



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101472647 B

(45) 授权公告日 2014. 03. 12

(21) 申请号 200780022372. 2

(56) 对比文件

(22) 申请日 2007. 07. 25

US 2004/0260349 A1, 2004. 12. 23,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2008. 12. 15

US 4523593 A, 1985. 06. 18,

US 2005/0267539 A1, 2005. 12. 01,

(86) PCT国际申请的申请数据

审查员 于白

PCT/US2007/074304 2007. 07. 25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02008/057639 EN 2008. 05. 15

(73) 专利权人 麦德托尼克公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 H·H·特里优

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公  
司 31100

代理人 顾峻峰

(51) Int. Cl.

A61N 1/368 (2006. 01)

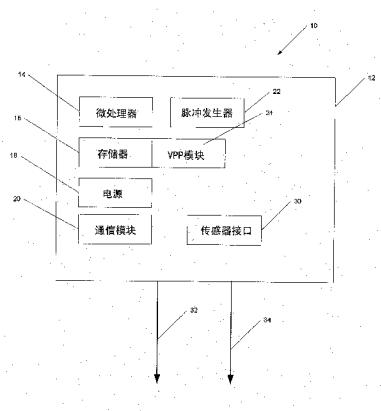
权利要求书1页 说明书16页 附图15页

(54) 发明名称

通过心房定时促进内部传导性的系统和方法

(57) 摘要

一种基于心房的起搏协议，其促进内部传导。整个心动周期被监测是否有心室活动，并且允许延续心室活动。心室起搏在这样一个被跳过的起搏后的心动周期中可立即获得。当监测内部心室事件时，事件被期望出现在给定窗口中。如果没有检测到这样的事件，则心动周期被缩短，导致缺乏心室活动的较短的周期。后续的周期具有高可能性的心室感测事件，并且大于常规AV间隔的AV间  
隔在起搏之前被提供。



1. 一种植入型医疗设备,其包括 :

根据心室起搏协议 VPP 操作植入型医疗设备 IMD 的装置,其中在给定的心动周期中将心室起搏排除,其中心室事件立即发生在所述给定的心动周期之后的心动周期中,其中所述设备包括处理器(14)、存储器(16)、脉冲发生器(22)和传感器接口(30),所述脉冲发生器用于产生起搏脉冲,所述传感器接口(30)接收来自传感器 / 电极的数据,所述植入型医疗设备还包括 :

建立 A-A 间隔的装置 ;

在所述给定的心动周期的初始化中初始化第一 AV 间隔定时器的装置,所述第一 AV 间隔定时器的持续时间比 A-A 间隔短 ;

感测心室事件的装置 ;

如果在所述第一 AV 间隔定时器的持续时间内没有感测到心室事件,则在终止所述 A-A 间隔之前预设心房起搏脉冲的装置,

其中,如果在所述第一 AV 间隔定时器的持续时间内没有感测到心室事件,则在所述第一 AV 间隔定时器期满之后并且在所述 A-A 间隔终止之前传送所述心房起搏脉冲。

2. 根据权利要求 1 所述的植入型医疗设备,进一步包括 :用于在心室事件在所述心房起搏脉冲之前被感测到的情况下取消所述心房起搏脉冲并恢复到所述 A-A 间隔的装置。

3. 根据权利要求 1 所述的植入型医疗设备,进一步包括 :用于一旦传递所述心房起搏即初始化第二 AV 间隔定时器的装置 ;

除非受到感测的心室事件的抑制否则会在所述第二 AV 间隔定时器期满时传递心室起搏的装置。

4. 根据权利要求 3 所述的植入型医疗设备,其中其中所述第一和第二 AV 间隔具有相同的持续时间。

5. 根据权利要求 1 所述的植入型医疗设备,其中所述第一 AV 间隔定时器的持续时间由病人具体的内部 AV 传导时间来确定。

6. 根据权利要求 5 所述的植入型医疗设备,其中所述第一 AV 间隔定时器是多个心动周期中的 AV 传导时间的平均值。

7. 根据权利要求 5 所述的植入型医疗设备,其中所述病人具体的 AV 传导时间与心脏速率有关。

## 通过心房定时促进内部传导性的系统和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备,且更具体地涉及植入型医疗设备。

### 背景技术

[0002] 目前存在可以感测数据、提供诊断信息、和 / 或传递治疗的各种医疗设备。如果设备是（整体或部分）植入型的，则将其称为植入型医疗设备（IMD）。在本申请中，“IMD”指代感测心脏事件和传递起搏治疗的设备。这种设备可以包括或也可以不包括诸如除颤治疗（例如植入型心脏复律除颤器（ICD））、其它监测能力、交替的心脏治疗或非心脏监测和 / 或治疗的其它功能。因此，在此背景下术语起搏器可以和 IMD 互换使用，同时应当理解这两者中的任一术语均可以单独指代具有起搏器必需具有的能力以外的能力的设备。

[0003] 目前，人们已经认识到即使有些拖延，内部传导性和心室除极相对心室起搏仍是优选的；特别是在右心室心尖部或在右心室心尖部附近起搏。通常，这种优选性由这种起搏脉冲产生的除极波前的非自然传播产生（与内部除极相比）。

[0004] 之前的起搏模式趋于工作在一个极端或另一个极端。例如，在一台真正的、单腔 AAI/R 设备内，可能进行心房起搏和感测，但不具有提供心室起搏（或感测）的能力。另一方面，在历史上，DDD/R 一直是双室设备的默认选择。DDD/R 模式的运行可以维持 AV 同步；但是，AV 延迟是不可避免的，这使得内部传导性在大多数心动周期中受到阻碍。这导致心室起搏在心动周期中占有很高的百分比。

[0005] 本受让人已经开发了促进内部传导性的新模式，并在本文中通常将其称为心室起搏协议（VPP）。一种这样的 VPP 是可以购买到的心室起搏管理™（或 MVP™）。之前，各种 VPP 实施例已被描述，例如，2004 年 8 月 3 日由 Casavant 等人提出的美国专利第 6,772,005 号（代理人卷号为 P9039.00）；2002 年 9 月 17 日提出的美国申请第 10/246,816 号（代理人卷号为 P9039.02）；2004 年 1 月 12 日提出的美国申请第 10/755,454 号（代理人卷号为 P9039.06）；2004 年 5 月 21 日提出的美国申请第 10/850,666 号（代理人卷号为 P21161.00）；2005 年 4 月 27 日提出的美国申请第 11/115,605 号（代理人卷号为 P21164.00）；2005 年 3 月 31 日提出的美国申请第 11/096,436 号（代理人卷号为 P21166.00）；2004 年 3 月 31 号提出的美国申请第 10/814,692 号（代理人卷号为 P20243.00）；2006 年 2 月 28 日提出的美国申请第 11/364,290 号（代理人卷号为 P21506.00）；和 2004 年 10 月 25 日提出的美国申请第 10/971,686 号（代理人卷号为 P20851.00），并将其全部内容并入本文以供参考。其它相关申请包括 2005 年 10 月 25 日提出的美国申请第 11,258,523 号（代理人卷号为 P20923.00）和 2005 年 10 月 25 日提出的美国申请第 11/257,643 号（代理人卷号为 P21974.00）。

[0006] 作为一个概括性的解释，VPP 工作在基于心房的起搏模式中以促进内部传导性。心室事件被感测，并且只要在给定的心动周期中感测到心室事件（例如 A-A 间隔）该设备就会持续运行在基于心房的起搏模式中。这允许在整个 A-A 间隔期间进行心室感测。相反，如果没有心室事件，则该设备将在后续周期中提供心室后备起搏（backup pace），其从启动所述后来的心动周期的心房事件（被起搏或被感测）开始。因此，在 VPP 中，使整个心动周

期缺乏心室活动同时根本地维持 AV 同步是可能的。当然,为了简明,本文没有描述很多提供的改变和实施例。应当理解,在基于心房的起搏模式中的操作包括在需要时将设备模式转换成这样一种模式(例如 AAI/R、ADI/R)并且转换成提供心室起搏的模式(例如,DDI/R、DDD/R、VVI/R 等),并且潜在地在逐搏的基础上或可替代地,复杂模式中的操作包括更全面的行为(例如 FIDDI)而没有必要进行模式转换来达到所述功能。

[0007] VPP 的一个优点是该协议可以由病人启动而不必考虑其 AV 传导的状态。该协议将有益于具有完整或局部完整的传导性的病人的传导性得到改进,并且心室起搏被减少或消除。对于具有心脏传导阻滞的病人,VPP 将快速运行以提供心室起搏并且周期性地进行检查以确定传导性是否恢复。在最初认可起搏的必要性以及执行传导性检查的过程中,使用的方法对病人都是透明的。

[0008] 如之前所述,由于它的简单性,负责植入双腔设备的临床医生通常利用象征性的设置,将设备编程为 DDD/R。VPP 可以达到病人病历史中相同类型的全面可靠性而不需要对植入进行多个参数的编程。当存在完整传导性时,VPP 在减小或最小化心室起搏方面是优选的。

## 附图说明

- [0009] 图 1 是图解说明植入型医疗设备的示意图。
- [0010] 图 2A-2C 是根据各 VPP 图示操作的时序图。
- [0011] 图 3A-3C 是根据各 VPP 图示操作的时序图。
- [0012] 图 4A-4C 是根据各 VPP 图示操作的时序图。
- [0013] 图 5A 和 5B 图示传导性延迟表和图表。
- [0014] 图 6-7 是描述根据本发明学说的方法的流程图。
- [0015] 图 8A-8B 是根据各 VPP 图示操作的时序图。
- [0016] 图 9 是描述根据本发明学说的方法的流程图。
- [0017] 图 10 是图示一个实施例的边界条件的时序图。
- [0018] 图 11 是描述根据一个实施例的导入心房传导性测试的过程的流程图。
- [0019] 图 12 是从心房传导测试收集的数据的样本数据集合。

## 具体实施方式

[0020] 图 1 是图示具有起搏能力的植入性医疗设备 (IMD) 10 的示意图。尽管没有图示出,但是 IMD 10 也可以包括检测、诊断和治疗各种其它功能。进一步,图 1 并未打算全面图示植入型起搏器的所有组件。

[0021] IMD 10 包括机体 12,机体 12 包括微处理器 14、存储器 16、电源(例如电池)18、通信模块 20,通信模块 20 使对外部设备和用于产生起搏脉冲的脉冲发生器 22 的遥测变得容易。提供的传感器接口 30 收集来自一个或一个以上传感器 / 电极的数据,一个或一个以上的电极可以布置在导线 32、34 上。图 1 还图示了 VPP 模块 24。应当理解这些功能可以是存储在存储器 16 上或包含在其它硬件、软件或固件中的算法。

[0022] 在工作中,IMD 10 感测心脏事件并提供适当的响应。最典型地,心脏事件通过导线 32、34 上的电极进行感测。这些电极收集表示心脏内具体活动的电信号,当这些电信号

产生于设备数据时通常表示为电描记图 (EGM), 或当基于表面收集数据时通常表示为心电图 (ECG)。众所周知, 心动周期包括心房除极、心室除极和恢复极化, 心房除极用 P 波进行电表示, 心室除极使用 QRS 复合波表示, 恢复极化使用 T 波表示。当感测算法相对复杂时, 感测的 P 波通常表示内部的心房除极, 而感测的 R 波表示内部的心室除极。对于给定的起搏模式, 如果 P 波或 R 波没有在预定的时间桢内被感测到, 则 IMD 10 将采用适当的定时提供心房或心室起搏, 其前提是受该模式的支持。对这种概括存在多种变化, 诸如超速起搏或各种心动过速起搏治疗。本文的要点是 IMD 10 感测数据并对该数据以某一形式作出响应。

[0023] 如上所述, 本发明涉及根据 VPP 选择性地操作的 IMD 10, 诸如 MVP<sup>TM</sup> 模式。在各种 VPP 之间存在许多变化, 为了清楚, 本文没有对每一种变化分别进行描述。图 2A 图解说明采用定时数据样本的梯形图。具体示例涉及在现有一种 VPP 下, 如何解决心室早期收缩 (PVC); 但是, 该图也将用于解释 VPP 的基本操作。

[0024] 所列的术语将在该说明书中一致性地使用。在每个图形中, 图示了心房通道 (A) 和心室通道 (V)。各事件彼此之间依时间被表示。在一个示例中, 假设心房起搏 (AP) 使用 1000ms 的 A-A 间隔。应当理解内部心房事件 (AS) 可能出现并且被解决; 但是, 在这些示例中并未对其进行讨论。在时刻 T1 心房起搏 (AP) 被传递。在时刻 T2, 心房事件已经传导且内部的心室除极发生 (VS)。AP 和 VS 之间的时间是 AV 延迟。当 AP 的定时已知时, VS 必然出现, 因此, 尽管可以应用期望值和平均值, 但是 VS 的准确定时和 AV 延迟的持续时间是未知的直至它们出现。如上所述, A-A 间隔是 1000ms, 那么在时刻 T3, 下一个 AP 被传递。VA 间隔是从 VS 到 AP 的时间 (T3)。

[0025] 在时刻 T4, 出现心室早期收缩 (PVC)。PVC 是任何感测到的并非由适当传导的心房事件触发的心室事件, 或者可能是由早期心房收缩导致的适当传导的心室事件 (该事件仍会导致在整个时序中处于早期的心室事件)。因此, 即使 PVC 发生在 AP 之后的 T4 时刻, 但是它事实上“太早”而不是适当的心室事件, 从而被认为是 PVC。不过, PVC 是心室事件 / 心室除极。在这种情形下, 从 VS 到 PVC 的时间在本文中被称为第一 V-V 间隔 (V-V(1))。要警告的是, 内部心室事件可以变化, 如果 A-A 间隔稳定在 1000ms, 则 V-V 间隔 (不存在 PVC 的、传导阻滞或其它异常) 也应当约为 1000ms。另一类型的 PVC 也可能发生并且

[0026] 暂时脱离该示例, 如果图示的 PVC 是适当的传导 VS (即在周期中稍后出现的), 则 V-V(1) 将可能约为 1000ms。下一个 AP 将在图示的时刻 T5 出现; 接下来最可能出现内部心室事件而不是图示的 VP。换句话说, 在事件正常的情况下, 这便是 VPP 的工作方式。通常, 在给定 A-A 间隔的任何部分期间出现的任何感测的心室事件均将确保标准继续正常操作。一种例外是即将详细说明的 PVC。只有当完整的周期 (A-A 间隔) 缺乏适当的心室感测事件时, 下一周期才包括心室起搏。

[0027] 在此示例中, PVC 出现在定义的交叉感知窗口 (crosstalk window) 中。也就是 AP 后的一段时间, 其中感测的心室事件实际上被忽视 (至少第一次这种出现)。因此, 为了 VPP, 时刻 T4 的 PVC 被忽视并且实际上等价于在时刻 T3 和 T5 之间的 A-A 间隔内没有感测的心室事件出现。在这种情形下, 在任一实例中 VPP 的响应都是相同的 (没有 V 事件或早期 PVC)。也就是说, A-A 间隔 (T3-T5) 被视为缺乏心室活动。因此, 在下一个 A-A 间隔 (T5-T7) 内, 心室“后备”起搏 (VP) 在时刻 T6 传递。在此示例中, 在以 T7 时刻的 AP 开始的周期中, 传导恢复并且 VS 出现在时刻 T8。如果传导没有恢复, 则可基于具体的 VPP 实施例

获得各种选择。这种选择将包括,例如传导检查和双腔起搏模式中持续各种时间数量的操作。

[0028] 回到图示的具体示例,当 PVC 出现并且在当前 VPP 下被忽视时,将出现某些问题。也就是说,尽管 PVC 作为心室事件被忽视,但是它仍会对心室进行除极,尽管不是在最佳时间且不采用最佳收缩。此外,在常规定时中, V-V 间隔(此示例中)应当接近 1000ms。在这里,由于 PVC 的缘故,在周期中, V-V 定时在 T1 之前 1000ms(未图示), V-V(1) 定时在 T1 之前 800ms, V-V(2) 定时在 T1 之前 1050ms, V-V(3) 定时约在 T1 之前 1000ms。该顺序是常规的、短的、长的、常规的。而且,紧接着短的持续时间的长的持续时间(或文中使用的“暂停(pause)”)在心室起搏脉冲下终止。尽管这种操作模式通常是适当的,但是还存在一种观点,即这种类型的模式可能导致少数病人心律失常特别是当这种模式由于心室起搏而终止时。这种理论受到广泛争议并且它的正确性是未知的。但是,本发明提供的机制可以将所述情形最小化,前提是考虑以上理论事实上是正确的。

[0029] 在本发明的第一实施例中,如图 2B 所示,事件的定时基本与图 2A 的事件定时相同。此处的区别在于 PVC,尽管出现在交叉感知窗口中,仍被认为是心室事件;因此,并不在下一周期(T5)中提供心室起搏。更确切地,内部的传导出现并且 VS 记录在时刻 T6。V-V 变化几乎是相同的(1000ms, 800ms(V-V(1)), 1200ms(V-V(2)), 1000ms(V-V(3))) ;但是,长的暂停没有因为心室起搏而终止。更确切地,内部传导是允许的;从而在这种情形下对于某些病人来说,减轻了可能由起搏造成的中断(disruptive)影响。如果 VS 没有在时刻 T6 出现并且根本没有在 A-A 间隔(T5-T7)中出现,则心室起搏将紧接着时刻 T7 的 AP 被传递。概括说来,在此实施例中,心室定时中减速(1200ms)之前的加速(800ms)被内部事件而不是心室起搏的事件所终止。

[0030] 图 2C 表示另一个实施例,其被称为具有稳定心室速率(VRS)或平滑速率的 VPP。在双腔模式中,(例如 DDD/R) VRS 在 PVC 产生的 V-V 定时中具有同一类型的加速/减速。但是,在双腔模式中,心室起搏几乎总是被提供且必定总是可用的。因此,AV 间隔和 VA 间隔完全受到控制且响应 PVC,这些间隔是变化的以逐渐返回到正常定时模式。对于 VPP,无法对心室定时进行控制;因此,该方案是不可能完成的。

[0031] 在时刻 T1, AP 被传递并且 VS 在时刻 T2 出现。1000ms 的 A-A 间隔期满并且下一个 AP 在 T3 传递。如之前的示例中,PVC 在时刻 T4 出现(交叉感知窗口期间)。为了最终影响 V-V 定时,A-A 间隔被修改。因此,在 PVC 之后,当前 A-A 间隔被缩短且 AP 在时刻 T5 被“早”传递。在此示例中,缩短的 A-A 间隔约为 750ms。举一示例,在此“病人”体内 VS 通常在 AP 后的大约 250ms 出现。因此,VS 在时刻 T6 出现。意外地,这碰巧在时刻 T7 与之前预定的 1000ms 的 AP(未出现)大致吻合(align with)。应当理解这两个时间可能对应也可能不对称。另一个 AP 在时刻 T8 传递,在时刻 T9 具有常规的 VS。结果,在前的 V-V 间隔(未示出)约为 1000ms,V-V(1)约为 800ms(PVC 是早期事件,因此 V-V 定时具有一些加速);V-V(2)约为 950ms(由于早期 AP 和产生的 VS);V-V(3)返回到常规的 1000ms 间隔。产生的各 V-V 间隔基本是“较平滑的”;也就是说,它们的持续时间相对类似的,避免了大的加速和大的减速。一旦 A-A 间隔被缩短,该方案将允许较平滑的、较为渐进地返回到常规的定时而不是一个周期的跳变。此外,发生在时刻 T5 和 T8 之间的心室事件是内部的,如前文所述,其优选依赖于心室起搏。可以依赖于多个心房周期来实现平滑性,每个产生的 V-V 间隔具

有很小变化量；因此，当需要较长时间返回到给定值时，将提供甚至更为平滑的转换。可以对周期的数目和连续间隔之间的增值进行选择以提供预期的“平滑”度。

[0032] 因此，此实施例控制 A-A 定时以实现 V-V 定时的变化，而不提供心室起搏。在此情形下，此实施例代表一个具有心室速率稳定性或平滑性效果的 VPP。

[0033] 在本发明的范围内，要实现 V-V 定时要考虑变化的 A-A 间隔中的多个因素。“早”AP 一定不要太早，使得起搏在心房难以控制时进行和 / 或类似地在心室难以控制时导致传导的事件发生。而且，调整的数量基于已知或期望的 AV 定时（如所解释的，并非由设备所控）。换句话说，预期的效果是在或约时刻 T6（此示例中）实现内部的心室除极。因此，IMD 10 确定造成的可能的 AV 时间，并将 A-A 间隔缩短此数量。

[0034] 图 3A 是在前的 VPP 如何处理出现在适当感测的心室事件后约 400ms、且处于相同 A-A 间隔内的 PVC 的示例。此外，该示例在每个周期中呈现心房起搏，A-A 间隔为 1000ms。因此，在第一个图示（称为 A-A(0)）之前的持续期间的 A-A 间隔是 1000ms，约在 250ms 出现 VS，且没有 PVC 出现。

[0035] 在时刻 T1，AP 被传递且 1000ms 的间隔被开始。在时刻 T2，出现 VS（约 250ms）。PVC 在时刻 T3 出现，T3 约在 VS 后 400ms，约在周期中的 650ms。时刻 T4 的符号表示下一个 AP 预定被何时传递（例如，在 1000ms 间隔终止时）。通常，之前的 VPP 处理出现在 VS 之后的 PVC 的方式是添加一个间隔或者换句话说延迟后来的 AP。这有效地意味着 VA 间隔在 PVC(T3) 开始。此间隔的值可以被改变；在此示例中，使用的值为 920ms（当前 A-A 间隔（1000ms）-80ms（其中 80ms 是后备 V 起搏的 AV 间隔））。在此情形下，AP 在时刻 T5 被传递并且常规的 VS 出现在时刻 T6，时刻 T9 对模式进行规格化。

[0036] 结果，V-V(0) 为 1000ms，V-V(1) 为 400ms，V-V(2) 为 1150ms。V-V(3)&(4) 为 1000ms 间隔。长的暂停（1150ms 和 400ms）出现 V-V 定时中。在此实例中，暂停被 VS 终止。在另一情形下，在由时间 T5-T7 限定的 A-A 间隔期间没有 VS 出现。这将导致 VP 大约出现在时刻 T8，从而将 V-V(2) 延长到约 2000ms。因此，该暂停是较长的，并且由起搏脉冲终止。

[0037] 图 3B 图示本发明的一个实施例，该实施例对 V-V 间隔进行平滑处理以通过控制 A-A 定时来响应出现在 400ms 的同一 PVC。此外，AP 出现在时刻 T1（开始 1000ms 的间隔），接下来时刻 T2 发生 VS。PVC 出现在时刻 T3。当前的 VPP 实施例尝试使 V-V 间隔相对平滑、逐渐增大、且逐渐返回到适当值（例如，本案中的 1000ms）。因此，V-V(1) 在 400ms 确定了开始的间隔。IMD 10 基于 V-V(1) 的值确定 V-V(2) 间隔应当是多少。基于该值的大小（此示例中为 550ms），VS 在 T5 的预期被确定。由于 IMD 10 无法控制 VS 究竟将何时出现，因此它计算可能的 AV 延迟将是多少，用时间 T5 减去此间隔，并在时刻（T4）提供心房起搏；与图 3A 的示例相比，长的 VA（920ms）在下一个 AP 之前被添加到 PVC。T3 和 T4 之间的间隔（VA）必须适当并且易于控制。而且，IMD10（基于病人的历史数据）确定此 VA 不可能导致传导阻滞。

[0038] AP 在时刻 T4 被传递，并且 VS 出现在时刻 T5（此示例中约 250ms 后）。如上所述，V-V(2) 约为 550ms，随后跳变到 1000ms，增值太大；于是，以上过程被重复。预期的 V-V 值被确定；VS 的必要定时被确定，可能的 AV 值被减，AP 在此时被传递。因此，AP 在 T6 被传递并且 V-V(3) 是 700ms。同一过程被再次重复，并且下一 AP 在时刻 T8 被传递，产生的 V-V(4) 约为 850ms。最后，T9 的 AP 将 V-V 间隔返回到初始速率 1000ms。相应地，从 T4-T6 的 A-A

间隔是 700ms, T6-T8 的间隔为 850ms, T8-T9 的间隔为 1000ms。因此,通过利用 VPP 平滑功能来改变 A-A 间隔,产生的内部心室定时可能受到影响,并且产生的 V-V 间隔可能被调整为避免连续周期间的大的增值,同时不真正地起搏心室。

[0039] 如果 AP 被预定为在 PVC 之后,并且另一 PVC 在 AP 传递之前出现,则存在多种选择。第一, IMD 10 确定第二 PVC 或后来的 PVC 的定时是否仍旧允许预定的 AP 以有效的方式被传递。如果允许,则 AP 被传递。如果不允许,则标准的延迟可能添加到 AP 定时(例如 400ms 的延迟);该延迟可以被设置为 PVC 之间的间隔的持续时间;或者当 V-V 间隔(可能)已经被后来出现的 PVC 所改变时,重复以上整个过程。

[0040] 应当容易理解,本文使用的这些示例仅用于图解说明的目的。选择的数值仅有助于图解说明,决不限于这些数值。这些将被选择的具体的值将依赖病人的具体标准而发生变化。

[0041] 图 3C 图示以上实施例将如何响应心房难于控制的事件。将图 3B 和 3C 进行了对比。在时刻 T3(每个附图中),出现 PVC。在时刻 T4(图 3C),出现心房难于控制的事件(AR)从而过早地对心房进行除极。当然,如果心室传导是难于控制的,则这不影响心室除极。如果 AP 的传递时刻与在图 3B 中的传递时刻相同,则心房将是难于控制的并且将不进行除极。因此,尽管期望平滑 V-V 的可变性,但是 AP 必须由于 AR 的原因被延迟。在此示例中,AP 相对 AR 延迟 400ms。此延迟可以是对心房除极的限定或一些替代诸如给定速率的 A-V 间隔(平均值、中间值等),或 A-V 值加上一偏移诸如 50ms 用于确保可靠性。AP 在时刻 T5 传递,并且 VS 出现在时刻 T6。之后,如之前所述,该过程继续。在此案中,V-V(1) 仍旧是 400ms,V-V(2) 是 750ms(该值大于图 3B 中的 550ms 但仍旧明显小于图 3A 中的 1100ms),V-V(3) 是 900ms,V-V(4) 回到 1000ms。因此,心房难以控制的事件导致略长的暂停,但是本实施例仍旧能够通过调整 A-A 定时来平滑 V-V 间隔,并避免心室起搏。

[0042] 图 4A-4C 基本类似于图 3A-3C,但是 PVC 在 VS 后 600ms 而不是 400ms 出现。产生的过程是相同的,并且此示例中的 V-V 间隔如下:

[0043] 图 4A 之前的 VPP

[0044] V-V(1) 600ms

[0045] V-V(2) 1200ms

[0046] V-V(3) 1000ms

[0047] 图 4B 本实施例

[0048] V-V(1) 600ms

[0049] V-V(2) 750ms

[0050] V-V(3) 900ms

[0051] V-V(4) 1000ms

[0052] 图 4C 心室难以控制的事件

[0053] V-V(1) 600ms

[0054] V-V(2) 850ms

[0055] V-V(3) 1000ms

[0056] 在本发明的某些实施例中,A-A 间隔在 VPP 操作期间被调整,使得产生的 V-V 间隔受到影响,不提供心室起搏(作为通用规则)。值的确定可以基于各种标准。例如,一旦给

定的（短的）V-V 间隔出现（例如，由于 PVC 的原因），下一个 V-V 间隔（其后的每一个 V-V 间隔，直至达到预期速率）将可能被增加某一预定的百分比，诸如 10、15、20、25、30、35、40 或 50 的百分比。可替代地，预定值可以被添加到后来的 V-V 间隔（其后的每一个 V-V 间隔，直至达到预期速率），诸如 50、100、150、200 或 250ms。

[0057] 因此，预期的 V-V 间隔被选择。为了实现此间隔，从而 A-A 间隔被计算并且心房起搏在适当时间被传递。限定因素是 AP 到 VS 的时间值（AV 延迟或间隔）。换句话说，VS 出现的预期时间被选且减去 AV 延迟以确定何时起搏。本发明提供各种机制来确定这种可能的 AV 延迟。

[0058] 在一个实施例中，在某一时间段内，AV 延迟时间被 IMD 10 记录。这可以在整个植入期中或者是植入期的某一子集，诸如最后的 12 小时，之前的 100 个心动周期或其它预定的时间段。AV 延迟被平均化或中间 AV 值被确定且被利用。例如，中间 AV 延迟可能通过使用统计学上有效但相对短的时间界限比使用植入的整个周期更为准确。例如，之前的 100 心动周期的中间值将说明病人当前的条件和状态。

[0059] 在另一实施例中，记载了用于各种 A-A 间隔的 AV 延迟的表格。这样的表格 100 在图 5A 中示出。给定的数据点可以表示多个潜在项中的一个。数据点可以基于病人的经历简单表示对于给定的 A-A 间隔 AV 延迟是多少。可替代地，数据点可以是同一 A-A 延迟的 AV 延迟的一个平均化的值、中间值等。最后，数据点可以表示对于给定 A-A 间隔的最短、成功的 AV 延迟。这可以是单一事件，或者可替代地在进入该表之前可能需要此延迟中多个成功的传导。该表意在至少表示以给定的 A-A 间隔 AV 延迟可能获得怎样的成功（即成功传导），以及数据可用的程度、对于任何给定的 A-A 间隔最短的容许的 AV 延迟。

[0060] 该表提供各种离散的数据点，根据这些数据点可以推断出其它数据。也就是说，如果以上方法需要给定持续时间的 A-A 间隔以平滑 V-V 间隔并且表格中不包含 A-A 间隔，则可推断出可能的 AV 延迟。

[0061] 在另一实施例中，数据的推断考虑 A-A 间隔和 AV 延迟之间的非线性关系。事实上，在不考虑预期的 A-A 间隔的持续时间为多么短的情况下，AV 延迟只能被缩短到那种程度（成功地）。在相对长的 A-A 间隔（例如 1100ms 和 1000ms）之间进行的选择和相对短的 A-A 间隔（例如 400ms）变化具有不同的容差。于是，图 5B 图示了样本图形 200，其中将非线性组件添加到例如从图 5A 的表 100 获得的数据的推断中来。该边界增加了选择的 A-A 间隔将造成传导事件的可能性。通常，优选的是宁可提供较长的 A-A 间隔（导致较长的 V-V 间隔）而产生错误，也不尝试会导致传到失败的具有太短的 A-A 间隔。

[0062] 在另一实施例中，要平滑 V-V 间隔需要做出决定。通过执行计算来确定需要怎样的 A-A 间隔以实现预期的 V-V 间隔。之后，IMD 10 确定此 A-A 间隔是否成功传导（也就是，实际数据是否支持间隔与它的要求）。如果成功传导，则使用 A-A 间隔。如果无法成功传导，则提供心室起搏脉冲以确保预期的 V-V 间隔。由于以上陈述的原因（心室起搏并非总是优选于传导），因此，此实施例至少是优选的且与其它实施例不同。通常，恢复到先前的 VPP（例如图 2A）可能是更为优选的。但是，本发明提供了多个实施例，以便向临床医生提供各种选项，之后临床医生可以为他们的病人选择最适当的 VPP。

[0063] 图 6-7 是表示根据本发明的公开内容的各种实施例的方法的流程图。IMD10 被编程以根据 VPP（心室起搏协议）运行（300），诸如 MVP<sup>TM</sup> 模式。总体概括一下，如所预期的，

VPP 通过自由提供心室起搏的方式运行,当然在适当的时候会依赖于内部心房除极。通常,心室起搏会受到限制,并且在没有心室活动时允许完整的心动周期(A-A 间隔)延续。如果在没有心室活动时周期延续,则在下一个后续周期中提供心室后备起搏,适当地从心房事件开始。接下来采取的行为将基于 VPP 的实施例而改变。例如,在接下来的周期中(心室起搏后)心室起搏可能再次受到限制以允许内部传导。如果这种模式重复一定次数,则模式转换到双腔模式(例如 DDD/R)并保持某预定数量的时间。当感测到适当的心室事件并且 / 或者没有感测到心室事件时,这种概括性的描述指向 VPP 的常规操作。

[0064] 返回流程图,其对此过程进行了描述。整个 A-A 间隔(或者以某一速率受到心房起搏的限定和 / 或受到内部心房除极的限定)被监测(310);也就是说,心室感测到心室除极以响应传导的心房事件。应当理解,在给定的 A-A 间隔期间仍旧使用各种空白期,不应当导致对在“整个”A-A 间隔中进行监测的误解。

[0065] 在 A-A 间隔期间,心室通道监测传导事件。如果没有感测到心室事件(320),则将在接下来的 A-A 间隔中提供心室起搏脉冲(330)。在那之后,过程返回并继续根据 VPP 的参数进行操作。相反,如果心室事件被感测(320),则确定此事件是否是 PVC(340)。应当理解,在此监测的 A-A 间隔期间,如果事件发生的时间在周期中太早以致它由传导产生,则首先感测到的心室事件可能被分类为 PVC。相反,可能感测到适当的心室事件,之后可能又在相同 A-A 间隔内感测到第二心室事件。此第二(或后续)事件将被分类为 PVC(340)。

[0066] 如果没有检测到 PVC(340),则 IMD 10 将在下一个后续 A-A 间隔内运行(350),如同之前它在此间隔内的运行。也就是说,不提供心室起搏且整个 A-A 间隔受到监测。因此,过程返回到常规的 VPP 操作(300)。

[0067] 如果监测到 PVC(340),则 VPP 启动心室间隔平滑功能(360),如图 7 的图示。尽管该过程以特定的顺序被描述,但是应当理解此顺序是不受限的,并且各种动作可能以不同的顺序且 / 或同时发生。此外,尽管为了说明的目的而实施各种动作,但是不可能存在要采取的任何具体的动作,因为结果是已知变量或值的收集(例如,确定 A-A 间隔时,该值对于 IMD 10 通常是“已知的”)。

[0068] IMD 10 确定(370)在 PVC 时现行的 A-A 间隔是多少。如果心房起搏已经现行,则此间隔只是心房起搏组件的逸搏间隔,该心房起搏组件可能(未必)是频率响应性的。在以上示例中,为了说明的目的,该间隔为 1000ms。如果心房节律是内部的,则 AS-AS 间隔被 IMD 10 感测并且尽管不被该设备控制,但是定时是已知的。

[0069] 之后,IMD 10 确定 V-V(1) 的值(380),其是从之前的心室事件到 PVC 的时间。为了确定事件是 PVC,它发生的时间必定在周期中太早并且在此方法中是不存在的,下一个 V-V 间隔将太长(且可能被 VP 终止);或 PVC 发生在 VS 之后,从而引入很短的 V-V 间隔,紧接着此间隔的是长的 V-V 间隔。因此,IMD10 确定 V-V(2) 的适当值应当基于 V-V(1) 的值和 A-A 现行速率(390)。也就是说,目标是以较为平滑的或渐进的、步进的方式返回到 V-V 现行速率并避免大的变化。

[0070] IMD 10 可以利用各种方法计算 V-V(2)。如图所示,一个示例(A)是将某一增值添加到 V-V(1) 间隔。其可能是标准值(例如,50ms、100ms 等)或可能是与 V-V(1) 的值有关联的值。例如,如果 V-V(1) 特别短(200ms),则加 50ms 可能产生无法使用的 V-V(2)。因此,可能存在最小的允许的 V-V(2) 值。这样,尽管可获得各种选择,但是结果是将某值添加到

V-V(1) 以达到 V-V(2)。在另一示例 (B) 中,通过将 V-V(1) 增加某一百分比 (例如,10、15、20、25、30、35、40% 等) 来产生 V-V(2),同样要告诫的是, V-V(2) 值太小以达到预定的最小值。

[0071] 一旦 V-V(2) 的值被确定, IMD 10 将确定需要何时传递 AP 使得内部传导适时导致 VS。因此,步骤 400 和 410 是有效一致的,因为确定 AP 定时需要了解期望的 AP-VS 定时,反之亦然。

[0072] IMD 10 估计 A-AP 定时 (420),确定其是否可能允许 / 促进传导 (430)。如果答案是否定的,则重新估计定时 (440) 或如一个实施例所指示的,提供心室起搏。为了估计传导的可能性,可以使用各种方法。在一个实施例中,提供并使用了已知 AV 延迟的表格,如果不存在对应的数据点,则推断一个值。在另一个实施例中,存储了并使用 AV 延迟的平均或中间值。在另一个实施例中,创建了病人具体的表格 (如上),并且利用非线性调节器来推断以说明 A-A 间隔与可能的 A-A 间隔频谱内的 AV 延迟之间的非线性对应。最后,如果 IMD 10 “了解” (基于存储的数据) 传导将很可能出现,则另一个实施例将使用给定值,如果对具体值的这种置信水平是无法获得的,则另一个实施例将提供心室起搏

[0073] 假设 AP 的定时和期望的 V-V(2) 是令人满意的且将合理产生被传导的心室事件, AP 将被预定。在间歇期间,心房通道监测难以控制的事件。如果 AR 出现 (450),则添加预定的延迟值 (例如,400ms) 以延迟 AP 直至心房被恢复极化。

[0074] 在适当的时间,传递 AP(470),并且心室通道感测 VS(480)。如果 VS 不出现,则根据 VPP 的常规操作在接下来的周期中提供心室起搏。假设 VS 出现 (490),则计算下一个 A-A 间隔 (和 V-V(3)) (510) (使用描述的方法) 并传递适当定时的 AP(520)。也就是说,V-V(3) 比 V-V(2) 长,并且每个间隔朝预期的持续时间前进。

[0075] 将当前的 A-A 间隔 (和有效的 V-V 间隔) 与现行的 A-A 间隔进行比较 (530)。如果它们相同或相近,则该过程是完整的并且操作根据 VPP 参数恢复正常 (300)。如果 A-A 间隔与现行的 (预期的) A-A 间隔完全不相等,则该过程回到步骤 510 并且产生另一增长的 V-V 值。每当必要的时候会重复该过程以恢复预期的速率。在之前描述的此示例中,这将需要 2-3 个周期;但是,并不受限于此。

[0076] 图 8A 是图示 VPP 的一个现有实施例的基本操作的另一个时序图。在此示例中,心房事件被起搏并且 A-A 间隔是 1000ms。类似地,VS-VS 间隔也是 1000ms。在时刻 T5,传递 AP,接下来,在时刻 T6,VS 发生。在时刻 T7,传递下一个 AP(T5 后的 1000ms)。由于 T6 时刻的 VS,在 T7 和 T8 之间的 A-A 间隔内将不提供心室起搏。如上所示,在此间隔中没有心室事件被感测到。如预定的,在时刻 T8 传递 AP 并且在时刻 T9 (在此示例中约在 AP 后 100ms) 传递心室起搏 VP。下一个 AP 在上一个 AP 后 1000ms,时刻 T10 被传递,而 VS 出现在时刻 T11。VS 事件被图示为在 AP 后约 250ms 出现。

[0077] 此模式的结果是当存在传导时, V-V 间隔约为 1000ms。VS-VP 间隔约为 1850ms, VP-VS 间隔约为 1100ms (由于相对短的 AP-VP 间隔,这是故意的),而下一个 VS-VS 还是 1000ms。这是常规操作且不存在其它 PVC 或其它外来事件。病人对此方式下的操作具有很好的耐性,并且对于在某种程度上具有完整传导性的病人,该操作会导致心室起搏戏剧性地减少。这就是说,即使不存在 PVC,也存在被心室起搏终止的暂停。

[0078] 图 8B 根据本发明图示 VPP 的新的实施例,该实施例可独自使用,也可以与以上心

室间隔平滑功能一起使用。在 T5,发生 AP,接下来在 T6,发生期望的 VS。在 T7,传递下一个 AP。VPP 模式的一个基本原理是心室起搏在感测到心室活动的周期后的周期中被排除。这就是说,不存在给定 A-A 间隔具有任何指定值的要求;内部事件可以总是抑制预定的 AP。因此,本实施例通过心房起搏的定时利用“控制”的能力或更确切地影响内部心室事件。

[0079] 在时刻 T7 的 AP 之后,存在某段期望的时间,在此期间可能出现 VS 并且此范围被图示为范围 R1。这是针对具体病人的且基于历史的(或者基于统计学数据,当具体的病人数据不足或难以获得时)。因此,范围 R1 可以规定比双腔起搏模式通常出现的 AV 间隔长的 AV 间隔。然而,即使病人具有延长的传导,也通常可以做某种预言。如果在范围 R1 的末端没有 VS 出现,则下一个 AP 的定时被提前或加速使得 VS 可能在时刻 T9 出现。时刻 T10 指示最初预定的 AP 本该发生的时间。之前描述的相同的计算方法可以在这里使用。

[0080] T7 和 T8 之间的 A-A 间隔是被缩短的且缺乏心室活动。实际上,即使 AP 没有被提前,此周期仍将最可能缺乏 VS。目前,在 T8-T11 的周期中,心室起搏是可获得的,但是 PAV(起搏的 AV) 间隔没有如之前使用的被设置为短的(80-100ms) 持续时间。更确切地,给定了足够时间使得内部传导导致 VS 在时刻 T9 发生。考虑产生的 V-V 间隔,仍旧存在暂停(尽管比图 8A 中的短);但是,它是因内部心室事件而终止而不是心室起搏。对于间歇性的漏搏(dropped beat),这是最可能的结果;也就是说,如果提供机会,内部传导可能在单个跳过的周期后再度出现。

[0081] 下一个 AP 在 T11(T8 早期 AP 后的 1000ms) 传递。在 T13,AP 被传递并且在期望的范围 R2 期间没有 VS 出现。因此,IMD 10 预设了大约在时刻 T14 出现的早期 AP。在此示例中,VS 出现在范围 R2 期满后,但是在传递早期 AP 之前。因此,取消了早期 AP,并在时刻 T15 传递最初预设的 AP。

[0082] 如所示的,T15 和 T16 之间没有 VS 发生(缩短的 A-A,与 T7-T8 类似)。因此,随着 AP 在 T16 的传递,希望如之前所述 VS 将发生。在固定的 PAV 间隔内,可能存在阻滞或其它问题而没有 VS 发生。在此情形下,VP 在 T17 传递。这仅仅图示出在缺乏心室活动的被缩短的 A-A 后,下一个周期将存在心室活动;或者通过内部事件,或者必要时通过 VP,所述内部事件由于早期 AP 和延迟的 VP 被提供了发生的较好的机会。应当理解,这些事件是图解说明性的,并未打算由具有漏搏的事件的接近程度来表明任何对应关系;他们是接近的,仅仅用于图示的便利性,否则他们便是无关的。可以假设,在描述的具有加速的心房起搏的周期之间已经过了多个周期。VPP 可以基于出现在数个周期中的模式采取某一动作,本实施例并不排除这种动作,而只是介绍各种可能的相近情形以简化说明。

[0083] 图 9 是利用 A-A 间隔调制图解说明 VPP 的流程图以减少在跳过的心室起搏后控制 V-V 间隔时提供心室起搏的发生。IMD 10 根据本实施例的 VPP 开始操作(600)。随着时间的过去,IMD 10 将记载表示在各 A-A 间隔内病人的 AV 延迟的数据(605)。直至病人具体数据已被记载,预编程的 AV 数据才可以被替代。为此示例,我们假设之前某数量的 A-A 间隔(或者被起搏或未起搏)已经具有成功的心室传导。因此,A-A 间隔(610)的开始仅仅表示传导的心室事件发生所处的周期后的心动周期。此外,A-A 间隔可以是被起搏的或完全固有的,并且由于速率而作出一致性的假设,这只是为了说明的目的。

[0084] 此 A-A 间隔开始,并且 AV 范围定时器被启动(620)。该定时器表示对于此速率该病人何时可能具有传导的心室除极。该定时器被称为范围定时器,因为某一边界可以添加

到期望的定时以说明常规的和 / 或容许的变化。当 VS 出现在之前的周期中时,此周期中的心室起搏将无法获得 (615)。心室通道被感测是否有传导的事件 (630)。IMD 10 确定 VS 是否已经出现 (640),如果 VS 出现,则下一个心动周期也将被排除具有心室起搏 (650),并且该过程返回到 610 进入下一个 A-A 间隔。如果没有 VS 出现 (640),则 IMD 10 估计定时器 (660) 的状态并且持续监测直至定时器期满。

[0085] 如果定时器期满,而没有 VS 发生,则该协议“假设”没有 VS 将可能发生在当前 A-A 间隔内 (670)。心室起搏如之前所示被排除。假设被跳过的事件在此间隔内,IMD 10 估计 (680) 之前 VS 的定时以及适当的 V-V 间隔将是多少。接下来,进行关于 AP 将需要何时被传递的计算 (与期望的 A-A 间隔相比要早),这可能会进行传导并导致此时发生 VS (690)。尽管用独立的步骤进行描述,但是应当理解这些计算是相关的。也就是说,在此判定中,当前速率、心房夺获 (capture) 的可能性、传导导致 VS 的可能性以及产生的 V-V 间隔均被使用。

[0086] 一旦已经计算了定时,就会预设该早期的 AP (700)。直至那时,心室通道持续受到监测 (710),并且如果 VS 出现 (720),则早期的 AP 被取消 (730),该过程返回到步骤 650。换句话说,VS 出现在 AV 范围定时器之外,但是在最初 A-A 间隔内;因此,该间隔被认为具有传导的心室事件,因此该过程继续。

[0087] 假设没有 VS 出现在预设的传递之前,则早期的 AP 被传递 (740)。在由该 AP 开始的 A-A 间隔内,心室起搏是可获得的,因为之前的 (缩短的) 周期缺乏心室事件。在其它 VPP 中实施例中,VP 被传递而不是迅速传递 (post) AP (例如 80ms);在此实施例中,AP 被定时,以便确保常规的传导 (优选地对该病人是具体的),VS 可能在适当时候发生。因此,AP-VP 间隔被启动 (750),其中一旦期满 VP 将被传递,除非受到 VS 的抑制。AP-VP 间隔被选择以便 VP 被预设在期望的 VS 之后 (可选地加上某一边界)。在大多数情形下,VS 将出现,但是在 VS 不会出现的那些速率实例中,将提供心室起搏。

[0088] 如所示,在 AP-VP 间隔期间心室通道被监测 VS (760)。如果 VS 出现 (770),则 VP 受到限制并且该过程返回到步骤 650,因为该周期具有传导的心室事件。如之前所讨论的,产生的 V-V 间隔相对在前的 V-V 间隔有些长;但是,此暂停被内部心室事件而不是起搏事件所终止。如果没有 VS 出现 (770),则预设的 VP 被传递 (790),并根据具体的 VPP 执行接下来的步骤 (800)。

[0089] 通过以上讨论的新的实施例,已经提供了各种 VPP,这些 VPP 改变心房定时以实现心室间隔的变化。这些 VPP 允许内部传导出现在整个 A-A 间隔内,并且只有间隔缺乏心室感测事件时,才会在下一个心动周期中提供心室起搏。可以在心室事件表现出不可能进行传导的任何周期中和 / 或 PVC 产生异常间隔的情形下对心房定时作出这种更改。应当理解通过利用这些实施例,可能避免各种心律失常。结果,降低了对传递心律转变或电击除颤的需求。

[0090] 通常,病人可以适当忍受一个跳过的心室起搏;但是心室事件 (起搏的 / 感测的) 将出现在跳过的起搏之后的周期中。在不存在上述心房定时更改的情况下,现有的 APP 可能导致 V-V 间隔的持续时间是较低速率减去 PAV 后得到的值的两倍 (确保常规的 / 一致的 AP-VS 持续时间)。心室定时并不以这种方式进行控制;这只是数字形式的结果。参见图 8A,时刻 T9 的 VP 被预定为在 PAV (由时刻 T8 的 AP 启动) 的末端传递。因此,该 VP 的定时与之前的 VS 无关,但是回顾一下,可以计算出这两个事件之间的间隔。为了完全准确,最大持

续时间（假设为以 LRI 确定的 A-A 间隔）是心房较低速率间隔 (LRI) 的两倍再加上 AP-VP 间隔减去 AP-VS 间隔 ( $2*LRI + (AP\_VP) - (AP\_VS)$ )。如所示，在各种情形下，使用内部事件而不是起搏事件缩短此间隔和 / 或结束此间隔是令人期望的。因此，A-A 间隔被改变以达到这些效果。

[0091] 如所讨论的，修改心房定时将可能导致传导的事件发生在预期时刻。为了使这种情况更为可能，可以基于病人数据选择 A-A 间隔，病人数据表明在此间隔中前一个成功的传导。即便这样，加速的心房事件将启动传导不会发生且心室起搏被传递的周期仍旧是可能的。因此，存在两个要考虑的因素。第一个因素是以给定心房速率进行成功传导的可能性。第二个因素是当需要心室起搏时产生的 VS 到 VP 的间隔。这两个因素将限定允许的心房加速的边界和固定的 PAV。

[0092] 参见图 10，图示了两个定时图形的部分。时间线 A 图示了在一种情形下，具有最大 V-V 间隔的在前的 VPP。应当理解图示的 VS 的定时是任意的，如果它在周期中发生比较早，则产生的 V-V 间隔将更长。因此，从实际的 AP-VS 定时可以变化，A-A 间隔可以变化、不同的 PAV 可以固定的意义上来说，“最大”是相对的。但是，在不考虑给定示例中变量的具体值的情况下，变量限定的关系事实上确定了相关的参考点。

[0093] 在此示例中，IMD 10 以较低的速率间隔 (LRI) 提供心房起搏。心房 AP 被传递，接下来心室感测事件 (VS) 发生。在 A-A 间隔的末端，第二 AP 被传递，且没有心室事件发生。第三 AP 被传递， $PAV_A$  (例如 80ms) 被启动。在  $PAV_A$  的末端，心室起搏 (VP) 被传递。实际上，VA 间隔 (没有单独图示) 开始，一旦期满第四 AP 被传递 (同时 LRI 期满)。该图只图示了对于此 VPP 跳过心室起搏的常规操作。

[0094] 假设 A-A 间隔相对 LRI 是固定的，相对于 VS 的定时，图示的 VS 到 VP 间隔是回顾后的最大值。如所示的，VS 到 VP 可以定义为：

$$V-V_{(max)} = 2*LRI + PAV_{(A)} - AV(S)$$

[0096] 因此，在试图加速心房定时的一些实施例中，这可用作容许的最大 V-V 间隔。如所示的，V-V 定时不被直接控制。再次参见图 8A，同样限定边界条件的另一个度量标准是 AP(7) 到 AP(8) 间隔加 PAV(AP-VP)。这将等于较低的速率间隔加，例如 80ms。

[0097] 参见图 10 中的时间线 B，通过第二心房起搏 AP(2) 的传递的进程与时间线 A 相同。如之前所述，提供了范围 R1 来建立传导的心室事件的期望定时。如所示的，没有这种事件发生，并且范围间隔 R1 期满。在这种情形下，预设了加速的心房起搏 AP(E)。如之前所述，确定要发生的 VS (目标 VS) 的预期定时；确定 AV 延迟 (目标)，从此时开始 AP(E) 的定时被计算。AP(2)-AP(E) 间隔被估计以确定对于此病人传导是否可能发生；如果传导发生，则使用定时，如果传导不发生，则重新估计该值。一旦传递 AP(E)， $PAV_{(B)}$  即被启动；一旦期满，将传递心室起搏脉冲 VP 除非受到 VS 的限制。假设传递了 VP，选择的 AP(R) 可以在几乎相同的时间被同时传递。这避免了进入心房的逆行性传导影响下一个 AP(5) 的效力。如所示的，VP 在时间线 B 中的传递对应 VP 在时间线 A 中的传递，并且因此是此实施例中可接受的最大值。在这种情形下，导致 VP 如时间线 B 中所示或更快被传递的定时参数通常是适当的。

[0098] 基于这种理解，可以为变量建立一些关系。“ $\leftrightarrow$ ”的使用表示两项之间的间隔。

[0099]  $AP(2) \leftrightarrow AP(E) \geq AP(2) \leftrightarrow R1$  (期满)；且

[0100]  $\leq LRI$ ；且

- [0101]  $\geq$  最短的已知 A-A w/ 传导 (可选)
- [0102] (其中, A-VS  $\leq$  AP(E)-VP 已
- [0103] 知)
- [0104] PAV<sub>(B)</sub>  $\leq$  LRI - (AP(2)  $\leftrightarrow$  AP(E)) + PAV<sub>(A)</sub>; 且
- [0105]  $\geq$  AP(E)  $\leftrightarrow$  目标 VS
- [0106] ↓ PAV<sub>(B)</sub> ↓ VS-VP
- [0107] ↑ PAV<sub>(B)</sub> ↑ VS 的机会

[0108] 也就是说, PAV<sub>(B)</sub> 越短, VS-VP 间隔越短。相反, PAV<sub>(B)</sub> 越长, 允许传导事件的机会越大; 也就是说, 为传导的发生提供了更多的时间。应当理解, 这些值 / 规则作为边界条件的使用并不是本发明的要求, 可以在各实施例中被选择性地使用。

[0109] 在给定病人体内, 可能存在多个心动周期, 其中, 范围定时器 R1 期满, 加速的心房起搏 (AP(E)) 发生。如所述的, 这通常会导致适当定时的心室感测事件。但是, 如果不这样, 心室起搏将被传递。如果心室起搏在这种情形下被传递多次, 则可以做出领先以上所述 PAV<sub>(B)</sub> 或更准确地将其缩短的决定, 以便心室起搏在预期的目标 VS 时间被传递。也就是说, 如果在这些条件下基于过去尝试内部心室传导将失败是显然的, 则仍旧有助于加速心房定时以及提供心室起搏从而平滑 V-V 间隔。在采取此行为之前, 应当采取的尝试次数可以由护理人员进行选择。作为一般的方针, 应当采取足够的尝试以确定使用加速的心房起搏时内部传导是否会出现。在非常保守的设置中, 一个失败的尝试可以用作加速心房起搏以及提供心室起搏的基础, 从而实现平滑的间隔。可替代地, 在更改方案之前, 可以采取更多的尝试, 诸如 5、10、20、100 次等。当然, 这些数字仅仅是示例性的且不受限于此。作为另一个变量, 失败尝试的次数可以随时间累积, 成功的尝试可以重新开始计数。可替代的, 失败次数高而成功尝试的次数最小也可能改变模式。最终, 失败尝试的定时可能提高或降低与判定的相关性。也就是说, 如果多次尝试失败并且间隔很长 (例如, 数天) 且不存在被跳过的间隔, 则不论之前的尝试失败多少次算法会尝试促进内部传导并加速心房间隔, 因为在间歇期间病人的状态可能已经改变。所有这些变量可以由护理人员进行编程, 设为默认值或被禁用。

[0110] 如之前提到的, 计算感测的心室事件的预期定时。减去适当的 AV 延迟以确定何时传递加速的心房起搏 (AP(E))。估计 AP(E) 间隔以确定这是否是可行的。当然, 这仅仅是示例性的, 采取的步骤的顺序可以变化。在一些实施例中, 是否尝试加速的定时基于数据是否可获得、可获得的数据的推断、归纳的病人的统计数据或设备确定 (即试验与误差)。

[0111] 在其它实施例中, 只有当病人具体数据可获得时且 / 或要求的推断很可能时, 才会作出是否加速心房起搏和选择的具体 A-A 间隔的决定。收集数据的一种能够方式是当设备处于速率响应模式时通过以实现的不同心房速率进行观察。当以此方式获得的数据完全满足要求时, 也存在许多问题。首先, 在事件请求该决定时, 病人可能还没有经历心房速率 (由于速率响应) 或充分接近以提供相关数据的心房速率。第二, 很多病人不会使能速率响应功能。例如, 某些心力衰竭的病人可能仅仅依靠以 LRI 进行的心房起搏。对于那些病人, 他们决不会有能力以变化的心房速率收集数据 (不存在内部的心房速率变化)。

[0112] 图 11 是描述用于收集数据以便病人具体数据可用于计算的一个过程的流程图。该过程在这里被称为 AV 传导测试, 将由临床医生在植入时和 / 或在所选的跟踪约定期间执

行。IMD 10 也可以使该测试的一些或全部自动化以及定期地执行该测试；同样，这种测试可以通过远程编程完成，前提是适当的安全装置准备就绪。

[0113] 启动 AV 传导测试 (900)，第一个问题是确定病人是否具有完整的传导 (905) 以确保测试的继续。如果答案是否定的，则病人具有完全的心脏阻滞，该测试被终止 (910)。该问题可能是短暂的，该测试可能稍后被重新尝试。如果至少在某种程度上存在完整的传导，则该测试继续。IMD 10 被编程为以 LRI 进行起搏 (915)，并且此速率的 AV 延迟 (AP-VS 或 AS-VS) 被记录到存储器中 (920)。如果病人具有完整的传导，则以 LRI 进行的操作成功的可能性最高，因此是该测试的逻辑起始点；但是，这不是该测试的要求。多个心动周期可以以测试速率进行，而记录的 AV 延迟可以是那些值的均值。

[0114] 一旦记录了 LRI 内的足够数据，心房速率将被提高 (925)。该测试确定是否存在 AV 传导 (930)。如果不存在，则该测试终止 (910)。尽管没有单独显示，但是还是可以以该速率或其它心房速率作出多种尝试的，而不终止测试。不过，在某一点，AV 传导的缺乏将导致测试的终止 (910)。假设存在心房速率较高的 AV 传导，AV 延迟被记录并且存储在存储器中 (940)。此外，多个心动周期可能被监测且被平均化，或者数据可能从单个周期中获得。假设日益增长心房测试速率，下一步确定最大的心房测试速率是否已经达到并被测试 (945)。最大的测试速率可能与 IMD 10 上限频率 (URL) 有关；但是，由于测试是有意图的而不是以给定速率提供持续不变的起搏，所以该最大值可以超过 URL。如果最大的心房速率被达到 (945)，则测试终止 (910)。可替代地，测试可能发生直至传导失败，而不是以预定的心房速率终止。假设最大心房速率还没有达到 (945)，则测试继续。

[0115] 如“或”方块 (950) 所示，测试可以采用两个路径中的一个（可以执行多个测试，使得两种方案都被采用）。在第一个方案中，心房速率再次增长 (925)，测试的其它步骤继续，如上所述。以这种方式，每个后继反复，心房速率都会上升。每次增长的数量将确定结果的“判定”。也就是说，增量越小，收集的数据越多。相反，收集的数据越少，要求的推断越多。可以对定时器间隔进行增量调整（例如，10、20、30、40、50ms 增量）或者通过调整每分钟的起搏次数 (bpm)。当调整为 60bpm 时，A-A 间隔是 1000ms，调整为 70bpm 时，A-A 间隔大约是 857ms，而调整为 120bpm 时，A-A 间隔是 500ms。因此，在 A-A 间隔的直接变化方面或 bpm 方面，任何预期的增减梯度都会被使用。

[0116] 作为替代 (950)，在每个较高速率的后继的测试周期之前，A-A 间隔可以回到 LRI 一段时间。该替代可以用作唯一的测试机制或者可以通过反复提高心房速率，然后通过使用每个反复返回 LRI 来单独执行第二测试从而执行完整的测试。举一示例，测试可用于估量 LRI 时的 AV 延迟（例如，60bpm），之后 61bpm，之后返回到 60bpm，之后 62bpm，之后 60bpm…80bpm，之后 60bpm 等等，直至测试到最大心房速率。此外，花费在 LRI 的时间和 / 或测试速率可以被独立选择，并且可以是一个周期或任意数量的周期。返回到 LRI 的目的是模拟加速的心房起搏的效果，例如一个周期从 LRI 变化到计算的心房速率的一个周期。就是在这些条件下，传导和 AV 延迟数据将最可能真正被使用。

[0117] 如所述的，测试由临床医生执行，最可能在医疗办公室位置。结果将提供许可的心房速率范围内的病人具体数据。此外，利用速率响应功能的那些病人也可以以正在进行的方式产生数据。因此，在步骤 (960) 中，某些病人将使其 IMD 操作速率响应功能。随着心房速率的变化，对应的 AV 延迟和传导的后继或失败受到监测 (965) 并且在存储器中被更新

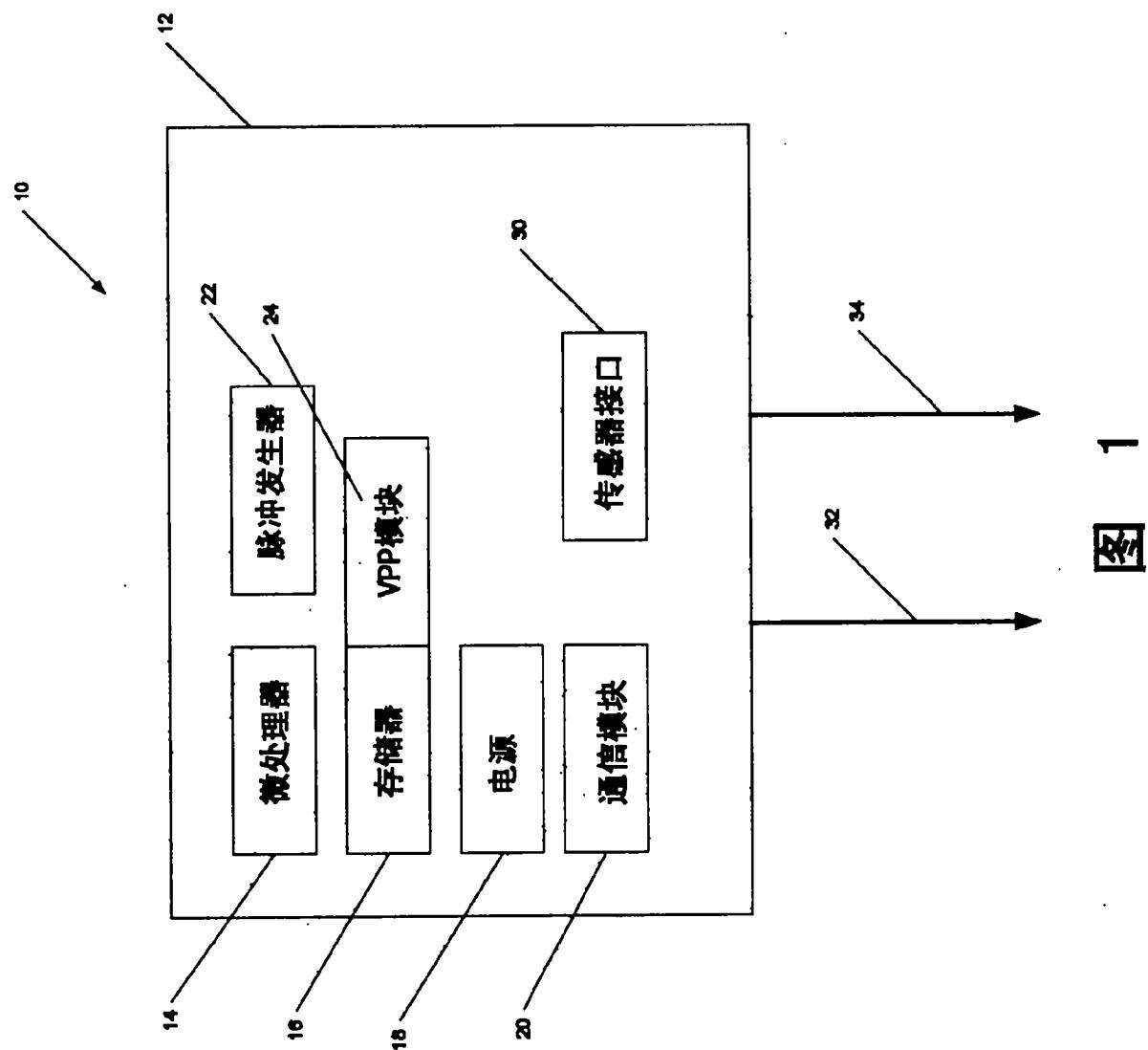
(970)。当数据可获得时,如果病人的条件发生了改变,则该数据可能比最初的测试结果更有用。最后,应当理解加速的心房起搏的效果可以提供数据并且该数据可以根据上下文结果的相关性来随意对数据加权 (weight)。

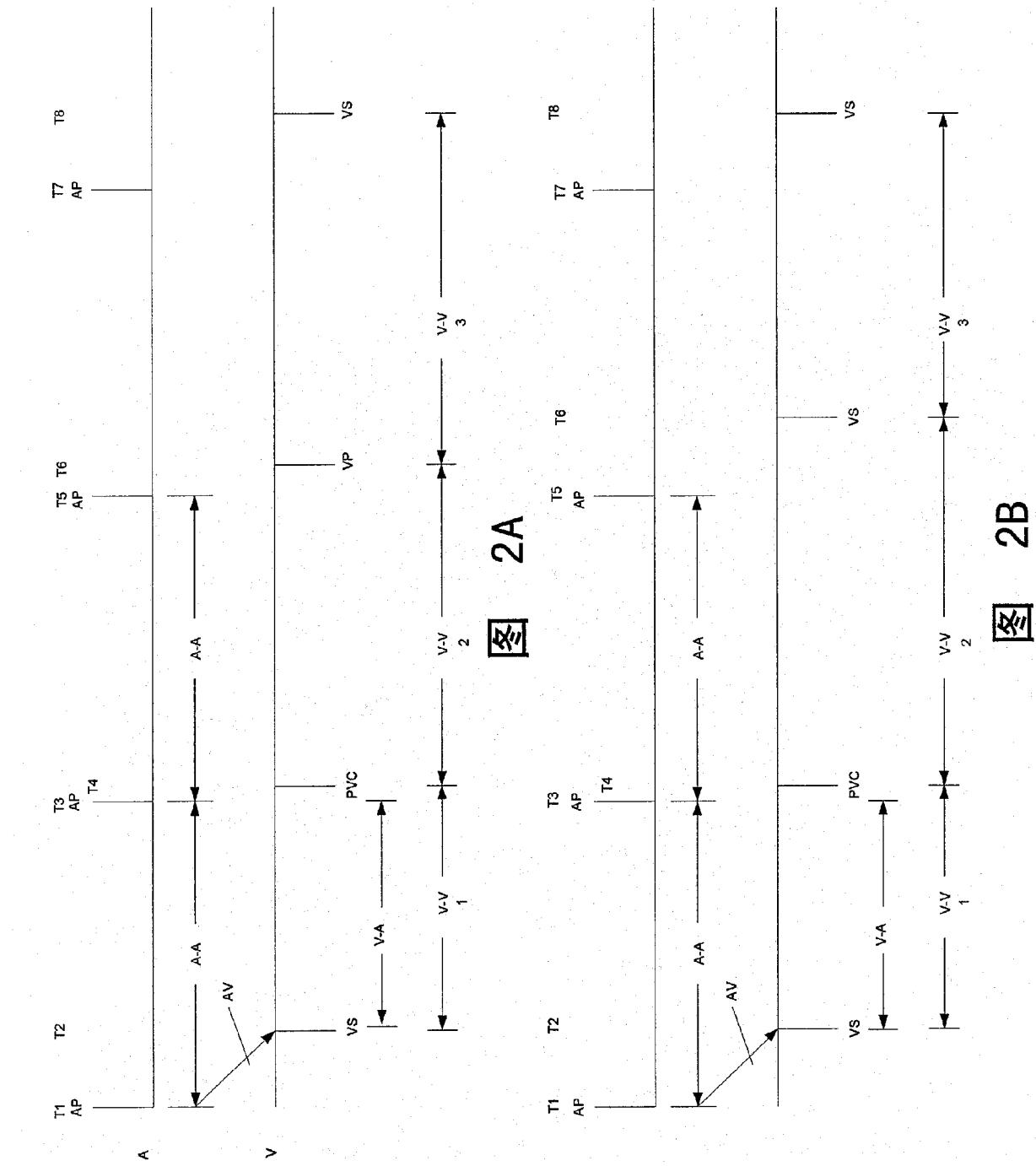
[0118] 图 12 是部分完成的数据样本表,这些数据可以在 AV 传导测试期间被收集或者通过速率响应监测被收集。第一列是以毫秒为单位的心房速率。第二列表示此速率的传导是否后继。第三列表示此速率的成功传导的 AV 延迟是多少 (如果多于一个数据点则被平均化)。应当理解以 LRI 或具有速率响应的共同速率很多数据点将以给定速率随时被收集。由于病人的条件可以变化,因此,这些频繁更新的数据点可以局限于最近的子集以反映当前的数据 (例如,最后一天、一周等内收集的数据) 而不是植入的整个有效期。第四列表示数据点是否在 AV 传导测试期间获得或者通过速率响应 (RR) (可以表示数据暂时的相关性)。第五列表示心房速率是否逐步达到或通过单次改变。尽管不一定限于表示成功的传导通过大的改变达到,但是提高了通过加速的心房起搏而成功的可能性。下一列表示此速率下是否存在多个确认 (confirmation)。这可能只表示在测试期间,心房速率持续某数量的周期 (不是一个周期);这可能表示在速率响应期间以及 AV 传导测试期间取得成功;并且 / 或者这可能表示在多于一个的 AV 传导测试期间取得成功。最终的结果是经过多于一次的尝试取得了成功。下一列表示成功传导事件占尝试次数的百分比。最后,最后一列表示此心房速率下最近是否存在成功。最近的是主观的,但是将针对给定设备或者由临床相关的护理人员建立。出现在最后一天、一周、一个月等内的传导是否被认为是最近的是一个可选参数。该表并不意味着受限于此;示出的样本数据并不是必须的,可选择的数据可以被包括进来或被替换掉。

[0119] 通过使用此数据,可以做出是否在给定 A-A 间隔下尝试加速的心房起搏的决定。例如,对此病人的测试表明传导在 400ms 速率下从未成功。因此,逻辑上,没有理由尝试此速率下加速的心房起搏。LRI (1000ms)、975ms 和 700ms 均显示为成功并且将是可接受的。在 650ms 下,存在高度的成功性;但是,没有最近的成功。这未必是出现了故障。首先,速率响应可能没有被使能从而排除在此速率进行起搏 (因此排除了最近的成功)。第二,速率响应可能被激活 (如第 4 列所示),但只是还没有达到此速率,而没有负的暗示。尽管没有显示,但是其它相关数据点可以在此速率下成为最近的失败并且 / 或者如果此速率已经被最近尝试。600ms 速率几乎具有相同的数据,除了只在最初的 AV 传导测试期间取得成功外。此外,仅仅这一点是不成问题的;但是,如果最近的失败发生在此速率下 (又没有示出),则建议不要使用该值。

[0120] 最后,在 500ms 下,成功实现传导,但是尝试次数只有 65%,并且没有最近成功的尝试。此外,不可能有最近的成功,因为速率响应功能从未在此速率下尝试起搏。值 65% 是否会允许此速率下的加速起搏将取决于临床医生编程的值所在的层次。在该最简单的表格中,可以选择数值 (例如,80%),而此速率下或更高速率下的传导必定成功以便被使用。可以做出更为复杂的估计。例如,如果最近成功了或某一其它因素减轻了成功的“低”速率,则较低的百分比可能是可以接受的。当然,真正选择什么值要针对具体的临床医生。在某些情况下,可以保证相对高比例的成功 (90+%);可替代地,对于某一 50% 的比例可以确保一次尝试。最后,在某些情况下,任何程度的成功均可以确保该速率下的一次尝试。最后,收集并提供数据,各种中止参数 (cutoff parameter) 由临床医生进行选择。

[0121] 已经显示并描述了本发明的各个图示的示例、实施例和附图。这并不意味着受限于此，本领域的一个普通技术人员将理解各种变化在本发明的范围之内。





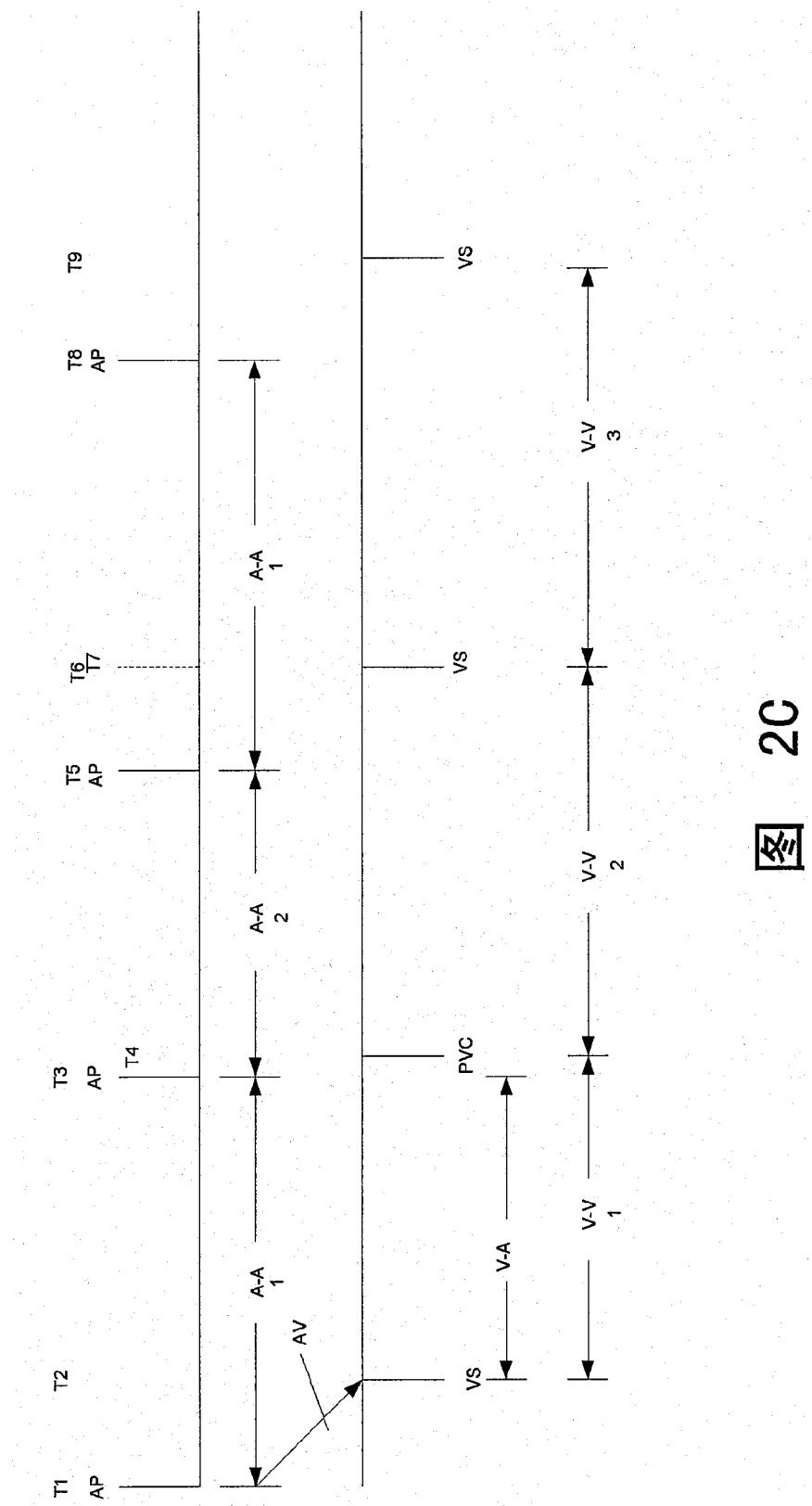


图 2C

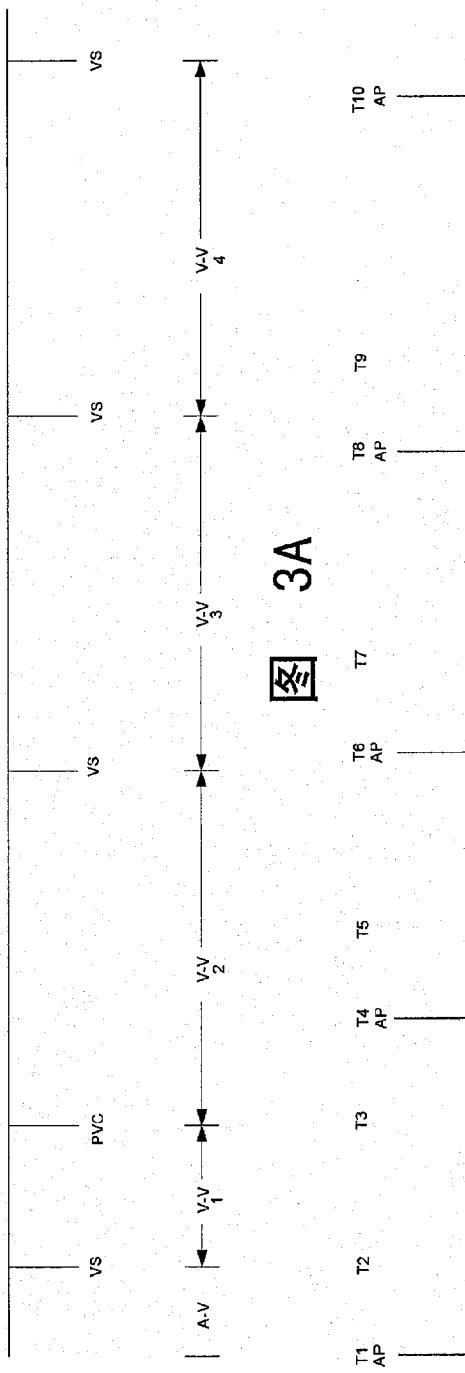
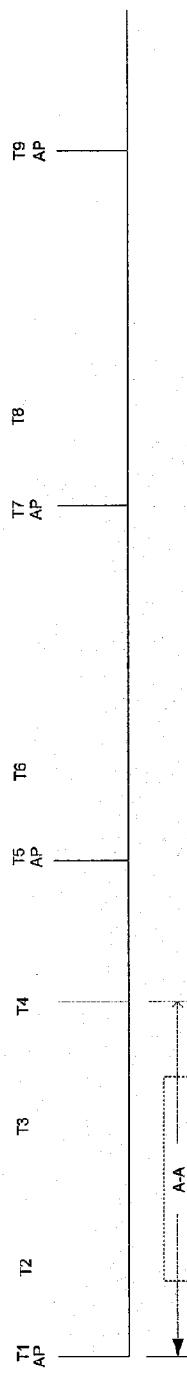


图 3A

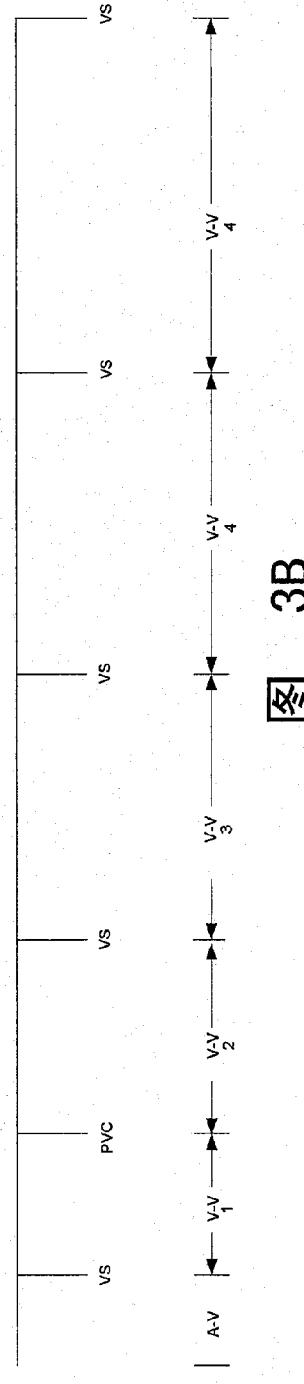


图 3B

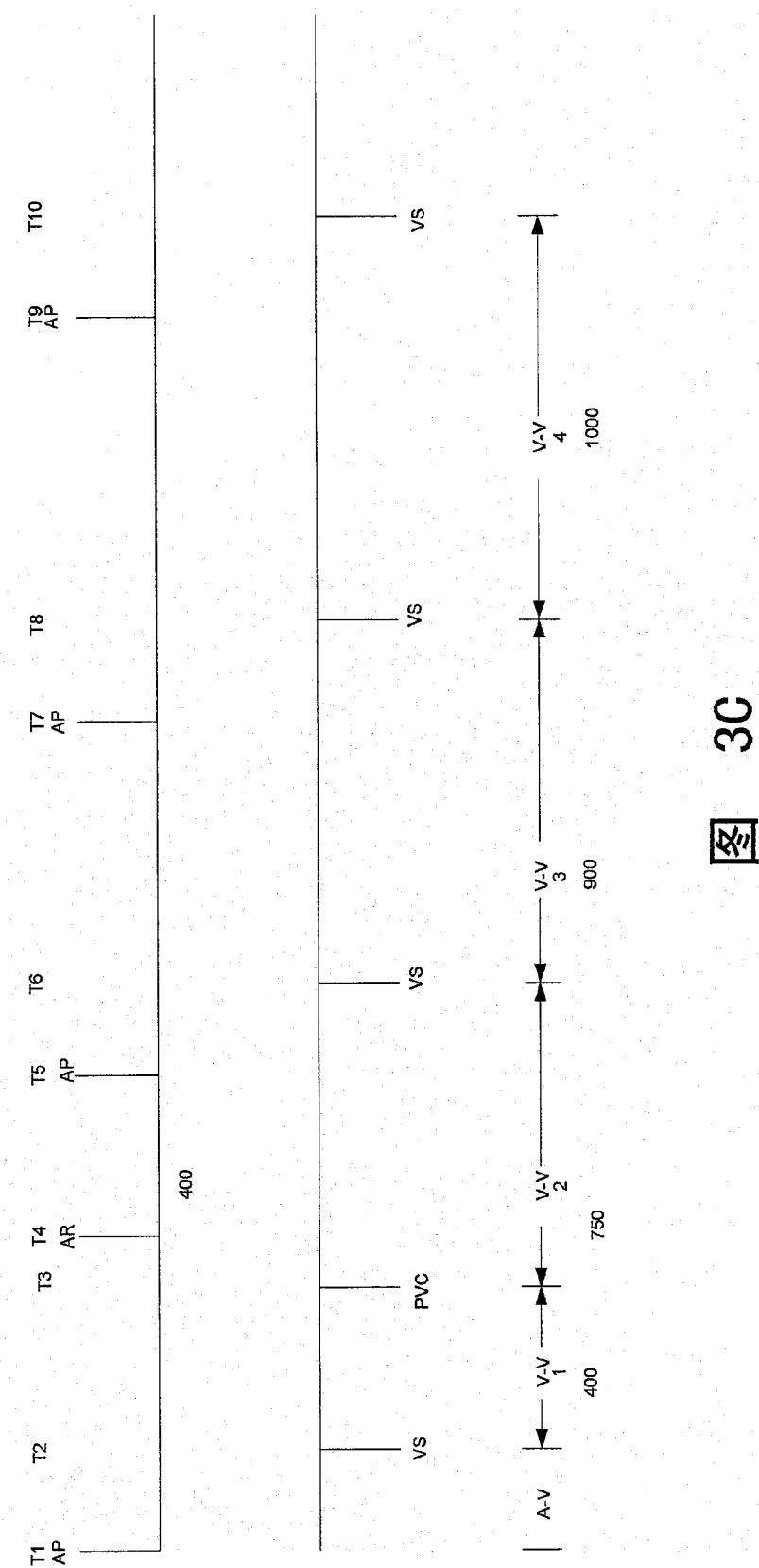
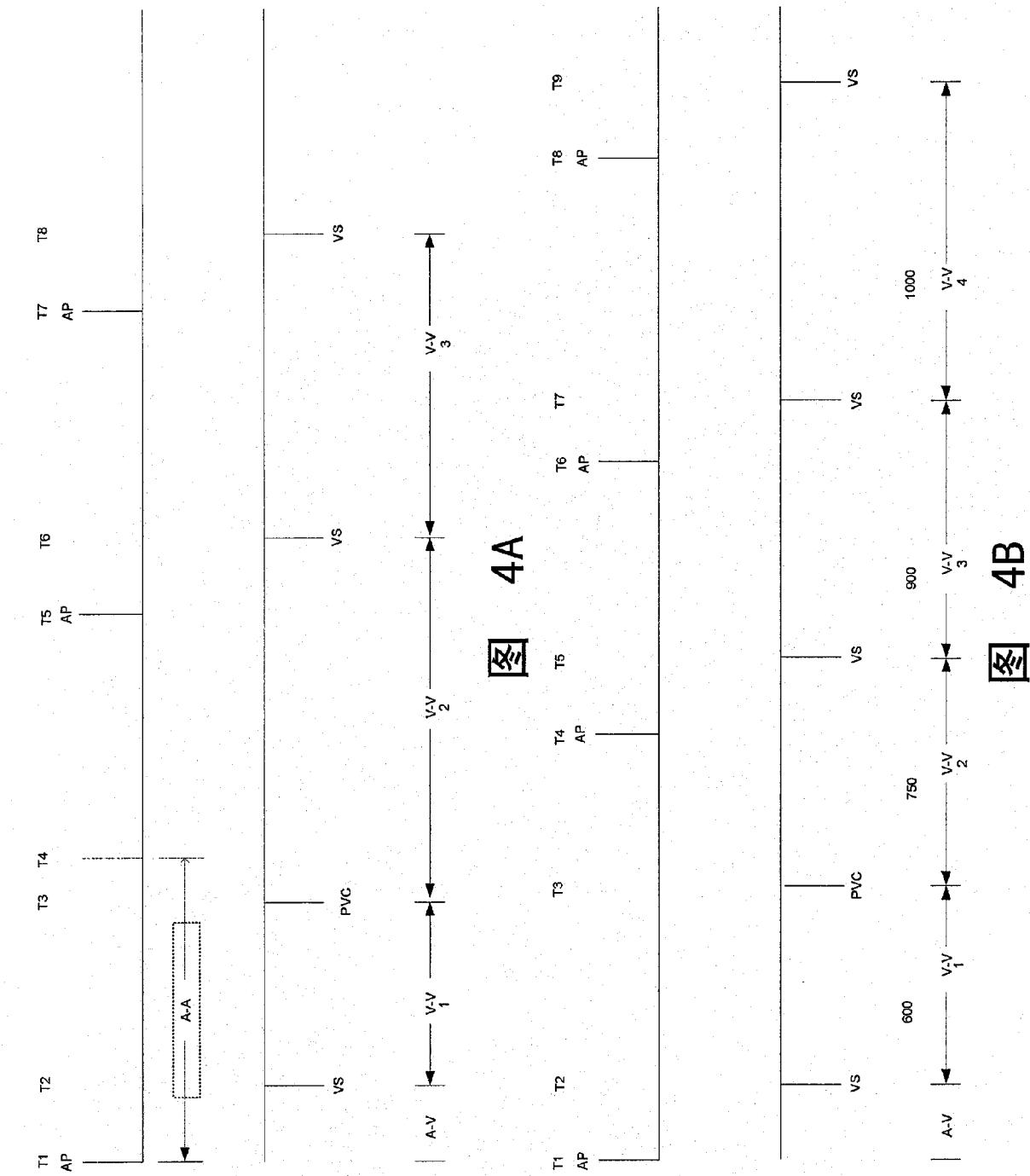


图 3C



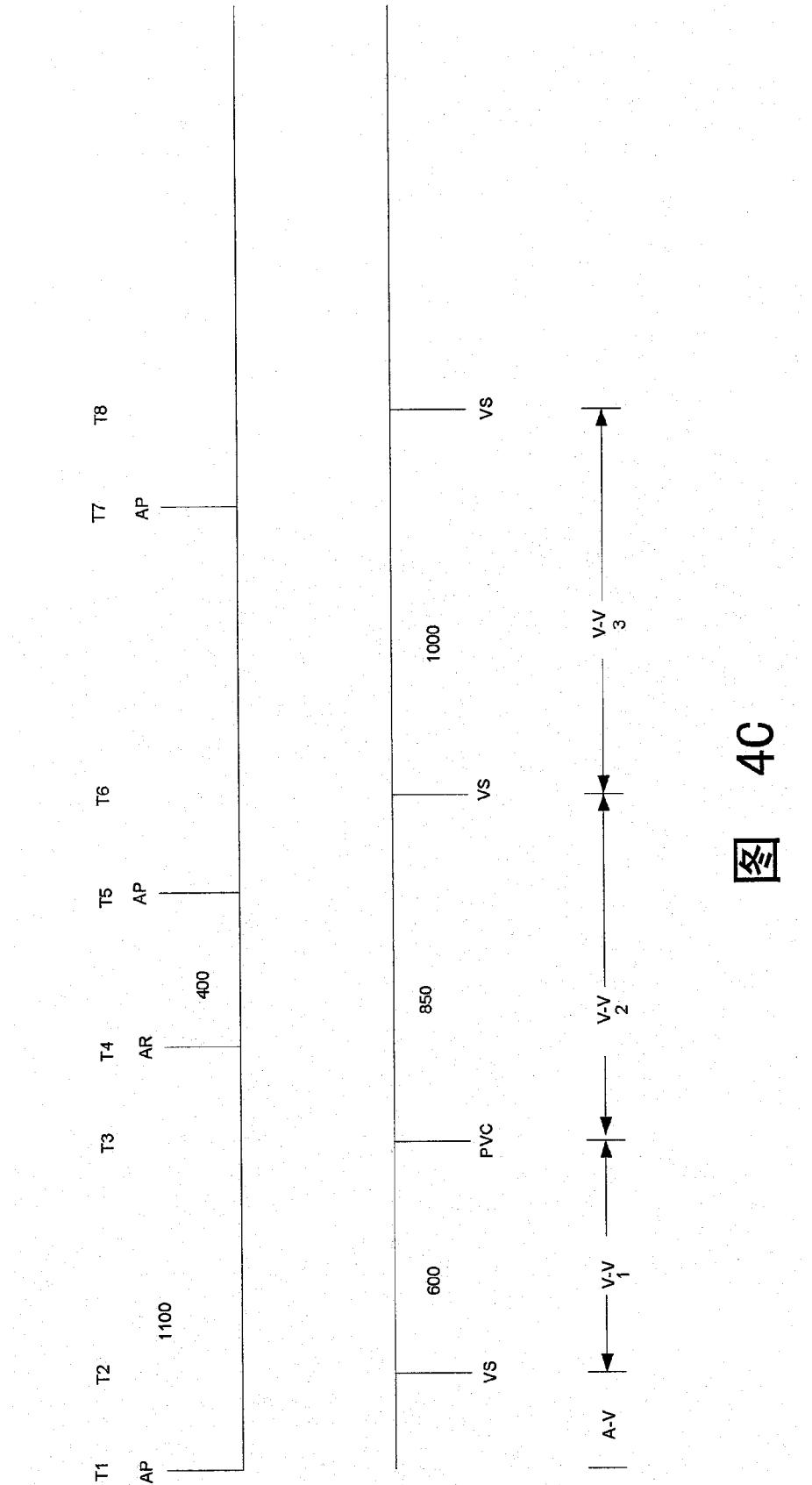
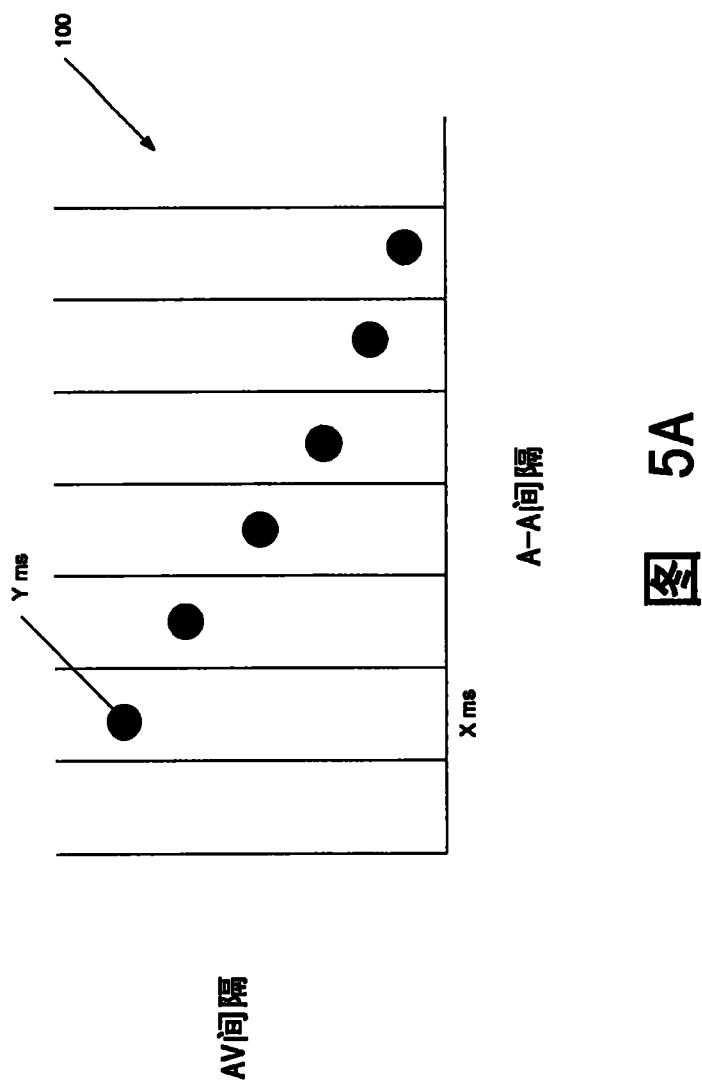
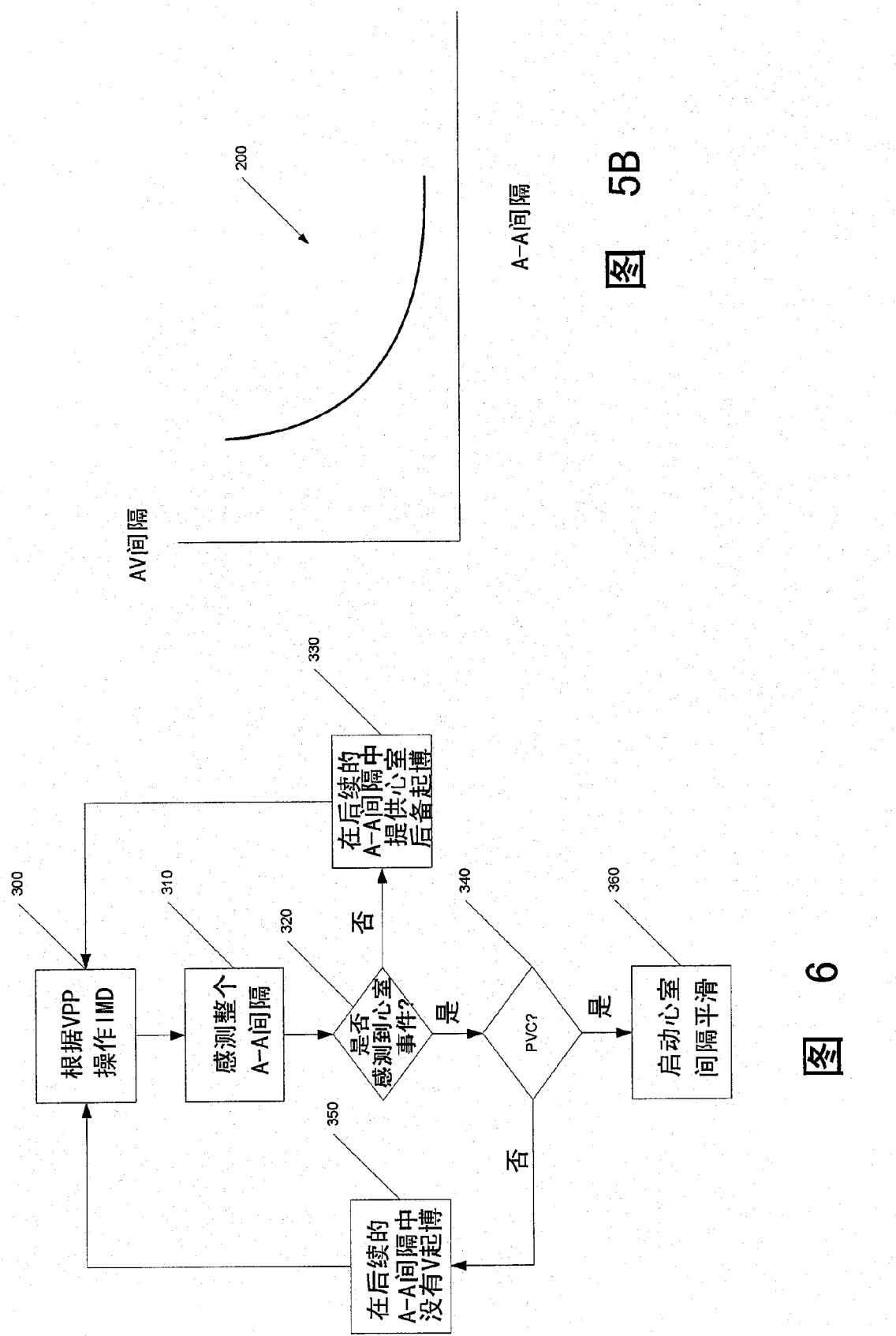


图 4C





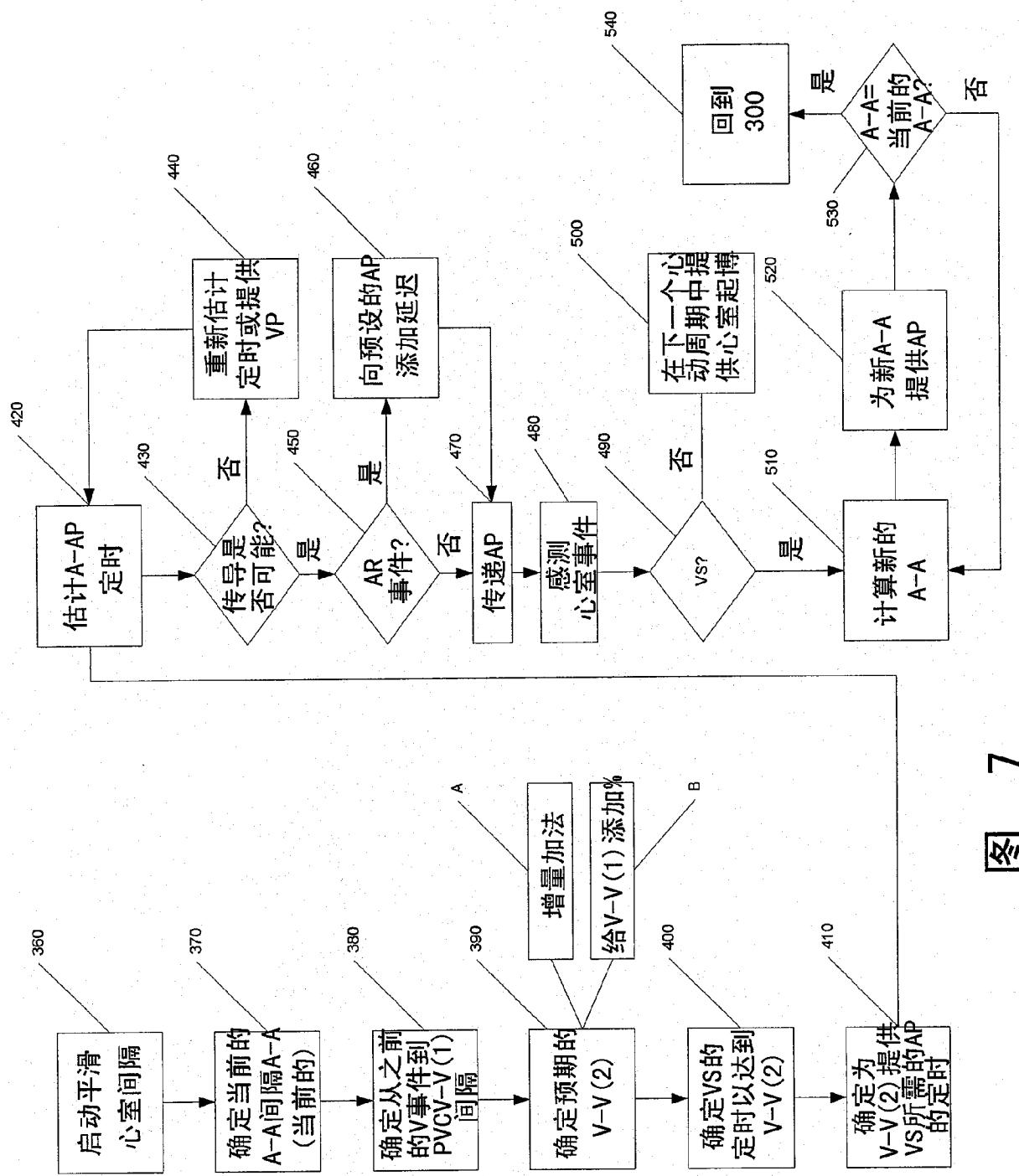


图 7

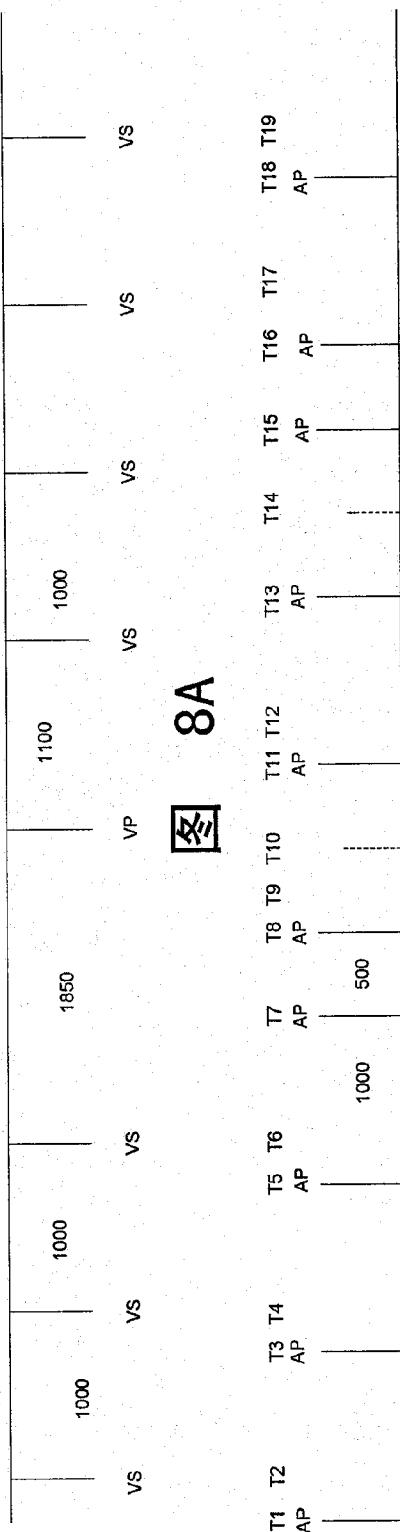
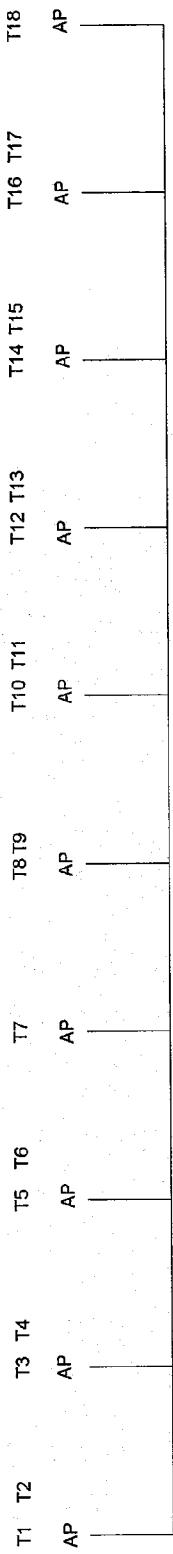


图 8A

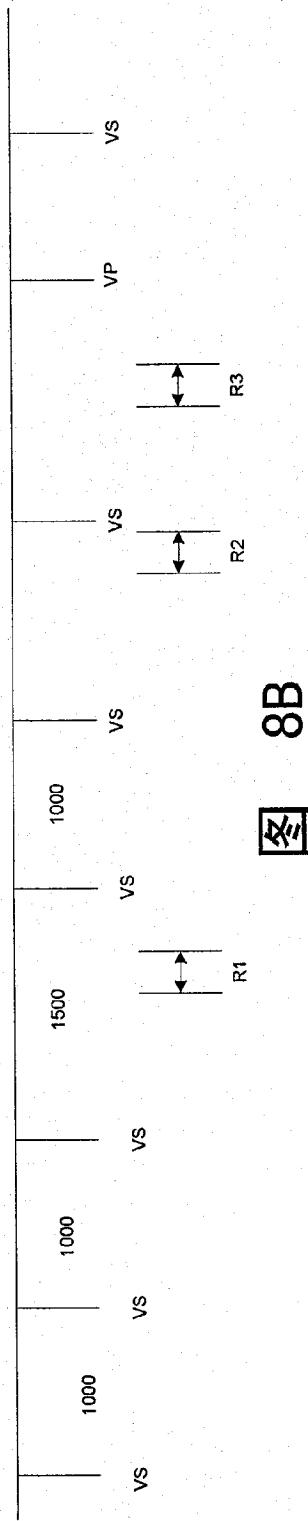
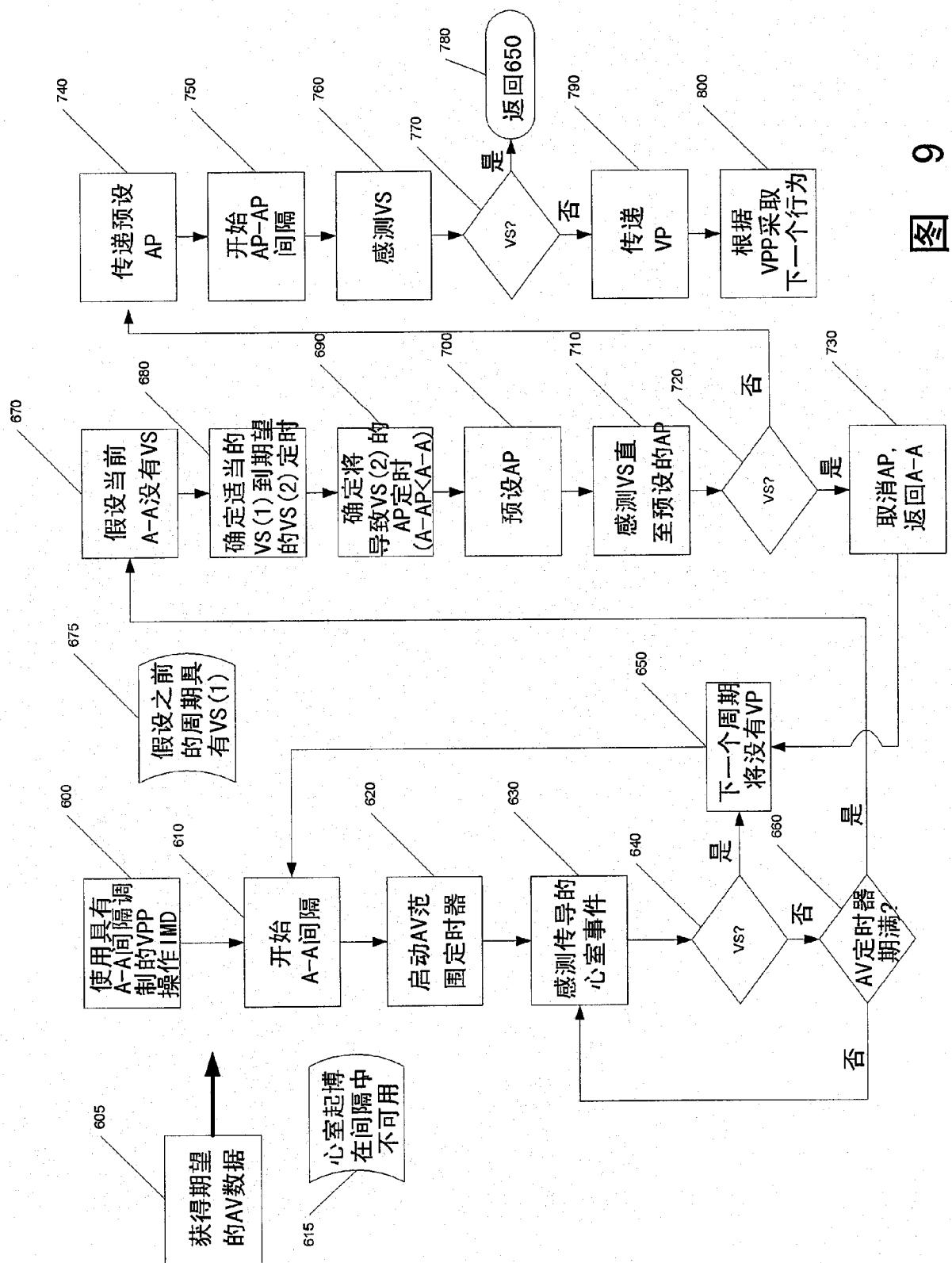
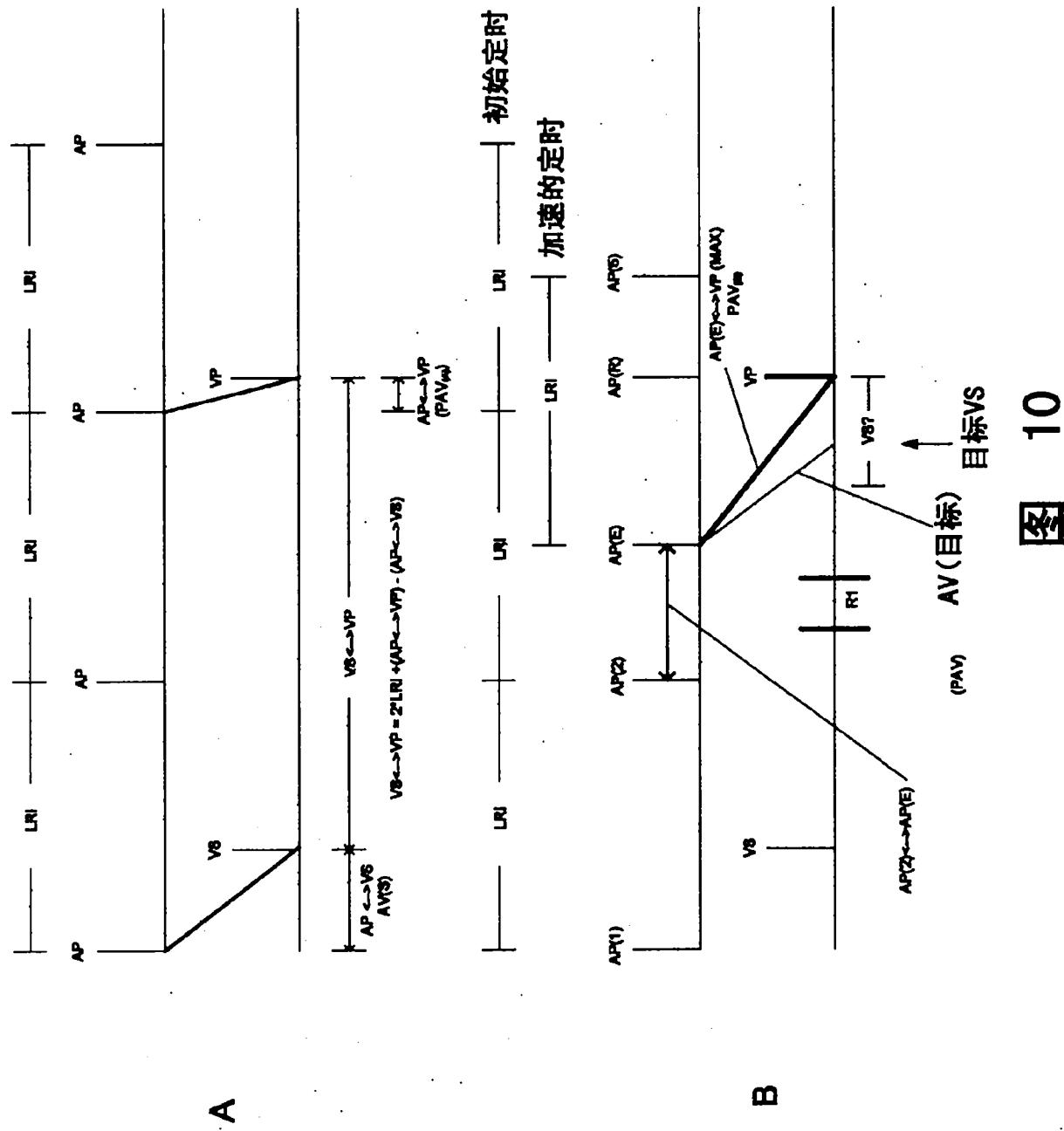
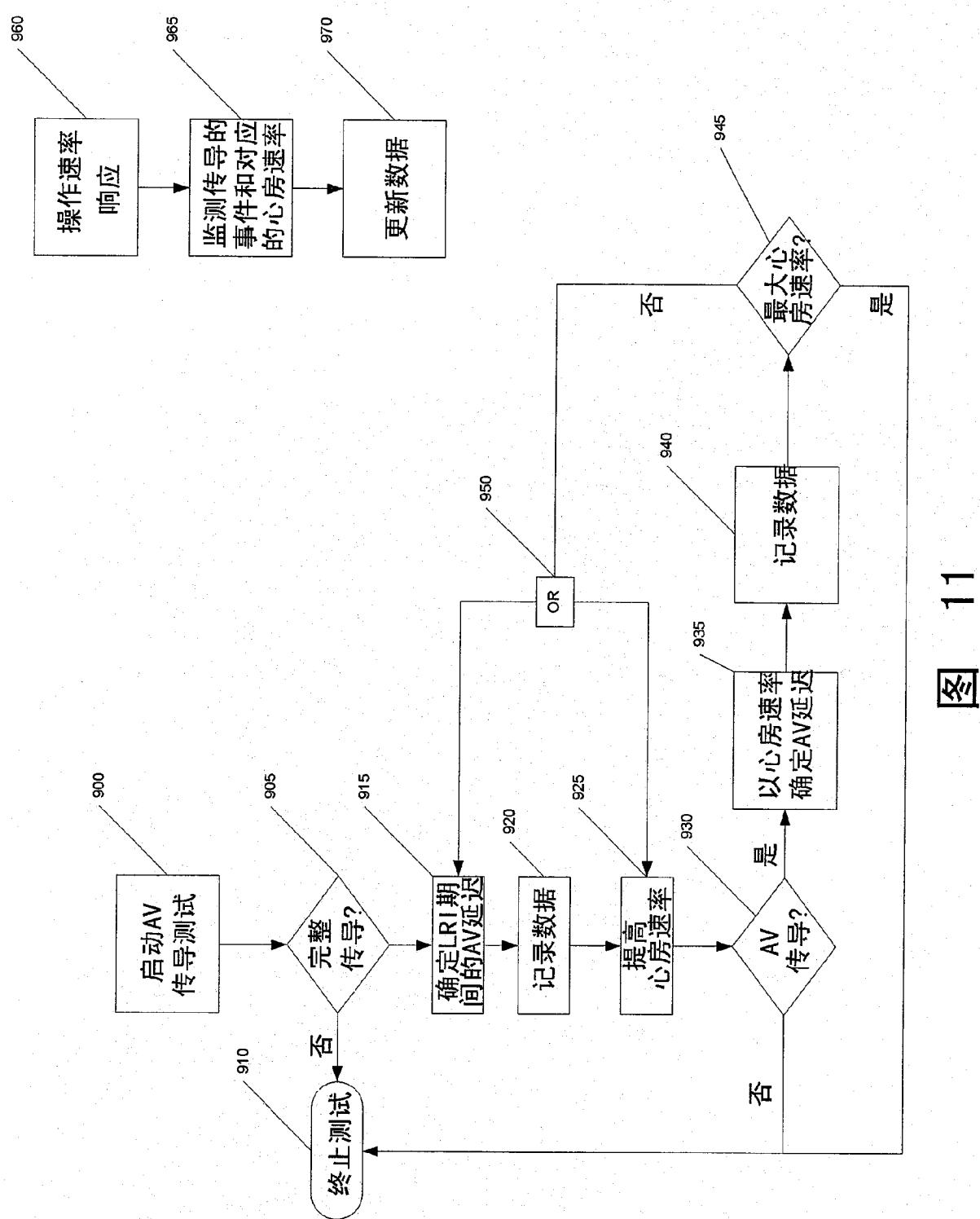


图 8B





11  
冬

心房速率 (ms)	传导	AV延迟 (ms)	启动测试逐步或从 RR/RR'跳跃	多个 确认	成功 百分比	最近 成功?
1000	是	275	B	-	100	是
975	是	275	B	P	100	是
700	是	280	B	B	88	88
650	是	285	B	B	94	否
600	是	285	-	B	83	否
500	是	300	-	B	85	否
					-	-
400	否	-	-	-	0	-

图 12