



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107427215 A

(43)申请公布日 2017.12.01

(21)申请号 201680011071.9

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
司 31100

(22)申请日 2016.02.12

代理人 张欣

(30)优先权数据

62/117,785 2015.02.18 US

14/926,455 2015.10.29 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

A61B 5/0456(2006.01)

A61B 5/046(2006.01)

A61N 1/362(2006.01)

A61N 1/365(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.08.18

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/017686 2016.02.12

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/133801 EN 2016.08.25

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 S·萨卡

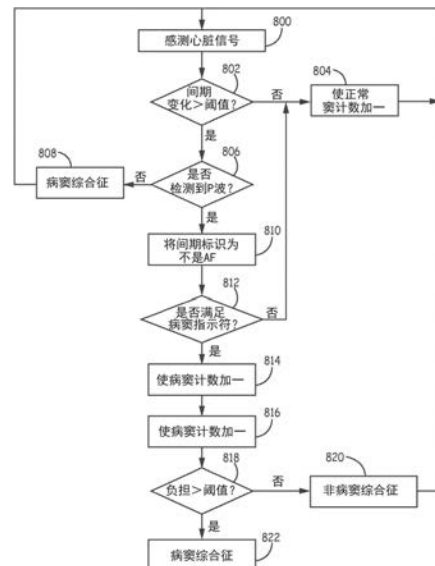
权利要求书2页 说明书13页 附图8页

(54)发明名称

用于在可植入心脏监测设备中标识病窦综合  
征的装置

(57)摘要

一种用于确定患者的病窦综合征病症的  
发生的心脏监测设备,所述心脏监测设备包括:电  
极,所述电极用于感测心脏信号;感测模块,所述  
感测模块电耦合至所述电极,所述感测模块具有  
定位于其中以便接收所述所感测到的心脏信号  
的电路系统;以及处理器,所述处理器耦合至所  
述感测模块并且被配置用于:响应于所述所感测  
到的心脏信号而在RR间期变异性会话期间确定  
RR间期变异性;判定在所述RR间期变异性会话  
期间是否发生P波;响应于发生P波而判定是否满  
足病窦指标;响应于满足所述病窦指标而使病  
窦计数加一;响应于使所述病窦计数加一而判  
定是否满足病窦负担;并且响应于满足所述病  
窦负担而确定病窦综合征的发生。



1. 一种用于确定患者的病窦综合征病症的发生的心脏监测设备,所述心脏监测设备包括:

电极,所述电极用于感测心脏信号;

感测模块,所述感测模块电耦合至所述电极,所述感测模块具有定位于其中以便接收所感测到的心脏信号的电路系统;以及

处理器,所述处理器耦合至所述感测模块并且被配置用于:响应于所述所感测到的心脏信号而在RR间期变异性会话期间确定RR间期变异性;判定在所述RR间期变异性会话期间是否发生P波;响应于发生P波而判定是否满足病窦指标;响应于满足所述病窦指标而使病窦计数加一;响应于使所述病窦计数加一而判定是否满足病窦负担;并且响应于满足所述病窦负担而确定病窦综合征的发生。

2. 如权利要求1所述的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于确定预定时间段的与所述病窦计数相关联的百分比,将所述预定时间段的所述百分比与病窦负担阈值进行比较,并且响应于所述比较而判定是否满足所述病窦阈值。

3. 如权利要求2所述的心脏监测设备,其中,所述预定时间段包括一天,并且所述病窦负担阈值包括所述病窦计数为每天50%。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的心脏监测设备,其中,所述处理器判定所述RR间期变异性是否大于RR变异性阈值,响应于所述RR间期变异性不大于所述RR变异性阈值而使正常窦计数加一,并且响应于所述病窦计数与所述正常窦计数的比值而判定是否满足所述病窦负担。

5. 如权利要求1至4中任一项所述的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于确定预定时间段的与所述病窦计数相关联的百分比,将所述预定时间段的所述百分比与病窦负担阈值进行比较,并且响应于所述比较且满足所述病窦指标而判定是否满足所述病窦阈值。

6. 如权利要求5所述的心脏监测设备,其中,所述预定时间段包括一天,并且如果未满足所述患者病窦指标,则所述病窦负担阈值包括每天第一百分比值,并且其中,如果满足所述患者病窦指标,则所述病窦负担阈值包括每天第二百分比值,其中,所述第二百分比值小于所述第一百分比值。

7. 如权利要求1至6中任一项所述的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于判定与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值,并且响应于与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率小于所述间期率阈值而确定满足所述病窦指标。

8. 如权利要求1至7中任一项所述的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于判定与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值,并且响应于与所述RR间期变异性会话的所述预定数量RR间期小于所述间期率阈值而确定满足所述病窦指标。

9. 如权利要求1至8中任一项所述的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于:判定是否已经激活了患者指标;判定与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值;判定与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率是否小于所述间期率阈值;并且响应于激活了所述患者指标以及以下两项中的一项或两项而确定满

足所述病窦指标:与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的所述间期率小于所述间期率阈值,以及与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率小于所述间期率阈值。

10. 如权利要求9所述的心脏监测设备,其中,所述处理器判定所述RR间期变异性是否大于RR变异性阈值,响应于所述RR间期变异性不大于所述RR变异性阈值而使正常窦计数加一,并且响应于所述病窦计数与所述正常窦计数的比值而判定是否满足所述病窦负担。

11. 如以上权利要求中任一项所述的心脏监测设备,其中,所述心脏监测设备包括皮下电极。

12. 如权利要求1所述的心脏监测设备,其中,所述皮下电极被定位在所述心脏监测设备的顶侧。

13. 如权利要求12所述的心脏监测设备,其中,所述皮下电极包括第一皮下电极和第二皮下电极。

14. 如权利要求13所述的心脏监测设备,其中,所述第一和第二皮下电极被定位在所述心脏监测设备的所述顶侧上的近端和远端。

15. 如权利要求11所述的心脏监测设备,所述心脏监测设备包括至少两个电极。

## 用于在可植入心脏监测设备中标识病窦综合征的装置

### 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可植入心脏监测设备中标识病窦综合征的方法和装置。

### 背景技术

[0002] 在正常窦性心律(NSR)期间,通过由位于右心房壁中的窦房(SA)结产生的电信号来调节心跳。由SA结产生的每个心房去极化信号遍布于心房上(从而引起心房的去极化和收缩)并且达到房室(A-V)结。A-V结通过将心室去极化信号传播通过心室隔的希氏束并且随后到达右心室和左心室的束支和浦肯野肌纤维来作出反应。

[0003] 房性快速性心律失常包括心房纤颤的无组织形式和各种程度的有组织房性心动过速,包括心房扑动。由于心房中的多个局灶触发或者由于心房基质的变化引起通过不同心房区域的传导的非均匀性而发生心房纤颤(AF)。异位触发可能起源于左心房或右心房或肺静脉中的任何地方。AV结将被频繁且不规律的心房激动轰击,但是将仅在AV结不应时传导去极化信号。心室周期长度将是不规律的并且将取决于AV结的不应性的不同状态。

[0004] 病窦综合征(也被称为窦房结病或窦房结功能障碍)是窦房结不正常工作的一组心律失常的名称。正常情况下,窦房结产生规律电脉冲的稳定起搏。在病窦综合征中,这些信号异常起搏,并且因此,患有病窦综合征的人员可能具有太快、太慢、被长时间停顿中断的心律——或这些节律问题中的所有节律问题的交替组合。许多患有病窦综合征的人最终需要起搏器来使心脏保持处于规律的节律下。因此,需要的是一种用于在心脏监测设备中确定患者的病窦综合征的发生的方法和装置。

### 发明内容

[0005] 在一个实施例中,本申请中描述的发明是一种用于确定患者的病窦综合征病症的发生的心脏监测设备,所述心脏监测设备包括:电极,所述电极用于感测心脏信号;感测模块,所述感测模块电耦合至所述电极,所述感测模块具有定位于其中以便接收所述所感测到的心脏信号的电路系统;以及处理器,所述处理器耦合至所述感测模块并且被配置用于:响应于所述所感测到的心脏信号而在RR间期变异性会话期间确定RR间期变异性;判定在所述RR间期变异性会话期间是否发生P波;响应于发生P波而判定是否满足病窦指标;响应于满足所述病窦指标而使病窦计数加一;响应于使所述病窦计数加一而判定是否满足病窦负担;并且响应于满足所述病窦负担而确定病窦综合征的发生。

[0006] 在其他实施例中,本发明是一种如以上所描述的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于确定预定时间段的与所述病窦计数相关联的百分比,将所述预定时间段的所述百分比与病窦负担阈值进行比较,并且响应于所述比较而判定是否满足所述病窦阈值。

[0007] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的心脏监测设备,其中,所述预定时间段包括一天,并且所述病窦负担阈值包括所述病窦计数为每天 50%。

[0008] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的心脏监测设备,其中,所述处理

器判定所述RR间期变异性是否大于RR变异性阈值,响应于所述RR间期变异性不大于所述RR变异性阈值而使正常窦计数加一,并且响应于所述病窦计数与所述正常窦计数的比值而判定是否满足所述病窦负担

[0009] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于确定预定时间段的与所述病窦计数相关联的百分比,将所述预定时间段的所述百分比与病窦负担阈值进行比较,并且响应于所述比较且满足所述病窦指标而判定是否满足所述病窦阈值。

[0010] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述预定时间段包括一天,并且如果未满足所述患者病窦指标,则所述病窦负担阈值包括每天第一百分比值,并且其中,如果满足所述患者病窦指标,则所述病窦负担阈值包括每天第二百分比值,其中,所述第二百分比值小于所述第一百分比值。

[0011] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于判定与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值,并且响应于与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率小于所述间期率阈值而确定满足所述病窦指标。

[0012] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于判定与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值,并且响应于与所述RR间期变异性会话的所述预定数量RR间期小于所述间期率阈值而确定满足所述病窦指标。

[0013] 9.如权利要求1至8中任一项所述的的心脏监测设备,其中,所述处理器被配置用于判定是否已经激活了患者指标;判定与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值;判定与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率是否小于所述间期率阈值;并且响应于激活了所述患者指标以及以下两项中的一项或两项而确定满足所述病窦指标:与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的所述间期率小于所述间期率阈值;以及与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率小于所述间期率阈值。

[0014] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述处理器判定所述RR间期变异性是否大于RR变异性阈值,响应于所述RR间期变异性不大于所述RR变异性阈值而使正常窦计数加一,并且响应于所述病窦计数与所述正常窦计数的比值而判定是否满足所述病窦负担。

[0015] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述心脏监测设备包括皮下电极。

[0016] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述皮下电极被定位在所述心脏监测设备的顶侧。

[0017] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述皮下电极包括第一皮下电极和第二皮下电极。

[0018] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,其中,所述第一和第二皮下电极被定位在所述心脏监测设备的所述顶侧近端和远端。

[0019] 在另一个实施例中,本发明是一种如以上所描述的的心脏监测设备,包括至少两个

电极。

### 附图说明

[0020] 图1是根据本公开的实施例的用于确定患者的病窦负担的示例性可植入医疗设备概念图。

[0021] 图2是图1的根据本公开实施例的医疗设备的功能示意图。

[0022] 图3是根据本公开的实施例的用于检测房性心律失常的方法的示例性流程图。

[0023] 图4是根据本公开的实施例的增强对房性心律失常的检测的方法的流程图。

[0024] 图5是根据本公开的实施例的检测房性心律失常的示意图。

[0025] 图6是根据本公开的实施例的在医疗设备中检测房性心律失常的方法的流程图。

[0026] 图7是根据本公开的实施例的在医疗设备中检测房性心律失常的示意图。

[0027] 图8是根据本公开的实施例的用于在可植入医疗设备中确定病窦负担的方法的流程图。

[0028] 图9是根据本公开的另一个实施例的用于在可植入医疗设备中确定病窦负担的方法的流程图。

### 具体实施方式

[0029] 在以下说明中,参考用于执行本文中所描述的方法的说明性实施例。应当理解的是,在不背离本公开的范围的情况下,可以利用其他实施例。

[0030] 可以在可植入或外部医疗设备中的软件、硬件或固件中使本文中所呈现的方法具体化。这种设备包括具有心脏EGM/ECG监测能力和相关联EGM/ECG感测电极的可植入监测设备,所述感测电极可以是心内电极、心外膜电极、或皮下电极。这种设备可以具有至少两个电极、多个电极、至少多个电极或两个电极。

[0031] 本文中所描述的方法还可结合到具有治疗递送能力的可植入医疗设备中,比如,在心室中感测R波并且向心室递送电刺激治疗的单腔室或双心室起搏系统或ICD。当前公开的房性心律失常检测方法还可以结合到具有耦合至患者皮肤以便检测R波的ECG电极的外部监测器(例如,霍尔特监测器(Holter monitor))中或者结合在对预先记录的ECG和EGM数据进行分析的计算机化系统内。可以在患者监测系统(比如,集中式计算机系统,所述集中式计算机系统对由可植入或可穿戴监测设备(包括具有环路记录器的皮下设备)向其发送的数据进行处理)中进一步实现实施例。

[0032] 图1是根据本公开的实施例的用于确定患者的病窦负担的示例性可植入医疗设备概念图。如在图1中所展示的,根据本公开的实施例,如例如在美国专利公开号2015/0073295中所描述的,可以将用于确定病窦负担的可植入医疗设备具体化为具有沿着监测设备10的外壳30定位的近端电极32和远端电极34的监测设备10。外壳30将电子电路系统封闭在可植入监测设备10之内并且保护(在图2中示出的)包含于其中的可植入医疗设备电路系统免于体液的影响。当电极32和34沿着外壳30的外表面定位时,电馈通跨外壳30提供电极32和34到内部电路系统的电连接。

[0033] 以下详细描述,电极32和34用于在胸廓内或胸廓外(其可以是在肌肉下或在皮下)感测用于确定房性心律失常事件和病窦负担的心脏信号,例如,ECG信号。可以将ECG信

号存储在监测设备10的存储器42(在图2中示出)中,并且可由监测设备10经由通信模块46(在图2中示出)向另一个医疗设备传输ECG数据,所述另一个医疗设备可以是另一个可植入设备或外部设备,如例如,编程器。在替代性应用中,电极32和34可以用于从任何植入位置感测任何兴趣生物电势信号,所述信号可以是例如EGM、EEG、EMG或神经信号。

[0034] 电极32和34可由生物相容导电材料形成,例如钛、铂、铱或其合金。所述电极可以具有涂层,比如,氮化钛或分形氮化钛。图1中展示的配置仅仅是一种示例电极配置。在其他实例中,可以沿着外壳30将感测电极32和34定位在与图1中所示出的位置不同的其他位置处。例如,电极32和34被示为均沿着监测设备10的顶侧定位,但是在其他示例中,可以将电极32和34定位在可植入医疗设备10的底侧或侧面上、在监测设备10的相反侧上或在监测设备10的一端或两端上。另外,外壳30的全部或部分可以充当所述电极之一并且可以与沿着外壳30定位的任何其他电极绝缘。在题为“Supply Noise Rejection In Implantable Medical Devices(可植入医疗设备中的电源噪声抑制)”(赖因克(Reinke)等人)的共同转让且共同未决的美国专利申请号 14/060,649中公开了这种配置的示例性描述。

[0035] 在一个实施例中,电极之间的间隔的范围可以为从60mm到25mm。在其他实施例中,电极间隔的范围可以为从55mm到30mm、55mm到35mm 和从55mm到35mm。可植入医疗设备的体积可以是三立方厘米或更少、1.5 立方厘米或更少、或者三立方厘米与1.5立方厘米之间的任何体积。这种设备的长度的范围可以为从30mm到70mm、40mm到60mm或45mm到60mm,并且可以为30mm与70mm之间的任何长度。这种设备的主要表面的宽度的范围可以从3mm到10mm并且可以为3mm与10mm之间的任何厚度。这种设备的厚度的范围可以从2mm到9mm或从2mm到5mm并且可以为2mm 与9mm之间的任何厚度。

[0036] 在仍其他实施例中,可植入医疗设备可以包括由延伸远离可植入医疗设备的电引线或拴绳承载并且经由电馈通和导体耦合至可植入医疗设备内部电路系统的多个电极或一个或多个电极。在进一步实例中,监测设备10可以为了各种监测和治疗递送目的而包括多于两个电极。

[0037] 尽管贯穿本公开被展示和描述为心脏监测器,但是可植入医疗设备10可以是多个其他可植入设备中的任何可植入设备,包括可植入血液动力学监测器、血液化学监测器、压力监测器、神经监测器、肌肉监测器、脑监测器等。在这些情况中的任何情况下,可植入医疗设备10可以包括除了电极32和34 之外用于监测期望生理信号的附加传感器。

[0038] 图2是图1中所示出的可植入医疗设备的功能框图。如在图2中所展示的,监测设备10包括心脏信号感测模块36,所述心脏信号感测模块耦合至电极32 和34以便感测心脏信号并监测如以下所描述的房性心律失常事件,比如,患者体内的心房纤颤或房性心动过速。

[0039] 可以将监测设备10具体化为不具有治疗递送能力的仅监测设备。在其他示例中,监测设备10可以包括治疗递送模块38,所述治疗递送模块可以被配置用于生成用于递送治疗电刺激(比如,心脏起搏、神经刺激、脑深部刺激或其他神经刺激)的电脉冲。在这种示例中,治疗递送模块38耦合至电极32和 34以便递送电脉冲从而除了监测患者的生物电势信号和生物阻抗信号之外实现对患者的治疗益处。可以暂时取消或中断在治疗刺激脉冲递送期间感测心脏信号以便防止感测放大器在刺激脉冲递送期间饱和。可以包括在治疗递送模块 38中的治疗递送装备的其他实例包括用于递送药理学试剂、生物学流体或其他治疗性流体的流体递送泵。

[0040] 感测模块30可以包括用于从电极32和34接收模拟电压信号的模拟放大器和/或滤波器。从电极32和34接收的模拟电压信号被传递至包括在感测模块 30中或包括在处理和控制模块40中的模数(A/D)转换器。A/D转换器向处理和控制模块40提供由感测模块30接收的心脏信号的经采样数字信号以便根据特定临床应用进行进一步分析和/或存储在存储器42中。

[0041] 处理和控制模块40和相关联存储器42控制可植入医疗设备功能并且根据经编程的信号分析例程或算法处理从电极32和34接收的信号。监测设备10 可以包括用于监测生理信号的其他可选传感器(未示出),例如活动传感器、压力传感器、氧传感器、加速度计或用于监测患者的其他传感器。

[0042] 处理和控制模块40可以根据特定临床应用控制监测时间间期和采样率。处理和控制模块40可以包括用于控制设备功能的状态机或其他时序逻辑电路系统并且无需被排他地实施为微处理器。处理器和控制模块40和感测模块20 可以进行操作以便获取信号数据并且将经处理的或原始信号数据存储于存储器42中。

[0043] 通信模块46包括用于实时传输存储于存储器42中的或从处理和控制模块 40接收的电信号数据(例如,ECG信号数据)的天线和无线传输器。通信模块46可以被配置用于经由感应耦合、电磁耦合、组织电导、近场通信(NFC)、射频识别(RFID)、BLUETOOTH®、WiFi或者其他专有或非专有无线遥测通信方案传输和接收通信信号。通信模块使监测设备10能够与定位在监测设备 10外部的编程器(未示出)通信并且包括向用户呈现信息并从用户处接收信息的用户界面。应当注意的是,用户还可以经由联网的计算设备与编程器远程交互。

[0044] 用户(比如,内科医生、技术员、外科医生、电生理学家、其他临床医生或患者)与编程器交互以便与监测设备10通信。例如,用户可以与编程器交互以便从监测设备10中检索生理信息或诊断信息。用户还可以与编程器交互以便对监测设备10进行编程,例如,选择监测设备10的操作参数的值。例如,用户可以使用编程器来从监测设备10中检索关于患者心脏的节律、节律随时间推移的趋势或心律失常事件的信息。监测设备10和编程器可以使用本领域中熟知的任何技术经由无线通信进行通信。

[0045] 电源44根据需要向模块36、38、40、46中的每个模块和存储器42提供电力。电源44可以包括一个或多个能量存储设备,比如,一个或多个可再充电电池或不可再充电电池。

[0046] 模块36、38、40、46和存储器42表示包括在监测设备10中的功能。本公开的模块可以包括任何离散和/或集成电子电路部件,所述部件实施能够产生归属于本文中的模块的功能的模拟电路和/或数字电路。例如,模块可以包括模拟电路,例如,前置放大电路、滤波电路和/或其他模拟信号调节电路。模块还可以包括数字电路,例如,数字滤波器、组合或时序逻辑电路、状态机、集成电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享、专用或组)、存储器设备或提供所述功能的任何其他适当部件或其组合。

[0047] 存储器42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。存储器42可以包括存储指令的非瞬态计算机可读存储介质,所述指令当由一个或多个处理电路执行时使所述模块执行归属于可植入医疗设备10的各种功能。存储介质可以包括任何计算机可读存储介质,唯一例外是瞬态传播信号。

[0048] 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单独的硬件或软件部件来实施。相反,与一个或多个模块相关联的功能可由单独的硬件、固件和/或软件部件执行或者集成在公用硬件、硬件、固件和/或软件部件内。

[0049] 图3是根据本公开的实施例的用于检测房性心律失常的方法的示例性流程图。在图3中所展示的流程图200以及本文中所呈现的其他流程图旨在展示设备的功能操作并且不应被解释为反映实践本发明所需的软件或硬件的具体形式。据信,将主要通过设备中采用的特定系统架构以及通过设备采用的特定检测和治疗递送方法来确定软件的特定形式。在考虑到本文中的公开的情况下,在任何现代可植入医疗设备的背景下提供用于实现本发明的软件处于本领域的技术人员的能力之内。

[0050] 结合本文中所呈现的流程图而描述的方法可以在计算机可读介质中实施,所述计算机可读介质包括用于使可编程处理器执行所述方法的指令。“计算机可读介质”包括但不限于任何易失性或非易失性介质,比如,RAM、ROM、CD-ROM、NVRAM、EEPROM、闪存等。指令可以被实施为一个或多个软件模块,所述一个或多个软件模块可由其自己或与其他软件组合地执行。

[0051] 流程图200针对心房纤颤(AF)检测;然而,应当认识到,可以将所述方法的方面应用于检测其他房性心律失常,比如,心房扑动或其他形式的房性心动过速。根据本公开的实施例,所述设备包括用于检测房性心律失常(如例如,心房纤颤或心房扑动)的方法和装置。如在图3中所展示的,根据一个实施例,如由里切尔(Ritscher)等人在美国专利号7,031,765中或在授权给萨卡尔(Sarkar)的美国专利号中8,639,316中总体上公开的,对房性心律失常的确定可以基于具有在绘制于洛伦兹散点图时展现出差别特征的RR间期的心室周期的不规律性。由萨卡尔(Sarkar)等人在美国专利号7,623,911中以及在美国专利号7,537,569中并且由霍本(Houben)在美国专利号7,627,368中总体上公开了其他房性心律失常确定方法。

[0052] 具体地,在框201处,通过限定每个坐标轴的直方图仓的数量和相应仓范围来初始化直方图。每个直方图仓的计数器被设置为零。在框202处,获得包含VCL信息的生理信号。信号可以是EGM或ECG信号,但不限于心脏电信号。

[0053] 在框204处,在预定节律检测时间间期内(例如,在2分钟内)收集VCL间期(例如,RRI)。在确定的检测时间间期内收集的数据用于在检测时间间期结束时对节律进行分类。在框206处,执行噪声检测分析以便检测所感测到的R波信号或所测量的RRI包含噪声伪影的证据。可使用多种噪声检测方法。可以基于频率含量、振幅含量或VCL测量结果本身来检测噪声证据。

[0054] 如果在预定时间间期中未检测到噪声证据,则在框216处从所测量的VCL中计算( $\delta R R_i$ 、 $\delta R R_{i-1}$ )数据点。如果检测到噪声证据,则在框208处拒绝与噪声证据相关联的VCL。将跳过涉及被拒绝的RRI的任何( $\delta R R_i$ 、 $\delta R R_{i-1}$ )数据点。根据所使用的噪声检测方法,可以在所感测到的R波之间的RRI期间检测噪声证据或者可以将所感测到的R波本身检测为噪声。如果确定所感测到的R波是噪声,则可以拒绝由所感测到的R波限定的之前RRI和后续RRI作为噪声间期。

[0055] 在框210处对被拒绝的VCL的数量进行计数。在框212处将在检测时间间期期间由于噪声而被拒绝的VCL(例如,RRI)的总数与噪声抑制阈值进行比较。如果超过噪声抑制阈

值,则在框214处保持当前节律检测状态。当前时间间期被视为太嘈杂而不能用于节律检测,并且将不会基于在当前时间间期期间测量的VCL来作出当前检测到的节律的状态的任何改变。例如,如果可植入医疗设备在上一个检测时间间期结束时基于对直方图计数的分析检测到 AF,则将在当前时间间期结束时维持AF检测。如果可植入医疗设备在前一个检测时间间期结束时未检测到AF,则可植入医疗设备在当前时间间期结束时保持处于无AF检测状态。整体上拒绝当前检测时间间期用于节律确定和分类。过程返回到框204以便在下一个检测时间间期内测量VCL。

[0056] 如果被拒绝的周期长度的数量还未达到噪声抑制阈值(框212),则仍将当前时间间期数据用于填充限定了洛伦兹图区域的直方图。在框216处,仅使用与噪声证据检测不关联的RRI来确定 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 数据点。不使用被拒绝的RRI来计算RRI差,或者在填充直方图时,跳过使用被拒绝的RRI来确定的 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 数据点。以此方式,与噪声相关联的RRI不包括在对洛伦兹图直方图中的VCL的分析中。VCL中在检测时间间期期间未被拒绝的剩余VCL用于确定 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 数据点。不涉及被拒绝的RRI的所有 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 数据点可以用于填充直方图。如果未拒绝VCL夹在两个被拒绝VCL之间,则不使用所述未拒绝VCL,因为没有可用于计算连续RRI差以便确定有效 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 数据点的相邻未拒绝VCL。

[0057] 如之前所描述的,生成了2D散点图,其中,每个点由对应于RRI与前一个RRI之差的x坐标和对应于前一个RRI与紧接着前一个RRI之差的y坐标限定。通过使与每个 $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 数据点的坐标值相对应的直方图仓的计数器来填充直方图。本文中所描述的方法总体上使用2D直方图来实施;然而,可替代地,本发明的方面可以在使用VCL数据的1D或更高维散点图的方法中实施。

[0058] 在框220处,从散点图中确定RRI变异性度量(或更一般地,VCL变异性度量)。总体上,被占据的直方图仓越多(即, $(\delta RR_i, \delta RR_{i-1})$ 点的分布越稀疏),在数据获取时间段期间的VCL越规律。如此,RRI变异性的度量可以用于检测与高度不规律VCL相关联的心房纤颤。在一个实施例中,像在上述‘911专利中总体上描述的那样计算用于检测AF的RRI变异性度量(被称为AF分数)。简要地,AF分数可由以下公式限定:

[0059]  $AF \text{ 证据} = \text{不规律性证据} - \text{原点计数} - \text{PAC证据}$

[0060] 其中,不规律性证据是在洛伦兹图区域的原点周围限定的零段(Zero Segment)之外的被占据直方图仓的数量。在正常窦性心律或高度有组织的房性心动过速期间,几乎所有点将由于连续RRI之间的相对较小的恒定差而落入零段内。因此,零段之外的大量被占据直方图仓是正面AF证据。

[0061] 原点计数是“零段”中在洛伦兹图原点周围限定的点的数量。高原点计数指示规律的RRI(AF的负指标)并且因此从规律性证据项中减去。另外,可以像在上述‘911专利中总体上描述的那样计算规律PAC证据分数。基于数据点的簇特征模式来计算规律PAC证据分数,所述簇特征模式与PAC特别相关联,PAC以规律的耦合间期发生并且呈现规律的RRI模式,例如,与二联律(短短长RRI)或三联律(短短短长RRI)相关联。

[0062] 在其他实施例中,可以像在上述‘765、‘911、‘569和‘368专利中的任何专利中所描述的那样计算用于对心房节律进行分类的AF分数或其他RRI变异性分数。

[0063] 在框224处,将把AF分数与用于检测AF的间期变化阈值或AF检测阈值进行比较。如果超过度量(即,AF分数大于间期变化阈值),则在框226处进行AF检测。在框228处作出对

AF检测的响应,所述响应可以包括如以下所描述的拒给心室治疗、存储数据或触发其他信号获取或分析。AF响应可以是生成患者警报或者递送或调整治疗。通过返回到框204来在AF检测之后继续执行RRI测量以便在下一个检测时间间期期间填充直方图。

[0064] 在每个检测时间间期之后,确定RRI变异性度量,并且在下一个检测时间间期内将直方图仓重新初始化为零。在每个数据获取间期结束时确定的新 RRI变异性度量可以用于判定维持还是终止AF事件。

[0065] 图4是根据本发明的实施例的增强对房性心律失常的检测的方法的流程图。如在图4中所展示的,根据本申请的实施例,为了判定所感测到的心脏信号是否为房性心动过速事件,一旦确定发生AF事件,设备就判定心脏信号是否包含P波部分,其结果用于增强以上所描述的房性心动过速确定过程。如在图4中所展示的,根据一个实施例,在确定用于增强房性心动过速检测的信号特性期间,设备感测心脏信号并响应于所感测到的心脏信号而使用例如以上所描述的任何熟知的心脏信号感测和检测方案(比如,由凯梅尔(Keimel)等人在美国专利号5,117,824中公开的方案)来标识R波。在检测与所感测到的心脏信号相关联的R波时(框300),所述设备判定所述R波是否满足一个或多个RR间期参数(框302),如下所述。如果未满足一个RR间期参数或多个 RR间期参数(框302中的否),则所述设备等待下一感测到的R波(框300),并且使用下一R波来重复过程框300-302。如果满足一个RR间期参数或多个 RR间期参数(框302中的是),则所述设备确定与所述R波相关联的P波窗口(框304),如下所述。

[0066] 在确定所述P波窗口时,所述设备判定是否已经标识了预定数量的R波(框306)。满足框306中的判定所需的所述预定数量的R波可以设置为一个或多个R波,并且根据一个实施例设置为例如四个R波。如果尚未标识所述预定数量的R波并且因此需要下一R波(框306中的是),则所述设备等待下一感测到的R波(框300),并且使用下一R波来重复过程框300-306。如果已经标识了所述预定数量的R波并且因此不需要下一R波时(框306中的否),则所述设备确定P波证据(框308),如下所述,并且利用所确定的P波证据来增强房性心律失常检测(框310),如例如在共同转让的美国专利申请号14/695,111中所描述的。

[0067] 图5是根据本公开的实施例的检测房性心律失常的示意图。如图4和图5中所展示的,为了在框302中判定所感测到的R波320是否满足RR间期参数,所述设备判定在当前R波320与先前感测到的R波324之间延伸的RR间期 322是否大于间期阈值(诸如例如780ms)。如果RR间期322不大于所述间期阈值,则未满足RR间期参数(框302中的否),并且利用下一RR间期326来重复所述过程。如果RR间期322大于所述间期阈值,则满足RR间期参数(框302中的是)。

[0068] 根据另一实施例,在框302中就是否已经满足RR间期参数而做出判定时,还可以包括附加RR间期参数。例如,将R波326用作示例,除了判定相关联 RR间期340是否满足RR间期阈值之外,所述设备还可以将同当前R波326 相关联的RR间期340与一个或多个先前确定的RR间期(诸如例如间期322)进行比较,并且判定与当前RR间期340相关联的相对变化是否大于变化阈值(诸如例如100ms)。如果与当前RR间期相关联的相对变化不大于所述变化阈值,则在框302中未满足RR间期参数。如果与当前RR间期相关联的相对变化大于所述变化阈值,则在框302中满足RR间期参数。

[0069] 以此方式,如果未满足RR间期参数之一,则不做出P波窗口判定,并且利用下一R波

来重复所述过程。如果满足RR间期参数或RR间期参数之一,则在框302中满足RR间期参数,并且所述设备确定与R波320相关联的P波窗口328以用于判定R波320是否包括相关联P波。例如,为了确定P波窗口 328,所述设备确定位于R波之前的预定距离332(诸如例如620ms)的P波窗口起点330、以及位于P波起点330之后的预定距离336(诸如例如600ms)处的P波窗口终点334,从而使得P波窗口328在P波起点330与P波终点334之间延伸600ms。每当确定P波窗口328时,将P波计数器更新一,直到预定数量的P波窗口被标识,诸如例如四个P波窗口。

[0070] 图6是根据本公开的实施例的一种在医疗设备中检测房性心律失常的方法的流程图。响应于预定数量的P波被标识(图3的框306中的否),所述设备确定用于判定是否有可能检测到P波的P波证据(框308),并且利用所确定的P波证据来增强房性心律失常检测(框310),如例如在共同转让的美国专利申请号14/695,111中所描述的。如图6中所展示的,在确定P波证据期间,所述设备响应于当前确定的P波而确定特性P波(框360)。例如,根据一个实施例,所述设备根据四个所确定的P波来确定平均P波,所述平均P波被标识为特性P波。然后将相关联P波窗口划分为基线部分(框362)和P波部分(框364),并且针对所述迹线窗口和所述P波窗口中的一者或两者确定信号特性(框366)。然后基于所确定的信号特性做出特性P波是否被确认为P波的判定(框368)。

[0071] 如果特性P波未被确认为P波(框368中的否),则所述设备等待有待标识的下一预定数量的P波,图6的框306中的是,并且使用下一标识的P波来重复所述过程(框360-368)。如果特性P波被确认为P波(框368中的是),则所述设备利用存在P波的判定来增强房性心律失常检测(框370),如例如在共同转让的美国专利申请号14/695,111中所描述的。

[0072] 图7是根据本公开的实施例的在医疗设备中检测房性心律失常的示意图。如图6和图7中所展示的,为了确定P波证据(图4的框308),所述设备确定特性P波400,所述特性P波具有通过对所确定的四个P波窗口求平均而确定的特性P波窗口402,如上所述。所述设备将P波窗口402划分为基线部分404(从P波窗口起点406延伸至窗口408的中点)以及P波部分410(从窗口408的中点延伸至P波窗口终点412)。所述设备确定P波信号414的第一导数以及P波信号416的第二导数,并且确定与第一导数信号414在第一导数信号窗口402的基线部分404内的正向过零点418相关联的相应第二导数值420。在一个实施例中,P波信号的第一导数可被计算为被八个样本间隔开的点之间的差,并且第二导数可被计算为在第一导数中被四个样本间隔开的点之间的差。

[0073] 所述设备确定与正向过零点418相关联的第二导数值420的最大幅值,并且所确定的最大幅值然后用于生成用于评估第二导数P波信号416在第二导数窗口402的P波部分410内的第一阈值422。根据一个实施例,阈值422被设置为第二导数值420的最大值的倍数,诸如例如是第二导数值420的最大值的两倍。

[0074] 以相同的方式,所述设备针对导数信号414在窗口402的基线部分404内的每个负向过零点424确定相应的第二导数值426。确定与负向第一导数过零点424相关联的第二导数值426的最小幅值,并且所确定的最小幅值然后用于生成用于评估第二导数P波信号416在窗口402的P波部分410内的第二阈值428。根据一个实施例,阈值428被设置为第二导数值426的最小值的倍数,诸如例如是第二导数值426的最小值的两倍。

[0075] 使用响应于所确定的第二导数值420的最大值而确定的第一阈值422,所述设备针

对第一导数信号在第一导数窗口的P波部分410内的每个正向过零点 430确定第二导数信号在相应第二导数信号416的P波部分410内的相应幅值 432。所述设备将第二导数信号416信号在窗口402的P波部分410内的所产生的最大幅值432与第一阈值422进行比较。类似地，使用响应于所确定的第二导数值420的最小值而确定的第二阈值422，所述设备针对第一导数信号414 的一个或多个负向过零点434将第二导数信号416信号在窗口402的P波部分410内的相应最小幅值436与第二阈值428进行比较。

[0076] 如果被确定为大于或等于第一阈值422的最大幅值432的数量等于一或者被确定为小于或等于第二阈值428的最小幅值432的数量等于一，则确定已经发生P波(图6的框368中的是)。如果被确定为大于或等于第一阈值422的最大幅值432的数量和被确定为小于或等于第二阈值428的最小幅值432的数量两者均不等于一，则确定尚未发生P波(图6的框368中的否)。然后在确定房性心律失常事件期间使用对P波是否被标识进行判定的结果，如例如在共同转让的美国专利申请号14/695,111中所描述的。

[0077] 如以上所描述的，在心律失常检测方案期间，设备初始地判定是否通过使用例如洛伦兹散点图来确定在节律检测时间间期内收集的RR间期的离散度或 RR间期的模式的差异从而将节律或者分类为心房纤颤事件或者不分类为心房纤颤事件。为了减小在对心房纤颤事件的这种初始判定期间发生的误肯定的数量，设备通过确定在如以上所描述的节律检测时间间期期间是否发生P波来增强对心房纤颤的初始判定。如果确定发生了P波，则对在节律检测时间间期期间感测到的心脏信号与该节律检测时间间期内的心房纤颤相关联的初始确定被标识为可能是心房纤颤事件的错误信息，并且因此，如以上所描述的，设备将节律检测时间间期标识为不是心房纤颤事件。另一方面，如果确定未发生P波，则确认对在节律检测时间间期期间感测到的心脏信号与所述节律检测时间间期内的心房纤颤事件相关联的初始确定。

[0078] 图8是根据本公开的实施例的用于在可植入医疗设备中标识病窦综合征的方法的流程图。如在图8中所展示的，为了将患者标识为患有病窦综合征，监测设备10感测心脏信号(框700)，并且通过确定例如如以上所描述的RR间期的离散度或RR间期的模式的差异来执行初始房性心律失常检测。

[0079] 具体地，如以上所描述的，监测设备10判定如通过在两分钟间期内确定的AF证据分数限定的RR间期变化是否大于AF检测阈值(框702)。如果确定RR间期变化不大于AF检测阈值(框702中的否)，则设备使正常窦计数加一(框704)，并且在下一个两分钟间期会话内重复所述过程(框700和702)。如果间期变化大于AF检测阈值(框702中的是)，则设备判定在如例如以上所描述的两分钟间期期间是否确定了P波的发生证据(框706)。如果没有标识P波的发生证据(框706中的否)，则两分钟间期会话被标识为心房纤颤事件(框708)，并且在下一个两分钟间期会话内重复所述过程(框700和702)。

[0080] 如果标识了P波的发生证据(框706中的是)，从而指示RR间期的高变异性和在间期会话内感测到P波两者，则两分钟间期会话被标识为心房纤颤事件(框710)，并且使病窦计数加一(框712)。对于两分钟间期会话被标识为不是心房纤颤事件(框710)并且使病窦计数加一(框712)的每个实例，监测设备10确定病窦负担(框714)。例如，为了在框714中确定病窦负担，监测设备10对确定与病窦综合征相关联的两分钟间期的数量进行确定。例如，根据一个实施例，监测设备10将病窦负担确定为两分钟间期在预定时间段期间的百分比，如例

如,每天或每小时,所述两分钟间期被标识为病窦,即,确定为包括高RR间期变异性和所感测到的P波两者的两分钟间期的百分比。

[0081] 监测设备10将病窦负担与病窦负担阈值进行比较(框716),并且判定病窦负担是否大于病窦负担阈值。例如,根据一个实施例,病窦负担被设置为给定时间段期间的预定百分比,比如,一天的50%,从而使得如果每天被标识为与病窦相关联的两分钟间期的百分比不大于50%(框716中的否),则确定未发生病窦综合征(框718),并且在下一个两分钟间期会话内重复所述过程(框700和702)。如果每天被标识为与病窦相关联的两分钟间期的百分比大于50%(框716中的是),则确定发生病窦综合征(框720)。换言之,如果在预定时间段(如例如,一天或一小时)内,病窦节律和正常窦性心律之比大于预定阈值(即,50%),则确定患者经受病窦综合征(框720)。

[0082] 监测设备10存储对患者是否经受病窦综合征的判定,所述判定然后可以用于判定患者是否是植入起搏设备的候选人,或者是否指示了添加患者药物或者患者药物或药物剂量的变化,等等。根据另一个实施例,例如,稍后可以经由编程器从监测设备10访问所存储的病窦信息,或者根据又一个实施例,监测设备10可以传输指示病窦综合征的存在的警告信号,所述警告信号将提示患者看医生,所述医生然后将询问监测设备10并且基于所存储的病窦负担和/或对标识为心房纤颤、正常窦性心律、病窦节律的间期会话的指示来判定是否指示使患者植入有心脏起搏设备,或者患者是否被标识为经受病窦综合征。

[0083] 图9是根据本公开的另一个实施例的用于在可植入医疗设备中标识病窦综合征的方法的流程图。如在图9中所展示的,根据另一个实施例,为了将患者标识为患有病窦综合征,监测设备10感测心脏信号(框800),并且通过确定例如如以上所描述的RR间期的离散度或RR间期的模式的差异来执行初始房性心律失常检测。

[0084] 具体地,如以上所描述的,监测设备10判定如通过在两分钟间期内确定的AF证据分数限定的间期变化是否大于AF检测阈值(框802)。如果确定RR间期变化不大于AF检测阈值(框802中的否),则设备使正常窦计数加一(框804),并且在下一个两分钟间期会话内重复所述过程(框800和802)。如果间期变化大于AF检测阈值(框802中的是),则设备判定在如例如以上所描述的两分钟间期期间是否确定了P波的发生证据(框806)。如果没有标识P波的发生证据(框806中的否),则两分钟间期会话被标识为心房纤颤事件(框808),并且在下一个两分钟间期会话内重复所述过程(框800和802)。

[0085] 如果标识了P波的发生证据(框806中的是),则两分钟间期会话被标识为不是心房纤颤事件(框810),并且监测设备10判定是否满足病窦指标(框812)。例如,根据一个实施例,监测设备可以判定与在两分钟间期会话期间感测到的RR间期中的RR间期相关联的间期率是否小于预定间期阈值,如例如,每分钟40次心跳。根据另一个实施例,监测设备10判定在两分钟间期会话期间感测到的预定数量的RR间期具有小于预定间期率的间期率,比如,五个RR间期或小于每分钟40次心跳的心跳。根据另一个实施例,监测设备10判定是否由于患者在最近时间段(如例如,三天)内经受如昏厥、头晕、心悸、短气、疲倦或坐立不安等症状而由患者激活了患者指标。根据又一个实施例,监测设备10判定是否发生激活了患者指标与以下各项中的一项或两项的组合:与在两分钟间期会话期间感测到的RR间期中的RR间期相关联的间期率是否小于预定间期阈值;以及在两分钟间期会话期间感测到的预定数量的RR间期是否具有小于预定间期率的间期率。

[0086] 如果未满足病窦指标(框812中的否),则使正常窦计数加一(框804),并且在下一个两分钟间期会话内重复所述过程(框800和802)。如果满足病窦指标(框812中的是),则使病窦计数加一(框814)。对于两分钟间期会话被标识为不是心房纤颤事件(框810),满足了病窦指标(框812中的是)并且使病窦计数加一(框812)的每个实例,监测设备10确定病窦负担(框816)。例如,为了在框816中确定病窦负担,监测设备10对确定与病窦综合征相关联的两分钟间期的数量进行确定。例如,根据一个实施例,监测设备10将病窦负担确定为两分钟间期在预定时间段期间的百分比,如例如,每天或每小时,所述两分钟间期被标识为病窦,即,确定为包括高RR间期变异性和所感测到的P波两者的两分钟间期的百分比以及如症状和/或非常低的RR间期等附加病窦指标。

[0087] 监测设备10将病窦负担与病窦负担阈值进行比较(框818),并且判定病窦负担是否大于病窦负担。例如,根据一个实施例,病窦负担被设置为一天的30%,从而使得如果被标识为与病窦相关联的两分钟间期的百分比不大于30%(框818中的否),则确定未发生病窦综合征(框820),使正常窦计数加一(框804),并且在下一个两分钟间期会话内重复所述过程(框800和802)。如果被标识为与病窦相关联的两分钟间期的百分比大于30%(框818中的是),则确定发生病窦综合征(框822)。换言之,如果在预定时间段(如例如,一天或一小时内),病窦节律和正常窦性心律之比大于预定阈值(即,50%),则确定患者经受病窦综合征(框822)。

[0088] 监测设备10存储对患者是否经受病窦综合征的判定,所述判定然后可以用于判定患者是否是植入起搏设备的候选人,或者是否指示了添加患者药物或者患者药物或药物剂量的变化,等等。根据另一个实施例,例如,稍后可以经由编程器从监测设备10访问所存储的病窦信息。根据又一个实施例,监测设备10可以传输指示病窦综合征的存在的警告信号,所述警告信号将提示患者看医生,所述医生然后将询问监测设备10并且如果确定发生了病窦综合征,则确定指示使患者植入有心脏起搏设备。

[0089] 根据另一个实施例,在关于病窦负担是否大于病窦负担阈值的判定期间(框818),监测设备10可以根据所使用的指标在确定是否标识了病窦期间利用各种病窦负担阈值(框882)。例如,如果利用了患者指标,则阈值可以是被设置成使得需要被标识为病窦的两分钟间期的数量为或者50%(如果未激活患者指标)或者30%(如果在两分钟间期期间或在预定时间段内(如例如,3天时间段)也激活了患者指标)之一。

[0090] 在以下各项中描述了确定患者的病窦综合征病症的发生的特定方法:

[0091] 第1项.一种用于确定患者的病窦综合征病症的发生的方法,所述方法包括:感测心脏信号;

[0092] 响应于所述所感测到的心脏信号而在RR间期变异性会话期间确定RR间期变异性;

[0093] 判定在所述RR间期变异性会话期间是否发生P波;

[0094] 响应于发生P波而判定是否满足病窦指标;

[0095] 响应于满足所述病窦指标而使病窦计数加一;

[0096] 响应于使所述病窦计数加一而判定是否满足病窦负担;以及

[0097] 响应于满足所述病窦负担而确定病窦综合征的发生。

[0098] 第2项.如第1项所述的方法,进一步包括:确定预定时间段的与所述病窦计数相关联的百分比;

- [0099] 将所述预定时间段的所述百分比与病窦负担阈值进行比较;以及
- [0100] 响应于所述比较而判定是否满足所述病窦阈值。
- [0101] 第3项.如以上各项中任一项所述的方法,其中,所述预定时间段包括一天,并且所述病窦负担阈值包括所述病窦计数为每天50%。
- [0102] 第4项.如以上各项中任一项所述的方法,进一步包括:
- [0103] 判定所述RR间期变异性是否大于RR变异性阈值;
- [0104] 响应于所述RR间期变异性不大于所述RR变异性阈值而使正常窦计数加一;以及
- [0105] 响应于所述病窦计数与所述正常窦计数的比值而判定是否满足所述病窦负担。
- [0106] 第5项.如以上各项中任一项所述的方法,进一步包括:
- [0107] 确定预定时间段的与所述病窦计数相关联的百分比;
- [0108] 将所述预定时间段的所述百分比与病窦负担阈值进行比较;以及
- [0109] 响应于所述比较且满足所述病窦指标而判定是否满足所述病窦阈值。
- [0110] 第6项.如第5项所述的方法,其中,所述预定时间段包括一天,并且如果未满足所述患者病窦指标,则所述病窦负担阈值包括每天第一百分比值,并且其中,如果满足所述患者病窦指标,则所述病窦负担阈值包括每天第二百分比值,其中,所述第二百分比值小于所述第一百分比值。
- [0111] 第7项.如第1项所述的方法,进一步包括:判定与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值;以及
- [0112] 响应于与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率小于所述间期率阈值而确定满足所述病窦指标。
- [0113] 第8项.如以上各项中任一项所述的方法,进一步包括:判定与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值;以及
- [0114] 响应于所述RR间期变异性会话的所述预定数量RR间期小于所述间期率阈值而确定满足所述病窦指标。
- [0115] 第9项.如第1项所述的方法,进一步包括:判定是否已经激活了患者指标;
- [0116] 判定与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值;
- [0117] 判定与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率是否小于间期率阈值;以及
- [0118] 响应于激活了所述患者指标以及以下两项中的一项或两项而确定满足所述病窦指标:与所述RR间期变异性会话的RR间期相关联的所述间期率小于所述间期率阈值;以及与所述RR间期变异性会话的预定数量RR间期相关联的间期率小于所述间期率阈值。
- [0119] 第10项.如第9项所述的方法,进一步包括:判定所述RR间期变异性是否大于RR变异性阈值;
- [0120] 响应于所述RR间期变异性不大于所述RR变异性阈值而使正常窦计数加一;以及
- [0121] 响应于所述病窦计数与所述正常窦计数的比值而判定是否满足所述病窦负担。
- [0122] 因此,已经参照具体实施例在前述说明书中呈现了用于确定病窦负担的装置和方法。应当认识到,可以在不脱离如在以下权利要求书中所阐述的本发明的范围的情况下对参考实施例作出各种修改。

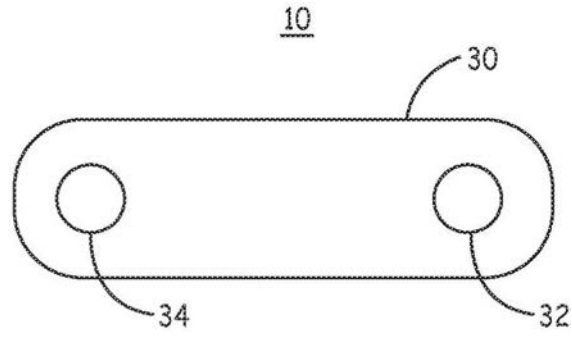


图1

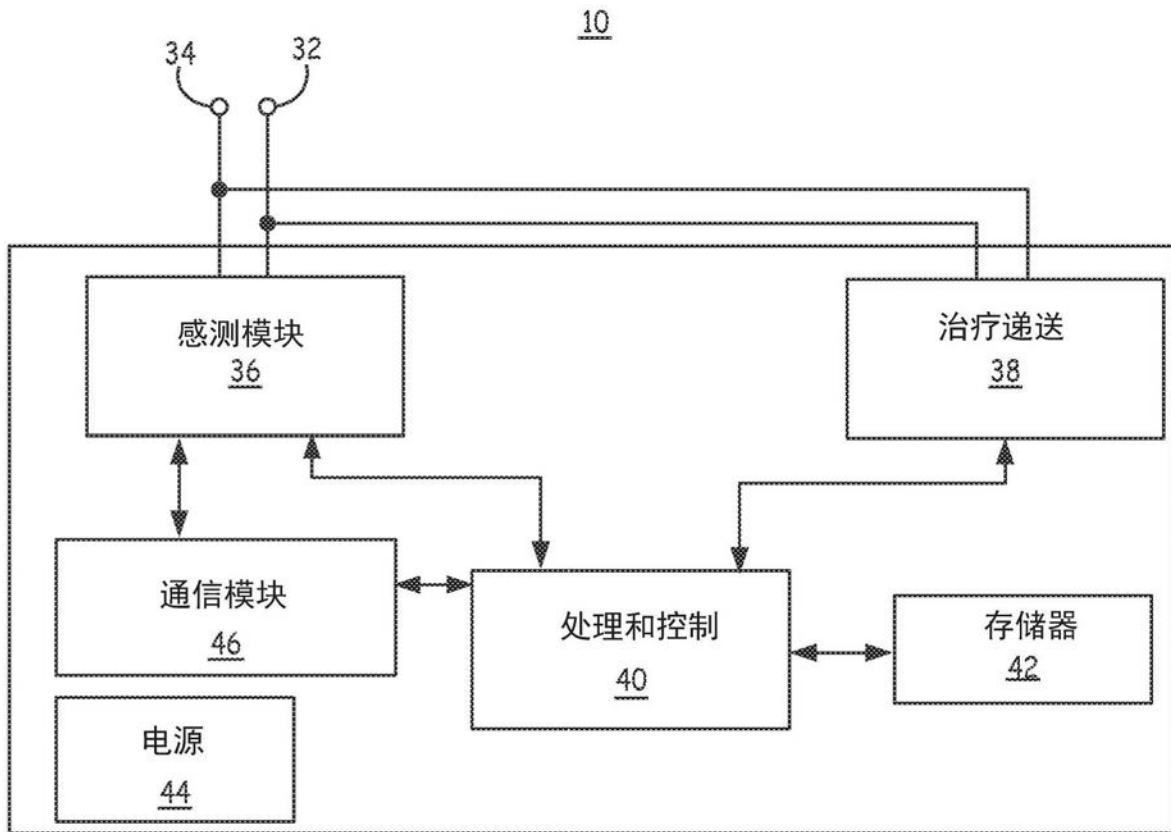


图2

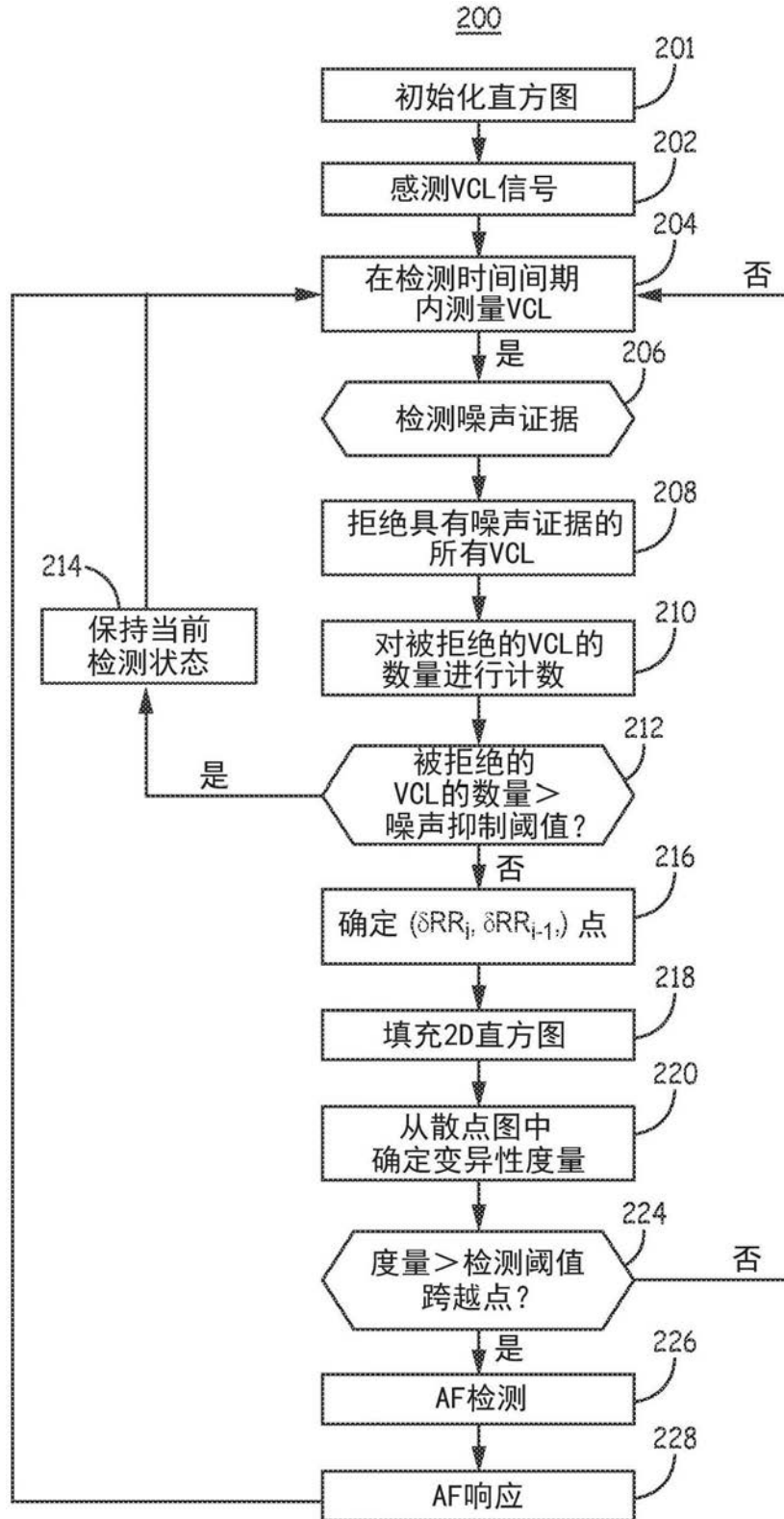


图3

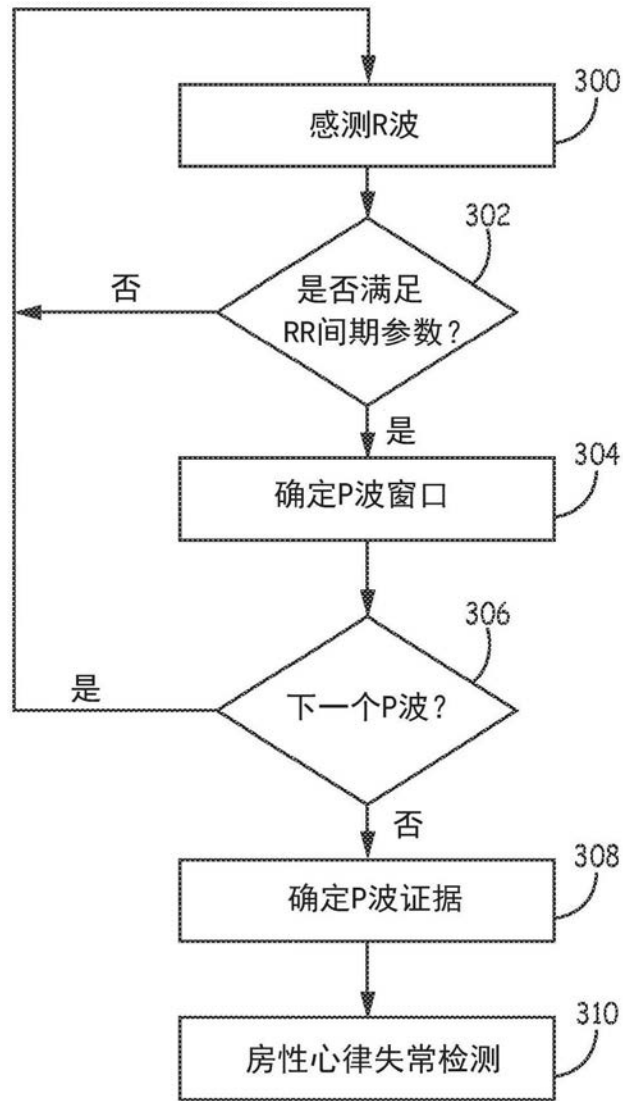


图4

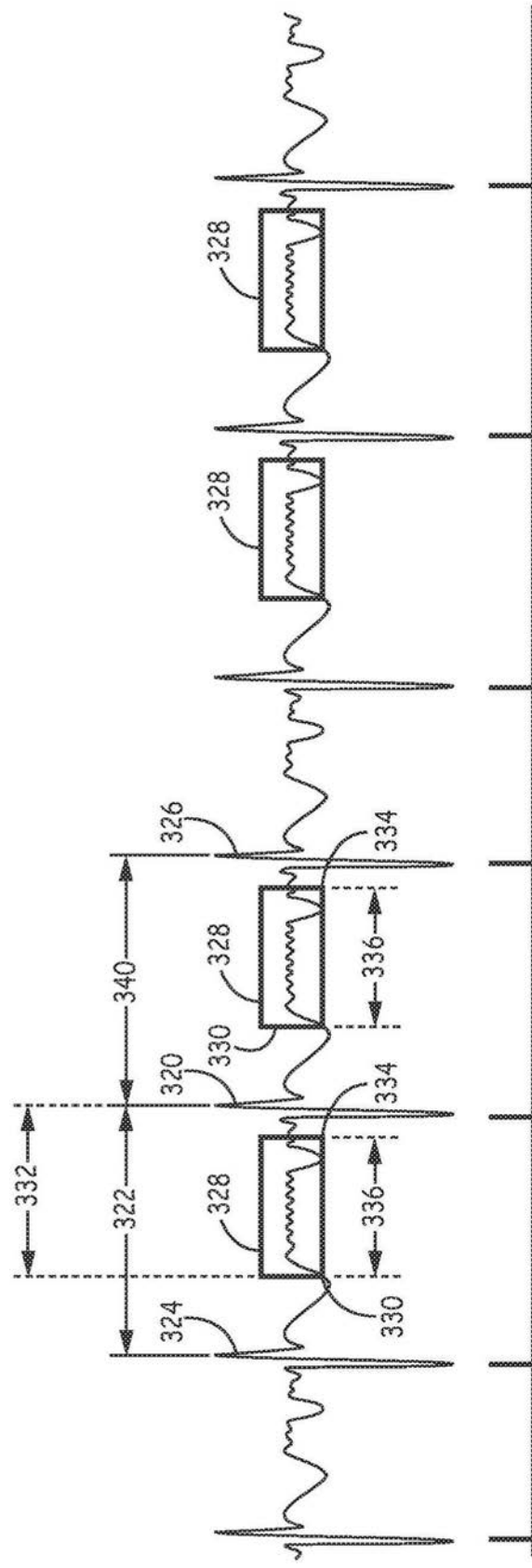


图5

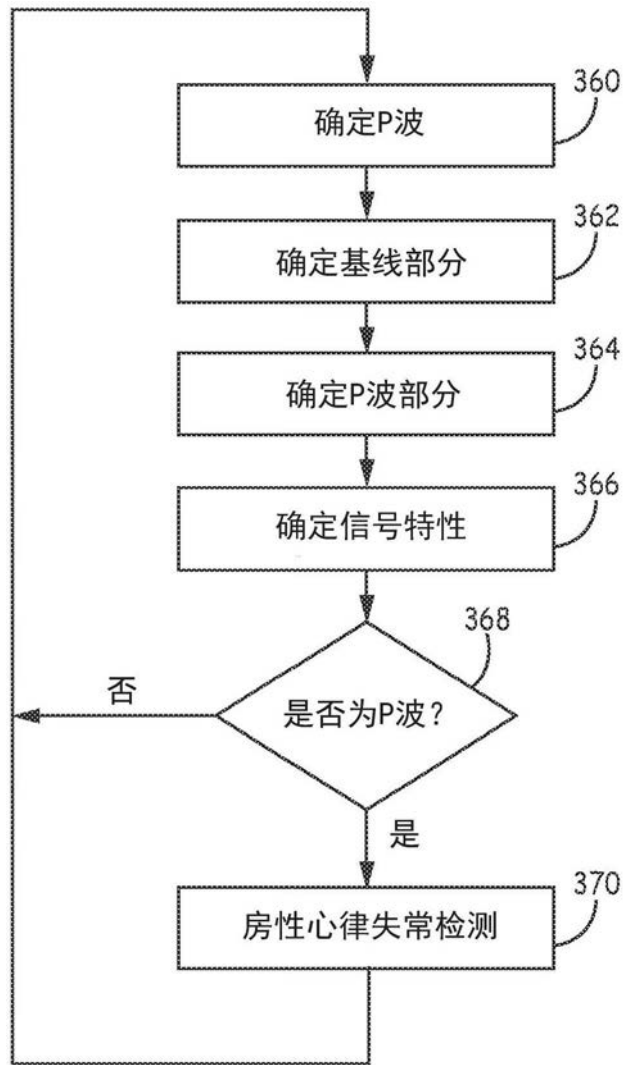


图6

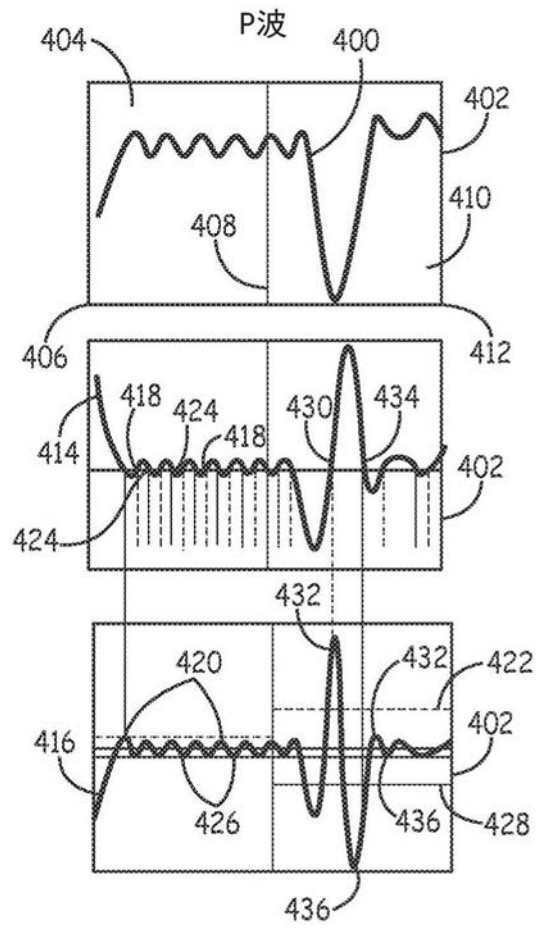


图7

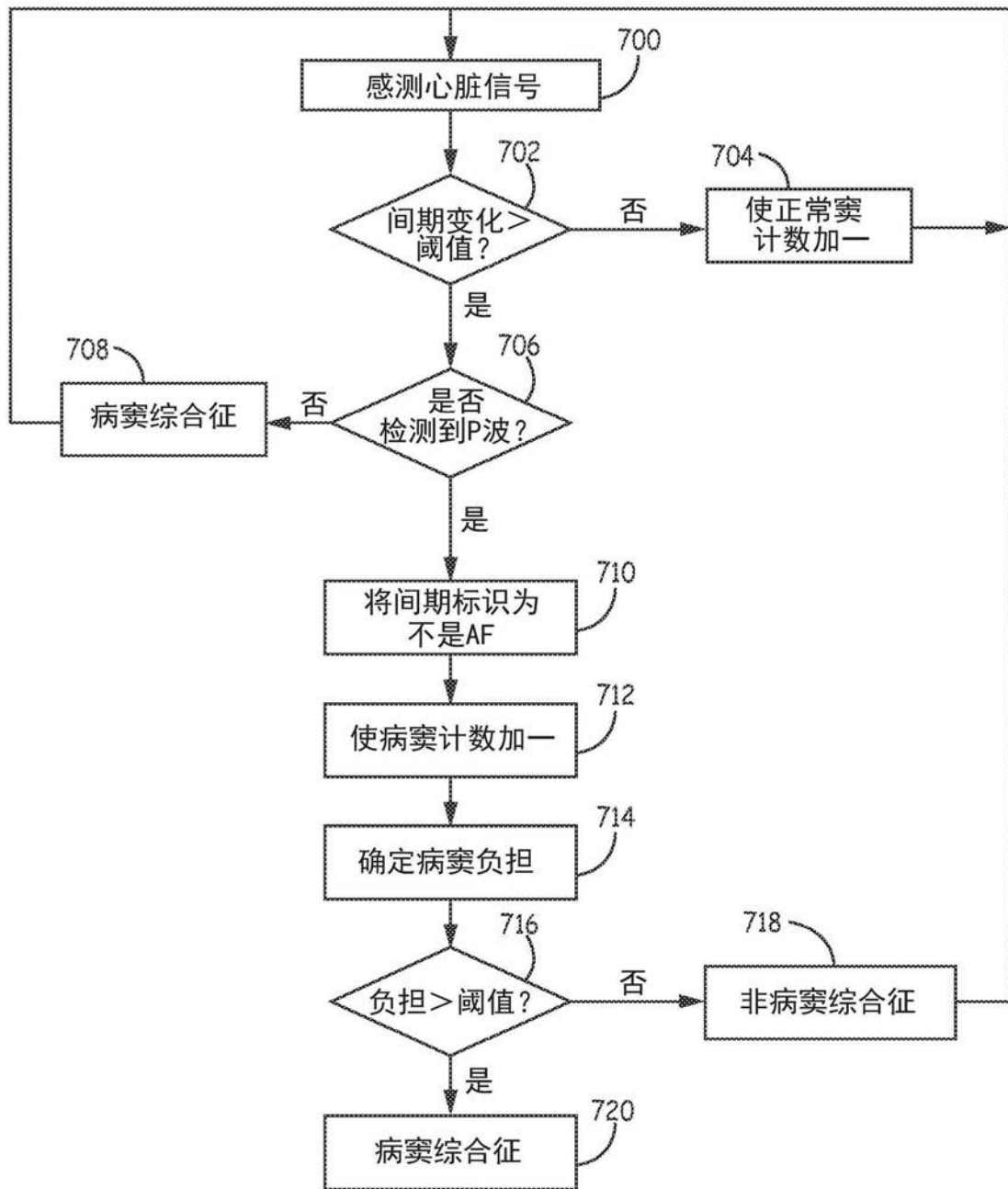


图8

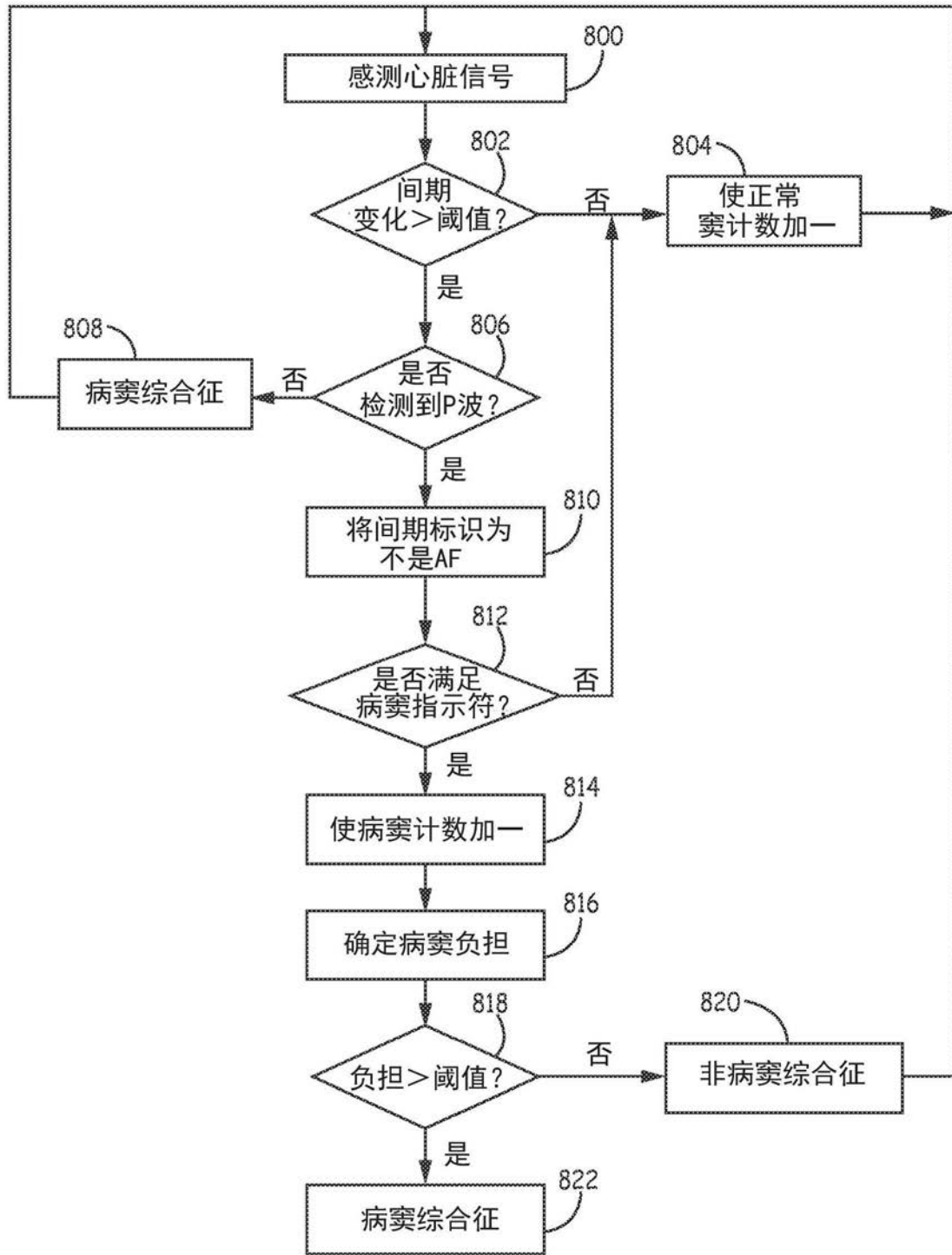


图9

专利名称(译)	用于在可植入心脏监测设备中标识病窦综合征的装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN107427215A</a>	公开(公告)日	2017-12-01
申请号	CN201680011071.9	申请日	2016-02-12
[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	S萨卡		
发明人	S·萨卡		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/04 A61B5/042 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/046 A61N1/362 A61N1/365 A61N1/39		
CPC分类号	A61B5/04 A61B5/04012 A61B5/04014 A61B5/04017 A61B5/0422 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/686 A61N1/3624 A61N1/36507 A61N1/36592 A61N1/395 A61N1/3987		
代理人(译)	张欣		
优先权	62/117785 2015-02-18 US 14/926455 2015-10-29 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种用于确定患者的病窦综合征病症的发生的的心脏监测设备，所述心脏监测设备包括：电极，所述电极用于感测心脏信号；感测模块，所述感测模块电耦合至所述电极，所述感测模块具有定位于其中以便接收所述所感测到的心脏信号的电路系统；以及处理器，所述处理器耦合至所述感测模块并且被配置用于：响应于所述所感测到的心脏信号而在RR间期变异性会话期间确定RR间期变异性；判定在所述RR间期变异性会话期间是否发生P波；响应于发生P波而判定是否满足病窦指标；响应于满足所述病窦指标而使病窦计数加一；响应于使所述病窦计数加一而判定是否满足病窦负担；并且响应于满足所述病窦负担而确定病窦综合征的发生。

