



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107567304 A

(43)申请公布日 2018.01.09

(21)申请号 201680023946.7

(22)申请日 2016.04.19

(30)优先权数据

14/693,933 2015.04.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.10.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/028246 2016.04.19

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2016/172080 EN 2016.10.27

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 S·E·格林哈特 M·T·海明

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 张欣 钱慰民

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

A61N 1/362(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

G06K 9/00(2006.01)

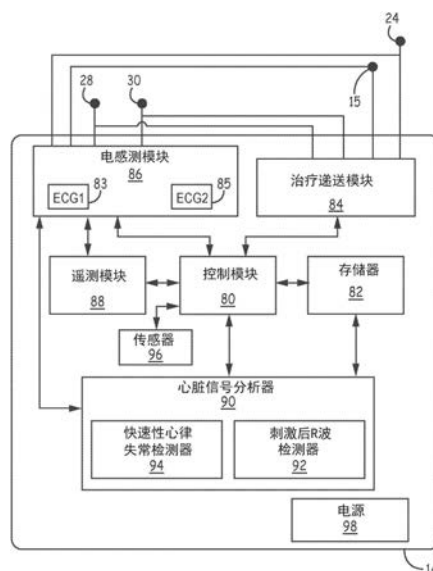
权利要求书2页 说明书15页 附图5页

(54)发明名称

用于检测高能心脏电刺激之后的固有去极化的方法和装置

(57)摘要

一种医疗设备,被配置用于向患者递送产生刺激后极化信号的高能量电刺激脉冲。所述医疗设备的心脏信号分析器被配置用于:检测叠加在所述刺激后极化信号上的心脏电信号;确定所检测到的心脏电信号的至少一个特征;将所述特征同将所述刺激后极化信号期间的固有心脏事件与诱发响应信号进行区分的标准进行比较;以及如果所述特征满足所述标准,则将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。



1. 一种医疗设备,包括:

治疗递送模块,被配置用于向患者递送产生刺激后极化信号的高能量电刺激脉冲;以及

心脏信号分析器,被配置用于接收跨耦合至所述医疗设备的一对电极所产生的心脏电信号、并且被配置用于:

从所接收到的电信号检测叠加在所述刺激后极化信号上的心脏电信号;

确定所检测到的心脏电信号的特征;

将所述特征同将所述刺激后极化信号期间的固有心脏事件与诱发响应信号进行区分的标准进行比较;以及

如果所述特征满足所述标准,则将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。

2. 如权利要求1所述的设备,进一步包括:控制模块,所述控制模块被配置用于:

在递送所述电刺激脉冲时开始起搏逸搏间期;以及

响应于所述心脏信号分析器将所述心脏电信号标识为所述固有心脏事件而重新开始所述起搏逸搏间期。

3. 如权利要求1或2中任一项所述的设备,其中,所述心脏信号分析器被配置用于通过检测以下各项之一来检测所述心脏电信号:所述刺激后极化信号的衰减斜率的加速度以及所述刺激后极化信号的所述衰减斜率的极性变化。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的设备,其中,所述心脏信号分析器进一步被配置用于:

在所述电刺激脉冲被递送之后设置消隐间期,所述消隐间期延伸超过由所述高能量电刺激脉冲引起的预期诱发响应信号的时间;以及

在所述消隐间期到期之后检测所述心脏电信号。

5. 如权利要求1至4中任一项所述的设备,其中,所述心脏信号分析器进一步被配置用于:

通过判定所述检测到的心脏电信号是否至少是具有相对于所述极化信号的衰减部分的至少一个正向峰值以及相对于所述极化信号的所述衰减部分的至少一个负向峰值的双相信号来确定所述特征;

当所述心脏电信号被确定为至少是双相信号时将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件;以及

当所述心脏电信号被确定为是具有相对于所述极化信号的所述衰减部分的正向峰值和负向峰值中的单个峰值的单相信号时,将所述心脏电信号标识为由所述高能量电刺激脉冲引起的诱发响应信号。

6. 如权利要求1至5中任一项所述的设备,其中:

所述治疗递送模块被配置用于递送所述高能量刺激脉冲以引起在所述刺激后极化信号期间发生的诱发响应信号;以及

所述心脏信号分析器进一步被配置用于:

通过确定所述检测到的心脏电信号的信号宽度和信号面积中的至少一项来确定所述特征;

通过将所述信号宽度和所述信号面积中的至少一项与对应的比所述诱发响应信号的信号宽度小的信号宽度阈值以及比所述诱发响应信号的信号面积小的信号面积阈值进行比较,来将所述特征与所述标准进行比较;以及

通过当确定所述信号宽度和所述信号面积中的至少一项分别小于所述信号宽度阈值和所述信号面积阈值时将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件,来将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。

7.如权利要求1至6中任一项所述的设备,其中,所述心脏信号分析器进一步被配置用于:

通过确定递送电刺激脉冲与检测所述心脏电信号之间的时间间期来确定所述特征;

通过将所述时间间期与时间间期阈值进行比较来将所述特征与所述标准进行比较;以及

通过当确定所述时间间期大于所述时间间期阈值时将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件,来将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。

8.如权利要求1至7中任一项所述的设备,其中,所述心脏信号分析器进一步被配置用于:

建立固有事件波形模板;

通过确定所述检测到的心脏电信号的波形形态来确定所述检测到的心脏电信号的所述特征;

通过确定所述波形形态与所述模板之间的相关性并且将所述相关性与阈值进行比较来将所述特征与所述标准进行比较;以及

通过当确定所述相关性大于所述阈值时将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件,来将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。

9.如权利要求1至8中任一项所述的设备,进一步包括:

心脏事件感测模块,被配置用于设置用于感测心脏事件的自动调节感测阈值;以及

控制模块,被配置用于:

在所述刺激后极化信号期间禁用所述心脏事件感测模块;以及

在所述刺激后极化信号期间启用所述心脏信号分析器以便检测所述心脏电信号并且将所述心脏信号标识为所述固有心脏事件和由所述高能量电刺激脉冲引起的诱发响应之一。

10.如权利要求1至9中任一项所述的设备,其中,所述治疗递送模块被配置用于将所述高能量电刺激脉冲作为心脏复律/除颤电击脉冲和具有至少1毫焦耳脉冲能量的心外起搏脉冲之一进行递送。

11.如权利要求1至10中任一项所述的设备,其中,所述医疗设备是耦合至心外电极以用于递送所述高能量电刺激脉冲且用于感测所述心脏电信号的可植入复律除颤器。

用于检测高能量心脏电刺激之后的固有去极化的方法和装置

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及可植入医疗设备,并且具体地涉及一种用于在高能量心脏电刺激脉冲之后的刺激后极化信号期间感测固有心脏电信号的方法和装置。

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。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。可植入医疗引线可以被配置用于允许将电极或其他传感器定位在所期望的位置处,以便递送电刺激或感测生理状况。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,所述可植入医疗设备外壳可以包含如信号生成电路系统和/或感测电路系统等电路系统。

[0003] 如心脏起搏器或可植入复律除颤器(ICD)等一些IMD经由一条或多条可植入引线所承载的电极来将治疗电刺激提供至或者监测患者的心脏。引线可以是经静脉的,例如,穿过一条或多条静脉植入心脏中,以便定位心内电极。其他引线可以是植入在心脏或血管之外的非经静脉的引线,例如,在心外膜、心包或皮下植入。在任一情况下,由IMD提供的电刺激可以包括用于解决异常心律(如心动过缓、心动过速或纤维性颤动)的信号,如起搏脉冲、心脏复律电击或除颤电击等。

[0004] 在一些情况下,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。在检测到异常节律时,所述设备可以递送适当的电刺激脉冲或用于恢复或维持更为正常的节律的多个脉冲。例如,IMD可以在检测到心搏停止、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。

发明内容

[0005] 总体上,本公开涉及用于在递送高能量治疗电刺激脉冲(诸如心脏复律/除颤(CV/DF)电击或者递送至患者心脏的高能量经胸起搏脉冲)之后检测固有心脏电信号的技术。根据本公开的技术进行操作的IMD在由治疗电刺激脉冲引起的刺激后极化信号期间检测心脏电信号。所述检测到的心脏电信号基于将固有心脏信号与心脏诱发响应信号进行区分的标准而被标识为固有心脏电信号。

[0006] 在一个示例中,本公开提供一种由医疗设备执行的方法,所述方法包括:向患者递送产生刺激后极化信号的高能量电刺激脉冲;检测叠加在所述刺激后极化信号上的心脏电信号;确定所述检测到的心脏电信号的至少一个特征;将所述特征同将所述刺激后极化信号期间的固有心脏事件与诱发响应信号进行区分的标准进行比较;以及如果所述特征满足所述标准,则将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。

[0007] 在另一示例中,本公开提供一种医疗设备,所述医疗设备包括:治疗递送模块,被配置用于向患者递送产生刺激后极化信号的高能量电刺激脉冲;以及心脏信号分析器,被配置用于接收跨耦合至所述医疗设备的一对电极所产生的电信号。所述心脏信号分析器被配置用于:通过所述接收到的电信号来检测叠加在所述刺激后极化信号上的心脏电信号;确定所述检测到的心脏电信号的至少一个特征;将所述特征同将所述刺激后极化信号期间的固有心脏事件与诱发响应信号进行区分的标准进行比较;以及如果所述特征满足所述标准,则将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。

[0008] 在另一示例中,本公开提供一种包括指令的非瞬态计算机可读存储介质,所述指令当被医疗设备的处理器执行时使所述医疗设备:向患者递送产生刺激后极化信号的高能量电刺激脉冲;检测叠加在所述刺激后极化信号上的心脏电信号;确定所述检测到的心脏电信号的特征;将所述特征同将所述刺激后极化信号期间的固有心脏事件与诱发响应信号进行区分的标准进行比较;以及如果所述特征满足所述标准,则将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。

[0009] 本发明内容旨在提供对本公开中描述的主题的概述。本发明内容并不旨在提供对以下附图和说明书内详细描述的方法和装置的排他性或详尽解释。在以下附图和说明书中阐述了一个或多个示例的进一步细节。

附图说明

[0010] 图1是植入有示例IMD系统的患者的概念图,所述IMD系统包括耦合至除颤引线的ICD。

[0011] 图2是根据另一示例的植入有IMD系统的患者的横向视图。

[0012] 图3是根据一个示例的在图1中所示的ICD的示意图。

[0013] 图4是在其期间发生诱发R波和固有R波的起搏极化信号的图示。

[0014] 图5是一种用于在刺激后极化信号期间感测固有心脏信号的方法的流程图。

[0015] 图6是根据另一示例的用于在刺激后极化信号期间感测固有心脏活动的方法的流程图。

具体实施方式

[0016] 总体上,本公开描述了用于感测可以在由递送至患者的治疗电刺激脉冲产生的极化信号期间发生的固有心脏电事件的技术。紧随递送电刺激脉冲(诸如CV/DF电击脉冲或心外起搏脉冲)之后,通过递送刺激脉冲由在患者组织中诱导的电荷来生成剩余刺激后极化信号。如果刺激脉冲在心脏组织中引起诱发响应,则将诱发响应信号叠加在大振幅极化信号上。

[0017] 与当使用与心肌直接接触的电极(例如,心内电极、心内膜电极或心外膜电极)来递送刺激脉冲相比较,当心外电极(例如,不与心肌直接物理接触的皮下电极或胸骨下电极)用于递送刺激脉冲时,需要相对高能量刺激脉冲来实现治疗益处。如在此使用的,“高能量刺激脉冲”指代具有为毫焦耳或更高数量级的脉冲能量的电刺激脉冲。例如,当跨250hm与2000hm之间的阻抗负载来递送双相200mA心外起搏脉冲(产生5V到40V的脉冲振幅范围)时,心外起搏脉冲可以为大约20mJ到140mJ的数量级。

[0018] 相较而言,使用心内膜电极或心外膜电极递送的起搏脉冲可以为毫焦耳数量级。使用心内膜电极递送的典型起搏脉冲可以为跨400ohm与1200ohm之间的负载的具有0.5ms脉冲宽度的2V振幅,从而产生范围在大约2 μ J到60 μ J的典型脉冲能量。甚至在最大可编程电压振幅和脉冲宽度(例如,8V和1.5ms的脉冲宽度(将很少使用))处,脉冲能量可以高达大约240 μ J,但仍远远低于mJ范围。如在此使用的,术语“大约”当指所陈述的数值时指代所陈述值 $\pm 10\%$ 内的值。

[0019] 在此公开的用于在刺激后极化信号期间感测固有心脏事件的技术还可以在作为CV/DF电击被递送的高能量电刺激脉冲之后被使用。CV/DF电击是甚至比心外起搏脉冲更高的能量脉冲,例如至少10焦耳的数量级。

[0020] 相对更高能量的心外起搏脉冲和相对更高能量的CV/DF电击脉冲引起甚至更高的振幅极化信号,所述振幅极化信号在比由经由心内膜电极或心外膜电极递送的更低能量的脉冲引起的极化信号更长的时间段内进行衰减。如果固有心脏事件(诸如R波)在大极化信号期间发生,则固有心脏事件信号被叠加在极化信号上并且可以在诱发响应信号期间或之后发生。大极化信号干扰了对固有心脏电事件(诸如R波)的感测,并且因此可能干扰由耦合至心外电极的ICD对固有心律进行感测的能力。在不能够可靠地感测固有心脏事件的情况下,ICD或起搏器可以在存在适当固有心律的情况下递送不必要的刺激脉冲,诸如起搏脉冲。

[0021] 当经由心内膜电极或心外膜电极来递送相对更低能量的脉冲时,极化信号更小并且更快速地衰减,从而使得在刺激脉冲之后相对快地恢复对固有心脏信号进行正常感测。低极化涂层可涂敷于电极表面以便减少极化信号,使得在存在低能量刺激脉冲的情况下心脏事件感测甚至更可靠。这种涂层可能是昂贵的并且可能不足以有效减少由更高能量刺激脉冲引起的更大的极化信号。然而,在此描述的技术可以单独地或与低极化涂层结合使用以便使得ICD能够检测叠加在极化信号上的或者在极化信号期间发生的固有心脏事件。

[0022] 在递送高能量刺激脉冲期间感测固有心脏事件是重要的,因为可在与心肌复极化相关联的易损期期间递送与基础固有节律异步递送的起搏脉冲。易损期期间的起搏可以是致心律失常的。伴随心室心肌去极化的固有R波感测使得能够对电击后起搏治疗或其他电刺激治疗进行恰当定时或者在存在固有心脏事件的情况下阻止所述电击后起搏治疗或其他电刺激治疗。

[0023] 图1是植入有示例IMD系统10的患者12的概念图,示例IMD系统10包括耦合到除颤引线16的ICD 14。除颤引线16包括连接到ICD 14的近端以及包括一个或多个电极的远端部分。除颤引线16在图1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。在所示出的示例中,除颤引线16从ICD 14向剑突20在皮下延伸。在剑突20附近的位置,除颤引线16弯曲或转动并且基本上沿着胸骨22或者偏离胸骨22在上方皮下延伸。

[0024] 在其他实例下,引线16可以植入在其他血管外或心外位置处。如图2中患者12的横向视图所示,引线16可以至少部分地植入到胸骨后位置,例如在胸腔32和/或胸骨22与心脏26之间。在一种这样的构造中,引线16的近侧部分从ICD 14朝向胸骨22(在图2的横向视图中看不到)皮下延伸,并且引线16的远侧部分在前纵隔36中在胸骨22的下面或下方延伸。前纵隔36在侧面由胸膜39界定,在后面由心包38界定,并且在前面由胸骨22界定。引线16可以至少部分地植入在其他胸廓内位置中,例如,在心脏26的其他非血管位置、心包外位置但不

附接到心包或其他部分。

[0025] 再次参考图1,引线16包括细长的引线主体18,引线主体18承载沿着引线主体18的长度的远侧部分定位的电极24、28和30。引线主体18使从相应的电极24、28和30延伸穿过引线主体18的一个或多个细长的电导体(未展示)与耦合至ICD 14的近端连接器(未示出)绝缘。引线主体18可以由非导电材料形成,如硅胶、聚氨酯、含氟聚合物、其混合物或其他合适的材料,并且可以限定所述一个或多个导体延伸的一个或多个内腔。

[0026] ICD 14包括连接器组件17(有时被称为连接器块或头部),所述连接器组件包括用于接收引线16的近端连接器的连接器孔以及电馈通件,通过所述电馈通件在引线16内的电导体与包括在外壳15内的电子部件之间进行电连接。所述引线导体经由ICD连接器组件17中的连接而电耦合到ICD电路系统(如治疗递送模块和感测模块)以及按照需要穿过ICD外壳15的相关联电馈通件。电导体将来自ICD 14内的治疗递送模块的电刺激脉冲发射至电极24、28和30中的一个或多个电极,并且将跨一对电极24、28和30产生的心脏电信号发射至ICD 14内的感测模块。

[0027] 除颤引线16在图1中被示为沿着除颤引线16的远端部分包括除颤电极24,该除颤电极可以是细长线圈电极。除颤电极24位于引线16上,使得当ICD系统10被植入时,除颤电极24与ICD 14的外壳15之间的治疗向量基本上穿过或横穿心脏26的(多个)心室。

[0028] 除颤引线16也包括朝向除颤引线16的远侧部分定位的一个或多个感测电极28和30。电极28和30在此被称为“感测电极”,然而,应当认识到的是,可以一起或者与除颤电极24或外壳50进行任何组合来使用电极28和30以便递送起搏脉冲。同样,虽然电极24在此被称为“除颤电极”,但是电极24可以用作起搏电极,例如具有用于递送高能量起搏脉冲(诸如电击后起搏脉冲)的外壳15。在图1中展示的示例中,感测电极28和30彼此通过除颤电极24分离。换言之,感测电极28位于除颤电极24的远端,并且感测电极30靠近除颤电极24。然而,在其他实施例中,电极28和30可以定位在电极24远端或近端的除颤电极24的同一侧。ICD系统10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28和30以及ICD 14的外壳15(有时被称为“罐电极”)的组合。例如,ICD 14可以接收横穿电极28与电极30之间的感测向量、电极28与外壳15之间的感测向量、电极30与外壳15之间的感测向量、或者电极28和30以及外壳15的任何组合的皮下心电图(ECG)信号。在一些情况下,ICD 14甚至可以使用以下感测向量来感测心脏电信号,所述感测向量包括除颤电极24以及电极28或30以及外壳15中的任一项或多项。

[0029] ICD 14对从一个或多个上述感测向量接收的电信号进行分析以检测和治疗可电击快速性心律失常(如VT或VF)。ICD 14可以响应于检测到VT或VF而经由除颤电极24递送一次或多次心脏复律或除颤电击。ICD 14还可以在心脏复律或除颤电击之后响应于检测快速性心律失常和/或电击后起搏而提供起搏治疗(诸如抗心动过速起搏(ATP))以便治疗电击后心搏停止或心动过缓。在使用除颤电极24和外壳15来递送电击脉冲或高电压起搏脉冲之后,高振幅极化信号将发生并且随时间衰减。如在此描述的,ICD 14在递送高能量治疗电刺激脉冲之后对从以上所述的感测向量中的一个或多个感测向量接收到的电信号进行分析,以便对固有心脏信号进行标识,所述固有心脏信号伴随在刺激后极化期间发生的固有心脏事件并且因此被叠加在极化信号上。

[0030] ICD 14包括外壳15,所述外壳形成保护ICD 14的内部电子部件的气密密封。外壳

15可以由导电材料(如钛、钛合金或其他导电材料)形成以用作电极。外壳15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系统,在感测、起搏或心脏复律/除颤电击递送过程中,所述内部电路系统有待用作无关电极或地电极。如本文将进一步详细描述,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、感测电路系统、治疗电路以及其他适当的部件。

[0031] 图1中展示的示例在本质上是说明性的并且不应被认为限制本公开中所描述的技术。在其他示例中,ICD 14和一个或多个相关联的引线可以植入在其他位置。例如,ICD 14可以植入右胸部的皮下囊袋中。在这种情况下,除颤引线16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。

[0032] 在另一个示例中,ICD 14可以皮下植入在前侧中间位置的胸腔32外部。引线16可以皮下穿透到与患者12的一部分背阔肌相邻的位置,从ICD 14的中间植入囊袋横向地、向后地向患者背部到与心脏26相对的位置,使得心脏26通常置于ICD 14与远侧除颤电极24和远侧感测电极28之间。

[0033] 本文公开的技术可以实现于许多ICD或起搏器和电极配置中,所述配置包括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,用于启用跨一个或多个感测向量形成的心脏电信号的感测并且用于将包括电击脉冲和/或起搏脉冲的电刺激治疗递送到心脏26。IMD系统10是血管外和心外IMD系统,因为引线16定位在血管、心脏26和心包38外部的血管外和心外位置。应当理解,虽然ICD 14和引线16可以定位在患者12的皮肤和肌肉层之间,但是ICD 14和任何相关联的引线可以定位在患者的任何血管外和心外位置,如在肌肉层之下或者甚至在胸腔内,而无需与心脏26直接接触,例如,在胸骨后位置。而且,在此公开的技术可以在自动外部除颤器(AED)中实现,所述自动外部除颤器采用感测心脏信号并且经皮地或者在ICD系统中递送治疗的表面电极,所述ICD系统采用经静脉电极来递送高能量CV/DF电击脉冲,并且对电击后极化信号期间的固有心脏事件进行感测是期望的。

[0034] 外部设备40被示出为通过通信链路42与ICD 14进行遥测通信。可以使用射频(RF)链路(如蓝牙、Wi-Fi或医疗植入通信服务(MICS))或其他RF带宽在ICD 14与外部设备40之间建立通信链路42。外部设备40可以包括处理器、显示器、用户界面和外部遥测单元,并且可以为在医院、诊所或医生办公室中使用的编程器,以从ICD 14检索数据并且对ICD 14中的操作参数和算法进行编程而用于控制ICD 14功能。外部设备40可以替代地被实施为家庭监护仪或手持设备。

[0035] 外部设备40可以用于对心脏事件感测参数进行编程,诸如用于在电击后或起搏前极化信号期间控制感测固有R波的参数。外部设备40还可以用于编程ICD快速性心律失常检测参数和治疗控制参数,包括电击后起搏控制参数和电击治疗控制参数。

[0036] 图3是根据一个示例的ICD 14的示意图。封闭在ICD 14的外壳内的电子电路系统包括软件、固件和硬件,所述软件、固件和硬件协作地监测一个或多个ECG信号,确定何时需要CV/DF电击或起搏治疗,并且递送规定的CV/DF和起搏治疗。在一些示例中,ICD 14可以耦合至承载电极(如电极24、28和30)的引线(如引线16),定位成与患者的心脏有操作关系以用于递送心脏起搏脉冲,包括除电击治疗之外的电击后起搏。可以使用除颤电极24和外壳15(在图3中表示为返回电极)来递送CV/DF电击。经由除颤电极24和外壳15经胸递送的CV/

DF电击通常可以在至少10焦耳并且高达80焦耳的范围内。可以例如使用具有至少大约1mJ (例如,在20mJ与140mJ之间)的脉冲能量的除颤电极24和外壳15来递送心外起搏脉冲。相较而言,使用心内膜电极递送的典型心脏起搏脉冲可以为大约20 μ J到240 μ J。

[0037] 在此结合用于递送高能量刺激脉冲并感测心脏电信号的心外电极24、28、30和外壳15描述了ICD 14和用于感测固有心脏事件的相关联技术。然而,设想的是,所公开的用于感测固有事件的技术可以实现在其他ICD配置中,所述ICD配置包括承载用于递送高能量CV/DF电击脉冲的电极的经静脉引线。

[0038] ICD 14包括控制模块80、存储器82、治疗递送模块84、电感测模块86、遥测模块88以及心脏电信号分析器90。电源98在需要时向ICD 14的电路系统(包括模块80、82、84、86、88、和90中的每一者)提供电力。电源98可以包括一个或多个能量存储设备,如一个或多个可再充电电池或不可再充电电池。

[0039] 图3中示出的功能块表示可以包括在ICD 14中并且在能够产生归属于在此的ICD 14的功能的任何离散和/或集成电子电路部件中实现的功能。如本文使用的,术语“模块”指代专用集成电路(ASIC)、电子电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享、专用或群组)和存储器、组合逻辑电路、状态机、或提供所描述的功能的其他适合部件。用于实现本文公开的功能的软件、硬件和/或固件的特定形式将主要由所述设备中使用的特定系统架构以及由所述设备采用的特定检测和治疗递送方法来确定。在考虑到本文中的公开的情况下,在任何现代ICD的背景下提供软件、硬件、和/或固件以完成所述功能在本领域技术人员的能力之内。

[0040] 归于本文所述的模块的功能可以体现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。而是,与一个或多个模块相关联的功能性可以由单独的硬件或软件部件执行,或者集成在公用的硬件或软件部件内。

[0041] 存储器82可以包括任何易失性、非易失性、磁性或电气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瞬态计算机可读介质,所述指令当被包括在控制模块80中的处理器或包括在ICD 14中的另一模块执行时使ICD 14执行在此描述的各种功能。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,其中唯一的例外是瞬态传播信号。

[0042] 控制模块80与治疗递送模块84、心脏信号分析器90以及电感测模块86进行通信,以便检测心脏心律并且响应于感测到的心脏信号按照需要生成心脏治疗。治疗递送模块84和电感测模块86电耦合到由引线16(图1所示)和外壳15承载的可以用作公共电极或接地电极的电极24、28和30。

[0043] 电感测模块86可以耦合至电极28、30和外壳15,以便经由一个或多个ECG感测向量来监测患者心脏的电活动。电感测模块86可以另外选择性地耦合到电极24。例如,感测模块86可以包括切换电路系统,所述切换电路系统用于选择电极24、28、30和外壳15中的哪些被耦合用于感测包括在感测模块86中的感测放大器,所述感测模块用于感测心脏电信号,诸如用于检测心律失常的R波。切换电路系统可以包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器或适合用于选择性地将感测放大器耦合至所选电极的任何其他类型的切换设备。

[0044] 在一些示例中,电感测模块86包括用于感测选自电极24、28、30和外壳15的多个ECG感测向量的多个感测通道。感测模块86在图3的示例中被示出为包括两个感测通道83和85。每个感测通道83和85可以被配置用于放大并过滤从耦合到相应感测通道的选定电极接收到的ECG信号,以改善用于感测心脏事件(例如,R波)的信号质量。

[0045] 在一个示例中,第一感测通道83 (ECG1) 可以可选择地被配置用于对感测电极28和ICD外壳15之间的ECG信号进行感测,并且第二感测通道85 (ECG2) 可以可选择地被配置用于对感测电极30和ICD外壳15之间的ECG信号进行感测。在另一个示例中,一个感测通道83或85可以使用电极28和30来接收ECG信号,并且另一个感测通道83或85可以使用与外壳15配对的电极28和30之一来接收ECG信号。

[0046] 每个感测通道83和85可以包括心脏事件检测电路系统,用于从跨过所选择的电极24、28、30或15上形成的接收到的ECG信号来感测心脏事件信号。根据可以存储在存储器82中的感测控制参数,可以自动地调节每个感测通道83和85使用的心脏事件感测阈值。可以在控制模块80、感测模块86或两者的组合中实现对每个感测通道83和85的自动调节后的心脏事件感测阈值的控制。当相应的接收到的ECG信号在消隐间期之外越过自动调节心脏事件感测阈值时,给定感测通道83和85对心脏事件进行感测。当ECG信号越过阈值时,产生所感测到的事件信号(例如,R波感测事件信号)。所述R波感测事件信号被传递至控制模块80以用于控制对由治疗递送模块84递送的电刺激脉冲进行定时。

[0047] 感测模块86可以包括用于将来自于一个或两个ECG感测通道83和85的数字ECG信号提供至心脏信号分析器90的模数转换器。例如,由通道83和85接收到的每个ECG信号可以通过感测模块86被转换成多位数字信号,并且被提供至心脏信号分析器90以用于信号分析。心脏信号分析器90可以包括用于通过分析(多个)ECG信号来检测并区分可电击节律和不可电击节律的快速性心律失常检测器94。由快速性心律失常检测器94执行的分析的结果可以由控制模块80结合从电感测模块86接收到的R波感测事件信号来使用以用于检测快速性心律失常并控制治疗递送模块84。

[0048] 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)、美国专利号8,301,233(张(Zhang)等人)和美国专利号8,437,842(张(Zhang)等人)中总体上公开了可以由用于检测、区分和治疗可电击心律的ICD 14执行的算法的示例。检测算法对于危及生命的可电击VT和VF的存在或不存在而言是高度敏感和特定的。应当注意的是,所实现的心律失常检测算法不仅可以利用ECG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,以便由处理和控制模块80促进判定是施加治疗还是停止治疗。

[0049] 响应于检测可电击快速性心律失常,控制模块80控制治疗递送模块84递送CV/DF电击脉冲。治疗递送模块84包括高压(HV)治疗递送模块,所述高压治疗递送模块包括用于递送HV CV/DF电击脉冲的一个或多个HV输出电容器。当检测到恶性心动过速时,所述HV电容器通过HV充电电路被充电到预编程的电压电平。在一些示例中,可以递送具有大约为10J至80J的脉冲能量的HV CV/DF电击脉冲。

[0050] 在检测到HV电容器已经达到递送所编程的电击能量所需的电压的来自治疗递送模块84的反馈信号时,控制模块80施加信号以触发所述HV电容器的放电。以这种方式,控制

模块80控制治疗递送模块84的高压输出电路的操作,以使用除颤电极24和外壳15递送高能量CV/DF电击。

[0051] 在CV/DF电击之后,可能需要电击后起搏脉冲以便在电击恢复期间使用耦合至ICD 14的心外电极来治疗心搏停止或心动过缓。治疗递送模块84还可以被配置用于产生和递送心脏起搏脉冲,例如,使用由引线16承载的心外电极来递送的经胸起搏脉冲而用于治疗电击后心搏停止,和/或用于在ICD测试期间递送用于诱导VT或VF所递送的快速性心律失常感应脉冲。可以递送具有范围从大约20mJ到140mJ的脉冲能量的高能量心外起搏脉冲。取决于心外电极的位置(例如,胸廓内与胸廓外),心外起搏脉冲的脉冲能量可以高于或低于此大致范围但预期为mJ的数量级,例如至少1mJ或更高。

[0052] 心脏信号分析器90进一步包括刺激后R波检测器92。由刺激后R波检测器92来执行ECG信号分析以便在CV/DF电击或起搏脉冲之后的极化信号期间检测固有活动,从而使得控制模块80在极化信号期间对于固有心脏信号不是盲目的。控制模块80包括定时电路,所述定时电路包括各种定时器和/或计数器,所述计数器用于对时间间期(诸如感测R波之间的RR间期)进行测量并且用于设置起搏逸搏间期以用于在起搏逸搏间期到期之前未感测到R波时控制由治疗递送模块84递送的起搏脉冲。

[0053] 刺激后R波检测器92分析使用心外电极感测到的电信号,以便检测叠加在通过递送高能量刺激脉冲、CV/DF电击和/或起搏脉冲而引起的刺激后极化上的或者在所述刺激后极化期间发生的R波。如果刺激后R波检测器92在极化信号期间检测到固有R波信号,则心脏信号分析器90可以将感测事件信号传递至控制模块80。在由控制模块80设置的起搏逸搏间期期间接收到的感测事件信号可以用于重置逸搏间期而无需递送预定起搏脉冲。以此方式,在延长的高振幅极化信号期间感测的固有活动可用于抑制起搏脉冲以允许固有心脏活动控制心律从而控制心律,例如在递送电击脉冲之后。

[0054] 治疗递送模块84可以被配置用于递送相对高能量的起搏脉冲,例如,电压振幅高达40伏以上或者高达200毫安以上,以提供皮下递送的经胸起搏脉冲。治疗递送模块84可以被编程用于递送脉冲宽度在5ms与10ms之间的心外起搏脉冲。例如,在没有预期限制的情况下,可以将心外电击后起搏脉冲作为具有大约5伏特到40伏特之间的脉冲电压振幅和5ms与10ms之间的脉冲宽度的双相200mA脉冲进行递送以用于治疗电击后心搏停止。可以经由遥测模块88将用户可编程治疗控制参数编程到存储器82中。

[0055] 遥测模块88包括用于使用RF通信与外部设备40(图1中所示)进行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。与可电击心律的检测和CV/DF电击的递送相关的ECG发作事件数据可以存储在存储器82中,并且在接收到询问命令时由遥测模块88发送到外部设备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,包括选择用于检测可电击心律的可编程控制参数,感测心脏信号以及递送治疗。

[0056] 图4是对在其期间发生诱发响应R波104和固有R波106的刺激后极化信号102的描绘。极化信号102包括在递送电刺激脉冲108时紧跟衰减部分102b的急剧上升部分102a。刺激脉冲108为高能量脉冲,例如由ICD 14使用由引线16承载的心外电极而递送的经胸电击或起搏脉冲。在刺激脉冲108为CV/DF电击的情况下,可以在极化信号102期间执行对固有心脏事件的感测以用于:验证电击在复律或除颤心脏时的成功;如果电击未成功,则在早期重

新检测快速性心律失常;以及用于确定对电击后起搏的需求。在所示出的示例中,刺激脉冲108为起搏脉冲,紧接着是诱发响应信号104。在刺激脉冲108为起搏脉冲的情况下,对固有R波106的感测用于抑制下一起搏脉冲。

[0057] 可以在递送刺激脉冲108时设置起搏逸博间期110以便控制电击后起搏。极化信号102振幅较大,并且衰减部分102b可以在相当长的时间段内(例如,超过500ms)不返回至基线,其可能是大多数或者多于一个的起搏逸博间期110。在所示出的示例中,极化信号102延伸多于一个起搏逸博间期110。

[0058] 由包括在电感测模块86中的基于阈值的心脏事件检测器在起搏逸博间期110对固有R波的感测由于极化信号102的高振幅而被削弱。信号102的振幅可以比固有R波的振幅大得多,并且大于由用于检测来自ECG信号的R波的感测模块86使用的R波感测阈值(当不存在极化伪像时)。因此,感测模块86可以可想到地贯穿起搏逸博间期110感测大于R波感测阈值的ECG信号振幅,从而掩蔽被叠加在极化信号102上的固有R波106的存在。

[0059] 在一些示例中,心脏信号分析器90可以监测刺激脉冲108之后的诱发响应信号104以便验证脉冲108已夺获心脏。在美国专利号6,134,473(赫明(Hemming)等人)中总体上公开了一种用于在起搏极化信号期间检测起搏脉冲之后的诱发响应的方法和装置。使用心内膜电极递送的在相对较低能量的起搏脉冲(例如,5伏特或更少)之后的极化信号相对较快地衰减。在低能量起搏脉冲之后的诱发响应信号可以在极化信号期间发生,但是起搏后极化信号对固有R波感测的干扰在低能量起搏脉冲之后快速消失并且可进一步使用低极化电极而被最小化。因此,在低能量起搏脉冲之后感测固有R波通常不需要特殊的技术,因为由感测放大器使用自动调节感测阈值进行的可靠感测在低能量起搏脉冲之后相对不久被恢复。相较而言,由高能量刺激脉冲108引起的大振幅长持续时间极化信号102将在相当长的时间段上削弱由电感测模块86基于R波感测阈值对固有R波106进行的感测。在此公开的技术使能在极化信号102期间感测固有R波106并且将固有R波106与诱发响应信号104(当其发生时)进行区分。

[0060] 如下所述,当电感测模块86的感测功能可能被极化信号102削弱时,ICD14的心脏信号分析器90被配置用于在极化信号102期间感测固有R波106。刺激后R波检测器92可以在刺激后极化信号102期间基于衰减部分102b的加速斜率103或者衰减部分102b的反极性斜率107来检测心脏电信号。如以下结合图5和图6所述,刺激后R波检测器92基于将固有R波106与诱发响应信号104进行区分的特征来对所述固有R波进行标识。

[0061] 在一些示例中,在刺激脉冲108之后应用感测延迟间期126以便允许衰减极化信号102的时间。如果刺激脉冲108为电击脉冲,则极化信号102可以具有非常大的振幅,所述振幅在刺激后R波检测器92的范围之外。感测延迟间期126可以用于允许极化信号102返回到感测范围内。

[0062] 在标识固有R波106时,心脏信号分析器90产生R波感测事件信号112(在图4中标为“VS”),这使控制模块80终止心室起搏逸博间期110,所述心室起搏逸博间期在递送刺激脉冲108时开始。在起搏逸博间期110到期时,预定用于递送的起搏脉冲114被阻止。控制模块80在VS事件信号112时重新开始新的心室起搏逸博间期116。如果控制模块80在逸博间期116期间未接收到VS信号,则在逸博间期116到期时递送起搏脉冲118,从而产生另一极化信号。心脏信号分析器90可以在下一极化信号期间继续检测固有R波。

[0063] R波106的将所述R波与起搏诱发响应信号104进行区分的特点用于肯定地标识极化信号102期间的固有R波106。例如,由于与固有R波106相关联的心肌去极化波前行进朝向感测电极(例如,电极28或30)然后远离所述感测电极,则R波106通常为具有正向峰值120、紧接着为负向峰值122(或者负向峰值、紧接着为正向峰值)的双相信号。由刺激脉冲108引起的诱发去极化正在行进通过远离起搏电极的心肌组织。诱发响应信号104将因此通常是单相的,具有如图4中所展示的单个负向峰值。由于导通固有去极化的专用导通路径,双相固有R波106通常将具有比单相诱发响应信号104的信号宽度105更窄的信号宽度124。

[0064] 由于固有R波106通常将发生在刺激脉冲108之后比诱发响应信号104更晚的时间,因此在一些情况下,相对于刺激脉冲108的定时可以用于将诱发响应信号104与固有R波106进行区分。例如,如果晚于刺激脉冲108之后的时间间期阈值(例如,晚于刺激脉冲108之后的大约200ms)在极化信号102上检测到心脏电信号,则所检测到的心脏信号可以被假定为固有R波106而不是诱发响应信号104。

[0065] 然而,固有R波106可能不总是以与诱发响应104明显不同的时间到达。融合搏动为刺激脉冲108的定时引起诱发响应104与固有R波106融合的搏动。可以期望的是,将融合搏动检测作为用于抑制起搏脉冲的起搏逸搏间期期间的固有活动,例如在使能恢复固有有心律电击后的电击后起搏。由于诱发响应信号和固有R波信号被合并,因此融合搏动信号将包括R波106的特点(诸如具有不同极性的两个信号峰值),所述特点将融合搏动与纯诱发响应进行区分。出于感测固有活动以停止起搏的目的,融合搏动可以被检测为固有R波,并且R波感测事件信号可以由心脏信号分析器90来产生以便使控制模块80重置当前运行的起搏逸搏间期。

[0066] 图5是一种用于在刺激后极化信号期间感测固有心脏信号的方法的流程图200。在框202处,心脏信号分析器90等待电刺激脉冲递送,其可以是CV/DF电击或起搏脉冲。在刺激脉冲递送时,电感测模块86可以由控制模块80来启用以便将来自一个或两个感测通道83和85的ECG信号传递至心脏信号分析器90以用于在刺激后极化信号期间检测固有心脏信号。可以由刺激后R波检测器92来分析一个或两个ECG信号以用于在极化信号期间检测R波。

[0067] 在图1和图3中所示的系统10中,可以跨电极28和外壳15来接收ECG1 83,并且可以跨电极30和外壳15来接收ECG2 85。在其他示例中,可以在除颤电极24与外壳15之间接收ECG1 83,并且可以在感测电极28和30之一之间接收ECG2 85。然而,相比于电极24、28、30之一与外壳15之间相对更横向的向量,由于更低的ECG R波振幅,电极28与电极30之间的竖直感测向量用于感测R波可能可能较差。使用在此公开的技术,包括外壳15和/或除颤电极24的向量可以用于在刺激脉冲之后(甚至当使用外壳15和除颤电极24来递送刺激脉冲时)感测固有事件。切换至不同的感测向量可以不必使用目前所公开的技术,所述感测向量将用于递送刺激脉冲以便避免极化信号干扰的电极15和24两者排除在外。使用具有相对更高R波振幅的相对更横向的向量(例如,采用外壳15的向量而非电极18与电极30之间的竖直向量)来感测ECG信号可能在刺激后感测期间(当检测固有活动对于适当控制ICD功能很重要时)特别有用。

[0068] 针对所接收到的每个ECG信号,刺激后R波检测器92跟踪刺激后极化信号(诸如图4的信号102)以便在框204处检测叠加在极化信号上的心脏信号。在一个示例中,刺激后R波检测器92包括峰值跟踪电路,所述峰值跟踪电路检测极化信号的极性变化或者检测极化信

号的斜率变化,例如,极化信号102的负斜率的加速度或者所述斜率的极性反转。预期极化信号102的衰减部分的斜率不会突然增大或者改变方向。可在框204处使用这些斜率变化中的任一变化以便检测诱发或固有的叠加在极化信号102上的心脏电信号。

[0069] 可在图4中观察极化信号102的衰减部分102b的这些斜率变化,所述斜率变化是叠加在极化信号102上的心脏电信号的证明。例如,诱发响应104的负向峰值沿着极化信号102的衰减部分102b在加速负斜率103之后。在固有R波106的情况下,衰减部分102b的斜率将极性从负斜率切换至上升至正向峰值120的正斜率107。如果由具有首先为负向峰值随后为正向峰值的双相信号来表征固有R波106,则极化信号102的衰减部分102b的负斜率将加速至领先负峰值(这与诱发响应104的情况相似),然后紧随的是斜率极性变化至正斜率从而产生正向峰值。

[0070] 因此,极化信号102的衰减部分102b的负斜率的加速度和/或所述斜率的极性变化可用于检测叠加在极化信号102上的心脏电信号的存在。包括在刺激后R波检测器92中的以用于检测叠加在极化信号102上的心脏电信号的电路系统通常可以对应于以上参考的‘473专利(赫明(Hemming)等人)中所公开的用于在起搏后极化信号期间检测诱发响应的电路系统。

[0071] 如果在极化信号期间未检测到心脏电信号,则刺激后R波检测器92返回至框202以等待下一电刺激脉冲递送。可以启用刺激后R波检测器92以便通过监测衰减部分102b的斜率变化来继续搜索心脏信号,直至下一刺激脉冲或者直至固有R波被检测到。实际上,可以在起搏脉冲之后的预定时间间期(例如,50ms)内未检测到诱发响应信号时对后备起搏脉冲进行调度。如果在预定时间间期内在框204处未检测到心脏信号,则可以立即递送后备脉冲,在此情况下,下一刺激脉冲(有时具有更高的能量(更高的振幅和/或脉冲宽度))可以在框202处相对较快地到来。

[0072] 如果在框204处检测到心脏电信号,则可以由刺激后R波检测器92来确定附加信号特征以便将固有R波与诱发R波进行区分。例如,在基于衰减部分102b的斜率变化来检测心脏电信号之后,刺激后R波检测器92的峰值跟踪电路可以在框206处确定所检测到的叠加心脏信号具有多少峰值以及每个检测到的峰值相对于极性信号102的极性。可以基于在信号样本点之间确定的振幅差异的符号变化来标识峰值,所述信号样本点间隔预定时间间期(例如,间隔20ms或更少)而发生。可替代地,可通过在给定时间点处设置大于极化信号的阈值以及小于极化信号的阈值来标识峰值,从而使得如果越过阈值则对峰值进行计数。一旦越过一个阈值从而使得对第一峰值(例如,正向峰值)进行计数,则只有在越过相对阈值之后才对下一峰值(例如,负向峰值)进行计数。刺激后R波检测器92的峰值跟踪电路可以被配置用于在检测心脏电信号的时间窗口(例如,100ms或更少)内检测峰值。可替代地,峰值跟踪电路可以检测至极化信号102的衰减部分102b的预期斜率的返回并且停止搜索所检测到的心脏信号的峰值。

[0073] 在框208处,刺激后R波检测器92可以确定所检测到的心脏信号的宽度。例如,信号宽度可以被确定为自检测心脏电信号的时间(基于斜率的极性变化或者衰减部分102b的斜率的坡度),直至返回至衰减部分102b的预期斜率。衰减部分102b的预期斜率可以基于预定义斜率阈值,所述预定义斜率阈值预期总是小于诱发响应信号102的斜率103以及R波106的斜率107。可替代地,可以在心脏信号未正被检测并用于建立衰减部分120b的预期斜率或斜

率范围时对极化信号的斜率进行测量。可以将信号宽度105或124确定为自检测心脏信号(诱发响应信号104或固有R波106)开始的时间,直至预期斜率再次被检测到。

[0074] 可通过对指数极化衰减进行区域建模来执行对极化信号102的预期斜率的确定(在不存在心脏信号的情况下)。可以根据没有斜率干扰(即,无斜率的极性变化或斜率的加速度)来推断出不存在心脏信号。

[0075] 在另一示例中,将信号开始确定为衰减部分102b的斜率从缓慢斜率变化为快速斜率的时间点。可以确定在间隔预定时间间期(例如,间隔20ms)的两个样本点之间的斜率。可以将两个连续确定的斜率之间的差异与差异阈值进行比较。如果所述差异超过阈值,则将所述斜率的较大变化检测为信号的开始。以类似的方式,可以将信号的结束检测为所述斜率从快速斜率变回至缓慢斜率的时间点,例如通过确定两个连续确定的斜率之间的差异小于差异阈值。信号宽度是从所检测的开始点到所检测的结束点的时间间期。

[0076] 在又另一示例中,可以在峰值振幅的预定部分处确定信号宽度。例如,可以将峰值之前在峰值振幅50%处的信号样本点与峰值之后在峰值振幅50%处的信号样本点之间的时间间期确定为信号宽度。

[0077] 代替或者另外在框208处确定信号宽度,可以在框208处确定信号面积。固有R波的信号宽度以及因此信号面积预期小于诱发响应信号104的信号宽度和信号面积。可以将信号面积确定为所检测信号期间的样本点的绝对值之和(基于如上所述的确定开始和结束)。可以将信号面积确定为有符号面积,在所述有符号面积中,大于所检测信号的平均振幅的样本点为正项并且小于所检测信号的平均振幅的样本点为负项。从正项的正和中减去负项的负和产生有符号信号面积。

[0078] 在框210至框214处,可以将所检测到的心脏信号的一个或多个特征同将固有R波106与诱发响应信号104进行区分的标准进行比较。例如,在框206处确定的信号峰值的数量可以用于判定所检测到的心脏信号是否为诱发响应或固有R波。多于一个的信号峰值支持如下决定:在框216处所检测到的心脏信号为固有R波。只要如在框210处确定的对单个峰值进行检测,则在框224处将所检测到的心脏信号确定为诱发响应信号104。所述过程可以返回至框204以便在极化信号102期间检测另一心脏电信号。如果在衰减部分102b期间未检测到附加的叠加心脏电信号,则在框204处对在框202处递送下一电刺激脉冲之后接收到的(多个)ECG信号进行分析。

[0079] 如果在框210处检测到多于一个的信号峰值,则刺激后R波检测器92可以基于至少一个信号峰值相对于极化信号102为负向并且至少一个信号峰值相对于极化信号102为正向来判定所检测到的信号是否至少是双相的。信号峰值(例如,峰值120和122)都可以具有正振幅,但是一个峰值120跟随在正向斜率而另一峰值124跟随在负向斜率。在所检测心脏信号内检测到的跟随相同极性的斜率的两个或更多个峰值可以不被检测为固有心脏信号,因为所述信号可以是相对于具有相同极性的多个峰值的极化信号102的单相信号。在一些情况下(例如,负向斜率到达第一负峰值,短期平坦的或正向斜率,然后为另一负向斜率随后为第二负峰值),诱发响应信号104可在相同方向上具有双峰值。为了验证所检测的心脏信号为固有R波,则所检测的心脏信号必须至少是双相的,具有在一些实施例中需要检测的正向斜率之后的至少一个峰值以及负向斜率之后的一个峰值。如果如在框212处确定的所述信号为单相的,则可以在框224处将所检测到的信号标识为诱发响应信号104。

[0080] 如果在框212处所检测到的心脏信号不是单相的(例如,双相、三相等),则可以在框214处将在框208处确定的信号宽度和/或面积与对应的信号宽度阈值或面积阈值进行比较。在各示例中,信号宽度阈值为预定阈值或基于已知诱发响应信号或已知固有信号的先前信号宽度测量而设置的阈值。信号宽度阈值可以设置为已知诱发响应信号宽度105(图4中所示)的百分比,例如,信号宽度105的70%。类似地,可以基于针对先前检测到的已知诱发响应信号或固有信号而确定的面积来设置信号面积阈值。

[0081] 在其他示例中,如果诱发响应信号104(图4)在最近电刺激脉冲108之后以及在当前检测到的但仍未知的心脏电信号106之前已经被标识,则可以将当前未知的已检测心脏信号106的信号宽度124与经标识的诱发响应信号104的信号宽度105进行比较。如果信号宽度124小于预定信号宽度阈值或者小于先前检测的诱发响应信号宽度105,则在框216处将未知信号106标识为固有R波106。

[0082] 在图5中,执行所有决策框210、212和214以便将检测到的心脏信号标识为框106处的固有心脏信号以及框224处的诱发响应104。然而,在各示例中,可能不需要所有的框210、212和214。决策框210、212和214中示出的标准中的一个或多个标准可以用于将叠加在极化信号102上的所检测心脏信号标识为诱发响应104或固有心脏信号106。如果在框224处将所检测到的心脏信号标识为诱发响应信号并且在所述诱发响应信号之后的相同极化信号期间检测到另一心脏信号,则可以基于诱发响应信号已经被检测的知识而将下一心脏信号标识为固有R波。可替代地,如果诱发响应信号已经被标识,则可以应用较不严格的标准以便标识固有R波,例如仅验证相对于极化信号102的至少两个相对极性的峰值,而无需确定信号宽度。

[0083] 通过将极化信号102、诱发响应信号104和固有R波106在根据ICD 14的特定输入滤波特性被滤波时的行为考虑在内,可以针对特定ICD 14(或采用在此所公开的技术的其他设备)来建立被应用于将固有R波106与诱发响应信号104和极化信号102进行区分的标准。与信号峰值的数量、信号宽度和信号面积相关的标准可能部分地取决于对ECG信号的滤波而在不同的硬件应用之间有所差异。

[0084] 如果在框216处检测到固有R波,则由控制模块80在框218处重置在递送在框202处递送的起搏脉冲时开始的起搏逸搏间期,从而使得下一预定起搏脉冲得到抑制。所述过程返回至框202以等待下一电刺激脉冲。应当认识到的是,在一些情况下,如果刺激后极化信号相对较长(例如,大于500ms)和/或固有心律由于窦性或非窦性心动过速而加快,则第二固有事件可以在相同的极化信号期间发生。这样,在重置逸搏间期之后,可以对正在衰减的极化信号102进行分析以用于检测另一固有心脏信号。在极化信号102期间标识的附加固有心脏信号可以由控制模块80使用以用于重置起搏逸搏间期以及用于由快速性心律失常检测器94进行快速性心律失常检测。

[0085] 图6是根据另一示例的用于在刺激后极化信号期间感测固有心脏活动的方法的流程图300。在框302处,建立固有心脏信号波形模板。此模板可以基于在极化信号期间或者当已知的固有事件在极化信号外部发生时(例如,在刺激脉冲之前或者在刺激后极化信号的完全衰减之后)ECG信号的波形变换。在一些示例中,可以执行ECG信号的小波变换以便生成固有R波波形形状的模板。可以通过R波信号或多个R波信号的平均值来生成模板。

[0086] 在框304处,心脏信号分析器90等待由治疗递送模块84递送的电刺激脉冲。可以在

递送刺激脉冲时由控制模块80开始起搏逸博间期。在刺激脉冲之后,控制模块80可以在框306处禁止电感测模块86在刺激后极化信号期间对固有事件进行感测。可以通过设置消隐期来禁用感测模块86,在所述消隐期期间,感测放大器在通过极化信号变得饱和的电感测模块86中被禁用并且不是用于向刺激后R波检测器92提供ECG信号的放大器。在一些示例中,一个或多个感测通道可以包括在将ECG信号传递至刺激后R波检测器92的电感测模块86中。这些感测通道在极化信号期间仍可以被启用,而感测模块86的用于基于自动调节的感测阈值振幅来感测R波(当极化信号不存在时)的所述一个或多个感测通道可以在刺激后极化信号期间被消隐。例如,用于那些通道的感测放大器可以被断电,同时继续向(多个)感测通道提供电力,所述感测通道向刺激后R波检测器92提供ECG信号。

[0087] 可替代地,在消隐期期间通过忽略由感测模块86在极化信号期间产生的感测事件信号来禁用由感测模块86进行心脏事件感测。在框306处应用于感测模块86的消隐期可以是预期包含刺激后极化信号102的一部分的预定时间间期,在所述预定时间间期期间,预期感测模块86例如基于在每个感测事件之后衰减的自动调节感测阈值来可靠地感测心脏信号。

[0088] 在其他示例中,在极化信号102已经达到预定阈值之后,由控制模块80终止消隐期。所述预定阈值可以是编程标称阈值或者由控制模块80设置的阈值。电感测模块86可以将自动调节的R波感测阈值设置为最近感测的R波的峰值振幅的百分比,例如前一R波峰值振幅的60%。在框306处电感测模块86被消隐或禁用的时间段可以直至极化信号振幅降至由电感测模块86设置的当前自动调节R波感测阈值以下。

[0089] 在框308处,刺激后R波检测器92可以被配置用于等待诱发响应消隐间期(其可以由控制模块80来设置)。可以在刺激脉冲108被递送之后的固定时间间期内可选地应用诱发响应消隐间期以避免在极化信号衰减部分102b期间检测诱发响应信号104。刺激后R波检测器92的峰值跟踪电路可以不被启用以在框310处检测心脏信号直至诱发响应消隐间期已经到期之后。以此方式,可基于刺激脉冲108之后的发生时间对诱发响应信号104和固有R波106进行区分。然而,可能丢失在诱发响应消隐间期期间发生的融合搏动。

[0090] 在诱发响应消隐间期之后,由刺激后R波检测器92对叠加在极化信号102上的心脏信号进行检测,如之前结合图5所描述的。在检测叠加心脏信号时,在框312处使用用于生成固有波形信号模板的相同变换技术来确定所检测到的心脏信号波形的形态。在框314处,将所检测到的信号的形态与先前建立的模板进行比较以便确定相关性度量。如果检测到的信号波形与所述模板匹配(例如基于超过相关性阈值的相关性度量),则在框316处将所检测到的心脏信号标识为R波。

[0091] 可以响应于在框316处检测固有R波而在框318处重新开始起搏逸博间期。可以重新开始在递送刺激脉冲时由控制模块206之前在框304处设置的起搏逸博间期,而无需由治疗递送模块84递送起搏脉冲。

[0092] 取决于固有心脏心率以及极化信号的持续时间,可以在极化信号期间检测附加固有R波。在框320处,控制模块80或心脏信号分析器90可以判定极化信号102是否已经降至阈值以下,在所述阈值以下,由感测模块86进行的心脏事件感测被视为可靠的。若否,则刺激后R波检测器92保持被启用并且继续搜索在框310处叠加在极化信号102上的另一心脏信号。若是,则可以在框322处禁用刺激后R波检测器92,直至下一刺激脉冲被递送。在极化信

号已经基本上衰减之后,可以在框324处启用电感测模块86以便感测固有事件,从而使用自动调节的感测阈值来使能可靠的基于振幅的心脏事件感测。如上所述,当极化信号降至由电感测模块86基于先前R波峰值振幅而自动调节的当前R波感测阈值以下时,可以在框324处启用电感测模块86。

[0093] 可替代地,在最近电刺激脉冲之后的预定时间间期之后,在框322处禁用刺激后R波检测器92,并且在框324处启用感测模块86以用于感测固有R波直至下一刺激脉冲在框304处被递送。例如,可以由刺激后R波检测器使用流程图300或流程图200所示的方法在极化信号102期间使能搜索固有事件高达刺激脉冲之后的500ms,在所述刺激脉冲之后,刺激后R波检测器92被禁用并且感测模块86被启用以进行R波感测。

[0094] 因此,参考具体实施例已经在前述描述中呈现了一种用于在高能量刺激脉冲之后的刺激后极化信号期间感测固有心脏电信号的方法和装置。在其他示例中,本文中所描述的各种方法可以包括以与本文中所示和描述的说明性示例不同的顺序或组合执行的步骤。例如,应当认识到的是,用于在刺激后极化信号期间检测固有心脏信号的方法的各个方面可以包括与图5和图6的说明性流程图所示的顺序和组合不同的顺序或不同的步骤组合。可以以任何组合来实施两个流程图200和300的方面。应当理解的是,可以在不脱离本公开和以下权利要求书的范围的情况下对参考实施例做出各种修改。

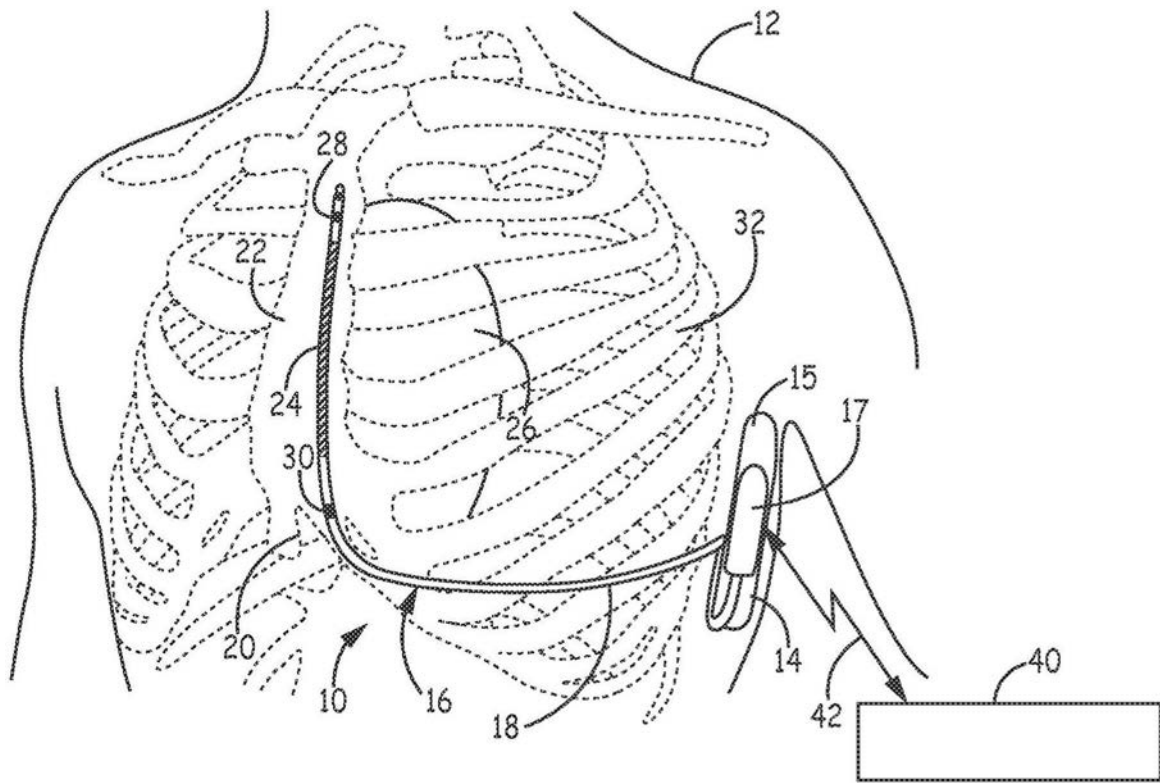


图1

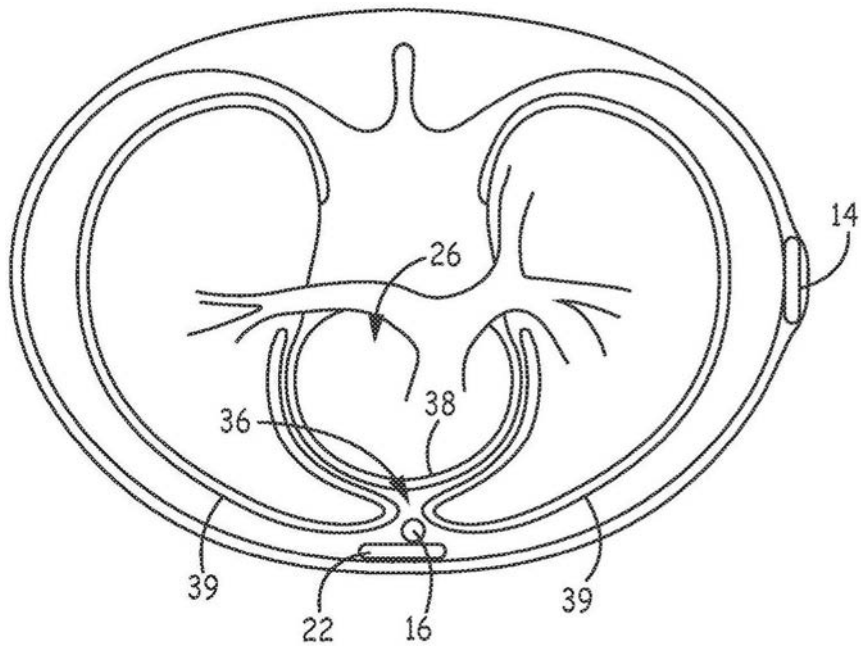


图2

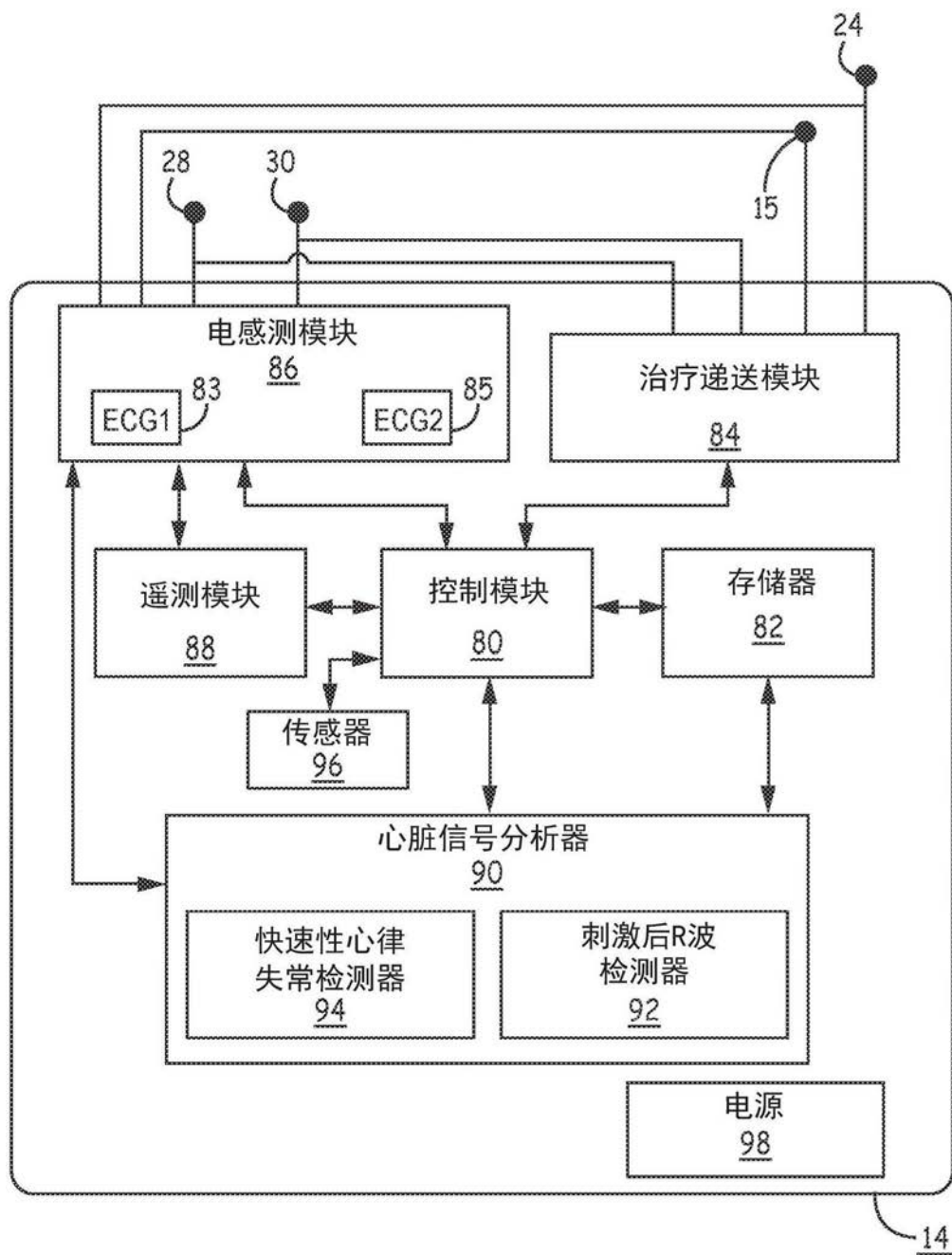


图3

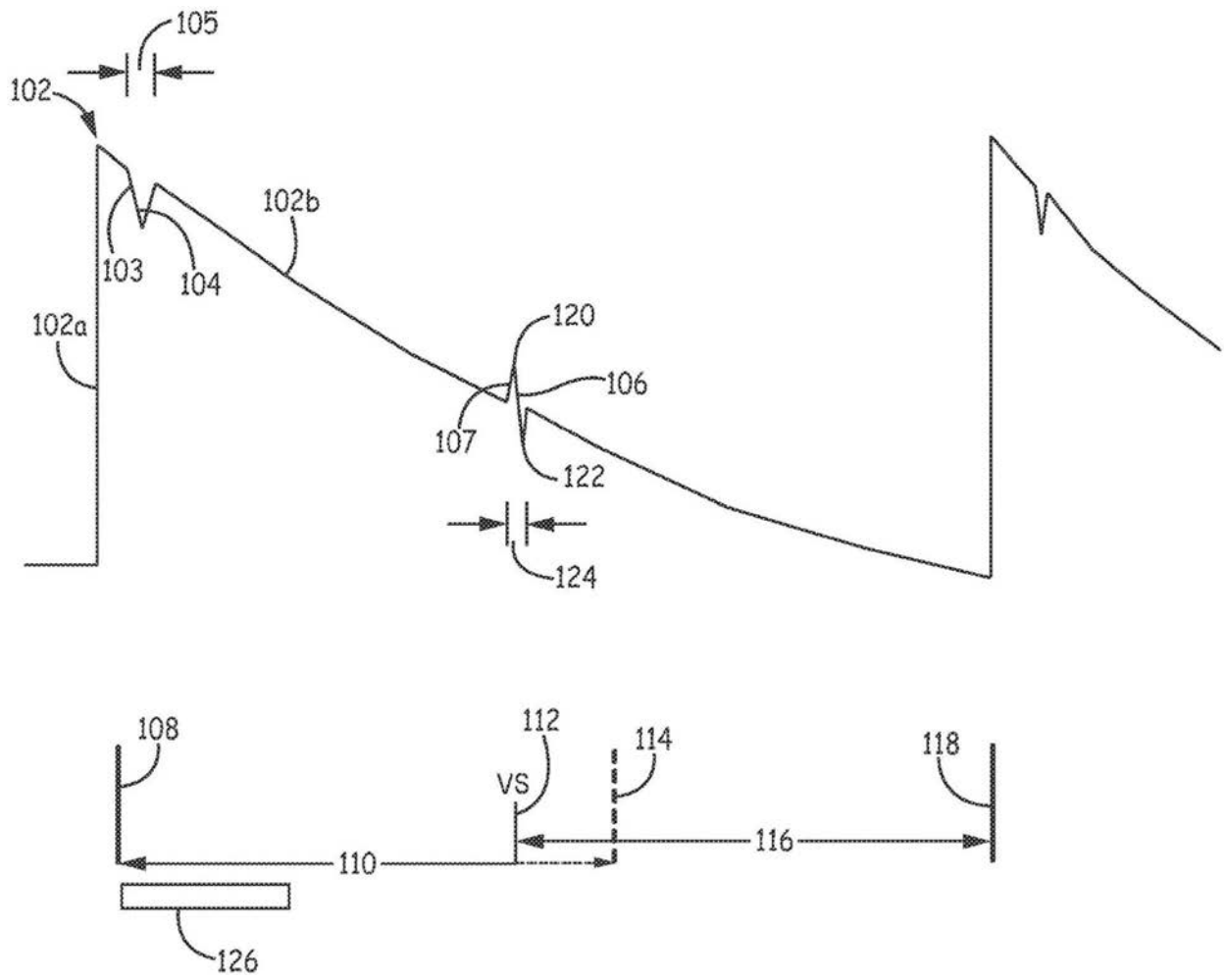


图4

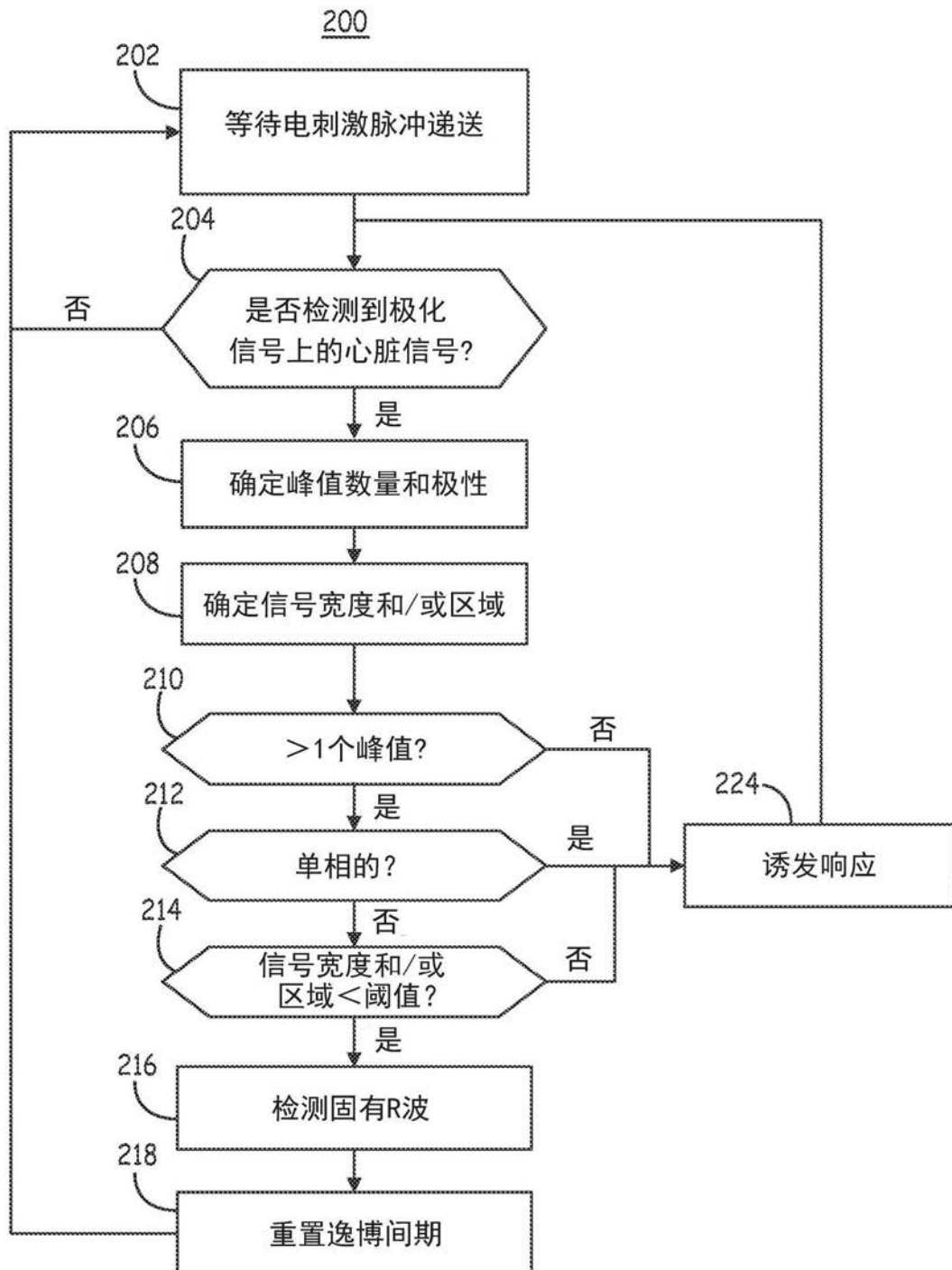


图5

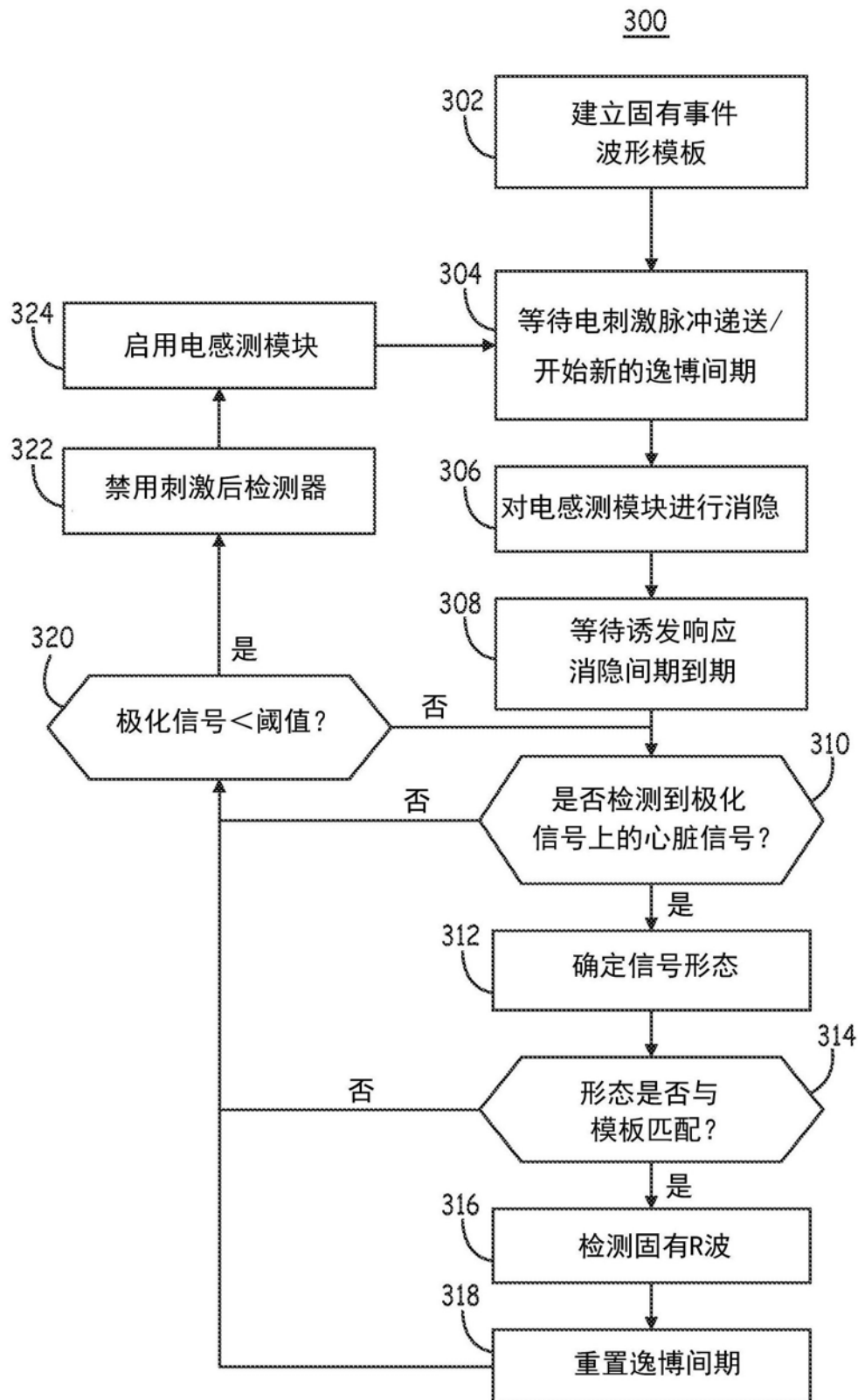


图6

专利名称(译)	用于检测高能量心脏电刺激之后的固有去极化的方法和装置		
公开(公告)号	CN107567304A	公开(公告)日	2018-01-09
申请号	CN201680023946.7	申请日	2016-04-19
[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	SE格林哈特 M T 海明		
发明人	S·E·格林哈特 M·T·海明		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/042 A61B5/0452 A61B5/0464 A61N1/362 A61N1/37 A61N1/39 G06K9/00		
CPC分类号	A61B5/021 A61B5/04085 A61B5/0422 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/0464 A61B5/1118 A61B5/686 A61N1/3622 A61N1/3625 A61N1/371 A61N1/3925 A61N1/3956 A61N1/39622 G06K9/00543 A61N1/3621 A61N1/3702 G06K9/0053		
代理人(译)	张欣		
优先权	14/693933 2015-04-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种医疗设备，被配置用于向患者递送产生刺激后极化信号的高能量电刺激脉冲。所述医疗设备的心脏信号分析器被配置用于：检测叠加在所述刺激后极化信号上的心脏电信号；确定所检测到的心脏电信号的至少一个特征；将所述特征同将所述刺激后极化信号期间的固有心脏事件与诱发响应信号进行区分的标准进行比较；以及如果所述特征满足所述标准，则将所述检测到的心脏电信号标识为所述固有心脏事件。

