

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61N 1/365 (2006.01)
A61N 1/362 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480022179.5

[43] 公开日 2006年9月6日

[11] 公开号 CN 1829553A

[22] 申请日 2004.6.2

[21] 申请号 200480022179.5

[30] 优先权

[32] 2003. 6. 2 [33] US [31] 60/475,279

[86] 国际申请 PCT/US2004/017094 2004.6.2

[87] 国际公布 WO2004/108212 英 2004.12.16

[85] 进入国家阶段日期 2006.1.28

[71] 申请人 卡梅伦保健公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 S·帕尔雷迪 J·A·瓦伦

J·W·菲利普斯

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 程天正 梁永

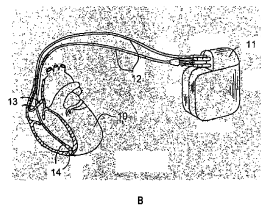
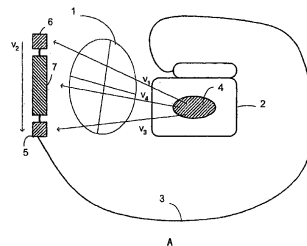
权利要求书 12 页 说明书 19 页 附图 12 页

[54] 发明名称

用于进行心脏波形评估的方法和装置

[57] 摘要

本发明涉及一种在心节律管理装置中使用的感测体系。本发明的感测体系提供了一种用于通过心节律管理装置检定所检测事件的方法和装置。而且，通过利用该增强的能力以准确地识别仅仅那些需要的感测事件，并防止使用被标记为可疑的事件。本发明的感测体系能够更好地地区分适于装置治疗的节律和那些不适于装置治疗的节律。



1. 一种用于心节律装置的信号检测增强方法，包括：
从用于心脏观测的植入电极接收信号；
观测信号的典型特征；
5 计数该典型特征；
将典型特征的数目与阈值进行比较以：
 检定该信号用于表征心脏复合波；或
 确定该信号不适合用于表征信号复合波。
2. 如权利要求1所述的方法，其中接收信号的步骤包括感测电活
10 动并使用事件检测器去确定该信号参数。
3. 如权利要求1所述的方法，其中观测典型特征的步骤包括识别
该信号中信号斜度达到局部最大幅度的多个点。
4. 如权利要求3所述的方法，其中识别信号中多个点的步骤包括
识别该信号二阶导数的零交叉。
- 15 5. 如权利要求4所述的方法，其中观测典型特征的步骤包括：
选择第一零交叉作为有意义的最大斜度点；和
将随后的零交叉表征为或者是有意义的最大斜度点，或者不是有意
义的最大斜度点；
其中所述有意义的最大斜度点被观测为典型特征。
- 20 6. 如权利要求5所述的方法，其中表征随后的零交叉的步骤包括
考虑信号中的单独点而应用与阈值相关的规则。
7. 如权利要求6所述的方法，其中所述规则要求确定从最近的有
意义的最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出路径长度阈
值。
- 25 8. 如权利要求7所述的方法，其中所述路径长度阈值与所选心脏
复合波的最大信号振幅的选定百分比相关。
9. 如权利要求5所述的方法，其中表征随后的零交叉的步骤包括
应用与信号中两点之间的信号形状相关的规则。
10. 如权利要求9所述的方法，其中该规则要求确定从最近的有意
30 义最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出下述信号之间的振
幅差的幅度：
 在最近的有意义的最大斜度点时的信号；和

在所考虑的零交叉时的信号。

11. 如权利要求 5 所述的方法，其中表征随后的零交叉的步骤包括：使用第一规则和第二规则分析，所述第一规则与考虑信号中的单独点的阈值有关，第二规则与信号中两点之间的信号形状有关。

5

12. 如权利要求 11 所述的方法，其中

所述第一规则要求确定从最近的有意义最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出路径长度阈值；并且

所述第二规则要求确定从最近的有意义最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出下述信号之间的振幅差的幅度：

10

在最近的有意义的最大斜度点时的信号；和
在所考虑的零交叉时的信号。

13. 如权利要求 1 所述的方法，其中观测该信号典型特征的步骤包括对该信号的单调性程度进行评定。

15

14. 如权利要求 1 所述的方法，其中观测该信号典型特征的步骤包括计数该信号的单调部分的数量。

15. 如权利要求 1 所述的方法，其中该信号的持续时间少于一秒。

16. 一种用于心节律装置的信号检测增强方法，包括
采样来自植入电极的信号；

20

识别被采样信号中对应于局部信号斜度最大值的最大斜度点；
分析该被采样信号以确定哪些最大斜度点是有意义的；并且
将有意义的最大斜度点的数量与阈值进行比较。

17. 一种用于评估心脏事件的方法，包括
从一对植入电极接收信号；

25

感测是否发生可能的心脏事件；
在对应于该可能的心脏事件的时间周期期间观测该信号的单调特征；和

确定在该时间周期期间，信号是否足够单调以表明心脏信号能够被
检定用于对心节律进行分类。

30

18. 如权利要求 17 所述的方法，其中观测所述单调特征的步骤包括：

将来自该时间周期的心脏信号的样本一起分为样本组；并且
观测是否每个样本组都是单调的。

19. 如权利要求 17 所述的方法，其中观测所述单调特征的步骤包括：计数相应于所述时间周期的一组有序的心脏信号的样本改变其振幅变化方向的次数。

5 20. 如权利要求 17 所述的方法，其中观测所述单调特征的步骤包括：计数在对相应于所述时间周期的心脏信号的采样中找到的单调部分的数量。

21. 一种指导心脏治疗的方法，包括：

执行权利要求 17 所述的方法；并且，如果该事件被发现是被检定的，则对该事件进行分类以确定该事件是否指示治疗。

10 22. 一种观测心脏功能的方法，包括：

确定心脏信号看上去是否表明患者的心脏以高于心率阈值的心率跳动，并且如果是，

执行权利要求 17 所述的方法步骤。

23. 一种检定心脏事件的方法，包括：

15 采样来自一对植入电极的心脏信号；

从该信号的一部分定义多个样本组；

确定有多少样本组是单调的；

如果单调组的数目没有超过阈值，则丢弃该信号的该部分。

24. 一种心脏功能分析的方法，包括：

20 确定心脏是否以超过阈值的心率泵送；并且

如果是，执行权利要求 23 所述的方法。

25. 如权利要求 24 所述的方法，进一步包括：

通过分析信号的未丢弃部分而对该信号进行分类；

25 其中对该信号进行分类的步骤包括将信号的各部分分类为或者指示治疗或者不指示治疗。

26. 如权利要求 25 所述的方法，其中对信号进行分类的步骤包括保持对已分类部分的计数，直到已对阈值数量的部分进行分类，当已对阈值数量的部分进行分类时，该方法还包括根据是否有预定数量的分类部分指示治疗而确定是否提供治疗。

30 27. 一种评价心脏事件的方法，包括：

采样来自第一和第二植入电极的信号；

为感测信号的单调性设置阈值；

确定是否被采样信号满足所述阈值；并且
如果被采样信号没有满足阈值，则丢弃该信号

28. 一种监测患者的心脏功能的方法，包括：

从第一和第二植入电极接收信号；

5 观测信号中的一个点；

观测在所述点之后所述信号中的多个样本；

将所述样本分为多个组；

观测哪些组是单调的；

计数单调组；

10 确定是否单调组的数目超出阈值；并且

如果单调组的数目没有超出阈值，则丢弃从其取得所述点之后的所述数目的信号的该信号部分。

29. 一种监测患者的心脏功能的方法，包括：

从第一和第二植入电极接收一个信号；

15 观测所述信号的单调部分；

测量单调部分的长度；

将该长度与阈值进行比较；并且

如果该长度小于阈值，则确定该单调部分不对应于一个可检定的心脏事件。

20 30. 如权利要求 29 所述的方法，进一步包括：

观测在单调部分周围的信号的一部分；

确定是否该单调部分以用于该部分的最高信号强度结束；

如果该单调部分没有以用于该部分的最高信号强度结束，确定该单调部分不对应于可检定的心脏事件。

25 31. 如权利要求 30 所述的方法，其中该部分对应于在单调部分周围的时间窗，至少该时间窗的一部分在单调部分开始之前出现，并且至少该时间窗的一部分在单调部分结束之后出现，该时间窗的持续时间在 50 - 250 毫秒范围内。

32. 一种在植入心节律装置中监视心脏功能的方法：包括

30 监视在植入电极之间产生的信号以观测一个事件；

观测一个事件并收集对应于该事件的信号；

观测该信号的斜度的典型特征；

计数该典型特征;

将典型特征的数目与阈值进行比较以:

 检定该信号用于表征心脏复合波; 或者

 确定该信号不适宜用于表征心脏复合波;

5 并且, 如果该信号被检定, 使用该信号以确定是否可能发生恶性心
节律。

33. 一种使用植入心节律管理装置的心节律管理的方法, 该方法包
括:

使用被放置用于观测电的心脏活动的植入电极捕获信号;

10 分析该信号以确定该信号是否适合表征心节律; 并且

如果该信号适合, 则使用该信号以确定是否可能发生恶性心节律;

如果该信号不合适, 则拒绝该信号。

34. 一种可植入心脏复律器/除颤器, 包括:

具有多个电极的导联电极组件; 和

15 一个收纳操作电路的箱体;

其中:

该导联电极组件耦合到箱体; 并且

该操作电路设置为:

 从植入电极接收心脏信号;

20 观测该信号的形状的典型特征;

 计数该典型特征; 并且

 将典型特征的数目与阈值进行比较以:

 检定该信号用于表征心脏复合波; 或

 确定该信号不适合用于表征心脏复合波。

25 35. 如权利要求 34 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操
作电路设置为使得接收信号的步骤包括感测电活动并使用事件检测器确
定信号参数。

36. 如权利要求 34 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操
作电路设置为使得观测典型特征的步骤包括识别该信号中信号斜度达到
30 局部最大幅度的多个点。

37. 如权利要求 36 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操
作电路设置为使得识别该信号中多个点的步骤包括识别信号二阶导数的

零交叉。

38. 如权利要求 37 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得观测典型特征的步骤包括:

选择第一零交叉作为有意义的最大斜度点; 和

5 将随后的零交叉表征为或者是有意义的最大斜度点或者为不是有意义的最大斜度点;

其中所述有意义的最大斜度点被观测为典型特征。

39. 如权利要求 38 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中该操作电路设置为使得表征随后的零交叉的步骤包括考虑信号中的单独点而应用与阈值相关的规则。

40. 如权利要求 39 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中该操作电路设置为使得该规则要求确定从最近的有意义的最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出了路径长度阈值。

41. 如权利要求 40 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中该操作电路设置为使得该路径长度阈值与所选的心脏复合波的最大信号振幅的选定百分比相关。

42. 如权利要求 38 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中该操作电路设置为使得表征随后的零交叉的步骤包括应用与信号中两点之间的信号形状相关的规则。

20 43. 如权利要求 42 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中该操作电路设置为使得该规则要求确定从最近的有意义的最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出下述信号之间的振幅差的幅度:

在最近的有意义最大斜度点时的信号; 和

在所考虑的零交叉时的信号。

25 44. 如权利要求 38 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中该操作电路设置为使得表征随后的零交叉的步骤包括使用第一规则和第二规则进行分析, 所述第一规则与考虑信号中单独点的阈值相关, 所述第二规则与信号中两点之间的信号形状相关。

30 45. 如权利要求 44 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中该操作电路设置为使得:

第一规则要求确定从最近的有意义的最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出了路径长度阈值, 且

第二规则要求确定从最近的有意义最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出了下述信号之间的振幅差的幅度：

在最近的有意义最大斜度点时的信号；和
在所考虑的零交叉时的信号。

5 46. 如权利要求 44 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中该操作电路设置为使得观测信号典型特征的步骤包括评定信号的单调性程度。

47. 如权利要求 34 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中该操作电路设置为使得观测信号典型特征的步骤包括计数信号的单调部分的数量。

10 48. 如权利要求 34 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中该操作电路设置为使得信号的持续时间少于一秒。

49. 如权利要求 34 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中该操作电路包括控制器和控制器可读存储器。

50. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包括：

15 包含多个电极的导联电极组件；和
一个收纳操作电路的箱体；
其中：

该导联电极组件耦合到箱体；并且
所述操作电路设置为：

20 采样来自植入电极的信号；
识别采样信号中对应于局部信号斜度最大值的最大斜度点；
分析采样信号以确定哪些最大斜度点是有意义的；并且
将有意义的最大斜度点的数目与阈值进行比较。

51. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包括：

25 包含多个电极的导联电极组件；和
一个收纳操作电路的箱体；
其中：

该导联电极组件耦合到箱体；并且
所述操作电路设置为：

30 从一对植入电极接收信号；
感测是否发生可能的的心脏事件；
在对应于可能的的心脏事件时间周期期间观测信号的单调特征；并且

确定在该时间周期期间的信号是否足够单调以表明该心脏信号能够被检定用于对心节律进行分类。

52. 如权利要求 51 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得观测单调特征的步骤包括:

5 将来自该时间周期的心脏信号的样本一起分为样本组; 并且
观测是否每个样本组都是单调的。

53. 如权利要求 51 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得观测单调特征的步骤包括: 计数相应于所述时间周期的一组有序的心脏信号的样本改变其振幅变化方向的次数。

10 54. 如权利要求 51 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得观测单调特征的步骤包括: 计数在对相应于所述时间周期的心脏信号的采样中找到的单调部分的数量。

55. 如权利要求 51 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路进一步设置为对该事件进行分类以确定所述事件是否指示治疗。

15 56. 如权利要求 51 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路进一步设置为在执行所述接收、感测、观测和确定步骤之前, 确定心脏信号看上去是否表明患者的心脏以高于心率阈值的心率跳动。

57. 如权利要求 51 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路包括控制器和控制器可读存储器。

20 58. 一种可植入心脏复律器/除颤器, 包括:

包含多个电极的导联电极组件; 和

一个收纳操作电路的箱体;

其中:

该导联电极组件耦合到箱体; 并且

25 该操作电路设置为:

采样来自一对植入电极的心脏信号;

从所述信号一部分定义多个样本组;

确定多少样本组是单调的; 并且

如果单调组的数目没有超过阈值, 则丢弃所述信号的所述部分。

30 59. 一种可植入的心脏复律器/除颤器, 包括:

包含多个电极的导联电极组件; 和

一个收纳操作电路的箱体;

其中：

该导联电极组件耦合到箱体；并且

该操作电路设置为：

确定心脏是否以超出阈值的心率泵送；并且

5 如果是这样，则执行下述步骤：

采样来自一对植入电极的心脏信号；

从所述信号的一部分定义多个样本组；

确定多少样本组是单调的；并且

如果单调组的数目没有超过阈值，则丢弃所述信号的所述部分。

10 60. 如权利要求 59 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路进一步设置为通过分析信号的未丢弃部分对信号进行分类，其中对信号分类的步骤包括将信号的部分分类为或者指示治疗或者不指示治疗。

15 61. 如权利要求 60 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路进一步设置为使得对信号进行分类的步骤包括：保持对已分类部分的计数，直到已对阈值数量的部分进行分类，其中当已对阈值数量的部分进行分类时，该方法还包括根据是否有预定数量的分类部分指示治疗而确定是否提供治疗。

62. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包括：

20 包含多个电极的导联电极组件；和

一个容纳操作电路的箱体；

其中：

该导联电极组件耦合到箱体；并且

该操作电路设置为：

25 采样来自第一和第二植入电极的信号；

为感测信号的单调性设置阈值；

确定是否采样信号满足所述阈值；并且

如果采样信号没有满足所述阈值，则丢弃该信号。

63. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包括：

30 包含多个电极的导联电极组件；和

一个容纳操作电路的箱体；

其中：

该导联电极组件耦合到箱体；并且

该操作电路设置为：

从第一和第二植入电极接收一个信号；

观测信号中的一个点；

5 观测在所述点之后所述信号中的多个样本；

将所述样本分为多个组；

观测哪些组是单调的；

计数单调组；

确定是否单调组的数目超出阈值；并且

10 如果单调组的数目没有超出阈值，则丢弃从其取得所述点之后的所述数目的信号的信号部分。

64. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包括：

包含多个电极的导联电极组件；和

一个容纳操作电路的箱体；

15 其中：

该导联电极组件耦合到箱体；并且

该操作电路设置为：

从第一和第二植入电极接收一个信号；

观测所述信号的单调部分；

20 测量单调部分的长度；

将该长度与阈值进行比较；并且

如果该长度小于阈值，则确定该单调部分不对应于可检定的心脏事件。

25 65. 如权利要求 64 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路进一步设置为：

观测在单调部分周围的信号的一部分；

确定是否该单调部分以用于该部分的最高信号强度结束；并且

如果该单调部分没有以用于该部分的最高信号强度结束，则确定该单调部分不对应于可检定的心脏事件。

30 66. 如权利要求 64 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路进一步设置为使得该部分对应于在单调部分周围的时间窗，至少该时间窗的一部分在单调部分开始之前出现，并且至少该时间窗的一部

分在单调部分结束之后出现，该时间窗的持续时间在 50 - 250 毫秒范围内。

67. 一种可植入的心脏治疗系统，包括：

第一和第二电极；和

5 包含在外壳内的电路，该电路电耦合到第一和第二电极；

其中该电路适合执行下述步骤：

采样来自第一和第二植入电极的信号；

为感测信号的单调性设置阈值；

确定所采样的信号是否满足该阈值；并且

10 如果所采样的信号没有满足该阈值，则丢弃该信号。

68. 如权利要求 67 所述的系统，其中所述电路包括控制器和控制器可读介质，所述控制器可读介质包含在其上的、用于执行采样、设置、确定和丢弃步骤的指令。

69. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包括：

15 包含多个电极的导联电极组件；和

一个收纳操作电路的箱体；

其中：

该导联电极组件耦合到箱体；并且

该操作电路设置为：

20 监视在植入电极之间产生的信号以观测一个事件：

观测一个事件并收集对应于该事件的信号：

观测该信号形状的典型特征；

计数该典型特征；

将典型特征的数目与阈值进行比较以：

25 检定该信号用于表征心脏复合波；或

确定该信号不适宜用于表征心脏复合波；

并且，如果该信号被检定，使用该信号以确定是否可能发生恶性心律失常。

70. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包括

30 包含多个电极的导联电极组件；和

一个收纳操作电路的箱体；

其中：

-
- 该导联电极组件耦合到盒体；并且
并且该操作电路设置为：
使用被放置用于观测电的心脏活动的植入电极来捕获信号：
分析该信号以确定该信号是否适合表征心节律；并且
5 如果该信号适合，则使用该信号以确定是否可能发生恶性心节律；
如果该信号不适合，则拒绝该信号。

用于进行心脏波形评估的方法和装置

共同未决申请的相互参照

5 本申请要求 2003 年 6 月 2 日提交的序列号为 No. 60/475279 的美国临时申请的优先权，该申请的公开内容包括在这里作为参考。

技术领域

10 本发明涉及可植入心脏治疗装置领域。更具体而言，本发明涉及在确定是否需要治疗之前用电学方法感测心脏事件并确定心脏事件检测中的准确性的方法。

背景技术

15 可植入心节律管理装置是管理特定患者不规律心节律的一种有效治疗。可植入心节律管理装置能够用多种治疗方法识别和治疗心律失常。这些治疗方法的范围从提供抗心动过缓起搏以治疗心动过缓，提供抗心动过速起搏或心脏复律能量以治疗室性心动过速，到提供高能量电击以治疗心室纤颤。通常，心节律管理装置按顺序提供这些治疗以治疗快速性心律失常；首先是抗心动过速起搏，然后进行低能量电击，最后进行
20 高能量电击。不过有时根据所检测的快速性心律失常仅选择这些疗法中的一种。

为了有效地提供这些治疗，心节律管理装置首先必须准确地对片断 (episode) 进行检测和分类。通过对所感测的心脏事件进行准确地确定和量化，这些心节律管理装置能够对正发生的心律失常的类型进行分类，并且如果存在适于提供给心脏的治疗，则对该治疗进行评估。不过，
25 当心节律管理装置感测到噪音，并且错误地断言一个片断时，就会产生问题。因此，在特定情况下，心节律管理装置可能不适当地提供治疗。

心脏外噪音可能引起心节律管理装置将噪音事件错误地分类为快速性心律失常。为了进行说明，通过将骨骼肌噪音伪影 (artifact) 或其他噪音合并到心率计算中，该心节律管理装置可能将室性心率错误地计算为升高的心率。如果该室性心率被错误地计算为升高到超过阈值心率边界—快速性心律失常的常见的决定因素 (frequent determiner)，心
30

节律管理装置可能不适当地向患者给予治疗。

5 另外，当心脏治疗装置在错误地表征所感测事件后拒给治疗时，也会产生问题。例如，抗心动过缓装置根据在特定时间帧内是否感测到心脏事件而提供起搏脉冲。如果感测体系在预设间期内没有感测到心脏事件，心节律管理装置将向心脏提供起搏脉冲。这种起搏脉冲以预设的顺序定时，以促使患者的心脏以适当的节律收缩。不过这种疗法可能因心节律管理装置将外来的事件感测和表征为“真实的”心脏事件而受到损害。如果该感测体系错误地将噪音（例如骨骼肌伪影或其他噪音）分类为“真实的”心脏事件，那么会错误地拒给起搏脉冲。当需要起搏脉冲
10 维持患者心脏的生理必要心率时，这尤其会产生问题。

当心节律管理装置向患者给予不适当的治疗时，除了会引起患者的注意和有时会使患者在生理上感到疼痛之外，这也会使患者感到非常不安。而且，提供不适当的治疗会加强心脏心律失常的恶化程度。因此，感测体系的准确性是确保向患者提供适合的治疗的一个重要因素。

15 当前的可植入心节律管理装置包括这样一种感测体系，其检测可能的的心脏事件并作出一个决定而不管这些原始检测事件的准确性如何。因此，当前可植入心节律管理装置必须包括煞费苦心设计的感测体系以尝试和避免错误的感测。现有技术的装置也发展了一些初级的试图确定在采样的心脏信号上是否存在噪音的系统和方法。如果在这些装置中检测到噪音，那么采集心脏信号的方式或该装置响应所采集的信号而操作的方式被改变。这减少了错误地检测噪音的影响，并且因此减少了不适当
20 地触发或拒给治疗产生的影响。不过，这种方法使得心节律管理装置未解决相当大的感测缺陷，其中之一是它连续地干扰感测体系。

25 现有技术中的某些可植入心节律管理装置响应心脏外的噪音连续调整诸如放大器增益之类的参数，这考虑到感测体系可能遗漏心脏事件的可能性。当通过升高感测基底来避免噪音以调整增益控制去减少灵敏性时，可能遗漏真正的心脏事件，特别是在包括心室纤颤的多态节律期间。尤其是，该感测体系可能遗漏不连续的心跳，或换言之，遗漏真阳性。通过遗漏心脏事件便降低了节律和心跳敏感度。

30 现有技术中的其他可植入心节律管理装置在连续噪音期间重复地扩展噪音窗口。当这些窗口扩展或者达到特定数量，或者更通常地达到预定间期的结尾时，该装置反转到非感测或异步性状达有限的一段时间。

这种类型的反转行为可遗漏心脏事件，因此减少了节律和心跳敏感性。另外，这些对噪音的反转方法通常只对连续噪音有用。噪音在本质上是频繁地突发的，因此大多数反转方案都不是有效的。这通常导致过检测和潜在的不适当的治疗。现有技术的心节律管理装置频繁地连续使用这些方法。

发明内容

在一个说明性实施例中，本发明涉及在心节律管理装置中使用的感测体系。本发明的感测体系提供了一种通过心节律管理装置检定 (certify) 检测事件的装置和方法。而且，通过利用准确识别和使用仅来自那些已检定的感测事件的信息的增强能力，本发明的感测体系能够更好地区别适于装置治疗的节律和那些不适于装置治疗的节律。

在说明性的方法实施方案中，本发明包括用于心节律装置的信号检测增强的方法，该装置包括从植入以进行心脏观测的电极接收信号，观察信号的典型特征，计数该典型特征，并将该典型特征的数量与阈值比较，以检定用于表征心脏复合波的信号，或者确定该信号不适合用于表征心脏复合波。在一些实施方案中，该典型特征可包括感测信号中的多个有意义的最大斜度点。在一些实施方案中，该典型特征可包括感测信号中的多个单调部分，或可包括在单调的感测信号中的多个样本组。其他实施方案包括适于执行这种方法的系统和装置

附图说明

图 1A - 1B 分别说明了皮下和静脉内 ICD 系统；

图 2 描述了根据本发明说明性实施方案的感测体系的框图；

图 3 表示具有多个用于分类中的经检定的心脏复合波和多个由感测体系标记为可疑且不用于分类中的心脏复合波的心电图；

图 4 表示不具有由感测体系实现的波形评价阶段的心电图样本；

图 5 表示如图 3 所描述的、但已实施波形评价阶段的相同的心电图样本；

图 6 表示描述在本发明的一些实施方案中使用的用于波形评价的步骤的框图；

图 7 表示描述在本发明的另一实施方案中使用的用于波形评价的步骤的框图；

图 8 表示描述在本发明的另一实施方案中使用的用于波形评价的步骤

骤的框图；

图 9A-9B 用图形的方式描述图 7 和 8 的波形评价方法对清洁的 QRS 信号的操作；

5 图 10A-10B 用图形的方式描述图 7 和 8 的波形评价方法对不适合心跳分类的有噪音信号的操作；

图 11 用图形的方式描述图 12 中进一步描述的另一波形评价方法的操作；和

图 12 表示描述波形评价的最大斜度点方法中使用的步骤的框图。

10

具体实施方案

参考附图理解下面具体的说明，其中不同附图中相似的部件用相似的数字表示。并不一定按比例的这些附图描述选择的实施方案，并且也不用于限制本发明的范围。本领域技术人员可以理解这里提供的许多实施例也可以采用其他合适的替换方式。

15

本发明通常涉及用于对经历特定心律失常的患者提供治疗的心节律管理装置（例如可植入心脏复律器/除颤器（ICD）系统），本发明致力于用于心节律管理装置中的感测体系。尤其是，本发明适于能够对有害的心律失常进行检测和除颤的 ICD 系统。虽然该感测体系主要用在提供除颤治疗的可植入医学装置中，但本发明也能够应用于针对抗快速性心律失常起搏（ATP）治疗、起搏的心节律管理装置，和其他能够执行组合治疗以治疗节律紊乱的其他心节律装置中，包括外部装置。

20

至今，ICD 系统已经是植入的心外膜系统或经静脉的系统，通常如图 1B 所示，不过，如这里进一步说明的，本发明也适合与图 1A 所示的皮下 ICD 系统一起工作。

25

图 1A 表示皮下放置的 ICD 系统。在这个说明性实施方案中，心脏 1 用耦合到导联系统 3 上的箱体 2 进行监视。箱体 2 可包括设置在其上的电极 4，而导联系统 3 与感测电极 5、6 连接，线圈电极 7 可作为电击或刺激传输电极和感测电极。各种电极限定了多个感测向量 V1、V2、V3、V4。可以看到，每个向量提供了心脏 1 电活动的不同向量“视图”。该系统可以如美国专利 US6647292 和 US6721597 描述的那样植入皮下，这两篇专利的公开内容包括在这里作为参考。通过在皮下放置，这意味着

30

电极的放置不要求将电极插入到心室、心肌或患者的脉管系统中。

图 1B 表示经静脉 ICD 系统，心脏 10 由包括箱体 11 的系统监测和治疗，该箱体耦合到包括心房电极 13 和心室电极 14 的导联系统 12 上。该电极可以采用多种构造，包括设置在心脏内、贴附在心脏上，或放置在患者的脉管系统中。例如，Olson 等在美国专利 US6731978 中描述了设置在心脏各个腔室中用于感测的电极，和除感测电极之外的电击电极。

在一些实施方案中本发明也具体化为操作电路，所述操作电路包括设在箱体 2 (图 1A) 或箱体 11 (图 1B) 中的选择电学部件。在这种实施方案中，操作电路可设置为使得能够执行所述方法。在一些类似的实施方案中，本发明可以具体化为可读取指令集，例如在机器或控制器可读取介质中编码的程序，其中提供可读取指令集使得操作电路能执行上面实施方案中所讨论的分析。另一些实施方案可包括适于读取和执行上述方法的控制器或微控制器。

图 2 说明了本发明的感测体系的实施方案 20，所述感测体系 20 分为 3 个不同的且自治的阶段。这三个阶段是 (1) 检测阶段 21，(2) 波形评价阶段 22 和 (3) 分类阶段 23。在这三个阶段的每个阶段进行判决。而且，在每个阶段中的判决可影响后面阶段的判决过程。然而，情况并不一定是在个体阶段中做出的判决将影响前面阶段的判决做出过程。为了进行说明，在波形评价阶段 22 中进行的判决将影响在分类阶段 23 中的判决做出过程，但它对检测阶段 21 和在检测阶段 21 中做出的未来判决并不产生影响。

感测体系 20 的第一个阶段是检测阶段 21。在感测体系 20 的检测阶段 21 中，由心节律管理装置采集数据，数据采集方式和数据采集类型取决于正在使用的心节律管理装置。而且，心节律管理装置能够被编程，或者可以自动适应，以最佳地检测心节律管理装置所探寻的特定形式的数据。在皮下 ICD 系统中，皮下电极用于检测从患者心脏发出的心脏信号。

一旦原始检测的信号数据被心节律管理装置接收，如果需要或希望，那么检测的数据就被预处理。预处理步骤可包括对检测的数据进行平滑、微分、滤波和其他本领域中已知的预处理方法。最后，不管是处理后的数据还是原始数据，该被检测的数据都被初始地分类为一个事件或不是一个事件—在框图中的 24 表示。更具体而言，做出一个事件已被感测体系 20 检测的确定。事件已被检测到的说明性确定可能包括，例如，

已接收信号至少具有某一振幅可能表示来自心脏复合波的 R 波或噪音的确定。结果是检测阶段 21 向波形评价阶段 22 提供感测的事件。

5 在感测体系 20 的检测阶段 21 之后，感测事件在第二阶段—波形评价阶段 22 被评估。在说明性实施方案中，波形评价阶段 22 是感测体系 20 的单独和独立的阶段。在波形评价阶段 22 中，对在感测体系 20 的检测阶段 21 中识别的感测事件 24 进行分析。在波形评价阶段 22 中，对感测的事件进行操作。更具体而言，评价操作器 25 评估和检定在检测阶段 21 期间感测的信号是高品质的感测事件。高品质的感测事件是能够用于对心节律进行分类的感测事件，例如精密地代表心脏“心跳”而没有过多噪音的感测事件。相反，低品质事件可能是不代表理想心脏信号的噪音信号，或可能代表感测的心脏的心跳，但该心跳叠加有足以使得感测事件不适合用于分类的噪音伪影。

15 在本发明的特定实施方案中，在波形评价阶段 22 中经检定的感测事件是检测心脏心室去极化。在本领域中，心脏心室去极化通常称为 QRS 复合波或 R 波。在这个实施方案中，波形评价阶段 22 评估和检定所感测的事件是能够用于进一步做出判决的高品质 R 波。在本发明的可选择实施方案中，经检定的事件可以是对 P 波（心脏心房去极化）、T 波（心脏心室再极化）、起搏伪影或其他任何可在节律分类体系中使用的感测信号的检测。本发明也可以评估是否所感测的事件不是 R 波、P 波、T 波、起搏伪影或其他任何能够被误识别为特定感兴趣感测事件的感测信号。

20 在特定有噪音的环境中，某些噪音可能看上去像心脏事件，并因此被误感测为心脏事件。可产生低品质心电图信号的噪音的例子包括心脏外（骨骼）肌肉伪影、50/60 赫兹干扰、电磁干扰、电灸或其他短暂或间歇的电现象。

25 假设检测阶段 21 确实将噪音感测为事件，这个感测的事件然后通过波形评价阶段 22 进行处理，使得所感测的事件被检定。对于这个说明性的实施方案，至少一些，但优选所有感测的事件都通过波形评价阶段 22 进行处理。在波形评价阶段 22 中，评价操作器 25 通过各种方法和规程（下面详细描述）来检查感测的事件。在这个实施例，噪音可减小感测事件的品质。因此，所感测的事件将由评价操作器 25 确定为可检定事件之外的一些东西。非可检定事件是“可疑”事件。只要评价操作器 25 已确定所感测的事件不是可检定事件，评价操作器 25 就进一步做出确定

以避免将可疑事件呈现给感测体系 20 的第三阶段—分类阶段 23。具体而言，评价操作器 25 阻止来自可疑事件 26 的信息进一步进入感测体系 20 的判决做出过程。因此，波形评价阶段 25 很大程度上减小了可疑事件不恰当地指导治疗的可能性。

5 在进一步说明中，评价操作器 25 也准确地验证感测事件。当准确感测的事件被呈现给感测体系 20 的评价操作器 25 时，它将被检定。在评价操作器 25 已经验证所感测的事件是可检定的事件之后，评价操作器 25 然后将该感测事件提供给分类阶段 23 供其考虑。因此，再次只有已经通过波形评价阶段 22 处理的感测事件将被呈现给感测体系 20 的分类阶段
10 23。由评价操作器 25 阻止 26 所有可疑事件对分类阶段 23 可用。

感测体系 20 的第三和最后阶段是分类阶段 23。分类阶段 23 接收由评价操作器 25 检定的相应的数据并对这些检定的数据进行某些数学运算。通过这些数学运算，分类阶段 23 尤其检查诸如心率、模板比较和形态特征等属性。分类阶段 23 的一些说明性的操作进一步在 2004 年 5 月
15 27 日提交的共同未决的美国专利申请 No. ----- 中（代理人档案号 1201.1140101）中论述，其发明名称为“METHOD FOR DISCRIMINATING BETWEEN VENTRICULAR AND SUPRAVENTRICULAR ARRHYTHMIAS（用于区别室性和室上性心律失常的方法）”，该申请公开的全部内容包括在这里作为参考。如果需要，也可以使用其他任何合适的分类或分析方法。
20 这些分析辅助感测体系 20 确定是否所检定的事件与特定类型的节律相关联。分类阶段 23 优选地累积足够的数量以产生指导心节律管理装置或者对患者拒给治疗或者对患者给予治疗的确定。

将波形评价阶段 22 包括在感测体系 20 内使得本发明能够拥有增强的阳性预测率值，用于阳性预测率的数学公式如下所示：

25 阳性预测率 = (真阳性) / (真阳性 + 假阳性)

在几个说明性实施方案中，只有检定的事件并因此只有最高品质的、准确和有代表性的数据被设计为发送给分类阶段 23 进行评估。因此，即使是具有低品质的真正心脏信号也不能被发送给分类阶段 23 进行评估。因此，波形评价阶段 22 设计为从分类阶段的考虑中消除假阳性的优势（preponderance）。通过减少分类方案中观测到的假阳性数量，阳性
30 预测率增加了，并且该系统也从对患者给予的不适当治疗减少而受益。

这种提高的阳性预测率可直接在计数方案中观测到，所述计数方案

在心节律管理装置使用的分类阶段 23 中使用。例如，本发明实施方案的感测体系 20 可利用要求从总共 24 个检测和检定的事件中选择 18 个恶性心脏事件的分类的、从 Y 中选择 X 的参数以断言一个片断。本发明可使用这种经典的从 Y 中选择 X 的过滤器；不过，在本发明中的 Y 输入只包括那些已经被检定的事件。包括假阳性占优势的可疑事件将被评价操作器 25 丢弃且将不会包括在 Y 输入中。同样地，X 输入仅包括那些由波形评价阶段 22 评价为已检定的事件，以及由分类阶段 23 分类为节律异常的事件。因此，通过本发明假阳性的优势被除去，从而显著地改进了系统的阳性预测率。

相反，在从 Y 中选择 X 的过滤器中包括假阳性事件将导致阳性预测率降低。因此，在没有波形评价阶段 22 的系统中，在低品质心电图期间，计数方案的阳性预测率可受到损害。如果阳性预测率被损害，则可能减少系统准确和可靠地指导对患者的治疗的能力。

图 3 表示约 9 秒的、低品质的患者心电图 30 部分，参考图 2 和图 3，图 3 中的心电图通过感测体系 20 处理；包括说明性实施方案的波形评价阶段 22。心电图 30 表示 7 个已检定事件（由倒三角符号表示）和 10 个具有低品质属性的可疑事件（用虚线正三角符号表示）。在这个特定实施例中，心电图的品质低可归因于肌肉伪影噪音。

该心电图前 5 个感测事件 32 由感测阶段 21 感测，通过波形评价阶段 22 检定，并且呈现给感测体系 20 的分类阶段 23 作为真正的心脏复合波。相反，在时间上紧随之后的 10 个感测事件 34 由检测阶段 21 感测，并通过波形评价阶段 22 评价为可疑的并丢弃。因此，这 10 个可疑事件没有被呈现给分类阶段 23—如上面用在正三角中放置实点表示。不过，在心电图上按时间顺序最后两个感测事件 36 显示为正被感测和检定，并被呈现给分类阶段 23。

如果整个系统使用了计数器或寄存器以确定何时向患者提供治疗，可疑事件 34 - 34 的发生不一定必须复位或在任何很大程度上破坏计数方案。在说明性实施例中，在发生一个或一系列可疑事件—如那些在图 3 上用图形方式描述的感测事件 34 发生期间，低品质信号期间的计数被暂停。本发明的分类阶段 23 的实施方案在整个低品质信号检测期间暂停计数，并且在通过低品质信号检测后再从计数停止处继续计数。因此，在上面描述的实例中，本发明的分类阶段 23 将检测非连续的感测数据流，

但可仍然将中断后第一个检定的事件归为第十一个计数而不是第一个。这个特征允许本发明的感测体系 20 极大地减少检测中的任何延迟。更具体而言，当非可检定（可疑）事件被波形评价阶段 22 拒绝时本发明的保持该计数的能力使得计数要求能够更快地实现，并因此能够比现有技术中的装置更快地断言一个片断：必须在噪音检测后重新开始计数。这样，
5 本发明能够迅速和准确地进行片断检测，这显著增加了向患者提供治疗的成功率。

本发明的某些实施方案和计数操作也可限制暂停计数的能力。例如，将不那么需要具有计数操作，在断言一个片断前需要预设数量的事件，比要求的数量差一个事件，经历相当长的低品质信号检测周期，然后断言该低品质信号检测之后的第一个检定事件上的一个片断。在最后这个例子中，本发明可更长时间地保持计数，以确保最近感测的事件是在低品质信号检测之前观测到的趋势的一部分。同样，如果本发明观测到很长的低品质信号（远超出前面检定的事件的数量）或者感测信号的连续性非常差，那么本发明也可能重新开始计数以确保所述断言是准确的。
10
15

图 4 和 5 表示一个说明性实施方案的应用如何在指导对患者的治疗中能够增强 ICD 操作。在图 4 和图 5 中，断言心律失常的心率阈值近似为 180BPM，并且它用实线 48 表示。游动平均心率通常用直线 47 表示。

20 图 4 中的心电图表示这样的情况：计算的心率是决定是否施加或拒给治疗的唯一确定性因素。因此，对图 4 中心电图应用的分析方法并不包括波形评价阶段。在图 4 的心电图中，用低品质心脏事件点缀的正常窦性节律用部分 40 表示，该正常窦性节律的高品质部分用部分 42 表示。

25 在部分 40 期间，游动的心率 47 的向上偏移是由于对低品质事件的不适当计数引起的。作为这种不适当心率计数的结果，患者将已被给予至少一次不适当的电击，因为治疗的唯一确定性因素是心率。在心电图上的那些使用现有技术算法断言的事件用直线 44 和 46 表示。

30 图 5 中的心电图说明了这样一种情况：其中使用诸如图 2 中的感测体系 20 的感测体系，其包括波形评价阶段 22，如上面参考图 2 所讨论的。波形评价阶段 22 的包括很大程度上减小了不适当的心率计数的情况，并因此减小了不适当的电击，例如在图 4 中说明的那些。当该说明性的感测体系 20 评估与图 4 相同的心电图信号时，它将非可检定的事件作为可

疑事件拒绝。在该评价操作阶段 22 拒绝了可疑事件后，据观测，在计算游动平均心率时，该说明性实施方案并不包括那些可疑的事件，并因此并不给予治疗。特别地，当将低品质部分 40 呈现给评价操作器 20 时，波形评价阶段 14 评估该低品质部分 40，并发现它没有足够的品质来用于断言一个事件。因此，在与用于图 4 所示评估的工业标准感测体系鲜明对比中，该说明性实施方案根据在部分 40 观测到的低品质信号没有给予治疗。

在本发明的优选实施方案中，不管心脏事件是否由感测体系 20 的检测阶段 21 准确地检测，检测阶段 21 都不能被波形评价阶段的确定来调整。该检测阶段 21 继续独立于感测体系 20 的剩余部分操作。因此，虽然该波形评价阶段 22 可将所检测的事件评估为可疑心跳，但该感测体系 20 的检测阶段 21 用其定制的方式继续感测这样的事件。在本发明的可选择实施方案中，检测阶段 21 可调整它的感测参数，以补偿错误表征的频率和数目，以及由此的可疑事件。

虽然本发明已经对于 ICD 进行了描述，但是当在 ATP 状态时，诸如起搏器这样的起搏装置也可利用本发明。因此，当起搏器是对心脏进行起搏以治疗快速性心律失常时，该起搏器可利用本发明的多阶段感测体系检定所感测的事件是具有高品质，还是它们具有使得其可能导致错误表征的检测的低品质。另外，还有其他心节律管理装置，其可能具有可应用的状态，其中本发明的感测体系尤其合适和有益。

参考图 2，该说明性实施方案的感测体系 20 能够实现几种评价操作器 25，和进行波形评价阶段 22 所需要的机构。如上所述，所感测的事件高度依赖于所使用的心节律管理装置的类型。同样，评价操作器 25 和支持它的操作的机构高度依赖于所使用的心节律管理装置以及被感测和需要检定的事件的类型。因此，本发明在感测体系 20 的波形评价阶段期间使用的特定机构方面不受限制。下面的说明用于描述选自多种似乎可能的例子中的典型模式或配置。

图 6 表示一个框图，例示在本发明的一些实施方案中采用的用于波形评价的步骤。从起始方框 50 开始，当事件被感测时，波形评价被触发，如 52 所示。然后，感测事件的典型特征被观测，如 54 所示。如上面所描述的，“典型特征”可采用多种形式。在说明性实施方案中，“典型特征”涉及感测事件的形状。一些与事件形状相关的典型特征包括单调

部分的包含，单调样本组或有意义的最大斜度点（包括每个上述特征的示例方法分别在图 7、8、12 中示出）。本领域技术人员将认识到所提供的许多典型特征还具有可被使用的其他合适的替换形式。

5 图 6 中的波形评价方法继续执行对典型特征进行计数的步骤，如 56 所示。然后，将典型特征的数目与阈值进行比较，如 58 所示。如果满足了阈值，该事件被检定，如 60 所示，并且波形评价完成 62。然后，该系统将检定的事件提交给分类阶段用于进一步分析。如果没有满足该阈值，则该事件被发现是不适合进行进一步分析的可疑事件，如 64 所示。然后，该系统被引导返回到事件感测模块或步骤，直到感测到下一个事件为止，如 66 所示。

10 图 7 表示在本发明另一个实施方案中采用的、用于波形评价的步骤的框图。从起始方框 70 开始，该系统感测事件 72，只要该事件被感测 72，那么该系统就实现波形评价阶段，其至少包括 74 - 86 中的一些步骤。首先，从感测事件中取 Z 个样本的集合，如 74 所示。这种 Z 个样本的集合被分析以对其中的单调组进行计数，如 76 所示。

15 例如，对单调组进行计数的步骤 76 可通过将每个连续样本与它前面的样本进行比较而进行。首先，将组计数器的第一个值（通常存储在计数器、寄存器或其他存储位置）设置为 0。从第一个样本开始，下一个样本被比较。如果第二个样本具有大于第一个样本的值，则定向（direction）寄存器可设置为指示样本的振幅随时间增加；可选择地，如果第二个样本具有小于第一个样本的值，则定向寄存器可设置为指示样本在减小。如果第二个样本具有与第一个样本相同的振幅，则定向寄存器可被留在它的前一个值（它在设置前是无关紧要的）。如果需要，振幅上可能要求有最小的改变以引起定向寄存器内的改变化。然后，每个后续样本依次进行比较。无论定向寄存器在什么时候设置到一个新的值，都表明所感测振幅改变的方向中随时间发生了改变，所述组计数器被递增以表示新的单调部分已经开始。

25 在 76 所示的对单调组计数的步骤之后，将单调组的数目与阈值 Y 进行比较，如 78 所示。如果在 Z 个样本中单调组的数目小于 Y ，这表明一个高品质的感测事件。一个“是”结果 80 要求检定该事件，并且系统进入“结束”82，其将检定的事件引导到分类阶段。如果出现“否”结果 84，则系统将 Z 个样本的集合作为可疑事件予以拒绝，从存储器中丢弃

这些样本，并返回到 86 所示的感测步骤。

图 8 是包括波形评价阶段的评价系统 80 的另一实施方案的框图。该系统通过由系统检测一个事件而从“开始”方框 90 开始表示。这个说明性实施方案适合与感测体系一同工作，所述感测体系按照在分析结构中
5 中被接收、然后向前发送的样本组进行操作。如步骤 92 所示，系统接收一组 Z 个样本，然后该 Z 个样本被分为每组具有 n 个样本的样本组，如 94 所示。每个样本组被评估以确定它是否是单调的，并且对这些组进行计数，如 96 所示。接下来系统检查在这些组中是否至少一个阈值 Y 是单调的，如 98 所示。例如，假设有 32 个样本，该系统可将该集合分为
10 个组，每组具有 4 个样本，并确定有多少个组是单调的。对于这样一个例子，可以使用 $Y=5$ 这样的值，这样 5 个或更多样本组将必须是单调的以表明一个检定的事件。

如果至少有 Y 个单调的组，那么该事件被检定为高品质感测事件，如 100 所示。然后波形评价阶段结束，且该系统将检定的事件引导到分类阶段，如 102 所示。否则，如果在 Z 个样本组中有少于 Y 的单调的组，
15 该方法将该样本集合视为可疑事件予以拒绝，如 104 所示，并返回感测方框，如 106 所示。

图 9A-9B 表示说明性的波形评价系统对感测事件的操作。感测事件 110，如图 9A 中在其连续时间内模拟表示中所示的，是相当理想化的，
20 并且仅包括心脏信号的、包括 QRS 复合波的部分。尤其是，T 波已经通过使感测的时间窗保持狭窄而被排除在外。例如，该感测的时间窗可小于 1 秒，小于 600 毫秒，或在约 50 至 250 毫秒的范围内。图 9B 说明了感测事件 110 的抽样的离散时间表示，该信号包括 32 个样本。正如通过看图 9A 可以理解的，图 9B 中的表示是按时间排序的一组样本。该数字说明了
25 单调部分的数目和它们什么时候用类似图 7 的方法开始。其上放置有字母 Y 和 N 的括号用图 8 的方法表示分组的样本感测是否是单调的，其中 32 个样本放置成每 4 个一组。

可以看到，用图 7 所示的方式计数，图 9B 中的事件包括 6 个单调部分。如果还包括进一步的细分，其中没有示出变化的部分不视为单独的
30 单调部分，部分 1-2 和 5-6 将各自作为一单个单调部分计数，这样该心跳将只有 4 个单调部分。如果部分的最大数目设置为 6，则图 9A-9B 感测到的事件 110 将被检定。

对于图 8 中的方法，进行分组检查的结果产生了 6 个单调组和 2 个非单调组。如果使用 8 组中有 5 组是单调的阈值，那么图 9A-9B 中的感测事件 110 将被检定。

5 图 10A - 10B 表示对感测事件 120 的说明性评价操作的操作。不过，在这个例子中，感测事件 120 是低品质事件，它不类似于典型的心脏事件。而且，图 10A 说明该感测事件 120 是连续的模拟形式。图 10B 是采样的（并且，如果需要则被数字化的）、时间顺序形式的事件，并且又用数字、括号和字母表示分析结果。使用图 7 中的方法，该感测事件 120 包括 16 个单调部分。再次使用 6 作为阈值，该感测的事件 120 没有满足
10 阈值，它将被视为可疑的。因此，图 7 中的方法将不会检定该感测事件 120。

使用图 8 中的方法，感测事件 120 具有 4 个组，这些组是单调的部分。再次使用 5 个单调部分可检定的阈值，感测事件 120 将被发现是可疑的。应用图 7 中的方法将同样不能检定感测事件 120。

15 在另一个说明性实施方案中，本发明包括一种波形评价方法，该方法包括对心脏信号中的某些最大斜度点进行计数。最大斜度计数器的目的是在生成的数据集期间捕获信号中斜度的变化。低品质信号倾向于二阶导数变化远大于清洁的高品质心脏信号。为了捕获一阶导数的变化，计算所生成数据集的二阶导数并检查零交叉。为了说明这个实施方案，
20 二阶导数的零交叉被定义为二阶导数由非零负值跨越到非零正值的情况，反之亦然。优选地，简单的到达零不被视为零交叉点。一单个的二阶导数的零交叉通常对应于原始信号的局部最大斜度点（或正或负）。

对于这个说明性实施方案，一、二阶导数的零交叉被接受作为有意义的最大斜度点。此后，如每个最大斜度点都会遇到的，根据路径长度
25 应用两种规则对它进行检查，以查看它是否有意义。该路径长度被定义为在原始信号中振幅变化的幅度的累积。用于该说明性实施方案的规则如下：

1. 最后的有意义最大斜度点和当前最大斜度点之间的信号的路径长度必须大于这两个点之间的振幅差。

30 2. 最后的有意义的最大斜度点和当前最大斜度点之间的信号的路径长度必须大于一个可编程的阈值，该阈值由在当前检测之前记录的心跳的平均峰值振幅的百分比（50%）推导出。如果需要，可设置该阈值的

最大或最小值。在一个说明性实施例中，使用 8 位 ADC，如果导出的阈值小于 7 ADC 单位，则该阈值设置为 7 ADC 单位。如果导出的阈值大于 20 ADC 单位，则该阈值设为 20 ADC 单位。

5 图 11 说明了对有意义的最大斜度点进行计数的信号分析方法。在该说明性实例中，多个信号采样点与相应的模拟信号 130 一起显示。该方法包括确定该采样信号的二阶导数在何处与零交叉，指示在各点信号斜度的最大幅度。点 A、B、C、D、E 和 F 指示这些点。

10 接下来，该方法包括确定点 A-F 中的哪个点对于评价该信号这一目的是有意义的。确定点到点的振幅变化幅度，包括在点 A-F 之间的中间点的这种变化的幅度。这些振幅变化在图 11 中用部分 $\Delta_0 - \Delta_7$ 表示。然后确定路径长度值。如上面所述，路径长度值是两个点之间出现的采样信号中振幅变化的幅度累积。因此，部分 $\Delta_0 - \Delta_2$ 的幅度之和就是从 C 到 D 的路径长度，部分 $\Delta_0 - \Delta_7$ 的幅度之和就是从 C 到 E 的路径长度，而部分 $\Delta_3 - \Delta_7$ 的幅度之和就是从 D 到 E 的路径长度。

15 然后，测量这些点之间信号振幅的实际变化。使用这些值，应用上面所述的两个规则确定哪些最大斜度点是对评价该信号有意义的。为了进行说明，假设点 C 被检定（C 实际上在该图中被检定）。使用点 C 作为参考点，从点 C 到点 D，路径长度与振幅变化相同，因此，根据规则 1，点 D 不是有意义的最大斜度点。因此，点 D 被拒绝。

20 下一个步骤是进到下一个被识别的最大斜度点一点 E，以确定它对于该评价方法是否是有意义的。在该情况下，从点 C 到点 E 的路径长度超过了这两点之间的振幅变化。因为该路径长度超过了所述阈值路径长度最小值，因此通过规则 2。因为这两条规则的要求都满足了，因此对于该评价方法，点 E 是有意义的最大斜度点。

25 在进一步说明中，能够看出点 B 不是有意义的最大斜度点，因为从点 A 到点 B 的路径长度没有超过阈值最小路径长度最小值，这不符合上面的规则 1，因此点 B 被拒绝。

30 在图 11 所示的信号中，上面的分析产生了 3 个有意义的最大斜度点。例如，如果将有意义的最大斜度点的阈值最大数设置为 6，那么所述信号被认为是被检定的信号。

图 12 用框图形式显示用于评价所接收信号的说明性的最大斜度点计数方法。该方法通过接收一个信号开始，如 140 所述。接着，识别最大

斜度点，如 142 所示。第一最大斜度点被识别为有意义的最大斜度点，如 144 所述。如方框 146 所示，通过采用下一个最大斜度点（如 148 所示），并应用第一规则（如 150 所示）和第二规则（如 152 所示），剩余的有意义的最大斜度点被识别。在方框 148 中识别出有意义的最大斜度点后，将有意义的最大斜度点的个数与阈值比较，如 154 所示。如果没有超过该阈值，则该信号被检定，如 156 所示。如果超过该阈值，则该信号被标记为可疑的，如 158 所示。在一些实施方案中，在该信号被标记为可疑的之后，它将受到进一步的分析，例如，以确定是否需要对该事件检测体系进行改变。在其它实施方案中，可疑信号被丢弃。

下面的说明性实施方案依据操作电路进行说明。该操作电路可设置为包括如所选择、需要或希望的这样的控制器、微控制器、逻辑装置、存储器等，以执行它们各自被设置的步骤。

一个例示的实施方案包括一种可植入心脏复律器/除颤器，其包括包含多个电极的导联电极组件，和一个容纳操作电路的箱体。对于该说明性实施方案，导联电极组件耦合到箱体；并且该操作电路设置为从植入电极接收心脏信号，观测信号的形状的典型特征，计数该典型特征并将典型特征的数目与阈值进行比较。通过与阈值的比较，该操作电路进一步设置为检定该信号用于表征心脏复合波，或确定该信号不适合用于表征该心脏复合波。在另一个实施方案中，该操作电路设置为使得接收信号的步骤包括感测电活动并使用事件检测器确定信号参数。在进一步的实施方案中，操作电路设置为使得观测典型特征的步骤包括识别该信号中信号斜度达到局部最大幅度的多个点。

对于相关的说明性实施方案，该可植入心脏复律器/除颤器包括操作电路，其设置为使得识别信号中的多个点的步骤包括识别信号二阶导数的零交叉。在另一个实施方案中，该操作电路设置为使得观测典型特征的步骤包括：选择第一零交叉作为有意义的最大斜度点，并将随后的零交叉表征为或者是有意义的最大斜度点或者不是有意义的最大斜度点，其中该有意义的最大斜度点被观测为典型特征。在相关实施方案中，该操作电路设置为使得表征随后的零交叉的步骤包括考虑信号中的单独点而应用与阈值相关的规则。在另一个实施方案中，操作电路设置为使得该规则要求确定从最近的有意义的最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出了路径长度阈值。进一步相关的实施方案包括操作电路设

置为使得该路径长度阈值与所选的心脏复合波的最大信号振幅的选定百分比相关。

5 在另一个实施方案中，操作电路设置为使得表征随后的零交叉的步骤包括应用与信号两点之间的信号形状相关的规则。在进一步相关的实施方案中，操作电路设置为使得该规则要求确定从最近的有意义的最大斜度点到所考虑的零交叉之间的路径长度是否超出了在最近的有意义的最大斜度点时的信号和在所考虑的零交叉时的信号之间的振幅差的幅度。

10 在另一个实施方案中，操作电路设置为使得表征随后的零交叉的步骤包括使用第一规则和第二规则进行分析，所述第一规则与考虑信号中单独点的阈值相关，所述第二规则与信号中两点之间的信号形状相关。在另一个实施方案中，操作电路设置为使得第一规则要求确定从最近的有意义最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出了路径长度阈值，且第二规则要求确定从最近的有意义的最大斜度点到所考虑的零交叉的路径长度是否超出了在最近的有意义最大斜度点时的信号和在所考虑的零交叉时的信号之间的振幅差的幅度。在另一个相关实施方案中，操作电路设置为使得观测信号典型特征的步骤包括评定信号的单调性程度。

20 在另一个实施方案中，操作电路设置为使得观测信号典型特征的步骤包括计数信号的单调部分的数量。而另一个实施方案包括操作电路设置为使得信号的持续时间少于一秒。在几个实施方案中，可植入心脏复律器/除颤器包括具有控制器和控制器可读存储器的操作电路。

25 一个说明性实施方案包括可植入心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，以及一个收纳操作电路的箱体，其中该导联电极组件耦合到该箱体，并且所述操作电路设置为：采样来自植入电极的信号；识别采样信号中对应于局部信号斜度最大值的最大斜度点；分析采样信号以确定哪些最大斜度点是有意义的；并且将有意义的最大斜度点的数目与阈值进行比较。

30 另一个说明性的实施方案包括一种可植入心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，以及一个收纳操作电路的箱体，其中该导联电极组件耦合到箱体，并且所述操作电路设置为：从一对植入电极中接收信号；感测是否发生可能的心脏事件；在对应于可能的心脏事

件的时间周期期间观测信号的单调特征；并且确定在该时间周期期间的信号是否足够单调以表明该心脏信号能够被检定以用于对心节律进行分类。在进一步的实施方案中，操作电路设置为使得观测单调特征的步骤包括将来自该时间周期内的心脏信号的样本一起分为样本组，并观测是否每个样本组都是单调的。在又一个实施方案中，操作电路设置为使得观测单调特征的步骤包括：计数相应于所述时间周期的一组有序心脏信号的样本改变其振幅变化方向的次数。另一个说明性的实施方案包括操作电路设置为使得观测单调特征的步骤包括：计数在对相应于所述时间周期的心脏信号的采样中找到的多个单调部分。一个说明性的实施方案进一步包括操作电路设置为对该事件进行分类以确定所述事件是否指示治疗。在另一个实施方案中，操作电路进一步设置为在执行所述接收、感测、观测和确定步骤之前，确定心脏信号看上去是否表明患者的心脏以高于心率阈值的心率跳动。在又一个实施方案中，操作电路包括控制器和控制器可读存储器。

一个说明性的实施方案包括一种可植入心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，和一个容纳操作电路的箱体，其中，该导联电极组件耦合到箱体，并且该操作电路设置为：采样来自一对植入电极的心脏信号；从所述信号的一部分定义多个样本组；确定多少样本组是单调的；并且，如果单调组的数目没有超过阈值，则丢弃所述信号的所述部分。

另一个说明性的实施方案包括一种可植入的心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，和一个容纳操作电路的箱体，其中，该导联电极组件耦合到箱体，并且该操作电路设置为确定心脏是否以超出阈值的心率泵送，并且，如果是这样，则执行下述步骤：采样来自一对植入电极的心脏信号；从所述信号的一部分定义多个样本组；确定多少样本组是单调的；并且，如果单调组的数目没有超过阈值，则丢弃所述信号的所述部分。在另一个实施方案中，操作电路进一步设置为通过分析信号的未丢弃部分而对信号进行分类，其中对信号分类的步骤包括将信号的部分分类为或者指示治疗或者不指示治疗。在又一个实施方案中，操作电路进一步设置为使得对信号进行分类的步骤包括：保持对已分类部分的计数，直到已分类的部分达到阈值数量，当已分类的部分达到阈值数量时，该方法还包括根据是否预定数量的分类部分指示治疗

来确定是否提供治疗。

5 另一个说明性的实施方案包括一种可植入心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，和一个容纳操作电路的箱体，其中，该导联电极组件耦合到箱体，并且该操作电路设置为：采样来自第一和第二植入电极的一心脏信号；为感测信号的单调性设置阈值；确定是否采样信号满足所述阈值；并且，如果采样信号没有满足该阈值，则丢弃该信号。

10 又一个说明性的实施方案包括一种可植入心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，和一个容纳操作电路的箱体，其中，该导联电极组件耦合到箱体，并且该操作电路设置为：从第一和第二植入电极接收一个信号；观测信号中的一个点；观测在所述点之后所述信号中的多个样本；将所述样本分为多个组；观测哪些组是单调的；计数单调组；确定是否单调组的数目超出阈值；并且，如果单调组的数目没有超出阈值，则丢弃从其取得所述点之后的所述数目的信号的信号部分。

15 一个说明性的实施方案包括一种可植入心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，和一个容纳操作电路的箱体，其中，该导联电极组件耦合到箱体，并且该操作电路设置为：从第一和第二植入电极接收一个信号；观测所述信号的单调部分；测量单调部分的长度；将该长度与阈值进行比较；并且，如果该长度小于阈值，确定该单调部分不对应于可检定的心脏事件。在一个相关实施方案中，操作电路进一步设置为观测在单调部分周围的信号的一部分，确定是否该单调部分以用于该部分的最高信号强度结束，并且，如果该单调部分没有以用于该部分的最高信号强度结束，则确定该单调部分不对应于可检定的心脏事件。在另一个实施方案中，操作电路进一步设置为使得该部分对应于在单调部分周围的时间窗，至少该时间窗的一部分在单调部分开始之前出现，并且至少该时间窗的一部分在单调部分结束之后出现，该时间窗的持续时间在 50 - 250 毫秒范围内。

20 另一个实施方案包括可植入心脏治疗系统，其包括第一和第二电极，和包含在外壳内的电路，该电路电耦合到第一和第二电极，其中该电路适合执行下述步骤：采样来自第一和第二植入电极的信号；为感测信号的单调性设置阈值；确定所采样的信号是否满足该阈值；并且，如

果所采样的信号没有满足该阈值，则丢弃该信号。在又一个实施方案中，所述电路包括控制器和控制器可读介质，所述控制器可读介质在其上包含执行采样、设置、确定和丢弃步骤的指令。

5 又一个实施方案包括一种可植入心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，和一个容纳操作电路的箱体，其中，该导联电极组件耦合到箱体，并且该操作电路设置为监视在植入电极之间产生的信号以观测一个事件，观测一个事件并收集对应于该事件的信号，观测该信号形状的典型特征，计数该典型特征，并将典型特征的数目与阈值进行比较以检定该信号用于表征心脏复合波，或确定该信号不适宜用于
10 表征心脏复合波。在一个说明性实施方案中，如果该信号被检定，操作电路也设置为使用该信号以确定是否可能发生恶性心节律。

一个说明性的实施方案包括一种可植入心脏复律器/除颤器，其包括具有多个电极的导联电极组件，和一个容纳操作电路的箱体，其中，该导联电极组件耦合到箱体，并且该操作电路设置为使用放置用于观测电
15 的植入电极捕获信号，分析该信号以确定该信号是否适于表征心节律，并且，如果该信号适合，则使用该信号以确定是否可能发生恶性心节律，或者，如果该信号不适合，则拒绝该信号。

前面的说明书中已公开了由本文揭示的本发明的多个特征和优点。不过，应当理解，这种公开在许多方面只是说明性的。在不超出本发明
20 范围内可以对具体细节，尤其是对部件的形状、大小和布置进行改变。当然，本发明的范围由权利要求表述的语言进行限定。

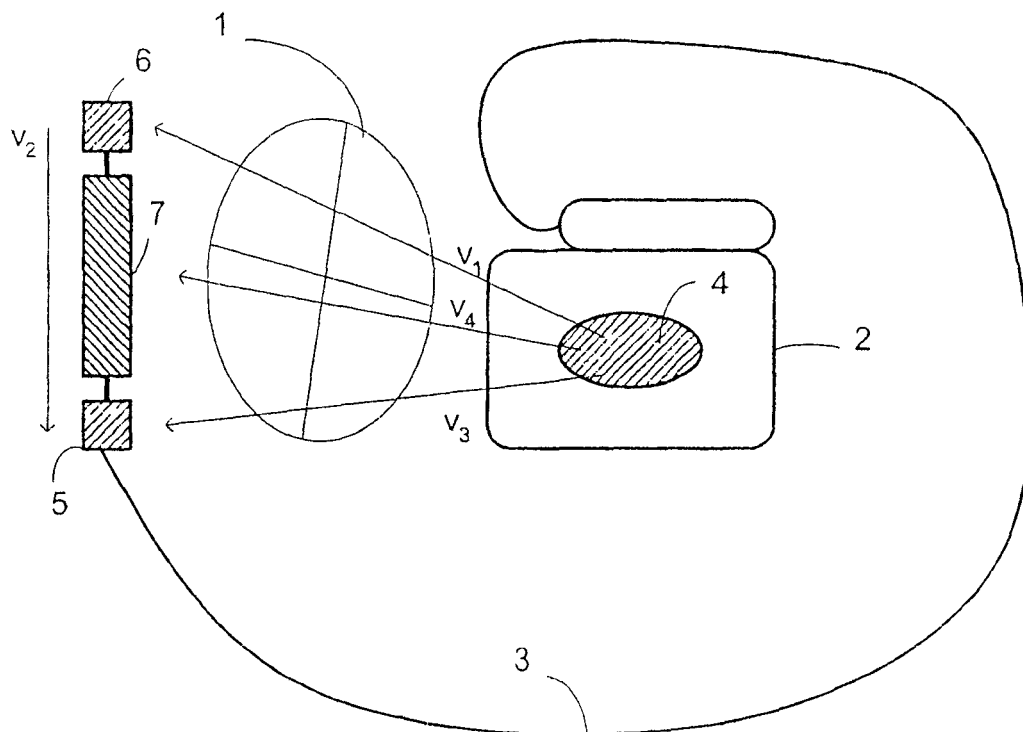


图 1A

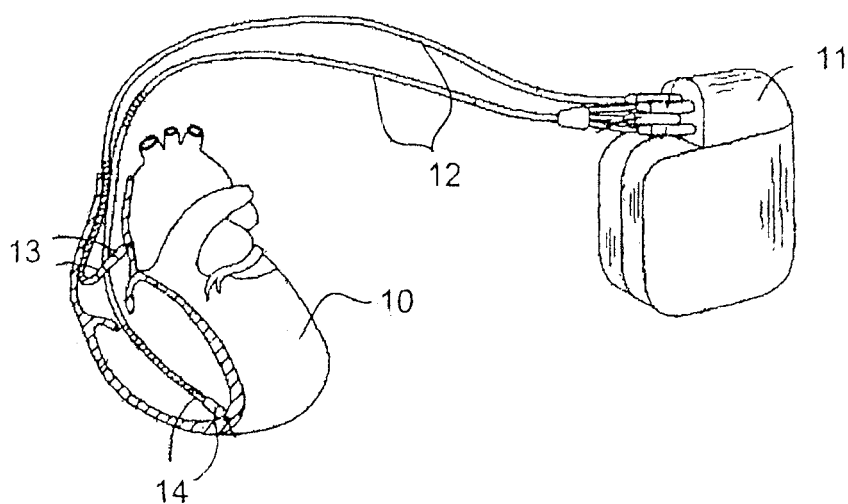


图 1B

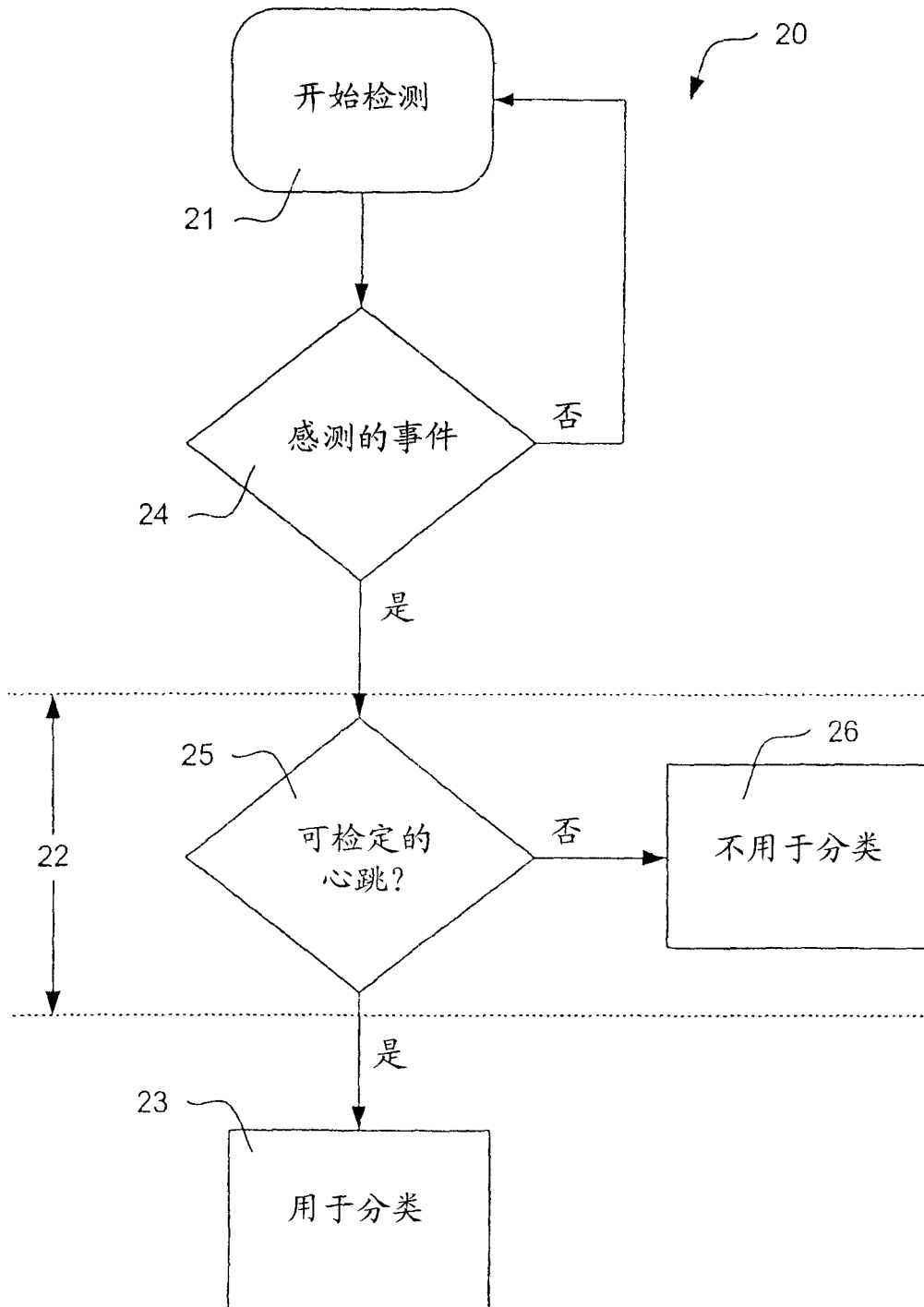


图 2

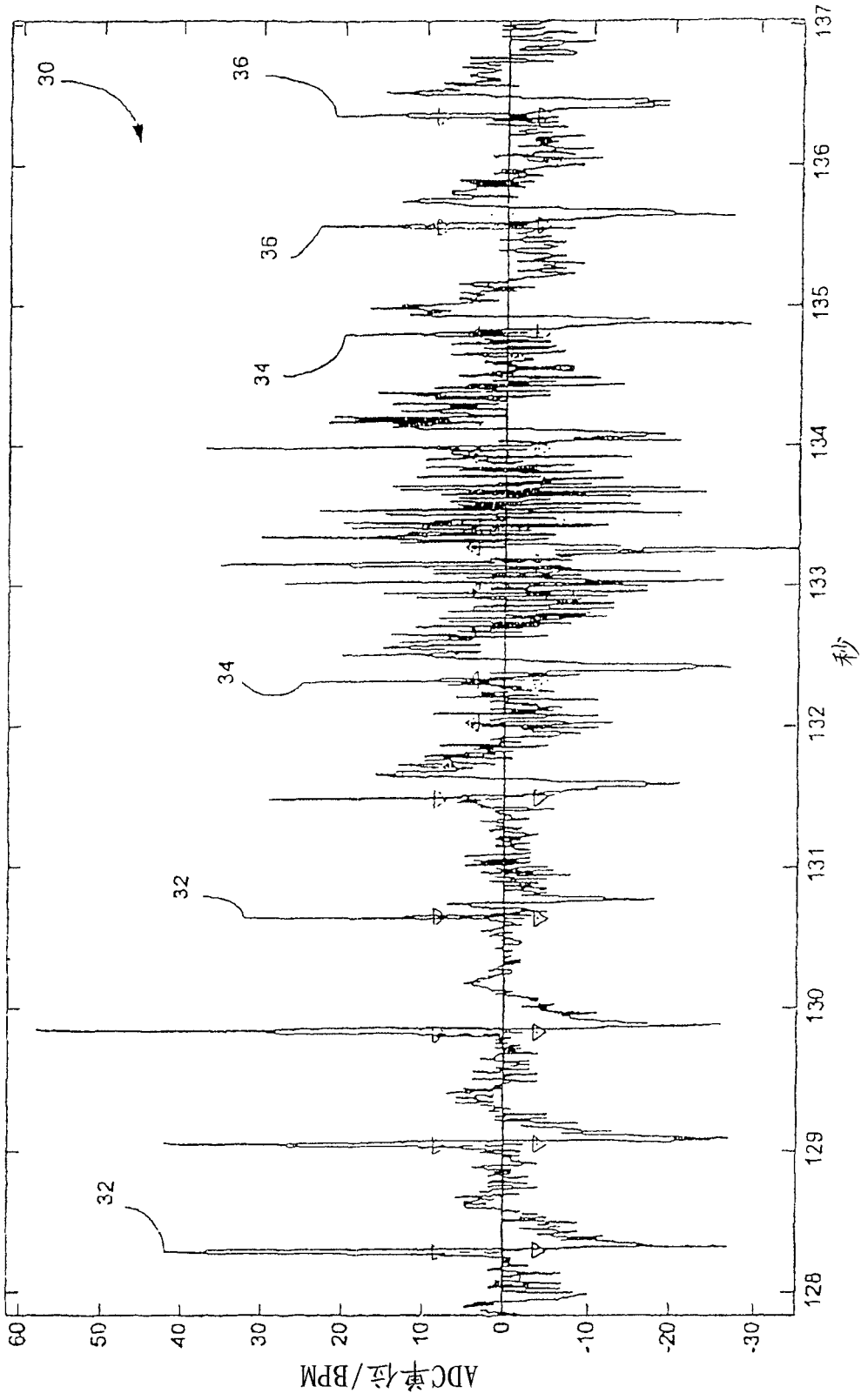


图 3

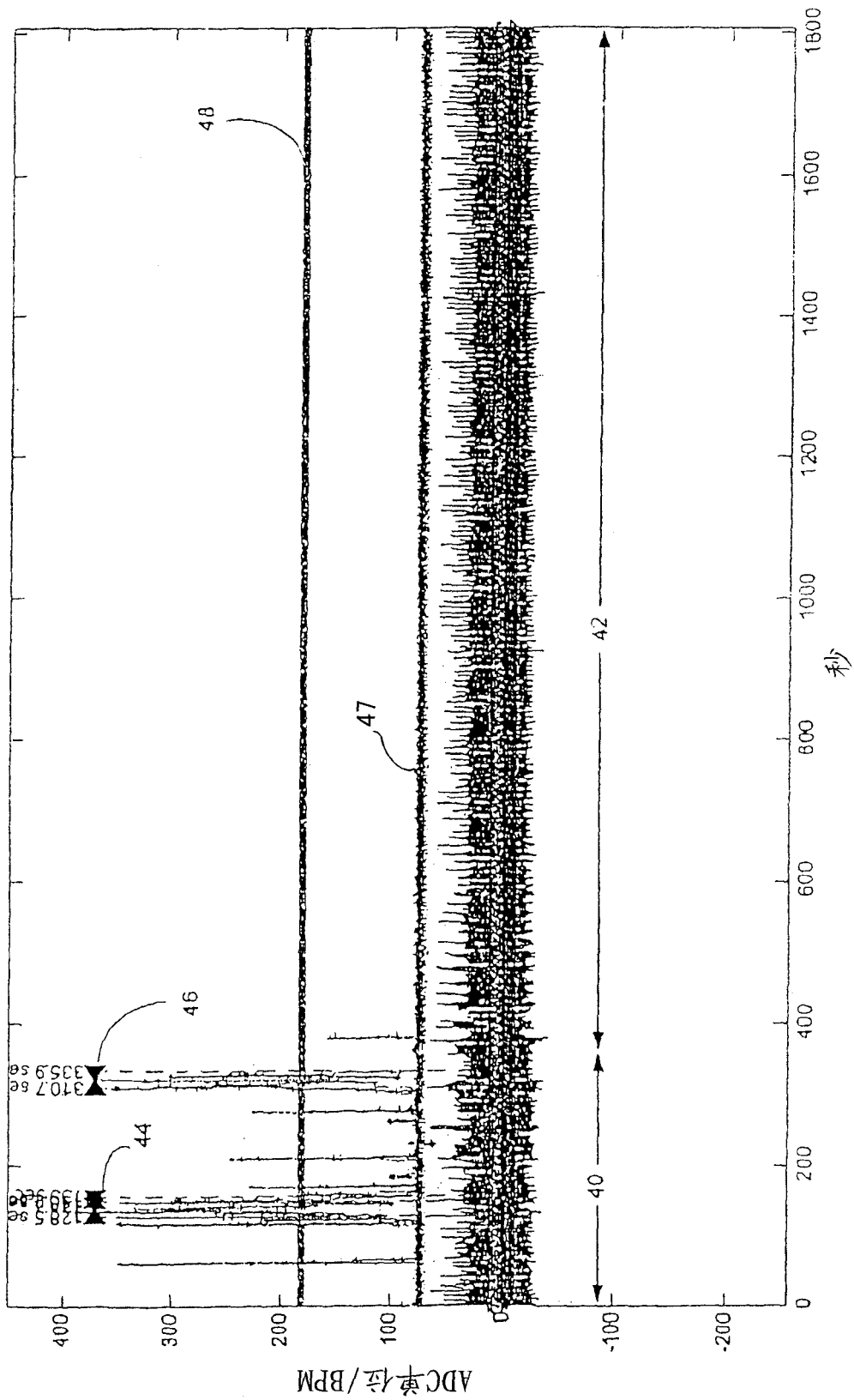


图 4

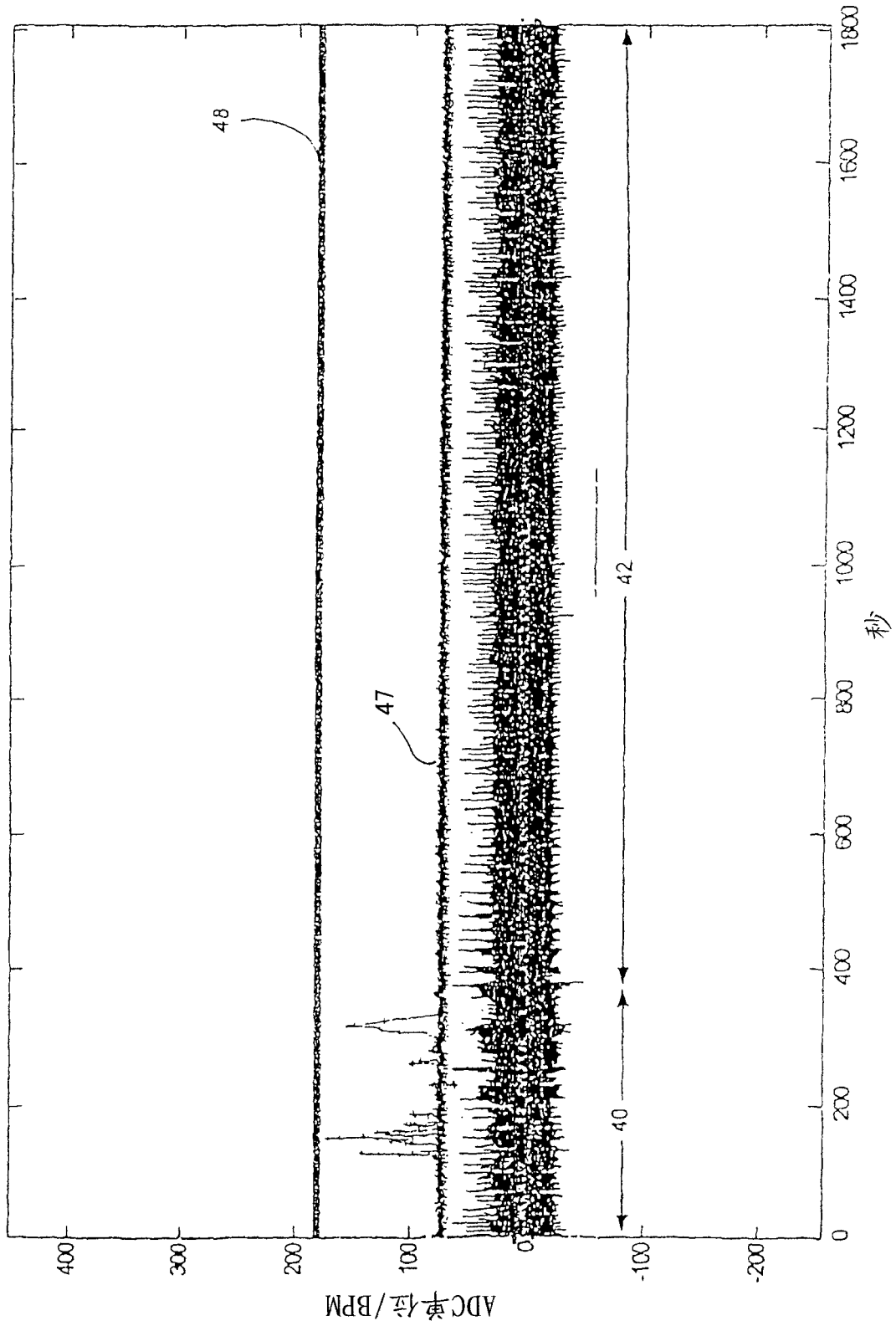


图 5

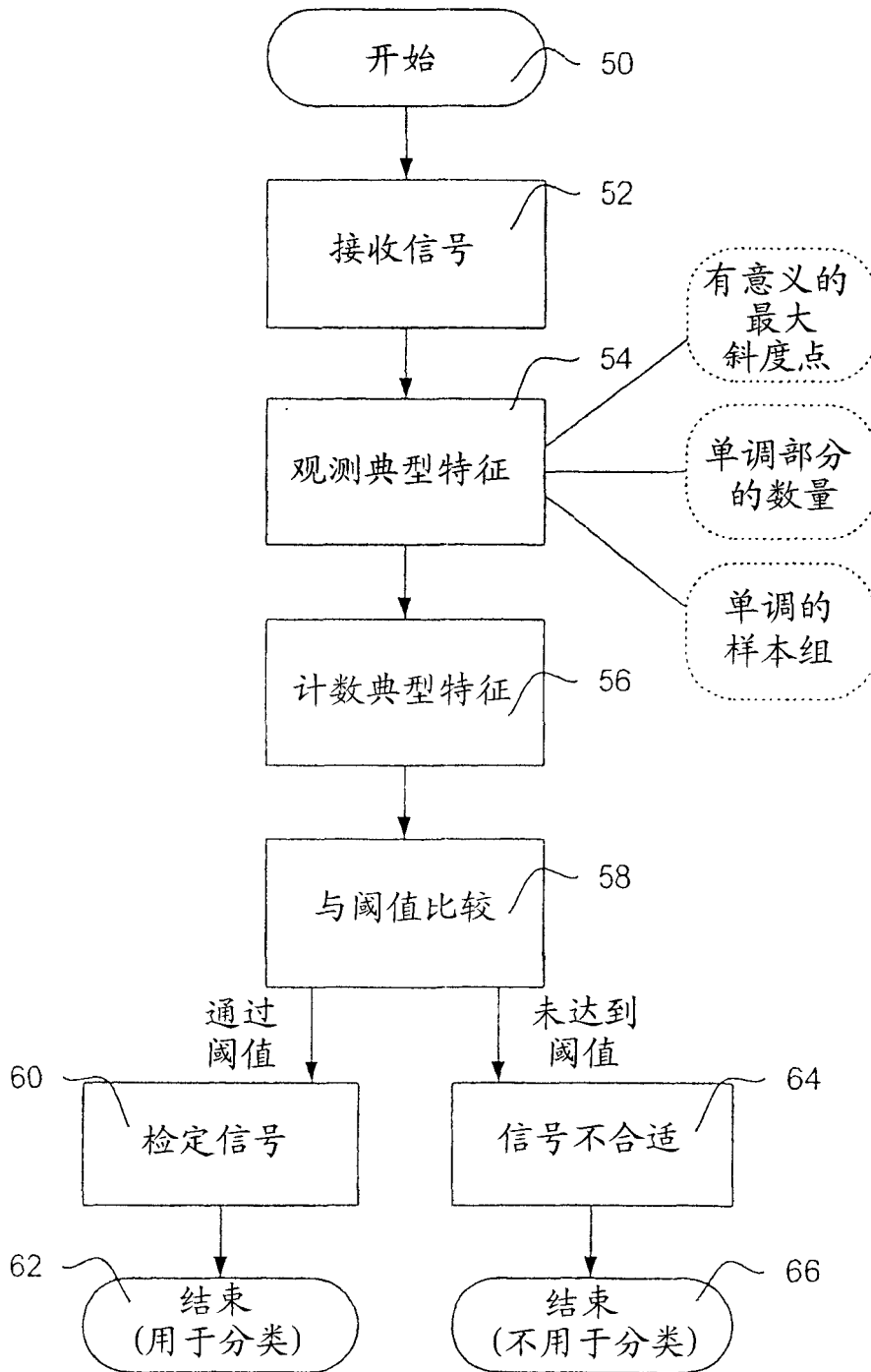


图 6

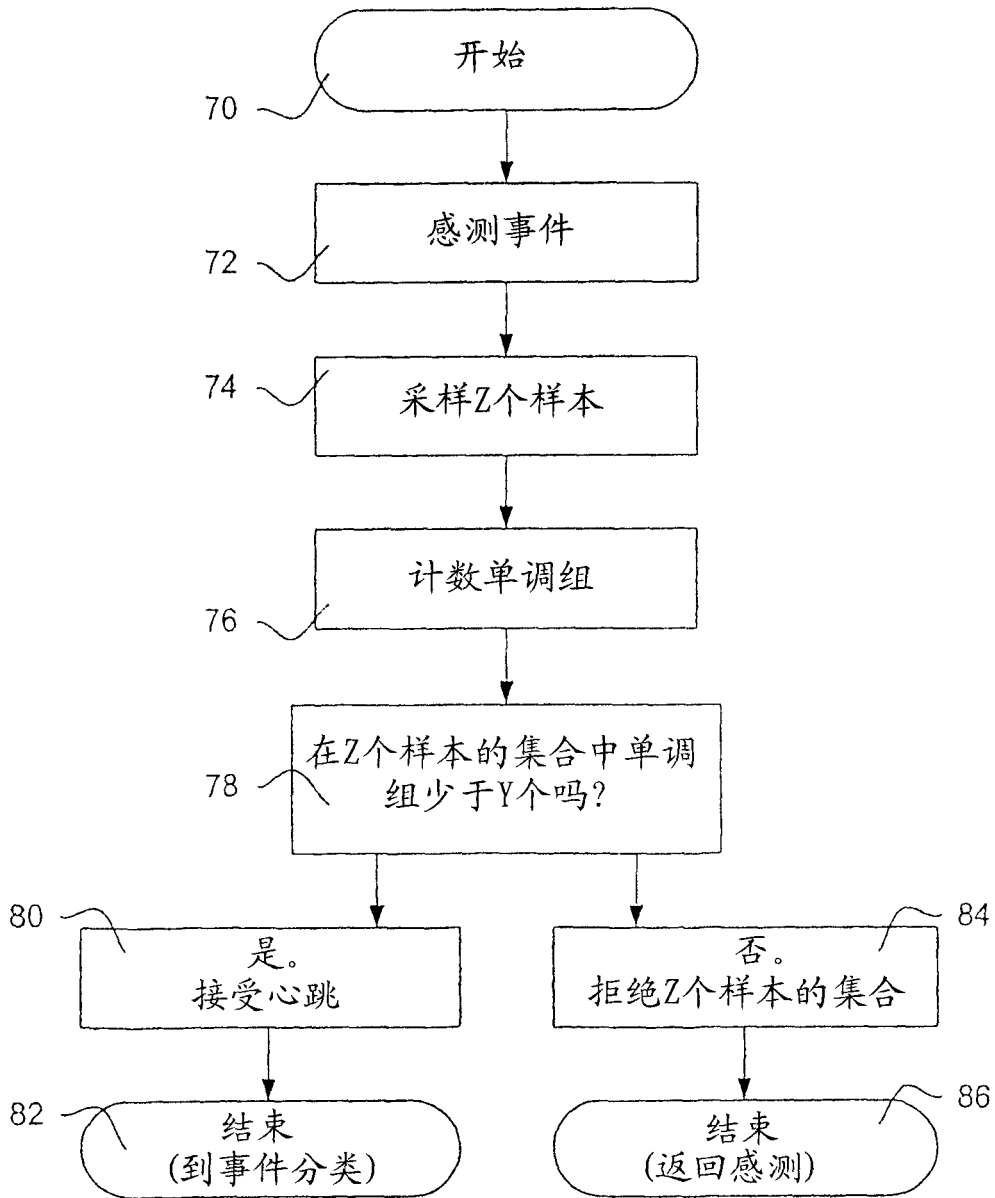


图 7

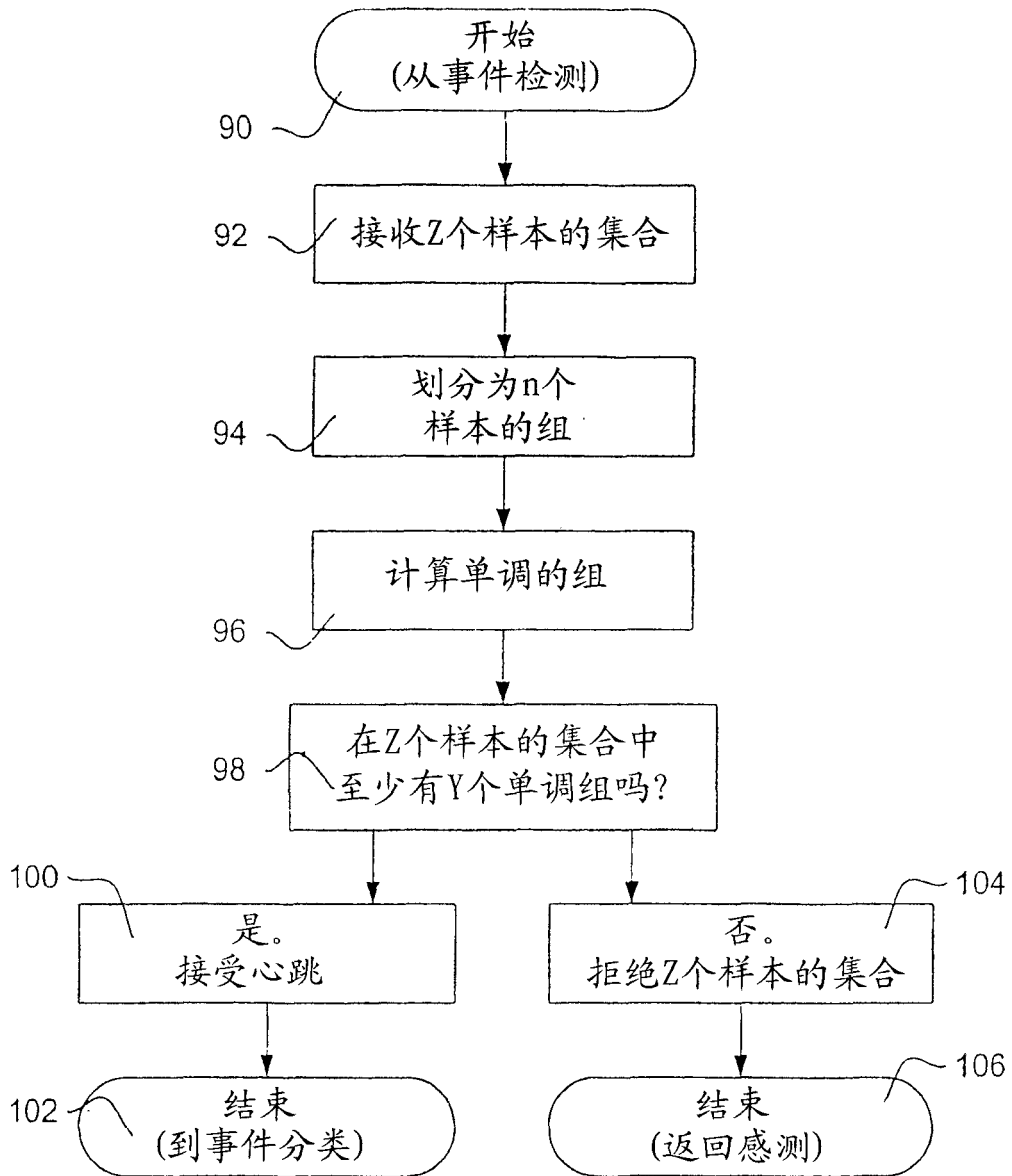


图 8

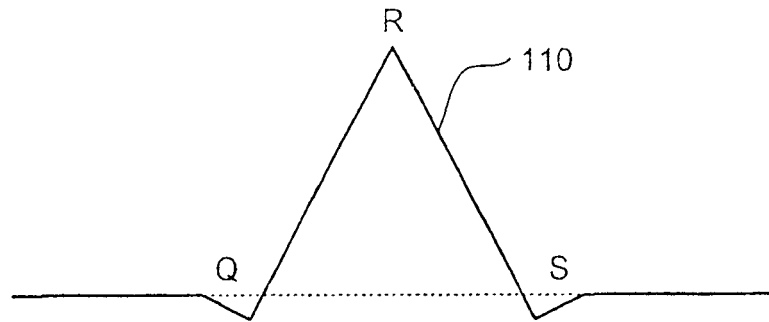


图 9A

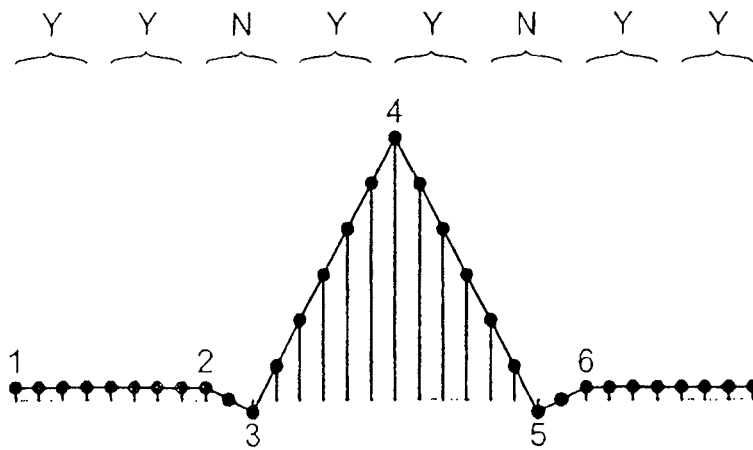


图 9B

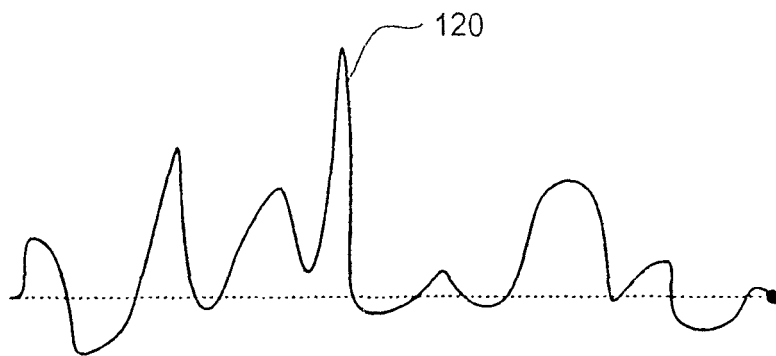


图 10A

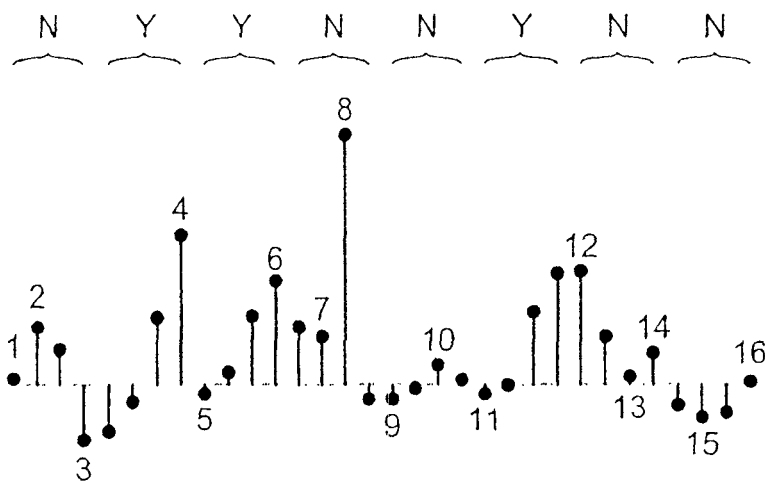


图 10B

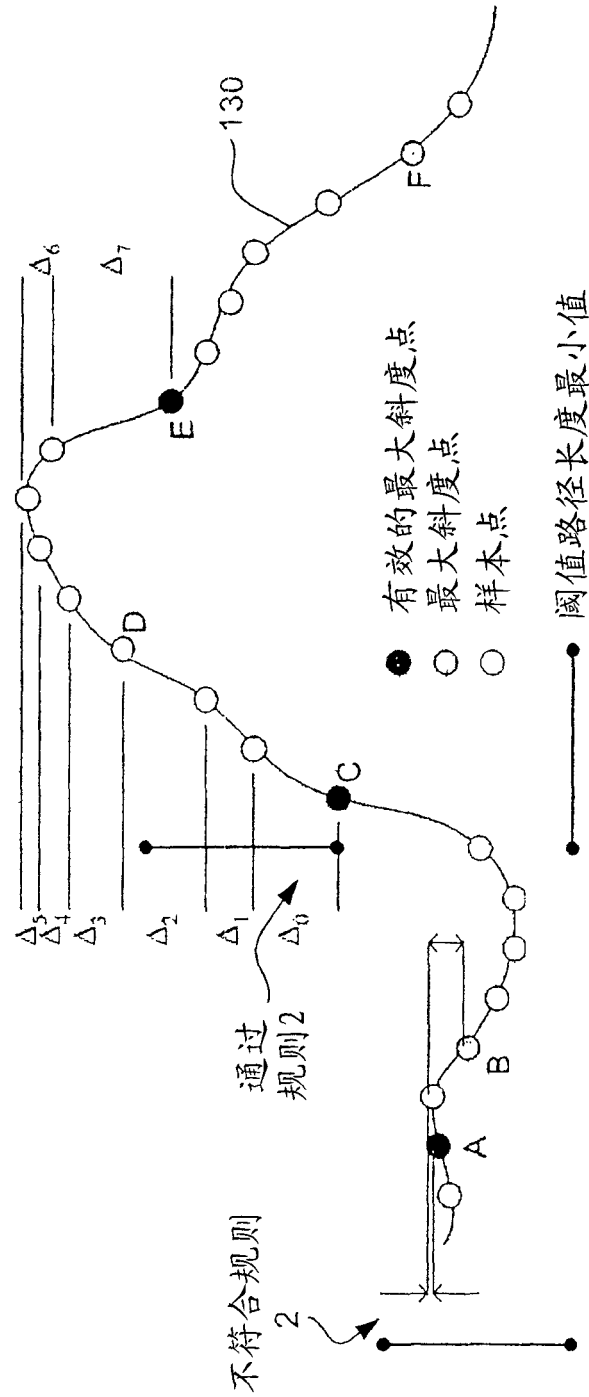


图 11

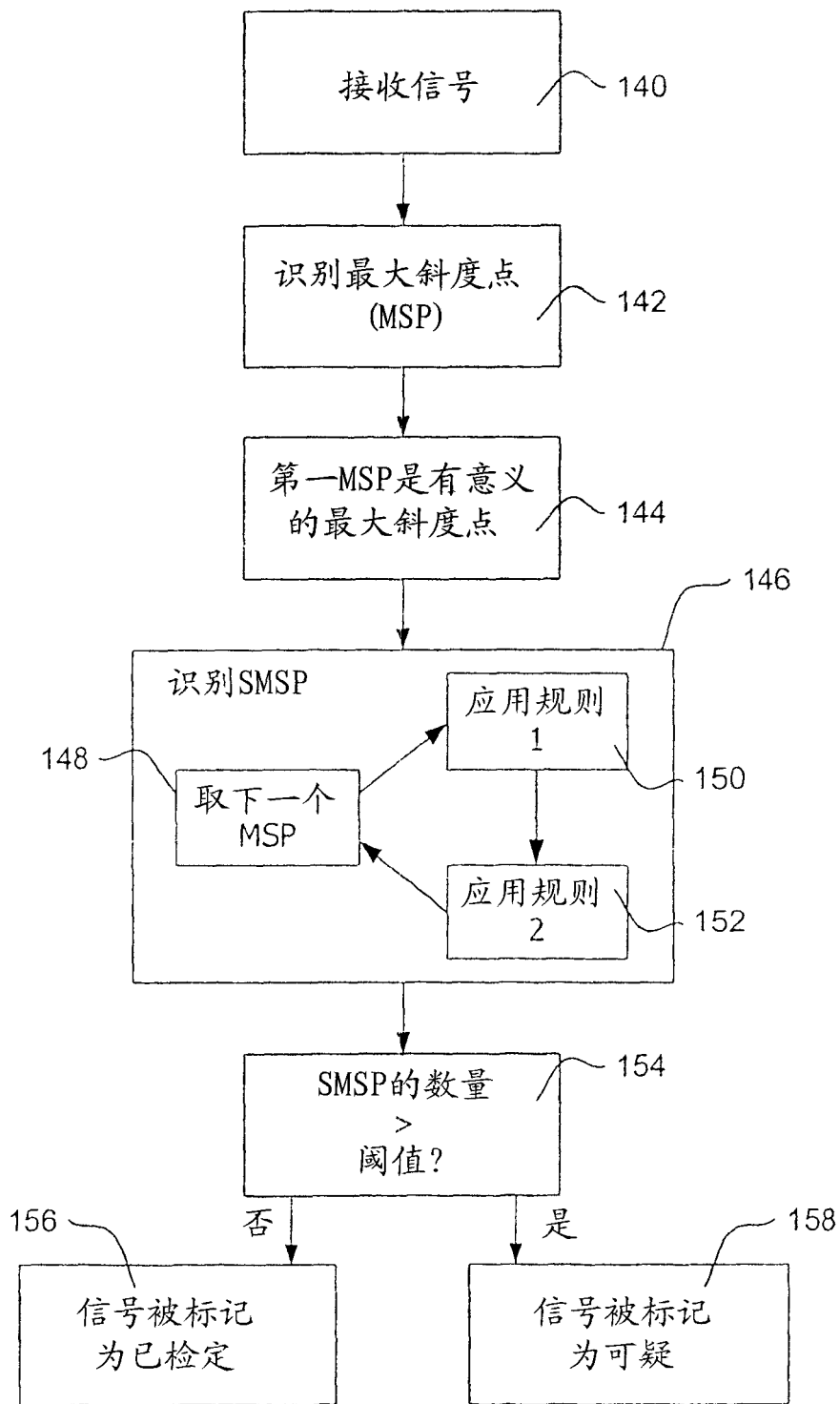


图 12

专利名称(译)	用于进行心脏波形评估的方法和装置		
公开(公告)号	CN1829553A	公开(公告)日	2006-09-06
申请号	CN200480022179.5	申请日	2004-06-02
[标]申请(专利权)人(译)	卡梅伦保健公司		
申请(专利权)人(译)	卡梅伦保健公司		
当前申请(专利权)人(译)	卡梅伦保健公司		
[标]发明人	S帕尔雷迪 JA瓦伦 JW菲利普斯		
发明人	S·帕尔雷迪 J·A·瓦伦 J·W·菲利普斯		
IPC分类号	A61N1/365 A61N1/362 A61B5/00 A61B5/042 A61B5/0452 A61N1/368		
CPC分类号	A61B5/04525 A61B5/0422 A61N1/368 A61B5/7239 A61B5/0031 A61N1/3622 A61N1/365 A61B5/7207		
代理人(译)	梁永		
优先权	60/475279 2003-06-02 US 10/858598 2004-06-01 US		
其他公开文献	CN1829553B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种在心节律管理装置中使用的感测体系。本发明的感测体系提供了一种用于通过心节律管理装置检定所检测事件的方法和装置。而且，通过利用该增强的能力以准确地识别仅仅那些需要的感测事件，并防止使用被标记为可疑的事件。本发明的感测体系能够更好地区分适于装置治疗的节律和那些不适于装置治疗的节律。

