



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106659900 B

(45)授权公告日 2019.12.17

(21)申请号 201580044076.7

(22)申请日 2015.08.13

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106659900 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(30)优先权数据

62/038,440 2014.08.18 US

62/038,437 2014.08.18 US

62/038,438 2014.08.18 US

14/819,889 2015.08.06 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.02.16

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/045159 2015.08.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/028611 EN 2016.02.25

(73)专利权人 卡梅伦保健公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 西尔耶科·Z·克日什托夫

保罗·荷斯康

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 王小衡 王天鹏

(51)Int.Cl.

A61N 1/39(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

A61B 5/0456(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0245(2006.01)

A61B 5/046(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

(56)对比文件

US 2012/0197151 A1,2012.08.02,

US 2006/0004547 A1,2006.01.05,

US 2009/0315889 A1,2009.12.24,

CN 1646189 A,2005.07.27,

CN 103718191 A,2014.04.09,

审查员 刘董敏

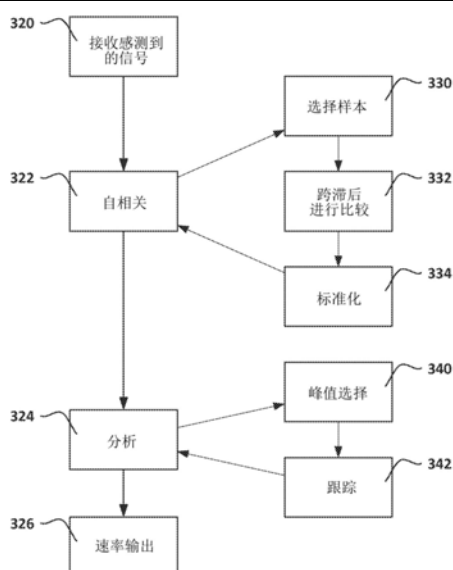
权利要求书2页 说明书21页 附图16页

(54)发明名称

用于估计心率的具有自相关装置并具有分析装置的可植入医疗装置

(57)摘要

公开了一种可植入医疗装置,该装置包括用于感测心脏信号的电极(320)、用于从感测到的心脏信号生成自相关函数的自相关装置(322)以及用于使用所述自相关装置的输出来确定心率的一个或多个估计(326)的分析装置(324)。还可以包括峰值选择器装置(340)和跟踪装置(342)作为次要元件。该装置可以提供心率的替代计算作为独立速率检测器或作为用于双重检查其他速率计算的装置。



1. 一种被配置用于心脏信号的迭代分析的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 包括:
多个电极 (16、18、20、36、38、40、42), 用于感测心脏信号;
自相关装置, 用于从感测到的心脏信号生成自相关函数, 所述自相关函数具有取决于滞后深度的幅度; 以及
分析装置, 用于使用所述自相关装置的输出来确定心率的一个或多个估计;
其中, 所述自相关装置包括:
样本选择装置, 用于选择具有第一长度N的心脏信号的第一数据集; 以及信号选择装置, 用于选择具有第二长度的心脏信号的第二数据集, 其中所述第二长度是所述第一长度的两倍, 并且所述第二数据集包括所述第一数据集;
比较装置, 用于在从零到N的一系列滞后深度处执行将所述第一数据集从所述第二数据集的对应部分重复减去, 以生成所述自相关函数, 其中, 所述每个滞后深度定义了第一数据集相对于第二数据集的对准, 从而确定出第二数据集的什么部分对应于第一数据集以用于减去的目的。
2. 根据权利要求1所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 其中, 所述分析装置包括峰值选择器装置, 用于识别所述自相关函数中的幅度峰值并找到心率的第一估计。
3. 根据权利要求2所述的可植入医疗装置系统, 还包括用于缩放来自所述比较装置的输出的标准化装置。
4. 根据权利要求2或3所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 其中, 所述分析装置包括跟踪装置, 用于跟踪所述峰值选择器装置的输出, 以使用所述峰值选择器装置的输出的若干迭代来生成心率估计。
5. 根据权利要求2或3所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 其中, 所述峰值选择器装置是可操作的以通过识别与识别出的幅度峰值相关联的滞后深度、将所述滞后深度转换成时间间隔、并且从所述时间间隔计算速率, 来找到所述心率的第一估计。
6. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 其中, 所述第一数据集包括覆盖两秒数据的来自感测到的心脏信号的数据, 并且所述第二数据集包括覆盖四秒数据的来自感测到的心脏信号的数据。
7. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 其中, 所述第一数据集包括覆盖一秒数据的来自感测到的心脏信号的数据, 并且所述第二数据集包括覆盖两秒数据的来自感测到的心脏信号的数据。
8. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 其中, 所述自相关装置被配置为在所述减去之前首先对所述感测到的心脏信号进行下采样以减少计算负担。
9. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 还包括用于确定是否需要心脏治疗的决策装置。
10. 根据权利要求9所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 还包括用于检测R波以便从其识别心率的R波检测装置, 其中所述决策装置被配置为从使用所述R波检测装置估计的心率和使用所述自相关函数估计的心率中进行选择。
11. 根据权利要求10所述的可植入医疗装置系统 (12、14、32、34), 其中, 所述R波检测装置是可操作的以将感测到的心脏信号与时变阈值进行比较, 以便生成心跳的检测, 使得可

以通过识别检测到的心跳之间的间隔来计算心率。

12. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗装置系统(12、14、32、34), 其中, 所述重复减去的步骤被执行为所述第一数据集和第二数据集的差的绝对值。

13. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗装置系统(12、14、32、34), 其中:

所述可植入医疗装置系统包含罐和引线系统, 所述罐容纳至少包括了所述自相关装置和分析装置的操作电路, 并且所述引线系统包括所述多个电极中的至少一些; 并且

所述罐和引线系统被配置用于作为仅皮下系统植入。

14. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗装置系统(12、14、32、34), 其中:

所述可植入医疗装置系统包含罐和引线系统, 所述罐容纳至少包括了所述自相关装置和分析装置的操作电路, 并且所述引线系统包括所述多个电极中的至少一些; 并且

所述罐和引线系统被配置用于作为经静脉系统植入。

用于估计心率的具有自相关装置并具有分析装置的可植入医疗装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年8月6日提交的美国专利申请No.14/819,889的优先权,其要求于2014年8月18日提交的并且题为CALCULATION OF SELF-CORRELATION IN AN IMPLANTABLE CARDIAC DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,440、于2014年8月18日提交的并且题为CARDIAC RATE TRACKING IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,437以及于2014年8月18日提交的并且题为PEAK SELECTION FOR SELF CORRELATION ANALYSIS OF CARDIAC RATE IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,438中的每个的权益和优先权,其公开内容通过引用并入本文。本申请还涉及于2015年8月6日提交的并且题为CARDIAC RATE TRACKING IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE (代理人文件号1001.3750101)的美国专利申请No.14/819,817以及于2015年8月6日提交的并且题为PEAK SELECTION FOR SELF CORRELATION ANALYSIS OF CARDIAC RATE IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE (代理人文件号1001.3751101)的美国专利申请No.14/819,851,其公开内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 可植入除颤器被设计成递送电刺激以终止某些有害的心律失常。这种装置必须准确地识别危险的心律失常(敏感性)。它们还必须避免在不需要时递送电刺激(特异性)。在这种有害的心律失常的鉴别中获得高灵敏度和特异性是一个挑战。

[0004] 典型地可治疗的心律失常包括心室纤维性颤动(VF)和/或多形性室性快速性心律失常(PVT)。其他心律失常可以包括单形性室性快速性心律失常(MVT)、心房纤维性颤动(AF)和心房扑动(Flutter),其中AF和Flutter的房性心律失常被认为是室上性快速性心律失常(SVT)。针对一些患者,MVT由使用了抗心动过速起搏(ATP)的可植入除颤器来治疗,而AF和Flutter典型地由其他治疗完全解决。此外,患者可以经历运动诱发的室性心动过速(VT),其典型地根本不进行治疗。一些患者经历束支传导阻滞和可能以升高的速率出现的其他状况,导致了针对每个心跳的心脏信号的信号形状(形态)相对于较慢速率的形态而改变。可植入装置被期望适当地区分这些各种状况并仅针对特定状况施加正确的治疗。

[0005] Chen等人在Ventricular Fibrillation Detection By A Regression Test On The Autocorrelation Function, Med Biol Eng Comput.;25(3):241-9(1987年5月)中讨论了自相关函数(ACF)的使用来识别其中执行ACF的心室纤维性颤动。Chen等人假设ACF输出中的峰值预期是周期性的和/或规则的,并且当发生室性心动过速(VT)时应当通过线性回归测试。因此,ACF的结果经受线性回归分析,并且如果线性回归未能找到线性拟合,则声明VF。Chen等人将它们的分析限制于VF和VT,并且没有解决这样的事实:他们讨论的线性回归针对室上性心律失常诸如心房扑动或心房纤维性颤动(针对其典型地不需要除颤治疗)也可能会失败。此外,使用ACF来添加线性回归测试将针对可植入系统产生非常大的计算负担。

[0006] Sweeney等人在美国专利8,409,107和/或8,521,276中讨论了被应用于使用曲线匹配的检测到的心脏信号的变换的ACF的使用。ACF将被应用于识别重复曲线。这样的重复曲线可以被用于从被变换的信号中找到心跳,其可以被用于计算速率。然而,ACF不直接被应用于时变心脏信号。

[0007] 这些示例中的每个中的ACF涉及要被计算的大量计算步骤。为了使ACF在可植入装置中更有用,解决潜在心律失常的频谱的简化方法和可替代方法是需要的。

发明内容

[0008] 本发明人已经认识到,除其他外,要解决的问题可以包括修改的自相关函数至可植入心脏装置中的并入。可以进行修改以减少相关函数的计算负担并且适应于在监视心脏功能的可植入装置的背景下出现的一些困难。本主题可以帮助提供对增强可植入心律管理装置中的灵敏度和特异性的问题的解决方案。

[0009] 本发明包括若干单独可实施的元件,其提供在可植入装置中以较小计算负担的ACF的可靠使用的途径。

[0010] 在第一方面,本发明包括用于最小绝对差(MAD)函数的计算以构造自相关(Self Correlation)的规则集合。与ACF相比,MAD的使用促进了分析心脏信号的更简单和更少计算密集的方式。

[0011] 在第二方面,本发明包括用于在自相关或ACF内的候选峰值的识别和选择以产生心率估计的规则集合。

[0012] 在第三方面,本发明包括用于使用来自自相关或ACF的输出峰值来随时间跟踪心率的规则集合。

[0013] 第一方面、第二方面和第三方面可以每个独立于其他方面或者以诸如第一-第二、第一-第三或第二-第三的任何合适的组合而被使用。

[0014] 在第四方面,本发明包括一种集成系统或方法,其中第一方面的简化的自相关与第二方面和第三方面结合。

[0015] 在各种实施例中,装置和方法可以在持续的基础上或在触发事件之后使用第一方面至第四方面中的任一个。

[0016] 在某些示例中,本公开涉及增强以使得自相关函数可以采取简化的ACF的形式,诸如MAD,如下面进一步讨论的那样。在于2014年8月18日提交的并且题为PEAK SELECTION FOR SELF CORRELATION ANALYSIS OF CARDIAC RATE IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,438中进一步讨论了有助于在自相关函数的结果内选择峰值的增强,其公开内容通过引用并入本文。诸如在于2014年8月18日提交的并且题为CARDIAC RATE TRACKING IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,437中的跟踪分析使用了峰值选择的结果来提供随时间用在治疗和其他决策中的速率估计,其中增加的置信度基于重复的峰值选择。本发明的一些示例可以省略这些峰值选择和跟踪增强或使用其替代方案。

[0017] 该概述旨在提供本专利申请的主题的概述。其并不旨在提供本发明的排他性或穷尽性解释。包括详细描述以提供关于本专利申请的进一步信息。

附图说明

[0018] 在不一定按比例绘制的附图中,相同数字可以在不同视图中描述相似部件。具有不同字母后缀的相同数字可表示相似部件的不同实例。附图借由示例而非限制的方式总体示出了本文档中讨论的各种实施例。

[0019] 图1示出了皮下植入的心脏治疗系统;

[0020] 图2示出了经静脉植入的心脏治疗系统;

[0021] 图3示出了用于生成心率估计的整体方法;

[0022] 图4-图5示出了使用自相关函数的数据分析并且将这种分析与ACF区分开;

[0023] 图6-图7示出了 $R[n]$ 峰值的分析以识别候选心率和心率估计;

[0024] 图8A-图8B示出了跟踪心率的一种方法;

[0025] 图9示出了心率随时间的跟踪;

[0026] 图10-图13演示了使用假设示例的几个心率跟踪步骤;

[0027] 图14是示出了分析方法的方框流程图;

[0028] 图15A-图15B示出了将 $R[n]$ 的计算、峰值选择器、跟踪器和治疗决策框链接在一起的不同场景;并且

[0029] 图16是用于心脏信号分析的整体方法的方框流程图。

具体实施方式

[0030] 图1-图2示出了说明性心脏系统的植入位置。本发明可以应用于如图1中示出的仅皮下系统中,或如图2中示出的经静脉系统中。替代方案可以包括具有多个皮下、经静脉和/或心内元件、心外膜系统或完全静脉内或心内系统。

[0031] 图1中示出的说明性系统相对于心脏10被示出,并且旨在传送将在患者的肋骨和患者皮肤下方发生的皮下植入物。罐12在左腋窝附近被植入,其中侧向、前部或后部位置是可能的。引线14将罐12耦接到电极16、18和20,该电极16、18和20被示出为沿着患者的胸骨被植入,典型地在其左侧或右侧。图1中的系统可以包括被配置为与植入物12通信的外部编程器22。

[0032] 图2中的系统是示例性地相对于心脏30示出的经静脉系统,为了清楚起见,再次省略了患者的肋骨。罐32处于高胸部位置,其中引线34进入脉管系统并进入心脏。引线34可以包括上腔静脉线圈电极36、右心室线圈电极38和一个或两个心室感测/起搏电极40、42。再次地,编程器在44处被示出并且被配置为与植入系统通信。该系统还可以包括左心室引线(未示出)。

[0033] 用于图1或图2中的系统中的任一个的通信可以是感应的、RF的、直接的(即,使用患者自己的组织作为通信介质)、或者经由任何其他合适的通信介质。这样的通信对于配置用于感测、治疗或其他特征的植入系统、加载用于植入系统的新软件或固件以及检索关于系统操作的信息(诸如装置状态、治疗历史、诊断数据(相关的装置和患者两者))或其他合适的数据可以是有用的。编程器可以包含如出于这些提到的目的而提供处理、存储器、显示器、遥测/RF通信等所需的这样的电路。

[0034] 图1和图2中的罐典型地将包含用于可植入系统的操作电路。操作电路可以包括控制器以及信号处理、存储器存储和高功率电气、低功率电气和/或非电输出的生成所需的任

何合适的模拟和/或数字电路。例如,模数转换器(ADC)可以是直接转换ADC、逐次逼近ADC、斜坡比较ADC、Wilkinson ADC、积分型、双斜率或多斜率ADC、流水线ADC或 $\Sigma-\Delta$ ADC。如本领域技术人员将理解的,可以替代地使用其他ADC类型、这些类型中的任何一个的修改和/或混合。

[0035] 操作电路可以使用本领域众所周知的众多示例中的任何一个被耦接到用于可植入装置的合适电池技术,并且可以使用各种电容器技术来辅助用于除颤或其他高输出目的的能量的短期建立和/或存储。例如,治疗递送电路可以包括变压器、二极管的组合,并且高功率电容器可以被用于产生用于存储在电容器上的高电压,其中开关电路用于控制高电压向患者的递送,例如,回扫变压器电路可以与高功率电容器和H桥电路一起使用,如本领域技术人员已知的那样。用于罐的引线 and 外壳可以使用适合于植入的各种材料来制造,诸如那些广泛已知的材料,以及在贯穿本领域用于这种材料的涂层。例如,罐可以使用钛来制成,如果需要则具有氮化钛或氧化铌(或其他材料)涂层,并且引线可以由聚合物材料(诸如聚醚、聚酯、聚酰胺、聚氨酯或聚碳酸酯)或其他材料(诸如硅橡胶)形成。电极也可以由合适的材料形成,诸如银、金、钛或不锈钢(诸如MP35N不锈钢合金),或其他材料。

[0036] 系统植入物的位置可以变化。例如,图1中示出的系统是位于患者的皮肤和胸腔之间的前胸和侧胸上的仅皮下系统。其他仅皮下系统(包括没有引线14、具有多个引线14或代替引线14的阵列的系统)可以与其他仅前面放置和/或前后、仅后、左右等位置一起使用,包括例如在美国专利6,647,292、6,721,597、7,149,575、7,194,302中指出的位置(其中的每个通过引用并入本文)以及其他位置。皮下放置可以包括皮肤和胸腔之间的任何位置,包括肌肉下。

[0037] 除了图2的经静脉系统,说明性的经静脉系统还包括单室、双室和双心室系统。还提出了完全静脉内系统。可以使用除了上面提到的那些之外的额外或其他涂层或材料,特别是用于心外膜、经静脉或静脉内系统、引线和罐。系统可以进一步包括可直接附接到心肌而完全没有引线的可植入“种子”。一些系统可以将可植入的心内种子与仅皮下的除颤器结合,其中种子和除颤器能够用于双向通信,诸如命令的治疗递送和/或感测到的数据的传送。

[0038] 这些设计、材料和植入方法的各种替代和细节是本领域技术人员已知的。可以执行上述方法或者可以配置成执行这些方法的市售系统是已知的,包括Boston Scientific Teligen™ ICD和S-ICD™系统、Medtronic Concerto™和Virtuoso™系统、以及St. Jude Medical Promote™ RF和Current™ RF系统。这样的平台包括用于各种系统元件的许多示例和替代方案。

[0039] 如示出和描述的,存在可以相对于本发明实施可植入心律管理装置或系统的各种方式。在几个示例中,在本发明中关注的方法和装置包括捕获和分析远场心脏信号的能力。远场信号的一些示例包括在两个皮下放置的电极之间或者在罐电极和心内电极之间捕获的信号。可以在其他替代方案中评估近场信号和/或作为近场和远场信号的组合而生成的信号。

[0040] 图3示出了用于生成心率估计的整体方法。计算函数“R[n]”。函数R可以是例如如下面在图4-图5中示出的自相关函数。函数R表示通过计算作为信号的一部分的比较器与整体信号本身之间的相对大数量(50或更多)比较而执行的一系列比较,其中通过相对于整体

信号重复地将比较器移位来执行该比较。

[0041] R在本文中作为离散函数被讨论,而不是连续函数;在其他示例中,R可以是连续函数。在示例中, $R[n]$ 可以是可被周期性地调用的函数,或者它可以在连续的基础上生成。简要参考图5,基于比较器122与缓冲器120的滚动比较在140处示出了如在选定时间点处计算的说明性 $R[n]$,其中缓冲器120具有长度M并且比较器长度为M/2,给出了 $R[n]$ 的长度是M/2。人们可能想到 $R[n, t]$,其中n具有表示在时间t处的R的独立计算的值。例如,图10示出了三个“R”函数-在 t_1 、 t_2 和 t_3 中的每个处,针对 $n=0$ 至400计算R。

[0042] 使用如从步骤60计算的 $R[n]$,在62处识别多个候选峰值。图6-图7提供了候选峰值的识别的示例。候选峰值可以被理解为表示心脏事件的潜在“速率”。如由 $R[n]$ 中的峰值表示的高匹配表明与心跳相关联的循环电波形的对准。例如,如果在 $n=90$ 处出现 $R[n]$ 的峰值,并且采样速率为256Hz,则 $R[0]$ 与峰值之间的时间将为 $90/256=352\text{ms}$ 。针对该示例,将比较器在时间上向回移位352ms在比较器和原始信号之间生成相对较高的匹配。352ms可以被称为滞后深度,并且如果真的是连续R波之间的间隔,则它将对应用于每分钟171次搏动(bpm)。

[0043] 接下来,该方法在64处确定是否存在有效跟踪。跟踪是监视 $R[n]$ 计算的输出和来自其的峰值以确定是否可以报告高置信度心率的过程。图8A-图8B示出了速率跟踪的说明性方法。图9示出了速率跟踪的另一方法。

[0044] 如果跟踪已经存在,则该方法包括确定是否确认候选峰值之一,如66处示出的。如果不存在跟踪,则如68处示出的执行峰值跟踪,以确定是否可以声明新的有效跟踪。接下来,在66或68之后,该方法通过报告速率和置信度来结束示出的迭代。

[0045] 在一些情况下,将没有高置信度被报告。例如,传导到心室的房性心律失常可以通过心室去极化之间的不稳定时段来表征。因此,测量的心室速率可以是高度可变的。当心室速率高度可变时, $R[n]$ 可能仅产生相对低的峰值,或者可能不会在迭代计算期间产生一致的相似峰值。因此,来自整个过程的输出速率可能丢失或者可能在框70处仅以低置信度被报告。图10-图13说明了示出图3的方法的若干迭代的示例。图14以方框流程图示出了与图3大体一致的分析数据的方式。

[0046] 在示例中,输出速率和置信度可以被用于确认或质疑如使用更常规过程计算的心率。例如,装置可以使用默认搏动检测方案,其中将在放大和滤波之后的接收到的心脏信号与检测阈值进行比较。一些说明性搏动检测方法在例如美国专利8,565,878和5,709,215中示出,其公开内容通过引用并入本文。然后可以推测检测阈值的交叉以表示搏动或R波,并且可以使用各种已知的方法来识别和消除由噪声或过度检测引起的检测阈值交叉。参见例如美国专利7,248,921、8,160,686、8,160,687、8,265,737和8,744,555,其公开内容通过引用并入本文。

[0047] 剩余的检测到的搏动或R波及其之间的间隔可以被用于计算速率。在一些实施例中,本发明被用于双重检查使用这种方法计算的速率。这种双重检查可以根据需要而调用或者在持续的基础上被提供。例如,可以执行双重检查以确认在治疗递送之前或在用于治疗递送的准备之前的速率。在一些实施例中,本发明可以提供速率估计,其可以推翻如使用其他方法(诸如搏动检测)计算的速率。

[0048] 在另一示例中,可以执行双重检查以确认精确的事件检测作为验证感测配置的方法

式,其中如果感测配置未被验证,则可以改变感测向量。在其他实施例中,本发明的元件可以被用于默认提供速率计算,或者可以是速率计算的唯一来源。

[0049] 图4-图5示出了使用自相关函数的数据分析并且将这样的分析与ACF区分开。图4在100处示出了感测到的ECG信号。该信号可以被视为长度为M的缓冲器,如102处示出的。在104处示出了 $R[1]$ 、 $R[2]$... $R[M-1]$ 的计算。在普通ACF中,通过将缓冲器的一部分和比较器的一部分相乘(经由点积),其中比较器相对于缓冲器在时间上移位,来执行 $R[n]$ 的每个计算。比较器本身只是原始缓冲器的副本。由于时间上的移位,需要如106处示出的校正因子,这是因为随着 $R[n]$ 的每次连续计算,重叠的尺寸减小,而使用越来越少的数据点来计算点积。比较器的移位可以被称为滞后深度。假定所需要的大量操作,针对植入式装置,完全计算可能是相当繁重的。提供了若干简化以促进基于可植入系统的分析。

[0050] 第一个简化是使用减法替换用以计算点积的乘法。减法结果的绝对值产生最小绝对差(MAD)。换掉点积并替代地使用MAD将使所需的计算量减少一个数量级或更多,其中精度上最小降低。

[0051] 接下来,为了消除用于重叠的校正因子106,具有长度M的缓冲器110被分成两半,以提供样本部分M/2和可用的滞后深度114。然后,迭代比较识别样本112和缓冲器110之间的差异区域。如116处示出的,结果是从零的滞后深度到M/2的滞后深度的M/2个总比较。

[0052] 在一些实施例中,可以通过压缩输入数据来执行额外的简化。例如,系统可以以256Hz的速率执行心脏信号的模数转换。可以对原始信号的有限或压缩版本执行 $R[n]$ 的计算,再次减少了计算量(尽管以下采样所需的计算为代价,其可能已经被执行以促进数据存储)。

[0053] 在动态示例中,可以根据来自一个或多个先前迭代的检测到的心率来调整采样速率本身或采样速率的压缩程度。例如,如果给定的计算找到相对高的心率,则可以使用原始信号的未压缩版本,而如果计算找到相对低的速率,则可以替代地使用原始信号的压缩版本。

[0054] 转向图5,示出了在特定时间点的 $R[n]$ 的示例计算。在120处示出了ECG,如由具有长度M的缓冲器来存储。用于自相关的比较器在122处被示出,并且包括具有最近检测到的样本的缓冲器120的一半。优选地,M的长度是足够的,使得在良性速率(诸如60bpm)期间至少2次搏动将拟合在比较器内。因此,在说明性示例中,缓冲器120具有大约4秒的长度,并且比较器122具有大约2秒的长度。另一示例具有约2秒长度的缓冲器120和具有约1秒长度的比较器122。可以使用其他大小。在一些示例中,本发明的特征在于具有足够大的缓冲器,以确保将捕获以所限定的最低所需速率发生的至少两个心动周期,其中最低所需速率可以在60-120bpm的范围内。在进一步的图示中,缓冲器长度可以从1.5秒到6秒,并且比较器长度在750毫秒和3秒之间。在本文示出的示例中,比较器是缓冲器的长度的一半;在其他示例中,比较器可以在整体缓冲器长度的十分之一到二分之一之间。

[0055] 设想了许多额外的调整。在一些示例中,可以根据估计的心率或心率的历史来调整缓冲器的长度和/或比较器的长度。例如,在较慢的心率下,缓冲器和比较器长度可能太短而不能捕获多个心动周期,而这是获得准确结果所需的。因此,可以采用动态方法,其中根据一个或多个先前速率计算来将缓冲器和比较器长度调整为针对较慢心率的较长长度,以及以较高心率的较短长度。为了降低功耗,整个函数被以此调用的周期性也可以被调整,

使得缓冲器长度不会导致数据被分析超过例如两次。在具体示例中,缓冲器长度可以是心率的倒数的至少两倍或三倍,并且函数在此被调用的周期被选为等于先前检测到的心率的倒数或者先于速率计算的几个速率的平均值。

[0056] 在另一示例中,可以选择较长的缓冲器和/或比较器周期以在某些装置状态下使用。例如,在递送高压治疗(例如除颤或心脏复律)之后,可以选择较长的缓冲器和/或比较器。在另一示例中,如果提供了噪声标志(例如通过识别噪声事件标识物的周期或集合,诸如在美国专利7,248,921中定义的,其通过引用并入本文中),则可以选择较长的缓冲器和/或比较器。针对这些长/短缓冲器/比较器示例,一些实施例可以设置两个第二缓冲器和一个第二比较器的默认长度,并且例如切换到四个第二缓冲器和两个第二比较器。可以选择其他持续时间和类型。

[0057] 在另一个动态示例中,如果识别出心脏R波之间的可变间隔的一个或多个指示符,则可以选择较长的缓冲器和/或比较器长度。例如,如果可以观察到P波,则P波的缺失表明可导致可变R-R间隔的房性心律失常。针对另一示例,如果相关波形分析(其中QRS复合波相互比较或者与模板相比较)示出了心脏信号的形态未改变,但是如使用普通R波检测计算的R波之间的间隔例如再次地,则该组合表明房性心律失常。其他标识物例如在美国专利8,457,737和8,942,802中指出,其公开内容通过引用并入本文。当怀疑心房扑动或心房纤维性颤动时,使用这些标识物中的一个或多个,而后缓冲器和比较器长度可以比上面指出的标准长度(诸如1秒/2秒)增加50%或100%。

[0058] 如124处示出的,在该示例中应用MAD函数,并且然后跨针对 $R[n]$ 的特定迭代进行的所有比较使用MAD的最大值来对MAD函数进行标准化。这产生在126处绘制的结果。得到的图形包括在130处的峰值,其对应于零滞后深度计算,在此期间MAD将为零,给出了1的输出。下一个峰值132、134和136每个对应于在比较器中的R波峰与来自缓冲器的R波峰对准的同时计算MAD所处的时间点。例如,如果比较器的峰值138与缓冲器的峰值140对准,则如果R波间隔是相似的,则这也将对准相邻的峰值,以在该特定对准处给出小的绝对差。在分析中,零滞后深度计算典型地被忽略。

[0059] 比较器122和缓冲器120之间的其他峰值对准可以在 $R[n]$ 中生成较小的峰值。例如,当比较器的峰值138与144处的T波对准时,出现峰值142。这种定位产生较小的MAD输出,一旦使用公式124进行标准化,其将在 $R[n]$ 中生成明显但小的峰值。使用诸如在124处的公式进行标准化促进了与固定阈值的比较以对不良匹配信号内的相对峰值与示出缓冲器和比较器之间对准和匹配的有意义峰值进行区分。

[0060] 可以周期性地计算 $R[n]$ 函数。在一个示例中,因为缓冲器和比较器占用相当大的时间块,诸如多于一秒或甚至两秒,所以不需要连续地重新计算 $R[n]$ 。例如, $R[n]$ 的重新计算之间的周期可以大约是比较器的持续时间,或者在另一示例中,大约是比较器的持续时间的一半。例如,如果比较器长度是2秒,则缓冲器可以是4秒长,并且可以以一秒的间隔执行 $R[n]$ 的计算。因此,每秒钟,缓冲器将被更新并且比较器重新形成,并且比较和时间移位的序列将重复。例如,图10示出了在 t_1 、 t_2 和 t_3 处的 $R[n]$ 的重复计算,因此, $R[n, t_1]$ 、 $R[n, t_2]$ 和 $R[n, t_3]$ 在该图的200处被示出。本文各个图中的说明性示例表明 $R[n]$ 的异步计算的使用。这些是异步的,这是因为计算没有被链接到或被同步到通过一些其他方法执行的搏动检测。其他实施例可以替代地使用 $R[n]$ 的搏动同步更新或重新计算。混合实施例可以同

步更新以利用由搏动检测引起的微处理器/微控制器唤醒,但是可以限制 $R[n]$ 的计算不比一些所期望度量更频繁地发生。例如,可以以不小于一秒的间隔对 $R[n]$ 的计算进行同步搏动。图6-图7示出了对 $R[n]$ 峰值的分析,以识别候选心率和心率估计。图6示出了流程图中的操作,而图7提供了图形示例。

[0061] 在图6中,从框150处开始,该方法开始于 $R[n, tk]$ 内的任何峰值的识别。在该示例中,在最大峰值的50%内并且满足一些最小尺寸标准的峰值被向前报告给峰值跟踪器,如152处指示出的。例如,可以如下面的图8A-图8B和图9中示出的执行跟踪。

[0062] 然后选择最大候选集合,如154处指示出的。在说明性示例中,可以在 R 的缩放计算中设置阈值。例如,使用图5中的公式124,可以将候选峰值的阈值设置在 $R=0.3$ 处,使得为了被认为是候选,峰值必须大于最大峰值的0.3倍。最大峰值将始终发生在 $R[0]$ 处,这是因为这是当比较器和缓冲器完美对准时并且因此 $R[0]=1$ 。大于0.3的任何后续峰值可以是候选峰值。在示例中,至多五个大于0.3的最大峰值(不包括 $R[0]$ 处的峰值)被视为候选。

[0063] 如156处示出的,如果任何最大候选具有将候选放置在“过速区域(tachy zone)”中的滞后深度,则设置过速标志。如果峰值的滞后深度相对较小,则候选峰值处于“过速区域”。这可以通过询问在 $R[nt]$ 处是否存在峰值来识别,其中 nt 小于过速阈值。例如,如果要为表示高于160bpm的速率的候选峰值设置过速区域标志,并且采样速率为256Hz,则 $n<96$ 处的峰值处于过速区域,这是因为峰值出现有小于375ms等于160bpm以上速率的滞后深度。无论它最终总结出的速率最可能是正确的,如果设置了过速标志,则其指示出分析表明可能的心动过速。

[0064] 接下来,如在158处示出的选择第一候选峰值。用于发现候选峰值的两个规则中的任一个可以应用:如在160处示出的,可以选择具有如下滞后深度的峰值,该滞后深度允许找到大于75bpm的速率并且其比第一时间峰值大了所选限制 Δ ,否则,如在162处示出的,选择候选峰值的第一时间峰值。第一时间峰值是具有最小滞后深度的候选峰值。只要其高于速率阈值,在160处第一规则就允许选择显著大于第一时间候选峰值的峰值。在该示例中,速率阈值在75bpm处;可以使用其他阈值。

[0065] 在说明性示例中,160和162的组合确保首先分析与较高速率相关联的峰值,并且在该程度上偏置该方法以寻找更高速率候选。朝着更高速率的偏置可以是所期望的以使在快速性心律失常的存在下心率低估的风险最小化。

[0066] 接下来,通过查找“尖峰(picket)”和对“尖峰”进行计数来分析候选峰值,如164处示出的。尖峰是在候选峰值的滞后深度的倍数处的峰。图7示出了尖峰的示例。在110个样本的滞后深度处找到第一峰值(对应于以256Hz采样的140bpm)。该滞后深度给出如180处示出的 $R-R$ 间隔。可以通过在220个样本和330个样本的滞后深度处观察额外峰值来识别两个尖峰,其是候选的滞后深度的倍数。在182和184处的尖峰提供了140bpm速率可能是正确心率的确认。

[0067] 尖峰的计数可以包括峰值间距的一些变化的允许。例如,尖峰峰值应该在最大公差内等间隔。该公差可以被定义为取决于计算出的心率,或者可以就毫秒或样本(n)而言来设置。例如,如果第一峰值处于80个样本的滞后处(在256Hz处为313毫秒),则预期将在75到85个样本之间(293毫秒到332毫秒)出现一个尖峰。在其他示例中可以定义更窄或更宽的公差。

[0068] 在该示例中应当注意的是,最大峰值不是第一选出的候选峰值。有两个原因是为什么这样:首先,相对于满足规则160的候选峰值,最大峰值不够大。在示例中,为了选择除第一峰值之外的峰值作为候选,后面的峰值需要比候选至少大30% (使 Δ 为相对的),这不是这里的情况。在另一示例中, Δ 可以是固定值,诸如使用来自图5的MAD公式124的0.2。

[0069] 第二,最大峰值在对应于70bpm的速率的滞后深度处,再次不满足规则160。在该示例中,为了选择除第一峰值之外的峰值作为候选,后面的峰值需要处于对应于大于75bpm的速率的滞后深度。可以选择其他阈值。尖峰确定可能需要被用于建立后续尖峰的峰值在最大的N个峰值之间,或者每个峰值大于预定阈值,诸如使用图5中的124处的公式的在0.35或0.50以上的峰值。

[0070] 在其他示例中可以修改规则160、162两者。

[0071] 为了说明性目的,图7还示出了过速区域186。在该示例中,过速区域覆盖从零到大约九十的滞后深度。这对应于高达九十个样本的偏移。在示出的图示中,384个样本等于1.5秒,意味着4ms的采样周期。九十个样本将对应360ms的RR估计间隔,等于167bpm。如上面指出的,可以使用针对过速区域的其他设置。

[0072] 现在返回到图6,该方法通过确定是否通过了尖峰测试而进行,如在168处示出的。在示例中,如果相对于候选峰值识别出至少两个尖峰,则该尖峰测试通过。在另一示例中,取决于分析下的峰值的滞后深度,多个尖峰阈值可以应用。例如,在具有最大滞后深度N的分析中,规则集合可以针对具有小于N/3的滞后深度的候选峰值调用至少两个尖峰,以及针对具有大于N/3且小于N/2的滞后深度的候选峰值调用至少一个尖峰。该相对方法适应这样的事实:针对具有在N/3和N/2之间的滞后深度的候选峰值,只有一个尖峰是可能的,这是因为第二尖峰将处于大于“N”本身的滞后深度处。这种相对性是可选的,并且可以至少部分地使用下面讨论的主峰值测试来管理。

[0073] 如果通过了尖峰测试,则该方法针对过速区域中的任何大峰值进行最终检查,如170处示出的。在一些有限的情况下,可以在混沌过速事件期间报告大量的峰值。在这种情况下,在框154处仅选择“N”个最大候选峰值的决策可能无法选择在过速区域中的峰值作为候选。因此,在170处的测试寻找在过速区域中的任何峰值,该峰值在最大峰值的大小的30%内,但未被识别为候选。在题为PEAK SELECTION FOR SELF CORRELATION ANALYSIS OF CARDIAC RATE IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,438中提供了大的过速区域峰值测试的额外示例性讨论,其公开内容通过引用并入本文。

[0074] 如果在170处识别出大的过速区域峰值,则该峰值也经受尖峰测试。如果在170处选择的峰值具有尖峰,使得它通过尖峰测试,则来自框170的大的过速区域峰值在框174处被报告为RR估计。否则,如在156处指出的,设置过速区域标志,并且在168处通过尖峰测试的候选峰值将在174处被报告为RR估计。

[0075] 在一些示例中,可以检查所有候选,直到找到通过尖峰测试的一个候选为止,并且如果不能找到通过尖峰测试的任何候选峰值,则该方法进行到框172。可替换地,只有第一选出的候选峰值在168处经受尖峰测试,并且在尖峰测试失败一次之后,该方法进行到框172。

[0076] 在到达框172时,应用主峰值测试。主峰值测试确定是否存在比R[n]中所有其他峰值(不包括n=0处的峰值)大30%的峰值。如果存在,则该主峰值被识别为RR估计。

[0077] 主峰值测试172还可以被限于当识别出的主峰值处于对应于低于预设阈值(诸如60、75或90bpm)的速率的滞后深度时通过。速率限制可以被包括在框172中作为针对低速率峰值的分析数据中可能没有尖峰的确证。这是因为 $R[n]$ 计算的时间跨度可能不足以产生用于所有心率的尖峰模式,特别是具有较长搏动间隔的较低心率。

[0078] 例如,使用3秒的缓冲器和1.5秒长的比较器,针对在800毫秒(75bpm)的滞后深度处的峰值的第一尖峰将在1.6秒处。由于在给定3秒/1.5秒缓冲器/比较器大小的情况下最大滞后深度仅为1.5秒,因此在给定缓冲器/比较器大小时不能识别这样的尖峰。另一方面,在较小滞后深度(诸如500毫秒(120bpm))处的主峰值将预期在此情形中具有两个尖峰,且在不存在任何尖峰的情况下将不会被视作高可能的RR估计,这是因为相比于通常与可信的RR估计相关联而言将呈现出较少的周期性。在172处可以使用的主峰值测试的额外讨论在题为PEAK SELECTION FOR SELF CORRELATION ANALYSIS OF CARDIAC RATE IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,438中提供,其公开内容通过引用并入本文。

[0079] 如果RR估计经由三个可能的途径之一—通过尖峰测试(158-164-168)的候选峰值、大的过速峰值(170)或主峰值测试(172)而被计算,则可以报告出RR估计。也可以应用置信度等级。在示例中,有三个等级可用:

[0080] -高(HIGH)置信度,如果

[0081] o 速率>过速阈值,具有3个尖峰,并且 $R > HC$ 阈值,或者

[0082] o 速率<过速阈值,具有2个尖峰,并且 $R > HC$ 阈值;

[0083] -中(MID)置信度,如果没有满足高置信度或低置信度条件,则默认为中置信度;以及

[0084] -低(LOW)置信度,如果

[0085] o $R < LC$ 阈值,或

[0086] o 1个或更少的尖峰和主峰值测试172未被通过

[0087] 在该示例中,可以在调用高速率的范围中设置过速阈值,例如,超过150、180或200bpm。在一些示例中,可以根据缓冲器和比较器大小来选择过速阈值,以便链接到可能出现的尖峰的数量。 HC 阈值定义将仅依赖于如何计算 R 。在示例中,给定使用图5中的124处的公式的 R 的计算, HC 阈值被设置为0.65。同样地, LC 阈值将以与 R 的计算密切联系的方式来定义。在也使用来自图5的公式124的示例中, LC 阈值被设置为0.35。

[0088] 置信度信息还可以被并入到图8A-图8B中示出的跟踪步骤中。例如,响应于高置信度速率,可以加速从一个跟踪到另一个跟踪的切换或声明新跟踪,而同时这些步骤可以针对低的置信度速率被延迟。

[0089] 在Bigemini模式中,存在用于心室去极化或“R”波的两交替形态。当使用自相关分析Bigemini模式时,可能难以确定输出是反映交替的且具有不同形态的R波和T波峰值,还是具有Bigemini模式的两个R波。识别Bigemini和/或抖动的特定方法在与本申请同一日提交的并且题为CARDIAC RATE TRACKING IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE(代理人文件No.5279.098PRV)的相关美国临时专利申请No.____中示出,其公开内容通过引用并入本文。

[0090] 图8A-图8B示出了跟踪心率的一种方法。从图8A中的框200处开始,执行发现 $R[n]$ 、

选择峰值集合和生成RR估计的任何合适的方式。图4-图7中示出的方法为框200提供了各种选项。如202所示,跟踪方法通过确定是否存在现有或“主动”跟踪而开始。如果是这样,则方法进行到图8B中的B。

[0091] 如果不存在现有跟踪,则该方法确定是否已经生成了有效的RR估计,如204处示出的。如果从先前的分析没有有效的RR估计,则不会声明新的跟踪,并且该方法在212处没有跟踪而终止,并等待下一次迭代。如果找到有效的RR估计,则该方法接下来确定最后Y个RR估计(或尝试)中的X个是否类似,如206处示出的。例如,如果最后4个RR估计中的3个类似,则在206处的测试将针对X/Y的3/4满足。在一个示例中,在206处应用6个中的3个规则。如果满足框206处的测试,则在208处建立新的跟踪。

[0092] 如果在206处的测试未被满足,则可以基于单个非常高的置信度速率计算来建立新的跟踪。非常高的置信度的定义可能不同。在一个示例中,可以使用上面应用的高/中/低置信度规则,并且以高置信度计算的任何RR估计将足以满足210处的规则。在另一示例中,可以设置在210处的针对非常高的置信度规则的单独阈值。在一个实施例,在使用图5中的124处示出的公式来计算R的系统中,当 $R > 0.85$ 时,满足框210。如果满足210处的规则,则如208处示出的建立新跟踪。否则,如212处指出的,不设置新的跟踪。

[0093] 转到图8B,存在有效跟踪,并且确定最新的RR估计是否在门(Gate)内,如220处示出的。门具有可以以各种方式定义的宽度。例如,门可以是40毫秒宽,或者可以是20bpm宽。门可以以先前的RR估计或2-4个以前的RR估计的平均值为中心。在一个图示中,通过将最近的RR估计转换为bpm并将上限和下限设置为拉远10bpm来计算门。因此,例如,如果最近的RR估计是400ms,则其转换为150bpm,并且门将从140bpm转换到160bpm,并且在429ms和375毫秒之间的RR估计将被认为是在门“中”。

[0094] 门宽度也可以是速率变化性的因素。例如,最近的RR估计集合的变化性可以通过简单地跟踪从一个估计到下一个估计有多少改变来计算。如果在该示例中速率看起来是高度可变的,则可以增加门宽度。

[0095] 如果RR估计在门内,则该方法声明跟踪在222处继续。RR估计也被报告出。

[0096] 如果RR估计不在门内,则应用滑行(Coasting)规则。当已经识别/定义了有效跟踪时滑行发生,但是RR估计计算的迭代不能产生满足跟踪定义的结果。滑行的使用允许跟踪继续并经过临时扰动,例如诸如噪声或PVC。滑行通过保持最后已知的RR估计来避免输出RR估计中的间隙。当R[n]中存在峰值但由于无论什么原因未能通过峰值选择器中的严格测试以识别候选峰值作为RR估计时,滑行特别有用。滑行可用于挽救针对此类峰值的RR估计,但仅在有限的时间内。

[0097] 在说明性示例中,不允许继续无限地滑行并且应用限制,如在224处示出的。如果滑行在其限制内,则该方法经由框232继续并且在222处继续跟踪。为了限制滑行,可以应用各种规则并且每个规则可以具有不同限制。

[0098] 例如,如在226处示出的,如果没有从R的计算报告RR估计或峰值,则对于滑行的持续时间可能存在第一“无数据”限制。在示例中,在声明在236处跟踪丢失之前,系统将只允许“无数据”的单次迭代。例如,如果噪声已经中断感测并且R[n]中的峰值没有超过基本阈值,则这样的“无数据”状况可以发生。如果多态性心律失常发作,则也可以发生“无数据”状况,使得R[n]简单地不具有任何显著的峰值。

[0099] 接下来,存在其中不产生RR估计的滑行状态,如在228处示出的,其中该状态还要求门中不存在任何报告的峰值,如230处示出的。因此,框228覆盖其中缺少速率估计并且没有确认跟踪的一组情况,而框230覆盖其中存在跟踪的较低置信度确认的状态,是否已经识别出超出跟踪的RR估计。

[0100] 第四种形式的滑行可以作为转换或“跳转(jump)”的一部分而发生为交替跟踪,如232处指出的。在这种情况下,现有跟踪继续,直到通过具有使用与图8A的206或210中类似的确定来声明的“新”跟踪来满足交替跟踪条件为止。

[0101] 如从框226、228、230、232可以看出,对于滑行状态存在不同的输入,每个输入从些许变化的置信度等级开始。例如,当226没有接收到数据时,底层跟踪或感测可靠性中的置信度低,并且当228没有被报告的RR估计且没有被报告的峰值落在门内时,置信度没有好得多。这两个框226、228可以在超过滑行限制之前在1-3次迭代的范围中结合单个限制。可替换地,框226可具有较低成本限制(1-2次迭代),而框228具有相等或较高限制(1-4次迭代),其中结合的限制匹配上限(1-4)。

[0102] 在230处,通过表明跟踪仍然可能是有效的,门条件中的交替峰值是高得多的置信度条件,即使感测到异常(诸如噪声)存在也是如此。该条件230可以仍具有在2-10次迭代的范围内的更高的滑行限制,或者可以简单地经受整体限制(在2-10次迭代的范围内),其将结合226、228、230或232中的任一个内的任何滑行。

[0103] 存在跳转限制的框232,以使能快速转换到新的跟踪,而不必在评估新的跟踪是否存在之前首先等待在236处跟踪丢失的声明。跳转限制还防止了基于出现在旧的、但不再有效的跟踪内的峰值转移到新的速率。当在224处经由跳转限制而满足滑行限制时,结果遵循不同的路径到达238。因此,如果满足跳转限制,则该方法简单地以新的跟踪定义继续。为了满足跳转限制232,在说明性示例中,可以将与在206处应用的相同规则应用于新的跟踪。如在232处指出的,跳转限制可以仅被应用于高速率条件,其通常比低速率条件具有更大的关注,使用例如在100-180bpm的范围内的限制,其中特别地150bpm是一个示例速率。

[0104] 跳转的使用允许快速转换到较高速率RR估计,当存在现有跟踪并且发生跳转时具有较不严格的规则集。在该示例中,当没有识别出跟踪时声明新跟踪将需要比跳转所需的新数据更高的置信度。

[0105] 如果在224处超过滑行限制,则跟踪将被声明丢失,如在236指出的。如果未超过滑行限制,则可以记录滑行“状态”234,其中针对每个不同的滑行条件226、228、230、232识别不同的滑行状态。当滑行时,跟踪如222示出那样继续,直到调用下一次迭代为止。

[0106] 图9示出了心率随时间的跟踪。可以存在用于执行自相关的各种触发,如在240处指出的。例如,自相关默认可以是贯穿系统的寿命由可植入系统调用的连续分析。可替换地,可以响应于识别出的需要治疗的潜在条件(诸如升高的速率条件)来调用自相关。在一个示例中,可以使用常规R波检测方案(通常通过将检测到的心脏信号与时变阈值进行比较)来计算心率。如果识别出的速率与阈值交叉,则可以启动自相关方法以确认升高的速率。阈值可以根据需要被设置在例如100-180bpm或更高或更低的范围内。

[0107] 在一个示例中,心脏治疗系统可以使用多个间隔检测(NID)方法或X/Y滤波器从非关注状态转换到治疗准备和递送状态。例如,X/Y滤波器可以调用要被分析并且在治疗被递送之前被认为是可治疗的24个先前检测到的心跳中的18个。针对这样的系统,如果X达到较

低阈值,例如8/24,则可以调用自相关以在达到18/24边界之前开始分析和确认(或拒绝)计算出的速率。类似地,如果使用NID方法,则低于治疗边界的NID阈值可以被用于触发自相关分析。

[0108] 在另一示例中,与其他速率计算方法/电路进行比较,可以调用自相关以通过计算心率来周期性地确认感测完整性。在一些示例中,本申请中示出的自相关可以用作可植入装置中的心率的唯一估计器。

[0109] 一旦在240处触发分析,就以间隔执行自相关,使得针对 $t = \{0, 1, \dots, i\}$ 中的每个计算 $R[n, t]$,如242、244、246处示出的。从这一系列计算中,寻找速率跟踪,并且如果可能的话,如248处示出的建立速率跟踪。分析可以确认或拒绝计算出的速率,如250处示出的。

[0110] 此外,如252处指出的,该分析可以被用于确认、加速或延迟治疗递送。返回上述示例,如果一旦由常规R波检测识别出的心率与阈值交叉就调用自相关,则如果自相关确认了需要治疗的升高的心率,则可以降低治疗阈值。例如,如果系统使用被设置为18/24的X/Y计数器,则如果自相关在X/Y计数器条件被满足之前确认非常高的速率,则计数器可以被减少到12/16。在另一实施方式中,在指定的时间段内、针对检测到的事件的数量或者直到执行 $R[n]$ 的下一计算及其分析为止,自相关RR估计可以替换常规计算出的心率。

[0111] 图10-图13演示了使用假设示例的几个心率跟踪步骤。图10示出了速率跟踪活动的启动。如260、262和264处示出的,在时间 t_1 、 t_2 和 t_3 中的每个处计算自相关函数。出于理解本实施例的操作的目的,266处的图形示出了每个 $R[n]$ 计算的峰值如何彼此对准。观察 $R[n, t_1]$,260处的图形示出了在大约95、190和285个样本的滞后深度处发现高于 $R=0.3$ 阈值的三个峰值。使用图6的方法,这些三个峰值268、270、272将出于峰值分析而被报告出。

[0112] 接下来,再次使用图6中示出的规则,选择来自 $R[n, t_1]$ 的第一峰值268作为候选峰值。然后将寻找尖峰。如图示出的,针对候选峰值268,存在识别出的至270和272处的额外峰值的两个尖峰。因此,图6的方法将确认峰值268提供RR估计,而峰值268、270和272中的每个将被报告给跟踪引擎。

[0113] 来自 $R[n, t_1]$ 的RR估计在图形266中在274处被示出;来自 $R[n, t_1]$ 的其他峰值也被示出为交替峰值。同样地,如在276和278处示出的,RR估计从 $R[n, t_2]$ 和 $R[n, t_3]$ 处的其他两个计算的分析得出。在此,尚未声明跟踪。因此,每个RR估计可以被认为产生中等置信度速率估计,直到可以声明跟踪为止。

[0114] 转到图11,使用3/6规则, $R[n, t_1]$ 、 $R[n, t_2]$ 和 $R[n, t_3]$ 中的每个的结果的匹配足以满足图8B中的跟踪定义。因此,在280处示出了跟踪门,以用于在 $R[n, t_4]$ 处评估自相关的下一次迭代。在282处图形地示出了新计算的 $R[n, t_4]$ 。在 $R[n, t_4]$ 中,除了在286处针对R波的高得多的峰值之外,还在284处出现与T波比较相关联的峰值。再次应用图6中的规则集合,第一峰值在284处,并且如果控制图6中的162处的规则,则可以选择该峰值。然而,在286处的第二峰值显着大于第一峰值,并且在支持大于75bpm的速率的滞后深度处出现,在图6中的160处满足该规则。因此选择峰值286用于分析,并且如之前发现具有两个尖峰(未示出)并且被用于报告出RR估计。如288处示出的,针对 $R[n, t_4]$ 的RR估计在门内。

[0115] 还应当注意的是,被用于RR估计的峰值286超过高置信度的HC阈值。因此,在288处的RR估计然后将被用于由跟踪器进行的具有高置信度的速率报告。

[0116] 图12呈现了在跟踪被建立并且门在290处被设置之后用于 $R[n, t_4]$ 的计算的不同

场景。在此,输出从 $R[n, t3]$ 急剧改变至 $R[n, t4]$,如292处示出的。使用图6的规则,选择第一峰值294作为候选峰值,然而,由于在296处的下一个显著峰值太远,所以没有找到尖峰。也不存在主峰值。因此,没有计算RR估计。

[0117] 观察包括 $R[n, t4]$ 的更新的总体图形,可以看出门298是空的,在其中没有RR估计或交替峰值。因此,针对 $R[n, t4]$,在图12中分析处于滑行状态。因为没有RR估计可以基于 $R[n, t4]$ 来计算,所以速率不会被报告给峰值跟踪器。因为跟踪在滑行状态中继续,所以将提供输出速率估计,并且在示例中,将是在门内的值或者可以与先前的输出相同。基于298处的空门,输出速率估计将被给出低置信度水平。

[0118] 图13示出了在已经建立跟踪之后用于 $R[n, t4]$ 的计算的另一种不同场景。设置门300以用于分析,然而,如302处示出的 $R[n, t4]$ 不将如在304处示出的位于门内的峰值标识为RR估计。相反,在较小滞后深度处的峰值306被识别为RR估计。因此,RR估计308位于远离门304,尽管 $R[n, t4]$ 中的交替峰值之一在门内。

[0119] 返回参考图8B,图13中示出的事件将使用超速跳转限制232来触发滑行分析。具体地,RR估计308处于相对短的滞后深度处,在该示例中被示出为对应于180和240bpm之间的速率。假定这是第一个这样的RR估计,所以没有足够的信息可用于声明新的跟踪。这可能是短暂的跳转,或者可能是新的节奏的开始。说明性方法将等待并且使用跟踪继续滑行,直到接收更多数据为止。输出速率估计将继续在现有跟踪内。然而,由于RR估计在门外,所以任何速率估计将以低置信度被报告。基于超速区域中的大的峰值将设置超速标志。

[0120] 在美国临时专利申请No. 62/038,437并且题为CARDIAC RATE TRACKING IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE中提供了与图10-图13中的跟踪示例有关的额外场景,其公开内容通过引用并入本文。

[0121] 图14是示出了分析方法的方框流程图。在图的左手侧示出了一般方法,其开始于在320处接收感测到的信号。如322处指示出的,对感测到的信号320执行自相关。自相关分析生成结果,其经受进一步分析324。在几个示例中,这全部导致速率输出,如326处指出的。

[0122] 在自相关322中,分析开始于选择一起工作的样本集,如330处示出的。例如,选择第一数据集和第二数据集,每个集具有长度。第一数据集可以具有大约为第二数据集的长度的一半的长度,并且第二数据集至少包括第一数据集加上额外的数据。

[0123] 然后,如332示出的,跨可用滞后深度将第一数据集和第二数据集彼此进行比较。在示例中,如果第二数据集具有长度 $2N$,则第一数据集具有长度 N ,并且可用滞后也是 N 。一个示例使用大约1秒的心脏信号以用于第一数据集,并且使用两秒的心脏信号以用于第二数据集。在其他示例中,可以在数据集之间使用不同的比率。例如,第一数据集可以具有长度 N ,而第二数据集具有长度 $3N$,给出 $2N$ 的可用滞后深度。在一个示例中,第一数据集具有约一秒的长度,并且第二数据集跨越三秒。

[0124] 在若干示例中,约一秒的第一数据集长度针对120bpm和更高的真实心率而被优化,这是因为针对较慢的真实心率其将不包含两个心动周期。然而,较长的第一数据集增加了计算负担。在一个示例中,第一数据集覆盖1.5秒,并且第二数据集覆盖3秒,针对80bpm和更高来优化。可以使用其他集合大小。分析可以跨整个可用滞后深度,或者仅仅是其一部分。

[0125] 如上面讨论的,比较332可以使用点积来执行,但是更优选地,使用减法来执行以

减少计算复杂性和负担。在332处该过程可以产生输出 $R[n, t]$ ，其中 $n=0$ 到最大滞后深度，并且 t 表示分析的时间戳。在此包括“ t ”符号，这是因为该函数可以迭代地执行，例如以1-3秒间隔(或根据需要更短或更长)。

[0126] 在一些示例中，选择总滞后和样本大小以确保当心率处于例如每分钟60次搏动的范围内时，至少两个心动周期将被包括在分析中。例如，给定256Hz数据捕获，下采样到64Hz，第一数据集中的样本的总量可以是64个样本，并且第二数据集可以具有128个样本，使得通过一秒滞后深度来将一秒的数据与两秒的数据进行比较。

[0127] 接下来，在一些示例中，可以将该比较的输出进行标准化，如在334处指出的。在一些实施例中，标准化可以包括例如将比较的输出缩放为0和1之间的值，尽管输出缩放一般是任意函数。标准化334本质上可以是线性的，或者可以使用平方或平方根来执行以生成平滑函数或突出比较输出的特征的其他函数。例如，复杂方法可以采取比较332的输出的平方根，将它们缩放到从0-1的范围，并且然后对该输出进行平方。在一些示例中，采用更简单的方法来标准化到比较332的最大值。在一些示例中，可以省略标准化步骤334。

[0128] 转向分析框324，如上述各种示例中指出的，一种方法是首先包括峰值选择分析，如340处示出的，以识别自相关函数中的一个或多个峰值，其可以被识别为可能的心率，并且然后是跟踪分析342以评估整体分析的若干迭代的输出，以产生甚至更可信的速率估计。跟踪342还可以帮助面对诸如噪声的外来输入时的速率估计的维持，从而即使当来自320的接收到的信号差时也允许可能的心率的内插。

[0129] 峰值选择340和标准化334的组合可以链接在一起。在某些示例中，进行标准化到0至1的比例，其中峰值选择340被配置为忽略低于0.3、0.25或0.2的峰值。尽管这样的值对于理解该方法是有用的，但在许多系统中，标准化将在0和N之间的范围内进行，其中N是2的幂。例如，如果针对 $R[n]$ 使用一个字节的存储器，则这允许 $R[n]$ 在0和255之间的值，并且可以执行标准化334以使用完整字节。峰值选择340将使用缩放的阈值。例如，如果峰值选择使用0.3乘以N作为最小峰值阈值，则针对一个字节 $R[n]$ ，0.3乘以255将给出76.5的最小峰值阈值，意味着76的峰值将下降到阈值以下，并且77的峰值将满足阈值。

[0130] 在其他示例中，可以省略跟踪框342。在一些示例中，分析324可以被极大地简化，例如，以简单地挑选在自相关函数中输出的最大峰值。

[0131] 在框340中，说明性示例可以使用于2014年8月18日提交的并且题为PEAK SELECTION FOR SELF CORRELATION ANALYSIS OF CARDIAC RATE IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,438中提供的细节。在框342中，另一个示例使用于2014年8月18日提交的并且题为CARDIAC RATE TRACKING IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE的美国临时专利申请No.62/038,437中提供的细节。如上面指出的，这些临时专利申请的公开内容通过引用并入本文。

[0132] 图15A-图15B示出了 $R[n]$ 计算器、峰值选择器、RR估计跟踪器和治疗决策可以被链接在一起的几种方式。在图15A的示例中， $R[n]$ 计算器400将 $R[n]$ 计算的输出报告给峰值选择器402。峰值选择器402向峰值跟踪器404提供RR估计(a)和峰值集合。在该示例中，峰值选择器402还向治疗决策框506提供RR估计(a)以及由峰值选择器402分析产生的任何标志以及置信度(a)指示符。治疗决策框406可以使用来自峰值选择器402的RR估计(a)以及任何标志和报告置信度(a)来确定常规速率估计是否可能是正确的或不正确的。RR估计跟踪器404

向治疗决策406报告RR估计(b)和置信度。

[0133] 例如,峰值选择器402可以识别出RR估计(a),但具有低置信度(a),而RR估计跟踪器404基于二次峰值识别出具有较高置信度(b)的不同RR估计(b),该二次峰值满足现有跟踪并且其具有一个或多个尖峰或处于过速区域中,即使被报告的RR估计(a)不在跟踪中也是如此。在这种情况下,治疗决策框406可以忽略RR估计(a),并且替代地采用RR估计(b)。

[0134] 在另一个示例中,如果RR估计(a)被报告具有高置信度(a),但是使用保留的、先前的RR估计并报告低置信度(b),RR估计跟踪器在现有跟踪中没有找到峰值并且报告其正在滑行,则治疗决策框406可以采用RR估计(a)而非RR估计(b)。

[0135] 因此,在图15A的示例中,允许治疗决策框406使用来自峰值选择器402和RR估计跟踪器404中的每个的报告的置信度从RR估计(a)和RR估计(b)之间进行选择。

[0136] 在图15B的示例中,R[n]计算器420再次将其结果提供给峰值选择器422。峰值选择器422执行其功能,并向RR估计跟踪器424提供峰值、RR估计(a)、任何设置标志和置信度(a)。RR估计跟踪器424执行其功能并向治疗决策框426提供RR估计(b)、置信度(b)和任何设置标志。因此,在图15B中,RR估计跟踪器将具有相关联的置信度(b)的单个输出RR估计(a)确定给治疗决策框426。

[0137] 图15A-图15B中的单个框中的一个或多个可以是单个系统中的硬件的分离件,但是两个或更多个框可以被集成在单个专用电路中。可替换地,图15A-图15B中的分离框可以是较大软件结构中的分离的功能框。例如,给定数据流(或存储堆栈),可以执行对计算R[n] 400/420的函数调用,随后是在给定输出R[n]的情况下执行峰值选择402/422的函数调用,随后是使用来自峰值选择的RR估计(a)和峰值来跟踪RR估计404/424的函数调用,其可全部作用于调用治疗决策406/426的输入(以及其他数据)。在一个示例中,在专用电路上提供框400、402和404,并且将这些框的输出提供给其中执行治疗决策过程的处理器或控制器。

[0138] 在图15A-图15B(以及上面和下面示出的其他示例)中示出的实施例中,RR估计可以被认为是心率的估计。在与RR估计和一个或多个峰值相关联地提供置信度测量的情况下,这可以被视为心率的一个或多个可能的估计。

[0139] 图16示出了用于识别速率的两种方法的集成。使用框500示出了常规速率方法,其中通过将检测到的信号与阈值进行比较来独立地检测R波。在框500中可以使用常规的R波检测。一些说明性示例出现在美国专利8,565,878和5,709,215中。

[0140] 检测到的R波被报告给噪声/过度检测移除框502,其确认R波是可能的的心脏事件。一旦在502处已经确认独立地检测到的R波,就获得了速率和形状(形态学)信息504,并将其提供给治疗决策和/或递送框506。该常规方法然后返回到等待状态508,直到下一个R波检测为止。

[0141] 该方法还集成了使用自相关的速率计算,其可以根据需要与新的检测500异步地(例如以固定的间隔)或者同步地被调用。在510处描绘了该等待状态。在激活时,使用计算R[n]、选择峰值以及可选地跟踪RR估计中的一个或多个的组合512来进行自相关速率估计。然后在514处将得到的RR估计报告给治疗决策框506,并且再次进入等待状态510。可以使用上面描述的跟踪工具来生成来自框512的RR估计,或者在一些示例中,可以从评估自相关函数的峰值选择器直接生成心率估计。

[0142] 治疗决策506可以在各种方法中使用这些不同计算中的每个来识别是否需要治

疗。例如,速率之一可以被用于双重检查另一个,或者可以比较速率以识别匹配。如果速率不匹配,则可以使用例如额外感测输入(诸如运动传感器或血压或氧合传感器)来执行额外分析。如果速率都表明需要治疗(无论匹配与否),则可以调用治疗功能。其他方法如上面指出的。

[0143] 在一个示例中,如果主峰值测试被应用并且由主峰值来满足,则治疗决策506可以被配置为将与主峰值相关联的估计的心率处理为比使用来自框500的R波检测生成的速率更可靠。在另一示例中,通过尖峰测试的峰值可以在治疗决策506中被处理为比使用来自框500的R波检测生成的速率更可靠。在又一示例中,峰值选择的输出可以被视为不如R波检测输出可靠,直到经由图8A-图8B的方法声明跟踪、并且然后仅当峰值选择输出落在限定的跟踪内时为止。

[0144] 取决于R波检测速率、跟踪和峰值选择输出的状态,其他示例可以具有多个分析过程。例如,以下规则可以应用于各种示例中:

[0145] -如果R波检测速率和自相关速率两者匹配并且都是高速率,则高速率被确认,表明快速性心律失常

[0146] -如果R波检测表明高速率但是自相关速率较低,则在高速率被视为有效之前需要额外的分析(等待时间、检测到的事件宽度或形态分析),如果:

[0147] o自相关速率基于落在有效跟踪内的速率估计(速率估计是来自峰值分析的候选或选定峰值);或

[0148] o自相关速率基于通过尖峰测试或主峰值测试之一的选定峰值

[0149] -如果R波检测速率低,但是自相关速率高,则在高速率被视为有效之前需要额外的分析(等待时间、检测到的事件宽度或形态分析),除非自相关速率在声明的跟踪内并且基于通过尖峰测试的峰值(无论是直接还是经由大的过速峰值测试)

[0150] 在另一示例中,省略跟踪并且可以应用以下规则:

[0151] -如果使用R波检测计算出的速率高并且自相关速率超过过速阈值(无论速率是否匹配),则所述使用R波检测计算出的速率被视为有效;

[0152] -如果使用R波检测计算出的速率高并且自相关测试未能满足尖峰测试或主峰值测试,则所述使用R波检测计算出的速率被视为有效;

[0153] -如果使用自相关测试计算出的速率低于R波检测速率并且低于过速阈值并且通过尖峰测试或通过主峰值测试,则所述使用自相关测试计算出的速率被视为有效

[0154] 在本发明的范围内其他组合也是可能的。

[0155] 在一个示例中,如果周期性地调用自相关分析,并且如果以高置信度来计算自相关速率,则自相关速率取代使用R波检测计算的速率,直到自相关分析的下一次迭代为止。在使用NID或X-out-of-Y滤波器的系统中,则自相关分析速率可以被视为在替换R波检测的时间段期间重复发生。例如,如果自相关确定每分钟180次搏动的速率,并且以一秒间隔调用自相关函数,则NID或X-out-of-Y滤波器分析在自相关分析的迭代之间的一秒间隔期间将以每分钟180次搏动添加三个事件。

[0156] 治疗决策506可以使用例如一个速率的直接计算或者使用如上面讨论的NID或X-out-of-Y滤波器中的一个或多个跨若干迭代的计算来确定由框502/512中的一个或两个估计的心率是否超过治疗阈值。治疗决策可以将速率与从心脏信号收集到的形态(形状)信息

结合。在一些示例中,治疗决策506可以设置两个或更多个速率边界,包括以下中的一个或多个:仅休克边界,其中高于阈值的速率被认为需要高能量心脏复律或除颤休克;VT区域,其中应用诸如抗心动过速起搏的低能量治疗;以及条件区域,其中执行形状元素的组合(模板匹配、宽度、间隔稳定性、振幅等)以及速率的额外分析。治疗决策506可以集成额外传感器输入或来自单独装置的输入,诸如血液氧合、压力、颜色等测量结果,来自诸如压力监视器、无引线起搏器等的单独装置的测量结果,或来自位置或运动传感器的测量结果,该位置或运动传感器可以单独被设置在患者体内或者与执行上面描述的自相关和其他功能的系统的其余部分集成在单个装置中。

[0157] 各种注释&示例

[0158] 第一非限制性示例采取被配置为用于心脏信号的迭代分析的可植入医疗装置系统(12、14、32、34)的形式,包括:多个电极(16、18、20、36、38、40、42),用于感测心脏信号;自相关装置,用于从感测到的心脏信号生成自相关函数,所述自相关函数具有取决于滞后深度的幅度;以及分析装置,用于使用所述自相关装置的输出来确定心率的一个或多个估计;其中所述自相关装置包括:样本选择装置,用于选择具有第一长度N的心脏信号的第一数据集;以及信号选择装置,用于选择具有第二长度的心脏信号的第二数据集,其中第二长度长于第一长度,并且第二数据集包括第一数据集;比较装置,用于在从大约零到大约N的一系列滞后深度处执行从所述第二数据集重复减去所述第一数据集,以生成所述自相关函数。第一非限制性示例的详细示例在图1、图2和图14的组合中示出,其中图和图2中示出的电极在各个地点和位置中,并且在框322中指示的自相关装置具有用于选择第一数据集和第二数据集的选择装置330和用于将数据集彼此比较的比较装置332,并且在324处示出的分析装置生成速率输出326。关于第一示例的某些变体可以包括使第二长度大约是第一长度的两倍,并使用差值计算的绝对区域作为减法。

[0159] 第二非限制性示例采取如第一非限制性示例中的系统(12、14、32、34)的形式,其中分析装置包括峰值选择器装置,用于识别自相关函数中的幅度峰值并找到心率的第一估计。图14是说明性的,其中峰值选择器装置340作为分析装置324的一部分。

[0160] 第三非限制性示例采取如第二非限制性示例中的系统的形式,还包括用于缩放来自比较装置的输出的标准化装置。图14是说明性的,其中标准化装置334作为自相关装置322的一部分。

[0161] 第四非限制性示例采取如第三非限制性示例中的系统的形式,其中标准化装置被配置为将比较装置的输出缩放到0和N之间的比例;并且峰值选择器装置被配置为忽略小于0.3乘以N的任何峰值。

[0162] 第五非限制性示例采取如第二至第四非限制性示例中的任一个中的系统的形式,其中分析装置包括跟踪装置,用于跟踪峰值选择器装置的输出,以使用峰值选择器装置的输出的若干迭代来生成心率估计。图14是说明性的,其中跟踪装置342作为分析装置324的一部分。

[0163] 第六非限制性示例采取如第二至第五非限制性示例中的任一个中的系统的形式,其中峰值选择器装置是可操作的以通过识别与识别出的幅度峰值相关联的滞后深度、将滞后深度转换成时间间隔、并且从时间间隔计算速率,来找到心率的第一估计。第七非限制性示例采取如第一至第六非限制性示例中的任一个中的系统的形式,其中第一数据集包括覆

盖大约两秒数据的来自感测到的心脏信号的数据,并且第二数据集包括覆盖大约四秒数据的来自感测到的心脏信号的数据。第八非限制性示例采取如第一至第六非限制性示例中的任一个中的系统的形式,其中第一数据集包括覆盖大约一秒数据的来自感测到的心脏信号的数据,并且第二数据集包括覆盖大约两秒数据的来自感测到的心脏信号的数据。第九非限制性示例采取如第一至第八非限制性示例中的任一个中的系统的形式,其中自相关装置被配置为在减去之前首先对感测到的心脏信号进行下采样以减少计算负担。

[0164] 第十非限制性示例采取如第一至第九非限制性示例中的任一个中的系统的形式,还包括用于确定是否需要心脏治疗的决策装置。图16说明性地包括治疗决策装置506。

[0165] 第十一非限制性示例采取如第一至第十非限制性示例中的任一个中的系统的形式,还包括用于检测R波以便从其识别心率的R波检测装置,其中,所述决策装置被配置为从使用所述R波检测装置估计的心率和使用所述自相关函数估计的心率中进行选择。图16示出为包括用于检测R波并从中识别心率的R波检测装置500、502、504,其中治疗决策装置506从R波检测500、502、504和自相关510、512、514中获取速率信息并做出治疗决策。

[0166] 第十二非限制性示例采取如第十一非限制性示例中的系统的形式,其中R波检测装置是可操作的以将感测到的心脏信号与时变阈值进行比较,以便生成心跳的检测,使得可以通过识别检测到的心跳之间的间隔来计算心率。

[0167] 第十三非限制性示例采取如第一至第十二非限制性示例中任一项中的系统的形式,其中所述可植入医疗装置系统包含罐和引线系统,所述罐容纳至少包括了自相关装置和分析装置的操作电路,并且所述引线系统包括了所述多个电极中的至少一些。图1-图2示出了罐和引线系统。

[0168] 第十四非限制性示例采取如第十三非限制性示例中的系统的形式,其中罐和引线系统被配置用于作为仅皮下系统植入。图1中示出了仅皮下系统。

[0169] 第十五非限制性示例采取如第十三非限制性示例中的系统的形式,其中罐和引线系统被配置为作为经静脉系统植入。图2中示出了经静脉系统。

[0170] 第十六非限制性示例采取心脏信号的迭代分析的方法的形式,包括:感测来自多个电极的心脏信号;从感测到的心脏信号生成自相关函数,所述自相关函数具有取决于滞后深度的幅度;并且使用所述自相关函数来确定心率的第一估计;其中生成所述自相关函数的步骤包括:从具有第一长度N的心脏信号中选择第一数据集,并从具有大约为所述第一长度的两倍长度的第二长度的心脏信号中选择第二数据集,其中所述第二数据集包括所述第一数据集;在从大约零到大约N的一系列滞后深度处从所述第二数据集中重复地减去所述第一数据集,以生成所述自相关函数。

[0171] 第十七非限制性示例采取如第十六非限制性示例中的方法的形式,还包括识别自相关函数中的幅度峰值并找到心率的第一估计。第十八非限制性示例采取如第十六或第十七非限制性示例中的方法的形式,其中生成自相关函数的步骤包括对重复的减法步骤的结果进行标准化。

[0172] 第十九非限制性示例采取如第十六至第十八非限制性示例中任一个中的方法的形式,其中确定心率的第一估计的步骤包括识别具有第一滞后深度的自相关中的峰值,其中所述峰值被分析地确定为可能指示在所述第一滞后深度处所述第一数据集与所述第二数据集的可靠高相关性,以及使用所述第一滞后深度来计算所述心率。

[0173] 第二十非限制性示例采取包括重复执行如第十六至第十九非限制性示例中的任一个中的方法的形式,将如在第一时间处识别的第一滞后深度与如在第二时间处识别的第一滞后深度进行比较;并且如果所述比较步骤找到所述第一滞后深度的相似性,则确定可靠的速率是可能的。

[0174] 第二十一非限制性示例采取如第十六至第二十非限制性示例中任一个中的方法的形式,其中第一数据集包括覆盖大约两秒数据的来自感测到的心脏信号的数据,并且第二数据集包括覆盖大约四秒数据的来自感测到的心脏信号的数据。

[0175] 第二十二非限制性示例采取如第十六至第二十非限制性示例中的任一个中的方法的形式,其中第一数据集包括覆盖大约一秒数据的来自感测到的心脏信号的数据,并且第二数据集包括覆盖大约两秒数据的来自感测到的心脏信号的数据。

[0176] 第二十三非限制性示例采取如第十六至第二十二非限制性实施例中的任一项中的方法的形式,还包括使用至少心率的第一估计来确定是否需要心脏治疗。

[0177] 第二十四非限制性示例采取如第十六至第二十三非限制性示例中任一个中的方法的形式,还包括:检测R波,以便从中识别心率的第二估计;并且从所述心率的第一估计和心率的第二估计之间进行选择,以产生心率的最终估计。

[0178] 第二十五非限制性示例采取可植入医疗装置的形式,所述可植入医疗装置包括感测电路和处理器以及其中包含用于由处理器实施的指令的非暂时性介质,处理器被配置为对指令进行操作以如下使用感测电路和治疗输出电路:使用感测电路来感测心脏信号;从感测到的心脏信号生成自相关函数,所述自相关函数具有取决于滞后深度的幅度,通过:从具有第一长度N的心脏信号中选择第一数据集,并从具有大约为所述第一长度的两倍长度的第二长度的心脏信号中选择第二数据集,其中所述第二数据集包括所述第一数据集;在从大约零到大约N的一系列滞后深度处从所述第二数据集中重复地减去所述第一数据集,以生成所述自相关函数;并且使用所述自相关函数来确定心率的第一估计。

[0179] 许多额外的示例采取可植入心脏系统的形式,所述可植入心脏系统包括容纳操作电路的罐,所述操作电路被配置为与多个电极一起使用,其中操作电路被配置为执行第十六至第二十四非限制性示例中的任一个的方法。

[0180] 这些非限制性示例中的每个可以独立存在,或者可以以各种排列或组合与一个或多个其他示例结合。

[0181] 上述详细描述包括参考形成详细描述的一部分的附图。附图借由图示示出了可以实践本发明的具体实施例。这些实施例在本文中也被称为“示例”。这些示例可以包括除了示出的或描述的那些之外的元件。然而,本发明人还考虑了其中仅提供示出的或描述的那些元件的示例。此外,本发明人还考虑了使用关于特定示例(或其一个或多个方面)或相对于本文示出或描述的其他示例(或其一个或多个方面)的示出或描述的那些元件(或其一个或多个方面)的任何组合或排列的示例(或其一个或多个方面)。

[0182] 在本文档与通过引用并入的任何文档之间的用法不一致的情况下,本文档中的用法控制。

[0183] 在本文档中,如在专利文献中常见的,使用术语“一”或“一个”以包括一个或多个,独立于“至少一个”或“一个或多个”的任何其他实例或用法。在本文档中,术语“或”被用于指代非排他性的或,使得“A或B”包括“A但不是B”、“B但不是A”和“A和B”,除非另有指

示。在本文档中,术语“包括”和“其中”被用作相应术语“包含”和“在其中”的简单英语等价物。另外,在所附权利要求中,术语“包括”和“包含”是开放式的,即,包括除了在权利要求中的这样的术语之后列出的那些之外的元件的系统、装置、物品、组成、配方或过程仍被认为落在该权利要求的范围内。此外,在所附权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅用作标记,并且不旨在对其对象强加数字要求。

[0184] 本文描述的方法示例可以是至少部分地机器或计算机实施的。一些示例可以包括使用指令编码的计算机可读介质或机器可读介质,所述指令可操作以将电子装置配置为执行如上面的示例中描述的方法。这样的方法的实施方式可以包括代码,诸如微代码、汇编语言代码、更高级语言代码等。这样的代码可以包括用于执行各种方法的计算机可读指令。代码可以形成计算机程序产品的部分。此外,在示例中,代码可以诸如在执行期间或在其他时间有形地被存储在一个或多个易失性、非暂时性或非易失性有形计算机可读介质上。这些有形计算机可读介质的示例可以包括但不限于硬盘、可移动磁盘、可移动光盘(例如,压缩盘和数字视频盘)、磁带盒、存储卡或棒、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)等。

[0185] 上面的描述旨在是说明性的,而不是限制性的。例如,上面描述的示例(或其一个或多个方面)可以彼此组合使用。诸如由本领域的普通技术人员在阅读上面的描述之后,可以使用其他实施例。提供摘要以符合37C.F.R. §1.72(b),以允许读者快速确定技术公开的性质。提交时应理解,其不被用于解释或限制权利要求的范围或含义。此外,在上面的具体实施方式中,各种特征可以被组合在一起以简化本公开。这不应被解释为意图未声明的公开的特征对于任何权利要求是必要的。相反,发明主题可以在于少于特定公开的实施例的所有特征。因此,所附权利要求由此作为示例或实施例被并入具体实施方式中,其中每个权利要求独立作为单独的实施例,并且可以设想这样的实施例可以以各种组合或排列彼此结合。本发明的范围应当参考所附权利要求以及这些权利要求所赋予的等同物的全部范围来确定。

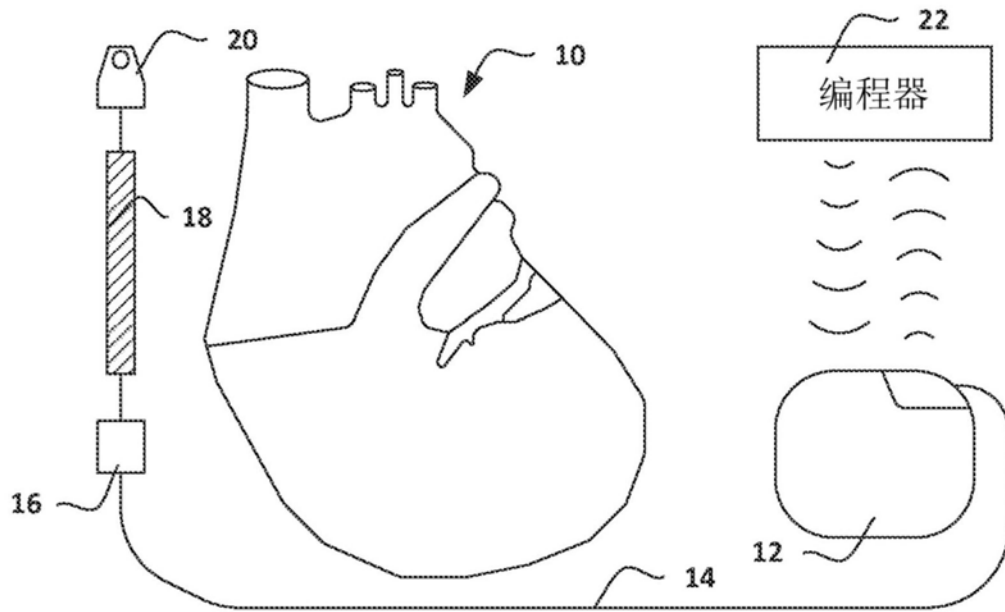


图1

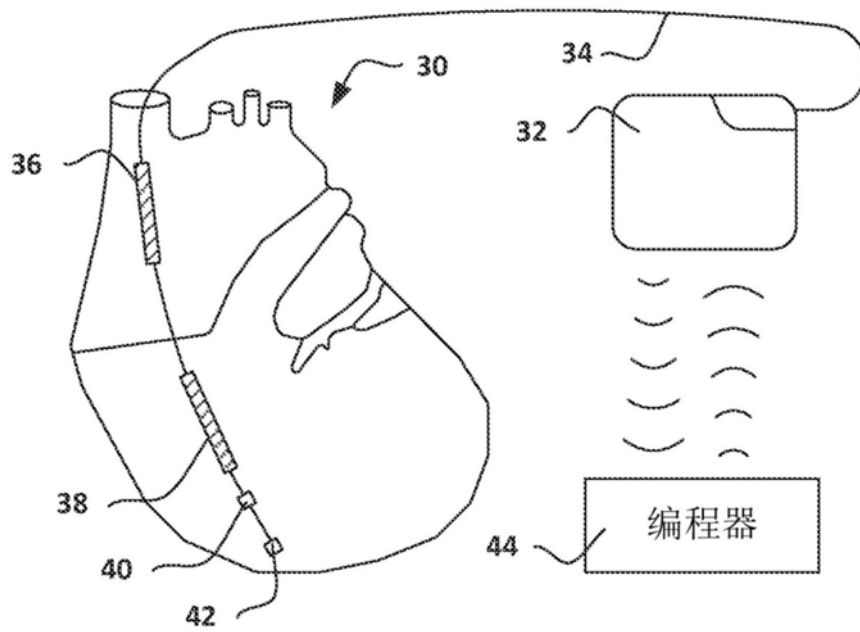


图2

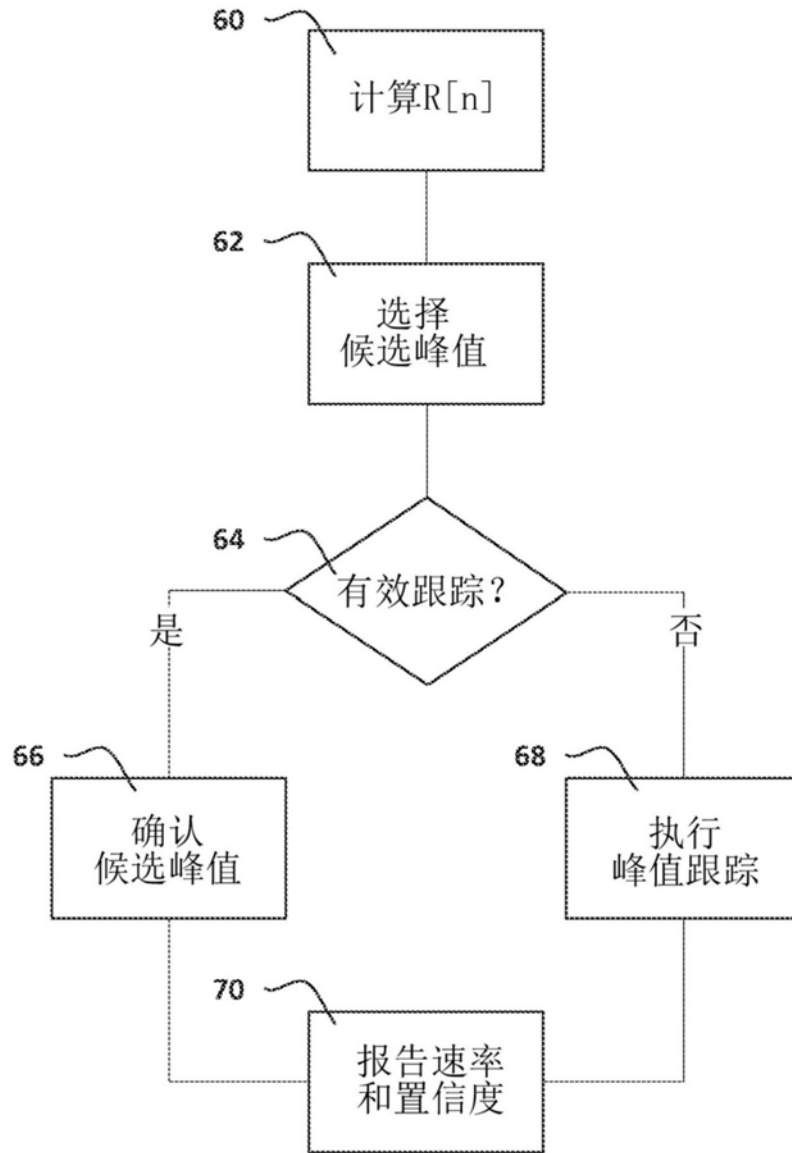


图3

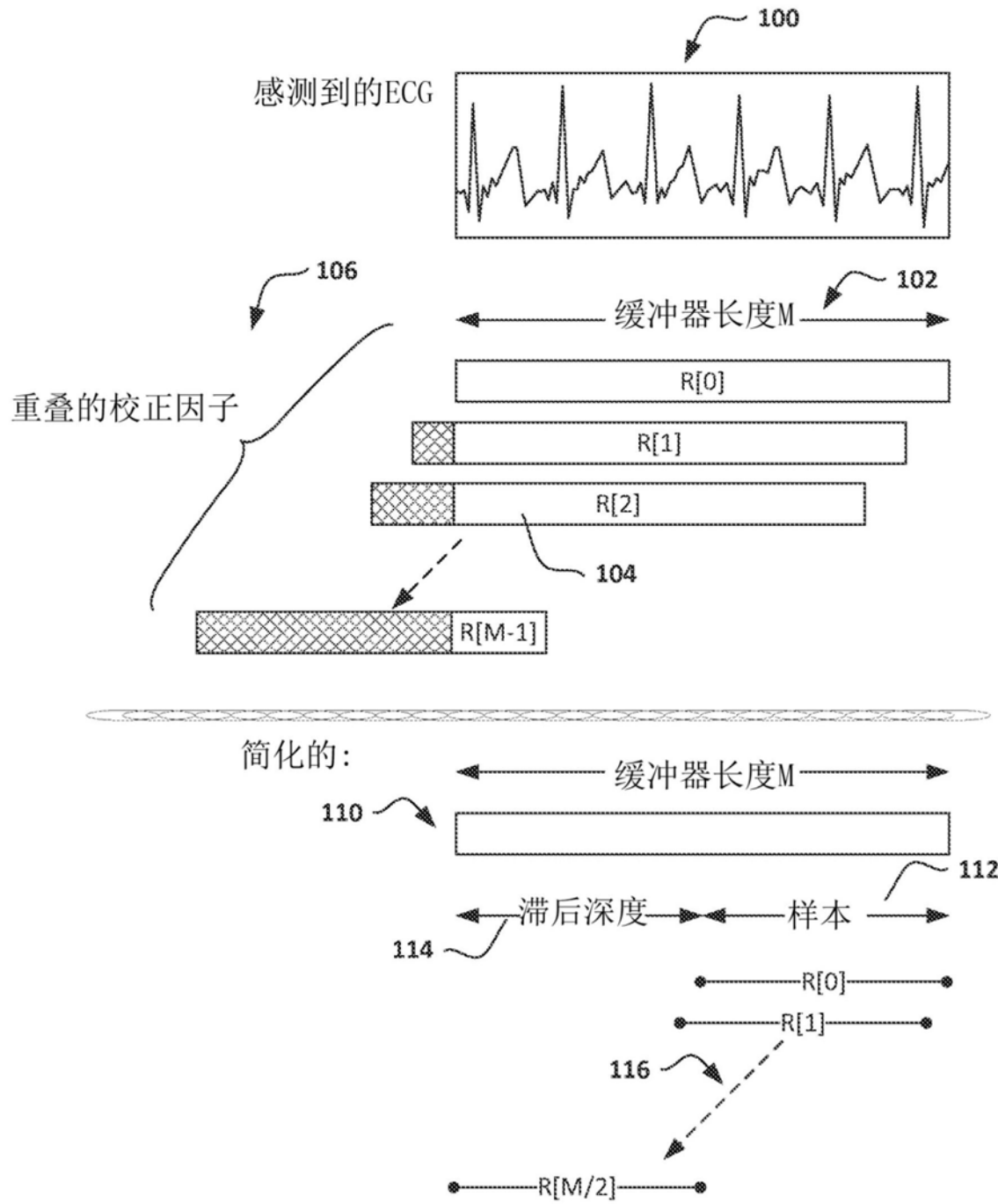


图4

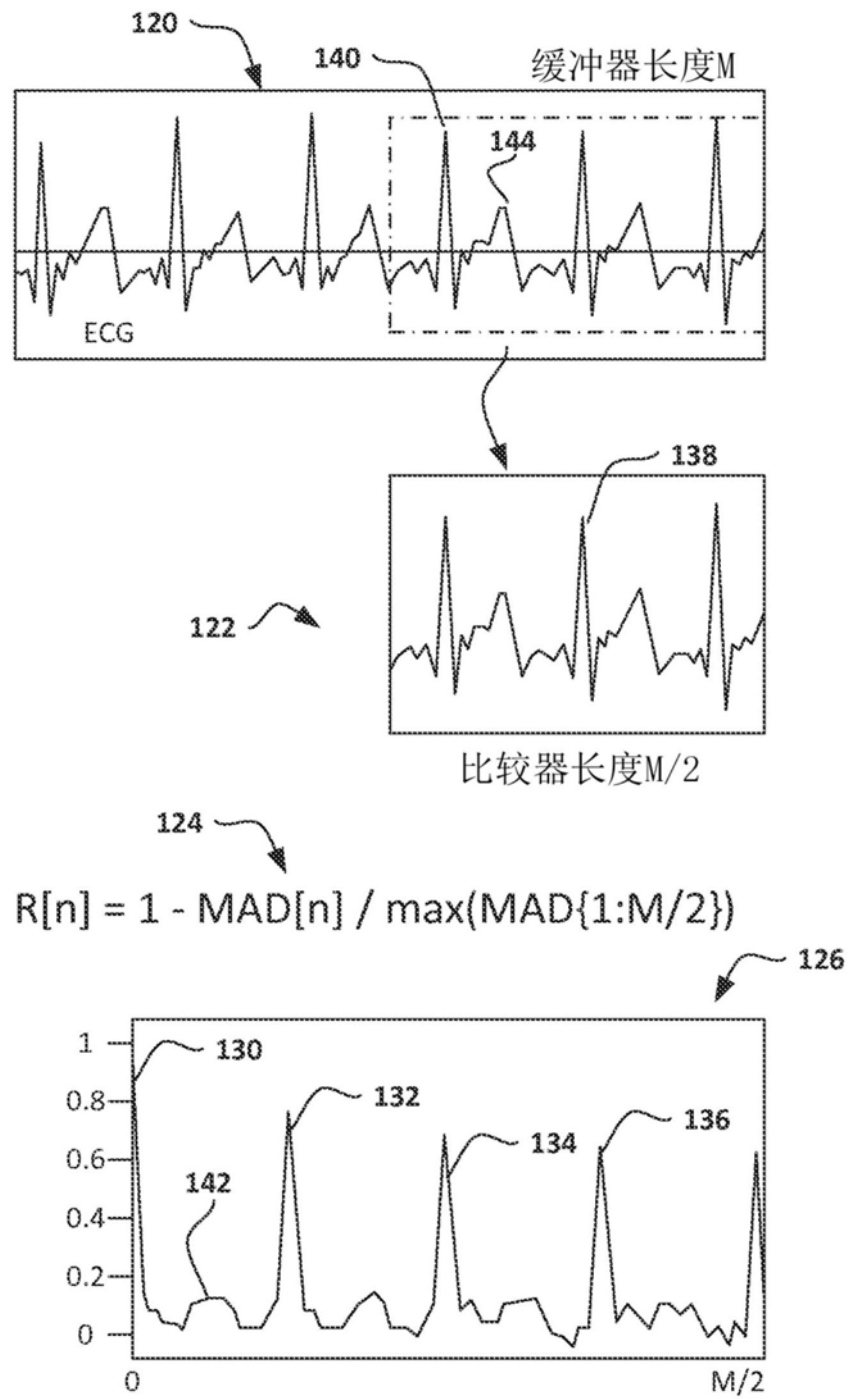


图5

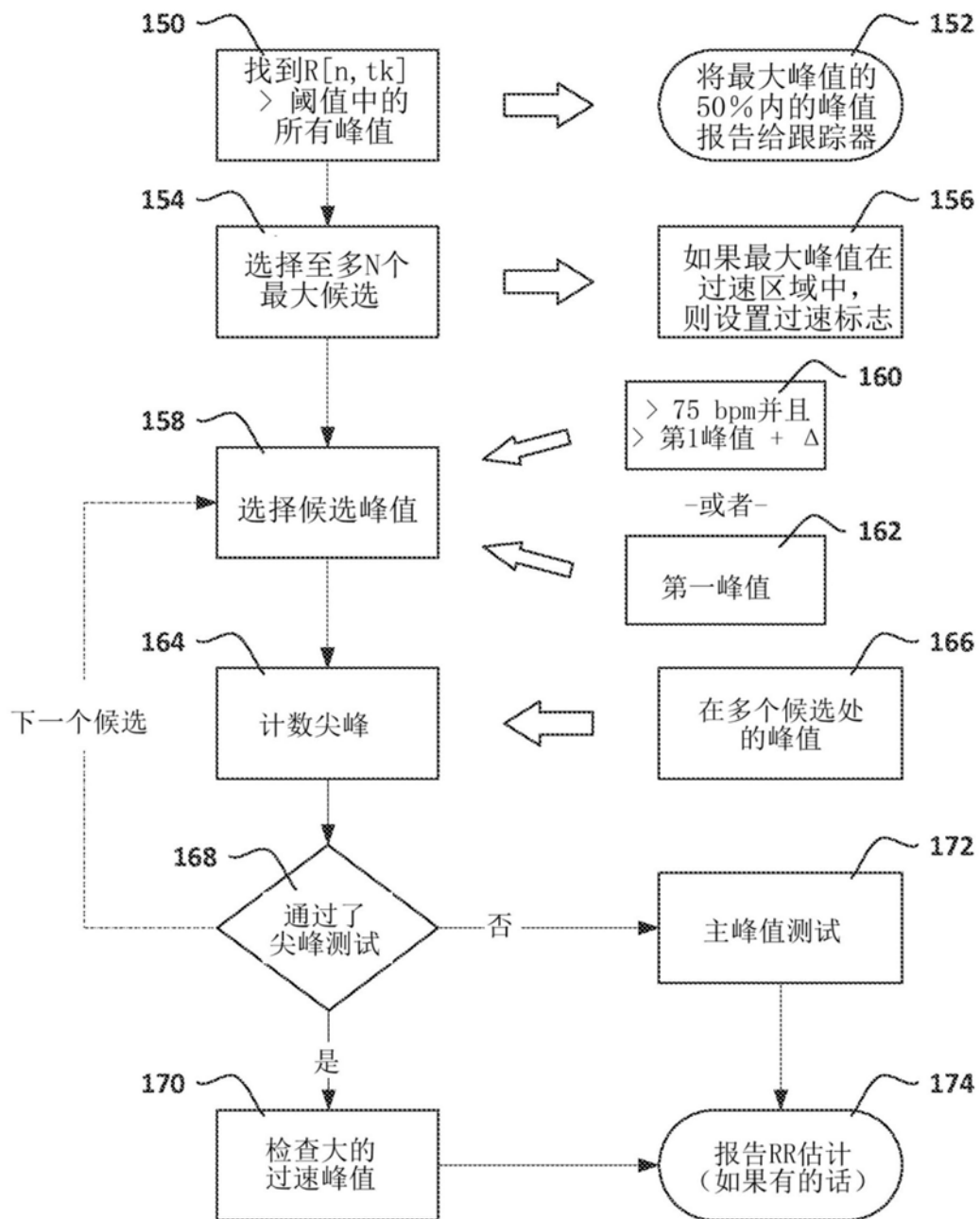


图6

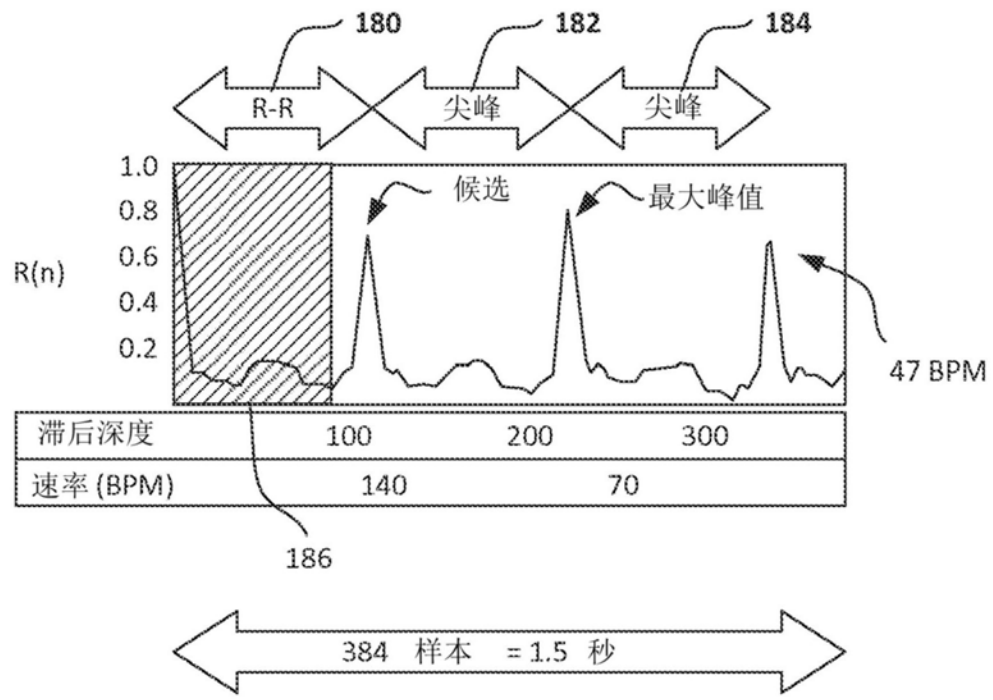


图7

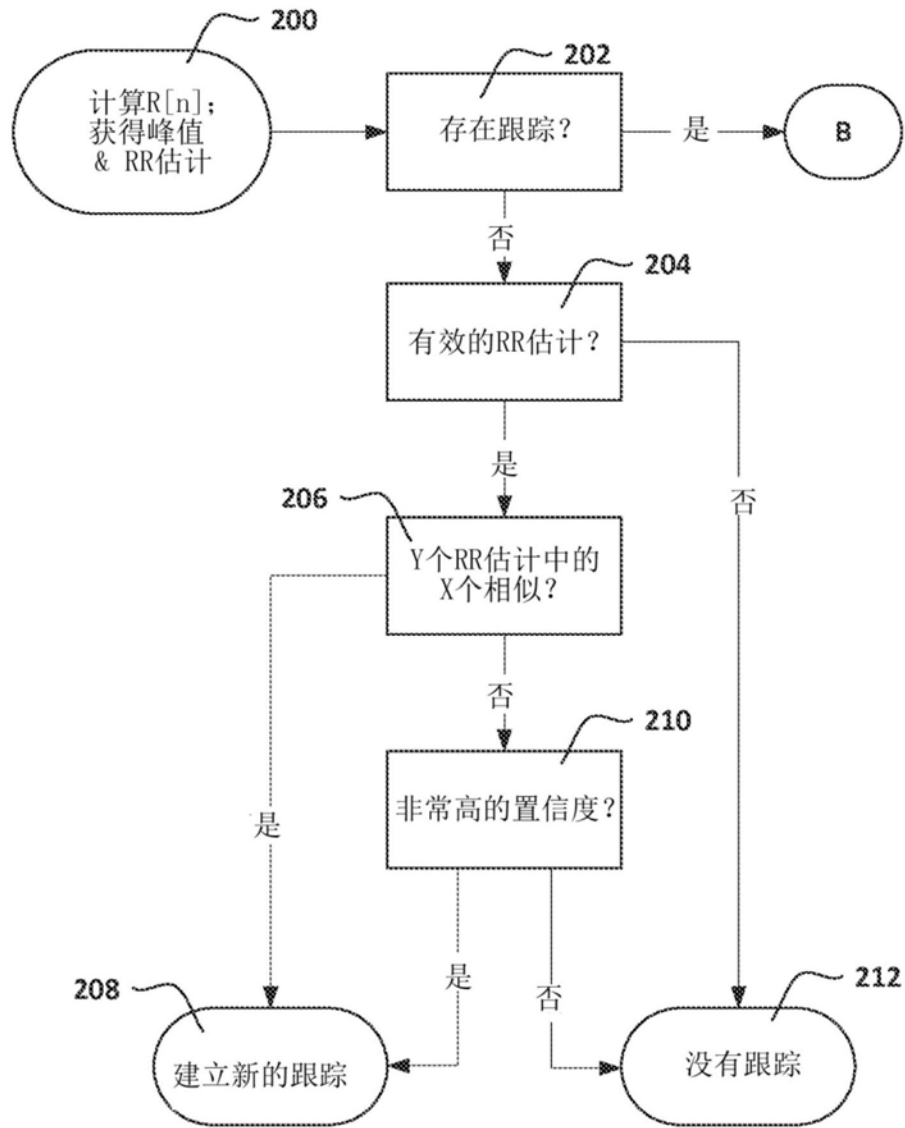


图8A

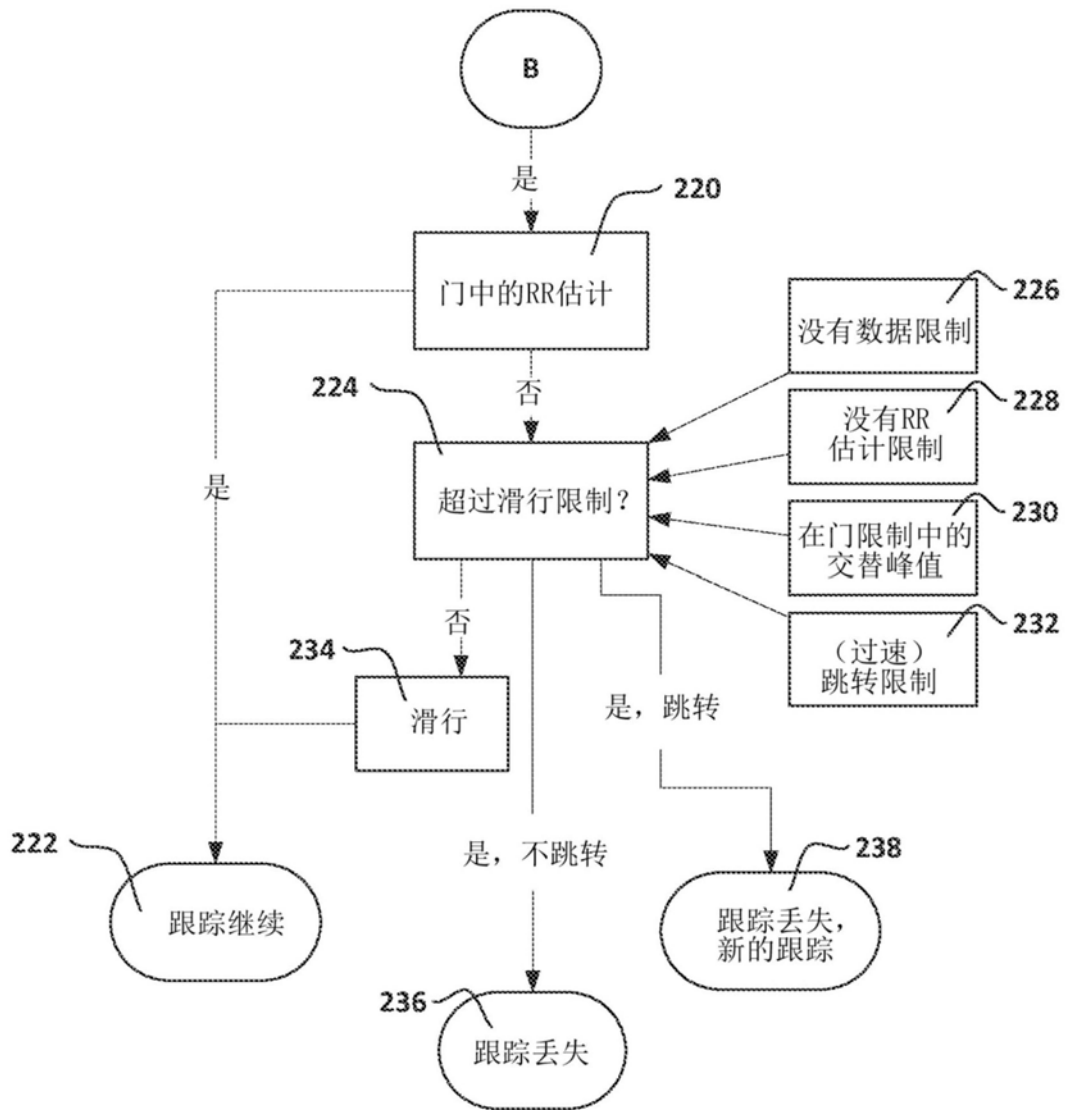


图8B

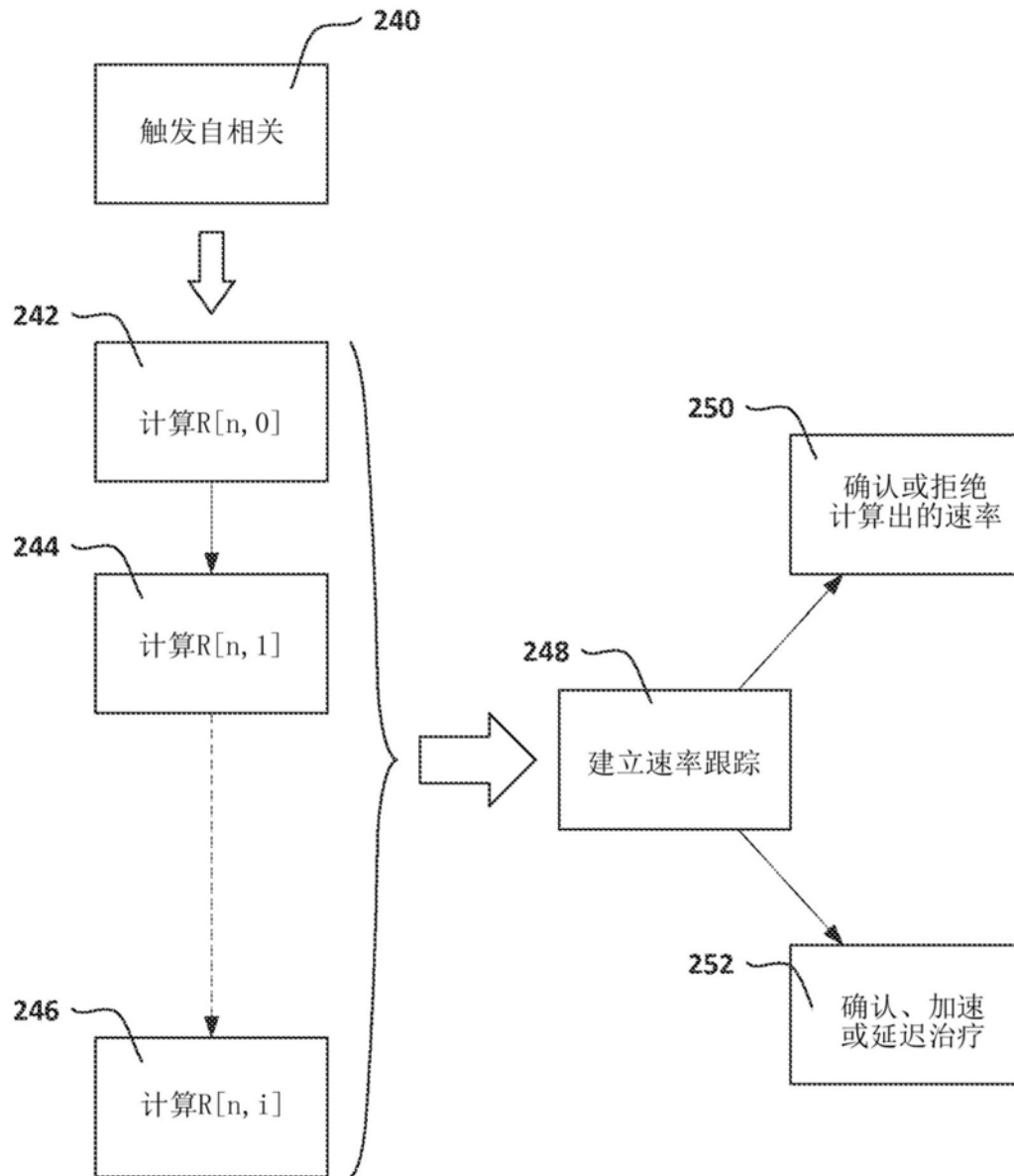


图9

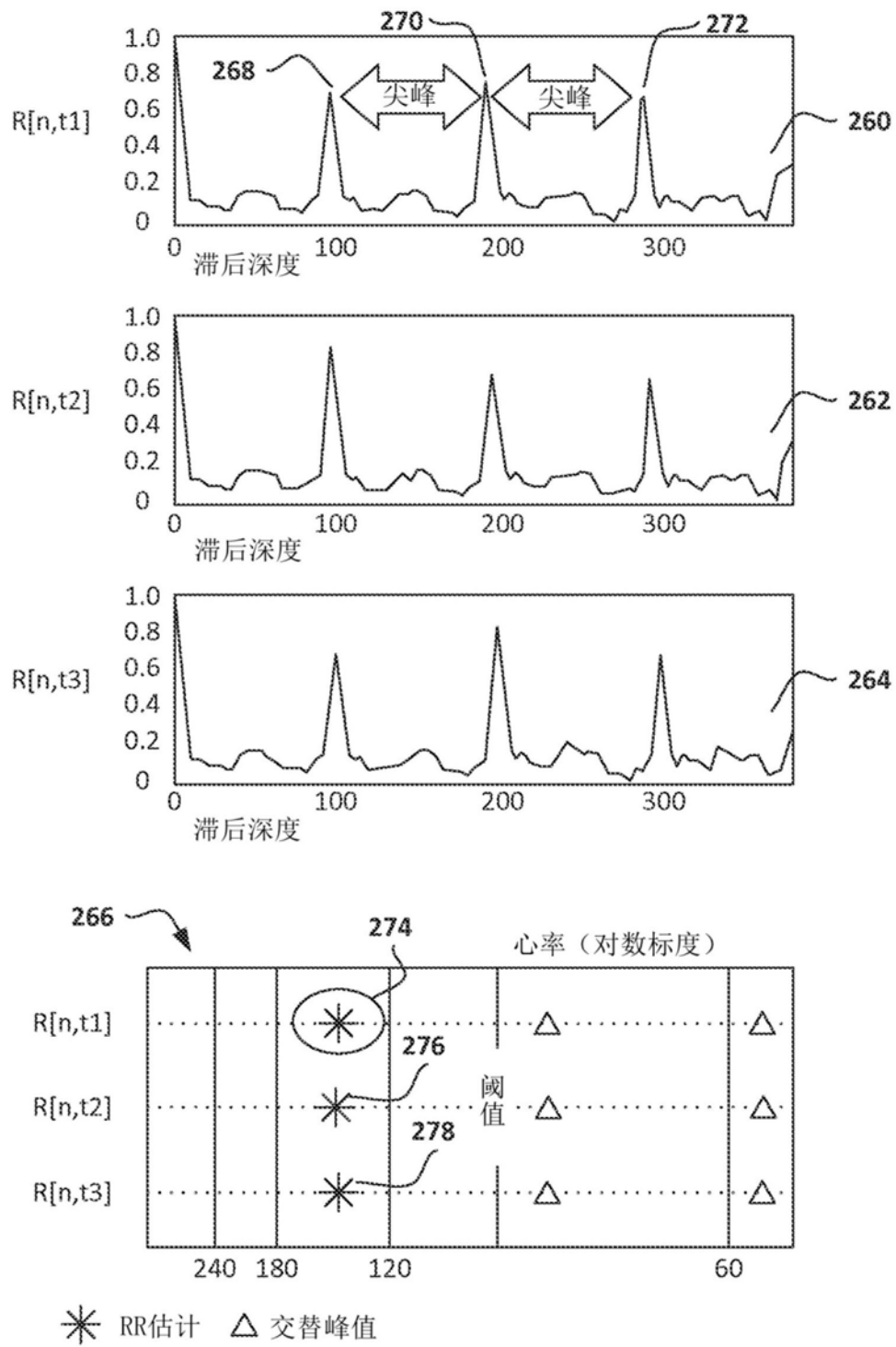


图10

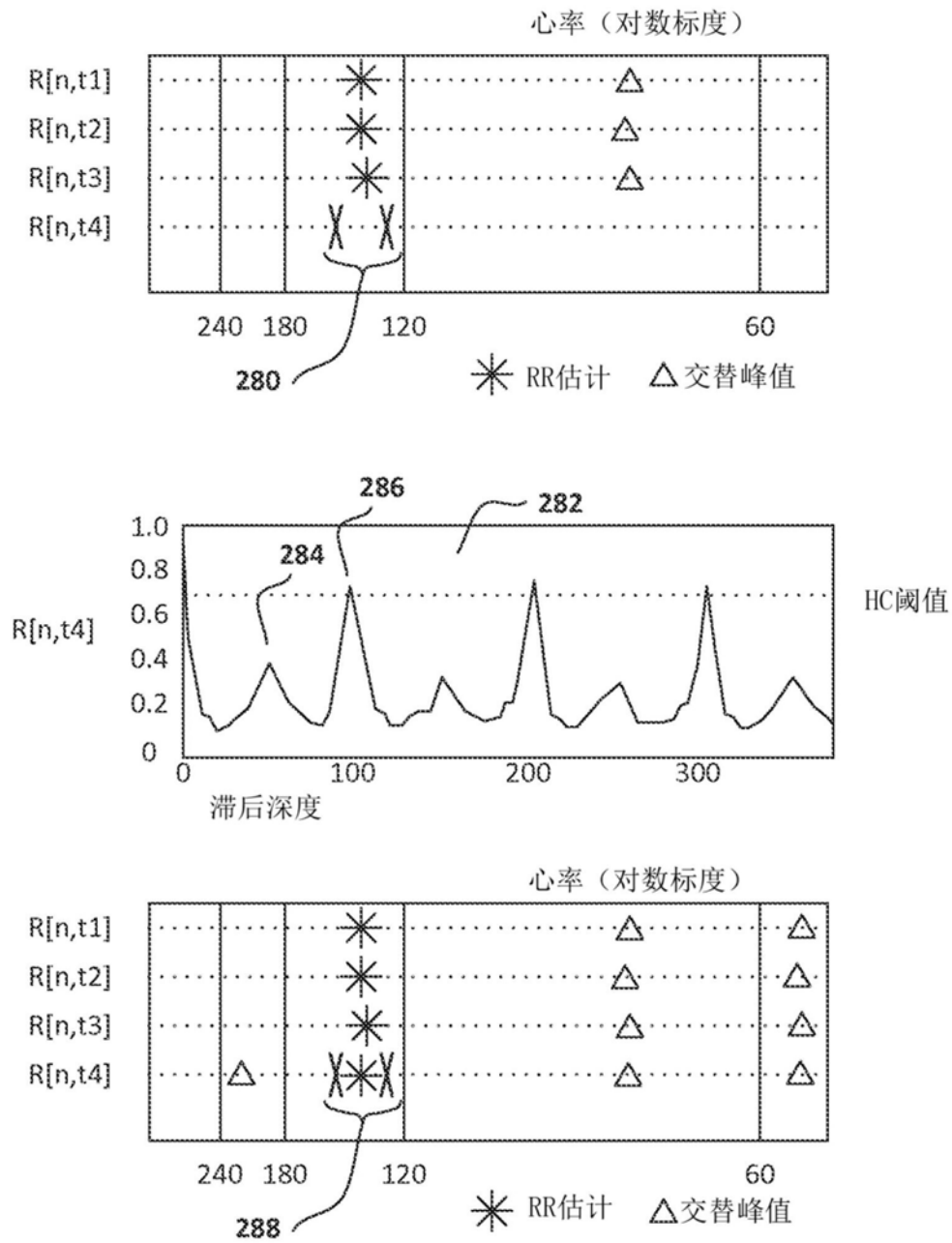


图11

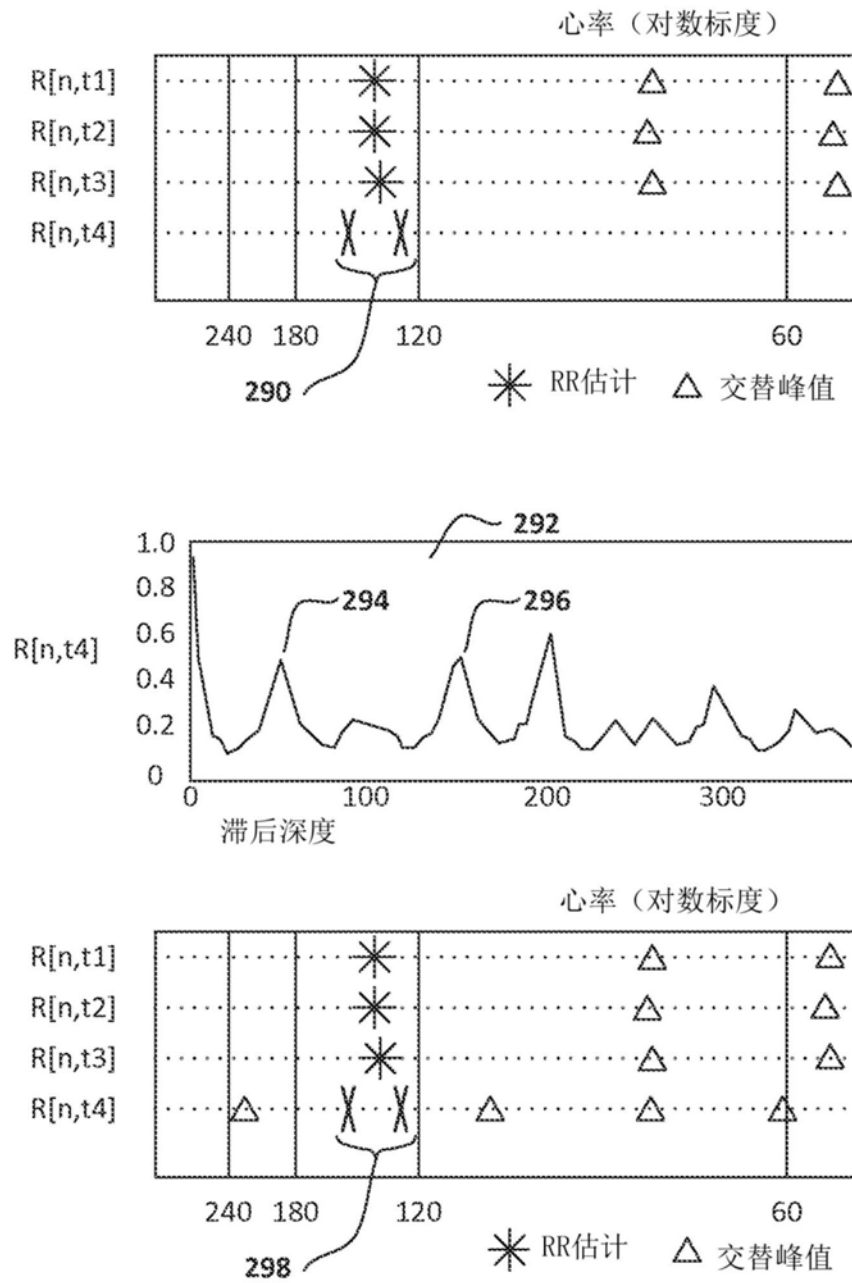


图12

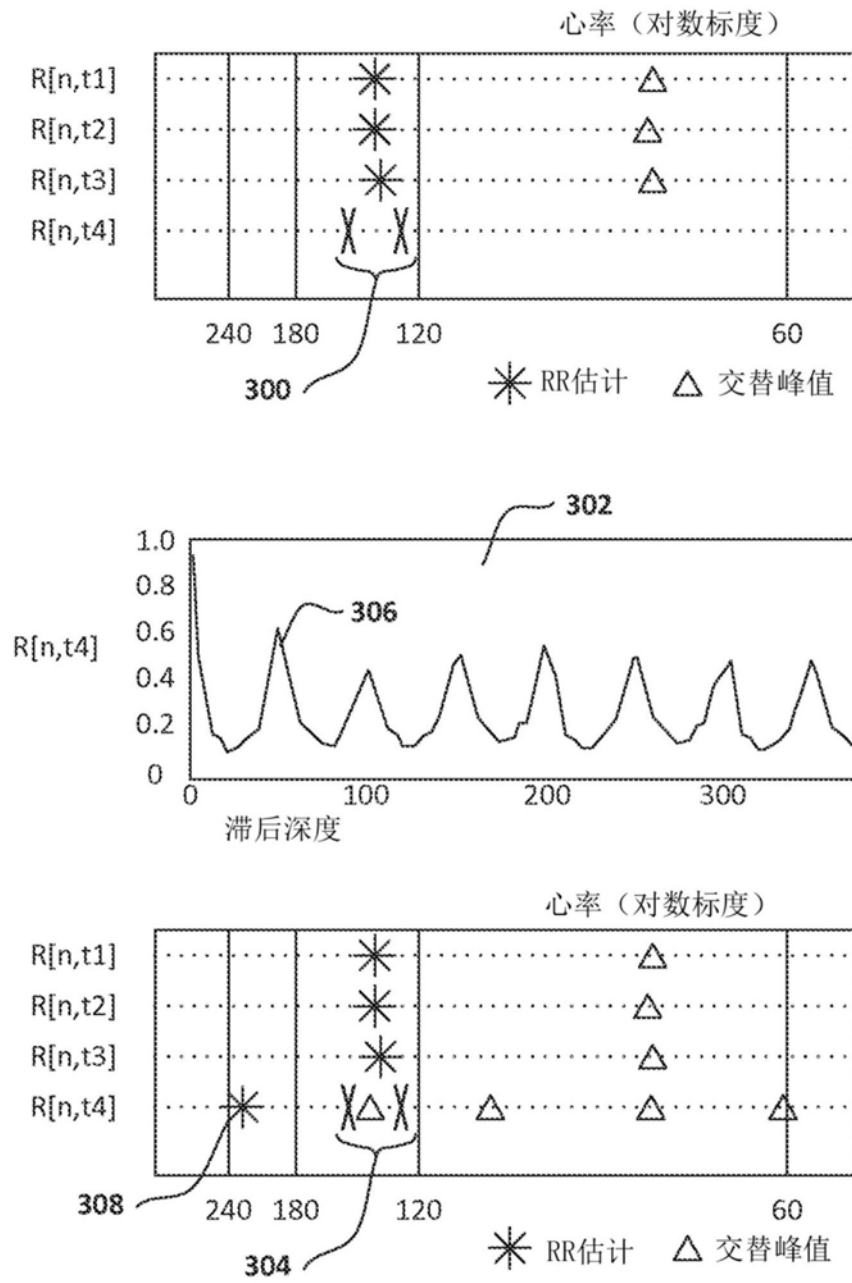


图13

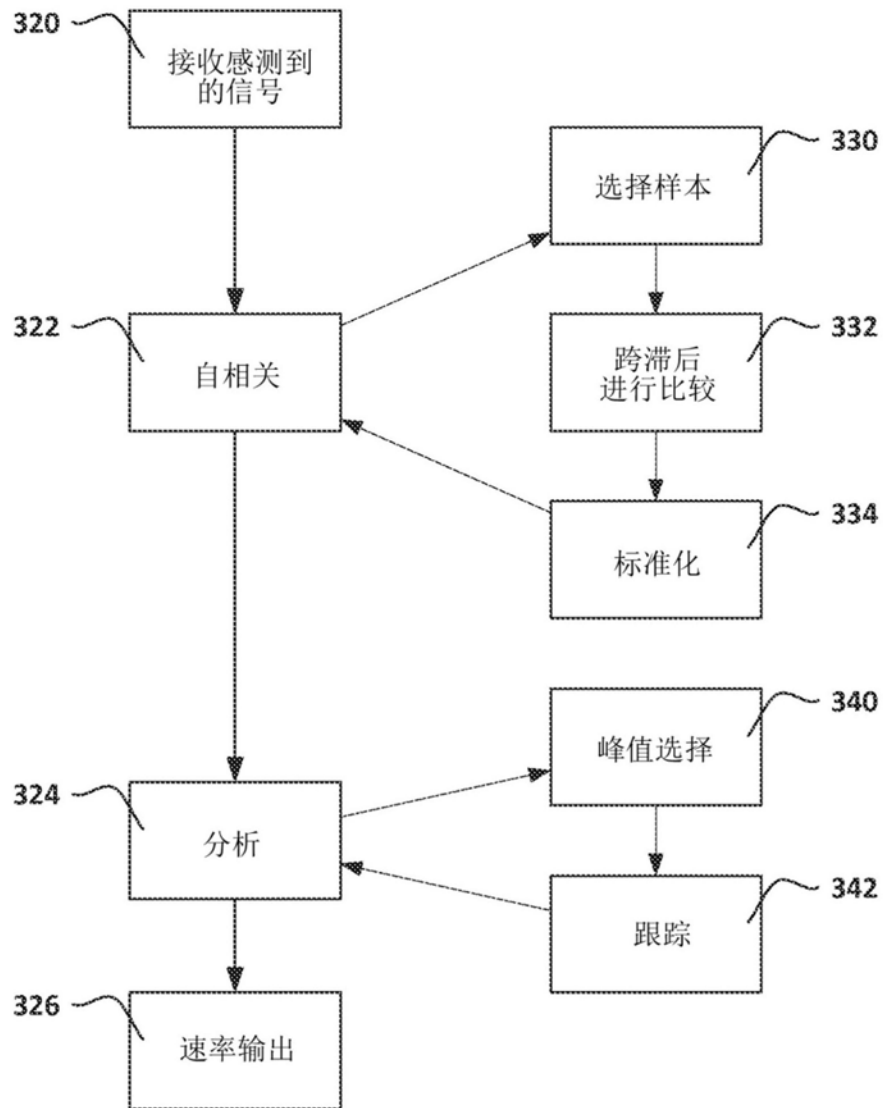


图14

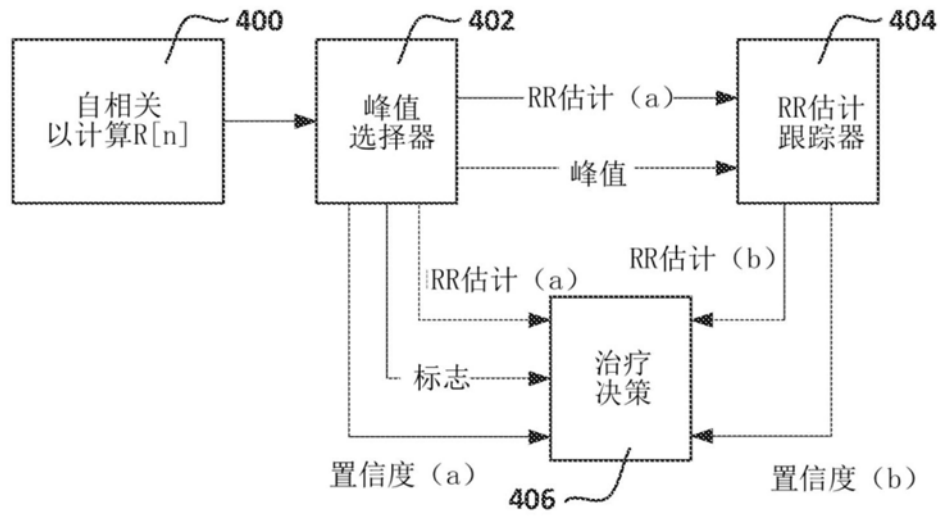


图15A

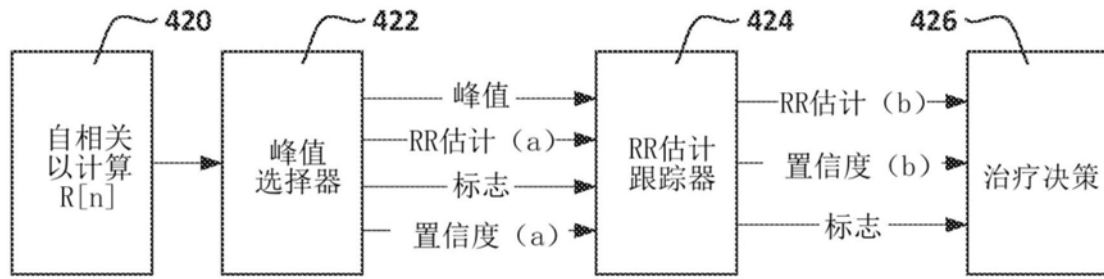


图15B

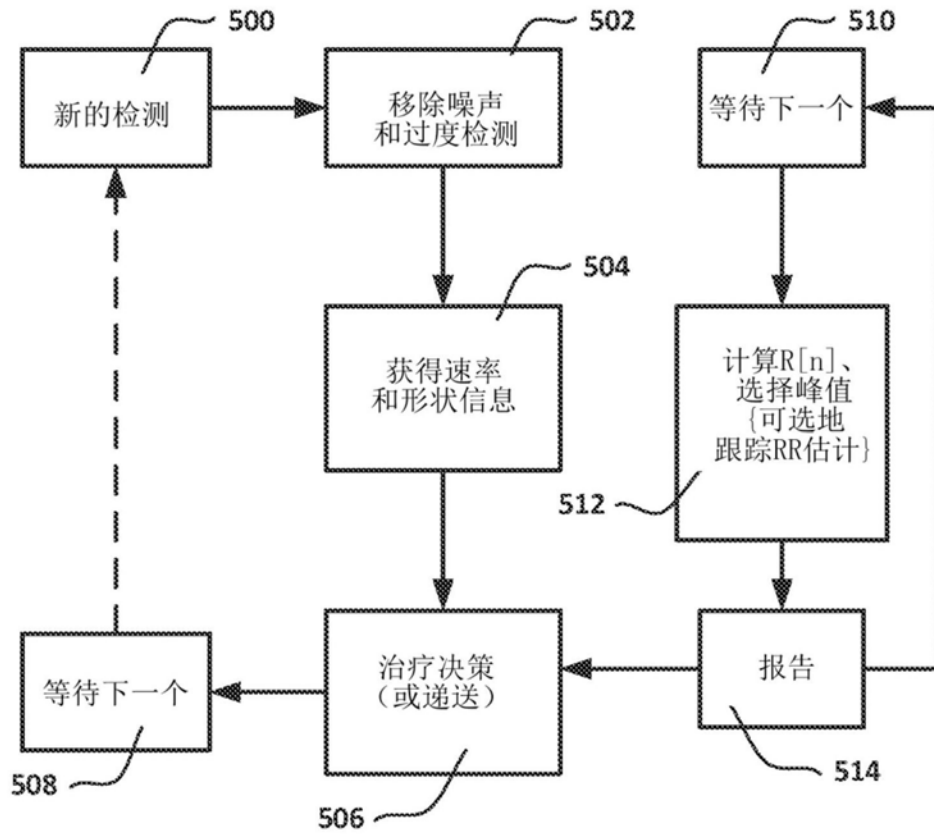


图16

专利名称(译)	用于估计心率的具有自相关装置并具有分析装置的可植入医疗装置		
公开(公告)号	CN106659900B	公开(公告)日	2019-12-17
申请号	CN201580044076.7	申请日	2015-08-13
[标]申请(专利权)人(译)	卡梅伦保健公司		
申请(专利权)人(译)	卡梅伦保健公司		
当前申请(专利权)人(译)	卡梅伦保健公司		
[标]发明人	西尔耶科 Z 克日什托夫		
发明人	西尔耶科·Z·克日什托夫 保罗·荷斯康		
IPC分类号	A61N1/39 A61N1/37 A61B5/0456 A61B5/0452 A61B5/042 A61B5/04 A61B5/00 A61B5/0245 A61B5/046 A61B5/0464		
CPC分类号	A61B5/0245 A61B5/04011 A61B5/04012 A61B5/04014 A61B5/0422 A61B5/04525 A61B5/0456 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/4836 A61B5/686 A61B5/7246 A61N1/3704 A61N1/3925 A61N1/3956 A61N1/3987 G06F17/16 G06F19/3418 G16H10/60 G16H20/30 G16H40/67 G06F17/11		
代理人(译)	王天鹏		
优先权	62/038440 2014-08-18 US 62/038437 2014-08-18 US 62/038438 2014-08-18 US 14/819889 2015-08-06 US		
其他公开文献	CN106659900A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种可植入医疗装置，该装置包括用于感测心脏信号的电极(320)、用于从感测到的心脏信号生成自相关函数的自相关装置(322)以及用于使用所述自相关装置的输出确定心率的一个或多个估计(326)的分析装置(324)。还可以包括峰值选择器装置(340)和跟踪装置(342)作为次要元件。该装置可以提供心率的替代计算作为独立速率检测器或作为用于双重检查其他速率计算的装置。

