

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101939051 A

(43) 申请公布日 2011. 01. 05

(21) 申请号 200980104606. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 02. 10

A61N 1/37(2006. 01)

A61N 1/368(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/065, 743 2008. 02. 14 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 08. 09

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/033687 2009. 02. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02009/102726 EN 2009. 08. 20

(71) 申请人 心脏起搏器公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 M·J·布鲁克

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 王茂华

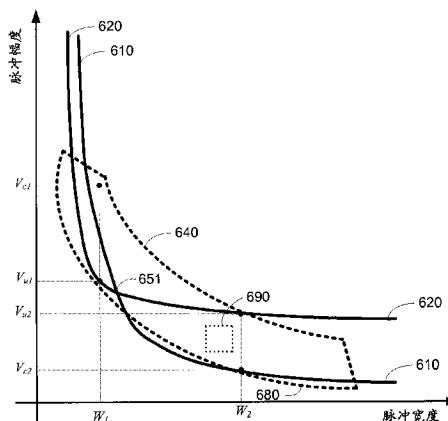
权利要求书 3 页 说明书 16 页 附图 9 页

(54) 发明名称

用于膈刺激检测的方法和装置

(57) 摘要

描述了用于表征膈刺激阈值、心脏捕获阈值、最大设备参数和最小设备参数的方法。可以通过使用心脏起搏设备来递送多个心脏起搏脉冲,多个心脏起搏脉冲的起搏参数在至少一些脉冲的递送之间改变。可以评估一个或者多个感测器信号以检测多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲对膈神经的刺激。可以对一个或者多个感测器信号的评估与起搏参数进行比较以确定膈刺激阈值是否是高于最大设备参数和低于最小设备参数中的至少一个。



1. 一种方法,包括:

使用心脏起搏设备来递送多个心脏起搏脉冲,所述多个心脏起搏脉冲的起搏参数在所述脉冲中的至少一些脉冲的递送之间改变;

评估一个或者多个感测器信号以检测所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲对膈神经的刺激;以及

对所述一个或者多个感测器信号的评估与所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的所述起搏参数进行比较以确定膈刺激阈值是否是高于最大设备参数和低于最小设备参数中的至少一个。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述最大设备参数是所述心脏起搏设备被编程为递送的起搏脉冲的最大幅度或者宽度,并且所述最小设备参数是所述心脏起搏设备被编程为递送的起搏脉冲的最小幅度或者宽度。

3. 根据权利要求1所述的方法,其中递送所述多个心脏起搏脉冲包括在所述至少一些脉冲的递送之间增加用于所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的起搏脉冲幅度或者宽度参数,直至检测到所述膈刺激阈值中的至少一个膈刺激阈值并且以所述设备被编程为递送的最大幅度或者宽度递送心脏起搏脉冲。

4. 根据权利要求1所述的方法,其中递送所述多个心脏起搏脉冲包括递送其幅度或者宽度参数在所述心脏捕获阈值或者在所述心脏捕获阈值之上的初始起搏脉冲,并且在所述至少一些脉冲的递送之间增加用于所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的所述起搏脉冲幅度或者宽度,直至检测到所述膈刺激阈值中的至少一个膈刺激阈值并且以所述设备被编程为递送的最大幅度或者宽度递送心脏起搏脉冲。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中递送所述多个心脏起搏脉冲包括递送其幅度或者宽度为编程设备最小值的初始起搏脉冲,并且在所述至少一些脉冲的递送之间增加用于所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的所述起搏脉冲幅度或者宽度,直至检测到所述膈刺激阈值中的至少一个膈刺激阈值并且以所述设备被编程为递送的最大幅度或者宽度递送心脏起搏脉冲。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中递送所述多个心脏起搏脉冲包括在所述至少一些脉冲的递送之间减少用于所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的起搏脉冲幅度或者宽度参数,直至所述起搏脉冲幅度或者宽度参数减少至所述设备被编程为递送的所述心脏捕获阈值和所述最小设备幅度或者宽度中的至少一个。

7. 根据权利要求1所述的方法,还包括基于确定所述膈刺激阈值是高于所述最大设备参数和低于所述最小设备参数中的至少一个,对所述最大设备参数和所述最小设备参数中的一个或者两个重新编程。

8. 根据权利要求1所述的方法,还包括建立包括所述最大设备参数和所述最小设备参数的参数范围限制,其中递送其起搏参数在所述参数范围限制以外的所述多个心脏起搏脉冲中的至少一个心脏起搏脉冲。

9. 根据权利要求8所述的方法,还包括基于对所述一个或者多个感测器信号的评估与所述起搏参数在所述参数范围限制以外的所述至少一个心脏起搏脉冲的所述起搏参数进行的比较,改变所述参数范围限制。

10. 根据权利要求1所述的方法,还包括基于对所述一个或者多个感测器信号的评估

与所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的所述起搏参数进行的比较,针对在所述脉冲中的所述至少一些脉冲的递送之间改变的所述多个心脏起搏脉冲的所述起搏参数改变递增值和递减值中的一个或者两个。

11. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括基于对所述一个或者多个感测器信号的评估与所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的所述起搏参数进行的比较,标识在各所述膈刺激阈值、所述最大设备参数、所述最小设备参数和所述心脏捕获阈值之间的相对关系。

12. 根据权利要求 9 所述的方法,还包括选择用于递送与理疗关联的起搏脉冲的脉冲幅度或者宽度参数范围,所述脉冲幅度或者宽度参数范围的选择基于所述标识的在所述膈刺激阈值、所述最大设备参数、所述最小设备参数和所述心脏捕获阈值之间的关系。

13. 一种心率管理系统,包括:

可植入心脏起搏设备,具有多个电极;

电路,配置成通过所述电极输出多个心脏起搏脉冲并且修改所述多个心脏起搏脉冲的一个或者多个起搏参数;

一个或者多个感测器,配置成感测所述多个起搏脉冲中的一个或者多个起搏脉冲对膈神经的刺激并且基于所述感测的膈刺激来提供一个或者多个信号;以及

控制器,配置成执行存储器中存储的程序指令以使所述系统对所述一个或者多个信号与所述一个或者多个起搏参数进行比较以确定膈刺激阈值是否是高于最大心脏起搏参数和低于最小心脏起搏参数中的至少一个,并且基于所述确定来存储信息。

14. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述最大心脏起搏参数是所述心脏起搏设备被编程为递送的最大起搏脉冲幅度或者宽度,并且所述最小心脏起搏参数是所述心脏起搏设备被编程为递送的最小起搏脉冲幅度或者宽度。

15. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统在所述多个心脏起搏脉冲中的至少一些心脏起搏脉冲的递送之间增加用于所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的起搏脉冲幅度或者宽度参数,直至检测到所述膈刺激阈值中的至少一个膈刺激阈值并且以所述心脏起搏设备被编程为递送的最大幅度或者宽度递送心脏起搏脉冲。

16. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统通过所述电极递送幅度或者宽度在所述心脏捕获阈值或者在所述心脏捕获阈值以上的初始起搏脉冲,并且在所述多个心脏起搏脉冲中的至少一些心脏起搏脉冲的递送之间增加用于所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的所述起搏脉冲幅度或者宽度,直至检测到所述膈刺激阈值中的至少一个膈刺激阈值并且以所述心脏起搏设备被编程为递送的最大幅度或者宽度递送心脏起搏脉冲。

17. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统递送幅度或者宽度为编程最小水平的初始起搏脉冲,并且在所述多个心脏起搏脉冲中的至少一些心脏起搏脉冲的递送之间增加用于所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的所述起搏脉冲幅度或者宽度,直至检测到所述膈刺激阈值中的至少一个膈刺激阈值并且以所述心脏起搏设备被编程为递送的最大幅度或者宽度递送心脏起搏脉冲。

18. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统在所述多个心脏起搏脉冲中的至少一些心脏起搏脉冲的递送之间减少用于所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的起搏脉冲幅度或者宽度参数,直至所述起搏脉冲幅度或者宽度参数减少至所述心脏起搏设备被编程为递送的所述心脏捕获阈值和所述最小心脏起搏幅度或者宽度参数中的至少一个。

19. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统标识在各所述膈刺激阈值、所述最大心脏起搏参数、所述最小心脏起搏参数和所述心脏捕获阈值之间的相对关系。

20. 根据权利要求 19 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统选择用于递送与理疗关联的心脏起搏脉冲的脉冲幅度或者宽度参数范围,所述脉冲幅度或者宽度参数范围的选择基于所述标识的在所述膈刺激阈值、所述最大心脏起搏参数、所述最小心脏起搏参数和所述心脏捕获阈值之间的关系。

21. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统基于确定所述膈刺激阈值是高于所述最大心脏起搏参数和低于所述最小心脏起搏参数中的至少一个,对所述最大心脏起搏参数和所述最小心脏起搏参数中的一个或者两个重新编程。

22. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统选择包括所述最大心脏起搏参数和所述最小心脏起搏参数的参数范围限制,并且递送其起搏参数在所述参数范围限制以外的所述多个心脏起搏脉冲中的至少一个心脏起搏脉冲。

23. 根据权利要求 22 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统基于对所述一个或者多个感测器信号与所述起搏参数在所述参数范围限制以外的所述至少一个心脏起搏脉冲的所述起搏参数进行的比较,改变所述参数范围限制。

24. 根据权利要求 13 所述的心率管理系统,其中所述控制器还被配置成执行存储的程序指令以使所述系统基于对所述一个或者多个感测器信号的评估与所述多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲的所述起搏参数进行的比较,针对在所述脉冲中的至少一些脉冲的递送之间改变的所述多个心脏起搏脉冲的所述起搏参数改变递增值和递减值中的一个或者两个。

25. 一种心率管理系统,包括:

可植入心脏起搏设备,具有多个电极;

用于通过所述多个电极递送多个心脏起搏脉冲并且修改所述多个心脏起搏脉冲的一个或者多个起搏参数的装置;

用于感测所述多个起搏脉冲中的一个或者多个起搏脉冲对膈神经的刺激并且基于所述感测的膈刺激来提供一个或者多个信号的装置;以及

用于对所述一个或者多个感测器信号的评估与所述一个或者多个起搏参数进行比较以确定膈刺激阈值是否是高于最大编程设备参数和低于最小编程设备参数中的至少一个的装置。

## 用于膈刺激检测的方法和装置

### 技术领域

[0001] 本发明主要地涉及心脏设备和方法,并且具体地涉及捕获和膈刺激阈值以及设备参数的表征。

### 背景技术

[0002] 当正常工作时,心脏产生节律收缩并且能够泵送血液遍及身体。心脏在心房和心室中均具有专门传导途径,其现在整个心肌内迅速传导从窦房(SA)结启动的激励冲击(即去极化)。这些专门传导途径向心房心肌、向房室结和向心室心肌传导来自SA结的去极化以产生两个心房和两个心室的协调收缩。

[0003] 传导途径同步各室的肌纤维的收缩以及各心房或者心室的收缩与相对心房或者心室的收缩。没有正常工作的专门传导途径所赋予的同步,心脏的泵送效率大为削弱。表现这些传导途径的病理的患者可能遭受所危及的心脏输出。

[0004] 已经开发向一个或者多个心脏室提供起搏刺激以试图改进心房和/或心室收缩的节律和协调的心率管理(CRM)设备。CRM设备通常包括用于感测来自心脏的信号的电路和用于向心脏提供电刺激的脉冲生成器。延伸到患者的心脏室中和/或心脏的血管中的引线耦合到如下电极,这些电极感测心脏的电信号并且根据用于治疗心律失常和不同步的各种理疗向心脏递送刺激。

[0005] 起搏器是递送一系列低能起搏脉冲的CRM设备,这些脉冲被定时成辅助心脏产生维持心脏泵送效率的收缩节律。起搏脉冲根据患者的需要可以是间歇或者连续的。存在具有用于对一个或者多个心脏室进行感测和起搏的各种模式的多类起搏器设备。

[0006] 起搏脉冲必须超过最小能量值或者捕获阈值以“捕获”心脏组织,从而生成如下诱发反应,该反应生成使心脏室收缩的传播去极化波。如果起搏脉冲能量太低,则起搏脉冲可能在心脏室中不可靠地产生收缩反应并且可能造成对心脏功能或者心脏输出无改善的无效起搏。

[0007] 即使脉冲能量不足以捕获心脏组织,起搏脉冲仍然可能无意地刺激神经或者肌肉。例如,递送的起搏脉冲可能刺激患者的在心脏附近伸展并且使横膈膜活动的膈神经。

[0008] 本发明提供使用膈刺激算法的方法和系统并且提供优于现有技术各种优点。

### 发明内容

[0009] 本发明涉及到用于将膈刺激算法用于表征捕获和膈刺激阈值和设备参数的方式。本发明的一个实施例涉及一种包括使用心脏起搏设备来递送多个心脏起搏脉冲的方法,多个心脏起搏脉冲的起搏参数在脉冲的递送之间改变。参数可以例如是起搏脉冲幅度或者宽度。该方法实施例还包括评估一个或多个感测器信号以检测多个心脏起搏脉冲中的一个或者多个心脏起搏脉冲对膈神经的激活,并且对一个或者多个感测器信号的评估与起搏参数进行比较以确定膈神经激活阈值是否是高于最大设备参数和低于最小设备参数中的至少一个。心脏捕获阈值可以是检测到的在目标心脏组织中引起去极化的最小起搏脉冲幅度。

最大设备参数可以是心脏起搏设备被编程为递送的起搏脉冲的最大宽度。最小设备参数可以是心脏起搏设备被编程为递送的起搏脉冲的最小宽度。

[0010] 另一实施例涉及一种心率管理系统,该系统包括具有多个电极的可植入心脏起搏设备。该可植入心脏起搏设备可以包括:电路,配置成通过电极输出多个心脏起搏脉冲并且修改多个心脏起搏脉冲的一个或者多个起搏参数;一个或者多个感测器,配置成感测多个起搏脉冲中的一个或者多个起搏脉冲对膈神经的激活,并且基于感测的膈神经激活来提供一个或者多个信号;控制器,配置成执行存储器中存储的程序指令以使系统对一个或者多个信号与一个或者多个起搏参数进行比较以确定膈神经激活阈值是否是高于最大心脏起搏设备参数和低于最小心脏起搏设备参数中的至少一个,并且基于该确定来存储信息。

[0011] 另一实施例涉及一种心率管理系统,该系统包括具有多个电极的可植入心脏起搏设备。该可植入心脏起搏设备可以包括:电路,配置成通过多个电极输出多个心脏起搏脉冲并且修改多个心脏起搏脉冲的一个或者多个起搏参数;一个或者多个感测器,配置成感测多个起搏脉冲中的一个或者多个起搏脉冲对膈神经的激活,并且基于感测的膈神经激活来提供一个或者多个信号;用于对一个或者多个感测器信号的评估与一个或者多个起搏参数进行比较以确定膈神经激活阈值是否是高于最大编程设备参数和低于最小编程设备参数中的至少一个的装置。

[0012] 本发明的上述发明内容并非旨在于描述本发明的各实施例或者每种实施方式。通过参照与附图结合的下文具体实施方式和权利要求书,本发明的优点和效果以及更完整的理解将变得清楚和被理解。

## 附图说明

[0013] 图 1 是图示了根据本发明实施例的用于表征设备参数限制、捕获阈值和膈刺激阈值的方法的流程图;

[0014] 图 2 是根据本发明实施例的系统电路的框图;

[0015] 图 3 是图示了根据本发明实施例的提供用户接口的患者外部设备的图,该用户接口允许人类分析员与信息交互并且对可植入医疗设备进行编程;

[0016] 图 4 是根据本发明实施例的包括能够实施电极组合选择技术的电路的理疗设备;

[0017] 图 5 是图示了根据本发明实施例的估计阈值的方法的流程图;

[0018] 图 6 是图示了根据本发明实施例的强度-持续时间起搏脉冲参数和设备限制曲线的各种方面的曲线图;

[0019] 图 7 是图示了根据本发明实施例的使用逐步增加扫描技术来表征设备参数限制、捕获阈值和膈刺激阈值的方法的流程图;

[0020] 图 8 是图示了根据本发明实施例的使用逐步减低扫描技术来表征设备参数限制、捕获阈值和膈刺激阈值的方法的流程图;以及

[0021] 图 9 是图示了根据本发明实施例的使用逐步减低扫描技术来表征捕获阈值和膈刺激阈值的方法的流程图。

[0022] 尽管本发明可有各种修改和替代形式,但是已经在附图中通过例子示出并且下文将详细地描述其细节。然而,将理解本意并非使本发明限于描述的具体实施例。恰好相反,本发明旨在于涵盖落入如由所附权利要求书限定的本发明范围内的所有修改、等效和替代

实施例。

### 具体实施方式

[0023] 在所示实施例的下文描述中参照附图,这些附图形成该描述的一部分并且在附图中通过示例来示出可以对本发明进行实施的各种实施例。将理解可以利用其他实施例并且可以进行结构和功能上的改变而不脱离本发明的范围。

[0024] 根据本发明的系统、设备或者方法可以包括这里描述的一个或者多个特征、结构、方法或者其组合。例如,设备或者系统可以实施成包括下文描述的一个或者多个有利特征和/或过程。本意在于这样的设备或者系统无需包括这里描述的所有特征,但是可以实施成包括提供有用结构和/或功能的所选特征。这样的设备或者系统可以实施成提供多种治疗或者诊断功能。

[0025] 种类广泛的可植入心脏监视和/或刺激设备可以配置成实施本发明的膈刺激算法。这样的设备的非限制性的有代表性的列表包括心脏监视器、起搏器、心脏复律器、去心脏纤颤器、再同步器和其他心脏监视和理疗递送设备。这些设备可以配置有多种电极布置,这些电极布置包括经静脉、心脏内和心外膜电极(即,胸廓内电极)和/或皮下、非胸廓内电极(包括罐、头部和无效电极以及皮下阵列或者引线电极(即,非胸廓内电极))。

[0026] 双心室起搏为遭受心力衰竭的患者提供理疗选项。然而,在双心室起搏系统中经由冠状窦放置左心室引线已经遭受新挑战。由于冠状静脉与膈神经邻近,所以左心室起搏可能造成膈神经刺激。膈神经使横膈膜活动,因而膈神经的刺激可能使患者经历打嗝。膈神经的电刺激可能让患者感觉不适,并且可能干扰呼吸。因此,来自心脏起搏的膈刺激可能使患者表现随着左心室起搏而定时的令人不适的呼吸模式。

[0027] 可以确定如下膈刺激阈值,在该阈值以上时膈神经将受起搏脉冲刺激。一种用于确定膈刺激阈值的方法包括感测随着起搏脉冲的递送而定时的膈神经激活和/或横膈膜移动。如果使用递送的电能级未感测到膈刺激,则可以针对递送电能并且监视膈刺激的后续试验迭代地增加能级,直至感测到膈刺激。检测到膈刺激时的电能级可以是膈刺激阈值。在一些实施例中,可以减少或者以别的方式调节电能级,直至未检测到膈刺激。在这样的扫描期间递送的能量也可以用来同时进行其他测试,比如搜索捕获阈值。

[0028] 在各自通过相应整体引用结合于此的第 6,772,008 号美国专利和于 2005 年 4 月 26 日提交的公开号为 20060241711 的专利申请中公开了可以结合于本发明实施例中的用于评估膈刺激的方法。

[0029] 对起搏设备进行编程以避免非所需刺激如膈刺激不是一维的,因为许多其他因素在设置适当起搏参数时可能是重要的。例如,起搏脉冲必须超过最小能量值或者捕获阈值以产生心脏组织的预计收缩。希望起搏脉冲具有充分能量以刺激心脏的捕获而不消耗明显超过捕获阈值的能量。因此,捕获阈值的准确确定提供高效起搏能量管理。如果起搏脉冲能量过低,则起搏脉冲可能在心脏中不可靠地产生收缩反应并且可能造成无效起搏。

[0030] 除了其他方法之外还可以使用如下逐步减低技术来确定捕获阈值,在该技术中当在连续起搏循环之后检测到失去捕获时标识捕获阈值。也可以使用如下逐步增加技术,在该技术中当在无捕获的连续起搏循环之后检测到捕获时标识捕获阈值。可以使用心电图的表明预计心脏反应的特性(例如,QRS 复合波)来检测捕获。

[0031] 捕获检测允许心率管理系统调节起搏脉冲的能级以对应于可靠地产生收缩的最优能耗。另外,捕获检测允许心率管理系统无论起搏脉冲何时未产生收缩就在更高能级启动支援脉冲。例如,本发明的实施例可以表征捕获和膈刺激阈值并且递送其能级比设置在捕获阈值或者在捕获阈值以上的标准起搏能级更高的支援脉冲,该支援脉冲的能级在膈刺激阈值以下。

[0032] 起搏设备可以具有起搏参数限制,比如编程限制和对设备能力的限制。例如,可以对可植入起搏设备进行编程以仅递送不超过指定幅度的起搏脉冲。其他编程限制除了其他参数之外还可以包括最小脉冲幅度、最小脉冲持续时间、最大脉冲持续时间、最小脉冲频率、最大脉冲频率、最小脉冲电流和 / 或最大脉冲电流。可以出于若干原因用这些和其他参数限制对设备进行编程。例如,编程为自动的选择起搏脉冲幅度的设备可以具有对幅度的编程限制以防止设备选择可能对患者有危险的脉冲幅度(比如在自动捕获模式中)。此外,可以用参数限制对设备进行编程以避免可能有损于设备的操作调节。

[0033] 在植入起搏设备时,人类分析员如医生可以建立初始捕获和膈神经刺激阈值。基于那些初始阈值确定,分析员可以用如下参数范围限制对设备进行编程,自动化设备特征可以在这些限制内操作。在脉冲幅度的情况下,医生可以设置最小值在捕获阈值以上并且最大值在膈刺激阈值以下的如下电压范围,自动捕获特征可以在该范围内操作。最大值和最小值可以各自具有安全裕度,从而在参数最小值 / 最大值之间的范围少于在捕获与膈刺激阈值之间的范围。如果捕获阈值和膈刺激阈值这些阈值中的任一阈值随时间改变,则安全裕度提供防止自动捕获过程在捕获阈值以下或者在膈刺激阈值以上起搏的一些保护。

[0034] 设备也可以具有与设备的硬件关联的能力限制。例如,即使对起搏设备的操作未设定编程限制,设备除了其他参数之外还可以具有关于最小脉冲幅度、最大脉冲幅度、最小脉冲持续时间、最大脉冲持续时间、最小脉冲频率、最大脉冲频率、最小脉冲电流和最大脉冲电流的限制。设备能力限制可以涉及用于构成设备的部件(例如电容器和电池)的性能限制。

[0035] 在多电极起搏系统中,多个起搏电极可以设置于单个心脏室中、多个心脏室中和 / 或患者的身体中的别处。用于递送起搏脉冲的电极可以包括一个或者多个阴极电极和一个或者多个阳极电极。经由阴极 / 阳极电极组合来递送起搏脉冲,其中术语“电极组合”表明使用至少一个阴极电极和至少一个阳极电极。电极组合可以涉及到多于两个电极,比如当电连接的多个电极用作阳极和 / 或电连接的多个电极用作阴极时。通常,在一个或者多个起搏部位经由一个或者多个阴极电极向心脏组织递送起搏能量,而经由一个或者多个阳极电极提供返回路径。如果出现心脏捕获,则在阴极电极部位注入的能量产生可以与其他去极化波阵面组合以触发心肌收缩的传播去极化波阵面。递送起搏能量的阴极和阳极电极组合限定用于起搏的起搏矢量。

[0036] 可以在心脏循环期间的定序序列中在单个心脏室中通过多个电极(即,由各种电极组合限定的起搏矢量)施加起搏脉冲以提高收缩性并且增强心脏室的泵送作用。希望经由多个电极组合递送的各起搏脉冲捕获与阴极电极邻近的心脏组织。心脏组织的捕获除了其他因素之外还依赖于用来递送脉冲的矢量和各种脉冲参数,比如脉冲的幅度和持续时间。

[0037] 起搏理疗的刺激特性依赖于许多因素,这些因素除了其他因素之外还包括电极之



间的距离、与目标组织的邻近度、与易受非预计刺激的非目标组织的邻近度、收缩和在电极之间的组织类型、电极之间的阻抗、电极之间的电阻和电极类型。这样的因素可以影响心脏捕获和膈刺激阈值。刺激特性除了其他因素之外还可以随着心理改变、电极迁移、物理活动水平、体液化学性、水合作用和疾病状态而变化。因此,用于各电极组合的刺激特性是唯一的并且可以随时间改变。这样,为各电极组合定期地确定刺激特性(例如,心脏捕获和膈刺激阈值)以求最佳起搏(例如,在心脏捕获阈值或者恰好高于心脏捕获阈值而不引起非所需刺激的起搏)可以是有用的。

[0038] 在对设备进行编程、重新编程和/或操作时关于各种阈值(例如,膈刺激、心脏捕获)考虑设备参数限制可以是有用的。例如,如果已知膈刺激阈值大于设备脉冲幅度限制,则设备可以在进行扫描以更新心脏捕获阈值时无需考虑膈刺激。此外,如果已知膈刺激阈值高于编程设备限制,则自动捕获过程的逐步增加幅度扫描可以使用更大参数增量以有助于更快确定心脏捕获阈值。在逐步减低扫描模式中,如果确定设备最小参数限制在膈刺激阈值以上(例如设备不能递送脉冲宽度不刺激膈神经的起搏脉冲),则设备可以告警通知医师和/或执行重新配置。

[0039] 本发明的设备可以有助于使用各种膈刺激算法来表征起搏配置。设备除了其他方面之外还可以确定设备参数限制、捕获阈值和/或膈刺激阈值之间的关系。如果一个或者多个阈值的改变可以改变编程参数限制与一个或者多个阈值之间的关系,则实施例可以通知医生和/或采取一些其他动作。例如,如果膈刺激阈值改变使得阈值低于编程起搏参数限制(其中在膈刺激阈值高于编程范围的最大参数限制之前),则可以通知医生和/或(设备本身或者另一系统)可以对设备自动地重新编程。

[0040] 图1的流程图图示了用于使用膈刺激算法的过程。该过程包括递送110心脏起搏脉冲同时迭代地改变起搏脉冲的参数。迭代地改变的参数除了其他参数之外还可以是脉冲幅度、宽度、频率和电流中的一个或者多个。参数改变可以是增加或者减少。以这一方式,可以针对一个或者多个参数中的各参数进行扫描以调查在可用参数谱的至少部分内的生理反应(例如,捕获、膈刺激)。

[0041] 评估120感测器信号以检测递送110的心脏起搏脉冲所致的膈刺激。这里公开的方法可以检测膈刺激。在一个实施例中,如下加速计信号可以检测膈刺激,该信号表明在递送110起搏脉冲之后不久的胸部移动(例如,诱发的打嗝)。也可以通过检测经胸廓的阻抗信号的幅度的短持续时间的偏离来检测膈刺激。

[0042] 可以对与用于检测膈刺激的评估120和起搏脉冲的递送110有关的信息进行比较130以除了其他方面之外还确定膈刺激阈值是否高于最大编程设备参数、低于最小编程设备参数和/或低于心脏捕获阈值。

[0043] 例如,如果即使以用于起搏设备的最大编程幅度设置来递送起搏脉冲,但是评估120未检测到与递送110的起搏脉冲中的任何起搏脉冲对应的膈刺激,则可以标识膈刺激阈值大于设备的最大编程幅度参数。此外,还可以确定膈刺激脉冲宽度阈值大于设备的最大编程脉冲宽度参数。也可以针对这里公开的其他参数标识类似关系。

[0044] 如果使用逐步减低迭代参数改变方式来应用图1的过程,则可以标识膈刺激阈值在设备的编程最小幅度和/或脉冲宽度参数以下。根据图1的过程的逐步减低扫描也可以标识捕获阈值在设备的最小编程幅度和/或脉冲宽度参数以下、膈刺激阈值大于心脏捕获

阈值和 / 或膈刺激和心脏捕获阈值中的一个或者两个在最大编程设备参数以下。

[0045] 在一些实施例中,设备可以仅在它的如下编程参数范围内扫描,该范围允许操作特定过程,比如自动捕获。这样的实施例使测试最少而同时保证阈值尚未漂移进自动化过程的编程范围中。

[0046] 在一些实施例中,设备可以在它的如下编程参数范围以外扫描,特定过程在该范围内被允许操作。这样的实施例允许设备和 / 或医生识别阈值相对于编程参数限制何时已经改变并且采取适当动作。例如,如果标识出捕获阈值已经减少并且从最小编程参数限制进一步漂移,则可以用更低最小参数限制对设备重新编程,这可以节约电池寿命。如果膈刺激阈值已经减少,则可以用更低最大参数限制对设备重新编程以保证安全裕度存在于膈刺激阈值与最大编程参数限制之间。

[0047] 基于标识的在膈刺激阈值、捕获阈值与各种编程脉冲参数限制之间的关系,可以通知医生需要对设备重新编程。例如,如果确定捕获阈值已经随时间增加,则本发明的实施例可以有助于通知医生捕获阈值已经增加并且正在接近设备的最小编程脉冲幅度参数(其中已经在编程参数限制以外进行扫描)。在这样的情况下,医生可以通过增加最小编程脉冲参数对设备的脉冲参数限制重新编程。医生可以进一步增加最大编程脉冲参数以允许设备的自动化功能,比如自动捕获过程、在改变参数时的充足可变性。取而代之,设备可以对它本身重新编程或者由另一系统进行编程以响应于标识的在膈刺激阈值、捕获阈值与各种编程脉冲参数限制之间的改变的关系来修改编程参数限制。

[0048] 可以自动地进行图 1 的各种步骤以及这里公开的其他步骤,从而无需直接人为辅助(例如,医师和 / 或患者)以启动或者进行各种离散步骤。取而代之,可以半自动地进行本公开内容的各种步骤从而要求一些数量的人类交互以启动或者进行一个或者多个步骤。。

[0049] 图 2 是根据本发明实施例的可以并入运用膈刺激算法的电路的 CRM 设备 200 的框图。CRM 设备 200 包括向心脏递送起搏脉冲的起搏理疗电路 230。CRM 设备 200 可以可选地包括配置成向心脏递送高能去心脏纤颤或者心脏复律刺激以便终止危险的心率过速的去心脏纤颤 / 心脏复律电路 235。

[0050] 经由除了其他位置之外还可以在心脏内设置于多个位置的多个心脏电极 205(电极组合)递送起搏脉冲。两个或者更多电极可以设置于单个心脏室内。电极 205 耦合到开关矩阵 225 电路,该电路用来将各种起搏配置的电极 205 有选择地耦合到信号处理器 201 和 / 或 CRM 设备 200 的其他部件。

[0051] CRM 设备也包括膈刺激感测器 210。膈刺激感测器 210 可以向信号处理器 201 和控制处理器 240 输出信号和 / 或其他信息。膈刺激感测器 210 可以包括加速计、电信号感测器(例如,EMG、阻抗)、压力感测器、声学感测器和 / 或可以参与检测膈刺激的任何其他感测器。可以使用离散感测器或者经由 CRM 设备的处理器(例如,控制处理器 240)执行的软件来实施膈刺激感测器 210。

[0052] 控制处理器 240 可以使用从信号处理器 201、膈刺激感测器 210、存储器 245 和其他部件接收的信息以实施如这里公开的膈刺激算法。

[0053] 例如,起搏理疗电路 230 可以提供与何时递送起搏脉冲和该起搏脉冲的参数有关的信息,膈刺激感测器 210 可以提供与感测的膈刺激有关的信息,并且信号处理器可以提

供与心脏的捕获有关的信息。该信息除了其他方面之外还可以用来确定膈刺激阈值是否高于最大设备参数、低于最小设备参数和 / 或低于心脏捕获阈值。

[0054] 递送的脉冲的幅度、峰值定时和 / 或与膈刺激的相关性 (心跳到心跳和 / 或随时间) 可以与时域或者频域中的膈刺激信号一起用来确定一个或者多个起搏脉冲是否引起膈刺激。

[0055] CRM 设备 200 通常包括电池电源 (未示出) 和用于与外部设备编程器 260 或者其他患者外部设备通信的通信电路 250。可以在设备编程器 260 与患者管理服务器 270 之间、在 CRM 设备 200 与设备编程器 260 之间和 / 或在 CRM 设备 200 与患者管理服务器 270 和 / 或其他外部系统之间传送诸如数据、参数信息、评估、比较、数据和 / 或程序指令等信息。在一些实施例中, 处理器 240、存储器 245 和 / 或信号处理器 201 可以是设备编程器 260、患者管理服务器 270 和 / 或其他患者外部系统的部件。

[0056] CRM 设备 200 还包括由和通过控制处理器 240 存取的用于存储可执行程序指令和 / 或数据的存储器 245。在各种配置中, 存储器 245 可以用来存储与阈值、参数、参数限制、测量值、程序指令等有关的信息。

[0057] 图 2 中表示的电路可以用来实现这里讨论的各种方法和技术。存储器 245 可能是用计算机程序、软件、固件、计算机可执行指令、能够由计算机等执行的指令编码以由电路如控制处理器 240 执行的计算机可读介质。例如, 存储器 245 可以是存储计算机程序的计算机可读介质, 控制处理器 240 对该计算机程序的执行引起根据本公开内容已知或者引用的各种方法和技术根据本发明的实施例来递送由起搏理疗电路引导的起搏脉冲、从膈刺激感测器 210 和 / 或信号处理器 201 接收一个或者多个信号以识别并且建立在设备参数限制、捕获阈值与膈刺激阈值之间的关系。以类似方式可以使用图 2 中表示的电路来进行这里讨论的其他方法和技术。

[0058] 图 3 图示了提供如下用户接口的患者外部设备 300, 该用户接口被配置成与允许人类分析员如医师或者患者与植入的医疗设备交互。将患者外部设备 300 描述为 CRM 编程器, 尽管本发明的方法也可在其他类型的设备 (比如便携电话设备、计算机、PDA 或者结合远程系统使用的患者信息服务器) 上操作。编程器 300 包括在植入的设备的植入部位附近放置于患者的身体之上以在 CRM 与编程器 300 之间建立遥测链路的编程头 310。遥测链路允许向编程器 300 下载由可植入设备收集的数据。下载的数据存储于编程器存储器 365 中。在一些实施例中, 可以经由射频在可植入设备与外部设备之间建立通信链路, 从而可植入设备和外部设备无需相对近的邻近度以有助于传送数据、命令、指令和其他信息。

[0059] 编程器 300 包括能够显示图形、字母数字符号和 / 或其他信息的图形显示屏 320, 例如 LCD 显示屏。例如, 编程器 300 可以在屏幕 320 上用图形显示与从 CMR 下载的起搏参数、设备限制、感测信息和阈值有关的信息。显示屏 320 可以包括触敏能力, 从而用户可以通过用触笔 330 或者用户的手指触摸显示屏 320 来输入信息或者命令。取而代之或者除此之外, 用户可以经由键盘 340 或者鼠标 350 输入信息或者命令。

[0060] 编程器 300 包括数据处理器 360, 该数据处理器包括用于使用编程器 300 的存储器 365 中存储的程序指令来实现这里公开的方法的软件和 / 或硬件。在一种实施方式中, 经由编程器 300 的通信电路 366 从 CMR 接收并且在存储器 365 中存储感测的数据。数据处理器 360 评估如下感测的数据, 该数据可以包括与起搏参数、设备限制和阈值有关的信息。

数据处理器 360 也可以进行这里讨论的其他方法步骤,这些方法步骤除了其他方法步骤之外还包括评估信号、检测膈刺激和对起搏参数、设备限制和阈值进行比较。可以经由显示屏 320 向用户呈现起搏参数、设备限制、编程参数限制和阈值以及其他信息。可以通过使用显示屏 320 来显示与设备起搏脉冲参数限制、捕获阈值和膈刺激阈值有关的通知以供人类分析员查看。

[0061] 图 4 中所示理疗设备 400 运用能够实施这里描述的膈刺激算法技术的电路。理疗设备 400 包括封装可植入壳 401 内的 CRM 电路。CRM 电路电耦合到心脏内引线系统 410。虽然在图 4 中图示了心脏内引线系统 410,但是除此之外或者取而代之还可以部署各种其他类型的引线 / 电极系统。例如,引线 / 电极系统可以包括心外膜引线 / 电极系统,该系统包括在心脏和 / 或心室以外的电极,比如心脏套、心外膜贴片和 / 或具有在皮肤表面以下、但是在胸腔以外植入的电极的皮下系统。

[0062] 示出了心脏内引线系统 410 的部分插入到患者的心脏中。引线系统 410 包括定位于一个或者多个心脏室中、上或者周围、用于感测来自患者的心脏的电信号和 / 或向心脏递送起搏脉冲的心脏起搏 / 感测电极 451-456。比如图 4 中所示心脏内感测 / 起搏电极可以用来对心脏的包括左心室、右心室、左心房和 / 或右心房的一个或者多个室进行感测和 / 或起搏。CRM 电路控制对经由电极 451-456 递送的电刺激脉冲的递送。电刺激脉冲可以用来保证心脏以血液动力充分的速率跳动、可以用来提高心跳的同步性、可以用来增加心跳的强度和 / 或可以用于其他理疗目的以支持与指定理疗一致的的心脏功能。

[0063] 引线系统 410 可以包括用于向心脏递送去心脏纤颤 / 心脏复律脉冲的去心脏纤颤电极 441、442。

[0064] 左心室引线 405 并入在与左心室邻近的冠状静脉系统内定位于各种位置的多个电极 454a-454d 和 455。在左心室中的多个位置或在单个所选位置刺激心室可以在例如遭受心力衰竭 (HF) 的患者中提供增加的的心脏输出和 / 或可以提供其他益处。可以根据增强心脏功能的定序列和输出配置经由所选电极递送电刺激脉冲。虽然图 4 图示了多个左心室电极,但是在其他配置中,除此之外或者取而代之还可以在右心房、左心房和右心室中的一个或者多个中提供多个电极。

[0065] 可植入设备 400 的壳 401 的部分可以可选地适于作为一个或者多个罐 481 或者无效电极 482。将壳 401 图示为并入如下头部 489,该头部可以配置成有助于在一个或者多个引线与壳 401 之间的可卸式附接。理疗设备 400 的壳 401 可以包括一个或者多个罐电极 481。理疗设备 400 的头部 489 可以包括一个或者多个无效电极 482。罐 481 和 / 或无效电极 482 可以用来向心脏递送起搏和 / 或去心脏纤颤刺激和 / 或以便感测心脏的电心脏信号。

[0066] 通信电路设置于壳 401 内以便有助于在 CRM 电路与患者外部设备如外部编程器或者高级患者管理 (APM) 系统之间的通信。理疗设备 400 也可以包括用于感测患者的代谢需要并且调节向心脏递送的起搏脉冲以适应患者的代谢需要的感测器和适当电路。

[0067] 在一些实施方式中,APM 系统可以用来进行这里讨论的一些过程,这些过程除了其他过程之外还包括评估、估计、比较、检测、选择和更新。这里描述的方法、结构和 / 或技术可以并入各种与 APM 有关的方法,这些方法包括在各自通过相应整体引用结合于此的以下参考文献的一个或者多个中描述的特征:第 6,221,011 号、第 6,270,457 号、第 6,277,072

号、第 6, 280, 380 号、第 6, 312, 378 号、第 6, 336, 903 号、第 6, 358, 203 号、第 6, 368, 284 号、第 6, 398, 728 号和第 6, 440, 066 号美国专利。

[0068] 在某些实施例中, 理疗设备 600 可以包括用于经由去心脏纤颤理疗和 / 或防心率过速起搏 (ATP) 来检测和治疗心脏心率过速的电路。提供去心脏纤颤能力的配置可以利用去心脏纤颤线圈 441、442 向心脏递送高能脉冲以终止或者缓解心率过速。

[0069] 使用比如这里所示多个电极的 CRM 设备能够在心脏循环期间向心房和 / 或心室的多个部位递送起搏脉冲。某些患者可以受益于在不同时间激活心脏室的部分如心室以便向心室的不同区域分布泵送负荷和 / 或去极化序列。多电极起搏器具有在不同心脏循环期间在心脏室内在所选电极组合之间切换起搏脉冲输出的能力。

[0070] 通过引用结合于此的共有美国专利 6, 772, 008 描述了关于检测非所需组织刺激可以使用的方法和系统。可以例如通过使用加速计和 / 或感测表明与刺激脉冲的输出吻合的肌肉移动的加速的其他电路来检测肌肉刺激。

[0071] 其他测量组织刺激的方法可以例如涉及到使用肌电图感测器 (EMG)、麦克风和 / 或其他感测器。例如, 可以使用麦克风以检测患者对由于电膈刺激所致非所需横膈膜激活的呼气反应来自动地检测喉部肌肉的刺激。

[0072] 可以通过感测直接或者间接响应于刺激的参数来检测非所需神经或者肌肉刺激。可以例如使用神经电图 (ENG) 电极和电路来直接感测非所需神经刺激如迷走神经或者膈神经的刺激以测量和 / 或记录神经中的神经峰值和 / 或动作电位。ENG 感测器可以包括位于感兴趣的神经上或者附近的神经卡肤 (cuff) 和 / 或其他类型的神经电极。例如, 在通过相应整体引用结合于此的第 4, 573, 481 号和第 5, 658, 318 号美国专利中讨论了用于直接测量神经激活信号的系统和方法。ENG 可以包括缠绕于神经 (例如, 膈神经) 周围并且电连接到配置成测量神经活动的电路的螺旋神经电极。神经电极和电路进行操作以在施加电刺激脉冲之后检测神经的电激活 (动作电位)。

[0073] 可以通过感测间接响应于神经刺激的替代参数来检测神经激活。肺压力、胸膜压力、胸压力、气道压力和胸阻抗是响应于膈神经的刺激而改变的参数例子。在一些实施例中, 可以在递送电刺激期间和 / 在紧接递送电刺激之后测量患者的气道压力。检测到的压力改变可以与膈神经的刺激有关。

[0074] 可能通过迭代地增加、减少或者以一些方式改变一系列测试脉冲之间的电压、电流、持续时间、能级和 / 或其他理疗参数来进行非所需刺激阈值测量。一个或者多个感测器可以在紧接着递送各测试脉冲之后监视非所需激活。使用这些方法, 可以将参数改变引起非所需刺激时的点标识为非所需刺激阈值。

[0075] 举例而言并且无限制性, 可以通过使用初始电极组合递送第一测试脉冲来测量用于特定电极组合的非所需刺激阈值。在递送各测试脉冲期间和 / 或之后, 感测器可以监视非所需刺激。例如, 加速计可以监视横膈膜的如下移动, 该移动表明测试脉冲刺激膈神经和 / 或横膈膜肌。如果在递送测试脉冲之后未检测到膈神经和 / 或横膈膜肌刺激, 则将测试脉冲增加预定数量并且递送另一测试脉冲。重复该递送、监视和递增的扫描过程直至检测到膈神经和 / 或横膈膜肌刺激。检测到第一非所需刺激时的一个或者多个测试脉冲参数可以被视为非所需刺激阈值。

[0076] 虽然这里公开用于测量心脏捕获和膈刺激阈值的方法, 但是设想可以如图 5 中所

示估计而不是直接测量各种阈值。

[0077] 图 5 的流程图图示了用于估计阈值如心脏捕获阈值或者膈刺激阈值的过程 500。该过程 500 包括测量 510 初始电极组合的捕获阈值。可以根据这里公开或者本领域已知的任何捕获阈值测量方法来完成用于测量 510 用于初始电极组合的捕获阈值的过程。

[0078] 图 5 的过程 500 还包括测量 520 初始电极组合的阻抗。可以用初始电极组合的捕获阈值测量来测量初始电极组合的阻抗。

[0079] 可以使用任何用于针对一个或者多个电极组合测量阻抗的方法。在通过整体引用结合于此的第 6, 076, 015 号共有美国专利中描述用于确定电极组合阻抗的技术和电路的一个示例例子。

[0080] 根据这一方法, 阻抗的测量涉及到电刺激源, 比如激励器。激励器向电极之间的心脏递送电刺激信号, 比如电流脉冲或者其他测量刺激的选通序列。响应于由激励器提供的激励信号, 响应信号如电压响应值由阻抗检测器电路感测。根据测量的电压响应值和已知电流值, 可以计算电极组合的阻抗。

[0081] 图 5 的过程 500 还包括测量 530 替代电极组合的阻抗。可以针对多个不同替代电极组合重复测量步骤 530。

[0082] 图 5 的过程 500 还包括测量 540 初始电极组合的非所需激活阈值 (例如, 膈刺激阈值)。用于测量 540 初始电极组合的非所需激活阈值的过程可以类似于用于测量 510 初始电极组合的捕获阈值的过程, 并且可以与初始电极组合的捕获阈值的测量 510 同时完成。

[0083] 图 5 的过程 500 还包括估计 550 替代电极组合的捕获阈值。通过使用初始电极组合的捕获阈值和阻抗以及替代电极组合的阻抗来进行估计 550 替代电极组合的捕获阈值。

[0084] 根据这里描述的一些实施例的替代电极组合的捕获阈值估计是基于如下假设: 对于给定的脉冲宽度, 用于初始电极组合的捕获阈值电压和用于替代电极组合的捕获阈值电压要求等量电流、能量或者电荷。在用于各电极组合的捕获阈值电压与电流之间的关系可以按照欧姆定律限定如下:

$$[0085] \quad V_{th} = I_{th}Z \quad [1]$$

[0086] 其中,  $V_{th}$  是电极组合的捕获阈值电压,  $I_{th}$  是电极组合的捕获阈值电流, 并且  $Z$  是电极组合的阻抗。

[0087] 对于初始电极组合, 在捕获阈值电压与电流之间的关系可以表达为:

$$[0088] \quad V_{th-in} = I_{th-in}Z_{in} \quad [2]$$

[0089] 其中,  $V_{th-in}$  是初始电极组合的捕获阈值电压,  $I_{th-in}$  是初始电极组合的捕获阈值电流, 并且  $Z_{in}$  是初始电极组合的阻抗。

[0090] 对于替代电极组合, 在捕获阈值电压与电流之间的关系可以表达为:

$$[0091] \quad V_{th-ex} = I_{th-ex}Z_{ex} \quad [3]$$

[0092] 其中,  $V_{th-ex}$  是替代电极组合的捕获阈值电压,  $I_{th-ex}$  是替代电极组合的捕获阈值电流, 并且  $Z_{ex}$  是替代电极组合的阻抗。

[0093] 如先前所言, 在一些实施例中, 假设具有共同电极的两个电极组合的捕获阈值电流大约相等, 或者  $I_{th-in} = I_{th-ex}$ 。

[0094] 在替代与初始捕获阈值电压之间的关系然后可以表达为:

[0095]

$$V_{th-ex} = \frac{V_{th-in}}{Z_{in}} Z_{ex} \quad [4]$$

[0096] 按照上文概括的过程,  $V_{th-in}$ 、 $Z_{in}$  和  $Z_{ex}$  是测量参数, 并且可以基于这些测量参数来估计捕获阈值电压。

[0097] 如果测量的电极组合具有与为其估计捕获阈值的电极组合相同的极性, 则可以增加用于特定电极组合的捕获阈值的估计计算准确度。在通过整体引用结合于此、于 2006 年 8 月 17 日提交的第 11/505,645 号美国专利申请中公开了包括捕获阈值估计的用于参数估计的方法。

[0098] 图 5 的过程 500 还包括估计 560 替代电极组合的非所需激活阈值。非所需激活阈值可以例如是膈刺激阈值。可以通过使用初始电极组合的非所需激活阈值和阻抗以及替代电极组合的阻抗来进行估计 560 替代电极组合的非所需激活阈值。可以使用与如这里讨论和引用的估计捕获阈值类似的方法来进行估计 550 替代电极组合的非所需激活阈值。

[0099] 估计阈值 (比如估计捕获阈值和 / 或者非所需激活阈值) 而不是测量该阈值可以提供若干优点。例如, 在一些境况中, 可以比为多个电极组合中的各电极组合测量阈值更快地完成成为多个电极组合测量和估计一些阈值, 因为无需为各电极组合递送一个或者多个测试脉冲。此外, 让患者体验测试脉冲还可能令人不适, 因此使测试脉冲数目最小可能是优选的。

[0100] 这里公开的方法和设备可以运用测量或者以别的方式提供的强度 - 持续时间关系信息。

[0101] 捕获由如下起搏脉冲产生, 这些起搏脉冲具有充分能量以产生造成心脏组织收缩的传播电去极化波阵面。广而言之, 起搏脉冲的能量是起搏脉冲的幅度和脉冲的持续时间这两个能量参数的乘积。因此, 可以如图 6 中所示在捕获强度 - 持续时间标绘 610 中表达在脉冲宽度范围内的捕获阈值电压。

[0102] 起搏脉冲所致的非所需激活也依赖于脉冲强度。针对非所需激活的膈刺激强度 - 持续时间标绘 620 可以具有来自捕获强度 - 持续时间的不同特性并且可以具有在起搏脉冲电压与起搏脉冲宽度之间的关系。

[0103] CRM 设备如起搏器可以具有通过修改脉冲宽度和脉冲幅度中的一个或者两个来调节起搏脉冲能量以产生捕获的能力。起搏脉冲能量的相同改变可以在应用于使用不同电极组合的相同理疗时引起不同改变。确定捕获强度 - 持续时间标绘 610 除了其他方面之外还可以辅助表征设备参数限制、捕获阈值和 / 或膈刺激阈值之间的关系。

[0104] 图 6 提供如下曲线图, 这些曲线图图示了与非所需横膈膜激活关联的捕获强度 - 持续时间标绘 610 和膈刺激强度 - 持续时间标绘 620。具有脉冲宽度  $W_1$  的起搏脉冲要求脉冲幅度  $V_{c1}$  以产生捕获。具有脉冲宽度  $W_1$  和脉冲幅度  $V_{c1}$  的起搏脉冲超过用于非所需横膈膜激活的电压阈值  $V_{u1}$ 。如果脉冲宽度增加至  $W_2$ , 则捕获所需电压  $V_{c2}$  少于非所需横膈膜激活所需电压  $V_{u2}$ 。因此, 可以按照与  $W_2$  关联的起搏能量  $V_{c2}$  来递送起搏脉冲以提供心脏的捕获而不引起膈刺激。

[0105] 在膈刺激强度 - 持续时间标绘 620 与捕获强度 - 持续时间标绘 610 之间的、在捕获强度 - 持续时间标绘 610 和膈刺激强度 - 持续时间标绘 620 的交点 651 右边的区域限定产生捕获的能量参数值集合同时避免膈刺激。在该区域内的起搏脉冲产生最理想理疗反应

(无非所需刺激的捕获)。

[0106] 可以通过以各种幅度和脉冲宽度递送多个测试脉冲并且评估是否出现心脏捕获和非所需刺激来生成图 6 的捕获强度 - 持续时间标绘 610 和膈刺激强度 - 持续时间标绘 620。然后通过例如基于指数拟合的内插和外插来完成捕获强度 - 持续时间标绘 610 和膈刺激强度 - 持续时间标绘 620 曲线。这样的方法可以使为了完全地表征脉冲参数与刺激之间的关系而需要的测试脉冲数目最小,由此使电池消耗和令人不适的测试最少。

[0107] 外插和内插也可以允许在设备本身被编程或者能够进行的范围以外表征针对特定设备配置的在脉冲参数与刺激之间的关系。

[0108] 虚线曲线 640 和 680 图示了设备能力起搏参数限制。最大值曲线 640 图示了设备能够递送的最大能量输出(基于脉冲幅度和宽度参数)。最大值曲线 640 展示了当尝试递送最大可能数量的能量时针对特定设备的脉冲参数折衷——牺牲脉冲幅度以求更大脉冲宽度。

[0109] 最小值曲线 680 图示了设备能够递送的最小能量输出(基于脉冲幅度和宽度参数)。设备可以能够递送其幅度和脉冲宽度参数在曲线 640 与 680 之间的区域内的脉冲。

[0110] 如图 6 中所示,特定设备可能不能递送具有将捕获目标心脏组织而不引起非所需刺激的任何特定幅度/宽度参数的起搏脉冲。

[0111] 一般希望在捕获目标心脏组织而不引起非所需刺激的起搏脉冲参数范围与特定设备实际上能够递送的起搏脉冲参数范围之间具有最大量的重叠,因为重叠量反映可以用来实现预计理疗成果的参数的相对变化数量。

[0112] 这里讨论的方法和设备可以有助于理解在设备参数限制、捕获阈值和/或膈刺激阈值之间的关系并且优化理疗。例如,图 6 的标绘的生成可以允许针对不同设备配置来比较在捕获目标心脏组织而不引起非所需刺激的脉冲参数范围与特定设备实际上能够递送的脉冲参数范围之间的重叠。医师(或者程序)可以选择使用重叠量最大的设备配置(例如,与矢量对应的电极组合),因为该配置将可能对应于在操作中的灵活度数量最大的配置,因为实现所需理疗成果的可能参数范围最大。

[0113] 建立在设备参数限制、捕获阈值和/或膈刺激阈值之间的关系也可以辅助选择起搏参数。例如,当选择脉冲宽度参数时,医师可以查看与图 6 的标绘类似的标绘以选择幅度范围最大的脉冲宽度,该范围由最大设备参数曲线 640、最小设备参数曲线 680、非所需激活阈值曲线 620 和/或捕获阈值曲线 610 限制。类似地,可以基于哪个脉冲幅度与最大设备参数曲线 640、最小设备参数曲线 680、非所需激活阈值曲线 620 和/或捕获阈值曲线 610 内的最大脉冲宽度范围对应来选择脉冲幅度参数。以这一方式的参数选择可以由人类或者自动地由执行程序指令的处理器进行。

[0114] 在通过整体引用结合于此、于 2006 年 9 月 14 日提交的公开号为 2008/0071318 的美国专利申请中描述了用于确定和使用强度 - 持续时间关系的方法和系统。

[0115] 图 6 也图示了限定最大和最小脉冲宽度和幅度的编程参数限制 690,设备被编程为在这些限制内操作。各种自动化设备特征可以比如利用自动捕获程序自动地改变脉冲参数以调节各种条件。医生可以实施编程参数限制 690 以保证设备未将参数自动地调节至可能有损于患者护理的水平,比如过早地用完电池或者有引起非所需刺激的风险的水平。

[0116] 可以基于检测到的阈值水平在设备植入时对编程参数限制 690 预先编程或者设



置。如果本发明的实施例标识在编程参数限制 690、捕获强度 - 持续时间标绘 610 与膈刺激强度 - 持续时间标绘 620 之间的可变关系,则可以例如自动地或者在通知医生有改变之后调节编程参数限制 690。编程参数限制 690 的调节可以增加最大脉冲幅度、减少最大脉冲幅度、增加最小脉冲幅度、减少最小脉冲幅度、增加最大脉冲持续时间、减少最大脉冲持续时间、增加最小脉冲持续时间和 / 或减少最小脉冲持续时间。以这样的方式,可以通过重新编程在设备能够递送的参数限制 640 和 680 内使编程参数限制范围(例如幅度范围)变宽、变窄和 / 或移位。可以类似地对这里讨论或者以别的方式已知的其他脉冲参数的其他脉冲参数限制重新编程。

[0117] 在本发明的一些实施例中,在阈值与编程脉冲限制之间的可变关系的标识可以对使用脉冲参数增量和 / 或扫描技术的自动化过程(例如自动扫描)进行修改。例如,如果膈刺激强度 - 持续时间标绘 620 将与检测到的膈刺激阈值减少对应随时间减少,则自动捕获程序可以在编程参数限制 690 内操作时运用更小参数增量。取而代之,如果膈刺激强度 - 持续时间标绘 620 将与检测到的膈刺激阈值增加对应随时间增加,则自动捕获参数增量可以增加。增量增加可以有助于更快标识阈值等同时使测试脉冲递送最少。增量减少可以允许更谨慎和彻底的扫描。响应于在编程参数限制与阈值之间的关系改变而增加或者减少脉冲增量可以快速地优化自动化设备功能,同时平衡安全、功效和电池消耗考虑。参数增量的改变可以由设备在检测到编程参数限制与阈值之间的关系改变时自动地进行和 / 或由医生在查看与标识的关系改变有关的信息时实施。

[0118] 在一些实施例中,可以定期地标识和更新捕获阈值和 / 或膈刺激阈值。如果在编程参数限制与一个或者两个阈值之间存在一些数量的参数间隔,则设备可以不那么频繁地重新测试以标识捕获阈值和 / 或膈刺激阈值。该间隔可以是在阈值与编程参数限制之间的预编程安全裕度。如果将检测到的阈值标识为在参数间隔内(例如,超过安全裕度),则设备可以增加它测试阈值的频率。基于检测到的阈值与编程参数限制的邻近度来增加和 / 或减少测试频率可以使电池消耗和令人不适的测试最少,同时平衡安全和功效考虑(即,当阈值可能将进入编程参数限制内更频繁地进行测试时,而当大裕度存在于阈值和编程限制之间时不那么频繁地进行测试)。

[0119] 图 7 的流程图图示了用于除了其他方面之外还将膈刺激算法用于标识和表征设备参数限制、捕获阈值和 / 或膈刺激阈值之间的关系的过程 700。过程 700 包括启动 710 捕获 / 阈值测试并且设置初始起搏参数。初始起搏参数设置可以例如是设备最小幅度、设备最小脉冲宽度、设备最小脉冲电流、先前确定的捕获阈值或者其一些组合。过程 700 还包括使用当前起搏参数设置来递送 720 至少一个起搏脉冲。如果首次进行步骤 720,则当前起搏参数设置可以是初始起搏参数设置。另外,当前起搏参数设置可以是与初始设置值的参数值(例如,脉冲幅度)不同的参数值。

[0120] 在递送 720 至少一个起搏脉冲之后,可以获得 730 膈刺感测器信号。这样的膈感测器信号可以是能够检测膈刺激的任何感测器所产生的任何信号。然后评估 740 膈感测器信号。评估 740 可以用来确定递送 720 的起搏脉冲是否刺激膈神经或者以别的方式引起横膈膜移动。如果检测到 750 膈刺激,则存储 760 膈刺激阈值 / 设备信息。这样的信息可以反映膈刺激阈值 (PST) 少于设备最大参数值,并且如果已经相应地设置和增加参数设置则可以等于设备参数最小值或者捕获阈值。

[0121] 如果未检测到 750 膈刺激,则确定起搏参数设置是否设置于最大值 770。在过程 700 的前数次迭代期间,起搏参数设置不可能设置于最大值 770,并且在该情况下过程 700 递增 790 当前起搏脉冲参数并且返回到使用当前起搏参数设置来递送 720 至少一个更多起搏脉冲。以这一方式,过程 700 可以重复步骤 720-730-740-750-770-790,从而以扫描方式在每次迭代时均增加起搏脉冲参数,直至标识 750-760 膈刺激阈值或者起搏参数设置达到最大值 770。

[0122] 如果起搏参数设置递增 790 至最大值 770,则过程 700 存储 780 膈刺激阈值 / 设备信息。这样的膈刺激阈值 / 设备信息可以反映 PST 大于最大设备参数设置。

[0123] 用于特定电极组合的捕获阈值和 / 或 PST 可以由于各种生理效果而随时间改变。可以定期地或者按照要求实施测试用于特定电极组合的捕获阈值和 PST,以保证关于设备参数限制、捕获阈值和 / 或膈刺激阈值之间的关系的当前的信息是当前的。

[0124] 图 8 的流程图图示了用于除了其他方面之外还将膈刺激算法用于标识和表征设备参数限制、捕获阈值和 / 或膈刺激阈值之间的关系的的过程 800。过程 800 包括启动 810 捕获 / 阈值测试并且设置初始起搏参数。初始起搏参数设置可以例如是设备最大幅度、设备最大脉冲宽度、设备最大脉冲电流、先前确定的阈值或者其一些组合。过程 800 还包括使用当前起搏参数设置来递送 820 至少一个起搏脉冲。如果首次进行步骤 820,则当前起搏参数设置可以是初始起搏参数设置。否则,当前起搏参数设置可以是与初始设置值的参数值(例如,脉冲宽度)不同的参数值。

[0125] 在递送 820 至少一个起搏脉冲之后,可以获得 830 膈感测器信号。这样的膈感测器信号可以是能够检测膈刺激的任何感测器所产生的的任何信号。然后评估 840 膈感测器信号。评估 840 可以用来确定递送 820 的起搏脉冲是否刺激膈神经。如果检测到 850 膈刺激,则存储 860 膈刺激阈值 / 设备信息。这样的信息可以反映 PST 大于或者等于设备最大参数值。

[0126] 如果未检测到 850 膈刺激,则确定起搏参数设置是否设置于最小值和 / 或捕获阈值 870。在过程 800 的前数次迭代期间,起搏参数设置不可能设置于最小值或者捕获阈值 870,并且在该情况下过程 800 递减 890 当前起搏脉冲参数并且返回到使用当前起搏参数设置来递送 820 至少一个更多起搏脉冲。以这一方式,过程 800 可以重复步骤 820-830-840-850-870-890,从而以扫描方式在每次迭代时均减少起搏脉冲参数,直至标识 850-860 膈刺激阈值或者起搏参数设置达到设备最小和 / 或捕获阈值 870。在一些实施例中,可能希望不扫描在捕获阈值以下的膈刺激阈值,因为在测试期间失去心脏组织捕获可能是危险的。

[0127] 如果起搏参数设置递减 890 至设备最小和 / 或捕获阈值 870,则过程 800 存储 880 膈刺激阈值 / 设备信息。这样的膈刺激阈值 / 设备信息可以反映 PST 少于最小设备参数设置和 / 或心脏捕获阈值。如果测试无法对产生捕获的起搏参数进行标识并且避免膈刺激,则可以经由通信电路向外部设备传达报警以向系统或者医师告警。

[0128] 图 9 的流程图图示了用于除了其他方面之外还将膈刺激算法用于标识和表征设备参数限制、捕获阈值和 / 或膈刺激阈值之间的关系的的过程 900。过程 900 包括启动 910 捕获 / 阈值测试并且设置初始起搏参数。初始起搏参数设置可以例如是设备最大幅度、设备最大脉冲宽度、设备最大脉冲电流、先前确定的阈值或者其一些组合。过程 900 还包括使用

当前起搏参数设置来递送 920 至少一个起搏脉冲。如果首次进行步骤 920, 则当前起搏参数设置可以是初始起搏参数设置。否则, 当前起搏参数设置可以是与初始设置值的参数值 (例如, 脉冲幅度) 不同的参数值。

[0129] 在递送 920 至少一个起搏脉冲之后, 可以获得 930 膈感测器信号和心脏感测器信号。这样的膈和心脏感测器信号可以是能够检测膈刺激或者检测心脏捕获的感测器所产生的任何信号。然后评估 940 膈感测器信号和心脏感测器信号。评估 940 可以用来确定 945 递送 920 的起搏脉冲是否刺激膈神经。如果检测到 945 膈刺激, 则过程 900 确定在递送 920 一个或者多个起搏脉冲期间是否失去捕获 946。

[0130] 如果检测到膈刺激 945 和失去心脏捕获 946, 则可以存储 970 心脏捕获和膈刺激阈值 / 设备信息。这样的信息可以反映膈刺激阈值 PST 少于捕获阈值。

[0131] 如果检测到 945 膈刺激而未检测到失去捕获 946, 则递减 980 当前起搏脉冲参数。例如, 如果起搏脉冲参数是脉冲宽度, 则当前脉冲宽度可以递减 980 成更短脉冲宽度。可以类似地递减 (或者在逐步增加实施例 中为递增) 脉冲幅度、频率和 / 或当前脉冲参数。

[0132] 如果未检测到 945 膈刺激, 过程 900 确定是否检测到 950 失去捕获。如果未检测到 945 膈刺激并且检测到 950 失去捕获, 则存储 960 捕获和膈刺激阈值 / 设备信息。这样的信息可以表明膈刺激阈值大于或者等于捕获阈值。

[0133] 以这一方式, 过程 900 可以重复步骤 920-930-940-945-946-980 或者步骤 920-930-940-945-950, 从而以扫描方式在每次迭代时减少起搏脉冲参数, 直至标识膈刺激阈值与捕获阈值之间的关系 (例如,  $PST \geq$  捕获阈值或者  $PST <$  捕获阈值)。这样的过程允许同时扫描膈刺激阈值和心脏捕获阈值。将这些参数一起搜索与单独地完成测试相比使需要递送的脉冲数目最小, 从而节约电池能量并且使患者不适感最少。以这一方式的同时扫描也使设备为了测试以建立这些阈值而必需的总时间最少。

[0134] 过程 700、800 和 900 以及这里讨论的其他方法可以在植入时由医师、在检测到条件改变时和 / 或定期地启动。可以启动过程的条件改变例如包括失去捕获、姿态改变、疾病状态改变、检测到非理疗激活和 / 或患者活动状态的短期或者长期改变。

[0135] 图示的 700、800 和 900 的设备参数限制以及这里讨论的其他设备参数限制可以是编程参数限制或者与起搏系统能够递送的最大 / 最小脉冲参数值对应的参数限制。

[0136] 用于更新捕获阈值、膈刺激阈值与设备关系信息的定期和 / 或按条件启动的测试可以用于监视否则会不显而易见、但是证实需要注意和 / 或理疗改变的某些条件。设备和 / 或生理改变可以改变起搏脉冲的效果。例如, 设备部件缺陷、引线迁移、电极封装和 / 或生理改变可能增加为了可靠地产生捕获而需要的起搏脉冲幅度和 / 或减少为了刺激膈神经而需要的起搏脉冲幅度, 从而造成令人不适和无效的起搏理疗。更新的捕获阈值、膈刺激阈值和设备关系信息可以用来自动地对理疗设备重新编程和 / 或警告医师重新配置理疗设备。

[0137] 可以使用配置成进行这里讨论的各过程的单个设备实施例 (例如, 图 2 和图 4 的设备) 来进行这里图示和 / 或描述的各种过程 (例如, 图 1、图 5、图 7、图 8 和图 9 的过程和与图 6 关联的过程)。

[0138] 这里描绘的部件、功能和结构配置旨在于提供对可以并入于可植入起搏器 / 去心脏纤颤器中的各种特征和特征组合的理解。理解到设想从相对复杂到相对简单设计的广泛

多种心脏监视和 / 或刺激设备配置。这样,特定心脏设备配置可以包括如这里描述的特定特征,而其他这样的设备配置可以排除这里描述的特定特征。

[0139] 可以对上文讨论的优选实施例进行各种修改和添加而不脱离本发明的范围。因而,本发明的范围不应受上述具体实施例限制,但是应当仅由所附权利要求书及其等效含义限定。

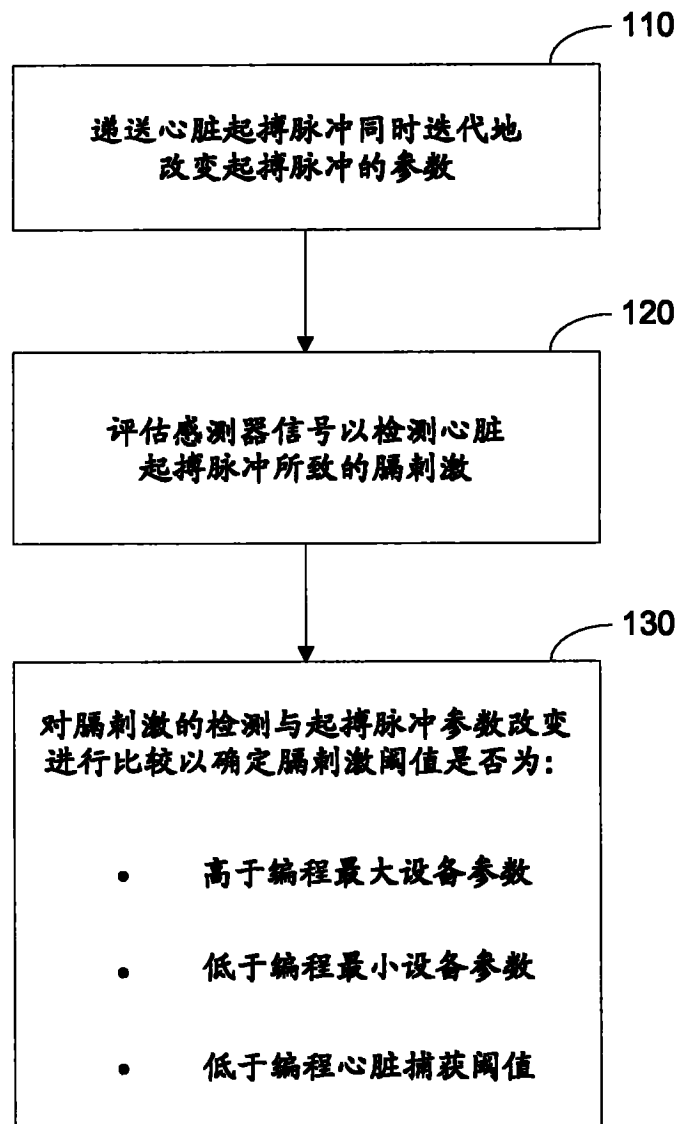


图 1

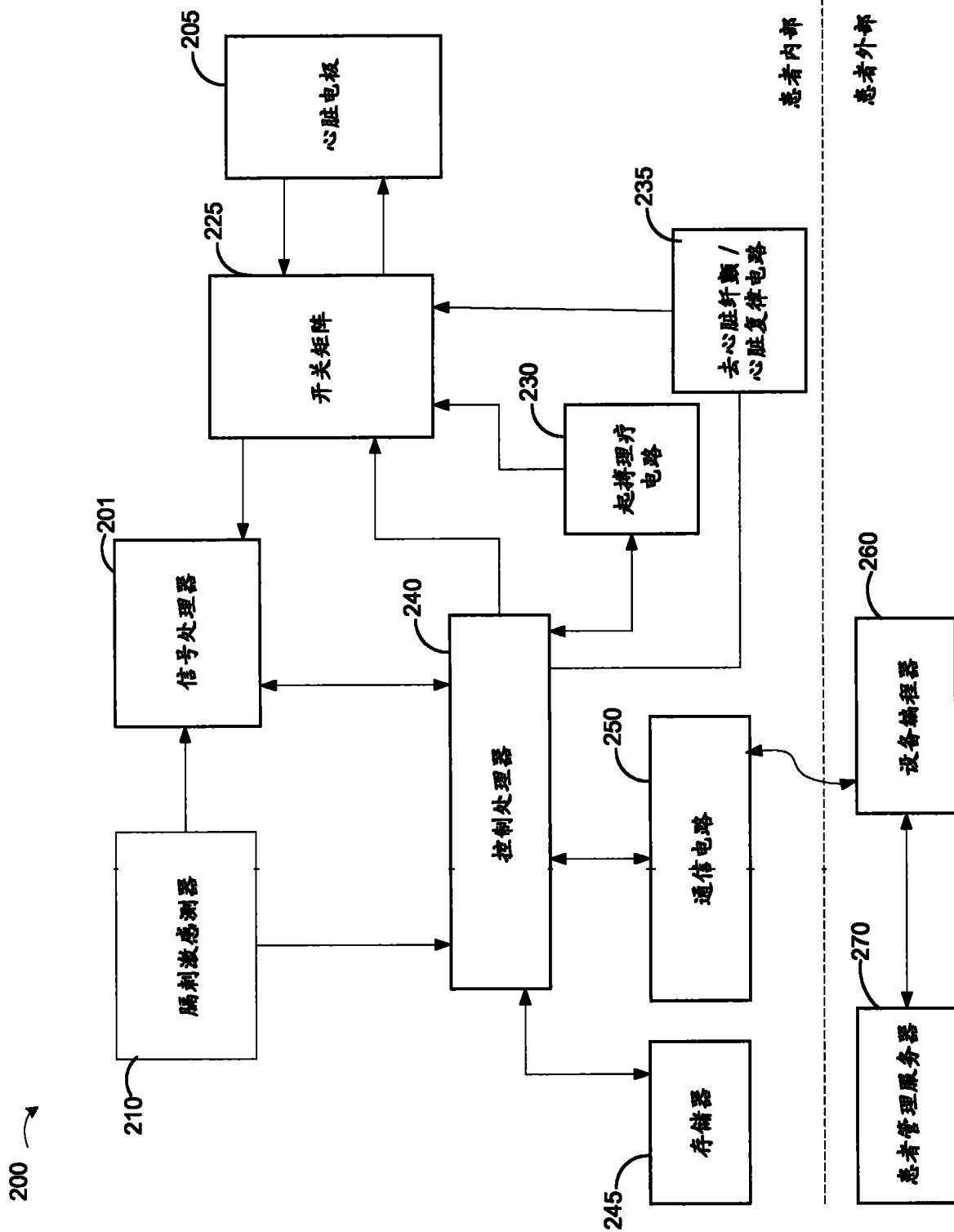


图 2

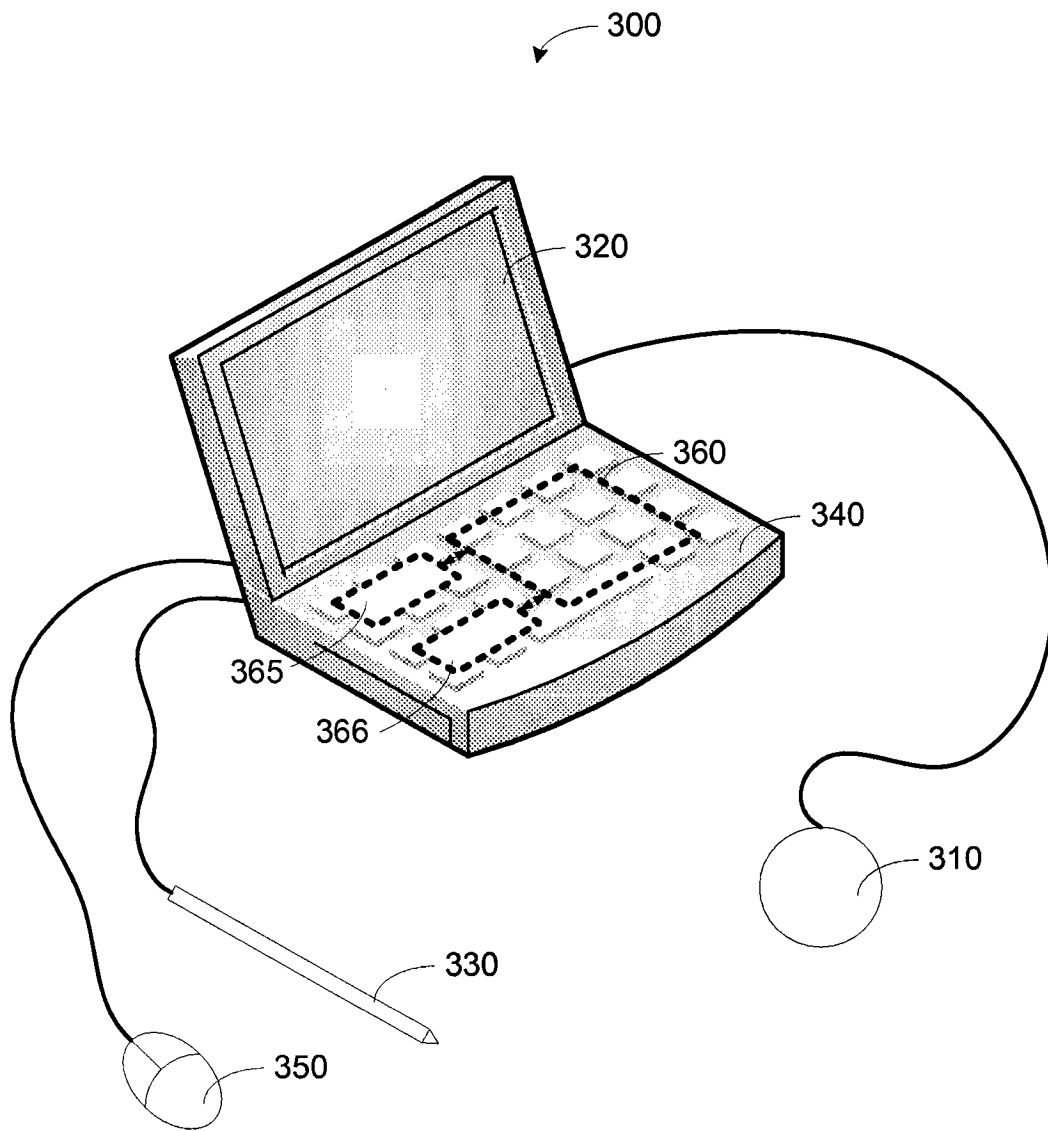


图 3

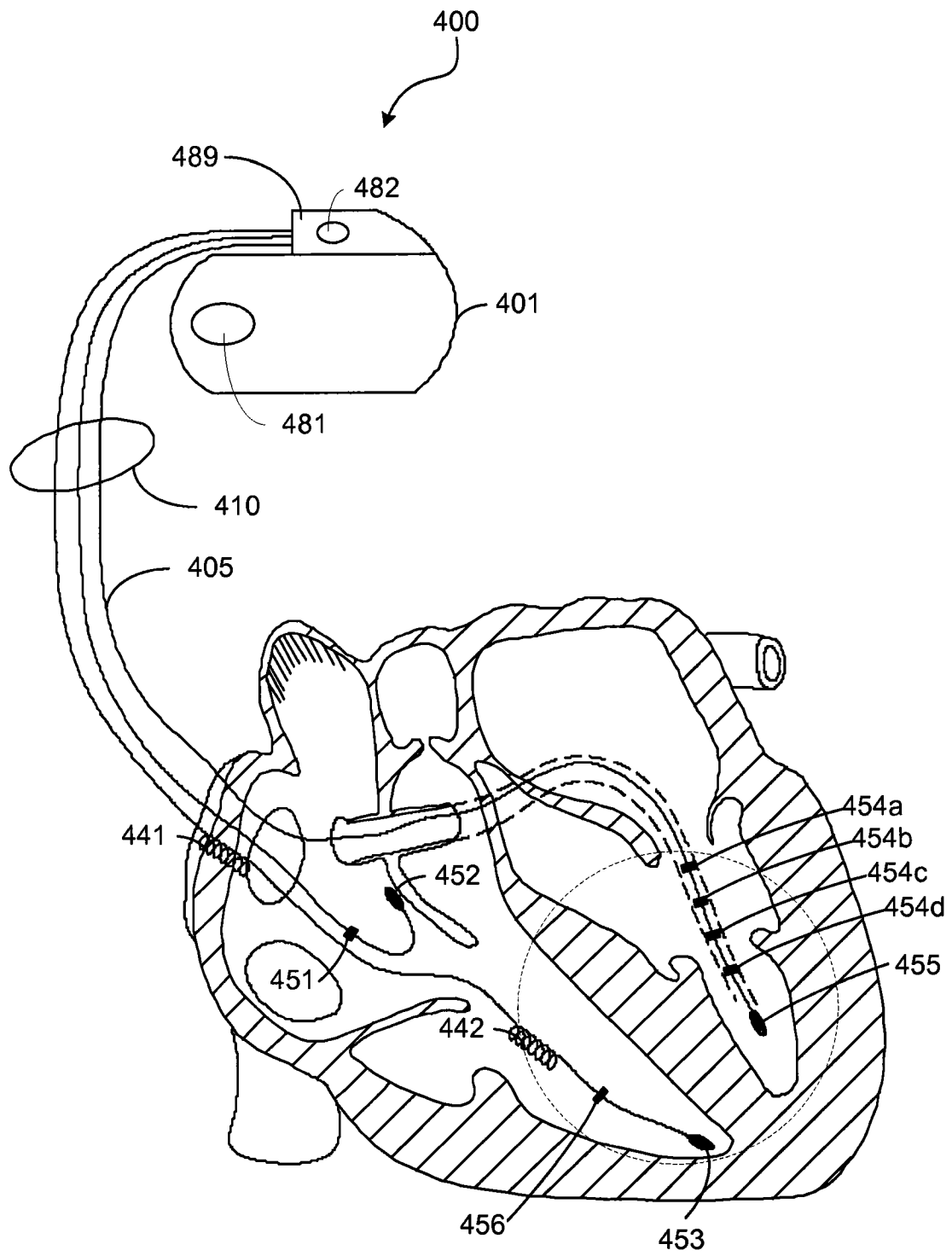


图 4



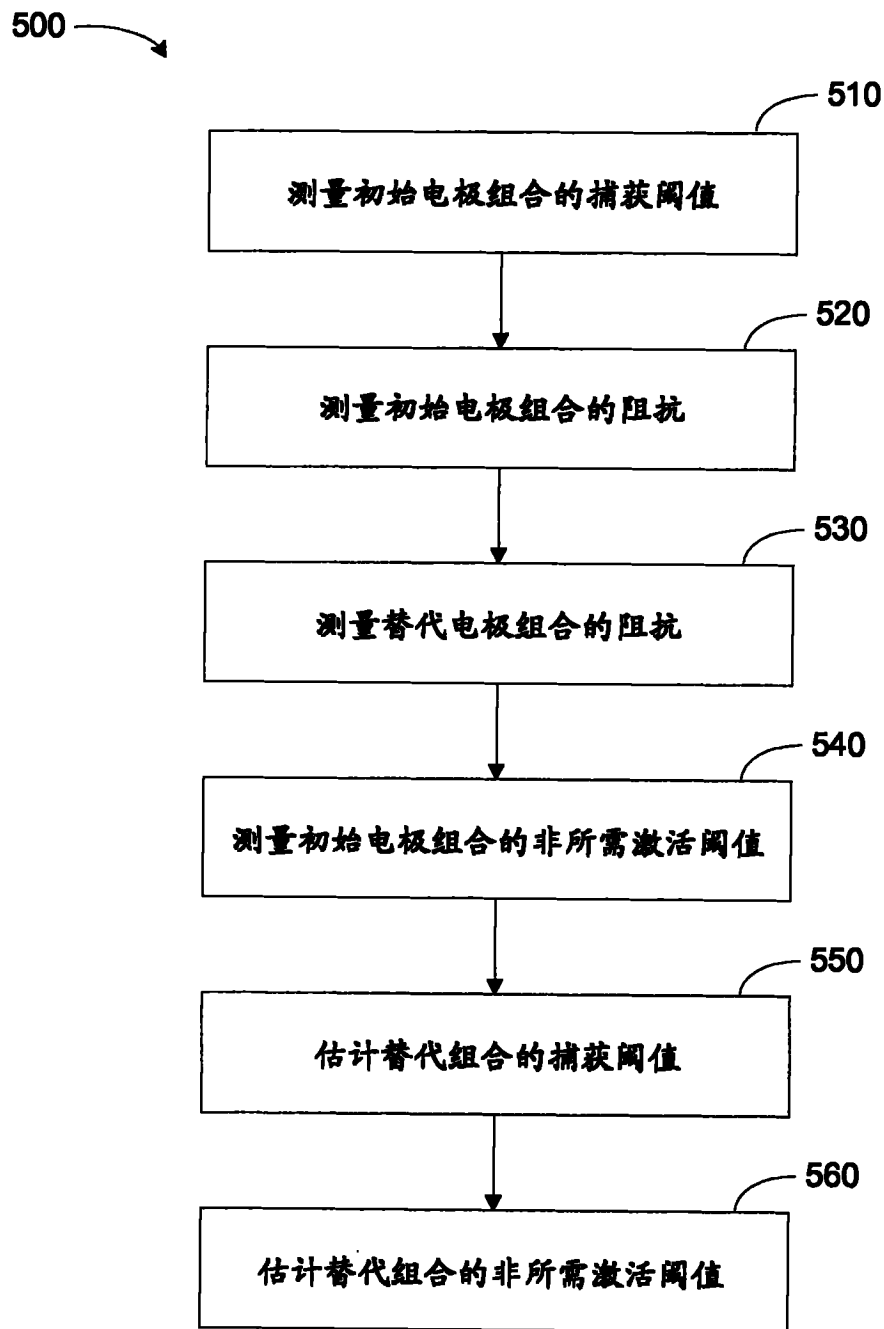


图 5

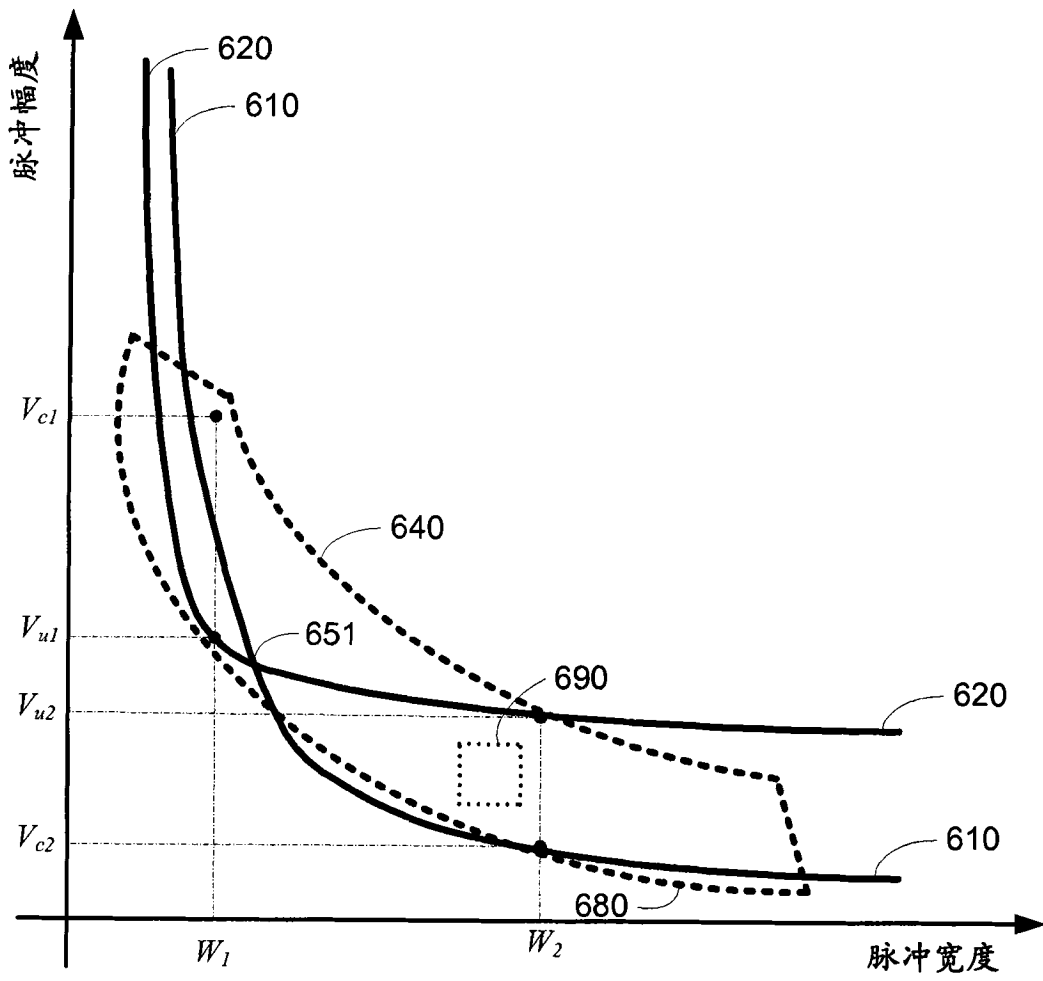


图 6

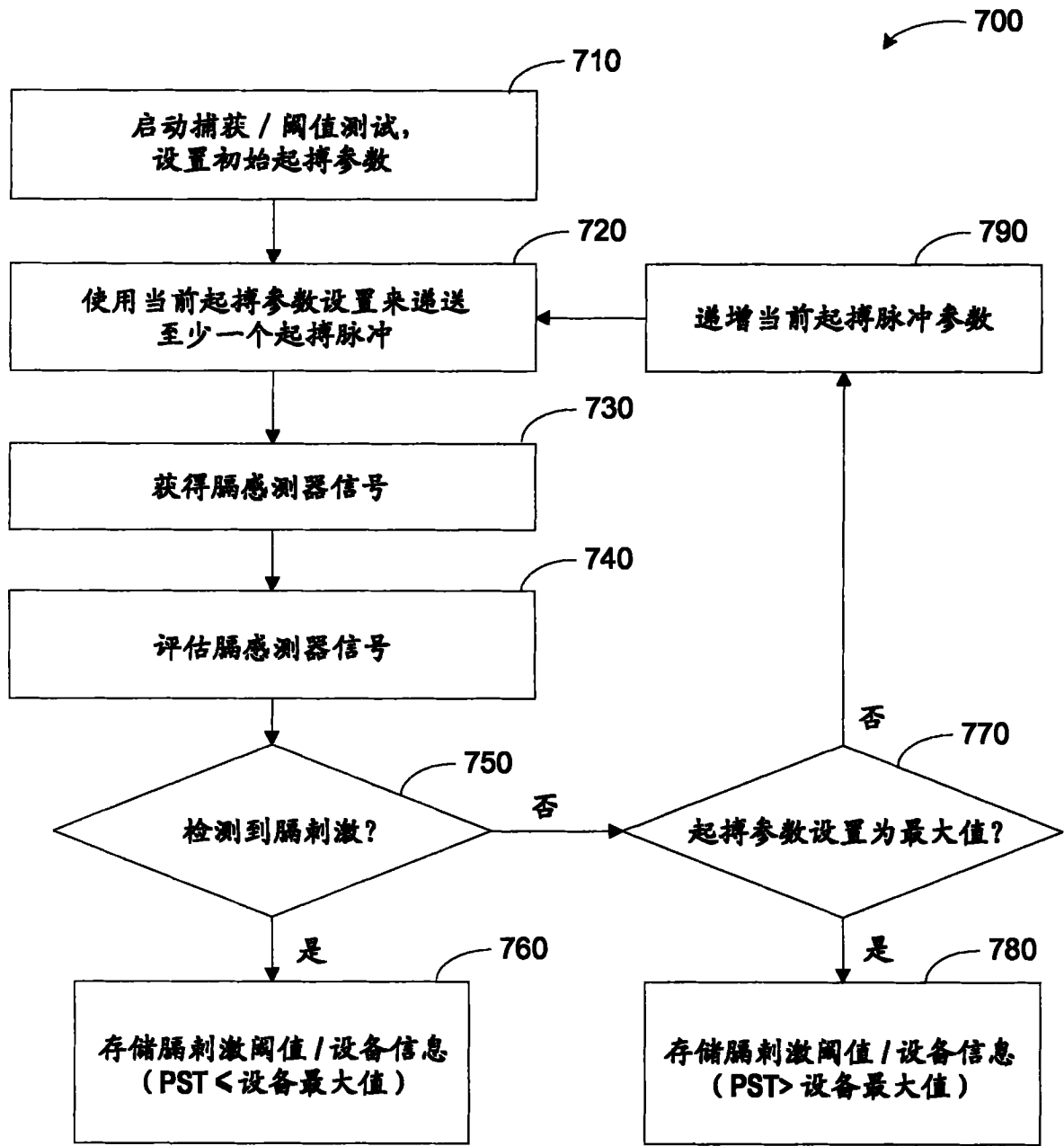


图 7

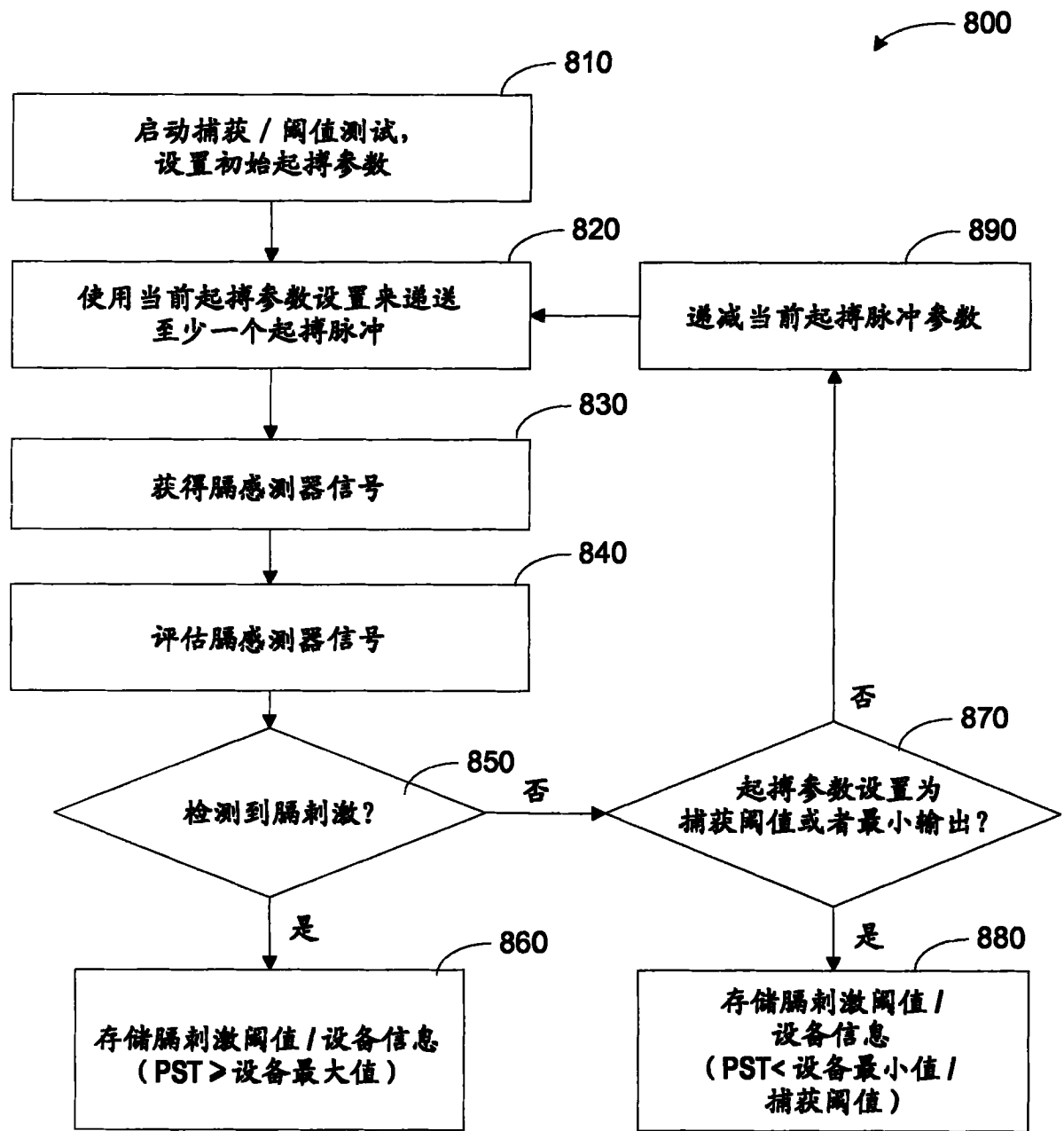


图 8

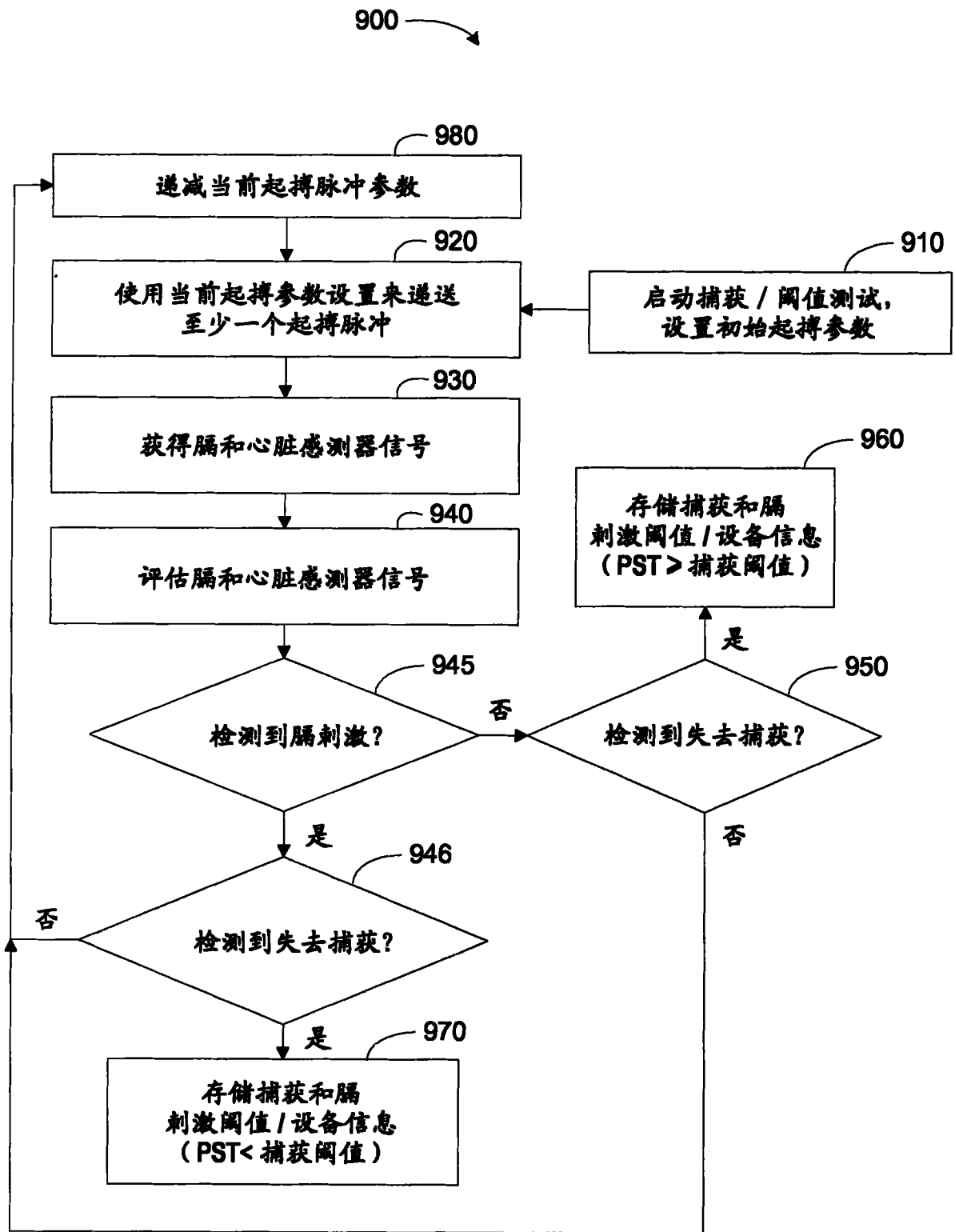


图 9