

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105208928 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

(21) 申请号 201480027181. 5

代理人 巩克栋 杨生平

(22) 申请日 2014. 03. 10

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/0464(2006. 01)

61/776, 326 2013. 03. 11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 11. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/022713 2014. 03. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/164530 EN 2014. 10. 09

(71) 申请人 卡梅伦保健公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 里克·桑赫拉

维努戈帕尔·阿拉瓦塔姆

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

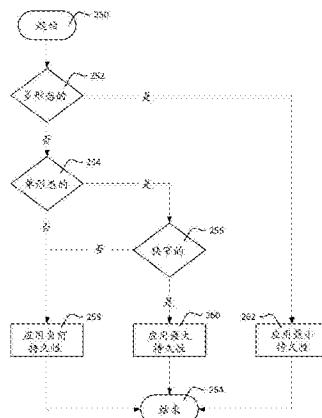
权利要求书1页 说明书16页 附图7页

(54) 发明名称

实施心律失常检测双重标准的方法和设备

(57) 摘要

提供在心律失常鉴定中使用的多种标准的方法和设备。基于包括限定的规则或参数在内的输入，可以选择更保守或更激进的心律失常鉴定参数组中的一组或多组。可选择的心律失常鉴定参数组中的一组或其它组使用该系统期间也可以是适应性的或可修改的，例如响应于鉴定的非持续性发作，可修改更具保守性的参数组以使其变得更保守。对心律失常鉴定标准的这种修改可减少指示的治疗时间，同时允许在其他情况下做出更深思熟虑的决策。



1. 一种植入式心脏刺激设备,该设备包括耦合至可操作电路的电极,用于感测心脏活动并检测所感测的心脏活动中的事件以及响应于鉴定的病况递送治疗,其中可操作电路配置用于使用一个或多个可在预定范围内进行修改的心律失常鉴定参数,其中所述可操作电路包括:

用于使用预定参数确定一组检测事件是在形状上不同还是在形状上一致的确定构件;

如果该组检测事件在形状上是不同的,则第一值应用构件配置用于应用心律失常检测参数的第一值来评估对潜在可治疗的心律失常的初步鉴定是否应该宣告为潜在可治疗的心律失常的发作;和

如果该组检测事件在形状上是相同的,则第二值应用构件配置用于应用心律失常检测参数的第二值来评估对潜在可治疗的心律失常的初步鉴定是否应该宣告为潜在可治疗的心律失常的发作;

其中所述第二值不同于所述第一值。

2. 一种植入式心脏刺激设备,其包括耦合至可操作电路的电极,用于感测心脏活动并检测所述心脏活动中的事件,所述可操作电路进一步配置为响应于鉴定的病况递送治疗,其中所述可操作电路包括:

用于观察一组检测事件的心脏信号特征,并使用所述观察的特征从至少以下选择的观察构件:

- a) 第一组心律失常宣告参数;和
- b) 第二组心律失常宣告参数;

其中所述第一组心律失常宣告参数比所述第二组心律失常宣告参数更保守,以至于对于至少一组检测数据,使用第一组心律失常宣告参数的分析将不会宣告可治疗的心律失常,而使用第二组心律失常宣告参数的分析将宣告可治疗的心律失常。

3. 根据权利要求 1-2 中任一项所述的植入式心脏刺激设备,其进一步包括用于使用多个检测事件确立潜在可治疗的心律失常的初步鉴定的确立构件。

4. 根据权利要求 1-3 中任一项所述的植入式心脏刺激设备,其中所述观察构件配置用于不考虑心脏事件的速率进行运作,以从多组心律失常宣告参数中进行选择。

5. 根据权利要求 1-4 中任一项所述的植入式心脏刺激设备,其中所述观察构件配置用于评估检测事件之间的间隔稳定性,以从多组心律失常宣告参数中进行选择。

6. 根据权利要求 1-5 中任一项所述的植入式心脏刺激设备,其中所述观察构件配置用于评估快速心率的突然发作,以从多组心律失常宣告参数中进行选择。

7. 根据权利要求 1-6 中任一项所述的植入式心脏刺激设备,其进一步包括用以鉴定所感测的心脏信号和 / 或检测事件是否包括噪声的噪声鉴定构件,并且其中所述观察构件配置用于考虑是否观察到噪声事件,以从多组心律失常宣告参数中进行选择。

8. 根据权利要求 1-7 中任一项所述的植入式心脏刺激设备,其进一步包括用以鉴定是否由于过度检测发生检测事件的过度检测鉴定构件,并且其中所述观察构件配置用于评估是否观察到过度检测,以从多组心律失常宣告参数中进行选择。

实施心律失常检测双重标准的方法和设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2013 年 3 月 11 日提交的美国临时专利申请 No. 61/776,326 的权益和优先权，在本文要求其优先权权益，并通过引用将其整体并入本文。

背景技术

[0003] 包括植入式心脏除颤器在内的植入式心脏刺激设备面临竞争设计目标。在避免不合适或不必要治疗的谨慎治疗决策与预防晕厥和使患者成功恢复的可能性最大化的侵入性治疗决策之间必须达成一种平衡。寻找解决这些竞争性目标的进一步的替代方案。

发明内容

[0004] 本发明包括实施双重和适应性心律失常检测标准的植入式设备和操作植入式设备的方法。发明人已经鉴定了心律失常决策的适应性标准和固定标准的结合，本文描述为“双重”标准。在一个实例中，通过观察感测的心脏信号的特征，选定第一和第二标准中的一种或另一种，并应用于该心脏信号以进行心律失常分析。当鉴定出高度恶性心率失常的指证时，应用第一标准，并且当鉴定出低恶性心律失常的指证时，应用第二标准。修订的标准可包括在一个实例中的持续性或数量型数据，以至于对于明显的低恶性心律失常需要更长的持续时间或更大量的证据。可以设备、方法或作为含有软件说明的永久性介质来实施本发明。

[0005] 进一步的实施方案超越“双重”标准，达到多层标准，并且可以包括响应于存在的电势输入梯度应用心律失常鉴定标准的梯度。在一些实例中，评估心脏电信号以确定应用哪种标准，而在其他实例中，使用其他输入，如血液成分水平、血压、加速度计输入或来自其他植入设备的通讯。

[0006] 此概述意在提供对本专利申请主题的概述。并非意在提供对本发明的排他的或详尽的解释。包括详细的描述以提供对本专利申请的更多信息。

附图说明

[0007] 在附图（未必按比例绘制）中，相似数字可描述不同视图中的相似组件。具有不同字母后缀的相似数字可代表相似组件的不同实例。附图通常以实例的方式而非限制的方式图示了本文中讨论的多个实施方案。

[0008] 图 1 以框图的形式示出了植入式心脏设备中的分析方法；

[0009] 图 2 以框图的形式图示了对适应性心律失常检测标准功能的管理；

[0010] 图 3 以框图 / 流程图的形式示出了对心律失常鉴定的第一和第二标准的选择；

[0011] 图 4-5 图示了仅皮下和经静脉的植入式心脏刺激设备；

[0012] 图 6 以框图的形式示出了一种分析方法；

[0013] 图 7 以框图的形式示出了另一个示例性实施方案；和

[0014] 图 8 图示了另一种分析方法。

具体实施方式

[0015] 以下详细描述应参照附图阅读。附图（无需按比例绘制）描述了示例性实施方案，并非意在限制本发明的范围。除非隐含地需要或明确地说明对本文方法的说明不应当阅读为需要任何特定顺序的步骤。

[0016] 如本文所用的，由植入式心脏设备系统进行信号感测，检测所感测的信号中的事件，并且通过使用检测到的事件对心脏节律进行分类。检测到的事件还可以称作检测信号。对心脏节律的分类可称为节律分析。心脏节律分类可包括对恶性病况的鉴定，如心室纤维性颤动或某些快速性心律失常。

[0017] 植入式治疗系统通常依赖于节律分类做出治疗 / 刺激决策，而监测系统通常使用节律分类做出数据记录决策，在适用情况下。这些系统中的任何一种系统如果如此配置和使用，则可响应于节律分类产生告示（可听音调或明显的振动）或通讯（遥测）信号。可在植入式监测或治疗系统中使用本发明。

[0018] 当检测事件时，植入式心脏设备可将所感测的信号与检测阈值进行比较。如果 / 当所感测的信号超过检测阈值时，表明新的检测事件。检测阈值可以是静态的或可随时间变化（或依赖于其他变量如观察到的信号频率），取决于系统配置。在一些系统中，检测阈值具有由检测谱定义的形状，所述检测谱可在每个检测事件后重新应用。

[0019] 根据熟知的惯例，心动周期通常包括几个部分（通常称作“波”），以字母标记，包括 P、Q、R、S 和 T，每个对应于特定生理事件。每个心动周期通常具有所有这些部分，虽然并不是所有的对于任何给定的心脏信号表示法均是可见的。由于提高的速率、感测矢量的选择、结构异常或活性心律失常等因素使得某些组件可能是不可见的。Q、R 和 S “波”的组合可以称为 QRS 复合波。

[0020] 感测、检测和节律分类的概念在图 1 所示的方法中进行示例性整合。植入式设备可配置用于感测信号直至如前所述检测到待检测事件。在图 1 的方法中，在 10 处对新检测进行鉴定。题为 ACCURATE CARDIAC EVENT DETECTION IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE 的美国专利 No. 8,565,878 提供了几个检测谱的实例以及用于检测事件的方法 / 设备；通过引用将该申请的公开内容并入本文；可以使用其他技术。

[0021] 示例性系统接下来继续消除噪声和过度检测，如 12 处所示。多种方法可用于鉴定和消除由噪声和过度检测导致的那些检测到的事件。在题为 ADAPTIVE WAVEFORM APPRAISAL IN AN IMPLANTABLE CARDIAC SYSTEM 的美国公开专利申请 No. 2011-0098775 中示出了噪声鉴定的一些示例性实例，通过引用将该专利申请的公开内容并入本文。在题为 METHODS AND DEVICES FOR IDENTIFYING OVERDETECTION OF CARDIAC SIGNALS 的美国专利 8,265,737 和每一个均是题为 METHODS AND DEVICES FOR ACCURATELY CLASSIFYING CARDIAC ACTIVITY 的美国专利 8,160,686 和 8,160,687 中示出了过度检测鉴定的一些示例性实例，通过引用将这些专利并入本文。可以替代地使用鉴定和消除噪声和过度检测的其他方法。通常（并非是必需的）设计检测结构，以便对每个心动周期计数一次，通常通过观察 R 波或 QRS 复合波的发生。在一些实例中，取而代之地，可以观察到 P 波，如可以为具有心房导线的设备的情况。

[0022] 模块 12 的一种方法为通过观察例如是否超出针对转折点（turning point）或变

形 (inflection) 的阈值来鉴定噪声检测。在一个实例中,如果在与检测事件相关的时间内发生至少阈值数量的变形,则由于噪声认为检测到的事件为可疑的,并且弃去可疑事件。在另一个实例中,可以计数检测到的事件之间发生的转折点或变形,并直接地或使用国际单位时间制与阈值进行比较。

[0023] 模块 12 的另一种方法是通过应用标准以观察检测事件的交替形状的模式来鉴定过度检测,其中交替形状可以是过度检测的指示,如果至少一些检测彼此匹配或匹配模板,而其他的不匹配。模块 12 的另一种方法是通过观察是否出现检测事件之间的交替间隔的模式来鉴定过度检测,其中如果随着时间推移所述间隔聚集,如具有成对的长短间隔,则交替间隔模式可以是过度检测的指示。模块 12 的另一种方法是通过观察紧密耦合的检测是否具有表明两种检测均与相同的 QRS 复合波或心搏有关的形状来鉴定过度检测。

[0024] 这些用于噪声和过度检测的鉴定的示例性方法可以多种组合使用,并且给定的实例仅为示例性的。可以使用其他技术。

[0025] 一旦被鉴定,消除噪声和过度检测可以采取多种形式,包括在美国专利 8,160,686 中所描述的,通过引用将该专利并入本文。例如,可忽略被鉴定为过度检测的检测,允许鉴定的过度检测和两个相邻时间的检测之间的间隔出于确定心率的目的结合为单个间隔。相反,鉴定为疑似但是不可能得出过度检测的强大结论的检测,可与疑似事件与所述两个相邻时间检测之间的间隔一起丢弃。

[0026] 所述方法还包括获得心率和形状信息,如 14 处所示。模块 12 和 14 的元件可重叠或可以在多个实施方案中以不同的顺序执行。可通过计算检测之间间隔的平均数量获得心率,其中在计算心率之前噪音和过度检测可以忽略。形状信息可包括与平均振幅、峰振幅、宽度、转折点、频率内容和其他特征以及样品间振幅相关的信息。可通过使用例如相关波形分析、主要组分分析、小波分解或傅里叶或其他数学转换产生和 / 或分析形状信息。在一些实例中,产生个体检测的形状信息。在一些实例中,产生预先确定的跨越几个检测的时间周期的形状信息,例如,计算 3 秒的时间窗口 (或其他持续时间) 的数据。

[0027] 存在评估形状信息以区别恶性和非恶性心脏节律的多种方式。一些实例在题为 METHOD FOR DISCRIMINATING BETWEEN VENTRICULAR AND SUPRAVENTRICULAR ARRHYTHMIAS 的美国专利 No. 7,330,757 中有所描述,通过引用将其公开内容并入本文。

[0028] 在图 1 的示例性实例中,为节律分析 16 提供模块 14 的心率和形状信息与 12 处的评估噪声和过度检测的结果相关的信息 (如果需要)。如本文所用的节律分析 16 包括审核检测数量以对患者的心脏状态进行分类。

[0029] 例如,在一个实例中,节律分析包括使用 X/Y 计数器,审核对一组 Y 检测的分析,并确定 Y 检测的多少 X 表明进行中的恶性心律失常。对 X 的计算可包括评估针对至少一些 Y 检测计算的心率,针对至少一些 Y 检测的形状信息,和 / 或其组合。本领域的一些实例使用称作“检测间隔数量”标志物的分析,有些缩写为“NID”。NID 可视作根据本文所述的方法的 X/Y 计数器的子集。

[0030] 在一个示例性实例中,分层进行节律分析。例如,在第一层,当针对给定事件计算时,如果心率高于“VF 阈值”,则认为该事件是“可治疗的”,而无需考虑其他因素。在下一层中,当针对给定事件计算时,如果心率低于“VF 阈值”且高于“VT 阈值”,则认为该事件是“可治疗的”,除非其与静态模板相匹配或均为狭窄的并匹配动态模板。最后,在第三层中,当针

对给定事件计算时,如果心率低于 VT 阈值,则不认为该事件是“可治疗的”。可应用其他标准,并且可使用其他层或分析。

[0031] 题为 APPARATUS AND METHOD OF ARRHYTHMIA DETECTION IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER/DEFIBRILLATOR 的美国专利 No. 6, 754, 528 描述了节律分析的某些实例,并且通过引用并入本文。在美国专利 8, 160, 697 中示出了使用 X/Y 计数器的实例,通过引用并入本文。对于 X/Y 计数器(如果使用一个),可根据需要使用阈值如 8/12、18/24、30/40 以及更高的。例如,如果使用 18/24 的 X/Y 阈值,如果 X 达到或超过 18,则满足 X/Y 计数条件,这表明可能存在心律失常。不需要 X/Y 计数器,虽然许多植入式心脏系统在他们的分析中并入了一个。下图 2 提供了对示例性方法的附加讨论。

[0032] 在图 1 中示出的实例中,节律分析 16 可确定目前的节律未表现出可治疗,在这种情况下,方法在模块 24 结束,直至,如由通向模块 10 的虚线表明的,下一个新的检测发生。节律分析 16 也可确定目前的节律事实上为可治疗的。

[0033] 如果节律分析 16 得出可能存在可治疗的心律失常的结论,则示例性方法继续至电荷确认 (charge confirmation) 步骤 18。在示例性实例中,电荷确认 18 需要节律分析结果,其需要治疗持续。例如,电荷确认 18 可能需要节律分析结果持续一段时间,或限定量的连续反复。在一些实例中,节律分析 16 和电荷确认 18 可结合为单个整合的评估。在一个示例性实例中,电荷确认追踪变量“N”,并且需要 N 次连续反复的节律分析以达到需要治疗的结果。下文讨论了与图 2 相关的关于修改持续性的一些细节。

[0034] 在图 1 的图示中,在成功完成电荷确认 18(发现应进行治疗)后,如在 26 突出显示的,宣告“发作 (episode)”。宣告发作对于本领域技术人员意味着几件事情。在一些实例中,当宣告发作时,某些数据,如一定量的记录的信号数据,被储存至植入式设备的长期存储器,以供医生后续检索。发作宣告还可与开始准备治疗递送同步,如对电容器进行充电以能够进行治疗递送。

[0035] 在一些实例中,发作宣告与设备进入“关注”状态同步,导致增强分析开始并储存数据,但是并未准备开始治疗。例如,可以在电荷确认 18 前宣告发作,如图 1 中所示发作宣告 26 的虚线所表明的。

[0036] 发作宣告可导致或与抗心动过速起搏 (ATP) 递送的开始同步。发作宣告可与向患者或医疗保健系统宣布警告信号同步,如通过产生可听音调或振动来警告患者潜在的即将发生的治疗递送或通过 RF 或其他遥测技术向监测或编程系统产生电子传输,或产生向紧急服务传输的紧急警告。

[0037] 在示例性方法中,做出决策的下一模块为治疗确认 20。在该实例中,一旦完成或将近完成治疗准备时,进行治疗确认 20。例如,可对用于高电压治疗递送的电容器进行充电或将近完成对电容器的充电。在一些实例(其中包括 ATP)中,可完成 ATP 递送,但是发作未能响应于 ATP 而终止。对于该实例,当通过模块 18 时可递送 ATP,但是对去心脏纤颤的高能电击将会等到完成 ATP 和治疗确认 20 获得满意为止。

[0038] 例如,治疗确认 20 可包括检查表明恶性心律失常继续存在的选择标准。在一个示例性实例中,治疗确认 20 检查检测到的患者心脏事件的比率在治疗递送前超过治疗限。治疗确认的一些示例性实例在题为 ADAPTIVE CONFIRMATION OF TREATABLE ARRHYTHMIA IN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICES 的美国公开专利申请 No. 2010-0331904 中示出,

通过引用将该申请的公开内容并入本文。在治疗确认 20 中可以进行其他检查,或备选地,可以省略治疗确认 20。

[0039] 一旦完成治疗准备并通过分析模块 16、18 和 20 中的每一个时,可在模块 22 进行治疗递送。治疗递送可以任何合适的形式进行,包括多种组合和能量水平的经静脉、心外膜或皮下电极。可递送治疗的多种可商业购买到的系统是已知的,包括 Boston Scientific Teligen® ICD 和 S-ICD® 系统, Medtronic Concerto® 和 Virtuoso® 系统, 以及 St. Jude Medical Promote® RF 和 Current® RF 系统。在题为 ADAPTIVE SHOCK DELIVERY IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE 的美国专利 8, 244, 349 中示出了仅皮下治疗递送的一些实例,通过引用将其公开内容并入本发明。

[0040] 在治疗递送之后,存在一段时间的电击后空白并且如 22 处所示可发生许多其他活动。在一个示例性实例中,题为 DATA MANIPULATION FOLLOWING DELIVERY OF A CARDIAC STIMULUS IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE 的美国专利 No. 8, 494, 630 (通过引用将该专利的公开内容并入本文) 的方法应用于制备植入式设备,而后进行治疗递送,用于进一步分析。在特定的发作期间可递送多重电击。在一些实例中,在给定的发作期间递送第一治疗电击后,可改进图 1 中的一个或多个分析步骤。

[0041] 在一些实施方案中可简化或省略图 1 中的某些步骤。在示例性实例中,使用附加元件来调节模块 16、18 或 20 中的一个或多个之后的过程,以使得总体治疗决策响应于鉴定标准更激进或较不激进。可在一些实施方案中进行除了所示的这些之外的附加步骤 / 过程。例如,电荷确认 18 和 / 或发作宣告 26 之前或之后可应用抗心动过速起搏。

[0042] 图 2 以框图形式图示了对适应性心律失常检测标准功能的管理。该方法以模块 50 的鉴定非持续性发作开始。非持续性发作是其中发作宣告后未递送治疗的一种。

[0043] 非持续性发作的一个实例为由间歇性噪声或治疗递送前终止的噪声如间歇性 / 暂时性骨骼噪声或外部噪声导致的发作。此类噪声可导致植入式设备错误地鉴定高比率心律失常;其中噪声为间歇性的并在治疗递送前停止,如果在治疗递送前鉴定出高比率病况结束,则现代设备通常将不递送电击。此类发作的另一来源可能是导线故障或者即将发生的导线故障,此为经静脉 ICD 患者中非持续性的和经治疗的与噪声相关的发作的已知来源。如 52 所表明的,这些将是具有噪声的非持续性发作。

[0044] 还可发生非持续性发作,例如,如果患者患有非持续性室性心动过速,这表明已经发生高比率检测事件的短期突发。另一个实例是由于心脏信号(如双重检波)的错误感测而开始的发作,其随后恢复精确检测。此类发作将为非噪声未治疗的发作 54。

[0045] 响应于非持续性发作,如 56 所表明的,检测结构可配置用于修改发作标准。一些实例包括提高用于通过修改 X 和 / 或 Y 以 X/Y 计数器界定心律失常的参数。

[0046] 修改发作标准的一个特定实例为提高应用于 X/Y 计数器的标准,如 58 所示。修改发作标准的另一个实例为扩展持久性标准 60。在美国专利 8, 160, 697 中提供了对提高 X Y 计数器标准 58 以及应用持久性标准 60 的每一个的示例性讨论,通过引用将该专利并入本文。此类修改应部分地降低对非持续性发作的敏感性,并且可以延迟特定系统的发作宣告以避免发作的重复宣告,这可能无需耗尽电池容量和 / 或增加不适当的治疗递送的可能性。然而,此类变化还可延迟那些需要治疗的事件的发作宣告,如持续的心室纤维性颤动。

[0047] 图 3 以框图 / 流程图形式示出了在心律失常鉴定的第一和第二标准之间的选择。

图 3 中所图示的方法意在解决和预防由于选择了较不敏感和更保守的心律失常鉴定标准而导致的延迟,当记录到某些信号特征时,转换为更激进的心律失常鉴定标准。

[0048] 在示例性实例中,由 100 处鉴定潜在心律失常开始分析。一旦在 100 处鉴定出潜在心律失常,则该方法确定(如果有的话)多种特征中的哪一些出现在进行中的心脏病况中。使用此类特征,应用更保守的标准 102 或更激进的标准 104 来做出充电决策 106。

[0049] 在一个实例中,触发分析的潜在心律失常为高于预定阈值的任何心率。例如,每分钟心跳 150 次(bpm)的(心脏)速率可以是开始评估应用心律失常鉴定标准 102 或 104 的阈值。可以选择其他速率,例如,100–250bpm。还可以通过形状(形态)分析、通过评估一段时间内捕获的心脏信号、通过频率转换/分析或其他方法鉴定潜在心律失常。在另一个实例中,如果应用 X/Y 计数器,则一旦满足最激进的心律失常检测标准,即可应用图 3 的决策过程;在一个这种实施方案中,在“激进性标准”104 中应用 12/16 的 X/Y,而在“保守性标准”中应用 18/24 的 X/Y,并且一旦满足 18/24 或 12/16,则执行图 3 的方法。

[0050] 在“潜在心律失常”100 的另一种方法中,系统可追踪“加速剂(accelerator)”和“抑制剂(inhibitor)”的计数,并且基于“加速剂”的计数超过阈值,将满足模块 100。在图 3 中每个支臂的各个模块可用于该目的。例如,模块 110、112、114 和 116 中的任何一个将描述为“抑制剂”,而模块 120、122 和 124 将描述为“加速剂”。对加速剂和抑制剂的分析将基于逐次心搏而发生,因此,如果当观察连续的两次心搏时,则心搏之间的间隔与先前的间隔显著不同,这可以算作不稳定间隔 122 和/或突然发作(sudden onset)124 加速剂。当加速剂计数的数量超过抑制剂计数的数量—直接地或例如按一定数量或些微差距—将满足模块 100。

[0051] 模块 102 和模块 104 之间选择的选项提供了具有心律失常鉴定双重标准的系统。在一些实例中,所述双重标准中的至少一个也可以是适应性的,例如在以下图 6 中所示的。

[0052] 在图 3 的示例性实例中鉴定的、表明应用更保守的标准 102 的心脏信号特征,包括鉴定“单一形状”110,这表明心脏信号重复并形态一致。鉴定“单一形状”110 信号的实例可包括对给定检测事件的 QRS 复合波、R 波、T 波的形状或其他特征,与先前检测事件的相同特征的形状进行比较的评估。

[0053] 可在“单一形状”110 分析中检查的附加特征包括振幅和宽度(逐一地或组合地)。如果选定的特征的形状通常在一个检测事件与下一个检测事件之间是相同的,则心脏信号具有“单一形状”。备选地,可将该形状与几种先前事件或平均形状进行比较。还可以将其描述为单形态心脏信号。在一些备选实施方案中,可使用转换,例如,可以使用傅立叶、拉普拉斯、主成分分析或小波转换,或可确定第一或第二衍生物的形状,并且可将来自一个检测事件的形状与下一个检测事件的形状进行比较。

[0054] 已知支持应用更保守标准的另一个特征为间隔稳定性 112。例如,一个检测事件与下一个检测事件的间隔可与先前的间隔进行比较,如果间隔是相似的(例如,在预定的边界内),则存在稳定间隔 112。

[0055] 已知支持应用更保守标准的另一个特征包括存在噪声标志物 114 和双重检测标志物 116。例如,如果在给定的时间模块或给定数量的检测事件中观察到阈值数量的噪声标志物 114 或双重检测(“DD”)标志物 116,则示例性方法应用更保守的标准。可在该示例性实例中应用多个层或标准,例如,如果在先前的 8 个检测事件中鉴定出噪声标志物,或

在先前的 24 个检测事件中鉴定出 3 个噪声标志物，则示例性实例将应用“更保守”的标准 102。在另一个实例中，如果在前 20 秒的数据中存在三个 DD 标志物，则可应用更保守的标准 102。存在噪声标志物 114 和 DD 标志物 116 的应用规则的一些数值方法。

[0056] 在图 3 的示例性实例中，支持应用更激进的标准的两种特征包括可变形状 120 和不稳定的间隔 122。当评估 110 和 112 分别失败时，可发现这些特征。支持应用更激进的标准的另一特征是突然发作 124 的特征。如果检测事件的观察速率快速升高，例如，如果在少于 1 秒的时间平均速率从低于 100bpm 增加至超过 180bpm 并保持升高，则可鉴定突然发作。在示例性“突然发作”评估中，可应用从一个 R-R 间隔到下一个的变化百分比标准。可应用其他标准。

[0057] 存在可应用达到一种标准结果或另一个 102、104 的几种组合。可以考虑所有的已知特征 110、112、114、116、120、122、124 或其选定的子集。一些示例性实例包括：

[0058] 在第一实例中，如果心脏信号的形状是可变的（120 = 真和 110 = 假）并且在最近期的 8 个事件中无噪声标志物或 DD 标志物（114 = 假，116 = 假）出现，则应用更激进的标准 104。

[0059] 在第二实例中，如果出现可变形状 120、不稳定间隔 122 或突然发作 124 中的任何两个，则应用更激进的标准 104，否则，应用更保守的标准 102。

[0060] 在第三个实例中，可变形状 120、不稳定间隔 122 或突然发作 124 中的任何一个将导致应用更激进的标准，除非已经观察到噪声标志物 114 或 DD 标志物 116。

[0061] 在第四个实例中，可变形状 120 或不稳定间隔 122 将导致应用更激进的标准，除非已经观察到 DD 标志物 116（虽然在该实例中噪声标志物 114 不否认可变形状 120 或不稳定间隔 122），并且突然发作 124 也将导致应用更激进的标准，除非已经观察到噪声标志物 114（虽然在该实例中 DD 标志物将不会否认突然发作 124）。

[0062] 应当注意，速率不是驱使选择更保守或更激进标准的特征之一。因此，该示例性方法与本领域已知的分层分析区 (tiered analysis zone) 不同，在分层分析区中，限定 VT 和 VF 速率区，因此 VT 区涵盖比 VF 区更低的速率，并且需要对检测事件进行形态分析，而 VF 速率区涵盖最高速率，是一种基于纯速率的测定。题为 APPARATUS AND METHOD OF ARRHYTHMIA DETECTION IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER/DEFIBRILLATOR 的美国专利 No. 6, 754, 528 描述了分层区分析的实例，通过引用将该专利的公开内容并入本文。此外，通过从选择保守或激进标准的考虑中省略掉速率，本发明不同于例如对 VF 和 VT 区应用单独 NID 或 X/Y 标准的实例。

[0063] 在一个示例性实例中，在 102 应用的“更保守”的标准将不同于在 104 应用的“更激进”的标准。例如：

[0064] 更保守的标准应用设定在 18/24 的 X/Y 计数器，持久性设定为 3；更激进的标准应用设定在 12/16 的 X/Y 计数，持久性设定为 2

[0065] 更保守的标准应用设定为 30/40 的 X/Y 计数器；更激进的标准应用设定在 18/24 的 X/Y 计数器，在其中任何一个标准中没有默认的持久性

[0066] 更保守的标准应用设定在 18/24 的 X/Y 计数器，具有最小为 2 的可变持久性，并且如果非持续性发作发生则发生扩展；更激进的标准应用设定在 18/24 的 X/Y 计数器，具有设定为 2 的固定持久性。在该实例中，设定在 18/24 的 X/Y 计数器和持久性可以称为默认值。

[0067] 在最后一种配置中,图 3 将变为有效撤销,在选定的情况下,在图 2 所示出的示例性实例中构建 X/Y 标准和或持久性标准的扩展。

[0068] 在另一个实例中,如图 8 所示,可使用多重标准的结合来对保守的、激进的或动态标准进行选择。在一些实施方案中,保守标准到激进标准的范围可以允许根据心脏信号特征做出对应用标准的选择。

[0069] 在一个实例中,模块 100 可对应于抗心动过速起搏治疗的递送。在此类治疗递送过程中,进行持续分析以确定系统是否应该进行更激进的治疗方案。随着设备移动通过进展的治疗决策,可以对检测的节律的不同标准进行检查。此外,随着标准的应用,如果鉴定出支持保守方法的足够量的因素(如因素 110、112、114、116),则可以终止对现有治疗(如 ATP) 的递送。

[0070] 图 4-5 图示了仅皮下和经静脉植入式心脏刺激设备。任何植入式心脏设备可使用本文所述的方法,包括图 4 中示出的仅皮下植入和图 5 示出的经静脉植入。可以替代地使用心外膜和 / 或完全血管内或心脏内植入。

[0071] 现在参照图 4,在患者体内植入系统(除了心脏 150 之外的其解剖学大部分未示出),以大约乳房下皱襞的水平在左腋窝附近放置罐(canister)152。导线 154 向剑突内侧延伸,而后沿着胸骨向患者头部延伸。可见,皮下植入发生在除心脏 150 之外的位置,并且不接触或进入心脏 150,从而避免与进入或接触心脏有关的多种已知风险。

[0072] 显出导线 154 具有多个电极 156、158、160,虽然可以提供更多或更少的电极。最接近剑突的电极 160 显示为环形电极,中间电极 158 显示为线圈电极,并且尖端电极 158 显示为具有连接孔;这些特征和电极设计可以互换、修改或用本领域已知的任何合适的电极设计替换。在题为 ELECTRODE SPACING IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE 的美国专利 No. 8,483,841 和题为 SUBCUTANEOUS LEADS AND METHODS OF IMPLANT AND EXPLANT 的美国公开专利申请 No. 2012-0029335 中示出了一些示例性设计,通过引用将其每一个并入本文。在多个其他专利和专利申请中示出了还可以运行的其他实例,和 / 或是曾经是可商业购买的多种类型的植入式电极。

[0073] 罐 152 可包括形成离散电极的电极,作为罐 152 表面的一部分或作为罐 152 的整个表面。罐 152 优选地包含系统的可操作电路。可操作电路可包括控制器和任何合适的类似物和 / 或信号处理、记忆存储和大功率、小功率电或非电输出的生成所需的数字电路。可利用本领域已知的多个实例中的任何一个实例将可操作电路与合适的电池技术结合用于植入式设备,并且可以使用多种电容器技术以辅助短期内积聚和 / 或储存除颤能量或其他高输出目的。

[0074] 在一个实例中,可操作电路包括一组输入开关或与耦合至输入放大器的模拟滤波电路如 DC 滤波电容器相关的多路复用器。输入放大器可与其他过滤器如带通滤波器相关,如果需要的话。如果评估多个感测矢量,则可能存在不只一个输入放大器电路。输入放大器的输出可结合模拟数字转换(ADC) 电路的输入,其为处理器或控制器提供一个或多个数字信号输出。在 ADC 电路和 / 或相关处理器或控制器中可进行数字过滤。

[0075] 通过处理器 / 控制器可以访问存储器,包括例如, RAM 和 / 或闪速存储器或其他介质,用于获得操作指令以及存储发作、性能数据、信号数据、参数设置、设备信息等。可操作电路可包括或连接至一个或多个电池以为植入式系统以及输出电路提供动力,并且在更高

的动力实施中,为电容器和充电电路提供动力用于由电池动力产生除颤输出。如上所述,存在用于执行本文所述方法和 / 或被配置用于执行此类方法的具有合适的可操作电路的多种可商业购买的设备的实施方案。

[0076] 导线 154 和罐 152 的外壳可用多种适合用于植入的材料,如那些广为人知的,以及遍及本领域的此类材料的涂层,以及上述商购设备使用的材料制造。例如,罐可使用钛制造,如果需要可以使用氮化钛或氧化铱(或其他材料)涂层,并且导线可以利用聚合物材料如聚醚、聚酯、聚酰胺、聚氨酯或聚碳酸酯或其他材料如硅橡胶形成。电极 156、158 和 160 也可由合适的材料如银、金、钛或不锈钢如 MP35N 合金或其他材料形成。系统可具有允许在磁共振成像系统中使用的特征。

[0077] 可以改变系统植入的位置。例如,图 4 中示出的系统为位于患者的皮肤和胸廓之间的前胸和侧胸上的仅皮下系统。其他仅皮下系统(包括无导线 154、有多个导线 154 或替代导线 154 的阵列的系统)可与其他的仅前部布置和 / 或前部 - 后部、仅后部、左 - 右等位置的布置一起使用,包括例如,在美国专利 6,647,292、美国专利 6,721,597、美国专利 7,149,575 和美国专利 7,194,302 中记录的位置和设计以及其他位置,通过引用将这些专利并入本文。皮下布置可包括皮肤和胸廓之间的任何位置,包括肌下。

[0078] 还示出了编程器 162。优选地将编程器 162 和植入式系统设计为在编程会话过程中相互通讯。这种通讯可包括询问设备的历史和 / 或状态,对设备设置进行重新编程,更新或下载新软件 / 固件,控制对系统的测试如感应或起搏测试,导线阻抗或电池测量等。虽然示出了编程器 162,但是应当明白,任何合适的监测系统(如家庭监测系统)可以替代编程器 162,完成提到的这些功能中的任何一种(如果需要的话)。如上所述,存在由电极 156、158 和 160 以及罐 152 限定的用于感测和 / 或治疗递送的多个矢量。

[0079] 图 5 图示了经静脉植入。在该实例中,将系统植入患者体内,除了心脏 180 之外的解剖学未示出。图示了植入式罐 182 并且其在物理特征和内容方面通常与上文描述的罐 152 相似(虽然某些能量输出和信号灵敏度可配置用于经静脉而非皮下使用)。

[0080] 导线 184 耦合至罐 182,并且进入锁骨下静脉,并通过血管进入心脏 180。导线 184 包括线圈电极 186a 和 186b,以及环形电极 188a 和 188b。可替代地使用进入心脏 180 的其他途径。

[0081] 出于多种原因可使用外部编程器 190 与植入设备 182 进行通讯。用于感测和 / 或治疗的多个矢量通过电极 186a/b、188a/b 和罐 182 限定。可替代地使用其他植入位置和方法,并且可以使用附加电极或更少的电极和导线。存在多种可商业购买到的具有相似和不同设计的植入式心脏刺激和 / 或监测系统,其中本发明的实例可由本领域技术人员实施。一些实例可包括双室设备、单室设备、两心室设备、仅心房设备等。还可以使用设计为允许灵活选择感测和刺激电极的具有四级或其他多级导线的系统。

[0082] 几个示例性实例采用植入式心脏刺激设备的形式,如植入式心脏复律除颤器、植入式心脏起搏器和 / 或包括植入式心脏除颤器能力和植入式心脏起搏器能力中的每一种的混合或组合,包括心脏再同步治疗设备。其他示例性实例可包括植入式心脏监视器,所述植入式心脏监视器可使用心律失常分类方法来确定何时以及如何执行这些功能,如产生患者提醒、鉴定捕获的用于储存的信号数据或任何其他合适的功能。一些实例还可包括递送药物、神经刺激 / 调节或其他任何合适的治疗的能力。此类系统可出于相似或不同的目的

而与其他植入式设备结合，并且可配置用于使用多种已知方法如 RF 通讯或刺激输出或亚刺激输出中编码的通讯而与其他植入式设备通讯。

[0083] 图 6 以框图形式示出了另一种分析方法。示例性方法从模块 200 鉴定可能的心律失常开始，以上已经描述了其鉴定方法。其次，该方法包括通过使用心律失常鉴定参数或规则来确定可治疗的心律失常 202 正在发生，提示治疗准备 204 的开始，其包括对用于递除颤刺激的电容器开始充电操作。然而，在该实例中，如 206 所示，而后的电击确认失败，这表明在治疗前不再被检测到的经鉴定为可治疗的心律失常可被递送。例如，患者的心率可能下降至低于可治疗区。因此，鉴定为发生了非持续性发作 208。根据示例性方法，响应于对非持续性发作的鉴定，在 210 处对心律失常鉴定参数或规则的一种或多种属性进行修改。存储这些修改的参数以用于后续的发作。

[0084] 后续的发作再次开始于 220 处的可能的心律失常的鉴定，而后在 222 对心律失常鉴定规则进行选择。可如以上在图 3 中所述的进行该选择步骤 222。如果心脏节律的病况建议使用更保守的、修订标准 224（在此为如模块 210 处修订的规则），则在 222 处选择修订标准 224 用于 228 的决策步骤，228 的决策步骤应用选定的心律失常鉴定规则。备选地，如果心脏节律的病况建议使用更激进的规则，在这种情况下，应用没有经模块 210 修改的默认规则，那么在模块 228 的决策中应用默认心律失常检测规则 226。

[0085] 由决策模块，确认心律失常，在 230 处宣告发作，或者未确认心律失常，系统继续进行感测，如 232 所示。一旦在 230 处宣告发作，则可进行治疗递送准备和最后的电击确认步骤，与模块 204 和 206 相似。如果发生另一种非持续性发作，则可重复 210 处的心律失常鉴定规则的修订，在任何扩展限度内，可为给定系统选定 X/Y 计数器和持久性规则。

[0086] 在该示例性实例中，双重标准 224、226 的可用性可允许在某些情况下对心律失常的更快速鉴定，而在其他情况下保留应用更保守的标准的潜在益处。该选项还允许通过使用 210 处的修订使修订标准 224 与患者相适应。

[0087] 在另一个实例中，可以从该方法中排除先前发作的存在，省略掉线 234 以上的模块。在该实例中，在 222 处自动选择心律失常鉴定规则，无论何时鉴定了可能的心律失常 220。在另一个实例中，在给定发作中进行治疗递送后，通过观察当时发生的检测信号的特征，可对心律失常鉴定规则进行重新选择。

[0088] 尽管图 6 的实例假定发作宣告与治疗递送的准备同步或立即导致治疗递送的准备，然而在其他实例中，在模块 202 和 204 之间可能存在附加步骤。对于这样的实例，发作宣告将导致第一组活动（如告知发作，数据存储，ATP）的开始，如果心律失常继续，则稍后准备高功率的治疗递送（即，除颤或复律）。

[0089] 图 7 以框图形式示出了另一个示例性实例。在该实施方案中，图示了选择心律失常鉴定参数的方法，并且可能存在三种结果，如将要说明的。从起始模块 250 开始，假定该方法已经初步显示了一些潜在心律失常，例如，通过确定已经鉴定出心搏率升高。在一些实施方案中可能会省略掉这种初步显示。

[0090] 由模块 250 开始，该方法确定观察到的心脏信号是否为如 252 处所指示的多形态的。例如，可以观察多个检测事件与静态模板或动态模板之间的相关性（使用例如，相关波形分析、区域差异分析、主成分分析、小波分析或其他特征）。如果此类相关性的结果差异很大，则认为信号的形状为多形态的。在该实施方案中更关注多态节律，因此如果发现心脏信

号为多形态的，则如 262 所示，应用最小量的持久性，而后结束选择心律失常鉴定参数的方法。以设定间隔定期或根据需要，可以对于每个个体检测事件重复该方法，或者针对一组事件做出决定。响应于多态性心律失常的鉴定而修改心律失常标准以使用最低持久性（或其他标准）的一种影响是可以减少治疗时间。由于多态性心律失常通常需要迅速治疗，因此这可能产生患者效益。

[0091] 如果心脏信号在 252 处不是多形态的，则该方法接下来确定心脏信号是否是单形态的，如 254 处所示。在图 7 的实例中，对单形态或多形态分别进行了定义。例如，模块 252 可寻找与静态模板的一系列相关性，所述一系列相关性彼此不同，而模块 254 可查看个体检测事件与动态模板的比较，所述动态模板根据心搏而更新。如果该信号在 254 不是单形态的，则应用当前的持久性 258。通过当前持久性 258，该方法涉及系统已经通过使用自身经验定义的持久性要求。例如，如果默认持久性已经响应于先前的非持续性发作而扩展过一次，则该扩展将继续使用“当前”持久性。

[0092] 如果心脏信号在模块 254 处是单形态的，使用实例中的定义，则该方法接下来确定信号是否很窄，如 256 所示。如果信号不窄，则该方法将应用 258 处的当前持久性。另一方面，如果信号是单形态的 254 并且是很窄的 256，则如 260 所示在确定需要治疗之前该方法将应用最大持久性数值。在该实例中，检测的节律的单形态且很窄的外观表明该节律并不像多形态或宽的心律失常那样危险。

[0093] 例如，一些单形态室性心动过速是患者可以忍受的，尤其是如果观察到狭窄事件。此类特征可能表明运动诱发的室性心动过速，通常无需治疗。通常医生将选择 VT 区域速率来调节运动诱发的“正常”高心率病况，然而，依赖于患者的病况，可能发生心率短暂高于指定区域。

[0094] 在与图 7 相关的一个实例中，在选择心律失常分类参数之前可以公告发作。在该实例中，起始模块 250 对应于发作宣告，导致至少对于该事件的数据存储。是否需要治疗将依赖于图 7 中选定标准的应用。

[0095] 图 7 与图 6 的一个区别为，在图 6 中，对于应用不同心律失常标准中的哪一个的决定显示为在鉴定至少一种非持续性发作之后进行。在图 7（以及图 8）中，无需先前的非持续性发作发生。相反，设备仅使用检测的心脏信号来在可应用的多种心律失常检测标准中进行选择。

[0096] 在图 7 的说明中使用单形态和多形态的形态评估，在 252、254 处，并结合所检测事件是否狭窄的分析，在 256 处。可以使用其他特征，包括，例如，在美国专利 7,330,757 中讨论的那些，通过引用将该申请的公开内容并入本文。例如，与模板（任何模板）的相关性可表明非多形态信号，对于该非多形态信号可以应用更保守的参数。事件之间的相关性评分的高可变性，无论模板（是动态更新还是静态存储）是怎样的，均可表明治疗策略的更激进的方法。速率加快事件和低间隔稳定性均表明治疗策略的更激进的方法。

[0097] 图 8 图示了另一种分析方法。在该方法中，在 280 处鉴定潜在的心律失常。鉴定潜在的心律失常后，对支持使用激进的或保守的心律失常分析的因素进行评估。示例性因素包括逐搏振幅、宽度或频谱成分相似性，这些因素中的一种或多种的相似性支持使用保守性分析，而显著不同支持更激进的分析。额外的因素可包括速率加速，其如果存在，则支持使用更激进的分析，相关性分析（逐搏或与模板的相关性）、噪声或过度检测的存在。另

一因素可能为当观察特征如宽度、相关性、振幅、频谱成分或三种或更多种检测之间的心搏间隔时存在交替模式，交替模式的存在支持保守性标准，因为这些可表明过度检测，即使没有做出过度检测的正面宣告。

[0098] 基于对此类因素的评估，在图 8 的示例性实例中进行三个途径之一。如果评估这几种因素的主要结论支持保守性标准，如 282 所示，则将应用相对更保守的标准，如 284 所示。如果无主要结论并且对这些因素分别进行考虑，如 286 所示，则基于先前的发作史或系统的临床设置应用动态标准，如 288 所示。如果评估这几种因素的主要结论支持如 290 所示的激进的标准，则如 292 所示应用相对更激进的标准。

[0099] 而后将在 284、288 或 292 选定的标准应用于做出决策，如 294 所示。294 的决策可以是发作决策，驱使开始进行数据存储和 / 或增强信号分析，例如，或任选地，开始治疗递送或高电压治疗准备。在一个备选实施方案中，294 的决策反而可以为开始准备高电压治疗递送的决策或开始低压治疗如抗心动过速起搏的决策，在 294 的决策之前可以自由地做出发作决策。

[0100] 在模块 284 和 292，图 8 中的图示以相关术语进行了说明。通过 284 的“更”保守的标准，该实例表明修订至少一个心律失常分析因素，以便在修订之前已经满足心律失常标准的至少一种已检测病况不再满足心律失常标准。另一方面，在 292，更激进的标准的应用表明修订至少一种心律失常分析因素，以便在修订之前不会满足心律失常标准的至少一种已检测病况现在将满足心律失常标准。

[0101] 图 8 的变体中，模块 284 应用可用的最具保守性的标准，例如，如果系统允许使用设定为 40/50 的 X/Y 计数器，并且这是可用的最大 X 和 Y，则模块 284 将应用最大的 X 和 Y。同样地，在该变体中，模块 292 应用可用的最激进的标准，例如，如果系统允许使用设定为 6/8 的 X/Y 计数器，并且这是可用的最小的 X 和 Y，则模块 292 将应用最小 X 和 Y。

[0102] 除了图 8 中示出的三个分支之外，另一个实例应用 296 所示的梯度。在该实例中，应用标准的修订程度与所考虑的因素支持结论（激进的）或其他结论（保守的）的程度成正比。使用上述标准可以确定评估带。

[0103] 在另一个实例中，排除对“动态”标准的使用，并且使用鉴定潜在心律失常 280 时存在的因素来从可利用的决策标准调整梯度中选择。

[0104] 在另一个实例中，模块 294 是治疗决策模块，其中应用在 284/288/292 选定的标准。在该实例中，发作宣告是所述方法的谓语，并将作为模块 280 的一部分。因此，所述发作或“心律失常的初步宣告”将在模块 280 或在模块 280 之前首次发生，随后在如图 8 所示的方法中进行对治疗决策标准的选择。一旦选定了治疗决策标准，则该方法将进行至治疗决策。

[0105] 在一些实施方案中，用于选择决策标准的指证可能来自心脏信号之外的来源。例如，血压监测传感器可向系统提供血压指标，具有非常低的血压支持使用更激进的心律失常分析标准，并且不存在低血压支持使用更保守的标准。在另一个实例中，可将心脏运动传感器如压敏电阻器或压电元件放置在与心脏相关的血管中或放置于心外膜或心内膜以监测心脏运动，可提供输入，过度快速运动或缺乏运动，二者均支持激进的心律失常检测标准。在另一个实例中，血氧定量法（或其他血液成分监测）可用于确定是否应该应用更激进的标准，其中低血氧将支持使用更激进的标准，而正常血氧将支持更保守的标准。在另一

个实例中,提供加速计并能够鉴定位置的突然变化(可能表明患者已经跌倒),并且表明跌倒的加速计数据的存在将用于选择更激进的标准。

[0106] 在另一组实例中,可以使用植入式心脏除颤器,具有响应于潜在心律失常的鉴定检测RF信号的能力。一旦收到响应于来自一种或多种其他植入式系统的鉴定的可治疗病况而产生的RF信号,除颤器就将选择更激进的心律失常检测标准。例如,植入式皮下除颤器可与植入式无线起搏器共存(例如,可见美国专利申请公开No. 20110208260)。无线起搏器可通过其检测方法来鉴定心率高于预设界限,而后将使用例如RF通讯、声波输出或通过特定形状的起搏输出开始发送警报。鉴定潜在心律失常时,皮下ICD将开始观察无线起搏器是否可产生任何通讯。此种通讯的接收或鉴定将会导致皮下ICD修改其检测参数。这将允许皮下ICD独立地验证心律失常,同时还允许无线起搏器发挥作用。在另一个实例中,脉冲血氧计或血压监测计将提供输出信号。

[0107] 在另一个实例中,血液成分监测计或血压监测计可通过植入式设备进行轮询(po11)。例如,RFID电路将与监测器集成以用于监测血氧或血压,其中RFID输出嵌入表明血氧或血压状态的特征。当心脏治疗系统鉴定潜在心律失常时,其产生轮询RFID设备的输出,以确定监测的血氧或血压是否在指示需要立即治疗的范围内。如果如此,则可应用更激进的参数。

[0108] 第一实例采用植入式心脏刺激设备的形式,该设备包括可操作电路,所述可操作电路配置用于耦合至感测电极,以用于感测心脏活动,并检测在所感测的心脏活动中的事件,并响应于所鉴定的病况递送治疗,其中所述可操作电路配置用于使用可在预定范围内修改的一个或多个心律失常鉴定参数。在该第一实例中,所述可操作电路配置为:使用一组检测事件确立对潜在可治疗的心律失常的初步鉴定;使用预定参数确定该组检测事件是形状不同还是形状一致;如果该组检测事件在形状上不同,则应用心律失常检测参数的第一值来评估潜在可治疗心律失常的初步鉴定是否应公告为可治疗心律失常的发作;以及如果该组检测事件在形状上相同,则应用心律失常检测参数的第二值以评估潜在可治疗心律失常的初步鉴定是否应该公告为可治疗心律失常的发作;其中第二值不同于第一值。

[0109] 第二实例包含第一实例,其中所述可操作电路进一步配置用于鉴定潜在可治疗心律失常的非持续性发作,以及响应于此,修改心律失常检测参数的第二值,并且将心律失常检测参数的第一值设置为预定默认值用于经修改的心律失常检测参数。

[0110] 第三实例采用植入式心脏刺激设备的形式,该设备包括可操作电路,所述可操作电路配置用于耦合至感测电极,用于感测心脏活动,并且检测心脏活动中的事件,所述可操作电路进一步配置用于响应于鉴定的病况递送治疗。在该第三实例中,所述可操作电路配置用于:观察检测事件组的心脏信号的特征,并且使用观察到的特征来选择至少:第一组心律失常宣告参数和第二组心律失常宣告参数;其中所述第一组心律失常宣告参数与所述第二组心律失常宣告参数不同,以便针对至少一组检测数据,使用第一组心律失常宣告参数的分析将不宣告可治疗心律失常,而使用第二组心律失常宣告参数的分析将宣告可治疗心律失常,并且使用选定的一组心律失常宣告参数来分析所感测的心脏活动。在第三实例的变体中,可操作电路还可配置用于在选择心律失常检测参数之前,使用一组检测事件确立对潜在可治疗心律失常的初步鉴定。

[0111] 第四实例包含第三实例,其中可操作电路进一步配置用于观察检测事件组的心脏

信号的特征来从第一和第二组心律失常宣告参数中进行选择,而无需观察心率信息。相反,在该第四实例中,可操作电路配置用于分析其他特征。一些此类其他特征记录在以下实例中。

[0112] 第五实例包含第三实例,其中可操作电路进一步配置用于通过确定是否发生单形态心脏信号来观察检测事件组的心脏信号特征。第六实例包含第五实例,其中可操作电路进一步配置用于响应于确定发生单形态心脏信号来选择第一组心律失常宣告参数。第七实例包含第五实例,其中可操作电路进一步配置用于响应于确定未发生单形态心脏信号来选择第二组心律失常宣告参数。

[0113] 第八实例包含第三实例,其中可操作电路配置用于通过确定在检测事件组中的检测事件之间限定的间隔是否是稳定的来观察该组检测事件的心脏信号特征。第九实例包含第八实例,其中可操作电路配置用于响应于确定所述间隔是稳定的而选择第一组心律失常宣告参数。第十实例包含第八实例,其中可操作电路配置用于响应于确定所述间隔是不稳定的来选择第二组心律失常宣告参数。

[0114] 第十一实例包含第三实例,其中可操作电路进一步配置用于分析各个检测事件以便鉴定任何检测是否是由于噪声而发生;并且配置可操作电路,以便观察检测事件组的心脏信号的特征的步骤包括确定一种或多种检测是否已经鉴定为噪声。第十二实例包含第十一实例,其中可操作电路配置用于响应于确定一种或多种检测已经鉴定为噪声来选择第一组心律失常宣告参数。第十三实例包含第十一实例,其中可操作电路配置用于响应于确定没有检测被鉴定为噪声来选择第二组心律失常宣告参数。

[0115] 第十四实例包含第三实例,其中可操作电路进一步配置用于分析各个检测事件,以便鉴定任何检测是否是由于过度检测而发生,并且配置可操作电路以便观察检测事件组的心脏信号特征的步骤包括确定一种或多种检测是否已经被鉴定为过度检测。第十五实例包含第十四实例,其中可操作电路配置用于响应于确定一种或多种检测已经鉴定为过度检测来选择第一组心律失常宣告参数。第十六实例包含第十四实例,其中可操作电路配置用于响应于确定无检测鉴定为过度检测来选择第二组心律失常宣告参数。

[0116] 第十七实例包含第三实例,其中可操作电路配置用于通过确定是否已经发生心率增加的突然发作来观察检测事件组的心脏信号的特征。第十八实例包含第十七实例,其中可操作电路配置用于响应于确定没有发生心率增加的突然发作来选择第一组心律失常宣告参数。第十九实例包含第十七实例,其中可操作电路配置用于响应于确定已经发生心率增加的突然发作来选择第二组心律失常宣告参数。

[0117] 第二十实例采用植入式心脏设备中心脏信号分析方法的形式,所述植入式心脏设备包括耦合至可操作电路的电极,用于感测心脏活动并进行心脏信号分析,该方法包括:使用一组检测事件确立潜在可治疗心律失常的初步鉴定;观察该组检测事件的心脏信号的特征,并且使用观察到的特征来从以下选择:第一组心律失常宣告参数和第二组心律失常宣告参数;其中第一组心律失常宣告参数不同于第二组心律失常宣告参数,以便对于至少一组检测数据,使用第一组心律失常宣告参数的分析将不会宣告为可治疗心律失常,而使用第二组心律失常宣告参数的分析将宣告为可治疗心律失常。

[0118] 第二十一实例采用植入式心脏刺激设备的形式,所述设备包括可操作电路,所述可操作电路配置用于耦合至感测电极,用于感测心脏活动并检测所感测的心脏活动中的事

件,以及响应于所鉴定的病况递送治疗,其中可操作电路配置用于使用可在预定范围内修改的一个或多个心律失常鉴定参数。在该第二十一实例中,可操作电路包括用于使用一组检测事件确立潜在可治疗心律失常的初步鉴定的确立构件;用于使用预定参数确定该组检测事件是在形状上不同还是在形状上一致的确定构件;如果该组检测事件在形状上不同,则第一值应用构件配置用于应用心律失常检测参数的第一值来评估潜在可治疗心律失常的初步鉴定是否应该宣告为潜在可治疗心律失常的发作;并且如果该组检测事件在形状上相同,则第二值应用构件配置用于应用心律失常检测参数的第二值来评估对潜在可治疗心律失常的初步鉴定是否应宣告为潜在可治疗心律失常的发作;其中第二值不同于第一值。

[0119] 第二十二实例采用植入式心脏刺激设备的形式,该设备包括配置用于耦合至感测电极,用于感测心脏活动,并检测心脏活动中的事件的可操作电路,所述可操作电路进一步配置用于响应于鉴定的病况递送治疗,其中所述可操作电路包括:用于使用一组检测事件确立潜在可治疗心律失常的初步鉴定的确立构件;用于观察该组检测事件的心脏信号特征构件,并使用所观察的特征来从以下选择的观察构件:第一组心律失常宣告参数;和第二组心律失常宣告参数;其中第一组心律失常宣告参数比第二组心律失常宣告参数更保守,以便对于至少一组检测数据来说,使用第一组心律失常宣告参数的分析将不会宣告可治疗心律失常,而使用第二组心律失常宣告参数的分析将宣告可治疗心律失常。

[0120] 这些非限制性实例中的每一个可以独立存在或可以与一个或多个其他实例以多种排列和组合进行组合。可以在植入式脉冲发生器中体现这些实例中的一些,所述脉冲发生器配置用于与在其上具有感测电极的植入式导线一起使用。其他实例可在包括植入式脉冲发生器和具有感测电极的导线的系统中体现。

[0121] 以上详细描述包括参照附图,附图形成了该详细描述的一部分。该附图以示例性的方式示出了本发明可以实践的特定实施方案。这些实施方案在本文也称作“实例”。此类实例可包括除所示出或描述的那些之外的元件。然而,本发明人还考虑了在其中提供了仅那些示出的或描述的元件的实例。此外,本发明人还考虑了使用示出的或描述的那些元件的任何组合或排列的实例(或其一个或多个方面),关于特定实例(或其一个或多个方面)或关于其他实例(或其一个或多个方面)或关于本文示出的或描述的其他实例(或其一个或多个方面)。

[0122] 如果本文与通过引用并入的任何文件之间用法不一致,则以本文中的用法为准。

[0123] 在本文中,如在专利文献中常见的术语“一”或“一个”用于包括一个或多于一个,不依赖于任何其他情况或“至少一个”或“一个或多个”的使用。在本文中,术语“或”用于指非排他性的或,例如“A或B”包括“A但非B”,“B但非A”和“A和B”,除非另有说明。在本文中,术语“包括(including)”和“其中(in which)”分别用作术语“包含(comprising)”和“其中(wherein)”的普通英语等价术语。此外,在以下权利要求书中,术语“包括”和“包含”为开放式的,即包括在权利要求中的此类术语之后列出的那些元件之外的元件的系统、设备、制品、组合物、配方或方法被视为也落入本发明的保护范围。此外,在以下权利要求书中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅用作标记,并非意在对它们的对象强加数值要求。

[0124] 本文描述的方法实例可以为至少一部分是机器或计算机实施的。一些实例可包括利用可操作指令编码的计算机可读介质或机器可读介质来配置电设备来执行在上述实例中所述的方法。实施此类方法可包括代码,如微码、汇编语言代码、高级语言代码等。此类

代码可包括用于执行多种方法的计算机可读指令。该代码可形成计算机程序产品的部分。此外,在一个实例中,如在执行时或其他时候,代码可明确地存储于一个或多个不稳定、永久的或非易失性的计算机可读介质中。这些有形的计算机可读介质的实例包括但不限于硬盘、可移动磁盘、可拆卸的光盘(例如,密集磁盘和数字视频光盘)、磁带、存储卡或记忆卡、随机存取存储器(RAMs)、只读存储器(ROMs)等。

[0125] 上述描述意在说明,并非限制。例如,以上描述的实例(或其一个或多个方面)可彼此结合使用。本领域普通技术人员可基于参照以上描述而使用其他实施方案。提供摘要以符合 37 C. F. R. § 1.72(b),以允许读者快速确定技术公开的性质。提交以下解释,其并非用于说明或限制权利要求的范围或含义。此外,在以上的详细描述中,可以将多个特征组合起来以简化该公开内容。不应理解为意在将未要求保护的公开特征作为每一项权利要求必不可少的。相反,发明主题可能在于少于特定公开的实施方案的所有特征。因此,在此将以下权利要求并入该详细描述如实例或实施方案,每项权利要求基于其自身作为单独的实施方案,并且考虑此类实施方案可以多种组合或排列彼此结合。应参照随附的权利要求书以及与这些权利要求享有相同的全部范围来确定本发明的范围。

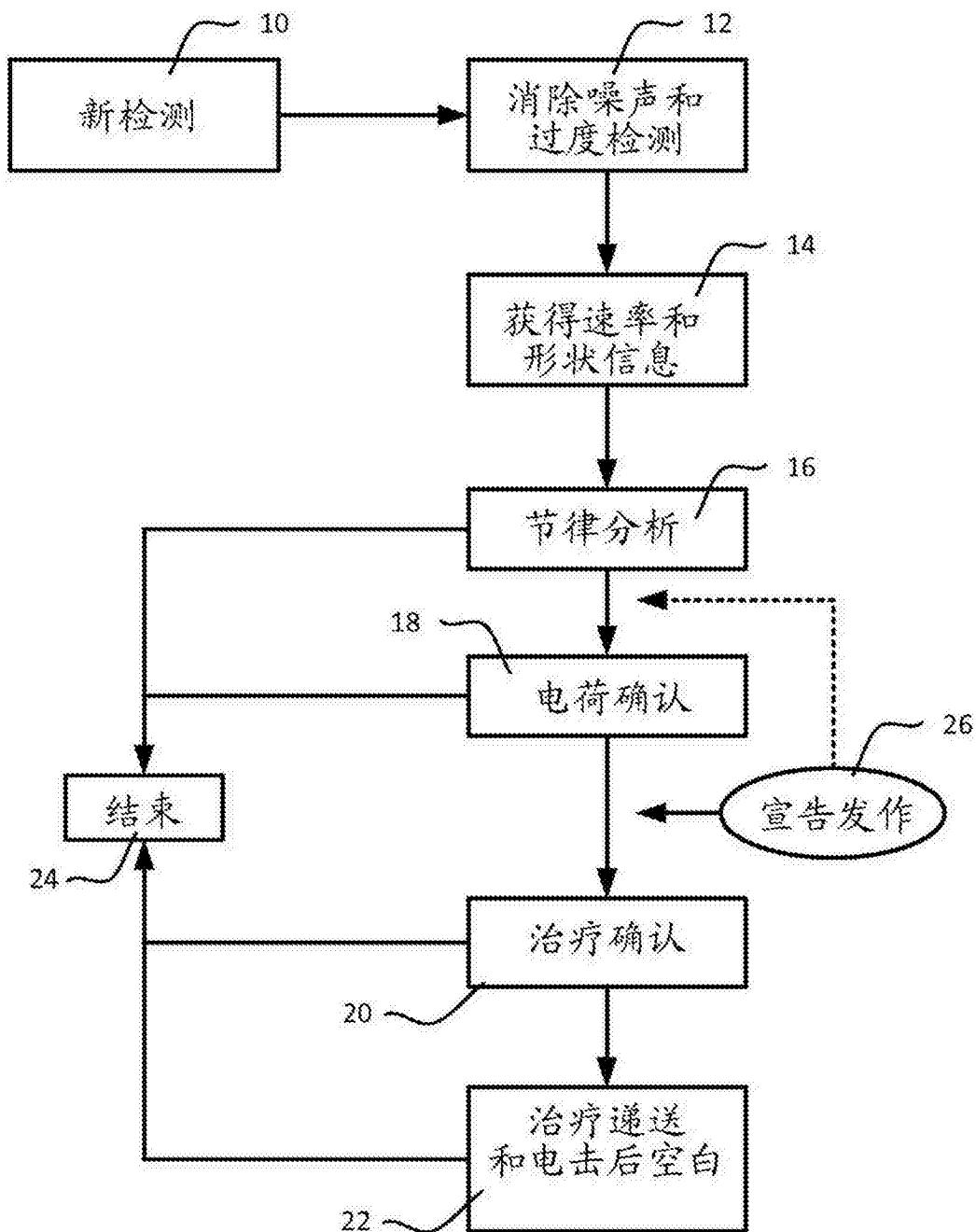


图 1

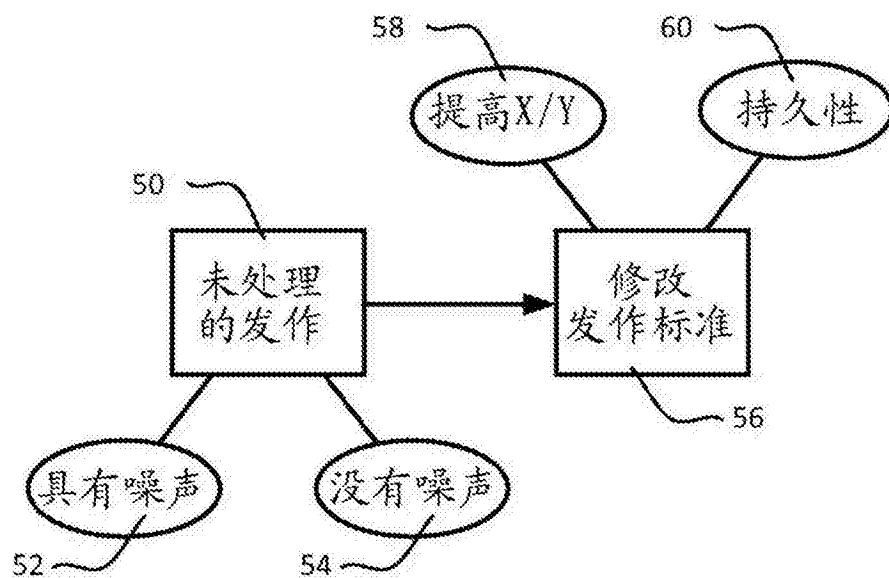


图 2

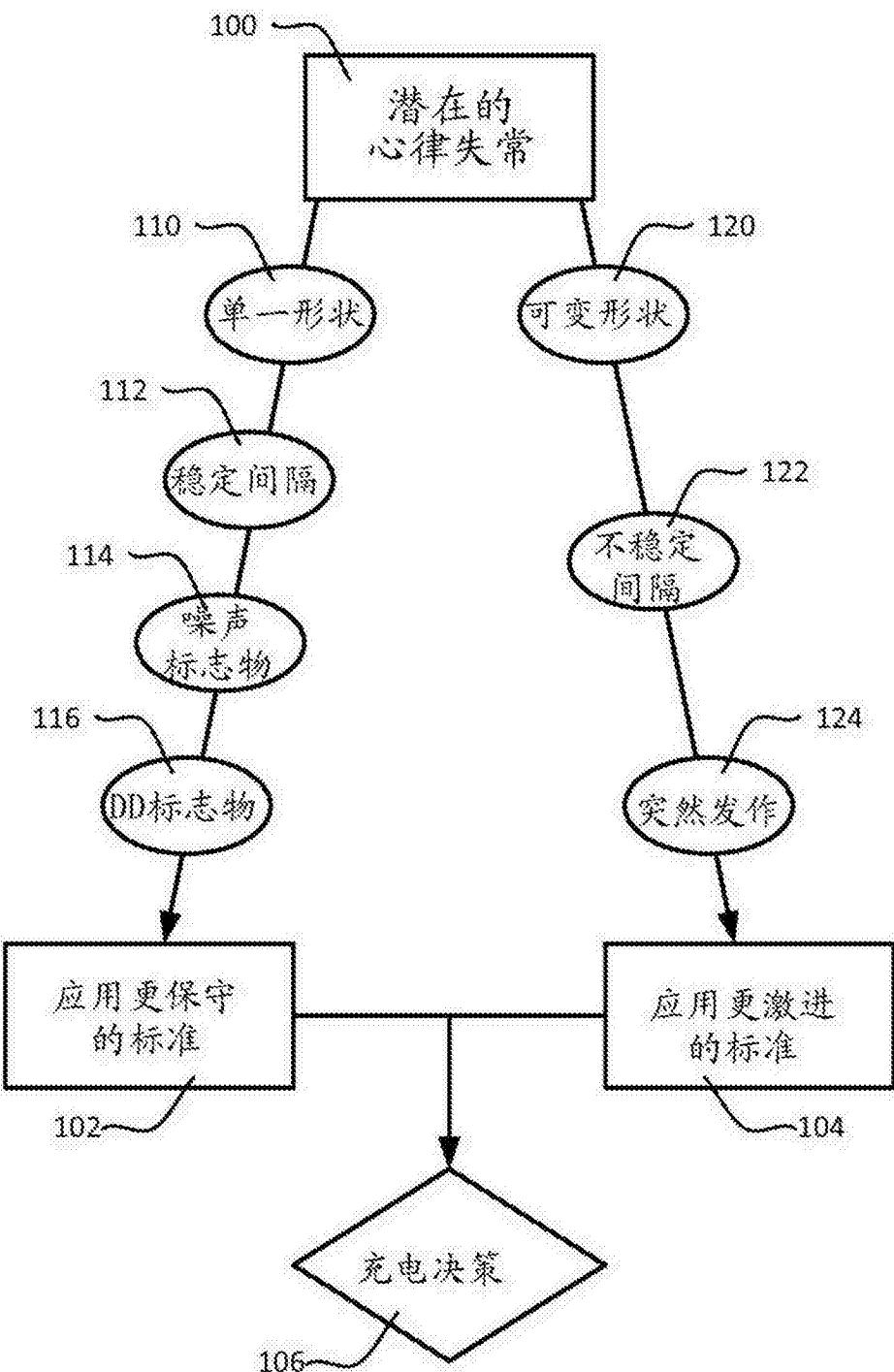


图 3

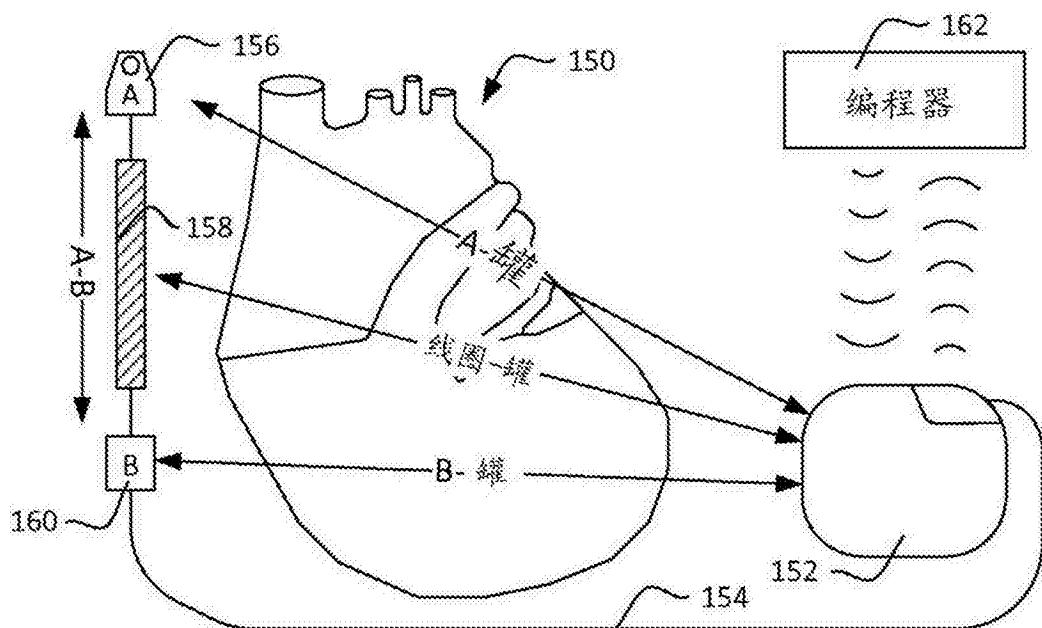


图 4

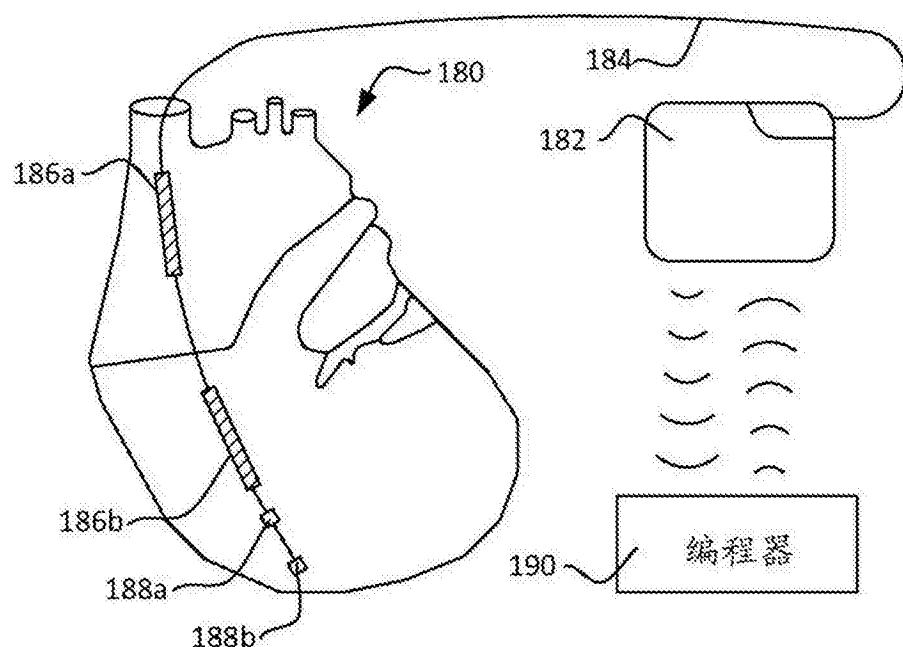


图 5

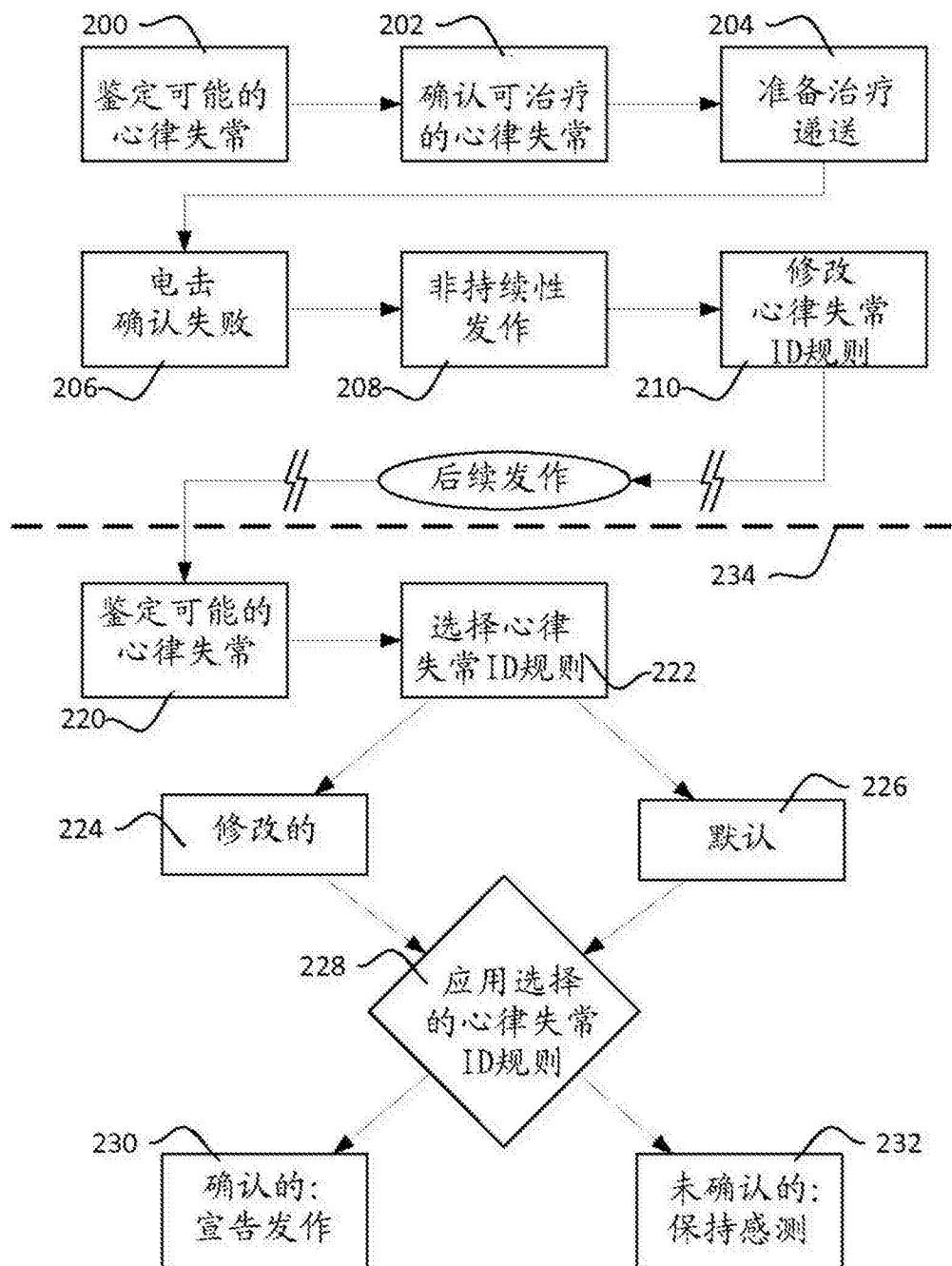


图 6

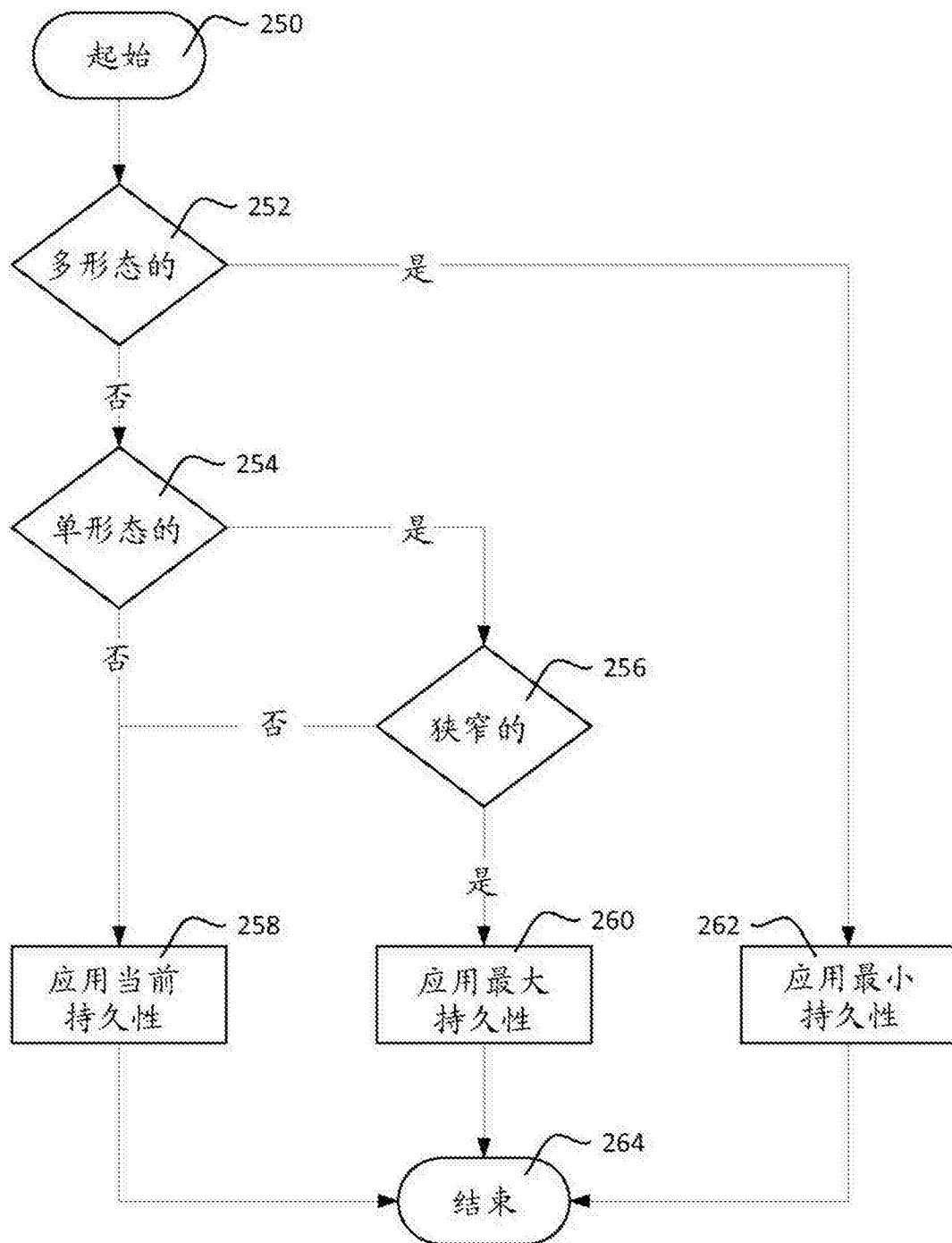


图 7

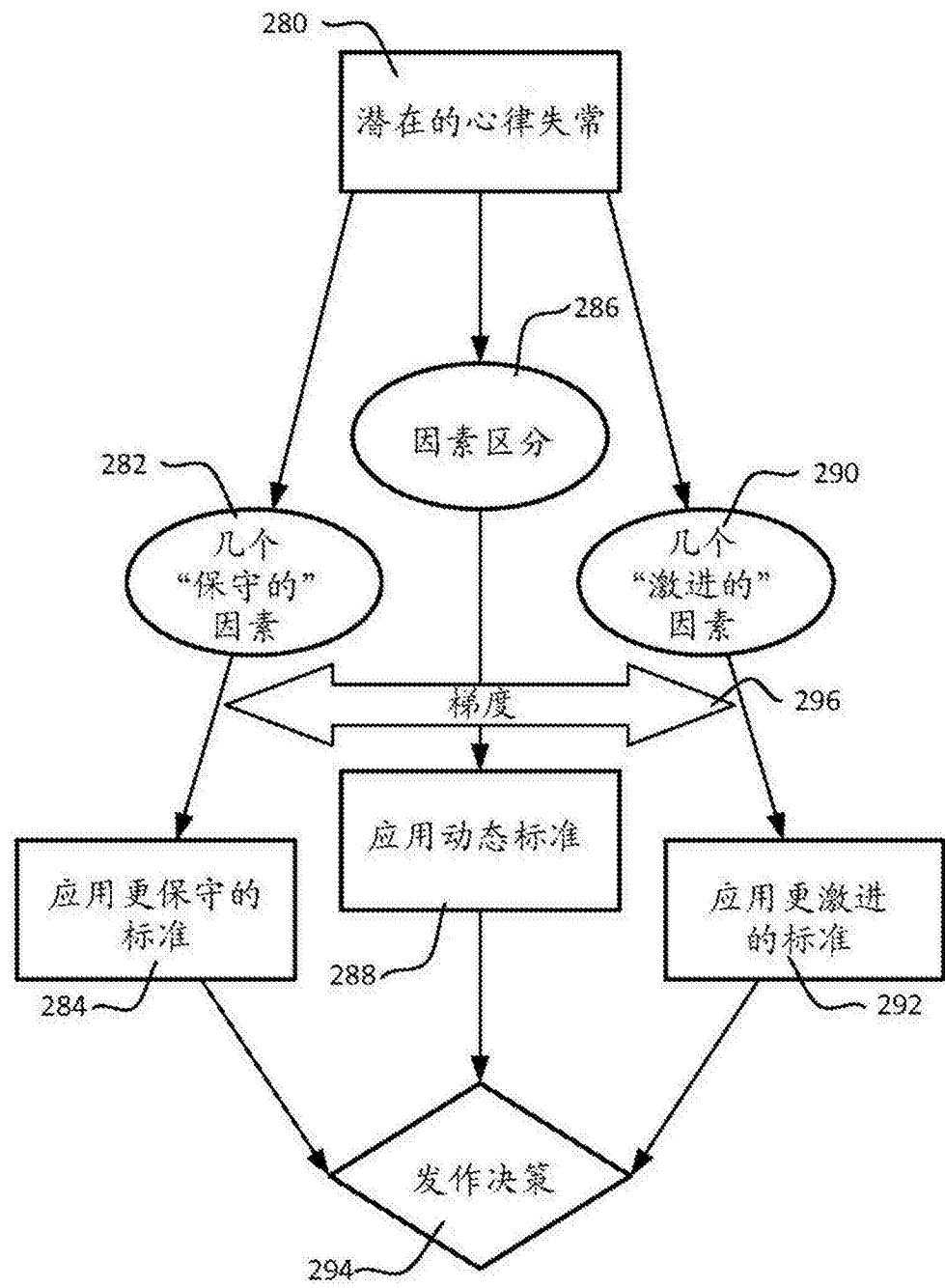


图 8