



(45) 授权公告日 2014. 11. 26

权利要求书3页 说明书13页 附图12页

1. 一种对接受可植入心脏刺激设备的患者筛选的工具包,其包括:

第一患者筛选工具,其包括第一可见标记,该第一可见标记适合于识别非常适合接受第一配置的可植入心脏刺激设备的患者;

其中以如下方式使用所述第一患者筛选工具:

在患者的皮肤上的第一位置处放置多个皮肤电极,该第一位置对应于第一配置的可植入心脏刺激设备的电极的多个计划植入位置;

使用在第一位置处的皮肤电极捕获并打印 ECG 信号;

视觉比较打印的 ECG 信号与第一患者筛选工具的第一可见标记;以及

如果打印的 ECG 信号满足第一患者筛选工具的筛选标准,确定该患者非常适合接受第一配置的可植入心脏刺激设备;

否则确定该患者不应当接受第一配置的可植入心脏刺激设备;其中所述筛选工具被配置成使视觉比较能够通过下述被执行:

识别打印的 ECG 信号中的 QRS 波群;

从第一可见标记中的多个可利用的形状中选择具有对于识别的 QRS 波群的正确幅度量度的形状;

将选定的形状与识别的 QRS 波群对齐;

观察 QRS 波群是否以对应于可植入心脏刺激设备的错误检测的方式越过选定的形状的外侧;并且

如果没有观察到越过选定的形状的外侧,确定该 QRS 波群通过筛选测试;或者

如果观察到越过选定的形状的外侧,确定 QRS 波群没有通过筛选测试。

2. 根据权利要求 1 的工具包,其中在多个 QRS 波群上执行筛选测试,并且如果每个测试的 QRS 波群通过,认为该打印的 ECG 信号指示该患者非常适合接受第一配置的可植入心脏刺激设备。

3. 根据权利要求 1 的工具包,其中第一可见标记包括与每个形状相关联的幅度指示器。

4. 根据权利要求 1 的工具包,其中所述多个计划植入位置皮下地布置在患者皮肤之下并在患者的胸腔之上。

5. 根据权利要求 4 的工具包,其中如果确定患者不应当接受第一配置的可植入心脏刺激设备,该多个皮肤电极的至少一个放置在患者的皮肤上的一个或多个第二位置处,所述一个或多个第二位置对应具有第二配置的可植入心脏刺激设备;以及该捕获和打印和视觉比较被重复以确定患者是否非常适合接受第二配置的可植入心脏刺激设备。

6. 根据权利要求 4 的工具包,其中该工具包进一步包括第二患者筛选工具,如果确定患者不应当接受第一配置的可植入心脏刺激设备,使用第二患者筛选工具来识别非常适合接受第二配置的可植入心脏刺激设备的患者;并且这次该第二患者筛选工具被用来重复该视觉比较,而将皮肤电极留在第一位置。

7. 根据权利要求 1 的工具包,其中第一患者筛选工具包括多个配置为对应于心脏事件检测的阈值的至少一些部分的形状,该心脏事件检测的阈值将由在使用的第一配置的可植入心脏刺激设备使用以检测心脏事件。

8. 根据权利要求 7 的工具包,其中第一患者筛选工具的多个形状的尺寸设置为匹配多

个可能的捕获信号幅度范围并且包括指示针对所述多个形状中的每个的适当捕获的信号幅度范围的可见标记。

9. 根据权利要求 7 的工具包,其中第一患者筛选工具包括透明域,在该透明域上以允许将第一患者筛选工具放置在打印的 ECG 信号之上以用于与其比较的方式布置所述形状。

10. 根据权利要求 7 的工具包,其中第一患者筛选工具包括对应于单独形状的透明区,允许选定的形状放置在打印的 ECG 信号之上以用于与其比较。

11. 根据权利要求 7 的工具包,其中第一患者筛选工具还包括用于放置皮肤电极的正确间距的标记。

12. 根据权利要求 1 的工具包,其中在患者处于第一和第二体位的每个的情况下执行使用在第一位置处的皮肤电极捕获并打印 ECG 信号,以及视觉比较打印的 ECG 信号与第一患者筛选工具的第一可见标记包括比较在患者处于至少第一和第二体位的每个的情况下捕获的打印的 ECG 信号。

13. 一种患者筛选工具,包括具有在其上打印的筛选模板的透明片材材料,该筛选模板包括可见标记,该可见标记包括在透明片材材料上可见的多个单独的形状,其具有允许完全覆盖特定配置的可植入心脏刺激设备的操作输入电压范围的尺寸属性,其中该筛选工具的尺寸被设置为使得能够进行与在预定的打印准则的范围内从特定配置的可植入心脏刺激设备的预期接受者捕获的打印的 ECG 数据的比较,该预定的打印准则包括幅度增益和打印扫描速率,其中该可见标记对应于结合到特定配置的可植入心脏刺激设备中的心脏信号分析方法的特征。

14. 一种用于对可植入心脏刺激设备进行术前患者筛选的工具包,包括:

第一患者筛选工具,其包括用于与打印的 ECG 信号比较的第一标记,该第一标记对应于结合到第一配置的可植入心脏刺激设备中的第一心脏信号分析方法的特征;

其中以如下方式使用第一患者筛选工具:

在患者的皮肤上的第一位置处放置多个皮肤电极,该第一位置对应于第一配置的可植入心脏刺激设备的电极的计划植入位置;

使用放置的皮肤电极捕获并打印 ECG 信号;

视觉比较打印的 ECG 信号与第一患者筛选工具;以及

如果打印的 ECG 信号满足第一患者筛选工具的筛选标准,确定该患者非常适合接受第一配置的可植入心脏刺激设备;

否则确定该患者不应当接受第一配置的可植入心脏刺激设备;其中所述第一患者筛选工具被配置成使视觉比较能够通过下述被执行:

识别打印的 ECG 信号中的 QRS 波群;

从第一标记中的多个可利用的形状中选择具有对于识别的 QRS 波群的正确幅度量度的形状;

将选定的形状与识别的 QRS 波群对齐;

观察 QRS 波群是否以对应于可植入心脏刺激设备的错误检测的方式越过选定的形状的外侧;并且

如果没有观察到越过选定的形状的外侧,确定该 QRS 波群通过筛选测试;或者

如果观察到越过选定的形状的外侧,确定 QRS 波群没有通过筛选测试。

15. 根据权利要求 14 的工具包,还包括至少第二患者筛选工具,其具有用于与打印的 ECG 信号比较的第二标记,该第二标记对应于结合在具有第二配置的可植入心脏刺激设备中的第二心脏信号分析方法的特征。

用于可植入心脏刺激系统的患者筛选工具

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于 2007 年 8 月 23 日提交的名为“PATIENT DISCRIMINATION TOOLS FOR IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS SYSTEMS”的美国临时专利申请号 60/957,456 的权益和优先权,并且其公开的内容结合在此作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及可植入医疗设备领域。更具体地说,本发明涉及可植入心脏刺激设备以及确定患者是否非常适合接受这种设备的方法。

背景技术

[0004] 可植入心脏刺激设备(ICSD)可有利地用于自动地检测患者心脏功能中的恶性心律失常并且给予适当的治疗。已有指示器用于确定患者是否易患心律失常,以及患者是否因此可能从接受 ICSD 中获益。例如,与患者病史相耦合的射血分数的测量可用来确定患者是否能从植入 ICSD 中获益。若已经识别了需要 ICSD 的患者,接下来的步骤是确定几个 ICSD 选项中的哪一个最适合该患者的需要。需要用于识别非常适合于某些 ICSD 的患者的工具。

发明内容

[0005] 本发明,在说明性的实施例中,针对用于确定特定患者是否非常适合接受特定 ICSD 的方法。在一个实例中,提供术前患者筛选工具,其包括设计用于比较打印的 ECG 的模板(stencil)。该模板提供特定 ICSD 是如何检测心脏事件的标记。将皮肤电极应用在患者皮肤并使用该皮肤电极从患者捕获 ECG 信号以产生打印的 ECG。然后将模板与打印的 ECG 中 QRS 波群的开端对齐来比较该打印的 ECG 与模板。如果 QRS 波群以及拖尾信号的一部分落在模板限定的区域内,该 QRS 波群通过,指示该患者很可能非常适合该特定 ICSD。可以测试一个或几个 QRS 波群。还包括用于执行这种方法的工具或工具包作为另外的实施例。

[0006] 在另一实施例中,本发明包括与 ICSD 一同使用的编程器。该编程器配置为包括输入,所述输入用于附接到能够放置在患者皮肤上的电极。可激活编程器以从患者经皮捕获 ECG 信号并且可确定患者是否非常适合接受特定的 ICSD。在另一实施例中,编程器可确定几个可能的 ICSD 中的哪一个是患者非常适合接受的。在另外的实施例中,并非完全功能编程器的测试设备可用来以类似的方式捕获并自动地分析患者的 ECG。编程器或测试设备可配置为仿效被植入设备将在捕获的信号上执行的过滤。与这样的编程器以及测试设备关联的方法形成另外的实施例。

附图说明

[0007] 图 1 示出了说明性的患者筛选工具;

- [0008] 图 2 形象地说明了患者筛选方法；
- [0009] 图 3 示出了用于皮下植入 ICSD 的各种罐 (canister) 和电极的位置；
- [0010] 图 4 示出了患者筛选工具说明性的形状；
- [0011] 图 5A-5C 说明了患者筛选工具形状与捕获的心脏信号的比较；
- [0012] 图 6 示出了以透明物体 (transparency) 形式的其上具有几种形状的患者筛选工具；
- [0013] 图 7 示出了用于单个 ECG 带上几个迹线 (trace) 的形状比较；
- [0014] 图 8 示出了用在患者筛选工具模板中的另一形状；
- [0015] 图 9 示出了具有用于与打印的三迹线 ECG 带比较的系统的形状的系统；
- [0016] 图 10 是说明性的方法的方块图；
- [0017] 图 11 示出了用于捕获来自患者的数据并提供关于患者对 ICSD 适宜性的反馈的另一系统；
- [0018] 图 12 示出了用于捕获来自患者的数据并提供关于患者对 ICSD 适宜性的反馈的又一系统；
- [0019] 图 13 示出了允许用户从几个可用的患者筛选工具中选择的另一说明性的实施例；
- [0020] 图 14 提供了如图 1 所示的患者筛选工具的工作实施例的细节。

具体实施方式

[0021] 以下详细说明应当参考附图阅读。所述附图，其并非必需按比例，描述说明性的实施例，并且不期望限制发明的范围。

[0022] 如在本文中所使用的，实践者或用户可以是医师、医师的助理、医学技师、护士或任何其他执行或有助于执行在此公开的任何方法或使用任何设备或系统的人。同样如在本文所使用的，模板涉及包括一个或多个图案或形状的助视器，所述图案或形状用来确定潜在的植入物接受者的心脏信号是否非常适合某些检测方法或设备。

[0023] 一种说明性的实例包括用于确定特定患者是否非常适合接受特定 ICSD 的方法。在该实例中，提供一种术前患者筛选工具，其包括设计用于与打印的 ECG 比较的模板。在说明性的实施例中，该模板提供选定的 ICSD 是如何检测心脏事件的标记。一些实施例使用其它的解决方案来进行患者筛选，例如，如下参考图 11-12 所讨论的。

[0024] 在说明性的实例中，在患者皮肤上对应于一组将用在特定 ICSD 中的皮下感测电极的植入物位置施加皮肤电极。使用皮肤电极从患者捕获 ECG 信号以产生打印的 ECG。表面 ECG 能够用在这种分析中作为皮下 ECG 的替代。

[0025] 在说明性的实例中，通过将模板中的适当尺寸的形状与打印的 ECG 中的 QRS 波群（或者，备选地，一些其它诸如 R 波或 T 波峰的信号特征）对齐来将打印的 ECG 与模板比较。如果 QRS 波群和拖尾信号的一部分落在模板限定的形状内，QRS 波群通过，指示该患者可非常适合该特定的 ICSD。如果 QRS 波群的一部分和 / 或拖尾信号落在该形状的外面，然后发现产生 QRS 波群的电极指示给定位置和患者姿势的差的适应性。

[0026] 图 1 示出了患者筛选工具 10 的说明性实例。患者筛选工具 10 例如可打印在透明的塑料片材上。制造筛选工具 10 的细节可变化。

[0027] 患者筛选工具 10 包括显示为 12 的速率标尺 (scale)。通过将来自打印带的 QRS 波群与靠近速率标尺 12 左边缘的垂直箭头对齐并确定在对齐的 QRS 波群右边的第二 QRS 波群出现在标尺上的哪里,速率标尺 12 可用来评估患者当前心脏节律的速率。在实例中,当患者的心率处于预定的范围内,例如小于 120 拍每分钟时,指示医师执行患者筛选,并使用预定的打印速率 (诸如 25mm/sec) 来打印 ECG。如果需要,仅以选定的速率来筛选的建议可以被忽略。

[0028] 提供显示为 14 的间距导子 (guide)。间距导子 14 可用于提供帮助在患者上正确放置皮肤电极以与皮下电极的位置相互关联的标记。在图 1 所示的实施例中,筛选工具适合与类似于图 2 中所示的唯皮下 ICSD 一起使用。

[0029] 简要参考图 2,罐 72 植入到侧面口袋中并且导线从罐 72 中延伸。当导线到达胸骨,靠近剑突时,它被引导朝向患者的头部。在该实例中,该方法沿着胸骨的左侧放置电极 74、76、78。在一个这种系统中,在患者剑突的左边和上面 1-2cm 处放置第一感测电极 74,并且使用间隔大约 14cm 放置的切口 (incision) 在第一感测电极 74 上方 (高于) 大约 12cm 处放置第二感测电极 76。在图 1 的说明性的实例中,间距导子 14 显示为“14cm 导子”,以能够识别第一切口的位置,允许靠近该切口位置正确放置皮肤电极。包括间距导子 14 是可选的。

[0030] 如果需要,也可使用线圈电极 78 来感测,并且在间距导子 14 上可包括用于放置相应皮肤电极的额外标记。如果包括间距导子 14,可以使用其它的距离和位置;14cm 导子仅仅是说明一个实施例而并非视作限制。

[0031] 再参考图 1,患者筛选工具 10 还包括模板 16。模板 16 包括多个沿着显示为通过患者筛选工具 10 中心的对齐线放置的形状 20、22、24、26、28、30。尽管在图 1 中未示出,在工作实例中单独的形状不仅被画出轮廓,而且每一个被唯一地着色。

[0032] 形状 20、22、24、26、28、30 的尺寸设置为使得通过提供虚线以指示每个形状 20、22、24、26、28、30 的最小的 QRS 幅度,每一个形状可用于特定的 ECG 幅度范围。例如,形状 24 最宽的边界与形状 26 的虚线 32 和 32A 对齐,并且形状 26 最宽的边界 34 和 34A 匹配于形状 28 的虚线。如果对齐的 QRS 的峰值幅度没有落在形状 26 的 32 和 34 之间或 32A 和 34A 之间,那么不使用形状 26。因此,该虚线提供使用形状 20、22、24、26、28、30 的幅度准则 (guideline)。在该说明性的实例中形状 20、22、24、26、28、30 不重叠。

[0033] 如果捕获了不满足任何形状 20、22、24、26、28、30 的幅度准则的 QRS,那么 ECG 监护仪的增益 (gain) 设置可以改变,从该 ECG 监护仪接收 ECG 打印输出。例如,如果捕获的 QRS 波群对于形状 30 来说太大,ECG 记录仪 / 打印机增益将降低;相反,如果捕获的 QRS 波群对于形状 20 来说太小,ECG 记录仪 / 打印机增益将升高。然而,患者筛选工具 10 可包括限制可应用的增益的指令。在说明性的实例中,指示用户只在以 25mm/秒打印的 5-20mm/mV 的范围内使用该患者筛选工具。根据执行筛选的 ICSD 的输入参数可改变该范围。如果形状 20、22、24、26、28、30 的幅度准则不能满足使用可接受的 ECG 增益设置,对于在考虑中的电极对来说患者筛选测试是失败的。

[0034] 为了确定给定的患者是否非常适合接受特定的 ICSD,如图下面 5A-5C 所示,当正确设置尺寸的形状与 QRS 波群对齐时其与打印的 ECG 比较。图 5A 显示了通过患者筛选的 QRS 比较,图 5B 显示了没有通过 (fail) 患者筛选的 QRS 比较,并且图 5C 显示了错误地选择

的形状。简要说来,如果迹线越过适当设置尺寸的形状 20、22、24、26、28、30,则 QRS 失败;反之,则 QRS 通过。

[0035] 通过一个或几个 QRS 波群与模板 16 的比较能够确定该患者是否发现为非常适合特定的设备。在一些实施例中,通过使患者采取不同的体位(坐、站、仰卧等等)并在每个体位测试患者来执行多次测量。可在一个或几个可利用的用于特定 ICSD 的感测向量上执行该测试。

[0036] 响应于筛选,作出决定是否以对其执行测试的配置植入该特定的 ICSD,或者是否使用不同的治疗(例如,不同的 ICSD 或相同 ICSD 的不同配置)。如果可能,预想可以应用不同的测试工具 10 来测试几个 ICSD 系统和/或单个 ICSD 的几个配置直到患者通过。

[0037] 图 2 示出了包括植入前筛选以及植入的设备的过程,以便允许这两个比较。示出植入前筛选,其中 ECG 记录仪 50 与放置在患者 58 上的皮肤电极 52、54、56 耦合。ECG 记录仪 50 与打印机 60 耦合,打印机 60 用于生成和患者筛选工具 64 比较的打印的 ECG 带 62。如果患者 58 通过筛选,执行植入步骤。随着随后通过植入前筛选的完成,植入显示为用于皮下 ICSD 系统 70。

[0038] 示出的植入系统 70 具有沿着/低于左腋窝附近的乳房下皱放置的罐 72、剑突左边及上方几厘米处布置的第一感测电极 74、沿着距离中线左边大约 1 到 2 厘米的胸骨左侧延伸的线圈 78 以及在线圈 78 之上布置的第二感测电极 76。因此植入系统 70 限定了三个感测向量,示出为 A-Can、B-Can 以及 A-B,其中“A”指示电极 76,“B”指示电极 74,并且“Can”指示布置在罐 72 上或限定为罐 72 一部分的电极。

[0039] 在植入前筛选期间在患者 58 上放置皮肤电极 52、54 和 56 以模仿植入系统 70 的一组感测向量。皮肤电极 56 对应于植入的电极 76,皮肤电极 54 对应于植入的电极 74,并且皮肤电极 52 对应于植入的罐 72 上的电极。结果,ECG 记录仪接收来自与 A-B 感测向量相关联的 Ch. I 的信号、来自与 A-Can 感测向量相关联的 Ch. II 的信号,以及来自与 B-Can 感测向量相关联的 Ch. III 的信号。在一个实例中,标准的 ECG 记录仪与分别用作 Ch. I、Ch. II 和 Ch. III 的电极 RA、LA 以及 LL 一起使用。

[0040] 图 2 的说明性的实施例示出植入系统的一种配置如何能够用患者筛选工具 64 测试。患者筛选工具 64 显示为图 1 中示出的形式。下面参考图 5A-5C 对患者筛选工具 64 与打印的 ECG62 的比较作进一步解释。

[0041] 在一些实施例中,可以测试多个配置,其中,如果第一配置失败,测试第二配置。例如,如果用于皮肤电极 52、54、56 的第一组位置导致患者筛选测试失败,可以选择用于皮肤电极 52、54、56 的不同位置,其中每组位置是基于用于不同 ICSD 系统的截然不同的期望位置。例如,如果图 2 中所示的配置失败,可以测试如图 12 中所示的不同组的位置。图 3 显示了几个额外的说明性的电极位置。可以使用多于三个皮肤电极以便能够一次测试几个配置或用于测试更精细的系统。

[0042] 参考图 1 和 14 进一步解释了患者筛选工具 64 上形状的细节。如果对于第一设备配置来说筛选测试失败,可以使用不同的筛选工具 64 测试具有不同心脏信号分析配置的 ICSD。例如,图 1 和 14 中示出的形状可代表用于患者筛选的第一配置,而图 4 中示出的形状代表第二配置。所述配置可反映不同 ICSD 使用的不同心脏信号分析方法和/或单个 ICSD 中的不同编程选择。例如,系统可具有可用于第一方法的可用编程,用于与具有相对宽

的 QRS 波群的患者一起使用,并且还具有用于与具有相对大和 / 或晚的 T 波的患者一起使用的方法的编程。如果第一配置没有通过术前筛选,如果可能,可以尝试更多的配置直到通过术前筛选。鉴于不同的感测性能(诸如输入电路的差异),对于不同的 ICSD 还可以提出改变。

[0043] 虽然在此公开的几个实施例确定患者是否通过或没有通过患者筛选工具测试,一些实施例可替代为优化患者对特定 ICSD 或 ICSD 配置的匹配。因此,不同于通过 / 不通过,用于给定患者的筛选的配置可接受表示适应性的等级,并且在筛选两个或多个配置之后,可选择“最佳”配置以供使用。

[0044] 图 2 中示出患者已经接受了具有罐 72 以及导线 (lead) 电极组件 74、76、78 的唯皮下系统 70。另外说明性的皮下系统显示在共同受让的美国专利号 6,647,292,6,721,597 以及 7,149,575 中,并且这些专利的公开内容结合在此作为参考。如期望的,在其它实施例中可以使用单一结构或多个罐 / 导线。

[0045] 再在图 2 中系统 70 限定了几个示为 A-B、A-Can 以及 B-Can 的感测向量。在植入后,可以选择这些感测向量之一作为默认的感测向量。一些用于感测向量选择和 / 或设备初始化的说明性的方法显示在共同受让共同待决的美国专利申请号 11/441,522 ;11/441,516 ; 11/442,228 ;以及 11/623,472 中,其每一个都结合在此作为参考。在其它的实施例中,可以执行多向量感测。

[0046] 在说明性的实例中,执行使用如图 1 中的筛选工具的筛选分析以及连同体位分析的步骤。例如,对在患者处于多个体位下捕获的 ECG 信号应用患者筛选工具以确定设备在每个体位下的适应性。植入之后,可以执行进一步的分析将体位改变数据结合进向量选择。例如,可以如共同受让并共同待决的美国专利申请号 11/672,353 中所讨论的那样执行植入系统 70 的体位分析,其结合在此作为参考。

[0047] 罐 72 可收容适用于可植入的心电复率器 / 除颤器的运算电路。例如并且并非意欲提供完备的清单,该运算电路可包括合适的存储器、逻辑、分析硬件、微控制器、电池、天线、充电电路、高功率电容器、输入 / 输出电路以及遥测电路。系统 70 典型地适合通过已知的遥测方法与外部编程器(未示出)通信,以允许执行各种功能,包括设备安装、状态 / 历史询问、新软件上传,和 / 或检测 / 治疗方法修改。系统 70 的细节能够广泛地变化。

[0048] 例如,一些用于执行心脏信号分析的说明性的方法显示在共同受让的美国专利号 7,330,757,7,248,921 和 7,376,458 以及共同受让的美国临时专利申请号 61/034,938 和 61/051,332 中。其它的方法在本领域是已知的。

[0049] 一些实施例可包括一个或多个具有电极的经静脉导线,其能够放置并固定在植入者的血管和 / 或心脏中,或者备选地,可包括具有心外膜电极的胸内导线。这些心外膜或经静脉导线可以补充或替代图 2 中示出的皮下导线。还可以应用使用如所示的模板和形状测试方法来为经静脉或心外膜系统筛选患者。例如,能够使用针对经静脉系统的心脏信号分析的合适的表面模型来设计针对经静脉系统的患者筛选工具的形状 / 模板。植入设备及其使用的分析方法的详情能够广泛地变化。

[0050] 图 3 显示了用于 ICSD 皮下植入的罐和电极位置的一些实例。示出的说明性的系统具有这样的罐的位置,包括左胸 / 锁骨下 102、左侧乳房下 104,以及右胸 106。示出的几个说明性的电极位置包括左下胸骨 110(刚好在剑突的左边及上面)、左中胸骨 112(大约在

心室上方)和左上胸骨 114(大约在心房上方或高于心房),以及右胸骨位置 116。可以使用远离胸骨的其它位置来放置电极,例如,侧胸大肌下电极 118。除了示出的前面的位置,可以使用的后面的位置包括靠近脊柱或靠近肩胛的位置。也可以使用另外的侧面位置。还可以使用肋下电极 120。没有示出到皮下电极的连接,但应当理解将在皮肤之下肋骨之上放置导线。

[0051] 示出的位置仅仅是说明性的,并且在给定的设备中可以使用任何期望的这些位置的组合。在肌肉之下或之上放置将取决于植入医师的偏好和/或患者的解剖结构;一些位置(诸如电极 110)不会碰到重要的肌肉组织。在共同受让的美国专利号 7,149,575 中可以找到另外的实例,该专利公开的内容结合在此作为参考。在另一实施例中可以使用具有多个皮下电极以及其上具有一个或多个电极的经静脉导线的混合系统。

[0052] 在一个实施例中,系统设计为与几个截然不同的电极位置组一同使用。在说明性的实施例中,使用术前患者筛选来确定可能的电极位置的任意组合是否提供合适的或甚至是出众的感测,以便确定是否或在哪里可以放置感测电极。图 1 的术前患者筛选工具提供快速并且简单地执行这种筛选的视觉参考。

[0053] 图 4 显示了用在说明性的患者筛选工具上的模板中的形状 150。该说明性的形状 150 包括用于与打印的 ECG 带上的迹线的基线对齐的基线标记 152。选择形状 150 使得 QRS 波群的最大偏移在最大幅度线 154 和示为 156 的峰指示线之间。QRS 波群的起始与形状 150 的左侧对齐。假设与形状 150 比较的 ECG 带以选定的扫描速率打印,如 160 所示,形状 150 的最宽部分对应相应的 ICSD 检测方法的不应期(refractory period)。例如,如果在相应的植入设备中使用 160ms 的不应期,最大幅度部分 154 可具有 3.5mm 的长度,以能够与以 25 毫米每秒的扫描速率打印的 ECG 带一同使用。如果在该第一部分期间(图 5C)ECG 落在形状 150 的外面,则已经错误地选择了形状 150,并且如果可能应当选择不同的尺寸。

[0054] 应当注意在“向前”的方向上越过形状 150 的最大幅度部分 154,即通过最大幅度部分 154 的最右垂直线(例如,由于长的 QRS 宽度),不会不能满足幅度要求。反而,足够宽以越过最大幅度部分 154 的最右垂直线的 QRS 指示该 QRS 波群自身将不能通过植入前筛选。

[0055] 如 160 处指示的,在患者筛选工具形状的该“不应”部分的右边,出现第一和第二恒定阈值时段。如果 QRS 及其拖尾信号(例如其可包括 T 波)越过形状 150 的外部边界,则筛选将失败。紧跟着高和中恒定阈值段,接下来形状 150 由时间衰退区限定。如果 QRS 及其拖尾信号在它到达“通过”区域之前越过形状 150 的外部边界,该筛选将失败,该“通过”区域在图 4 中用圆圈说明性地示出。

[0056] 该“通过”区域并非狭隘地限定,并且沿着该区域可以使用一些自由处理的权利。例如,可以忽略由漂移而引起而出现的在形状 150 的“通过”区域中的小的交叉。备选地,如果识别了患者心脏信号的伪影,那么靠近“通过”区域的交叉可被认为是筛选测试失败。在实践中可以省略“通过”区域,例如,图 1 是基于工作实施例并且缺少了这个细节。

[0057] 图 5A-5C 示出了患者筛选工具形状与捕获的心脏信号的比较。参考图 5A,在 ECG 带 202 上打印迹线 200。患者筛选工具放置在 ECG 带上使得形状 204 基本与迹线 200 的基线对齐。形状 204 可包括用于与迹线 200 的基线对齐的线或其它标记。

[0058] 迹线 200 示出为包括在 206 处的峰。形状 204 包括显示在 208 处的峰指示线。包

括峰指示线 208 以允许用户确定形状 204 对于迹线 200 来说尺寸设置正确。当形状 204 的中心与迹线 200 的基线对齐时,如果峰 206 落在外面的线 210 和峰指示线 208 之间,形状 204 尺寸设置是正确的。如果不是这种情况,可以从患者筛选工具中选择更大或更小的形状 204。

[0059] 以这种方式匹配形状 204 与该信号幅度以计及自适应检测阈值的使用,该自适应检测阈值响应于进入信号的幅度而变化。例如,一些检测方法使用峰幅度估计来向上或向下改变检测阈值的大小以实现正确的感测。因此,选择正确尺寸的患者筛选工具计及了设备事件检测灵敏度的变化,该灵敏度由信号幅度的变化引起。

[0060] 在图 5A 所示的实例中,迹线 200 代表通过筛选测试的可接受的搏动,因为直到在 214 处示出的形状 204 的末端它没有越过形状 204 的边界。如所示,该测试可以执行一次,或者它可以在迹线 200 的一些捕获的搏动上重复执行。在一些实施例中,在该筛选期间如果信号的幅度变化可以使用不同的形状。然而,在一个说明性的实例中,如果筛选要求使用多于两个形状或者使用尺寸上不相邻的形状(参考图 1,形状 22 和 24 是“相邻尺寸”而形状 22 和 26 不是),则可以识别为筛选失败。如果迹线 200 每次测试都通过,那么迹线 200 以及对应的感测向量和患者体位通过术前筛选。可以测试几种向量和体位。

[0061] 图 5B 示出了不能通过术前筛选的搏动。在此,在 ECG 带 252 上显示迹线 250。来自患者筛选工具的形状 254 相对于迹线 250 放置在 ECG 带 252 上。形状 254 与迹线 250 的基线对齐,且选择它的尺寸使得 QRS 峰 256 落在形状 254 的外面的线 260 和峰指示线 258 之间。在这种情况下,分析的 QRS 波群包括显示在 262 处的大的 T 波,其延伸到形状 254 的外面。因为迹线 250 的一部分 262 落在形状 254 边界的外面,该信号没有通过测试并可标记为差或失败。

[0062] 在一个说明性的实例中,对于迹线 250 来说如果任何捕获的事件被标记为失败,迹线 250 和相关的感测向量或体位标记为失败。在另一实例中,可以以两种方式的之一执行进一步分析。

[0063] 首先,可以执行进一步分析以确定当以更具体的方式分析信号时该信号是否对于特定配置的 ICSD 来说将是难以分析的。这可包括分析 QRS 峰与 T 波峰幅度的比率或者分析其它一些信噪比。可以考虑诸如噪声的计时/间距的其它因素,包括例如 Q-T 间隔、QRS 宽度或者是否出现联搏 (bigeminy)。例如,筛选失败的进一步分析可揭示识别错误的检测的方法是否能够易于应用到特定的迹线 250。这可包括使用双重检测识别方法的分析,例如,如共同未决的美国临时专利申请号 61/051,332 中所讨论的。

[0064] 其次,可以执行进一步分析以确定迹线 250 是否一致地失败(即较大百分比的 QRS 波群失败)。例如,如果大部分 QRS 波群失败,感测配置将失败,而如果一些失败(例如,5-10%或更少),感测配置是可接受的但非理想的。如果测试了多个配置,可以选择“最佳”的配置。

[0065] 图 5C 显示了两个对于给定迹线错误选择形状的实例。左边的形状是错误选择的,因为 QRS 峰落在该形状最宽区域之外,如在 264 所示。右边的形状是错误选择的,因为 QRS 峰未足够大到遇到峰指示线 266,如在 268 所示。

[0066] 图 5A-5C 中示出的说明性的搏动分析可以在临床和/或门诊环境中执行。例如,可以分析患者在临床时捕获的搏动。在一些实例中,患者可接受动态心电图 (Holter) 监护

仪,将其戴上一段时间,从使用该动态心电图监护仪捕获的数据中可以获得 ECG 并能够分析该 ECG。通过观察患者的心率能够识别出被分析的捕获数据部分,并且使用患者筛选工具可以分析在高和低速段的一个或两者期间捕获的事件。

[0067] 图 6 显示了透明物体形式的、具有其上带几个所示形状的模板的患者筛选工具。所示的筛选工具 280 其上包括几个形状 282、284、286、288、290。在该筛选工具 280 上提供不同尺寸的形状 282、284、286、288、290 以允许医师对于给定的 QRS 波群选择正确尺寸的形状。筛选工具 280 设计为使得较大形状 284 的峰指示器 292 匹配接下来较小形状 286 的最大幅度部分 294。

[0068] 筛选工具 280 还设计为有助于与中间基线对齐,该中间基线显示为用于与 ECG 带对齐。形状 282、284、286、288、290 的每一个都包括在 299 处示出的“狮子”鼻 (snub nose)。当应用到 QRS 时,如果 ECG 迹线在“狮子鼻”部分 299 离开该形状,这将认为是可接受的;越过形状的其它任何的线将构成失败。狮子鼻提供了在图 4 中指明的“通过”区域的明确指示。每个形状的边界可以以任意适合的方式显示,并且如果需要,边界内和外的区可以以任何适合的方式,包括阴影、着色、不透明度等等来区分。

[0069] 筛选工具 280 显示为具有幅度测试形状 296。该幅度测试形状 296 指示给定限定的 ECG 参数下的最小可接受的信号幅度。在 298 处示出了由 ECG 记录仪和打印机使用的扫描和增益的说明性的指令。同样如在 298 处所指示的,可以调整该增益,只要信号的峰没有被限幅 (clip) 或切断。如所指示的,当由 ECG 打印设备应用允许的最高增益设置时,幅度测试形状 296 是有用的。如果以 20mm/mV 打印的 QRS 不大于该幅度测试形状,那么对于那个 QRS 来说筛选试验是失败的。

[0070] 图 7 说明了比较单个 ECG 带上的三条迹线。带 300 包括在 302 处示出的第一迹线,在 304 处示出的第二迹线,以及在 306 处示出的第三迹线。第一迹线 302 与第一形状 308 比较,第二迹线 304 与第二形状 310 比较,并且第三迹线 306 与第三形状 312 比较。选择形状 308、310、312 以匹配各自迹线 302、304、306 的最大幅度。因为每个迹线 302、304、306 打印的尺寸不同,要为每一个选择不同尺寸的形状 308、310、312。

[0071] 可以看出第一迹线 302 失败,因为部分落在第一形状 308 的边界之外。第二迹线 304 通过,因为它留在第二形状 310 的边界之内,并且第三迹线 306 也通过,因为它留在第三形状 312 的边界之内。在该情形下,第二迹线 304 和第三迹线 306 通过了在该体位下的筛选测试。

[0072] 图 8 显示了可用在患者筛选工具中的另一形状。不同于图 5-7 中所示的台阶式形状,图 9 中的形状包括平滑的轮廓。其它的实施例也可以使用不同的形状,例如如图 1 和 14 中所示的那样。

[0073] 在图 8 示出的形状中,在 REF 处示出了不应期部分。这部分可以用于识别与给定的形状一同使用的正确幅度。紧随着不应期的是倾斜的时间衰减部分, $F(t)$ 。 $F(t)$ 可以成形为采用如下形式匹配时间衰减阈值 $Th(t)$:

[0074] $Th(t) = X * \exp(r(t_0 - t)) + Y$

[0075] 其中 X 为幅度因子, r 为衰减因子, t_0 为衰减开始的时间, Y 为感测下限 (floor)。

[0076] 图 1 和 14 提供了显示在图 8 中的方案的备选方案。不同于图 8 中示出的倾斜以匹配 $Th(t)$,使用子弹形状来代替。该设计适合于将筛选工具分析集中在 QRS 波群和拖尾的

T 波上,这两个都发生在这些形状的子弹形部分之前。

[0077] 图 9 显示了具有与打印的三迹线 ECG 带比较的系统的形状。例如,图 2 的系统说明了感测向量 Ch. I、Ch. II 以及 Ch. III,并且将非常适合于打印如带 320 上所示的三条并排的迹线。带 320 随后能够插入到比较工具 322 中,该比较工具 322 具有对齐带 320 的导子边缘 324。

[0078] 形状 326 相对于轨道 328 可滑动地固定,轨道 328 与迹线 330 的基线对齐。另外的轨道 332、334 对齐形状 336、338,所述形状 336、338 用于与迹线 340 和 342 比较。在一些实施例中,形状 326、336、338 可以扣合或磁力固定在轨道 328、332、334 中的可移动元件上,以允许交换不同尺寸的形状 326。能够看到三个形状 326、336、338 每个尺寸设置都不同以适应由三个迹线 330、340、342 所表示的信号幅度的变化。在另一实施例中,不同于扣合,认为用于形状 326、336、338 的可移动元件可以配置为随着它们在轨道 328、332、334 中左右滑动而尺寸增大或减小。还可以使用对该系统的其它设计,并且本领域技术人员将容易地认识到具体的细节,包括所使用迹线的数量以及控制形状 326、336、338 与 ECG 带比较的方式可以以多种方式变化。

[0079] 在另一实施例中,不同于在轨道 328、332、334 中的可移动元件,比较工具中可包括并排的模板,每个模板都包括多个不同尺寸的形状。例如,该模板可以类似于图 1 或 6 中所示的模板。ECG 带将在比较工具中被推进直到 QRS 开始适合于正确设置尺寸的形状。在另一实例中,能够将模板提供为在比较工具 322 的盖上的开孔 (cut-out),随着带通过比较工具 332 能够使医师将各个 QRS 波群标记为通过或不通过。

[0080] 图 10 是说明性方法的方块图。如在 402 处所示,方法 400 开始于设置显示和 / 或打印参数。如上所述,患者筛选工具可包括应该用来打印与筛选工具一同使用的 ECG 的扫描方向和增益。

[0081] 如在 404 处所指示的放置皮肤电极。如在 406 处所示,该说明性的方法接下来包括使患者采用第一体位。这些步骤 402、404、406 可以按任意的顺序执行。如 408 处所示,捕获数据,并且如果有的话,识别一个或多个好的迹线。“好”迹线是通过比较打印的 ECG 数据与患者筛选工具而通过患者筛选的迹线。

[0082] 如在 410 处所示,然后指导患者移动进入到第二体位,并且如在 412 处所示,再次识别任何好的迹线。例如,可以使用两个或多个体位(例如,从站、仰卧、俯卧、坐、左侧或右侧躺等选择)。可选的,在一些实施例中可跳过多个体位的评估,方法 400 从步骤 408 直接前进到块 414。在另一实施例中,当患者进行一些诸如走路的预定行为时,可以用能走动的患者进行数据捕获,或者,在另一方法中,当患者睡觉时,通过使用动态心电图 (Holter) 监护仪在非临床环境获取数据。在又一实施例中,可捕获每个向量的每个体位的数据,并且紧随数据捕获的完成,分析每一个单独的向量及体位。

[0083] 在方块 414,做出是否存在一个或多个“好”向量的确定。这可以通过对每个使用的体位进行结果分析来确定。例如,对于在两个体位测试了三条迹线的患者,结果为以下数据:

[0084]	体位 \ 向量	Ch. I	Ch. II	Ch. III
[0085]	仰卧	差	好	好
[0086]	站立	好	差	好

[0087] 如果在每个体位至少一个向量为“好”，那么在 414 处询问的结果为是 416 并且通过患者筛选。例如，使用以上的表格，向量 Ch. III 将使患者筛选通过。与上面的相反，如果每个向量都为“差”或者在至少一个向量上失败，在 414 处询问的结果为否 420 并且如在 422 处所示的执行具体的度量分析。

[0088] 具体的度量分析 422 可包括信噪比、整体幅度等等的数值分析。这可包括当患者处于至少一个体位中时对至少一个皮肤感测电极对的下列的一个或多个的分析：

- [0089] - 分析 QRS 宽度并与阈值比较；
- [0090] - 分析 Q-T 间隔并与阈值比较；
- [0091] - 计算信噪比 (SNR) 并与阈值比较；
- [0092] - 计算平均或最小幅度并与阈值比较；
- [0093] - 结合 SNR 和幅度以生成分数以与阈值比较；
- [0094] - 评估噪声峰和心脏搏动峰的计时数据；和 / 或
- [0095] - 可以考虑峰和 / 或 SNR 变化性数据。

[0096] 此外，在美国专利申请号 11/441, 522 ; 11/441, 516 ; 11/442, 228 ; 11/672, 353 ; 以及 11/623, 472 中执行的运算，同样可以被执行以分析皮肤地捕获信号的信号质量，这些专利申请的每一个都结合在此作为参考。

[0097] 还在另一实施例中，没有通过植入前筛选的患者不再作分析并且代替为没有通过筛选而不是经历具体数值分析。对于给定的 ICSD 没有通过筛选的患者，可以指示其接受不同的设备，或者可以对于不同的 ICSD 或不同的 ICSD 配置作筛选。

[0098] 图 11 显示了用于从患者捕获数据并提供关于患者对 ICSD 适应性的反馈的另一系统。使用外部设备 502 对患者 500 进行分析，外部设备 502 耦合到限定了向量 A、B 和 C 的外部皮肤电极 504、506、508。皮肤电极 504、506、508 的位置仅仅是说明性的能够用于如上所示在图 2 中的“植入物”中的侧面罐、左胸骨旁导线组件的位置。在其它的实施例中可以使用其它的位置，包括诸如图 3 中示出的前面位置和 / 或前 / 后的组合和 / 或在混合系统中植入的经静脉导线。

[0099] 外部设备 502 例如可类似于个人数字助手 (PDA)，并且可以是运行特殊软件的通用设备，或者它可以是专用设备。如果需要，外部设备 502 还可以是用于可植入设备的编程器。除了可能适合用来执行它的功能的这样的存储器和 / 或处理电路（诸如微处理器）之外，内部电子设备及处理电路可包括诸如电池的电源或从插座接收电力的电路。如所示，外部设备 502 包括显示屏 510，其可能是或可能不是触摸屏。在显示屏 510 上，在 512 处显示了迹线，并且可选地，在 514 处显示了比较形状。尽管在一些实施例中通过外部设备 502 的处理电路使得形状 514 的尺寸被自动设置以匹配事件幅度，但可以从菜单中选择形状 514 以便使幅度与捕获的事件匹配。

[0100] 在显示器上显示形状 514 是可选的，因为设备 502 自身可执行信号处理以确定一个或多个感测向量的适应性。如果通过设备 502 执行内部处理 / 分析，作为最后的手段例如可以请求用户输入，以通过要求用户识别 QRS 波群来解决分析中的不确定性。

[0101] 显示在 516 处的控制可用来控制显示屏 510 和 / 或分析。例如，按钮 P1 和 P2 可用来指示患者 500 是否 / 何时已采取了期望的体位并准备好测试 / 观察，而按钮 A、B 和 C 可用来选择通道，该通道对应于用于显示或分析的可利用的感测向量 A、B、C 中的一个。

[0102] 迹线 512 可实时显示,或者存储的数据可显示在显示屏 510 上。箭头按钮可用来移动或暂停显示屏 510 上的迹线 512。这些按钮仅仅是说明性的,并且可以提供更多、更少或不同的按钮。术语“按钮”的使用不应该解释为限定到特定的结构,可以使用任何允许用户输入的适合结构,包括触摸屏或用于接收声音命令的麦克风。

[0103] 显示屏 510 的使用可允许医师显示给患者 500 例如迹线 512 是如何与形状 514 比较的。设备 502 可具有用于与服务器、计算机、另外的显示器、打印机、可移动存储介质等通信(无线或有线)的另外输出。显示屏 510 可用来引导医师或患者通过操作的步骤,例如包括引导医师使用电极 504、506、508 的预定位置和 / 或在数据捕获和 / 或分析期间引导医师和患者通过一系列预定的体位(坐、站、俯卧、仰卧等等)。

[0104] 设备 502 可执行对感测向量 A、B 和 C 的分析并提供给医师适应性的指示和 / 或,如果需要,哪个向量是非常适合使用的。如果需要,可以使用多于三个电极,并且在皮肤上对应植入电极的位置放置电极,允许医师识别和 / 或选择电极植入部位。此外,可以测试多个配置以识别对于给定患者的“最佳”位置。

[0105] 设备 502 可包括输入电路,其配置为模仿可植入设备的输入特性,诸如滤波。例如,可植入设备可包括各种滤波器,其对于去除直流偏移和外部噪声(包括来自患者肌肉收缩的肌电位以及 50/60Hz 的线路噪声)是有用的。在一些实施例中,设备 502 可包括滤波电路以模仿可植入设备的模拟滤波并且 / 或者设备 502 可包括数字滤波电路(或可将数字滤波器结合到微处理器中)以复制或模仿可植入设备的模型。这样可以改善用设备 502 测量的精度。

[0106] 图 12 示出通过标记信号和 / 或噪声峰考虑了更具体的分析的设备。患者 500 使用皮肤电极 554、556、558 与编程器 552 耦合,以使用延伸到左胸骨旁位置和侧乳房下位置的双导线(未示出)以及胸部罐位置配置放置这些皮肤电极 554、556、558 用于观察信号适应性。筛选设备显示为编程器 552,而在其它实施例中,可使用非编程器的外部设备来代替,其可采取任何适合的形式。三个感测向量限定在 Ch. I、Ch. II 和 Ch. III。

[0107] 编程器 552 允许医师使用一台设备为每位患者进行适应性测试、植入以及随后跟进的询问。图 12 中说明性的实施例示出了使用触针 564 来识别触摸屏 560 上显示的迹线 562 的特征。例如,医师可使用显示的迹线 562 来进行分析,而不用手工标记打印的 ECG 带。一旦在触摸屏 560 上作了标记,通过编程器 552 可以自动地执行信噪比、噪声计时、幅度等等的分析。该功能还可结合到非编程器中,例如,如图 11 中所示的设备。

[0108] 此外,可以使用任何合适数量的电极 554、556、558,并且可以测试除了那些已示出之外的其它的位置。在触摸屏上对 ECG 迹线作标记还可以在患者不在场的情况下执行,例如,数据可以本地地或通过因特网或专用系统从动态心电图(Holter)监护仪下载,或者数据可以在患者处于临床环境下捕获并且然后在患者走后或以其他方式与分析设备断开之后分析。此外,编程器 552 自身可执行对迹线 562 的 QRS 波群作标记。

[0109] 还在另外的实施例中,编程器 552 可应用将由植入的设备使用的搏动检测方法并且医师可使用触针 564 来标记检测到的搏动为真或假的检测。编程器 552 追踪真和假的检测的标记并确定搏动检测方法与电极 554、556、558 的位置结合是否导致适合的心脏信号分析。

[0110] 如上面每个实施例所示,不同于有线连接到电极 554、556、558,可以为该分析提供

无线耦合。

[0111] 图 13 示出了另一实施例,其中可利用几个不同尺寸的患者筛选工具形状。工具 600 包括几条带 602、604、606、608,其能够围绕轴 610 移动以允许选择带 602、604、606、608 中的一个。如指示的那样,每条带 602、604、606、608 提供指令给用户用于合理地设置 ECG 打印输出或显示设备。该说明性的工具 600 配置为具有由图案化的域 (field) 围绕的清晰的模板 / 形状区。

[0112] 说明性的工具 600 显示为与指令 622 一道封装在工具包 620 中。相似的工具包 620 可用来提供患者筛选工具 (诸如图 1、2、6、9 和 13) 和 / 或设备 (诸如图 11-12) 的任何说明性的实施例。备选地患者筛选工具 600 可提供为作为用于整个系统的更大工具包的一部分,或者可简单地提供给医师工具自身上的培训和提示,如在图 1 中所示。

[0113] 参考图 14,将描述功能实施例。该实施例设计为用于与唯皮下 ICSD 一起使用,该唯皮下 ICSD 具有多达 3.6 毫伏的输入电压范围,大约 80 微伏的带范围内估计的噪声下限。基于选定的 3X 信号与噪声下限的比率,最小允许的峰幅度设为 0.25 毫伏。

[0114] 在给定上面的感测参数的情况下,选择具有图 1 的六个形状 20、22、24、26、28、30 的筛选工具。这些形状尺寸设置为如图 14 中所示。计时特征如参考形状 40 处所示。时间转换为表格 42 中实际长度,其指示在 25mm/S 的扫描速率下使用而建立尺寸确定 (sizing)。基准 W、X、Y 和 Z 的尺度以毫米为单位显示在表格 44 中。

[0115] 对于该说明性的实例,ECG 打印允许的增益设置为 5-20mm/mV。从而,例如,使用最大的“W”值并除以最小的增益将找到最大的幅度。因此,在 5mm/mV,且 $W = 17.5\text{mm}$,3.5 毫伏是允许的最大 QRS。这会留下 0.1 毫伏的余量以防止植入物的限幅。使用最小的 X 值 (幅度最小值) 除以最大增益将得到最小的幅度。因此,在 20mm/mV,且 $X = 5.0$,最小的输入将在 0.25 毫伏。

[0116] 设计数量以允许完全覆盖对应的 ICSD 的可利用的动态输入范围的主要部分。示出的例子不要求设备部分重叠。如果需要,通过令峰指示线与相邻形状最外面的边缘重叠来允许一些部分重叠。例如,参考图 1,峰指示线 32、32A 能够对应于比形状 24 的最大幅度更小的幅度,而形状 26 的最大幅度 34 能够比形状 28 上的峰指示线更宽。

[0117] 上面的实例主要集中在植入前筛选上。还可以执行植入后测试。在至少一个说明性的实例中,可以使用皮肤测试系统在植入完成之后来分析或调试设备运行。例如,在植入之后,通过在对应于植入设备的皮下电极位置处放置皮肤电极可以执行皮肤测试。植入系统的检测特征可以与皮肤地观察或生成的信号比较以识别出植入系统中的感测缺陷。特别地,通过该方法 / 系统可以诊断出导线故障,尽管例如也可以分析其它输入或检测电路或方法的问题。如果以这样的方式使用,至少一个皮肤电极可以兼饰两角 (double as),或者可以使用结合了与植入系统通信的天线的导线的导线来附接。一个或多个皮肤电极还可结合在外部分析期间用于使植入系统的治疗响应无效的磁体。

[0118] 尽管上文大部分是解释皮下心脏信号捕获系统,形状比较还可以基于心脏内的或血管内的数据。例如,可以在电生理研究期间收集数据。例如,使用经由遥测技术中继到外部设备的数据,还可以从具有经静脉和 / 或心外膜电极的植入设备捕获数据。还可以执行形状比较以确定具有皮下和 / 或血管内或心脏内电极的混合设备的适应性。

[0119] 在一些实施例中,可以对于几个不同的设备配置使用几个不同的患者筛选工具。

在备选的实施例中,一个患者筛选工具可以集成适合于几个心脏信号分析方法的每一个的形状。例如,该形状可以包括不同的半透明颜色区,例如视觉上指示在迹线中是否识别出这些特征的一个或多个。因此,患者筛选工具可以用来识别特定 ICSD 的几个可利用的检测方法的任何一个是否将是适合的。

[0120] 本领域技术人员将认识到本发明可以以不同于在此描述并预期的特定实施例的多种形式表现。因此,可以在不脱离由随附的权利要求描述的本发明范围和精神的情况下在形式和细节上作变更。

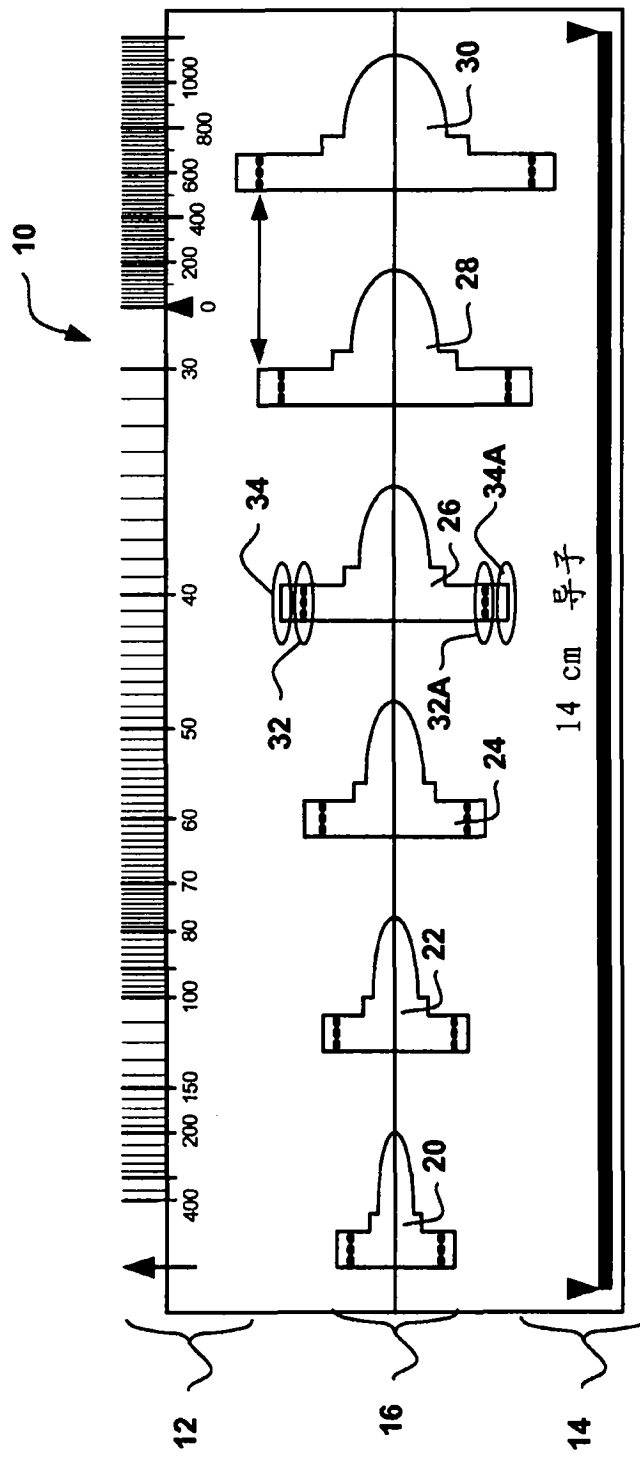


图 1

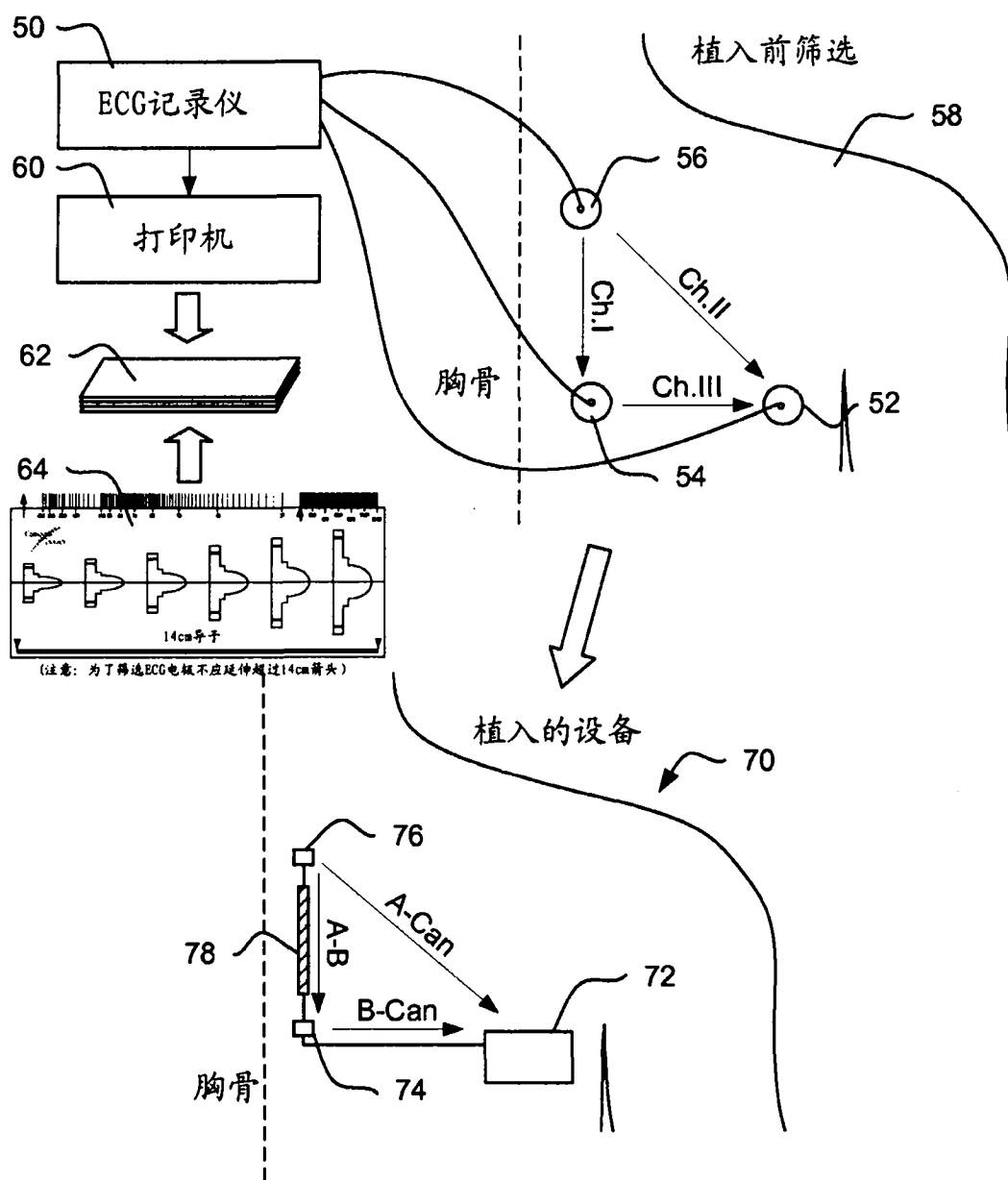


图 2

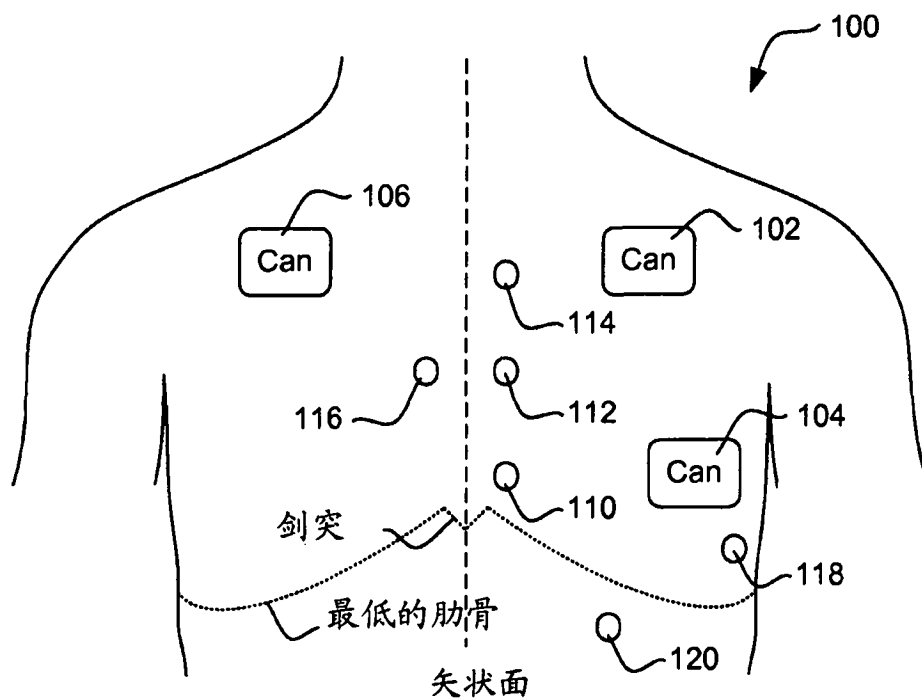


图 3

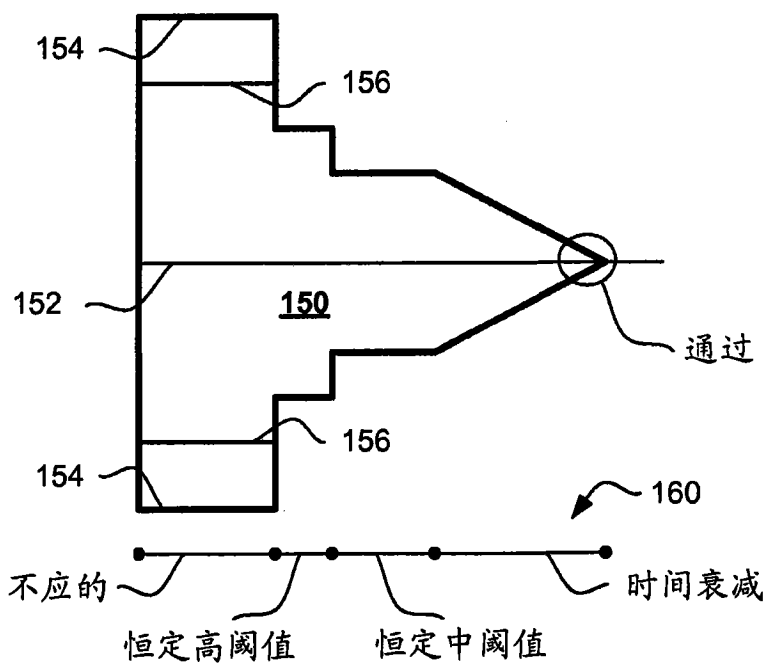


图 4

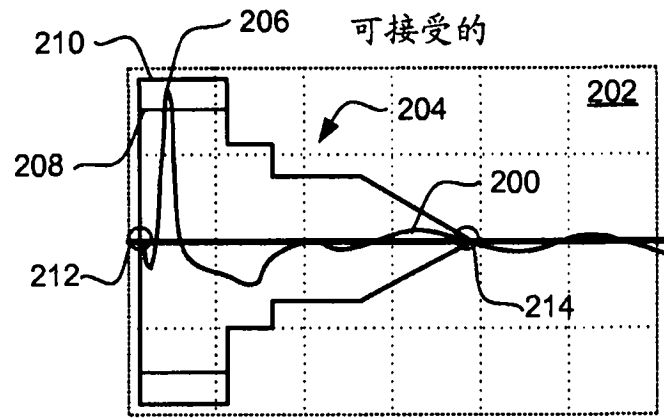


图 5A

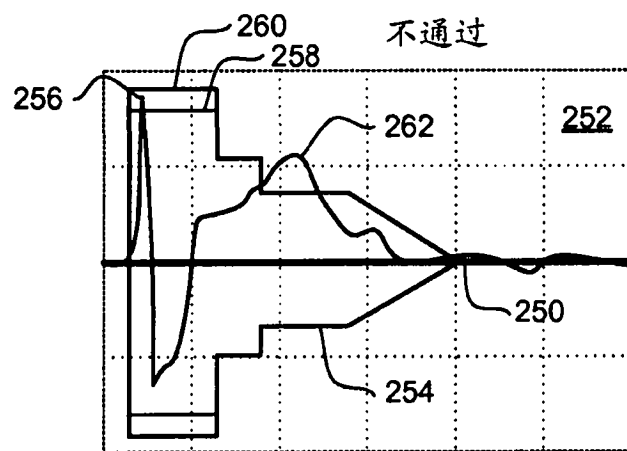
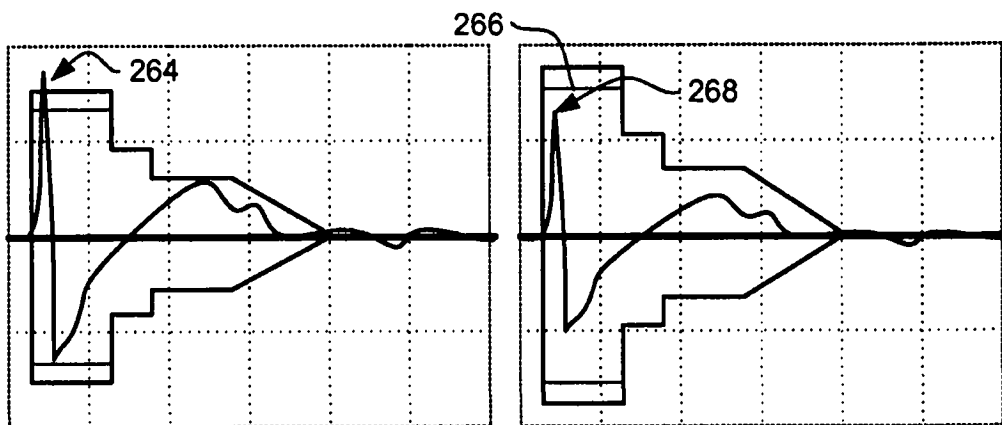


图 5B



形状太小/峰太大

形状太大/峰太小

图 5C

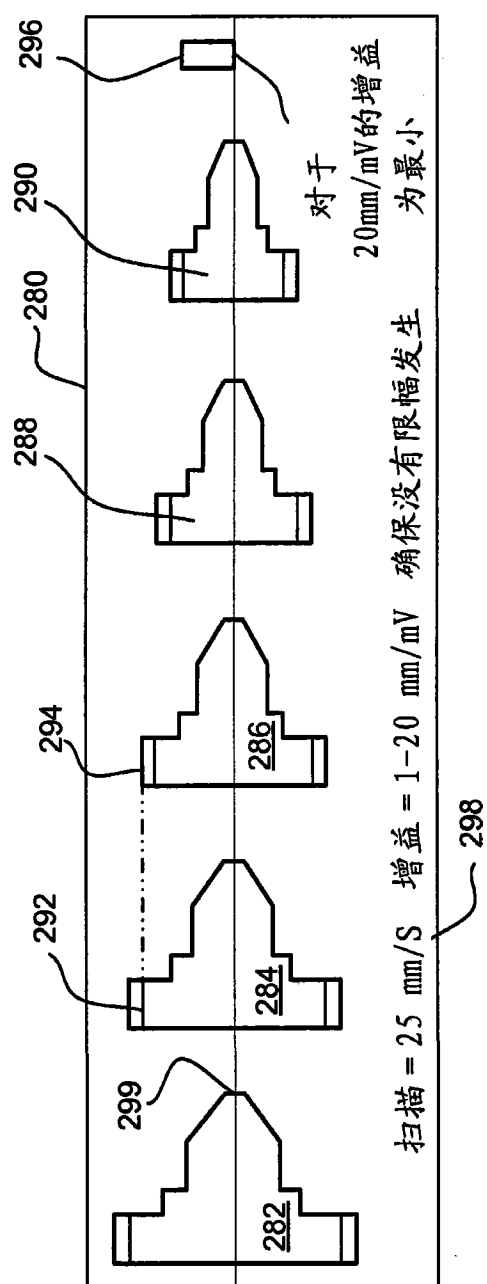


图 6

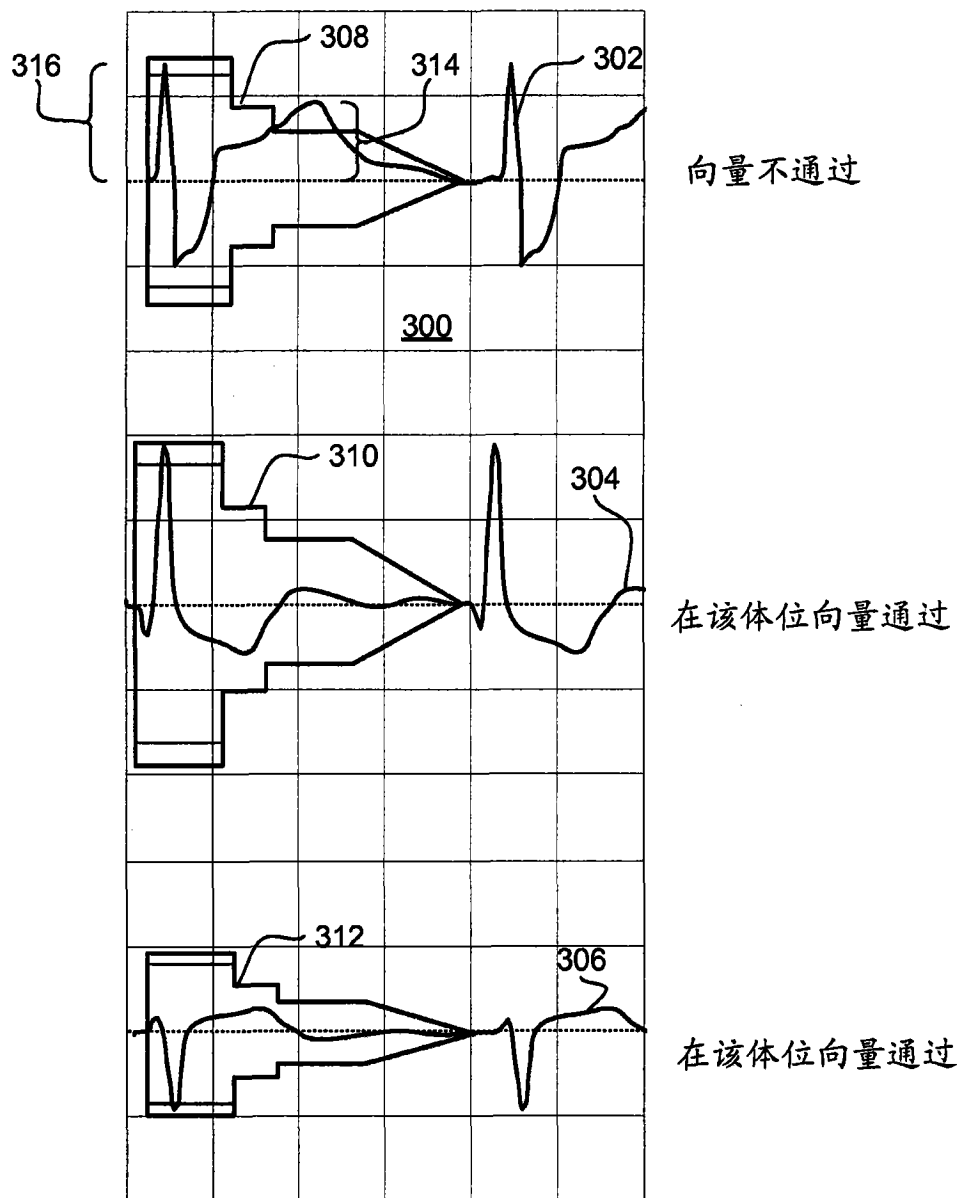


图 7

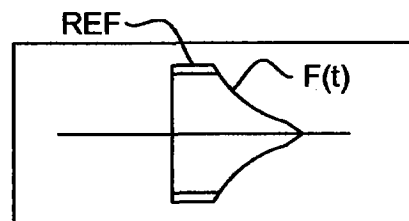


图 8

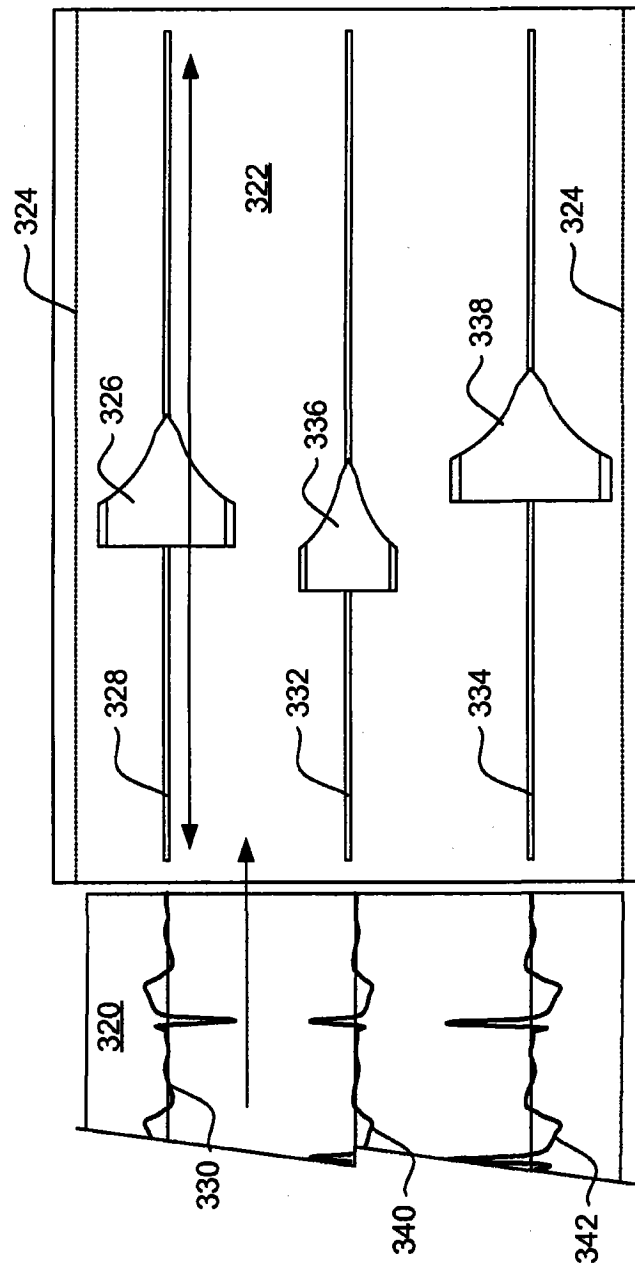


图 9

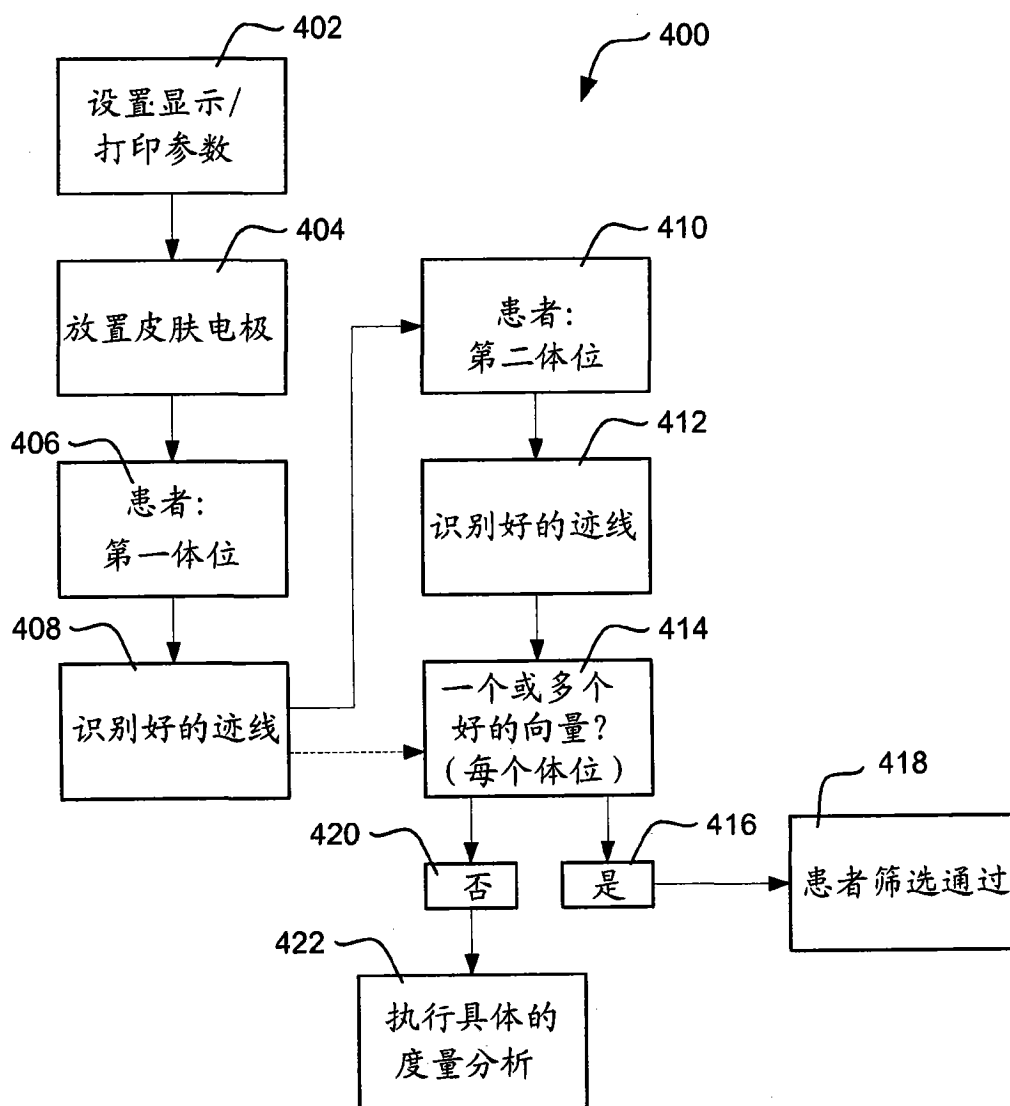


图 10

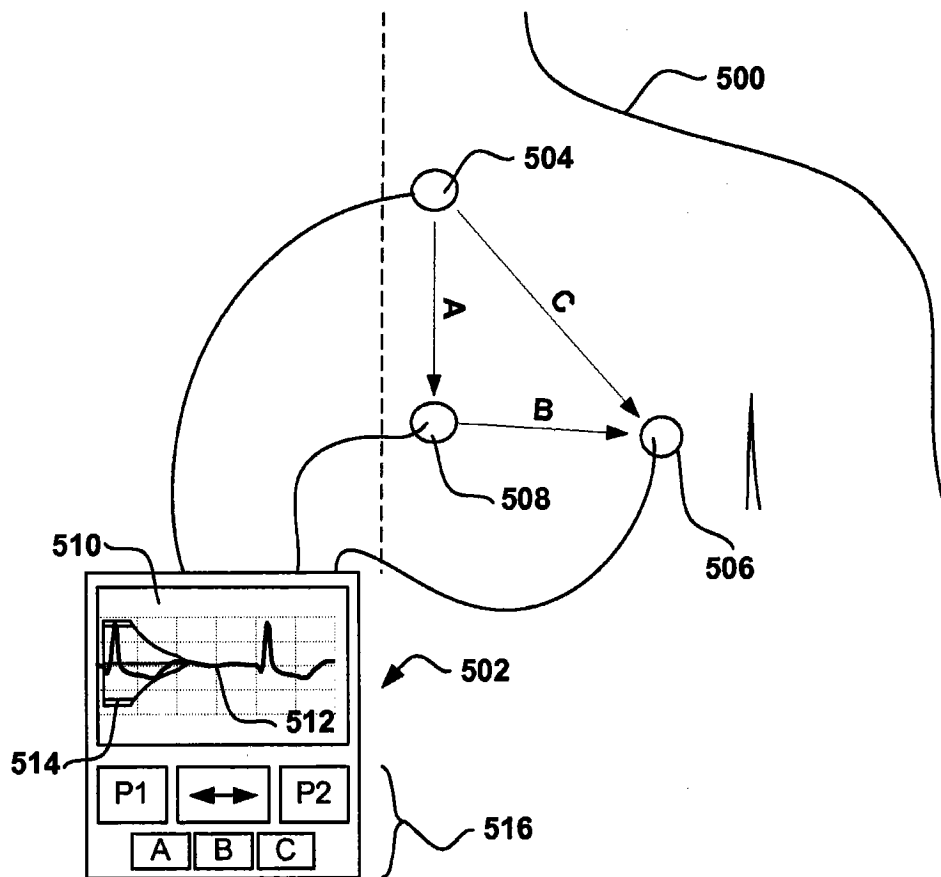


图 11

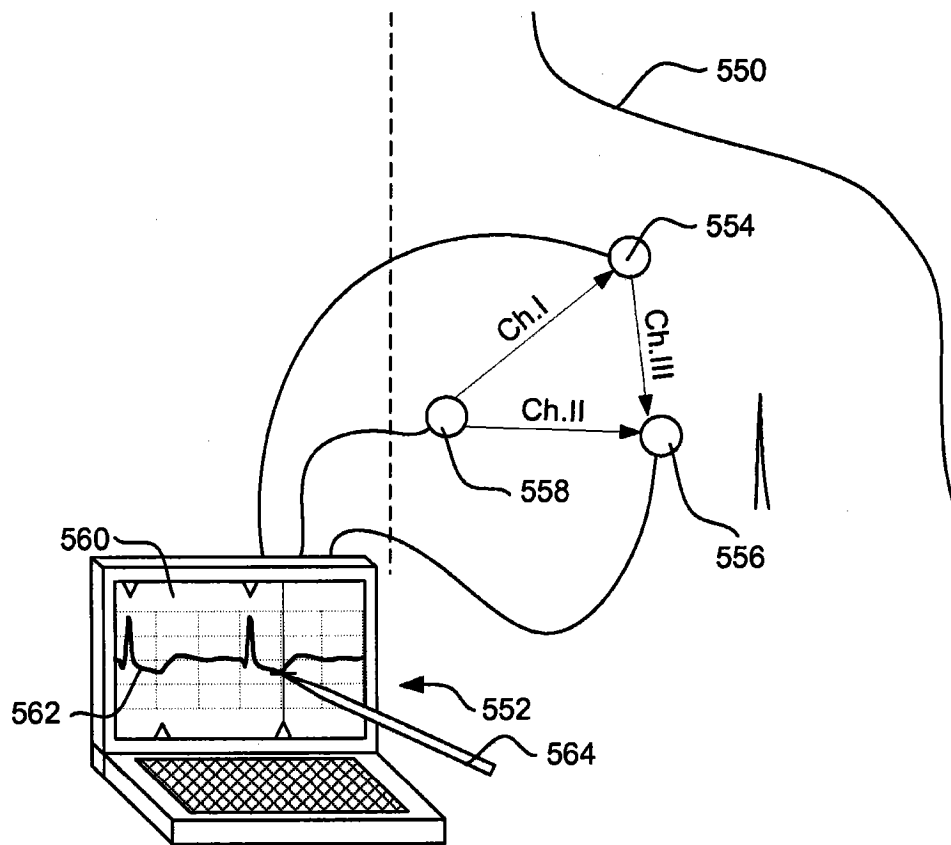


图 12

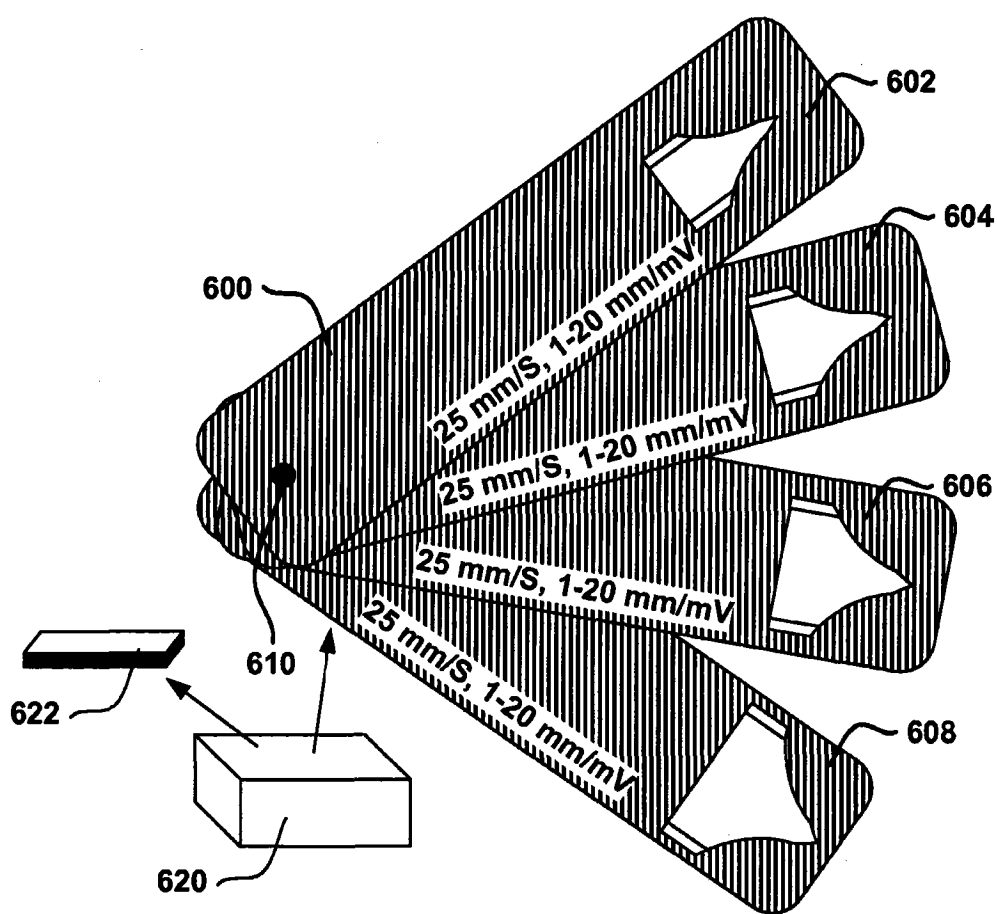


图 13

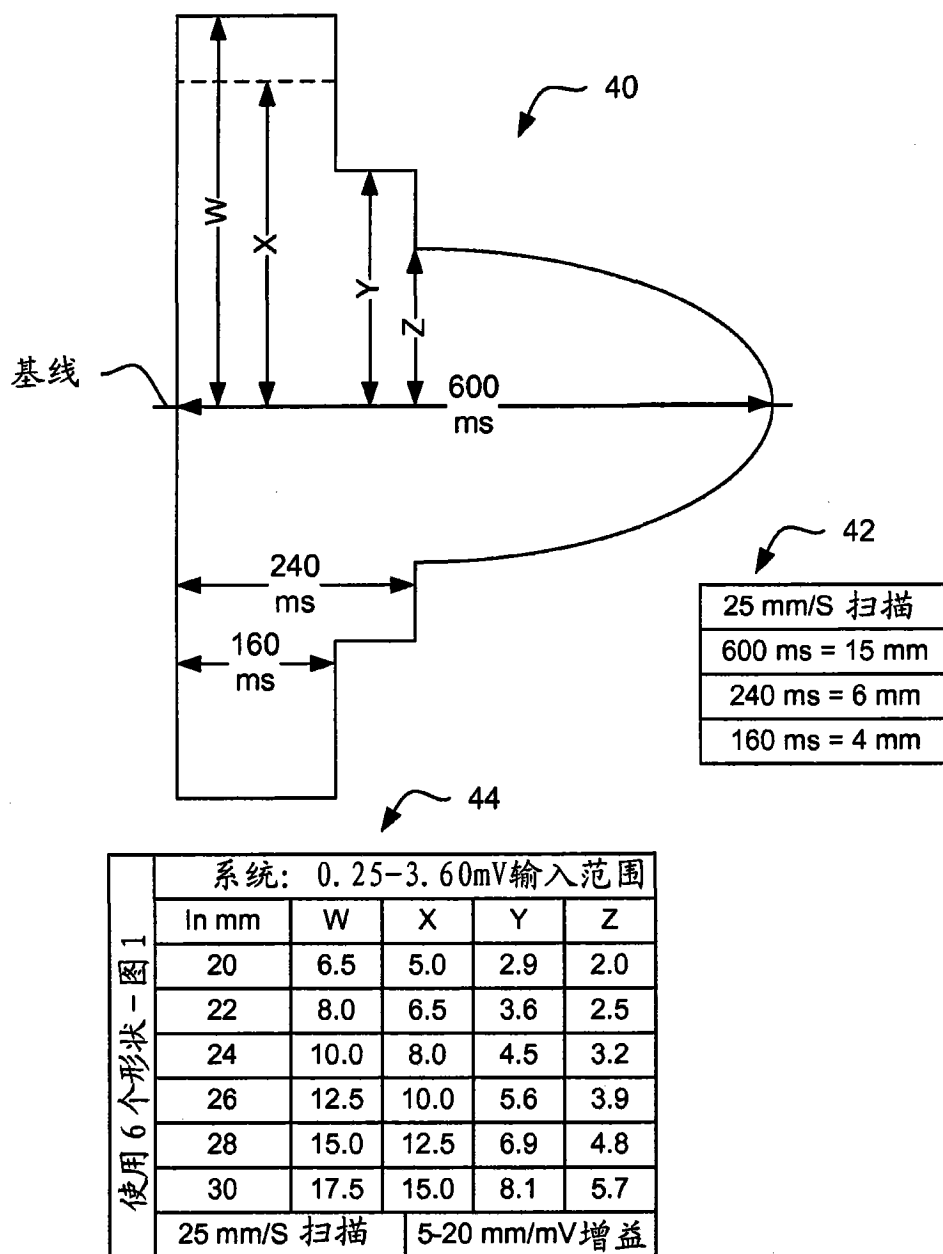


图 14