

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61N 1/39 (2006.01)

A61B 5/0245 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480021401.X

[43] 公开日 2006年9月6日

[11] 公开号 CN 1829554A

[22] 申请日 2004.5.28

[21] 申请号 200480021401.X

[30] 优先权

[32] 2003.5.29 [33] US [31] 60/474,323

[86] 国际申请 PCT/US2004/017229 2004.5.28

[87] 国际公布 WO2004/105871 英 2004.12.9

[85] 进入国家阶段日期 2006.1.24

[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 A·H·奥斯特罗夫 J·A·瓦伦

G·H·巴迪

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 程天正 张志醒

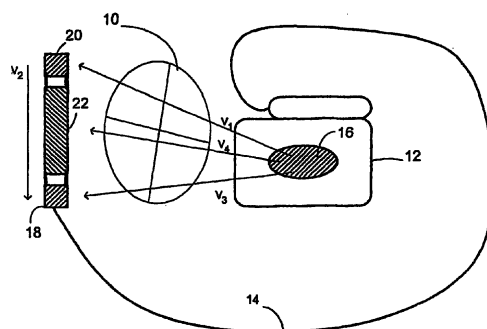
权利要求书 14 页 说明书 31 页 附图 30 页

## [54] 发明名称

用于区别室性和室上性心律失常的方法

## [57] 摘要

本发明涉及一种用于可植入心脏节律装置中的检测体系。本发明的检测体系提供了用于区别心律失常的方法和装置。而且,通过利用所识别的心律失常来源中的增强的特异性,该检测体系能够更好地区分适宜用该装置给予治疗的节律和那些不适宜用该装置给予治疗的节律。



1. 一种用于辨别患者心脏的适于给予治疗的**心脏节律的方法**，该方法包括：

使用植入电极接收心脏复合波；

5 从心脏信号中获取心率；

确定所述心率是否：

超出第一阈值但没有超出第二阈值；或：

超出第二阈值；

并且：

10 如果所述心率超出所述第二阈值，对心脏给予治疗；或者

如果所述心率超出所述第一阈值但没有超出所述第二阈值，对所述心脏复合波进行进一步分析以确定是否指示治疗。

2. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述进一步分析包括将心脏复合波与模板进行比较。

15 3. 如权利要求 2 所述的方法，其中所述比较包括相关波形分析。

4. 如权利要求 2 所述的方法，其中所述模板通过对多个新近的心脏复合波进行平均而形成。

5. 如权利要求 2 所述的方法，其中所述模板是静态模板。

20 6. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述进一步分析包括确定心脏复合波与模板之间的相关性，和将所述心脏复合波的相关性与多个新近的心脏复合波的相关性进行比较。

7. 如权利要求 1 所述的方法，其中进一步分析包括 QRS 复合波宽度测量。

25 8. 如权利要求 1 所述的方法，其中进一步分析包括确定心率是否明显加速。

9. 如权利要求 1 所述的方法，其中进一步分析包括确定心脏复合波之间的间期心率稳定性。

10. 一种可植入的心脏复律器/除颤器，包含：

包括多个电极的导联电极组件；和

30 收纳操作电路的箱体；

其中所述导联电极组件耦合到箱体，并且所述操作电路设置为执行权利要求 1 所述的方法。

11. 一种心脏信号分析的方法，包括：  
从植入电极对中接收心脏复合波；  
分析该心脏复合波以确定患者是否可能经历心律失常；并且  
通过在所述心脏复合波和模板之间执行数学计算，从而将该心脏复  
5 合波的一部分与模板进行比较；  
其中只有在确定患者可能经历心律失常时才执行所述比较步骤。
12. 如权利要求 11 所述的方法，其中分析该心脏复合波以确定是否  
心律失常是可能的步骤包括估计心率和将该心率与阈值进行比较。
13. 如权利要求 11 所述的方法，进一步包括使用来自所述心脏复合  
10 波的数据更新所述模板。
14. 如权利要求 11 所述的方法，其中所述数学计算是相关波形分  
析。
15. 如权利要求 11 所述的方法，其中从植入电极对中接收心脏复合  
波的步骤包括：  
15 从第一电极组合中接收第一电信号；  
从第二电极组合中接收第二电信号；  
比较该第一电信号和第二电信号以确定哪个电信号是数据分析可处  
理的；和  
使用那个数据分析可处理的电信号作为与所述模板比较的心脏复合  
20 波。
16. 如权利要求 11 所述的方法，进一步包括响应在接收心脏复合波  
之前发生的观察的事件而选择在比较步骤中使用的模板。
17. 如权利要求 11 所述的方法，其中所述心律失常是单态室性心动  
过速，多态室性心动过速，或心室纤颤。
- 25 18. 一种可植入的心脏复律器/除纤颤器，包含：  
包括多个电极的导联电极组件；和  
容纳操作电路的箱体；  
其中所述导联电极组件耦合到箱体，并且所述操作电路设置为执行  
权利要求 11 所述的方法。
- 30 19. 一种区分心律失常的方法，包括：  
在第一电极对之间接收第一电信号；  
分析该第一电信号以计算患者的心率；

将该心率与第一和第二阈值进行比较；和  
选择下面选项之一：

a) 如果所述心率低于第一阈值，通过在第一电极对之间接收第二电信号而前行到该方法的下一代，该第二电信号在时间上在第一电信号之后到来；或

b) 如果该心率高于第二阈值，确定应当对患者给予治疗；或

c) 前行到用于增强的分析的子例程；

其中该用于增强的分析的子例程包括：将第一电信号的一部分与模板进行比较。

20. 一种区别心脏节律的方法；包括

接收心脏复合波；

确定心律失常是可能的；

使用第一度量分析所述心脏复合波以确定是否发生恶性心律失常，如果是，确定：指示治疗；

如果不是，则使用第二度量分析所述心脏复合波以确定是否发生恶性心律失常，并且如果是，确定：指示治疗。

21 如权利要求 20 所述的方法，其中所述第一度量和第二度量使用所述心脏复合波计算，其中所述心脏复合波是使用两个电极捕获的。

22. 一种信号分析的方法，包括：

从第一植入电极对接收第一心脏复合波，所述第一植入电极对设置为沿第一感测向量捕获与心室活动相关的电信息；

从第二植入电极对接收第二心脏复合波，所述第二植入电极对设置为沿第二感测向量捕获与心室活动相关的电信息；

产生与第一心脏复合波相关的第一度量；

产生与第二心脏复合波相关的第二度量；和

比较该第一度量和第二度量，以确定是否发生源于心室的心律失常。

23. 如权利要求 22 所述的方法，其中所述第一心脏复合波和第二心脏复合波基本上在时间上是相关的。

24. 如权利要求 22 所述的方法，其中第一感测向量和第二感测向量放置为彼此所成角度大于 45 度。

25. 如权利要求 22 所述的方法，其中所述第一电极对包括第一和第

二电极，并且第二电极对包括第二电极和第三电极。

26. 如权利要求 22 所述的方法，其中所述第一电极对和第二电极对设置为捕获心房和心室事件的远场信号。

27. 一种充当可植入心脏治疗装置的操作的一部分的监测心脏功能的方法，包括：

从第一和第二植入电极中接收心脏复合波；

将该心脏复合波与模板进行比较以确定是否指示治疗；

其中所述模板是使用多个新近感测的心脏复合波形成的动态改变的模板。

28. 如权利要求 27 所述的方法，其中将该心脏信号与模板比较的步骤包括：执行相关波形分析，以产生相关系数，并将该相关系数与阈值进行比较。

29. 一种区别心脏节律的方法，包括：

从植入电极中接收心脏复合波；

获取心跳率并确定是否心律失常是可能的，如果是：

a) 使用第一数学确定分析该心脏复合波以产生第一结果，并将该第一结果与第一阈值进行比较以产生第一布尔值；

b) 使用第二数学确定分析该心脏复合波以产生第二结果，并将该第二结果与第二阈值进行比较以产生第二布尔值；

c) 使用第一布尔值和第二布尔值中的至少一个执行第一布尔逻辑函数以确定是否需要治疗。

30. 如权利要求 29 所述的方法，其中

所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性；

所述第二数学确定是几个新近的心脏复合波与动态模板相比的相关性的变异性；

所述布尔逻辑函数观察是否第一布尔值为 0 且第二布尔值为 1；并且如果该布尔逻辑函数输出 1，则确定需要治疗。

31. 如权利要求 29 所述的方法，其中

所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性；

所述第二数学确定是几个新近的心脏复合波与静态模板相比的相关性的变异性；

所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 0 且第二布尔值为

1; 并且

如果该布尔逻辑函数输出 1, 则确定需要治疗。

32. 如权利要求 29 所述的方法, 其中

所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性;

5 所述第二数学确定是多个新近的心脏复合波的间期心率稳定性分析;

所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 0 且第二布尔值为

1; 并且

如果该布尔逻辑函数输出 1, 则确定需要治疗。

10 33. 如权利要求 29 所述的方法, 其中

所述第一数学确定是几个新近的心脏复合波与动态模板相比的相关性的变异性;

所述第二数学确定是心脏复合波的宽度分析;

所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 1 且第二布尔值为

15 1; 并且

如果该布尔逻辑函数输出 1, 则确定需要治疗。

34. 如权利要求 29 所述的方法, 其中

所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性;

所述第二数学确定是几个新近的心脏复合波与静态模板相比的相关

20 性的变异性;

所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 0 且第二布尔值为

0; 并且

如果该布尔逻辑函数输出 1, 则确定需要治疗。

35. 如权利要求 29 所述的方法, 进一步包括:

25 使用第三数学确定分析该心脏复合波以产生第三结果, 并将该第三结果与第三阈值比较以产生第三布尔值;

使用至少第一、第二、和/或第三布尔值中的一个执行第二布尔逻辑函数以确定是否需要治疗。

36. 一种区分心脏节律的方法, 包括:

30 从植入电极中接收心脏复合波;

获取心率并确定是否心律失常是可能的, 并且, 如果是:

a) 使用第一度量分析该心脏复合波确定是否发生恶性心律失

常，并且，如果是，确定：指示治疗；

b) 如果不是，那么使用第二度量分析该心脏复合波确定是否发生恶性心律失常，并且，如果是，确定：指示治疗。

5 37. 如权利要求 36 所述的方法，其中所述第一度量是心脏复合波宽度与阈值的比较，其中如果所述宽度大于阈值，则确定发生恶性心律失常。

38. 如权利要求 37 所述的方法，其中所述第二度量是心脏复合波和模板之间的相关性，其中如果该相关性为低，则确定发生恶性心律失常。

39. 如权利要求 38 所述的方法，其中所述模板是静态的。

10 40. 如权利要求 38 所述的方法，其中所述模板是动态的。

41. 如权利要求 37 所述的方法，其中所述第二度量是心脏复合波和模板的相关性与多个新近心脏复合波与该模板的相关性的比较，以产生一个变异性，其中如果该变异性高，则确定发生恶性心律失常。

42. 如权利要求 41 所述的方法，其中所述模板是静态的。

15 43. 如权利要求 41 所述的方法，其中所述模板是动态的。

44. 如权利要求 36 所述的方法，其中所述第一度量是阈值与心脏复合波和模板之间的相关性的比较，其中，如果该相关性为低，则它确定发生恶性心律失常。

45. 如权利要求 44 所述的方法，其中所述模板是静态的。

20 46. 如权利要求 45 所述的方法，其中所述第二度量是阈值与心脏复合波和动态模板之间的相关性的比较，其中，如果该相关性为低，则它确定发生恶性心律失常。

47. 如权利要求 44 所述的方法，其中该模板是动态的。

25 48. 如权利要求 44 所述的方法，其中所述第二度量是心脏复合波和所述模板的相关性与新近的心脏复合波和所述模板的相关性的变异性的变异性确定，其中，如果该变异性高，则确定发生恶性心律失常。

49. 一种可植入心脏复律器/除纤颤器，包括：

包括多个电极的导联电极组件；和  
收纳操作电路的箱体；

30 其中：

所述导联电极组件耦合到箱体，并且

所述操作电路设置为执行在患者心脏的心脏节律之间区分适于给予

治疗的心脏节律的步骤，其中所述步骤包括：

使用所述导联电极组件接收心脏复合波；

从心脏信号中获取心率；

确定所述心率是否：

- 5 超出第一阈值但没有超出第二阈值；或：  
超出第二阈值；

并且：

如果所述心率超出所述第二阈值，对心脏给予治疗；或者

- 10 如果所述心率超出所述第一阈值但没有超出所述第二阈值，对  
所述心脏复合波进行进一步分析以确定是否指示治疗。

50. 如权利要求 49 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得所述进一步分析包括将心脏复合波与模板进行比较。

51. 如权利要求 50 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得所述比较包括相关波形分析。

- 15 52. 如权利要求 50 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得通过对多个新近的心脏复合波进行平均形成所述模板。

53. 如权利要求 50 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得所述模板是静态模板。

- 20 54. 如权利要求 49 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得进一步分析包括：

确定心脏复合波与模板之间的相关性，和

将所述心脏复合波和模板之间的相关性与多个新近的心脏复合波和所述模板之间的相关性进行比较。

- 25 55. 如权利要求 49 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得所述进一步分析包括 QRS 复合波宽度测量。

56. 如权利要求 49 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得所述进一步分析包括确定心率是否明显加速。

- 30 57. 如权利要求 49 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得所述进一步分析包括确定心脏复合波之间的间期心率稳定性。

58. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包含：



包括多个电极的导联电极组件；和

容纳操作电路的箱体；

其中：

所述导联电极组件耦合到箱体，并且

- 5 所述操作电路设置为执行在患者心脏的心脏节律之间区分适于给予治疗的心脏节律的步骤，其中所述步骤包括：

使用导联电极组件上的至少一个电极接收心脏复合波；

分析所述心脏复合波，确定患者是否可能经历心律失常；和

- 10 通过在所述心脏复合波与所述模板之间执行数学计算，将该心脏复合波的一部分与模板比较；

其中所述比较步骤只在确定患者可能经历心律失常时执行。

59. 如权利要求 58 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得分析所述心脏复合波以确定是否心律失常是可能的步骤包括估计心率和将该心率与阈值进行比较。

- 15 60. 如权利要求 58 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中该操作电路设置为还执行使用来自心脏复合波的数据更新所述模板的步骤。

61. 如权利要求 58 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得所述数学计算为相关波形分析。

- 20 62. 如权利要求 58 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得从植入电极对中接收心脏复合波的步骤包括：

从第一电极组合中接收第一电信号；

从第二电极组合中接收第二电信号；

比较该第一电信号和第二电信号，以确定哪个电信号是数据分析可处理的；和

- 25 使用数据分析可处理的电信号作为与所述模板比较的心脏复合波。

63. 如权利要求 58 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为进一步执行以下步骤：响应在接收心脏复合波之前发生的观察事件而选择在比较步骤中使用的模板。

- 30 64. 如权利要求 58 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为确定心律失常是否为单态室性心动过速、多态室性心动过速、或心室纤颤的组中的一种。

65. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包含：

包括多个电极的导联电极组件；和  
收纳操作电路的箱体；

其中：

所述导联电极组件耦合到箱体，并且

- 5 所述操作电路设置为执行在患者心脏的心脏节律之间区分适于给予治疗的  
心脏节律的步骤，其中所述步骤包括：

在第一电极对之间接收第一电信号，所述第一电极对包括在导联电极  
组件上的电极；

分析所述第一电信号以计算患者的心率；

- 10 将所述心率与第一和第二阈值进行比较；并且：

选择下列选项之一：

a) 如果心率低于第一阈值，通过在第一电极对之间接收第二电  
信号而前行到该方法的下一代中，该第二电信号在时间上在第一  
电信号之后到来；或者

- 15 b) 如果该心率高于第二阈值，确定应对患者给予治疗；或

c) 前行到用于增强的分析的子例程；

其中该用于增强的分析的子例程包括将第一电信号的一部分与模板  
进行比较。

66. 一种可植入心脏复律器/除纤颤器，包含：

- 20 包括多个电极的导联电极组件；和  
收纳操作电路的箱体；

其中：

所述导联电极组件耦合到箱体，并且

所述操作电路设置为执行在患者心脏的心脏节律之间区分适于给予

- 25 治疗的  
心脏节律的步骤，其中所述步骤包含：

接收心脏复合波；

确定心律失常是可能的；

使用第一度量分析心脏复合波，以确定是否发生恶性心律失常，如  
果是，确定：指示治疗；

- 30 如果不是，则使用第二度量分析所述心脏复合波，以确定是否发生  
恶性心律失常，并且，如果是，确定：指示治疗。

67. 如权利要求 66 所述的可植入心脏复律器/除纤颤器，其中所述操

作电路设置为使得使用所述心脏复合波计算所述第一度量和第二度量，其中所述心脏复合波使用相同的两个电极捕获。

68. 一种可植入心脏复律器/除纤颤器，包含：

包括多个电极的导联电极组件；和

5 收纳操作电路的箱体；

其中：

所述导联电极组件耦合到箱体，并且

所述操作电路设置为执行在患者心脏的心脏节律之间区分适于给予治疗的心脏节律的步骤，其中所述步骤包含：

10 从第一植入电极对中接收第一心脏复合波，该第一植入电极对设置为沿第一感测向量捕获与心室活动相关的电信息；

从第二植入电极对中接收第二心脏复合波，该第二植入电极对设置为沿第二感测向量捕获与心室活动相关的电信息；

产生与第一心脏复合波相关的第一度量；

15 产生与第二心脏复合波相关的第二度量，并且

比较该第一度量和第二度量以确定是否发生源于心室的心律失常。

69. 如权利要求 68 所述的可植入心脏复律器/除纤颤器，其中所述操作电路设置为接收第一和第二心脏复合波，使得第一心脏复合波和第二心脏复合波基本上在时间上相关。

20 70. 如权利要求 68 所述的可植入心脏复律器/除纤颤器，其中所述导联电极组件设置为使得所述第一感测向量和第二感测向量被放置为彼此所成角度大于 45 度。

25 71. 如权利要求 68 所述的可植入心脏复律器/除纤颤器，其中所述操作电路设置为限定第一电极对为包括第一电极和第二电极，并且限定第二电极对为包括第二电极和第三电极。

72. 一种可植入心脏复律器/除纤颤器，包含：

包括多个电极的导联电极组件；和

收纳操作电路的箱体；

其中：

30 所述导联电极组件耦合到箱体，并且

所述操作电路设置为执行在患者心脏的心脏节律之间区分适于给予治疗的心脏节律的步骤，其中所述步骤包含：

从第一和第二植入电极中接收心脏复合波；  
将所述心脏复合波与模板进行比较以确定是否指示治疗；  
其中所述模板是使用多个新近感测的心脏复合波形成的动态改变的模板。

5       73. 如权利要求 72 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中操作电路设置为使得将心脏复合波与模板相比较的步骤包括：执行相关波形分析，以产生相关系数，并且将该相关系数与阈值进行比较。

74. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包含：

包括多个电极的导联电极组件；和

10       容纳操作电路的箱体；

其中：

所述导联电极组件耦合到箱体，并且

所述操作电路设置为执行在患者心脏的心脏节律之间区分适于给予治疗的节律的步骤，其中所述步骤包含：

15       从植入电极中接收心脏复合波；

获取心跳率并确定是否心律失常是可能的；并且如果是：

a) 使用第一数学确定分析该心脏复合波产生第一结果，并将该第一结果与第一阈值进行比较以产生第一布尔值；

20       b) 使用第二数学确定分析该心脏复合波产生第二结果，并将该第二结果与第二阈值进行比较以产生第二布尔值；

c) 使用第一布尔值和第二布尔值中的至少一个执行第一布尔逻辑函数以确定是否需要治疗。

75. 如权利要求 74 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得：

25       所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性；

所述第二数学确定是几个新近的心脏复合波与动态模板相比的相关性的变异性；

所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 0 且第二布尔值为 1；并且

30       如果该布尔逻辑函数输出 1，则确定需要治疗。

76. 如权利要求 74 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得：

所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性;

所述第二数学确定是几个新近的心脏复合波与静态模板相比的相关性的变异性;

5 所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 0 且第二布尔值为 1; 并且

如果该布尔逻辑函数输出 1, 则确定需要治疗。

77. 如权利要求 74 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得:

所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性;

10 所述第二数学确定是多个新近的心脏复合波的间期心率稳定性分析;

所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 0 且第二布尔值为 1; 并且

如果该布尔逻辑函数输出 1, 则确定需要治疗。

15 78. 如权利要求 74 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得:

所述第一数学确定是几个新近的心脏复合波与动态模板相比的相关性的变异性;

所述第二数学确定是心脏复合波的宽度分析;

20 所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 1 且第二布尔值为 1; 并且

如果该布尔逻辑函数输出 1, 则确定需要治疗。

79. 如权利要求 74 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得:

25 所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性;

所述第二数学确定是几个新近的心脏复合波与静态模板相比的相关性的变异性;

所述布尔逻辑函数观察是否所述第一布尔值为 0 且第二布尔值为 0; 并且

30 如果该布尔逻辑函数输出 1, 则确定需要给予治疗。

80. 如权利要求 74 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为执行下述另外的步骤:

使用第三数学确定来分析该心脏复合波以产生第三结果，并将该第三结果与第三阈值比较，产生第三布尔值；

使用至少第一、第二、和/或第三布尔值中的一个执行第二布尔逻辑函数以确定是否需要治疗。

5 81. 一种可植入心脏复律器/除颤器，包含：

包括多个电极的导联电极组件；和

容纳操作电路的箱体；

其中：

所述导联电极组件耦合到箱体，并且

10 所述操作电路设置为执行在患者心脏的心脏节律之间区分适于给予治疗的心脏节律的步骤，所述步骤包含：

从植入电极中接收心脏复合波；

获取心跳率并确定是否心律失常是可能的；如果是：则使用第一量度来分析所述心脏复合波以确定是否发生恶性心律失常，并且：

15 如果是，确定：指示治疗；

如果不是，使用第二量度来分析所述心脏复合波以确定是否发生恶性心律失常，如果是，确定：指示治疗。

20 82. 如权利要求 81 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得第一度量是心脏复合波宽度与阈值的比较，其中，如果所述宽度大于阈值，则确定发生恶性心律失常。

83. 如权利要求 82 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得第二度量是心脏复合波和模板之间的相关性，其中如果该相关性为低，则确定发生恶性心律失常。

25 84. 如权利要求 83 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得模板是静态的。

85. 如权利要求 83 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得模板是动态的。

30 86. 如权利要求 82 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述操作电路设置为使得第二度量是心脏复合波和模板的相关性与多个新近心脏复合波与该模板的相关性的比较，以产生一个变异性，其中如果该变异性高，则确定发生恶性心律失常。

87. 如权利要求 86 所述的可植入心脏复律器/除颤器，其中所述

操作电路设置为使得模板是静态的。

88. 如权利要求 86 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得模板是动态的。

89. 如权利要求 81 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得第一度量是阈值与心脏复合波和模板之间的相关性的比较, 其中, 如果该相关性为低, 则确定发生恶性心律失常。

90. 如权利要求 89 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得模板是静态的。

91. 如权利要求 90 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得第二度量是阈值与心脏复合波和动态模板之间的相关性的比较, 其中, 如果该相关性为低, 则它确定发生恶性心律失常。

92. 如权利要求 89 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得该模板是动态的。

93. 如权利要求 89 所述的可植入心脏复律器/除颤器, 其中所述操作电路设置为使得第二度量是心脏复合波和所述模板之间的相关性与新近心脏复合波和所述模板之间的相关性的变异性确定, 其中, 如果该变异性高, 则确定发生恶性心律失常。

## 用于区别室性和室上性心律失常的方法

### 共同未决申请的相互参照

- 5       本申请要求了2003年5月29日提交的序列号为60/474323的美国临时申请的优先权，本申请也是2001年11月21日提交的序列号为09/990510、发明名称为“APPARATUS AND METHOD OF ARRHYTHMIA DETECTION IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER/DEFIBRILLATOR (在皮下可植入的心脏复律器/除纤颤器
- 10       内检测心律失常的装置和方法)”的美国申请的部分连续申请。这两个申请的公开内容都包括在这里作为参考。

### 技术领域

- 15       本发明通常涉及一种方法和装置，其用于区别适于使用可植入的心脏复律器除颤器给予治疗的心律。尤其是，本发明涉及一种具有区别室上性心律失常和室性心律失常的检测增强操作器的检测体系。

### 背景技术

- 20       有效、高效的体循环依赖于正常的心脏功能，反过来，正常的心脏功能依靠心脏以规律的间期同步收缩。当正常心率由窦房结启动时，称心脏处于窦性心律。不过，当由于遗传、诱发或疾病引起的电生理学异常导致心脏协同收缩不规律时，心脏被认为是心律失常的。心脏的心律失常导致损害心脏效率，并且是对生命有潜在威胁的现象。

- 25       在心脏监测系统中，经常希望区分从心房自身传导系统传导的心室复合波和在心室内产生的心室复合波。由心房引起的心律失常称为室上性快速性心律失常(SVT)，由心室区域引起的心律失常称为室性快速性心律失常(VT)。SVT和VT是在形态学和生理学上截然不同的现象。VT具有多种形式，包括心室纤颤和室性心动过速。心室纤颤的症状表现为极快的、非同步的和低效的心室收缩，其中心室纤颤的心室复合波从多
- 30       个位置产生。除非心脏在几分钟内回到了窦性心律，否则这种情况是致命的。室性心动过速的症状表现为每分钟超过120次的快速心跳，但心跳经常会高达每分钟150-350次，它产生于心室内单个位置。这个位置



常常是异常心肌组织，典型地是由于心肌梗塞或其他一些心肌疾病过程引起的心室肌损伤而导致的。室性心动过速能够并且经常恶化为心室纤颤。

5 SVT 也具有多种形式，包括心房纤颤、窦性心动过速和心房扑动。这些症状都以心房的快速收缩为特征。除了在血液动力学上而言效率低之外，心房的快速收缩也导致室率升高。这在心房内的异常电脉冲通过自身传导系统传递给心室时发生。虽然 SVT 能够导致患者产生明显的症状，但它通常不危及生命。

10 经静脉可植入的心脏复律器/除纤颤器（经静脉 ICD）已经被作为一种治疗患有严重室性快速性心律失常的患者的有效方法。经静脉 ICD 能够识别和通过各种治疗方法治疗快速性心律失常。这些治疗方法的范围从提供抗心动过速起搏或心脏复律能量治疗室性心动过速到高能量电击治疗心室纤颤。通常，经静脉 ICD 按照下述顺序进行上述治疗：首先是抗心动过速起搏，然后施加心脏复律（或低）能量，最后，进行高能量电击。有时只根据所检测的快速性心律失常进行其中一种治疗。这种治疗的顺序或对疗法的选择称为“分层式”（tiered）治疗。要有效地提供这些治疗，ICD 必须首先区分正在发生的快速性心律失常的类型，然后向心脏提供合适的治疗方法。不过，当 ICD 对被错误地分类为室性心动过速，而实际上是一种由于 SVT 引起和维持的高室率进行治疗时就会产生问题。

20 过去和现在的经静脉 ICD 的主要限制在于不能准确区分需要治疗的心动过速和不适宜进行治疗的心动过速。在有文献记载的时期期间已经有报道从当前市场上有卖的和研究的装置对窦性节律、窦性心动过速和室上性心动过速期间进行的不适当的电治疗，所述室上性心动过速包括心房扑动和心房纤颤。

25 当用经静脉 ICD 对患者进行不适当的治疗时，除了疼痛外，这也会使患者非常焦虑。而且，这可以导致心律失常加重，甚至导致心脏收缩力退化。因此，准确地区分 SVT 和潜在的致命性的室性心动过速是确保对心律失常的心脏进行恰当治疗的重要因素。

30 出于上述原因，以及下面要讲到的其他一些在本领域技术人员阅读和理解了本发明说明书后会更容易理解的原因，本领域中需要提供一种可靠的系统以区分 SVT 和室性心动过速以及 SVT 和心室纤颤。

### 发明内容

5 本发明的检测体系提供了一种区别心律失常的方法和装置。在本发明的典型实施方案中，该检测体系使用了各种方法来使治疗是针对室性心律失常的治疗，本发明比较了感测的心脏复合波与存储的心脏模板的特定属性。在特定实施方案中，存储的心脏模板跟随每次感测的心跳进行更新。

10 本发明也可使用多个模板和多个向量图，来比较感测的心脏复合波的特定属性，以便对节律进行区分。在特定实施方案中，本发明可捕获不同的感测或向量图，并将感测到的心脏复合波和它对应的存储模板进行比较。

15 在本发明的特定实施方案中，执行了一系列操作，所述操作系统性地消除可能的心律失常，直到所识别的心律失常被准确地分类。本发明准确确定所识别的心律失常的来源的能力对心律失常的分类尤其有帮助。另外，通过在识别心律失常来源方面利用增强的特异性，该检测体系能够更好地区分适宜用装置治疗的节律和不适宜用装置治疗的节律。

20 而且，本发明能够辨别特定房性心律失常，这种能力使得本发明能够用于治疗特定房性心律失常，或其他需要治疗的心律失常。例如，本发明的检测体系可以应用于需要区分和治疗特定室上性心动过速的装置中。最后，作为上述改进的结果，与施加合适的治疗相关联的时间安排可以是所识别的节律和所识别节律的恶性程度的函数。

### 发明内容

图 1A - 1B 分别说明了皮下和静脉 ICD 系统；

25 图 2 以框图形式表示包括一个图示的示例性实施方案，其表示检测增强操作器可如何通过心率触发事件而参与；

图 3 表示生成的用于本发明中的窦性模板的典型实施方案；

图 4 表示当在向量图间切换时观察到的幅度变化；

图 5 表示感测到的与窦性模板相关性很低的心脏复合波；

图 6 表示感测到的与窦性模板相关性较好的心脏复合波；

30 图 7 表示感测到的具有较窄 QRS 测量值的心脏复合波；

图 8 表示感测到的具有较宽 QRS 测量值的心脏复合波；

图 9 表示本发明的一个典型实施方案，其使用比较法的级联；

图 10 表示具有正常窦性部分和具有心律失常事件部分的采样心电图；

图 11 表示示出对采样的心电图使用比较法 A 和比较法 D 的布尔结果的图；

5 图 12 表示示出对采样的心电图使用比较法 E 和比较法 D 的布尔结果的图；

图 13 表示示出对采样的心电图使用比较法 A、D、E 的布尔结果的图；

图 14 - 19 显示本发明的其他检测增强操作器的实施方案，其使用比较法的级联和布尔与 (Boolean AND)；

10 图 20 - 29 显示附加的检测增强操作器实施方案，其使用级联的非布尔与比较法；和

图 30 和 31 是表示本发明如何可用于区别室上性心律失常的图示。

### 具体实施方案

15 参考附图理解下面具体的说明，其中不同附图中相似的部件用相似的数字表示。这些附图并不一定按比例描述选择的实施方案，并且也不意味着用于限制本发明。本领域技术人员可以理解这里提供的许多实施例可以采用其他合适的替换方式。

20 本发明通常涉及 ICD 系统，其用于对经历特定心律失常的患者提供治疗，本发明致力于用于心节律装置中的检测体系。尤其是，本发明适合于能够对有害的心律失常进行检测和除颤的 ICD 系统。虽然该检测体系主要用在提供除颤治疗的可植入医学装置中，但本发明也能够应用于进行抗快速性心律失常 (ATP) 治疗、起搏这样的心节律装置 (包括外部装置) 中，以及其他能够执行这些治疗组合以治疗节律异常的心节律装  
25 置中。

至今，ICD 系统已经是可经静脉植入的系统，其通常如图 1B 所示，不过，如这里进一步说明的，本发明也适合与图 1A 所示的皮下 ICD 系统一起工作。

30 图 1A 表示皮下放置的 ICD 系统。在这个说明性实施方案中，心脏 10 用耦合到导联 (lead) 系统 14 上的箱体 (canister) 12 进行监视。箱体 12 可包括设置在其上的电极 16，同时导联系统 14 与感测电极 18、20 和线圈电极 22 连接，线圈电极 22 可作为一个电击或刺激传输电极以及

一个感测电极。各种电极限定了多个感测向量 V1、V2、V3、V4。可以看到，每个向量提供了心脏 10 电活动的不同向量“视图”。该系统可以如美国专利 US6647292 和 US6721597 描述的那样植入皮下，这两篇专利文献的公开内容包括在这里作为参考。通过在皮下放置，这意味着电极放置不要求将电极插入到心室、心肌或患者的脉管系统中。

图 1B 表示经静脉 ICD 系统，心脏 30 由包括箱体 32 的系统监测和治疗，该箱体耦合到包括心房电极 36 和心室电极 38 的导联系统 34 上。该电极可以采用多种结构，包括设置在心脏内、贴附在心脏上，或放置在患者的脉管系统中。例如，Olson 等在美国专利 US6731978 中描述了设置在心脏各个腔室中用于感测的电极，和除感测电极之外的电击电极。虽然 Olsen 等利用了由心室事件限定的周期内、依赖于近场感测的心房事件计数，但本发明已确定了与之完全不同的方法，在各种实施例中，本发明提供了在捕获有害的心脏事件和减少假阳性和不必要的电击方面的改进的感测。

本发明的检测体系提供了一种用于区别心律失常的方法和装置，而且，通过利用已识别的心律失常起源中的增强的特异性，该检测体系能够更好地区别适宜用装置进行治疗的节律和不适宜用装置进行治疗的节律。在本发明的典型实施方案中，该检测体系使用这里所描述的各种技术使治疗是针对室性心律失常的治疗。然而，本发明的辨别特定的房性心律失常的能力使得本发明能够用于治疗特定的房性心律失常，和其他需要治疗的心律失常。例如，本发明的检测体系可用于需要区分和治疗特定室上性心动过速的装置中。而且，与所施加的适宜的治疗相关联的时间安排可为所识别的节律和所识别节律的恶性度的函数。

在一些实施方案中，包括检测增强操作器，该检测增强操作器可以连续地参与，或响应事件或事件的组合而变成活动的。在某些实施方案中，所述的检测增强可以通过识别特定节律模式（即长-短-长间期）而参与。其他能够触发检测增强的事件包括患者的心率或可辨别的心率偏差（即心率变异性的减小）。例如，在单导联或多导联系统中（不管是皮下、心外膜或经静脉），这些心率偏差可通过突然加速的室性心率（“阵发性发作”）识别。在替换实施方案中，所述检测增强操作器可通过使该心率超过预设或可动态调整的心率阈值而参与。

图 2 说明了本发明的实施方案 40，其表示检测增强操作器 42 如何

通过心率触发事件而参与。在所述实施方案中，在低心率边界 46 和高心率边界 48 之间形成心率触发增强区域 44。低心率边界 46 表示心率未能触发检测增强操作器 42 的升限。同样的，高心率边界 48 表示需要治疗的心率的底限。因此，只有在低心率边界 46 和高心率边界 48 之间（心率触发增强区域 44）的心率能够触发检测增强操作器 42。超过高心率边界 48 的心率是需要进行治疗的假定心率，因此绕过检测增强。

可通过测量连续心脏复合波之间的间期确定“心率”。例如，通过测量连续 R 波的间期可确定计数。这个例子绝不是穷尽的，因为对本领域技术人员而言，还有许多计算心率的替换方法是公知的。

10 不管如何监测心率，都可以采用高和低心率阈值边界。图 2 表示的检测增强方案中显示了这些阈值的例子。在本发明优选实施方案中，低和高心率边界 46、48 可编程地设置在 170bpm 和 260bpm 之间。通过调整该心率边界，心率触发增强区域 44 可以大至 90bpm（高心率在 260bpm，低心率在 170bpm）或被完全绕过（将低心率边界放置在 260bpm）。虽然  
15 上面的实施例描述了可调整的低心率边界，但高心率边界也可以调整。例如，对成人患者可设置在 240bpm，而对儿童该高心率边界可编程在 280bpm。

在图 2 所描述的实施方案中，低心率边界 46 设置为 170bpm，高心率边界 48 设置为 260bpm。如果感测到的心率低于低心率边界 46（或低于 170bpm），那么不采取行动，检测体系继续感测心率。当心率高于低  
20 心率边界 46 时，检测体系然后考虑该心率是否高于高心率边界 48（或高于 260bpm）。如果心率高于高心率边界 48，则认为适合进行治疗，电容器被充电并给予治疗。一旦给予治疗，心率再次被监测。可选择地，如果心率高于低心率边界 46 且低于高心率边界 48，则所述检测体系使检测  
25 增强操作器 42 参与。检测增强操作器 42 辅助区别心率落入编程的心率触发增强区域 44 内的心律失常。检测增强操作器 42 的功能在下面进行详细说明

一旦检测增强操作器 42 参与，则与心室去极化相关的那部分心动周期通过数学方法进行评估并与模板比较。该数学比较可以通过使用多种  
30 不同的方法实现（下面进行详细地说明）；不过，所述比较法通常取决于采用的模板，在一些实施方案中，数学比较可包括不需要模板的数值计算，例如 QRS 宽度趋势，R 波宽度和 R 波宽度差异。而且，在一些实施

方案中，数学比较也可包括确定是否发生心率加速事件。

在优选实施方案中，本发明的 ICD 系统能够存储和使用多个模板。可应用于检测增强操作器的模板可包括静态或动态的模板。静态模板是由装置在时间上先前捕获并作为参照而存储的心脏复合波。可选择地，  
5 动态模板是那些连续捕获并与随后检测到的心脏复合波或在时间上迟几个复合波的心脏复合波进行比较的心脏复合波。不管模板是静态的还是动态的，该模板可以是单个心脏复合波的快照，或可选择地，是前面感测到的心脏复合波的平均。

静态模板的一个例子是存储的窦性复合波。存储的窦性模板可以用  
10 多个不同的方式采集。例如，存储的窦性模板可以是医生选择的心脏复合波。在一个实施方案中，医生可以捕获一个在该植入或应用的装置与编程器通信时观察到的一个心脏复合波。在医生检测到代表性的窦性复合波后，该医生可以在编程器上捕获该复合波并将该复合波设置为用于比较的窦性模板。在另一个实施方案中，医生可以选择人工创建的窦性  
15 模板。这种形式的模板是一种人工建模以类似一典型窦性复合波的模板。而另一种静态模板的例子是存储的窦性模板，其能够在预先设定的一段时间或在感测到预设个数的复合波后自动更新。

静态模板也可以由跟随触发事件的心脏复合波形成。在某些实施方案中，紧随触发事件的心脏复合波将被存储为模板，并且每个随后的复  
20 合波将与这个存储的模板进行比较。在替换的实施方案中，形成该模板的心脏复合波在跟随触发事件的预设数量的心跳后被捕获。在捕获该模板和触发事件之间的心跳数目是可编程的。在这些实施方案中，在捕获该模板和触发事件之间的心跳数目可被编程为在 2 和 14 次心跳之间。然后，这个稍后捕获的模板与每个随后感测的复合波进行比较。

25 一个动态模板的例子是在每个感测的心脏复合波之后连续更新的模板。这种动态模板使得能够在最当前感测到的心脏复合波和紧靠其之前的复合波之间进行数学比较。可替换地，动态模板也可以将最当前感测到的心脏复合波和一个模板进行比较，该模板代表所选个数的前面感测到的心脏复合波的平均。为了说明这个问题，如果动态模板包括最近四  
30 个感测到的复合波的平均表示，则随着对每个复合波的感测，该合计模板将增加最新感测到的复合波，并丢弃最旧的感测到的复合波，这样，通过每个附加地感测到的复合波，该合计模板被更新。

在本发明中，动态模板也可连续形成和使用，或者，可替换地，它们可以只跟随对触发事件的观察而形成和使用。在这些实施方案中，只要观察到触发事件，动态模板就被创建并随后用跟随触发事件的每个心脏复合波进行更新。在某些实施方案中，这种动态模板在预设数目的心跳后或在给予治疗后可回复为存储的窦性模板。静态模板和动态模板的例子在这里进行说明。

图 3 显示了生成的用于本发明的窦性模板（用于静态或动态模板）的一个典型实施方案。图 3 描述的模板只是例示性的。本发明不受模板是如何形成的和/或模板的特定构造的限制。

图 3 描述的模板 50 通过在正常窦性节律期间对心脏复合波进行采样生成。该模板复合波 50 包括在样本间具有固定采样频率 54 的单个心脏复合波的 30 个样本 52。被采样的正常窦性复合波的峰值 56 放置在模板 50 的中心。从峰值 56，15 个样本 52 建立在峰值 56 左侧，14 个样本 52 建立在峰值 56 的右侧。通过使模板 50 与一个被采样的心脏复合波对准，可执行数学计算以确定被采样的复合波与样本 50 如何好地相关。因为在样本 52 之间的采样频率 54 是固定的，所以模板 50 和被采样的复合波之间的相关性可以通过数学方法进行评估。根据这些数学计算，该检测增强操作器 42 可辨别感测的心脏复合波的特定属性，并帮助区别感测的复合波是否指示治疗与否。

应当注意，几个说明性实施方案和分析是使用 256 赫兹的采样率来准备的。这个采样率仅仅是描述性的，并且可以使用任何合适的采样率（例如 128 赫兹）。虽然图 3 的说明性示例取决于在中心点周围的 30 个样本的集合，但也可以使用其他采样方法和数量，以及不同的“窗口”可使用。可以使用较大或较小数量的样本（如果需要则采用较高或较低的采样率），并且峰值不需要放置在采样窗口的中心。任何可修正为可重复感测的信号特征都可被使用，以便使该模板与一个感测到的心脏复合波对准。

连同使用在不同时间存储的（静态或动态）的模板，本发明的检测增强操作器 42 还可使用那些捕获不同感测或向量图的模板。再参考图 1A，在这种构造中，ICD 系统能够感测多个向量图 V1、V2、V3、V4。因此，图 1A 中所描述的这种构造将允许对一单个心脏复合波在时间上得到至少 4 个不同的感测视图。而且，检测增强操作器优选能够将这 4 个向

量图单独存储成 4 个不同的模板。不过，在导联或电极类型、导联或电极构造或由任何典型模型或构造形成的感测模板方面，本发明不受限制。而且，可以向导联 14 和/或箱体 12 中添加比图 1A 所示更多的感测电极，从而产生上面没有描述的感测向量。

5            在优选实施方案中，本发明的检测增强操作器 42 还能够通过数学方法将从两个视图（例如 V1、V2）采集的心脏复合波（或它们的向量表示）与它们相应存储的窦性模板视图进行比较。这种构造增强了检测增强操作器区分基于室上性的心律失常和基于室性的心律失常的能力。更具体而言，基于室性的心律失常极不可能在两个视图都看上去与它的存储的  
10            窦性模板相同。在这种情况下，当与存储的窦性模板比较时，根据其在心室内的起源，至少两个视图中的一个会指示形态学的改变。因此，虽然在一个视图中（例如 V1），基于室性的心律失常和存储的心脏模板之间可能没有可辨别的区别，但通过检查第二视图（例如 V2）将更有可能断言这种区别。

15            在本发明的一些优选实施方案中，ICD 系统检查通常彼此正交地取向的向量图。通过使用正交取向的向量图，如果一个向量图由于它的取向仅检测到极小的电活动，则通常与该第一个向量正交的向量图应检测到明显更大的电活动。图 4 证明了这种原理。

             图 4 表示 23 个心脏复合波。前 12 个心脏复合波是使用向量图 V1 感  
20            测的。在第 12 个心脏复合波之后，ICD 系统开始使用向量图 V2 进行感测。因此，在暂停 58 之后，剩余的 11 个心脏复合波是使用向量图 V2 感测的。

             在图 4 中使用向量图 V1 的用于心脏复合波的平均电活动近似为  
25            0.35mV。相比之下，使用向量图 V2 的用于心脏复合波的平均电活动近似为 1.61mV。因此，通过在向量图之间进行切换，可以观察到接近 360% 的敏感度变化。因此，通过具有在视图间切换的能力，可以选择对 R 波检测拥有最佳信噪比，并且对观察该检测体系可能用于区别心律失常的特定属性具有最佳灵敏度的向量图。

             尽管正交视图提供了当在一个向量图中经历最小振幅时在一个通常  
30            正交的另一向量图中捕获最大振幅的机会，但具有两个彼此精确正交的视图不是本发明所必须的。可以使用任何相关的角度，并且使用多个视图也被视为可改进感测性能的几个实施方案中的一个方面。如果需要，



甚至可以在一次比较或数学分析中使用三个或更多视图。

在本发明的一些实施方案中，ICD系统连续监测它的各种向量图，以采集拥有最佳信噪比的视图。当患者改变身体姿态或位置时或在呼吸变化期间、在信号幅度可能对于任意特定向量改变时，这可能尤其重要。

- 5 当观察到更好的向量图时，ICD系统切换到这个向量图，并且使用相应的模板监测单独感测的心脏复合波。在替换的实施方案中，只有在当前使用的向量图经历相当大的噪声或感测不到最佳时，ICD系统才监测附加的向量图。

- 10 本发明的检测增强操作器 42 可以组合使用上述任何一个模板。例如，检测增强操作器 42 可以将向量图 V1 中感测的心脏复合波与存储的同样向量图的窦性模板进行比较。同时，检测增强操作器 42 可以在向量图 V2 中另外将最近感测的复合波与在时间上恰好在前的一个复合波进行比较。在这个例子中，两个向量图、静态模板和动态模板组合使用。这样，检测增强操作器 42 可组合使用几个模板以更准确地确定心律失常的类型，以及心律失常是否来源于心室，或心律失常是否来源于室上。

- 15 检测增强操作器 42 执行可通过形态比较增强的判决过程。例如，该检测增强操作器 42 可通过多种方法中之一将感测的心脏复合波的形态与一种或多种所述模板进行比较。在所感测的心脏复合波和模板之间的数学比较对心脏复合波的特定属性执行。在一些实施方案中，感测的复合波中比较的属性是转换速率 (slew rate)、极性、信号频率含量、QRS 复合波宽度，心脏复合波振幅，或这些的任意组合，或其他可区别的形态属性。而且，这些属性和其他属性可以是相关的，以产生对波形改变进行量化的可靠的量度。相关波形分析 (CWA) 使用了相关系数作为模板与所分析波形之间相似性的量度。相关系数可用于产生区别波形改变的
- 20 可靠的量度。

- 25 图 5 和 6 表示感测的心脏复合波与存储的窦性模板如何进行比较的一个实施方案。图 5 和 6 中的窦性模板 60 参考图 3 中的详细说明而形成。表示窦性模板 60 的样本在图中用空心圆标记表示。表示被采样的心脏复合波 62、64 的样本被显示成十字标记。图 5 和 6 中的实施例使用了一个单独的
- 30 单独的心脏复合波的 30 个样本；这里说明的实施方案可以使用更多或更少的样本。

窦性模板 60 包括 30 个具有峰值 66 的固定长度的样本，15 个样本

在峰值 66 的左侧，14 个样本在峰值 66 的右侧。通过将感测的心脏复合波 62、64 的峰值定位在窦性模板 60 对应的峰值参考点 66 上，而启动该比较技术。然后，检测增强操作器 42 对表示该感测的心脏复合波 62、64 的值放置十字标记，是以与表示窦性模板 60 值的那些圆圈标记相同的固定长度的采样频率。在这个步骤之后，检测增强操作器 42 用数学方法比较窦性模板 60 和感测的心脏复合波 62、64 之间的相关性。在一个实施方案中，这种比较评估了导致这两组标记之间差别的特定属性，这种相关技术对每个感测的心脏复合波重复采用。

在图 5 中，感测的心脏复合波 62 和窦性模板 60 之间的差别是相当大的。在 0-100 的 CWA 刻度上，0 表示被比较波形之间的最小相关性，100 表示完全相关。图 5 中感测的心脏复合波 62 得分为 0，因此图 5 中的心脏复合波与窦性模板 60 相关性很差。具体而言，心脏复合波 62 的 30 个十字标记中的 21 个没有与窦性模板 60 中的圆圈标记交叠。事实上，窦性模板 60 标记和感测的心脏复合波 62 标记之间有相当大的间距量。因此，图 5 中感测的心脏复合波 62 与正常的窦性心脏复合波并不相似。

与之对照，用与图 5 中使用的同样的 CWA 刻度，图 6 中的心脏复合波的得分超过 80 分。在图 6 中，感测的心脏复合波 64 中 30 个十字标记中只有 11 个没有与窦性模板 60 中的圆圈标记交叠。而且，这些没有与感测的心脏复合波 64 标记交叠的窦性模板 60 标记之间间隔的差异是可忽视的。这样，图 6 中感测的心脏复合波 64 与窦性模板 60 紧密相关，因此强烈表明所感测的心脏复合波 64 代表正常的窦性复合波。

在优选实施方案中，本发明的检测增强操作器 42 能够对每次心跳运行实时 CWA 或其他形态学分析。例如，每个相继的复合波能够与下一个进行比较（使用动态模板），或可选择地，每个相继的复合波能够与该序列中的第一个进行比较（使用静态模板）。这种进行中的比较技术能够用于实时确定从复合波到复合波形态大部分没有发生变化，从复合波到复合波形态发生了一些改变，或从复合波到复合波形态发生了明显改变—或通常观察到在 CWA 下测量的复合波之间变异性性状。这样，与运行 CWA 得到的相关度量一起，通过检查从复合波到后续的复合波的 CWA 变异性得到变异性度量。

用于区别室性和室上性事件所使用的另一个比较的属性是 QRS 复合波的宽度。虽然这种检查没有将复合波的 QRS 宽度与模板相比较，但它

却对 QRS 复合波与预先确定的宽度阈值进行了比较。在典型实施方案中，QRS 宽度值通过对每个单独的复合波进行一系列测量而确定。图 7 和 8 说明了如何计算宽度值，并在两个感测的不同心脏复合波上显示复合波是窄还是宽。

- 5        在说明性实施例 5 中，首先通过识别波峰高度计算宽度值。在一个实施方案中，波峰高度用 ADC 单位测量。ADC 是一种模拟到数字转换器，其将模拟信号（在给定范围内）转换为对等的数字值。例如在  $+/-10\text{mV}$  范围内的 8 位 ADC 操作将  $+/-10\text{mV}$  的模拟信号转换为  $+/-127$  的 ADC 单位。例如， $10\text{mV}$  的模拟信号转换为  $+127$  的 ADC 单位， $-10\text{mV}$  的模拟信号转换为  $-127$  的 ADC 单位，在其间进行线性映射。关于 ADC，应当注意任何一种特定的用于数字信息的格式（符号/无符号，一种或两种补码等）并不是本发明的必需要求。

- 10       在图 7 中，感测的心脏复合波 70 的波峰高度 68 近似为 72 ADC 单位，这对应于进入 ADC 的信号为  $5.6\text{mV}$  ( $10\text{mV} * 72 \div 128 = 5.6\text{mV}$ )。应当注意，  
15       初始接收到的信号在到达 ADC 之前可经滤波和放大。

- 在计算了波峰高度 68 之后，波峰高度 68 的测量值被除以 2 ( $72 \div 2 = 36$ ) 以确定宽度阈值 72。感测的心脏复合波 70 的宽度阈值近似为 36 ADC 单位，并且用虚线表示。在本发明的特定实施方案中，当位于宽度阈值 72 上面的采样复合波少于约 35% 时，表示心脏复合波是窄的，当位于  
20       宽度阈值 72 上面的采样复合波多于约 35% 时，表示心脏复合波是宽的。

      根据上面描述的参数，图 7 中的采样心脏复合波 70 是窄的。该图表示 30 个采样点中有 7 个位于宽度阈值 72 上面。因此，位于宽度阈值 72 上面的采样复合波 70 约为 23%，使用这样定义的参数，被采样的心脏复合波 70 由检测增强操作器 42 标记为窄的心脏复合波。

- 25       与之对照，图 8 中的采样的心脏复合波 74 是宽的。图 8 表示 30 个采样点中有 20 个位于宽度阈值 72 上面。因此，在宽度阈值 72 上面的采样复合波 74 约为 67%，这样，该采样心脏复合波 70 将被检测增强操作器 42 认为是宽的心脏复合波。

- 在另一个实施方案中，QRS 宽度阈值设置为预设值。例如，在特定实  
30       施方案中，QRS 宽度阈值设置为 100 毫秒。因此，QRS 宽度小于 100 毫秒的复合波被认为是窄的，而 QRS 宽度大于 100 毫秒的复合波被认为是宽的。通过使用一种从 Y 中选择 X (X out of Y) 的滤波器，一组复合波

可被评价为具有宽或窄的特征。然后，这种分组可被检测增强操作器 42 单独或组合利用，以检测和区别特定的心律失常。虽然 100 毫秒是用于说明性的目的，本发明的其他实施方案也可以使用在约 60 和约 175 毫秒之间的 QRS 宽度值。

5 间期心率 (interval rate) 稳定性虽然不是形态学的，但也可以用作进行比较的属性。间期心率稳定性测量两个连续复合波之间的定时，在优选实施方案中，在第一复合波和第二复合波之间的间期是在第二复合波和第三、后续的复合波之间的间期的  $\pm 30$  毫秒内。在替换的实施方案中，间期心率稳定性在  $\pm 5$  和  $\pm 85$  毫秒之间。当心率间期的  
10 偏差在预定值之外时，间期心率稳定性较低。而且，通过使用从 Y 中选择 X 的滤波器，一组复合波可被评定为具有较高或较低的间期心率稳定性。然后，该组复合波由检测增强操作器 42 分析以区别心律失常、心律失常的恶性程度，以及进行治疗的适宜性。

可用于作为比较属性的单个事件是心率加速，心率加速是心率突然  
15 改变（如果发生在约 3-10 周期内，则通常被认为是“突变”）到一个升高的且持续的超过 120bpm 的心率。这种突然性的心率改变是特定心律失常的特征，并且它的出现可被本发明的检测增强操作器 42 单独地或组合地利用，以用于检测和区别特定的心律失常。

使用上面详细描述模板和比较技术，本发明的检测增强操作器 42  
20 可指导治疗。在本发明的优选实施方案中，检测增强操作器 42 使用了这些技术来使治疗是针对室性心律失常的治疗。检测增强操作器 42 打算治疗的室性心律失常的例子包括单态室性心动过速 (MVT)、多态室性心动过速 (PVT) 和心室纤颤 (VF)。这些都被视为恶性心律失常，并因此需要通过诸如 ICD 的可植入装置进行治疗。同样地，本发明的检测增强操  
25 作器 42 用于排除对室上性心律失常的治疗。当目的是治疗室性快速性心律失常时，应当避免对其进行治疗的室上性心律失常的例子包括心房纤颤 (AF)、房性心动过速 (AT) 和窦性心动过速 (ST)。

不过，本发明能够辨别特定的房性心律失常的能力也允许实现到被  
30 设计为用于治疗特定房性心律失常或其他需要治疗的心律失常的设备中。例如，在需要时，本发明的检测体系可用在尤其需要区别和治疗特定室上性心动过速等的装置中。

参考表 1，该表表示几种比较法的比较图（下面详细进行说明）和这

些比较法对各种心律失常的预测结果。表 1 中的心律失常包括需要治疗的室性心律失常和避免进行治疗的室上性心律失常。虽然表 1 说明了辅助区分心律失常的几种方法，本发明并不限于表 1 中术语表示的范围，也可以使用或考虑其他比较法，以构建用于区分心律失常的类似的表格。

表 1

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	高	高	低	低	低
B	低	低	低	高	高
C	高	高	高	低	低
D	低	低	低	高	高
E	窄	窄	宽	宽	宽
F	低	高	高	低	低
G	否	是/否	是	是	是

表 1 使用了下面的比较法，它们相应的定义如下：

A=感测的复合波和存储的窦性模板之间的 CWA，其中高表示与存储的窦性模板之间的高相关性，低表示与存储的窦性模板之间的低相关性；

B=感测的复合波和存储的窦性模板之间的 CWA 的变异性，其中高表示在一组心脏复合波中的高变异性，低表示在一组心脏复合波中的低变异性；

C=感测的复合波和触发事件之后采集的模板之间的 CWA（这里模板代表心率在 170-260bpm 之间的复合波），其中高表示与在触发事件之后采集的模板之间的高相关性，低表示与在触发事件之后采集的模板之间的低相关性；

D=感测的复合波和触发事件之后采集的模板之间的 CWA 的变异性（这里模板代表心率在 170-260bpm 之间的复合波），其中该模板是动态的，并由前面感测的心脏复合波连续更新，其中高表示在一组心脏复合波中，当与在触发事件之后采集的模板比较时 CWA 的高变异性，低表示在一组心脏复合波中，当与在触发事件之后采集的模板比较时 CWA 的低变异性；

E=与 QRS 宽度阈值比较（下面详细说明），其中宽表示大于 35% 的

复合波在该宽度阈值之上的 QRS 波形，而窄表示小于 35% 的复合波在该宽度阈值之上的 QRS 波形；

$F = + / - 30$  毫秒间期心率稳定性，其中‘是’表示稳定性在  $+ / - 30$  毫秒内，‘否’表示稳定性在  $+ / - 30$  毫秒之外；

- 5  $G =$  心率加速事件，其中‘是’表示心率加速事件，‘否’表示缺少心率加速事件。

表 1 的作用是，如果被定标的 CWA 超过 50，那么该 CWA 被认为是高，其中 CWA 被定标为 0-100 之间的数。因为 CWA 是相关性的量度，因此对于原始数据，CWA 潜在地有 -1 到 +1 之间的分数。对于表 1，被定标的 CWA 是这样被标定的，任何负的 CWA 结果定为 0，而正的 CWA（在原始数据中）值乘以 100 以产生从 0-100 范围用于被定标的 CWA。使用这种标度，则 CWA 低于 50 被认为是低。如果需要，可以使用任何合适的标度，或者，CW 可以直接处理而不进行定标。

15 对于一些实施方案，对 CWA 的高或低的定义可以根据方法的不同而变化。例如，虽然对于方法 A，划分高和低的界线可能是大约 50（使用被定标的 CWA，其中负系数被调为 0，而正系数乘以 100），但方法 D 可能关注更强的心跳到心跳的相似性，因此设置的分界线约为 70。

通过对表 1 中的观察结果进行外推，可以看到某些比较法可用于区分可治疗的心律失常和应拒给治疗的心律失常。这种区分过程能够通过使用单一的比较法，或使用多种比较法实现。

通过使用比较法 A 说明了使用单一比较法区分所有可治疗的心律失常和那些应拒给治疗的心律失常。如果当运行方法 A 时相关性低，如在表中表示为低，那么这个结果将表示心脏复合波与存储的窦性模板不相关，并且心律失常与 MVT、PVT 或 VF 相似。相反，在这种比较法中得分为‘高’表示心脏复合波与存储的窦性模板相关性高，并且表示属于表中的 AF、AT 和 ST。因此，通过单独使用比较法 A 和接收一个得分，本发明的检测增强操作器 12 将允许取决于装置要求而给予治疗或拒给治疗。区别所有给予治疗的心律失常和应拒给治疗的心律失常的其他比较法是比较法 E。特别是，在比较法 E 中，得分为‘宽’表示对 MVT、PVT 和 VF 心律失常给予治疗，而对 AF、AT 和 ST 则不给予治疗。

另一方面，一些比较法本身只能够区别特定的心律失常，而并不能区分所有表明需要治疗（即 PVT 和 VF，但对 MVT 不提出意见）或应拒给

治疗（即 AT 和 AF，但对 ST 不发表意见）的心律失常。这种现象的一个例子通过比较法 B 进行说明。如果当运行比较法 B 时得到高得分结果，这种高得分只将 PVT 和 VF 心律失常与其他心律失常区分开。高得分并不将所有可治疗的心律失常和不进行治疗的心律失常区分开。具体而言，

5 可治疗的心律失常 MVT 在比较法 B 中得分为低。得分低也是 AF、AT 和 ST 的指示。因此，单独的比较法 B 不能将所有可治疗的心律失常与应拒给治疗的心律失常区分开。其他将特定的表明治疗的心律失常与应拒给治疗的心律失常区分开的比较法是比较法 C、D 和 F。这些比较法在单独使用时同样只是将 PVT 和 VF 心律失常与其他心律失常区分开。虽然这些比

10 较法在某些情况下可能不能视为是理想的，因为它们不能区分所有可治疗的心律失常，但在特定情况下，仅仅检测和处理的得分不一致（discordant）的得分可能具有较好的临床意义。

当使用某些比较法处理后，表 1 中的某些心律失常被强烈地指示出。当用经静脉导联系统感测时，这些结果是明确的一致的。这种现象的一个例子是当运行比较法 A 时，在 PVT 和 VF 心律失常中观察到强烈的指示。具体而言，当与存储的窦性模板比较时，感测的 PVT 或 VF 心律失常复合波几乎总是相关性很低（得分为低）。在这种比较中这些心律失常的不确定性相当低。因此，在比较法 A 中得分为低适用于对这两种特定心律失常具有强的指示性。

15

20 表 2 示出上述说明性的比较法中的哪种方法以很少到完全无二义性地挑出特定的心律失常，或可选择地，示出对特定心律失常的强的指示性。

表 2

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	-	-	-	低	低
B	-	低	低	高	高
C	-	-	-	低	低
D	-	低	低	高	高
E	-	-	-	-	-
F	-	-	-	低	低
G	-	- / 否	-	-	-

75. 表 1 中的某些输入项受到一些不确定性的影响。因为表 1 是由经

静脉导联系统观察的数据制成的表格，这些系统不可能总是毫无疑义地辨别对特定于特别的心律失常的属性进行区分的向量信息。其原因是经静脉电极系统为局部信息感测进行了优化，它们的优化以远场和向量信息感测为代价而达到。这种远场和向量信息感测的相对缺乏转化为对某些心律失常相对频繁地含糊的检测，类似快速传导到心室的心房纤颤。

5 在特定的比较法中，某些心律失常的不确定性可以较高。表 3 表示所描述的比较法中哪些比较法挑出具有高不确定性的特定心律失常，以及它们对于经静脉方法的相应的不确定性百分比的估计值。表 3 表示了对特定心律失常的微弱的指示。而且，这种不确定性主要是由经静脉导联系统观察到的表 1-3 中传播的数据的结果。

表 3

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	-	-	低 (20%)	-	-
B	-	-	-	-	-
C	-	-	高 (20%)	-	-
D	-	-	-	-	-
E	窄 (33%)	窄 (33%)	-	-	-
F	-	-	-	-	-
G	否 (20%)	-	-	是 (20%)	是 (20%)

重要的是，表 3 和后面所有表格中使用的不确定性百分比都是根据公开发表的研究结果和临床观察得到的估计值。据认为，这些结果适于外推到更大的人群。不过，表格中的不确定性仍然存在。例如，据估计，当使用比较法 A 或比较法 C 时，有约 20% 的人群将显示 MVT 处置不当。对于本发明的一些实施方案，这些不确定性百分比提供了一种设计多比较方法学的工具。通过了解任何特定比较法的相对不确定性，当辨别特定的心律失常时，检测增强操作器可以确定特定比较法比其他比较法更有效。

20 当检查比较法 A 时描述了使用某些比较法时某些心律失常的不确定性的例子。在描述中，在经静脉研究中，虽然 MVT 心律失常在与存储的窦性心率模板相比时通常相关性很差（得分为低），但使用同样的比较法，MVT 可表明一个高相关性并且实际得分为高的可能性近似为 20%。



因此，当区别心律失常并最终指导治疗时，这些较不确定的结果带来的影响比较麻烦。

5 为了补偿在经静脉导联系统中的不确定性，或增加确定在治疗可应用性中的特异性，可将比较法（A-G）层叠为单方面的（one-sided）算法。将比较法层叠可允许在由检测增强操作器判决时具有最大效率。单方面算法（比较法）不一定要识别特定心律失常，但这种方法（regime）能够识别感测的复合波不是某种类型的心律失常。通过级联和层叠单方面算法，特异性增加，并且能够以更大的确定性确立心律失常的识别。

10 这种比较技术可以是单方面的或双方面的，具体而言，检测增强操作器 42 能仅根据比较结果而拒给治疗，能够仅根据比较结果进行治疗，或者根据比较结果保持（hold）或给予治疗。这些组合方法能够单独地或与治疗结合对收集的诊断信息作出判决。不过，双方面算法和同时运行多种比较法并不一定向检测增强操作器增加特异性。在描述中，如果多种比较法同时运行，同时运行的结果有可能不如只单独使用一种比较法的情况。这可能是由于当两种比较法一起运行时，一种比较法引入的不确定性不能覆盖第二种比较法引入的不确定性，从而增加了结果的不确定性。而且，如果比较法是使得一种方法总是遵从另一种方法而建立的，那么就根本没有必要运行第二种比较法。

20 在本发明的优选实施方案中，用那些引入不确定性最小的比较法开始进行比较法的层叠是有益的。这样，所有后续的比较法只被许可挑出没有被第一种或前面的方法识别出的小百分比的心律失常。通过对适当的比较法进行级联，本发明的检测增强操作器可以正确区分可向可植入装置呈现自己的心律失常的优势。

25 图 9 中描述了级联比较法的典型模型。图 9 中显示的检测增强操作器 42 通过使心率维持在心率触发增强区域（RTEZ）44 内而参与。如果该心率低于此 RTEZ 44，检测增强操作器不被激活，并且系统继续监测患者的心率。如果满足心率阈值，检测增强操作器 42 参与并随后评价下面第一层询问 75—比较法 A 导致低得分且（布尔与）比较法 D 导致高分吗？对这种布尔询问回答“是”明确地识别了心律失常 PVT 和 VF。如表 2 所示，PVT 和 VF 对这些询问表现了很强的指示性。另外，因为这些心律失常需要治疗，然后该装置将遵循此“是”回答而被引导去给予治疗性电击。不过，对这种布尔询问回答“否”则使得检测增强操作器 42

问出第二层问题 77。

在第二层询问 77 中，检测增强操作器 42 评价以下内容—比较法 D 导致高得分且（布尔与）比较法 E 导致宽得分吗？对这种布尔询问回答“是”最可能标识心律失常 MVT。询问第二层问题 77 的必要性在于除去任何不确定性，所述不确定性为当在第一层询问 75 中询问时 MVT 心律失常在方法 A 中不是非典型地高度相关。如果 MVT 确实高度相关（如在表 3 中可能表示的那样），第一层询问 70 将会忽略这种需要治疗的心律失常。不过，通过比较法 D 和比较法 E 进行布尔与，将检测到 MVT 心律失常占优势。更特别地，还可能有非常低的可能性是 MVT 心律失常将与存储的窦性模板高度相关，并且也具有窄的 QRS 复合波。因此，对这种布尔询问回答为“是”则识别心律失常 MVT，而对这种布尔询问回答为“否”则识别室上性心律失常。

图 10-13 说明了图 9 中描述的级联如何作用于样本心电图，以及检测增强操作器 42 如何在样本心电图识别心律失常。可是，不像在图 9 中所描述的方法那样，图 11-13 是检测增强操作器 42 连续作用的结果，而不是通过 RTEZ 44 触发得到的结果。这样，这些图形将包括正常窦性节律的标记和触发事件之后节律的标记，以说明级联技术的有效性。

图 10 是具有正常窦性节律部分 78 和心律失常部分 79 的 500 秒样本心电图。在约 215 秒标记之前的节律指示正常窦性。可是，在 215 秒标记之后，心率突然且急剧加速。

图 11 用图形表示了第一层询问 75—比较法 A 的得分是低且（布尔与）比较法 D 的得分是高吗？该比较法 A 的结果绘制在图形的 y 轴上，比较法 D 的结果绘制在 x 轴上。在对样本心电图中的所有复合波绘制了这个问题的结果后，出现了三个明显不同的区域。

图 11 中的第一个区域 80 指示源于室上性的节律。更具体地，在第一区域 80 中的节律是正常窦性，并且对应于样本心电图 215 秒标记之前观察到的那些心脏复合波。这些节律的心脏复合波与正常窦性模板相关性很好，并与前面复合波形成的模板具有低变异性。因此，这些复合波聚集在图形的左上角。

聚集在图形的第二区域 82 和第三区域 84 的节律源于室性，并指示室性心律失常。包括在 215 秒标记之后观察到的节律的心脏复合波包括 MVT 和 PVT 节律。MVT 通常与正常窦性模板相关性很差；不过，这些节律

在复合波之间不具有相当大的变异性。因此，这些节律变异性得分较低（比较法 D），并能够在图形的第二区域 82 中找到。相反，虽然 PVT 也与正常窦性模板相关性很小，但在连续复合波间也具有相当大的变异性。因此，这些节律具有高变异性得分并居于图形的第三区域 84 中。

- 5 对于对这种布尔询问明确回答为“是”的心脏复合波（那些集中在第三区域 84 和第二区域 82 的某些部分的复合波），检测增强操作器 42 明确将所述心律失常识别为 PVT 或 VF。另外，因为这些心律失常需要治疗，然后该装置根据“是”回答给予治疗性电击。相反，对于对这种布尔询问明确回答为“否”（那些集中在图形第一区域 80 的复合波）将根据所述比较而拒给治疗。最后，对这种布尔询问不确定地或勉强回答为“否”（那些集中在图形第二区域 82 的一些部分的复合波）将导致检测增强操作器 12 进行第二层询问 77。

- 15 图 12 用图形方式描述了第二层询问 77—比较法 D 得分为高且（布尔与）比较法 E 得分为宽吗？在图 12 中的图形中再次出现三个不同的区域。第一区域 86 包括具有窄 QRS 复合波和在连续心脏复合波间具有低变异性的那些复合波。指示这些特征的节律是源于室上性的，并且通常对应于正常窦性心律。相反，来源于心室的节律（MVT、PVT 和 VF）具有宽的 QRS 复合波。除了具有宽的 QRS 波，MVT 在连续复合波间也具有低变异性，并因此居于图形的第二区域 88 中。同样，PVT 和 VF 表明在连续复合波间具有高变异性，因此居于图形的第三区域 90 中。

- 20 图 13 描述了第一和第二层询问 75、77 的三维表示。比较法 A、D、E 位于图形的三个轴。当检测增强操作器 42 在样本心电图上评价第一和第二层询问 75、77 时，产生不同的模型。具体而言，室上性心脏复合波 92（正常窦性节律）明确的将自身从其余源于室性的复合波 94 中分离出来。而且，如上面所表示出的，第一和第二层询问 75、77 的结果使得检测增强操作器 42 根据该比较结果拒给治疗、根据该比较结果给予治疗，或根据该比较结果保持或给予治疗。在本实施例中，检测增强操作器 42 将对图形的室上性区域 92 中的那些复合波拒给治疗，并对在室性区域 94 中的那些复合波给予治疗。

- 30 图 14-19 描述了本发明的其他说明性检测增强实施方案，其使用级联和布尔与比较法。而且，图 16、17、18、19 表示本发明的包括第三层询问的实施方案，第三层询问用于当区别心律失常时增强特异性，且最

终用于指导治疗。

转到图 14, 该描述性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 内。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 A=低且 B=高, 如 100 所示。如果是, 该系统充电并给予治疗。如果不是, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 A=低 且 F=高, 如 102 所示。同样, 如果是, 系统充电并给予治疗; 如果两个询问 100、102 都没有产生“否”结果, 则系统返回以感测心率。

转到图 15, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 A=低且 D=高, 如 104 所示。如果是, 则给予治疗。否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 A=低 且 F=高, 如 106 所示。如果是, 则给予治疗。如果两个询问 104、106 都失败, 则系统返回以感测心率。

转到图 16, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 A=低且 D=高, 如 108 所示。如果是, 则给予治疗。否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 A=低 且 D=低, 如 110 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第三层确定: 是否 A=低 且 E=宽, 如 112 所示。如果是, 则给予治疗。如果所有三个询问 108、110、112 都失败, 则系统返回以感测心率。

转到图 17, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 A=低且 B=高, 如 114 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 A=低 且 B=低, 如 116 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第三层确定: 是否 A=低且 D=高, 如 118 所示。如果是, 则给予治疗。如果所有三个询问 114、116、118 都失败, 则系统返回以感测心率。

现在参考图 18, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 A=低且 D=高, 如 120 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 A=低, 如 122 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 还进行第三层确定: 是否 E=宽, 如 124 所示。如果是, 则给予治疗。如果所有三个询问 120、122、124 都失败,

则系统返回以感测心率。

现在参考图 19, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 A=低且 B=高, 如 126 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 A=低, 如 128 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 还进行第三层确定: 是否 E=宽, 如 130 所示。如果是, 则给予治疗。如果三个询问 126、128、130 都失败, 则系统返回以感测心率。

图 20-图 29 说明了检测增强的另外的说明性实施方案, 其使用级联非布尔比较法。

现在看图 20, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 B=高, 如 132 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 A=低, 如 134 所示。如果是, 则给予治疗; 如果两个询问 132、134 都失败, 则系统返回以感测心率。

现在看图 21, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 C=低, 如 136 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 E=宽, 如 138 所示。如果是, 则给予治疗; 如果两个询问 136、138 都失败, 则系统返回以感测心率。

现在看图 22, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 C=低, 如 140 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 A=低, 如 142 所示。如果是, 则给予治疗; 如果两个询问 140、142 都失败, 则系统返回以感测心率。

现在看图 23, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 D=高, 如 144 所示。如果是, 则给予治疗; 否则, 该检测增强操作器 42 进行第二层确定: 是否 E=宽, 如 146 所示。如果是, 则给予治疗; 如果两个询问 144、146 都失败, 则系统返回以感测心率。

现在看图 24, 该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。如果是, 则检测增强操作器 42 参与, 并且进行第一层确定: 是否 D=高,

如 148 所示。如果是，则给予治疗；否则，该检测增强操作器 42 进行第二层确定：是否 A=低，如 150 所示。如果是，则给予治疗；如果两个询问 148、150 都失败，则系统返回以感测心率。

现在看图 25，该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。

- 5 如果是，则检测增强操作器 42 参与，并且进行第一层确定：是否 F=低，如 152 所示。如果是，则给予治疗；否则，该检测增强操作器 42 进行第二层确定：是否 E=宽，如 154 所示。如果是，则给予治疗；如果两个询问 152、154 都失败，则系统返回以感测心率。

现在看图 26，该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。

- 10 如果是，则检测增强操作器 42 参与，并且进行第一层确定：是否 F=低，如 156 所示。如果是，则给予治疗；否则，该检测增强操作器 42 进行第二层确定：是否 A=低，如 158 所示。如果是，则给予治疗；如果两个询问 156、158 都失败，则系统返回以感测心率。

现在看图 27，该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。

- 15 如果是，则检测增强操作器 42 参与，并且进行第一层确定：是否 A=低，如 160 所示。如果是，则给予治疗；否则，该检测增强操作器 42 进行第二层确定：是否 E=宽，如 162 所示。如果是，则给予治疗；如果两个询问 160、162 都失败，则系统返回以感测心率。

现在看图 28，该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。

- 20 如果是，则检测增强操作器 42 参与，并且进行第一层确定：是否 F=高，如 164 所示。如果是，则给予治疗；否则，该检测增强操作器 42 进行第二层确定：是否 E=宽，如 166 所示。如果是，则给予治疗；如果询问 164、166 都失败，则系统返回以感测心率。

现在看图 29，该说明性方法感测心率并确定心率是否在 RTEZ 44 中。

- 25 如果是，则检测增强操作器 42 参与，并且进行第一层确定：是否 B=高，如 168 所示。如果是，则给予治疗；否则，该检测增强操作器 42 进行第二层确定：是否 E=宽，如 170 所示。如果是，则给予治疗；如果询问 168、170 都失败，则系统返回以感测心率。

- 30 图 9 和图 14-29 仅是说明性的实施例，还可能有其它使用表 1-3 的结果、但没有用这些图具体标识出来的组合，并且它们也可以通过本发明来构想。

除了级联的单方面算法外，不确定性也通过使用如上面参考图 1A 所

示的皮下电极 ICD 系统而不是图 1B 所示的经静脉系统而大大地降低。更具体地，在皮下电极 ICD 系统中，不确定性降低是因为该皮下系统在物理上和空间上进行了优化，以收集远场向量信息。在电极之间的空间距离（例如在第一感测电极 20 和壳体感测电极 16 之间 - 向量图 1）可提高远场向量信息的可见性。这样，在皮下 ICD 系统中能够容易地识别对室性心律失常特定的属性，例如极性改变或其他形态学属性。这种增强的分类法反过来影响使用特定比较法评定的数据的传播。表 4 表示了一些使用皮下 ICD 系统挑出特定心律失常的比较法和它们相应的不确定性百分比。尤其是，表 4 表示在使用皮下 ICD 系统时，使用某些比较法如何降低了不确定性百分比。

表 4

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	-	-	低 (8%)	-	-
B	-	-	-	-	-
C	-	-	高 (8%)	-	-
D	-	-	-	-	-
E	窄 (13%)	窄 (13%)	-	-	-
F	-	-	-	-	-
G	否 (8%)	-	-	是 (8%)	是 (8%)

通过使用皮下 ICD 系统从另外的向量图中观察同样的比较法，能够从这些比较法中进一步消除不确定性。如上面具体描述的，检测增强操作器 12 能够用数学方法对由两个视图采集的心脏复合波（或其向量表示）和它们对应的模板视图进行比较。这种配置增强了检测增强操作器区分基于室上性的心律失常和基于室性的心律失常的能力。更具体地，基于室性的心律失常在两个视图中看上去与它存储的室性模板几乎不可能相同。在这种情况下，当与存储的室性模板相比时，根据其在心室的发源，两个视图中至少有一个将指示形态学改变。因此，虽然在基于室性的心律失常和存储的室性模板之间在一个视图上可能没有明显不同，但通过检查第二个视图，更可能会宣告有区别。

通过将皮下电极 ICD 系统的优化的远场向量感测与在多个视图中感测的能力结合起来，这种组合实际上减少了在使用特定的比较法时所有残存的不确定性。而且，通过这种组合，区分基于室上性的心律失常和

基于室性的心律失常只需要两种比较法。表 5 表示了所产生的这些比较法，其使用具有多视图的皮下 ICD 系统挑出特定的心律失常和它们相应的不确定性百分比。尤其是，表 5 描述了当在具有多视图的皮下 ICD 系统中使用两种比较法时，不确定性百分比如何变得不可察觉的。

5 表 5

	AF	AT/ST	MVT	PVT	VF
A	高 (0.1%)	高 (0.1%)	低 (0.3%)	低 (0.05%)	低 (0.05%)
D	低 (0.1%)	低 (0.1%)	低 (0.2%)	高 (0.05%)	高 (0.05%)

在分析表 5 时，估计比较法 A 和比较法 D 进行布尔与运算能够使检测增强操作器 12 从其判决过程中除去所有统计学上的大的不确定性。尤其是，通过使检测增强操作器进行下面的评估能够实际上消除不确定性——比较法 A 的结果得分为低且（布尔与）比较法 D 的结果得分为高吗？对这种布尔询问的回答为“是”将毫无疑问地识别 PVT 和 VF 心律失常。而且，PVT 和 VF 表明这种评估的不确定性百分比。另外，因为这些心律失常需要治疗，该装置然后将根据“是”回答而被导向给予治疗性电击。不过，对这种布尔询问的回答为“否”将导致检测增强操作器拒给治疗。

15 图 30 和 31 说明了检测增强操作器 42 如何另外区分室上性心律失常与正常窦性节律和室性心律失常。室上性心律失常部分 192 和正常窦性部分 190 显示在图 30 的心电图中，而且，该心电图说明：如果心率是在决定是否施加治疗或拒给治疗中的唯一决定性因素，那么体验这种室上性心律失常的患者将被给予不适当的电击。在心电图上，使用基于工业标准心率的算法来表示事件的点是如图中直线 194 和 196 所示的。

20 本发明的几种实施方案极大地降低了如图 30 所示的给予不合适电击的情况。例如，图 31 中描述了图 9 中的第一和第二层询问 75、77 的三维表现。比较法 A、D、E 对准该图形的三个轴，当检测增强操作器 42 在图 30 的样本心电图上评估第一和第二层询问 75、77 时，产生不同的模型。具体而言，室上性心律失常部分 190 和正常窦性节律部分 194 的复合波居于该图形的同一部分一区域 198。只有一些复合波未能居于该区域 25 198 中。而且，这些复合波中没有一个能够启动治疗，因为该检测增强操作器还要求一个从 Y 中选择 X (X out of Y) 的滤波器，一些杂散复合波不能触发该滤波器。因此，在与基于工业标准心率算法的鲜明 (striking) 比较中，所描述的实施方案将不会根据检测增强操作器 42



执行的比较来给予治疗。

本发明的检测增强操作器具有极大的灵活性。检测增强操作器 42 能够通过仅使用比较法 (A-G)，与多种比较法组合 (例如 A 与 D)，与其他参数合作 (例如 A，有高于 180bpm 的心率)，或采用其任何组合，来  
5 区分和检测心律失常 (例如，仅使用 A)，以便在治疗心律失常中引导适当的治疗。这种灵活性带来的结果是：与施加适宜的治疗相关联的时间安排可以是所识别的节律以及所识别节律的恶性程度的函数。

某些心律失常，如心室纤颤，将由检测增强操作器 42 很快地识别。如果这些心律失常是那些需要治疗的心律失常，则检测增强操作器 42 根  
10 据该装置要求可很快地给予治疗。例如，检测增强操作器 42 可以在感测到第一个恶性心脏复合波后在约 24 次心跳内充电以提供治疗。

可选择地，其他心律失常要求更多地评定。检测增强操作器 42 在分辨特定心律失常之前，可对多种比较法、级联方式比较法、不同向量图，或其组合进行评估。对于这些更复杂的心脏复合波，检测增强操作器 42  
15 能够根据其正区别的心律失常的恶性度评估什么时候开始准备给予治疗。如果被区别的心律失常的恶性度性质高，则检测增强操作器 42 在对这种心律失常进行最后评估之前就可开始为给予治疗而进行充电。不过，如果检测增强操作器 42 觉察出被评定的心律失常很可能是室上性事件，即不危及生命的节律，则检测增强操作器 42 可拒给治疗，直到评定  
20 被最后确定。

对于在接收这种类型装置的患者中产生的大多数节律，本发明的检测增强操作器 42 能够迅速评定和治疗危及生命的心律失常。对于其余的节律失常，本发明的检测体系将占用另外的时间来运行各种比较法和级联以增强特异性。事实上，这具有临床意义；其中装置介入的快速性和  
25 侵入性与心律失常的恶性程度相匹配。

在某些实施方案中，本发明也可通过操作电路体现，所述操作电路包括提供在箱体 12 (图 1A) 或箱体 32 (图 1B) 中的选择电子部件。在这种实施方案中，操作电路可被设置为使得上述方法能够被执行。在一些类似的实施方案中，本发明可体现为可读取指令集，例如机器内编码  
30 的程序或控制器可读取介质，其中提供可读取指令集以使得操作电路能执行上述实施方案中讨论的分析。其他实施方案可包括使用读取和执行上述方法的控制器或微控制器。这些各种各样的实施方案例如可包括如

图 9 和 14-29 中描述的方法。

下面的说明性实施方案用操作电路进行说明。该操作电路可设置为包括所选择的、所需要的或所希望的控制装置、微控制器、逻辑装置、存储器等，以执行其适宜的方法步骤。

5           一个说明性实施方案可包括 ICD, 其具有包括多个电极的导联电极组件和容纳操作电路的箱体; 其中该导联电极组件耦合到箱体上, 并且操作电路设置为执行一种用于区分适宜治疗的心律失常的方法。在该说明性实施方案中, 该方法包括使用植入的电极来接收心脏复合波, 获取心率, 确定心率是否超出第一阈值但没有超出第二阈值, 或超出了第二阈值; 并且, 如果心率超出第二阈值, 对心脏给予治疗, 或者如果心率超出第一阈值但没有超出第二阈值, 对心脏复合波进行进一步分析以确定是否表明需要治疗。在一些相关实施方案中, 进一步的分析包括确定心脏复合波和模板的比较。对于一个这种相关实施方案, 所述比较包括相关波形分析。在另一种相关实施方案中, 所述模板通过对多个新近的心脏复合波进行平均形成。在另一个相关的实施方案中, 模板是静态模板。进一步的分析也可包括确定心脏复合波和模板之间的相关性, 以及比较心脏复合波的相关性和多个新近的心脏复合波的相关性。而且, 进一步的分析可包括 QRS 复合波宽度测量, 确定心率是否显著地加速, 或者确定心脏复合波间的间期心率稳定性。

10  
15  
20           而另一个说明性实施方案可包括具有多个电极的导联电极组件和容纳操作电路的箱体的 ICD; 其中该导联电极组件耦合到箱体上, 并且操作电路设置为执行一种心脏分析方法。对于该说明性实施方案, 该方法可包括从一个植入电极对来接收心脏复合波, 分析该心脏复合波以确定患者是否可能经历心律失常, 并通过在该心脏复合波和模板之间执行数学计算而将心脏复合波的一部分与模板进行比较, 其中该比较步骤只有当它确定患者可能经历心律失常时进行。在相关实施方案中, 分析心脏复合波以确定是否心律失常是可能的步骤包括: 估计心率和将该心率与阈值进行比较。一些实施方案也可包括使用来自心脏复合波的数据更新模板。所述数学计算可包括相关波形分析。在另一个实施方案中, 从植入电极对接收心脏复合波的步骤包括从第一电极组合中接收第一电信号, 从第二电极组合中接收第二电信号, 比较所述第一电信号和第二电信号以

25  
30

以确定哪个电信号是 (amenable) 数据分析可处理的, 并使用所述数据

分析可处理的电信号作为用于与该模板比较的心脏复合波。在另一个实施方案中，该装置可进一步执行下述方法步骤，包括：选择一个在比较步骤中使用的模板以响应在接收心脏复合波之前出现的观察到的事件。这种实施方案可观察和/或治疗单态室性心动过速、多态室性心动过速或心室纤颤。

5 一个说明性实施方案可包括 ICD，其包括具有多个电极的导联电极组件和容纳操作电路的箱体；其中该导联电极组件耦合到箱体上，并且操作电路设置为执行一种区分心律失常的方法。该操作电路设置来执行的方法可包括：在第一电极对间接收第一电信号，分析该第一电信号以计算患者的心率，将该心率与第一和第二阈值比较，并选择下面选项中的一个：a) 如果心率低于第一阈值，通过接收第一电极对间的第二电信号前行到该方法的下一迭代，该第二电信号在时间上在第一电信号之后到来；或者 b) 如果该心率高于第二阈值，确定应对患者给予治疗；或 c) 前行到用于增强的分析的子例程中，其中该用于增强的分析的子例程包括将第一电信号的一部分与模板进行比较。

10 另一个实施方案包括 ICD，其包括具有多个电极的导联电极组件和容纳操作电路的箱体，其中该导联电极组件耦合到箱体上，并且操作电路设置为执行一种区分心脏节律的方法，其包括：接收心脏复合波，确定可能有心律失常，使用第一度量来分析该心脏复合波以确定是否出现恶性心律失常，并且如果是，确定：指示治疗，如果不是，那么使用第二度量分析该心脏复合波以确定是否出现恶性心律失常，如果是，确定：指示治疗。在另一个实施方案中，操作电路设置为使得使用心脏复合波来计算第一度量和第二度量，其中该心脏复合波通过使用两个电极捕获。

25 另一个实施方案包括 ICD，其包括具有多个电极的导联电极组件和容纳操作电路的箱体，其中该导联电极组件耦合到箱体上，并且操作电路设置为执行一种信号分析方法。该方法包括：从第一植入电极对中接收第一心脏复合波，该电极对设置为沿第一感测向量捕获与心室活动相关的电信息，从第二植入电极对中接收第二心脏复合波，该电极对设置为沿第二感测向量捕获与心室活动相关的电信息，产生与第一心脏复合波相关的的第一度量，产生与第二心脏复合波相关的第二度量，并比较该第一度量和第二度量以确定是否发生源于心室的心律失常。在另一个实施

30

方案中，第一心脏复合波和第二心脏复合波基本上在时间上相关，第一感测向量和第二感测向量设置为彼此之间的角度大于45度，第一电极对包括第一和第二电极，而第二电极对包括第二电极和第三电极，和/或第一电极对和第二电极对被设置为捕获心房和心室事件的远场信号。

- 5 另一个实施方案包括ICD，其包括具有多个电极的导联电极组件和容纳操作电路的箱体；其中该导联电极组件耦合到箱体上，并且操作电路设置为执行作为可植入心脏治疗装置的操作的一部分的监测心脏功能的方法。为了说明该实施方案，操作电路可设置为执行下述方法，该方法包括：从第一和第二植入电极接收心脏复合波，将该心脏复合波与模板
- 10 进行比较以确定是否指示治疗，其中该模板是动态改变的模板，其使用多个新近感测的心脏复合波形成。在另一个实施方案中，将该心脏复合波与模板进行比较的步骤包括执行相关波形分析以产生相关系数，并将该相关系数与阈值进行比较。

- 15 另一个实施方案包括ICD，其包括具有多个电极的导联电极组件和容纳操作电路的箱体，其中该导联电极组件耦合到箱体上，并且操作电路设置为执行一种区分心脏节律的方法，该方法包括：从植入电极中接收心脏复合波，获取心率并确定是否心律失常是可能的，如果是：a) 使用第一数学确定来分析该心脏复合波以产生第一结果，并将该第一结果与第一阈值进行比较以产生第一布尔值；b) 使用第二数学确定来分析该心脏复合波以产生第二结果，并将该第二结果与第二阈值进行比较以产生
- 20 第二布尔值；以及c) 使用第一布尔值和第二布尔值中的至少一个执行第一布尔逻辑函数，以确定是否需要治疗。在另一个实施方案中，该操作电路设置为使得所述第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性，所述第二数学确定是几个新近的心脏复合波与动态模板相比的相关性的变异性，所述布尔逻辑函数观察是否第一布尔值为0且第二布尔值为1，并且，如果该布尔逻辑函数输出1，则确定需要给予治疗。对于另一个实施方案，操作电路设置为使得第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性，第二数学确定是几个新近的心脏复合波与静态模板相比的相关性的变异性，所述布尔逻辑函数观察是否第一布尔值为0且
- 25 第二布尔值为1，如果该布尔逻辑函数输出1，则确定需要给予治疗。

- 30 在使用这种布尔逻辑的另一实施方案中，操作电路还设置为使第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性，第二数学确定是多个

新近心脏复合波の間期心率稳定性的分析，所述布尔逻辑函数观察是否第一布尔值为 0 且第二布尔值为 1，如果该布尔逻辑函数输出 1，则确定需要给予治疗。一个说明性实施方案包括将操作电路设置为使得第一数学确定是几个新近的心脏复合波与动态模板相比的相关性的变异性，第二数学确定是对心脏复合波宽度的分析，所述布尔逻辑函数观察是否第一布尔值为 1 且第二布尔值为 1，并且如果该布尔逻辑函数输出 1，则确定需要给予治疗。还有另一种实施方案执行下述方法，其中第一数学确定是静态模板和心脏复合波之间的相关性，第二数学确定是几个新近的心脏复合波与静态模板相比的相关性的变异性，所述布尔逻辑函数观察是否第一布尔值为 0 且第二布尔值为 0，如果该布尔逻辑函数输出 1，则确定需要治疗。

在使用所提到的布尔逻辑的另一实施方案中，包括操作电路还设置为使得该方法包括下述步骤：使用第三数学确定分析该心脏复合波以产生第三结果，并且比较该第三结果和第三阈值以产生第三布尔值，并使用第一、第二、和/或第三布尔值之一来执行第二布尔逻辑函数以确定是否需要治疗。

另一个实施方案包括具有多个电极的导联电极组件和容纳操作电路的盒体的 ICD，其中该导联电极组件耦合到盒体上，并且操作电路设置为执行一种区分心脏节律的方法，该方法包括：从植入电极中接收心脏复合波，获取心率并确定是否心律失常是可能的，并且，如果是：a) 使用第一度量来分析该心脏复合波以确定是否发生恶性心律失常，并且，如果是，确定：指示治疗，和 b) 如果不是，那么使用第二度量分析该心脏复合波确定是否发生恶性心律失常，并且，如果是，确定：指示治疗。在又一个实施方案中，所述第一度量是心脏复合波宽度与阈值的比较，其中，如果该宽度大于阈值，则确定发生恶性心律失常，其中第二度量是心脏复合波与模板之间的相关性，其中如果该相关性低，那么确定发生恶性心律失常，其中该模板可以是动态或静态的。在另一个实施方案中，第二度量是心脏复合波和模板的相关性与多个新近心脏复合波和该模板的相关性的比较，并产生一个变异性，其中如果该变异性高，则确定发生恶性心律失常。而且，该模板可以是静态或动态的。在另一个实施方案中，第一度量是阈值与心脏复合波与模板之间的相关性的比较，如果该相关性低，则确定发生恶性心律失常。该模板可以是动态或静态

的。在一个实施方案中，第一度量是相对于与静态模板的一个相关性比较的阈值，第二度量是阈值与心脏复合波和动态模板之间相关性的比较，其中如果该相关性低，则确定发生恶性心律失常。在另一个实施方案中，第二度量是该心脏复合波和该模板之间的相关性与新近的心脏复合波和该模板之间相关性的变异性的确定，其中如果该变异性高，则确定发生恶性心律失常。

本文在前面的说明中描述了本发明的各种特征和优点。可是，应当理解，这种公开在许多方面仅仅是说明性的。在不超出本发明范围内可以对具体细节，尤其是部件的形状、大小和布置方面进行改变。当然，

10 本发明的范围通过权利要求表述的语言进行限定。

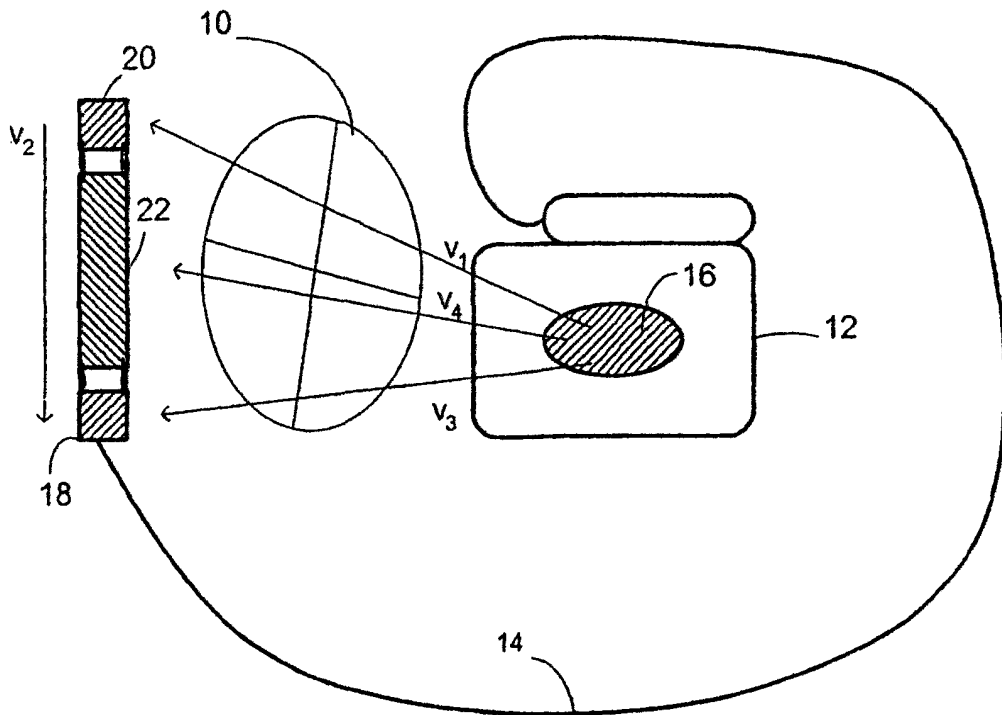


图 1A

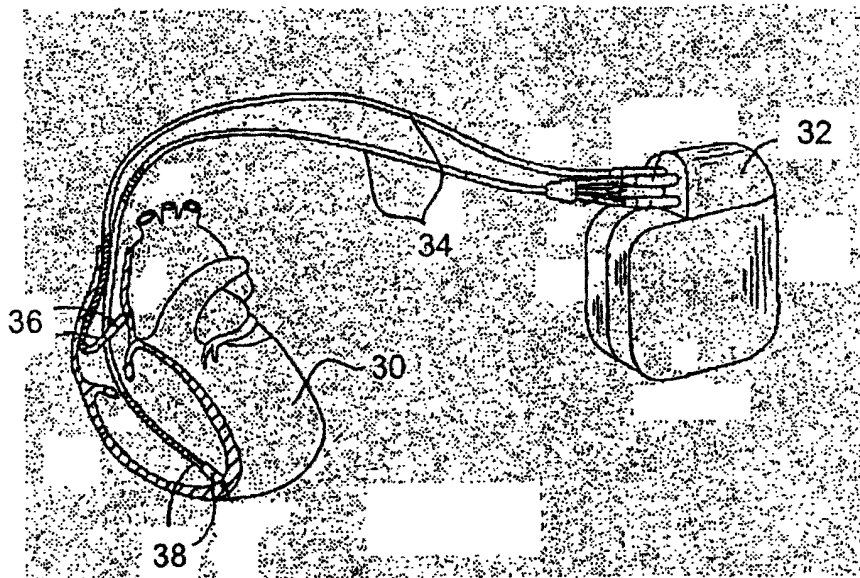


图 1B

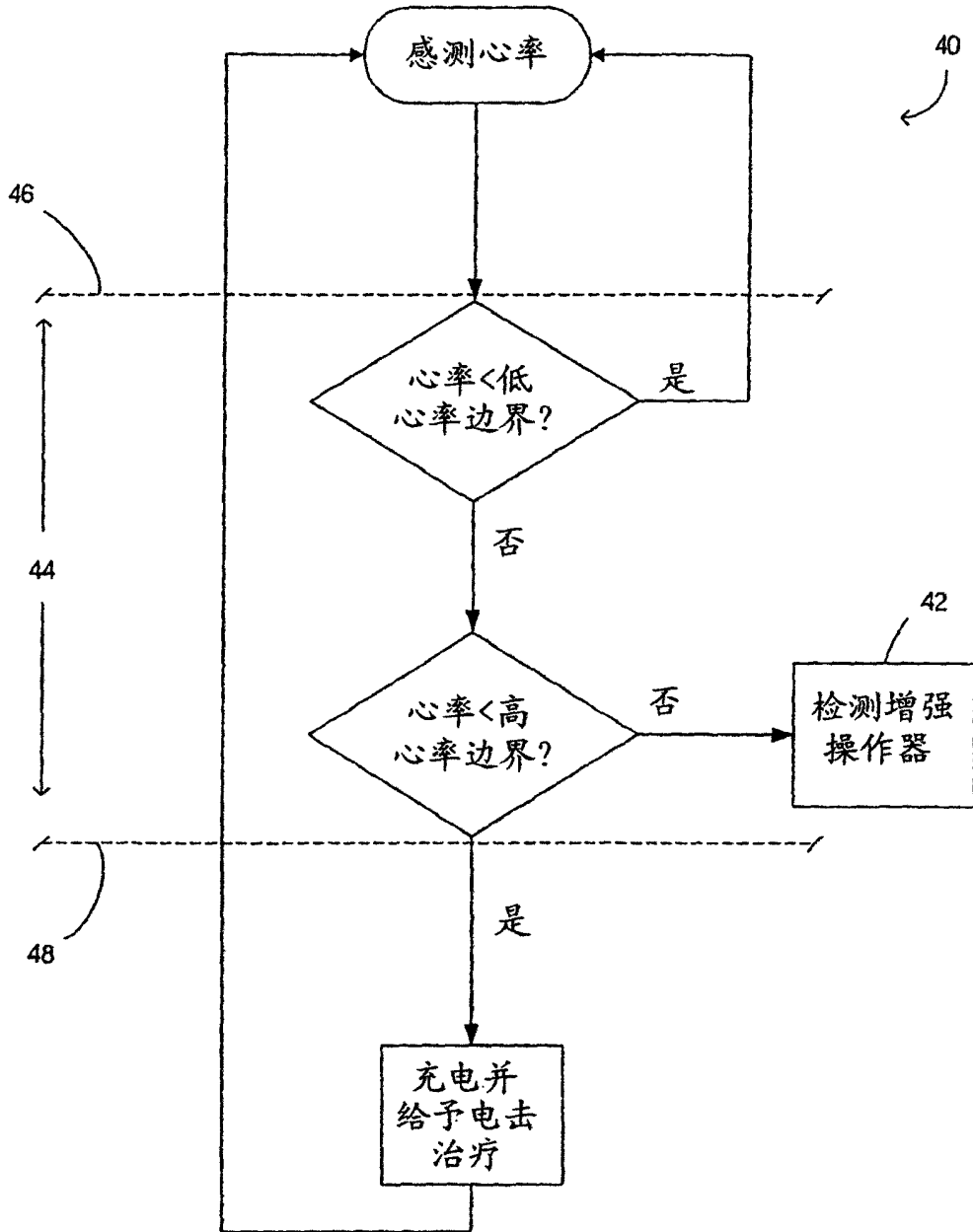


图 2



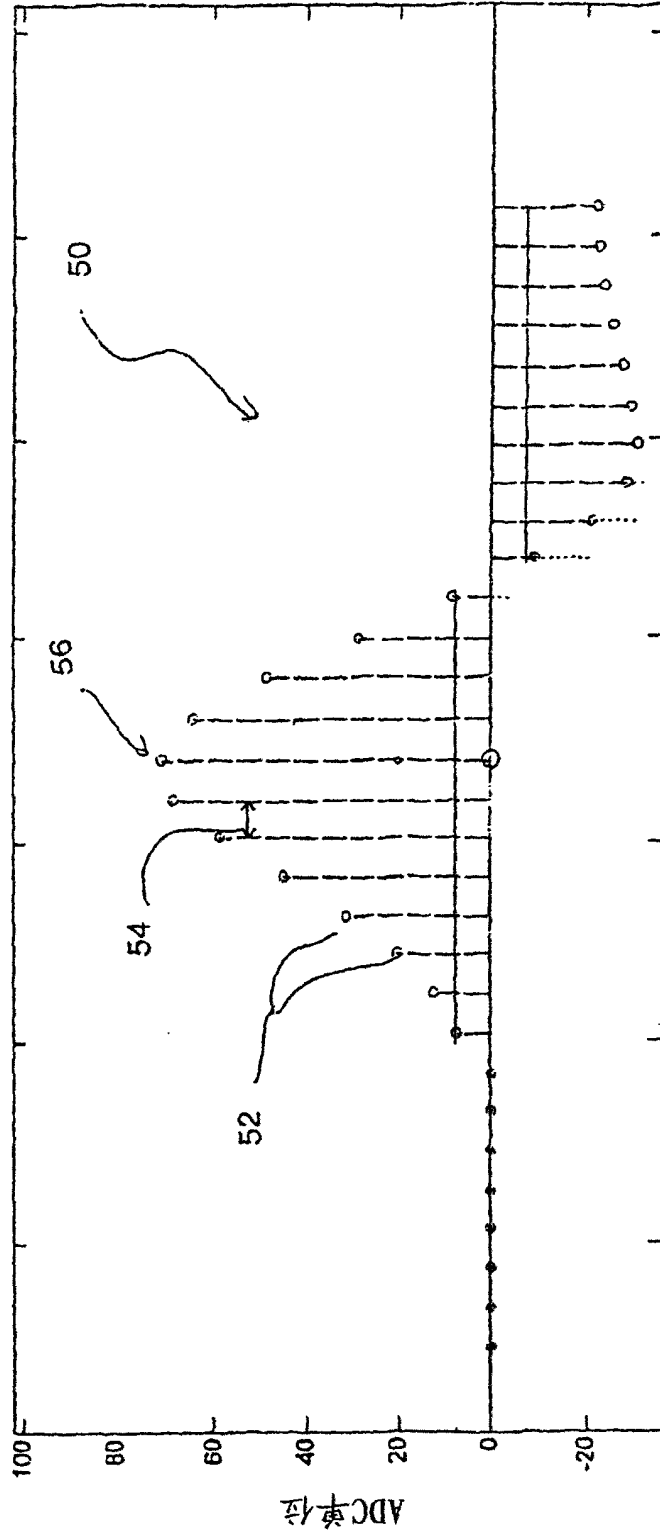


图 3

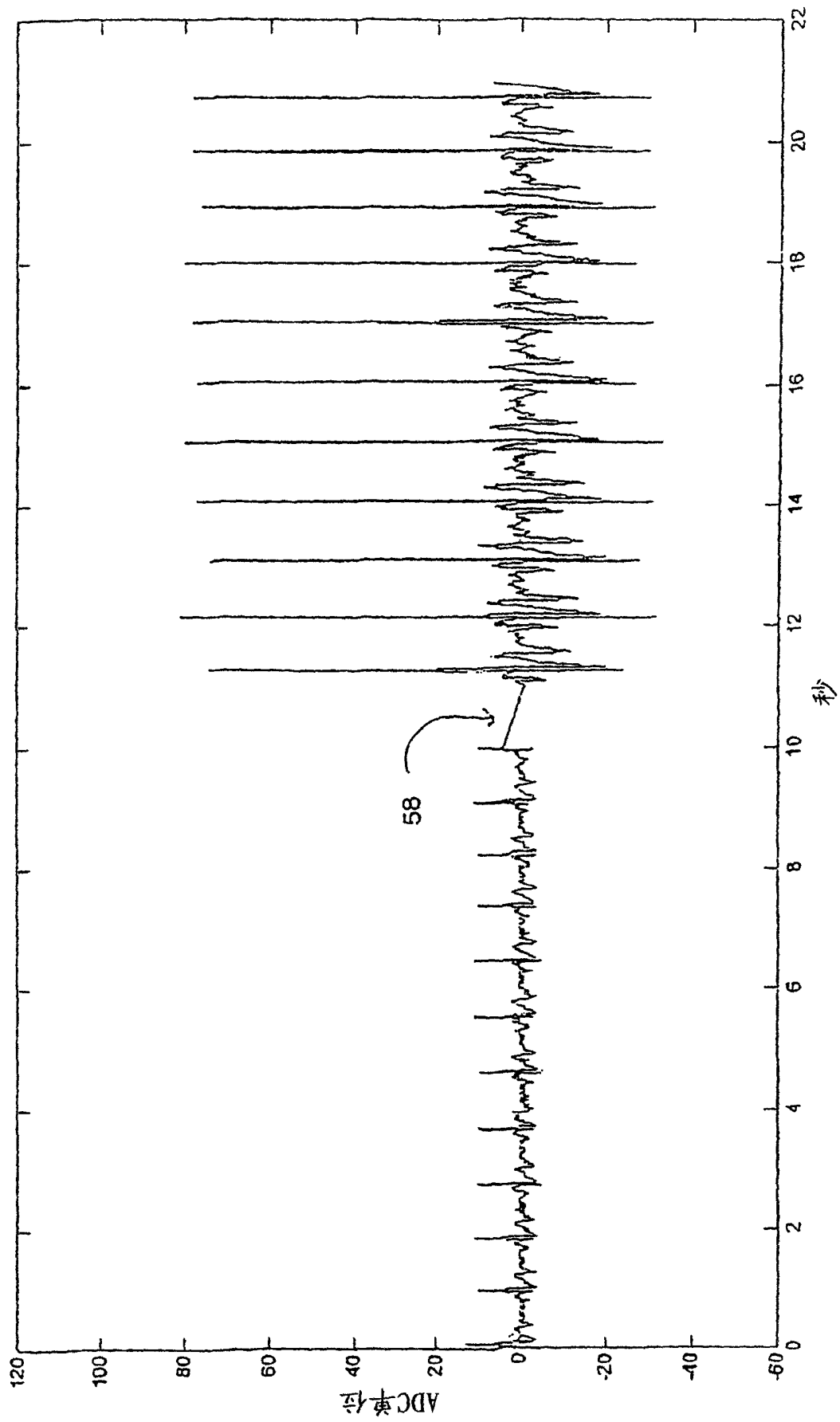


图 4

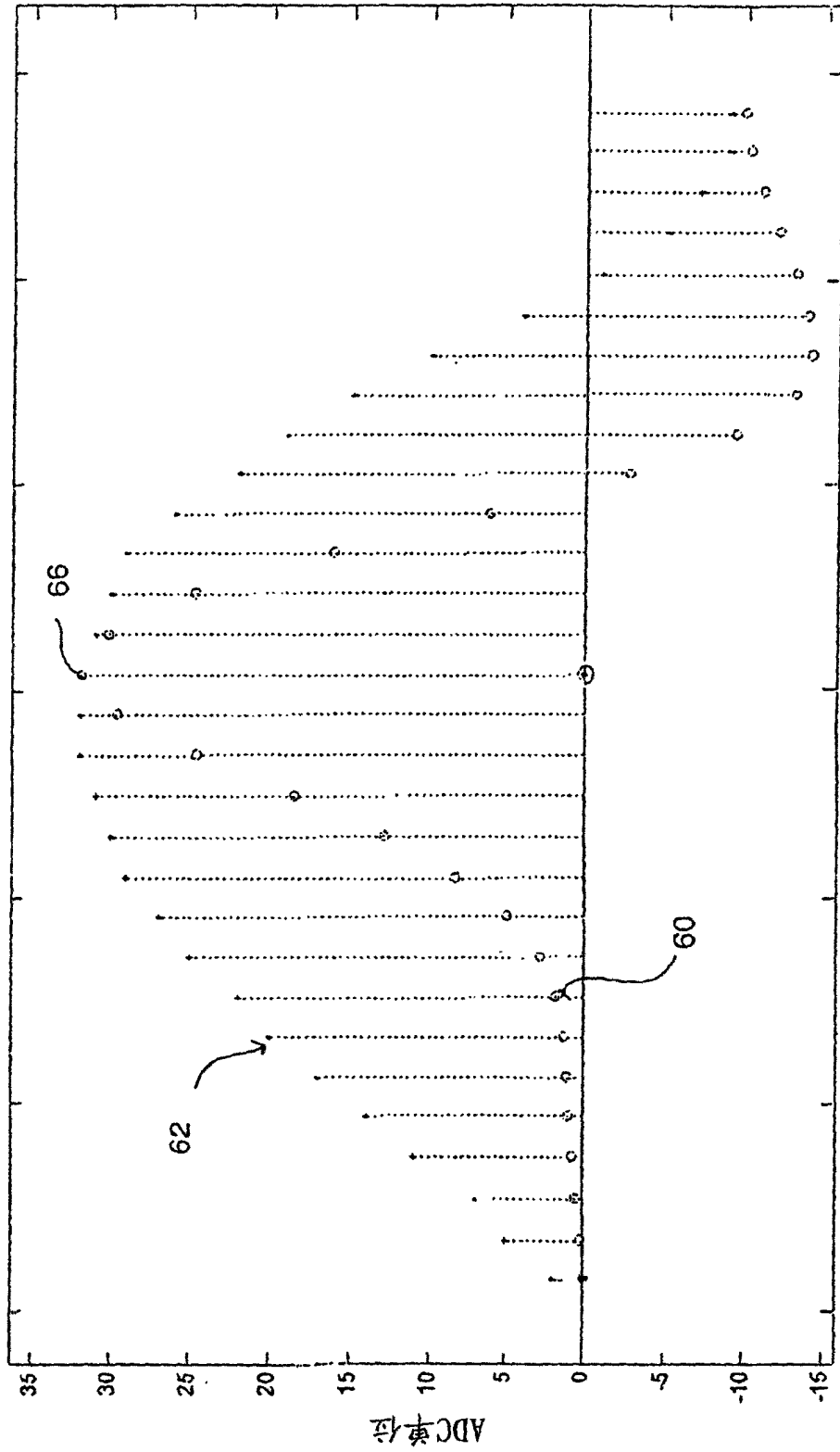


图 5

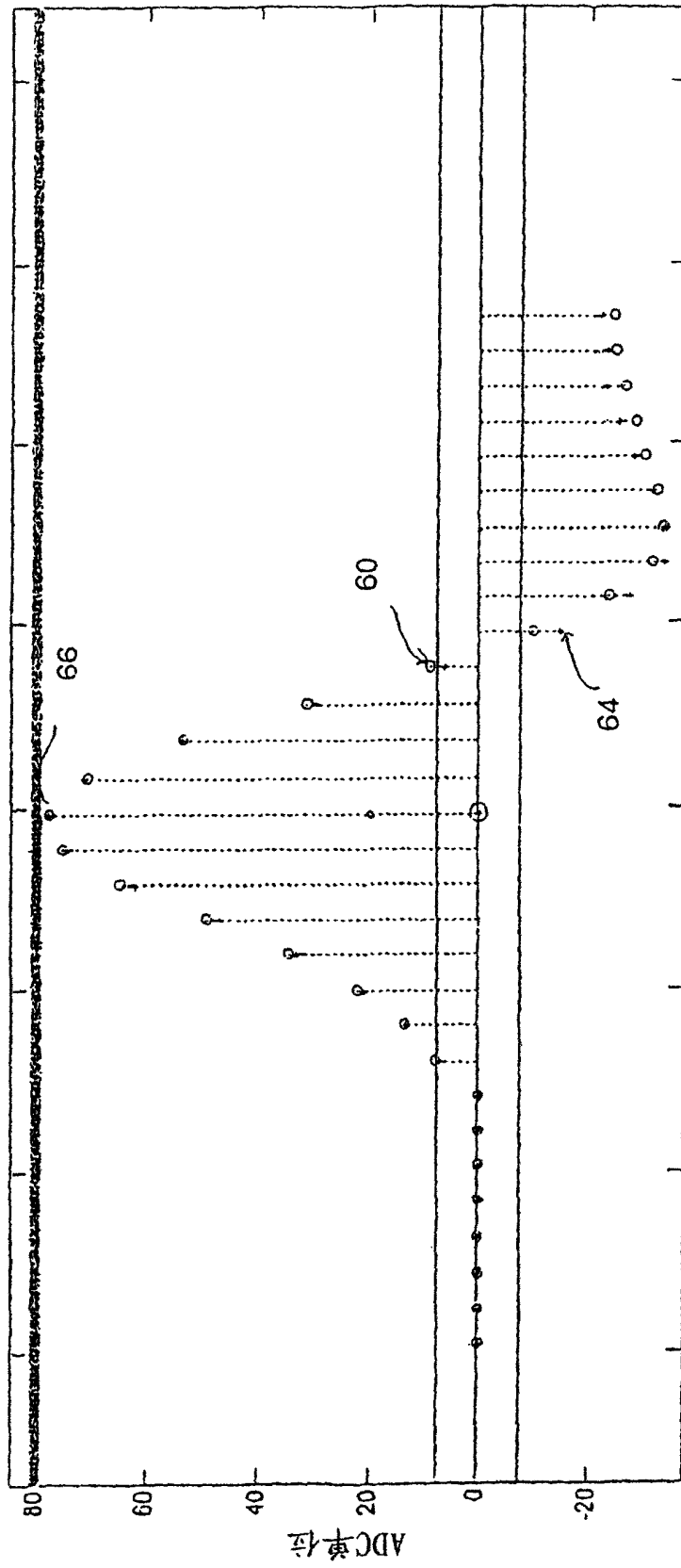


图 6

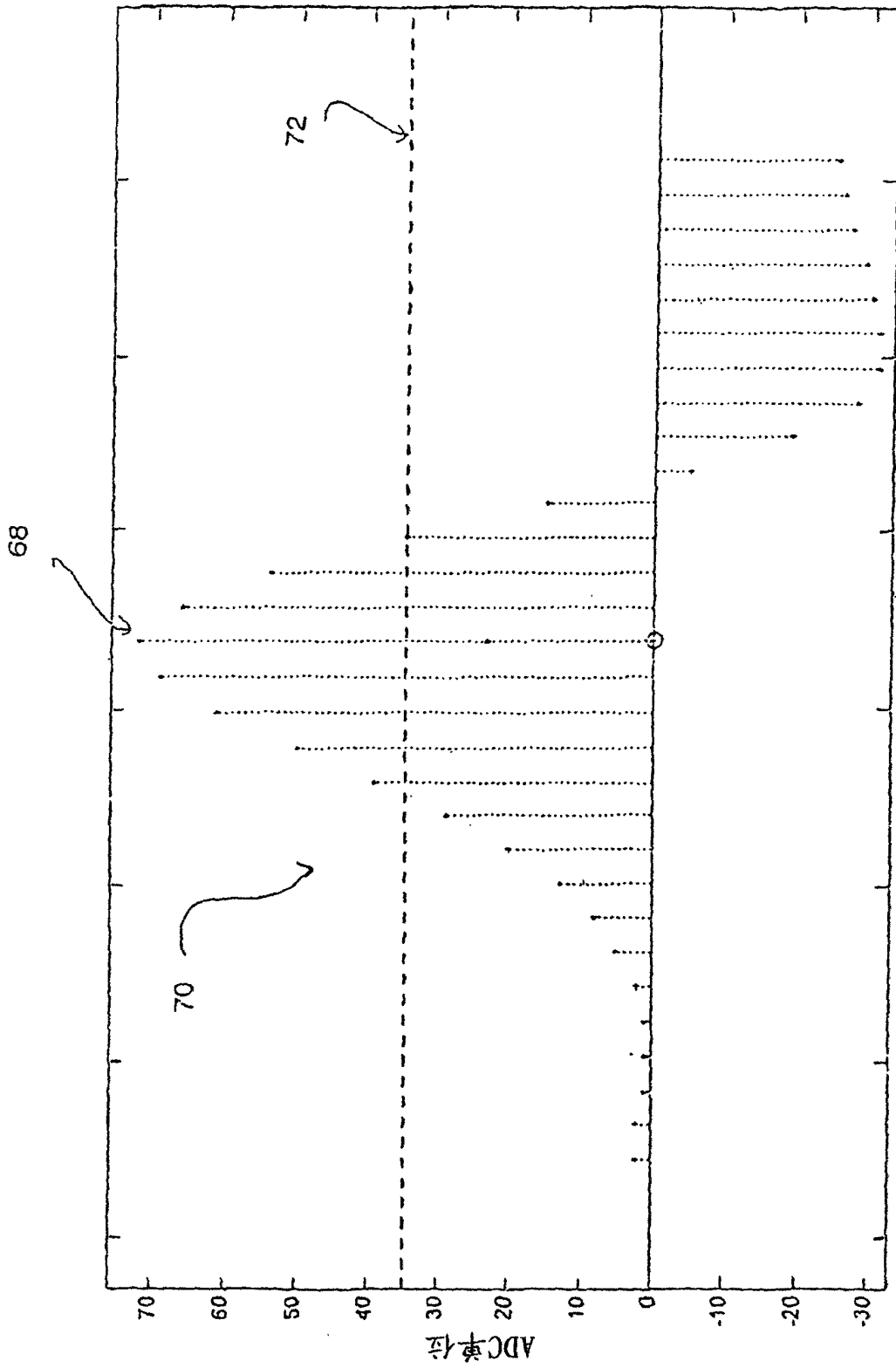


图 7

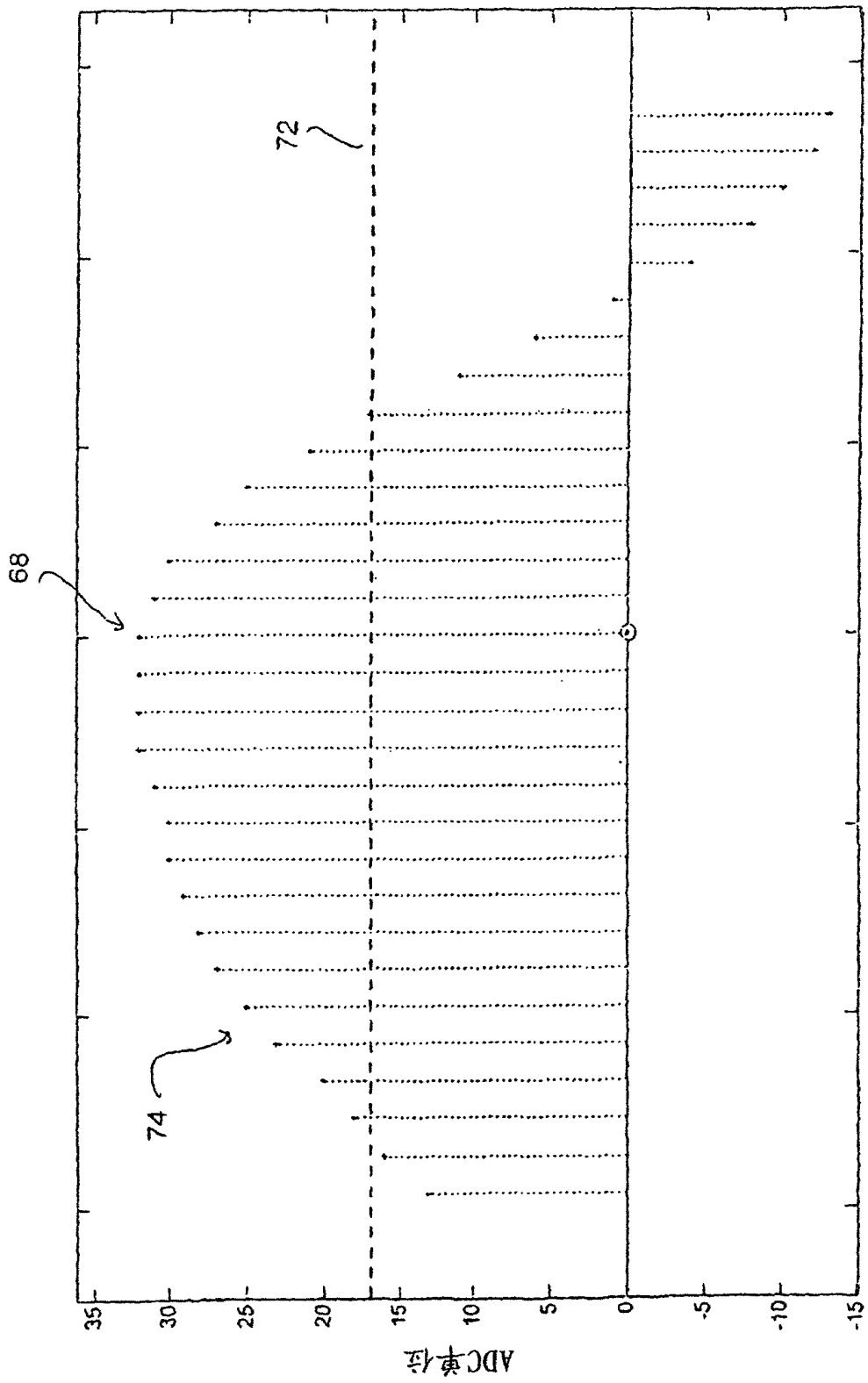


图 8

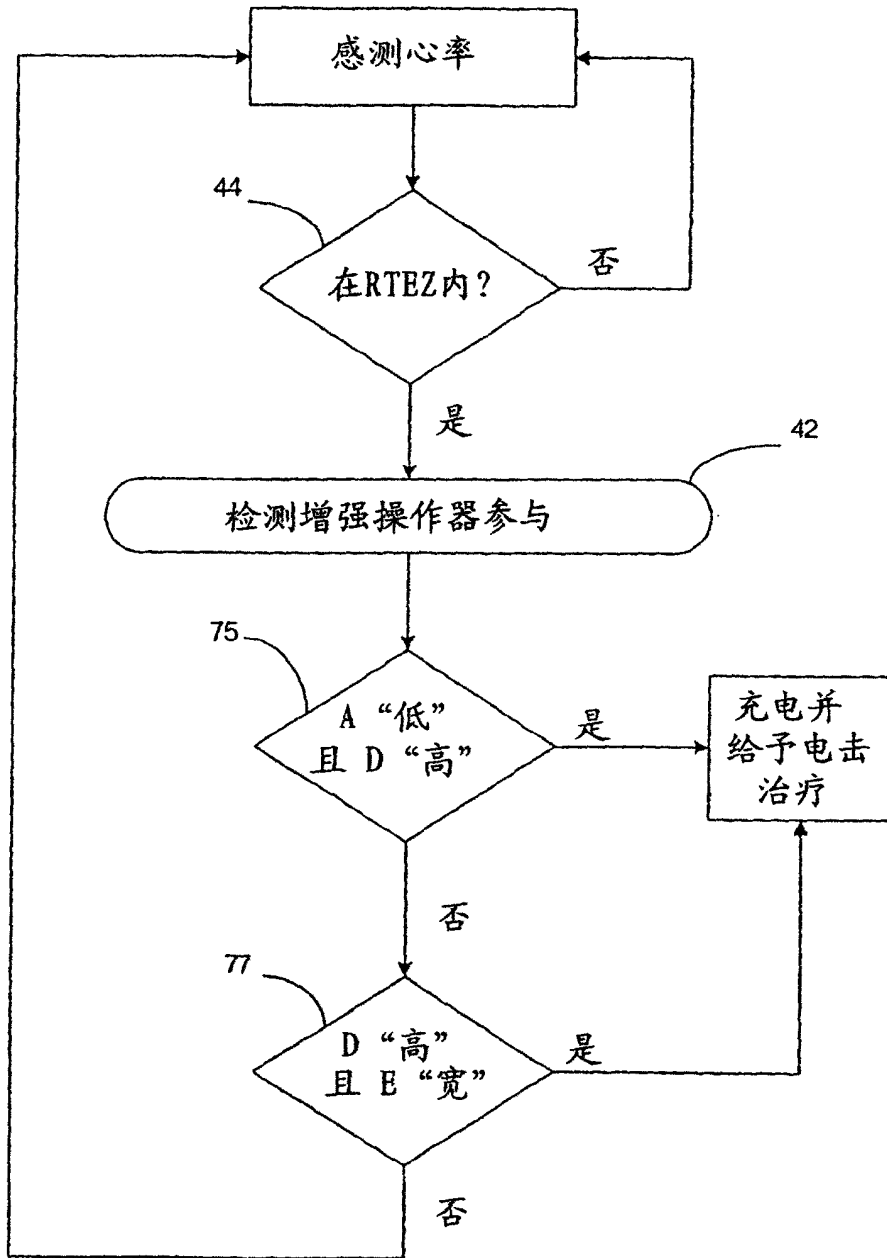


图 9

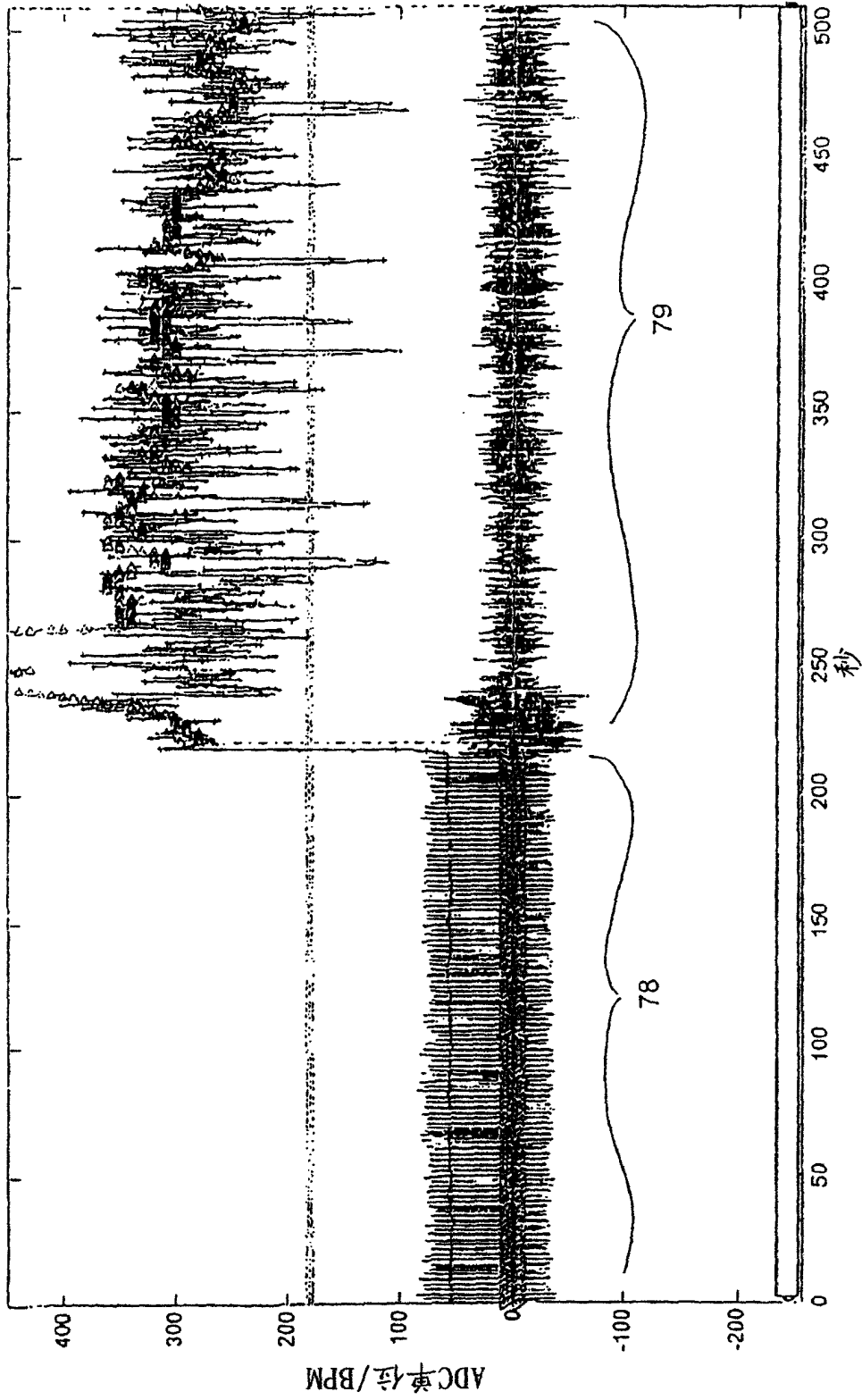


图 10



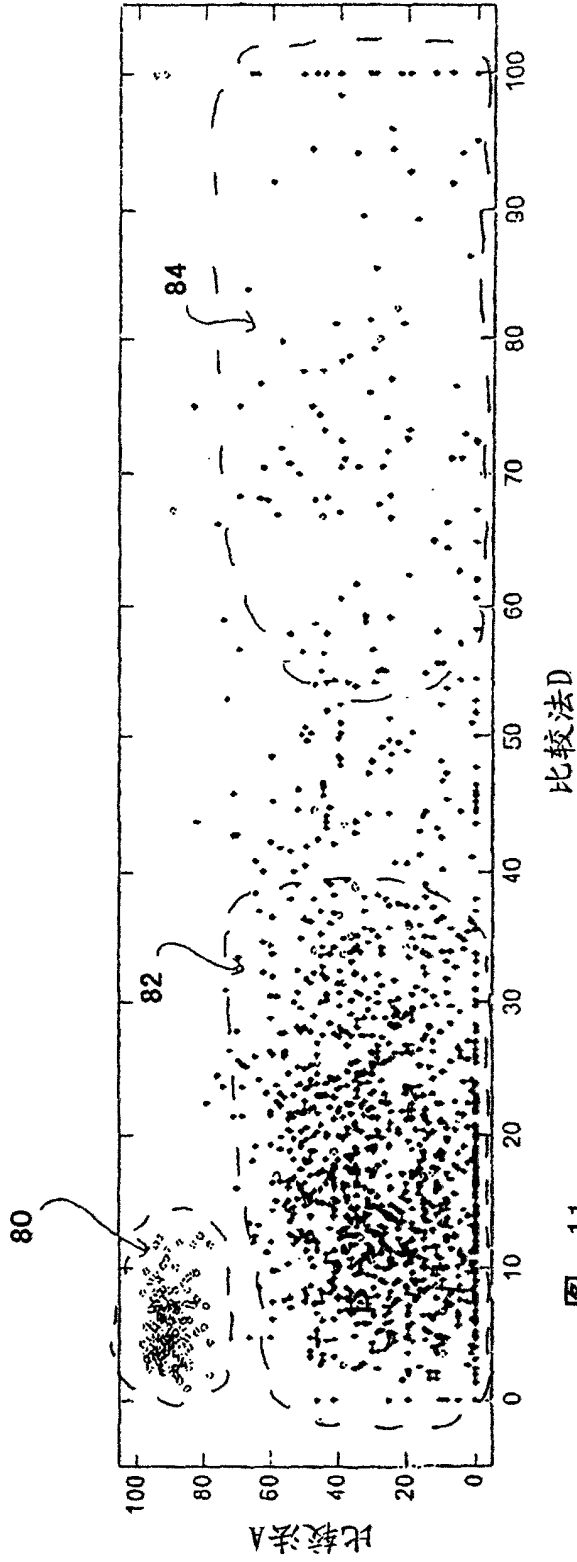


图 11

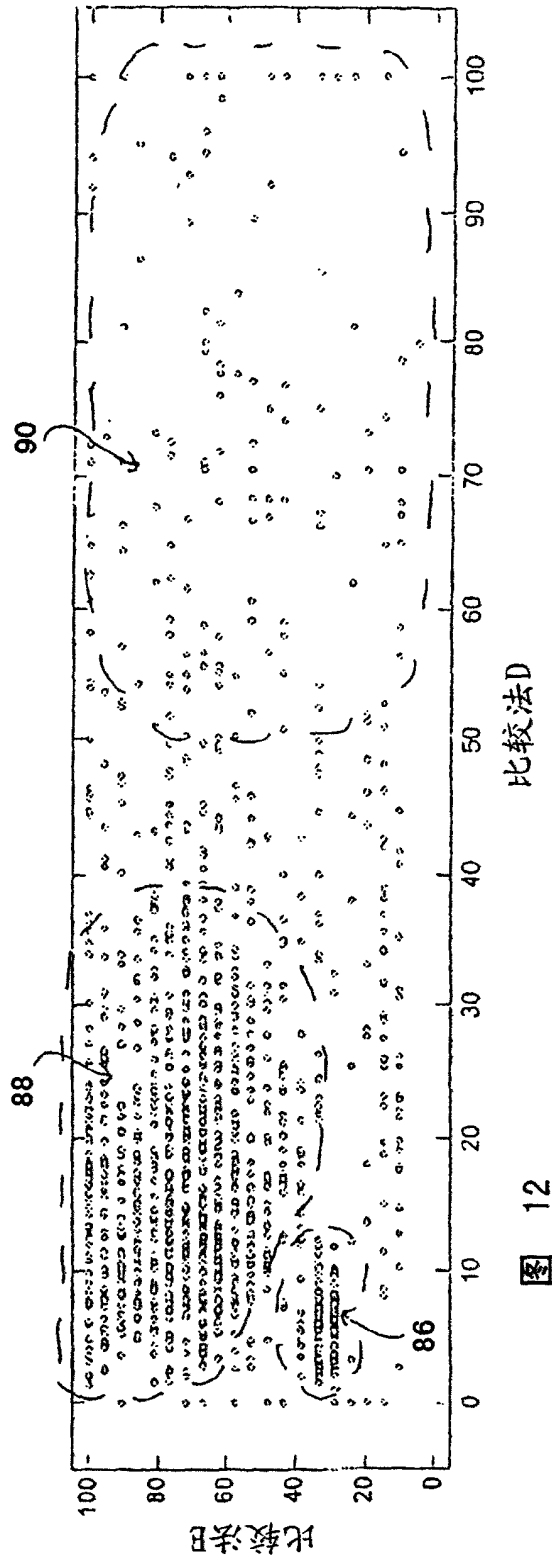


图 12

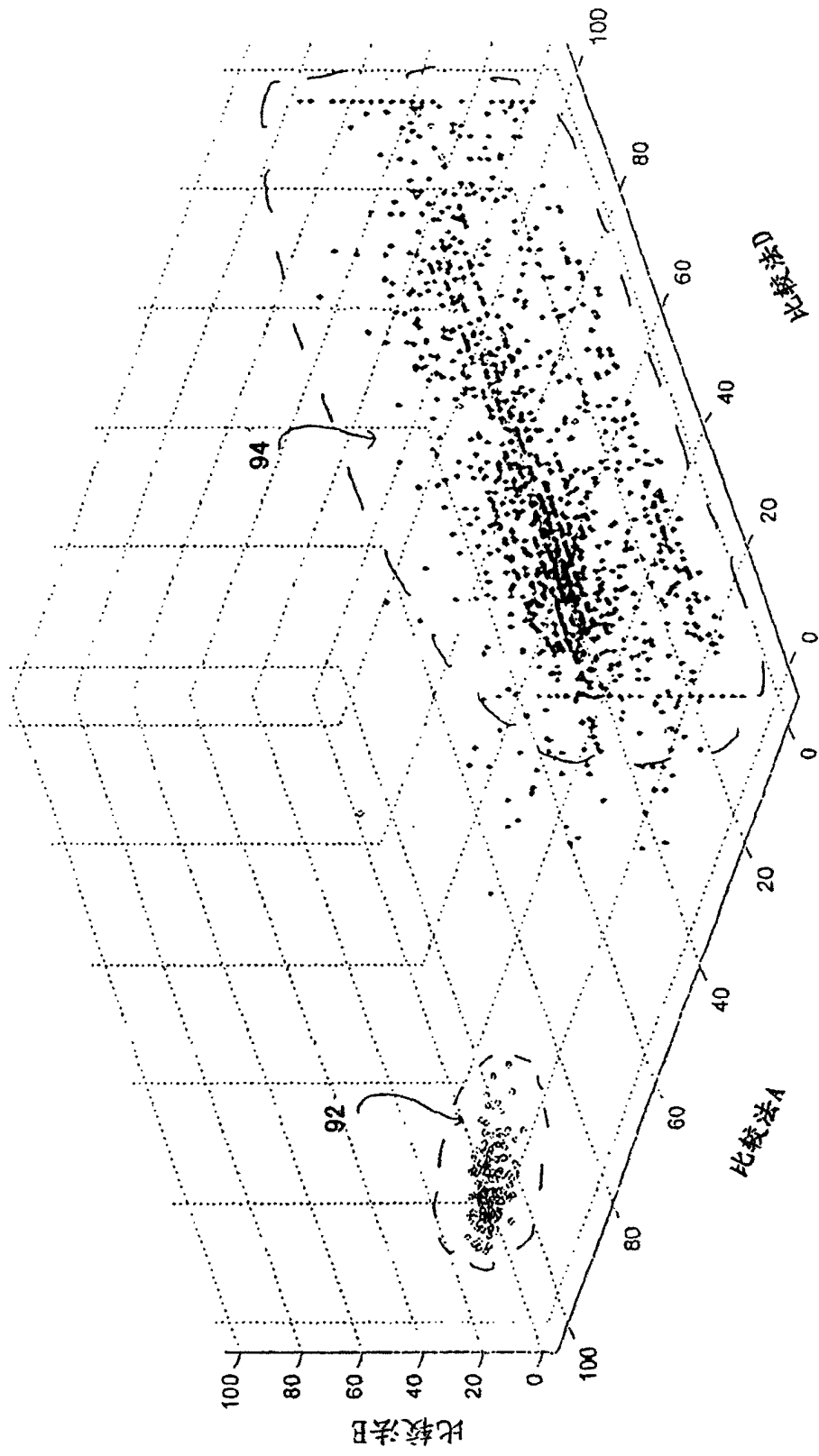


图 13

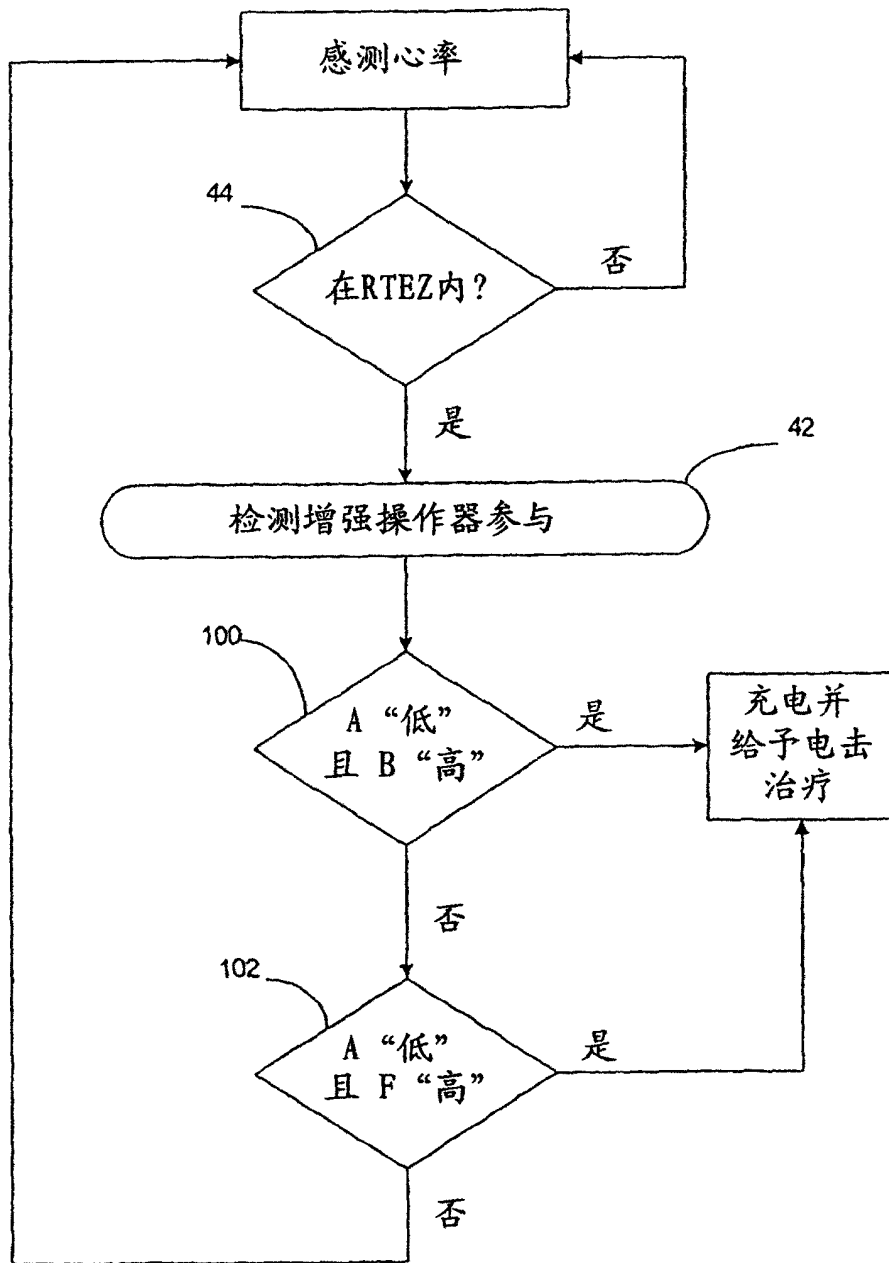


图 14

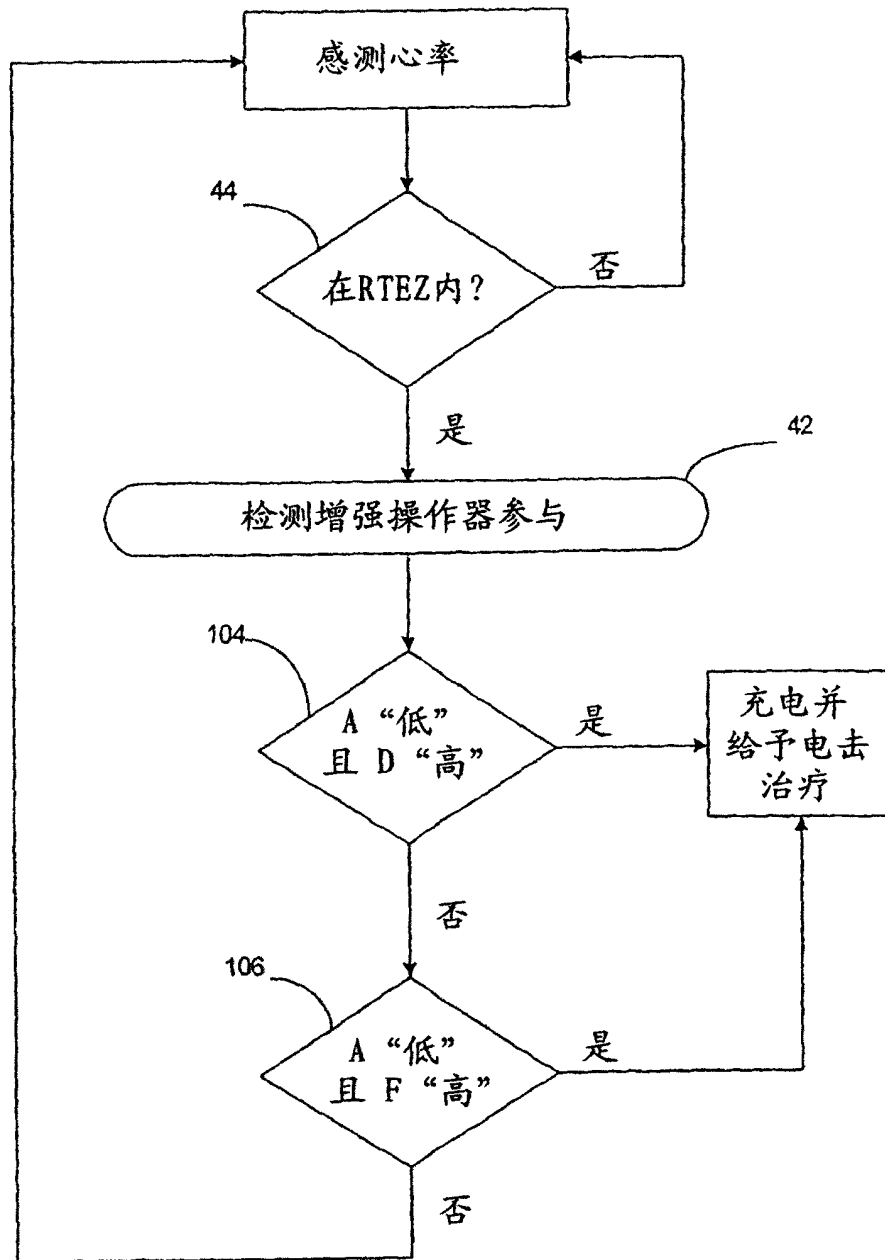


图 15

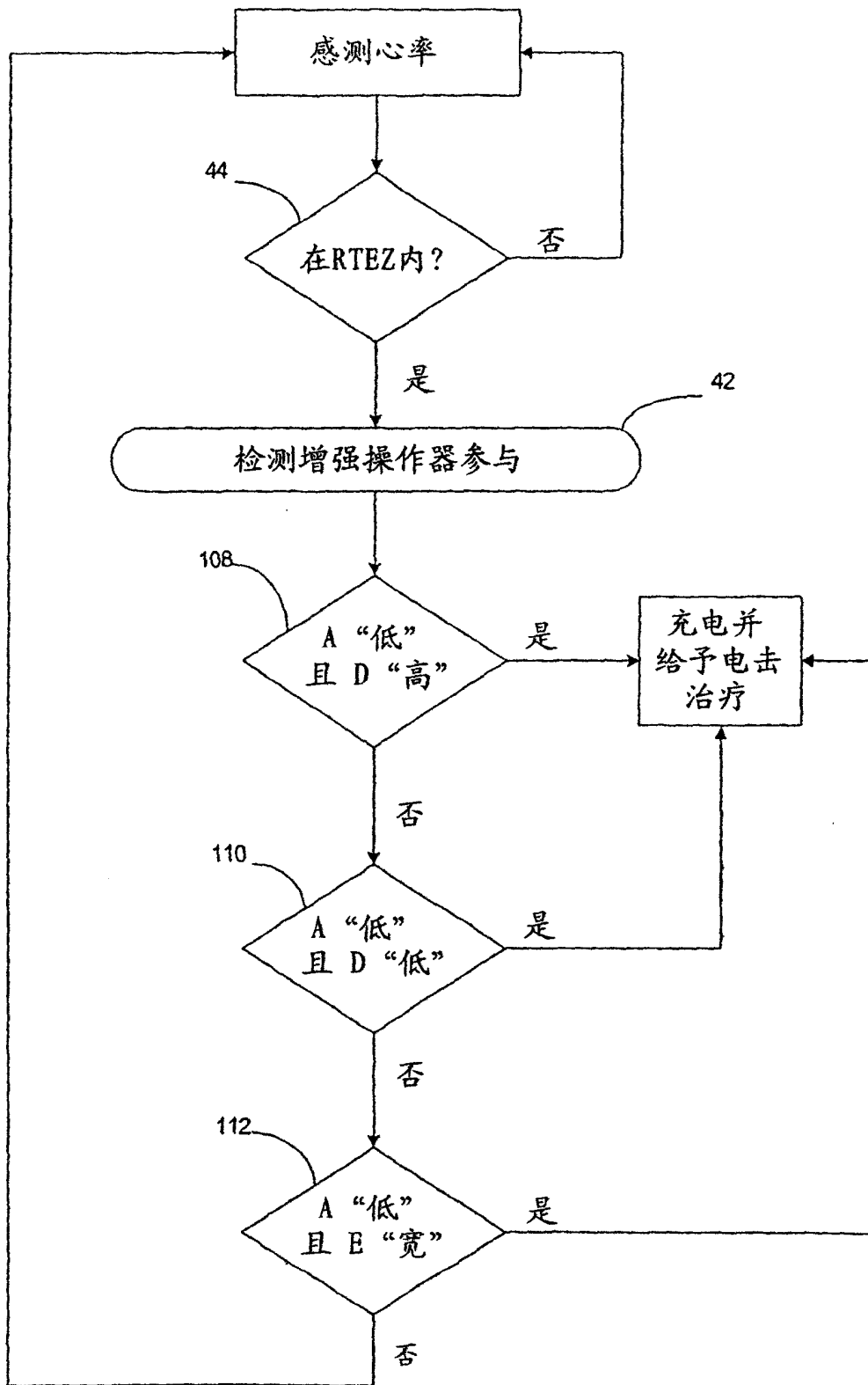


图 16

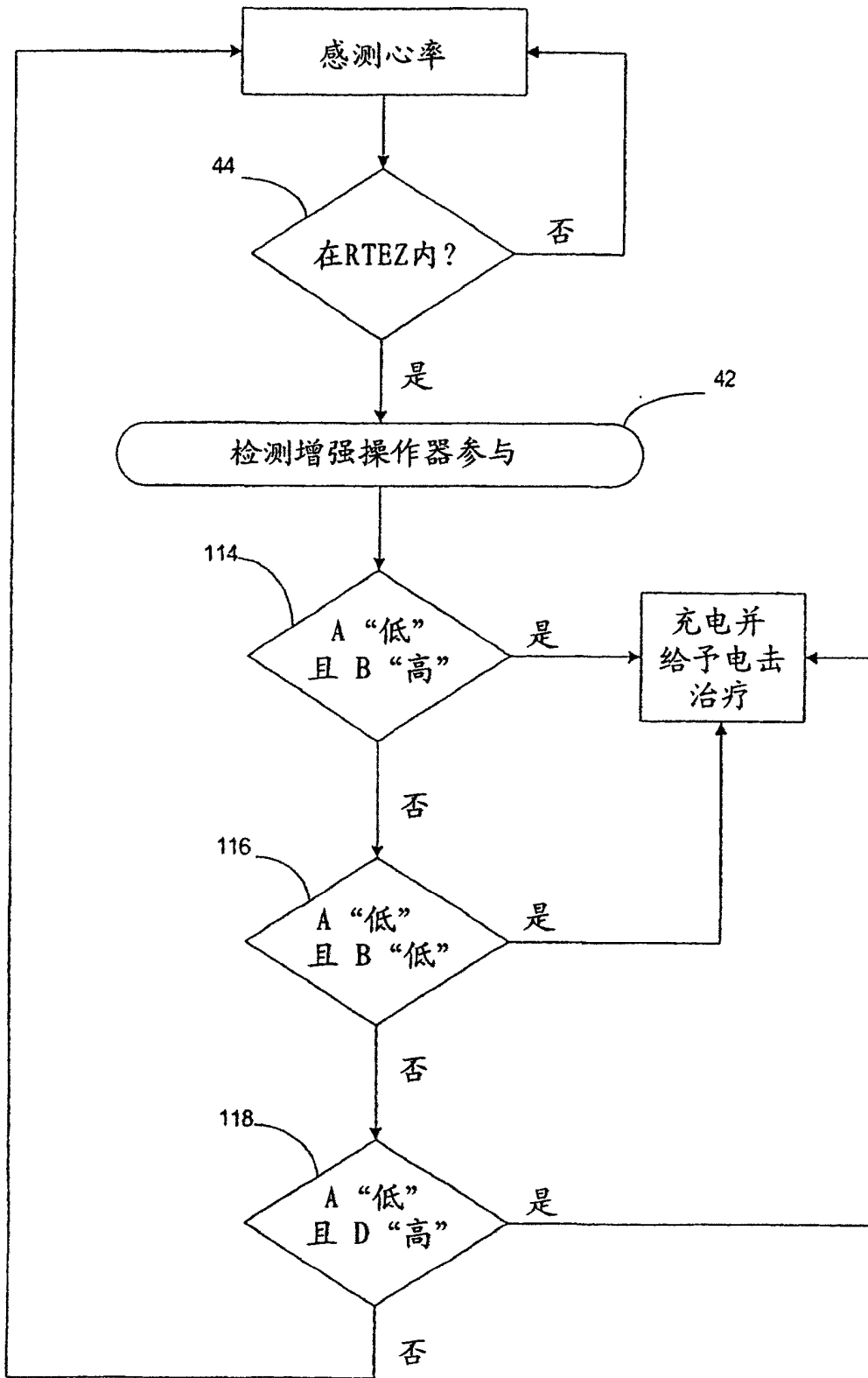


图 17

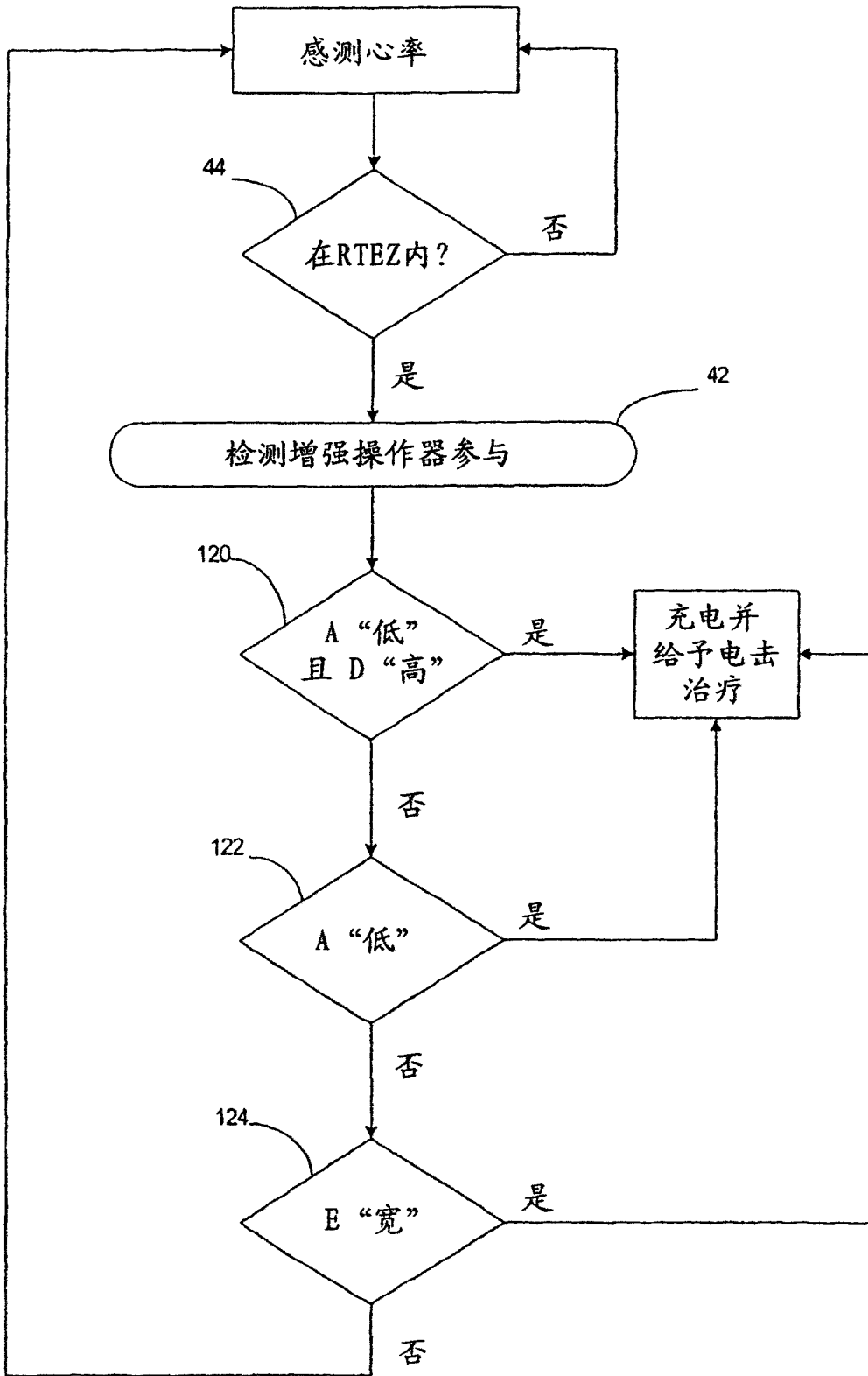


图 18

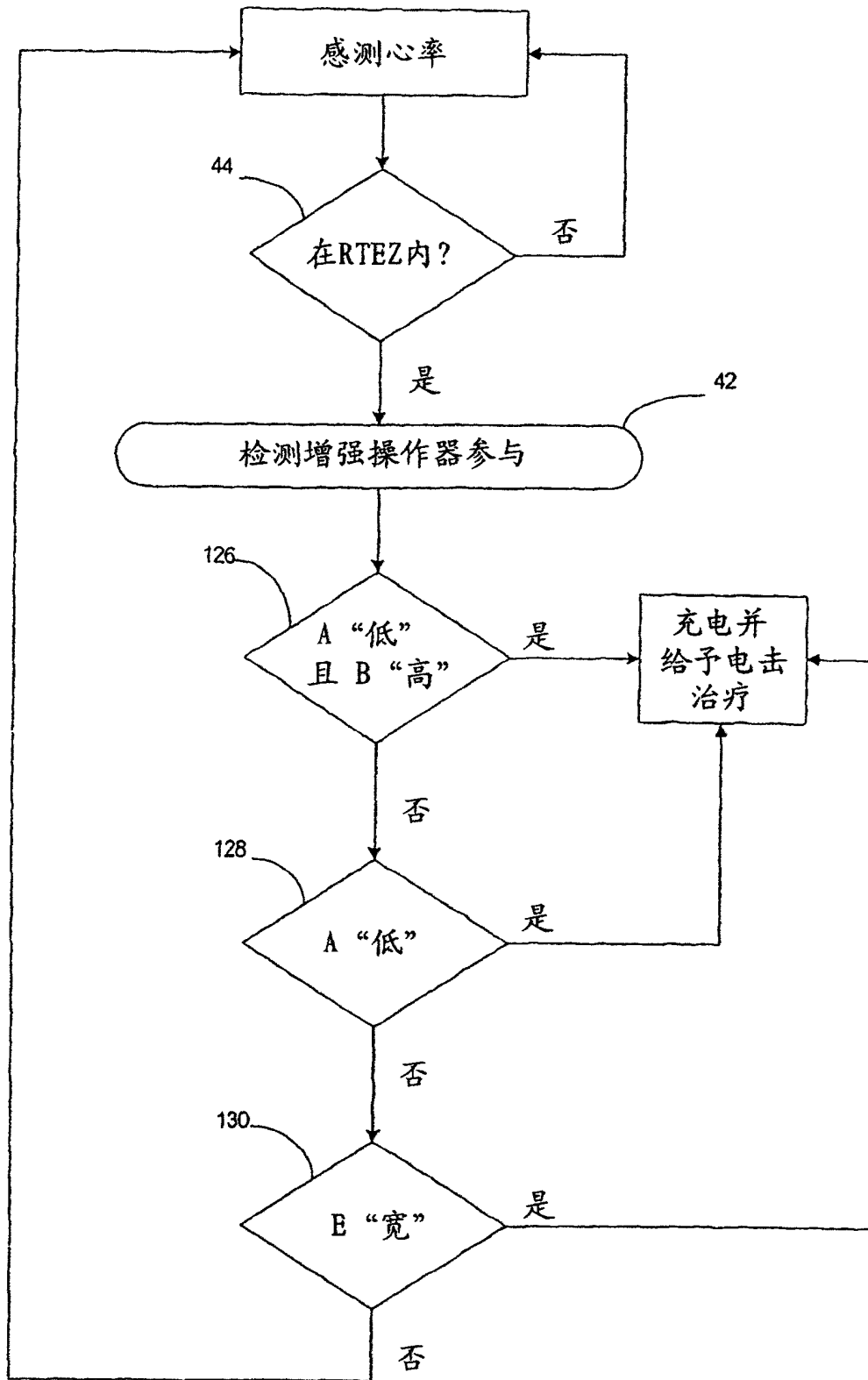


图 19



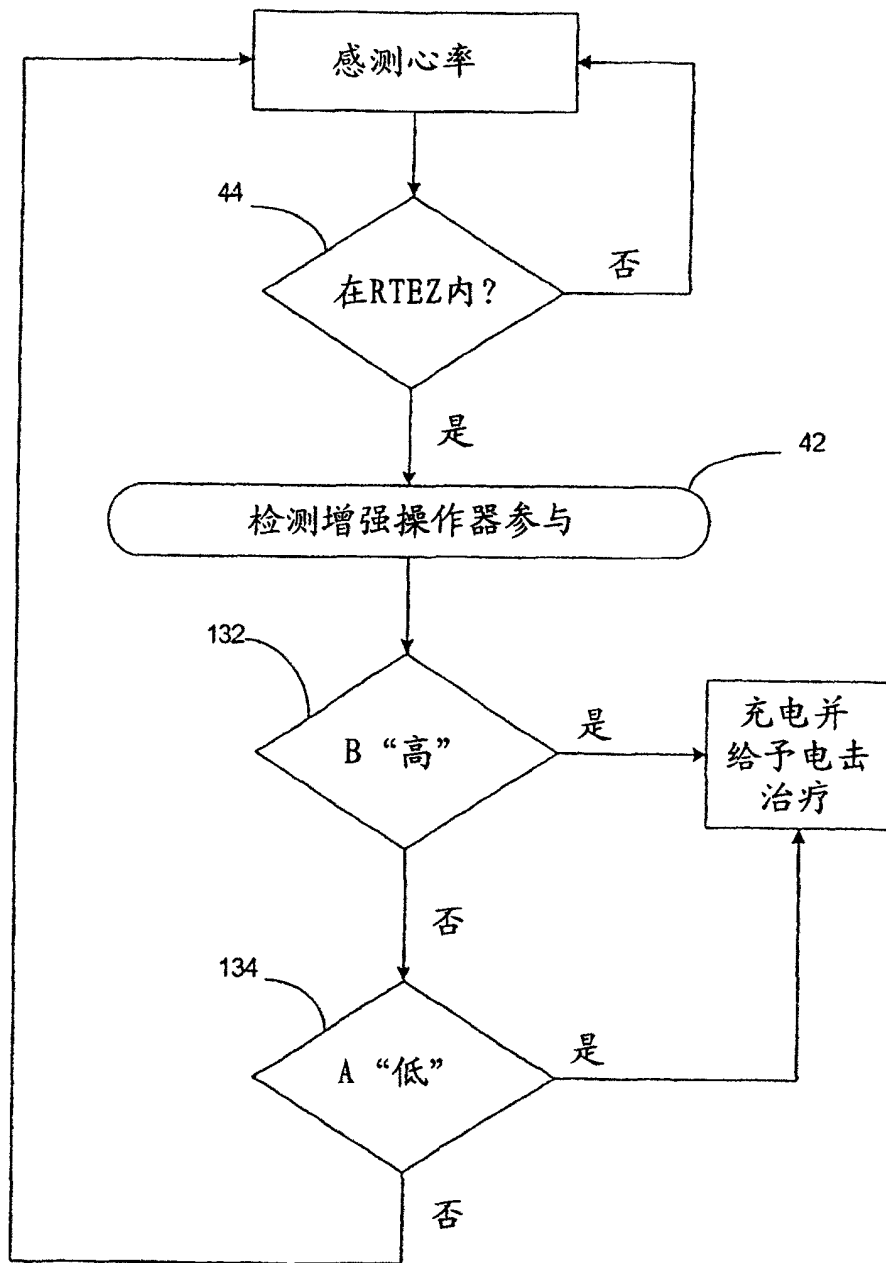


图 20

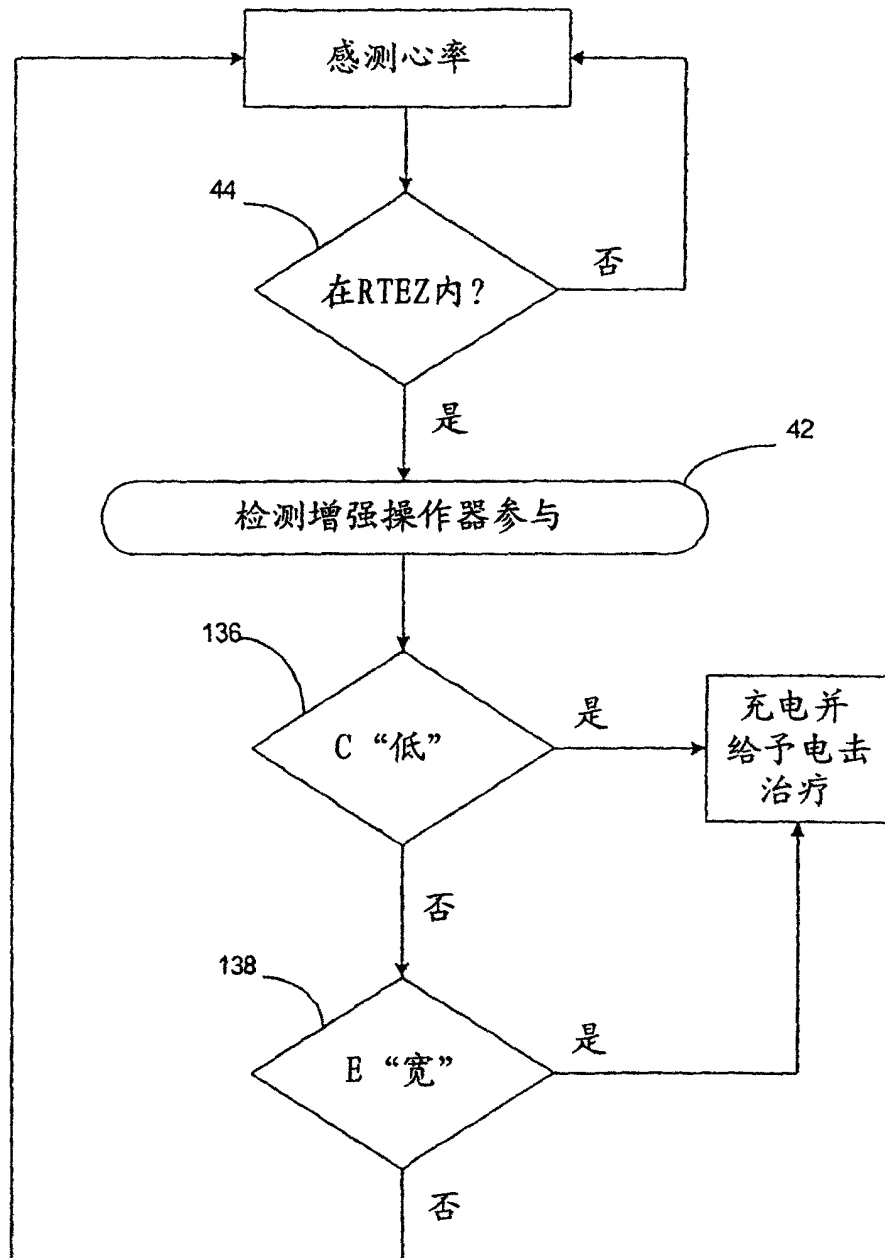


图 21

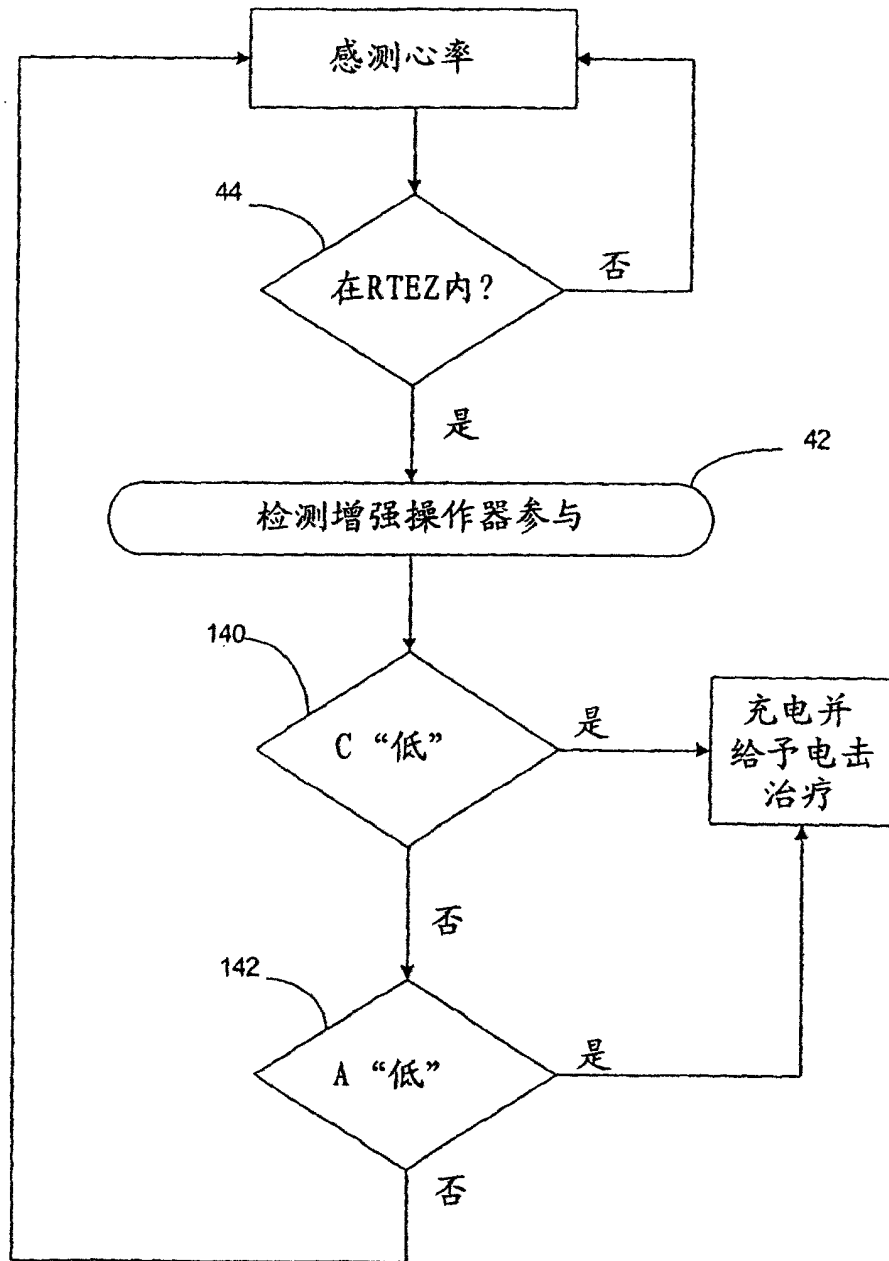


图 22

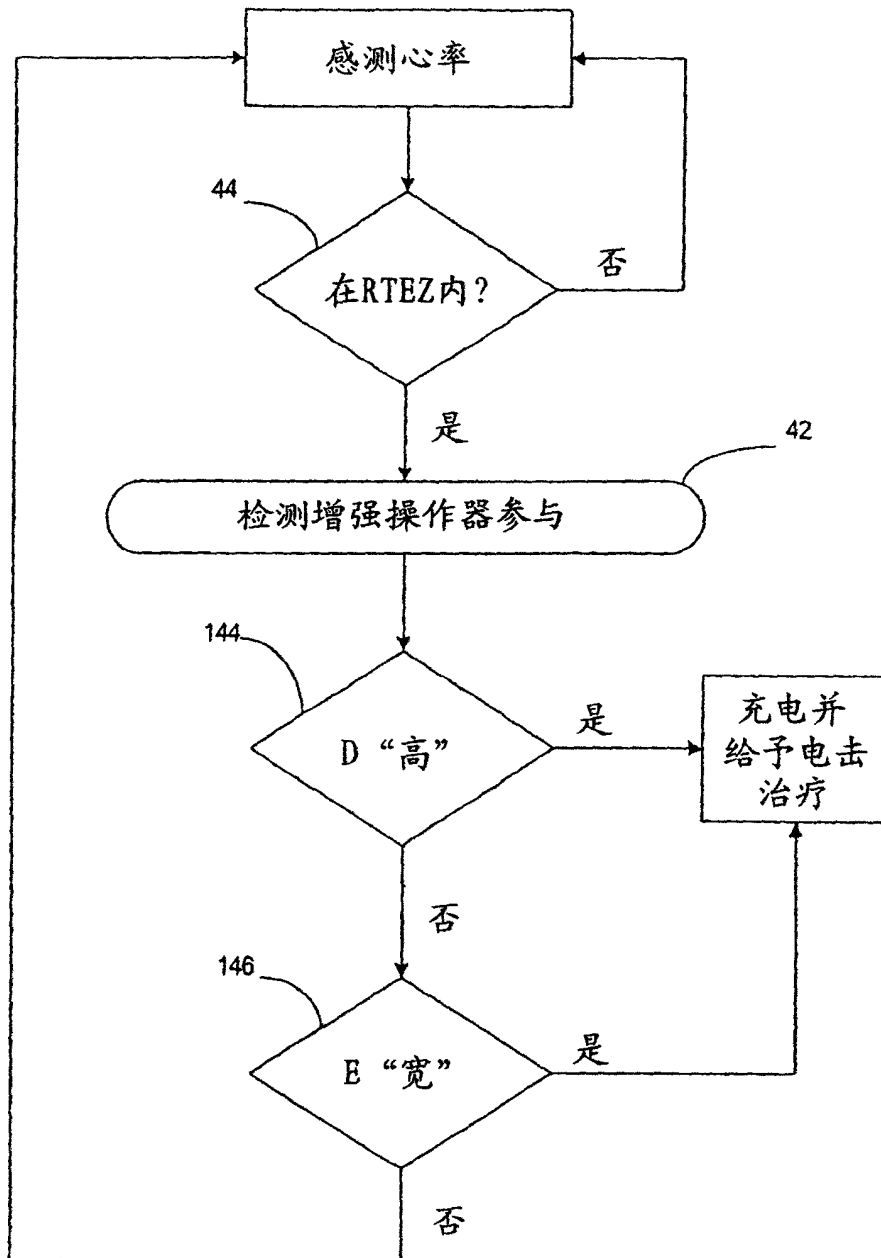


图 23

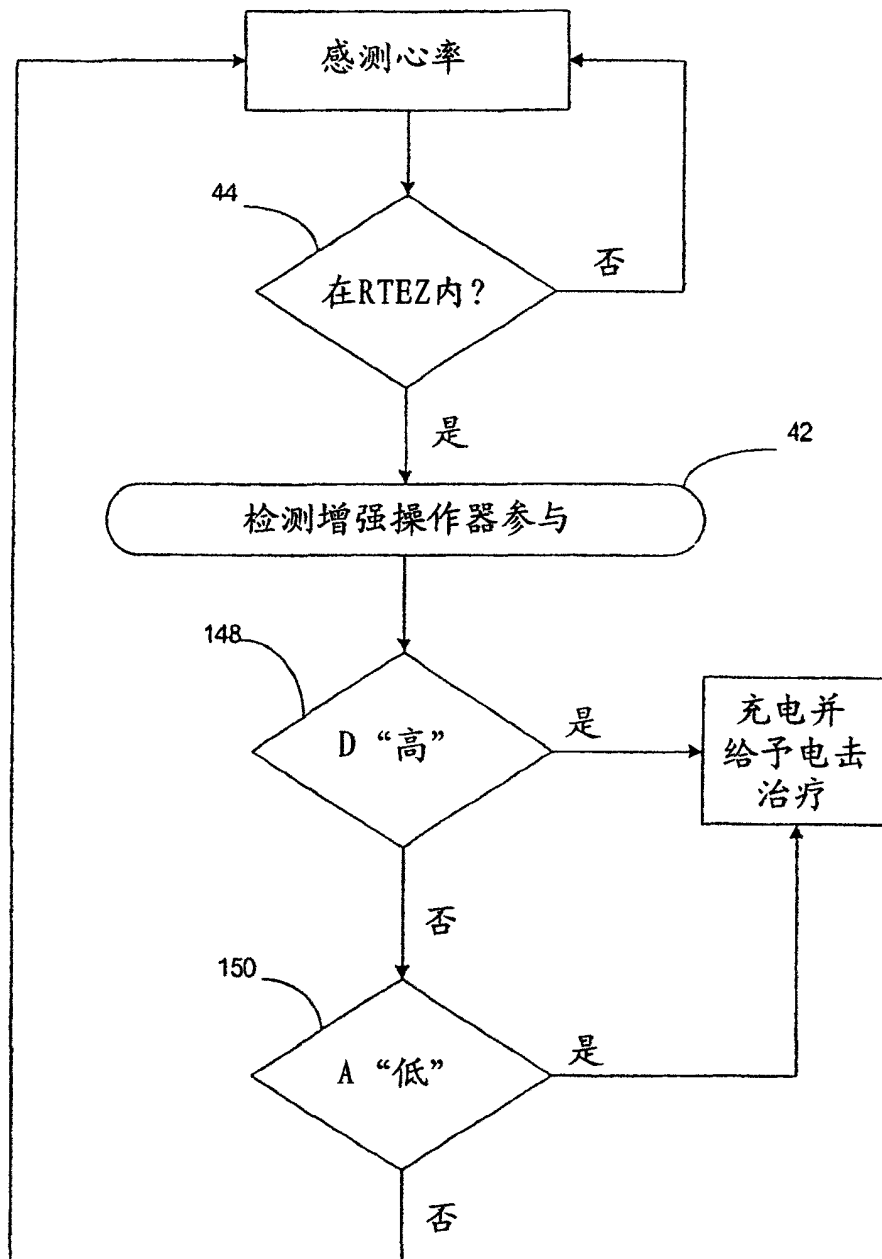


图 24

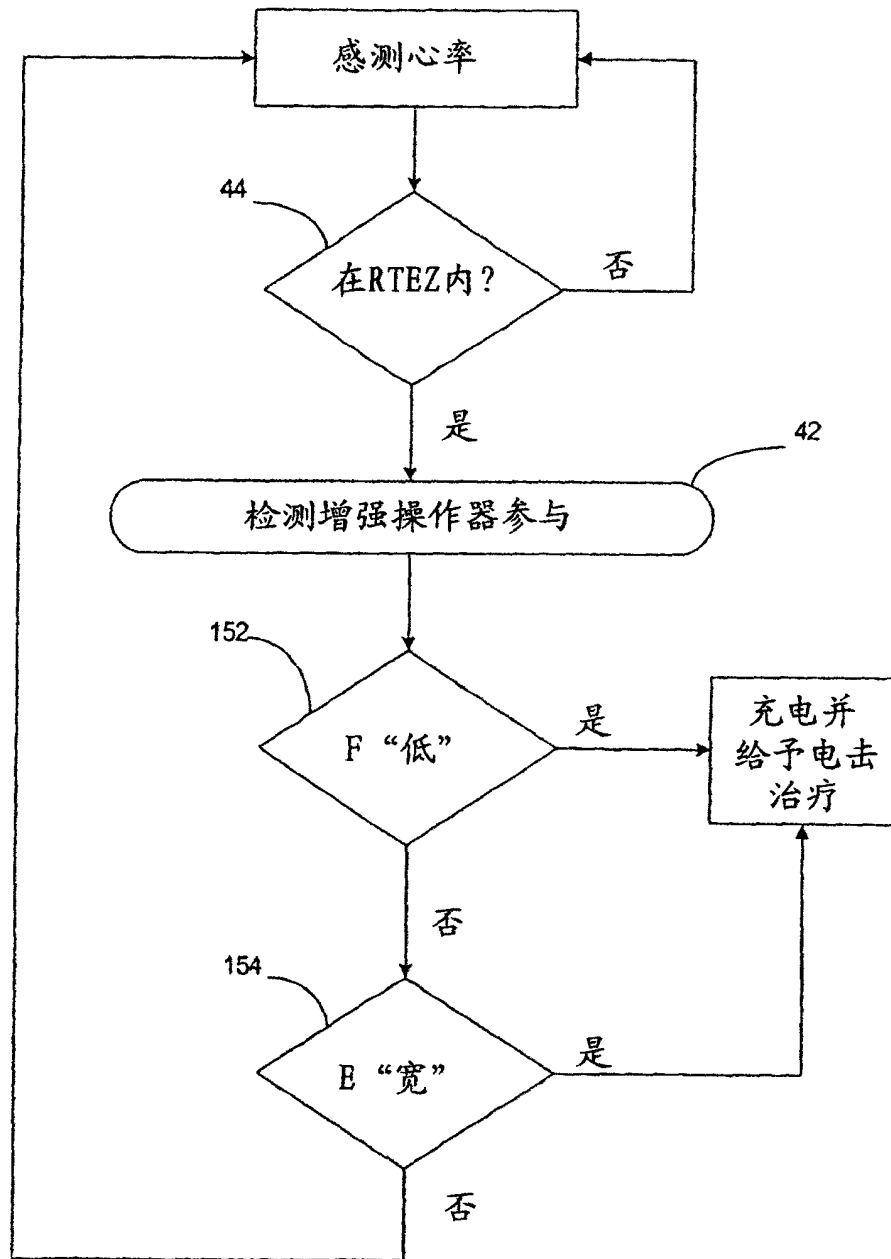


图 25

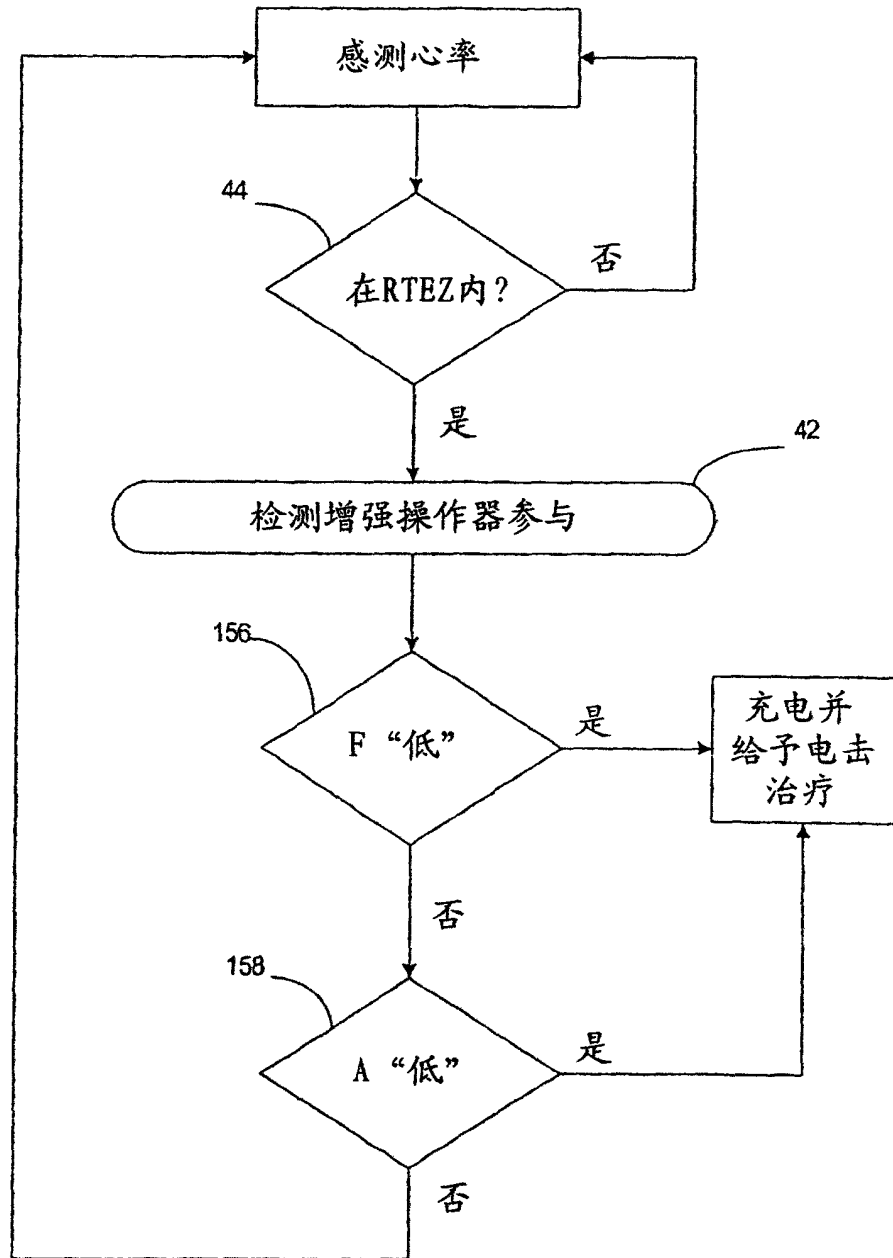


图 26

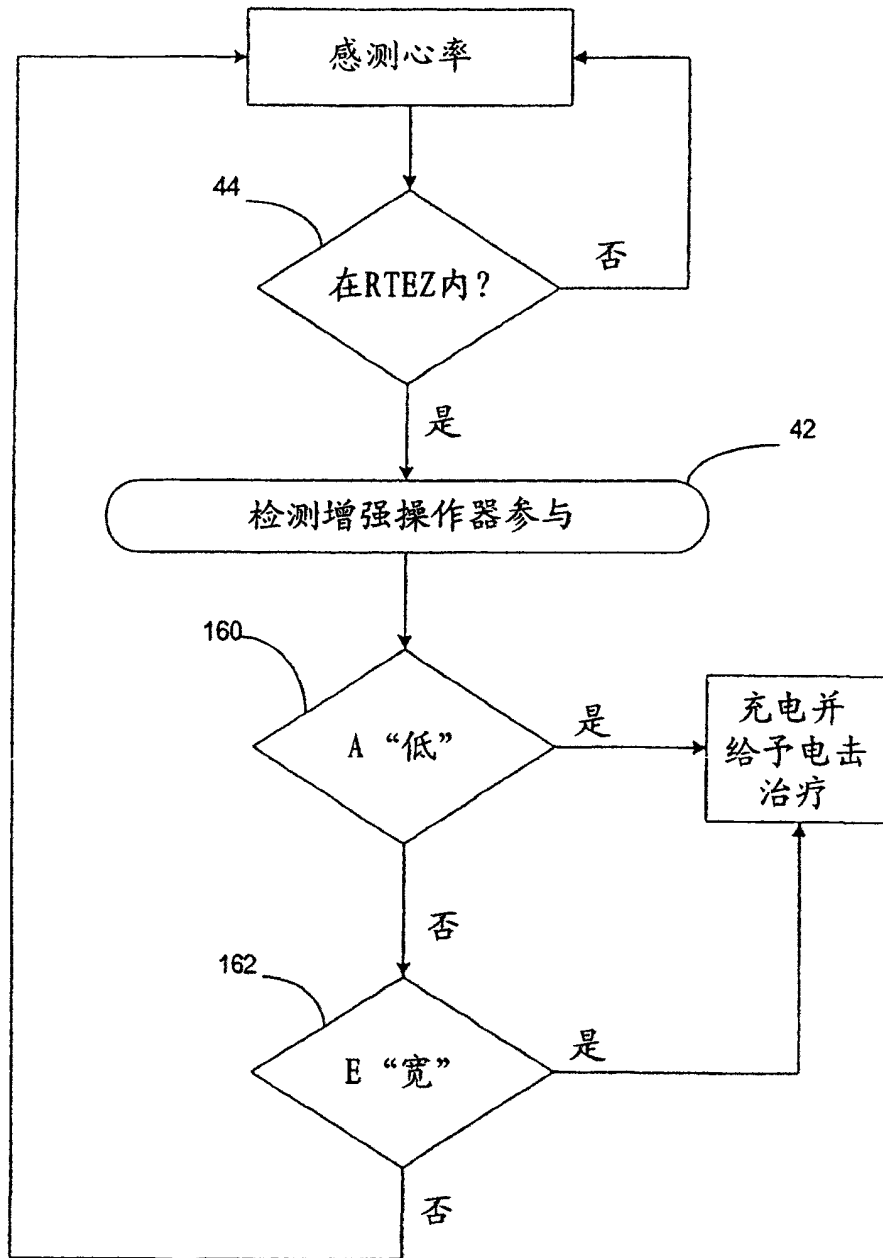


图 27



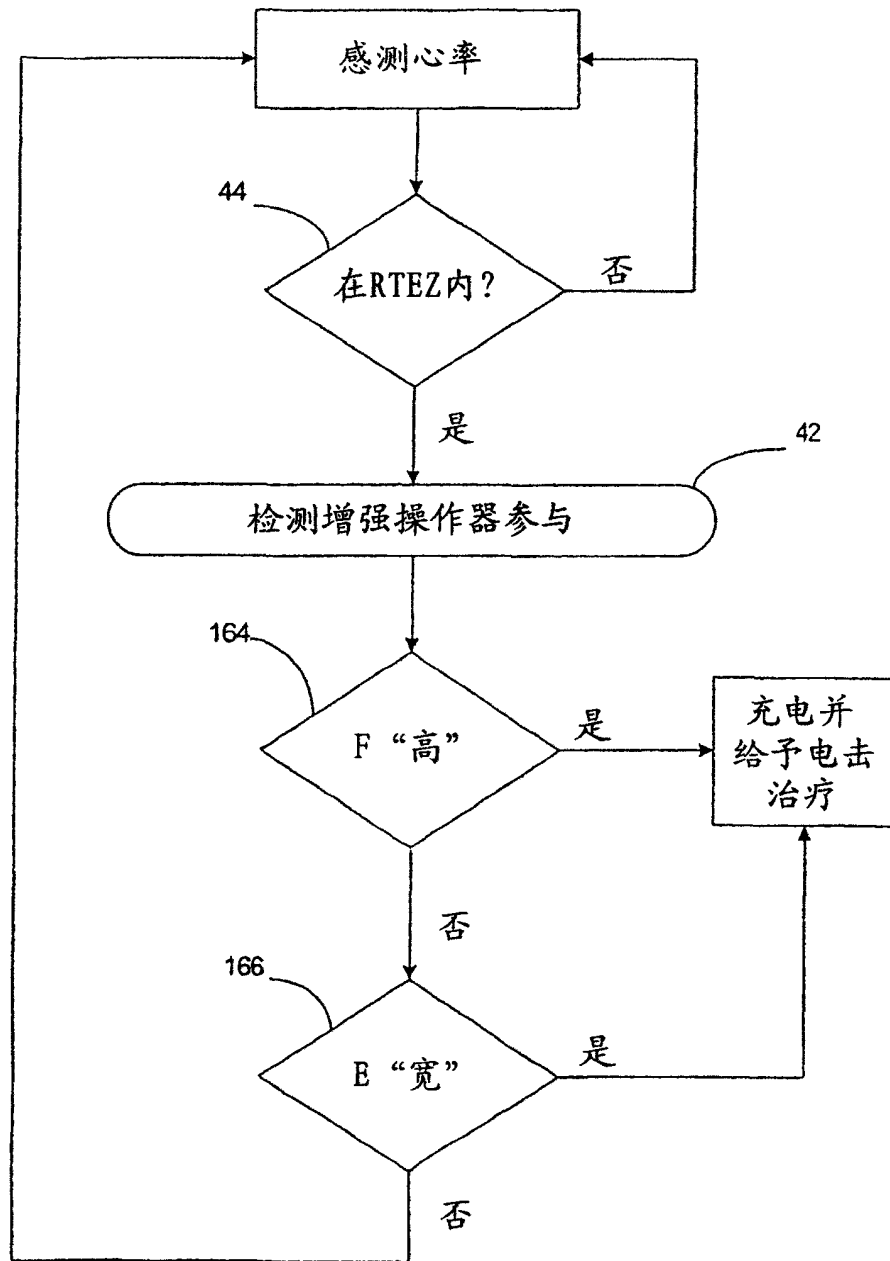


图 28

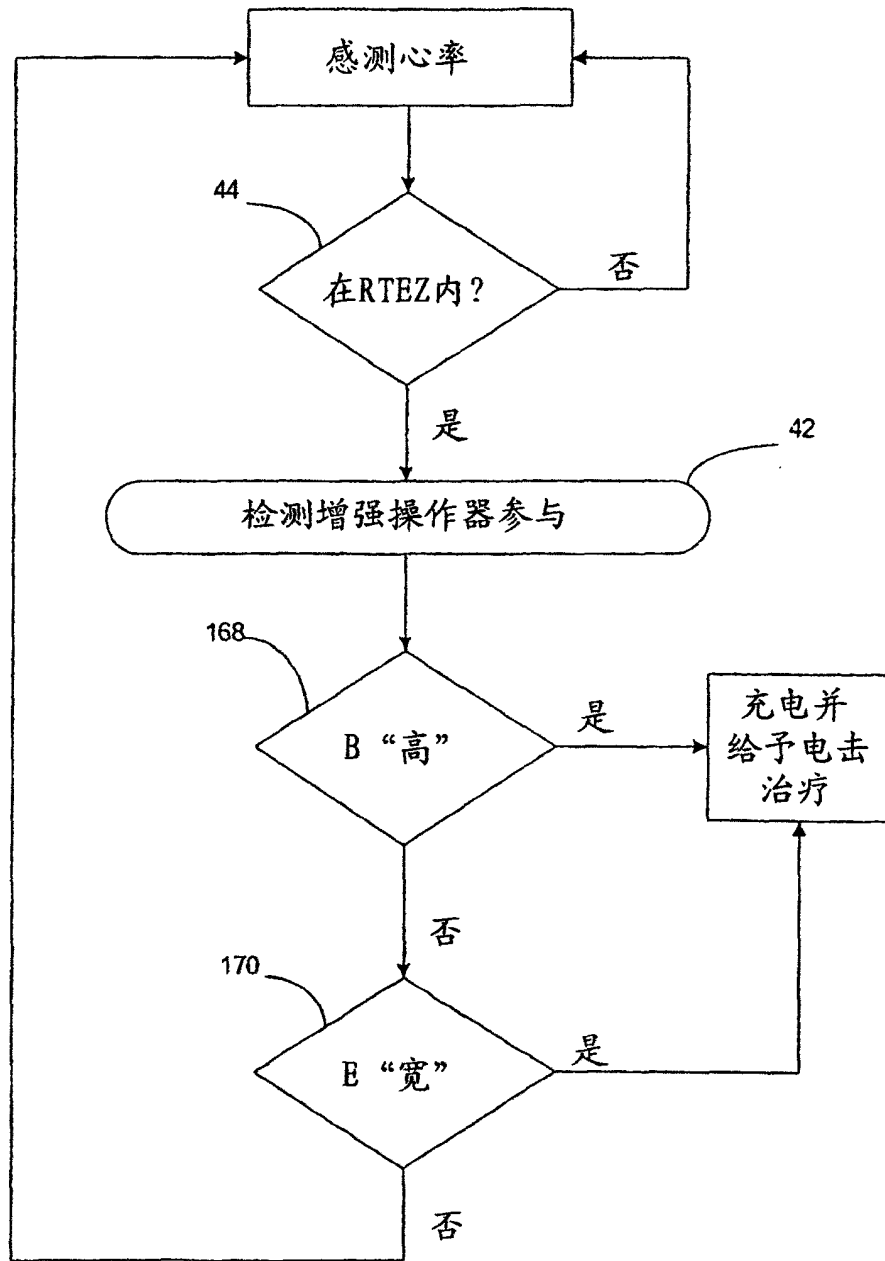


图 29

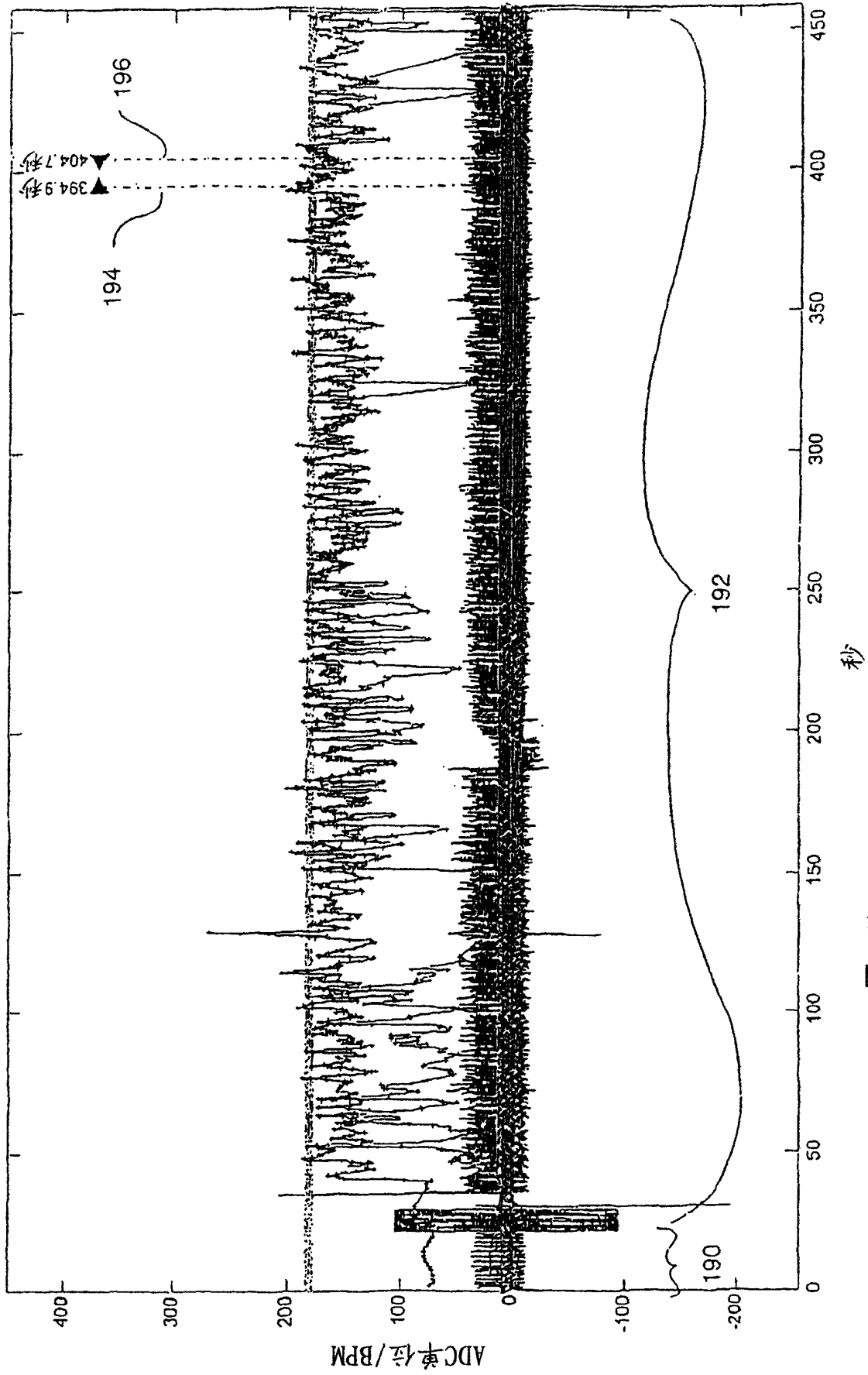


图 30

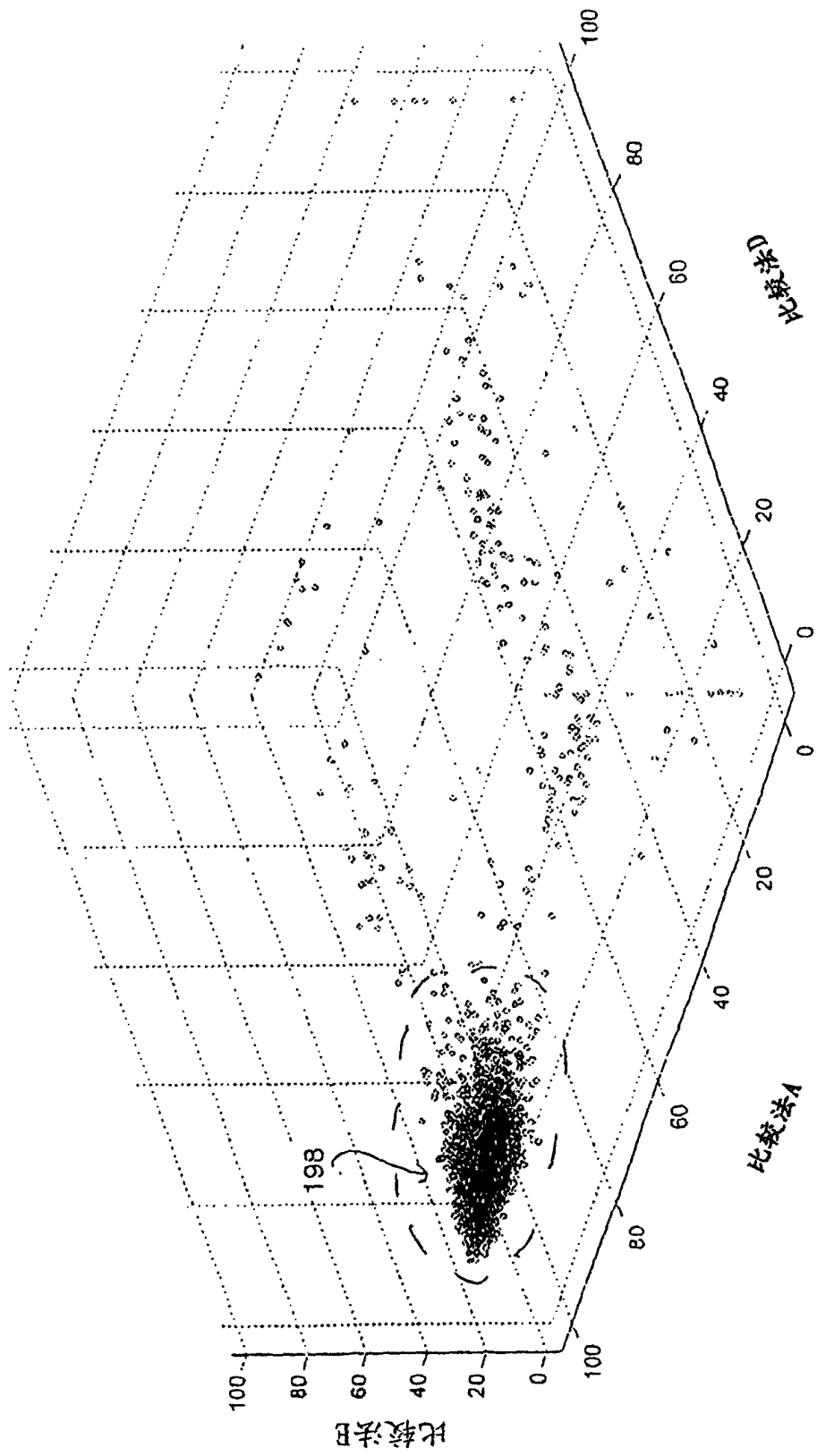


图 31