



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106132482 B

(45)授权公告日 2020.05.19

(21)申请号 201580017982.8

(72)发明人 X·张 R·W·斯塔德勒

(22)申请日 2015.03.30

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 106132482 A

代理人 姬利永

(43)申请公布日 2016.11.16

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61N 1/39(2006.01)

14/242,391 2014.04.01 US

A61N 1/05(2006.01)

14/242,437 2014.04.01 US

A61B 5/042(2006.01)

14/242,536 2014.04.01 US

A61B 5/046(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2016.09.30

(56)对比文件

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/023335 2015.03.30

US 2007/0233196 A1,2007.10.04,

US 2007/0233196 A1,2007.10.04,

EP 2446926 A1,2012.05.02,

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/153456 EN 2015.10.08

US 2004/0111121 A1,2004.06.10,

US 2006/0025822 A1,2006.02.02,

CN 102971044 A,2013.03.13,

(73)专利权人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

审查员 赵小娟

权利要求书2页 说明书24页 附图13页

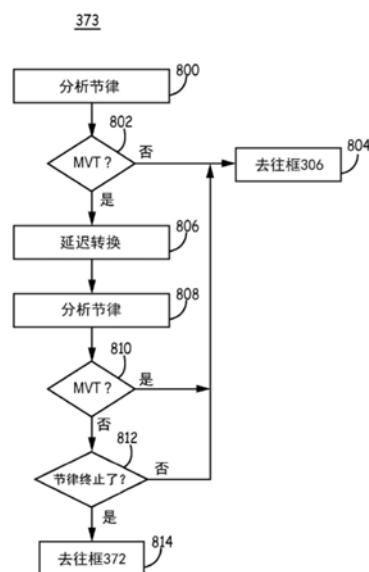
(54)发明名称

用于在医疗设备中辨别心动过速事件的方法和装置

(57)摘要

用于检测心脏事件的方法和医疗设备,包括感测来自多个电极的心脏信号,所述多个电极形成第一感测向量和第二感测向量;响应于对在预定的感测窗期间沿着所述第一感测向量感测的第一间期和沿着所述第二感测向量同时感测的第二间期的第一处理,将所述心脏事件标识为可电击事件和不可电击事件之一;响应于将所述心脏事件标识为可电击事件,执行对所述第一间期和所述第二间期的不同于所述第一处理的第二处理;以及响应于对所述第一间期和所述第二间期的第二处理,判定是否延迟将所述心脏事件标识为可电击的。

CN 106132482 B



1. 一种用于检测心脏事件的医疗设备,所述医疗设备包括:  
多个电极,用于感测心脏信号,所述多个电极形成第一感测向量和第二感测向量;  
壳,具有放置在所述壳中的电路系统,所述电路系统电联接至所述多个电极;以及  
处理器,放置在所述壳内并且被配置成:  
执行对在预定的感测窗期间沿着所述第一感测向量感测的第一间期和沿着所述第二感测向量同时感测的第二间期的第一处理;  
基于对所述第一间期和第二间期的所述第一处理,将所述心脏事件标识为可电击事件和不可电击事件之一;  
响应于将所述心脏事件标识为可电击事件,执行对所述第一间期和所述第二间期的不同于所述第一处理的第二处理;  
基于对所述第一间期和所述第二间期的第二处理的结果,判定是否要延迟确认将所述心脏事件标识为可电击的;以及  
响应于基于所述第二处理而判定不去延迟确认将所述心脏事件标识为可电击的,开始对所述医疗设备中的高压电击电容器充电。
2. 如权利要求1所述的医疗设备,其中所述处理器进一步被配置成响应于所述第二处理来判定所述心脏事件是否是单形心室性心动过速。
3. 如权利要求1和2中任一项所述的医疗设备,其中执行所述第一间期和所述第二间期的第二处理包括:  
标识与所述第一间期相关联的R波以及与所述第二间期相关联的R波;  
将与所述第一间期相关联的所述R波中的所选择的R波和与所述第一间期相关联的不同于所述所选择的R波的R波进行比较;  
将与所述第二间期相关联的所述R波中的所选择的R波和与所述第二间期相关联的不同于所述所选择的R波的R波进行比较;以及  
响应于所述比较来判定所述第一间期和所述第二间期是否对应于单形心室性心动过速。
4. 如权利要求3所述的医疗设备,其中所述处理器进一步被配置成响应于所述第一间期和所述第二间期两者被确定为对应于单形心室性心动过速而确定所述心脏事件是单形心室性心动过速。
5. 如权利要求1-2中任一项所述的医疗设备,其中所述处理器进一步被配置成响应于所述心脏事件是单形心室性心动过速而延迟将所述心脏事件标识为可电击的。
6. 如权利要求3所述的医疗设备,其中所述处理器进一步被配置成在延迟将所述心脏事件标识为可电击的期间,确定在所述预定的感测窗期间沿着所述第一感测向量感测的第三间期和沿着所述第二感测向量感测的第四间期,所述第三间期和所述第四间期同时地被感测并且继所述第一间期和所述第二间期之后出现;执行所述第三间期和所述第四间期的处理;以及响应于所述第三间期和所述第四间期的处理来将所述心脏事件确定为可电击事件和不可电击事件之一。
7. 如权利要求6所述的医疗设备,其中所述处理器进一步被配置成标识与所述第三间期相关联的R波和与所述第四间期相关联的R波,将与所述第三间期相关联的所述R波中的所选择的R波和与所述第三间期相关联的不同于所述所选择的R波的R波进行比较,将与所

述第四间期相关联的所述R波中的所选择的R波和与所述第四间期相关联的不同于所述所选择的R波的R波进行比较,以及响应于所述比较来判定所述第三间期和所述第四间期是否对应于单形心室性心动过速。

8.如权利要求7所述的医疗设备,其中所述处理器进一步被配置成响应于所述第三间期和所述第四间期两者被确定为对应于单形心室性心动过速而确认所述心脏事件被标识为可电击事件。

9.如权利要求8所述的医疗设备,其中所述处理器进一步被配置成响应于所述第三间期和所述第四间期中的一者或两者未被确定为对应于单形心室性心动过速来判定所述心脏事件是否已经终止,以及响应于所述心脏事件是否已经终止的判定来判定是否递送治疗。

10.如权利要求1和2中任一项所述的医疗设备,其中所述处理器进一步被配置成响应于所述第二处理来判定所述第一间期是否对应于单形心室性心动过速;响应于所述第二处理来判定所述第二间期是否对应于单形心室性心动过速;响应于所述第一间期和所述第二间期两者对应于单形心室性心动过速而延迟将所述心脏事件标识为可电击的;在延迟将所述心脏事件标识为可电击的期间,确定在所述预定的感测窗期间沿着所述第一感测向量感测的第三间期和沿着所述第二感测向量感测的第四间期,所述第三间期和所述第四间期同时地被感测并且继所述第一间期和所述第二间期之后出现;响应于所述第二处理来判定所述第三间期是否对应于单形心室性心动过速;响应于所述第二处理来判定所述第四间期是否对应于单形心室性心动过速;以及响应于所述第三间期和所述第四间期两者被确定为对应于单形心室性心动过速而确认所述心脏事件被标识为可电击事件。

11.如权利要求1-2中任一项所述的医疗设备,其中所述医疗设备是皮下设备。

## 用于在医疗设备中辨别心动过速事件的方法和装置

### 技术领域

[0001] 本公开总体上涉及可植入医疗设备,并且具体而言涉及用于在医疗设备中辨别心律失常和递送治疗的装置和方法。

### 背景技术

[0002] 可植入医疗设备通过递送用于对心脏进行复律或除颤的抗心动过速起搏治疗和电击治疗可用于治疗心脏快速性心律失常。这样的设备(通常称为可植入复律除颤器或“ICD”)感测来自心脏的电活动,确定患者的心率,并且根据数个心率区将所述心率分类,以便检测心室性心动过速或纤维性颤动的发作事件。典型地,根据用于检测慢心室性心动过速、快心室性心动过速和心室纤维性颤动的可编程检测间期范围来定义数个心率区。测量感测的R波之间的间期(对应于心室的去极化)。例如,落入定义的检测间期范围内的感测的R-R间期被计为提供心室性心动过速(VT)或心室纤维性颤动(VF)间期的计数。可编程的检测用间期数(number of intervals to detect, NID)定义了检测VT或VF时所需的,连续出现的心动过速间期的数目,或给定数目的在先事件间期中的心动过速间期的数目。

[0003] 快速性心律失常检测可以从检测快心室率开始,称作基于心率或基于间期的检测。一旦基于心率检测到VT或VF,则可以将感测的去极化信号的形貌(例如波形、振幅或其他特征)用于辨别心脏节律,以改善快速性心律失常检测方法的灵敏性和特异性。

[0004] 心动过速检测算法的首要目标在于以高确定性使用将心律失常终止的治疗对潜在恶性节律迅速做出响应。然而,另一目标在于避免过度使用ICD 电池电荷,这缩短ICD的寿命,例如归因于递送不必要的治疗或以使检测到的快速性心律失常终止所需的高的电压递送治疗。使患者向令人痛苦的电击治疗的暴露最小化也是重要的考量。因此,存在对以下ICD的需要:所述ICD以高特异性进行心动过速辨别并控制治疗递送以成功地使检测到的需要治疗的VT终止,同时,通过在可能不需要治疗的情况下在任何可能时抑制治疗递送而节约电池电荷并限制将患者暴露于递送的电击治疗。

### 附图说明

[0005] 图1是植入有示例血管外心脏除颤系统的患者的概念图。

[0006] 图2是根据本发明的实施例的皮下设备的气密封壳内的电子电路图的示例性示意图。

[0007] 图3是在根据本发明的实施例的医疗设备中检测心律失常的状态图。

[0008] 图4是用于在根据本公开的实施例的皮下设备中检测心律失常的方法的流程图。

[0009] 图5是根据本发明的实施例的VF电击区的图示。

[0010] 图6A和6B是根据本发明的实施例判定事件是否在电击区内的图示。

[0011] 图7是根据本公开的实施例用于辨别心脏事件的方法的流程图。

[0012] 图8是根据本发明的实施例用于判定设备是否在运行状态之间转换的方法的流程图。

[0013] 图9是用于在根据本发明的实施例的医疗设备中判定是否在运行状态之间转换的方法的流程图。

[0014] 图10是根据本公开的实施例用于辨别心脏事件的方法的流程图。

[0015] 图11是根据本发明的实施例用于判定设备是否在运行状态之间转换的方法的流程图。

[0016] 图12是根据本发明的实施例用于判定设备是否在运行状态之间转换的方法的流程图。

[0017] 图13是根据本发明的实施例用于判定设备是否在运行状态之间转换的方法的流程图。

### 具体实施方式

[0018] 图1是植入有示例血管外心脏除颤系统10的患者12的概念图。在图1所示的示例中,血管外心脏除颤系统10是植入的皮下ICD系统。然而,本公开的技术也可以与其他血管外植入的心脏除颤系统一起利用,如具有至少部分地植入在胸骨下或肌肉下位置中的引线的除颤系统。另外地,本公开的技术也可以与其他可植入系统一起利用,如可植入起搏系统、可植入神经刺激系统、药物递送系统或其他将引线、导管或其他部件植入在患者12体内的血管外位置处的系统。然而,出于说明的目的,在可植入血管外心脏除颤系统的背景下描述本公开。

[0019] 血管外心脏除颤系统10包括连接到至少一根可植入心脏除颤引线16上的可植入复律除颤器(ICD)14。图1的ICD 14皮下地植入在患者12的左侧。连接到ICD 14上的除颤引线16从ICD 14居中地延伸到患者12的胸骨28和剑突24。在靠近剑突24的位置处,除颤引线16皮下地向上方弯曲或转动并延伸,基本上平行于胸骨28。在图1所示的示例中,这样植入除颤引线16,使得引线16侧向地向胸骨体28的左侧偏移(即,朝向患者12的左侧)。

[0020] 沿着胸骨28安置除颤引线16,这样使得除颤电极18与第二电极(如ICD 14的壳或罐25或安置在第二引线上的电极)之间的治疗向量基本上跨过心脏26的心室。在一个示例中,治疗向量可以被视为从除颤电极18上的点向ICD 14的壳或罐25上的点延伸的线。在另一个示例中,可以沿着胸骨28安置除颤引线16,这样使得除颤电极18与ICD 14的壳或罐25(或其他电极)之间的治疗向量基本上跨过心脏26的心房。在这种情况下,血管外ICD系统10可以用于提供心房治疗,如治疗心房纤维性颤动的治疗。

[0021] 图1中所示的实施例是血管外ICD系统10的示例配置,并且不应被认为限制在此描述的技术。例如,尽管在图1的示例中被说明为从胸骨28的中线侧向地偏移,但是可以这样植入除颤引线16,使得引线16向胸骨28的右边偏移或更中心地定位在胸骨28上。另外地,可以这样植入除颤引线16,使得它不基本上平行于胸骨28,而是以一定角度从胸骨28偏移(例如,在近端或远端与胸骨28侧向地成一定角度)。作为另一个示例,除颤引线16的远端可以放置在患者12的第二根或第三根肋骨附近。然而,取决于ICD 14的位置、电极18、20、和22的位置、或其他因素,除颤引线16的远端可以进一步向上方或向下方放置。

[0022] 尽管ICD 14被说明为植入在患者12的腋中线附近,但是也可以将ICD 14植入患者12的其他皮下位置处,如朝向腋后线在躯干上进一步向后、朝向腋前线在躯干上进一步向前、在胸肌区中、或在患者12的其他位置处。在ICD 14植入在胸部的情况下,引线16将顺着

不同的路径,例如跨过上胸部区域并且沿着胸骨28向下。当ICD 14植入在胸肌区中时,血管外ICD 系统可以包括第二引线,所述第二引线包括除颤电极,所述除颤电极沿着患者的左侧延伸,这样使得第二引线的除颤电极沿着患者的左侧定位,以充当这样的ICD系统的治疗向量的阳极或阴极。

[0023] ICD 14包括壳或罐25,所述壳或罐形成保护ICD 14内的部件的气密封件。ICD 14的壳25可以由导电材料(如钛)或其他生物相容性导电材料或导电材料和非导电材料的组合形成。在一些情况下,ICD 14的壳25 充当与电极18、20、或22之一组合使用的电极(称作壳电极或罐电极),以向心脏26递送治疗或以感测心脏26的电活动。ICD 14还可以包括连接器组件(有时称作连接块或接头),所述连接器组件包括引电器,通过所述引电器除颤引线16内的导体与被包括在壳内的电子部件之间进行电连接。壳可以围住一种或多种部件,包括处理器、存储器、发射机、接收机、传感器、传感电路系统、治疗电路系统以及其他适当的部件(在此通常称作模块)。

[0024] 除颤引线16包括具有近端和远端的引线体,所述近端包括被配置用于连接到ICD 14上的连接器,所述远端包括一个或多个电极18、20、和22。除颤引线16的引线体可以由非导电材料(包括硅酮、聚氨酯、氟聚合物、其混合物、和其他适当的材料)形成,并且被成形用于形成一个或多个腔,一个或多个导体在所述一个或多个腔内延伸。然而,所述技术并不限于此类构造。尽管除颤引线16被说明为包括三个电极18、20和22,但是除颤引线16可以包括更多或更少的电极。

[0025] 除颤引线16包括一个或多个细长电导体(未说明),所述一个或多个细长电导体在引线体内从除颤引线16的近端上的连接器向电极18、20和 22延伸。换言之,被包含在除颤引线16的引线体内的所述一个或多个细长电导体中的每个都可以与电极18、20和22中的对应电极接合。当除颤引线16的近端处的连接器连接到ICD 14上时,对应的导体可以经由连接器组件中的连接件(包括相关联馈通)电联接到ICD 14的电路系统(如治疗模块或感测模块)上。电导体将来自ICD 14内的治疗模块的治疗传送到电极18、20和22中的一个或多个,并且将来自电极18、20和22中一个或多个的感测的电信号传送到ICD 14内的感测模块。

[0026] ICD 14可以经由一个或多个感测向量来感测心脏26的电活动,所述一个或多个感测向量包括电极20和22及ICD 14的壳或罐25的组合。例如,ICD 14可以获取使用电极20与22之间的感测向量感测到的电信号,获取使用电极20与ICD 14的导电壳或罐25之间的感测向量感测到的电信号,获取使用电极22与ICD 14的导电壳或罐25之间的感测向量感测到的电信号,或其组合。在一些情况下,ICD 14可以使用包括除颤电极18的感测向量来感测心脏电信号,如除颤电极18与电极20或22之间的感测向量、或除颤电极18与ICD 14的壳或罐25之间的感测向量。

[0027] ICD可以分析感测的电信号以检测心动过速(如心室性心动过速或心室纤维性颤动),并且响应于检测心动过速可以产生并向心脏26递送电治疗。例如,ICD 14可以经由治疗向量递送一个或多个除颤电击,所述治疗向量包括除颤引线16的除颤电极18以及壳或罐25。除颤电极18可以例如是细长线圈电极或其他类型的电极。在一些情况下,ICD 14可以在递送除颤电击之前或之后递送一个或多个起搏治疗,如抗心动过速起搏(ATP)或电击后起搏。在这些情况下,ICD 14可以产生并经由治疗向量递送起搏脉冲,所述治疗向量包括电极20和22和/或壳或罐25之一或两者。电极20 和22可以包括环形电极、半球形电极、线圈电

极、螺旋形电极、分段电极、定向电极、或其他类型的电极、或其组合。电极20和22可以是相同类型的电极或不同类型的电极,尽管在图1的示例中电极20和22两者都被说明为环形电极。

[0028] 除颤引线16还可以包括在引线16的远端处或朝向引线16的远端的附接特征29。附接特征29可以是圈、链环、或其他附接特征。例如,附接特征29可以是由缝线形成的圈。作为另一个示例,附接特征29可以是金属、涂覆金属或聚合物的圈、链环、环。附接特征29可以形成为具有均匀或不同厚度和不同尺寸的数个形状中的任一种。附接特征29可以是与引线一体的或者可以在植入之前由用户加入。附接特征29可以用于辅助引线16的植入和/或用于将引线16固定在希望的植入位置。在一些情况下,除了或代替附接特征,除颤引线16可以包括固定机构。尽管除颤引线16被说明为具有附接特征29,但是在其他示例中,引线16可以不包括附接特征29。

[0029] 引线16还可以包括在引线16的近端处的连接器,如DF4连接器、分叉连接器(例如,DF-1/IS-1连接器)、或其他类型的连接器。引线16的近端处的连接器可以包括接线销,所述接线销联接到ICD 14的连接器组件内的端口上。在一些情况下,引线16可以包括在引线16的近端处的附接特征,所述附接特征可以联接到植入工具上,以辅助引线16的植入。引线的近端处的附接特征可以与连接器分离并且可以与引线是一体的或在植入之前由用户加入。

[0030] 除颤引线16还可以包括邻近电极22定位的缝线套管或其他固定机构(未示出),所述缝线套管或其他固定机构被配置用于将引线16固定在剑突或下胸骨位置附近。固定机构(例如,缝线套管或其他机构)可以是与引线一体的或者可以在植入之前由用户加入。

[0031] 图1中所示的示例在本质上是示例性的并且不应被认为限制本公开中所描述的技术。例如,血管外心脏除颤系统10可以包括多于一根引线。在一个示例中,除了除颤引线16之外,血管外心脏除颤系统10还可以包括起搏引线。

[0032] 在图1所示的示例中,皮下地植入除颤引线16,例如在皮肤与肋骨或胸骨之间。在其他情况下,除颤引线16(和/或任选的起搏引线)可以植入在其他血管外位置处。在一个示例中,除颤引线16可以至少部分地植入胸骨下位置中。在这样的配置中,除颤引线16的至少一部分可以安置在纵膈中的、并且更具体地前纵膈中的胸骨底下或下方。前纵膈侧向地以胸膜为界,向后以心包为界,并且向前以胸骨28为界。除颤引线16可以至少部分地植入在其他心包外位置中,即在心脏26的外表面周围的区域中、但不与心脏26的外表面直接接触的位置。这些其他心包外位置可以包括在纵膈中但从胸骨28偏移、在上纵膈中、在中纵膈中、在后纵膈中、在剑突下或剑突下方区域中、心尖附近、或其他不与心脏26直接接触且不是皮下的位置。在仍另外的情况下,引线可以植入在心脏26外的心包或心外膜位置中。

[0033] 图2是根据本发明的实施例的皮下设备的气密密封壳内的电子电路图的示例性示意图。如在图2中所示的,皮下设备14包括联接到电源(未示出)上的低压电池153,所述电源以本领域熟知的方式为皮下设备14和用于供应起搏能量的起搏输出电容器的电路系统供电。例如,低压电池153可以由一块或两块常规的 $\text{LiCF}_x$ 、 $\text{LiMnO}_2$ 或 $\text{LiI}_2$ 电池形成。皮下设备14还包括高压电池112,所述高压电池可以由一块或两块常规的 $\text{LiSVO}$ 或 $\text{LiMnO}_2$ 电池形成。尽管在图2中示出了低压电池和高压电池两者,但是根据本发明的实施例,设备14可以利用单块电池用于高低压用途两者。

[0034] 进一步参考图2,皮下设备14的功能借助软件、固件和硬件来控制,所述软件、固件

和硬件协作地监测ECG信号,确定什么时候复律-除颤电击或起搏是必要的,并且递送规定的复律-除颤和起搏治疗。皮下设备14可以并入在凯梅尔(Keimel)的共同转让的美国专利号5,163,427“用于递送单个和多个复律和除颤脉冲的装置(Apparatus for Delivering Single and Multiple Cardioversion and Defibrillation Pulses)”和凯梅尔的5,188,105“用于治疗快速性心律失常的装置和方法(Apparatus and Method for Treating a Tachyarrhythmia)”中列出的电路系统,用于选择性地递送单相、同时双相和连续双相复律-除颤电击,典型地应用联接到高压输出电路140的COMMON输出123上的ICD IPG壳电极28以及向后且皮下地布置的并且联接到高压输出电路140的HVI输出113上的复律-除颤电极24。

[0035] 复律-除颤电击能量和电容器充电电压可以在由具有至少一个与心脏接触的复律-除颤电极的ICD和具有与皮肤接触的复律-除颤电极的大部分 AED所供应的那些中间。使用大部分双相波形的ICD所需的典型最大电压为大约750伏特,并且相关联的最大能量为大约40焦耳。取决于所使用的型号和波形,AED所需的典型最大电压为大约2000-5000伏特,并且相关联的最大能量为大约200-360焦耳。本发明的皮下设备14使用范围在约300至大约1000伏特内的最大电压并且与大约25至150焦耳或更高的能量相关联。总高压电容的范围可以在从约50至约300微法拉。只有当通过应用如在下文描述的检测算法处理远场心脏ECG检测到恶性快速性心律失常(例如,心室纤维性颤动)时才递送这样的复律-除颤电击。

[0036] 在图2中,与起搏器/设备定时电路178结合的感测放大器190处理远场ECG感测信号,所述感测信号是跨由一对所选择的皮下电极18、20、22 和设备14的罐或壳25所定义的具体ECG感测向量而产生的,或任选地虚拟信号(即,两个向量的数学组合)(如果选择的话)。通过以提供感兴趣的ECG信号的最可靠感测的方式通过开关矩阵/MUX 191选择感测电极对,所述感兴趣的ECG信号是患者的R波,认为所述患者处于导致突然死亡的心室纤维性颤动的风险之中。使远场ECG信号穿过开关矩阵/MUX 191到感测放大器190的输入,与起搏器/设备定时电路178结合的所述感测放大器对感测的EGM进行评估。心动过缓、或心脏停搏典型地由起搏器定时电路 178和/或控制电路144内的逸搏间期定时器来确定。当连续R波之间的间期超过逸搏间期时,向产生起搏刺激的起搏脉冲发生器192施加起搏触发信号。通常暂时地提供心动过缓起搏,以在递送当心脏恢复到正常功能时可导致心脏缓慢跳动的复律-除颤电击之后维持心脏输出。可以通过使用适当的抑制和可扩展调节周期来辅助在噪声的存在下感测皮下远场信号,如在李(Lee)等人的并且通过引用以其全文结合在此的美国专利号6,236,882“用于监测ECG的噪声抑制(Noise Rejection for Monitoring ECGs)”中所描述的。

[0037] 在控制电路144中将恶性快速性心律失常的检测确定为随R波感测事件信号之间的间期而变,所述R波感测事件信号从起搏器/设备计时178和感测放大器电路190输出到计时和控制电路144。应注意的是,本发明不仅利用基于间期的信号分析方法,还利用如在下文描述的补充传感器和形貌处理方法和装置。

[0038] 补充传感器(如组织颜色、组织氧合、呼吸、患者活动等)可以用于促进决定施加或阻止除颤治疗,如大体上在阿尔特(Alt)的并且通过引用以其全文结合在此的美国专利号5,464,434“响应于突然血液动力学变化的医疗介入设备(Medical Interventional Device Responsive to Sudden Hemodynamic Change)”中所描述的。传感器处理框194经



由数据总线146 向微处理器142提供传感器数据。确切地说,患者活动和/或体位可以通过如在谢尔登(Sheldon)的并且通过引用以其全文结合在此的美国专利号 5,593,431“用于患者活动和体位感测的应用多个DC加速计的医疗服务与方法(Medical Service Employing Multiple DC Accelerometers for Patient Activity and Posture Sensing and Method)”中描述的装置和方法来确定。患者呼吸可以通过如在普利施(Plicchi)等人的并且通过引用以其全文结合在此的美国专利号4,567,892“可植入心脏起搏器(Implantable Cardiac Pacemaker)”中描述的装置和方法来确定。患者组织氧合或组织颜色可以通过如在埃里克森(Erickson)等人的并且通过引用以其全文结合在此的美国专利号5,176,137中描述的传感器装置和方法来确定。137专利的氧传感器可以定位在皮下设备口袋中,或可替代地定位在引线18上,以使得能够感测接触或近接触组织的氧合或颜色。

[0039] 检测算法标准的性能中的某些步骤在微型计算机142中协作地执行,所述微型计算机包括微处理器、RAM和ROM、相关联电路系统、以及可以经由本领域中的常规遥测接口(未示出)编程进RAM中的存储的检测标准。数据和命令经由双向数据/控制总线146在微型计算机142和计时与控制电路144、起搏器计时/放大器电路178、和高压输出电路140之间进行交换。起搏器计时/放大器电路178和控制电路144以较慢的时钟频率记时。微型计算机142通常是休眠的,但一旦接收到下行遥测编程指令或一旦递送心脏起搏脉冲时通过由每个R波感测事件产生的中断通过快速时钟来唤醒和操作所述微型计算机,以执行任何必要的数学计算、以执行心动过速和纤维性颤动检测程序、并更新由起搏器/设备计时电路系统178中的计时器所监测和控制的时间间期。

[0040] 当检测到恶性心动过速时,将高压电容器156、158、160、和162通过高压充电电路164充电到预编程电压水平。通常认为维持高压输出电容器156、158、160、162上的恒定电荷是低效率的。作为替代,当控制电路 144发出在线路145上递送至高压充电电路164的高压充电命令HVCHG时开始充电,并且借助双向控制/数据总线166和来自HV输出电路140的反馈信号VCAP来控制充电。高压输出电容器156、158、160和162可以是薄膜、铝电解、或湿钽构造。

[0041] 高压电池112的负极端子直接联接到系统接地上。开关电路114是常开的,这样使得高压电池112的正极端子断开与高压充电电路164的正电源输入的连接。高压充电命令HVCHG还经由导体149传导至开关电路114 的控制输入,并且开关电路114响应于将正高压电池电压EXT B+连接至高压充电电路164的正电源输入而闭合。开关电路114可以是例如场效应晶体管(FET),并且其源到漏路径中断了EXT B+导体118且其栅极接收导体 145上的HVCHG信号。藉此使得高压充电电路164准备好开始用来自高压电池112的充电电流为高压输出电容器156、158、160、和162充电。

[0042] 高压输出电容器156、158、160、和162可以被充电至非常高的电压(例如,300-1000V),以通过在皮下复律-除颤电极113和123的电极对之间的身体和心脏放电。电压充电电路系统的细节对于实践本发明也不被认为是关键的;公开了一种认为适于本发明的目的的高压充电电路。高压电容器156、158、160和162可以例如通过高压充电电路164和如在威德尔斯(Wielders)等人的共同转让的美国专利号4,548,209“用于可植入复律器的能量转换器(Energy Converter for Implantable Cardioverter)”中详细描述的高频高压变压器168来充电。通过将高压变压器168的输出绕组与电容器156、158、160、和162互连的二极

管170、172、174和176 维持正确的充电极性。如上所述的,电容器充电的状态由高压输出电路140 内的电路系统来监测,所述高压输出电路将指示电压的VCAP、反馈信号提供给定时和控制电路144。当VCAP信号匹配经编程的电容器输出电压(即,复律-除颤峰值电击电压)时,计时和控制电路144终止高压充电命令 HVCHG。

[0043] 控制电路144然后分别产生第一和第二控制信号NPULSE 1和NPULSE 2,所述控制信号被施加至高压输出电路140用于触发复律或除颤电击的递送。具体而言, NPULSE 1信号触发第一电容器组(包括电容器156和158)的放电。NPULSE 2信号触发第一电容器组和第二电容器组(包括电容器160 和162)的放电。有可能的是通过简单地修改NPULSE 1和NPULSE 2信号的断言数目和时间顺序来在多个输出脉冲方案之间做出选择。NPULSE 1信号和NPULSE 2信号可以顺序地、同时地或单独地来提供。以此方式,控制电路系统144用于控制高压输出级140的操作,所述高压输出级在联接到如图2所示的HV-1和COMMON输出上的复律-除颤电极对18和25之间递送高能复律-除颤电击。

[0044] 因此,皮下设备14监测患者的心脏状态并响应于需要复律-除颤的快速性心律失常的检测通过复律-除颤电极18和25而开始复律-除颤电击的递送。高HVCHG信号使高压电池112通过开关电路114与高压充电电路164 连接,并开始为输出电容器156、158、160、和162的充电。充电继续直到由VCAP信号反映出经编程的充电电压,在此时控制和定时电路144将HVCHG 信号设置为低,从而终止充电并打开开关电路114。皮下设备14可以被编程用于尝试以上述方式与所检测的R波定时同步地将复律电击递送至心脏,或者可以被编程或制造用于在不尝试使递送同步至所检测的R波的情况下以上述方式将除颤电击送至心脏。与快速性心律失常的检测和复律-除颤电击的递送相关的发作事件数据可以被存储于RAM中,用于上行遥测传输至如本领域熟知的外部编程器,以协助患者的心脏状态的诊断。基于预防而接收设备14的患者被指示向主治医生报告每个这样的发作事件,以进一步评估患者的状况并且评价对植入更复杂的ICD的需要。

[0045] 皮下设备14令人希望地包括遥测电路(未在图2中示出),这样使得它能够经由双向遥测链路(未示出)借助外部编程器20来编程。上行遥测术允许将设备状态和诊断/事件数据发送给外部编程器20,用于供患者的医生审查。下行遥测术允许外部编程器经由医生控制以允许对设备功能进行编程并对针对特定患者的检测和治疗进行优化。适合用于在本发明的实践中使用的编程器和遥测系统已被熟知多年。已知的编程器典型地经由双向射频遥测链路与植入的设备通信,这样使得所述编程器可以发射有待由植入的设备接收的控制命令和操作参数值,这样使得所述植入的设备可以与所述编程器通信诊断和操作数据。认为适于实践本发明的目的的编程器包括可从明尼苏达州明尼阿波利斯的美敦力公司(Medtronic, Inc.)商购的 Models 9790和CareLink®编程器。

[0046] 已经开发了用于在外部编程装置与植入的设备之间提供必要的通信信道的多种遥测系统且在本领域是熟知的。认为适于实践本发明的目的的遥测系统公开于例如以下美国专利中:韦伯尼(Wyborny)等人的标题为“用于植入的医疗设备的遥测方式(Telemetry Format for Implanted Medical Device)”的美国专利号5,127,404;马科维茨(Markowitz)的标题为“用于医疗设备的标记信道遥测系统(Marker Channel Telemetry System for a Medical Device)”的美国专利号4,374,382;以及汤普森(Thompson) 等人的标题为“用于医疗设备的遥测系统(Telemetry System for a Medical Device)”的美国

专利号4,556,063。韦伯尼(Wyborny)等人的404、马科维茨(Markowitz)的382、和汤普森(Thompson)等人的063 专利共同转让给本发明的受让人,并且各自通过引用以其对应的全文而特此结合。

[0047] 根据本发明的实施例,为了自动地选择优选的ECG向量集,具有评定信号的质量等级的品质因数(index of merit)是必要的。“质量(quality)”被定义为信号在患者的平时窦性心律与患者的心室快速性心律失常之间提供准确心率估计和准确波形形态分离的能力。

[0048] 适当的指标可以包括R波振幅、相对于R波之间的波形振幅的R波峰值振幅(即,信噪比)、低斜率内容、相对高与低频功率、平均频率估计、概率密度函数、或这些度量的一些组合。

[0049] 可以在植入时或周期性地(每日、每周、每月)进行自动向量选择,或两者。在植入时,自动向量选择可以作为自动设备开启程序的一部分而开始,所述自动设备开启程序在测量引线阻抗和电池电压时执行此类活动。设备开启程序可以由植入医生启动(例如,通过按下编程器按钮),或可替代地可以在自动检测设备/引线植入时自动地启动。在将皮下设备14设备缝合在适当地方并使切口闭合之前,开启程序还可以使用自动向量选择标准来判定ECG向量质量是否适合当前患者以及是否适合设备和引线位置。这样的ECG质量指标允许植入医生将设备调到新的位置或定向,以根据需要改善ECG信号的质量。还可以在植入时作为设备开启程序的一部分来选择优选的ECG向量或多个向量。优选的向量可以是具有使心率估计和检测精确度最大化的指标的那些向量。还可以存在医生偏爱的先验的向量集,并且只要那些向量超过某个最小阈值,或略差于一些其他更令人希望的向量,便选择先验的优选向量。某些向量可以被认为几乎相同,这样使得不对它们进行测试,除非先验的所选择的向量指标降到某一预定阈值的水平之下。

[0050] 取决于设备的公制功耗和功率需求,可以按需要频繁地在向量范围(或可替代地,子集)上测量ECG信号质量度量。可以例如在分钟、每小时、每日、每周或每月的基础上收集数据。可以随时间对更频繁的测量(例如,每分钟)取平均值并且用于基于向量对例如偶尔的噪声、运动噪声、或EMI 的敏感度来选择向量。

[0051] 可替代地,皮下设备14可以具有患者活动的指示器/传感器(压阻式的、加速计、阻抗等)并且在中度或高度患者活动期到最少至无活动期期间延迟自动向量测量。一种代表性情境可以包括每日或每周当已经确定患者睡着了时对ECG向量进行一次测试/评估(使用内时钟(例如,2:00am),或可替代地通过确定患者的位置(经由2-或3-轴加速计)和活动的缺乏来推断睡眠)。

[0052] 如果进行不频繁的自动、周期性测量,则还可以令人希望的是测量信号中的噪声(例如,肌肉、运动、EMI等)并且当噪声已经消退时推迟向量选择测量。

[0053] 皮下设备14可以任选地具有患者体位的指示器(经由2-或3-轴加速计)。这种传感器可以用于保证ECG质量的差异并不简单地是改变体位/位置的结果。传感器可以用于收集数个体位中的数据,这样使得可以在这些体位上对ECG质量取平均值,或可替代地针对优选体位进行选择。

[0054] 在优选实施例中,针对每个向量,在大约1分钟中将发生数次向量质量度量计算,每日一次。在一周的过程中针对每个向量对这些值取平均值。取决于时间加权和记忆考量,

取平均值可以由移动平均法或递归平均法组成。在这个示例中,每周对优选的(多个)向量进行一次选择。

[0055] 图3是在根据本发明的实施例的医疗设备中检测心律失常的状态图。如在图3中所示的,在正常操作期间,设备14处于不关注状态302,在此期间对R波间期进行评估以标识快心率期和/或心脏停搏的存在。在同时在两个单独的ECG感测向量中检测到短R波间期(如果得到确认,指示可能需要递送治疗的事件)后,设备14从不关注状态302转换到关注状态304。处于关注状态304,设备14评估ECG信号的预定窗,以确定信号被噪声损坏的可能性并且以使用R波间期和ECG信号形貌信息的组合将需要电击治疗的节律与不需要电击治疗的那些辨别开来。

[0056] 如果处于关注状态304时继续检测到需要电击治疗的节律,则设备14 从关注状态304转换到待命状态306。如果当设备处于关注状态304时不再检测到需要电击治疗的节律并且确定R波间期不再是短的,则设备14返回到不关注状态302。然而,如果当设备处于关注状态304时不再检测到需要电击治疗的节律,但是R波间期继续被检测为短的,则在关注状态304继续处理。

[0057] 处于待命状态306,设备14为高压电击电容器充电并且继续监测R波间期和ECG信号形貌,用于自发终止。如果需要电击治疗的节律发生自发终止,则设备14返回到不关注状态302。如果需要电击治疗的节律仍被确定为一旦电容器的充电完成便发生,则设备14从待命状态306转换到电击状态308。处于电击状态308,设备14递送电击并且返回到待命状态306,以评估治疗递送的成功。

[0058] 不关注状态302、关注状态304、待命状态306和电击状态308之间的转换可以如在斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894(通过引用以其全文结合在此)中详细描述的执行。

[0059] 图4是用于在根据本公开的实施例的皮下设备中检测心律失常的方法的流程图。如在图4中所示的,设备14不断地评估与两个预定的电极向量相关联的双信道ECG1和ECG2,以确定什么时候发生感测的事件。例如,双信道ECG1和ECG2的电极向量可以包括所选择的在放置在引线16上的电极 20与ICD 14的壳或罐25之间的第一向量(ECG1),而另一电极向量(ECG 2)是沿着引线16放置的电极20与电极22之间的垂直电极向量。然而,两个感测信道可以处于可能向量的任何组合,包括由图2中所示的电极、或其他另外的可以沿着引线被包括的或沿着ICD 14的壳放置的电极(未示出)形成的那些。

[0060] 根据本申请的实施例,例如,设备14通过确定响应于R波的感测的心率估计值而判定是否从不关注状态302转换到关注状态304,如在斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894(通过引用以其全文结合在此)中所描述的。

[0061] 在从不关注状态转换到关注状态后,框305,利用来自信道ECG1和ECG2 两者的ECG数据的最新窗(例如像三秒),这样使得通过三秒超时而非通过R波的感测(当处于不关注状态302时利用R波的感测)来在关注状态 304中触发处理。应理解的是,虽然处理被描述为在三秒的时间内触发,但是当处于关注状态304时可以针对所利用的处理时间选择其他时间段,但是应优选地在0.5至10秒的范围内。其结果是,尽管当处于关注状态304 时在信道ECG1和ECG2两者中继续发生单独的R波的感测,并且12个R-R 间期的缓冲继续更新,但是只有一旦三秒定时器到期才出现从关注状态304 变到另一状态的机会和心率的估计值。在初

始进入到关注状态304后,有利的是处理最新三秒的ECG数据,即,在转换到关注状态304之前的三秒的ECG数据。这需要连续循环缓冲最新三秒的ECG数据,即使当处于不关注状态302时。

[0062] 当处于关注状态304时,本发明确定信号多么正弦并且多么嘈杂,以便确定正在发生心室纤维性颤动(VF)或快心室性心动过速(VT)事件的可能性,因为信号越是正弦的并且噪声越低,则越可能正在发生VT/VF事件。如在图4中所示的,在设备从不关注状态302转换到关注状态304后,框305,用于双信道ECG 1和ECG2的每一个的、用于存储作为“可电击”或“不可电击”的类别的3秒数据段的缓冲被清除。当处于关注状态304时,双信道ECG1和ECG2的信号的处理然后通过三秒时间段而非通过在不关注状态302期间利用的R波的感测来触发。

[0063] 一旦三秒时间间期已经到期,框341中的是,利用每个信道的三秒时间间期期间的信号的形貌特征来判定信号是否可能被噪声伪影损坏并且以将信号的形貌表征为“可电击”或“不可电击”。例如,使用与三秒时间间期相关联的信号,就信道是否可能被噪声损坏对每个信道ECG1和ECG 2 做出判定,框342,并且然后就信道ECG1和ECG2两者是否被噪声损坏做出判定,框344。可以使用已知的噪声检测方法就两个信道是否被噪声损坏做出判定,如在斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894(通过引用以其全文结合在此)中描述的噪声检测。

[0064] 一旦就信道ECG1和ECG2是否被噪声损坏做出判定,框342,便就确定两个信道是否是噪声损坏的做出判定,框344。如果与信道ECG1和ECG2 两者相关联的信号被确定为可能被噪声损坏,则两个信道被分类为不可电击,框347,并且因此相应地更新包含信道的最后三个分类的、用于每个信道ECG1和ECG 2的缓冲。如果信道ECG1和ECG2两者未被确定为可能被噪声损坏,框344中的否,则设备通过判定噪声是否被确定为可能仅在双信道ECG1和ECG2之一中,来在是信道之一未被噪声损坏还是两个信道都未被噪声损坏之间进行区分,框346。

[0065] 如果噪声可能仅在双信道之一中,则对未被噪声损坏的信道(即,干净信道)的信号是否更可能与VT事件或与VF事件相关联做出判定,通过,例如,判定所述信道的信号是否包括规律的R-R间期,并且所述信道是否可以因此被分类为是相对稳定的,来做出此判定,框348。如果R-R间期被确定为不是相对稳定的,框348中的否,则所述信道的信号被标识为可能与VF相关联,然后通过下面描述的判定信号是否在VF电击区中-框350对其进行验证。如果所述信道的R-R间期被确定为是稳定的,框348中的是,则所述信号被标识为可能与VT相关联,然后通过下面描述的判定信号是否在VT电击区中-框352对其进行验证。

[0066] 如果噪声对于信道两者都是不可能的,框346中的否,即两个信道都被确定为干净信道,则对两个信道的信号是否更可能与VT事件或与VF事件相关联做出判定,这是通过判定两个信道的信号是否包括规律的R-R间期,并且是否可以因此被分类为是相对稳定的,来做出此判定,框356。可以使用斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894(通过引用以其全文结合在此)中描述的方法做出框356中的确定R-R间期是否是相对稳定的判定。如果R-R间期被确定为不是相对稳定的,框356中的否,则两个信道的信号被标识为可能与VF相关联,然后通过下面描述的判定每个信道的信号是否在VF电击区中-框360对其进行验证。如果两个信道的R-R 间期被确定为是稳定的,框356中的是,则所述信号被标识为可能

与VT相关联,然后基于两个信道通过判定信号是否在VT电击区中-框358对其进行验证。

[0067] 图5是根据本发明的实施例的VF电击区的图示。如在图5中所示的,基于所计算的低斜率内容与和信道相关联的谱宽之间的关系来针对每个信道ECG1和ECG2定义VF电击区500。例如,电击区由以下项来定义:与由以下方程设置的低斜率内容相关联的第一边界502:

[0068] 低斜率内容 $=-0.0013 \times \text{谱宽} + 0.415$  方程1

[0069] 和与由以下方程设置的谱宽相关联的第二边界504:

[0070] 谱宽 $=200$  方程2

[0071] 低斜率内容度量被计算为具有低斜率的数据点的数目与3秒段中样本的总数目的比率。例如,根据本发明的实施例,连续ECG样本之间的差异被确定为ECG信号的一阶导数(即,斜率)的近似值。具体而言,将每个信道的原始信号施加至一阶导数过滤器,以获取三秒段的导数信号。然后将导数信号进行校正,分为四个相等的子段,并且估计这四个子段中每个的最大绝对斜率。

[0072] 例如,就最大绝对斜率是否小于整体三秒段的总体最大绝对斜率的一部分(如总体绝对斜率的五分之一)做出判定。如果最大绝对斜率小于总体斜率的所述部分,则将所述子段的斜率值设定为等于总体最大绝对斜率。如果最大绝对斜率不小于总体斜率的所述部分,则将所述子段的斜率值设定为等于所述子段的确定的最大绝对斜率。

[0073] 一旦已经确定所述子段中每个的斜率值并且通过设定为等于三秒段的最大斜率进行了更新(必要的话),则计算四个斜率的平均值并且除以预定的因数(例如像16),以获取低斜率阈值。然后通过确定三秒段中具有小于或等于低斜率阈值的绝对斜率的样本点的数目来获取低斜率内容。

[0074] 根据本发明的实施例,在确定低斜率阈值期间,如果低斜率阈值是分数而非整数,则对低斜率内容做出修正,以加入样本的相应分数。例如,如果阈值被确定为4.5,则低斜率内容是具有小于或等于4的绝对斜率的样本点的数目加上具有等于5的斜率的样本点的数目的一半。

[0075] 对应于与每个信道ECG1和ECG2相关联的三秒段的信号的谱宽的估计值的谱宽度量被定义为例如信号的平均频率与基本频率之间的差异。根据本发明的实施例,通过确定所述信道的信号的RR周期长度的最新估计值与平均谱周期之间的差异来计算谱宽度量。如在本领域已知的,平均谱周期是平均谱频率的倒数。

[0076] 如在图5中可见的,因为相对于VF,噪声506趋于具有相对较高的谱宽,并且正常窦性心律508趋于具有相对较高的低斜率内容,噪声506和正常窦性心律508两者都被定位在VF电击区500以外。

[0077] 就所述信道的低斜率内容是否小于第一边界502并且谱宽是否小于第二边界504(即,低斜率内容是否小于 $-0.0013 \times \text{谱宽} + 0.415$ ,并且谱宽是否小于200)对每个信道ECG1和ECG2做出判定。例如,一旦事件被确定为与VF相关联,即两个信道的间期都被确定为是不规律的,框356中的否,如果对于信道ECG1而言,低斜率内容小于第一边界502并且谱宽小于第二边界504,则确定信道ECG1在VF电击区中,框360中的是。然后将所述信道ECG1的三秒段确定为可电击,框363,并且相应地更新所述信道的相关联缓冲。如果或者信道的低斜率内容不小于第一边界502或者谱宽不小于第二边界,则信道ECG1被确定为不在VF电击区中,框

360中的否,然后将所述信道ECG1的三秒段确定为不可电击,框365,并且相应地更新相关联缓冲。

[0078] 类似地,如果对于信道ECG2而言,低斜率内容小于第一边界502并且谱宽小于第二边界504,则确定信道ECG2在VF电击区中,框362中的是。然后将所述信道ECG2的三秒段确定为可电击,框369,并且相应地更新所述信道的相关联缓冲。如果或者信道的低斜率内容不小于第一边界502或者谱宽不小于第二边界,则信道ECG2被确定为不在VF电击区中,框362中的否,然后将所述信道ECG2的三秒段确定为不可电击,框367,并且相应地更新相关联缓冲。

[0079] 图6A和6B是根据本发明的实施例判定事件是否在电击区内的图示。在判定事件是否在VT电击区内时,图4的框358,参考VF电击区的确定如上所述的确定每个信道ECG1和ECG2的低斜率内容和谱宽。就两个信号信道ECG1和ECG2中哪个信道包含最少低斜率内容和两个信号信道ECG 1和 ECG2中哪个信道包含最小谱宽做出判定。基于与被确定为具有最少低斜率内容的信道相关联的低斜率内容和与被确定为具有最小谱宽的信道相关联的谱宽之间的关系来定义第一VT电击区520。例如,根据本发明的实施例,第一VT电击区520通过与由以下方程设置的最少低斜率内容和最小谱宽相关联的边界522来定义:

[0080]  $LSC = -0.004x \text{ SW} + 0.93$  方程1

[0081] 基于与被确定为具有最少低斜率内容的信道相关联的低斜率内容和与被确定为具有最大标准化平均校正振幅的信道相关联的标准化平均校正振幅之间的关系来定义第二VT电击区524。为了确定在VT电击区测试期间利用的双信道ECG1和ECG2的标准化平均校正振幅,确定与三秒窗相关联的每个样本的振幅,从而形成N个样本振幅,从所述N个样本振幅将平均校正振幅计算为经校正的样本振幅的总和与所述段的样本振幅的总数目N的比率。例如,如果采样率是每秒256个样本,则三秒段的样本振幅的总数目N将是 $N = 768$ 个样本。

[0082] 根据本发明的实施例,例如,第二VT电击区524通过与由以下方程设置的最小低斜率计数和最大标准化平均校正振幅之间的关系相关联的第二边界526来定义:

[0083]  $NMRA = 68x \text{ LSC} + 8.16$  方程2

[0084] 如果最小低斜率计数小于第一边界522(即, $-0.004x$ 最小谱宽+ 0.93),并且最大标准化平均校正振幅大于第二边界526(即, $68x$ 最小低斜率计数+8.16),则所述事件被确定为在VT电击区中,框358中的是,并且信道ECG1和ECG2两者都被确定为可电击,框357,并且相应地更新相关联缓冲。如果或者最小低斜率计数不小于第一边界522或者最大标准化平均校正振幅不大于第二边界526,则所述事件被确定为在VT电击区以外,框358中的否,并且信道ECG1和ECG2两者都被确定为不可电击,框359。

[0085] 如所描述的,在VF电击区测试-框360和362、和VT电击区测试-框 358两者期间,被分类为可电击或不可电击的每个信道ECG1和ECG2的测试结果被储存在包含最新的八个这样的指定的滚动缓冲器中,例如针对在框356的判定中利用的双信道ECG1和ECG2中的每个,如在下面描述的。

[0086] 如果只有双信道ECG1和ECG2之一被确定为被噪声损坏,框346中的是,则对未被噪声损坏的信道(即,“干净信道”)的信号是否更可能与 VT事件或与VF事件相关联做出判定,这是通过判定干净信道的信号是否包括规律的R-R间期,并且是否可以因此被分类为是相

对稳定的,框348。如果R-R间期被确定为不是相对稳定的,框348中的否,则干净信道的信号被标识为可能与VF相关联,然后通过下面描述的判定干净信道的信号是否在VF电击区中-框350对其进行验证。如果干净信道的R-R间期被确定为是稳定的,框348中的是,则所述信号被标识为可能与VT相关联,然后通过判定干净信道的信号是否在VT电击区中-框352对其进行验证。

[0087] 根据本发明的实施例,为了判定干净信道的信号是否包括规律的R-R 间期并且干净信道可以因此被分类为是相对稳定的-框348中的是,还是相对不稳定的-框348中的否,设备通过判定与干净信道相关联的RR-间期的变异的相对水平是否是规律的来在框348辨别VT事件与VF事件。图7是根据本公开的实施例用于辨别心脏事件的方法的流程图。例如,如在图7 中所示的,从12个RR-间期的更新缓冲中标识干净信道的预定最大和最小间期,图4的框342。根据本发明的实施例,将十二个RR-间期中的最大RR- 间期和第六大RR-间期分别作为最大间期和最小间期来利用。

[0088] 计算12个RR-间期的最大RR-间期与最小RR-间期之间的差异,以生成与干净信道相关联的间期差异,702。例如,然后就间期差异是否大于预定的稳定性阈值(如110毫秒)做出判定,框704。

[0089] 如果间期差异大于稳定性阈值,则所述事件被分类为不稳定事件,框 706,并且因此干净信道被确定为不包括规律的间期,框348中的否,并且就与干净信道相关联的信号是否在预定的VF电击区内做出判定,图4的框 350,如下面描述的。例如,如果间期差异小于或等于稳定性阈值,框704 中的否,则设备判定最小RR间期是否大于最小间期阈值-框710(如200 毫秒)。

[0090] 如果最小间期小于或等于最小间期阈值,框710中的否,则所述事件被分类为不稳定事件,框706,并且因此干净信道被确定为不包括规律的间期,框348中的否,并且就与干净信道相关联的信号是否在预定的VF电击区内做出判定,图4的框350,如下面描述的。如果最小间期大于最小间期阈值,框710中的是,则设备判定最大间期是否小于或等于最大间期阈值- 框712(例如像333毫秒)。如果最大间期大于最大间期阈值,则所述事件被分类为不稳定事件,框706,并且因此干净信道被确定为不包括规律的间期,框348中的否,并且就与干净信道相关联的信号是否在预定的VF电击区内做出判定,图4的框350,如下面描述的。如果最大间期小于或等于最大间期阈值,则所述事件被分类为稳定事件,框714),并且因此干净信道被确定为包括规律的间期,框348中的是,并且就与干净信道相关联的信号是否在预定的VT电击区内做出判定,图4的框352,如下面描述的。

[0091] 返回到图4,参考框360和362类似于上面描述的VF电击区确定,基于低斜率内容度量和谱宽度量对干净信道是否在VF电击区内做出判定-框 350,框360和362两者均使用上面描述的方法针对干净信道进行了确定。一旦针对干净信道确定了低斜率内容度量和谱宽度量,使用方程1和2对干净信道是否在VF电击区中做出判定,这样使得如果或者干净信道的低斜率内容不小于第一边界502或者谱宽不小于第二边界504,则干净信道被确定为不在VF区中,框350中的否,并且两个信道都被分类为不可电击-框 351,并且相应地更新相关联缓冲。

[0092] 如果干净信道的低斜率内容小于第一边界502并且谱宽小于第二边界 504,则干净信道被确定为在VF区中,框350中的是。然后就被确定为被噪声损坏的信道(即,“噪声信



道”)是否在VF电击区内做出判定,框354。如果或者噪声信道的低斜率内容不小于第一边界502或者谱宽不小于第二边界504,则噪声信道被确定为不在VF区中,框354中的否,干净信道被分类为可电击并且噪声信道被分类为不可电击,框355,并且相应地更新相关联缓冲。

[0093] 如果噪声信道的低斜率内容小于第一边界502并且谱宽小于第二边界504,则噪声信道被确定为在VF区中,框354中的是,干净信道和噪声信道两者都被分类为可电击,框353,并且相应地更新相关联缓冲。

[0094] 参考框358类似于上面描述的VT电击区确定,在框352中在就干净信道是否在VT电击区内做出判定期间,参考VF电击区的确定如上所述的针对干净信道确定低斜率内容和谱宽。例如,根据方程3基于与干净信道相关联的低斜率内容和谱宽之间的关系来定义第一VT电击区520,并且基于与干净信道相关联的低斜率计数和标准化平均校正振幅之间的关系来定义第二VT电击区524。参考框344的噪声检测测试,干净信道的标准化平均校正振幅与上面所述的是相同的。例如,根据本发明的实施例,第二VT电击区524使用方程2通过与干净信道的低斜率计数和标准化平均校正振幅之间的关系相关联的第二边界526来定义。

[0095] 如果低斜率计数小于第一边界522(即, $-0.004x$ 干净信道的谱宽+ 0.93),并且标准化平均校正振幅大于第二边界526(即, $68x$ 干净信道的低斜率计数+8.16),则干净信道被确定为在VT电击区中,框352中的是,两个信道都被分类为可电击,框353,并且相应地更新相关联缓冲。

[0096] 如果或者低斜率计数不小于第一边界522或者最大标准化平均校正振幅不大于第二边界526,则干净信道被确定为在VT电击区以外,框352中的否,两个信道都被分类为不可电击,框351,并且相应地更新相关联缓冲。

[0097] 一旦继判定干净信道或多个信道是否在VT电击区-框352和358)、或VF电击区-组合的框350与框360和362中之后对信道ECG1和ECG2两者都做出分类,就设备是否应从关注状态304转换到待命状态306做出判定,框370。例如,根据本发明的实施例,如果信道ECG1和ECG2两者的预定数目(例如像三个中的两个)的三秒段都被分类为可电击,则对从关注状态304到待命状态306的转换进行确认。如果信道ECG1和ECG2两者中的预定数目的三秒段都已经被分类为可电击,则设备从关注状态304转换到待命状态306,框370中的是。如果信道ECG1和ECG2两者中的预定数目的三秒段未被分类为可电击,则设备不从关注状态304转换到待命状态306,框370中的否,并且就是否转换回不关注状态302做出判定,框372。例如使用如在斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894(通过引用以其全文结合在此)中描述的用于确定心率估计值的方法,通过判定心率估计值是否小于双信道ECG1和ECG2两者中的心率阈值水平而就是否从关注状态304转换回不关注状态302做出判定。如果确定的是设备不应转换到不关注状态302(即,两个心率估计值中任一者大于心率阈值),则使用在接下来的三秒窗期间产生的信号重复所述过程,框341。

[0098] 当设备判定从关注状态304转换到待命状态306-框370中的是时,继续通过三秒超时触发处理,如在关注状态304期间所利用的,如上面描述的。在做出从关注状态304到待命状态的操作状态转换之前,设备进行状态转换节律确认分析,框373,以确认从关注状态到待命状态的转换决定,所述决定基于信道ECG1和ECG2两者的预定数目的三秒段已经被分类为可电击-框370而做出。

[0099] 图8是根据本发明的实施例用于判定设备是否在运行状态之间转换的方法的流程

图。例如，如在图4和8中所示的，在状态转换节律确认分析期间，框373，设备使用感测信道 ECG1和ECG2两者的三秒窗对与当前发作事件相关联的节律进行分析，框800，所述感测信道先前用于在状态转换节律确认分析-框373之前初始判定是否转换到下一操作状态，框370。在节律分析期间，框800，设备对先前检测到的节律进行分析，以确定所述节律是单形心室性心动过速 (MVT) 还是多形心室性心动过速/纤维性颤动 (PVT)。

[0100] 例如，根据一个实施例，设备对用于将心脏事件标识为可电击-图4的框342-370的最新确定的三秒窗进行分析，并且对于与感测信道 ECG1和 ECG2相关联的每个三秒窗，设备将窗中的R波之一的形貌与窗中的其他R 波的形貌进行比较。根据一个实施例，例如，选择第一R波，并且在窗中的后续R波中的每者与第一R波之间做出比较。如果窗中预定数目的搏动匹配所选择的搏动的形貌，则设备将所述感测窗的节律确定为单形VT。根据本公开的实施例，对于窗内的每个搏动，设备判定搏动是否以预定的匹配百分比匹配所选择的搏动。例如，设备判定在三秒感测窗中在每个搏动与所选择的搏动之间是否存在60%或更大的匹配，并且如果所有后续搏动都与所选择的搏动以60%或更大匹配，则确定所述窗的节律为单形VT。根据另一个实施例，如果相当大部分的其他搏动(例如像66%或75%)与所选择的搏动以60%或更大匹配，则设备可以确定所述窗的节律为单形VT。针对先前用于判定是否转换到下一操作状态-在图4的框370中-的三秒窗中的每者重复所述过程。如果针对先前确定的三秒窗中的每者，节律被确定为单形VT，则设备确定所述节律是单形VT，框802中的是。

[0101] 另一方面，如果窗中预定数目的搏动不匹配所选择的搏动的形貌，则设备将所述感测窗的节律确定为不是单形的。如果感测信道 ECG1和ECG2 两者的任一三秒窗被确定为不是单形的，则节律被确定为不是单形VT，框 802中的否，并且因此可能是多形VT/VF。其结果是，节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306，框804，在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。当处于待命状态306时设备的操作描述于斯塔德勒 (Stadler) 等人的美国专利号7,894,894(通过引用以其全文结合在此)中。

[0102] 当先前用于判定是否转换到下一操作状态(在图4的框370中)的感测信道 ECG1和 ECG2两者的三秒窗都被确定为单形VT-框802中的是时，设备延迟从不关注状态304到关注状态的转换，框806。在这个操作状态转换延迟期间，框806，设备等待感测信道 ECG1和ECG2是可电击还是不可电击的下一判定-图4的从框342-370，使用继先前用于判定是否从相关操作状态304转换到待命操作状态306-框370的三秒窗之后的来自感测信道 ECG1 和 ECG2的接下来的三秒窗中的一个或多个来执行。因此，例如，如果两个连续三秒窗用于判定中，则延迟是六秒，并且如果仅利用一个，则延迟是三秒。

[0103] 一旦被标识为单形VT，心脏节律典型地趋于随后以三种方式之一呈现。单形VT节律随后可以从单形VT节律变成多形VT或VF节律而进一步恶化，可以继续呈现为单形VT节律，或可以在呈现为单形VT节律之后不久便自行终止。因此，根据本公开的实施例，一旦接下来的三秒窗被确定，设备通过针对当前三秒窗 ECG1和ECG2中的每者将每个新确定的三秒窗中的第一R波(即，第一搏动)的形貌与所述窗中后续R波的形貌进行比较，如上在框800中所述的，而对新确定的三秒窗进行分析，框808。

[0104] 如果窗中预定数目的后续搏动匹配第一搏动的形貌，则设备将所述感测窗中的节律确定为是单形的。如果针对每个感测窗 ECG1和 ECG2，节律被确定为是单形VT，则设备确定所述节律继续是单形VT，框810中的是，并且因此节律确认分析中止并且设备从关注状态

304转换到待命状态306,框 804,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。

[0105] 如果针对感测信道ECG1和ECG2两者,随后确定的三秒窗中的一个或多个被确定为不是单形的,并且因此心脏事件可能不再是单形心室性心动过速,框810中的否,则设备判定节律是否已经终止,框812。根据一个实施例,为了判定节律是否已经终止-在框812中,针对每个随后确定的三秒窗,设备将窗中的每个R波的绝对值与预定的宽度阈值进行比较。根据一个实施例,宽度阈值可以被设为例如大约109毫秒。

[0106] 如果感测窗内的所有搏动均大于或等于宽度阈值,则所述窗的节律被确定为与心室性心动过速相关联,并且因此被确定尚未终止,框812中的否。如果感测窗内的所有搏动均小于宽度阈值,则所述窗的节律被确定为与室上性心动过速相关联,并且因此被确定为已经终止,框812中的是,并且设备判定是否转换回不关注状态302,框372,如上所述的。

[0107] 根据另一个实施例,为了判定节律是否已经终止-在框812中,针对每个随后确定的三秒窗,设备将窗内的每个R波与预定的窦性心律R波模板进行比较,以确定R波与窦性心律R波模板之间的差异。如果窗内的R波中任何一个或多个之间的差异大于预定的差异阈值(例如像39毫秒),则节律被确定为是心室性心动过速,并且因此被确定为尚未终止,框812中的否。如果窗内的R波中每者之间的差异都小于或等于预定的差异阈值,则节律被确定为是室上性心动过速,并且因此被确定为已经终止,框812 中的是。

[0108] 当节律被确定为不再是单形VT并且被确定为尚未终止-框812中的否时,设备从关注状态304转换到待命状态306,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。如果节律被确定为不再是单形VT并且被确定为已经终止,框812中的是,则设备判定是否转换回不关注状态302-框372,如上所述的,框814。

[0109] 以此方式,在就是否从相关操作状态304转换到待命操作状态306做出确认期间,框373,设备将电容器的充电延迟一段时间,在此期间接下来的三秒窗中的一个或多个被用于在框800和808的后续分析期间判定节律是否是单形VT。

[0110] 根据另一个实施例,如果节律被确定为不再是单形VT并且被确定为已经终止,框812中的是,则设备可以自动地调整延迟期,这样使得在后续单形心室性心动过速判定期间,延迟期被从其初始值调整到另一希望的值。例如,根据一个实施例,对于在框810中的初始单形心室性心动过速判定,可以将延迟设为六秒(即,两个三秒窗),并且如果单形心室性心动过速被确定为已经终止,框812中的是,则设备将延迟从六秒增加到九秒(即,从两个增加到三个三秒窗)。此外,可以减少延迟。例如,如果将延迟设在九秒,并且设备确定节律继续是单形心室性心动过速,框810中的是,或尚未终止,框812中的否,则当在框810中做出后续判定时设备可以将延迟从九秒减少到六秒。

[0111] 根据另一个实施例,如果针对感测信道ECG1和ECG2两者,随后确定的三秒窗中的一个或多个被确定为不是单形的,并且因此心脏事件可能不再是单形心室性心动过速,框810中的否,则设备不就节律是否已经终止-框812做出判定。相反,当节律终止判定-框812被省略,并且确定的是心脏事件可能不再是单形心室性心动过速-框810中的否时,设备判定是否转换回不关注状态302,框372,如上所述的。基于框342-370中的接下来的三秒窗分析就节律是否不再是可电击事件做出判定。

[0112] 图9是用于在根据本发明的实施例的医疗设备中判定是否在运行状态之间转换的方法的流程图。如上所述的,当信道ECG1和ECG2两者的三个三秒段中的两个已经被分类为

可电击时,设备从相关操作状态306转换到待命操作状态306,图4的框370中的是,并且使用感测信道ECG1和ECG2 两者的三秒窗执行状态转换节律确认,框373,所述感测信道先前用于在状态转换节律确认分析-框373之前初始判定是否转换到下一操作状态,框 370。

[0113] 如在图4中可见的,信道ECG1和ECG2两者如何被确定为可电击可以变化。首先,如果噪声被确定出现在一个信道中,框346中的是,但是干净信道被确定为具有规律的间期,框348中的是,并且被确定为在VT电击区中,框352中的是,则感测信道ECG1和ECG2两者都被确定为可电击,框353。其次,如果噪声被确定出现在一个信道中,框346中的是,干净信道被确定为不具有规律的间期,框348中的否,并且干净信道和噪声信道两者都被确定为在VF电击区中,框350和354中的是,则感测信道ECG1 和ECG2两者都被确定为可电击,框353。

[0114] 另一方面,如果噪声被确定未出现在任一信道中,框346中的否,但是两个信道都被确定为具有规律的间期,框356中的是,并且两个信道都被确定为在VT电击区中,框358中的是,则感测信道ECG1和ECG2两者都被确定为可电击,框359。最后,如果噪声被确定未出现在任一信道中,框 346中的否,但是两个信道都被确定为不具有规律的间期,框356中的否,并且两个信道都被确定为在VF电击区中,框360和362中的是,则感测信道ECG1和ECG2两者都被确定为可电击。因此,根据本公开的实施例,设备可以确定三秒窗如何被判定为可电击,并且基于这个判定,决定是否执行状态转换节律确认,框373,并且如果执行确认的话,在执行确认中使用感测信道ECG1和ECG2中的一个还是两个。

[0115] 例如,如在图4、8和9中所示的,根据本公开的实施例,在状态转换节律确认期间,框373,设备就感测信道ECG1和ECG2是可电击还是不可电击对在初始判定-框342-370期间利用的感测信道ECG1和ECG2的条件做出判定,框816。例如,设备判定噪声是否被确定在感测信道之一(ECG1或 ECG2)中,框818。如果噪声被确定出现在感测信道之一中,框818中的是,则设备判定干净信道的信号是否包括规律的R-R间期并且信道是否因此被分类为是相对稳定的,框820。如果干净信道的R-R间期被确定为不是相对规律的或稳定的,框820中的否,则设备确定不执行-框822状态转换节律确认,框373,并且应在不延迟的情况下启动到待命状态306的转换,框 824。如果R-R间期被确定为是相对规律的或稳定的,框820中的是,则设备确定执行状态转换节律确认,框373,并且仅在确认-框828中利用干净信道,框826,如下面描述的。

[0116] 如果噪声被确定未出现在感测信道之一中(即,两个感测信道都是干净的),框818中的是,则设备判定两个信道的信号是否包括规律的R-R 间期并且信道是否因此被分类为是相对稳定的,框830。如果两个信道的 R-R间期被确定为不是相对规律的或稳定的,框830中的否,则设备确定不执行-框822状态转换节律确认,框373,并且应在不延迟的情况下启动到待命状态306的转换,框824。如果两个信道的R-R间期被确定为是相对规律的或稳定的,框830中的是,则设备确定执行状态转换节律确认,框373,并且在确认-框828中利用两个信道,框832,如上所述的。

[0117] 如果确定在确认-框828中仅利用单个干净信道,则设备使用仅用的干净感测信道ECG1或ECG2的三秒窗对与当前发作事件相关联的节律进行分析,框800,所述仅用的干净感测信道在状态转换节律确认分析-框373之前在初始判定是否转换到下一操作状态-框370期间使用。在节律分析期间,框800,设备对干净感测信道ECG1或ECG2中的先前检测到的节律进行分析,以确定所述节律是单形心室性心动过速(MVT)还是多形心室性心动过速/ 纤

维性颤动(PVT)。

[0118] 例如,根据一个实施例,设备对最新确定的三秒窗进行分析,并且针对每个干净三秒窗ECG1或ECG2,将窗中的第一R波(即,第一搏动)的形貌与窗中的后续R波的形貌进行比较。如果窗中预定数目的后续搏动匹配第一搏动的形貌,则设备将所述感测窗的节律确定为是单形的。如果干净感测窗ECG1或ECG2的节律被确定为单形VT,则设备确定所述节律是单形VT,框802中的是。

[0119] 另一方面,如果干净感测信道ECG1或ECG2的三秒窗被确定为不是单形的,框802中的否,则节律被确定为不是单形VT,框802中的否,并且因此可能是多形VT/VF。因此,节律确认分析中止并且设备从关注状态304 转换到待命状态306,框804,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。当处于待命状态306时设备的操作描述于斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894(通过引用以其全文结合在此)中。

[0120] 当干净感测信道ECG1或ECG2的三秒窗被确定为单形VT-框802中的是时,设备延迟从不关注状态304到关注状态的转换,框806。在这个操作状态转换延迟期间,框806,设备等待感测信道ECG1和ECG2是可电击还是不可电击的下一判定,图4的从框342-370,使用继先前已经用于判定是否从相关操作状态304转换到待命操作状态306-框370的三秒窗之后的来自感测信道ECG1和ECG2的接下来的三秒窗来执行。

[0121] 如上所述的,设备通过针对干净信道ECG1或ECG2的当前三秒窗将干净感测信道的每个新确定的三秒窗中的第一R波(即,第一搏动)的形貌与窗中的后续R波的形貌进行比较而对新确定的三秒窗加以分析,框808。

[0122] 如果窗中预定数目的后续搏动匹配第一搏动的形貌,则设备将所述感测窗中的节律确定为是单形的。如果针对每个感测窗ECG1和ECG2,节律被确定为是单形VT,则设备确定所述节律继续是单形VT,框810中的是,并且因此节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306,框 804,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。

[0123] 如果干净感测信道ECG1或ECG2的随后确定的三秒窗被确定为不是单形的,框810中的否,则设备判定节律是否已经终止,框812,如下面描述的。如果节律被确定为不再是单形VT并且被确定为尚未终止,框812中的否,则设备从关注状态304转换到待命状态306,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。如果节律被确定为不再是单形VT并且被确定为已经终止,框812中的是,则设备判定是否转换回不关注状态302,框372,如上所述的。

[0124] 图10是根据本公开的实施例用于辨别心脏事件的方法的流程图。根据本公开的实施例,设备可以使用一个或多个节律辨别阈值来进一步辨别在框800和808中的一个或两个中的节律分析期间的节律是单形的、多形的还是正常窦性心律。例如,如在图10中所示的,一旦节律在图4的框342-370 中被分类为可电击,框900,设备将在判定从相关操作状态304到待命操作状态306的转换中使用的先前确定的三秒窗中的R波进行比较,以针对窗中的R波中的每者生成模板匹配得分。针对每个感测向量,就感测向量的间期的匹配得分是否超过预定的匹配得分阈值做出判定。

[0125] 例如,设备将窗中R波之一的形貌与窗中其他R波的形貌进行比较。根据一个实施例,例如,选择第一R波作为模板,并且在窗中的后续R波中的每者与第一R波之间做出比较。如果窗中预定数目的搏动匹配所选择的搏动的形貌,则设备将所述感测窗的节律确定为是单形的。

[0126] 根据本公开的实施例,对于窗内的每个搏动,设备判定搏动是否以预定的匹配百分比匹配所选择的搏动。例如,根据一个实施例,设备判定在三秒感测窗中在每个搏动与所选择的搏动之间是否存在60%或更大的匹配,并且如果所有后续搏动都与所选择的搏动以60%或更大匹配,则确定所述窗的节律为单形VT。根据另一个实施例,如果相当大部分的其他搏动(例如像66%或75%)与所选择的搏动以60%或更大匹配,则设备可以确定所述窗的节律为单形VT。针对先前用于判定是否转换到下一操作状态-在图4的框 370中-的三秒窗中的每者重复所述过程。

[0127] 如果预定数目的匹配得分被确定为不在两个感测向量(如果利用两个的话)、或一个感测向量(如果仅利用一个感测向量的话)(以此类推)的匹配得分范围内,则VT形貌匹配被确定为不满足,框902中的否,并且节律因此被确定为可能与可治疗的节律(如多形VT、心室纤维性颤动或心室扑动)-框904相关联。其结果是,节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306,框906,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动,如上所述的。

[0128] 如果所有后续搏动都以预定的百分比匹配阈值匹配所选择的搏动并且因此先前确定的三秒窗中每者的节律都被确定为是单形的,则设备确定所述节律是单形节律,框902中的是。然而,因为单形节律可以是窦性心动过速/室上性心动过速、单形心室性心动过速、或心室扑动,为了进一步对单形节律进行区分,设备针对每个窗判定在三秒窗的每者中与搏动相关联的预定数目的R波宽度是否在反映给定心脏节律的预定范围内,框908。例如,根据本公开的实施例,设备针对每个三秒窗将窗中的每个R波的绝对值与预定的R波宽度阈值进行比较。根据一个实施例,可以将宽度阈值设为例如大约109毫秒,并且设备判定窗内的所有搏动是否都小于宽度阈值。

[0129] 如果感测窗内预定数目的搏动小于宽度阈值,则所述窗的R波宽度阈值被确定为满足。另一方面,如果感测窗内预定数目的搏动不小于宽度阈值,则所述窗的R波宽度阈值被确定为不满足。

[0130] 针对用于节律确认分析中的所有三秒窗重复所述过程,并且如果每个三秒窗的R波宽度阈值都被确定为满足,框908中的是,则单形节律因此被确定为可能与不需要电击治疗的正常节律(如正常的窦性心律、窦性心动过速、或室上性心动过速)-框910相关联。其结果是,节律确认分析完成并且设备判定是否转换回不关注状态302-图4的框372,如上所述的,框912。

[0131] 如果三秒窗中一个或多个的R波宽度阈值被确定为不满足,并且因此 R波宽度阈值被确定为不满足,框908中的否,则单形节律被确定为与单形心室性心动过速或心室扑动相关联。由于与心室扑动相关联的节律典型地比与单形心室性心动过速相关联的节律更具正弦性,为了进一步区分节律是单形心室性心动过速还是心室扑动,设备判定是否满足用于将心脏事件指示为正弦事件的单形信号度量,框914。为了判定是否满足单形信号度量,设备针对利用的每个三秒窗判定窗的信号是否满足单形信号度量。

[0132] 根据一个实施例,针对每个有关的三秒窗,与确定的标准化平均校正振幅组合使用确定的低斜率内容度量而对是否满足单形信号度量做出判定。低斜率内容度量可以被计算为具有低斜率的数据点的数目与3秒段中样本的总数目的比率。例如,根据本发明的实施例,连续ECG样本之间的差异被确定为ECG信号的一阶导数(即,斜率)的近似值。具体而言,

将每个信道的原始信号施加至一阶导数过滤器,以获取三秒段的导数信号。然后将导数信号进行校正,分为四个相等的子段,并且估计这四个子段中每个的最大绝对斜率。

[0133] 例如,就最大绝对斜率是否小于整体三秒段的总体最大绝对斜率的一部分(如总体绝对斜率的五分之一)做出判定。如果最大绝对斜率小于总体斜率的所述部分,则将所述子段的斜率值设定为等于总体最大绝对斜率。如果最大绝对斜率不小于总体斜率的所述部分,则将所述子段的斜率值设定为等于所述子段的确定的最大绝对斜率。

[0134] 一旦已经确定所述子段中每个的斜率值并且通过设定为等于三秒段的最大斜率进行了更新(必要的话),则计算四个斜率的平均值并且除以预定的因数(例如像16),以获取低斜率阈值。然后通过确定三秒段中具有小于或等于低斜率阈值的绝对斜率的样本点的数目来获取低斜率内容。

[0135] 根据本发明的实施例,在确定低斜率阈值期间,如果低斜率阈值是分数而非整数,则对低斜率内容做出修正,以加入样本的相应分数。例如,如果阈值被确定为4.5,则低斜率内容是具有小于或等于4的绝对斜率的样本点的数目加上具有等于5的斜率的样本点的数目的一半。

[0136] 为了确定在形貌信号度量的确定期间利用的双信道ECG1和ECG2的标准化平均校正振幅,确定与三秒窗相关联的每个R波的振幅,从而形成N个样本振幅,从所述N个样本振幅将平均校正振幅计算为经校正的样本振幅的总和与所述段的样本振幅的总数目N的比率。例如,如果采样率是每秒256个样本,则三秒段的样本振幅的总数目N将是 $N=768$ 个样本。

[0137] 将每个利用的感测窗的确定的低斜率内容与低斜率内容阈值(例如像0.2)进行比较,并且将确定的标准化平均校正振幅与振幅阈值(例如像60)进行比较。如果低斜率内容小于低斜率内容阈值并且标准化平均校正振幅大于振幅阈值,则所述感测窗的形貌度量被确定为满足。

[0138] 如果三秒窗的节律中的一个或多个被确定为不满足单形信号度量,则心脏事件被确定为不满足单形信号度量,框914中的否,并且心脏事件被确定为非终止单形VT节律,框916。如果三秒窗的所有节律均被确定为满足单形信号度量,则心脏事件被确定为满足单形信号度量,框914中的是,并且心脏事件被确定为心室扑动,框904,并且其结果是,节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306-框906,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动,如上所述的。

[0139] 图11是根据本发明的实施例用于判定设备是否在运行状态之间转换的方法的流程图。根据本公开的实施例,可以在状态转换节律确认-框373的初始节律分析-框800期间利用图10的另外的辨别。例如,如在图11中所示的,一旦节律在图4的框342-370中被分类为可电击-框918,设备将在判定从相关操作状态304到待命操作状态306的转换中使用的先前确定的三秒窗中的R波进行比较,以针对窗中的R波中的每者生成模板匹配得分。针对每个感测向量,就感测向量的间期的匹配得分是否超过预定的匹配得分阈值做出判定。

[0140] 例如,设备将窗中R波之一的形貌与窗中其他R波的形貌进行比较。根据一个实施例,例如,选择第一R波作为模板,并且在窗中的后续R波中的每者与第一R波之间做出比较。如果窗中预定数目的搏动匹配所选择的搏动的形貌,则设备将所述感测窗的节律确定为是单形的。



[0141] 根据本公开的实施例,对于窗内的每个搏动,设备判定搏动是否以预定的匹配百分比匹配所选择的搏动。例如,根据一个实施例,设备判定在三秒感测窗中在每个搏动与所选择的搏动之间是否存在60%或更大的匹配,并且如果所有后续搏动都与所选择的搏动以60%或更大匹配,则确定所述窗的节律为单形VT。根据另一个实施例,如果相当大部分的其他搏动(例如像66%或75%)与所选择的搏动以60%或更大匹配,则设备可以确定所述窗的节律为单形VT。针对先前用于判定是否转换到下一操作状态-在图4的框 370中-的三秒窗中的每者重复所述过程。

[0142] 如果预定数目的匹配得分被确定为不在两个感测向量(如果利用两个的话)、或一个感测向量(如果仅利用一个感测向量的话)(以此类推)的匹配得分范围内,则VT形貌匹配被确定为不满足,框920中的否,并且节律因此被确定为可能与可治疗的节律(如多形VT、心室纤维性颤动或心室扑动)-框904相关联。其结果是,节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306,框906,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动,如上所述的。

[0143] 如果所有后续搏动都以预定的百分比匹配阈值匹配所选择的搏动并且因此先前确定的三秒窗中每者的节律都被确定为是单形的,则设备确定所述节律是单形节律,框920中的是。然而,因为单形节律可以是窦性心动过速/室上性心动过速、单形心室性心动过速、或心室扑动,为了进一步对单形节律进行区分,设备针对每个窗判定在三秒窗的每者中与搏动相关联的预定数目的R波宽度是否在反映给定心脏节律的预定范围内,框926。例如,根据本公开的实施例,设备针对每个三秒窗将窗中的每个R波的绝对值与预定的R波宽度阈值进行比较。根据一个实施例,可以将宽度阈值设为例如大约109毫秒,并且设备判定窗内的所有搏动是否都小于宽度阈值。

[0144] 如果感测窗内预定数目的搏动小于宽度阈值,则所述窗的R波宽度阈值被确定为满足。另一方面,如果感测窗内预定数目的搏动不小于宽度阈值,则所述窗的R波宽度阈值被确定为不满足。

[0145] 针对用于节律确认分析中的所有三秒窗重复所述过程,并且如果每个三秒窗的R波宽度阈值都被确定为满足,框926中的是,则单形节律因此被确定为可能与不需要电击治疗的正常节律(如正常的窦性心律、窦性心动过速、或室上性心动过速)-框928相关联。其结果是,节律确认分析完成并且设备判定是否转换回不关注状态302-图4的框372,如上所述的,框930。

[0146] 如果三秒窗中一个或多个的R波宽度阈值被确定为不满足,并且因此 R波宽度阈值被确定为不满足,框926中的否,则单形节律被确定为与单形心室性心动过速或心室扑动相关联。由于与心室扑动相关联的节律典型地比与单形心室性心动过速相关联的节律更具正弦性,为了进一步区分节律是单形心室性心动过速还是心室扑动,设备判定是否满足用于将心脏事件指示为正弦事件的单形信号度量,框932。为了判定是否满足单形信号度量,设备针对利用的每个三秒窗判定窗的信号是否满足单形信号度量,如上所述的。

[0147] 如果三秒窗的所有节律均被确定为满足单形信号度量,则心脏事件被确定为满足单形信号度量,框932中的是,并且心脏事件被确定为心室扑动(其是可治疗的节律),框922,并且其结果是,节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306,框924,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动,如上所述的。如果三秒窗的节律中



的一个或多个被确定为不满足单形信号度量,则心脏事件被确定为不满足单形信号度量,框932中的否,并且心脏事件被确定为非终止单形VT节律,框934。

[0148] 一旦事件被确定为是单形心室性心动过速节律,框934,设备延迟从不关注状态304到关注状态的转换,框936,如上所述的。在这个操作状态转换延迟期间,框936,设备等待感测信道ECG1和ECG2是可电击还是不可电击的下一判定,图4的从框342-370,使用继先前用于判定是否从相关操作状态304转换到待命操作状态306-框370的三秒窗之后的来自感测信道 ECG1和ECG2的接下来的三秒窗来执行。

[0149] 一旦完成对感测信道ECG1和ECG2是可电击还是不可电击的下一判定,设备通过对当前三秒窗ECG1和ECG2中的每者将每个新确定的三秒窗中的第一R波(即,第一搏动)的形貌与所述窗中后续R波的形貌进行比较,如上在框800中所述的,而对新确定的三秒窗进行分析,框938。

[0150] 如果窗中预定数目的后续搏动匹配第一搏动的形貌,则设备将所述感测窗中的节律确定为是单形的。如果针对每个感测窗ECG1和ECG2,节律被确定为是单形VT,则设备确定所述节律继续是单形VT,框940中的是,并且因此节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306,框 924,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。

[0151] 如果针对感测信道ECG1和ECG2两者,随后确定的三秒窗中的一个或多个被确定为不是单形的,框940中的否,则设备可以判定节律是否已经终止,框942。根据一个实施例,为了判定节律是否已经终止,在框942 中,针对每个随后确定的三秒窗,设备将窗中的每个R波的绝对值与预定的宽度阈值进行比较。根据一个实施例,宽度阈值可以被设为例如大约109 毫秒。

[0152] 如果感测窗内的所有搏动均大于或等于宽度阈值,则所述窗的节律被确定为与心室性心动过速相关联,并且因此被确定尚未终止,框942中的否。如果感测窗内的所有搏动均小于宽度阈值,则所述窗的节律被确定为与室上性心动过速相关联,并且因此被确定为已经终止,框942中的是,并且设备判定是否转换回不关注状态302-框372,如上所述的,框930。

[0153] 图12是根据本发明的实施例用于判定设备是否在运行状态之间转换的方法的流程图。根据实施例,如在图4和12中所示的,在状态转换节律确认分析期间,框373,设备使用感测信道ECG1和ECG2两者的三秒窗对与当前发作事件相关联的节律进行分析,框850,所述感测信道先前用于在状态转换节律确认分析-框373之前初始判定是否转换到下一操作状态,框 370。在节律分析期间,框850,设备对先前检测到的节律进行分析,以确定所述节律是单形心室性心动过速(MVT)还是多形心室性心动过速/纤维性颤动(PVT)。

[0154] 例如,根据一个实施例,设备对用于将心脏事件标识为可电击-图4的框342-370-的最新确定的三秒窗进行分析,并且对于与感测信道ECG1和 ECG2相关联的每个三秒窗,设备将窗中的R波之一的形貌与窗中的其他R 波的形貌进行比较。根据一个实施例,例如,选择第一R波,并且在窗中的后续R波中的每者与第一R波之间做出比较。如果窗中预定数目的搏动匹配所选择的搏动的形貌,则设备将所述感测窗的节律确定为单形VT。

[0155] 根据本公开的实施例,对于窗内的每个搏动,设备判定搏动是否以预定的匹配百分比匹配所选择的搏动。例如,设备判定在三秒感测窗中在每个搏动与所选择的搏动之间是否存在60%或更大的匹配,并且如果所有后续搏动都与所选择的搏动以60%或更大匹

配,则确定所述窗的节律为单形VT。根据另一个实施例,如果相当大部分的其他搏动(例如像66%或75%)与所选择的搏动以60%或更大匹配,则设备可以确定所述窗的节律为单形VT。针对先前用于判定是否转换到下一操作状态-在图4的框370中-的三秒窗中的每者重复所述过程。如果针对先前确定的三秒窗中的每者,节律被确定为单形VT,则设备确定所述节律是单形VT,框852中的是。

[0156] 另一方面,如果窗中预定数目的搏动不匹配所选择的搏动的形貌,则设备将所述感测窗的节律确定为不是单形的。如果感测信道ECG1和ECG2 两者的任一三秒窗被确定为不是单形的,则节律被确定为不是单形VT,框 852中的否,并且因此可能是多形VT/VF。其结果是,节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306,框854,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。当处于待命状态306时设备的操作描述于斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894(通过引用以其全文结合在此)中。

[0157] 当先前用于判定是否转换到下一操作状态-在图4的框370中-的感测信道ECG1和ECG2两者的三秒窗都被确定为单形VT-框852中的是时,设备将从不关注状态304到关注状态的转换延迟三秒,框856。在这个操作状态转换延迟期间,框856,设备等待感测信道ECG1和ECG2是可电击还是不可电击的下一判定,图4的从框342-370,使用继先前用于判定是否从相关操作状态304转换到待命操作状态306-框370的三秒窗之后的来自感测信道 ECG1和ECG2的接下来的两个同时的三秒窗来执行。

[0158] 设备通过如上所述的将新地同时地确定的三秒窗ECG1和ECG 2中所选择的R波与窗中其他R波的形貌进行比较而对新确定的三秒窗加以分析,框858,以针对两个同时感测的窗中的每个判定三秒窗是否与单形心室性心动过速相关联,框860。

[0159] 如果窗中预定数目的搏动的确匹配所选择的搏动的形貌,则包含所述搏动的三秒窗的节律被确定为单形VT。另一方面,如果窗中预定数目的搏动不匹配所选择的搏动的形貌,则包含所述搏动的三秒窗的节律被确定为不是单形VT。如果同时三秒感测窗ECG1和ECG2中的一个或两个被确定为单形VT,则设备确定节律不再是单形VT,框860中的否。然后就节律是否是心室纤维性颤动做出判定,框864。

[0160] 根据实施例,设备可以使用设备的经编程的心动过速阈值来判定节律是否是心室纤维性颤动,在框864中,例如像与节律相关联的心率是否大于240次搏动/分钟。根据另一个实施例,设备可以通过判定节律是否已经以一定预定心率(如30次搏动/分钟)增加(例如,从确立的单形心室性心动过速的现有心率)来判定节律是否是心室纤维性颤动,框864中。如果节律被确定为是心室纤维性颤动,框864中的是,则设备从关注状态304 转换到待命状态306,框804,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。如果节律被确定为不是心室纤维性颤动,框864中的否,则设备判定是否转换回不关注状态302-框372,如上所述的,框866。

[0161] 如果同时三秒感测窗ECG1和ECG2两者都被确定为单形VT,则设备确定那些三秒窗的节律继续是单形VT,框860中的是。然后通过判定定时器是否已经到期而就总延迟期是否已经终止做出判定,框862。例如,如果针对接下来的两个同时确定的三秒窗执行操作状态转换延迟,框373,则总延迟是六秒。因此,如果由于操作状态转换延迟的启动六秒尚未到期,框862 中的否,这意味着已经在两个感测信道ECG 1和ECG 2中仅针对前两个同时感测确定了可电击或不可电击判定,图4的框342-370,则设备等待针对两个感测信道ECG1和ECG

2中的后续两个同时感测完成可电击或不可电击判定,图4的框342-370,这样使得然后针对接下来确定的三秒窗重复延迟过程,框858-866。

[0162] 如果与两个感测信道ECG 1和ECG 2相关联的后续同时确定的三秒窗的节律不再是单形心室性心动过速,框860中的否,则针对后续同时确定的三秒窗重复就节律是否是心室纤维性颤动的判定,框864。如果后续节律被确定为是心室纤维性颤动,框864中的是,则设备从关注状态304转换到待命状态306,框804,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。如果后续节律被确定为不是心室纤维性颤动,框864中的否,则设备判定是否转换回不关注状态302-框372,如上所述的,框866。

[0163] 如果由于操作状态转换延迟的启动六秒已经到期,框862中的是,这意味着已经针对对应于两个感测信道ECG 1和ECG 2的两个连续的同时感测的窗确定了可电击或不可电击判定,图4的框342-370,其中所有随后感测的三秒窗都被确定为是单形的(指示整个延迟期的节律一直是单形的),则设备确定所述节律继续是单形VT,并且因此节律确认分析中止并且设备从关注状态304转换到待命状态306,框854,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。

[0164] 图13是根据本发明的实施例用于判定设备是否在运行状态之间转换的方法的流程图。图13类似于图8,在就节律是否是单形心室性心动过速-在框802中-做出判定期间,如果节律被确定为单形,框802中的是,则设备判定单形心室性心动过速的心率是否大于预定心率阈值-框803除外。根据一个实施例,可以将框803的预定心率阈值设成例如每分钟240次与300次搏动之间的心率。

[0165] 如果单形心室性心动过速的心率大于预定心率阈值,框803中的是,则设备从关注状态304转换到待命状态306,框804,在所述待命状态电容器或多个电容器的充电启动。如果单形心室性心动过速的心率不大于预定心率阈值,框803中的否,则设备延迟从不关注状态304到关注状态的转换,框806,如上所述的。

[0166] 因此,已经参照具体实施例在前述说明书中呈现了用于辨别心脏事件的方法和装置。应当理解的是,可以在不脱离如在以下权利要求中所陈述的本公开的范围的情况下对参考实施例做出各种修改。

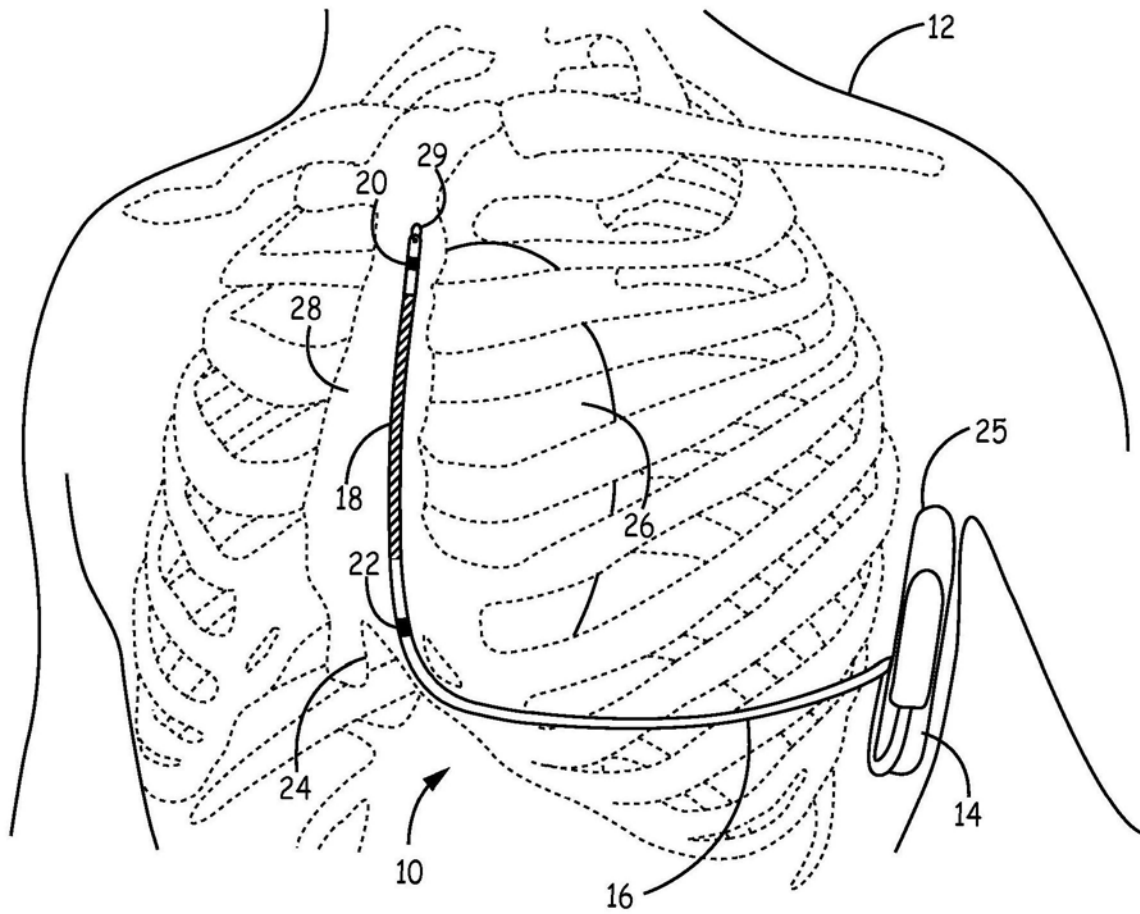


图1

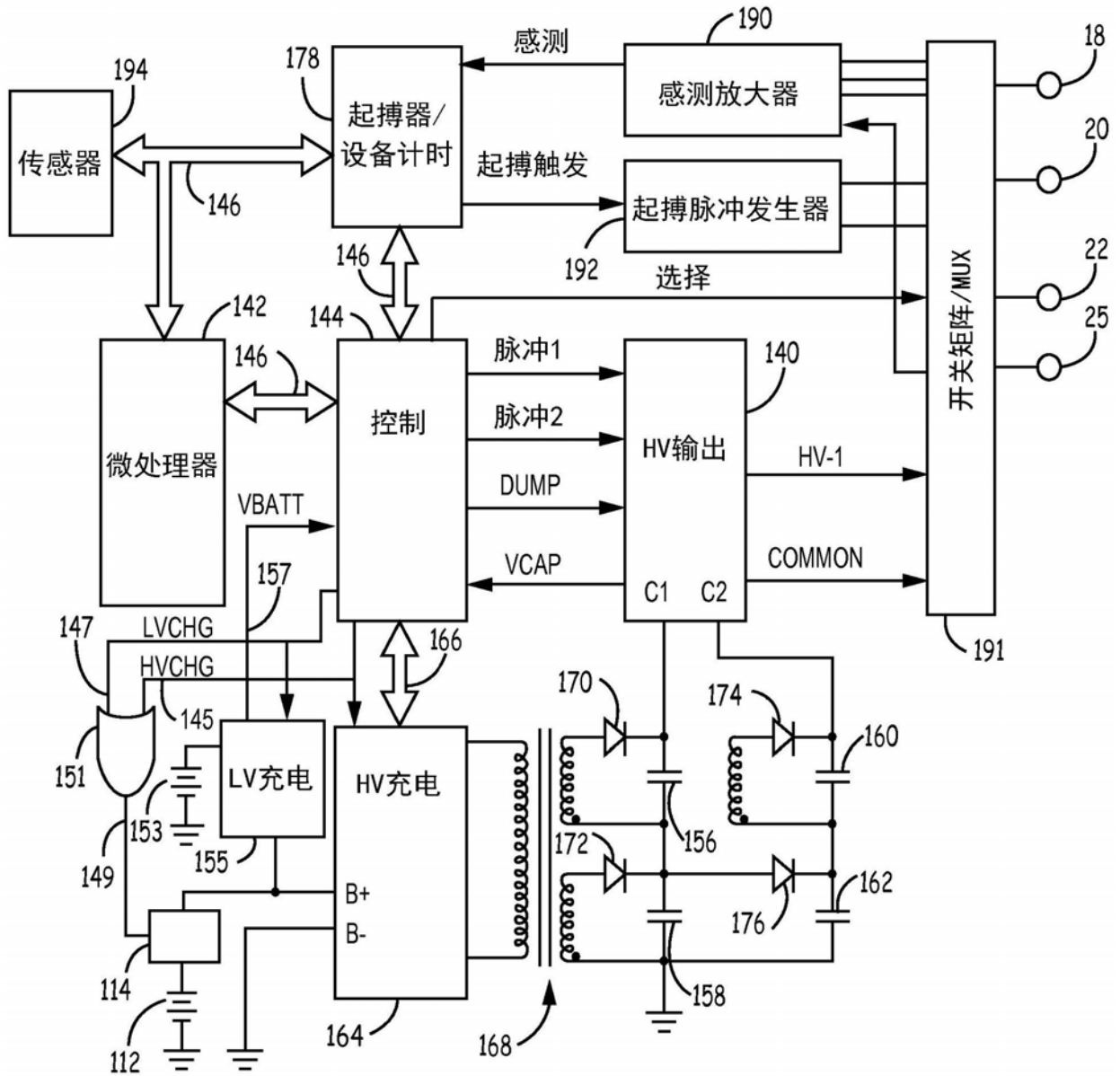


图2

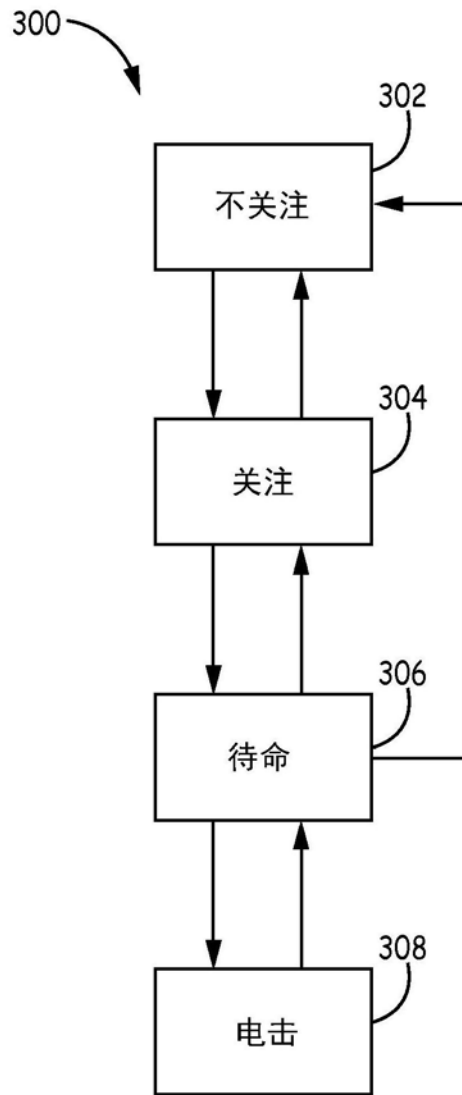


图3

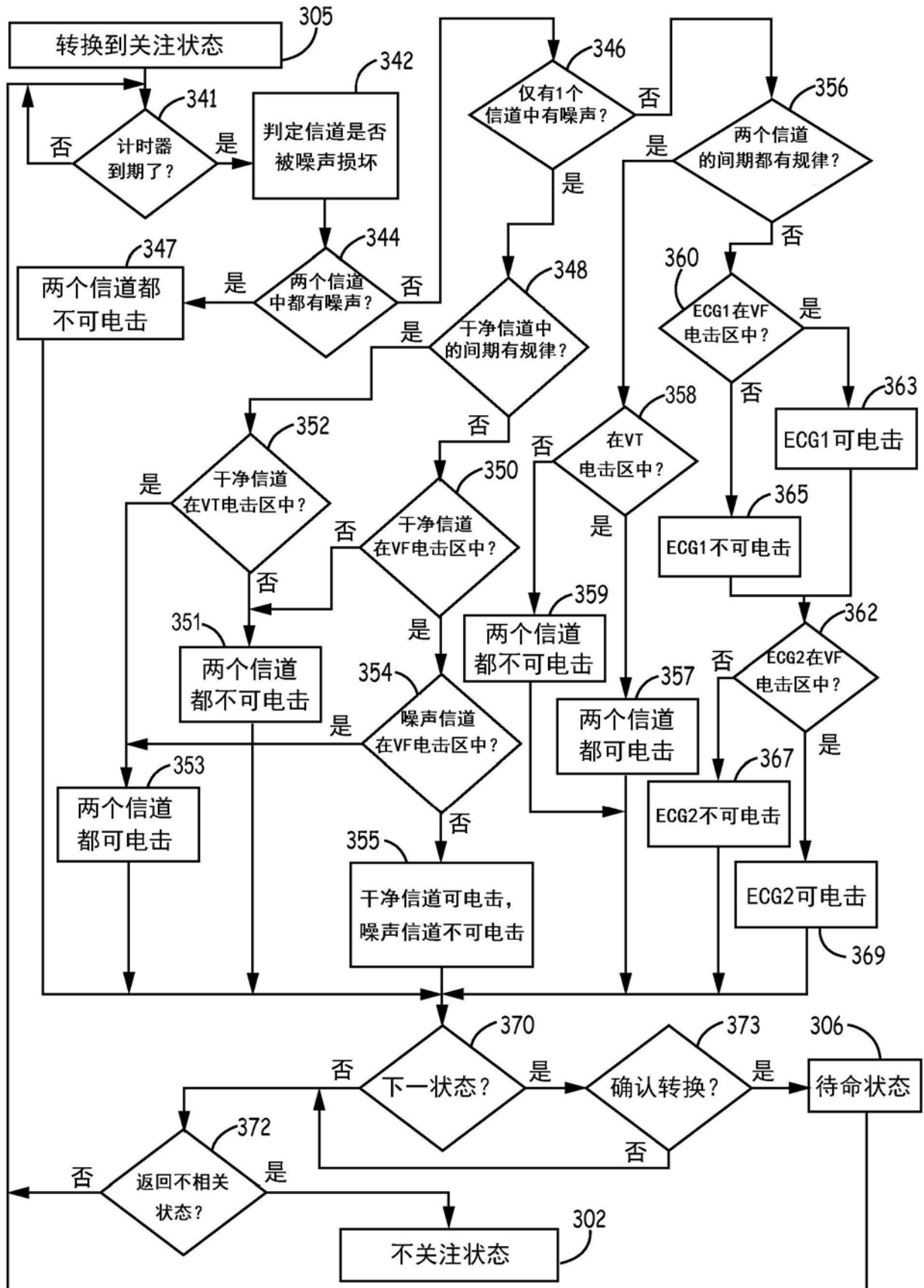


图4

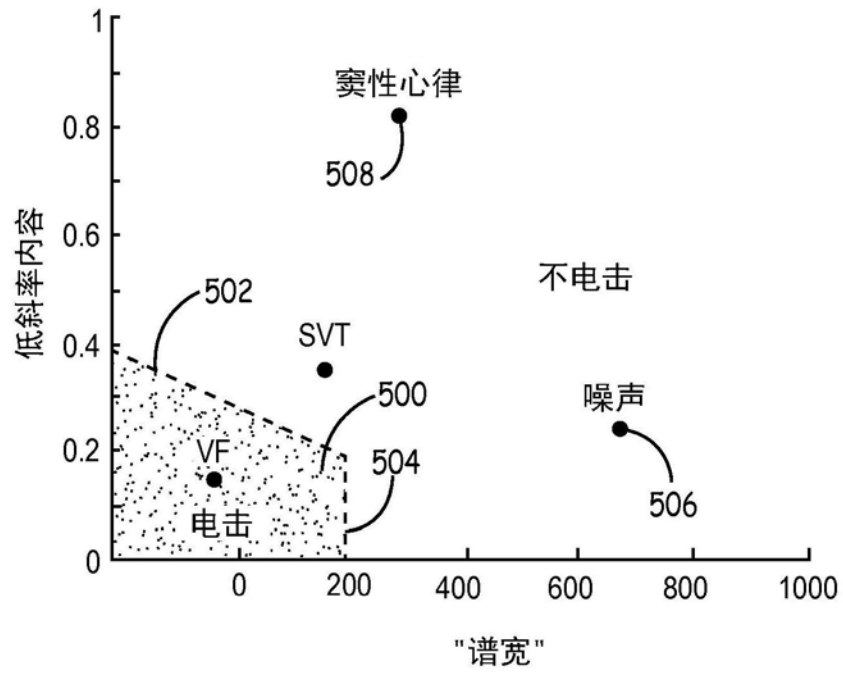


图5

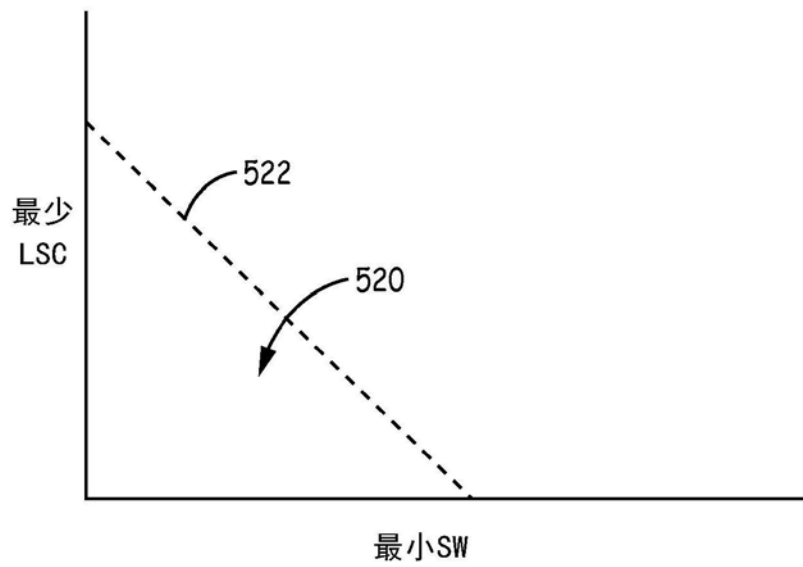


图6A



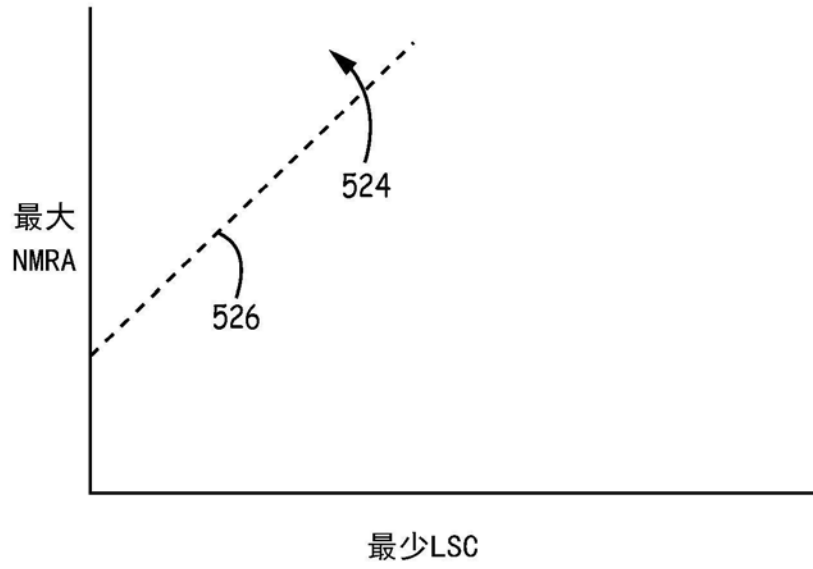


图6B

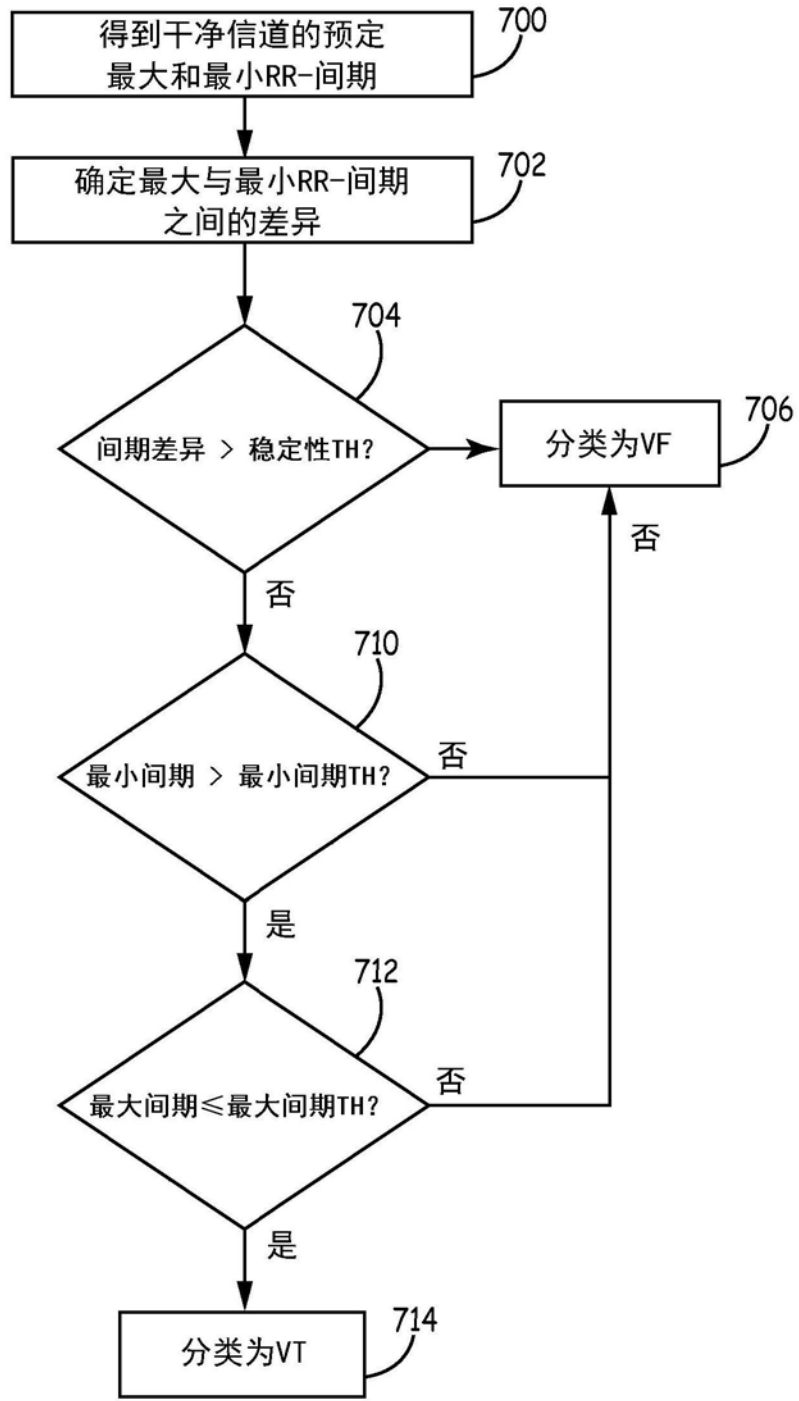


图7

373

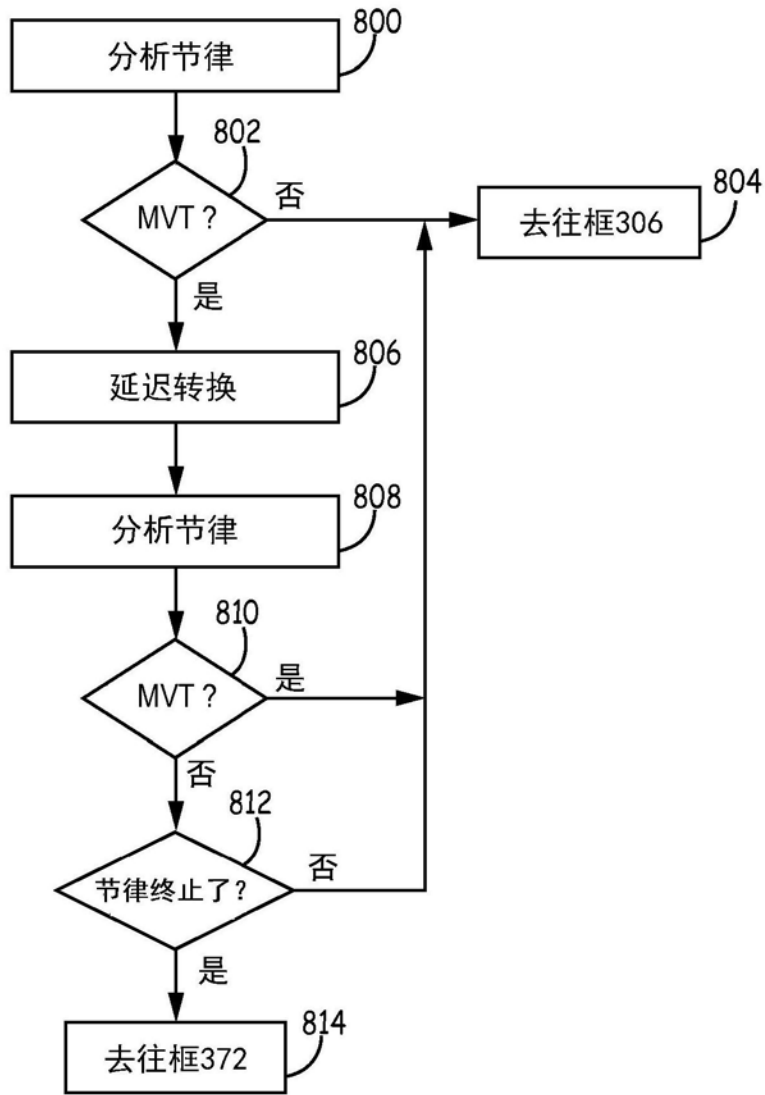


图8

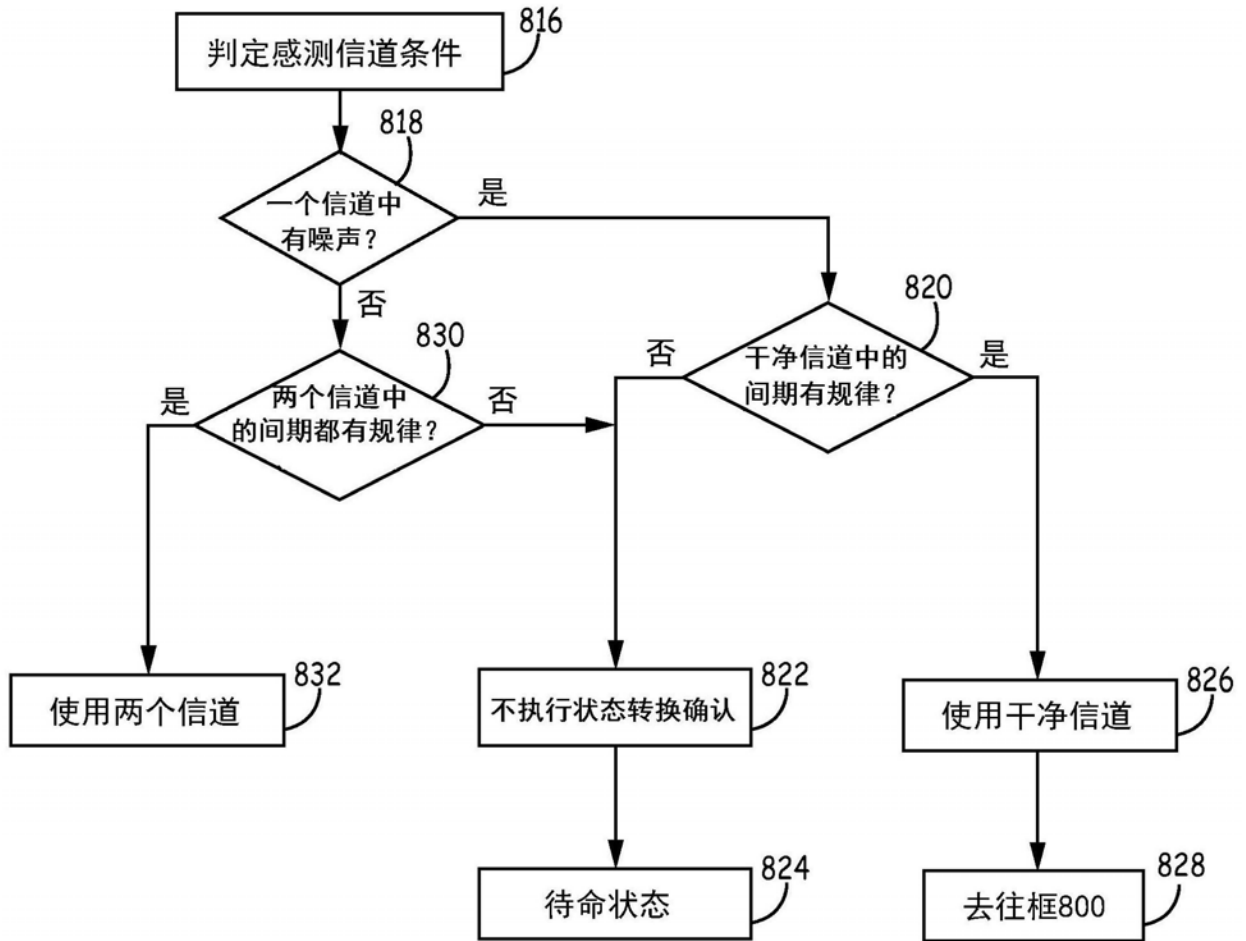


图9

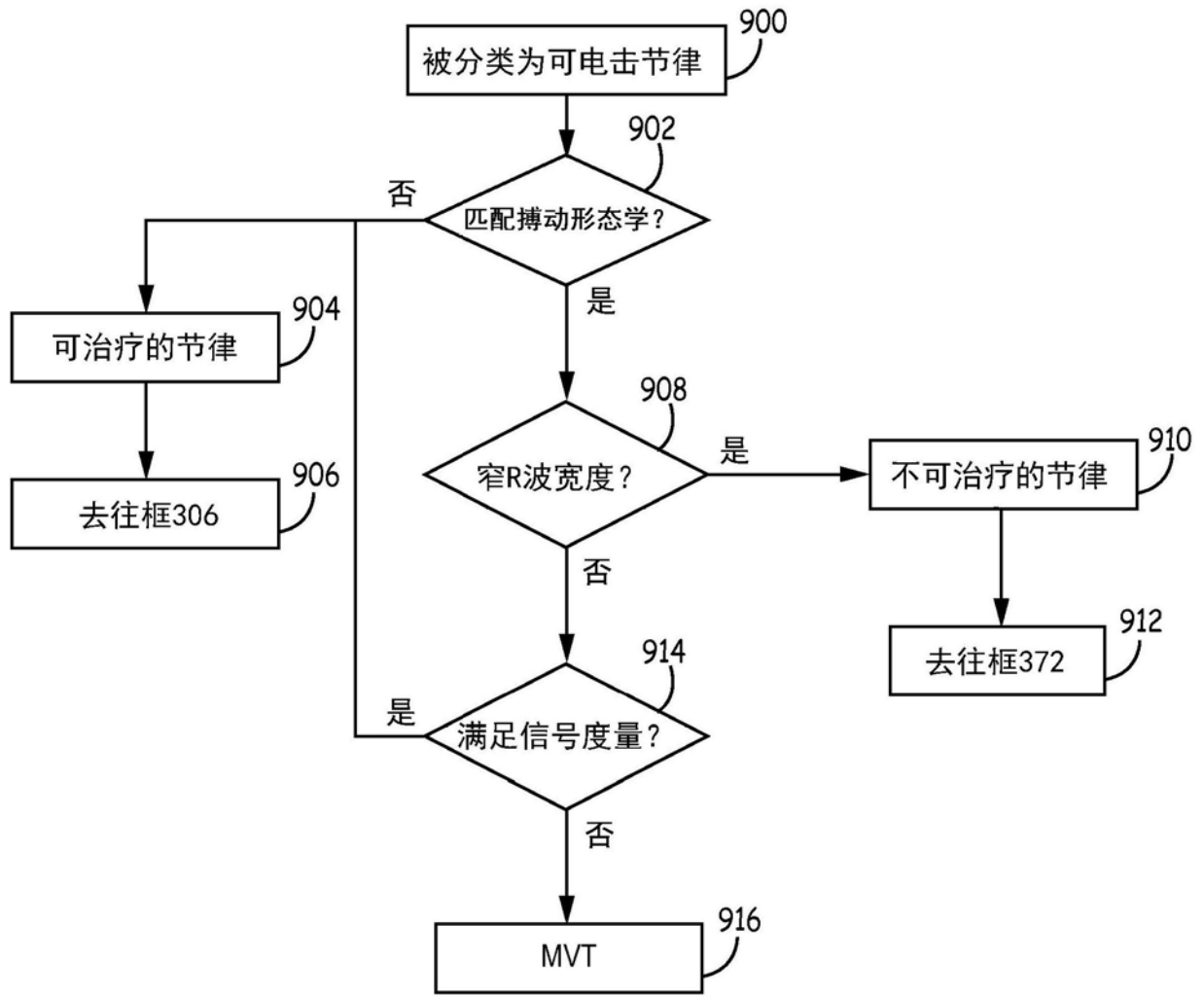


图10

373

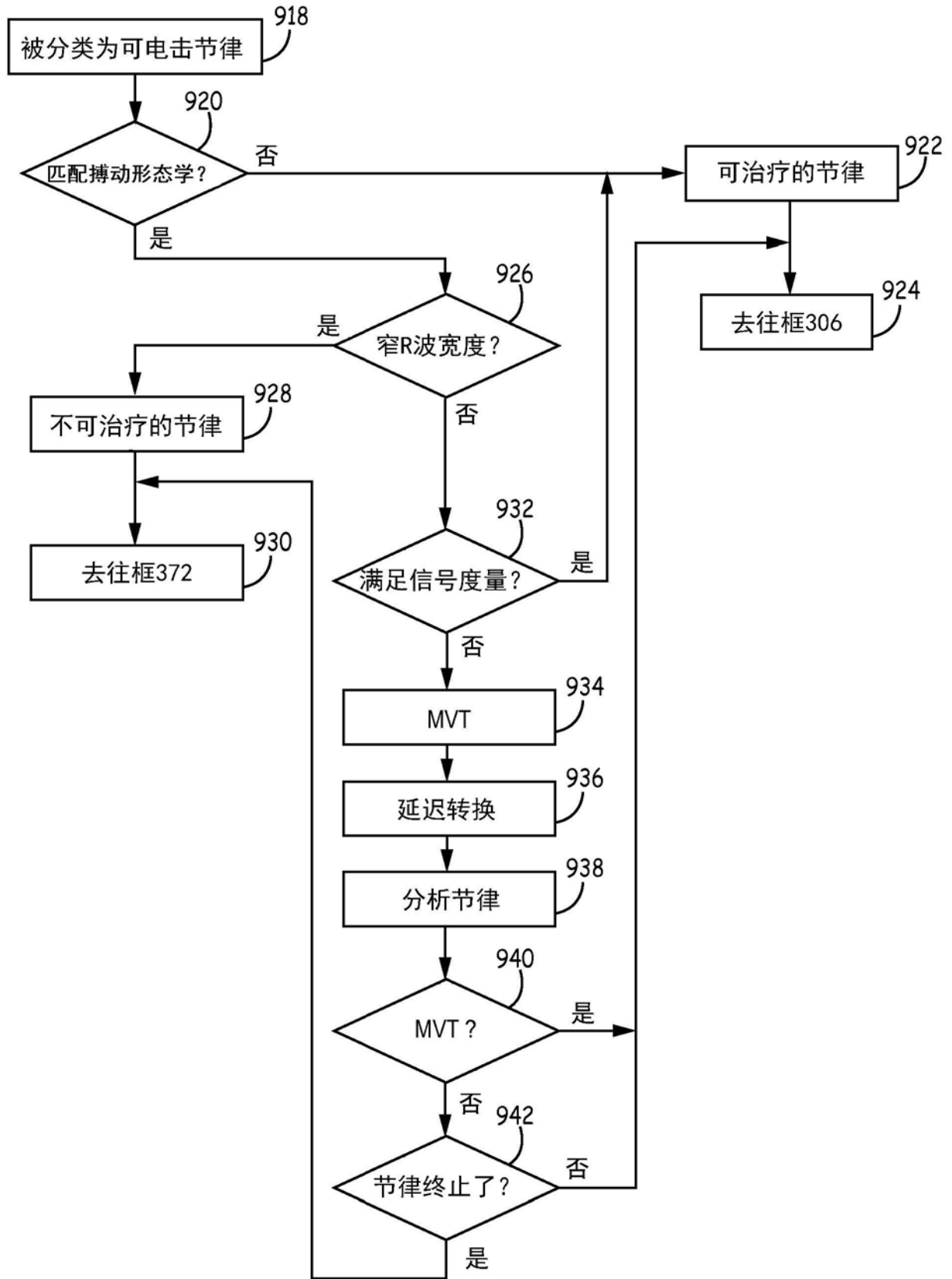


图11

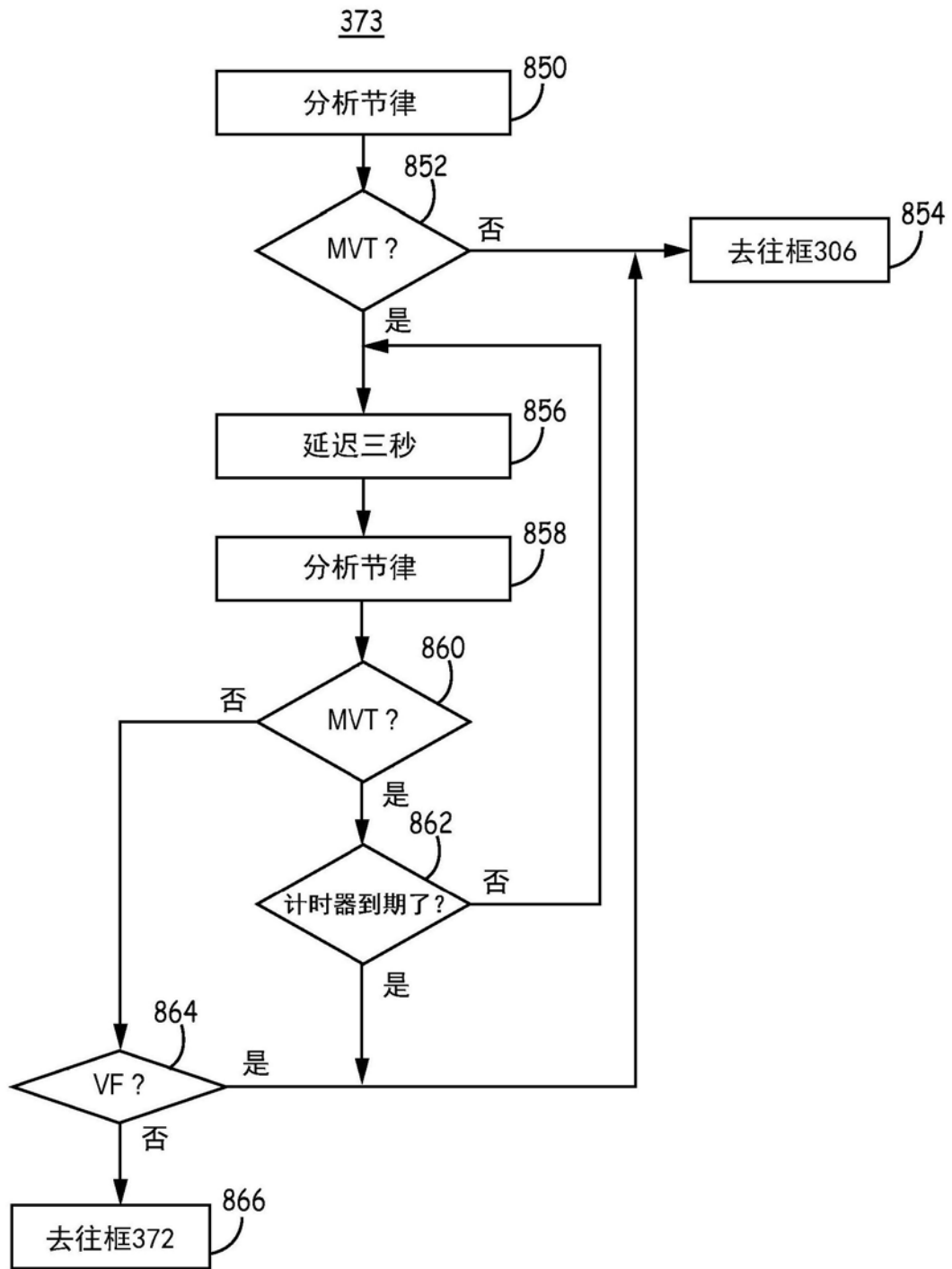


图12

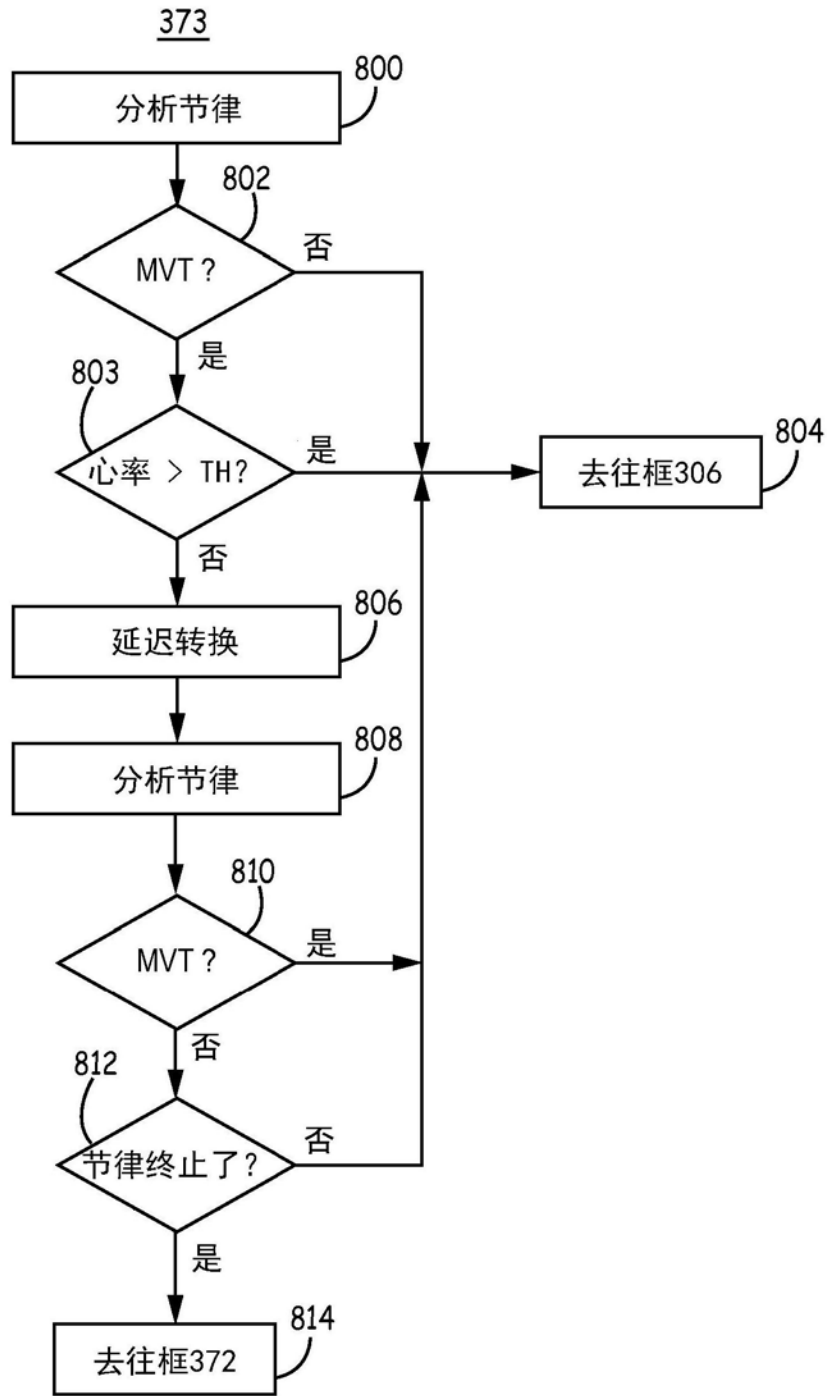


图13