



- (51) Classification internationale des brevets :
A61B 5/0464 (2006.01) A61B 5/0452 (2006.01)
A61B 5/04 (2006.01) A61N 1/37 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/EP2017/050345
- (22) Date de dépôt international :
9 janvier 2017 (09.01.2017)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
1650194 11 janvier 2016 (11.01.2016) FR
- (71) Déposant : SORIN CRM SAS [FR/FR]; Parc d'Affaires NOVEOS, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart (FR).
- (72) Inventeurs : EUZEN, Marie-Anne; 4 allée du Rouge-Gorge, 91570 Bièvres (FR). FEUERSTEIN, Delphine; 20, rue Hoche, 92130 Issy les Moulineaux (FR).
- (74) Mandataire : GRÜNECKER PATENT- UND RECHTSANWÄLTE PARTG MBB; Leopoldstrasse 4, 80802 München (DE).
- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Suite sur la page suivante]

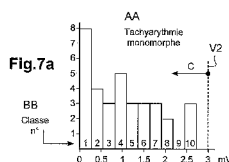
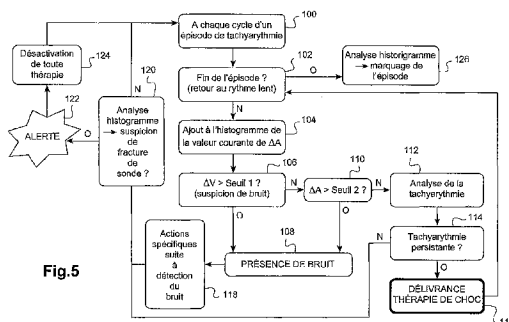
(54) Title : ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEFIBRILLATION DEVICE, INCLUDING IMPROVED MEANS FOR DISCRIMINATING BETWEEN EXTERNAL NOISE AND PROBE BREAKAGE AND FOR CHARACTERISING TACHYARRHYTHMIAS

(54) Titre : DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ACTIF DE DÉFIBRILLATION, COMPRENANT DES MOYENS PERFECTIONNÉS DE DISCRIMINATION ENTRE BRUIT EXTERNE ET RUPTURE DE SONDE ET DE CARACTÉRISATION DES TACHYARYTHMIES

(57) Abstract : The invention relates to a device which picks up two EGM signals over separate respective channels, giving two respective time components. The two time components are combined in a single 2D parametric characteristic representing the cardiac cycle. During a tachyarrhythmia episode, the device stores (104) the consecutive values of the cycle-to-cycle variation in the amplitude of one of said EGM signals, distributes same into a plurality of classes each corresponding to an amplitude interval, and performs (120, 126) a statistical analysis of the totals for each class so as to output, selectively, on the basis of at least one predetermined criterion applied to the distribution of the amplitude variations into the various classes, an indicator of a suspected extracardiac artefact or an indicator of tachyarrhythmia.

(57) Abrégé : Ce dispositif recueille

[Suite sur la page suivante]



- O = YES
N = NO
- 100 At each cycle of a tachyarrhythmia episode
102 End of episode? (return to slow rhythm)
104 Add the current ΔA value to the histogram
106 $\Delta V >$ threshold 1? (suspected noise)
108 NOISE PRESENT
110 $\Delta A >$ threshold 2?
112 Analyse the tachyarrhythmia
114 Tachyarrhythmia continuing?
116 ADMINISTER SHOCK THERAPY
118 Specific actions following detection of noise
120 Analyse histogram - suspected probe breakage?
122 ALERT
124 Deactivate all therapy
126 Analyse histogram - mark the episode
AA Monomorphic tachyarrhythmia
BB Class no.



(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasiatique (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE,

SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

deux signaux EGM sur des voies respectives distinctes, donnant deux composantes temporelles respectives. Les deux composantes temporelles sont combinées en une unique caractéristique 2D paramétrique représentative du cycle cardiaque. Lors d'un épisode de tachyrythmie, le dispositif mémorise (104) les valeurs successives de la variation cycle-à-cycle de l'amplitude d'un desdits signaux EGM, les distribue en une pluralité de classes correspondant chacune à un intervalle d'amplitude, et opère (120, 126) une analyse statistique des effectifs de chaque classe de manière à délivrer sélectivement, en fonction d'au moins un critère prédéterminé appliqué à la distribution des variations d'amplitude dans les différentes classes, un indicateur de suspicion d'artefact d'origine extracardiaque ou un indicateur de type de tachyrythmie.

Dispositif médical implantable actif de défibrillation, comprenant des moyens perfectionnés de discrimination entre bruit externe et rupture de sonde et de caractérisation des tachyarythmies

- 5 L'invention concerne les "dispositifs médicaux implantables actifs" tels que définis par la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes, plus précisément les implants permettant de surveiller en continu le rythme cardiaque et délivrer si nécessaire au cœur des impulsions électriques de stimulation, de resynchronisation et/ou de
- 10 défibrillation en cas de trouble du rythme détecté par le dispositif. L'invention est plus particulièrement destinée aux appareils permettant de délivrer au cœur des thérapies antitachycardiques impliquant l'application contrôlée de chocs de défibrillation (impulsions électriques de haute énergie destinées à mettre fin à une tachyarythmie) et/ou de thérapies par stimulation à haute fréquence de type dit ATP (*AntiTachycardia Pacing*).
- 15 Une difficulté tient au fait que ces dispositifs sont sensibles à la détection de signaux externes d'origine non cardiaque, dus à des problèmes liés à la sonde, à des interférences électromagnétiques, à la détection de myopotentiels, etc., phénomènes ci-après désignés sous le terme générique de "bruit".
- 20 Ces phénomènes sont susceptibles de leurrer le dispositif, pouvant entraîner des conséquences très graves, par exemple en inhibant à tort des stimulations antibradycardiques ou bien, inversement, en commandant la délivrance de chocs de défibrillation inappropriés, du fait de la "surdétection" de signaux extracardiaques sans aucune relation avec des tachyarythmies ventriculaires.
- 25 Or, l'application d'un choc de défibrillation chez un patient conscient est extrêmement douloureuse et angoissante, les énergies appliquées étant en effet très au-delà du seuil de la douleur. En outre, l'application d'un
- 30 choc de défibrillation n'est pas dénuée d'effets secondaires sur le rythme cardiaque (risque d'apparition de troubles secondaires), sur l'intégrité fonctionnelle du myocarde, et de façon générale sur l'équilibre physiologique du patient. Il est donc important de ne délivrer de tels chocs que de façon appropriée.

Diverses techniques ont été proposées pour filtrer ou discriminer *a priori* les phénomènes de bruit extracardiaque, avant la détection ventriculaire, ou pour analyser *a posteriori* le signal recueilli afin de déterminer si celui-ci est ou non potentiellement parasité par du bruit, et modifier si besoin le fonctionnement du dispositif en cas de suspicion de bruit.

Ainsi, le EP 2 368 493 A1 (Sorin CRM) propose une méthode de détection et d'élimination du bruit ventriculaire basée sur l'analyse bidimensionnelle de deux signaux d'électrogramme endocavitaire (EGM) recueillis concurremment sur deux voies distinctes. Dans ce document, les deux voies distinctes sont des voies provenant de la même cavité, en l'espèce le ventricule droit, mais de façon générale la technique peut aussi être mise en œuvre à partir d'EGMs provenant de deux cavités différentes.

Les deux voies EGM différentes peuvent être en particulier celles d'un signal unipolaire (signal lointain recueilli entre le boîtier et une électrode distale ou bien proximale) et celle d'un signal bipolaire (signal proche recueilli entre une électrode distale et une électrode proximale), respectivement. L'analyse bidimensionnelle est effectuée sur une "boucle cardiaque" ou "vectogramme" (VGM), qui est la représentation dans un espace à deux dimensions de l'un des deux signaux par rapport à l'autre, chaque battement cardiaque ou fraction significative de battement étant alors représenté par son vectogramme dans le plan ainsi défini.

Plus précisément, le procédé d'analyse consiste à décrire le VGM par un paramètre descripteur de la morphologie intrinsèque de celui-ci, typiquement l'angle moyen que forment les vecteurs vitesse consécutifs le long du parcours de la boucle du VGM. L'analyse de ce descripteur morphologique permet de déterminer ensuite si le battement courant est d'origine cardiaque, ou s'il s'agit de bruit. Le choix de ce descripteur particulier est basé sur l'hypothèse que, pour un véritable complexe cardiaque, deux vecteurs consécutifs ne doivent pas trop changer de direction tandis que, dans le cas d'un bruit, deux vecteurs vitesse consécutifs peuvent aller dans des directions très différentes, voire opposées.

Diverses actions peuvent être entreprises selon que l'on est en présence de cycles valides ou invalides, notamment :

- effacement des marqueurs correspondant aux cycles invalides bruités ;

- modification éventuelle de la sensibilité des circuits de détection ou autre paramètre jouant sur la détection ;
- inhibition ou temporisation d'une thérapie ;
- modification du marquage d'identification des épisodes de tachyarythmie ;
- 5 – allongement des périodes réfractaires ; et/ou
- effacement des épisodes invalides stockés dans la mémoire.

Les essais cliniques montrent que la mise en œuvre de la méthode décrite par le EP 2 368 493 A1, avec un descripteur correspondant à l'angle moyen entre deux vecteurs vitesse consécutifs, procure une spécificité de détection proche de 100 %.

En revanche, la sensibilité de détection n'est pas optimale, et dépend de l'origine du bruit : ainsi, dans le cas d'une rupture de sonde, comme le bruit est présent dans les deux signaux utilisés pour la construction du VGM, le vectogramme progresse de façon à peu près continue et la variation de l'angle du vecteur vitesse peut ne pas être suffisante pour conclure à du bruit, et/ou ne présenter une variation importante que sur un faible nombre de cycles, ne permettant pas de tirer une conclusion et donc ne permettant pas d'inhiber une thérapie et/ou d'alerter le médecin.

Le but de la présente invention est de remédier à cette difficulté, en proposant un perfectionnement à la méthode ci-dessus, divulguée par le EP 2 368 493 A1 précité, qui permette d'augmenter en toute sécurité la sensibilité de détection du bruit tout en évitant les risques de surdétection, notamment du fait d'une rupture de sonde, afin de pouvoir prendre en toute sécurité et sans délai les actions qui s'imposent en fonction de l'origine du bruit.

Subsidiairement, comme on le verra, un autre but de l'invention est, en l'absence de bruit détecté, c'est-à-dire dans le cas d'un cycle valide, de permettre une analyse de l'épisode de tachyarythmie distinguant entre tachyarythmie monomorphe et tachyarythmie polymorphe.

Plus précisément, l'invention propose un dispositif comprenant, de manière en elle-même connue :

- des moyens de recueil de signaux de dépolarisation d'origine ventriculaire, comprenant :

- des moyens aptes à recueillir au cours d'un même cycle cardiaque, concurremment sur des voies respectives distinctes, au moins deux signaux différents d'électrogramme endocavitaire, EGM, et en dériver au moins deux composantes temporelles distinctes respectives ;
- 5 · des moyens aptes à combiner les au moins deux composantes temporelles en au moins une caractéristique 2D paramétrique représentative dudit cycle cardiaque, à partir des variations de l'une des composantes temporelles en fonction de l'autre ;
- des moyens aptes à dériver de la caractéristique 2D un descripteur géométrique représentatif de la caractéristique 2D ; et
- 10 · des moyens aptes à déterminer la variation dudit descripteur géométrique au cours dudit cycle cardiaque ;
- des moyens d'application d'un choc de défibrillation ou d'impulsions de stimulation antitachycardique ;
- 15 – des moyens de détection d'épisodes de tachyarythmie ventriculaire ;
- des moyens de détection d'artefacts d'origine extracardiaque, aptes à comparer ladite variation du descripteur géométrique à un seuil prédéterminé, et à inhiber les moyens d'application d'un choc de défibrillation ou d'impulsions de stimulation antitachycardique lorsque cette variation
- 20 du descripteur géométrique est supérieure audit seuil prédéterminé ;
- De façon caractéristique de l'invention, les moyens de détection d'artefacts d'origine extracardiaque comprennent en outre des moyens aptes, à chaque cycle d'un épisode de tachyarythmie détecté et lorsque la variation du descripteur géométrique n'est pas supérieure au seuil prédéterminé, à :
- 25 – mesurer et mémoriser les valeurs successives de la variation cycle-à-cycle de l'amplitude de l'un au moins desdits signaux EGM ;
- distribuer en une pluralité de classes lesdites valeurs de variation d'amplitude mémorisées, chaque classe correspondant à un intervalle
- 30 d'amplitude ; et
- opérer une analyse statistique des effectifs de chaque classe de manière à délivrer sélectivement, en fonction d'au moins un critère prédéterminé appliqué à la distribution des variations d'amplitude dans les différentes classes, un indicateur de suspicion d'artefact d'origine ex-
- 35 tracardiaque ou un indicateur de type de tachyarythmie.

Selon diverses caractéristiques subsidiaires avantageuses :

- le descripteur géométrique est l'angle moyen du vecteur vitesse tangent à la caractéristique 2D, considéré en une pluralité de points respectifs de cette caractéristique ;
- 5 – les classes correspondent à des intervalles d'amplitude contigus et égaux ;
- le critère prédéterminé est la présence de deux classes non vides séparées par un intervalle prédéterminé de classes vides consécutives, et l'indicateur est un indicateur de suspicion d'artefact par bruit d'origine
10 extraventriculaire, l'intervalle prédéterminé pouvant être notamment un intervalle correspondant à un écart entre classes non vides d'au moins 10 mV ;
- le critère prédéterminé est la présence d'au moins une classe non vide correspondant à un intervalle d'amplitude supérieur à une première valeur limite donnée, et l'indicateur est un indicateur de suspicion d'artefact par rupture de sonde, ladite première valeur limite pouvant être
15 notamment d'au moins 20 mV ;
- le critère prédéterminé est le fait que, en l'absence de détection d'artefact par les moyens de détection d'artefacts d'origine extracardiaque,
20 toutes les classes non vides sont des classes correspondant à des intervalles d'amplitude inférieure à une deuxième valeur limite donnée, inférieure à ladite première valeur limite, et l'indicateur est un indicateur de tachyrythmie monomorphe, ladite deuxième valeur limite pouvant être notamment d'au moins 2 mV ;
- 25 – le critère prédéterminé est le fait que, en l'absence de détection d'artefact par les moyens de détection d'artefacts d'origine extracardiaque, toutes les classes non vides sont des classes correspondant à des intervalles d'amplitude inférieure à une troisième valeur limite donnée, supérieure à ladite deuxième valeur limite et inférieure à ladite première
30 valeur limite, et l'indicateur est un indicateur de tachyrythmie polymorphe, ladite troisième valeur limite pouvant être notamment d'au moins 5 mV.

On va maintenant décrire un exemple de mise en œuvre de la présente invention, en référence aux dessins annexés où les mêmes références désignent d'une figure à l'autre des éléments identiques ou fonctionnellement semblables.

5 La Figure 1 est une vue générale montrant un dispositif de stimulation/défibrillation avec son générateur et une sonde implantée dans le cœur droit.

La Figure 2 est un exemple de signaux EGM obtenus sur des voies respectivement ventriculaire bipolaire et ventriculaire unipolaire de l'une des
10 sondes de la Figure 1.

La Figure 3 illustre la manière de combiner entre eux les signaux bipolaire et unipolaire recueillis dans une même cavité ventriculaire pour construire une caractéristique bidimensionnelle de type vectogramme, indépendante du temps.

15 La Figure 4 est un exemple de vectogramme échantillonné obtenu pour un cycle cardiaque échantillonné à 128 Hz, avec représentation des vecteurs vitesse en divers points successifs.

La Figure 5 illustre schématiquement les différentes étapes de mise en œuvre de la méthode de détection et de gestion du bruit selon l'invention.

20 Les Figures 6a et 6b illustrent des histogrammes obtenus par mise en œuvre de la méthode de l'invention, dans différentes situations où un bruit externe est avéré.

Les Figures 7a et 7b illustrent des histogrammes obtenus par mise en œuvre de la méthode de l'invention, dans différentes situations de tachy-
25 arythmie où aucun bruit externe n'est détecté.

La Figure 8 illustre schématiquement les différentes étapes d'une analyse des profils d'arythmie à partir des histogrammes tels que ceux illustrés Figure 5 et Figure 6.

La Figure 9 illustre schématiquement les différentes étapes d'une analyse
30 conduisant à conclure à une rupture de sonde.

◇

On va maintenant décrire un exemple de réalisation du dispositif de l'in-
35 vention.

En ce qui concerne ses aspects logiciels, l'invention peut être mise en œuvre par une programmation appropriée du logiciel de commande d'un dispositif connu comprenant des moyens d'acquisition d'un signal fourni par des sondes endocavitaires et/ou un ou plusieurs capteurs implantés, et des moyens d'application d'une thérapie antitachycardique (choc de défibrillation et/ou stimulation ATP).

L'invention peut notamment être appliquée aux dispositifs implantables tels que ceux de la famille *Paradym* ou *Platinum* produits et commercialisés par Sorin CRM, Clamart, France.

Il s'agit de dispositifs à microprocesseur programmable comportant des circuits pour recevoir, mettre en forme et traiter des signaux électriques recueillis par des électrodes implantées, et délivrer des impulsions de stimulation et de défibrillation à ces électrodes. Il est possible d'y transmettre par télémetrie des logiciels qui seront conservés en mémoire et exécutés pour mettre en œuvre les fonctions de l'invention qui seront décrites ci-dessous. L'adaptation de ces appareils à la mise en œuvre des fonctions de l'invention est à la portée de l'homme du métier, et elle ne sera pas décrite en détail.

Le procédé de l'invention est mis en œuvre par des moyens principalement logiciels, au moyen d'algorithmes appropriés exécutés par un microcontrôleur ou un processeur numérique de signal. Pour la clarté de l'exposé, les divers traitements appliqués seront décomposés et schématisés par un certain nombre de blocs fonctionnels distincts présentés sous forme de circuits interconnectés, mais cette représentation n'a toutefois qu'un caractère illustratif, ces circuits comprenant des éléments communs et correspondant en pratique à une pluralité de fonctions globalement exécutées par un même logiciel.

La Figure 1 illustre une configuration typique de stimulation "double-chambre" dans laquelle un générateur d'impulsions 10 est associé à une première sonde 12 implantée dans le ventricule droit 14. La tête de cette sonde comporte deux électrodes, à savoir une électrode distale (*tip*) 16 et une électrode proximale (*ring*) 18. Une éventuelle deuxième sonde 20 est pourvue d'électrodes auriculaires de détection distale 22 et proximale 24 situées au niveau de l'oreillette droite 26 pour la détection des signaux dans cette cavité et l'application éventuelle d'une stimulation auriculaire.

La sonde ventriculaire droite 12 est également pourvue d'un bobinage (*coil*) ventriculaire 28 formant électrode de défibrillation et permettant aussi de recueillir un signal endocavitaire (ce bobinage pouvant alors être utilisé à la place de l'électrode proximale *ring* 18).

5 Si le dispositif assure en outre des fonctions de resynchronisation ventriculaire (stimulation CRT, *Cardiac Resynchronization Therapy*), il est également prévu une sonde de stimulation du ventricule gauche, typiquement une sonde introduite par le réseau veineux coronaire.

10 En premier lieu, il convient de combiner deux signaux d'électrogramme endocavitaire recueillis en rythme spontané du patient, en particulier des signaux issus de la même cavité ventriculaire, par exemple du ventricule droit.

Les EGMs recueillis à cet effet dans le ventricule droit peuvent comprendre par exemple (voir Figure 1) :

- 15 – une composante ventriculaire droite *Vbip*, dérivée d'un signal EGM *near-field* bipolaire recueilli entre l'électrode distale 16 et l'électrode proximale 18 de la sonde ventriculaire droite 12, et
- une autre composante ventriculaire droite *Vuni*, dérivée d'un signal EGM *far-field* unipolaire recueilli entre le bobinage de défibrillation 28
- 20 de la sonde ventriculaire droite 12 et le boîtier métallique du générateur 10.

D'autres configurations peuvent être utilisées, à partir de signaux de type *far-field* (par exemple entre l'une des électrodes 16 ou 18 et le boîtier 10) et de type *near-field* (entre deux électrodes de la même sonde ventriculaire).

25

La Figure 2 illustre un exemple de tracés d'EGMs *Vbip* et *Vuni* observés respectivement sur la voie bipolaire ventriculaire et la voie unipolaire ventriculaire de la configuration de la Figure 1.

Ces deux signaux bipolaire et unipolaire sont combinés en une caractéristique unique de type "boucle cardiaque" ou "vectogramme" (VGM), qui est la représentation dans un espace à deux dimensions de l'un des deux signaux EGM (en ordonnée) par rapport à l'autre (en abscisse). Chaque cycle cardiaque est alors représenté par un vectogramme dans le plan $\{Vbip, Vuni\}$ ainsi défini, vectogramme dont la géométrie (forme de la

30

35 courbe) fait donc abstraction de la dimension temporelle - qui n'intervient

que comme un paramètre décrivant la manière dont la courbe est parcourue.

On soulignera que ce "vectogramme" (VGM), qui est obtenu à partir de signaux d'électrogramme (EGM) issu de sondes intracardiaques, ne doit pas être confondu avec le "vectocardiogramme" (VCG) qui est, lui, obtenu à partir de signaux d'électrocardiogramme (ECG) issu d'électrodes externes placées sur le thorax du patient.

On notera également que l'analyse "bidimensionnelle" ou "en deux dimensions" (2D) évoquée ici ne doit pas être entendue de manière en elle-même limitative. L'invention peut en effet s'appliquer aussi bien à une analyse dans un espace multidimensionnel d'ordre supérieur (3D ou plus), par extrapolation des enseignements de la présente description à une situation où des signaux EGM provenant d'une même cavité sont recueillis simultanément sur trois voies ou plus.

Comme illustré Figure 3, les signaux EGM $V_{uni}(t)$ et $V_{bip}(t)$ recueillis sont échantillonnés, et les échantillons successifs des deux composantes sont mémorisés puis combinés entre eux pour produire une courbe paramétrique (la caractéristique VGM) du type $VGM = (V_{bip}(t), V_{uni}(t))$ ou $\{x = V_{bip}(t), y = V_{uni}(t)\}$.

En d'autres termes, cette courbe est une courbe paramétrée par le temps, tracée à partir des variations de l'une des composantes temporelles (V_{uni}) en fonction de l'autre (V_{bip}). Elle constitue un vectogramme (VGM) représentatif du cycle cardiaque à analyser, et sera également désignée "caractéristique 2D paramétrique". Elle présente graphiquement la forme d'une boucle, le temps n'apparaissant plus que dans la manière dont la boucle est parcourue sur la durée du cycle.

En pratique, comme illustré Figure 4, l'échantillonnage produit un VGM en forme de polygone ouvert où chaque sommet correspond à un point d'échantillonnage de la mesure du signal V_{uni} et V_{bip} de l'EGM. Dans l'exemple de la Figure 4, l'échantillonnage est opéré à une fréquence de 128 Hz, ce qui donne environ 11 points de mesure pour un intervalle de temps de 80 ms, qui sont autant de valeurs qui peuvent être mises en mémoire pour être analysées.

On a également représenté sur la Figure 4 l'allure du vecteur vitesse V_i en divers points successifs P_i du VGM pour une fréquence d'échantillonnage

de 128 Hz. En un point donné, la vitesse est une donnée vectorielle (la vitesse étant définie par son orientation et sa norme), et le vecteur vitesse peut être calculé en chaque point du VGM à partir d'un filtre discret qui approxime les dérivées premières $dV_{bip}(t)/dt$ et $dV_{uni}(t)/dt$ qui, pour une caractéristique échantillonnée, peuvent être calculées à partir du point

5 précédent et du point suivant sur la courbe.

La caractéristique VGM recueillie est mémorisée sous forme d'une série de paramètres descripteurs basés sur les vecteurs vitesse en chaque point de la courbe et comprenant la norme du vecteur vitesse et l'orientation de ce vecteur vitesse, c'est-à-dire l'angle qu'il fait par rapport à l'axe

10 des abscisses du VGM.

On va maintenant exposer, dans ce contexte, les aspects spécifiques de l'invention.

L'idée de base de la présente invention consiste essentiellement, lors d'un

15 épisode de tachyarythmie, à combiner :

– l'analyse du descripteur morphologique du VGM (c'est-à-dire la variation de l'angle moyen entre deux vecteurs vitesse V consécutifs, variation ci-après désignée " ΔV "), enseignée par le EP 2 368 493 A1 précité, avec

– une analyse de la variation de l'amplitude A (variation ci-après désignée " ΔA ") de l'un des deux signaux EGM qui est utilisé pour la détection ventriculaire, de préférence de l'EGM bipolaire, le suivi de la variation d'amplitude cycle-à-cycle se faisant par calcul de la différence ΔA entre l'amplitude "crête-à-crête" A du battement courant et celle du

20 battement précédent.

Pour chaque battement courant, on calcule ainsi une valeur d'angle moyen entre deux vecteurs vitesse consécutifs, descripteur ci-après désigné ΔV .

Ce descripteur ΔV reflète la progression du vectogramme pour un cycle donné, progression qui peut être relativement continue (ΔV est alors inférieur à un seuil donné) pour un complexe cardiaque véritable, ou au contraire beaucoup plus erratique (conduisant à une valeur beaucoup plus élevée du descripteur ΔV).

30

Dans le dernier cas, une différence d'amplitude ΔA trop importante entre deux cycles consécutifs (par exemple $\Delta A > 20$ mV) sera considérée

35

comme non physiologique, et permettra de conclure à un problème de sonde, conduisant à suspendre au moins provisoirement la délivrance d'une thérapie.

5 Plus précisément, pour permettre une analyse fine du paramètre ΔA , on mémorise sur un nombre prédéterminé de cycles les valeurs successives de la différence d'amplitude ΔA entre un cycle courant et le cycle précédent, et les valeurs conservées font ensuite l'objet d'une distribution en une pluralité de classes préalablement définies, chaque classe correspondant à un intervalle d'amplitude donné.

10 Ces différentes classes C_i correspondent de préférence à des intervalles d'amplitude ΔA contigus et égaux.

Par exemple, si l'on choisit des classes correspondant à un intervalle de 1 mV, on aura :

- 15 – une première classe C_1 regroupant les valeurs de ΔA comprises entre 0 et 1 mV,
- une deuxième classe C_2 regroupant les valeurs de ΔA comprises entre 1 et 2 mV,
- une troisième classe C_3 regroupant les valeurs de ΔA comprises entre 2 et 3 mV,
- 20 – et ainsi de suite.

Pour la suite de l'analyse, il sera nécessaire de garder seulement en mémoire la définition des classes C_i et le nombre N_i de cycles cardiaques pour lesquels la valeur ΔA correspond à cette classe C_i .

25 La distribution des valeurs ΔA entre les différentes classes peut être représentée visuellement sous forme d'histogrammes tels que ceux illustrés aux exemples des Figures 6a, 6b, 7a et 7b, qui seront décrites plus en détail par la suite.

La distribution des valeurs de ΔA , et donc le profil de l'histogramme, permet, selon l'invention, de produire des informations supplémentaires :

- 30 i) soit sur la présence éventuelle d'un bruit externe ou une situation de rupture de sonde, ou
- ii) soit, en l'absence de bruit, sur la nature particulière de la tachyarythmie – monomorphe ou polymorphe.

On expliquera plus bas en détail, en référence notamment à l'organigramme de la Figure 8, la manière d'analyser cette distribution des valeurs ΔA pour en dériver ces informations supplémentaires spécifiques.

5 La Figure 5 illustre schématiquement les différentes étapes de mise en œuvre de la méthode selon l'invention.

Les différents tests et actions de cette méthode sont exécutés lorsque le patient est en situation de tachyarythmie, à chaque cycle de cet épisode (bloc 100).

10 La première étape consiste à détecter un éventuel retour du rythme cardiaque au rythme sinusal lent, qui signifierait la fin de l'épisode de tachyarythmie (bloc 102).

Dans la négative, c'est-à-dire si le patient est toujours en tachyarythmie, la différence d'amplitude ΔA entre le cycle courant et le cycle précédent est calculée et classifiée, c'est-à-dire que la classe correspondante C_i de l'histogramme est incrémentée d'une unité (bloc 104).

15 L'étape suivante consiste, de manière en elle-même connue (notamment d'après le EP 2 368 493 A1 précité) à évaluer la variation ΔV de l'angle moyen du vecteur vitesse pour le VGM courant, et à comparer cette variation ΔV à un premier seuil $Seuil1$ (bloc 106).

20 Une réponse positive, révélant un parcours relativement erratique du vectogramme pendant le cycle cardiaque, est considérée comme une indication de la présence d'un bruit, et un indicateur spécifique est positionné (bloc 108). Dans le cas contraire, et de façon caractéristique de l'invention, on ne conclut pas à une absence de bruit mais on effectue un second test, basé sur la différence d'amplitude ΔA entre le cycle courant et le cycle précédent, cette valeur de ΔA étant comparée à un second seuil (seuil 2) (bloc 110) :

- si la variation d'amplitude est supérieure au seuil, alors on confirme la présence d'un bruit (bloc 108) ;
- 30 – dans le cas contraire, on considère que l'on est en présence d'un signal cardiaque non bruité, qui peut être analysé par application d'un algorithme usuel de classification des arythmies (bloc 112), par exemple l'algorithme *Parad* des dispositifs conçus par Sorin CRM, décrit dans le EP 0 838 235 A1 (ELA Medical).

Si l'analyse de la tachyarythmie révèle que celle-ci est persistante (bloc 114), alors il convient d'appliquer (éventuellement si d'autres conditions sont réunies après analyse de l'arythmie) une thérapie, typiquement par application d'un choc de défibrillation (bloc 116). Ensuite, le processus re-
5 tourne au bloc 102 pour vérifier que la thérapie appliquée a bien mis fin à l'épisode de tachyarythmie.

En l'absence de tachyarythmie persistante détectée au bloc 114, on procède alors à une analyse de l'histogramme (bloc 120, décrit ci-après).

S'il y a lieu, un indicateur de présence de bruit a été positionné à l'étape
10 108, et le dispositif prend alors un certain nombre d'actions spécifiques, propres à la détection d'un bruit. Parmi ces actions, on peut citer les suivantes :

- ajustement de la sensibilité ;
- inhibition de la thérapie ;
- 15 – délivrance éventuelle d'une stimulation ventriculaire.

Concernant plus précisément ce dernier point, on remarquera que si le patient est dépendant (bloc auriculoventriculaire) et que le dispositif détecte du bruit, le dispositif ne stimulera pas au bon moment, ce qui produira une pause ventriculaire plus ou moins longue. Or, une stimulation à un
20 instant vulnérable (notamment pendant l'onde T de repolarisation) est plus dangereuse d'une pause ventriculaire ; mais inversement, dans certaines situations, si un rythme sinusal est absent une stimulation sera nécessaire et sans danger.

Pour identifier la présence ou non d'un tel rythme (présence ou non d'un battement cardiaque) à l'aide du signal EGM ventriculaire droit uniquement, il est nécessaire que l'amplitude du bruit soit faible.

De fait, si le cycle a été considéré comme un cycle bruité (présence de bruit signalée au bloc 108) :

- si l'amplitude crête-à-crête A du battement courant est inférieure à un
30 seuil donné (par exemple inférieure à 1 mV, ou inférieure à une fraction de l'amplitude moyenne en rythme sinusal), alors l'intervalle d'échappement du dispositif n'est pas réinitialisé, et une stimulation ventriculaire est appliquée à la fin de cet intervalle ;
- en revanche, si cette amplitude A est supérieure au seuil, alors l'intervalle
35 d'échappement est réinitialisé, pour éviter une stimulation à un

instant inapproprié qui pourrait être un facteur déclenchant d'une arythmie.

D'autres signaux que l'EGM ventriculaire droit bipolaire peuvent être utilisés, le cas échéant, pour déterminer si une stimulation est nécessaire en cas de bruit détecté. Ainsi :

- 5 – pour les patients équipés d'un dispositif resynchroniseur disposant d'une sonde ventriculaire gauche, on peut décider de ne pas réinitialiser l'intervalle d'échappement ventriculaire tant qu'il n'y a pas de dépolarisation du ventricule gauche détectée ;
- 10 – pour les patients disposant d'une sonde pourvue d'un capteur d'accélération endocardiaque (EA) implanté, par exemple une sonde pourvue d'un accéléromètre intégré en bout de sonde, l'intervalle d'échappement ventriculaire n'est pas réinitialisé tant que l'on ne détecte pas de composante EA, c'est-à-dire de composante révélant une contraction
- 15 mécanique du ventricule.

Une fois exécutées les actions spécifiques en présence de bruit (bloc 118) ou, en l'absence de bruit, après confirmation de la persistance de l'épisode de tachyarythmie (bloc 114), de façon caractéristique de l'invention le processus opère une analyse de l'histogramme des valeurs ΔA (bloc

20 120), notamment pour discriminer entre un véritable bruit externe et une possible rupture de sonde. Si une rupture de sonde est avérée, alors une alerte est produite (bloc 122) et toute thérapie est désactivée (bloc 124), par sécurité.

Les Figures 6a et 6b montrent deux exemples d'histogrammes obtenus dans le cas où le dispositif a suspecté la présence d'un bruit (bloc 108)

25 sur la base des seules analyses des paramètres ΔV et ΔA .

Cette situation peut recouvrir en fait deux cas différents, illustrés respectivement Figures 6a et 6b.

Dans le cas de la Figure 6a, il y a réellement présence d'un bruit externe de faible amplitude et de haute fréquence, ce qui se traduit sur l'histogramme par la présence de deux groupes clairement distincts (classes 1 à 3 et classe 10) séparés par un intervalle I supérieur à un seuil donné, par exemple deux groupes séparés de plus de $I = 10$ mV entre eux.

30

Dans cet exemple, chaque classe correspond à un intervalle ΔA d'environ

35 1,8 mV et l'on observe sur l'histogramme deux groupes clairement dis-

tincts, l'un situé autour des intervalles 0-5 mV (classes 1 à 3, correspondant aux cycles bruités consécutifs) et l'autre autour de 18 mV (classe 10, correspondant au passage d'un cycle cardiaque normal à un bruit externe de faible amplitude et de haute fréquence et *vice versa*).

5 Dans le cas de la Figure 6b, la distribution des différentes classes est beaucoup plus aléatoire, et l'on note la présence de classes non vides dans une région supérieure B correspondant à une variabilité cycle-à-cycle supérieure à un seuil V_1 , par exemple $V_1 = 20$ mV.
Dans cet exemple, chaque classe correspond à un intervalle ΔA de
10 2,5 mV. La présence de battements consécutifs présentant des différences d'amplitudes ΔA très élevées (classes 9 et 10 non vides, pour des valeurs supérieures à 20 mV) révèle une anomalie grave, résultant très probablement d'une rupture de sonde.

Les Figures 7a et 7b illustrent deux exemples de distribution des classes
15 de l'histogramme, analysées au bloc 120, dans le cas où le dispositif n'a pas détecté de bruit et où l'on est en présence d'une tachyarythmie persistante avérée au bloc 114.

De façon caractéristique de l'invention, mais de manière subsidiaire, il est possible de qualifier la tachyarythmie, monomorphe ou polymorphe, par
20 analyse de l'histogramme des valeurs ΔA .

Dans l'exemple de la Figure 7a, chaque classe correspond à un intervalle ΔA de 0,275 mV. Les classes non vides (classes 1 à 8 et 10) sont toutes situées dans une région C correspondant à une valeur inférieure à un seuil V_2 donné, par exemple $V_2 = 3$ mV, et on peut conclure à une ta-
25 chyarythmie de caractère monomorphe.

Dans l'exemple de la Figure 7b, chaque classe correspond à un intervalle ΔA de 0,825 mV. Les classes non vides sont toutes réparties sur une étendue D allant jusqu'à un seuil maximal V_3 (avec $V_2 < V_3 < V_1$), par exemple $V_3 = 9$ mV, et on peut conclure à une tachyarythmie de caractère
30 polymorphe.

La Figure 8 illustre un exemple d'organigramme d'analyse de la répartition des différentes valeurs ΔA dans les classes de l'histogramme, qui n'est mise en œuvre que si l'on est toujours en épisode de tachyarythmie (bloc 200, correspondant au test 102 de la Figure 5).

On détecte la présence éventuelle d'un bruit de la manière expliquée plus haut (bloc 202, correspondant aux blocs 106 et 110 de la Figure 5).

En cas de suspicion de bruit, on recherche si l'histogramme comporte deux groupes distincts séparés d'un intervalle I supérieur à une valeur prédéterminée, par exemple séparés de plus de 10 mV avec des classes vides (bloc 204). Dans l'affirmative, on est en présence d'un bruit stable, de faible amplitude (bloc 206).

Pour mettre en évidence ces groupes, l'algorithme analyse le nombre de valeurs dans chaque classe. Si plusieurs classes consécutives, par exemple dix classes, sont vides et situées dans un domaine inférieur à une valeur maximale $\text{Max}(\Delta A)$, alors on peut confirmer la présence de groupes distincts dans l'histogramme, révélant un bruit stable de faible amplitude.

De plus, si la somme des N_i valeurs du premier groupe (celui des valeurs d'amplitude les plus faibles) est au moins x fois, par exemple $x = 3$ fois, supérieur à la somme des N_i valeurs du deuxième groupe (valeurs d'intervalle les plus élevées, qui correspondent au passage de la zone bruitée à un cycle cardiaque normal et *vice versa*), alors on peut conclure à un bruit stable de faible amplitude, et en plus de haute fréquence.

Si au bloc 204 l'analyse n'a pas permis d'observer deux groupes clairement distincts dans l'histogramme, alors on examine si la classe non vide la plus élevée $\text{Max}(\Delta A)$ est supérieure au seuil V_1 , par exemple $V_1 = 20$ mV (bloc 208). Dans l'affirmative on est très vraisemblablement en présence d'un problème de sonde (bloc 210) ; dans le cas contraire, on ne confirme pas la rupture de sonde et on considère qu'il s'agit d'un bruit de nature indéterminée (bloc 212).

Si, à l'étape 202, on considère qu'il n'y a pas de bruit présent, alors l'algorithme recherche si la classe non vide la plus élevée $\text{Max}(\Delta A)$ est inférieure au seuil V_2 (bloc 214).

Dans l'affirmative, on considère qu'il y a tachyarythmie monomorphe (bloc 216) et l'on marque l'épisode en conséquence.

Dans la négative, un autre test est effectué par rapport au seuil V_3 (bloc 218) : si $\text{Max}(\Delta A)$ dépasse ce seuil, on est en présence d'une tachycardie polymorphe (bloc 220) et on marque l'épisode en conséquence. Dans le

cas contraire (bloc 202) il n'est pas possible de conclure et l'on ne marque pas l'épisode.

La Figure 9 illustre schématiquement les différentes étapes d'une analyse conduisant à conclure à une rupture de sonde, correspondant au bloc 122 de la Figure 5.

5 Outre la comparaison de la différence d'amplitude ΔA au seuil Seuil2, par exemple au seuil de 20 mV (bloc 300, correspondant au bloc 110 de la Figure 5) si un bruit est suspecté (bloc 302, correspondant au bloc 108 de la Figure 5), alors avant de déclencher l'alerte on applique des critères
10 supplémentaires. Ainsi, ce n'est que si l'on trouve x valeurs de ΔA supérieures à Seuil2 dans l'épisode courant, ou y valeurs de ΔA supérieures à Seuil2 tous épisodes confondus, que l'on considère qu'il y a vraiment suspicion de rupture de sonde (bloc 306) et que l'on déclenche une alerte (bloc 308).

REVENDEICATIONS

1. Un dispositif médical implantable actif (10), comportant :
- des moyens de recueil de signaux de dépolarisation d'origine ventriculaire, comprenant :
 - des moyens aptes à recueillir au cours d'un même cycle cardiaque, 5
concurrentement sur des voies respectives distinctes, au moins deux signaux différents d'électrogramme endocavitaire, EGM, et en dériver au moins deux composantes temporelles (*Vbip*, *Vuni*) distinctes respectives ;
 - des moyens aptes à combiner les au moins deux composantes temporelles (*Vbip*, *Vuni*) en au moins une caractéristique 2D paramétrique (VGM) représentative dudit cycle cardiaque, à partir des variations de l'une des composantes temporelles en fonction de l'autre ; 10
 - des moyens aptes à dériver de la caractéristique 2D un descripteur géométrique représentatif de la caractéristique 2D ; et
 - des moyens aptes à déterminer la variation (ΔV) dudit descripteur géométrique au cours dudit cycle cardiaque ; 15
 - des moyens d'application d'un choc de défibrillation ou d'impulsions de stimulation antitachycardique ;
 - des moyens de détection d'épisodes de tachyarythmie ventriculaire ;
 - des moyens de détection d'artefacts d'origine extracardiaque, aptes à 20
comparer ladite variation du descripteur géométrique à un seuil prédéterminé (Seuil1), et à inhiber les moyens d'application d'un choc de défibrillation ou d'impulsions de stimulation antitachycardique lorsque cette variation du descripteur géométrique est supérieure audit seuil 25
prédéterminé ;
- caractérisé en ce que les moyens de détection d'artefacts d'origine extracardiaque comprennent en outre des moyens aptes, à chaque cycle d'un épisode de tachyarythmie détecté et lorsque la variation du descripteur géométrique n'est pas supérieure au seuil prédéterminé, à :
- mesurer et mémoriser les valeurs successives de la variation cycle-à-cycle (ΔA) de l'amplitude de l'un au moins desdits signaux EGM ; 30

- distribuer en une pluralité de classes lesdites valeurs de variation d'amplitude mémorisées, chaque classe correspondant à un intervalle d'amplitude ; et
 - opérer une analyse statistique des effectifs de chaque classe de manière à délivrer sélectivement, en fonction d'au moins un critère prédéterminé appliqué à la distribution des variations d'amplitude dans les différentes classes, un indicateur de suspicion d'artefact d'origine extracardiaque ou un indicateur de type de tachyarythmie.
- 5
- 10 2. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel le descripteur géométrique est l'angle moyen du vecteur vitesse (V_i) tangent à la caractéristique 2D, considéré en une pluralité de points respectifs (P_i) de cette caractéristique.
- 15 3. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel les classes correspondent à des intervalles d'amplitude contigus et égaux.
4. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel :
- ledit critère prédéterminé est la présence de deux classes non vides séparées par un intervalle prédéterminé (I) de classes vides consécutives, et
 - l'indicateur est un indicateur de suspicion d'artefact par bruit d'origine extraventriculaire.
- 20
- 25 5. Le dispositif de la revendication 4, dans lequel l'intervalle prédéterminé (I) est un intervalle correspondant à un écart entre classes non vides d'au moins 10 mV.
6. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel :
- ledit critère prédéterminé est la présence d'au moins une classe non vide correspondant à un intervalle d'amplitude supérieur à une première valeur limite (V_1) donnée, et
 - l'indicateur est un indicateur de suspicion d'artefact par rupture de sonde.
- 30
- 35

7. Le dispositif de la revendication 6, dans lequel ladite première valeur limite (V1) est d'au moins 20 mV.

8. Le dispositif de la revendication 6, dans lequel :

- 5 – ledit critère prédéterminé est le fait que, en l'absence de détection d'artefact par les moyens de détection d'artefacts d'origine extracardiaque, toutes les classes non vides sont des classes correspondant à des intervalles d'amplitude inférieure à une deuxième valeur limite (V2) donnée, inférieure à ladite première valeur limite (V1), et
- 10 – l'indicateur est un indicateur de tachyarythmie monomorphe.

9. Le dispositif de la revendication 8, dans lequel ladite deuxième valeur limite (V2) est d'au moins 2 mV.

15 10. Le dispositif de la revendication 8, dans lequel :

- ledit critère prédéterminé est le fait que, en l'absence de détection d'artefact par les moyens de détection d'artefacts d'origine extracardiaque, toutes les classes non vides sont des classes correspondant à des intervalles d'amplitude inférieure à une troisième valeur limite (V3) donnée, supérieure à ladite deuxième valeur limite (V2) et inférieure à ladite première valeur limite (V1), et
- 20 – l'indicateur est un indicateur de tachyarythmie polymorphe.

25 11. Le dispositif de la revendication 10, dans lequel ladite troisième valeur limite (V3) est d'au moins 5 mV.

Fig.1

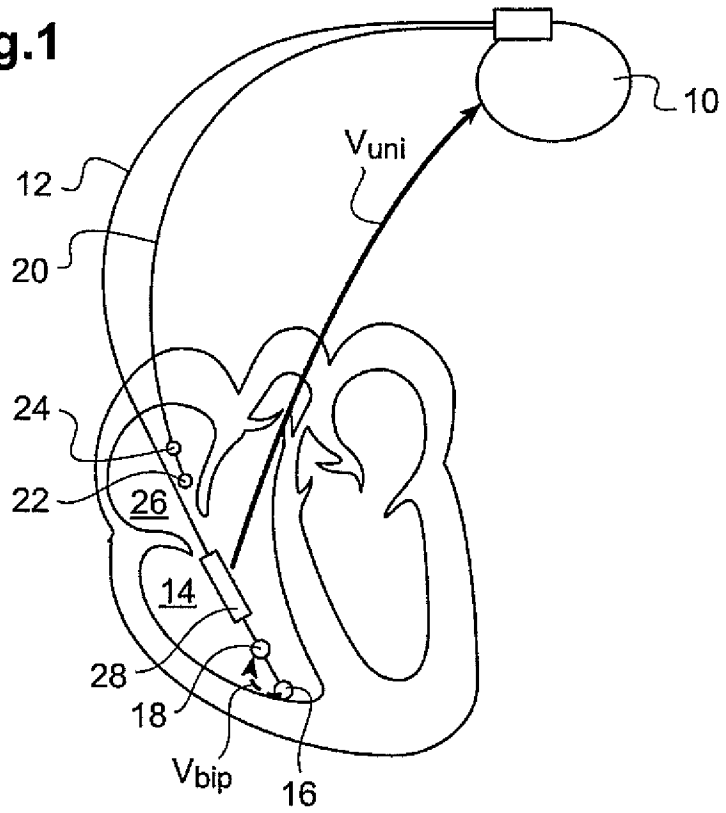
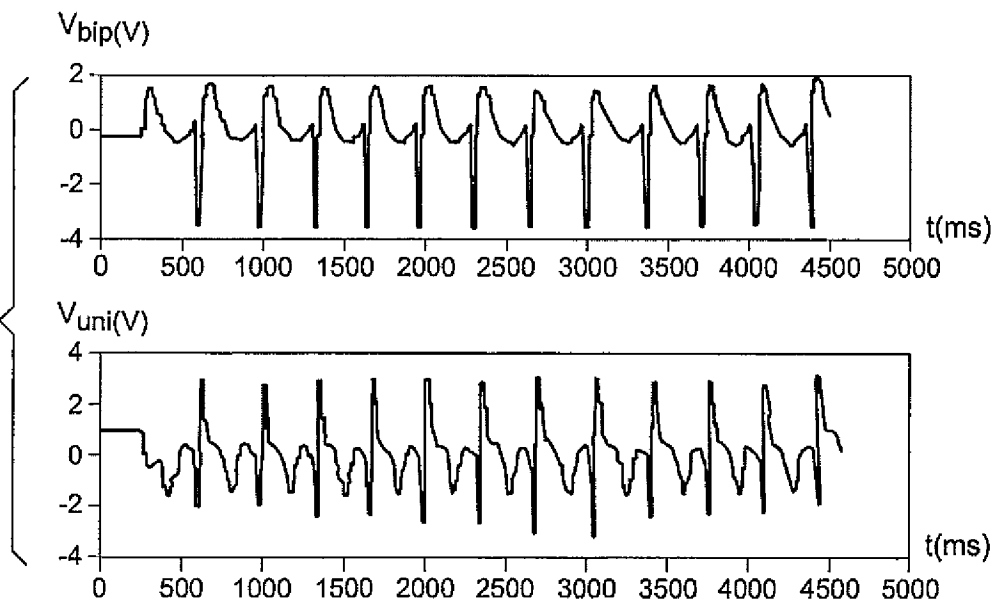


Fig.2



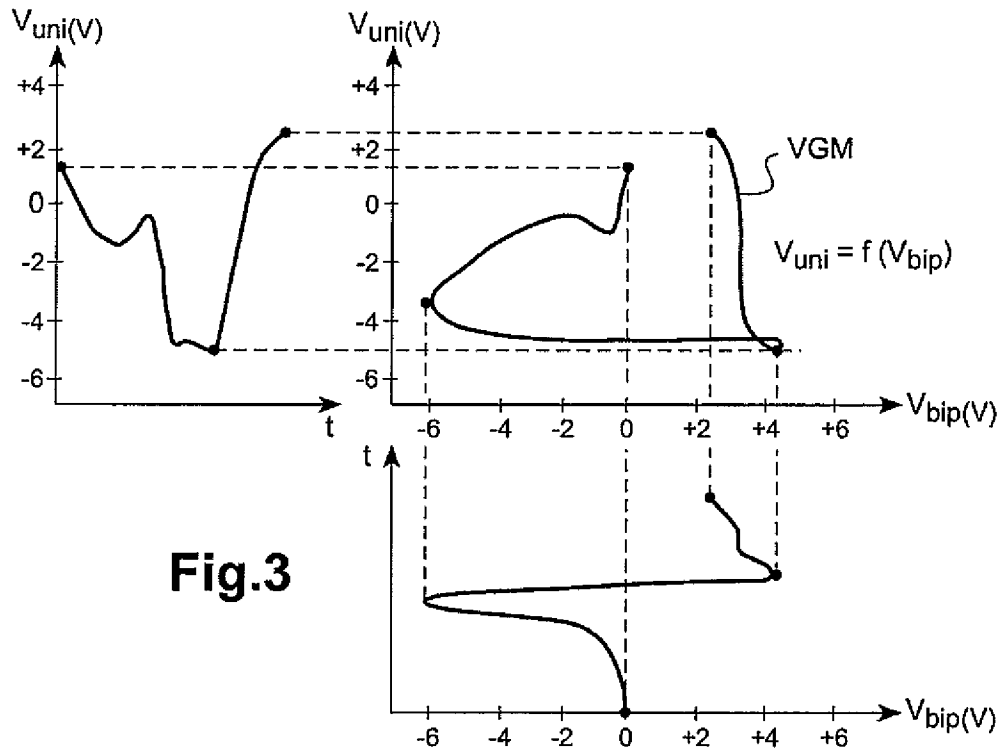


Fig.3

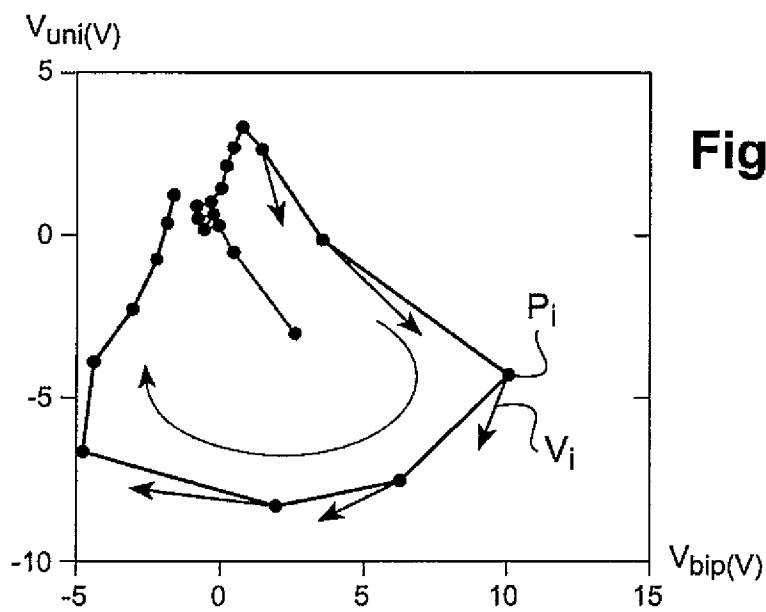


Fig.4

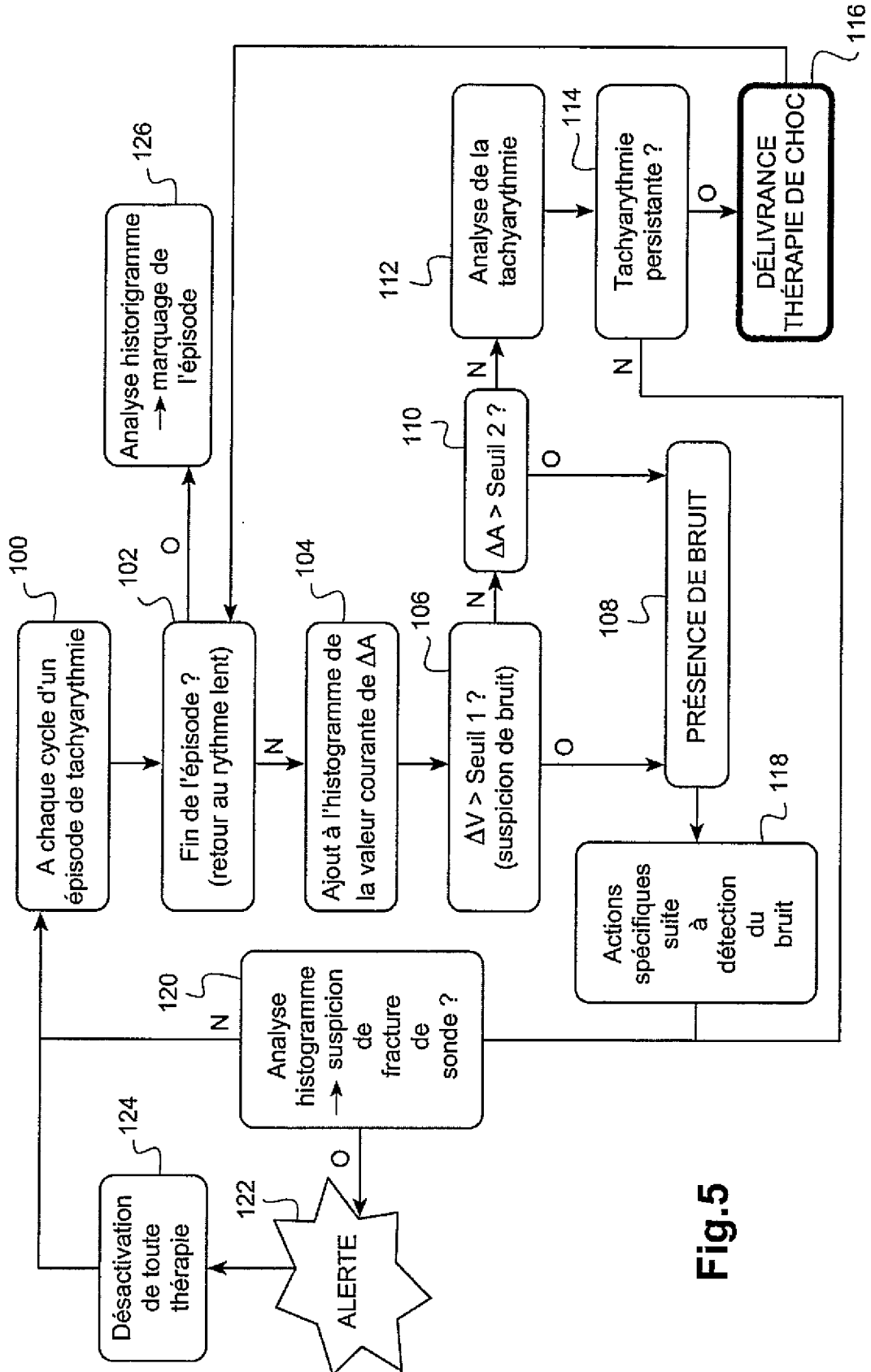


Fig.5

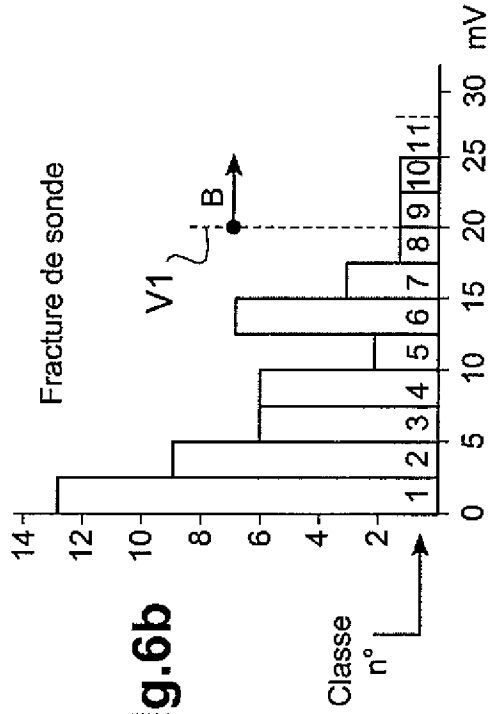


Fig. 6a

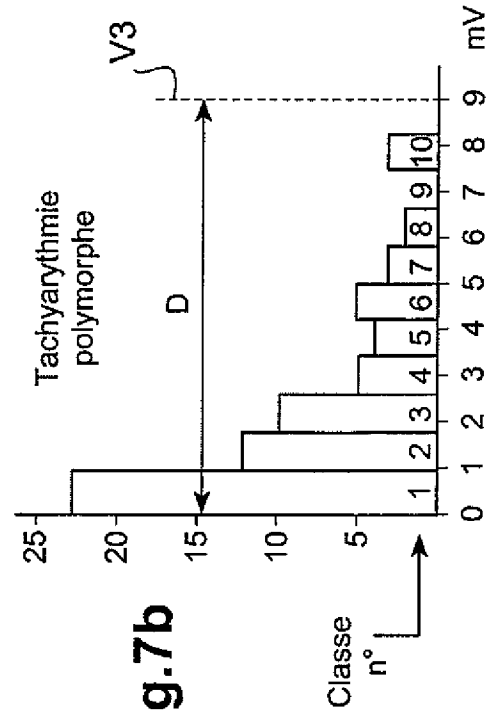


Fig. 6b

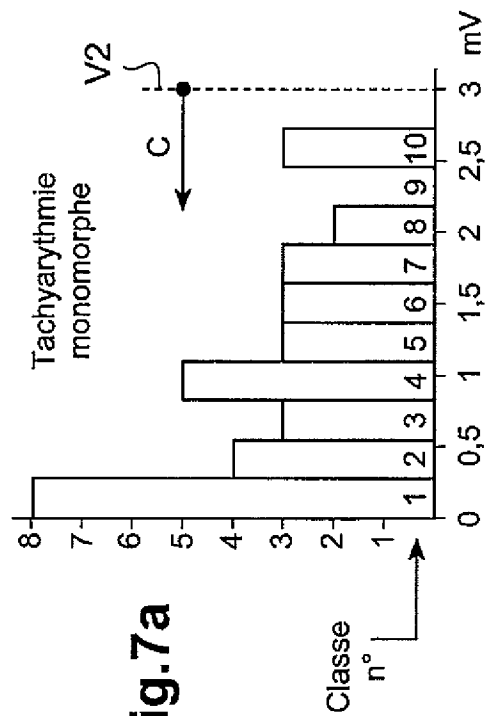


Fig. 7a

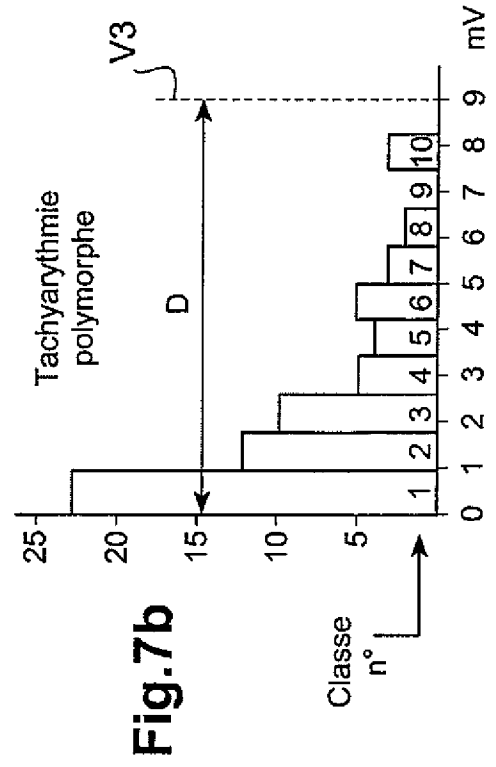
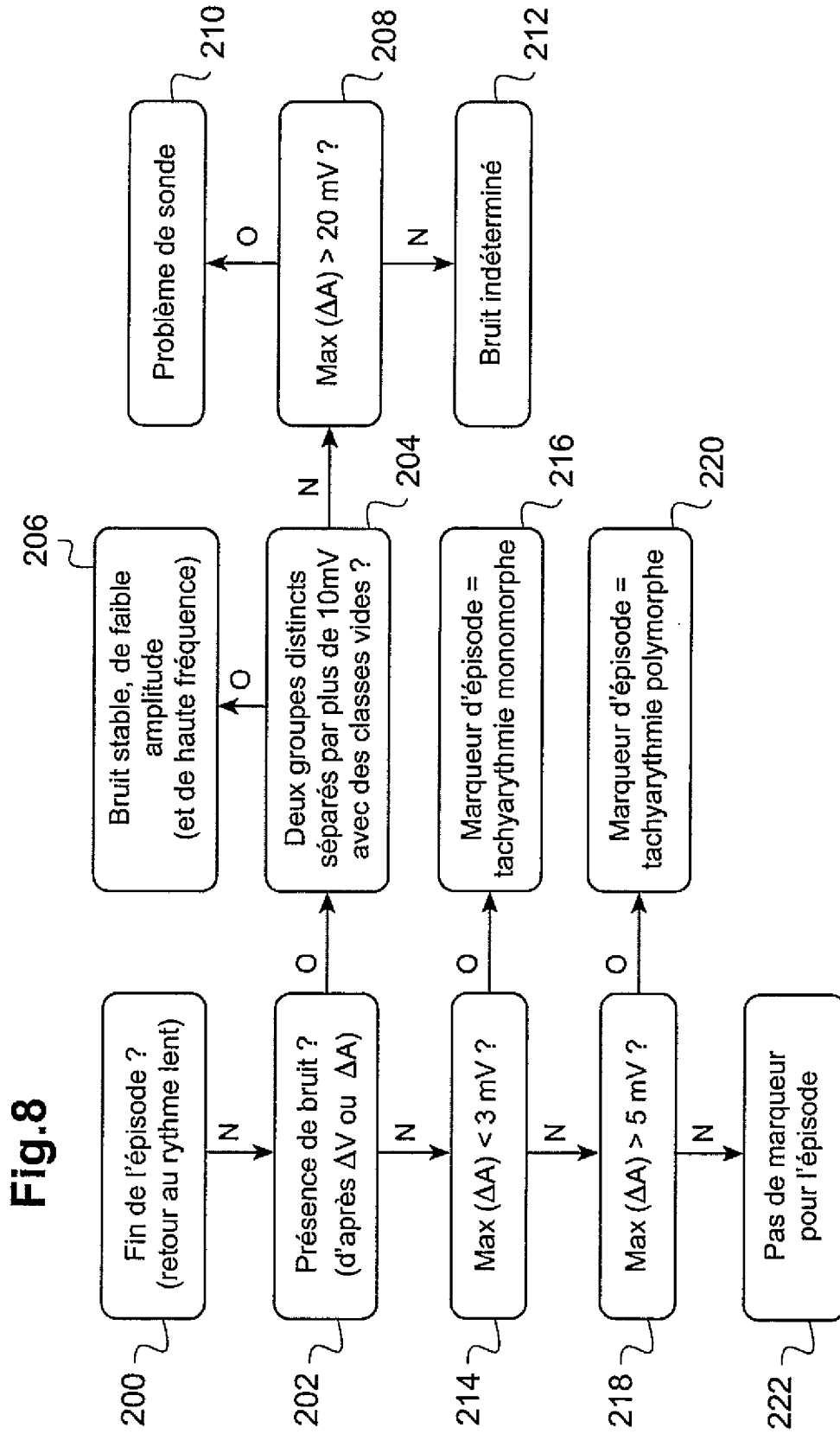
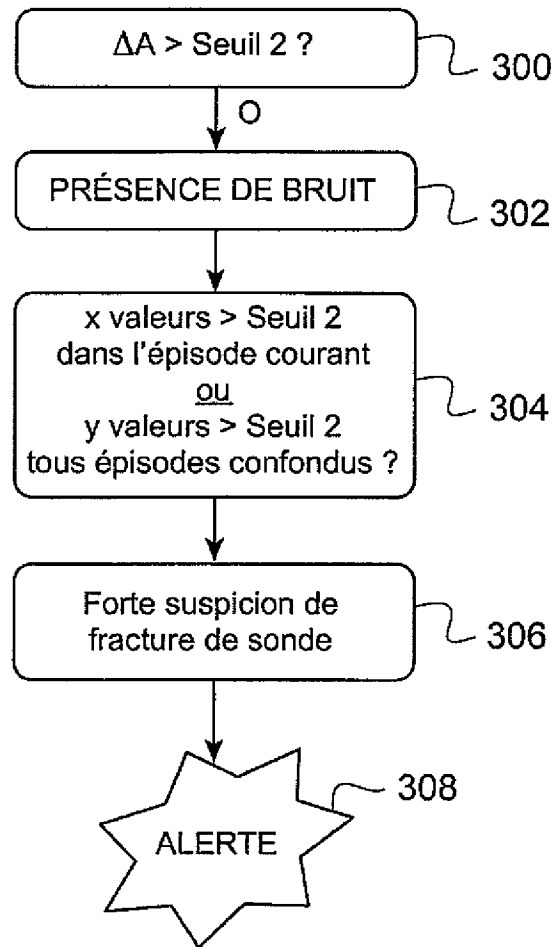


Fig. 7b



6/6

Fig.9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/050345

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61B5/0464 A61B5/04 A61B5/00
 ADD. A61B5/0452 A61N1/37

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61B A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X | EP 2 368 493 A1 (SORIN CRM SAS [FR]) 28 September 2011 (2011-09-28) cited in the application paragraphs [0031] - [0032]; figure 1 paragraphs [0040] - [0052]; figure 4 paragraphs [0053] - [0062]; figure 6 ----- | 1-7 |
| A | US 2015/224321 A1 (STAEUBER PHILIPP [DE] ET AL) 13 August 2015 (2015-08-13) paragraphs [0020], [0046] - [0047]; figures 3-6 ----- | 1,3,6,7 |
| A | US 2010/280567 A1 (GUNDERSON BRUCE D [US]) 4 November 2010 (2010-11-04) paragraph [0110] ----- | 1,3,6,7 |
| | ----- -/-- | |

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

| | |
|---|---|
| <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> | <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| Date of the actual completion of the international search 6 April 2017 | Date of mailing of the international search report 20/04/2017 |
|---|--|

| | |
|--|---|
| Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016 | Authorized officer Sarcia, Regis |
|--|---|

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/050345

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | <p>US 5 404 880 A (THRONE ROBERT D [US]) 11 April 1995 (1995-04-11) abstract column 2, lines 29-33 column 3, lines 1-50; figure 1 column 4, lines 6-26 column 5, lines 1-16, 39-51 figures 5-9</p> <p style="text-align: center;">-----</p> | 8-11 |
| A | <p>US 2015/251012 A1 (OLSON WALTER H [US]) 10 September 2015 (2015-09-10) paragraph [0074]</p> <p style="text-align: center;">-----</p> | 8-11 |
| A | <p>US 2013/030481 A1 (GHOSH SUBHAM [US] ET AL) 31 January 2013 (2013-01-31) paragraphs [0079] - [0084]; figure 3</p> <p style="text-align: center;">-----</p> | 8-11 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

| |
|---|
| International application No PCT/EP2017/050345 |
|---|

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date | |
|--|------------------|-------------------------|------------------|------------|
| EP 2368493 | A1 | 28-09-2011 | EP 2368493 A1 | 28-09-2011 |
| | | | FR 2957512 A1 | 23-09-2011 |
| | | | US 2011230776 A1 | 22-09-2011 |
| | | | | |
| US 2015224321 | A1 | 13-08-2015 | EP 2907541 A1 | 19-08-2015 |
| | | | US 2015224321 A1 | 13-08-2015 |
| | | | | |
| US 2010280567 | A1 | 04-11-2010 | CA 2522672 A1 | 04-11-2004 |
| | | | EP 1615693 A2 | 18-01-2006 |
| | | | JP 4839482 B2 | 21-12-2011 |
| | | | JP 2006523505 A | 19-10-2006 |
| | | | US 2004015197 A1 | 22-01-2004 |
| | | | US 2010280567 A1 | 04-11-2010 |
| | | | WO 2004093974 A2 | 04-11-2004 |
| | | | | |
| US 5404880 | A | 11-04-1995 | NONE | |
| | | | | |
| US 2015251012 | A1 | 10-09-2015 | US 2015251012 A1 | 10-09-2015 |
| | | | WO 2015134232 A1 | 11-09-2015 |
| | | | | |
| US 2013030481 | A1 | 31-01-2013 | NONE | |
| | | | | |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/EP2017/050345

| A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61B5/0464 A61B5/04 A61B5/00 ADD. A61B5/0452 A61N1/37 | | |
|--|--|---|
| Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB | | |
| B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61B A61N | | |
| Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche | | |
| Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
| Catégorie* | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
| X | EP 2 368 493 A1 (SORIN CRM SAS [FR]) 28 septembre 2011 (2011-09-28) cité dans la demande alinéas [0031] - [0032]; figure 1 alinéas [0040] - [0052]; figure 4 alinéas [0053] - [0062]; figure 6 ----- | 1-7 |
| A | US 2015/224321 A1 (STAEUBER PHILIPP [DE] ET AL) 13 août 2015 (2015-08-13) alinéas [0020], [0046] - [0047]; figures 3-6 ----- | 1,3,6,7 |
| A | US 2010/280567 A1 (GUNDERSON BRUCE D [US]) 4 novembre 2010 (2010-11-04) alinéa [0110] ----- -/-- | 1,3,6,7 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe | | |
| * Catégories spéciales de documents cités: | | |
| "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée | | "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets |
| Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 6 avril 2017 | | Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 20/04/2017 |
| Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Fonctionnaire autorisé Sarcia, Regis |

| C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | |
|---|--|-------------------------------|
| Catégorie* | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
| A | <p>US 5 404 880 A (THRONE ROBERT D [US]) 11 avril 1995 (1995-04-11) abrégé colonne 2, lignes 29-33 colonne 3, lignes 1-50; figure 1 colonne 4, lignes 6-26 colonne 5, lignes 1-16, 39-51 figures 5-9</p> <p style="text-align: center;">-----</p> | 8-11 |
| A | <p>US 2015/251012 A1 (OLSON WALTER H [US]) 10 septembre 2015 (2015-09-10) alinéa [0074]</p> <p style="text-align: center;">-----</p> | 8-11 |
| A | <p>US 2013/030481 A1 (GHOSH SUBHAM [US] ET AL) 31 janvier 2013 (2013-01-31) alinéas [0079] - [0084]; figure 3</p> <p style="text-align: center;">-----</p> | 8-11 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/EP2017/050345

| Document brevet cité au rapport de recherche | | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|----|------------------------|---|------------------------|
| EP 2368493 | A1 | 28-09-2011 | EP 2368493 A1 | 28-09-2011 |
| | | | FR 2957512 A1 | 23-09-2011 |
| | | | US 2011230776 A1 | 22-09-2011 |
| ----- | | | | |
| US 2015224321 | A1 | 13-08-2015 | EP 2907541 A1 | 19-08-2015 |
| | | | US 2015224321 A1 | 13-08-2015 |
| ----- | | | | |
| US 2010280567 | A1 | 04-11-2010 | CA 2522672 A1 | 04-11-2004 |
| | | | EP 1615693 A2 | 18-01-2006 |
| | | | JP 4839482 B2 | 21-12-2011 |
| | | | JP 2006523505 A | 19-10-2006 |
| | | | US 2004015197 A1 | 22-01-2004 |
| | | | US 2010280567 A1 | 04-11-2010 |
| | | | WO 2004093974 A2 | 04-11-2004 |
| ----- | | | | |
| US 5404880 | A | 11-04-1995 | AUCUN | |
| ----- | | | | |
| US 2015251012 | A1 | 10-09-2015 | US 2015251012 A1 | 10-09-2015 |
| | | | WO 2015134232 A1 | 11-09-2015 |
| ----- | | | | |
| US 2013030481 | A1 | 31-01-2013 | AUCUN | |
| ----- | | | | |

| | | | |
|---------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 有源植入式医用除颤装置，包括用于区分外部噪声和探头断裂以及表征快速性心律失常的改进装置 | | |
| 公开(公告)号 | EP3402397A1 | 公开(公告)日 | 2018-11-21 |
| 申请号 | EP2017703031 | 申请日 | 2017-01-09 |
| 申请(专利权)人(译) | 索林CRM SAS | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 索林CRM SAS | | |
| [标]发明人 | EUZEN MARIE ANNE FEUERSTEIN DELPHINE | | |
| 发明人 | EUZEN, MARIE-ANNE FEUERSTEIN, DELPHINE | | |
| IPC分类号 | A61B5/0464 A61B5/04 A61B5/00 A61B5/0452 A61N1/37 | | |
| CPC分类号 | A61N1/39622 A61B5/04012 A61B5/0452 A61B5/0464 A61B5/7203 A61B5/7217 A61B5/7221 A61B5/7264 A61N1/025 A61N1/3621 A61N1/36507 A61N1/3925 A61N1/3931 A61N1/3987 | | |
| 优先权 | 2016050194 2016-01-11 FR | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

本发明涉及一种装置，该装置在分开的相应通道上拾取两个EGM信号，给出两个相应的时间分量。两个时间分量组合在表示心动周期的单个2D参数特征中。在快速性心律失常发作期间，该装置存储(104)所述EGM信号之一的幅度的周期间变化的连续值，将其分配到多个类别，每个类别对应于幅度间隔，并执行(120)，(126)对每个类别的总数进行统计分析，以便根据应用于幅度变化分布到各种类别中的至少一个预定标准选择性地输出，怀疑心外假象的指示或者快速性心律失常的指标。