



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102119045 B

(45) 授权公告日 2014.06.18

(21) 申请号 200980131670.4

(22) 申请日 2009.07.16

(30) 优先权数据

12/178,534 2008.07.23 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.02.11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/050798 2009.07.16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/011553 EN 2010.01.28

(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 D·A·海特里克 P·D·齐格勒

T·J·谢尔登 D·E·尤勒

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 马洪

(51) Int. Cl.

A61N 1/368 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 101102811 A, 2008.01.09,

US 5179949 A, 1993.01.19,

WO 2007/090003 A1, 2007.08.09,

CN 1662278 A, 2005.08.31,

US 5626623 A, 1997.05.06,

US 2006/0241703 A1, 2006.10.26,

审查员 欧晓丹

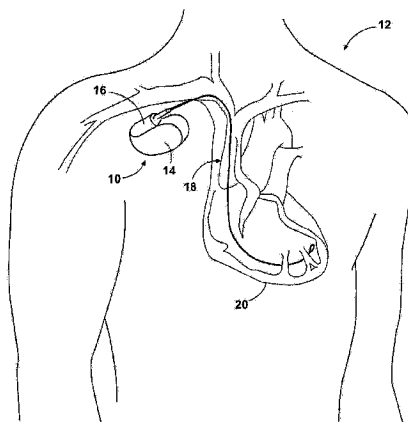
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

心脏起搏方法和设备的改进

(57) 摘要

本发明提供了用于确定心脏起搏期间当前的心房-心室 (AV) 延迟是否适于心房和心室的适当机械连接的方法和设备。如果确定不存在适当的机械连接, 则在同一心室循环内促发额外心房收缩以保持心房-心室的机械连接。



1. 一种心脏起搏设备,其包括:  
可植入医疗装置;  
在所述装置中的控制器,所述控制器被配置为促使起搏脉冲被施加到患者的心脏;并且  
所述控制器被进一步配置为检测当前心房-心室(AV)延迟对于心房和心室的适当机械连接是否是足够的,并且如果所述当前心房-心室延迟是不足够的,就在同一心室循环内促使额外心房起搏脉冲被输送至患者心脏。
2. 如权利要求1所述的心脏起搏设备,其中所述控制器被配置为确定心房-心室:VV比例,其中心房-心室是心房心室延迟并且VV是右心室到左心室的延迟。
3. 如权利要求1所述的心脏起搏设备,其中所述控制器被配置为确定心房-心室延迟是否超过选择的持续时间并且心室-心房(VA)延迟是否小于选择的持续时间。
4. 如权利要求1所述的心脏起搏设备,其中所述控制器被配置为实施至少一个检测以确定额外心房收缩是否能够被患者安全地承受。
5. 如权利要求4所述的心脏起搏设备,其中所述控制器被配置为通过实施以下检测中的一个或更多个来实施至少一个检测:  
第一检测,用于检测增加的心房-心室状况(温克巴赫)是否已经发生;  
第二检测,用于检测额外起搏是否促发心房期前复合波;  
第三检测,用于检测心房心动过速或者心房纤维性颤动是否已经发生;  
第四检测,用于确定所述额外起搏是否按1:1被传导。
6. 一种用于检测且矫正地响应于非常长的心房-心室(AV)延迟的系统,其包括:  
用于确定当前心房-心室延迟对于患者的心房和心室的适当机械连接是否足够的装置;和  
用于响应于对所述当前心房-心室延迟不足的确定的而在同一心室循环内产生额外心房收缩的装置。
7. 如权利要求6所述的系统,其中用于确定所述当前心房-心室延迟是否足够的所述装置包括确定心房-心室:VV比例,其中心房-心室是心房心室延迟并且VV是右心室到左心室的延迟。
8. 如权利要求6所述的系统,其中用于确定所述当前心房-心室延迟是否足够的所述装置包括确定心房-心室延迟是否超过选择的持续时间并且心室-心房(VA)延迟是否小于选择的持续时间。
9. 如权利要求6所述的系统,其进一步包括实施一个或更多个检测以确定所述额外心房收缩是否能够被患者安全地承受的装置。
10. 如权利要求9所述的系统,其中用于实施一个或更多个检测的所述装置实施以下检测中的一个或更多个:  
第一检测,用于检测增加的心房-心室状况(温克巴赫)是否已经发生;  
第二检测,用于检测额外起搏是否促发心房期前复合波;  
第三检测,用于检测心房心动过速或者心房纤维性颤动是否已经发生;  
第四检测,用于检测所述额外起搏是否按1:1被传导。

## 心脏起搏方法和设备的改进

### 技术领域

[0001] 本公开总的涉及医疗装置并且更具体地涉及用于补偿心脏起搏中出现的长心房 - 心室 (AV) 延迟的系统和方法。

### 背景技术

[0002] 设计各种起搏方法例如“Search AV (研究 AV)”和“Managed Ventricular Pacing<sup>®</sup> (被控制的心室起搏<sup>®</sup>)”以促进自身传导起搏或者自身心房事件到心室。这种方法例如在美国专利 7,130,683 和 5,861,007 中得到说明,标题分别为“Preferred ADI/R :A Permanent Pacing Mode to Eliminate Ventricular Pacing While Maintaining Back Support (优选的 ADI/R :一种用以消除心室起搏同时保持支持的持久起搏模式)”和“Adaptive Search AV and Auto PVARP Adaptation to Same with Additional Benefit (具有额外利益的适应的研究 AV 及其的自动 PVARP 适应”,这二者以其整体作为参考并入本文。

[0003] 临床上,这种起搏的方法可导致非常长的心房 - 心室 (AV) 延迟 (例如,比 300ms 更长)。这种长 AV 延迟可导致短的心室 - 心房 (VA) 间隔,这取决于例如心率、心房压力、心室收缩期的持续时间和心室弛缓的频率和幅度。在这些示例中的一些中,结果可能是紧靠闭合的二尖瓣 (三尖瓣) 的心房收缩,这导致升高的心房压力和肺静脉 (或腔静脉) 流的减速或直接反转。因此,在这些情况下可能损害心房功能、心室填充 (心室舒张功能) 和心室收缩性能。

### 发明内容

[0004] 在一个或多个实施例中,提供了确定患者的当前 AV 延迟是否适于心房和心室的适当机械连接的方法和设备。如果不适于,在同一心室循环中促发额外心房收缩以保持心房 - 心室的机械连接。

[0005] 在一个或多个实施例中,所述方法确定当前 AV 间隔的持续时间是否过长并且下一个心室 - 心房 (VA) 间隔的持续时间是否过短而不允许充分的心室 - 心房的机械连接。因此,如果检测到较长 AV 间隔和较短 VA 间隔,则提供额外的心房起搏。

[0006] 在一个或多个实施例中,AV 与 VV 间隔的比例在没有心室起搏事件时被确定,其中“VV”是心室激活之间的间隔。例如,如果 AV : VV 的比例超过  $> 0.5$  (或者一些其他使用者可选的值),则在循环中的第一起搏或自身心房事件之后的特定可编程持续时间已经消逝之后提供额外的心房起搏。在提供了额外的心房起搏之后,可实施一个或多个安全检测以确定额外的起搏是否能被患者安全地承受。在一个说明性的实施例中,如果额外的心房起搏按 1 : 1 被传导、AV 的传导阻滞 (温克巴赫) 进一步增加、促发心房期前收缩 (PAC)、或者开始心房心动过速或者心房纤维性颤动,则所述方法自动不起作用。

### 附图说明

[0007] 结合附图参考以下说明,本公开的上述特征将变得更加明显,其中同一附图标记

指示同一元件,在附图中:

[0008] 图 1 说明植入人体的根据本公开实施例的可植入医疗装置。

[0009] 图 2 是被配置为按照本公开运行的可植入医疗装置的一个实施例的多种部件的方块图。

[0010] 图 3 是有助于描述根据本公开的说明性实施例的波形图。

[0011] 图 4 是用于根据说明性实施例实施检测并且响应非期望 AV 延迟的方法实例的流程图。

### 具体实施方式

[0012] 本公开提供了用于检测且矫正地响应于很长的心房-心室 (AV) 延迟的方法和设备。在一个或更多个实施例中,可在可植入医疗装置 (IMD) 中实施所述方法和设备,可植入医疗装置包括监控生理状况的感测能力并且还可包括提醒和治疗输送能力。在其中实施所述方法和设备的 IMD 可主要用于检测和/或响应于与心脏相关的状况或者可主要用于其它目的。例如,IMD 可包括任何类型的植入装置,包括但不限于心脏起搏器、可植入心律转复除颤器 (ICD)、可植入组合起搏-心律转复-除颤器等。

[0013] 已经研制出多种 IMD,以便监控患者的状况并且输送治疗至患者。IMD 一般包括连接至一个或更多个导线的密封壳体,所述导线被手术植入到患者体内以用于感测状况或者输送治疗。IMD 可对患者提供治疗刺激或者向患者输送药物或药剂。可替代地或者额外地,IMD 可具有感测或者监控能力。例如,IMD 可感测患者体内的信息并且为随后的分析存储感测的信息。这些感测的信息可被 IMD 直接使用以调整或者控制提供患者的治疗。遥测被用于从 IMD 传递被感测到的信息至外部医疗装置,从而能够实施对感测的信息的分析。遥测还可用于从外部医疗装置传递信息或指令至 IMD。

[0014] 图 1 是一种植入人体 12 内部的可植入医疗装置 (“IMD”) 10 的简化示意图,其中可实施本发明的一个或更多个实施例。IMD10 包括密封的封闭物 14 和用于将 IMD10 连接至电导线和设置在人体 12 内的其他生理学传感器的连接器模块 16,所述生理学传感器例如连至心脏 20 的部分的起搏和感测导线 18 以用于输送起搏脉冲至患者心脏 20 并且感测心脏 20 的状况。IMD10 收集并且处理来自一个或更多个传感器的数据,以用于推导在跟踪各种心房和心室相关的事件中使用的参数并且实施以下描述的说明性实施例,在所述实施例中 IMD10 被植入。

[0015] 图 2 是根据具有基于微处理器的结构的一个或更多个实施例的 IMD10 的构成部件的方块图。IMD10 被显示包括遥测模块 20、至少一个用于感测生理信号的传感器 22、处理器或控制器 24、存储器 26、电池 28 和适于产生期望装置功能的其他部件。

[0016] 控制器 24 可被实施为任何类型的微处理器、数字信号处理器、专用集成电路 (ASIC)、现场可编程逻辑门阵列 (FPGA) 或者被编程或被配置为提供本文描述的功能的其他集成或分散逻辑电路。控制器 24 实施存储在存储器 26 中的指令以提供本文描述的功能。提供至控制器 24 的指令可通过使用任何数据结构、体系结构、编程语言和/或其他技术的任何方式被实施。存储器 26 是能够保持提供至控制器 24 的数字数据和指令的任何存储媒介,例如静态或动态随机存储存储器 (RAM)、只读存储器 (ROM)、非易失性随机存取存储器 (NVRAM)、电可擦可编程只读存储器 (EEPROM)、闪存或任何其他电、磁、光或其他存储媒介。

[0017] 如在图 1 中进一步显示的,IMD10 可接纳连接至封闭在壳体 14 内的电路的一个或多个心脏导线 18。在一个或多个实施例中,IMD10 收集心电图 (ECG) 信号或其他生理学信号,所述生理学信号用于推导一个或多个与心脏相关的参数 (例如 AV、VA、VV) 的或者在检测心脏或其他与心脏相关的状况的性能中使用的其他参数,如本领域技术人员已知的。其他辅助导线可被进一步连接至 IMD10 和患者人体以用于检测其他生理学的状况。

[0018] 心脏导线 18 可包括例如起搏导线和除颤器线圈导线 (未示出)。此外,心脏导线 18 可以协作的方式输送起搏激励从而提供起搏脉冲、心脏再同步、额外收缩激励治疗或者其他益处。

[0019] 在运行中,IMD10 经由配置在导线 18 和 / 或其他源上的电极和 / 或传感器 22 获得来自生理学信号的数据。该数据被提供至控制器 24,该控制器 24 合适地分析所述数据,在存储器 26 中存储适当的数据,和 / 或提供适当的响应或报告。

[0020] 在 IMD10 和另一装置之间的通信能够经由遥测发生,例如通过遥测模块 20 的长距离遥测系统。遥测模块 20 可包括能够便于在 IMD10 和外部装置 30 之间无线传输数据的任何单元,其中外部装置 30 可包括外部医疗装置、编程装置、远程遥测站、医师激活的装置、患者激活的装置、移动手持单元 (例如,移动电话、PDA 等)、个人电脑、家内监控装置、患者可穿戴装置、显示装置或能够发送信号至 IMD10 并且接收来自 IMD10 的信号的任何其他类型的装置。遥测模块 20 和外部装置 30 分别被连至天线 32 和 34 以便于无线数据的传输。遥测模块 20 可被配置为实施任何类型的无线通信。例如,遥测模块 20 可发送和接收射频 (RF) 信号、红外 (IR) 频率信号或者其他电磁信号。

[0021] IMD10 包括被配置为感测至少一个生理学信号或状况的至少一个传感器 22,由此可确定生理学参数。传感器 22 能够监控包含患者生理学数据的电、机械、化学或光学信息。

[0022] 图 3 说明了由本主题公开解决的一种状况并且包括心房事件 Ax (感测或起搏) 和自身心室感测事件 VS 的图示。心室感测在代表性 ECG 上一般被表示为 R 波。两个 R-R 间隔 (相邻心室事件 (VS) 之间的间隔) 被描绘在图 3 上,第一个是心室搏动 VS<sub>1</sub> 和 VS<sub>2</sub> 之间的间隔而第二个是心室搏动 VS<sub>2</sub> 和 VS<sub>3</sub> 之间的间隔。

[0023] 在第一 R-R 间隔期间,心房搏动 Ax<sub>1</sub> 可能不导致有效的心房贡献,这是因为 VA 间隔 (VA<sub>1</sub>) 太短而不允许心室弛缓和二尖瓣打开。在第二 R-R 间隔中,存在相同的情况;然而,现在提供了额外的心房起搏事件 AP。在此情况下,AV 结仍然难于控制由 Ax<sub>2</sub> 提供的激励,Ax<sub>2</sub> 将最终触发 VS<sub>3</sub>。因此,AP 在 AV 结被电子阻滞而未达到心室。然而,源于 AP 的心房收缩将更好地“机械连接”至心房,因为当心房收缩适当时,心房将仍然处于心脏舒张的后期。因此,起搏 AP 将被电子阻滞但机械连接。在此情况下,保持了具有适当心房收缩的自身心室动作。

[0024] 图 4 的流程图呈现了根据一个或多个实施例的说明性方法,所述方法用于确定并应用额外心房起搏事件 AP 以便在同一心室循环内建立额外的心房收缩,如结合图 3 说明的。图 4 的流程图具体说明了被实施的检测和可由包括传感器 22 和控制器 24 (例如,微处理器) 的 IMD10 实施的行动,所述传感器 22 和控制器 24 存在于图 1 和图 2 中的 IMD10 中。

[0025] 根据图 4,操作 101 被首先实施以确定第一心房心室 (AV) 间隔是否大于选择的恒定值“x”。如果是这样,则流程沿路径 102 继续至操作 103,在此确定随后的 VA 间隔是否小于选择的恒定值“y”。在一个实施例中,值“x”和“y”可以分别是例如 300 毫秒和 150 毫

秒。

[0026] 如果操作 103 的条件也被满足,则流程沿路径 104 继续至操作 107,在此控制器 24 起动程序,以导致在先前的心房起搏或感测事件 Ax 之后事件 Ax 后的“z”毫秒处插入心房起搏 AP,其中“z”是事件 Ax 后的可编程或可选择的时间间隔。在一个实施例中,“z”的说明性间隔可以是 100 毫秒。

[0027] 在一个或更多个实施例中,不是如在操作 102 和 103 中实施的检测 AV 和 VA,所述方法和设备可在没有心室起搏事件下确定 AV 与 VV 的比例,其中“VV”是心室激活之间的间隔,例如,图 3 中  $VS_1$  和  $VS_2$  之间的间隔。例如,如果 AV : VV 的比例超过 0.5 (或者一些其他可选择的期望值),则在循环中的第一起搏或自身心房事件后的特定可编程持续时间“z”消逝之后提供额外的心房起搏。

[0028] 在插入起搏 AP 之后,可实施一个或更多个操作 111、115、119、123 以确定额外的起搏 AP 是否能够安全地被患者承受。第一操作 111 检测增加的 AV 状况(“温克巴赫”)是否发生。“温克巴赫”可被描述为逐渐增长 AV 传导间隔(即, A 起搏 -V 感测间隔)。虽然在非起搏节律中观察到温克巴赫是普遍的,但是更高速率的心房起搏通常能够导致温克巴赫传导。通常,如果心房起搏节律相对较高,则到 LV 的传导时间(在 PR 间隔时是可观察到的)将在搏动至搏动基础上被逐渐增长,因为 AV 结没有足够的时间重新设定并且因此需要更长的时间与每个连续的心房起搏传导。最终心室搏动被跳过并且两个心房起搏之间被观察到没有心室事件。温克巴赫传导现象例如也可以将其自身表现为单个心室循环内的 3 次心房起搏。

[0029] 根据图 4 实施的以确定额外起搏 AP 是否是被安全地承受的第二操作 115 检测额外起搏 AP 是否导致心房期前收缩(PAC)。第三操作 119 检测心房心动过速(“AT”)或者心房纤维性颤动(“AF”)是否已经发生。最终,第四操作 123 确定额外的起搏是否按 1 : 1 被传导。如在图 4 的流程图中反应的,如果在操作 111、115、119、123 中实施的四个检测中的任何一个被满足(“Y”),图 4 的程序被停止,并且无额外的 AP 被应用。

[0030] 因此,已经公开了用于检测并且矫正地响应于长心房-心室(AV)延迟的方法和设备,其通过在同一心室循环内提供额外的心房收缩以保持 AV 的机械心室连接。虽然在被普遍认为是具体实施例方面已经说明了所述方法和设备,但是所述公开不必被所公开的实施例限定。希望覆盖在权利要求精神和范围下的各种修改和相似的设置,其范围应该与最宽的理解一致以便包括所有这样的修改和相似的结构。本公开包括所附权利要求的任何和全部实施例。

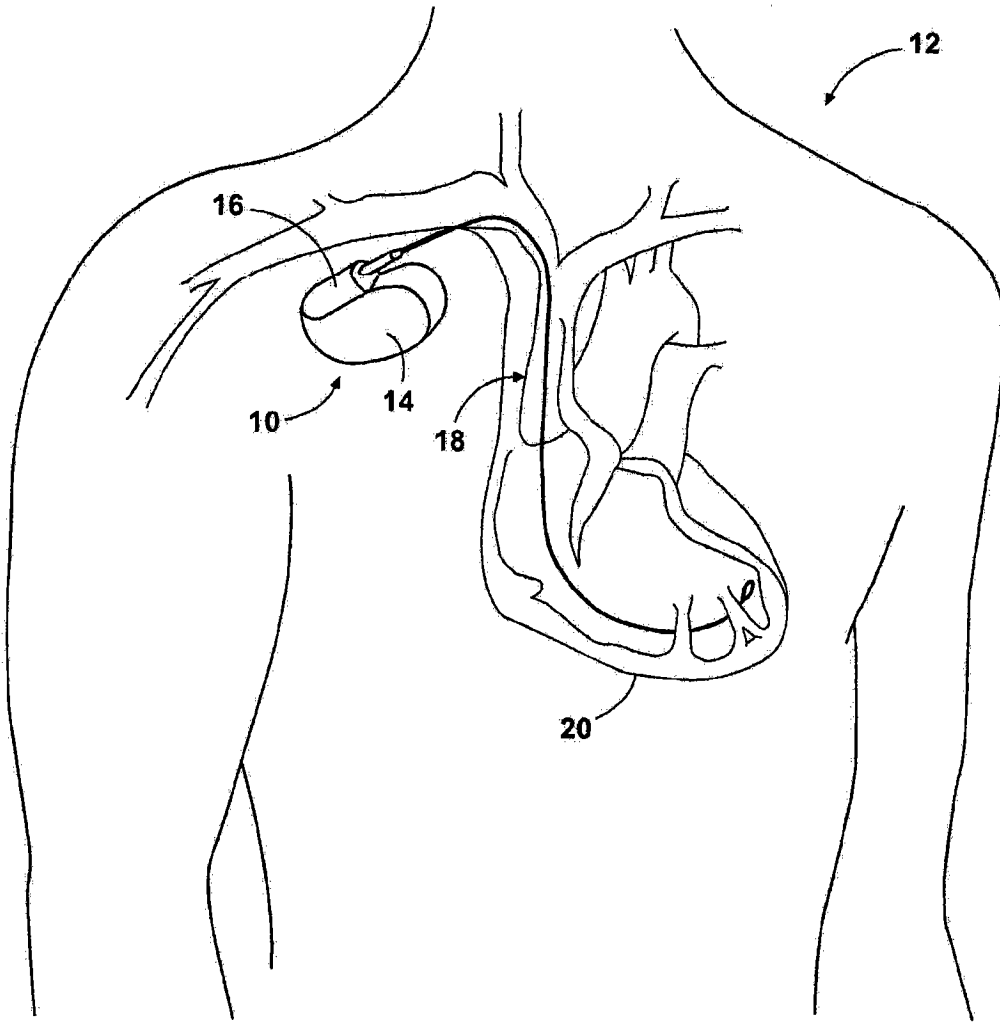


图 1

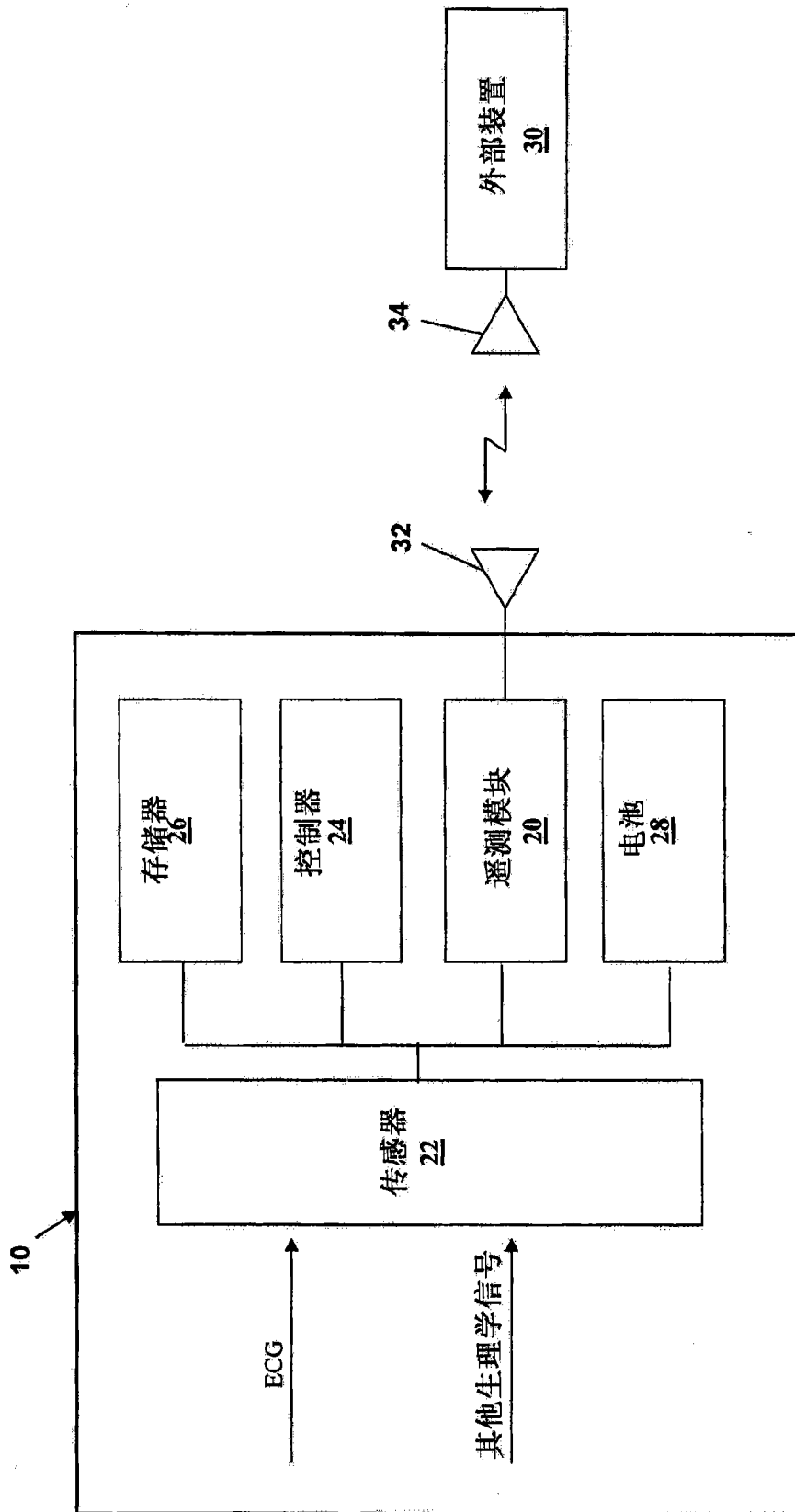


图 2



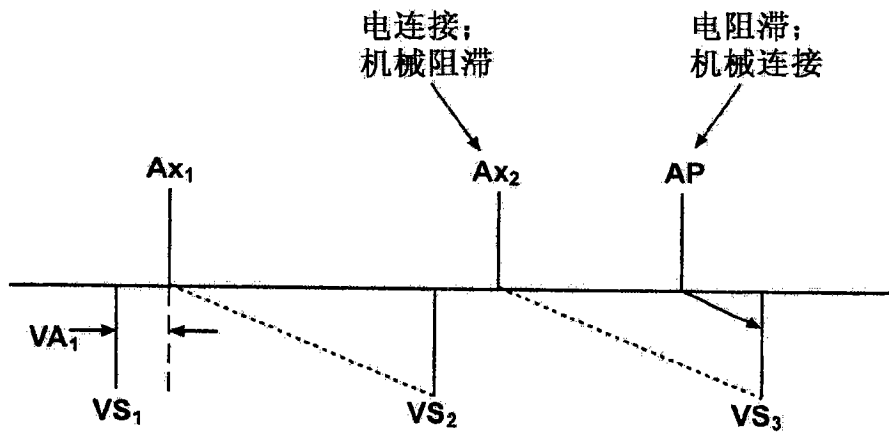


图 3

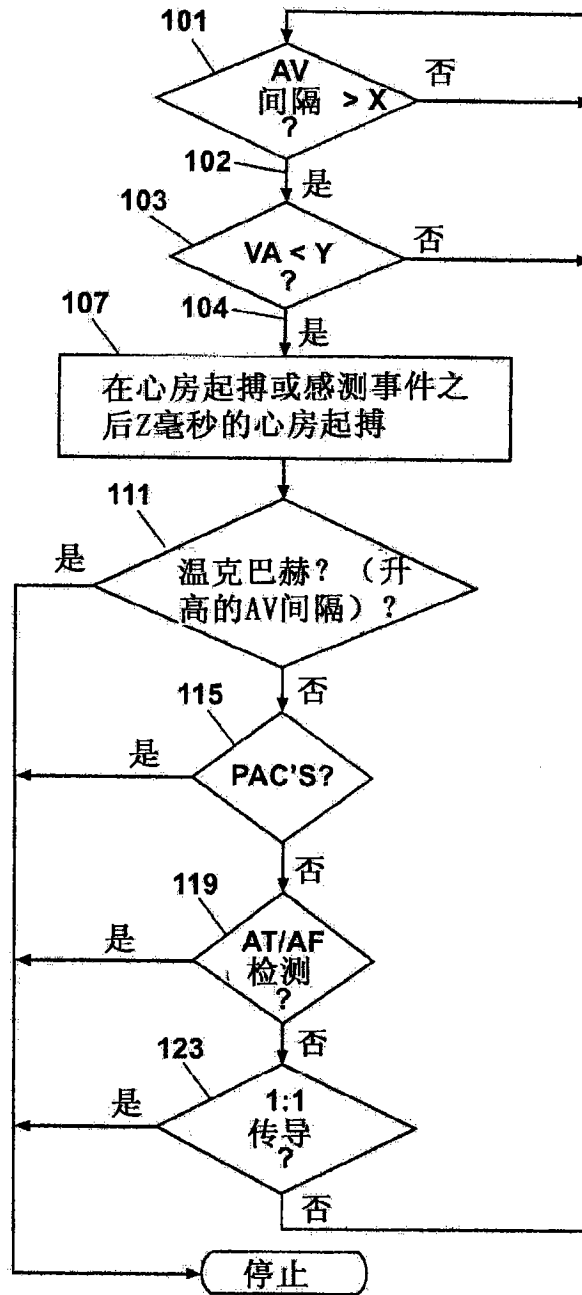


图 4