



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107529998 A

(43)申请公布日 2018.01.02

(21)申请号 201680023241.5

(22)申请日 2016.04.20

(30)优先权数据

14/694,847 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/US2016/028428 2016.04.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/172201 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·萨卡

(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 5/04(2006.01)

A61B 5/0428(2006.01)

A61B 5/0432(2006.01)

A61B 5/0456(2006.01)

A61B 5/0468(2006.01)

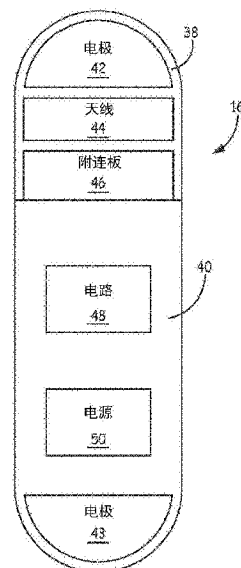
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54)发明名称

用于在医疗监测设备中确定室性早搏的方法及装置

(57)摘要

一种用于确定室性早搏的發生的方法和医疗监测设备,包括:感测心脏信号,以及响应于所感测到的心脏信号确定R波,确定所确定的R波之间的RR间期,响应于所确定的间期确定是否满足第一间期标准,确定所确定的R波之间的相关性,响应于所确定的相关性确定是否满足第一相关性标准,并且响应于满足第一间期标准以及第一相关性标准确定正在发生室性早搏。



1. 一种用于确定室性早搏的发生的医疗监测设备,包括:

至少一个感测电极,用于感测心脏信号;以及

处理器,所述处理器被配置成,响应于所感测到的心脏信号确定R波,确定所确定的R波之间的RR间期,响应于所确定的间期确定是否满足第一间期标准,确定所确定的R波之间的相关性,响应于所确定的相关性确定是否满足第一相关性标准,并且响应于满足所述第一间期标准以及所述第一相关性标准确定正在发生所述室性早搏。

2. 如权利要求1所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成,确定与所确定的R波中的第一R波相关联的第一RR间期、与所确定的R波中的第二R波相关联的第二RR间期、以及与所确定的R波中的第三R波相关联的第三RR间期,将所述第二RR间期与所述第一RR间期进行比较以产生第一间期差,确定所述第一间期差是否大于间期差阈值,将所述第二RR间期与所述第三RR间期进行比较以产生第二间期差,并且确定所述第二间期差是否大于所述间期差阈值。

3. 如权利要求2所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成,响应于所述第一间期差与所述第二间期差中的一个不大于所述间期差阈值,确定没有正在发生所述室性早搏。

4. 如以上权利要求中任一项所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成:确定所确定的R波中的第一R波、所确定的R波中的第二R波、以及所确定的R波中的第三R波,确定所述第一R波与所述第三R波之间的第一相关性,确定所述第一相关性是否大于第一相关性阈值,确定所述第一R波与所述第二R波之间的第二相关性,确定所述第一相关性与所述第二相关性之间的第一差是否大于第一相关性差阈值,确定所述第二R波与所述第三R波之间的第三相关性,确定所述第一相关性与所述第三相关性之间的第二差是否大于所述第一相关性差阈值,并且响应于所述第一相关性大于所述第一相关性阈值并且所述第一差与所述第二差两者都大于所述第一相关性差阈值而确定正在发生室性早搏。

5. 如权利要求4所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被进一步配置成:确定所述第一相关性是否大于第二相关性阈值,确定所述第一相关性与所述第二相关性之间的所述第一差是否大于第二相关性差阈值,确定所述第一相关性与所述第三相关性之间的所述第二差是否大于所述第二相关性差阈值,并且响应于所述第一相关性大于所述第二相关性阈值并且所述第一差与所述第二差两者都大于所述第二相关性差阈值而确定正在发生室性早搏。

6. 如权利要求5所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成:确定所述第一相关性是否大于第三相关性阈值,确定所述第一相关性与所述第二相关性之间的所述第一差是否大于第三相关性差阈值,确定所述第一相关性与所述第三相关性之间的所述第二差是否大于所述第三相关性差阈值,并且响应于所述第一相关性大于所述第三相关性阈值并且所述第一差与所述第二差两者都大于所述第三相关性差阈值而确定正在发生室性早搏。

7. 如权利要求6所述的医疗监测设备,其特征在于,所述第一相关性阈值是0.9,所述第二相关性阈值是0.8,所述第三相关性阈值是0.7,所述第一相关性差阈值是0.1,所述第二相关性差阈值是0.3,并且所述第三相关性差阈值是0.6。

8. 如以上权利要求中任一项所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成,

响应于不满足所述第一间期标准与所述第一相关性标准中的一个,响应于所确定的间期确定是否满足第二间期标准,响应于满足所述第二间期标准,响应于所确定的相关性确定是否满足第二相关性标准,并且响应于满足所述第二间期标准以及所述第二相关性标准,确定正在发生所述室性早搏。

9.如权利要求8所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成,确定与所确定的R波中的第一R波相关联的第一RR间期、与所确定的R波中的第二R波相关联的第二RR间期、以及与所确定的R波中的第三R波相关联的第三RR间期,确定所述第二RR间期与所述第一RR间期的比是否大于间期比阈值,确定所述第二RR间期与所述第三RR间期的比是否大于所述间期比阈值,并且确定所述第二RR间期是否小于第一间期阈值。

10.如权利要求9所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被进一步配置成,确定所确定的R波中的第一R波、所确定的R波中的第二R波、以及所确定的R波中的第三R波,确定所述第一R波与所述第三R波之间的第一相关性、确定所述第一相关性是否大于第一相关性阈值,确定所述第一R波与所述第二R波之间的第二相关性,确定所述第二相关性是否小于第二相关性阈值,确定所述第二R波与所述第三R波之间的第三相关性,并且确定所述第三相关性是否小于所述第二相关性阈值。

11.如权利要求10所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成,响应于所确定的间期确定是否满足第三间期标准,响应于满足所述第三间期标准,响应于所确定的相关性确定是否满足第三相关性标准,并且响应于满足所述第三间期标准以及所述第三相关性标准,确定正在发生所述室性早搏。

12.如权利要求11所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成,确定所述第二RR间期是否小于第二间期阈值,确定所述第一RR间期是否大于第三间期阈值,并且确定所述第三RR间期是否大于所述第三间期阈值。

13.如权利要求12所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成,确定所述第一相关性是否大于第三相关性阈值,确定所述第一相关性与所述第二相关性之间的差是否大于差阈值,并且确定所述第一相关性与所述第三相关性之间的差是否大于所述差阈值。

14.如以上权利要求中任一项所述的医疗监测设备,其特征在于,所述处理器被配置成,确定与所确定的R波中的第一R波相关联的第一RR间期、与所确定的R波中的第二R波相关联的第二RR间期、以及与所确定的R波中的第三R波相关联的第三RR间期,响应于不满足所述第一间期标准与所述第一相关性标准中的一个,确定所述第二RR间期与所述第一RR间期的比是否小于间期比阈值,确定所述第二RR间期与所述第三RR间期的比是否小于所述间期比阈值,并且确定所述第二RR间期是否小于间期阈值。

15.如以上权利要求中任一项所述的医疗监测设备,其特征在于,所述医疗监测设备包括皮下监测设备,并且其中,所述至少一个感测电极是位于所述医疗监测设备的近端处的近侧电极以及位于所述医疗监测设备的远端处的远侧电极,并且其中,所述医疗监测设备是进一步包括具有长度、宽度以及深度的外壳的可插入心脏监测设备,其中,所述长度比所述宽度大得多并且所述宽度大于所述深度。

用于在医疗监测设备中确定室性早搏的方法及装置

技术领域

[0001] 本公开一般涉及用于监测心脏信号的医疗监测设备,并且更具体地,涉及用于监测心脏信号中的室性早搏的发生的医疗监测设备以用于评估心脏状况。

背景技术

[0002] 很多植入式医疗设备可用于患者体内的急性(acute)或慢性植入。一些植入式医疗设备可用于长期地监测患者的生理信号,诸如植入式血液动力学检测器、植入式心脏检测器(有时也被称作植入式环形(loop)记录器或者ECG检测器)、植入式血液化学检测器、植入式压力检测器,等等。其他植入式设备可被配置成与生理信号的监测结合或者分开递送治疗。

[0003] 室性早搏(PVC)可在健康的个体中频繁地发生,并且可由咖啡因、吸烟、酒精消耗、压力、衰竭、药理毒性、还有其他原因导致。能够检测PVC负担的植入式监测设备在一些实例中对于评估心脏健康、对于心脏性猝死执行危险分层或者在制药尝试中评估安全性可能是有用的。因此,需要用于检测室性早搏的发生的植入式监测设备以评估心脏状况。

发明内容

[0004] 根据一个示例性实施例,一种方法包括:感测心脏信号,并且响应于所感测到的心脏信号确定R波,确定所确定的R波之间的RR间期,响应于所确定的间期确定是否满足第一间期标准,确定所确定的R波之间的相关性,响应于所确定的相关性确定是否满足第一相关性标准,并且响应于满足第一间期标准以及第一相关性标准确定正在发生室性早搏。

[0005] 根据一个示例性实施例,一种医疗监测设备包括:至少一个感测电极,用于感测心脏信号;以及处理器,该处理器被配置成:响应于所感测到的心脏信号确定R波,确定所确定的R波之间的RR间期,响应于所确定的间期确定是否满足第一间期标准,确定所确定的R波之间的相关性,响应于所确定的相关性确定是否满足第一相关性标准,并且响应于满足第一间期标准以及第一相关性标准确定正在发生室性早搏。

[0006] 根据一个示例性实施例,一种植入式心脏监测设备包括:位于该医疗监测设备的近端处的近侧电极,以及位于该医疗监测设备的远端处的远侧电极,以用于感测心脏信号。该植入式心脏监测设备包括电子电路,该电子电路被配置成响应于所感测到的心脏信号检测或确定R波,确定所确定的R波之间的RR间期,响应于所确定的间期确定是否满足第一间期标准,确定所确定的R波之间的相关性,响应于所确定的相关性确定是否满足第一相关性标准,并且响应于满足第一间期标准以及第一相关性标准确定正在发生室性早搏。

附图说明

[0007] 图1是示出了根据本公开的可用于监测患者的一个或多个生理参数的示例性植入式监测设备系统的概念图。

[0008] 图2是根据本公开的用于检测室性早搏的示例性可插入心脏监测器的示意图。

[0009] 图3是根据本公开的可用于监测患者的一个或多个生理参数的示例性植入式监测设备的功能框图。

[0010] 图4是示出根据本公开的实施例的检测室性早搏的示意图。

[0011] 图5是根据本公开的实施例的用于在医疗监测设备中检测室性早搏的方法的流程图。

[0012] 图6是根据本公开的实施例的用于在医疗监测设备中检测室性早搏的方法的流程图。

具体实施方式

[0013] 图1是示出了根据本公开的可用于监测患者的一个或多个生理参数的示例性植入式监测设备系统的概念图。如图1中所示,植入式监测设备系统10包括医疗监测设备或者植入式医疗设备(1MD)16,其被耦合到编程器24。1MD 16可以是被配置成感测信号的皮下感测设备,该信号指示患者14的一个或多个生理参数。例如,1MD 16可感测和/或存储心电图(ECG)信号。在一些示例中,1MD 16可被配置成感测ECG或其他信号,并基于该信号检测心律失常,例如心室和/或室上性心律失常。例如在授予Klein等人的美国专利No.5,987,352中描述了其中可利用本公开的监测设备的示例。监测设备的另一示例是可从美敦力公司(Medtronic, Inc)购得的LINQ植入式心脏监测器。

[0014] 虽然本文中所描述的示例包括被配置成感测患者14的生理信号的1MD 16,但是在其他示例中,1MD 16可替代地或附加地被配置成将治疗递送到患者14。例如,1MD 16可以是经由其外壳上的一个或多个电极(图1中未示出)将电信号提供给心脏12的植入式无引线起搏器,诸如,例如在美国专利申请No.14/520,847中所描述的。附加或替代地,1MD 16可经由其外壳上的电极感测伴随心脏12的去极化和复极化的电信号。在一些示例中,1MD 16基于所感测的生理信号将治疗提供给患者14。

[0015] 在一些示例中,1MD 16可被配置成被植入成接近心脏12,例如,如在图1中所示。在其他示例中,1MD 16可被配置成被植入成接近患者14的身体的另一部分或在患者14的身体的另一部分内。

[0016] 在本文中所描述的示例中,1MD 16包括头部(header),该头部可包括1MD 16的一个或多个部件,并可与1MD 16的其他部分分开地形成。在一些示例中,该头部可包括天线、一个或多个电极中的至少一个、和/或被配置成将头部附连到1MD 16的另一部分的附连板。可经由本文中所描述的模式技术来形成该头部。

[0017] 在图1的示例中,1MD 16被皮下地定位在患者14的左胸肌区域中。然而,在其他示例中,1MD 16可被定位在患者14的任何合适区域内。在一些示例中,取决于植入的位置,1MD 16可包括其他感测和/或刺激功能。例如,1MD 16可提供房室结刺激、脂肪垫刺激、迷走神经刺激或其它类型的神经刺激,和/或可感测患者12的心脏的一个或多个参数或患者12的另一参数。在一些示例中,系统10可包括多个无引线1MD 16,例如以提供在多个位置处的刺激和/或感测。

[0018] 图1进一步描绘了与1MD 16通信的编程器24。在一些示例中,编程器24包括手持式计算设备、计算机工作站、或联网的计算设备。编程器24包括向用户呈现信息并从用户处接收输入的用户界面。应当注意,用户也可经由联网的计算设备远程地与编程器24交互。

[0019] 用户(诸如,医师、技师、外科医生、电生理学医生、其它临床医生或患者)可与编程器24交互以与1MD 16通信。例如,用户可与编程器24交互以从1MD 16检索生理或诊断信息。用户还可与编程器24交互来对1MD 16进行编程,例如选择1MD 16的操作参数的值。例如,用户可使用编程器24来从1MD 16取回关于心脏12的节律、其随时间的趋势、或心律不齐发作的信息。

[0020] 1MD 16和编程器24可经由使用本领域已知的任何技术的无线通信来通信。通信技术的示例可包括,例如,低频或射频(RF)遥测、近端感应交互、或组织电导通信,但也可想到其他技术。在一些示例中,编程器24可包括编程头,该编程头可被放置成接近或接触1MD 16植入部位附近的患者身体,从而改进1MD 16与编程器24之间通信的质量或安全性。

[0021] 虽然本文中所描述的示例参考无引线1MD 16,但是1MD 16可替代地被耦合到包括配置成感测患者14的一个或多个生理参数和/或将治疗递送到患者14的心脏12的一个或多个电极的一个或多个引线。此外,虽然本文中的示例描述了经由1MD 16监测生理信号,但是1MD 16可附加地或替代地被配置用于经由系统10的一个或多个电极对心脏12的起搏治疗、神经刺激治疗、除颤治疗、或复律治疗。

[0022] 图2是根据本公开的另一实施例的用于检测或监测患者的生理参数(例如,室性早搏)的可插入心脏监测器300的示例的概念图。在图2中所示的实施例中,可插入心脏监测器300可被实施为具有外壳302、近侧电极304以及远侧电极306的监测设备。外壳302可进一步包括第一主表面308、第二主表面310、近端312以及远端314。外壳302封围位于可插入心脏监测器300里面的电子电路400以及电源402(在图3中示出),并保护包含在其中的电路免受体液侵害。电馈通件(feedthrough)提供电极304和306的电连接。虽然未示出,但是电路400可包括实现能够产生所描述的功能的模拟和/或数字电路以用于分析EGM信号以检测/证实早发(premature)心室事件的任何分立和/或集成的电子电路部件。例如,电路400可包括模拟电路,例如,预放大电路、滤波电路、和/或其他模拟信号调节电路。这些模块还可包括数字电路,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、或成组的)、存储设备、或者提供所述功能的任何其他合适部件或其组合。

[0023] 在图2中所示的实施例中,可插入心脏监测器300由长度L、宽度W以及厚度或深度D来限定,并且以细长矩形棱柱为方式,其中长度L比宽度W大得多,宽度W又比深度D大。在一个实施例中,选择可插入心脏监测器300的几何结构—尤其,大于深度D的宽度W,以允许心脏监测器300使用微创性程序被插入在患者的皮肤下并且在插入期间保持在期望的取向上。例如,图3中所示的设备包括在插入之后将设备维持在合适取向的沿着纵轴的径向不对称(尤其是,矩形形状)。例如,在一个实施例中,近侧电极304与远侧电极306之间的间距可从30毫米(mm)到55mm的范围、35mm到55mm的范围、以及从40mm到55mm的范围,并且可以是25mm到60mm的任何范围或各个间距。此外,可插入心脏监测器300可具有从30mm到大约70mm范围的长度L。在其他实施例中,长度L可从40mm到60mm的范围、45mm到60mm的范围并且可以在大约30mm与大约70mm之间的任何长度或长度范围。此外,主表面308的宽度W可从3mm到10mm的范围,并且可以是3mm与10mm之间的任一单个宽度或宽度范围。心脏监测器设备300的深度D的厚度可从2mm到9mm的范围。在其他实施例中,可插入心脏监测器300的深度D可从2mm到5mm的范围,并且可以是2mm到9mm的任一单个深度或深度范围。此外,根据本

发明的实施例的可插入心脏监测器300具有为容易植入和患者舒适所设计的几何结构和尺寸。在本公开中所描述的可插入心脏监测器300的实施例可具有三立方厘米 (cm) 或更少的体积, 1.5立方cm或者更少的体积或在三立方厘米和1.5立方厘米之间的任何体积。

[0024] 在图2中所示的实施例中, 一旦被插入到患者体内, 第一主表面308就面向外、朝向患者的皮肤, 同时第二主表面310与第一主表面308相对地定位。此外, 在图2中所示的实施例中, 近端312与远端314为圆形的, 以一旦被插入在患者的皮肤下面减少不适与对周围组织的刺激。例如在美国专利公开No. 2014/0276928中描述了可插入心脏监测器300, 包括用于插入监测器300的工具和方法。

[0025] 如其他实施例所描述的, 近侧电极304和远侧电极306用于(胸廓内地或胸廓外地, 其可以是肌肉下地或皮下地) 感测心脏信号(例如, ECG信号) 以用于检测以下所描述的室性早搏。ECG信号可被存储在可插入心脏检测器300的存储器中, 并且ECG数据可经由集成的天线322被传输到另一医疗设备, 该另一医疗设备可以是另一植入式设备或外部设备。在替代的应用中, 电极304和306可用于感测感兴趣的任何生物电势信号, 该任何生物电势信号可以是例如来自任何植入位置的EGM、EEG、EMG、生物阻抗或神经信号。

[0026] 在图2中所示的实施例中, 近侧电极304紧邻近端312, 并且远侧电极306紧邻远端314。在该实施例中, 远侧电极306不限于平整的(flattened)、面向外的表面, 而是可从第一主表面308围绕圆形边缘316和/或端部表面318延伸到第二主表面310上, 使得电极306具有三维弯曲的配置。在图2中所示的实施例中, 近侧电极304位于第一主表面308上并且大体上是平的、面向外的。然而, 在其他实施例中, 近侧电极304可利用远侧电极306的三维弯曲的配置, 从而提供三维近侧电极(未在该实施例中示出)。类似地, 在其他实施例中, 远侧电极306可利用与关于近侧电极304所示的类似的位于第一主表面308上的大体平的、面向外的电极。各种电极配置允许近侧电极304和远侧电极306位于第一主表面308和第二主表面310两者上的配置。在其他配置中, 诸如图2中所示的配置, 近侧电极304和远侧电极306中的仅一个位于主表面308和310两者上, 并且在又其他配置中, 近侧电极304和远侧电极306两者都位于第一主表面308或第二主表面310中的一个上(即, 近侧电极304位于第一主表面308上, 而远侧电极306位于第二主表面310上)。在另一实施例中, 心脏监测器设备300可包括在主表面308和310两者上在该设备的近端和远端处或附近的电极, 使得总共四个电极被包括在心脏监测器设备300上。电极304和306可由多种不同类型的生物相容的导电材料形成, 例如, 不锈钢、钛、铂、铱、或者它们的合金, 并且可利用一种或多种涂料, 诸如, 氮化钛或分形(fractal)氮化钛。

[0027] 在图2中所示的实施例中, 近端312包括头部组件320, 该头部组件320包括近侧电极304、集成天线322、抗迁移突出物(projection) 324、和/或缝合(suture) 孔326中的一个或多个。集成天线322位于和近侧电极304相同的主表面(即, 第一主表面308) 上, 并且也被包括作为头部组件320的一部分。集成天线322允许可插入心脏监测器300发送和/或接收数据。在其他实施例中, 集成天线322可被形成在与近侧电极304相对的主表面上, 或可被合并到可插入心脏监测器300的外壳322内。在图3中所示的实施例中, 抗迁移突出物324位于邻近集成天线322, 并且从第一主表面308突出开来, 以防止该设备的纵向运动。在图2中所示的实施例中, 抗迁移突出物324包括从第一主表面308延伸离开的多个(例如, 9个) 小隆起物(bump) 或突出部(protrusion)。如以上所讨论的, 在其他实施例中, 抗迁移突出物324可位

于与近侧电极304和/或集成天线322相对的主表面上。此外,在图2中所示的实施例中,头部组件320包括缝合孔326,该缝合孔提供将可插入心脏监测器300固定到患者的另一方式,以防止插入后的运动。在所示的实施例中,缝合孔326位于邻近近侧电极304。在一个实施例中,头部组件320是由聚合材料或塑料材料制成的模制的头部组件,其可以被集成到可插入心脏监测器300的主要部分或者与其分开。

[0028] 图3是根据本公开的可用于监测患者的一个或多个生理参数的示例性植入式监测设备(例如,图2中所示的可插入心脏监测器300)的功能框图。因此,以上针对图2的实施例所描述的尺寸和物理特性中的所有也适用并可被应用到图3中所示的实施例。如图3中所示,1MD 16可包括耦合到主体部分40的头部38。在本文中所描述的示例中,头部38可包括近侧电极42、远侧电极43、天线44、以及附连板46。具体地,近侧电极42、天线44、以及附连板46可经由两次(two-shot)模制工艺被模制到头部38内。1MD 16的主体部分40可包括电路48以及电源50,在一些示例中,该电路48以及电源50可被包含在例如由钛或陶瓷形成的气密的外壳或罐内。电路48被耦合到近侧电极42以及远侧电极43以感测心脏信号并监测事件,包括如以下更详细描述的检测室性早搏。电路48也被连接成经由天线44发送和接收通信。电源50将电力提供给电路48,以及提供给需要电力的任何其他部件。电源50可包括一个或多个能量存储设备,诸如一个或多个可再充电或非可再充电电池。

[0029] 在图3中所示的实施例中,电路48接收由近侧电极42以及远侧电极43监测到的原始的(raw)EGM信号。电路48包括用于将原始的EGM信号转换成可被分析以检测感测事件的经处理的EGM信号的部件/模块。虽然未示出,但是电路48可包括实现能够产生所描述的功能的模拟和/或数字电路以用于分析EGM信号以检测/证实心动过缓和/或心搏停止事件的任何分立和/或集成的电子电路部件。例如,电路48可包括模拟电路,例如,预放大电路、滤波电路、和/或其他模拟信号调节电路。这些模块还可包括数字电路,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、或成组的)、存储设备、或者提供所述功能的任何其他合适部件或其组合。

[0030] 如在图3中所示,头部38包括分别位于1MD的近端45和远端47处的至少一个近侧电极42和一个远侧电极43。近侧电极42可被配置成感测患者14的生理信号和/或将电刺激治疗递送到患者14,例如以治疗患者14的心脏障碍(disorder)。1MD 16可经由近侧电极42结合另一电极(诸如,远侧电极43或者主体部分40的外壳)感测信号或递送刺激。在一些示例中,近侧电极42以及远侧电极43可被涂覆有被配置成改善性能(例如,感测性能或起搏性能)的材料。如以上在图2的描述中所描述的,电极42、43可被涂覆有诸如氮化钛(TiN)之类的导电材料。

[0031] 头部38还包括天线44。天线44可被配置成发送和/或接收电磁信号以用于通信。例如,天线44可被配置成经由电感耦合、电磁耦合、组织电导、近场通信(NFC)、射频识别(RFID)、BLUETOOTH®、WiFi、或其他专有或非专有的无线遥测通信方案,将信号发送至编程器24和/或从编程器24接收信号。天线44可被耦合到1MD 16的电路48,该电路可驱动天线44将信号发送至编程器24,并可经由天线44接收从编程器24接收的信号。在图3中所示的示例中,头部38附加地包括附连板46,该附连板46被配置成将头部38机械地耦合到1MD 16的主体部分40。

[0032] 在图3中所示的示例中,1MD 16的主体部分40被配置成容纳电路48和电源50。电路

48可包括被配置成执行1MD 16的任何功能的一个或多个电路。例如,电路48可被耦合到天线44以接收和/或发送信号。电路48可附加地或替代地被配置成分析生理信号(例如经由电极42、43所感测的信号),和/或控制刺激或其他治疗的递送。主体部分40还被配置成容纳电源50,该电源50可被配置成将能量提供到1MD 16的各种部件,诸如电路48。

[0033] FIG.图4是示出根据本公开的实施例检测室性早搏的示意图。如图4中所示,可由监测设备(诸如,例如,在图2和图3中所示的皮下监测设备)感测心脏信号100,从该心脏信号100,设备标识R波102-108。为了确定R波104-106中的一个是否与室性早搏的出现相关联,该设备确定由检测到的R波104-108所形成的间期之间的间期差和R波104-108之间的形态学标准。例如,该设备确定与第一检测到的R波104以及先前检测到的R波102相关联的RR间期110、与第二检测到的R波106以及先前检测到的R波104相关联的间期112、以及与第三R波108以及先前检测到的R波106相关联的间期114。随后通过比较RR间期110-114之间的差来标识室性早搏,如以下所述。

[0034] 除了确定间期差以标识室性早搏之外,该设备还确定形态学标准,该形态学标准与间期差结合使用,以确定间期104-108中的一个是否是室性早搏被感测到的结果。例如,该设备使用已知的相关性确定技术确定第一R波104与第二R波106的形态之间、第一R波104和第三R波108之间、以及第二R波106与第三R波之间的相关性。例如,可使用差-和技术,其中,代替乘,可被计算为来自所考虑的第一R波到最后的R波的波形的中值的基线被从这两个波形中减去,并且确定逐点差,并且差的和被用于确定这两个波形之间的相关性或匹配。两个高度相关的波形与不是高度相关的两个波形相比将导致较小的差。根据另一实施例,基于小波(wavelet)的模板匹配用于确定R波104-108之间的相关性,诸如,例如在授予Gillberg等人的美国专利No.6,393,316中所描述的。在基于小波的模板匹配期间,使用在三个不同的延迟(lag)处的小波系数将波形的两个区段、模板以及当前心搏彼此进行匹配(与互相关相同),其中最佳匹配表示匹配分数(或者互相关)。

[0035] 根据另一实施例,滤波器技术可用于确定R波104-108之间的相关性,其中,波形中的一个被用作数字FIR滤波器的滤波器系数,并且随后使用第一波形作为滤波器系数对其他波形进行滤波,其中在滤波后的最大输出是最佳匹配(或互相关)值。在又一另一示例性实施例中,特征集匹配技术可用于确定R波104-108的相关性,其中,不是将波形的每个点相乘,而是从每个波形解码特征,诸如,振幅最大值、振幅最小值、振幅平均值以及中值、中值的百分比内的样本的数量、极性(基于最大值或最小值与平均值的差)、r波宽度、r波曲线下面积。随后在两个波形之间比较特征集,以生成匹配分数、或相关性。理解到,可以利用用于确定R波之间的相关性的任何已知的方法,以便执行根据本公开的室性早搏的发生的确定。

[0036] 图5是根据本公开的实施例用于在医疗监测设备中检测室性早搏的方法的流程图。如在图4和图5中所示的,设备感测心脏信号100(框200),并且确定与信号100相关联的R波102-108。设备确定是否满足与R波相关联的第一间期差(框202),如下所述。如果不满足第一间期差(框202中的否),则确定没有发生室性早搏(框204)。如果第一间期差阈值被满足(框202中的是),则设备确定是否满足第二间期差(框206)。如果不满足第二间期差(框206中的否),则确定没有发生室性早搏(框204)。如果满足第二间期差(框206中的是),则设备确定是否满足R波104-108之间的第一相关性阈值(框208)。

[0037] 如果满足第一相关性阈值(框208中的是),则确定已经发生室性早搏(框210)。如

果不满足第一相关性阈值(框208中的否),则设备确定是否满足第二相关性阈值(框212),如下所述。如果满足第二相关性阈值(框212中的是),则确定已经发生室性早搏(框210)。如果不满足第二相关性阈值(框212中的否),则设备确定是否满足第三相关性阈值(框214),如下所述。如果满足第三相关性阈值(框214中的是),则确定已经发生室性早搏(框210)。如果不满足第三相关性阈值(框214中的否),则设备确定没有发生室性早搏(框204)。

[0038] 以此方式,设备将RR间期标准与形态学标准结合,以通过当都满足第一与第二间期差阈值(框202和206中的是)、并且已经满足第一、第二或第三相关性阈值(框208、212、或214中的是)中的至少一个时确定室性早搏来确定心室收缩的存在。

[0039] 根据本公开的实施例,为了确定是否满足第一间期差,设备将和第二R波106相关联的RR间期112(RR_n)与和第一R波104相关联的RR间期104(RR_{n-i})以及和第三R波108相关联的RR间期114(RR_{n+i})两者进行比较。作出关于与第二R波106相关联的RR间期112(RR_n)是否比与第一R波104相关联的RR间期104(RR_{n-i})短且其中差大于间期阈值(例如,诸如大于10ms)的判定。如果确定差大于差阈值,则确定满足第一间期差(框202中的是)。

[0040] 类似地,作出关于与第二R波106相关联的RR间期112(RR_n)是否比与第三R波104相关联的RR间期114(RR_{n+i})短且其中差大于间期阈值(例如,诸如大于10ms)的判定。如果确定差大于差阈值,则确定满足第二间期差(框206中的是)。

[0041] 根据本公开的实施例,为了确定是否满足相关性阈值208-212,设备使用已知的相关性方案来确定R波104-108之间的相关性。为了确定是否满足第一相关性阈值(框208),作出关于第一R波104与第三R波108之间的第一相关性($C_{n-i,n+i}$)是否大于相关性阈值(诸如,例如0.9)的判定。此外,设备确定第一相关性与在第一R波104与第二R波106之间确定的第二相关性($C_{n-i,n}$)之间的差是否大于相关性差阈值(诸如,例如0.1),并且确定第一相关性与在第二R波106与第三R波之间的第三相关性($C_{n,n+i}$)之间的差是否大于相关性差阈值。如果第一R波104与第三R波108之间的第一相关性大于相关性阈值,并且第一相关性与第二相关性之间的差以及第一相关性与第三相关性之间的差两者大于相关性差阈值,则确定满足第一相关性阈值(框208中的是)。

[0042] 根据本公开的实施例,为了确定是否满足第二相关性阈值(框212),作出关于第一R波104与第三R波108之间的第一相关性($C_{n-i,n+i}$)是否大于相关性阈值(诸如,例如0.8)的判定。此外,设备确定第一相关性与在第一R波104与第二R波106之间确定的第二相关性($C_{n-i,n}$)之间的差是否大于相关性差阈值(诸如,例如,0.3),并且确定第一相关性与在第二R波106与第三R波之间的第三相关性之间的差是否大于相关性差阈值。如果第一R波104与第三R波108之间的第一相关性大于相关性阈值,并且第一相关性与第二相关性之间的差以及第一相关性与第三相关性之间的差两者大于相关性差阈值,则确定满足第二相关性阈值(框212中的是)。

[0043] 类似地,为了确定是否满足第三相关性阈值(框214),作出关于第一R波104与第三R波108之间的第一相关性($C_{n-1,n+i}$)是否大于相关性阈值(诸如,例如0.7)的判定。此外,设备确定第一相关性与在第一R波104与第二R波106之间确定的第二相关性($C_{n-1,n}$)之间的差是否大于相关性差阈值(诸如,例如,0.6),并且确定第一相关性与在第二R波106与第三R波之间的第三相关性($C_{n,n+i}$)之间的差是否大于相关性差阈值。如果第一R波104与第三R波108之间的第一相关性大于相关性阈值,并且第一相关性与第二相关性之间的差以及第一相关

性与第三相关性之间的差两者大于相关性差阈值,则确定满足第三相关性阈值(框214中的是)。

[0044] 以此方式,设备通过使用以下评估标准评估三个RR间期110-114来确定RR间期标准:

[0045] 标准1: $RR_n < RR_{n-i} - 10\text{ms}$ 并且 $RR_n < RR_{n+i} - 10\text{ms}$

[0046] 其中, RR_n 是与第二R波106相关联的RR间期112, RR_{n-i} 是与第一R波104相关联的RR间期110,并且 RR_{n+i} 是与第三R波108相关联的RR间期114。此外,设备通过使用以下相关性标准评估三个R波104-108的相关性来确定相关性标准:

[0047] 标准2: $\{C_{n-i,n+i} > 0.9$ 并且 $C_{n-i,n+i} - C_{n-i,n} > 0.1$ 并且 $C_{n-i,n+i} - C_{n,n+1} > 0.1\}$ 或者 $\{C_{n-i,n+i} > 0.8$ 并且 $C_{n-i,n+i} - C_{n-i,n} > 0.3$ 并且 $C_{n-i,n+i} - C_{n,n+1} > 0.3\}$ 或者 $\{C_{n-i,n+i} > 0.7$ 并且 $C_{n-i,n+i} - C_{n-i,n} > 0.6$ 并且 $C_{n-i,n+i} - C_{n,n+1} > 0.6\}$

[0048] 其中 $C_{n-i,n+i}$ 是第一R波104与第三R波108之间的互相关性, $C_{n-i,n}$ 是第一R波104与第二R波106之间的互相关性, $C_{n,n+i}$ 是第二R波106与第三R波108之间的互相关性。

[0049] 图6是根据本公开的实施例的用于在医疗监测设备中检测室性早搏的方法的流程图。根据本公开的实施例,为了改善室性早搏的发生的确定的灵敏度,除了以上描述的标准1和标准2,可利用附加的间期和相关性标准。例如,如图6中所示,如果不满足第一间期差或第二间期差中的任一者(图5的框202或框206中的否),则附加的间期标准框220和相关性标准框222可用于确定室性早搏的发生。例如,根据一个实施例,设备可确定与第二R波106相关联的RR间期和与第一R波104相关联的RR间期的比(RR_n/RR_{n-i})是否小于RR间期比阈值(诸如,例如,1.25),并且确定与第二R波106相关联的RR间期和与第三R波108相关联的RR间期的比(RR_n/RR_{n+i})是否小于RR间期比阈值。此外,作出关于与第二R波106相关联的RR间期212(RR_n)是否小于二次(secondary)间期阈值(诸如,例如800ms)的判定。如果满足RR间期比阈值与二次间期阈值两者,则确定满足附加的间期标准220(框220中的是),设备确定是否满足二次相关性阈值(框222)。

[0050] 以此方式,设备通过使用以下二次间期评估标准评估三个RR间期110-114来进一步确定RR间期标准:

[0051] 标准3: $RR_n/RR_{n-i} < 1.25$ 并且 $RR_n/RR_{n+i} < 1.25$ 并且 $RR_n < 800\text{ms}$

[0052] 根据一个实施例,为了确定是否满足二次相关性(框222),设备确定是否满足两个二次相关性阈值中的一个。例如,如果第一R波104与第三R波108之间的相关性($C_{n-i,n+i}$)大于第一二次相关性阈值(诸如,例如0.98),并且第一R波104与第二R波106之间的相关性($C_{n-i,n}$)以及第二R波106与第三R波208之间的相关性($C_{n,n+i}$)两者都小于第二二次阈值(诸如,例如0.75),则满足第一二次相关性。如果第一R波104与第三R波108之间的相关性($C_{n-i,n+i}$)大于第一二次相关性阈值(诸如,例如0.95),并且第一R波104与第二R波106之间的相关性($C_{n-i,n}$)以及第二R波106与第三R波208之间的相关性($C_{n,n+i}$)两者都小于第二二次阈值(诸如,例如0.55),则满足第二二次相关性。以此方式,设备通过使用以下二次相关性评估标准评估三个R波104-108来进一步确定RR间期标准:

[0053] 标准4: $\{C_{n-i,n+i} > 0.98$ 并且 $C_{n-i,n} < 0.75$ 并且 $C_{n,n+1} < 0.75\}$ 或者 $\{C_{n-i,n+i} > 0.95$ 并且 $C_{n-i,n} < 0.55$ 并且 $C_{n,n+1} < 0.55\}$

[0054] 如果满足第一与第二二次相关性标准中的一个(框222中的是),则确定标识室性

早搏(框210)。如果不满足任一次间期标准(框220中的否)或者不满足第一与第二二次相关性标准两者(框222中的否),则确定不发生室性早搏(框204)。

[0055] 根据另一实施例,为了进一步改善灵敏度,设备可确定是否满足第三RR间期与相关性标准。例如,如果不满足任一次间期标准(框220中的否),或者如果不满足第一与第二二次相关性标准两者(框222中的否),则设备可确定附加的间期标准(框224)和相关性标准(框226),以确定室性早搏的发生。例如,根据一个实施例,设备可确定与第二R波106相关联的RR间期112 (RR_n) 是否小于第一RR间期阈值(诸如,例如400ms),并且确定与第一R波104相关联的RR间期110 (RR_{n-i}) 以及与第三R波108相关联的RR间期114 (RR_{n+i}) 两者是否大于第二间期阈值(诸如,例如500ms)。

[0056] 以此方式,设备通过使用以下第三间期评估标准评估三个RR间期110-114来进一步确定RR间期标准:

[0057] 标准5: $RR_n < 400ms$ 并且 $RR_{n-i} > 500ms$ 并且 $RR_{n+i} > 500ms$:

[0058] 如果与第二R波相关联的RR间期112小于第一RR间期阈值,并且与第一R波104相关联的RR间期110以及与第三R波108相关联的RR间期114两者都大于第二间期阈值,则确定满足第三间期标准(框224中的是),并且设备确定是否满足第三相关性标准(框226)。

[0059] 根据本公开的实施例,为了确定是否满足第三相关性标准(框226),设备确定第一R波104与第三R波之间的第一相关性 ($C_{n-i,n+i}$) 是否大于第三相关性阈值(诸如,例如0.5)。此外,设备确定第一相关性与在第一R波104与第二R波106之间确定的第二相关性 ($C_{n-i,n}$) 之间的差是否大于相关性阈值(诸如,例如,0.1),并且确定第一相关性与在第二R波106与第三R波之间的第三相关性 ($C_{n,n+i}$) 之间的差是否大于相关性差阈值。以此方式,设备通过使用以下第三相关性评估标准评估三个R波104-108来进一步确定RR间期标准:

[0060] 标准6: $C_{n-i,n+i} > 0.5$ 并且 $C_{n-i,n+i} - C_{n-i,n} > 0.1$ 并且 $C_{n-i,n+i} - C_{n,n+i} > 0.1$

[0061] 如果第一R波104与第三R波108之间的第一相关性大于相关性阈值,并且第一相关性与第二相关性之间的差以及第一相关性与第三相关性之间的差两者大于相关性差阈值,则确定满足第三相关性阈值(框226中的是),并因此确定发生了室性早搏(框210)。另一方面,如果第一R波104与第三R波108之间的第一相关性不大于相关性阈值,或者,第一相关性与第二相关性之间的差或第一相关性与第三相关性之间的差不大于相关性差阈值,则确定不满足第三相关性阈值(框226中的否),并因此确定没有发生室性早搏(框204)。

[0062] 根据另一实施例,为了进一步改善灵敏度,设备可确定是否满足第四RR间期标准。例如,如果不满足第三间期标准(框224中的否),或者,如果不满足第一与第二第三相关性标准中的任一个(框226中的否),则设备可确定附加的间期标准(框228),以确定室性早搏的发生。例如,根据一个实施例,设备可确定与第二R波106相关联的RR间期和与第一R波104相关联的RR间期的比 (RR_n/RR_{n-i}) 是否小于RR间期比阈值(诸如,例如,0.65),并且确定与第二R波106相关联的RR间期和与第三R波108相关联的RR间期的比 (RR_n/RR_{n+i}) 是否小于RR间期比阈值。此外,作出关于与第二R波106相关联的RR间期212 (RR_n) 是否小于二次间期阈值(诸如,例如400ms)的判定。

[0063] 以此方式,设备通过使用以下第四间期评估标准评估三个RR间期110-114来进一步确定RR间期标准:

[0064] 标准7: $RR_n/RR_{n-i} < 0.65$ 并且 $RR_n/RR_{n+i} < 0.65$ 并且 $RR_n < 400ms$

[0065] 如果满足RR间期比阈值与二次间期阈值两者,则确定满足第四附加间期标准(框228中的是),并且设备确定已经发生室性早搏(框210)。另一方面,如果不满足RR间期比阈值或二次间期阈值,则确定不满足第四附加间期标准(框228中的否),并且设备确定尚未发生室性早搏(框204)。

[0066] 该方法原则上可被延伸成检测二元组(couplets)(两个连续的早发心室间期)或者三元组(triplets)(三个连续的心室间期)。在二元组的情况下,人们将考虑四个RR间期 RR_{n-2} 、 RR_{n-1} 、 RR_n 、以及 RR_{n+1} ,其中 RR_{n-1} 、 RR_n 表示二元组。所有RR间期标准,即标准1、3、5、7,其中 RR_{n-2} 、 RR_{n-1} 代替标准中的 RR_{n-1} 、 RR_n ,并且在 RR_n 与间期阈值进行比较的所有的标准中, RR_n 与间期阈值进行比较将被将 RR_{n-1} 、 RR_n 两者与那个相同的间期阈值进行比较代替。例如,修改后的标准7将是

[0067] 二元组标准7: $RR_{n-1}/RR_{n-2} < 0.65$ 并且 $RR_{n-1}/RR_{n+1} < 0.65$ 并且 $RR_n < 400\text{ms}$ 并且 $RR_{n-1} < 400\text{ms}$

[0068] 同样地,对于相关性阈值, $C_{n-1,n}$ 将被 $C_{n-2,n-1}$ 代替并且 $C_{n,n+1}$ 将被 $C_{n-1,n+1}$ 代替。此外,比较二元组之间的相关性 $C_{n-1,n}$ 的新的相关性标准将与相关性阈值进行比较并且任选地被增加到标准2、4以及6。例如,标准6可被修改成

[0069] 二元组标准6: $C_{n-2,n+1} > 0.5$ 并且 $C_{n-1,n} > 0.5$ 并且 $C_{n-2,n+1} - C_{n-2,n-1} > 0.1$ 并且 $C_{n-2,n+1} - C_{n-1,n+1} > 0.1$

[0070] 一旦已经确定发生了室性早搏(框210),设备就可执行任务中的任一个或若干任务,诸如,存储室性早搏的发生以供将来上传到外部设备、存储室性早搏以及将信息与患者可能正在经历的间歇症状进行关联以确定患者状况、使用信息以提供患者室性早搏负担(burden)诊断,诸如每天或每小时发生的数量。负担诊断可用于患者的风险分层,例如,诸如,对于心脏性猝死进行风险分层,以标识那些有资格进行EP研究(其可随后导致需要植入式心脏设备的确定或导致执行消融程序)的患者。此外,室性早搏的发生的检测可用作计算设备,诸如,用于确定心率震荡,或者可用于增加(augment)其他检测算法,诸如,当从ECG振幅确定呼吸速率时确定不使用这种搏动,或者用于减少错误检测的心脏事件,例如,诸如,心房纤颤。

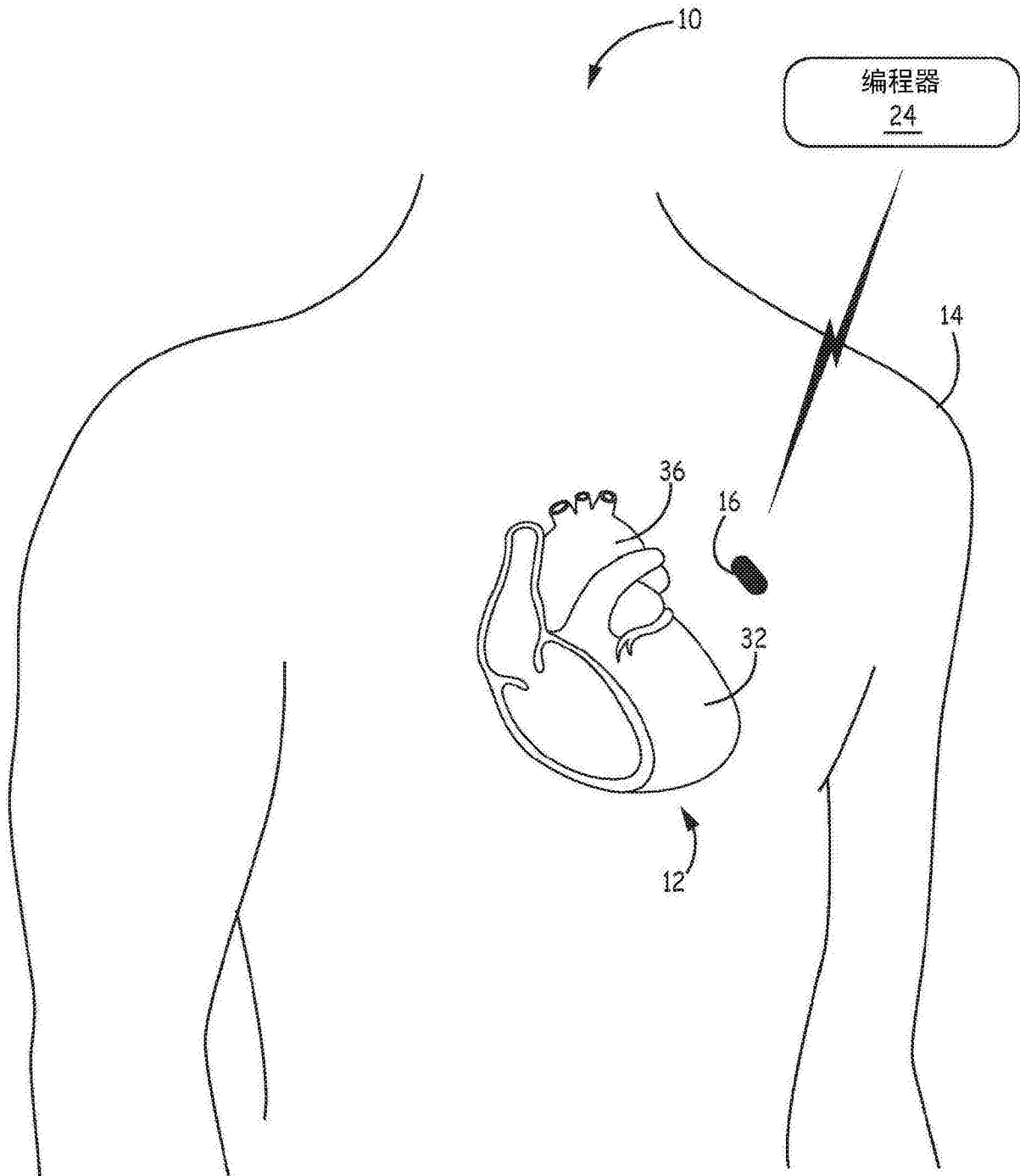


图1

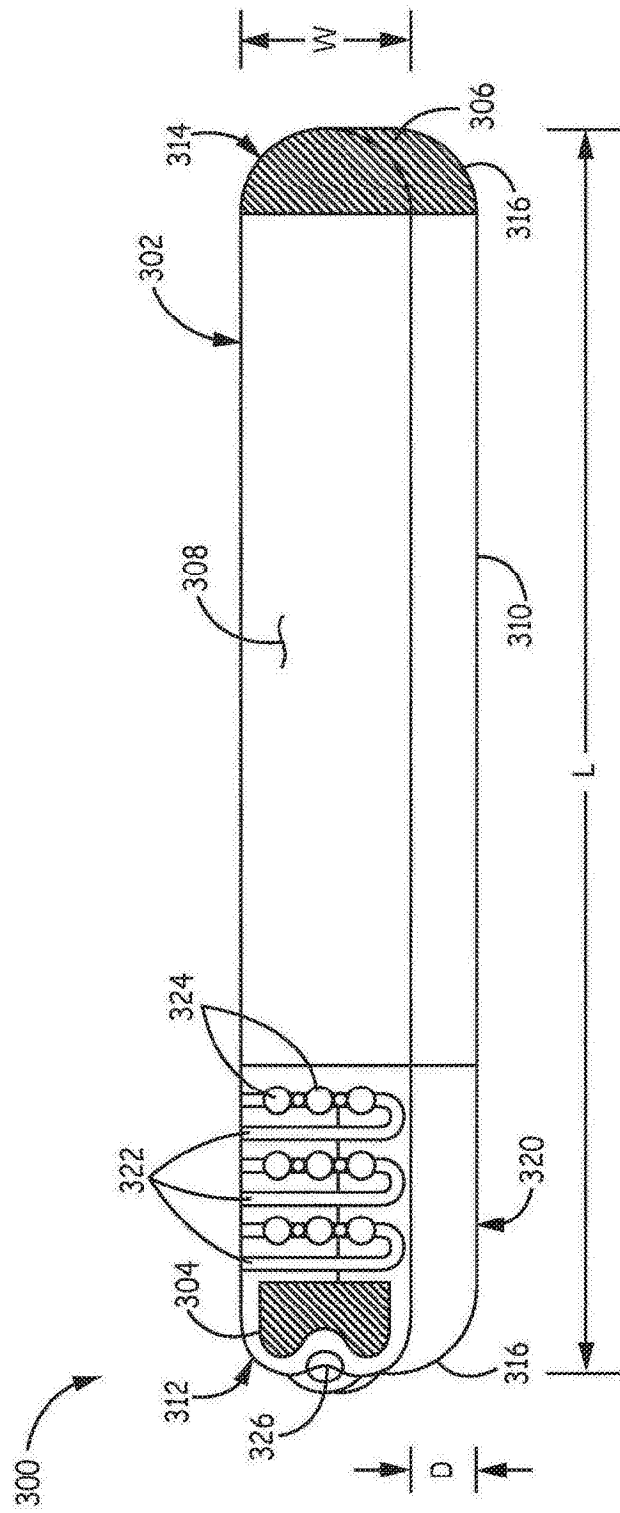


图2

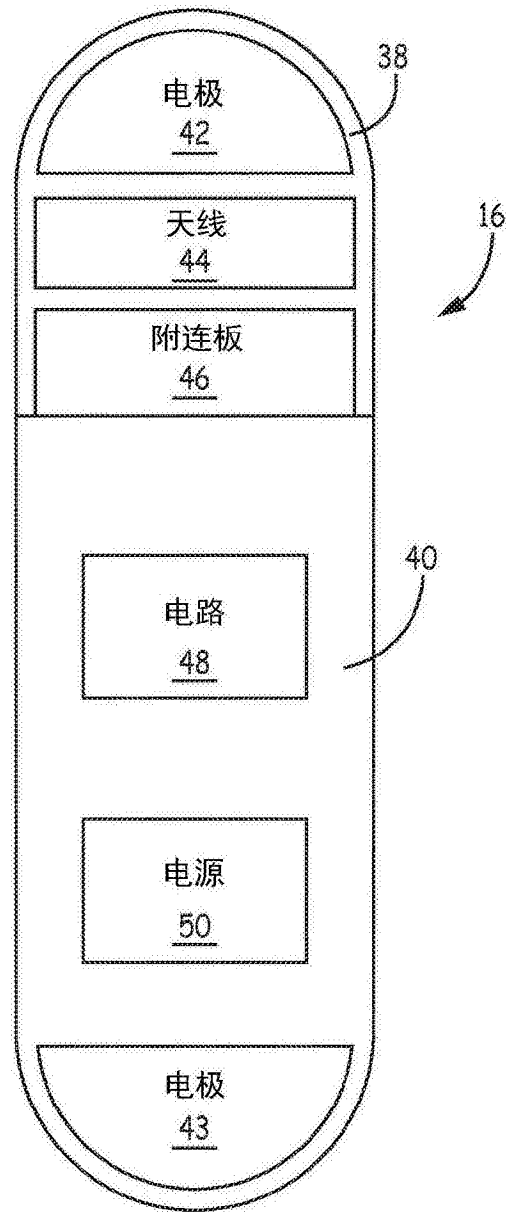


图3

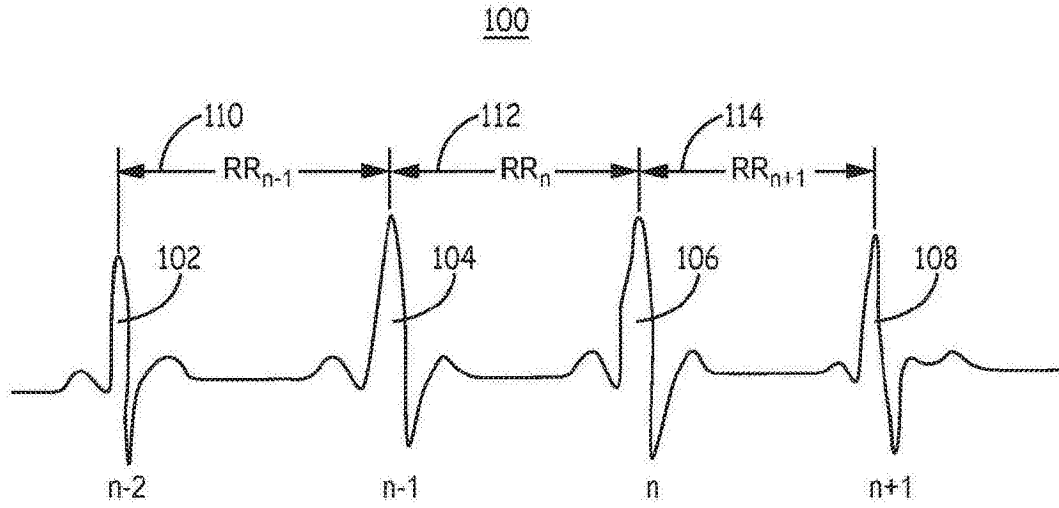


图4

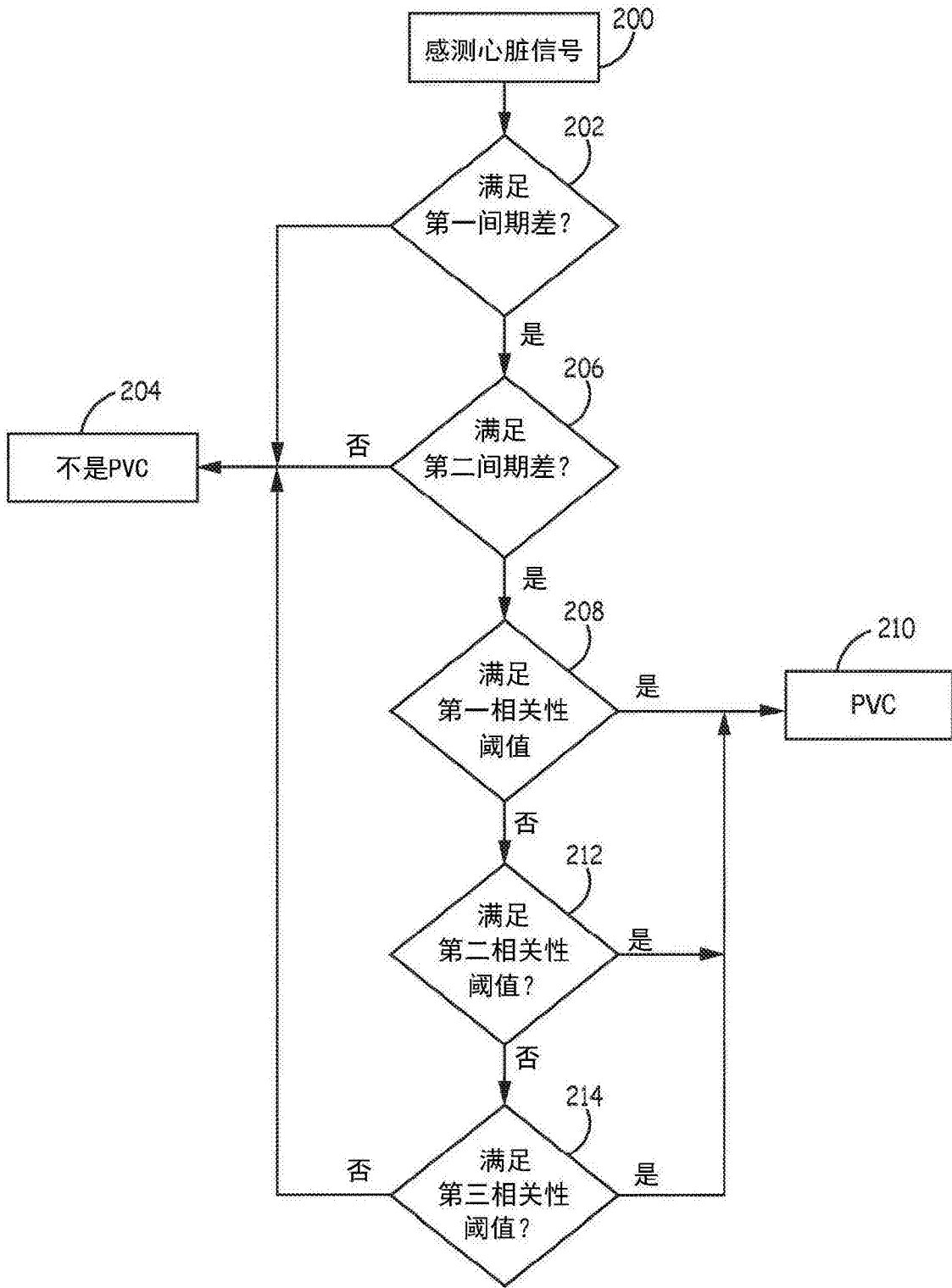


图5

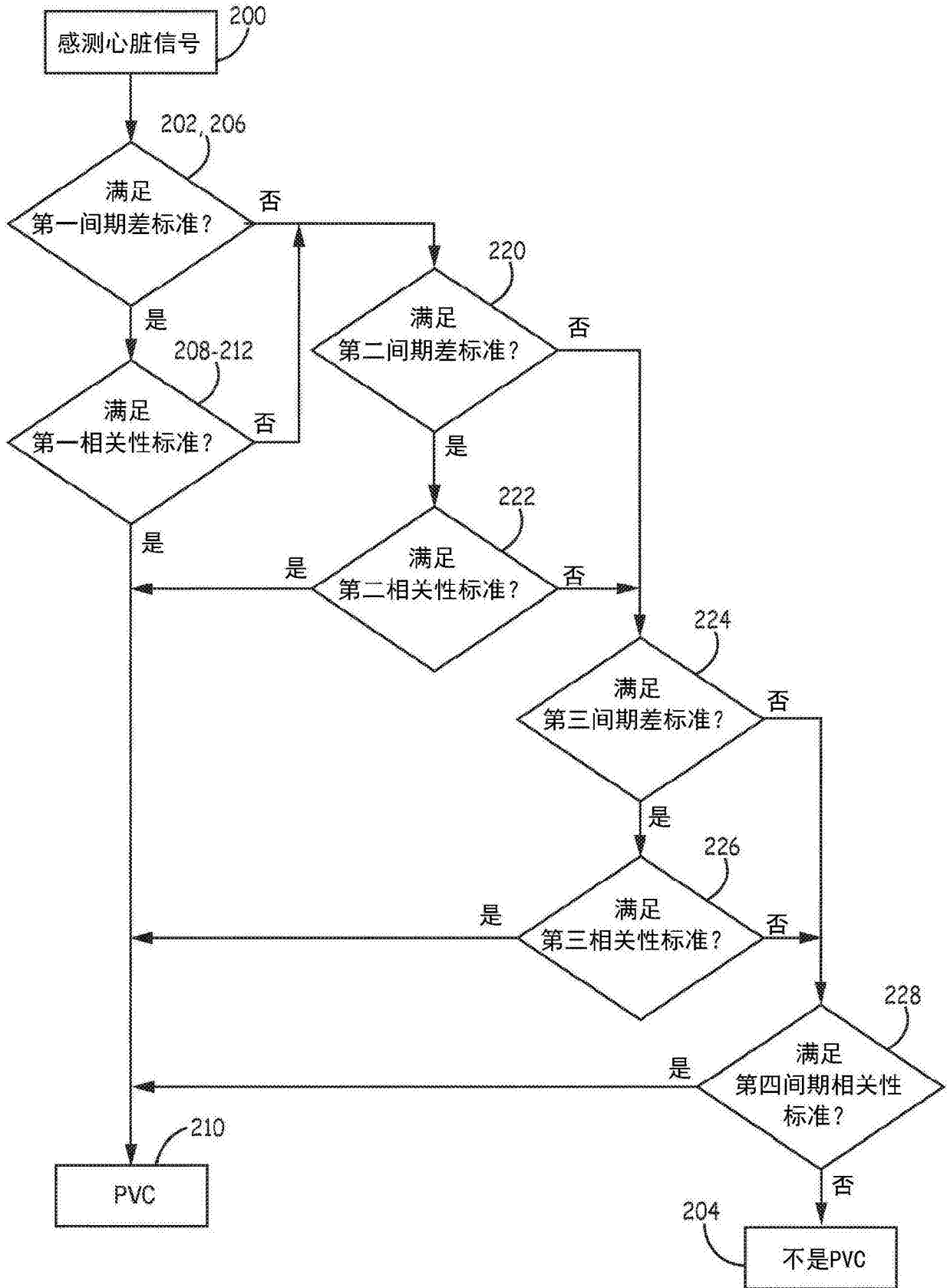


图6

专利名称(译)	用于在医疗监测设备中确定室性早搏的方法及装置		
公开(公告)号	CN107529998A	公开(公告)日	2018-01-02
申请号	CN201680023241.5	申请日	2016-04-20
[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 A61B5/0428 A61B5/0432 A61B5/0456 A61B5/0468		
CPC分类号	A61B5/042 A61B5/0428 A61B5/0432 A61B5/0456 A61B5/0468 A61B5/7246 A61B5/7264 A61B2560/0468 A61B2560/0481 G16H50/20 A61B5/04014 A61B5/686		
代理人(译)	张欣		
优先权	14/694847 2015-04-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于确定室性早搏的發生的方法和医疗监测设备，包括：感测心脏信号，以及响应于所感测到的心脏信号确定R波，确定所确定的R波之间的RR间期，响应于所确定的间期确定是否满足第一间期标准，确定所确定的R波之间的相关性，响应于所确定的相关性确定是否满足第一相关性标准，并且响应于满足第一间期标准以及第一相关性标准确定正在发生室性早搏。

