



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113365554 A

(43) 申请公布日 2021.09.07

(21) 申请号 201980091166.X

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
11105

(22) 申请日 2019.09.18

代理人 刘蔚然

(30) 优先权数据

62/811,556 2019.02.28 US

(51) Int.Cl.

A61B 5/11 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00 (2006.01)

2021.08.03

A61N 1/365 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2019/074967 2019.09.18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/173582 EN 2020.09.03

(71) 申请人 百多力两合公司

地址 德国柏林

(72) 发明人 B.M.塔夫 M.屈 K.斯温森

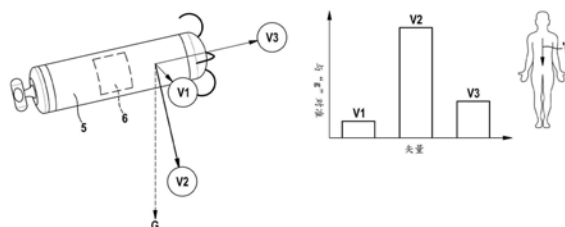
权利要求书2页 说明书10页 附图12页

(54) 发明名称

可植入医疗装置中的多轴加速度计的优化的矢量选择

(57) 摘要

本公开涉及医疗系统(1),包括至少可植入医疗装置(5),以及由可植入医疗装置(5)包括的多轴加速度计(6),以测量可植入医疗装置(5)沿着多个矢量(V1、V2、V3)的加速度,其中多轴加速度计(6)配置为对每个矢量(V1、V2、V3)提供指示可植入医疗装置(5)在相应的矢量(V1、V2、V3)的方向上的加速度的信号。医疗系统(1)配置为评估所述信号以自动地选择或提出所述多个矢量(V1、V2、V3)中的包括与预定矢量(g)的最佳对准的矢量。



1. 一种医疗系统(1),至少包括

- 可植入医疗装置(5),以及
- 多轴加速度计(6),其由所述可植入医疗装置(5)包括以测量所述可植入医疗装置(5)沿着多个矢量(V1、V2、V3)的加速度,其中,所述多轴加速度计(6)配置为对每个矢量(V1、V2、V3)提供指示所述可植入医疗装置(5)在相应的矢量(V1、V2、V3)的方向上的加速度的信号,

其中,所述医疗系统(1)配置为评估所述信号,以自动地选择或提出所述多个矢量(V1、V2、V3)中的包括与预定矢量(g)的最佳对准的矢量。

2. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中,所述可植入医疗装置(5)配置为当所述可植入医疗装置(5)处于运动时收集数据,其中,所收集的数据包括对每个矢量(V1、V2、V3)的至少所述加速度计(6)的AC信号,所述加速度计(6)的AC信号指示所述可植入医疗装置(5)在相应的矢量(V1、V2、V3)的方向上的加速度,其中,所选择的或所提出的矢量是与所述信号之中的具有最大幅度的DC信号相关联的矢量或与所述信号之中的具有最大幅度的AC信号相关联的矢量。

3. 根据权利要求1或2所述的医疗系统,其中,所述可植入医疗装置是以下中的一个:心内起搏器(5);可植入心脏监视器;用于神经刺激的可植入脉冲发生器(IPG)。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗系统,其中,所述可植入医疗装置(5)是心内起搏器,其中,所述可植入医疗装置(5)配置为以速率生成起搏脉冲并将其施加到患者的心脏,其中,所述可植入医疗装置(5)配置为取决于所述可植入医疗装置(5)关于所选择的或所提出的矢量的加速度而适配所述速率。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗系统,其中,所述预定矢量(g)是重力矢量。

6. 根据权利要求2或当引用权利要求2时所述权利要求3至5中任一项所述的医疗系统,其中,所述医疗系统(1)或所述可植入医疗装置(5)配置为以顺序方式从所述多个加速度计矢量(V1、V2、V3)中的每一个收集数据。

7. 根据权利要求2或6所述的医疗系统,其中,所述可植入医疗装置(5)配置为将所收集的数据存储在所述医疗植入装置(5)中。

8. 根据权利要求2或6所述的医疗系统,其中,所述医疗系统(1)包括监视装置(114),所述监视装置(114)配置为置于所述患者的身体之外,其中,所述可植入医疗装置(5)配置为将所收集的数据传输到所述监视装置(114)。

9. 根据权利要求2、6、7或8中任一项所述的医疗系统,其中,所述医疗系统(1)包括编程器(110),所述编程器(110)配置为从所述可植入医疗装置(5)或从所述监视装置(114)接收所收集的数据,其中,所述编程器(110)配置为评估所收集的数据,以自动地选择或提出包括与所述预定矢量(g)的最佳对准的矢量。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗系统,其中,所述医疗系统(1)或所述编程器(110)包括图形用户界面(112)。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗系统,其中,所述图形用户界面(112)配置为,图形地显示所收集的数据或从所收集的数据推导的信息,和/或显示所选择的或所提出的矢量,和/或显示所述可植入医疗装置(5)的图片,所述图片示出所选择的或所提出的矢量。

12. 根据权利要求10或11所述的医疗系统,其中,所述图形用户界面(112)配置为进行以下中的至少一个:

- 接收由用户的输入,以使所述编程器(110)自动地选择包括与所述预定矢量(g)的最佳对准的矢量,

- 显示关于可用矢量配置的信息,以将用户洞察力引导在与所述预定矢量最佳对准的矢量上,

- 接收由所述用户的输入,以确认所提出的矢量作为所选择的矢量,

- 接收由用户的输入,以发起活动测试,在所述活动测试期间,所述患者进行锻炼持续预定时间量,并且所述可植入医疗装置(5)记录所述患者的心率和/或从所述加速度计输出的原始活动信号,其中,由所述可植入医疗装置(5)的所述起搏脉冲的速率适配是基于所述可植入医疗装置(5)关于所选择的或所提出的矢量的加速度,

- 显示在所述活动测试期间记录的所述心率和/或所述原始活动信号输出,

- 接收由用户的输入,以改变所述可植入医疗装置(5)的治疗程序设定,以及

- 显示所改变的治疗程序设定的预期的心率响应的预览。

13. 一种用于自动地选择或提出可植入医疗装置(5)的多轴加速度计(6)的若干矢量中的矢量的方法,其中,所述加速度计(6)配置为测量所述可植入医疗装置(5)沿着所述矢量(V1、V2、V3)的加速度,并且其中,所述方法包括以下步骤:

- 当患者的身体取向为与预定矢量(g)对准时收集数据,其中,从所述加速度计的矢量(V1、V2、V3)中的每一个收集的数据指示所述可植入医疗装置(5)在所述预定矢量的方向上的静态加速度的强度,以及

- 自动地选择或提出所述若干矢量(V1、V2、V3)中的与所述信号之中的具有最大幅度的信号相关联的矢量。

可植入医疗装置中的多轴加速度计的优化的矢量选择

技术领域

[0001] 本公开涉及一种医疗系统和对应的方法。

背景技术

[0002] 一些可植入医疗装置 (IMD) 包括加速度计以检测患者的运动/活动,例如以在检测到患者的增加的活动时适配起搏器的起搏速率。

[0003] 多轴加速度计允许检测运动,其具有通过收集由与关注的运动矢量最佳地对准的片上轴(或多个轴)获取的数据而最佳地测量这样的运动的能力。以最简单形式,从单个轴收集的数据要求最少的系统开销(例如电流预算、计算等)以报告指定方向(或反方向,因为沿着轴的运动极性不重要)上的运动。替代地,在没有单个片上轴与关注的运动方向良好对准的情况下,从许多轴收集的数据可以在计算上组合(例如经由加权、矢量数学等),以报告使数学生成的矢量与关注的运动方向最佳地对准的数据。

[0004] 无论何种方案,重力呈现对植入物主导的向下加速度矢量,其对从与重力矢量对准的任意加速度计轴收集的信号有效地产生附加的“DC偏移”(DC-直流,AC-交流)响应。在“无运动”条件下勘测加速度计芯片的轴中的每一个并评估它们的基线幅度可以容易地促进确定哪个轴或轴的组合与该重力矢量对准。这样的信息通常足以选择哪个矢量优选用于产品特征支持。

[0005] 当前,可植入医疗装置 (IMD) 内的加速度计矢量的选择作为在产品开发期间的“硬编码的”配置和/或作为工厂配置被建立,或可植入医疗装置 (IMD) 采用临床医生随访互动,其要求在执行一系列患者运动/锻炼和所得产生的数据的分析之后选择矢量。前者过程要求在产品开发期间的足够的洞察力,以挑选很可能服务许多患者群体的矢量。方案因此否定满足对个体需求的响应。在替代的基于随访的方案中,需要耗时的过程。在当前已知的装置中,对数据收集选择单个矢量,并且然后由患者进行运动/锻炼例程。为了评估多轴上的效果,例程必须对可用片上轴中的每一个重复。该迭代过程中的每个循环可以典型地要求不少于15分钟的诊所内随访时间。一旦全部的轴已经被评估,然后可以选择最优矢量。对于3轴加速度计,这样的过程将因此要求~45分钟(3轴乘以15分钟)。该持续时间对获得优化的患者护理提出了挑战,因为并非每个人都能在这样的跨度内维持长时间的身体活动,而且临床资源通常是有限的。

[0006] 此外,顺序测试(即,每次一个矢量)不保证从一轮到下一轮都证明相同的结果,因此从一个矢量收集的结果可能不太适合与另一个矢量直接比较。因此,过程常常被跳过,默认值被选择,并且如果IMD的取向使默认值不合适,则任意相关特征不会以它们的意图的性能水平运行。

[0007] IMD的患者内取向通常是唯一的。对于可植入心脏监视器(ICM)和无引线起搏器系统,与基于口袋的植入物相比该条件是复杂的,基于口袋的植入物通常以已知的、引线端向上位置驻留在患者解剖学内,并且经由贯穿装置缝合过程规律地保持就位。与ICM和无引线起搏器系统兼容的许多植入位点意味着对附属特征支持至关重要的确定装置内多轴加

速度计的哪个轴与总体生理参考(例如头到趾矢量)最佳地对准是更具挑战的。

[0008] 关于上述缺点,要解决的问题可见于缩短确定“最佳”装置内加速度计矢量所需的持续时间和诊所内过程的复杂度。

发明内容

[0009] 特别地,本公开详述了一种方案,通过该方案植入物可以执行例程以评估关于矢量中的每一个的信号,并允许与特征感测需求最佳地配对的加速度计轴的优化选择。这种支持既可以作为一种自动化(并且潜在地是适应性的)例程以用于随访之间的特征支持,或者可以支持在随访期间简化临床工作流程以通过经由GUI演示将关键度量中继到用户来选择或促进优化的向量。

[0010] 特别地,在一个或多个以下目标中可见其他目标:

[0011] -扩展对患者身体受限且完成‘锻炼’测试存在挑战(即,无法行走或进行其他要求的锻炼多于45分钟)的情景的支持矢量优化的能力,

[0012] -提供IMD加速度计响应的改善的GUI报告,以更好地通知临床医生在选择“最佳”装置内加速度计矢量时有效的权衡,

[0013] -提供相关IMD特征支持的基于加速度计的输入的改善的感测,并且由此在随访之间提供改善的患者对IMD的体验,以及

[0014] -如果替代选择出现作为优选,则提供在随访之间定期评估加速度计矢量并适配选择的手段。

[0015] 提供了根据权利要求1的医疗系统和根据权利要求13的方法。

[0016] 在一方面中,公开了一种医疗系统,其至少包括可植入医疗装置,以及由可植入医疗装置包括的多轴加速度计,以用于测量可植入医疗装置沿着多个矢量(本文中也可指代为加速度矢量或轴)的加速度,其中特别地,多轴加速度计配置为对每个矢量提供信号,该信号指示可植入医疗装置在所考虑矢量的方向上的加速度。

[0017] 医疗系统(特别是医疗植入物装置)配置为评估所述信号以自动地选择或提出加速度计的所述多个矢量中的包括与预定矢量的最佳对准的矢量。

[0018] 特别地,该选择的或提出的矢量是在多个所述矢量之中具有在预定矢量的方向上的最大分量的矢量。

[0019] 特别地,所述多个矢量包括或三个正交或线性无关的矢量(例如在x、y和z方向上)由其构成构成。

[0020] 特别地,系统(特别是可植入医疗装置)配置为测量在装置运行期间可植入医疗装置在所选择的(或提出的)矢量的方向上的加速度。

[0021] 可植入医疗装置可以配置为当患者的姿势规定为静止在特定位置(例如站立位置或坐位置)时收集数据。所收集的数据可以包括对每个矢量(V1、V2、V3)的至少加速度计的DC信号,其指示可植入医疗装置在相应的矢量(V1、V2、V3)的方向上的加速度,其中,所选择的或所提出的矢量是与信号之中的具有最大幅度的信号相关联的矢量。

[0022] 根据医疗系统的实施例,医疗系统可以由可植入医疗装置单独构成,可植入医疗装置自动地选择加速度计矢量。然而,系统可以包括附加的装置,其可以与可植入医疗装置(本文中也可指代为植入物)互动。

[0023] 换言之,本公开详述了方案,植入物可以通过该方案执行例程以评估关于矢量中的每一个的信号,并且允许与特征感测需求最佳配对的加速度计轴/矢量的优化选择。该支持可以作为自动化(并且潜在地适应性)例程以用于随访之间的特征支持,或可以支持在随访期间简化临床工作流程以通过经由GUI演示将关键度量中继到用户来选择或促进优化的矢量。

[0024] 在实施例中,可植入医疗装置包括作为自动性和/或触发的响应从多个加速度计轴/矢量中的任一个获取数据的能力。

[0025] 另外,在实施例中,植入物包括基于从许多加速度计轴/矢量收集的数据确定目标特征支持(尤其是速率适配)的最佳加速度计轴/矢量的能力。

[0026] 此外,根据实施例,可植入医疗装置配置为当可植入医疗装置沿着预定矢量移动时收集数据,其中收集的数据包括对每个矢量的至少加速度计的信号,该信号指示可植入医疗装置在该矢量的方向上的加速度的大小,其中所选择的或所提出的矢量是与信号之中的具有最大幅度的信号相关联的矢量。

[0027] 另外,根据实施例,可植入医疗装置是以下之一:心内节律系统(也称为可植入无引线起搏器);可植入心脏监视器(也称为循环记录器);以及用于神经刺激的可植入脉冲发生器(IPG)。

[0028] 特别地,在可植入医疗装置是心内节律系统的情况下,后者优选地配置为基于来自加速度计的信号自动地选择和/或适配用于速率适配的加速度计矢量。

[0029] 此外,根据实施例,在可植入医疗装置是心内节律系统的情况下,可植入医疗装置配置为以一定速率生成并施加起搏脉冲到患者的心脏,其中,可植入医疗装置配置为取决于可植入医疗装置关于所选择的或所提出的矢量的加速度而适配所述速率。

[0030] 根据实施例,预定矢量是重力矢量,即重力的方向。

[0031] 此外,在实施例中,系统或可植入医疗装置包括以顺序扫描格式从多个加速度计轴/矢量中的每一个收集数据的能力。

[0032] 此外,在实施例中,医疗系统或可植入医疗装置配置为以顺序方式从多个加速度计矢量中的每一个收集所述数据或信号。特别地,医疗系统/可植入医疗装置逐个循环通过每个矢量,并且由此获取每个矢量的加速度计的相应信号的幅度。另外,在实施例中,可植入医疗装置配置为将收集的数据存储在医疗植入装置中。

[0033] 此外,根据实施例,系统配置进行活动测试,在活动测试期间在患者进行锻炼持续预定时间量,其中,可植入医疗装置配置为采样患者的心率,并且基于可植入医疗装置关于所选择的或所提出的矢量的加速度而适配可植入医疗装置的起搏脉冲的速率。

[0034] 特别地,根据实施例,可植入医疗装置包括将数据存储在植入物内的能力,该数据详述任意勘测到的加速度计矢量的活动响应。

[0035] 此外,根据实施例,医疗系统包括监视装置(例如霍尔特装置(Holter device)),其配置为置于患者的身体之外,其中,可植入医疗装置配置为将收集的数据传输到监视装置。特别地,监视装置是心脏监视装置,用于监视患者的心脏,其中特别地,监视装置配置为采样患者的心电图。

[0036] 因此,医疗系统可以包括消除对加速度计矢量或轴信号的植入物存储并且将所述数据串流到患者穿戴的监视装置的选项。特别地,监视装置可以能够收集植入物串流的加

速度计矢量/轴数据以用于后续编程器询问。

[0037] 根据其他实施例,医疗系统包括编程器(也指代为编程装置),配置为从可植入医疗装置或从监视装置接收收集的数据,其中,编程器配置为评估收集的数据,以自动地选择或提出包括与所述预定矢量的最佳对准的所述矢量。

[0038] 因此,医疗系统的编程器可以包括解译由植入物和/或监视/霍尔特装置收集的数据并为意图的特征支持(尤其是速率适配)计算最佳加速度计矢量选择的能力。

[0039] 此外,根据实施例,医疗系统(特别是编程器)包括图形用户界面(GUI),特别地用于配置、发起、解译锻炼和矢量优化测试。

[0040] 特别地,图形用户界面配置为,图形地显示收集的数据或从收集的数据推导的信息,和/或显示所选择的或所提出的加速度矢量,和/或显示可植入医疗装置的图片,该图片示出所选择的或所提出的加速度矢量。

[0041] 特别地,医疗系统(特别是所述GUI)包括根据收集的数据来取向可植入医疗装置的图片的能力,以高亮哪个加速度矢量与预定矢量(例如重力矢量)最佳地对准。特别地,GUI配置为示出加速度矢量响应数据与预定矢量(例如重力矢量)的比较对准,包括提出单个加速度矢量作为最佳选择。

[0042] 此外,根据实施例,图形用户界面配置为进行以下至少之一:

[0043] -接收由用户的输入,以使编程器或系统自动地选择所述多个矢量中的包括与预定矢量的最佳对准的所述矢量,

[0044] -显示关于可用矢量配置的信息,以将用户洞察力引导在与预定矢量最佳地对准的矢量上,

[0045] -接收由用户的输入,以将提出的矢量确认作为选择的矢量(或接收由用户的输入以选择另一加速度计矢量),

[0046] -接收由用户的输入,以发起活动测试,在活动测试期间,患者进行锻炼持续预定时间量,并且可植入医疗装置记录患者的心率和/或来自加速度计的原始活动信号输出,其中可植入医疗装置的起搏脉冲的速率适配是基于可植入医疗装置关于所选择的或所提出的矢量的加速度,

[0047] -显示在活动测试期间记录的心率和/或原始活动信号输出(例如作为一个或多个趋势图线),

[0048] -接收由用户的输入,以改变可植入医疗装置的治疗程序设定,以及

[0049] -显示对改变的治疗程序设定的预期的心率响应的预览。

[0050] 此外,在实施例中,编程器包括保留/显示关于锻炼和矢量优化测试“之前”和“之后”的信息并同时地将这样的信息呈现给用户的能力。这样的支持仅将会对进行多个顺序矢量优化和/或锻炼测试的情况有用。在这样的背景下,“之前”的数据将表示来自上次运行的测试的输出,并且“之后”的数据将表示来自当前测试的输出,该当前测试理论上响应于对传感器配置进行的调整而执行,该调整响应于上次(即“之前”)优化测试中评估的数据。“预览”选项/能力可以取代对任何“之后”数据收集/管理的能力的需求,因为可以使用在GUI内对传感器设定的调整来对那些改变的传感器设定将会经历何种响应。该方案避免了与“之前”和“之后”锻炼规则相关联的问题,该“之前”和“之后”锻炼规则要在运动、身体运动和持续时间上匹配,作为最佳地促进传感器配置设定的比较的手段。

[0051] 此外,根据实施例,该系统包括在已收集数据的任何加速度计轴/向量上呈现标绘的活动响应数据的能力,该数据无论是在“同时”顺序扫描的方法中获取的,还是在单个植入物/编程器随访会期内的分开的测试中逐个地收集的。

[0052] 根据又另一方面,公开了用于自动地选择或提出可植入医疗装置的多轴加速度计的若干矢量中的矢量的方法,其中加速度计配置为测量可植入医疗装置沿着所述矢量的加速度。方法包括以下步骤:

[0053] -当患者的身体取向为与预定矢量对准时(例如在引导的随访过程期间)收集数据(例如由可植入医疗装置),其中从加速度计的矢量中的每一个收集的数据指示可植入医疗装置在预定矢量的方向上的静态加速度的大小,以及

[0054] -自动地选择或提出所述若干矢量中的与具有信号之中的最大幅度的信号相关联的矢量。

[0055] 方法还可以包括将以上简述的用于矢量选择的例程修改为在随访之间使用的适应性格式,其中装置从可用加速度计轴周期性地对信息采样以开发(非静态,即动态的)加速度计信息(在非固定条件下)的运行历史,加速度计信息指示关于不同的可用轴的信号的大小,并且(进而)以基于所述收集的历史以动态方式主动地改变“最佳”矢量选择,或简单地使这样的历史可用作能够告知用户对将“最佳”矢量改变为另一选择的可能的需求的可访问统计数据。

[0056] 根据其他实施例,方法包括以下其他步骤:用编程器从可植入医疗装置或从监视装置接收收集的数据,以及用编程器评估收集的数据以自动地选择或提出与信号之中的具有最大幅度的信号相关联的所述矢量。在适应性实施例中,医疗可植入装置可以配置为自身管理所述选择,其中加速度计的优选矢量在随访之间更新至“最佳”条件。

[0057] 根据方法的其他实施例,系统或编程器包括图形用户界面(GUI)。

[0058] 根据其他实施例,方法还包括以下其他步骤:经由GUI图形地显示收集的数据或从收集的数据推导的信息,和/或经由GUI图形地显示所选择的或所提出的矢量,和/或经由GUI图形地显示可植入医疗装置的图片,其示出所选择的或所提出的矢量。

[0059] 根据其他实施例,方法包括以下至少之一的其他步骤:

[0060] -通过到GUI中的对应的输入,选择包括与预定矢量的最佳对准的提出的矢量,

[0061] -通过到GUI中的对应的输入,确认提出的矢量作为选择的矢量,

[0062] -通过到GUI中的对应的输入发起活动测试,在活动测试期间,患者进行锻炼持续预定时间量,以及通过可植入医疗装置记录患者的心率和/或来自加速度计的原始活动信号输出,以及基于可植入医疗装置关于所选择的或所提出的矢量的加速度适配可植入医疗装置的起搏脉冲的速率,

[0063] -显示在活动测试期间记录的心率和/或来自加速度计的原始活动信号输出(例如作为一个或多个趋势图线),

[0064] -通过到GUI中的对应的输入,改变可植入医疗装置的治疗程序设定,以及

[0065] -经由GUI显示改变的治疗程序设定的预期的心率的预览。

[0066] 根据其他方面,提供了可植入医疗装置(IMD),例如心内节律系统(也称为无引线起搏器)、可植入心脏监视器(也称为循环记录器)或用于神经刺激的可植入脉冲发生器(IPG)。IMD可以包括加速度计。加速度计可以是多轴加速度计,其配置为确定多于一个轴中

(例如三个轴中的)的加速度矢量。

[0067] 根据又一方面,提供了一种方法。方法可以包括确定若干加速度矢量之中的(例如三个加速度矢量之中的)选择的加速度矢量,其中选择的加速度矢量与重力加速度对准。选择的加速度矢量与重力加速度对准可以是基于加速度矢量的部分指向在重力加速度的方向上。

[0068] 方法可以应用于具有加速度计(例如多轴加速度计)的可植入医疗装置(IMD)。

[0069] 关于医疗系统描述的特征还可以应用于方法,并且反之亦然。

附图说明

[0070] 下文中,参考附图描述本发明的示例性实施例以及其他特征和优点,其中:

[0071] 图1示出了医疗系统(例如心内节律系统)的实施例的示意性图示,

[0072] 图2A和图2B示出了用于矢量选择的心内起搏器的两个取向,

[0073] 图3示出了用于示出加速度计响应的界面,

[0074] 图4示出了图形用户界面(GUI),并且

[0075] 图5-11示出了另一图形用户界面(GUI)的若干视图。

具体实施方式

[0076] 图1示出了医疗系统1的示意性图示,其至少包括心内节律系统5(本文中也可指代于心内起搏器)形式的可植入医疗装置(也指代为植入物)。特别地,心内起搏器5包括壳体100,其围绕能量储存体102(例如电池)、电子模块103以及通信单元104。壳体100可以包括钛或可以由钛制成。

[0077] 在壳体100的远端处,设置第一电极106(也称为起搏电极)。在壳体100的近侧区域中,布置第二电极101(也称为感测电极)。第二电极101可以形成为环形电极。

[0078] 起搏器系统5可以通过固定元件105固定到心脏组织。固定元件可以形成为尖齿。其可以包括镍钛诺(Nitinol)或由镍钛诺制成。在一个实施例中,由镍钛诺制成的四个尖齿105可以形成在壳体100的远端处。

[0079] 能量储存体102可以配置为向心内起搏器系统10的部件(特别是向电子模块103、通信单元104以及第一电极106)提供电能。

[0080] 电子模块103可以配置为进行起搏器的功能,包含感测心脏事件并提供起搏脉冲。电子模块103可以包括处理器和存储器。此外,起搏器10优选地包括多轴加速度计6,其配置为测量可植入医疗装置/起搏器10沿着加速度计6的例如三个线性无关的矢量/轴的加速度。

[0081] 通信单元104可以配置为用于与外部装置(例如编程器)110通信。通信单元104可以包括用于RF通信(RF-射频)的线圈。

[0082] 图2A示出了心内起搏器系统(IPS)5中的速率适配支持的“最佳”矢量(此处,矢量2)的示例性绘示,心内起搏器系统(IPS)5包括多轴加速度计6。图2A的左侧的图形示出了如IPS 5自身所评估的IPS 5在患者内的取向,而图2A的右侧的图线示出了矢量V1、V2、V3与预定矢量的比较对准,预定矢量在此情况下优选地由重力矢量g(即重力加速度的方向)形成。矢量V1、V2、V3与重力矢量g的对准可以作为百分比测量,例如相应的矢量V1、V2、V3关于‘g’

的绝对值的百分比。

[0083] 在图2B的左侧示出了IPS 5的另一取向。在图2B的右侧示出了加速度矢量V1、V2、V3与重力加速度g的对准。此处，矢量V1是速率适配的“最佳”矢量。

[0084] IPS 5可以包括图1所示的IPS 5的一些或全部部件。

[0085] 一个实施例涉及包含对快速顺序扫描通过多轴加速度计中的每个轴并从多轴加速度计中的每个轴收集数据的IMD内(例如IPS内)支持。理想地，这样的能力可以与自动算法和触发的响应配对。换言之，在随访之间的矢量选择的适配是有价值的情况下，植入物5可以周期性地评估全部三个矢量V1、V2、V3，以确保选择的设定是“最佳”的，或者如果患者超出速率阈值(或否则)，则这样的条件可以基于主导的患者需求发起矢量选择检查。触发的响应将允许诊所内随访评估，其中临床医生迫使植入物获取这样的信息以允许锻炼和矢量优化测试。

[0086] IPS 5的取向高度取决于患者解剖学、装置植入位点的质量和鲁棒性、以及植入医师的技术。几乎没有手段可以规定性地强制任何单个装置内加速度计轴V1、V2、V3与患者大体解剖学之间的对准。在这样的实施例中，植入物内加速度计6的关键用途集中于支持速率适配。为了以最低系统开销最优地允许这样的支持，挑选与患者的头到趾轴对准的单个轴是理论上最佳的。也许偶然地，该轴也是与重力矢量g对准的轴。无论作为自动的还是触发的响应进行，当患者坐或站时关于装置内加速度计的轴/矢量V1、V2、V3中的全部三个的数据的收集，而不是运动时的收集，提供了一种用于确定许多系统内矢量V1、V2、V3中的哪个与患者的头到趾取向g最佳地对准的手段。这样的过程可以促进g矢量方向的自动化确定并促进/设定矢量(V1、V2,或V3)，而不需要请求任何用户输入。换言之，植入物5或系统1自身可以容易地设定并适配最佳地适于速率适配的加速度计轴选择。可能的实施例甚至可以对用户不可见地进行该过程，并拒绝临床医生挑选可能以较不鲁棒的方式服务速率适配的另一矢量。

[0087] 换言之，具有与‘g’最佳地对准的响应的轴V1、V2、V3可以被确定并被报告到用户。图2A和图2B中示出了该类型的一个这样的显示。此处，具有附带的多轴覆盖(图的左侧)和/或数据图形(图的右侧)的植入物5的视觉表示可以用于高亮与患者的头到趾取向(即与重力矢量g)最佳地对准的矢量(例如图2A中的V2和图2B中的V1)。无论由植入物5自动化进行或由临床医生选择，这样的最佳地对准的矢量的选择将最佳促进被良好调整的矢量选择，以支持产品中的速率适配需求。“最佳”轴可以在图线和图形中被颜色编码，以促进或报告其选择。

[0088] 为了支持诊所内锻炼测试，植入物5将理想地收集关于加速度计的全部轴/矢量V1、V2、V3的信息不大于30分钟的最大持续时间。相应的信息可以对应于对于相应的矢量V1、V2、V3的加速度计6的信号，其指示加速度计在相应的方向V1、V2、V3上的加速度。优选地，可以重复地获取这样的信息，例如以每分钟或半分钟频率类型的方案，其中，不是同时地转向全部轴，而是将每次激活一个轴或矢量V1、V2、V3以获取输入，循环通过全部轴/矢量V1、V2、V3，直到完整集合被评估。经由关于每个轴V1、V2、V3生成的数据的相对比较，从该工作收集的数据可以促进生成如图2A和图2B中所见的图形。在随访情景中，对这些几十分钟的持续时间的测试的计算可以最佳地在编程器110中进行以避免使植入物资源任务繁重。

[0089] 将显著降低植入物数据存储开销的变体实施例可以将临时监视装置(例如霍尔特

装置) 114安置在患者的身体上(标称在心脏之上)以收集关于加速度计6(见图1)的轴V1、V2、V3中的每一个上观察到的信号的数据。在植入物从编程器110接收到测试发起命令之后,这样的数据将被经由穿过身体的网络通信策略中继到监视装置(例如霍尔特装置) 114。监视装置(例如霍尔特装置) 114然后可以在执行测试结束时将信息中继到编程器棒113。该方案将意味着,植入物5将在测试期间简单地串流加速度计数据到监视(例如霍尔特)装置 114,而不将这样的信息存储在其板上存储器中。

[0090] 对于随访问过程,将要求使用较短的数据收集时间(即大大小于几十分钟的勘测)基于植入物确定哪个矢量V1、V2、V3最优地支持速率适配特征。该随访问方案将随时间适配/更新用于速率适配的主矢量或作为统计数据(而不更新编程的矢量)报告以在后续随访时通知改变。这样的适配和/或追踪将对具有进行性疾病的患者尤其有用,在进行性疾病中,心脏几何随时间和/或条件改变,其中植入物变得愈发被包裹(并且潜在地在给定方向上较不可移动)。

[0091] 类似于传统的基于口袋的起搏器中允许的锻炼测试,在随访时锻炼测试期间获取的数据可以被收集并标绘(在测试询问结束时),如图3所示。响应可以表示为速率或活动计数,并且在一个GUI实施例(GUI-图形用户界面)中,临床医生可以在两个选项之间切换。特别地,GUI 112可以实现在编程器110中,编程器110可以连接到棒113,棒113配置为用于接收或传输数据(见图1)。

[0092] 在所示的绘示中,每次显示一个矢量V1、V2、V3,取决于哪个在界面(见下拉菜单) 112中被选择以查看。“之前”图线意图表示完成第一锻炼测试之后的植入物轴V1、V2或V3的基线响应。如果对测试参数进行改变,则生成“预览”曲线以根据编辑的参数更改预测正在查看的轴V1、V2或V3上的植入物5的行为。这样的反馈可以帮助用户调整装置5的响应并看出其可能在运行第二参数调整锻炼和矢量优化测试之前如何改变响应。在应用新的参数设定并再次运行测试之后,编程器110将保留上次收集的数据作为“之前”,并且然后覆盖新的测试数据作为“之后”。以此方式,“之前”、预测的(即“预览”)数据,和“之后”数据可以被显示,以最佳地通知临床医生目标的系统响应。如前所述,使用/支持可以优选排除对“之前”和“之后”数据显示两者的支持。因此,仅来自最近的运行的数据可以对显示和互动可用-包含“预览”能力,其将预测经受改变的加速度计配置设定将发生何种响应。

[0093] 锻炼和矢量优化测试的变体实施例将是勘测植入物内可用的多轴中的仅单个的、临床医生可选择的轴。这样做将植入物数据存储需求减少到获取并存储全部三个轴的数据的方案需要的植入物数据存储需求的1/3。对此方案可以使用如图2A、图2B和图3所示的相同的界面,虽然可用数据将不表示完整集合,直到可以选择三个轴中的每一个。在这样的实例中,图2A和图2B左侧的图可能不可用,直到已经运行测试的完整集合。取而代之,可以示出标准式无引线起搏器,其包含更新的轴以反映临床医生的矢量选择。

[0094] 用于该特征的和GUI支持相关联的一些元件在图4中以框格式示出,其中图3中详细示出的内容表示“标绘的速率传感器响应数据”的详细实施例,并且图2A和图2B表示“植入物取向图/反馈”的详细实施例。在该锻炼和矢量优化测试支持的GUI界面112中,IEGM(IEGM-心内电图)提供系统与植入物通信时的实时反馈。页面还提供用于经由“测试执行参数条目/设定”字段更改/驱动测试操作的手段。以“测试‘开始’按钮”发起测试,并且通过将IMD带回与编程器通信并使用“植入物‘询问’按钮”(其在一个实施例中可以是自动化的并

且由此不一定需要这样的按键)而支持从测试执行收集的结果。

[0095] 图5-11中示出了GUI 112的若干视图,其在以下与用户可能顺序进行以确定矢量V1、V2、V3之中的“最佳”矢量的步骤一起被进一步描述。

[0096] 用户访问测试页面(图5中示出),其预填充有通过初始地询问该装置得到参数(即通信开始时植入物中的设定)。在该页面内,用户可以通过按压“开始测试”按键来发起最优矢量选择并(可选地、随后)收集活动响应数据。

[0097] 在按压“开始测试”按键之后,GUI 112指令用户坐或站立30秒(图6A)。在按压“开始记录”按键之后的该30秒持续时间(图6B)期间,植入物5收集来自植入物5中的三个轴/矢量V1、V2、V3中的每一个的DC测量值(DC-直流)。假设在IC(IC-集成电路)设计中已经对每个轴(即配平(trim))V1、V2、V3管理偏移校正,植入物返回三个矢量V1、V2、V3中的每一个的DC幅度。编程器110取三个矢量V1、V2、V3的幅度中的最大值,并经由GUI 112将其报告给用户作为优选的矢量。

[0098] 编程器110在右侧报告推荐的矢量,并且在主页面(图7)上改变治疗程序设定内的矢量值。如果推荐的矢量不同于编程器110原始询问的矢量,则其将在治疗程序设定内被以颜色(例如蓝色)示出。用户可以在此时不改变推荐的矢量选择并运行活动测试,或改变矢量设定并然后运行活动测试。通过用户按压“继续”选项来促进运行测试,这打开活动测试界面(图8)。在治疗程序内选择的任意矢量V1、V2、V3将是活动测试用于收集数据的矢量。用户甚至可以不进行活动测试而是简单地接受推荐的矢量并用其编程装置5。

[0099] 活动测试界面提供所需的全部相关信息,以指示患者进行活动测试(图8)。在按压“开始活动”按键之后,用户移除棒113(用于编程器110与植入物5之间的通信)并四处移动进行所述锻炼。植入物5收集超过例如20分钟的患者速率/活动数据。

[0100] 在已经进行锻炼之后,用户返回到编程器110并将棒113放回植入物5之上。通过按压“询问”按键(图9),系统1收集在(多达)20分钟锻炼持续时间中已经收集的速率数据。

[0101] 收集信息被标绘在测试页面上,即在对于按压“询问”按键的响应中(图10)。两个曲线C1、C2显示作为询问显示的部分-预览曲线C2和原始曲线C1。一开始,两个曲线C1、C2彼此叠置并都反映与页面的治疗程序部分内的参数设定相关联的响应。

[0102] 用户将治疗程序设定之一调整为不同于活动测试期间所使用的,例如将“自动”调整为“低”,并且GUI 112通过改变预览曲线C2来响应该改变(图11),以与治疗程序中的修订的设定匹配。在图3中,示出了三个曲线。在当前实施例中,仅示出了预览曲线C2和原始曲线C1。在任意时间,如果用户喜欢GUI 112内存在的设定(即可能也在图10中已经存在),他/她可以通过按压“复制到程序”按键来将它们发送到永久程序配置页面。用户然后将能够进一步调整治疗,并重编程装置(如果需要的话)。

[0103] 如果检测到某一短持续时间大的、大幅度的信号,选择的矢量还可以用于跌倒检测,例如如果患者癫痫并跌倒,或疼痛事件使他跌倒,或心律不齐使他失去意识。

[0104] 以下,提供了单独或彼此组合在本发明中使用的其他特征的列表:

[0105] -IMD内的多轴加速度计,

[0106] -植入物从多个加速度计轴中的任一个获取数据作为自动性和/或触发的响应的能力,

[0107] -从多个加速度计轴中的每一个以顺序扫描格式收集数据的能力,

- [0108] -植入物基于从许多加速度计轴收集的数据为目标特征支持(尤其是速率适配)确定“最佳”加速度计轴的能力,
- [0109] -基于前述要点自动地选择并适配用于速率适配的轴的能力,
- [0110] -在植入物内存储详述任意勘测的加速度计矢量的活动响应的数据的能力,
- [0111] -取消用于加速度计轴信号的植入物存储并替代地将所述数据串流到患者穿戴的霍尔特装置的选项,
- [0112] -患者穿戴的霍尔特装置,其能够为后续编程器询问收集植入物串流的加速度计轴数据,
- [0113] -编程器GUI,用于配置、发起、解译锻炼和矢量优化测试,
- [0114] -解译由植入物和/或霍尔特装置收集的数据并为意图的特征支持(尤其是速率适配)计算“最佳”加速度计矢量选择的编程器能力,
- [0115] -编程器的保留关于“之前”和“之后”锻炼和矢量优化测试的信息并同时地将这样的信息呈现给用户的能力,
- [0116] -渲染关于已经收集了数据的任意加速度计轴的标绘的活动响应数据的能力,无论以“同时”顺序扫描方法获取的数据还是在单个植入物/编程器随访“会期”内的分开测试中逐个收集的数据,
- [0117] -呈现示出矢量响应数据对‘g’重力矢量的比较对准的数据图形的能力,包括使单个矢量成为“最佳”选择,以及
- [0118] -根据在前述要点中收集的信息来取向装置的图片以高亮哪个矢量与‘g’最佳地对准的能力。
- [0119] 此外,本公开的其他实施例可以具有以下优点中的一个或多个:
- [0120] -基于加速度计的特征支持与单独的患者需求最佳地符合,
- [0121] -促进适配于随访之间的疾病状态进展和/或包裹的能力,以及
- [0122] -可观地减少选择“最佳”加速度计轴来支持给定的、相关的特征所需的总临床时间。

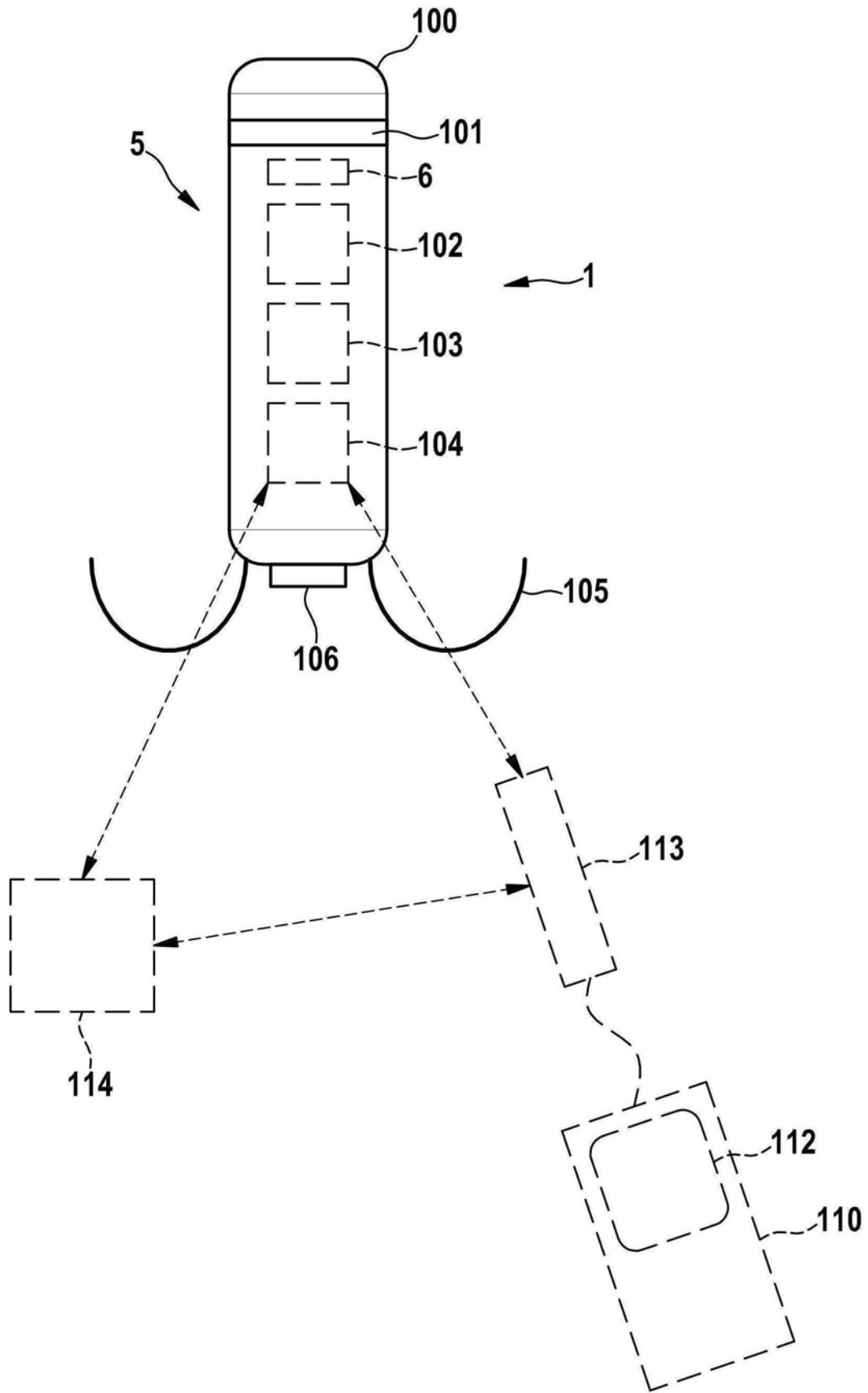


图1

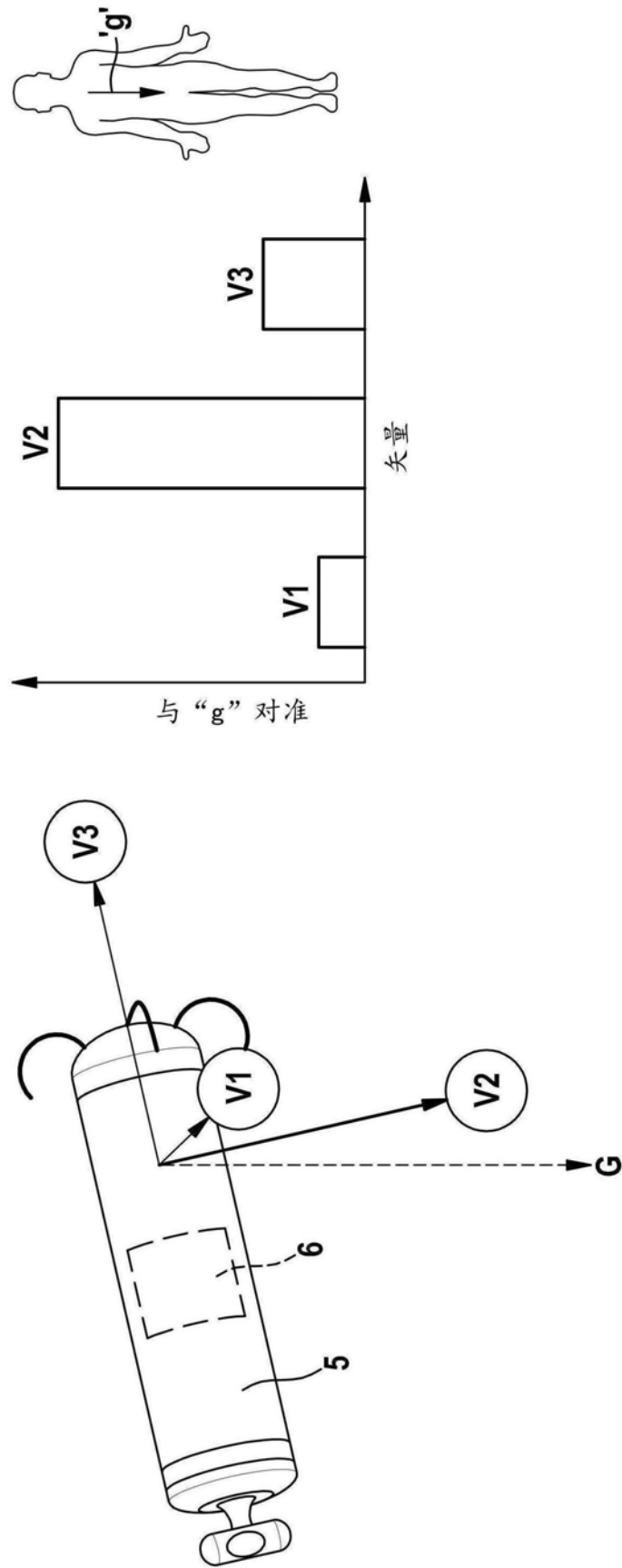


图2A

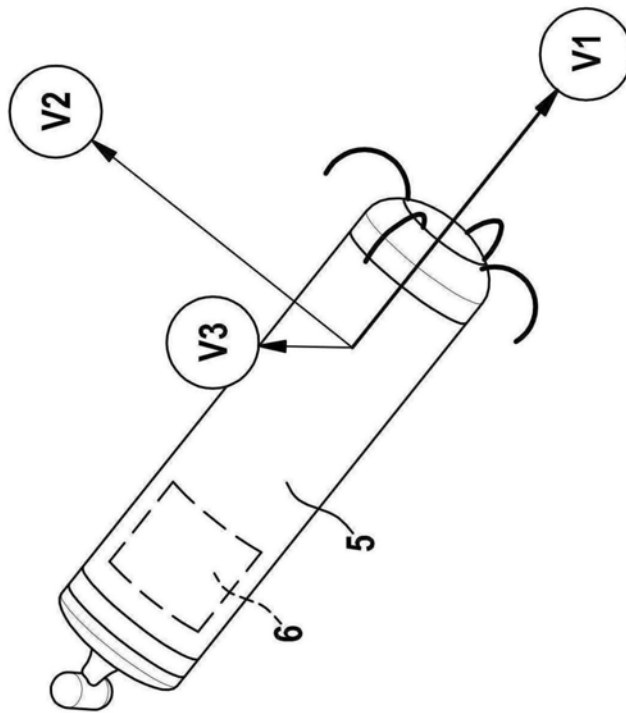
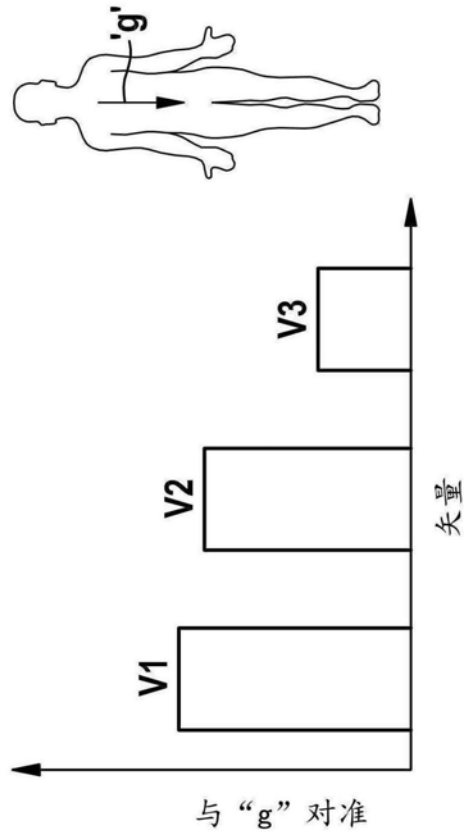


图2B

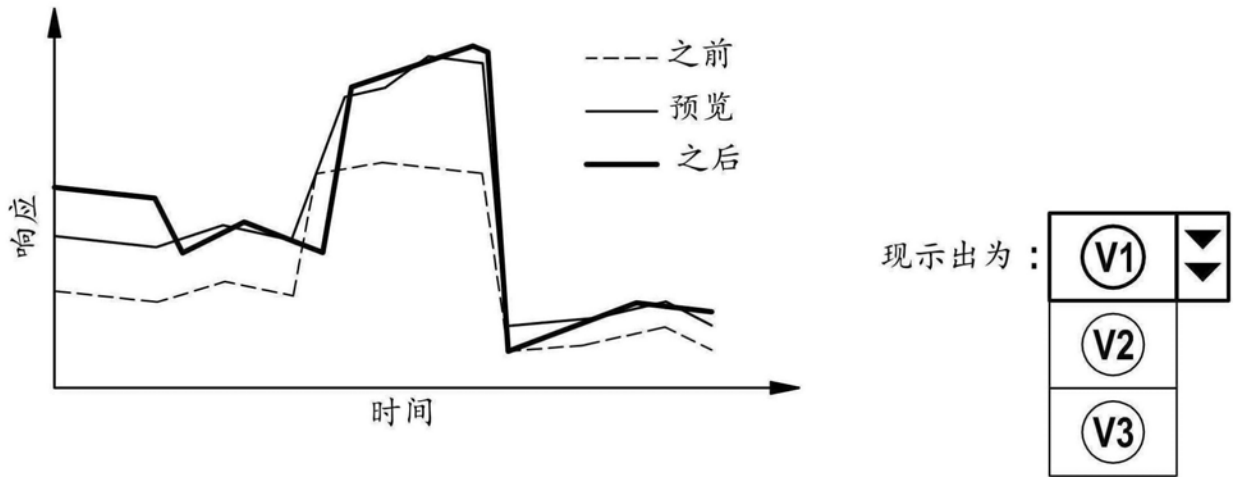


图3

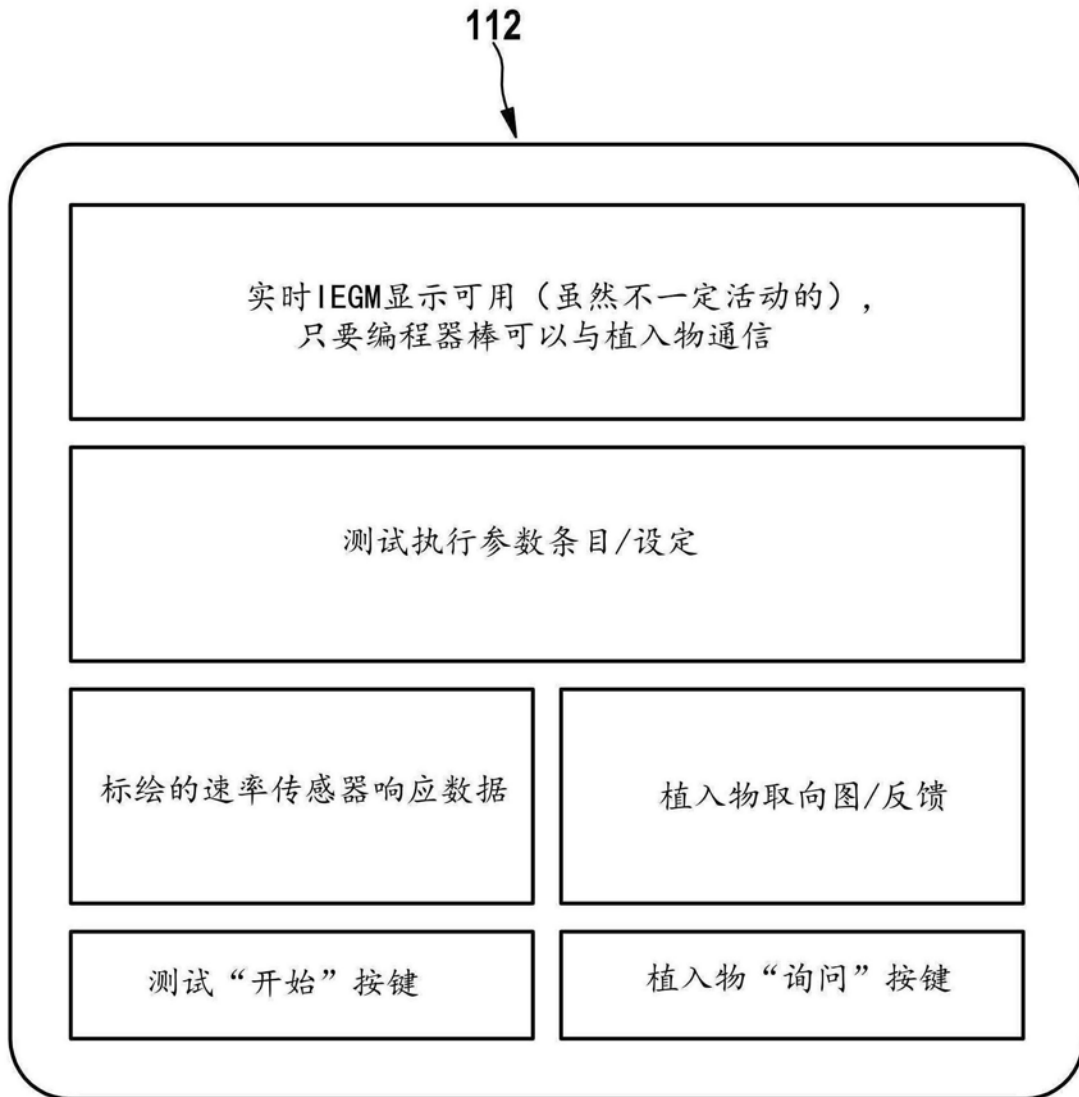


图4

112

72

Jane Doe (01 Oct 1972)

支持 PSA

16:29:12
19年6月21日

A

RV

A

RV

I

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

S

S

S

P

S

112

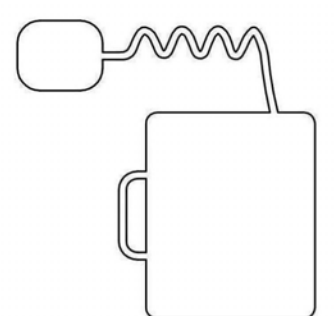
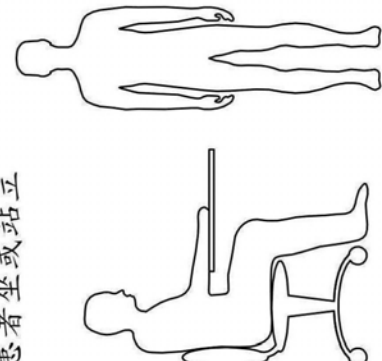
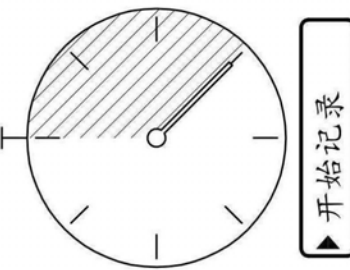
<p>② Jane Doe (01 Oct 1972)</p> <p>75 </p> <p>A </p> <p>RV </p> <p>A </p> <p>RV </p> <p>I </p>	<p>山 导出 支持 PSA 白 中 16:29:12 19年6月21日</p> <p>S S S P S</p> <p></p>	<p>① </p> <p>治疗启用 </p> <p>菲 </p> <p>显示全部通道</p>
<p>矢量选择</p> <p>活动测试</p>	<p>矢量选择</p> <p>1. 确保棒在患者上</p>  <p>2. 根据能力让你的患者坐或站立</p>  <p>3. 在患者保持姿势的同时记录30秒</p>  <p>取消测试</p> <p>跳过步骤</p> <p>继续</p>	

图6A

112












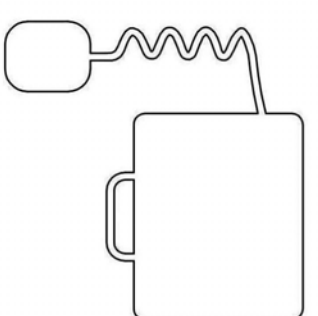
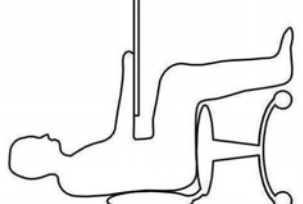
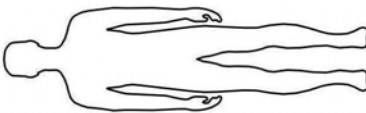
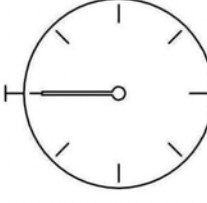
<p>75   </p> <p>A</p> <p>RV   </p> <p>A</p> <p>RV   </p> <p>I</p>	<p>16:29:12 19年6月21日</p> <p>支持 PSA</p> <p>S S S S S P</p> <p>治疗启用 </p> <p>菲 </p> <p>显示全部通道</p>	<p>矢量选择</p>	<p>矢量选择</p>	<p>活动测试</p> <p>1. 确保棒在患者上</p>  <p>2. 根据能力让你的患者坐或站立</p>   <p>3. 在患者保持姿势的同时记录30秒</p>  <p>开始记录</p> <p>最优矢量 矢量1</p> <p>取消测试</p> <p>跳过步骤</p> <p>继续</p>
---	--	-------------	-------------	---

图7

112

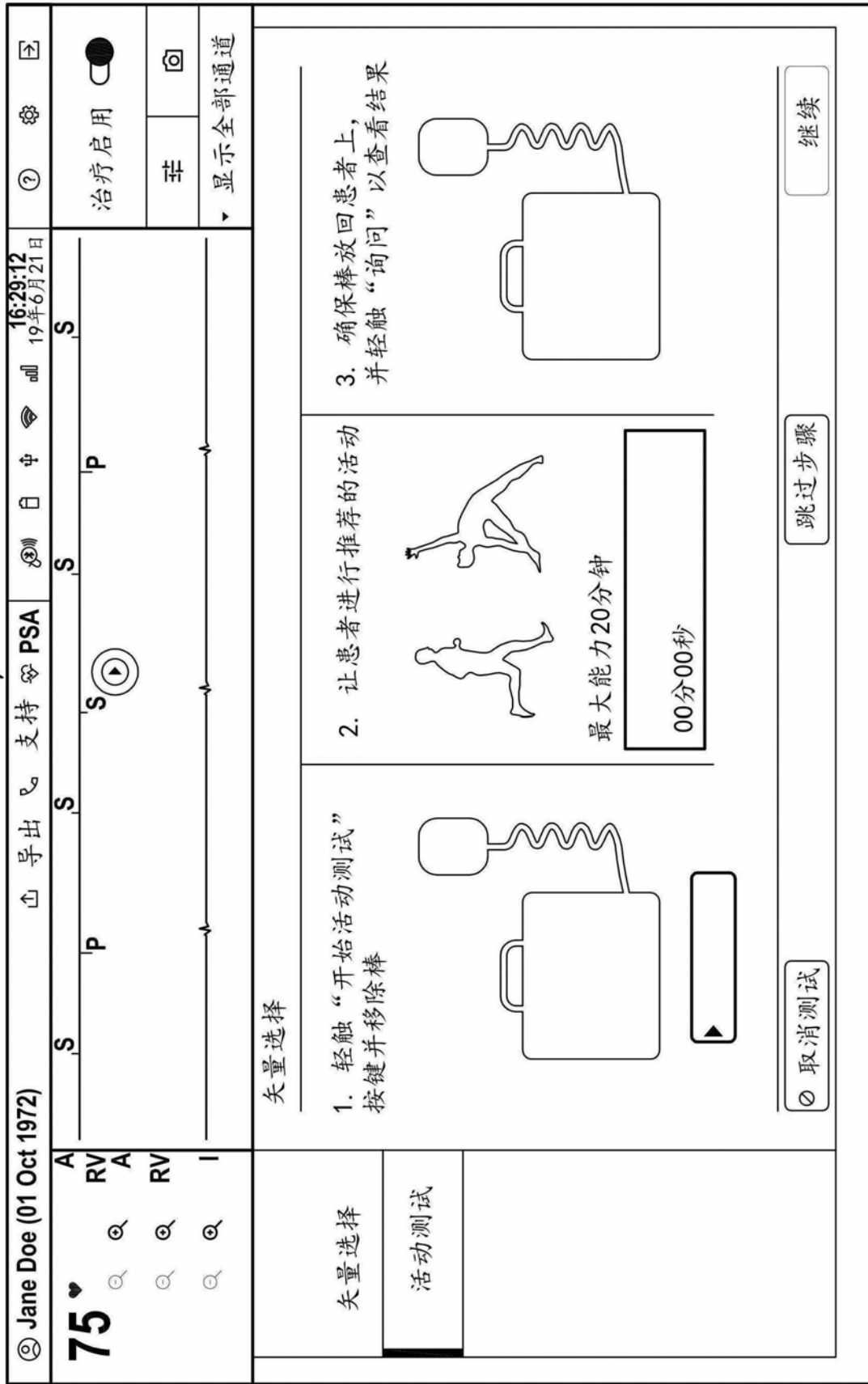


图8

112

<p>② Jane Doe (01 Oct 1972)</p> <p>75</p> <p>A RV A RV I</p>	<p>② 导出 支持 PSA</p> <p>16:29:12 19年6月21日</p> <p>S S S S S S</p> <p>P P P</p> <p>治疗启用 <input type="checkbox"/></p> <p>菲 <input type="checkbox"/></p> <p>显示全部通道</p>
<p>矢量选择</p> <p>活动测试</p>	<p>1. 轻触“开始活动测试”按键并移除棒</p> <p>2. 让患者进行推荐的活动</p> <p>3. 确保棒放回患者上, 并轻触“询问”以查看结果</p>
<p>矢量选择</p>	<p>最大能力 20分钟</p> <p>03分15秒</p> <p>开始活动</p> <p>跳过步骤</p> <p>取消测试</p> <p>继续</p>

图9

112

👤 Jane Doe (01 Oct 1972)

72 🔍

RV 🔍

RV 🔍

I 🔍

📅 16:29:12
19年6月21日

📶 支持

📶 PSA

📶 S

📶 P

📶 S

📶 S

🔔

🔒

📷

📷

显示全部通道

📄 治疗程序

矢量选择	矢量1
传感器增益	低
传感器阈值	中
基础心率 [bpm]	50
最大激活心率	120

复制到程序

📄 活动报告

活动期间的心率 (bpm)

结果基于在2019年4月2日下午11:45进行的测试
传感器测试

要确保活动矢量适当，在左侧配置你的治疗设定，并轻触开始键以开始引导测试。
要在不运行测试的情况下进行询问，轻触询问键。

图11