



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112041023 B

(45) 授权公告日 2025. 01. 07

(21) 申请号 201980029133.2

(22) 申请日 2019.04.29

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112041023 A

(43) 申请公布日 2020.12.04

(30) 优先权数据
15/966,960 2018.04.30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.10.29

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/029652 2019.04.29

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/212968 EN 2019.11.07

(73) 专利权人 美敦力公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 A·桑贝拉什威利 Y·曹
J·吉尔伯格

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100
专利代理师 钱慰民 张鑫

(51) Int.Cl.
A61N 1/362 (2006.01)
A61N 1/368 (2006.01)
A61N 1/37 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2012136263 A1, 2012.05.31
US 2014046389 A1, 2014.02.13
US 9095720 B2, 2015.08.04
审查员 邹琴

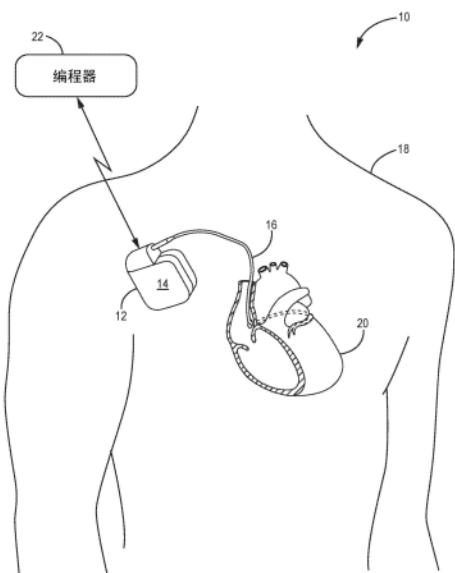
权利要求书2页 说明书15页 附图7页

(54) 发明名称

使用单个多电极冠状窦引线的左心室夺获
和同步验证

(57) 摘要

用于经由单通冠状窦引线递送左心室 (LV) 心脏起搏治疗并经由在多个电极之间形成的一个或多个远场感测向量来感测远场心脏信号的方法和植入式医疗设备系统。确定对应于远场心脏信号的搏动形态,并且确定在远场搏动形态中的每一个与固有搏动形态模板之间的搏动形态匹配,使得响应于所确定的搏动形态匹配,确定 LV 失夺获、伪融合和失同步中的一者。响应于作为对所确定的搏动形态匹配的响应而确定的 LV 失夺获、伪融合和失同步中的一者,执行失夺获调整、伪融合调整和再同步调整中的一者,以生成经调整的 LV 心脏起搏治疗。



1. 一种用于向患者递送左心室LV心脏起搏治疗的植入式医疗设备系统,包括:
植入式医疗设备壳体;
单个植入的引线,所述单个植入的引线包括单通冠状窦引线,所述单通冠状窦引线能够被电耦合至所述植入式医疗设备壳体;
多个电极,所述多个电极沿着所述单通冠状窦引线和所述植入式医疗设备壳体中的一者或两者定位,所述单通冠状窦引线靠近心房和心室两者,所述多个电极被配置成用于感测所述患者的远场心脏信号并且递送LV心脏起搏治疗,所述多个电极包括被定位在右心房中的右心房电极、被定位成靠近左心室的左心室电极、以及被定位在所述植入式医疗设备壳体上的壳体电极;以及
处理器,所述处理器定位在所述植入式医疗设备壳体内并且被配置成:
经由在所述右心房电极、所述左心室电极和所述壳体电极的任意组合之间形成的一个或多个远场感测向量来感测远场心脏信号,
确定与针对所述远场感测向量中的每一个感知到的所述远场心脏信号相对应的搏动形态,以生成对应的远场搏动形态,
确定所述远场搏动形态中的每一个与固有搏动形态模板之间的搏动形态匹配,
响应于所确定的搏动形态匹配而确定LV失夺获、伪融合和失同步中的一者,
响应于作为对所确定的搏动形态匹配的响应而所确定的LV失夺获、伪融合和失同步中的一者,执行失夺获调整、伪融合调整和再同步调整中的一者,以生成经调整的LV心脏起搏治疗,并且
经由所述多个电极中的一电极递送所述经调整的LV心脏起搏治疗。
2. 如权利要求1所述的植入式医疗设备系统,其特征在于,所述处理器被配置成确定所述搏动形态匹配是否是大于失夺获阈值、不大于所述失夺获阈值且大于伪融合阈值、以及小于失同步阈值中的一者。
3. 如权利要求2所述的植入式医疗设备系统,其特征在于,所述失夺获阈值是90%搏动形态匹配,所述伪融合阈值是80%搏动形态匹配,并且所述失同步阈值是20%搏动形态匹配分数。
4. 如权利要求2所述的植入式医疗设备系统,其特征在于,所述处理器被配置成响应于所述搏动形态匹配大于所述失夺获阈值,执行增加所递送的LV心脏起搏治疗的起搏输出和将所述LV心脏起搏治疗的所述递送从所述多个电极中的所述电极切换到所述多个电极中的另一个电极中的一者。
5. 如权利要求2-4中任一项所述的植入式医疗设备系统,其特征在于,所述处理器被配置成响应于所述搏动形态匹配不大于所述失夺获阈值且大于所述伪融合阈值,减小与所递送的LV心脏起搏治疗相关联的AV延迟。
6. 如权利要求2-4中任一项所述的植入式医疗设备系统,其特征在于,所述处理器被配置成响应于所述搏动形态匹配小于所述失同步阈值,增加与所递送的LV心脏起搏治疗相关联的AV延迟。
7. 如权利要求2-4中任一项所述的植入式医疗设备系统,其特征在于,所述处理器被配置成确定所述LV心脏起搏治疗是否被递送在P波阈值和R波阈值中的一者内,并且响应于所述LV心脏起搏治疗被递送在所述P波阈值和所述R波阈值中的一者内,调整与所递送的LV心

脏起搏治疗相关联的AV延迟。

8.如权利要求7所述的植入式医疗设备系统,其特征在于,所述P波阈值是30ms并且所述R波阈值在30ms到40ms之间。

9.一种包括存储在其上的指令的非瞬态计算机可读介质,所述指令当由被包括在医疗设备中的处理器执行时使得所述处理器执行如权利要求1-8中限定的操作。

使用单个多电极冠状窦引线的左心室夺获和同步验证

技术领域

[0001] 本公开涉及心脏起搏方法和系统,并且,更具体地,涉及一种用于在仅具有单个多电极冠状窦引线的植入式心脏治疗设备系统中递送心脏起搏治疗的方法和装置。

技术背景

[0002] 正常健康的心脏的活动涉及心脏的心房和心室的同步收缩。血液被接收进入心房,心房收缩,迫使血液进入心室。心室的后续收缩随后导致血液泵送穿过全身,并且最终返回心房。心脏的腔室的收缩是由心肌的多个部分的协调电激动导致的。

[0003] 心跳周期以纤维束生成电冲动开始,该纤维束位于心脏的窦房结中,该窦房结靠近右心房上部上腔静脉入口处。该冲动跨心房传播,刺激心房肌并使得心房肌收缩,这迫使血液进入心室。心房收缩表现为心电图信号中所谓的“P波”。传导通过心房肌的电冲动随后在紧邻右心房和右心室之间的瓣膜的隔墙(partition wall)处在房室结或A-V结处被接收。A-V结在电冲动向心室的传输中引入了轻微的延迟。该A-V延迟通常在100毫秒的量级上。在A-V延迟之后,电冲动传导到心室,导致心室收缩,这表现为心电图信号的“QRS波群”。后续的心室肌的复极化和松弛发生在心动周期的结束处,这表现为心电图信号的“T波部分”。

[0004] 对于以上描述的通过心肌的电冲动传导以某种方式被损害的患者,起搏器可以提供不存在自然电冲动的人工电刺激。因此,例如,心室起搏器可起到引起患者的心室收缩的作用,在该患者中,由于某种原因,自然心脏电冲动没有跨A-V结传输。然而,重要的是,任何人工刺激脉冲应在适当的时间处被递送,使得心房和心室动作的正确同步被维持。另外,已知在心动周期结束时的复极化阶段期间电冲动被递送至心肌会引起快速性心律失常的发作。因此,重要的是要防止起搏器在T波期间递送刺激性脉冲。

[0005] 为了维持A-V同步性,并防止在不希望的时间处递送起搏脉冲,起搏器优选能够分别经由起搏器所感知到的心房心脏电描记图信号和心室心脏电描记图信号来检测心房活动或心室活动或检测这两者,如由P波和QRS波群(或更典型地,R波)所表现的。

[0006] 起搏器通常由如下各项来表征:它们能够感测心脏的哪些腔室,它们向哪些腔室递送起搏刺激,以及它们对感知到的固有心脏电活动的响应(如果有的话)。一些起搏器以固定的、规则的间期递送起搏刺激,而不考虑自然发生的心脏活动。然而,更常见的是,起搏器在心脏的一个或两个腔室中感测心脏电活动,并基于感知到的固有电事件的发生和识别来抑制或触发起搏刺激向心脏的递送。

[0007] 心脏跳动受到窦房结的控制,窦房结是位于右心房中在上腔静脉的入口附近的一组传导细胞。由窦房结生成的去极化信号激动房室结。房室结暂时延迟去极化信号的传播,从而允许在将去极化信号传递至心脏的心室之前将心房排空。这两个心室的协调收缩驱动血液流动通过患者的身体。在某些情况下,从房室结到左心室和右心室的极化信号的传导可能被中断或减慢。这可能导致左心室和右心室收缩的不同步,这可能导致心力衰竭或死亡。

[0008] 心脏再同步治疗(CRT)可以通过借助医疗电引线向一个或两个心室或心房提供起搏治疗来激励左心室或右心室的早期激动来校正电不同步的症状。通过起搏心室的收缩,心室可被控制,使得心室同步收缩。

[0009] CRT再同步起搏设备通过向两个心室或向一个心室递送起搏刺激来操作,获得或多或少同时的机械收缩和自心室的血液喷射的期望结果。理想地,递送到心室的每个起搏脉冲刺激诱发来自心室的响应。递送使心室响应的电刺激被通常称为夺获心室。出于各种原因,心脏起搏系统可能没有实现心室的有效夺获。例如,起搏引线和/或电极可能没有被放置在最佳位置中。感知到的房室延迟(SAV)、起搏的房室延迟(PAV)、右心室预激发也可影响心室是否被有效地夺获。无效夺获的示例性原因包括感知到的房室延迟(SAV)过长、起搏的房室延迟(PAV)过长、以及RV预激发,通常通过调整对心室的电刺激的递送来解决这些原因。无效夺获的其他示例性原因可包括:心房纤颤(AF)的发生;放置在疤痕组织中的医疗电引线,由于引线移位引起的失夺获(loss of capture);感测不到心房,高于上跟踪速率的速率;以及右心室引线和左心室引线太接近。此外,在已经植入医疗设备之后,起搏引线可能发生迁移或移位,从而导致无效夺获。

[0010] 一个形式的CRT是融合起搏,融合起搏通常涉及使用左心室(LV)医疗电引线上的电极与固有右心室(RV)激动协同进行仅LV起搏。有效的融合需要例如LV起搏的定时与RV腔室上的最早激动同步。例如,在融合起搏配置中,医疗设备向迟发收缩左心室(LV)递送一个或多个融合起搏脉冲,以便于预激发LV并且将LV的去极化与早期收缩的右心室(RV)的去极化同步。LV的心室激动可以与可归因于心脏的固有传导的RV的心室激动“融合”(或“合并”)。以此方式,固有和起搏引起的激发波前可融合在一起,使得LV的去极化与RV的去极化再同步。

[0011] 当前用于递送CRT的治疗系统通常包括:延伸进入患者的心脏的右心房(RA)的右心房引线;延伸穿过右心房并且进入右心室(RV)的右心室引线;以及延伸穿过右,并且进入冠状窦中至与心脏的左心室(LV)的游离壁相邻的区的左心室引线。需要的是在仅具有单通左侧DDD引线的心脏治疗设备系统中,在递送LV起搏期间验证LV夺获和/或与心脏的其他腔室的正确同步或融合而不需要在右心室中引入引线或电极的方法,该单通左侧DDD引线提供对心室和心房两者的起搏和感测。

发明内容

[0012] 本公开涉及用于递送LV起搏治疗的方法,以及用于递送LV起搏治疗并且仅包括单通冠状窦引线的植入式医疗设备。该单通冠状窦引线包括电极,所述电极彼此间隔成使得当引线被定位在患者的冠状窦内时,所述电极可被定位在左心室附近,并且靠近左心房和/或右心房。在一些示例中,左心室附近的电极可被定位在心室内隔膜附近。

[0013] 以此方式,根据本公开的引线被设计成用于向心房和心室两者提供起搏和感测,并且无需将引线或电极引入右心室中,并且可被称为单通左侧DDD引线。该引线可被称为单通,因为该单个引线将电极放置在心房和心室两者附近,并且可被称为左侧,因为该引线将电极放置(例如,经由冠状窦)在左心室而非右心室附近。该引线还可被称为单通冠状窦引线。

[0014] 根据本公开的一个示例,一种用于向患者递送左心室(LV)心脏起搏治疗的方法,

包括:经由多个电极中的一电极递送LV心脏起搏治疗;经由在多个电极之间形成的一个或多个远场感测向量来感测远场心脏信号;确定对应于针对远场感测向量中的每一个感知到的远场心脏信号的搏动形态,以生成对应的远场搏动形态;确定远场搏动形态中的每一个与固有搏动形态模板之间的搏动形态匹配;响应于所确定的搏动形态匹配,确定LV失夺获、伪融合和失同步(loss of synchrony)中的一者;响应于作为对所确定的搏动形态匹配的响应而确定的LV失夺获、伪融合和失同步中的一者,执行失夺获调整、伪融合调整和再同步调整中的一者,以生成经调整的LV心脏起搏治疗;并且经由多个电极中的一电极递送经调整的LV心脏起搏治疗。

[0015] 本公开的另一示例包括一种用于向患者递送左心室(LV)心脏起搏治疗的植入式医疗设备系统,包括:植入式医疗设备壳体;能够被电耦合至植入式医疗设备壳体的单通冠状窦引线;沿着单通冠状窦引线定位的多个电极,以用于感测患者的远场心脏信号并且递送LV心脏起搏治疗;以及处理器,该处理器定位在植入式医疗设备壳体内并且被配置成经由在多个电极之间形成的一个或多个远场感测向量来感测远场心脏信号,确定对应于针对远场感测向量中的每一个感知到的远场心脏信号的搏动形态以生成对应的远场搏动形态,确定远场搏动形态中的每一个与固有搏动形态模板之间的搏动形态匹配,响应于所确定的搏动形态匹配而确定LV失夺获、伪融合和失同步中的一者,响应于作为对所确定的搏动形态匹配的响应而确定的LV失夺获、伪融合和失同步中的一者,执行失夺获调整、伪融合调整和再同步调整中的一者,以生成经调整的LV心脏起搏治疗,并且经由多个电极中的一电极递送经调整的LV心脏起搏治疗。

[0016] 本公开的另一示例包括一种存储指令的非瞬态计算机可读介质,该指令使得植入式医疗设备执行一种方法,该方法包括:经由多个电极中的一电极递送LV心脏起搏治疗;经由在多个电极之间形成的一个或多个远场感测向量来感测远场心脏信号;确定对应于针对远场感测向量中的每一个感知到的远场心脏信号的搏动形态,以生成对应的远场搏动形态;确定远场搏动形态中的每一个与固有搏动形态模板之间的搏动形态匹配;响应于所确定的搏动形态匹配,确定LV失夺获、伪融合和失同步中的一者;响应于作为对所确定的搏动形态匹配的响应而确定的LV失夺获、伪融合和失同步中的一者,执行失夺获调整、伪融合调整和再同步调整中的一者,以生成经调整的LV心脏起搏治疗;并且经由多个电极中的一电极递送经调整的LV心脏起搏治疗。

附图说明

[0017] 图1是示出了根据本公开的用于向患者的心脏递送起搏刺激的示例心脏治疗设备系统的概念图。

[0018] 图2是示出了根据本公开的用于向患者的心脏递送起搏治疗的心脏治疗设备系统的引线的示例配置的概念图。

[0019] 图3是示出了根据本公开的用于向患者的心脏递送起搏治疗的心脏治疗设备系统的引线的示例配置的概念图。

[0020] 图4是示出了根据本公开的用于向患者的心脏递送起搏治疗的心脏治疗设备系统的引线的示例配置的概念图。

[0021] 图5是根据本公开的用于递送起搏治疗的植入式心脏治疗设备系统的功能性框

图。

[0022] 图6是根据本公开的在心脏治疗设备系统中递送起搏治疗的方法的流程图。

[0023] 图7是根据本公开的在心脏治疗设备系统中递送起搏治疗的方法的流程图。

具体实施方式

[0024] 对本领域技术人员将会是显而易见的是, 来自一个实施例的元件或过程可与其他实施例的元件或过程结合使用, 并且使用本文中所陈述的特征的组合作为这种方法、设备和系统的可能实施例不限于附图中所示和/或本文所描述的特定实施例。进一步地, 将认识到, 本文中所描述的实施例可包括并不一定按比例示出的许多元件。

[0025] 总体而言, 本公开涉及在仅具有单通左侧DDD引线的心脏治疗设备系统中, 在递送心脏再同步起搏治疗期间验证LV夺获和/或与心脏的其他腔室的正确同步或融合而不需要在右心室中引入引线或电极的方法, 该单通左侧DDD引线提供对心室和心房两者的起搏和感测。该引线可被称为单通, 因为该单个引线将电极放置在心房和心室两者附近, 并且可被称为左侧, 因为该引线将电极放置 (例如, 经由冠状窦) 在左心室而非右心室附近。

[0026] 例如, 心脏治疗设备系统可包括壳体或罐以及单个引线, 该单个引线电耦合至壳体并且能够提供左心室LV DDD起搏。本公开的引线可包括四个电极, 四个电极之间彼此间隔以使得当引线被定位在患者的冠状窦内时, 这些电极可被定位在左心室附近, 并且靠近左心房和/或右心房。在一些示例中, 左心室附近的电极可被定位在心室内隔膜附近。在其他示例中, 可以使用多于四个电极或少于4个电极。

[0027] 图1是示出了根据本公开的用于向患者的心脏递送起搏刺激的示例心脏治疗设备系统的概念图。如图1中所示, 在一个示例中, 植入式心脏治疗设备系统10可包括植入式医疗设备 (IMD) 12和电耦合至IMD 12的植入式医疗引线16。在图1中示出的示例中, 系统10植入在患者18体内, 以用于向患者18的心脏20递送电刺激治疗。患者18将通常是人类患者, 但不一定是人类患者。

[0028] 在图1中示出的示例中, IMD 12是心脏起搏器、心脏复律器、除颤器或起搏器-复律器-除颤器 (PCD), 其生成治疗性电刺激以用于起搏、心脏复律或除颤, 而起搏、心脏复律或除颤可采取脉冲的形式, 例如, 大约1伏特到大约5伏特且频率为大约50次脉冲每分钟到大约150次脉冲每分钟的起搏脉冲, 或者大约100伏特到大约800伏特的较不频繁的心脏复律/除颤刺激。引线16包括四个电极, 该四个电极各自定位在心脏20内 (例如, 血管内地), 以便于从IMD 12向心脏20递送治疗性电刺激。

[0029] 在示出的示例中, 引线16的远端被定位在患者18的左心室 (LV) 附近, 并且更具体地, 定位在冠状窦内或经由冠状窦切入定位在冠状静脉内。在示出的示例中, 引线16被配置成静脉内引导进入心脏20。例如, 引线16可具有大约1毫米到大约3毫米之间的引线体直径。当引线16被定位在冠状窦或冠状静脉内时, 四个电极 (图1中未示出) 可被定位以使得两个最近端电极被定位在右心房 (RA) 内或在RA附近, 并且紧邻AV节。在一些示例中, 一个电极可以在RA中, 并且一个电极可以在冠状窦内。第三电极可被定位在心大静脉中, 并且第四最远侧电极可被定位在大冠状静脉 (great coronary vein) 的多个分支中的一个中。例如, 第四电极可被定位在外侧冠状静脉、前部冠状静脉或前部外侧冠状静脉中。如下文进一步详细描述, 如有需要, 电极的该配置允许使用单个引线进行心房感测和起搏以及心室感测和

起搏。IMD 12的壳体14可在一些示例中被用作阳极。

[0030] 为了促进向下通过狭窄的血管,引线16的电极具有与引线体几乎相同的直径,通常比引线体的直径厚零点几毫米以确保电极接触血管壁。同样地,螺旋固定构件32(图2)也可略厚于(例如,厚零点几毫米)引线体。电极通常大约0.2cm到大约0.5cm长。整个引线大约50cm到大约100cm长,取决于患者的体型。

[0031] 如图1中所示,系统10还可包括编程器22,该编程器22可以是手持设备、便携式计算机或为临床医生或其他用户提供用户界面的工作台。临床医生可与该用户界面交互以编程IMD 12的刺激和感测参数,这可包括例如:引线16的哪些电极被激活以分别用于提供刺激与感测,以及从不同的起搏模式、频率响应模式、腔室间间期、心律失常检测算法、心律失常终止治疗进展中进行选择。

[0032] 编程器22支持与IMD 12进行遥测(例如,射频遥测),以用于下载刺激参数并且可选地上传由IMD 12存储的操作数据或生理数据。以此方式,临床医生可周期性地对IMD 12进行询问,以评估疗效并且在必要时修改IMD的操作参数。IMD 12和编程器22可经由无线通信进行通信,如图1中所示。编程器22,例如,可经由无线通信使用本领域内已知的RF遥测技术来与IMD 12进行通信。

[0033] 在一些示例中,引线16的电极中的至少一个电极可用作传感器,该传感器感测患者12的生理参数,诸如但不限于:电描记图(EGM)参数、心率、QRS宽度或房室(AV)分离。感测电极可以是与用于向患者18递送电刺激的电极相同的电极,或不同的电极。

[0034] 图2是示出了根据本公开的用于向患者的心脏递送起搏治疗的心脏治疗设备系统的引线的示例配置的概念图。如图2中所示,心脏治疗设备系统10A的引线16A可包括电极24、26、28和30,以及螺旋固定构件32。在一些示例中,螺旋固定构件32也可以是电极28,例如,螺旋固定构件32是导电的并且用作电极28或作为电极28的一部分。引线16A可经由螺旋固定构件32被锚定至冠状窦36的壁,靠近口(ostium)34。当电极按照预期设置在心脏20内时,可通过顺时针转动引线以将螺旋固定构件32嵌入冠状窦36的壁中来锚定引线16A。

[0035] 如图2中所示,引线16的电极彼此间隔以使得电极24和26定位在RA 40中。在一些示例中,电极24和26是RA 40内的悬浮电极,例如,不一定与RA 40的组织接触。例如,电极24和26可以是悬浮心房感测电极,其与传统VDD引线中的悬浮感测电极以类似的方式运作。在一些示例中,电极24和26被定位在心脏隔膜附近。在图2的示例中,电极28被定位在冠状窦36内,并且电极30被定位在引线16的远端处,在大冠状静脉的分支静脉中的一个内。例如,电极30可被定位在外侧冠状静脉、前部冠状静脉或前部外侧冠状静脉中。分支静脉被选择,以使得电极30与左心室(LV)大致相邻,并且相对而言距离右心室(RV)心尖较远。电极24和26可被定位成彼此间隔小于大约1cm。在一些示例中,电极24和26可彼此分隔小于大约0.5cm。心房电极24与26的紧密间隔可帮助避免R波过感测,包括远场R波过感测。此外,电极的位置可辅助检测A-V阻滞的发生。在一些示例中,电极24和26中的任一者可使用单极配置,其中在壳体14上形成的电极或由壳体14形成的电极用于感测心房活动。在一些示例中,电极28可充当心房起搏阴极,并且IMD 12的壳体14用作心房感测阳极。电极28还可充当心室感测阳极,而电极30可充当心室感测阴极。在电极30向LV 40递送刺激时,壳体14还可用作阳极。

[0036] 图3是示出了根据本公开的用于向患者的心脏递送起搏治疗的心脏治疗设备系统

的引线的示例配置的概念图。如图3中所示,植入式心脏起搏设备系统10B的引线16B可包括电极24、26、28和30,以及螺旋固定构件32,该螺旋固定构件32可用作电极26或被电耦合至电极26。引线16B可经由螺旋固定构件32被锚定至冠状窦36的壁,靠近口34。当电极按照预期设置在心脏内时,可通过顺时针转动引线以将螺旋固定构件32嵌入冠状窦36的壁中来锚定引线16B。如图3中所示,引线16的电极被间隔,以使得电极24定位在RA 40内,电极26定位在冠状窦口34附近,电极28定位在心大静脉中靠近左心房,并且电极30定位在引线16的远端处并且在大冠状静脉的分支静脉中的一个内。例如,电极30可被定位在外侧冠状静脉、前部冠状静脉或前部外侧冠状静脉中。分支静脉被选择,以使得电极30与左心室(LV)大致相邻,并且相对而言距离右心室(RV)心尖较远。

[0037] 电极24和26可用作双极对来感测心房活动。电极24和电极26可被定位成彼此间隔小于大约1cm。在一些示例中,电极24和电极26可彼此分隔小于大约0.5cm。心房电极24与26的紧密间隔可帮助避免R波过感测,包括远场R波过感测。此外,电极的位置可辅助检测A-V阻滞的发生。在一些示例中,电极24和26中的任一者可使用单极配置,其中在壳体14上形成的电极或由壳体14形成的电极用于感测心房活动。

[0038] 在一些示例中,电极26可充当心房起搏阴极,并且IMD 12的壳体14用作心房感测阳极。电极28可充当心室感测阳极,而电极30可充当心室感测阴极,或电极28和30中的任一者可以以单极配置使用,以用于感测心室的电活动。此外,电极28和30可被用于向LV 40递送双极起搏或其他刺激,或者电极28和30中的任一者或两者可以以单极配置与壳体14的电极一同使用,以用于递送单极刺激。当电极28或30刺激时,壳体14可用作阳极。在一些示例中,电极28和30两者可以以单极配置使用,以用于向心室递送顺序起搏。例如,电极28可提供第一起搏脉冲。可在来自电极28的起搏脉冲与来自电极30的第二起搏脉冲之间编程大约10毫秒的延迟。在延迟期间,电极30处于感测模式。如果电极30感测到来自电极28的脉冲成功夺获心脏,则抑制来自电极30的起搏脉冲。然而,如果来自电极28的起搏脉冲没有导致夺获,则电极30提供第二起搏脉冲。

[0039] 图4是示出了根据本公开的用于向患者的心脏递送起搏治疗的植入式心脏起搏设备系统的引线的示例配置的概念图。如图4中所示,植入式心脏起搏设备系统10B的引线16C可包括电极24、26、28和30,以及螺旋固定构件32,该螺旋固定构件32可用作电极26或被电耦合至电极26。引线16C可经由螺旋固定构件32被锚定至冠状窦36的壁,靠近口34。当电极按照预期设置在心脏20内时,可通过顺时针转动引线16C以将螺旋固定构件32嵌入冠状窦36的壁中来锚定引线16C。如图4中所示,引线16的电极彼此间隔,以使得电极24定位在冠状窦36远侧并且紧邻冠状窦口34,电极26定位在冠状窦36内远侧并且紧邻电极24,电极28定位在心大静脉中并且靠近左心房,并且电极30定位在引线16的远端并且在大冠状静脉的分支静脉的一个内。例如,电极30可被定位在外侧冠状静脉、前部冠状静脉或前部外侧冠状静脉中。分支静脉被选择,以使得电极30与左心室(LV)大致相邻,并且相对而言距离右心室(RV)心尖较远。

[0040] 如上文描述的,电极24和26可用作双极对来感测心房活动。电极24和电极26可被定位成彼此间隔小于大约1cm。在一些示例中,电极24和电极26可彼此分隔小于大约0.5cm。心房电极24与26的紧密间隔可帮助避免R波过感测,包括远场R波过感测。此外,电极的位置可辅助检测A-V阻滞的发生。在一些示例中,电极24和26中的任一者可使用单极配置,其中

在壳体14上形成的电极或由壳体14形成的电极用于感测心房活动。

[0041] 在一些示例中,电极26可充当心房起搏阴极,并且IMD 12的壳体14用作心房感测阳极。电极28可充当心室感测阳极,而电极30可充当心室感测阴极,或电极28和30中的任一者可以以单极配置使用,以用于感测心室的电活动。此外,电极28和30可被用于向LV 40递送双极起搏或其他刺激,或者电极28和30中的任一者或两者可以以单极配置与壳体14的电极一同使用,以用于递送单极刺激。在电极28或30刺激时,壳体14还可用作阳极。在一些示例中,电极28和30两者可以以单极配置使用,以用于向心室递送顺序起搏。例如,电极28可提供第一起搏脉冲。可在来自电极28的起搏脉冲与来自电极30的第二起搏脉冲之间编程大约10毫秒的延迟。在延迟期间,电极30处于感测模式。如果电极30感测到来自电极28的脉冲成功夺获心脏,则抑制来自电极30的起搏脉冲。然而,如果来自电极28的起搏脉冲没有导致夺获,则电极30提供第二起搏脉冲。

[0042] 图5是根据本公开的用于递送起搏治疗的植入式心脏治疗设备系统的功能性框图。如图5中所示,根据本公开的示例,IMD 12可包括处理器70、存储器72、信号发生器74、感测模块76、遥测模块78和信号分析器80。存储器72可包括计算机可读指令,该计算机可读指令在由处理器70执行时,致使IMD 12和处理器70执行归属于本文中的IMD 12和处理器70的各种功能。存储器72可包括任何易失性的、非易失性的、磁、光或电介质,诸如,随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器、或任何其他数字或模拟介质。处理器70可包括以下各项中的任何一项或多项:微处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、或等效的分立或模拟逻辑电路系统。在一些示例中,处理器70可包括多个部件,诸如以下各项的任何组合:一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA以及其他分立或集成逻辑电路系统。归属于本文中的处理器70的功能可实现为软件、固件、硬件、或它们的任何组合。一般而言,处理器70控制信号发生器74和感测模块76以用于根据可存储在存储器72中的所选择的一个或多个操作模式、程序或参数来感测心脏活动并且向患者18的心脏20递送刺激治疗。

[0043] 信号发生器74被配置为生成电刺激治疗并且向患者18递送电刺激治疗。如图5中所示,信号发生器74电耦合至引线16的电极24、26、28和30。信号发生器74还连接至在壳体14上或与壳体14集成的壳体电极50。例如,信号发生器74可经由电极24、26、28、30和50中的至少两个电极向心脏20递送起搏脉冲。在其他示例中,信号发生器74以除了脉冲之外的信号的形式递送刺激,诸如,正弦波、方波或其他基本连续的时间信号。

[0044] 信号发生器74可包括开关模块(未示出),并且处理器70可使用开关模块来例如经由数据/地址总线选择可用的电极中的哪些电极被用于递送电刺激。开关模块可包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器、或适合于将刺激能量选择性地耦合至所选择的电极的任何其他类型的开关设备。电极感测模块76监测来自电极24、26、28、30和50的任何组合的电心脏信号。感测模块76也可包括开关模块,处理器70控制该开关模块以选择可用的电极中的哪些电极被用于感测心脏活动,这取决于哪些电极组合在当前感测配置中被使用。

[0045] 感测模块76可包括一个或多个检测通道,该一个或多个检测通道中的每一个可包括放大器。检测通道可被用于感测心脏信号。一些检测通道可检测事件(诸如,R波或P波)并且向处理器70和/或信号分析器80提供此类事件的发生的指示。一个或多个其他检测通道

可向模数转换器提供信号,以用于转换为数字信号,以供由处理器70或信号分析器80处理或分析。

[0046] 例如,感测模块76可包括一个或多个窄带通道,该一个或多个窄带通道中的每一个可包括将检测到的信号与阈值进行比较的窄带滤波感测放大器。如果经滤波并且放大的信号大于阈值,则窄带通道指示某电信号事件(例如,去极化)已发生。处理器70随后将该检测用于测量所感知到的事件的频率。

[0047] 在一个示例中,至少一个窄带通道可包括R波或P波放大器。在一些示例中,R波和P波放大器可采取自动增益控制放大器的形式,该自动增益控制放大器根据测得的R波或P波幅度的函数提供可调整的感测阈值。在以下美国专利中描述了R波和P波放大器的示例:授予Keimel等人的于1992年6月2日公告的题为“APPARATUS FOR MONITORING ELECTRICAL PHYSIOLOGIC SIGNALS(用于监测生理电信号的装置)”的美国专利第5,117,824号,该美国专利通过引用以其整体结合于此。

[0048] 在一些示例中,感测模块76包括宽带通道,该宽带通道可包括具有相对于窄带通道而言更宽的通带的放大器。来自被选择用于耦合至宽带放大器的电极的信号可由模数转换器(ADC)转换成多位数字信号,该模数转换器是由例如感测模块76、处理器70或信号分析器80提供的。处理器70可分析来自宽带通道的信号的数字化版本。处理器70可采用数字信号分析技术来表征来自宽带通道的数字化信号,以用于例如检测并且分类患者的心脏节律。在其他示例中,信号分析器80采用数字信号分析技术来表征来自宽带通道的数字化信号。

[0049] 处理器70可基于由感测模块76采用本领域已知的诸多信号处理方法中的任一者感知到的心脏电信号检测并且分类患者的心脏节律。在其他示例中,感测模块76将感知到的心脏电信号直接提供至信号分析器80。在一些示例中,感测模块76将感知到的心脏电信号提供至处理器70和信号分析器80两者,以用于进行不同的信号处理。在各种示例中,处理器70可维持逸搏间期计数器,当由感测模块76感知到R波时可重置该逸搏间期计数器。在由感知到的去极化重置时逸搏间期计数器中出现的计数的值可由处理器70使用,以用于测量R-R间期的持续时间,该测量可被存储在存储器72中并且可由心脏信号分析器80使用。处理器70可使用间期计数器中的计数来检测快速性心律失常,诸如心室纤颤或室性心动过速。存储器72的一部分可被配置成多个再循环缓冲区,该多个再循环缓冲区能够保存一系列测得的间期,可以由处理器70分析这些测得的间期,以确定患者的心脏20目前是否正表现出房性或室性快速性心律失常。

[0050] 心脏再同步治疗(CRT)可以通过借助医疗电引线向一个或两个心室或心房提供起搏治疗来激励左心室或右心室的早期激动来校正电不同步的症状。通过起搏心室的收缩,心室可被控制,使得心室同步收缩。

[0051] CRT再同步起搏设备通过向两个心室或向一个心室递送起搏刺激来操作,获得或多或少同时的机械收缩和自心室的血液喷射的期望结果。理想地,递送到心室的每个起搏脉冲刺激诱发来自心室的响应。递送使心室响应的电刺激被通常称为夺获心室。出于各种原因,心脏起搏系统可能没有实现心室的有效夺获。例如,起搏引线和/或电极可能没有被放置在最佳位置中。感知到的房室延迟(SAV)、起搏的房室延迟(PAV)、右心室预激发也可影响心室是否被有效地夺获无效夺获的示例性原因包括感知到的房室延迟(SAV)过长、起搏

的房室延迟 (PAV) 过长、以及RV预激发,通常通过调整对心室的电刺激的递送来解决这些原因。无效夺获的其他示例性原因可包括:心房纤颤 (AF) 的发生;放置在疤痕组织中的医疗电引线,由于引线移位引起的失夺获;感测不到心房,高于上跟踪速率的速率;以及右心室引线和左心室引线太接近。此外,在已经植入医疗设备之后,起搏引线可能发生迁移或移位,从而导致无效夺获。

[0052] 一个特定形式的CRT被称为融合起搏,融合起搏通常涉及使用左心室 (LV) 医疗电引线上的电极与固有右心室 (RV) 激动协同进行仅LV起搏。有效的融合需要例如LV起搏的定时与RV腔室上的最早激动同步。例如,在融合起搏配置中,医疗设备向迟发收缩左心室 (LV) 递送一个或多个融合起搏脉冲,以便于预激发LV并且将LV的去极化与早期收缩的右心室 (RV) 的去极化同步。LV的心室激动可以与可归因于心脏的固有传导的RV的心室激动“融合”(或“合并”)。以此方式,固有和起搏引起的激发波前可融合在一起,使得LV的去极化与RV的去极化再同步。在一些情况下,递送的LV起搏治疗可导致被称为伪融合 (pseudo fusion) 的情况,其中心室输出脉冲的定时导致心室起搏脉冲落入固有的传导R波的绝对不应期中,从而导致伪融合搏动。

[0053] 如下面详细描述,本公开提供了在仅具有单通左侧DDD引线的心脏治疗设备系统中,在递送LV起搏期间验证LV夺获和/或与心脏的其他腔室的正确同步或融合而不需要在右心室中引入引线或电极的方法,该方法提供对心室和心房两者的起搏和感测。例如,本公开涉及仅具有单通左侧DDD引线的心脏治疗设备系统,该单通左侧DDD引线利用远场电描记图形态以a) 验证LV夺获以及b) 验证与心脏的其他腔室的正确同步,更具体地,与固有传导融合。如果形态分析表明LV失夺获,则设备增加起搏输出或将刺激切换到其他起搏电极对/起搏电极向量。在另一方面,如果形态分析表明同步丢失,则系统调整起搏定时。与当前的用于递送CRT的治疗系统(通常包括右心房引线、右心室引线、以及左心室引线)相比,通过仅使用单通左侧DDD引线,由于在患者体内引入了更少的设备硬件,因此本公开的心脏治疗设备系统降低了发生并发症的风险。

[0054] 图6是根据本公开的在心脏治疗设备系统中递送起搏治疗的方法的流程图。如图6所示,根据本公开的示例,在心脏再同步治疗的递送期间,处理器70经由电极24、26、28、30和50中的任何一个或组合来感测心脏信号(框100),并且基于或响应于感知到的(诸)心脏信号来确定是否正在发生心律不齐(框102)。例如,设备12可从三个感测向量感测远场心脏信号(框104),该三个感测向量诸如,在电极24与由设备12的壳体14形成的电极之间形成的远场感测向量、在电极30与由设备12的壳体14形成的电极之间形成的远场感测向量、以及在电极24与引线16的电极30之间形成的远场感测向量。

[0055] 在一个示例中,如果确定正在发生心律不齐(框102中的是),则处理器70可以切换与由设备12进行的心脏再同步治疗的递送相关联的起搏模式。例如,处理器70可以从在CRT起搏期间递送的LV DDD起搏模式切换到异步VVI起搏模式(框104),并且一旦该心律不齐被终止,就可以随后切换回到LV DDD起搏模式(框106中的是)。以此方式,一旦处理器70确定感知到的心脏信号与正常或常规心律相关联,处理器70就暂停或延迟CRT起搏的递送(框108),以便评估固有非起搏电传导以用于从感知到的固有心脏信号生成或确定固有搏动形态模板(框110)。

[0056] 一旦生成固有搏动形态模板(框110),处理器70就恢复由设备12进行的CRT起搏的

递送(框112),并且经由在电极24、26、28、30和50的任何组合之间形成的一个或多个远场感测向量来感测起搏的信号或非固有信号。例如,处理器70可继续从电极24与由设备12的壳体14形成的电极之间、电极30与由设备12的壳体14形成的电极之间、以及引线16的电极24与电极24之间形成的远场感测向量来感测心脏信号。处理器70在逐个心跳的基础上确定针对每个远场感测向量感知到的心脏信号的搏动形态,以生成相应的远场心脏信号搏动形态。处理器70将所生成的远场心脏信号形态中的每一个与固有搏动形态模板进行比较,并且针对所生成的远场心脏信号搏动形态中的每一个确定远场搏动形态与所确定的固有搏动形态模板之间的搏动形态匹配(框114)。例如,处理器可以基于感知到的心脏信号的固有R波的形态生成固有搏动形态模板,并且因此,通过将经由(诸)远场感测向量中的每一个感知到的(诸)心脏信号的诱发响应或R波与固有搏动形态模板(即,固有R波)进行比较来确定搏动形态匹配(框114)。

[0057] 根据一个示例,处理器70可以使用任何已知的波形模板获取和比配算法以在框110中生成固有搏动形态模板,并且确定搏动形态匹配分数(框114)。例如,可以使用用于模板获取和ECG信号分析的小波方法,如在美国专利第6,393,316号(Gillberg等人)和美国专利第7,062,315号(Koyrakh等人)中大体描述的,这两个美国专利都通过引用以其整体结合于此。应当理解,虽然并未描述了用于模板生成和搏动形态匹配的小波方法,但是也可使用本领域已知的其他波形模板匹配算法,诸如相关性、区域差异(area of difference)等。

[0058] 固有搏动形态模板可以通过对预定数量的连续地或非连续地感知到的远场心动周期(例如3个到8个心动周期)进行数字化并求平均来生成。应当认识到,当ECG信号被确定为有噪声或心率未被确定为正常窦性心律(即,检测到心律失常)时,可以推迟模板生成。搏动形态匹配分数的确定可涉及ECG信号的峰值振幅、过零、信号宽度、信号斜率或任何其他特征的比较。比较可进一步涉及各种波形分析方法,诸如相关波形分析(CWA)、区域差异分析(AD)、小波变换分析、或其他方法。

[0059] 一旦已经从远场感测向量确定针对诱发响应的搏动形态匹配,处理器70就可以通过确定搏动形态匹配分数(框114)是否大于失夺获阈值(框116)来确定LV失夺获是否被指示。如果所确定的搏动形态匹配分数大于失夺获阈值(框116中的是),则失夺获被指示并且因此处理器70可以对起搏治疗进行失夺获调整(框118)。

[0060] 例如,为了执行失夺获调整(框118),处理器可以增加起搏输出或切换到不同的起搏电极。在一个示例中,失夺获阈值可被设置为90%搏动形态匹配,使得如果确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的匹配分数大于90%匹配,则确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的搏动形态匹配为非常高,并且因此确定当前递送的起搏治疗导致非夺获或失夺获。

[0061] 在作出失夺获调整(框118)之后,处理器70确定自从上次更新以来用于更新搏动形态模板的预定时间段是否已经期满,并且因此确定是否要更新搏动形态模板(框130中的是)。在一个示例中,预定时间段可以是16小时,使得固有搏动形态模板每16小时被更新。如果用于更新搏动形态模板的预定时间段尚未期满(框130中的否),则随后对与下一个起搏搏动相关联的诱发响应重复该过程(框120)。另一方面,如果用于更新搏动形态模板的预定时间段已经期满(框130中的是),指示搏动形态模板将被更新,则处理器70如上文描述的从感知到的固有心脏信号重复固有搏动形态模板的确定(框110),以生成经更新的固有搏动形态模板。

[0062] 如果所确定的起搏搏动形态与固有搏动形态之间的搏动形态匹配不大于失夺获阈值(框116中的否),则处理器70可以通过确定当前确定的搏动形态匹配(框114)是否大于伪融合阈值(框122)来确定是否指示了伪融合。如果所确定的搏动形态匹配分数大于伪融合阈值(框122中的是),则伪融合被指示并且因此处理器70可以对起搏治疗进行伪融合调整(框124)。

[0063] 例如,为了执行伪融合调整(框124),处理器70可以缩短或减小与当前递送的起搏治疗相关联的AV延迟。在一个示例中,伪融合阈值可被设置为80%搏动形态匹配,使得如果确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的匹配分数大于80%匹配,但是小于或等于90%匹配,则确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的搏动形态匹配为高,并且因此针对当前递送的起搏治疗,推测或指示伪融合。

[0064] 在作出伪融合调整(框124)之后,处理器70确定自从上次更新以来用于更新搏动形态模板的预定时间段是否已经期满,并且因此确定是否要更新搏动形态模板(框130)。如果用于更新搏动形态模板的预定时间段尚未期满(框130中的否),则随后对与下一个起搏搏动相关联的诱发响应重复该过程(框120)。另一方面,如果用于更新搏动形态模板的预定时间段已经期满(框130中的是),则处理器70如上文描述的从感知到的固有心脏信号重复固有搏动形态模板的确定(框110),以生成经更新的固有搏动形态模板。

[0065] 如果所确定的搏动形态匹配分数不大于伪融合夺获阈值(框122中的否),则处理器70可以通过确定当前的搏动形态匹配(框114)是否小于失同步阈值(框126)来确定是否指示了失同步。如果所确定的搏动形态匹配小于失同步阈值(框126中的是),则失同步被指示并且因此处理器70可以对起搏治疗进行再同步调整(框128)。

[0066] 例如,为了执行再同步调整(框128),当设备12在LV DDD模式操作时,处理器70可以增加与所递送的起搏治疗相关联的AV延迟。在一个示例中,失同步阈值可被设置为20%搏动形态匹配,使得如果确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的匹配分数小于20%,则确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的搏动形态匹配为低,由此确定当前递送的起搏治疗导致缺少LV-RV再同步或导致处于非融合起搏中,并且针对当前递送的起搏治疗推测或指示失同步。

[0067] 在作出再同步调整(框128)之后,处理器70确定自从上次更新以来用于更新搏动形态模板的预定时间段是否已经期满,并且因此确定是否要更新搏动形态模板(框130)。如果用于更新搏动形态模板的预定时间段尚未期满(框130中的否),则随后对与下一个起搏搏动相关联的诱发响应重复该过程(框120)。另一方面,如果用于更新搏动形态模板的预定时间段已经期满(框130中的是),则处理器70如上文描述的从感知到的固有心脏信号重复固有搏动形态模板的确定(框110),以生成经更新的固有搏动形态模板。

[0068] 根据本公开的一个示例,如果当前确定的搏动形态匹配分数不大于失夺获阈值(框116中的否)、不大于伪融合阈值(框122中的否)且不小于失同步阈值(框126中的否),并且因此针对当前起搏搏动既不指示失夺获,也不指示伪融合或失同步,则处理器70确定自从上次更新以来用于更新搏动形态模板的预定时间段是否已经期满,并且因此确定是否要更新搏动形态模板(框130)。如果用于更新搏动形态模板的预定时间段尚未期满(框130中的否),则随后对与下一个起搏搏动相关联的诱发响应重复该过程(框120)。另一方面,如果用于更新搏动形态模板的预定时间段已经期满(框130中的是),则处理器70如上文描述的

从感知到的固有心脏信号重复固有搏动形态模板的确定(框110),以生成经更新的固有搏动形态模板。

[0069] 图7是根据本公开的在心脏治疗设备系统中递送起搏治疗的方法的流程图。如图7所示,根据本公开的示例,在心脏再同步治疗的递送期间,处理器70经由电极24、26、28、30和50中的任何一个或组合来感测心脏信号(框200),并且基于或响应于感知到的(诸)心脏信号来确定是否正在发生心律不齐(框202)。例如,设备12可从三个远场感测向量感测远场心脏信号,该三个远场感测向量诸如,在电极24与由设备12的壳体14形成的电极之间形成的远场感测向量、在电极30与由设备12的壳体14形成的电极之间形成的远场感测向量、以及在电极24与引线16的电极30之间形成的远场感测向量。

[0070] 在一个示例中,如果确定正在发生心律不齐(框202中的是),则处理器70可以切换与由设备12进行的心脏再同步治疗的递送相关联的起搏模式。例如,处理器70可以从在CRT起搏期间递送的LV DDD起搏模式切换到异步VVI起搏模式(框104),并且一旦该心律不齐被终止,就随后切换回到LV DDD起搏模式(框106中的是)。以此方式,一旦处理器70确定感知到的心脏信号与正常或常规心律相关联,处理器70就暂停或延迟CRT起搏的递送(框208),以便评估非起搏固有电传导以用于从感知到的固有心脏信号生成或确定固有搏动形态模板(框210)。

[0071] 一旦确定固有搏动形态模板(框210),处理器70就恢复由设备12进行的CRT起搏的递送(框212),并且经由在电极24、26、28、30和50的任何组合之间形成的一个或多个远场感测向量来感测起搏的信号或非固有信号,如上文参考图6描述的。处理器70在逐个心跳的基础上确定与针对每个远场感测向量感知到的心脏信号相关联的搏动形态,以生成相应的远场心脏起搏搏动形态。处理器70将所生成的远场心脏起搏搏动形态中的每一个与固有搏动形态模板进行比较,并且针对所生成的远场心脏起搏搏动形态中的每一个确定远场信号与所确定的固有搏动形态模板之间的搏动形态匹配(框214)。

[0072] 根据一个示例,处理器70可以利用任何已知的波形模板获取和比配算法以在框210中生成固有搏动形态模板,并且确定搏动形态匹配(框214),如上文参考图6描述的。在一个示例中,如上文所描述的,处理器70可以基于感知到的心脏信号的固有R波的形态生成固有搏动形态模板,并且因此,通过将经由(诸)远场感测向量中的每一个感知到的(诸)心脏信号的诱发响应或R波与固有搏动形态模板(即,固有R波)进行比较来确定搏动形态匹配(框214)。

[0073] 一旦已经从一个或多个远场感测向量确定针对诱发响应搏动形态匹配(框214),处理器70就确定是否指示LV失夺获。例如,处理器70可以确定搏动形态匹配分数(框214)是否大于失夺获阈值(框216)。如果所确定的搏动形态匹配分数大于失夺获阈值(框216中的是),则指示失夺获。作为结果,处理器70可以对起搏治疗进行失夺获调整(框218),以解决所指示的失夺获。

[0074] 例如,为了执行失夺获调整(框218),处理器可以增加起搏输出或切换到不同的起搏电极。在一个示例中,失夺获阈值可被设置为90%搏动形态匹配,使得如果确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的匹配分数大于90%匹配,则确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的搏动形态匹配为非常高,并且因此针对当前递送的起搏治疗,推测或指示非夺获或失夺获。

[0075] 在作出失夺获调整(框218)之后,处理器70确定是否更新固有搏动形态模板(框230)。例如,模板的更新可被编程为在预定时间段(诸如16小时)内发生,使得固有搏动形态模板每16小时被更新。如果用于更新搏动形态模板的预定时间段尚未期满,并且因此确定固有搏动形态模板将不被更新(框230中的否),则随后对与下一个起搏搏动相关联的诱发响应重复该过程(框220)。另一方面,如果用于更新搏动形态模板的预定时间段已经期满,指示搏动形态模板将被更新(框230中的是),则处理器70如上所述的从感知到的固有心脏信号重复固有搏动形态模板的确定(框210),以生成经更新的固有搏动形态模板。

[0076] 如果所确定的起搏搏动形态与固有搏动形态之间的搏动形态匹配不大于失夺获阈值(框216中的否),则处理器70可以确定是否指示伪融合。例如,处理器70可以确定当前确定的搏动形态匹配(框214)是否大于伪融合阈值(框222)。如果所确定的搏动形态匹配分数大于伪融合阈值(框222中的是),则指示伪融合。因此,处理器70可以对起搏治疗进行伪融合调整(框224)。

[0077] 例如,为了执行伪融合调整(框124),处理器70可以缩短或减小与当前递送的起搏治疗相关联的AV延迟。在一个示例中,伪融合阈值可被设置为80%搏动形态匹配,使得如果确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的匹配分数大于80%匹配,但是小于或等于90%匹配,则确定起搏搏动形态与固有搏动形态之间的搏动形态匹配为高,并且因此针对当前递送的起搏治疗,推测或指示伪融合。

[0078] 处理器70可以随后确定根据伪融合调整而调整的起搏治疗的递送是否将导致起搏治疗被递送得太靠近P波或太靠近R波。例如,处理器70可以确定起搏治疗是被递送在P波阈值内还是被递送在R波阈值内(框225)。在一个示例中,P波阈值可以被设置为在对应的心脏信号的P波的结束之后的30ms窗口,并且R波阈值可以被设置为在心脏信号的R波之前的30-40ms窗口。如果对所递送的起搏治疗的调整将导致起搏治疗被递送在P波阈值内或R波阈值内(框225中的是),则处理器70可以调整AV延迟(框227)。

[0079] 一旦作出对AV延迟的调整(框227),或者如果对所递送的起搏治疗的调整将不会导致经调整的起搏治疗被递送在P波阈值或R波阈值内(框225中的否),则处理器70可以确定是否更新固有搏动形态模板(框230),如上文描述的。如果用于更新搏动形态模板的预定时间段尚未期满,并且因此确定固有搏动形态模板将不被更新(框230中的否),则随后对与下一个起搏搏动相关联的诱发响应重复该过程(框220)。另一方面,如果用于更新搏动形态模板的预定时间段已经期满,指示搏动形态模板将被更新(框230中的是),则处理器70如上所述的从感知到的固有心脏信号重复固有搏动形态模板的确定(框210),以生成经更新的固有搏动形态模板。

[0080] 如果所确定的搏动形态匹配分数不大于伪融合阈值(框222中的否)。则处理器70可以确定是否是指失同步。例如,处理器70可以确定当前的搏动形态匹配(框214)是否小于失同步阈值(框226)。如果所确定的搏动形态匹配小于失同步阈值(框226中的是),则失同步被指示并且因此处理器70可以对起搏治疗进行失同步调整(框228)。

[0081] 例如,为了执行失同步调整(框228),当设备12在LV DDD模式操作时,处理器70可以增加与所递送的起搏治疗相关联的AV延迟。在一个示例中,框226的失同步阈值可被设置为20%搏动形态匹配,使得如果起搏搏动形态与固有搏动形态之间的搏动形态匹配分数被确定为低,并且因此针对当前递送的起搏治疗指示失同步或非融合起搏。

[0082] 处理器70可以随后确定根据再同步调整(框228)而调整的起搏治疗的递送是否将导致起搏治疗被递送得太靠近P波或太靠近R波。例如,处理器70可以确定起搏治疗是被递送在P波阈值内还是被递送在R波阈值内(框225),如上文描述的。如果对所递送的起搏治疗的调整将导致起搏治疗被递送在P波阈值内或R波阈值内(框225中的是),则处理器70可以调整AV延迟(框227)。

[0083] 一旦作出对AV延迟的调整(框227),或者如果对所递送的起搏治疗的调整将不会导致经调整的起搏治疗被递送在P波阈值或R波阈值内(框225中的否),则处理器70可以确定是否更新固有搏动形态模板(框230),如上文描述的。如果用于更新搏动形态模板的预定时间段尚未期满,并且因此确定固有搏动形态模板将不被更新(框230中的否),则随后对与下一个起搏搏动相关联的诱发响应重复该过程(框220)。另一方面,如果用于更新搏动形态模板的预定时间段已经期满,指示搏动形态模板将被更新(框230中的是),则处理器70如上所述的从感知到的固有心脏信号重复固有搏动形态模板的确定(框210),以生成经更新的固有搏动形态模板。

[0084] 根据本公开的一个示例,如果当前确定的搏动形态匹配分数不大于失夺获阈值(框216中的否)、不大于伪融合阈值(框222中的否)且不小于失同步阈值(框226中的否),并且因此针对当前起搏搏动既不指示失夺获,也不指示伪融合或失同步,则处理器70确定是否更新固有搏动形态模板(框230),如上文描述的。如果用于更新搏动形态模板的预定时间段尚未期满,并且因此确定固有搏动形态模板将不被更新(框230中的否),则随后对与下一个起搏搏动相关联的诱发响应重复该过程(框220)。另一方面,如果用于更新搏动形态模板的预定时间段已经期满,指示搏动形态模板将被更新(框230中的是),则处理器70如上所述的从感知到的固有心脏信号重复固有搏动形态模板的确定(框210),以生成经更新的固有搏动形态模板。

[0085] 在使用多于一个远场传感器向量的示例中,所述远场传感器向量诸如在电极24与由设备12的壳体14形成的电极之间形成的远场感测向量、在电极30与由设备12的壳体14形成的电极之间形成的远场感测向量、以及在电极24与引线16的电极30之间形成的远场感测向量,搏动形态匹配的确定(框114、214)包括将针对每一个远场感测向量的起搏搏动形态与固有搏动形态模板进行比较。处理器70可以随后使用与固有搏动形态模板最为不同的起搏搏动形态来确定针对当前起搏搏动,是否指示失夺获、伪融合或失同步。因此,在针对电极24和由设备12的外壳14形成的电极之间的远场感测向量确定的起搏搏动形态匹配为91%、针对在电极30与由设备12的壳体14形成的电极之间形成的远场感测向量确定的起搏搏动形态匹配为85%、以及针对在电极24与引线16的电极30之间形成的远场感测向量确定的起搏搏动形态匹配为43%的示例中,处理器70将在确定针对当前起搏搏动是否指示失夺获、伪融合或失同步时使用43%的起搏搏动形态匹配分数,如上文描述的。在另一示例中,处理器70可以对针对每个远场感测向量确定的起搏搏动形态匹配取平均值,即,使用上文描述的示例搏动形态匹配,91%、81%和43%的平均值。

[0086] 以此方式根据本公开的在心脏治疗设备系统中递送起搏治疗的方法包括:收集与通过由单通冠状窦引线的电极形成的单个远场传感器、或由单通冠状窦引线的电极形成的多个远场感测向量中的每一个感知到的心脏信号相关联的起搏R波形态,将每一个向量的R波形态与固有R波形态模板进行比较,并且响应于该比较,生成针对当前起搏搏动的起搏搏

动形态匹配,并且确定在感知到的R波或与所递送的起搏治疗相关联的诱发响应与固有R波之间是否存在一定程度的不相似度,这将指示所递送的起搏治疗正在有效地起搏患者的心脏。

[0087] 以此方式,本公开阐述了在仅使用单通冠状窦引线的系统中的自适应心脏再同步的方法,该方法包括利用远场电描记图形态以验证LV夺获并验证与心脏的其他腔室的适当同步,更具体而言,与固有传导的融合。如果形态分析表明LV失夺获,则设备增加起搏输出或将刺激切换到其他起搏电极对/起搏电极向量。在另一方面,如果形态分析表明同步丢失,则系统调整起搏定时。与当前的用于递送CRT的治疗系统(通常包括右心房引线、右心室引线、以及左心室引线)相比,通过仅使用单通左侧DDD引线,由于在患者体内引入了更少的设备硬件,因此本公开的心脏治疗设备系统降低了发生并发症的风险。

[0088] 本公开中所描述的技术(包括归因于IMD 12、处理器70、编程器22、或各种构成部件的那些技术)可以至少部分地以硬件、软件、固件或它们的任意组合来实现。例如,这些技术的各方面可在一个或多个处理器内实现,该一个或多个处理器包括一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、或任何其他等效的集成或分立逻辑电路系统,以及具体化在编程器中的此类部件(诸如,医生编程器或患者编程器、刺激器、图像处理设备或其他设备)的任何组合。术语“模块”、“处理器”或“处理电路系统”一般可指独立的或结合其他逻辑电路系统的任何前述逻辑电路系统、或任何其他等效电路系统。

[0089] 此类硬件、软件和/或固件可在相同的设备内或在分开的设备内实现以支持本公开所描述的各种操作和功能。此外,所描述的单元、模块或部件中的任一者可一起被实现,或可被单独地实现为分立但可互操作的逻辑设备。将不同的特征描绘为模块或单元旨在强调不同的功能方面,且并不一定暗示这种模块或单元必须由分开的硬件或软件部件来实现。而是,与一个或多个模块或单元相关联的功能可由分开的硬件或软件部件来执行,或可集成在共同或分开的硬件或软件部件内。

[0090] 当在软件中实现时,归因于本公开中描述的系统、设备和技术的功能可具体化为计算机可读介质(诸如,RAM、ROM、NVRAM、EEPROM、闪存存储器、磁数据存储介质、光数据存储介质,等等)上的指令。可由一个或多个处理器执行这些指令以支持本公开中所描述的功能的一个或多个方面。

[0091] 已经参照说明性实施例提供了本公开,并且本公开不旨在以限制性意义进行解释。如先前所述,本领域技术人员将会认识到,其他各种说明性应用可以使用本文所描述的技术来利用本文所描述的装置和方法的有益特性。说明性实施例的各种修改以及本公开的附加实施例在参照本说明书时将会是显而易见的。

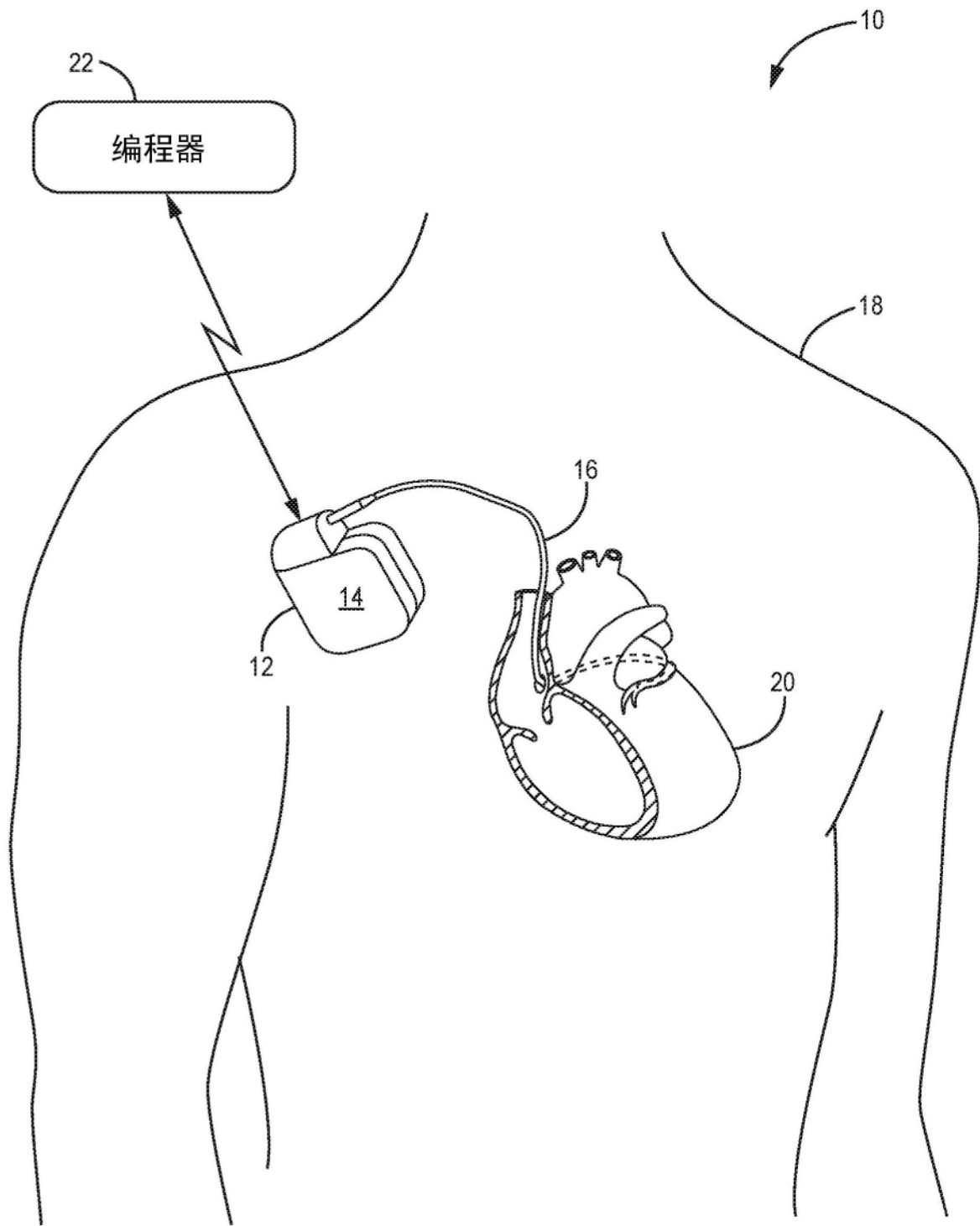


图1

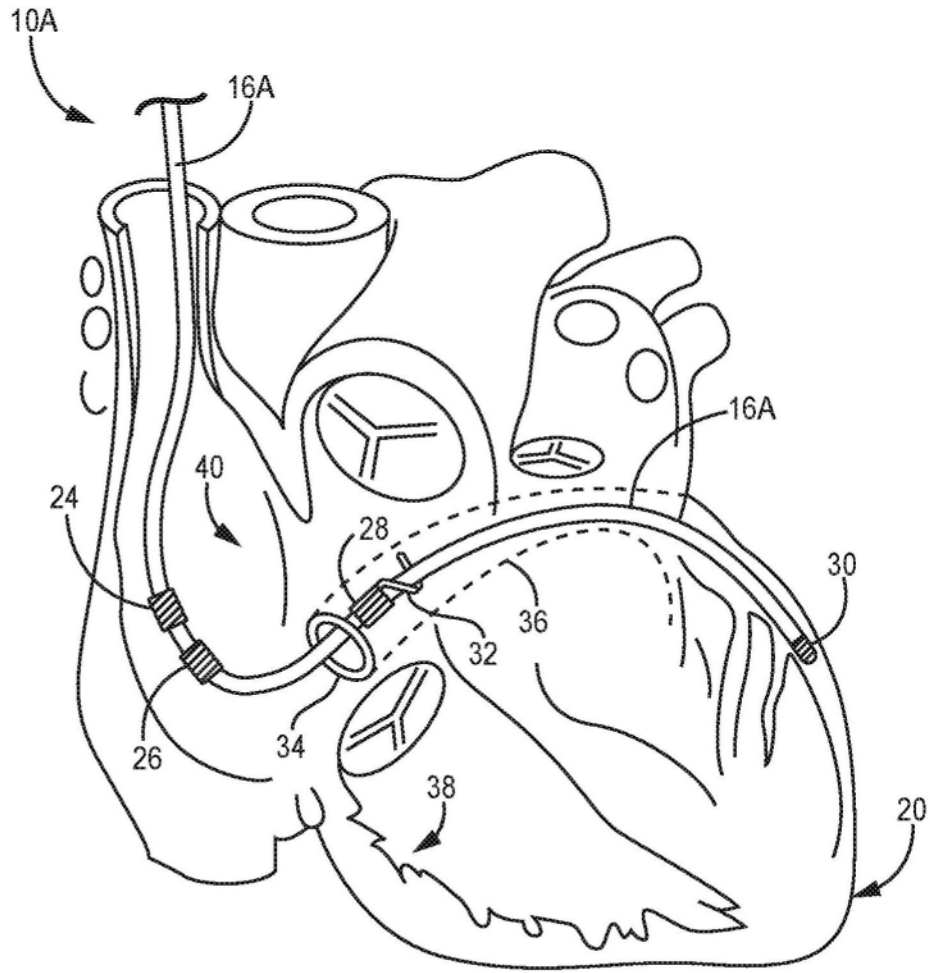


图2

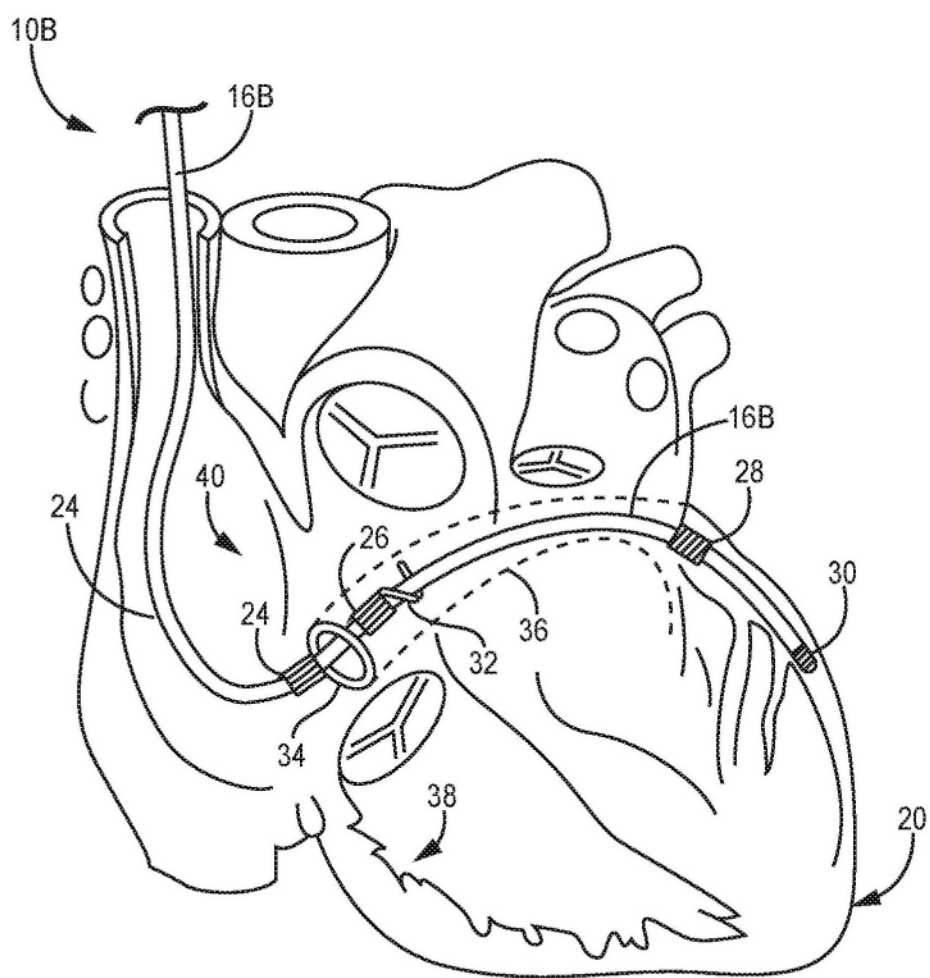


图3

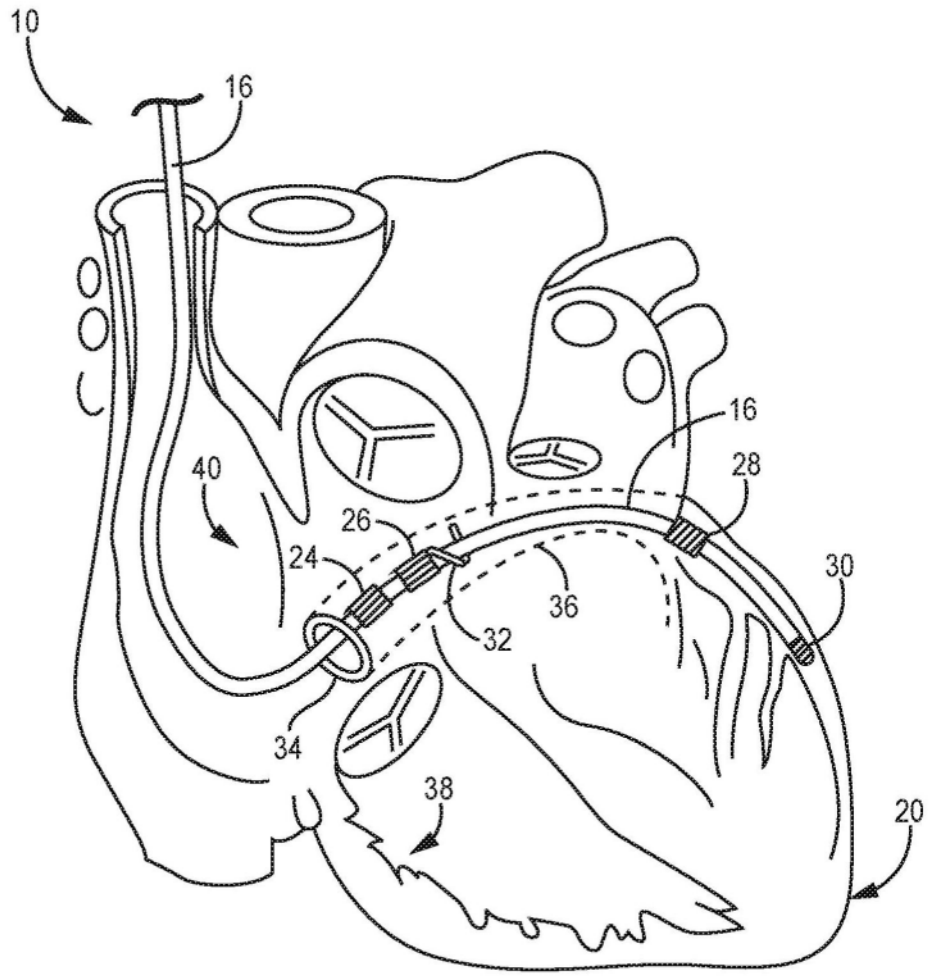


图4

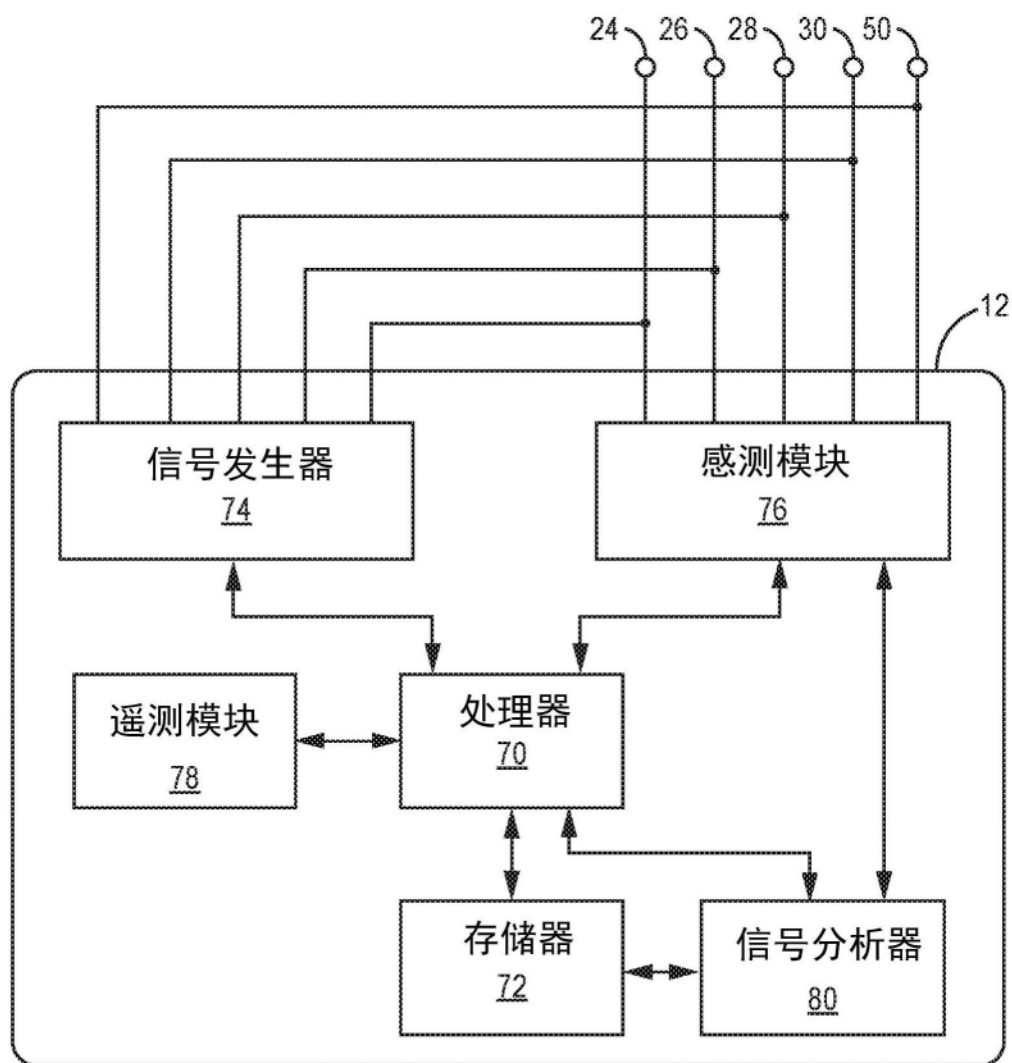


图5

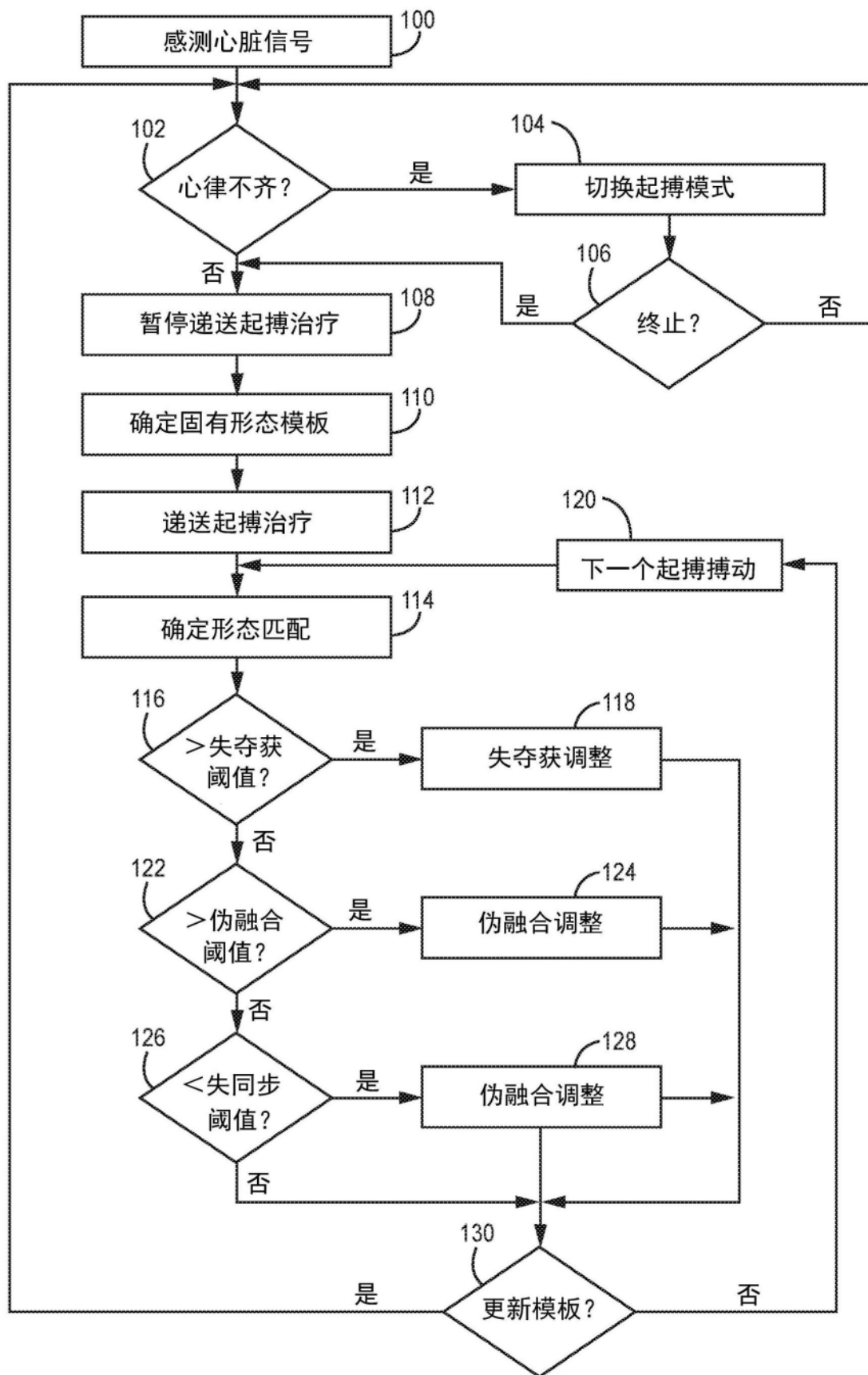


图6

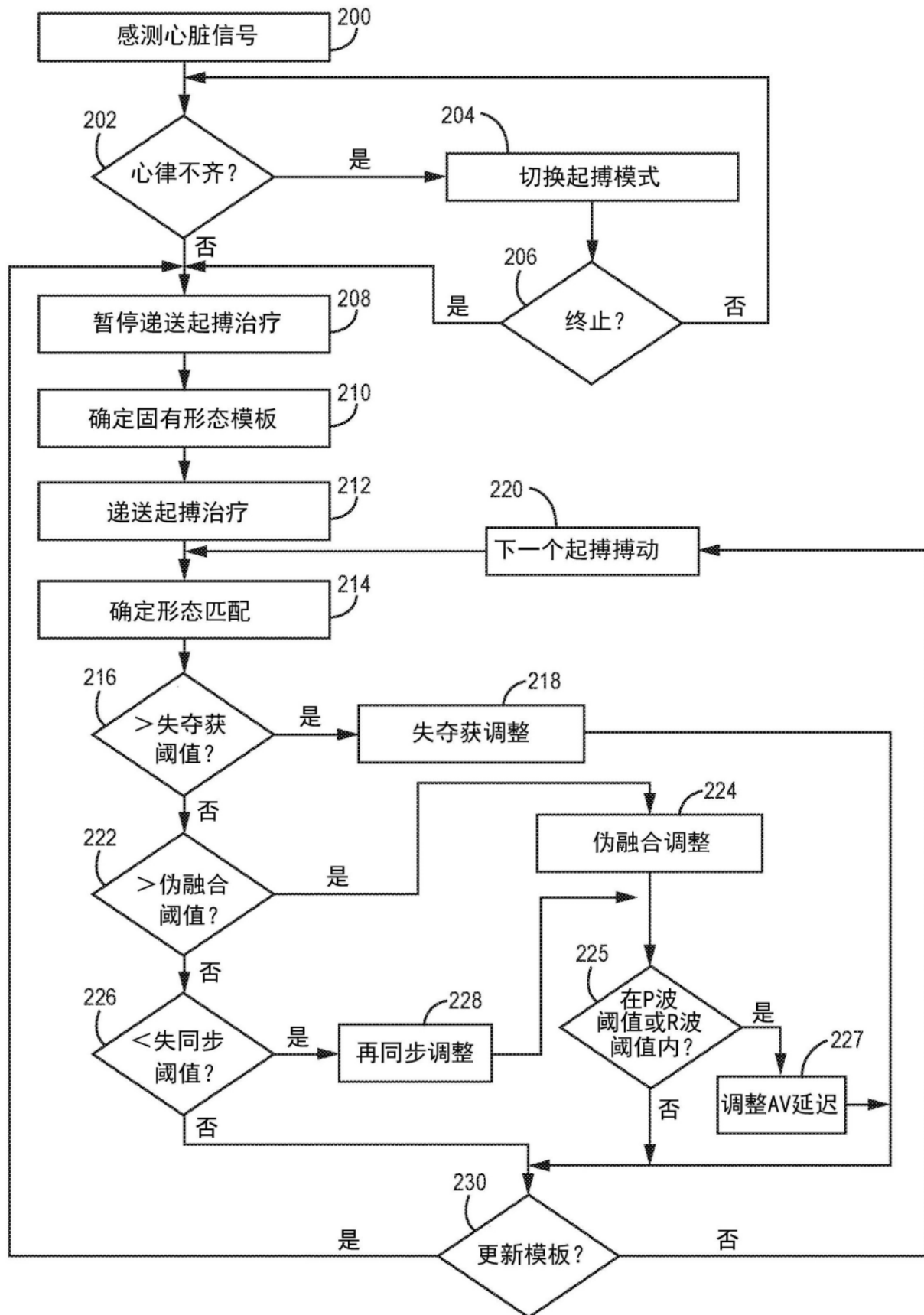


图7