



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110536718 B

(45) 授权公告日 2021.05.11

(21) 申请号 201880025389.1

(72) 发明人 K.J.卡罗尔

(22) 申请日 2018.04.19

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110536718 A

11105

(43) 申请公布日 2019.12.03

代理人 胡琪

(30) 优先权数据

15/605,756 2017.05.25 US

(51) Int.CI.

H03G 9/00 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.10.16

(56) 对比文件

CN 105979655 A, 2016.09.28

US 2011089957 A1, 2011.04.21

WO 2012101467 A1, 2012.08.02

WO 2005067563 A2, 2005.07.28

CN 104716914 A, 2015.06.17

CN 105099474 A, 2015.11.25

CN 102901902 A, 2013.01.30

(73) 专利权人 先导者股份有限公司

审查员 王平

地址 美国加利福尼亚州

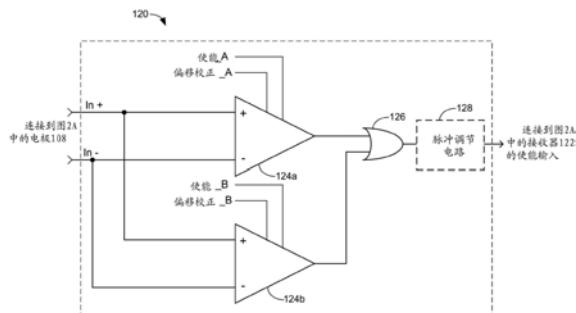
权利要求书3页 说明书19页 附图7页

(54) 发明名称

可植入医疗设备和与可植入医疗设备一起
使用的方法

(57) 摘要

本文公开了包括接收器和电池的可植入医疗设备(IMD)以及与其一起使用的方法。接收器包括第一和第二差分放大器，每个差分放大器在被使能的时候监视频率范围内的预定信号并消耗来自电池的电力，而在未被使能时基本上不消耗来自所述电池的电力。为了去除不期望的输入偏移电压，所述差分放大器中的每一个在被使能时候被选择性地置于偏移校正阶段，在此期间，该差分放大器无法检测到所述预定信号。在任何给定时间，所述第一和第二差分放大器中的至少一个被使能而不处于所述偏移校正阶段，使得所述差分放大器中的至少一个始终监视所述预定信号。以这种方式，所述接收器永远不会对由另一个IMD发送的信号，包括所述预定信号，是盲目的。



1. 一种可植入医疗设备IMD,包括:

处理器和/或时钟电路,被配置为生成一个或多个使能信号和一个或多个偏移校正信号;

接收器,包括第一和第二差分放大器,每个差分放大器通过所述一个或多个使能信号选择性地被使能,每个差分放大器包括差分输入端,并且每个差分放大器包括输出端;以及

电池,在包括所述第一和第二差分放大器的所述IMD的电气部件被使能的时候,为电气部件供电;

所述第一和第二差分放大器中的每一个在被使能的时候被配置为监视频率范围内的来自第二IMD或外部设备的预定信号;

所述第一和第二差分放大器中的每一个在被使能的时候消耗电流,并且从而消耗来自所述电池的电力;

所述第一和第二差分放大器中的每一个在未被使能的时候基本上不消耗电流,并且因此基本上不消耗来自所述电池的电力;以及

所述第一和第二差分放大器中的每一个在被使能的时候能够通过所述一个或多个偏移校正信号被选择性地置于偏移校正阶段,在此期间,所述差分放大器不能检测到所述预定信号;

其中,所述处理器和/或时钟电路被配置为生成所述使能信号和所述偏移校正信号,使得在任何给定时间,所述接收器的所述第一和第二差分放大器中的至少一个被使能而不处于所述偏移校正阶段,使得所述第一和第二差分放大器中的至少一个始终监视在所述频率范围内的所述预定信号。

2. 如权利要求1所述的IMD,其中:

在仅使能所述第一和第二差分放大器中的一个的时间的少于20%的时间里,同时使能所述第一和第二差分放大器;以及

对于所述第一和第二差分放大器被同时使能的至少大部分时间,所述第一和第二差分放大器之一处于所述偏移校正阶段。

3. 如权利要求2所述的IMD,其中:

对于仅使能所述第一和第二差分放大器中的一个的时间的少于10%的时间,同时使能所述第一和第二差分放大器。

4. 如权利要求1所述的IMD,还包括:

第一和第二电极;

其中所述第一和第二差分放大器中的每一个的所述差分输入端耦合到所述第一和第二电极。

5. 如权利要求4所述的IMD,其中包括所述第一和第二差分放大器的所述接收器包括第一接收器,并且其中所述第一接收器的所述第一和第二差分放大器中的每一个被配置为监视的所述预定信号包括在第一频率范围内的唤醒信号,并且其中所述IMD还包括:

第二接收器,耦合到所述第一和第二电极;

响应于所述第一接收器的所述第一和第二差分放大器之一检测到所述第一频率范围内的所述唤醒信号,选择性地使能所述第二接收器;

所述第二接收器被配置为在所述第二接收器被使能的时候接收在高于所述第一频率

范围的第二频率范围内的来自所述第二IMD的一个或多个植入物到植入物(i2i)通信信号；以及

在所述第二接收器被使能的时候，所述第二接收器比所述第一接收器消耗更多的功率。

6. 如权利要求5所述的IMD，其中所述IMD包括无引线起搏器，所述无引线起搏器包括支撑所述第一和第二电极并且在其中部署所述第一和第二接收器和所述电池的气密壳体。

7. 如权利要求5所述的IMD，还包括OR门电路系统，该OR门电路系统具有耦合到所述第一接收器的所述第一和第二差分放大器的输出端的输入端，并且具有耦合到所述第二接收器的使能端子的输出端，并且其中脉冲调节电路可选地耦合在所述OR门电路系统的所述输出端与所述第二接收器的所述使能端子之间。

8. 如权利要求1所述的IMD，其中：

在所述第一差分放大器被使能并且处于所述偏移校正阶段的时候，所述第二差分放大器被使能而不处于所述偏移校正阶段；以及

在所述第二差分放大器被使能并且处于所述偏移校正阶段的时候，所述第一差分放大器被使能而不处于所述偏移校正阶段。

9. 如权利要求1所述的IMD，其中所述第一和第二差分放大器中的每一个包括自动归零差分放大器，并且其中所述偏移校正阶段包括自动归零阶段。

10. 如权利要求1所述的IMD，其中所述第一和第二差分放大器中的每一个包括斩波稳定的差分放大器，并且其中所述偏移校正阶段包括斩波稳定阶段。

11. 如权利要求1所述的IMD，其中所述处理器和/或时钟电路被配置为生成所述使能信号和所述偏移校正信号，使得在所述第一差分放大器被使能并且处于偏移校正阶段时，所述第二差分放大器被使能而不处于所述偏移校正阶段，并且使得在所述第二差分放大器被使能并且处于偏移校正阶段时，所述第一差分放大器被使能而不处于所述偏移校正阶段。

12. 一种用于与包括接收器的可植入医疗设备IMD一起使用的方法，其中所述接收器包括第一和第二差分放大器，其中所述第一和第二差分放大器中的每一个包括差分输入端和输出端，并且其中所述第一和第二差分放大器中的每一个在被使能的时候能够被选择性地置于偏移校正阶段，该方法包括：

使用处理器和/或时钟电路生成一个或多个使能信号和一个或多个偏移校正信号；

使用所述一个或多个使能信号选择性地使能所述第一和第二差分放大器，使得在任何给定时间，使能所述第一和第二差分放大器中的至少一个；

使用所述一个或多个偏移校正信号选择性地将所述第一和第二差分放大器置于偏移校正阶段，使得在所述第一差分放大器被使能并处于所述偏移校正阶段的时候，所述第二差分放大器被使能而不处于所述偏移校正阶段，以及使得在所述第二差分放大器被使能并处于所述偏移校正阶段的时候，所述第一差分放大器被使能而不处于所述偏移校正阶段；以及

总是使用所述第一和第二差分放大器中的至少一个来监视频率范围内的来自第二IMD或外部设备的预定信号。

13. 如权利要求12所述的方法，其中执行所述选择性使能，使得对于仅使能所述第一和第二差分放大器中的一个的时间少于20%的时间，同时使能所述第一和第二差分放大

器。

14. 如权利要求12所述的方法,其中所述第一和第二差分放大器中的每一个包括自动归零差分放大器,并且其中所述偏移校正阶段包括自动归零阶段。

15. 如权利要求12所述的方法,其中所述第一和第二差分放大器中的每一个包括斩波稳定的差分放大器,并且其中所述偏移校正阶段包括斩波稳定阶段。

16. 如权利要求12所述的方法,其中包括所述第一和第二差分放大器的所述接收器包括第一接收器,并且其中所述预定信号包括在第一频率范围内的唤醒信号,并且该方法还包括:

响应于由所述第一接收器的所述第一和第二差分放大器之一检测到在所述第一频率范围内的所述唤醒信号而使能第二接收器;以及

在使能所述第二接收器的时候,使用所述第二接收器接收在高于所述第一频率范围的第二频率范围内的来自所述第二IMD的一个或多个植入物到植入物(i2i)通信信号;

其中,在使能所述第二接收器的时候,所述第二接收器比所述第一接收器消耗更多的功率。

17. 一种可植入医疗设备IMD,包括:

处理器和/或时钟电路,被配置为生成一个或多个使能信号和一个或多个偏移校正信号;以及

接收器,包括第一和第二差分放大器,每个差分放大器通过一个或多个使能信号选择性地被使能,每个差分放大器包括差分输入端,并且每个差分放大器包括输出端;

所述第一和第二差分放大器中的每一个在被使能的时候被配置为监视频率范围内的来自第二IMD或外部设备的预定信号;

所述第一和第二差分放大器中的每一个在被使能的时候,能够被一个或多个偏移校正信号选择性地置于偏移校正阶段,在那段时间内,所述预定信号无法被所述差分放大器检测;

其中,所述处理器和/或时钟电路被配置为生成所述使能信号和所述偏移校正信号,使得在任何给定时间,所述接收器的所述第一和第二差分放大器中的至少一个被使能而不处于所述偏移校正阶段,使得所述第一和第二差分放大器中的至少一个始终监视在所述频率范围内的所述预定信号。

18. 根据权利要求17所述的IMD,其中:

在仅使能所述第一和第二差分放大器中的一个的时间的少于20%的时间里,同时使能所述第一和第二差分放大器;以及

对于所述第一和第二差分放大器被同时使能的至少大部分时间,所述第一和第二差分放大器之一处于所述偏移校正阶段。

19. 根据权利要求17所述的IMD,其中:

对于仅使能所述第一和第二差分放大器中的一个的时间的少于10%的时间,同时使能所述第一和第二差分放大器。

可植入医疗设备和与可植入医疗设备一起使用的方法

技术领域

[0001] 本文描述的实施例通常涉及用于可植入医疗设备之间的通信的方法和系统。

背景技术

[0002] 可植入医疗设备和系统常常依靠适当的通信来正确操作。例如，在双室起搏器(pacemaker)系统中，植入物到植入物(i2i)通信对于系统的正确同步和操作至关重要。这种系统可以利用传导(conductive)通信，由此使用用于感测和/或递送起搏治疗的相同电极来接收和发送i2i通信信号。在将传导通信用于i2i通信的情况下，接收到的信号可能具有低振幅，例如，振幅低于1mV。因而，在这种系统中，使用传统差分放大器作为接收器是没有用的，因为传统差分放大器的输入偏移电压通常会大于1mV，例如，随时间和温度的变化可能是10mV或更大。此外，传统差分放大器非常容易受到输入偏移电压漂移的影响，这在尝试检测低振幅i2i信号时是不期望的。

发明内容

[0003] 本文描述了可植入医疗设备(IMD)及其使用方法。这种IMD可以是被配置为植入心房或心室腔壁内或壁上的无引线起搏器(LP)，但不限于此。

[0004] 根据某些实施例，IMD尤其包括接收器和电池。接收器包括第一和第二差分放大器，每个差分放大器被选择性地使能，每个差分放大器包括差分输入端，并且每个差分放大器包括输出端。在IMD的电气部件(包括第一和第二差分放大器)被使能的时候，电池为这些电气部件供电。第一和第二差分放大器中的每一个在被使能时被配置为监视频率范围内的预定信号。预定信号可以是例如频率范围内的唤醒信号。更具体而言，唤醒信号可以是在例如从1kHz到100kHz的低频范围内的低频唤醒脉冲。第一和第二差分放大器中的每一个在被使能时都消耗电流，从而消耗来自电池的电力。相比之下，第一和第二差分放大器中的每一个在未使能时基本上不消耗电流，因此基本不消耗来自电池的电力。如在本文中使用的短语，基本没有电流和基本上没有电力分别意味着与使能差分放大器时所消耗的相比至少少100倍的电流和至少少100倍的电力。为了移除例如由于输入偏移电压漂移引起的不期望的输入偏移电压，第一和第二差分放大器中的每一个在被使能时能够被选择性地置于偏移校正阶段，在此期间预定信号(例如，唤醒脉冲)无法通过差分放大器检测到。根据本技术的某些实施例，在任何给定时间，在不处于偏移校正阶段的情况下使能接收器的第一和第二差分放大器中的至少一个，使得第一和第二差分放大器中的至少一个始终监视频率范围内的预定信号。以这种方式，接收器从不对由另一个IMD(诸如另一个LP)发送的消息(包括唤醒信号)是盲目的。

[0005] 根据本技术的具体实施例，在仅使能第一和第二差分放大器中的一个的时间的少于20%时间里，同时使能第一和第二差分放大器。此外，在同时使能第一和第二差分放大器的时间的至少大部分时间里，第一和第二差分放大器中的一个处于偏移校正阶段。为了进一步节省电池电力，根据本技术的具体实施例，在仅使能第一和第二差分放大器中的一个

的时间的少于10%时间里,同时使能第一和第二差分放大器。

[0006] 根据本技术的具体实施例,IMD还包括耦合到第一和第二差分放大器中的每一个的差分输入端的第一和第二电极。以这种方式,电极可以被用于接收植入物到植入物(i2i)通信信号。电极还可以被用于发送i2i通信信号。相同的电极也可以被用于递送心脏刺激脉冲,以及用于感测固有的或诱发的心脏活动。

[0007] 根据本技术的具体实施例,包括第一差分放大器和第二差分放大器的接收器是第一接收器,并且IMD还包括第二接收器,该第二接收器在不使用时名义上保持在禁用状态,以便节省功率。在此类实施例中,第一接收器的第一和第二差分放大器中的每一个被配置为监视的预定信号可以是第一频率范围(例如,从1kHz到100kHz)内的唤醒信号(例如,唤醒脉冲)。响应于第一接收器的第一和第二差分放大器中的一个在第一频率范围内检测到唤醒信号,选择性地使能也耦合到第一和第二电极的第二接收器。第二接收器被配置为在第二接收器被使能的时候在高于第一频率范围的第二频率范围内接收一个或多个i2i通信信号。在使能第二接收器的时候,第二接收器比第一接收器消耗更多的功率,因此,除了在需要的时候之外,保持第二接收器为禁用是有益的。根据本技术的具体实施例,IMD包括OR门电路系统,该OR门电路系统的输入端耦合到第一接收器的第一和第二差分放大器的输出端,并且输出端耦合到第二接收器的使能端子。脉冲调节电路可选地耦合在OR门电路系统的输出端与第二接收器的使能端子之间。

[0008] 根据本技术的具体实施例,IMD是一种无引线起搏器(LP),其包括支撑第一电极和第二电极的气密性壳体,并且在其中部署有第一接收器和第二接收器以及电池。

[0009] 根据本技术的具体实施例,在使能第一差分放大器并且在偏移校正阶段中的时候,使能第二差分放大器而不处于偏移校正阶段。相反,在使能第二差分放大器并且在偏移校正阶段中的时候,使能第一差分放大器而不处于偏移校正阶段。以这种方式,第一和第二差分放大器中的至少一个始终被使能而不处于偏移校正阶段,因此,始终能够监视和检测预定信号(例如,唤醒信号)。这就是为什么可以说包括第一和第二差分放大器的接收器始终开启的原因。

[0010] 根据本技术的具体实施例,第一和第二差分放大器中的每一个是自动归零差分放大器,并且偏移校正阶段是自动归零阶段。可替代地,第一和第二差分放大器中的每一个可以是斩波稳定的差分放大器,在这种情况下,偏移校正阶段是斩波稳定阶段。其它变化也是可能的并且在本文描述的实施例的范围内。

[0011] 本技术的某些实施例涉及与具有包括第一和第二差分放大器的接收器的可植入医疗设备(IMD)一起使用的方法,其中第一和第二差分放大器中的每一个包括差分输入端和输出端,并且其中第一和第二差分放大器中的每一个在被使能时能够选择性地置于偏移校正阶段。这种方法可以包括选择性地使能第一和第二差分放大器,使得在任何给定时间,使能第一和第二差分放大器中的至少一个。这种方法还可以包括选择性地将第一和第二差分放大器置于偏移校正阶段,使得在使能第一差分放大器并且在偏移校正阶段中的时候,使能第二差分放大器而不处于偏移校正阶段,并且在使能第二差分放大器并且在偏移校正阶段中的时候,使能第一差分放大器而不处于偏移校正阶段。此外,这种方法还可以包括始终使用第一和第二差分放大器中的至少一个来监视频率范围内的预定信号(例如,唤醒信号)。

[0012] 根据某些实施例,为了节省功率,执行第一和第二差分放大器的选择性使能,使得第一和第二差分放大器被同时使能的时间小于第一和第二差分放大器中仅一个被使能的时间的20% (更优选地小于10%)。

[0013] 包括第一和第二差分放大器的接收器可以是第一接收器,并且预定信号可以是在第一频率范围内的唤醒信号。在这种实施例中,该方法还可以包括响应于由第一接收器的第一和第二差分放大器中的至少一个检测到在第一频率范围内的唤醒信号而使能第二接收器,其中在第二个接收器被使能的时候,第二接收器消耗比第一接收器更多的功率。该方法还可以包括,在使能第二接收器的时候,使用第二接收器接收在高于第一频率范围的第二频率范围内的一个或多个植入物到植入物(i2i)通信信号。

[0014] 本发明内容并非旨在完整地描述本技术的实施例。结合附图和权利要求书,从以下详细阐述优选实施例的描述中,本技术的实施例的其它特征和优点将变得显而易见。

附图说明

[0015] 通过参考以下描述和附图,可以最好地理解与结构和操作方法两者都有关的本技术的实施例,其中,贯穿若干视图,相似的附图标记表示相似的元件:

[0016] 图1例示了根据本文某些实施例形成的植入心脏的系统。

[0017] 图2A是根据本文某些实施例的单个LP的框图。

[0018] 图2B提供了根据本技术的某些实施例的参考图2A介绍的LP的接收器之一的附加细节。

[0019] 图2C是根据本技术某些实施例的与提供给接收器的每个差分放大器的使能和偏移校正信号相关联的示例性时序图,其中接收器的细节参考图2B进行了介绍。

[0020] 图3例示了根据本文某些实施例的LP。

[0021] 图4是示出针对起搏事件(paced event)的植入物到植入物(i2i)通信的一个实施例的时序图。

[0022] 图5是示出用于感测到的事件的i2i通信的一个实施例的时序图。

[0023] 图6是用于概括根据本技术某些实施例的方法的高级流程图。

具体实施方式

[0024] 如上面所提到的,在将传导通信用于i2i通信的情况下,接收到的信号可能具有低振幅,例如,振幅低于1mV。因而,在这种系统中,传统差分放大器的使用是没有用的,因为随着时间的变化,集成放大器的输入偏移电压通常将大于1mV,例如,可能为10mV或更高。另外,传统的差分放大器非常容易受到输入偏移电压漂移的影响,这在尝试检测低振幅i2i信号时是不期望的。

[0025] 代替使用差分放大器,可以替代地使用单端放大器。但是,由于单端拓扑的电源抑制比非常差,因此这将要求为接收器使用非常安静的电源。这种类型的接收器对电源噪声非常敏感并且可能由于电源和其它噪声源而误触发。

[0026] 代替使用传统差分放大器或单端放大器,可以使用自动归零的差分放大器来消除输入偏移电压问题。但是,在自动归零时间(也称为自动归零阶段(phase))期间,放大器对于i2i消息将是“盲目的”,这意味着自动归零的差分放大器在被自动归零时可能无法检测

到i2i消息。在双室起搏器系统中这可能是不可接受的,因为这会导致两个可植入医疗设备之间的同步丢失,这会导致危险情况。

[0027] 本技术的某些实施例涉及一种冗余的并行全差分自动归零系统,该系统结合了低输入偏移电压,因此结合了低偏移差分系统的高灵敏度,但又没有由于自动归零功能引起的该系统“盲目”的时间段。更一般而言,本发明的某些实施例利用一对差分输入放大器,其以仅消耗比一个差分输入放大器所消耗的电流稍多的电流的方式被反相地选择性使能(enable)并选择性地偏移校正。

[0028] 在提供上面提到的本技术具体实施例的附加细节之前,首先将参考图1-5描述其中可以使用本技术的实施例的示例性系统。更具体而言,图1-5将被用于描述示例性心脏起搏系统,其中起搏和感测操作可以由多个医疗设备执行,所述多个医疗设备可以包括一个或多个无引线心脏起搏器、ICD(诸如皮下ICD)和/或可靠、安全地协调起搏和/或传感操作的编程器。

[0029] 图1例示了被配置为植入心脏101中的系统100。系统100包括位于心脏的不同腔室中的两个或更多个无引线起搏器(Leadless pacemaker,LP)102和104。LP 102位于右心房,而LP 104位于右心室。LP 102和LP 104彼此通信,以彼此通知各种局域生理活动,诸如局域固有事件、局域起搏事件等。LP 102和104可以以类似的方式构造,但是基于LP 102或104位于哪个腔室而不同地操作。

[0030] 在某些实施例中,LP 102和104通过经由用于感测和/或递送起搏治疗的相同电极的传导通信来彼此通信,和/或与ICD 106通信。LP 102和104还可以能够使用传导通信来与外部设备(例如,编程器109)通信,该外部设备具有放置在植入了LP 102和104的患者的皮肤上的电极。虽然未示出(并且不是优选的,因为这将增加LP 102和104的尺寸),但是LP 102和104可以潜在地包括天线和/或遥测线圈,这将使它们能够使用RF或感应通信彼此、与ICD 106和/或与外部设备通信。

[0031] 在一些实施例中,一个或多个无引线心脏起搏器102和104可以与可植入的心脏复律除颤器(ICD)106共植入。每个无引线心脏起搏器102、104使用位于起搏器壳体内、上或内部几厘米的两个或更多个电极,以在心腔处进行起搏和感测,用于彼此、与编程器109以及与ICD 106进行双向通信。

[0032] 根据某些实施例,提供了用于协调位于心脏的不同腔室中的无引线起搏器(LP)之间的操作的设备和方法。这些设备和方法使局域LP能够通过传导通信从远程LP接收讯息。

[0033] 虽然本文描述的方法、设备和系统主要分布在LP的上下文中的示例,但应该理解的是,本文描述的方法、设备和系统可以与各种其它外部和植入设备一起使用。举例来说,所述方法、设备和系统可以协调植入人体内的各种可植入医疗设备(IMD),而不仅仅是LP,之间的操作。某些实施例使第一IMD能够通过至少第一信道上的传导通信从至少第二IMD接收讯息。还应该理解的是,本文描述的实施例可以被用于多个IMD之间的通信,而不仅限于第一IMD和第二IMD之间的通信。所述方法、设备和系统还可以用于在同一腔室内植入的两个或更多个IMD之间的通信,所述IMD可以是相同类型的IMD或者可以是不同类型的IMD。所述方法、设备和系统还可以用于系统中的两个或更多个IMD之间的通信,所述系统包括至少一个植入但不位于心腔内(例如心外膜、透壁、血管内(例如,冠状窦),皮下(例如,S-ICD)等等)的IMD。

[0034] 参考图2A,框图示出了LP 102、104内的电子器件的被配置为提供通过感测/起搏电极的传导通信的部分的实施例。LP 102和104中的一个或多个包括至少两个无引线电极108,其被配置用于递送心脏起搏脉冲、感测诱发的和/或自然的心脏电信号以及单向或双向通信。

[0035] LP 102、104包括第一和第二接收器120和122,它们共同限定(除了别的之外)在LP 102和104之间分离的第一和第二通信信道105和107(图1)。虽然描绘了第一和第二接收器120和122,但是在其它实施例中,LP 102、104可以仅包括第一接收器120,或者可以包括除了第一和第二接收器120和122之外的其它接收器。如下面将更详细描述的,脉冲发生器116可以用作使用电极108发送i2i通信信号的发送器。在某些实施例中,LP 102和104可以不仅仅通过第一和第二通信信道105和107进行通信。在某些实施例中,LP 102和104可以在一个公共通信信道105上通信。更具体而言,LP 102和104可以经由相同的电极108在公共物理信道上传导地通信,该电极还用于递送起搏脉冲。使用电极108进行通信使一个或多个无引线心脏起搏器102和104能够执行无天线和无遥测线圈的通信。

[0036] 接收器120和122也可以分别被称为低频(LF)接收器120和高频(HF)接收器122,因为接收器120被配置为监视相对低频范围(例如,低于100kHz)内的一个或多个信号,并且接收器122被配置为监视相对高频率范围(例如,高于100kHz)内的一个或多个信号。在某些实施例中,接收器120(并且更具体而言,至少其一部分)总是被使能,并且监视在特定低频范围(例如,在1kHz与100kHz之间)内的唤醒通知,该唤醒通知可以简单地是唤醒脉冲;并且接收器120被接收器122选择性地使能。当第一和第二接收器都被使能时,接收器120被配置为比接收器122消耗更少的功率。因而,接收器120也可以被称为低功率接收器(low power receiver)120,并且接收器122也可以被称为高功率接收器(high power receiver)122。根据本技术的某些实施例,下面参考图2B和2C进一步描述接收器120的附加细节。低功率接收器120不能接收在相对高频率范围(例如,高于100kHz)内的信号,但是消耗的功率显著少于高功率接收器122。以这种方式,低功率接收器120能够始终监视唤醒通知,而不会显著耗尽LP的电池(例如,114)。根据某些实施例,响应于低功率接收器120接收到唤醒通知,低功率接收器120选择性地使能高功率接收器122,使得高功率接收器122可以接收更高频率的信号,由此处置有效的i2i通信所需的更高的数据吞吐量,而不会不必要且迅速地耗尽LP的电池(如果高功率接收器122始终被使能,那么可能会这样)。

[0037] 根据某些实施例,当LP 102和LP 104之一感测到固有事件或递送起搏事件时,对应的LP 102、104将植入事件消息发送到LP 102、104的另一个。例如,当心房LP 102感测/起搏心房事件时,心房LP 102发送植入物事件消息,该消息包括指示事件性质的事件标记(例如,固有/感测到的心房事件、起搏性心房事件)。当心室LP 104感测/起搏心室事件时,心室LP 104发送植入事件消息,该消息包括指示事件性质的事件标记(例如,固有/感测到的心室事件、起搏性心室事件)。在某些实施例中,LP 102、104在实际起搏脉冲之前将植入事件消息发送到LP 102、104的另一个,使得远程LP可以在预期那个远程起搏脉冲时使其感测输入空白(blank)(以防止不适当的串扰感测)。

[0038] 植入事件消息可以以各种方式格式化。作为一个示例,每个事件消息可以包括跟着事件标记的前导触发脉冲(也称为LP唤醒通知、唤醒脉冲或唤醒信号)。通知触发脉冲(也称为唤醒通知、唤醒脉冲或唤醒信号)在第一信道上被发送(例如,脉冲持续时间大约为10μ

s至大约1ms,和/或在大约1kHz至大约100kHz的基础频率范围内)。通知触发脉冲指示事件标记将要在第二信道上(例如,在较高频率范围内)被发送。然后可以在第二信道上发送事件标记。

[0039] 事件标记可以包括指示一个或多个事件的数据(例如,对于位于心房的LP的感测到的固有心房激活,对于位于心室的LP的感测到的固有心室激活)。事件标记可以包括用于固有和起搏事件的不同标记。事件标记还可以指示用于定时器的开始或结束时间(例如,AV间隔、空白间隔等)。可选地,植入事件消息可以包括消息片段,该消息片段包括附加/辅助信息。

[0040] 可选地,从另一个LP(或其它IMD)或从外部设备接收任何植入物到植入物(i2i)通信的LP(或其它IMD)可以发送指示接收LP/IMD接收到i2i讯息等的接收确认。

[0041] 事件消息使LP 102、104能够递送同步的治疗和附加的支持特征(例如,测量等)。为了维持同步的治疗,当在包含一个LP 102、104的腔室中发生事件时,使LP 102和104中的另一个(通过事件消息)知晓。本文描述的一些实施例提供高效和可靠的处理,以维持LP 102和104之间的同步,而无需维持LP 102和104之间的连续通信。根据本文的某些实施例,低功率事件消息/信令可以被同步地或异步地在LP 102和LP 104之间维持。

[0042] 对于同步事件信令,LP 102和104维持同步并以特定间隔定期通信。同步事件信令允许每个LP 102、104中的发送器和接收器使用有限的(或最小)功率,因为每个LP 102、104仅在与发送和接收有关的一小部分时间内被供电。例如,LP 102、104可以在持续时间为10-20μs的时隙中发送/接收(Tx/Rx)讯息,其中Tx/Rx时隙是周期性(例如,每10-20ms)发生的。

[0043] 甚至在同步事件信令方案中,LP 102和104也会失去同步。如本文所解释的,可以在LP 102和LP 104中包括维持设备同步的特征,并且当同步丢失时,LP 102和104经历恢复同步的操作。而且,同步事件消息/信号可以在传输之间引入延迟,这会在接收LP 102、104处造成反应滞后。因而,可以实现解决反应滞后的特征。

[0044] 在异步事件信令期间,LP 102和104不维持通信同步。在异步事件信令期间,LP 102和104的接收器120和122中的一个或多个可以“始终开启”(始终醒着)以搜索传入的传输。但是,将LP接收器120、122保持在“始终开启”(始终醒着)状态提出了挑战,因为由于患者的解剖结构引起的高信道衰减,接收到的信号电平通常低。另外,维持接收器醒着将比可以期望的更快地耗尽电池114。

[0045] 异步事件信令方法避免了与设备之间失去同步相关联的风险。但是,异步事件信令方法在传输之间利用附加的接收器电流。仅出于说明的目的,以下描述非限制性示例。例如,可以将信道衰减估计为具有1/500至1/10000的增益。增益因子可以是1/1000。除接收器电流外,发送电流也是设计因素。作为示例,系统可以将一半的植入通信电流预算分派给发送器(例如,每个发送器为0.5μA)。当LP 102、104将发送器维持在连续接通状态且电极负载为500欧姆时,发送的电压可以为2.5V。当事件信号以2.5V发送时,事件信号在传播时会衰减,并且将在LP 102、104接收器处出现,振幅约为0.25mV。

[0046] 为了克服前述的接收功率限制,可以利用脉动传输方案,其中发生与事件相关的通信传输。举例来说,可以简化脉动传输方案,使得每个传输构成具有选定振幅和宽度的单个脉冲。

[0047] 根据本文中的某些实施例,LP 102和104可以利用实现分级接收器唤醒方案的多

级接收器,以便提高可靠性并且保持功率高效。LP 102和104中的每一个可以包括以不同的第一和第二激活协议以及不同的第一和第二接收信道进行操作的第一和第二接收器120和122。例如,可以向第一接收器120分配第一激活协议,该第一激活协议“始终开启”(也称为始终醒着)并且在与分配给第二接收信道的基础频率范围(例如,大于100kHz/每个脉冲小于10μs)相比具有较低基础频率范围/脉冲持续时间(例如,1kHz至100kHz/10μs至大约1ms)的第一接收信道上进行监听。

[0048] 根据某些实施例,第一接收器120可以在所有时间(包括当第二信道不活跃(睡眠)时)维持第一信道活跃(醒着),以便监听来自远程LP的消息。可以向第二接收器122分配第二激活协议,该第二激活协议是被触发的协议,其中第二接收器122响应于在第一接收信道上检测到触发事件而变得活跃(醒着)(例如,当传入的信号与LP唤醒通知对应时,从而激活局域LP的第二个信道)。术语活跃(active)、醒着(awake)和使能在本文中可互换使用。

[0049] 仍然参考图2A,每个LP 102、104被示为包括处理器或控制器112和脉冲发生器116。处理器或控制器112可以包括例如微处理器(或等效的控制电路系统)、RAM和/或ROM存储器、逻辑和定时电路系统、状态机电路系统和I/O电路系统,但不限于此。处理器或控制器112还可以包括例如定时控制电路系统,以控制刺激脉冲(例如,起搏率、房室(AV)延迟、心房内传导(A-A)延迟或心室间传导(V-V)延迟等)的定时。这种定时控制电路系统也可以用于不应期、空白间隔、噪声检测窗口、诱发的响应窗口、警报间隔、标记的信道定时等的定时。处理器或控制器112还可以包括其它专用电路系统和/或固件/软件部件,其有助于监视患者心脏的各种状况并管理起搏治疗。处理器或控制器112和脉冲发生器116可以被配置为以不误捕获LP 102、104所处的腔室中的心脏的方式经由电极108发送事件消息,诸如当相关联的腔室不处于不应状态时。此外,接收到事件消息的LP 102、104可以在接收到事件消息之后进入“事件不应”状态(或事件空白状态)。可以将事件不应/空白状态设置为在接收到事件消息之后延长确定的时间段,以避免接收LP 102、104误将另一个信号检测为事件消息,否则这会造成重新触发。例如,接收LP 102、104可以检测来自LP 102、104的另一个或编程器109的测量脉冲。

[0050] 根据本文的某些实施例,编程器109可以在编程器到LP的信道上与LP 102、104利用相同的通信方案进行通信。外部编程器可以监听在LP 102、104之间发送的事件消息,并使编程器同步以进行植入通信,以使得编程器109直到完成植入物到植入物消息传递序列之后才发送通信信号113。

[0051] 根据某些实施例,LP 102、104可以将发送操作与治疗结合。发送事件标记可以被配置为在振幅和脉冲宽度上具有与起搏脉冲相似的特性,并且LP 102、104可以使用事件消息中的能量来帮助捕获心脏。例如,起搏脉冲通常可以以2.5V振幅、500欧姆阻抗、60bpm起搏速率、0.4ms脉冲宽度的起搏参数递送。前述起搏参数与大约1.9μA的电流消耗(draw)对应。相同的LP 102、104可以利用与大约针对发送的0.5μA的电流消耗对应的振幅、脉冲宽度、脉冲速率等的事件信令参数来实现事件消息。

[0052] LP 102、104可以将事件消息传输与起搏脉冲相结合。例如,LP 102、104可以使用振幅为2.5V的50μs唤醒发送脉冲,对于500欧姆的电极负载,该脉冲将消耗250nC(纳库仑)。在发送事件消息的脉冲之后可以跟随事件消息,该事件消息用一系列短持续时间脉冲(例如16个,2μs开/关字节)编码,这将消耗附加的80nC。然后,事件消息脉冲将跟随达到标称

0.4ms起搏脉冲的等效电荷量所需的剩余脉冲宽度。在这种情况下,发送标记所需的电流基本上是自由的,因为无论如何它都被用来实现必要的起搏捕获。使用这种方法,可以为接收器预算发送电流的节省,或者可以延长使用寿命。

[0053] 当LP 102或104感测到固有事件时,它可以发送定性相似的事件脉冲序列(但指示已感测到的事件),而无需添加起搏脉冲余数。由于基于LP 102、104将100%时间地递送起搏治疗的假设来设计LP 102、104寿命计算,因此将固有事件标记发送到LP 102、104的另一个将不会影响标称计算的LP寿命。

[0054] 在一些实施例中,LP 102、104可以以相对低的振幅递送起搏脉冲。当使用低振幅起搏脉冲时,可以将事件消息的功率预算修改为整个设备能量预算的较大部分。随着起搏脉冲振幅降低得更接近事件消息的振幅,LP 102、104作为起搏治疗的一部分而增大LP 102、104使用事件消息的程度(也称为共享“捕获电荷”和“发送电荷”)。作为示例,如果标称起搏电压可以降低至<1.25V,那么“供应减半”起搏充电电路可以将电池电流消耗降低约50%。1.25V起搏脉冲将节省1.5μA的起搏电流预算。对于越低的脉冲振幅,LP 102、104可以使用越大的脉冲宽度。

[0055] 通过组合事件消息和低功率起搏,LP 102、104可以实现附加的寿命。当今的寿命标准规定,寿命必须基于在100%起搏时利用2.5V振幅、0.4ms脉冲的疗法来指定。可选地,可以基于递送较低振幅的起搏脉冲和/或较短的起搏脉冲来建立新标准。

[0056] 虽然未示出,但是可以在LP 102、104中提供通信电容器。通信电容器可以用于为事件消息脉冲发送具有较高电压的事件信号以改善通信,诸如当LP 102和104经历难以感测的事件消息时。高电压事件信令可以被用于具有高信号衰减的植入物,或者在重试ARQ(自动重复请求)握手方案的情况下使用。

[0057] 在一些实施例中,个体LP 102可以包括:密封的壳体110,其被构造为放置在或附接到心腔的内部或外部;以及至少两个无引线的电极108,其靠近壳体110并且被构造为与身体内或外的至少一个其它设备106双向通信。

[0058] 图2A描绘了单个LP 102(或104),并示出了LP的功能元件,它们基本上被封在气密壳体110中。LP 102(或104)具有至少两个位于壳体110内、上或附近的电极108,用于向心脏腔室的肌肉递送起搏脉冲并感测其电活动,并与身体内或外的至少一个设备彼此双向通信。气密的馈通(feedthrough)130、131通过壳体110传导电极信号。壳体110包含一次电池(primary battery)114,以供应用于起搏、感测和通信的电力(power)。壳体110还包含用于从电极108感测心脏活动的电路132,用于经由电极108从至少一个其它设备接收信息的接收器120、122,以及用于生成起搏脉冲以经由电极108递送并且还用于经由电极108向至少一个其它设备发送信息的脉冲发生器116。壳体110还可以包含用于监视设备健康的电路,例如电池电流监视器136和电池电压监视器138,并且可以包含用于以预定方式控制操作的电路。

[0059] 电极108可以被配置为在多个无引线心脏起搏器和/或植入的ICD 106之间双向通信,以使用消息来协调起搏脉冲递送以及可选地其它治疗或诊断特征,所述消息识别发起消息的个体起搏器和接收消息的起搏器处的事件根据消息的来源如消息指示的那样做出反应。接收事件消息的LP 102、104根据消息的来源或位置如消息指示的那样做出反应。在一些实施例或状况中,两个或更多个无引线电极108可以被配置为在一个或多个无引线心

脏起搏器102和/或ICD 106之间双向通信，并发送包括用于由个体起搏器检测或创建的事件的指定代码的数据。可以配置各个起搏器，以发出与事件类型和发送起搏器的位置对应的唯一代码。

[0060] 在一些实施例中，单独的LP 102、104可以被配置为递送在其中编码事件消息的起搏脉冲，其中根据起搏器位置分配代码并且被配置为经由事件消息编码的起搏脉冲向一个或多个其它无引线心脏起搏器发送消息。接收该消息的一个或多个起搏器适于根据事件的类型和位置以预定方式响应该消息。

[0061] 而且，在传入信道上传送的信息还可以包括来自另一个无引线心脏起搏器的事件消息，该事件消息表示另一个无引线心脏起搏器已感测到心跳或已传递了起搏脉冲，并识别出另一个起搏器的位置。例如，LP 104可以从LP 102接收事件消息并将其继到编程器。类似地，在传出信道上传送的信息还可以包括到另一个或多个无引线心脏起搏器或ICD的消息，该消息表示发送无引线心脏起搏器已在发送起搏器的位置处感测到心跳或已递送起搏脉冲。

[0062] 再次参考图1和图2，除了被配置用于与心脏电接触地植入并用于结合可植入ICD 106来执行心律管理功能的无引线心脏起搏器102、104之外，心脏起搏系统100还可以包括可植入心脏复律除颤器(ICD) 106。可植入ICD 106和一个或多个无引线心脏起搏器102、104被配置为根据本文所讨论的通过经由身体组织的信息传导和/或在发送器和接收器之间的无线传输来实现无引线相互通信。

[0063] 在另一个实施例中，心脏起搏系统100包括至少一个无引线心脏起搏器102、104，其被配置为与心脏腔室电接触地植入并且被配置为结合共同植入的可植入心脏复律除颤器(ICD) 106来执行心脏起搏功能。一个或多个无引线心脏起搏器102包括至少两个无引线电极108，该至少两个无引线电极108被配置用于递送心脏起搏脉冲、感测诱发的和/或自然的心脏电信号，以及将信息发送到共同植入的ICD 106。

[0064] 如说明性实施例中所示，无引线心脏起搏器102、104可以包括两个或更多个无引线电极108，其被配置为用于递送心脏起搏脉冲、感测诱发的和/或自然的心脏电信号以及与共同植入的ICD 106双向通信。

[0065] LP 102、104可以被配置为用于在制造时和/或在由外部编程器编程时在特定位置和特定功能中操作。多个无引线心脏起搏器之间的双向通信可以被布置成将感测到的心跳或递送的起搏脉冲事件的通知以及事件的编码类型和位置传送到另一个或多个植入的起搏器。接收通信的LP 102、104对信息进行解码并根据接收起搏器的位置和预定的系统功能进行响应。

[0066] 在一些实施例中，LP 102和104被配置为可植入心脏的任何腔室中，即，任一心房(RA, LA)或任一心室(RV, LV)。此外，对于双室配置，可以共同植入多个LP(例如，在RA中一个，在RV中一个，在LV中一个，在LV附近的冠状窦中一个)。某些起搏器参数和功能取决于(或假设)其中植入起搏器(因此，LP与之交互；例如，起搏和/或感测)的腔室的知识。一些非限制性示例包括：感测灵敏度、诱发的响应算法、在局域腔室中使用AF抑制、空白和不应期等。因而，每个LP需要知道其中植入LP的腔室的身份，并且可以实现自动识别与每个LP相关联的局域腔室的处理。

[0067] 用于腔室识别的处理也可以应用于带引线等的皮下起搏器，ICD。具有一根或多根

植入导线的设备,识别和/或确认引线植入其中的腔室可以在几种相关场景中是有用的。例如,对于DR或CRT设备,自动识别和确认可以减轻临床医生在不经意间将V引线插入可植入医疗设备的A端口的可能性,反之亦然。作为另一个示例,对于SR设备,被植入的腔体的自动识别可以使设备和/或编程器能够选择并呈现起搏模式的适当子集(例如,AAI或VVI),并且让IPG利用适当的设置和算法集合(例如,V-AutoCapture相对于ACap-Confirm、感测灵敏度等)。

[0068] 而且在图2A中示出,一次电池114具有正极端子140和负极端子142。来自一次电池114的正极端子140的电流流经分流器144到达调整器电路146,以创建适于为起搏器102的其余电路系统供电的正电压供应148。分流器144使电池电流监视器136能够向处理器112提供电池电流消耗的指示以及设备健康的间接指示。示例性电源可以是一次电池114。

[0069] 在各种实施例中,LP 102、104可以管理功耗以从电池消耗有限的电力,由此减小设备体积。可以设计系统中的每个电路以避免大的峰值电流。例如,可以通过跨起搏电极使储能电容器(未示出)放电来实现心脏起搏。储能电容器的再充电通常由电荷泵电路控制。在特定实施例中,电荷泵电路被节流,以从电池以恒定电力对储能电容器进行充电。

[0070] 在一些实施例中,一个无引线心脏起搏器102中的处理器或控制器112可以访问电极108上的信号,并且可以检查来自另一个起搏器的输出脉冲持续时间,以用作用于确定触发信息有效性的签名并且,对于在预定限制内到达的签名,在预定的零或更多毫秒的延迟之后激活起搏脉冲的递送。预定延迟可以在制造时预先设置、可以经由外部编程器编程,或者通过自适应监视来确定以促进识别触发信号并将触发信号与噪声区分开。在一些实施例中或在一些状况下,处理器或控制器112可以检查来自另一个无引线心脏起搏器的输出脉冲波形,以用作用于确定触发信息有效性的签名并且,对于在预定限制内到达的签名,在预定的零或更多毫秒的延迟之后激活起搏脉冲的递送。

[0071] 图3示出了LP 102、104。LP可以包括部署在其上的电极108a和108b的气密壳体202。如图所示,电极108a可以与固定机构205分开但被固定机构205部分围绕,并且电极108b可以部署在壳体202上。固定机构205可以是固定螺旋线、多个钩子、倒钩或其它附接特征,其被构造为将起搏器附接到组织(诸如心脏组织)。电极108a和108b是以上参考图2A示出和讨论的电极108的示例。

[0072] 壳体还可以包括在壳体内的电子器件隔室210,该电子器件隔室210包含起搏器操作所必需的电子部件,包括例如脉冲发生器、接收器、电池和用于操作的处理器。气密壳体202可以适于植入人的心脏上或其中,并且例如可以为圆柱形、矩形、球形或任何其它合适的形状。

[0073] 壳体可以包括传导的、生物相容的、惰性的和阳极安全的材料,诸如钛、316L不锈钢或其它类似材料。壳体还可以包括部署在传导材料上以分离电极108a和108b的绝缘体。绝缘体可以是在电极之间的壳体的一部分上的绝缘涂层,并且可以包括诸如硅树脂、聚氨酯、聚对二甲苯或通常用于可植入医疗设备的另一种生物相容性电绝缘体之类的材料。在图3的实施例中,单个绝缘体208沿着壳体的在电极108a和108b之间的部分部署。在一些实施例中,壳体本身可以包括绝缘体而不是导体,诸如氧化铝陶瓷或其它类似材料,并且电极可以部署在壳体上。

[0074] 如图3中所示,起搏器还可以包括头部组件212以隔离108a和108b。头部组件212可

以由PEEK、环丁烷或另一种生物相容性塑料制成，并且可以包含陶瓷至金属的馈通件、玻璃至金属的馈通件或本领域已知的其它合适的馈通绝缘体。

[0075] 电极108a和108b可以包括起搏/感测电极或返回电极。低极化涂层可以施加到电极上，诸如烧结的铂、铂铱、铱、氧化铱、氮化钛、碳或其它通常用于减少极化效果的材料。在图3中，电极108a可以是起搏/感测电极，而电极108b可以是返回电极。电极108b可以是传导壳体202的不包括绝缘体208的一部分。

[0076] 可以使用若干技术和结构来将壳体202附接到心脏的内壁或外壁。螺旋固定机构205可以使设备能够通过引导导管插入心内或心外膜。可以使用可扭转的导管来旋转壳体，并迫使固定设备进入心脏组织，从而使固定设备(以及图3中的电极108a)与可刺激的组织接触。电极108b可以用作用于感测和起搏的无差异电极。固定机构可以部分或全部涂覆以便电绝缘，并且可以在设备上或其附近包括类固醇洗脱基质以最小化纤维化反应，这在常规的起搏电极引线中是已知的。

[0077] 植入物到事件消息传递

[0078] LP 102和104可以通过事件消息利用植入物到(i2i)通信，以各种方式协调彼此的操作。术语“i2i通信”、“i2i事件消息”和“i2i事件标记”在本文中可互换使用，是指从被植入设备发送并定向到另一个被植入设备的事件相关消息和与IMD/IMD操作相关的消息(虽然外部设备(例如，编程器)也可以接收i2i事件消息)。在某些实施例中，LP 102和LP 104作为两个独立的无引线起搏器操作，从而经由“主/从”操作配置来维持逐拍双室功能。出于描述的目的，心室LP 104将被称为“vLP”，而心房LP 102将被称为“aLP”。被指定为主设备(例如，vLP)的LP 102、104可以实现所有或大多数双室诊断和治疗确定算法。为了下面的说明，假设vLP是“主”设备，而aLP是“从”设备。可替代地，可以将aLP指定为主设备，而将vLP指定为从设备。主设备策划大多数或所有决策和定时确定(包括例如速率响应改变)。

[0079] 根据某些实施例，提供了用于在被配置为完全植入心脏的第一和第二腔室内的第一和第二无引线起搏器(LP)之间协调操作的方法。一种方法通过经由沿着第一LP的壳体定位的电极的传导通信来发送事件标记，该事件标记指示局域起搏或感测到的事件之一。该方法通过感测信道在第二LP处检测事件标记。该方法基于被配置为指示感兴趣的事件已在远程腔室中发生的预定模式来识别第二LP处的事件标记。响应于识别操作，该方法在第二LP中发起相关动作。

[0080] 图4是时序图400，其示范了用于起搏事件的i2i通信的一个示例。可以例如从LP 102向LP 104发送i2i通信。如图4中所示，在这个实施例中，i2i传输402是在发送LP(例如，LP 102)递送起搏脉冲404之前发送的。这使得接收LP(例如，LP 104)能够准备对起搏脉冲的远程递送。i2i传输402包括包络线406，其可以包括一个或多个个体脉冲。例如，在这个实施例中，包络线406包括低频脉冲408，其后是高频脉冲串410。低频脉冲408持续时段Ti2iLF，而高频脉冲串410持续时段Ti2iHF。低频脉冲408的末端和高频脉冲串410的起始被间隙时段Ti2iGap隔开。

[0081] 如图4中所示，i2i传输402持续时段Ti2iP，并且起搏脉冲404持续时段Tpace。i2i传输402的结束和起搏脉冲404的开始被延迟时段TdelayP隔开。延迟时段可以例如在大约0.0和10.0毫秒(ms)之间，特别是在大约0.1ms和2.0ms之间，并且更特别地是大约1.0ms。如本文中所使用的，术语“大约”意味着指定值的+/-10%。

[0082] 图5是示范用于感测到的事件的i2i通信的一个示例的时序图500。可以例如从LP 102向LP 104发送i2i通信。如图5中所示,在这个实施例中,当感测到的固有激活502跨过感测到的阈值504时,发送LP(例如,LP 102)检测到感测到的事件。在检测之后的预定延迟时段TdelayS,发送LP发送持续预定时段Ti2iS的i2i传输506。延迟时段可以例如在大约0.0和10.0毫秒(ms)之间,特别是在大约0.1ms和2.0ms之间,并且更特别地是大约1.0ms。

[0083] 与i2i传输402一样,i2i传输506可以包括包络线,该包络线可以包括一个或多个单独脉冲。例如,类似于包络线406,i2i传输506的包络线可以包括低频脉冲,其后是高频脉冲串。

[0084] 可选地,其中第一LP位于心房中并且第二LP位于心室中,第一LP产生AS/AP事件标记以指示发生了心房感测(AS)事件或心房起搏(AP)事件或将在不久的将来发生。例如,可以在对应的AS或AP事件之后发送AS和AP事件标记。可替代地,第一LP可以稍微在递送心房起搏脉冲之前发送AP事件标记。可替代地,其中第一LP位于心房中,第二LP位于心室中,第二LP在从第一LP接收到AS或AP事件标记之后发起房室间隔;并在从第一LP接收到AP事件标记后发起心房后心室空白期(PAVB)间隔。

[0085] 可选地,第一和第二LP可以以“纯”主/从关系操作,其中主LP除了“事件”标记之外或代替“事件”标记还递送“命令”标记。命令标记指示从LP执行诸如递送起搏脉冲等的动作。例如,当从LP位于心房中并且主LP位于心室中时,以纯主/从关系,当从主LP接收到AP命令标记时,从LP将立即起搏脉冲递送到心房LP。

[0086] 根据一些实施例,经由事件消息中的标记/命令的进行的通信(根据i2i通信协议)来实现aLP和vLP之间的通信和同步。如上面所解释的,进行的通信可以包括从感测/起搏电极以RF或Wi-Fi频率范围之外的频率发送的事件消息。以下附图和对应描述说明了可以在事件消息中发送的标记的非限制性示例。以下附图和对应描述还包括标记的描述以及在接收事件消息的LP中发生的结果的示例。表1表示从aLP发送到vLP的示例性事件标记,而表2表示从vLP发送到aLP的示例性事件标记。在主/从配置中,每次在心室后心房空白期(PVAB)间隔或某些其它限定的心室空白时段之外检测到心房事件时,都会从aLP发送AS事件标记。每次aLP在心房中递送起搏脉冲时,就会从aLP发送AP事件标记。aLP可以限制AS标记的传输,由此,当在PVAB间隔之外和在心室后心房不应期(PVARP)或一些其它可替代限定的心房不应期中都检测到心房事件时,aLP发送AS事件标志。可替代地,aLP可以不基于PVARP限制AS事件标记的传输,而是代替地在每次感测到心房事件时发送AS事件标记。

[0087] 表1

“A2V” 标记/命令 (即, 从 aLP 到 vLP)		
标记	描述	vLP 中的结果
[0088]	AS 通知心房中感测到的事件 (如果不在 PVAB 或 PVARP 中)	• 发起 AV 间隔 (如果不在 PVAB 或 PVARP 中)
	AP 通知心房中的起搏事件	• 发起 PAVB • 发起 AV 间隔 (如果不在 PVARP 中)

[0089] 如表1中所示,当aLP发送包括AS事件标记的事件消息(指示aLP感测到固有心房事件)时,vLP发起AV间隔定时器。如果aLP针对所有感测到的事件发送AS事件标记,那么vLP将优先地在发起AV间隔定时器之前首先确定PVAB或PVARP间隔不活动。但是,如果aLP仅当在PVAB或PVARP间隔之外检测到固有信号时才发送AS事件标记,那么vLP可以在接收到AS事件标记后发起AV间隔定时器,而无需先检查PVAB或PVARP状况。当aLP发送AP事件标记(指示aLP已向心房递送或即将向心房传递起搏脉冲)时,倘若PVARP间隔不活动,那么vLP发起PVAB定时器和AV间隔时间。vLP还可以使其感测放大器空白,以防止对由aLP递送的远程起搏脉冲进行可能的串扰感测。

[0090] 表2

“V2A” 标记/命令(即, 从 vLP 到 aLP)		
标记	描述	aLP 中的结果
[0091]	VS 心室中感测到的事件的通知	• 发起 PVARP
	VP 心室中起搏的事件的通知	• 发起 PVAB • 发起 PVARP
	AP 递送心房中的立即起搏脉冲 的命令	• 向心房递送立即起搏脉冲

[0092] 如表2中所示,当vLP感测到心室事件时,vLP发送包括VS事件标记的事件消息,作为响应,aLP可以发起PVARP间隔定时器。当vLP在心室中递送或打算递送起搏脉冲时,vLP发送VP事件标记。当aLP接收到VP事件标记时,aLP发起PVAB间隔定时器以及PVARP间隔定时器。aLP还可以使其感测放大器空白,以防止对由vLP递送的远程起搏脉冲进行可能的串扰感测。vLP还可以发送事件消息,该事件消息包含AP命令标记,以在接收到命令后命令aLP在心房中递送立即起搏脉冲而没有延迟。

[0093] 前述事件标记是可以用于使aLP和vLP能够维持完整的双室功能的标记子集的示例。在一个实施例中,vLP可以执行所有双室算法,而aLP可以执行在aLP内局部实现的基于心房的与硬件相关的功能,诸如PVAB。在这个实施例中,将aLP有效地视为远程“无线”心房起搏/感测电极。在另一个实施例中,vLP可以执行大多数但不是全部的双室算法,而aLP可以执行诊断和治疗算法的子集。在替代实施例中,vLP和aLP可以等同地执行诊断和治疗算法。在某些实施例中,决策责任可以被分开划分到aLP或vLP之一。在其它实施例中,决策责任可以涉及联合输入和责任。

[0094] 在实施例中,为了提供更安全的治疗,基于心室的起搏和感测功能不取决于任何i2i通信。例如,在LP到LP(i2i)通信丢失(长时间或短暂)的情况下,当vLP设备正在运行所有必需的算法以独立地实现这些功能时,系统100可以自动恢复到安全的基于心室的起搏/感测功能。例如,由于vLP不取决于i2i通信来执行心室起搏/感测活动,因此vLP可以恢复到VVI模式。一旦恢复了i2i通信,系统100就可以自动恢复双室功能。

[0095] 具有偏移校正的始终开启接收器

[0096] 如上所述,在图2A的讨论中,LP 102、104中的每一个都包括第一和第二接收器120和122,它们也可以分别被称为LF和HF接收器120和122,或者低功率和高功率接收器120和122。根据某些实施例,LF接收器120被配置为监视在相对低的频率范围(例如,低于100kHz)内的唤醒信号,并且接收器122(当被使能时)被配置为监视在相对高频率范围(例如,高于100kHz)内的事件消息信号。在某些实施例中,接收器120(并且更具体而言,至少其一部分)总是被使能并且监视在特定低频范围(例如,在1kHz与100kHz之间)内的唤醒通知,该唤醒通知可以简单地是唤醒脉冲;并且接收器122被接收器120选择性地使能。当第一和第二接收器都被使能时,接收器120被配置为比接收器122消耗更少的功率。例如,接收器122在使能时可以消耗大约50 μ A,而接收器120可以平均仅消耗大约0.3 μ A。

[0097] 根据某些实施例,接收器120被配置为监视和检测的唤醒信号具有可以低于1mV的低振幅。因而,使用传统差分放大器来实现接收器120将是没有用的,因为传统差分放大器的输入偏移电压通常将大于1mV(例如,可能10mV或更高,随着时间温度具有附加的变化)。此外,传统差分放大器非常容易受到输入偏移电压漂移的影响,这在尝试检测1mV或更小的低振幅信号时是不期望的。

[0098] 代替使用传统差分放大器来实现接收器120,可以使用单端放大器。但是,由于单端拓扑具有非常差的电源抑制比,因此这将不期望地要求为接收器120使用非常安静的电源。在诸如LP 102、104之类的IMD中难以实现这种安静的电源。

[0099] 另一个选择将是使用自动归零的差分放大器来实现接收器120,这可以消除输入偏移电压问题。但是,在自动归零阶段期间,自动归零的差分放大器将无法检测从另一个LP发送的信号,因此对从另一个LP(或从外部编程器109)发送的唤醒信号是盲目的。这在双室起搏器系统中是不可接受的,因为两个LP 102和104之间的同步可能会丢失,从而导致潜在的危险情况。

[0100] 根据最初参考图2B描述的本技术的某些实施例,并行且反相地使用两个自动归零的差分放大器(或更一般而言,能够被选择性地偏移校正的差分放大器)来实现接收器120。以避免接收器120在自动归零阶段(或更一般而言,偏移校正阶段)期间对唤醒信号盲目的方式,此类实施例提供了低输入偏移电压,并因此提供了低偏移差分系统的高灵敏度。从下

面对图2B的讨论中可以更好地理解。

[0101] 参考图2B,接收器120被示为包括两个差分放大器124a和124b,每个差分放大器包括差分输入端和输出端。差分放大器124a和124b可以被统称为差分放大器124,或者分别被称为差分放大器124。差分放大器124中的每一个包括相应的使能端子,其允许差分放大器124中的每一个选择性地被使能。差分放大器124中的每一个在被使能时消耗电流(例如,约300nA),并由此从电池供电。相反,差分放大器124中的每一个在未被使能时基本上不消耗电流(即,小于10nA),因此基本上不消耗电池114的电力(即,小于20nA)。差分放大器124中的每一个还包括相应的偏移校正端子,该端子使差分放大器124中的每一个(在被使能时)能够被选择性地偏移校正。取决于实施方式,差分放大器124中的每一个可以被配置为响应于其使能端子处的信号为HIGH(或者可替代地,响应于其使能端子处的信号为LOW)而被使能。取决于实施方式,差分放大器124中的每一个可以被配置为响应于其偏移校正端子处的信号为HIGH(或者响应于其偏移校正端子处的信号为LOW)而被偏移校正(在被使能时)。当不使能差分放大器124时,也可以说该差分放大器124被禁用。当差分放大器124被使能并且不在其偏移校正阶段(即,未进行偏移校正)时,可以说差分放大器124处于其正常感测和放大阶段。

[0102] 根据某些实施例,差分放大器124中的每一个被实现为自动归零的差分放大器,在这种情况下,偏移校正阶段更具体地是自动归零阶段,在该阶段期间,差分放大器124被自动归零以去除输入偏移电压。根据替代实施例,差分放大器124中的每一个被实现为斩波稳定的差分放大器,在这种情况下,偏移校正阶段更具体地是斩波稳定阶段。其它变化也是可能的,并且在本文描述的本技术的实施例的范围内。

[0103] 根据某些实施例,差分放大器124中的每一个在被使能时被配置为监视唤醒信号。如上面参考图4所解释的,唤醒信号可以是低振幅(例如,1mV)和低频脉冲408(其后面跟着低振幅和高频脉冲串410)。对于更具体的示例,唤醒信号可以是具有20μs脉冲宽度的1mV脉冲,在这种情况下,可以对差分放大器中的每一个进行专门调谐,以监视并检测具有20μs脉冲宽度的1mV唤醒脉冲。

[0104] 从差分放大器124中的每一个输出的信号可以被称为放大的差分信号。取决于实施方式,差分放大器124中的每一个可以被配置为标称地输出LOW放大的差分信号(当未检测到唤醒脉冲时)并且响应于检测到唤醒脉冲而输出HIGH放大的差分信号。可替代地,虽然不太可能,但是差分放大器124中的每一个可以被配置为标称地输出HIGH放大的差分信号(当未检测到唤醒脉冲时)并且响应于检测到唤醒脉冲而输出LOW放大的差分信号。对于本讨论的其余部分,将假设差分放大器124中的每一个被配置为标称输出LOW放大的差分信号(当未检测到唤醒脉冲时)并且响应于检测到唤醒脉冲而输出HIGH放大的差分信号。

[0105] 在其偏移校正阶段(例如,自动归零阶段或斩波器稳定阶段)期间,差分放大器124无法检测到差分放大器124被配置为监视的信号(例如,唤醒脉冲),因此,在差分放大器124的输出端处产生的放大的差分信号将不指示差分放大器124是否检测到预定信号(例如,唤醒脉冲)。例如,当差分放大器124处于其偏移校正阶段时,由差分放大器124输出的放大的差分信号可以在LOW和HIGH输出电平之间大约一半徘徊。因而,根据某些实施例,当差分放大器124处于其偏移校正阶段(例如,其自动归零阶段或斩波器稳定阶段)时,忽略由差分放大器124输出的放大的差分信号。换句话说,根据某些实施例,当差分放大器124处于其偏移

校正阶段时,忽略差分放大器124的输出。

[0106] 仍然参考图2B,示出差分放大器124a和124b的输出被提供给OR门电路126的相应输入端,该OR门电路126被用于组合差分放大器124a和124b的输出。更具体而言,响应于OR门电路126的输入中的至少一个变为HIGH,OR门电路126的输出将变为HIGH。当差分放大器124a和124b之一检测到差分放大器124a和124b各自监视的唤醒信号(例如,唤醒脉冲)时,OR门电路126的输入之一将为HIGH。因而,响应于差分放大器124a和124b之一检测到它们正在监视的唤醒信号,OR门126的输出将变HIGH,并使接收器122被使能。OR门电路126的输出可以直接提供给接收器122的使能端子。可替代地,可选的脉冲调节电路128位于OR门电路126的输出端与接收器122的使能端子之间。脉冲调节电路128可以例如将由OR门电路126输出的脉冲展宽到期望的脉冲宽度。可替代地,脉冲调节电路128可以被配置为响应于脉冲调节电路128的输入从LOW变为HIGH并且在至少预定的时间段内保持HIGH而输出特定振幅和脉冲宽度的脉冲。其它变化也是可能的,并且在本技术的实施例的范围内。更一般而言,除了使用OR门电路126以外,将差分放大器124a和124b的输出组合成一个信号的其它方式也是可能的,并且在本文所述的本技术的实施例的范围内。

[0107] 根据本技术的某些实施例,在任何给定时间,使能接收器120的差分放大器124a和124b中的至少一个而不处于偏移校正阶段(例如,自动归零阶段或斩波器稳定阶段)中。这有利地使差分放大器124a和124b中的至少一个能够始终监视在其预期低频范围内的唤醒信号。更具体而言,根据本技术的某些实施例,差分放大器124a和124b中的每一个被周期性地偏移校正,在此期间,差分放大器124a和124b中的另一个被使能并且未被偏移校正,并且由此被监视唤醒信号。因而,应当认识到的是,存在差分放大器124a和124b被同时使能的时间,以及因此差分放大器124a和124b都消耗电流并由此从电池114消耗电力的时间。

[0108] 为了基本上最小化接收器120从电池114消耗的电力,两个差分放大器124a和124b都被使能的时间量应当保持低并且优选地被最小化。根据某些实施例,对于两个差分放大器124a和124b都被使能的至少大部分时间,差分放大器124a和124b之一被偏移校正。例如,假设完成偏移校正阶段需要3ms。如果差分放大器124a和124b都被使能的时间量是每个循环周期(例如,每100ms)4ms,那么对于差分放大器124a和124b都被使能的至少大部分时间而言,差分放大器124a和124b之一被偏移校正。优选地,为了使包括差分放大器124a和124b的接收器120消耗的电力基本上最小化,使差分放大器124a和124b都被使能而不对它们中的任何一个进行偏移校正的时间量基本上最小化。根据某些实施例,在仅使能差分放大器124a和124b的时间的少于20%(优选地,少于10%)的时间内同时使能差分放大器124a和124b。

[0109] 例如,假设在每个64ms循环周期内,差分放大器124a和124b中的每一个选择性地被使能36ms。还假设在每个64ms循环周期内仅使一个差分放大器124a和124b使能28ms,并且在每个64ms循环周期期间两个差分放大器都被使能4ms。在这个示例中,在每个64ms循环周期期间,差分放大器124a和124b在仅使能一个差分放大器124a和124b的时间的大约14%内被同时使能(即 $4\text{ms}/28\text{ms} = 0.14286$)。这将满足以下要求:在仅使能差分放大器124a和124b之一的时间的少于20%的时间内,同时使能差分放大器124a和124b。

[0110] 图2C是分别提供给差分放大器124a的使能端子和偏移校正端子的Enable_A和Offset_correct_A信号,以及分别提供给差分放大器124b的使能端子和偏移校正端子的

Enable_B和Offset_correct_B信号的示例性时序图。在这个示例中，在每个100ms循环周期期间，差分放大器124a和124b中的每一个选择性地被使能54ms，在每个100ms循环周期期间仅一个差分放大器124a和124b被使能46ms，并且在每个100ms循环周期期间两个差分放大器都被使能4ms。因而，在这个示例中，在每个100ms循环周期内，差分放大器124a和124b在仅使能一个差分放大器124a和124b中的一个的时间的大约8.7%（即，4ms/46ms=0.08696）时间内被同时使能。这将满足以下要求：在仅使能差分放大器124a和124b之一的时间的少于20%的时间内同时使能差分放大器124a和124b。实际上，在这个示例中，差分放大器124a和124b被同时使能的时间少于差分放大器124a和124b中仅一个使能时间的10%。优选地，两个差分放大器124a和124b被同时使能的时间量被最小化，并且将至少部分地取决于差分放大器124能够多快被偏移校正以及循环周期的长度。处理器或控制器112（在图2A中）可以被用于生成图2C中所示的信号。附加地或可替代地，时钟电路系统（未具体示出）可以被用于潜在地在处理器或控制器112的控制下产生图2C中所示的信号。在本文描述的实施例的范围内，其它变化也是可能的。

[0111] 根据本技术的某些实施例，在使能接收器122之后（通过接收器120，响应于接收器120检测到唤醒信号），接收器122可以接收在高于接收器120接收唤醒信号的频率范围的频率范围内的一个或多个i2i通信信号。更一般而言，接收器122一旦被使能就可以在比接收器120能够接收信号的频率范围更高的频率范围内接收信号。可以将由接收器122接收的一个或多个i2i通信信号提供给处理器或控制器112，并且被处理器或控制器112用于起动间隔定时器（例如，AV间隔定时器），该间隔定时器被用于触发起搏脉冲经由电极108的递送。这种起搏脉冲可以由脉冲发生器116产生。其它变化也是可能的并且在本文描述的实施例的范围内。

[0112] 图6是用于概括根据本技术某些实施例的方法的高级流程图。此类方法可以与具有包括第一和第二差分放大器的接收器的可植入医疗设备（IMD）一起使用，其中第一和第二差分放大器中的每一个包括差分输入端和输出端，并且其中第一和第二差分放大器中的每一个能够在被使能时选择性地置于偏移校正阶段。可以使用此类方法执行的IMD的示例是上面参考图2A-2C所述的LP 102、104。更具体而言，如上所述的图2B提供了包括两个差分放大器124a和124b的接收器120的示例性细节，所述两个差分放大器124a和124b包括差分输入端和输出端，并且能够在被使能时选择性地置于偏移校正阶段。

[0113] 参考图6，步骤602涉及选择性地使能第一和第二差分放大器，使得在任何给定时间，使能第一和第二差分放大器中的至少一个。根据上面讨论了其示例的某些实施例，执行步骤602，使得在仅使能第一和第二差分放大器中的一个的时间的少于20%的时间里同时使能第一和第二差分放大器。

[0114] 仍然参考图6，步骤604涉及选择性地将第一和第二差分放大器置于偏移校正阶段，使得在第一差分放大器被使能并处于偏移校正阶段的时候，第二差分放大器被使能而不处于偏移校正阶段，并且使得在第二差分放大器被使能并处于偏移校正阶段的时候，第一差分放大器被使能而不处于偏移校正阶段。上面参考图2C示出并描述了可以用于执行步骤604以及步骤602的示例性时序图。根据某些实施例，第一和第二差分放大器中的每一个都是自动归零差分放大器，在这种情况下，偏移校正阶段是自动归零阶段。根据其它实施例，第一和第二差分放大器中的每一个是斩波稳定的差分放大器，在这种情况下，偏移校正

阶段是斩波稳定阶段。

[0115] 步骤606涉及始终使用第一和第二差分放大器中的至少一个来监视频率范围内的预定信号。根据某些实施例，预定信号是唤醒信号，并且更具体而言，可以是唤醒脉冲。根据某些实施例，在其中监视唤醒信号的频率范围是在低频范围内，该低频范围可以例如在1kHz和100kHz之间，但是不限于此。

[0116] 步骤608涉及使用接收器的第一和第二差分放大器之一检测在频率范围(例如，第一频率范围)内的预定信号(例如，唤醒信号)。

[0117] 步骤610涉及响应于由第一和第二差分放大器之一检测到频率范围内的预定信号而使能IMD的另一个部件。根据某些实施例，包括第一和第二差分放大器的接收器可以是第一接收器(例如，图2A和2B中的接收器120)。另外，如上所述，差分放大器被配置为监视和检测的预定信号可以是第一频率范围内的唤醒信号。在此类实施例中，步骤610可以涉及响应于由第一接收器的第一和第二差分放大器中的至少一个检测到第一频率范围内的唤醒信号而使能第二接收器(例如，图2A中的接收器122)。

[0118] 步骤612涉及使用在步骤610处使能的另一个部件来执行预定功能。例如，步骤612可以涉及在第二接收器被使能的时候使用第二接收器(例如，图2A中的接收器122)来检测在高于第一频率范围的第二频率范围内一个或多个植入物至植入物(i2i)通信信号。如上面所解释的，在第二接收器被使能的时候，这种第二接收器(例如，122)比第一接收器(例如，120)消耗更多的功率。

[0119] 步骤614涉及在步骤612处已使用另一个部件执行其预定功能之后禁用该另一个部件(例如，图2A中的接收器122)。为了在IMD内保存用于为IMD的电子部件供电的电池的电力，以及为了在第二接收器被使能时为其供电，执行在步骤614的这种禁用，所述部件除其它部件外尤其可以包括第一接收器的第一和第二差分放大器。

[0120] 除非一个步骤的结果被另一个步骤使用或被用于触发另一个步骤的开始，否则不必以所描述的确切次序执行参考图6所描述的步骤。例如，步骤602、604和606或其至少部分可以并行执行。相反，由于响应于步骤608的执行而执行步骤610，因此步骤610必定发生在步骤608之后。

[0121] 虽然已经将上述本技术的许多实施例描述为与LP类型IMD一起使用，但是本技术的实施例也可以与除LP之外的其它类型的IMD一起使用。因而，除非明确地限于与LP一起使用，否则权利要求书不应限于与LP类型IMD一起使用。

[0122] 应当理解的是，本文描述的主题在其应用中不限于本文描述中阐述的或在其附图中示出的构造细节和部件的布置。本文描述的主题能够具有其它实施例并且能够以各种方式被实践或执行。而且，应当理解的是，本文使用的措词和术语是出于描述的目的，而不应当被认为是限制性的。本文中“包括”、“包含”或“具有”及其变体的使用意在涵盖其后列出的项目及其等同物以及附加项目。另外，要注意的是，除非另有说明，否则本文使用的术语“基于”应当被解释为至少部分基于的意思，意味着可以存在基于其做出决定的一个或多个附加因素等。例如，如果决定是基于比较的结果，那么该决定除了基于比较的结果之外，还可以基于一个或多个其它因素。

[0123] 应当理解的是，以上描述旨在是说明性而不是限制性的。例如，上述实施例(和/或其方面)可以彼此组合使用。此外，在不脱离本技术范围的情况下，可以做出许多修改以使

特定情况或材料适应本技术的实施例的教导。虽然本文描述的材料和涂层的维度、类型旨在限定本技术的实施例的参数,但它们绝不是限制性的,而是示例性实施例。在回顾以上描述之后,许多其它实施例对于本领域技术人员将是显而易见的。因此,本技术的实施例的范围应当参考所附的权利要求书以及这些权利要求书所赋予的等同物的全部范围来确定。在所附权利要求中,术语“包括”和“其中”被用作相应术语“包括”和“其中”的普通英语等同物。而且,在以下权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅用作标签,并且不旨在对其对象施加数字要求。另外,以下权利要求书的限制不是以装置加功能的格式书写的,并且不旨在基于35 U.S.C. §112 (f) 进行解释,除非此类权利要求限制明确地使用短语“用于……的装置”,后面跟着没有进一步结构的功能陈述。

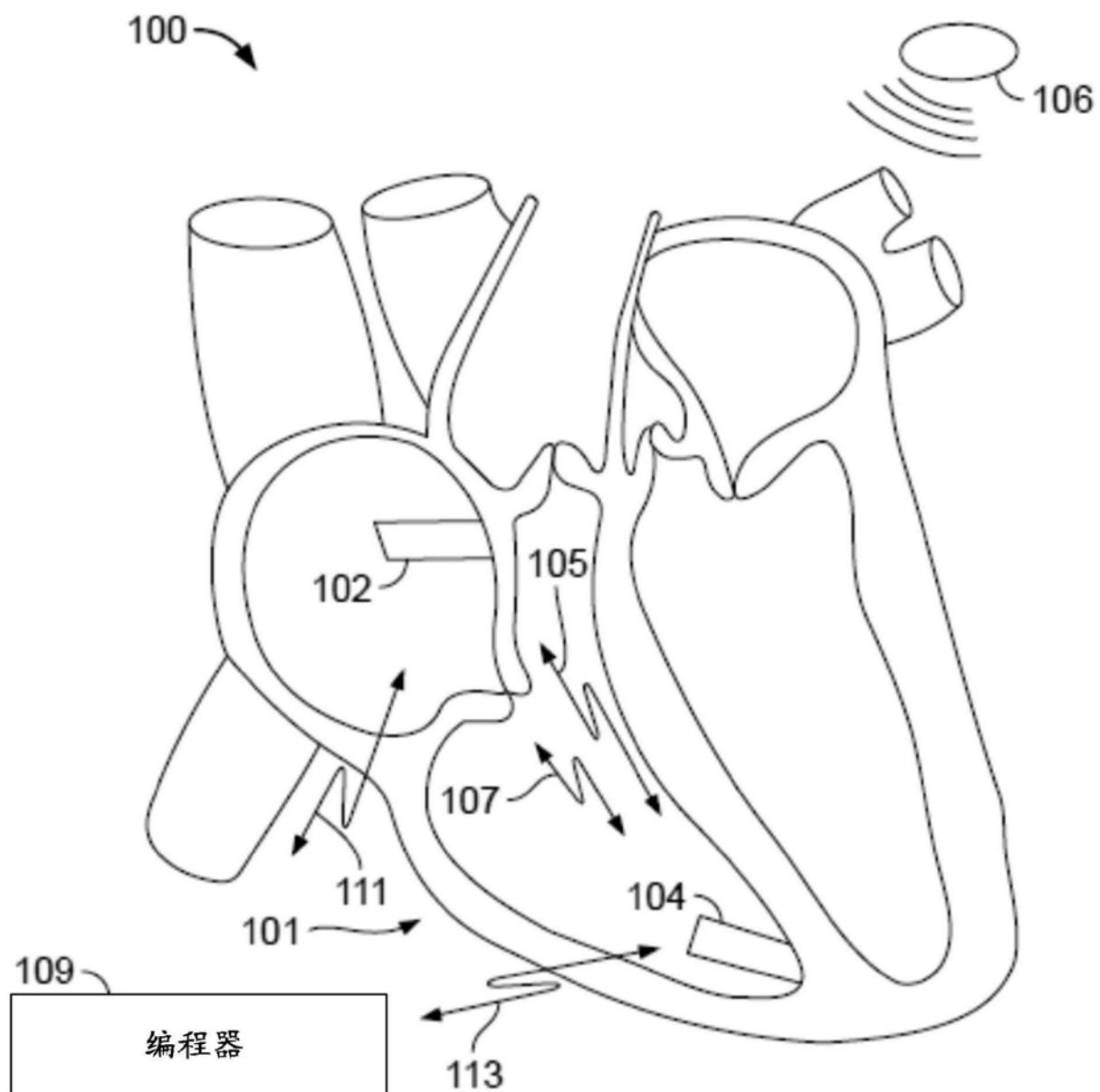


图1

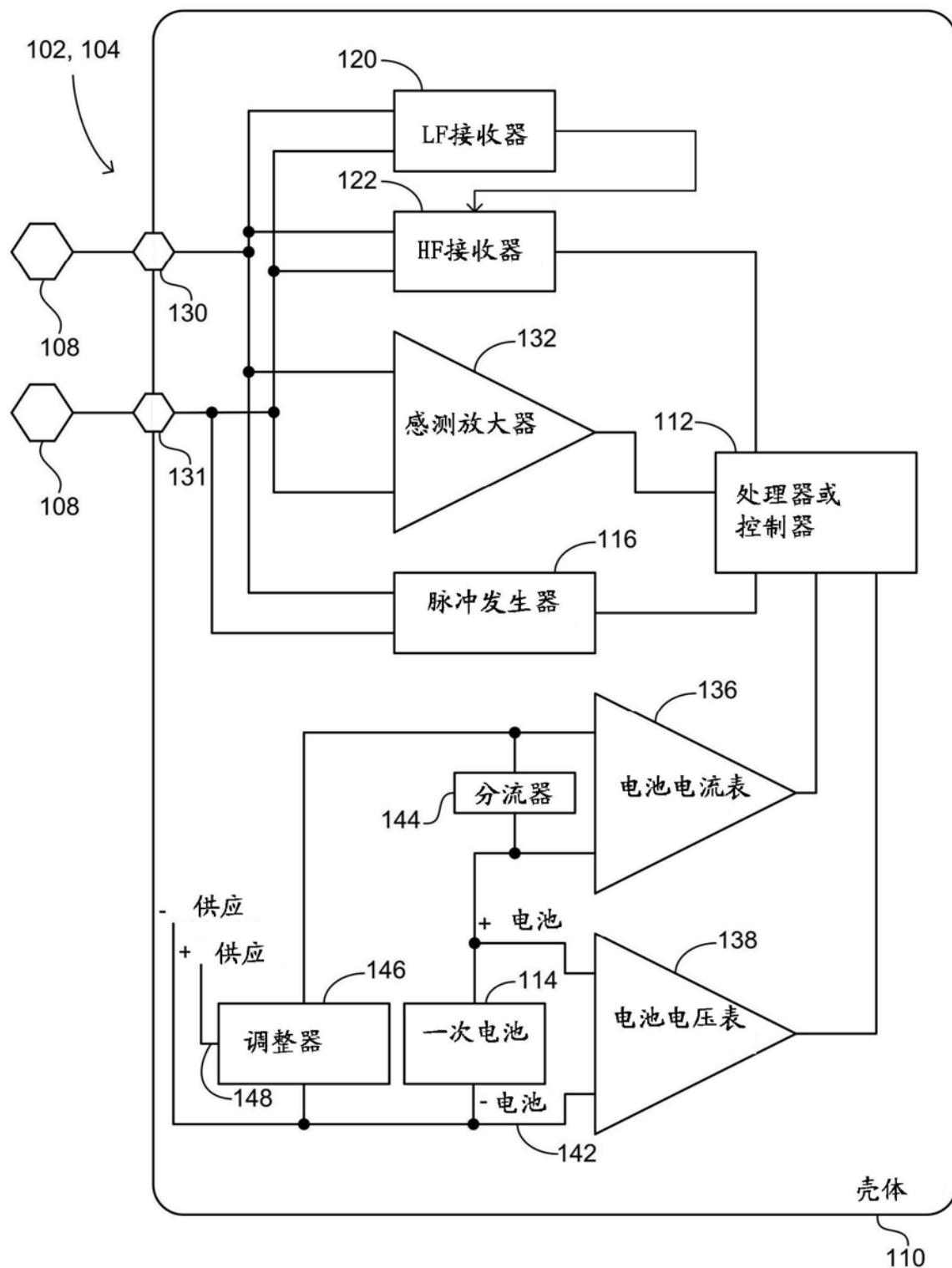


图2A

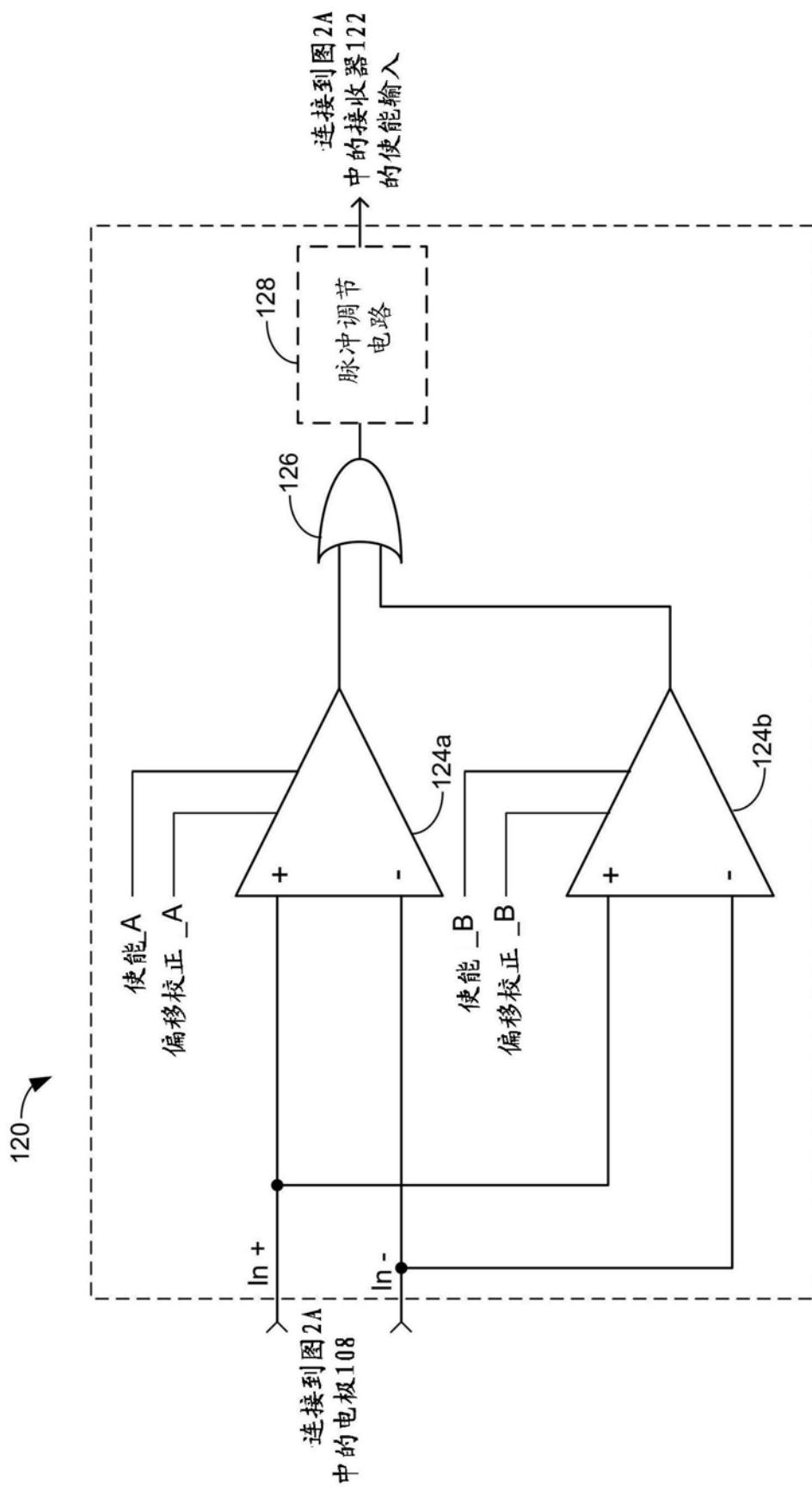


图 2B

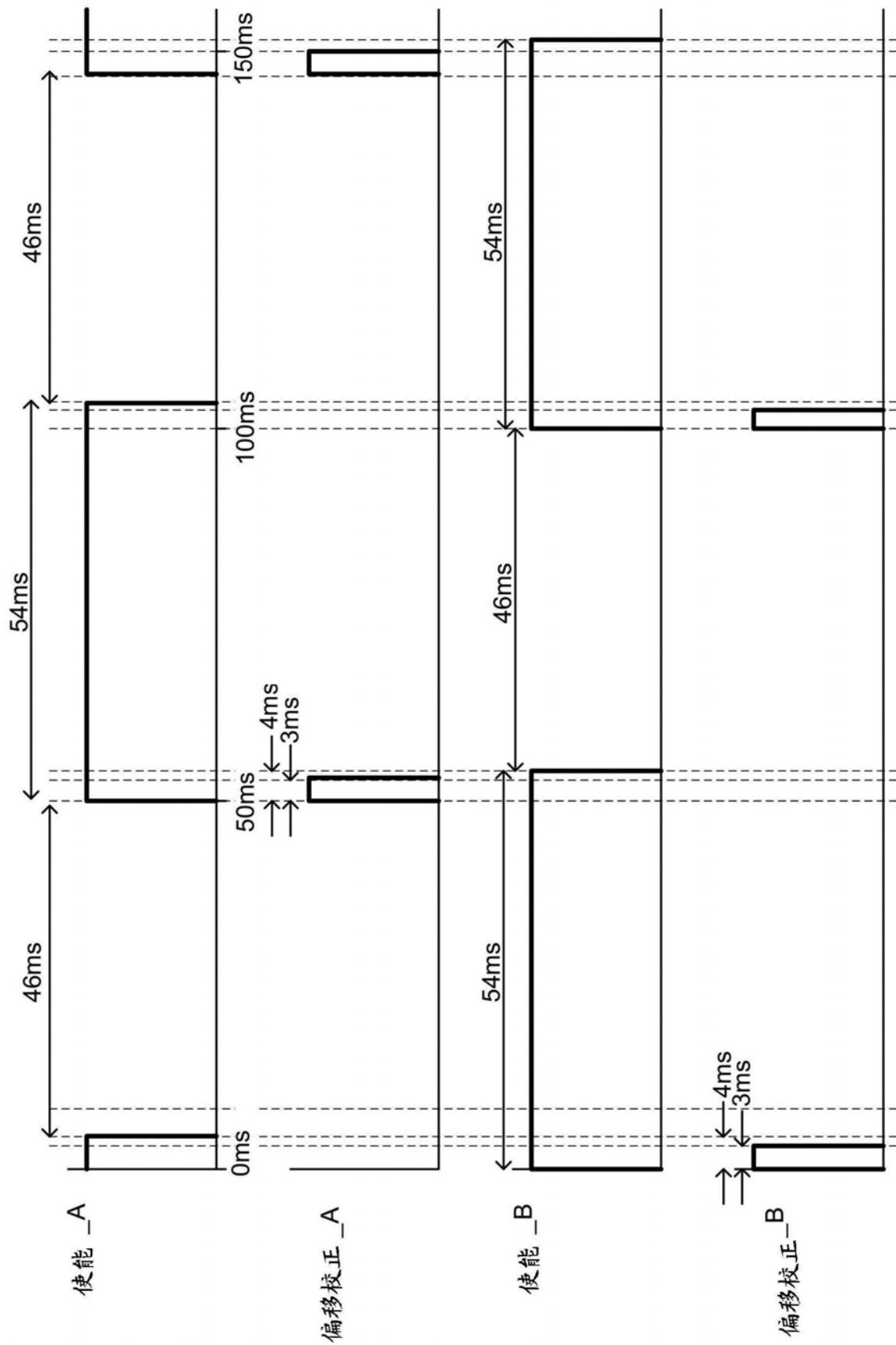


图2C

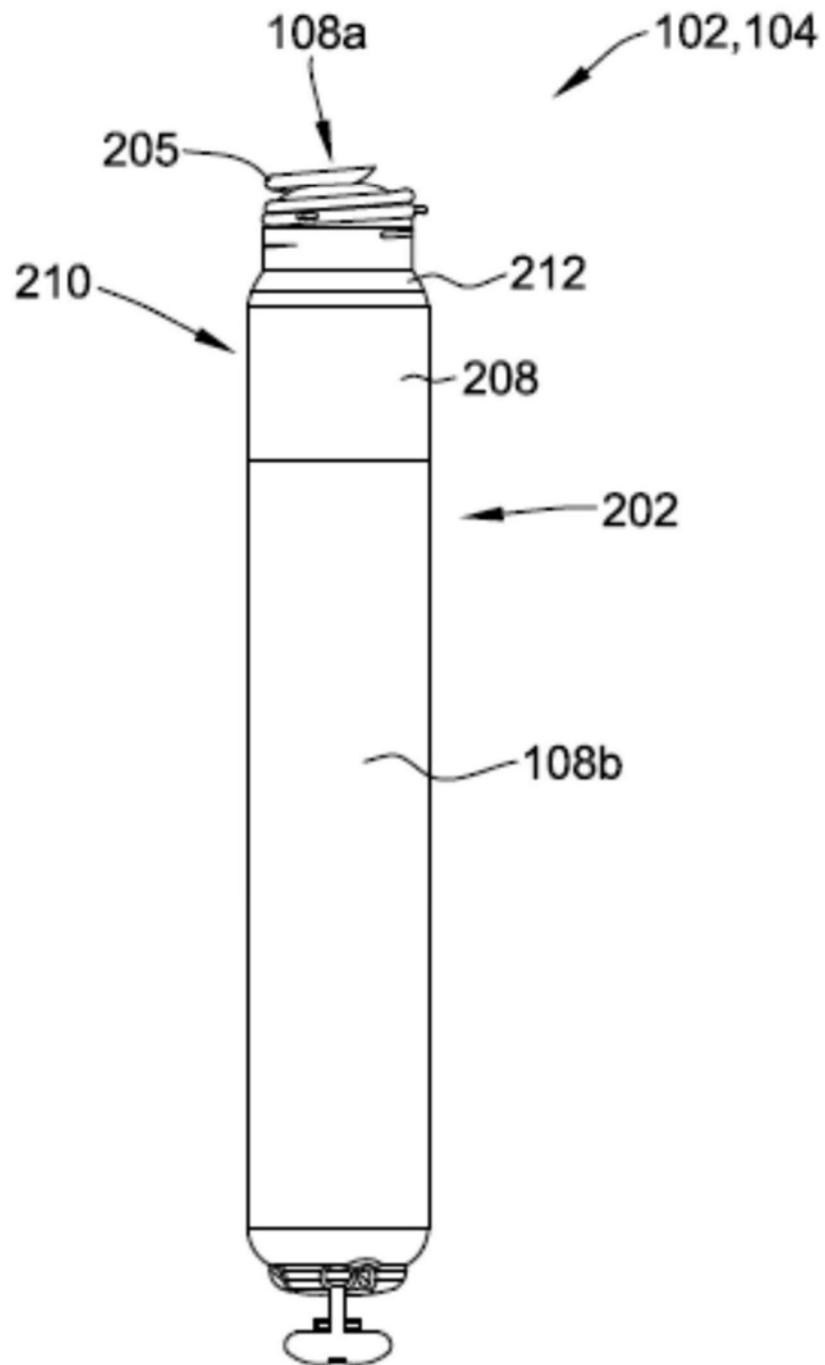


图3

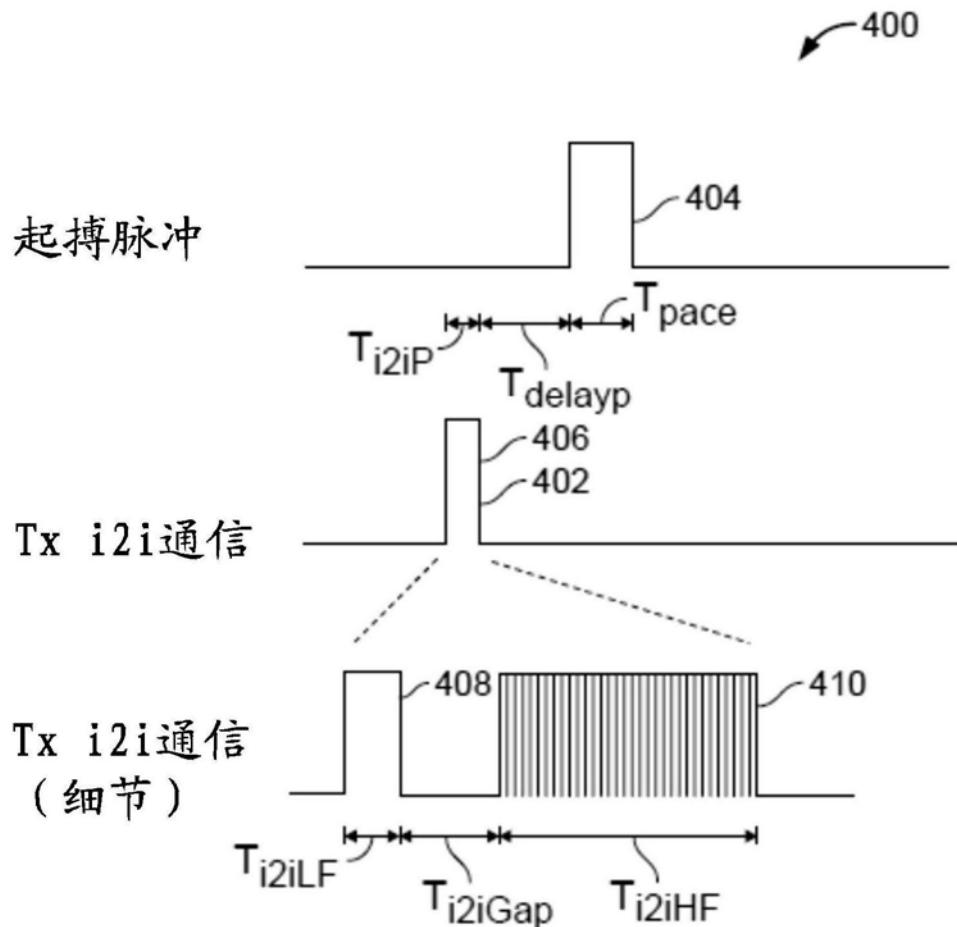


图4

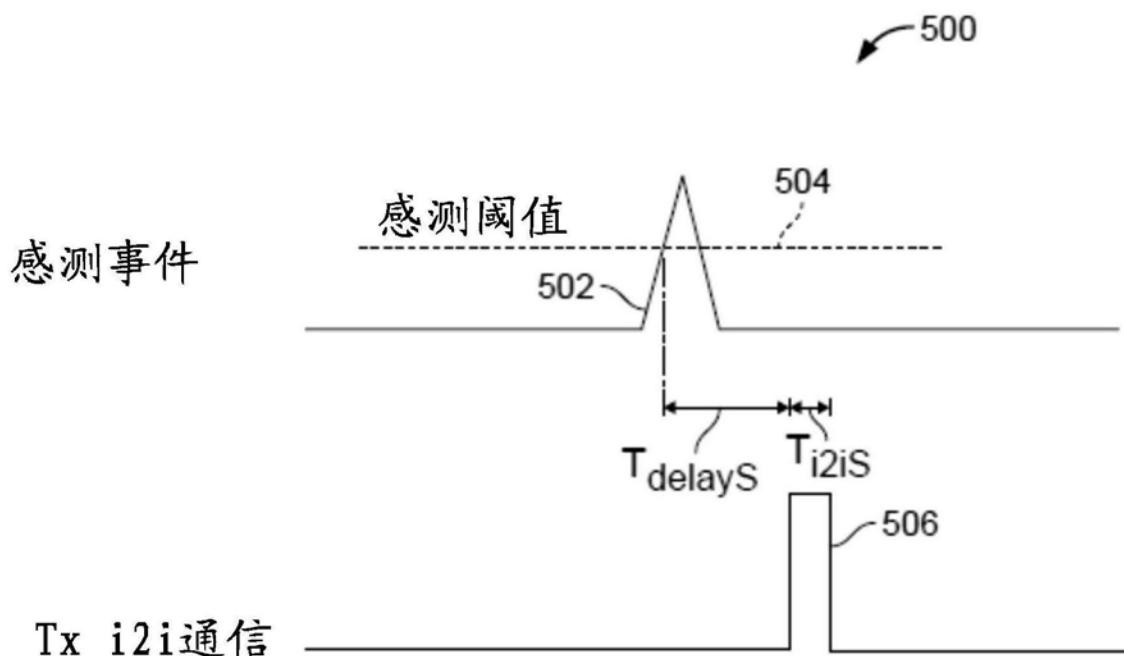


图5

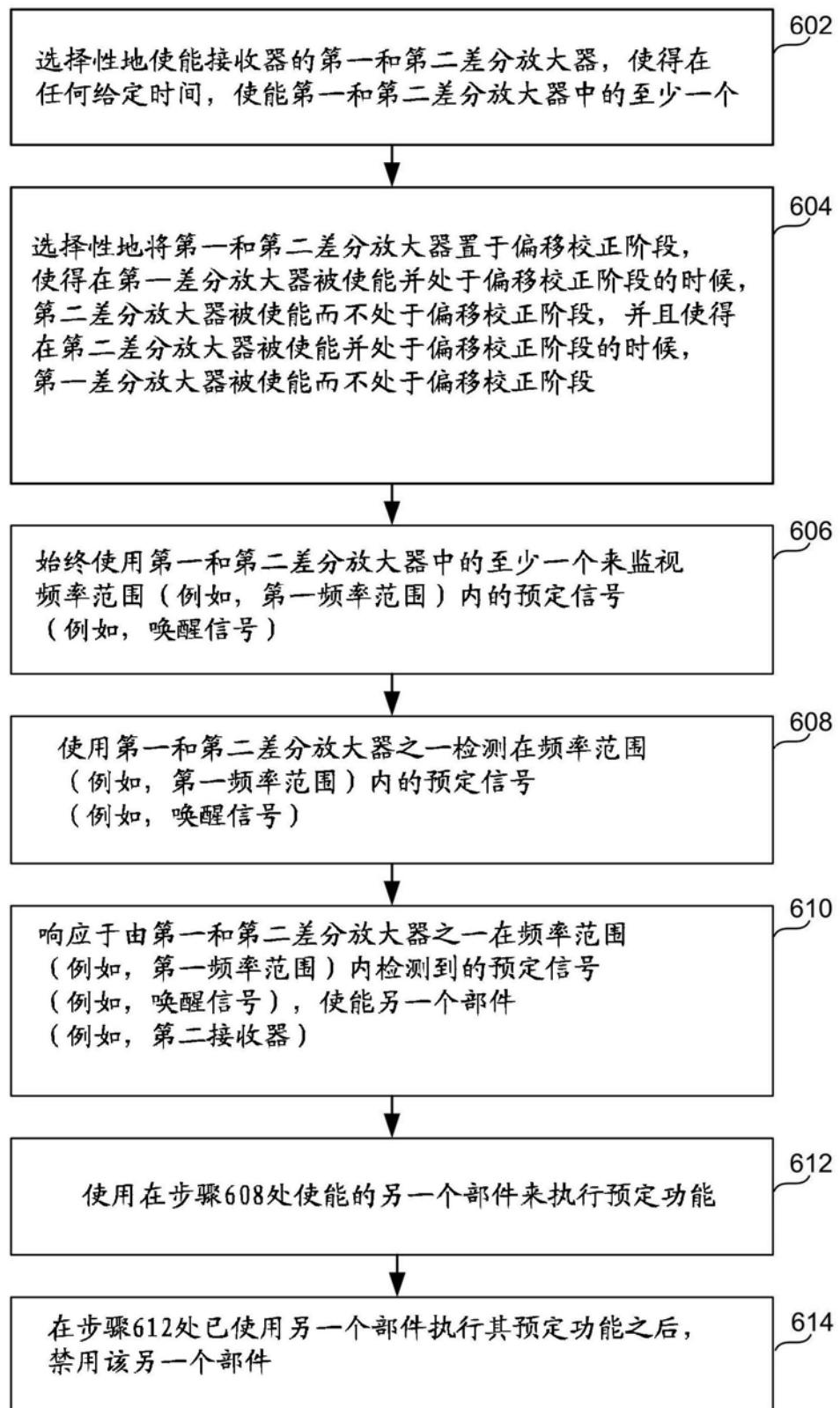


图6