



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108882861 A

(43)申请公布日 2018.11.23

(21)申请号 201780019979.9

(22)申请日 2017.03.07

(30)优先权数据

15/081,216 2016.03.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.09.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/021102 2017.03.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/165113 EN 2017.09.28

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 S·萨卡尔 M·胡德扎伊克

J·赖兰 E·赖斯费尔德

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 张欣 钱慰民

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

A61B 5/0468(2006.01)

A61B 5/0456(2006.01)

A61B 5/0432(2006.01)

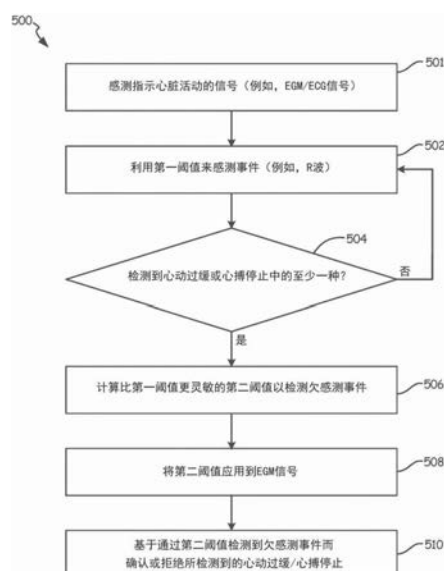
权利要求书2页 说明书20页 附图19页

(54)发明名称

用于经由对欠感测事件的检测来验证心动过缓/心搏停止发作的方法和装置

(57)摘要

一种用于检测和验证心动过缓/心搏停止发作的系统和方法包括感测电描记图(EGM)信号。将EGM信号与主阈值进行比较以感测EGM信号中的事件,并且基于该比较检测心动过缓或心搏停止中的至少一个。响应于检测到心动过缓或心搏停止中的至少一个,将EGM信号与二次阈值进行比较,以感测由主阈值欠感测的事件。基于检测到的欠感事件确定心动过缓或心搏停止的有效性。



1. 一种医疗设备,包括:

感测单元,所述感测单元监测电描记图 (EGM) 信号;

主感测通道,所述主感测通道将主阈值应用于所述EGM信号,以检测所述EGM信号内的感测事件;

二次感测通道,所述二次感测通道将二次阈值应用于所述EGM信号,以检测所述EGM信号内的欠感测事件;以及

处理器,所述处理器基于由所述主感测通道检测到的感测事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个,其中,所述处理器基于通过所述二次感测阈值检测到欠感测事件来确定检测到的心动过缓或心搏停止是否是错误的。

2. 如权利要求1所述的医疗设备,其特征在于,所述主阈值是主自动调整阈值,并且,所述二次阈值是二次自动调整阈值,其中,所述二次自动调整阈值比所述主自动调整阈值更快地衰减到最小值。

3. 如权利要求2所述的医疗设备,其特征在于,在感测事件之后将所述二次自动调整阈值初始化为最大值,其中,所述最大值是所述感测事件的幅度的函数,并且其中,与所述二次自动调整阈值相关联的所述最大值小于与所述主自动调整阈值相关联的最大值。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的医疗设备,其特征在于,所述主感测通道包括被应用于监测的EGM信号的主带通滤波器,以生成由所述主阈值使用的经滤波的EGM信号。

5. 如权利要求4所述的医疗设备,其特征在于,所述二次感测通道包括被应用于所述监测的EGM信号的二次带通滤波器,以产生由所述二次阈值用于检测欠感测事件的二次经滤波EGM信号。

6. 如以上权利要求中任一项所述的医疗设备,其特征在于,所述医疗设备是可插入心脏监测器,所述可插入心脏监测器包括:

第一电极,所述第一电极位于所述可插入心脏监测器的远端处;以及

第二电极,所述第二电极位于所述可插入心脏监测器的近端处,其中,所述感测单元被耦合到所述第一和第二电极,以监测电描记图 (EGM) 信号。

7. 如权利要求6所述的可插入心脏监测器,进一步包括具有长度、宽度和深度的外壳,其中,所述长度远大于所述宽度,并且所述宽度大于所述深度。

8. 如权利要求6或7所述的可插入心脏监测器,其特征在于,所述主阈值是主自动调整阈值,并且,所述二次阈值是二次自动调整阈值,其中,所述二次自动调整阈值比所述主自动调整阈值更快地衰减到最小值。

9. 一种医疗设备,包括:

感测单元,所述感测单元监测电描记图 (EGM) 信号;

主感测通道,所述主感测通道将主阈值应用于所述EGM信号,以检测所述EGM信号内的感测事件;

处理器,所述处理器基于通过所述主感测通道检测到的感测事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个;以及

存储器单元,所述存储器单元存储与检测到的心动过缓或心搏停止相关联的EGM片段,其中,所述处理器通过将二次阈值应用于存储的EGM片段以检测所述EGM片段中的欠感测事件来确定检测到的心动过缓或心搏停止是否是错误的。

10. 如权利要求9所述的医疗设备,其特征在于,所述处理器基于所述存储的EGM片段中的感测事件的幅度来计算所述二次阈值的幅度。

11. 如权利要求10所述的医疗设备,其特征在于,所述处理器从所述存储的EGM片段中移除消隐期,以防止所述二次阈值感测到T波和P波。

12. 如权利要求10所述的医疗设备,其特征在于,如果所述EGM信号中的感测事件之间的间期大于心动过缓阈值,则检测到心动过缓,其中,如果所述二次阈值未检测到感测事件之间的所述间期中的欠感测事件,则验证了所述心动过缓事件。

13. 如权利要求10所述的医疗设备,进一步包括

二次计时器,所述二次计时器响应于检测到的心搏停止而被初始化并启动;

其中,响应于通过所述二次阈值检测到欠感测事件而重置所述二次计时器,并且其中,基于所述心搏停止之后的所述二次计时器的值确定所述检测到的心搏停止是错误的。

用于经由对欠感测事件的检测来验证心动过缓/心搏停止发作的方法和装置

技术领域

[0001] 本公开涉及医疗设备,并且具体地涉及感测指示心脏活动的信号的医疗设备。

背景技术

[0002] 存在多种用于监测患者心脏活动的医疗设备。例如,这些设备可以是可植入的、皮下的或粘附的,并且可以包括一根或多根引线,以用于监测电信号,例如心脏的固有去极化。方法用于从监测到的电信号中推断出各种心脏事件,诸如P波、R波和T波(一般称为感测事件)。基于这些感测事件,可以检测心脏发作/病况。例如,心动过缓和心搏停止发作两者由感测事件(例如,表示心室去极化/收缩的R波)之间的长时间暂停来表征。然而,患者正在经历心动过缓或心搏停止发作的确定是基于所有事件已被医疗设备正确感测的假设。如果医疗设备对发作内的一个或多个事件欠感测(under-sense),则医疗设备可能错误地确定患者正在经历心动过缓/心搏停止类型事件。

[0003] 具体而言,不适当的心动过缓/心搏停止检测的主要原因在于,由宽QRS波群表征的频繁的室性早搏(PVC)、由非常大的QRS幅度、以及小/宽QRS波群表征的PVC。在由宽QRS波群表征的PVC的情况下,QRS波群的低频特性导致PVC被欠感测。在由非常大的QRS幅度表征的PVC的情况下,PVC搏动的幅度导致在PVC搏动之后的正常QRS幅度的欠感测。在这两种情况下,欠感测事件的结果导致不适当地检测到心动过缓/心搏停止事件。

[0004] 因此,将期望最小化对心动过缓/心搏停止发作的不适当检测。

发明内容

[0005] 根据示例性实施例,一种方法包括感测电描记图(EGM)信号,并将EGM信号的幅度与主阈值进行比较,以感测EGM信号中的事件。基于所感测的事件检测心动过缓或心搏停止中的至少一个的存在,并且响应于检测到心动过缓或心搏停止中的至少一个,将EGM信号与二次阈值进行比较,以感测被主阈值欠感测的事件。基于检测到欠感测事件,作出心动过缓或心搏停止是否是错误的确定。

[0006] 根据示例性实施例,医疗设备可包括感测单元、主感测通道、二次感测通道和处理器。感测单元监测电描记图(EGM)信号,并且主感测通道将主阈值应用于EGM信号,以检测EGM信号内的感测事件。二次感测通道将二次阈值应用于EGM信号,以检测EGM信号内的欠感测事件。处理器基于由主感测通道检测到的感测事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个,其中,处理器基于通过二次感测阈值检测到欠感测事件来确定检测到的心动过缓或心搏停止是否是错误的。

[0007] 根据另一示例性实施例,医疗设备包括感测单元、主感测通道、处理器和存储器单元。感测单元监测电描记图(EGM)信号,并且主感测通道将主阈值应用于EGM信号,以检测EGM信号内的感测事件。处理器基于由主感测通道检测到的感测事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个。存储器单元存储与检测到的心动过缓或心搏停止相关联的EGM片段,

其中,处理器通过将二次阈值应用于存储的EGM片段以检测EGM片段中的欠感测事件来确定检测到的心动过缓或心搏停止是否是错误的。

[0008] 根据另一示例性实施例,医疗设备包括用于感测电描记图(EGM)信号的装置。医疗设备进一步包括用于将EGM信号的幅度与主阈值进行比较以感测EGM信号中的事件,以及用于基于感测到的事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个的装置。医疗设备进一步包括用于将EGM信号与二次阈值进行比较以响应于检测到心动过缓或心搏停止中的至少一个而感测到由主阈值欠感测的事件的装置。医疗设备进一步包括用于基于检测到欠感测事件来确定心动过缓或心搏停止的检测是否是错误的装置。

[0009] 根据另一示例性实施例,可插入心脏监测器包括第一电极、第二电极、感测单元、主感测通道、二次感测通道和处理器。第一电极位于可插入心脏监测器的远端处,第二电极位于可插入心脏监测器的近端处。感测单元被耦合到第一和第二电极,以监测电描记图(EGM)信号。主感测通道将主阈值应用于EGM信号,以检测EGM信号内的感测事件,并且处理器基于由主感测通道检测的感测事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个。二次感测通道将二次阈值应用于EGM信号,以检测EGM信号内的欠感测事件,并且处理器基于通过二次感测阈值检测到欠感测事件来确定检测到的心动过缓或心搏停止是否是错误的。

附图说明

[0010] 图1是根据本公开的实施例的用于检测心动过缓/心搏停止事件的示例性医疗设备的示意图。

[0011] 图2是图1的根据本公开的实施例的医疗设备的功能示意图。

[0012] 图3是根据本公开的另一实施例的用于检测心动过缓/心搏停止事件的示例性可插入心脏监测器的示意图。

[0013] 图4是根据本公开的另一实施例的用于检测心动过缓/心搏停止事件的示例性可插入心脏监测器的示例的概念图。

[0014] 图5是根据本发明的实施例的用于检测和验证心动过缓/心搏停止事件的方法的流程图。

[0015] 图6是根据本发明的实施例的利用第一和第二通道来检测和验证心动过缓/心搏停止事件的实施例的功能示意图。

[0016] 图7A示出了包括PVC搏动的示例EGM信号;图7B示出了对第一通道中的示例EGM信号的分析以及所导致的PVC搏动的欠感测;并且图7C示出了对第二通道中的示例EGM信号的分析,以检测欠感测的PVC搏动。

[0017] 图8是根据本发明的另一实施例的利用第一和第二通道来检测和验证心动过缓/心搏停止事件的实施例的功能示意图。

[0018] 图9是根据本发明的实施例的利用第一和第二通道来检测和验证心动过缓检测的方法的流程图。

[0019] 图10A示出了包括PVC搏动的示例EGM信号;图10B示出了对第一通道中的示例EGM信号的分析以及所导致的PVC搏动的欠感测;并且图10C示出了使用二次(secondary)阈值分析示例EGM信号,以检测欠感测的PVC搏动。

[0020] 图11是根据本发明的实施例的利用二次阈值来检测和验证心动过缓检测的方法

的流程图。

[0021] 图12A示出了示例EGM信号；图12B示出了对第一通道内的EGM信号进行处理以及多导致的心室事件的欠感测，该心室事件的欠感测导致不适当的暂停/心搏停止检测；并且图12C示出了根据本发明实施例的使用二次阈值和二次计时器来处理EGM信号以检测欠感测心室事件并拒绝检测到的暂停/心搏停止检测。

[0022] 图13是根据本发明的实施例的利用二次阈值和二次计数器来检测和验证暂停/心搏停止间期的方法的流程图。

具体实施方式

[0023] 各种医疗设备监测患者的点描记图 (EGM) 信号以检测心脏去极化。基于监测到的EGM信号，设备检测各种类型的心律失常，诸如纤颤、心动过速、心动过缓和心搏停止。术语EGM在本文中用于指由医疗设备经由电极接收的指示心脏的电活动（例如，去极化和复极化）的任何信号，并且还可以被称为心电图 (ECG) 信号。此外，术语“感测事件”在本文中用于指检测到的去极化/复极化，其可包括P波、R波（被包括为QRS波群的一部分）和T波。通常，感测事件是指用于计算针对心动过缓/心搏停止检测的R-R间期的检测到的R波。

[0024] 监视设备未能检测到感测事件（例如，R波）可能导致监视设备不适当地检测到心动过缓或心搏停止。这种未能检测到感测事件的现象被称为欠感测，并且可能是多种因素的结果。例如，在一个实施例中，用于检测感测事件的阈值是基于先前感测到的事件的幅度而变化的自动调整阈值。例如，可以在检测到具有大幅度的感测事件之后将自动调整阈值设置成相对高的值，使得可能对后续较低幅度的感测事件欠感测。这种情况可能是响应于具有非常大的QRS幅度的室性早搏 (PVC)、然后是由正常的QRS幅度表征的R波而产生的。在另一示例中，由宽QRS波群表征的PVC由于与宽QRS波群相关的低频内容而导致PVC搏动被欠感测。在又一示例中，小而宽的QRS波群可能导致欠感测。

[0025] 取决于医疗设备的类型，在某些情况下，设备提供关于心律失常（例如心搏停止和心动过缓）的检测的信息，以供临床医生分析。临床医生可以诊断患者的病况，并且在一些情况下，基于该信息处方治疗。错误检测到的心搏停止或心动过缓可能导致医疗设备不必要地向患者递送刺激（例如，通过起搏器的心脏起搏）。在一些情况下，医疗设备错误检测到的心搏停止或心动过缓可能导致临床医生对患者病况的不准确诊断，该临床医生查看关于医疗设备检测到心搏停止或心动过缓的数据，这进而可能导致对治疗（例如药物或提供起搏的装置）不必要的处方。

[0026] 一般而言，本公开涉及基于信号处理的技术，以防止心动过缓或心搏停止的不适当检测，而不损害 (compromise) 其他心律失常（包括适当标识的心动过缓或心搏停止）的检测。具体而言，本公开利用第一/主通道来感测事件（例如，R波）。基于在主通道中感测到的事件，检测到心律失常发作，包括例如心动过缓和心搏停止发作。响应于检测到心动过缓或心搏停止发作中的至少一个，利用二次阈值来检测被第一通道欠感测的感测事件。基于在第二通道中检测到的事件或使用二次阈值来验证在第一通道中检测到的心动过缓或心搏停止发作。如下面更详细描述，信号处理可以以硬件、固件或其组合来实现。例如，以硬件实现的示例性实施例可以利用由第一自动校正阈值表征的第一通道来感测事件，以及由第二自动校正阈值表征的第二通道来感测被第一通道欠感测的事件。将由第一和第二通道感

测到的事件(例如,R波)组合以确定在第一通道中检测到的心动过缓或心搏停止是否适当。在以固件实现的示例性实施例中,检测到心动过缓或心搏停止发作的EGM样本被存储到存储器并使用二次阈值进行分析以检测欠感测事件。然后基于使用二次阈值检测到的事件确定心动过缓或心搏停止是否适当。以此方式,本公开提供了一种用于防止不适当地检测心动过缓和/或心搏停止的信号处理系统和方法。

[0027] 在以下说明中,参考了用于实施本文中所描述的方法的说明性实施例。应当理解,可使用其他实施例而不背离本公开的范围。可以在可植入或外部医疗设备中的软件、硬件、固件或它们的组合中实现本文中所呈现的方法。这种设备包括具有心脏点描记图(EGM)/心电图(ECG)监测能力和相关联的EGM/ECG感测电极的可植入监测设备,所述感测电极可以是心内电极、心外膜电极、或皮下电极。本文描述的方法还可被结合至具有医疗递送能力的可植入医疗设备中,诸如感测心室内的R-波并向心室递送电刺激治疗的单腔室或双心室起搏系统或ICD。当前所公开的心动过缓/心搏停止检测和验证方法还可被结合至具有耦合至患者皮肤来检测R-波的外部监测器(如,霍尔德(Holter)监测器)中、或分析预先记录的ECG或EGM数据的计算机化系统内。可以在患者监测系统(诸如,集中式计算机系统,所述集中式计算机系统对由可植入或可穿戴监测设备(包括具有环路记录器的皮下设备)向其发送的数据进行处理)中进一步实现各实施例。

[0028] 图1是根据本公开的实施例的用于检测心律失常的示例性医疗设备的示意图。如图1中所示出的,根据本公开实施例的可植入医疗设备100可以采用可植入心脏复律除颤器(ICD) 100的形式,该可植入心脏复律除颤器(ICD) 100包括连接器块102,该连接器块102接收右心室引线104、右心房引线106和冠状窦引线108的近端,这些引线用于将用来感测和刺激的电极定位在三个或四个心脏腔室中。右心室引线104被定位成使得其远端处于右心室中,以用于感测右心室心脏信号并且在右心室中递送起搏或电击脉冲。出于这些目的,右心室引线104配备有环形电极110、可收缩地安装在电极头114内的可伸缩螺旋电极112、以及线圈电极116,所述电极中的每个电极连接至引线104的本体内的绝缘导体。绝缘导体的近端耦合至由引线104的近端处用于向ICD 100提供电连接的分叉连接器118承载的相应连接器。应当理解的是,虽然图1中所展示的设备为双腔室设备,但是其他设备(诸如单腔室设备)可以用于执行本文中所描述的本公开的技术。

[0029] 右心房引线106被定位成使得其远端处于右心房和上腔静脉附近。引线106配备有用于在右心房中进行感测和起搏的环形电极120和可伸缩螺旋电极122,所述可伸缩螺旋电极可收缩地安装在电极头124内。引线106进一步配备有用于递送高能量电击治疗的线圈电极126。环形电极120、螺旋电极122以及线圈电极126各自连接至右心房引线106的本体内的绝缘导体。每个绝缘导体在其近端处被耦合至由分叉连接器128承载的连接器。

[0030] 冠状窦引线108经由冠状窦和心大静脉在心脏的左侧的脉管系统内前进。在图1的实施例中,冠状窦引线108被示出为具有除颤线圈电极130,所述除颤线圈电极130可以与线圈电极116或者线圈电极126组合地用于递送用于心脏复律和除颤治疗的电击。在其他实施例中,冠状窦引线108还可以配备有用于在心脏左腔室中进行起搏和感测功能的远侧尖端电极和环形电极。线圈电极130耦合至引线108的本体内的绝缘导体,所述本体提供与近侧连接器132的连接。

[0031] 电极122和120或110和112可以用作真双极对(通常被称为“尖端到环”配置)。进一

步地,电极122和线圈电极116或电极110和线圈电极126可以用作集成双极对(通常被称为“尖端到线圈”配置)。根据本发明,ICD 100可以例如在检测过度感测时将电极配置从尖端到环配置(例如,真双极感测)调整到尖端到线圈配置(例如,集成双极感测),以便降低未来过度感测的可能性。换言之,可响应于对过度感测的检测而重新选择电极极性,以努力降低过度感测的易感性。在一些情况下,电极122、120、110和112可以与充当惰性电极的设备外壳134(通常被称为“罐”或“壳体”电极)单独地用于单极配置中。

[0032] 设备外壳134还可以与除颤线圈电极130、116或126中的一个或多个除颤线圈电极组合地充当用于对心房或心室进行除颤的皮下除颤电极。应当认识到的是,替代引线系统可以代替图1中所展示的三引线系统。虽然在图1中展示了特定多腔室ICD和引线系统,但是本发明中所包括的方法可以被适配成与任何单腔室、双腔室或多腔室ICD或起搏器系统、皮下可植入设备或其他内部或外部心脏监测设备一起使用。

[0033] ICD 100可以替代地被配置为皮下设备,该皮下设备具有并入设备的外壳134上的感测电极或起搏电极,在这种情况下,无需静脉引线。皮下设备可以耦合至皮下或肌肉下遂穿的引线,以用于递送经胸起搏脉冲和/或感测ECG信号。在共同转让的美国专利公开No.US2016/0213941中描述了示例性皮下设备。本文中所描述的技术还可在外部设备(例如,包括贴片电极以及可选地另一生理传感器(如果期望的话))中实现,所述外部设备可感测如本文中所描述的变量参数。

[0034] 图2是图1的医疗设备的功能示意图。此图应当被认为是对可以具体化本发明的设备类型的示例并且不被认为是限制性的。图2中所示的所公开的实施例是微处理器控制设备,但是还可以使用其他类型的设备(诸如,采用专用数字电路系统的设备)来实践本发明的方法。

[0035] 对于图1中所展示的电极系统,ICD 100提供有多个用于实现与引线104、106和108及其对应电极的电连接的连接端子。连接端子200向在单极刺激或感测期间用作惰性电极的外壳134提供电连接。连接端子202、204和206分别向线圈电极116、130和126提供电连接。这些连接端子200、202、204和206中的每个连接端子耦合至高压输出电路208,以便促进使用线圈电极116、126和130中的一个或多个线圈电极以及可选的外壳134来向心脏递送高能电击脉冲。

[0036] 连接端子210和212向被定位在右心房中的螺旋电极122和环形电极120提供电连接。连接端子210和212进一步耦合至心房感测放大器214,以用于感测心房信号(诸如P波)。连接端子216和218向被定位在右心室中的螺旋电极112和环形电极110提供电连接。连接端子216和219进一步耦合至心室感测放大器220以用于感测心室信号(即,第一心室感测通道)。在一个实施例中,第一感测放大器220由用于感测心室事件(尤其是R波(由输出R_{OUT1}(R_{输出1})所示)的第一自动调整阈值来表征。在一个实施例中,第二心室感测放大器222也被连接到连接端子216和219,以用于感测心室事件。在一个实施例中,第二放大器222由用于检测被第一心室感测放大器222(由输出R_{OUT2}(R_{输出2})示出)欠感测的心室事件(例如,R波)的自动调整阈值来表征。以下更详细描述了,这需要第二心室感测放大器222实现与第一心室感测放大器不同的感测阈值。

[0037] 心房感测放大器214和心室感测放大器220和222优选地采用具有可调灵敏度的自动增益控制放大器的形式。根据本发明,ICD 100,并且更具体地,微处理器224将第二心室

感测放大器222的灵敏度维持成低于第一心室感测放大器的灵敏度,使得第二心室感测放大器222能够检测到被第一心室感测放大器220欠感测的事件。此外,心房感测放大器214以及第一和第二心室感测放大器220和222从起搏器定时和控制电路226接收定时信息。具体地,心房感测放大器214和第一以及第二心室感测放大器220和222接收消隐期输入(例如,分别地,ABLANK、VBLANK1和VBLANK2),所述消隐期输入指示“断开”电极以便阻止由于所施加的起搏脉冲或除颤电击而产生的饱和的时间量。如将描述的,消隐期第一和第二心室感测放大器220和222,以及进而与各个放大器相关联的感测电极的消隐期,可以由ICD 100自动调整,以降低感测期望的R波(例如,P波和T波)之外的心脏事件的可能性。。对心室感测放大器220和222以及心房感测放大器214的一般操作可以与由凯梅尔(Keimel)等人在美国专利号5,117,824中公开的一般操作相对应。每当由心房感测放大器214所接收的信号超过心房灵敏度时,在P-out信号线上生成信号。每当由心室感测放大器220所接收的信号超过第一心室灵敏度时,在R_{OUT1}信号线上产生信号,并且每当由心室感测放大器222所接收的信号超过第二心室灵敏度时,在R_{OUT2}信号线上产生信号。如下面更详细描述,基于由第一心室感测放大器220感测到的R波而检测到的心动过缓或心搏停止是基于以下操作而被验证的:被第一心室感测放大器220欠感测的额外R波是否被第二心室感测放大器222感测到。

[0038] 开关矩阵228用于选择可用电极中的哪些可用电极耦合至宽带放大器230上以用于数字信号分析。对电极的选择由微处理器224经由数据/地址总线232控制。可以根据ICD 100的各种感测、起搏、心脏复律和除颤功能所期望的而改变所选电极配置。

[0039] 来自被选择为用于耦合至带通放大器230的电极的信号被提供到多路复用器234,并且此后由A/D转换器236转换为多位数字信号,以便在直接存储器存取电路240的控制下经由数据/地址总线232存储在随机存取存储器238中。微处理器224可以采用数字信号分析技术来表征存储在随机存取存储器238中的数字化信号,以便采用本领域已知的众多信号处理方法论中的任一种来识别并分类患者的心律。在一个实施例中(参考图10A-11更详细描述),响应于由第一心室放大器220检测到的心动过缓或心搏停止来分析存储在RAM 238中的EGM数据,以确定所检测到的心动过缓或心搏停止是否合适。以固件实现的该实施例不需要第二感测通道(即,第二心室放大器222)。而是,使用二次阈值来分析所存储的EGM数据,以检测第一心室放大器220欠感测的事件。在EGM数据的发作中对心律失常或心搏停止结果的检测和验证,连同所感测到的间期以及所感测到的事件的相应注释可以优选地存储在随机存取存储器238中。

[0040] 遥测电路242借助天线244从(如在可植入抗心律失常设备中常规的)外部编程器接收下行链路遥测并且将上行链路遥测发送到所述外部编程器。待被向上传输到编程器的数据和用于遥测电路的控制信号由微处理器224经由地址/数据总线232提供。可以使用遥测电路242将在心律失常检测(即,心动过缓或心搏停止)时已经存储的或者如由其他监测算法触发的EGM数据向上传输至外部编程器。所接收的遥测经由多路复用器234被提供至微处理器224。可以使用本领域中已知的用于可植入设备中的众多类型的遥测系统。

[0041] 图2中所展示的电路系统的剩余部分为专用于提供心脏起搏、心脏复律和除颤治疗的电路系统的示例性实施例。起搏器定时和控制电路系统226包括可编程数字计数器,所述可编程数字计数器对与在心房或心室中递送的各种单腔室、双腔室或多腔室起搏模式或抗心动过速起搏治疗相关联的基本时间间期进行控制。起搏器电路系统226还在微处理器

224的控制下确定心脏起搏脉冲的幅度。

[0042] 在起搏期间,起搏器定时和控制电路系统226内的逸搏间期计数器在感测到如分别由放大器214、220和222的输出所指示的R波和P波时重置。根据所选起搏模式,起搏脉冲由心房起搏器输出电路244和心室起搏器输出电路246生成。起搏器输出电路244和246经由开关矩阵228耦合至期望起搏电极。逸搏间期计数器在生成起搏脉冲时被重置,并且由此控制心脏起搏功能(包括抗心动过速起搏)的基本定时。如参考图12A-13更详细地讨论的,可以利用二次计时器来验证检测到的心搏停止发作。具体而言,响应于由主感测通道检测到的心搏停止,对二次计时器进行初始化,并使用二次阈值分析检测到的心搏停止。除非通过二次阈值检测到前感测的事件(在这种情况下,二次计时器被重置),否则二次计时器继续递增(increment)。在用二次阈值分析检测到的心搏停止发作之后,利用二次计时器来确定心搏停止检测是否合适。

[0043] 微处理器224包括相关联的只读存储器(ROM),所存储的对微处理器224的操作进行控制的程序驻留在所述ROM中。例如,参考图10A-13所描述的实施例(该实施例在固件中实现本发明的实施例)将利用存储在微处理器224的ROM中的程序来实现。随机存取存储器(RAM) 238的一部分可以被配置为多个再循环缓冲器,该再循环缓冲器能够保存由微处理器224进行分析以便验证所检测到的心动过缓或心搏停止的一系列测量间期。

[0044] 在需要较高压心脏复律或除颤脉冲的情况下,微处理器224激活心脏复律和除颤控制电路系统248,以便发起在高压充电控制线256的控制下经由充电电路254对高压电容器250和252进行充电。高压电容器上的电压经由电压电容器(VCAP)线258来监测,该VCAP线经过多路复用器220。当电压达到由微处理器224设置的预定值时,在电容器充满(CF)线260上生成逻辑信号,由此终止充电。除颤和心脏复律脉冲在起搏器定时和控制电路系统226的控制下由输出电路208经由控制总线262递送至心脏。输出电路208确定用于递送心脏复律或除颤脉冲的电极以及脉冲波形。

[0045] 图3是根据本公开的另一实施例的用于检测心动过缓/心搏停止事件的可插入心脏监测器300的示例的概念图。在图3中所示的实施例中,可插入心脏监测器300可被实施为具有外壳302、近侧电极304以及远侧电极306的监测设备。外壳302可进一步包括第一主表面308、第二主表面310、近端312以及远端314。外壳302封围位于可插入心脏检测器300里面的电子电路系统400以及电源402(在图4中示出),并保护包含在其中的电路系统免受体液侵害。电馈通件提供电极304和306的电连接。

[0046] 在图3中所示的实施例中,可插入心脏监测器300由长度L、宽度W以及厚度或深度D来限定,并且采取细长矩形棱柱的形式,其中长度L比宽度W大得多,宽度W又比深度D大。在一个实施例中,选择可插入心脏监测器300的几何结构—尤其,大于深度D的宽度W,以允许心脏监测器300使用微创性程序被插入在患者的皮肤下并且在插入期间保持在期望的取向上。例如,图3中所示的设备包括沿着纵轴的径向不对称(尤其是,矩形形状),该纵轴在插入之后将设备维持在合适取向上。例如,在一个实施例中,近侧电极304与远侧电极306之间的间距可从30毫米(mm)到55mm的范围、35mm到55mm的范围、以及从40mm到55mm的范围,并且可以是25mm到60mm的任何范围或各个间距。此外,可插入心脏监测器300可具有从30mm到大约70mm范围的长度L。在其他实施例中,长度L可从40mm到60mm的范围、45mm到60mm的范围并且可以是在大约30mm与大约70mm之间的任何长度或长度范围。此外,主表面308的宽度W可

从3mm到10mm的范围,并且可以是3mm与10mm之间的任一单个宽度或宽度范围。心脏监测器设备300的深度D的厚度可从2mm到9mm的范围。在其他实施例中,可插入心脏监测器300的深度D可从2mm到5mm的范围,并且可以是2mm到9mm的任一单个深度或深度范围。此外,根据本发明的实施例的可插入心脏监测器300具有为容易植入和患者舒适所设计的几何结构和尺寸。在本公开中所描述的可插入心脏监测器300的实施例可具有三立方厘米(cm)或更少的体积,1.5立方cm或者更少的体积或在三立方厘米和1.5立方厘米之间的任何体积。

[0047] 在图3中所示的实施例中,一旦被插入到患者体内,第一主表面308就面向外、朝向患者的皮肤,同时第二主表面310与第一主表面308相对地定位。此外,在图3中所示的实施例中,近端312与远端314为圆形的,以一旦被插入在患者的皮肤下面就减少不适与对周围组织的刺激。例如在美国专利公开No. 2014/0276928中描述了可插入心脏监测器300,包括用于插入监测器300的工具和方法。

[0048] 如利用其他实施例所描述的,近侧电极304和远侧电极306用于(胸廓内地或胸廓外地,其可以是肌肉下地或皮下地)感测心脏信号(例如以下描述的,ECG信号)以用于确定心动过缓或心搏停止事件。ECG信号可被存储在可插入心脏监测器300的存储器中,并且ECG数据可经由集成的天线322被传输到另一医疗设备,该另一医疗设备可以是另一可植入设备或外部设备。在替代的应用中,电极304和306可用于感测感兴趣的任何生物电势信号,该任何生物电势信号可以是例如来自任何植入位置的EGM、EEG、EMG、或神经信号。

[0049] 在图3中所示的实施例中,近侧电极304紧邻近端312,并且远侧电极306紧邻远端314。在该实施例中,远侧电极306不限于平整的(flattened)、面向外的表面,而是可从第一主表面308围绕圆形边缘316和/或端部表面318延伸到第二主表面310上,使得电极306具有三维弯曲的配置。在图3中所示的实施例中,近侧电极304位于第一主表面308上并且大体上是平的、面向外的。然而,在其他实施例中,近侧电极304可利用远侧电极306的三维弯曲的配置,从而提供三维近侧电极(未在该实施例中示出)。类似地,在其他实施例中,远侧电极306可利用与关于近侧电极304所示的类似的位于第一主表面308上的大体平的、面向外的电极。各种电极配置允许近侧电极304和远侧电极306位于第一主表面308和第二主表面310两者上的配置。在其他配置中,诸如图3中所示的配置,近侧电极304和远侧电极306中的仅一个位于主表面308和310两者上,并且在又其他配置中,近侧电极304和远侧电极306两者都位于第一主表面308或第二主表面310中的一个上(即,近侧电极304位于第一主表面308上,而远侧电极306位于第二主表面310上)。在另一实施例中,心脏监测器设备300可包括在主表面308和310两者上在该设备的近端和远端处或附近的电极,使得总共四个电极被包括在心脏监测器设备300上。电极304和306可由多种不同类型的生物相容的导电材料形成,例如,不锈钢、钛、铂、铱、或者它们的合金,并且可利用一种或多种涂料,诸如,氮化钛或分形(fractal)氮化钛。

[0050] 在图3中所示的实施例中,近端312包括头部组件320,该头部组件320包括近侧电极304、集成天线322、抗迁移突出物(projection) 324、和/或缝合(suture)孔326中的一个或多个。集成天线322位于和近侧电极304相同的主表面(即,第一主表面308)上,并且也被包括作为头部组件320的一部分。集成天线322允许可插入心脏监测器300发送和/或接收数据。在其他实施例中,集成天线322可被形成在与近侧电极304相对的主表面上,或可被合并到可插入心脏监测器300的外壳322内。在图3中所示的实施例中,抗迁移突出物324位于邻

近集成天线322,并且从第一主表面308突出开来,以防止该设备的纵向运动。在图3中所示的实施例中,抗迁移突出物324包括从第一主表面308延伸离开的多个(例如,9个)小隆起物(bump)或突出部(protrusion)。如以上所讨论的,在其他实施例中,抗迁移突出物324可位于与近侧电极304和/或集成天线322相对的主表面上。此外,在图3中所示的实施例中,头部组件320包括缝合孔326,该缝合孔提供将可插入心脏监测器300固定到患者的另一方式,以防止插入后的移动。在所示的实施例中,缝合孔326位于邻近近侧电极304。在一个实施例中,头部组件320是由聚合材料或塑料材料制成的模制的头部组件,其可以被集成到可插入心脏监测器300的主要部分或者与其分开。

[0051] 图4是根据本公开的实施例的如图3中所示的可插入心脏监测器300的功能示意图。可插入心脏监测器300包括外壳302、位于近端312处的近端电极304、位于远端314处的远端电极306、集成天线322、电路400和电源402。具体而言,电路400被耦合到近侧电极304以及远侧电极306,以感测心脏信号并监测事件,包括如以下更详细描述的心动过缓和心搏停止。电路400也被连接成经由集成天线322发送和接收通信。电源402将电力提供给电路400,以及提供给需要电力的任何其他部件。电源402可以包括一个或多个能量存储设备,诸如一个或多个可再充电或不可再充电的电池。如图3和4中所示的可插入心脏监测器300是仅监测设备。然而,在其他示例中,可插入心脏监测器300可以进一步提供如关于图1-2所描述的治疗递送能力。

[0052] 在图4中所示的实施例中,电路400接收由近侧电极304以及远侧电极306监测到的原始(raw) EGM信号。电路400包括用于将原始EGM信号转换成可被分析以检测感测事件的经处理的EGM信号的部件/模块。虽然未示出,但是电路400可包括实现能够产生所描述的功能的模拟和/或数字电路以用于分析EGM信号以检测/验证心动过缓和/或心搏停止事件的任何分立和/或集成的电子电路部件。例如,电路400可包括模拟电路,例如,前置放大电路、滤波电路、和/或其他模拟信号调节电路(诸如,参考图2所示的那些)。这些模块还可包括数字电路,例如,数字滤波器、组合或时序逻辑电路、状态机、集成电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享、专用、或成组的)、存储器设备、或者提供所述功能的任何其他合适部件或其组合。

[0053] 在一个实施例中,电路400包括用于监测分别由相应的近侧电极304和远侧电极306检测到的EGM信号的感测单元,并且至少包括利用第一阈值来感测EMG信号中的事件的主感测通道。利用感测事件(例如,R波)来检测心动过缓或心搏停止发作中的至少一种。在一个实施例中,电路400包括处理器,该处理器用于接收关于感测事件的信息,并实现用于确定心动过缓/心搏停止事件是否已经发生的一个或多个算法。此外,电路400可进一步包括用于检测第一阈值欠感测的感测事件的二次通道和/或阈值。利用其结果(例如,通过处理器)来验证心动过缓感测或心搏停止感测。此外,从电极304和306接收到的模拟电压信号可以被传递到被包括在电路400中的模数(A/D)转换器,并且被存储在作为电路400的一部分被包括的存储器单元(未示出)中,以供利用固件的随后分析,所述固件由被包括作为电路400的一部分的处理器来执行。该附加分析还可以包括将EGM信号与二次阈值进行比较,以检测由第一阈值欠感测的感测事件。

[0054] 电路400控制可插入心脏监测器300的功能,并根据编程的信号分析例程或算法来处理从电极304和306接收到的EGM信号。可插入心脏监测器300可以包括用于监测生理信号

的其他可选传感器(未示出),例如活动传感器、压力传感器、氧传感器、加速度计或用于监测患者的其他传感器。这些生理信号也可被提供给电路400以供处理。

[0055] 电路400可以根据具体的临床应用类似地控制监测时间间期和采样率。此外,电路可以包括用于控制设备功能的状态机或其他时序逻辑电路系统,并且无需被排他地实现为微处理器。例如,电路400可以包括用于检测心搏停止事件的计时器,如下面更详细描述。

[0056] 电路400与集成天线322(图3中所示)通信,以发送存储在存储器中或从电路400实时接收到的电信号数据(例如,ECG信号数据)。天线322可以被配置用于经由感应耦合、电磁耦合、组织电导、近场通信(NFC)、射频识别(RFID)、**BLUETOOTH®**、WiFi或者其他专有或非专有无线遥测通信方案传输和接收通信信号。通信模块使可插入心脏监测器300能够与定位在设备300外部的编程器(未示出)通信,并且包括向用户呈现信息并从用户处接收输入的用户界面。应当注意的是,用户还可以经由联网的计算设备与编程器远程交互。

[0057] 用户(比如,内科医生、技术员、外科医生、电生理学家、其他临床医生或患者)与编程器交互以便与可插入心脏监测器300通信。例如,用户可以与编程器交互以便从心脏监测器300中检取生理信息或诊断信息。用户还可与编程器交互来对心脏监测器300进行编程,例如选择心脏监测器300的操作参数的值。例如,用户可以使用编程器来从心脏监测器300中检取关于患者心脏的节律、节律随时间推移的趋势或心律失常发作的信息。心脏监测器300和编程器可以使用本领域中已知的任何技术经由无线通信进行通信。

[0058] 将不同特征描绘为模块旨在强调不同的功能方面,并且不一定暗示此类模块必须通过分开的硬件或软件部件实现。相反,与一个或多个模块相关联的功能可由分开的硬件、固件和/或软件部件执行,或者被集成在共同硬件、固件和/或软件部件内。

不适当的心动过缓检测

[0059] 如以上所讨论的,存在不规则的心脏(特别是心室)去极化(诸如,室性早搏(PVC))可能导致通过监测设备通常采用的检测方法对事件的欠感测。对事件的欠感测导致监测系统错误地标识心动过缓或心搏停止事件。图5描述了用于基于对欠感测事件的检测来验证心动过缓和/或心搏停止发作的方法和系统。图6-11描述了尤其用于检测不适当的心动过缓的方法和系统,并且图12A-13描述了尤其用于检测不适当的心搏停止的方法和系统。

[0060] 图5是根据本发明的实施例的用于检测和验证心动过缓和心搏停止发作的方法500的流程图。在步骤501处,感测指示心脏活动的信号(例如,电描记图(EGM),心电图(ECG)等)。如参考图1-4所描述的,可以利用多种设备/电极配置来监测EGM/ECG信号。在步骤502处,利用第一通道/阈值来检测感测事件(例如,R波)。例如,在一个实施例中,每当监测到的电描记图(EGM)信号超过第一阈值时,感测到R波。如参考图6A和6B更详细地描述,在步骤502处利用的第一阈值可以是自动调整的阈值,该自动调整的阈值基于一个或多个因素而变化,以避免对EGM信号中的事件(诸如,T波和P波)过感测。

[0061] 在步骤504处,利用感测事件(包括R波和包括逸搏)之间的间期来检测心动过缓或心搏停止发作中的至少一种。例如,如果连续R波之间的间期(即,R-R间期)大于心动过缓间期,则检测到心动过缓感测。连续检测到心动过缓感测达多次搏动(例如,四次)导致心动过缓发作检测。同样地,可以基于感测事件(其可以包括逸搏)之间的较长间期来检测心搏停止发作。如果在步骤504处没有检测到心动过缓或心搏停止,则该方法在步骤501处继续监测心脏活动。然而,如果检测到心动过缓感测或心搏停止发作,则该方法在步骤506-510处

继续,以确定心动过缓/心搏停止发作的检测是否合适。

[0062] 具体而言,在步骤506处,计算/选择第二阈值以检测可能已被第一阈值欠感测的事件。因此,第二阈值被计算和/或选择成比第一阈值更灵敏。如下面更详细讨论的,可以以各种方式计算第二阈值。在一个实施例中,基于感测事件的幅度来计算第二阈值。然而,在每种情况下,第二阈值的目的是检测由第一阈值欠感测的事件。

[0063] 在步骤508处,将第二阈值应用于导致心动过缓或心搏停止检测的EGM段。响应于EGM信号超过第二阈值,检测到先前欠感测的事件。在步骤510处,基于经由第二阈值的应用而检测到的事件,确认或拒绝检测到的心动过缓或心搏停止发作。例如,如果通过第二阈值感测到了通过第一阈值感测到的事件,并且欠感测事件导致没有R-R间期大于心动过缓间期,则拒绝心动过缓感测事件。相反,如果没有检测到欠感测事件,或者尽管检测到欠感测事件,但是R-R间期仍然大于心动过缓间期,则确认心动过缓感测事件。

[0064] 图6是根据本发明实施例的示出实现双感测通道的功能示意图。在图6所示的实施例中,第一感测通道600包括前置放大器602、带通滤波器604、整流器606和自动调整阈值608,而二次感测通道610包括第二自动调整阈值612。由一个或多个电极测量的原始EGM信号被提供作为给前置放大器602的输入。前置放大器、带通滤波器604和整流器606的组合用于对原始EGM信号进行滤波和整流,以降低噪声并改善EGM信号的质量。经滤波/整流的EGM信号被提供给第一自动调整阈值608。响应于接收到的经滤波/整流的EGM信号超过第一自动调整阈值的值,感测到事件(例如,R波)。为了避免噪声或其他伪像触发R波的感测,自动调整阈值608从先前R波感测之后的最大值衰减到最小值或底值。在自动调整阈值框608上方的区域中示出了根据本发明的实施例的第一自动调整阈值608的图形表示。在图6所示的实施例中,自动调整阈值608被设置为与先前感测到的R波的幅度(例如,先前幅度的65%)相关的值,但是在其他实施例中,自动调整阈值608可以是预定值。然后,自动调整阈值608逐渐衰减到最小值或底值(例如,35 μ V)。尽管第一自动调整阈值608被设计和优化以正确地感测典型的R波去极化,特别是为了避免T波过度感测,但是第一次自动调整阈值608可能无法正确地感测到诸如PVC之类的某些类型的事件(被称为“欠感应”的情况)。这些事件的欠感测可能导致指示患者正在经历心动过缓的R-R间期(即,连续感测到的R波之间的间期)。

[0065] 由二次自动调整阈值612组成的二次感测通道610用于通过主感测通道600来验证(即,拒绝或接受)心动过缓/心搏停止发作的检测。具体而言,二次感测通道610用于检测由主感测通道600欠感测的那些事件。在图6所示的实施例中,二次自动调整阈值612也从最大值衰减到最小值或底层。具体而言,二次自动调整阈值612被设计成快速衰减,以允许检测诸如PVC之类的事件。在图6所示的实施例中,自动调整阈值612的最大值与先前感测到的事件的幅度有关(例如,感测到的幅度的30%)。与第一自动调整阈值608相比,二次自动调整阈值612的最大值较低,因此对欠感测事件更灵敏。在消隐期之后,二次自动调整阈值612快速衰减到最小值或底值。在图6所示的实施例中,底值与先前感测到的事件的幅度有关(例如,12%),然而,在其他实施例中,该值可以是预定的或可编程的。在一个实施例中,即使底值与先前感测到的事件的幅度相关(例如,12%),底值也不能减小到小于由主自动调整阈值608所利用的底值的值。在图6所示的实施例中,与主自动调整阈值相比,二次自动调整阈值612更快地衰减到最小值或底值,这也改善了二次自动调整阈值612对欠感测事件的灵敏度。可以利用消隐期将二次自动调整阈值612维持在最大值达一时间段,该时间段可以是预

定的或可编程的(例如,在图6中所示的实施例中为500ms)。消隐期防止感测诸如紧随R波感测的T波之类的事件。

[0066] 在图6所示的实施例中,多个参数定义了二次自动调整阈值612的行为。这些参数可以是可编程的,并且可以存储在硬件和/或软件中。在一个实施例中,这些参数包括自动调整阈值的最大值(例如,先前感测R波幅度的30%)、在阈值开始减小或衰减之前R波感测之后的消隐期的持续时间(例如,500毫秒)、阈值减小或衰减的速率、以及最小阈值或底层。在一个实施例中,不允许最大值超过最大值(即,被限幅到最大值),其也可以是可编程的。

[0067] 主感测通道600和二次感测通道610的输出用于确定检测到的心动过缓/心搏停止发作是否合适。在一个实施例中,处理器(例如,图2中的微处理器224,或图4中的处理和控制单元404)将主感测通道600和二次感测通道610的输出进行组合,并确定检测到的心动过缓/心搏停止是否合适例如,由双通道感测确定为不表示心动过缓感测的RR间期应小于心动过缓间期并且大于200ms(PR间期的典型值,以避免p波欠感测)。

[0068] 图7A示出了电描记图(EGM)信号700。图7B示出了通过主感测通道对经滤波和整流的EGM信号702的处理和得到的心动过缓检测,并且图7C示出了根据本发明实施例的对第二通道内的EGM信号的处理以验证/拒绝检测到的心动过缓。参考图7A,标记各种类型的感测事件(例如,R波、PVC),以帮助理解主感测通道对事件的欠感测如何导致不适当的心动过缓检测。在图7A所示的示例中,原始EGM信号由二联的(bigeminal)PVC搏动来表征。例如,R波R₃和R₄由PVC搏动(PVC₁)隔开。同样地,R波R₄和R₅由PVC₂隔开。这种模式继续以R波和PVC搏动交替。

[0069] 图7B示出了经滤波/整流的EGM信号702(黑实线)与关于图6所描述的主自动调整阈值706的比较。在该示例中,经滤波/整流的R波由高于经滤波/整流的PVC搏动的幅度的幅度来表征。

这部分地归因于PVC搏动的较低频率内容(即,较宽的QRS波群形状),该较低频率内容在滤波时导致较低幅度的滤波/整流EGM信号。

作为这种较低幅度的结果,图7B中所示的实施例示出了主感测阈值如何未能检测到PVC搏动的存在(即,PVC搏动被欠感测)。例如,在R波R₃的感测之后,主感测阈值被重置为最大值,并且在短暂的一时间段之后开始向最小值或底值衰减。然而,衰减的速率不够快以检测PVC₁的存在。对于其他PVC搏动出现相同的情况,其中PVC₁、PVC₂、PVC₃、PVC₄、PVC₅和PVC₆中的每一个都被欠感测。作为PVC₁的欠感测的结果,在R波R₃和R₄之间测量的RR间期710大于心动过缓间期,这导致错误的心动过缓感测(并且如果多个不适当的心动过缓被检测到,则可能错误地检测到心动过缓发作)。

[0070] 图7C示出了如何通过二次自动调整感测阈值708来补救图7B中所示的错误心动过缓检测。注意,响应于每个感测到的事件,二次自动调整感测阈值被重置为与先前感测到的事件的幅度相关的最大值。二次自动调整感测阈值708在快速减小或衰减到最小值或底值之前保持该最大值达一时间段(即,预定的消隐期)。例如,在R波R₃的感测之后,二次自动调整阈值被重置为最大值,该最大值大约为感测到的R波幅度的30%。二次自动调整阈值708在迅速减小到最小值或底值之前保持在该最大值达消隐期的持续时间。如所示,阈值的快速(相对于第一自动调整阈值)衰减导致感测到PVC搏动PVC₁。做出关于PVC₁和R₄之间的间期(标记为712)是否大于心动过缓阈值的确定。如果不是,则丢弃关于主感测通道的心动过缓

感测。如关于EGM信号的其余部分所示,成功地检测到PVC搏动,从而也防止关于这些搏动的错误心动过缓感测(假设所得间期小于心动过缓间期)。

[0071] 图8是根据本发明另一实施例的示出实现双感测通道的功能示意图。在图8所示的实施例中,第一感测通道800再次包括前置放大器802、带通滤波器804、整流器806和主自动调整阈值808。但是,与图6所示的实施例相比,二次感测通道810包括第二带通滤波器812、第二整流器814和二次自动调整阈值816。

[0072] 在图8所示的实施例中,主感测通道800以与关于图6描述的主感测通道600相同的方式操作。主感测通道800包括前置放大器802、带通滤波器804、整流器806和用于基于监测到的EGM信号检测感测事件(例如,R波)的自动调整阈值808。然而,二次感测通道810利用单独的带通滤波器812和用于对原始EGM信号进行滤波/整流的整流器814。在图8所示的实施例中,带通滤波器被设计成瞄准/强调比第一带通滤波器804所针对的低频分量(例如,10Hz至32Hz)更低的频率分量(例如,6Hz至20Hz)。如上面参考图7B所描述的,PVC搏动通常包括比典型的r波更低频率分量(即,更宽的QRS波群)。以此方式,由带通滤波器812和整流器814产生的经滤波/整流的EGM信号将强调(转换到更高幅度)PVC搏动以及具有较低频率分量(宽波群QRS)的其他搏动。

[0073] 二次自动调整阈值816被设计成利用由带通滤波器812和整流器814产生的经滤波/整流的EGM信号。例如,因为带通滤波器812被设计为强调较低频率内容(诸如与PVC相关联的低频内容),所以可以利用比由二次自动调整阈值612(图6中所示)所采用最大水平大的最大水平来对二次自动调整阈值816进行编程。类似地,在二次自动调整阈值816中使用的编程的最小值或底值可以大于由第二自动调整阈值612使用的最小值或底值。以此方式,二次感测通道810用于检测由主感测通道800欠感测的事件。

[0074] 在一个实施例中,第二带通滤波器812、第二整流器814和二次自动调整阈值816的组合允许通过二次感测通道810来检测T波。一般而言,T波的频率通常低于R波,并因此由带通滤波器812选择的较低频带强调了T波分量并使其更容易感测。感测T波(除了R波之外)的好处是可以利用所感测的T波来测量QT间期(检测到的QRS波群和检测到的t波之间的时间)。例如,可以将T波的位置确定为经滤波整流的幅度在二次感测通道的消隐窗口的后面部分中处于最大值时的点。

[0075] 图9是根据本发明的实施例的利用第一和第二通道来检测和验证心动过缓检测的方法900的流程图。关于图9所描述的方法可以例如通过关于图6和8所描述的双通道感测系统中的任一个来实现。

[0076] 在步骤902处,在主通道中感测感测事件(例如,R波)。如关于图6和8所描述的,将经滤波/整流的EGM信号与诸如自动调整阈值之类的阈值进行比较以检测R波。

[0077] 在步骤904,将感测的R波之间的间期(即,R-R间期)与心动过缓阈值进行比较。如果R-R间期小于心动过缓阈值,则患者的心率快于指示心动过缓的心率,并且在步骤902处继续感测R波。如果R-R间期大于心动过缓阈值,则将R-R片段标识为心动过缓事件。例如,在一些实施例中,R-R片段中的第二R波被标记为心动过缓搏动。在其他实施例中,直到已经通过第二通道验证了检测到的心动过缓之后才标记R-R片段中的第二波。如果在步骤904处检测到心动过缓事件,则该方法在步骤906处继续。

[0078] 在步骤906处,使用二次通道处理导致心动过缓感测事件的R-R感测间期。应当注

意,虽然步骤按递增的数值顺序排序,但这并不要求按此顺序执行各步骤。在一个实施例中,R-R间期的处理总是由二次通道与主通道中执行的处理同时执行。然而,仅在主感测通道中检测到心动过缓时才使用在二次感测通道中感测的事件。然而,在其他实施例中,响应于检测到的心动过缓感测事件,可以将R-R间期存储到缓冲器或存储器,并且随后由二次感测通道处理所存储的EGM以验证心动过缓事件。

[0079] 如关于图6和8所描述的,二次通道可以包括用于检测R-R间期内的额外事件的单独的二次自动调整阈值,或者可以另外包括用于在应用二次阈值之前对EGM信号进行滤波/整流的硬件。具体而言,如以上所讨论的,二次通道被配置成检测由主通道欠感测的不规则搏动,例如PVC搏动以及宽QRS波群搏动。

[0080] 在步骤908处,基于由二次通道感测到的事件,将测量到的R-R间期与心动过缓阈值进行比较,以确定是否应拒绝或确认在步骤904处检测到的心动过缓。如果在R-R间期内没有由二次通道感测到的额外事件,则R-R间期将保持不变,并且在步骤910处确认在步骤904处检测到的心动过缓事件。然而,如果二次通道感测到额外的感测事件,并且所得到的R-R间期小于心动过缓间期,则在步骤912处将在步骤904处检测到的心动过缓感测事件拒绝为不合适。

[0081] 图10A-10C和图11示出了用于检测心动过缓事件的另一种方法,该方法利用二次阈值来验证在第一通道中检测到的心动过缓事件。具体而言,参考图10A-10C和图11所描述的方法非常适合于在固件中实现。例如,参考图2中所示的实施例,作为微处理器224的一部分而被包括的固件可以被编程为实现所描述的方法。在其他实施例中,该方法可以以硬件、软件或其组合来实现。

[0082] 具体而言,图10A示出了原始(即,未经滤波的)电描记图(EGM)信号。在图10A所示的示例中,R波 R_1 之后是PVC搏动,然后是另一个R波 R_2 。图10B示出了与第一自动调整阈值1000(虚线)相比的经滤波/整流的EGM信号(黑实线)。再一次地,EGM信号的滤波/整流导致较高频率R波具有比低频PVC搏动更高的幅度。作为结果,响应于R波 R_1 的感测而重置的第一自动调整阈值1004对PVC搏动欠感测(即,PVC搏动不超过第一自动调整阈值1000,并因此未被检测到)由主感测通道感测到的所得到的R-R间期(表示为间期1002)大于心动过缓阈值,并因此导致检测到心动过缓事件(由R波 R_2 下方的标记“B S”表示)。

[0083] 图10C示出了利用二次感测阈值1004(虚线)来确认或拒绝由主感测通道进行的心动过缓检测。与图6和图8中所示的实施例形成对比,图10C中所示的实施例最可能由固件实现,其中在第一感测通道中检测到心动过缓事件之后,对应的EGM片段被存储到缓冲器或存储器(例如,图1中所示的RAM 226),然后随后被如图10C中所示的回顾式(retrospectively)处理。在一个实施例中,在获取原始EGM的单点差异之后,将四点移动平均滤波器应用于EGM片段(其从前一感测延伸到当前感测(即,被标识为心动过缓事件的RR间期)),以获得平均EGM段。此外,从EGM片段提取消隐期以防止消隐期内的感测事件。在图10C所示的实施例中,T波消隐期1010从前一R波感测延伸达一时间段,而P波消隐期1012在随后的R波感测之前延伸达一时间段。T波消隐期1010的目的是防止感测到在检测到的R波(例如,R波 R_1)之后不久出现的T波。类似地,P波消隐期1012的目的是防止在随后检测到的R波(例如,R波 R_2)之前的P波的感测。通常,T波消隐期1010将延伸比P波消隐期1012达更长的持续时间。计算/选择二次感测阈值1004,其将用于检测二次平均EGM片段(即,EGM片段从T

波消隐期1010的末端延伸到P波消隐期1012的开始的部分)内的额外感测事件。在一个实施例中,二次感测阈值1016的幅度是先前感测到的R波的幅度的函数(例如,R波 R_1 的幅度的30-65%)。在一个实施例中,二次感测阈值1004是先前感测到的R波的幅度的函数,除非感测到的R波的幅度小于选定值(例如,100 μ V),在这种情况下,二次感测阈值1004被分配可编程值(例如,标称值的一半或50 μ V)。

[0084] 然后将EGM片段(减去消隐期)与二次感测阈值1004进行比较,以检测由主感测通道欠感测的事件。在图10C所示的实施例中,经滤波/整流的EGM信号的表示PVC搏动的部分穿过二次感测阈值1004,并因此被检测到。作为检测到PVC搏动并且得到的R-R间期1020小于心动过缓阈值的结果,拒绝由主感测通道检测到的心动过缓事件。

[0085] 图11是根据本发明的实施例的利用二次阈值来检测和验证心动过缓检测的方法1100的流程图。在步骤1102处,主通道中的R波感测允许确定R-R间期。在步骤1104处,R-R间期与心动过缓阈值进行比较。如果由主通道感测的R-R间期不大于心动过缓阈值,则没有检测到心动过缓事件并且主通道中的正常感测在步骤1102处继续。如果主通道中感测到的R-R间期大于心动过缓阈值,则检测到心动过缓事件,并且该方法继续到步骤1106-1120以验证或拒绝心动过缓感测事件。

[0086] 在步骤1106处,将与导致心动过缓检测的R-R感测间期相关联的EGM存储到缓冲器或存储器。在一个实施例中,存储的EGM片段是原始EGM信号。在其他实施例中,将不同形式的经滤波和/或整流的EGM片段存储到缓冲器或存储器。在步骤1108处,将移动平均值应用于R-R间期,以最小化所存储的R-R感测间期中的局部失真。在一个实施例中,将四点移动平均应用于R-R间期,但是在其他实施例中,可以采用其他类型的移动平均。在步骤1110处,从平均EGM信号中去除包括T波消隐期和P波消隐期的消隐期。从平均EGM信号中提取消隐期的目的是防止在后续步骤中感测T波和P波。如果期望感测T波和/或P波,则可以相应地修改消隐期。

[0087] 在步骤1112处,计算和/或选择二次阈值。在一个实施例中,将二次阈值选择为先前感测到的R波的幅度的函数。然而,因为二次阈值一旦被选择就不会衰减,所以将二次阈值选择成等于将导致检测到诸如PVC搏动之类的事件的值。在一个实施例中,二次阈值是固定值(例如,50 μ V)。在其他实施例中,可以将二次阈值选择为r波幅度的函数(例如,“大”r波幅度的12%和“较小”r波幅度的40%)。此外,如果先前感测到的R波的幅度低于阈值(例如,100 μ V),则不是将二次阈值设置为可能导致伪像/噪声事件的过度感测的值,而是二次阈值被设置为标称值(例如,50 μ V)。

[0088] 在步骤1114处,将平均EGM信号与二次阈值进行比较,以检测导致心动过缓检测的R-R间期内的额外事件。当平均EGM信号超过二次阈值的值时,检测到事件。在步骤1116处,将作为初始R-R间期内的额外感测事件的结果而被检测到的二次R-R间期与心动过缓间期进行比较。尽管在初始R-R间期中检测到额外的事件是可能的,但是所得到的二次R-R间期仍然超过心动过缓间期,因此心动过缓感测事件仍然被确认。如果二次感测间期大于心动过缓阈值,则在步骤1118处确认心动过缓感测事件。如果二次R-R感测间期小于心动过缓间期,则在步骤1120处拒绝检测到的心动过缓事件。在其他实施例中,可以利用其他规则来确认或拒绝心动过缓感测事件(例如,二次通道中的任何感测事件将导致拒绝心动过缓感测事件无关的间期)。例如,附加规则可要求所得到的二次R-R间期也必须大于阈值(例如,

200ms)以防止P波过感测。以此方式,图11中所示的实施例提供了一种检测和验证心动过缓事件的方法,该方法仅需要修改监视设备或系统内的已安装固件。

[0089] 上述用于减少心动过缓感测事件的不适当检测的系统和方法可以扩展到减少不适当的暂停检测,暂停检测指的是在定义的时间段(例如,4秒)内被定义为无心室事件的心搏停止事件。

不适当的心搏停止检测

[0090] 图12A-12C以图形方式示出了使用二次阈值和二次计时器来确认或拒绝在主感测通道中检测到的暂停或心搏停止事件。具体而言,图12A示出了原始电描记图(EGM)信号,其具有PVC搏动,然后是三个连续的R波R₁、R₂和R₃。图12B是滤波/整流之后的EGM信号,并且进一步示出了主感测通道对R波R₁、R₂和R₃的欠感测,这导致不正确的暂停检测。图12C示出了使用二次感测阈值来检测欠感测的R波R₁、R₂和R₃,并拒绝不适当的暂停检测。关于图5-11所描述的不适当的心动过缓感测事件的减少与图12A-12C和图13中所示的不适当的暂停/心搏停止检测的减少之间的一个区别在于,心动过缓感测事件是参考R-R间期而被检测到,而暂停检测可以基于检测到的逸搏或检测到的感测事件。逸搏之后可以是随后的感测事件(例如,R波),或者逸搏可以包括感测事件,之后是逸搏。

[0091] 例如,参考图12B,检测到PVC搏动,并且主感测阈值1204(在该实施例中,是自动调整阈值)被重置并且开始衰减到最小值或底值。然而,由于PVC搏动的幅度,主感测阈值衰减到仍然大于连续经滤波/整流的R波R₁、R₂和R₃的幅度的值。结果,连续的R波R₁、R₂和R₃中的每一个被主感测通道欠感测。在逸搏期满(例如,在前一R波感测之后2秒或4秒发生)而没有另一感测事件之后,检测到心脏暂停或心搏停止。例如,在图12B所示的实施例中,暂停间期1205尚未被检测到的感测重置,因此已增加到指示心脏暂停或心搏停止的幅度。

[0092] 响应于检测到的暂停或心搏停止,二次阈值1206用于检测暂停间期内的欠感测事件。在图12C所示的实施例中,二次阈值1206是先前感测的事件(在这种情况下是PVC搏动)的幅度的函数,并且包括T波消隐期1208。图12C中所示的实施例利用类似于图10A-10C和11中所示的二次阈值的二次阈值1206,该二次阈值1206可以在固件中实现。然而,在其他实施例中,可以利用与图5-9中所示的二次感测通道类似的二次感测通道来检测欠感测事件。例如,可以采用利用二次自动调整阈值的第二感测通道,而不是二次阈值。

[0093] 响应于开始检测到的暂停间期的感测事件,二次计时器1210开始运行并继续直到利用二次阈值1206感测到下一个事件。例如,在图12C所示的实施例中,感测到R波R₁,导致二次计时器1210被重置为零。如果没有感测到事件,则二次计时器1210继续递增,直到达到逸搏,此时将二次计时器1210与暂停间期阈值或心搏停止检测间期进行比较。如果二次计时器1210大于暂停间期阈值,则验证了由主通道检测到的暂停或心搏停止事件。如果由于作为感测事件的结果而被重置的二次计时器1210小于暂停间期,则确定由主感测通道检测到的暂停间期(或心搏停止)是错误的并且将其丢弃。

[0094] 图13是根据本发明的实施例的利用二次阈值和二次计数器来检测和验证暂停间期的方法的流程图。在步骤1302处,使用第一阈值在主感测通道中感测事件。感测到的事件可以包括r波、PVC搏动等。在步骤1304处,在感测事件之后检测逸搏,或者在逸搏之后感测事件。在任一种情况下,逸搏的检测触发在步骤1306处将感测事件和逸搏之间的间期(在此标记为R-E间期)与暂停间期进行比较。如果在步骤1306处确定R-E间期小于暂停间期,则没

有检测到暂停或心搏停止事件,并且该过程在步骤1302处继续。然而,如果在步骤1306处确定R-E间期大于暂停间期,则检测到暂停或心搏停止事件,并且该过程在步骤1108-1128处继续,以验证所检测到的暂停或心搏停止事件。

[0095] 在图13所示的实施例中,在步骤1308处,将导致暂停或心搏停止检测的EGM片段存储/缓冲到存储器并进行处理。图13所示的实施例依赖于固件实现,其中导致检测到的暂停间期的EGM片段被缓冲/存储并使用计算的二次阈值而被分析。在其他实施例中,EGM片段可以被提供给二次通道,该二次通道包括用于检测暂停间期中的事件的二次自动调整阈值。在后一实施例中,可能不需要将EGM段存储/缓冲到存储器以进行处理,因为处理可以与第一通道的处理同时进行。处理EGM片段包括将单个样本差异的移动平均滤波器应用于表示暂停或心搏停止事件的原始EGM片段,以获得平均EGM片段。在一个实施例中,这包括将单个样本差异的四点移动平均滤波器应用于表示暂停或心搏停止片段的原始EGM信号(这包括将来自先前感测(例如, $VSENSE_{n-1}$)或逸搏(例如, $ESCAPE_{n-1}$)的移动平均应用到当前逸搏(例如, $ESCAPE_n$)或当前感测(例如, $VSENSE_n$)。此外,EGM片段的处理可以包括提取经平均/滤波的EGM片段的部分以考虑用于避免过度感测P波和T波的消隐期。例如,如果从先前感测($VSENSE_{n-1}$)到当前逸搏($ESCAPE_n$)测量ECG片段,则提取的平均EGM片段考虑紧接在先前感测($VSENSE_{n-1}$)之后的消隐期($twaveBlank$)。这在图12C中以图形方式示出,其示出了从前一感测事件(在此情况下,是PVC搏动)延伸的t波消隐期1208。以此方式,分析的EGM片段的部分从先前感测的事件($VSENSE_{n-1}+twaveBlank$)延伸到当前的逸搏($ESCAPE_n$)。如果EGM片段从前一逸搏($ESCAPE_{n-1}$)延伸到当前逸搏($ESCAPE_n$),则不使用消隐期,并且提取的经滤波/平均的EGM片段从前一逸搏($ESCAPE_{n-1}$)延伸到当前逸搏($ESCAPE_n$)。最后,如果EGM片段从前一逸搏($ESCAPE_{n-1}$)延伸到当前感测($VSENSE_n$),则提取的经滤波/平均的EGM片段从前一逸搏($ESCAPE_{n-1}$)延伸到当前感测事件减去p波消隐期($VSENSE_n-pwaveBlank$)。

[0096] 在步骤1310处,计算第二阈值,该第二阈值比第一阈值更灵敏,以允许检测由第一阈值欠感测的事件。在一个实施例中,第二阈值的幅度是先前感测事件的幅度的函数(例如,先前感测事件的幅度的30%)。此外,如果先前感测事件小于标称值(例如,100 μ V),则可以将第二阈值设置为等于预定值(例如,标称值的一半或50 μ V)。

[0097] 在步骤1312处,开始二次计时器。在一个实施例中,响应于前一感测事件($VSENSE_{n-1}$),为二次计时器分配计时器值 $twaveBlank$ 。

[0098] 在步骤1314处,随着二次计时器运行,将经滤波/平均的EGM片段与二次阈值进行比较。响应于经滤波/平均的EGM信号中的任何点超过二次阈值的值,检测到事件。如果在步骤1314处检测到VSENSE事件,则在步骤1316处将二次计时器重置为零,并且该方法在步骤1318处继续以确定是否已经处理了EGM片段。将二次计时器重置为零指示已经感测到先前未感测到的事件,并且因此需要从先前欠感测事件的位置起重新评估暂停或心搏停止事件。这种情况的一个示例如图12C所示,其中通过二次阈值检测R波R₁导致二次计时器在开始增加或递增之前被重置为零。如果在步骤1314处没有检测到事件,则二次计时器继续递增/增加,并且在步骤1318处作出EGM片段的处理是否完成的确定。

[0099] 如果在步骤1318处确定尚未处理EGM片段,则该方法在步骤1314处继续处理EGM片段,以寻找先前欠感测的事件。如果在步骤1318处确定已经处理了EGM片段,则在步骤1320处,递增二次计时器(如果不是连续地递增的话),并且该方法在步骤1322处继续以确定是

否需要处理附加的EGM片段。如果确定需要处理附加的EGM段,则该方法在步骤1314处继续。如果确定已经处理了暂停间期中的所有EGM片段,则在步骤1324处,将二次计时器的持续时间与暂停/心搏停止阈值进行比较。如果二次计时器大于暂停/心搏停止阈值——指示二次计时器未被重置或至少由于检测到先前欠感测的事件而未被经常重置——则在步骤1326处确认甚至经由主通道检测到的暂停或心搏停止。另一方面,如果二次计时器不大于暂停/心搏停止阈值,则拒绝在主通道中检测到的暂停/心搏停止事件。

[0100] 以此方式,本公开提供了一种检测和验证由感测事件之间的长间期表征的事件的系统和方法,所述事件诸如心动过缓事件、心脏暂停事件和心搏停止事件。具体而言,该系统和方法利用主通道来检测状况,然后使用二次阈值/通道来验证检测到的状况。二次阈值/通道的目的是检测主通道中被欠感测的事件。例如,二次阈值/通道可以被设计为检测遵循正常QRS波群(r波)的心室早搏(PVC)。

可能实施例的讨论

[0101] 以下是对本发明的可能实施例的非排他性描述。

[0102] 一种验证检测到的心动过缓和/或心搏停止的方法。该方法可以包括感测电描记图(EGM)信号。另外,该方法可以包括将EGM信号的幅度与主阈值进行比较,以感测EGM信号中的事件,并基于感测到的事件检测心动过缓或心搏停止中的至少一个。响应于检测到心动过缓或心搏停止中的至少一个,可以将EGM信号与二次阈值进行比较,以感测由主阈值欠感测的事件。基于对欠感测事件的检测,该方法可以确定检测到的心动过缓或心搏停止是否是错误的。

[0103] 前一段的方法可任选地包括(附加地和/或替代地)以下特征、配置和/或附加组件中的任意一个或多个。

[0104] 该方法可进一步包括,其中,主阈值是自动调整阈值,并且二次阈值是自动调整阈值。此外,该方法可进一步包括,其中,二次自动调整阈值比主自动调整阈值更快地衰减到最小值。此外,该方法可以进一步包括,其中,在感测事件之后将二次自动调整阈值初始化为最大值,其中,该最大值是感测事件的幅度的函数,并且其中,与二次自动调整阈值相关联的最大值小于与主自动调整阈值相关联的最大值。

[0105] 该方法可进一步包括在主感测通道中对感测的EGM信号进行滤波和整流,以及将主自动调整阈值应用于经滤波/整流的EGM信号。此外,该方法可以包括将二次自动调整阈值应用于经滤波/整流的EGM信号。

[0106] 该方法可进一步包括在二次感测通道中对感测的EGM信号进行滤波和整流,以生成二次经滤波/整流的EGM信号。然后可以将二次自动调整阈值应用于二次经滤波/整流EGM信号,其中二次感测通道中的滤波可以选择比主感测通道中的滤波更低的频率分量。

[0107] 该方法可进一步包括响应于检测到的心搏停止而启动二次计时器。此外,可以响应于经由二次阈值的引用而检测到欠感测事件来重置二次计时器。可以基于二次计时器的值确定检测到的心搏停止是错误的。

[0108] 该方法可进一步包括响应于标记检测到的心搏停止的开始的感测事件或逸搏中的至少一个来启动二次计时器。

[0109] 在另一实施例中,医疗设备可以包括感测单元、主感测通道、二次感测通道和处理器。感测单元可以监测EGM信号,并且主感测通道可以将主阈值应用于EGM信号,以检测EGM

信号内的感测事件。此外，二次感测通道可以将二次阈值应用于EGM信号，以检测EGM信号内的欠感测事件。处理器可以基于由主感测通道检测到的感测事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个，其中处理器基于通过二次感测阈值检测到欠感测事件来确定检测到的心动过缓或心搏停止是否是错误的。

[0110] 前一段的医疗设备可任选地包括(附加地和/或替代地)以下特征、配置和/或附加组件中的任意一个或多个。

[0111] 例如，由医疗设备使用的主阈值可以是主自动调整阈值，而二次阈值可以是二次自动调整阈值，其中二次自动调整阈值可以比主自动调整阈值更快地衰减到最小值。

[0112] 可以在感测事件之后将医疗设备的二次自动调整阈值初始化为最大值，其中，该最大值可以是感测事件的幅度的函数，并且其中，与二次自动调整阈值相关联的最大值可小于与主自动调整阈值相关联的最大值。

[0113] 医疗设备的主感测通道还可以可进一步包括被应用于监测的EGM信号的主带通滤波器，以生成由主阈值使用的经滤波的EGM信号。

[0114] 医疗设备的二次感测通道可进一步包括被应用于监测的EGM信号的二次带通滤波器，以产生由二次阈值用于检测欠感测事件的二次经滤波的EGM信号。

[0115] 在另一实施例中，医疗设备可以包括感测单元、主感测通道、处理器和存储器单元。感测单元可以监测电描记图(EGM)信号。主感测通道可以将主阈值应用于EGM信号，以检测EGM信号内的感测事件。处理器可以基于由主感测通道检测到的感测事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个。存储器单元可以存储与检测到的心动过缓或心搏停止相关联的EGM片段，其中，处理器可以通过将二次阈值应用于存储的EGM片段以检测EGM片段中的欠感测事件来确定检测到的心动过缓或心搏停止是否是错误的。

[0116] 前一段的医疗设备可任选地包括(附加地和/或替代地)以下特征、配置和/或附加组件中的任意一个或多个。

[0117] 医疗设备的处理器可以基于所存储的EGM片段中的感测事件的幅度来计算二次阈值的幅度。

[0118] 医疗设备的处理器可以从存储的EGM片段移除消隐期，以防止二次阈值感测到T波和P波。

[0119] 在另一实施例中，医疗设备可进一步包括用于感测电描记图(EGM)信号的装置。医疗设备可以包括用于将EGM信号的幅度与主阈值进行比较以感测EGM信号中的事件的装置，并且可以包括用于基于感测到的事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个的装置。医疗设备还可以包括用于将EGM信号与二次阈值进行比较以响应于检测到心动过缓或心搏停止中的至少一个而感测到由主阈值欠感测的事件的装置。医疗设备可进一步包括用于基于检测到欠感测事件来确定心动过缓或心搏停止的检测是否是错误的装置。

[0120] 前一段的医疗设备可任选地包括(附加地和/或替代地)以下特征、配置和/或附加组件中的任意一个或多个。

[0121] 如果EGM信号中的感测事件之间的间期大于心动过缓阈值，则医疗设备可能检测到心动过缓，其中，如果二次阈值未检测到感测事件之间的间期中的欠感测事件，则可以验证心动过缓事件。

[0122] 医疗设备可进一步包括二次计时器，该二次计时器响应于检测到的心搏停止而被

初始化和启动,其中,可以响应于通过二次阈值检测到欠感测事件来重置二次计时器,并且其中,基于心搏停止后的二次计时器的值确定检测到的心搏停止为错误的。

[0123] 在另一实施例中,可插入心脏监测器包括位于可插入心脏监测器的远端处的第一电极,和位于可插入心脏监测器的近端处的第二电极。可插入心脏监测器可进一步包括:感测单元,耦合到第一和第二电极,以监测电描记图 (EGM) 信号;以及主感测通道,该主感测通道将主阈值应用于EGM信号以检测EGM信号内的感测事件。处理器可用于基于由主感测通道检测到的感测事件来检测心动过缓或心搏停止中的至少一个。此外,可插入心脏监测器可以包括二次感测通道,该二次感测通道将二次阈值应用于EGM信号,以检测EGM信号内的欠感测事件。处理器可进一步用于基于通过二次感测阈值检测到欠感测事件来确定检测到的心动过缓或心搏停止是否为错误的。

[0124] 前一段的医疗设备可任选地包括(附加地和/或替代地)以下特征、配置和/或附加组件中的任意一个或多个。

[0125] 可插入心脏监测器可进一步包括具有长度、宽度和深度的外壳,其中,长度远大于宽度,并且宽度大于深度。

[0126] 主感测通道所使用的主阈值可以是主自动调整阈值。此外,二次感测通道所使用的二次阈值可以是二次自动调整阈值,其中,二次自动调整阈值比主自动调整阈值更快地衰减到最小值。

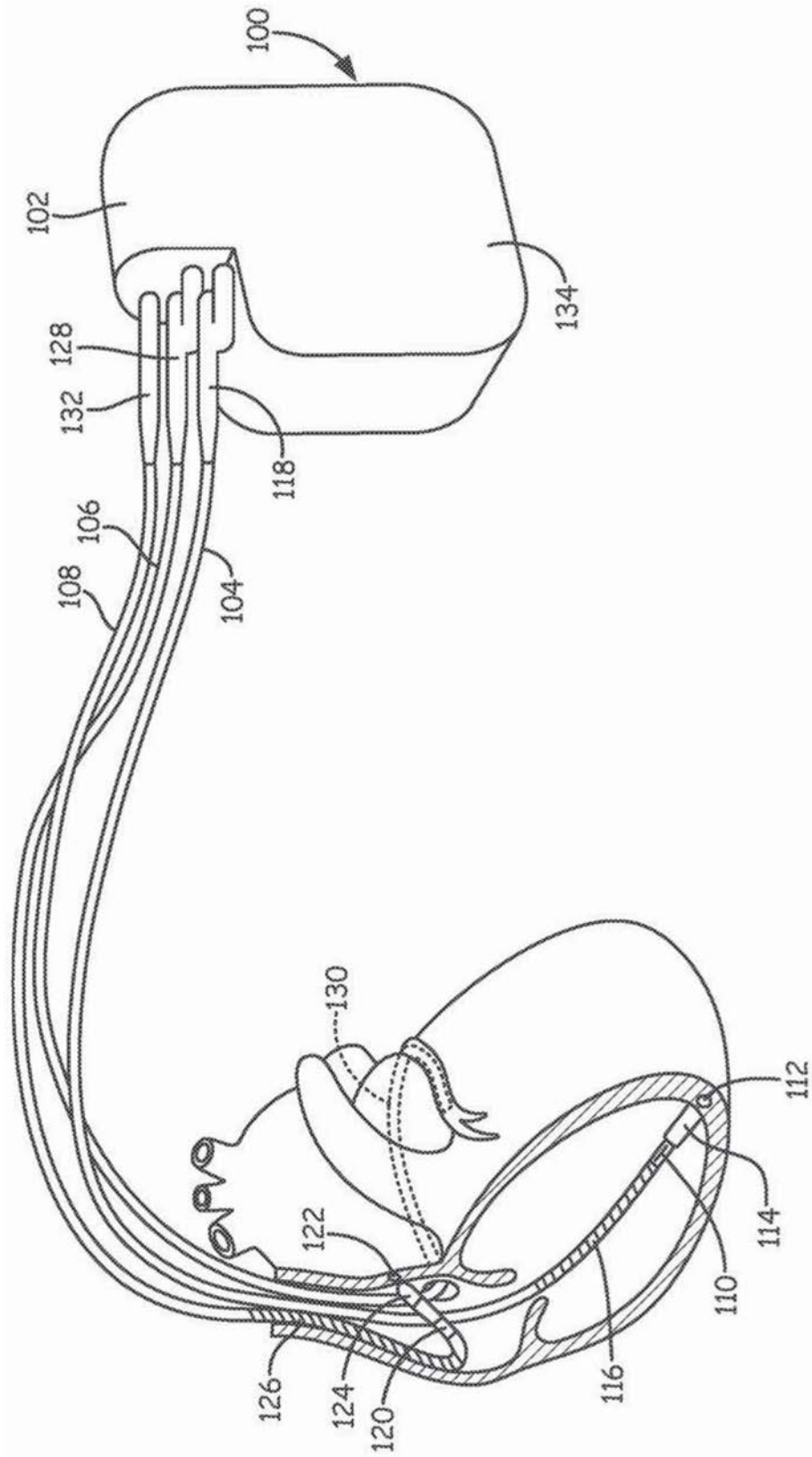


图1

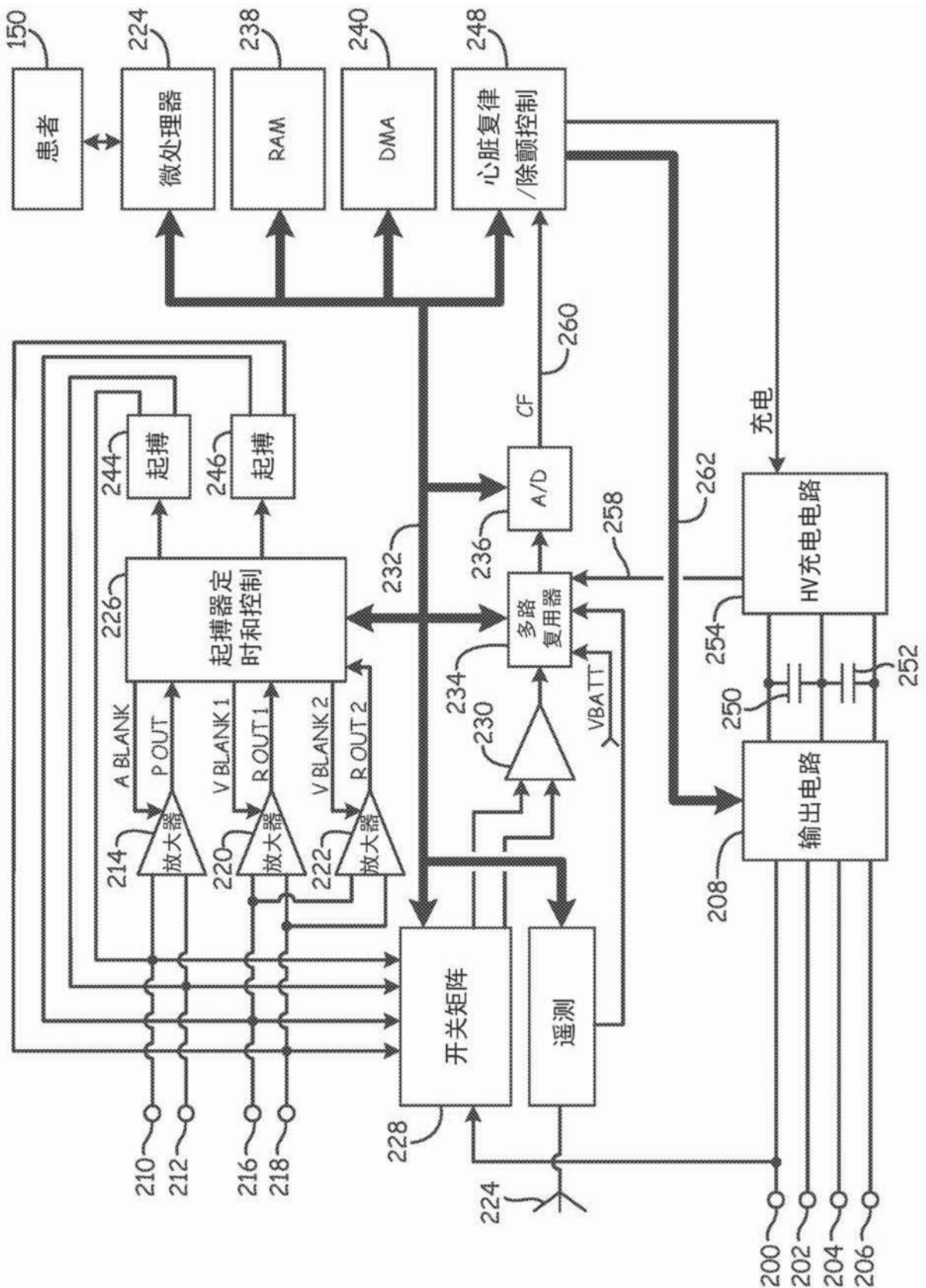


图2

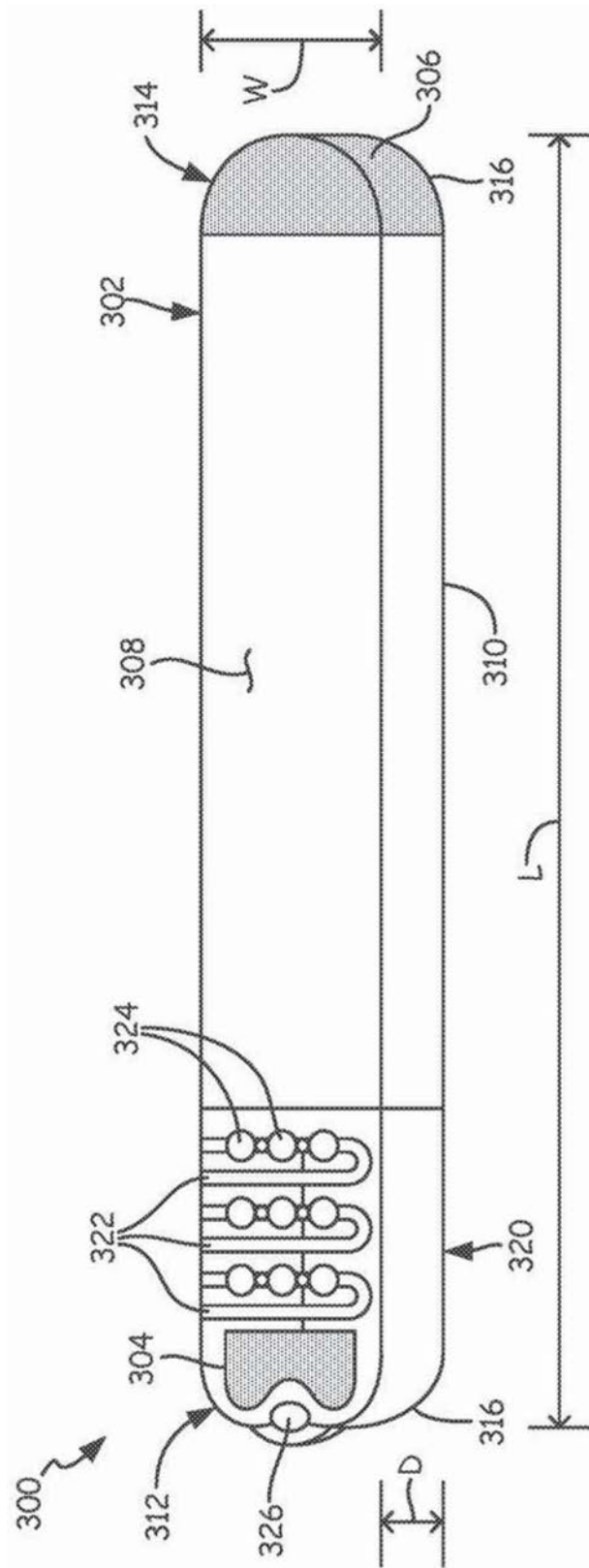


图3

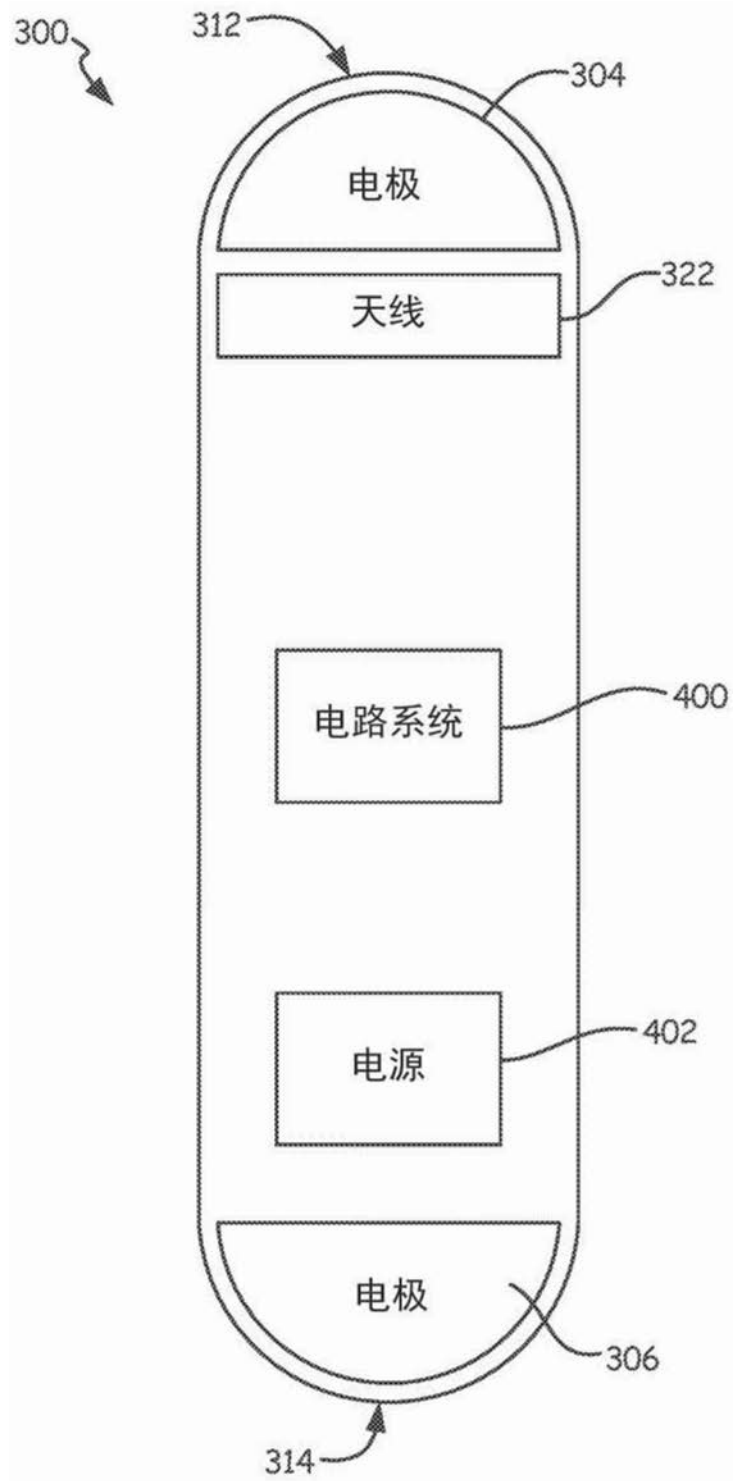


图4

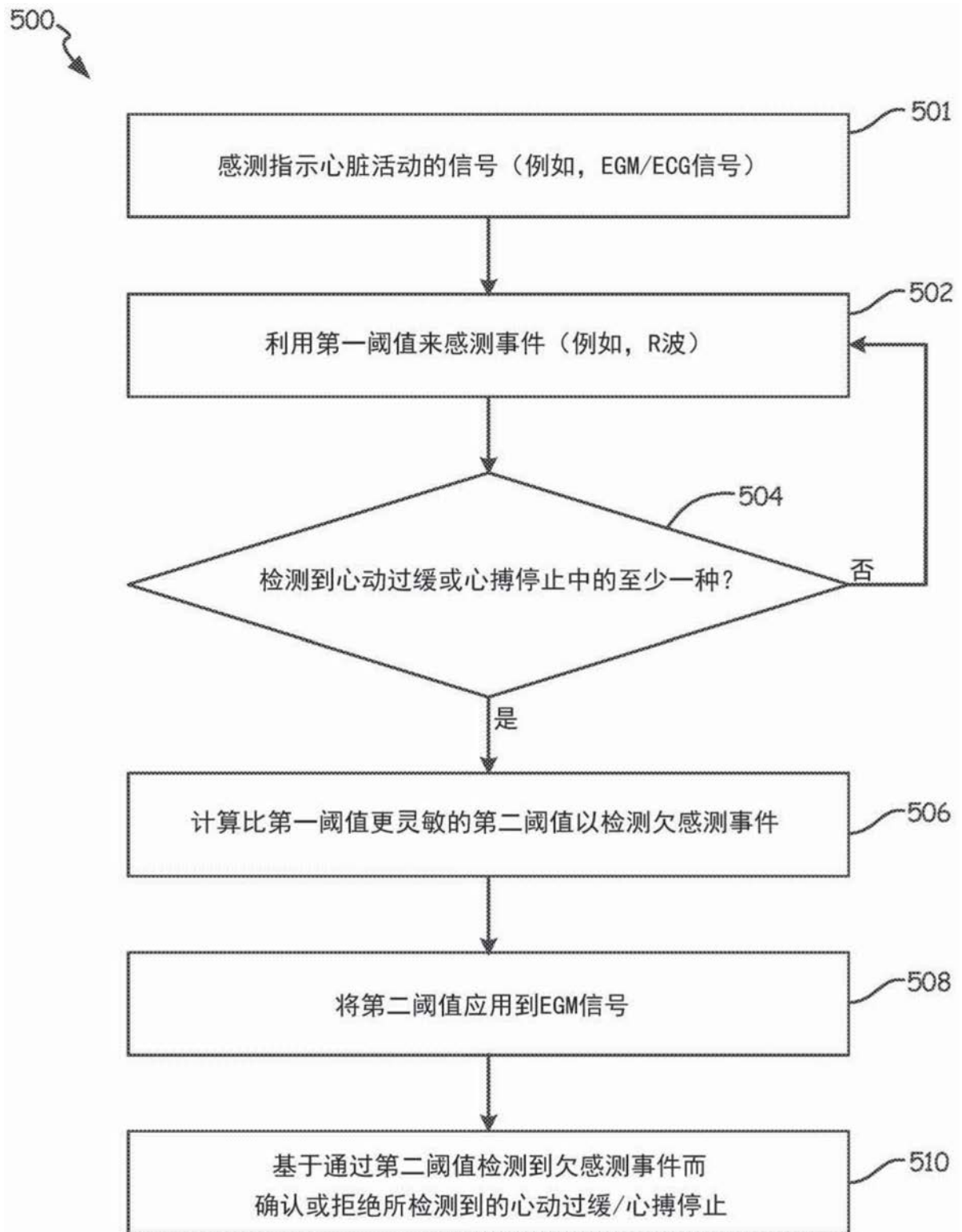


图5

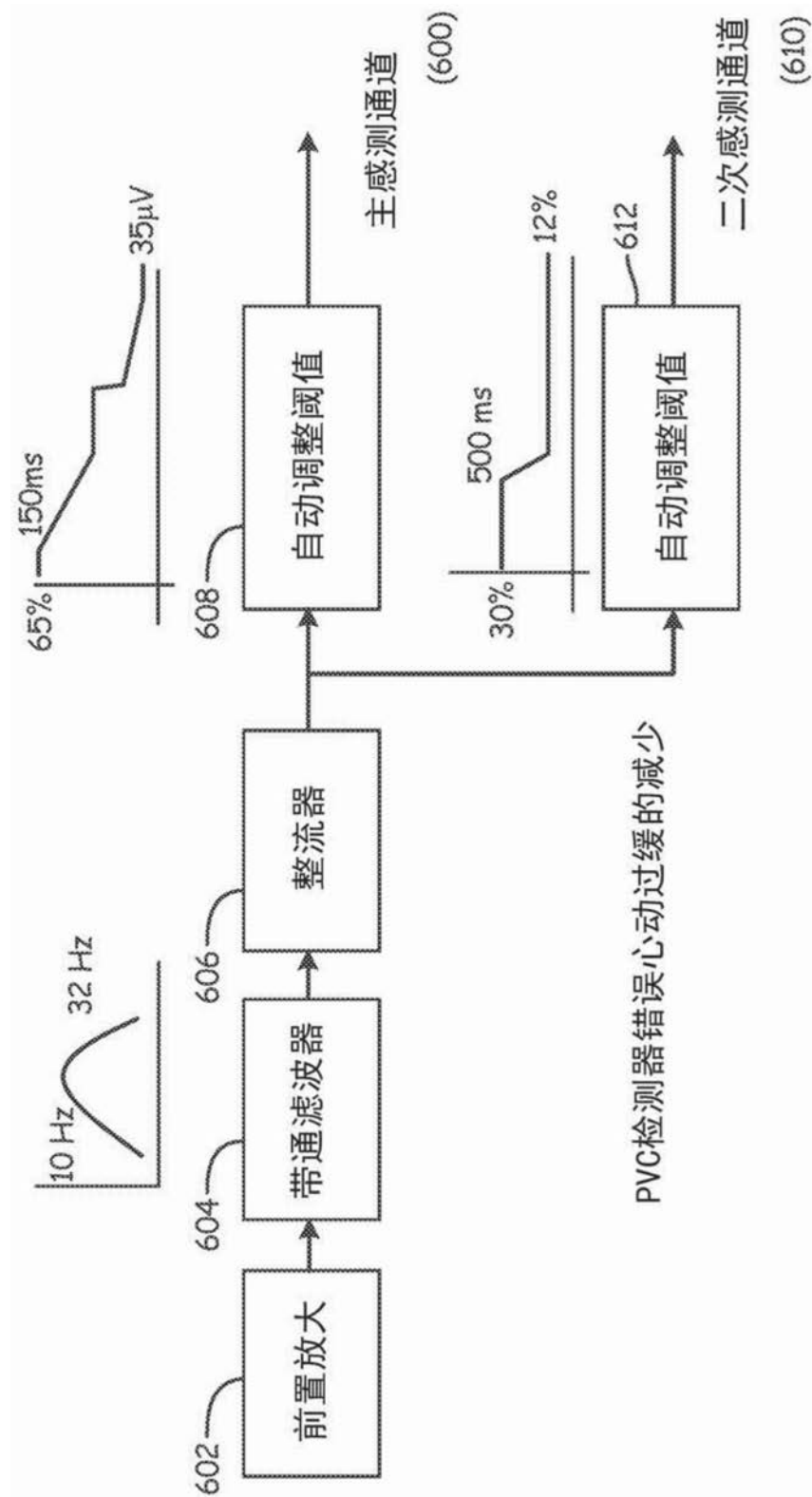


图6

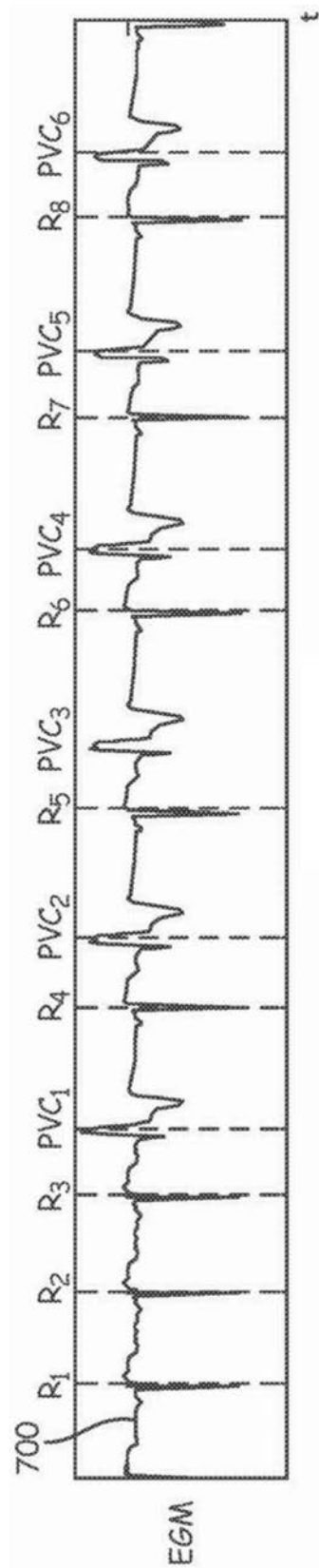


图7A

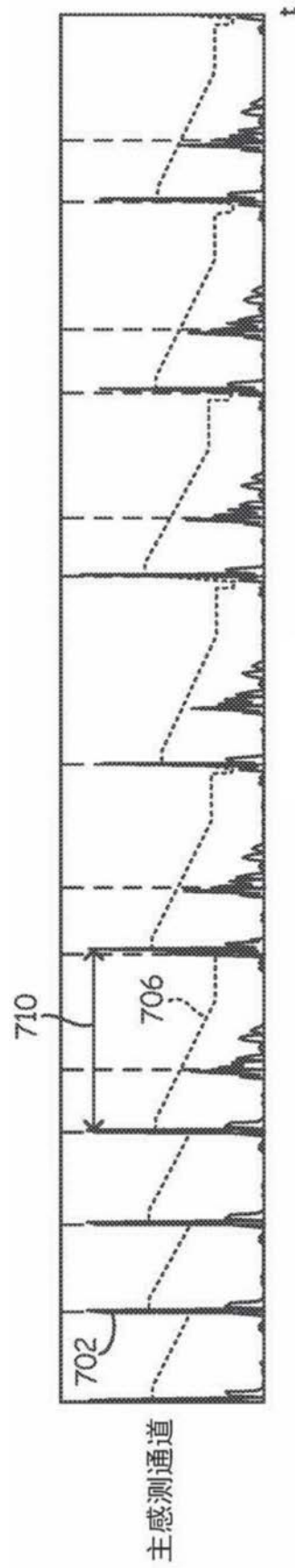


图7B

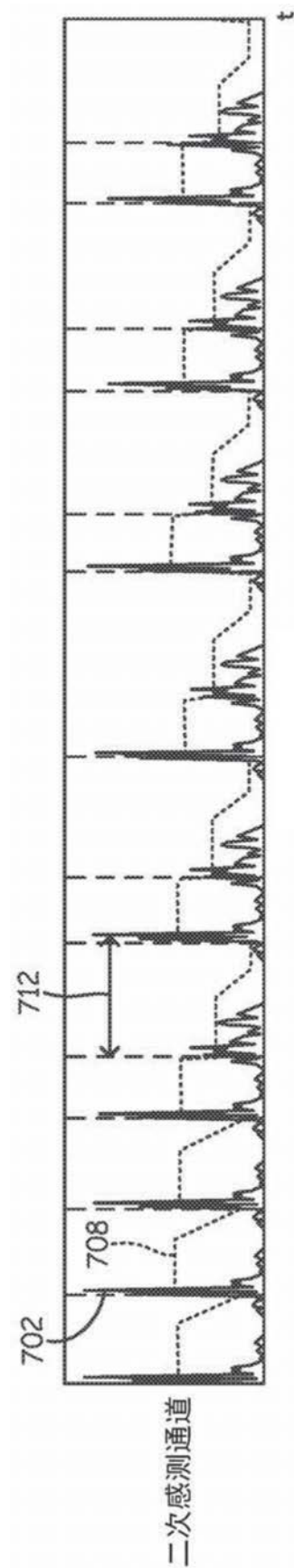


图7C

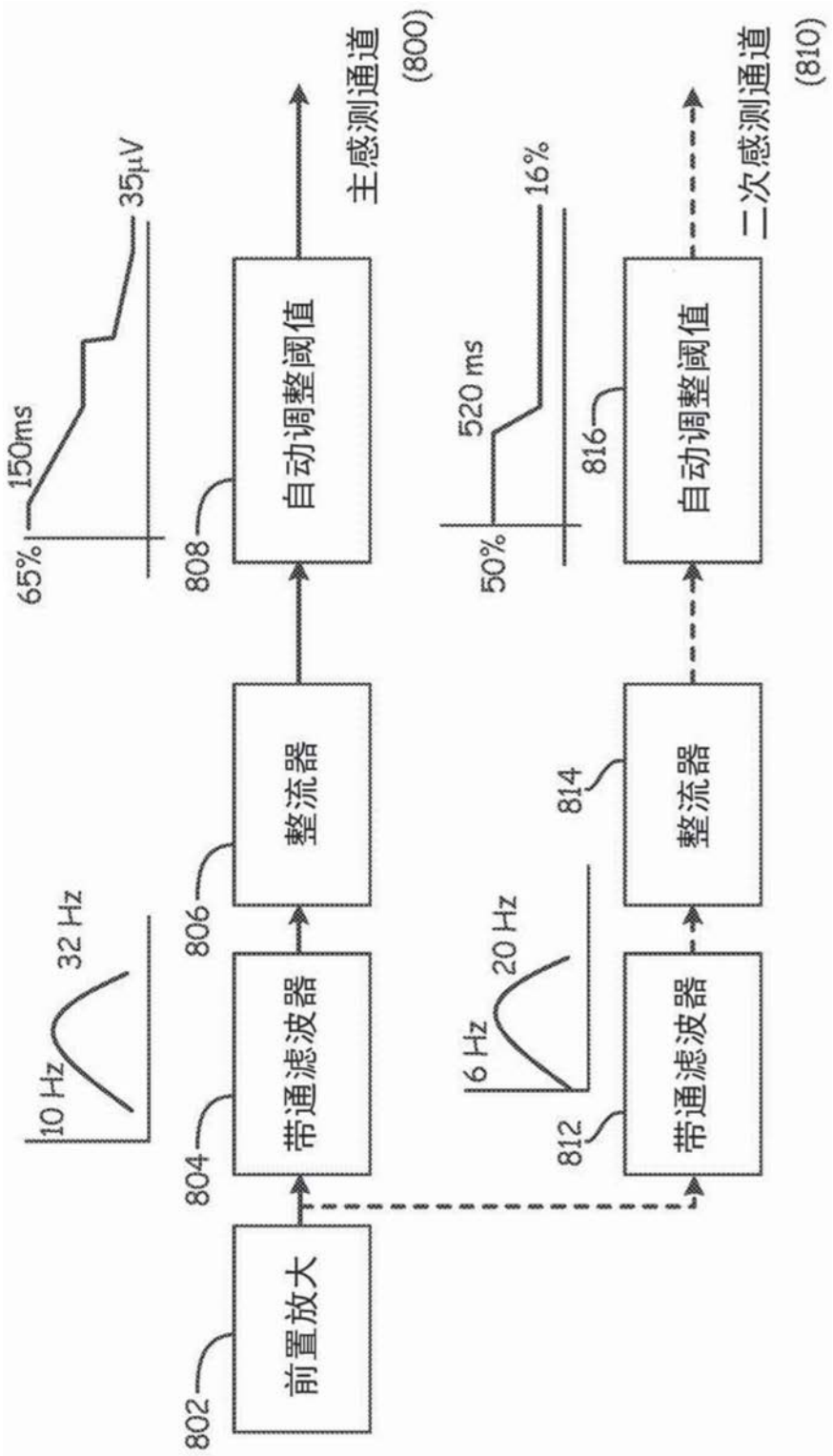


图8

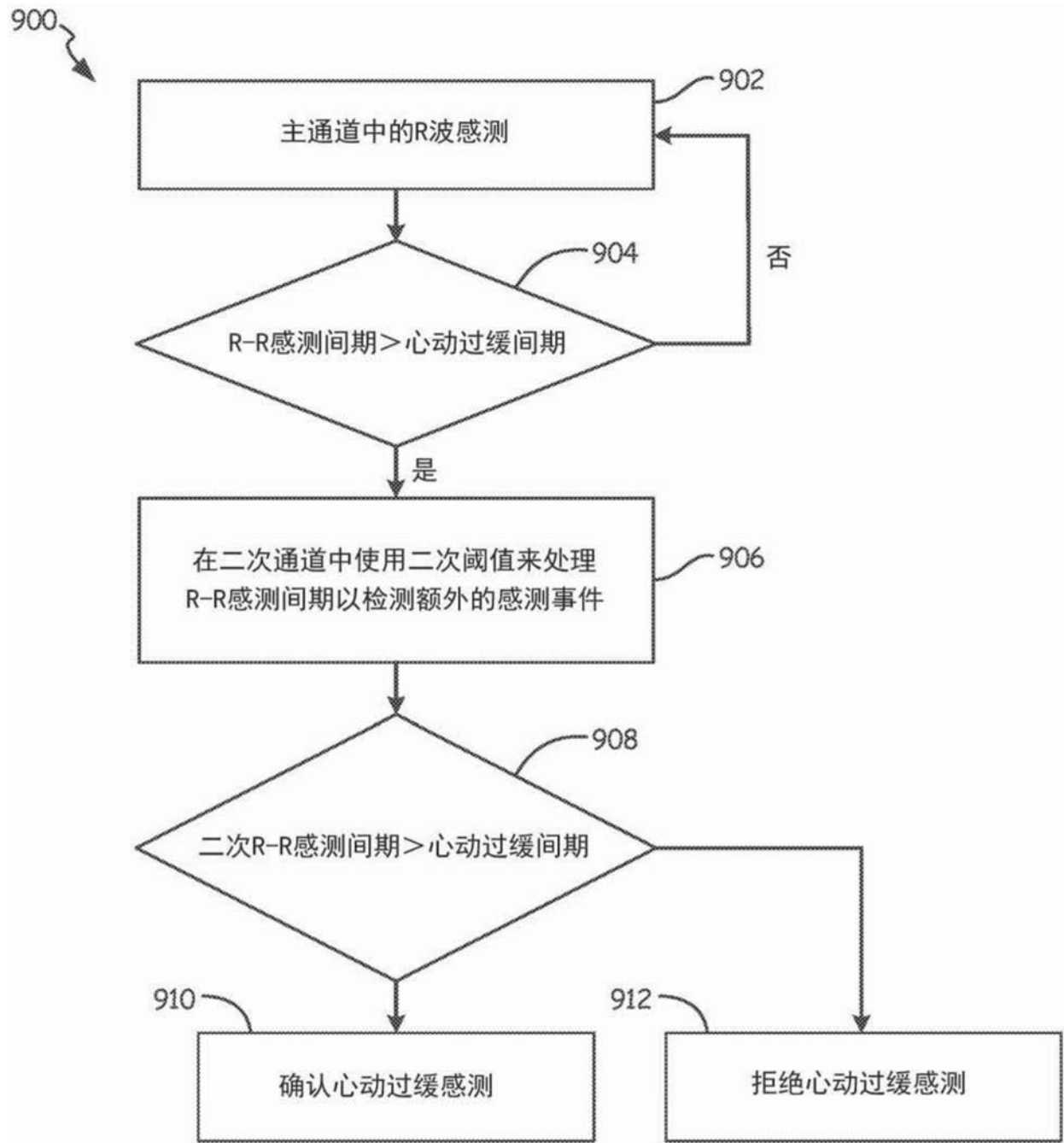


图9

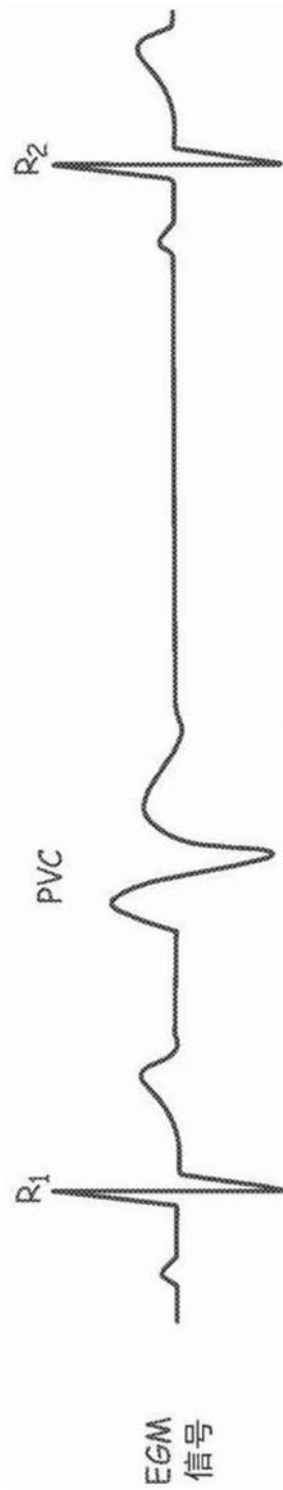


图10A

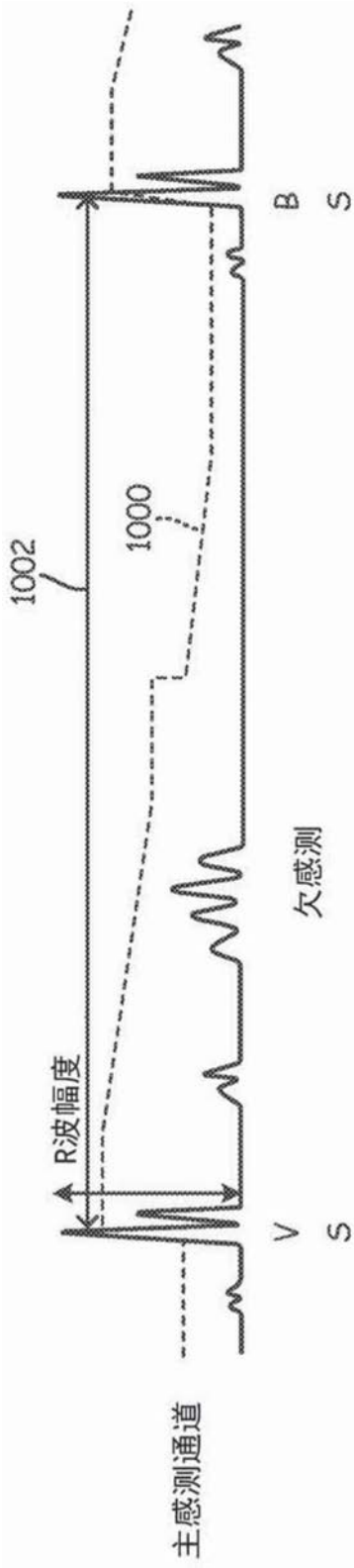


图10B

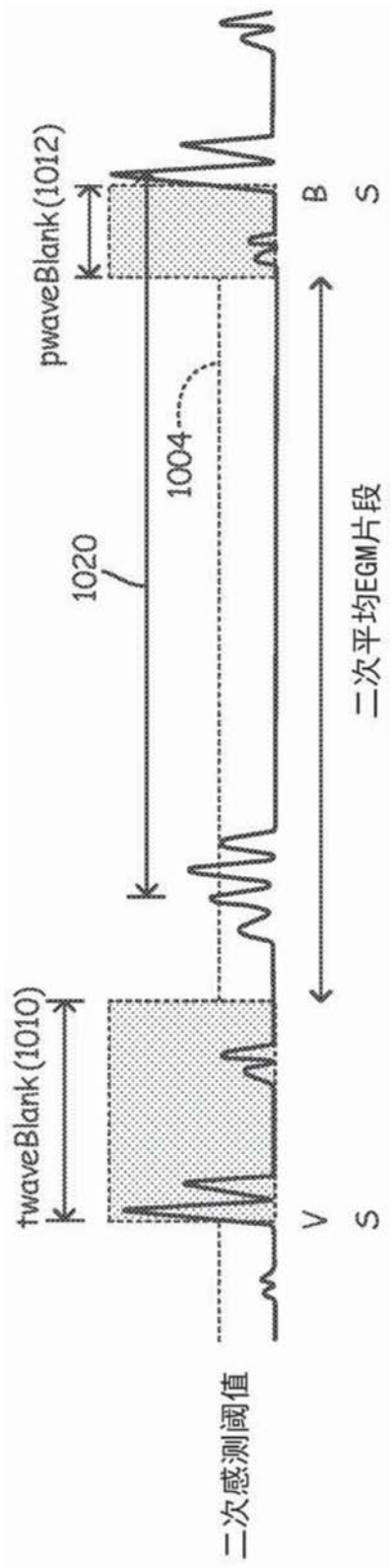


图10C

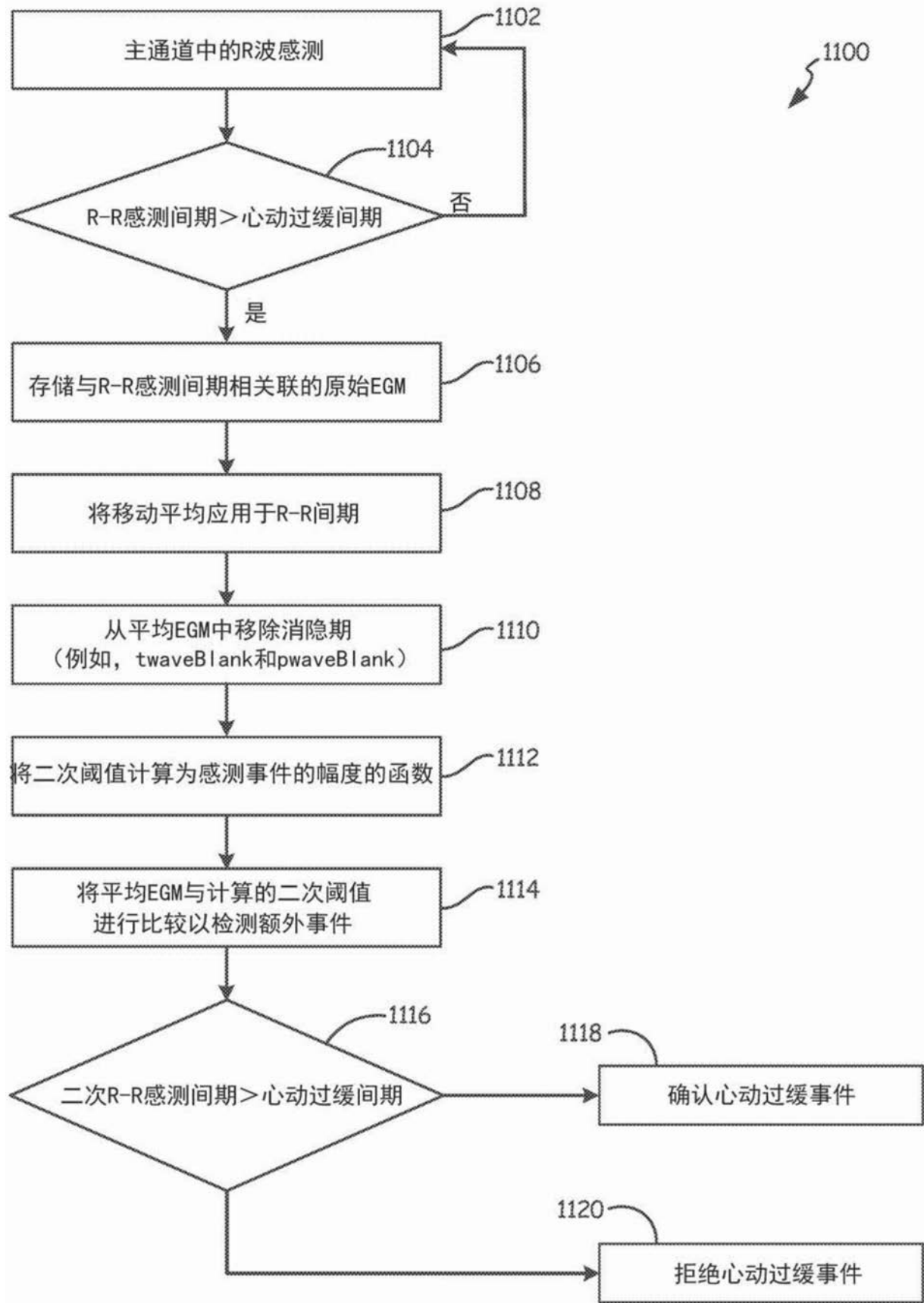


图11

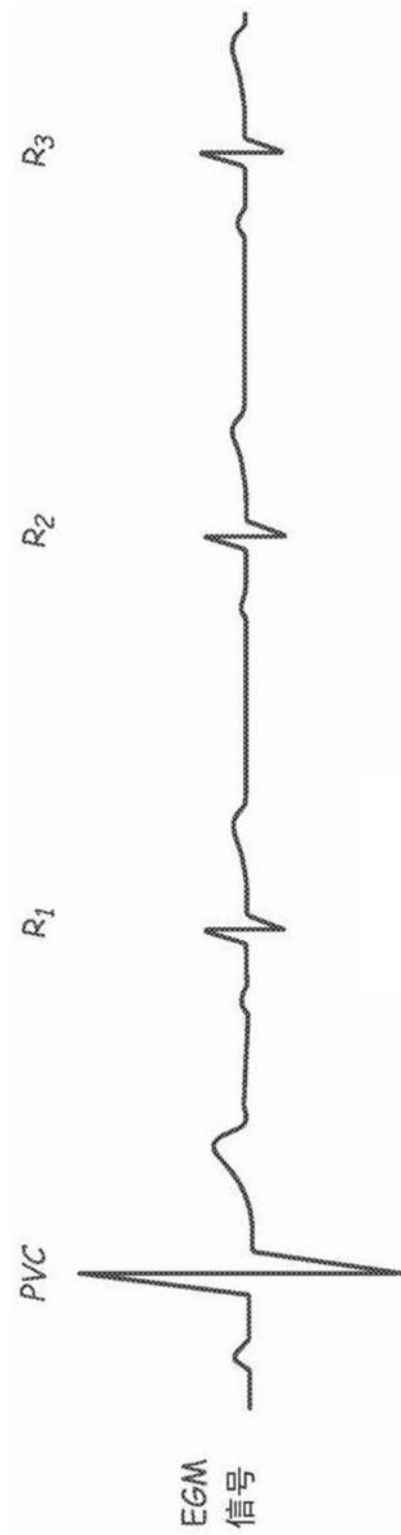


图12A

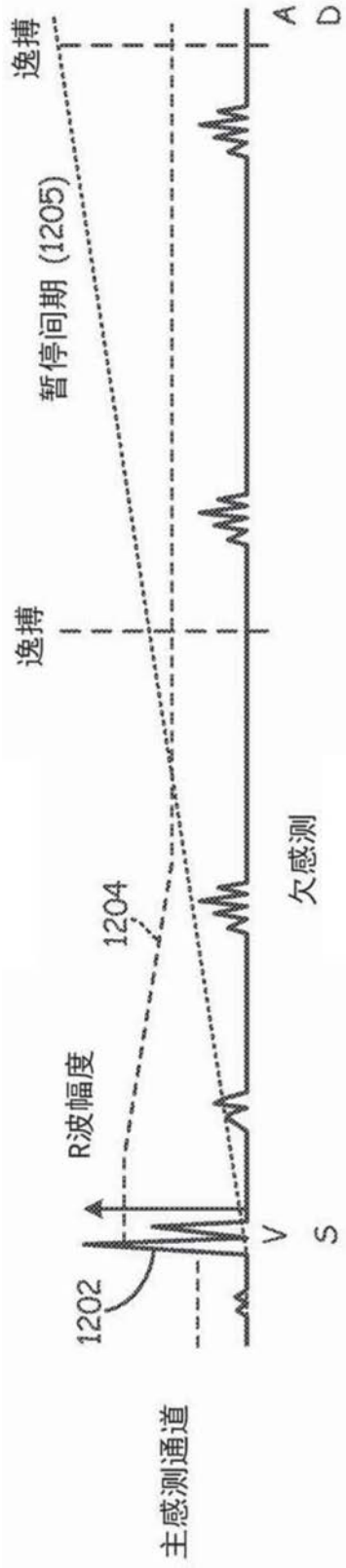


图12B

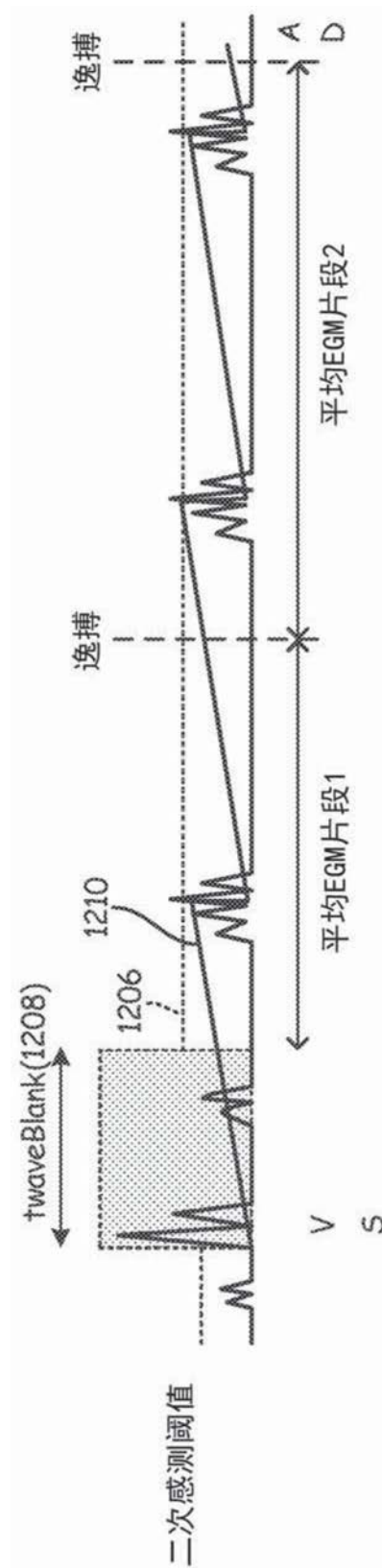


图12C

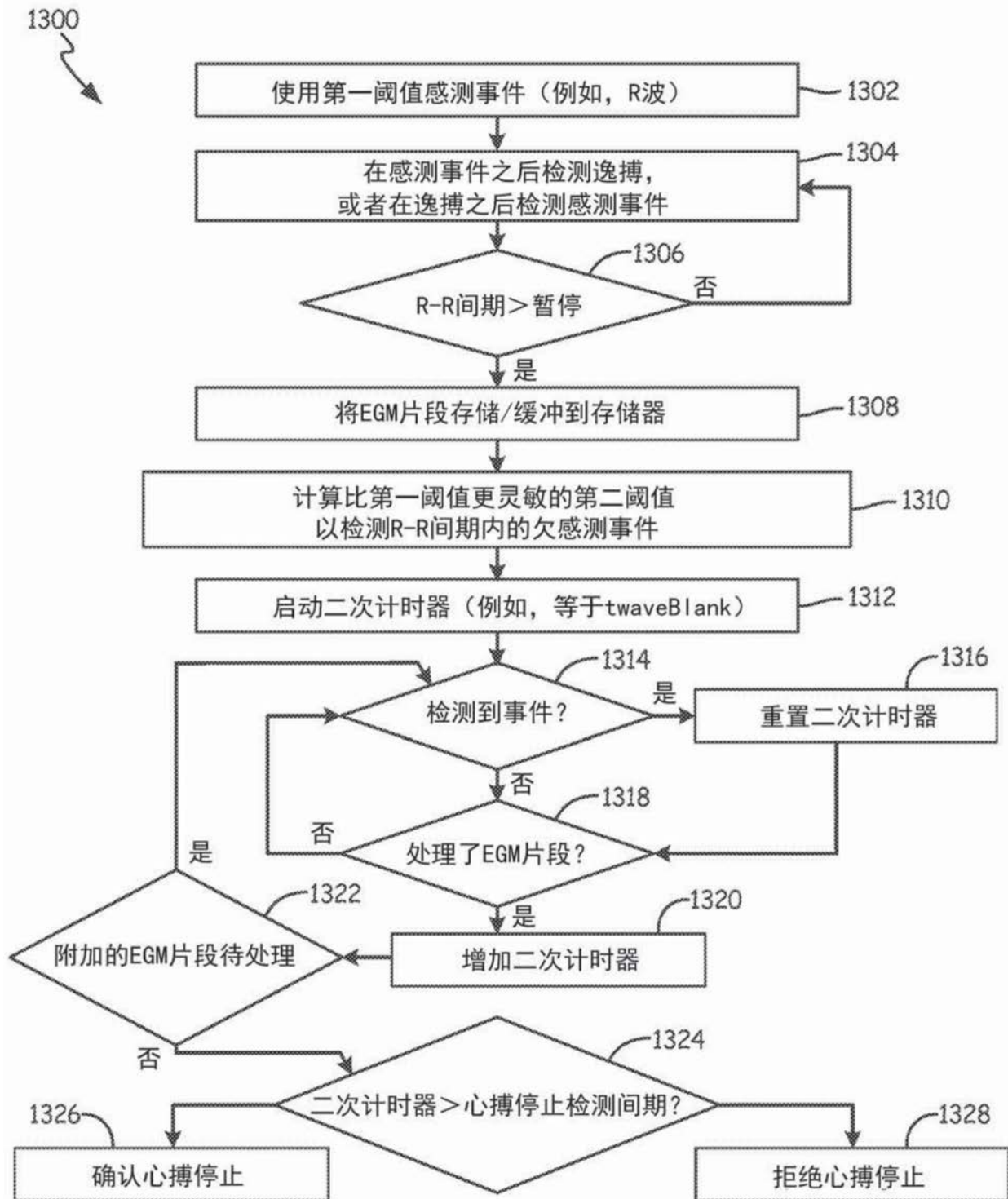


图13

专利名称(译)	用于经由对欠感测事件的检测来验证心动过缓/心搏停止发作的方法和装置		
公开(公告)号	CN108882861A	公开(公告)日	2018-11-23
申请号	CN201780019979.9	申请日	2017-03-07
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	S萨卡尔		
发明人	S·萨卡尔 M·胡德扎伊克 J·赖兰 E·赖斯费尔德		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0464 A61B5/0468 A61B5/0456 A61B5/0432		
CPC分类号	A61B5/04325 A61B5/0456 A61B5/0464 A61B5/0468 A61B5/6861 A61B5/7221 A61B2505/07 A61B2560/0468 A61B5/04017 A61B5/0422 A61N1/36514 A61N1/3956 A61N1/3987		
代理人(译)	张欣		
优先权	15/081216 2016-03-25 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于检测和验证心动过缓/心搏停止发作的系统和方法包括感测电描记图(EGM)信号。将EGM信号与主阈值进行比较以感测EGM信号中的事件，并且基于该比较检测心动过缓或心搏停止中的至少一个。响应于检测到心动过缓或心搏停止中的至少一个，将EGM信号与二次阈值进行比较，以感测由主阈值欠感测的事件。基于检测到的欠感事件确定心动过缓或心搏停止的有效性。

