

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102946943 A

(43) 申请公布日 2013.02.27

(21) 申请号 201180032251.2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011.04.11

A61N 1/362(2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 5/0464(2006.01)

61/328,744 2010.04.28 US

A61B 5/0452(2006.01)

13/080,807 2011.04.06 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012.12.28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/031875 2011.04.11

(87) PCT申请的公布数据

W02011/139482 EN 2011.11.10

(71) 申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 R·W·斯塔德勒 C·L·B·布莱克

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 钱孟清

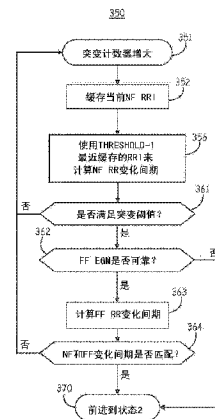
权利要求书 2 页 说明书 41 页 附图 24 页

(54) 发明名称

植入式心脏设备中的双 EGM 感测和心率估计的方法

(57) 摘要

用于监测患者心率的方法和装置使用第一心脏电极对感测心脏腔室中的第一心脏事件,并且使用第二心脏电极对感测心脏腔室中的第二心脏事件。该方法包括:使用第一心脏事件估计第一心率;将第一心率与心率阈值进行比较;以及响应于第一心率超过心率阈值,使用第二心脏事件估计第二心率。



1. 一种用于监测患者心律的医疗设备,其特征在于,包括:
感测在心室中发生的第一心脏事件的第一心脏电极对;
感测在所述心室中发生的第二心脏事件的第二心脏电极对;以及
心率检测器,所述心率检测器被配置成使用所述第一心脏事件估计第一心率,将所述第一心率与心率阈值进行比较,响应于所述第一心率超过所述心率阈值、使用所述第二心脏事件估计第二心率,将所述第一心率和所述第二心率进行比较,响应于所述第二心率在所述第一心率的预定匹配范围内、确定患者心率超过所述心率阈值,并且响应于所述第二心率不在所述第一心率的预定匹配范围内、确定所述患者心率是所述第一心率和所述第二心率中较低的一个心率。
2. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在于,估计所述第一心率包括:
测量所述第一心脏事件之间的多个间期;
标识所述多个间期中的最短间期;以及
估计所述第一心率作为与所述最短间期相对应的心率。
3. 如权利要求 2 所述的设备,其特征在于,所述心率检测器还被配置成测量所述第一心脏事件之前的多个先前心脏事件间期,使用所述多个先前心脏事件间期来生成心脏事件间期的预期范围,将所述第一心脏事件中的连续心脏事件之间的多个间期与所述预期范围进行比较,存储在多个间期中比所述预期范围小的间期,并且从所述多个间期中的存储间期中标识最短间期。
4. 如权利要求 3 所述的设备,其特征在于,还包括计数器,其中计数值响应于所述多个间期中的每一间期小于所述预期范围而增大,并且所述心率检测器响应于所述计数值超过预定检测阈值而估计所述第一心率。
5. 如权利要求 2 所述的设备,其特征在于,所述心率检测器还被配置成测量所述第一心脏事件之前的多个先前心脏事件间期,使用所述多个先前心脏事件间期来生成心脏事件间期差的预期范围,将所述第一心脏事件的多个间期中的连续间期之间的差值与所述心脏事件间期差的预期范围进行比较,存储所述多个间期中产生比所述心脏间期差的预期范围小的差值的间期,并且从所述多个间期中的存储间期中标识最短间期。
6. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在于,所述心率检测器还被配置成验证第二心脏事件在每一第一心脏事件的预定时间间期内发生,并且响应于所述验证将所述第一心率归类为对确定所述患者心率是可靠的。
7. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在于,所述第一电极对包括第一电极和第二电极,而所述第一电极对包括第三电极和第四电极,所述第三电极和所述第四电极中的每一电极不同于所述第一电极和所述第二电极。
8. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在于,所述阈值心率对应于心动过速限值,并且所述心率检测器还被配置成响应于所述患者心率大于所述阈值心率而检测相关心律。
9. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在于,还包括响应于所述第一心率和所述第二心率在预定阈值内不匹配而存储与所述第一心脏事件和所述第二心脏事件相对应的数据的存储器。
10. 如权利要求 1 所述的设备,其特征在于,还包括使用所述第一电极对传送起搏脉冲的脉冲生成器,其中所述心率检测器还被配置成响应于所述起搏脉冲生成第二心脏事件,

并且使用所生成的第二心脏事件来估计所述第二心率。

11. 如权利要求 10 所述的设备,其特征在于,所述心率检测器还被配置成响应于所述起搏脉冲设置空白期,使用所述第二电极对来跟踪对所述起搏脉冲的诱发响应的振幅,并且将心脏事件感测阈值设置为在所述空白期期间跟踪的峰值振幅的百分比。

植入式心脏设备中的双 EGM 感测和心率估计的方法

技术领域

[0001] 本发明一般涉及植入式医疗设备,具体地涉及用于区分室上性心动过速(SVT)与室性心动过速(VT)的方法和装置。

背景技术

[0002] 典型的植入式心律转复除颤器(ICD)具有提供各种抗心动过速起搏(ATP)疗法以及心律转复/除颤冲击治疗的能力。通常,取决于检测到的心律不齐的类型,根据从不太激进到更加激进治疗的预编程顺序施加心律不齐治疗。通常,通过回复到其中连贯的自发R波分离至少一限定间期的按需起搏的心律或窦性心律间期来确认心律不齐的终止。当ATP尝试不能终止心动过速时,可传送高压心律转复冲击。由于冲击对病人而言是痛苦的且与起搏脉冲相比耗费相对更多的电池电荷,因此期望通过使用不太激进的起搏治疗成功地终止心动过速来避免传送冲击的需要。

[0003] 心动过速治疗的成功部分地取决于心动过速检测的精度。在一些情况下,源于心房的心动过速(即,室上性心动过速(SVT))难以与源于心室的心动过速(即,室性心动过速(VT))区分开。例如,当SVT被传导到心室时或者当VT被逆行传导到心房时,心房腔室和心室腔室两者都可呈现类似的心动过速周期长度。因此,需要用于在有最高的成功可能性且在终止心动过速时没有不可接受的延迟尝试的情况下将检测到的心动过速准确地归类为VT或SVT以允许ICD传送最合适的治疗的方法。

附图说明

[0004] 图1是植入式医疗设备(IMD)10的示意图。

[0005] 图2是根据一个实施例的图1所示的IMD的功能框图。

[0006] 图3是心动过速检测和区分算法中所包括的操作状态的状态图。

[0007] 图4是在心动过速检测算法的状态1中执行的操作的流程图。

[0008] 图5是在状态1的低RR间期变异性(variability)模式期间操作的心率突变检测器的流程图。

[0009] 图6是使用RR间期(RRI)的RRMEAN和RRMAD度量而算出的预期RR间期范围的曲线。

[0010] 图7是用于在状态1期间控制在低RRI变异性模式和高RRI变异性模式之间切换的方法的流程图。

[0011] 图8是在高变异性模式期间由RRI变异性变化检测器执行的操作的流程图。

[0012] 图9是用于在满足用于从检测算法的状态1转换到状态2的其他突变检测准则时比较从两个不同感测向量获取的心率估计值以供验证心率估计值的一种方法的流程图。

[0013] 图10是提供在检测算法的状态2期间执行的操作的概览的流程图。

[0014] 图11是用于在状态2操作期间在VT(可治疗)和SVT(不可治疗)的心律之间进行区分的方法的流程图。

[0015] 图 12 是用于在逐个心跳(beat-by-beat)的基础上提取特定心跳特征和累积 VT 证据的一种方法的流程图。

[0016] 图 13A 是应用 SVT 置信区(confident zone)心跳特征规则的流程图。

[0017] 图 13B 是用于在整体形态分数(morphology score)落入 SVT 灰色区时应用 VT 心跳规则的一种方法的流程图。

[0018] 图 13C 是用于应用 VT 灰色区规则的一种方法的流程图。

[0019] 图 14 是用于跨多个整体形态分数灰色区应用规则的方法的流程图。

[0020] 图 15 是用于应用于检测心律断点(breaking point)的规则的过程的流程图。

[0021] 图 16 是用于跨整个 SVT 形态分数区应用于检测心律断点的规则的一种方法的流程图。

[0022] 图 17 是用于响应于形态分数区规则在逐个心跳的基础上调整 VT 证据计数值的过程的流程图。

[0023] 图 18 是用于在噪声 / 伪像丢弃过程中将当前心跳归类为遭破坏信号或未遭破坏信号的方法的流程图。

[0024] 图 19 是用于计算在将 EGM 信号归类为遭破坏信号或未遭破坏信号时使用的引线伪像的度量的一种方法的流程图。

[0025] 图 20 是用于在检测算法状态之间转换的方法的流程图。

[0026] 图 21 是在传送心动过速治疗之后在重新进入状态 2 之后执行的治疗后操作模式的流程图。

[0027] 图 22 是根据一个实施例的用于检测治疗后 VT 终止的一种方法的流程图。

[0028] 图 23 是用于在治疗后操作模式期间重新检测 VT 的一种方法的流程图。

具体实施方式

[0029] 在以下描述中,参考各个说明性实施例。应当理解,可在不背离本公开的范围的情况下使用其他实施例。在一些实例中,出于清楚的目的,可在附图中使用相同的附图标号来标识类似的元件。如本文中所使用的,术语“模块”是指执行一个或多个软件或固件程序的专用集成电路(ASIC)、电子电路、处理器(共享、专用或组处理器)和存储器、组合式逻辑电路、或者提供所述功能的其他合适的组件。

[0030] 公开了一种用于检测可治疗和不可治疗的心律并在其间进行区分的心动过速检测算法。如本文中所使用的,术语“可治疗心律”是指源于心室且可能通过在心室中传送治疗(诸如是抗心动过速起搏或室性心律转复或去颤冲击)以终止室性心动过速来治疗的任何心动过速。“不可治疗”心律是具有相对较慢的心室率(低于室性心动过速速率)的任何心律以及源于室上的任何心动过速。只在心室腔室中频繁传送治疗通常不会减轻室上性心动过速。

[0031] 如本文中所使用的,“相关心律”是满足从不相关的(unconcerned)检测状态转换到相关的(concerned)检测状态以检测潜在的可治疗心律的准则的任何心律。用于转换到相关的检测状态的准则在各个实施例之间可以是不同的,但是通常包括检测足够快的心室率从而可能为可治疗心动过速的心律、或者具有可与 VT 相关联的心律突变(例如,心室率的急剧增大或者 RR 间期(RRI)变异性的急剧减小)的心律。

[0032] VT 统指满足如上所述的检测准则的任何快室性心律,并且不排除心室纤颤,除非另外明确地指明。在本文中所描述的说明性实施例中,检测算法依赖于各个心率限值来检测和区分 VT 和 SVT。“检测下限”是在其以下无法检测到可治疗心动过速的心率(或者相关联 RRI)。为了检测可治疗心律,心室率必须比检测率下限快(或者 RRI 比检测下限间期短)。SVT 限值是在其以上将心律归类为 VT 并标识为可治疗心律的心率。比 SVT 率限值快的心室率(或者 RRI 比 SVT 限值间期短)被认为太快以至于不能源于室上。例如,在一个实施例中,检测下限间期的标称值约为 400ms 而 SVT 限值间期的标称值约为 240ms。

[0033] 图 1 是植入式医疗设备(IMD)10 的示意图。IMD10 在图 1 中体现为 ICD。然而,本文中所描述的方法不应被解释为限于任何特定植入式医疗设备或者任何特定心脏医疗设备。相反,各个实施例可包括任何心脏医疗设备,只要该设备使用多个电极或者其他传感器来监测患者的心律即可。这些电极能够感测在本文中统称为“心脏信号”的心脏 EGM 或 ECG 信号。

[0034] 在图 1 中,右心房(RA)、左心房(LA)、右心室(RV)、左心室(LV)、以及从右心房中的开口延伸以形成心大静脉的冠状窦(CS)在心脏 12 中示意性地示出。两条经静脉引线 16 和 18 分别将 IMD10 与 RV 和 LV 连接。每一引线包括至少一个电导体以及起搏/感测电极。例如,引线 16 和 18 分别连接到起搏/感测电极 20、22 和 24、28。另外,外壳电极 26 可形成为设备 10 的外壳的外表面的一部分。起搏/感测电极 20、22 和 24、28 以及外壳电极 26 可选择性地用来提供用于起搏和感测功能的多个单极和双极起搏/感测电极组合。在左右心室中或者在左右心室周围的所示位置仅仅是说明性的。此外,可使用其他引线以及起搏/感测电极来代替任何一个或多个所示引线和电极,或者可将这些其他引线以及起搏/感测电极与这些任何一个或多个所示引线和电极组合使用。

[0035] 通常,在图 1 所示类型的起搏系统中,在本文中标记为“起搏/感测”电极的电极用作起搏和感测两种功能。在特定实施例中,这些电极可以专门用作编程或默认组合的起搏或感测电极用于感测心脏信号和传送起搏脉冲。所述的引线和电极可用于记录心脏信号。所记录的数据可被周期性地传输到编程器或者能够与 IMD10 进行遥测通信的其他外部设备。

[0036] RV 线圈电极 34 和上腔静脉(SVC)线圈电极 32 也被示为耦合到 RV 引线 16 的一部分。附加地或替换地,线圈电极可耦合到 CS 引线 18 的多个部分。线圈电极 32 和 34 或者其他类似电极类型可电耦合到高压电路以传送高压心律转复/除颤冲击脉冲。

[0037] 图 1 所示的电极可设置在心脏中、心脏周围、或者心脏上的各个位置,并且不限于所示的位置。此外,其他引线和电极系统可替代图 1 所示的系统。本文中所描述的检测算法不需要使用用于感测心房信号的电极来检测和区分可治疗心律。由此,IMD10 被示为只耦合到心室引线 16 和 18,但是检测算法的实现不限于只采用心室引线的系统。在其他实施例中,可使用双腔室或多腔室系统,这些系统包括用于将电极放置在心房腔室中、心房腔室上、或者心房腔室周围的心房引线。

[0038] ICD 和起搏器通常使用用于感测心室事件(R波)的单个心室 EGM 信号来确定起搏的需要并检测满足心动过速检测准则的 RR 间期。EGM 感测向量可以是使用分别放置在心室心脏腔室中或者心室心脏腔室上的一个或两个电极的单极或双极感测向量。可关于单个心室 EGM 信号发生的感测误差可导致 ICD 传送不需要的治疗。可发生的典型感测误差包括对

T 波过感测、电磁干扰、非心脏肌电位噪声、引线相关的伪像、或者其他非生理噪声以及对单 QRS 波群 (complex) 的双感测。作为传送来自用于感测的相同电极的起搏能量的结果, 还可发生包括对真去极化的欠感测和对 T 波过感测的感测误差。

[0039] 本文中所述基于规则的心动过速检测算法采用在估计心率时使用且用于在逐个心跳的基础上应用规则的同时双向量 EGM 感测来累积用于检测可治疗心律的 VT 证据。一个感测向量被选择成提供具有相对全局的 EGM 信号的 EGM 信号 (在本文中也称为远场 (FF) 信号), 因为至少一个感测单极被放置成远离心室腔室以获取表示动作电位信号在心室的较大面积上发生时的其空间和的信号。第二感测向量被选择成提供具有相对局部的 EGM 信号的 EGM 信号 (在本文中也称为近场 (NF) 信号), 因为两个电极位于心室腔室中或者心室腔室上以获取更为局部的心室 EGM 信号。

[0040] 在图 1 所示的说明性实施例中, 可通过使用与位于远离心室处的任何电极 (诸如 SVC 线圈电极 32 或外壳电极 26) 配对的位于心室内或者心室上的电极 20、22、24、28 和 34 中的任一电极来获取 FF 信号。可通过选择双极对中的位于心室内的电极 20、22、24、28 和 34 的任意两个电极来获取近场信号。例如, 可在 RV 尖端电极 22 和 RV 环形电极 20 之间感测到 NF EGM 信号。使用 RV 线圈电极 34 和外壳电极 26, FF EGM 信号可与 NF EGM 信号同时感测。

[0041] 期望使用不共享公共电极的两个不同感测向量来感测 FF 和 NF EGM 信号。然而, 取决于所使用的电极和引线配置, 一些实施例可在两个同时感测到的 EGM 信号之间采用公共电极。本文中所述的心动过速检测算法涉及使用 FF EGM 信号和 NF EGM 信号, 然而, 在替换实施例中, 可使用具有或没有共用电极的任意两个不同的感测向量, 这些感测向量包括至少两个 FF 信号、至少两个 NF 信号、或者包括一个 FF 和一个 NF 信号的任何组合。

[0042] 本文中所述各个实施例不限于使用心脏内引线或经静脉的引线。可使用皮下植入的电极或者甚至外部电极系统。在这些情况下, 与用于获取“远场”信号的分开相对较大距离的第二对电极相比, 可通过彼此间隔更为紧密的双极来获取“近场”信号。

[0043] 图 2 是根据一个实施例的图 1 所示 IMD10 的功能框图。IMD10 一般包括计时和控制电路 52 以及控制器, 该控制器可体现为用于根据经编程的操作模式对感测和治疗传送功能进行计时的微处理器 54 或数字状态机。微处理器 54 以及相关存储单元 56 经由数据 / 寻址总线 55 耦合到 IMD10 的各个组件。IMD10 包括用于在计时和控制 52 以及微处理器 54 的控制下将包括心脏起搏脉冲、心律不齐起搏治疗 (诸如抗心动过速起搏 (ATP) 以及心律转复 / 除颤冲击) 的电刺激脉冲传送到患者心脏的治疗传送模块 50。治疗传送模块 50 通常经由任意的开关矩阵 58 耦合到两个或两个以上电极 68。电极 68 对应于图 1 所示的各个电极。开关矩阵 58 用于选择哪些电极以及相应极用于传送电刺激脉冲。

[0044] 感测心脏电信号用于确定何时需要电刺激治疗并控制刺激脉冲的时序。可经由开关矩阵 58 选择用于感测的电极以及用于刺激的电极。当用于感测时, 电极 68 接收到的心脏信号可经由开关矩阵 58 耦合到信号处理电路 60。信号处理器 60 包括读出放大器, 并且可包括诸如滤波器和模数转换器之类的其他信号调节电路。然后, 心脏电信号可被微处理器 54 用于检测诸如检测和区分心律失常之类的生理事件。信号处理电路 60 包括用于感测心室事件 (即, R 波) 以在确定 RRI 和 QRS 波形形态时使用的心脏事件感测电路。

[0045] 心动过速检测算法由用于检测和区分可治疗和不可治疗的心律的 IMD 控制器实

现。感测心室事件间期(RRI)和 R 波形态在检测 VT 并区分 VT 和 SVT 中使用。可基于心室 EGM 信号而无需使用心房信号作出关于心律是否为可治疗心律的确定。

[0046] 响应于检测可治疗心律,在计时和控制 52 的控制下通过治疗传送模块 50 来传送治疗。可根据经编程的治疗选单传送治疗。心律不齐治疗可包括分层治疗选单,其中首先传送不太激进的 ATP 疗法,并且在不成功时传送高压冲击治疗。

[0047] IMD10 可附加地耦合到从 IMD10 延伸的引线所携带或者结合在 IMD 外壳中或 IMD 外壳上的一个或多个生理传感器 70。来自传感器 70 的信号由传感器接口 62 接收,该传感器接口 62 将传感器信号提供给信号处理电路 60。传感器信号可由用于检测生理事件或状况的微处理器 54 使用。

[0048] 操作系统包括用于存储由微处理器 54 使用的各种经编程的参数值的相关联存储器 56。存储器 56 还可用于存储从所感测 EGM/ECG 以及其他生理信号编译和 / 或与设备操作历史相关的数据,以供在接收到检索或询问指令时遥测出。参数与心动过速区分规则和算法可被存储在存储器 56 中并且由微处理器 54 使用。

[0049] IMD10 还包括遥测电路 64 和天线 65。在 ICD 遥测电路 64 和包括在编程器或监测单元中的外部遥测电路之间的上行链路和下行链路遥测期间传送编程命令或数据。

[0050] 图 3 是心动过速检测和区分算法中所包括的操作状态的状态图 100。心动过速检测算法包括四个操作状态 102、104、106 和 108。状态 1102 是其中发生 RRI 监测的不相关状态。执行 RRI 的分析以检测心律的突变。突变可以是心率(HR)的突变(即,RRI 长度的突变)或者 RRI 变异性的突变(即,RRI 差值的突变)。HR 变化检测器和 RRI 变异性变化检测器在状态 1102 中操作,并且将在下文中详细地描述。

[0051] 当在状态 1102 中满足应用于测量到的 RRI 的突变检测准则或高心率准则时,发生到状态 2104 即相关状态的转换。基于 RRI 监测而无需执行附加形态分析发生到状态 2 的转换。为了进入状态 2104,在状态 1104 中已检测到 HR 增大,从而已测量到比检测下限间期短的 RRI。状态 2104 是“相关状态”,因为 HR 增大,但是引起快心室率的胸腔室可能是不确定的。需要附加分析来区分 SVT 和 VT。在状态 2 的过程中,在逐个心跳的基础上,使用心室 EGM 信号的形态分析来累积 VT 的证据。除了 RRI 分析以外,使用形态分析来确定心律是“可治疗”VT 心律还是“不可治疗”SVT 心律。

[0052] 可单独地基于 RRI 数据、或者基于 RRI 数据和 EGM 信号形态数据的组合发生从状态 2 回到状态 1 (不相关状态) 或者前进到状态 3 (确信状态) 的转换。由此,在状态 2104 中,RRI 监测继续并且执行对 EGM 信号形态的附加监测,从而在逐个心跳的基础上累积 VT 的证据,如将在本文中详细描述。如果 RRI 准则和 VT 证据满足 VT 检测准则,则发生到状态 3106 的转换。如果 RRI 准则和 / 或 VT 证据不再满足保持在状态 2 中所需的准则,则发生回到状态 1102 的转换。

[0053] 一旦到达状态 3106,就检测 VT 并且根据经编程的治疗选单开始治疗选择过程。然而,由于治疗的开始可因电容器充电、经编程的治疗延迟、或者其他原因而延迟,因此 IMD 控制系统可保持在状态 3 中达一时间间隔。在状态 2 中执行的 RRI 监测和形态分析在状态 3 中继续。

[0054] 如果 RRI 数据指示 HR 下降到相关速率以下(即,检测率下限以下),则可发生从状态 3106 直接到状态 1102 的转换。如果 RRI 数据或形态分析不再满足 VT 检测准则、但是保

持在相关状态的阈值以上,则可发生到状态 2104 的转换。

[0055] 当即将发生的治疗准备好时,发生从状态 3106 到状态 4108 的转换。例如,作为实际治疗开始先导的治疗延迟、电容器充电或者其他时间间隔届满,并且作出到状态 4 的转换。在状态 4 中传送治疗。在治疗传送之后,发生回到状态 2104 的转换以继续监测心律。基于 RRI 准则和形态分析,检测和区分算法保持在状态 2104 中,直至得出返回至状态 1102 或状态 3106 的判定。现在,将更详细地描述在每一检测算法状态内执行的各种状态转换和操作。

[0056] 图 4 是在心动过速检测算法的状态 1 中执行的操作的流程图 150。流程图 150 以及在本文中示出的其他流程图旨在示出该设备的功能操作,并且不应当被解释为反映实践所述方法所必需的软件或硬件的特定形式。可以认为,软件、固件和 / 或硬件的特定形式主要由该设备中所采用的特定系统体系结构以及该设备所采用的特定检测和治疗传送方法确定。在本文中的公开内容给出的任何现代医疗设备的情境中提供实现所述功能的软件、固件和 / 或硬件在本领域技术人员的能力范围内。

[0057] 结合此处呈现的流程图而描述的方法可在存储用于使可编程处理器执行所述方法的指令的计算机可读介质中实现。“计算机可读介质”包括但不限于任何易失性或非易失性介质,诸如 RAM、ROM、CD-ROM、NVRAM、EEPROM、闪存等。这些指令可被实现为一个或多个软件模块,这些软件模块可由其本身执行或者与其他软件组合执行。

[0058] 在 IMD 初始化之后或者在从状态 2 或状态 3 返回至状态 1 之后,在框 151 进入状态 1。在框 152,感测 FF 和 NF EGM 信号两者。使用双向量感测法来允许在发生状态转换之前使用第二 EGM 信号确认检测到的心率。双向量感测法还允许选择性地分析一分析窗口内的整体信号形态、和 / 或分析该分析窗口内的 FF 和 NF 信号的特定特征(在本文中称为“心跳特征”),从而在状态 2 和 3 中操作时以提供 SVT 和 VT 的最高分离的方式执行。

[0059] 在感测 NF 和 FF EGM 信号时,NF 感测电极对还可用于将起搏脉冲传送到心脏。如果不传送心室起搏脉冲(如在判定框 153 确定的),则在框 156 感测接下来的 NF 和 FF 事件。在框 157,使用在当前 NF 或 FF 感测事件与先前 NF 或 FF 感测事件之间测量到的相应 NF 和 FF RRI 来分别确定 NF HR 和 FF HR。

[0060] 如从在本文中详细描述的说性实施例将显而易见的,NF EGM 信号可被认为是“主要”感测信号,因为该 NF 信号用于感测心脏事件以测量用于估计 HR 的 RRI、在状态 1 操作期间检测心律的突变、以及在状态 2 操作期间用于设置形态分析窗口。对 FF EGM 信号的分析是“次要的”,因为 FF EGM 信号用于验证 NF 心率、以及在标识出相关的心律之后用于状态 2 中的形态分析。由此,在一些实施例中,相对于 NF 事件感测,标识感测事件以及测量关于 FF EGM 信号的感测事件之间的间隔可在时间上延迟。关于 NF EGM 信号,可感测心脏事件并且可实时地测量 RRI。FF EGM 信号可与 NF EGM 信号同时实时地分析,或者缓存以供稍后分析。在确定需要验证 NF 信号分析的结果之后,使用缓存信号搜索 FF 感测事件可溯及既往地进行。对用于感测 R 波的存储 FF EGM 信号的溯及既往的分析可能比对心脏事件的实时感测准确。

[0061] 如果如在框 153 确定地传送心室起搏脉冲,则“强迫”FF EGM 信号“感测”心脏事件。在框 154 自动地生成在测量 RRI 时使用的 FF 事件标记以在框 156 估计当前心率的 FF HR。另外,在框 155 设置 FF 感测阈值以准备感测下一 FF 事件。通常,自动调整的感测阈值

将跟踪感测事件的振幅以及其后的衰减。由于起搏脉冲引起关于 FF 信号的自动生成的“感测”事件，因此在传送起搏脉冲时使用用于设置自动调整的感测阈值的替换方法。

[0062] 当传送起搏脉冲时，自动生成的 FF 事件标记之后是空白期 (blanking period)。然后，FF 感测阈值在整个 FF EGM 空白期内跟踪诱发响应的振幅，但是在空白期期间没有感测到新事件。当空白期届满时，在框 155，FF 感测阈值被设置为在空白期期间跟踪的峰值振幅的一百分比。随后，FF 感测阈值随着时间衰减，直至传送另一起搏脉冲或者直至感测到关于 FF EGM 信号的本征事件。

[0063] 在框 157，使用在感测事件之间测量到的各个 NF 和 FF RRI 来测量 NF HR 和 FF HR。如果如在框 158 确定的 NF HR 大于突变限值、以及 NF 和 FF HR 大致匹配 (框 168)，则在框 170 发生到状态 2 的转换。在框 158 使用的突变限值是阈值心率或者下降到检测率下限和 SVT 限值之间的相应 RRI。比突变限值大的心率 (或者比突变限值间期短的 RRI) 被标识为“相关心律”，而无需检测心律的突变。具体地，检测算法不需要观察 HR 或 RRI 变异性的突变来标识相关心律。例如，突变限值可以是 190 跳 / 每分钟 (bpm) 的 HR。在 190bpm 以上，从状态 1 突变到状态 2 不需要突变检测要求，因为很高的 HR 本身被认为是相关心律。

[0064] 为了将当前 HR 与 HR 阈值 (诸如突变限值) 进行比较，可使用多种方法。一种方法包括确定最近“m”个 RRI 的中值以及将该中值与阈值心率进行比较。另一方法要求最近“m”个 RRI 中的特定数量“n”个 RRI 比与阈值 HR 相对应的间期短。

[0065] 在一个实施例中，收集预定数量“m”个连续 RRI，并且“m”个间期中的第 n 个最小 RRI 用作对当前 HR 的估计以供与 HR 阈值进行比较。例如，最近 12 个 RRI 中的第 9 个最小 RRI 可用作对当前 HR 的估计以供与 HR 阈值进行比较。在框 157，如果第九个最小 RRI 比突变限值间期短，则检测算法行进到判定框 168。

[0066] 使用预定数量的收集 RRI 中的第 n 个最小 RRI 作为 HR 的度量的方法可产生与使用 RRI 中值不同的结果。在使用中值时，欠感测事件破坏一个 RRI (通过创建一个很长的 RRI)。过感测事件破坏两个 RRI (通过创建两个很短的 RRI)。因此，与欠感测相比，过感测可更快地导致遭破坏的中值。在实践中，在现代 ICD 中过感测通常比欠感测更为常见地发生。过感测可导致对 HR 的高估，并且可导致不必要地转换到状态 2。与将 RRI 中值作为 HR 的度量的方法相比，通过选择指定数量的最近的连续 RRI 中的第 n 个最短 RRI，由过感测引起的转换到状态 2 的可能性减少。

[0067] 当 NF HR 估计值超过突变率限值时，可包括框 168 的 NF HR 和 FF HR 的比较以确认检测到的 NF HR。框 168 的比较可包括与 FF EGM 信号的可靠性相关的确定以确保 FF 信号不是噪声或者遭破坏的伪像且信号强度是可靠的。如果预定百分比的感测事件在最小心脏事件感测阈值处或在其附近或者在高于事件感测阈值但低于预定可靠阈值振幅处具有峰值振幅，则对于估计心率而言 NF 或 FF 信号中的任一信号可被认为是不可靠的。具有几乎不能达到感测阈值或者比设置成略高于事件感测阈值的可靠振幅阈值低的振幅的高频率感测事件可提升对这些感测事件是过感测的或者可发生欠感测的其他事件的关注。如果在欠感测阈值间期内尚未发生感测事件，则 EGM 信号可被附加或替换地确定为不可靠。例如，如果在两个感测事件之间已经过了至少 2 秒或更长时间，则 EGM 信号可被归类为对于估计 HR 而言是不可靠的。

[0068] 在没有由过感测、欠感测、噪声伪像、或者其他因素引起的显著误差的情况下，可

以各种方式使用组合的 NF 和 FF RRI 测量来验证准确感测的心率。在一个实施例中,通过验证对于关于 NF EGM 信号的每一感测事件还存在于从 NF 感测事件起预定义时间间隔内(例如,约 20ms 内)发生的关于 FF EGM 信号的相应感测事件,可在框 168 使用 FF HR 来验证 NF HR。

[0069] 如与应用于 NF 信号类似,用于确定 HR 的度量的方法可应用于 FF 信号,诸如最近多个连续 RRI 中的第 n 个最小 RRI 的上述示例。如果 FF HR 估计值没有与 NF HR 估计值大致匹配,则检测算法保持在状态 1 中。具体而言,如果 FF HR 估计值小于突变限值,则依赖于 FF HR 的较低估计值。该过程返回框 152 以感测接下来的 FF 和 NF 事件并测量关于 FF 和 NF EGM 信号的下一 RRI。尽管在图 4 中未明确地示出,但是如果 FF HR 估计值明显地不同但比 NF HR 快而不是比其慢(例如,比 SVT 限值快),则可在框 170 作出到状态 2 的转换。

[0070] 如果来自 FF EGM 的 HR 估计值明显地不同于 NF EGM 的心率估计值,则在框 169,在作出该确定中使用的缓存 RRI 和 / 或 FF 和 NF EGM 信号片段可存储为诊断数据以记录在 FF 和 NF HR 之间出现的不匹配。这种诊断可能有助于临床医生和技术人员确定何时以及为何双向 EGM 信号数据在 HR 估计值方面是矛盾的并且按需采取校正动作,例如在矛盾结果表现为是因为噪声、欠感测、引线相关的状况、或者其他非生理原因时。

[0071] 只要 HR 保持低于突变限值(在框 158 为否定结果),HR 突变检测器 160 或 RRI 变异性突变检测器 164 就会在状态 1 内操作。在框 159,IMD 控制器确定检测算法是在低变异性(LV)模式还是高变异性(HV)模式中操作,只要 NF HR 保持低于突变率限值即可。将结合图 7 描述框 159 的对在 LV 模式和 HV 模式之间切换的控制。

[0072] 在 LV 模式中,HR 变化检测器在框 160 操作以基于在判定框 162 应用的突变检测准则检测 HR 的突变。在下文中,将结合图 5 描述与框 160 的 HR 突变检测器的操作相关的细节。

[0073] 如果在框 162 满足 HR 突变准则且 NF HR 大于检测下限(框 167)、并且如果 NF 和 FF HR 大致匹配(框 168),则在框 170 发生到状态 2 的转换。在框 167 应用的检测下限是应用于 HR 的限值,在该限值以下即使检测到 HR 或 RRI 变异性的突变心律也不是相关心律。例如,检测下限可被标称地设为 150bpm。如果在框 167 HR 小于检测下限,则检测算法保持在状态 1 中并返回至框 156 以前进到下一感测事件。直到所获取的关于当前心跳的 HR 估计值至少满足检测下限要求,检测算法才前进到状态 2。

[0074] 如果检测算法在 HV 模式中操作(在框 159 为否定结果),则 RRI 变异性变化检测器在框 164 操作。如果 HR 是逐个心跳高度可变的(例如,在心房纤颤(AF)、频繁异位、不稳定的本征激活、二联律(bigeminy)、三联律(trigeminy)、或者其他高度可变的心律期间),则标记 VT 开始的 HR 的突变可被高度可变的 RRI 掩盖。

[0075] 由此,当 RRI 为逐个心跳高度可变时,心动过速区分算法在状态 1 期间在 HV 模式中操作以实现 RRI 变异性的突变的检测。一般而言,如果 VT 由高度可变的 RRI 表征的心律引起,则将发生 RRI 变异性的突然减小。当满足用于检测 RRI 变异性的突变的准则(框 166)、NF HR 大于检测下限(框 167),并且 NF 和 FF HR 大致匹配(框 168)时,在框 170 发生到状态 2 的转换。在下文中,将结合图 8 描述与在框 164 的 RRI 变异性突变检测器的操作相关的细节。

[0076] 图 5 是在状态 1 的 LV 模式期间操作的 HR 突变检测器的流程图 200。HR 突变检测

器可在重置模式 202 或正常模式 210 中操作。在设备初始化之后或者响应于该算法的手动重置,重置模式 202 操作。在重置模式 202 期间,在框 204,初始化来自 NF EGM 信号的 RRI 的两个度量。平均 RRI (RRMEAN)被初始化为标称值,例如 900ms。另外,初始化下一 RRI 和 RRMEAN 之间的预期绝对差。该预期绝对差(称为 RRMAD)定义了预期下一 RRI 落入的 RRMEAN 周围的范围。RRMAD 的标称初始值可约为 800ms。

[0077] 基于实际测量的 RRI,使用下“n”个 RRI 以将 RRMEAN 和 RRMAD 更新为实际值。基于每一新 RRI,可将 RRMEAN 计算为前一 RRMEAN 和当前 RRI 的加权和。例如,RRMEAN(经更新) $=0.5(RRMEAN)+0.5(RRI_{\text{当前}})$ 。尽管在上述方程中使用了相等的加权系数,但应当认识到其他加权系数可用于在重置模式 202 期间快速地接近预期 RRMEAN 值。

[0078] 使用每一新 RRI 将 RRMAD 更新为 RRMAD 的当前值与当前测量的 RRI 和 RRMEAN 的当前值之间的差值的加权和。例如,RRMAD 可根据以下方程更新:

[0079] $RRMAD(\text{经更新})=0.5(RRMAD)+0.5(|RRI_{\text{当前}}-RRMEAN|+k*RRMEAN)$

[0080] “k*RRMEAN”项对 RRMAD 的最小大小施加约束,其中“k”是最小固定值或百分比(例如,小于约 0.05)。替换地,RRMAD 可受固定最小值约束。

[0081] 在使用前“n”个 RRI 将 RRMEAN 和 RRMAD 从初始标称值快速地调适成实际预期值之后,该算法进入正常操作 210。

[0082] 用于在重置模式 202 期间调适 RRMEAN 和 RRMAD 的 RRI 的数量“n”可以在约 3 至 8 的范围内,但不限于此。在一个实施例中,在框 206,使用前五个 RRI 来计算用于定义预期 RRI 范围的 RRMEAN 和 RRMAD。如果当前 RRI 没有落入 $RRMEAN \pm RRMAD$,则在重置模式 202 期间 RRI 不用于更新 RRMEAN 或 RRMAD 并且不被计为用于调适 RRMEAN 和 RRMAD 的“n”个 RRI 之一。

[0083] 在正常操作 210 期间,在框 212 使用 RRMEAN 和 RRMAD 值来计算预期 RRI 范围:

[0084] $RRI(\text{预期})=RRMEAN \pm RRMAD$

[0085] 当感测到下一 NF 事件(框 214)时,在框 216 测量 RRI 并将其与预期的 RRI 范围进行比较。如果 RRI 在预期范围内,则在框 217,该 RRI 用于更新 RRMEAN 和 RRMAD。在框 217 用于更新 RRMEAN 和 RRMAD 的公式可不同于在重置操作模式 202 期间使用的公式。例如,可使用不同的加权系数和 / 或可包括附加项。在一个实施例中,使用应用于当前 RRI 的相对较低的加权系数来计算 RRMEAN,诸如:

[0086] $RRMEAN(\text{经更新})=0.9(RRMEAN)+0.1(RRI_{\text{当前}})$ 。

[0087] RRMAD 可被计算为:

[0088] $RRMAD(\text{经更新})=0.95(RRMAD)+0.05*(d)*(|RRI_{\text{当前}}-RRMEAN|+k*RRMEAN)*\{1-(750-RRMEAN)/1000\}$

[0089] 其中常数“d”是用于稳定预期范围的所选因子,包括用于约束 RRMAD 的最小大小的项“k*RRMEAN”,并且因子 $\{1-(750-RRMEAN)/1000\}$ 强迫预期范围随着 HR 增大而收紧且随着 HR 减小而扩展。换句话说,预期 RRI 范围在较高的 HR 处变窄且在较低 HR 处变宽。可定义 RRMAD 的最大大小来约束最大预期范围。在一个实施例中,RRMAD 限于 RRMEAN 的最大百分比,例如 RRMEAN 的约 20%。

[0090] 如果 RRI 在预期范围($RRMEAN \pm RRMAD$)以外,则该 RRI 不用于计算 RRMEAN 和 RRMAD 的更新值。在框 220,更新丢失计数器从而对不用于更新预期范围度量的 RRI 的数

量进行计数。如果当前 RRI 大于 $RRMEAN+RRMAD$, 则丢失计数值加一。如果当前 RRI 小于 $RRMEAN - RRMAD$, 则丢失计数值减

[0091] 丢失计数器可具有在丢失阈值的正值和负值之间变化的值。当 RRI 落入预期范围内(框 216)且用于更新 $RRMEAN$ 和 $RRMAD$ (框 217) 时, 在框 218, 通过将丢失计数器的值从其任意当前值向零移进一步来更新该丢失计数器。

[0092] 当丢失计数值响应于范围外 RRI 而增大或减小(框 220) 时, 在框 222, 将该丢失计数值与丢失阈值进行比较。如果在变化到状态 2 之前已达到丢失阈值, 则在框 224 声明预期 RRI 范围丢失。在框 226, 通过将 $RRMEAN$ 的值向上或向下调整 $RRMAD$ 的一百分比, 根据丢失计数器的值更新预期 RRI 范围。

[0093] 在一个实施例中, 如果当前 RRI 大于预期范围且达到正丢失阈值, 则在框 226, $RRMEAN$ 增大 $RRMAD$ 的 25% 以更新预期 RRI 范围。如果当前 RRI 小于预期范围且达到负丢失阈值, 则在框 226, $RRMEAN$ 减小 $RRMAD$ 的 25%。以此方式, $RRMEAN$ 的偏移重新配置(reposition) 预期 RRI 范围以使重新配置的范围再次表示当前预期的 RRI 范围。当 HR 保持小于突变限值且未满足用于转换到状态 2 的其他突变检测准则时, 可进行预期 RRI 范围的该重新配置。该算法保持在状态 1 中并返回至框 214 以感测下一 NF 事件。

[0094] 如果在框 222 尚未满足丢失阈值, 则在框 228 更新范围外计数器。如果 RRI 出乎意料地短(即, 小于 $RRMEAN - RRMAD$), 则范围外计数值加一。否则, 如果 RRI 在预期范围内或者大于预期范围, 则范围外计数值减二。范围外计数器用于对始终比预期 RRI 范围短的 RRI 的数量进行计数。如果该计数趋于向上, 则出现表示 HR 突变的可能性的始终较短的 RRI。范围外计数值具有最小限值零和最大限值, 例如 20。

[0095] 在框 230, 将范围外计数值与阈值计数进行比较以检测 HR 的突变。如果尚未达到突变检测阈值且该算法仍在 LV 模式中操作(如在框 232 确定的), 则该算法保持在状态 1 中且该过程返回至框 212。在此情况下, 预期 RRI 范围将保持相同, 因为当前 RRI 在范围外并且不会用于计算新的 $RRMEAN$ 和 $RRMAD$ 值。

[0096] 如果在框 230 范围外计数值超过突变检测阈值(例如阈值为 10), 表示近来 RRI 始终比预期范围短, 则在框 234 将 NF HR 与检测下限进行比较。如先前所描述的, NF HR 可被估计为指定数量的最近 RRI 中的第 n 个最小 RRI。如果 NF HR 估计值未超过用于检测心动过速的检测率下限且该算法仍处于 LV 模式中(框 232), 则该过程返回至框 212。预期 RRI 范围将再次保持相同, 因为当前 RRI 在范围外。即使已检测到 HR 突变, 该 HR 太低以至于不能被认为是出于心动过速检测目的的相关心律。

[0097] 如果如在框 234 确定地 NF HR 比检测下限快, 则检查来自 FF EGM 信号的 HR 以验证 NF HR。在框 236, 首先分析 FF EGM 信号以确定信号是否可靠。由于 FF EGM 信号更容易受到噪声或伪像的影响, 因此噪声 / 伪像丢弃准则可应用于 FF EGM 信号以丢弃确定为不可靠的 FF HR 数据。为了被认为是“可靠的”, FF EGM 还必须具有足够的振幅。换句话说, 如果 FF R 波信号具有很小的振幅, 则来自 FF EGM 的 HR 估计值被认为是不可靠的并且不被用于验证或反证 NFHR。

[0098] 在框 236, 与 EGM 信号振幅和 / 或 FF RRI 相关的特定准则可应用于 FF 信号以验证它是用于估计 HR 的可靠信号。例如, 如果预定数量的最近的 R 波(关于 FF EGM 信号感测的)中的不可接受数量的 R 波小于阈值振幅和 / 或存在非常短或非常长的 RRI, 则 FF EGM

信号可被确定为不可靠。在一个特定示例中,如果最近 12 个 RRI 中的第三个最短 RRI 小于 500ms 且最近 12 个感测 R 波中的至少 4 个感测 R 波具有小于 500 毫伏的峰值振幅(其中这些低振幅 R 波中的至少一个 R 波在最近三个感测 R 波内),则 FF EGM 被确定为不可靠的信号。另外,如果在某一最大时间限值中尚未发生感测事件(指示低振幅信号和可能的欠感测),则 FF EGM 信号可被确定为不可靠。例如,如果从最近的 FF 感测事件起已经过了至少约 2550ms,则 FF EGM 信号被确定为不可靠。

[0099] 如果 FF EGM 信号被确定为不可靠,则在框 238 增大 FF 不可靠计数值。然后,在框 244,依赖相关心律的 NF EGM 信号证据以转换到状态 2,即“相关”状态。在检测相关心律时,FF EGM 不用于验证或反证 NF EGM 结果。

[0100] 在一个实施例中,如果在框 236 满足不可靠信号准则,则 FF 信号保持归类为不可靠达一时间段。为此,在满足不可靠准则时,在框 238,FF 不可靠计数值被设置为最大值,例如 12。在框 239,FF HR 估计值被设置为与 NF HR 估计值相同的值。由此,在判定框 243,NF 和 FF 心率当然将匹配,并且在框 244,发生到状态 2 的转换。

[0101] 当在框 236FF EGM 信号被发现是可靠的时,在框 240,FF 不可靠计数值减一。只要如在框 242 确定地 FF 不可靠计数值保持大于零,FF EGM 信号就被认为是不可靠的。在框 239,FF HR 估计值被设置为等于 NF HR 估计值,从而导致在框 234 的 NF 和 FF HR 的自动匹配以及在框 244 的到状态 2 的转换。

[0102] 尽管在所提供的流程图中未明确地示出,但可执行对 NF EGM 信号的类似分析以确定 NF 信号何时是不可靠的。如果 NF EGM 信号被发现是不可靠的,则 FF EGM 信号可用于作用于感测心脏事件以及设置形态分析窗口的主要感测信号,直至 NF EGM 信号被再次发现是可靠的。

[0103] 如果在框 242FF 不可靠计数值达到零,则在框 243 估计 FF HR 并将其与 NF HR 进行比较。可使用类似于用于估计 NF HR (即,“m”个最近 RRI 中的第 n 个 RRI)的如上所述的方法来估计 FF HR。当 FF HR 估计值与 NF HR 估计值大致匹配(框 243)时或者当 FF HR 估计值超过突变限值时,通过 FF 信号确认对相关心律的确定。在框 244 发生到状态 2 的转换。HR 匹配可被定义为 NF HR 估计值和 FF HR 估计值在彼此的预定义范围内或百分比内。

[0104] 另一方面,如果在框 243FF EGM 信号是可靠的、FF HR 估计值与 NF HR 估计值没有大致匹配且不大于突变限值,则不发生到状态 2 的转换。该算法返回至框 232。

[0105] 在框 232,如果已发生从 LV 模式到 HV 模式的切换,则在框 242,用于检测心律突变的方法从 HR 突变检测器切换到 RRI 变异性突变检测器。否则,检测算法保持在 LV 模式中且返回至框 212。对于当前心跳,预期 RRI 范围将保持相同,并且在框 214,该过程将前进到下一 NF 感测事件。

[0106] 图 6 是如上所述使用 RRI 的 RRMEAN 和 RRMAD 度量算出的预期 RRI 范围的曲线图。测量到的 RRI 由空心圆圈表示,并且随着时间沿着 y 轴以 ms 为单位且沿着 x 轴以秒为单位地绘制。RRMEAN182 根据测量到的 RRI 计算,并且用实线示出。正边界 184a 和负边界 184b (统称为 184)由 \pm RRMAD 限定并且由 RRMEAN182 上方和下方的虚线示出。边界 184a 和 184b 限定基于以前的 RRI 预期下一 RRI 落入的 RRI 范围。

[0107] 向 RRMEAN 分配 900ms 的初始值 186,并且向 RRMAD 分配 800ms 的初始值。在重置操作模式 188 期间,通过使用以上提供的方程,前五个 RRI 用于快速到会聚在实际 RRMEAN

值和实际 RRMAD 值上。检测算法的状态 1 的正常操作 190a 在重置模式 188 之后开始。最初,发生一串一致的 1000ms 的 RRI191。RRMEAN182 跟踪一致的 RRI。 \pm RRMAD 上边界和下边界 184 围绕 RRMEAN 逐渐地收紧以使预期 RRI 范围变窄。

[0108] 可变 RRI192 的间期通过加宽 \pm RRMAD 边界 184 使得预期 RRI 范围扩展,如可看到的。在可变 RRI192 之后,发生一系列高速率 RRI193。这些 RRI 突然缩短但是保持比 500ms 的标称检测下限间期长,从而不发生状态转换。当发生速率突变时,较短的 RRI 在预期 RRI 范围以外。响应于范围外的 RRI, RRMEAN 和 RRMAD 不作调整,并且呈现对始终在范围外的 RRI 的平坦响应。

[0109] 在始终在范围外的十个 RRI 之后,丢失计数值达到阈值计数以重新配置预期 RRI 范围。丢失模式 194 操作以重新配置预期 RRI 范围。在该示例中,RRI 始终小于预期范围,但是 HR 仍然低于检测率下限,因此该算法保持在状态 2 中。在当前 RRI 小于预期 RRI 范围时,通过在逐个心跳的基础上将 RRMEAN 调整一预定减量来重新配置预期 RRI 范围,直至当前 RRI 落入预期范围。

[0110] 如果 RRI 始终大于预期 RRI 范围,RRMEAN 可关于每一 RRI 增大预定增量以重新配置预期 RRI 范围。在一个实施例中,当达到丢失计数阈值时,RRMEAN 按需减小或增大 RRMAD 的当前值的一百分比(例如,RRMAD 的 25%)。对 RRMEAN 的该调整允许预期 RRI 范围快速地重新配置以包括当前 RRI。此后,恢复正常操作 190b。

[0111] 当在正常操作 190b 期间每一 RRI 都落入预期范围时,根据正常操作方程更新 RRMEAN 和 RRMAD。在 195,RRI 增大到 900ms,其仍然在如由 +RRMAD 边界 184 限定的预期 RRI 范围内。RRMEAN 和 RRMAD 继续在逐个心跳的基础上使用以上描述的方程来调整。观察到预期 RRI 范围的逐渐收紧。

[0112] 图 7 是用于在状态 1 期间控制在 LV 和 HV 操作模式之间的切换的方法的流程图 250。如先前所描述的,在 LV 模式期间,HR 突变检测器操作。在 HV 模式期间,RRI 变异性突变检测器操作。为了控制检测算法在 LV 和 HV 模式中的哪一种模式中操作,监测 RRI 变异性的度量,即“MEANVAR”。

[0113] 在流程图 250 中,重置操作 202 和正常操作 210 对应于图 5 所示的重置操作和正常操作。由此,在重置操作 202 期间且在正常操作 210 期间发生的图 7 所示的过程附加于结合图 5 在重置和正常操作期间描述的过程。

[0114] 在重置操作 202 期间,除了计算 RRMEAN 和 RRMAD 的初始值以外,针对测量到的关于 NF EGM 信号的前“n”个 RRI,计算 MEANVAR 的初始值。MEANVAR 被计算为 MEANVAR 的当前值以及当前 RRI 和前一 RRI 之间的差值的加权和。例如:

[0115] $MEANVAR(\text{经更新}) = W_1(MEANVAR) + W_2(|RRI_i - RRI_{i-1}|)$

[0116] 在重置模式期间,可向 MEANVAR 分配初始标称值,随后使用以上方程更新到实际 MEANVAR。在重置期间, W_1 和 W_2 可被设置成 0.5 的相等值。

[0117] 在正常操作 210 期间,在框 260 采集 NF EGM 信号以感测下一 NF 事件。在正常操作期间,可使用当前 MEANVAR 值与当前 RRI 和前一 RRI 之间的差值的加权和来计算 MEANVAR。在一个实施例中,当前 MEANVAR 可乘以约 0.9 或更高的加权系数 W_1 ,并且当前 RRI 差值可乘以约 0.1 或更低的加权系数 W_2 。例如, W_1 可约为 0.96 而 W_2 可约为 0.04。

[0118] 最大上限可应用于 MEANVAR,其可被定义为 RRMEAN 的一百分比,例如 RRMEAN 的约

25%。为了限制离群值(outlier)的影响,限值还可应用于用来计算 MEANVAR 的当前 RRI 差值。例如,如果当前 RRI 差值大于 MEANVAR 的当前值,则当前 RRI 差值被 MEANVAR 与 MEANVAR 和 20ms 中的较大者之和替代。

[0119] 在框 262,响应于 NF 事件,更新 MEANVAR。如果如框 264 确定地 MEANVAR 大于第一 HV 阈值,则在框 266,检测算法切换到 HV 模式。将结合图 8 描述在 HV 模式期间用于检测突变的操作。

[0120] 在进入 HV 模式之后,在框 267 计算基准 HR 估计值即 OLD RRI AVG (旧 RRI AVG)。OLD RRI AVG 可被计算为最近的 RRI (例如,12 到 16 个最近的 RRI) 的平均值,并且是在进入 HV 模式之后对心率的测量。如将在下文中更详细描述,当存在 RRI 变异性减小时,OLD RRI AVG 用于检测 HR 增大的趋势。伴随有 HR 增大的趋势的 RRI 变异性的突然减小的该组合指示相关心律,并且可触发检测算法的状态转换,如下所述。伴随着 RRI 变异性的突变的 HR 增大的趋势不一定需要满足如在 LV 模式期间 HR 突变检测器所需的用于检测 HR 的“突然”增大的准则。在 HV 模式中,HR 的逐渐增大结合 RRI 变异性的突然减小可满足用于检测心律的“突变”的准则。

[0121] 在 HV 模式期间,在框 268 感测下一 NF 事件,并且在框 270 将该 NF 事件用于更新 MEANVAR。如果如在框 272 确定地 MEANVAR 下降到第二 LV 阈值以下,则在框 274,检测算法切换到 LV 模式。在判定框 264 用于从 LV 模式切换到 HV 模式的第一 HV 阈值 (THRESHOLD1) 被定义为 RRMEAN 的一百分比或者固定值。在一个实施例中,THRESHOLD1 被设置成在 RRMEAN 的约百分之十五至二十的范围内。另外,可定义 LV 模式期间的 MEANVAR 的固定最大上限,在该上限以上发生到 HV 模式的切换。例如,如果 MEANVAR 大于约 $0.18 * RRMEAN$ 或者大于 100ms 的固定上限,则检测算法切换到 HV 模式。

[0122] 在判定框 272 用来切换回 LV 模式的第二 LV 阈值可被定义为与第一阈值相同或不同。在一个实施例中,应用于 MEANVAR 以切换回 LV 模式的 THRESHOLD2 被设置成比用于切换到 HV 模式的第一阈值低。例如,用于切换回 LV 模式的阈值可被定义为在 RRMEAN 的约百分之十至百分之十五之间。另外,可定义 HV 模式期间的 MEANVAR 的固定下限,在该下限以下发生到 LV 模式的切换。在一个实施例中,如果 MEANVAR 小于 $0.12 * RRMEAN$ 或者小于约 70ms 的下限,则检测算法从 HV 模式切换到 LV 模式。HV 模式切入和切出之间的滞后可降低切换频率。应用于 MEANVAR 的上限和下限允许切换在变异性独立于 RRMEAN 的当前值变得很低或者很高时发生。

[0123] 在框 274 切换到 LV 模式之后,将 LV 计数值与突变阈值的一半进行比较。如将结合图 8 描述的, LV 计数器用于对在 HV 操作模式期间具有较低的逐个心跳变异性的 RRI 的数量进行计数。当在 HV 模式期间 LV 计数值超过突变阈值时,可检测到 RRI 变异性的突变。应用于 LV 计数(在 HV 期间)的突变阈值以及应用于 RRI 范围外计数(在 LV 期间)的突变阈值可以相同,或者在不同的 HV 和 LV 操作模式期间可设置成不同的值。

[0124] RRI 变异性的 MEANVAR 度量与 LV 计数器不同地使用。MEANVAR 度量用于在状态 1 内控制 HV 模式和 LV 模式之间的切换,而 LV 计数器用于检测 RRI 变异性的突然减小,并且在 HV 模式期间导致从状态 1 转换到状态 2。

[0125] 如果 MEANVAR 已减小到在框 274 导致从 HV 模式切换到 LV 模式,则在框 276,将从 HV 模式切换之后的 LV 计数器的当前值与突变检测阈值的一百分比(例如,突变检测阈值的

一半) 进行比较。如果 LV 计数器的当前值不大于突变检测阈值的所选百分比, 则 LV 操作模式继续, 如在上文中结合图 5 所描述的。然而, 如果 LV 计数值较高(例如, 达突变检测阈值的至少一半), 则在框 278 计算 NEW RRI AVG (新 RRI AVG) 以确定 RRI 变异性的该减小是否还伴随有 HR 的增大。NEW RRI AVG 可被计算为预定数量的最近 RRI 的平均值。例如, 连续发生直到且包括导致切换到 LV 模式的 RRI 的最近八个 RRI (或者另一数量) 可用于计算 NEW RRI AVG。

[0126] 在框 280, 将该 NEW RRI AVG 与基准 HR 估计值(即, 在进入 HV 模式之后在框 267 计算的 OLD RRI AVG) 进行比较, 从而确定从 HV 模式切出到 LV 模式的转换是否也伴随着 HR 增大的趋势。在框 280, 可将 NEW RRI AVG 和 OLD RRI AVG 之间的比率或差值与用于检测增大 HR 的证据的阈值进行比较。例如, 如果 NEW RRI AVG 小于 OLD RRI AVG 的约百分之八十(或者另一百分比), 则检测到增大的 HR。

[0127] 如果在 LV 计数大于突变检测阈值的一半的情况下发生到 LV 模式的变化、但未伴随有增大的 HR (框 280), 则检测算法继续在 LV 模式中正常地操作(返回至框 260)。然而, 如果检测到 HR 增大, 则此增大连同在较高 LV 计数的情况下的到 LV 模式的转换可指示心律的突变, 从而保证到相关状态 2 的突变。

[0128] 在框 284, 为了满足状态转换准则, 范围外计数器被设置为用于检测突变的阈上值。例如, 如果用于检测突变的阈值计数值被设为 10, 则在框 284, 范围外计数值可被设为 16。该较高计数值立即满足在 LV 模式期间应用于范围外计数器的状态转换要求。将范围外计数器设置为高值允许分析 FF EGM 信号的时间以验证 FF 和 NF HR 估计值之间的匹配, 这可以是在转换到状态 2 之前添加的要求。

[0129] 在框 288, 计算 FF HR 估计值并将其与 NF HR 估计值进行比较。在框 288 执行的过程一般可对应于图 5 的框 236 至 243, 其中首先确定 FF EGM 信号的可靠性, 并且如果发现是可靠的, 则确定 FF HR 估计值。如果 NF 和 FF HR 估计值相匹配或者 FF HR 估计值大于突变限值, 则在框 290 发生到状态 2 的转换。如果 FF EGM 信号是不可靠的, 则在框 290 依赖于 NF 信号分析的结果来影响状态转换。否则, 当 FF 信号被发现是可靠的、但是 FF HR 与 NF 心率估计值不匹配时, 不发生到状态 2 的转换。该过程返回至框 210 并且保持在状态 1 的 LV 模式中。

[0130] 图 8 是在 HV 模式期间由 RRI 变异性突变检测器执行的操作的流程图 300。在框 302 从 LV 模式切换到 HV 模式之后, 在框 304, 检测算法将 LV 计数器重置为零。LV 计数器用于对比在 HV 操作模式期间所预期的小的 RRI 差值进行计数。比预期 RRI 差值小的较高计数指示始终较低的 RRI 变异性。从高度可变的 RRI 到较小的逐个心跳 RRI 变化的心律的变化可与 VT 相关联, 并且因此可被标识为相关心律, 特别是在伴随有 HR 增大时。

[0131] 在进入 HV 模式之后, 计算平均 HR、即 OLD RRI AVG 的度量(框 305)。该度量 OLD RRI AVG 被用作基准 HR 以确定 HR 增大是否伴随着 RRI 变异性减小。在状态 1 中的 HV 操作模式期间, 从高 RRI 变异性到低 RRI 变异性的突变与增大的 HR 的组合被用于检测心律的突变。OLD RRI AVG 可被计算为最近的 RRI (例如, 最近十六个连续 RRI) 的平均。

[0132] 在框 306, 感测下一 NF 事件, 并且在框 308 将其用于更新 MEANVAR。如结合图 7 所描述的, MEANVAR 用于跟踪 RRI 变异性以控制在 HV 和 LV 模式之间的切换, 并且 MEANVAR 在图 7 所示的重置操作 202 期间进行初始化。MEANVAR 还结合 LV 计数器使用以在 HV 模式期

间检测 RRI 变异性的突变。

[0133] 在框 310, 将当前 RRI 和前一 RRI 之间的绝对差(即, 当前 RRI 差值)与低变异性阈值进行比较。应用于 RRI 差值的低变异性阈值可被定义为 MEANVAR 的一百分比, 从而将当前 RRI 变异性与预期变异性度量进行比较。在一个实施例中, 应用于逐个心跳的 RRI 差值的低变异性阈值为 $0.5 * \text{MEANVAR}$ 。低变异性阈值可包括逐个心跳变异性的绝对限值。例如, 如果当前 RRI 差值小于 $0.5 * \text{MEANVAR}$ 或者小于约 30ms, 则当前 RRI 差值可被认为是低的。

[0134] 如果该差值小于低变异性阈值(低 RRI 变异性的证据), 则在框 318, 将 MEANVAR 的当前值与最小 MEANVAR 阈值进行比较。如果当前 MEANVAR 大于最小阈值, 则在框 320, LV 计数值增大。包括 MEANVAR 大于最小阈值的要求, 以使对 RRI 变异性的显著减小的检测只在平均变异性已大于某最小水平时才发生, 以开始该检测。如果 MEANVAR 高于最小水平, 则比 LV 阈值小的当前 RRI 差值表示 RRI 变异性的潜在的突然减小。当 MEANVAR 大于最小阈值(框 318)时, 在框 320 LV 计数值增大以使 RRI 差值的计数维持为小于 LV 阈值(框 310)。满足这些准则的 RRI 差值提供从高 RRI 变异性到低 RRI 变异性的突变的证据。

[0135] 如果当前 RRI 差值较低(即, 在框 310 比 LV 阈值小)且 MEANVAR 也小于最小阈值(例如, 小于约 20ms), 则在框 319, LV 计数值可减小。计算为 RRI 变异性的滑动平均(running mean)的 MEANVAR 尚未高到足以检测 RRI 变异性的减小。检测算法保持在状态 1 中的 HV 模式中, 并且返回至框 306 以感测下一 NF 事件。

[0136] 当在框 320 LV 计数值增大时, 在框 322 将其与突变阈值进行比较。如果 LV 计数大于突变阈值, 则在框 323 计算 NEW RRI AVG 作为当前 HR 的度量。NEW RRI AVG 可被计算为最近的 RRI (例如, 连续发生直至且包括使得 LV 计数值超过突变阈值的 RRI 的最近八个 RRI) 的平均数。

[0137] 将 NEW RRI AVG 与基准 OLD RRI AVG 进行比较以确定 RRI 变异性的突变是否伴随有 HR 增大的趋势。在一个实施例中, 将 NEW RRI AVG 和 OLD RRI AVG 的比率或者二者之间的差值与阈值进行比较。例如, 如果 NEW RRI AVG 小于 OLD RRI AVG 的约百分之九十, 则在框 324 检测增大的 HR 的证据。应当认识到, 估计当前 HR 和基准 HR 的其他方法以及替换阈值准则可用于检测与 RRI 变异性的突变相关联的增大的 HR 的证据。

[0138] 如果在框 324 检测到伴随着 RRI 变异性的突变的增大的 HR 的证据, 则在框 325 检测心律的突变。在框 326 发生从不相关状态 1 到相关状态 2 的转换。如果 LV 计数器尚未达到突变阈值(框 322)或者 HR 尚未增大到满足用于检测 HR 增大的准则(框 324), 则该算法返回至框 306 以感测下一 NF 事件。

[0139] 再参考框 310, 如果当前 RRI 和前一 RRI 之间的差值大于低变异性阈值(所保持的高 RRI 变异性的证据), 则在框 312, 将该 RRI 差值与最大变异性阈值进行比较。如果 RRI 差值大于最大变异性阈值(例如, 大于约 90ms), 则在框 314, LV 计数器被重置为零。检测算法保持在状态 1 中的 HV 操作模式中, 并且返回至框 305 以计算 OLD RRI AVG 的更新值。

[0140] 在一些实施例中, 每当 LV 计数器被重置为零时, 更新 OLD RRI AVG。在其他实施例中, 在框 305, 在更新 OLD RRI AVG 值之前可能需要与 RRI 差值的行为相关的附加准则。例如, 在更新 OLD RRI AVG 值之前, 可能需要比最大变异性阈值大的预定数量的连续 RRI 差值。在更新 OLD RRI AVG 之前可能需要的另一准则是 MEANVAR 大于 MEANVAR 最小值。

[0141] 在一个实施例中, 当 LV 计数器被重置为零且至少四个连续 RRI 差值已超过最大变

异性阈值(例如,90ms)时,计算 OLD RRI AVG。替换地,当连续的 RRI 差值至少满足另一较低阈值(例如,30ms 或者 MEANVAR 的一百分比)且 MEANVAR 至少大于 MEANVAR 最小值(例如,20ms)时,更新 OLD RRI AVG。可单独或组合地使用与当前 LV 计数值、最近的 RRI 差值的行为、和 / 或 MEANVAR 相关的各种准则来确定何时计算 OLD RRI AVG 的更新值。

[0142] 在更新 OLD RRI AVG 时,用于计算 OLD RRI AVG 的公式可以与在进入 HV 模式之后用于计算 OLD RRI AVG 的初始值的公式相同或不同。例如,在两种情况下,可对最近十六个(或者另一数量)RRI 求平均以计算 OLD RRI AVG。在其他实施例中,与在进入 HV 模式之后用于计算 OLD RRI AVG 的多个 RRI 相比,在 HV 操作模式期间在响应于重置 LV 计数器来更新 OLD RRI AVG 时可使用不同数量的最近的 RRI。

[0143] 如果在框 310 当前 RRI 差值大于低变异性阈值但不大于最大变异性阈值(在框 312 为否定结果),则在框 316 LV 计数值减小。总而言之,响应于中等(moderate)的逐个心跳变异性, LV 计数值减小(框 316)。响应于高变异性, LV 计数器被重置为零(框 314)。响应于低变异性, LV 计数值增大(框 320),只要当前 MEANVAR 大于预定最小值即可。当 RRI 差值始终较小时, LV 计数值将达到突变阈值。在一时间段的高变异性(MEANVAR 比最小阈值大)之后且伴随有 HR 增大的 RRI 的该低变异性是导致转换到状态 2 的相关心律的证据。

[0144] 总而言之,可响应于至少四种状况,可发生从不相关状态 1 到相关状态 2 的转换。导致转换到状态 2 的一种状况是如结合图 5 所描述的在 LV 操作模式期间检测到 HR 突然增大。导致从状态 1 转换到状态 2 的另一状况是如结合图 8 所描述的在 HV 操作模式期间检测到伴随有增大 HR 的 RRI 变异性突然减小。导致转换到状态 2 的又一状况是如结合图 7 所描述的伴随有增大 HR 的证据的 RRI 变异性的中等减小,其导致从状态 1 中的 HV 模式到 LV 模式的切换。这些状况各自涉及在经估计的 HR 小于突变率限值但大于检测率下限时对心律突变的检测。当经估计的 HR 大于突变率限值时,独立于 HR 突变检测器和 RRI 变异性突变检测器,发生从状态 1 到状态 2 的转换(如在图 4 的步骤 157 看到的)。

[0145] 与 HR 的突变、RRI 变异性的突变、或者逐个心跳始终检测的足以导致本文中所描述的各个计数器达到预定义阈值水平时的减小的 RRI 变异性 and 增大的 HR 的组合相关的任一状况在本文中统称为心律的“突变”。突变保证对 EGM 信号的附加状态 2 监测以检测和区分心动过速。由此,可定义与 HR 的突然增大、RRI 变异性的突然减小、或者始终增大的 HR 和减小的 RRI 变异性的组合相关的各种准则,以在实现从状态 1 到状态 2 的转换时使用。这些准则附加于检测比突变限值大的心率,在该突变心率以上不必满足突变准则以前进到相关状态 2。

[0146] 图 9 是在满足用于从状态 1 转换到状态 2 的其他突变检测准则时用于比较 NF HR 和 FF HR 以验证 NF HR 估计值的一种方法的流程图 350。流程图 350 所示的过程可对应于图 4 的框 168、图 5 的框 243、或者图 7 中的框 288。

[0147] 在框 351,在状态 1 期间用于检测突变的计数器增大。该计数器可用于对落在预期 RRI 范围以外的 RRI 进行计数(LV 模式)的范围外计数器或者用于对比 LV 阈值小的 RRI 差值进行计数(HV 模式)的 LV 计数器。如果突变计数值增大,则在框 352 缓存导致增大的当前 NF RRI。缓存对突变检测作出贡献的 NF RRI 以在确定 NF HR 的度量时使用。

[0148] 用于根据缓存的 NF RRI 计算 NF HR 的度量的方法取决于应用于范围外计数器或 LV 计数器的突变检测阈值。如果突变检测阈值为 X,则在框 356,使用 X-1 个缓存的 RRI 来

计算 NF HR 估计值。值 X 可标称地为 10,但是可在例如 6 和 16 之间变化。

[0149] 在流程图 350 中, NF HR 估计值被称为 NF RR 变化间期并且被测量为 X-1 个缓存的 RRI 中的两个的平均。例如,如果变化检测阈值被设为 10,则可对最近 9 个缓存的 RRI 中的第六和第七个最小 RRI 求平均以计算 NF RR 突变间期。

[0150] 如果在框 361 满足突变阈值(范围外计数值或者 LV 计数值达到或超过突变阈值),则 FF EGM 信号用于验证计算为 NF RR 变化间期的 NF HR 估计值。如先前所描述的,如果如在框 362 确定地 FF EGM 信号是不可靠的,则 FF 信号不用于验证 NF HR 估计值。响应于 NF HR 估计值和突变检测,可发生到状态 2 的转换。

[0151] 如果 FF EGM 信号是可靠的(框 362),则在框 363 计算 FF RR 变化间期作为 HR 的估计值。可以与 NF RR 变化间期类似的方式(即,对 X-1 个最近的 FF RRI 中的所选 RRI 求平均)计算 FF RR 变化间期。这些间期可以是 X-1 个最近的连续 FF RRI 并且不必是在时间上对应于缓存的 NF RRI 的 FF RRI。在缓存导致变化计数值增大的 NF RRI 时,未导致变化计数值增大的居间(intervening)RRI 不缓存且不用于计算 NF RR 变化间期。由此,用于计算 NF 变化间期的 NF RRI 可能不是最近的连续 X-1 个间期。在替换实施例中,每当缓存 NF RRI 时,可缓存相应的 FF RRI 以在计算 FF RR 变化间期时使用。

[0152] 在框 364,比较 NF 和 FF 变化间期以确定 NF 和 FF 心率估计值是否大致匹配。如果 NF 和 FF 变化间期在预定阈值内(例如,在彼此之间约为 20ms),则 FF 和 NF 心率估计值被确定为大致匹配。满足突变检测准则,从而在框 370 导致转换到状态 2。

[0153] 如果在框 364NF 和 FF 变化间期未大致匹配,则检测算法保持在状态 1 中。图 9 所示的过程返回框 354 以等待突变计数器的下一次增大。

[0154] 图 10 是提供在相关状态 2 期间执行的操作的概览的流程图 400。在框 402,心动过速检测算法继续使用从两个不同感测向量感测到的同时采集的 EGM 信号。两个感测向量用于执行心动过速检测操作,这些心动过速检测操作包括在框 403 计算心动过速预期 RRI 范围、在框 404 丢弃噪声/伪像、在框 405 执行整体信号形态分析、以及在框 407 提取特定心跳特征以供在需要时进行附加分析。

[0155] 在框 403,根据 EGM 信号之一(例如,NF EGM 信号)计算心动过速预期范围。心动过速预期范围类似于在状态 1 中使用的预期 RRI 范围。然而,心动过速预期范围表示根据当前相关心律而非先前正常的不相关心律预期的 RRI 范围。与在状态 1 期间计算的预期 RRI 范围类似,框 403 的心动过速预期范围计算可包括使用当前 RRI 与前一 RRMEAN 和 RRMAD 值的加权和来计算 RRMEAN 和 RRMAD 值。用于计算心动过速预期范围的 RRMEAN 和 RRMAD 的初始值可被设置为标称值(例如,500ms),并且使用最近五个 RRI (或者另一数量的 RRI)来快速地调整为实际值。

[0156] 在转换到状态 2 之前在状态 1 中计算的最后的预期 RRI 范围被存储,并且在状态 2 期间将不作更新。由此,状态 1 的预期 RRI 范围在状态 2 操作期间被冻结。在从状态 1 转换到状态 2 之后存在的预期 RRI 范围表示返回正常心律之后的预期 HR。由此,转换到状态 2 之后的预期 RRI 范围值被存储以在控制转换回状态 1 时使用,如将在下文中详细描述。

[0157] 在框 404,执行噪声/伪像丢弃过程,该过程分析每一 FF 和 NF EGM 信号以确定可破坏心动过速区分算法的噪声或伪像的存在。每一心跳将赋予噪声/伪像分类以排除遭破坏的心跳对心动过速区分方法的影响。可使用用于检测 EGM 信号中的噪声或伪像的各种方

法。在下文中结合图 18 描述将当前心跳归类为遭破坏心跳或未遭破坏心跳的一种方法。

[0158] 在框 405 和 407, 按需形态地分析归类为未遭破坏心跳的每一心跳。在框 406, 整体形态分析和特定心跳特征分析的结果在逐个心跳的基础上以累积的方式对 VT 证据度量作出贡献。如将在本文中详细描述, 根据与 FF EGM 信号和 / 或 NF EGM 信号的整体形态分析和 / 或 FF 和 / 或 NF EGM 信号的特定心跳特征相关的特定规则, 逐个心跳地调整 VT 证据计数器。

[0159] 在一些心律中, 与正常窦性心律心跳相比, 关于 FF 或 NF EGM 信号的特定心跳特征的变化可具有比单独的对相同信号的整体形态评估高的心动过速区分能力。由此, 特定心跳特征用于增强心动过速区分方法的灵敏度和特异性。

[0160] 在框 408, 心动过速预期范围和 VT 证据计数值被用于 VT 检测过程中以检测 VT 并前进到确信状态 3, 或者作出返回不相关状态 1 的确定。在作出返回状态 1 的判定时, 可使用从状态 1 操作存储的预期 RRI 范围。如果 VT 证据计数值已达到检测阈值, 则将检测 VT 并发生从相关状态 2 到确信状态 3 的转换。如在下文中详细描述, 准则被定义为支配状态 2 和状态 3 之间以及从状态 2 回到 1 的转换。该准则可包括施加于噪声 / 伪像丢弃分析 404 的结果、VT 证据累积(框 406)、心动过速预期范围(框 403)、以及来自状态 1 的所存储预期 RRI 范围的要求。

[0161] 图 11 是用于在状态 2 操作期间在 VT (可治疗) 心律和 SVT (不可治疗) 心律之间进行区分的方法的流程图 410。一般而言, 当经估计的 HR 大于心动过速检测率下限但小于 SVT 检测率上限时, 当前心律被归类为“不可治疗心律”, 除非在逐个心跳的基础上通过 VT 证据的累积证明。在框 412 和 414, 两个不同的 EGM 感测向量被用于同时记录两个不同的 EGM 信号(例如, 如上所述的 FF 和 NF EGM 信号)。

[0162] 在一个实施例中, 在框 416, 在框 412 感测到的 NF 信号被用于感测心室事件, 即 R 波。在框 416 感测到心室事件之后, 在框 418 设置分析窗口, 从而限定用于分析所感测心跳的 FF 和 NF EGM 信号两者的间期。尽管基于 NF 感测事件 NF EGM 信号可用于设置分析窗口, 但出于波形形态分析和提取特定心跳特征的目的, 该分析窗口可应用于 NF 信号和 FF 信号两者。在其他实施例中, 基于从对应 EGM 信号感测到的事件, 可设置多个单独的分析窗口并将其应用于 EGM 信号。

[0163] 在框 420, 执行对分析窗口内的 FF EGM 信号的形态分析。由于将分析窗口内的整个 EGM 信号的形态与在类似时间窗口上获取的 EGM 模板的形态进行比较, 因此该分析被称为“整体”形态分析。换句话说, 在执行整体形态分析时, 不隔离分析窗口内的特定振幅、斜率、或者其他时间点来进行分析。将在分析窗口期间作为整体的波形形态与作为整体的已知模板形态进行比较以确定未知心跳和已知模板之间的匹配程度。分析窗口一般至少涵盖 QRS 波群, 但是取决于分析窗口持续时间和 R 波检测的精度, 可包括或多或少的 EGM 信号。

[0164] 多种形态分析算法是可用的, 在框 420 可应用这些形态分析算法。一般而言, 执行形态分析, 从而将在未知心跳的分析窗口期间感测到的 EGM 信号的整体形态与已知心跳的形态进行比较以在该未知心跳归类时使用。例如, 在小波分析时, 将 FF EGM 信号的形态与正常窦性心律心跳的已知模板进行比较以确定 R 波信号是否与正常窦性心律模板相匹配。可参考美国专利 No. 6, 393, 316 (Gillberg 等人), 该专利通过引用整体结合于此。

[0165] 在框 422 计算形态匹配分数作为对未知心跳的所感测 EGM 信号的整体形态与正常

传导心跳的已知模板的整体形态有多紧密地匹配的测量。高匹配分数一般指示未知的感测心室心跳是源自心房腔室的传导心跳。低匹配分数一般指示所感测心室心跳不是正常传导的心跳且源于心室腔室。

[0166] 在过去的实践中，VT 检测算法将形态分数与阈值进行比较，并且相应地对所感测心跳进行归类。例如，在小波形态分析中，VT 心跳阈值可被设置成如果小波匹配分数落在该阈值之下则将未知心跳归类为 VT 心跳。如果匹配分数超过阈值，则将未知心跳归类 SVT 心跳。基于该形态匹配分数的基于阈值的归类来检测 VT 或 SVT。

[0167] 然而，在一些情况下，整体匹配分数可下降到非常接近于所选阈值。整体形态匹配分数可能对在一些类型的 VT 心跳期间发生的 EGM 信号的细微变化不够敏感。由此，当基于整体形态匹配分数、固定阈值边界被用于分离 VT 和 SVT 心跳时，在心跳实际上是 VT 心跳时，可将其归类为 SVT 心跳，或者反之。在临床实践中，存在 VT 和 SVT 心跳的形态分数的显著重叠，这可导致对 VT 的漏检或者对 VT 的误检。

[0168] 由此，在状态 2 操作期间，除了用于累积 VT 证据的整体形态匹配分数以外，使用特定心跳特征的附加分析。在框 424，从给定心跳的 EGM 信号提取附加心跳特征。分析所选心跳特征以改进 SVT/VT 区分的灵敏度和精度。这些心跳特征在本文中称为“特定”心跳特征，因为与整体形态分数相比，这些特征“更近地”观察 EGM 信号。特定心跳特征可以是 EGM 波形的隔离特征（例如，与振幅、斜率、或者其他波形特性相关），这些特征在框 418 设置的分析时间窗口内的特定时间点或子间期发生。在一些实施例中，如果 FF EGM 信号被用于获取整体形态分数，则特定心跳特征可包括比 FF EGM 信号更加空间局部化的特征。例如，跨与 FF 整体形态分数相同的分析窗口取得的 NF EGM 信号的整体形态分数可被认为是比 FF 整体形态分数更加特定的心跳特征，因为与 FF EGM 信号相比，NF EGM 信号是更加空间局部化的信号。由此，特定心跳特征是与从跨所选分析时间窗口的整个持续时间的 EGM 信号获取的整体形态分数相比在时间或空间上更加隔离或局部化的 EGM 信号的特征。

[0169] 基于在框 422 计算的整体形态匹配分数结果，选择在框 424 提取的特定心跳特征。在框 424 提取的特定心跳特征可对应于在共同转让的美国专利申请 S/N. 12/415, 445 中一般描述的心跳形态参数，该专利申请通过引用整体结合于此。可从 NF EGM 信号、FF EGM 信号、或者两者的组合提取心跳特征。规则应用于整体形态匹配分数和特定心跳特征，从而在框 426 在逐个心跳的基础上通过增大或减小 VT 证据计数值来累积 VT 的证据，如将在下文中详细描述。

[0170] 如果在框 428，VT 证据计数值超过可治疗心律检测阈值，则在框 430 发生到确信状态 3 的转换。在各个实施例中，为了在框 430 进行状态 3 转换，必须满足应用于 RRI 数据的附加准则。如果 VT 证明计数未超过检测阈值，则在框 432，该过程通过返回至框 412 和 414 前进到下一心跳以继续感测 NF 和 FF EGM 信号。

[0171] 图 12 是用于在逐个心跳的基础上提取特定心跳特征和累积 VT 证据的一种方法的流程图 450。在框 452，基于 NF 感测事件，设置当前心跳的分析窗口。在框 454，使用期望形态分析方法（诸如小波分析）来分析 FF EGM 信号。形态匹配分数可被计算为对分析窗口期间的 FF EGM 信号和正常传导心跳（即，窦性心跳）的形态模板之间的整体匹配的测量。在框 454，计算 FF 整体形态匹配分数（FFMS）。

[0172] 在框 460 至 466，将 FFMS 与心动过速区分不同置信区进行比较。如流程图 450

所示,多个区可被定义为包括 SVT 置信区(框 460)、SVT 灰色区(框 462)、VT 灰色区(框 464)、以及 VT 置信区(框 466)。假设指示未知心跳和正常传导心跳的存储模板之间的分析方法分辨率内的准确匹配的可能的形态匹配分数为 100, SVT 置信区可被定义为比 85 高的任何分数。SVT 灰色区可被定义为小于或等于 85 但大于或等于 70 的分数。VT 灰色区可被定义为小于 70 但大于或等于 40 的分数,并且 VT 置信区包括比 40 小的任何分数。取决于所使用的形态匹配算法、与形态分数的置信水平相关的临床数据、临床医生偏好或者其他因素,可定义用于分离 FFMS 区的其他阈值。

[0173] 取决于如在判定框 460 至 466 确定地 FFMS 分数所落入的区,在各个框 470、474、478 和 482,可根据 EGM 信号测量或计算特定心跳特征。计算的附加特定心跳特征是在后续框 472、476、480 或 484 应用各种心跳特征规则所需的特定心跳特征。选择所提取的附加心跳特征以及根据当前 FFMS 的形态匹配分数区而应用的心跳特征规则来增强心动过速检测算法的灵敏度和 / 或特异性。在框 486,根据在框 472 至 484 应用且被发现为真的规则,FFMS 和 / 或特定心跳特征将被用于增大或减小 VT 证据计数值。

[0174] 在框 486,响应于一个或多个所应用心跳特征规则的结果,增大或减小 VT 证据计数值。基于“激发(fire)”(即,被发现为真)的一个或多个心跳特征规则,在逐个心跳的基础上,可有效地增加或减少 FFMS 对 VT 证据累积的影响。

[0175] 如果由于未知心跳和正常心跳模板之间的高度匹配 FFMS 落入 SVT 置信区,则在框 470 提取附加 SVT 置信区心跳特征。所提取的特定心跳特征是在框 472 应用一个或多个 SVT 置信区心跳特征规则所需的那些特定心跳特征。

[0176] 一个或多个 SVT 置信区心跳特征可以从分析窗口期间的 FF 和 / 或 NFEGM 信号提取出的任何特征,并且可包括根据当前未知心跳的 NF EGM 信号与已知 NF EGM 模板的比较而确定的形态匹配分数。

[0177] 在框 472 应用的 SVT 置信区心跳特征规则可包括阈值比较或者将一个或多个所提取心跳特征与 SVT 心跳或 VT 心跳相关联的其他准则。在一个实施例中,一个或多个 SVT 置信区心跳特征规则被定义为标识可能与 FFMS 在 SVT 置信区中的发现相矛盾的 VT 的证据。如果满足该规则,则在框 486 相应地调整 VT 证据计数器。

[0178] 图 13A 是应用 SVT 置信区心跳特征规则的流程图 500。在一个实施例中,无论何时 FFMS 落入 SVT 置信区都应用用于使用 NF EGM 信号来检测异常(VT)心跳的证据的规则。由此,当 FFMS 落入 SVT 置信区(框 502)时,在框 504 计算分析窗口内的 NF EGM 信号的 NF 形态匹配分数(NFMS)。附加地或替换地,在框 504,可计算或测量 EGM 信号的特定心跳特征。本文中所描述的特定心跳特征的任何示例都可在 SVT 置信区中应用 NF 异常心跳规则时使用。

[0179] 在框 506,将 NFMS 与 VT 和 SVT 检测区进行比较,该 VT 和 SVT 检测区可与 FFMS 检测区相同或类似地定义。如果 NFMS 落入与 VT 相对应的区,则该发现是异常心跳的证据。基于“更近地观察”心脏信号的该发现与整体 FFMS 落入 SVT 置信区的结果相矛盾。在其他实施例中,可提取 FF 和 / 或 NF 信号的特定心跳特征并将其与各个特征的正常模板值进行比较以检测 VT 心跳的证据。

[0180] 在框 518 声明 NF 异常心跳规则为真之前,针对噪声 / 伪像破坏检查 FF 和 / 或 NF EGM 信号。噪声 / 伪像丢弃过程(框 512)的结果被用于分别在判定框 510 和 514 确定 FF 和

NF EGM 信号是否为未遭破坏的信号。多种噪声 / 伪像检测算法可用于将心跳或 EGM 条带 (strip) 隔离为污染的噪声或伪像。在一个实施例中,如果在框 510FF 信号被发现为遭破坏信号,则在框 516 跳过当前心跳。不调整当前心跳的 VT 证据计数值。

[0181] 如果 FF 信号为未遭破坏信号、但是 NF 信号被发现为遭破坏信号 (框 514),则在框 508 声明 NF 异常心跳特征规则为假。该 NF 信号不用于确证或推翻 FFMS 结果。如果 FF 和 NF EGM 信号没有被噪声或伪像破坏,则在框 518 该规则被发现为真。该结果结合 FFMS 结果被用于调整 VT 证据计数值。

[0182] 再次参考图 12,在框 486,基于 NF 异常心跳规则和 FFMS 的结果,调整 VT 证据计数值。一般而言,响应于只基于 FFMS 的 SVT 心跳的强证据,VT 证据计数值将减小。然而,VT 证据计数值递减的大小可能比在 NF 异常心跳规则为真时较小。NF EGM 信号中的异常心跳的证据降低了未知心跳是只基于 FFMS 的 SVT 心跳的置信度。

[0183] 在一说明性实施例中,当 FF EGM 形态分数落入 SVT 置信区时,在框 486,根据以下过程 VT 证据计数值可减小:

[0184] 如果 NF 异常心跳规则为真,则 VT 证据减小 0.5

[0185] 否则 VT 证据减小 2.0

[0186] 结束

[0187] 由于 FF EGM 分数高到足以落入 SVT 置信区,因此 VT 证据计数值减小。然而,当 NF 异常心跳规则被发现为真且 FF 和 NF 信号都没有被噪声污染时,VT 证据计数值减小较小的量。

[0188] 如果 NFMS 或者一个或多个其他特定心跳特征被发现为“正常”(即,与源于室上性的心跳相对应),则 NF EGM 分析确证 FFMS 结果。NF 异常心跳规则可能被发现为假,并且基于该证据,VT 证据计数值可从当前值起减小(或者保持在零值)。然而,如果特定心跳特征为“异常”(即,可能指示源于心室的心跳),则该证据与 FFMS 相矛盾并且有效地降低了该心跳是 SVT 心跳的置信度。在此情况下,VT 证据计数值仍然可减小,但是与在特定心跳特征结果和整体形态分数两者都支持当前心跳是 SVT 心跳的共同发现时相比递减量较小。

[0189] 如果 FFMS 落入 SVT 灰色区(如在框 462 确定的),则在框 474 计算 SVT 灰色区心跳特征。在此情况下,提取可提供 VT 心跳的证据的特定心跳特征,该 VT 心跳的证据与该心跳是 SVT 心跳的 FFMS 结果相矛盾。这种矛盾的证据可包括很低的 NFMS、与相应正常模板特征相比的特定 NF 心跳特征的较大差异、和 / 或特定 FF 心跳相对于正常模板特征的较大差异。

[0190] SVT 灰色区心跳特征可包括 NF 和 / 或 FF 信号的特定特征。在一个实施例中,在框 474 提取的 SVT 灰色区心跳特征包括最大斜率、R 波宽度、R 波对称指数(R 波的上行和下行的变异性)、以及 QR 指数(Q 波振幅与 R 波振幅的比率)。在各个实施例中可包括的其他特征包括 FF 和 NF 信号之间的 R 波极性一致性和 / 或模板 R 波极性、NF 和 FF 峰值振幅的时间差、以及 NF 和 FF 最大斜率之间的时间差。应当认识到,可选择多个特定心跳特征。将选择被发现在 SVT 和 VT 心跳之间具有最高区分能力的心跳特征,以供在应用规则时用以在逐个心跳的基础上增大或减小 VT 证据计数值。可忽略未发现改进心动过速区分算法的灵敏度和特异性的特征。

[0191] 在框 476,应用规则来改进区分算法对 VT 的灵敏度。这些规则针对 VT 心跳的证据检查特定心跳特征,在框 486,基于 FFMS 结果落入 SVT 灰色区这些特定心跳特征将使 VT 证

据计数值增大而非减小。

[0192] 图 13B 是用于在 FFMS 落入 SVT 灰色区时应用 VT 心跳规则的一种方法的流程图 520。如果 FFMS 落入 SVT 灰色区(框 522),则在框 526 检查 FF 信号的噪声 / 伪像丢弃结果(框 524)。如果 FF 信号遭破坏,则不执行对特定心跳特征的附加分析。在框 527 跳过整个心跳,并且不对 VT 证据计数器作出任何调整。

[0193] 如果 FF 信号未遭破坏,则在框 528 计算 FF 最大斜率。如果分析窗口期间 FF EGM 信号的最大斜率的绝对值小于低斜率阈值(判定框 538),则不执行附加分析。当 FF EGM 信号的最大斜率低于阈值时,FF EGM 信号可不具有足够的信号强度来评估特定心跳特征。该 VT 心跳规则为假(框 534)。

[0194] 如果 FF 信号未遭破坏且满足最小斜率要求,则分析附加特定心跳特征以检测当前心跳内 VT 的证据。NF 和 FF 信号之一或两者可用于执行附加分析以检测 VT 的证据。

[0195] 例如,如果基于来自噪声 / 伪像丢弃算法的输入(框 524) NF 信号被确定为是未遭破坏的(框 532),则在框 536 可计算 NFMS。如果 NFMS 落入 VT 置信区(即,NF EGM 信号和已知正常心跳模板之间的极低匹配),则在框 544,VT 心跳规则激发为真。当前心跳中 VT 的该证据将在调整 VT 证据计数值时使用。

[0196] 如果 NF EGM 信号遭破坏(框 532) 或者如果 NF 整体形态分数大于 VT 置信区(框 538),则执行对从 FF 信号提取的特定心跳特征的附加分析以检测当前心跳中 VT 的可能证据。在框 540 测量或计算 FF 特定心跳特征,并且在框 542 将其与根据 FF 正常心跳模板测量或计算的各个特定心跳特征进行比较。如果任何 FF 特定心跳特征与模板心跳特征显著地不同,则在当前心跳中检测 VT 的证据。

[0197] 在一个实施例中,将 FF R 波宽度、FF R 波对称性、以及 Q 波振幅和 R 波振幅的 FF 比率(在本文中也称为 QR 指数)分别与 FF 正常心跳模板的对应特征进行比较。任何一个 FF 特定心跳特征和 FF 正常心跳模板之间的阈值差将导致 VT 心跳规则在框 544 激发。

[0198] 总而言之,如果 FF 信号遭破坏,则跳过整个心跳用于 VT 证据调整。如果 FF 信号未遭破坏、但是不满足最小斜率要求,则不执行用于检测 VT 的证据的附加分析。在图 12 的框 486,基于 FFMS 调整 VT 证据度量。然而,如果 FF 信号未遭破坏且满足最小斜率要求,则检查特定心跳特征。所选心跳特征可以是已知在 VT 心跳期间变更,但是可能尚未足以使整个 FFMS 落入 VT 区的任何特征。如果 FF 心跳特征未被发现满足 VT 证据准则,则 NF EGM 信号仍然可被用于检测当前心跳中 VT 的证据。如果 NF 信号未遭破坏且导致 VT 置信区中的 NFMS,则在调整 VT 证据计数值时,该 VT 证据将针对 FFMS 结果使用。

[0199] 在说明性实施例中,当整体 NFMS 很低时,不从 NF EGM 信号提取特定心跳特征用于检查 VT 的证据。然而,应当理解,在替换实施例中,可针对 VT 的证据检查来自 NF EGM 信号的特定心跳特征。例如,如果 NFMS 高于 VT 置信区、但仍然在灰色区内,则检查特定 NF 心跳特征以标识指示 VT 的特征。此外,如果 NFMS 落入 SVT 区(灰色或置信)从而确证 FFMS 结果,则图 13B 所示的过程可直接前进到框 534,从而基于 FFMS 调整 VT 证据计数值,而无需对特定 FF 心跳特征的进一步分析。

[0200] 再次参考图 12 的框 486,根据在框 476 是否满足 VT 心跳规则来调整 VT 证据计数值。如果 VT 心跳规则为真,则在框 486,VT 证据计数值增大一预定递增量。如果 VT 证据规则不为真(即,基于对 FF 和 / 或 NF 信号的附加检查未发现异常心跳的证据),则由于 FFMS

落入 SVT 灰色区,VT 证据计数减小。在此情况下,VT 证据计数减小一递减量,该递减量小于在 FFMS 落入 SVT 置信区且在 NF 信号中没有异常心跳的证据时用于减小 VT 证据度量的递减量。

[0201] 当 FF 整体形态分数落入 SVT 灰色区时,以下过程可被用于调整 VT 证据计数:

[0202] 如果 VT 心跳规则为真,则 VT 证据增大 0.625

[0203] 否则 VT 证据减小 0.5

[0204] 结束

[0205] 此处所提供的应用于 VT 证据计数的递增量和递减量的特定值是说明性的,并且可被调整以提供区分算法的最佳灵敏度和特异性。此外,应当认识到,特定心跳特征的多种变形和替代及其组合可在 FFMS 落入 SVT 灰色区时用于检测 VT 的证据。

[0206] 如果 FFMS 落入 VT 灰色区(框 464),则在框 478 计算在框 480 应用 VT 灰色区心跳特征规则所需的特定心跳特征。提取附加特定心跳特征,这些附加特定心跳特征提供与 FFMS 结果相矛盾的当前心跳更可能是正常传导的(SVT)心跳而非 VT 心跳的证据。附加地或替换地,可执行分析以检测当前心跳极有可能是支持 FFMS 结果的 VT 心跳的支持证据。

[0207] 可根据 FF 和 / 或 NF EGM 信号计算特定心跳特征并将其与正常心跳的相应模板特征进行比较。在一个实施例中,在框 480,应用 FF 正常心跳规则来检测 FF 信号中的正常心跳特征的证据,该证据可与 VT 灰色区中的 FF 整体形态分数相矛盾。在框 480,也可应用第二规则(即,NF 正常心跳规则)来检测 NF 信号中的正常心跳特征的证据或者整体形态,其可与 FF 整体形态匹配分数相矛盾并且影响 VT 证据计数值的后续调整。

[0208] 在框 478 计算的在框 480 应用正常心跳规则所需的心跳特征可包括此处列出的任何特征,包括但不限于:最大斜率、R 波极性、R 波宽度、R 波对称指数、Q 波和 R 波振幅的比率、测量为 FF 信号和 NF 信号的绝对最大振幅之间的时间差的振幅峰值偏移、以及测量为 FF 信号的绝对最大斜率和 NF 信号的绝对最大斜率之间的时间差的斜率峰值偏移。

[0209] 图 13C 是用于应用 VT 灰色区规则的一种方法的流程图。当 FFMS 落入 VT 灰色区(框 522)时,检查噪声 / 伪像丢弃算法(框 554)的结果以确定 FF 信号是否遭破坏(在框 556)。如果 FF 信号遭破坏,则如在框 558 指示的,在不对 VT 证据计数值进行调整的情况下跳过整个心跳。

[0210] 如果 FF 信号未遭破坏,则在框 560 计算分析窗口期间的 FF 最大斜率,并且在框 562 将其与低斜率阈值进行比较。如果 FF 最大斜率小于低斜率阈值,则不会执行对 FF 特定心跳特征的进一步的分析。FF 正常心跳规则为假(框 566)。应用 VT 灰色区规则的过程行进到框 572 以应用 NF 正常心跳规则,如在下文中进一步描述的。

[0211] 如果 FF 最大斜率超过低斜率阈值(框 562),则在框 564 计算 FF 特定心跳特征。FF 特定心跳特征可包括先前在本文中列出的任何心跳特征。FF 正常心跳规则所使用的特定心跳特征被选择为可提供当前心跳可能是 SVT 心跳而非 FFMS 所暗示的 VT 心跳的证据的那些特定心跳特征。在框 568,将特定心跳特征与 FF 正常心跳模板的相应心跳特征进行比较。

[0212] FF 正常心跳特征可要求两个或两个以上特性心跳特征之一或者组合落入预定义阈值或者对应 FF 正常模板特征的范围,从而声明 SVT 心跳的证据。在一个实施例中,如果 FF QR 指数、FF R 波宽度、以及 FF R 波对称指数都在相应 FF 正常模板特征的对应范围内,则在框 570,声明 FF 正常心跳规则为真。如果任何一个 FF 特定心跳特征不满足正常心跳要

求,则 FF 正常心跳规则为假(框 566)。在其他实施例中,FF 正常心跳规则可包括“OR (或)”运算符,如果至少一个或一些特定心跳特征被发现为与正常心跳模板大致匹配,则该“OR”运算符使该规则得以满足。

[0213] 当满足 FF 正常心跳规则时,存在与来自落入 VT 灰色区的 FF 整体形态分数以及提供 SVT 的证据的特定心跳特征的冲突证据。该矛盾证据将影响在图 12 的框 486 的对 VT 证据计数值的调整,如将在下文中描述的。

[0214] 除了 FF 正常心跳规则以外,可应用 NF 正常心跳规则以进一步在 NF EGM 信号中检查 SVT 的证据。由此,在确定 FF 正常心跳规则是真还是假(框 566 或 570)之后,使用噪声/伪像丢弃算法的结果(框 554)来检查 NF 信号以在框 572 确定该信号是否遭破坏。如果遭破坏,则不执行对 NF 信号的进一步分析。NF 正常心跳规则为假(框 574)。NF 信号不被认为对检测将与 FFMS 矛盾的 SVT 心跳的证据是可靠的。

[0215] 如果 NF 信号未遭破坏,则在框 576 计算 NFMS。如果 NFMS 很高(例如,如在框 578 确定的在 SVT 置信区内),则 NF 正常心跳规则激发为真(框 580)。高 NFMS 被检测为源于心脏的上室区的正常传导心跳的证据。在其他实施例中,NF 正常心跳规则可包括 NF 特定心跳特征与 NF 正常模板的相应特征的比较。

[0216] 再次参考图 12,在框 486,根据应用 VT 灰色区规则的结果,调整 VT 证据计数器。如果 FF 正常心跳规则和 NF 正常心跳规则都不为真,则响应于 FFMS 落入 VT 灰色区,VT 证据计数值增大一预定递增量。如果 FF 信号遭破坏,则跳过整个心跳用于 VT 证据调整。

[0217] 如果 FF 正常心跳规则或 NF 正常心跳规则中的一个或两个被发现为真,则取决于 SVT 心跳的证据强度,VT 证据计数值可增大一较小递增量或者减小。在框 486 使用的在应用 VT 灰色区规则之后调整 VT 证据计数值的过程的一个示例是:

[0218] 如果 FF 正常心跳规则为真,则 VT 证据减小 0.375

[0219] 否则如果 NF 正常心跳规则为真,则 VT 证据减小 0.5

[0220] 否则 VT 证据增大 0.75。

[0221] 在该示例中,只有 FF 和 NF 正常心跳规则为假,VT 证据才增大。如果 FF 正常心跳规则为真,则由于在 FF 特定心跳特征中发现的 SVT 心跳的证据,VT 证据计数值减小一相对较小的递减量。与在累积当前心跳的 VT 证据时落入 VT 灰色区的 FFMS 相比,证明 SVT 心跳的 FF 特定心跳特征被赋予更大的权重。

[0222] 如果 NF 正常心跳规则为真,则 VT 证据计数值减小略微大于 FF 正常心跳规则为真时的一递减量。SVT 心跳的 NF 信号证据被认为是比 SVT 心跳的 FF 特定心跳特征证据更强的 SVT 心跳证据,以及比 FFMS 在 VT 灰色区中更强的正确心跳分类证据。应当认识到,在各个实施例中,特定递增量和递减量可赋予不同的值。

[0223] 针对当前心跳,对 VT 证据度量只调整一次。在一些实施例中,可应用多个规则,并且可基于认为在正确地标识当前心跳的源头方面具有最大置信度的单个规则的基础上作出调整。在其他实施例中,这些规则可以分层级方式应用。激发的第一规则用于确定应用于 VT 证据计数器的递增量或递减量。激发的最高规则被认为在区分 VT 和 SVT 方面具有最大的置信度。在其他实施例中,对 VT 证据计数值的净调整可被确定为与针对给定心跳激发的多个规则相关联的各个递增量或递减量之和。

[0224] 如果如在框 466 确定地 FFMS 落入 VT 置信区,则在框 482 可按需计算 VT 置信区心

跳特征,从而在框 484 应用 VT 置信区规则。在此情况下,可定义在框 484 应用的任何规则以检测可与基于 FFMS 的发现相矛盾的 SVT 心跳的可能证据。例如,可计算 FF 和 / 或 NF 特定心跳特征,从而在 VT 置信区中应用正常心跳规则来检测指示该心跳是正常传导的 SVT 心跳的证据。响应于 FFMS 落入 SVT 置信区,VT 证据计数值可增大。然而,如果基于一个或多个特性心跳特征(包括 NFMS 或者在本文中所述的任何其他特征)正常心跳规则激发为真,则应用于 VT 证据计数器的递增量可减小。

[0225] 在其他实施例中,当 FFMS 落入置信区、SVT 置信区或 VT 置信区时,在框 486,可直接调整 VT 证据计数值。例如,如果 FFMS 很低(即,在 VT 置信区中),则在框 486,VT 证据计数值可立即加一(或者另一递增量),而无需提取特定心跳特征和应用心跳特征规则。由于 VT 心跳的更高置信度,在此情况下应用于 VT 证据计数值的递增量比 FFMS 落入 VT 灰色区时大。同样,当 FFMS 很高且落入 SVT 置信区时,VT 证据计数值可立即减小,而无需对心跳特征进一步分析。涉及改进灵敏度和特异性的特定心跳特征的规则可应用于“灰色”区,该“灰色”区只涵盖整体形态分数的可能范围的中间范围。

[0226] 在框 488,将 VT 证据计数与阈值进行比较以检测 VT。如果 VT 证据计数达到检测阈值,则在框 490 发生到确信状态 3 的转换。如果尚未达到检测阈值,则该算法在框 492 前进到下一心跳,并且返回至框 452 以继续累积 VT 证据,只要满足用于维持在状态 2 中的其他准则即可。

[0227] 图 14 是用于跨多个 FFMS 灰色区应用规则的方法的流程图 600。作为在图 12 的框 472、476、480 和 484 应用的区专用规则的附加或者替换,可跨多个形态分数区应用其他规则。例如,可定义跨整个灰色区(即,SVT 灰色区和 VT 灰色区)、整个 VT 区(即,VT 灰色区和 VT 置信区)、或者整个 SVT 区(即,SVT 灰色区和 SVT 置信区)应用的规则。这些规则可检查被认为是 SVT 或 VT 心跳特性的强证据的特定心跳特征。如果这些规则被发现为真,则在调整 VT 证据计数值时,这些规则可超越(override)任何单区规则。

[0228] 如果如在框 602 指示地 FFMS 落入 SVT 或 VT 灰色区的任一个(整个灰色区),则执行附加 EGM 信号分析以检测 VT 由导致心动过速心率开始的心室期外收缩(PVC)发起的特定状况。与心率开始的检测相关的细节在美国专利申请 S/N. 12/430,301 中进行了描述,该专利申请通过引用整体结合于此。简而言之,检查 n 个最近 RRI 的变异性以及该 n 个最近 RRI 和前 n 个 RRI 之和之间的相对变化以检测心动过速心率开始。当变异性小于变异性阈值而相对变化大于相对变化阈值时,将当前心跳检测为心动过速心率开始心跳。

[0229] 发起心跳可以是比心动过速心率开始心跳早若干心跳(例如,约 4 至 6 个心跳)的心跳。如果比心动过速心率开始心跳早的心跳是 PVC,则心动过速极有可能是由 PVC 发起的 VT。由此,对于落入整个灰色区的任何 FFMS,应用 PVC 严格心率开始规则来增强用于检测 VT 的算法的灵敏度。

[0230] 如果在框 608,例如根据在共同转让的‘301 美国专利申请中描述的方法,针对当前心跳检测心动过速心率开始,则针对会指示先前心跳源于心室的特征检查先前心跳。可检查单个先前心跳,诸如比当前 RRI 早的第四心跳。在替换实施例中,针对在心动过速心率开始检测之前的若干心跳内已发生发起 PVC 的证据,可检查一个或多个先前心跳。

[0231] 在框 610 至 614,将先前心跳的多个特定心跳特征与正常模板的各个心跳特征进行比较。在说明性实施例中,需要所有这些心跳特征与正常心跳模板显著不同,从而确定该

心跳具有作为 PVC、发起心动过速心率的高可能性。

[0232] 在框 610 至 614 检查的特定心跳特征在各个实施例之间可以是不同的。在流程图 600 中,在框 610、612 和 614,将 R 波极性、斜率峰值偏移、R 波宽度、以及 QR 指数与正常模板进行比较。如果所有这些特征表示偏离正常模板的变化,则在框 620, PVC 严格心率开始规则激发为真。如果任何一个 FF 特定心跳特征未与正常模板显著不同,则 PVC 发起 VT 的 FF 特定心跳特征证据尚未强到足以超越整体 FFMS 结果和区专用规则所提供的其他 VT 或 SVT 证据。

[0233] 然而,如果在框 610 至 614, FF 特定心跳特征未提供 VT 的证据,则可在框 616 附加地检查 NFMS 以检测发起 PVC 的证据。当先前心跳的 NFMS 和 FFMS 两者都落入 VT 置信区时,将满足 PVC 严格心率开始规则(框 620)。如果 FF 特定心跳特征(框 610 至 614)以及 NFMS 和 FFMS (框 616) 都不满足规则准则,则在框 606, PVC 严格心率开始规则为假。

[0234] 如果在框 620 PVC 严格心率开始规则激发为真,则在调整 VT 证据计数值时,该结果可超越应用于单个 FFMS 区的其他规则。在一个实施例中,响应于 PVC 严格心率开始规则为真,在框 622, VT 证据计数值增大到最大值(例如,8)。如果 PVC 严格心率开始规则为假,则 FFMS 以及一个或多个相应的区专用规则用于针对当前心跳确定对 VT 证据计数值的调整。

[0235] 图 15 是用于应用于检测心律断点的规则的过程的流程图 625,该规则可跨多个 FFMS 区应用。基于间期的心动过速检测方法通常需要先前的多个最近 RRI 中的指定数量的 RRI (例如,24 个间期中的 18 个间期)比心动过速检测间期短,以便于检测心动过速。这允许小量的最近 RRI 比心动过速检测间期长并且在欠感测存在时仍然适当地检测心动过速。然而,在一些情况下,长 RRI 可以是心律中的实际停顿,而不是欠感测的结果。在检测心动过速心律的中断或自发终止时,检测到实际长停顿是有用的信息。

[0236] 长停顿或者标记心动过速心律中的中断的两个连续正常心跳可在心房纤颤、复发性非持续 VT、或者其他不可治疗心律期间发生。在相关心律是 T 波过感测的结果时,也可检测两个连续正常心跳或长停顿。由此,期望检测实际长 RRI 和正常 R 波形态,从而可标识心律断点并将其用于避免继续检测可治疗心动过速以及在心律是非持续或不可治疗心律时的治疗传送。

[0237] 一般地,在框 626,可在检测算法期间的任何时间检测到长 RRI。用于检测长 RRI 的准则可基于先前 RRI 的一百分比和 / 或指定数量的最近 RRI 的平均。例如,如果当前 RRI 比先前 RRI 长至少 25% 且比最近 8 个 RRI (或者另一数量的最近 RRI) 的平均、最大值或另一度量长,则检测到长 RRI。附加或替换的要求可以是 RRI 比最小阈值间期长。各种准则可用于检测长 RRI,但是通常将包括与先前 RRI 和 / 或最近 RRI 的度量的比较。

[0238] 在框 628 和 632,执行对一个或多个 EGM 信号的附加分析以检测支持检测到实际长 RRI 的证据或者可指示长 RRI 由欠感测引起的欠感测的证据。在框 628,针对在长 RRI 期间发生的欠感测 R 波的证据,检查一个或多个 EGM 信号。欠感测 R 波的证据可包括超过阈值的最大转换率、超过阈值的最大振幅、和 / 或在长 RRI 期间发生的可与 QRS 波群相对应的其他信号特征。例如,如果信号振幅超过最近感测到的 R 波振幅的预定百分比,则居间 R 波可能被欠感测,从而导致对长 RRI 的误检。在特定示例中,如果在检测到的长 RRI 期间发现比当前 R 波振幅大约 25% 的振幅,则可存在欠感测 R 波。可从与用于检测长 RRI 的 EGM 信号相同或不同的 EGM 信号检测或获取振幅、转换率、或者欠感测事件的其他信号形态证据。

[0239] 附加地或替换地,可在框 628 检查另一 EGM 感测向量,以验证在检测到的长 RRI 期间未发生关于另一感测向量的感测事件。例如,如果检测到关于 NF EGM 信号的长 RRI,则检查 FF EGM 信号以验证在关于 NF 信号的长 RRI 期间未发生关于 FF EGM 信号的感测事件。相对于 NF 感测事件在较短时间间隔内发生的 FF 感测事件可对应于相同的心跳。由此,用于检测关于 NF EGM 信号的欠感测 R 波的证据的关于 NF EGM 信号检查的间期可被定义为 NF 长 RRI 内的缩短或收窄的间期。例如,针对 FF 感测事件,可检查在先前 NF 感测事件之后约 50 至 80ms 开始且在比当前 NF 感测事件早约 50 至 80ms 结束的间期。如果在该间期期间未发生 FF 感测事件,则长 RRI 可能是可被检测为心律断点的实际长停顿。

[0240] 以类似的方式,可通过检查在关于 NF EGM 信号的相应缩短间期内是否发生感测事件来验证关于 FF EGM 信号测量的长 RRI。在缩短间期期间搜索感测事件的方法的变体要确定感测事件是否以涵盖关于第一 EGM 信号的一个或多个 RRI 的间期的 1:1 比率关于两个不同 EGM 信号发生。例如,如果在涵盖关于 NF 信号的单个 RRI 的间期期间发生关于 FF 信号的三个事件,则可怀疑关于 NF 信号的欠感测。

[0241] 如果例如基于高转换率、高振幅、关于另一感测向量的感测事件、或者在长 RRI 期间的其他信号特征在长 RRI 期间存在欠感测 R 波的证据,则未检测到心律断点且心动过速检测算法在框 630 继续。可继续任何即将发生的治疗。如果不存在欠感测 R 波的证据,则可在框 632 分析感测事件形态以验证结束长 RRI 的 R 波表示正常 R 波形态。可计算形态匹配分数,并且在框 634,结束长 RRI 的 R 波的高匹配分数被检测为心律断点。

[0242] 检测心律断点所需的形态匹配分数可依赖于长 RRI 的长度。检测不同范围 RRI 的心律断点所需的阈值形态匹配分数可被存储在查寻表中,或者可被定义为匹配分数和 RRI 之间的指数关系或其他关系。为了说明,如果 RRI 只是比先前 RRI 或者最近 RRI 的平均略长(例如,最高长约 25%),则可能需要很高的形态匹配分数来检测心律断点(例如,在 SVT 置信区内)。如果长 RRI 比先前 RRI 或者最近 RRI 的平均长得多(例如,长约 50% 以上),则较低匹配分数(例如,SVT 灰色区中的分数)可被接受为心律断点的证据。

[0243] 在一个特定实施例中,如果当前 RRI 比先前 RRI 或者最近 8 个 RRI 的平均大至少约 25% 且长至少 350ms,则在结束长 RRI 的 QRS 信号的形态匹配分数大于 $35/RRI$ 时检测到心律断点,其中 RRI 是以秒为单位的当前 RRI 且形态匹配分数的范围为从 0 到 100。

[0244] 可构想,在检测长 RRI 以验证心律断点时,可执行框 628 和 632 中的一个或两个。在框 640,提供对心律断点的响应。对检测到心律断点的响应可包括中止治疗、延迟治疗、将治疗的发起选单重置为选单顺序中的早期治疗、清除计数或 VT 的其他证据、扩增 SVT 的证据、改变当前心律的分类、或者结束对心律发作(episode)持续时间的测量和重置发作计时器。

[0245] 对长停顿的检测可在包括确信状态 3 的检测算法的任何状态期间发生,并且对检测到作为心律断点的长停顿的响应可按需在各个状态之间变化。

[0246] 关于心动过速检测算法状态 2 操作,响应于停顿检测,可将 VT 证据计数值设置为零。如果在当前心动过速发作期间已传送任何治疗,则下一排定的治疗将被重置为经编程的治疗选单的第一治疗。由此,在再次到达状态 4 之后传送的下一治疗将是所选治疗选单的第一治疗,而不是继续到更为激进的治疗。

[0247] 用于检测心律中断的方法可在任何心动过速检测算法中实现,并且不限于在本文

中所描述的基于规则的检测算法中使用。可执行监测长 RRI 以及针对欠感测证据和 / 或终止长 RRI 的正常心跳的证据分析长 RRI 的过程,从而在任何心动过速检测算法中检测心律断点。

[0248] 图 16 是用于跨整个 SVT 区应用用于检测心律断点的规则的一种方法的流程图 650。在该示例中,在 FFMS 落入 SVT 置信区或 SVT 灰色区时应用心律断点规则。应用心律断点规则来检测正常具有高置信度的任何心跳。与长停顿或两个连续正常心跳相关联的正常传导心跳可以是心动过速心律中的停顿的指示符。

[0249] 如果当前心跳的 FFMS 落入整个 SVT 区(框 652),则在框 654 检查先前 FFMS 区。如果当前和先前的连续感测事件两者的 FFMS 在 SVT 置信区内,则在框 655 计算 NFMS。只要在框 656 当前心跳的 NFMS 大于零(或者另一预定阈值),SVT 置信区中的两个连续 FFMS 就提供心律中断的证据。在框 670,心律断点规则激发为真。

[0250] 如果当前和先前 FFMS 都未落入 SVT 置信区(即,一个或两个落入 SVT 灰色区或更低),则分析当前 RRI 以检测心动过速心律中的长停顿。一般而言,如果当前 RRI 被确定为比先前 RRI 长,则当前 RRI 可表示长停顿和心律断点。在一个实施例中,在框 658,将当前 RRI 与最近 RRI(例如,最近八个 RRI)的移动平均数进行比较。需要当前 RRI 比 RRI 移动平均数或者 RRI 移动平均数的任何因子长。例如,框 658 中的加权因子“M”可等于 1 或者可以是更高的值。

[0251] 如果当前 RRI 比移动平均数长或者所需百分比移动平均数长,则在框 662,还可将当前 RRI 与最近的先前 RRI 进行比较以验证长停顿。需要当前 RRI 比先前 RRI 长一预定因子或百分比。框 662 中的加权因子“N”可等于例如约 1.3、或者比 1 大的另一所选值。如果基于在框 658 和 662 的任一比较的否定结果当前 RRI 不可能是长停顿,则不满足心律断点规则并在框 660 声明该心律断点规则为假。

[0252] 如果当前 RRI 比先前 RRI 长(例如,比先前 RRI 长至少约 30%),则在框 666 检查 FF 特定心跳特征以确定终止长 RRI 的心跳是否为正常心跳。在框 666,可检查各个 FF 特定心跳特征以确定特定心跳特征是否与正常心跳模板的相应特定心跳特征紧密地匹配。在一个实施例中,将 FF R 波对称度指数、FF R 波宽度、以及 FF QR 指数分别与 FF 正常心跳模板的对应特征进行比较。如果这些特征中的每一特征都落入正常心跳模板的可接受阈值范围,则满足心律断点规则并在框 670 声明该心律断点规则为真。长 RRI、整个 SVT 区中的 FFMS、以及正常传导的 R 波的特定 FF 心跳特征证据的组合证据暗示当前心跳是心律断点。应当理解,在各个实施例中,可单独或组合地使用 FFMS、FF 特定心跳特征、NFMS 和 / 或 NF 特定心跳特征来确定长 RRI 的结束 R 波极有可能是正常心跳。

[0253] 如果心律断点规则为真,则在调整 VT 证据计数值时,该结果可超越其他单区规则和 FFMS。在一个实施例中,在框 672,响应于心律断点规则为真,将 VT 证据计数器清零。

[0254] 如果在心动过速检测算法中包括一个以上的多区规则,则可以分层级的次序执行这些多区规则,从而激发为真的最高级别的规则超越较低级别的规则的结果以导致对 VT 证据计数值的调整。可写入多区规则以使其相互排斥,即不存在同时激发一个以上的多区规则的可能性。例如,可写入整个灰色区规则和整个 SVT 区规则,从而对当前 RRI 而言无法满足两个规则。在其他实施例中,只在单个多区规则激发为真而所有其他多区规则为假时,可作出响应于多区规则激发为真的对 VT 证据计数值的调整。在此情况下,如果一个以上的

多区规则激发为真,则这些多区规则可被认为是非决定性的,并且依赖单区规则的结果和 FFMS 来调整 VT 证据计数值。

[0255] 替换地,如果可包括单区和 / 或多区规则的多个规则应用于特定 FFMS 区,则这些规则可以预定义顺序应用,从而只有所有更高级别的规则为假才应用较低级别的规则。一旦针对给定 FFMS 区规则激发,就调整 VT 证据计数值。

[0256] 图 17 是用于响应于 FFMS 区规则在逐个心跳的基础上调整 VT 证据计数值从而累积证据以检测可治疗心动过速的过程的流程图 800。流程图 800 所示的过程确定针对给定心跳响应于一个或多个所应用心跳特征规则而应用于 VT 证据计数器的适当递增量或递减量。在图 17 中未示出可应用于判定是否应当调整 VT 证据计数值以及调整多少(诸如验证 FF EGM 信号是否遭破坏)的其他准则。然而,应当认识到,在对 VT 证据计数值作出任何调整之前,可应用其他准则。例如,如果 FF EGM 信号遭破坏,则可在不对 VT 证据计数值进行调整的情况下完全跳过该心跳。

[0257] 在所示的过程中,当 FFMS 落入整个 SVT 区(即,SVT 置信区 802 或 SVT 灰色区 804)时,应用心律断点规则。在上文中结合图 16 描述心律断点规则的一个实施例的应用。与区专用规则相比,心律断点规则是更高级别的规则。由此,如果在判定框 810 心律断点规则被发现为真,则在框 834 调整 VT 证据计数值,而无需应用附加的区专用规则。在说明性示例中,响应于心律断点的证据(即,非持续心动过速),将 VT 证据计数器清零。

[0258] 当心律断点规则为假且 FFMS 落入 SVT 置信区(框 810 的上分支)时,该过程行进到框 814 以应用 SVT 置信区专用的心跳特征规则。在所示的实施例中,如在上文中结合图 13A 所描述的,在框 814 应用 NF 异常心跳规则。当 NF 异常心跳规则为假时,在框 832, VT 证据计数值减小。基于 FFMS 的 SVT 心跳的强证据以及基于 NF 异常心跳规则的 VT 心跳证据的缺失证明 VT 证据累积的相对较大的递减量是正当的。在该示例中,在框 832, VT 证据计数值减 2。

[0259] 如果在框 814NF 异常心跳规则为真,则在特定心跳特征中已发现与整体 FFMS 的结果相矛盾的证据。响应于 FFMS 落入 SVT 置信区, VT 证据仍然可减小,但是与 NF 异常心跳规则为假时相比减小一较小的递减量。在框 830, VT 证据计数值减小例如 0.5。

[0260] 当心律断点规则为假(框 810)且 FFMS 落入 SVT 灰色区(框 810 的下分支)时,该过程移动到框 816 以对 SVT 灰色区应用区专用规则。在一个实施例中,如在上文中结合图 13B 所描述的,在框 816 应用 VT 心跳规则。当 VT 心跳规则为假时,在框 838,响应于 FFMS 落入 SVT 灰色区且 VT 心跳的特定心跳特征证据的缺失, VT 证据计数值减小 0.5。在框 838,与在 FFMS 落入 VT 置信区而没有异常心跳的证据时相比, VT 证据累积减小一较小的递减量。

[0261] 当在框 816VT 心跳规则为真时,落入 SVT 灰色区的 FFMS 与基于特定心跳特征的 VT 心跳的矛盾证据的组合导致在框 836 的 VT 证据的增加。在所示的示例中,在框 836 应用的递增量为 0.625。

[0262] 除了在 FFMS 落入 SVT 灰色区时应用心律断点规则以外,无论何时 FFMS 落入 SVT 灰色区都在框 812 应用 PVC 严格心率开始规则(框 804)。PVC 严格心率开始规则也是多区规则,并且跨包括 SVT 灰色区(框 804)和 VT 灰色区(框 806)两者的整个灰色区应用。如果在框 812PVC 严格心率开始规则为真,则在框 840,立即调整 VT 证据而无需应用任何单区规则。在一个实施例中,响应于 PVC 严格心率开始规则为真,使 VT 证据计数值最大化。

[0263] 如先前所提及的,在框 810 和 812 应用的多区规则可以排他方式写入以使对于给定心跳只有单个规则可为真,或者这些多区规则可以分层级方式应用以使 VT 证据计数值响应于第一规则激发立即调整。替换地,在流程图 800 中可包括用于在响应于多区规则为真而调整 VT 证据之前验证其他多区规则为假的附加步骤。为了清楚起见,在图 17 中没有示出各种此类选项。一般而言,VT 证据度量响应于单个规则激发调整,并且对于当前心跳不作多于一次的调整。

[0264] 如果在框 812 当 FFMS 落入 SVT 灰色区(上分支)时 PVC 严格心率开始规则为假,则如上所述在框 816 对 SVT 灰色区应用区专用规则。如果在框 812FFMS 落入 VT 灰色区且 PVC 严格心率开始规则为假(下分支),则在框 818 对 VT 灰色区应用单区规则。在该示例中,如在上文中结合图 13C 所描述的,应用 FF 正常心跳规则。如果 FF 正常心跳规则为真,则在调整 VT 证据计数值时,SVT 心跳的该证据超越 FFMS 落入 VT 灰色区的影响。在框 842,响应于与 FFMS 落入 VT 灰色区相矛盾的 FF 正常心跳规则为真,VT 证据减小一相对较小的递减量。

[0265] 在该示例中,对于给定 FFMS 区,可应用一个以上的区专用规则。对于 VT 灰色区,如果在框 818FF 正常心跳规则不为真,则在框 820 也应用如在上文中结合图 13C 所描述的 NF 正常心跳规则。当在 NF 信号中发现正常心跳的证据时,对于 VT 证据累积,该结果超越 FFMS 落入 VT 灰色区的影响。在框 844,响应于 NF 正常心跳规则为真 VT 证据减小,而不是响应于 FFMS 在 VT 灰色区中而增大。应当认识到,FF 正常心跳规则(框 818)和 NF 正常心跳规则(800)可以不同的分层级次序应用,从而基于激发为真的第一规则调整 VT 证据。

[0266] 在该示例中,与 FF 正常心跳证据相比,NF 正常心跳证据被认为是 SVT 心跳的更强证据。由此,与响应于 FF 正常心跳规则为真相比,响应于 NF 正常心跳规则为真,VT 证据减小一较大的递减量。

[0267] 如果整个灰色区 PVC 严格心率开始规则(框 812)为假且应用于 VT 灰色区的单区规则(框 818 和 820)全都为假,则在框 846,VT 证据计数值增大。由于 FFMS 在 VT 灰色区而非 VT 置信区中,因此应用于 VT 证据计数器的递增量相对较小,例如 0.75。

[0268] 当 FFMS 落入 VT 置信区(框 808)时,在框 848,VT 证据计数值立即加 1。在其他实施例中,对于 VT 置信区,可应用区专用规则。然而,在所示的实施例中,FFMS 很低被认为是 VT 心跳的强证据,从而保证 VT 证据累积的相对较大的增加。

[0269] 可构想,基于给定规则的应用所提供的置信度,可选择在各个框 830 至 840 使用的不同大小的递增量 / 递减量。对于给定规则,分离 VT 和 SVT 心跳的置信度可通过临床评估来确定。

[0270] 在框 830 至 848 之一调整 VT 证据计数值之后,在框 850,将该 VT 证据计数值与检测阈值进行比较。如果 VT 证据计数值满足或超过检测阈值(例如,在一个实施例中为 6 的阈值),则在框 854 发生到确信状态 3 的转换。如果在框 850VT 证据度量尚未达到检测阈值,则检测算法保持在状态 2 中,并且在框 852 前进到下一心跳以继续累积 VT 证据。应用于 VT 证据计数值的检测阈值在各个实施例之间是不同的,并且可针对特定患者进行定制。该阈值还将部分地取决于响应于各个心跳特征规则和 FFMS 区而应用的各个递增量 / 递减量的大小。

[0271] 图 18 是用于在噪声 / 伪像丢弃过程中将当前心跳归类为遭破坏信号或未遭破坏信号的方法的流程图 860。执行图 18 所示的过程以排除非生理信号对正确心律分类的干

扰。流程图 860 所示的方法可对应于分别由图 13A-C 中框 512、524 和 554 表示的噪声 / 伪像丢弃过程。如上所述,当 FF EGM 信号被标识为遭破坏心跳时,可跳过当前心跳且不将其用于更新 VT 证据计数器(参见例如图 13A 的框 510、图 13B 的框 526、以及图 13C 的框 556)。如果 NF EGM 信号遭破坏,则利用 NFMS 或者从 NF EGM 信号提取的特征的心跳特征规则可能为假(参见例如图 13A 的框 514、图 13B 的框 532、以及图 13C 的框 572)。

[0272] 为了将当前心跳归类为遭破坏信号从而在累积 VT 证据或判定特定心跳特征规则为假时丢弃该当前心跳,可检查一个或多个心脏周期或者 EGM 信号的 n 秒片段(n-second segment)以检测非生理信号的存在。换句话说,将当前心跳归类为遭破坏的噪声不限于检查感兴趣的 EGM 信号的当前 RRI,而是可包括检查较长的 EGM 信号间期以检测可干扰正确心律分类的噪声的存在。

[0273] 流程图 860 所示的过程可应用于 FF EGM 信号或 NF EGM 信号、或者两个信号。在框 862,感测在框 861 设置噪声破坏分析窗口时使用的心脏事件。在一个实施例中,感测用于设置应用于 FF 和 NF EGM 信号的一秒窗口的 NF 事件以检测噪声破坏。n 秒窗口被设置成比当前感测事件早 n 秒扩展且在 NF 事件之后结束。预定义噪声破坏分析窗口持续时间通常被设置为长于 RRI(例如,持续时间至少一秒),从而在从一个心跳到下一心跳的 n 秒噪声分析窗口之间将存在重叠。

[0274] 在框 866,在 n 秒窗口期间,计算 FF 和 / 或 NF EGM 信号的总体形态参数。所计算的用于检测噪声破坏的参数可称为“总体形态”参数,因为这些参数可在整个 n 秒信号片段上计算,而无需将该分析主要限于 R 波信号的形态。在用于测量总体形态参数的 n 秒窗口中可包括 EGM 信号基线、T 波、或者其他信号片段。EGM 信号的“总体”形态被用于检测噪声 / 伪像破坏,因为噪声伪像可在 EGM 信号中的任何时间出现,并且不限于与 QRS 波形相对应的时间窗口。即使在连续个 n 秒片段之间存在相当大的重叠,只有结束于触发当前 n 秒噪声分析窗口的感测事件的当前 RRI 才可基于包含在当前 n 秒片段中的噪声信息被归类为遭破坏或未遭破坏。落入 n 秒片段的其他先前 RRI 的归类不受当前 n 秒片段的影响。

[0275] 用于检测非生理噪声的存在的总体形态参数可包括噪信比(NSR)(或者相反地,信噪比)、平均周期(MP)、以及与肌肉噪声内容相关的度量和关联于引线相关状况的信号特性。这些参数被用于丢弃被高频噪声、显著的肌肉噪声、以及特有的引线相关伪像污染的信号。该噪声 / 伪像丢弃过程可包括在共同转让的美国公开 No. 2007/0239048 中一般公开的方法,该专利申请通过引用整体结合于此。

[0276] 在框 868,使用至少当前 RRI、在 n 秒条带期间发生的所有 RRI、或者如上所述基于最近 m 个 RRI 中的第 n 个最短 RRI 的当前 HR 估计值来确定当前 HR。如果 HR 大于 SVT 限值(框 870),则在框 874 应用在高心率期间使用的噪声检测规则。如果 HR 小于 SVT 限值,则在框 872,不同的噪声检测规则集合可应用于比 SVT 限值低的心率。

[0277] 用于检测遭破坏信号的总体形态参数和 / 或应用于这些总体形态参数的阈值可取决于当前心率的估计值。不同的噪声检测准则可应用于在心率高于 SVT 限值期间而非在心率低于 SVT 限值期间检测噪声破坏。一般地,在 HR 大于 SVT 限值期间,应用更苛刻的噪声破坏准则。例如,更高的阈值可应用于总体形态参数以检测噪声破坏。

[0278] 如果如在框 876 确定地任一个总体形态参数超过噪声破坏阈值,则在框 880,该信号被归类为遭破坏信号。如果这些参数都未超过基于心率而应用的噪声破坏阈值,则在框

878 所指示的,该信号是未遭破坏的。在框 876,可将如在以上引用的‘048 公开申请中一般公开的包括平均周期、肌肉噪声的度量、和 / 或 NSR 的噪声检测参数可与噪声检测阈值进行比较。不同的准则可应用于 FF 和 NF 信号,从而将该信号归类为遭破坏信号或未遭破坏信号。

[0279] 如在上文中结合图 13A 至 13C 所描述的,如果对于当前 RRI 间期(使用 n 秒片段) FF 信号被发现为遭破坏,则对于当前心跳将不会调整 VT 证据计数值。如果 FF 信号被发现为未遭破坏,则可根据 FFMS 区以及应用于该区的任何心跳特征规则的结果来调整 VT 证据计数值。如果心跳特征规则涉及对 NF EGM 信号的分析,则当在框 880 对于当前心跳 NF EGM 信号被归类为遭破坏时,该规则可被发现为假。

[0280] 在框 882,维持指定数量的最近片段中的已归类为未遭破坏的 n 秒片段数量的计数。在一个实施例中,如果 n 秒片段中的至少一半(例如,最近八个 n 秒片段中的至少四个)被归类为未遭破坏,则在框 884,可治疗心律标志被设置为高。该可治疗心律标志需要为高以便于允许从状态 2 转换到确信状态 3。可治疗心律标志是所分析的 EGM 信号被认为是足够清楚的信号的指示(在也满足其他准则时出于将心律可靠地归类为可治疗心律目的)。例如,在一个实施例中,如果 NF 和 FF HR 估计值两者都超过 SVT 限值且 NF 可治疗心律标志和 FF 可治疗心律标志被设置为高,则可发生到确信状态 3 的转换。即使 VT 证据计数值未与检测阈值相交,也可发生基于 NF 和 FF HR 两者超过 SVT 限值的该转换。

[0281] 如果最近 n 秒片段中的一半以上(或者另一百分比)被归类为遭破坏,则在框 886,相应 EGM 信号的可治疗心律标志被设置为低。在此情况下,即使满足从相关状态 2 转换到确信状态 3 的其他准则,由于 EGM 信号的破坏,也不可能发生状态转换。例如,如果 NF 和 FF HR 估计值超过 SVT 限值以前进到确信状态 3、但是 NF 或 FF EGM 信号可治疗心律标志之一被设置为低,则将不发生状态转换。在检测算法将前进到确信状态 3 之前,对于 FF 和 NF EGM 信号中的至少一个或两个,基于对应信号被归类为未遭破坏,可治疗心律标志必须被设置为高。

[0282] 在一些实施例中,基于可治疗心律标志的状态,对“主要”EGM 信号的依赖可在 NF 和 FF EGM 信号之间切换。例如,如果 NF EGM 信号被发现为未遭破坏且 NF 可治疗心律标志被设置为低,则 FF EGM 信号可变成用于感测心脏事件、设置形态分析、以及计算整体形态匹配分数的主要信号。当 NF EGM 信号再次被发现为未遭破坏(即,NF 可治疗心律标志被设置为高)时,再次恢复其作为用于感测心脏事件和设置形态分析窗口的主要感测信号的作用。

[0283] 如果 FF EGM 信号被发现为遭噪声破坏且 FF 可治疗心律标志被设置为低,则 NF 信号可用于计算整体形态匹配分数,直至 FF 可治疗心律标志再次被设置为高。同样,可使用只源自其可治疗心律标志设置为高的 EGM 信号的心跳特征来应用特定心跳特征规律。例如,可在通常依赖于 NF 信号特征的特定心跳特征规则中替换 FF 信号特征,反之亦然。

[0284] 在一个实施例中,如果 FF EGM 信号遭破坏,则代替如在上文中结合图 13A-13C 所描述的出于 VT 证据累积的目的而跳过该心跳,可计算 NFMS。如果 NFMS 在置信区中,则响应于 NFMS 区调整 VT 证据计数值。如果 NFMS 在灰色区中,则不调整 VT 证据计数值并跳过该心跳。与响应于 FFMS 置信区(当 FF EGM 未遭破坏时)应用的递增量或递减量相比,响应于 NFMS 置信区(当 FF EGM 遭破坏时)对 VT 证据计数值的调整量可为一相对较小的递增量或递减量。在说明性示例中,当 NFMS 在 VT 置信区中且 FF EGM 信号被发现为遭破坏时,VT

证据计数值可增加 0.75 而不是 1。当 NFMS 在 SVT 置信区中且 FF EGM 信号遭破坏时,VT 证据计数值可减小 1.5 而不是 2。

[0285] 图 19 是用于计算在将 EGM 信号归类为遭破坏信号或未遭破坏信号时使用的引线伪像的度量的一种方法的流程图 900。作为图 18 所示的噪声 / 伪像丢弃过程的一部分,可对在将对应信号归类为遭破坏信号或未遭破坏信号时使用的 FF 或 NF EGM 信号中的任一个或两个执行流程图 900 所示的过程。在框 902,感测关于 NF EGM 信号的心脏事件(R波),以供在框 904 设置 n 秒噪声分析窗口。

[0286] 在框 906,定位 n 秒片段期间的所有零交叉(zero crossing)。标识与每一零交叉紧邻的采样点。将零交叉之前的相邻采样点的振幅以及同一零交叉之后的相邻采样点的振幅进行比较。在框 908,与每一零交叉相邻的具有最小绝对振幅的采样点被设置为零振幅,从而将该点锚定为零值,以供在 n 秒噪声分析窗口中划分正和负走向的脉冲。

[0287] 然后,在框 910 对 n 秒信号片段进行整流。确定经整流信号的最大振幅,并且在框 912,计算最大的经整流信号振幅的预定百分比或部分(例如,最大经整流信号振幅的一半)作为脉冲振幅阈值。在框 914,对其振幅大于最大经整流信号振幅的一半(或者另一百分比)的所有经整流信号采样点进行计数。在框 916,将该计数存储为噪声伪像度量 1。在一个实施例中,噪声伪像度量用作对引线相关伪像的测量。可基于 HR 定义用作脉冲振幅阈值的最大经整流信号振幅的百分比或部分,该百分比或部分可使用在本文中所描述的任何方法来估计。当 HR 大于 SVT 限值时,通过选择最大经整流信号振幅的较大部分作为脉冲振幅阈值来应用更苛刻的噪声检测准则,以计算噪声伪像度量 1。

[0288] 在框 918,标识经整流信号内的具有超过最大经整流信号振幅的一半(或者另一百分比)的最大数量的采样点的单个脉冲。为了标识该单个脉冲,对 n 秒片段期间每一单独脉冲中的超过最大经整流信号振幅的一半的采样点进行计数。然后,将每一单独脉冲的计数与每一其他脉冲的计数进行比较。具有超过最大经整流信号振幅的一半的最大数量的采样点的脉冲被标识为具有最大脉冲宽度的脉冲。在框 920,存储超过最大脉冲宽度的脉冲中的最大经整流信号的一半的点的数量作为第二引线伪像度量。

[0289] 在框 922,将引线伪像度量与定义为第二引线伪像度量(“伪像 2”)的函数的遭破坏信号阈值进行比较。例如,可将引线伪像度量 1 与定义为 $W*(度量 2-x)$ 的阈值进行比较。此处所使用的项“W”和“x”不必等于此处由同一字母标识的其他方程的项或者与其相关。可基于心率(例如,如结合图 18 所描述的,基于当前 HR 估计值是否超过 SVT 限值)设置加权因子“W”和 / 或项“x”。当 HR 大于 SVT 限值时,可通过增大“W”和 / 或“x”将噪声阈值设置为较高值,以创建更苛刻的噪声检测准则。

[0290] 在一个实施例中,如果经整流信号中的超过最大振幅的一半的采样点的总数大于单个脉冲中的超过最大振幅的一半的采样点的数量的 10 倍,则在框 926,对于当前心跳,该信号被归类为遭破坏信号。如果在框 922 引线伪像度量未超过遭破坏信号阈值,则对于当前心跳,在将 EGM 信号归类为遭破坏信号或未遭破坏信号之前,可在框 924 分析其他总体形态度量。如先前所提及的,其他总体形态度量可包括 NSR、平均周期、以及与肌肉噪声相关的度量。

[0291] 图 20 是用于在检测状态之间转换的方法的流程图 700。在上文中已讨论了用于从状态 1 (不相关状态) 转换到相关状态 2 的方法。一旦在框 702 进入状态 2,就在逐个心跳

的基础上累积 VT 证据。如果如框 704 所确定地 VT 证据计数值未达到检测阈值,则在框 706 开始检查用于转换回状态 1 的条件。一般而言,如果 HR 减小且 VT 证据下降至终止阈值以下,则检测算法可转换回不相关状态 1。转换准则可取决于从状态 1 到状态 2 的转换是在状态 1 中的 LV 操作模式期间还是在其 HV 操作模式期间发生。流程图 700 提供可用于控制从状态 2 转换回状态 1 的一种说明性方法。

[0292] 在框 706,将当前 RRI 与检测间期下限进行比较。如果 RRI 比检测间期下限长,则在框 716,转向(switchback)计数值增大。转向计数器被用于始终跟踪长 RRI (即,大于检测间期下限)以供控制转换回状态 1。

[0293] 如果 RRI 不大于检测间期下限且在 LV 操作模式期间从状态 1 进入状态 2(如在框 712 确定的),则在框 714,将当前 RRI 与所存储的预期 RRI 范围进行比较。如先前所描述的,从状态 1 转换到状态 2 时的预期 RRI 范围被冻结在其当前值,且被存储以在控制转换回状态 1 时使用。如果在框 714 当前 RRI 不在预期 RRI 范围内,则在框 708,转向计数值减小。

[0294] 另外,在框 710,缓慢心跳计数值减小。缓慢心跳计数器是与转向计数器独立的计数器,并且还用于对“缓慢”心跳进行计数。缓慢心跳计数器被用于在状态 2 和 3 期间始终跟踪缓慢心跳并用于控制从状态 3 直接转换回状态 1,如将在下文进一步描述的。响应于比检测下限短且不在正常心律的预期 RRI 范围内的 RRI,转向计数值和缓慢心跳计数值可减小 1、2、或者另一所选递减量。

[0295] 比检测下限短且仍然在正常预期 RRI 范围以外的 RRI 是当前心律仍然是相关心律且保证没有状态变化的证据。在减小缓慢心跳计数值之后,通过返回至框 702,检测算法保持在状态 2 中。该心律仍然被认为是相关心律。

[0296] 返回至框 714,如果当前 RRI 在所存储的正常心律的预期 RRI 范围内,则在框 716,转向计数值增大。在框 718,响应于在状态 1 的 LV 操作模式期间发生到状态 2 的转换时比检测下限长的 RRI (框 706) 或者在预期 RRI 范围内的 RRI,缓慢心跳计数值也增大。

[0297] 在框 720,将转向计数值与转换阈值进行比较。如果转向计数值达到转换阈值,则将 VT 证据与终止阈值进行比较(框 722)。终止阈值被定义为比检测阈值小的值,并且被用于确定何时所累积的 VT 证据不再满足指示相关心律的水平。如果 VT 证据计数值低于终止阈值,则 VT 发作可能永远不再发生,或者非持续 VT 发作可发生并自发地终止。

[0298] 如果当前 NF 或 FF HR 中的任一个小于 SVT 检测限值(框 724),则在框 726,始终缓慢心跳的转向计数、VT 计数的低累积、以及比 SVT 检测限值低的 HR 估计值的组合证据导致转换回不相关状态 1。如果未满足这些转换准则中的任一个,则检测算法保持在状态 2 中(框 730)。

[0299] 返回至框 712,如果未从状态 1 中的 LV 操作模式进入状态 2 (即,从 HV 模式进入状态 2),则在框 732 分析 RRI 变异性。为了从 HV 操作模式进入状态 2,检测伴随有 HR 增大的变异性的突然减小。如果 RRI 变异性再次增大,则当前心律可能不再是相关心律。当从状态 1 的 HV 模式进入状态 2 时,可不存储预期 RRI 范围。由于 RRI 的高变异性导致宽泛的预期范围,在 HV 模式期间可不再更新预期 RRI 范围。由此,当从状态 1 的 HV 模式进入状态 2 时,检查 RRI 变异性以控制从状态 2 转换回状态 1。

[0300] 在框 732,通过将两个连续心跳之间的一个或多个最近 RRI 差值与最近 RRI 的平均值进行比较,可检测 RRI 变异性的增大。如果最近 RRI 差值的平均或其他度量大于 RRI 的

平均的预定百分比(例如,约 20%),则在框 732 检测 RRI 变异性的增大。

[0301] 如果 RRI 变异性增大,则在框 734,将当前 RRI 与心动过速预期 RRI 范围进行比较。如上所述,在进入状态 2 之后,发起心动过速预期 RRI 范围,并且在逐个心跳的基础上使用当前 RRI 以及先前 RRMEAN 和 RRMAD 来更新该心动过速预期 RRI 范围。如果当前 RRI 比心动过速预期 RRI 范围长(框 734),则响应于增大的 RRI 变异性和 RRI 在心动过速预期范围以外(比该心动过速预期范围慢),检测算法转换到不相关状态 1 (框 726)。

[0302] 如果在框 732 和 734 当从 HV 模式进入状态 2 时未满足用于切换回状态 1 的准则,则在框 708,转向计数值减小。在框 710,缓慢心跳计数值减小。响应于当前 RRI 等于或短于检测间期下限,转向和缓慢心跳计数值减小,这指示当前心律保持相关心律。

[0303] 总而言之,始终比检测下限长、在正常心律的预期 RRI 范围内或比该正常心律的预期 RRI 范围长、比心动过速预期范围长的 RRI 的证据、低累积的 VT 证据、和 / 或状态 2 期间的增大的 RRI 变异性、或者其任意组合可用于控制从相关状态 2 转换到不相关状态 1。

[0304] 再次参考框 704,如果 VT 证据达到检测阈值(例如,如果 VT 证据达到 6 或者另一预定义检测阈值),则发生到确信状态 3 的转换(框 740)。另外,当 FF 和 NF HR 估计值两者都超过 SVT 心率限值并且 FF 和 NF EGM 信号两者都基于噪声 / 伪像丢弃分析被归类为可治疗时,在框 740 不论 VT 证据计数值为何都可发生到状态 3 的转换。

[0305] 在状态 3 期间,在框 742 执行治疗选择过程以确定响应于检测到的 VT 应当传送什么治疗(如果有的话)。在框 744,VT 证据累积以与状态 2 中相同的方式继续。取决于治疗判定过程和所选择的治疗,在进入状态 3 和治疗传送开始之间可存在时间延迟。在该时间期间,VT 证据累积继续,从而可识别检测到的 VT 的自发终止或者心律的停顿。

[0306] 在框 746,将 VT 证据计数值与终止阈值进行比较,该终止阈值被定义为比检测阈值小的值。在一个实施例中,检测阈值为 6 而终止阈值为 2。如果 VT 证据计数值达到终止阈值且 NF 或 FF HR 下降到 SVT 心率限值以下(框 748),则检测算法可从状态 3 转换回状态 2。终止阈值不被解释为用于检测心动过速发作终止的阈值,而是被解释为用于检测转换到较低检测状态的需要的阈值。

[0307] 在从状态 3 转换到状态 2 之前,可调整和检查缓慢心跳计数值以确定是否保证从状态 3 直接转换回状态 1。如果当前 RRI 比检测间期下限长(框 752),则在框 756,缓慢心跳计数值增大。在框 758,将缓慢心跳计数与状态变化阈值进行比较。如果缓慢心跳计数值达到状态 1 变化阈值,则发生直接到状态 1 的转换(框 726)。低 VT 证据(框 746)、比检测间期下限长的当前 RRI (框 752)、以及基于缓慢心跳计数的持续缓慢心跳(框 758)的组合信息保证到不相关状态 1 的转换。

[0308] 如果在框 758 尚未达到状态 1 变化阈值,则该心律仍然被认为是相关心律。在框 702,检测算法转换回状态 2。

[0309] 另一方面,如果在框 752 当前 RRI 比检测下限短或等于该检测下限,则在框 754,缓慢心跳计数值减小。基于低 VT 证据以及 NF 或 FF HR 比 SVT 心率限值低、但是当前 RRI 仍然比检测间期下限短,作出回到相关状态 2 的转换。在返回到状态 1 或者再次行进到状态 3 之前,执行附加监测。

[0310] 在框 742 已作出治疗判定之后,如果所累积的 VT 证据保持为大于终止阈值(在框 746 为否定结果),则检测算法前进到状态 4(框 750)。在框 766,在状态 4 中如期传送治疗。

在治疗传送之后,在框 768,将 VT 证据计数器清零。

[0311] 当所传送的治疗是冲击治疗时,FF EGM 信号可以在数秒内不可靠。在框 770,FF 不可靠计时器可被设置为一时间间期,从而允许冲击后极化(polarization)伪像在 FF EGM 信号再次用于心动过速检测之前减少。类似地,每当出于诊断治疗目的传送冲击脉冲或任何其他治疗(诸如用于诱发 VF 的 T 波冲击)时,可设置 FF 不可靠计时器。FF 不可靠计时器可被设置为例如约 2 至 5 秒的间期。类似地,如果在传送治疗(诸如起搏治疗)中使用用于感测 NF 信号的电极,则 NF 不可靠计时器可被设置成允许极化伪像和 / 或任何 NF EGM 形态变化在 NF 信号再次用于心动过速检测之前消散。

[0312] 在治疗传送之后立即发生回到状态 2 的转换(框 702)。检测算法转换到状态 2 以允许对心律的继续监测。在治疗传送之后紧接着的心律仍然被认为是相关心律,因为该治疗尚未成功或者 VT 发作可能重来。由此,在返回至状态 1(或者重新检测的、复发或恶化的 VT 的情况下的状态 3)之前传送治疗之后,进行对状态 2 中心律的监测。

[0313] 图 21 是在传送治疗之后在重新进入状态 2 之后执行的治疗后操作模式的流程图 950。在一些实施例中,在传送治疗之后,可与治疗前状态 2 和状态 3 操作不同地操作检测算法。可在状态 2 中的治疗后操作模式期间应用在传送治疗之后用于重新检测 VT 发作的独特准则以及用于检测 VT 发作终止的准则。

[0314] 在框 951,在状态 4 中传送治疗,并且作出回到状态 2 的转换以进入治疗后操作模式(框 952)。在进入状态 4 之后,不再更新心动过速预期范围。在框 954 存储在治疗传送之前最后计算的心动过速预期范围,以供在应用用于重新检测心动过速的准则时使用,如将在下文中进一步描述的。在一些实施例中,在框 954,只存储在设置心动过速预期范围时使用的平均 RRI,作为在重新检测心动过速时使用的阈值 RRI。

[0315] 如结合图 20 所描述的,当所传送的治疗是冲击治疗时,可设置 FF EGM 不可靠计时器,从而在治疗后操作模式期间至少在最初不使用 FF EGM 信号。相反,NF EGM 信号被用于感测心脏事件,从而确定 RRI、设置形态分析窗口、并且确定整体形态计分和相应形态分数区,以调整治疗后的 VT 证据计数值。如果所传送的治疗是起搏治疗(即,抗心动过速起搏(ATP)治疗),则 FF EGM 信号可继续用于确定整体形态分数。由此,在治疗后模式期间,取决于所传送治疗的类型,可使用不同的信号处理方法。

[0316] 在框 956,在逐个心跳的基础上,基于为当前 NF 感测事件设置的分析窗口,根据 FF EGM 信号(ATP 后)或 NF EGM 信号(冲击后)确定整体形态分数。如先前所描述的,根据形态匹配区,对每一形态分数进行归类。在框 958,基于形态分数区更新 VT 证据计数值。

[0317] 在一些实施例中,当所传送的治疗是冲击治疗时,在治疗后模式期间不应用特定心跳特征规则。具体而言,至少直到 FF 不可靠计时器届满或者直到在检测到终止之后重新进入正常“治疗前”操作模式,才在冲击后应用依赖于根据 FF EGM 确定的特征的任何规则。在冲击后,只基于 NFMS 区调整 VT 证据计数值。

[0318] 替换地,在冲击后应用有限数量的心跳特征规则。在一个实施例中,与在上文中结合图 13C 所描述的 FF 正常心跳规则类似的,正常心跳规则只是在调整 VT 证据计数值之前冲击后应用的区专用规则。当整体形态分数落入 VT 灰色区时,只使用特定 NF 心跳特征或者在 FF 不可靠计时器届满之后只使用 FF 心跳特征来应用正常心跳规则。如果正常心跳规则为真,则响应于整体形态分数在 VT 灰色区中,VT 证据计数值可减小而非增大(或者与正

常心跳规则为假时相比增大一较小的递增量)。

[0319] 附加地或替换地,在治疗后操作模式期间,可跨一个或多个形态区应用与先前所描述的心律断点规则类似的规则。例如,如果检测到长 NF RRI、并且结束该长 RRI 的形态分数落入 SVT 置信区或者大于另一心律断点检测阈值,则可检测到心律断点。如果检测到心律断点,则在框 958 清除 VT 证据计数器。类似地,如果两个连续的形态分数在 SVT 置信区中,则可在框 958 清除 VT 证据计数器。

[0320] 在调整 VT 证据计数值之后,在框 960 估计治疗后的 NF HR。如上所述,可基于在治疗传送之后发生的预定数量的最近 RRI 中的第 n 个最短 RRI 来估计 NF HR。从第 n 个可用心跳开始,可确定最早的治疗后的 NF HR 估计值。例如,如果最近 12 个 RRI 中的第九个最短 RRI 将被用作 HR 估计值,则在治疗之后的 9 个 RRI 之后标识出的最短 RRI 是第一个 NF HR 估计值。在第 n 个治疗后 RRI 之前,可在逐个心跳的基础上开始对 VT 证据计数值的更新。

[0321] 在治疗后操作模式期间应用的用于重新检测和 / 或终止检测的准则取决于 NF HR 估计值。由此,在框 962,将 NF HR 估计值与 SVT 心率限值进行比较。如果 NF HR 比 SVT 限值快且 NF 信号没有遭破坏(框 964),则在框 966,响应于高 HR 重新检测心动过速发作。在框 968,发生到确信状态 3 的转换。如果在 ATP 治疗之后进入治疗后模式,则如上所述 FF EGM 信号可用于验证 NFHR 估计值。如果 FF EGM 信号在治疗后模式期间(例如,ATP 后)使用,则在框 964,在转换到状态 3 之前,FF 信号也可被验证为未遭破坏。

[0322] 在框 968,在状态 3 期间,检测算法根据治疗后操作模式,在逐个心跳的基础上继续更新 VT 证据计数值,同时作出治疗选择。在状态 3 期间也更新 NFHR 估计值,从而检测在状态 3 期间心动过速发作的终止。由此,在状态 3 的治疗后操作期间,如果在作出治疗判定和治疗传送就绪之前满足终止准则(例如,持续的 RRI 比检测间期下限长),则可发生直接回到状态 1 的转换。

[0323] 再次参考框 962,如果如在框 974 确定地 NF HR 估计值小于 SVT 限值、但是大于突变限值,则在框 976,将 VT 证据计数值与检测阈值进行比较。如果 VT 证据计数值大于检测阈值(框 976)且 NF 信号(以及 ATP 后的 FF 信号)未遭破坏(框 964),则在框 966 重新检测心动过速发作。

[0324] 如果 NF HR 大于突变限值,则无法检测到心动过速发作的终止。检测算法将保持在相关状态 2 (或状态 3) 中。由此,当 NF HR 大于 SVT 限值(框 962)或者小于 SVT 限值但大于突变限值(框 974)时,在框 976 和 / 或 964 应用重新检测准则,但是不应用终止检测准则。如果未满足重新检测准则(框 976 和 964 的否定分支),该过程返回至框 956 以感测下一心脏事件并确定下一整体形态分数区、更新 VT 证据计数值、以及更新经估计的 NF HR。

[0325] 为了在 NF HR 大于 SVT 限值或者大于突变限值时满足重新检测准则,NF 信号(以及调整 VT 证据所依赖的 FF 信号)应当是未遭破坏的。在框 964,根据如结合图 19 所描述的“可治疗心律”标志的状态,NF 和 FF 信号可被确定为遭破坏信号或未遭破坏信号。

[0326] 如果 NF HR 估计值小于突变限值(在框 974 的否定结果)、但是大于心动过速检测下限(框 980),则应用终止检测准则和重新检测准则。在框 982,终止检测准则可包括当前 RRI 与检测间期下限的比较。终止检测还可能需要检测算法已在状态 2 或状态 3 中操作共计至少 n 秒(例如,约 3 秒)以避免频繁的状态转换。响应于在框 982 对于当前 RRI 满足终止检测准则,在框 988 终止计数值增大。

[0327] 图 22 是根据一个实施例的用于检测治疗后 VT 终止的一种方法的流程图 1001。图 22 所示的方法可对应于在图 21 的框 982 执行的用于应用终止检测准则的操作。当 NF HR 估计值小于突变限值(框 1002)、但是大于检测下限时,在框 1004,通过将当前 RRI 与正常预期 RRI 范围进行比较来应用终止准则。在 VT 发作检测之前,正常预期 RRI 范围是在从不相关状态 1 转换到相关状态 2 之后存储的最终预期 RRI 范围。如果在框 1004 当前 RRI 在正常预期范围内(或者比该正常预期范围长),则在框 1008,终止心跳计数值增大。

[0328] 如果当前 RRI 不在正常 RRI 范围内或者比该正常 RRI 范围长,则在框 1006,可替换地将当前 RRI 与检测间期下限进行比较。如果在 HV 操作模式期间退出状态 1,则可不存储正常预期 RRI 范围。在此情况下,在框 1006 可使用检测间期下限的阈值,而不是在框 1004 将其与预期 RRI 范围进行比较。

[0329] 如果当前 RRI 大于最后存储的预期 RRI 范围或者检测间期下限中的至少一个,则在框 1008,终止心跳计数值增大。如果未满足在框 1004 和 1006 测试的条件,则在框 1010,终止心跳计数值减小。

[0330] 每当当前 RRI 在最后存储的预期 RRI 范围内或比该最后存储的预期 RRI 范围长、或者比检测间期下限长时,终止心跳计数值可增大一个或另一递增量。每当当前 RRI 比正常预期 RRI 范围或检测间期下限短时,终止心跳计数值可减小两个或另一递减量。

[0331] 如果在框 1008 终止计数值增大,且如在框 1014 确定地在当前检测算法状态(状态 2 或状态 3)中操作时至少 n 秒已届满,则应用附加终止准则。如果检测算法尚未在当前状态中操作至少 n 秒(例如,约 3 秒),则不会检测到终止。在框 1014,可应用在当前状态内操作所需的时间间期来防止频繁的状态转换。当未满足终止准则时,在框 1012,该算法可继续应用重新检测准则。简短地参考图 21,当在框 982 未满足终止准则时,该过程前进到图 21 的框 984 以应用重新检测准则。

[0332] 在图 22,如果在框 1014 当前状态中的所需时间间期已届满,则在框 1016,将 VT 证据计数值与终止阈值进行比较。如果 VT 证据计数值已下降到 VT 证据的所选阈值以下,则在框 1018,将终止心跳计数值与终止心跳阈值进行比较。如果终止心跳计数值已达到阈值计数,则在框 1020 检测到终止。响应于低 VT 证据以及 RRI 始终在预期 RRI 范围内或比该预期 RRI 范围长或者比检测间期下限长,检测到终止。

[0333] 如果 VT 证据计数值或终止心跳计数值未满足对应终止检测阈值,则在框 1024 和 1026,可应用附加终止准则。在框 1024,将当前 NF HR 估计值与和最后存储的心动过速预期范围相对应的 HR 进行比较。在一个实施例中,如果在框 1024,在最近 m 个治疗后的 RRI 中的第 n 个最短的 RRI 比心动过速预期范围长至少 50ms,则在框 1026,如果检测到可变 RRI 的模式,则仍然可检测到终止。可通过长度高度地规律(regular)或稳定的 RRI 来表征严重的 VT。由此,终止检测准则可包括与检测不稳定的 RRI 作为返回至非病态心律的指示相关的准则。

[0334] 在一个实施例中,将所选数量的最近治疗后 RRI 的连续 RRI 差值的累积和与相同 RRI 的平均值的百分比进行比较。例如,如果 RRI 差值的累积和大于平均 RRI 的至少约 10%,则该 RRI 被认为是不稳定的,即指示不可治疗心律。

[0335] 与小于心动过速预期范围的 HR 组合的该 RRI 不稳定性被认为是 VT 已被所传送的治疗成功终止的证据。在框 1020 检测到终止。如果不满足在框 1024 和 1026 应用的用于

检测 VT 终止的准则,则在框 1028,该算法应用重新检测准则。

[0336] 参考图 21,当在框 982 满足终止检测准则时,在框 992 检测到终止,并且在框 994 发生到不相关状态 1 的转换。如果在框 982 不满足终止检测准则,则检测算法前进到框 984 以应用重新检测准则。

[0337] 图 23 是当 NF HR 大于心动过速检测下限但小于突变限值(框 1102)时用于在治疗后操作模式期间重新检测 VT 的一种方法的流程图 1100。在图 21 的框 984,可应用于重新检测 VT 的该方法。

[0338] 在框 1104,将 VT 证据计数值与检测阈值进行比较。如果尚未达到检测阈值,则不进行对当前心跳的重新检测。在框 1108,该算法前进到下一心跳。如果 VT 证据计数值大于或等于检测阈值、但是 NF EGM 信号(或者 ATP 后的 FF EGM 信号)遭破坏(框 1106 的否定分支),则对于当前心跳,不满足重新检测准则。可基于如结合图 18 所描述的“可治疗心律”标志的状态来标识 NFEGM 信号的破坏。简短地参考图 21,通过返回至框 956,该算法前进到下一心跳,从而确定下一 NFMS 和 NF HR 估计值,以根据下一 NF HR 估计值按需应用重新检测和 / 或终止准则。

[0339] 在图 23 中,当在框 1104VT 证据计数值已达到检测阈值且在框 1106NFEGM 信号未遭破坏时,在框 1110 将当前 RRI 与最后存储的预期 RRI 范围进行比较和 / 或在框 1112 将其与检测间期下限进行比较。当在 LV 操作模式期间退出状态 1 时,存储预期 RRI 范围以在框 1110 进行比较时使用。如果在 HV 模式期间退出状态 1,则检测间期下限被用作在框 1112 比较用阈值以供重新检测。如果当前 RRI 不比正常预期 RRI 范围或者与心动过速检测下限相对应的间期短,则不关于当前心跳重新检测 VT。在框 1108,检测算法前进到下一心跳。

[0340] 如果当前 RRI 比正常预期范围短和 / 或比心动过速检测间期下限短,则在框 1114 计算 RRI 不稳定性的系数。RRI 不稳定性的系数被计算为当前 RRI 和所选数量的在先治疗后 RRI 之间的差值的度量。如结合图 22 所描述的所计算的用于检测终止的 RRI 不稳定性度量基于连续的 RRI 差值并且不依赖于 HR 的趋势。使用非连续 RRI 差值来计算 RRI 不稳定性的系数,并且该系数对心率的趋势是敏感的。

[0341] 在一个实施例中,RRI 不稳定性的系数被计算为当前 RRI 与“a-1”个最近的治疗后 RRI 中的每一个除以“a”个 RRI 的平均值的商之间的绝对差的累积和。在框 1116,将 RRI 不稳定性的该系数与阈值进行比较。在一个实施例中,应用于 RRI 不稳定性的系数的阈值约为 0.6。如果在框 1116RRI 不稳定性的系数大于重新检测阈值,则不进行关于当前心跳的重新检测,并且在框 1108,该算法前进到下一心跳。

[0342] 如果绝对 RRI 差值之和与 RRI 平均值的比率小于阈值,则 RRI 被认为是高度稳定的并且是可能严重的 VT 的指示。在框 1120,响应于 VT 证据保持大于检测阈值、NF EGM 信号未遭破坏、当前 RRI 比 RRI 预期范围或检测间期下限短、以及高度稳定的 RRI,重新检测 VT。在一些实施例中,为了在框 1120 重新检测 VT,在框 1118 必须满足 NF HR 落入最后存储的心动过速预期范围的附加要求。

[0343] 再参考图 21,如果在框 984 满足重新检测准则并且 NF 信号未遭破坏(框 964),则重新检测 VT,并且在框 968 进行到确信状态 3 的转换。

[0344] 用于在治疗后模式期间选择重新检测 / 终止准则的最终 HR 条件是 NF HR 小于心动过速检测率下限(框 980 的否定分支)。在此情况下,在框 982,将当前 RRI 与检测间期下

限进行比较。如果当前 RRI 不小于检测间期下限,则在框 984,终止心跳计数值可减小(或者保持在零计数)。通过返回框 956,该过程前进到下一心跳。

[0345] 当在框 982 当前 RRI 大于检测间期下限时,在框 988,对于当前心跳,终止心跳计数值增大。然后,在框 990,将终止心跳计数值与用于检测终止的阈值进行比较。如果尚未达到终止心跳阈值,则对于当前心跳,不检测终止。通过返回框 956,该过程前进到下一心跳。

[0346] 如果在框 990 终止心跳计数值已达到用于检测终止的阈值,则在框 992 检测终止。通过所传送的治疗已成功地终止了 VT。在框 994 发生回到状态 1 的转换。应用于终止心跳计数器的终止阈值可被设置为约 5 或者另一所选数字,从而当每一连续 RRI 比检测间期下限长时,可在治疗后在少至阈值数量的心跳中检测到终止。在一些实施例中,出于重新检测和 / 或终止检测的目的,可忽略紧接在治疗传送之后的固定数量的 RRI (例如,2 至 3 个治疗后 RRI)。

[0347] 当在冲击传送之后进入治疗后模式时,可使用各种方法来控制何时恢复 FFEGM 信号的使用。记住,当已传送冲击时,治疗后操作模式只依赖于 NF EGM 信号。在传送冲击治疗之后,FF EGM 信号可不返回基线、治疗前形态达数秒或者甚至一分钟或一分钟以上。在检测终止之后,可自动地返回至采用 FF 和 NF 信号来控制状态转换的组别的 FF 和 NF 信号处理。

[0348] 在其他实施例中,恢复 FF EGM 信号处理可与是否已发生了终止 / 重新检测无关。在一些实施例中,可定义固定量的时间来忽略 FF EGM 信号。在此情况下,在治疗后模式期间使用 NF EGM 信号,直至计时器届满。在计时器届满之后,恢复组别的 FF 和 NF EGM 信号处理。在检测到重新检测或终止以及相应状态转换之前或之后,可发生计时器届满。因此,组别的 FF 和 NF EGM 信号处理的恢复并非必然依赖于检测算法状态。在另一实施例中,当检测到终止或者计时器届满(无论哪一个先发生、或者两者可能都需要)时,可恢复 FF EGM 信号处理。

[0349] 替换地,在框 995 执行对 FF EGM 信号的进一步分析以控制何时恢复双 EGM 信号处理。准则可应用于 FF EGM 信号以确定何时要再次使用 FF EGM 信号。例如,除 NF EGM 信号分析以外的 FF EGM 信号分析的恢复可能需要特定数量的心跳具有如在框 995 确定地落入 SVT 置信区中的 FFMS。其他准则可用于确定 FF EGM 信号已返回至冲击前基线形态以控制从冲击后仅 NF 信号处理到双信号 FF 和 NF EGM 信号处理的转换。

[0350] 在一个实施例中,在治疗传送之后的 FF 不可靠计时器届满之后,可在逐个心跳的基础上确定 FFMS,从而对具有正常或接近正常形态的心跳的数量(例如,落入 SVT 置信区或整个 SVT 区的 FFMS)进行计数。当 FF EGM 信号持续地展现正常或接近正常形态(这可使用响应于 FFMS 增大或减小的计数器来跟踪)时,可发生 FF 信号处理模式的恢复,不论当前检测算法状态如何。

[0351] 如果在框 990 检测到终止从而导致在框 994 转换回不相关状态 1、但是 FFEGM 信号尚未返回至基线形态(框 995),则检测算法可只使用 NF EGM 信号来继续操作(框 996)。只有 NF EGM 信号将被用于检测状态 1 的突变。一旦 FF EGM 信号已返回至基线形态,检测算法就返回“治疗前”操作模式,这依赖于 NF 和 FF EGM 信号处理两者(框 998)来控制状态转换。

[0352] 应当理解,如图 21 所示,恢复 FF EGM 信号处理可能不需要终止检测。如果 FF EGM

形态被发现返回至基线形态而检测算法保持在状态 2 或状态 3 中,则即使在检测到终止之前,也可除 NF EGM 信号以外使用 FF EGM 信号来开始检测算法以应用心跳特征规则、更新 VT 证据计数值、以及控制状态转换。

[0353] 总而言之,在治疗前模式中,进行 FF 和 NF EGM 信号处理,并且检测算法准则应用于 FF 和 NF 信号两者以控制各个状态转换。在治疗后模式中,使用用于检测终止(以及从状态 2 或状态 3 到状态 1 的转换)的准则以及用于重新检测(从状态 2 到状态 3 的转换)的准则,这些准则可与在治疗前用于控制状态转换的准则不同地定义。另外,在治疗后模式中,所使用的信号处理方法将取决于所传送的治疗的类型。在 ATP 后,FF 和 NF 信号两者可在应用终止和重新检测准则时使用。然而,在冲击后,只使用 NF EGM 信号,直至满足用于恢复使用 FF EGM 的准则。

[0354] 一旦检测到终止且已恢复 FF EGM 信号处理,检测算法就可以说是再次在治疗前模式中操作。如果在治疗之后未检测到终止,则检测算法可保持在治疗后模式中,从而可能重新检测并且一次或多次地传送另一治疗,直至满足终止准则。当 FF 不可靠计时器届满、满足形态准则、或者满足其他所需条件时,在治疗后模式期间的任何时间,可发生 FF EGM 信号处理的恢复。如果检测到终止、但是未满足用于恢复 FF EGM 信号的准则,则只有 NF EGM 信号处理继续,但是检测算法再次使用各种“治疗前”准则以及用于控制状态转换的规则、而非治疗后终止和重新检测准则。一旦检测到终止且恢复 FF EGM 信号处理,检测算法就返回完全“治疗前”操作模式。

[0355] 由此,在以上描述中已参考特定实施例呈现了用于检测心动过速的方法和装置。应当理解,可对所参考的实施例作出各种修改而不背离如在所附权利要求书中阐述的本公开的范围。

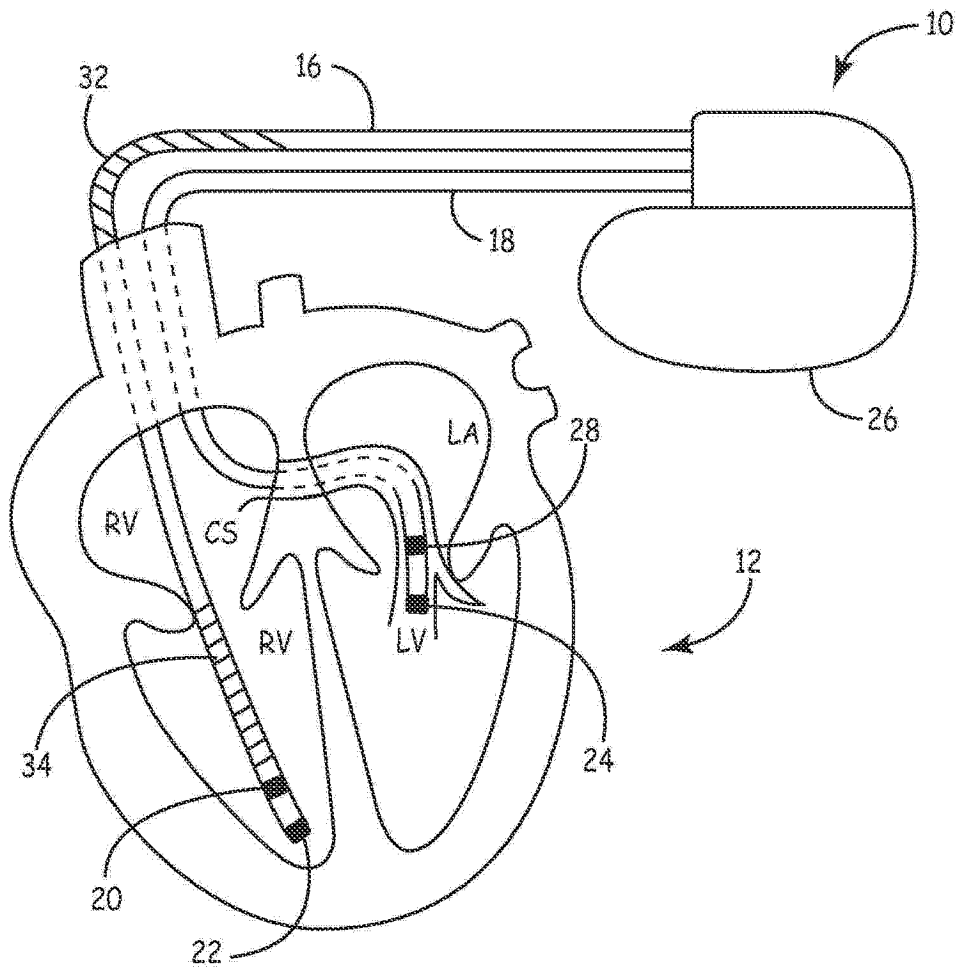


图 1

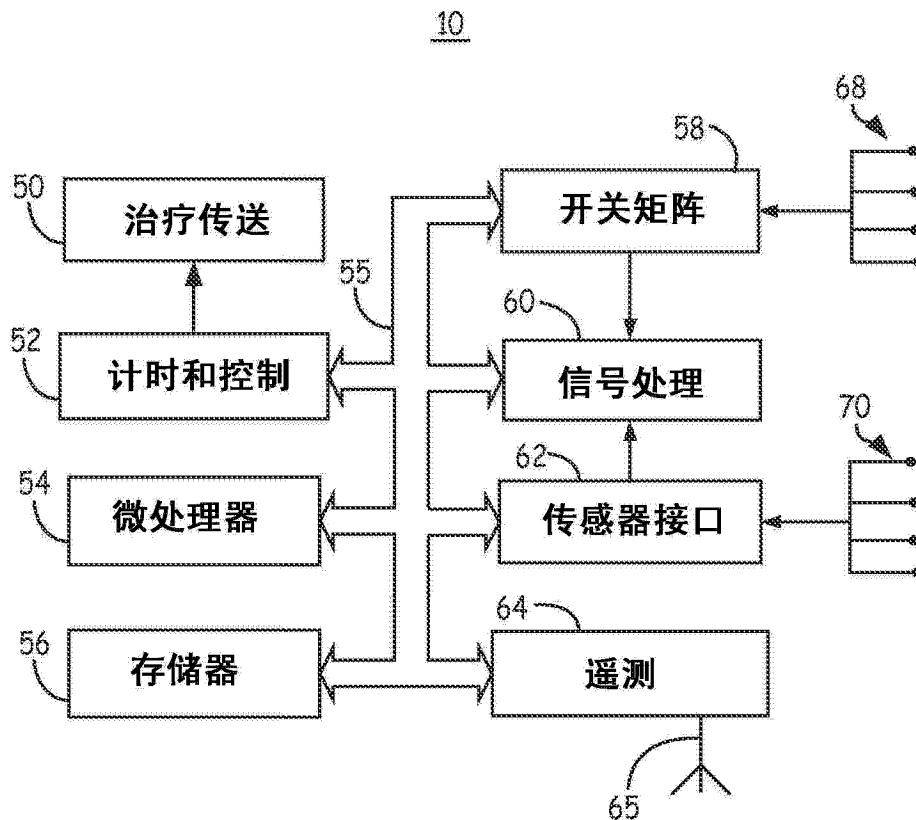


图 2

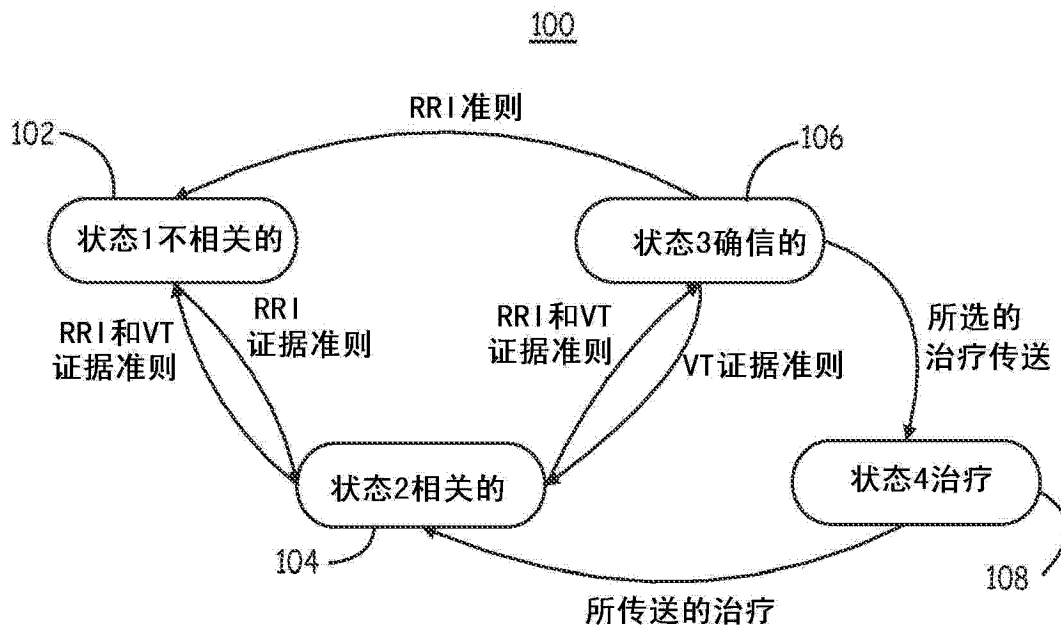


图 3

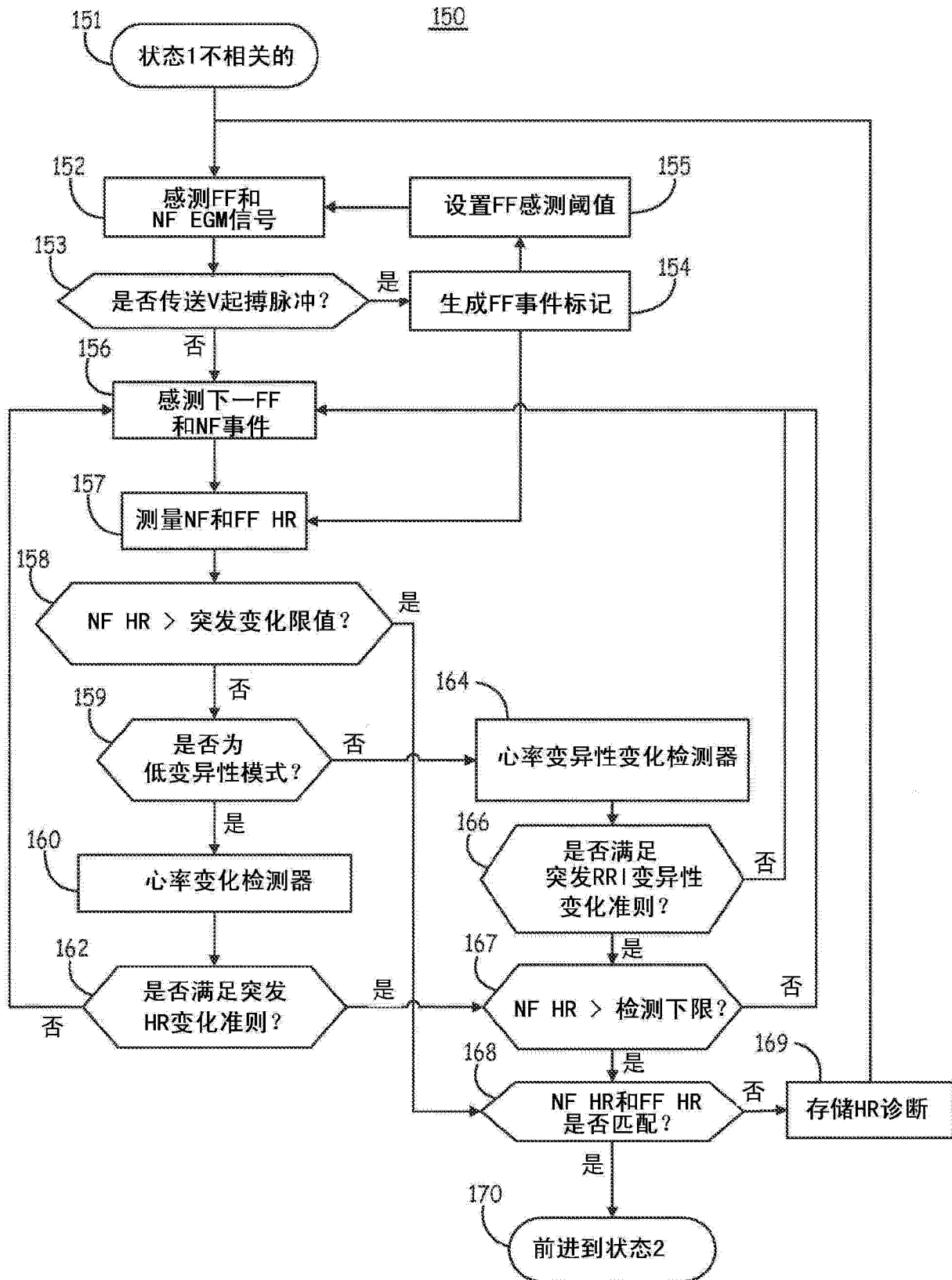


图 4

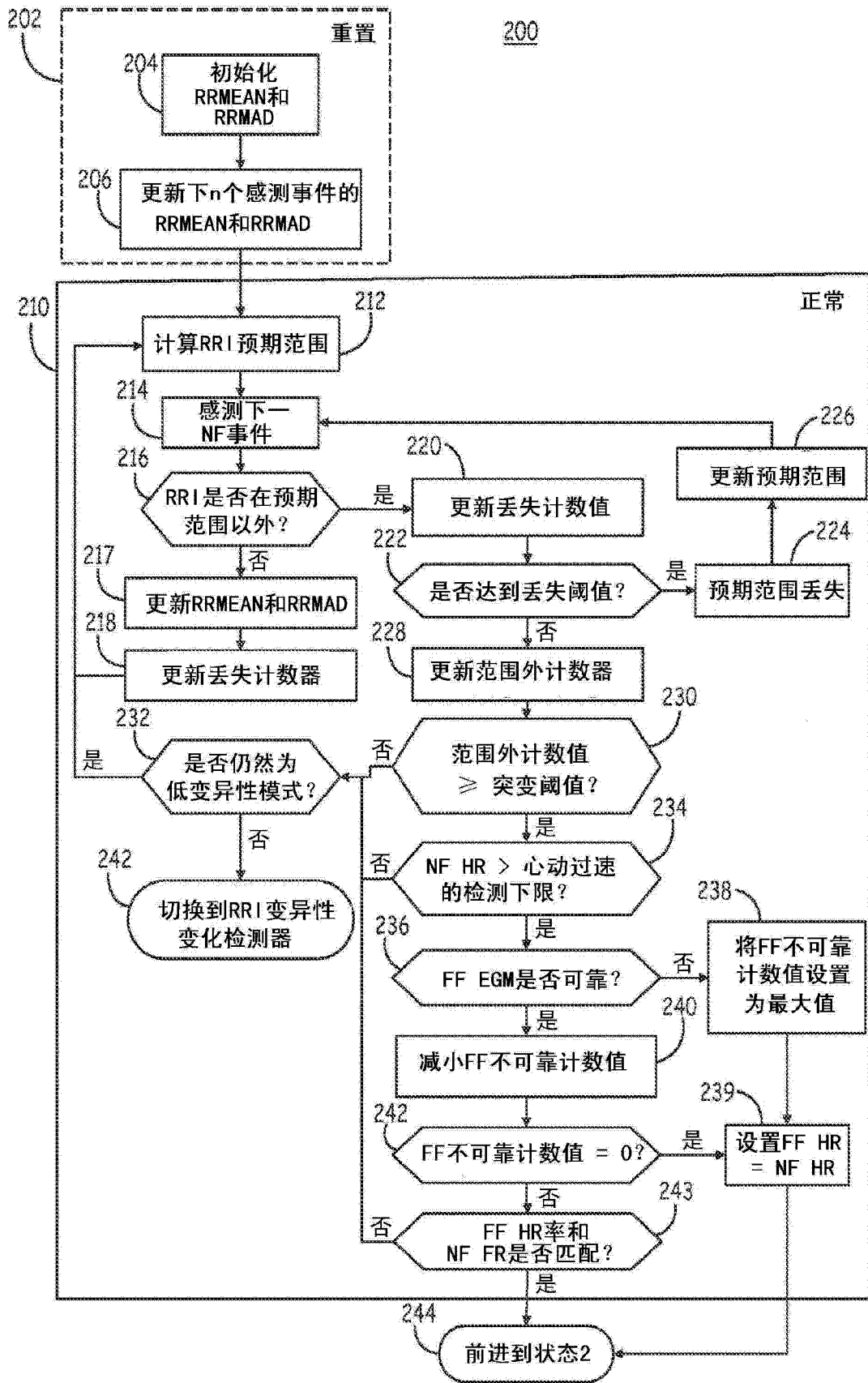


图 5

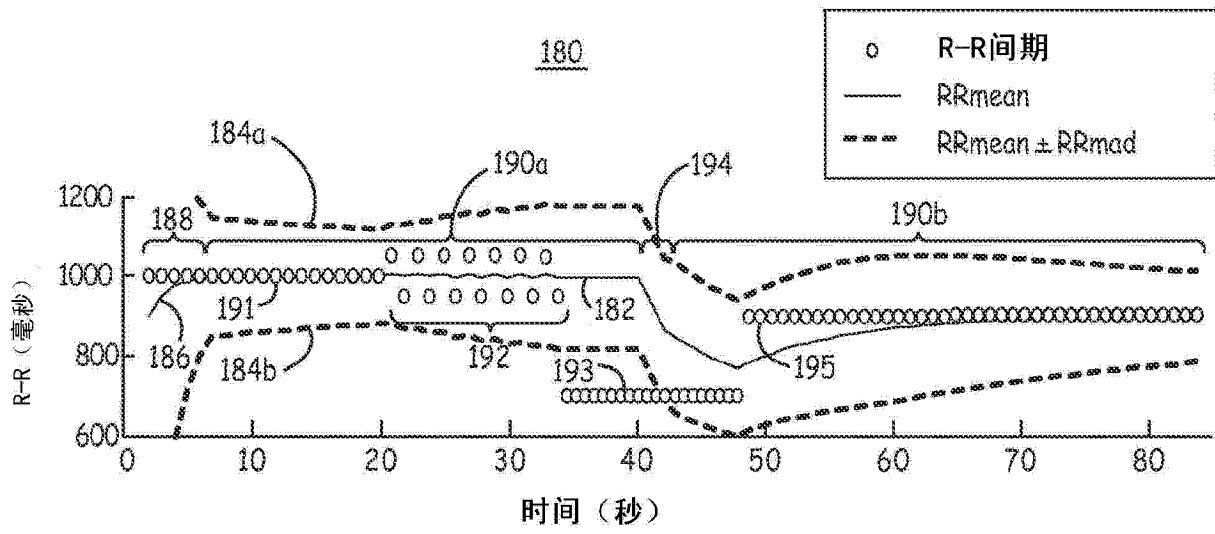


图 6

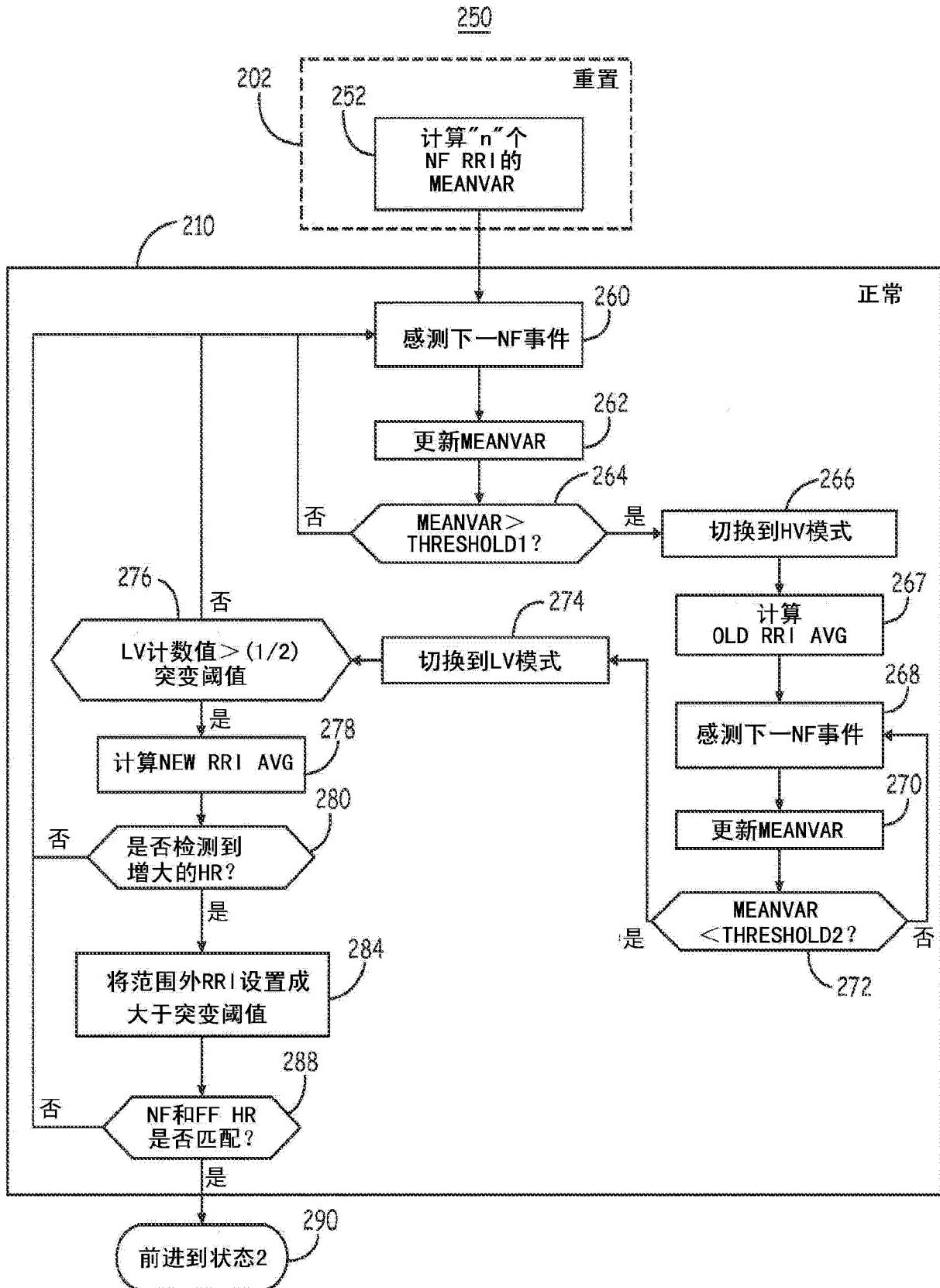


图 7

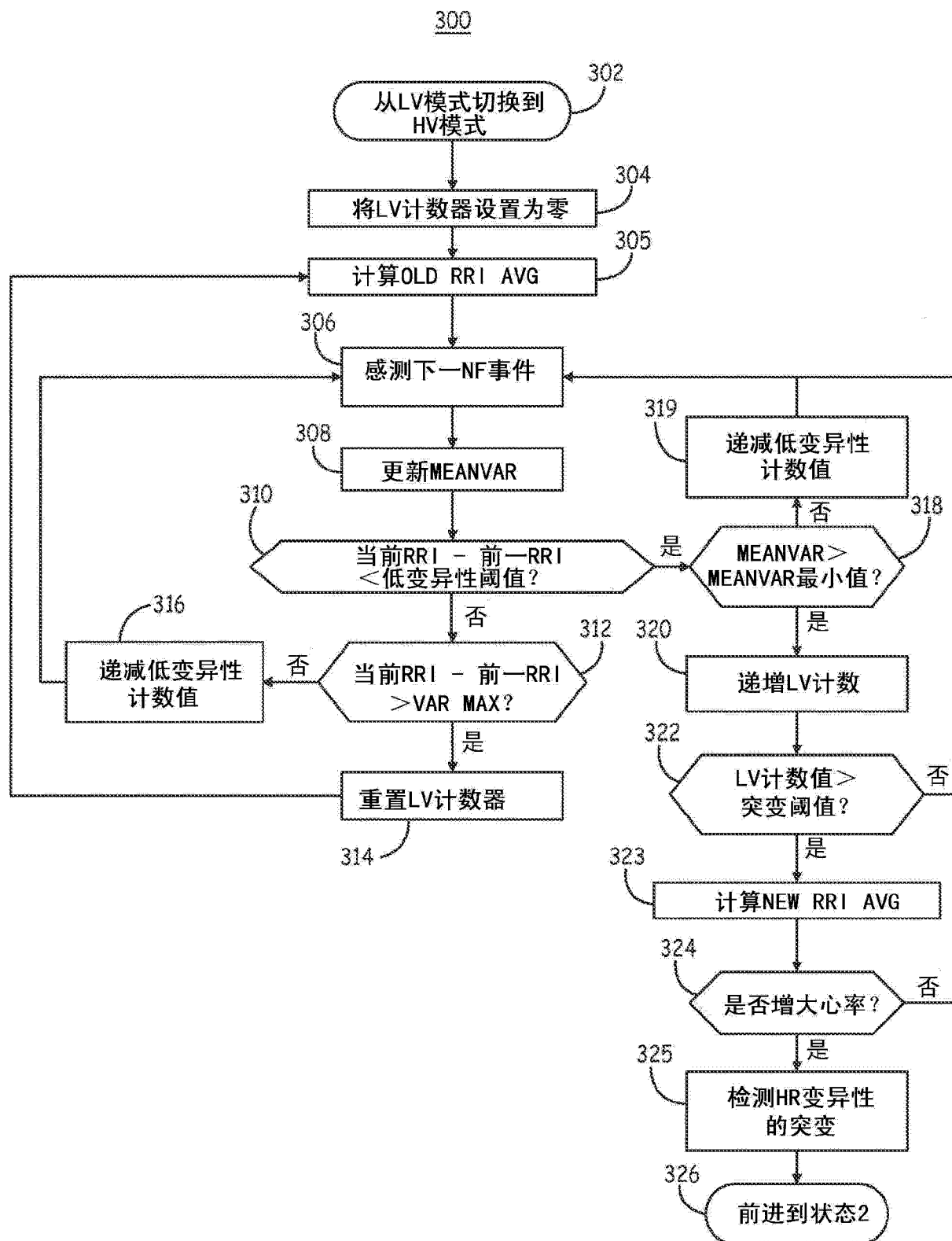


图 8

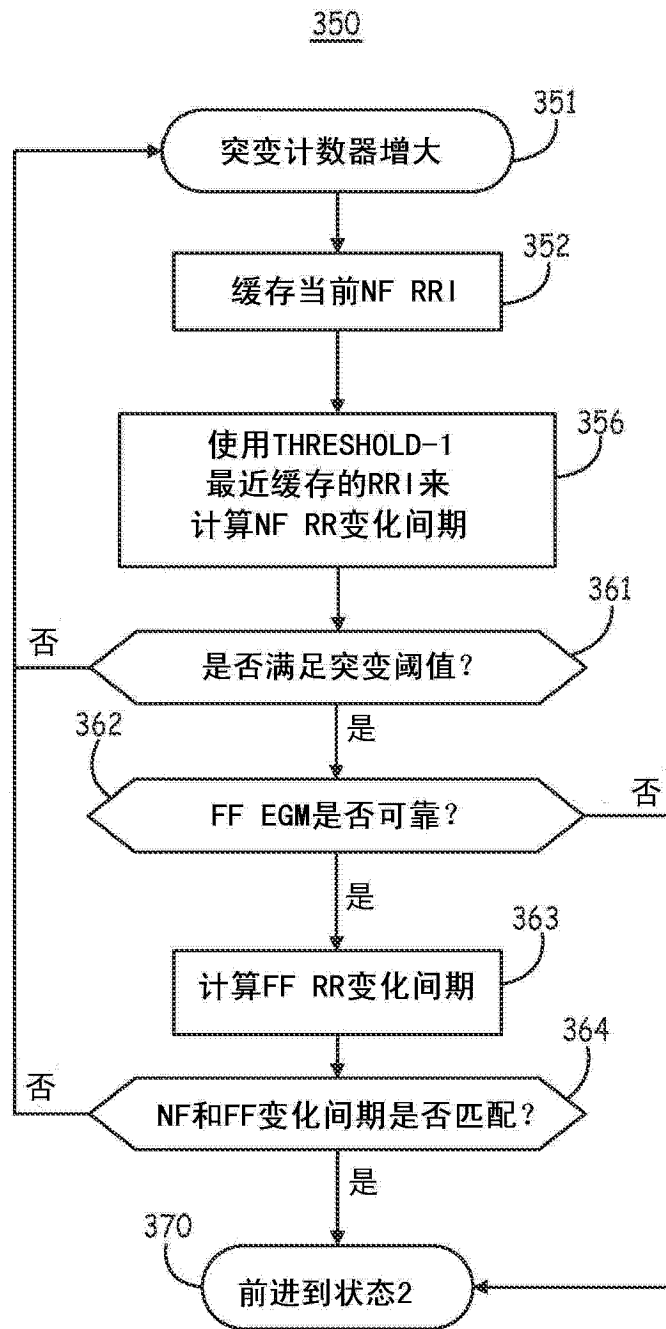


图 9

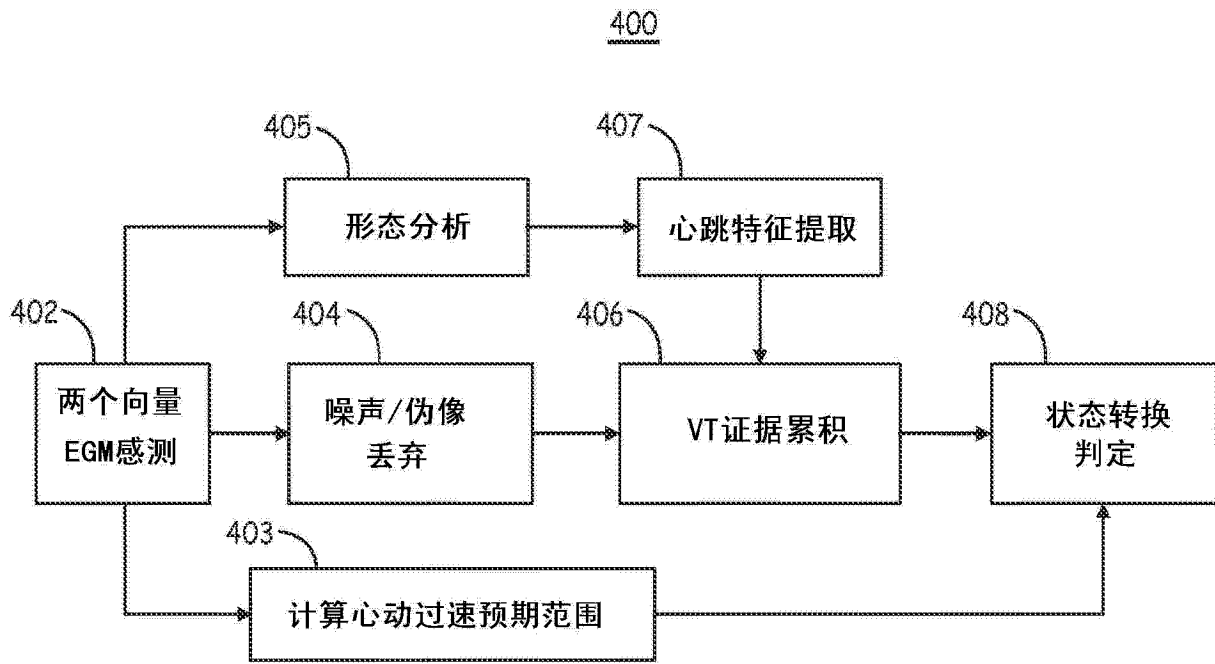


图 10

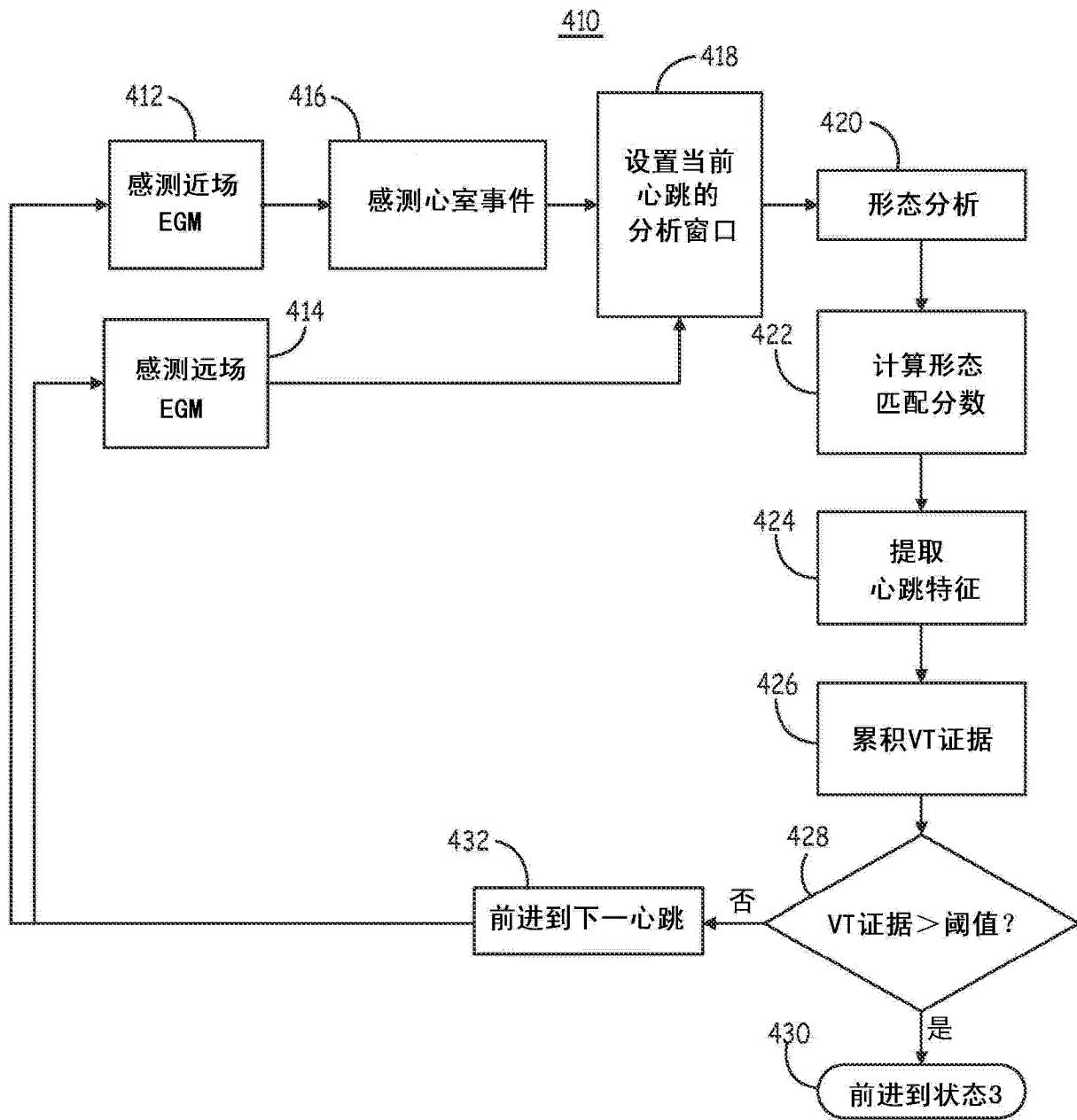


图 11

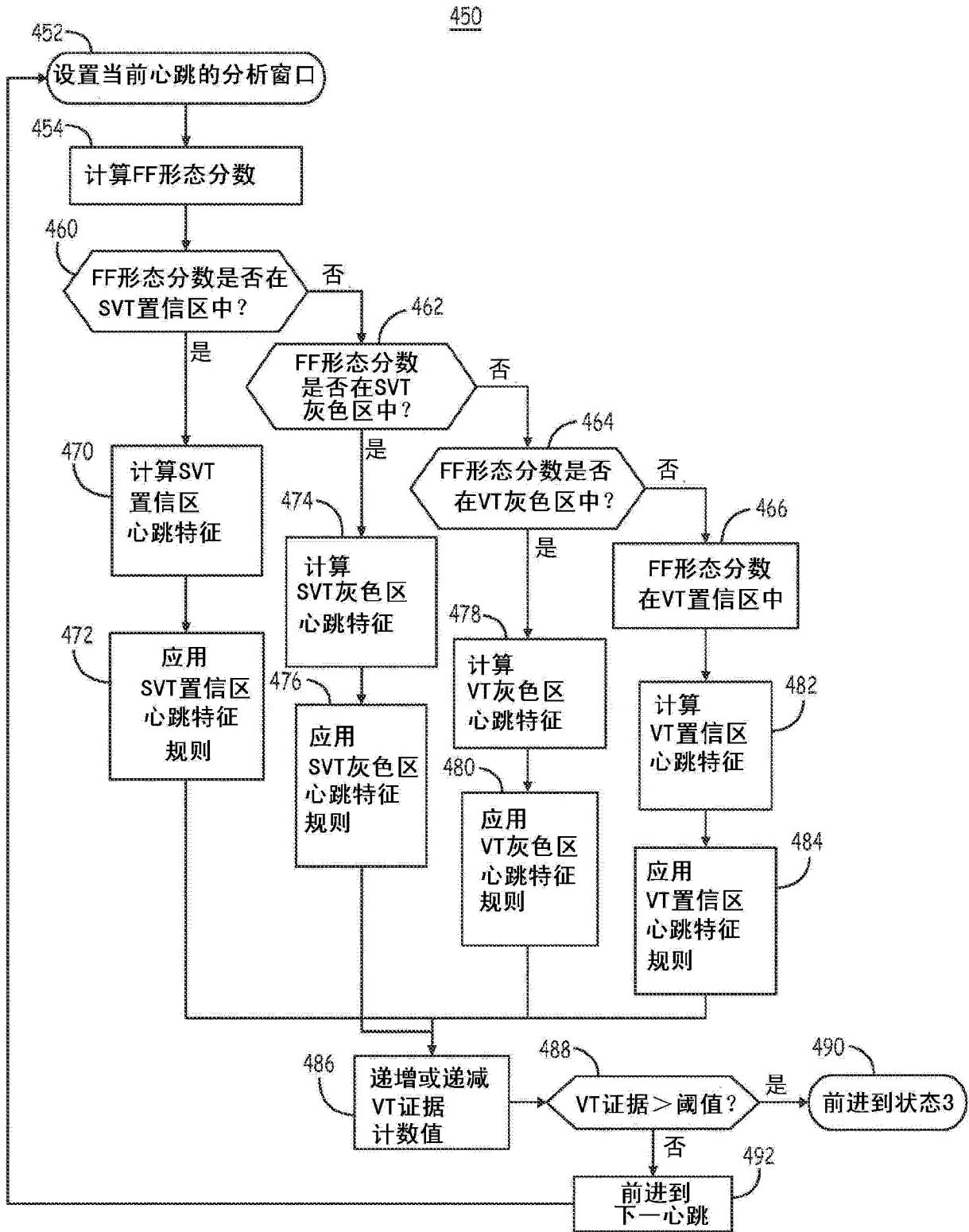


图 12

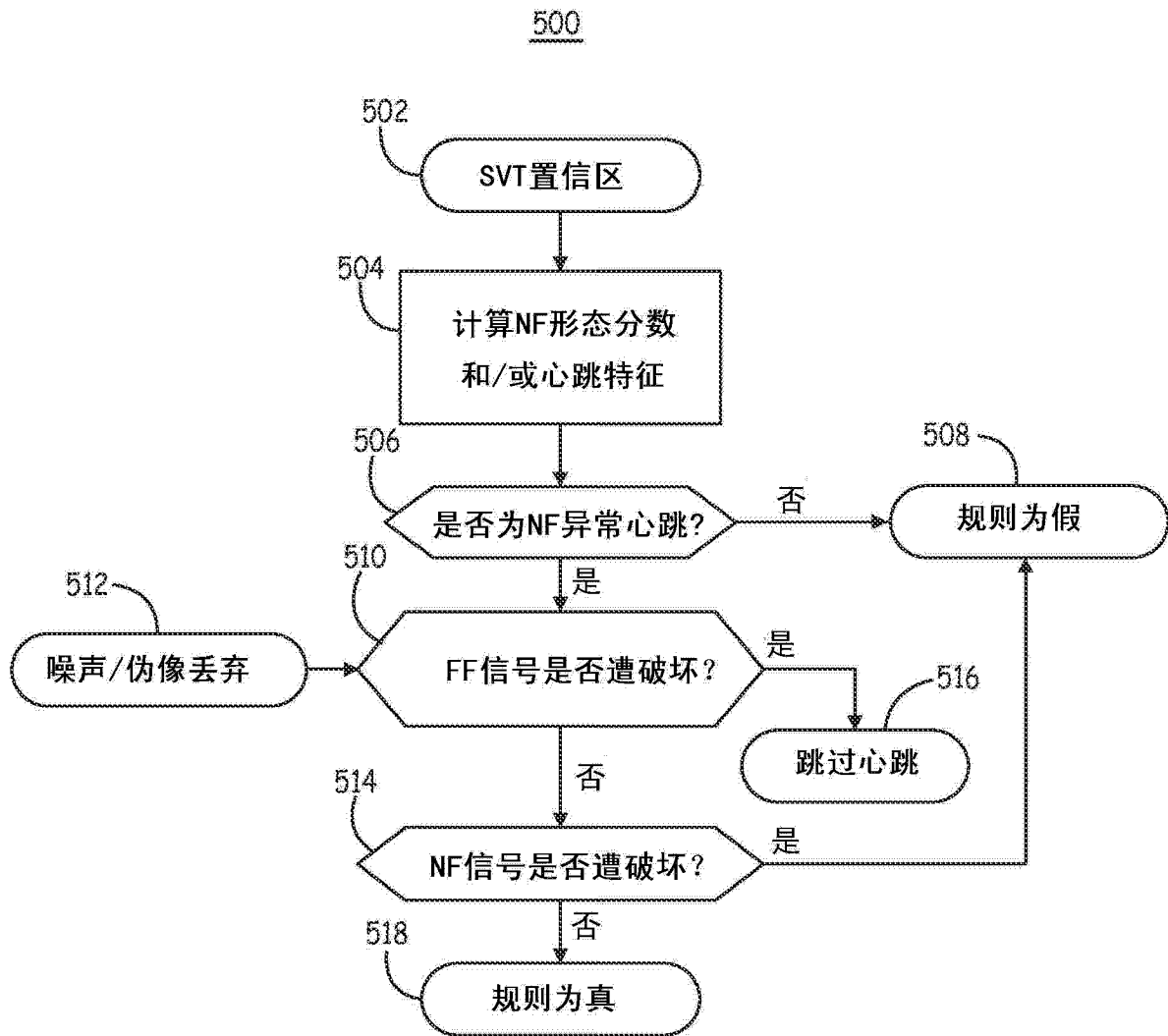


图 13A

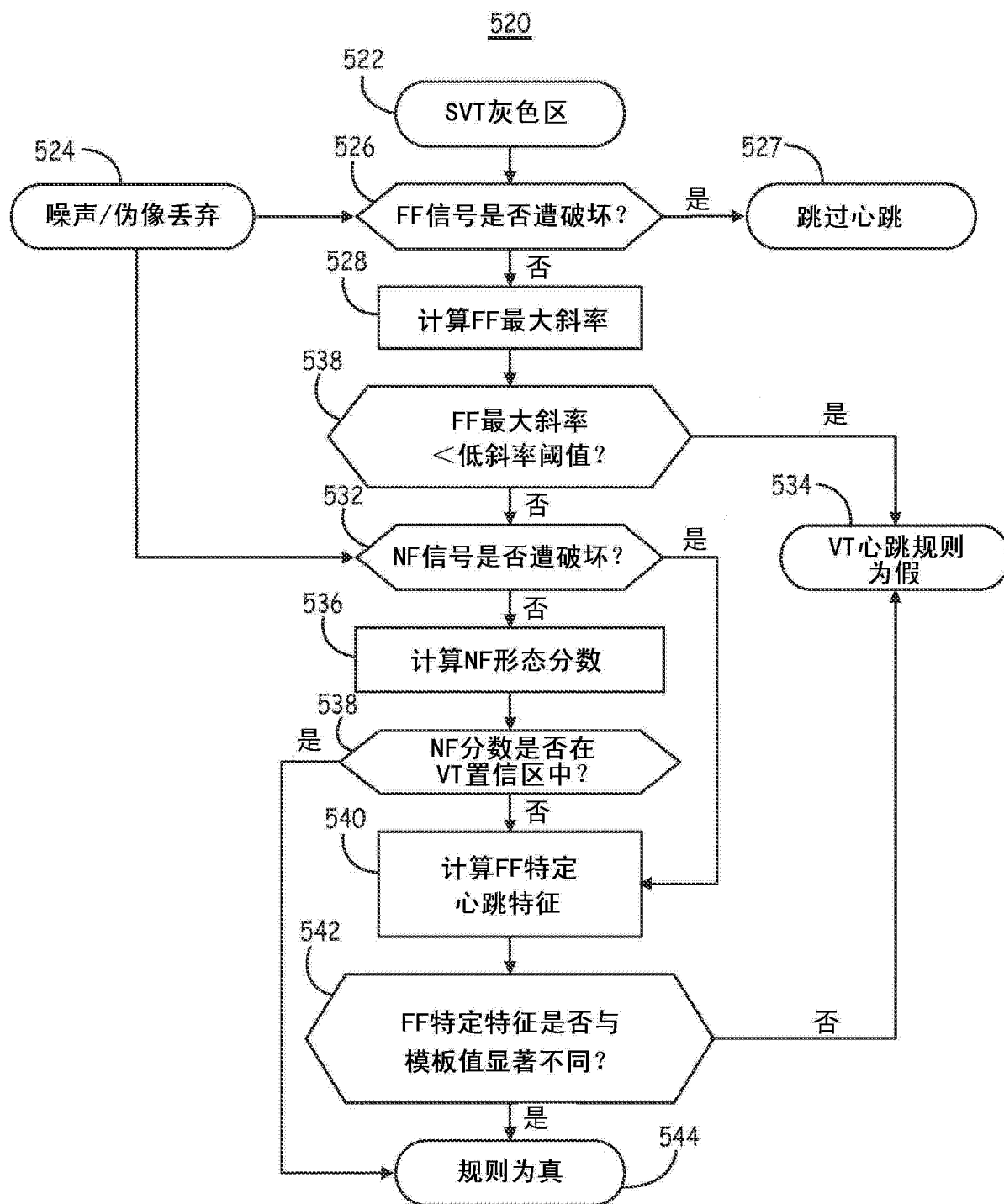


图 13B

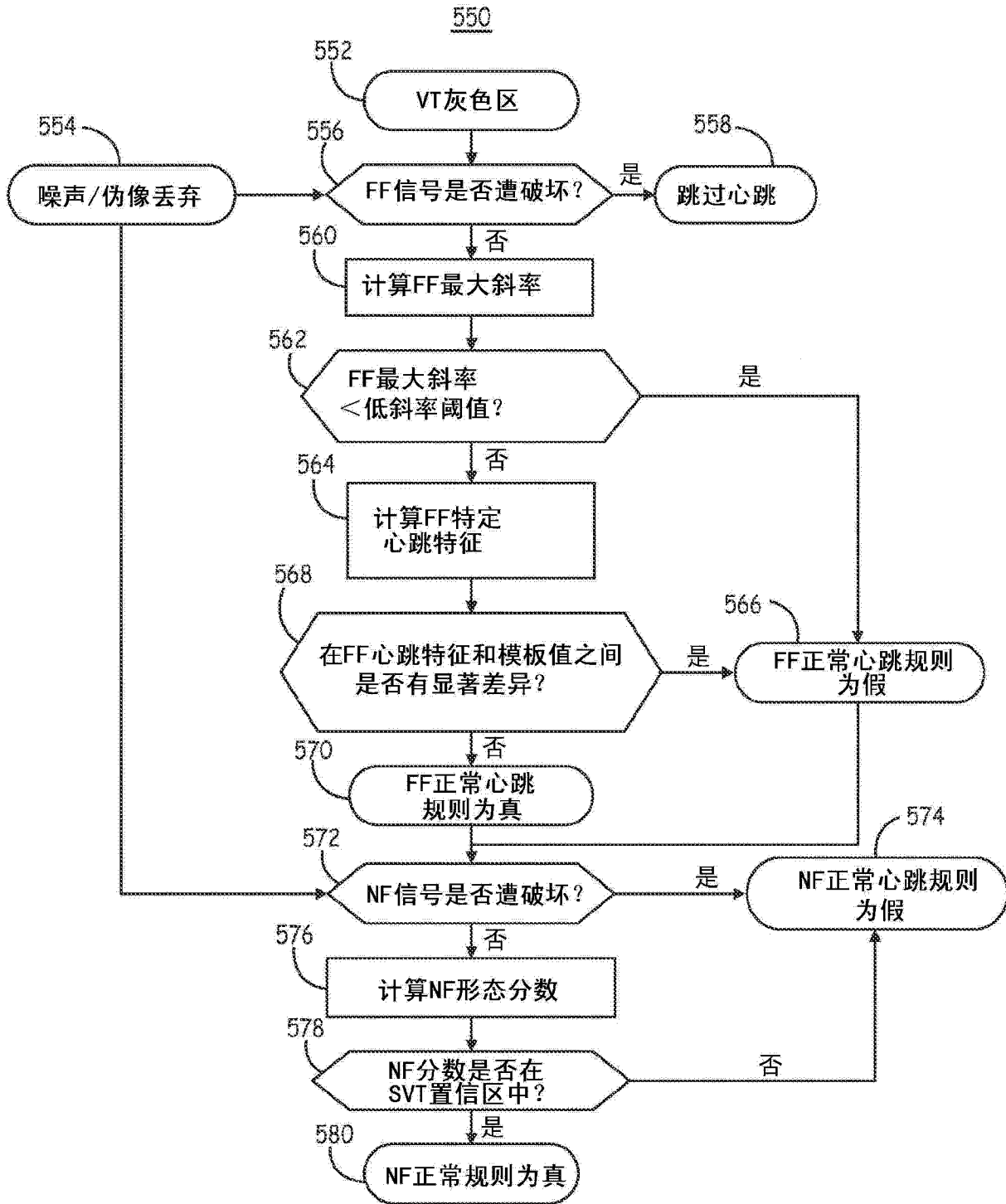


图 13C

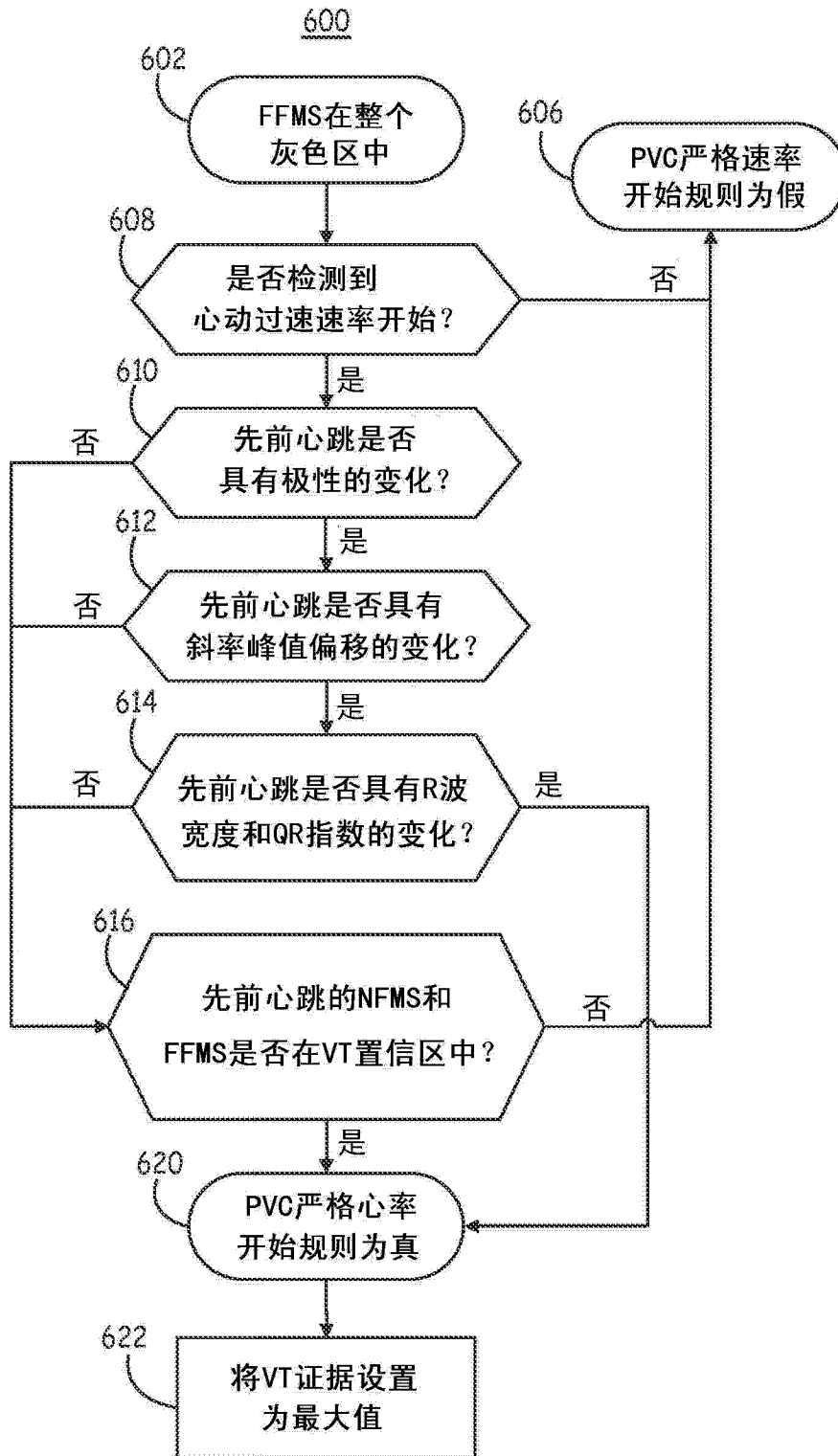


图 14

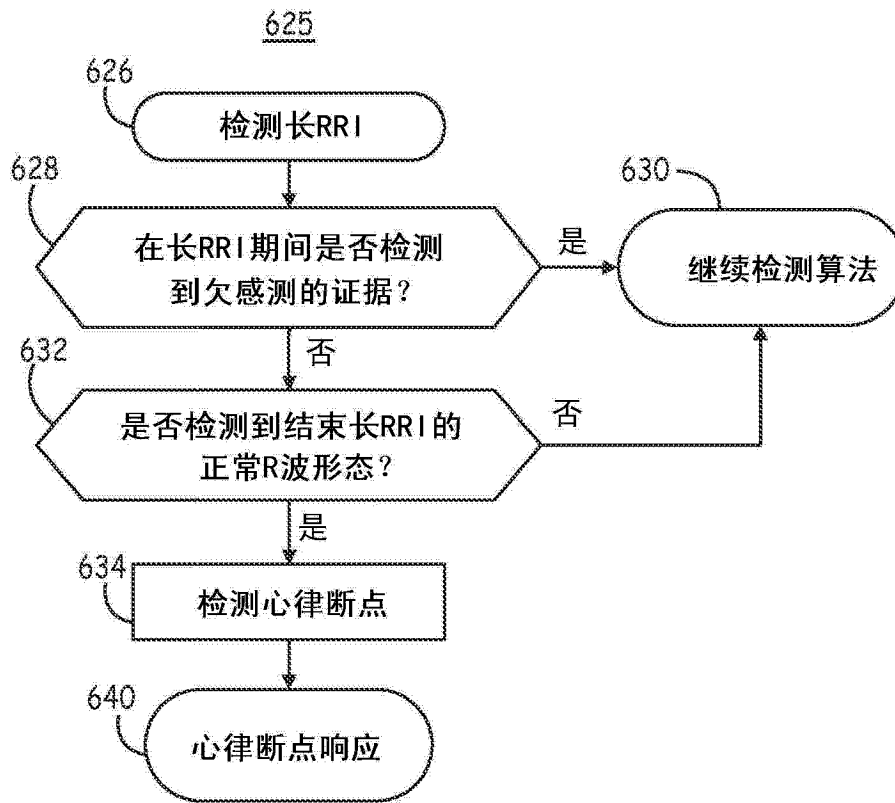


图 15

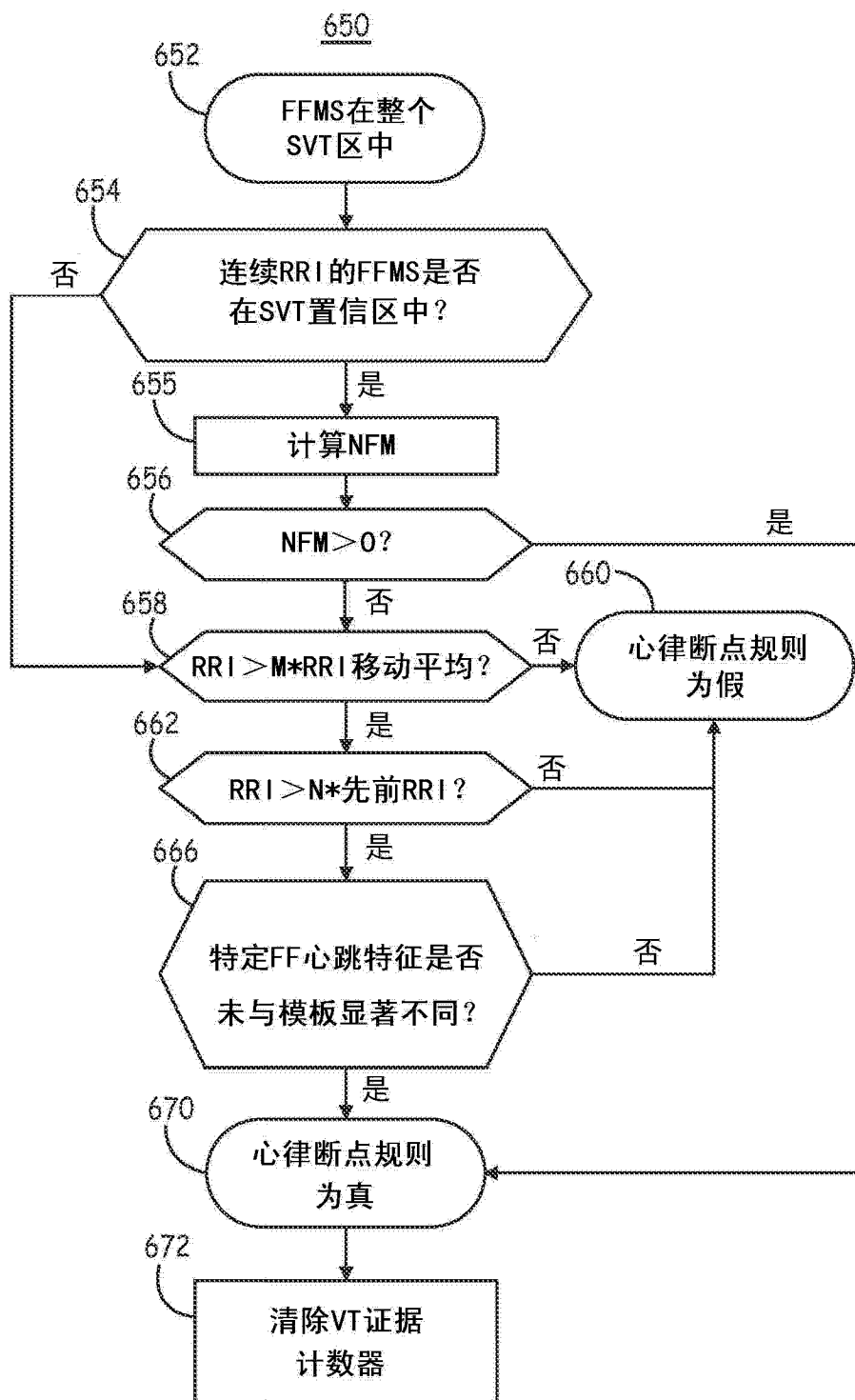


图 16

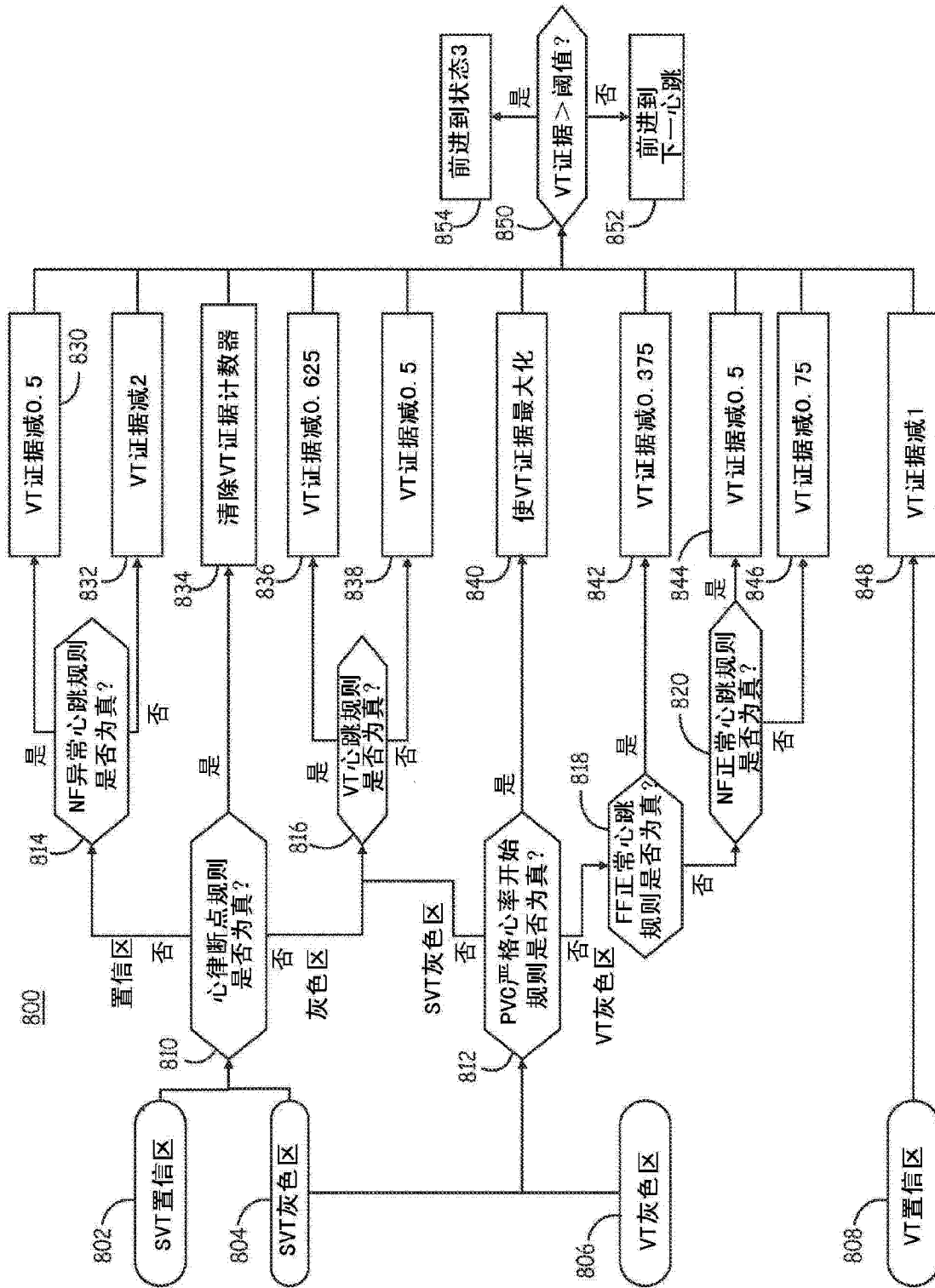


图 17

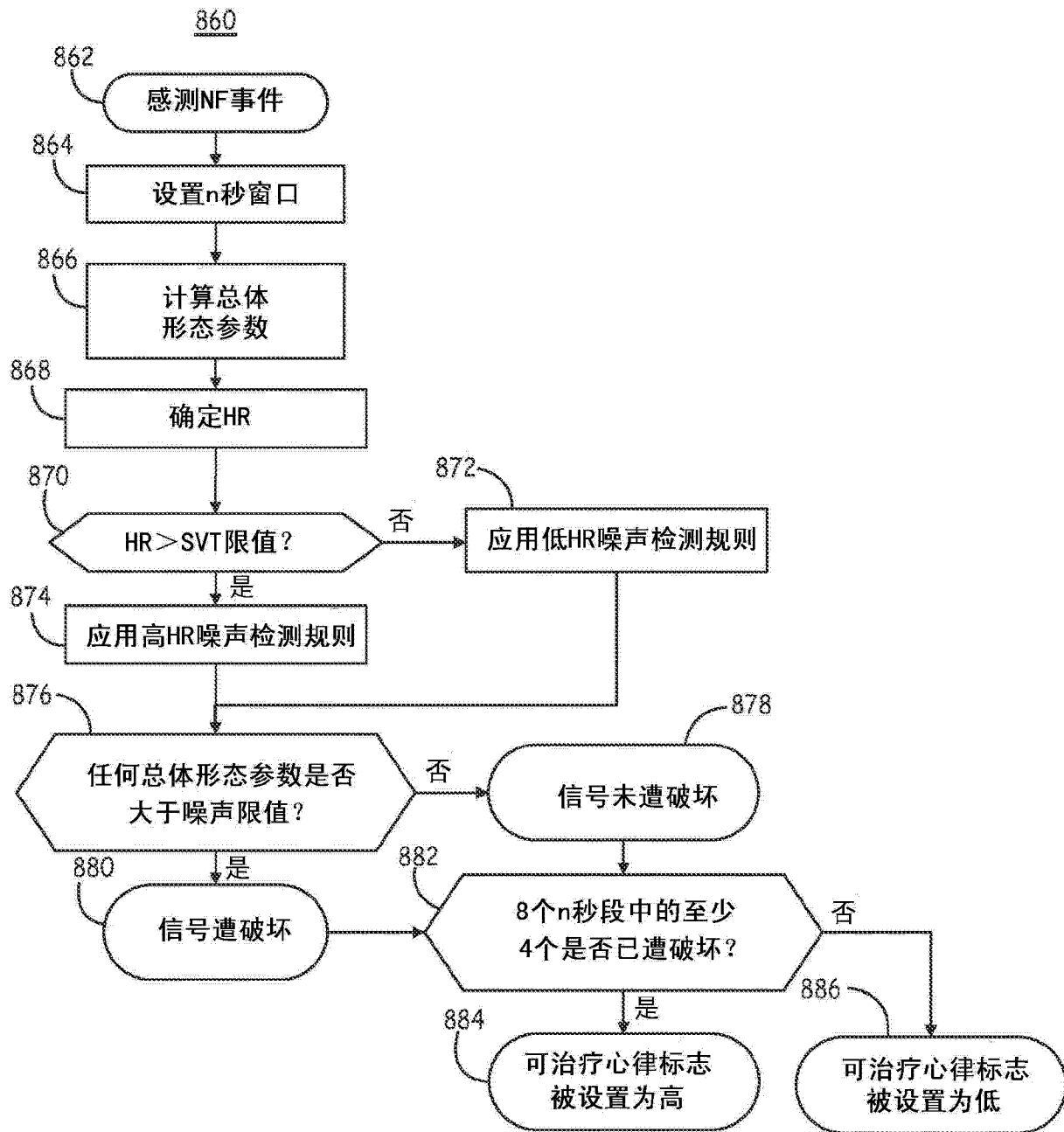


图 18

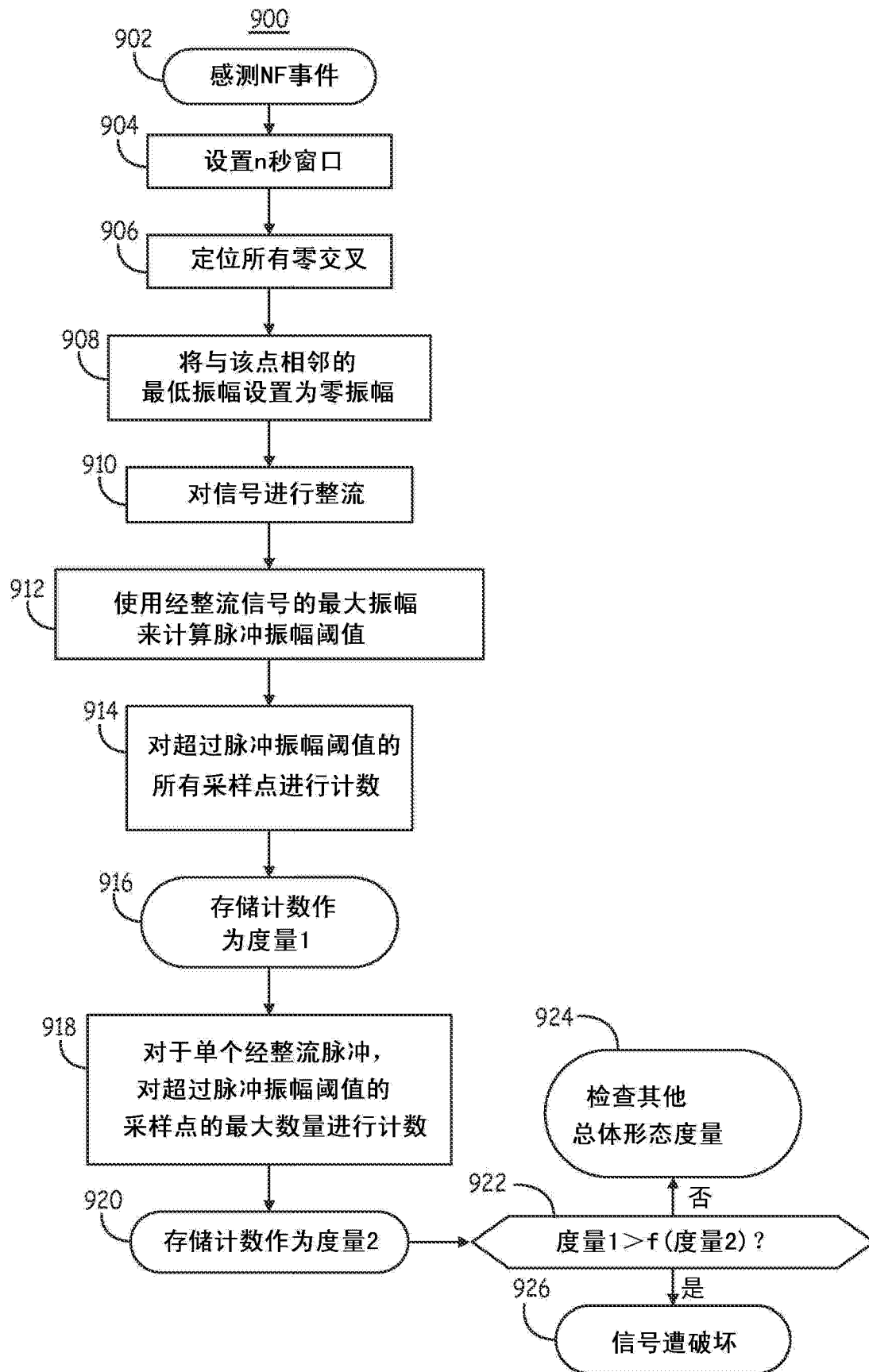


图 19

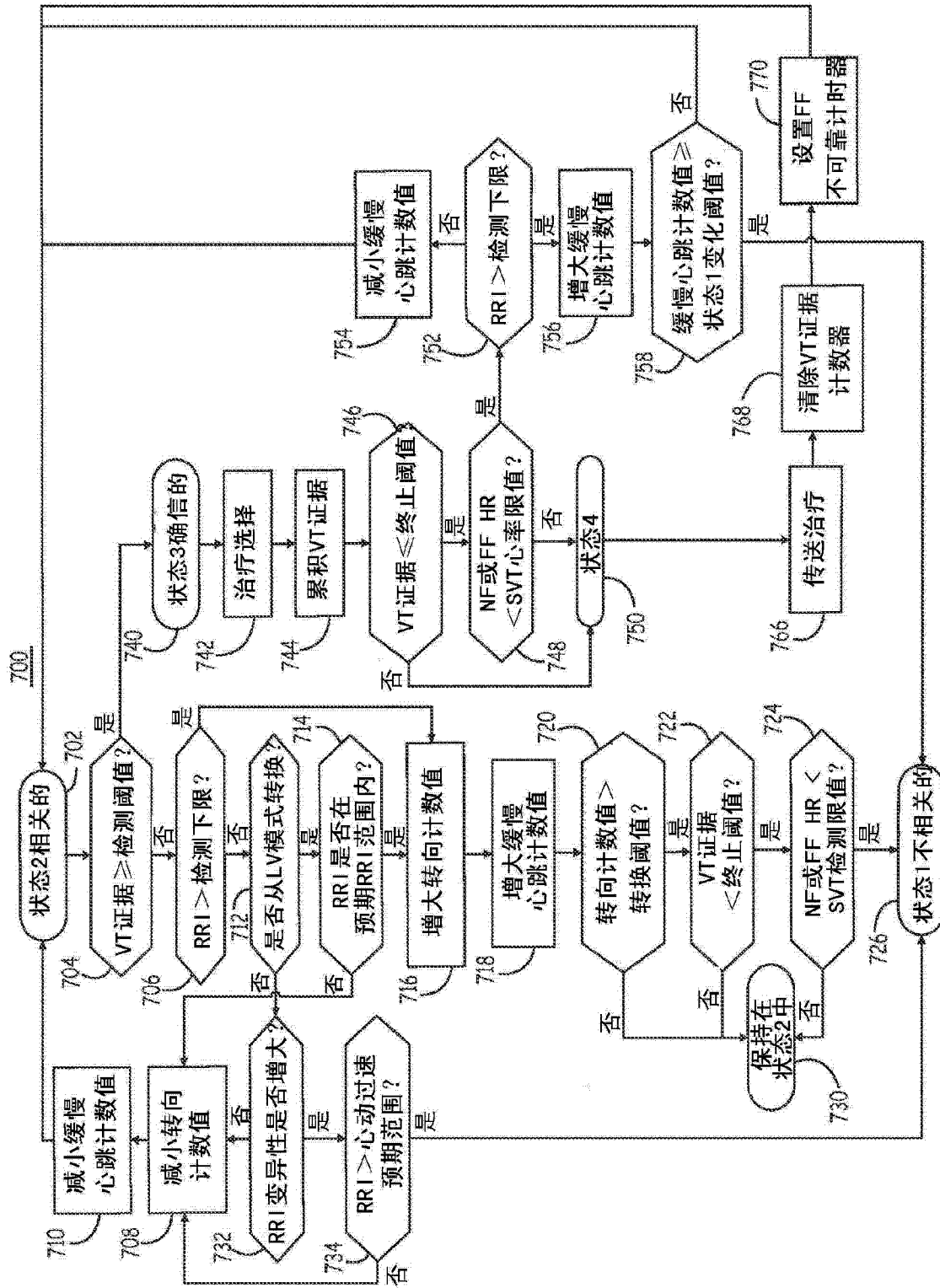


图 20

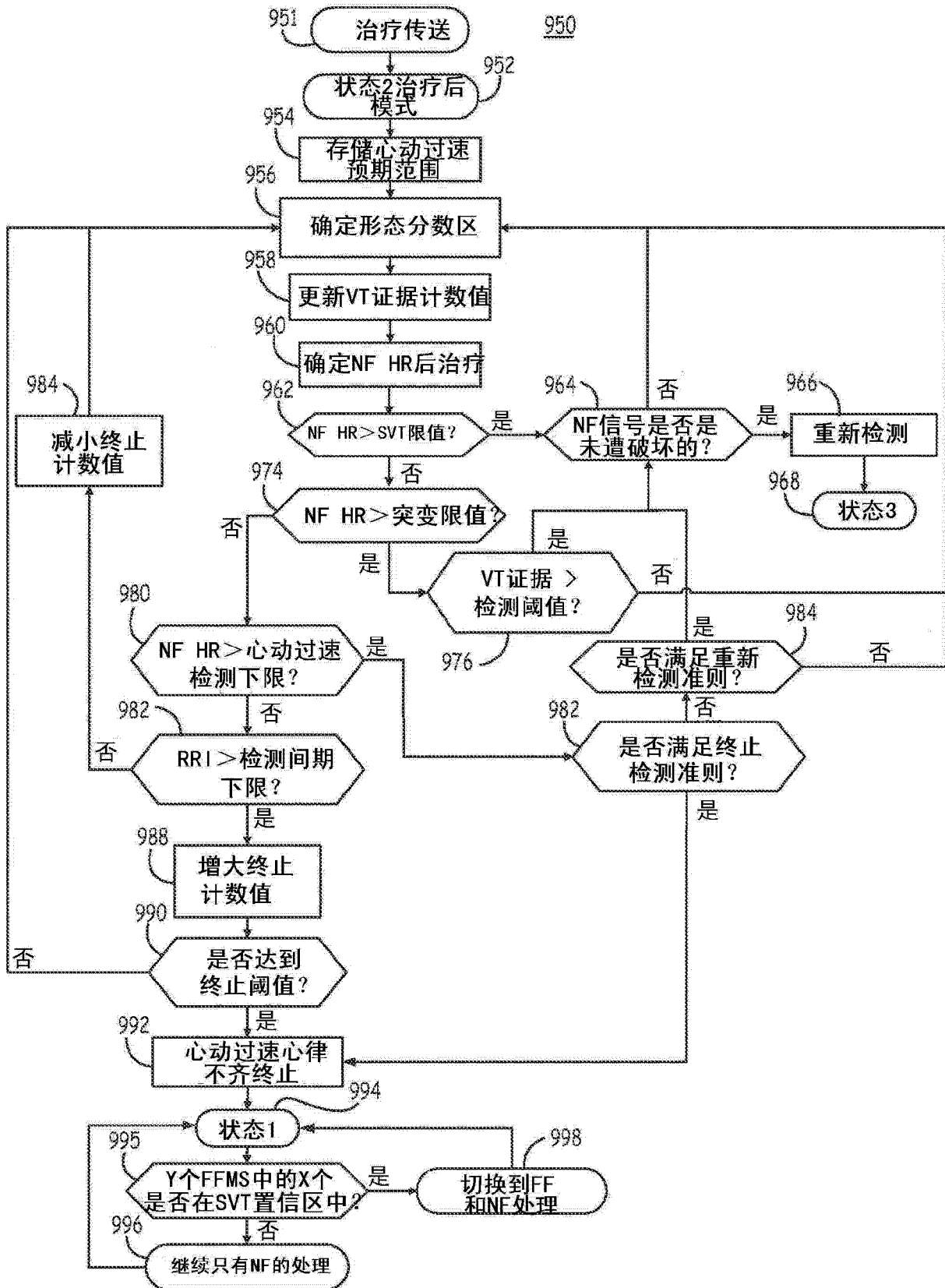


图 21

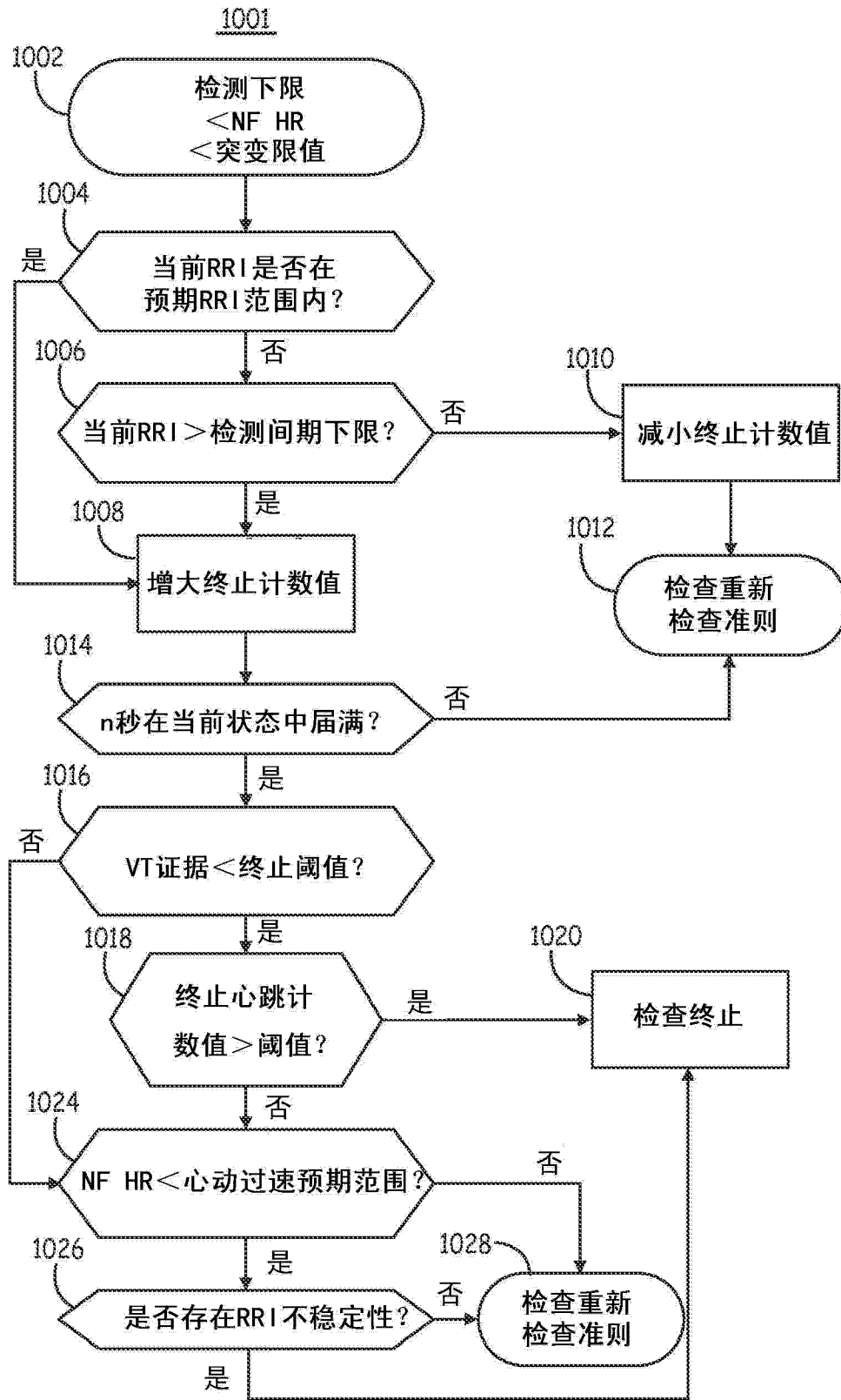


图 22

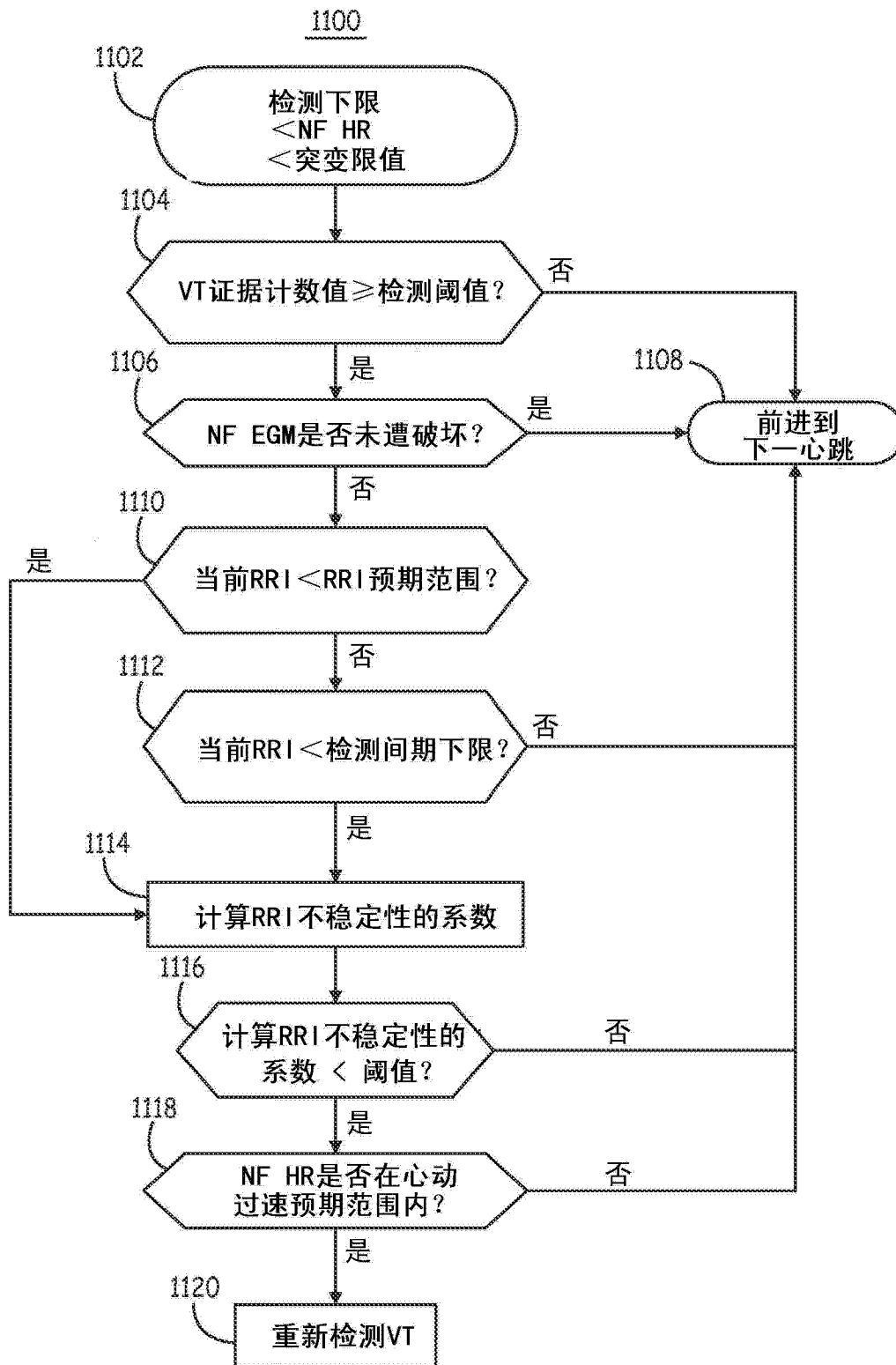


图 23