



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107072580 A

(43)申请公布日 2017.08.18

(21)申请号 201580057386.2

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(22)申请日 2015.10.21

代理人 侯颖嫒

(30)优先权数据

14/520,938 2014.10.22 US

14/520,847 2014.10.22 US

14/520,798 2014.10.22 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/046(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.04.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/056600 2015.10.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/064964 EN 2016.04.28

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 J·曹 E·希金斯

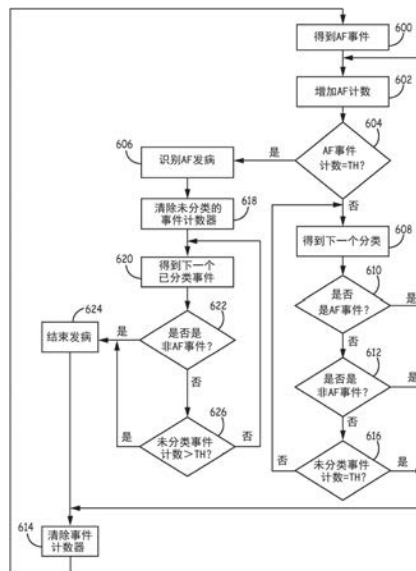
权利要求书2页 说明书14页 附图9页

(54)发明名称

心脏医疗设备中的心房心律失常发病检测

(57)摘要

一种用于确定心脏发病的方法和医疗设备,包括:感测心脏信号;将在预定时间期间感测到的所述信号识别为心脏事件、非心脏事件和未分类事件之一;确定识别的心脏事件的数量;确定识别的非心脏事件的数量;以及响应于所述识别的心脏事件的数量大于心脏事件计数阈值并且所述识别的非心脏事件的数量小于非心脏事件计数阈值而判定是否正在发生所述心脏发病。



1. 一种用于确定心脏发病的医疗设备,所述医疗设备包括:
传感器,所述传感器感测心脏信号;以及
处理器,所述处理器被配置成用于:将在预定时间间期期间感测到的所述信号识别为心脏事件、非心脏事件和未分类事件之一;确定识别的心脏事件的数量;确定识别的未分类事件的数量;以及响应于所述识别的心脏事件的数量大于心脏事件计数阈值并且所述识别的未分类事件的数量小于未分类事件计数阈值而判定是否正在发生所述心脏发病。
2. 如权利要求1所述的医疗设备,其中,所述处理器还被配置成用于:在确定正在发生所述心脏发病之后,判定随后确定的心脏事件的数量是否等于所述未分类事件计数阈值;并且响应于所确定的所述随后确定的心脏事件的数量等于所述未分类事件计数阈值而确定所述心脏发病的终止。
3. 如权利要求1和2中任一项所述的医疗设备,其中,所述心脏事件包括心房纤颤,所述非心脏事件包括非心房纤颤,以及所述心脏发病包括心房纤颤发病。
4. 如权利要求1-3中任一项所述的医疗设备,其中,所述心脏事件计数阈值包括三个心脏事件,以及所述未分类事件计数阈值包括五个未分类事件。
5. 如权利要求1-4中任一项所述的医疗设备,其中,所述处理器还被配置成用于:将第一信号识别为第一心脏事件;将所述第一信号之后的第二信号识别为第二心脏事件;将所述第二信号之后的第三信号识别为未分类事件;将所述第三信号之后的第四信号识别为第三心脏事件;并且响应于所述第四信号而确定所述心脏发病的发生。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的医疗设备,其中,所述处理器还被配置成用于:在确定正在发生所述心脏发病之后,判定随后确定的心脏事件的数量是否等于所述未分类事件计数阈值;并且响应于所确定的所述随后确定的心脏事件的数量等于所述未分类事件计数阈值而确定所述心脏发病的终止。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的医疗设备,其中,所述心脏事件包括心房纤颤,所述非心脏事件包括非心房纤颤,以及所述心脏发病包括心房纤颤发病。
8. 如权利要求1-7中任一项所述的医疗设备,其中,所述心脏事件计数阈值包括三个心脏事件,以及所述未分类事件计数阈值包括五个未分类事件。
9. 如权利要求1-8中任一项所述的医疗设备,其中,所述处理器还被配置成用于:响应于感测到的心脏信号来确定预定数量的感测心脏事件;响应于所述预定数量的感测心脏事件而确定多个感测事件窗口;针对所述感测事件窗口中的每个感测事件窗口判定所述感测事件窗口内的起搏事件的数量是否小于窗口起搏事件阈值;判定在具有小于所述窗口起搏事件阈值的起搏事件数量的所述感测事件窗口内的间期是否大于窗口间期阈值;针对具有小于所述窗口间期阈值的间期的所述感测事件窗口中的每个感测事件窗口确定间期差异因子;以及响应于针对所述多个窗口中的每一个窗口所确定的所述间期差异因子而识别感测到的所述信号。
10. 如权利要求1至9中任一项所述的医疗设备,其中,所述处理器还被配置成用于:响应于所述感测到的心脏信号来确定分类因子;并且响应于所述分类因子而将所述信号识别为未分类事件,其中,确定所述分类因子包括:
在预定时间段期间响应于所述感测到的心脏信号而确定具有预定间期对的感测事件窗口;

判定所确定的感测事件窗口的数量是否小于间期对阈值；

判定小于预定间期阈值的在所述预定时间段期间发生并且不在所述感测事件窗口内的间期数量是否大于感测间期阈值；

判定在所述预定时间段期间发生并且不在所述感测事件窗口内的预定间期数量是否小于短间期计数阈值；

判定在所述预定时间段期间发生的在所述感测事件窗口内或者不在所述感测事件窗口内的是起搏事件的预定间期数量是否大于起搏事件阈值；以及

判定在所述预定事件时间段期间是否发生了过感测检测。

11. 如权利要求1-10中任一项所述的医疗设备,其中,所述心脏事件包括心房纤颤事件。

心脏医疗设备中的心房心律失常发病检测

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及心脏医疗设备,并且具体地涉及用于在心脏医疗设备中在心室起搏期间检测心房心律失常发病的方法。

背景技术

[0002] 在正常窦性心律 (NSR) 期间,由位于右心房壁的窦房 (SA) 结产生的电信号来对心跳进行调节。由SA结产生的每个心房去极化信号传遍心房,引起心房的去极化和收缩,并且到达房室 (A-V) 结。通过使心室去极化信号传播通过心室隔膜的HIS束,然后传播到右心室和左心室的束支和浦肯雅 (Purkinje) 肌纤维来响应AV。

[0003] 心房快速性心律失常包括无组织心房纤颤形式以及不同程度的有组织心房心动过速,包括心房扑动。心房纤颤 (AF) 的发生是由于心房中的多局灶触发或由于心房的基质的变化而导致通过心房的不同区域的传导异质性。异位触发可以起源于左心房或右心房或肺静脉中的任何位置。AV结将受到频繁且不规则的心房激活的轰击,但是只有当AV结不耐受时才会传导去极化信号。心室周期长度将会是不规则的,并且将取决于AV结不同的耐受状态。

[0004] 由于已经理解了持续性心房心律失常的更严重的后果(如相对更严重的心室心律失常和中风的相关联风险),人们对监测和治疗心房心律失常的兴趣越来越大。

[0005] 已经开发了用于鉴别来自起源于心室的心律失常的心房心律失常的方法以供用于双腔室可植入设备,其中,心房EGM信号和心室EGM信号两者都是可用的。心律失常的鉴别可以依赖于事件间期 (PP间期和RR间期)、事件模式以及EGM形态。已经显示了用于可靠地鉴别心室心律失常与室上性心律失常的方法。此外,已经开发了用于单腔室可植入设备、皮下可植入设备以及外部监测设备的方法,其中,具有可接受的信噪比的足够的心房EGM信号并不总是可用于检测和鉴别心房心律失常。然而,这种单腔室设备已经被设计成用于在非起搏心室心律期间监测AF。因此,需要一种在心室起搏心律期间监测心房心律失常的方法。

附图说明

[0006] 图1是根据本公开的实施例的用于在心室起搏期间检测心律失常的示例性医疗设备的示意图。

[0007] 图2是根据一个实施例的IMD的功能框图。

[0008] 图3是根据本公开的实施例的用于在心脏医疗设备中在心室起搏期间检测心房心律失常的方法的流程图。

[0009] 图4是示出根据本公开的实施例的在心脏医疗设备中在心室起搏期间检测心房心律失常的示意图。

[0010] 图5是示出根据本公开的另一个实施例的在心脏医疗设备中在心室起搏期间检测心房心律失常的示意图。

[0011] 图6是根据本公开的实施例的在心脏医疗设备中对心脏事件进行分类的示意图。

- [0012] 图7是表示用于识别心脏事件的洛伦兹绘图区域的示例性二维直方图。
- [0013] 图8是根据本公开的实施例的心律失常的分类的流程图。
- [0014] 图9是根据本公开的确定心脏事件的示意图。
- [0015] 图10是根据本公开的实施例的确定心脏发病的流程图。

具体实施方式

[0016] 在以下描述中,参考用于执行本文描述的方法的说明性实施例。应当理解的是,在不背离本公开的范围的情况下,可以利用其他实施例。

[0017] 在各种实施例中,心室信号用于确定用于检测心房心律失常的连续心室周期长度。心房心律失常的检测方法不需要心房信号源。本文中呈现的方法可以体现在可植入的或外部的医疗设备中的软件、硬件或固件中。这种设备包括具有心脏EGM/ECG监测能力的可植入监测设备,以及可以是心内电极、心外膜电极或皮下电极的相关联的EGM/ECG感测电极。

[0018] 本文描述的方法还可以结合到具有治疗递送能力的可植入医疗设备中,如单腔室或双腔室起搏系统或ICD,其感测心室中的R波并向心室递送电刺激治疗。目前公开的心房心律失常检测方法也可以结合在具有耦合到患者皮肤的ECG电极的外部监视器中以检测R波,例如Holter监测器,或者结合在对预先记录的ECG或EGM数据进行分析的计算机化系统内。实施例可以进一步在患者监视系统中实现,如集中式计算机系统,所述集中式计算机系统对由可植入式或可穿戴式监测设备发送给它的数据进行处理。

[0019] 图1是根据本公开的实施例的用于在心室起搏期间检测心律失常的示例性医疗设备的示意图。如图1所示,根据本公开的实施例的医疗设备的形式可以是可植入的心脏复律除颤器(ICD) 10、接收右心室引线16的近端的连接块12、右心房引线15以及冠状窦引线6,用于将用于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16被定位成使得其远端在右心室中以用于感测右心室心脏信号并且在右心室中传递起搏或冲击脉冲。为了这些目的,右心室引线16配备有环形电极24,可伸缩地安装在电极头28内的可伸缩螺旋电极26,以及线圈电极20,每个部件都连接到引线16的主体内的绝缘导体。所述绝缘导体的近端连接到位于引线16的近端处的由分叉连接器14承载的对应的连接器,以用于提供与ICD 10的电连接。应当理解,尽管图1所示的设备是双腔室设备,但是可以使用诸如单腔室设备的其他设备来执行本文所述的本公开的技术。

[0020] 右心房引线15被定位成使得其远端位于右心房和上腔静脉附近。引线15配备有用于在右心房中感测和起搏的环形电极21和可伸缩螺旋电极17,可伸缩螺旋电极17可伸缩地安装在电极头19内。引线15还配备有用于递送高能量电击治疗的线圈电极23。环形电极21,螺旋电极17和线圈电极23各自与具有右心房引线15的主体的绝缘导体连接。每个绝缘导体在其近端处连接到由分叉连接器13承载的连接器。

[0021] 冠状窦引线6经由冠状窦和心大静脉在心脏左侧的脉管系统内推进。冠状窦引线6在图1的实施例中示出为具有除颤线圈电极8,除颤线圈电极8可以与线圈电极20或线圈电极23之一组合使用而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6还可以配备有用于在心脏的左腔室中的起搏和感测功能的远侧尖端电极和环形电极。线圈电极8耦合到引线6的主体内的绝缘导体,所述绝缘导体提供与近侧连接器4的连

接。

[0022] 电极17和21或24和26可以用作真双极性对,通常称为“尖端到环 (tip-to-ring)”配置。此外,电极17和线圈电极20或电极24和线圈电极23可以用作集成双极性对,通常称为“尖端到线圈 (tip-to-coil)”配置。根据本发明,ICD 10例如可以根据过感测的检测而将所述电极配置从尖端到环的配置(例如,真双极感测)调整到尖端到线圈的配置(例如,集成双极感测),用以减少将来的过感测的可能性。换句话说,响应于检测到过感测,可重新选择所述电极极性,以设法减少过感测的敏感性。在一些情况下,电极17、21、24和26可以采用单极配置单独使用,其中设备外壳11用作中性电极,通常称为“罐”电极或“壳”电极。

[0023] 设备外壳11还可以与除颤线圈电极8、20或23中的一个或多个组合而充当皮下除颤电极而用于心房或心室的除颤。应当认识到,替代引线系统可以代替图1所展示的三引线系统。虽然图1中示出了特定的多腔室ICD和引线系统,但是本发明中包括的方法可以适用于任何单腔室、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。

[0024] 图2是图1的医疗设备的功能示意图。应该将这个图作为示例性的设备类型,本发明可以实施这种设备,而不是对其进行限制。图2所示的实施例是微处理器控制的设备,但是本发明的方法也可以使用其他类型的设备来实施,如采用专用数字电路的设备。

[0025] 对于图1所展示的电极系统,ICD 10设有用于实现与引线6、15和16及其相应电极的电连接的一些连接端子。连接端子311提供与外壳11的电连接,以在单极刺激或感测期间用作中性电极。连接端子320、313和318分别提供与线圈电极20、8和23的电连接。这些连接端子311、320、313和318中的每一个耦合到高压输出电路234,以便于使用一个或多个线圈电极8、20和23以及可选的外壳11来将高能量电击脉冲递送到心脏。

[0026] 连接端子317和321提供与定位在右心房中的螺旋电极17和环形电极21的电连接。连接端子317和321还耦合到用于感测心房信号(如P波)的心房感测放大器204。连接端子326和324提供与定位在右心室中的螺旋电极26和环形电极24的电连接。连接端子326和324还耦合到用于感测心室信号的心室感测放大器200。心房感测放大器204和心室感测放大器200优选地采用具有可调敏感度的自动增益控制放大器的形式。根据本发明,ICD 10(更具体地说,微处理器224)响应于检测到过感测而自动调整心房感测放大器204、心室感测放大器200或两者的敏感度,用以降低过感测的可能性。心室感测放大器200和心房感测放大器204根据用于多个心动周期的原始程控的感测参数进行操作,并且在检测到过感测时自动提供校正动作以避免将来的过感测。以这种方式,由ICD 10向放大器200和204提供调整以避免将来的过感测在本质上是动态的。特别地,微处理器224增大所述放大器的敏感度值,从而在检测到过感测时降低敏感度。心房感测放大器204和心室感测放大器200从起搏器定时和控制电路212接收定时信息。

[0027] 具体地,心房感测放大器204和心室感测放大器200分别接收消隐周期输入,例如,ABLANK和VBLANK,其指示所述电极“关闭”的时间量,以便防止由于施加的起搏脉冲或除颤电击而引起的饱和。如将要描述的,心房感测放大器204和心室感测放大器200的消隐周期以及,进而,与相应放大器相关联的感测电极的消隐周期可以由ICD 10自动调整以减少过感测的可能性。心室感测放大器200和心房感测放大器204的总体操作可以对应于在凯梅尔(Keimel)等人的美国专利号5,117,824中公开的,所述专利通过引用以其全文结合在此。每

当由心房感测放大器204接收到的信号超过心房敏感度时,在P输出信号线206上产生信号。每当心室感测放大器200接收到的信号超过心室敏感度时,在R输出信号线202上产生信号。

[0028] 开关矩阵208用于选择可用电极中的哪个被耦合到宽带放大器210上以用于数字信号分析。对所述电极的选择由微处理器224经由数据/地址总线218控制。所选择的电极配置可以根据ICD 10的各种感测、起搏、心脏复律和除颤功能的需要而变化。具体地,微处理器224可以基于由于心脏或非心脏起源而导致的过感测来修改所述电极配置。例如,在检测到R波过感测时,微处理器224可以将右心室的电极配置从真双极感测(例如,尖端到环)改变为集成双极感测(例如,尖端到线圈)。

[0029] 来自被选择用于耦合到带通放大器210上的电极的信号被提供到多路复用器220,并且此后由A/D转换器222转换为多位数字信号用于在直接存储器存取电路228的控制下经由数据/地址总线218存储在随机存取存储器226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226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个来识别并分类患者的心律。在授予奥尔森(Olson)等人的美国专利号5,545,186中描述了一种示例性的快速性心律失常识别系统,所述专利通过引用以其全文结合在此。

[0030] 在检测到心律失常时,EGM发病数据与感测间期及相应的感测事件的注释一起优选地存储在随机存取存储器226中。存储的EGM信号可以从程控的近场和/或远场感测电极对进行感测。通常,近场感测电极对包括位于心房或心室中的尖端电极和环形电极,如电极17和21或电极26和24。远场感测电极对包括进一步间隔开的电极,如以下任何一个:除颤线圈电极8、20或23与外壳11;尖端电极17或26与外壳11;尖端电极17或26与除颤线圈电极20或23;或心房尖端电极17与心室环形电极24。在授予巴尔迪(Bardy)的美国专利号5,193,535中描述了使用近场和远场EGM感测心律失常发病,所述专利通过引用以其全文结合在此。在授予马科维茨(Markowitz)的美国专利号4,374,382中描述了可以用EGM数据显示和存储的感测事件的注释,所述专利通过引用以其全文结合在此。

[0031] 如在可植入的抗心律失常设备中常规的那样,遥测电路330通过天线332从外部编程器接收下行链路遥测并将上行链路遥测发送到外部编程器。待上行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218提供。可以使用遥测电路330将在心律失常检测时或如由其他监测算法触发已经存储的EGM数据向上传输到外部编程器。所接收遥测经由多路复用器220被提供到微处理器224。可以使用本领域已知的用于可植入设备的多种类型的遥测系统。

[0032] 图2所展示的电路的其余部分是专用于提供心脏起搏、心脏复律和除颤治疗的电路的示例性实施例。起搏器定时和控制电路212包括可编程数字计数器,所述可编程数字计数器控制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。起搏器电路212还在微处理器224的控制下确定心脏起搏脉冲的振幅。

[0033] 在起搏期间,起搏器定时和控制电路212内的逸搏间期计数器在分别根据线路202和206上的信号所指示的R波或P波的感测而复位。根据所选择的起搏模式,起搏脉冲由心房起搏器输出电路214和心室起搏器输出电路216产生。起搏器输出电路214和216经由开关矩阵208耦合到用于起搏的所需电极。在生成起搏脉冲时,逸搏间隔计数器被复位,并且由此

控制对心脏起搏功能(包括抗心动过速起搏)的基本定时。

[0034] 由微处理器224经由数据/地址总线218来确定逸搏间期的持续时间。可以使用由感测到的R波或P波复位时逸搏间期计数器中所存在的计数值来测量用于检测各种心律失常的发生的R-R间期和P-P间期。

[0035] 微处理器224包括相关联的只读存储器(ROM),控制微处理器224的操作的存储程序驻留在所述ROM中。随机存取存储器(RAM)226的一部分可以被配置成多个再循环缓冲器,所述多个再循环缓冲器能够保持一系列测量间期,以供微处理器224分析而用于预测或诊断心律失常。响应于心动过速的检测,可以根据检测到的心动过速的类型而通过将方案从微处理器224加载到起搏器定时和控制电路212中来递送抗心动过速起搏治疗。在需要更高电压的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230,以在高电压充电控制线路240的控制下经由充电电路236来发动高压电容器246和248的充电。经由经过多路复用器220的电压电容器(VCAP)线路244来监测高压电容器上的电压。当电压达到由微处理器224设定的预定值时,在电容器充满(CF)线路254上产生逻辑信号,从而终止充电。在起搏器定时和控制电路212的控制下,除颤或心脏复律脉冲由输出电路234经由控制总线238递送到心脏。输出电路234确定用于递送心脏复律或除颤脉冲的电极以及脉冲波形。

[0036] 在一个实施例中,ICD 10可以配备有患者通知系统150。可以使用本领域已知的任何患者通知方法,如产生可感知的抽搐刺激或可听见的声音。患者通知系统可以包括音频换能器,所述音频换能器发出可听见的声音,包括存储在模拟存储器中的有声语音或乐音,并与编程或询问操作算法相关联或与警告触发事件相关联,如在授予格林尼哥(Greeninger)等人的美国专利号6,067,473中总体上描述的,所述专利通过引用以其全文结合在此。

[0037] 图3是根据本公开的实施例的用于在心脏医疗设备中在间歇性心室起搏情况期间检测心房心律失常的方法的流程图。流程图200以及在此呈现的其他流程图旨在展示设备的功能操作并且不应被解释为反映实践本发明所需的软件或硬件的具体形式。据信,将主要通过设备中所采用的特定系统架构以及通过设备所采用的特定检测方法和治疗递送方法来确定软件的特定形式。在考虑到本文中的公开的情况下,在任何现代IMD的背景下提供软件以完成本发明在本领域技术人员的能力之内。

[0038] 结合在此呈现的流程图所描述的方法可以在计算机可读介质中实现,所述计算机可读介质包括用于使可编程处理器执行所述方法的指令。“计算机可读介质”包括但不限于任何易失性或非易失性介质,如RAM、ROM、CD-ROM、NVRAM、EEPROM、闪速存储器等。所述指令可以被实现为一个或多个软件模块,所述软件模块由它们自己活着与其他软件组合地执行。

[0039] 如图3所示,在心房心律失常的检测期间,所述设备感测诸如心室事件的事件(例如,框300),并且将感测到的心室事件识别为固有感测事件 V_s 或由所述设备递送的起搏引起的起搏事件 V_p 。根据为确定RR间期差异而选择的RR间期的数量,所述设备判定是否已经感测到预定数量的感测事件——或者心室起搏事件 V_p 或者固有心室感测事件 V_s (框302)。例如,根据一个实施例,如果针对RR间期差异的所需的RR间期的数量为3,则在框302中使用的预定数量的感测事件将是四个感测事件,其中四个感测事件形成了感测窗口,如以下所

展示的。如果没有感测到预定数量的感测事件,则所述设备确定下一个感测事件(框300),并且重复所述过程。

[0040] 一旦感测到预定数量的事件(在框302中为“是”),则基于所述四个事件来识别感测事件窗口(框304),并且做出关于所述感测事件窗口中的为心室起搏 V_p 事件的感测事件的数量是否小于或等于预定起搏事件阈值的判定(框306)。例如,根据一个实施例,将所述起搏事件阈值设置为一,使得所述设备判定所述感测事件窗口中的一个或更少个感测事件是否是心室起搏事件。如果所述感测事件窗口中的是心室起搏 V_p 事件的感测事件的数量不小于或等于(即大于)所述预定起搏事件阈值(在框306中为“否”),则所述设备确定下一个感测事件(框300),并且重复所述过程。

[0041] 如果所述感测事件窗口中的是心室搏动 V_p 事件的感测事件的数量小于或等于预定起搏事件阈值(在框306中为“是”),则所述设备判定与当前感测事件窗口中的感测事件相关联的RR间期中的每一个是否都大于预定间期阈值(框308)。例如,根据一个实施例,所述设备判定与所述感测事件窗口中的感测事件相关联的RR间期中的每一个是否都大于220毫秒。如果与所述感测事件窗口中的感测事件相关联的RR间期中的每一个都不大于220毫秒(在框308中为“否”),则所述设备确定下一个感测事件(框300),并且使用下一个感测事件和所得到的下一个感测事件窗口而重复所述过程。

[0042] 如果与所述感测事件窗口中的感测事件相关联的RR间期中的每一个都大于220毫秒(在框308中为“是”),则所述设备确定与所述感测事件窗口中的感测事件相关联的RR间期的差异性 or 变异性(框310),如下所述。一旦在框308中已经确定了当前感测事件窗口的RR间期差异,则所述设备判定预定心脏事件定时器是否已经到期(框312)。如果事件定时器尚未到期(在框312中为“否”),则所述设备确定下一个感测事件(框300),并且使用下一个感测事件和所得到的下一个感测事件窗口而重复所述过程。根据一个实施例,将所述心脏事件定时器设定为两分钟,使得一旦所述事件定时器已经到期(在框312中为“是”),则所述设备基于所确定的RR间期差异(框310)来确定心房纤颤AF评分(框314),这是例如由在预定时间段内出现的多个感测事件窗口引起的(框312),即两分钟。以下对AF评分的确定进行描述,其中所述设备基于AF评分与AF检测阈值的比较而确定发生心房纤颤AF事件或非心房纤颤事件。然后清除所存储的差异(框316),并且所述设备确定下一个感测事件(框300),并且使用下一个感测事件和所得到的下一个感测事件窗口而在下一个时间段重复所述过程。

[0043] 图4是示出根据本公开的实施例的在心脏医疗设备中在心室起搏期间检测心房心律失常的示意图。如图3和图4所展示的,根据一个实施例,一旦所述设备感测到预定数量的感测事件320-326(在框302中为“是”),则基于当前的四个感测事件320-326而形成感测事件窗口332(框304)。所述设备判定是否只有一个或更少个感测事件320-326是心室起搏事件(框306)、以及在所述感测事件320-326之间形成的RR间期338是否大于间期阈值(框308)。在图4所展示的示例中,所有感测事件320-326都是心室感测 V_s 事件,并且假定由感测事件320-326形成的所有间期338都大于间期阈值(在框308中为“是”),则所述设备确定并存储与当前感测事件320-326的间期338相关联的间期差异因子(框310)。如果由感测事件320-326形成的所有间期338不大于所述间期阈值(在框308中为“否”),则所述设备确定下一个感测事件(框300),并且使用下一个感测事件和所得到的下一个感测事件窗口而重复所述过程。

[0044] 假设所述心脏事件定时器尚未到期(在框312中为“否”),则所述设备基于当前的四个感测事件322-328来感测下一个事件328(框300),并且形成感测事件窗口334(框304)。所述设备判定是否只有一个或更少个感测事件322-328是心室起搏事件(框306)、以及在所述感测事件322-328之间形成的RR间期338是否大于间期阈值(框308)。在图4所展示的示例中,由于感测事件322-328中仅有一个感测事件338是心室起搏V_p事件,并且假定由感测事件322-328形成的所有间期338都大于间期阈值(在框308中为“是”),则所述设备确定并存储与当前感测事件322-328的间期338相关联的间期差异因子(框310)。

[0045] 假设所述心脏事件定时器尚未到期(在框312中为“否”),则所述设备基于当前的四个感测事件324-330来感测下一个事件330(框300),并且形成感测事件窗口336(框304)。所述设备判定是否只有一个或更少个感测事件324-330是心室起搏事件(框306)、以及在所述感测事件324-330之间形成的RR间期338是否大于间期阈值(框308)。在图4所展示的示例中,由于感测事件324-330的两个感测事件338和340是心室起搏V_p事件,并且因此感测事件窗口336中的是心室起搏V_p事件的感测事件的数量不小于或等于所述起搏事件阈值(在框306中为“否”),则不针对感测事件窗口336确定RR间期差异因子,并且所述设备确定下一个感测事件(框300),并且使用下一个感测事件和所得到的下一个感测事件窗口来重复所述过程,如此直到所述定时器已经到期(在框312中为“是”)。一旦所述定时器到期(在框312中为“是”),则基于当前存储的间期差异因子来确定此时间段的心房纤颤AF评分,如下所述。

[0046] 图5是示出根据本公开的另一个实施例的在心脏医疗设备中在心室起搏期间检测心房心律失常的示意图。如图3和图5所展示的,根据另一个实施例,一旦所述设备感测到预定数量的感测事件340-346(在框302中为“是”),则基于当前的四个感测事件340-346而形成感测事件窗口356(框304)。所述设备判定是否只有一个或更少个感测事件340-346是心室起搏V_p事件(框306)、以及在所述感测事件340-346之间形成的RR间期366是否大于间期阈值(框308)。在图5所展示的示例性实施例中,在判定是否仅一个或更少个感测事件340-346是心室起搏V_p事件(框306)时而不是基于感测事件窗口356中的所有感测事件340-346进行判定,所述设备判定预定数量的感测事件340-346中的一个或多个是否是心室起搏V_p事件。例如,根据一个实施例,所述设备可以判定感测事件窗口356中的最近的感测事件346以及先前的两个感测事件342和344中是否只有一个或更少个事件是心室感测V_p事件(框306)。

[0047] 在图5所展示的示例中,感测事件窗口356中的最近的感测事件346是心室起搏V_p事件,并且这两个先前的感测事件342和344都是心室感测V_s事件,导致仅有一个心室起搏V_p事件。因此,心室起搏V_p事件的数量被确定为小于或等于心室起搏V_p事件阈值,即一个心室起搏V_p事件(在框306中为“是”)。因此,与上述类似,例如,所述设备判定与当前感测事件340-346相关联的RR间期366是否大于间期阈值(框308),如220毫秒。如果RR间期366不大于所述间期阈值(在框308中为“否”),则所述设备不存储针对与当前感测事件340-346相关联的间期366的间期差异因子(框310),并且使用下一个感测事件348以及所得到的下一个感测事件窗口358来重复所述过程。

[0048] 如果RR间期366中的每一个都大于间期阈值(在框308中为“是”),则所述设备存储与在当前感测事件340-346之间形成的间期366相关联的间期差异因子(框310),如下所述,并且假设所述定时器尚未到期,在框312中为“否”,则使用下一个感测事件348和所得到的

下一个感测事件窗口360来重复所述过程。如果所述定时器已经到期(在框312中为“是”),则所述设备基于所确定的RR间期差异因子(框310)而确定心房纤颤AF评分(框314),这是例如由在框312的预定时间段内的多个感测事件窗口引起的,如两分钟。以下对AF评分的确定进行描述,其中所述设备基于AF评分与AF检测阈值的比较而确定发生心房纤颤AF事件或非心房纤颤事件。然后清除当前计数器(框316),并且所述设备确定下一个感测事件(框300),并且使用下一个感测事件和所得到的下一个感测事件窗口而在下一个时间段重复所述过程。

[0049] 如上所述,如果RR间期不大于所述间期阈值(在框310中为“否”),或者如果所述心脏事件定时器尚未到期(在框312中为“否”),则所述设备基于最新的四个感测事件342-348来感测下一个心脏事件348(框300),并且形成感测事件窗口358(框304)。所述设备判定感测事件窗口358中的最近的感测事件348和先前的两个感测事件344和346中是否只有一个或更少个事件是心室感测V_p事件(框306)。在图5所展示的示例中,最近的感测事件348以及这两个先前感测事件344和346中的一个感测事件346是心室起搏V_p事件,而另一个先前感测事件344是心室感测V_s事件,导致有这两个心室起搏V_p事件。因此,由于心室起搏V_p事件的数量不小于或等于心室起搏V_p事件阈值(在框306中为“否”),所以所述设备没有针对由当前感测事件342-348形成的间期366而确定并存储间期差异因子(框310),并且使用下一个感测事件350和所得到的下一个感测事件窗口360来重复所述过程。

[0050] 具体地,所述设备判定感测事件窗口360中的最近的感测事件350和先前的两个感测事件346和348中是否只有一个或更少个事件是心室感测V_p事件(框306)。在图5所展示的示例中,最近感测事件350是心室感测V_s事件,并且先前的两个感测事件346和348都是心室起搏V_p事件,导致在感测事件窗口360期间发生两个心室起搏V_p事件。因此,心室起搏V_p事件的数量不小于或等于所述心室起搏V_p事件阈值(在框306中为“否”),并且因此所述设备不存储与由当前感测事件344-350形成的间期366相关联的间期差异因子,并且使用下一个感测事件352和所得到的下一个感测事件窗口362来重复所述过程。

[0051] 具体地,所述设备判定感测事件窗口362中的最近的感测事件352和先前的两个感测事件348和350中是否只有一个或更少个事件是心室感测V_p事件(框306)。在图5所展示的示例中,最近的感测事件352以及这两个先前感测事件348和350中的一个感测事件350是心室感测V_s事件,而另一个先前感测事件348是心室起搏V_p事件,导致在感测事件窗口362期间仅出现一个心室起搏V_p事件。因此,心室起搏V_p事件的数量小于或等于心室起搏V_p事件阈值(在框306中为“是”),并且因此所述设备判定与当前感测事件346-352相关联的RR间期366是否大于所述间期阈值(框308)。如果RR间期366不大于所述间期阈值(在框308中为“否”),则所述设备不存储针对与由当前感测事件346-352形成的间期366相关联的间期差异因子(框310),并且使用下一个感测事件354和所得到的下一个感测事件窗口364来重复所述过程。

[0052] 如果RR间期366中的每一个都大于所述间期阈值(在框308中为“是”),则所述设备存储与在当前感测事件346-352之间形成的间期366相关联的间期差异因子(框310),如下所述。假设所述定时器尚未到期(在框312中为“否”),则使用下一个感测事件354和所得到的下一个感测事件窗口364来重复所述过程。如果所述定时器已经到期(在框312中为“是”),则所述设备基于所确定的RR间期差异因子(框310)而确定心房纤颤AF评分(框314),

这是例如由在框312的预定时间段内的多个感测事件窗口引起的,即两分钟。以下对AF评分的确定进行描述,其中所述设备基于AF评分与AF检测阈值的比较而确定发生心房纤颤AF事件或非心房纤颤事件。然后清除所述计数器(框316),并且所述设备确定下一个感测事件(框300),并且使用下一个感测事件和所得到的下一个感测事件窗口而在下一个时间段重复所述过程等等。

[0053] 在图5所展示的示例中,最近的感测事件354和这两个先前感测事件350和352都是心室感测Vs事件,导致心室起搏Vp事件的数量小于或等于心室起搏Vp事件阈值(在框306中为“是”)。假设RR间期366中的每一个都大于所述间期阈值(在框308中为“是”),则所述设备确定并存储与在当前感测事件348-354之间形成的间期366相关联的间期差异因子(框310),如下所述。以这种方式,假设定时器已经到期(在框312中为“是”),在图5的示例中,所述设备仅针对感测事件窗口356、362和364中形成的间期而不是在感测事件窗口358和360中形成的间期来确定并存储间期差异因子(框310)。如下所述,所述心房纤颤AF评分的确定(框310)因此是基于所述间期差异因子做出的(框310),仅针对感测事件窗口356、362和364中形成的间期,并且因此不包括在具有超过预定数量的心室起搏Vp事件的感测事件窗口358和360中形成的间期。

[0054] 图6是根据本公开的实施例的在心脏医疗设备中对心脏事件进行分类的示意图。如图6所展示的,根据一个实施例,为了基于由上述多个感测事件窗口引起的所确定的RR间期差异因子来确定所述心房纤颤AF评分,针对由每个感测事件窗口的感测事件所形成的RR间期计算的所确定的RR间期差异因子用于绘制洛伦兹绘图14上的单个点。

[0055] 洛伦兹绘图14是由沿着x轴18的 δRR_i 和沿y轴16的 δRR_{i-1} 定义的笛卡尔坐标系。因此,洛伦兹绘图14中的每个绘制点都是由等于 δRR_i 的x坐标和等于 δRR_{i-1} 的y坐标定义的。 δRR_i 是第i个RR间期与先前的RR间期 RR_{i-1} 之间的差。 δRR_{i-1} 是 RR_{i-1} 与先前的RR间期 RR_{i-2} 之间的差。因此,在洛伦兹绘图14上绘制的每个数据点表示与感测事件窗口相关联的四个连续感测的R波之间测量的与三个连续VCL(RR_i 、 RR_{i-1} 和 RR_{i-2})相关的心室周期长度VCL模式。

[0056] 为了绘制洛伦兹绘图区域14上的每个点,基于在具有如上所述的一个或更少个心室起搏Vp事件的这两分钟时间段内的每个感测事件窗口中的感测事件形成的间期所确定的RR间期差异来识别点($\delta RR_i, \delta RR_{i-1}$)。然后基于绘图区域14上得到的绘制点的相对位置来确定每两分钟时间段的心房纤颤AF评分。例如,使用图5所展示的示例,基于针对在感测事件窗口356中形成的间期366所确定的RR间期差异因子来绘制第一数据点23,基于针对在感测事件窗口362中形成的间期366所确定的RR间期差异因子来绘制第二数据点25,并且基于针对在感测事件窗口364中形成的间期366所确定的RR间期差异因子来绘制第三数据点27。

[0057] 具体地,例如,第一数据点23的 δRR_i 被确定为感测346和感测344之间的RR间期366与感测344和感测342之间的RR间期366之间的差,并且 δRR_{i-1} 被确定为感测344和感测342之间的RR间期366与感测342和感测340之间的RR间期366之间的差。以相同的方式,针对感测事件窗口362和364识别出对应的点($\delta RR_i, \delta RR_{i-1}$),依此类推,直到所述定时器到期。

[0058] 然后使用在两分钟时间段内绘制的点($\delta RR_i, \delta RR_{i-1}$)而将所述事件识别为心房纤颤事件或非心房纤颤。已经开发了多种方法,用于当在洛伦兹绘图(如图6所示的图)中绘制时基于显示辨别性特征的由RR间期测量的心室周期的不规则性来检测心房心律失常。这样的一种方法总体上由里彻(Ritscher)等人在在美国专利号7,031,765中公开或在授予萨卡

尔 (Sarkar) 的美国专利号 8,639,316 中公开, 所述专利通过引用以其全文结合在此。其他方法总体上由萨卡尔 (Sarkar) 等人在美国专利号 7,623,911 和美国专利号 7,537,569 中公开以及由霍本 (Houben) 在美国专利号 7,627,368 中公开, 所有这些专利的全部内容也通过引用并入本文。

[0059] 图7是表示用于识别心脏事件的洛伦兹绘图区域的示例性二维直方图。总体上, 图7所示的洛伦兹绘图区域14分别通过在 δRR_i 和 δRR_{i-1} 坐标的正向和负向上具有预定义范围166和164的二维直方图160来进行数值表示。将所述二维直方图划分为具有 δRR_i 和 δRR_{i-1} 值的预定义范围的箱168。在一个示例中, 对于 δRR_i 和 δRR_{i-1} 值两者, 所述直方图范围可以从-1200ms延伸至+1200ms, 并且所述直方图范围被划分为在两个维度中的每一个中延伸7.5ms的箱, 产生了160个箱 \times 160个箱的直方图。使用在检测时间间期上确定的连续RRI差异来填充直方图160。每个箱存储对落入箱范围的数据点($\delta RR_i, \delta RR_{i-1}$)数量的计数。然后可以使用箱计数来确定用于确定心律类型的RRI变异性度量和模式。

[0060] 从所述绘图确定RRI变异性度量。通常, 被占用的直方图箱越多, 即点($\delta RR_i, \delta RR_{i-1}$)的分布越稀疏, 则数据采集时间段内的VCL越不规则。因此, RRI变异性的度量可用于检测心房纤颤, 这与高度不规则的VCL相关联。在一个实施例中, 如以上结合的‘911专利中所概述的那样来计算用于检测AF的RRI变异性度量(被称为AF评分)。简而言之, AF评分可以由下式定义:

[0061] AF证据 = 不规则性证据 - 原始数量 - PAC证据

[0062] 其中, 不规则性证据是在洛伦兹绘图区域的原点周围定义的零段之外的所占用的直方图箱的数量。在正常窦性心律或高度组织化的心房心动过速期间, 由于连续RRI之间的相对较小的、一致的差异, 几乎所有的点都将落入所述零段。因此, 零段之外的大量被占用的直方图箱是AF的直接证据。

[0063] 所述原点计数是在所述洛伦兹绘图的原点周围定义的“零段”中的点数。较高的原点计数表示规则RRI, 这是心房纤颤的阴性指标, 并且因此从不规则性证据项中减去。此外, 可以如上述‘911专利中总体上描述的来计算规则PAC证据评分。基于与在规则耦合间期发生的PAC相关联的数据点的聚类签名模式来计算所述规则PAC证据评分, 并且呈现RRI的规则模式, 例如, 与二联律(短-短-长RRI)或三联律(短-短-短-长RRI)相关联。

[0064] 在其他实施方案中, 用于对心房心律进行分类的AF评分或其他RRI变异性评分可以如以上结合的‘765、‘316、‘911、‘569和‘368专利中所述的进行计算。

[0065] 将所述AF评分与用于检测心房纤颤的AF阈值进行比较, 以判定所述AF评分是否对应于AF事件。可以基于所选患者群体或历史个体患者数据的历史临床数据来选择和优化所述AF阈值, 并且最佳阈值设置可以随患者不同而变化。如果所述度量跨越检测阈值, 则AF检测发生。做出对AF检测的响应: 或者是响应于将单个两秒时间间期分类为AF(即大于所述AF阈值), 或者响应于将预定数量的两秒间期分类为AF事件, 每个两秒间期都大于所述AF阈值。这种对AF检测的响应可以包括: 暂停或改变治疗(如心室治疗), 例如存储可稍后由临床医生检索的数据、触发对患者或可以远程发送以警告临床医生的警报; 递送或调整治疗; 以及触发其他信号采集或分析。

[0066] 在AF检测之后可以继续执行RRI测量, 以在下一个检测时间间期期间填充所述直方图。在每个检测时间间期之后, 确定所述RRI变异性度量, 并且为下一个检测时间间期而

将所述直方图重新初始化为零。在每个数据采集间期结束时确定的新的RRI变异性度量可以用于判断所述AF发病持续还是终止。

[0067] 图8是根据本公开的实施例的心律失常的分类的流程图。根据另一个实施例,一旦所述两分钟时间段已经到期并且已经用与基于在所述两分钟时间段期间发生的每个感测事件窗口中的间期确定的每个所确定的RR间期差异因子相关联的点来填充所述图,则所述设备判定是否将所述两分钟时间段期间的事件分类为心房纤颤AF事件、非心房纤颤事件或未分类事件。例如,所述设备可以以任何组合或特定顺序来查看几个因素中的一个或多个因素以确定所述事件应被确定为未分类事件,即所述事件既不能被分类为AF事件也不能被分类为非AF事件。因此,如图3和图8所展示的,所述设备可以确定在所述两分钟时间段内生成的预定数量的感测事件之间形成的有效RR间期对的数量(即三个有效的连续RR间期)(框400)。特别地,所述设备确定在所述两分钟时间段期间在框304中形成的包含三个连续RR间期的感测事件窗口的数量(框312)。

[0068] 然后确定在所述两分钟时间段内形成的有效的三个连续RR间期的总数是否大于间期对阈值(框402)。根据实施例,所述预定数量的有效间期对被设置为30个有效间期对。如果在所述两分钟时间段期间形成的感测事件窗口的数量小于所述间期对阈值(在框402中为“是”),意味着在所述两分钟时间段期间确定了少于30个感测事件窗口并且因而在框310中在所述两分钟时间段期间确定了少于30个间期差异因子,导致了由少于30个点来填充所述图(假设在框308中也满足所述RR间期阈值),则所述两分钟时间段被确定为是未分类的(框404)。

[0069] 如果在所述两分钟时间段期间形成的感测事件窗口的数量不小于30(在框402中为“否”),意味着在所述两分钟时间段期间确定了30个或更多的感测事件窗口并因而在框310中在所述两分钟时间段期间确定了30个或更多的间期差异因子,导致了由30个或更多的点来填充所述图,则确定没有满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的间期对因子。

[0070] 根据另一个实施例,所述设备可以单独地或与一个或多个其他因子组合来确定RR间期的总数,所述RR间期的总数在框308中被确定为在所述两分钟时间段期间小于所述间期阈值(框410)。例如,所述设备确定在所述两分钟时间段(如10个RR间期)期间预定数量的RR间期是否大于所述RR间期阈值(框412)。

[0071] 如果在所述两分钟时间段内确定的10个RR间期的RR间期总数大于所述RR间期阈值(在框412中为“是”),则确定满足所述间期长度因子并且确定所述两分钟时间段是未分类的(框404)。如果在所述两分钟时间段期间的10个RR间期或更少的RR间期大于所述RR间期阈值(在框412中为“否”),则确定不满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的间期长度因子。

[0072] 例如,为了所述对两分钟时间段进行分类,所述设备还可以确定在所述两分钟时间段期间获得的所有感测窗口中的RR间期的总数的短间期计数小于或等于预定短间期率(如120毫秒或130毫秒)(框414)。例如,所述设备确定所述短间期计数是否大于短间期率阈值(如5个短间期)(框416)。

[0073] 如果所确定的短间期计数大于短间期率阈值(在框416中为“是”),则满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的短间期计数因子,并且因此所述两分钟时间段被确定

为是未分类的(框404)。另一方面,如果所确定的短间期计数不大于所述短间期速率阈值(在框416中为“否”),则确定不满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的短间期计数。

[0074] 所述设备还可以确定在被确定为心室起搏 V_p 事件的所有感测事件窗口内的总共两分钟时间段期间感测到的感测事件的数量(框418)。确定所确定的在所述两分钟时间间期期间感测到的心室起搏 V_p 的数量是否大于总心室起搏 V_p 事件阈值(框420)。根据一个实施例,例如,总心室起搏 V_p 阈值被设置为30个心室起搏 V_p 事件。

[0075] 如果在所述两分钟时间间期期间感测到的心室起搏 V_p 的数量大于总心室起搏 V_p 事件阈值(在框420中为“是”),则满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的心室起搏因子,并且因此确定所述两分钟时间间期是未分类的(框404)。另一方面,如果所确定的短间期计数不大于所述短间期速率阈值(在框416中为“否”),则确定不满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的短间期计数。

[0076] 所述设备还可以确定在所述两分钟时间段期间是否满足或者正在进行确定由噪声引起的过感测(框422)。可以通过使用任何已知的过感测确定方案的设备来执行过感测的确定,如授予冈德森(Gunderson)等人的美国专利号7,333,855中描述的过感测的确定,所述专利通过引用以其全文结合在此。如果在所述两分钟的时间段内满足或正在进行过感测的确定(在框422中为“是”),则满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的过感测因子,并且因此所述两分钟时间间期被确定为是未分类的(框404)。如果在所述两分钟时间段内没有满足或没有进行过感测的确定(在框422中为否),则不满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的过感测因子。

[0077] 最后,所述设备可以确定在所述两分钟时间段期间是否满足或正在进行T波过感测的确定(框424)。可以通过使用任何已知的过感测确定方案的设备来执行T波过感测的确定,如授予吉尔伯格(Gillberg)等人的美国专利号7,831,304中描述的T波过感测的确定,所述专利通过引用以其全文结合在此。如果在所述两分钟的时间段内满足或正在进行T波过感测的确定(在框424中为“是”),则满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的T波过感测因子,并且因此所述两分钟时间间期被确定为是未分类的(框404)。如果在所述两分钟时间段内没有满足或没有进行T波过感测的确定(在框424中为否),则不满足作为所述两分钟时间段是未分类的指示的T波过感测因子。

[0078] 以这种方式,所述设备可以使用所描述的一个或多个因子,如果满足则将导致所述设备将所述两分钟时间段确定为是未分类的,并且如果满足至少一个所述因子而用于将所述两分钟时间段识别为是未分类的,则所述两分钟时间段被识别为是为未分类的(框426)。如果所述因子中没有一个被满足,则基于所述填充图来确定所述AF分数,并且确定所述AF分数是否大于AF阈值(框426),如上所述。如果所述AF分数大于所述AF阈值(在框426中为“是”),则将所述两分钟周期的事件分类为AF事件(框406)。另一方面,如果所述AF分数不大于所述AF阈值(在框426中为“否”),则将所述两分钟周期的事件分类为非AF事件(框408)。

[0079] 应当理解,可以以任何顺序或同时确定所述事件是否是未分类事件(框404)或心房纤颤事件(框406)或非心房纤颤事件(框408),使得将所述两分钟时间段确定为未分类事件可以用于将所述两分钟时间段的初步确定改写为心房纤颤事件或非心房纤颤事件,或者在确定所述两分钟时间段为心房纤颤事件或非心房纤颤事件之前进行。

[0080] 图9是根据本公开的确定心脏事件的示意图。如图9所示,所述设备使用以上图8中的方法将每个两分钟间期识别为AF事件、非AF事件或未分类事件,并且利用得到所述两分钟时间段的识别结果来检测AF发病。例如,一旦预定数量的两个第二窗口(如三个)已经被识别为AF事件,则所述设备确定正在发生心房纤颤发病。因此,如图9的时序图(a)的场景所展示的,一旦三个两分钟时间间期500-504被分类为AF事件,则所述设备确定检测到心房纤颤。然而,在时序图(b)中所展示的场景中,两个连续的两分钟间期506和508被识别为AF事件,随后的两分钟时间间期510被识别为是未分类的,之后是随后的间期512被识别为AF事件。根据实施例,一旦被识别为AF的第三时间间期512发生,所述设备可以忽略所述未分类的两分钟时间间期510并且确定AF发病,从而即使发生间歇性未分类的两分钟时间间期,也可以识别为AF发病。

[0081] 如场景(c)的时序图所展示的,在确定预定数量的两个第二窗口是否被识别为AF事件的期间,所述设备在每次确定AF事件时更新AF事件计数器。例如,在识别两分钟间期514时,所述AF事件计数器增加到1,并且在识别随后的两分钟间期514时,所述AF事件计数器增加到2。如果两分钟时间间期518也被识别为AF事件,则所述设备将确定AF发病,因为将要发生将三个两分钟间期识别为AF事件。然而,由于两分钟时间间期518被识别为非AF事件,所以确定所述发病已经终止,并且所述AF计数器被复位为零,并且所述过程继续接下来的两个第二时间间期520。在场景(c)的时序图中,在识别两分钟间期506时,所述AF事件计数器增加到1,在识别随后的两分钟间期508时,所述AF事件计数器增加到2,在识别随后的两分钟间期510时,由于所述事件被确定为是未分类的,所以所述事件计数器保持等于2,并且在识别随后的两分钟间期512时,所述AF事件计数器增加到3,并且确定AF发病。

[0082] 同样地,在场景(d)的时序图中,在识别两分钟间期522时,所述AF事件计数器增加到1,在识别随后的两分钟间期524时,所述AF事件计数器增加到2,在识别随后的两分钟间期526和528时,由于所述事件被确定为是未分类的,所以所述未分类事件计数增加并且所述AF事件计数保持等于2,并且在识别随后的两分钟间期530时,所述AF事件计数增加到3,并且确定AF发病。

[0083] 间期524-530中的任何一个被标识为非AF,指示AF发病终止,则所述AF事件计数器将被设置为零,并且所述过程从下一个已分类的两分钟间期开始重复。然而,除了被识别为非AF事件的两分钟间期之外,例如,如果将预定数量的两分钟时间段识别为是未分类的,如五个两分钟时间段,则也可以确定所述发病终止,并且所述AF计数复位为零。因此,如场景(e)的时序图所示,在识别两分钟间期532时,所述AF事件计数增加到1,在识别随后的两分钟间期534中,所述AF事件计数增加到2,在识别四个随后的两分钟间期536-542时,由于所述事件被确定为是未分类的,所以所述AF事件计数保持等于2。如果随后的两分钟间期544被确定为是未分类的或是非AF事件,则所述AF发病将被确定为已经终止,并且所述AF事件计数器将被设置为零,并且从下一个已分类的两分钟间期开始重复所述过程。如果两分钟的时间段546被分类为AF事件,则将识别AF发病。

[0084] 图10是根据本公开的实施例的确定心脏发病的流程图。如图9和图10所展示的,在使用上述图8所述的方法将两分钟间期识别为AF事件、非AF事件或未分类事件的期间,一旦发生了将两分钟时间间期识别为AF事件(框600),并且所述AF事件计数器增加(框602),并且所述设备例如确定所述AF事件计数是否等于AF事件计数阈值(框604),如三个AF事件。一

且所述AF事件计数等于AF事件计数阈值(在框604中为“是”),识别AF发病(框606)。如果所述AF事件计数不等于所述AF事件计数阈值(在框604中为“否”),所述设备基于接下来的两分钟时间间期分类(框608)来确定接下来的两分钟时间间期是否被分类为非AF事件(框612)。如果接下来的两分钟时间间期被分类为非AF事件(在框612中为“是”),所述AF事件计数器和所述未分类事件计数器都被设置为零(框614),并且从下一个已分类的两分钟间期开始重复所述过程(框600)。

[0085] 如果接下来的两分钟时间间期没有被分类为非AF事件(在框612中为“否”),则例如所述设备确定所述未分类事件计数器是否等于所述未分类事件计数阈值(如五个未分类的事件)(框616)。如果所述未分类事件计数器不等于所述未分类事件计数阈值(在框616中为“否”),则基于接下来的随后的两分钟时间间期分类来重复所述过程(框608)。如果所述未分类事件计数器等于所述未分类事件计数阈值(在框616中为“是”),所述AF事件计数器和所述未分类事件计数器都被设置为零(框614),并且从下一个已分类的两分钟间期开始重复所述过程(框600)。

[0086] 根据本公开的实施例,一旦所述AF事件计数等于所述AF事件阈值(在框604中为“是”),并且因此在框606中识别AF发病,则所述设备可以确定特定AF发病的结束。例如,在识别AF发病(框606)时,所述未分类事件计数器被设置为零(框618),所述设备基于接下来的两分钟时间间期分类(框620)来确定接下来的两分钟时间段是否被分类为非AF事件(框622)。如果接下来的两分钟时间间期被分类为非AF事件(在框622中为“是”),确定所述发病已经终止(框624),并且所述AF事件计数器和所述未分类事件计数器都被设置为零(框614),则从下一个已分类的两分钟间期开始重复所述过程(框600)。如果接下来的两分钟时间间期没有被分类为非AF事件(在框622中为“否”),则例如所述设备确定所述未分类事件计数器是否等于所述未分类事件计数阈值(框626)。如果所述未分类事件计数器不等于所述未分类事件计数阈值(在框626中为“否”),则基于接下来的随后的两分钟时间段分类来重复所述过程(框620)。如果所述未分类事件计数器等于所述未分类事件计数阈值(在框626中为“是”),确定AF发病已经终止(框624),所述AF事件计数器和所述未分类事件计数器都被设置为零(框614),并且从下一个已分类的两分钟间期开始重复所述过程(框600)。

[0087] 根据本公开的实施例,识别AF发病以及将所述两分钟时间间期分类为是AF事件、非AF事件或未分类事件被存储并且可以稍后由临床医生从远程或通过询问设备进行检索。可以使用例如单独的两分钟AF分类或预定数量的两分钟AF分类(如三个两分钟的AF分类)来计算AF负担(例如,AF日负担)。如果AF负担超过预定阈值(例如,一个小时),则可以远程发送警报以提醒临床医生,或者可以发送警报以通知临床医生或患者一个或多个两分钟时间间期的分类和/或AF发病的识别、何时发生发病的终止以及如何确定其已经终止,即通过非AF两分钟时间段或预定数量的未分类的两分钟时间段。

[0088] 因此,在前面的描述中已经参考具体实施例提出了一种设备和方法。应当认识到,可以在不脱离如在以下权利要求中所阐述的本发明的范围的情况下对参考实施例做出各种修改。

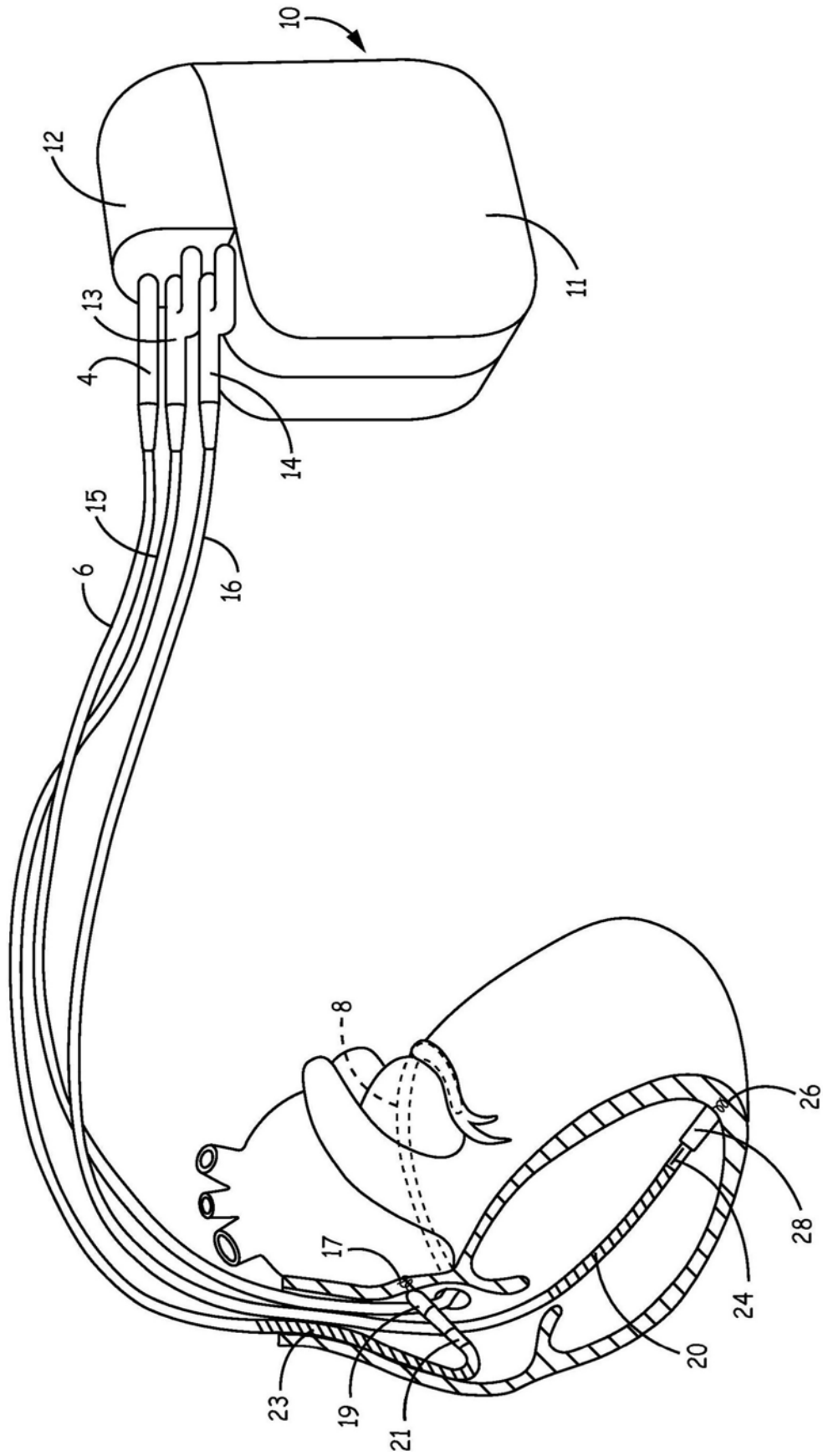


图1

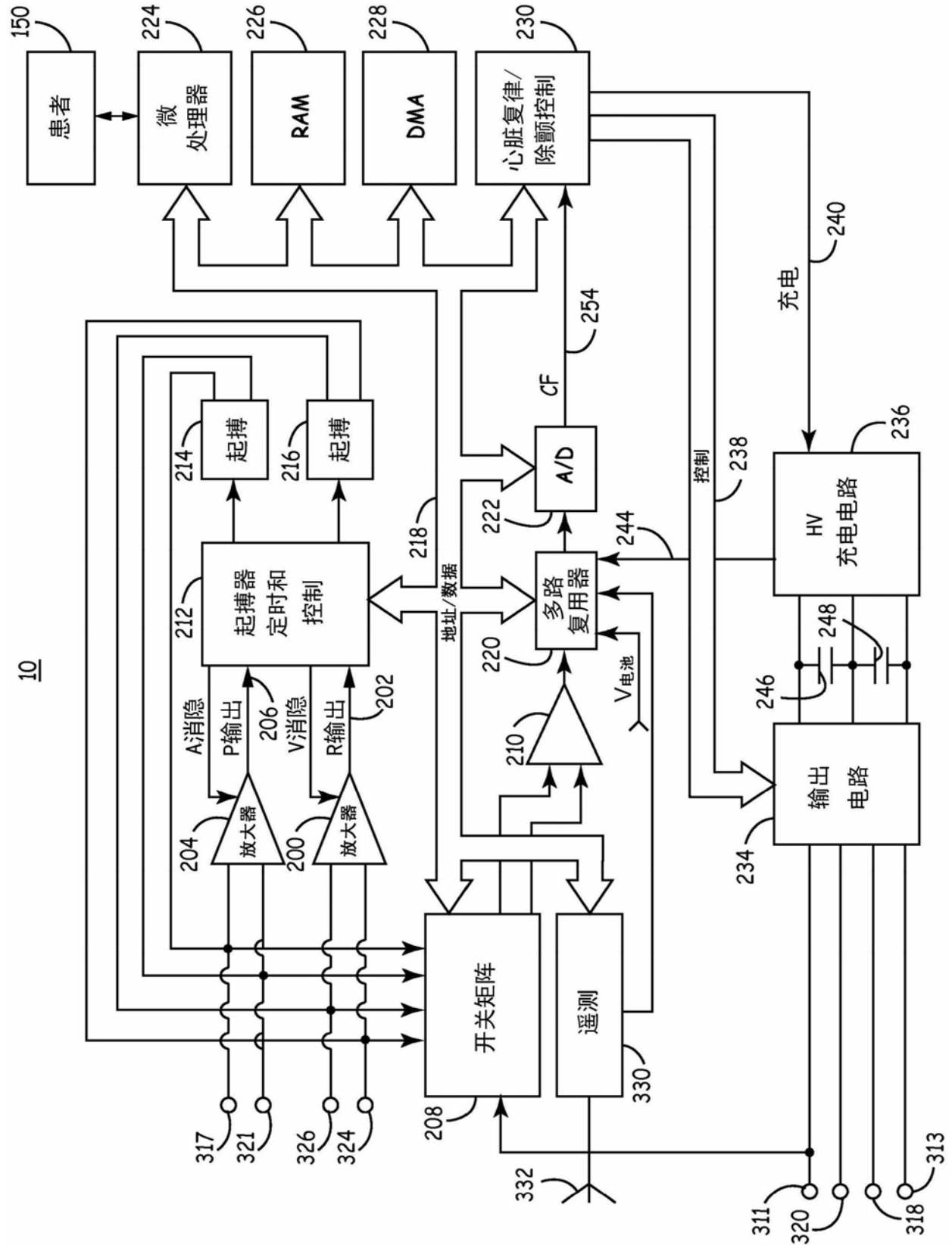


图2

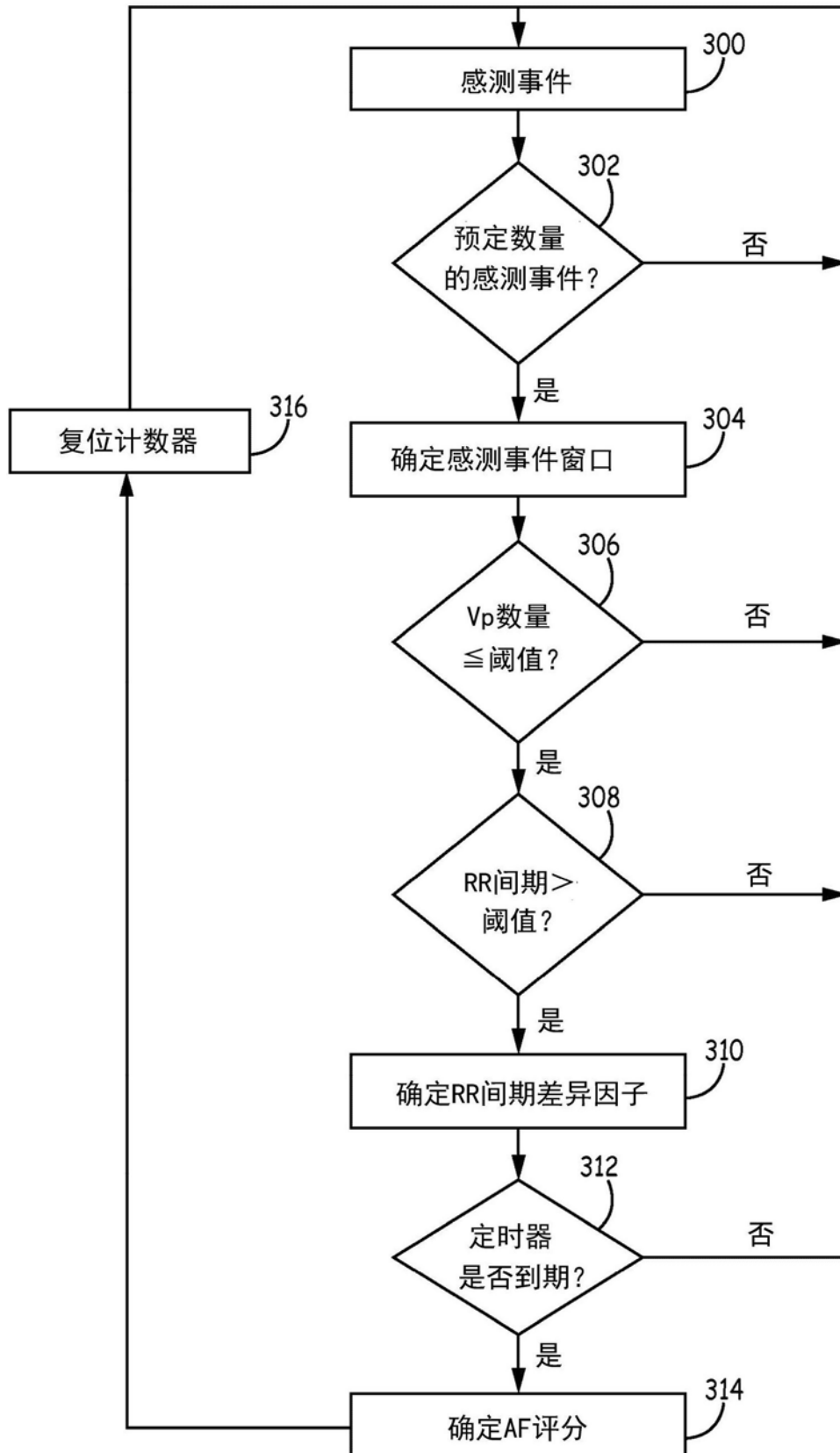


图3

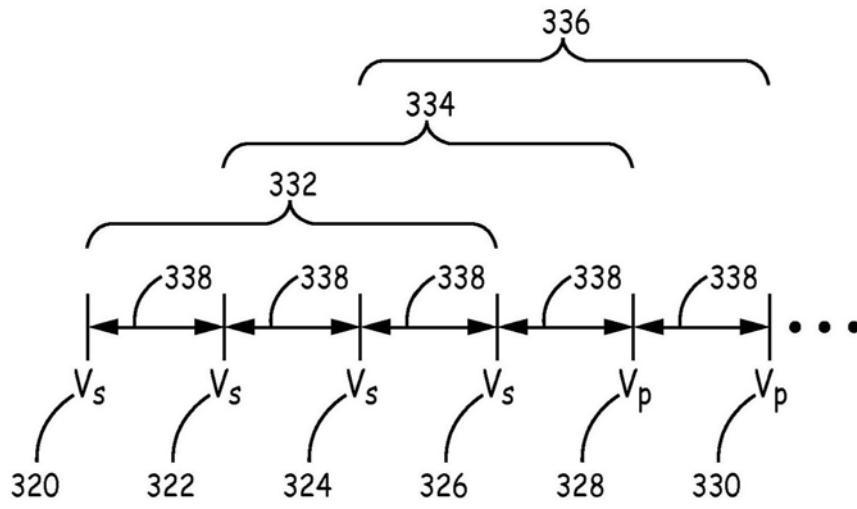


图4

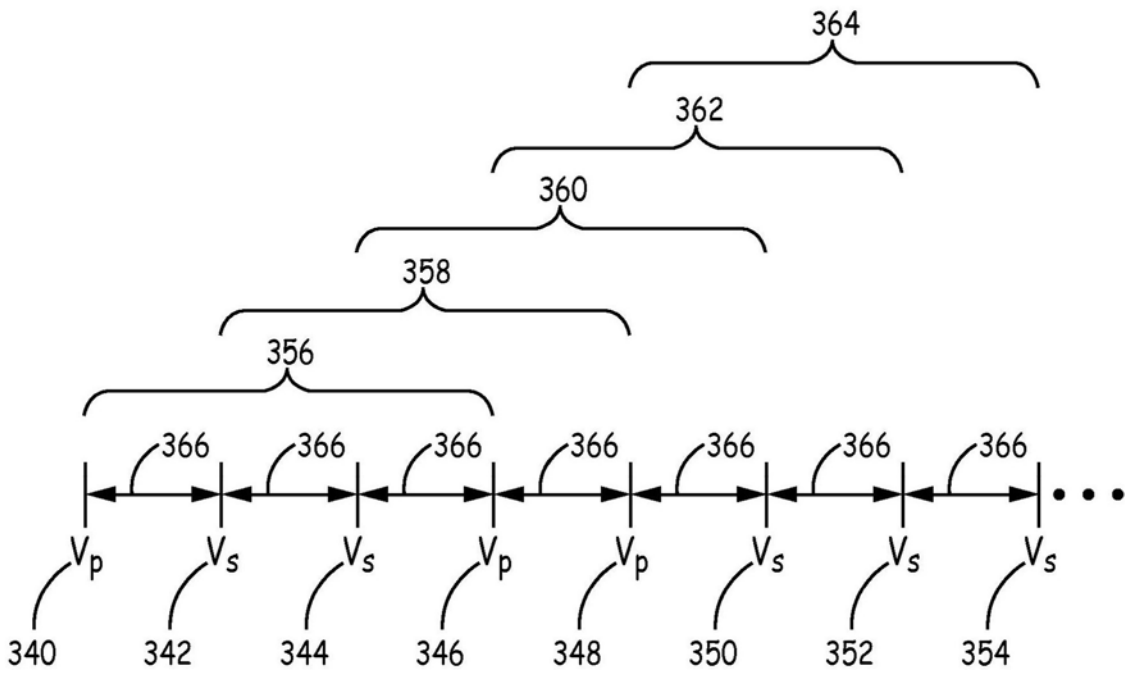


图5

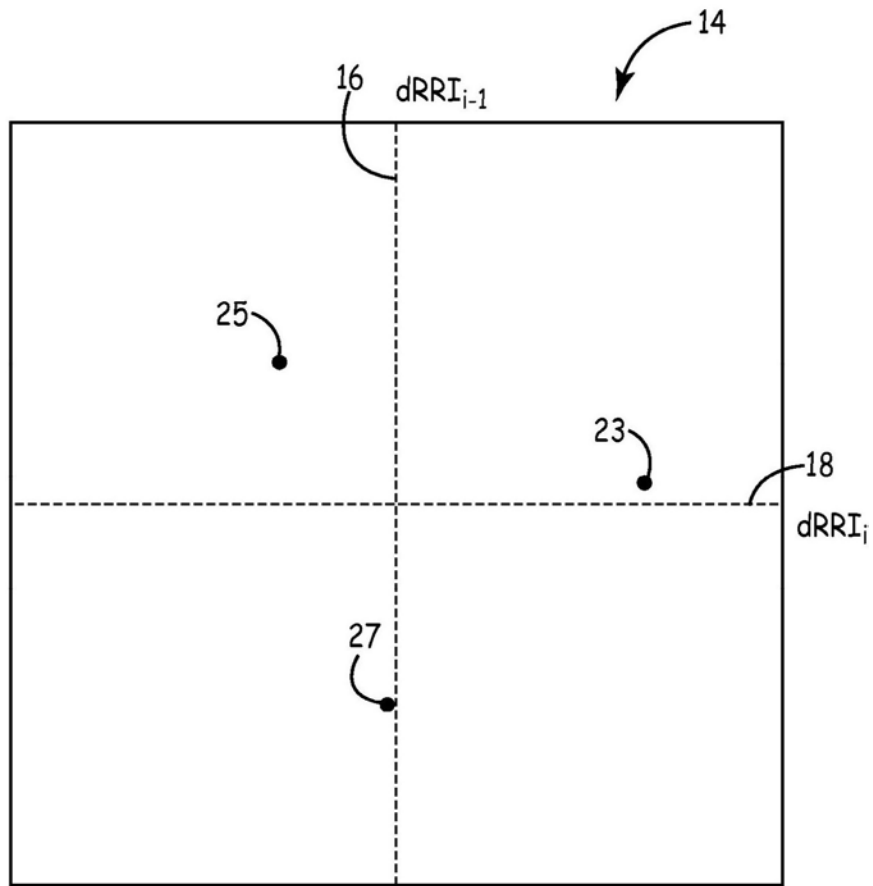


图6

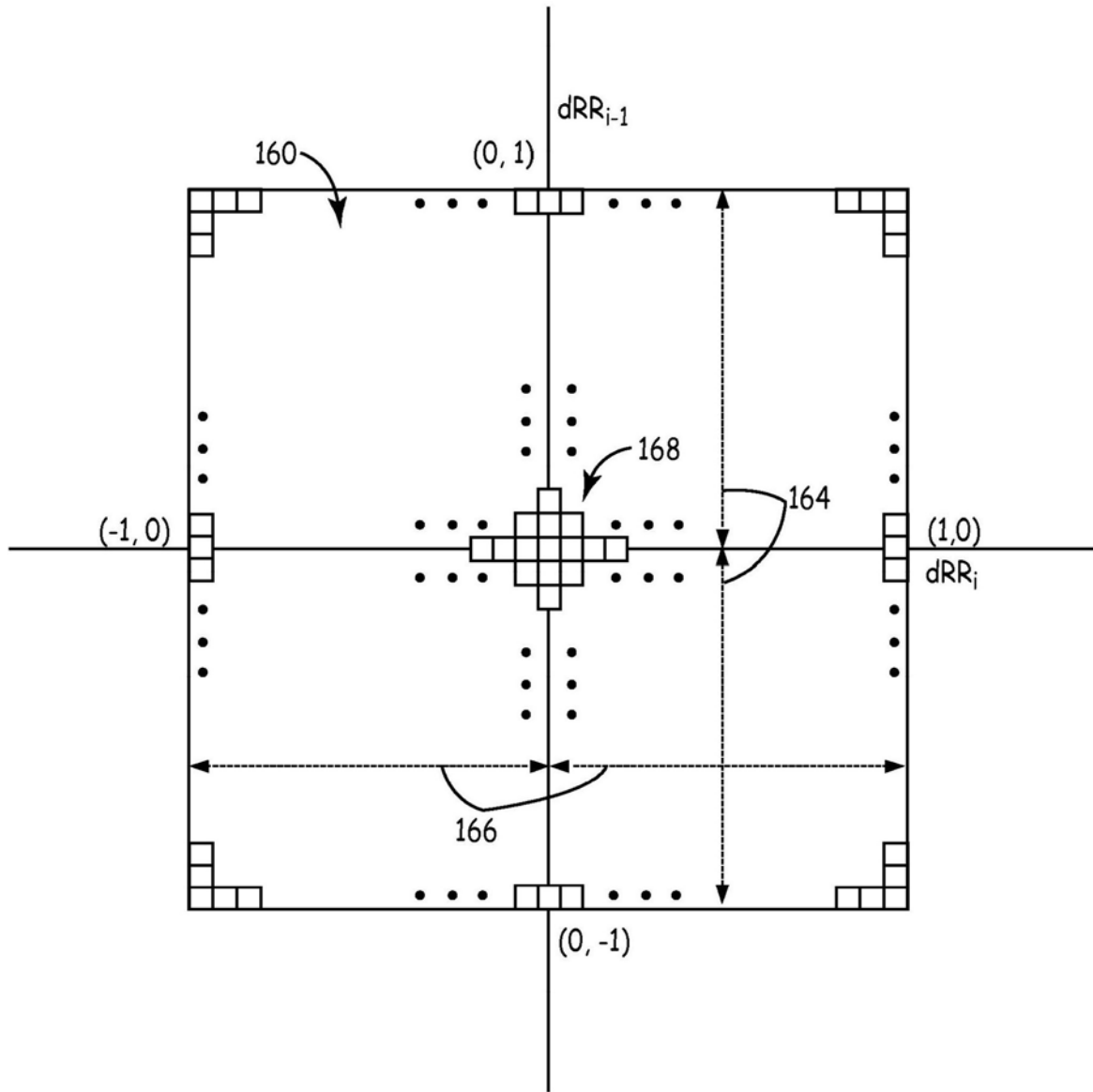


图7

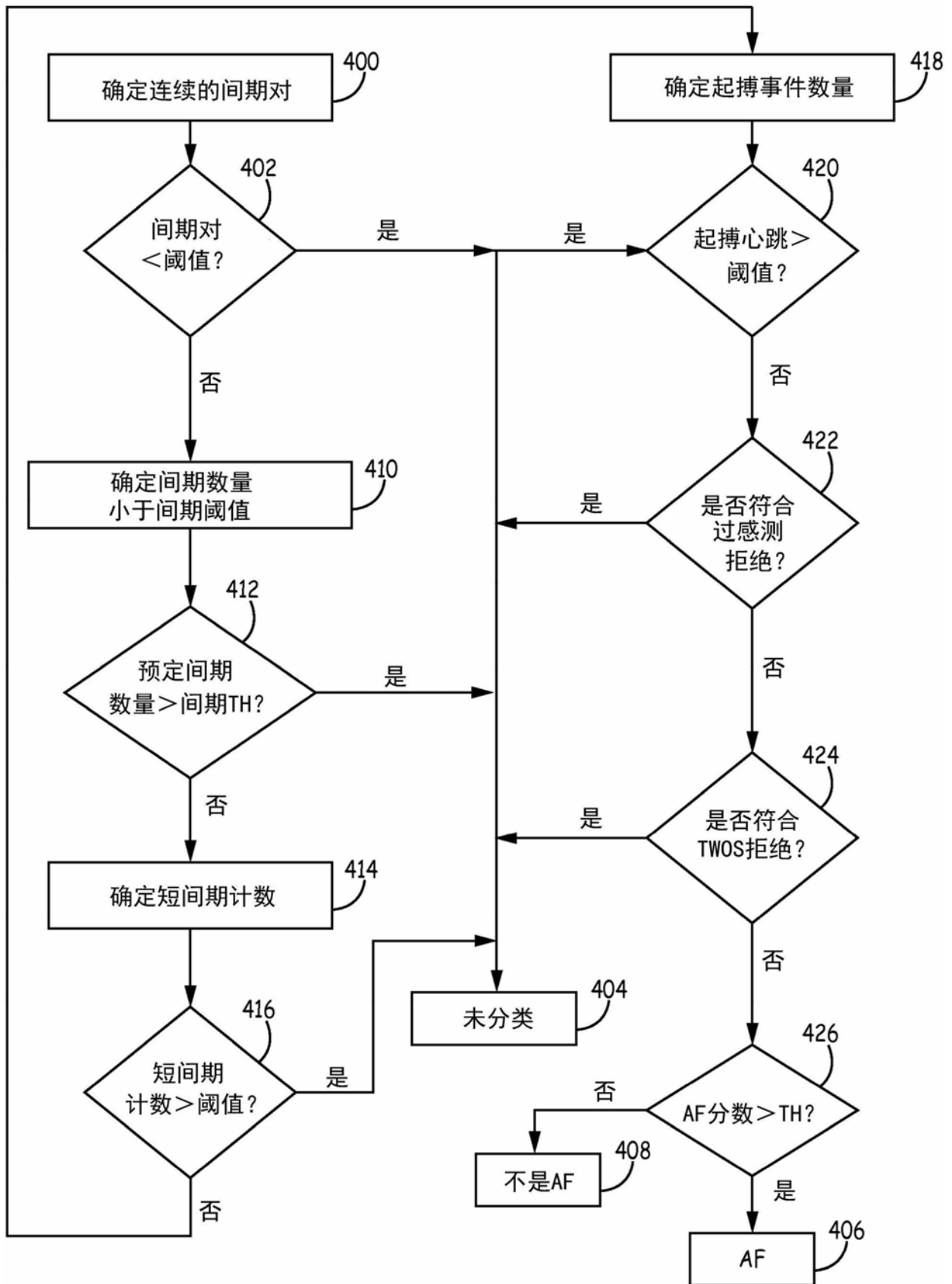


图8

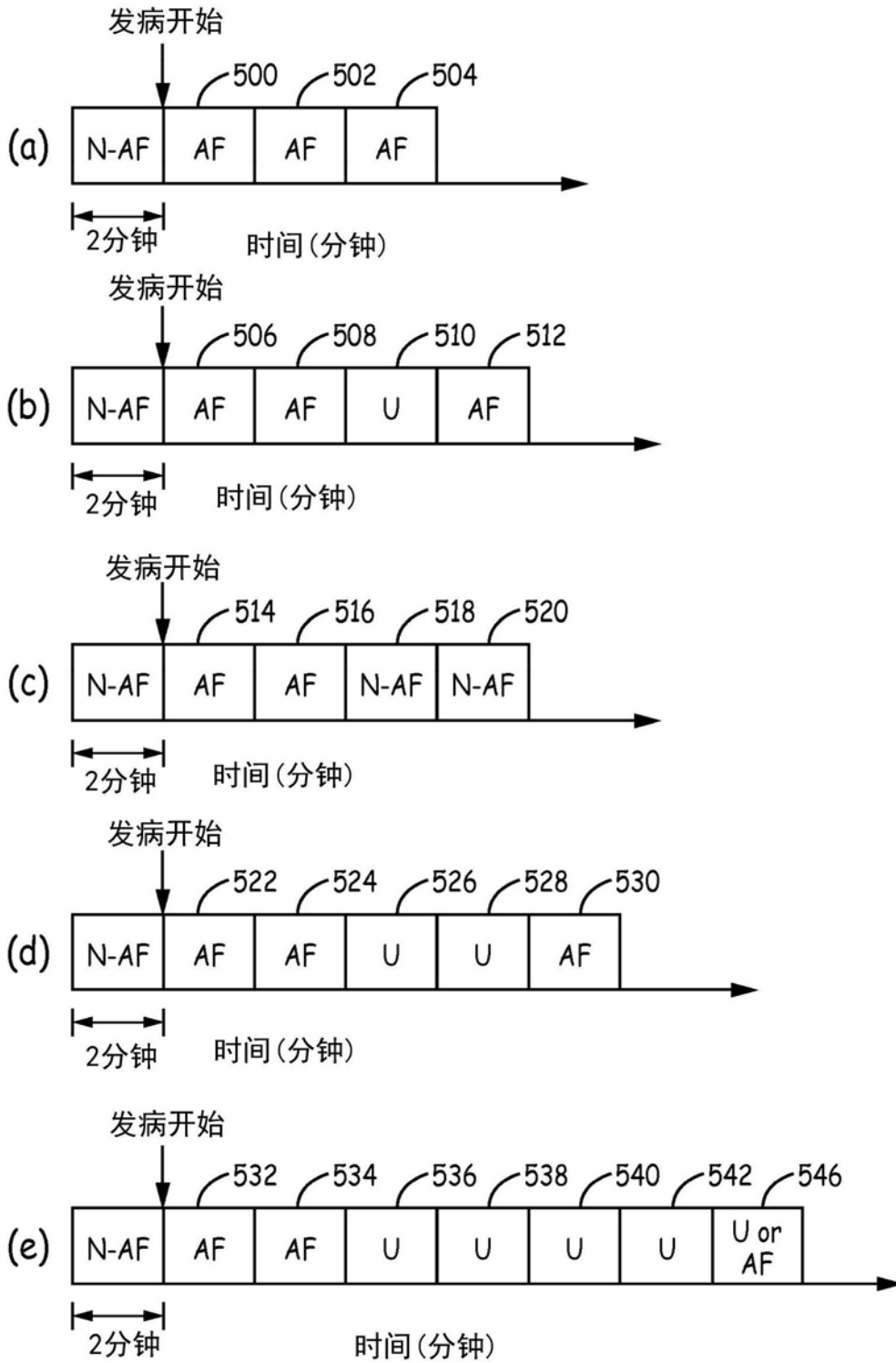


图9

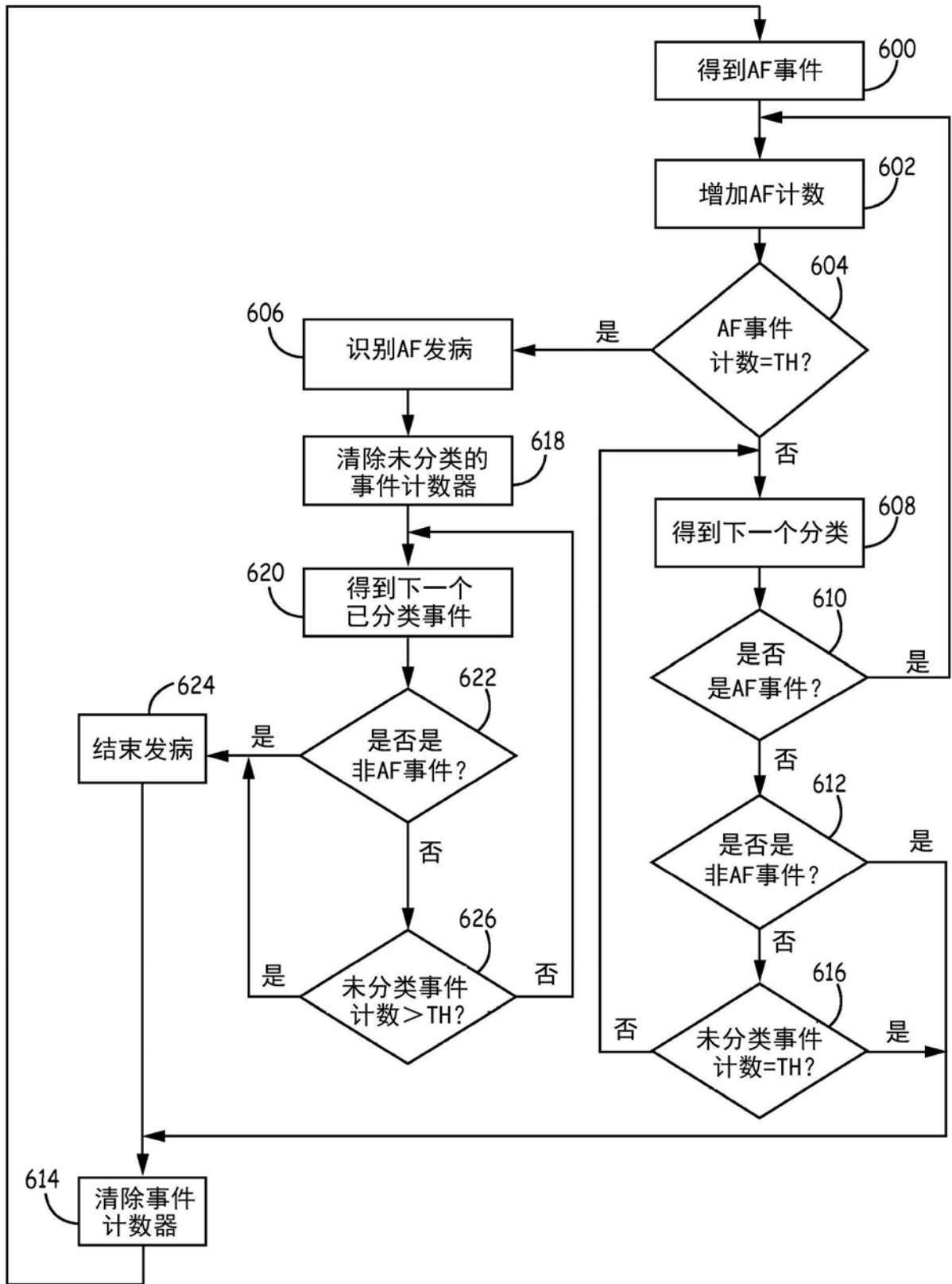


图10

专利名称(译)	心脏医疗设备中的心房心律失常发病检测		
公开(公告)号	CN107072580A	公开(公告)日	2017-08-18
申请号	CN201580057386.2	申请日	2015-10-21
[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	J曹 E希金斯		
发明人	J·曹 E·希金斯		
IPC分类号	A61B5/046 A61B5/00 A61N1/39		
CPC分类号	A61B5/046 A61B5/7217 A61N1/3962 A61N1/39622		
优先权	14/520938 2014-10-22 US 14/520847 2014-10-22 US 14/520798 2014-10-22 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于确定心脏发病的方法和医疗设备，包括：感测心脏信号；将在预定时间期间感测到的所述信号识别为心脏事件、非心脏事件和未分类事件之一；确定识别的心脏事件的数量；确定识别的未分类事件的数量；以及响应于所述识别的心脏事件的数量大于心脏事件计数阈值并且所述识别的未分类事件的数量小于未分类事件计数阈值而判定是否正在发生所述心脏发病。

