



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 111770724 A

(43) 申请公布日 2020.10.13

(21) 申请号 201980015567.7

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(22) 申请日 2019.02.25

代理人 钱慰民 张鑫

(30) 优先权数据

15/906,238 2018.02.27 US

(51) Int.Cl.

A61B 5/0402 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/0408 (2006.01)

2020.08.26

A61B 5/00 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61B 5/0245 (2006.01)

PCT/US2019/019345 2019.02.25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/168772 EN 2019.09.06

(71) 申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 S·戈什

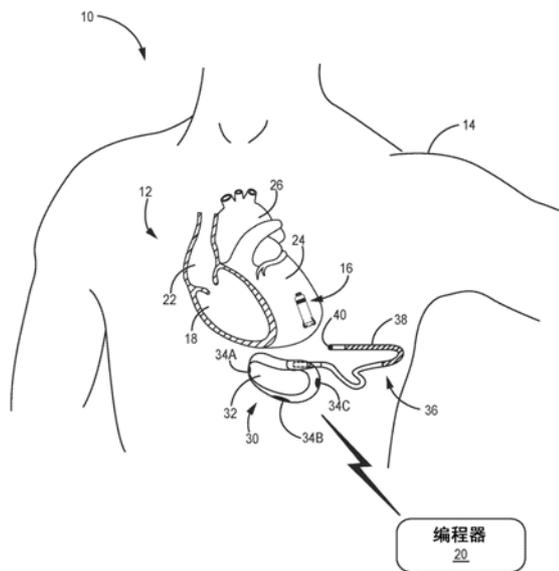
权利要求书2页 说明书19页 附图9页

(54) 发明名称

无引线心脏起搏设备中的夺获管理

(57) 摘要

左心室无引线起搏设备中的夺获管理包括：确定感知到的心脏信号的固有P波，感测来自起搏设备的机电传感器的机电信号，以及响应于感知到的P波确定感知到的机电信号的固有机电房室间期。经由起搏设备的一个或多个电极来递送心室起搏，并且响应于所递送的心室起搏来确定心室起搏(V起搏)事件，并响应于V起搏事件确定V起搏到机电响应间期。响应于固有机电房室间期和V起搏到机电响应间期而做出关于检测到夺获的确定，并且响应于确定是否检测到夺获来确定起搏参数。



1. 一种系统,包括:
电极装置,所述电极装置包括多个体外电极,以监测来自患者的组织的电活动;以及
计算装置,所述计算装置包括处理电路系统并且被耦合至所述电极装置,所述计算装置被配置成用于:
使用所述多个体外电极监测来自所述患者的电活动;
基于多个患者特性中的至少一个提供表示所述患者的心脏的模型心脏,其中,所述模型心脏包括多个分段;
将监测的电活动映射到所述模型心脏的所述多个分段上;并且
基于映射的电活动确定所述模型心脏的多个解剖区域中的每一个的电活动的值,其中所述多个解剖区域中的每一个包括所述多个分段的子集。
2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,基于多个患者特性中的至少一个来提供表示所述患者的心脏的模型心脏包括:
提供多个模型心脏;以及
使用多个患者特性中的所述至少一个从所述多个模型心脏中选择表示所述患者的心脏的所述模型心脏。
3. 如权利要求1-2中任一项所述的系统,其特征在于,基于所述多个患者特性中的至少一个来提供表示所述患者的心脏的模型心脏包括:基于所述多个患者特性中的所述至少一个来生成所述模型心脏。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的系统,其特征在于,所述多个体外电极包括以阵列定位的体表电极,所述体表电极被配置成位于所述患者的躯干的皮肤附近。
5. 如权利要求1-4中任一项所述的系统,其特征在于,所述系统进一步包括显示器,其中,所述显示器包括图形用户界面,所述图形用户界面被配置成辅助用户评估患者心脏健康,其中,所述计算装置被进一步配置成显示所述模型心脏和所述映射的电活动。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的系统,其特征在于,所述多个患者特性包括年龄、性别、身高、胸围、心脏腔室尺寸、心室射血分数、心肌病类型、以及12引线ECG上的QRS波群的持续时间。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的系统,其特征在于,监测的电活动包括多个躯干表面电势信号,其中将所述监测的电活动映射到所述模型心脏的所述多个分段上包括:
将所述躯干表面电势信号被监测的位置投影到模型躯干上的对应位置上;
基于所述模型心脏与所述模型躯干之间的几何关系,将所述躯干表面电势信号投影到所述模型心脏上的位置上;以及
基于与所述模型心脏的所述多个分段中的每个分段相对应的所述多个躯干表面电势信号中的一个或多个,为所述模型心脏的所述多个分段中的每个分段生成值。
8. 如权利要求1-7中任一项所述的系统,其特征在于,将监测的电活动映射到所述模型心脏的所述多个解剖区域上进一步包括:根据所述模型心脏的分段在对应的解剖区域内的每个位置处的投影的躯干表面电势信号来计算电活动的度量。
9. 如权利要求1-8中任一项所述的系统,其特征在于,所述计算装置被进一步配置成用于:
比较所述多个解剖区域中的相邻解剖区域的值;以及

基于比较值确定所比较的相邻解剖区域之间的慢传导或传导阻滞情况。

10. 如权利要求9所述的系统,其特征在于,所述系统进一步包括显示器,其中,所述显示器包括图形用户界面,所述图形用户界面被配置成辅助用户评估患者心脏健康,其中,所述计算装置被进一步配置成显示所述模型心脏和所述映射的电活动,

其中,所述计算装置被进一步配置成显示指示所确定的慢传导或传导阻滞状况在所述模型心脏上的位置的图形元素。

11. 如权利要求1-10中任一项所述的系统,其特征在于,将监测的电活动映射到所述模型心脏的所述多个分段上包括:将峰到峰电压值映射到所述模型心脏的所述多个分段上。

12. 如权利要求11所述的系统,其特征在于,确定所述模型心脏的所述多个解剖区域中的每个解剖区域的电活动的值包括:

基于为所述模型心脏的所述多个解剖区域中的每个解剖区域确定的所述峰到峰电压值,确定疤痕风险的指示;以及

在所述模型心脏上标识所确定的疤痕风险的指示。

13. 如权利要求1-12中任一项所述的系统,其特征在于,确定所述模型心脏的所述多个解剖区域的每个解剖区域的电活动的值包括:确定所述模型心脏的所述多个解剖区域的每个解剖区域的激动时间。

无引线心脏起搏设备中的夺获管理

[0001] 本文中的公开内容涉及一种植入式无引线心脏起搏设备,并且具体地涉及一种使用机电响应信号来监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理的方法和装置。

背景技术

[0002] 在正常人类的肝脏中,一般位于上腔静脉和右心房的联结附近的窦房结构成了发起心脏腔室的节律性电兴奋的主要自然起搏器。由窦房结产生的心脏冲动被传输到两个心房腔室,从而引起去极化以及所产生的心房腔室收缩。兴奋脉冲经由房室(AV)结和心室传导系统被进一步传输到心室并通过心室,从而引起去极化以及所产生的心室腔室收缩。

[0003] 这种自然起搏器和传导系统由于衰老或疾病而引起的破坏可以通过人工心脏起搏来治疗。例如,取决于传导障碍的位置和严重性,可以对一个或多个心脏腔室进行电起搏。心脏治疗(诸如,心脏再同步治疗(CRT))可以通过对一个或两个心室或心房提供起搏治疗(例如通过提供起搏来鼓励左心室或右心室的较早期激动)来纠正患者心脏的电不同步症状。通过对心室起搏,可以控制心室以使得它们同步收缩。

[0004] CRT再同步起搏设备通过向两个心室或向一个心室递送起搏刺激来操作,获得或多或少同时的机械收缩和自心室的血液喷射的期望结果。理想地,递送到心室的每个起搏脉冲刺激诱发来自心室的响应。递送使得心室响应的电刺激被通常称为夺获心室。

[0005] 当前的植入式起搏器和植入式心脏复律除颤器(ICD)可用于将电刺激治疗递送给患者的心脏,诸如心脏再同步治疗(CRT)。医疗设备技术进步已经使得植入式设备越来越小。最近,尺寸上的这种减小已经导致引入无引线心内起搏器,该无引线心内起搏器可直接植入在心脏腔室中。左心室夺获管理是CRT的重要特征,因为它有助于确保起搏参数的输出维持一致的左心室起搏。尽管常规起搏器和ICD中的常规左心室夺获管理是基于右心室感测和心房起搏,但是,被定位在患者心脏的左心室中的无引线起搏设备中无法提供这种右心室感测和心房起搏。

发明内容

[0006] 无引线起搏设备可包括集成的加速度计,该集成的加速度计的信号可表示患者心脏的心室的收缩/舒张周期期间发生的各种机械事件。这些各种机械事件之间的时间间期反映心脏机械功能,并且可潜在地被用作心脏不同步的诊断度量。本公开涉及左心室无引线起搏器中的左夺获管理,其包括将固有机电房室(AV)间期(IEMAVI)定义为心房感测事件(由无引线起搏设备的加速度计感知到或由血管外ICD向量感知到)与如通过加速度计信号的峰值测得的机械响应之间的计时间期,该峰值与在稳定的非快速性节律的状况下的心脏收缩相对应。由于对于具有固有AV传导的患者,加速度计信号中的最大峰值将对应于心室收缩,因此可以使用从固有心房感测事件延伸的加速度计信号窗口(诸如,450ms窗口)来确定IEMAVI。

[0007] 在夺获管理期间,可以与心房感测事件同时地由左心室无引线设备以给定的起搏输出递送心室起搏,并且可以以相同的方式测得心室起搏到机电响应间期(V_p -EMI)。如果

IEMAVI>Vp-EMI+恒定时间间期,则检测到左心室夺获。恒定时间间期的示例值可以是20ms、30ms、40ms或50ms。夺获管理例程可以从最高起搏输出参数开始,并且随后逐步降低输出,直到检测到失夺获为止。以此方式,设备可以确定起搏阈值并针对用于递送起搏治疗的适当起搏输出设置裕度(例如,高于阈值1V等)。

[0008] 在一个示例中,一种监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理的方法包括:经由起搏设备的一个或多个电极感测心脏信号;确定感知到的心脏信号的固有P波;感测来自起搏设备的机电传感器的机电信号,诸如加速度计信号;响应于感知到的固有P波确定感知到的机电信号的固有机电房室间期;经由起搏设备的一个或多个电极递送心室起搏;响应于所递送的心室起搏确定心室起搏(V起搏)事件;响应于V起搏事件确定V起搏到机电响应间期;响应于固有机电房室间期和V起搏到机电响应间期来确定是否检测到夺获;以及响应于确定是否检测到夺获来确定起搏参数。

[0009] 在另一示例中,左心室无引线起搏设备包括:一个或多个电极,用于感测心脏信号;诸如加速度计之类的机电传感器,用于感测机电信号,以及处理器,该处理器被配置成用于:确定感知到的心脏信号的固有P波,响应于感知到的固有P波确定固有机电房室间期,经由一个或多个电极递送心室起搏,响应于递送的心室起搏确定心室起搏(V起搏)事件,响应于V起搏事件确定V起搏到机电响应间期,响应于固有机电房室间期和V起搏到机电响应间期来确定是否检测到夺获,并且响应于确定是否检测到夺获来确定起搏参数。

[0010] 在另一示例中,一种非瞬态计算机可读介质,其存储指令,该指令使得左心室无引线起搏设备执行包括以下各项的方法:经由起搏设备的一个或多个电极感测心脏信号;确定感知到的心脏信号的固有P波;感测来自起搏设备的机电传感器(诸如加速度计)的机电信号;响应于感知到的固有P波确定感知到的机电信号的固有机电房室间期;经由起搏设备的一个或多个电极递送心室起搏;响应于所递送的心室起搏确定心室起搏(V起搏)事件;响应于V起搏事件确定V起搏到机电响应间期;响应于固有机电房室间期和V起搏到机电响应间期来确定是否检测到夺获;以及响应于确定是否检测到夺获来确定起搏参数。

[0011] 以上发明内容不旨在描述本公开的每一个实施例或每一种实现方式。通过参考以下结合所附图获得的实施方式以及权利要求书,更完整的理解将变得明显和可理解。

附图说明

[0012] 图1是示出了示例系统的概念图,该示例系统包括植入在患者胸腔外部的皮下植入式心脏复律除颤器(SICD)和植入在患者的心脏腔室内的无引线起搏设备(LPD)。

[0013] 图2A和图2B是示出图1的示例SICD的不同视图的概念图。

[0014] 图3是示出图1的示例LPD的概念图。

[0015] 图4是示出图1的SICD的示例配置的功能框图。

[0016] 图5是示出图1的LPD的示例配置的功能框图。

[0017] 图6是示出图1的编程器的示例配置的功能框图。

[0018] 图7是根据本公开的示例的监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理的方法的流程图。

[0019] 图8是根据本公开内容的示例的、针对监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理

的方法的确定固有机电间期的图形表示。

[0020] 图9是根据本公开内容的示例的、针对监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理的方法的确定心室起搏事件到机电间期的图形表示。

具体实施方式

[0021] 在以下对说明性实施例的详细描述中,参考了所附附图,这些附图形成实施例的一部分,并且在这些附图中以说明方式示出了可实践的具体实施例。应当理解,可以采用其他实施例,并且可以作出结构改变而不背离(例如,仍落入)在此所呈现的本公开的范围。

[0022] 将参照图1-9来描述示例性系统和方法。对本领域技术人员将是显而易见的是,来自一个实施例的元件或过程可与其他实施例的元件或过程结合使用,并且使用本文中所阐述的特征的组合的此类方法和系统的可能的实施例不限于附图中所示和/或本文所描述的特定的实施例。进一步地,将认识到,本文中所描述的实施例可包括并不一定按比例示出的许多元件。仍进一步地,将认识到,本文中的过程的时序以及各种元件的尺寸和形状可被修改但仍落在本公开的范围,但是某些时序、一个或多个形状和/或尺寸、或元件的类型相对于其他时间顺序、形状和/或尺寸、或元件的类型可能是有利的。

[0023] 本文描述的示例性系统、设备和方法涉及左心室无引线起搏器中的左夺获管理,其包括将固有机电房室(AV)间期(IEMAVI)定义为心房感测事件(由无引线起搏设备的加速度计感知到或由血管外ICD向量感知到)与如通过加速度计信号的峰值测得的机械响应之间的计时间期,该峰值与在稳定的非快速性节律的状况下的心脏收缩相对应。由于对于具有固有AV传导的患者,加速度计信号中的最大峰值将对应于心室收缩,因此可以使用从固有心房感测事件延伸的加速度计信号窗口(诸如,450ms窗口)来确定IEMAVI。

[0024] 在夺获管理期间,可以与心房感测事件同时地由左心室无引线设备以给定的起搏输出递送心室起搏,并且可以以相同的方式测得心室起搏到机电响应间期(V_p -EMI)。如果 $IEMAVI > V_p$ -EMI+恒定时间间期,则检测到左心室夺获。恒定时间间期的示例值可以是20ms、30ms、40ms或50ms。夺获管理例程可以从最高起搏输出参数开始,并且随后逐步降低输出,直到检测到失夺获为止。以此方式,设备可以确定起搏阈值并针对用于递送起搏治疗的适当起搏输出设置裕度(例如,高于阈值1V等)。

[0025] 图1是示出示例系统10的概念图,该系统10包括植入患者14的胸腔外部的皮下设备(SD) 30(例如SICD、环路记录器(即REVEAL®)等)和植入患者14的左心室24内的无引线起搏设备(LPD) 16。SD 30可以植入在胸腔外部并在脉管系统内。额外地或替代地,植入式医疗设备可以在胸骨下/胸骨后植入,如2013年5月6日提交的题为“IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE SYSTEM HAVING IMPLANTABLE CARDIAC DEFIBRILLATOR SYSTEM AND SUBSTERNAL LEADLESS PACING DEVICE(具有植入式心脏除颤器系统和胸骨下无引线起搏设备的植入式医疗设备系统)”的美国专利申请第61/819,946号中所描述的,该专利通过引用以其整体并入本文。在图1的示例中,系统10包括LPD 16和SD 30。外部编程器20可以被配置成与LPD 16和SD 30中的一者或两者进行通信。通常,SD 30与LPD 16之间没有导线或其他的直接电(例如,硬连线)连接。以此方式,SD 30与LPD 16之间的任何通信可被描述为“无线”通信。患者14通常是,但不一定是人类患者。

[0026] 示例性SD 30包括被配置成皮下植入在患者14的胸腔外部的壳体32。皮下植入位

置可在例如心切迹 (cardiac notch) 前方。此外,壳体32可携带三个皮下电极34A-34C (统称为“电极34”)。在其他示例中,壳体32可携带少于或多个三个电极。引线36可被配置为耦合至壳体32,并且从壳体32延伸至患者14体内不同的皮下位置。例如,引线36可被侧向地以及后向地隧穿到患者14的背部在与背阔肌部分相邻的位置处。引线36可携带沿着引线36的长度的电极线圈38以及在引线40的远侧端处的感测电极40。SD 30可以被配置成使得心脏12可以至少部分地设置在壳体30与引线36的电极线圈38之间。在一些示例中,引线36可携带两个或更多个电极线圈38和/或两个或更多个感测电极40。

[0027] SD 30可以在壳体32内包含信号处理和/或治疗递送电路系统,用于检测心脏病症 (例如,心室不同步、心律失常,诸如心动过缓病症和心动过速病症等) 并与LPD 16进行通信以向心脏12施加适当的电刺激 (例如,起搏和/或抗快速性心律失常电击治疗 (例如,除颤或心脏复律电击脉冲))。SD 30还可以被配置为经由一个或多个电极34施加起搏脉冲。SD 30可以被配置为在电极34和/或SD 30的导电壳体32 (例如,附加的罐电极) 中的一个或多个与线圈电极38之间施加抗快速性心律失常电击脉冲。SD 30可以被配置为经由RF通信链路、电感耦合或某种其他的无线通信协议与编程器20进行通信。

[0028] SD 30与传统使用的ICD的不同之处在于,壳体32的大小可以比传统ICD的壳体更大,以便容纳例如更大容量的电池。另外,SD 30可以皮下地植入,而传统ICD可以植入肌肉下或患者14体内的更深处。在其他示例中,壳体32可被设计为不同的形状或大小以被皮下地植入,而不是在肌肉下方或深处组织内植入。此外,SD 30不包括被配置为放置在血流中的引线 (例如,心内膜或心外膜引线)。相反,SD 30可以被配置为将一个或多个电极 (例如,电极34) 与携带除颤线圈电极38和感测电极40的一个或多个皮下引线 (例如,引线36) 一起携带在壳体32上。在其他示例中,引线36可包括附加的电极。SD 30的这些皮下植入的电极可以用于在没有侵入性血管引线的情况下提供与传统ICD的治疗类似的治疗。在其他示例中,SD 30的确切配置、形状和大小可以针对不同的应用或患者而变化。虽然SD 30通常被描述为包括一个或多个电极,但是SD 30通常可以包括用于递送电信号 (例如,治疗) 和/或提供至少一个感测向量的至少两个电极。其他示例性SD 30可以与LPD 16组合使用。例如,SD 30包括静脉内植入的设备 (IID)、ICD、或起搏器、或任何其他适当的设备。

[0029] 系统10还可包括一个或多个LPD,诸如LPD 16。LPD 16可以是例如经由携带在LPD 16的壳体上的电极向心脏12提供电信号的植入式无引线起搏设备 (例如,起搏器、心脏复律器和/或除颤器)。在图1的示例中,LPD 16被植入在心脏12的左心室16内以感测心脏12的电活动和/或向心脏12递送电刺激,例如,CRT,诸如融合起搏。融合起搏涉及利用LPD 16上的电极与固有右心室 (RV) 激动协调地仅起搏左心室 (LV) 24。替代地,融合起搏可涉及利用LPD 16上的电极与固有LV激动协调地起搏RV。在这种场景下,LPD 16被放置在右心室18内。

[0030] LPD 16在图1中被示意性地示出为经由刺穿组织的一个或多个固定元件 (例如,尖齿、螺旋等) 被附接至左心室24的壁。这些固定元件可将LPD 16固定到心脏组织,并保持电极 (例如,阴极或阳极) 与心脏组织接触。LPD 16还可以包括一个或多个运动传感器 (例如,加速度计),所述运动传感器被配置为从心脏12的这些机械运动中检测和/或确认心脏病症 (例如,心室不同步、快速性心律失常等)。由于LPD 16包括携带在LPD 16的外部壳体上的两个或更多个电极,因此不需要其他引线或结构来停留于心脏12的其他腔室中。然而,在其他示例中,系统10可以包括在心脏12的相应腔室 (例如,左心房26、右心房22) 内的附加LPD。

[0031] 使用被携带在LPD 16的壳体上的电极,LPD 16可能够感测固有电信号(例如,心电图(ECG))。SD 30可以类似地感测来自电极34、38和40的感测向量的固有电信号。这些固有信号可以是由心肌生成的并指示心脏12在心动周期期间的各个时间处的去极化和复极化的电信号。LPD 16可以根据这些心脏信号生成电描记图,所述电描记图可以由LPD 16用于检测心脏病症(例如,心室不同步、心律失常,诸如快速性心律失常)或标识其他心脏事件,例如,心室去极化或心房去极化。LPD 16还可测量携带的电极的阻抗和/或确定那些旨在与心脏组织接触的电极的夺获阈值。此外,LPD 16可被配置为与外部编程器20通信。由LPD 16使用以用于感测和起搏的电极的配置可被通常考虑为双极的,但是也可使用单极配置。

[0032] 外部编程器20可以被配置为与SD 30和LPD 16中的一者或两者通信。在外部编程器20仅与SD 30和LPD 16中的一者通信的示例中,非通信设备可以从与编程器20通信的设备接收指令或向所述设备传输数据。在一些示例中,编程器20包括手持式计算设备、计算机工作站、或联网的计算设备。编程器20可包括从用户接收输入的用户界面。在其他示例中,用户还可经由联网的计算设备与编程器20远程交互。用户可以与编程器20交互以便与LPD 16和/或SD 30通信。例如,用户可以与编程器20交互以发送询问请求并检取治疗递送数据、更新限定治疗的治疗参数、管理LPD 16和/或SD 30之间的通信、或执行关于LPD 16和/或SD 30的任何其他活动。虽然用户是医生、技术人员、外科医生、电生理学家、或其他医务人员,但在一些示例中用户可以是患者14。

[0033] 编程器20还可以允许用户限定LPD 16和/或SD 30如何感测电信号(例如,ECG)、检测心脏病症(例如,心室不同步、心律失常等)、递送治疗、以及与系统10的其他设备通信。例如,编程器20可被用于改变检测参数。在另一示例中,编程器20可被用于管理限定治疗(诸如,CRT)的治疗参数。此外,编程器20可以用于更改LPD 16与SD 30之间的通信协议。例如,编程器20可以指令LPD 16和/或SD 30在单向通信与双向通信之间切换和/或改变LPD 16和/或SD 30中的哪一个负责对心脏病症的初始检测。

[0034] 编程器20可经由无线通信使用本领域已知的任何技术来与LPD16和/或SD 30通信。通信技术的示例可包括例如射频(RF)遥测,但是也设想了其他技术。在一些示例中,编程器20可包括可以接近患者的身体靠近LPD 16和/或SD 30植入部位被放置的编程头,以便于改善LPD 16和/或SD 30与编程器20之间的通信的质量或安全性。

[0035] LPD 16和SD 30可以参与通信以促进对心室不同步的适当检测和/或CRT的递送。通信可以包括单向通信,其中一个设备被配置成传输通信消息,而另一个设备被配置成接收那些消息。通信可以替代地包括双向通信,其中每个设备被配置成传输和接收通信消息。LPD 16和SD 30可以被配置为彼此通信以提供替代性电刺激治疗。

[0036] 尽管LPD 16可以至少部分地判定LPD 16是否向患者14递送CRT或另一种治疗,但LPD 16可以响应于接收到来自SD 30的请求并且在LPD 16不进行任何进一步分析的情况下执行一个或多个功能。以这种方式,SD 30可以充当主设备,并且LPD 16可以充当从设备。在该配置中,LPD 16被动地感测。具体地,采用VVT模式作为触发模式以同步地进行起搏。在一个或多个实施例中,LPD 16可以被配置为主动地进行感测。

[0037] 图2A和图2B是示出图1的SD 30的不同视图的概念图。图2A是SD 30的俯视图,并且图2B是SD 30的正视图。在图2A和图2B的示例中,壳体32可以被构造为具有基本肾形轮廓的卵形。壳体32的卵形形状可以促进易于皮下植入,并且可以在正常的身体移动和胸部肌肉

组织的挠曲期间使患者不适最小化。在其他示例中,壳体32可被构造为具有不同的形状,旨在针对不同的植入位置和/或容纳不同的部件、皮下引线、或图2B的电极34的各构造。

[0038] 壳体32可以包含SD 30的电子电路系统。头部48和连接器46可以在引线36的远侧电极线圈38和远侧感测电极40与壳体32内的电路系统之间提供电连接。皮下引线36可包括远侧除颤线圈电极38、远侧感测电极40、绝缘柔性引线体42和近侧连接器引脚44。远侧感测电极40的大小可以被适当地设计成用于匹配要被组合使用的电极34A-34C的感测阻抗。

[0039] 在一些示例中,电极34各自焊接到壳体32的扁平周边上的位置中并且连接到壳体32内的电子电路系统。电极34可以由平板或替代地由螺旋电极(如美国专利第6,512,940号中所述,其整体并入本文)构成,并安装在非导电的环绕罩中(如美国专利第6,522,915号和第6,622,046号中所述,两个专利以其整体并入本文)。图2B中所示的电极34可以定位在壳体32上以形成正交信号向量。然而,在其他示例中,电极34可以被定位为形成任何非正交信号向量。另外,壳体32可以包括少于或多于三个的电极。此外,壳体32可以被配置为导电表面并且用作电极。壳体32可被称为“罐电极”或用作中性电极。在一些示例中,壳体32可以在电刺激(例如,起搏脉冲、抗快速性心律失常电击)的递送期间用作具有线圈电极38的电极。

[0040] 图3是示出图1的示例LPD 16的概念图。如图3中所示的,LPD 16包括外壳50、盖部58、电极60、电极52、固定机制62、凸缘54、以及开口56。外壳50和盖部58可以一起被认为是LPD 16的壳体。以此方式,外壳50和盖部58可以封围并保护LPD 16内的各个电部件。外壳50可以基本上封围所有的电部件,并且盖部58可以对外壳50进行密封并且创建LPD 16的气密封壳体。虽然LPD 16通常被描述为包括一个或多个电极,但是LPD 16通常可包括至少两个电极(例如,电极52和60)以用于递送电信号(例如,诸如CRT之类的治疗)和/或提供至少一个感测向量。电极52和60被携载在由外壳50和盖部58创建的壳体上。以此方式,电极52和60可以被认为是无引线电极。在图3的示例中,电极60被设置在盖部58的外表面上。

[0041] 电极60可以是被定位成在植入时接触心脏组织的圆形电极。电极52可以是设置在外壳50的外表面上的环形电极或圆柱形电极。外壳50和盖部58两者可以电绝缘。电极60可以用作阴极并且电极52可以用作阳极,或者反之亦然,以用于递送CRT或其他适当的的心脏治疗(ATP、电击等)。然而,电极52和60可被用于任何刺激配置中。此外,电极52和60可被用于检测来自心肌的固有电信号。在其他示例中,LPD 16可包括三个或更多个电极,其中每一个电极可递送治疗和/或检测固有信号。由LPD 16递送的CRT可被视为对于患者14而言是“无痛的”,或者甚至患者14无法检测到该CRT,因为,与替代设备相比较,电刺激在离心肌非常近的地方或在心肌处并且在相对低的能量水平下发生。

[0042] 固定机制62可以将LPD 16附接至心脏组织。固定机制62可以是主动固定尖齿、螺钉、钳子、粘合构件、或将设备附接至组织的任何其他类型。如图3的示例中所示的,固定机制62可以由保持预成型的形状的记忆材料来构造。在植入期间,固定机制62可以向前挠曲以刺穿组织并且被允许朝向外壳50向后挠曲。以此方式,固定机制62可以被嵌入在目标组织内。

[0043] 凸缘54可以设置在外壳50的一端上,以使得能够拴系或取出LPD 16。例如,缝合线或其他设备可以围绕凸缘54和/或通过开口56插入并且附接至组织。以此方式,凸缘54可以提供次级附接结构,以用于在固定机制62失效的情况下将LPD 16拴系或维持在心脏12内。一旦LPD 16需要被从患者14体内移出(或移除)(如果这种动作被认为是必要的话),则凸缘

54和/或开口56还可以用于取出LPD 16。

[0044] 在另一示例中,LPD 16可以被配置为植入在心脏12外部,例如,心脏12的心外膜附近或附接到所述心外膜。由融合起搏LPD 16的壳体携带的电极可被放置成与心外膜接触并且/或者一个或多个电极被放置成在足以提供治疗的多个位置处(例如,在左心室和/或右心室的外部表面上)与心外膜接触。在任何示例中,SD 30可以与植入在心脏12内部或外部的一个或多个无引线或引线设备进行通信。

[0045] 图4是示出图1的CD 30的示例配置的功能框图。在所示的示例中,SD 30包括处理器70、存储器72、电击模块75、信号发生器76、感测模块78、遥测模块74、通信模块80、活动传感器82和电源84。存储器72包括计算机可读指令,所述指令当由处理器70执行时,使SD 30和处理器70执行归属于本文的SD 30和处理器70的各种功能(例如,检测心室不同步、与LPD 16通信、和/或递送抗快速性心律失常电击治疗(如果需要的话))。存储器72可包括任何易失性的、非易失性的、磁、光或电介质,诸如,随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器、或任何其他数字或模拟介质。

[0046] 处理器70可包括以下各项中的任一个或多个:微处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、或等效的分立或模拟逻辑电路系统。在一些示例中,处理器70可包括多个部件,诸如以下各项的任何组合:一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA以及其他分立或集成逻辑电路系统。归属于本文中的处理器70的功能可实现为软件、固件、硬件、或它们的任何组合。

[0047] 处理器70根据可以存储在存储器72中的治疗参数来控制信号发生器76向心脏12递送刺激治疗。例如,处理器70可以控制信号发生器76递送具有由治疗参数指定的振幅、脉冲宽度、频率或电极极性的电脉冲(例如,电击脉冲)。以这种方式,信号发生器76可以经由电极34、38和/或40向心脏12递送电脉冲。另外,壳体30可以被配置为电极并且耦合到信号发生器76和/或感测模块78。SD 30可以使用任何电极组合来递送抗心动过速治疗和/或检测来自患者14的电信号。然而,通常,如果有必要,线圈电极38可以用于递送抗快速性心律失常电击。

[0048] 信号发生器76还可以包括电击模块75。电击模块75可以包括递送抗快速性心律失常电击所需的电路系统和/或电容器。例如,信号发生器76可以对电击模块75进行充电以便为递送电击做准备。电击模块75随后可以放电以使信号发生器76能够经由一个或多个电极将电击递送给患者14。在其他示例中,电击模块75可以位于SD 30内但在信号发生器76外部。

[0049] 信号发生器76电耦合至电极34、38和40。在所示的示例中,信号发生器76被配置成生成电刺激(例如,抗快速性心律失常电击治疗)并将其递送给心脏12。例如,信号发生器76可以使用电击模块75经由电极34、38和40的子集向心脏12递送电击。在一些示例中,信号发生器76可以以电脉冲的形式递送起搏刺激、复律电击或除颤电击。在其他示例中,信号发生器76可以以诸如正弦波、方波或其他基本上连续的时间信号等其他信号的形式来递送这些类型的刺激或电击中的一种或多种。

[0050] 信号发生器76可以包括开关模块,并且处理器70可以使用开关模块例如经由数据/地址总线来选择使用可用电极中的哪些来递送电击或起搏脉冲。开关模块可包括开关

阵列、开关矩阵、多路复用器、或适合于将刺激能量选择性地耦合至所选择的电极的任何其他类型的开关设备。

[0051] 电感测模块78可以被配置成监测来自电极34、38和40中的至少一个的信号,以便监测心脏12的电活动、阻抗或其他电现象。可以进行感测以确定心率或心率变异性、或检测心律失常(例如,快速性心律失常)或其他电信号。感测模块78还可包括开关模块,以取决于哪个电极组合、或电极向量被用在当前感测配置中来选择使用可用电极中的哪些来感测心脏活动。在具有若干电极的示例中,处理器70可以经由感测模块78内的开关模块来选择用作感测电极的电极,即,选择感测配置。感测模块78可包括一个或多个检测通道,其中每一个检测通道可被耦合至所选择的电极配置,以用于经由该电极配置检测心脏信号。一些检测通道可被配置成检测心脏事件(诸如P波或R波),并向处理器70提供发生这种事件的指示,例如,如1992年6月2日公布的Keimel等人的题为“用于监测电生理信号的装置(APPARATUS FOR MONITORING ELECTRICAL PHYSIOLOGIC SIGNALS)”的美国专利第5,117,824号中所描述的,并且该专利通过引用其整体被结合于此。处理器70可通过经由数据/地址总线提供信号来控制感测模块78的功能。

[0052] 处理器70可包括计时和控制模块,该计时和控制模块可实现为硬件、固件、软件、或它们的任何组合。计时和控制模块可包括与其他处理器70部件(诸如微处理器)分开的专用硬件电路(诸如ASIC)、或由处理器70的部件(其可以是微处理器或ASIC)执行的软件模块。计时和控制模块可实现可编程计数器。如果SD 30被配置成生成起搏脉冲并将起搏脉冲递送到心脏12,则这种计数器可以控制与DDD、VVI、DVI、VDD、AAI、DDI、DDDR、VVIR、DVIR、VDDR、AAIR、DDIR以及其他起搏模式相关联的基本时间间期。

[0053] 由处理器70内的计时和控制模块定义的间期可包括心房和心室起搏逸搏间期、不应期、和起搏脉冲的脉冲宽度,在不应期期间感知到的P波和R波对重启逸搏间期的计时无效。作为另一示例,计时和控制模块可在向心脏12递送电刺激期间和之后抑制来自感测模块78的一个或多个通道的感测达一时间间期。可由处理器80响应于存储器72中所存储的数据而确定这些间期的持续时间。处理器70的计时和控制模块还可确定心脏起搏脉冲的振幅。

[0054] 一旦用感测模块78的检测通道感测到R波和P波,就可重置由处理器70的计时和控制模块所实现的间期计数器。当由感知到的R波和P波重置时存在于间期计数器中的计数的值可被处理器70用于测量R-R间期、P-P间期、P-R间期和R-P间期的持续时间,该R-R间期、P-P间期、P-R间期和R-P间期的持续时间是可存储在存储器72中的测量。在一些示例中,处理器70可以基于AV间期和P波宽度测量来确定已发生心室不同步。通过基于AV间期和P波宽度测量每分钟更新AV延迟来自动解决心室不同步。

[0055] 在一些示例中,通信模块80可以用于检测来自LPD 16的通信信号。LPD 16可以不包括遥测电路系统。相反,LPD 16可以经由一个或多个电极生成电信号,这些电信号具有表示有要被发送到SD 30的信息的振幅和/或模式。可以由起搏脉冲或被配置为由SD 30检测的单独通信信号携带该电信号。以这种方式,通信模块80可以被配置成监测由感测模块78感知到的信号并确定何时从LPD 16接收到通信消息。

[0056] 在其他示例中,SD 30还可以使用来自电极34、38和40中的一个或多个的电信号将通信消息传输到LPD 16。在这种情况下,通信模块80可以耦合到信号发生器76以控制所生

成的电信号或脉冲的参数。可替代地,处理器70可以经由感测模块78检测通信和/或经由信号发生器76生成用于递送的通信。尽管通信模块80可以用于经由电极34、38和40使用电信号进行通信,但是通信模块80可以替代地或另外地使用诸如RF遥测等无线协议来与LPD 16或其他医疗设备通信。在一些示例中,遥测模块74可以包括这种无线通信功能。

[0057] 存储器72可被配置成存储各种操作参数、治疗参数、感知到的数据和检测到的数据、以及与患者14的监测、治疗和医治有关的任何其他信息。存储器72可以存储例如指示诸如心室不同步等心脏病症的阈值和参数和/或至少部分地限定诸如融合起搏之类的所递送CRT的治疗参数值。在一些示例中,存储器72还可以存储传输到LPD 16和/或从LPD 16接收的通信。

[0058] 活动传感器82可以被包含在SD 30的壳体内,并且包括一个或多个加速度计或能够检测SD 30的运动和/或位置的其他设备。例如,活动传感器82可包括被配置成用于检测在空间中任意方向上的加速度的3轴加速度计。可由处理器70使用活动传感器82所检测到的加速度来标识感测模块78所检测到的信号中的潜在噪声和/或确认检测到心律失常或其他患者病症。

[0059] 遥测模块74包括用于与另一设备(诸如,编程器20(图1))通信的任何合适的硬件、固件、软件或其任何组合。如本文所描述的,遥测模块74可以传输所生成或接收的心律失常数据、治疗参数值、SD 30与LPD 16之间的通信、或任何其他信息。例如,遥测模块74可以传输表示感知生理数据的信息,比如R-R间期或可以由LPD 16用来确定患者14的病症的任何其他数据。遥测模块74还可以用于从编程器20接收经更新的治疗参数。在处理器70的控制下,遥测模块74可借助于天线(其可以是内部的和/或外部的)从编程器20接收下行链路遥测并向编程器20发送上行链路遥测。处理器70可例如经由地址/数据总线提供将被上行链路至编程器20的数据以及用于遥测模块74内的遥测电路的控制信号。在一些示例中,遥测模块74可经由多路复用器将所接收的数据提供至处理器70。在一些示例中,SD 30可以向编程器20发信号以进一步与诸如由明尼苏达州明尼阿波里斯市的美敦力公司(Medtronic, Inc.)开发的美敦力CareLink®网络或者将患者14连结到临床医生的某种其他网络之类的网络进行通信并通过所述网络传递警报。SD 30可以自发地或响应于来自用户的询问请求而将诊断信息传输到网络。

[0060] 电源84可以是任何类型的设备,其被配置成保持用于操作SICD的电路系统的电荷。电源84可以作为可再充电或不可再充电的电池提供。在其他示例中,电源84还可以结合能量采集系统,所述能量采集系统存储来自患者14体内的SD 30的移动的电能。

[0061] 如本文所描述的,可以存在对SD 30的配置的许多变化。在图2A、图2B和图4的示例中,SD 30可包括:被配置成植入患者14体内在患者14的胸腔的外部的壳体32、被配置成设置在胸腔的外部的一个或多个电极(例如,电极34、38和40)、以及被配置成至少部分地经由一个或多个电极向患者14递送抗快速性心律失常电击治疗的电击模块75。

[0062] SD 30还可以包括通信模块80,通信模块80被配置成在LPD 16与感测模块78之间发射和/或接收通信消息,LPD 16被配置成植入在患者14的心脏12内,感测模块78被配置成经由一个或多个电极感测来自患者14的心脏12的电信号。进一步地,SD 30可以包括一个或多个处理器70,一个或多个处理器70被配置成在感知到的电信号内检测心室不同步,并且基于所检测到的心室不同步来确定将CRT递送给患者14以治疗所检测到的心室不同步。处

理器70还可以被配置成经由通信模块80并且在递送CRT之前向LPD 16传输请求LPD 16向患者14的心脏12递送融合起搏的通信消息。

[0063] 图5是示出图1的LPD 16的示例配置的功能框图。在所示的示例中,LPD 16包括处理器90、存储器92、信号发生器96、感测模块98、电击检测器99、活动传感器100、遥测模块94和电源102。存储器92包括计算机可读指令,所述指令当由处理器90执行时,使LPD 16和处理器90执行归属于本文的LPD 16和处理器90的各种功能(例如,检测心室不同步、心律失常,与SD 30通信,以及递送抗心动过速起搏和电击后起搏)。存储器92可包括任何易失性的、非易失性的、磁、光或电介质,诸如,随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器、或任何其他数字或模拟介质。

[0064] 处理器90可包括以下各项中的任一个或多个:微处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、或等效的分立或模拟逻辑电路系统。在一些示例中,处理器90可包括多个部件,诸如以下各项的任何组合:一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA以及其他分立或集成逻辑电路系统。归属于本文中的处理器90的功能可实现为软件、固件、硬件、或它们的任何组合。

[0065] 处理器90根据可以存储在存储器92中的治疗参数来控制信号发生器96向心脏12递送刺激治疗。例如,处理器90可以控制信号发生器96递送具有由治疗参数指定的振幅、脉冲宽度、频率或电极极性的电脉冲。以这种方式,信号发生器96可以经由电极52和60向心脏12递送起搏脉冲(例如,融合起搏)。虽然LPD 16可以仅包括两个电极,例如,电极52和60,但是在其他示例中,LPD 16可以利用三个或更多个电极。LPD 16可以使用任何电极组合来递送治疗和/或检测来自患者14的电信号。

[0066] 信号发生器96电耦合到携载在LPD 16的壳体上的电极52和60。在所示的示例中,信号发生器96被配置成生成电刺激治疗并向心脏12递送该电刺激治疗。例如,信号发生器96可以经由电极52和60将脉冲递送到心脏12内的心肌的一部分。在一些示例中,信号发生器96可以以电脉冲的形式递送起搏刺激。在其他示例中,信号发生器可以以其他信号形式(诸如,正弦波、方波、或其他基本上连续的时间信号)来递送这些类型的刺激中的一种或多种。虽然一般将LPD 16描述为递送起搏脉冲,但在其他示例中,LPD 16可以递送心脏复律或除颤脉冲。

[0067] 可以将如由一组参数所限定的融合起搏递送给患者14。这些参数可以包括脉冲间期、脉冲宽度、电流和/或电压振幅、以及每个起搏模式的持续时间。

[0068] 信号发生器96还可以包括用于测量电极52和60中一个或两个的夺获阈值的电路系统。夺获阈值可以指示诱导周围心肌的去极化所需的电压。例如,信号发生器96可以测量诱导同步心室收缩所需的起搏信号的电压。在LPD 16包括多于两个电极的示例中,信号发生器96可以包括开关模块,并且处理器90可以使用开关模块例如经由数据/地址总线来选择使用可用电极中的哪些来递送起搏脉冲。开关模块可包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器、或适合于将刺激能量选择性地耦合至所选择的电极的任何其他类型的开关设备。在夺获阈值超过可用极限的实例中,处理器90可以抑制治疗起搏的递送。另外,如果不能递送起搏,则处理器90可以向SD 30传输通信。

[0069] 电感测模块98监测来自电极52和60中的至少一个的信号,以便监测心脏12的电话

动、阻抗或其他电现象。可进行感测以确定心率或心率变异性,或检测心室不同步、心律失常(例如,快速性心律失常)或其他电信号。感测模块98还可以包括开关模块,所述开关模块根据在当前感测配置中所使用的电极组合或电极向量来选择使用可用电极(或电极极性)中的哪些来感测心脏活动。在具有若干电极的示例中,处理器90可以经由感测模块98内的开关模块来选择用作感测电极的电极,即,选择感测配置。感测模块98可包括一个或多个检测通道,其中每一个检测通道可被耦合至所选择的电极配置,以用于经由该电极配置检测心脏信号。一些检测通道可被配置成检测心脏事件(诸如P波或R波),并向处理器90提供发生这种事件的指示,例如,如1992年6月2日公布的Keimel等人的题为“用于监测电生理信号的装置(APPARATUS FOR MONITORING ELECTRICAL PHYSIOLOGIC SIGNALS)”的美国专利No.5,117,824中所描述的,并且该专利通过引用其整体被结合于此。处理器90可通过经由数据/地址总线提供信号来控制感测模块98的功能。

[0070] 处理器90可包括计时和控制模块,该计时和控制模块可实现为硬件、固件、软件、或它们的任何组合。计时和控制模块可包括与其他处理器90部件(诸如微处理器)分开的专用硬件电路(诸如ASIC)、或由处理器90的部件(其可以是微处理器或ASIC)执行的软件模块。计时和控制模块可实现可编程计数器。如果PD 16被配置成用于生成起搏脉冲并将起搏脉冲递送至心脏12,则这样的计数器可控制与DDD、VVI、DVI、VDD、AAI、DDI、DDDR、VVIR、DVIR、VDDR、AAIR、DDIR以及其他起搏模式相关联的基本时间间期。在Bonner等人的并在2012年10月31日提交的题为“无引线起搏器系统(LEADLESS PACEMAKER SYSTEM)”的美国专利申请第13/665,492号中、或在Bonner等人的并在2012年10月31日提交的题为“无引线起搏器系统(LEADLESS PACEMAKER SYSTEM)”的美国专利申请第13/665,601号中描述了可以使用这种模式来递送起搏的示例PD。Bonner等人的美国专利第13/665,492号和Bonner等人的美国专利第13/665,601号两者均通过引用整体结合于此。

[0071] 除了检测和标识特定心律类型(心脏事件类型)之外,感测模块98还可以对所检测的固有信号进行采样以生成电描记图或其他基于时间的的心脏事件指示。处理器90还可以能够协调来自植入在心脏12的不同腔室中的不同LPD(诸如植入在另一个心室中的LPD)的起搏脉冲的递送。例如,处理器90可以经由感测模块98标识来自其他LPD的所递送脉冲并更新脉冲计时。在其他示例中,LPD可以经由遥测模块94和/或载波(诸如刺激波形)上的指令彼此通信。

[0072] 存储器92可以被配置成用于存储各种操作参数、治疗参数、感知到的数据和检测到的数据、以及与患者14的治疗和医治相关的任何其他信息。在图5的示例中,存储器92可以存储感知到的ECG、检测到的心律失常、来自SD 30的通信、以及治疗参数。在其他示例中,存储器92可以用作用于在数据可以被上传到SD 30、另一植入设备、或编程器20之前存储所述数据的临时缓冲器。

[0073] 活动传感器100可以被包含在LPD 16的壳体内,并且包括一个或多个加速度计或能够检测LPD 16的运动和/或位置的其他设备。例如,活动传感器100可包括被配置成用于检测在空间中任意方向上的加速度的3轴加速度计。具体地,该3轴加速度计可被用于检测可指示心脏事件和/或噪声的LPD 16运动。例如,处理器16可以监测来自活动传感器100的加速度以确认或检测心律失常。由于LPD 16可以与心脏12的腔室壁一起移动,因此所检测的加速度变化也可以指示收缩。因此,LPD 16可以被配置成标识心率并确认经由感测模块

98感知到的心室不同步。

[0074] 遥测模块94包括用于与另一设备(诸如,编程器20或SD 30(图1))通信的任何合适的硬件、固件、软件或其任何组合。在处理器90的控制下,遥测模块94可借助于天线(其可以是内部的和/或外部的)从编程器20接收下行链路遥测并向编程器20发送上行链路遥测。处理器90可例如经由地址/数据总线提供将被上行链路至编程器20的数据以及用于遥测模块94内的遥测电路的控制信号。在一些示例中,遥测模块94可经由多路复用器将所接收的数据提供至处理器90。

[0075] 在一些示例中,LPD 16可以向编程器20发信号以进一步与诸如由明尼苏达州明尼阿波里斯市的美敦力公司开发的美敦力CareLink®网络或者将患者14连结到临床医生的某种其他网络之类的网络进行通信并通过所述网络传递警报。LPD 16可以自发地或响应于来自用户的询问请求而将信息传送到网络。

[0076] 在其他示例中,处理器90可以被配置成使用电极52和60将信息传输到另一设备,诸如SD 30。例如,处理器90可以控制信号发生器96以生成表示命令的电信号,该命令诸如是检测心室不同步、确认已检测到心室不同步、用于监测针对心室不同步的电信号的请求、或甚至是用于“唤醒”处于睡眠模式中的SICD的信号。在其他示例中,处理器90可以使遥测模块94传输表示感知生理数据的信息,诸如R-R间期或可以由SD 30用来确定患者14的病症(例如,患者14是否正在经历心室不同步)的任何其他数据。通信可以是以专用通信信号的形式。

[0077] 可替代地,处理器90可以通过以特定间期递送可由SD 30标识为非生理性的并且旨在传达信息的起搏脉冲来与SD 30通信。换言之,这些脉冲旨在用于与SD 30通信。SD 30可以被配置成从指示正常心跳或非正常心跳的信号、指示异位心跳或非异位心跳的信号、指示噪声的信号(例如,骨骼肌噪声)、或指示典型生理电信号或治疗电信号的任何其他信号中标识或区分这些脉冲。通信脉冲可以是或可以不是治疗性脉冲或信号。SD 30可以检测这些脉冲之间的间期作为来自LPD 16的特定消息的代码。例如,起搏脉冲可以以可由SD 30检测的某些模式而变化和/或重复,并且仍然是治疗性的。LPD 16还可以被配置成经由电极52和60来检测这种通信消息。处理器90可以监测感测模块98以进行这种通信。替代地,LPD16可以包括类似于图4的通信模块80的通信模块,以检测经由感测模块98接收到的任何通信。在任何示例中,LPD 16可以被配置成使用任何类型的通信协议进行去往或来自诸如SD 30之类的另一设备的单向通信、或者与诸如SD 30之类的另一设备的双向通信。

[0078] 电源102可以是被配置成保持电荷以操作LPD 16的电路系统的任何类型的设备。电源102可以作为可再充电或不可再充电的电池提供。在其他示例中,电源102可以结合能量采集系统,所述能量采集系统存储来自LPD 16在患者14体内移动的电能。

[0079] 如本文所描述的,可以存在对LPD 16的配置的许多变化。在一个示例中,LPD 16包括:被配置成植入患者14的心脏12内的壳体、耦合到壳体的一个或多个电极(例如,电极52和60)、被配置成将壳体附接到心脏12的组织的固定机制62、被配置成经由所述一个或多个电极感测来自患者14的心脏12的电信号的感测模块98、以及被配置成经由所述一个或多个电极向患者14的心脏12递送治疗的信号发生器96。LPD 16还可以包括处理器90,处理器90被配置成从SD 30接收请求LPD 16将CRT递送到心脏12的通信消息,其中,SD 30被配置成植入在患者14的胸腔外部。处理器90还可以被配置成基于感知到的电信号确定是否将CRT递

送到心脏12,并且响应于所述确定而命令信号发生器96递送CRT治疗。处理器90还可以被配置成响应于电击检测器99检测到抗快速性心律失常电击而控制信号发生器96向患者14递送电击后起搏。

[0080] 图6是示出图1的外部编程器20的示例配置的功能框图。如图6中所示,编程器20可包括处理器110、存储器112、用户界面114、遥测模块116、和电源118。编程器20可以是具有用于对LPD 16和/或SD 30进行编程的专用软件的专用硬件设备。替代地,编程器20可以是运行使得编程器20能够对LPD 16和/或SD 30进行编程的应用程序的现成计算设备。

[0081] 用户可以使用编程器20来配置LPD 16和/或SD 30(图1)的操作参数并从LPD 16和/或SD 30(图1)检取数据。在一个示例中,编程器20可以直接与LPD 16和SD 30两者通信。在其他示例中,编程器可以与LPD 16或SD 30之一通信,并且此设备可以向或从其他设备中继任何指令或信息。临床医生可经由用户界面114与编程器20交互,用户界面114可包括用以向用户呈现图形用户界面的显示器、以及键盘或用于从用户接收输入的另一机制。另外,用户可以接收来自SD 30的警报或通知,所述警报或通知指示已经递送了电击、已经递送了任何其他治疗、或者与患者14的医治相关的任何难题或问题。

[0082] 处理器110可采取一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、可编程逻辑电路系统等等的形式,且归属于本文中的处理器110的功能可实现为硬件、固件、软件、或它们的任何组合。存储器112可存储使处理器110提供归因于本文中的编程器20的功能的指令,和由处理器110使用以提供归因于本文中的编程器20的功能的信息。存储器112可包括任何固定的或可移除的磁性、光学或电介质,诸如RAM、ROM、CD-ROM、硬磁盘或软磁盘、EEPROM等。存储器112还可包括可用于提供对存储器容量的存储器更新或增大的可移除的存储器部分。可移除存储器还可允许容易地将患者数据转移到另一计算设备,或在使用编程器20来针对另一患者的治疗进行编程之前移除该患者数据。

[0083] 编程器20可以诸如使用RF通信或近侧感应交互来与LPD 16和/或SD 30进行无线通信。该无线通信通过使用遥测模块116而成为可能,该遥测模块116可被耦合到内部天线或外部天线。被耦合到编程器20的外部天线可对应于编程头,该编程头可被放置在心脏12之上或预期植入的位置之上,如上文参考图1所描述的。遥测模块116可以类似于图4和图5的相应的遥测模块74和94。

[0084] 遥测模块116还可被配置成经由无线通信技术与另一计算设备通信或通过有线连接直接通信。可以被采用来促进编程器20与另一计算设备之间的通信的局部无线通信技术的示例包括根据802.11或蓝牙规范设置的RF通信、例如根据IrDA标准的红外通信、或其他标准或专有遥测协议。与编程器20通信的附加计算设备可以是联网设备,诸如能够处理从LPD 16检取的信息的服务器。在其他示例中,LPD 16可以不使用电击检测器来对电击后起搏的开始或结束进行计时。相反,LPD 16可以基于来自SD 30的命令确定何时递送电击后起搏。例如,SD 30可以确定电击将被递送,并且向LPD 16传输电击即将发生命令。响应于接收到电击即将发生命令,LPD16可以进入电击状态达预定时间段。此预定时间段可以存储在存储器92中,或者与来自SD 30的电击即将发生命令一起发送。预定时间段可以具有足够的持续时间,使得在预定时间段期满之前将递送任何电击。响应于预定时间段的流逝,LPD 16可以退出电击状态并进入电击后起搏状态,在电击后起搏状态下,LPD 16递送电击后起搏和/或首先确定是否需要电击后起搏。

[0085] 图7是根据本公开的示例的监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理的方法的流程图。如图7所示,根据一个示例,在监测无引线起搏设备中的夺获管理期间,无引线起搏设备经由电极52、60和感测模块98感测固有的心脏信号,即,对应于在稳定的非快速性心律失常的状况下的心脏收缩的信号(框200)。起搏设备16的处理器90基于无引线起搏设备16的传感器100感知到的信号或基于血管外ICD(诸如,皮下设备30)感知到的并经由无引线起搏设备16的遥测模块94从血管外ICD接收的信号,确定固有P波事件的发生(框202)。基于框202确定的固有P波事件,起搏设备16的处理器90确定与固有P波事件相关联的固有机电间期(框204),如下所述。

[0086] 以这种方式,在夺获管理过程期间,为了从被定位在患者心脏的左腔室内的左心室无引线起搏设备生成维持期望的一致的左心室起搏的起搏参数,夺获管理例程开始于由起搏设备16经由电极52、60递送心室起搏治疗(框206)。可以与心房感测事件同时地以给定的起搏输出递送心室起搏治疗。例如,可以使用初始预定起搏参数来递送心室起搏治疗,该初始预定起搏参数诸如,例如初始房室(AV)间期,该初始房室间期控制心室起搏脉冲相对于固有的或起搏的心房去极化的计时。处理器90确定V起搏事件的计时(框208),并且基于所确定的V起搏事件(框208),确定V起搏到机电响应间期(框210),如以下所述的。随后基于所确定的固有机电间期(框204)和所确定的V起搏到机电响应间期(框210),做出关于是否检测到夺获的确定(框212),如以下所述的。

[0087] 如果检测到夺获,即框212中的“是”,则处理器90调整起搏参数(框214),并且利用起搏设备16使用经调整的起搏参数(框214)递送起搏治疗(框206),来重复该过程(框206-212)。在一个示例中,处理器90可以通过将起搏参数降低预定的步长来调整起搏参数(框214),直到检测到失夺获,即框212中的“否”。例如,起搏参数可以包括起搏电压,该起搏电压的初始值可以是设备输出的最大起搏电压(例如6.0V),并且在夺获管理例程期间,可以以0.5V的步长来减小该参数。

[0088] 一旦不再检测到失夺获,即框212中的“否”,则处理器90将该起搏参数存储在起搏设备16的存储器92中(框216),使得后续可以使用与所存储的起搏参数相关联的起搏设置来递送起搏治疗。

[0089] 在一个示例中,基于在不再检测到夺获时(框212为“否”)的起搏治疗的递送期间被使用的一个或多个起搏参数设置,处理器90可以基于就在不再检测到夺获时之前所使用的设置来确定起搏阈值,并且设置期望的起搏输出的裕度(诸如,例如高于阈值1伏),以用于递送起搏治疗。

[0090] 图8是根据本公开内容的示例的、针对监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理的方法的确定固有机电间期的图形表示。如图8中所示,根据一个示例,为了确定固有的机电间期(图7的框204),处理器90经由电极52、60感测心脏信号340并且经由传感器100感测机电信号342(例如,加速度计信号),并基于感知到的心脏信号340或感知到的机电信号342确定固有P波344的发生。

[0091] 例如,为了确定固有P波344,处理器90可以基于经由设备的电极52、60感知到的心脏信号340,或者基于由血管外ICD(诸如,皮下设备30)感知到的并且经由无引线起搏设备16的遥测模块94从血管外ICD接收到的心脏信号340,来确定固有P波344的发生。例如,处理器90可以确定固有心室事件346的发生,并使用偏移间期348来标识固有P波344。

[0092] 一旦确定了固有P波344,处理器90就确定在一时间窗口内出现的感知到的机电信号342的最大值350,该时间窗口从感知到的固有P波344延伸预定时间段352。固有机电间期354(诸如,例如AV间期)被标识为在从固有的P波344到所确定的机电信号的最大值350之间延伸的时间段。

[0093] 图9是根据本公开内容的示例的、针对监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理的方法的确定心室起搏事件到机电间期的图形表示。如图9所示,根据一个示例,为了确定V起搏到机电响应间期(图7的框210),处理器90经由电极52、60感测心脏信号340,并且经由传感器100感测诸如加速度计信号之类的机电信号342,并且基于由起搏设备16经由电极52、60直接感知到的感知心脏信号340、或者由诸如皮下设备30之类的血管外ICD感知到的并且经由无引线起搏设备16的遥测模块94从血管外ICD接收到的感知心脏信号,确定V起搏事件364的发生。

[0094] 一旦确定V起搏事件364发生,处理器90就确定在一时间窗口内发生的感知到的机电信号342的最大值366,该时间窗口从感知到的V起搏事件延伸预定时间段368。该时间窗口的示例性值可以是250ms、300ms、350ms、400ms、450ms、500ms。在一个实施例中,可以根据心率或连续的心脏去极化之间的间期来调整该时间窗口-可以将时间窗口设置为所述间期的某个百分比(例如50%)。例如,如果连续的心房感测事件以900ms的间期发生,则该窗口将是900的50%=450ms。V起搏到机电响应间期370被标识为从感知到的V起搏事件364延伸到确定的机电信号342的最大值366的时间段。

[0095] 以此方式,在关于是否检测到夺获的确定期间(图7的框212),处理器90确定固有机电间期354是否大于V起搏到机电响应间期358。如果固有机电间期354大于V起搏到机电响应间期370,则检测到左心室夺获,即框212中的“是”。如果固有机电间期354不大于V起搏到机电响应间期370,则没有检测到左心室夺获,即框212中的“否”。在一个示例中,可以利用与V起搏到机电响应间期370相关联的恒定时间间期(诸如,例如20ms、30ms、40ms或50ms),使得处理器90确定固有机电间期354是否大于V起搏到机电响应间期370加上该恒定时间间期。如果固有机电间期354大于V起搏到机电响应间期370加上恒定时间间期,则检测到左心室夺获,即框212中的“是”。如果固有机电间期354不大于V起搏到机电响应间期370加上恒定时间间期,则没有检测到左心室夺获,即框212中的“否”。

[0096] 本文所描述的系统和技术通常可以涉及使用诸如SD和LPD之类的多个植入设备进行对患者的协作监测和/或向患者的治疗递送。在一个示例中,SD和LPD可以检测彼此的功能和/或进行通信以协调监测和诸如CRT之类的治疗。然而,SD和LPD可以协调其他监测特征和治疗特征。例如,使用本文所述的通信技术,在SD或LPD递送治疗之前,可以使用来自这两个设备的感知数据来确定是否应当递送治疗。在一些示例中,SD或LPD可以被配置成在是否正在发生生理病症之间存在偏差的情况下覆写其他设备。在任何情况下,SD和LPD可以被配置成一起用于监测和/或向患者14提供治疗。

[0097] 本文描述的技术可提供SD和LPD以在患者内协同操作以监测心脏的心律失常并递送适当的治疗以医治任何检测到的心律失常。例如,SD和LPD可检测到心室不同步并递送CRT。植入在胸腔外部的SD与植入在心脏内的一个或多个LPD之间的无线通信可提供各种ECG或EGM感测向量。

[0098] 本公开也构想了计算机可读存储介质,其包括用于使得处理器执行本文中所描述

的功能和技术中的任一个的指令。该计算机可读存储介质可采取任何易失性、非易失性、磁的、光的或电介质的示例形式,诸如RAM、ROM、NVRAM、EEPROM或闪存存储器。计算机可读存储介质可被称为非瞬态的。编程器(诸如,患者编程器或临床医生编程器)或其他计算设备也可包含更加便携的可移除存储器类型以启用简单的数据传递或离线数据分析。

[0099] 此外,应当注意,系统400可不限于对人类患者的医治。在替代示例中,可在非人类患者(例如,灵长类动物、犬科动物、马科动物、猪科动物、和猫科动物)中实现系统400。这些其他动物可经受可能受益于本公开主题的临床或研究性治疗。

[0100] 本公开中所描述的技术(包括归属于SD 30、LPD 16、编程器20以及各种组成部件的技术)可以至少部分地在硬件、软件、固件或其任何组合中实现。例如,可在一个或多个处理器内实现该技术的各个方面,该一个或多个处理器包括一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、或任何其他等效的集成或分立逻辑电路系统,以及实现在编程器(诸如,医生或患者编程器、刺激器、远程服务器或其他设备)中的这种部件的任何组合。术语“处理器”或“处理电路系统”通常可单独地或与其他逻辑电路系统或任何其他等效电路系统组合地指代前述的逻辑电路系统中的任一种。

[0101] 这种硬件、软件、固件可被实现在相同的设备内,或被实现在分开的设备内,以支持本公开内容中描述的各种操作和功能。例如,本文所描述的技术或过程中的任一个可在一个设备内执行或至少部分地分布在两个或更多的设备之间,诸如在SD 30、LPD 16、和/或编程器20之间。此外,所描述的单元、模块或部件中的任一个可一起被实现,或分开地实现为分立但可互操作的逻辑设备。将不同的特征描绘为模块或单元旨在强调不同的功能方面,且并不一定暗示这种模块或单元必须由分开的硬件或软件部件来实现。而是,与一个或多个模块或单元相关联的功能可由分开的硬件或软件部件来执行,或可集成在共同或分开的硬件或软件部件内。

[0102] 本公开中所描述的技术还可实现或编码在包括利用指令进行编码的计算机可读存储介质的制品中。被嵌入或被编码在包括编码的计算机可读存储介质的制品中的指令可以,诸如当被包括或被编码在计算机可读存储介质中的指令由一个或多个处理器执行时,致使一个或多个可编程处理器或其他处理器实现在本文中所描述的技术中的一项或多项。示例计算机可读存储介质可包括随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、可编程只读存储器(PROM)、可擦除可编程只读存储器(EPROM)、电可擦可编程只读存储器(EEPROM)、闪存、硬盘、光盘ROM(CD-ROM)、软盘、磁带盒、磁介质、光介质、或任何其他计算机可读存储介质或有形计算机可读介质。

[0103] 在一些示例中,计算机可读存储介质包括非瞬态介质。术语“非瞬态”可指示存储介质没有被实现在载波或传播信号中。在某些示例中,非瞬态存储介质可存储可以随时间变化的数据(例如,在RAM或高速缓存中)。已经描述了用于检测心律失常并经由皮下植入式心脏复律除颤器和/或无引线起搏设备递送抗心动过速治疗的各种示例。构想了所描述的操作或功能的任何组合。这些以及其他示例在所附权利要求的范围内。

说明性实施例

[0104] 实施例1:一种监测左心室无引线起搏设备中的夺获管理的方法,包括:

经由起搏设备的一个或多个电极感测心脏信号;

确定感知到的心脏信号的固有P波;

从起搏设备的机电传感器感测机电信号；
响应于感知到的固有P波确定感知到的机电信号的固有机电房室间期；
经由起搏设备的一个或多个电极递送心室起搏；
响应于所递送的心室起搏确定心室起搏(V起搏)事件；
响应于V起搏事件确定V起搏到机电响应间期；
响应于固有机电房室间期和V起搏到机电响应间期来确定是否检测到夺获；以及
响应于确定是否检测到夺获来确定起搏参数。

[0105] 实施例2:实施例1的方法,其中机电传感器包括加速度计。

[0106] 实施例3:实施例1-2中任一个的方法,进一步包括:

响应于固有P波确定机电信号的最大值;以及
响应于所确定的机电信号的最大值,确定固有机电房室间期。

[0107] 实施例4:实施例1-2中任一个的方法,进一步包括:

响应于确定的V起搏事件确定机电信号的最大值;以及
响应于所确定的机电信号的最大值,确定V起搏到机电响应间期。

[0108] 实施例5:实施例1-4中任一个的方法,进一步包括:

响应于固有机电房室间期大于V起搏到机电响应间期而确定检测到夺获;以及
响应于固有机电房室间期不大于V起搏到机电响应间期而确定未检测到夺获。

[0109] 实施例6:实施例1-4中任一个的方法,进一步包括:

响应于固有机电房室间期大于V起搏到机电响应间期与预定时间间期之和而确定检测到夺获;以及

响应于固有机电房室间期不大于V起搏到机电响应间期与预定时间间期之和而确定未检测到夺获。

[0110] 实施例7:实施例1-6中任一个的方法,进一步包括:

响应于检测到夺获而将起搏参数减小预定步长,直到检测到失夺获为止;以及
基于在不再检测到夺获之前所使用的参数设置来确定起搏阈值,并响应于未检测到夺获而设置相对于该阈值的起搏输出裕度,以供后续递送心室起搏治疗。

[0111] 实施例8:实施例1-2中任一个的方法,进一步包括:

从起搏设备的机电传感器感测机电信号;
响应于心脏信号确定固有P波;
响应于固有P波确定机电信号的第一最大值;
响应于所确定的机电信号的第一最大值,确定固有机电房室间期;
响应于确定的V起搏事件确定机电信号的第二最大值;以及
响应于所确定的机电信号的第二最大值,确定V起搏到机电响应间期。

[0112] 实施例9:实施例8的方法,进一步包括:

确定从固有P波延伸预定时间段的第一时间窗口,其中,在第一时间窗口内确定机电信号的第一最大值;以及

确定从固有V起搏事件延伸预定时间段的第二时间窗口,其中,在第二时间窗口内确定机电信号的第二最大值。

[0113] 实施例10:实施例8的方法,进一步包括:

响应于固有机电房室间期大于V起搏到机电响应间期与预定时间间期之和而确定检测到夺获;以及

响应于固有机电房室间期不大于V起搏到机电响应间期与预定时间间期之和而确定未检测到夺获。

[0114] 实施例11:实施例8的方法,进一步包括:

响应于检测到夺获而将起搏参数减小预定步长,直到检测到失夺获为止;以及

基于在不再检测到夺获之前所使用的参数设置来确定起搏阈值,并响应于未检测到夺获而设置相对于该阈值的起搏输出裕度,以供后续递送心室起搏治疗。

[0115] 实施例12:一种左心室无引线起搏设备,包括:

一个或多个电极,用于感测心脏信号;

机电传感器,用于感测机电信号;以及

处理器,该处理器被配置成用于:确定感知到的心脏信号的固有P波,响应于感知到的固有P波确定固有机电房室间期,经由一个或多个电极递送心室起搏,响应于递送的心室起搏确定心室起搏(V起搏)事件,响应于V起搏事件确定V起搏到机电响应间期,响应于固有机电房室间期和V起搏到机电响应间期来确定是否检测到夺获,并且响应于确定是否检测到夺获来确定起搏参数。

[0116] 实施例13:实施例12的设备,其中机电传感器包括加速度计。

[0117] 实施例14:实施例12-13中任一项的设备,其中处理器被配置成:响应于固有P波确定感知到的机电信号的最大值,并且响应于所确定的机电信号的最大值确定固有机电房室间期。

[0118] 实施例15:实施例12-13中任一项的设备,其中处理器被进一步配置成:响应于所确定的V起搏事件确定机电信号的最大值,并响应于所确定的机电信号的最大值来确定V起搏到机电响应间期。

[0119] 实施例16:实施例12-16中任一项的设备,其中处理器被配置成:响应于固有机电房室间期大于V起搏到机电响应间期而确定检测到夺获,并且响应于固有机电房室间期不大于V起搏到机电响应间期而确定未检测到夺获。

[0120] 实施例17:实施例12-16中任一项的设备,其中处理器被配置成:响应于固有机电房室间期大于V起搏到机电响应间期与预定时间间期之和而确定检测到夺获,并且响应于固有机电房室间期不大于V起搏到机电响应间期与预定时间间期之和而确定未检测到夺获。

[0121] 实施例18:实施例12-16中任一项的设备,其中处理器被配置成:响应于检测到夺获而将起搏参数减小预定步长,直到检测到失夺获为止,并基于在不再检测到夺获之前所使用的参数设置来确定起搏阈值,并响应于未检测到夺获而设置相对于该阈值的起搏输出裕度,以供后续递送心室起搏治疗。

[0122] 实施例19:实施例12-13中任一项的设备,其中处理器被配置成:响应于固有P波确定机电信号的第一最大值,响应于所确定的机电信号的第一最大值确定固有机电房室间期,响应于所确定的V起搏事件确定机电信号的第二最大值,并响应所确定的机电信号的第二最大值确定V起搏到机电响应间期。

[0123] 实施例20:实施例12-19中任一项的设备,其中处理器被配置成:确定从固有P波延

伸预定时间段的第一时间窗口,在第一时间窗口内确定机电信号的第一最大值,确定从固有V起搏事件延伸预定时间段的第二时间窗口,并在第二时间窗口内确定机电信号的第二最大值。

[0124] 实施例21:实施例12-20中任一项的设备,其中处理器被配置成:响应于固有机电房室间期大于V起搏到机电响应间期与预定时间间期之和而确定检测到夺获,并且响应于固有机电房室间期不大于V起搏到机电响应间期与预定时间间期之和而确定未检测到夺获。

[0125] 实施例22:实施例12-21中任一项的设备,其中处理器被配置成:响应于检测到夺获而将起搏参数减小预定步长,直到检测到失夺获为止,并基于在不再检测到夺获之前所使用的参数设置来确定起搏阈值,并响应于未检测到夺获而设置相对于该阈值的起搏输出裕度,以供后续递送心室起搏治疗。

[0126] 实施例23:一种非瞬态计算机可读介质,该非瞬态计算机可读介质存储指令,该指令使得左心室无引线起搏设备执行包括以下的方法:

经由起搏设备的一个或多个电极感测心脏信号;

确定感知到的心脏信号的固有P波;

从起搏设备的机电传感器感测机电信号;

响应于感知到的固有P波确定感知到的机电信号的固有机电房室间期;

经由起搏设备的一个或多个电极递送心室起搏;

响应于所递送的心室起搏确定心室起搏(V起搏)事件;

响应于V起搏事件确定V起搏到机电响应间期;

响应于固有机电房室间期和V起搏到机电响应间期来确定是否检测到夺获;以及

响应于确定是否检测到夺获来确定起搏参数。

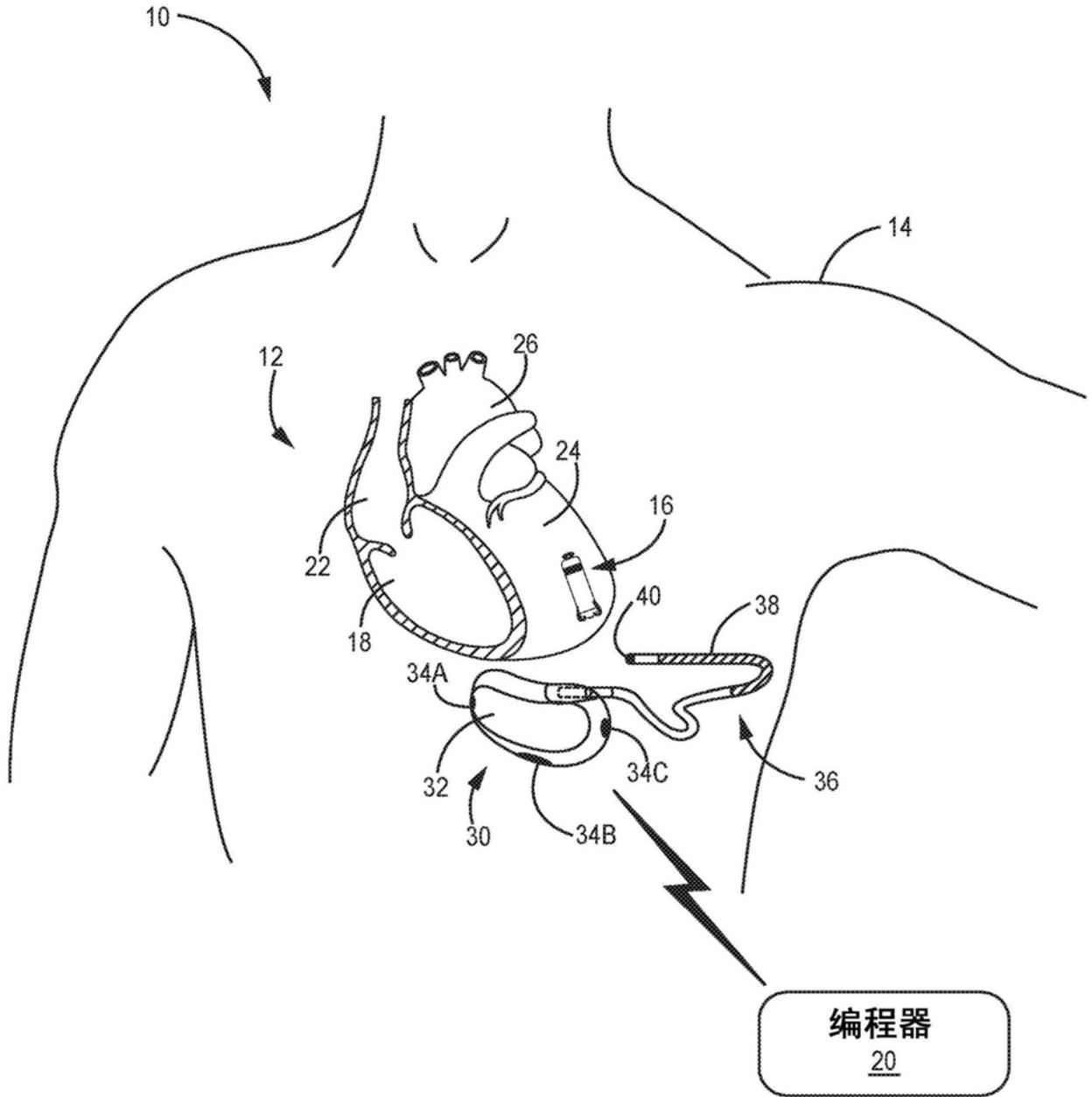


图1

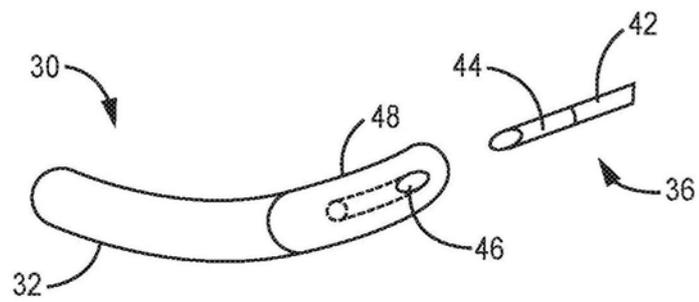


图2A

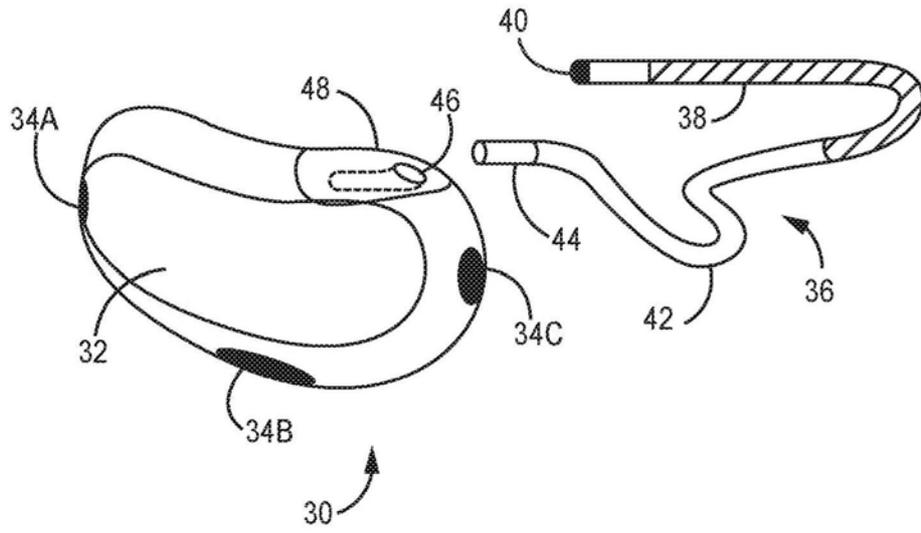


图2B

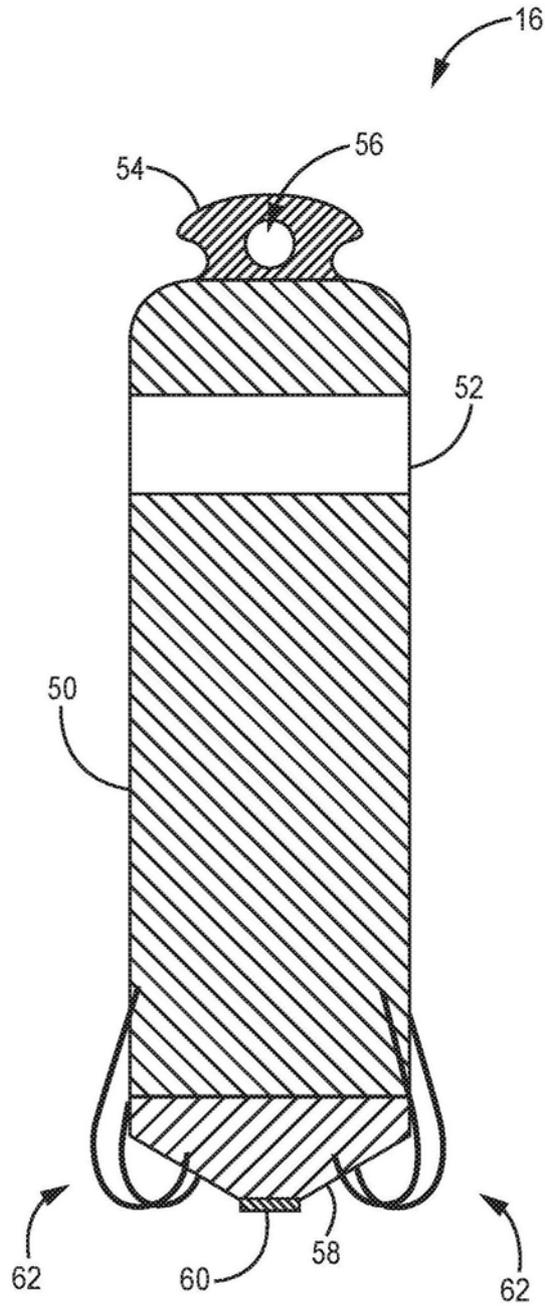


图3

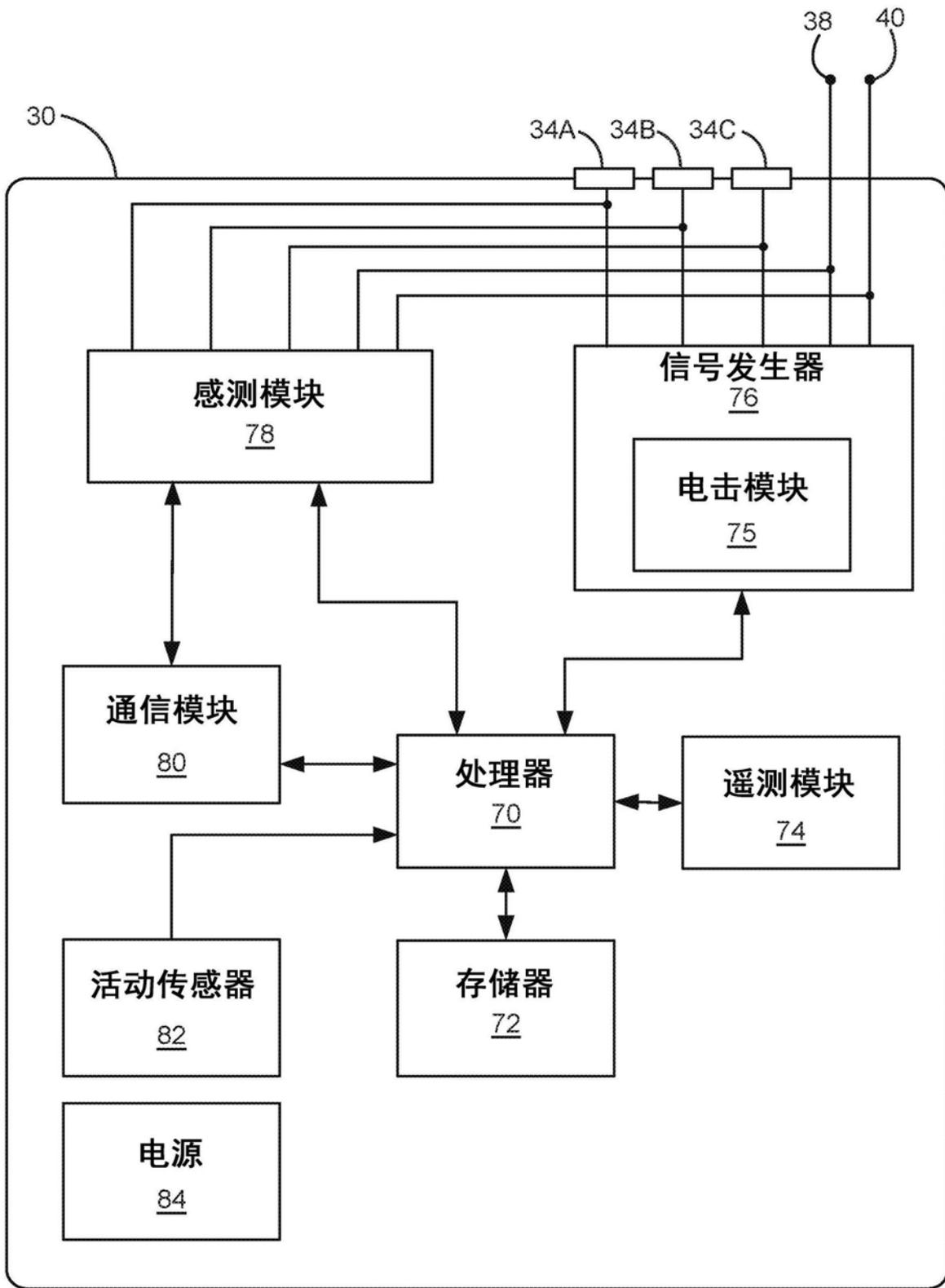


图4

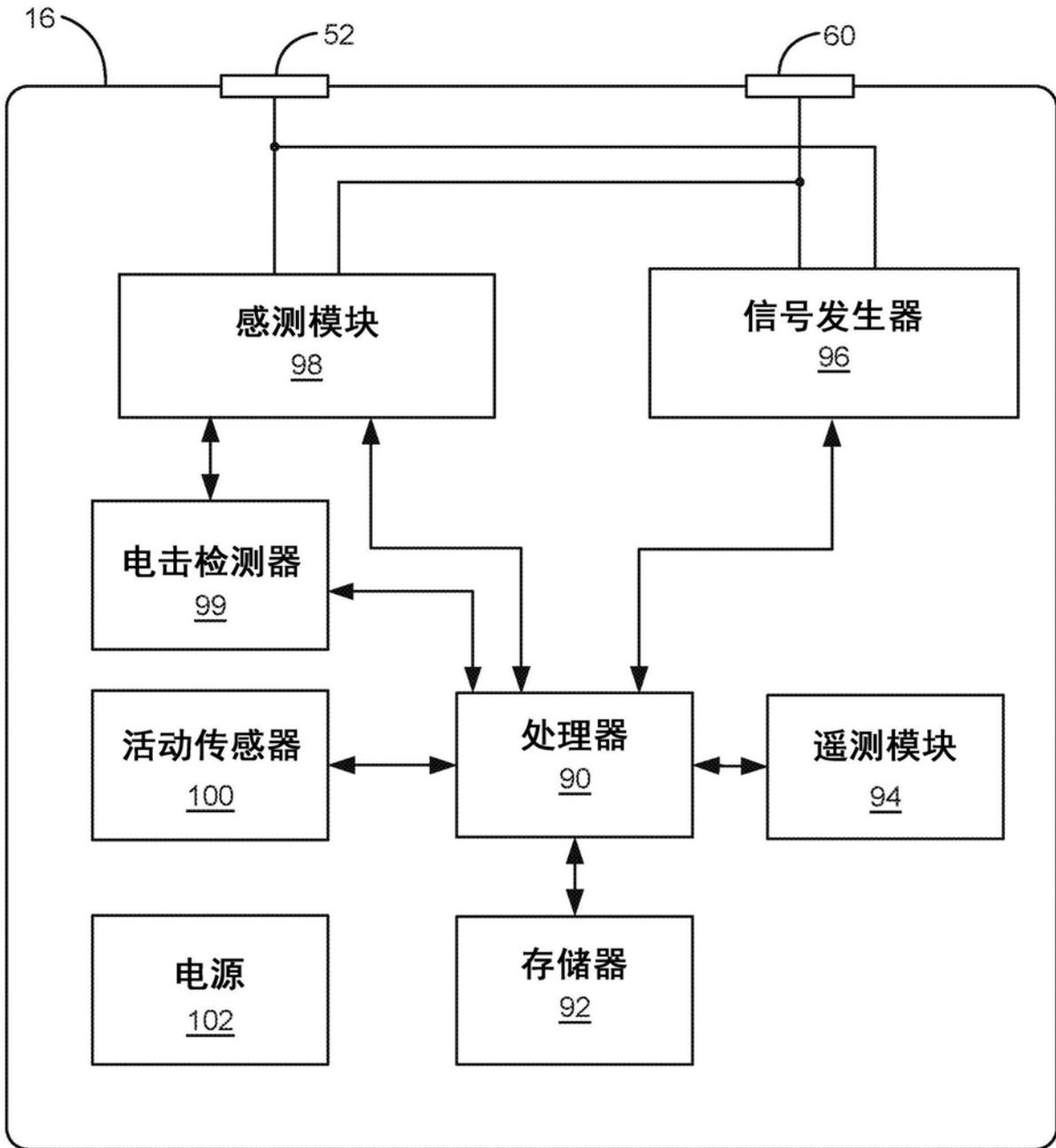


图5

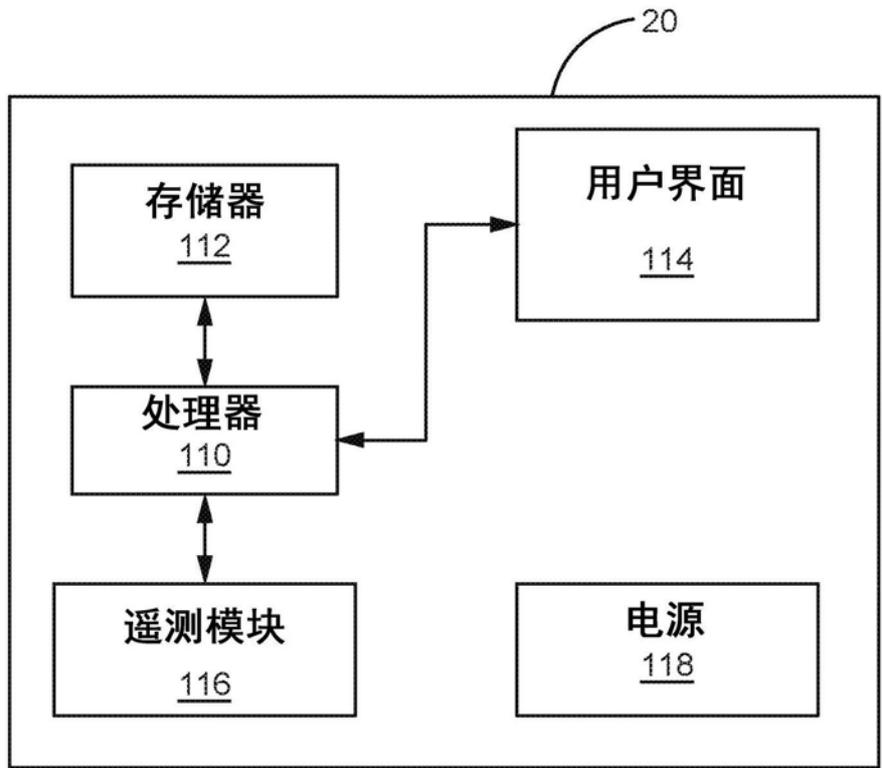


图6

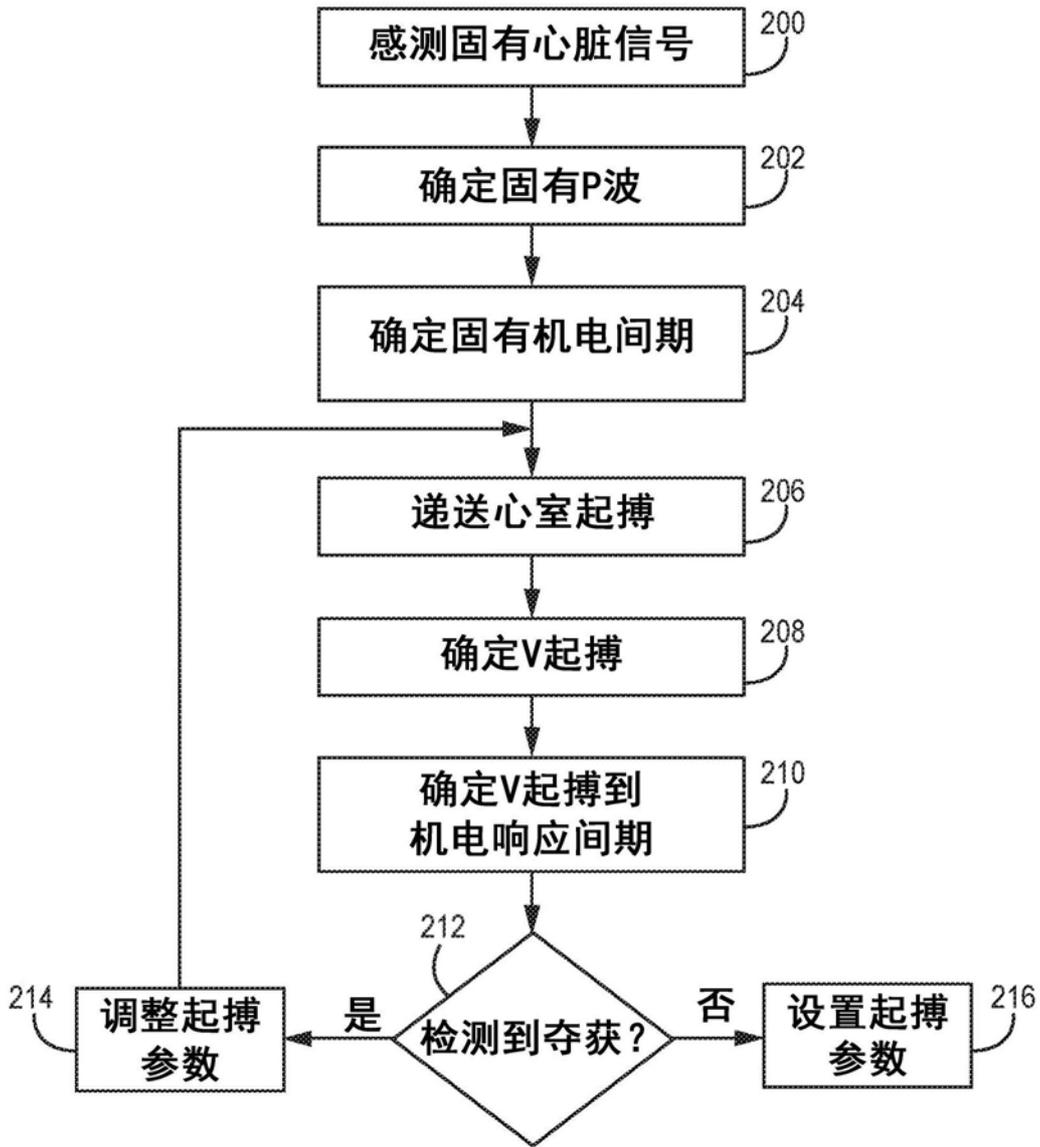


图7

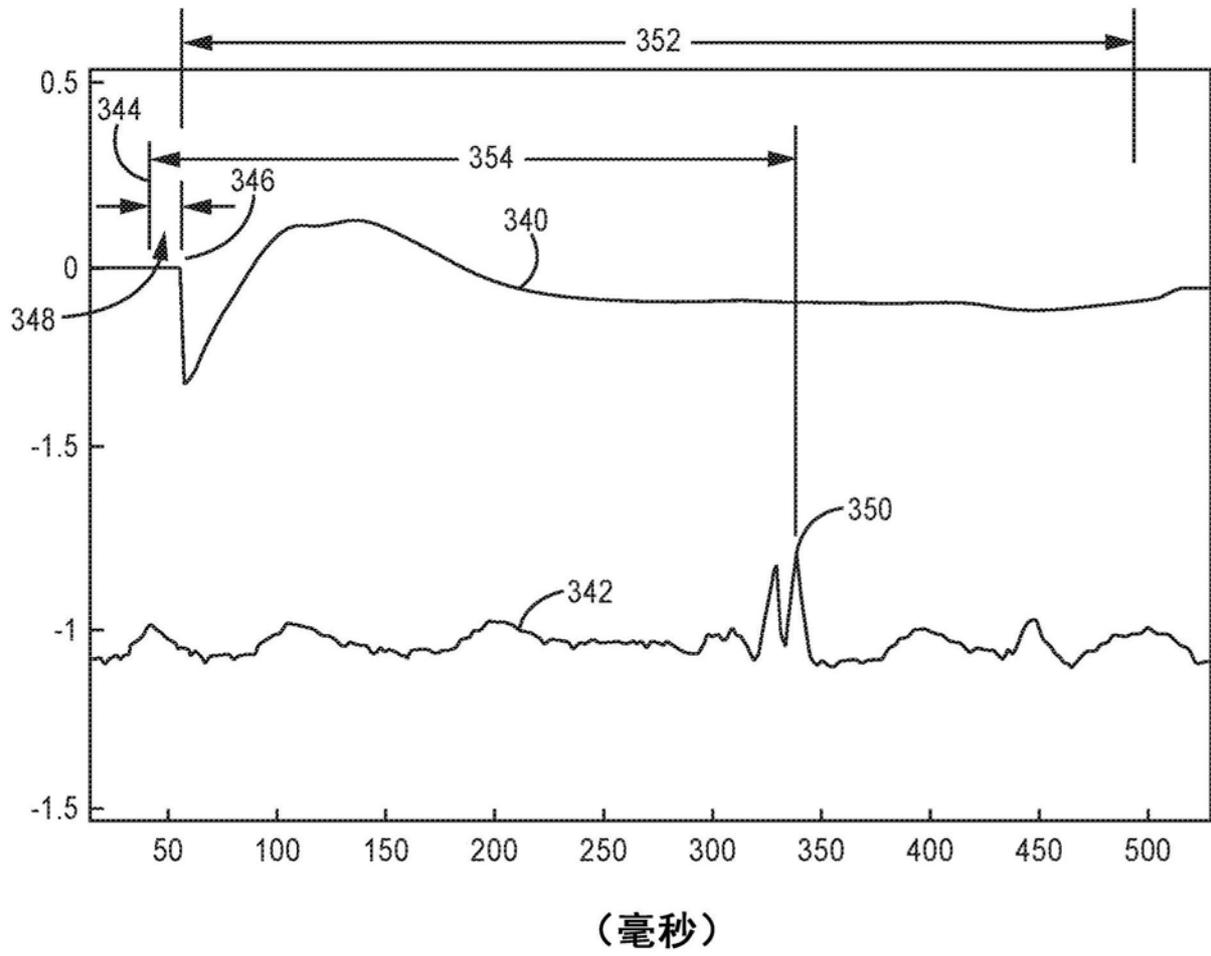


图8

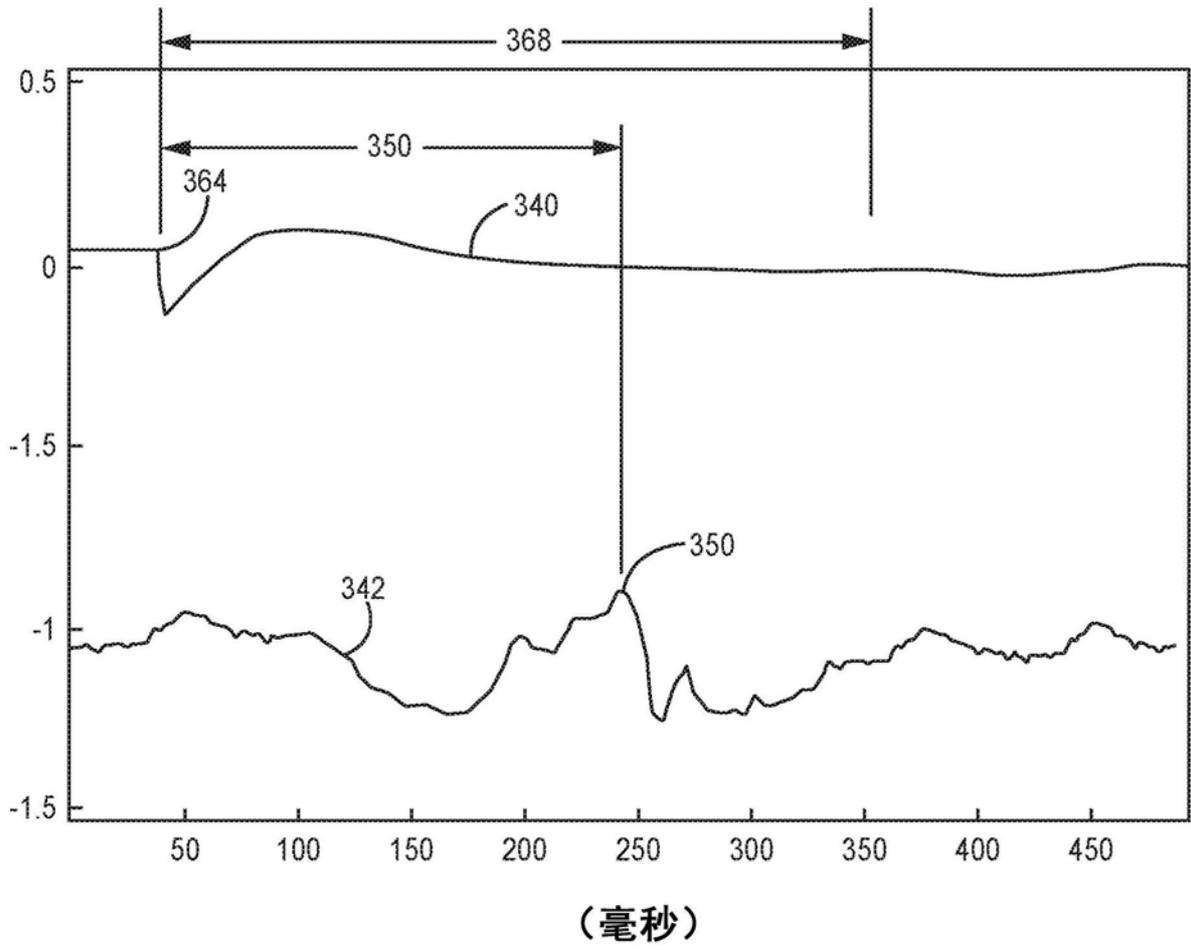


图9