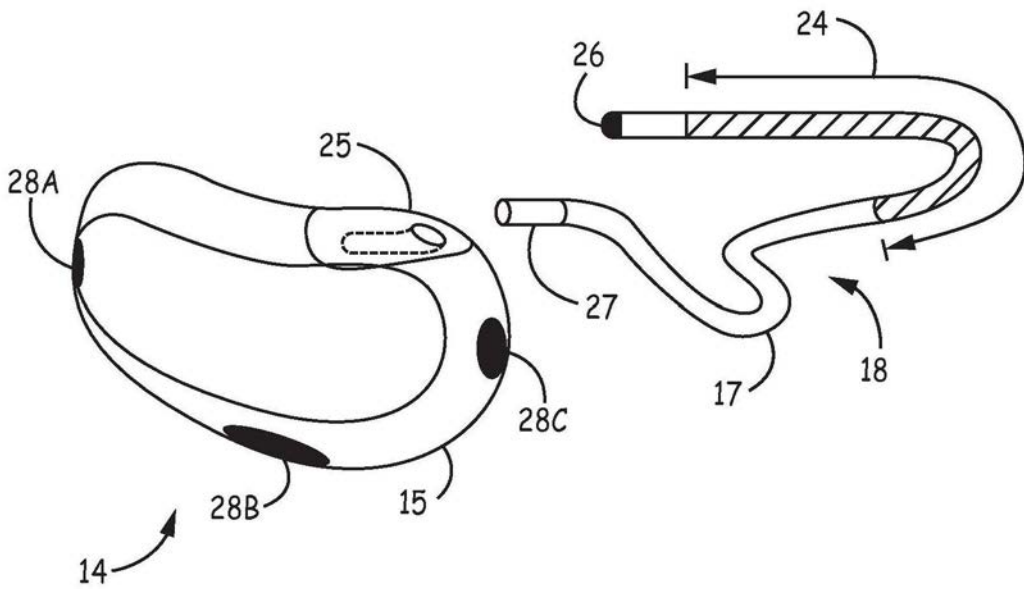


图2

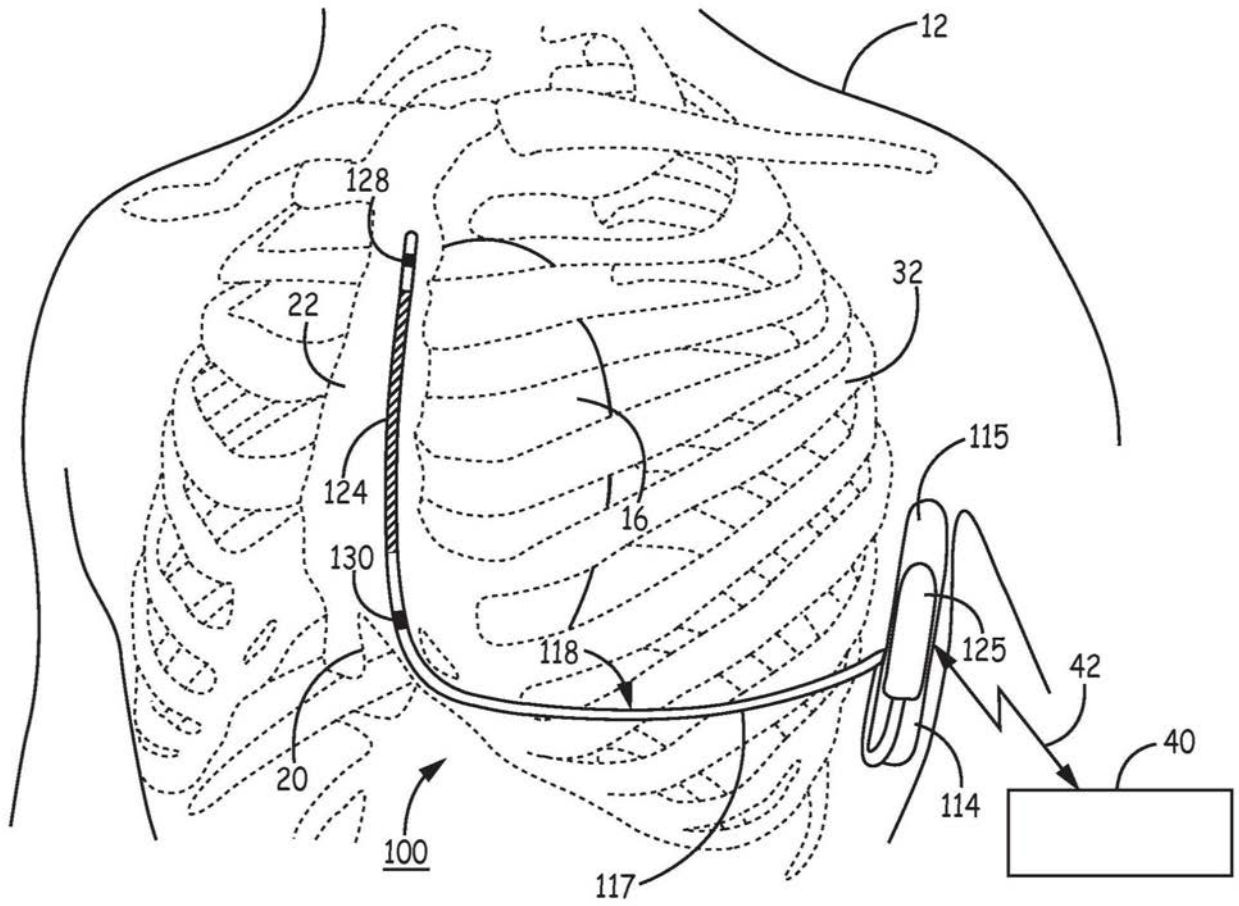


图3

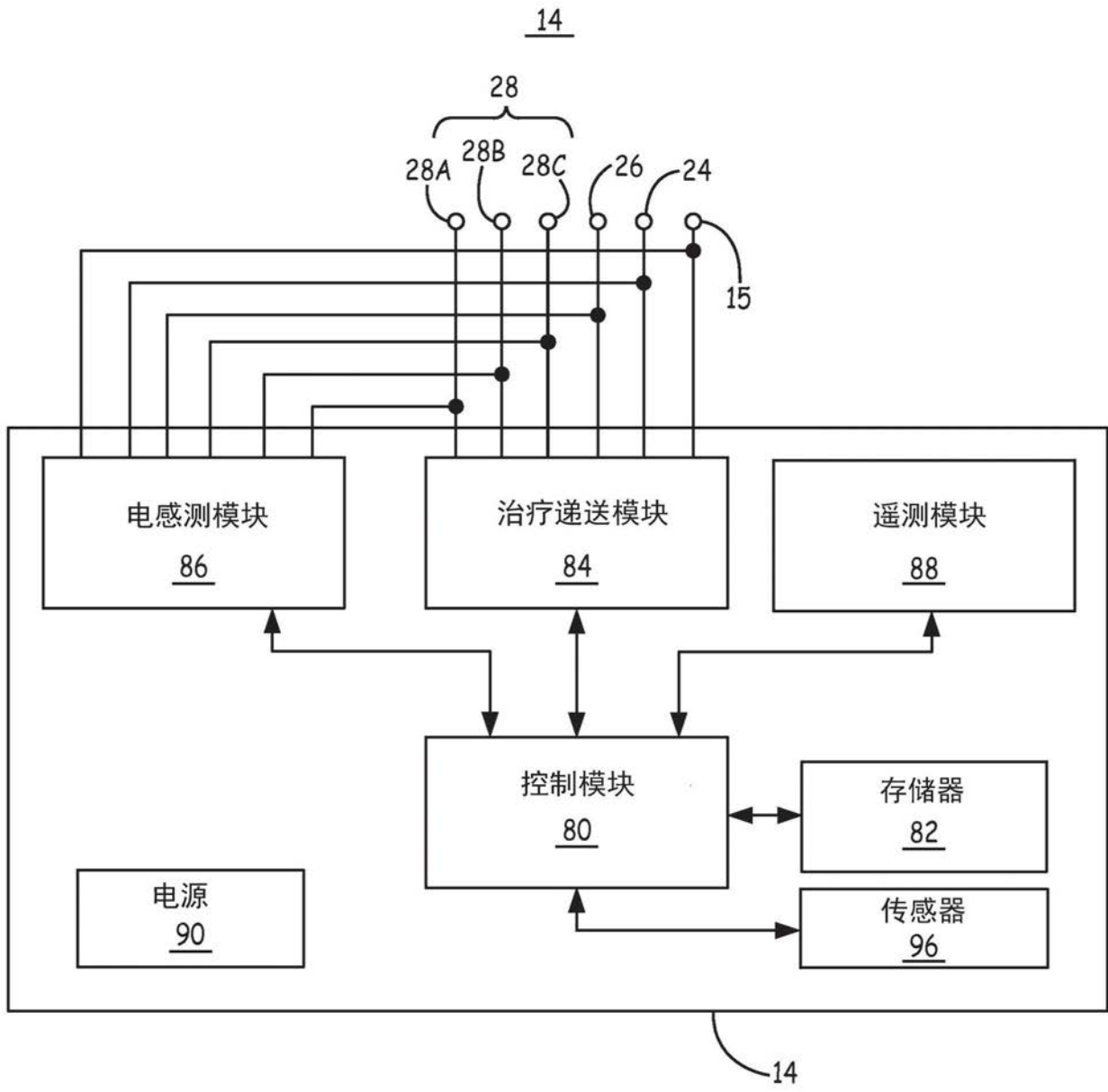


图4

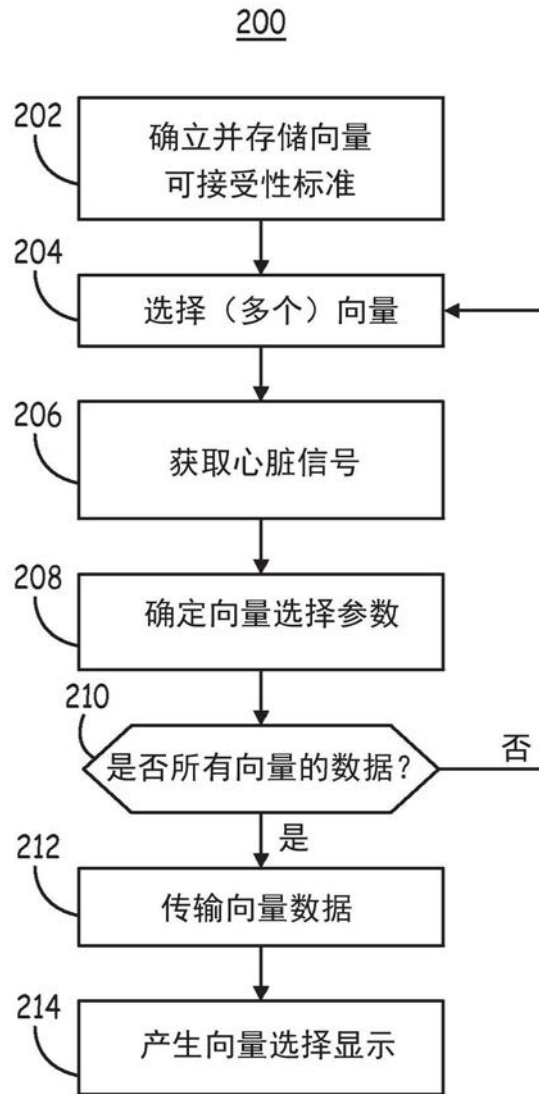


图5

250

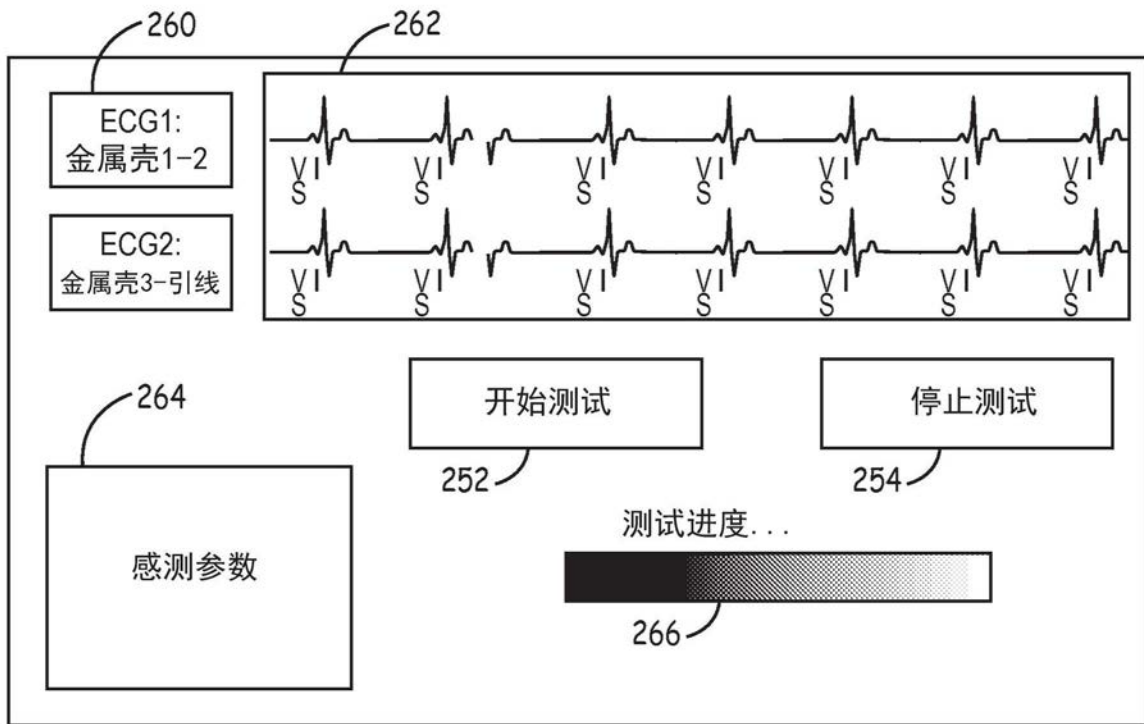


图6

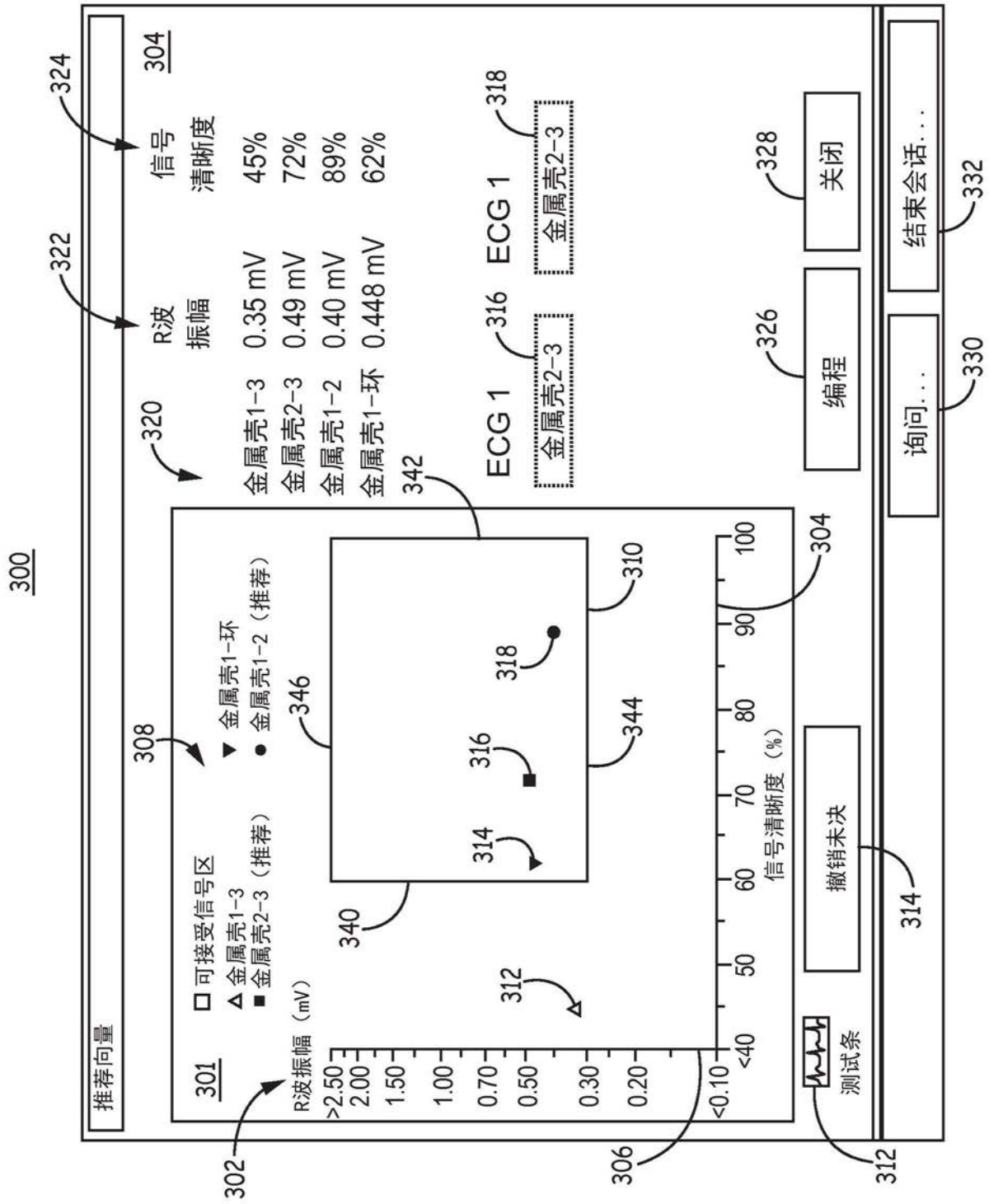


图7

专利名称(译)	心脏信号感测测试的视觉表示		
公开(公告)号	<a href="#">CN106659395B</a>	公开(公告)日	2020-02-21
申请号	CN201580044957.9	申请日	2015-08-14
[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	N Y 马扎耶娃 J L 莎尔贝特		
发明人	N·Y·马扎耶娃 J·L·莎尔贝特		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/04 A61N1/372		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/04011 A61B5/7221 A61N1/37247 A61B5/0408		
优先权	14/465984 2014-08-22 US		
其他公开文献	CN106659395A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种用于监测患者心脏的医疗设备系统包括可植入医疗设备(IMD),所述可植入医疗设备被配置成用于针对选自耦合至所述IMD的电极中的多个感测向量确定感测向量数据。所述系统进一步包括外部设备,所述外部设备被配置成用于接收所述感测向量数据并将所述感测向量数据的至少一部分提供给用户显示器,所述用户显示器被配置成用于显示感测向量标准和所述感测向量数据作为图形用户界面的一部分,以便对被所述可植入医疗设备用于监测患者心律的感测向量进行编程。

