



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103717259 B

(45) 授权公告日 2016. 02. 10

(21) 申请号 201280037434. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 07. 25

A61N 1/365(2006. 01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

13/192, 706 2011. 07. 28 US

US 5374281 A, 1994. 12. 20, 说明书第 4 栏第 60 行 - 第 20 栏第 30 行, 及图 1-3.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

W0 2006/079010 A1, 2006. 07. 27, 全文.

2014. 01. 27

CN 101641132 A, 2010. 02. 03, 全文.

(86) PCT国际申请的申请数据

审查员 赵小娟

PCT/US2012/048041 2012. 07. 25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/016374 EN 2013. 01. 31

(73) 专利权人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 W·M·戴默 K·J·克莱克纳

P·A·贝尔克

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 钱慰民

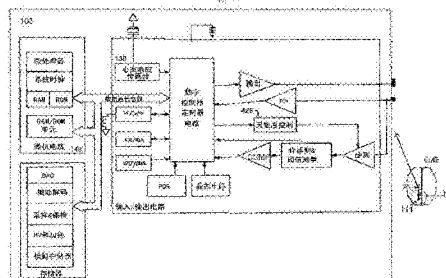
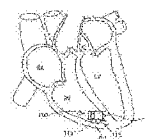
权利要求书1页 说明书4页 附图6页

(54) 发明名称

在单室可植入心脏起搏系统中促进固有激活

(57) 摘要

可植入单室起搏系统的心脏起搏方法建立一偏移心率以触发在基线心率(由心率响应传感器指示)或固有心率的预定减小量下起搏的偏移心率。起搏维持该偏移心率,直到y中x个连续事件是起搏事件,此时偏移心率被切换至基线心率以在预定时间周期起搏。在该周期后,如果在偏移心率间隔内未立即检测到固有事件,则心率被切换回基线以在增加的时间周期起搏。一些方法建立在偏移心率和基线心率之间的偏好心率,其中相对于偏好心率建立一附加心率,以从偏移心率切换至基线心率。



1. 一种被配置成完全在患者心脏之上或之内的单室心脏起搏系统,所述系统包括:
可植入电极;
耦合至所述电极的脉冲发生器;
一个或多个心率响应传感器;
用于根据来自一个或多个心率响应传感器的输入建立起搏激励的基线心率的装置;
用于建立起搏激励的偏移心率的装置,所述偏移心率低于基线心率并一般跟踪于所述基线心率以使基线心率和偏移心率之间的差随时间基本保持恒定;
用于借助所述可植入电极感测固有心脏事件的装置;
用于响应于在至少维持偏移心率所需的时间周期内未感测到固有事件,借助所述可植入电极施加起搏激励脉冲的装置,所述施加的起搏激励脉冲形成一起搏事件以维持所述偏移心率;
切换装置,其用于响应 y 个连续心脏事件中的 x 个是起搏事件,从偏移心率切换至基线心率并在预定时间周期内以基线心率施加起搏激励, x 大于 1 且 y 大于或等于 x ; 并且
所述偏移心率是根据下列之一的预定减小量建立的:基线心率;基线心率和固有心率中的较大者;根据之前感测的固有事件确定的固有心率。
2. 如权利要求 1 所述的系统,其特征不在于,所述预定时间周期响应于以大于基线心率的心率而发生的固有事件的检测被缩短。
3. 如权利要求 1 所述的系统,其特征不在于,还包括装置以用于:
建立落在基线心率和偏移心率之间的偏好心率;并且
其中所述切换装置响应于一预定间隔内的连续固有事件的心率即便大于偏移心率但满足了相对于偏好心率的标准而在预定时间周期从偏移心率切换至基线心率并以基线心率触发起搏,所述标准为下列之一:在预定间隔内 y 个连续固有事件中的 x 个低于偏好心率, x 大于 1 而 y 大于或等于 x ; 以及在预定间隔内低于偏好心率的连续固有事件的心率的集中趋势的测量。
4. 如权利要求 3 所述的系统,其特征不在于,所述偏好心率是根据基线心率的预定减小量而建立的,所述预定减小量是下列中的一个或组合:每分钟固定心跳减小量、每分钟百分比心跳减小量、固定间隔增加量以及百分比间隔增加量。
5. 如权利要求 3 所述的系统,其特征不在于,所述切换装置响应于连续固有事件的心率满足了相对于偏好心率的标准,并恰在相应切换至基线心率之前,以偏好心率和基线心率之间的心率触发至少一个起搏激励脉冲。
6. 如权利要求 3 所述的系统,其特征不在于,在预定时间周期结束时,响应于在至少维持偏移心率所需的时间间隔内未检测到固有事件,所述切换装置切换回基线心率并在比之前的预定周期增加的另一预定时间周期中以基线心率起搏。
7. 如权利要求 1 所述的系统,其特征不在于,所述偏移心率是根据基线心率的预定减小量而建立的,所述预定减小量是下列中的一个或组合:每分钟固定心跳减小量、每分钟百分比心跳减小量、固定间隔增加量以及百分比间隔增加量。
8. 如权利要求 1 所述的系统,其特征不在于,所述切换装置恰在切换至基线心率之前以偏移心率和基线心率之间的心率触发至少一个起搏激励脉冲。
9. 如权利要求 1 所述的系统,其特征不在于, x 等于 2 而 y 等于 3, 或者 x 和 y 均等于 8。

在单室可植入心脏起搏系统中促进固有激活

技术领域

[0001] 本发明涉及心脏起搏方法,更具体地涉及促进心室去极化的固有激活以保持自然传导并增加单室可植入心脏起搏系统中的系统效率的起搏方法。

[0002] 背景

[0003] 传统的可植入心脏起搏器包括脉冲发生器设备,一个或多个柔性的细长引线耦合至该脉冲发生器设备。该设备一般被植入到远离心脏的皮下囊中,并且一个或多个引线中的每一个引线从中延伸至相应的电极,所述电极耦合于引线并位于起搏位点,该起搏位点或者是心脏内或者是心外膜。机械复杂性和/或MRI兼容性问题——它们有时关联于细长的引线并对本领域内技术人员是熟知的——已促动完全包含在相对紧凑的组件中以植入到起搏位点附近(例如植入到心脏的右心室(RV)内)的心脏起搏系统的研发。参照图1A-B,示出了这样一种系统100,其中起搏/感测电极111、112被形成在密封地容纳脉冲发生器103(在图1B中通过框图示出)的胶囊101的外表面上。图1A进一步示出在电极111附近被安装至胶囊101一端的尖齿部件115,从而将电极111固定为朝向RV的心内表面,而电极112远端地偏离于电极111。胶囊101优选地形成自生物相容和生物稳定的金属,例如覆有绝缘层的钛,所述绝缘层例如为医用聚氨酯或硅酮,在电极112被形成成为胶囊101的露出部分的位置则不覆盖绝缘层。例如本领域内技术人员已知的任一种密封馈通组件(未示出)将电极111耦合至包含在胶囊103内的脉冲发生器103。

[0004] 进一步参见图1A-B,本领域内技术人员将理解,系统100经由电极111、112具有感测固有室去极化(即R-波)的能力,在没有固有去极化的情形下,将激励脉冲施加至RV以形成起搏的室去极化。系统100的脉冲发生器103进一步包括心率响应传感器135,该心率响应传感器135监测患者的物理活动的一般水平以确定患者的适当起搏心率。适当的心率响应传感器的例子非限定地包括:力换能传感器,例如在Anderson等人的共同转让的美国专利4,428,378中描述的压电晶体,例如在Sheldon的共同转让的美国专利5,957,957中描述的AC或DC加速度计,以及业内已知的任何类型的生理传感器,例如测量分换气量、QT间隔、血压、血pH、血液温度、血氧饱和度等的那些传感器。采用这种RV起搏和感测和物理活动监测的数种心脏起搏方法是业内已知的,例如共同转让的美国专利4,428,378(授予Stroebe等人)以及美国专利5,374,281(授予Kristall等人)和6,122,546(授予Sholder等人)披露的那些。许多前述公开物解决了限制从可植入起搏器传递的起搏激励的量的需求,尤其是具有完整的AV传导(通过AV结,从右心房壁内的窦房结至心室间隔内的右/左束支)的右心室激励,以保持患者的自然传导并增加起搏器效率。然而,为了实现保持患者的自然传导目的的相对更复杂的起搏方法依赖于双室感测,因为这些方法是伴随着起搏器系统从单室向双室的演变而被研发的。因此,需要新的心脏起搏方法,这些心脏起搏方法保持自然传导并增加单室可植入起搏系统的系统效率,所述可植入起搏系统或者是传统类型的或者是相对紧凑类型的,例如图1A-1B所示的。

发明内容

[0005] 本发明的实施例包括利用所披露方法的单室起搏系统。根据本发明的一些方法，根据基线心率或基线心率与固有心率中的较大者的预定减小量建立起搏的偏移心率，其中基线心率是根据来自一个或多个心率响应传感器的输入而建立的。当需要维持偏移心率时（例如当经由感测固有心室去极化而确定时）施加起搏激励，直到 y 次连续事件中的 x 次事件（ $x > 1$ 且 $y \geq x$ ）是起搏事件为止，此时偏移心率被切换至基线心率并且在预定时间周期内施加处于基线心率的起搏激励。根据一些方法，预定的时间周期可响应于检测到固有事件以比基线心率更高的心率发生而被缩短。在预定时间周期结束时，对固有事件的感测恢复，并根据一些优选方法，如果在至少维持偏移心率所需的时间间隔内没有立即检测到固有事件，则心率被切换回基线心率以在增加的时间周期内起搏。

[0006] 根据一些优选的方法，当在基线心率和偏移心率两者之间建立一偏好心率时，可增加预定的减小量以建立甚低的偏移心率。偏好心率的建立除了前面提到的 y 中 x 标准外还涉及另一切换标准的引入。当利用偏好心率时，当连续的固有事件满足有关偏好心率的另一预定标准时——例如当对连续的固有事件的集中趋势的测量在一预定间隔内落在偏好心率之下时——从偏移心率至基线心率的切换发生（即便并不满足前面提到的 y 中 x 标准）。

附图说明

[0007] 下面的附图是本发明的具体实施例和方法的解说并因此不对本发明的范围构成限制。附图不按比例绘出（除非如此声明）并且旨在与下面的详细说明中的解释结合地使用。下面将结合以下附图来描述本发明的方法，在附图中相似的标号表示相似的元素，并且

[0008] 图 1A-1B 是给出本发明方法的背景的示意图；

[0009] 图 2 是总述本发明一些方法的流程图；

[0010] 图 3A-3B 是解说与图 2 的流程图对应的例子的图表；

[0011] 图 4 是总述本发明一些替代方法的流程图；以及

[0012] 图 5 是示出与图 4 的流程图对应的例子的图表。

具体实施方式

[0013] 下面的详细说明本质上是示例性的并且无论如何不旨在对本发明的范围、适用性或配置构成限制。相反，下面的说明给出实践性例子，并且本领域内技术人员将理解一些例子可具有适当的替代方案。

[0014] 参见图 1A，起搏系统 100 被图示为完全地植入为抵靠着右心室 RV 内的心内表面，以供右心室起搏和激励。然而，当在心脏内或心外膜植入任何单室起搏系统（传统类型或相对紧凑类型）以供心室起搏和感测或心房起搏和感测（左室或右室）时，本发明的方法可由该任何单室起搏系统（传统类型或相对紧凑类型）所利用。由此，下面描述中使用的术语“固有事件”可指心室或心房去极化信号。图 1B 是包括业内已知的微计算机电路 148 的脉冲发生器 103 的电子组件的方框图，所述微计算机电路 148 中的微处理器元件可被预编程以引导脉冲发生器 103 执行本文披露的任何方法。尽管未示出，然而适当的可植入电池电源优选地包括在胶囊 101 中以向脉冲发生器 103 的电子组件供电。

[0015] 图 2 是总述本发明的一些方法的流程图，籍此通过起搏系统 100 利用经由来自心

率响应传感器 135 和电极 111、112 的动态输入建立的基线和偏移心率以向患者提供充分的起搏支持,同时最小化任何不必要的起搏激励。在总述的方法的第一步骤 200 中,借助来自心率响应传感器 135 的输入动态地建立基线心率;也就是说,可能包括诸如前面所述的一个或多个活动或生理传感器的心率响应传感器跟踪患者活动的水平并提供与适当起搏心率有关的输入,以在任何给定时间支持患者,该适当心率被表示为基线心率。步骤 200 进一步包括相应偏移心率的建立,根据一些方法,该相应偏移心率低于基线心率并一般以其预定的减小量跟踪基线心率。然而,根据一些替代方法,如果由电极 111、112 感测到的固有心率超出该基线心率,则通过感测到的固有心率的预定减小量建立偏移心率。根据一些方法,该预定减小量可以是根据心率 (bpm) 或间期 (ms) 基于绝对值或基于百分比的,或者是其任意组合;一些例子示出于表 1 中。在表 1 中,术语“跟踪的心率”用来类属地表示基线心率或固有心率,这依赖于所采用的方法——如果利用前述方法中的第一种或者如果当利用后一替代方法时基线心率超出固有心率,则表示基线心率,如果利用后一方法并且固有心率超出基线心率,则表示固有心率。

[0016] 表 1

[0017]

预定心率减小量	当跟踪的心率 =60 跳/分钟时的偏移心率 (1000ms 间期)	当跟踪的心率 =100 跳/分钟时的偏移心率 (600ms 间期)	当跟踪的心率 =175 跳/分钟时的偏移心率 (342ms 间期)
减 10bpm	50 bpm	90 bpm	165 bpm
减 12bpm	48 bpm	88 bpm	163 bpm
减 15bpm	45 bpm	85 bpm	160 bpm
减 20bpm	40 bpm	80 bpm	155 bpm
减 25%bpm	45 bpm	75 bpm	131 bpm
加 25%ms	48 bpm (1250ms 间期)	80 bpm (750ms 间期)	140 bpm (427ms 间期)
加 25 % ms-50ms	50 bpm (1200ms 间期)	85 bpm (700ms 间期)	160 bpm (377ms 间期)
加 30%ms	46 bpm (1300ms 间期)	76 bpm (780ms 间期)	134 bpm (445ms 间期)

[0018] 注意:最后三个心率减小量是以毫秒为单位按心跳-心跳间期表示的。

[0019] 在图 2 的步骤 202、204 中,感测固有事件并仅施加起搏激励以形成维持较低偏移心率的起搏事件允许患者的自然传导保持,直到方法确定需要起搏激励以支持患者时为止。根据图 2 的判定点 206,当 y 个连续事件中的 x 个事件是起搏事件时,就到达这一时间,

其中 x 永远大于 1 并且 y 可以等于 x 或大于 x 。当满足该 y 中 x 标准时,起搏心率根据步骤 231 从偏移心率切换至基线心率以在预定时间周期内起搏。 y 中 x 切换标准的两个例子示出于图 3A-3B 中。

[0020] 图 3A-3B 是心率相对于时间的图表,其中空心方块代表固有事件,实心圆圈代表起搏事件,而虚线代表所建立的基线和偏移心率。(注意,根据前面提到的替代方法,如果和当固有心率大于基线心率时,图中的基线心率可替代地是固有心率)。图 3A 示出 $x = 2$ 和 $y = 3$ 的切换标准,而图 3B 示出 $x = 8$ 且 $y = 8$ 的切换标准。图 3A-3B 进一步示出将近 1 分钟的预定时间周期,在这段时间内以基线心率施加起搏激励。然而,根据一些方法,如果在预定时间周期结束之前检测到以较大心率发生的固有事件,则中断起搏激励,由此有效地缩短预定时间周期。在任一情形下,在预定周期结束时,如果立即检测到处于至少对应于偏移心率的心率的固有事件,则按照图 2 的步骤 202 感测继续,如图 3A-3B 所示。替代地,参照图 2 的判定点,如果在预定的起搏时间周期结束时,在至少维持偏移心率所需的时间间隔内未立即检测到固有事件由此创建起搏事件以维持偏移心率,则方法将心率切换回基线心率以在增加的时间周期上起搏,按照步骤 239。尽管图 2 未示出,但该方法优选地包括该增加的时间周期的最大上限,例如 16 小时,由此如果需要,接下来增加的时间周期不超出最大值。

[0021] 图 4 是从图 2 所示的情形修改而得的流程图,以总述本发明又一方法。图 4 中总述的方法与图 2 中总述的那些方法的区别在于,按照步骤 400 建立一被称为偏好心率的附加心率,并在判定点 406 引入与该偏好心率对应的附加切换标准。根据图 4 总述的方法,即使未检测到 y 中 x 次起搏事件,如果满足在判定点 406 的标准,也可按照步骤 231 作出切换,例如图 5 的图表中示出的那样。

[0022] 图 5 是心率相对于时间的图表,其中空心方块表示固有事件而实心圆圈代表起搏事件,这与图 3A-3B 的图表相同。图 5 中的虚线表示所建立的基线心率、偏好心率和偏移心率。落在基线心率和偏移心率之间的偏好心率允许较大的预定减小量或较低的偏移心率而无需在变时性机能不全的情况下牺牲起搏支持,所述变时性机能不全根据图 4 的判定点 406 对应于在预定间隔内满足相对于偏好心率的预定标准的连续固有事件,如图 5 中括号所表示的那样。该标准可以是尽管仍然在偏移心率之上但落在偏好心率以下的 y 中 x 次固有事件 ($x > 1$ 且 $y \geq x$),或者对集中趋势的一些测量,例如在预定间隔内尽管大于偏移心率但小于偏好心率的连续固有事件的平均值、中值或众数(mode)。根据图 4 的方法,在偏好心率的保护下建立较低的偏移心率能允许正常/生理微心率改变,这暂时地减慢了要容忍的固有心率(即与呼吸变化关联的那些心率)而无需形成起搏事件。回来参见表 1,根据一些方法,可使用建立偏移心率的相同示例性手段来建立偏好心率。

[0023] 最后,进一步参见图 3A-3B 和图 5 中的图表,根据一些方法,处于偏移心率或偏好心率与基线心率(由灰色圆圈表示)之间的心率的至少一个起搏激励脉冲恰在切换至基线心率前被施加。不管是施加这样的过渡脉冲,还是施加“心率平滑化”脉冲,所施加脉冲的数目依赖于在作出切换时两心率之间的差的大小。

[0024] 在前面的详细描述中,已参照具体方法描述了本发明。然而应当理解,可作出多种修改和变化而不背离如在所附权利要求书中阐述的本发明的范围。

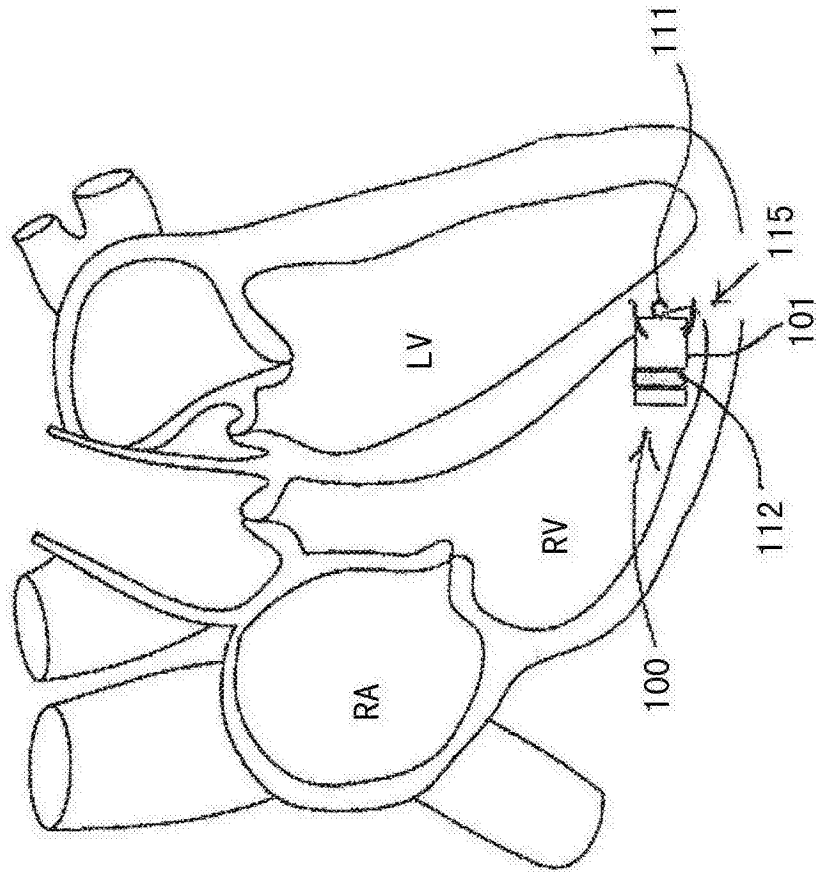


图 1A

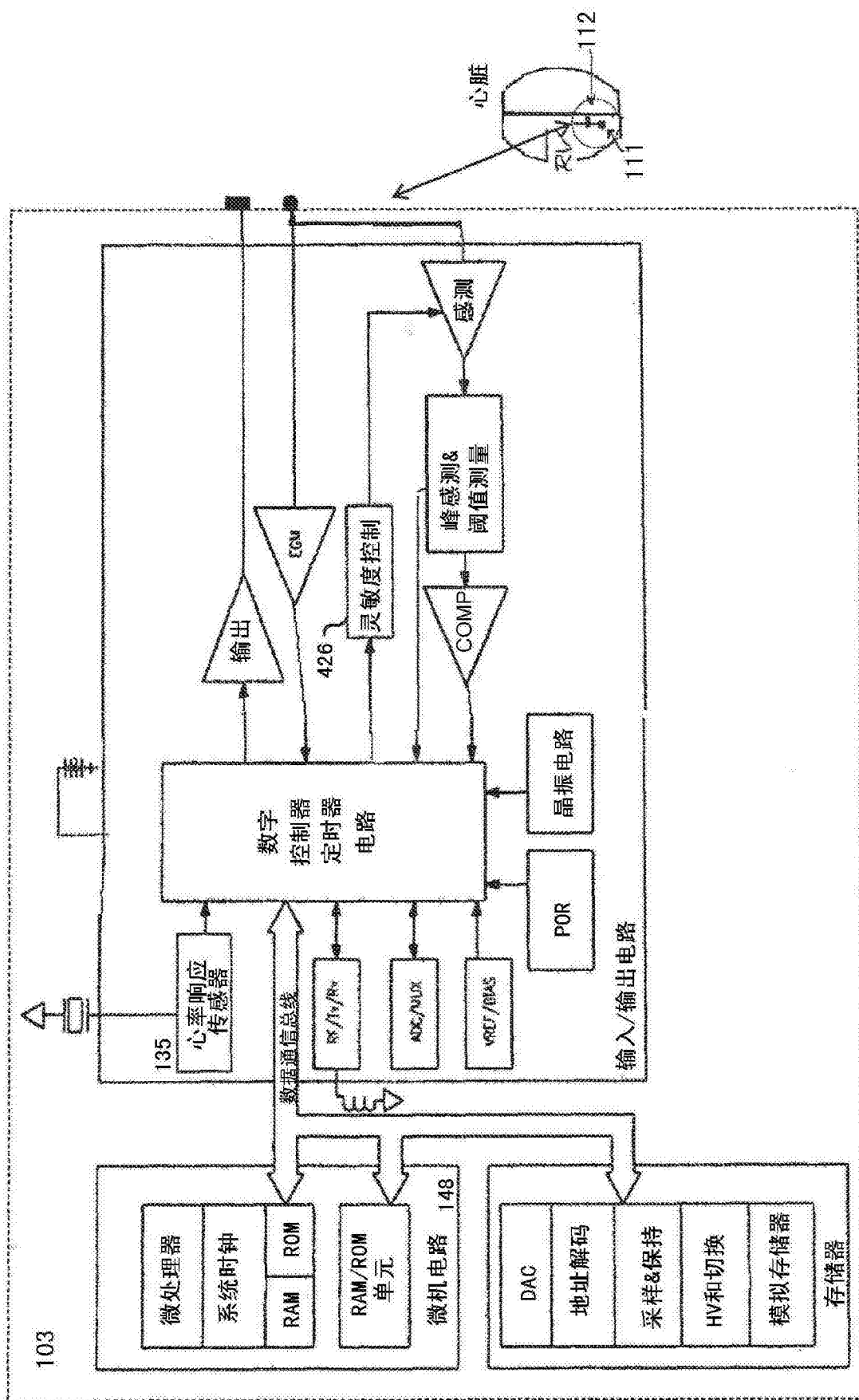


图 1B

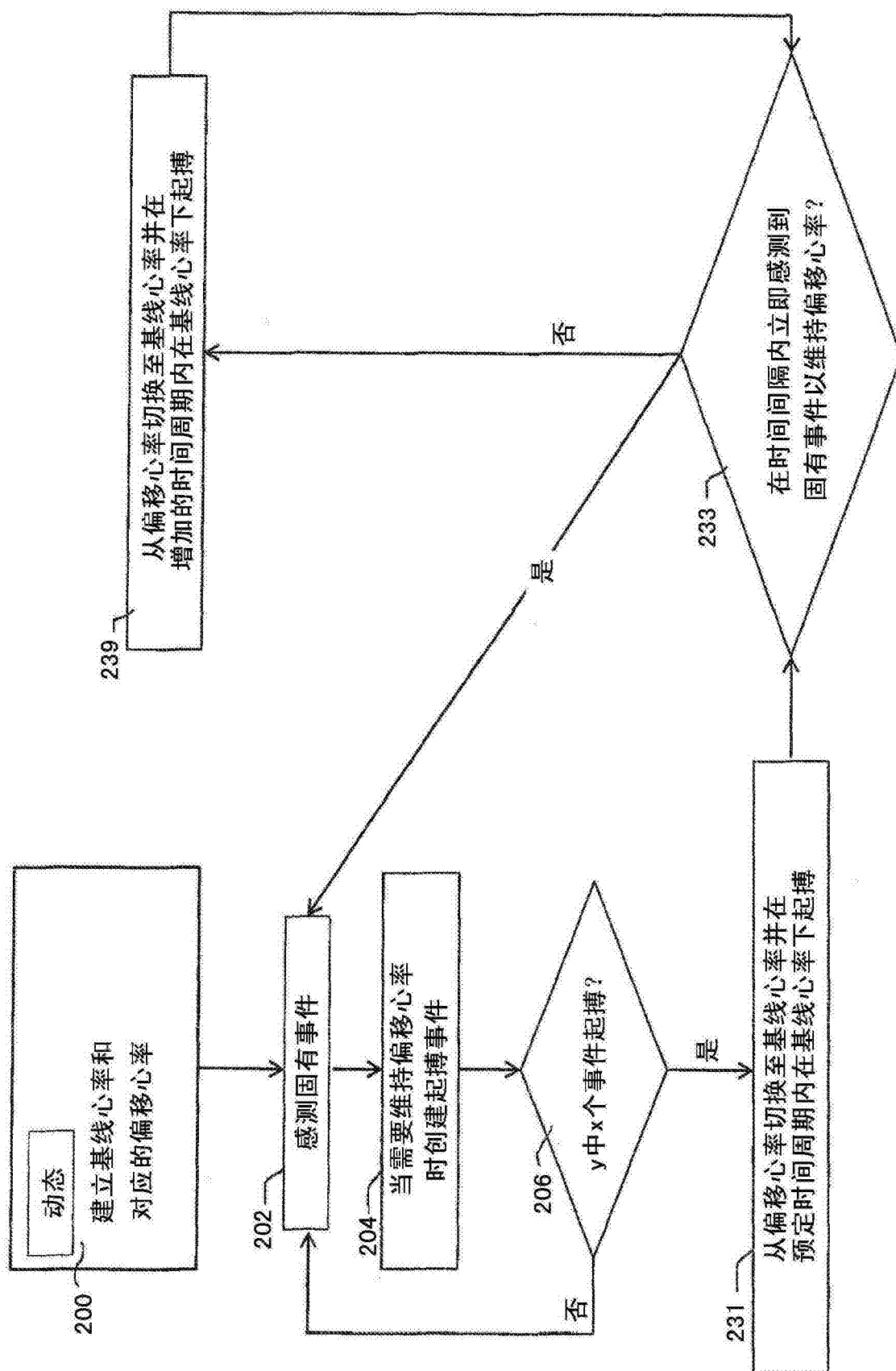


图 2

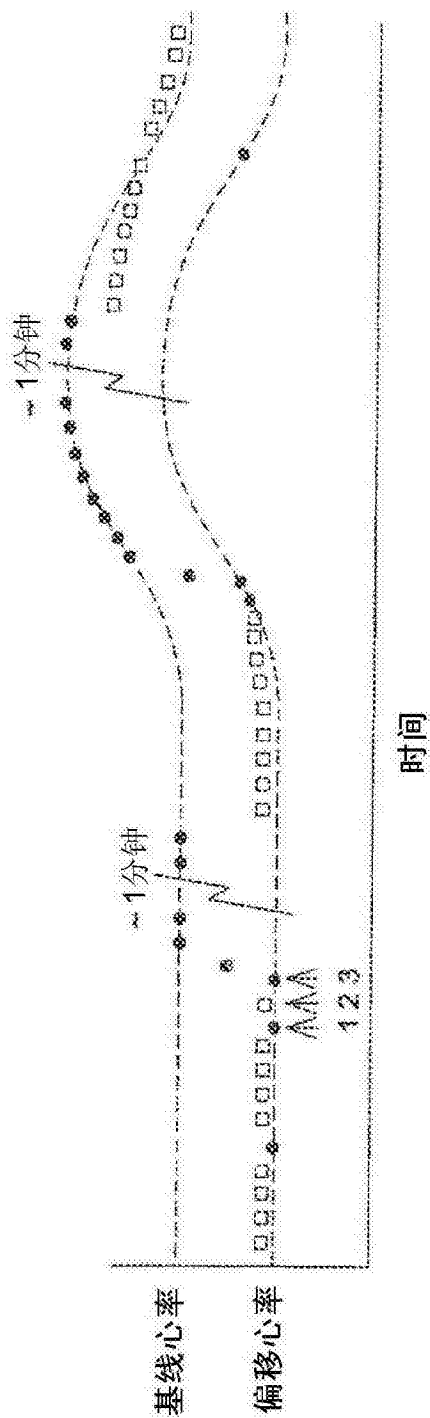


图 3A

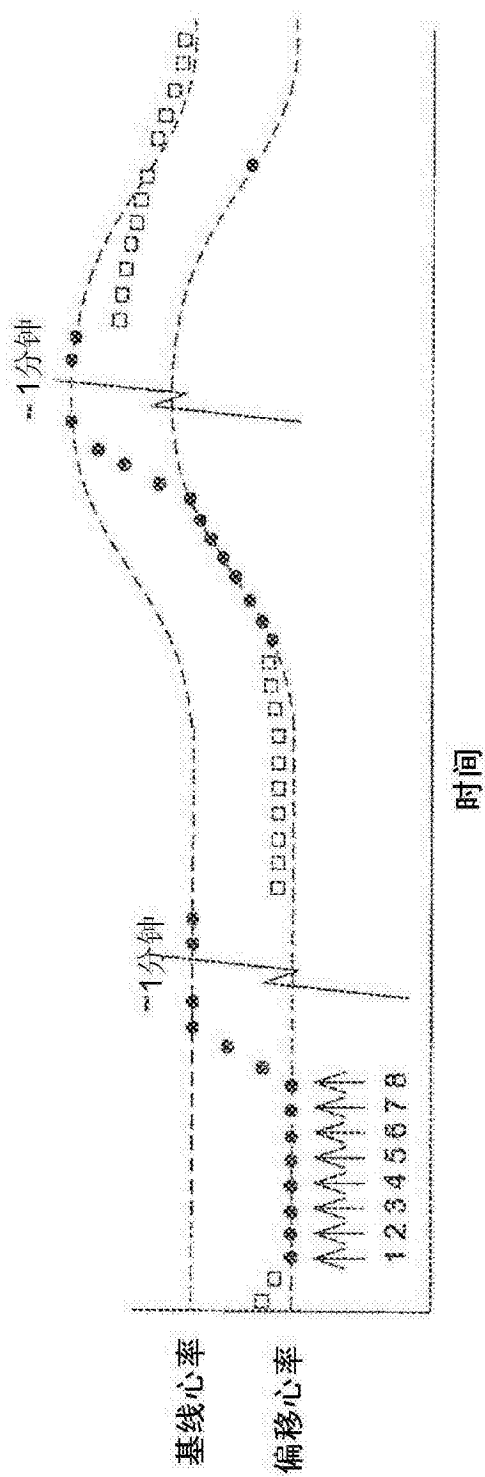


图 3B

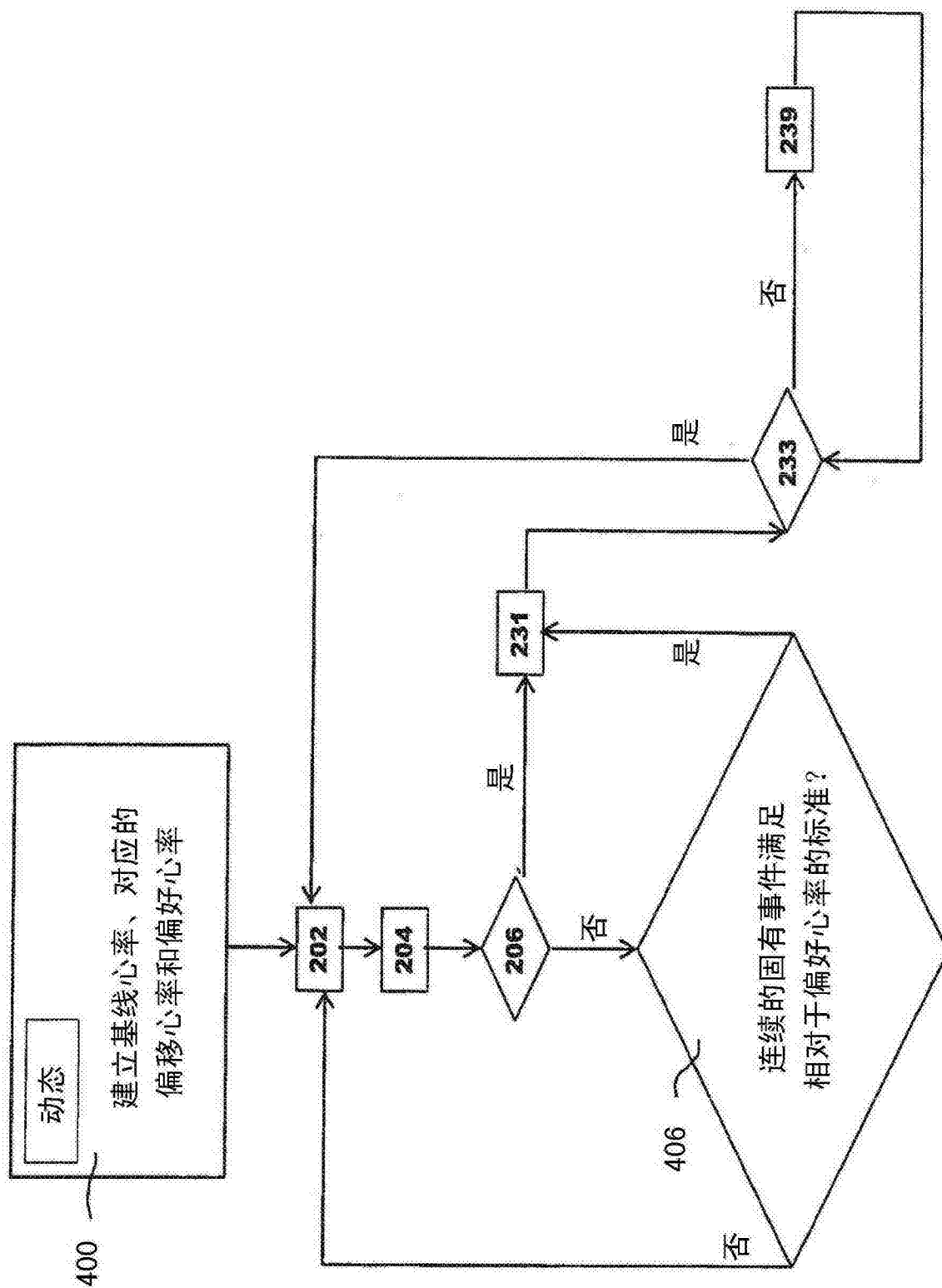


图 4

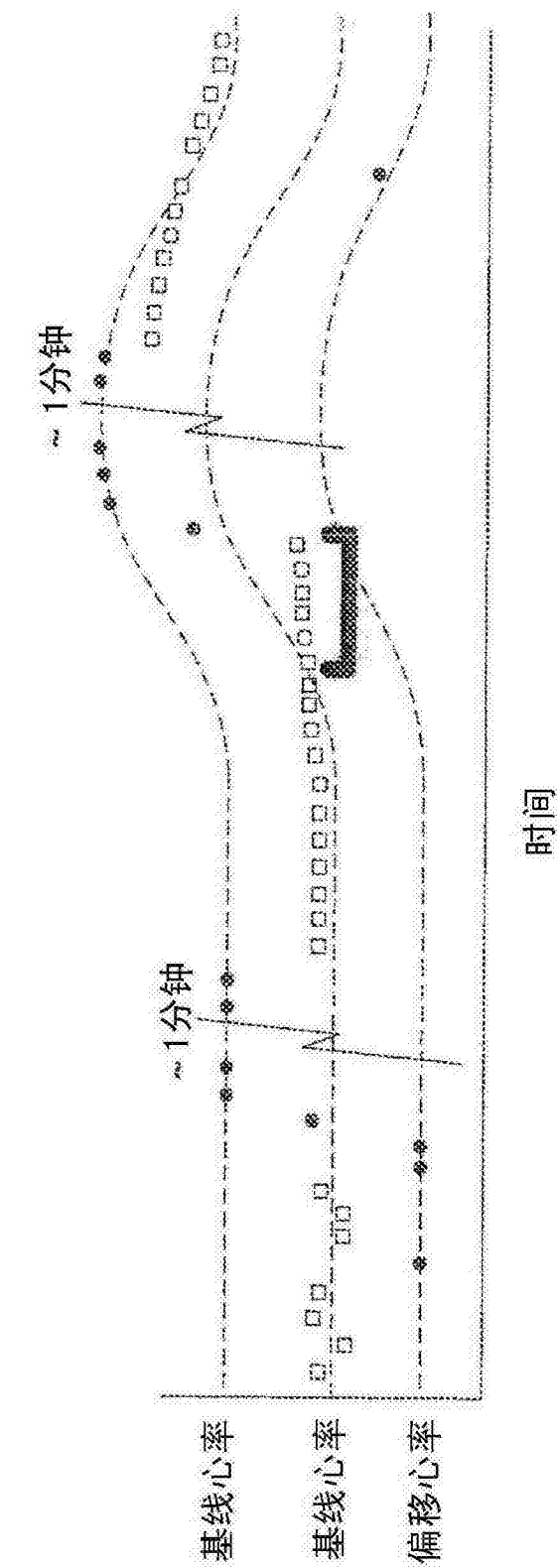


图 5