

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61N 1/368 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510120054.2

[43] 公开日 2006 年 7 月 19 日

[11] 公开号 CN 1803219A

[22] 申请日 1999.5.21

[21] 申请号 200510120054.2

分案原申请号 99806596.X

[30] 优先权

[32] 1998.5.26 [33] US [31] 09/084,571

[71] 申请人 莫顿·M·莫厄尔

地址 美国马里兰州

[72] 发明人 莫顿·M·莫厄尔

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司

代理人 田军锋 车文

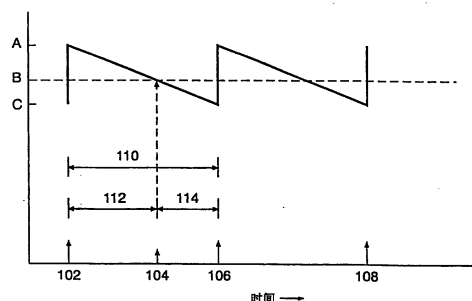
权利要求书 5 页 说明书 13 页 附图 4 页

[54] 发明名称

植入性起搏器

[57] 摘要

一种循环性地心室起搏的方法和装置，开始起搏频率略高于固有心房触发频率(过驱动起搏)，跟着弛缓到略低于固有心房触发频率(心室逸搏)。此方法和装置可以用于一个心室也可以对两个心室都用，而且每个心室可以使用一或者多个电极。电极可以置于的内或者外表面，作为时间的函数，弛缓程式可以是线性的、也可以是曲线的，包括指数曲线，也可以是其混合。弛缓程式可以包括一个或多个起搏频率保持恒定的时间段。典型地，本发明所用的平均心室起搏频率稍高于固有心房触发频率；但是也可以设想含有平均心室起搏频率等于或者稍低于固有心房触发频率的变通实施例。本发明方法和装置应用到需要使用之的心脏，会形成一个理想的最低能量消耗需要的心脏。



1. 一种用于心脏起搏的植入性起搏器，该心脏起搏器包括：

5 多个适于施加第一刺激时相的电极，该第一刺激时相带有第一时相极性、第一时相幅度、第一时相波形以及第一时相脉冲宽度，用于预处理心肌，以便接受随后的刺激；

 该多个电极还适于施加第二刺激时相，该第二刺激时相带有与所述第一时相极性相反的第二时相极性、绝对值大于所述第一时相幅度的第二时相幅度、第二时相波形以及第二时相脉冲宽度，并且

10 其特征在于，将所述第一刺激时相和第二刺激时相依次施加在心脏组织上。

2. 如权利要求 1 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第一时相极性为阳极。

15

3. 如权利要求 1 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第一时相幅度从基线到第二值的形状是斜的。

4. 如权利要求 3 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，
20 所述第二值处于最大阈下幅度。

5. 如权利要求 1 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第一时相脉冲宽度至少与所述第二时相脉冲宽度一样长。

25 6. 如权利要求 2 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第一时相脉冲宽度为大约 2-8 毫秒。

7. 如权利要求 3 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第二时相极性为阴极。

30

8. 如权利要求 7 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第二时相脉冲宽度为大约 0.3-1.5 毫秒。

5 9. 如权利要求 7 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第二时相幅度为大约 3-20 伏。

10. 如权利要求 7 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第二时相脉冲宽度小于 0.3 毫秒，且所述第二时相幅度大于 20 伏。

10 11. 如权利要求 1 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第一刺激时相还包括一串具有预定幅度、极性以及脉冲宽度的刺激脉冲。

15 12. 如权利要求 11 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第一刺激时相还包括一串静止期间。

13. 如权利要求 12 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，用于施加所述第一刺激时相的装置还包括用于在至少一个刺激脉冲后施加基线幅度的静止期间的装置。

20 14. 如权利要求 13 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述静止期间具有与所述刺激脉冲脉冲宽度相同的脉冲宽度。

25 15. 如权利要求 1 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第一时相幅度处于最大阈下幅度。

16. 如权利要求 1 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述第一刺激时相在心跳循环完成后起动大于 200 毫秒的时间。

30 17. 一种用于心脏起搏的植入性起搏器，包括：

适用于施加用于预处理心肌的第一刺激时相的多个电极，其中，
所述第一刺激时相具有阳极，第一时相幅度，第一时相波形以及
第一时相脉冲宽度，其中，第一时相幅度小于 3 伏，第一时相脉冲宽
度为大约 2-8 毫秒，并且所述第一刺激时相在心跳循环完成后起动大
于 200 毫秒的时间；

所述多个电极还适用于施加第二刺激时相，其中，所述第二刺激
时相具有阴极，第二时相幅度，第二时相波形以及第二时相脉冲宽度，
其中，第二时相幅度为大约 3-20 伏，第二时相脉冲宽度为大约 0.3-0.8
毫秒；和

用于将所述第一刺激时相和第二刺激时相依次施加在心脏组织上的
装置。

18. 一种用于心脏起搏的植入性起搏器，包括：
适于以心房触发频率向心脏心房施加心房起搏刺激的多个电极；
适于以心室触发频率向心脏心室施加心室起搏刺激的多个电极；
连接到所述心房电极和心室电极的脉冲发生电路，该电路适于产
生电脉冲作为心房和心室起搏刺激；

其中，向具有初始心室起搏频率的至少一个心室施加一串心室起
搏刺激，该初始心室起搏频率稍高于心房触发频率；且

将所述心室起搏频率从初始心室起搏频率随时间降低到最低心室
起搏频率，该最低心室起搏频率稍低于心房触发频率。

19. 如权利要求 18 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在
于，以循环方式反复施加心室起搏刺激然后降低心室起搏频率。

20. 如权利要求 18 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在
于，随时间降低初始心室起搏频率的程式选自由线性的、曲线的、指
数的及其结合构成的组。

21. 根据权利要求 20 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征

在于，所述用于降低初始心室起搏频率的程式包括一个或多个心室起搏频率保持恒定的时间段。

5 22. 根据权利要求 20 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述用于降低心室起搏频率的程式包括一个或多个心室起搏频率保持恒定的时间段。

10 23. 根据权利要求 20 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述初始心室起搏频率减去心房触发频率高于心房触发频率减去最低心室起搏频率。

15 24. 根据权利要求 20 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述初始心室起搏频率减去心房触发频率等于心房触发频率减去最低心室起搏频率。

25 25. 根据权利要求 20 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，所述初始心室起搏频率减去心房触发频率低于心房触发频率减去最低心室起搏频率。

20 26. 根据权利要求 20 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，心室起搏刺激和心房起搏刺激选自单时相刺激和双时相刺激构成的组。

25 27. 根据权利要求 26 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，单时相刺激选自阴极刺激和阳极刺激构成的组。

28. 根据权利要求 26 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，双时相刺激含有一个后面跟有阴极刺激时相的阳极刺激时相。

30 29. 根据权利要求 28 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征

在于，阳极刺激时相具有一个等于或者小于最大阈下幅度的幅度；并且其大致形状选自由方波、上升斜波和短脉冲宽度方波串波形构成的组。

- 5 30. 根据权利要求 18 的用于心脏起搏的植入性起搏器，其特征在于，心室起搏刺激经多重心室电极施加到至少一个心室。

植入性起搏器

5 分案申请

本申请是申请号为 99806596.X 的分案申请，该申请的名称为“植入性起搏器”。

技术领域

10 本发明一般地涉及一种控制心搏的起搏器。具体来讲，本发明涉及一种起搏器用于：通过以稍大于固有心（房）率的平均频率触发来过驱动心室，按照周期促进心室跟踪心房起搏，然后逐步地把心室刺激弛缓到使心室的搏动达到与心房触发脱节的点，特别是结合心室同步技术，诸如双室起搏、双相，和 / 或多址心室起搏。

15

背景技术

心脏病患者常见的房室传导阻滞发生于，沿传导束从窦房结传出的电脉冲到达房室交界 / 房室结时受到延迟时。在某些病例中，如果房室延迟足够长，心室会以其固有的较缓慢的室律搏动。其它的房室阻滞病例中，心室以变动（不整）的和 / 或间歇的心律搏动，或者可出现期外收缩，可能会导致危及生命的心室纤颤。

20

已经对于起搏器采用了各种方略以克服房室阻滞的不利生理作用。一种这样的方略是过驱动或者说过起搏，以此方法，起搏器用大于心房搏动的频率刺激心室。这种方略遇到问题是心房和心室的搏动不能够协调达到理想的泵血效率。另一个问题是这种快心室起搏频率会使心脏疲劳，因为它没有使生理和生化功能大体上理想化。而且这种额外的疲劳只会对典型的心脏病患者已经有限的生活方式造成更大的限制。这样，本来就已经衰弱的患者可能会受到不必要的过度刺激，并且可能由于使用现行的起搏程式而进一步衰弱。

25

30

过驱动起搏并继以放松起搏频率相关的专利技术包括授予 Kieval 等的美国专利 5,626,620，它揭示了一种起搏器刺激程式，用此方法，通过监测激发的 QRS 波的特征变化检测融合和 / 或接近融合的搏动。此程式可以调节，使之能够选择可接受的融合搏动百分比。当检测到不可接受的融合百分比时，自动地降低房室延迟，而由起搏器的同步起搏脉冲引起较快的心室搏动率（心室“夺获”）。一旦在一个预定的时间间隔中或者几个周期中保持心室夺获而没有不可接受的融合搏动心率，就把房室间期逐步地增加以产生一个趋向于先前发生过融合的心率的心搏率。在遇到不可接受的融合后，自动地减少房室延迟，并且不断地循环此过程，直到接近可以持续避免融合的最长房室间期（即，最慢室律）。

授予 Shelton 等的美国专利 5,527,347 揭示了一种起搏器心室刺激程式，用此方法，房室延迟缓慢地增加直到发生融合，在此点稍微减少房室延迟。重复此过程。从而把房室延迟周期地用此方法，以稍低的值（即较高的心室搏动率）把房室延迟保持在一个相应于融合的小范围附近。

授予 vander Veen 等的美国专利 5,522,858 揭示了一种起搏器心室刺激程式，用此方法，房室延迟逐步地减少直到出现心室跟踪上心房的触发。特别地，在心房除极脉冲达到心室之后才刺激心室，但是在心室的不应期不刺激心室。此净效果是降低延长了的房室延迟时间，从而增加了心室搏动率。然后以小的阶量进一步减少房室延迟时间直到观察到心室跟踪。

授予 Greenhut 等的美国专利 5,480,413 揭示了一种使用起搏器纠正存在心房纤颤 / 心动过缓时的心室搏动率不稳定。首先，通过逐渐增加心室搏动率（把双腔或者多腔起搏器切换到单腔起搏模式），用适当间隔的电刺激使心室搏动与心房搏动脱节。一旦达到稳定的较高

室搏率的心搏率，就缓慢地降低心室刺激的频率到可提供室率稳定性的最低频率，并且保持在此频率直到心房搏动过缓 / 纤颤消失。然后恢复双或多腔（房和室）起搏。

5 授予 Schüller 等的美国专利 5,411,522 揭示了一种双腔起搏器心室刺激程式，用此方法，当心室的刺激产生的逆行传导使心房到起搏器的正常时拍刺激不应时，房室间期就在两个值之间循环。当检测出这种情况时就把房室间期缩短到一个数值。一旦达到预定的时间或者出现数个脉冲，或者检测出自主的心室反应时，就恢复较长的房室间期。

10

 授予 Sholder 等的美国专利 5,340,361 揭示了一种心室刺激程式，用此方法，房室间期自动地调节到稍短于固有（和病态）节律的间期，以产生一种稍早于固有心室起搏时间的心室起搏。这个发明克服了异常房室延迟的问题，该问题是由于不理想的房室同步而降低了心脏工作效率。在此发明中，心房的触发频率与心室的触发频率相同。

15

 授予 Sholder 等的美国专利 5, 334, 220 揭示了一种心室刺激程式，用此方法，房室间期自动地调节以避免在可能产生融合的时间（在交越点）进行心室刺激。通过逐阶地把房室间期调节到对 R 波的交越点来选择最后的房室间期值。通过确定交越点设定的所述最后的房室间期值用很小的边缘值调节。这样此程序对于固有节律过驱动以保证稳定的短房室间期 / 延迟，不然就会损害心脏的泵血效率。当调出（自动地）此程序过于频繁时，它就在一个预定的时间内延缓执行。

20

25 授予 Collins 等的美国专利 5, 105, 810 揭示了一种循环性程式以达到心室起搏的最低电压，用于延长起搏器中所用电池的使用寿命。此方法使用一串预定电压的心动过缓支持起搏脉冲，并且在脉冲串进行时分析心室压测量值以确定是否出现夺获。如果在脉冲列进行时出现夺获，再降低一阶刺激电压发出一次心动过缓支持起搏脉冲。

30

如果再现夺获，就继续步进地降低电压并且进行夺获分析直到夺获消失，然后在此点逐步地增加电压直到发生夺获。

5 授予 Boute 等的美国专利 4,503,857 揭示了一种心室起搏程式，用此方法，不论是自主的心动过缓还是自主的心动过速都先通过夺获加以改变，然后相应地增加或者减少起搏频率直到达到正常编程的起搏频率。

10 从在先发明可见，起搏器使用过驱动的心室起搏，以避免融合的方式，且是仅通过强加起搏脉冲控制心室起搏的方式调节房室间期 / 延迟。然而，这些程式没有理想地设计得使已经受损的患者心脏的能耗最小。一般地上述参考文献设计为通过调节房室间期 / 延迟来改变刺激的速率，以达到预定的心率或者说生理标准。

15 所需要的是一种起搏器，它有减少心脏用于收缩 / 泵血做功的能耗的起搏程式。而且所需要的是一种起搏器，它有一种起搏程式，其最大的过驱动起搏频率只稍（即，仅每分钟几搏——理想地每分钟两至三搏）高于此程式的第一周期开始时的心房触发频率。另外，而且所需要的是一种心室起搏起搏器，它使用达到再同步 / 融合的起搏程式，以对可能已经衰弱的心脏产生最小的压力。

20

最后，还希望有一种刺激肌肉组织的改进方法，通过它诱发的收缩得到加强，而对与电极相邻的组织的损伤得到减轻。

25 加强心肌功能是通过本发明的双时相起搏得到的。结合不论是刺激还是调节性的阴极和阳极脉冲，保留改进了的传导和阳极起搏的收缩性，同时消除了增高了的刺激阈值的缺点。结果是出现加快了传播速度的除极波。这种传播速度的加快的结果是优良的心脏收缩，使血液流动得到改善。以较低的电压改善了刺激还减少了电源消耗并且延长了起搏器电池的寿命。

30

发明内容

因此本发明的一个目的是提供一种起搏器，它具有使心脏病患者的收缩和泵血所需能量最小的心室起搏程式。

5

本发明的另一个目的是提供一种起搏器，它具有只在最小的程度上使用心室过驱动的起搏程式，就是说，只每分钟大于固有的心房触发频率几搏地过驱动心室。

10

本发明的又一个目的是提供一种起搏器，具有含有一个起搏驰缓时间的心室起搏程式，在所述起搏驰缓时间，心室的起搏频率缓慢地减少到只稍低（即仅每分钟 1—2 搏）下一个循环性开始前的固有心房触发频率。

15

本发明的再一个目的是直接调节心室的起搏周期长度而不是调节房室延迟。

本发明的进一个目的是提供结合多址心室起搏的心率调整。

20

本发明的目的是通过提供一种用与心电图的 QRS 波同步发起的心室起搏程式达到的。从一个 QRS 波到下一个 QRS 波的时间是心动周长的实际定义，从而为控制电路提供一种现成的、强大的参考点，起对心室的第一电脉冲的起搏触发器的定时时标的作用。在理论上，有适当的间期的 P 波就可以起此作用。但是，如果存在心房纤颤之类的病态，弱小的 P 波就可以消失。这对于有病理变化的心脏尤其如此。因此，由于幅度较大，QRS 波起心电图上可得到的最佳参考点的作用。然而，应当理解本发明的初始时相的实践就是间接地对心房触发和收缩定时和以及调，因为这是达到理想的全心功能所需要的。

25

30

本发明提供一种进行心脏起搏用的植入性起搏器，所述心脏具有

一个固有心房触发频率或起搏器带入的心房触发频率，所述起搏器含有：多个适用于对心脏施加起搏刺激的电极；和连接到多个电极的脉冲发生电路，用于发生电脉冲作为起搏刺激；其中，向至少一个心房施加一串具有初始起搏频率的起搏刺激，初始起搏频率稍高于固有心房触发频率或起搏器带入的心房触发频率；及将起搏频率从初始起搏频率随时间降低到最低起搏频率，所述最低起搏频率稍低于固有心房触发频率或起搏器带入的心房触发频率。

心室起搏的程式是在检测到 QRS 波的情况下开动的，而且设定在稍（即，仅每分钟 3—5 搏以下）高于心房的起搏频率。接着，把心室起搏频率缓慢地降低（“缓驰”）到仅稍（即，仅每分钟 2—3 搏以下—理想地每分钟令 1—2）低于心房起搏的固有起搏频率，这里说的频率导致心室逸搏（即心房的起搏和收缩不再与心室的起搏和收缩良好地协调）。

接着开始一个新的循环性。

从而，本发明使用一种不断地从仅略微高于固有心房触发频率的最高频率向一个仅略微低于固有心房触发频率的频率交替变化的刺激频率。这样的一种刺激程式可望是先验地提供对理想的最低能量需求的程式的良好近似。因此明智理想地使用心脏病患者的有限的能量，以利于已经受损了的患者。总之这种技术允许以稍高于固有心率的平均频率起搏，从而以最低的心率达到最大的收缩性起搏效果，并且因此保护患者心脏的宝贵的能量。

另外，本发明的心室起搏程式可以与双时相起搏结合使用。与双时相起搏相关的方法和装置含有一个第一和第二刺激时相，每个刺激时相各有一个极性、幅度、波形和脉冲宽度。在一个优选实施例中，第一和第二时相有不同的极性。在一个变通实施例中，两个时相有不同的幅度。在一个第二变通实施例中，两个时相有不同的脉冲宽度。

在一个第三变通实施例中，第一时相有斩（方）波波形。在一个第四变通实施例中，第一时相的幅度是斜波波形。在一个第五变通实施例中，第一时相在心动 / 泵血完成后实行 200 毫秒。在一个优选变通实施例中，刺激的第一时相是长脉冲宽度的最高阈下幅度的阳极脉冲，而刺激的第二时相是短脉冲宽度的高幅度阴极脉冲。注意上述的变通实施例可以用不同的方式结合。还应注意这此变通的实施例只是用于以举例方式展示而不是用于限定的。

附图说明

图 1 示出一种用于心室起搏的循环性锯齿波（线性下降）刺激一弛缓程式。

图 2 示出一种用于心室起搏的循环性指数下降刺激一弛缓程式。

图 3 是导联阳极双相刺激的示意图。

图 4 是导联阴极双相刺激的示意图。

图 5 是低电平长脉冲宽度的导联阳极刺激并跟以阴极刺激的示意图。

图 6 是三角波低电平长脉冲宽度的导联阳极刺激，后面跟以阴极刺激的示意图。

图 7 是连串发出的低电平长脉冲宽度导联阳极刺激，后面跟以阴极刺激的示意图。

具体实施方式

参照图 1 和图 2 可以理解本发明的原理，图 1 和 2 描绘了两个心室起搏的循环性刺激一弛缓程式，其中，心室过驱动起搏的最高频率跟着弛缓到仅稍低于固有心房触发心率（与心室逸搏相对应）的频率。图 1 示出一种用于心室起搏的循环性锯齿波（线性下降）刺激一弛缓程式。图 2 示出一种用于心室起搏的循环性指数下降刺激一弛缓程式。

参照图 1，示出一种用于心室起搏的循环性锯齿波刺激一弛缓程式，以时间点 102、106 和 108 表示有最高起搏频率 A 的心室过驱动

起搏，跟着线性下降 / 弛缓到最低起搏频率 C 的起搏频率。每个循环有一个总时间长度 110。固有心房触发心率 B 示以虚参考线。在此实施例中率差 A-B 大于率差 B-C。在心房起搏频率的线性弛缓过程中，在心房起搏频率等于固有心房搏动率处达到交越点 104。从而在点 102 和交越点 104 之间的间隔代表线性的心室过驱动起搏期间 112，而交越点 104 和时间点 106 之间的间期代表线性的心室逸搏期间 114。很明显，线性的心室过驱动起搏期间 112 长于线性的心室逸搏期间 114。因此，带有上述的相对参数，这个程式的平均心室起搏频率总会稍大于固有心房触发频率 B。

10

参照图 2，此图示出一种用于心室起搏的循环性指数下降刺激一弛缓程式，以时间点 202、206 和 208 表示有最高起搏频率 A 的心室过驱动起搏，跟着指数性弛缓起搏频率到最低起搏频率 C。每个循环有一个总时间长度 210。在弛缓阶段中起搏频率的起搏时相将与由最高起搏频率 A 乘以（或者量 A 减去一个选定的“因子”）指数值 $e^{-t/\tau}$ 的积成正比，这里 τ 是时间常数。所述选定的“因子”通常小于 C 值。如图 1 所示，虚线 B 代表固有心房触发频率参考线。与较图 1 相比，图 2 中两个参数已经受到调节。首先，起搏频率是时间的指数函数而不是时间的线性函数。其次，最低的心室起搏频率 C 更接近于固有心房触发频率 B。

20

如图 1 所示，在时间点 202 与交越点 204 之间的间期代表指数的心室过驱动起搏期间 212，而在交越点 204 与时间点 206 之间的间期代表指数的心室逸搏期间 214。在图 1 和 2 中的率差 A-B 是相同的，循环长度 110 和 210 也是相同的。这种参数的结合产生了一种下述程式，其中图 2 的指数心室过驱动起搏期间 212 短于图 1 的线性心室过驱动起搏期间 112。

25

在循环长度为 210 的曲线（包括指数）弛缓程式的情况下，图 2 中心室过驱动起搏期间 212 与心室逸搏期间 214 的相比较，揭示了其

30

大小通过两个参数的改变有效地控制： $(A-B) / (B-C)$ ，和心室过驱动起搏期间 212。

5 再参考图 1，在循环长度为 110 的线性弛缓程式的情况下，线性的心室过驱动起搏期间 112 与心室逸搏期间 114 的比较，揭示了其大小通过单个参数 $(A-B) / (B-C)$ 改变控制，或者通过任何数学公式控制，例如 $(102-104) / 104-106$ 。

10 预计对于不同的病情和不同的医药条件将要求不同的弛缓程式。另外在理论上可以有实际上无限的弛缓程式系列。因此，本发明的优选实施例构想任何单调的弛缓程式，这里“单调”指在施加心室起搏频率中的单向性改变。进一步地，“单向性改变”理解为指起搏频率沿降低心室起搏频率的方向改变，而且包括心室起搏频率没有变化的期间。

15 因此，本发明的优选实施例构想了超出图 1 和 2 的弛缓程式，只要弛缓程式体现上述定义的心室起搏频率的单向性改变。因此，弛缓曲线的形状一般地可以是下降的直线、下降的曲线、指数方式的下降，包括一个或者多个恒定起搏频率的期间，或者这些的结合。例如，参
20 见图 1，我们可以想象一种程式，其中在点 102 和 104 之间有一个电压是恒定的小时间段，接着是有与初始弛缓频率相同或者不同的弛缓频率（即相同或不同的斜率）的线性弛缓。在一个实施例中，在一短段恒定电压后接的相同或者不同的弛缓频率保持到时间点 106，此点标志一个循环的结束和另一个循环的开始。

25 变通的实施例包含心室起搏频率不是单调的弛缓程式：即，在心室起搏频率在一个给定的循环中下降时，可以包括一个心室的起搏频率稍有增加的期间。进一步的变通的实施例可以在一个单一循环中包括使用不同的弛缓频率的结合，例如在时间段 102-106，或者 202-
30 206。

典型地，由一或者多个检测电极（包括概进行起搏也进行感知的电极）发出的生理数据用于确定是否达到“作用”标准，以在情况需要时发起一个循环性起搏程式。这种感知可旨在检测诸如异常或者说不可接受的长房室延迟、心房起搏是否把左右两心室都带动了、QRS 5 波的长度、QRS 波的幅度、心率和 / 或静脉血压、房室纤颤、心房纤颤、及概率密度函数（PDF）等类的非限定性生理参数。在这样一个循环性起搏程式的末端再进行检测，以确定是否需要另加起搏。变通地，检测可以与循环性起搏程式并行。

10

心室起搏程式在检测到 QRS 波后起动，并且设定在每分钟仅高于固有心房触发频率几搏（即不超过每分钟 3—5 搏）的过驱动频率。接着，把心室的起搏频率缓慢地降低（弛缓）到每分钟仅低于固有心房触发频率几搏（即不超过每分钟 2—3 搏；理想地仅每分钟 1—2 搏）的频率，此频率导致心室逸搏（即心房的起搏和收缩不再与心室的起搏和收缩良好地协调）。心率可以在每分钟 40 至 120 之间，其心率大小在很大的程度上由心脏的固有生理条件决定。偏离每分钟 40 至 120 搏范围的心率在生理上是不利的。

20 本发明的中心是心室起搏的频率不远离心房起搏频率，以此减少
心肌的能量需求。一般地，本发明的实践将产生一个仅稍高于固有心
房触发频率的平均心室搏动率。但是，可以预计有些病理 / 医疗情况
会通过产生等于或者仅稍低于固有心房触发频率的平均室搏率的弛缓
25 程式来降低心脏的能量需求；而这样的弛缓程式是完全在本发明的范
围内的。

具有任何以上的弛缓程式范围的循环性心室起搏的应用不仅适用于单室起搏，也适用于双室起搏，和 / 或多址起搏。在双室起搏的情况下，右和左心室可按相同或者类似的时间程式也可按相互独立的时间程式循环性地起搏。而且，可以在每个心室用一个起搏电极或者多

个起搏电极，而且起搏电极可以施加在心室的外表面和 / 或内表面。典型地，内起搏电极仅经腔静脉和右心房至右心室；但是，也可以考虑左心室采用多重内起搏电极。

5 另外的实施例包含使用单时相刺激以及双时相刺激。而且，单时相刺激和双时相刺激概施加在心房也可以在心室。单极刺激既可以阴极施加也可以阳极施加，并且为本领域普通技术人员所公知。双相心脏刺激揭示于授予 Mower 的美国专利申请 08 / 699, 552，在此全文引入。

10

典型地，一个周期性的起搏 / 弛缓期间将落在 3 至 30 秒的范围；但是也可以考虑更长的期间，尤其是对于有更大“困难”的病变的患者。

15 图 3 描绘双时相电刺激，其中，以幅度 304 和脉冲宽度 306 发出的第一刺激时相，含有阳极刺激 302。第一刺激时相后紧跟相同强度和脉冲宽度的第二刺激时相，含有阴极刺激 308。

20 图 4 描绘双时相电刺激，其中，以幅度 404 和脉冲宽度 406 发出的第一刺激时相，含有阴极刺激 402。第一刺激时相后紧跟相同强度和脉冲宽度的第二刺激时相，含有阳极刺激 408。

25 图 5 描绘双时相电刺激的一个优选实施例，其中，发出的第一刺激时相含有幅度为 504、脉冲宽度为 506 的、低电平长脉冲宽度的阳极刺激 502。第一刺激时相后紧跟含有常规的强度和脉冲宽度的阴极刺激 508 的第二刺激时相。在不同的变通实施例中，阳极刺激 502 是：
1) 在最高的阈下幅度；2) 低于三伏特；3) 脉冲宽度为约二到八毫秒；和 / 或 4) 在心动后发出 200 毫秒。最高的阈下幅度理解为可以不激发收缩地发出最大刺激幅度。在不同的变通实施例中，阴极刺激
30 508 是：1) 脉冲宽度短；2) 脉冲宽度为约 0.3 到 1.5 毫秒；3) 幅度

高；4) 幅度约为 3 至 20 伏特；和/或 5) 脉冲宽度短于 0.3 毫秒而电压高于 20 伏特。在一个优选实施例中，阴极刺激为约 0.8 毫秒。在这些实施例揭示的方式中，以及那些可以通过阅读本说明书了解的变通和修改中，可以在刺激的第一时相达到未活动的最高膜电位。

5

图 6 描绘双时相电刺激的一个变通的优选实施例，其中，发出的第一刺激时相含有在期间 604 为幅度上升电平 606 的阳极刺激 602。幅度上升电平 606 的上升沿可以是线性的也可以是非线性的，而且斜率可以变化。这个阳极刺激时相后紧跟含有常规的强度和脉冲宽度的阴极刺激 608 的第二刺激时相。在不同的变通实施例中，阳极刺激 602 是：1) 升高到 3 伏特以下的最高的阈下幅度；2) 脉冲宽度为约二到八毫秒；和 / 或 3) 在心动后发出 200 毫秒。在又一个变通实施例中，阴极刺激 608 是：1) 脉冲宽度短；2) 脉冲宽度为约 0.3 到 1.5 毫秒；3) 幅度高；4) 幅度约为 3 至 20 伏特；和/或 5) 脉冲宽度短于 0.3 毫秒而电压高于 20 伏特。在这些实施例揭示的方式中，以及那些可以通过阅读本说明书了解的变通和修改中，可以在刺激的第一时相达到未活动的最高膜电位。

图 7 描绘双时相电刺激，其中，发出的含有幅度为 704 的阳极脉冲串 702 的第一刺激时相。在一个实施例中，静止期间 706 与刺激期间 708 相同，并且以基线的幅度发出。在另一个实施例中，静止间期 706 与刺激间期 708 宽度不同且以基线幅度发出。在每个刺激期间 708 后发生静止期间 706，但是含有常规的强度和脉冲宽度的阴极刺激 710 的第二刺激时相紧接着脉冲串列的终点。在变通实施例中：1) 整个阳极刺激脉冲串 702 传输的总电荷是在最高的阈下电平；和 / 或 2) 脉冲串 702 的第一个刺激脉冲在心动后发出 200 毫秒。在又一个变通实施例中，阴极刺激 701：1) 脉冲宽度短；2) 脉冲宽度为约 0.3 到 1.5 毫秒；3) 幅度高；4) 幅度约为 3 至 20 伏特；和/或 5) 脉冲宽度短于 0.3 毫秒且电压高于 20 伏特。

30

本发明的优选实施旨在心室起搏，其起搏频率的边缘仅高于和低于固有的心房频率，并且相对于固有心房触发定时（虽然间接地），以达到理想的协调心脏功能。但是，可以设想刺激独立于固有心房触发而进行心室起搏。

5

而且，当心房律是病理性时，本发明还涉及可以对起搏器起搏的心房实行。在心房由外来的起搏器起搏的实施例中，临床工作者首先设定心房的起搏频率，此频率可以是固定的，也可以是可变的以能够响应生理活动变化或者其它可能要求心率变化的变化，例如，在发热时期心率加快。第二，心室起搏程式是按照本文说明和揭示的原则选择的。要强调的是心室起搏程式的选择一般地会是独立于心房搏动样式做出的决策，不论心房搏动样式是内源地还是外源地设定的，例如由起搏器设定的。但是，把本文的学说用于对于外源性控制的心房的决策，而心室搏动程式以相连的整体方式考虑也是在本发明的范围内。

10

15

另外，可以使用检测程序达到具有特定病理相互影响因素的给定患者的理想参数。在本发明的范围内，还可测试和改变刺激脉冲波形，如各种波形的宽度、幅度和形状，而在给定时间内按某一病人的需要而达到最优的生理参数。而且可以用各种可测量参数分析刺激波形中改变的作用，例如对脉压、QRS 脉冲宽度、最大融合的影响，和最低内在心率的产生等不一而足。

20

现已说明了本发明的基本概念，本领域普通技术人员会容易了解，以上的详细揭示仅打算通过举例展示，而不是限定性的。会有各种改变、改进和修改，并且会由本领域普通技术人员想到，但是却没有在本文中表达。这里打算提示了这些改变、改进和修改，并且放在本发明的范围内。因此本发明仅由以下的权利要求书以及其等效物限定。

25

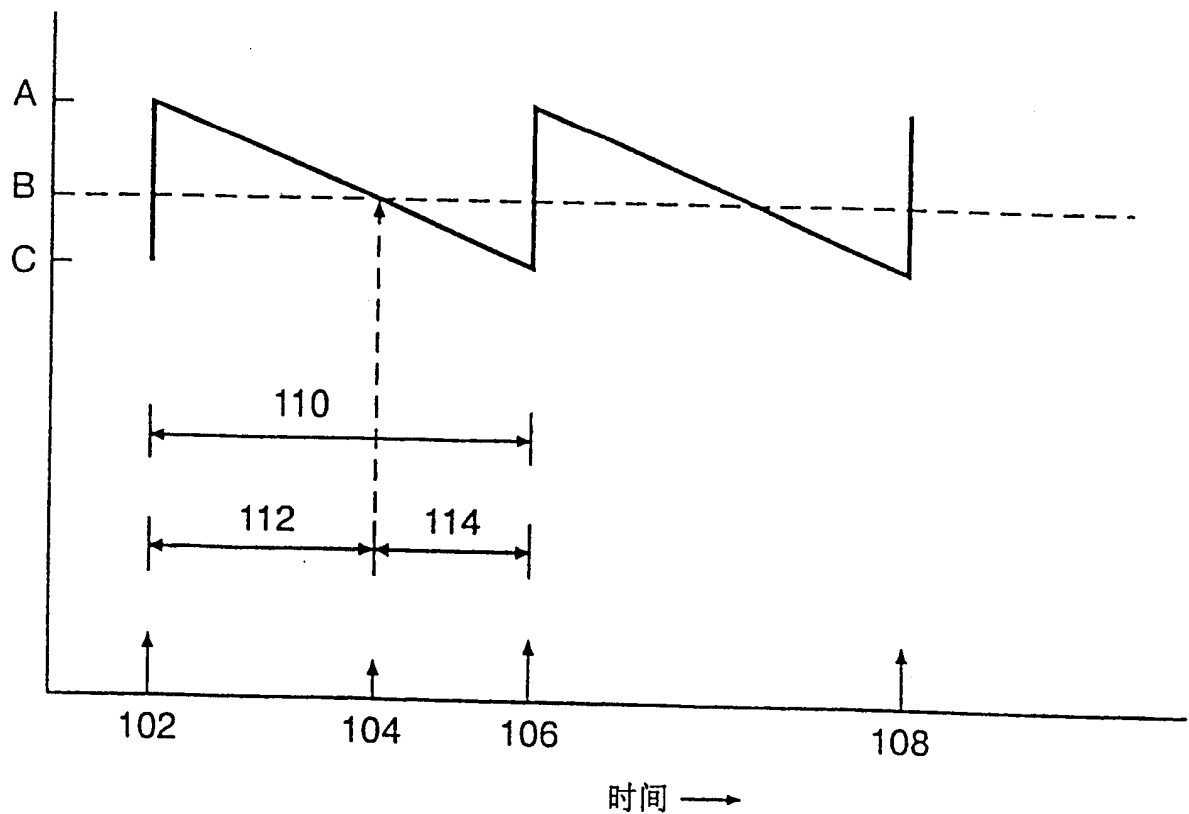


图 1

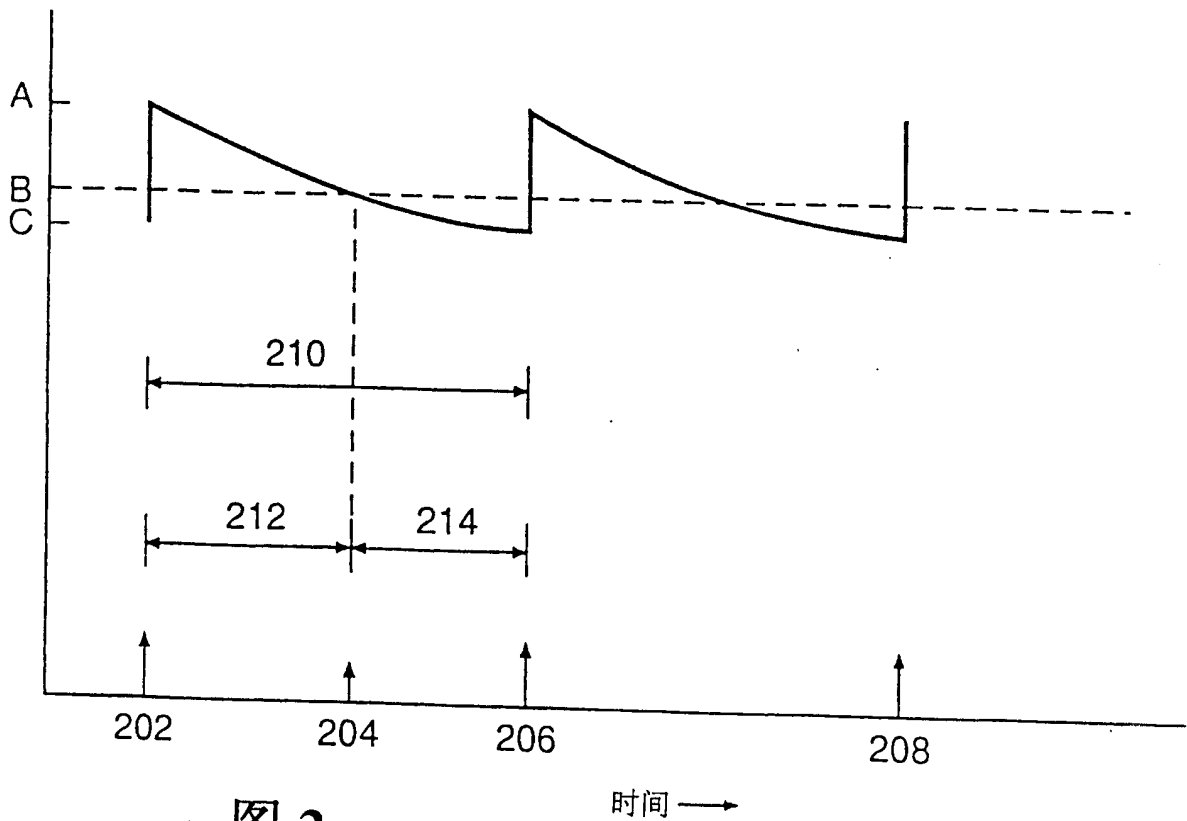


图 2

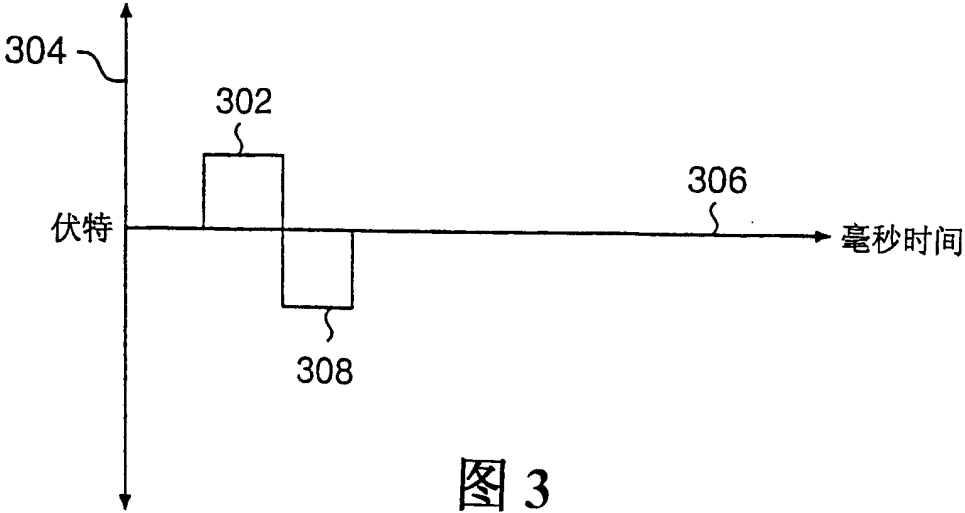


图 3

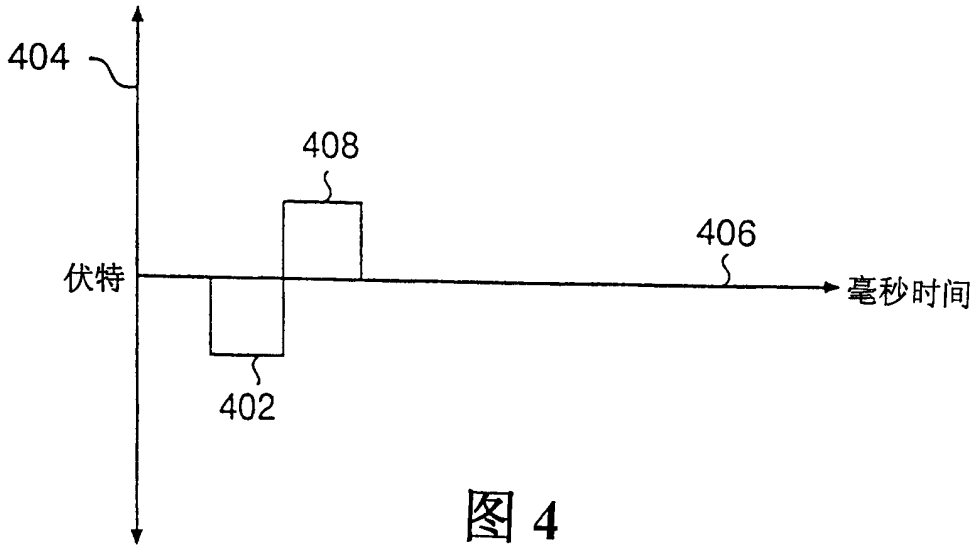


图 4

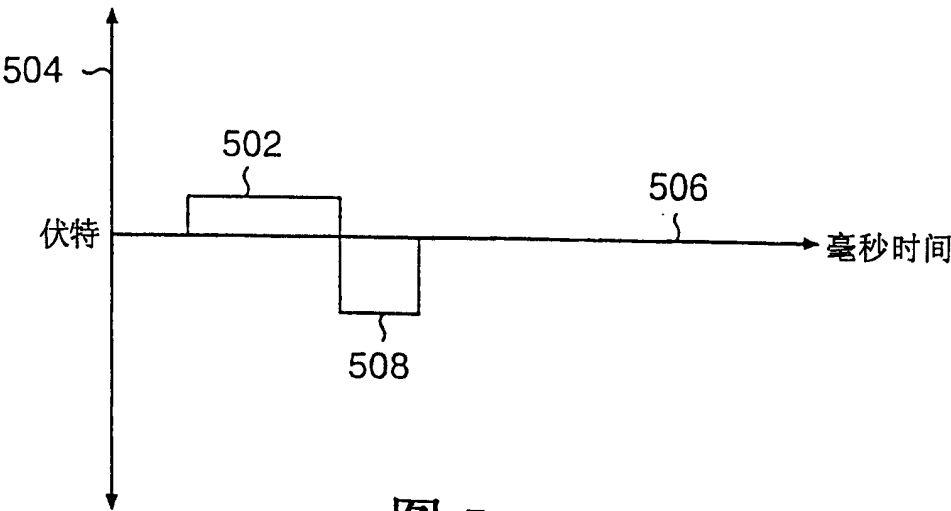


图 5

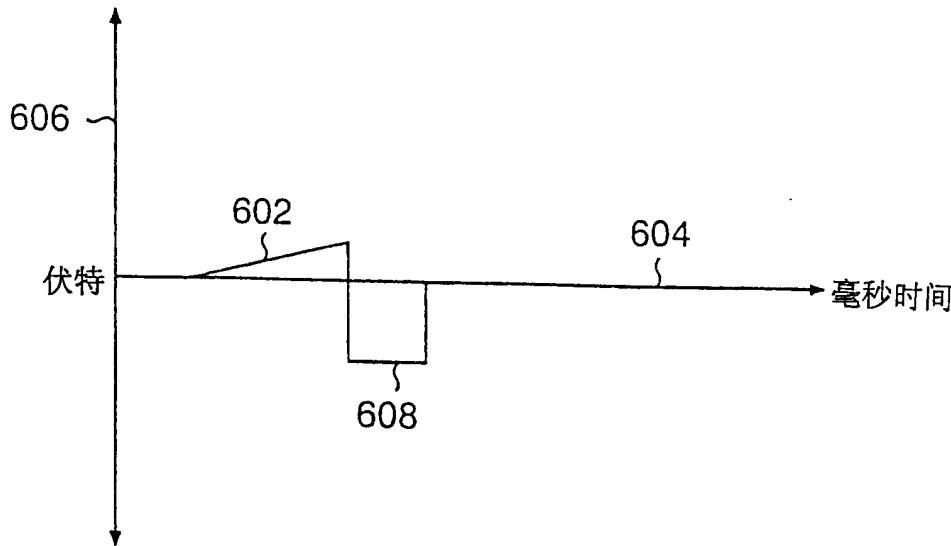


图 6

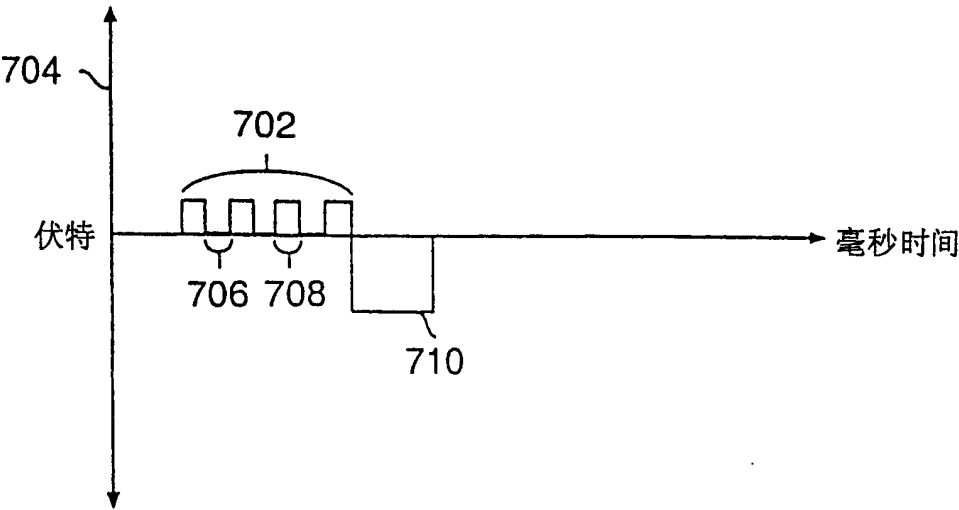


图 7