



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107205656 A

(43)申请公布日 2017.09.26

(21)申请号 201680006744.1

(22)申请日 2016.01.21

(30)优先权数据

14/604,260 2015.01.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.07.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/014261 2016.01.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/118712 EN 2016.07.28

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 张绪省

(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

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

A61N 1/362(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

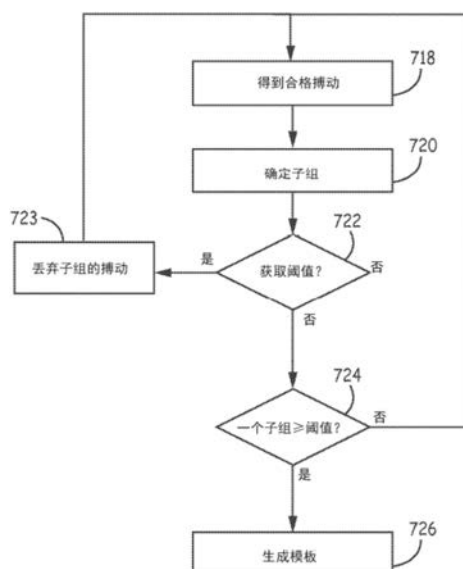
权利要求书2页 说明书29页 附图14页

(54)发明名称

用于在具有双感测向量的医疗设备中在模板生成期间进行搏动获取的方法和装置

(57)摘要

描述了用于生成搏动模板并且利用那些搏动模板来检测心脏事件(例如,快速性心律失常)的技术。具体地,描述了用于获取用于模板生成的合格搏动的示例方法和设备。另外,描述了用于选择所述合格搏动的子集以实际用于生成搏动模板的技术。



1. 一种可植入心脏医疗设备,包括:
感测电路,所述感测电路被配置成使用多个电极来获得心脏信号;
存储器,所述存储器存储所述心脏电信号以及所述心脏信号内标识的多个搏动;
处理器,所述处理器被配置成:获得所述多个标识的搏动,将所述多个标识的搏动分到搏动的子组中,确定所述子组中的一个子组中的搏动的数目是否超过阈值,当所述子组中的所述一个子组中的搏动的所述数目超过所述阈值时使用所述子组中的所述一个子组内的所述搏动来生成搏动模板,以及将所述搏动模板存储在所述存储器中。
2. 如权利要求1所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,所述处理器被配置成,基于所述搏动的形态将所述多个搏动分到搏动的子组中。
3. 如权利要求1-2中任一项所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,所述处理器对所述多个搏动中的每一个搏动确定所述搏动中的所选搏动是否与子组搏动模板匹配,并将所述所选搏动放置在具有与所述所选搏动匹配的所述子组模板的所述子组内。
4. 如权利要求3所述的可植入心脏医疗设备,其进一步特征在于,所述处理器在所述搏动中的所述所选搏动与所述子组中任一个的子组搏动模板不匹配并且存在最大数目的子组时丢弃所述所选搏动。
5. 如权利要求3所述的可植入心脏医疗设备,其进一步特征在于,所述处理器在所述搏动中的所述所选搏动与所述子组中任一个的子组搏动模板不匹配并且存在最大数目的子组时丢弃所述子组的所述搏动中的所有搏动。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,所述处理器被配置成,获得所述多个搏动中的第一搏动、将所述第一搏动放置在所述子组的第一子组中,以及将所述第一搏动设置为第一子组模板搏动。
7. 如权利要求6所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,所述处理器被配置成,获得所述多个搏动中的、在所述第一搏动之后的第二搏动,将所述第二搏动与所述第一子组模板搏动进行比较,当所述第二搏动与所述第一子组模板搏动匹配时将所述第二搏动放置在所述第一子组中,当所述第二搏动与所述第一子组模板不匹配时将所述第二搏动放置在所述子组的第二子组内,以及将所述第二搏动设置为第二子组模板搏动。
8. 如权利要求7所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,所述处理器被配置成:获得所述多个搏动中的、在所述第一搏动与所述第二搏动之后的第三搏动,将所述第三搏动与所述第一子组模板搏动进行比较,当所述第三搏动与所述第一子组模板搏动匹配时将所述第三搏动放置在所述第一子组中,当所述第三搏动与所述第一子组模板不匹配时,确定所述第二子组是否包括任何搏动,如果所述第二子组包括至少一个搏动,则将所述第三搏动与所述第二子组模板搏动进行比较,并在所述第三搏动与所述第二子组模板搏动匹配时将所述第三搏动放置在所述第二子组中,并且如果所述第二子组不包括任何搏动,则将所述第三搏动放置在所述第二子组中并将所述第三搏动设置为所述第二子组模板搏动。
9. 如权利要求8所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,所述处理器被配置成,当所述第三搏动与所述第二子组模板搏动不匹配时,将所述第三搏动放置在所述子组的第三子组内,并将所述第三搏动设置为第三子组模板搏动。
10. 如权利要求1-9中任一项所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,在将所述多个搏动分到搏动的子组中后,所述处理器确定没有一个子组包括超过所述阈值的搏动的所述

数目,丢弃所述子组内的任何搏动,获得下一个多个标识的搏动,将所述下一个多个标识的搏动分到搏动的子组中,确定所述子组中的一个子组中的搏动的数目是否超过所述阈值,当所述子组中的所述一个子组中的搏动的所述数目超过所述阈值时使用所述子组中的所述一个子组内的所述搏动来生成搏动模板,并且将所述搏动模板存储到所述存储器中。

11.如权利要求1-10中任一项所述的可植入心脏医疗设备,进一步包括:

可植入电刺激引线,所述可植入电刺激引线耦合到所述可植入心脏医疗设备并包括多个电极,所述电极被配置成从患者体内的血管外位置感测心脏电信号,

其中,所述可植入心脏医疗设备包括:

外壳,所述外壳至少部分地由导电材料形成,以用作外壳电极,

其中,所述感测电路被配置成从经由所述电刺激引线的所述多个电极与所述外壳电极的任何组合而形成的第一电极向量获得第一心脏信号,并且在经由所述电刺激引线的所述多个电极与所述外壳电极的任何组合而形成的第二电极向量上获得第二心脏信号,所述第二电极向量具有与所述第一电极向量不同的至少一个电极,其中,所述第二心脏信号与所述第一心脏信号同时被获得,并且

其中,所述多个标识的搏动包括在所述第一心脏信号与所述第二心脏信号两者内标识的搏动。

12.如权利要求1-11所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,所述处理器被配置成,将搏动资格标准应用于所述心脏信号、所述第一心脏信号、以及所述第二心脏信号中的一个内的搏动,以标识所述多个搏动。

13.如权利要求1-12中任一项所述的可植入心脏医疗设备,其特征在于,所述多个电极被配置成从患者体内的皮下位置、所述患者体内的肌肉下位置、以及所述患者体内的胸骨下位置中的一个位置感测心脏电信号。

用于在具有双感测向量的医疗设备中在模板生成期间进行搏动获取的方法和装置

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及可植入医疗设备,并且更具体地涉及一种用于在医疗设备中获取用于心脏事件模板生成的搏动的装置和方法。

背景技术

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

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

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

发明内容

[0005] 本申请提供了用于生成搏动模板并且利用那些搏动模板来检测心脏事件(例如,快速性心律失常)的技术。具体地,描述了用于获取用于模板生成的合格搏动的示例方法和设备。此外,描述了用于选择所述合格搏动的子集以实际用于模板生成的技术。

[0006] 可植入心脏医疗设备可包括:感测电路,所述感测电路被配置成使用多个电极来获得心脏信号;存储器,所述存储器存储心脏电信号以及在心脏信号内所标识的多个搏动;以及处理器,所述处理器被配置成获得多个标识的搏动,将多个标识的搏动分到搏动的子组中,确定子组中的一个子组中的搏动的数目是否超过阈值,当子组中的一个子组中的搏动的数目超过阈值时,使用子组中的一个子组内的搏动来生成搏动模板,以及将搏动模板存储在存储器中。设备可被配置成基于搏动的形态将多个搏动分到搏动的子组中。

[0007] 在一些实例中,该设备可对多个搏动中的每一个搏动确定搏动中所选的搏动是否与子组搏动模板匹配,并将所选搏动放置在具有与所选搏动匹配的子组模板的子组内。该设备可在搏动中所选的搏动与子组中的任一个的子组搏动模板不匹配并且存在最大数目的子组时丢弃所选搏动。替代地,该设备可在搏动中所选的搏动与子组中的任一个的子组搏动模板不匹配并且存在最大数目的子组时丢弃子组的搏动中的所有搏动。

[0008] 在一个示例中,该设备可获得多个搏动中的第一搏动,将第一搏动放置在子组的第一子组中,并且将第一搏动设置为第一子组模板搏动。该设备可随后获得多个搏动中的、在第一搏动之后的第二搏动,将第二搏动与第一子组模板搏动进行比较,当第二搏动与第一子组模板搏动匹配时将第二搏动放置在第一子组中,当第二搏动与第一子组模板不匹配时将第二搏动放置在子组的第二子组内,并且将第二搏动设置为第二子组模板搏动。该设备可随后获得多个搏动中的、在第一搏动与第二搏动之后的第三搏动、将第三搏动与第一子组模板搏动进行比较,当第三搏动与第一子组模板搏动匹配时将第三搏动放置在第一子组中,当第三搏动与第一子组模板不匹配时,确定第二子组是否包括任何搏动,如果第二子组包括至少一个搏动,则将第三搏动与第二子组模板搏动进行比较,并在第三搏动与第二子组模板搏动匹配时将第三搏动放置在第二子组中。如果第二子组不包括任何搏动,则该设备可将第三搏动放置在第二子组中,并将第三搏动设置成第二子组模板搏动。当第三搏动与第二子组模板搏动不匹配时,该设备可将第三搏动放置在子组中的第三子组内,并将第三搏动设置为第三子组模板搏动。

[0009] 在将多个搏动分到搏动的子组中后,该设备可确定没有一个子组包括超过阈值的搏动的数目,丢弃子组内的任何搏动,获得下一个多个标识的搏动并且重复过程,例如,将下一个多个标识的搏动分到搏动的子组中、确定子组中的一个子组中的搏动的数目是否超过阈值、当子组中的一个子组中的搏动的数目超过阈值时使用子组中的一个子组内的搏动来生成搏动模板、并且将搏动模板存储到存储器中。

[0010] 在一些实例中,可植入系统包括耦合到可植入心脏医疗设备的可植入电刺激引线。引线包括多个电极,该多个电极被配置成从患者体内的血管外位置感测心脏电信号。可植入心脏医疗设备包括外壳,至少部分地由导电材料形成该外壳以用作外壳电极。在此情况下,感测电路被配置成从经由电刺激引线的多个电极与外壳电极的任何组合而形成的第一电极向量获得第一心脏信号,并且在经由电刺激引线的多个电极与外壳电极的任何组合而形成的第二电极向量上获得第二心脏信号,第二电极向量具有与第一电极向量不同的至少一个电极,其中,第二心脏信号与第一心脏信号同时被获得。多个标识的搏动因此可包括第一心脏信号与第二心脏信号两者内标识的搏动。可植入心脏医疗设备可将搏动资格标准(beat qualification criteria)应用于心脏信号、第一心脏信号、以及第二心脏信号中的任一个内的搏动,以标识多个搏动。

[0011] 本发明内容旨在提供对本公开中所描述的主题的概览。本发明内容并不旨在提供对在此详细描述的设备、系统和方法的排他性或详尽解释。在以下附图和说明中阐述了一个或多个示例的进一步细节。

附图说明

[0012] 图1是植入有示例血管外心脏除颤系统的患者的概念图。

[0013] 图2是根据实施例的皮下设备的气密密封壳体内部的电子电路系统的示例性示意图。

[0014] 图3是根据实施例的在医疗设备中检测心律失常的状态图。

[0015] 图4是根据本公开的实施例的用于在血管外设备中检测心律失常的方法的流程图。

[0016] 图5是根据本公开的实施例的一种用于在医疗设备中在心律失常检测过程中执行基于搏动的分析的方法的流程图。

[0017] 图6是根据本公开的实施例的一种用于在医疗设备中在快速性心律失常检测过程中将未知搏动的ECG信号与用于基于搏动的分析的已知形态学模板进行对准的方法的流程图。

[0018] 图7是根据一个实施例的一种用于计算形态学度量以便确定对准的已知模板与未知心动周期信号之间的相似性的方法的流程图。

[0019] 图8是根据一个实施例的在基于搏动的分析过程中将未知搏动与模板进行对准以用于计算归一化波形区域差异的示例性曲线图。

[0020] 图9是根据另一实施例的示例性曲线图,展示了一种用于在基于搏动的分析过程中确定R波宽度并计算归一化波形区域差异的技术。

[0021] 图10是根据一个实施例的一种用于在基于搏动的分析过程中确定单独搏动置信度的方法的流程图。

[0022] 图11是根据本公开的实施例的示例性曲线图,展示了在基于搏动的分析过程中针对窗口内的搏动确定脉冲。

[0023] 图12是根据本公开的实施例的用于获取用于生成模板的搏动的方法的流程图。

[0024] 图12A是根据本公开的实施例的对沿着两个感测向量所感测到的同步感测R波进行检测的示意图。

[0025] 图13是根据本公开的实施例的生成模板的流程图。

[0026] 图14是根据本公开的实施例的在模板生成期间确定合格搏动的子组的示意图。

具体实施方式

[0027] 图1是植入有示例血管外心脏除颤系统10的患者12的概念图。在图1展示的示例中,血管外心脏除颤系统10是植入的皮下ICD系统。然而,本公开的技术也可以与其他血管外植入的心脏除颤系统一起利用,诸如具有至少部分地植入在胸骨下或肌肉下位置中的电刺激引线的心脏除颤系统。此外,本公开的技术也可以与其他可植入系统一起利用,诸如可植入起搏系统、可植入神经刺激系统、药物递送系统、自动外部除颤器(AED)或其他将引线、导管或其他部件植入在患者12体内的血管外位置处的系统。然而,出于展示的目的,在可植入血管外心脏除颤系统的背景下描述本公开。

[0028] 血管外心脏除颤系统10包括连接至至少一根可植入心脏除颤引线16的可植入复律除颤器(ICD) 14。图1的ICD 14皮下地植入在患者12的左侧。连接至ICD 14的除颤引线16从ICD 14居中地延伸到患者12的胸骨28和剑突24。在靠近剑突24的位置处,除颤引线16皮下地向上方弯曲或转动并延伸,基本上平行于胸骨28。在图1展示的示例中,植入除颤引线16,从而使得引线16侧向地向胸骨体28的左侧偏移(例如,朝向患者12的左侧)。

[0029] 沿着胸骨28放置除颤引线16,从而使得除颤电极18与第二电极(诸如ICD 14的壳或罐25或放置在第二引线上的电极)之间的治疗向量基本上跨过心脏26的心室。在一个示例中,治疗向量可以被视为从除颤电极18上的点向ICD 14的壳或罐25上的点延伸的线。在另一个示例中,可以沿着胸骨28放置除颤引线16,从而使得除颤电极18与ICD 14的壳或罐25(或其他电极)之间的治疗向量基本上跨过心脏26的心房。在这种情况下,血管外ICD系统10可以用于提供心房治疗,诸如治疗心房纤颤的治疗。

[0030] 图1中展示的实施例是血管外ICD系统10的示例配置,并且不应被认为限制在此描述的技术。例如,尽管在图1的示例中被展示为从胸骨28的中线侧向地偏移,但是可以植入除颤引线16,从而使得引线16向胸骨28的右边偏移或更中心地定位在胸骨28之上。此外,可以植入除颤引线16,从而使得它不基本上平行于胸骨28,而是以角度从胸骨28偏移(例如,在近端或远端与胸骨28侧向地成角度)。作为另一示例,除颤引线16的远端可以定位在患者12的第二肋或第三肋附近。然而,除颤引线16的远端可以定位在更上方或更下方,取决于ICD 14的位置、电极18、20和22的位置或其他因素。

[0031] 尽管ICD 14被展示为植入在患者12的腋中线附近,但是也可以将ICD 14植入患者12的其他皮下位置处,诸如朝向腋后线在躯干上进一步向后、朝向腋前线在躯干上进一步向前、在胸肌区中、或在患者12的其他位置处。在ICD 14植入在胸部的实例中,引线16将顺着不同的路径,例如跨过上胸部区域并且沿着胸骨28向下。当ICD 14植入在胸肌区中时,血管外ICD系统可以包括第二引线,所述第二引线包括除颤电极,所述除颤电极沿着患者的左侧延伸,从而使得第二引线的除颤电极沿着患者的左侧定位以便充当这种ICD系统的治疗向量的阳极或阴极。

[0032] ICD 14包括壳体或罐25,所述壳体或罐形成保护ICD 14内的部件的气密密封件。ICD 14的壳体25可以由导电材料(如钛)或其他生物相容性导电材料或导电材料和非导电材料的组合形成。在一些实例中,ICD 14的壳25充当与电极18、20、或22之一组合使用的电极(称作壳电极或罐电极)以便向心脏26递送治疗或以便感测心脏26的电活动。ICD 14还可以包括连接器组件(有时称作连接器块或接头),所述连接器组件包括电馈通,通过所述电馈通在除颤引线16内的导体与被包括在壳内的电子部件之间进行电连接。壳可以围住一种或多种部件,包括处理器、存储器、发射器、接收器、传感器、感测电路系统、治疗电路系统以及其他适当的部件(在此通常称作模块)。

[0033] 除颤引线16包括具有近端和远端的引线体,所述近端包括被配置成用于连接至ICD 14的连接器,所述远端包括一个或多个电极18、20、和22。除颤引线16的引线体可以由非导电材料(包括硅酮、聚氨酯、含氟聚合物、其混合物以及其他适当材料)来形成,并且可以被成形为用于形成一个或多个内腔,在一个或多个导体在所述一个或多个内腔延伸。然而,这些技术并不限于这种构造。尽管除颤引线16被展示为包括三个电极18、20和22,但是除颤引线16可以包括更多或更少的电极。

[0034] 除颤引线16包括一个或多个细长电导体(未展示),所述一个或多个细长电导体在引线体内从除颤引线16的近端上的连接器向电极18、20和22延伸。换言之,被包含在除颤引线16的引线体内的所述一个或多个细长电导体中的每个细长电导体都可以与电极18、20和22中的对应电极接合。当除颤引线16的近端处的连接器连接至ICD 14时,对应的导体可以经由连接器组件中的连接件(包括相关联馈通)电耦合至ICD 14的电路系统(诸如治疗模块

或感测模块)。电导体将治疗从ICD 14内的治疗模块传输至电极18、20和22中的一个或多个电极,并且将所感测到的电信号从电极18、20和22中的一个或多个电极传输至ICD 14内的感测模块。

[0035] ICD 14可以经由一个或多个感测载体来感测心脏26的电活动,所述一个或多个感测载体包括电极20和22及ICD 14的壳或罐25的组合。例如,ICD 14可以获得使用电极20与电极22之间的感测向量感测到的电信号,获得使用电极20与ICD 14的导电壳或罐25之间的感测向量感测到的电信号,获得使用电极22与ICD 14的导电壳或罐25之间的感测向量感测到的电信号,或其组合。在一些实例中,ICD 14可以使用包括除颤电极18的感测载体来感测心脏电信号,诸如除颤电极18与电极20或22之一之间的感测载体、或除颤电极18与ICD 14的壳或罐25之间的感测载体。

[0036] ICD可以分析感测到的电信号以便检测心动过速(诸如心室性心动过速或心室纤颤),并且响应于检测心动过速可以产生并向心脏26递送抗心动过速电治疗。例如,ICD 14可以经由治疗载体递送一个或多个除颤电击,所述治疗载体包括除颤引线16的除颤电极18以及壳或罐25。除颤电极18可以例如是细长线圈电极或其他类型的电极。在一些实例中,ICD 14可以在递送除颤电击之前或之后递送一个或多个起搏治疗,诸如抗心动过速起搏(ATP)或电击后起搏。在这些实例中,ICD 14可以产生并经由治疗向量递送起搏脉冲,所述治疗向量包括电极20和22和/或壳或罐25之一或两者。电极20和电极22可以包括环形电极、半球形电极、线圈电极、螺旋形电极、分段电极、定向电极或者其他类型的电极、或其组合。电极20和22可以是相同类型的电极或不同类型的电极,尽管在图1的示例中电极20和22两者均被展示为环形电极。关于图2描述了用于递送起搏治疗(包括ATP)和心脏复律/除颤治疗的示例治疗电路系统。

[0037] 除颤引线16还可以包括在或朝向引线16的远端的附接特征29。附接特征29可以是环、链环或其他附接特征。例如,附接特征29可以是由缝合线形成的环。作为另一示例,附接特征29可以是环、链环、金属环、包覆金属或聚合物。附接特征29可以形成为具有均匀或不同厚度和不同尺寸的数个形状中的任一种形状。附接特征29可以与所述引线成一体,或者可以在植入之前由用户加入。附接特征29可以用于辅助引线16的植入和/或用于将引线16固定在期望的植入位置。在一些实例中,除了或代替附接特征,除颤引线16可以包括固定机构。尽管除颤引线16被展示为具有附接特征29,但是在其他示例中,引线16可以不包括附接特征29。

[0038] 引线16还可以包括在引线16的近端处的连接器,诸如DF4连接器、分叉连接器(例如,DF-1/IS-1连接器)、或其他类型的连接器。引线16的近端处的连接器可以包括接线销,所述接线销耦合至ICD 14的连接器组件内的端口。在一些实例中,引线16可以包括在引线16的近端处的附接特征,所述附接特征可以耦合至植入工具以便辅助引线16的植入。引线的近端处的附接特征可以与连接器分离并且可以与引线是一体的或者在植入之前由用户加入。

[0039] 除颤引线16还可以包括邻近电极22定位的缝线套管或其他固定机构(未示出),所述缝线套管或其他固定机构被配置成用于将引线16固定在剑突或下胸骨位置附近。所述固定机构(例如,缝合套管或其他机构)可以与所述引线成一体,或者可以在植入之前由用户加入。

[0040] 图1中展示的示例在本质上是示例性的并且不应被认为限制本公开中所描述的技术。例如,血管外心脏除颤系统10可以包括多于一根引线。在一个示例中,除了除颤引线16之外,血管外心脏除颤系统10可以包括起搏引线。

[0041] 在图1展示的示例中,皮下地植入除颤引线16,例如在皮肤与肋骨或胸骨之间。在其他实例中,除颤引线16(和/或任选的起搏引线)可以植入在其他血管外位置处。在一个示例中,除颤引线16可以至少部分地植入胸骨下位置中。在这种配置中,除颤引线16的至少一部分可以放置在纵膈中的、并且更具体地前纵膈中的胸骨底下或下方。前纵膈侧向地以胸膜为界,向后以心包为界,并且向前以胸骨28为界。除颤引线16可以至少部分地植入在其他心包外位置中,例如,在心脏26的外表面周围的区域中、但不与心脏的外表面直接接触的位置。这些其他心包外位置可以包括在纵膈中但从胸骨28偏移、在上纵膈中、在中纵膈中、在后纵膈中、在剑突下或剑突下方区域中、在心尖附近、或其他不与心脏26直接接触且不是皮下的位置。在又进一步的实例中,引线可以植入在心脏26外的心包或心外膜位置处。

[0042] 图2是根据实施例的血管外设备的气密密封壳体14内的电子电路系统的示例性示意图。如图2中展示的,血管外设备14包括耦合至电源(未示出)的低压电池153,所述电源以本领域熟知的方式为血管外设备14和用于供应起搏能量的起搏输出电容器的电路系统供电。例如,低压电池153可以由一块或两块常规的 LiCF_x 、 LiMnO_2 或 LiI_2 电池单元形成。血管外设备14还包括高压电池112,所述高压电池可以由一块或两块常规的 LiSVO 或 LiMnO_2 电池单元形成。尽管在图2中示出了低压电池和高压电池两者,但是根据实施例,设备14可以利用单块电池以用于高低压用途两者。

[0043] 进一步参考图2,血管外设备14的功能借助软件、固件和硬件来控制,所述软件、固件和硬件协作地监测ECG信号,确定什么时候复律-除颤电击或起搏是必要的,并且递送规定的复律-除颤和起搏治疗。血管外设备14可以并入在凯梅尔(Keimel)的共同转让的美国专利号5,163,427“Apparatus for Delivering Single and Multiple Cardioversion and Defibrillation Pulses(用于递送单个和多个复律和除颤脉冲的装置)”和凯梅尔的5,188,105“Apparatus and Method for Treating a Tachyarrhythmia(用于治疗快速性心律失常的装置和方法)”中阐述的电路系统以用于选择性地递送单相、同时双相和连续双相复律-除颤电击,典型地应用耦合至高压输出电路140的共用输出123的ICD壳电极28以及布置的并且耦合至高压输出电路140的HVI输出113的复律-除颤电极18。

[0044] 复律-除颤电击能量和电容器充电电压可在由具有至少一个与心脏接触的复律-除颤电极的ICD和具有与皮肤接触的复律-除颤电极的大部分AED所供应的那些中间。使用大部分双相波形的ICD所需的典型最大电压为大约750伏特,其中,相关联的最大能量为大约40焦耳。取决于所使用的型号和波形,AED所需的典型最大电压为大约2000-5000伏特,其中,相关联的最大能量为大约200-360焦耳。血管外设备14使用范围在约300至大约1000伏特内的最大电压并且与大约25至150焦耳或更高的能量相关联。总高压电容的范围可以在从约50至约300微法拉。只有当通过采用如在下文描述的检测算法处理远场心脏ECG检测到恶性快速性心律失常(例如,心室纤颤)时才递送这种复律-除颤电击。

[0045] 在图2中,与起搏器/设备定时电路178结合的感测电路系统190处理远场ECG感测信号,所述感测信号是跨由一对所选择的血管外电极18、20、22和设备14的罐或壳25所定义的具体ECG感测向量而产生的,或任选地虚拟信号(例如,两个向量的数学组合)(如果选择

的话)。通过以提供感兴趣的ECG信号的最可靠所感测到的方式通过开关矩阵/多路复用器191选择感测电极对,所述感兴趣的ECG信号将是患者的R波,认为所述患者处于导致突然死亡的心室纤颤的风险之中。使远场ECG信号穿过开关矩阵/多路复用器191到感测电路系统190的输入,与起搏器/设备定时电路178结合的所述感测放大器对所感测到的EGM进行评估。

[0046] 感测电路系统190可以包括一个或多个感测放大器、滤波器、整流器、阈值检测器、比较器、模数转换器(ADC)或其他模数部件。在一些示例中,感测电路系统190包括用于从选自电极18、20、22和壳体电极25的多个感测向量来获取心脏电信号的多个感测通道。每个感测通道可以被配置成用于对从耦合至对应感测通道的所选择的电极接收到的心脏电信号进行放大、滤波和整流,以改善用于感测心脏事件(例如,P波和/或R波)的信号质量。每个感测通道包括心脏事件检测电路系统,用于从跨所选择的(多个)感测电极向量所产生的接收到的心脏电信号来感测心脏事件。感测心脏事件(例如,R波)用于检测心律并且确定治疗的需要,如在此更详细描述。在一些示例中,心脏电信号(诸如所感测到的R波)用于检测对由ICD 14递送的起搏脉冲的夺获。虽然感测电路系统190的输出在图2中被展示为提供至起搏器定时电路178,但是在其他示例中,所述输出可以直接到微处理器142以用于分析和/或存储在存储器(未示出)或其他非瞬态计算机可读存储介质内以备稍后处理。

[0047] 心动过缓、或心脏停搏典型地由起搏器定时电路178和/或控制电路144内的逸搏间期定时器来确定。当连续R波之间的间期(R-R间期)超过逸搏间期时,向产生起搏刺激的起搏脉冲发生器192施加起搏触发信号。通常暂时地提供心动过缓起搏以便在递送当心脏恢复到正常功能时可以导致心脏缓慢跳动的复律-除颤电击之后维持心脏输出。可以通过使用适当的抑制和可扩展调节周期来辅助在噪声的存在下感测血管外远场信号,如在李(Lee)等人的美国专利号6,236,882“Noise Rejection for Monitoring ECGs(用于监测ECG的噪声抑制)”中所描述的。

[0048] 在控制电路144中将恶性快速性心律失常的检测确定为随R波感测事件信号之间的间期(R-R间期)而变,所述R波感测事件信号从起搏器/设备定时178和感测电路190输出到定时和控制电路144。应注意的是,设备14不仅可以利用基于间期的信号分析方法,还可以利用如在下文描述的补充传感器和形态学处理方法和装置。

[0049] 补充传感器(如组织颜色、组织氧合、呼吸、患者活动等)可以用于促进决定施加或阻止除颤治疗,如大体上在阿尔特(Alt)的美国专利号5,464,434“Medical Interventional Device Responsive to Sudden Hemodynamic Change(响应于突然血液动力学变化的医疗介入设备)”中所描述的。传感器处理框194经由数据总线146向微处理器142和/或存储器(或其他计算机可读存储介质)提供传感器数据以备稍后处理。确切地说,患者活动和/或体位可以通过如在谢尔登(Sheldon)的美国专利号5,593,431“Medical Service Employing Multiple DC Accelerometers for Patient Activity and Posture Sensing and Method(用于患者活动和体位所感测到的应用多个DC加速计的医疗服务与方法)”中描述的装置和方法来确定。患者呼吸可以通过如在普利施(Plicchi)等人的美国专利号4,567,892“Implantable Cardiac Pacemaker(可植入心脏起搏器)”中描述的装置和方法来确定。患者组织氧合或组织颜色可以通过如在埃里克森(Erickson)等人的美国专利号5,176,137中描述的传感器装置和方法来确定。‘137专利的氧传感器可以定位在皮下设

备口袋中,或可替代地定位在引线18上,以使得能够感测接触或近接触组织的氧合或颜色。

[0050] 检测算法标准的性能中的某些步骤在微型计算机142中协作地执行,所述微型计算机包括微处理器、RAM和ROM、相关联电路系统、以及可以经由本领域中的常规遥测接口(未示出)编程进RAM中的存储的检测标准。数据和命令经由双向数据/控制总线146在微型计算机142和定时与控制电路144、起搏器定时/放大器电路178、和高压输出电路140之间进行交换。起搏器定时/放大器电路178和控制电路144以较慢的时钟速率定时。微型计算机142通常是休眠的,但一旦接收到下行遥测编程指令或一旦递送心脏起搏脉冲时通过由每个R波感测事件产生的中断通过快速时钟来唤醒和操作所述微型计算机,以执行任何必要的数学计算、以执行心动过速和纤颤检测程序、并来更新由起搏器/设备定时电路系统178中的定时器所监测和控制的时间间期。

[0051] 当检测到恶性心动过速时,将高压电容器156、158、160、和162通过高压充电电路164充电到预编程电压水平。通常认为维持高压输出电容器156、158、160、162上的恒定电荷是低效率的。相反,当控制电路144发出在线路145上递送至高压充电电路164的高压充电命令HVCHG时开始充电,并且借助双向控制/数据总线166和来自HV输出电路140的反馈信号VCAP来控制充电。高压输出电容器156、158、160和162可以是薄膜、铝电解、或湿钽构造。

[0052] 高压电池112的负极端子直接耦合至系统接地。开关电路114是常开的,从而使得高压电池112的正极端子断开与高压充电电路164的正电源输入的连接。高压充电命令HVCHG还经由导体149传导至开关电路114的控制输入,并且开关电路114响应于将正高压电池电压EXT B+连接至高压充电电路164的正电源输入而闭合。开关电路114可以是例如场效应晶体管(FET),并且其源到漏路径中断了EXT B+导体118且其栅极接收导体145上的HVCHG信号。藉此使得高压充电电路164准备好开始用来自高压电池112的充电电流为高压输出电容器156、158、160、和162充电。

[0053] 高压输出电容器156、158、160、和162可以被充电至非常高的电压(例如,300-1000V),以通过在血管外复律-除颤电极113和123的电极对之间的身体和心脏放电。电压充电电路系统的细节对于实践本公开也不被认为是关键的;公开了一种认为适于本公开的目的地的高压充电电路。高压电容器156、158、160和162可以例如通过高压充电电路164和如在威德尔斯(Wielders)等人的共同转让的美国专利号4,548,209“Energy Converter for Implantable Cardioverter(用于可植入复律器的能量转换器)”中详细描述的高频高压变压器168来充电。通过将高压变压器168的输出绕组与电容器156、158、160、和162互连的二极管170、172、174和176维持正确的充电极性。如以上指出的,电容器充电的状态由高压输出电路140内的电路系统来监测,所述高压输出电路将指示电压的VCAP、反馈信号提供给定时和控制电路144。当VCAP信号匹配经编程的电容器输出电压(例如,复律-除颤峰值电击电压)时,定时和控制电路144终止高压充电命令HVCHG。

[0054] 控制电路144然后分别产生第一和第二控制信号N脉冲1和N脉冲2,所述控制信号被施加至高压输出电路140以用于触发复律或除颤电击的递送。具体而言,N脉冲1信号触发第一电容器组(包括电容器156和158)的放电。N脉冲2信号触发第一电容器组和第二电容器组(包括电容器160和162)的放电。有可能的是通过简单地修改N脉冲1和N脉冲2信号的断言数目和时间顺序来在多个输出脉冲方案之间做出选择。N脉冲1信号和N脉冲2信号可以顺序地、同时地或单独地来提供。以此方式,控制电路系统144用于控制高压输出级140的操作,

所述高压输出级在耦合至如图2所示的HV-1和共用输出的复律-除颤电极对18和25之间递送高能复律-除颤电击。

[0055] 因此,血管外设备14监测患者的心脏状态并响应于需要复律-除颤的快速性心律失常的检测通过复律-除颤电极18和25而开始复律-除颤电击的递送。高HVCHG信号使高压电池112通过开关电路114与高压充电电路164连接,并开始为输出电容器156、158、160、和162的充电。充电继续直到由VCAP信号反映出经编程的充电电压,在此时控制和定时电路144将HVCHG信号设置为低,从而终止充电并打开开关电路114。血管外设备14可以被编程用于尝试以上述方式与所检测的R波定时同步地将复律电击递送至心脏,或者可以被编程或制造用于在不尝试使递送同步至所检测的R波的情况下以上述方式将除颤电击送至心脏。与快速性心律失常的检测和复律-除颤电击的递送相关的发作事件数据可以被存储于RAM中以用于上行遥测传输至如本领域熟知的外部编程器从而协助患者的心脏状态的诊断。基于预防而接收设备14的患者被指示向主治内科医师报告每个这样的发作以用于进一步评估患者的状况并且评价对植入更复杂的ICD的需要。

[0056] 血管外设备14令人希望地包括遥测电路(未在图2中示出),从而使得它能够经由2向遥测链路(未示出)借助外部编程器20来编程。上行遥测术允许将设备状态和诊断/事件数据发送给外部编程器20以用于供患者的内科医师审查。下行遥测术允许外部编程器经由内科医师控制以允许对设备功能进行编程并对针对特定患者的检测和治疗进行优化。适合于在本公开的实践中使用的编程器和遥测系统多年来是公知的。已知的编程器典型地经由双向射频遥测链路与植入的设备通信,从而使得所述编程器可以发射有待由植入的设备接收的控制命令和操作参数值,从而使得所述植入的设备可与所述编程器通信诊断和操作数据。认为适于实践本公开的目的的编程器包括可从明尼苏达州明尼阿波利斯的美敦力公司(Medtronic, Inc.)商购的Models 9790和CareLink®编程器。

[0057] 已经开发了用于在外部编程装置与植入的设备之间提供必要的通信通道的多种遥测系统且在本领域是熟知的。认为适于实践本公开的目的的遥测系统公开于例如以下美国专利中:韦伯尼(Wyborny)等人的标题为“Telemetry Format for Implanted Medical Device(用于植入的医疗设备的遥测方式)”的美国专利号5,127,404;马科维茨(Markowitz)的标题为“Marker Channel Telemetry System for a Medical Device(用于医疗设备的标记通道遥测系统)”的美国专利号4,374,382;以及汤普森(Thompson)等人的标题为“Telemetry System for a Medical Device(用于医疗设备的遥测系统)”的美国专利号4,556,063。

[0058] 根据本公开的实施例,为了自动地选择优选的ECG载体集,具有评定信号的质量等级的品质因数(index of merit)是必要的。“质量(quality)”被定义为信号在患者的平时窦性心律与患者的心室快速性心律失常之间提供准确心率估计和准确波形形态分离的能力。

[0059] 适当的指标可以包括R波振幅、相对于R波之间的波形振幅的R波峰值振幅(例如,信噪比)、低斜率内容、相对高与低频功率、平均频率估计、概率密度函数、或这些度量的一些组合。

[0060] 可以在植入时或周期性地(每日、每周、每月)进行自动载体选择,或两者。在植入时,自动载体选择可以作为自动设备开启程序的一部分而开始,所述自动设备开启程序在

测量引线阻抗和电池电压时执行此类活动。设备开启程序可以由植入内科医师启动(例如,通过按下编程器按钮),或可替代地可以在自动检测设备/引线植入时自动地启动。在将血管外设备14缝合在适当地方并使切口闭合之前,开启程序还可以使用自动载体选择标准来判定ECG载体质量是否适合当前患者以及是否适合设备和引线位置。这种ECG质量指标允许植入内科医师将设备调到新的位置或定向,以根据需要改善ECG信号的质量。还可以在植入时作为设备开启程序的一部分来选择优选的ECG载体或多个载体。优选的载体可以是具有使心率估计和检测精确度最大化的指标的那些载体。还可以存在内科医师偏好的先验的载体集,并且只要那些载体超过某个最小阈值,或略差于一些其他更令人希望的载体,便选择先验的优选载体。某些载体可以被认为几乎相同,从而使得不对它们进行测试,除非先验的所选择的载体指标降到某一预定阈值的水平之下。

[0061] 取决于设备的度量功耗和功率需求,可以按需要频繁地在载体范围(或可替代地,子集)上测量ECG信号质量度量。可以例如在分钟、每小时、每日、每周或每月的基础上收集数据。可以随时对更频繁的测量(例如,每分钟)取平均值并且用于基于载体对例如偶尔的噪声、运动噪声、或EMI的敏感度来选择载体。

[0062] 可替代地,血管外设备14可以具有患者活动的指示器/传感器(压阻式的、加速计、阻抗等)并且在中度或高度患者活动期到最少至无活动期期间延迟自动载体测量。一种代表性情境可以包括每日或每周当已经确定患者睡着了时对ECG载体进行一次测试/评估(使用内时钟(例如,2:00am),或可替代地通过确定患者的位置(经由2-或3-轴加速计)和活动的缺乏来推断睡眠)。

[0063] 如果进行不频繁的自动、周期性测量,则还可以令人希望的是测量信号中的噪声(例如,肌肉、运动、EMI等)并且当噪声已经消退时推迟载体选择测量。

[0064] 血管外设备14可以任选地具有患者体位的指示器(经由2-或3-轴加速计)。这种传感器可以用于保证ECG质量的差异并不简单地是改变体位/位置的结果。传感器可以用于收集数个体位中的数据,从而使得可以在这些体位上对ECG质量取平均值,或可替代地针对优选体位进行选择。

[0065] 在优选实施例中,针对每个载体,在大约1分钟中将发生数次载体质量度量计算,每日一次。在一周的过程中针对每个载体对这些值取平均值。取决于时间加权和记忆考量,取平均值可以由移动平均法或递归平均法组成。在此示例中,每周对优选的(多个)载体进行一次选择。

[0066] 图3是根据实施例的在医疗设备中检测心律失常的状态图。如图3中展示的,在正常操作期间,设备14处于不相关状态302,在此期间对R波间期(R-R间期)进行评估以鉴定快心率期和/或心脏停搏的存在。在同时在两个单独的ECG感测载体中检测到短R波间期(如果得到确认,指示可能需要递送治疗的事件)后,设备14从不相关状态302转换到相关状态304。在相关状态304下,设备14评估ECG信号的预定窗口,以确定信号被噪声损坏的可能性并且以使用R波间期和ECG信号形态学信息的组合将需要电击治疗的节律与不需要电击治疗的那些辨别开来。

[0067] 如果处于相关状态304时继续检测到需要电击治疗的节律,则设备14从相关状态304转换到待命状态306。如果当设备处于相关状态304时不再检测到需要电击治疗的节律并且确定R波间期不再是短的,则设备14返回到不相关状态302。然而,如果当设备处于相关

状态304时不再检测到需要电击治疗的节律,但是R波间期继续被检测为短的,则在相关状态304继续处理。

[0068] 在待命状态306下,设备14为高压电击电容器充电并且继续监测R波间期和ECG信号形态学,用于自发终止。如果需要电击治疗的节律发生自发终止,则设备14返回到不相关状态302。如果需要电击治疗的节律仍被确定为一旦电容器的充电完成便发生,则设备14从待命状态306转换到电击状态308。在电击状态308下,设备14递送电击并且返回到待命状态306,以评估治疗递送的成功。可以使用设备14的治疗电路系统来递送电击,其可以包括控制电路144、HV充电电路164、HV输出电路140、以及各种其他部件(例如,156、158、160、162、168、170、172和174)。

[0069] 不相关状态302、相关状态304、待命状态306和电击状态308之间的转换可以如在斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894中详细描述的执行。

[0070] 图4是根据本公开的实施例的用于在血管外设备中检测心律失常的方法的流程图。如图4中展示的,设备14不断地评估与这两个预定的电极向量相关联的两个通道ECG1和ECG2,以确定什么时候发生所感测到的事件。例如,这两个通道ECG1和ECG2的电极载体可以包括在放置在引线16上的电极20与ICD 14的壳或罐25之间所选择的第一载体(ECG1),而另一电极载体(ECG 2)是沿着引线16放置的电极20与电极22之间的垂直电极载体。然而,这两个感测通道可以处于可能载体的任何组合,包括由图2中所示的电极、或其他另外的可以沿着引线被包括的或沿着ICD 14的壳放置的电极(未示出)形成的那些。

[0071] 根据本申请的实施例,例如,设备14通过确定响应于R波的所感测到的心率估计值而判定是否从不相关状态302转换到相关状态304,如在斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894中所描述的。在一个示例中,当通道ECG1和ECG2两者上的心率估计值大于VT/VF阈值心率时,设备14可以从不相关状态302转换到相关状态304。可以基于多个R-R间期的平均值(或中值、众数或其他度量)(例如,最后12个R-R间期的平均值)来估计感测通道中的每个感测通道的心率估计值。VT/VF阈值心率每分钟可以在150至240次搏动之间。

[0072] 在从不相关状态转换到相关状态后,框305,利用来自通道ECG1和ECG2两者的ECG数据的最新窗口(例如诸如三秒),从而使得通过三秒超时而非通过R波的感测来在相关状态304中触发处理,当处于不相关状态302时利用R波的感测。应理解的是,虽然处理被描述为在三秒的时间内触发,但是当处于相关状态304时可以针对所利用的处理时间选择其他时间段,但是应优选地在0.5至10秒的范围内。其结果是,尽管当处于相关状态304时在通道ECG1和ECG2两者中继续发生单独的R波的感测,并且12个R-R间期的缓冲继续更新,但是只有一旦三秒定时器到期才出现从相关状态304变到另一状态的机会和心率的估计值。在初始进入到相关状态304后,有利的是处理最新三秒的ECG数据,例如,在转换到相关状态304之前的三秒的ECG数据。这需要连续循环缓冲最新三秒的ECG数据,即使当处于不相关状态302时。

[0073] 当处于相关状态304时,设备14确定信号多么正弦并且多么嘈杂,以便确定正在发生心室纤维性颤动(VF)或快心室性心动过速(VT)事件的可能性,因为信号越是正弦的并且噪声越低,则越可能正在发生VT/VF事件。如在图4中所示的,在设备从不相关状态302转换到相关状态304后,框305,清除用于储存数据的3秒段作为“可电击”或“不可电击”的类别的这两个通道ECG1和ECG2各自的缓冲。当处于相关状态304时,这两个通道ECG1和ECG2的信号

的处理然后通过三秒时间段而非通过在不相关状态302期间利用的R波的感测来触发。

[0074] 一旦三秒时间间期已经到期,框341中的是,利用每个通道的三秒时间间期期间的信号的形态学特征来判定信号是否可能被噪声伪影损坏并且以将信号的形态学表征为“可电击”或“不可电击”。例如,使用与三秒时间间期相关联的信号,就通道是否可能被噪声损坏对每个通道ECG1和ECG2做出判定,框342,并且然后就通道ECG1和ECG2两者是否被噪声损坏做出判定,框344。根据一个实施例,例如,所述设备在框344中作出噪声判定,如在张的美国专利申请号14/255,159中描述的。

[0075] 一旦就通道ECG1和ECG2是否被噪声损坏做出判定,框342,便就确定两个通道是否是噪声损坏的做出判定,框344。如果与通道ECG1和ECG2两者相关联的信号被确定为可能被噪声损坏,则两个通道被分类为不可电击,框347,并且因此相应地更新包含通道的最后三个分类的每个通道ECG1和ECG2的缓冲并且针对接下来的三秒窗口重复所述过程。如果通道ECG1和ECG2两者未被确定为可能被噪声损坏,框344中的否,则设备通过判定噪声是否被确定为可能仅在这两个通道ECG1和ECG2之一中-框346,来在是通道之一未被噪声损坏还是这两个通道都未被噪声损坏之间进行区分。

[0076] 如果噪声可能仅在这两个通道之一中,则对未被噪声损坏的通道(例如,干净通道)的信号是否更可能与VT事件或与VF事件相关联做出判定,这是通过例如判定所述通道的信号是否包括规律的R-R间期,并且所述通道是否可以因此被分类为是相对稳定的,框348。如果R-R间期被确定为不是相对稳定的,框348中的否,则所述通道的信号被鉴定为可能与VF相关联,然后通过下面描述的判定信号是否在VF电击区中-框350对其进行验证。如果所述通道的R-R间期被确定为是稳定的,框348中的是,则所述信号被鉴定为可能与VT相关联,然后通过下面描述的判定信号是否在VT电击区中-框352对其进行验证。

[0077] 如果噪声对于通道两者都是不可能的,框346中的否,例如,两个通道都被确定为干净通道,则对两个通道的信号是否更可能与VT事件或与VF事件相关联做出判定,这是通过判定两个通道的信号是否包括规律的R-R间期,并且是否可以因此被分类为是相对稳定的,框356。可以使用斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894中描述的方法做出框356中的确定R-R间期是否是相对稳定的判定。如果R-R间期被确定为不是相对稳定的,框356中的否,则两个通道的信号被鉴定为可能与VF相关联,然后通过下面描述的判定每个通道的信号是否在VF电击区中-框360对其进行验证。如果两个通道的R-R间期被确定为是稳定的,框356中的是,则所述信号被标识为可能与VT相关联,然后基于通道两者通过判定信号是否在VT电击区中-框358对其进行验证。

[0078] 基于所计算的低斜率内容与和通道相关联的谱宽之间的关系针对每个通道ECG1和ECG2来定义VF电击区,如在张的美国专利申请号14/255,159中描述的。

[0079] 就所述通道的低斜率内容是否小于第一边界502并且谱宽是否小于第二边界504(例如,低斜率内容是否小于 $-0.0013 \times \text{谱宽} + 0.415$,并且谱宽是否小于200)对每个通道ECG1和ECG2做出判定。例如,一旦事件被确定为与VF相关联,例如,两个通道的间期都被确定为是不规律的,框356中的否,如果对于通道ECG1而言,低斜率内容小于第一边界502并且谱宽小于第二边界504,则确定通道ECG1在VF电击区中,框360中的是。然后将所述通道ECG1的三秒段确定为可电击,框363,并且相应地更新所述通道的相关联缓冲。如果或者通道的低斜率内容不小于第一边界502或者谱宽不小于第二边界,则通道ECG1被确定为不在VF电击区

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

[0080] 类似地,如果对于通道ECG2而言,低斜率内容小于第一边界502并且谱宽小于第二边界504,则确定通道ECG2在VF电击区中,框362中的是。然后将所述通道ECG2的三秒段确定为可电击,框369,并且相应地更新所述通道的相关联缓冲。如果或者通道的低斜率内容不小于第一边界502或者谱宽不小于第二边界,则通道ECG2被确定为不在VF电击区中,框362中的否,然后将所述通道ECG2的三秒段确定为不可电击,框367,并且相应地更新相关联缓冲。

[0081] 在判定事件是否在VT电击区内期间,图4的框358,参考VF电击区的确定如上所述的确定每个通道ECG1和ECG2的低斜率内容和谱宽。就这两个信号通道ECG1和ECG2中哪个通道包含最少低斜率内容和这两个信号通道ECG 1和ECG2中哪个通道包含最小谱宽做出判定。基于与被确定为具有最少低斜率内容的通道相关联的低斜率内容和与被确定为具有最小谱宽的通道相关联的谱宽之间的关系来定义第一VT电击区。

[0082] 如所描述的,在VF电击区测试-框360和362、和VT电击区测试-框358两者期间,被分类为可电击或不可电击的每个通道ECG1和ECG2的测试结果被储存在包含最新的八个这样的指定的滚动缓冲器中,例如针对在框356的判定中利用的这两个通道ECG1和ECG2中的每个,如下所述。

[0083] 如果只有这两个通道ECG1和ECG2之一被确定为被噪声损坏,框346中的是,则对未被噪声损坏的通道(例如,“干净通道”)的信号是否更可能与VT事件或与VF事件相关联做出判定,这是通过判定干净通道的信号是否包括规律的R-R间期,并且是否可以因此被分类为是相对稳定的,框348。如果R-R间期被确定为不是相对稳定的,框348中的否,则干净通道的信号被鉴定为可能与VF相关联,然后通过下面描述的判定干净通道的信号是否在VF电击区中-框350对其进行验证。如果干净通道的R-R间期被确定为是稳定的,框348中的是,则所述信号被鉴定为可能与VT相关联,然后通过判定干净通道的信号是否在VT电击区中-框352对其进行验证。

[0084] 根据实施例,为了判定干净通道的信号是否包括规律的R-R间期并且干净通道可以因此被分类为是相对稳定的-框348中的是,还是相对不稳定的-框348中的否,设备通过判定与干净通道相关联的RR-间期的变异的相对水平是否是规律的来在框348辨别VT事件与VF事件,如在张的美国专利申请号14/255,159中描述的。例如,从12个RR-间期的更新缓冲中鉴定干净通道的预定最大和最小间期,图4的框342。根据实施例,将十二个RR-间期中的最大RR-间期和第六大RR-间期分别作为最大间期和最小间期来利用。

[0085] 计算12个RR-间期的最大RR-间期与最小RR-间期之间的差异,以生成与干净通道相关联的间期差异。例如,然后就间期差异是否大于预定的稳定性阈值(如110毫秒)做出判定。

[0086] 如果间期差异大于稳定性阈值,则所述事件被分类为不稳定事件,并且因此干净通道被确定为不包括规律间期,框348中的否,并且就与干净通道相关联的信号是否在预定的VF电击区内做出判定,图4的框350,如下所述。例如,如果间期差异小于或等于稳定性阈值,则设备判定最小R-R间期是否大于最小间期阈值(例如诸如200毫秒)。

[0087] 如果最小间期小于或等于最小间期阈值,则所述事件被分类为不稳定事件,并且

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

[0088] 类似于以上参考框360和362描述的VF电击区确定,基于低斜率内容度量和谱宽度量对干净通道是否在VF电击区内做出判定-框350,框360和362两者均使用上面描述的方法针对干净通道进行了确定。一旦针对干净通道确定了低斜率内容度量和谱宽度量,对干净通道是否在VF电击区中做出判定(如在张的美国专利申请号14/255,159中描述的),从而使得如果或者干净通道的低斜率内容不小于第一边界或者谱宽不小于第二边界,则干净通道被确定为不在VF区中,框350中的否,并且两个通道都被分类为不可电击-框351,并且相应地更新相关联缓冲。

[0089] 如果干净通道的低斜率内容小于第一边界并且谱宽小于第二边界,则干净通道被确定为在VF区中,框350中的是。然后,就被确定为被噪声损坏的通道(例如,“噪声通道”)是否在VF电击区内做出判定,框354。如果或者噪声通道的低斜率内容不小于第一边界或者谱宽不小于第二边界,则噪声通道被确定为不在VF区中,框354中的否,干净通道被分类为可电击并且噪声通道被分类为不可电击,框355,并且相应地更新相关联缓冲。

[0090] 如果噪声通道的低斜率内容小于第一边界并且谱宽小于第二边界,则噪声通道被确定为在VF区中,框354中的是,干净通道和噪声通道两者都被分类为可电击,框353,并且相应地更新相关联缓冲。

[0091] 类似于以上参考框358描述的VT电击区确定,在框352中在就干净通道是否在VT电击区内做出判定的过程中,如以上参考确定VF电击区描述的,针对干净通道确定低斜率内容和谱宽。基于与干净通道相关联的低斜率内容和谱宽之间的关系来定义第一VT电击区,并且基于与干净通道相关联的低斜率计数和归一化平均整流振幅之间的关系来定义第二VT电击区。干净通道的归一化平均整流振幅与如以上参考框344的噪声检测测试所描述的相同。例如,根据实施例,第二VT电击区通过与干净通道的低斜率计数和归一化平均整流振幅之间的关系相关联的第二边界526来定义。

[0092] 如果低斜率计数小于第一边界而且归一化平均整流振幅大于第二边界,则干净通道被确定为在VT电击区中,框352中的是,两个通道都被分类为可电击,框353,并且相应地更新相关联缓冲。如果干净通道被确定为在VT电击区以外,框352中的否,则两个通道均被分类为不可电击,框351,并且相应地更新相关联缓冲。

[0093] 根据本公开的实施例,除了如图4中描述的使用总体形态学分析来将感测通道ECG1和ECG2分类为可电击或不可电击之外,设备还对三秒窗口中的每个三秒窗口内的单独搏动执行基于搏动的分析,框368,从而使得基于针对每个感测通道ECG1和ECG2的三秒窗口或多个三秒窗口中的信号的总体形态学分析和针对每个感测通道ECG1和ECG2的三秒窗口或多个三秒窗口中的单独搏动或R波的形态学分析两者的结果来做出有关状态转换的决定

(例如,框370中就是否从相关操作状态304转换到待机操作状态306,或者从待机状态306转换到电击状态308)。针对被分类为可单击的三秒段,总体形态学和基于搏动的分析两者须将同一三秒段分类为可电击。

[0094] 根据实施例,设备还在基于搏动的分析过程中确定置信度水平测量(框368)以便判定所述基于搏动的分析是否可以被噪声损坏,并且因此判定基于搏动的分类是否得到验证。换言之,所述设备判定搏动自身周围的窗口是否被噪声损坏。此窗口不同于ECG1和ECG2的三秒窗口。在一个示例中,可以将此窗口定义为包括搏动的标识峰值或来自向量的感测标记之前和之后的多个样本。以此方式,设备对同一感测通道ECG1和ECG2内的相同信号进行两次单独的噪声判定以用于状态转换决定,一次判定是在总体形态学分析过程中,框342-346,第二次判定是在基于搏动的分析过程中,框368。

[0095] 例如,根据实施例,为了判定是否从相关操作状态304转换到待机操作状态306,设备判定通道ECG1和ECG2两者的预定数目(例如诸如三个中的两个)的三秒段是否已经在总体形态学分析过程中被分类为可电击,框353、357、363和369,并且判定通道两者的那些三秒段是否也已经在基于搏动的分析过程中被分类为可电击,和/或判定针对所述通道之一或两者的基于搏动的分析是否可以被噪声损坏,框368。如果通道ECG1和ECG2两者中的预定数目的三秒段都已经在总体形态学分析和基于搏动的分析和噪声确定两者的过程中被分类为可电击,则设备从相关状态304转换到待命状态306,框370中的是。当设备判定从相关状态304转换到待命状态306时,框370中的是,继续通过三秒超时触发处理,如在相关状态304期间所利用的,如上所述。

[0096] 如果在总体形态学分析和基于搏动的分析过程中通道ECG1和ECG2两者中的预定数目的三秒段未被分类为可电击,则设备不从相关状态304转换到待命状态306,框370中的否,并且就是否转换回不相关状态302做出判定,框372。例如使用如在斯塔德勒(Stadler)等人的美国专利号7,894,894中描述的用于确定心率估计值的方法,通过判定心率估计值是否小于这两个通道ECG1和ECG2两者中的心率阈值水平而就是否从相关状态304转换回不相关状态302做出判定。如果确定设备不应转换到不相关状态302(例如,这两个心率估计值中任一者大于心率阈值),框372中的否,则使用在接下来的三秒窗口过程中产生的信号继续所述过程,框341。

[0097] 如上所述,通过分析发生在三秒窗口内的感测波形的总体形态学来执行对感测通道ECG1和ECG2是否为可电击或不可电击的判定,框353、355、357和363-369。ECG信号被分段为用于确定三秒波形的总体形态学特征的n秒间期,例如,3秒间期。具体地,跨n秒时间间期来确定总体形态学特征而无需依赖R波感测,并且因此是组成整个波形信号的特征,所述波形信号可独立于心动周期(例如,包含在三秒窗口内的单独搏动或R波)的在整个三秒窗口内的单独心脏信号而从ECG信号被确定。n秒窗口中的单个波形在窗口口的起始处开始,延伸穿过整个窗口口,在三秒窗口的末端结束,从而使得针对包括在单个三秒窗口内的单个波形做出单个形态学判定。

[0098] 另一方面,多个心动周期(例如,R波信号)被包括在三秒窗口内,并且因此n秒窗口可以相对于单独R波信号中的每个单独R波信号在任何时间点开始或结束(不考虑单独R波信号开始和结束的地点),从而使得在基于搏动的分析过程中针对包括在单个三秒窗口内的多个搏动波形做出多个基于单独起搏的判定。

[0099] 针对跨 n 秒时间段延伸的单个波形而计算的形态学特征被称为“总体”形态学特征,因为所述特征是单个信号的特性(从窗口的开始向末端延伸),所述单个信号是独立于心动周期定时而从包括多个单独心动周期的时间段中提取的。相比而言,在心动周期过程中从ECG信号中提取到的形态学特征被称为“基于搏动的”特征。基于搏动的特征是随包含在单个三秒窗内的多个心动周期中的一个心动周期的时间间期从ECG信号段中确定的。基于搏动的特征可以从多个心动周期来取平均或被确定但在心动周期过程中表示ECG信号的单个特征。与独立于心动周期而随通常长于一个心动周期的时间段来确定总体特征不同,搏动特征的判定取决于标识心动周期的定时或至少一件感测到的事件,诸如R波。

[0100] 因此,如上所述,除了对与每个感测通道ECG 1和ECG 2相关联的三秒窗口内的整个波形进行形态学分析之外,设备还对在通道ECG 1和ECG2两者内同时感测到的信号执行基于搏动的分析,和/或针对所述通道之一或两者的基于搏动的分析是否有可能被噪声损坏,框368。在基于搏动的分析过程中,位于三秒窗口内的单独搏动与存储的模板(例如诸如在正常窦性心律期间获得的搏动模板)进行比较以便判定单独搏动应该被分类为匹配搏动还是非匹配搏动。所述模板可以通过ECG信号的可视分析由临床医师手动输入到设备内,或者可以在被植入患者体内之后由设备生成。例如,根据一个实施例,设备可以使用预定数目的搏动的四阶信号来生成模板,如在共同转让的美国专利申请号13/826,097中描述以及存储在存储器中的。在此描述的技术可以用于对用于生成模板的搏动进行标识。

[0101] 图5是根据本公开的实施例的一种用于在医疗设备中在心律失常检测过程中执行基于搏动的分析的方法的流程图。因此,如上所述,除了对与每个感测通道ECG1和ECG2相关联的三秒窗口内的整个波形进行形态学分析之外,设备还对在通道ECG1和ECG2两者内同时感测到的信号执行基于搏动的分析,图4的框368。具体地,如图5展示的,针对与各自的感测通道ECG1和ECG2相关联的每个三秒感测窗口,设备对三秒窗口中的多个搏动中的单个搏动(例如,R波)进行定位,框400,并且对所述单个搏动执行基于搏动的分析,框402。根据实施例,例如,在基于搏动的分析过程中,框402,设备计算在此还被标识为“未知搏动”的搏动与预定的搏动模板(例如诸如正常窦性心律搏动模板)之间的归一化波形区域差异(NWAD),并且基于经确定的归一化波形区域差异来判定搏动是否与模板相匹配,框404,如下描述的。

[0102] 通过使用搏动与模板的比较结果,设备通过判定所述搏动与窦性心律搏动模板的匹配度是否在预定百分比(例如诸如60%)内来判定所述搏动是匹配搏动还是非匹配搏动,框404。如果搏动与模板的匹配度为预定的百分比或者更大,框404中的是,则将所述搏动标识为匹配搏动,框406。如果搏动与模板的匹配度小于预定的百分比,框404中的否,则将所述搏动标识为非匹配搏动,框408。

[0103] 图6是根据本公开的实施例的一种用于在医疗设备中在快速性心律失常检测过程中将未知搏动的ECG信号与用于基于搏动的分析的已知形态学模板进行对准的方法的流程图。为了对未知搏动与图5的框404中的模板进行比较以便将搏动标识为匹配搏动或者非匹配搏动,所述未知搏动必须与模板对准。如图6中展示的,在未知搏动与模板的对准过程中,框450,设备基于确定的R波感测信号对三秒窗口内的单独搏动进行标识,框452,并且针对每个搏动对在其上发生R波所感测到的样本点之前的 n 点和之后的 n 点进行存储。 $2n+1$ 个样本点限定了对准窗口,在所述对准窗口内,将标识对准点以用于与通过临床医师输入或设备生成的模板(例如诸如正常窦性心律模板)对准。在一个实施例中,对准窗口是以R波感测

点为中心的53个样本点。在框454处,这些样本点存储在存储器缓冲器中。

[0104] 一旦针对搏动确定了样本点,则设备针对所述搏动从所缓冲的信号样本数据确定四阶差分信号,框456。四阶差分信号的最大斜率被确定并且与最大斜率阈值进行比较,例如,大约136模数(A/D)转换单元,框458。如果不满足斜率阈值,框458中的否,则信号可以作为弱信号被抑制,不执行对那个搏动的进一步分析,并且所述过程继续三秒窗口中的下一个搏动,框452。如果最大斜率大于指示与R波相对应的至少一个脉冲有可能存在于对准窗口中的所述阈值,框458中的是,则标识与对准窗口内的单独搏动相关联的脉冲,框460。

[0105] 为了标识与对准窗口内的搏动相关联的脉冲,可以建立脉冲标准,诸如具有等于样本点的至少某个最小数量的脉冲宽度以及至少某个最小振幅的脉冲振幅。对准窗口内标识的、或缺少标识的脉冲的数量可以用于作为噪音周期或弱信号抑制“心动周期”。可以根据振幅和脉冲宽度标准对包括负向和正向脉冲的一个或多个脉冲进行标识。在一些示例中,可以基于斜率、最大峰值振幅(正或负)、脉冲宽度或其任何组合来标识脉冲。如果在对准窗口内标识了阈值数量的脉冲,则周期可以被认为是噪音周期。虽然未在图6中明确示出,但可以标记或抑制用于形态学分析的噪音周期。

[0106] 在对来自对准窗口中的四阶差分信号的所有脉冲进行标识之后,对具有最大脉冲振幅且具有与存储的模板对准点相同的极性的脉冲进行标识,框462。还与模板对准点的极性相匹配的具有最大脉冲振幅(绝对值)的样本点被标识并限定为未知信号对准点。

[0107] 对准偏移被计算(框464)为标识的对准点(框462)与先前建立的模板对准点之间的样本点数上的差异。所述对准偏移是样本点数,必须对未知搏动进行偏移以便将未知信号对准点与模板对准点对准。通过对未知搏动样本点进行偏移来施加对准偏移以便通过对准窗口将未知搏动与模板进行对准,框466。如果所述模板被存储为对准的四阶差分信号的集平均或者被存储为对准的原始ECG信号的集平均的四阶差分信号,则可以将对准偏移施加到四阶差分信号自身。当模板为在已知节律过程中获取的原始信号样本点的集平均并且使用四阶差分信号进行对准时,可以附加地或可替代地将对准偏差施加到未知信号的数字化原始信号样本点,如在共同转让的美国专利申请号13/826,097中描述的模板生成中描述的。在另一变型中,所述模板可以是经集平均的原始信号的四阶差分信号,并且未知原始信号的四阶差分信号与四阶差分模板对准。

[0108] 图7是根据一个实施例的一种用于计算形态学度量以便确定对准的已知模板与未知心动周期信号之间的相似性的方法的流程图。在使用四阶差分信号对准点将未知搏动与模板进行对准之后,比较未知搏动与模板之间的形态学,框470。可以使用众多类型的形态学分析,诸如小波分析、基准点(峰值振幅、零交叉、最大斜率等)的比较或其他技术。在一个实施例中,使用是对准窗口子集(小于对准窗口的样本点的数量)的形态学分析窗口来计算NWAD。

[0109] 可以对对准的原始信号和相应的模板和/或对准的四阶差分信号和相应的四阶差分信号模板执行如结合图7描述的由设备执行的操作。

[0110] 如图7展示的,在单独搏动与搏动模板的比较过程中,设备确定未知信号的R波宽度,框472。在展示的实施例中,为了确定R波宽度,设备确定R波的起点和终点。在起点和终点的确定过程中,标识四阶差分信号的最大正脉冲和最大负脉冲。最大正脉冲是具有正极性和最大正峰值的标识脉冲;最大负脉冲是具有负极性和最大绝对峰值的标识脉冲。如果R

波在原始ECG信号中具有正极性,则最大正脉冲将在4阶差分波形的最大负脉冲之前。基于最大正脉冲的振幅来设置起点阈值,并且基于最大负脉冲的振幅来设置终点阈值。例如,可以将最大正脉冲的峰值振幅的八分之一限定为起点阈值,并且可以将最大负脉冲的峰值振幅的八分之一限定为终点阈值。

[0111] R波的起点被标识为至最大正脉冲的左边的第一样本点(例如,在时间上从脉冲峰值向后移动至在前的样本点)以便穿过起点阈值。R波的终点被标识为穿过终点阈值的至最大负脉冲的右边的第一样本点。R波宽度是起点样本点数量与终点样本点数量之间的差异,即起点与终点之间的采样间期的数量。

[0112] 针对具有原始波形的负极性的R波,最大负脉冲将在四阶差分信号的最大正脉冲之前。这样,起点阈值被设置为四阶差分信号的最大负脉冲的最大负峰值振幅的比例,并且终点阈值被设置为最大正脉冲的最大正峰值振幅的比例。当从最大负峰值向左移动(在时间上更早)时,R波起点作为第一样本点被检测为穿过起点阈值。当从最大正峰值向右移动(在时间上更晚)时,R波终点作为第一样本点被检测为穿过终点阈值。R波宽度是起点样本点与终点样本点之间的差异。以下图9中展示了基于从四阶差分信号标识的起点和终点来计算R波宽度的方法。

[0113] 设备响应于从四阶差分信号确定的R波宽度而设置形态学分析窗口,框474。R波自身的形态学对未知搏动进行分类有最大的兴趣。通过仅比较最大兴趣的样本点而无需比较R波之前或之后的额外点(例如,基线点或Q波或S波点)可减少处理时间。因此,形态学分析窗口是样本点的比例,所述比例小于在对准窗口中对准的样本总数。

[0114] 在一个实施例中,可以针对哪些不同的相应样本数将被用于设置形态学分析窗口来限定不同范围的R波宽度测量。例如,如果R波宽度大于30个样本间期,则将形态学分析窗口设置为第一样本点数。如果R波宽度大于20个样本间期但小于等于30个样本间期,则将形态学分析窗口设置为小于第一样本点数的第二样本点数。如果R波宽度小于等于20个样本点,则将形态学分析窗口设置为小于第二样本点数的第三样本点数。可以限定两个或更多个R波宽度范围,每一个具有限定形态学分析窗口的相应数量的样本点。R波宽度范围中的至少一个宽度范围分配有将形态学分析窗口限定为小于对准窗口的多个样本点。在一些实施例中,所有R波宽度范围分配有将形态学分析窗口限定为小于对准窗口的多个样本点。

[0115] 在以上给出的示例中,对准窗口为53个样本点。如果R波宽度大于30个样本间期,则将形态学窗口限定为48个样本点。形态学分析窗口可以包括R波感测点之前的23个点、R波感测点自身、以及R波感测点之后的24个点。如果R波宽度大于20但小于等于30个样本间期,则将形态学窗口限定为40个样本点(例如,R波感测点之前的19和R波感测信号之后的20)。如果R波宽度小于等于20个样本间期,则将所述窗口限定为30个样本点(例如,R波感测点之前的14点和之后的15点并包括R波感测点)。

[0116] 在其他实施例中,可以将形态学分析窗口中的样本点数限定为大于R波宽度的固定样本点数,例如,R波宽度加12个样本点。在另一示例中,限定形态学分析窗口的样本点数可以被计算为R波宽度加R波宽度的圆形或截断百分比。例如,可以将形态学分析窗口限定为R波宽度加R波宽度的百分之五十五(即R波宽度的150%),高达总对准窗口的最大值或小于总对准窗口的某个部分。

[0117] 将形态学窗口施加到未知搏动和模板两者上。通过模板与未知心脏信号在对准窗

口内对准,在模板对准点之前和之后采取在未知搏动对准点之前和之后采取的相同的样本点数。

[0118] 在设置形态学分析窗口之后,框474,计算未知信号与模板之间的相似性的形态学度量(例如诸如归一化波形区域差异(NWAD)),框476。不同的方法可以用于计算NWAD。在展示的方法中,通过将形态学窗口内的未知搏动样本点和模板样本点中的每个样本点的绝对振幅归一化为各自的绝对最大峰值振幅值来计算NWAD。然后通过形态学窗口对未知信号中和模板中的每对经对准的归一化样本点之间的绝对振幅差异进行求和来计算波形区域差异。

[0119] 可以通过模板区域对这一波形区域差异进行归一化。模板区域被计算为形态学窗口中归一化模板样本点的所有绝对值之和。NWAD则被计算为波形区域差异与模板区域的比率。存储对准信号的NWAD。

[0120] 此NWAD可以与阈值进行比较以便将未知搏动分类为基于未知搏动与模板之间的通过超过匹配阈值的NWAD证明的高相关性对模板进行匹配。可以针对给定的未知搏动来计算一个或多个NWAD。在图7示出的示例中,可以通过将对准的目标相对于已经对准的未知信号偏移一个或多个样本点来计算附加NWAD,框478。在一个实施例中,模板向右偏移一个样本点,向右偏移两个样本点,向左偏移一个样本点并且向左偏移两个样本点以便获得模板与未知信号的五个不同的对准。针对每个模板对准(即对准点对准)并且模板和未知信号对准点相对于彼此在每个方向上偏移一个点和两个点,计算NWAD,框480。以此方式,五个NWAD被计算以便测量未知搏动与模板(在对准且偏移的位置)之间的相似性。

[0121] 设备将具有最大值的NWAD选择为未知搏动的形态学度量,然后将NWAD与匹配阈值进行比较(框482)以便将未知搏动分类为匹配搏动或者非匹配搏动(框484),如以上图5的框404-408所述。

[0122] 图8是根据一个实施例的在基于搏动的分析过程中将未知搏动与模板进行对准以用于计算归一化波形区域差异的示例性曲线图。如图8展示的,未知原始ECG信号502原始ECG信号模板504(使用四阶差分信号对准的n个原始信号的集平均)用于通过搏动窗口512来确定形态学匹配度量。搏动窗口512的宽度和未知信号502与模板504的对准均是基于四阶差分的分析。

[0123] 原始ECG信号502与在NSR过程中建立的原始ECG信号的模板504的模板对准点506对准、从经集平均的四阶差分信号被标识为最大绝对脉冲振幅值。从未知原始ECG信号502的四阶差分信号来标识未知信号对准点508。未知信号对准点508是具有与模板对准点506相同极性的最大绝对脉冲振幅值。

[0124] 在通过对准窗口510将模板504与未知原始ECG信号502对准之后,设置搏动窗口512。搏动窗口512是对准窗口510的子集,即短于对准窗口或者具有比对准窗口更少的样本点。搏动窗口512是基于从未知信号的四阶差分信号测量的R波宽度而设置的,如以下结合图9描述的。搏动分析窗口512响应于R波宽度测量而被设置为大于R波宽度的某个样本数,如上所述。

[0125] 设备将模板区域514确定为搏动窗口512内模板样本点的所有归一化绝对值之和。通过模板的最大振幅的绝对值对所述值进行归一化。波形区域差异516被计算为未知ECG信号样本点的对准的归一化绝对值与模板样本点的归一化绝对值之间的差异的绝对值之和。

在图5中,通过采取波形区域差异516与模板区域514的比率来确定NWAD,然后所述比率被用于判定(框404)未知搏动是匹配搏动(框406)还是非匹配搏动(框408)。

[0126] 图9是根据另一实施例的示例性曲线图,展示了一种用于在基于搏动的分析过程中确定R波宽度并计算归一化波形区域差异的技术。在图9展示的示例中,未知原始ECG信号的四阶差分信号520与四阶差分信号模板522对准以用于通过形态学分析窗口530来确定形态学匹配度量。

[0127] 未知四阶差分信号520是从由设备所感测到的未知原始ECG信号中得到的并且与在NSR过程中建立的四阶差分模板522对准。模板对准点524被标识为四阶差分模板的最大绝对脉冲振幅值。未知信号对准点526被标识为具有与模板对准点524相同极性的最大绝对脉冲振幅值。如示出的,通过对准窗口528由将未知信号对准点526与模板对准点524进行对准所需的对准偏移对未知四阶差分信号520进行偏移。

[0128] 在通过对准窗口528将模板522与未知四阶差分信号520对准之后,设置形态学窗口530。形态学窗口530是对准窗口528的子集,并且是基于从未知四阶差分信号520测量的R波宽度532。

[0129] 为了确定R波宽度532,设备确定未知搏动的四阶差分信号520的R波起点534与R波终点536之间的差异。为了确定R波起点534,设备确定最大正脉冲峰值振幅538,并且将起点阈值540设置为最大正脉冲峰值振幅538的比例。在一个实施例中,设备将起点阈值540设置为最大正脉冲峰值振幅538的八分之一。起点534被标识为穿过起点阈值540的最大正脉冲峰值左边的第一点,即等于或大于起点阈值540。

[0130] 设备将终点阈值542设置为最大负脉冲峰值振幅544的比例,并且终点536被标识为穿过终点阈值542至最大负脉冲右边的第一点。设备将R波宽度532确定为是起点534与终点536之间的差异。形态学分析窗口530响应于R波宽度测量而被设置为大于R波宽度532的某个样本数,如前所述。

[0131] 在其他示例中,最大负脉冲可以在对准窗口中更早于最大正脉冲而发生。如果是这种情况,则起点阈值被设置为最大负脉冲峰值振幅的比例,并且终点阈值被确定为穿过起点阈值至最大负峰值左边的第一点。同样,终点阈值被设置为最大正脉冲峰值振幅的比例,并且起点阈值被确定为穿过终点阈值至最大正脉冲右边的第一点。

[0132] 形态学分析窗口530可以以R波感测信号为中心。在一些实施例中,从四阶差分信号520确定的形态学分析窗口530被施加到与原始ECG信号模板对准的未知原始ECG信号,例如如图8所示的搏动窗口512。从原始ECG信号502和模板504来确定形态学匹配度量。在图9中展示的示例中,将形态学分析窗口530施加到四阶差分信号520上;从四阶差分信号520和四阶差分模板522来确定形态学匹配度量。

[0133] 模板区域546被计算为形态学窗口530内模板样本点的所有归一化绝对值之和。通过模板522(在此示例点526中)的最大振幅的绝对值来对所述值进行归一化。设备将波形区域差异548确定为未知四阶差分信号样本点的对准的归一化绝对值与模板样本点的归一化绝对值之间的绝对差异之和。NWAD由设备确定为波形区域差异548与模板区域546的比率,并且与匹配阈值进行比较以便将与四阶差分信号520相对应的未知搏动分类为匹配搏动或者非匹配搏动,图5的框406和408。

[0134] 返回至图5,一旦使用以上描述的归一化波形区域差分分析将单独搏动标识为匹

配搏动(框406)或者非匹配搏动(框408),则设备判定单独搏动是否可能被损坏(例如诸如被噪声),从而在确定搏动是匹配搏动(框406)或者非匹配搏动(框408)时降低了置信度水平。基于所确定的置信度水平,设备可以确定在针对三秒窗口的基于搏动的可电击/不可电击分析中应该丢弃搏动,如下所述。

[0135] 如果满足搏动置信度阈值,框410中的是,则所述搏动被认为是高置信度搏动并且因此被标识为不应被丢弃的搏动,框412。如果不满足搏动置信度阈值,框410中的否,则所述搏动被认为是低置信度搏动并且因此被标识为应被丢弃的搏动,框414。一旦所述搏动被标识为是高置信度搏动(框412)或者低置信度搏动(框414),则设备判定是否已经针对三秒窗口中的所有搏动做出了判定,框416。如果尚未针对三秒窗口中的所有搏动做出判定,则针对下一搏动对将搏动标识为是匹配搏动或者非匹配搏动和高置信度搏动或者低置信度搏动的过程进行重复,框400-414。

[0136] 图10是根据一个实施例的一种用于在基于搏动的分析过程中确定单独搏动置信度的方法的流程图。为了在图5的框410中判定是否满足搏动置信度阈值,设备在框402中针对与搏动相关联的所述多个脉冲使用先前在归一化波形区域差分分析过程中确定的参数来确定窄脉冲计数,例如脉冲数。

[0137] 例如,为了针对每个单独搏动确定窄脉冲计数,设备针对在未知搏动与模板的对准过程中针对搏动在对准窗口中标识的脉冲中的每个单独脉冲(图6的框460)来判定脉冲的宽度是否小于预定阈值。具体地,如图10展示的,设备得到针对搏动的标识的脉冲中的单个脉冲,框600,确定与所述脉冲相关联的脉冲宽度,框622,并且判定所述脉冲宽度是否小于等于脉冲宽度阈值,框604。

[0138] 除了判定单独脉冲的脉冲宽度是否小于等于脉冲宽度阈值,框604中的是,设备还判定所述脉冲的绝对振幅是否大于振幅阈值,框606。根据实施例中,可以将脉冲宽度阈值设置为例如23毫秒,并且将振幅阈值设置为在搏动与模板的对准过程中判定是否符合斜率阈值中使用的最大斜率的一小部分(例如诸如八分之一),图6的框458。

[0139] 虽然脉冲宽度确定(框604)被展示为发生在振幅阈值确定之前,框606,但应理解的是,框604和606的确定顺序不是最重要的。因此,如果单独脉冲的脉冲宽度不小于等于脉冲宽度阈值(框604中的否)或者脉冲的绝对振幅不大于振幅阈值(框606中的否),则脉冲被确定为不包括在窄脉冲计数中。设备通过判定是否已经针对搏动的所有标识的脉冲(图6的框460)做出了脉冲数是否满足窄脉冲计数参数的判定而继续,框610。如果尚未针对所有标识的脉冲做出判定,框610中的否,则设备标识下一脉冲,框600,并且针对下一脉冲对确定那个搏动的窄脉冲计数(框602-608)的过程进行重复。

[0140] 如果不但单独脉冲的脉冲宽度小于等于脉冲宽度阈值(框604中的是)而且脉冲的绝对振幅大于振幅阈值(框606中的是),则满足单独搏动的宽度阈值和振幅阈值的脉冲数(例如,窄脉冲计数)增加一,框608。

[0141] 一旦已经针对与搏动相关联的所有标识的脉冲做出了判定,框610中的是,则设备将搏动的窄脉冲计数(框612)设置为等于所产生的更新后的窄脉冲计数,框608。以此方式,搏动的窄脉冲计数是搏动的满足宽度阈值(例如,具有小于23毫秒的脉冲宽度的脉冲的数量)和振幅阈值(例如,具有大于在搏动与模板的对准过程中对是否符合斜率阈值的判定中所使用的最大斜率的八分之一的绝对振幅的脉冲的数量,图6的框456)两者的标识的脉冲

的总脉冲数。从框612最终的窄脉冲计数则由设备在判定针对搏动是否满足搏动置信度阈值时使用,图5的框410。

[0142] 返回至图5,当判定是否已经针对搏动满足了搏动置信度阈值时,设备确定并将将从图10的框612中获得的搏动的窄脉冲计数与窄脉冲计数阈值(例如诸如5)进行比较。如果窄脉冲计数小于窄脉冲计数阈值,则满足搏动置信度阈值,框410中的是,则所述搏动被认为是高置信度搏动并且因此被标识为不应被丢弃的搏动,框412。如果窄脉冲计数不小于窄脉冲计数阈值,则不满足搏动置信度阈值,框410中的否,则所述搏动被认为是低置信度搏动并且因此被标识为应被丢弃的搏动,框414。

[0143] 一旦已经针对三秒窗口中的所有搏动做出了搏动是匹配搏动或者非匹配搏动和高置信度搏动或者低置信度搏动的判定,框416中的是,则就三秒窗口中的也是高置信度搏动的非匹配搏动数是否大于非匹配阈值做出判定,框418。根据本公开的实施例,非匹配阈值被设置为预定的百分比(例如诸如75%),从而使得如果三秒窗口中的被标识为是非匹配搏动的单独搏动数大于三秒窗口中的所有搏动数的75%,框418中的是,则基于基于搏动的分析将三秒窗口标识为可电击,框420。

[0144] 另一方面,如果三秒窗口中的被标识为是非匹配搏动和高置信度搏动两者的单独搏动数不大于所述窗口中的所有搏动数的75%,框418中的否,则基于基于搏动的分析将三秒窗口标识为不可电击,框422。将三秒窗口基于搏动的分析确定为是可电击420或不可电击(框422)则与对三秒窗口均可电击(框353、357、363和369)或均不可电击(框351、355、359、365和367)的波形形态学分析一起结合使用以便判定是否转换到下一状态,框370,如上所述。

[0145] 图11是根据本公开的实施例的示例性曲线图,展示了在基于搏动的分析过程中针对窗口内的搏动确定脉冲。如图11展示的,设备感测发生在三秒窗口内的每个单独R波570,确定搏动窗口512,并且在搏动窗口512内从R波的四阶差分572确定与R波570相关联的脉冲数量(例如,脉冲计数)以用于确定针对R波570的搏动置信度,如上所述。例如,响应于感测到的R波570的四阶差异572,设备确定具有八个与R波570相关联的脉冲P1-P8。脉冲P1、P3、P5和P7是正脉冲,并且P2、P4、P6和P8是负脉冲,其中,每个脉冲P1-P8具有由具有基线576的脉冲的零交叉限定的脉冲宽度574以及在脉冲峰值580与基线576之间限定的脉冲振幅578。以此方式,设备使用经确定的脉冲P1-P8及其相关联的脉冲宽度574和脉冲振幅578来确定窄脉冲计数,如上所述。

[0146] 如上所述,在此描述了用于在窦性心律期间生成模板搏动的技术。窦性心律期间的搏动模板可以用于以上关于图4的框368所描述的基于搏动的分析或其他搏动分析算法。所述搏动模板可以在初始模板获取阶段自动获取并且可以周期性地或响应于模板使验证、确认或质量检查失败而重新获取。

[0147] 图12是根据本公开的实施例的用于应用搏动资格标准来获取用于生成模板的合格搏动的方法的流程图。在图12的流程图中执行的步骤可以由ICD 14的多个部件(包括例如微处理器142和/或控制单元144)中的任一部件来实现。而且,经由感测电路系统190获得的心脏电信号(原始的和/或经处理的)以及与心脏信号相关联的任何判定/结果(例如,设备14的状态、标识搏动、搏动定时、搏动间期、幅值、噪声判定等)可以存储在ICD 14的存储器内以备稍后处理、传输、报警等。

[0148] 如图12中所展示的,为了确定在模板生成期间使用期望的搏动,所述设备沿着每个感测向量ECG1和ECG2在感测心脏信号期间对搏动进行标识,框700。所述设备判定所述设备是否处于不相关操作状态302下,框702。如上所述,在一个示例中,所述设备可以仍处于不相关状态302下,只要所估计的心率低于阈值(例如,VT或VF阈值)。可以根据R波间期(例如,R-R间期)来计算估计的心率,例如,R波间期的均值大于阈值。换言之,所述设备确保心律不是快速性心律失常。如果所述设备未处于不相关操作状态(例如,所估计的心率大于或等于心率阈值)下,框702中的否,则忽略作为用于生成模板的候选搏动的相应感测搏动,并且以下一搏动重复所述过程,框700。如果所述设备处于不相关操作状态(例如,所估计的心率小于心率阈值)下,框702中的是,则所述设备判定针对每个感测向量ECG1和ECG2的搏动是否发生在彼此的预定阈值时间内,框704。所述设备可以利用其他技术来确定心律是正常窦性心律并且仅在心律被表征为正常窦性心律时转换至框704。

[0149] 根据一个实施例,为了判定针对一个感测向量ECG1所感测到的搏动是否在另一感测向量ECG2中同时感测到的搏动(例如在ECG2中所感测到的时间上最接近ECG1的搏动的搏动)的阈值时间内。例如,所述设备将与感测针对一个感测向量ECG1所感测到的搏动相关联的感测标记与针对另一感测向量ECG2所感测到的搏动进行比较。如果这两个感测标记的时间值之差在预定范围内(诸如例如在彼此的60ms内或更少),则确定搏动在彼此的阈值时间内,框704中的是。如果这两个感测标记的值之差不在预定范围内(例如,差大于60ms),则确定搏动不在彼此的阈值时间内,框704中的否,并且当前搏动被确定为不是合格搏动、出于模板生成目的而被丢弃或忽略,并且以下一搏动重复所述过程,框700。

[0150] 以此方式,对由这两个感测向量所感测到的同时感测搏动的感测标记值之差进行比较,所述设备通过避免可能由于P波、T波、宽QRS、或噪声而发生的过感测搏动来寻址可能的过感测实例/在感测向量之一而非在另一感测向量内的伪像。如果来自这两个感测向量的同时感测搏动被确定为处于彼此的阈值时间内,框704中的是,则所述设备判定形成针对每个感测向量而同时所感测到的当前搏动的RR间期(框706)是否处于预定间期阈值内,框708。选择间期阈值以便确保在患者具有低心率(诸如例如每分钟小于100次搏动)的情况下获取用于生成模板的搏动。

[0151] 图12A是根据本公开的实施例的对沿着两个感测向量所感测到的同步感测R波进行检测的示意图。如图12和图12A中所展示的,沿着这两个感测向量ECG1和ECG2两者来感测心脏信号701,并且所述设备确定沿着一个感测向量ECG1所感测到的R波709以及沿着另一个感测向量ECG2所感测到的R波711在R波709与R波711之差707小于阈值时间时同时被感测,如上所述。为了确定与当前所感测到的同时感测RR间期相关联的RR间期,框700,所述设备确定在这两个感测向量中的前述同时感测R波(R波703和R波705),并且分别针对每个感测向量ECG1和ECG2来判定与同时感测R波703、705、709和711相关联的所产生的间期713是否小于间期阈值,框708。

[0152] 如果针对每个感测向量形成当前同时感测搏动703、705、709和711的RR间期713(框706)未在预定间期阈值内,框708中的否,(例如,每分钟不小于100次搏动),则当前搏动被确定为不是合格搏动、出于模板目的被丢弃或忽略,并且以下一搏动重复所述过程,框700。另一方面,如果形成当前同时感测搏动705、707、709和711的RR间期在预定间期阈值内,框708中的是,则所述设备确定来自第一感测向量ECG1的搏动和来自第二感测向量ECG2

的搏动两者的幅值,框710。在一个示例中,所述设备可以将搏动的幅值确定为所确定的最大绝对脉冲幅值524,如以上关于图9所描述的。然而,在其他实施例中,其他技术可以用于确定搏动的幅值。

[0153] 所述设备将来自第一感测向量ECG1的搏动和来自第二感测向量ECG2的搏动两者的幅值与最大幅值阈值进行比较,框712。在一个示例中,最大幅值阈值可以等于50 μ V。如果搏动两者的最大幅值均被确定为小于幅值阈值,框712中的否,则当前搏动被确定为不是合格搏动、出于模板目的被丢弃或忽略,并且以下一搏动重复所述过程,框700。如果仅一个搏动的最大幅值被确定为大于或等于幅值阈值,框712中的是,则不满足幅值阈值的搏动被确定为不是合格搏动并且出于模板生成目的被丢弃或忽略,并且所述设备判定满足幅值阈值的搏动是否处于嘈杂通道上,框714。如果搏动两者的最大幅值被确定为大于幅值阈值,框712中的是,则所述设备判定所述搏动中的任一搏动是否处于嘈杂感测通道上,框714。

[0154] 所述设备在框714处可以通过分析感测搏动周围的搏动窗口来判定感测通道是否嘈杂。所述设备在框714处可以执行与围绕感测搏动的心脏信号相似的分析,如以上关于图10和图11所描述的。例如,所述设备可以限定围绕搏动的时间窗口(在此被称为“搏动窗口”),例如,所述窗口包括搏动之前和之后的样本数据点。针对每个搏动,例如,所述设备存储在其上发生R波所感测到的样本点之前的n个点以及之后的n个点。2n+1个样本点限定了搏动窗口。在一个实施例中,对准窗口是以R波感测点为中心的53个样本点(n=26)。在其他实例中,搏动窗口可以不以R波感测点为中心。相反,搏动窗口可以包括R波感测点之前比之后更多的样本点,或者反之亦然。在一个示例中,所述设备可以获得搏动窗口内的心脏信号的四阶差异并且确定如图10中所描述的搏动窗口的窄宽度脉冲计数。所述设备在窄宽度脉冲计数大于阈值数(例如,在一个实例中为六)时确定搏动窗口嘈杂。在不脱离本申请的范围的情况下,可以使用其他技术来判定搏动窗口是否嘈杂。

[0155] 如果满足幅值阈值的搏动不在嘈杂搏动窗口中,框714中的否,则针对那个通道的搏动被确定为是用于生成模板的合格搏动(框716),如下所述。如果满足幅值阈值的感测通道处于嘈杂搏动窗口内,框714中的是,则针对那个通道的搏动被确定为不是合格搏动、出于模板目的被丢弃或忽略,并且以下一搏动重复所述过程,框700。

[0156] 如果搏动两者的最大幅值被确定为大于幅值阈值,框712中的是,则所述设备判定这两感测通道是否嘈杂,框714,并且如果一个通道嘈杂并且另一通道不操作,则将与不嘈杂的通道相关联的搏动标识为合格搏动,框716,并且另一波导被确定为不是合格搏动、出于模板目的被丢弃或忽略,并且以下一搏动重复所述过程。如果搏动两者的最大幅值被确定为大于幅值阈值,框712中的是,并且这两者均被确定为不嘈杂,框714中的否,则将搏动标识为是用于生成模板的合格搏动(框716),如下所述。

[0157] 如果搏动两者均被确定为满足幅值阈值,框712中的是,但这两者均被确定为嘈杂,框714中的是,则当前搏动被确定为不是合格搏动、出于模板目的被丢弃或忽略,并且以下一搏动重复所述过程,框700。以此方式,针对感测向量的搏动两者来单独执行对这两个通道中的搏动的幅值是否大于幅值阈值(框712)的判定以及对通道是否嘈杂的判定(框714)。

[0158] 图12的流程中的步骤是用于应用搏动资格标准来获取用于生成模板的合格搏动的一种示例技术。在其他实例中,搏动资格标准可以包括更多或更少的标准。例如,可能无

需流程的步骤中的一个或多个步骤来获取用于生成模板的合格搏动和/或可以包括其他附加步骤。例如,可以在无需需要幅值大于阈值的搏动资格标准的情况下或者在无需检测搏动周围的窗口是否嘈杂的情况下或者无需任一步骤的情况下检测合格搏动。

[0159] 图13是根据本公开的实施例的生成搏动模板的流程图。在图13的流程图中执行的步骤可以由ICD 14的多个部件(包括例如微处理器142和/或控制单元144)中的任一部件来实现。而且,经由感测电路系统190获得的心脏电信号(原始的和/或经处理的)以及与心脏信号相关联的任何判定/结果(例如,设备14的状态、标识搏动、搏动定时、搏动间期、形态、幅值、噪声判定等)可以存储在ICD 14的存储器内以备稍后处理、传输、报警等。

[0160] 所述设备例如从与ICD 14相关联的存储器或直接从感测电路系统190获得合格搏动,框718。可以使用以上在图12中所描述的技术来标识(多个)合格搏动并且将所述合格搏动存储在存储器内。可替代地,可以使用其他技术来标识(多个)合格搏动。所述设备确定在哪个子组中放置当前标识的合格搏动,框720。为此,所述设备可以在存储器内创建多个子组和/或利用与子组相关联的旗帜将相关联数据标记在存储器内。

[0161] 所述设备判定是否已经达到搏动模板获取阈值,框722。所述搏动模板获取阈值可以是阈值时间(例如,60秒)、合格搏动的阈值数(例如,15个合格搏动)、基于时间和搏动数(例如,60秒内的15个合格搏动)确定的阈值。如果已经达到获取阈值,框722中的是,则模板获取失败,丢弃子组中的搏动,框723,并且以下一合格搏动重新开始所述过程,框718。

[0162] 如果尚未达到获取阈值,框718中的否,则所述设备判定所产生的子组之一是否大于或等于子组阈值,框724。如果所产生的子组之一不大于等于子组阈值,框724中的否,则使用下一预定数量的合格搏动来重复所述过程,框718。例如,根据一个实施例,子组阈值可以设置为10个搏动,所述搏动使用以上所述的设备的归一化波形区域差分基于搏动的形态学匹配方案被确定为匹配搏动。

[0163] 如果所产生的子组之一被确定为大于或等于子组阈值,框724中的是,则模板使用填充子组的10个搏动来生成并被存储在存储器内,框726。根据一个实施例,在框726中使用以上所述的那些10个搏动的集平均来生成模板。

[0164] 图14是根据本公开的实施例的在模板生成期间确定合格搏动的子组的示意图。在一个示例中,图14中所展示的技术可以在图13的框720中使用。而且,在图12的流程图中执行的步骤可以由ICD 14的多个部件(包括例如微处理器142和/或控制单元144)中的任一部件来实现。标识搏动、搏动的形态、或在将搏动分组成子组时所使用的其他数据可以存储在ICD 14的存储器内和/或在分析过程中使用存储在存储器中的数据(例如,与心脏信号相关联的数据)被生成。

[0165] 所述设备获得合格搏动,框728,并且判定合格搏动是否为第一合格搏动,框730。如果合格搏动为第一合格搏动,框730中的是,则将搏动放置在存储器内的第一子组内,并且由于其是定位在子组内的第一搏动,因此将所述搏动标识为子组模板搏动,框732。

[0166] 所述设备获得下一确定的合格搏动,框728。由于下一合格搏动(第二搏动)不是第一合格搏动,框730中的否,因此所述设备将下一合格搏动与第一子组的模板搏动进行比较,框734。所述设备可以使用多种搏动匹配技术(包括以上所述的NWAD方案)中任一种技术将下一合格搏动与模板搏动进行比较。例如,所述设备判定第二搏动与第一子组的模板搏动之间是否存在匹配,例如,匹配分值是否大于预定匹配阈值(诸如例如百分之60)。

[0167] 如果第二合格搏动与第一子组的模板搏动匹配,框734中的是,则将搏动添加至存储器内的第一子组,框736。如果第二合格搏动与第一子组的模板搏动不匹配,框734中的否,则就搏动的第二子集是否已经被创建或者填充有任何搏动做出判定,框738。如果搏动的第二子集尚未被创建或者未填充有任何搏动,框738中的否,则将搏动放置在存储器中的第二子组内,并且由于其是定位在第二子组内的第一搏动,因此将所述搏动标识为第二子组模板搏动,框740。

[0168] 一旦第二合格搏动被放置在第一子组中(框736)或者第二子组中(框740),则所述设备获得下一确定的合格搏动(第三合格搏动),框728。由于下一合格搏动(第二搏动)不是第一合格搏动,框730中的否,因此将第三合格搏动与第一子组的模板搏动进行比较,并且就第三搏动是否与第一子组的模板搏动匹配做出判定(例如,在第三搏动与第一子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框734。如果第三合格搏动与第一子组的模板搏动匹配,框734中的是,则将搏动添加至存储器内的第一子组,框736。如果第三合格搏动与第一子组的模板搏动不匹配,框734中的否,则就搏动的第二子集是否已经被创建或者填充有任何搏动做出判定,框738。如果搏动的第二子集尚未通过第二合格搏动被创建或者未填充有任何搏动,框738中的否,则将第三合格搏动放置在存储器的第二子组内,并且由于其是定位在第二子组内的第一搏动,因此将所述第三合格搏动标识为第二子组模板搏动,框740。

[0169] 如果第二子组已经被创建或者已经包括至少一个搏动,框738中的是,则将第三合格搏动与第二子组的模板搏动进行比较,并且就第三合格搏动是否与第二子组的模板搏动匹配做出判定(例如,在第三搏动与第一子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框742。如果第三合格搏动与第二子组的模板搏动匹配,框742中的是,则将搏动添加至存储器内的第二子组,框744。如果第三合格搏动与第二子组的模板搏动不匹配,框742中的否,则就第三子组是否已经被创建或者填充有搏动做出判定,框746。由于第三子组尚未被创建(已经在此点处分析了仅两个合格搏动),框746中的否,则将第三搏动放置在存储器内的第三子组内,并且由于其是定位在第三子组内的第一搏动,因此将所述搏动标识为第三子组模板搏动,框748。

[0170] 一旦第三合格搏动被放置在第一子组中(框736)或者第二子组中(框744)或者被设置为子组之一的模板搏动(框740或框748),则所述设备获得下一确定的合格搏动(第四合格搏动),框728。由于第四合格搏动不是第一合格搏动,框730中的否,因此将第四合格搏动(框728)与第一子组的模板搏动进行比较,并且就第四搏动是否与第一子组的模板搏动匹配做出判定(例如,在第四搏动与第一子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框734。如果第四合格搏动与第一子组的模板搏动匹配,框734中的是,则将搏动添加至存储器中的第一子组,框736。如果第四合格搏动与第一子组的模板搏动不匹配,框734中的否,则就搏动的第二子集是否已经被创建或者包括至少一个搏动做出判定,框738。如果搏动的第二子集尚未通过第二或第三合格搏动被创建或者不包括至少一个搏动,框738中的否,则将第四合格搏动放置在存储器内的第二子组内,并且由于其是定位在第二子组内的第一搏动,因此将所述第四合格搏动标识为第二子组模板搏动,框740。

[0171] 如果通过第二搏动或第三搏动创建了第二子集组,框740中的是,则将第四合格搏动与第二子组的模板搏动进行比较,并且就第四搏动是否与第二子组的模板搏动匹配做出

判定(例如,在第四搏动与第二子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框742。如果第四合格搏动与第二子组的模板搏动匹配,框742中的是,则将搏动定位在存储器中的第二子组内,框744。

[0172] 如果第四合格搏动与第二子组的模板搏动不匹配,框742中的否,则就搏动的第三子集是否已经被创建或者填充有任何搏动做出判定,框746。如果搏动的第三子集尚未通过第三搏动被创建,框746中的否,则将第四合格搏动放置在第三子组内,并且由于其是定位在存储器中的第三子组内的第一搏动,因此将所述第四合格搏动标识为第二子组模板搏动,框748。如果通过第三搏动创建了第三子集组,框746中的是,则将第四合格搏动与第三子组的模板搏动进行比较,并且就第四搏动是否与第三子组的模板搏动匹配做出判定(例如,在第四搏动与第三子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框750。如果第四合格搏动与第三子组的模板搏动匹配,框750中的是,则将第四合格搏动添加至存储器中的第三子组,框752。如果第四合格搏动与第三子组的模板搏动不匹配,框750中的否,则就第四子组是否已经被创建或者填充有至少一个搏动做出判定,框754。由于第四子组尚未被创建或者未填充有至少一个搏动,框754中的否,则将第四合格搏动放置在存储器的第四子组内,并且由于其是定位在第四子组内的第一搏动,因此将所述搏动标识为第四子组模板搏动,框756。

[0173] 一旦第四合格搏动被放置在第一子组中(框736)、第二子组中(框744)、第三子集组中(框752)或者被设置为子组之一的模板搏动(框740、框748或框756),则所述设备得到第五合格搏动,框728。由于第五合格搏动不是第一合格搏动,框730中的否,因此所述设备将第五搏动与第一子组的模板搏动进行比较,并且就第五搏动是否与第一子组的模板搏动匹配做出判定(例如,在第五搏动与第一子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框734。如果第五合格搏动与第一子组的模板搏动匹配,框734中的是,则将第五搏动添加至第一子组,框736。如果第五合格搏动与第一子组的模板搏动不匹配,框734中的否,则就是否已经创建了搏动的第二子集做出判定,框738。如果搏动的第二子集尚未通过前述合格搏动之一被创建,框738中的否,则将第五合格搏动放置在第二子组内,并且由于其是定位在第二子组内的第一搏动,因此将所述第五合格搏动标识为第二子组模板搏动,框740。如果通过现有搏动之一创建了第二子集组,框738中的是,则将第五搏动与第二子组的模板搏动进行比较,并且就第五搏动是否与第一子组的模板搏动匹配做出判定(例如,在第四搏动与第二子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框742。

[0174] 如果第五合格搏动与第二子组的模板搏动匹配,框742中的是,则将搏动添加至第二子组,框744。如果第五合格搏动与第二子组的模板搏动不匹配,框742中的否,则就是否已经创建了搏动的第三子集做出判定,框746。如果搏动的第三子集尚未通过前述合格搏动之一被创建,框746中的否,则将第五合格搏动放置在第三子组内,并且由于其是定位在第三子组内的第一搏动,因此将所述第五合格搏动标识为第三子组模板搏动,框748。如果通过现有搏动之一创建了第三子集组,框746中的是,则将第五搏动与第三子组的模板搏动进行比较,并且就第五搏动是否与第三子组的模板搏动匹配做出判定(例如,在第五搏动与第三子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框750。如果第五合格搏动与第三子组的模板搏动匹配,框750中的是,则将搏动添加至第三子组,框752。如果第五合格搏动与第三子组的模板搏动不匹配,框750中的否,则就是否已经创建了搏动的第四子集做出判定,

框754。如果搏动的第四子集尚未通过前述合格搏动之一被创建,框754中的否,则将第五合格搏动放置在第四子组内,并且由于其是定位在第四子组内的第一搏动,因此将所述第五合格搏动标识为第四子组模板搏动,框756。如果通过前述搏动中的任一搏动创建了第四子集组,框756,则将第五搏动与第四子组的模板搏动进行比较,并且就第五搏动是否与第四子组的模板搏动匹配做出判定(例如,在第五搏动与第四子组的模板搏动之间确定的NWAD大于匹配阈值),框758。如果第五合格搏动与第四子组的模板搏动匹配,框758中的是,则将搏动添加至第四子组,框760。

[0175] 如果第五合格搏动与第四子组的模板搏动不匹配,框758中的否,则所述设备确定已经达到了搏动子组的最大数量并且丢弃子组内的搏动,框762。以最新获得的合格搏动在框718处重新开始所述过程。可替代地,如果第五搏动与第四子组模板不匹配,则可以仅丢弃第五搏动,并且以下一搏动重复所述过程直到在图13的框722中符合获取阈值。在此情况下,框762将不存在。

[0176] 以此方式,所述设备将第一合格搏动设置为第一子组模板(例如,子组中的第一搏动),并且如果第二合格搏动与第一子组模板搏动匹配($NWAD \geq 60\%$),则将第二搏动放置在第一子组中。如果第二搏动与第一子组模板搏动不匹配,则将第二搏动作为第二子组模板放置在第二子组中。如果第三搏动与第一子组模板搏动匹配,则将第三搏动放置在第一子组中。如果第三搏动与第一子组模板搏动不匹配并且如果第二子组模板不存在(因为第二搏动被放置在第一子组中),则将第三搏动作为第二子组模板放置在第二子组中。否则,如果第二子组模板已经存在并且第三搏动与第二子组模板匹配,则将第三搏动放置在第二子组中,或者如果第三搏动与第二子组模板不匹配,则将第三搏动作为第三子组模板放置在第三子组中。

[0177] 接着,如果第四搏动与第一子组模板匹配,则将第四搏动放置在第一子组中。如果第四搏动与第一子组模板搏动不匹配并且如果第二子组模板不存在(因为第二或第三搏动被放置在第一子组中),则将第四搏动作为第二子组模板放置在第二子组中。否则,如果第二子组模板已经存在并且第四搏动与第二子组模板匹配,则将第四搏动放置在第二子组中。如果第四搏动与第二子组模板不匹配并且如果第三子组模板不存在(因为第三搏动被放置在第一或第二子组中),则将第四搏动作为第三子组模板放置在第三子组中。否则,如果第三子组模板已经存在(因为第三搏动被放置在第三子组中)并且第四搏动与第三子组模板匹配,则将第四搏动放置在第三子组中。如果第四搏动与第三子组模板不匹配,则将第四搏动作为第四子组模板放置在第四子组中。

[0178] 接着,如果第五搏动与第一子组模板匹配,则将第五搏动放置在第一子组中。如果第五搏动与第一子组模板不匹配,则如果第二子组模板不存在,则将第五搏动作为第二子组模板放置在第二子组中。否则,如果第二子组模板已经存在并且第五搏动与第二子组模板匹配,则将第五搏动放置在第二子组中。如果第五搏动与第二子组模板不匹配,则如果第三子组模板不存在,则将第五搏动作为第三子组模板放置在第三子组中。如果第三子组模板已经存在,将第五搏动与第三子组模板进行比较并且如果第五搏动与第三子组模板匹配,则将第五搏动放置在第三子组中。如果第五搏动与第三子组模板匹配,则如果第四子组模板不存在,则将第五搏动作为第四子组模板放置在第四子组中。否则,如果第四子组模板已经存在并且第五搏动与第四子组模板匹配,则将第五搏动放置在第四子组中。如果第五

搏动与第四子组模板不匹配,则丢弃第五搏动,并且重新开始获取过程。在另一实施例中,如果第五搏动与第四子组模板不匹配,则可以仅丢弃第五搏动,并且以下一搏动重复所述过程直到如关于图13的框722所述的搏动模板获取阈值(例如,已经分析了阈值数量的搏动或者定时器已到期)。

[0179] 假设搏动1-5被放置在四个子组之一中,针对搏动6-15重复所述过程直到子组之一填充有十个搏动,并且所述十个搏动然后在集平均方案中用于生成模板(如上所述),通过将最后九个搏动与第一搏动对准、使用以上所述的对准过程以便例如建立模板,并且随后将模板存储在存储器内。虽然图13和图14被描述为将搏动放置在存储器中的子组内,但是可以使用其他技术对搏动进行分组。例如,可以利用与各子组相对应的旗帜或指针来标记与搏动相关联的存储器的多个部分。如此,将搏动放置在子组内不需要物理地移动存储器内周围的数据。

[0180] 结合在此呈现的流程图所描述的方法可在非瞬态计算机可读介质中实现,非瞬态计算机可读介质包括用于使可编程处理器(诸如微处理器224)执行所描述的方法的指令。非暂态计算机可读介质包括,但不限于,任何易失或非易失性介质,诸如RAM、ROM、CD-ROM、NVRAM、EEPROM、闪存存储器等等。指令可被实现为可被它们自己执行或与其他软件结合执行的一个或多个软件模块。

[0181] 应当理解的是,虽然以上所描述的流程图中的特征被描述为以特定顺序被执行,但是在执行流程图的特征时的顺序可以不同于所描述的顺序。因此,已经参照具体实施例在前述说明书中呈现了用于在模板生成期间进行搏动获取的方法和装置。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公开的范围的情况下对参考实施例做出各种修改。

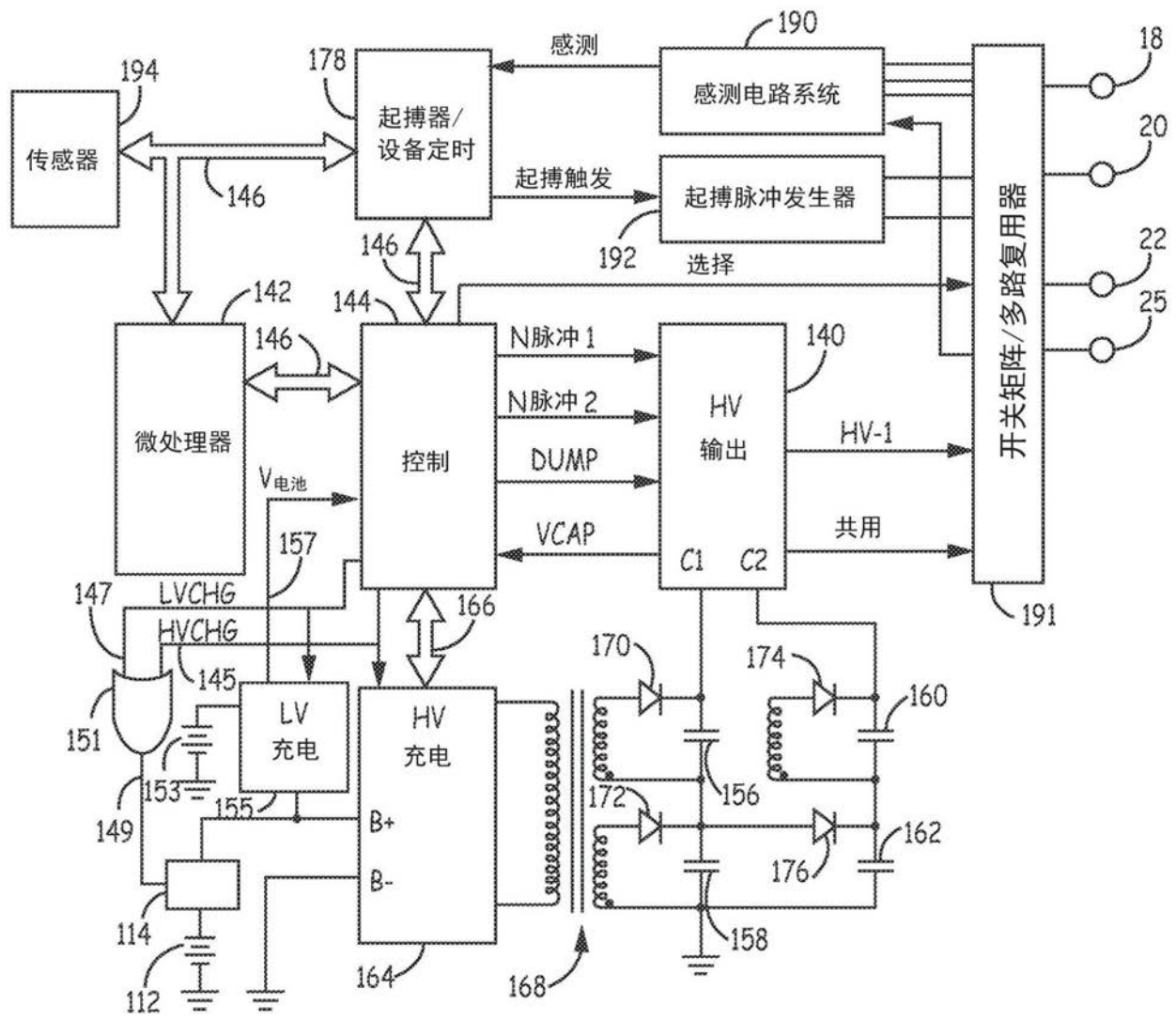


图2

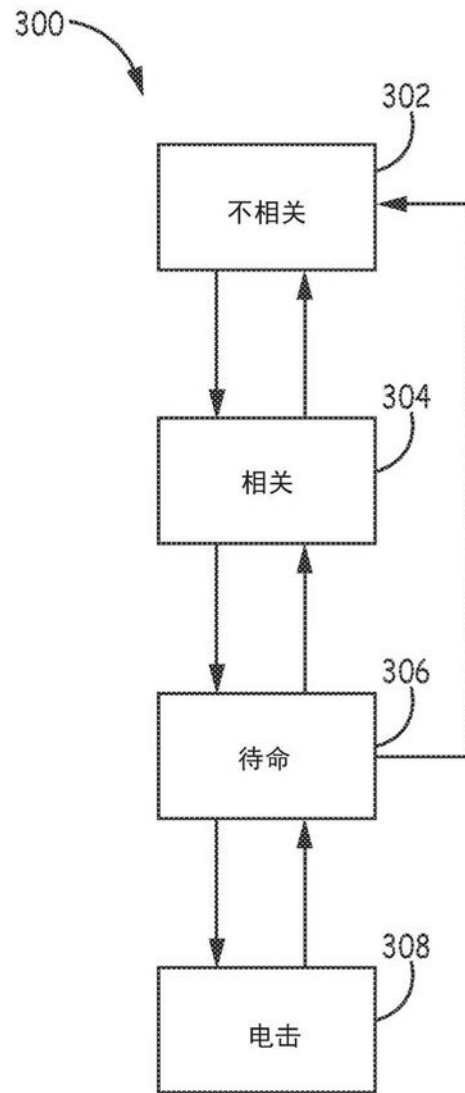


图3

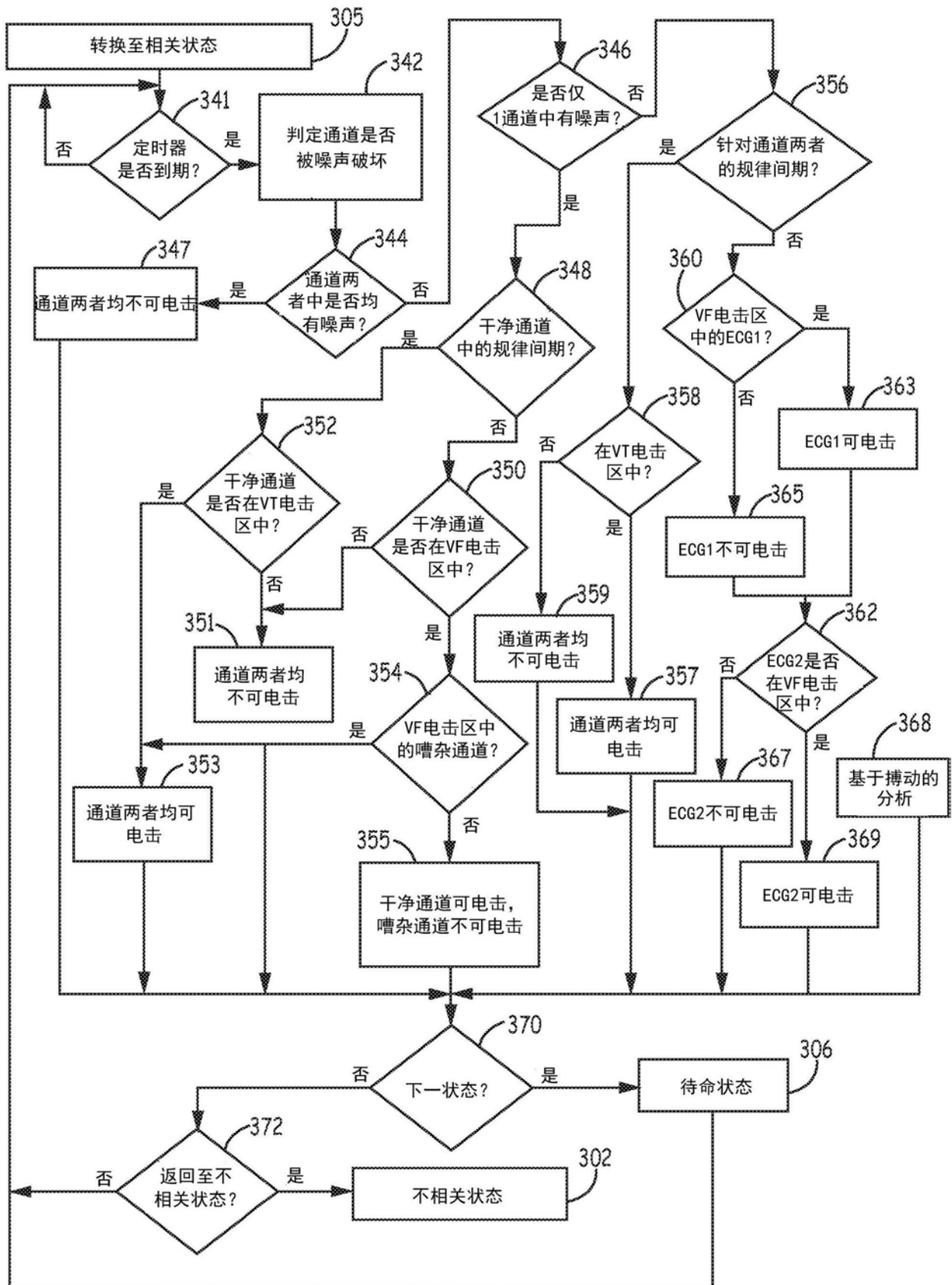


图4

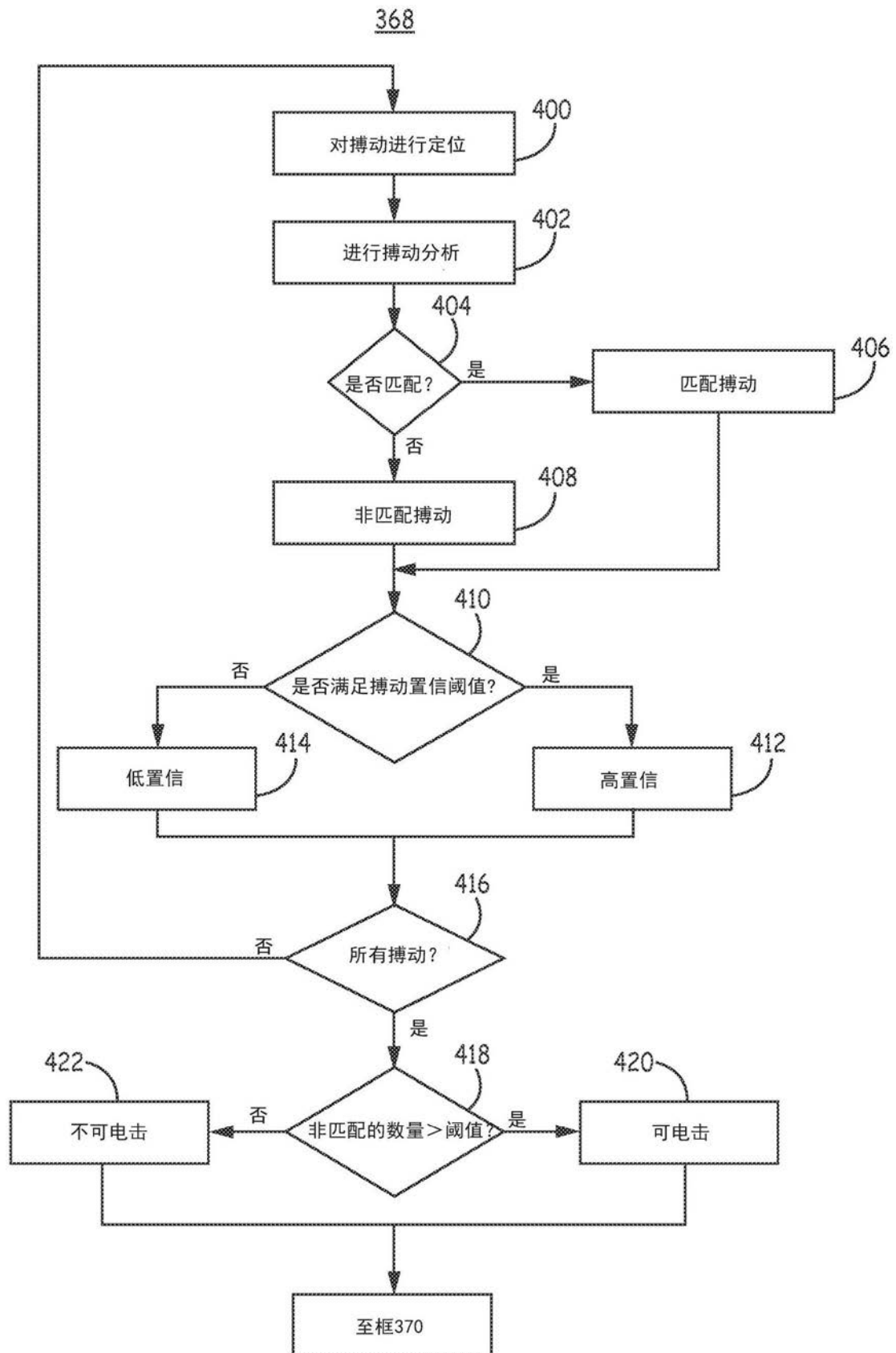


图5

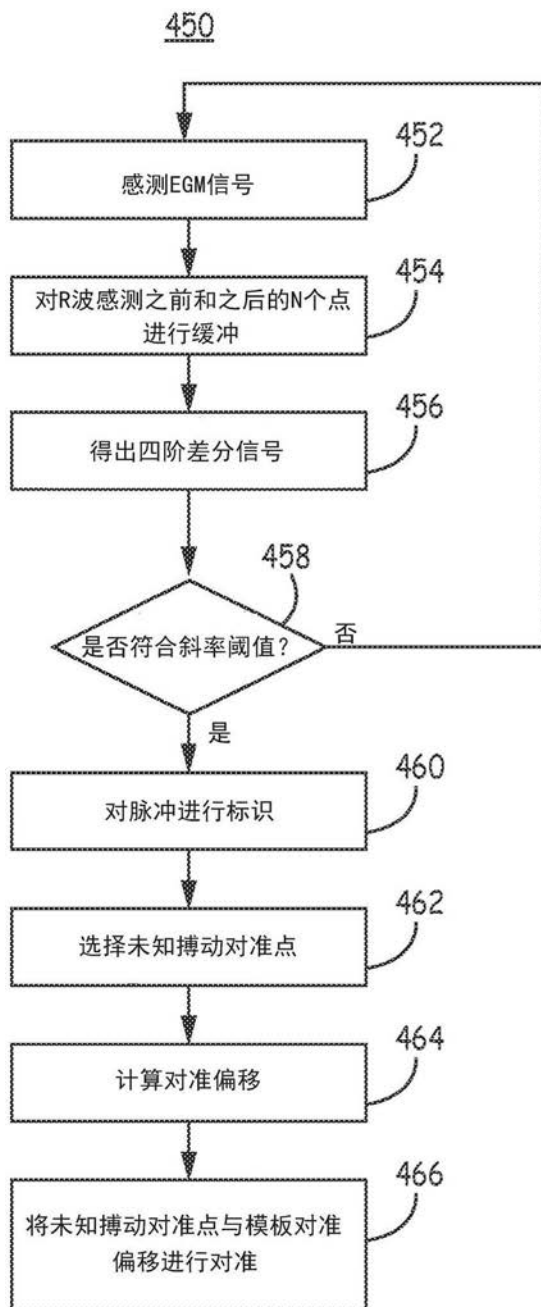


图6

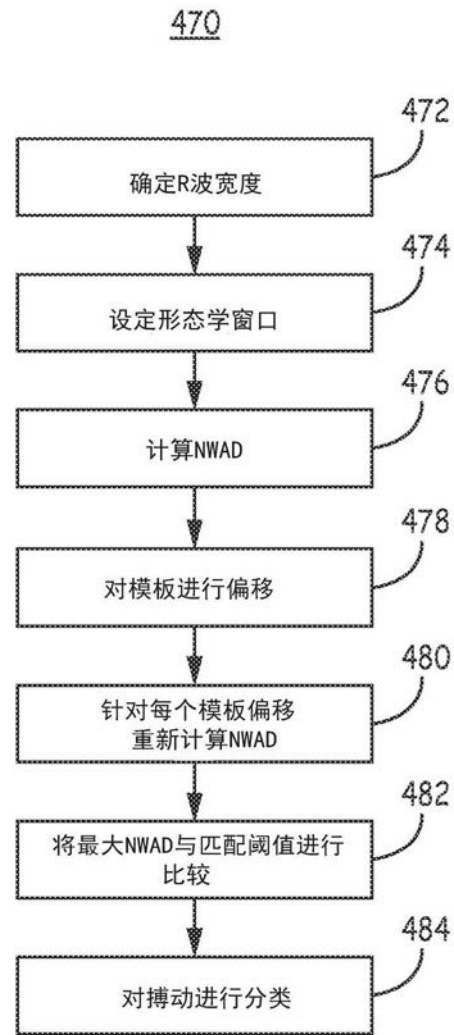


图7

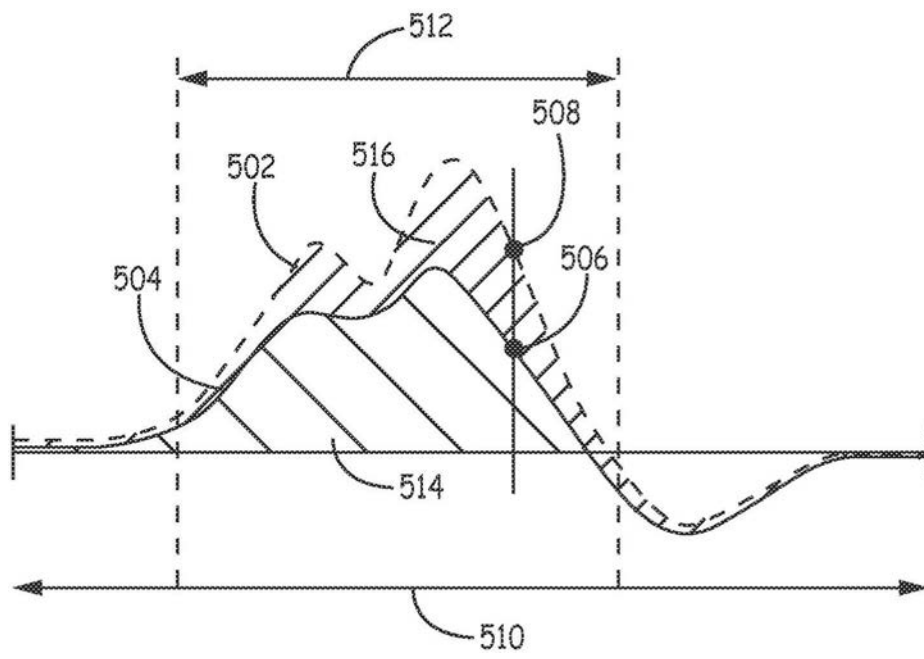


图8

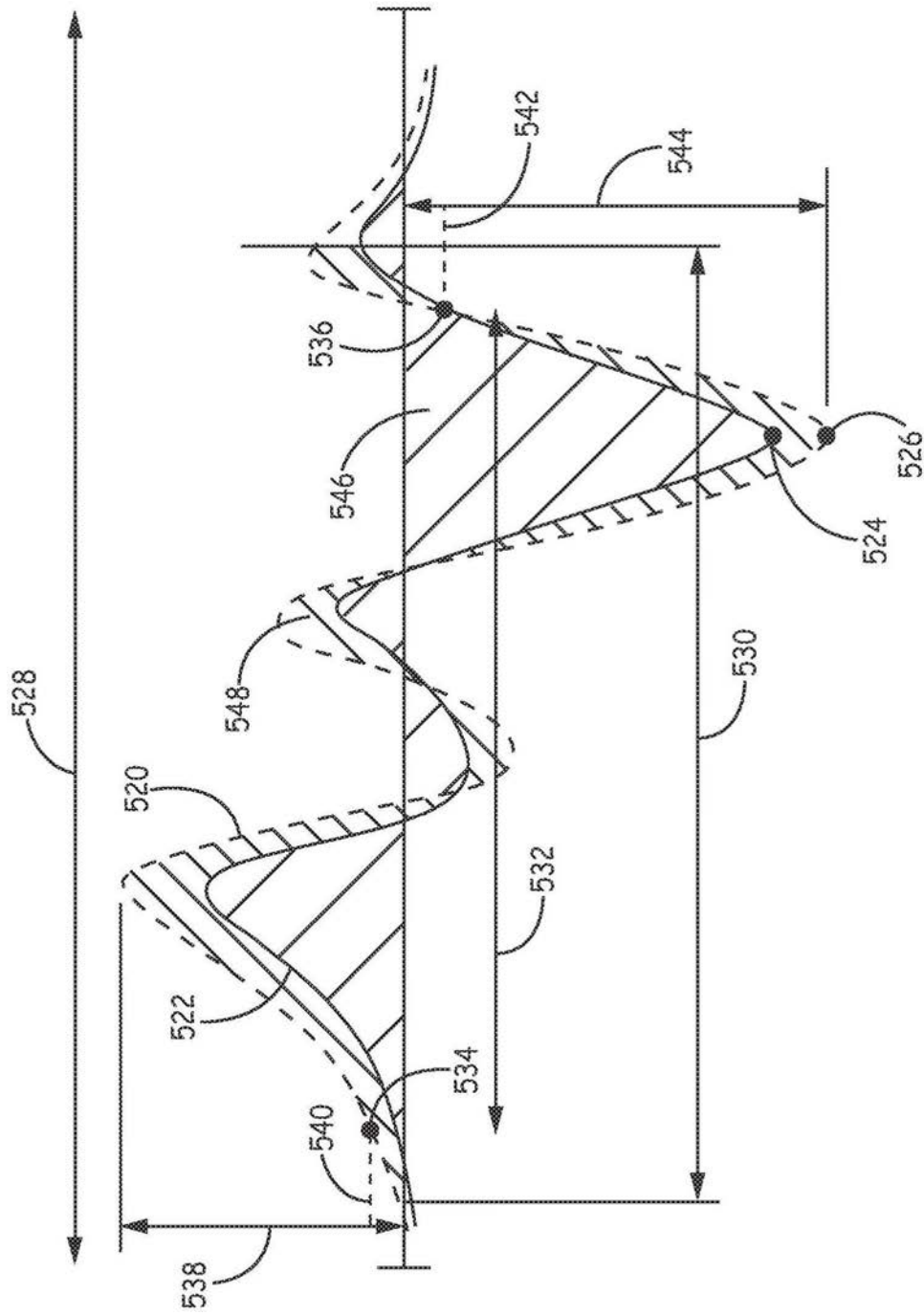


图9

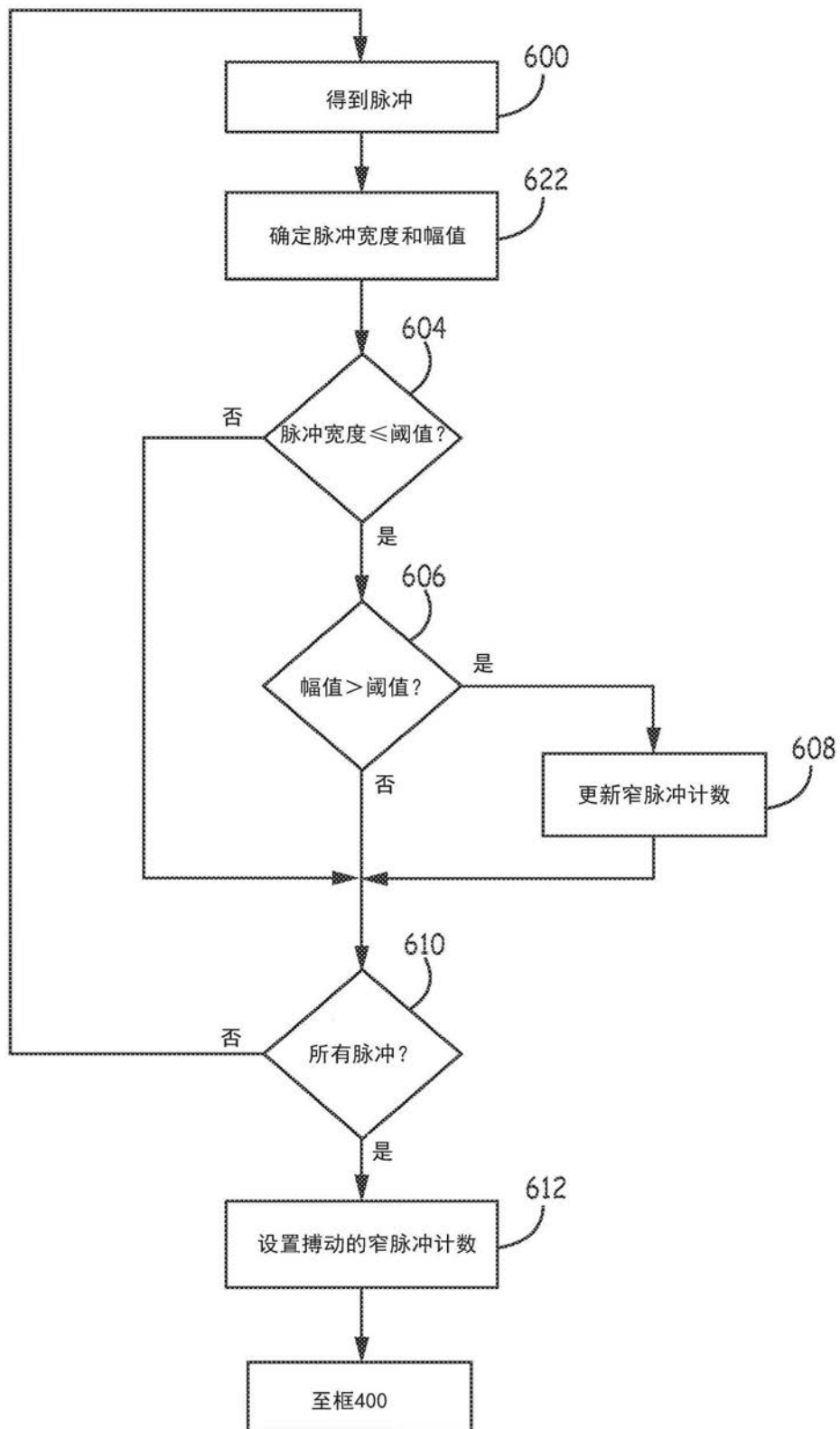


图10

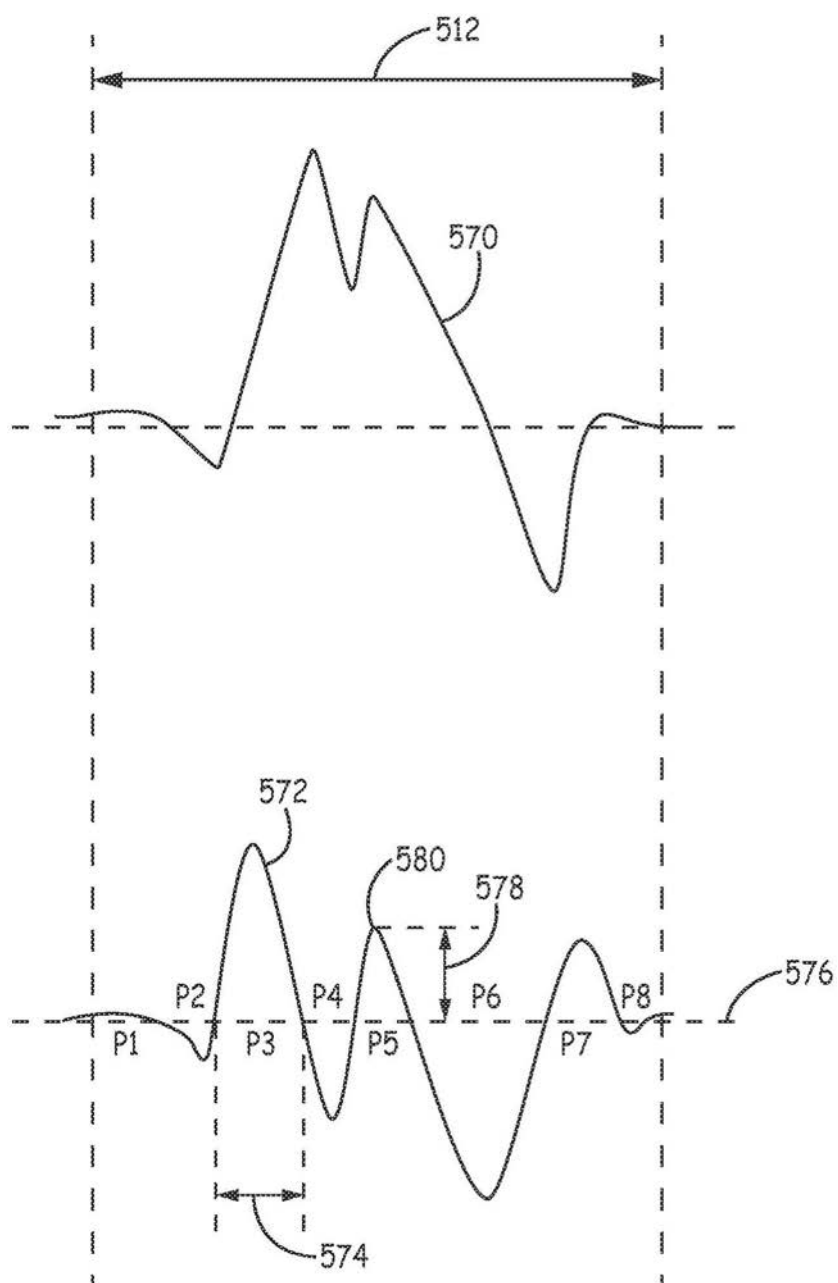


图11

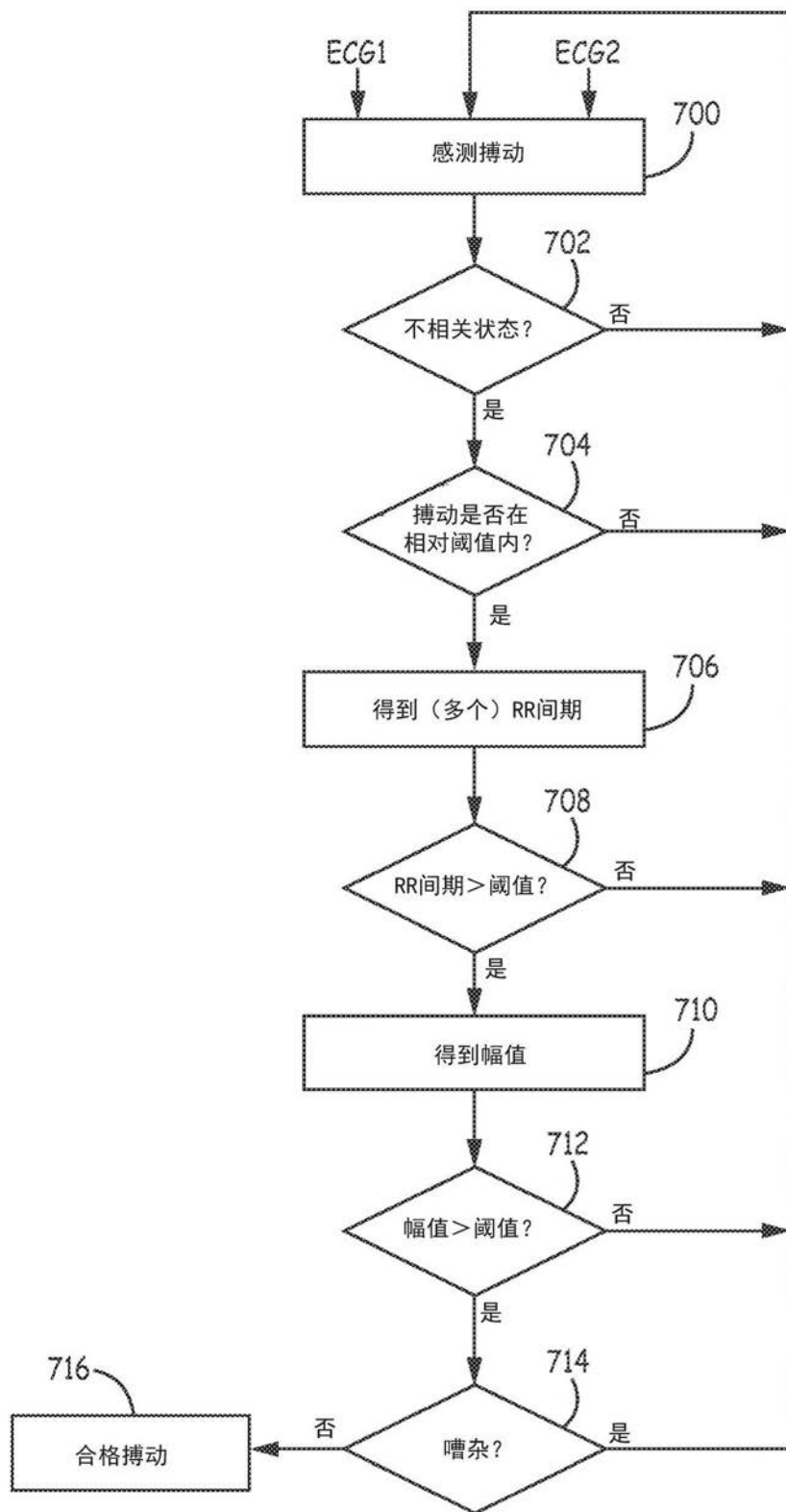


图12

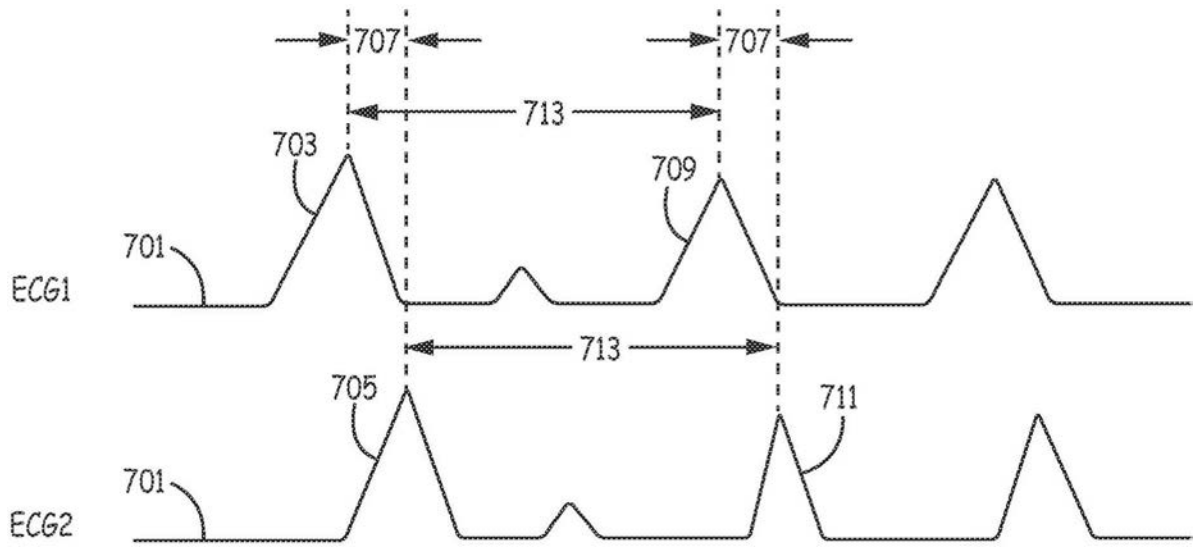


图12A

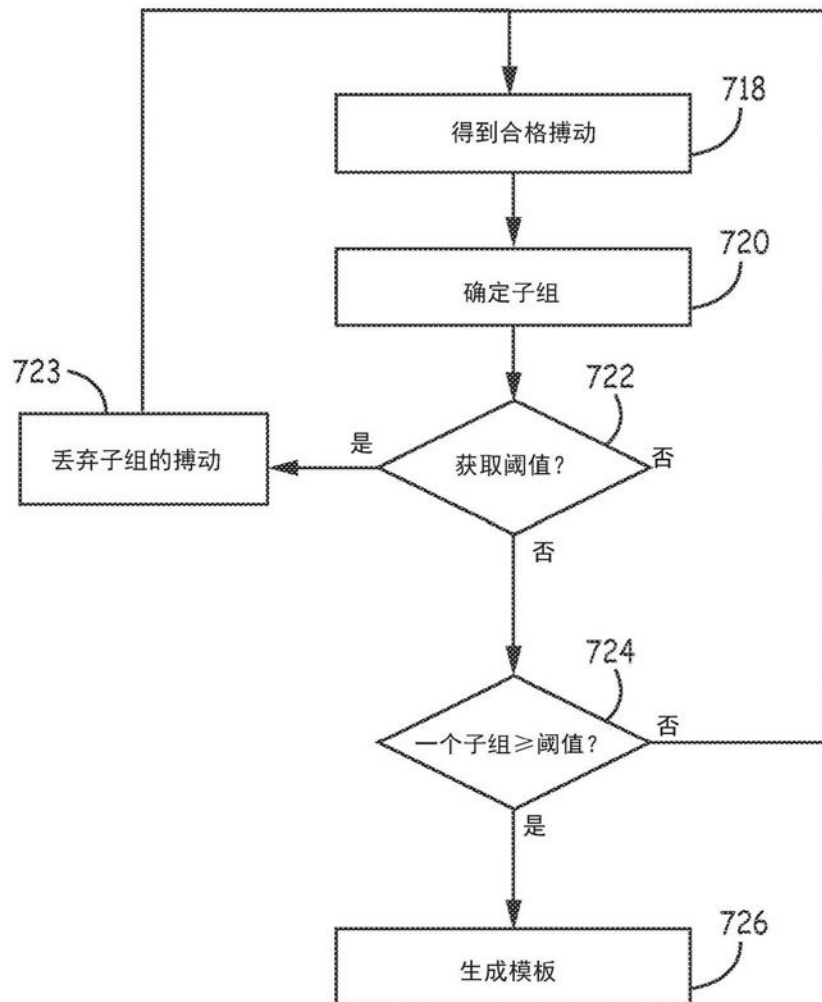


图13

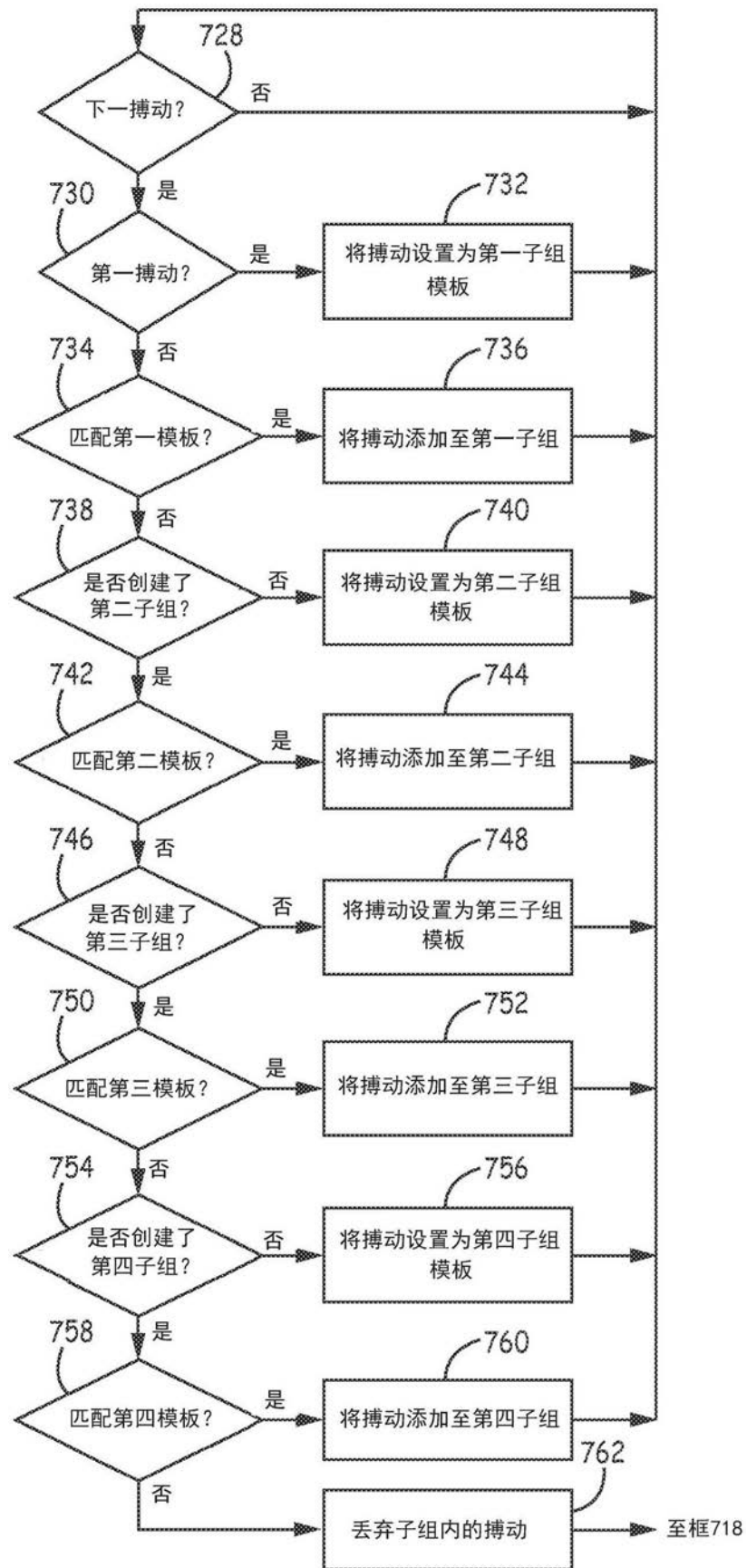


图14

专利名称(译)	用于在具有双感测向量的医疗设备中在模板生成期间进行搏动获取的方法和装置		
公开(公告)号	CN107205656A	公开(公告)日	2017-09-26
申请号	CN201680006744.1	申请日	2016-01-21
[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	张绪省		
发明人	张绪省		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0452 A61N1/362 A61N1/37 A61N1/39		
CPC分类号	A61B5/04525 A61B5/686 A61B5/6869 A61B5/7221 A61B5/7264 A61N1/3622 A61N1/3624 A61N1/36507 A61N1/3702 A61N1/3956 A61N1/3987 G16H50/20		
代理人(译)	张欣		
优先权	14/604260 2015-01-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

描述了用于生成搏动模板并且利用那些搏动模板来检测心脏事件(例如,快速性心律失常)的技术。具体地,描述了用于获取用于模板生成的合格搏动的示例方法和设备。另外,描述了用于选择所述合格搏动的子集以实际用于生成搏动模板的技术。

