



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106456977 B

(45)授权公告日 2019.04.09

(21)申请号 201580034676.5

(22)申请日 2015.04.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106456977 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(30)优先权数据
61/983,499 2014.04.24 US
14/260,408 2014.04.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.12.26

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/026743 2015.04.21

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/164293 EN 2015.10.29

(73)专利权人 美敦力公司
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 S·E·格林哈特 R·W·斯塔德勒
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 钱慰民

(51)Int.Cl.
A61N 1/362(2006.01)
A61B 5/0464(2006.01)
A61B 5/046(2006.01)
A61B 5/0456(2006.01)
A61B 5/042(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)

(56)对比文件
CN 101522258 A,2009.09.02,
US 2011/0009918 A1,2011.01.13,
US 2004/0088018 A1,2004.05.06,
审查员 孙丹

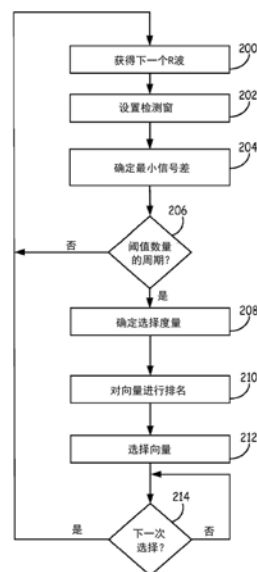
权利要求书2页 说明书12页 附图6页

(54)发明名称

用于在医疗设备中选择感测向量配置的方法和装置

(57)摘要

用于确定感测向量的方法和医疗设备,包括从多个电极感测心脏信号,所述多个电极形成多个感测向量,在所述多个感测向量中的每一个中确定在检测窗期间的信号差,响应于所确定的信号差而对所述多个感测向量中的感测向量进行排名,并响应于所确定的排名而选择所述多个感测向量中的一个或多个感测向量。



1. 一种用于确定感测向量的医疗设备,包括:
多个电极,所述多个电极能够形成用于感测心脏信号的多个感测向量;以及
处理器,所述处理器被配置成针对所述多个感测向量中的每一个,确定在检测窗期间,感测阈值和感测到的心脏信号之间的信号差,响应于所确定的信号差而对所述多个感测向量中的感测向量进行排名,并响应于所确定的排名而选择所述多个感测向量中的一个或多个感测向量。
2. 如权利要求1所述的医疗设备,其中在所述多个感测向量中的每一个中确定在检测窗期间的信号差包括:
响应于所述心脏信号超过感测阈值而感测R波;
确定在所述检测窗期间感测到的所述心脏信号和所述感测阈值之间的信号差;以及
确定所确定的信号差中的最小信号差。
3. 如权利要求2所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成确定在所述检测窗期间,所述心脏信号是否超过所述感测阈值,其中所述处理器响应于在所述检测窗期间,所述心脏信号没有超过所述感测阈值而针对所述检测窗确定所述最小信号差。
4. 如权利要求1-3中任一项所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成选择所述多个向量中具有最大的所确定的最小信号差的向量作为第一感测向量,并选择所述多个向量中具有下一最大的所确定的最小信号差的向量作为第二感测向量。
5. 如权利要求1-3中任一项所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成响应于所述心脏信号超过感测阈值而感测R波,确定在所述检测窗期间感测到的所述心脏信号的最大信号振幅,并确定所述最大振幅和所述感测阈值之间的信号差。
6. 如权利要求5所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成选择所述多个向量中具有最低的所确定的在所述最大振幅和所述感测阈值之间的信号阈值差的向量作为第一感测向量,并选择所述多个向量中具有下一最低的所确定的在所述最大振幅和所述感测阈值之间的信号差的向量作为第二感测向量。
7. 如权利要求1-3中任一项所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成确定是否已针对所述多个感测向量中的每一个为阈值数量的检测窗确定所述信号差,并识别所述多个感测向量中具有为所述阈值数量的检测窗确定的信号差的感测向量,其中对所述多个感测向量中的感测向量进行排名包括只对所识别的感测向量进行排名。
8. 如权利要求7所述的医疗设备,其中所述阈值数量的检测窗包括十五个检测窗。
9. 如权利要求5所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成确定在所述检测窗期间,所述心脏信号是否超过所述感测阈值,并响应于确定所述心脏信号超过所述感测阈值而为所述感测向量更新所确定数量的检测窗。
10. 如权利要求6所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成确定在所述检测窗期间,所述心脏信号是否超过所述感测阈值,并响应于确定所述心脏信号超过所述感测阈值而为所述感测向量更新所确定数量的检测窗。
11. 如权利要求7所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成确定在所述检测窗期间,所述心脏信号是否超过所述感测阈值,并响应于确定所述心脏信号超过所述感测阈值而为所述感测向量更新所确定数量的检测窗。
12. 如权利要求1-3中任一项所述的医疗设备,其中所述处理器被进一步配置成确定定

时器是否已到期,并响应于所述定时器已到期而确定是否已针对所述多个感测向量中的预定数量的感测向量为预定数量的检测窗确定信号差。

13.如权利要求1-3中任一项所述的医疗设备,其中所述医疗设备包括皮下设备。

用于在医疗设备中选择感测向量配置的方法和装置

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及植入式医疗设备,且更特别地涉及用于在医疗设备中选择感测向量的装置和方法。

背景技术

[0002] 植入式医疗设备可用于通过递送用于使心脏复律或除颤的抗心动过速起搏治疗和电击治疗来预防或治疗心律失常。俗称植入式心脏复律除颤器或“ICD”的这种设备感测患者的心律并根据若干速率区对所述心律进行分类以便检测心动过速或纤颤的发作事件(episode)。

[0003] 一经检测到异常心律,ICD便递送恰当的治疗。室性心动过速的病理形态往往可通过抗心动过速起搏治疗来终止。必要时在抗心动过速起搏治疗之后进行高能电击治疗。通过电击治疗终止心动过速通常被称为“心脏复律”。心室纤颤(VF)是心动过速的一种形式,是一种严重威胁生命的情况,且通常通过立即递送高能电击治疗来治疗。VF的终止通常被称为“除颤”。在选择恰当的治疗以用于有效地治疗心律失常并避免递送不必要的心脏复律/除颤(CV/DF)电击(心脏复律/除颤电击对患者而言是痛苦的)方面,准确的心律失常检测和辨别是重要的。

[0004] 在过去的实践中,ICD系统已采用由经静脉引线携带的心脏内电极以用于感测心脏电信号并递送电治疗。新兴的ICD系统被构造成用于皮下或肌下植入并采用结合在ICD壳体上的和/或由皮下或肌下引线携带的电极。在本文中通常被称为“皮下ICD”或“SubQ ICD”系统的这些系统不依赖于与心脏直接接触地植入的电极。相较于采用心脏内电极的ICD系统,SubQ ICD系统是较少侵入性的并因此被更容易且更快地植入。然而,更大的挑战存在于使用皮下系统可靠地检测心律失常。SubQ ECG信号上的R波振幅可以是心室内感测的R波的振幅的十分之一到百分之一量级。此外,相较于心脏内心电图(EGM)信号,皮下感测的ECG信号的信号质量很可能更多地受到肌电位噪声、环境噪声、患者姿势以及患者活动的影响。

[0005] 皮下ICD检测快速性心律失常以及拒绝噪声的能力取决于其ECG信号特性。具有较高振幅R波、较高频率(高转换速率)R波、较高R/T波比、围绕R波的较低频率信号(例如,P波和T波)、对骨骼肌电位的较低敏感性以及周期到周期之间的较大R波一致性的ECG向量相对于没有这些属性的ECG向量而言是优选的。在平面中具有最少2条ECG引线或向量(使用最少的3个电极)的皮下ICD可使用这些物理向量来利用物理向量ECG的线性组合产生虚拟ECG向量。然而,鉴于皮下系统的变化的环境,选择最佳向量有时候可以是一种挑战。因此,需要系统和方法,所述系统和方法使用最佳的可用感测向量来经由皮下电极感测ECG信号以促进对心律失常的可靠且准确的传感检测。

附图说明

[0006] 图1是植入有示例血管外心脏除颤系统的患者的概念图。

[0007] 图2是根据本发明的实施例的皮下设备的气密(hermetically)密封的壳体内部的电

子电路的示例性示意图。

[0008] 图3是根据一个实施例的在医疗设备中的感测向量的选择过程中沿着多个感测向量感测到的心脏信号的图形表示。

[0009] 图4是根据示例性实施例的用于选择一个或多个感测向量的方法的流程图。

[0010] 图5是根据另一示例性实施例的用于选择一个或多个感测向量的方法的流程图。

[0011] 图6是根据另一示例性实施例的用于选择一个或多个感测向量的方法的流程图。

具体实施方式

[0012] 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所示的示例中,血管外心脏除颤系统10是植入的皮下ICD系统。然而,本公开的技术也可与其他的血管外植入的心脏除颤系统(比如具有至少部分地植入在胸骨下或肌下位置中的引线的除颤系统)一起使用。另外,本公开的技术亦可与其他植入式系统一起使用,所述其他植入式系统比如植入式起搏系统、植入式神经刺激系统、药物递送系统或其中引线、导管或其他部件被植入在患者12内的血管外位置处的其他系统。然而,出于说明目的,本公开是在植入式血管外心脏除颤系统的上下文中进行描述的。

[0013] 血管外心脏除颤系统10包括连接到至少一条植入式心脏除颤引线16的植入式心脏复律除颤器(ICD) 14。图1的ICD 14被皮下植入在患者12的左侧上。连接到ICD 14的除颤引线16自ICD 14朝向患者12的胸骨28和剑突24向中间延伸。在剑突24附近的位置处,除颤引线16弯曲或转弯并且基本上平行于胸骨28皮下地朝上(superior)延伸。在图1所示的示例中,除颤引线16被植入成使得引线16横向偏移至胸骨28的主体的左侧(即,朝向患者12的左侧)。

[0014] 除颤引线16沿着胸骨28放置,使得除颤电极18和第二电极(比如ICD 14的壳体或罐25或者置于第二引线上的电极)之间的治疗向量基本上横跨心脏26的心室。在一个示例中,治疗向量可被视为从除颤电极18上的一点延伸到ICD 14的壳体或罐25上的一点的线。在另一示例中,除颤引线16可沿着胸骨28放置,使得除颤电极18和ICD 14的壳体或罐25(或者其他电极)之间的治疗向量基本上横跨心脏26的心房。在这种情况下,血管外ICD系统10可被用于提供心房治疗,比如用于治疗心房纤颤的治疗。

[0015] 图1中所示的实施例是血管外ICD系统10的示例构造并且不应当被认为是对本文所描述的技术的限制。例如,虽然在图1的示例中被示出为自胸骨28的中线横向偏移,但除颤引线16可被植入成使得引线16向胸骨28的右边偏移或者更中央地位于胸骨28上面。另外,除颤引线16可被植入成使得其不是基本上平行于胸骨28,而是以一个角度自胸骨28偏移(例如,在近端或远端处自胸骨28横向成角度)。作为另一示例,除颤引线16的远端可被定位在患者12的第二或第三肋骨附近。然而,取决于ICD 14的位置、电极18、20和22的位置以及其他因素,除颤引线16的远端可被定位在更上或更下。

[0016] 虽然ICD 14被示出为植入在患者12的腋中线附近,但ICD 14也可被植入在患者12上的其他皮下位置处,比如朝向腋后线在躯干上更后面的位置处、朝向腋前线在躯干上更前面的位置处、在胸部区域中、或者在患者12的其他位置处。在ICD 14被胸部植入的实例中,引线16会跟随不同的路径,例如,横跨上胸部区域并沿着胸骨28向下。当ICD 14被植入在胸部区域中时,血管外ICD系统可包括第二引线,该第二引线包括除颤电极,该除颤电极

沿着患者的左侧延伸使得第二引线的除颤电极沿着患者的左侧定位以充当这种ICD系统的治疗向量的阳极或阴极。

[0017] ICD 14包括壳体或罐25,壳体或罐25形成保护ICD 14内的部件的气密密封。ICD 14的壳体25可由导电材料形成,所述导电材料比如钛或者其他生物相容性导电材料或者导电和非导电材料的组合。在一些实例中,ICD 14的壳体25充当电极(被称为壳体电极或罐电极),其与电极18、20或22中的一个结合使用以递送治疗至心脏26或者以感测心脏26的电活动。ICD 14还可包括连接器组件(有时被称为连接器块或头),该连接器组件包括电馈通件,通过该电馈通件在除颤引线16内的导体与包括在壳体内部的电子部件之间进行电连接。壳体可围封一个或多个部件,该一个或多个部件包括处理器、存储器、发射器、接收器、传感器、感测电路、治疗电路以及其他恰当部件(在本文中往往被称为模块)。

[0018] 除颤引线16包括具有近端和远端的引线体,该近端包括被配置成与ICD 14连接的连接器,该远端包括一个或多个电极18、20和22。除颤引线16的引线体可由非导电材料(包括硅树脂、聚氨酯、含氟聚合物、它们的混合物、以及其他适当的材料)形成,并被成形为形成一个或多个导体在其内延伸的一个或多个内腔。然而,这些技术不限于此类构造。虽然除颤引线16被示出为包括三个电极18、20和22,但除颤引线16可包括更多或更少的电极。

[0019] 除颤引线16包括在引线体内从除颤引线16的近端上的连接器延伸到电极18、20和22的一个或多个细长电导体(未示出)。换言之,包含在除颤引线16的引线体内的一个或多个细长电导体中的每一个可与电极18、20和22中的相应电极接合(engage)。当除颤引线16的近端处的连接器被连接到ICD 14时,相应的导体可经由连接器组件(包括相关联的馈通件)中的连接电耦合到ICD 14的电路(比如治疗模块或感测模块)。这些电导体将来自ICD 14内的治疗模块的治疗传送到电极18、20和22中的一个或多个,并且将来自电极18、20和22中的一个或多个的所感测的电信号传送到ICD 14内的感测模块。

[0020] ICD 14可经由一个或多个感测向量感测心脏26的电活动,该一个或多个感测向量包括电极20和22以及ICD 14的壳体或罐25的组合。例如,ICD 14可获得使用电极20和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的导电壳体或罐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的导电壳体或罐25之间的感测向量感测到的电信号,或者获得使用其组合感测到的电信号。在一些实例中,ICD 14可使用包括除颤电极18的感测向量(比如在除颤电极18和电极20或22中的一个之间的感测向量、或在除颤电极18和ICD 14的壳体或罐25之间的感测向量)感测心脏电信号。

[0021] ICD可分析感测到的电信号以检测心动过速(比如室性心动过速或心室纤颤),并且响应于检测到心动过速可产生并递送电治疗至心脏26。例如,ICD 14可经由包括除颤引线16的除颤电极18以及壳体或罐25的治疗向量递送一个或多个除颤电击。除颤电极18可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可在除颤电击的递送之前或之后递送一个或多个起搏治疗,比如抗心动过速起搏(ATP)或电击后起搏。在这些实例中,ICD 14可经由包括电极20和22中的一者或两者和/或壳体或罐25的治疗向量产生并递送起搏脉冲。电极20和22可包括环形电极、半球形电极、线圈电极、螺旋电极、分段电极、定向电极、或其他类型的电极、或者它们的组合。电极20和22可以是相同类型的电极或不同类型的电极,虽然在图1的示例中,电极20和22两者均被示出为环形电极。

[0022] 除颤引线16还可包括在引线16的远端处的或朝向该远端的附连特征29。附连特征

29可以是环状物、链接物或其他附连特征。例如,附连特征29可以通过缝合形成的环状物。又例如,附连特征29可以是环状物、链接物、金属环、涂布金属或聚合物。附连特征29可被形成具有均匀的或变化的厚度以及变化的尺寸的若干形状中的任何形状。附连特征29可与引线成一体或者可在植入之前由使用者添加。附连特征29对帮助引线16的植入和/或将引线16固定到期望的植入位置可以是有用的。在一些实例中,除颤引线16可包括附连特征之外的或代替附连特征的固定机构。虽然除颤引线16被示出具有附连特征29,但在其他示例中,引线16可以不包括附连特征29。

[0023] 引线16还可包括在引线16的近端处的连接器,比如DF4连接器、分叉连接器(例如,DF-1/IS-1连接器)、或者其他类型的连接器。在引线16的近端处的连接器可包括与在ICD 14的连接器组件内的端口耦合的端子引脚。在一些实例中,引线16可包括在引线16的近端处的附连特征,该附连特征可被耦合到植入工具以帮助引线16的植入。在引线的近端处的附连特征可与连接器分离并且可与引线成一体或在植入之前由使用者添加。

[0024] 除颤引线16还可包括位于电极22近侧的被配置成将引线16固定在剑突或下胸骨位置附近的缝合套或其他固定机构(未示出)。该固定机构(例如,缝合套或其他机构)可与引线成一体或者可在植入之前由使用者添加。

[0025] 图1中所示出的示例本质上是示例性的,并且不应当被认为是对本公开中所描述的技术的限制。例如,血管外心脏除颤系统10可包括多于一条的引线。在一个示例中,血管外心脏除颤系统10可包括除颤引线16之外的起搏引线。

[0026] 在图1中所示出的示例中,除颤引线16被皮下植入在例如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)可被植入在其他的血管外位置处。在一个示例中,除颤引线16可被至少部分地植入在胸骨下位置。在这种构造中,除颤引线16的至少一部分可被放置于在纵隔中的且更具体地在前纵隔中的胸骨的下面或下方。前纵隔由胸膜从侧面界定、由心包膜从后面界定并且由胸骨28从前面界定。除颤引线16可被至少部分地植入在其他的心包外位置(即,围绕但不直接接触心脏26外表面的区域中的位置)中。这些其他的心包外位置可包括在纵隔中但自胸骨28偏移、在上纵隔中、在中纵隔中、在后纵隔中、在剑突下或下剑突区域中、在心脏的顶端附近、或者不直接接触心脏26且不是皮下的其他位置。在更进一步的实例中,引线可被植入在心脏26外的心包位置或心外膜位置处。

[0027] 图2是根据本发明的实施例的皮下设备的气密密封的壳体内部的电子电路的示例性示意图。如图2中所示,皮下设备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皮下设备14的电路和用于供应起搏能量的起搏输出电容器供电。例如,低压电池153可由一个或两个常规的 LiCF_x 、 LiMnO_2 或 LiI_2 电池形成。皮下设备14还包括高压电池112,所述高压电池可由一个或两个常规的 LiSVO 或 LiMnO_2 电池形成。尽管在图2中示出了低压电池和高压电池两者,但是根据本发明的实施例,设备14可以使用用于高低压用途两者的单个电池。

[0028] 进一步参考图2,皮下设备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,确定什么时候心脏复律-除颤电击或起搏是必要的,并递送规定的心脏复律-除颤和起搏治疗。皮下设备14可并入在凯梅尔(Keimel)的共同转让的美国专利No.5,163,427“Apparatus for Delivering Single and Multiple Cardioversion and Defibrillation Pulses(用于递送单个和多个心脏复律和除颤脉冲的装置)”和No.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)”中阐述的电路以用于典型地采用与高压输出电路140的COMMON输出(共用输出)123耦合的ICD IPG壳体电极28以及向后且皮下地设置并与高压输出电路140的HVI输出113耦合的心脏复律-除颤电极24来选择性地递送单相、同时双相和连续双相的心脏复律-除颤电击。

[0029] 心脏复律-除颤电击的能量和电容器的充电电压可介于由具有至少一个与心脏接触的心脏复律-除颤电极的ICD和具有与皮肤接触的心脏复律-除颤电极的大多数AED所供应的那些的中间。使用大多数双相波形的ICD所必需的典型最大电压为约750伏特,其中,相关联的最大能量为约40焦耳。AED所必需的典型最大电压为约2000-5000伏特,其中,相关联的最大能量为约200-360焦耳,具体取决于所使用的型号和波形。本发明的皮下设备14使用约300至约1500伏特范围内的最大电压并且与约25至150焦耳或更高的能量相关联。总高压电容的范围可从约50至约300微法拉。只有当通过采用如下文中所描述的检测算法处理远场心脏ECG而检测到恶性快速性心律失常(例如,心室纤颤)时才递送这种心脏复律-除颤电击。

[0030] 在图2中,与起搏器/设备定时电路178结合的感测放大器190处理远场ECG感测信号或任选地,虚拟信号(即,两个向量的数学组合)(如果选择的话),所述感测信号跨通过皮下电极18、20、22和设备14的罐或壳体25的选定的一对所定义的特定ECG感测向量来产生。例如,设备可产生如在Lee等人的美国专利No.6,505,067“System and Method for Deriving Virtual ECG or EGM Signal (用于导出虚拟ECG或EGM信号的系统和方法)”中所描述的虚拟向量信号;该专利通过引用整体结合于此。另外,向量选择可由患者的医生来选择并经由来自编程器的遥测链路而被编程。

[0031] 感测电极对的选择以提供对感兴趣的ECG信号的最可靠的感测的方式通过开关矩阵/多路复用器(MUX)191来进行,所述感兴趣的ECG信号会是据信处于导致猝死的心室纤颤的风险中的患者的R波。远场ECG信号经过开关矩阵/MUX 191到达感测放大器190的输入,感测放大器190连同起搏器/设备定时电路178一起来评估感测到的EGM。心动过缓或心搏停止通常由在起搏器定时电路178和/或控制电路144内的逸搏(escape)间期定时器确定。当连续的R波之间的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。通常暂时提供心动过缓起搏以在递送当心脏恢复回正常功能时可导致心脏缓慢跳动的心脏复律-除颤电击后维持心输出量。可通过如在Lee等人的且通过引用整体结合于此的美国专利No.6,236,882“Noise Rejection for Monitoring ECGs (用于监测ECG的噪声抑制)”中所描述的适当抑制和可扩展调节周期的使用来辅助存在噪声时感测皮下远场信号。

[0032] 因变于(as a function of)从起搏器/设备定时178和感测放大器电路190输出到定时和控制电路144的R波感测事件信号之间的间期在控制电路144中确定恶性快速性心律失常的检测。应当注意,本发明不仅利用基于间期的信号分析方法,还利用如下文中所描述的补充传感器和形态学处理方法和装置。

[0033] 可使用诸如组织颜色、组织氧合、呼吸、患者活动等的补充传感器来有助于对施加或阻止除颤治疗的决策,如在Alt的且通过引用整体结合于此的美国专利No.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)”中所大体描述的。传感器处理块194经由数据总线

146将传感器数据提供给微处理器142。具体而言,患者的活动和/或姿势可通过如在Sheldon的且通过引用整体结合于此的美国专利No.5,593,431“Medical Service Employing Multiple DC Accelerometers for Patient Activity and Posture Sensing and Method (用于患者活动和姿势感测的应用多个DC加速度计的医疗服务与方法)”中所描述的装置和方法来确定。患者的呼吸可通过如在Plicchi等人的且通过引用整体结合于此的美国专利No.4,567,892“Implantable Cardiac Pacemaker (植入式心脏起搏器)”中所描述的装置和方法来确定。患者的组织氧合或组织颜色可通过如在Erickson等人的且通过引用整体结合于此的美国专利No.5,176,137中所描述的传感器装置和方法来确定。‘137专利的氧传感器可位于皮下设备口袋中,或替代地位于引线18上,以使得能够感测接触或近接触的组织氧合或组织颜色。

[0034] 在微型计算机142中协作地执行检测算法标准的执行中的某些步骤,微型计算机142包括微处理器、RAM和ROM、相关联的电路、以及所存储的可经由本领域常见的遥测接口(未示出)编程到RAM中的检测标准。数据和命令经由双向数据/控制总线146在微型计算机142与定时和控制电路144、起搏器定时/放大器电路178、以及高压输出电路140之间进行交换。起搏器定时/放大器电路178与控制电路144以慢时钟速率记时。微型计算机142通常是休眠的,但在接收到下行遥测编程指令时或在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由快速时钟进行唤醒并操作,以执行任何必要的数学计算、以执行心动过速和纤颤检测过程以及以更新由起搏器/设备定时电路178中的定时器所监测和控制的时间间期。

[0035] 当检测到恶性心动过速时,通过高压充电电路164将高压电容器156、158、160和162充电至预编程的电压电平。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。

[0036] 高压电池112的负极端子直接耦合至系统接地。开关电路114常开使得高压电池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)并且其源极到漏极路径中断了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的充电电流对高压输出电容器156、158、160和162充电。

[0037] 高压输出电容器156、158、160和162可被充电至非常高的电压,例如,300-1,500V,以通过在皮下心脏复律-除颤电极113和123的电极对之间的身体和心脏放电。对于实践本发明,电压充电电路的细节也不视为是关键的;一种相信适合用于本发明的目的的高压充电电路被公开。高压电容器156、158、160和162可例如通过如在Wielders等人的共同转让的美国专利No.4,548,209“Energy Converter for Implantable Cardioverter (用于植入式心脏复律器的能量转换器)”中所详细描述的高压充电电路164和高压高压变压器168进行充电。适当的充电极性通过将高压变压器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来维持。如上所述,电容器电荷的状态由高压输出电路140内的

电路来监测,高压输出电路140将指示电压的VCAP反馈信号提供给定时的控制电路144。当VCAP信号匹配经编程的电容器输出电压(即,心脏复律-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。

[0038] 然后,控制电路144分别产生第一和第二控制信号NPULSE 1和NPULSE2,第一和第二控制信号NPULSE 1和NPULSE 2被施加至高压输出电路140以用于触发心脏复律或除颤电击的递送。特别地, NPULSE 1信号触发包括电容器156和158的第一电容器组的放电。NPULSE 2信号触发第一电容器组以及包括电容器160和162的第二电容器组的放电。可以简单地通过修改NPULSE 1和NPULSE 2信号的断言的数量和时间顺序来在多个输出脉冲状态(pulse regime)之间选择。NPULSE 1信号和NPULSE 2信号可顺序地、同时地或单独地提供。以这种方式,控制电路144用于控制高压输出级140的操作,高压输出级140在耦合至如图2所示的HV-1输出和COMMON输出(共用输出)的心脏复律-除颤电极对18和25之间递送高能心脏复律-除颤电击。

[0039] 因此,皮下设备14监测患者的心脏状态并响应于检测到需要心脏复律-除颤的快速性心律失常而通过心脏复律-除颤电极18和25发起心脏复律-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连接并开始对输出电容器156、158、160和162的充电。充电继续直到由VCAP信号反映了经编程的充电电压,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。皮下设备14可被编程成试图以上述方式与检测到的R波定时同步地将心脏复律电击递送给心脏,或者可被编程或制造成在不尝试使所述递送与检测到的R波同步的情况下以上述方式将除颤电击递送给心脏。与快速性心律失常的检测和心脏复律-除颤电击的递送相关的事件数据可被存储在RAM中以用于上行链路遥测传输给本领域中众所周知的外部编程器从而帮助对患者的心脏状态的诊断。基于预防而接收设备14的患者会被指示向主治医师报告每个这种事件以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。

[0040] 皮下设备14令人期望地包括遥测电路(图2中未示出),使得它能够经由双向遥测链路(未示出)借助外部编程器20被编程。上行链路遥测允许将设备状态和诊断/事件数据发送给外部编程器20以供患者的医生查阅。下行链路遥测经由医生控制允许外部编程器能够对设备功能以及针对特定患者的检测和治疗优化进行编程。适合用于在本发明的实践中使用的编程器和遥测系统已众所周知多年。已知的编程器通常经由双向射频遥测链路与所植入的设备通信,使得编程器可发送拟由所植入的设备接收的控制命令和操作参数值,使得所植入的设备可将诊断数据和操作数据传送给编程器。相信适合用于实践本发明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。

[0041] 用于提供外部编程器单元和所植入的设备之间的必要的通信信道的多种遥测系统已被开发并且在本领域中众所周知。相信适合用于实践本发明的目的的遥测系统被公开在例如以下美国专利中:Wyborny等人的题为“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No.5,127,404;Markowitz的题为“Marker Channel Telemetry System for a Medical Device(用于医疗设备的标记信道遥测系统)”的美国专利No.4,374,382;以及Thompson等人的题为“Telemetry System for a Medical Device(用于医疗设备的遥测系统)”的美国专利No.4,556,063。Wyborny等人

的'404、Markowitz的'382以及Thompson等人'063的专利共同转让给本发明的受让人,并且各自在此通过引用整体结合于此。

[0042] 根据本发明的实施例,为了自动选择优选的ECG向量集,具有评定信号的质量等级的品质因数是必要的。“质量”被定义为信号在患者的平常窦性心律与患者的室性快速性心律失常之间提供准确的心率估计和准确的形态波形分离的能力。

[0043] 合适的指标可包括R波振幅、相对于R波之间的波形振幅的R波峰值振幅(即,信噪比)、低斜率内容、相对高频对低频功率、平均频率估计、概率密度函数、或这些度量的一些组合。

[0044] 可在植入时或周期性地(每日、每周、每月)或两者兼有地进行自动向量选择。在植入物处,自动向量选择可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。设备开启程序可由植入医生启动(例如,通过按下编程器按钮),或替代地可在设备/引线植入的自动检测时自动启动。在将皮下设备14设备缝合在适当位置并将切口关闭之前,开启程序还可使用自动向量选择标准来确定ECG向量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质量指标将允许植入医生根据需要将设备调到新的位置或定向以提高ECG信号的质量。还可在植入物处作为设备开启程序的一部分来选择优选的一个或多个ECG向量。优选的向量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向量。还可存在由医生优选的先验向量集,并且只要那些向量超过某个最小阈值,或只是略差于一些其他更令人期望的向量,便选择先验的优选向量。某些向量可被认为是几乎相同的,使得它们不用进行测试,除非先验的所选择的向量指标降低于某一预定阈值。

[0045] 根据设备的度量功耗和功率需求,可在向量(或可替代地,子集)范围上按需经常测量ECG信号质量度量。可例如在每分钟、每小时、每日、每周或每月的基础上对数据进行收集。更频繁的测量(例如,每分钟)可随着时间的推移被平均并用来基于向量对例如偶尔噪声、运动噪声、或EMI的敏感度来选择向量。

[0046] 替代地,皮下设备14可具有患者活动的指示器/传感器(压阻式、加速度计、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向量测量。一种代表性方案可包括每日或每周在已经确定患者睡着了(使用内时钟(例如,2:00am),或替代地通过确定患者的位置(经由2轴或3轴加速度计)和活动的缺乏来推断睡眠)时进行一次对ECG向量的测试/评估。在另一可行方案中,可每日或每周在得知患者正在锻炼时执行一次对ECG向量的测量/评估。

[0047] 如果进行不频繁的自动、周期性测量,则测量信号中的噪声(例如,肌肉、运动、EMI等)并且推迟向量选择测量直至噪声已经消退的时间段也是可取的。

[0048] 皮下设备14可任选地具有患者的姿势的指示器(经由2轴或3轴加速度计)。这种传感器可用于确保ECG质量上的差别并非简单地是改变姿势/体位的结果。该传感器可用于收集许多姿势时的数据使得ECG质量可在这些姿势上被平均、或以其他方式相结合、或替代地针对优选的姿势进行选择。

[0049] 在一个实施例中,可通过临床医生在植入时、或在到诊所复诊期间、或经由设备和编程器的远程链路远程地使用编程器来执行向量质量度量计算。根据另一实施例,可针对每个可用感测向量通过设备来以预定次数、每日这样多次、每日一次、每周或按月地自动执

行向量质量度量计算。另外,可在例如一周的过程中针对每个向量对这些值求平均。求平均可由移动平均或递归平均组成,具体取决于时间加权和存储器的考虑。

[0050] 图3是根据一个实施例的在医疗设备中的感测向量的选择过程中沿着多个感测向量感测到的心脏信号的图形表示。如图3中所示,在向量选择过程期间,该设备使用本领域已知的比如记载在例如美国专利申请No.14/250,040(通过引用整体结合于此)中的感测技术针对每个可用的感测向量感测心脏信号,并基于感测到的信号的结果对所述可用的感测向量进行排名并基于所得到的感测向量102-106的排名确定一个或多个期望的感测向量。例如,如图3中所示,根据一个实施例,该设备从可用的感测向量中的每一个感测ECG信号100,所述可用的感测向量包括在壳体或罐25与电极22之间延伸的水平感测向量102、在壳体或罐25与电极20之间延伸的对角线感测向量104、以及在电极20与22之间延伸的垂直感测向量106。该设备确定针对每一个感测向量102-106的感测到的R波108,所述R波108在感测到的信号超过时间依赖的、自调整的感测阈值110时出现。

[0051] 一旦R波108被感测到,该设备便基于针对感测向量102-106中的每一个的感测到的R波108来设置向量质量度量检测窗112,以用于确定与感测向量102-106相关联的向量质量度量。根据实施例,该设备设置质量度量检测窗112以在位于离R波108预定距离116的起点114处开始,并具有检测窗宽度118,以便允许在信号100的预期范围中执行对信号100的分析,在该预期范围很可能出现与感测到的R波108相关联的QRS信号的T波。例如,该设备将质量度量检测窗112设置为具有约200毫秒的宽度118,质量度量检测窗112的起点114位于离感测到的R波108约150-180毫秒之间,并且宽度118从检测窗起点114到检测窗终点120延伸200毫秒,即在离检测到的R波108约350-380毫秒的距离处。一旦质量度量检测窗112被设置,该设备便确定质量度量检测窗112内的在感测到的信号100与感测阈值110之间的最小信号差122,即在感测到的信号100与感测阈值110之间延伸的最小距离,如下所述。

[0052] 图4是根据示例性实施例的用于选择一个或多个感测向量的方法的流程图。如图3和4中所示,针对从相应的感测向量102-106获得的每个心脏信号100,该设备获得心脏信号100的感测到的R波108(框200),并基于针对该感测向量102-106的感测到的R波108来设置质量度量检测窗112(框202)。一旦质量度量检测窗112被定位,该设备便针对感测向量中的每一个来确定质量度量检测窗112内的在感测到的心脏信号100与感测阈值110之间的最小信号差122(框204)。所确定的最小信号差122被存储,并且该设备确定是否已针对感测向量102-106中的每一个为预定阈值数量的心动周期确定最小信号差122(框206)。如果未针对每个感测向量102-106为预定阈值数量的心动周期确定最小信号差(框206中的否),则该设备针对每个感测向量102-106获得下一个R波108,并且针对感测向量102-106中的每一个为下一个感测到的心动周期重复该过程。根据一个实施例,为例如15个心动周期确定最小信号差122。

[0053] 一旦已为预定阈值数量的心动周期中的所有心动周期确定最小信号差122(框206中的是),该设备便确定每个向量102-106的向量选择度量,该确定基于针对该向量所确定的15个最小信号差122(框208)。例如,根据实施例,该设备针对每个感测向量确定15个最小信号差122的中值并将该感测向量的向量选择度量设置为等于相关联的最小信号差122的所确定的中值。一旦在框208中针对感测向量102-106中的每一个确定单一向量选择度量,该设备便对感测向量102-106的向量选择度量进行排名(框210)。例如,该设备从最高到最

低对所确定的向量选择度量进行排名,使得在图3的示例中,对角线感测向量104将被排名在最高,因为针对该向量的中值最小信号差是0.84毫伏,水平感测向量102将被排名在第二,因为针对该向量的中值最小信号差是0.82毫伏,而垂直感测向量106将被排名在第三,因为针对该感测向量的中值最小信号差是0.55毫伏。

[0054] 一旦已经在框210中对感测向量进行了排名,该设备便选择待在后续的感测和心律失常检测的过程中被该设备利用的感测向量(框212)。取决于被编程为在感测向量102-106的更新之间存在的时间量,即,例如小时、日、周或月,该设备等待直到下一次预定时间的向量选择确定(框214),在那时重复向量选择过程。

[0055] 图5是根据另一示例性实施例的用于选择一个或多个感测向量的方法的流程图。如图3和5中所示,根据另一实施例,针对从相应的感测向量102-106获得的每个心脏信号100,该设备获得心脏信号100的感测到的R波108(框300),并基于针对该感测向量102-106的感测到的R波108来设置质量度量检测窗112(框302),如上所述。一旦质量度量检测窗112被定位,该设备便针对感测向量102-106中的每一个来确定质量度量检测窗112内的在感测到的心脏信号100与感测阈值110之间的最小信号差122(框304)。所确定的最小信号差122被存储,并且该设备确定是否已针对每个感测向量102-106为预定阈值数量的心动周期确定最小信号差122(框306),即,比如,例如15个心动周期。

[0056] 如果未针对每个感测向量102-106为阈值数量的心动周期确定最小信号差122(框306中的否),则该设备确定预定定时器是否已到期(框308)。如果定时器尚未到期(框308中的否),则该设备针对每个感测向量102-106获得下一个R波108,并且针对感测向量102-106中的每一个为下一个感测到的心动周期重复该过程。根据一个实施例,框308中的定时器被设置为例如40秒。

[0057] 在一些实例中,该设备可能已经不能针对感测向量中的一个或多个获得所需数量的最小信号差122,因此,如果定时器已到期(框308中的是),则该设备确定是否针对感测向量102-106中的至少两个获得了所需数量的最小信号差(框314)。如果未针对感测向量中的至少两个获得所需数量的最小信号差,即,针对感测向量102-106中的仅仅一个或一个也没有(框314中的否),则该设备确定没有感测向量选择可进行(框310),并且取决于被编程为在感测向量102-106的更新之间存在的时间量,即,例如小时、日、周或月,该设备等待直到下一次预定时间的向量选择确定(框312),在那时重复向量选择过程。

[0058] 如果针对感测向量102-106中的至少两个获得了所需数量的最小信号差(框314中的是),则该设备在框320中选择这两个感测向量以在后续的感测和心律失常检测的过程中被该设备利用。如上所述,取决于被编程为在感测向量102-106的更新之间存在的时间量,即,例如小时、日、周或月,该设备等待直到下一次预定时间的向量选择确定(框312),然后在那时重复向量选择过程。

[0059] 如已针对每个感测向量102-106为预定数量的心动周期确定了最小信号差122(框306中的是),则该设备确定每个向量102-106的向量选择度量,该确定基于针对该向量所确定的15个最小信号差122(框316)。例如,根据实施例,该设备针对每个感测向量确定15个最小信号差122的中值并将该感测向量的向量选择度量设置为等于相关联的最小信号差122的所确定的中值。一旦在框316中针对感测向量102-106中的每一个确定单一向量选择度量,该设备便对感测向量102-106的向量选择度量进行排名(框318)。例如,该设备从最高到

最低对所确定的向量选择度量进行排名,使得在图3的示例中,对角线感测向量104将被排名在最高,因为针对该向量的中值最小信号差是0.84毫伏,水平感测向量102将被排名在第二,因为针对该向量的中值最小信号差是0.82毫伏,而垂直感测向量106将被排名在第三,因为针对该感测向量的中值最小信号差是0.55毫伏。

[0060] 一旦已经在框318中对感测向量进行了排名,该设备便选择待在后续的感测和心律失常检测的过程中被该设备利用的感测向量(框320)。根据另一实施例,可在比如编程器上显示排名的结果以使使用者能够选择感测向量。取决于被编程为在感测向量102-106的更新之间存在的时间量,即,例如小时、日、周或月,该设备等待直到下一次预定时间的向量选择确定(框312),在那时重复向量选择过程。另外,根据另一实施例,使用者可手动启动向量选择过程,使得该设备将等待直到接收到使用者输入,并将在那时重复下一个预定时间的向量选择过程。

[0061] 图6是根据另一示例性实施例的用于选择一个或多个感测向量的方法的流程图。如上所述,在一些实例中,该设备可能已经不能针对感测向量中的一个或多个获得所需数量的最小信号差122。另外,当ECG信号大于或等于一个或多个心动周期中的或整个质量度量感测窗112中的感测阈值时,可存在感测向量102-106中的一个或多个中的针对心动周期中的一个或多个的最小信号差122等于零的情形。零最小信号差这样的情形可能反映T波过感测、或频发性室性收缩、或高心率感测(大于每分钟150次心跳)或出现在感测向量中的噪声。

[0062] 因此,根据一个实施例,如图3和6中所示,针对从相应的感测向量102-106获得的每个心脏信号100,该设备获得心脏信号100的感测到的R波108(框400),并基于针对该感测向量102-106的感测到的R波108来设置质量度量检测窗112(框402),如上所述。一旦质量度量检测窗112被定位,该设备便针对感测向量102-106中的每一个来确定质量度量检测窗112内的在感测到的心脏信号100与感测阈值110之间的最小信号差122(框404)。另外,该设备针对每个感测向量102-106确定是否零最小信号差在检测窗112期间发生(框416)。如果零最小信号差在检测窗112期间发生(框416中的是),则丢弃与该向量相关联的R波(框418),并对定时器是否已到期进行确定,如下所述。

[0063] 如果零最小信号差在检测窗112期间没有发生(框416中的否),则该设备确定是否已为预定阈值数量的心动周期确定最小信号差122(框406),即,比如,例如15个心动周期。如果未针对每个感测向量102-106为阈值数量的心动周期确定最小信号差122(框406中的否),则该设备确定预定定时器是否已到期(框408)。如果定时器尚未到期(框408中的否),则该设备针对每个感测向量102-106获得下一个R波108,并且针对感测向量102-106中的每一个为下一个感测到的心动周期重复该过程。根据一个实施例,框408中的定时器被设置为例如40秒。

[0064] 如果定时器已到期(框408中的是),则该设备确定是否针对感测向量102-106中的至少两个获得了所需数量的最小信号差(框414)。如果未针对感测向量中的至少两个获得所需数量的最小信号差,即,针对感测向量102-106中的仅仅一个或一个也没有(框414中的否),则该设备确定没有感测向量选择可进行(框410),并且取决于被编程为在感测向量102-106的更新之间存在的时间量,即,例如小时、日、周或月,该设备等待直到下一次预定时间的向量选择确定(框412),在那时重复向量选择过程。

[0065] 如果针对感测向量102-106中的至少两个获得了所需数量的最小信号差(框414中的是),则该设备在框320中选择这两个感测向量以在后续的感测和心律失常检测的过程中被该设备利用。如上所述,取决于被编程为在感测向量102-106的更新之间存在的时间量,即,例如小时、日、周或月,该设备等待直到下一次预定时间的向量选择确定(框412),然后在那时重复向量选择过程。

[0066] 如已针对每个感测向量102-106为阈值数量的心动周期确定了最小信号差122(框406中的是),则该设备确定每个向量102-106的向量选择度量,该确定基于针对该向量所确定的15个最小信号差122(框420)。例如,根据实施例,该设备针对每个感测向量确定15个最小信号差122的中值并将该感测向量的向量选择度量设置为等于相关联的最小信号差122的所确定的中值。一旦在框420中针对感测向量102-106中的每一个确定单一向量选择度量,该设备便对感测向量102-106的向量选择度量进行排名(框422)。例如,该设备从最高到最低对所确定的向量选择度量进行排名,使得在图3的示例中,对角线感测向量104将被排名在最高,因为针对该向量的中值最小信号差是0.84毫伏,水平感测向量102将被排名在第二,因为针对该向量的中值最小信号差是0.82毫伏,而垂直感测向量106将被排名在第三,因为针对该感测向量的中值最小信号差是0.55毫伏。

[0067] 要理解的是,在上述三个感测向量102-16之外,任选地,还可另外利用虚拟信号(即,两个向量的数学组合),从而利用多于三个的感测向量或代替所述的感测向量。例如,该设备可产生如在Lee等人的美国专利No.6,505,067“System and Method for Deriving Virtual ECG or EGM Signal(用于导出虚拟ECG或EGM信号的系统和方法)”中所描述的虚拟向量信号;该专利均通过引用整体结合于此。另外,向量选择可由患者的医生来选择以及经由来自编程器的遥测链路而被编程。

[0068] 另外,虽然描述了最小信号差的使用,但该设备可利用用于对向量进行排名的其他选择标准。例如,根据一个实施例,该设备可针对每个向量确定在用于每个R波的检测窗内的最大信号振幅,确定该最大振幅与用于最大振幅中的每一个的感测阈值之间的差,并在15个心动周期上针对每个感测向量确定中值最大振幅差。然后,该设备将选择具有最大的中值最大振幅差的向量作为待在后续的感测和心律失常检测的过程中被该设备利用的感测向量。

[0069] 由此,在以上描述中已参考具体实施例呈现了用于验证心脏事件的辨别的方法和装置。要理解的是,可作出对所引用的实施例的多种修改,而不背离在以下权利要求中所述的本公开的范围。

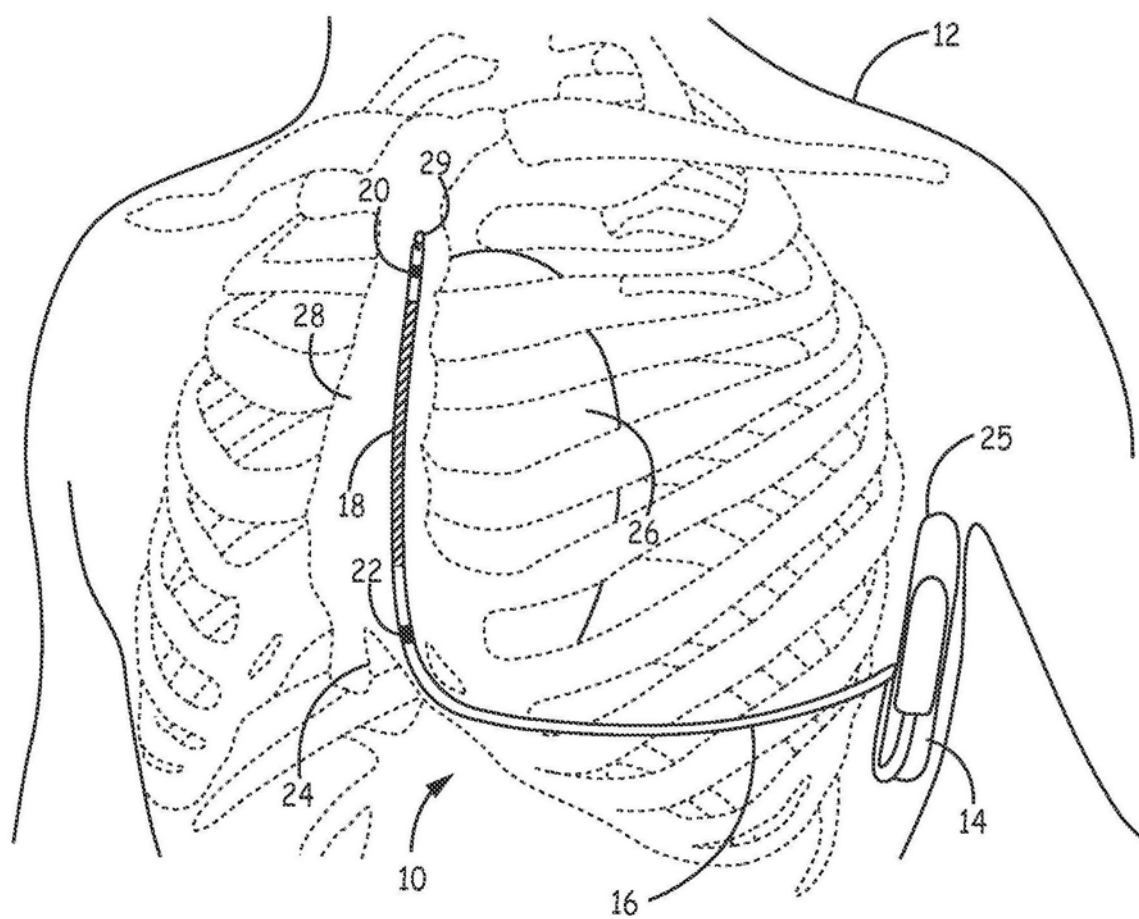


图1

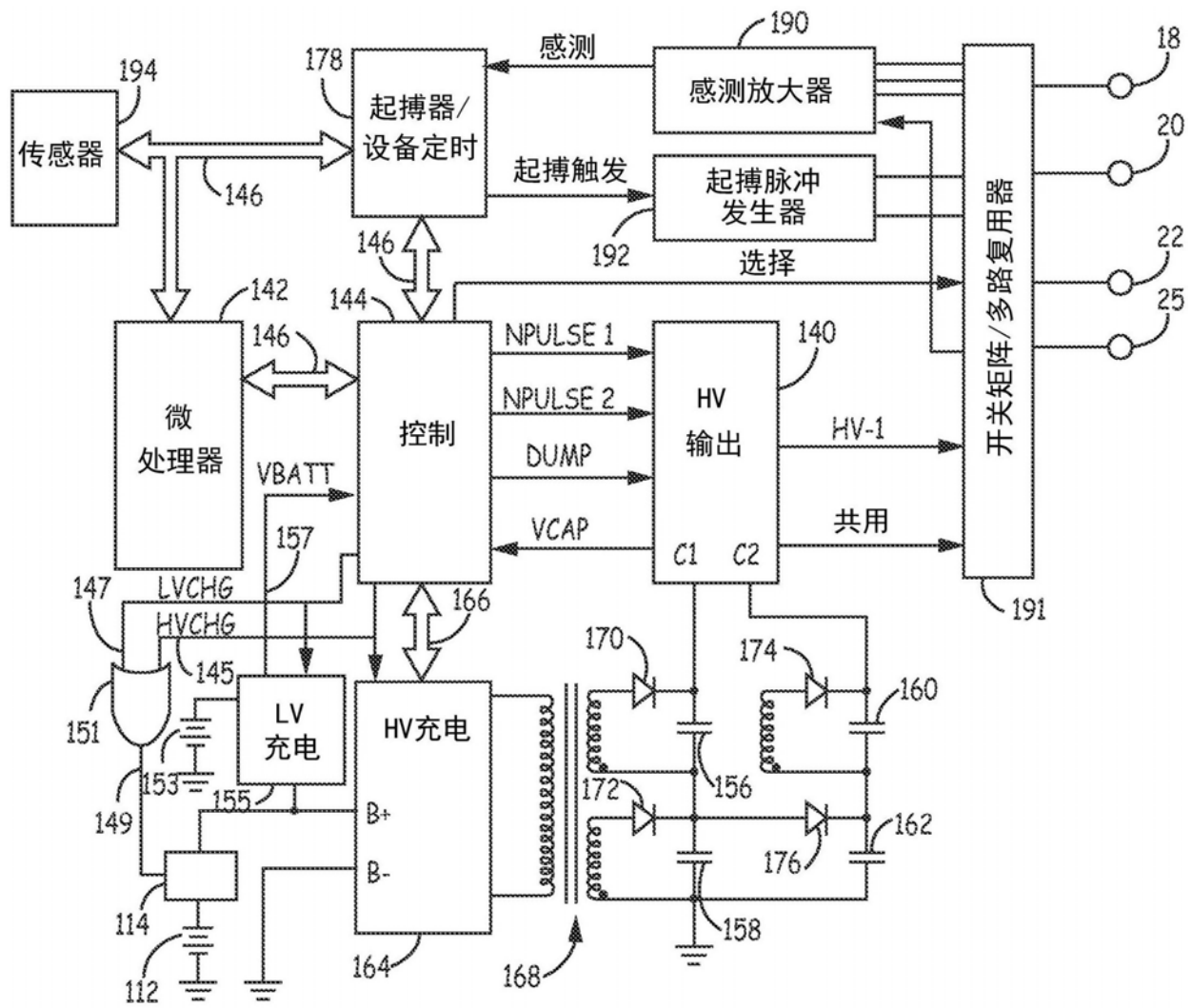


图2

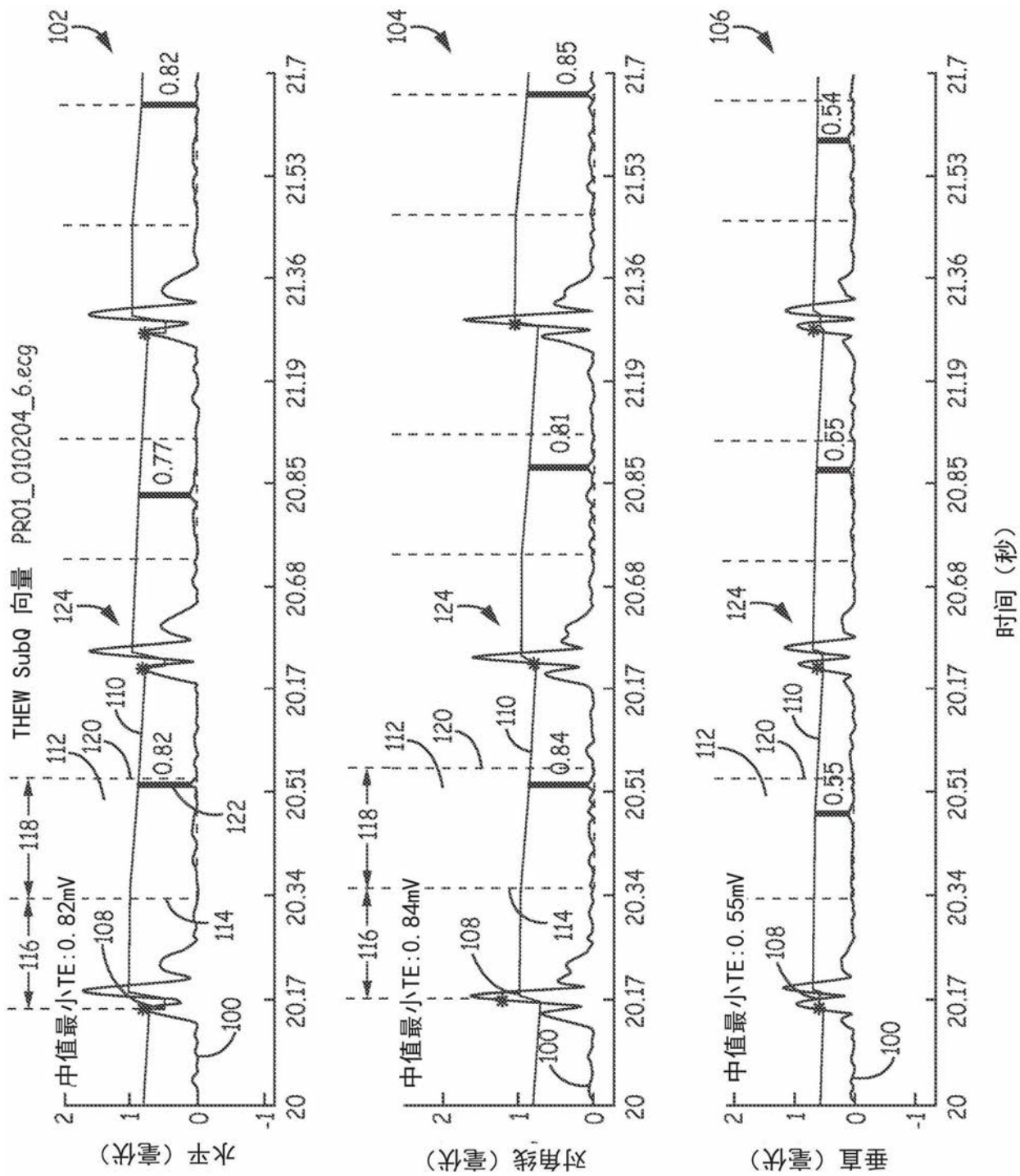


图3

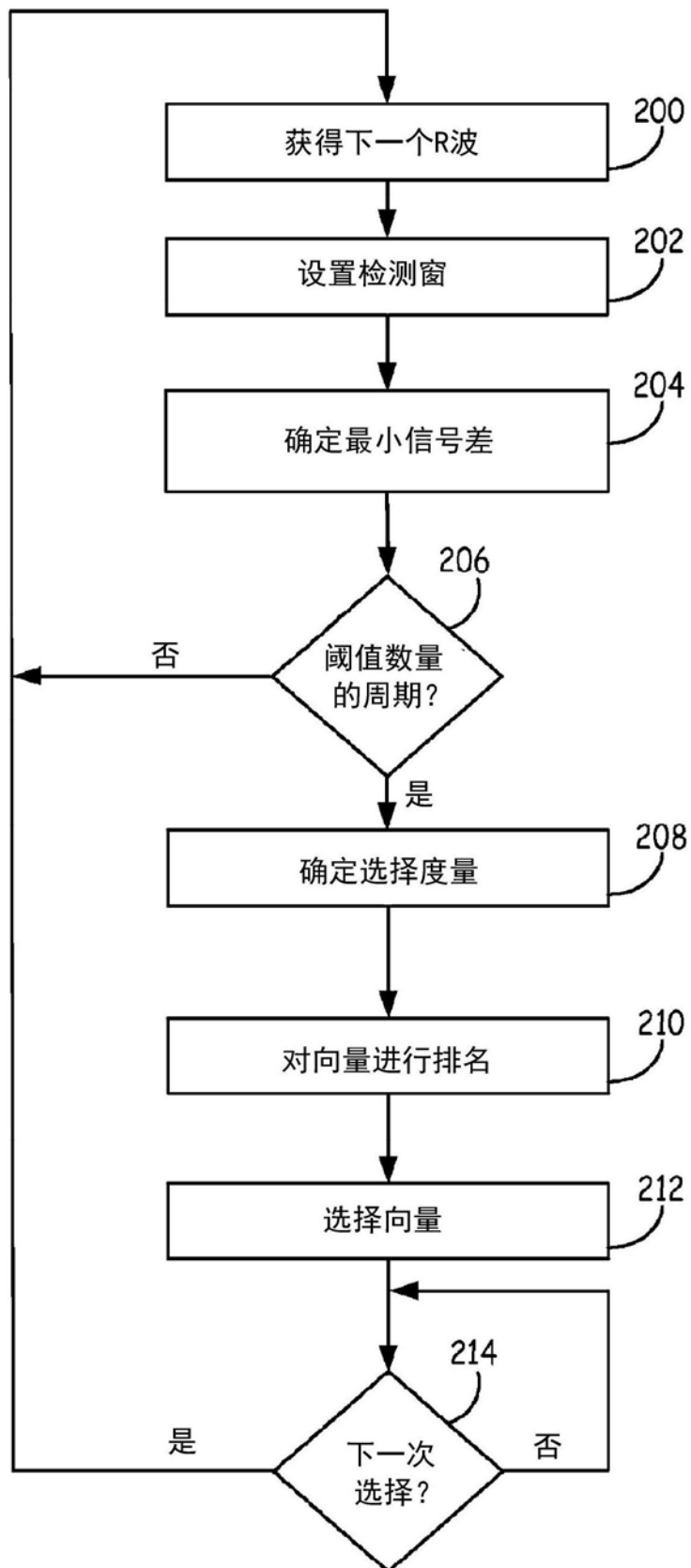


图4

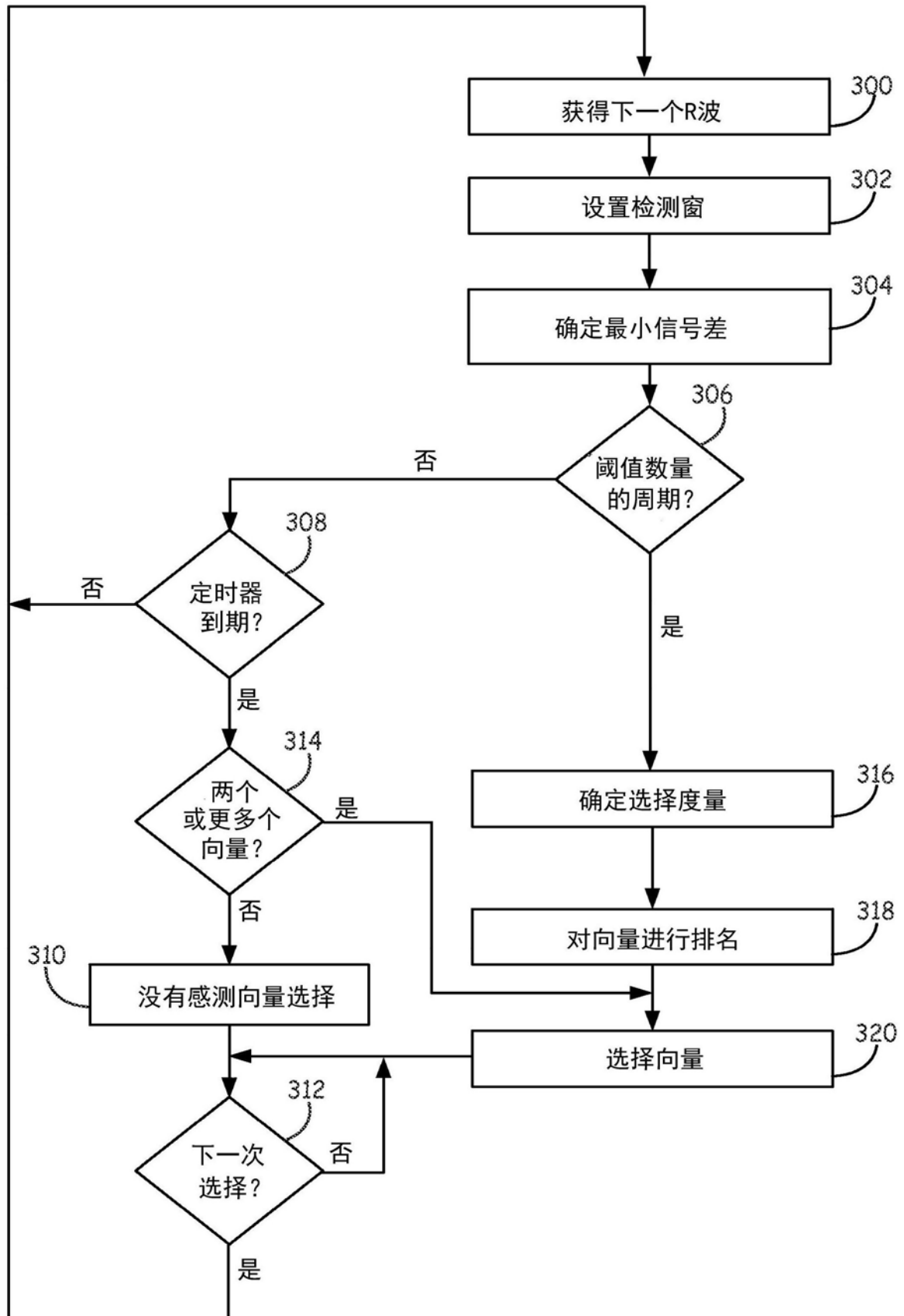


图5

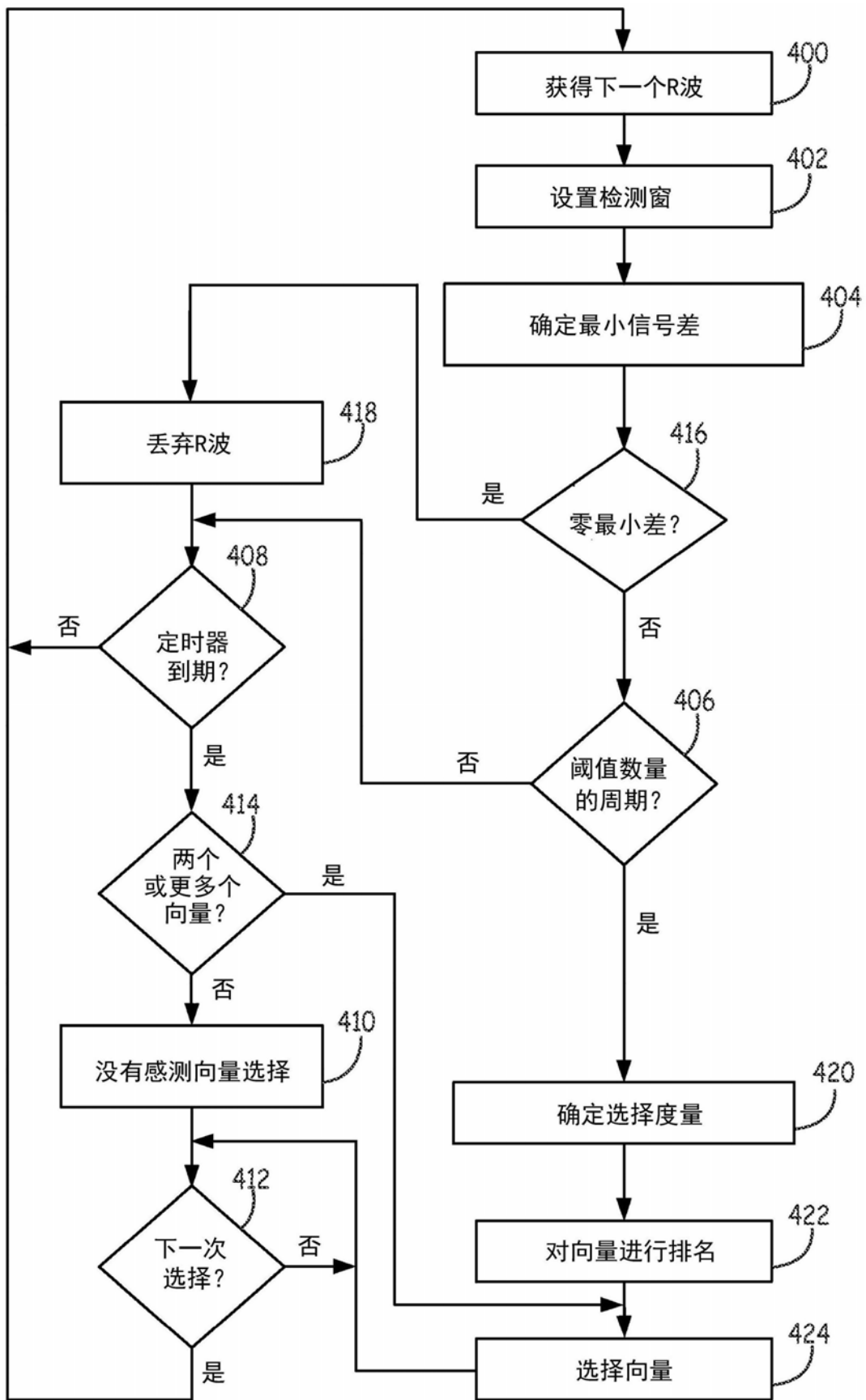


图6

专利名称(译)	用于在医疗设备中选择感测向量配置的方法和装置		
公开(公告)号	CN106456977B	公开(公告)日	2019-04-09
申请号	CN201580034676.5	申请日	2015-04-21
[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	SE格林哈特 RW斯塔德勒 张绪省		
发明人	S·E·格林哈特 R·W·斯塔德勒 张绪省		
IPC分类号	A61N1/362 A61B5/0464 A61B5/046 A61B5/0456 A61B5/042 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/0422 A61B5/0456 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/686 A61B5/7203 A61B5/7221 A61B5/7264 A61B2560/0468 A61N1/3621 G16H50/20		
审查员(译)	孙丹		
优先权	61/983499 2014-04-24 US 14/260408 2014-04-24 US		
其他公开文献	CN106456977A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于确定感测向量的方法和医疗设备，包括从多个电极感测心脏信号，所述多个电极形成多个感测向量，在所述多个感测向量中的每一个中确定在检测窗期间的信号差，响应于所确定的信号差而对所述多个感测向量中的感测向量进行排名，并响应于所确定的排名而选择所述多个感测向量中的一个或多个感测向量。

