(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101578067 B
(45)授权公告日 2013.07.17

(21)申请号 200680047244.9
(22)申请日 2006.10.13
(30)优先权数据
60/726,706 2005.10.14 US
60/729,671 2005.10.24 US
60/737,296 2005.11.16 US
60/739,901 2005.11.26 US
60/749,017 2005.12.10 US
60/761,531 2006.01.24 US
60/761,740 2006.01.24 US
(85)PCT申请进入国家阶段日
2008.06.16
(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2006/040564 2006.10.13
(87)PCT申请的公布数据
WO2007/047681 EN 2007.04.26
(73)专利权人 内诺斯蒂姆股份有限公司
地址 美国特拉华州
(72)发明人 彼得·M·雅各布森
(74)专利代理机构 北京市柳沈律师事务所 11105
代理人 黄小临
(51)Int.Cl.
A61B 5/0428(2006.01)
(56)对比文件
US 3835864 ,1974.09.17,
US 5331966 A,1994.07.26,
US 5411535 A,1995.05.02,
US 2003/0163184 A1,2003.08.28,
US 2005/0131478 A1,2005.06.16,
US 2005/0038474 A1,2005.02.17,
审查员 胡亚婷

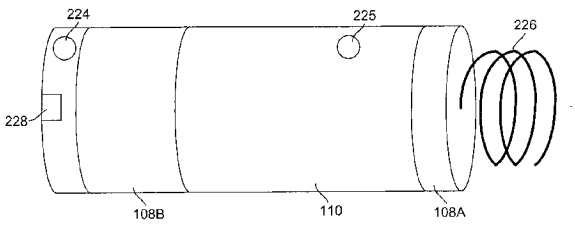
权利要求书4页 说明书57页 附图54页

(54)发明名称

无引线心脏起搏器和系统

(57)摘要

在心脏起搏系统中,无引线心脏起搏器被配置用于与心腔电接触地植入以及被配置用于无引线起搏。



CN 101578067 B

1. 一种起搏器，包括：

作为无引线心脏起搏器配置的起搏器，包括：

外壳；

耦接到所述外壳的多个电极；

脉冲传送系统，密封地包含在所述外壳内并且电耦接到所述多个电极上，所述脉冲传送系统用于获得所述外壳内部的能量，生成并将电脉冲传送到所述多个电极；

活动传感器，密封地包含在所述外壳内以及适用于传感活动；以及

处理器，密封地包含在所述外壳内以及通信地耦接到所述脉冲传送系统、所述活动传感器、以及所述多个电极，所述处理器配置为至少部分地基于所述传感活动而控制电脉冲传送，

所述处理器根据至少一个可编程参数控制所述活动传感器的电脉冲传送以及应用，所述处理器能够通过经由所述多个电极传输的通信信号编程。

2. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

耦接到所述外壳上、内、或者两厘米内的所述多个电极。

3. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器适用于控制速度反应起搏以及从由加速度计、温度传感器、以及压力传感器组成的组中选择。

4. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器包括加速度计和加速度计放大器，配置来检测速度反应起搏的病人活动。

5. 根据权利要求 4 所述的起搏器，还包括：

所述处理器，配置为与由所述脉冲传送系统确定的心脏周期同步地从所述加速度计采样信号、比较多个心脏周期中在相对时间取得的加速度信号、以及区别由活动产生的加速度信号与由心脏壁运动产生的信号。

6. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器包括温度传感器，所述温度传感器包括热敏电阻和连接到所述处理器的信号调节放大器。

7. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器包括压力传感器和连接到所述处理器的信号调节放大器。

8. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

用至多 10 微瓦的功率需要操作的所述活动传感器。

9. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

所述脉冲传送系统配置为生成并传送激励脉冲内的电能，所述激励脉冲由传达信息到所述起搏器外部的装置的至少一个标记中断，所述传达信息包括从由可编程参数设置、事件计数、电源电压、电源电流、适用于转换活动传感器信号为速度反应起搏参数的速度响应控制参数所组成的组中选择的数据。

10. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

所述脉冲传送系统配置为生成并利用以编码信息为起搏脉冲宽度的指定代码的形式向所述起搏器外部的装置传达所述信息的激励脉冲传输电能，所述传达信息包括从由可编

程参数设置、事件计数、电源电压、电源电流、适用于转换活动传感器信号为速度反应起搏参数的速度响应控制参数所组成的组中选择的数据。

11. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

所述脉冲传送系统配置为生成并利用以编码信息为起搏脉冲之间的空闲时间的调制的指定代码的形式向所述起搏器外部的装置传达所述信息的激励脉冲传送电能，所述传达信息包括从由可编程参数设置、事件计数、电源电压、电源电流、适用于转换活动传感器信号为速度反应起搏参数的速度响应控制参数所组成的组中选择的数据。

12. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

适用于多重能够控制增益设置的接收放大器 / 过滤器；以及

所述处理器配置为控制所述接收放大器 / 过滤器的增益设置，为正常操作调用低增益设置并检测心脏起搏脉冲的存在，以及调用高增益设置来检测以及解码以所述检测的心脏起搏脉冲编码的信息。

13. 根据权利要求 1 所述的起搏器，还包括：

耦接穿过所述多个电极对并且适用于充电和放电的槽路电容器，在其中生成起搏脉冲；

耦接到所述槽路电容器并且适用于控制所述槽路电容器的充电的充电泵电路；以及

用于控制所述槽路电容器的再充电的所述处理器，其中当电池末端电压下降到预定值之下时，再充电是不连续的，以确保给所述无引线心脏起搏器供电的足够电压。

14. 一种起搏器，包括：

用作无引线心脏起搏器的所述起搏器，包括：

外壳；

耦接到所述外壳的多个电极；

脉冲发生器，密封地包含在所述外壳内并且电耦接到所述多个电极上，所述脉冲发生器配置为生成并将电脉冲传送到所述多个电极；

至少一个放大器，密封地包含在所述外壳内并且电耦接到所述多个电极上，所述至少一个放大器用于放大从所述多个电极接收的信号以及放大心脏传感的信号；

电源，密封地包含在所述外壳内并且耦接到所述脉冲发生器，所述电源用于从所述外壳内部获得用于所述电脉冲的能量；

活动传感器，密封地包含在所述外壳内以及适用于传感活动；以及

处理器，密封地包含在所述外壳内以及通信地耦接到所述脉冲发生器、所述放大器、所述活动传感器、以及所述多个电极，所述处理器配置为从所述放大器接收放大器输出信号以及至少部分地基于所述传感活动而控制电脉冲传送，

所述处理器根据至少一个可编程参数控制所述活动传感器的电脉冲传送以及应用，所述处理器能够通过经由所述多个电极传输的通信信号编程。

15. 根据权利要求 14 所述的起搏器，还包括：

所述多个电极耦接到所述外壳上、内、或者两厘米内。

16. 根据权利要求 14 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器适用于控制速度反应起搏以及从由加速度计、温度传感器、以及压力传感器组成的组中选择。

17. 根据权利要求 14 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器包括加速度计和加速度计放大器的用于检测速度反应起搏的病人活动。

18. 根据权利要求 17 所述的起搏器，还包括：

所述处理器，配置为与由所述脉冲传送系统确定的心脏周期同步地从所述加速度计采样信号、比较多个心脏周期中在相对时间取得的加速度信号、以及区别由活动产生的加速度信号与由心脏壁运动产生的信号。

19. 根据权利要求 14 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器包括温度传感器，所述温度传感器包括热敏电阻和连接到所述处理器的信号调节放大器。

20. 根据权利要求 14 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器包括压力传感器和连接到所述处理器的信号调节放大器。

21. 根据权利要求 14 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器通过不大于大约 10 微瓦的功率需要操作。

22. 一种起搏器，包括：

用作无引线心脏起搏器的所述起搏器，包括：

外壳；

耦接到所述外壳的多个电极；

脉冲发生器，密封地包含在所述外壳内并且电耦接到所述多个电极，所述脉冲发生器配置为生成并将电脉冲传送到所述多个电极并且引起心脏收缩，所述脉冲发生器还配备为通过多个电极传达信息到所述起搏器外部的至少一个装置上；

至少一个放大器，密封地包含在所述外壳内并且电耦接到所述多个电极，所述至少一个放大器用于放大从所述多个电极接收的信号并且检测心脏收缩，所述至少一个放大器还配备为从所述至少一个外部装置接收信息；

电源，密封地包含在所述外壳内并且耦接到所述脉冲发生器，所述电源用于从所述外壳内部获得用于所述电脉冲的能量；

活动传感器，密封地包含在所述外壳内以及适用于传感活动；以及

处理器，密封地包含在所述外壳内以及通信地耦接到所述脉冲发生器、所述至少一个放大器、所述活动传感器、以及所述多个电极，所述处理器配置为接收来自所述放大器放大器的输出信号以及至少部分地基于所述传感活动而控制电脉冲传送。

23. 根据权利要求 22 所述的起搏器，还包括：

耦接到所述外壳上、内、或者两厘米内的所述多个电极。

24. 根据权利要求 22 所述的起搏器，还包括：

所述活动传感器，适用于控制速度反应起搏以及从由加速度计、温度传感器、以及压力传感器组成的组中选择。

25. 根据权利要求 22 所述的起搏器，还包括：

至少一个放大器，包括至多消耗 5 微瓦的心脏传感放大器、至多消耗 25 微瓦的通信放大器、以及至多消耗 10 微瓦的速度响应传感器放大器。

26. 根据权利要求 22 所述的起搏器，还包括：

所述电源配置为至多消耗 2 微瓦的电功率并配置为至多提供 74 微瓦的电功率。

27. 根据权利要求 22 所述的起搏器，还包括：

所述处理器配置为一个心脏周期平均消耗 5 微瓦电功率。

28. 一种起搏器，包括：

用作无引线心脏起搏器的所述起搏器，包括：

外壳；

耦接到所述外壳的多个电极；

脉冲发生器，密封地包含在所述外壳内并且电耦接到所述多个电极上，所述脉冲发生器配置为生成并将电脉冲传送到所述多个电极；

活动传感器，密封地包含在所述外壳内以及适用于传感活动；以及

处理器，密封地包含在所述外壳内以及通信地耦接到所述脉冲发生器、所述活动传感器、以及所述多个电极，所述处理器配置为至少部分地基于所述传感活动而控制电脉冲传送，并配置为经由所述多个电极与所述起搏器外部的至少一个装置通信。

29. 根据权利要求 28 所述的起搏器，还包括：

耦接到所述外壳上、内、或者两厘米内的所述多个电极。

30. 根据权利要求 28 所述的起搏器，还包括：

所述处理器根据至少一个可编程参数控制所述活动传感器的电脉冲传送以及应用，所述处理器能够通过经由所述多个电极传输的通信信号编程。

31. 根据权利要求 28 所述的起搏器，还包括：

所述处理器通过经由所述多个电极传输的通信信号与所述起搏器外部的所述至少一个装置通信。

无引线心脏起搏器和系统

背景技术

[0001] 当心脏的自然起搏器和 / 或传导系统不能以适当的速度和间隔为病人提供所需要的同步的心房和心室收缩时，心脏起搏电激励心脏。这样，心搏徐缓起搏为无数病人减轻了症状并且甚至提供了生命保障。心脏起搏还可以进行电超速激励来抑制或者转换快速性心律失常，另外减轻症状以及防止或者终止能够导致心源性猝死的心律不齐。

[0002] 心脏起搏通常由皮下或者肉下植入到病人胸区中或者其附近的脉冲发生器来执行。发生器通常连接到一个或多个植入的引线的近端，其远端包括用于对齐在邻近心腔的内或者外壁的一个或多个电极。引线具有连接脉冲发生器与心脏中的电极用的一根或者多根绝缘电导体。这样的电极引线典型地为 50 至 70 厘米长。

[0003] 传统的脉冲发生器可以连接到一个以上的电极引线。例如，通常也称为双腔起搏的房室起搏包含与通常放入右心房中的一个电极引线和通常放入右心室中的第二电极引线连接的单个脉冲发生器。这样的系统能够电传感心搏信号并且分别传送每个腔中的起搏脉冲。在典型地使用中，如果自预定时间以来没有传感到心房的心搏，则双腔起搏系统起搏心房，如果在自然的或者起搏的心房搏动之后的预定时间内没有传感到心室的心搏，则起搏心室。当在预定时间内传感到其之前没有心房搏动的心室搏动时，这样的脉冲发生器还可以改变心房和心室起搏脉冲的定时，即心室异位搏动或者过早性心室收缩。因此，双腔起搏包含心房和心室中的起搏和传感，以及为了使任一腔中的事件都能够影响另一腔中的起搏脉冲的定时的内部通信元件。

[0004] 最近，已经实行用左心室心脏起搏来改善心力衰竭；这种做法称为心脏再同步治疗 (CRT)。CRT 使用电极引线和脉冲发生器来实行，或者可植入的心律转复除颤器 (CRT-D)，或者传统的起搏器 (CRT-P)。左心室起搏传统上使用与该腔中的心肌接触的电极。相对应的电极引线通常以经静脉方式通过冠状窦静脉放置在心脏内，或者心外膜。左心室起搏通常与具有连接到三个电极引线的单个植入的脉冲发生器的右心房和右心室起搏一起实行。CRT 脉冲发生器能够独立地改变心房事件和右心室起搏之间的时间、以及心房事件和左心室起搏之间的时间，因此左心室起搏脉冲能够在右心室起搏脉冲之前、之后、或者同时发生。类似于双腔起搏，具有左心室起搏的系统也响应过早性心室收缩而改变心房和心室起搏定时。因此，CRT-D 或者 CRT-P 包含心房与两个心室中的起搏、心房与至少一个心室中的传感、以及为了使心房中的事件能够影响每个心室中的起搏脉冲的定时的内部通信元件、以及为了使至少一个心室中的事件能够影响心房和另一心室中的起搏脉冲的定时的内部通信元件。

[0005] 脉冲发生器参数通常经由在体内和另一外部具有一个电感的松散耦合变压器、或者经由在体内和另一外部具有一根天线的电磁辐射由体外的编程装置询问和更改。

[0006] 虽然每年植入十万以上的传统心脏起搏系统，但是存在多个众所周知的困难。虽然每年植入数以万计的双腔和 CRT 系统，但是多个问题是已知的。

[0007] 在一些情况下，能够实行用左心室心脏起搏来改善心力衰竭；这种做法称为心脏再同步治疗 (CRT)。CRT 使用电极引线和脉冲发生器来实行，或者可植入的心律转复除颤器

(CRT-D)，或者传统的起搏器(CRT-P)。左心室起搏传统上使用与该腔中的心肌接触的电极。相对应的电极引线通常以经静脉方式通过冠状窦静脉放置在心脏内，或者心外膜。虽然每年植入与 CRT-D 或者 CRT-P 的不同脉冲发生器一起使用的数以万计的左心室电极引线，但是存在各种众所周知的困难。

[0008] 在其它应用和情况下，传统的脉冲发生器可以与一个以上的电极引线连接。例如，通常也称为双腔起搏的房室起搏包含与通常放入右心房中的一个电极引线和通常放入右心室中的第二电极引线连接的单个脉冲发生器。这样的系统能够电传感心搏信号并且分别传送每个腔中的起搏脉冲。在典型地使用中，如果自预定时间以来没有传感到心房的心搏，则双腔起搏系统起搏心房，如果在自然的或者起搏的心房搏动之后的预定时间内没有传感到心室的心搏，则起搏心室。当在预定时间内传感到其之前没有心房搏动的心室搏动时，这样的脉冲发生器还可以改变心房和心室起搏脉冲的定时，即心室异位搏动或者过早性心室收缩。因此，双腔起搏包含心房和心室中的起搏和检测，以及为了使任一腔中的事件都能够影响另一腔中的起搏脉冲的定时的内部通信元件。

[0009] 最近，已经实行用左心室心脏起搏来改善心力衰竭；这种做法被称为心脏再同步治疗(CRT)。CRT 使用电极引线和脉冲发生器来实行，或者可植入的心律转复除颤器(CRT-D)，或者传统的起搏器(CRT-P)。左心室起搏传统上使用与该腔中的心肌接触的电极。相对应的电极引线通常以经静脉方式通过冠状窦静脉放置在心脏内，或者心外膜。左心室起搏通常与具有连接到三个电极引线的单个植入的脉冲发生器的右心房和右心室起搏一起实行。CRT 脉冲发生器能够独立地改变心房事件和右心室起搏之间的时间，以及心房事件和左心室起搏之间的时间，因此左心室起搏脉冲能够在右心室起搏脉冲之前、之后、或者同时发生。类似于双腔起搏，左心室起搏系统也响应过早性心室收缩而改变心房和心室起搏定时。因此，CRT-D 包含心房与两个心室中的起搏、心房与至少一个心室中的传感，以及为了使心房中的事件能够影响每个心室中的起搏脉冲的定时的内部通信元件、以及为了使至少一个心室中的事件能够影响心房和另一心室中的起搏脉冲的定时的内部通信元件。虽然每年植入十万以上的 ICD 和 CRT-D 系统，但是多个问题是已知的。

[0010] 传统的脉冲发生器具有与电极引线连接以及从电极引线断开用的接口，所述电极引线携带往返于心脏的信号。在电极引线近端，通常至少一个阳性连接器造型具有不需要除颤功能的至少一个附加的接线针。在脉冲发生器处，至少一个阳性连接器与至少一个相对应的阴性连接器造型和连接器造型内的接线盒配合。通常紧固螺钉旋入每个电极引线的至少一个接线盒中，以确保电和机械连接。在连接器造型之间通常还提供一个或多个 O 型环来帮助保持电绝缘。典型地包括有提供紧固螺钉的电绝缘的紧固螺钉帽或者开槽盖。连接器和引线之间的复杂连接为故障的出现提供了多个机会。

[0011] 不使用心内膜、经静脉或者心外膜引线的皮下 ICD 能够传送使用皮下电极的除颤。然而，从皮下电极起搏心脏会导致隔膜激励，这对于病人来说，如果在长期治疗中使用是不舒服的。因此，诸如心搏徐缓起搏治疗、抗心动过速治疗、用于防止心律不齐的心房超速激励起搏、用于房室同步的双腔起搏以及 CRT 治疗的起搏治疗是不合适的。

[0012] 在子起搏装置中，已知的脉冲发生器能够包括用于判断新陈代谢需求的各种传感器，以使能起搏速度成比例的以及适合于练习级别地增加。功能通常以速度反应式起搏著称。例如，加速度计能够测量人体运动以及指示活动级别。心脏中的压力变送器能够传感

各种心脏瓣膜的开和关之间的定时，或者能够直接测量心内压力，其两者都随每搏输出量的改变而改变。每搏输出量随着活动级别的增加而增加。温度传感器能够检测病人血液温度的改变，其基于活动级别而改变。起搏器的速度能够随检测到的活动的增加而成比例地增加。虽然每年植入十万以上的速度反应性起搏器，但是存在各种众所周知的困难。

[0013] 虽然每年植入五十万以上的起搏器，但是存在各种众所周知的困难。

[0014] 当位于皮下时，脉冲发生器在皮肤上呈现病人能够发现难看的或者讨厌的凸起。病人能够操作或者“玩弄”装置。即使没有持续的玩弄，皮下脉冲发生器也能够显示出腐蚀、挤压、感染、以及断开、绝缘损坏、或者引线的导体破坏。虽然肉下或者腹部放置能够解决这些所关注的一些问题，但是在植入和调节中包含了更困难的外科手术过程，这样会延缓病人的恢复。

[0015] 不管胸部还是腹部，传统的脉冲发生器具有与电极引线连接以及从电极引线断开用的接口，所述电极引线携带往返于心脏的信号。通常至少一个阳性连接器造型具有在电极引线近端的至少一个接线针。在脉冲发生器处，至少一个阳性连接器与至少一个相对应的阴性连接器造型和连接器造型内的接线盒配合。通常紧固螺钉旋入每个电极引线的至少一个接线盒中，以确保电和机械连接。在连接器造型之间通常还提供一个或多个 O 型环来帮助保持电绝缘。典型地包括有提供紧固螺钉的电绝缘的紧固螺钉帽或者开槽盖。连接器和引线之间的复杂连接为故障的出现提供了多个机会。

[0016] 例如，不能将引线针完全引入接线盒中会阻止发生器和电极之间的正确连接。

[0017] 不能通过紧固螺钉槽正确地插入螺丝起子，会损坏槽以及随后绝缘出现故障。

[0018] 不能将螺丝起子正确地啮合到紧固螺钉中会损坏紧固螺钉以及阻止正确的连接。

[0019] 不能充分地紧固紧固螺钉也会阻止发生器和电极之间的正确连接，然而紧固螺钉的过度紧固也会损坏紧固螺钉、接线盒、或者引线针，以及如果维护必要时阻止断开。

[0020] 引线与发生器连接器造型之间或者紧固螺钉盖处的液体渗漏会阻止正确的电绝缘。

[0021] 在引线离开发生器的机械应力集中点处的绝缘或者导体破坏也可以产生故障。

[0022] 无意中机械损坏连接器造型与发生器之间的接头会导致渗漏或者甚至与造型分开。

[0023] 无意中机械损坏连接器造型与引线体、或者接线针与引线导体之间的接头会导致渗漏、断路情况、或者甚至与接线针和 / 或造型分开。

[0024] 引线体在手术期间能够由工具无意地切断，或者在手术后由作用在绷带上的、用于使引线体定位的重复压力切断。亿万次心脏周期的重复动作会使沿着引线体的任何地方的引线导体破坏或者绝缘损坏。

[0025] 虽然商业上可得到各种长度的引线，但是在一些情况下病人中的引线过长并且要进行管理。多余的引线通常盘绕在脉冲发生器附近。应归于引线盘绕的引线体和发生器之间的重复磨损会导致引线的绝缘损坏。

[0026] 以锁骨下挤压著称的引线与锁骨和第一肋骨之间的摩擦会使引线损坏。

[0027] 对于 CRT-D 或者 CRT-P，将多根引线植入同一病人中，而且有时是同一脉管中。这些引线之间的亿万心脏周期的磨损会使绝缘击穿或者甚至使导体发生故障。

[0028] 在一些应用中，例如双腔起搏和 CRT，将多根引线植入同一病人中，而且有时是同

一脉管中。这些引线之间的亿万心脏周期的磨损会使绝缘击穿或者甚至使导体发生故障。

[0029] 为了收集和/或分析，医生或者其它人员典型地能得到存储在植入的脉冲发生器的存储器中的数据。例如，可以寻找关于装置、引线系统、和/或急性病人、临床设置的有关系统性能和故障查找的信息。信息通常经由外部编程器和植入的装置之间的遥测能力提供。另外，外部编程器可用于调节多功能可植入的医学装置的参数，诸如起搏速度、脉冲振幅、传感信号增益、以及脉冲定时和协调。

[0030] 典型地地，在遥测过程期间使用的外部编程器离病人很遥远。诸如条形码读入器或者其它外部装置的包括天线或者线圈的编程器的编程头经由可伸长的线圈的电缆与编程器的其余部分连接，以及为了对植入的装置进行编程或者遥测询问而将其定位在病人植入的装置部位之上。

[0031] 在复杂性增加装置的尺寸和成本的脉冲发生器中，植入的脉冲发生器和外部编程器之间的通信使用遥测线圈或者天线以及相关联的线路。此外，来自脉冲发生器电池的、通信所必需的功率典型地超过起搏功率的一个或者多个数量级，因此需要使电池功率能力能够阻止选择最优化电池结构，另外需要的起搏功率很低。

[0032] 因此，设计和操作所考虑的是最小化植入的医学装置所消耗的功率。为了促进功率消耗管理，在不使用时能够关闭传输器和接收器线路，而当希望使能通信时将叫醒传输器和接收器线路。叫醒能够周期地发生，其中植入的装置以定期间期检查通信信号。另外为了促进叫醒功能，通过使用耦合到接收天线或者线圈的电磁能完成叫醒处理。叫醒技术导致遥测协议复杂，其通常导致更长的连接时间。另外，叫醒技术使用相对大的天线或者线圈，这对于身体内紧凑植入的医学装置来说是不希望的并且是矛盾的。

[0033] 除功率减小以及尺寸缩小之外，对于植入的医学装置的另一设计准则是数据的准确通信。通信经常发生在诸如医院和医生办公室的环境中，由于其它电子和电磁源的存在，其可能是嘈杂的。为了获得连接的鲁棒性，通常用小的分组尺寸来保持低的带宽。为了确保数据的准确传输，植入的装置中的天线或者线圈典型地在传输和接收时定位在最大信号强度。

发明内容

[0034] 根据心脏起搏系统的实施例，无引线心脏起搏器被配置用于与心腔电接触地植入以及被配置用于无引线起搏。

附图说明

[0035] 通过参考以下描述和伴随附图能够更好地理解有关本发明的结构和操作方法的实施例，其中类似的参考字符表示遍及多个视图的类似的元件：

[0036] 图 1A 是示出无引线心脏起搏器的实施例的实物图；

[0037] 图 1B 是示出包括由传导通信触发的无引线心脏起搏器的心脏起搏系统的、或者在一些实施例中，包括速度反应性无引线心脏起搏器的心脏起搏系统的实施例的实物图；

[0038] 图 1C 是示出包括多个无引线心脏起搏器的心脏起搏系统的实施例的实物图，其能够使用传导通信结合用于多腔心脏起搏或者能够和可植入的心律转复除颤器 (ICD) 一起用于执行心脏起搏；

[0039] 图 1D 是示出生物激励器或者无引线心脏起搏器的实施例的操作元件的互连的示意方框图，包括能够在多腔心脏起搏系统中使用或者能够在包括一个或者多个无引线心脏起搏器和可植入的心律转复除颤器 (ICD) 的心脏起搏系统中使用的起搏器；

[0040] 图 1E 是示出说明性速度反应性无引线心脏起搏器的实施例的操作元件的互连的示意方框图；

[0041] 图 2 是示出能够用作多腔心脏起搏系统的部分的无引线生物激励器的实施例的一些元件的实际位置的实物图；

[0042] 图 3 是描述能够用作多腔心脏起搏系统的部分的无引线生物激励器的另一实施例的一些元件的实际位置的实物图；

[0043] 图 4 是说明传统的起搏脉冲的时间波形曲线；

[0044] 图 5 是描述当实施说明性起搏系统的实施例时，适合于通信的起搏脉冲的时间波形曲线；

[0045] 图 6 是使用通信的空闲时间变化示出采样脉冲波形的时间波形曲线；

[0046] 图 7A 至 7D 是描述在可植入的装置中通信的方法的实施例的示意流程图；以及

[0047] 图 8A 和 8B 是示出在心脏起搏系统中通信的方法的另一实施例的示意流程图；

[0048] 图 9 是说明在多腔心脏起搏系统中操作心房无引线心脏起搏器的技术的实施例的状态机械表示；

[0049] 图 10 是说明在多腔心脏起搏系统中操作右心室无引线心脏起搏器的技术的实施例的状态机械表示；

[0050] 图 11 是说明在多腔心脏起搏系统中操作左心室无引线心脏起搏器的技术的实施例的状态机械表示；

[0051] 图 12A 和 12B 是描述在多腔心脏起搏中操作心房无引线心脏起搏器的方法的实施例的示意流程图；

[0052] 图 13A 和 13B 是描述在多腔心脏起搏中操作右心室无引线心脏起搏器的方法的实施例的示意流程图；

[0053] 图 14A 和 14B 是描述在多腔心脏起搏中操作左心室无引线心脏起搏器的方法的实施例的示意流程图；

[0054] 图 15 是说明在多腔心脏起搏系统中操作心房无引线心脏起搏器的技术的实施例的状态机械表示；

[0055] 图 16 是说明在多腔心脏起搏系统中操作右心室无引线心脏起搏器的技术的实施例的状态机械表示；

[0056] 图 17 是说明在多腔心脏起搏系统中操作左心室无引线心脏起搏器的技术的实施例的状态机械表示；

[0057] 图 18A 和 18B 是描述在包括可植入的心律转复除颤器 (ICD) 和一个或者多个无引线心脏起搏器的心脏起搏系统中操作心房无引线心脏起搏器的方法的实施例的示意流程图；

[0058] 图 19A 和 19B 是描述在包括可植入的心律转复除颤器 (ICD) 和一个或者多个无引线心脏起搏器的心脏起搏系统中操作右心室无引线心脏起搏器的方法的实施例的示意流程图；

[0059] 图 20A 和 20B 是描述在包括可植入的心律转复除颤器 (ICD) 和一个或者多个无引线心脏起搏器的心脏起搏系统中操作左心室无引线心脏起搏器的方法的实施例的示意流程图；

[0060] 图 21 是描述在速度反应性心脏起搏器中操作活动传感器的方法的实施例的示意流程图；

[0061] 图 22 是示出用于在心脏起搏系统中通信设置活动传感器的控制参数的信息的方法的实施例的示意流程图；

[0062] 图 23A 是示出与套导管一起使用的主动固定的无引线心脏起搏器的实施例的实物图；

[0063] 图 23B 是示出与套导管一起使用的被动固定的无引线心脏起搏器的实施例的示意方框图；

[0064] 图 24 是说明包括套和探针的传送导管的实施例的实物图；

[0065] 图 25A 是示出与套导管一起使用的主动固定的无引线心脏起搏器的实施例的实物图；

[0066] 图 25B 是示出与套更少导管一起使用的被动固定的可溶解帽的无引线心脏起搏器的实施例的实物图；

[0067] 图 26 是说明使用套更少方法在可植入的装置中用于传送的传送导管的实施例的实物图；以及

[0068] 图 27 是说明细胞腔部件和探针传送导管的实施例的横断面视图的实物图；

[0069] 图 28A 至 28E 是描述用于将生物激励装置植入病人身体组织中的方法的实施例的流程图；

[0070] 图 29A 和 29B 是示出包括分别对心脏内外表面安全的两个无引线心脏起搏器以及外部编程器和两个表面电极的生物激励器系统的实施例的实物图；

[0071] 图 30 是描述能够在生物激励器系统中使用的并且适合于经由传导技术通信的外部编程器的实施例的示意方框图；

[0072] 图 31 是示出从外部编程器传送到一个或者多个无引线心脏起搏器的系统的调制通信的采样的时间波形曲线；以及

[0073] 图 32A 至 32E 是描述能够在可植入生物激励器系统中通信的方法的各个实施例中使用的技术的示意流程图。

具体实施方式

[0074] 无引线生物激励器适合于传导通信。

[0075] 在无引线生物激励器的一些实施例中，无引线心脏起搏器能够由传导通信进行通信，这表示实质上背离传统的起搏系统。例如，说明性心脏起搏系统能够执行心脏起搏，当扩展性能、功能、以及具有多个改进的一个或多个的操作特性时，其具有传统心脏起搏器的多个优点。

[0076] 在心脏起搏系统的具体实施例中，提供心脏起搏，而不需要位于胸区或者腹部的脉冲发生器、不需要与脉冲发生器分开的电极引线、不需要通信线圈或者天线、以及不额外需要用于传输通信的电池电源。

[0077] 用于得到这些特征的心脏起搏系统的实施例包括充分装入适合放置在或者附加在心腔内部或者外部的密封外壳中的无引线心脏起搏器。起搏器具有位于外壳内、上、或者附近的至少两个电极，用于向心腔的肌肉传送起搏脉冲以及可选择地用于传感肌肉的电活动，以及用于与身体内部或者外部的至少一个其它装置双向通信。外壳包含提供起搏、传感、以及通信，例如双向通信的电源的原电池。外壳能够可选择地包括用于传感电极的心脏活动的电路。外壳包含用于经由电极从至少一个其它装置接收信息的电路以及包括用于生成经由电极传送的起搏脉冲的电路。外壳能够可选择地包括用于经由电极向至少一个其它装置传输信息的电路以及能够可选择地包括用于监控装置卫生的电路。外壳包含用于以预定方式控制这些操作的电路。

[0078] 根据一些实施例，心脏起搏器适合于植入人体中。在具体实施例中，无引线心脏起搏器能够适合于使用位于起搏器外壳内、上、或者两厘米内的两个或多个电极植入到心腔内或者外壁附近，当从身体内的至少一个其它装置中接收到触发信号时，用于起搏心腔。

[0079] 例如，无引线起搏器的一些实施例能够用于植入到心腔内或者外壁附近，而不需要脉冲发生器和电极引线之间的连接，以及不需要引线体。

[0080] 其它示例实施例提供使用经由用于起搏的同一电极的传导通信在植入的无引线脉冲发生器和身体内部或者外部装置之间的通信，而不需要天线或者遥测线圈。

[0081] 一些示例实施例能够提供植入的无引线起搏器脉冲发生器和身体内部或者外部装置之间的通信，需要类似于用于心脏起搏的那些功率，以使能电池性能的最优化。在说明性实施例中，除了包含在起搏脉冲内的能量之外，外出遥测适合于不使用附加能量。使用作为传输和接收的操作结构的起搏和检测电极经由传导通信能够提供遥测功能。

[0082] 参考图 1A 和 1D，没有按比例示出的实物图和示意方框图分别描述无引线生物激励器 102 的实施例，例如心脏起搏器 102，其生成起搏脉冲以及从内部源获得操作功率。无引线心脏起搏器 102 包括外壳 110、耦合到外壳 110 的两个或多个电极 108、以及封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 的脉冲发生器 116。脉冲发生器 116 经由电极 108 生成以及传送电脉冲。处理器 112 封闭地包含在外壳 110 内并且通信耦合到脉冲发生器 116 和电极 108。处理器 112 根据编程指令控制电脉冲传送。电源封闭地包含在外壳 110 内并且耦合到脉冲发生器 116。作为外壳 110 的内部源的电源提供用于操作和电脉冲生成的所有能量。在说明性实施例中，电源包括具有至少 3 瓦特 - 小时 / 立方厘米 (W-h/cc) 能量密度的原电池。

[0083] 在多个实施例中，电极 108 能够整体形成到外壳 110 上或者可以与外壳 110 分开一段距离地耦合，例如对于旋入电极来说典型地达到 2cm。

[0084] 通过经由电极 108 传输的传导通信信号，处理器 112 与起搏器外部的装置 (例如典型地与外部编程器或者另一植入的装置 105) 通信。虽然一些实施方式可能仅仅包括到或者从起搏器 102 的单向通信，但是通信典型地是双向的。处理器 112 基于一个或者多个可编程参数而控制电脉冲传送，以及能够通过在电极 108 上传输的传导通信信号来编程。

[0085] 脉冲发生器 116 能够有选择地生成并以激励脉冲传送电能到两个或多个的电极 108，以便响应来自处理器 112 的控制信号而收缩病人的心脏。在一些实施方式中，脉冲发生器 116 能够生成以及通过激励脉冲传送电能，所述激励脉冲由传达信息到起搏器 102 外部的装置 105 的一个或者多个标记中断。处理器 112 能够将要传达的信息编码在起搏脉冲

上。例如，处理器 112 能够将控制信号通信到脉冲发生器 116，所述控制信号指定定义传达信息的一个或者多个标记的特征。

[0086] 在典型地的实施例中，脉冲发生器 116 能够生成以及传送激励脉冲内的电能，所述激励脉冲由传达信息到起搏器 102 外部的装置 105 的一个或者多个标记中断。例如，传达信息能够是可编程参数设置、事件计数、电源电压、电源电流、及其它数据。标记可以是任意适当的宽度。适当的标记宽度的一个示例大约是 15 微秒。

[0087] 在一些实施例中，脉冲发生器 116 生成以及传送激励脉冲，所述激励脉冲由出现在所选择的定时窗口中的一个或者多个标记中断。所选择的定时窗口可以由任意适当间距分开。定时窗口之间的适当间距的一个示例大约是 100 微秒。

[0088] 在其它实施例中或者在一些情况下，脉冲发生器 116 可以被配置为以一系列激励脉冲随有选择地变化的激励脉冲之间的时间生成以及传送电能，以便向起搏器 102 外部的装置 105 传达信息。脉冲之间的时间的变化可以被控制为任意适当的变化。适当的允许变化的一个示例总共大约少于 10 毫秒。

[0089] 在一些起搏器实施方式中，用于指示电池电流耗尽以及指示由处理器 112 使用的间接装置卫生的电池电流表 136 可以耦合在原电池 114 和处理器 112 之间。一些实施方式可以具有用于指示由处理器 112 使用的电池电压的、耦合在原电池 114 和处理器 112 之间的电池电压计 138。

[0090] 在一些实施方式中，无引线心脏起搏器 102 还可以包括在电源和起搏器电路之间电连接的调节器电路 146。调节器电路 146 调节给起搏器电路供电的电压。

[0091] 参考图 2 和 3，实物图示出无引线心脏起搏器 102 的实施例。在说明性实施例中，起搏器 102 具有圆柱形外壳 110、310，而电极包括环形电极 108A、108B 并且位于外壳末端。

[0092] 如图 2 所示，外壳 110 用陶瓷材料构成，而电极 108A、108B 可以存放在陶瓷材料上。

[0093] 相反，图 3 描述包括用钛或者不锈钢构成的并且在外表面部分涂上硅橡胶或者聚氨酯绝缘材料、或者其它生物相容的绝缘材料的外壳 310 的起搏器 102。用钛或者不锈钢构成的外壳 310 可以起到一个电极的作用。

[0094] 无引线心脏起搏器 102 还可以包括适合于使外壳 110、310 固定到心肌 104 上的组织连接器 224、225、226、302、303。在多个实施例中，组织连接器可以是配置为旋转前进到心肌 104 中的螺旋管 226，为了通过缝合、一个或者多个尖端、及其它结构，将一个或者多个构件穿孔 224、225。

[0095] 再次参考图 1D，无引线心脏起搏器 102 的另一实施例包括外壳 110、整体形成到外壳 110 或者距离外壳 100 最多 2 厘米的两个或多个电极 108、以及封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 内的脉冲发生器 116。脉冲发生器 116 生成并且传送电脉冲到电极 108。起搏器 102 还包括封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 的一个或者多个放大器 132、134。放大器 132、134 放大从电极 108 接收的信号。处理器 112 封闭地包含在外壳 110 内并且通信耦合到脉冲发生器 116、放大器 132、134、以及电极 108。处理器 112 接收来自放大器 132、134 的放大器输出信号并且根据编程指令控制电脉冲传送。电源封闭地包含在外壳 110 内并且耦合到脉冲发生器 116。作为外壳 110 的内部源的电源提供操作以及电脉冲生成的能量。

[0096] 放大器可以是心脏传感放大器 132，其检测与来自至少两个电极 108 的心脏收缩相关联的信号并且响应心脏收缩而向处理器 112 发出收缩输出信号。

[0097] 另一放大器可以是通信放大器 134，其检测来自两个或多个电极 108 的起搏器外部的至少一个装置 105 的输入通信信号，并且响应传达来自外部装置 105 的信息的通信信号而向处理器 112 发出通信输出信号。传达的信息可以是可编程的参数设置。通信放大器 134 放大任意适当频率范围内的信号。例如，通信放大器 134 可以用于放大大约 10kHz 至 100kHz 频率范围内的信号。

[0098] 在具体心脏起搏系统 100 的实施例中，无引线心脏起搏器 102 配置为与心腔 104 电接触地植入，以及配置为无引线起搏，并且由包含在小于一立方厘米的体积内的电池 114 供电。

[0099] 根据无引线心脏起搏器 102 的另一实施例，起搏器 102 包括外壳 110、整体形成到外壳 110 或者以例如用于旋入电极的最多大约 2 厘米的短距离耦合到的多个电极 108、以及封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 的脉冲发生器 116。脉冲发生器 116 生成以及传送电脉冲到电极 108 并且使心脏收缩。脉冲发生器 116 还通过经由电极 108 的传导通信传达信息到起搏器 102 外部的至少一个装置 105。起搏器 102 还包括封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 的多个放大器 132、134。放大器 132 放大从电极 108 接收的用于检测心脏收缩的信号。放大器 134 接收来自外部装置 105 的信息。处理器 112 封闭地包含在外壳 110 内并且通信耦合到脉冲发生器 116、放大器 132、134、以及电极 108。处理器 112 从放大器 132、134 接收放大器输出信号、控制通信、以及根据编程指令控制电脉冲传送。电源封闭地包含在外壳 110 内并且耦合到脉冲发生器 116。作为外壳 110 的内部源的电源提供用于操作、通信、以及电脉冲生成的能量。

[0100] 脉冲发生器 116 配置为消耗适当的电功率。例如，可以构成起搏器 102 以便脉冲发生器 116 和速度限制器（未示出）消耗大约 25 微瓦或者少于一个平均心脏周期的功率。例如，说明性功率消耗可以通过限制起搏槽电容器的再充电电流来得到。

[0101] 放大器 132、134 可以配置为消耗适当的电功率。例如，可以构成起搏器 102 以便放大器 132、134 消耗 30 微瓦或者更少的电功率。

[0102] 电源配置为消耗以及提供适当的电功率。例如，电源可以用于消耗不超过 2 微瓦的最大电功率以及配置为提供大约 64 微瓦的最小电功率。

[0103] 处理器 112 可以配置为消耗适当的电功率。例如，可以构成起搏器 102 以便处理器 112 消耗不超过一个平均心动周期 5 微瓦的最大电功率。

[0104] 再次参考图 1D，无引线心脏起搏器 102 的另一实施例包括外壳 110、整体形成到外壳 110 或者最多相距两厘米地耦合的多个电极 108、以及封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 的脉冲发生器 116。脉冲发生器 116 生成以及将电脉冲传送到电极 108，所述电极 108 从完全包括在外壳 110 内的源供电。起搏器 102 还包括封闭地包含在外壳 110 内并且可通信地耦合到脉冲发生器 116 和电极 108 的逻辑 112。逻辑 112 根据程序指令的逻辑执行而控制电脉冲传送。电池 114 给起搏器 102 供电以及体积小于一立方厘米，最小使用期五年。

[0105] 根据心脏起搏系统 100 的另一实施例，无引线心脏起搏器 102 包括外壳 110、整体形成到外壳 110 或者以短距离耦合的多个电极 108、以及封闭地包含在外壳 110 内并且电耦

合到电极 108 的脉冲发生器 116。脉冲发生器 116 生成以及传送电脉冲到电极 108。处理器 112 封闭地包含在外壳 110 内并且通信耦合到脉冲发生器 116 和电极 108。处理器 112 可以控制电脉冲传送以及可以通过传导通信经由电极 108 与起搏器 102 外部的一个或者多个装置 105 通信。

[0106] 处理器 112 可以配置为根据一个或者多个可编程参数控制电脉冲传送。通过经由电极 108 传输的传导通信信号可编程处理器 112。

[0107] 处理器 112 通过经由电极 108 传输的传导通信信号经由双向通信与起搏器 102 外部的一个或者多个装置 105 通信。

[0108] 无引线生物激励器可以由传导通信触发。例如，在具体应用中，无引线心脏起搏器可以通过使用 CRT 起搏左心室的传导通信触发。

[0109] 在无引线生物激励器的一些实施例中，无引线左心室心脏起搏器可以由传导通信触发，这表示实质上背离了传统的 CRT-D 或者 CRT-P 系统。例如，说明性心脏起搏系统可以执行心脏起搏，具体地使用 CRT-D 或者 CRT-P 的左心室心脏起搏，当扩展性能、功能、以及具有多个改进的一个或多个的操作特性时，其具有传统心脏起搏器的多个优点。

[0110] 在心脏起搏系统的具体实施例中，左心室心脏起搏器配置为 CRT-D 或者 CRT-P 操作，不需要连接到不同脉冲发生器的左心室电极引线、不需要通信线圈或者天线、以及不额外需要用于传输通信的电池电源。

[0111] 配置为得到这些特征的心脏起搏系统的实施例包括无引线心脏起搏器，其由传导通信触发以及充分装入适合放置在或者附加在心腔（特别是左心室）的内部或者外部的密封外壳中。无引线起搏器具有位于外壳内、上、或者附近的至少两个电极，用于向心腔的肌肉传送起搏脉冲以及可选择地用于传感肌肉的电活动、用于接收来自植入的脉冲发生器的触发信号、以及可选择地用于与身体内部或者外部的至少一个其它装置双向通信。外壳包含提供起搏、接收触发信号、可选择地传感、以及可选择地双向通信的功率的原电池。外壳包含用于经由电极从至少一个其它装置接收信息的电路以及包括用于生成经由电极传送的起搏脉冲的电路。外壳能够可选择地包括用于经由电极向至少一个其它装置传输信息的电路，以及能够可选择地包括用于监控装置卫生的电路。外壳包含以预定方式控制这些操作的电路。

[0112] 在无引线心脏起搏器中触发起搏的传导信号可以是来自包括在身体内以及与至少一个电极引线一起使用的分离植入的脉冲发生器的任意信号。例如，传导信号可以是由植入的脉冲发生器传送的右心室起搏脉冲或者心房起搏脉冲。植入的脉冲发生器可以或者不可以包括心律转复以及除颤功能，以便医师可以使用无引线心脏起搏器来添加 CRT 的左心室起搏到现有的心脏起搏器或者可植入的心律转复除颤器。在一些实施例中，左心室植入的无引线心脏起搏器可以作为从属，其由用于右心室和 / 或心房起搏的分离脉冲发生器的心房起搏脉冲或者右心室起搏脉冲触发。

[0113] 根据一些实施例，心脏起搏器适合于植入人体中。在具体实施例中，无引线心脏起搏器可以适合于使用位于起搏器的外壳内、上、或者两厘米内的两个或多个电极植入心腔内或者外壁附近，以便当从身体内的至少一个其它装置中接收到触发信号时，起搏心腔。

[0114] 在一些实施例中，心脏起搏系统可以用于心脏再同步治疗 (CRT) 中的左心室起搏。

[0115] 例如，无引线起搏器的一些实施例可以配置为植入心腔，具体是左心室的内或者外壁附近，不需要脉冲发生器和电极引线之间的连接，以及不需要引线体。

[0116] 在一些示例中，左心室起搏可以通过来自另一植入的脉冲发生器的传导通信触发，其还通过来自其它植入的脉冲发生器的诸如右心室起搏脉冲或者心房起搏脉冲植入体内。

[0117] 其它示例实施例可选择地提供使用经由用于起搏的同一电极的传导通信在植入的无引线起搏器和体外编程器之间、或者在植入的无引线起搏器和体内植入的另一脉冲发生器之间的通信，而不需要天线或者遥测线圈。

[0118] 一些示例实施例可以提供植入的无引线起搏器和体外的编程器之间、或者植入的无引线起搏器和植入体内的另一脉冲发生器之间的通信，植入的无引线起搏器需要类似于心脏起搏的功率，以使能电池性能的最优化。

[0119] 参考图 1B 和 1D，没有按比例示出的实物图以及示意方框图，分别描述包括配置为与左心室心腔 104 电接触地植入的无引线心脏起搏器 102 以及响应于来自脉冲发生器 107 的传导信号用于使用心脏再同步治疗 (CRT) 的无引线触发左心室起搏的心脏起搏系统 100 的实施例。

[0120] 在具体布置中，无引线心脏起搏器 102 可以配置为响应于来自一个或者多个植入的无引线或者电极引线脉冲发生器 107 的传导信号而无引线触发左心室起搏。系统 100 还可以包括配置为向触发左心室起搏的无引线心脏起搏器传导信号的一个或者多个植入的无引线或者电极引线脉冲发生器 107。

[0121] 在一些布置中，心脏起搏系统 100 可以包括诸如心律转复除颤器 (CRT-D) 或者传统的起搏器 (CRT-P) 的脉冲发生器 107 或者与其一起使用。例如，响应于来自至少一个植入的无引线或者电极引线脉冲发生器 107 的无线传导信号，无引线心脏起搏器 102 可以用作使用心律转复除颤器 (CRT-D) 的心脏再同步治疗或者使用传统的起搏器 (CRT-P) 的心脏再同步治疗的左心室起搏器。无线传导信号是传导起搏和 / 或心脏信号。

[0122] 可以在用于多个治疗的多个布置中实施心脏起搏系统 100。例如，响应从来自分离植入的脉冲发生器的信号、来自分离植入的脉冲发生器的一个或者多个电极引线的信号、由植入的脉冲发生器传送的右心室起搏脉冲、由植入的脉冲发生器传送的心房起搏脉冲、结合心律转复功能传送的信号、以及结合除颤功能传送的信号中选择的传导信号，无引线心脏起搏器 102 可以配置为无引线触发左心室起搏。

[0123] 在一个示例应用中，无引线心脏起搏器 102 可以用作由心房起搏脉冲或者用于右心室和 / 或心房起搏的脉冲发生器的右心室起搏脉冲触发的“从属”左心室无引线心脏起搏器。

[0124] 在另一示例应用中，无引线起搏器 102 可以配置为由来自植入身体内的脉冲发生器 107 的传导通信触发的左心室起搏。左心室起搏可以由脉冲发生器 107 传送的右心室起搏脉冲或者心房起搏脉冲触发。

[0125] 无引线心脏起搏器 102 具有邻接或者邻近于外壳 110 的、以及配置为传送起搏脉冲并且用作接收来自脉冲发生器 107 的触发信号的输入通信信道的两个或多个电极 108。触发信息可以是由植入的脉冲发生器和电极引线系统的右心室起搏脉冲或者心房起搏脉冲产生的电位差。

[0126] 说明性心脏起搏系统100还包括耦合到适合于检查触发信息有效性的电极108的控制器112。对于有效的情况，控制器112可以在零或者更多毫秒的预定延迟之后激活起搏脉冲的传送。

[0127] 输入通信信道可以通信诸如起搏速度、脉冲持续时间、检测阈值、延迟间期、不应期时间间期、激励脉冲振幅、以及通常由起搏器中的外部编程器编程的参数。

[0128] 电极108还可以用作输出通信信道，用于通信诸如可编程参数设置、起搏以及传感事件计数、电池电压、电池电流的信息，信息通常由与起搏器一起使用的外部编程器显示，以及回波来自输入信道的信息以证实正确的编程。

[0129] 在一个示例控制技术中，控制器112可以监控电极108上的电信号，以及检查由起搏脉冲产生的电位差。控制器112还可以解码以起搏脉冲编码的信息以及评价起搏脉冲签字有效性的解码信息。

[0130] 在另一示例中，控制器112可以监控电极108上的电信号，以及检查来自植入的脉冲发生器107的、用作确定触发信息有效性的签字的输出脉冲持续时间。对于在预定限制内到达的签字，控制器112可以在零或者更多毫秒的预定延迟之后激活起搏脉冲的传送。预定延迟可以从诸如在制造时预先设置的信息、经由外部编程器编程的信息、以及通过自适应监控得到的信息的信息源中确定，并且顺应触发信号的持续时间。

[0131] 在另一示例中，控制器112可以监控电极108上的电信号，以及检查来自植入的脉冲发生器的、用作确定触发信息有效性的签字的诸如输出脉冲幅度、持续时间、以及速度的信息或者参数。对于在预定限制内到达的签字，控制器112可以在零或者更多毫秒的预定延迟之后激活起搏脉冲的传送。

[0132] 在其它实施例中，耦合到两个电极108的控制器112还可以适合于在选择的50至300毫秒的房室延迟之后从心脏再同步治疗(CRT)用的植入的脉冲发生器的心房起搏脉冲中触发左心室起搏脉冲的传送。控制器112能够根据自最近传送左心室起搏脉冲以来的时间而改变房室延迟，从而为了更高的心房速度而选择更短的房室延迟。

[0133] 还参考图1D，方框图说明心脏起搏系统100的实施例，包括配置为与心腔104电接触地植入的无引线心脏起搏器102。起搏器102经由植入的脉冲发生器107传送的心房或者心室起搏脉冲传导的电信号接收和评价来自植入的脉冲发生器的触发信息。

[0134] 起搏系统100还可以包括一个或者多个植入的无引线或者电极引线脉冲发生器107，其用于配置为大约10kHz至100kHz频率范围内的调制信号通过直接传导将触发左心室起搏的信号传导到无引线心脏起搏器中。

[0135] 无引线心脏起搏器102可以配置为由植入的脉冲发生器107再触发，从而无引线心脏起搏器102在没有接收到触发信号的预定时间之后生成起搏脉冲，而预定时间预先设置为稍微长于植入的脉冲发生器107的起搏间期，使能无引线心脏起搏器102用作同步冗余起搏器。

[0136] 起搏器102可以响应窦性心律的心房心搏的传感以及响应心房需要起搏的选择速度以下的窦性心律的检测而触发心房起搏脉冲的传送。

[0137] 控制器112可以适合于将同步起搏脉冲传送速度限制为选择的最大速度。

[0138] 在一些实施例中，多个无引线心脏起搏器102可以包括在系统100之内，以及配置为与至少一个心腔104电接触地植入并且心外膜地分配。多个无引线心脏起搏器102可以

响应从初始触发脉冲安排用于生成除颤或者心律转复治疗的同步脉冲的时间的起搏活动。

[0139] 再次参考图 1D，示意方框图描述生物激励系统 100 的通用实施例，包括配置为与生物组织 104 电接触地植入以及用于经由从植入的脉冲发生器传送的激励脉冲传导的电信号接收和评价来自植入的脉冲发生器 107 的触发信息的生物激励器 102。

[0140] 输入通信信道用来接收用于无引线心脏起搏器的触发信息。在简单的预期方式中，触发信息可以包括能在无引线心脏起搏器 102 的电极 108 上见到的电位差，其由右心室起搏脉冲或者另一脉冲发生器 107 的心房起搏脉冲以及植入体内的电极引线系统产生。当无引线心脏起搏器经由电极 108 和电路 134 接收触发信息时，控制或者处理电路 112 检查触发信息的有效性。如果信息确定为有效，则控制器 112 指示脉冲发生器 116 可选择地在预定延迟之后传送起搏脉冲。

[0141] 参考图 2，示意实物图示出无引线心脏起搏器 102 的实施例，其能够用于心脏起搏系统 100。无引线心脏起搏器 102 包括用于放置在或者附加在心腔 104 内部或者外部的密封外壳 110。两个或多个电极 108 邻接或者邻近于外壳 110。电极 108 用于传送起搏脉冲以及接收来自脉冲发生器 107 的触发信号。电极 108 还可以传感来自心腔肌肉的电活动。

[0142] 如图 1、2、以及 3 所示的说明性无引线脉冲发生器 102 可以使用植入体内的另一脉冲发生器 107 的输出脉冲的持续时间 T0 作为“签字”，以帮助处理器 112 确定经由电极 108 以及接收电路 134 接收的触发信息的有效性。当这样的签字在预定限制内的持续时间到达时，处理器 112 识别作为有效触发信号的签字，以及指示脉冲发生器 116 可选择地在延迟之后生成起搏脉冲。

[0143] 用于评价接收触发信息的持续时间的预定限制可以用多种方式存储在描述的无引线脉冲发生器 102 中。例如，可以在制造时预先设置限制、使用体外的编程器编程、或者可以通过无引线脉冲发生器 102 “知道”。例如，如果无引线脉冲发生器 102 经由电极 108 以及接收电路 134 检测脉冲的预定编号，每个这样的脉冲都具有基本上相同的持续时间，诸如脉冲之间的 10 微秒内，以及每个都通过心脏起搏的诸如 400 至 1200 毫秒的间期特征与其它的分开，则无引线脉冲发生器可以使用最大和最小测量持续时间来建立对接收触发信号的有效性的限制。

[0144] 另外，自起搏振幅以来倾向于比体内的其它电信号更高的幅值以来，无引线起搏器 102 可以使用另一脉冲发生器的输出脉冲的振幅来确认起搏脉冲。

[0145] 在说明性无引线起搏器 102 中，植入体内的其它触发脉冲发生器 107 生成起搏脉冲来触发由无引线起搏器 102 生成的每个起搏脉冲。在简单的实施例中，其它触发脉冲发生器 107 按需要提供右心室起搏脉冲，而左心室无引线脉冲起搏器 102 基本上与检测的右心室起搏脉冲同步地、或者在预定延迟之后生成到左心室的触发起搏脉冲。预定延迟一般可以是几十毫秒以及可以从体外编程器编程或者从植入体内的其它脉冲发生器 107 通信。

[0146] 在 CRT 的某些应用中，在起搏右心室之前几十毫秒起搏左心室，或者与右心室起搏一起分配以及仅仅提供左心室起搏的情况可能是充分的甚至是有利的。无引线起搏器 102 可以使用来自植入体内的其它脉冲发生器 107 的心房起搏脉冲的触发信息，以通过典型地从接收的心房起搏脉冲开始延迟左心室起搏脉冲 50 至 300 毫秒，来提供 CRT。无引线起搏器 102 可以根据自最近传送的左心室起搏脉冲以来的时间而改变房室延迟，通常为了更高心房速度而提供较短的房室延迟。为了实现说明性操作，植入体内的其它脉冲发生器

107 提供触发的心房起搏，在传感窦性心律的心房心搏之后，或者当窦性心律降到预定速度之下而心房起搏器按需起搏心房时，定义为心房起搏脉冲的传送。

[0147] 如上文所述，无引线脉冲发生器 102 可以评价在输入信道上接收的信息以确定触发起搏脉冲的有效性。图 5 中说明的代码方案能够向其它植入的脉冲发生器 107 提供更有特色的签字。在描述的实施例中，其它植入的脉冲发生器 107 以图 5 中说明的方式编码输出脉冲，而无引线脉冲发生器 102 使用以图 5 中示出的方式编码的另外的数据来评价接收信息，以便确定脉冲是否与其它植入的脉冲发生器 107 的心房或者心室起搏脉冲相对应。

[0148] 为了确保无引线心脏起搏器准确地起作用，保持特定的最小内部电源电压。当起搏槽路电容器充电发生时，电源电压能够从当电池接近寿命终止情况时变得更有意义的预充电级别下降，并且降低电流获得能力。因此，无引线心脏起搏器能够构造成具有当电源电压降低到指定级别以下时停止充电起搏槽路电容器的能力。当充电停止时，电源电压恢复到开始槽路电容器充电之前的值。

[0149] 在另一技术中，能够降低充电电流来防止电源电压降低到指定级别以下。然而，因为较低的充电电流会延长起搏槽路电容器到达目标电压级别的时间，所以降低充电电流会使确保保持起搏速度或者起搏脉冲振幅产生困难。

[0150] 再次参考图 1D，经由电极 108 接收通信的电路 132 接收所描述的触发信息以及还能够可选择地接收其它通信信息，所述信息或者来自其它植入的脉冲发生器 107 或者来自体外的编程器。该其它通信可以用如图 5 所述的脉冲位置方案编代码，或者可以是优选地从 10kHz 到 100kHz 的脉冲调制或者调频载波信号。

[0151] 另外说明性无引线起搏器 102 可以经由脉冲调制或者调频载波信号而不是经由其它脉冲发生器 107 的起搏脉冲接收来自植入身体内的其它脉冲发生器 107 的触发信息。

[0152] 如在传统的起搏器中，无引线起搏器 102 可以在控制器 112 中包括典型地限制传送同步起搏脉冲的速度为每分钟 150 脉冲或者更少的能力。如在传统的起搏器中，独立的硬件速度限制器还可以用来防止万一硬件或者软件失效时的快速起搏。

[0153] 在此描述的 CRT 应用中，无引线心脏起搏器 102 可以提供左心室起搏来改善心力衰竭，但是典型地不提供搏动至搏动 (beat-to-beat) 生命支持，如同传统的起搏器或者可植入的心律转复除颤器一样。因此认为在传统心脏起搏器中必不可少的某些功能在说明性应用中可以是可选的。当潜在有利时，诸如传感心脏活动、从或者到外部编程器的通信、以及监控装置卫生的特征对于起搏器 102 的操作并不是必不可少的。

[0154] 在心脏起搏系统 102 的示例配置中，多个无引线起搏器 102 可以分布在心脏心外膜、心脏内、或者心外膜以及心脏内结合的周围，以及基于从初始触发脉冲到同时生成脉冲的定时而以协调方式操作，从而提供除颤或者心律转复治疗。

[0155] 稍微修改处理器 112 中存储的程序使得无引线心脏起搏器 102 能够再触发，而不是由植入体内的另一脉冲发生器 107 的起搏脉冲触发，使得在没有接收触发信号的预定时间之后，无引线心脏起搏器 102 生成起搏脉冲。预定时间可以预先设置为稍微长于另一植入的脉冲发生器 107 的起搏间期，使得无引线脉冲发生器 102 充当同步冗余起搏器。同步冗余起搏对依赖起搏器的病人是有用的，其能确保万一一个植入的脉冲发生器失效时的继续起搏。使用一个的再触发间期比另一个的再触发间期稍微长一些的、这样的两个无引线触发心脏起搏器将确保如果任一装置失败时的继续起搏。

[0156] 再次参考图 1B，根据另一实施例心脏起搏系统 100 包括无引线心脏起搏器 102，其配置为与心腔 104 电接触地植入中以及配置为传送起搏脉冲，并且以起搏脉冲编码输出通信，从而输出通信的功率需要量没有在传送起搏脉冲的功率需要量上添加。

[0157] 在特定实施例中，输出通信功率需要量不超过大约 25 微瓦。

[0158] 在心脏起搏系统 100 的另一具体实施例中，无引线心脏起搏器 102 可以配置为与左心室心腔电接触地植入以及用于响应于来自脉冲发生器 107 的传导信号而无引线触发左心室起搏，并且由在小于一立方厘米的体积内的电池 114 供电。

[0159] 使用用于左心室的无引线触发起搏器，连同具有至少一个电极引线或者无引线脉冲发生器的另一植入的脉冲发生器 107 一起，说明性心脏起搏系统 100 使能心脏再同步治疗的左心室起搏。

[0160] 描述的无引线心脏起搏器 102 可以经由从其它脉冲发生器的心房或者心室起搏脉冲传导的电信号接收以及评价来自另一植入的脉冲发生器 107 的触发信息。

[0161] 说明性心脏起搏系统 100 使能在起搏脉冲中编码可选择的输出通信，使得输出通信以及起搏的总功率消耗不超过单独用于起搏的功率消耗。因此，因为输出通信使用已经用于产生起搏脉冲的同一功率，所以输出通信的功率消耗实际上为零。

[0162] 结合参考图 7A 和图 5，示意流程图描述用于在可植入的装置中通信的方法 700 的实施例。激励脉冲由植入的生物激励器生成 702。通过选择性地改变 706 激励脉冲形态由植入的生物激励器可以在生成的激励脉冲上编码 704 信息，所述激励脉冲形态对于激励脉冲的治疗效果和能源成本来说是良性的。激励脉冲通过身体组织经由用于无天线以及无遥测线圈通信的电极进行传导 708。

[0163] 参考图 7B，流程图描述用于在可植入的装置中通信的方法 710 的另一实施例的操作。激励脉冲在植入的生物激励器的激励电极上生成 712。通过开启 716 激励脉冲一段在激励脉冲中的选择时间部分处选择的持续时间，信息可以在生成激励脉冲上进行编码 714，从而开启通过激励电极移动 718 电流以及开启部分的定时编码 719 信息。

[0164] 参考图 7C，流程图描述用于在可植入的装置中使用的通信方法 720 的实施例。激励脉冲在植入的生物激励器的激励电极上生成 722。通过有选择地改变 726 连续激励脉冲之间的定时，信息在生成激励脉冲上编码 724。

[0165] 参考图 7D，流程图描述用于在可植入的装置中使用的通信方法 730 的另一实施例。为激励脉冲生成准备充电 732 槽路电容器以及在植入的生物激励器的激励电极上生成 734 激励脉冲。信息在生成的激励脉冲上编码 736，在脉冲生成之间安排一个或多个窗口的时间 738。当使不能槽路电容器时，在具有在植入的生物激励器中使能 742 的接收放大器的一个或多个时间窗口期间，可以使不能 740 槽路电容器的充电，因此通信放大器的操作以及起搏槽路电容器的充电互相排斥。

[0166] 在传统的可植入的装置中，通信放大器和传感放大器两者连续地消耗功率，例如不断地分别从电池中要求大约 25 微瓦和 5 微瓦。在此描述的可植入的心脏起搏器的一些实施例中，通信放大器的操作和起搏槽路电容器的充电能够互相排斥。例如，在起搏脉冲之后，起搏槽路电容器的充电能够由适当的时间窗口暂停例如 10 毫秒。在窗口期间，能够使能通信放大器以及准备接收来自外部编程器或者另一可植入的装置的命令和信息。因此，由通信放大器使用的 25 微瓦与由充电起搏槽路电容器消耗的 25 微瓦互相排斥，使能起搏

器的总功率消耗下降到 39 微瓦。

[0167] 结合参考图 8A 和图 5，示意流程图描述用于在心脏起搏系统中通信的方法 800 的实施例。心脏起搏脉冲由植入的无引线心脏起搏器生成 802。通过选择性地改变 806 起搏脉冲形态由植入的无引线心脏起搏器可以编码 804 生成的心脏起搏脉冲上的信息，所述起搏脉冲形态对于起搏脉冲的治疗效果和能源成本来说是良性的。心脏起搏脉冲经由用于天线更少和遥测线圈更少的通信的电极在身体组织中传导 808。

[0168] 在一些实施例中，在植入的无引线心脏起搏器处，在生成的心脏起搏脉冲上编码的信息包括起搏器状态信息、电池电压、引线阻抗、传感心电图振幅、起搏器电流耗尽、以及程序参数。

[0169] 图 8B 说明在植入无引线心脏起搏器处，通过选择性改变 814 起搏脉冲形态在生成的心脏起搏脉冲上编码 812 信息的方法 810 的实施例，所述起搏脉冲形态对于起搏脉冲的治疗效果和能源成本来说是良性的。在经由用于无天线以及无遥测线圈的通信的电极将心脏起搏脉冲传导 819 到身体组织中之前，植入的无引线心脏起搏器检测 816 自然的心脏去极化以及在自然心脏去极化之后的不应期期间用传送延迟来抑制 818 心脏起搏脉冲传送。

[0170] 在一些实施例中，通过心脏周期期间产生的起搏脉冲和 R 波的比较模式识别 822，生成的心脏起搏脉冲区别 820 于心电图中的自然心脏去极化。

[0171] 具有低功率传导通信的无引线心脏起搏器的系统使能双腔起搏、CRT-P、或者其它多腔起搏。

[0172] 公开了具有用于多腔起搏的传导通信的无引线心脏起搏器的系统的各个实施例，其能够实施例如心脏再同步治疗的双腔起搏或者三腔起搏。单个无引线心脏起搏器基本上能够装入适合于放置在或者附加在心腔内部或者外部的密封外壳中。起搏器能够具有位于外壳内、上、或者附近的至少两个电极，用于传送起搏脉冲到心腔肌肉以及传感来自心腔肌肉的电活动，以及用于与至少一个其它的共同植入的无引线心脏起搏器以及可选择地与身体外的另一装置双向通信。外壳能够包含提供起搏、传感、以及通信的功率的原电池。外壳还可以包含用于从电极传感心脏活动、经由电极接收来自至少一个其它装置的信息、生成用于经由电极传送的起搏脉冲、经由电极向至少一个其它装置传输信息、监控装置卫生、以及以预定方式控制这些操作的电路。

[0173] 与传统的多腔心脏起搏布置相比，心脏起搏系统包括两个或多个无引线心脏起搏器以使能改进的性能。

[0174] 在一些实施例中，心脏起搏系统包括用于植入心腔的内或者外壁附近的两个或多个的无引线起搏器，而不需要在植入以及维修过程期间能够连接或者断开的脉冲发生器和电极引线之间的连接，并且不需要引线体。

[0175] 在心脏起搏系统的一些实施例中，植入的无引线心脏起搏器之间以及可选择地植入的无引线心脏起搏器和身体外部的装置之间的通信使用经由用于起搏的同一电极的传导通信，而不需要天线或者遥测线圈。

[0176] 一些实施例和 / 或布置能够在植入的无引线心脏起搏器以及身体内部或者外部的一个或者多个装置之间实施通信，功率需要量类似于用于心脏起搏的功率需要量，以便使能电池性能的最优化。例如，从无引线心脏起搏器的传输不增加功率，而接收只增加有限数量的功率，诸如大约 25 微瓦。

[0177] 参考图 1C，没有按比例的实物图示出心脏起搏系统 100 的实施例，心脏起搏系统 100 包括能够结合用于多腔心脏起搏以及能够经由传导通信进行通信的多个无引线心脏起搏器 102。图 1D 是示出无引线心脏起搏器 102 的实施例的示意方框图，所述无引线心脏起搏器 102 可以是心脏起搏系统 100 的组件。在系统 100 中，多个无引线心脏起搏器 102 分别用于与多个心腔 104 电接触地植入以及结合用于多腔心脏起搏。单个无引线心脏起搏器 102 包括配置为传送心脏起搏脉冲、传感唤起和 / 或自然的心脏电信号、以及在无引线心脏起搏器之间双向通信的两个或多个无引线电极 108。

[0178] 与传统的双腔心脏起搏和心脏再同步治疗 (CRT-P) 相比，说明性心脏起搏系统 100 使得能够扩展性能。描述的心脏起搏系统 100 可以用于双腔、CRT-P、以及其它多腔心脏起搏方案。

[0179] 多个无引线心脏起搏器 102 的单个起搏器可以包括用于放置在或者附加在心腔 104 内部或者外部的密封外壳 110。外壳 110 近端的两个或多个无引线电极 108 可以用于与身体内部或者外部的一个或多个其它装置 106 进行双向通信。

[0180] 心脏起搏系统 100 能够执行多腔心脏起搏，没有位于病人的胸区或者腹部的脉冲发生器、没有与脉冲发生器分离的电极引线、没有通信线圈或者天线、以及不另外需要用于起搏脉冲传送的通信的电池功率。

[0181] 通过使用至少两个无引线心脏起搏器 102，心脏起搏系统 100 获得了改进性能。单个无引线心脏起搏器 102 基本上能够装入适合于放置在或者附加在心腔 104 内部或者外部的密封外壳中。起搏器 102 具有位于外壳 110 内、上、或者附近的至少两个电极 108，用于传送起搏脉冲到心腔 104 的肌肉以及传感来自心腔 104 的肌肉的电活动，以及用于与身体内的至少一个其它无引线心脏起搏器进行双向通信，以及可能用于与身体外部的至少一个其它装置 106 进行双向通信。说明性外壳 110 包含提供起搏、传感、以及通信的功率的原电池 114。描述的外壳 110 还包含用于从电极传感心脏活动、从至少一个其它装置中经由电极 108 接收信息、生成用于经由电极 108 传输的起搏脉冲、经由电极 108 向至少一个其它装置传输信息、可选择地监控装置卫生、以及以预定方式控制这些操作的电路。

[0182] 图 1D 描述单个无引线心脏起搏器 102 以及示出基本上装入密封外壳 110 中的起搏器的功能元件。起搏器 102 具有位于外壳 110 内、上、或者附近的至少两个电极 108，用于传送起搏脉冲到心腔肌肉以及传感来自心腔肌肉的电活动，以及用于与身体内部或者外部的至少一个其它装置进行双向通信。密封馈通 130、131 通过外壳 110 传导电极信号。外壳 110 包含提供起搏、传感、以及通信的功率的原电池 114。外壳 110 还包含用于传感来自电极 108 的心脏活动的电路 132、从至少一个其它装置中经由电极 108 接收信息的电路 134、以及用于生成经由电极 108 传输的起搏脉冲以及还用于经由电极 108 向至少一个其它装置传输信息的脉冲发生器 116。外壳 110 还能够包含用于监控装置卫生的电路，例如电池电流监控器 136 以及电池电压监控器 138，以及能够包含用于以预定方式控制操作的电路 112。

[0183] 多个无引线心脏起搏器的单个起搏器 102 能够用于经由也用于传送起搏脉冲的电极 108 进行互相通信以及与非植入的编程器的通信。因此，起搏器 102 能够用于无天线以及无遥测线圈的通信。单个起搏器 102 还可以经由具有本质上满足心脏起搏中消耗的功率的输出通信功率需要量的通信在多个起搏器之间互相通信以及与非植入的编程器通信。

[0184] 两个或多个无引线电极 108 能够用于在多个无引线心脏起搏器之间双向通信，以

便使用识别在产生消息的单个起搏器处的事件的消息协调起搏脉冲传送。接收消息的一个或者多个起搏器与通过取决于消息源或者位置的消息所指示的一样起作用。在一些实施例或者情况下，两个或多个无引线电极 108 能够用于在多个无引线心脏起搏器之间双向通信以及传输包括由单个起搏器检测或者产生的事件的指定代码的数据。单个起搏器能够用于发布与发出起搏器的事件类型和位置相对应的唯一代码。

[0185] 在输入通信信道上通信的信息能够包括但是并不局限于起搏速度、脉冲持续时间、传感阈值、以及通常在传统起搏器外部编程的其它参数。在输出通信信道上通信的信息能够包括但是并不局限于可编程参数设置、起搏以及传感事件计数、电池电压、电池电流、装置卫生、以及通常由与传统起搏器一起使用的外部编程器显示的其它信息。输出通信信道还可以回波来自输入信道的信息以便确认正确的编程。

[0186] 此外，在输入信道上通信的信息还可以包括来自另一无引线心脏起搏器的消息，其表示其它无引线心脏起搏器已经传感心搏或者已经传送起搏脉冲、并且识别其它起搏器的位置。类似地，在输出信道上通信的信息还可以包括到另一无引线心脏起搏器或者多个起搏器的消息，其中发出无引线心脏起搏器已经传感心搏或者已经在发出起搏器的位置传送起搏脉冲。

[0187] 例如，在一些实施例中多个无引线心脏起搏器的单个起搏器 102 能够用于传送具有根据起搏器位置分配的代码的代码起搏脉冲以及用于经由代码起搏脉冲向一个或多个其它的无引线心脏起搏器传输消息，其中代码识别产生事件的单个起搏器。接收消息的一个或者多个起搏器适合于以取决于事件的类型和位置的预定方式响应消息。

[0188] 在一些实施例中以及在预定情况下，多个无引线心脏起搏器的单个起搏器 102 能够用于在传感心搏之后的自然不应期，经由传感的心搏触发的代码起搏脉冲的生成，与指示在单个起搏器位置传感心搏的事件的一个或多个其它植入的起搏器通信。

[0189] 例如通过在制造时定义起搏器 102 内部的逻辑、通过使用外部编程器编程、等等，多个无引线心脏起搏器 102 能够用于共同植入单个病人以及进行多腔起搏。多个无引线心脏起搏器之间的双向通信能够用于通信传感心搏或者传送起搏脉冲事件以及事件的编码类型和位置的通知到另一植入的起搏器或者多个起搏器中。接收通信的一个或者多个起搏器解码信息以及取决于接收起搏器的位置和预定系统功能性而响应。

[0190] 还如图 1D 所示，原电池 114 具有正极端子 140 和负极端子 142。适当的原电池至少具有 3W-h/cc 的能量密度，70 微瓦的功率输出，体积小于 1 立方厘米，以及使用期大于 5 年。

[0191] 一个适当的原电池使用授权给美国得克萨斯休斯顿的 BetaBatt 公司、以及在商标 DEC™ Cell 下发展的 β 电流技术，其中硅晶片俘获由诸如氚的放射性气体放射的电子。晶片蚀刻在三维表面上以俘获更多的电子。电池密封在完全包含氚放射的低能粒子的封闭包中，从放射卫生的观点来看致使电池安全用于长期的人体植入。氚的半衰期为 12.3 年，因此技术足够用于满足大于 5 年的使用期的设计目标。

[0192] 电流从原电池 114 的正极端子 140 流经旁路 144 流向调节器电路 146 以便产生适合于给起搏器 102 的保留电路系统供电的正电源电压 148。旁路 144 使能电池电流监控器 136 以提供指示电池电流耗尽以及间接装置卫生的处理器 112。

[0193] 说明性电源能够是诸如 β 电流转换器的原电池 114，其从放射能中获取电能。在

一些实施例中，电源能够选择体积小于大约 1 立方厘米的原电池 114。

[0194] 在说明性实施例中，原电池 114 能够选择为瞬时最多获得 70 微瓦，因为更高消耗可以致使电池两端的电压崩溃。因此在一个说明性实施例中，图 1D 中描述的电路能够设计成总共最多消耗 64 微瓦。设计避免使用用于电源的大的滤波电容器或者诸如超级电容器或者可再充电的蓄电池的其它蓄能器来提供超过电池的最大瞬时功率能力的峰值功率，将增加体积和成本的组件。

[0195] 在各个实施例中，系统能够管理功率消耗以从电池中提取有限的功率，从而降低装置体积。系统中的每个电路能够设计成避免大的峰值电流。例如，心脏起搏能够通过起搏电极给槽路电容器（未示出）放电来完成。槽路电容器的再充电一般由充电泵电路控制。在具体实施例中，节流充电泵电路以便以来自电池的恒定功率再充电槽路电容器。

[0196] 经由长距离射频 (RF) 方案通信的可植入系统，例如医疗植入通信服务 (MICS) 收发器，其显示大约 10 毫瓦的峰值功率规范 (specification)，以及在不使用附加蓄电器时不能操作其它 RF 或者感应遥测方案。此外，即使有附加蓄电器，持续操作将最终使电池两端的电压崩溃。

[0197] 参考图 2，示意实物图示出能够与心脏起搏系统 100 中的至少一个其它起搏器一起使用的无引线心脏起搏器 102 的实施例。无引线心脏起搏器 102 包括用于放置在或者附加在心腔 104 的内部或者外部上的密封外壳 110。两个或多个电极 108 邻接或者邻近于外壳 110。电极 108 配置为传送起搏脉冲以及接收来自其它脉冲发生器 106 的触发信号。电极 108 还可以传感来自心腔肌肉的电活动。

[0198] 此外，电极 108 适合于与身体内部或者外部的至少一个其它装置双向通信。例如，无引线起搏器 102 能够配置为经由用来传送起搏脉冲的同一电极 108 与非植入的编程器或者一个或多个植入的脉冲发生器通信。说明性无引线起搏器 102 适合于无天线以及无遥测线圈的通信。经由除心脏起搏的功率需要量之外不增加功率需要量的通信，用于通信的电极 108 的使用使能无引线起搏器 102 与非植入的编程器或者一个或多个植入的脉冲发生器通信。例如，从无引线心脏起搏器 102 的传输不增加功率，而接收大约增加 25 微瓦。

[0199] 说明性示例避免在搏动至搏动的基础上使用射频 (RF) 通信来向远距离电极发出起搏指令，以便引起远距离电极放射起搏脉冲。RF 通信包含远距离电极中天线和调制 / 解调单元的使用，其有效地增加植入尺寸。还有，在搏动至搏动的基础上起搏指令的通信增加主体和远距离电极的功率需要量。相反，说明性系统和激励器并不要求与任一控制主体的搏动至搏动通信。

[0200] 说明性无引线起搏器 102 包括能够提供操作和脉冲生成的所有能量的内部功率源。相反，一些传统的植入的脉冲发生器具有通过 RF 感应技术从能源接收一些或者所有能量的远距离的起搏电极，在有效增加尺寸的远距离电极上使用大的环形天线的能量传递方案。另外，使用 RF 感应技术的能量传递效率很低并且与能源的电池尺寸的有效增加相关联。相反，说明性无引线起搏器 102 使用内部电池以及不要求能从外部源中提取的能量。还有在传统系统中，在使用特定远距离起搏电极的身份存储在能源存储器中的编址方案的配置中，能源通过 RF 通信从远距离电极接收传感信息以及在搏动至搏动的基础上向电极发出起搏指令。在植入时和 / 或在传感期间，应归于从 / 到一般起搏电极传输识别数的开销，传统方法也可以是效率低的。说明性无引线起搏器 102 通过脉冲生成功能性独立于单个可

植入身体的结构避免这样的开销。

[0201] 另一传统技术使用可编址远距离电极的系统，其激励身体组织而不要求主体发送单个激励的命令。远距离电极指定为适合于注射而不是心内膜植入的尺寸和形状。控制器能够设置操作参数以及通过可编址通信向远距离电极发送参数，使能相对自律的远距离电极功能，同时引起控制器操作的一些开销。然而，远距离电极不传感或者监控心脏信息以及依赖主体提供传感功能性。相反，说明性无引线起搏器 102 结合单个可植入身体中固有的心脏活动的起搏和传感。

[0202] 在一些实施例中，一个无引线心脏起搏器 102 中的控制器 112 能够存取电极 108 上的信号以及能够检查来自另一起搏器的、用作确定触发信息有效性的签字的输出脉冲持续时间，以及对于在预定限制内到达的签字，在零毫秒或以上的预定延迟之后激活起搏脉冲的传送。预定延迟能够在制造时预先设置、经由外部编程器编程、或者通过自适应监控确定，以促进识别触发信号以及区别触发信号与噪音。在一些实施例中或者在一些情况下，控制器 112 能够检查来自另一无引线心脏起搏器的、用作确定触发信息有效性的签字的输出脉冲波形，以及对于在预定限制内到达的签字，在零毫秒或以上的预定延迟之后激活起搏脉冲的传送。

[0203] 说明性无引线起搏器 102 具有使能固定到组织上的一个或多个结构，例如缝合孔 224、225 或者螺旋管 226。固定结构在能够存取心脏的外表面的过程中使能无引线起搏器 102 直接以及用绷带植入心肌中。

[0204] 还如图 2 所示，示出在外壳末端具有环形电极 108 的圆柱形密封外壳 110。在说明性实施例中，外壳 110 能够由提供电极之间的绝缘的矾土陶瓷组成。电极 108 存放在陶器上，其是铂或者铂铱。

[0205] 有多种技术和结构能够用于将外壳 110 附加到心腔肌肉 104 的内或者外壁上。

[0206] 螺旋管 226 和槽 228 使能装置通过导向导管插入心脏内或者心外膜。螺丝起子探针可用于旋转外壳 110 以及强迫螺旋管 226 进入肌肉 104，因此固定与激励性组织接触的电极 108A。电极 108B 充当传感和起搏的惰性电极。如在传统起搏电极引线中众所周知的，为了最小化纤维化反应，为了电绝缘可以涂在螺旋管 226 上，以及在螺旋管附近可以包括激素释放矩阵。

[0207] 在其它结构中，在心脏外表面暴露的过程期间，缝合孔 224 和 225 可用于用绷带直接固定装置到心肌上。

[0208] 与传统的心脏电极引线一起使用的、包括用于抓住心室、心房、或者冠状窦内部的小叶的尖端或者倒钩的其它接头结构还可以用于与说明性接头结构连接或者代替说明性接头结构。

[0209] 参考图 3，实物图示出可用于具有至少一个其它起搏器的心脏起搏系统 100 中的单个无引线心脏起搏器 102 的另一实施例。无引线心脏起搏器 102 包括具有环形电极 108A 和第二电极 108B 的圆柱形金属外壳 310。外壳 310 能够由钛或者不锈钢构成。电极 108A 能够使用铂或者铂铱丝以及陶瓷或者玻璃反馈通过 (feed-thru) 构造以便提供与金属外壳的电绝缘。除电极 108B 描述的区域外，能够用诸如医用聚硅酮或者聚氨酯的生物相容的聚合体涂在外壳上。电极 108A 和 108B 之间的距离大约为 1cm 以便使传感振幅和起搏阈值最优化。螺旋管 226 和槽 228 能够用于通过导向导管将装置插入心脏内或者心外膜。另外，

用聚硅酮制造的缝合套筒 302 和 303 可用于用绷带直接将装置固定到心肌上，例如心外膜或者其它应用。

[0210] 参考图 4，示出用于传统起搏器的一般的输出脉冲波形。近似指数衰减应归于起搏器中通过由电极和引线给出的近似电阻性负载的电容器的放电。发生器输出一般是耦合到一个电极的电容器以确保净电荷平衡。脉冲持续时间用 T0 表示，一般是 500 微秒。

[0211] 当在心脏起搏系统 100 中，描述的无引线起搏器 102 结合至少一个其它起搏器或者其它脉冲发生器使用并且生成起搏脉冲但是没有可选择地发送通信的数据时，无引线起搏器 102 的起搏波形还可以类似于图 4 中示出的传统起搏脉冲。

[0212] 参考图 5，时间波形图描述适合于通信的输出起搏脉冲波形的实施例。在可选择地发送用于通信的数据以及还传送起搏脉冲的期间，起搏器 102 使用用于两者功能的同一脉冲发生器 116 和电极 108，示出说明性无引线起搏器 102 的输出脉冲波形。

[0213] 图 5 示出脉冲发生器 102 将输出脉冲划分为更短脉冲 501、502、503、504；由标记 505、506、和 507 分开。脉冲发生器 102 安排标记 505、506、和 507 落在分别由 508、509、和 511 指定的 W1、W2、和 W4 的定时窗口中的时间。注意，在 510 指定的定时窗口 W3 中，起搏器 102 不形成标记。每个定时窗口分别由时间 T1，其在该示例中近似为 100 微秒示出。

[0214] 如由处理器 112 控制所示，在每个定时窗口 508、509、510、以及 511 中，脉冲发生器 116 有选择地生成或者不生成标记，因此装置 102 以起搏脉冲的形式编码四位信息。具有更多定时窗口的类似的方案能够每个起搏脉冲发送更多或者更少位。标记的宽度小，例如近似为 15 微秒，因此在起搏脉冲中传送充电和总脉冲宽度，特定地更短脉冲的总宽度，基本上与图 4 中示出的相同。因此，根据在电激励领域众所周知的 Lapique 规律，图 5 中示出脉冲的起搏效率与图 4 中示出的近似相同。

[0215] 在无引线心脏起搏器 102 中，当检测到来自其它植入的装置的起搏脉冲上携带的信息时，技术可用于保藏功率。无引线心脏起搏器 102 能够具有接收或者传感放大器 132 上的多个增益设置，例如使用正常操作的低增益设置。低增益设置对于准确地解码起搏脉冲上的开启信息是不够敏感的，但是能够检测起搏脉冲是否存在。如果在低增益操作期间检测到起搏脉冲的边缘，则放大器 132 能够很快地切换到高增益设置，使能将要准确地检测以及解码的详细的编码数据。一旦起搏脉冲结束，接收放大器 132 就能够设置回低增益。在说明性技术中，有用的情况是当调用时接收放大器 132 很快地转入更准确的高增益。为了允许转到发生的最大量时间，编码数据能够放置在起搏脉冲的结尾。

[0216] 如另一或者除使用激励脉冲中的标记之外，脉冲能够随改变空闲时间，特定地没有激励出现期间的脉冲之间的时间而生成。空闲时间的变化小，例如总共小于 10 毫秒，以及能够基于特定脉冲空闲时间与基于要求的心脏速度的预编程空闲时间之差而给予信息。例如，装置能够通过定义以预编程空闲时间为中心的 16 空闲时间给予每个脉冲四位信息。图 6 是示出并入改变空闲时间方案的采样脉冲发生器输出的图。在图中，时间 T_p 表示预编程脉冲定时。时间 T_d 是与脉冲发生器发出的数据的单个位分辨率相关联的时间增量。在用 T_p 表示的时刻给出传输的特定数据元件之前或者之后，T_d 时间量增加。脉冲发生器的通信的接收器具有时间 T_p 的前进信息。通信方案主要应用于时间 T_p 不基于检测的搏动而动态变化或者改变的超速激励起搏。

[0217] 心脏起搏器的正确功能性的方面是保持指定的最小内部电源电压。当起搏槽路电

容器充电发生时，电源电压从预充电级别下降，当电池接近寿命终止情况以及电流获得能力降低时下降变得更有效。因此，在一些实施方式中无引线心脏起搏器 102 能够用于当电源电压降低到指定级别以下时，停止给起搏槽路电容器充电。因此，处理器 112 能够配置为控制槽路电容器的再充电，因此当电池末端电压降到预定值之下时再充电是不连续的，确保给无引线心脏起搏器电路系统供电的足够电压。当充电停止时，电源电压恢复到充电开始之前的值。在其它实施方式中，能够降低充电电流以防止电源电压降低到指定级别以下，因为更低的充电电流导致起搏槽到达要求的电压级别的时间较长，在确保相同起搏速度或者起搏脉冲振幅方面可能产生困难。

[0218] 图 5 描述以起搏脉冲中的标记的形式编码信息的技术。图 6 示出通过调制起搏脉冲之间的空闲时间传达信息的技术。另外或者除两个说明性代码方案之外，全部起搏脉冲宽度可用于给予信息。例如，起搏的心房搏动可能显示 500 微秒的脉冲宽度以及固有的心房收缩能够通过降低 30 微秒的脉冲宽度识别。信息能够通过绝对起搏脉冲宽度或者脉冲宽度的相对位移编码。起搏脉冲宽度的变化相对较小，并且不会影响起搏的效率。

[0219] 在一些实施例中，起搏器 102 能够使用无引线电极 108 来在多个无引线心脏起搏器之间进行双向通信并且传输包括通过单个起搏器检测或者产生的事件的指定代码的数据，其中代码使用起搏脉冲宽度编码信息。

[0220] 传输数据的说明性方案不会有效地增加起搏器的电流消耗。例如，起搏器能够在回路中连续地传输数据，消耗量不会增大。

[0221] 传输数据的说明性方案使能分配指定代码给无引线心脏起搏器检测或者引起的事件，诸如在传感事件的起搏器位置传感心搏或者传送起搏脉冲。或者在制造时或者用如上所述的外部编程器，系统 100 中的单个无引线心脏起搏器 102 能够用于发布与无引线心脏起搏器的事件类型和位置相对应的唯一代码。通过传送具有根据起搏器位置分配的代码的代码起搏脉冲，无引线心脏起搏器能够传输消息给植入同一病人中的任一以及所有其它的无引线心脏起搏器，其中代码表示事件的源。与以接收脉冲形式编代码的事件的类型和位置有关，每个其它的无引线心脏起搏器能够以在内部处理器 112 中编码的预定方式适当地起作用于传达信息。因此在产生起搏器的位置，通过生成由传感的事件触发的代码，无引线心脏起搏器 102 能够通信传感的心搏的事件到任一以及所有其它的共同植入的无引线心脏起搏器。触发的起搏在心搏之后的自然的不应期中出现，因此不影响无引线心脏起搏器所位于的腔。

[0222] 再次参考图 1D，用于经由电极 108 接收通信的电路 132 或者从其它植入的脉冲发生器 106 或者从体外的编程器中接收所述的触发信息以及还可以可选择地接收其它通信信息。该其它通信可以用图 5 所述的脉冲定位方案编代码或者可以是优选地从 10kHz 到 100kHz 的脉冲调制或者调频载波信号。调制载波的说明性方案不仅应用于多个植入的起搏器之间的相互通信，而且应用于与外部编程器、或者在一些结构中与共同植入的 ICD 的通信。

[0223] 另外说明性无引线起搏器 102 能够经由脉冲调制或者调频载波信号，而不是经由其它脉冲发生器 106 的起搏脉冲，从植入身体内的其它脉冲发生器 106 接收触发信息。

[0224] 关于无引线心脏起搏器 102 中的操作功率需要量，为了分析，5 伏特以及持续时间 500 微秒的 5 毫安振幅以及周期 500 毫秒的起搏脉冲的功率需要量为 25 微瓦。

[0225] 在无引线起搏器102的示例实施例中，处理器112一般包括计时器，其具有近似10毫秒周期的缓慢时钟以及近似1毫秒周期的指令执行时钟。响应计时器、通信放大器134、或者心脏传感放大器132发生的事件，处理器112一般仅仅简单操作指令执行时钟。在其它计时器处，仅仅缓慢时钟和计时器操作，因此处理器112的功率需要量最多为5微瓦。

[0226] 对于操作上述缓慢时钟的起搏器，即使对于商业上可得到的小功率微处理器，瞬时功率消耗规范将超过电池功率能力以及将要求通过电池的附加滤波电容器以防止电池电压降到操作电路所必需的电压以下。滤波电容器将增加可避免的成本、体积、以及潜在地降低可靠性。

[0227] 例如，即使处理器仅仅操作5毫秒，仅仅消耗100微安的微处理器也要求5微法的滤波电容器来维持小于0.1伏特的电压降。为了避免这样的滤波电容器的必要性，处理器的说明性实施例能够以较低频率时钟操作来避免高瞬时功率消耗，或者处理器能够使用专用硬件状态机来实施以便提供低瞬时峰值功率规范。

[0228] 在起搏器102中，心脏传感放大器操作的功率消耗最多为5微瓦。在一些实施例中，以在可植入的装置中使用的适当频率，例如近似100kHz操作的通信放大器的功率消耗最多为25微瓦。每个电池安培计136以及电池伏特计138以最多1微瓦的功率消耗操作。脉冲发生器116一般包括功率消耗最多2微瓦的独立的速度限制器。

[0229] 在传统的可植入的装置中，通信放大器和传感放大器两者连续地消耗功率，例如不断地分别从电池中要求大约25微瓦和5微瓦。在此描述的可植入的生物激励器的一些实施例中，通信放大器的操作和起搏槽路电容器的充电能够互相排斥。例如，在起搏脉冲之后，起搏槽路电容器的充电能够由适当的时间窗口暂停例如10毫秒。在该窗口期间，能够使能通信放大器以及准备从外部编程器或者另一可植入的装置接收命令和信息。因此，由通信放大器使用的25微瓦与由充电起搏槽路电容器消耗的25微瓦互相排斥，使能生物激励器的总功率消耗下降到39微瓦。

[0230] 因此起搏器的总功率消耗是64微瓦，小于公开的70微瓦的电池输出。

[0231] 说明性心脏起搏系统100以及心脏起搏器102获得的改进是很显然的。

[0232] 说明性心脏起搏系统100使能以起搏脉冲的形式编码输出通信，因此输出通信以及起搏的总功率消耗不超过单独起搏的功率消耗。因此，因为输出通信使用已经用于产生起搏脉冲的同一功率，所以输出通信的功率消耗实际上为零。

[0233] 说明性心脏起搏器102能够具有传统起搏器中最多消耗25微瓦的传感以及处理电路系统。

[0234] 描述的无引线心脏起搏器102能够具有最多消耗25微瓦的、用于接收通信的输入通信放大器。

[0235] 此外，心脏起搏器102能够具有原电池，例如，在例如小于一立方厘米的适当紧凑的体积中产生例如100微瓦的足够功率的β电流原电池。另外，无引线心脏起搏器102能够具有显示至少3W-h/cc能量密度的原电池。

[0236] 在心脏起搏系统100的说明性应用中，多个无引线心脏起搏器102能够共同植入单个病人中以便提供用于双腔起搏、CRT-P、或者任一其它多腔起搏应用的系统。系统中的每个无引线心脏起搏器能够使用说明性通信结构来通信在传感或者传送的位置传感心搏或者传送起搏脉冲的事件，而通信代码能够分配给每个事件类型和位置结合。每个无引线

心脏起搏器能够接收传输信息，而信息的代码能够表示起搏或者传感事件已经在另一位置发生并且指示事件的位置。取决于接收起搏器的位置以及系统要求的功能，接收无引线心脏起搏器的处理器 112 能够解码信息以及适当地响应。图 9 和 10 是分别说明心房和右心室无引线心脏起搏器中的说明性结合控制操作的应用的状态图，以便当共同植入时实施简单的双腔起搏系统。图 11 是说明包含形成 CRT-P 系统的左心室无引线心脏起搏器的状态图。

[0237] 在各个实施例中，每个无引线心脏起搏器还可能编码除起搏或者传感事件的标志之外的指定共同植入的无引线心脏起搏器的其它信息。

[0238] 为了说明清楚，分别在图 9、10、以及 11 中描述的心房、右心室、以及左心室无引线心脏起搏器仅仅示出每个起搏器的基本功能。诸如不应期、反馈模式切换、防止起搏器介入性心动过速的算法、等等的其它功能能够结合增加到无引线心脏起搏器以及系统中。还为了清楚，在此没有示出而在其它地方示出与外部编程器通信的功能。

[0239] 参考图 9，机械状态表示示出植入心房心肌附近的无引线心脏起搏器的操作。如上所述，无引线心脏起搏器能够用于或者在制造时或者由外部编程器在具体位置和系统中操作。类似地，多个起搏器系统的所有的单个起搏器能够用于在制造时和 / 或在通过外部编程器编程时在具体位置和具体功能性中操作，其中“配置”意指定义诸如由无引线心脏起搏器使用的状态机和脉冲代码的逻辑。

[0240] 在心脏起搏系统中，多个无引线心脏起搏器能够包括电接触地植入心房心腔中的心房无引线心脏起搏器。心房无引线心脏起搏器能够被配置或者编程，以便与一个或多个其它起搏器结合执行多个控制操作 900。在等待状态 902，心房无引线心脏起搏器等待多个事件中最早发生的事件，所述多个事件包括传感心房心搏 904、在心室无引线心脏起搏器处编码标志心搏 906 的起搏脉冲的至少两个无引线电极上传感的事件的通信、或者局部地安排显示为逸搏间期超时 908 的心房无引线心脏起搏器中的时间的间期的超时。心房起搏器通过生成 910 给已经发生心房心搏的一个或多个其它起搏器发信号的心房起搏脉冲响应传感心房心搏 904，用表示心房位置和传感事件类型的代码编码心房起搏脉冲。心房起搏脉冲能够使用图 5 中示出的技术用表示心房中的位置的唯一代码编码。在起搏心房之后，心房心脏起搏器安排 912 预定房 - 房 (AA) 逸搏间期的时间。因此，心房无引线心脏起搏器重新开始安排 912 预定逸搏间期，称作 AA（房 - 房）逸搏间期的时间，如果没有其它事件介入，则其是直到下一心房起搏脉冲的时间。然后心房无引线心脏起搏器重新进入等待状态 902。心房起搏器还通过传送心房起搏脉冲 910 响应首先发生逸搏间期 908 的超时，用编码心房心搏事件的起搏类型和心房位置的心房起搏脉冲使心房心搏。当心房逸搏间期超时时，显示为转换 908，心房无引线心脏起搏器传送心房起搏脉冲。因为在逸搏间期的持续时间期间没有其它心房心搏发生，所以心房起搏脉冲不会落入心房的自然不应期中，因此有效地起搏心房，使心房心搏。以图 5 中示出的方式编代码的心房起搏脉冲也向已经发生心房心搏的任一以及所有其它的共同植入的无引线心脏起搏器发信号。如果对于更复杂系统增强功能性，则与用于表示在逸搏间期末端的心房起搏的代码相比，心房无引线心脏起搏器能够使用不同的代码来表示由心房传感事件触发的同步起搏。然而，在图 9 和 10 中示出简单示例中，同一代码能够用于所有心房起搏脉冲。事实上，因为每个无引线心脏起搏器能够断定没有局部生成的任一检测的起搏脉冲必定随其它共同植入的无引线心脏起搏器发生，所以

对于图 9 和 10 中描述的简单的双腔起搏系统可以省略编码。在生成心房起搏脉冲 910 之后，心房无引线心脏起搏器开始在作用 912 时安排心房 (AA) 逸搏间期的时间，然后回到等待状态 902。

[0241] 心房无引线心脏起搏器还能够响应另一起搏器操作。心房起搏器能够检测 906 从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号。心房起搏器能够检查自最近心房心搏以来房 - 房 (AA) 逸搏时间间期的过去量并且确定 914 从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。因此，如果心房无引线心脏起搏器检测到从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号，显示为传感的心室起搏 906，则心房装置在判断点 914 检查自最近的心房心搏以来逸搏间期的过去量以确定心室事件是否“过早”，其意指生理上与最后心房心搏相关联的太迟而关于下一心房心搏实际上过早。没有 916 过早信号时，心房起搏器等待 902 不影响心房起搏的事件。相反如果信号过早 918，则起搏器重新开始 920 短于房 - 房 (AA) 逸搏间期的、以及表示从窦性心律的心室搏动到下一心房搏动的一般时间的室 - 房 (VA) 逸搏间期，特定地为心房间期减去房 - 室传导的时间。在开始 920VA 间期之后，心房无引线心脏起搏器回到等待状态 902，从而室性早搏能够说成“再循环”心房起搏器。起搏器通过传送心房起搏脉冲 910 响应房 - 房 (AA) 逸搏间期 908 的超时，使心房心搏。心房起搏脉冲编码心房心搏事件的起搏类型和心房位置。

[0242] 当存在过早信号时，心房无引线心脏起搏器还能够用于在再循环之后安排延长心室后心房不应期 (PVARP) 的时间，从而防止起搏器介入性心动过速 (PMT)。另外，如果在判断点 914 评价的接收的心室起搏信号没有过早，则心房无引线心脏起搏器跟着转换 916 以及重新进入等待状态 902 而没有再循环，因此对下一心房起搏脉冲的定时没有任何影响。

[0243] 参考图 10，机械状态表示描述植入右心室心肌附近的无引线心脏起搏器的操作。无引线心脏起搏器能够用于或者在制造时或者通过外部编程器在具体位置以及系统中操作。包括多个无引线心脏起搏器的系统能够包括电接触地植入右心室心腔中的右心室无引线心脏起搏器。右心室无引线心脏起搏器能够用于与其它起搏器结合执行用于协调起搏的动作 1000。右心室无引线心脏起搏器等待 1002 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括传感右心室心搏 1004、在心房无引线心脏起搏器处标志心搏的起搏脉冲 1006 的传感通信、以及逸搏间期的超时 1008。通常，起搏脉冲 1006 的传感通信能够是在另一共同植入的无引线心脏起搏器产生的事件的任一适当的传感通信，在说明性实施例中标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲显示为传感心房起搏。逸搏间期超时 1008 能够是局部安排右心室无引线心脏起搏器的时间的间期的任一适当的超时。

[0244] 右心室无引线心脏起搏器通过生成 1010 给已经发生右心室心搏的多个心脏起搏器的至少一个其它起搏器发信号的右心室起搏脉冲响应传感的右心室心搏 1004。因此，当传感右心室心搏发生 1004 时，右心室无引线心脏起搏器生成 1010 右心室起搏脉冲，其不起搏心脏而是向已经发生右心室心搏的另一无引线心脏起搏器或者多个起搏器发信号。右心室起搏脉冲能够用表示右心室位置和传感事件类型的代码编码。右心室起搏脉冲以图 5 中示出的方式用表示在右心室中的位置的唯一代码编代码。当右心室起搏脉冲生成 1010 时，右心室无引线心脏起搏器就能够安排 1012 预定右心室到右心室 (VV) 逸搏间期的时间。右心室无引线心脏起搏器重新开始 1012 安排预定逸搏间期，称作 VV(右心室到右心室) 逸搏间期的时间，如果没有其它事件介入，则其是直到下一右心室起搏脉冲的时间。在包括

房－室 (AV) 延迟、室－室 (VV) 延迟、或者心室传感事件的各个事件之后的传送心室起搏脉冲之后，VV 逸搏间期开始。

[0245] 右心室无引线心脏起搏器还能够用于设置长于预定房－房 (AA) 逸搏间期的室－室 (VV) 逸搏间期，以便万一来自共同植入的心房无引线心脏起搏器的触发信号失效时以与 VV 逸搏间期相对应的低速度使能后备心室起搏。典型地，VV（右）逸搏间期比图 9 中描述的 AA 间期长，使得万一共同植入的心房无引线心脏起搏器失效时系统支持相对低的速度的后备心室起搏。在系统的正常操作中，VV 间期的超时从不出现。然后右心室无引线心脏起搏器重新进入等待状态 1002。

[0246] 右心室无引线心脏起搏器能够通过传送 1010 右心室起搏脉冲响应首先发生逸搏间期的超时 1008，引起右心室心搏。右心室起搏脉冲能够编码包括右心室心搏事件的起搏类型和右心室位置的信息。

[0247] 当右心室逸搏间期超时 1008 时，右心室无引线心脏起搏器传送 1010 右心室起搏脉冲。因为在 VV 逸搏间期的持续时间期间没有其它的右心室心搏发生，所以起搏脉冲 1010 不会落入心室的自然不应期中，因此应该有效地起搏心室，使心室心搏。以图 5 中示出的方式编代码的右心室起搏脉冲也向已经发生右心室心搏的任一以及所有其它的共同植入的无引线心脏起搏器发信号。如果对更复杂的系统的功能有用，则与用于表示 VV 逸搏间期末端的代码相比，右心室无引线心脏起搏器能够使用不同的代码来表示由右心室传感事件触发的同步起搏。然而，在图 9 和 10 中示出的简单示例中，同一代码能够用于所有的右心室起搏脉冲。事实上，对于图 9 和 10 中描述的简单的双腔起搏系统，因为每个无引线心脏起搏器能够断定没有在起搏器局部生成的任一检测的起搏脉冲随其它共同植入的无引线心脏起搏器发生，所以可以省略代码。在生成 1010 右心室起搏脉冲之后，右心室无引线心脏起搏器开始安排 1012 右心室逸搏间期 VV 的时间，然后回到等待状态 1002。

[0248] 右心室无引线心脏起搏器还能够用于检测 1006 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号。右心室无引线心脏起搏器检查从最近右心室心搏以来室－室 (VV) 逸搏间期的过去量以及确定 1014 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。如果太早触发房－室延迟来产生右心室心搏，则定义心房事件为过早。当存在 1016 过早信号时，右心室无引线心脏起搏器回到等待状态 1002，不再有进一步的动作。因此，过早心房搏动不影响心室起搏。没有过早信号 1018 时，右心室无引线心脏起搏器开始 1020 表示从窦性心律的心房搏动到右心室搏动的一般时间的右心房到右心室 (AV) 逸搏间期。在开始 1020AV 间期之后，右心室无引线心脏起搏器回到等待状态 1002，因此在生理上延迟之后，非过早心房搏动能够“触发”右心室起搏器。右心室无引线心脏起搏器也通过传送 1010 右心室起搏脉冲响应任一 VV 逸搏间期和 AV 逸搏间期 1008 的超时，引起右心室心搏。右心室起搏脉冲编码右心室心搏事件的起搏类型和右心室位置。

[0249] 因此，图 9 和 10 中描述的共同植入的心房和右心室无引线心脏起搏器配合形成双腔起搏系统。

[0250] 参考图 11，机械状态表示说明植入左心室心肌附近的无引线心脏起搏器的操作。左心室心脏起搏器可与包括图 9 和 10 中分别描述的心房无引线心脏起搏器和右心室无引线心脏起搏器的双腔起搏器结合使用，以形成 CRT-P 系统。无引线心脏起搏器，例如左心室心脏起搏器，能够用于或者在制造时或者通过外部编程器在具体位置和系统中操作。

[0251] 诸如 CRT-P 系统的心脏起搏系统能够包括多个无引线心脏起搏器，其包括与左心室心腔电接触地植入的左心室无引线心脏起搏器。左心室无引线心脏起搏器能够执行说明性起搏方法 1100 的操作。在等待状态 1102，左心室心脏起搏器在左心室无引线心脏起搏器处等待 1102 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲的传感通信 1104 以及左心室逸搏间期的超时 1106。通常，传感通信 1104 能够是在另一共同植入的无引线心脏起搏器处产生的事件的传感通信，在说明性实施例中标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲显示为传感心房起搏。逸搏间期超时 1106 能够是在左心室无引线心脏起搏器中局部地安排时间的间期的超时。在左心室无引线心脏起搏器的等待状态 1102，操作简单化并且左心室起搏器不响应左心室心搏。还有，没有来自心房无引线心脏起搏器的触发信号时，左心室心脏起搏器不起搏左心室。左心室心脏起搏器通过传送 1108 左心室起搏脉冲响应左心室逸搏间期的超时 1106，使左心室心搏。左心室起搏脉冲编码左心室心搏事件的类型和位置。左心室起搏脉冲能够以图 5 中示出的方式编代码，以便通信信号到已经发生左心室心搏的任一以及所有其它共同植入的无引线心脏起搏器，虽然在描述的实施例中示出的简单化 CRT-P 系统中这样的编码是不必要的，因为其它无引线心脏起搏器不对左心室起搏作出反应。在生成 1108 左心室起搏脉冲之后，左心室无引线心脏起搏器回到等待状态 1102。

[0252] 左心室无引线心脏起搏器还能够用于检测从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号以及检查自最近左心室心搏以来左心室逸搏间期的过去量。左心室心脏起搏器能够确定 1110 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。如果左心室无引线心脏起搏器检测到传感心房起搏，则左心室装置确定心房事件是否过早，其意指太早触发房 - 室延迟以便产生左心室心搏。当存在过早信号 1112 时，左心室心脏起搏器恢复为等待状态 1102 并且等待不影响心室起搏的事件，因此过早心房搏动不影响心室起搏。没有过早信号 1114 时，左心室心脏起搏器开始 1116 表示从正常传导的窦性心律的心房搏动到左心室搏动的一般时间的左心房到左心室 (AV) 逸搏间期。如描述的实施例所示，AV(左) 逸搏间期能够具有不同于 AV(右) 逸搏间期的值。在开始 1116AV 间期之后，左心室无引线心脏起搏器回到等待状态 1102。因此，在生理上延迟之后非过早心房搏动能够“触发”左心室起搏器。

[0253] 左心室心脏起搏器还通过传送 1108 左心室起搏脉冲响应 AV 逸搏间期的超时 1106，使左心室心搏。左心室起搏脉冲编码左心室心搏事件的起搏类型和左心室位置。

[0254] 在各个实施例中，多个无引线心脏起搏器能够包括用于随房 - 室 (AV) 延迟操作的右心室无引线心脏起搏器和左心室无引线心脏起搏器，从而左心室起搏脉冲能够在右心室起搏脉冲之前、之后、或者基本上同时传送。例如，根据图 9、10、以及 11 中示出的状态图起作用的多个共同植入的无引线心脏起搏器能够支持具有在右心室起搏之前、同时、或者之后传送的左心室起搏的 CRT-P。

[0255] 在各个实施例中，多个共同植入的无引线心脏起搏器能够用于同步防止快速性心律失常的去极化的多部位起搏。

[0256] 参考图 12A 和 12B，示意流程图说明用于操作多腔心脏起搏中的心房无引线心脏起搏器的方法的实施例。图 12A 描述用于多腔心脏起搏的方法 1200，其包括配置 1202 用于植入的多个无引线心脏起搏器以及配置 1204 用于与心房心腔电接触地植入的多个无引线

心脏起搏器的心房无引线心脏起搏器。心房无引线心脏起搏器等待 1206 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括传感心房心搏、在编码标志心室无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲的至少两个无引线电极上传感的事件的通信、以及房 - 房 (AA) 逸搏间期的超时。心房无引线心脏起搏器通过生成心房起搏脉冲响应 1208 传感的心房心搏，所述心房起搏脉冲向已经发生心房心搏的以及编码具有表示心房位置以及传感事件类型的代码的心房起搏脉冲的多个无引线心脏起搏器的至少一个起搏器发信号。在或者传感心房心搏或者逸搏间期的超时之后，心房无引线心脏起搏器传送 1210 心房起搏脉冲，使心房心搏以及开始 1212 安排预定长度 AA 逸搏间期的时间，然后等待 1206 事件。心房起搏脉冲识别心房心搏事件的起搏类型和 / 或心房位置。

[0257] 在一些实施例中，心房无引线心脏起搏器能够编码心房起搏脉冲，所述心房起搏脉冲识别由具有第一代码的心房传感事件触发的同步起搏以及在具有不同于第一代码的第二代码的 AA 逸搏间期之后编码识别心房起搏的心房起搏脉冲。

[0258] 在一些实施例或者情况中，当没有编码时心房无引线心脏起搏器能够传送心房起搏脉冲，从而对于双腔心脏起搏，在传感起搏脉冲的第一心脏起搏器中没有生成的起搏脉冲必定会在第二心脏起搏器中生成。因此，既不使用识别与起搏脉冲相对应的腔的代码，也不使用识别脉冲的类型的代码（是起搏还是传感）必然是诸如在说明书中公开的双腔起搏系统的简单系统。

[0259] 一旦传送心房起搏脉冲，心房无引线心脏起搏器就能够安排房 - 房 (AA) 逸搏间期的时间。

[0260] 图 12B 是示出操作心房无引线心脏起搏器的方法的实施例的另一方面 1250 的流程图。心房无引线心脏起搏器检测 1252 从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号以及检查 1254 自最近心房心搏以来房 - 房 (AA) 逸搏间期的过去量，确定 1256 从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。当没有过早信号 1258 时，心房无引线心脏起搏器等待 1260 不影响心房起搏的事件，回到等待状态 1206。当存在过早信号 1262 时，心房无引线心脏起搏器重新开始 1264 短于房 - 房 (AA) 逸搏间期以及表示从窦性心律的心室搏动到下一心房搏动的一般时间的室 - 房 (VA) 逸搏间期，然后回到等待状态 1206。

[0261] 参考图 13A 和 13B，示意流程图说明操作多腔心脏起搏中的右心室无引线心脏起搏器的方法的实施例。图 13A 描述用于多腔心脏起搏的方法 1300，其包括配置 1302 用于植入的多个无引线心脏起搏器以及配置 1304 用于电接触地植入右心室心腔中的多个无引线心脏起搏器的右心室无引线心脏起搏器。右心室无引线心脏起搏器等待 1306 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括传感右心室心搏、标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲的传感通信、以及逸搏间期的超时。右心室无引线心脏起搏器通过生成右心室起搏脉冲响应 1308 传感右心室心搏，所述右心室起搏脉冲向已经发生右心室心搏并且用表示右心室位置和传感事件类型的代码编码右心室起搏脉冲的无引线心脏起搏器的至少一个起搏器发信号。右心室无引线心脏起搏器通过传送右心室起搏脉冲响应 1310 首先发生逸搏间期的超时，引起右心室心搏，用右心室起搏脉冲编码右心室心搏事件的起搏类型和右心室位置，以及安排 1312 预定室 - 室 (VV) 逸搏间期的时间。

[0262] 在一些实施例中，右心室无引线心脏起搏器能够编码识别由具有第一代码的右心室传感事件触发的同步起搏的右心室起搏脉冲以及编码在具有不同于第一代码的第二代

码的室 - 室 (VV) 逸搏间期之后识别右心室起搏的右心室起搏脉冲。

[0263] 在一些实施例中，一旦传送右心室起搏脉冲，右心室无引线心脏起搏器就能够安排室 - 室 (VV) 逸搏间期的时间。

[0264] 图 13B 是示出用于操作右心室无引线心脏起搏器的方法的实施例的另一方面 1350 的流程图。右心室无引线心脏起搏器检测 1352 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号，检查 1354 自最近右心室心搏以来室 - 室 (VV) 逸搏间期的过去量，以及确定 1356 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。当存在 1358 过早信号时，右心室无引线心脏起搏器等待 1360 不影响心室起搏的事件，回到等待状态 1306。当没有 1362 过早信号时，右心室无引线心脏起搏器开始 1364 表示从窦性心律的心房搏动到右心室搏动的一般时间的右心房到右心室 (AV) 逸搏间期，然后回到等待状态 1306。

[0265] 参考图 14A 和 14B，示意流程图说明操作多腔心脏起搏中的左心室无引线心脏起搏器的方法的实施例。图 14A 描述用于多腔心脏起搏以及用于用心脏再同步治疗 (CRT-P) 操作的方法 1400，所述多腔心脏起搏包括配置 1402 用于植入的多个无引线心脏起搏器以及配置 1404 用于与左心室心腔电接触地植入的多个无引线心脏起搏器的左心室无引线心脏起搏器。左心室心脏起搏器在左心室无引线心脏起搏器等待 1406 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲的传感通信以及左心室逸搏间期的超时。左心室心脏起搏器通过传送左心室起搏脉冲响应 1408 左心室逸搏间期的超时，使左心室心搏，左心室起搏脉冲编码左心室心搏事件的类型和位置。

[0266] 在一些实施例中，左心室心脏起搏器能够配置用于用心脏再同步治疗 (CRT-P) 操作的左心室无引线心脏起搏器。

[0267] 图 14B 是示出用于操作左心室无引线心脏起搏器的方法的实施例的另一方面 1450 的流程图。左心室无引线心脏起搏器检测 1452 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号，检查 1454 自最近左心室心搏以来左心室逸搏间期的过去量，以及确定 1456 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。当存在 1458 过早信号时，左心室心脏起搏器等待 1460 不影响心室起搏的事件。当不存在 1462 过早信号时，左心室心脏起搏器开始 1464 表示从窦性心律的心房搏动到左心室搏动的一般时间的左心房到左心室 (AV) 逸搏间期。

[0268] 在说明性心脏起搏系统的一些实施例中，具有低功率传导通信的一个或多个无引线心脏起搏器能够执行单腔起搏、双腔起搏、CRT-D、或者其它的起搏，与 ICD 共同植入，使能功能性扩展超过传统的皮下 ICD 可能的或者适合的范围。

[0269] 无引线心脏起搏器的系统使能连同用于单腔、双腔、CRT-D、以及其它多腔心脏起搏方案的植入性心律转复除颤器 (ICD) 一起的起搏。

[0270] 描述了植入性心律转复除颤器 (ICD) 的系统以及一个或多个无引线心脏起搏器的各个实施例。单个无引线心脏起搏器能够基本上装入适合于放置在或者附加在心腔内部或者外部的密封外壳中。起搏器能够具有位于外壳内、上、或者附近的至少两个电极，用于传送起搏脉冲到以及从心腔的肌肉传感电活动，以及用于与至少一个其它的共同植入的无引线心脏起搏器以及可选择地与身体外部的另一装置双向通信。外壳能够包含提供用于起搏、传感、以及通信的功率的原电池。外壳还可以包含用于从电极传感心脏活动、从至少一个其它装置经由电极接收信息、生成用于经由电极传送的起搏脉冲、经由电极向至少一个

其它装置传送信息、监控装置卫生、以及以预定方式控制这些操作的电路。

[0271] 心脏起搏系统包括连同 ICD 一起的心脏起搏以及能够补充具有心脏起搏功能的 ICD 的功能性，扩展超过传统的 ICD 起搏布置的功能性的范围。

[0272] 心脏起搏系统包括适合于执行心脏起搏功能的一个或多个无引线心脏起搏器，其具有共同植入的 ICD、没有与无引线心脏起搏器分离的起搏电极引线、在无引线心脏起搏器中没有通信线圈或者天线、以及不另外需要用于传输通信的无引线心脏起搏器中的电池功率。

[0273] 在一些实施例中，心脏起搏系统包括 ICD，其具有用于植入心腔内或者外壁附近的一个或多个无引线起搏器，在植入以及维修过程期间不需要能够连接到或者断开的无引线脉冲发生器和电极引线之间的连接，以及不需要引线体。

[0274] 在心脏起搏系统的一些实施例中，一个或多个植入的无引线心脏起搏器与其它装置，包括任一共同植入的无引线心脏起搏器、共同植入的 ICD、以及可选择地身体外部的装置之间的通信使用经由用于起搏的相同电极的传导通信，不需要天线或者遥测线圈。

[0275] 一些实施例和 / 或布置能够在功率需要量类似于心脏起搏的植入的无引线心脏起搏器和其它装置之间实施通信，以使能电池性能的最优化。例如，从无引线心脏起搏器的传送没有增加功率而接收增加有限数量的功率，诸如大约 25 微瓦。

[0276] 一个或多个心脏起搏器适合于植入人体中。在特定实施例中，一个或多个无引线心脏起搏器能够与植入性心律转复除颤器 (ICD) 共同植入。每个无引线心脏起搏器使用位于起搏器的外壳内、上、或者两厘米内的两个或多个电极，用于在心腔处起搏以及传感，用于与 ICD、可选择地与至少一个其它无引线心脏起搏器、以及可选择地与身体外部的至少一个其它装置双向通信。

[0277] 参考图 1C，实物图示出包括具有用于连同植入性心律转复除颤器 (ICD)106 一起执行心脏起搏的传导通信的一个或多个无引线心脏起搏器 102 的心脏起搏系统 100 的实施例。系统 100 能够实施例如用于心脏再同步治疗的单腔起搏、双腔起搏、或者三腔起搏，而不要求到除颤器 106 的起搏引线连接。说明性心脏起搏系统 100 包括用于与心腔 104 电接触地植入以及用于与共同植入的植入性心律转复除颤器 (ICD)106 结合执行心脏起搏功能的至少一个无引线心脏起搏器 102。一个或多个无引线心脏起搏器 102 能够包括用于传送心脏起搏脉冲、传感唤起和 / 或自然的心脏电信号、以及与共同植入的 ICD106 单向或者双向通信的至少两个无引线电极 108。

[0278] 无引线心脏起搏器 102 能够经由还用于传送起搏脉冲的同一电极 108 相互通信和 / 或与非植入的编程器和 / 或植入的 ICD 106 通信。用于通信的电极 108 的使用使能用于无天线以及无遥测线圈的通信的一个或多个无引线心脏起搏器 102。

[0279] 经由具有本质上满足心脏起搏中的功率消耗的输出通信功率需要量的通信，无引线心脏起搏器 102 能够用于相互通信以及与非植入的编程器通信。

[0280] 在一些实施例中，单个无引线心脏起搏器 102 能够包括用于放置在或者附加在心腔 104 的内部或者外部上的密封外壳 110 以及外壳 110 近端的以及用于与身体内部或者外部的至少一个其它装置 106 双向通信的至少两个无引线电极 108。

[0281] 一个或多个无引线电极 108 能够用于在多个无引线心脏起搏器和 / 或植入的 ICD 之间双向通信，以便使用识别在单个起搏器处产生消息的事件以及接收由取决于消息源的

消息直接起作用的消息的起搏器协调起搏脉冲传送。接收消息的一个或多个起搏器由取决于消息源或者位置的消息直接起作用。在一些实施例或者情况中，两个或多个无引线电极108能够用于在一个或多个无引线心脏起搏器102和/或ICD 106之间双向通信并且传输包括由单个起搏器检测或者产生的事件的指定代码的数据。单个起搏器能够用于发布与发出起搏器的事件类型和位置相对应的唯一代码。

[0282] 在一些实施例中，在无引线心脏起搏器上编码的信息可用于增强ICD的灵敏度和专一性，诸如，举例来说，仅仅皮下可植入的除颤器。用作说明地，仅仅皮下除颤器只传感远场信号，使得心房信息的提取以及从心室去极化中唯一识别心房去极化困难。当仅仅皮下除颤器与一个或多个无引线心脏起搏器结合使用时，能够聚集从用于每个无引线起搏器的起搏脉冲中获得的信息并且将其用于明确地识别心房和心室去极化。

[0283] 无引线心脏起搏器102能够与植入的ICD 106、或者与身体外部的编程器、或者与两者通信上文列出的信息。

[0284] 例如，在一些实施例中，一个或多个无引线心脏起搏器的单个起搏器102能够用于传送具有根据起搏器位置分配的代码的代码起搏脉冲以及用于经由代码起搏脉冲向一个或多个其它的无引线心脏起搏器传输消息，其中代码识别产生事件的单个起搏器。接收消息的一个或者多个起搏器适合于以取决于事件的类型和位置的预定方式响应消息。

[0285] 在一些实施例或者情况中，单个起搏器102能够传送具有根据起搏器位置分配的代码的代码起搏脉冲以及用于经由代码起搏脉冲向至少一个无引线心脏起搏器传输消息，其中代码识别产生事件的单个起搏器。单个起搏器还能够用于在没有编码时传送起搏脉冲，从而用于双腔心脏起搏，在传感起搏脉冲的第一心脏起搏器中没有生成的起搏脉冲必定会在第二心脏起搏器中生成。因此，既不使用识别与起搏脉冲相对应的腔的代码，也不使用识别脉冲类型（是起搏还是传感）的代码必然是诸如在说明书中公开的双腔起搏系统的简单系统。

[0286] 此外，在输入信道上通信的信息还可以包括来自另一无引线心脏起搏器的表示其它无引线心脏起搏器已经传感心搏或者已经传送起搏脉冲、并且识别其它起搏器的位置的消息。类似地，在输出信道上通信的信息还可以包括到另一无引线心脏起搏器或者多个起搏器、或者到ICD的消息，其中发出无引线心脏起搏器已经传感心搏或者已经在发出起搏器的位置传送起搏脉冲。

[0287] 在一些实施例中以及在预定情况下，一个或多个无引线心脏起搏器的单个起搏器102能够用于在单个起搏器位置，经由在传感心搏之后的自然不应期中传感的心搏所触发的代码起搏脉冲的生成，与指示传感心搏事件的一个或多个其它植入的起搏器通信。

[0288] 再次参考图1C和1D，在各个实施例中，心脏起搏系统100包括用于与心腔104电接触地植入以及用于与共同植入的植入性心律转复除颤器(ICD)106结合执行心脏起搏功能的至少一个无引线心脏起搏器102。

[0289] 心脏起搏系统100的实施例包括植入性心律转复除颤器(ICD)106和用于与心腔电接触的植入以及用于与可植入的ICD 106结合执行心节律管理功能的至少一个无引线心脏起搏器102。可植入的ICD 106和一个或多个无引线心脏起搏器102用于通过身体组织的信息传导进行无引线相互通信。

[0290] 在另一实施例中，心脏起搏系统100包括一个或多个无引线心脏起搏器102或者

起搏器，配置为与心腔 104 电接触地植入以及用于与共同植入的植入性心律转复除颤器 (ICD) 106 结合执行心脏起搏功能。一个或多个无引线心脏起搏器 102 用于经由用来传送起搏脉冲的两个或多个电极 108 互相通信和 / 或与非植入的编程器和 / 或植入的 ICD 106 通信。起搏器 102 用于无天线以及无遥测线圈的通信。

[0291] 在另一实施例中，心脏起搏系统 100 包括至少一个无引线心脏起搏器 102，配置为与心腔 104 电接触地植入以及用于与共同植入的植入性心律转复除颤器 (ICD) 106 结合执行心脏起搏功能。一个或多个无引线心脏起搏器 102 包括用于传送心脏起搏脉冲、传感唤起和 / 或自然的心脏电信号、以及向共同植入的 ICD 106 传送信息的至少两个无引线电极 108。

[0292] 在另一示例实施例中，心脏起搏系统 100 包括至少一个无引线心脏起搏器 102，用于与心腔 104 电接触地植入以及用于与共同植入的植入性心律转复除颤器 (ICD) 106 结合执行心脏起搏功能。一个或多个无引线心脏起搏器 102 包括用于传送心脏起搏脉冲、传感唤起和 / 或自然的心脏电信号、以及从共同植入的 ICD 106 接收信息的至少两个无引线电极 108。

[0293] 如说明性实施例所示，无引线心脏起搏器 102 能够包括用于传送心脏起搏脉冲、传感唤起和 / 或自然的心脏电信号、以及与共同植入的 ICD 106 双向通信的两个或多个无引线电极 108。无引线心脏起搏器 102 能够用于经由具有本质上满足心脏起搏中的功率消耗的通信功率需要量的通信与其它起搏器通信和 / 或与非植入的编程器通信。例如，无引线心脏起搏器 102 能够用于经由除心脏起搏消耗的功率之外的传输功率需要量可以忽略的通信与其它起搏器以及与非植入的编程器通信。

[0294] 一个或多个无引线心脏起搏器 102 的单个起搏器能够用于在具体位置以及在制造和 / 或在通过外部编程器编程的具体功能中操作。多个无引线心脏起搏器之间的双向通信能够用于通信传感心搏或者传送起搏脉冲事件以及事件的编码类型和位置的通知到另一植入的起搏器或者多个起搏器。接收通信的一个或多个起搏器解码信息以及取决于接收起搏器的位置以及预定系统功能性而响应。

[0295] 在一些实施例中，一个或多个无引线心脏起搏器的单个起搏器 102 能够用于响应检测的快速性心律失常而从配置起搏器 102 来传送超速激励抗心动过速起搏的共同植入的心律转复除颤器 (ICD) 106 中接收传导通信。

[0296] 在一些实施例中，一个无引线心脏起搏器 102 中的控制器 112 能够存取电极 108 上的信号以及能够检查来自另一起搏器的、用作确定触发信息有效性的签字的输出脉冲持续时间，以及对于在预定限制内到达的签字，在零毫秒或以上的预定延迟之后激活起搏脉冲的传送。预定延迟能够在制造时预先设置、经由外部编程器编程、或者通过自适应监控确定，以促进识别触发信号以及区别触发信号与噪音。在一些实施例中或者在一些情况下，控制器 112 能够检查来自另一无引线心脏起搏器的、用作确定触发信息有效性的签字的输出脉冲波形，以及对于在预定限制内到达的签字，在零毫秒或以上的预定延迟之后激活起搏脉冲的传送。

[0297] 在心脏起搏系统 100 的说明性应用中，一个或多个无引线心脏起搏器 102 能够与 ICD 106 一起共同植入单个病人中以便提供用于单腔起搏、双腔起搏、CRT-D、或者任一其它多腔起搏应用的系统。系统中的每个无引线心脏起搏器能够使用说明性通信结构来在通信

在传感或者传送的位置传感心搏或者传送起搏脉冲的事件，而通信代码能够分配给每个事件类型和位置结合。每个无引线心脏起搏器能够接收传输信息，而信息的代码能够表示起搏或者传感事件已经在另一位置发生并且指示事件的位置。取决于接收起搏器的位置以及系统的要求功能，接收无引线心脏起搏器的处理器 112 能够解码信息以及适当地响应。

[0298] 植入的心律转复除颤器 (ICD)106 能够包括箱并且配备有安装在箱上或者附近的一对电极。ICD 106 能够用于使用脉冲调制或者调频载波信号接收和传输传导通信，从而 ICD 106 能够检测来自共同植入的无引线心脏起搏器 102 的通信脉冲以及传输编程信息到共同植入的无引线心脏起搏器 102。在一些实施例中，植入的心律转复除颤器 (ICD)106 用于使用两个可植入的电极接收传导通信。

[0299] 图 15 和 16 是分别说明心房和右心室无引线心脏起搏器中的说明性结合控制操作的应用的状态图，当与 ICD 106 共同植入时实施简单的双腔起搏系统。图 17 是是说明包含左心室无引线心脏起搏器以形成 CRT-D 系统的状态图。在各个实施例中，除起搏或者传感事件的标志之外，每个无引线心脏起搏器还广播指定用于共同植入的无引线心脏起搏器以及共同植入的 ICD 的其它信息。

[0300] 为了说明清楚，分别在图 15、16、以及 17 中描述的心房、右心室、以及左心室无引线心脏起搏器仅仅示出每个起搏器的基本功能。诸如不应期、反馈模式切换、防止起搏器介入性心动过速的算法、等等的其它功能能够结合增加到无引线心脏起搏器以及系统中。还为了清楚，在此没有示出而在其它地方示出与外部编程器通信的功能。

[0301] 参考图 15，机械状态表示示出植入心房心肌附近的无引线心脏起搏器的操作。如上所述，无引线心脏起搏器能够用于或者在制造时或者由外部编程器在具体位置和系统中操作。类似地，多个起搏器系统的所有的单个起搏器能够用于在制造时和 / 或在通过外部编程器编程时在具体位置和具体功能性中操作，其中“配置”意指定义诸如由无引线心脏起搏器使用的状态机和脉冲代码的逻辑。

[0302] 在心脏起搏系统中，多个无引线心脏起搏器能够包括与心房心腔电接触地植入的心房无引线心脏起搏器。心房无引线心脏起搏器能够被配置或者编程，以便与一个或多个其它起搏器结合执行多个控制操作 1500。在等待状态 1502，心房无引线心脏起搏器等待多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括传感心房心搏 1504、在心室无引线心脏起搏器处编码标志心搏 1506 的起搏脉冲的至少两个无引线电极上传感的事件的通信、或者局部地安排显示为逸搏间期超时 1508 的心房无引线心脏起搏器中的时间的间期的超时。心房起搏器通过生成 1510 给已经发生心房心搏的一个或多个其它起搏器以及可选择地向共同植入的 ICD 发信号的心房起搏脉冲响应传感心房心搏 1504，用表示心房位置和传感事件类型的代码编码心房起搏脉冲。心房起搏脉冲能够使用图 5 中示出技术用表示心房中的位置的唯一代码编码。在起搏心房之后，心房心脏起搏器安排 1512 预定房 - 房 (AA) 逸搏间期的时间。因此，心房无引线心脏起搏器重新开始安排 1512 预定逸搏间期，称作 AA(房 - 房) 逸搏间期的时间，如果没有其它事件介入，则其是直到下一心房起搏脉冲的时间。然后心房无引线心脏起搏器重新进入等待状态 1502。心房起搏器还通过传送心房起搏脉冲 1510 响应首先发生逸搏间期 1508 的超时，用编码心房心搏事件的起搏类型和心房位置的心房起搏脉冲使心房心搏。当心房逸搏间期超时时，显示为转换 1508，心房无引线心脏起搏器传送心房起搏脉冲。因为在逸搏间期的持续时间期间没有其它心房心搏发生，所以心房起搏

脉冲不会落入心房的自然不应期中，因此应该有效地起搏心房，使心房心搏。以图 5 中示出的方式编代码的心房起搏脉冲也向已经发生心房心搏的任一以及所有其它的共同植入的无引线心脏起搏器以及可选择地向共同植入的 ICD 发信号。如果对于更复杂系统增强功能性，则与用于表示逸搏间期末端的心房起搏的代码相比，心房无引线心脏起搏器能够使用不同的代码来表示由心房传感事件触发的同步起搏。然而，在图 15 和 16 中示出的简单示例中，同一代码能够用于所有心房起搏脉冲。事实上，因为每个无引线心脏起搏器能够断定没有局部生成的任一检测的起搏脉冲必定伴随其它共同植入的无引线心脏起搏器发生，所以对于图 15 和 16 中描述的简单的双腔起搏系统可以省略编码。在生成心房起搏脉冲 1510 之后，心房无引线心脏起搏器开始在作用 1512 时安排心房 (AA) 逸搏间期的时间，然后回到等待状态 1502。

[0303] 心房无引线心脏起搏器还能够响应另一起搏器操作。心房起搏器能够检测 1506 从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号。心房起搏器能够检查自最近心房心搏以来房 - 房 (AA) 逸搏时间间期的过去量并且确定 1514 从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。因此，如果心房无引线心脏起搏器检测到从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号，显示为传感的心室起搏 1506，则心房装置在判断点 1514 检查自最近的心房心搏以来逸搏间期的过去量以确定心室事件是否“过早”，其意指生理上与最后的心房心搏相关联的太迟以及关于下一心房心搏实际上过早。没有 1516 过早信号时，心房起搏器等待 1502 不影响心房起搏的事件。相反如果信号过早 1518，则起搏器重新开始 1520 短于房 - 房 (AA) 逸搏间期的、以及表示从窦性心律的心室搏动到下一心房搏动的一般时间的室 - 房 (VA) 逸搏间期，特定地为心房间期减去房 - 室传导时间。在开始 1520VA 间期之后，心房无引线心脏起搏器回到等待状态 1502，从而室性早搏能够说成“再循环”心房起搏器。起搏器通过传送心房起搏脉冲 1510 响应房 - 房 (AA) 逸搏间期 1508 的超时，使心房心搏。心房起搏脉冲编码心房心搏事件的起搏类型和心房位置。

[0304] 当存在过早信号时，心房无引线心脏起搏器还能够用于在再循环之后安排延长心室后心房不应期 (PVARP) 的时间，从而防止起搏器介入性心动过速 (PMT)。另外，如果在判断点 1514 评价的接收的心室起搏信号没有过早，则心房无引线心脏起搏器跟着转换 1516 以及重新进入等待状态 1502 而没有再循环，因此对下一心房起搏脉冲的定时没有任何影响。

[0305] 参考图 16，机械状态表示描述植入右心室心肌附近的无引线心脏起搏器的操作。无引线心脏起搏器能够用于或者在制造时或者通过外部编程器在具体位置以及系统中操作。包括多个无引线心脏起搏器的系统能够包括电接触地植入右心室心腔中的右心室无引线心脏起搏器。右心室无引线心脏起搏器能够用于与其它起搏器结合执行用于协调起搏的作用 1600。右心室无引线心脏起搏器等待 1602 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括传感右心室心搏 1604、在心房无引线心脏起搏器处标志心搏的起搏脉冲 1606 的传感通信、以及逸搏间期的超时 1608。通常，起搏脉冲 1606 的传感通信能够是在另一共同植入的无引线心脏起搏器产生的事件的任一适当的传感通信，在说明性实施例中标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲显示为传感心房起搏。逸搏间期超时 1608 能够是局部安排右心室无引线心脏起搏器的时间的间期的任一适当的超时。

[0306] 右心室无引线心脏起搏器通过生成 1610 给已经发生右心室心搏的多个心脏起搏

器的至少一个其它的起搏器以及可选择地向共同植入的 ICD 发信号的右心室起搏脉冲响应传感的右心室心搏 1604。因此，当传感右心室心搏发生 1604 时，右心室无引线心脏起搏器生成 1610 右心室起搏脉冲，其不起搏心室而是向已经发生右心室心搏的另一无引线心脏起搏器或者多个起搏器发信号。右心室起搏脉冲能够用表示右心室位置和传感事件类型的代码编码。右心室起搏脉冲以图 5 中示出的方式用表示在右心室中的位置的唯一代码编代码。一旦右心室起搏脉冲生成 1610，右心室无引线心脏起搏器就能够安排 1612 预定右心室到右心室 (VV) 逸搏间期的时间。右心室无引线心脏起搏器重新开始 1612 安排预定逸搏间期，称作 VV（右）（右心室到右心室）逸搏间期的时间，如果没有其它事件介入，则其是直到下一右心室起搏的时间。

[0307] 右心室无引线心脏起搏器还能够用于设置长于预定房 - 房 (AA) 逸搏间期的室 - 室 (VV) 逸搏间期，以便万一来自共同植入的心房无引线心脏起搏器的触发信号失效时以与 VV 逸搏间期相对应的低速度使能后备心室起搏。典型地，VV（右）逸搏间期比图 15 中描述的 AA 间期长，因此万一共同植入的心房无引线心脏起搏器失效时系统支持相对低的速度的后备心室起搏。在系统的正常操作中，VV 间期的超时从不出现。然后右心室无引线心脏起搏器重新进入等待状态 1602。

[0308] 右心室无引线心脏起搏器能够通过传送 1610 右心室起搏脉冲响应首先发生逸搏间期的超时 1608，引起右心室心搏。右心室起搏脉冲能够编码包括右心室心搏事件的起搏类型和右心室位置的信息。

[0309] 当右心室逸搏间期超时 1608 时，右心室无引线心脏起搏器传送 1610 右心室起搏脉冲。因为在 VV 逸搏间期的持续时间期间没有其它的右心室心搏发生，所以起搏脉冲 1610 不会落入心室的自然不应期中，因此应该有效地起搏心室，使心室心搏。以图 5 中示出的方式编代码的右心室起搏脉冲也向已经发生右心室心搏的任一以及所有其它的共同植入的无引线心脏起搏器以及可选择地向共同植入的 ICD 发信号。如果对更复杂系统的功能有用，则与用于表示 VV 逸搏间期末端的右心室起搏的代码相比，右心室无引线心脏起搏器能够使用不同的代码来表示由右心室传感事件触发的同步起搏。然而，在图 15 和 16 中示出的简单示例中，同一代码能够用于所有的右心室起搏脉冲。事实上，对于图 15 和 16 中描述的简单的双腔起搏系统，因为每个无引线心脏起搏器能够断定没有在起搏器局部生成的任一检测的起搏脉冲随其它共同植入的无引线心脏起搏器发生，所以可以省略代码。在生成 1610 右心室起搏脉冲之后，右心室无引线心脏起搏器开始安排 1612 右心室逸搏间期 VV 的时间，然后回到等待状态 1602。

[0310] 右心室无引线心脏起搏器还能够用于检测 1606 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号。右心室无引线心脏起搏器检查从最近右心室心搏以来室 - 室 (VV) 逸搏间期的过去量以及确定 1614 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。如果太早触发房 - 室延迟来产生右心室心搏，则定义心房事件为过早。当存在过早信号 1616 时，右心室无引线心脏起搏器回到等待状态 1602，不再有进一步的动作。因此，过早心房搏动不影响心室起搏。没有过早信号 1618 时，右心室无引线心脏起搏器开始 1620 表示从窦性心律的心房搏动到右心室搏动的一般时间的右心房到右心室 (AV) 逸搏间期。在开始 1620AV 间期之后，右心室无引线心脏起搏器回到等待状态 1602，因此在生理上延迟之后，非过早心房搏动能够“触发”右心室起搏器。右心室无引线心脏起搏器也通过传送 1610 右

心室起搏脉冲响应任一 VV 逸搏间期和 AV 逸搏间期 1608 的超时，引起右心室心搏。右心室起搏脉冲编码右心室心搏事件的起搏类型和右心室位置。

[0311] 因此，图 15 和 16 中描述的共同植入的心房和右心室无引线心脏起搏器配合形成双腔起搏系统。

[0312] 参考图 17，机械状态表示说明植入左心室心肌附近的无引线心脏起搏器的操作。左心室心脏起搏器可与包括图 15 和 16 中分别描述的心房无引线心脏起搏器和右心室无引线心脏起搏器的双腔起搏器结合使用，以形成 CRT-D 系统。无引线心脏起搏器，例如左心室心脏起搏器，能够用于或者在制造时或者通过外部编程器在具体位置和系统中操作。

[0313] 诸如 CRT-D 系统的心脏起搏系统能够包括多个无引线心脏起搏器，其包括与左心室心腔电接触地植入的左心室无引线心脏起搏器。左心室无引线心脏起搏器能够执行说明性起搏方法 1700 的操作。在等待状态 1702，左心室心脏起搏器在左心室无引线心脏起搏器处等待 1702 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲的传感通信 1704 以及左心室逸搏间期的超时 1706。通常，传感通信 1704 能够是在另一共同植入的无引线心脏起搏器处产生的事件的传感通信，在说明性实施例中标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲显示为传感心房起搏。逸搏间期超时 1706 能够是在左心室无引线心脏起搏器中局部地安排时间的间期的超时。在左心室无引线心脏起搏器的等待状态 1702，操作简单化并且左心室起搏器不响应左心室心搏。还有，没有来自心房无引线心脏起搏器的触发信号时，左心室心脏起搏器不起搏左心室。左心室心脏起搏器通过传送 1708 左心室起搏脉冲响应左心室逸搏间期的超时 1706，使左心室心搏。左心室起搏脉冲编码左心室心搏事件的类型和位置。左心室起搏脉冲能够以图 5 中示出的方式编代码，以便通信信号到已经发生左心室心搏的任一以及所有其它的共同植入的无引线心脏起搏器以及可选择地到共同植入的 ICD，虽然在描述实施例中示出的简单化 CRT-D 系统中这样的编码是不必要的，因为其它无引线心脏起搏器不对左心室起搏作出反应。在生成 1708 左心室起搏脉冲之后，左心室无引线心脏起搏器回到等待状态 1702。

[0314] 左心室无引线心脏起搏器还能够用于检测从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号以及检查自最近左心室心搏以来左心室逸搏间期的过去量。左心室心脏起搏器能够确定 1710 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。如果左心室无引线心脏起搏器检测到传感心房起搏，则左心室装置确定心房事件是否过早，其意指太早触发房 - 室延迟以便产生左心室心搏。当存在过早信号时 1712，左心室心脏起搏器恢复为等待状态 1702 并且等待不影响心室起搏的事件，因此过早心房搏动不影响心室起搏。没有过早信号 1714 时，左心室心脏起搏器开始 1716 表示从正常传导窦性心律的心房搏动到左心室搏动的一般时间的左心房到左心室 (AV) 逸搏间期。如描述的实施例所示，AV(左) 逸搏间期能够具有不同于 AV(右) 逸搏间期的值。在开始 1716AV 间期之后，左心室无引线心脏起搏器回到等待状态 1702。因此，在生理上延迟之后非过早心房搏动能够“触发”左心室起搏器。

[0315] 左心室心脏起搏器还通过传送 1708 左心室起搏脉冲响应 AV 逸搏间期的超时 1706，使左心室心搏。左心室起搏脉冲编码左心室心搏事件的起搏类型和左心室位置。

[0316] 在各个实施例中，多个无引线心脏起搏器能够包括用于随房 - 室 (AV) 延迟操作的右心室无引线心脏起搏器和左心室无引线心脏起搏器，从而左心室起搏脉冲能够在右心室

起搏脉冲之前、之后、或者基本上同时传送。例如，根据图 15、16、以及 17 中示出的状态图起作用的多个共同植入的无引线心脏起搏器能够支持具有在右心室起搏之前、同时、或者之后传送的左心室起搏的 CRT-D。

[0317] 共同植入的 ICD 能够经由传导通信以类似于外部编程器的方式配置无引线心脏起搏器。具体地，ICD 能够配置它们响应检测的快速性心律失常而传送超速激励抗心动过速起搏。

[0318] 在各个实施例中，多个共同植入的无引线心脏起搏器能够用于同步防止快速性心律失常的去极化的多部位起搏。

[0319] 说明性系统能够连同 ICD，以及更具体地连同皮下 ICD 一起使用，对于如此 ICD 没有其它部件来提供心搏徐缓支持、抗心动过速起搏、以及 CRT。

[0320] 参考图 18A、18B、19A、19B、20A、以及 20B，示意流程图说明用于操作心脏起搏系统的方法的实施例，所述心脏起搏系统包括植入性心律转复除颤器 (ICD) 和一个或多个无引线心脏起搏器，其用于与心腔电接触的植入以及用于与 ICD 结合执行心脏起搏功能。起搏功能包括传送心脏起搏脉冲、传感唤起和 / 或自然的心脏电信号、以及与共同植入的 ICD 和 / 或至少一个其它起搏器双向通信。一个或多个无引线心脏起搏器还用于通信表示传感的心脏电信号和 / 或传送的起搏脉冲的事件以及识别事件类型和 / 或位置的代码。

[0321] 两个或多个电极耦合到 ICD 以及用于使用脉冲调制或者调频载波信号传输和 / 或接收传导通信。ICD 能够用于检测来自至少一个共同植入的无引线心脏起搏器的通信脉冲以及向至少一个共同植入的无引线心脏起搏器传输编程信息。

[0322] 无引线心脏起搏器能够用于向共同植入的 ICD 和 / 或至少一个其它的起搏器广播信息。无引线心脏起搏器还能够用于接收代码以及基于代码、接收无引线心脏起搏器的位置、以及预定系统功能性而起作用。

[0323] 在各个实施例、配置、以及情况中，无引线心脏起搏器能够适合于执行诸如单腔起搏、双腔起搏、心律转复除颤器 (CRT-D) 的心脏再同步治疗、防止快速性心律失常的单腔超速激励起搏、转换快速性心律失常的单腔超速激励起搏、防止快速性心律失常的多腔起搏、转换快速性心律失常的多腔起搏、等等的一个或多个心脏起搏功能。

[0324] 多个无引线心脏起搏器能够用于共同植入单个病人中以及包括 CRT-D 的多腔起搏。多个无引线心脏起搏器之间的双向通信能够适合于通信传感心搏或者传送起搏脉冲事件以及事件的编码类型和位置的通知到多个无引线心脏起搏器的至少一个起搏器。接收通信的一个或多个起搏器能够解码信息以及取决于接收起搏器的位置以及预定系统功能性而起作用。

[0325] 图 18A 描述用于操作包括与心房心腔电接触地植入的、以及用于与共同植入的 ICD 结合进行双腔起搏的心房无引线心脏起搏器的一个或多个无引线心脏起搏器的方法 1800。心脏起搏包括配置 1802 用于植入的多个无引线心脏起搏器以及配置 1804 用于与心房心腔电接触地植入的多个无引线心脏起搏器的心房无引线心脏起搏器。心房无引线心脏起搏器等待 1806 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括传感心房心搏、在编码标志心室无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲的至少两个无引线电极上传感的事件的通信、以及房 - 房 (AA) 逸搏间期的超时。心房无引线心脏起搏器通过生成心房起搏脉冲响应 1808 传感心房心搏，所述心房起搏脉冲向已经发生心房心搏的并且编码具有表示心房位置

和传感事件类型的代码心房起搏脉冲的多个无引线心脏起搏器的至少一个起搏器以及可选择地向共同植入的 ICD 发信号。在或者传感心房心搏或者逸搏间期的超时之后，心房无引线心脏起搏器传送 1810 心房起搏脉冲，使心房心搏以及开始 1812 安排预定长度 AA 逸搏间期的时间，然后等待 1806 事件。心房起搏脉冲识别心房心搏事件的起搏类型和 / 或心房位置。

[0326] 在一些实施例中，心房无引线心脏起搏器能够编码心房起搏脉冲，所述心房起搏脉冲识别由具有第一代码的心房传感事件触发的同步起搏以及在具有不同于第一代码的第二代码的 AA 逸搏间期之后编码识别心房起搏的心房起搏脉冲。

[0327] 一旦传送心房起搏脉冲，心房无引线心脏起搏器就能够安排房 - 房 (AA) 逸搏间期的时间。

[0328] 图 18B 是示出操作心房无引线心脏起搏器的方法的实施例的另一方面 1850 的流程图。心房无引线心脏起搏器检测 1852 从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号以及检查 1854 自最近心房心搏以来房 - 房 (AA) 逸搏间期的过去量，确定 1856 从共同植入的心室无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。当没有过早信号 1858 时，心房无引线心脏起搏器等待 1860 不影响心房起搏的事件，回到等待状态 1806。当存在过早信号 1862 时，心房无引线心脏起搏器重新开始 1864 短于房 - 房 (AA) 逸搏间期以及表示从窦性心律的心室搏动到下一心房搏动的一般时间的室 - 房 (VA) 逸搏间期，然后回到等待状态 1806.

[0329] 参考图 19A 和 19B，示意流程图说明操作说明性多腔心脏起搏系统中的右心室无引线心脏起搏器的方法的实施例的示意流程图。右心室无引线心脏起搏器与右心室心腔电接触地植入以及与共同植入的 ICD 结合用于双腔起搏。图 19A 描述用于心脏起搏的方法 1900，其包括配置 1902 用于植入的多个无引线心脏起搏器以及配置 1904 用于电接触地植入右心室心腔中的多个无引线心脏起搏器的右心室无引线心脏起搏器。右心室无引线心脏起搏器等待 1906 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括传感右心室心搏、标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲的传感通信、以及逸搏间期的超时。右心室无引线心脏起搏器通过生成右心室起搏脉冲响应 1908 传感右心室心搏，所述右心室起搏脉冲向已经发生右心室心搏并且用表示右心室位置和传感事件类型的代码编码右心室起搏脉冲的无引线心脏起搏器的至少一个起搏器以及可选择地向共同植入的 ICD 发信号。右心室无引线心脏起搏器通过传送右心室起搏脉冲响应 1910 首先发生逸搏间期的超时，引起右心室心搏，用右心室起搏脉冲编码右心室心搏事件的起搏类型和右心室位置，以及安排 1912 预定室 - 室 (VV) 逸搏间期的时间。

[0330] 在一些实施例中，右心室无引线心脏起搏器能够编码识别由具有第一代码的右心室传感事件触发的同步起搏的右心室起搏脉冲以及编码在具有不同于第一代码的第二代码的室 - 室 (VV) 逸搏间期之后识别右心室起搏的右心室起搏脉冲。

[0331] 在一些实施例中，一旦传送右心室起搏脉冲，右心室无引线心脏起搏器就能够安排室 - 室 (VV) 逸搏间期的时间。

[0332] 图 19B 是示出用于操作右心室无引线心脏起搏器的方法的实施例的另一方面 1950 的流程图。右心室无引线心脏起搏器检测 1952 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号，检查 1954 自最近右心室心搏以来室 - 室 (VV) 逸搏间期的过去量，以及确定 1956 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。当存在 1958 过早信号时，

右心室无引线心脏起搏器等待 1960 不影响心室起搏的事件，回到等待状态 1906。当没有 1962 过早信号时，右心室无引线心脏起搏器开始 1964 表示从窦性心律的心房搏动到右心室搏动的一般时间的右心房到右心室 (AV) 逸搏间期，然后回到等待状态 1906。

[0333] 参考图 20A 和 20B，示意流程图说明操作多腔心脏起搏系统中的左心室无引线心脏起搏器的方法的实施例。左心室无引线心脏起搏器与左心室心腔电接触地植入以及与共同植入的 ICD 结合用于双腔起搏。图 20A 描述用于心脏起搏的方法 2000，包括配置 2002 用于植入的多个无引线心脏起搏器以及配置 2004 用于与左心室心腔电接触地植入以及用于用心脏再同步治疗 (CRT-D) 操作的多个无引线心脏起搏器的左心室无引线心脏起搏器。左心室心脏起搏器在左心室无引线心脏起搏器处等待 2006 多个事件中最过早生的事件，所述多个事件包括标志心房无引线心脏起搏器处的心搏的起搏脉冲的传感通信以及左心室逸搏间期的超时。左心室心脏起搏器通过传送左心室起搏脉冲响应 2008 左心室逸搏间期的超时，使左心室心搏，左心室起搏脉冲编码左心室心搏事件的类型和位置。

[0334] 在一些实施例中，左心室心脏起搏器能够配置用于用心脏再同步治疗 (CRT-D) 操作的左心室无引线心脏起搏器。

[0335] 图 20B 是示出用于操作左心室无引线心脏起搏器的方法的另一实施例 2050 的流程图。左心室无引线心脏起搏器检测 2052 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号，检查 2054 自最近左心室心搏以来左心室逸搏间期的过去量，以及确定 2056 从共同植入的心房无引线心脏起搏器产生的信号是否过早。当存在 2058 过早信号时，左心室心脏起搏器等待 2060 不影响心室起搏的事件。当不存在 2062 过早信号时，左心室心脏起搏器开始 2064 表示从窦性心律的心房搏动到左心室搏动的一般时间的左心房到左心室 (AV) 逸搏间期。

[0336] 在说明性系统中，速度反应性无引线心脏起搏器能够植入心腔内或者外壁附近。

[0337] 另外，用于速度反应式起搏的技术使能植入心腔内或者外壁附近的无引线心脏起搏器的起搏管理。

[0338] 用于植入人体的心脏起搏器，更具体地用于植入心腔内或者外壁附近的无引线心脏起搏器，使用位于起搏器外壳内、上、或者两厘米内的两个或多个电极，用于在心腔处起搏以及传感以及用于与身体内部或者外部的至少一个其它装置双向通信。起搏器包含诸如测量病人活动的加速度计、温度传感器、和 / 或压力变送器的活动传感器，使能速度反应式起搏。

[0339] 说明性系统使能心脏起搏，没有位于病人的胸区或者腹部的脉冲发生器、没有与脉冲发生器分离的电极引线、没有通信线圈或者天线、以及不另外需要用于传送的通信的电池功率。

[0340] 说明性速度反应式无引线心脏起搏器基本上能够装入适合于放置在或者附加在心腔内部或者外部的密封外壳中。起搏器能够具有位于外壳内、上、或者附近的至少两个电极，用于传送起搏脉冲到心腔的肌肉以及传感来自心腔的肌肉的电活动，以及用于与身体内部或者外部的至少一个其它装置双向通信。外壳包含提供用于起搏、传感、以及通信的功率的原电池。外壳还包含用于从电极传感心脏活动、从至少一个其它装置经由电极接收信息、经由电极生成用于传送的起搏脉冲、经由电极向至少一个其它装置传送信息、监控装置卫生、以及以预定方式控制这些操作的电路。

[0341] 无引线起搏器用于植入心腔的内或者外壁附近，而不需要在脉冲发生器和电极引线之间的连接，以及不需要引线体。

[0342] 在一些实施例中，说明性系统使能植入的脉冲发生器和身体内部或者外部的装置之间的通信，使用经由用来起搏的相同电极的传导通信，不需要天线或者遥测线圈。

[0343] 还有其它的实施例使能植入的脉冲发生器和身体内部或者外部的装置之间的通信，功率消耗类似于心脏起搏，以允许电池性能的最优化。

[0344] 参考图 1B 和 1E，没有按比例示出的实物图和示意方框图分别描述包括速度反应式无引线心脏起搏器 102 的心脏起搏系统 100 的实施例。速度反应式无引线心脏起搏器 102 包括外壳 110、耦合到外壳 110 的多个电极 108、封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 的脉冲传送系统 152。脉冲传送系统 152 用于获得外壳 110 内部的能量、生成以及传送电脉冲到电极 108。速度反应式无引线心脏起搏器 102 还包括封闭地包含在外壳 110 内以及适合于传感活动的活动传感器 154。作为脉冲传送系统 152 的部分的处理器 112 也封闭地包含在外壳 110 内并且通信耦合到活动传感器 154，以及电极 108。处理器 112 能够至少部分地基于传感活动而控制电脉冲传送。

[0345] 在各个实施例中，电极 108 能够耦合到外壳 110 上、内、或者两厘米内。在一些布置中，电极 108 能够整体形成到外壳 110 的外表面。

[0346] 参考图 1E，速度反应式无引线心脏起搏器 102 具有基本上装入密封外壳 110 中的功能元件。起搏器具有位于外壳 110 内、上、或者附近的至少两个电极 108，用于传送起搏脉冲到心腔的肌肉以及传感来自心腔的肌肉的电活动，以及用于与身体内部或者外部的至少一个其它装置双向通信。封闭馈通 130、131 通过外壳 110 传导电极信号。外壳 110 包含提供用于起搏、传感、以及通信的功率的原电池 114。外壳 110 包含用于传感来自电极 108 的心脏活动的电路 132；用于从至少一个其它装置中经由电极 108 接收信息的电路 134；以及用于生成经由电极 108 传输的起搏脉冲以及还用于经由电极 108 向至少一个其它装置传送信息的脉冲发生器 116。起搏器 102 还包含用于监控装置卫生的电路，例如电池电流监控器 136 和电池电压监控器 138。起搏器 102 还包括用于以预定方式控制这些操作的处理器或者控制器电路 112。

[0347] 根据起搏系统的另一实施例，无引线心脏起搏器 102 包括外壳 110、耦合到外壳 108 的多个电极 108、以及封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 的脉冲发生器 116。脉冲发生器 116 用于生成以及传送电脉冲到从完全包含在外壳 110 内的电源 114 供电的电极 108。活动传感器 154 封闭地包含在外壳 110 内以及适合于传感活动。逻辑 112，例如处理器、控制器、中央处理单元、状态机、可编程逻辑阵列、等等，其封闭地包含在外壳 110 内并且通信耦合到脉冲发生器 116、活动传感器 154、以及电极 108。逻辑 112 用于至少部分地基于传感活动而控制电脉冲传送。

[0348] 在一些实施例中，逻辑 112 能够是处理器，其根据一个或多个可编程参数控制电脉冲传送以及应用活动传感器，具有通过经由电极 108 传输的通信信号可编程的处理器。

[0349] 根据起搏系统的另一实施例，无引线心脏起搏器 102 包括外壳 110、耦合到外壳 110 的多个电极 108、以及封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108 的脉冲发生器 116。脉冲发生器 116 生成以及传送电脉冲到电极 108，使心脏收缩。脉冲发生器 116 还向起搏器 102 外部的一个或多个装置 106 传达信息。起搏器 102 还包括封闭地包含在外壳 110

内并且电耦合到电极108的至少一个放大器132、134。一个或者多个放大器132、134用于放大从电极108接收的信号以及检测心脏收缩，以及还能够从一个或多个外部装置106接收信息。起搏器102还包括封闭地包含在外壳110内并且耦合到脉冲发生器116的电源114。电源114从外壳110内部获得电脉冲的能量。起搏器102具有封闭地包含在外壳110内的传感活动的活动传感器154。处理器112封闭地包含在外壳110内并且通信耦合到脉冲发生器116、放大器132、134、活动传感器154、以及电极108。处理器112用于从一个或多个放大器132、134接收放大器输出信号以及至少部分地基于传感活动而控制电脉冲传送。

[0350] 在说明性实施例中，放大器包括最多消耗5微瓦的心脏传感放大器132、最多消耗25微瓦的通信放大器134、以及最多消耗10微瓦的速度响应传感器放大器156。

[0351] 在示例实施例中，在包括速度响应放大器的说明性系统中调节器146能够用于最多消耗2微瓦电功率以及用于最多提供74微瓦电功率。

[0352] 处理器112能够用于最多消耗一个平均心脏周期5微瓦的电功率。

[0353] 电流从原电池114的正极端子140流经旁路144流向调节器电路146以便产生适合于给起搏器102的保留电路系统供电的正电源电压148。旁路144使能电池电流监控器136以提供指示电池电流耗尽以及间接装置卫生的处理器112。

[0354] 说明性电源能够是诸如从放射中获取电能的β电流转换器的原电池114。在一些实施例中，电源能够选择体积小于大约1立方厘米的原电池114。

[0355] 在说明性实施例中，原电池114能够选择为瞬时最多获得80微瓦，因为更高消耗可以致使电池两端的电压崩溃。因此在一个说明性实施例中，图1E中描述的电路能够设计成总共最多消耗74微瓦。设计避免使用用于电源的大的滤波电容器或者诸如超级电容器或者可再充电的蓄电池的其它蓄能器来提供超过电池的最大瞬时功率能力的峰值功率，将增加体积和成本的组件。

[0356] 在各个实施例中，活动传感器154适合于控制速度反应式起搏以及可以使用任一适当的技术，例如活动传感器154可以是加速度计、温度传感器、压力变送器、或者任一其它适当的传感器。

[0357] 在说明性实施例中，活动传感器154的功率需要量能够为最多10微瓦。

[0358] 图1E示出起搏器实施例，其中活动传感器包括用于检测频率反应式起搏的病人活动的加速度计154和加速度计放大器156。加速度计放大器输出末端与处理器112连接。因为无引线心脏起搏器102附加在心肌104上，所以加速度计154测量除要求的活动信号之外的应归于心搏的一些加速度。处理器112与如由心脏传感放大器132和脉冲发生器116确定的心脏周期同步地执行加速度计输出信号的采样。然后处理器112比较在多个心脏周期的同一相对时间取得的加速度信号来区分由活动产生的、以及不应归于心壁运动的加速度信号部分。

[0359] 在其它实施例中，图1E中示出的加速度计154和加速度计放大器156能够用诸如热敏电阻的温度变送器和与处理器112连接的信号调节放大器代替。在另一实施例中，压力变送器和信号调节放大器能够与处理器112连接。温度对心脏周期不敏感，因此在如此活动传感器速度反应式心脏起搏器实施例中，与心脏周期同步的采样是多余的。虽然在心脏周期中压力改变，但是例如峰值振幅、峰峰振幅、峰值速度的改变(delta)、等等的很容易测量的压力波形的特征能够指示活动的级别。

[0360] 根据起搏系统 100 的另一实施例，用作速度反应式无引线心脏起搏器 102 的起搏器包括外壳 110、以及耦合到外壳 108 的多个电极 108。脉冲发生器 116 封闭地包含在外壳 110 内并且电耦合到电极 108，并且用于生成以及传送电脉冲到电极 108。活动传感器 154 封闭地包含在外壳 110 内以及适合于传感活动。处理器 112 封闭地包含在外壳内并且通信耦合到脉冲发生器 116、活动传感器 154、以及电极 108。处理器 112 至少部分地基于传感活动而控制电脉冲传送以及与起搏器 102 外部的一个或多个装置 106 经由通过电极 108 传导的信号通信。

[0361] 在各个实施例中，处理器 112 和脉冲传送系统 152 传输和 / 或接收诸如可编程参数设置、事件计数、电源电压、电源电流、适合于转换活动传感器信号为速度反应式起搏参数的速度响应控制参数的信息。

[0362] 再次参考图 1E，或者从其它植入的脉冲发生器 106 或者从体外的编程器，用于经由电极 108 接收通信的电路 132 接收所描述的触发信息并且还可以可选择地接收其它通信信息。该其它通信可以用图 5 所述的脉冲定位方案编代码，或者另外可以是优选地从 10kHz 到 100kHz 的脉冲调制或者调频载波信号。

[0363] 关于无引线心脏起搏器 102 中的操作功率需要量，为了分析，5 伏特以及持续时间 500 微秒的 5 毫安振幅以及周期 500 毫秒的起搏脉冲的功率需要量为 25 微瓦。

[0364] 在无引线起搏器 102 的示例实施例中，处理器 112 一般包括计时器，其具有近似 10 毫秒周期的缓慢时钟以及近似 1 毫秒周期的指令执行时钟。响应计时器、通信放大器 134、或者心脏传感放大器 132 发生的事件，处理器 112 一般仅仅简单操作指令执行时钟。在其它计时器处，仅仅缓慢时钟和计时器操作，因此处理器 112 的功率需要量最多 5 微瓦。

[0365] 对于操作上述缓慢时钟的起搏器，即使对于商业上可得到的小功率微处理器，瞬时功率消耗规范将超过电池功率能力以及将要求通过电池的附加滤波电容器以防止电池电压降到操作电路所必需的电压以下。滤波电容器将增加可避免的成本、体积、以及潜在地低可靠性。

[0366] 例如，即使处理器仅仅操作 5 毫秒，仅仅消耗 100 微安的微处理器也要求 5 微法的滤波电容器来维持小于 0.1 伏特的电压降。为了避免这样的滤波电容器的必要性，处理器的说明性实施例能够以较低频率时钟操作来避免高瞬时功率消耗，或者处理器能够使用专用硬件状态机来实施以便提供低瞬时峰值功率规范。

[0367] 在起搏器中，心脏传感放大器一般最多为 5 微瓦。

[0368] 加速度计放大器、或者其它的通用信号调节放大器大约为 10 微瓦。

[0369] 在 100kHz 操作的通信放大器最多为 25 微瓦。每个电池安培计和电池伏特计最多为 1 微瓦。

[0370] 脉冲发生器一般包括功率消耗最多为 2 微瓦的独立的速度限制器。

[0371] 因此起搏器的总功率消耗是 74 微瓦，小于公开了的 75 微瓦的电池输出。

[0372] 由说明性心脏起搏系统 100 以及无引线心脏起搏器 102 获得的改进是很显然的。

[0373] 说明性心脏起搏系统 100 使能以起搏脉冲的形式编码可选择的输出通信，因此输出通信功率需要量不超过起搏电流需要量，近似为 25 微瓦。

[0374] 说明性无引线心脏起搏器 102 能够传感以及处理如在传统起搏器中的最多消耗 10 微瓦的电路系统。

[0375] 描述的无引线心脏起搏器 102 能够具有最多消耗 25 微瓦的、用于接收触发信号以及可选择地其它通信的输入通信放大器。

[0376] 此外，无引线心脏起搏器 102 能够具有显示至少 3 瓦特 - 小时每立方厘米 (W-h/cc) 能量密度原电池。

[0377] 参考图 21，示意流程图描述用于操作速度反应式心脏起搏器中的活动传感器的方法 2100 的实施例。包括速度响应传感器的无引线心脏起搏器与心肌接触地植入 2102。活动信号使用速度响应传感器测量 2104。活动信号包括由心肌运动产生的人为信号。活动信号与心脏周期同步地进行采样 2106。活动信号在心脏周期的识别点中进行监控 2108。基于监控而从活动信号中移除 2110 人为信号。在各个实施例中，活动信号能够使用加速器、热敏电阻、或者压力传感器测量。

[0378] 参考图 22，示意流程图描述用于设置速度反应式心脏起搏器中的操作参数的方法 2200 的实施例。方法 2200 包括传感 2202 通过病人身体传导的电信号、解码 2204 以电信号形式编码的信息、以及存储结果。活动信号在起搏器内被传感 2206。活动传感器信号转换 2208 为与以电信号形式编码的存储信息有关的速度反应式起搏参数。与速度反应式起搏参数有关的起搏脉冲传送被控制 2210。

[0379] 在一些实施例中，信息编码为例如中断激励脉冲的一个或多个标记中的二进制代码。另外信息还能够在激励脉冲的起搏脉冲宽度变化时以选择或者指定的代码编码。当指定代码中的激励脉冲中的电能以起搏脉冲之间的空闲时间的调制形式编码信息时，还可以传达信息。

[0380] 传送系统能够部署配备有主动或者被动固定装置的无引线心脏起搏器。第一套导管系统保护固定装置以及提供反转来使无引线心脏起搏器脱离导管。第二套更少导管系统包括盖住固定装置的可分解的保护囊以及提供反转力来使无引线心脏起搏器脱离导管的细胞腔。

[0381] 描述能够与诸如无引线心脏起搏器的生物激励装置一起使用的传送系统。

[0382] 能够构造降低形成导管的同轴元件的数量的传送系统。

[0383] 例如，传送系统的实施例能够用于将无引线心脏起搏器植入人体中的心腔内部。实施例包括两个传送系统，例如套和套更少方法，以便安全地将具有主动或者被动固定装置的无引线心脏起搏器传送到心血管系统。

[0384] 在一些实施例中，传送系统能够支持旋转反向牵引以便使能使用保护可植入的生物激励装置的装套方法来脱离探针。

[0385] 实施用于可植入的装置保护的装套技术的传送系统能够用于使能套缩回预定义距离以便暴露起搏器电极并且许可不完全脱离传送导管的阈值测试。

[0386] 在其它说明性实施例中，传送系统能够使用旋转反向牵引来使能使用用于保护装置的套更少方法脱离探针。例如，用于固定装置的生物相容的、可溶的保护盖可用于防止损坏心血管系统。

[0387] 参考图 23A 和 23B，立体端和侧视图示出能够使用传送设备传送的无引线心脏起搏器 2300A、2300B 的实施例。参考图 24，实物图说明用于传送以及植入例如无引线心脏起搏器 2300A、2300B 的可植入的装置的传送设备 2400 的实施例。说明性传送设备 2400 包括用于经由内部探针元件 2404 的相对运动啮合以及脱离无引线心脏起搏器与外部圆周的管

元件 2406 的双同心轴元件导管 2402。

[0388] 如结合图 23A 和 23B 以及图 24 所示，管元件 2406 具有啮合相对应的特征 2302 到无引线心脏起搏器 2300A、2300B 上的特征 2408，从而探针元件 2404 能够相对于管元件 2406 旋转，用于将探针 2404 的螺纹端 2410 从无引线心脏起搏器 2300A、2300B 的螺纹端 2304 脱离。

[0389] 图 23A 描述具有主动固定装置 2310A 的无引线心脏起搏器 2300A。无引线心脏起搏器 2300A 包含在圆柱形密封外壳 2314 内，而在外壳末端包括环形电极 2312。在主动固定装置的一个示例中，当旋进心肌时，螺旋管 2310A 提供主动固定。探针六角螺母 2308 使能传送导管 2402 以便在部署期间附加到无引线心脏起搏器 2300A 上。一个或多个对齐针 2306 附加在密封外壳 2314 上。

[0390] 图 23B 说明具有被动固定装置 2310B 的无引线心脏起搏器 2300B，用扩大示出的尖端 2310B 描述以及促进在植入之后的最初几个星期期间寄存无引线心脏起搏器 2300B 到心脏导管内部。尖端 2310B 通常由诸如聚氨酯或者医用聚硅酮的生物相容的聚合体制造以及可以具有各种形状和形式。

[0391] 图 24 说明传送设备 2400 的装套实施例。管元件 2406 能够包括用于在探针 2404 上轴向滑动以及啮合无引线心脏起搏器 2300A、2300B 以及用于保护病人组织在插入无引线心脏起搏器期间不损坏的滑动套 2412。滑动套 2412 具有啮合相对应的特征 2306 到无引线心脏起搏器 2300A、2300B 上的特征 2414，从而探针 2404 能够相对于滑动套 2412 旋转，用于从无引线心脏起搏器 2300A、2300B 的螺纹端 2304 脱离探针 2404 的螺纹端 2410。

[0392] 图 24 中示出的套 / 探针传送导管 2402 是包括套 2412 和探针 2404 的部件。探针 2404 的远端 2418 是螺杆 2426。探针电线 2404 的近端 2416 是旋钮 2424，其使能螺杆 2426 插入图 23A、23B 和 24 中示出的探针六角螺母 2308 中。探针 2404 能够由诸如不锈钢的生物相容的金属形成。探针旋钮 2424 能够由刚性塑料形成。套 2412 能够由挤压聚四氟乙烯、聚四氟乙烯、聚烯烃、聚氯乙烯、或者聚氨酯形成以及包括一个或多个槽 2414。套旋钮 2428 能够由刚性塑料形成。套 / 探针导管 2402 的元件和组件能够由除在此具体描述的材料之外的任一适当的材料构成。

[0393] 因此，图 23A、23B、和 24 描述用于使用套导管 2406 部署具有主动 2300A 或者被动 2300B 的 LCP 的无引线心脏起搏器 (LCP) 传送系统。LCP 2300A、2300B 连接到包括探针 2404 和套部件 2412 的导管 2406。探针 2404 旋进附加在 LCP 2300A、2300B 端部的六角螺母 2308。套 2412 包括特征 2414，当用导向针 2306 对齐在 LCP 2300A、2300B 上时，其使能应用反转力使锁探针 2404 脱离。套 2412 保护心血管系统在从固定装置 2310A、2310B 插入期间不损坏，以及包括使能导管 2406 旋转 LCP 2300A、2300B 的特征 2414。在主动固定的情况下，一旦定位，导管组件 2406 就能够旋转以固定主动固定螺杆 2310A。然后套 2412 部分地收回以允许起搏和传感阈值测量。在确认 LCP 定位之后，探针 2404 能够旋开和收回，继之以套 2412，使 LCP 2300A、2300B 留在选择位置。

[0394] 参考图 25A 和 25B，立体侧视图示出能够使用套更少传送设备传送的无引线心脏起搏器 2500A、2500B 的实施例。参考图 26，实物图说明适合于传送以及植入诸如无引线心脏起搏器 2500A、2500B 的可植入的装置的套更少传送设备 2600 的实施例。说明性套更少传送设备 2600 具有双同心轴元件导管 2602，其通过内部探针元件 2604 相对于外部圆周管

元件 2606 的运动与无引线心脏起搏器啮合以及脱离。管元件 2606 包括从旋钮端 2616 轴向延长到插座端 2618 的套更少导管 2602 以及装入内部细胞腔 2620。套更少导管 2602 用于在探针 2604 上轴向滑动以及啮合无引线心脏起搏器 2500A、2500B。套更少导管 2602 包括插座端 2618 处的插座 2622，其啮合相对应的螺母 2508 到无引线心脏起搏器 2500A、2500B 上，因此探针 2604 能够相对于套更少导管 2602 旋转，用于将探针 2604 的螺纹端 2610 从无引线心脏起搏器 2500A、2500B 的螺纹端 2504 脱离。生物相容可溶解的保护盖 2518 能够适合于在插入无引线心脏起搏器 2500A、2500B 到病人身体期间盖住耦合到无引线心脏起搏器 2500A、2500B 的固定构件 2510A、2510B，从而保护病人身体组织。

[0395] 传送系统 2600 的另一实施例是套更少，包括具有内部细胞腔 2620 和探针导管 2602 的管元件 2606，以传送 LCP 2500A、2500B 到选择部位。在部署期间 LCP 2500A、2500B 上的固定机构 2510A、2510B 用生物相容的、可溶解的涂层 2518 保护。图 25A 和 25B 分别描述具有主动固定 2500A 和被动固定 2500B 装置的使用甘露醇或者其它糖的衍生物保护的无引线心脏起搏器。其它材料也可以或者相反使用，在室温下能够形成保护囊，当植入时溶解但是没有有毒的副作用。

[0396] 细胞腔 / 探针传送导管 2600 在图 26 中示出。部件 2600 包括装入细胞腔 2620 的管元件 2606、探针 2604、探针旋钮 2628、以及细胞腔部件旋钮 2624。探针 2604 的远端 2618 包括用于插入探针六角螺母 2508 的螺杆 2626。同时示出的是粘接在细胞腔部件 2606 的远端 2618 以及适合于接收附加到 LCP2500A、2500B 上的探针六角螺母 2508 的外部特征的六角螺母插座 2622。六角螺母插座 2622 防止 LCP 2500A、2500B 和细胞腔部件 2606 在啮合时反转。装入细胞腔 2620 的管元件 2606 能够从聚氨酯或者聚硅酮挤压。细胞腔部件旋钮 2628 一般由聚氨酯或者刚性塑料制造。探针 2604 能够由不锈钢制造。探针旋钮 2424 一般由刚性塑料制造。细胞腔 2620 的直径一般与 LCP 2500A、2500B 的直径相同或者次于其直径。其它适当的材料可以用在此具体公开的材料代替。

[0397] 图 26 描述可用于使用套更少导管 2602 部署具有主动 2500A 或者被动 2500B 固定的 LCP 的 LCP 传送系统 2600，其中 LCP 2500A、2500B 连接到包含探针 2604 和细胞腔部件 2620 的导管 2602。探针 2604 旋进诸如六角形或者其它多边形侧面螺母 2508 的附加到 LCP 2500A、2500B 端的硬件元件上。经由例如六角形插座 2622 的塑料锁多边形侧面插座附加到细胞腔部件 2620 以及啮合 LCP 多边形侧面螺母，例如六角螺母 2508，能够使能反转。为了保护心血管系统在插入期间不损坏，在固定装置 2510A、2510B 上涂上诸如甘露醇的生物相容可溶解的保护盖 2518。一旦定位，保护盖 2518 就溶解，而导管部件 2602 就能够旋转以便在主动固定的情况下固定主动固定屏 2510A。然后能够执行起搏以及传感阈值测量。在确认 LCP 2500A、2500B 定位之后，能够旋开以及收回探针 2604，其后面是细胞腔部件 2620，使 LCP 2500A、2500B 保留在在选择位置。

[0398] 图 24 和 26 描述两个无引线心脏起搏器传送系统 2400、2600。第一系统 2400 使用套 2412 和探针导管 2402。第二系统 2600 与应用于无引线心脏起搏器 2500A、2500B 的生物相容的、可溶解的、保护涂层 2518 结合使用细胞腔部件 2620 和探针导管 2602。任一方法能够与主动固定或者被动固定元件一起使用以抛锚无引线心脏起搏器到要求的部位。

[0399] 另外，传送系统 2400、2600 两者都能够与通常用于获取到心血管静脉系统的通路的诸如插入器、导向电线、扩张器的其它工具和技术以及获得到通常用于提供心脏起搏治

疗的位置的通路的其它工具相结合。

[0400] 再次与图 23A 和 / 或 23B 结合参考图 24，描述用于植入生物激励装置 2300A、2300B 的传送系统 2400 的实施例。传送系统 2400 包括探针 2404 和导管管子 2406。探针 2404 沿着从旋钮端 2414 到螺纹端 2416 的轴向延长以及用于啮合生物激励装置 2300A、2300B 的内螺纹螺母 2308。

[0401] 导管管子 2406 用于轴向地包含探针 2404 以及包括啮合相对应的特征 2302 到生物激励装置 2300A、2300B 上的特征 2408，从而探针 2404 能够相对于导管管子 2406 旋转，用于将探针 2404 的螺纹端 2408 从生物激励装置 2300A、2300B 的螺纹端 2304 脱离。

[0402] 如图 24 中描述的实施例所示，滑动套部件 2412 用于在探针 2404 和啮合的生物激励装置 2300A、2300B 上轴向地滑动。滑动套部件 2412 包括啮合相对应的特征 2306 到生物激励装置 2300A、2300B 上的特征 2412，从而探针 2404 能够相对于滑动套 2412 旋转，用于将探针 2404 的螺纹端 2408 从生物激励装置 2300A、2300B 的螺纹端 2304 中脱离。滑动套 2412 用于保护病人组织在插入生物激励装置 2300A、2300B 期间不损坏。滑动套 2412 还包括用于啮合以及旋转生物激励装置 2306 以及固定耦合到生物激励装置 2300A、2300B 的固定构件 2310A、2310B 到病人组织中的特征 2412。滑动套部件 2412 的啮合特征 2412 用于使能旋转反向牵引，用于探针 2404 的脱离。

[0403] 在一些实施例中，滑动套组件 2412 能够用于从探针 2404 中轴向地缩回预定距离，因此暴露生物激励装置 2300A、2300B 的电极 2312，当生物激励装置 2300A、2300B 保持啮合到探针 2404 时，使能阈值测试。

[0404] 在说明性实施例中，导管 2402 包括管元件 2406 和套 2412。套 2412 配置有用于用生物激励装置 2300A、2300B 的对齐针 2306 对齐以防止生物激励装置 2300A、2300B 相对于套 2412 旋转的套槽 2414。探针 2404 沿着从耦合到近端 2416 的旋钮 2424 到耦合到远端 2418 的螺杆 2426 的轴延长。如此配置探针 2404 以致旋钮 2424 完全地缩回，生物激励装置 2300A、2300B 完全地包含在套 2412 内，从而保护耦合到生物激励装置 2300A、2300B 的固定构件 2310A、2310B。还如此配置探针 2404 以致在旋钮 2424 完全压下的情况下，对齐针 2306 包含在套 2412 内而生物激励装置 2300A、2300B 的电极 2312 完全地暴露，在脱离之前使能阈值测试。

[0405] 与图 25A 和 / 或 25B 结合参考图 26，导管管子部件 2602 从旋钮端 2616 延长到插座端 2618 以及装入用于在探针 2604 上轴向滑动并且啮合生物激励装置 2500A、2500B 的内部细胞腔 2620。导管管子部件 2602 包括插座端 2618 处的插座 2622，其啮合相对应的螺母 2508 到生物激励装置 2500A、2500B 上，从而探针 2604 能够相对于导管管子部件 2602 旋转，用于将探针螺纹端 2610 从生物激励装置螺纹端 2504 脱离。探针 2604 能够用于旋进附加在生物激励装置 2300A、2300B 上的多侧螺母 2508 而插座 2622 能够用作啮合多侧螺母 2508 到生物激励装置 2500A、2500B 上的锁六角形插座，从而探针 2604 和插座 2622 用于使能探针 2604 相对于生物激励装置 2500A、2500B 的反转。

[0406] 在图 26 与图 25A 和 25B 结合描述的实施例中，导管管子部件 2602 是套更少导管而生物激励装置 2500A、2500B 能够是具有用于使用套更少导管 2602 部署具有主动 2510A 或者被动 2510B 固定的无引线心脏起搏器的传送系统 2600 的无引线心脏起搏器。

[0407] 套更少导管插座 2622 能够包括适合于使能用于探针脱离的旋转反向牵引的插

座。用于盖住固定构件 2510A、2510B 的生物相容可溶解的保护盖 2518 能够在插入生物激励装置到病人身体期间耦合到生物激励装置 2500A、2500B，从而保护病人身体组织。在各个实施例中，生物相容可溶解的保护盖 2518 能够包括甘露醇、聚乙烯吡咯烷酮、保护盐、或者其它适当的材料。

[0408] 包括在室温下形成保护囊、当植入时溶解、以及没有有毒的副作用的材料的最适当地选择是生物相容可溶解的保护盖 2518。例如，生物相容可溶解的保护盖 2518 能够选择为在暴露耦合到生物激励装置 2500A、2500B 的固定装置 2510A、2510B 之后的选择时间溶解。固定装置 2510A、2510B 一般通过旋转导管管子部件 2602 和探针 2604 前进，直到生物激励装置 2500A、2500B 抛锚时为止。

[0409] 在说明性实施例中，导管管子部件 2602 沿圆周装入内部细胞腔 2620 和沿细胞腔 2620 延长的探针 2604。导管管子部件 2602 包括近端 2616 的导管旋钮 2624 和导管管子部件 2602 远端 2618 的多侧螺母插座 2622。多侧螺母插座 2622 用于接收耦合到生物激励装置 2500A、2500B 的多侧螺母 2508 的外部特征。形成多侧螺母插座 2622 和生物激励装置多侧螺母 2508 来防止当啮合时生物激励装置 2500A、2500B 和导管管子部件 2602 的反转。探针 2604 包括近端 2616 的探针旋钮 2624 和探针 2604 远端 2618 的螺杆 2626。螺杆 2626 用于啮合生物激励装置 2500A、2500B 的内螺纹螺母 2508。

[0410] 在具体的采样实施例中，导管管子部件 2602 能够从聚氨酯、聚四氟乙烯、聚烯烃、聚氯乙烯或者聚硅酮挤出。导管管子部件 2602 的直径能够小于或者等于生物激励装置的直径。例如，导管旋钮 2624 能够由硬质塑料或者金属构成而探针 2604 由不锈钢构成。一般地，探针旋钮 2624 能够由硬质塑料或者金属构成。导管管子部件 2602 的元件和组件能够由除在此特定识别的材料之外的任一适当的材料构成。

[0411] 生物激励装置 2500A、2500B 能够用作无引线心脏起搏器。

[0412] 在各个实施例中，例如图 24 和 26 中描述的结构，探针 2404、2604 和导管管子 2406、2606 包括传送系统 2400、2600，在其上仅仅两个同轴构件形成导管 2402、2602。探针 2404、2604 和导管管子 2406、2606 用于植入生物激励装置，其适合于主动或者被动固定到病人组织。在一些实施例中，不透 X 射线标志能够适合于耦合到探针 2404、2604、导管管子 2406、2606、和 / 或生物激励装置，用于在透视下识别以及帮助定位。

[0413] 与图 23 至 27 的上下文结合参考图 28A，流程图描述用于植入生物激励装置 2300A、2300B、2500A、2500B 到病人身体组织的方法 2800 的实施例。方法 2800 包括将探针的螺纹端旋入 2802 生物激励装置的内螺纹螺母以及定位 2804 导管管子位于 2806 选择的病人身体组织附近的生物激励装置。对比与生物激励装置相对应的特征，啮合 2808 导管管子的特征到上，因此导管管子的旋转相对于病人身体组织旋转生物激励装置。导管管子旋转 2810 以固定生物激励装置上的固定装置到病人身体组织。探针相对于导管管子反向旋转 2812 以从生物激励装置的内螺纹螺母上旋开探针的螺纹端。

[0414] 探针能够从导管管子收回 2814 而导管管子从病人身体收回 2816。在一般的实施例中，生物激励装置能够是无引线心脏起搏器而用于植入起搏器的病人身体组织是心脏组织。

[0415] 参考图 28B，在一些实施例中，在定位 2804 导管管子前，方法 2820 还能够包括在探针和生物激励装置上轴向地滑动 2822 导管管子，因此探针和生物激励装置内部包含在导

管管子内。还在各个实施例中，在定位 2806 生物激励装置到选择病人身体组织附近之前，导管管子能够部分收回 2824 导管管子以暴露病人身体组织给用于固定的生物激励装置上的固定装置。在从生物激励装置中旋开 2812 探针前，导管管子能够部分地收回 2826 以暴露病人身体组织给生物激励装置电极，因此能够测量 2828 生物激励装置的信号振幅和起搏阈值。根据测量，生物激励装置能够重新定位而参数重新测试直到测量获得预定级别。

[0416] 图 26 或者 27 中描述的细胞腔 / 探针导管 2602 可用于放置 LCP 2500A、2500B 到心血管系统中。在 LCP 2500A 主动固定的情况下，一旦对齐，LCP 就前进到希望的位置，而时间允许保护涂层溶解，因此暴露螺旋管 2510A。一旦暴露，通过旋转细胞腔部件旋钮 2628 和探针旋钮 2624 两者使螺旋管 2510A 前进，直到 LCP 2500A 抛锚。不同于套 / 探针导管 2400，能够马上执行导管起搏和传感测试。

[0417] 如同具有主动和被动固定的 LCP 2500A、2500B 两者一样，细胞腔 / 探针导管 2600 能够通过保持细胞腔部件旋钮 2628 以及旋转探针旋钮 2624 脱离，以便从探针六角螺母 2508 中旋开探针 2604。在螺杆 2626 和螺母 2508 分开之后，细胞腔 / 探针导管 2602 能够缩回。

[0418] 与图 23A 和 24 的上下文结合参考图 28C，流程图描述用于使用装套传送系统和主动固定植入生物激励装置 2300A 到病人身体组织中的方法 2830 的实施例。

[0419] 在与配置有主动固定 2310A 的 LCP 2300A 一起使用的套 / 探针导管系统 2400 的一般使用中，开始探针六角螺母 2308 分别连接到图 23A 和 24 中示出的探针螺杆 2426。当探针旋钮 2416 完全缩回时，LCP 2300A 完全地包含在保护螺旋管 2310A 的套 2412 内。LCP 2300A 对齐针 2306 与套槽 2414 对齐，以便防止 LCP 2300A 相对于套 2412 旋转。当探针旋钮 2416 完全压下时，LCP2300A 上的对齐针 2306 保持在套 2412 之内，然而电极 2312 两者完全地暴露，在脱离之前使能 LCP 2300A 的测试。

[0420] 套 / 探针导管系统 2400 和 LCP 2300A 能够静脉内插入头部、锁骨下、或者股静脉并且逐渐地向心脏移动，直到套 2412 的远端到达选择部位时为止。具有主动固定的 LCP 2300A 一般植入右心房或者心室二者之一中。当获取选择位置时，探针旋钮 2424 轻轻地前进以暴露螺旋管螺杆 2426。然后套旋钮 2428 用于旋转全部部件 2400，使能螺旋管 2310A 附加到心肌上。

[0421] 当 LCP 2300A 充分地抛锚时，套旋钮 2428 相对于探针旋钮位置拉回，以暴露两个电极 2312。当仍然连接到传送系统 2400 时，起搏器测试能够用植入的 LCP 2300A 执行。当已经检验到足够的起搏阈值和信号振幅时，通过保持套旋钮 2428 以及旋转探针旋钮 2424 以便从探针六角螺母 2308 旋开探针 2404，能够将导管系统 2402 从 LCP 2300A 中脱离。一旦螺杆 2426 和螺母 2308 分开，套 / 探针导管 2402 就能够缩回。

[0422] 方法 2830 包括在探针和无引线心脏起搏器上轴向地滑动 2832 套，因此具有主动固定构件的探针和无引线心脏起搏器内部包含在套内。套和探针结合静脉内插入 2834 病人的头部、锁骨下、或者股静脉。套和探针结合逐渐地向病人心脏组织移动 2836，直到套的远端到达心脏组织的选择部位时为止。在选择部位，探针旋钮轻轻地前进 2838 到套中以暴露耦合到无引线心脏起搏器的主动固定构件。旋转 2840 套，从而旋转 2842 无引线心脏起搏器并且将主动固定构件附加 2844 到心脏组织上。一旦完全附加上主动固定构件，套就相对于探针旋钮缩回 2846，暴露 2848 无引线心脏起搏器的电极。当旋转探针旋钮、从无引线

心脏起搏器旋开以及脱离 2852 探针时保持 2850 套。套和探针结合从病人头部、锁骨下、或者股静脉中缩回 2854。

[0423] 在暴露 2848 无引线心脏起搏器引线之后，能够测试 2856 植入的无引线心脏起搏器起搏阈值和信号振幅以及重新定位 2858 无引线心脏起搏器，直到起搏阈值和信号振幅满足选择准则时为止。

[0424] 与图 23B 和 24 的上下文结合参考图 28D，流程图描述用于使用装套传送系统和被动固定植入生物激励装置 2300B 到病人身体组织中的方法 2860 的实施例。

[0425] 在与配置有主动固定 2310B 的 LCP 2300B 一起使用的套 / 探针导管系统 2400 的一般使用中，当探针旋钮 2424 完全地缩回时，LCP 2300B 和尖端 2310B 完全地包含在套 2412 内。因为具有被动固定装置 2310B 的 LCP 2300B 一般位于冠状窦中，所以套 / 探针导管系统 2400 一般与冠状窦插入器系统一起使用，其中导向线在透视下首先插入并且定位到希望位置。扩张器和插入器能够在导向线上前进。一旦完全插入，就移除扩张器和导向线，留下插入器。包括 LCP 2300B 的套 / 探针导管部件 2400 然后能够前进到选择位置。一旦套 2412 缩回，LCP 2300B 就前进到插入器前面以使能暴露 LCP 电极 2312 给组织。为了暴露 LCP 2300B 以及暴露两个电极 2312，套旋钮 2428 相对于探针旋钮位置拉回。在起搏器测试确认 LCP 2300B 的正确放置之后，通过保持套旋钮 2428 以及旋转探针旋钮 2424，探针 2404 能够从 LCP 2300B 脱离。在螺杆 2426 和螺母 2308 分开之后，能够缩回插入器和套 / 探针导管 2402 两者。

[0426] 方法 2860 包括在探针和无引线心脏起搏器上轴向地滑动 2862 套，因此具有被动固定构件的探针和无引线心脏起搏器内部包含在套内。套和探针结合插入 2864 到病人身体组织的选择位置，以及在选择部位，套相对于探针旋钮定位轻轻地缩回 2866，暴露 2868 无引线心脏起搏器和电极。当保持套固定、从无引线心脏起搏器脱离 2872 探针以及从病人缩回 2874 套和探针结合时，探针旋钮旋转 2870。

[0427] 在暴露 2868 无引线心脏起搏器引线之后，能够测试 2876 植入的无引线心脏起搏器起搏阈值和信号振幅以及重新定位 2878 无引线心脏起搏器，直到起搏阈值和信号振幅满足选择准则时为止。

[0428] 结合图 23B 和 24 的上下文参考图 28E，流程图描述用于使用装套传送系统和被动固定植入生物激励装置 2300B 到病人身体组织中的方法 2880 的另一实施例。方法 2880 包括在透视成像下使用冠状窦插入器系统插入和定位 2882 导向线到病人冠状窦的选择位置以及在导向线上前进 2884 扩张器和插入器到选择位置。导向线能够在扩张器之前收回 2886，因此插入器保持定位在选择位置。无引线心脏起搏器前进 2888 到用于定位在选择位置的冠状窦中，暴露 2890 无引线心脏起搏器电极。在从病人中缩回 2894 插入器之前在选择位置能够测试 2892 无引线心脏起搏器。

[0429] LCP 2300A、2300B、2500A、2500B 和 / 或任一导管系统 2400、2600 能够包含用于在透视下识别以帮助定位的不透 X 射线标志。

[0430] 外部编程器能够与一个或多个无引线心脏起搏器的系统一起使用。单个无引线心脏起搏器能够植入心腔内或者外壁附近。编程器使用与皮肤电接触的两个电极中的较小者来通过传导与每个起搏器通信。信息从编程器传递以通过用于避免激励骨骼肌肉的调制技术植入。通过编码有关起搏脉冲的消息执行从植入到编程器的通信。

[0431] 编程器包括为一个或多个单个可植入的起搏器显示状态和设置信息的用户界面，以及使能用户改变有关单个可植入的起搏器的可编程参数。编程器还能够显示从皮肤上相同的两个外部电极传感的心电图。编程器能够执行包括心电图传感、从可植入的起搏器检索状态信息、以及通过同一组电极同时改变可植入的起搏器的配置参数的任务。

[0432] 信息的传导通信的使用在多个方面改善了通信的标准方法。例如，说明性传导的技术使能通信，其中不要求编程器磁头对病人保持不希望的关闭或者相对于植入部位保持精确定位一段延长时期。说明性传导通信还使能降低功率消耗，其应归于基本上降低电流需要以及消除当前由现有的感应以及射频 (RF) 系统强加的峰值功率需要。还有，传导通信技术使用通常已经存在于植入的脉冲发生器中的元件，诸如用作输入输出装置的治疗用电极，使能消除传统上用来通信的线圈或者天线以及降低复杂性和有效地组件计数。

[0433] 参考图 29A 和 29B，示意实物图描述经由传导通信通信的生物激励器系统 2900A、2900B 的实施例。生物激励器系统 2900A、2900B 包括一个或多个可植入的装置 2902 以及外部编程器 2904，其用于经由双向通信路径与一个或多个可植入的装置 2902 通信，所述双向通信路径包括解码以由一个或多个可植入的装置 2902 生成的激励脉冲形式编码的、以及通过身体组织传导到外部编程器 2904 的信息的接收路径。

[0434] 根据说明性布置，双向通信路径能够用于经由两个或多个电极 2906 与多个无引线心脏起搏器 2902 的通信以及通过身体组织传导。

[0435] 根据各个生物激励器系统实施例，外部装置或者模块 2904 通过通信传输信道连接以及传输和接收用于与一个或多个植入的医学装置 2902 双向交换信息的功能元件。通信信道包括能够固定或者紧固到皮肤表面的两个或多个电极 2906。从皮肤的观点来看，通信传输信道是无线的，包括细胞内外身体液体的离子介质，以及使能表面电极和可植入的模块 2904 之间的电解电流耦合。

[0436] 在生物激励器系统 2900A、2900B 中，双向通信路径还能够包括通过使用频率在近似 10kHz 至 100kHz 范围内的调制信号避免骨骼肌肉激励的调制，通过身体组织的直接传导从外部编程器 2904 传递信息到一个或多个可植入的装置 2902 的传输路径。

[0437] 从外部编程器 2904 传输到植入的装置 2902 的信息通过近似在 10kHz 至 100kHz 中高频率范围内的调制信号传达。信号通过直接传导经由通信传输信道传递。在频率范围内的调制信号具有足够高的频率来避免生物体内的任一去极化，其将导致骨骼肌的激活并且使病人不舒适。频率还可以足够低以避免通过身体组织产生辐射、串话、以及过度衰减的问题。因此，信息可以在任一时候通信，而不考虑心脏周期或者其它的身体处理。关于放置在身体上的电极的位置没有强加限制，因为低信号衰减使能信号传遍身体以及由植入的装置 2902 接收。

[0438] 在一些实施例中，双向通信路径还能够包括接收路径，其包括适合于从信息信号中分离心电图的低通滤波器。用于通过通信信道传输信息的同一表面电极 2906 还可以用于检测病人的心电图。心电图频率通常在 1 和 100Hz 之间，远远低于用于经由通信传输信道传输信息的 10kHz 到 100kHz 的频率范围。因此，心电图能够由低通滤波器从信息信号中分离出来以及能够由编程器 2904 可选择地显示。除低通滤波器之外，当通信信道是主动的时，能够使用在心脏信号的处理中很一般的空白技术，以防止来自通信信道的、影响心电图信道的噪音或者错误信号。

[0439] 因为能够存在多个可植入的装置 2902，所以来自编程器的信息的通信由所有装置检测，使能信息发出给每个植入的装置而同一信息不发出多次。

[0440] 在各个实施例和应用中，双向通信路径还能够包括传输路径，在公共通信事件中其从编程器 2904 传递信息到一个或多个可植入的装置 2902，从而信息使用选择的技术发给可植入的装置 2902 的一个或多个目标装置。例如，特定到具有唯一地址的单个可植入的装置或者可植入的装置的子集的信息能够分配给单个可植入的装置或者可植入的装置的子集并且以信息的形式编码。在另一技术中，信息能够指定由具体可植入的装置或者可植入的装置的具体子集执行的特定功能。信息传递到一个或多个可植入的装置，不发出用于由具体可植入的装置或者仅仅可植入的装置的具体子集执行的激活的单个地址信息。在另一技术中，信息能够指定由具体可植入的装置或者可植入的装置的具体子集执行的特定功能，其具有特定到适合于识别接收信息与功能有关的功能的编程。

[0441] 特定地，能够发出特定到单个植入的装置或者装置的子集的信息。能够给每个装置或者子集分配唯一地址。地址能够以发给多个装置的信息的形式编码，而任一单个装置能够仅仅使用地址或者匹配具体装置所属的子集的地址的信息。

[0442] 在另一技术中，如果每个植入的装置 2902 或者装置 2902 的子集提供特定功能，其不同于其它植入的装置，则信息可以传递到特定装置或者子集中，而没有组或者单个地址的附加开销。例如，装置或者子集能够仅仅对特定功能负责。当编程器传输信息到全部组，而信息仅仅与装置或者该组的子集有关时，则不能使用信息的任一装置都可以忽略信息。每个装置具有特定到具体功能的唯一编程以及能够识别接收信息是否与功能有关。连同技术一起操作的装置能够是非一般的并且执行特定功能，或者能够是具有一般功能的一般的装置，其能够通过编程变得更特定。因此，装置的功能能够在制造时定义或者可以在植入时或者其后定义。每个装置的功能能够在制造时定义以及装置附加标签或者标志以便一旦检阅就能够知道相关联的功能。

[0443] 在一些实施例中，一个或多个可植入的装置 2902 能够包括一个或多个无引线心脏起搏器，其生成心脏起搏脉冲以及通过选择性地改变起搏脉冲形态来编码生成的心脏起搏脉冲上的信息，所述起搏脉冲形态对于起搏脉冲的治疗效果和能源成本来说是良性的。心脏起搏脉冲经由用于无天线以及无遥测线圈通信的电极传导到身体组织中。对于从植入的无引线心脏起搏器 2902 传输到外部编程器 2904 的信息，通信方案可用于以起搏脉冲的形式编码信息。脉冲形态改变为包含不改变起搏脉冲的治疗好处的编码信息。在信息编码之后由起搏脉冲传送的能量本质上剩余相同。外部编程器 2904 通过相关联的表面电极 2906 接收起搏脉冲。编码信息从起搏脉冲中提取，以及能够包含可植入的无引线心脏起搏器的状态信息，诸如电池电压、引线阻抗、传感心电图振幅、起搏器电流耗尽、程序参数、或者其它参数。

[0444] 一个或多个无引线心脏起搏器 2902 能够用于检测自然的心脏去极化、安排选择延迟间期的时间、以及在自然的心脏去极化之后的不应期期间传送编码信息脉冲。通过以起搏脉冲的形式编码信息，传输信息消耗的功率并不有效地大于起搏的功率。信息能够通过没有分离的天线或者遥测线圈的通信信道传输。通信带宽低，在每个脉冲上仅仅编码少量位。

[0445] 在一些实施例中，信息能够使用在起搏脉冲的特定点开启起搏脉冲一段非常短的

时间的技术编码。在脉冲的开启部分期间，没有电流通过无引线心脏起搏器的电极。开启部分的定时可用于编码信息。开启分段的特定长度取决于编程器检测开启部分的能力。一定量的信号平滑或者低通滤波能够预期来自编程器的电极 / 皮肤接口以及无引线心脏起搏器的电极 / 组织固有的电容。开启分段设置为足够长的持续时间，以使能编程器 2904 的精确检测，限制在单个起搏脉冲期间能够传输的信息量。因此，用于通信的技术能够包括在生物激励器的激励电极上生成植入的激励脉冲以及编码生成的激励脉冲上的信息。脉冲上的编码信息能够包括在激励脉冲的选择时间部分开启激励脉冲一段选择持续时间，从而开启通过激励电极移动电流以及开启部分的定时编码信息。

[0446] 以起搏脉冲的形式编码信息的另一方法包含改变脉冲序列中的连续起搏脉冲的定时。除非抑制或者触发，起搏脉冲以预定间期发生。任一两个脉冲之间的间期能够稍微改变以给予脉冲系列上的信息。以位为单位的信息量由脉冲移动的时间分辨率确定。脉冲移动的步骤通常是微秒左右。直到多个毫秒的移动脉冲不影响起搏治疗以及不能由病人传感，然而有效信息能够通过改变微秒范围内的脉冲间期传输。如果抑制或者触发许多脉冲，则以脉冲变化的形式编码信息的方法较少有效。因此，用于通信的技术能够包括在植入的生物激励器的激励电极上生成激励脉冲以及编码生成的激励脉冲上的信息，其包括有选择地改变连续激励脉冲之间的定时。

[0447] 另外或者除编码开启部分和 / 或脉冲间期中的信息之外，全部起搏脉冲宽度可用于编码信息。

[0448] 以起搏脉冲的形式编码信息的三种描述的方法都能够使用编程器 2904 来区分起搏脉冲与病人的正常心电图，例如通过比较心脏周期期间生成的 R 波来识别起搏脉冲的特定形态。例如，外部编程器 2904 能够适合于通过执行在心脏周期期间产生的起搏脉冲和 R 波的比较模式识别区分心电图中生成的心脏起搏脉冲与自然的心脏去极化。

[0449] 说明性外部编程器 2904 和相关联的操作方法或者技术使能使用传导通信呈现给用户从植入的生物激励器或者无引线心脏起搏器 2902 聚集的信息。呈现的一些信息可能包括电池电压、引线阻抗、心电图振幅、或者装置的电流耗尽。除诸如将要在无引线心脏起搏器中设置和编程的参数的其它信息之外的信息能够呈现。信息能够在显示屏上呈现给用户。外部编程器 2904 的一些实施例或者结构能够包括到诸如便携计算机或者终端的另一显示设备的第二链接，例如或者无线的或者通过电缆。第二链接还可以包括用于在远端显示局域网或者因特网上的通信。

[0450] 图 29A 描述包含外部编程器 2904 和两个心脏内植入的无引线心脏起搏器 2902 的采样配置。外部编程器 2904 经由两个电极 2906 物理上连接到皮肤表面，其提供三个功能。第一，电极 2906 使用中频 10kHz 到 100kHz 的调制信号从编程器 2904 传输编码信息到植入的无引线心脏起搏器 2902。第二，电极 2906 通过检测无引线心脏起搏器 2902 的起搏脉冲中的编码信息接收来自单个无引线心脏起搏器 2902 的信息。第三，电极 2906 通过编程器 2904 接收用于显示和分析的表面心电图。

[0451] 在图 29A 中，两个无引线心脏起搏器 2902 植入心内膜。因此，在生物激励器系统 2900A 或者 2900B 中，可植入的装置 2902 可能包括一个或多个无引线心脏起搏器，其能够植入心腔内或者外壁附近。参考图 29B，类似系统用通过固定到心脏外表面植入的两个无引线心脏起搏器 2902 的差别来表示。在图 29A 和 29B 中示出的布置中，电极 2906 和编程器

2904 功能类似，无引线心脏起搏器 2902 是植入心脏内还是心外膜（在外部心脏表面上）。无引线心脏起搏器是全部植入内部还是全部植入外部心脏，没有强加限制。可以与其它在心脏外表面上的植入一起将一个或多个植入心脏内。编程器 2904 的功能基本上相同。虽然图 29A 和 29B 中示出两个电极 2906，但是两个通常是用于充分传导通信的最小数量。能够使用更多的电极，使能为了更好分析而在多个矢量处传感心电图 (ECG)。两个以上电极还使能选择具有无引线心脏起搏器的传导通信的矢量，从而最大化系统的信噪比。图 29A 和 29B 中的每一个都描述两个无引线心脏起搏器 2902。取决于适合于有效治疗的起搏器的数量，能够植入一个、两个、或多个无引线心脏起搏器。

[0452] 在各个实施例中，外部编程器 2904 能够用于执行一个或多个操作，诸如心电图传感、从植入的起搏器检索状态信息、同时在通过公共电极组传递的信息中修改多个植入的起搏器的配置参数、显示心电图、显示从至少一个可植入的装置接收的信息、及其它。

[0453] 在各个实施例中，起搏器 2902 能够管理从内部电池中提取有限功率的功率消耗，从而降低装置体积。起搏器中的每个电路能够用于避免大的峰值电流。例如，心脏起搏能够通过放电横过起搏电极的槽路电容器（未示出）完成。槽路电容器的再充电一般由充电泵电路控制。在具体实施例中，充电泵电路能够节流以便以来自电池的恒定功率再充电槽路电容器。一个或多个无引线心脏起搏器能够用于为激励脉冲生成准备充电槽路电容器，安排脉冲生成之间的一个或多个窗口的时间，在一个或多个时间窗口期间使不能充电槽路电容器，以及当使不能槽路电容器时使能植入的生物激励器的接收放大器。

[0454] 在一些实施例中，外部编程器 2904 能够检测来自无引线心脏起搏器 2902 的激励脉冲以及在选择延迟之后传输数据以符合使能无引线心脏起搏器的接收放大器的窗口。

[0455] 可植入的装置 2902 能够使用诸如使用起搏脉冲宽度、起搏脉冲中的二进制代码标记、起搏脉冲之间的空闲时间的调制、或者其它的适当的编码技术编码信息的各种技术编码和 / 或解码信息。外部编程器 2904 能够使用图 31 中描述的开关键控编码以及调制技术编码和 / 或解码信息。然而，能够使用任一其它适当的方法，从而调制位流能够在中高频生成，例如频移键控、频率调制、或者幅移键控。

[0456] 参考图 30，示意方框图示出适合于使用传导通信与植入的生物激励器系统通信的外部编程器 3004 的实施例。外部编程器 3004 包括用于耦合到与身体皮肤电接触的至少两个电极 3006 的接口 3008，用于与一个或多个植入的生物激励器通信。外部编程器 3004 还包括耦合到接口 3008 的双向通信路径 3010R 和 3010T 以及用于与一个或多个植入的生物激励器双向通信。通信路径包括解码由一个或多个植入的生物激励器生成的以及通过身体组织传导的激励脉冲上编码的信息的接收路径 3010R。

[0457] 双向通信路径 3010R 和 3010T 用于经由电极 3006 与一个或多个无引线心脏起搏器通信以及通过身体组织传导。

[0458] 外部编程器 3004 能够具有双向通信路径 3010R 和 3010T，其还包括使用避免骨骼肌肉激励的调制通过身体组织的传导从编程器 3004 传递信息到一个或多个植入的生物激励器的传输路径 3010T。

[0459] 在一些布置中，双向通信路径 3010R 和 3010T 还能够指定包括使用近似 10kHz 到 100kHz 频率范围内的调制信号通过直接传导从编程器 3004 向一个或多个植入的生物激励器传递信息的传输路径。还在一些布置中，两个或多个电极 3006 和双向通信路径 3010R 和

3010T 能够用于双向信息信号通信以及用于传感心电图。

[0460] 还在一些实施例中，双向通信路径 3010R 和 3010T 还能够包括传输路径 3010T，其在公共通信事件中从编程器 3004 向多个植入的装置传递信息。在一些实施例或者选择的操作情况中，传输路径 3010T 能够用于在公共通信事件中从编程器 3004 向多个植入的装置传递信息，从而特定到单个植入的装置或者植入的装置的子集的信息具有分配给单个植入的装置或者植入的装置的子集的以及以信息形式编码的唯一地址。传输路径 3010T 还可以用于在公共通信事件中从编程器 3004 向多个植入的装置传递信息，从而信息指定由具体植入的装置或者植入的装置的具体子集执行的特定功能。信息传递到多个植入的装置，其没有用于由具体植入的装置或者仅仅植入的装置的具体子集执行的激活的单个地址信息。还可以单独地或者与其它技术结合布置传输路径 3010T，以便在公共通信事件中从编程器 3004 向多个植入的装置传递信息，从而信息指定由具体植入的装置或者植入的装置的具体子集执行的特定功能，其包括特定到适合于识别接收信息与功能有关的功能的编程。

[0461] 在说明性实施例中，双向通信路径 3010R 和 3010T 包括在编程器 3004 和皮肤表面之间形成传导通信通道的两个或多个电极 3006，以及传输路径 3010T。传输路径 3010T 包括处理器 3012、命令 / 消息编码器 3030、调制器 3032、以及放大器 3036。处理器 3012 用于与一个或多个植入的无引线心脏起搏器通信信息。命令 / 消息编码器 3030 经由并行接口耦合到处理器 3012 以及用于编码和串行化数据为位流。信息编码能够从诸如开关键控、频移键控、频率调制、以及幅移键控的编码技术中选择。调制器 3032 耦合到命令 / 消息编码器 3030 以及使用大约 10kHz 到大约 100kHz 频率范围接收和调制串行化数据。放大器 3036 耦合到调制器 3032 并且增加信号振幅到适合于强健传导通信的级别。

[0462] 双向通信路径 3010R 和 3010T 还包括接收路径 3010R，其包括适合于从信息信号中分离心电图的低通滤波器 3014。

[0463] 在各个实施例和布置中，双向通信路径 3010R 和 3010T 还包括接收路径 3010R，其通过身体组织的传导在编程器 3004 接收来自一个或多个植入的生物激励器的信息。例如通过解码由生物激励器使用起搏脉冲宽度、使用起搏脉冲中的二进制代码标记、使用起搏脉冲之间空闲时间的调制、或者用于在生物激励器中编码数据的其它适当的技术编码的数据，接收路径 3010R 能够解码信息。

[0464] 在说明性实施例中，双向通信路径 3010R 和 3010T 耦合到在编程器 3004 和皮肤表面之间形成传导通信通道的两个或多个电极 3006，以及接收路径 3010R。接收路径 3010R 包括心电图 (ECG) 放大器 / 过滤器 3014、在图 30 中没有示出的模拟数字转换器 (ADC)、以及处理器 3012。心电图 (ECG) 放大器 / 过滤器 3014 包括用于选择和放大大约 1Hz 到大约 100Hz 频率范围内的信号的微分带通放大器。模拟数字转换器 (ADC) 用于数字化过滤和放大信号。处理器 3012 耦合到 ADC 以及用于接收和可选择地显示 ECG 数据，以及用于解码以心脏起搏脉冲形式编码的信息。

[0465] 编程器 3004 还包括耦合到双向通信路径的处理器 3012 以及用于管理与例如无引线心脏起搏器的一个或多个生物激励器的通信。如图 29A 和 29B 描述所示，无引线心脏起搏器能够植入心腔的内或者外壁附近。

[0466] 如图 30 所示，外部电极 3006 使能编程器 3004 和皮肤表面之间的传导通信通道。心电图 (ECG) 信号进入 ECG 放大器 / 过滤器 3014，其能够包括微分带通放大器。通常，ECG

信号具有在 1Hz 和 100Hz 范围之间的光谱成分。能够选择用于 ECG 放大器 / 过滤器 3014 的带通滤波器磁极，因此在 1Hz 到 100Hz 范围内传递足够的信号能量，同时过滤与心脏活动不相关联的其它信号。ECG 信号能够使用模拟数字转换器 (ADC) 放大和数字化。一旦数字化，信号就传递到处理器，例如中央处理单元 (CPU)3012。

[0467] 在一些实施例中，能够与两个以上的电极一起实施电极 3006 以便使能将要在多个矢量处传感的心电图 (ECG) 以及还使能从用于与植入的无引线心脏起搏器传导通信的多个矢量中选择，因此系统信噪比能够得到改进或者最大化。

[0468] CPU 3012 使用显示接口 3016 接收以及可选择地显示 ECG 数据，以及还可以显示通过编码起搏脉冲取得的从植入的无引线心脏起搏器中取得的其它数据，诸如电池电压、引线阻抗、传感心脏信号振幅、或者其它的系统状态信息。CPU 3012 还能够接受用户经由键盘和 / 或触摸屏接口 3018 的输入。选择用户输入的一些示例，如用于植入的无引线心脏起搏器的起搏速度或者起搏脉冲振幅。CPU 3012 还可以在网络接口 3020 上与诸如便携计算机或者膝上型电脑 / 桌面单元的其它数据入口或者显示单元通信。网络接口 3020 能够是电缆或者无线的，以及为了更大的连接性还可以使能与局域网或者因特网的通信。

[0469] 处理器 3012 耦合到双向通信路径以及用于执行一个或多个各种操作，诸如心电图传感、从植入的起搏器检索状态信息、在通过公共电极组传递的信息中修改单个或者多个心脏周期内的多个植入的起搏器的配置参数、以及其它操作。耦合到处理器 3012 的显示接口 3016 能够用于显示从电极 3006 传感的心电图。在一些布置或者实施例中，第二链接 3020 能够耦合到处理器 3012 以及用于到和 / 或从遥控显示和 / 或数据入口装置的单向或者双向无线或者电缆传输，以便显示从至少两个电极传感的心电图、和 / 或管理编程器和 / 或至少一个植入的生物激励器。

[0470] CPU 3012 能够基于存储在非易失性存储器 (Flash)3022 中的硬件而执行操作。非易失性存储器 3022 还可以用来存储当移除功率时将要维持的参数或者值。CPU 3012 使用易失性存储器或者随机存取存储器 (RAM)3024 作为诸如 ECG 数据、状态信息、通信存储器、以及其它数据的信息的通用存储器。在正常操作期间电池以及电源调节器 3026 向编程器 3004 给予恒定电压。时钟模块 3028 生成由 CPU 3012 以及接口组块使用的、用于定时的系统时钟信号。

[0471] 在与一个或多个植入的无引线心脏起搏器通信信息的操作期间，CPU3012 传送并行接口上的信息到命令 / 消息编码器 3030，其串行化数据为位流。串行化数据传送给调制器 3032。例如串行化位流使用 10kHz 和 100kHz 之间的频率进行调制。可选择的分离调制器时钟 3034 提供选择载波频率处的定时信号，其可以由调制器 3032 使用。放大器 3036 设置信号振幅为使能强健传导通信的级别。调制位流的采样在图 31 中示出，其中逻辑高显示为中高频正弦波。图 31 中描述的编码和调制技术是开关键控。然而，可以使用能够生成调制位流的任一其它适当的方法，例如频移键控、频率调制、或者幅移键控。

[0472] 因为能够植入多个生物激励器装置，所以来自编程器 3004 的信息的通信能够由全部装置检测到，使能信息发给每个植入的装置，而同一信息不发出多次。

[0473] 如果用于通信的信息特定到单个植入的装置或者装置的子集，则能够给每个装置或者子集分配唯一地址。地址以发给多个装置的信息的形式编码，以及任一单个装置能够选择使用匹配地址或者具体装置所属的子集的地址的信息。

[0474] 如果每个植入的装置或者装置的子集执行不同于其它植入的装置的特定功能，则信息可以传递到特定装置或者子集中，而没有组或者单个地址的附加开销。例如，当装置或者子集仅仅能够对特定功能负责时。当编程器 3004 传输信息到全部组，但是信息仅仅与该组的装置或者子集有关时，则不能使用信息的任一装置都可能忽略多余的信息。技术假定每个装置具有特定到相关联功能的唯一编程，以及每个装置能够识别接收信息是否与功能有关。使用说明性技术的装置不是通用的。每个装置的功能能够在制造时或者在植入时或者其后定义。给装置附加标签或者标志，因此一旦检阅就能够知道相关联的功能。

[0475] 为了减少操作无引线心脏起搏器的峰值电流，能够使用在随后起搏脉冲之间发生一个或者多个窗口的技术，在此期间无引线心脏起搏器不为下一起搏脉冲准备充电起搏槽路电容器。作为替代，起搏器使能内部接收放大器。因为编程器 3004 能够传感来自植入的装置的起搏脉冲，所以编程器 3004 能够安排数据传输的时间，以便符合一个或多个窗口预定义同步。因为充电器和接收放大器——两个功率密集元件，从不同时操作，所以峰值电流能力发生降低。因为与起搏脉冲之间的周期相比，数据传输通常非常短，所以窗口技术将不会有效降低无引线心脏起搏器在起搏脉冲之间有效充电起搏槽路电容器的能力。

[0476] 再次参考图 30，由编程器 3004 从特定植入的无引线心脏起搏器取得的数据在表面电极 3006 上接收并且传递到放大器 / 过滤器 3040，其起从输入信号中移除噪音的作用。由放大器 / 过滤器 3040 执行的任一过滤用于使编码脉冲尽可能地完整。消息解码器 3038 确定接受信号实际上是起搏脉冲还是诸如心脏 R 波的另一信号。

[0477] 如果抑制脉冲，则因为仅仅能够使用起搏器生成的起搏脉冲来传输数据，所以在起搏脉冲之间使用空闲时间调制的编码数据的方法效果较差。当数据以起搏脉冲中的二进制代码标记的形式或者通过改变起搏脉冲宽度编码时，如果抑制治疗起搏脉冲，则虽然起搏脉冲的唯一目的是传输数据到编程器或者可选择地到至少一个其它植入的生物激励器，但是在传感搏动之后的心脏的不应期期间无引线心脏起搏器仍然能够生成非治疗脉冲。

[0478] 参考图 32A 至 32E，示意流程图描述可用于在可植入的生物激励器系统中通信的方法的各个实施例的技术。根据图 32A，说明性方法 3200 包括在外部编程器监控 3202 通过身体组织传导到身体表面电极的电信号，以及检测 3204 由身体植入的生物激励器生成的脉冲。外部起搏器解码 3206 以由身体植入的生物激励器生成的脉冲的形式编码的信息。

[0479] 参考图 32B，方法 3210 还能够包括在植入的无引线心脏起搏器处生成 3212 心脏起搏脉冲。通过选择性地改变起搏脉冲形态来编码 3214 在植入无引线心脏起搏器处生成的心脏起搏脉冲上信息，所述起搏脉冲形态对于激励脉冲的治疗效果和能量成本来说是良性的。在各个实施例中，植入的无引线心脏起搏器能够使用诸如使用起搏脉冲宽度、使用起搏脉冲中的二进制代码标记、使用起搏脉冲之间的空闲时间的调制进行编码的一个或多个技术来编码信息。心脏起搏脉冲经由用于无天线以及无遥测线圈通信的电极传导 3216 到身体组织中。在生成的心脏起搏脉冲上编码的信息能够包括起搏器状态信息、电池电压、引线阻抗、传感心脏信号振幅、起搏器电流耗尽、程序参数、等等。

[0480] 参考图 32C，方法 3220 还能够包括在植入的无引线心脏起搏器处生成 3222 心脏起搏脉冲以及通过选择性的改变起搏脉冲形态来编码 3224 在植入的无引线心脏起搏器处生成的心脏起搏脉冲上的信息，所述起搏脉冲形态对于起搏脉冲的治疗效果和能源成本来说是良性的。在自然的心脏去极化之后的不应期期间，植入的无引线心脏起搏器检测 3226 自

然的心脏去极化以及用延迟传送抑制 3228 心脏起搏脉冲传送。心脏起搏脉冲经由用于天线更少和遥测线圈更少的通信的电极传导 3230 到身体组织中。

[0481] 参考图 32D，方法 3240 的各个实施例能够包括为激励脉冲生成准备充电 3242 槽路电容器。激励脉冲在植入的生物激励器的激励电极上生成 3244 以及信息在生成的激励脉冲上编码 3246。一个或多个窗口能够安排 3248 脉冲生成之间的时间。当使不能槽路电容器时，在使能 3252 植入的生物激励器中的一个或多个时间窗口和接收放大器期间使不能 3250 槽路电容器的充电。外部编程器传感 3254 由植入的生物激励器生成的激励脉冲以及从外部编程器传输 3256 信息到植入的生物激励器，以符合一个或多个时间窗口。例如，外部编程器能够检测来自植入的生物激励器的激励脉冲，安排选择延迟间期的时间，以及在选择延迟之后传输数据，以符合使能植入的生物激励器的接收放大器的窗口。

[0482] 参考图 32E，方法 3260 的各个实施例能够包括经由两个或多个身体表面电极物理连接 3262 外部编程器到身体表面以及在外部编程器和一个或多个植入的无引线心脏起搏器之间通信 3264 信息。使用在大约 10kHz 至大约 100kHz 频率范围内的调制信号，经由身体表面电极将编码信息从外部编程器传输 3266 到植入的无引线心脏起搏器。通过检测以生成的起搏脉冲形式编码的信息，外部编程器经由身体表面电极接收 3268 来自一个或多个植入的无引线心脏起搏器的信息。外部编程器还可以经由用于显示和分析的身体表面电极接收 3270 表面心电图。

[0483] 在此使用的术语“基本上”、“本质上”、或者“大约”涉及相对应术语在行业上接受的公差。如此行业上接受的公差在小于百分之一至百分之二十的范围内，以及与组件值、集成电路处理变化、温度变化、升降时间、和 / 或热噪音相对应，但是并不局限于此。如在此使用的术语“耦合”包括直接耦合以及经由另一组件、元件、电路、或者模块的间接耦合，其中对于间接耦合，介入组件、元件、电路、或者模块不会修改信号的信息，但是有可能调节它的电流级别、电压级别、和 / 或功率级别。推断耦合，例如由一个元件耦合到另一元件推断，包括以与“耦合”相同的方式在两个元件之间直接和间接耦合。

[0484] 当本公开描述各个实施例时，这些实施例将被理解为说明而不是限制权利要求范围。对描述的实施例的多种改变、修改、添加、以及改进是可能的。例如，那些本领域普通技术为员将容易地实施提供在此公开的结构和方法所必需的步骤，以及将理解处理参数、材料、以及尺寸仅仅用示例的方法给出。在权利要求的范围内，能够改变以及修改参数、材料、和尺寸来完成所要求的结构。当属于下列权利要求范围之内时，可以对在此公开的实施例进行改变和修改。例如，虽然描述集中在起搏器、系统、结构、以及技术，但是其也能够应用于其它使用中。在此使用的措词和术语意在描述而不应该认为是限制。关于描述，组件部分的最佳空间关系将包括尺寸、材料、形状、形式、功能以及操作方式的变化，对于一个本领域普通技术为员来说认为很显然以及很明显的部件和使用以及在附图中说明并且在说明书中描述的那些全部同等物关系意在由本说明书包含。因此，认为上文仅仅说明结构和操作的原则。本领域普通技术人员将容易地进行大量的改变和修改，因此范围并不局限于所示出和描述的精确结构与操作，相应地，包括所有适当的修改和同等物。

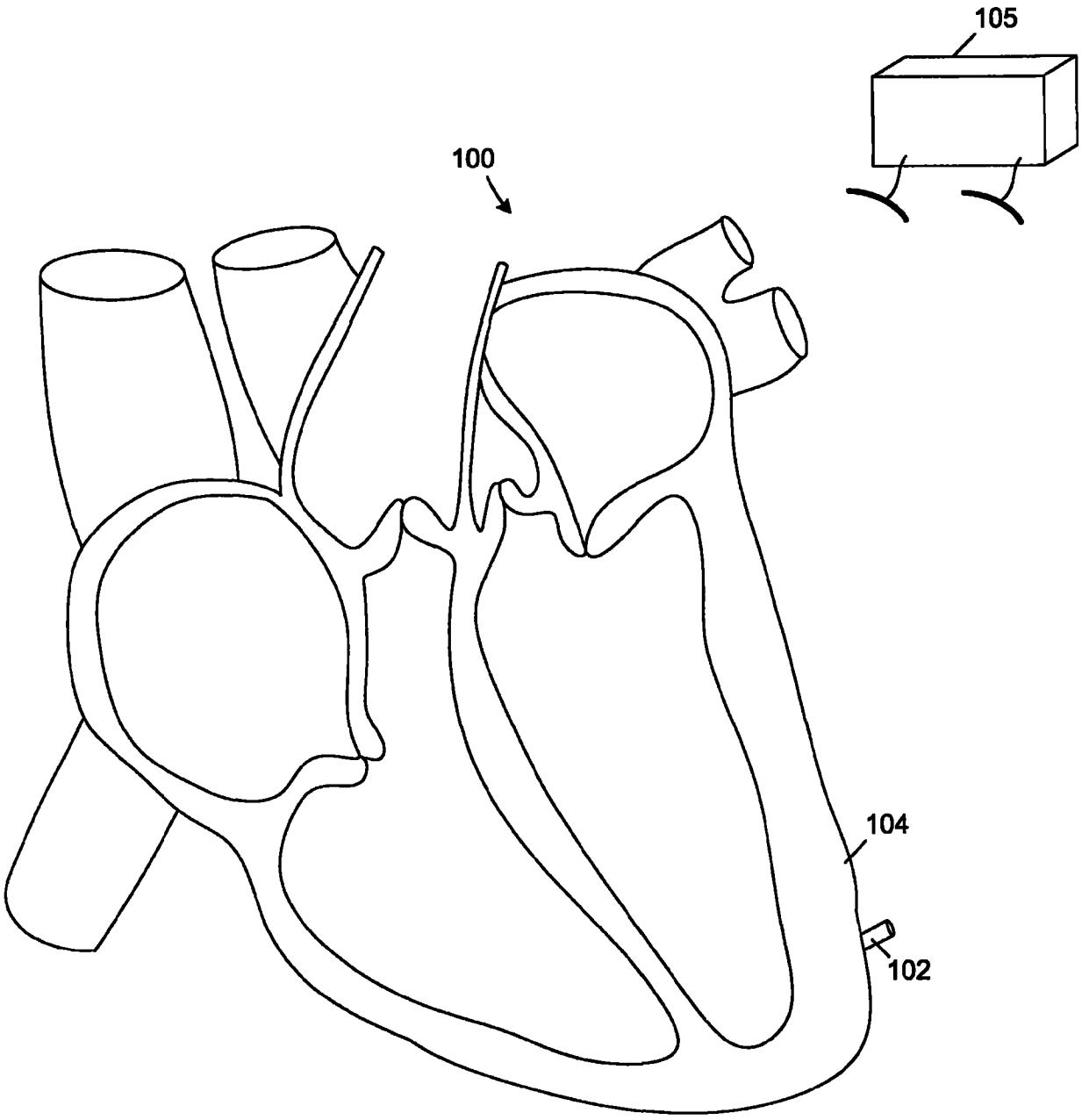


图 1A

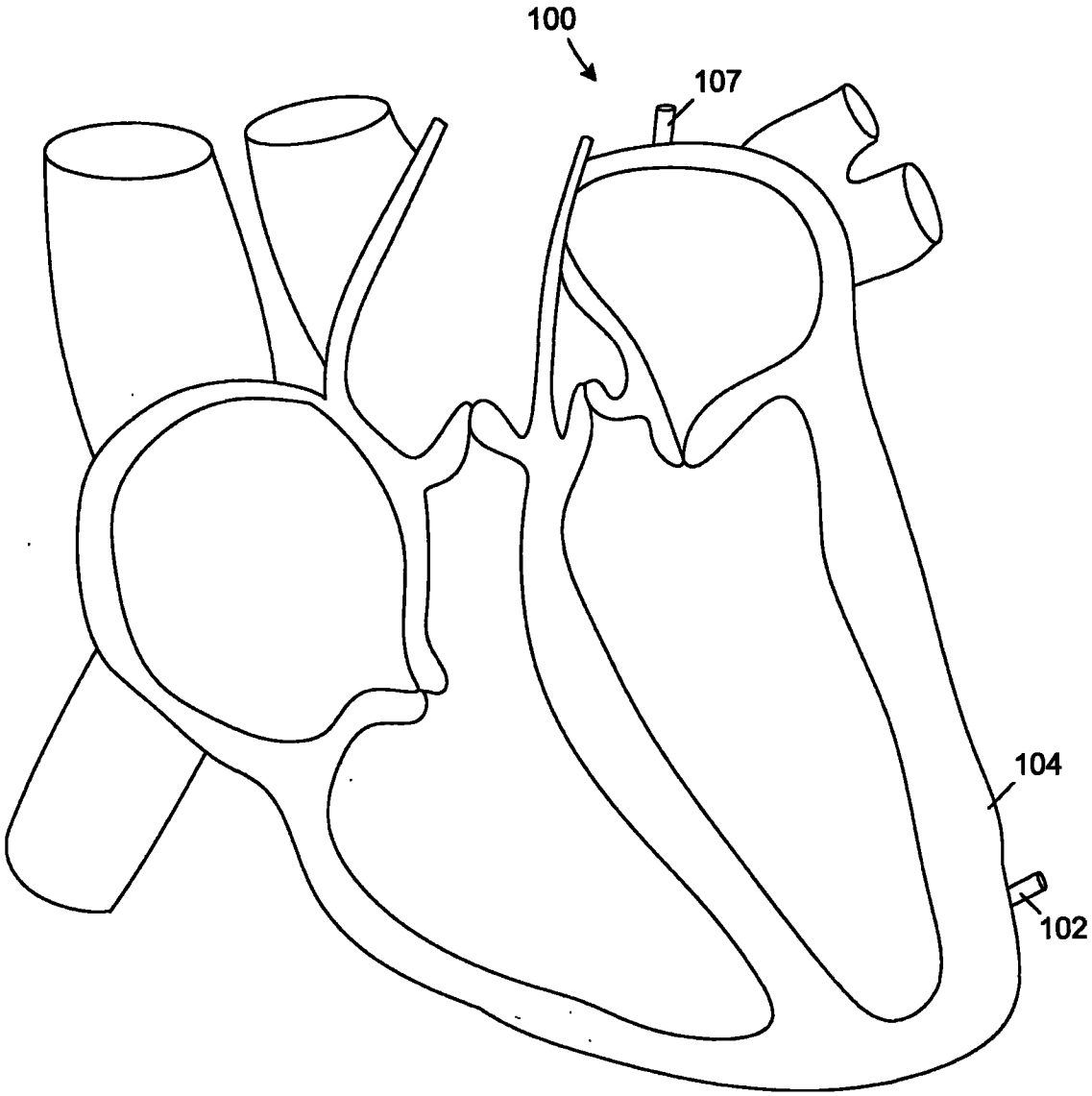


图 1B

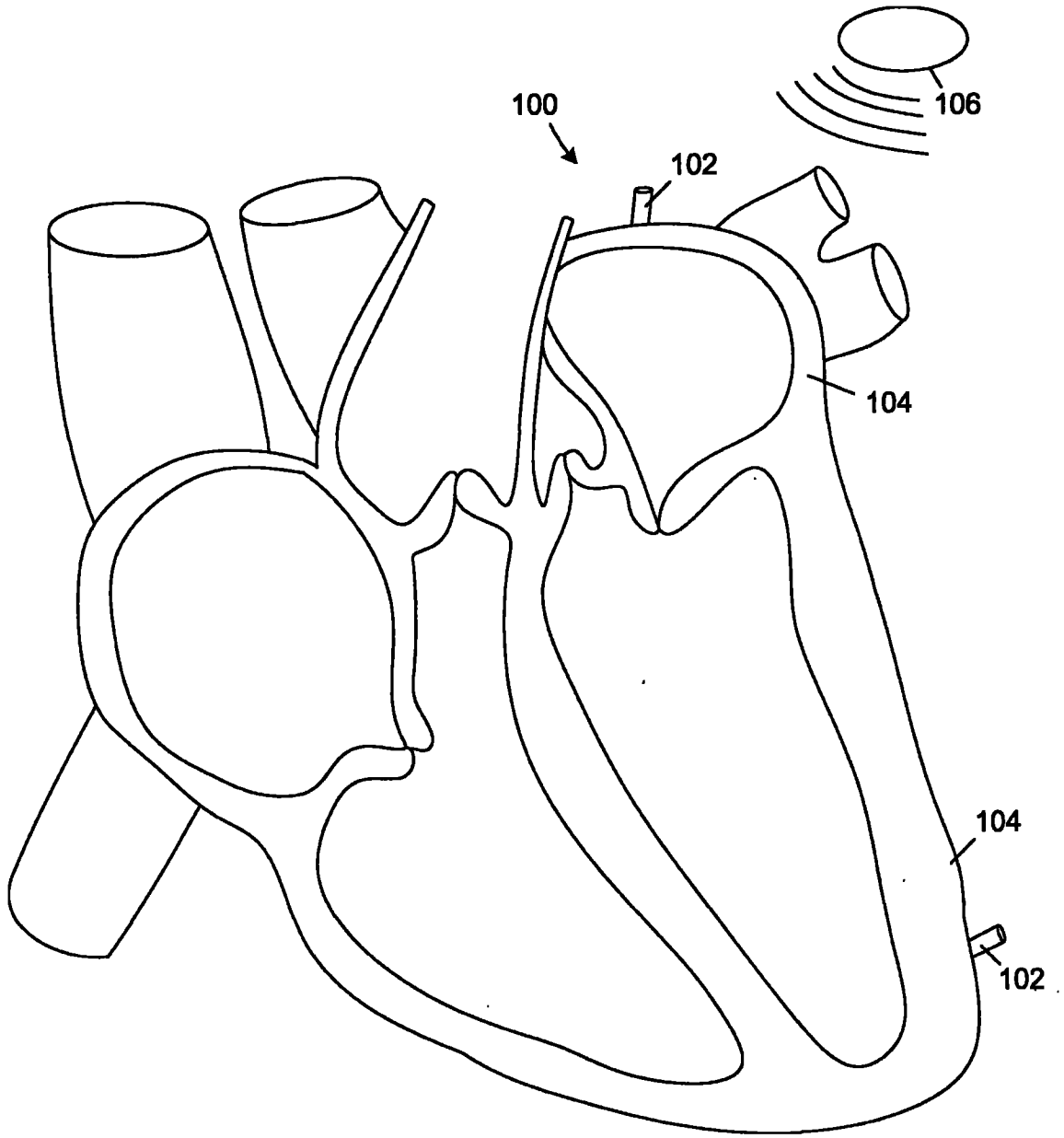


图 1C

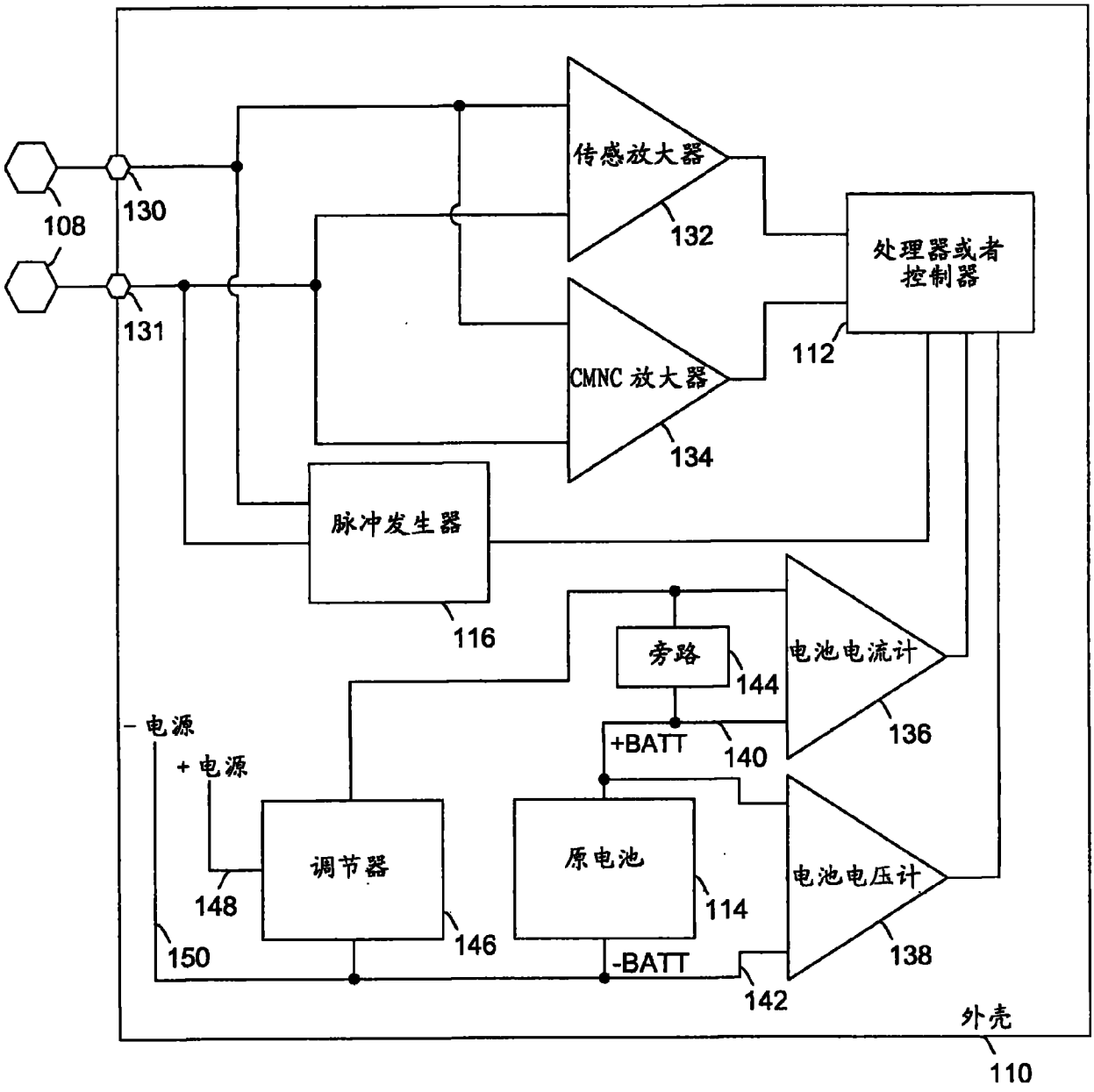

传感放大器
132
处理器或者控制器
112
CMNC 放大器
134
108
130
131
脉冲发生器
116
旁路
144
电池电流计
136
+BATT
140
- 电源
+ 电源
调节器
148
原电池
114
电池电压计
138
150
146
-BATT
142
外壳
110

图 1D

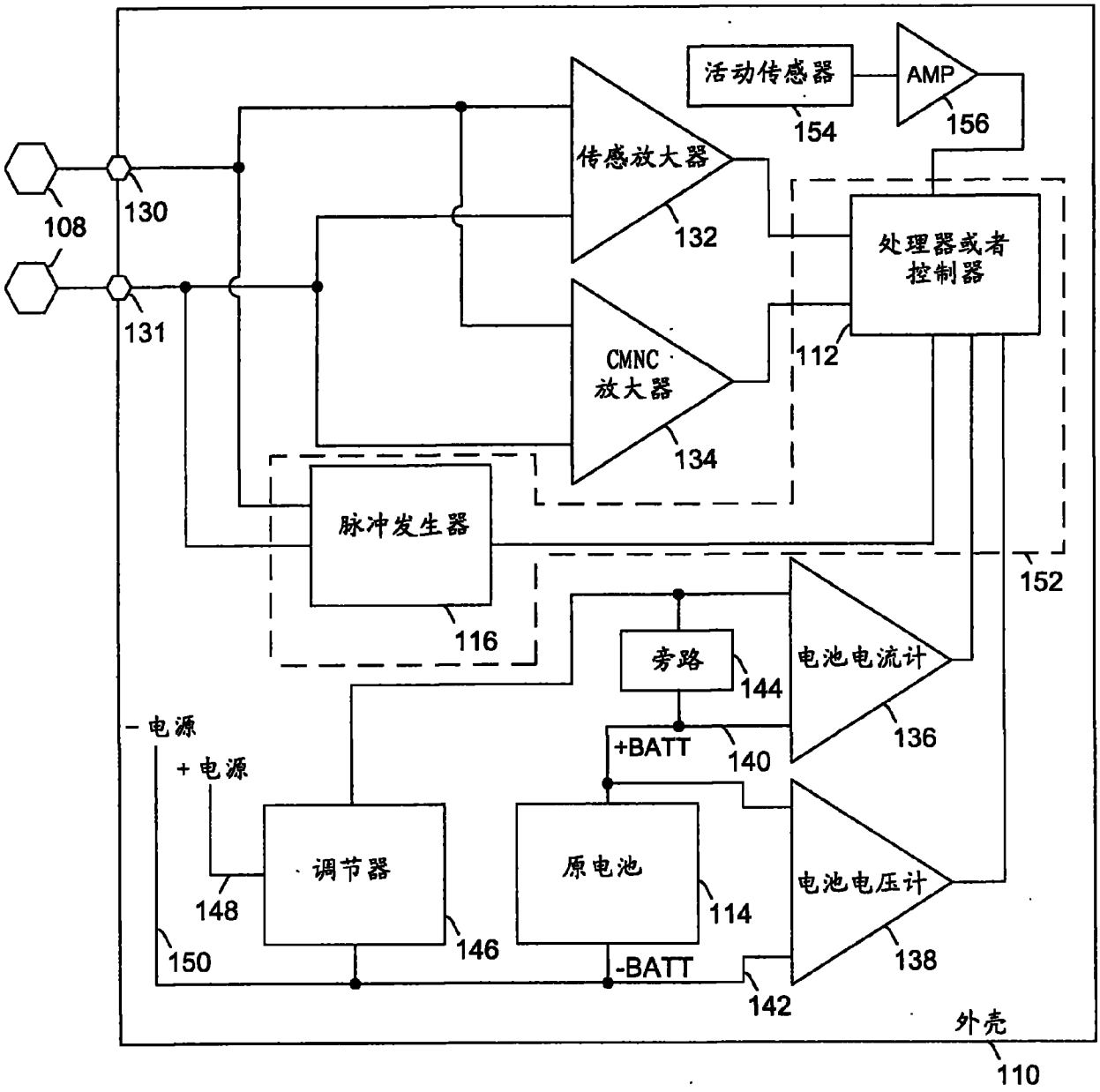

活动传感器
154
AMP
156
传感放大器
132
108
130
131
处理器或者
控制器
112
CMNC
放大器
134
脉冲发生器
116
152
旁路
144
电池电流计
136
- 电源
+ 电源
+BATT
140
调节器
148
原电池
114
电池电压计
138
150
146
-BATT
142
外壳
110

图 1E

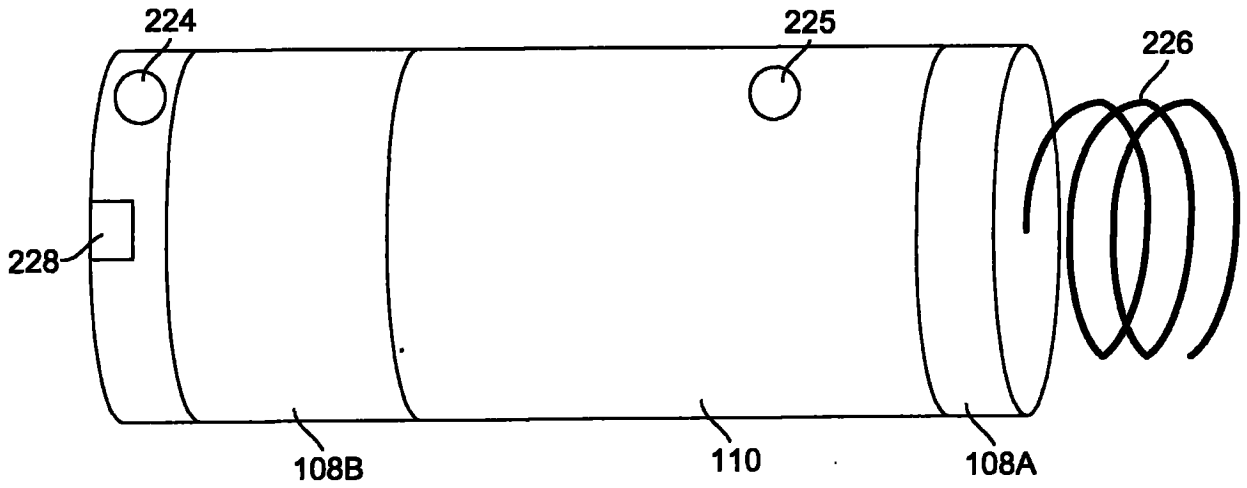


图 2

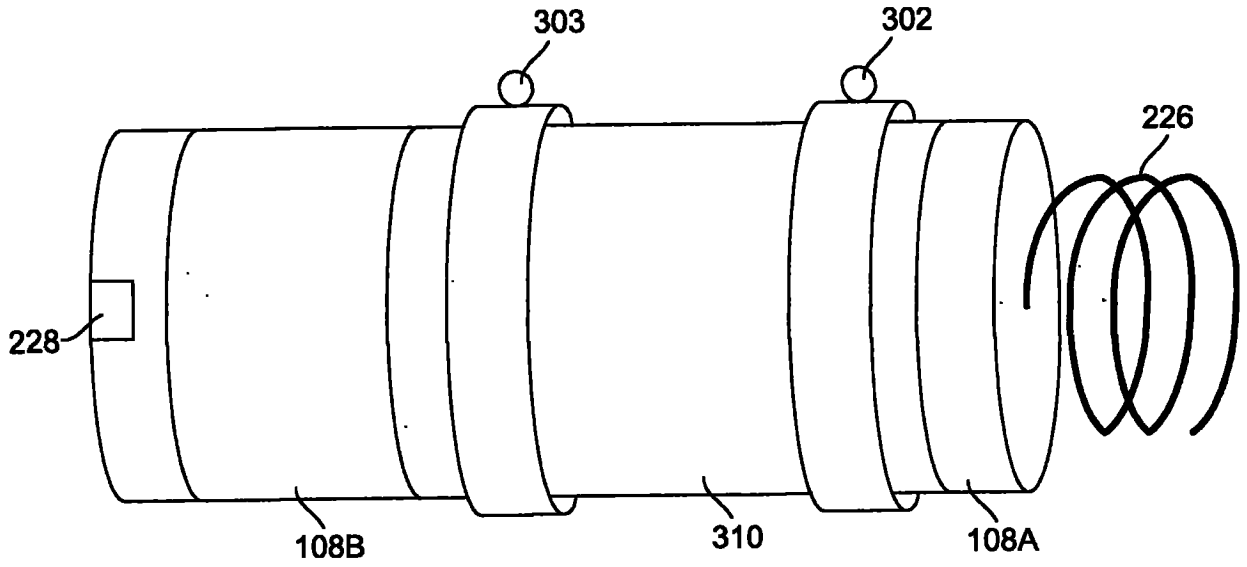


图 3

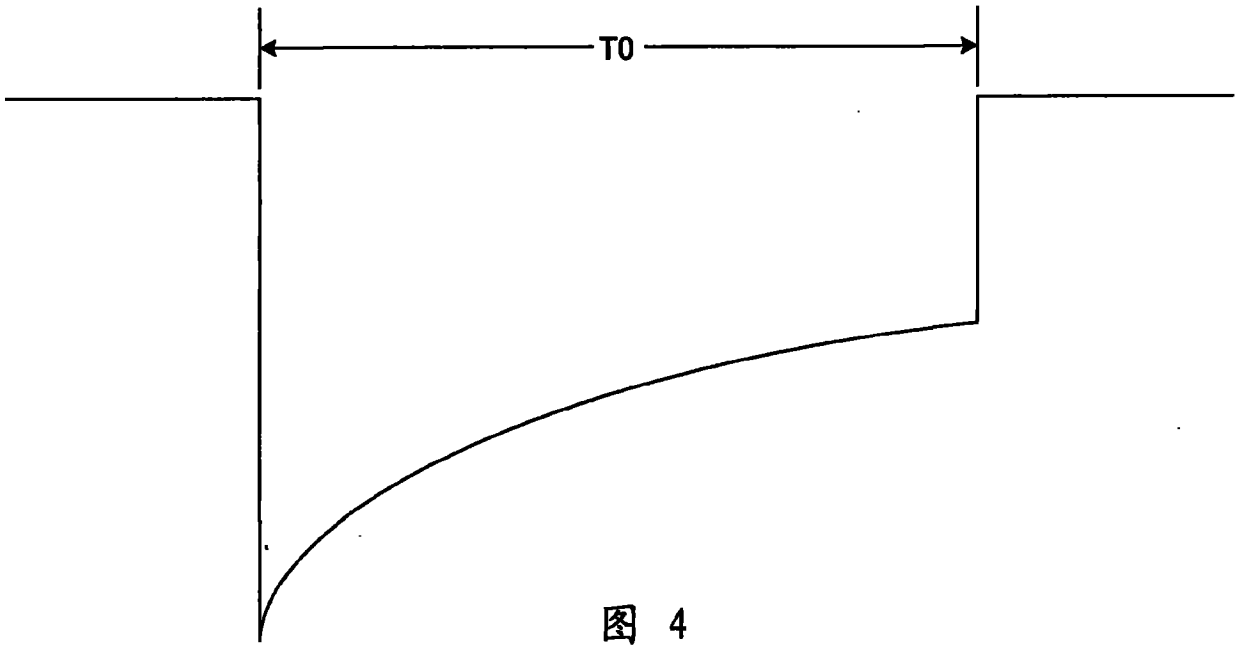

T0

图 4

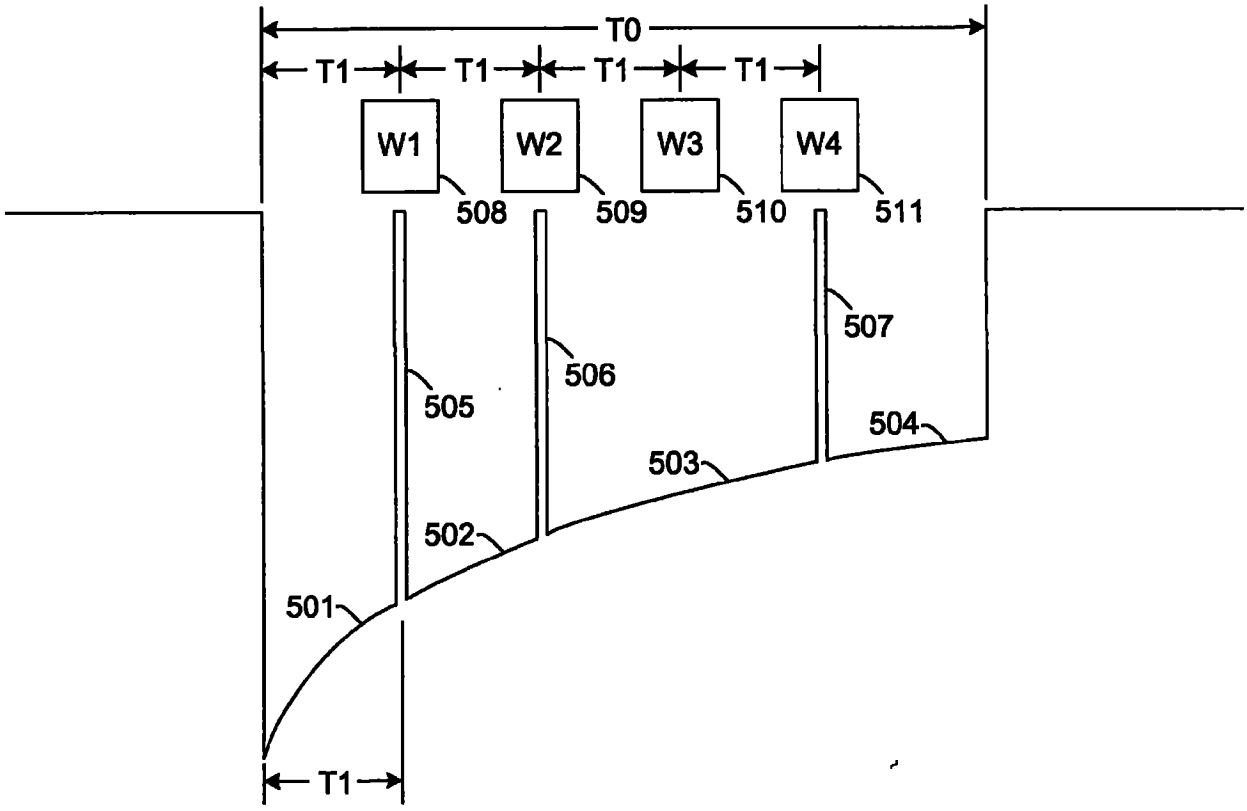

T0
T1
T1
T1
T1
W1
W2
W3
W4
508
509
510
511
505
506
507
504
503
502
501
T1

图 5

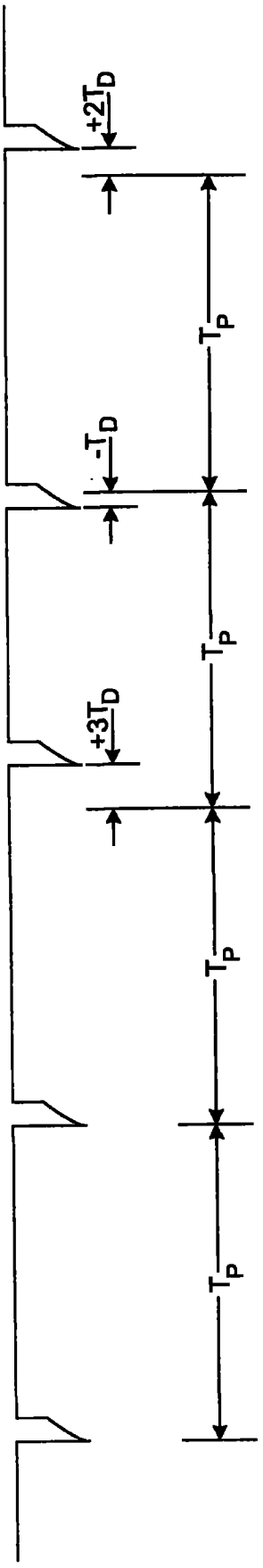


图 6

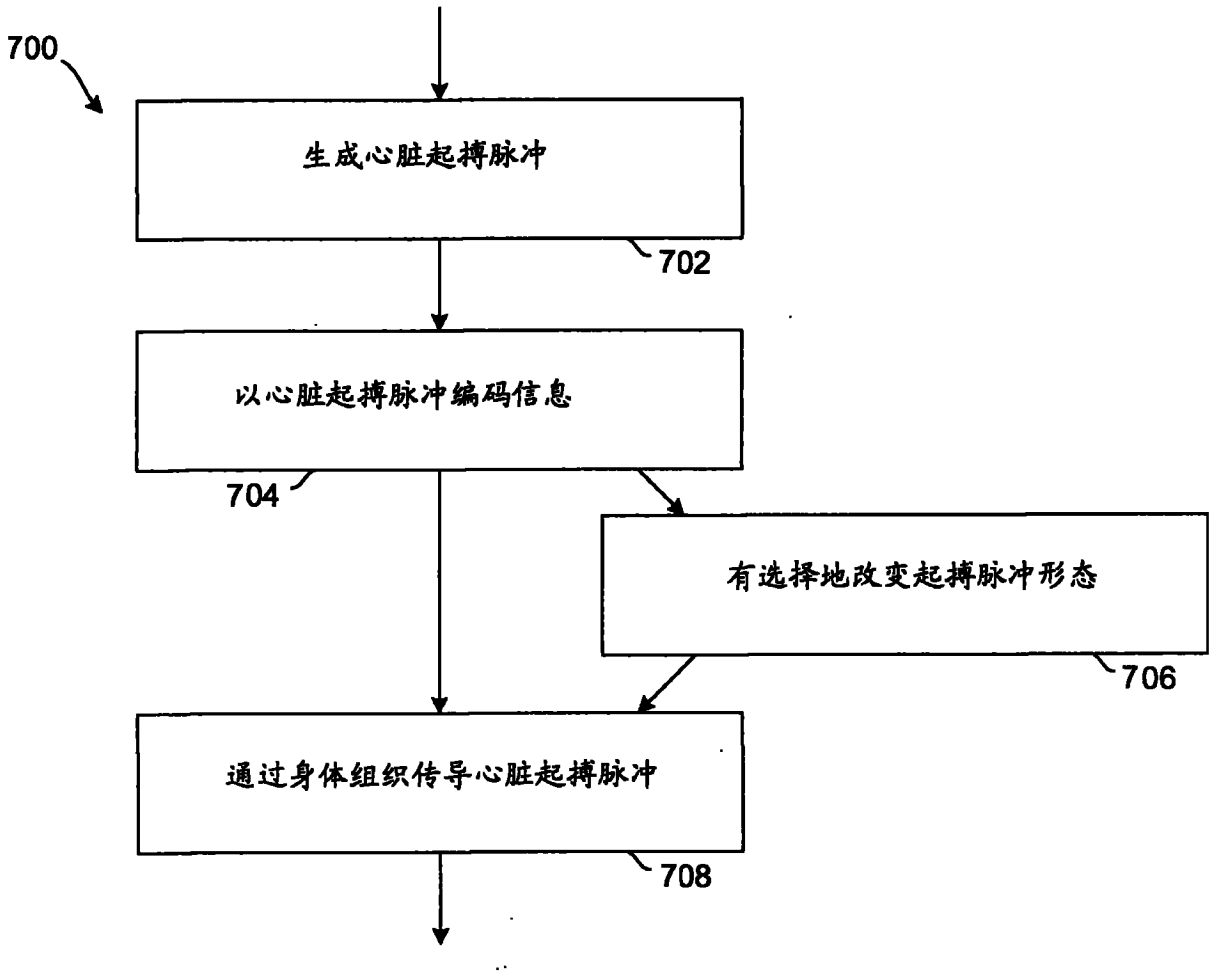

700
生成心脏起搏脉冲
702
以心脏起搏脉冲编码信息
704
有选择地改变起搏脉冲形态
706
通过身体组织传导心脏起搏脉冲
708

图 7A

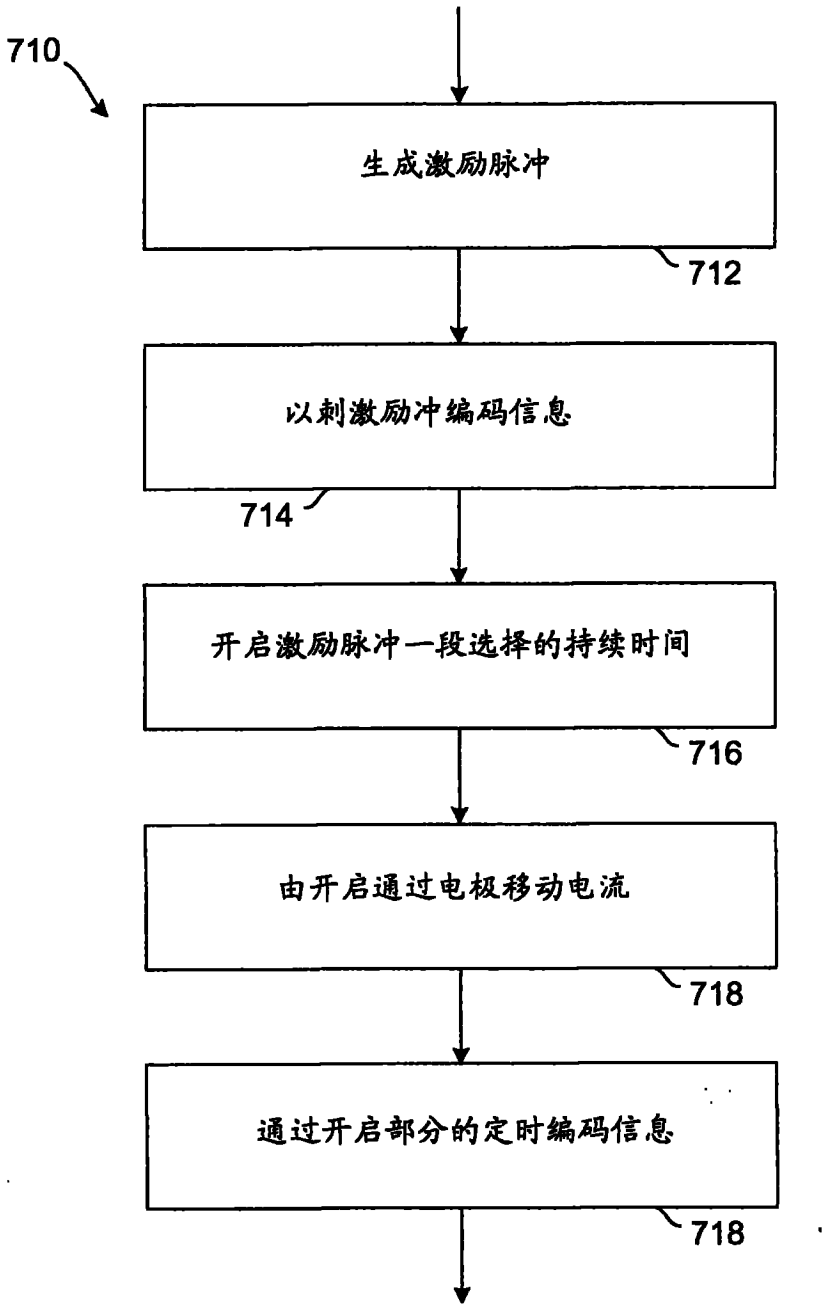

710
生成激励脉冲
712
以刺激励冲编码信息
714
开启激励脉冲一段选择的持续时间
716
由开启通过电极移动电流
718
通过开启部分的定时编码信息
718

图 7B

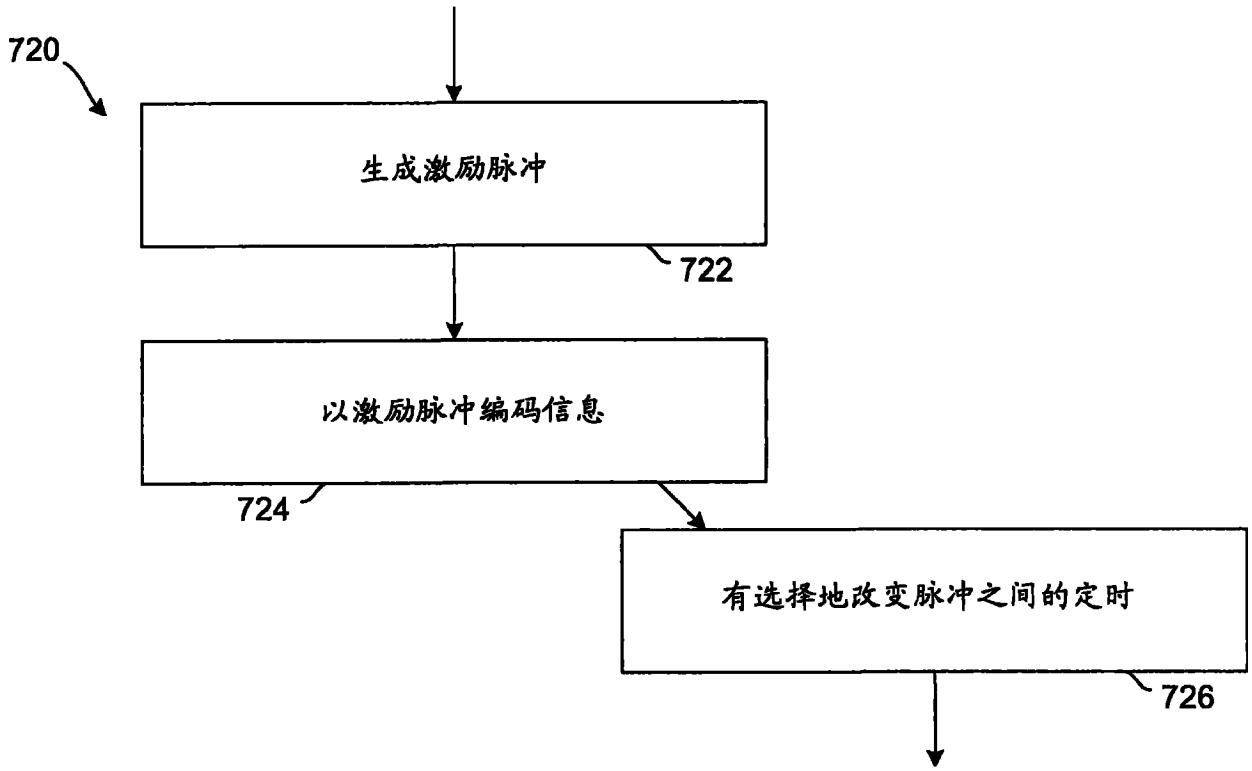


图 7C

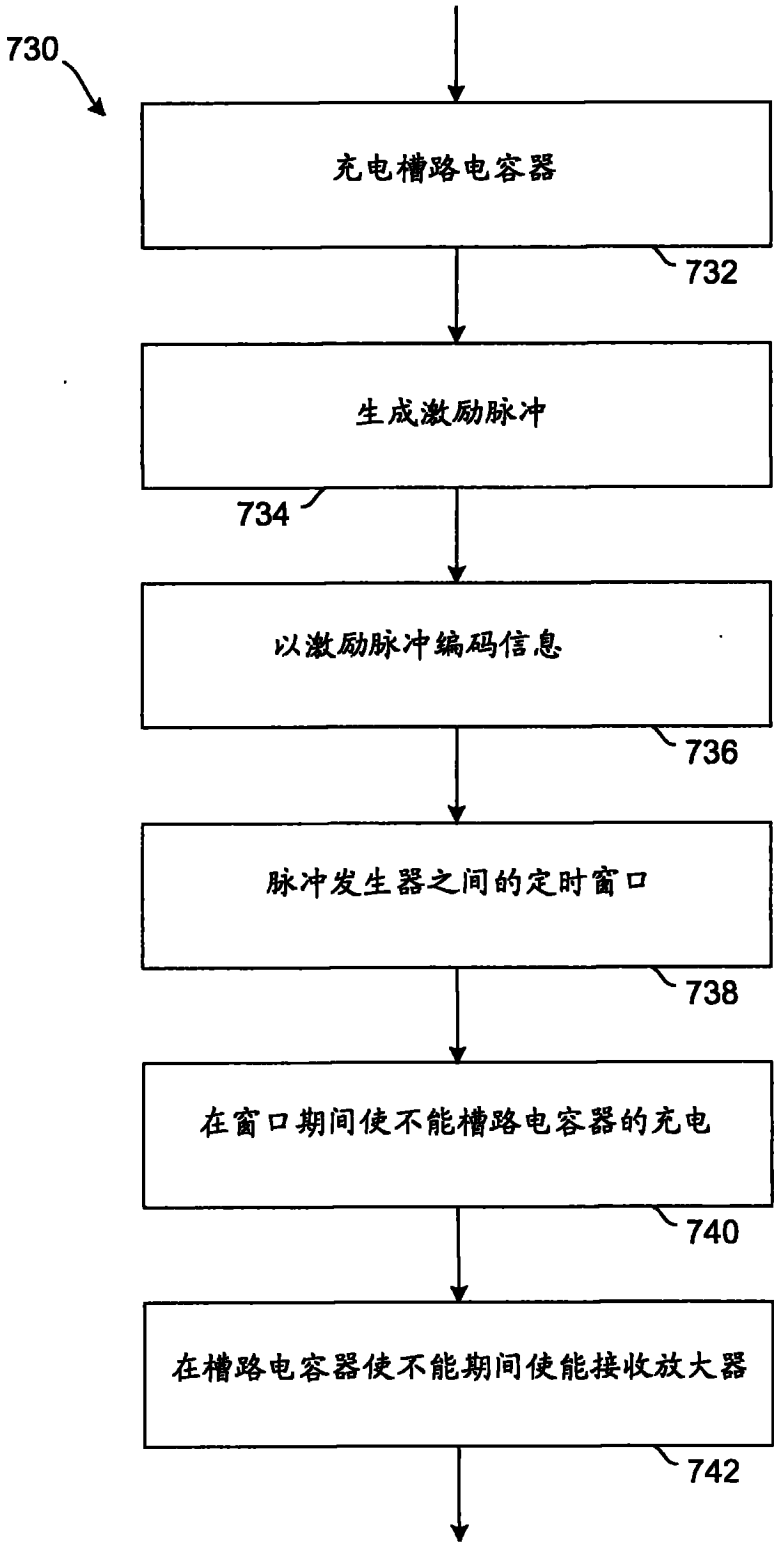

730
充电槽路电容器
732
生成激励脉冲
734
以激励脉冲编码信息
736
脉冲发生器之间的定时窗口
738
在窗口期间使不能槽路电容器的充电
740
在槽路电容器使不能期间使能接收放大器
742

图 7D

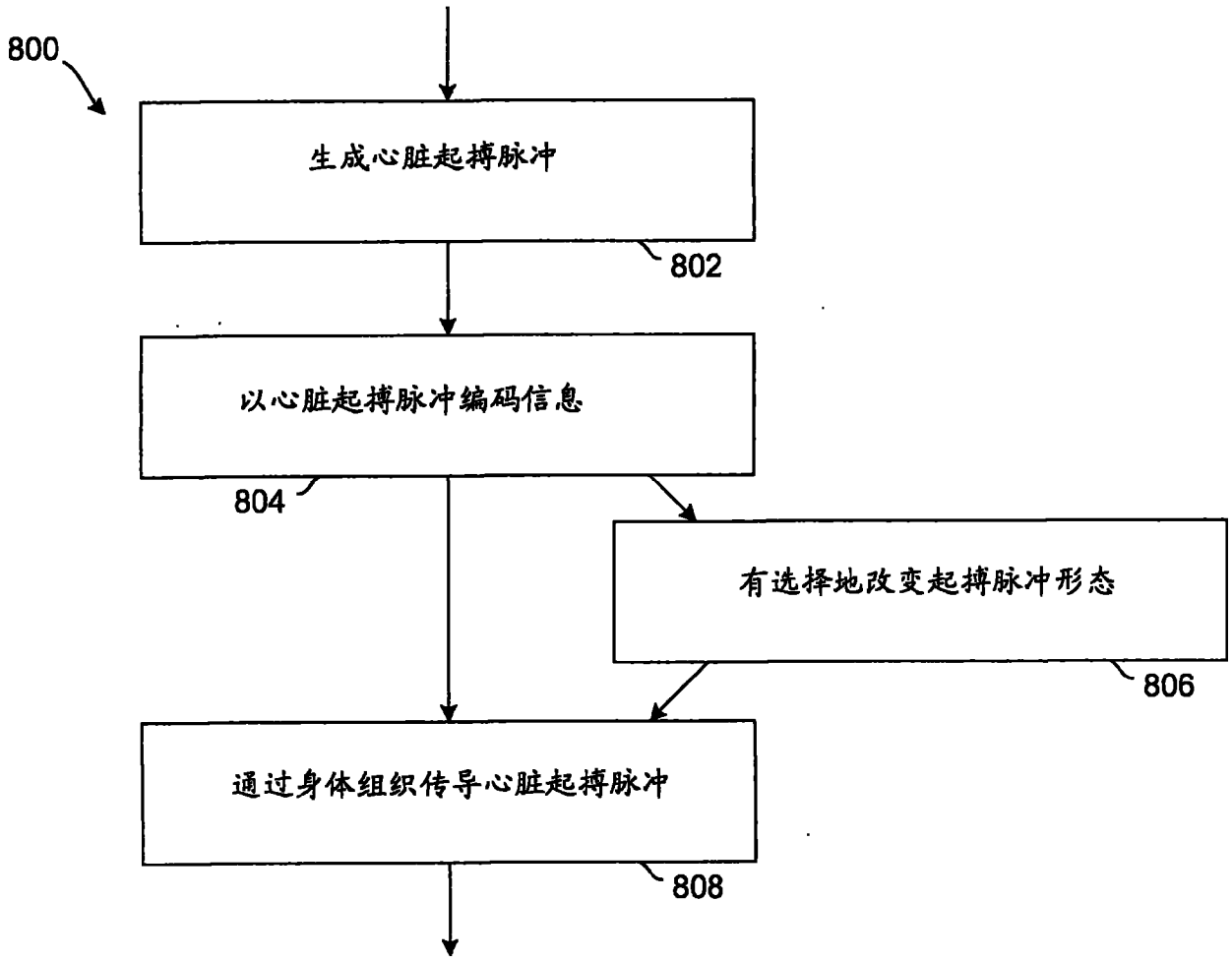

800
生成心脏起搏脉冲
802
以心脏起搏脉冲编码信息
804
有选择地改变起搏脉冲形态
806
通过身体组织传导心脏起搏脉冲
808

图 8A

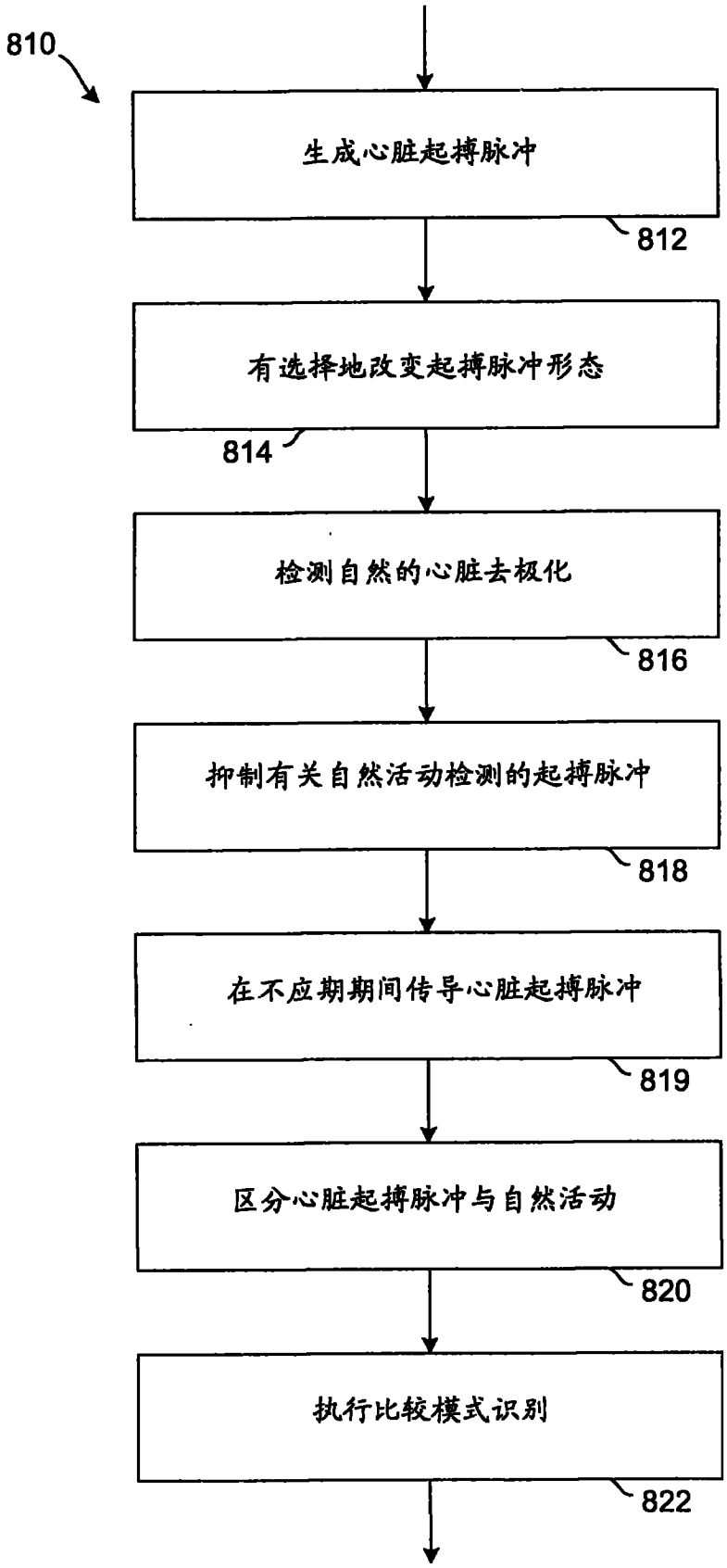

810
生成心脏起搏脉冲
812
有选择地改变起搏脉冲形态
814
检测自然的心脏去极化
816
抑制有关自然活动检测的起搏脉冲
818
在不应期期间传导心脏起搏脉冲
819
区分心脏起搏脉冲与自然活动
820
执行比较模式识别
822

图 8B

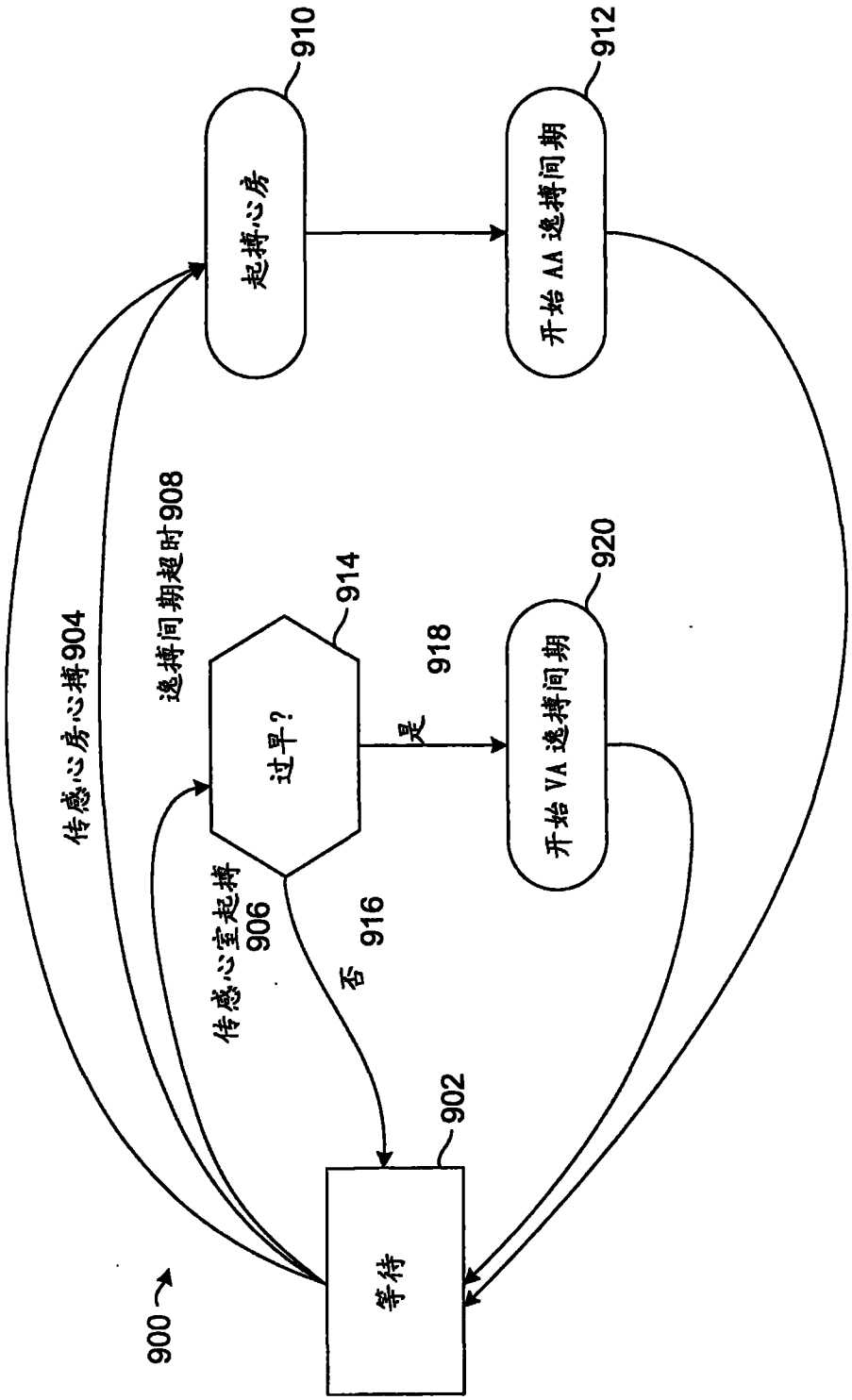

900
等待
902
传感心房心搏904
传感心室起搏906
逸搏间期超时908
起搏心房
910
开始 AA 逸搏间期
912
过早?
914
是
918
否
916
开始 VA 逸搏间期
920

图 9

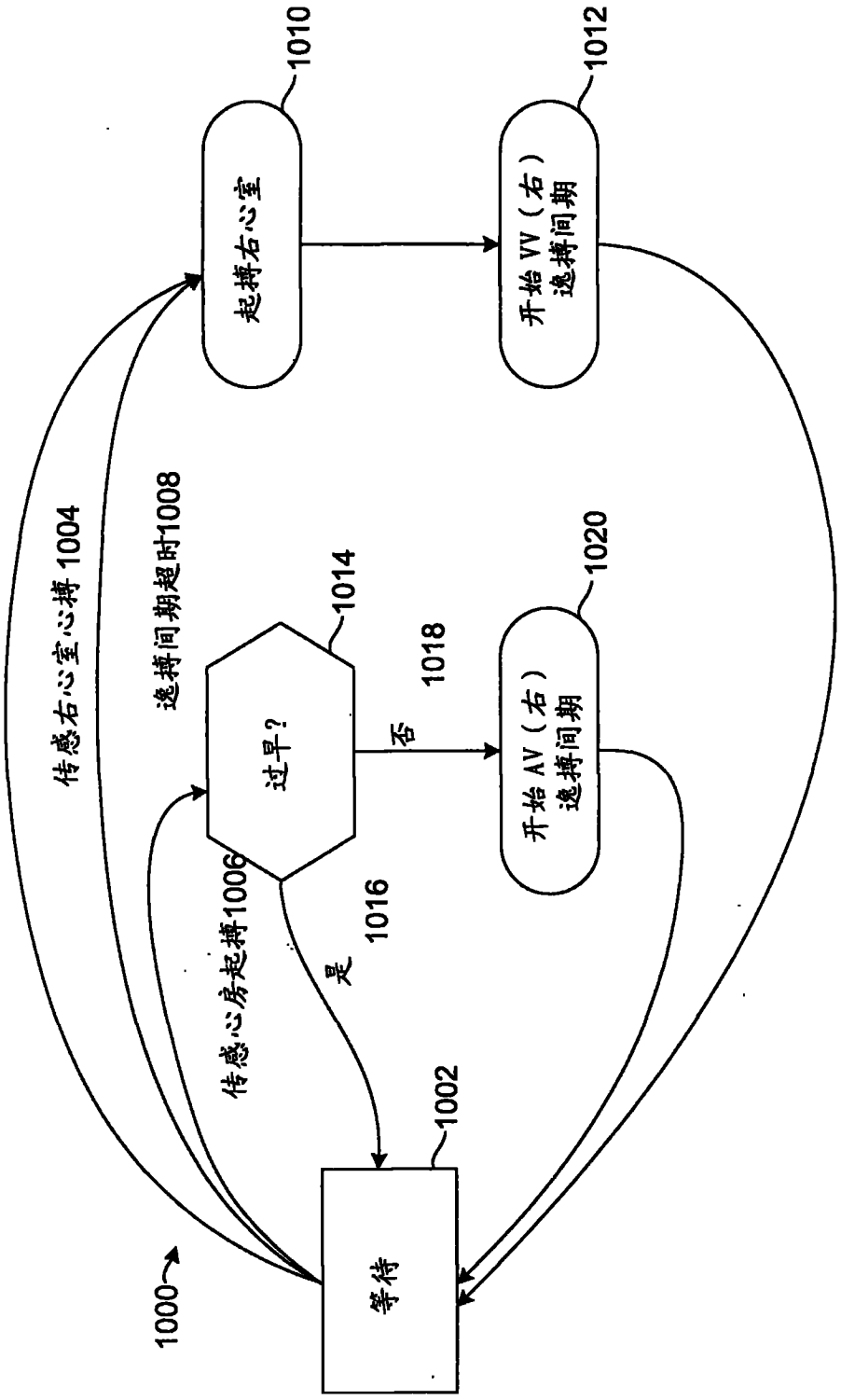

1000
等待
1002
传感心房起搏1006
传感右心室心搏 1004
逸搏间期超时1008
起搏右心室
1010
开始 VV（右）
逸搏间期
1012
过早?
1014
否
1018
是
1016
开始 AV（右）
逸搏间期
1020

图 10

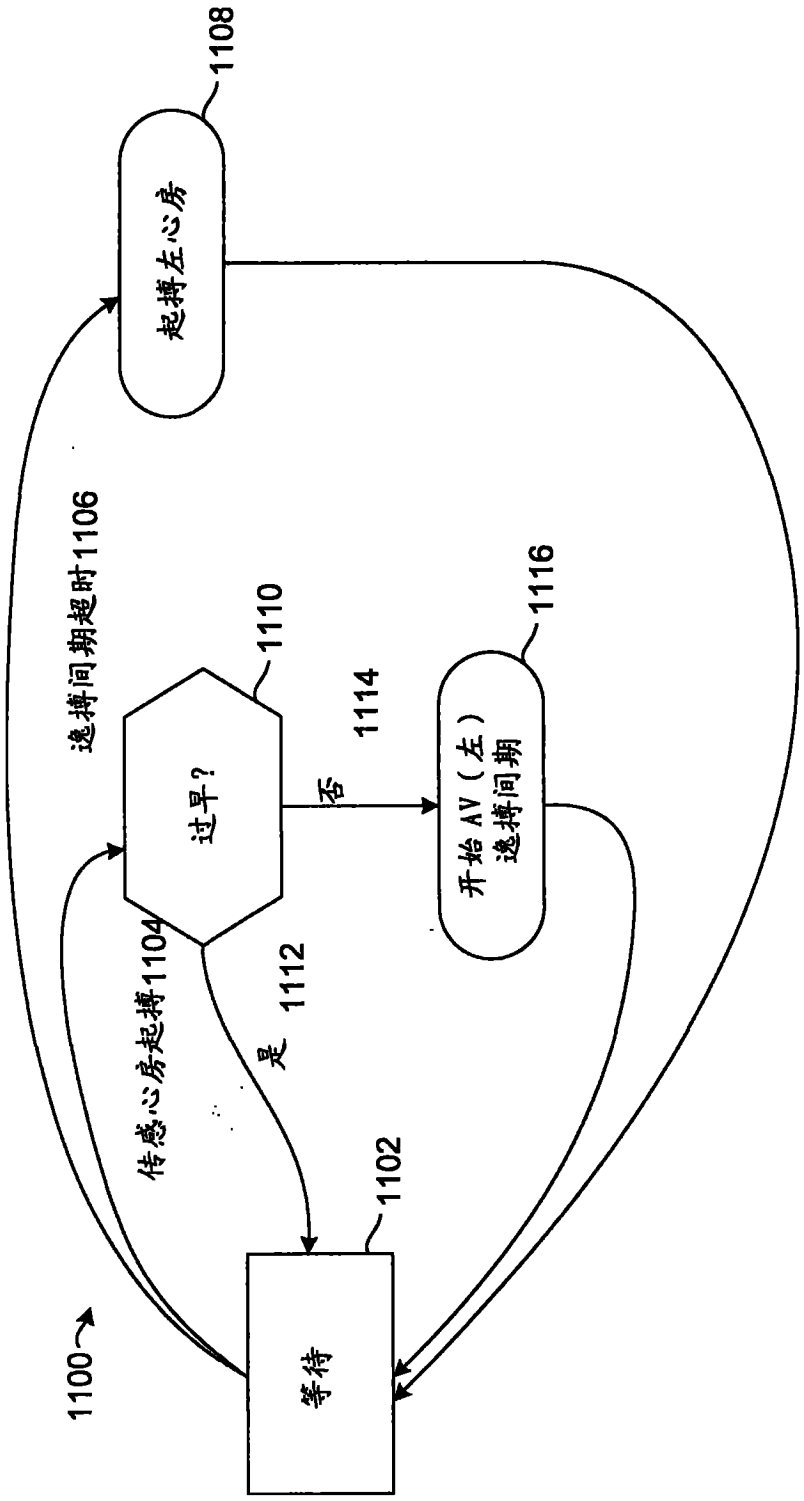

1108
起搏左心房
逸搏间期超时1106
1110
过早?
1114
否
1116
开始AV(左)
逸搏间期
传感心房起搏1104
1112
是
1102
等待
1100

图 11

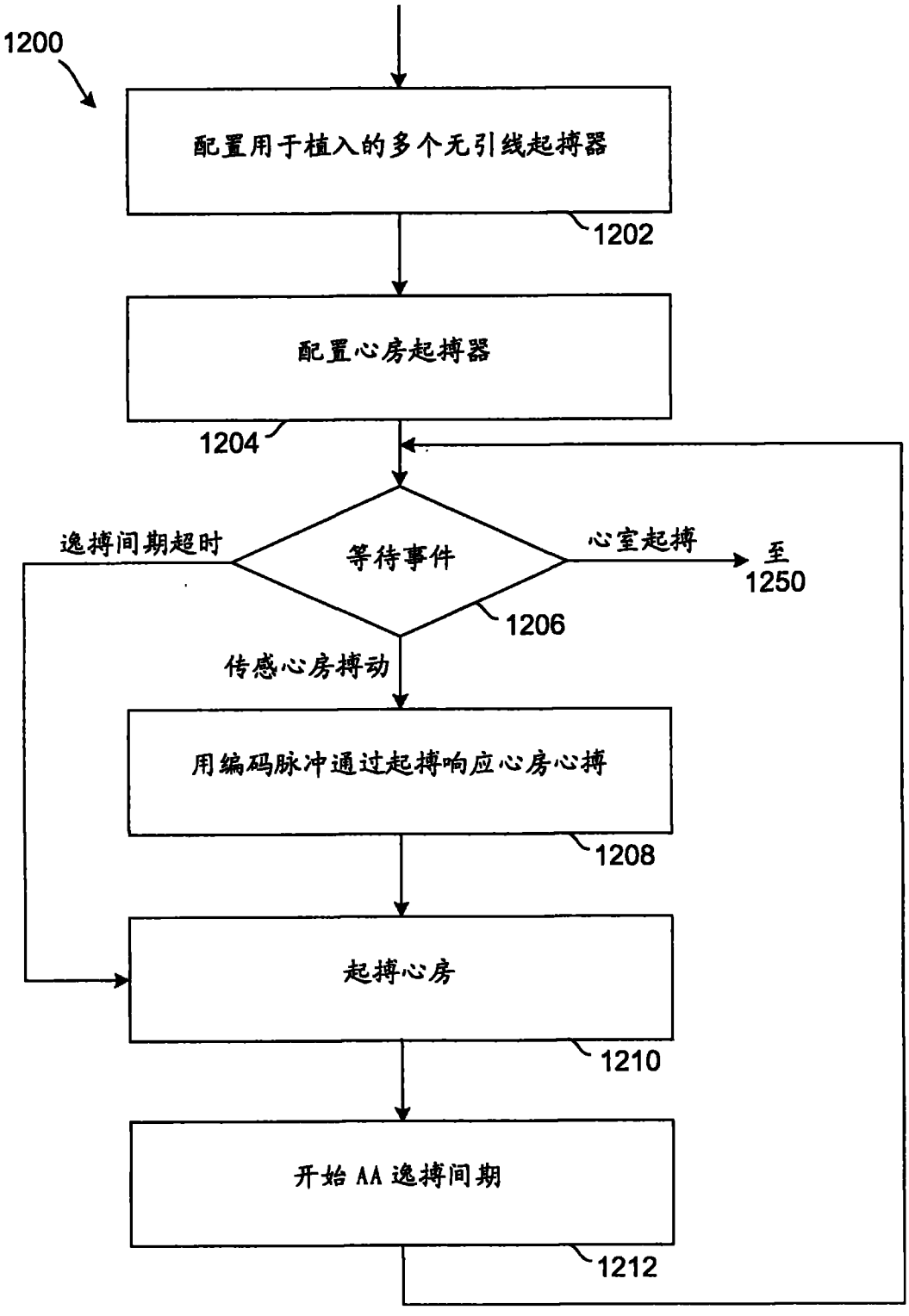

1200
配置用于植入的多个无引线起搏器
1202
配置心房起搏器
1204
等待事件
1206
逸搏间期超时
心室起搏
至
1250
传感心房搏动
用编码脉冲通过起搏响应心房心搏
1208
起搏心房
1210
开始 AA 逸搏间期
1212

图 12A

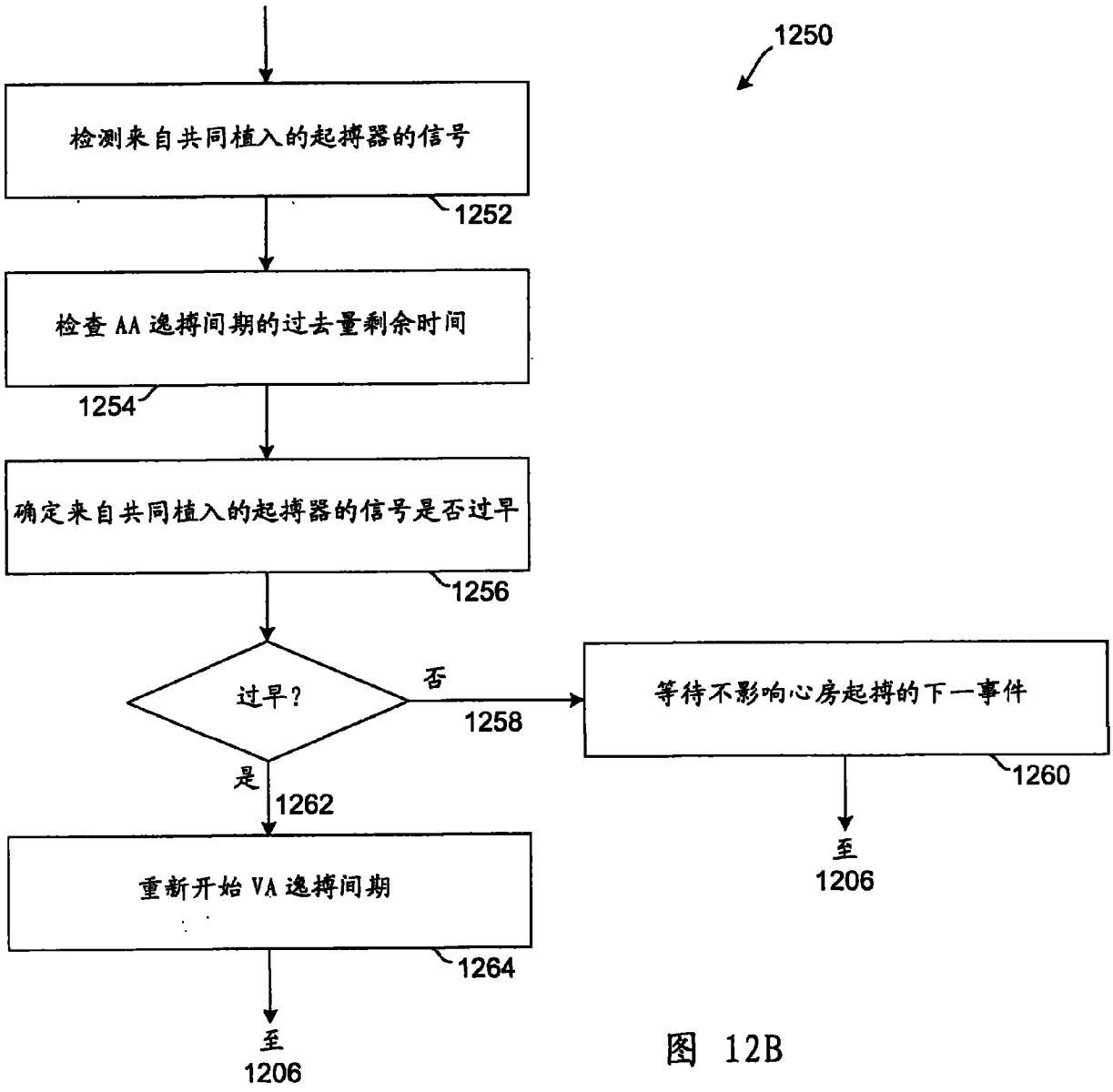

1250
检测来自共同植入的起搏器的信号
1252
检查 AA 逸搏间期的过去量剩余时间
1254
确定来自共同植入的起搏器的信号是否过早
1256
过早?
否
1258
等待不影响心房起搏的下一事件
1260
至
1206
是
1262
重新开始 VA 逸搏间期
1264
至
1206

图 12B

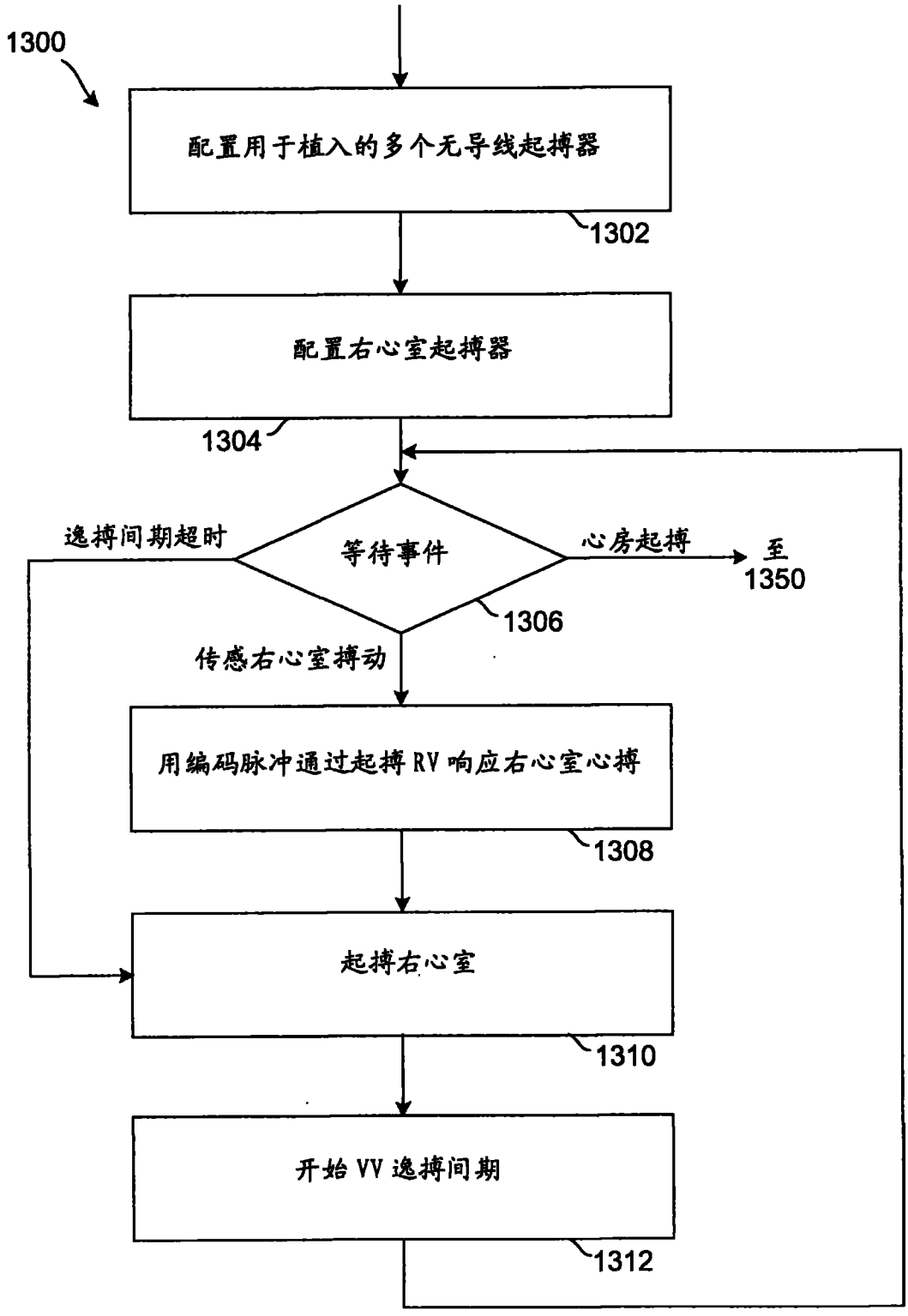

1300
配置用于植入的多个无导线起搏器
1302
配置右心室起搏器
1304
等待事件
1306
逸搏间期超时
心房起搏
至
1350
传感右心室搏动
用编码脉冲通过起搏 RV 响应右心室心搏
1308
起搏右心室
1310
开始 VV 逸搏间期
1312

图 13A

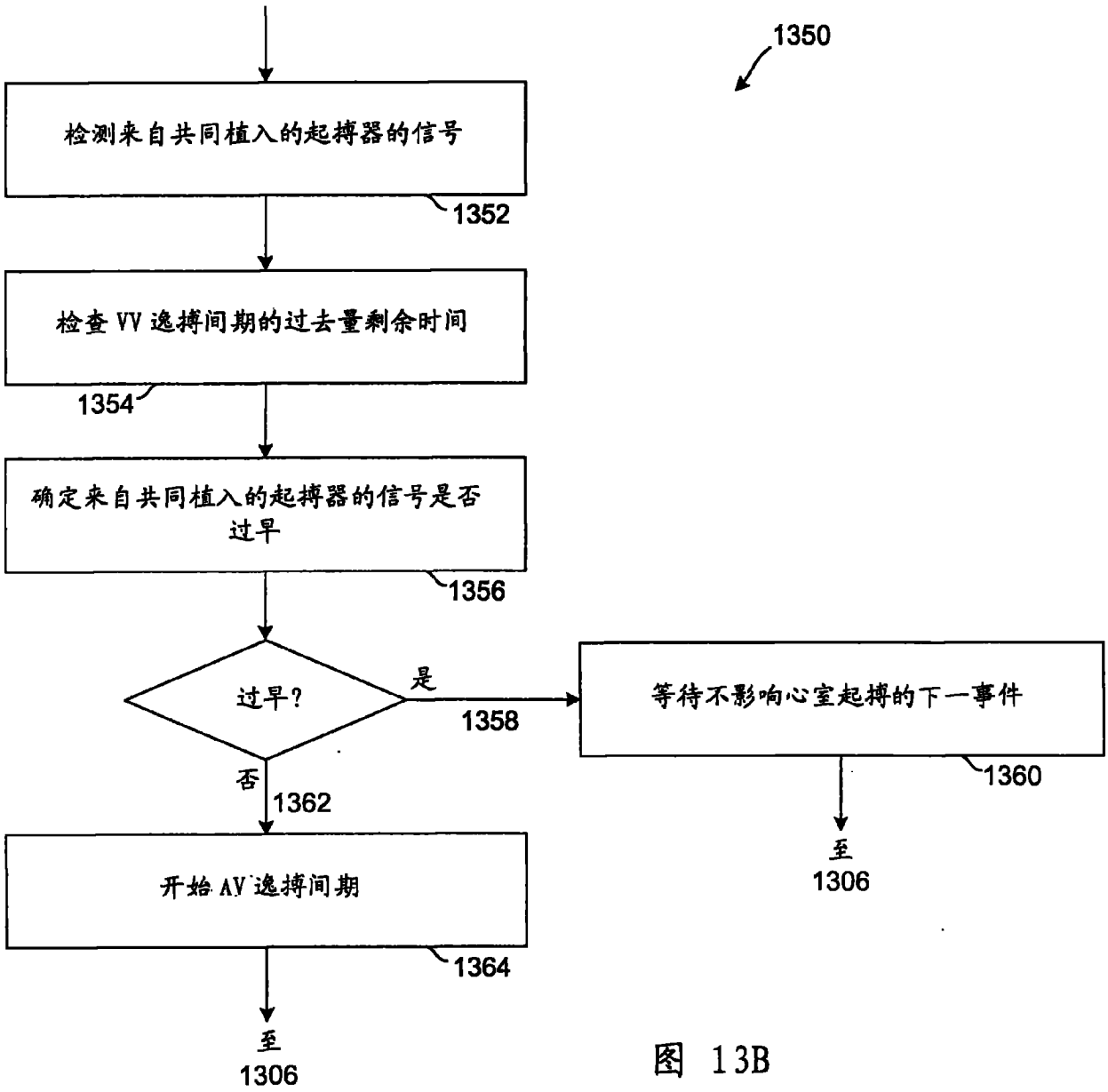

1350
检测来自共同植入的起搏器的信号
1352
检查 VV 逸搏间期的过去量剩余时间
1354
确定来自共同植入的起搏器的信号是否过早
1356
过早?
是
1358
等待不影响心室起搏的下一事件
1360
至
1306
否
1362
开始 AV 逸搏间期
1364
至
1306

图 13B

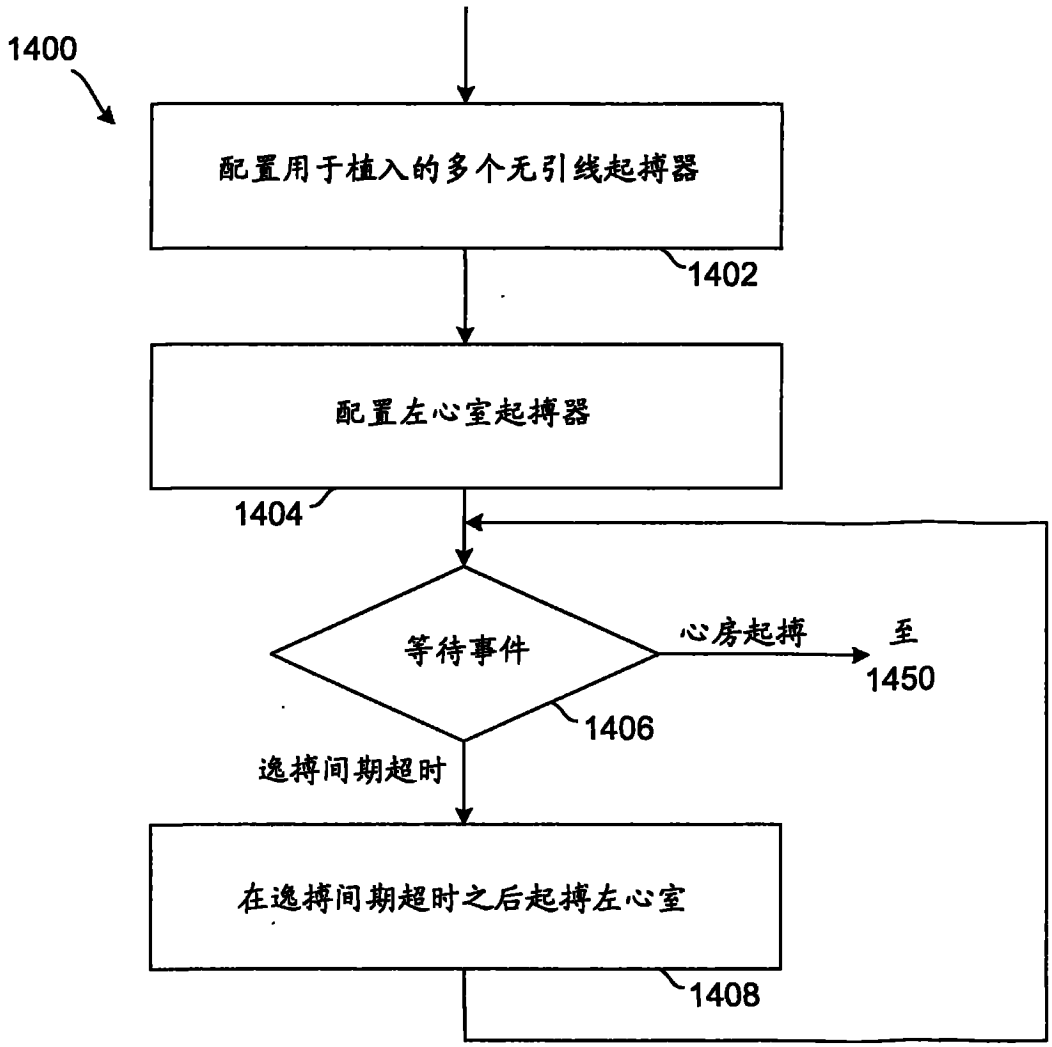

1400
配置用于植入的多个无引线起搏器
1402
配置左心室起搏器
1404
等待事件
心房起搏
至
1450
1406
逸搏间期超时
在逸搏间期超时之后起搏左心室
1408

图 14A

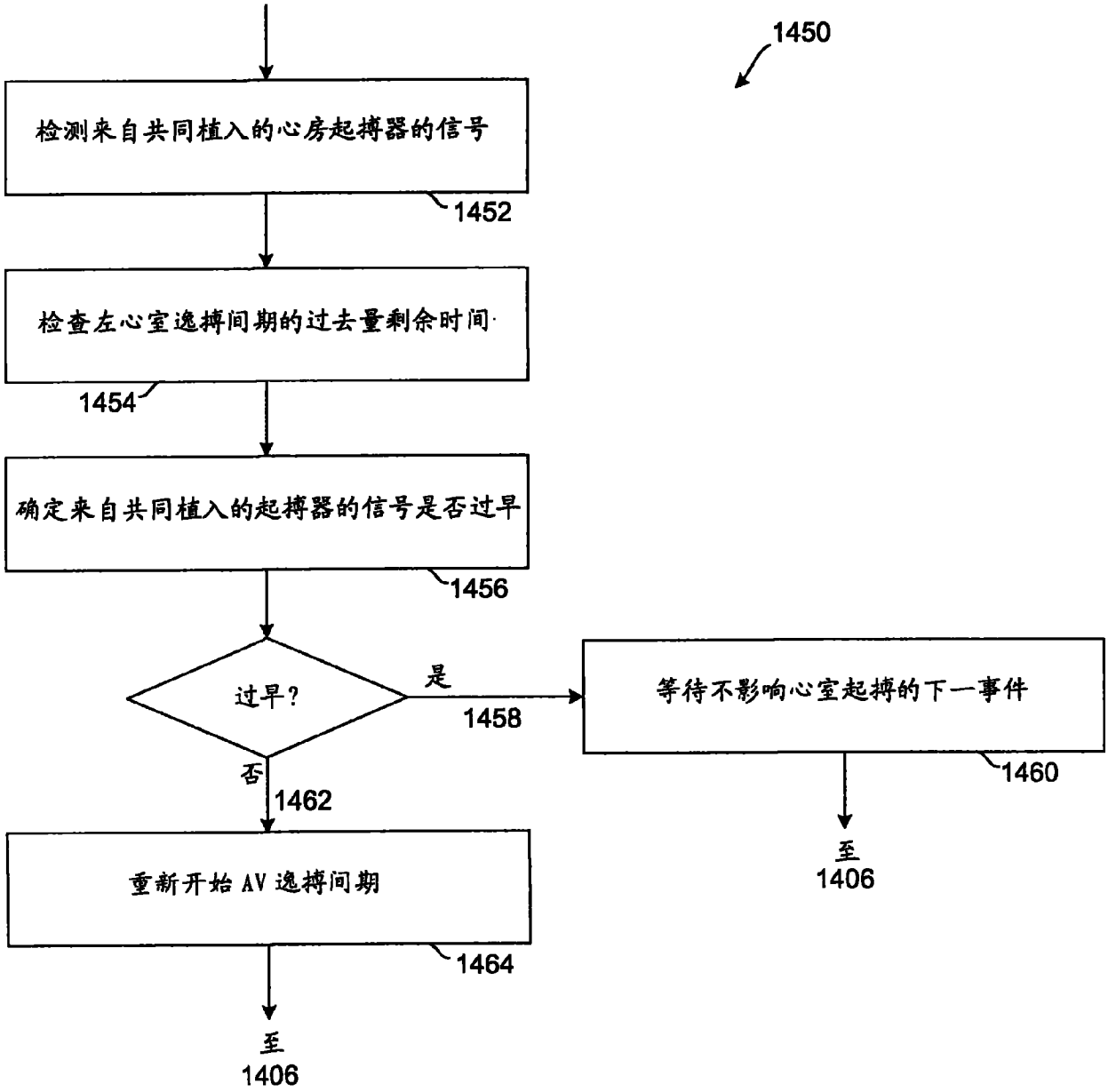

1450
检测来自共同植入的心房起搏器的信号
1452
检查左心室逸搏间期的过去量剩余时间
1454
确定来自共同植入的起搏器的信号是否过早
1456
过早?
是
1458
等待不影响心室起搏的下一事件
1460
至
1406
否
1462
重新开始 AV 逸搏间期
1464
至
1406

图 14B

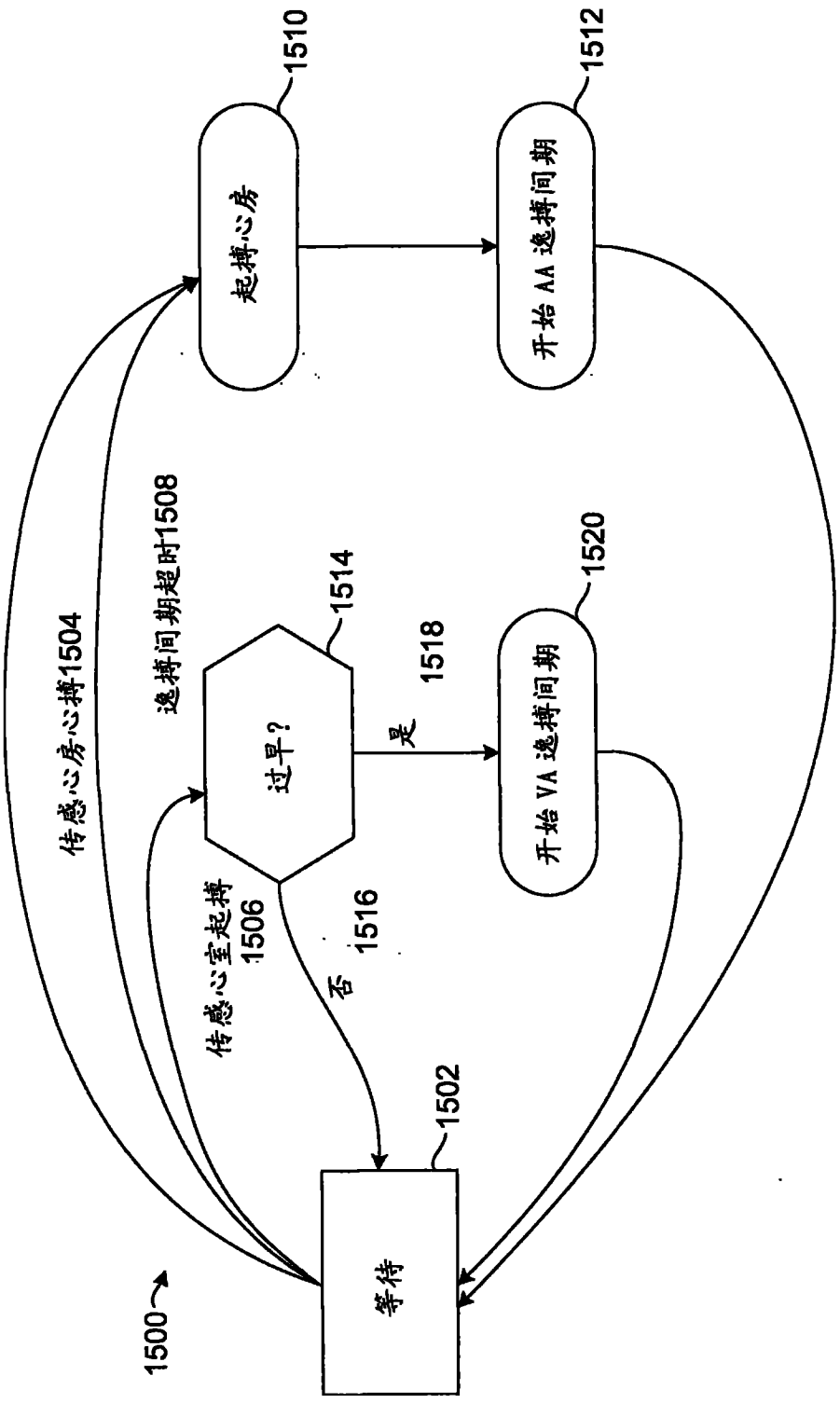

1500
等待
1502
传感心室起搏
1506
否
1516
是
1518
过早?
1514
逸搏间期超时1508
传感心房心搏1504
起搏心房
1510
开始 AA 逸搏间期
1512
开始 VA 逸搏间期
1520

图 15

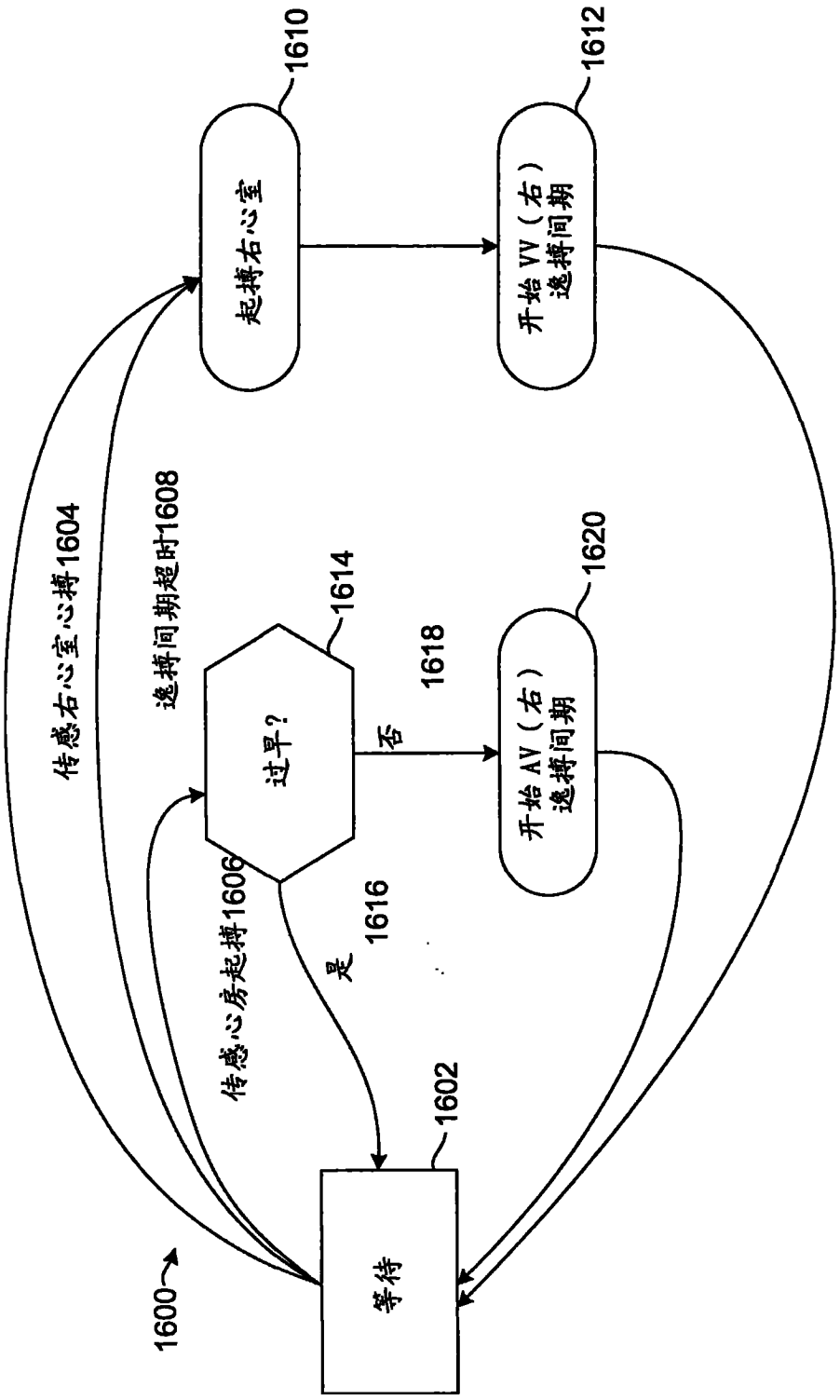

1610
起搏右心室
1612
开始 VV（右）
逸搏间期
传感右心室心搏1604
逸搏间期超时1608
1614
过早?
1618
否
1620
开始 AV（右）
逸搏间期
传感心房起搏1606
是
1616
1602
等待
1600

图 16

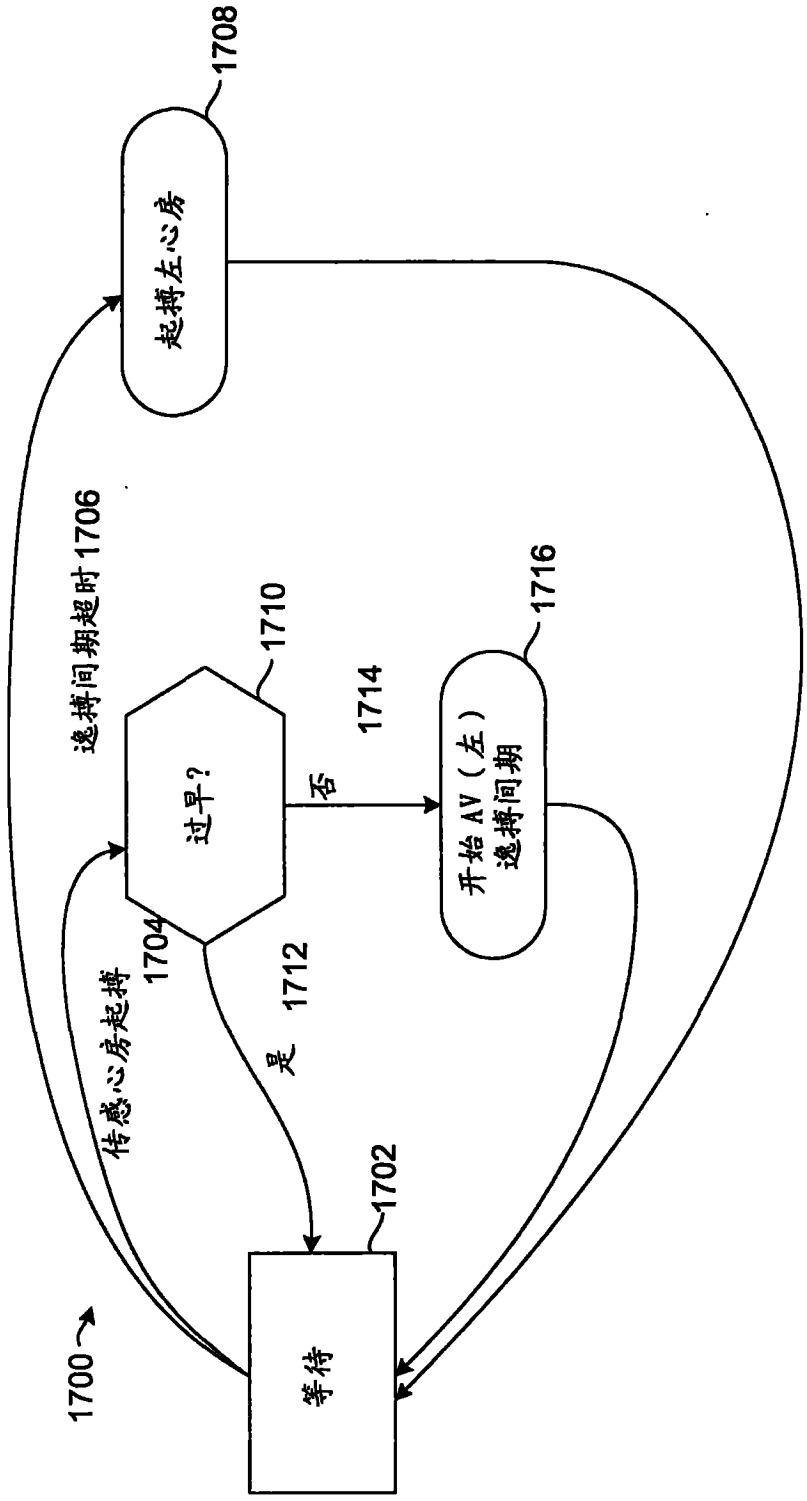

1708
起搏左心房
逸搏间期超时 1706
1710
过早?
1714
否
1716
开始 AV（左）
逸搏间期
1704
传感心房起搏
是 1712
1702
等待
1700

图 17

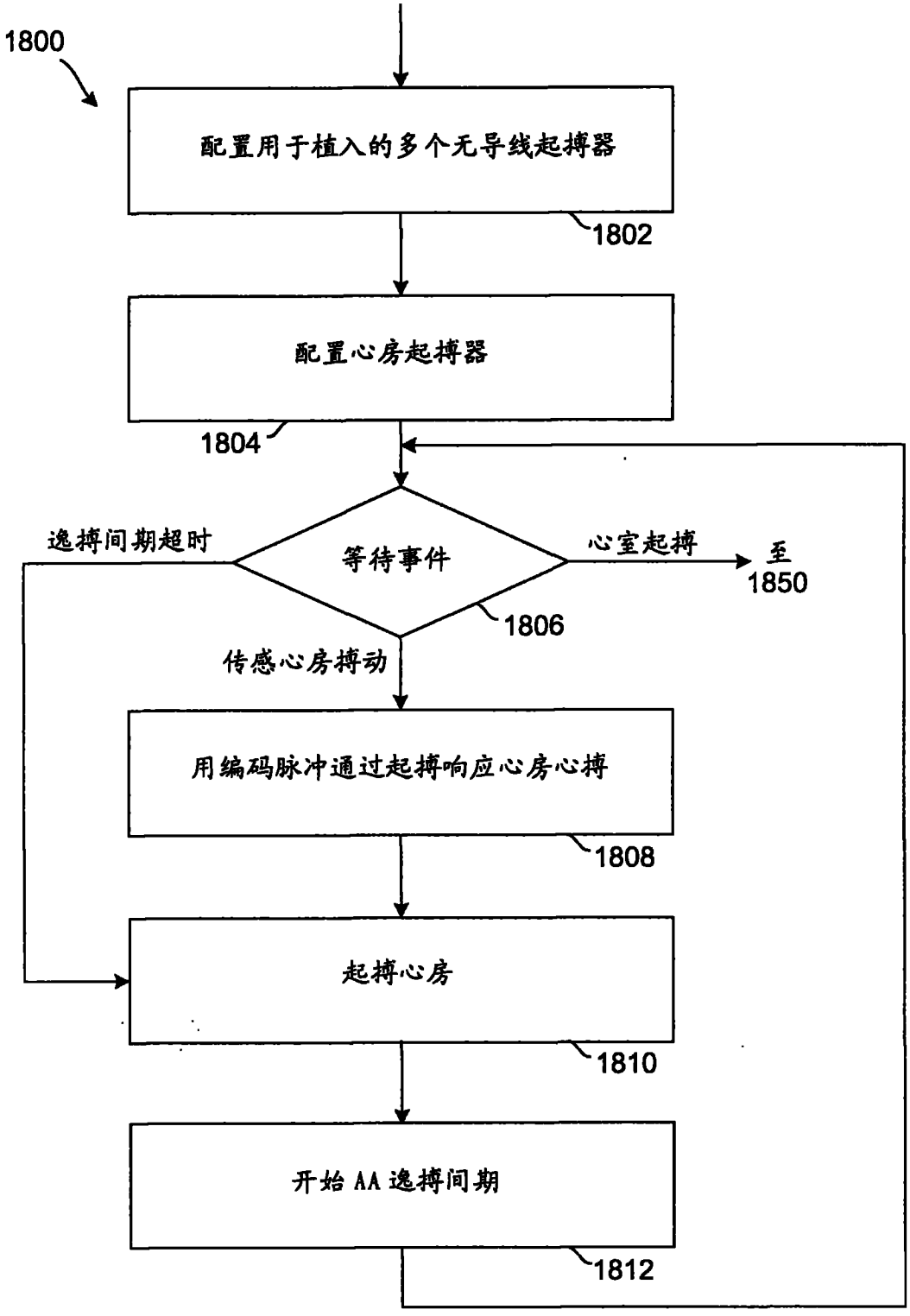

1800
配置用于植入的多个无导线起搏器
1802
配置心房起搏器
1804
等待事件
1806
逸搏间期超时
心室起搏
至
1850
传感心房搏动
用编码脉冲通过起搏响应心房心搏
1808
起搏心房
1810
开始 AA 逸搏间期
1812

图 18A

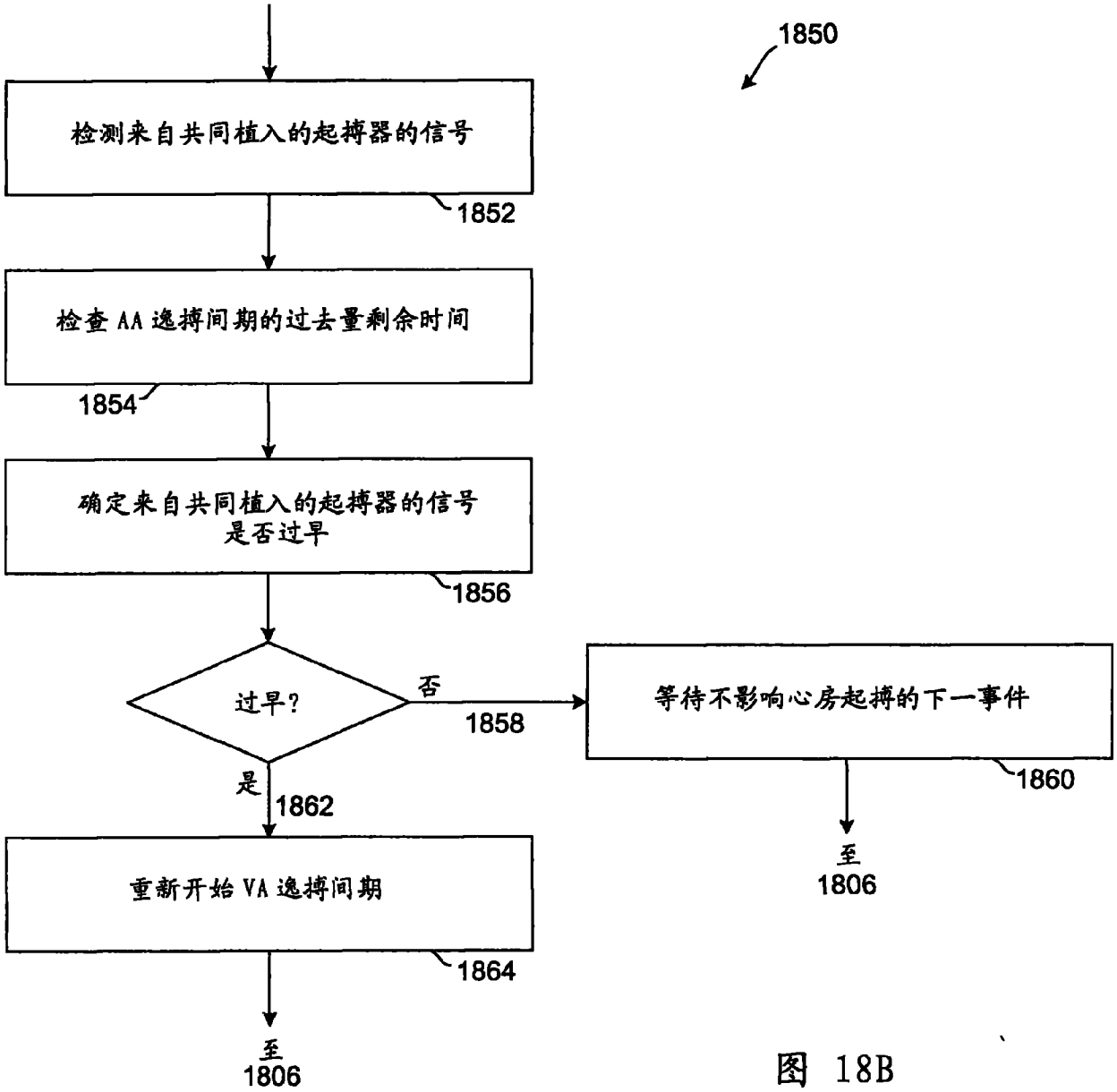

1850
检测来自共同植入的起搏器的信号
1852
检查 AA 逸搏间期的过去量剩余时间
1854
确定来自共同植入的起搏器的信号是否过早
1856
过早?
否
1858
等待不影响心房起搏的下一事件
1860
至
1806
是
1862
重新开始 VA 逸搏间期
1864
至
1806

图 18B

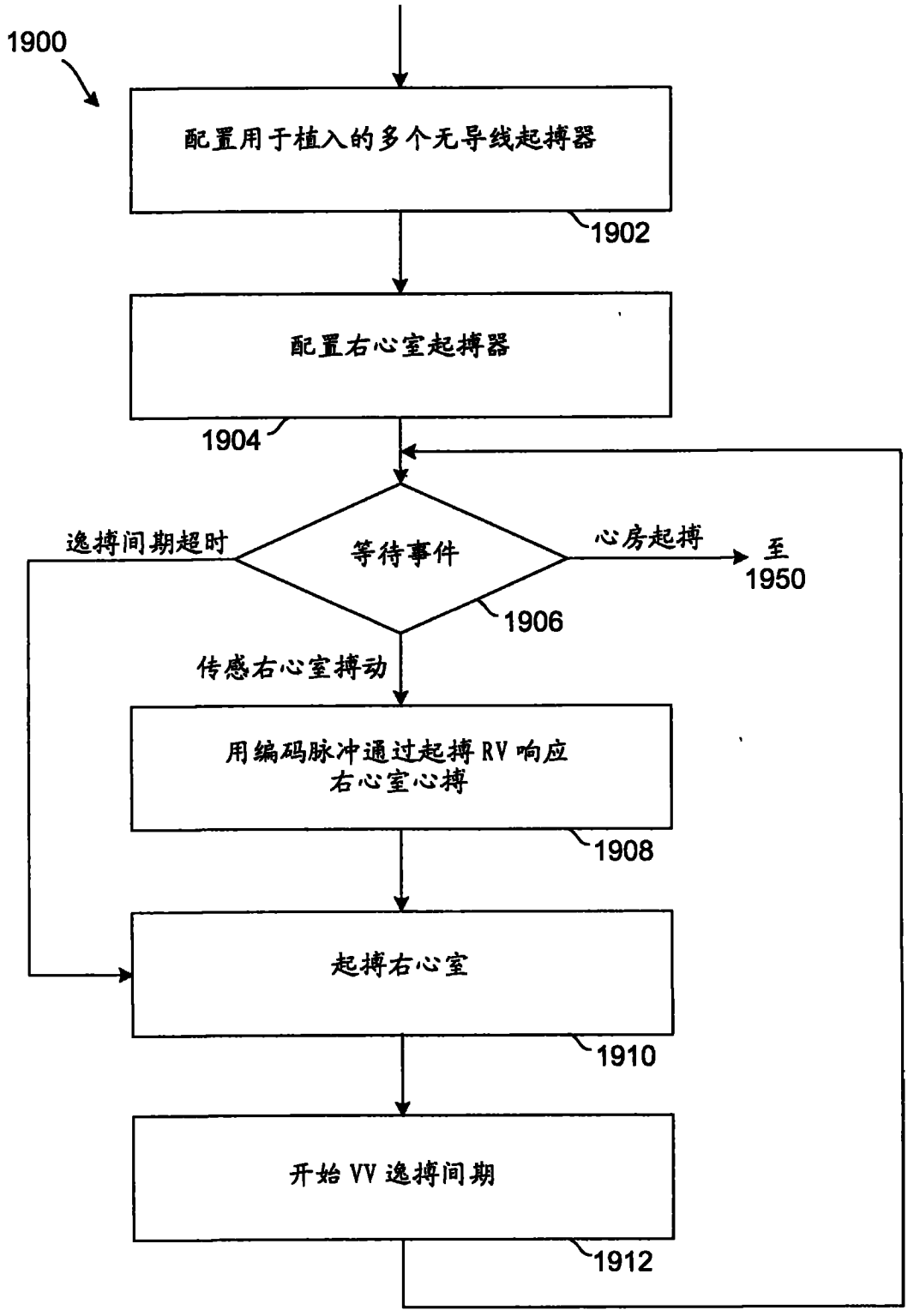

1900
配置用于植入的多个无导线起搏器
1902
配置右心室起搏器
1904
等待事件
1906
逸搏间期超时
心房起搏
至
1950
传感右心室搏动
用编码脉冲通过起搏 RV 响应
右心室心搏
1908
起搏右心室
1910
开始 VV 逸搏间期
1912

图 19A

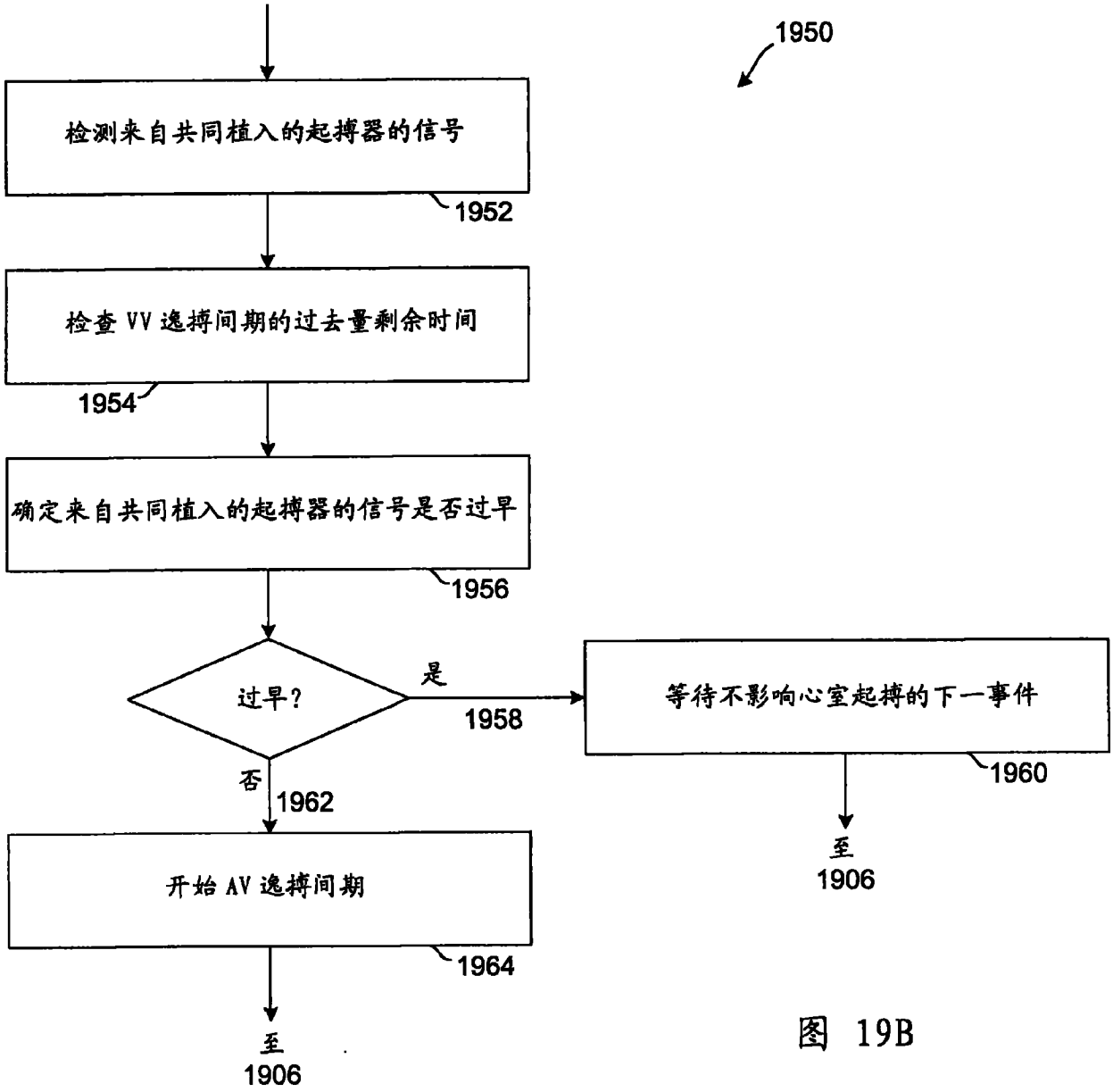

1950
检测来自共同植入的起搏器的信号
1952
检查 VV 逸搏间期的过去量剩余时间
1954
确定来自共同植入的起搏器的信号是否过早
1956
过早?
是
1958
等待不影响心室起搏的下一事件
1960
至
1906
否
1962
开始 AV 逸搏间期
1964
至
1906

图 19B

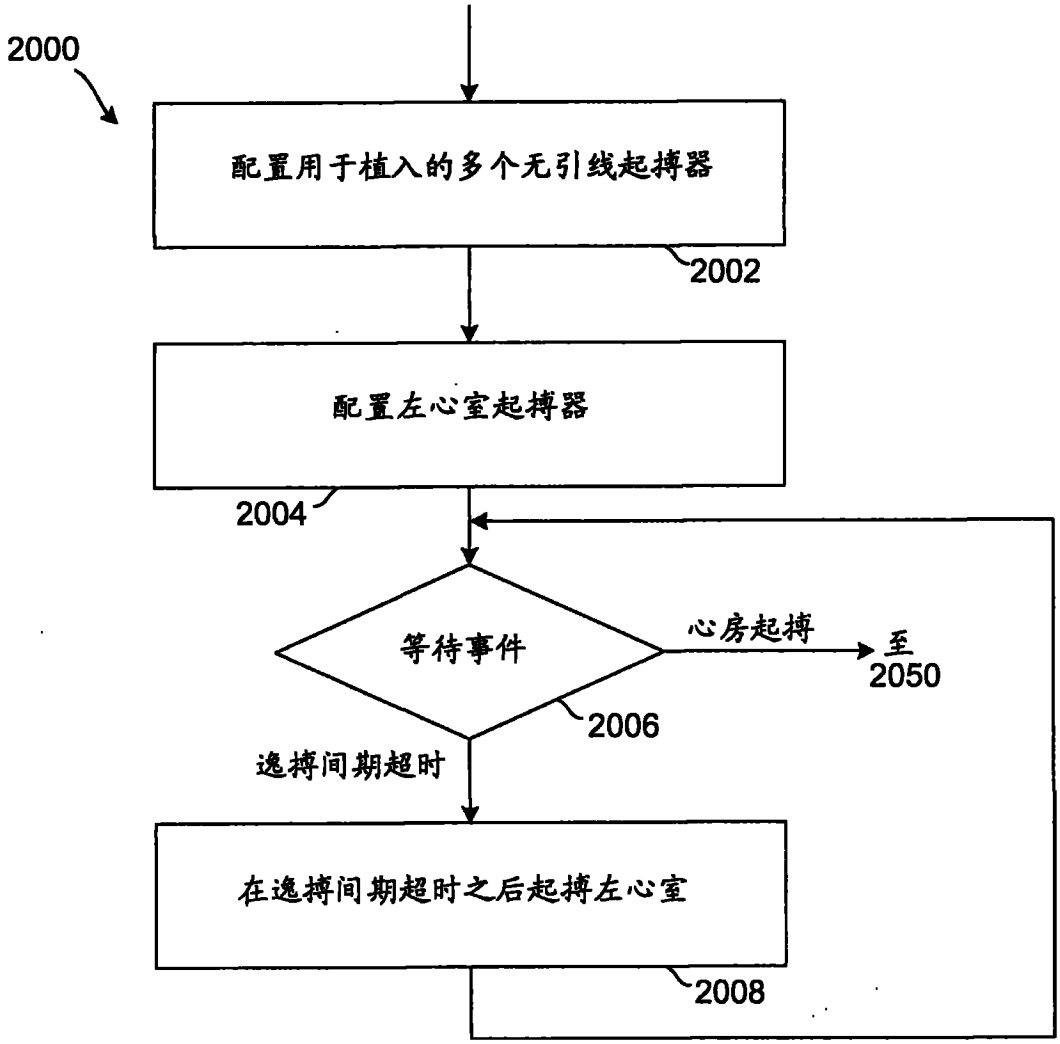

2000
配置用于植入的多个无引线起搏器
2002
配置左心室起搏器
2004
等待事件
心房起搏
至
2050
2006
逸搏间期超时
在逸搏间期超时之后起搏左心室
2008

图 20A

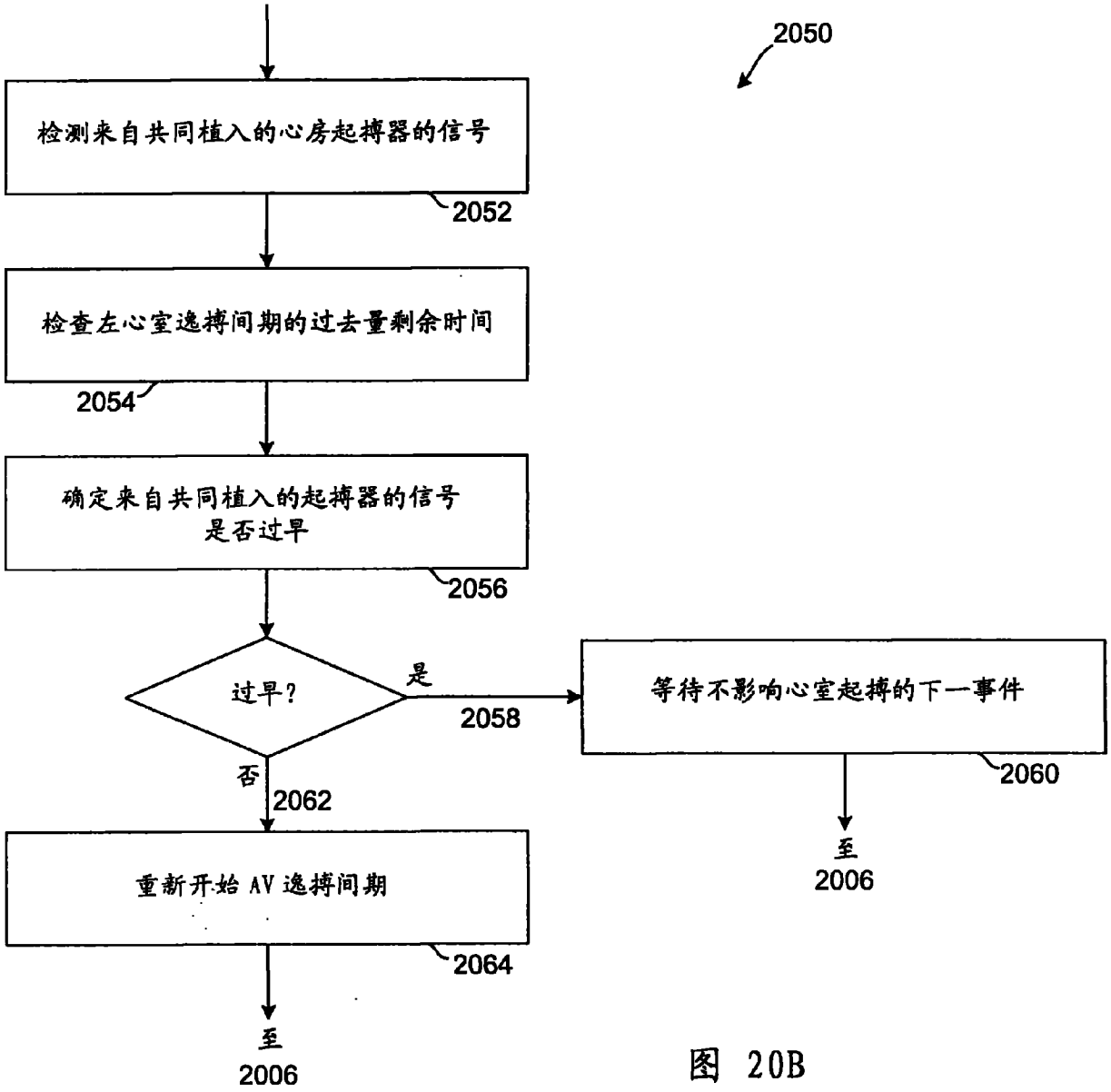

2050
检测来自共同植入的心房起搏器的信号
2052
检查左心室逸搏间期的过去量剩余时间
2054
确定来自共同植入的起搏器的信号是否过早
2056
过早?
是
2058
等待不影响心室起搏的下一事件
2060
至
2006
否
2062
重新开始 AV 逸搏间期
2064
至
2006

图 20B

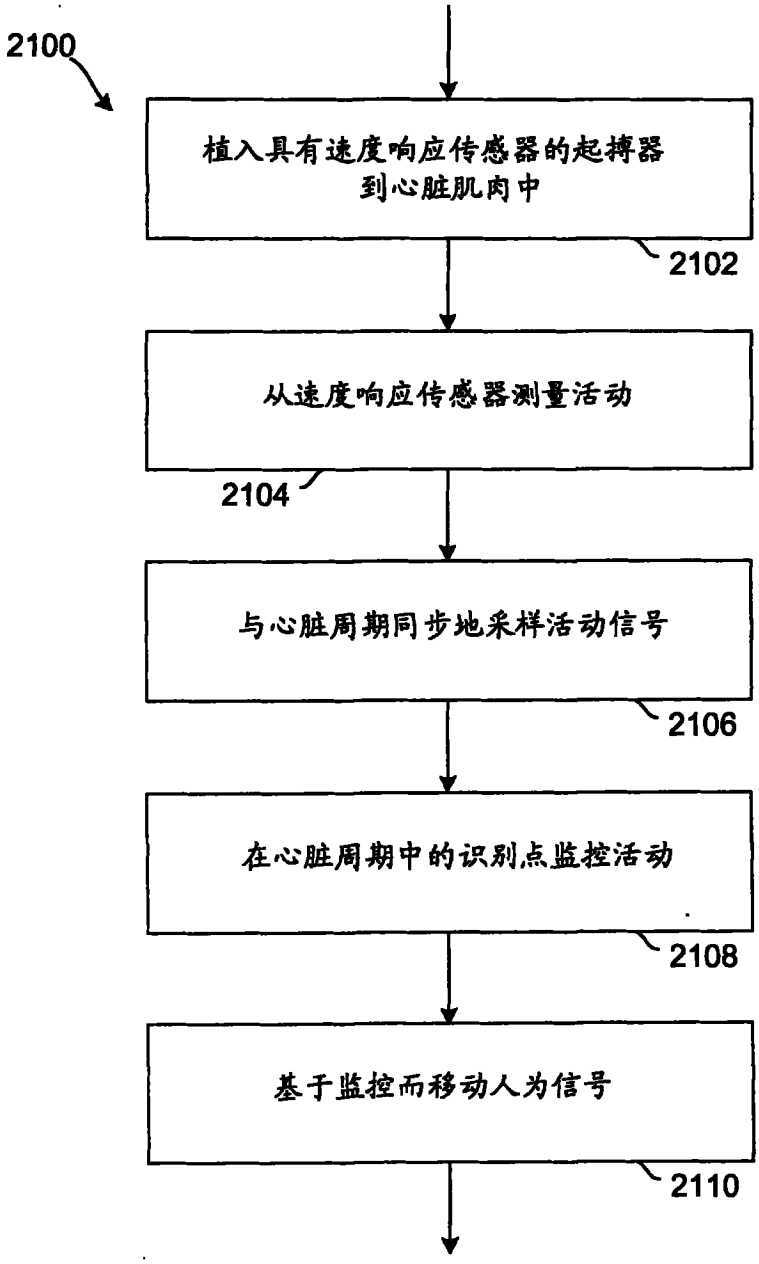

2100
植入具有速度响应传感器的起搏器到心脏肌肉中
2102
从速度响应传感器测量活动
2104
与心脏周期同步地采样活动信号
2106
在心脏周期中的识别点监控活动
2108
基于监控而移动人为信号
2110

图 21

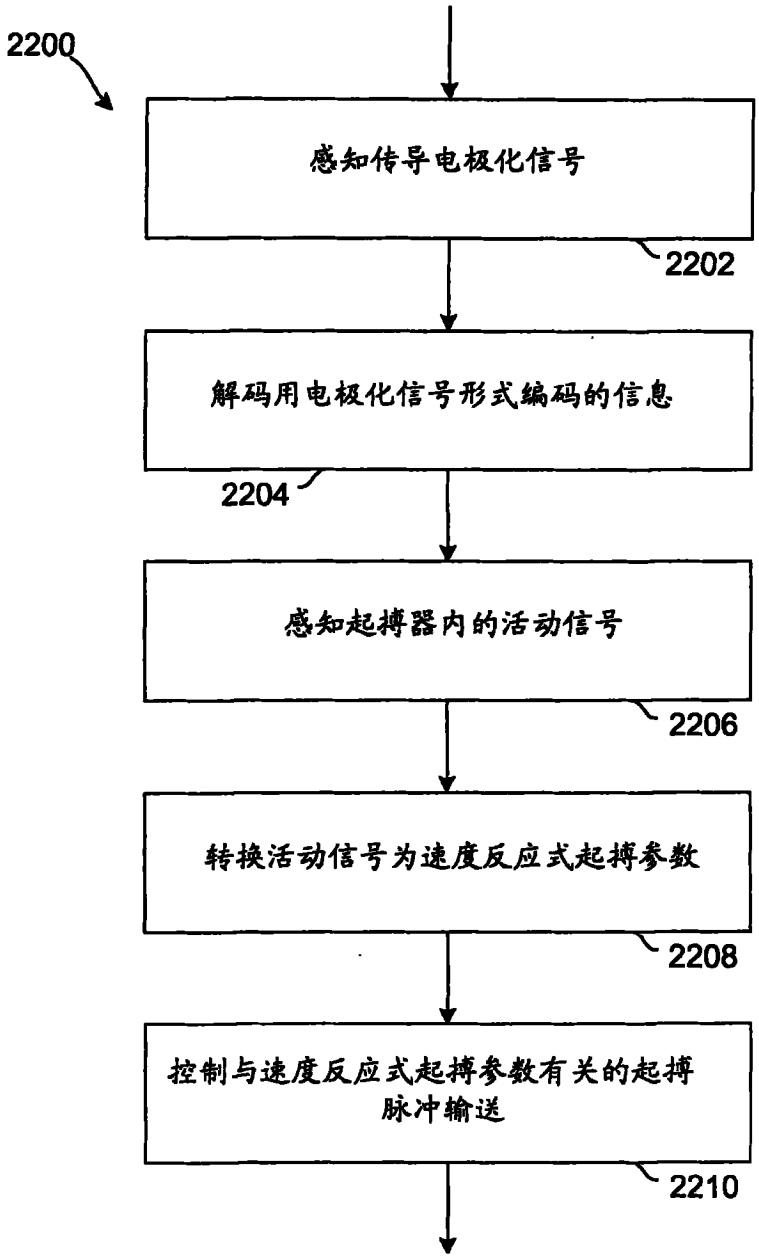

2200
感知传导电极化信号
2202
解码用电极化信号形式编码的信息
2204
感知起搏器内的活动信号
2206
转换活动信号为速度反应式起搏参数
2208
控制与速度反应式起搏参数有关的起搏脉冲输送
2210

图 22

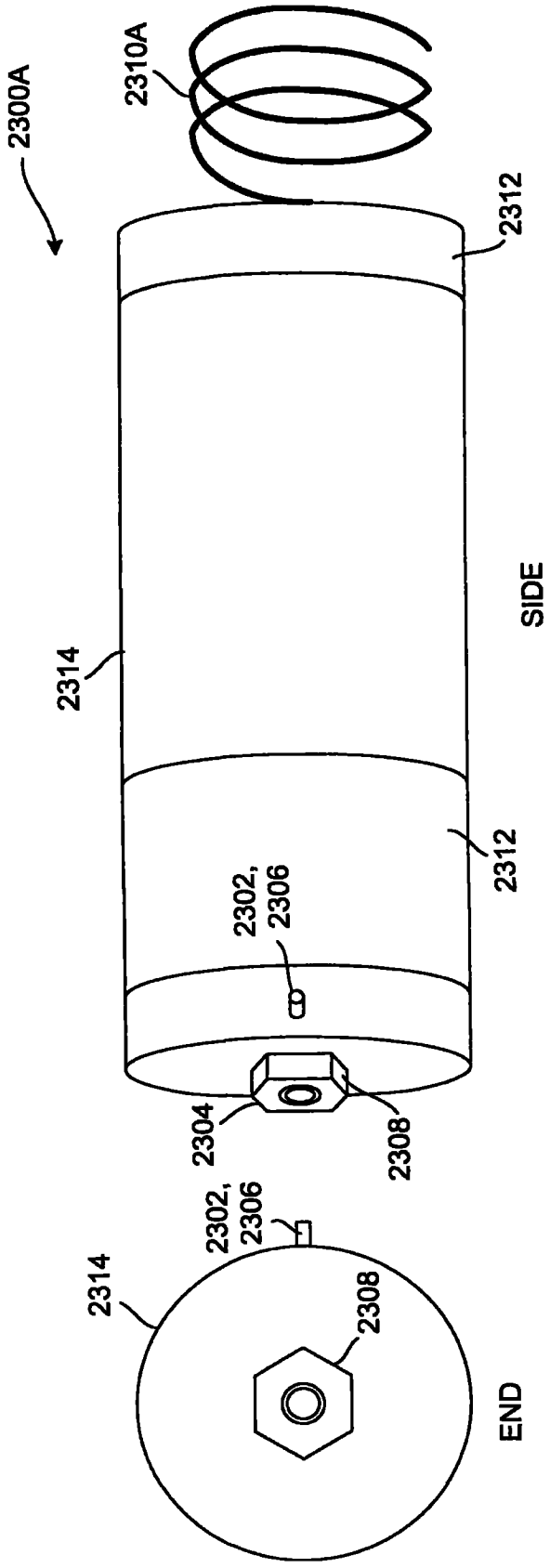

2300A
2310A
2312
2314
SIDE
2312
2302,
2306
2304
2308
2302,
2306
2314
2308
END

图 23A

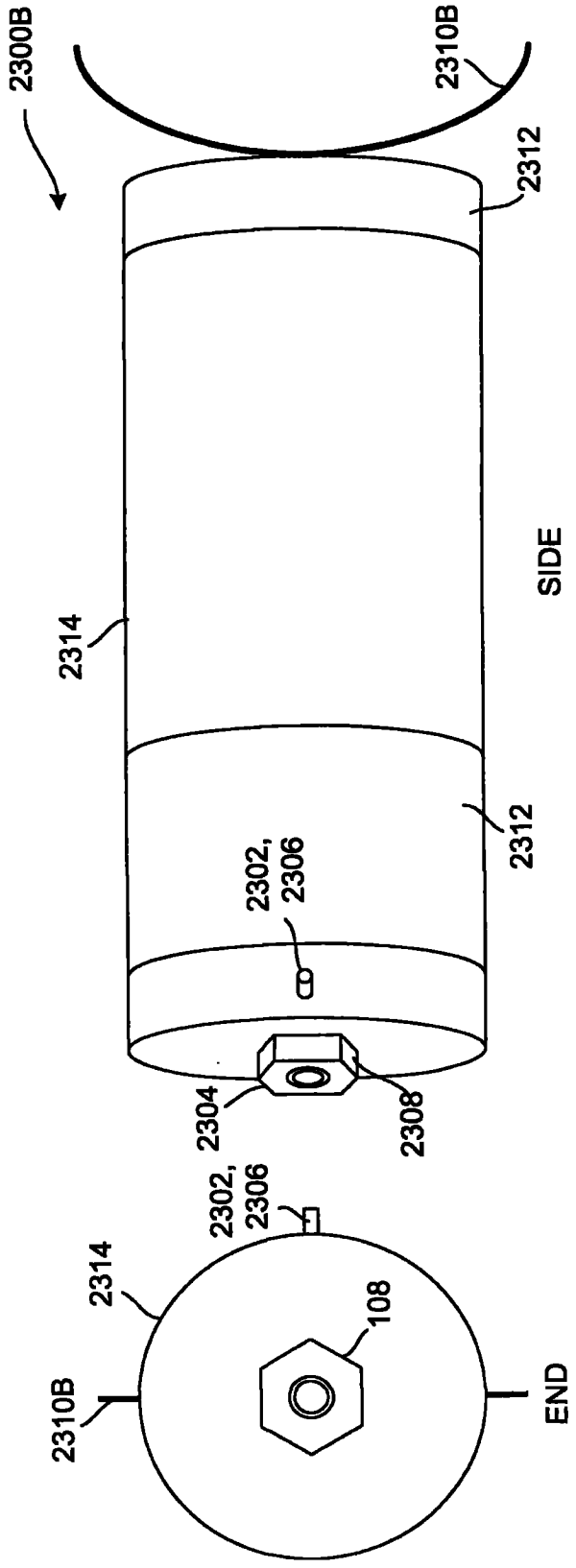

2300B
2310B
2312
2314
SIDE
2312
2302,
2306
2304
2308
2302,
2306
2314
108
2310B
END

图 23B

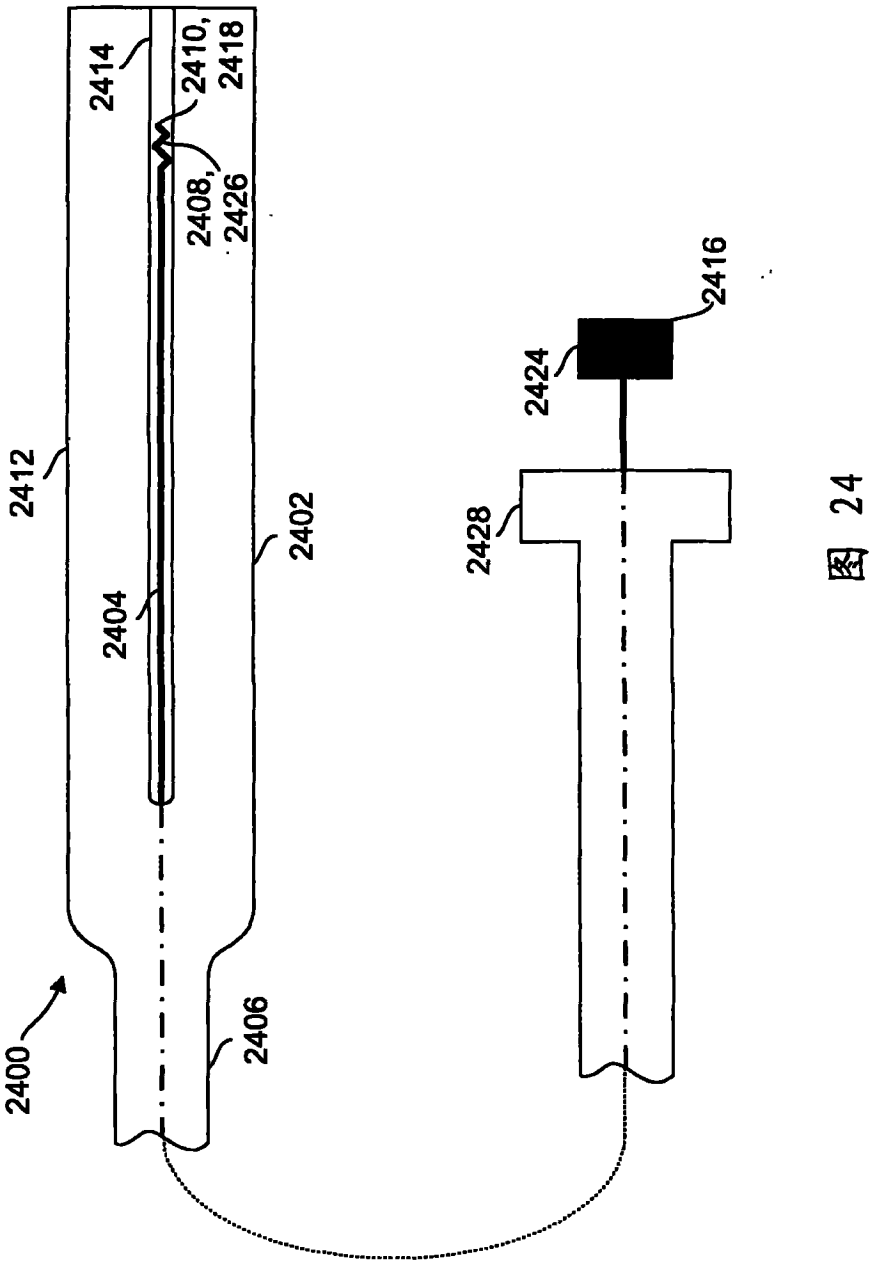

2414
2410,
2418
2408,
2426
2416
2424
2412
2402
2428
2404
2406
2400

图 24

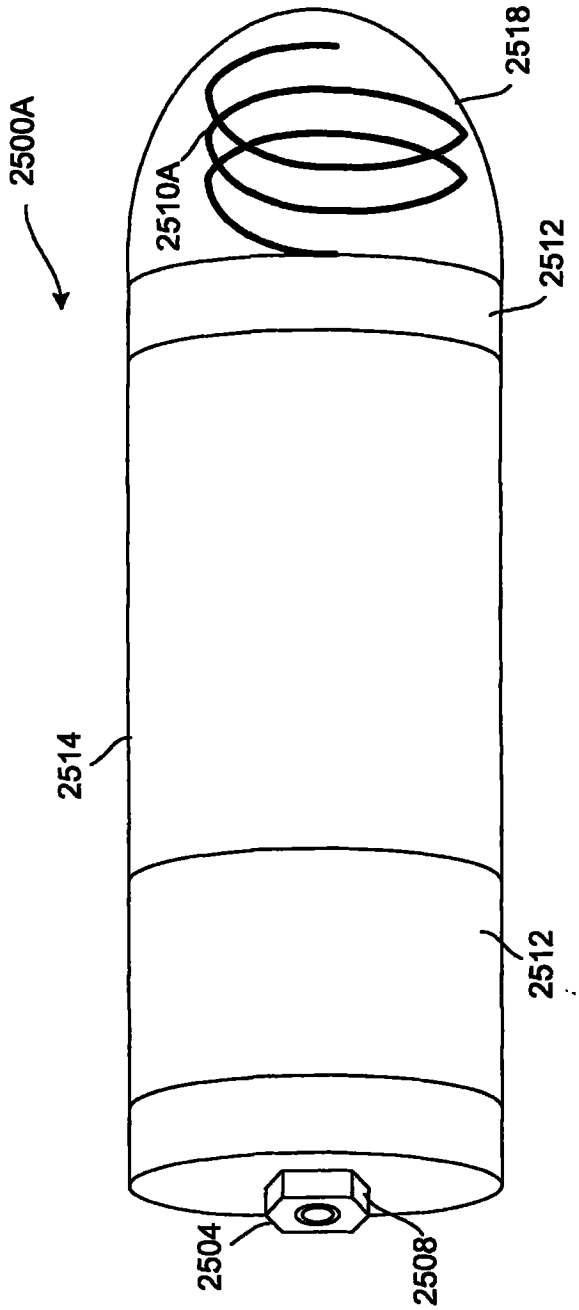


图 25A

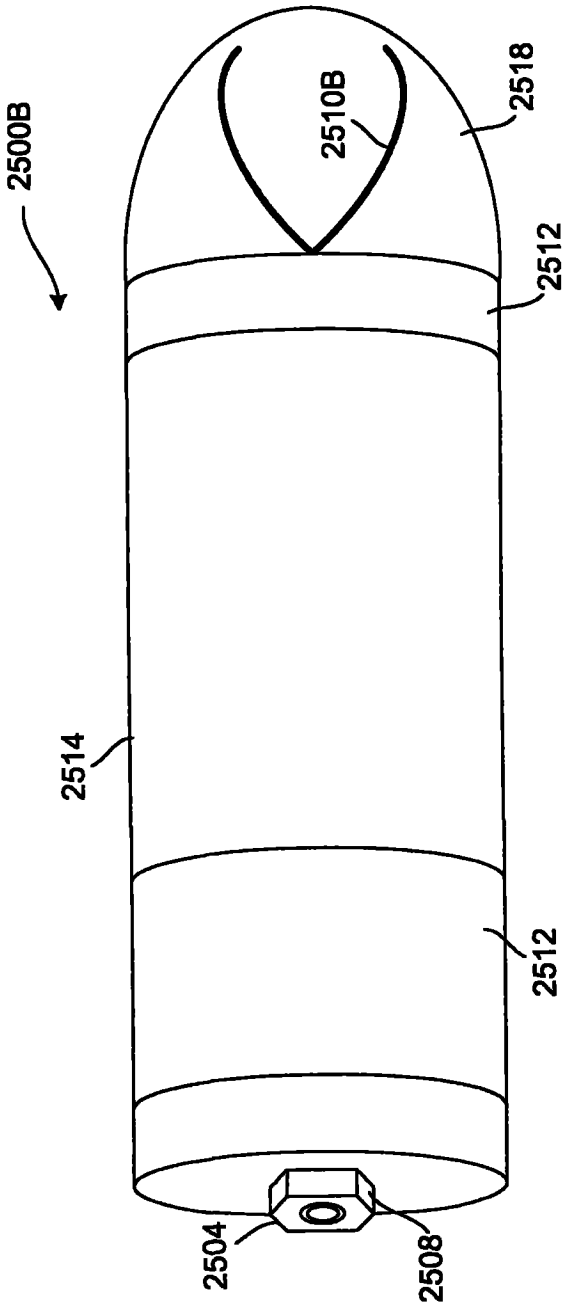


图 25B

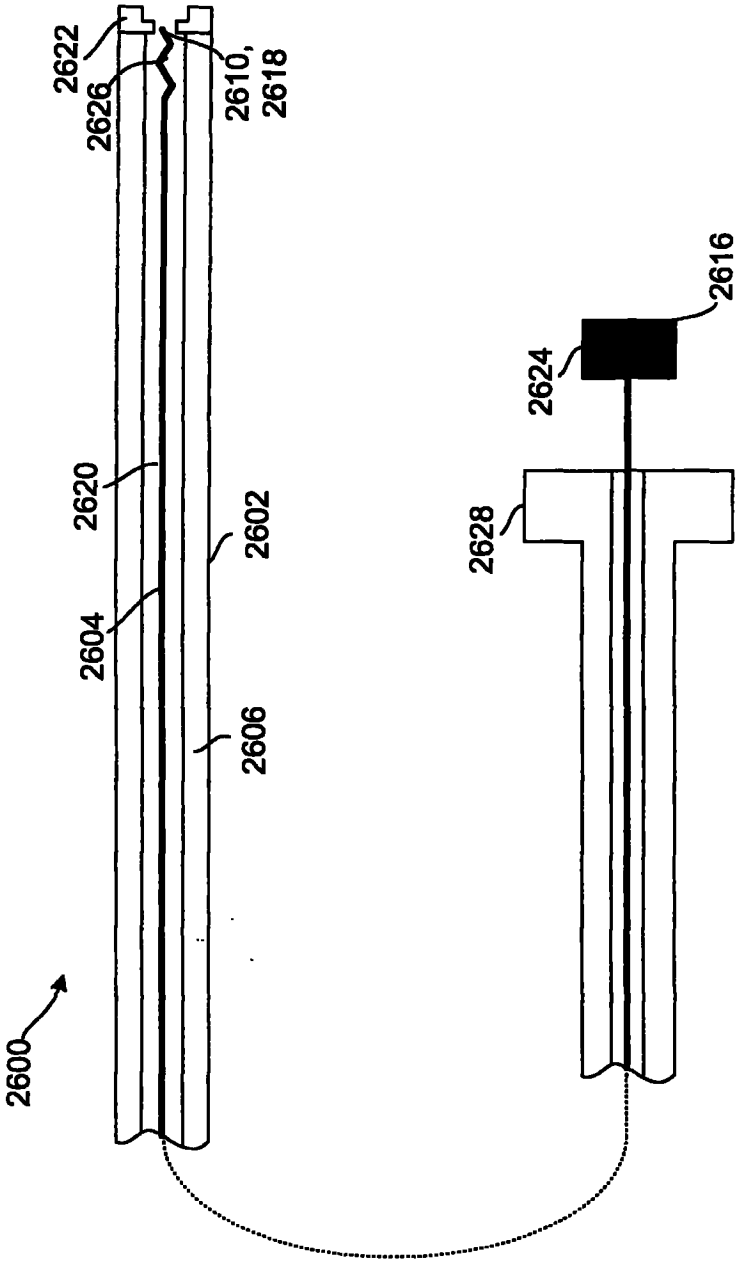


图 26

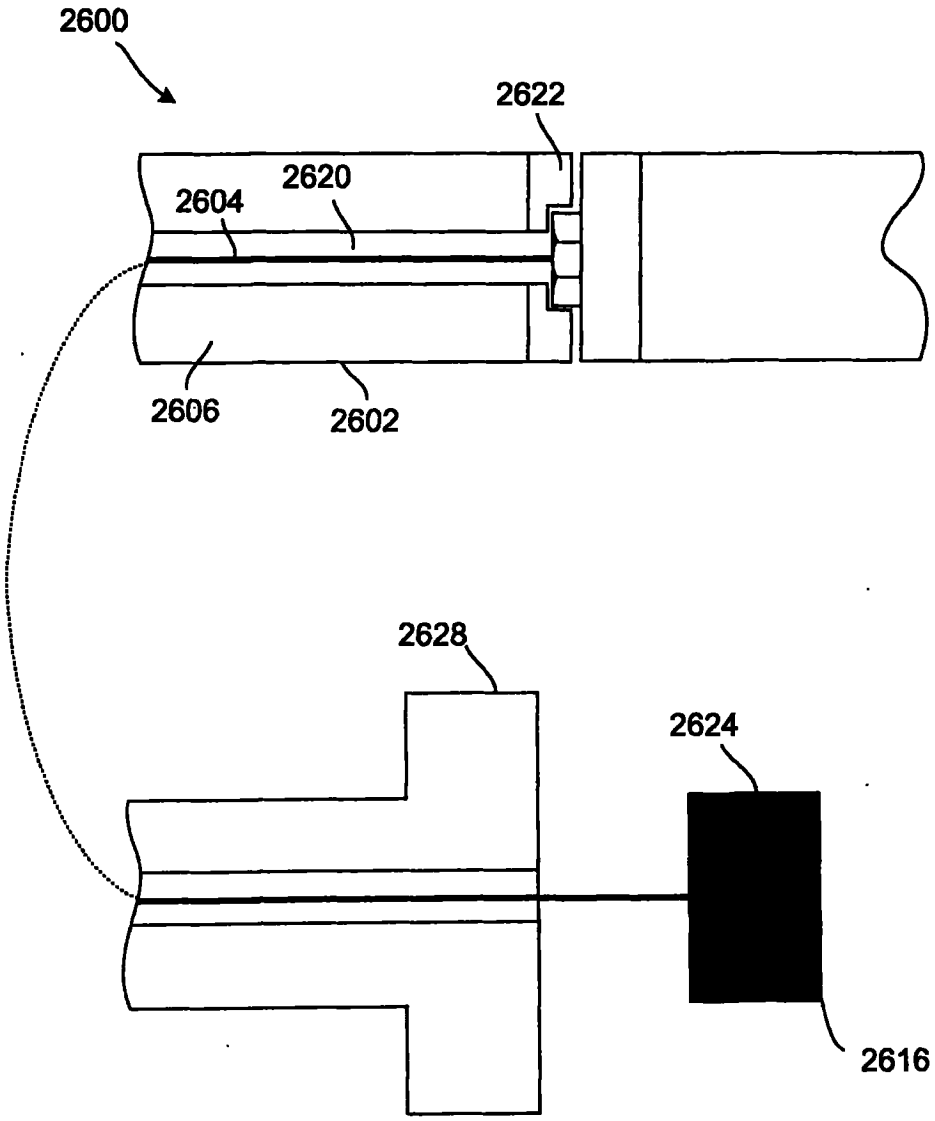


图 27

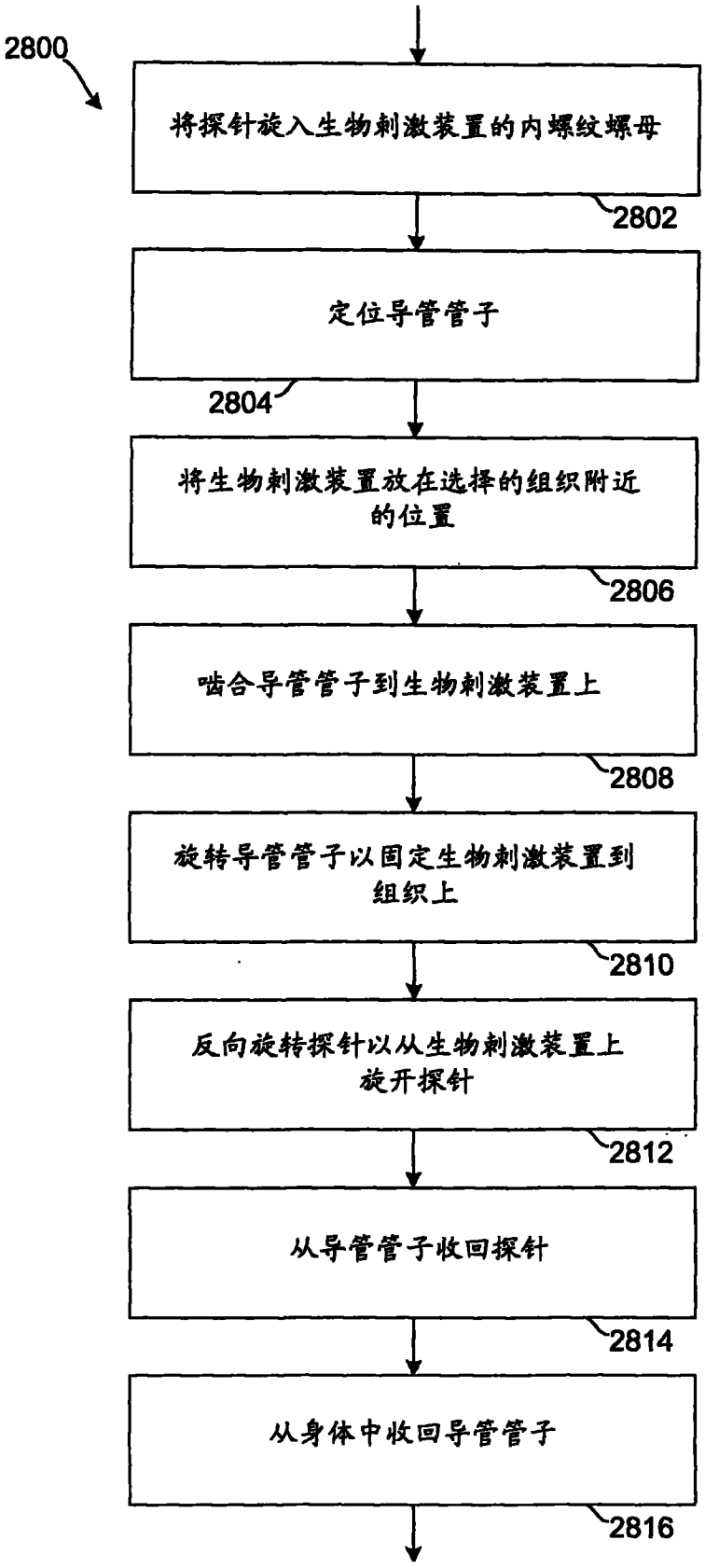

2800
将探针旋入生物刺激装置的内螺纹螺母
2802
定位导管管子
2804
将生物刺激装置放在选择的组织附近的位置
2806
啮合导管管子到生物刺激装置上
2808
旋转导管管子以固定生物刺激装置到组织上
2810
反向旋转探针以从生物刺激装置上旋开探针
2812
从导管管子收回探针
2814
从身体中收回导管管子
2816

图 28A

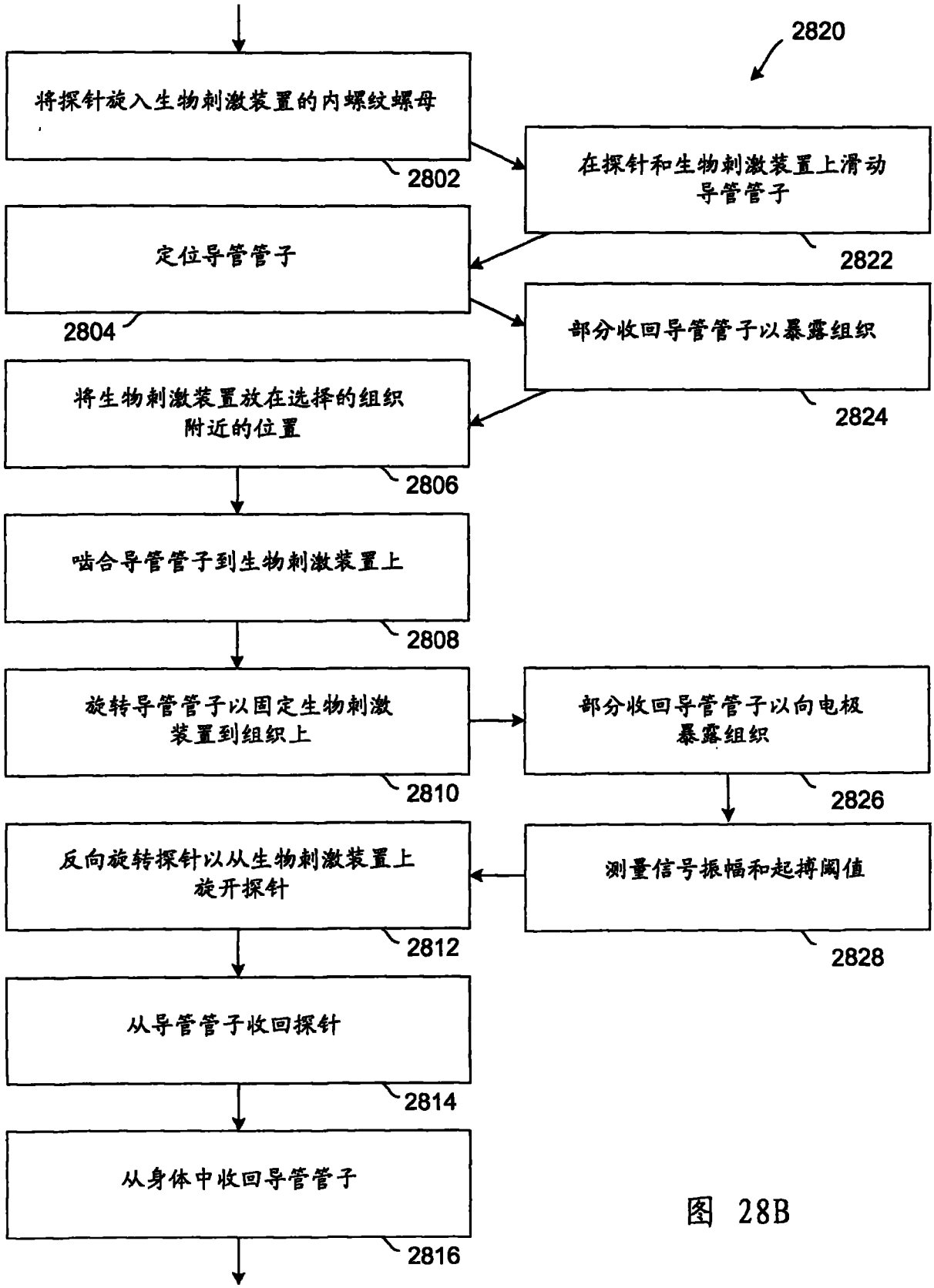

2820
将探针旋入生物刺激装置的内螺纹螺母
2802
在探针和生物刺激装置上滑动导管管子
2822
定位导管管子
2804
部分收回导管管子以暴露组织
2824
将生物刺激装置放在选择的组织附近的位置
2806
啮合导管管子到生物刺激装置上
2808
旋转导管管子以固定生物刺激装置到组织上
2810
部分收回导管管子以向电极暴露组织
2826
反向旋转探针以从生物刺激装置上旋开探针
2812
测量信号振幅和起搏阈值
2828
从导管管子收回探针
2814
从身体中收回导管管子
2816

图 28B

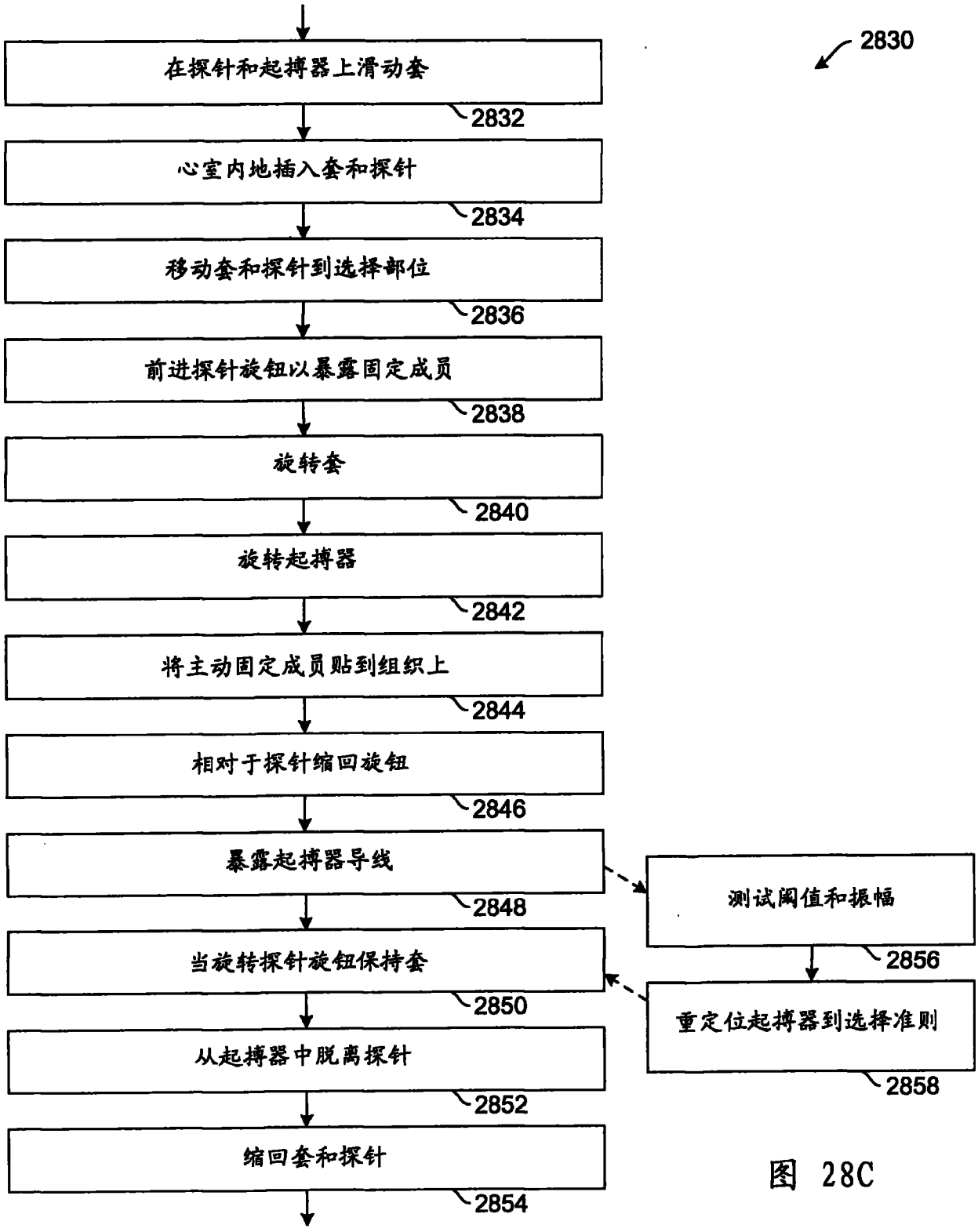

2830
在探针和起搏器上滑动套
2832
心室内地插入套和探针
2834
移动套和探针到选择部位
2836
前进探针旋钮以暴露固定成员
2838
旋转套
2840
旋转起搏器
2842
将主动固定成员贴到组织上
2844
相对于探针缩回旋钮
2846
暴露起搏器导线
2848
当旋转探针旋钮保持套
2850
从起搏器中脱离探针
2852
缩回套和探针
2854
测试阈值和振幅
2856
重定位起搏器到选择准则
2858

图 28C

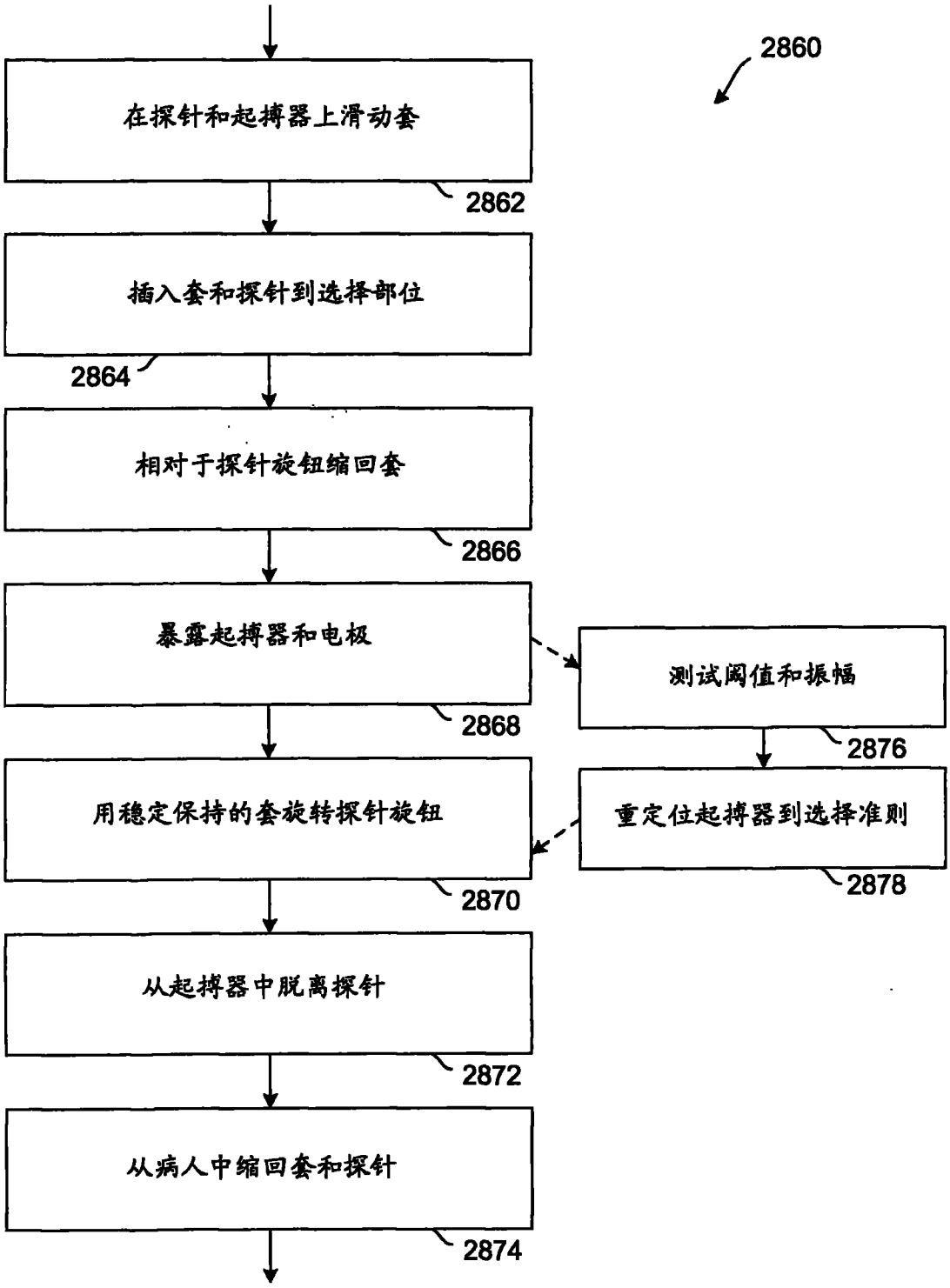

2860
在探针和起搏器上滑动套
2862
插入套和探针到选择部位
2864
相对于探针旋钮缩回套
2866
暴露起搏器和电极
2868
测试阈值和振幅
2876
用稳定保持的套旋转探针旋钮
2870
重定位起搏器到选择准则
2878
从起搏器中脱离探针
2872
从病人中缩回套和探针
2874

图 28D

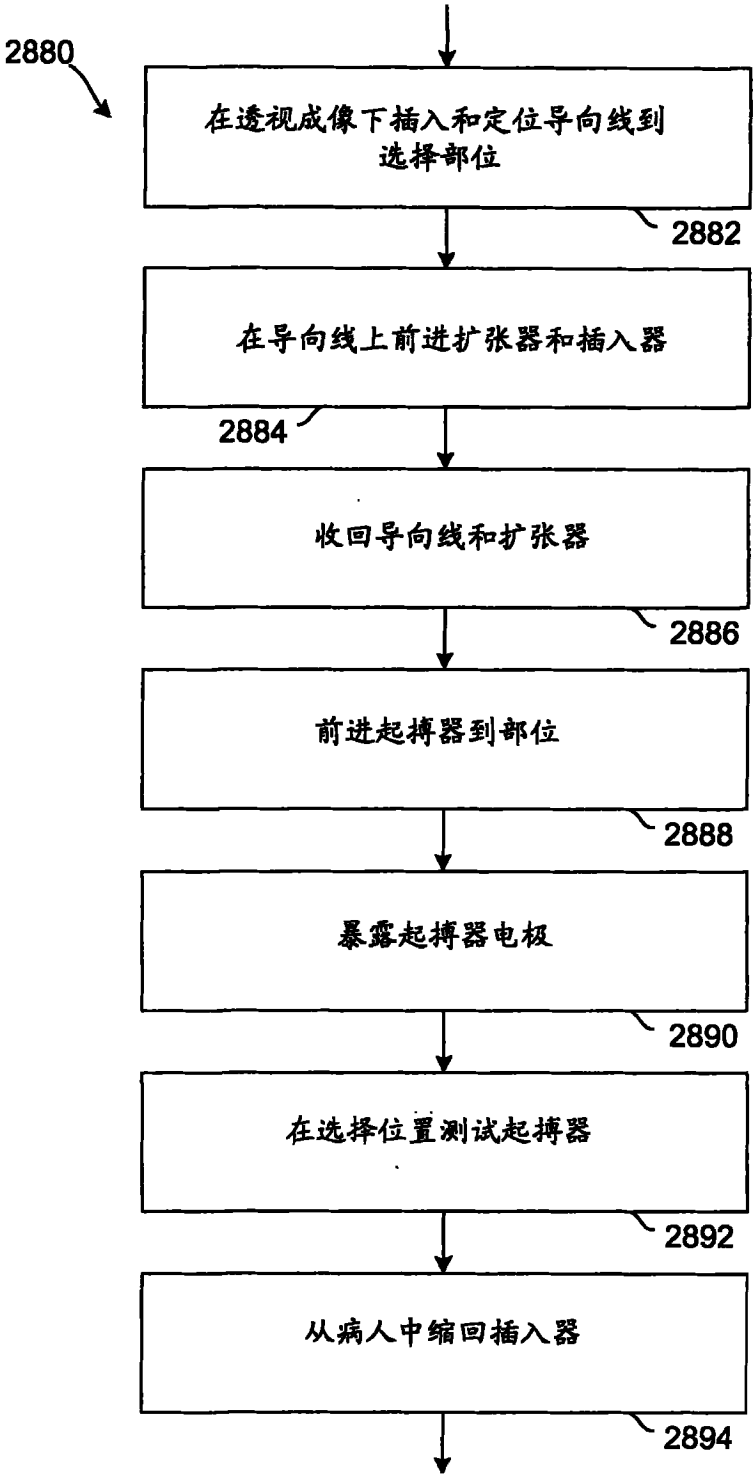

2880
在透视成像下插入和定位导向线到选择部位
2882
在导向线上前进扩张器和插入器
2884
收回导向线和扩张器
2886
前进起搏器到部位
2888
暴露起搏器电极
2890
在选择位置测试起搏器
2892
从病人中缩回插入器
2894

图 28E

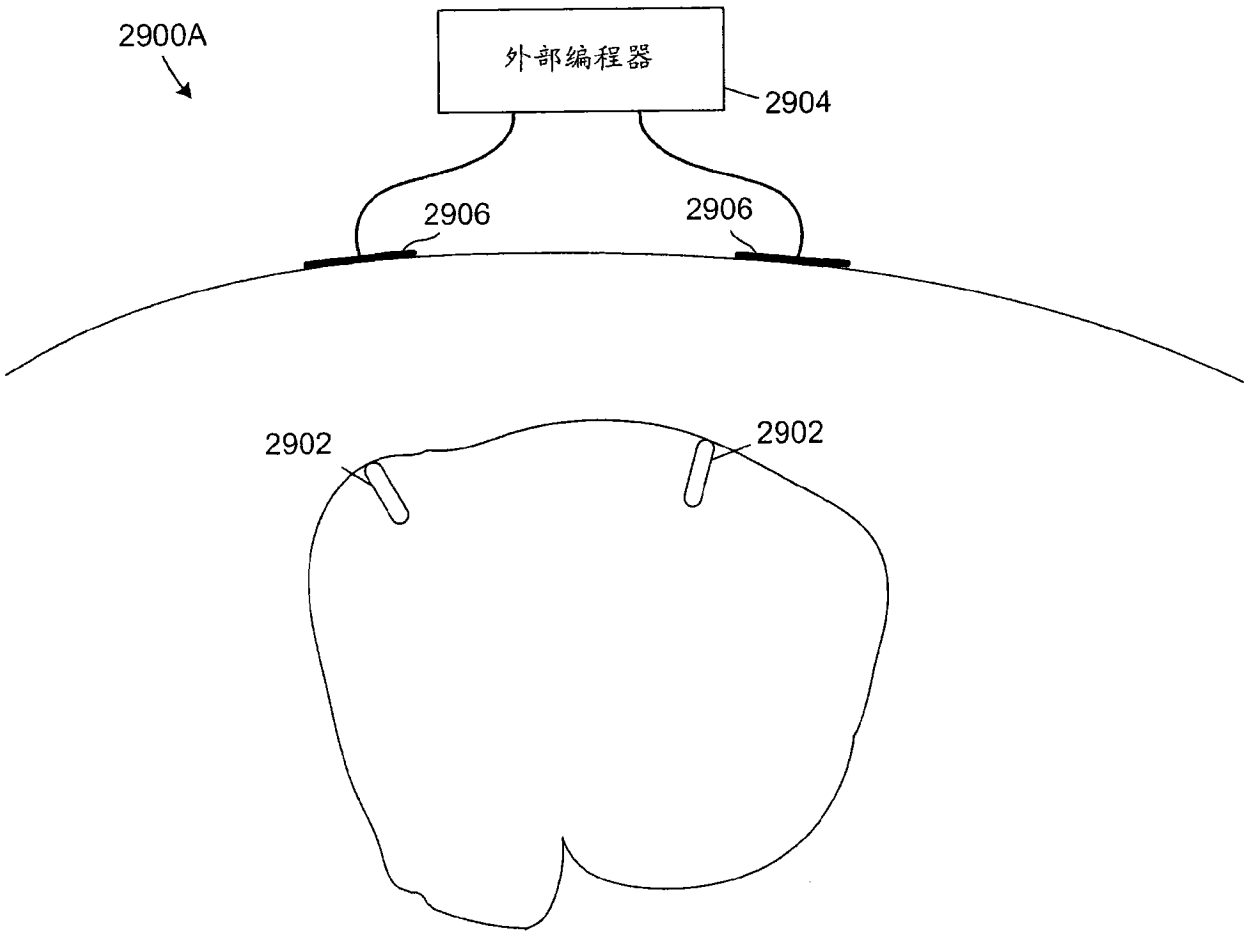


图 29A

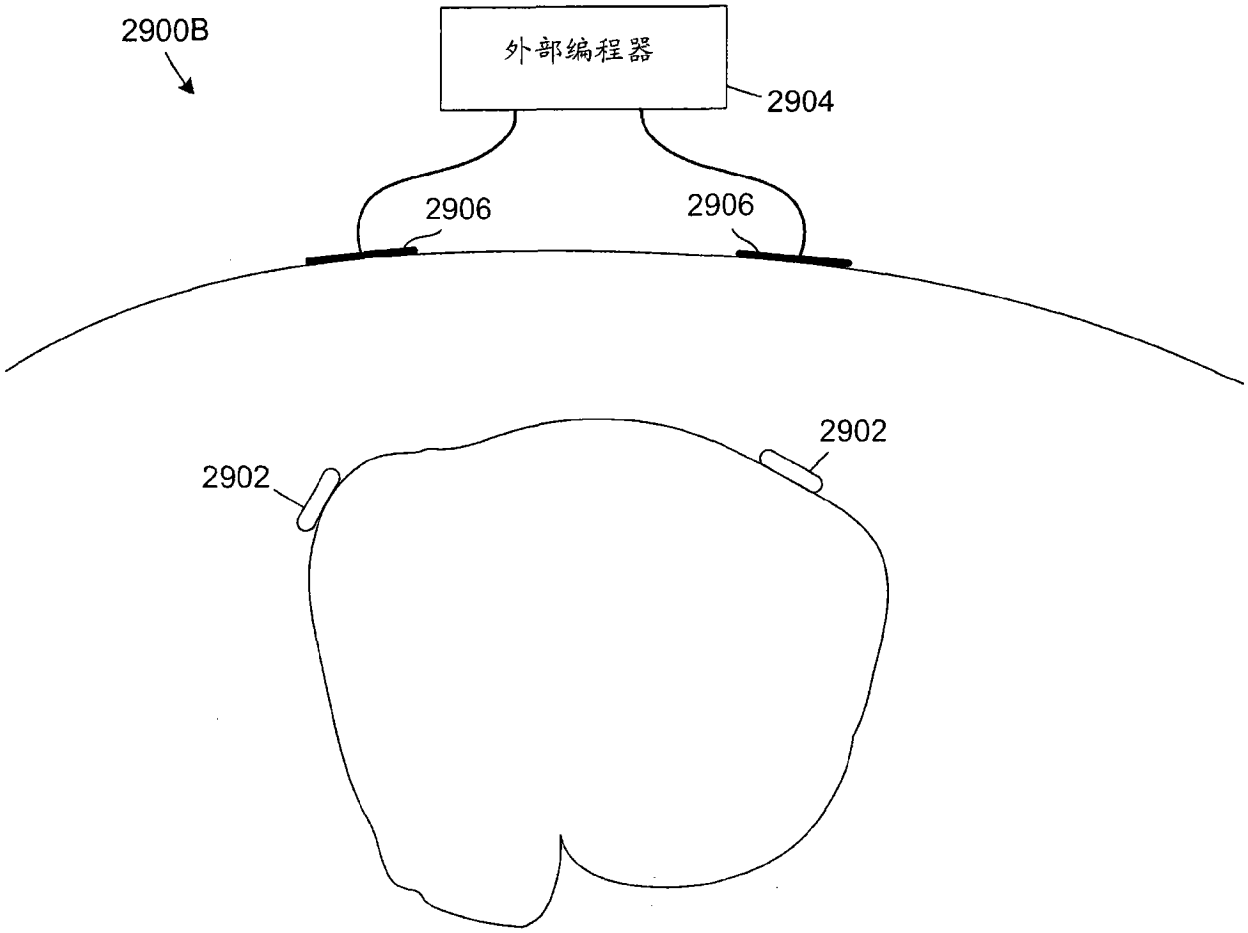


图 29B

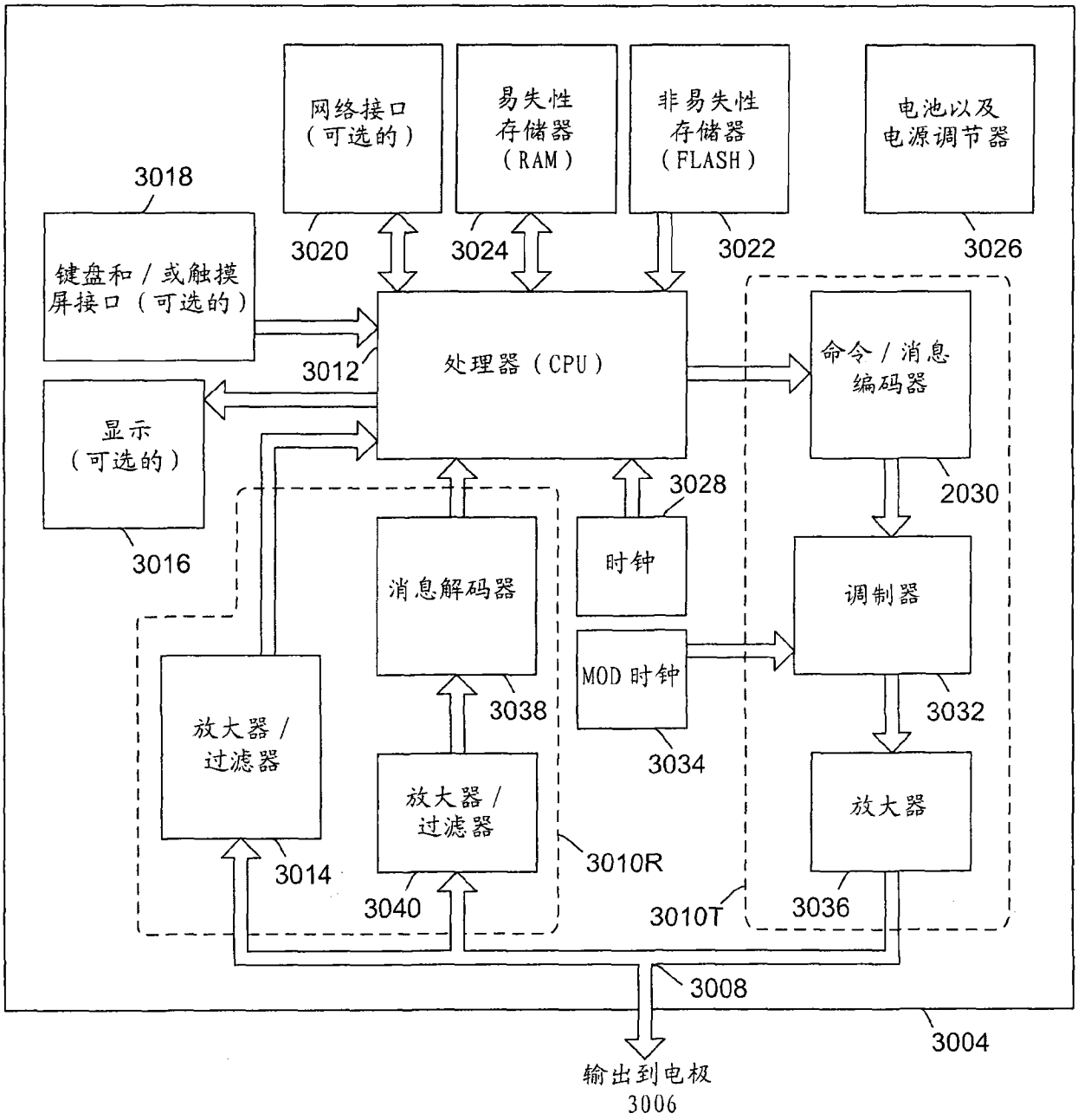

网络接口
（可选的）
易失性
存储器
（RAM）
非易失性
存储器
（FLASH）
电池以及
电源调节器
3018
键盘和/或触摸
屏接口（可选的）
3020
3024
3022
3026
处理器（CPU）
3012
命令/消息
编码器
显示
（可选的）
3028
2030
3016
消息解码器
时钟
调制器
MOD 时钟
3038
3032
放大器/
过滤器
3034
放大器/
过滤器
放大器
3010R
3014
3040
3010T
3036
3008
3004
输出到电极
3006

图 30

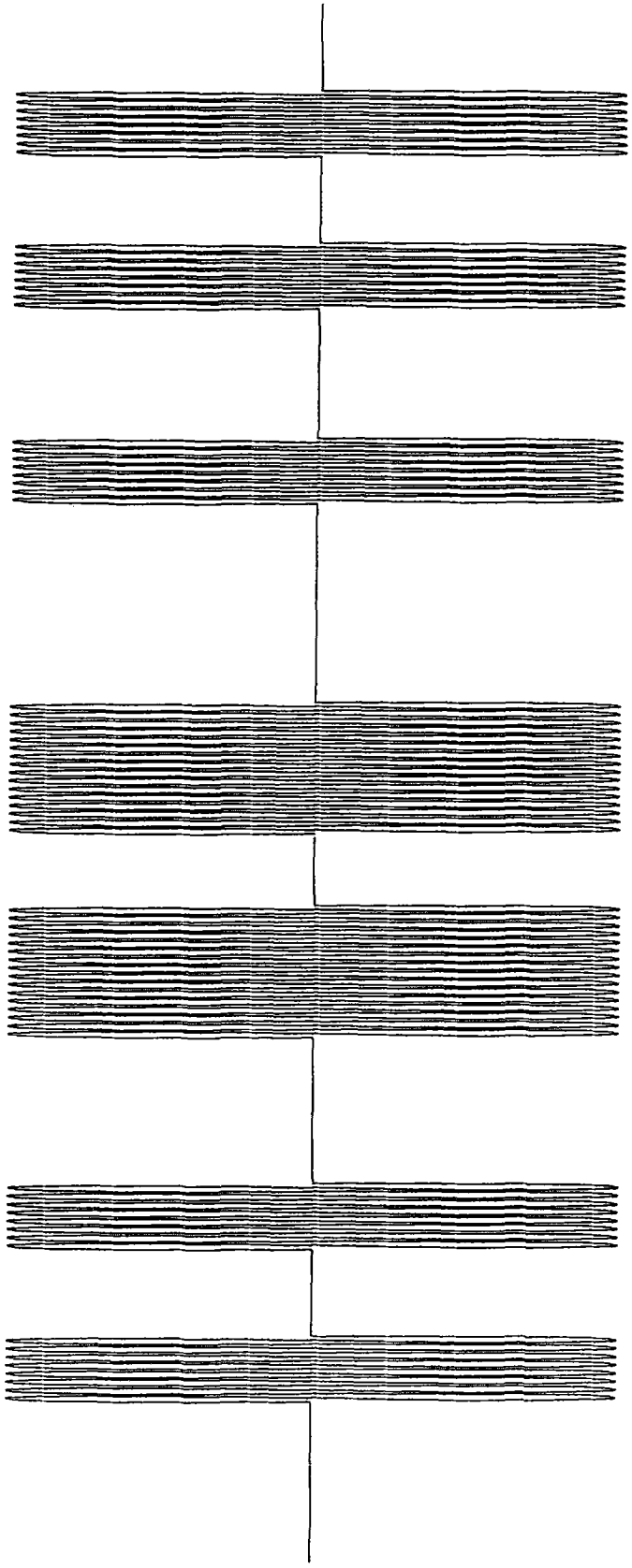


图 31

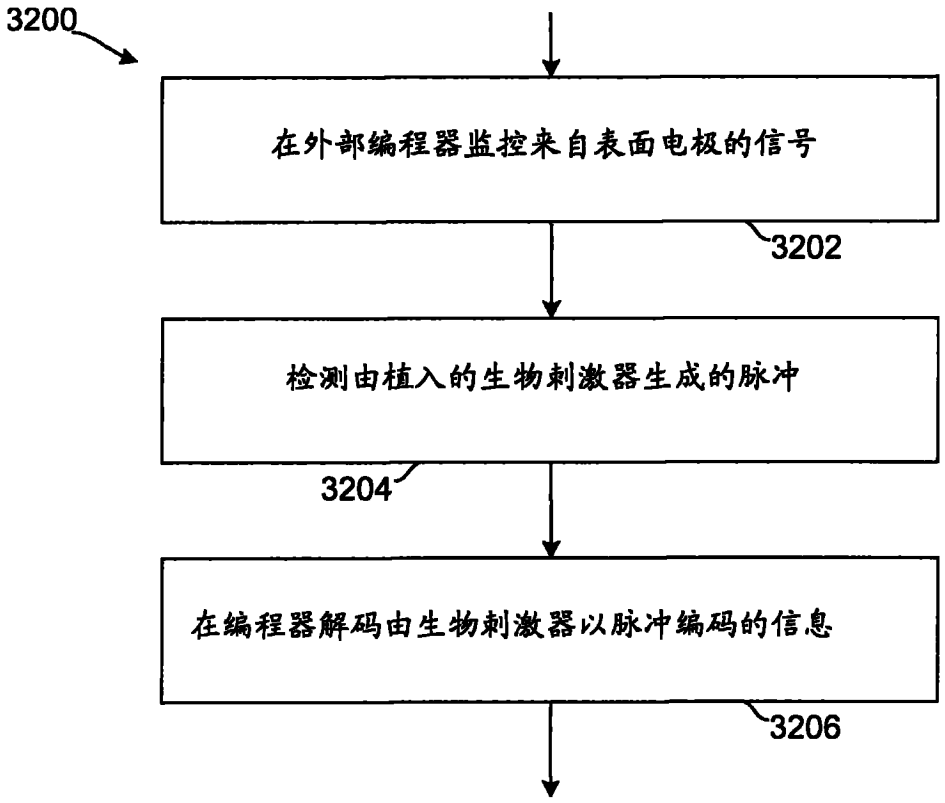

3200
在外部编程器监控来自表面电极的信号
3202
检测由植入的生物刺激器生成的脉冲
3204
在编程器解码由生物刺激器以脉冲编码的信息
3206

图 32A

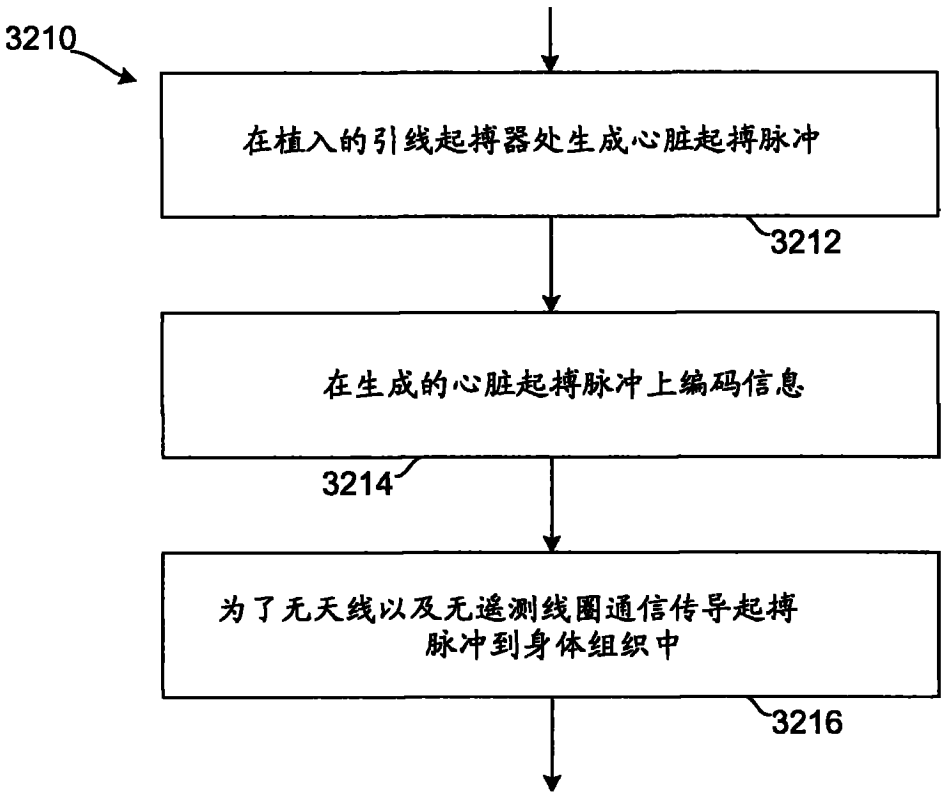

3210
在植入的引线起搏器处生成心脏起搏脉冲
3212
在生成的心脏起搏脉冲上编码信息
3214
为了无天线以及无遥测线圈通信传导起搏
脉冲到身体组织中
3216

图 32B

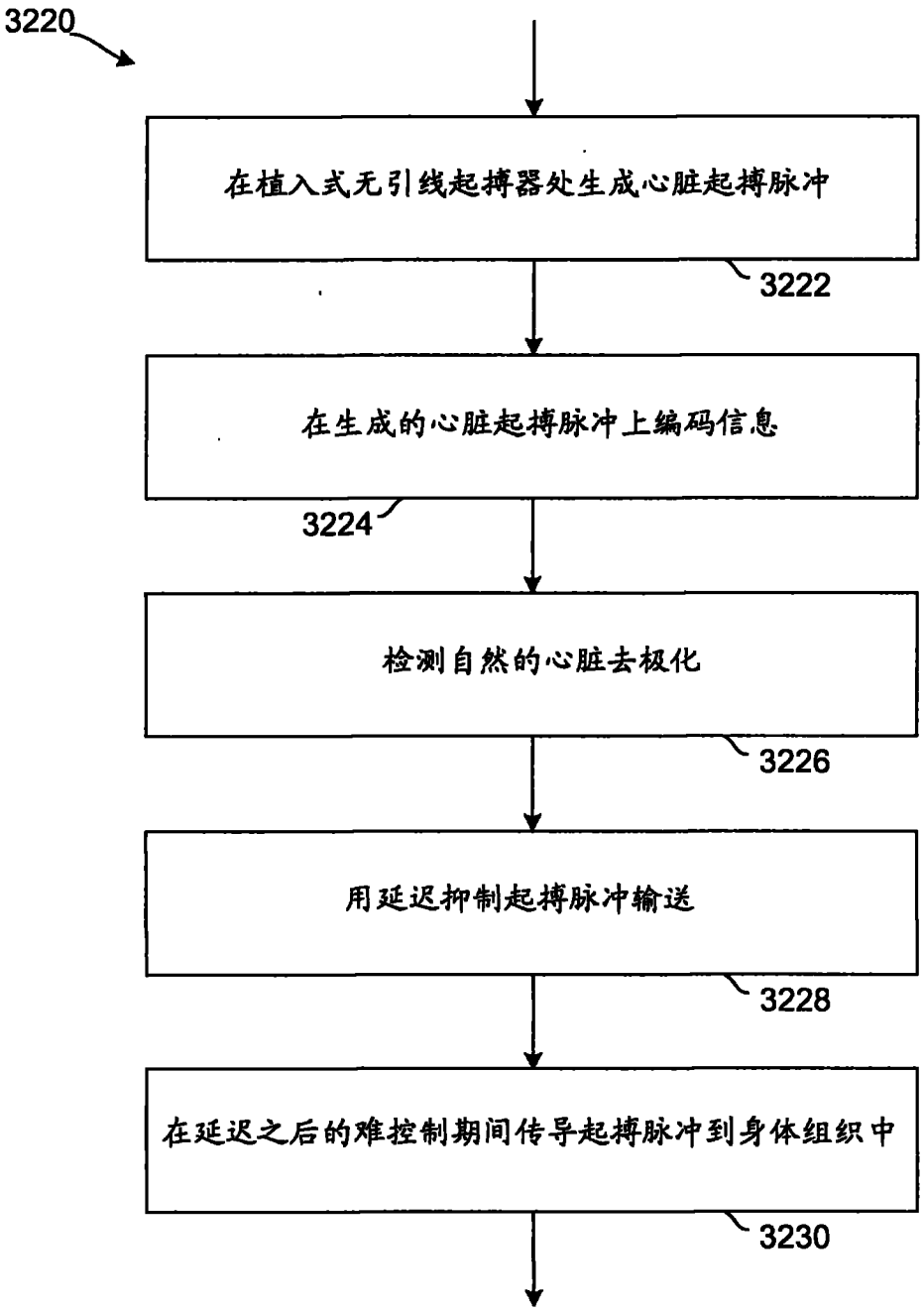

3220
在植入式无引线起搏器处生成心脏起搏脉冲
3222
在生成的心脏起搏脉冲上编码信息
3224
检测自然的心脏去极化
3226
用延迟抑制起搏脉冲输送
3228
在延迟之后的难控制期间传导起搏脉冲到身体组织中
3230

图 32C

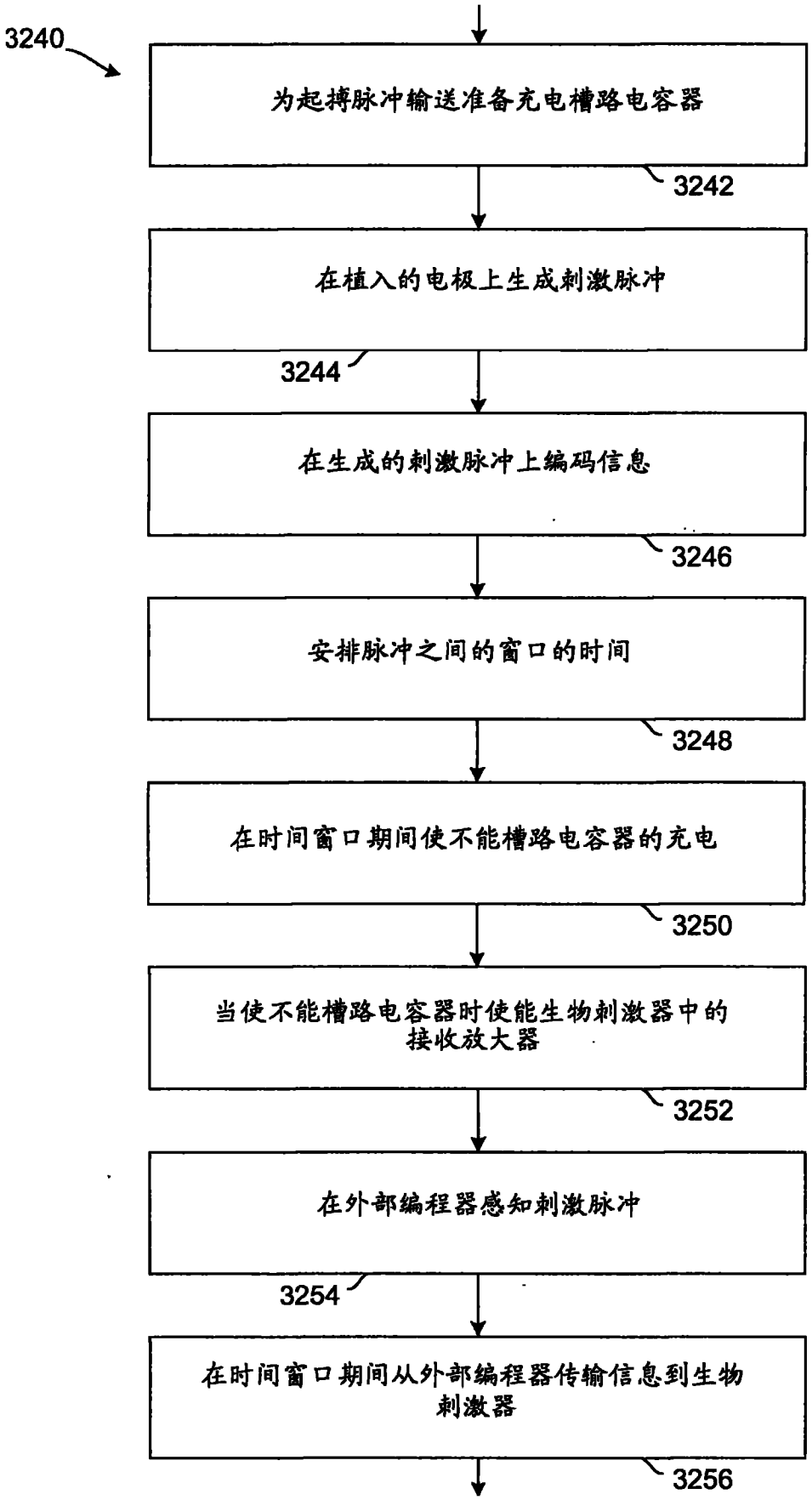

3240
为起搏脉冲输送准备充电槽路电容器
3242
在植入的电极上生成刺激脉冲
3244
在生成的刺激脉冲上编码信息
3246
安排脉冲之间的窗口的时间
3248
在时间窗口期间使不能槽路电容器的充电
3250
当使不能槽路电容器时使能生物刺激器中的接收放大器
3252
在外部编程器感知刺激脉冲
3254
在时间窗口期间从外部编程器传输信息到生物刺激器
3256

图 32D

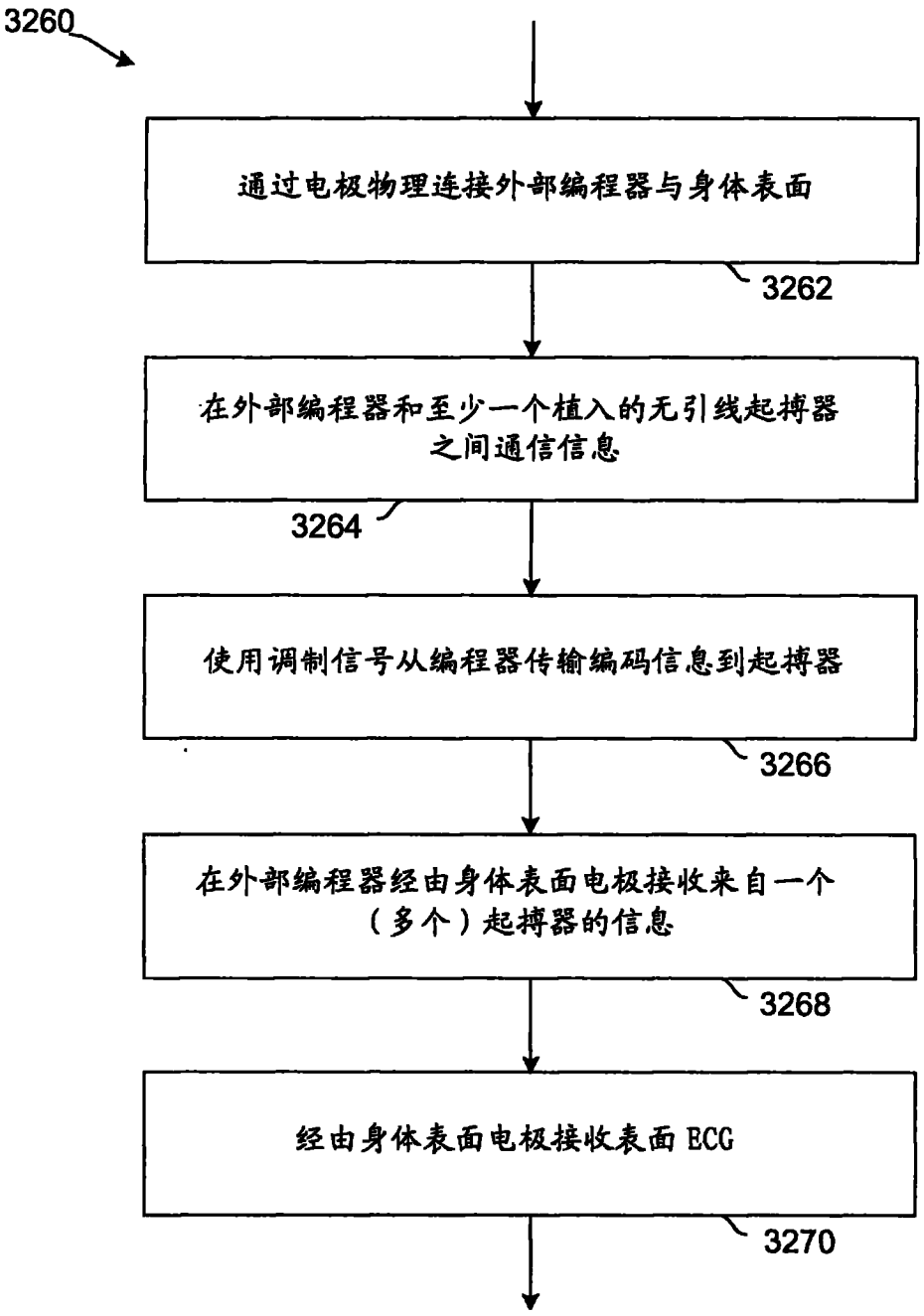

3260
通过电极物理连接外部编程器与身体表面
3262
在外部编程器和至少一个植入的无引线起搏器之间通信信息
3264
使用调制信号从编程器传输编码信息到起搏器
3266
在外部编程器经由身体表面电极接收来自一个（多个）起搏器的信息
3268
经由身体表面电极接收表面 ECG
3270

图 32E