



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104023789 B

(45)授权公告日 2017.04.05

(21)申请号 201280063507.0

(22)申请日 2012.12.11

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104023789 A

(43)申请公布日 2014.09.03

(30)优先权数据

13/335,249 2011.12.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.06.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/068974 2012.12.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/096015 EN 2013.06.27

(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 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 张欣

(51)Int.Cl.

A61N 1/365(2006.01)

(56)对比文件

US 5265601 A,1993.11.30,

CN 1235651 C,2006.01.11,

CHU-PAK LAU 等.Initial Clinical

Experience with a Single Pass VDDR Pacing System.《Pacing and Clinical

Electrophysiology》.1992,第1894-1900页.

审查员 赵小娟

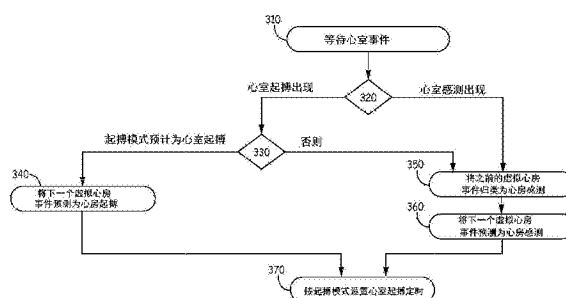
权利要求书1页 说明书3页 附图4页

(54)发明名称

在单腔室可植入心脏起搏器系统内定时起搏脉冲

(57)摘要

在可植入单腔室起搏器内定时起搏脉冲的方法,创建模拟或虚拟的心脏腔室,从而应用双腔室型算法和模式。例如,可基于由心室所提供信息来构建虚拟心房,所提供的信息即实际固有心室事件的定时、和起搏心室事件的定时,两者均可被所植入系统的电极感测为心室除极。



1. 一种可植入单腔室心脏起搏器,包括:

具有微处理器的脉冲发生器;

耦合至所述脉冲发生器的可植入电极;

耦合至所述可植入电极的用于感测固有心脏事件的装置;以及

耦合至所述可植入电极的用于传递起搏脉冲的装置;

其特征在于,

所述微处理器被预编程为,通过创建对应于心脏腔室的虚拟腔室,来根据一个或多个双腔室起搏算法定时所述脉冲发生器传递的起搏脉冲,其中,通过估算所述心脏腔室的除极定时来创建所述虚拟腔室。

2. 如权利要求1所述的心脏起搏器,其特征在于,所述用于感测固有心脏事件的装置用于感测固有心室事件,

其中所述微处理器基于感测的固有心室事件来定义虚拟感测的AV间期和虚拟起搏的AV间期,并且其中所述微处理器通过创建虚拟感测的心房事件和虚拟起搏的心房事件而构建虚拟心房,用于创建所述虚拟腔室,根据所定义的虚拟感测的AV间期来创建虚拟感测的心房事件,且根据所定义的虚拟起搏的AV间期来创建虚拟起搏的心房事件;及

其中所述微处理器响应于在虚拟起搏的AV间期或虚拟感测的AV间期期满前没有感测到固有心室事件而定时所述起搏脉冲通过可植入电极的传递从而创建起搏心室事件,其中根据虚拟起搏的AV间期或虚拟感测的AV间期来定时所述起搏的心室事件。

3. 如权利要求2所述的心脏起搏器,其特征在于,其中所述虚拟感测的AV间期还基于感测的固有心室事件的历史模式。

4. 如权利要求2所述的心脏起搏器,其特征在于,其中所述虚拟起搏的AV间期大于虚拟感测AV间期。

5. 如权利要求2所述的心脏起搏器,其特征在于,其中所述虚拟起搏的AV间期还基于预编程的速率。

6. 如权利要求2所述的心脏起搏器,其特征在于,其中所述脉冲发生器还包括跟踪患者活动的速率响应传感器,且所述虚拟起搏的AV间期还基于来自所述速率响应传感器的输入。

在单腔室可植入心脏起搏器系统内定时起搏脉冲

发明领域

[0001] 本发明涉及心脏起搏且特定地,涉及在单腔室可植入心脏起搏系统内定时起搏脉冲的方法。

[0002] 发明背景

[0003] 传统可植入心脏起搏器包括脉冲发生器设备,一条或多条弹性细长导线耦合至该脉冲发生器设备。单腔室心脏起搏器一般采用至少一个电极以控制心脏的一个腔室(心房或心室)内的起搏脉冲定时。正常的心脏激励始于右心房内(RA)且通过专门的生理传导系统被传送至心室,因此,刺激心房除极的心房单腔室起搏器,必要时,最好能模拟正常生理机能。然而,心房单腔室起搏器仅在生理传导系统稳定可靠时才是有效的,因为心室收缩对于维持血流动力灌注是必不可少的。心室单腔室起搏器即使在生理传导系统失效时也提供灌注,但来自心室部位的起搏除极可能导致较低效的心室收缩,并因此导致与正常、协调的心脏激励相比较低的血流动力灌注。

[0004] 双腔室起搏器一般采用心房和心室电极,且同时控制RA和一个心室(右心室或左心室)起搏脉冲的定时。在这样的设备中,心房和心室的协调起搏恢复了近似正常的心脏收缩。标称情况下,双腔室起搏协调了心房和心室除极,因此每个心房除极,无论是起搏的(paced)或固有的(intrinsic),其后跟随着心室除极,必要时是起搏的心室除极。更复杂的双腔室起搏算法还为特定心室事件提供心房协调,例如响应于外部心室事件而抑制心房起搏。但是,近年来,双腔室起搏算法已发展为最小化心室起搏,从而例如减少能量消耗来增加起搏器效率,同时维持心房和心室收缩之间的合理协调。

[0005] 图1A示出心室单腔室起搏器100,包括密封罐101,植入在远离心脏的皮下囊内,以及一条或多条导线106,由此延伸至植入于一个右心室RV内的相应电极111、112。密封罐101可包含脉冲发生器103,如经由图1B中的框图所示。相关于图1A-B,本领域技术人员将了解,经由电极111、112,起搏器100具有感测固有心室除极(即R波)且在无固有除极时,对RV施加刺激脉冲以创建起搏的心室除极的能力。起搏器100的脉冲发生器103还包括速率响应传感器135,以监测患者生理活动的一般水平,从而确定患者的合适的起搏速率。合适的速率响应传感器的示例包括但不限于力转换传感器,诸如在共同受让的Anderson等人的美国专利4,428,378中所描述的压电晶体;像是在共同受让的给Sheldon的美国专利5,957,957中所描述的AC或DC加速计;以及在本领域内已知的任何类型的生理传感器,诸如那些测量每分通气量(minute ventilation)、QT间期、血压、血液pH值、体温、血氧饱和度之类的传感器。现有技术中已知有采用这样的RV起搏和感测以及生理活动监测的大量心脏起搏方法,例如,在共同受让的(给Anderson等人)的美国专利4,428,378、共同受让的(给Casavant等人)的美国专利6,772,005和共同受让的(给Stroebe1等人)的美国专利5,522,859,以及共同受让的(给Kristall等人)的美国专利5,374,281和共同受让的(给Sholder等人)的美国专利6,122,546中所公开的那些。许多前述公开满足了限制由可植入起搏器传递的起搏刺激量的期望,尤其是在具有完好AV传导的患者内限制右心室刺激(通过AV结,从右心房壁内的窦房结到心室隔膜内的右侧和左侧束支),从而保护患者的自然传导并增强起搏器效率。但

是,致力于(gear toward)保护患者的自然传导的相对更复杂的起搏方法依赖于双腔室感测,因为这些方法是伴随着起搏器由单腔室到双腔室的演化而研发的。因此,需要新的心脏起搏方法来保护自然传导并增强单腔室可植入起搏器系统(如图1A-B中所示,或如在之前所述的美国专利申请序列号13/192,706(代理人档案号P0048012.USU1)中描述的更紧凑的起搏器类型)的系统效率。

发明概要

[0006] 本发明的方法,通过创建模拟或虚拟腔室,在单腔室起搏器中采用双腔室起搏算法和模式来定时起搏脉冲。本发明的实施例涉及单腔室可植入起搏器系统,该系统具有包括微处理器元件的脉冲发生器,该微处理器元件经预编程来引导该脉冲发生器执行此处公开的方法。例如,在单腔室心室起搏器内,基于实际心室活动和模拟或虚拟心房活动间的关系来构建虚拟心房。还可设想,本发明的方法可用于构建虚拟心室,以促进由右心房单腔室起搏器系统传递的起搏脉冲的定时。

[0007] 附图简述

[0008] 下列附图用以说明本发明涉及的特定实施例及方法,且因此并不限制本发明的范围。结合下列详细描述中的解释,附图未按比例(除非如此规定)且以使用为目的。结合附图中的以数字表示元件,本发明涉及的方法将在下文中进行描述,以及:

[0009] 图1A-B是本发明的方法提供环境的示意图;

[0010] 图2是示出根据一些方法为应用各种双腔室起搏算法而构建的虚拟心房的图;

[0011] 图3为一对示例性标记通道图;以及

[0012] 图4是概括了本发明的一些方法的流程图。

[0013] 详细描述

[0014] 下列详细描述在本质上是示例性的且并不意在以任何方式限制本发明的范围、适用性或配置的目的。相反,下列描述提供了实践示例,并且本技术领域内的专业人员应了解到部分示例可具有适当可选示例。

[0015] 参看图1A-B,单腔室心室起搏器100内脉冲发生器103的微型计算机电路148被用于通过基于由心室提供的信息,即实际、固有心室事件的定时及起搏的心室事件的定时(两者均可由植入起搏器100的电极111、112感测为心室除极)来估算出心房除极的定时(timing),以构建虚拟心房。图2示出根据本发明的一些方法的在心室单腔室起搏器内为应用一个或多个双腔室起搏算法和模式构建而虚拟心房的简单示例,其中心室事件示出在水平线下方,作为对应感测的固有心室事件的开圆(在下文中称为VS事件(即,由电极111、112所感测并将由脉冲发生器103所侦测))、或为对应起搏事件VP的箭头(在下文中称为VP事件,由施加心室起搏脉冲而创建(即,经由电极111、112由脉冲发生器103施加)。为了收集关于VS事件的定时的信息,优选地结合由上述脉冲发生器103的速率响应传感器135所提供的信息,例如由电路148收集和处理,心室内的感测提供对于心房活动(即心房除极)的定时的良好估算,从而可构建虚拟心房。

[0016] 参看图2,根据本发明的一些方法,当出现VS事件时,微处理器元件创建模拟或虚拟的心房感测的事件(水平线上方的开圆),下文称为AS事件,先于VS事件一合适间期而出现,该合适间期可以是固定间期(例如180毫秒)或由对之前的心室行为的观察所确定的间

期,下文称为虚拟感测的房室(AV)间期,其基于VS事件的历史速率,或相反地,基于连续VS事件之间的间期(V-V间期),并且重复地创建与该历史V-V间期同步的AS事件,如图2中沿图左侧所示。根据图2,其假设了心房除极的常规模式。当第三次AS事件后在虚拟感测的AV间期内并未跟随VS事件时(即,由附图标记21指出的脱漏搏动),应用起搏脉冲来创建VP事件(根据虚拟感测的AV间期来定时),其跟随于下一个AS事件。例如,由附图标记22指出的第二次脱漏搏动所表明的没有之后的VS事件,通过应用起搏脉冲来创建另一个VP事件,其也跟随于下一个AS事件并根据虚拟感测的AV间期来定时,这导致延长的V-V间期。根据原始虚拟感测的AV间期,微处理器元件可继续创建AS事件,来协调每次脱漏搏动后的起搏脉冲的应用,如图2中图左侧的模式所示,或者预定次数的脱漏搏动可触发模式转换,如图2中图右侧所示。

[0017] 图2示出虚拟的心房起搏事件(水平线上方的箭头),下文称为AP事件,由微处理器元件所创建并根据虚拟起搏的AV间期(此虚拟起搏AV间期基于预先确定的双腔室起搏速率)来定时。该虚拟起搏的AV间期可大于虚拟感测的AV间期,例如大预先确定的增量,诸如固定间期增量或百分比增量,例如,来为特定患者提供足够的支持同时最小化任何不必要的起搏刺激。该虚拟起搏AV间期还进一步基于速率响应传感器135提供的信息,来更好地跟踪患者的活动水平。仍参看图2,在预先确定的时间段25的末端,若传导检查(即起搏中断)引起了VS事件检测(即固有心室除极),则微处理器元件恢复创建与在合适感测的AV间期处的VS事件一致的AS事件。

[0018] 在另一实施例中,通过假设常规心房活动和相关联的AV结活动(即从右心房向心室传导)的一致模式,从相同时间段上的VS事件的历史模式中推导得出更为延长的时间段上的多个AS事件的序列。例如,响应于常规心房活动,五个VS事件的两个常规序列(其各自伴随一个暂停),可被推断为AV结内一个6:5的文氏模式(Wenckbech Pattern),例如图3所示示例性标记通道示意图中所示。但在任一情况下,根据虚拟或预期/合适的感测的房室(AV)间期而产生和储存每一个AS事件,且根据预先确定的虚拟起搏的AV间期而产生和储存每一个AP事件,这在特定环境中实现。

[0019] 图4是概括根据如上所述的示例性方法的流程图。在步骤320,这跟随着步骤310中的等待心室事件,该事件为感测的事件或起搏的事件(VS事件或VP事件,按图2)。如果是感测的事件(320),步骤350创建之前的虚拟心房事件并将之前的虚拟心房事件归类为心房感测(图2的AS事件),且随后的步骤360创建下一个心房事件作为AS事件。可选地,如果是起搏的事件(320),步骤330确定是否该起搏事件是触发起搏模式变换的起搏事件,按步骤340,其中例如在时间段25上创建虚拟心房起搏事件(图2的AP事件)(图2);否则,步骤330将引导至步骤350和360。在任一情况下,按步骤370,可如构建具有上述AS事件和AP事件的模拟或虚拟心房所促进的,采用双腔室起搏算法来指示(dictate)心室起搏脉冲的定时。

[0020] 本发明的描述在本质上仅是示例性的,并且因此,其并未背离本发明要点的变化被认定为在本发明的范围之内。这些变化并不被认为是背离了本发明的精神与范围。例如,按照从心室活动的类似行为所推导出的心房活动的加速或减速可构建到虚拟心房内。

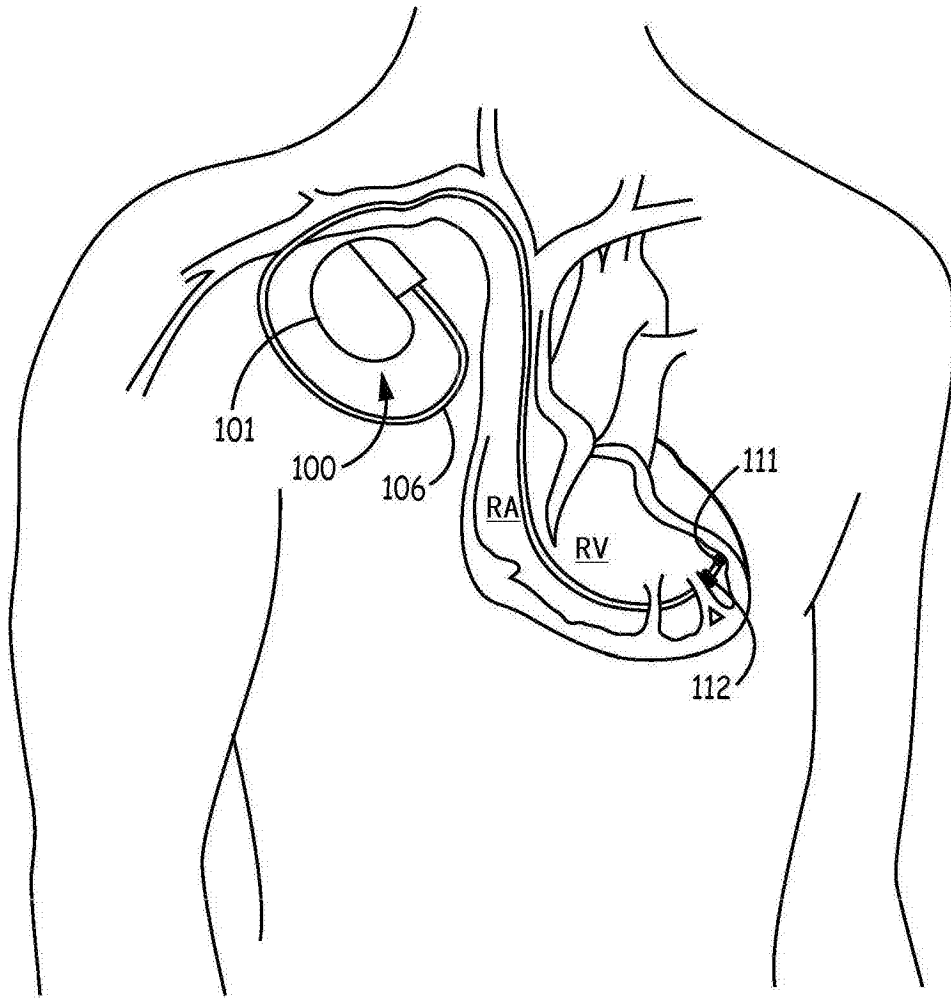


图1A

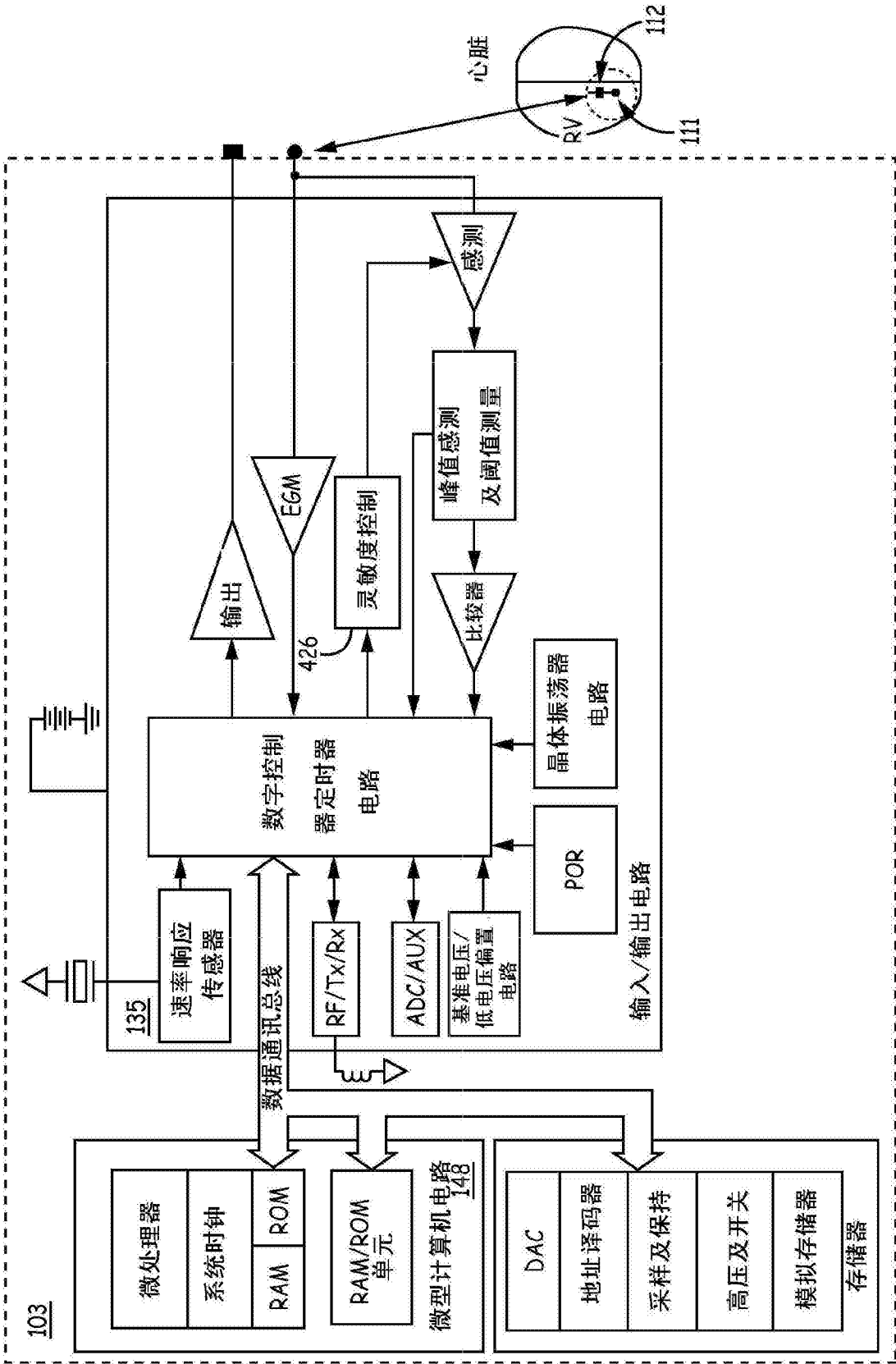


图1B

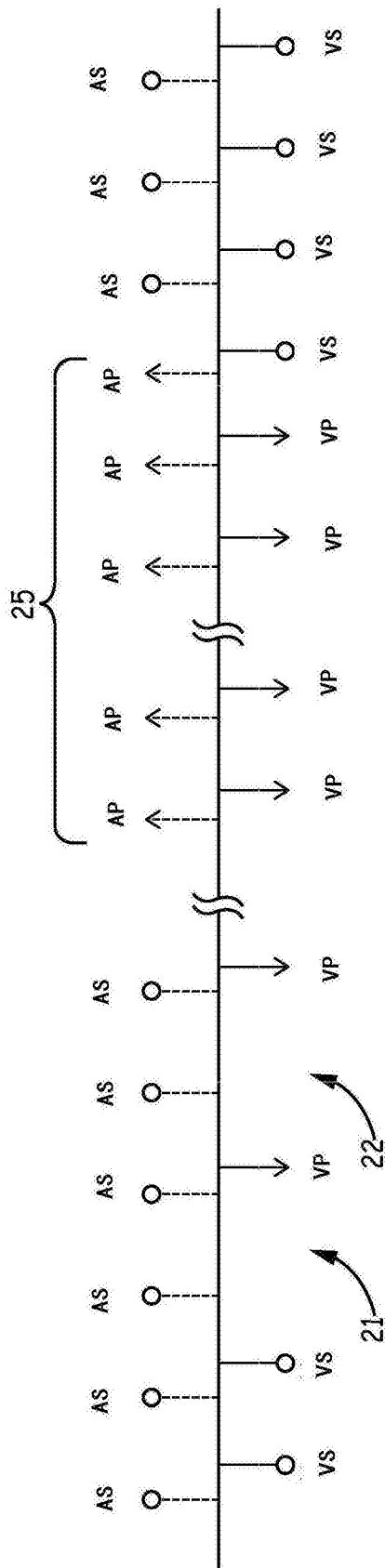
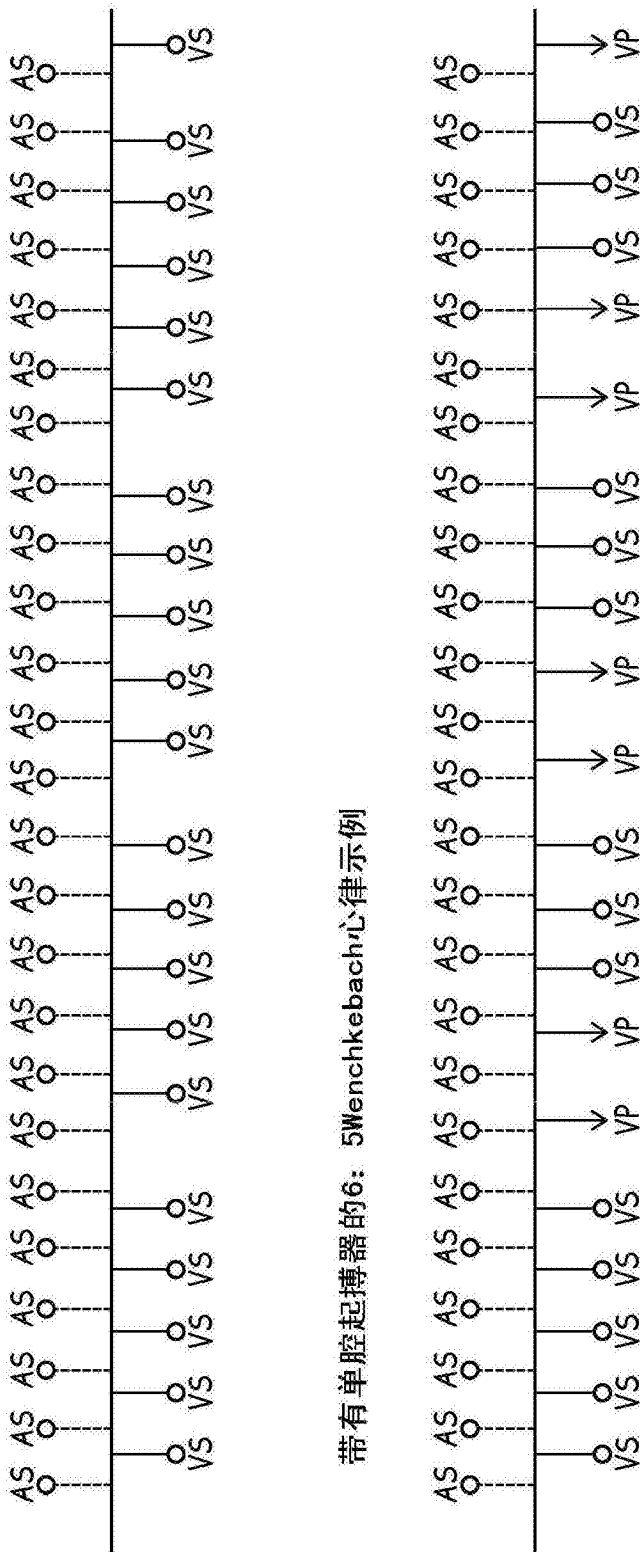


图2

6: 5Wenckebach心律示例



带有单腔起搏器的6: 5Wenckebach心律示例

图3

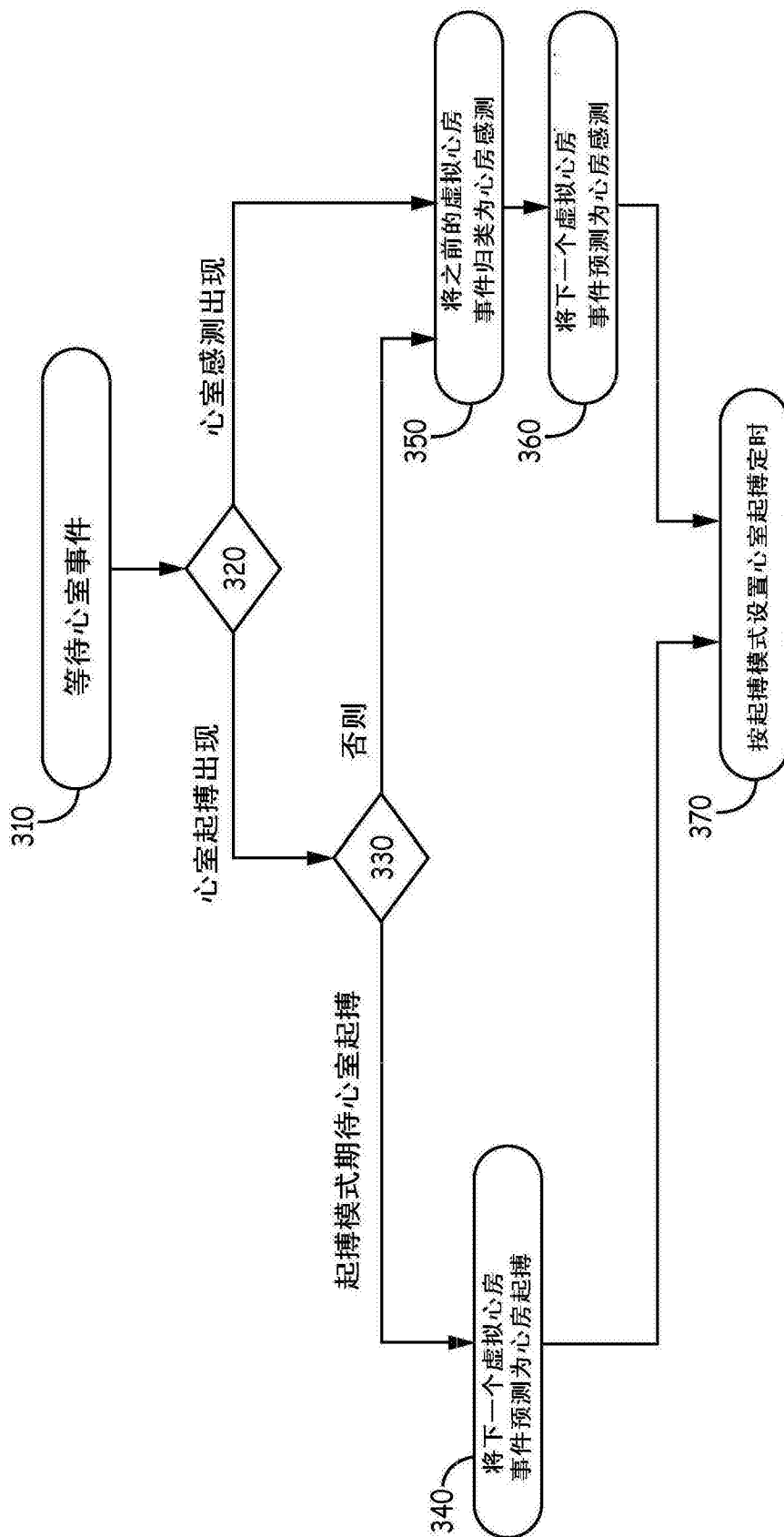


图4