



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108348183 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(21)申请号 201680061947.0

(22)申请日 2016.10.20

(30)优先权数据

62/245,757 2015.10.23 US

62/245,738 2015.10.23 US

62/245,762 2015.10.23 US

62/245,729 2015.10.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/057821 2016.10.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/070292 EN 2017.04.27

(71)申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 艾米·珍·布里斯本

维努戈帕尔·阿拉瓦塔姆

迪帕·马哈詹

克日什托夫·Z·西尔耶科

凯文·G·威卡 基思·L·赫尔曼

斯蒂芬·J·哈恩

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 王小衡 胡彬

(51)Int.Cl.

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0456(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

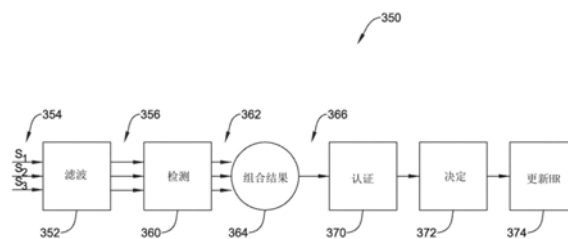
权利要求书4页 说明书20页 附图17页

(54)发明名称

利用检测组合进行心脏设备中的多矢量感测

(57)摘要

用于组合来自多个感测矢量的多个信号以用于可穿戴或可植入心脏设备的方法和设备。来自多个矢量的信号可以使用加权因子和/或通过转换到与原始输入不同的坐标系统来组合,其可以或可以不针对患者解剖结构进行归一化。来自多个感测矢量的信号可以在几个分析步骤或过程之前或之后(包括在滤波之前或之后以及在心脏周期检测之前或之后)进行组合。心脏周期检测信息可以在分析单独矢量之前或之后跨多个感测矢量进行组合以用于噪声或过度检测。心脏周期检测信息也可以跨多个感测矢量组合以识别噪声和/或过度检测。



1. 一种心律管理设备,其包括定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的至少第一电信号输入节点、第二电信号输入节点和第三电信号输入节点以及用于分析如下至少三个数据流上的心脏信号的操作电路:

所述第一感测矢量上的信号的第一数据流;

所述第二感测矢量上的信号的第二数据流;和

被计算作为通过组合来自至少所述第一感测矢量和第二感测矢量的信号而生成的组合信号的信号的第三数据流;

其中所述操作电路包括以下:

识别器装置,用于通过分析至少所述第三数据流来识别潜在的新的心脏周期;

用于确定在所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中的任何一个上是否存在噪声,并且如果是,则执行以下之一的装置:

如果在所有三个数据流上存在噪声,则丢弃与所述潜在的新的心脏周期相关联的数据;或

如果在少于所有三个数据流上存在噪声,则改变所述第一数据流和第二数据流组合在一起的方式。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,

所述操作电路包括组合器装置,用于通过将第一加权因子应用于来自所述第一感测矢量的信号并且将第二加权因子应用于来自所述第二感测矢量的信号来组合来自所述至少第一感测矢量和第二感测矢量的信号;并且

所述操作电路包括用于在少于所有三个数据流上存在噪声的情况下通过修改所述加权因子中的一个或多个而改变所述第一数据流和第二数据流组合在一起的方式的装置。

3. 一种心律管理设备,其包括定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的至少第一电信号输入节点、第二电信号输入节点和第三电信号输入节点以及用于分析如下至少三个数据流上的心脏信号的操作电路:

所述第一感测矢量上的信号的第一数据流;

所述第二感测矢量上的信号的第二数据流;和

被计算作为通过组合所述第一感测矢量和第二感测矢量而生成的组合信号的信号的第三数据流;

其中所述操作电路包括以下:

第一分析器装置,用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第一数据流;以及第一检测器,用于检测所述数据流中的一个或多个心脏周期;

第二分析器装置,用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第二数据流;以及第二检测器,用于检测所述数据流中的一个或多个心脏周期;

第三分析器装置,用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第三数据流;以及第三检测器装置,用于检测所述数据流中的一个或多个心脏周期;和

用于比较在所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中的每一个中检测到心脏周期所处的时间以确定是否可能错误地检测到任何检测到的心脏周期的装置。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述操作电路被配置为使得在比较在所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中的每一个中检测到所述心脏周期所处的时间之前,所述

操作电路首先分析在所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中检测到的心脏周期,以消除由噪声引起的检测到的心脏周期。

5. 根据权利要求3或4中任一项所述的设备,其中所述操作电路被配置为使得在比较在所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中的每一个中检测到所述心脏周期所处的时间之前,所述操作电路首先分析在所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中检测到的心脏周期,以消除过度检测到的心脏周期。

6. 一种心律管理设备,其包括定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的至少第一电信号输入节点、第二电信号输入节点和第三电信号输入节点以及用于分析如下至少三个数据流上的心脏信号的操作电路:

所述第一感测矢量上的信号的第一数据流;

所述第二感测矢量上的信号的第二数据流;和

被计算作为通过组合所述第一感测矢量和第二感测矢量而生成的组合信号的信号的第三数据流;

其中所述操作电路包括以下:

第一分析器装置,用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第一数据流,检测所述数据流中的一个或多个心脏周期,以及通过消除噪声和/或过度检测来认证所检测到的心脏周期;

第二分析器装置,用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第二数据流,检测所述数据流中的一个或多个心脏周期,以及通过消除噪声和/或过度检测来认证所检测到的心脏周期;和

第三分析器装置,用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第三数据流,检测所述数据流中的一个或多个心脏周期,以及通过消除噪声和/或过度检测来认证所检测到的心脏周期;并且

其中所述第一分析器装置、第二分析器装置和第三分析器装置被配置为并行操作;并且

其中所述操作电路进一步包括:

第一装置,用于在每个相应的数据流的认证步骤之前比较所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中的每一个中检测到的心脏周期,以识别可能的噪声或过度检测中的一个或多个。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中所述操作电路进一步包括第二装置,所述第二装置用于在每个相应数据流的所述认证步骤之前比较所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中的每一个中检测到的心脏周期,以识别可能的噪声或过度检测中的一个或多个。

8. 一种心律管理设备,其包括定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的至少第一电信号输入节点、第二电信号输入节点和第三电信号输入节点以及用于分析如下至少三个数据流上的心脏信号的操作电路:

所述第一感测矢量上的信号的第一数据流;

所述第二感测矢量上的信号的第二数据流;和

被计算作为通过组合所述第一感测矢量和第二感测矢量而生成的组合信号的信号的第三数据流;

其中所述操作电路包括以下：

第一分析器装置，用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第一数据流，检测所述数据流中的一个或多个心脏周期，以及通过消除噪声和/或过度检测来认证所检测到的心脏周期；

第二分析器装置，用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第二数据流，检测所述数据流中的一个或多个心脏周期，以及通过消除噪声和/或过度检测来认证所检测到的心脏周期；和

第三分析器装置，用于通过对所述数据流进行滤波来分析所述第三数据流，检测所述数据流中的一个或多个心脏周期，以及通过消除噪声和/或过度检测来认证所检测到的心脏周期；并且

其中所述第一分析器装置、第二分析器装置和装置分析器装置被配置为并行操作；并且

其中所述操作电路进一步包括以下：

用于在每个相应的数据流的所述认证步骤之后比较在所述第一数据流、第二数据流和第三数据流中的每一个中检测到的心脏周期，以识别可能的噪声或过度检测中的一个或多个的装置。

9. 一种心律管理设备，其包括定义至少第一感测矢量的至少第一电信号输入节点和第二电信号输入节点以及用于分析至少两个数据流上的心脏信号的操作电路，所述操作电路包括：

接收器装置，用于接收来自所述第一感测矢量的信号；

在第一数据流中，用于将第一滤波标准应用于来自所述第一感测矢量的信号的第一装置；

在第二数据流中，用于应用不同于所述第一滤波标准的第二滤波标准的第二装置；

用于将所述第一数据流和第二数据流组合在一起以创建用于所述心脏信号的一系列组合采样点，每个所述组合采样点具有至少部分地从所述第一数据流和第二数据流中的每一个确定出的幅度；

用于对所述一系列组合采样点执行心脏周期检测的装置。

10. 根据权利要求9所述的设备，其中所述操作电路包括用于在所述第一数据流和第二数据流组合在一起之前或作为所述第一数据流和第二数据流组合在一起的一部分来校正所述在第一数据流和第二数据流中引入的相位差的装置。

11. 根据权利要求9或10中任一项所述的设备，其中通过将来自所述第一数据流的数据添加到来自所述第二数据流的数据来生成所述组合采样点中的每一个。

12. 根据权利要求9或10任一项所述的设备，其中通过将来自所述第一数据流的加权数据添加到来自所述第二数据流的加权数据来生成所述组合采样点中的每一个。

13. 根据权利要求9或10任一项所述的设备，其中通过在心脏周期的第一时间段期间的加法和在心脏周期的第二时间段期间的减法将所述组合采样点组合在一起。

14. 一种心律管理设备，其包括定义至少第一感测矢量和第二感测矢量的至少第一电信号输入节点、第二电信号输入节点和第三电信号输入节点以及用于分析如下至少两个数据流上的心脏信号的操作电路：

所述第一感测矢量上的信号的第一数据流;和

所述第二感测矢量上的信号的第二数据流;

其中所述操作电路包括以下:

第一检测器装置,用于检测所述第一数据流上的第一心脏周期;

第二检测器装置,用于检测所述第二数据流上的第二心脏周期;

用于确定所述第一心脏周期和第二心脏周期的对准是否发生并且发现对准发生的装置;

用于观察心脏周期检测的时序,并且如果在所述第一数据流中而不是在所述第二数据流中发生虚假检测,则声明所述虚假检测是过度检测或噪声中的一个的装置。

15. 根据权利要求14所述的设备,其中所述操作电路包括用于通过确定在检测所述第一数据流中的心脏周期和检测所述第二数据流中的心脏周期之间的可重复偏移来发现对准发生的装置。

16. 根据权利要求1-15中任一项所述的设备,其采用可植入心律管理设备的形式,所述可植入心律管理设备包括被配置为响应于可治疗病症的识别而递送治疗的治疗递送电路。

17. 根据权利要求1-15中任一项所述的设备,其采用可植入心脏监视器的形式,所述可植入心脏监视器包括密封外壳以容纳所述操作电路和用于感测心脏信号的多个可植入电极。

18. 根据权利要求1-15中任一项所述的设备,其采用可穿戴心脏监视或治疗器件的形式,所述可穿戴心脏监视或治疗器件包括用于感测心脏活动的多个皮肤电极。

## 利用检测组合进行心脏设备中的多矢量感测

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求均于2015年10月23日提交的美国临时专利申请序列号62/245,757的名称为SIGNAL QUALITY MONITORING FOR MULTIPLE SENSE VECTORS IN CARDIAC DEVICES、美国临时专利申请序列号62/245,738的名称为MULTI-VECTOR SENSING IN CARDIAC DEVICES WITH SIGNAL COMBINATIONS、美国临时专利申请序列号62/245,762的名称为MULTI-VECTOR SENSING IN CARDIAC DEVICES WITH DETECTION COMBINATIONS以及美国临时专利申请序列号62/245,729的名称为MULTI-VECTOR SENSING IN CARDIAC DEVICES USING A HYBRID APPROACH的权益和优先权,其公开内容通过引用并入本文。

### 背景技术

[0003] 许多心律管理产品可用于各种状况的诊断和治疗。这些可以包括例如皮下、经静脉或心内治疗装置,例如起搏器、除颤器和再同步装置。可植入式、外部和/或可穿戴式心脏监护仪也可用。外部或可穿戴治疗产品可以包括除颤器背心和外置心脏起搏器以及自动外置除颤器。

[0004] 在一些心律管理产品中,可以提供多个感测电极用于获取心电信号以分析患者的心脏状态。一些这样的产品具有足够的感测电极来定义多于一个感测矢量,其中每个感测矢量由2个或更多个电极的组合来定义。一些装置选择主要感测矢量作为用于观察心脏状况的“最佳”矢量。代替同时使用来自多个矢量的数据可能是有用的。使用来自多个感测矢量的数据的新方法和替代方法是可取的。

### 发明内容

[0005] 除其他事项外,本发明人已经认识到要解决的问题是需要心脏设备中使用多个感测矢量的新的和替代的方法。在一些示例中,来自多个矢量的数据被组合在一起以生成组合数据流。在其他示例中,来自多个感测矢量的数据和/或组合数据流通过心脏信号分析的部分并行处理,并且稍后将这种分析的结果组合在一起。在不同的示例中多个并行处理项目汇总的点进行改变。在至少一个示例中,跨多个并行处理的数据被重复组合,而并行处理继续前进。

[0006] 本概述旨在提供本专利申请的主题的概述。它并不打算提供对本发明的排他或详尽的解释。包括详细描述以提供关于本专利申请的进一步信息。

### 附图说明

[0007] 在不一定按比例绘制的附图中,相似的数字可以在不同的视图中描述相似的组件。具有不同字母后缀的相似数字可以表示相似组件的不同实例。举例来说,附图通常以举例的方式而非限制性地说明本文件中所讨论的各种实施例。

[0008] 图1示出了具有多个可用感测矢量的示例性可植入医疗设备系统;

[0009] 图2示意性地示出了示例性输入电路设计;

- [0010] 图3-11以框流程图形式示出了示例性方法；
- [0011] 图12包括沿着两个感测矢量的心脏电信号和对应的心脏周期检测的表示，以说明示例性方法；
- [0012] 图13-15示出了用于示例性方法的两个通道中的心脏周期检测；
- [0013] 图16示出了信号分析方法，其中信号与其自身的滤波版本叠加并相加；
- [0014] 图17-20以框流程形式示出了示例性方法；
- [0015] 图21示出了可植入监视器；和
- [0016] 图22示出了可穿戴心律管理设备。

### 具体实施方式

[0017] 图1示出了植入患者中的来自Cameron Health, Inc.和Boston Scientific Corporation的S-ICD System™。该系统植入患者10中，其中在腋下位于心尖的水平附近处具有罐12。将引线14皮下放置在皮肤之下并在患者的胸腔上方，其中第一部分沿着乳房下皱褶延伸到剑突，然后平行超越胸骨左侧且超越其大约1-2厘米。近端感测电极16、冲击线圈电极18和远端尖端超越电极20沿引线14的胸骨旁部分设置。整个系统植入在胸腔外。

[0018] 罐12还可以包括适合于与外部装置（诸如，编程器22或床边或家庭监视装置）进行通信（诸如RF通信、感应遥测或其他合适的通信联动）的这样的组件。例如，在植入过程期间，一旦罐12和引线14被放置，编程器22可以用于激活罐12和/或指导/观察诊断或操作测试。在植入之后，编程器22可以用于非侵入性地确定被植入装置的状态和历史。编程器22与罐12组合还可以允许向用户/执业医师报告统计、错误、历史和潜在问题，并且还可以允许罐12中的编程更新。

[0019] 这种植入有这些几种单独和组合的感测矢量。在商业实施方式中，存在三个可用的感测矢量：电极16和电极20之间、电极16和罐12的金属外壳之间以及电极20和罐12的金属外壳之间。如果需要，系统也可以被修改为使用电极18作为感测电极，与电极16和20中的任何一个或罐12的金属外壳配对。此外，如果需要，将两个电极组合为用于感测的单极是可能的。

[0020] 图1中的图例仅仅是一个示例。在另外的示例中，可植入式或可穿戴式心脏监视器可以在外壳上具有多个电极和/或引线以定义两个或更多个感测矢量。诸如用于植入心脏内部的无引线心脏起搏器的无引线装置可以具有多个感测电极，所述感测电极位于罐或外壳上或从其延伸以定义多个感测矢量。可穿戴式除颤器或起搏器还可以在患者的前胸和/或后胸提供多个皮肤电极，并且甚至可以在别处包括无关电极，诸如在肢体上。额外的感测数据可以从感测电极提供的物理矢量的组合数学地导出。如本领域所公知的，经静脉和/或心外膜可植入装置可以具有适于用于感测的有源外壳以及用于在一个或多个引线上感测的多个电极。例如，经静脉装置可以具有具有心房和心室感测电极的右心室引线以及罐上的无关电极。

[0021] 对于这些系统中的任何一个，多个感测矢量的可用性提出了若干问题，包括如何确定几个感测矢量中的哪一个感测矢量是否执行良好，以及如何决定是否从一个感测配置切换到另一个。图1所示的第一代S-ICD系统在与编程器进行通信的同时在临床设置中结合了感测矢量选择方法。这些方法的一些细节在美国专利7,392,085、7,623,909和8,200,341

中进行了讨论,其公开内容通过引用结合于此。该装置不响应于所识别的感测信号质量度量改变而自动切换感测矢量。

[0022] 在美国专利5,313,953以及美国专利5,331,966中示出了使用多个矢量并使用多个矢量进行感测的另外的背景讨论,该专利还示出了具有用于感测的多个外壳电极的装置。尽管这些在先讨论确定了流动矢量质量监视和切换的可能性,和/或将多个感测矢量信号组合在一起,但仍需要替代方案以及新的装置和方法执行信号质量监视、感测矢量切换和/或提供将多个感测矢量组合在一起。名称为SIGNAL QUALITY MONITORING FOR MULTIPLE SENSE VECTORS in CARDIAC DEVICES的美国临时申请62/245,757(其公开内容通过引用结合于此)还讨论了用各种度量监视信号质量。

[0023] 图2示出了示例性感测输入系统。多个模拟输入通道被定义为如标号50所示。模拟通道50可以专用或硬连线到感测电极的特定组合,或者可以使用多路复用器或其他开关阵列来定义以耦合到感测电极配对或感测电极组,诸如以上和/或与图1相关联所述的。各个通道可以包括DC阻塞、带通、陷波、带阻、50/60Hz阻塞、和/或其他滤波电路以及放大电路(诸如低噪声放大器)、或者作为独立电路或者与模数转换(ADC)电路60合作操作。可以使用任何合适的ADC电路,包括本领域已知的包括 $\Delta-\Sigma$ 、逐次逼近、Wilkinson、斜坡比较、 $\Delta$ 编码、管道、集成等。

[0024] 在一些示例中,在任何给定的时间只有模拟通道50的子集被转换;在其他示例中,所有模拟通道50可以被转换。可以在一个或多个数字信号处理器(DSP)70上评估由ADC电路输出的多个数字信号,或者可以在单个处理器中一起分析。为了省电的目的并且为了利用模块化设计,可能适合使用专用DSP来产生用于检测电路80中的数字信号。可以在70处使用任何合适的DSP电路。

[0025] DSP的一个元件可以包括数字滤波电路以将信号的频带缩窄到通常在约10和40Hz之间的范围,尽管可以使用更宽或更窄的范围。此外,根据地理位置,可以在DSP中实现50或60Hz的线路信号滤波。

[0026] 在一些示例中,DSP具有多个级。例如,DSP可能有五个滤波器级,每级都是可配置的双二阶滤波器或其他滤波器。一个或多个级可用于50和60Hz陷波滤波器,以消除线路噪声。带通可以通过具有15-40Hz范围内的低通滤波器,或者在另一个示例中为大约25Hz,以及在1Hz至15Hz范围内以及作为一个示例的9Hz的高通滤波器利用两个极生成。在并行处理多个信号的情况下,并非所有信号都必须被相同地滤波,并且在一些示例中,信号之一可以以几种不同的方式被滤波。

[0027] 在一些示例中,80处的各个检测块均使用单独的心脏周期检测方法来识别心跳以用于定义用于形态学(形状)分析的心脏周期信号中的一个或多个、以及或者将每单位时间的的心脏周期进行计数以为心脏的给定腔室生成心率。80处的各个检测块可以均使用相同的心脏周期分析方法,或者可以针对不同的数字信号选择不同的方法。例如,如果一个检测线路被配置用于使用两个心内电极捕获到的信号,并且不同的检测线路使用使用两个皮下电极捕获到的信号,则检测线可能均使用不同的检测模式,如心内信号看起来与皮下信号完全不同。在美国专利8,565,878和5,709,215中示出了心脏周期检测(有时也称为R波或搏动检测)的一些示例,其公开内容通过引用并入本文。已知有几种方法,其中时变阈值与接收到的心脏信号进行比较直到阈值被跨越为止,此时可宣布搏动或新的心脏周期。

[0028] 图3-5以框流程的形式示出了示例性方法。图3中的第一图示示出了从分析一开始就组合了多个矢量感测信号。示例性方法100通过组合信号来开始,如110所示,以将在112处所指示的三个数据流S1、S2、S3转换成组合数据流Sc,如114处所示。

[0029] 然后在120处将该组合数据流滤波,例如至3至40Hz范围内的带通,或者更优选地约9至25Hz,或适用于特定应用的其它范围。滤波120可以与放大相关联地执行,并且可以在模拟信号或数字信号或两者上执行。滤波可进一步包括DC阻塞滤波器和/或应用一个或多个陷波滤波器以取出50和/或60Hz线路噪声。例如,通过在模数转换之前在输入中使用可调增益电路,可以将加权因子应用于模拟域信号。加权因子可以在模数转换期间应用,或者在模数转换后应用于数字信号。

[0030] 经滤波的组合信号在122处进入检测阶段,其中可以检测到各个心脏周期或搏动。例如,可以将使用组合信号生成的幅度或量值测量值与检测阈值进行比较,其中检测阈值可以是时变阈值。在跨越检测阈值时,可以宣布新的心脏周期。然后,单独或以小组或作为一系列事件的各个检测到的周期然后可以经过认证阶段124。认证124可以包括例如分析一个或多个信号以确定信号中是否存在噪声、或者以成对或小组的方式或作为一系列来分析检测到的事件来确定是否已经发生了任何过度检测事件。如果/当宣布多个心脏周期,但只发生一个这样的周期,或者如果宣布心脏周期而没有发生新的心脏周期,则可能发生过度检测事件。在去除噪声和过度检测之后,将经认证的心脏周期递送到决定阶段126,决定阶段126可以使用检测心脏周期的一个或多个速率和/或与心脏周期相关联的心脏信号的形态学(形状)医确定是否发生可治疗或以其他方式靶向的心脏状态。决定阶段126可以包括对心率128的更新。

[0031] 现在回到框110,在几个不同的示例性示例中存在几种可用的增强。例如,假设三个感测矢量(虽然可以使用更多或更少),可以使用以下公式计算组合数据流Sc:

$$[0032] \quad S_c = k_1 * S_1 + k_2 * S_2 + k_3 * S_3 \quad (\text{公式1})$$

[0033] 在这个等式中,每个k因子是加权因子。加权因子可以通过考虑一个或多个信号质量度量来确定。例如,第n个感测矢量的加权因子可以如下生成:

$$[0034] \quad k_n = A_n * R_n * V_n * M_n * P_n * N_n$$

[0035] 其中A是第n个矢量的期望信号的幅度测量值,例如心脏R波峰值、QRS波群(complex)期间基线的最大偏移或QRS波群的峰-峰测量值。在设备硬件的动态范围的边界内的较大幅度测量值通常会为A产生较高的值。作为替代,可以使用因子A来校正高质量矢量的幅度变化;例如,在上述数学中,一个感测矢量信号具有较高幅度的事实已经将该信号加权得高于较低幅度信号而不单独应用加权因子;因此A因子可以用于归一化(normalize)任何感测矢量信号的幅度,其处于在本底噪声(noise floor)之上且低于设备的最大动态范围的期望范围内。替代配方可以采取以下形式:

$$[0036] \quad k_n = f(A_n, R_n, V_n, M_n, P_n, N_n)$$

[0037] 其中加权因子k可以是使用例如指数或对数值和/或查找表或加法、减法和其他操作符的各种分量的函数或函数集。

[0038] 单个因子可能变化很大。因子R可以是期望信号与噪声测量值的比率,例如,R波与下一个最高峰值、T波或平均信号幅度或第n个矢量的量值的比率。较高的信噪比可以产生较高的R值。V可以是给定矢量的可变性和/或稳定性的测量值,其中可以以几种方式中的任

何一种来确定可变性。例如：

[0039] -可以针对多个心脏周期中的每一个计算QRS宽度，并且可以使用宽度的可变性；

[0040] -可以计算R波峰高度并确定其可变性；

[0041] -几个心脏周期的信号可以彼此重叠，并且可以确定互相关、逐样本变化或周期到周期变化的其他测量值；

[0042] 可以使用较低的可变性来为V提供较大的值。M可以是形状匹配得分，其中形状匹配指示检测到的心脏周期与存储的模板相关；较高的匹配可能产生较高的M值。

[0043] P可以用作校正因子以适应给定矢量中信号的极性，其中如果信号极性为正，则P为正单位(unity) (+1)，如果信号极性为负，则P为负单位(-1)。例如，如果心脏R波是期望的信号并且用于稍后检测步骤的焦点，则将使用P来确保生成组合信号的总和不抵消期望信号，其中一个矢量具有正的R波峰，而另一个矢量具有负的R波峰。或者，不是包括极性因子，而是系统可以替代使用量值或绝对值来防止抵消。

[0044] P可能指示信号极性是否表示差信号质量。例如，通过识别例如最大峰值、或QRS波群的第一时间峰值或具有最大能量的峰值，并且将识别出的峰值无论具有哪个极性(正或负)进行相关联而针对单独心脏周期将极性识别为给定心脏周期的信号的极性。在一些实施例中，可以使用极性来选择用于模板对准的基准点或用于比较的模板；极性的变化会使模板分析变得不可靠。如果所识别的极性根据逐次搏动或跨越一组检测而改变，则这可以用于识别差的信号质量。

[0045] 噪声因子N也可以包括在内。噪声因子可以通过例如确定对于给定的感测矢量、或者在通过减去或者通过窗口化部分时间间隔的一部分来排除诸如心脏R波或P波的期望信号之后针对其部分在一段时间(即，一秒)内的平均、平均值或RMS值而被确定。较高的平均、平均值或RMS值可能与较大噪声的矢量有关。信号中的转折点或拐点的数量可以被计数，因为更高数量的转折点或拐点可以表明较大噪声的感测矢量。更多的噪声可能等同于质量更低，因此N值更低。

[0046] 进一步的示例可以包括一个因子，以说明在给定的矢量上发生过度检测的可能性，这是通过分析和/或基于给定的感测矢量的历史来表达的；这样的因子可以是例如1减去前一天、小时或其他时间段中检测到的跳动的百分比，其已经标记为给定感测矢量的双重检测。由于在过度检测或噪声检测被标志的情况下方法100中对组合信号执行认证阶段124(在滤波120和检测122之后)，所以该方法可以利用并行处理能力来处理组合信号以用于分析在一个数据流或通道上的心律，并且处理所选择的单独感测矢量信号以用于更新给定矢量的加权因子k，包括诸如识别加权因子的上述子分量的任何以及应用认证评估以识别噪声或过度检测的步骤。

[0047] 加法和/或乘法的数学函数可以彼此交换或与其他方法交换。可以提供更少、更多或不同的因子作为加权矢量的分量。在一个示例中，除了在一个示例中如所指出的可以是+1或-1的极性值P之外，每个分量被缩放到0到1的边界内。缩放不需要应用。如果需要，通过针对从排除的矢量生成的数据流将k因子减小到零，可以从分析中排除一个或多个矢量。

[0048] 在示例中，如果例如医生确定一个感测矢量不适合使用，则还可以使用医生或其他用户输入来修改加权因子k1、k2或k3。在另一个示例中，如果例如确定引线或电极是浮动的(即，其位置控制得很差)、损坏或断裂，则可以使用诸如引线监视功能的辅助过程来修改

或者将其中一个加权因子置零。

[0049] 在另一个示例中,可以发生形成正在进行的心律的模板的尝试,其中模板形成要求给定心脏周期信号与一个或多个相邻周期信号相匹配;模板形成失败将指示变化的信号并且可以用于确定给定的感测矢量具有较低的信号质量。在若干示例中,加权因子 $k_1$ 、 $k_2$ 、 $k_3$ 和/或其分量中的一个或多个以下面的一个或一些组合重新计算:

[0050] -利用每个新检测的心脏周期来重新计算全部或部分分量;

[0051] -以定期间隔重新计算全部或部分分量(例如,时间段为1到60秒,或更多或更少);

[0052] -响应于触发事件而重新计算全部或一些分量,其中触发事件是以下中的一个或多个:

[0053] °确定病人已经改变了姿势;

[0054] °检测内在心率的变化;

[0055] °识别一个或多个噪声的或过度检测的心脏周期;

[0056] °确定检测到的心率已经超过阈值或低于阈值;

[0057] °通过对一个或多个这种矢量的信号质量进行周期性或连续回顾,确定一个或多个感测矢量的信号质量已经改变;

[0058] °确定组合信号 $S_c$ 中表示的信号质量已改变;

[0059] °在使用X-Y外计数器或间隔数中的一个或多个检测(NID)分析以确定是否正在发生可治疗性心律失常的设备中,通过X-Y外计数器或NID分析满足治疗或其他阈值;

[0060] °在使用组合信号 $S_c$ 计算的心率与由某个其他设备或方法计算的心率之间的偏差,其中,例如,其他设备可以是单独的心脏设备、血压传感器或脉搏血氧计和/或者另一种方法可以是心率的自相关或其他基于非心脏周期的度量;

[0061] -在一些示例中,还可以响应于如例如经由患者遥控器提供的医生和/或患者输入、用于可植入或可穿戴设备的家庭内监视设备、或者医生/临床编程器来触发重新计算。

[0062] 自相关在上面的列表中指出并且可以采用如共同未决的美国专利申请14/819,817、14/819,851和14/819,889中所示的形式,其公开内容通过引用并入本文。自相关也可以使用其他方法执行。

[0063] 图4示出了另一个示例。这里,首先对一组信号152执行滤波步骤150,然后在154处将其递送到组合步骤156。经组合的滤波信号158(与图3中的滤波的组合信号114相反)递送到检测160、认证162、决定阶段164以及更新心率166。相对于图3的差异在于信号组合在已经执行滤波之后发生。

[0064] 图5示出了另一个示例性方法200。该示例包括210处的感测矢量信号质量的评估,212处的加权和信号的生成,220处的心脏信号的分析以及240处的确定是否需要重新评估信号质量。步骤240可以考虑使用矢量信号质量重新计算矢量权重的上述任何触发器。如果在框240处不需要重新计算信号质量,则该方法循环到212,其中计算新的加权和信号。

[0065] 在框220内,该方法等待新的心脏周期的检测222。在每个感测矢量通道224上评估噪声,其可涵盖单独的感测矢量的全部或子集。在226处确定在所有感测矢量通道224上是否存在噪声。如果是,则如框228所示,来自框222的新检测被标记为噪声,并且该方法返回到框222以等待下一个检测到的心脏周期。

[0066] 如果框226产生无结果,则该方法在230处确定在任何通道上是否有噪声;如果是

的话,则可以如步骤232所指示可以调整在步骤212处施加到一个或多个信号的权重,包括例如将权重设置为0以用于一次或永久地有噪声的感测矢量。接下来,在234处(在框230或框232之后)应用认证阶段以消除组合信号本身上的过度检测或噪声。该过程然后进入决定阶段236并且如果需要可以包括更新计算出的心率。

[0067] 在一些示例中,框226和/或230中的一个或两个中发现噪声的结果或结果的数量可以用于在框240中触发重新评估信号质量的决定。

[0068] 在替代实施例中,组合信号可以使用矢量数学方法代替上面公式1中所示的简单求和。例如,可以以下面的方式组合多个感测矢量以产生到球形坐标值集合的“转换”:

$$[0069] \quad r = \sqrt{(k_1 * S_1)^2 + (k_2 * S_2)^2 + (k_3 * S_3)^2}$$

$$[0070] \quad \theta = \cos^{-1} \left( \frac{k_1 * S_1}{r} \right)$$

$$[0071] \quad \varphi = \tan^{-1} \left( \frac{k_2 * S_2}{k_3 * S_3} \right)$$

[0072] 这种基本的方法假定三个感测矢量是正交的,而没有校正。在某些情况下,这种简化可能就足够了。然而,对于一些实施例来说,包括k个权重中的每一个权重的校正因子以考虑感测矢量的非正交配置可能是有用的。

[0073] 图6提供了生成校正输入的示例。例如,可以将基准点应用于患者以提供参照系。例如,可以要求患者采取姿势(坐着、站立、躺下等),并且可以将基准点施加到患者皮肤上和/或在心脏中的一个或多个可植入位置中提供,例如,或者通过使用荧光检查剂来允许心脏成像。在300处应用基准点之后,在302处获得图像,例如通过X射线,并且计算植入物的电极的实际物理位置到患者心脏的位置的变换304。这样,可以生成相对于心脏物理特征的定位的实际心脏矢量心脏图。该方法可以针对多种姿势重复以便允许针对几种患者姿势的特定校正,因为电极和心脏或电极彼此的相对位置可以随着患者改变姿势而改变。

[0074] 在更简单的方法中,基准点300被省略,并且可以获得限定感测矢量的电极的相对位置。再次,评估可用于建立各种姿势的校正。

[0075] 如图6中的评估的输出可以用于为每个感测矢量建立新的加权因子,以校正电极相对于彼此和/或相对于患者/心脏参照系的非正交布置。在另一个示例中,一个或多个矩阵被存储以通过如下矩阵乘法提供校正因子:

$$[0076] \quad \begin{bmatrix} k_1 * S_1 \\ k_2 * S_2 \\ k_3 * S_3 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} a & b & c \\ d & e & f \\ g & h & i \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} P_1 \\ P_2 \\ P_3 \end{bmatrix}$$

[0077] 如果需要,校正因子矩阵可以基于患者的姿势来选择。

[0078] 根据这些矢量的组合,可以在检测框122(图3,在120处滤波之后)或160(图4)处使用半径r。如果需要,角度分量可用于检测,但也可用于诊断或病理分析。

[0079] 在另一个示例中,不是转换成球坐标,而是可以执行转换成圆柱坐标。一旦在圆柱坐标系中,三个变量就是( $\rho$ ,  $\phi$ ,  $z$ )。该转换很像转换为球坐标,可以在具有或不具有适应电极相对于彼此和/或患者心脏的位置的校正因子的情况下发生。在一些实施例中,角度分量可以被忽略(或保留用于病理学分析),留下 $\rho$ 和 $z$ ,其可以使用这里示出的用于处理加权感测矢量信号的任何方法,例如通过在滤波或心脏周期检测之前组合信号分量,和/或通过组合来自心脏周期检测、认证和/或决定阶段分析中的一个或多个的结果来处理。

[0080] 图7以框流程形式示出了另一个示例。在该方法350中,滤波352发生在多个感测矢量信号354上。经滤波的信号356独立地递送到检测框360,其中在每个输入信号356上检测心脏周期。每个信号362上的检测到的心脏周期的输出集合然后被组合,如364所示。图12和14示出了该组检测可以如何组合在一起的图示。在心脏周期检测匹配的示例中,这可以被视为可能肯定检测准确性,并且如果出现失配,这可能表明过度检测、噪声或其他感测困难。

[0081] 在一些示例中,产生输入信号354的感测矢量之间的空间差异可能导致在每个矢量中发生心脏周期检测的时间的差异。为了解决这样的差异,可以集成延迟,例如,在差异数据流中,在不同时间处一致地发生心脏周期的检测360。这种延迟可以被称为相位校正或相位延迟来自一个或多个信号的一个或多个矢量信号和/或数据。

[0082] 一旦心脏周期结果在364被组合,则组合数据流366被递送到认证370以检查与通道交叉相反的噪声或过度检测的指示的输入信号。在该说明中接着决定阶段372和心率更新374。

[0083] 图8以框流程形式示出了另一个示例。在方法400中,将滤波402应用于多个感测矢量信号404。经滤波的信号406递送至检测408,产生心脏周期检测410的数据流。检测410被递送至认证412以检查各个通道上的噪声或过度检测,其中输出414然后在420处被组合。示例可以在420处的组合步骤的图13和/或14中看到。在示例中,可以使用检测408和/或认证412的失配来将事件标记为例如可疑、噪声、过度检测或真实的检测。组合结果422被递送到决定阶段424和心率更新426。

[0084] 图9以框流程形式示出了另一个示例。在方法450中,将滤波452应用于多个感测矢量信号454。经滤波的信号456递送至检测458,产生心脏周期检测460的数据流,该数据流递送至认证462,其中可以筛选出噪声和过度检测。经认证的心脏周期检测464递送至决定阶段466,其中决定结果468随后在470处组合,在472更新心率。如先前所述,决定阶段466可评估检测到的信号的各种元素,包括检测到的心脏周期的形态、速率、来自逐次心搏的信号变化、相对于模板或多个模板的变化、宽度和总体振幅,以确定关于患者的心脏状态。

[0085] 图10以框流程形式示出了另一个示例。图10将图9的概念扩展了额外的步骤。这里在502、504、506处存在用于第一、第二和第三感测矢量信号中的每一个的单独的数据流或通道。每个数据流可以表示对单个感测矢量、对如图3所示的组合信号(即, $k_1*s_1+k_2*s_2$ )、或组合和转换/校正的信号(例如上面讨论的球形或圆柱形坐标示例)的分析。在又一个示例中,通过例如使信号或信号的组合经受不同的加权因子和/或滤波510技术/边界,可以从一个源导出两个或更多个单独的数据流。每个数据流通过滤波510、心脏周期检测512、噪声514、过度检测516和4RR(或其他平均)搏动心率518的生成来单独分析。

[0086] 周期性地,或者在每个检测到的事件检测处,或者使用一些其他输入来驱动分析,通过比较框520处的速率结果,在方法500中执行单独的评估。如果速率结果一致,则可以在524处更新总体心率。如果在520处速率结果不一致,则可以在522处执行进一步的评估。在框522处可以使用几种不同的技术:

[0087] -在一个示例中,递送到每个单独的数据流502、504、506中的数据的相对强度或信号质量可以彼此比较以确定是否一个或多个是优选的或忽略的。

[0088] -在另一个示例中,可以使用例如脉搏血氧度量、心音、血压测量值或从第二可穿戴

戴设备或可植入设备导出的速率来引用单独来源的心率,以确定(如果有的话)在框520处不一致的速率中哪些是正确的或不正确的。

[0089] -在另一个示例中,获得从非心脏周期检测方法(例如上面提到的自相关方法)导出的心率,以确定(如果有的话)在框520处不一致的速率中哪些是正确的或不正确的。

[0090] -在另一个示例中,可以确定在520处的失配是否可以归因于特定腔室的心脏状况,例如心室起源快速性心律失常,或者是未进行的或仅部分进行的心房扑动或纤维性颤动。

[0091] -在另一个示例中,如果例如使用三个数据流(如图所示)并且两个数据流一致,则在520处依赖简单多数规则,则可以排除或忽略第三数据流的计算速率。

[0092] -在另一个示例中,来自几个数据流的检测512结果可以相对于彼此排列并且交叉相关(参见下面的图12和14)以确定过度检测的模式是否可能在多于一个数据流中发生,以及以查看是否可以提取对准的“真实”检测结果以产生校正的比率。

[0093] -在另一个示例中,如下面例如图15所示,如果几个数据流提示快速性心律失常,则速率计算的失配可用于支持快速性心律失常的确定。

[0094] 可以使用这些技术中的任意一种或其组合来在框522处执行评估以在524处找到心率估计值。除了上述以外或可以代替上述可以使用其他技术。例如,在一个系统中,询问一系列问题:

[0095] -来自三个(或其他多数或多个)通道中的两个的速率是否匹配;如果是,则使用匹配的速率

[0096] -在消除一个或多个噪声或过度检测之前或之后,在评估单独检测流时检测是否匹配;如果是,则使用匹配的检测数据来生成速率

[0097] -感测矢量之一是否示出比所有其他感测矢量更高的感测质量度量(例如更高的幅度和/或更高的信噪比);如果是,使用来自矢量的速率

[0098] 这些分析可以单独使用或以各种组合使用。

[0099] 在另一个示例中,在框522内,可以针对模式或随机性的存在来评估单独数据流中的一组检测。如果跨多个矢量的失配随机地出现,则可能的来源是一个或多个感测矢量中的噪声信号或者在一个或多个感测矢量上检测到的实际心律失常。另一方面,如果失配是模式化的,则可能是由于过度检测而发生了感测失败(missensing)。对于随机失配,下一步可以是排除噪声(例如通过查看感测矢量502/504/506的转折点计数器并比较阈值或相互比较;远离转折点的矢量比其他矢量更可能被发现有噪声的)。如果排除噪声,则可以评估由任何可用感测矢量检测到的最快速率以确定是否发生可治疗状况。

[0100] 其他分层分析可以在其他实施例中通过组合对于框522所标注的一种或多种技术来使用。

[0101] 图11以框流程形式示出了另一个示例。这里,结果组合在整个过程中重复发生,同时单独的感测矢量分析并行继续。在示例性方法550中,将滤波552应用于多个感测矢量信号554。经滤波的信号556递送到检测560,检测560提供一组检测输出562。另外,检测560的输出可以在564处以类似于图7中的框364的方式组合。

[0102] 组合的心脏周期检测输出566连同单独的检测输出562一起递送给认证570。认证570再次解决噪声和/或双重检测以产生输出数据流572,该输出数据流572可以包括例如每

个单独检测输出562的数据流以及用于组合检测结果566的数据流。另外,在574处再次示出了单独的组合块,其中来自认证570的若干单独和组合输出可以以类似于图8中的框420的方式一起组合。

[0103] 在580处,现在多达五(或更多或更少)数据流被提供给决定阶段。这里,方法550被允许在决定阶段580期间考虑单独认证的检测结果,加上经认证的组合检测结果,加上组合认证结果。决定阶段580不仅可以评估心脏状态,还可以通过比较提供给它的各种结果来识别信号质量度量。然后可以在584处用于每个单独和组合输入的决定阶段580的输出582被组合在一起,并且不仅用于确定心脏状态,而且还用于在590处生成更新后的速率。

[0104] 图12包括沿着两个感测矢量的心电信号和对应的心脏周期检测的表示,以展示示例性方法。曲线图600示出了第一心脏信号610和对应的心脏周期检测612以及具有对应的心脏周期检测622的第二心脏信号620。在该示例中,可以将检测输出612和622彼此比较以在616处识别过度检测。这是因为,当614/624处的单个检测和618/628处的稍后单个检测在时间上彼此对准时,在616处有两个检测,而在626处有单个检测。有几个规则集,其可用于确定在616处的至少一个检测是过度检测:

[0105] -在一个示例中,在过度检测之前和之后都必须对准心脏周期检测;这里可以是检测614/624和618/628,或者可选地,人们可以在616处利用检测626使用两个检测中的第一个以及随后的检测618/628

[0106] -在一个示例中,将必须存在两个紧密间隔的检测,诸如在616处的检测,其间的间隔小于预设阈值或者小于过度检测被发现的感测矢量上或在第二感测矢量上的占主导地位间隔的大约一半。

[0107] -在一个示例中,一个感测矢量/通道上的一组两个连续间隔必须添加在该矢量上的前一个或后一个间隔上。这里,检测616之间的间隔当被添加到后面的检测616和检测618之间的间隔时与检测614和616处的两个检测中的第一个之间的前一间隔相同。

[0108] -在一个示例中,一个感测矢量/通道上的一组两个连续间隔必须添加在第二感测矢量上的间隔上。这里,检测616之间的间隔当被添加到后面的检测616和检测618之间的间隔时与从检测626到检测628的间隔相同。

[0109] 这些规则可以单独使用或以各种组合使用。除了或替代这些的任何一种可以应用其他规则。

[0110] 图13-15示出了用于示例性方法的两个通道中的心脏周期检测。图13示出了对于第一通道640和第二通道642,由认证阶段处理的心脏周期检测。在650处,检测发生在每个通道中,然而,第二通道642中的检测被标记为噪声(由“N”标记指示)。这会在两个通道640/642之间产生冲突,然后通过以下几种方式之一来解决:

[0111] -在一个示例中,使用比先前应用的标准更低的标准重新评估第一通道上的650处的检测噪声。例如,如果转折点分析用于其中将一段时间内的转折点的数量与阈值进行比较的噪声,并且如果阈值被超过,则声明噪声,则可以降低阈值以在650处更容易地识别事件作为噪声。如果降低的阈值仍然递送,则在650处的噪声标志可能被视为不正确;如果降低的阈值未递送,则确认在650处的噪声标志。

[0112] -在另一个示例中,对于噪声评估第一通道640上在650处感测到的事件的频谱内容;如果频谱内容指示噪声,则确认噪声。

[0113] -在另一个示例中,在将或不将每个通道中的650处的检测视为噪声的两种情况下,噪声标志周围的间隔都被分析。如果将650处的检测视为噪声使间隔更一致,则确认噪声;如果将650处的检测看作不是噪声使得间隔更一致,则噪声不被确认。

[0114] -在另一个示例中,可以判断650处的两个检测是否与每个通道中的其他检测类似地对准;如果未对准,则可能确认一个通道中的噪声,而另一个通道中的噪声未被确认,这表明一个通道中的噪声可能已经阻止了在不同时间点发生真正的检测。

[0115] -在一个示例中,任何通道上的任何噪声标记都将与噪声标记相关联的时间窗口内的所有通道上的所有检测结果视为噪声。

[0116] 在另一个示例中,当识别出噪声标记时,接下来确定用于感测其中放置有噪声标记的信号的任何电极是否被其他感测矢量重新使用;如果是,则重新使用其中一个电极的其他感测矢量可能使任何即将发生(close-in-time)的检测到的心脏周期也标记为噪声。

[0117] 这些规则可以单独使用或以各种组合使用。其他规则可以用来补充或取代这些规则。

[0118] 同样在图13中,在652处,双重检测标记出现在第二通道中,但不出现在第一通道中。这里,双重检测标记将被确认,因为第一通道在时间652未能具有对应的检测到的心脏周期,但在双检测标记652周围确实具有1:1对准的感测事件。如上所述,其他规则可以是应用以确认认证决定。

[0119] 图14示出了另一个示例。这里,对于第一通道670和第二通道672,示出了可以是认证结果、心脏周期检测结果或决定阶段结果中的任何一个的串。可以看出,对于第一通道670上的检测,在第二通道上存在1:1的对应检测并且在时间基础上(至少如图所示)对准。应该注意的是,在一些示例中,例如在680和688处示出的对准可以基于使用施加到来自第一或第二通道670、672的数据的偏移,因为检测可以在多个感测矢量中在一致的偏移时间处发生。

[0120] 对于仅在第二通道672上发生的682、684和686处的检测,两个感测矢量的组合分析揭示了过度检测。在一个示例中,诸如在682处的单个过度检测事件可以被单独识别。在其他示例中,可以使用诸如在682、684处附近的多个可能的过度检测来确认可疑的过度检测。在更进一步的示例中,可以通过各种方法寻求额外的数据以确认在682、684、686处的过度检测:

[0121] -在示例中,执行形态学分析以观察来自其他检测的682、684、686中的一个或多个处的第二通道中的检测的分歧(divergence)。例如,可以通过查找整体幅度、信号宽度、光谱含量、形状(通过相关分析、主分量分析或其他回顾)的差异来识别分歧。

[0122] -在示例中,第三数据源可以被承担,诸如第一和第二通道的组合,或者心音或脉搏血氧度量数据的回顾。

[0123] -在682、684、686处的潜在过度检测可通过过度检测分析被传递(例如,例如在美国专利8,160,686和8,160,687中),其中修改后的规则使得识别过度检测更容易,例如,如果通过使用修改后的阈值来确定是否存在匹配或失配,或者通过降低用于识别交替间隔的标准来使用交替形态学分析。

[0124] 这些分析可以单独使用或以各种组合使用。除了上述之外或代替上述可以使用其他分析。

[0125] 图15示出了可以组合决定后数据流的示例(尽管可以类似地评估方法中的其他步骤)。在这里,数据流的组合确认了潜在的心律失常模式。示出了700处的第一通道和702处的第二通道的数据。在710处,在每个通道上以对准的方式观察感测到的事件或心脏周期。在长时间的暂停712(其可以是心律失常发作的标记)之后,在两个通道上的714、716、718处发生额外的感测事件,但感测到的事件可能不再对准(尽管它们可能对准)。最终,如720处所示,伴随的速率超过阈值,使得在本示例中用于较低速率检测到的心脏周期的“S”标记变成指示高速率的“T”标记。跨两个矢量的不对准以及每个矢量中的高倍率条件都表明心律失常。此外,先前的对准和长暂停712也是快速性心律失常的指标。如果在任一通道将出现噪声或双重检测标记,则识别出组合分析的这些因子可用于确认持续的心律失常,或者可发现可能的感测问题并潜在地延迟治疗:

[0126] -先前对准和后来的不对准的存在提示心律的改变,支持了可治疗的心律失常的发现;反过来一致和持续的对准可能表明可能会或可能不会被误检的有组织的节律。

[0127] -每个感测通道长时间暂停,之后突然发生信号特征变化,表明突然发作,支持了发现可治疗的心律失常;相反,向较高速率较慢转换可能表明运动诱发的心脏过速不需要治疗

[0128] -每个矢量中缺乏噪声或双重检测标记表明心律失常检测可能是真实的;其中一个或另一个的存在表明使用额外的数据输入或分析进行的更高的审查可能是合适的

[0129] 图16示出了信号分析方法,其中信号与自身的滤波版本叠加。例如,来自一个感测矢量的信号或者来自多个感测矢量的信号的加权和可以通过经受第一组滤波规则的第一数据流或通道,并且同时穿过经受第二组滤波规则的第二数据流或通道。参考图11,输出可以在滤波552之后并且在检测560之前被组合以提供用于检测目的的输出。

[0130] 图16的示例进一步通过在不同时间窗口期间切换执行哪个操作而进行步骤。在该示例中,在750处示出原始信号,并且在752处示出所得到的信号。在第一窗口760期间,利用第一参数滤波的原始信号750从使用第二参数滤波的自身中被减去。在第二窗口762期间,利用第一参数滤波的原始信号750被添加到使用第二参数进行滤波的自身。所得到的信号强调第二窗口762的信号。两个窗口760、762可以通过参考使用第一或第二参数或其他参数进行滤波的原始信号750或者通过参考某个其它信号来触发。在一个示例中,第二窗口对应于信号750上的心脏事件检测之后的时间段。以此方式,通过根据用于心脏周期检测的信号750进行调整,在752处生成用于形态学分析的信号。

[0131] 图17以框流程形式示出了另一个示例。在图17中,多个输入770被递送到组合分析772,组合分析772可以采取上面和/或下面的图18-20中所示的形式,导致在774处计算新的心率估计。在770处的输入分别用对应的第n权重因子进行加权。与组合分析772并行地,如780所示选择一个矢量,并在782处分析矢量以更新该矢量的加权因子。780处的感测矢量的选择和加权因子的更新可以是连续发生的过程,其中不同的矢量选择循环随着完成对给定加权因子的更新而被完成。例如,通过重复选择步骤780中的每个矢量的循环,可以在782处每分钟发生对每个感测矢量的加权因子的更新。可以使用其他间隔(每秒、每分钟、每小时或每天一次)。除了基于间隔的更新之外或者除此之外,还可以使用响应于触发条件的更新过程。

[0132] 图18以框流程形式示出了另一个示例。这里该方法包括在800处计算一组加权因

子 $k_1 \dots k_n$ 。在800处的该分析中可以包括如802所述计算矢量之间的相位差,以允许检测到的心脏周期跨矢量对准,如例如在图12-15中。在810处使用所计算的加权因子来修改在812处经历信号分析的感测数据流。可以使用触发事件814来退出信号分析框以在框800中重新计算权重因子,再次可能包括相位计算802。触发可以是基于时间段816(例如时间间隔),或者可以基于检测到的事件或条件818,例如上面提到的各种基于场合的触发。

[0133] 图19以框流程形式示出了另一个示例。在这个示例中,在850处捕获多个信号源,例如来自若干感测矢量的数据(被加权或不被加权)。这些信号在852被转换成单独的坐标系,例如圆柱坐标到球坐标。在该示例中,在860处获得标量输出(即,省略转换的角度输出)并将其推送至分析框862以进行心脏事件检测等,从而导致计算心率估计。如果在850处捕获到三个以上的单独矢量,则可以在框852中执行其他转换以适应所捕捉信号的4维或更多维。或者,可以对多个矢量进行交叉相关或平均以减少到任何给定样本的3维空间坐标。

[0134] 图20以框流程形式示出了另一个示例。这里,在900、902处获得第一和第二心脏周期检测数据流。然后确定对于两个流是否已经观察到数据的先前对准,如在904处所指出的。对准可以指的是其中检测到的心脏周期被声明的时间点,或相对于基准点(例如最高峰或在最高峰之前或之后的拐点的点)的时间点。例如,在以下情况下可以找到对准:

[0135] -第一流900中的检测或基准点与第二流902中的检测或基准点同时发生,或者在预定义的窗口(例如10-50毫秒或更宽或更窄的窗口)内发生;或

[0136] -第一流900中的检测或基准点相对于第二流902中的检测或基准点以稳定或可预测的延迟发生;或

[0137] -第二流902中的检测或基准点相对于第一流900中的检测或基准点以稳定或可预测的延迟发生。

[0138] 如果没有对准,则该方法在906处退出,因为跨矢量评估不会产生有用的信息。可以在框906处设置标志,因为人们通常会期望在大多数系统中跨矢量的心脏周期检测之间存在时间上的相关性。然而,由于具有不寻常的解剖结构或心脏传导结构/行为,难以执行的是特定的系统/患者将不具备所寻求的对准。

[0139] 如果发现之前的对准904,则该方法在908处继续确定是否存在心脏周期检测的当前对准。如果是,则可以在910处确认检测,使用每个数据流中的信号的分析经受噪声和/或过度检测的评估。

[0140] 如果在908处没有对准,则这可以触发(可选地)如在912处注意到的第二评估。这样的第二评估在上面被注明,并且可以包括例如使用修改(减少)阈值重新评估未对准的检测到的事件的噪声或过度检测。如果发现,则可以或者在可选的第二评估912之后,或者自动从在908处发现的未对准如在914处注意到的那样识别感测失败。

[0141] 第二评估912可以确认额外或未对准的检测到的事件的检测准确性,并且导致与感测失败不同的结果(图20中未示出)。这样的发现可能导致存在感测/检测或心脏状态变化,或者可能触发二次分析以确定是否发生了这种变化;例如,可以确定当前感测矢量中的任何一个是否继续匹配来自自己知心脏状态的模板,并且如果没有找到匹配,则可以形成新的心脏状态的新模板。该方法或设备可以触发例如系统可用的各种感测矢量的重新评估或与一个或多个这种矢量相关联的权重或相位延迟、记录与感测/检测或状态的潜在改变相关联的数据、或者设置标志,例如使医生检查捕获到的数据。

[0142] 在另一个示例中,在跨两个感测矢量的先前“对准”的检测开始出现在不同的时间对准中的情况下可以识别感测失败914。例如,给定的矢量V1和V2,如果V1和V2上的心脏周期检测在第一时间段期间同步发生,然后稍后以60毫秒的偏移量发生,则可能是一个矢量不再触发R波的周期检测。例如,P波可能导致在一个矢量中发生周期检测,而在另一个矢量中检测到R波;由于P波在R波之前出现,这可能导致偏移。在912处的“第二评估”可以包括例如峰值搜索步骤,以确定每个矢量中的每个心脏周期的真实幅度峰值是否出现在相对于周期检测的预期时间,以便确定哪个矢量正在经历不期望的检测时刻。

[0143] 图17-20中所示的框可以各自被实现为用于以若干方式执行各种分析步骤的装置。例如,用于计算给定感测矢量的新加权因子的装置可以采取由处理器、控制器、微处理器或微控制器实现/执行的软件代码块的形式。计算给定感测矢量的新加权因子的装置可以包括专用硬件或模拟、数字或混合信号专用集成电路(ASIC)或其组成。类似地,图17-20中的其他框可以被实现为软件和/或硬件。

[0144] 图21示出了可植入监视器。尽管可以替代地使用其他位置,例如心内、心外膜、肋骨下或胸骨后面/下面,但也可以在大多数情况下可植入监视器被皮下植入。监视器1100被示为在头部1104上具有第一感测电极1102,头部1104还可以包括例如用于与外部或第二内部设备通信的天线。在设备1100中的与第一电极1102相对的端部上的1106处示出第二感测电极。例如,第二感测电极可以设置在电池1108的外部,电池1108可以是可充电的或者可以是不可充电的。用于该设计的操作电路可以设置在设备的中心部分中,如1110所示。以虚线示出第三感测电极1112,以指示其可以位于设备中的与第一和第二电极1102相对的一侧。多个电极的其他设置可以替代地使用,诸如美国专利5,331,966中所示的那些,或者那些用于可商购的可植入心脏监视器(例如各种Medtronic Reveal™产品)中使用的那些。

[0145] 图22示出了可穿戴心律管理装置。系统示出在相对于患者的心脏1152的患者的躯干1150上。外部装置可以包括例如具有用于设备的电源和操作电路的罐1160以及连接到患者躯干1150的前部或后部上的皮肤电极的多个引线1162、1164、1166。可以理解的是,该系统可以提供治疗或者可以仅仅是监视器,并且可以采取其他形式。例如,该系统可以集成在可穿戴背心中,或者作为自动体外除颤器来提供,或者可以是例如Holter监视器或可穿戴贴片的较小的可穿戴产品。

[0146] 为了本发明的目的,只要存在多个可用感测配置,可植入治疗系统(图1)、可植入监视器(图21)或用于治疗或监视的外部装置(图22)可以整合本文所示的各种改进。尽管上述大部分讨论集中于多个感测矢量的可用性,但除了或替代简单地考虑不同的感测矢量之外,感测重新配置可以改为请求改变感测增益、感测滤波、数据速率、采样速率或其他感测特征中的一个或多个。

[0147] 上面的各种示例可以在可穿戴或可植入设备中实施,例如图1、21和22中所示的设备。这种实施方式可以通过包括用于从可植入电极接收信号、处理信号并且将经处理的信号分析为做出是否存储数据或递送治疗的决定来发生。操作电路可以容纳在一个或多个罐中。操作电路可以包括控制器(诸如微控制器或微处理器,或简称为诸如模拟、混合信号或数字ASIC的专用集成芯片(ASIC))。

[0148] 操作电路可以替代地或者也可以包括信号处理、存储器存储和高功率电、低功率电和/或非电输出的生成所需的合适的模拟和/或数字电路。操作电路可以包括用于可植入

设备(可再充电电池或原电池)的合适的电池技术,其具有本领域中众所周知的众多示例中的任何示例,并且可以使用各种电容器技术来辅助短期建立和/或存储用于除颤或其他输出目的的能量。

[0149] 在整个领域中,可植入或可传递组件可以用适于植入或组织接触的生物相容性材料(例如广泛已知的那些)连同用于这种材料的涂层来制造。例如,可植入设备可以使用钛来制造,如果需要,利用氮化钛或氧化钛(或其它材料)涂层,并且可植入引线可以使用生物相容材料(例如聚醚、聚酯、聚酰胺、聚氨酯、聚碳酸酯、硅橡胶及其共混物或共聚物)而被形成。或者,可以使用其他生物相容材料,例如银、金、钛或不锈钢,例如MP35N不锈钢合金,或其他材料。

[0150] 在一些示例中,系统可以包括一个或多个传感器以检测除了可以使用可植入或可穿戴电极的选定组合捕获到的心脏电信号之外的信号。这些附加传感器可以包括例如温度传感器、加速度计、麦克风、光学传感器和化学传感器等等。编程器22和可植入设备12可以使用例如但不限于感应或RF遥测或任何其它合适的通信解决方案来彼此通信。本发明可以体现在具有任何这种特征的系统。

[0151] 第一非限制性示例采用具有用于使用至少第一和第二心脏感测矢量以及第一和第二感测通道来分析心脏信号的操作电路的心律管理装置的形式,其中操作电路被配置为组合第一和第二心脏信号,所述操作电路包括以下:第一计算器装置,用于计算至少第一和第二感测矢量的至少第一和第二加权因子(例如图5的框220所示的电路和/或编程指令);第一装置,用于施加第一加权因子以修改利用第一感测矢量感测到的信号(例如,图3的框110、图4的框156或图5的框212所示的电路和/或编程指令);第二装置,用于施加第二加权因子以修改利用第二感测矢量感测到的信号(例如,图3的框110、图4的框156或图5的框212所示的电路和/或编程指令);第一装置用于将来自第一和第二感测矢量的信号(如通过加权因子修改的)组合在一起用于分析以检测心脏周期(诸如图3的框110或图4的框156所示的电路和/或编程指令);以及重新计算装置,用于使计算器装置在触发或连续的基础上重新计算加权因子(例如,图5的框220中所示的电路和/或编程指令)。

[0152] 第二非限制性示例采用如第一非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路包括相位计算器(例如,图7的框360所示的电路和/或编程指令),用于计算相位因子以将延迟应用于组合步骤的第一或第二心脏信号矢量中的一个。

[0153] 第三非限制性示例采用如前两个非限制性示例中的任何一个的心律管理设备的形式,其中操作电路包括第三装置,用于在应用加权因子之前对第一和第二感测矢量应用滤波(例如,图4的框150所示的电路和/或编程指令)。

[0154] 第四非限制性示例采用如前两个非限制性示例中的任何一个的心律管理设备的形式,其中操作电路包括第三装置,用于对如加权因子所修改的第一信号和第二信号应用滤波(例如,图3的框120所示的电路和/或编程指令)。

[0155] 第五非限制性示例采用如前三个非限制性示例中的任一个中的心律管理设备的形式,还包括:第二装置,用于将来自第一和第二感测矢量的信号组合在一起,如乘以加权因子以产生组合信号(例如,图3的框110或图4的框156所示的电路和/或编程指令);和采样器装置,用于对用于心脏周期检测的组合信号进行采样(例如,图5的框240所示的电路和/或编程指令)。

[0156] 第六非限制性示例采用如前五个非限制性示例中的任何一个的心律管理设备的形式,其中操作电路包括用于执行至少第一和第二经采样和经调节的数据流的并行处理的装置,其中,第一数据流来自至少第一和第二感测矢量中的一个,如通过加权因子修改的,并且第二数据流来自第一和第二感测矢量的组合信号(例如,图3的框124所示的电路和/或编程指令)。

[0157] 第七非限制性示例采用如第六非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路包括用于在第一和第二感测矢量之间切换第一数据流的装置,其中操作电路还包括第一装置,用于分析第一数据流以随时间更新一个或多个加权因子(例如,图5的框210、220所示的电路和/或编程指令)。

[0158] 第八非限制性示例采用如第七非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路进一步包括:用于从第一感测矢量周期性切换到第二感测矢量以用于以预定的间隔分析第二数据流的装置(例如,图10的框520、522所示的电路和/或编程指令);以及用于响应于触发事件偶尔从第一感测矢量切换到第二感测矢量以用于分析第二数据流的装置(例如,图10的框520、522所示的电路和/或编程指令)。

[0159] 第九非限制性示例采用如第六至第八非限制性示例中的任一个的心律管理设备的形式,其中操作电路包括第二装置,用于分析第一和第二数据流的噪声并且发现噪声是否在第一数据流中但不在第二数据流中;以及用于针对在第一数据流有噪声时无论哪个感测矢量来修改相应加权值,以使该数据流降低权重的装置(例如,图5的框224、226、230、232、234所示的电路和/或编程指令)。

[0160] 第十非限制性示例采用如第九非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路被配置为使得如果在第二数据流中发现噪声,则丢弃一个或多个检测到的心脏周期(例如,图5的框224、226、230、232、234所示的电路和/或编程指令)。

[0161] 第十一非限制性示例采用前十个非限制性示例中的任何一个的心律管理设备的形式,其中操作电路被配置为使得:权重因子包括有序系列的单独权重乘数,其具有至少第一和第二值(例如,图5的框224、226、230、232、234所示的电路和/或编程指令);应用加权因子的步骤通过确定已经检测到新的心脏周期并且然后从第一个有序系列的单独加权乘数开始、将加权乘数乘以来自感测矢量的单个信号样本而被执行(例如,图5的框224、226、230、232、234所示的电路和/或编程指令);并且权重因子通过使权重因子在时间上首先被施加的权重小于后来在时间上施加的权重在权重上相互之间不同(例如,图5的框224、226、230、232、234所示的电路和/或编程指令)。

[0162] 第十二非限制性示例采用心律管理设备的形式,心律管理设备具有用于分析心脏信号的操作电路,该心脏信号包括至少第一和第二心脏感测矢量以及第一和第二感测通道,其中操作电路被配置为组合第一和第二心脏信号,操作电路包括以下:转换器装置,用于将来自所述至少第一心脏感测矢量和第二心脏感测矢量的数据转换成球面坐标和柱面坐标中的一个(例如,图19的框852所示的电路和/或编程指令);发生器装置,用于从球面坐标和柱面坐标中的至少一个中生成标量输出(例如,图19的框860所示的电路和/或编程指令);用于执行分析以使用标量输出检测心脏周期的装置(例如,图19的框856所示的电路和/或编程指令);以及用于保持所述特殊或柱面坐标( )的一个或多个分量的装置,除标量输出之外还使用其来识别在执行分析以使用标量输出(例如,图19的框860所示的电路和/

或编程指令)检测心脏周期的步骤中得出的过度检测。

[0163] 第十三非限制性示例采用如在第十二非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路包括用于将变换应用于使用至少第一和第二心脏感测矢量接收到的一组数据的装置,其中通过获得对接收可植入心律管理装置的患者参考系的归一化数据变换来生成变换(例如,图6的框304所示的电路和/或编程指令)。

[0164] 第十四非限制性示例采用如第十二非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路包括用于通过将第一滤波规则集应用于第一数据流并且将第二滤波规则集应用于第二数据流,并且将第一和第二数据流中的每一个的滤波结果的组合而对转换后的球形或圆柱形坐标的分量起作用的装置(例如,图16框760、762所示的电路和/或编程指令)。

[0165] 第十五非限制性示例采用具有至少第一和第二感测矢量以及用于分析至少三个数据流上的心脏信号的操作电路的心律管理设备的形式,三个数据如下:第一感测矢量上的信号的第一数据流;第二感测矢量上的信号的第二数据流;以及用于信号的第三数据流,所述信号被计算为通过组合来自至少第一和第二感测矢量的信号而生成的组合信号;其中所述操作电路包括以下:识别装置,用于通过分析至少所述第三数据流来识别潜在的新心脏周期(例如,图5的框222所示的电路和/或编程指令);用于确定在第一、第二和第三数据流中的任何一个上是否存在噪声的装置(例如,图5的框224所示的电路和/或编程指令),并且如果是,则执行以下之一:如果噪声存在于所有三个数据流上,则丢弃与潜在的新心脏周期相关联的数据(例如,图5的框226和228所示的电路和/或编程指令);或者如果在少于全部三个数据流上存在噪声,则改变第一和第二数据流组合在一起的方式(例如,图5的框230和232所示的电路和/或编程指令)。

[0166] 第十六非限制性示例采用如第十五非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路包括组合器装置,用于通过将第一加权因子应用于来自第一感测矢量的信号并且将第二加权因子应用于来自第二感测矢量的信号来组合来自至少第一和第二感测矢量的信号(例如,图5的框212所示的电路和/或编程指令);并且操作电路包括用于在噪声存在于少于全部三个数据流的情况下通过修改一个或多个加权因子来改变第一和第二数据流被组合在一起的方式的装置(例如图5的框232所示的电路和/或编程指令)。

[0167] 第十七非限制性示例采用具有至少第一和第二感测矢量以及用于分析至少三个数据流上的心脏信号的操作电路的心律管理设备的形式,三个数据流如下:第一感测矢量上的信号的第一数据流;第二感测矢量上的信号的第二数据流;以及信号的第三数据流,所述信号被计算为通过组合第一和第二感测矢量而生成的组合信号;其中所述操作电路包括:第一分析器装置,用于通过滤波所述数据流来分析所述第一数据流;以及第一检测器,用于检测所述数据流中的一个或多个心脏周期(例如,图10的框510、512所示的电路和/或编程指令);第二分析器装置,用于通过滤波数据流来分析第二数据流;以及第二检测器,用于检测数据流中的一个或多个心脏周期(例如,图10的框510、512所示的电路和/或编程指令);第三分析器装置,用于通过滤波数据流来分析第三数据流;以及第三检测器装置,用于检测数据流中的一个或多个心脏周期(例如,图10的框510、512所示的电路和/或编程指令);以及用于比较在第一、第二和第三数据流中的每一个中检测到心脏周期所处的时间以确定是否可能错误地检测到任何检测到的心脏周期的装置(例如,图10的框520所示的电路和/或编程指令)。

[0168] 第十八非限制性示例采用如第十七非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路被配置为使得在比较在第一、第二和第三数据流中的每一个中检测到心脏周期所处的时间之前,操作电路首先分析第一、第二和第三数据流中检测到的心脏周期,以消除由噪声引起的检测到的心脏周期。

[0169] 第十九非限制性示例采用如第十七或第十八非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路被配置为使得在比较在第一、第二和第三数据流中的每一个中检测到心脏周期所处的时间之前,操作电路首先分析第一、第二和第三数据流中检测到的心脏周期,以消除过度检测到的心脏周期。

[0170] 第二十非限制性示例采用心律管理设备的形式,其具有至少第一和第二感测矢量以及用于分析如下至少三个数据流上的心脏信号的操作电路,三个数据流如下:第一感测矢量上的信号的第一数据流;第二感测矢量上的信号的第二数据流;以及信号的第三数据流,信号被计算为通过组合第一和第二感测矢量而生成的组合信号;其中操作电路包括:第一分析器装置,用于通过滤波数据流来分析第一数据流;检测数据流中的一个或多个心脏周期;以及通过消除噪声和/或过度检测来认证检测到的心脏周期(例如,图11的框552、560、570所示的电路和/或编程指令);第二分析器装置,用于通过滤波数据流来分析第二数据流;检测数据流中的一个或多个心脏周期;以及通过去除噪声和/或过度检测来认证检测到的心脏周期(例如,图11的框552、560、570所示的电路和/或编程指令);以及第三分析器装置,用于通过滤波数据流来分析第三数据流、检测数据流中的一个或多个心脏周期、并且通过去除噪声和/或过度检测来认证检测到的心脏周期(例如,图11的框552、560、570)所示的电路和/或编程指令);并且其中第一分析器装置、第二分析器装置和第三分析器装置被配置为并行操作;并且其中所述操作电路进一步包括:第一装置,用于在每个相应数据流的认证步骤之前比较所述第一、第二和第三数据流中的每一个中的检测到的心脏周期,以识别可能的噪声或过度检测中的一个或多个(例如,图11的框564所示的电路和/或编程指令)。

[0171] 第二十一非限制性示例采用如第二十非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路进一步包括第二装置,用于在每个相应数据流的认证步骤之前比较第一、第二和第三数据流中的每一个中的检测到的心脏周期,以识别可能的噪声或过度检测中的一个或多个(例如,图11的框564所示的电路和/或编程指令)。

[0172] 第二十二非限制性示例采用具有至少第一和第二感测矢量以及用于分析至少三个数据流上的心脏信号的操作电路的心律管理设备的形式,三个数据流如下:第一感测矢量上的信号的第一数据流;第二感测矢量上的信号的第二数据流;以及信号的第三数据流,信号被计算为通过组合第一和第二感测矢量而生成的组合信号;其中操作电路包括以下:第一分析器装置,用于通过滤波数据流来分析第一数据流、检测数据流中的一个或多个心脏周期、以及通过消除噪声和/或过度检测来认证检测到的心脏周期(例如,图11的框552、560、570所示的电路和/或编程指令);第二分析器装置,用于通过滤波数据流来分析第二数据流、检测数据流中的一个或多个心脏周期、以及通过去除噪声和/或过度检测来认证检测到的心脏周期(例如,图11的框552、560、570所示的电路和/或编程指令);以及第三分析器装置,用于通过滤波数据流来分析第三数据流、检测数据流中的一个或多个心脏周期、并且通过去除噪声和/或过度检测来认证检测到的心脏周期(例如,图11的框552、560、570所示

的电路和/或编程指令);并且其中所述第一分析器装置、第二分析器装置和第三分析器装置被配置为并行操作;并且其中所述操作电路进一步包括以下:用于在每个相应数据流的认证步骤之后比较在所述第一、第二和第三数据流中的每一个中检测到的心脏周期,以识别可能的噪声或过度检测中的一个或多个的装置(例如,图11的框564所示的电路和/或编程指令)。

[0173] 第二十三非限制性示例采用具有至少第一感测矢量和用于分析至少两个数据流上的心脏信号的操作电路的心律管理设备的形式,所述操作电路包括:接收器装置,用于接收来自第一感测矢量的信号;在第一数据流中,用于将第一滤波标准应用于来自第一感测矢量的信号的第一装置(例如,图16的框760所示的电路和/或编程指令);在第二数据流中,用于应用不同于第一滤波标准的第二滤波标准的第二装置,(例如,图16的框762所示的电路和/或编程指令);用于将所述第一和第二数据流组合在一起以创建用于心脏信号的一系列组合采样点的装置,每个组合采样点具有至少部分地从所述第一和第二数据流中的每一个确定出的幅度;用于对一系列组合采样点执行心脏周期检测的装置(其中组合数据流由图16中的信号752表示,并且用于产生这种信号的操作电路与其相关联地描述)。

[0174] 第二十四非限制性示例采用如第二十三非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路包括用于在将第一和第二数据流组合在一起之前或作为其一部分校正第一和第二数据流之间的相位差的装置(例如,图18的框802所示的电路和/或编程指令)。

[0175] 第二十五非限制性示例采用如第二十三或第二十四非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中通过将来自第一数据流的数据添加到来自第二数据流的数据来生成每个组合采样点。

[0176] 第二十六非限制性示例采用如第二十三或第二十四非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中通过将来自第一数据流的加权数据添加到来自第二数据流的加权数据来生成每个组合采样点。

[0177] 第二十七非限制性示例采用如第二十三或第二十四非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中组合采样点通过在心脏周期的第一时间段期间加法以及在心脏周期的第二时间段期间减法而被组合在一起。

[0178] 第二十八非限制性示例采用具有至少第一和第二感测矢量以及用于分析至少两个数据流上的心脏信号的操作电路的心律管理设备的形式,两个数据流如下:第一感测矢量上的信号的第一数据流(例如,图20中的框900所示的电路和/或编程指令);和第二感测矢量上的信号的第二数据流(例如,图20中的框902所示的电路和/或编程指令);其中所述操作电路包括以下:第一检测器装置,用于检测第一数据流上的第一心脏周期(例如,图20中的框900所示的电路和/或编程指令);第二检测器装置,用于检测第二数据流上的第二心脏周期(例如,图20中的框902所示的电路和/或编程指令);用于确定第一和第二心脏周期的对准是否发生并且发现已经发生对准的装置(例如,图20中的框904所示的电路和/或编程指令);用于观察心脏周期检测的时序的装置(例如,图20中的框908所示的电路和/或编程指令),并且如果在第一数据流而不是第二数据流中出现虚假检测,则声明虚假检测为过度检测或噪声之一(例如,图20中的框914所示的电路和/或编程指令)。

[0179] 第二十九非限制性示例采用如第二十八非限制性示例中的心律管理设备的形式,其中操作电路包括用于通过确定检测到第一数据流中的心脏周期和检测到第二数据流中

的心脏周期之间的偏移来发现对准发生的装置(例如,图20中的框908所示的电路和/或编程指令)。

[0180] 第一至第二十九非限制性示例中的每一个可以采取具有用于响应于检测到的可治疗的心律失常或其他状况来递送治疗的治疗递送能力的可植入心律管理设备的形式。

[0181] 第一至第二十九非限制性示例中的每一个可以替代地采取可植入心脏监测装置的形式。

[0182] 第一至第二十九非限制性示例中的每一个可以替代地采取具有或不具有治疗能力的可穿戴装置的形式。

[0183] 这些非限制性示例中的每一个可以独立存在,或者可以以各种排列或与其他示例中的一个或多个的组合进行组合。

[0184] 以上详细描述包括对形成详细描述的一部分的附图的参考。作为说明,附图示出了可以实践本发明的具体实施例。这些实施例在本文中也被称为“示例”。这样的示例可以包括除了所示出或描述的那些之外的元件。然而,本发明人还考虑了其中仅提供了所示或所述的那些元件的示例。此外,本发明人还考虑了关于特定示例(或其一个或多个方面)或关于在此示出或描述的其他示例(或其一个或多个方面)使用所示出或描述的那些元件(或其一个或多个方面)的任何组合或置换的示例。

[0185] 如果本文档与通过引用并入的任何文档之间的用法不一致,则以本文档中的用法为准。

[0186] 在本文档中,如在专利文献中常见的那样,使用术语“一”或“一个”来包括一个或多个,独立于“至少一个”或“一个或多个”的任何其他实例或用法。此外,在下面的权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅被用作标签,并不旨在对其对象施加数字要求。

[0187] 这里描述的方法示例可以至少部分地是机器或计算机实现的。一些示例可以包括用指令编码的计算机可读介质或机器可读介质,所述指令可操作来配置电子设备以执行如以上示例中所述的方法。这种方法的实现可以包括代码,诸如微码、汇编语言代码、更高级别的语言代码等。这种代码可以包括用于执行各种方法的计算机可读指令。该代码可以形成计算机程序产品的一部分。此外,在示例中,诸如在执行期间或在其他时间期间,代码可以有形地存储在一个或多个易失性、非暂时性或非易失性有形计算机可读介质上。这些有形计算机可读介质的示例可以包括但不限于硬盘、可移动磁盘或光盘、磁带盒、存储卡或棒、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)等。

[0188] 以上描述旨在是示例性的而非限制性的。例如,上述示例(或其一个或多个方面)可以彼此组合使用。本领域普通技术人员在查看以上描述时可以使用其他实施例。

[0189] 摘要提供符合37C.F.R. §1.72(b),允许读者快速确定技术公开的性质。提交时的理解是,它不会被用来解释或限制权利要求的范围或含义。

[0190] 而且,在上面的详细描述中,各种特征可以被组合在一起以简化本公开。这不应被解释为意图未要求披露的功能对任何权利要求是必不可少的。相反,发明主题可能在于少于特定公开实施例的所有特征。因此,以下权利要求由此作为示例或实施例并入到具体实施方式中,其中每个权利要求自身作为单独的实施例,并且预期这些实施例可以以各种组合或置换相互组合。本发明的范围应该参考所附权利要求以及这些权利要求的等同物的全部范围来确定。

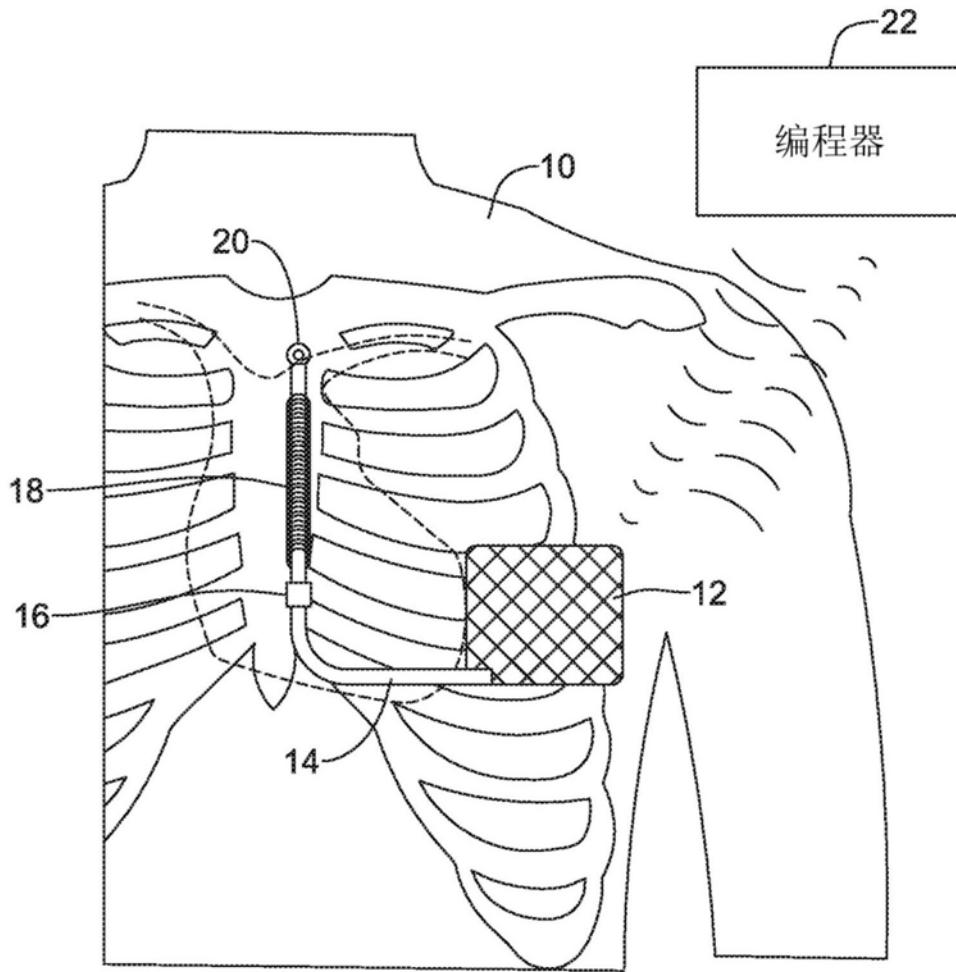


图1

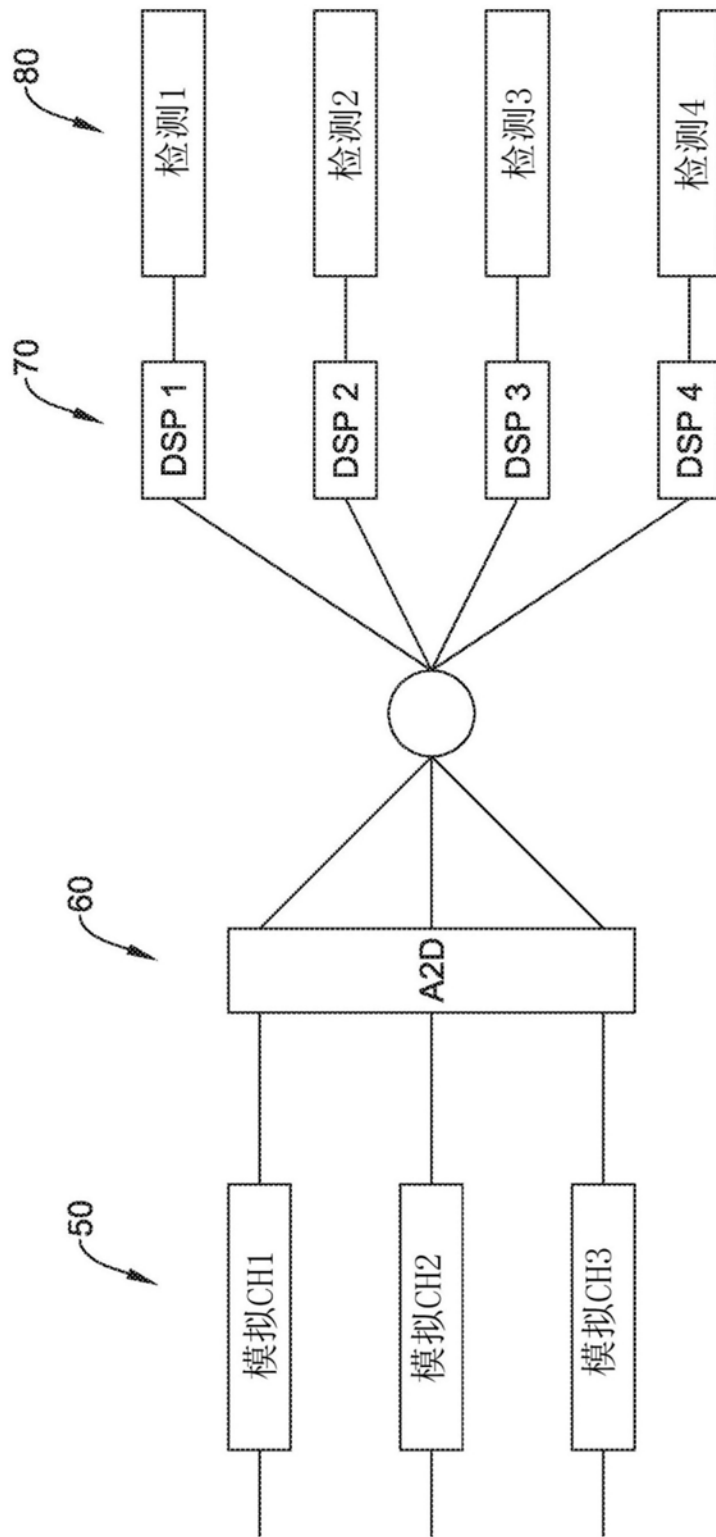


图2

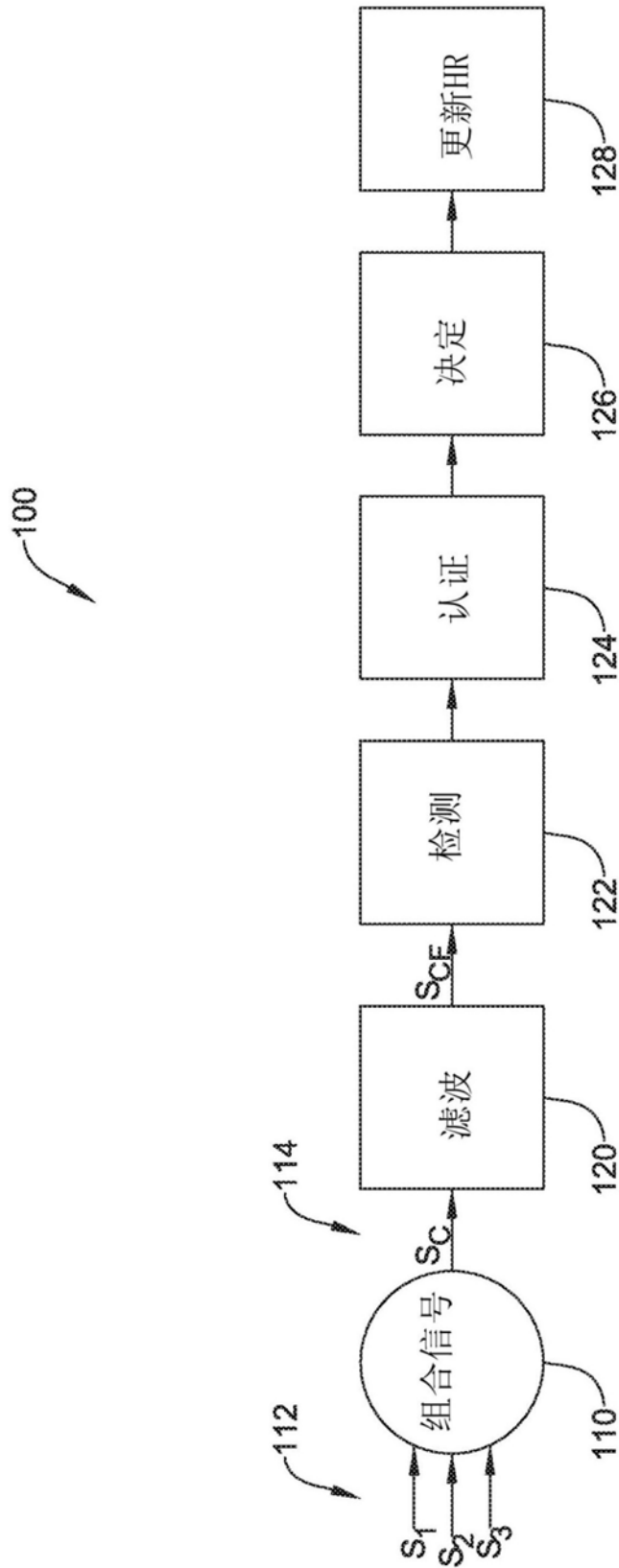


图3

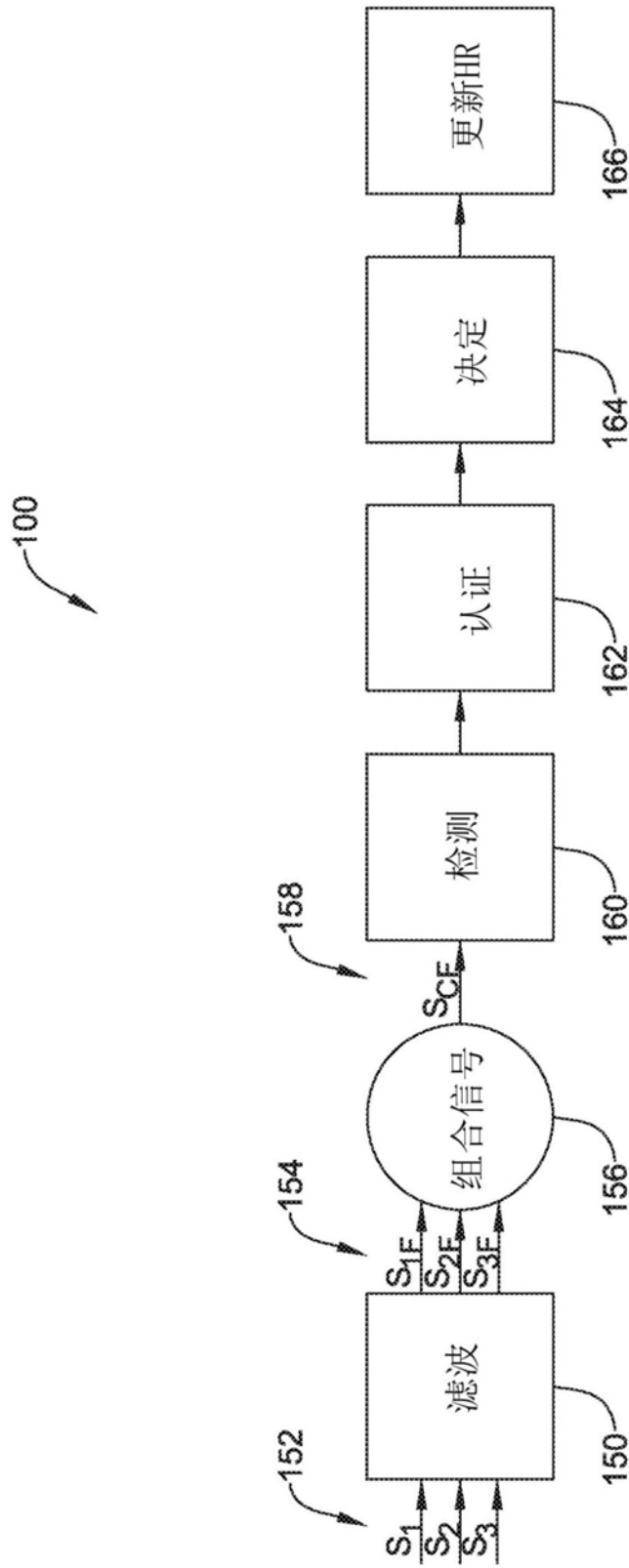


图4

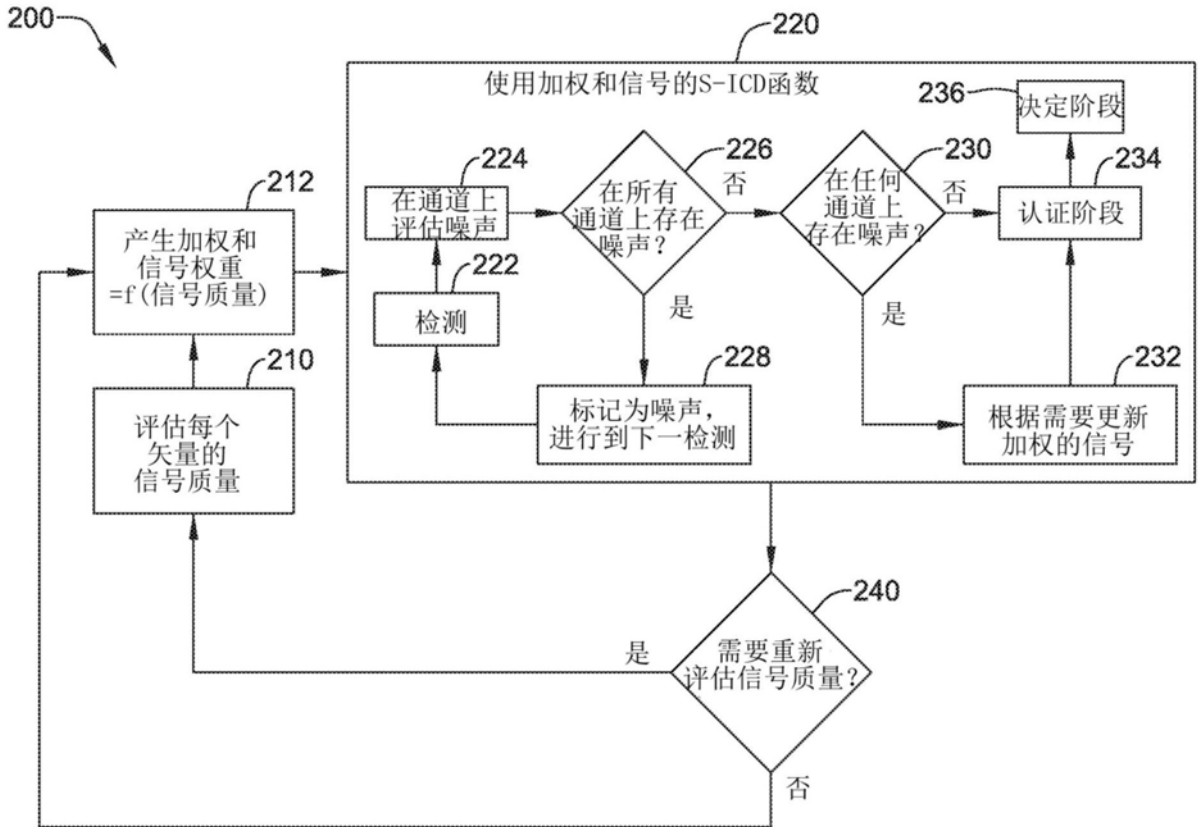


图5

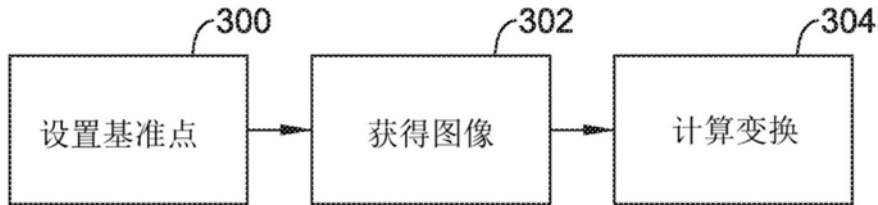


图6

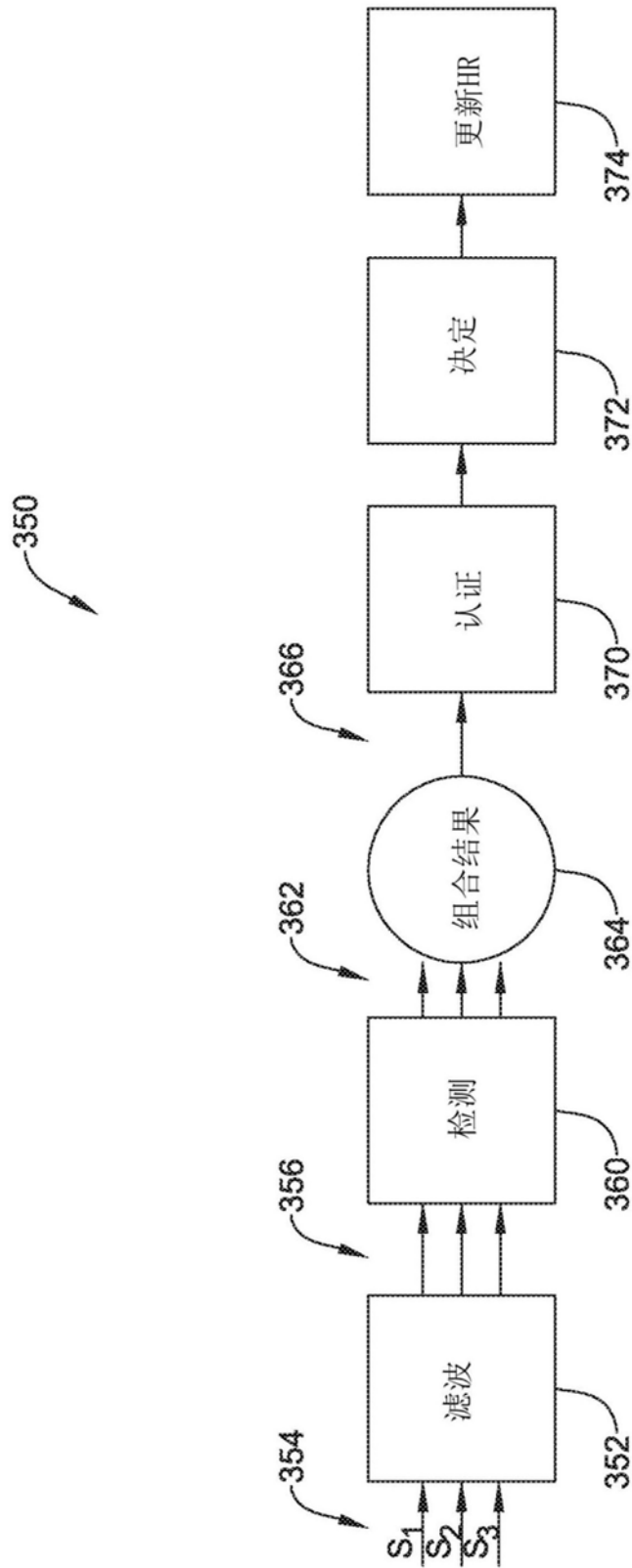


图7

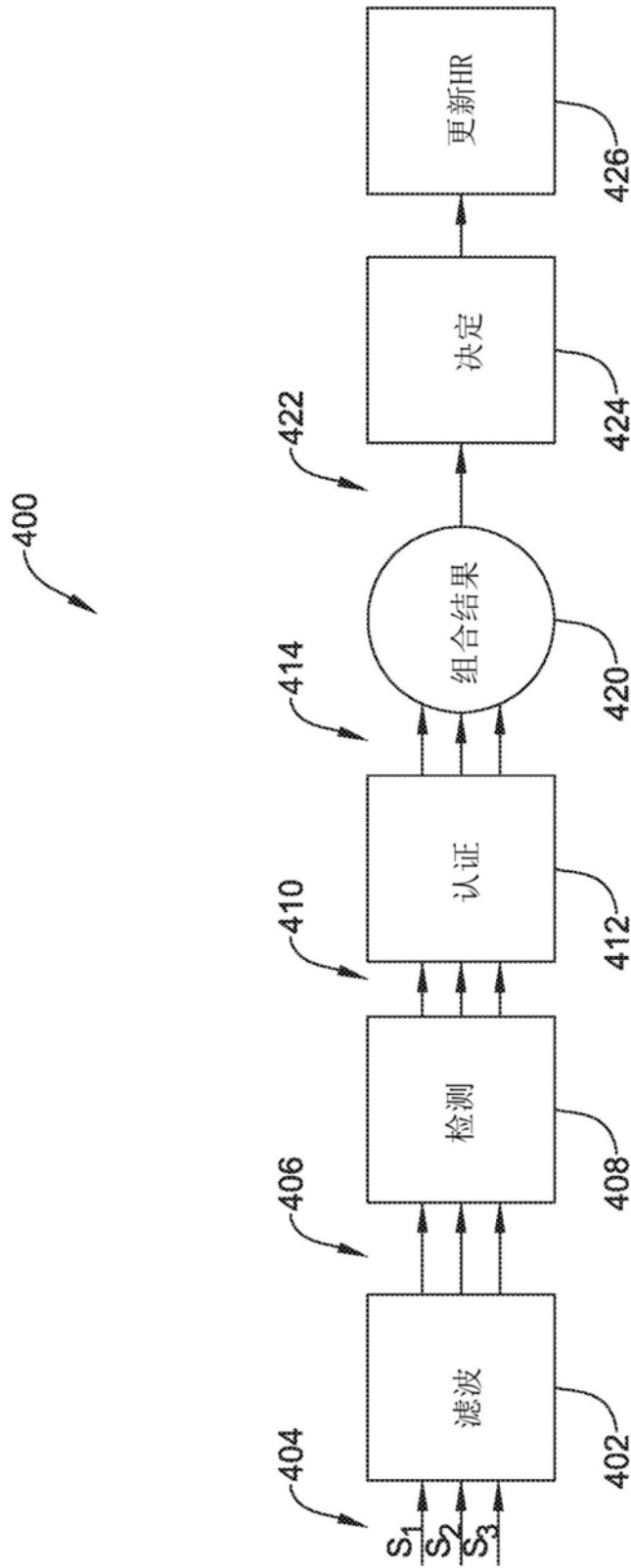


图8

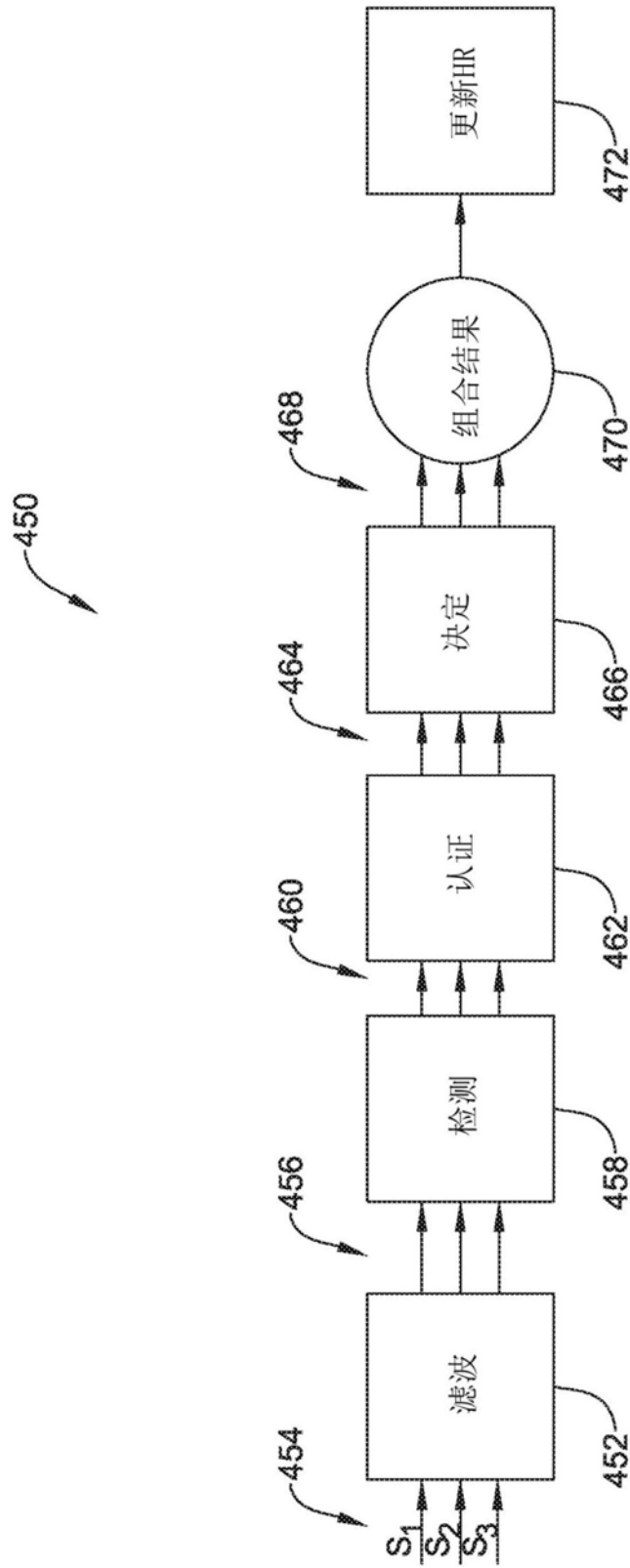


图9

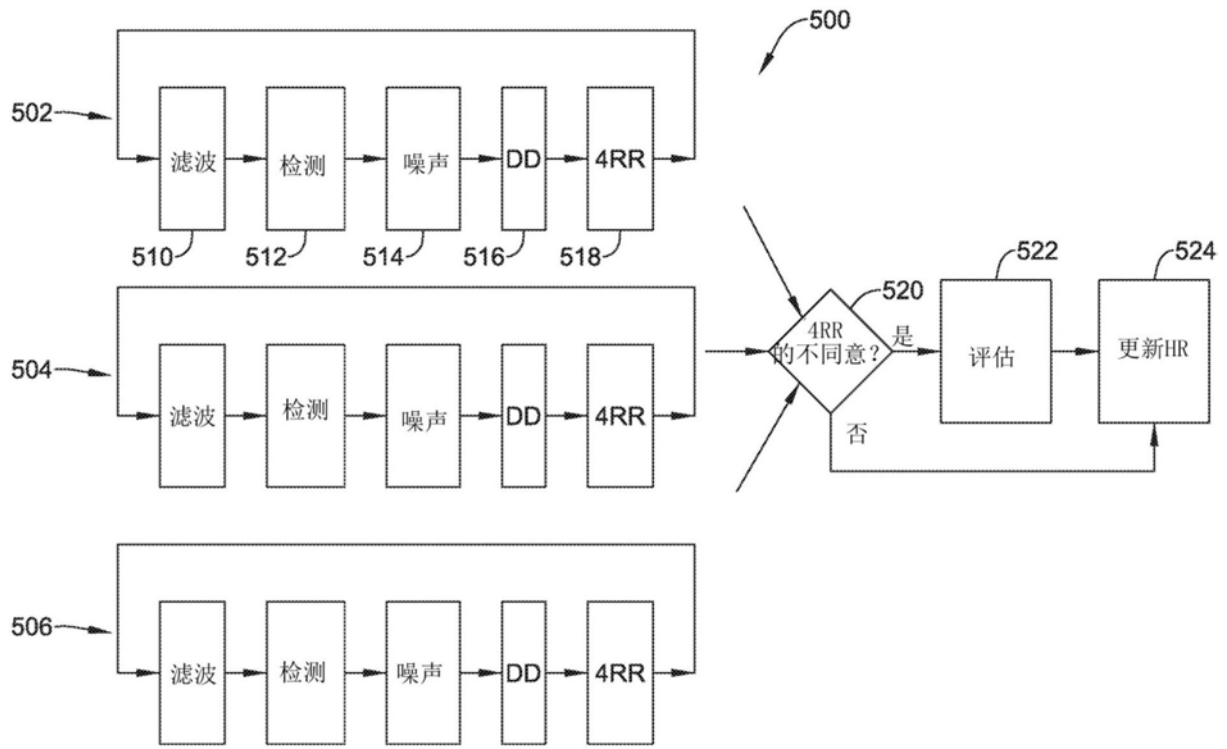


图10

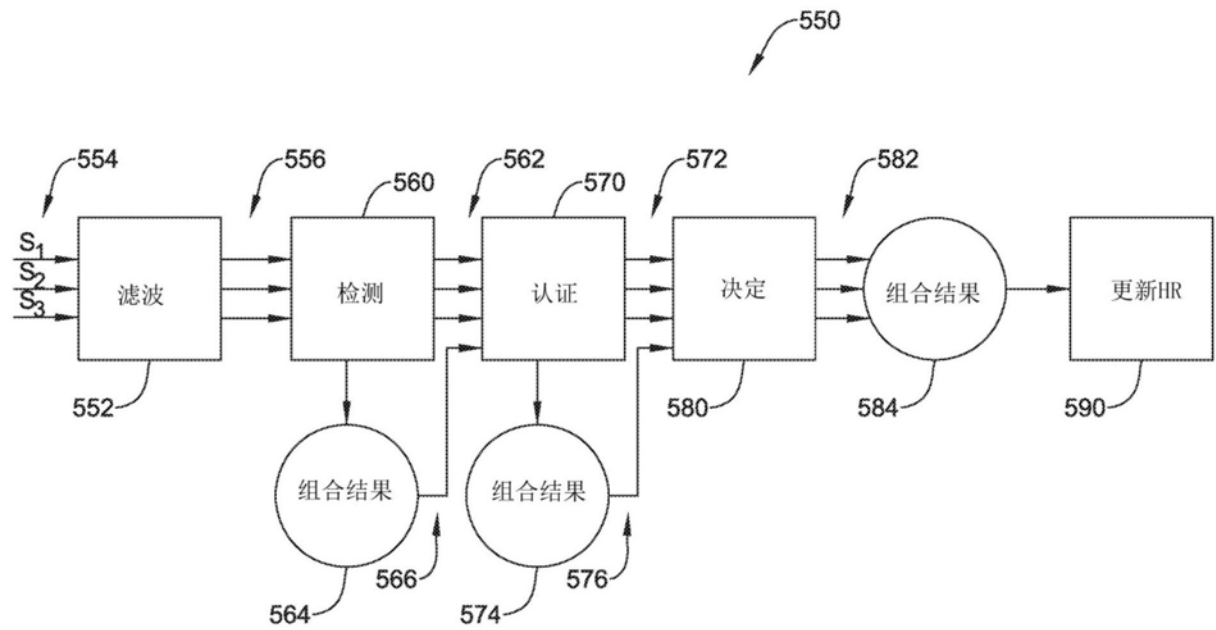


图11

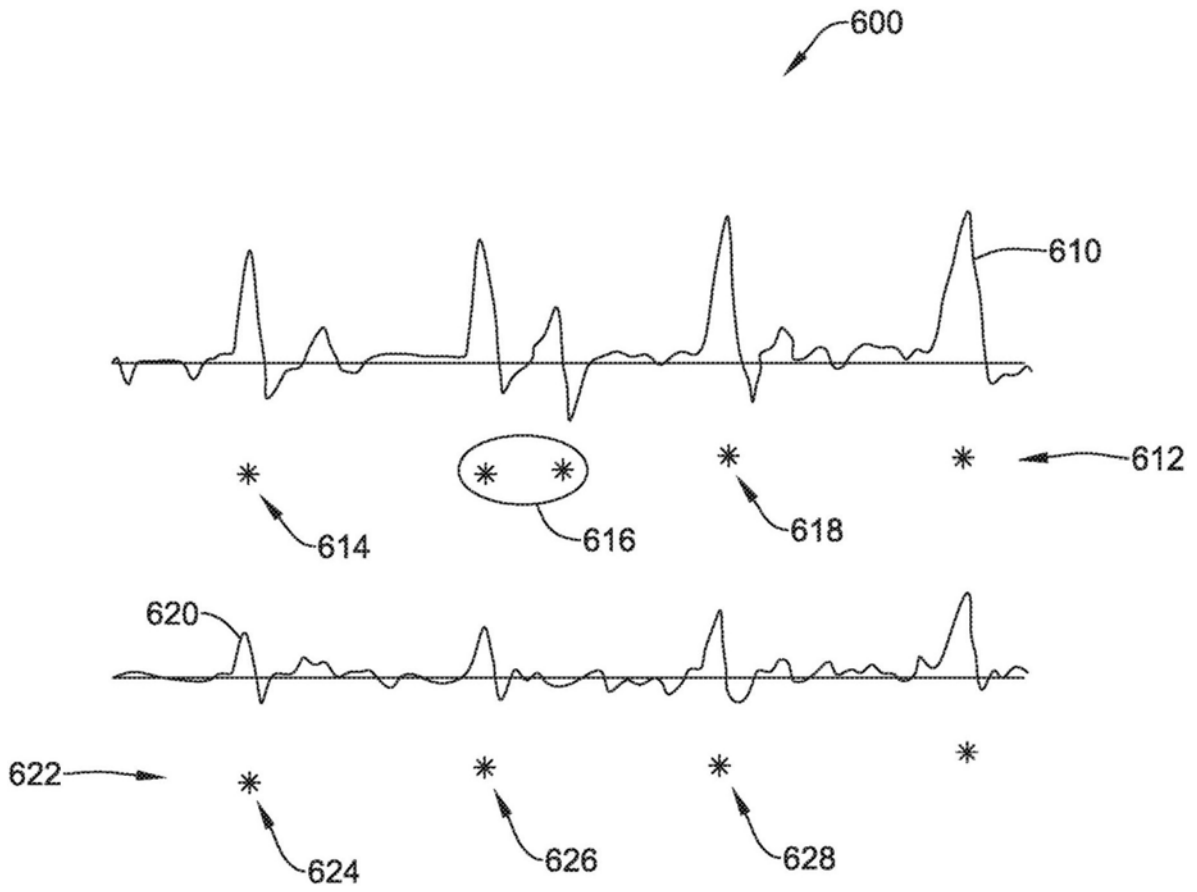


图12

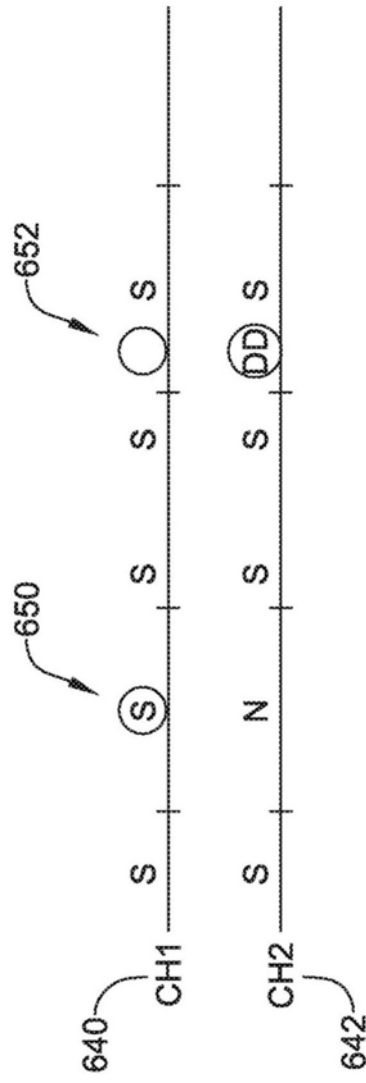


图13

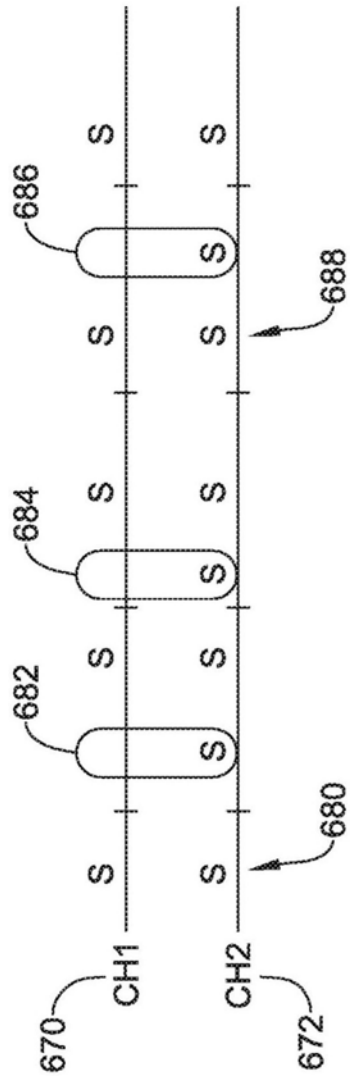


图14

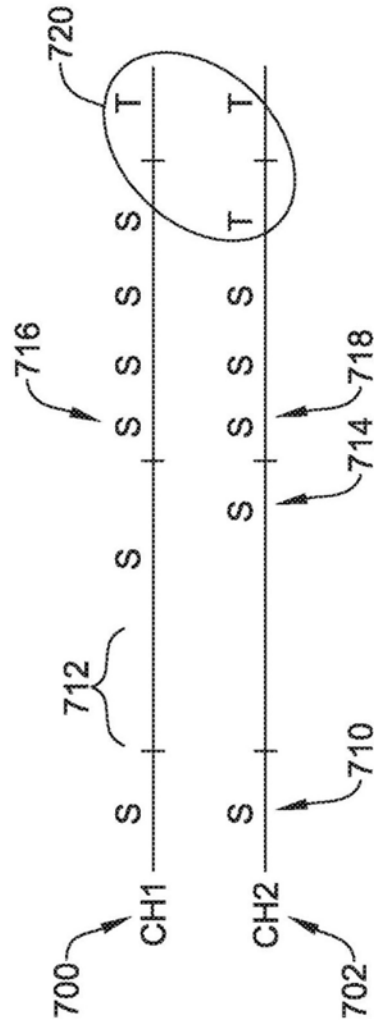


图15

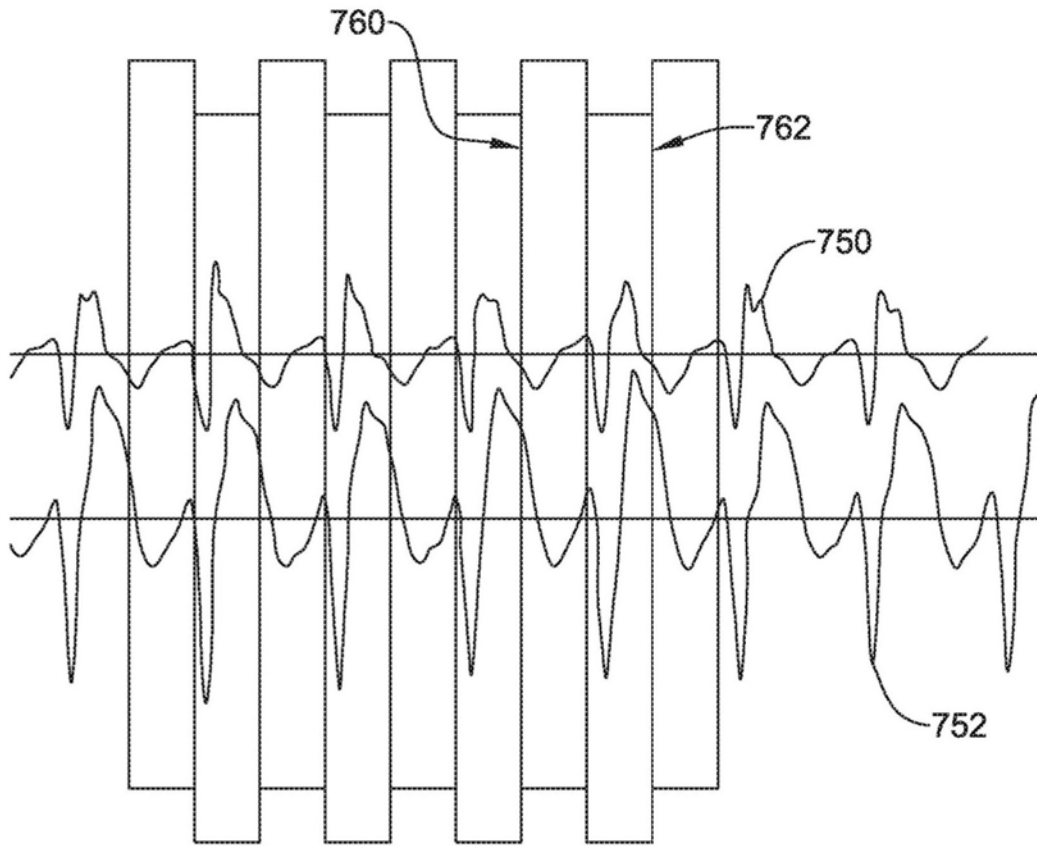


图16

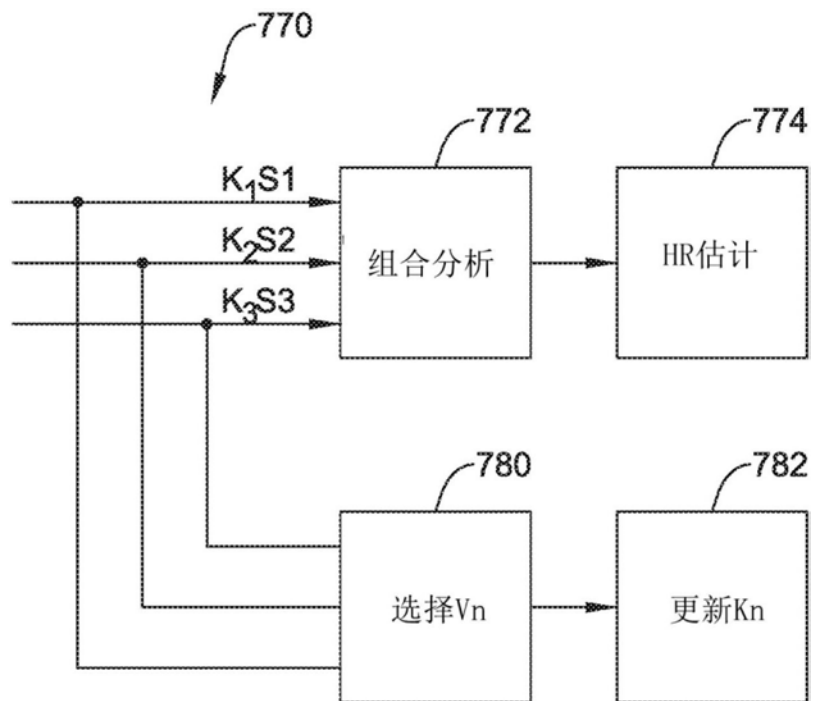


图17

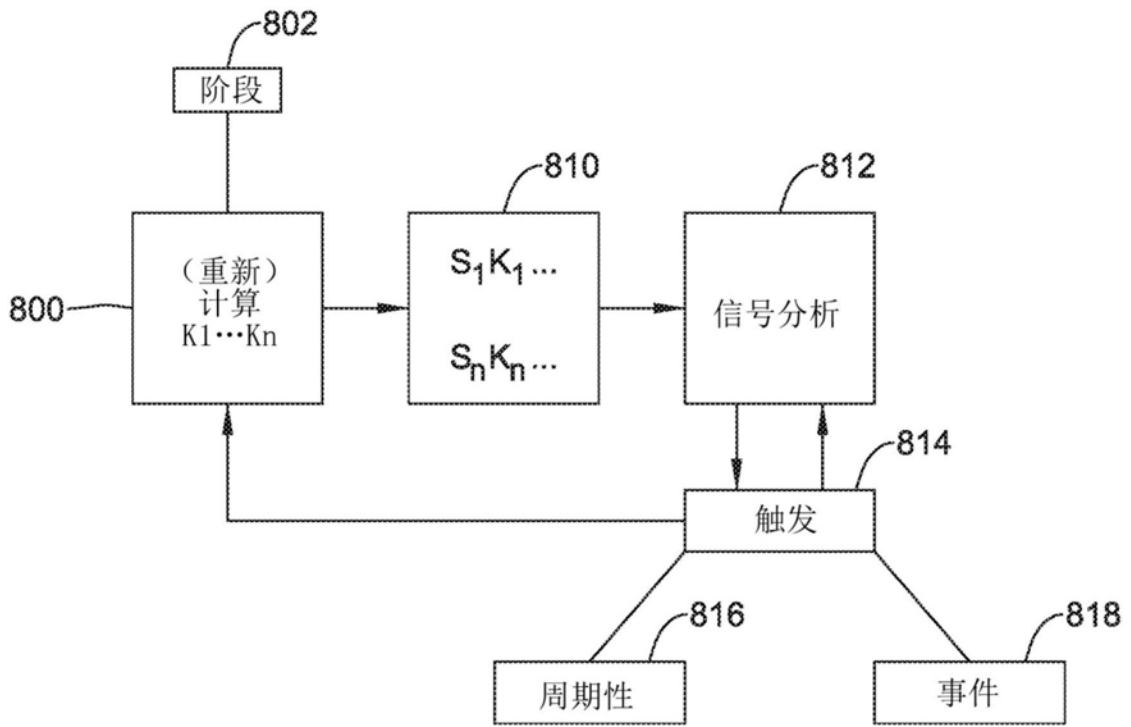


图18

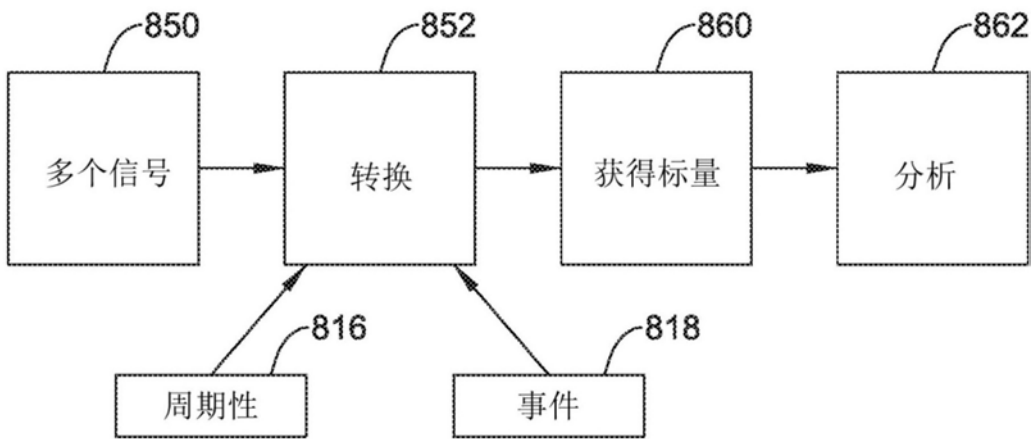


图19

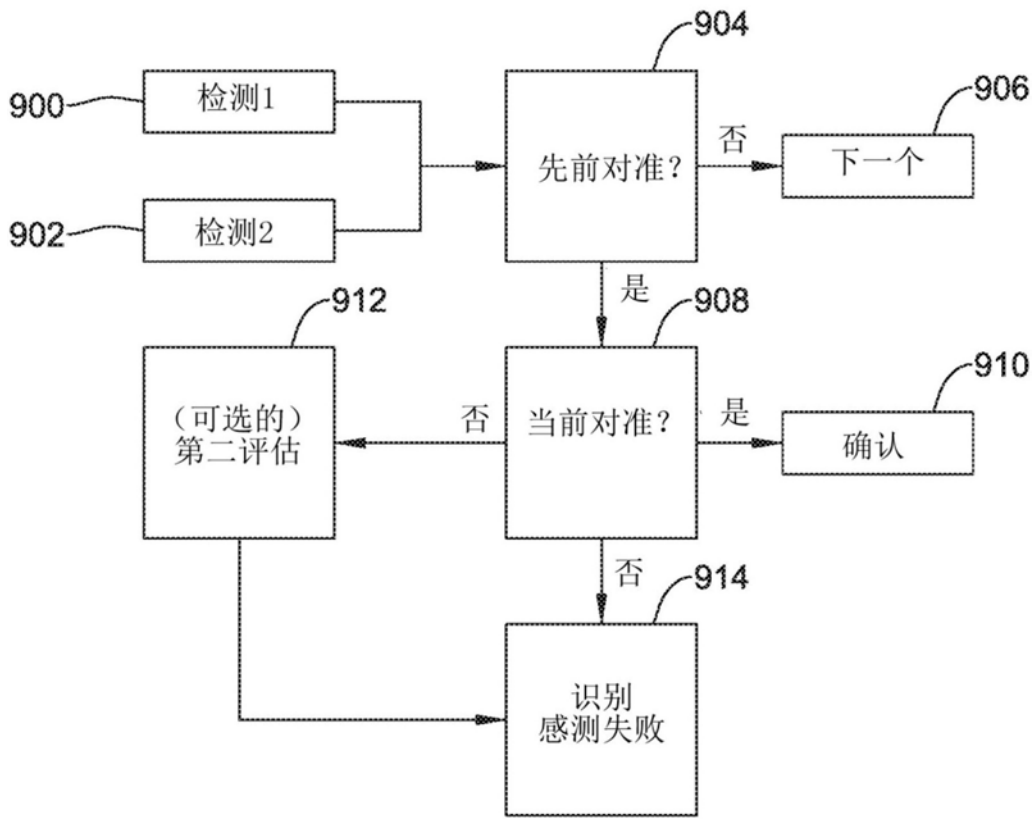


图20

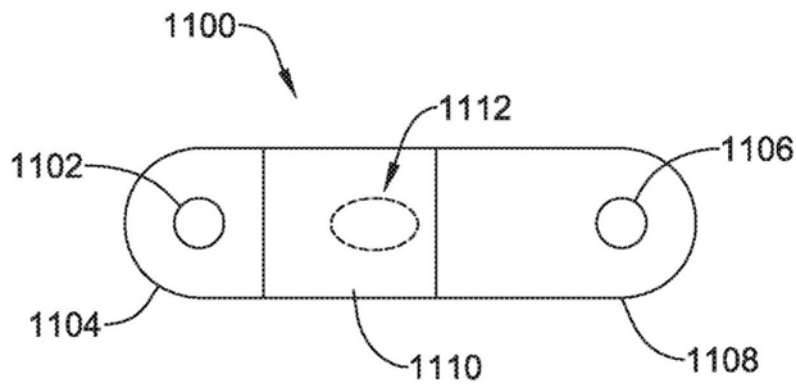


图21

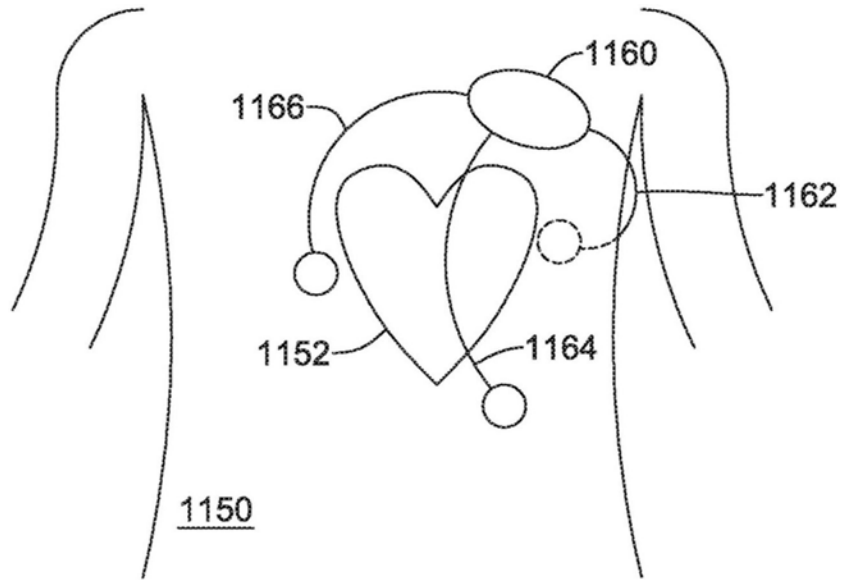


图22

专利名称(译)	利用检测组合进行心脏设备中的多矢量感测		
公开(公告)号	<a href="#">CN108348183A</a>	公开(公告)日	2018-07-31
申请号	CN201680061947.0	申请日	2016-10-20
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	艾米珍布里斯本 维努戈帕尔阿拉瓦塔姆 迪帕马哈詹 克日什托夫Z西尔耶科 凯文G威卡 基思L赫尔曼 斯蒂芬J哈恩		
发明人	艾米·珍·布里斯本 维努戈帕尔·阿拉瓦塔姆 迪帕·马哈詹 克日什托夫·Z·西尔耶科 凯文·G·威卡 基思·L·赫尔曼 斯蒂芬·J·哈恩		
IPC分类号	A61B5/0402 A61B5/00 A61B5/0456 A61N1/39 A61B5/04 A61B5/042		
CPC分类号	A61B5/02416 A61B5/0245 A61B5/04017 A61B5/04028 A61B5/042 A61B5/04525 A61B5/0456 A61B5/0468 A61B5/0472 A61B5/686 A61B5/6869 A61B5/7203 A61B5/7221 A61N1/046 A61N1/0563 A61N1/3622 A61N1/3625 A61N1/36514 A61N1/3704 A61N1/3925 A61N1/3956 A61N1/3987 A61B5/04011 A61B5/04012 A61B5/0402 A61B5/0422 A61B5/0452 A61B5/72 A61N1/05		
代理人(译)	胡彬		
优先权	62/245757 2015-10-23 US 62/245738 2015-10-23 US 62/245762 2015-10-23 US 62/245729 2015-10-23 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

用于组合来自多个感测矢量的多个信号以用于可穿戴或可植入心脏设备的方法和装置。来自多个矢量的信号可以使用加权因子和/或通过转换到与原始输入不同的坐标系统来组合，其可以或不针对患者解剖结构进行归一化。来自多个感测矢量的信号可以在几个分析步骤或过程之前或之后(包括在滤波之前或之后以及在心脏周期检测之前或之后)进行组合。心脏周期检测信息可以在分析单独矢量之前或之后跨多个感测矢量进行组合以用于噪声或过度检测。心脏周期检测信息也可以跨多个感测矢量组合以识别噪声和/或过度检测。

350

