



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104244809 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 24

(21) 申请号 201380021468. 2

代理人 宋静娴

(22) 申请日 2013. 03. 05

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/609, 452 2012. 03. 12 US

13/457, 959 2012. 04. 27 US

A61B 5/00 (2006. 01)

A61B 5/0464 (2006. 01)

A61B 5/0456 (2006. 01)

A61B 7/00 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/029051 2013. 03. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/138108 EN 2013. 09. 19

(71) 申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 X·张 T·A·惠特曼

P·J·迪格鲁特 M·L·布朗

J·M·吉尔伯格

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

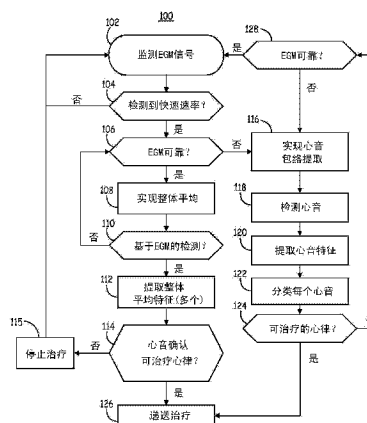
权利要求书2页 说明书16页 附图10页

(54) 发明名称

心音感测来减少不适当的快速性心律失常治疗

(57) 摘要

本发明描述了一种用于减少不适当的快速性心律失常治疗的技术及相关的治疗设备系统。在一些示例中,启用处理器来接收表示患者的心脏的电活动的电信号并提供心脏电信号可靠性的指示。启用心音分析模块来接收心脏电信号可靠性的指示和表示由患者的心脏生成和由心音传感器生成的声音的心音信号。心音分析模块响应于心脏电信号可靠性的指示选择性地确定整体平均心音信号或从心音信号检测多个心音。



1. 一种医疗设备系统,包括:
心音传感器,所述心音传感器感测患者的心音并且生成表示所感测的心音的心音信号;
多个电极,感测心脏电信号;
处理器,所述处理器配置成响应于所感测的心脏电信号来确定心脏电信号可靠性的指示;
心音分析模块,所述心音感测模块配置成响应于心脏电信号是可靠的指示而取决于所感测的心脏信号来确定整体平均心音信号,并且响应于心脏电信号是不可靠的指示而响应于独立于心脏电信号的心音信号来确定多个心音。
2. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,确定整体平均心音信号包括使用心脏电信号来选择平均间隔。
3. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,确定所述整体平均心音信号包括:
响应与心脏电信号是可靠的指示,来确定对应于心脏周期的心脏电信号的特征;以及
响应于经确定的特征,选择性地接受或拒绝心脏周期来包括在所述整体平均心音信号中。
4. 如权利要求 3 所述的系统,其特征在于,所述经确定的特征包括当前 RR 间隔。
5. 如权利要求 4 所述的系统,其特征在于,确定整体平均心音信号包括:
确定多个 RR 间隔的滑动平均;
将所述滑动平均与当前 RR 间隔相比较;以及
响应于所述滑动平均和当前 RR 间隔之间的差值小于可接受性阈值,而接受心脏周期。
6. 如权利要求 3 所述的系统,其特征在于,所述心音分析模块进一步被配置成确定基线形态模板,其中所述经确定的特征包括当前心脏周期电信号和所述基线形态模板之间的相关的形态匹配分数。
7. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,所述处理器进一步被配置成确定心率是否超过与心脏电信号相关联的心率阈值,其中响应于确定心率大于心率阈值而确定心脏电信号可靠性的指示。
8. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,进一步包括治疗递送模块,所述治疗递送模块配置成递送快速性心率失常治疗,其中所述心音分析模块进一步被配置成从整体平均心音信号和检测到的心音中的一个来确定心音特征、响应于所述心音特征确定心律稳定性的指示,其中所述心律稳定性的指示包括可治疗的心律和不可治疗的心律中的一个,以及其中所述处理器进一步被配置成选择性地控制所述治疗递送模块响应于心律可靠性的指示来递送或停止快速性心律失常治疗。
9. 如权利要求 8 所述的系统,其特征在于,所述心音分析模块进一步被配置成响应于心脏电信号是可靠的指示来确定将被包括在整体平均信号中的平均间隔的数量,所述平均间隔的数量对应于检测快速性心律失常所需的 RR 间隔的数量、响应于经确定的平均间隔的数量来确定整体平均信号、将从整体平均信号确定的心音特征与在先建立的基线心音特征值相比较、并响应于表示大于从建立的基线心音特征值的阈值百分比变化的整体平均信号确定的心音特征来生成可治疗的心律的指示。
10. 如权利要求 8 所述的系统,其特征在于,所述心音分析模块进一步被配置成响应

于心脏电信号是不可靠的指示从独立于所述心脏电信号的心音信号中检测多个心音、确定检测到的多个心音中的每个心音的特征、将每个检测到的心音分类为正常和不正常中的一个、并响应于将最新的 N 个检测到的心音中的至少 M 个心音分类为不正常来生成可治疗的心律的指示。

心音感测来减少不适当的快速性心律失常治疗

技术领域

[0001] 本公开涉及一种医疗设备并且,更特定地,涉及递送治疗以终止快速性心律失常的医疗设备。

[0002] 背景

[0003] 医疗设备(诸如可植入心脏复律去纤颤器)向心脏提供治疗电刺激,以终止快速性心律失常,诸如心动过速或纤颤。电刺激可包括例如用于起搏、复律或去纤颤的脉冲或电击的信号。在一些情况下,该医疗设备可感测心脏的本征去极化,基于本征去极化来检测快速性心律失常,并且如果基于本征去极化检测到快速性心律失常时控制向心脏的电刺激的递送。

[0004] 医疗设备感测心脏电信号并经由电极递送治疗性刺激。可植入起搏器、心律转变器、除纤颤器、或起搏器-心律转变器-除纤颤器一般耦合至一个或多个心脏内引线,这一个或多个心脏内引线携带用于心脏感测和递送治疗性刺激的电极。经由电极所感测的心脏电信号可称为心脏电描记图(EGM)。在一些系统中,位于心脏以外(例如皮下或肌肉下位置)的电极用于感测心电图(ECG)信号。心脏电信号包括心脏的去极化和其他本征电活动。

[0005] 在一些情况下,在不需要刺激时,医疗设备递送治疗性电刺激(诸如除纤颤脉冲)。通过医疗设备递送这样的治疗通常是因为将心脏 EGM(或 ECG) 错误解释为迅速或不稳定的室性心动过速或心室纤颤。在一些情况下,当心律实际上是稳定的或者不需要除纤颤脉冲时,诸如窦性心动过速(ST)、室上性心动过速(SVT)、或传导至心室迅速的房性心动过速(AT)/房颤(AF)、或血流动力学稳定的室性心动过速(VT)时,医疗设备检测到迅速的室性心动过速或心室颤动。在一些情况下,医疗设备将心脏 EGM 中的 T 波错误地解释为 R 波—这称为 T 波过感测(TWOS),并且可导致医疗设备将心律解释为具有比实际速率高的心室率。在一些情况下,医疗设备由于心脏 EGM 中的非生理或非心脏信号而过感测 R 波,该非生理或非心脏信号例如可以是电磁干扰(EMI)、EGM 削波、引线断裂、或肌肉噪声的结果。由于心脏 EGM 中的非生理或非心脏信号,经由可植入的医疗引线来检测心脏 EGM 的可植入医疗设备可容易受过感测的影响。

附图说明

[0006] 图 1 是示出检测心音以减少对患者的快速性心律失常治疗的不适当递送的示例系统的概念图。

[0007] 图 2 是更详细地示出图 1 的可植入医疗设备(IMD)和图 1 的系统的引线的概念图。

[0008] 图 3 是示出图 2 的 IMD 的示例性配置的框图。

[0009] 图 4 是示出图 3 所示的心音分析模块的示例配置的框图。

[0010] 图 5 是示出用于基于心音感测来允许或停止(withhold)快速性心律失常治疗的示例方法的流程图。

[0011] 图 6 是示出用于建立基线整体(ensemble)平均心音信号并使用该基线信号来提供心律稳定性的指示的示例方法的流程图。

[0012] 图 7 是根据一个实施例的用于计算整体平均心音信号的方法的流程图。

[0013] 图 8 是根据一个实施例的用于确定用于分类心律的整体平均心音信号特征的方法的流程图。

[0014] 图 9 是 EGM 信号、原始心音信号、以及经滤波的心音信号的示例信号记录。

[0015] 图 10 是从图 9 中所示的经滤波信号中确定的整体平均心音信号的描绘。

[0016] 详细描述

[0017] 本公开中描述的技术允许医疗设备使用心音信号来减少快速性心律失常治疗的不适当递送。对心音信号的分析可减少治疗的不适当递送,因为心音提供了补充信息,当 EGM 信号可靠时,该补充信息能用于确证 (corroborate) 基于 EGM 的决策。此外,心音不易受到与 EGM 相同的噪声源或其它错误解释问题的影响。例如,心音传感器可能对不利地影响 EGM 的噪声 (诸如 EMI、引线断裂以及肌肉噪声) 免疫。由此,当 EGM 信号被确定为不可靠时,可基于心音信号来进行治疗决策。

[0018] 一般而言,心音与患者心脏的机械振动和流过心脏的血液的流动相关联,并因此与横跨心脏瓣膜的压力梯度和血压而高度相关。心音不仅仅由于心脏的振动和心脏内的压力引起,而且由于整个心脏血液系统 (如血液、心脏、大动脉等等) 而引起。心音在每个心动周期重现,并根据与振动相关联的活动来分离和分类。第一心音被称为“S1”,并且可被认为是由心脏在房室 (AV) 瓣膜 (即二尖瓣和三尖瓣) 的闭合期间产生的振动音。第二心音被称为“S2”,并且源自半月瓣 (即肺动脉瓣和主动脉瓣) 的闭合。S2 心音可被认为是标记舒张的开始。第三和第四心音分别被称为“S3”和“S4”,并且可被概念化为与舒张期间心室的填充有关。S3 是由于心室的快速填充引起,并且可在大量血液从心房流入心室时当心室壁未松弛时出现。S4 是由血液由于心房收缩而从心房快速填充到心室而引起。

[0019] 所描述的技术可增强针对性,并对灵敏度的影响最小。具体而言,所描述的技术可成功地停止可使用疗法 (诸如除颤) 来治疗心律的不正确的基于 EGM 的决策,并且不会停止心律是可治疗的室性心动过速 (VT) 或心室纤颤 (VF) 的正确的基于 EGM 的决策。

[0020] 此外,诸如压电传感器或其它声传感器之类的心音传感器可能容易与可植入医疗设备 (IMD) 一起实现,例如位于引线上或在 IMD 的壳体之内。将传感器封围在 IMD 的壳体之内可为传感器提供附加保护。

[0021] 图 1 是示出检测心音以减少对患者 14 的快速性心律失常治疗的不适当递送的示例系统 10 的概念图。具体而言,系统 10 至少部分地基于检测到的患者的心音来确定患者 14 的心律是否是可治疗的。在一些示例中,系统 10 可首先基于心脏 EGM 来确定心律是可治疗还是不可治疗。然后系统确定 EGM 信号是否是可靠的。基于 EGM 可靠性,系统选择心音分析算法来确认基于所监测的患者 14 的心音的心律确定。例如,如果发现 EGM 不可靠 (例如由于噪声干扰或过感测),则独立于 EGM 信号来执行心音的检测和心音数据的分析。如果发现 EGM 信号是可靠的,则例如使用 EGM 门控的整体平均法,依赖于 EGM 信号,执行心音数据的采集和分析。基于检测到的心音,系统 10 可确认快速性心律失常检测并向患者 14 递送治疗,或拒绝该检测并停止该治疗。基于 EGM 和心音二者来确定心律可治疗还是不可治疗,可减少对患者 14 的快速性心律失常治疗的不适当递送。

[0022] 系统 10 包括可植入医疗设备 (IMD) 16,该可植入医疗设备连接至引线 18、20 和 22,并通信地耦合至编程器 24。IMD 16 经由位于引线 18、20 和 22 中的一个或多个或 IMD

16 的壳体上的电极来感测伴随心脏 12 的去极化和再极化的电信号。IMD 16 还经由位于引线 18、20 和 22 中的一个或多个或 IMD 16 的壳体上的电极将电信号形式的治疗（诸如起搏、心脏复律和 / 或除纤颤脉冲）递送给心脏 12。IMD 16 还包括或经由引线 18、20 和 22 中的一个或多个耦合至一个或多个心音传感器（未在图 1 中示出）。IMD 16 可类似地包括或耦合至诸如一个或多个加速度计之类的其它传感器，用于检测患者 14 的其它生理参数（诸如活动或姿势）。

[0023] 在一些示例中，编程器 24 采取手持计算设备、计算机工作站或联网计算设备的形式，其包括用于将信息呈现给用户并从用户接收输入的用户界面。用户（如内科医生、技术人员、外科医生、电生理学家或其它临床医生）可与编程器 24 交互以与 IMD 16 通信。例如，用户可与编程器 24 交互以检索来自 IMD 16 的生理或诊断信息。用户还可与编程器 24 交互以编程 IMD 16，例如选择 IMD 的工作参数的值。

[0024] 在一些实施例，编程器 24 可经由通信网络耦合至服务器，以使用户能够使用耦合至服务器的计算设备与编程器 24 远程地交互。在上述美国专利申请公开 No. 2010/0331903 中描述了包括 IMD 16 和编程器 24 的这样的系统和网络配置的示例。

[0025] IMD 16 和编程器 24 经由无线通信进行通信。例如，通信技术的示例可包括低频或射频 (RF) 遥测，但也可想到其他技术。在一些示例中，编程器 24 可包括编程头，该编程头可靠近患者身体在 IMD 16 植入部位附近放置，以改善 IMD 16 与编程器 24 之间的通信的质量或安全性。IMD 16 在图 1 被示为处于右胸植入位置，但可替代地植入左胸位置。在其它示例中，编程器 24 可位于 IMD 16 远端，并经由无线距离遥测或网络与 IMD 16 通信。

[0026] 如将更详细描述，IMD 16 可至少部分地基于心音来递送或停止对患者 14 的用于终止心脏 12 的快速性心律失常的治疗性刺激或“治疗”。快速性心律失常的示例包括室性心动过速和心室纤颤。用于终止快速性心律失常的治疗刺激的示例包括例如抗心动过速起搏 (ATP) 的起搏、心脏复律电击、和除纤颤电击。

[0027] 在本申请中将用于基于心音来减少不适当的治疗的技术主要描述为由 IMD 16（例如由 IMD 16 的处理器）来执行。在其它示例中，归因于 IMD 16 或其处理器的功能的一些或全部可由一个或多个其它设备（诸如编程器 24 或其处理器）来执行。例如，编程器 24 可处理从 IMD 16 接收的心音和 / 或 EGM 信号，以确定是否应当递送治疗以终止快速性心律失常，并控制 IMD 16 是否递送该治疗。此外，虽然在此关于 IMD 进行描述，但在其它示例中，本申请中描述的技术可由外部医疗设备执行或在外部医疗设备中实现，该外部医疗设备可经由经皮肤的或穿过皮肤的引线耦合至患者。

[0028] 图 2 是更详细地示出系统 10 的 IMD 16 和引线 18、20 和 22 的概念图。在所示例中，双极电极 40 和 42 位于进入心脏 12 的右心室 (RV) 28 的引线 18 的远端附近。此外，双极电极 44 和 46 位于被示出经由右心房 (RA) 26 中的冠状静脉窦进入心脏血管 30 的引线 20 的远端附近。引线 20 用于在左心室 (LV) 32 中感测 EGM 信号并递送治疗。双极电极 48 和 50 位于定位于 RA 26 中的引线 22 的远端附近。

[0029] 在所示例中，电极 40、44 和 48 采取环状电极的形式，而电极 42、46 和 50 可采取可延长螺旋尖端电极的形式，该可延长螺旋尖端电极任选地分别可伸缩地安装在绝缘电极头 52、54 和 56 之内。引线 18、20、22 还包括分别可采用线圈形式的细长电极 62、64、66。电极 40、42、44、46、48、50、62、64 和 66 中的每一个电耦合至其关联的引线 18、20、22 的引线主

体之内的相应导体,并藉此耦合至 IMD 16 之内的电路。

[0030] 在一些示例中,IMD 16 包括一个或多个壳体电极,诸如图 2 中所示的壳体电极 4,壳体电极 4 可与 IMD 16 的气密密封的壳体 8 的外表面整体地形成或以其它方式耦合至壳体 8。在一些示例中,壳体电极 4 由 IMD 16 的壳体 8 的面向外的部分的非绝缘部分限定。可采用壳体 8 的绝缘与非绝缘部分之间的其它分隔来限定两个或多个壳体电极。在一些示例中,壳体电极基本包括壳体 8 的全部。

[0031] 如将参考图 3 进一步详细描述地,壳体 8 封围生成治疗刺激(诸如心脏起搏、心脏复律和除纤颤脉冲)的信号发生器以及用于感测随着心脏 12 的去极化和再极化而出现的电信号的感测模块。壳体 8 还可封围基于所感测的心音来生成电信号的心音传感器。心音传感器可被封围在壳体 8 内。替代地,心音传感器可与壳体 8 的外表面整体地形成并携载在耦合至 IMD 16 的引线(诸如一个或多个引线 18、20 和 22)上,或可以是与 IMD 16、编程器 24 或本申请中描述的任何其它设备无线地通信的远程传感器。

[0032] IMD 16 经由电极 4、40、42、44、46、48、50、62、64 和 66 中的任一个来感测随着心脏 12 的去极化和再极化的电信号。IMD 16 可经由电极 40、42、44、46、48、50、62、64 和 66 的任何双极组合来感测这种电信号。此外,电极 40、42、44、46、48、50、62、64 和 66 中的任一个可用于与壳体电极 4 相组合的单极感测。

[0033] 在某些示例中,IMD16 经由电极 40、42、44、46、48、和 50 的双极组合递送起搏脉冲以产生心脏 12 的心脏组织的去极化。在一些示例中,IMD 16 经由与单极配置的壳体电极 4 组合的电极 40、42、44、46、48 和 50 中的任一个递送起搏脉冲。此外,IMD 16 可经由细长电极 62、64、66 的任何组合和壳体电极 4 向心脏 12 递送心脏复律或除纤颤脉冲。

[0034] 所示的引线 18、20 和 22 和电极的数量和配置仅仅是示例。其它配置(即引线和电极的数量和位置)是可能的。在一些示例中,系统 10 可包括附加的引线或引线段,附加的引线或引线段具有定位于心血管系统中的不同位置的一个或多个电极,以用于感测和/或递送对患者 14 的治疗。例如,代替或作为对心内引线 18、20 和 22 的附加,系统 10 可包括不定位在心脏内的一个或多个心外膜或皮下引线。作为另一示例,系统 10 可包括携带心音传感器的附加引线,该心音传感器被定位以使得由心音传感器生成的信号包含心音。在一些实施例中,用于感测心脏电信号、心音、并响应于可治疗的快速性心律失常检测来递送心脏复律/除纤颤脉冲的设备是包括壳体电极和/或皮下引线和电极而不使用经静脉的引线、电极或其它传感器的皮下系统。在共同转让的美国专利 No. 7,904,153 (Greenhut 等人)中大致公开了这样的系统的示例,该美国专利通过引用整体结合于此。

[0035] 图 3 是示出 IMD 16 的示例设置的框图。在所示示例中,IMD 16 包括处理器 70、存储器 72、信号发生器 74、感测模块 76、遥测模块 78、心音分析模块 80(在本申请中也称为“心音分析器”)、心音传感器 82、以及活动和/或姿势传感器 84。存储器 72 包括计算机可读指令,所述计算机可读指令在由传感器 70 执行时导致 IMD 16 和处理器 70 执行本申请中归因于 IMD 16 和处理器 70 的各种功能。可在存储器 72 中编码计算机可读指令。存储器 72 可包括任何易失性的、非易失性的、磁性的、光学的或电的计算机可读存储介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性 RAM(NVRAM)、电可擦除可编程 ROM(EEPROM)、闪存或任何其它数字计算机可读介质,唯一例外是瞬态传播信号。

[0036] 处理器 70 可包括微处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路

(ASIC)、现场可编程门阵列 (FPGA)、或等效分立或模拟逻辑电路中的任何一个或多个。在一些示例中,处理器 70 可包括多个部件,诸如一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个 DSP、一个或多个 ASIC、或一个或多个 FPGA 的任何组合、以及其他分立或集成逻辑电路。归因于本文中的处理器 70 的功能可具体化为软件、固件、硬件、或它们的任何组合。一般而言,处理器 70 控制信号发生器 74 以根据可存储在存储器 72 中的治疗程序或参数中选定的一个或多个向患者 14 的心脏 12 递送刺激治疗。作为示例,处理器 70 可控制信号发生器 74 以递送具有由所选择的一个或多个治疗程序所指定的幅值、脉宽、频率或电极极性的电脉冲。

[0037] 信号发生器 74 被配置成生成并向患者 12 递送电刺激治疗。如图 3 中所示,信号发生器 74 例如经由相应引线 18、20 和 22 的导体(在壳体电极 4 的情况下,在壳体 8 之内)电耦合至电极 4、40、42、44、46、48、50、62、64 和 66。例如,信号发生器 74 可经由电极 4、40、42、44、46、48、50、62、64 和 66 中的至少两个电极向心脏 12 递送起搏、除纤颤或心脏复律脉冲。在其它示例中,信号发生器 74 递送除脉冲之外的信号形式的刺激,诸如正弦波、方波或其它基本连续的时间信号。

[0038] 信号发生器 74 可包括开关模块(未示出),并且处理器 70 可使用该开关模块来例如经由数据/地址总线来选择使用哪些可用电极来递送电刺激。开关模块可包括开关阵列、开关矩阵、复用器、或适合于选择性地将刺激能量耦合至所选择的电极的任何其他类型的开关设备。

[0039] 电感测模块 76 监测来自电极 4、40、42、44、46、48、50、62、64 和 66 的任何组合的心脏信号。感测模块 76 还可包括开关模块,处理器 70 取决于当前感测配置中使用哪些电极组合来控制该开关模块以选择使用哪些可用电极来感测心脏电活动。感测模块 76 可包括一个或多个感测通道,感测通道中的每一个可包括放大器,用于感测不同的心脏电信号。一些感测通道可感测诸如 R 波或 P 波之类的事件,并向处理器 70 提供此类事件的发生的指示。一个或多个其它感测通道可将这些信号提供给模数转换器,用于转换至数字信号以由处理器 70 进行处理或分析。

[0040] 例如,感测模块 76 可包括一个或多个窄带通道,每个窄带通道可包括将信号与阈值进行比较的窄带滤波的感测放大器。如果经滤波和放大的信号大于阈值,则该窄带通道指示某些电心脏事件(例如去极化)已经发生,即“感测到”。处理器 70 然后使用所感测的事件来测量所感测的事件的频率以检测快速性心律失常。

[0041] 在一个示例中,至少一个窄带通道可包括 R 波或 P 波放大器。在一些示例中,R 波和 P 波放大器可采取自动增益控制的放大器的形式,该放大器根据测得 R 波或 P 波幅值提供可调节的感测阈值。美国专利 No. 5, 117, 824(Keimel 等人)中描述了 R 波和 P 波放大器的示例。

[0042] 在一些示例中,感测模块 76 包括宽带通道,该宽带通道可包括具有比窄带通道相对更宽的通带的放大器。可通过例如感测模块 76 或处理器 70 提供的模数转换器(ADC)将来自被选择用于耦合至该宽带放大器的电极的信号转换成多位数字信号。处理器 70 可分析来自宽带通道的信号的数字化版本。处理器 70 可采用数字信号分析技术来表征来自宽带通道的数字化信号,以例如检测和分类该患者的心律。

[0043] 处理器 70 可基于通过感测模块 76 采用各种信号处理方法中的任一种方法而所感

测的心脏电信号来检测并分类该患者的心律。例如,处理器 70 可维持逸搏间期计数器,该计数器可在感测模块 76 感测到 R 波时被重置。当通过所感测的去极化重置时,在逸搏间期中存在的计数的值可由处理器 70 使用以测量 R-R 间期的持续时间,该持续时间是可存储在存储器 72 中的测量结果。处理器 70 可使用间期计数器中的计数来检测快速性心律失常,诸如室纤颤或室性心动过速。存储器 72 的部分可被配置为能够保持测得间期的系列的多个再循环缓冲器,测得间期的系列可由处理器 70 分析以确定患者的心脏 12 是否正在呈现房性或室性快速性心律失常。

[0044] 在一些示例中,处理器 70 可通过标识缩短的 R-R 间期长度来确定已经发生快速性心律失常。一般而言,当间期长度降低至低于 360 毫秒 (ms) 时处理器 70 检测到心动过速,而当间期长度降低至低于 320ms 时处理器检测到纤颤。这些间期长度仅仅是示例,并且用户可按照需要定义间期长度,间期长度可被存储在处理器 72 之内。作为示例,可能需要检测所存储的间期长度达某个数量的连续周期、运行窗口之内的周期的某个百分比、或某个数量的心脏周期的移动平均。满足心动过速或纤颤检测所需的间期的数量被称为“要检测的间期的数量”或 NID,并且可被表达为连续多个间期中的符合检测间期长度的间期的数量,例如 10 个间期中的 8 个。

[0045] 快速性心律失常检测方法可包括任何合适的快速性心律失常检测算法。例如,可考虑 EGM 形态,作为用于检测快速性心律失常的间期长度的附加或替代。在一个示例中,处理器 70 可利用美国专利 No. 5, 545, 186 (Olson 等人) 和美国专利 No. 5, 755, 736 (Gillberg 等人) 中描述的基于规则的检测方法的全部或子集,这两篇专利通过引用被整体结合在本申请中。然而,处理器 70 也可采用其它快速性心律失常检测方法。

[0046] 一般地,处理器 70 基于 EGM (例如 EGM 的 R-R 间期和 / 或形态) 来检测可治疗的快速性心律失常,并选择治疗 (诸如指定大小的除纤颤脉冲) 进行递送以终止该快速性心律失常。在递送治疗之前,快速性心律失常的检测可包括多个阶段或步骤,诸如有时称为检测的第一阶段,其中连续或接近的 R-R 间期的数量满足要检测的间期 (NID) 标准的第一数量;有时称为确认的第二阶段,其中连续或接近的 R-R 间期的数量满足第二更限制性的 NID 标准。快速性心律失常检测还可包括在第二阶段之后或在第二阶段期间的基于 EGM 形态或其它传感器的确认。此外,在一些情况下,例如由于含噪声的 EGM 的结果,处理器 70 可能错误地将患者的心律分类为可治疗的快速性心律失常。

[0047] 为了避免或减少响应于错误分类的 EGM 的治疗的递送,IMD 16 还包括心音传感器 82 和心音分析器 80。心音传感器 82 生成表示患者 14 的心音的电信号,并且可被实现为压电传感器、话筒、加速度计或其它类型的声传感器。在一些示例中,心音传感器 82 可包括多于一个传感器。例如,心音传感器 82 可包括多个加速度计设备。

[0048] 在所示示例中,心音传感器 82 被封围在 IMD 16 的壳体 8 之内。在一些示例中,心音传感器 82 可与壳体 8 的外表面整体地形成。在其它示例中,心音传感器 82 位于耦合至 IMD 16 的引线上,或可被实现为与 IMD 16 无线地通信的远程传感器。在任一情况下,心音传感器 82 电或无线地耦合至 IMD 16 的壳体 8 之内包含的电路。

[0049] 心音分析器 80 接收由心音传感器 82 生成的电信号。在一个示例中,心音分析器 80 处理传感器信号以检测心音,将检测到的心音分类为正常或不正常,并基于检测到的心音的一个或多个的分类来生成患者的心律是可治疗还是不可治疗的指示。在一个示例中,

心音分析器 80 与 EGM 或 ECG 信号无关地处理传感器信号以产生包络信号,应用使用自适应衰减的阈值的算法来检测包络信号内的心音,从检测到的心音中提取心音特征,并基于心音特征将检测到的心音分类为正常或不正常。在另一示例中,心音分析器 80 使用心脏电信号(例如 EGM 信号)来处理传感器信号以生成整体平均的心音信号,以用于选择和对齐心音信号间期,然后从整体平均信号中提取心音特征。基于处理器 70 对 EGM 信号的可靠性的确定来控制以 EGM 相关方式或 EGM 无关方式的心音分析器 80 的操作。关于图 4-10 更详细地描述了根据这些示例方法的心音分析器 80 的操作。在任一情况下,可将基于心音的可治疗或不可治疗的心律的指示输出至处理器 70,这可基于该指示允许或停止快速性心律失常治疗。

[0050] 在一些示例中,IMD 16 在向患者心脏递送任何治疗(诸如抗心动过速起搏(ATP))之前执行这些步骤。在其它示例中,IMD 16 在递送起搏脉冲(例如 ATP)期间分析心音或心音信号的其它方面。例如,IMD 16 可基于起搏脉冲的递送是否导致被分类为正常的心音来将心律分类为可治疗或不可治疗,并基于该分类来选择性地递送或停止治疗(诸如心脏复律或除颤)。在一些示例中,IMD 16 在快速性心律失常检测的确认阶段期间递送电脉冲(例如 ATP)。在其它示例中,IMD 16 可响应于心音分析器 80 指示心律基于对未起搏心音的分析是可治疗的,将 ATP 递送给患者。

[0051] 虽然在图 3 中处理器 70 和心音分析器 80 被显示为单独的模块,但处理器 70 和心音分析器 80 可结合到单个处理单元中。心音分析器 80,和以下更详细讨论的其部件中任意部件可以是处理器 70 的部件或通过处理器 70 执行的模块。

[0052] 而且,在本文中针对心音分析器 80 位于 IMD 16 内的示例来描述心音分析器 80 的部件或由心音分析器 80 提供的功能。然而,应当理解,任何一个或多个心音分析器 80 可由任何一个或多个设备(诸如,IMD 16 和编程器 24 或通信地耦合至编程器 24 的另一计算设备)单独地或共同地提供,以单独地或共同地提供本文中所描述的功能。在其中编程器 24 包括心音分析器的实施例中,编程器 24 可从 IMD 16 接收由心音传感器 4 生成的信号。

[0053] 如图 3 所示,IMD 16 还可包括活动和/或姿势传感器 84。活动和/或姿势传感器 84 可,例如,采取一个或多个加速度计、或用于检测活动(例如,身体运动或脚步,或姿势)的任何其他传感器的形式。在一些示例中,活动和/或姿势传感器 84 可包括三轴加速度计。在一些实施例中,心音传感器 82 和活动和/或姿势传感器 84 可包括一个或多个常见的加速度计。

[0054] 遥测模块 78 包括用于与另一设备(诸如,编程器 24(图 1))通信的任何合适的硬件、固件、软件或它们的任何组合。在处理器 70 的控制下,遥测模块 78 可借助于天线从编程器 24 接收下行遥测和向编程器 20 发送上行遥测,该天线可以是内部的和/或外部的。在一些示例中,处理器 70 可将由感测模块 67 获得的心脏信号(例如,EGM 信号)和/或由心音传感器 82 生成的信号传输至编程器 24。处理器 70 还可生成并存储指示感测模块 76 或心音分析器 80 检测的不同心脏事件的标记代码,并将这些标记代码传输至编程器 24。在美国专利 No. 4,374,382(Markowitz)中描述了具有标记通道能力的示例 IMD,该专利通过引用整体结合于此。处理器 70 可经由遥测模块 78 传输至编程器 24 的信息还可包括可治疗心律的指示、EGM 可靠性和使用心音信号来检测或确认快速心律失常的指示,以及其中基于 EGM 的分析指示心律是可治疗的和心音分析指示心律是不可治疗的不可治疗的心律的

指示。此类信息可被包括作为具有 EGM 的标记通道的一部分。

[0055] 图 4 为示出了心音分析器 80 的示例配置的框图。如图 4 所示,心音分析器 80 可包括响应于从处理器 70 接收的 EGM 可靠性信号 85 的心音分析选择器 86。心音分析器 80 可进一步包括整体平均模块 88、包络提取器 90、心音检测器 92、心音特征模块 94、分类模块 96、和指示模块 98。

[0056] 在一个实施例中,选择器 86 响应于 EGM 可靠性信号 85 启用整体平均模块 88 和包络提取器 90 中的一个。处理器 70 确定 EGM 信号(或在一些实施例中,ECG)对于心律确定是否是可靠的。可基于信噪比分析、怀疑的过感测、或其他 EGM/ECG 信号可靠性或可接受性标准来作出该确定。可在本文所公开的技术中实现的用于确定 EGM 可靠性的用于检测心电活动信号的过感测或噪声干扰的方法一般在美国专利 No. 7, 783, 354 (Gunderson)、美国专利 No. 7, 831, 304 (Cao 等人)、美国专利 No. 7, 904, 153 (Greenhut 等人) 和美国公开 No. 2011/0186247 (Cao 等人) 中公开,这些申请的全部内容通过引用结合于此。

[0057] 如果 EGM 信号被确定成对心律检测可靠,则心音分析可用于确定基于 EGM 的心室快速性心律失常检测是稳定的还是不稳定的。稳定心律被认为“不可治疗的”。如果心音信号指示与电活动有关的有规律的机械活动并且没有显著减少的血液动力学功能,则快速性心律失常治疗,尤其是电击治疗不是必需的。另一方面,如果心音信号指示与电活动不相关的不规律的机械活动或显著减少的血液动力学功能,则期望治疗不稳定的心律。不稳定的心律被认为“可治疗”。

[0058] 如果 EGM 是可靠的,则整体平均模块 88 从心音传感器 82 接收信号并且并且被启用以计算选自多个心脏周期的平均间隔上的心音信号的整体平均值。在每个心脏周期期间使用 EGM 信号建立平均间隔。例如,可在 EGM 感测的 R 波开始并且在所感测的 R 波之后的经编程时间间隔结束的平均间隔(例如,400ms)上采样心音信号。因此,由心音分析器 80 执行的涉及整体平均心音信号分析取决于用于基于逐个心跳(可包括连续或不连续心跳)地设置平均间隔的可靠的 EGM 信号。

[0059] 整体平均模块 88 可采样从传感器接收的心音信号,例如,以 256Hz 的采样率,并在执行整体平均之前滤波信号。整体平均模块 88 可例如通过具有大约 40Hz 到大约 90Hz 的通带的带通滤波器来滤波心音信号,以衰减呼吸伪像或其他非心脏信号伪像。然后将在多个心脏周期上的平均间隔期间获得的经采样且经滤波的信号对齐并取平均以获得心音信号的整体平均值。

[0060] 用于计算整体平均的心脏周期的数量可以改变并且可取决于 NID、心音信号的信噪比、或其他因素。选择器 86 可被配置成基于从处理器 70 和 / 或存储器 72 接收的信息(诸如,经编程的 NID、检测到的心率、或是否发生初始检测或重新检测),来选择用于分析心音的整体平均方法并且设置由整体平均模块 88 使用的平均间隔和心脏周期的数量。将进一步结合图 7 和 8 进一步描述有关控制整体平均参数的细节。

[0061] 整体平均模块 88 计算心音信号的整体平均,心音特征模块 94 从该心音信号的整体平均提取用于将被平均的心音信号分类为正常或不正常的特征。可直接使用整体平均信号或可通过用于提取特征值的心音特征模块 94 执行附加的处理。在一些实施例中,可平滑整体平均信号并且可确定整体平均信号的包络,心音特征模块 94 从整体平均信号的包络中提取心音特征。图 9 和 10 中提供了心音整体平均信号和从中导出的包络信号的示例。

[0062] 如果 EGM 可靠性信号 85 指示 EGM 信号对于心律检测是不可靠的,则选择器 86 启用包络提取器 90 来独立于心脏电活动信号(即,独立于 EGM(或 ECG)信号)提取心音信号的包络。如果 EGM 由于噪声、感测不足或过感测而不可靠,则不能依赖于 EGM 信号来建立整体平均窗口。由此,如果 EGM 信号是不可靠的,则心音分析器 80 被启用以独立于 EGM 信号执行心音分析。心音分析器 80 和处理器 70 可独立于 EGM 信号进行快速性心律失常检测和治疗决定。

[0063] 包络提取器 90 从心音传感器 82 接收电信号。电信号可被数字化并解析成预定长度的段。作为示例,由心音传感器 82 生成的电信号可以 256 赫兹(Hz)速率采样并解析成包括 100 个或 100 个以上的采样点的段。一般地,包络提取器 90 处理接收到的信号以提取包络,即,从所接收的信号生成包络信号。

[0064] 在一些示例中,包络提取器 90 在提取包络信号之前对传感器信号进行带通滤波、整流、和平滑。例如,包络提取器 90 可包括高通滤波器(例如,40Hz 高通滤波器)和低通滤波器(诸如,70Hz 低通滤波器),以从心音传感器信号去除不需要的信号分量。在一些示例中,可使用具有 40Hz 的截止频率的一阶无限脉冲响应(IIR)高通滤波器和具有 70Hz 的截止频率的三阶 IIR 低通滤波器。在一些示例中,可在信号的数字化和接收之前,附加地或替代地由包络提取器 90 执行心音传感器信号的模拟滤波。如上所讨论的,IMD 16 可包括模数转换电路。

[0065] 在一些示例中,包络提取器 90 还可包括整流电路和将经整流的信号与经左移和右移整流信号求和以平滑经整流的信号的电路。以这种方式,包络提取器可将解析函数变换近似地应用于信号以进行包络提取。在其他示例中,包络提取器 90 可使用其他方法来生成包络信号,诸如归一化香农(Shannon)能量、真希尔伯特(Hilbert)变换,或整流信号的导数后跟通过移动经整流的导数的窗口积分(window integration)。在这些示例中,包络提取器 90 提取或生成经处理的信号的包络信号,即,带通滤波、整流、和平滑的信号。包络信号的提取可进一步包括对带通滤波、整流、和平滑的信号应用矩形(box-car)滤波器(诸如,16 点矩形滤波器)。包络提取器 90 将包络信号输出至心音检测器 92。

[0066] 心音检测器 92 使用算法来检测包络信号中的心音。由于 EGM 信号不可用于将心音包络信号解析成心脏周期以区分心脏周期内的特定心音(诸如,S1、S2 等)的预期定时,心音检测器 92 被配置成检测发生对应于心脏周期事件的心音的时间。一般地,心音检测器 92 标识包络信号的局部最大值。为了标识对应于心音的局部最大值,心音检测器 92 可使用自适应衰减阈值。基于检测到的心音幅值的滑动平均、包络信号幅值的滑动平均、和心音到心音的平均间隔来确定自适应衰减阈值。心音检测器 92 将包络信号与自适应衰减阈值相比较以标识局部最大值。心音检测器 92 可存储存储器 72 中的经标识的局部最大值的标记(被称为“心音标记”)或将心音标记直接提供至心音特征模块 94。用于检测包络信号内的心音的示例算法在以上并入的美国公开 No. 2010/0331903 中详细描述,该申请通过引用整体结合于此。

[0067] 心音特征模块 94 提取检测到的心音(从模块 92 接收的)的特征或来自整体平均信号(从模块 88 接收的)的特征。心音特征模块 94 可从整体平均信号提取与从心音检测器 92 接收的包络信号相同或不同的心音。从整体平均信号提取的心音特征主要用于指示基于可靠的 EGM 信号检测的快速性心律失常是可治疗的还是不可治疗的心律。从心音检测

器信号提取的心音特征可用于当 EGM 信号不可靠时独立于 EGM 信号来检测心率或快速性心律失常并且可附加地用于建立心律是可治疗还是不可治疗。

[0068] 由此,可首先将从整体平均信号提取的心音特征与血液动力学测量的血液动力学功能或代用品相关联。可从整体平均信号提取的心音特征的示例包括 S1 幅值。附加地或替代地,从整体平均信号提取的心音特征可用于基于在 EGM 信号的特征和整体平均信号的特征之间测得的时间间隔来确定心脏的电活动和机械活动是相关还是不相关。例如,可测量从基于 EGM 的平均间隔的开始或结束到心音特征的时间间隔。

[0069] 从心音检测器信号 92 提取的心音特征可与心脏周期间隔相关以用于确定心率并且可附加地与血液动力学功能相关以用于确定检测到的快速心率在血液动力学上是否是稳定的。可从包络信号提取的示例心音特征包括检测到的心音的平均周期率 (MPR) 和匹配分数 (MS)。这些特征可用于检测心律并且可附加地用于当 EGM 信号为不可靠时确定心律在血液动力学上是否稳定。

[0070] 检测到的心音的 MPR 是检测到的心音的周期除以一个或多个模板心音的平均周期。可使用将检测到的心音与模板心音相比较的模板匹配方案 (诸如小波模板匹配方案或“有界模板”匹配方案) 确定 MS。示例小波模板匹配方案在共同转让的美国专利 No. 6, 393, 316 (Gillberg) 中公开,该专利的全部内容通过引用结合于此。示例有界模板匹配方案在共同转让且共同待审的美国专利公开 No. 2010/0185109 (Zhang 等人) 中公开,该申请的全部内容通过引用结合于此。

[0071] 在一些示例中,用于确定 MR 和 MS 的模板心音可以是加载到心音特征模块 94 中的示例心音。在其他示例中,模板心音可以是在患者的基线间隔期间测得的心音。也就是说,在患者已知具有正常心律的经标识或预定的时间周期期间,可从患者 14 获得模板心音。

[0072] 当从心音检测器 92 接收信号时,心音特征模块 94 可使用来自心音检测器 92 的心音标记以使在检测到的心音处的窗口 (如,48 点或样本窗口) 居中并且使用所得的采样的段来确定 MPR 和 MS。例如,心音特征模块 94 可确定带通滤波的信号段的周期并使用该周期来确定 MPR,并且可将提取的包络信号段与存储的模板相比较以确定 MS。心音特征模块 94 可然后将 MPR 和 MS 提供至分类模块 96。

[0073] 当从平均模块 88 接收整体平均信号时,心音特征模块 94 可通过峰值检测、面积估计,信号宽度测量、或平均信号的其他方面来检测信号特征。平均间隔的开始、结束或中间点可用作用于搜索将被测量作为心音特征的平均信号的方面的参考点。

[0074] 分类模块 96 基于特征值和参考或阈值值之间的比较将经确定的心音特征分类为正常或不正常。将心音特征分类为正常或不正常可基于特征 (例如,S1 幅值、R 波到 S1 时间间隔、MPR 或 MS 值) 是在预定范围内还是在预定阈值之上或之下。当心音分析器 80 在依赖于 EGM 的模式下操作时,即,整体平均模式 88 被启用,分类模块将分类可表示两个或两个以上的心脏周期的整体平均信号。当心音分析器 80 在独立于 EGM 的模式下操作时,即,当包络提取器 90 和心音检测器 92 被启用时,分类模块 96 单独地分类每个检测到的心音。

[0075] 指示模块 98 从分类模块 96 接收用于心音特征的分类信息,并且基于接收到的信息生成心律是可治疗的还是不可治疗 (例如,是递送还是停止安排用于终止快速性心律失常的治疗) 的指示。当 EGM 信号为可靠时,指示模块 98 可基于从单个整体平均信号或多个整体平均信号获得的一个或多个心音特征生成指示。指示模块 98 可基于从心音检测器 92

获得的一个或多个心音的正常或不正常分类来生成指示。

[0076] 作为示例,当整体平均信号的特征呈现大于从基线整体平均信号特征值变化的阈值百分比时,指示模块 98 可生成基于 EGM 分析检测为快速性心律失常的心律是可治疗的指示。当整体平均信号的特征呈现小于从基线变化的阈值时,指示模块 98 生成心率为不可治疗的指示。将不可治疗心律和可治疗心律进行分离可通过单个阈值或两个不同阈值(即,正常阈值和不正常阈值)限定。

[0077] 在一些情况下,当差值落入限定可治疗和不可治疗心律的两个阈值之间时,分类模块可将特征值差值分类为“中间”。例如,整体平均信号和基线值之间的特征值差值可以介于“正常”阈值和“不正常”阈值之间。在该情况下,指示模块可给出“中间”心律状态的指示。除 EGM 信号信息之外,处理器可然后基于该信息进行治疗递送或治疗安排决定。该决定可以是基于基于 EGM 信号的心律检测的严重性立即递送治疗或停止或延迟治疗等待 EGM 和 / 或心音信号的附加分析。

[0078] 当分类模块 96 向指示模块 98 提供由心音检测器 92 检测到的各个心音的分类时,指示模块 98 可基于被分类为不正常或正常的心音的阈值数生成可治疗或不可治疗心律的指示。例如,如果连续或邻近心音的阈值数(例如,最新的八个心音中的六个或 N 个心音中的 M 个)被分类为正常,则指示模块 98 生成心律是不可治疗的指示。在其他示例中,阈值数可以是不正常心音的阈值数。在又其他示例中,分类模块 96 可基于每一个心跳内的一个或多个心音的分类将心跳分类为正常或不正常,并且指示模块可基于正常或不正常心跳的阈值数提供所描述的指示。指示模块 98 向处理器 70 提供基于从指示模块 98 接收的基于心音的指示选择性地递送治疗。当 EGM 信号被确定成不可靠时,可独立于 EGM 信号作出该决定。

[0079] 图 5 是示出用于基于心音感测来允许或停止快速性心律失常治疗的示例方法的流程图 100。针对图 3 中所示的 IMD 16 及其组件描述该示例方法,但在其他实施例中,该示例方法可至少部分地通过另一设备(诸如,编程器 24)来实现。

[0080] 流程图 100 和本文所提供的其他流程图旨在示出设备的功能操作,并且不应当被解释为实现所描述的方法所必须的软件、固件或硬件的具体形式的反映。可以认为,软件、固件和 / 或硬件的特定形式主要由该设备中所采用的特定系统体系结构以及该设备所采用的特定检测和治疗传送方法确定。提供软件、固件、和 / 或硬件以在本文中的公开内容给出的任何现代医疗设备的背景下完成所描述的功能是在本领域技术人员的能力范围内。

[0081] 结合本文中提供的流程图所描述的方法可在非瞬态计算机可读介质中实现,非瞬态计算机可读介质包括用于使可编程的处理器执行所描述的方法的指令。指令可被实现为可被它们自己执行或与其他软件结合的一个或多个软件模块。

[0082] 根据所示示例,在框 102 处,处理器 70 监测 EGM 信号。更一般地,监测心脏电活动信号,心脏电活动信号可以是 EGM 信号或 ECG 信号。如果处理器基于心脏电事件(例如, R 波)之间的测得的间隔来检测快速速率(框 104),则在框 106 处分析电信号的可靠性。在一些实施例中,在框 104 处检测到的快速速率可以是高于还没有达到所需 NID 的检测速率的所感测的心率。例如,可基于比快速性心律失常检测间隔更短的 3 个连续心跳或指示还没有满足 VT 或 VF 检测标准的“有关”心律状态的其他标准来检测快速速率。在其他实施例中,在框 104 处的快速速率可以是基于基于 EGM 间隔或基于形态的分析的 SVT、VT、或 VF

的检测。

[0083] EGM可靠性分析可包括用于检测引线相关的噪声（例如，引线断裂或脱位）的诊断算法、T波过感测、EMI过感测、或信噪比分析。在一些示例中，可连续地或周期地执行EGM可靠性监测并且每当EGM被认为对心律检测是不可靠时，在框116处，心音分析器80启用包络提取器以检测心音并且利用心音信号来进行心律检测和治疗决定。在其他示例中，仅在已基于EGM信号检测有关的心律或快速性心律失常之后，确定EGM可靠性。如果EGM是不可靠的，则在框116处启用心音包络提取器。

[0084] 响应于在框106处的可靠的EGM信号指示，在框108处启用整体平均模块88并且整体平均模块88计算在所选择数量的心脏周期的平均间隔上采样的心音信号的整体平均。在一个实施例中，心脏周期的数量对应于经编程的NID。如果在框110处EGM分析产生快速性心律失常检测，则在框112处从整体平均信号提取心音特征。在框114处，将整体平均信号的心音特征（多个）与各自的阈值或基线值相比较。在一个实施例中，从整体平均信号确定S1幅值并且将该S1幅值与在先确定的正常窦性心律（NSR）S1幅值相比较。如果S1幅值小于基线值的预定的百分比，则在框114处心音分析确认不稳定或可治疗的心律。心音分析器80将心律是可治疗的指示提供至处理器70。在框126处，处理器70控制信号发生器74以传递经编程的治疗（例如，复律或去纤颤电击）。

[0085] 如果从整体平均信号测得的心音特征与基线NSR心音特征值基本匹配，则提供不可治疗心律的指示。例如，如果S1幅值（或从整体平均信号测得的其他心音特征）大于基线NSR S1幅值的预定百分比，则心音分析器80提供心律是不可治疗的指示。在框115处，处理器70停止治疗，例如，不控制信号发生器74递送所安排的治疗。处理器70和分析器80可然后分别继续监测EGM和心音信号（返回至框102）。

[0086] 响应于来自处理器70的指示EGM对于心律检测是不可靠的信号，启用心音分析器80从心音传感器82接收原始信号。心音分析器80可基本上连续地分析心音信号。在框116处，心音包络提取器90提取经采样的心音信号的包络信号。

[0087] 包络提取器90整流经滤波的信号并且平滑经滤波的信号以从经滤波的信号获得包络信号。在一个示例中，包络提取器90可通过将左移版本的信号、初始信号、和右移版本的信号一起相加并且取平均来平滑经滤波的信号。包络提取器90可对所得的信号应用矩形滤波器以提取包络信号。一般地，矩形滤波器中使用的点的数量可取决于采样速率。作为一个示例，当采样率为大约256Hz时，矩形滤波器可以是16点矩形滤波器。

[0088] 其他滤波器或信号处理技术可用于提取包络信号。在一些示例中，可使用小波变换来代替带通滤波或作为带通滤波的附加。小波变换还可允许包含心音信息的小波水平的自动标识。

[0089] 在框118处，心音检测器92检测在包络信号中出现的心音。心音检测器独立于EGM信号检测心音，该EGM信号已被指示为不可靠的。一般地，心音检测器92标识包络信号的局部最大值并且可使用自适应衰减阈值。

[0090] 在框120处，心音特征模块94基于包络信号和/或经滤波的心音信号从每个检测到的心音确定一个或多个心音特征。在框122处，分类模块96基于心音特征将检测到的心音的每一个分类为正常或不正常。作为示例，分类模块96可将检测到的心音的心音特征值与预定范围的值相比较。当检测到的心音的心音特征值（多个）在预定范围的值内时，分

类模块 96 可将检测到的心音分类为正常。然而,如果检测到的心音的心音特征值不在预定范围的值内,则检测到的心音可被分类为不正常。

[0091] 在框 124 处,指示模块 98 基于心音的一个或多个的分类向处理器 70 提供心律是可治疗还是不可治疗的指示。例如,当最新的 N 个心音中的至少 M 个心音被分类为正常时,指示模块 98 可指示心律为不可治疗的。处理器 70 基于心音的分类(例如,基于来自指示模块 98 的指示)允许或停止治疗。如果指示为“不可治疗”,则过程前进至框 128 以确定 EGM 信号是否仍不可靠,并且如果是,则在框 116 和 118 处,心音分析继续使用心音包络提取和心音检测。如果指示为“可治疗”,则在框 126 处递送治疗。

[0092] 通过流程图 100 所示的可一般通过心音分析器 80 和处理器 70 执行的过程在 EGM 信号被标识为可靠时利用 EGM 信号(或更一般地心脏电活动信号)以计算多个心脏周期上的整体平均心音信号。从表示多个心脏周期上出现的心音信号的整体平均心音信号导出单组,即,一个或多个,心音特征。来自整体平均信号的单组的心音特征可用于提供可治疗或不可治疗心律的指示。相反,当 EGM 信号被标识为不可靠时,单独地针对每个检测到的心音来确定一组(即,一个或多个)心音,使得每个单独检测到的心音可被分类为不正常或正常。基于单独分类的心音的计数,心音分析器提供可治疗或不可治疗心律的指示。换句话说,在独立于 EGM 的方法中,逐个心跳地确定心音特征以分类每个心跳,而在依赖于 EGM 的方法中,从表示一组心跳的整体平均中确定心音特征。

[0093] 图 6 是示出用于建立基线整体平均心音信号并使用该基线信号来提供心律稳定性的指示的示例方法的流程图 200。针对心音分析器 80 及其部件,和处理器 70 描述示例方法,但应当理解,可通过本文所描述的任何一个或多个设备、处理器、或部件来执行该示例方法。

[0094] 在框 202 处,通过处理器 70 使用来自感测模块 76 的数字化 EGM 信号建立基线 EGM 形态信号,例如,QRS 信号形态。在经确认的正常窦性心律期间(例如,在临床医生的监督下)建立基线 EGM 形态信号。在框 204 处,在慢心率(HR)期间获得 EGM 信号和心音信号。可通过比快速性心律失常检测阈值长或比“有关”心律阈值或正常 HR 上限(例如,90 bpm)低的持续的一系列 R-R 间隔来限定慢心率。在慢心率期间,将 EGM 信号形态与基线 EGM 形态相比较以确认 NSR。可通过 IMD 周期地自动或低心率被感测的任何时候完成使用 EGM 间隔和形态的 NSR 的验证,以实现基线心音模板的建立或更新。

[0095] 一旦验证了慢心率和 NSR EGM 信号形态(框 204 和 206),在框 208 处建立心音信号的基线整体平均。EGM 信号的特征或事件(诸如,所感测的 R 波)用于设置多个心脏周期的每一个的整体平均间隔。在每个平均间隔期间采样并存储心音信号。然后基于参考 EGM 的平均间隔对齐心音信号,并将这些信号一起取平均。可然后在快速性心律失常检测和作出治疗决定期间从用于基线或参考值的基线整体平均模板确定心音信号特征值。将结合图 7 描述关于建立基线心音整体平均的附加细节。

[0096] 在建立基线整体平均心音信号之后,在框 210 处监测 EGM 信号直到检测到快速速率,即,RR 间隔比快速性心律失常检测间隔短。如以上结合图 5 所描述的,在一些实施例中,在启用整体平均模块 88 之前基于检测有关心律(例如,包括比检测阈值短但仍不满足 NID 标准的 RR 间隔的速率)验证 EGM 可靠性。如果在框 210 处检测到快速速率并且 EGM 被认为是可靠的,则在框 212 处,心音分析器 80 启用整体平均模式 88 来在快速速率期间使用

EGM 信号来设置平均间隔并且作为用于以用于建立基线心音信号相同的方式来对齐心音信号的时间参考来确定心音整体平均信号。

[0097] 在框 214 处,从整体平均信号提取心音特征。在一个示例中,提取 S1 幅值。在另一示例中,测量 R 波感测(可对应于平均间隔的开始)和后续的 S1 峰值之间的时间间隔。由此,从整体平均信号提取的心音信号特征可包括心音信号的特征、在心音信号的特征之间测得的时间间隔、和 EGM 信号或基于 EGM 的平均间隔和心音信号的特征之间的时间间隔。

[0098] 在框 216 处,从在框 208 处建立的基线整体平均心音信号特征确定百分比变化或差值。例如,百分比变化可被确定为在快速速率期间来自整体平均信号的特征值和来自基线整体平均信号除以基线特征值的对应的特征值之间的差值。

[0099] 在框 218 处,将在快速速率期间与基线值相比的心音特征值中的百分比变化与限定用于区分稳定心律和不稳定心律的阈值范围相比较。响应于该比较,在框 220 处提供血液动力学稳定性的指示。在一个实施例中,如果百分比变化为大,例如,表示超过特征值的大约 80 到 90% 变化,则在框 220 处,心音分析器 80 的指示模块 98 提供不稳定或可治疗心律的指示。该信息可被处理器 70 用来基于 EGM 和心音信号两者检测可治疗心律并且在框 222 处作出治疗递送决定以递送治疗,例如,以递送复律或去纤颤电击。

[0100] 如果百分比变化较小,例如,表示小于从基线特征值变化的大约 10% 到 20%,则在框 220 处指示模块 96 提供稳定心律的指示。处理器 70 可使用该信息来检测不可治疗的心律。在框 222 处,处理器 70 可作出包括停止电击治疗的治疗决定。治疗决定可进一步包括在血液动力学不稳定心律恶化之前递送抗快速性心律失常治疗或停止所有类型的治疗。

[0101] 在一些实施例中,心音特征值的变化可介于指示可治疗的心律的阈值和指示不可治疗的心律的阈值之间。例如,如果变化表示落入区分可治疗和不可治疗的心律的两个阈值之间的减小,则指示模块 98 可提供中间指示。在框 222 处,处理器 70 可将该中间指示用于做出治疗决定。例如,基于所指示的中间状态、测得的 EGM 间隔、和 EGM 形态分析的任何组合,处理器可确定整体心律的严重性并选择递送电击治疗、停止电击治疗、递送抗心动过速起搏治疗、或推迟治疗以允许心律自己终止和 / 或允许 EGM 和 / 或心音信号数据的附加心脏周期和 / 或心音信号数据或其他生理传感器信号数据的分析。

[0102] 在其他实施例中,可限定单个阈值边界以用于区分在血液动力学上稳定和不稳定的心律。例如,如果检测到整体平均心音信号特征中的超过 30% 变化(或其他百分比变化),则心律可被指示为可治疗的。

[0103] 图 7 是根据一个实施例的用于计算整体平均心音信号的方法的流程图 300。在框 302 处,执行 EGM 信号感测以用于感测 R 波和测量 RR 间隔(RRI)。如果如在框 304 处所确定的那样 RRI 比快速性心律失常检测间隔短,则 RRI 不用于整体平均以获得迹线心音信号模板或特征值。框 308 处,过程前进至下一 R 波。

[0104] 如果当前 RRI 比快速性心律失常检测间隔长(框 304),则在框 306 处,检查限定 RR 间隔的 R 波的 EGM 信号形态。可计算基于小波分析或其他形态分析技术的形态匹配分数以确定 EGM 信号形态和之前建立的 NSREGM 信号模板之间的相关分数。如果 EGM 信号使用 NSR 模板呈现了高形态匹配分数,则在框 310 处,当前 RRI 用于更新 RRI 的滑动平均。在一个实施例中,在四个心脏周期上计算 RRI 的滑动平均,但可使用更多或更少的 RRI 来计算滑动平均。

[0105] 然后在框 312 处,将当前 RRI 与 RRI 滑动平均相比较。如果如框 314 所确定的那样当前 RRI 和 RRI 滑动平均之间的差值小于接受阈值,则在框 316 处当前 RRI 将被选择由整体平均模块使用以包含在计算心音信号的整体平均中。如果当前 RRI 和滑动平均之间的差值大于心跳接受阈值,则当前 RRI 被拒绝用于计算心音整体平均中。过程前进至框 308 以评估下一 R 波和下一 RRI。

[0106] 在框 316 处,通过标识 EGM 信号的基线点(例如,感测到 R 波的点或 R 波峰值)从所接受的 RRI 选择平均间隔。相对于基线点限定平均间隔,并且在平均间隔期间采样心音信号。在一个实施例中,平均间隔被选择作为从 R 波感测开始并且之后延伸所限定的间隔(例如,250 到 400ms)的间隔。可相对于任何基线点或从限定 RRI 的前面的或后面的 R 波中标识的基线点的组合,来限定任何时间的间隔。

[0107] 如果如从框 318 处确定的那样已从有资格的 RRI 选择所需数量(N)的平均间隔,则在框 320 处将在 N 个平均间隔上采样的心音信号对齐并取平均以计算心音整体平均。根据整体平均,在框 322 处计算基线心音特征并将该基线心音特征存储在 IMD 存储器中以用于与在有怀疑的快速性心律失常期间测得的心音特征相比较,从而用于指示心律的稳定性。用于计算整体平均的所需数量的平均间隔可在实施例之间变化并且可以为从 2 到 12 个间隔的范围。平均间隔的数量可取决于心音信号的信噪比、NID、或其他因素。

[0108] 图 8 是根据一个实施例的用于确定用于分类心律的整体平均心音信号特征的方法的流程图 400。在框 402 处,启用 EGM 信号感测并且如果基于 EGM 间隔分析检测到快速速率(框 404),则在框 406 处评估 EGM 信号的信号可靠性。如果 EGM 信号被确定为不可靠,则在如上所述在框 408 处启用独立于 EGM 的心音分析。如上所述,连续采样心音信号并且提取心音信号包络,从该心音信号包络检测心音并且将该心音用于指示可治疗或不可治疗的心律。

[0109] 如果 EGM 信号被认为可靠的,则在框 410 处更新 RRI 滑动平均。在一些实施例中,在检测到快速速率之后,在每个心跳上更新 RRI 滑动平均而不对相关联的 QRS 信号进行 EGM 形态评估以用于拒绝或接受每个 RRI。然后在框 412 处将当前 RRI 与 RRI 滑动平均相比较。如果当前 RRI 和滑动平均之间的差值大于心跳接受阈值(框 414),则当前 RRI 不用于选择心音整体间隔。框 415 处,过程前进至下一 R 波。

[0110] 如果当前 RRI 满足可接受性标准,则在框 416 处从当前 RRI 选择整体平均间隔。以与用于建立基线整体平均信号的所选择的平均间隔相同的方式,平均间隔基于作为时间间隔参考点的基线 EGM 信号点。

[0111] 如果已选择所需数量的平均间隔(框 418),则在框 420 处计算整体平均。否则,过程前进至在框 415 处的下一感测的 R 波以测量下一 RRI。一旦已选择足够的平均间隔,就将在每个平均间隔上采样的心音信号对齐并取平均值以计算整体平均。所需数量的平均间隔可等于检测到的 RRI 或是对应于检测到的 RRI 的 NID 比例。在其他实施例中,所需的数量可基于测得的心音信号的信号噪声比。

[0112] 在框 422 处,从整体平均信号确定一个或多个心音特征。将这些心音特征与相似的基线心音特征值相比较以提供心律的稳定性的指示。如上所述,可治疗或不可治疗的心律的该指示被处理器 70 用于作出治疗递送决定。

[0113] 图 9 是 EGM 信号 502、原始心音信号 506、以及经滤波的心音信号 508 的示例记录

500。具体而言, EGM 信号 502 用于感测心脏电事件, 诸如 R 波 504。在该示例中, EGM 信号 502 是可靠 EGM 信号。感测的 R 波 504 可用于设置整体平均间隔以用于对心音信号取平均。

[0114] 原始心音信号 506 为由心音传感器生成的信号并且表示可由心音分析器 80 接收的信号。信号 508 表示带通滤波版本的原始信号 506。经滤波的信号 508 可进一步通过心音分析器 80 处理以用于确定心音特征值。具体而言, 经滤波信号 508 用于确定整体平均信号。

[0115] 图 10 是根据图 9 中所示的经滤波信号 508 确定的整体平均心音信号 600 的描绘。0ms 的时间对应于发生 EGM 信号 604 的 R 波感测 (在图 10 中未示出)。在该示例中, 通过对在从每个周期中的 R 波感测开始并延伸 480ms 的 10 个心脏周期上的经滤波的信号 508 取平均来获得整体平均心音信号 600。整体平均信号 600 可直接用于确定心音信号特征或可进一步通过心音分析器 80 处理。例如, 可整流和平滑整体平均信号 600 以获得心音信号包络 602。可从整体平均包络信号 602 确定由心音特征模块 94 导出的心音信号。在一个实施例中, 从整体平均包络信号 602 确定 S1 峰值幅值 606, 在这里, S1 峰值幅值 606 被显示为具有 0.36mV 的幅值。虽然在图 10 的示例中在 10 个心脏周期上使用 480ms 的特定平均间隔, 但可以认识到, 可使用任何期望的心脏周期的平均间隔和数量来实现在心律分析中使用的所选择的心音特征的可靠确定。

[0116] 因此, 已在参照特定的实施例的以上描述中提供了医疗设备系统和相关的方法以用于将心音信号用于在可治疗和不可治疗的心律之间区分并且做出治疗递送决定。将理解, 可作出对所引用的实施例的多种修改, 而不背离在以下权利要求中所述的公开的范围。例如, 在替代实施例中, 可组合结合本文所提供的示意图和流程图描述的技术和过程中的任一个或可省略或重新排序功能块。实施例的描述本质上是示例性的并且, 因此不背离本公开的主旨的变型旨在本公开的范围內。

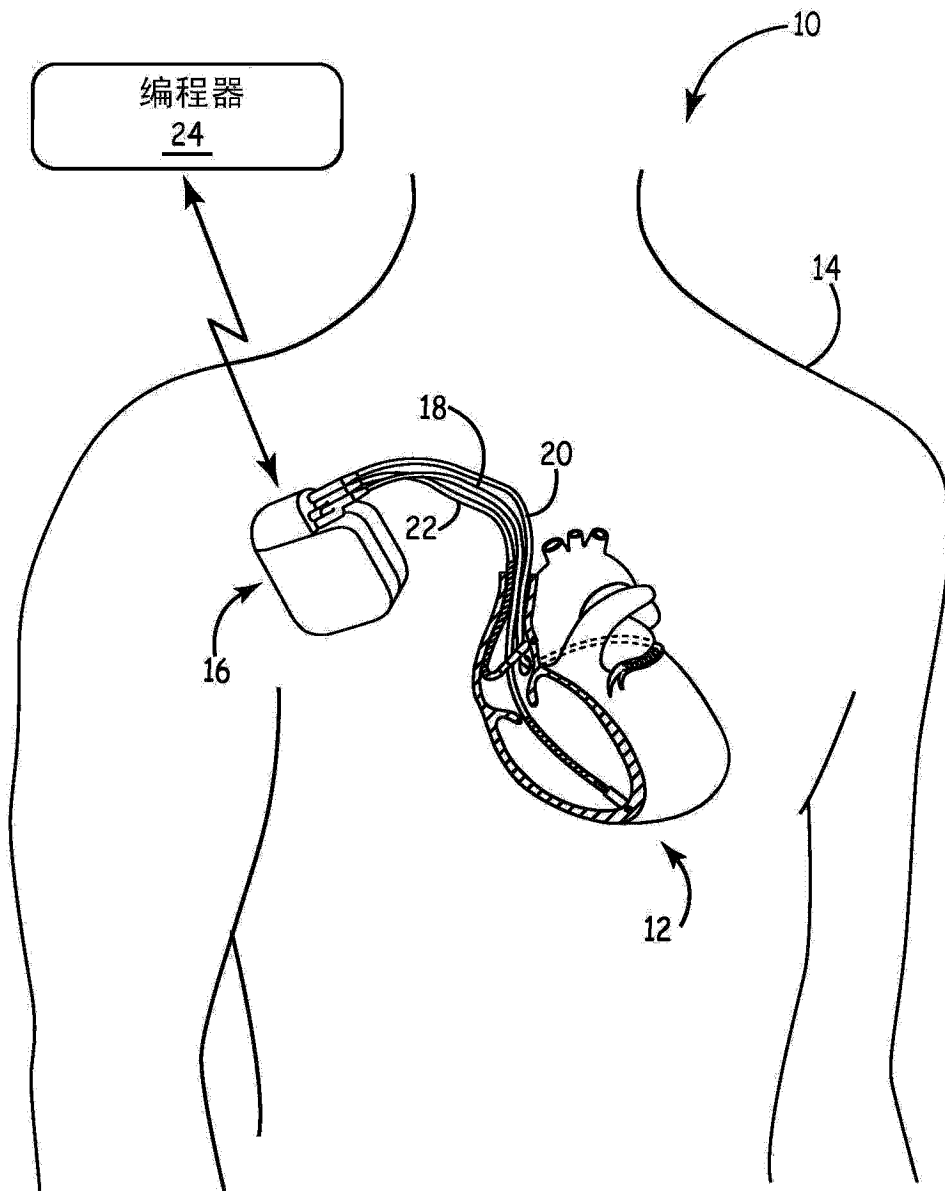


图 1

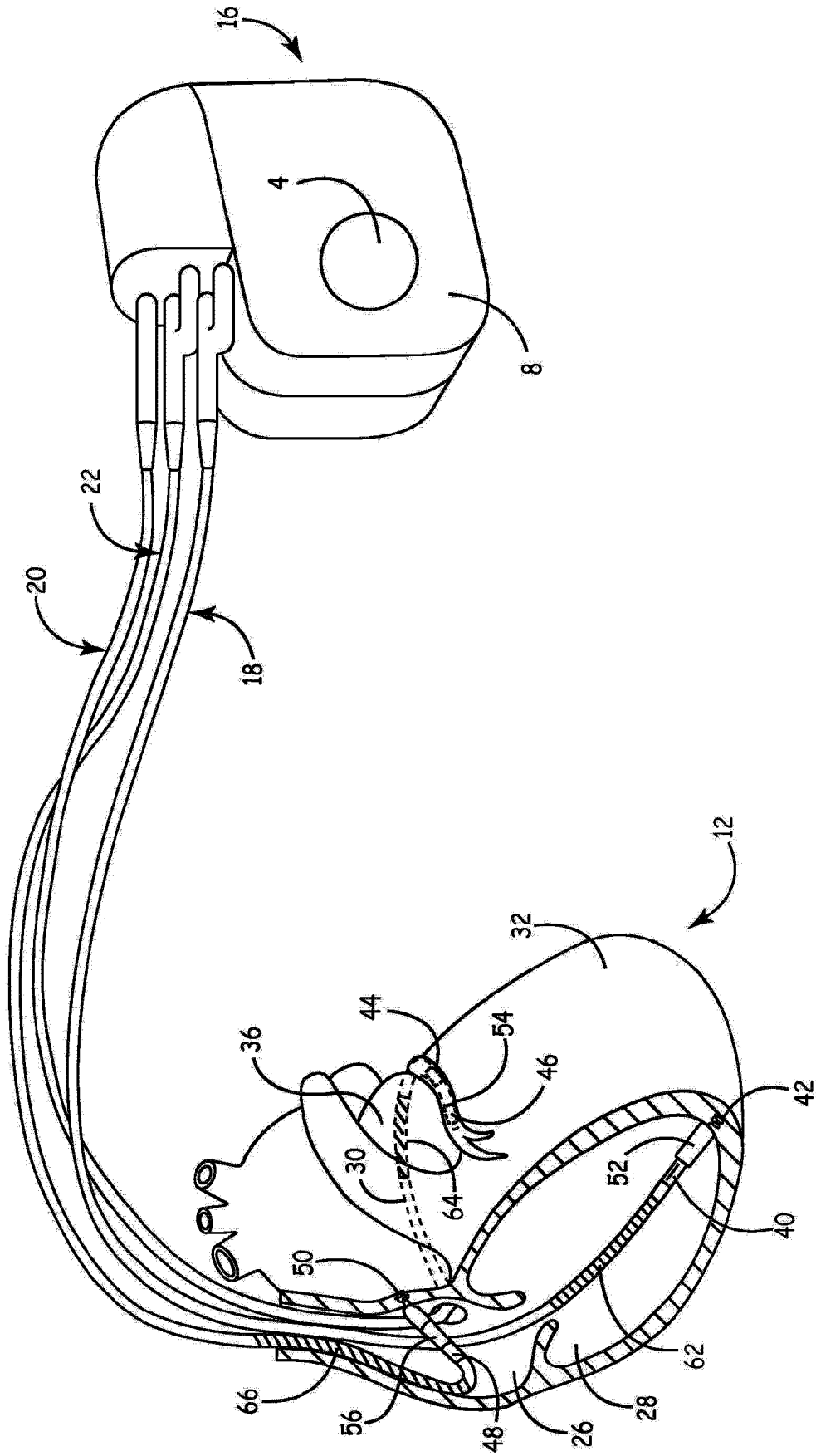


图 2

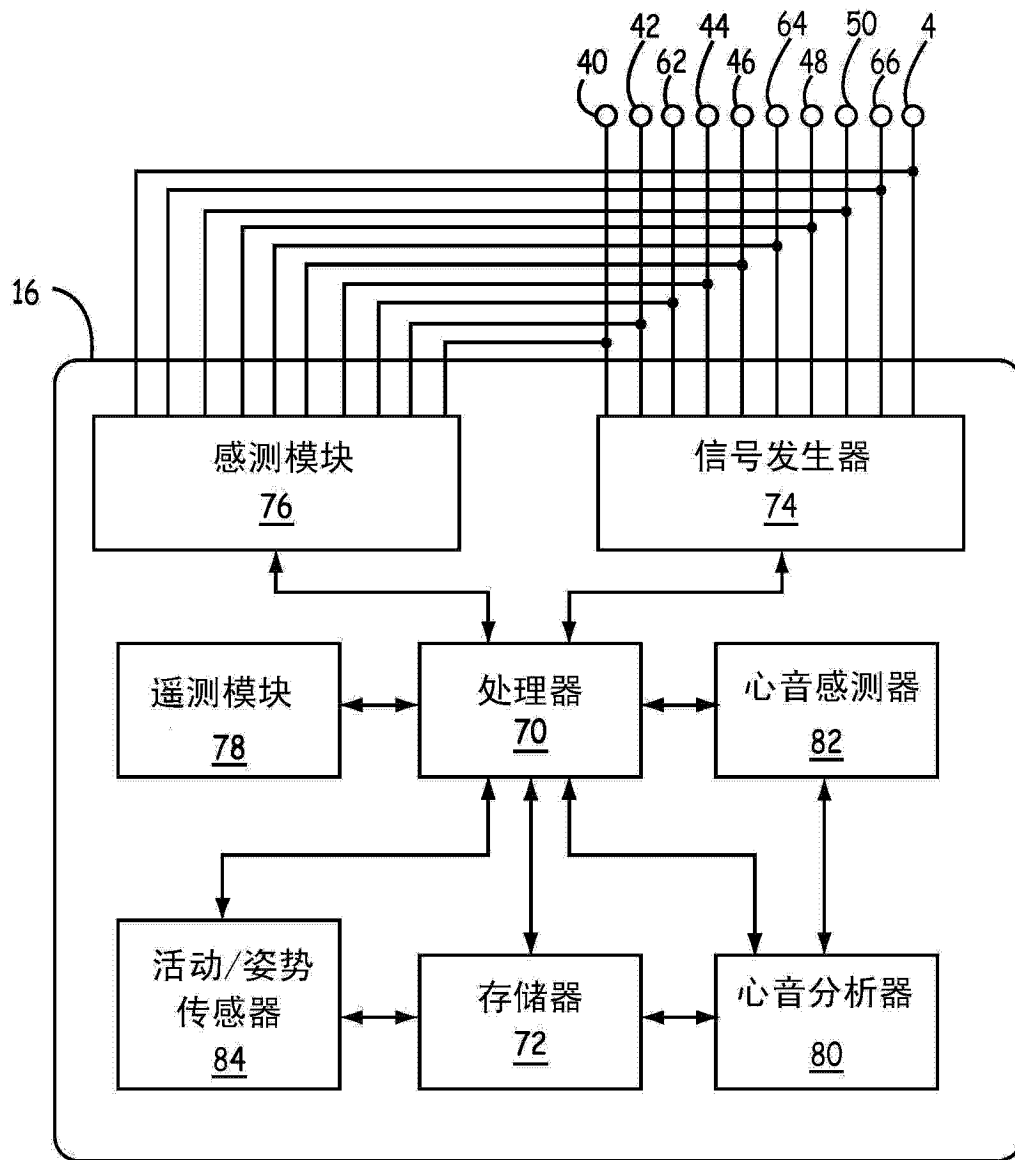


图 3

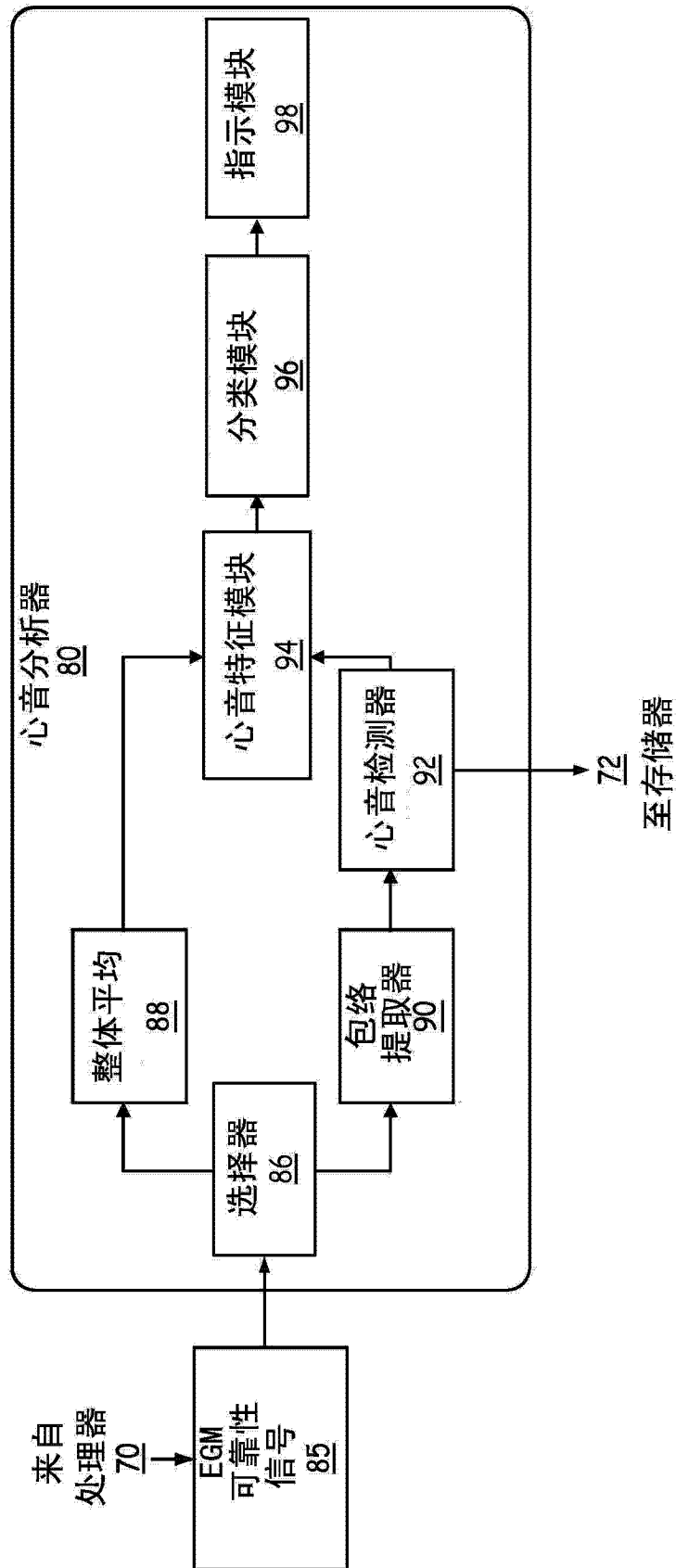


图 4

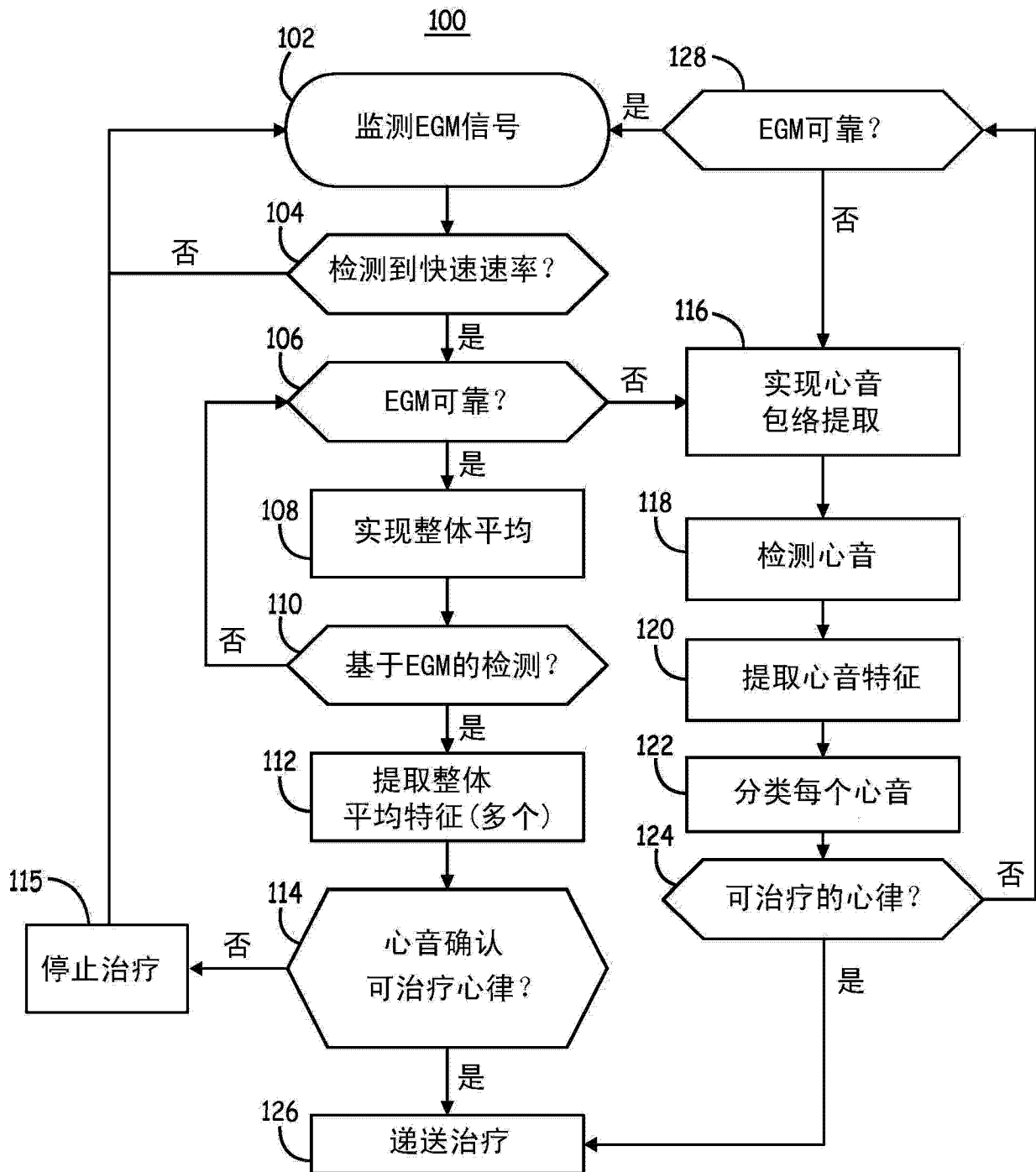


图 5

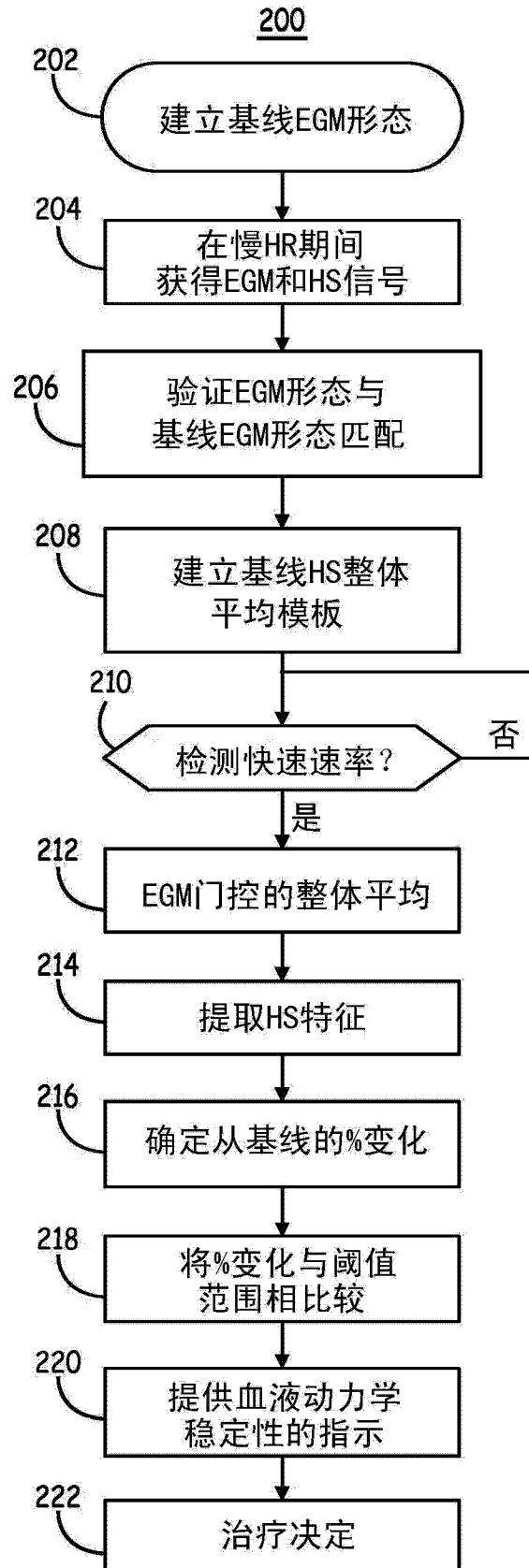


图 6

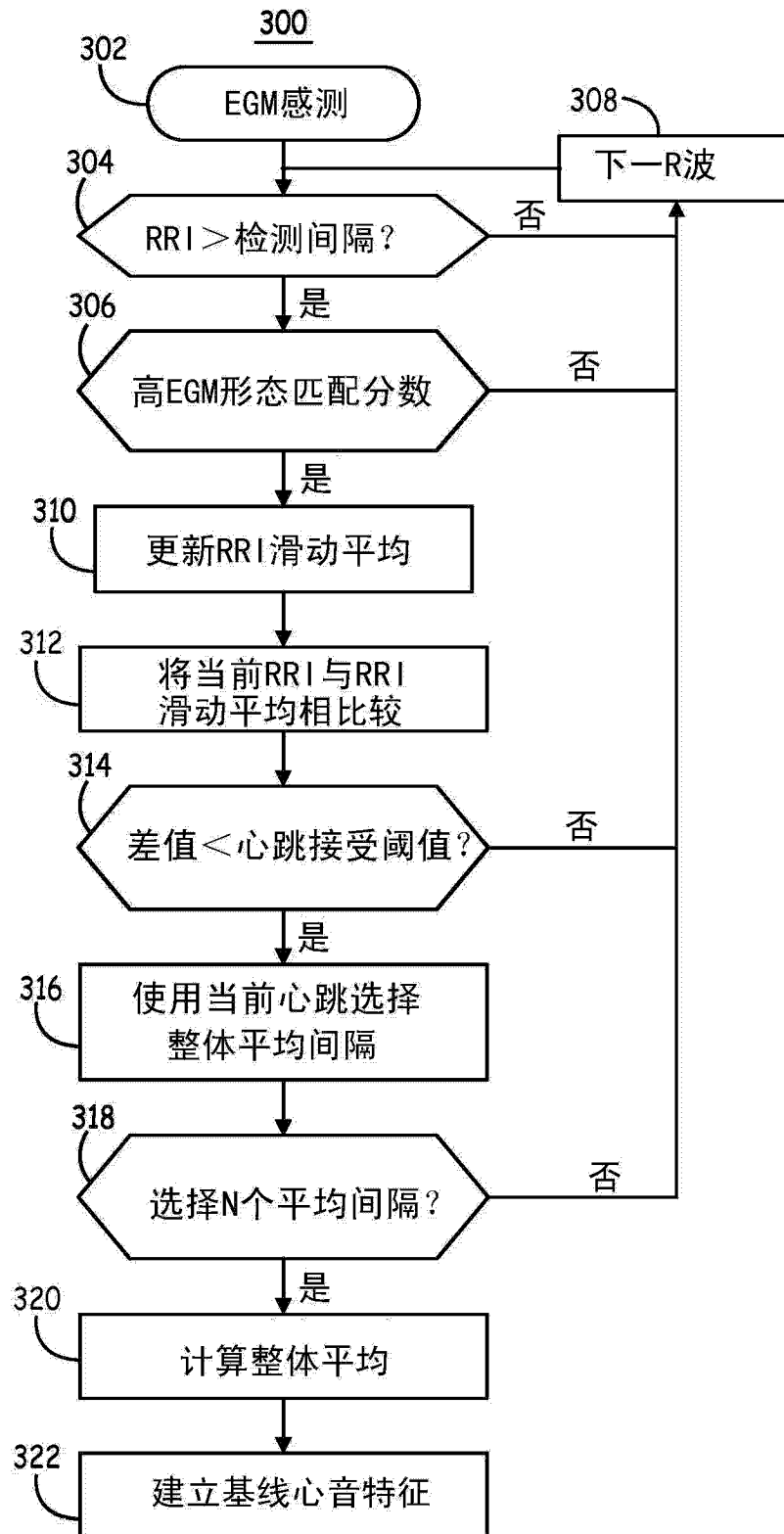


图 7

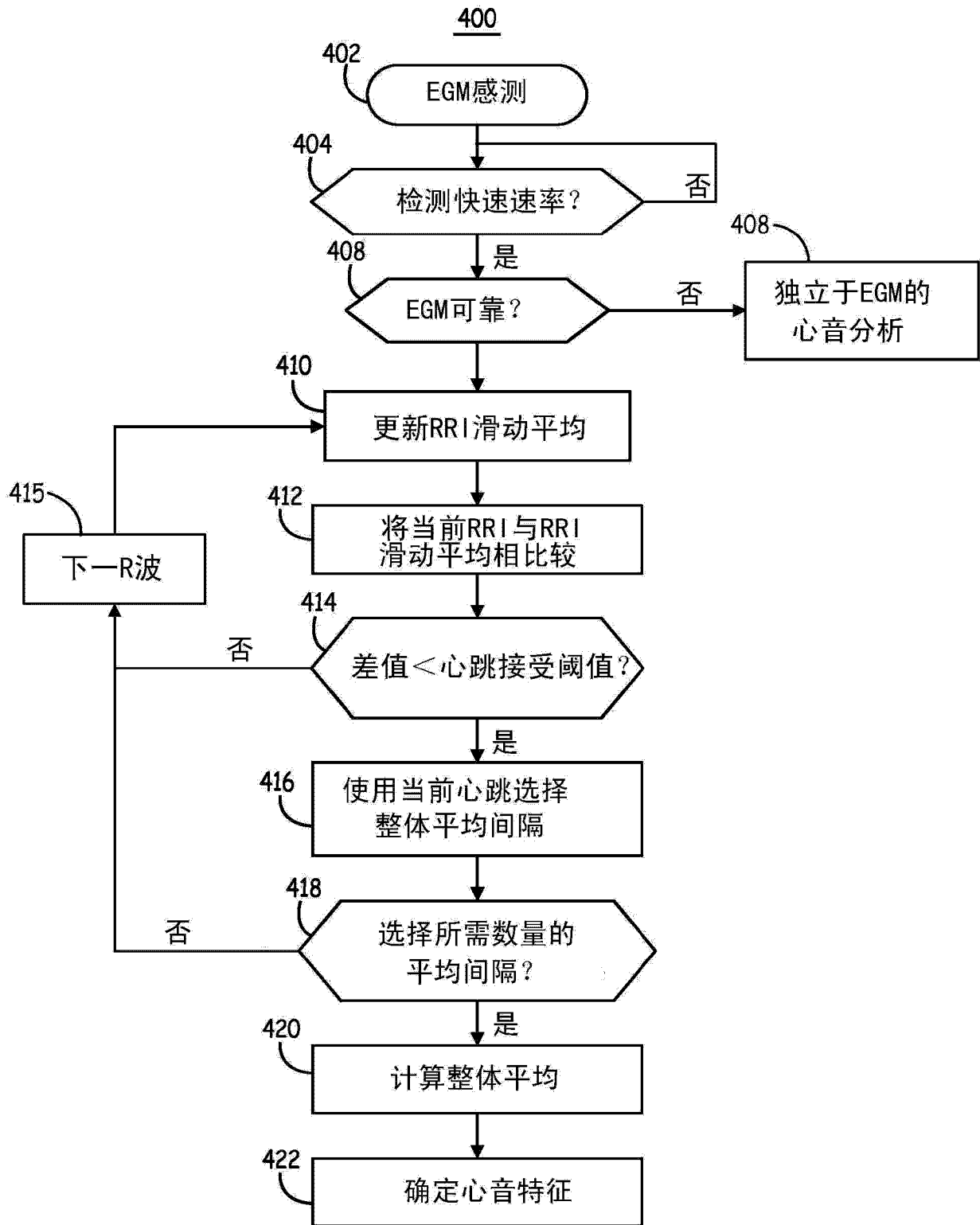


图 8

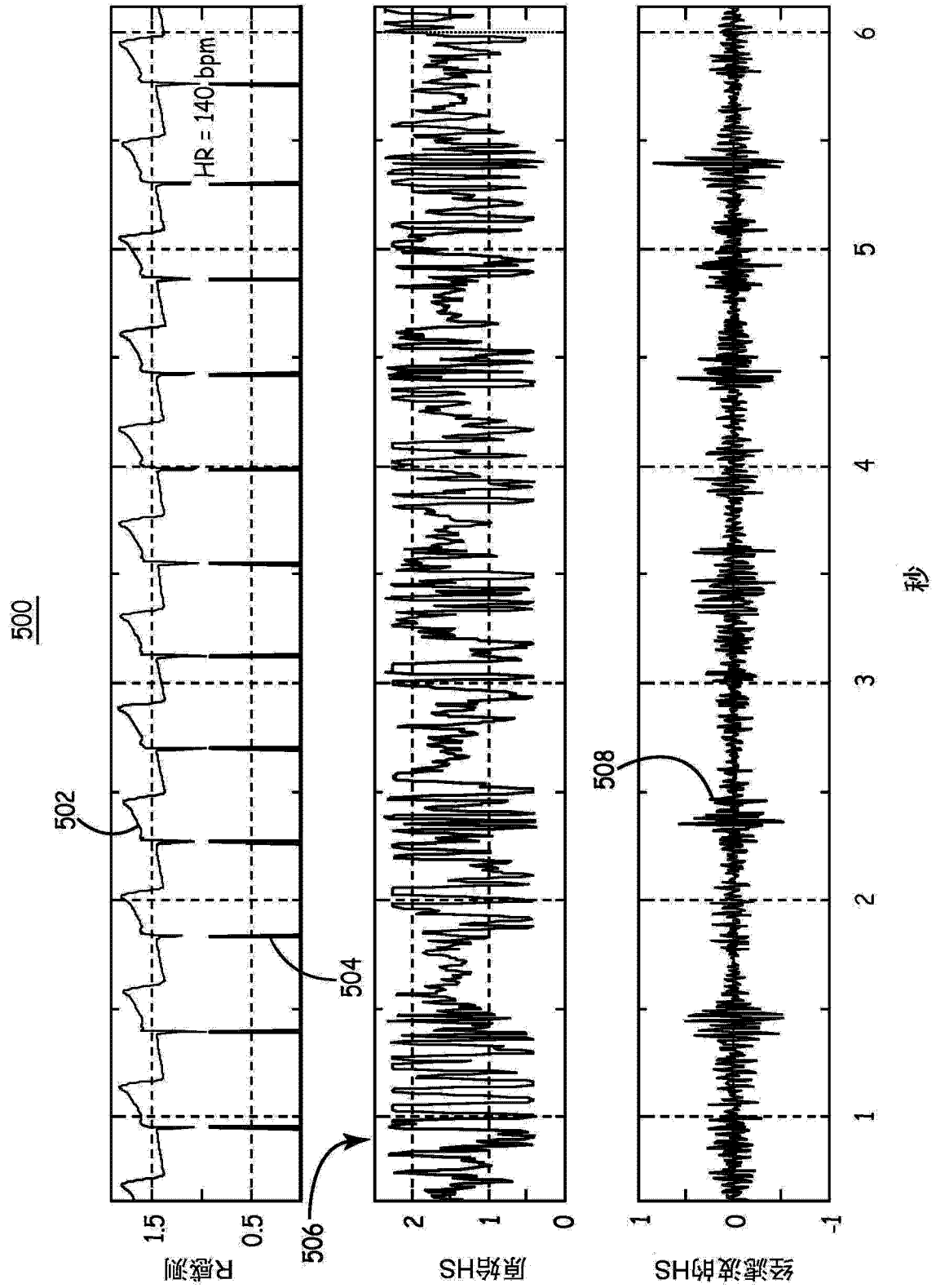


图 9

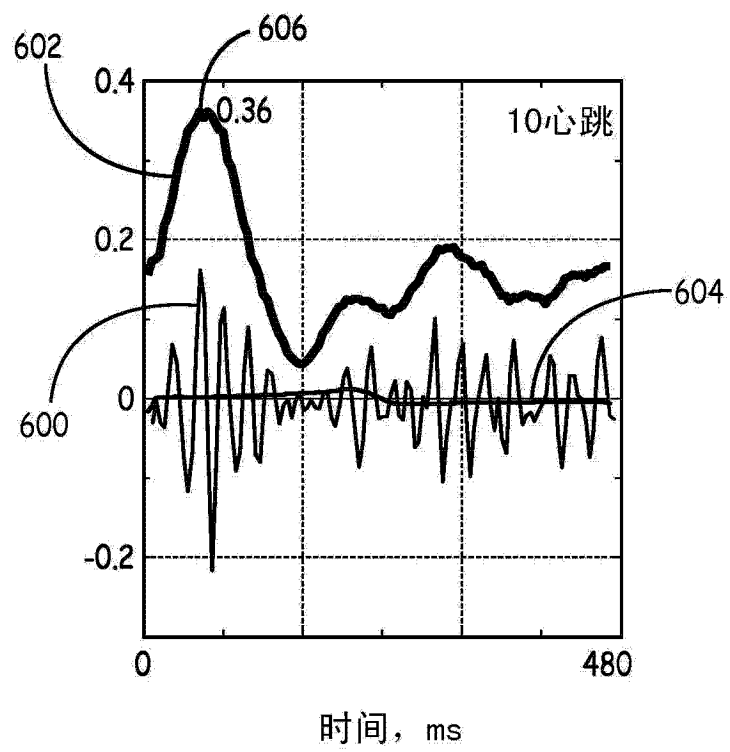


图 10

专利名称(译)	心音感测来减少不适当的快速性心律失常治疗		
公开(公告)号	CN104244809A	公开(公告)日	2014-12-24
申请号	CN201380021468.2	申请日	2013-03-05
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	X张 TA惠特曼 PJ迪格鲁特 ML布朗 JM吉尔伯格		
发明人	X·张 T·A·惠特曼 P·J·迪格鲁特 M·L·布朗 J·M·吉尔伯格		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0464 A61B5/0456 A61B7/00		
CPC分类号	A61B5/0456 A61B5/0464 A61B5/686 A61B5/6869 A61B5/7221 A61B5/7264 A61B5/7285 A61B7/00 G16H50/20 A61B5/046 A61N1/3621 A61N1/36514		
代理人(译)	宋静娴		
优先权	61/609452 2012-03-12 US 13/457959 2012-04-27 US		
其他公开文献	CN104244809B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明描述了一种用于减少不适当的快速性心律失常治疗的技术及相关的治疗设备系统。在一些示例中，启用处理器来接收表示患者的心脏的电活动的心脏电信号并提供心脏电信号可靠性的指示。启用心音分析模块来接收心脏电信号可靠性的指示和表示由患者的心脏生成和由心音传感器生成的声音的心音信号。心音分析模块响应于心脏电信号可靠性的指示选择性地确定整体平均心音信号或从心音信号检测多个心音。

