



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111225715 A

(43)申请公布日 2020.06.02

(21)申请号 201880068002.0

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(22)申请日 2018.10.17

代理人 钱慰民 张鑫

(30)优先权数据

62/573,685 2017.10.17 US

62/581,486 2017.11.03 US

62/617,059 2018.01.12 US

(51)Int.Cl.

A61N 1/362(2006.01)

A61N 1/365(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/372(2006.01)

A61N 1/375(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.04.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/056242 2018.10.17

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/079418 EN 2019.04.25

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 周晓红

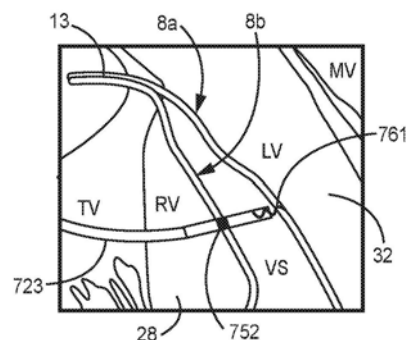
权利要求书2页 说明书47页 附图35页

(54)发明名称

束支起搏设备和方法

(57)摘要

本公开大体上涉及心脏组织的起搏,并且更具体地涉及心脏起搏系统中调整希氏束和束支起搏的递送以实现同步的心室激动。左束支(LBB)阴极电极可被植入在接近LBB的患者心脏的隔膜的左侧,并且右束支(RBB)阴极电极可被植入在接近RBB的患者心脏的隔膜的右侧上。一个或两个阴极电极可被用于基于心房事件和心室事件中的一个或二者递送同步的左束支起搏和右束支起搏。可基于确定监测的电活动中是否存在LBB阻滞模式或RBB阻滞模式来植入用于束支起搏的设备。



1. 一种用于对患者心脏进行束支起搏的植入式医疗设备,所述设备包括:
多个电极,所述多个电极包括:
左束支 (LBB) 阴极电极,所述LBB阴极电极当被植入时可定位在接近所述LBB的所述患者心脏的隔膜的左侧上;以及
右束支 (RBB) 阴极电极,所述RBB阴极电极当被植入时可定位在接近所述RBB的所述患者心脏的隔膜的右侧上;
电脉冲发生电路,所述电脉冲发生电路被耦合至所述多个电极以生成并且递送电束支刺激脉冲 (V_p);以及
处理器,所述处理器被耦合至所述电脉冲发生电路并且被配置为控制所述电脉冲发生电路以使用所述多个电极基于心房事件 (A_s) 和心室事件 (V_s) 中的一个或二者来递送同步的左束支 V_p 和右束支 V_p 。
2. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,进一步包括感测电路,所述感测电路可操作地耦合至所述处理器和所述多个电极,以使用所述多个电极中的至少一个感测所述患者心脏的电活动,所述电活动包括 A_s 或 V_s 。
3. 根据权利要求1或2所述的设备,其特征在于,所述LBB阴极电极不刺穿或延伸进入所述左心室。
4. 根据上述任一权利要求所述的设备,其特征在于,所述同步的左束支 V_p 和右束支 V_p 被同时地递送。
5. 根据上述任一权利要求所述的设备,其特征在于,所述同步的左束支 V_p 和右束支 V_p 被顺序地递送,或以所述左束支 V_p 与所述右束支 V_p 之间的一延迟被递送。
6. 根据上述任一权利要求所述的设备,其特征在于,进一步包括医疗电引线,所述医疗电引线用于递送 V_p ,所述医疗电引线包括引线体,所述多个电极被设置在所述引线体上以在单个心动周期内递送起搏脉冲。
7. 根据权利要求6所述的设备,其特征在于,所述引线体包括:轴,所述轴纵向地延伸;以及止挡器,所述止挡器从所述轴径向地向外突出,所述止挡器被配置为防止所述左束支电极穿孔进入所述左心室。
8. 根据权利要求6或7所述的设备,其特征在于,所述多个电极包括心房电极,所述心房电极被耦合至所述引线体并且可植入所述患者心脏中以用于感测 A_s 。
9. 根据权利要求8所述的设备,其特征在于,所述心房电极与所述束支阴极电极中的一个分开至少5cm。
10. 根据上述任一权利要求所述的设备,其特征在于,所述植入式医疗设备是无引线起搏设备 (LPD),所述LPD包括壳体和所述多个电极中被无引线地连接至所述壳体的至少一个电极。
11. 根据权利要求10所述的设备,其特征在于,被无引线地连接至所述壳体的所述至少一个电极是环形电极的形状。
12. 根据上述任一权利要求所述的设备,其特征在于,所述植入式医疗设备是无引线起搏设备 (LPD),所述LPD包括壳体和所述多个电极中的至少一个电极,所述多个电极中的所述至少一个电极被无引线地连接至从所述壳体轴向地延伸的穿刺元件。
13. 根据权利要求12所述的设备,其特征在于,进一步包括固定元件,所述固定元件不

同于从所述壳体轴向地延伸的所述穿刺元件。

14. 一种使用起搏器以用于对患者心脏进行束支起搏的方法,所述方法包括:

感测所述患者心脏的电活动,所述电活动包括心房事件(As)和心室事件(Vs);以及

使用左束支阴极电极和右束支阴极电极基于As和Vs中的一个或二者递送同步的左束支刺激脉冲和右束支刺激脉冲(Vp),其中所述左束支(LBB)阴极电极可植入在接近所述患者心脏的所述LBB的所述患者心脏的隔膜的左侧上,其中所述右束支(RBB)阴极电极可植入在接近所述RBB的所述患者心脏的隔膜的右侧上。

15. 一种用于将束起搏电极定位在患者心脏中的方法,所述方法包括:

使用外部电极和束起搏引线或无引线设备上的束起搏电极中的一个或二者监测所述患者心脏的电活动;

向着所述患者心脏的所述希氏束或束支旋转或推进所述束起搏引线或无引线设备,同时使用所述束起搏电极间歇性地应用起搏;

基于监测的电活动确定是否存在RBBB模式;

确定所述患者心脏是否具有右束支阻滞(RBBB);以及

响应于确定在应用的起搏期间存在RBBB模式并且所述患者心脏不具有RBBB,而固定所述束起搏引线或无引线设备以用于左束支起搏。

16. 根据权利要求15所述的方法,其特征在于,进一步包括:响应于确定存在LBBB模式并且所述患者心脏具有RBBB,而继续向着所述患者心脏的所述左束支旋转或推进所述束起搏引线或无引线设备。

17. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于,进一步包括:

响应于继续旋转或推进所述束起搏引线或无引线设备,而确定所述监测的电活动是否表示RBBB模式、RBB延迟或接近正常的心电图(ECG);以及

响应于确定存在RBBB模式、RBB延迟或接近正常的ECG,而固定所述束起搏引线或无引线设备。

18. 根据权利要求17所述的方法,其特征在于,进一步包括:

确定所述束起搏电极的阻抗变化是否落在阈值以下;

响应于确定所述束起搏电极的所述阻抗变化未落在阈值以下,而继续旋转或推进所述束起搏引线或无引线设备,或固定所述束起搏引线或无引线设备;以及

响应于确定所述束起搏电极的所述阻抗变化确实落在所述阈值以下,而反向旋转或推进所述束起搏引线或无引线设备。

19. 根据权利要求18所述的方法,其特征在于,所述阈值小于所述束起搏电极的先前测得的阻抗的50%。

20. 根据权利要求18或19所述的方法,其特征在于,进一步包括:响应于所述束起搏电极的阻抗在正常范围内,而固定所述束起搏引线或无引线设备。

束支起搏设备和方法

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求于2017年10月17日提交的美国临时申请第62/573,685号的权益、于2017年11月3日提交的美国临时申请第62/581,486号的权益以及于2018年1月12日提交的美国临时申请第62/617,059号的权益,以上申请均通过引用以其整体并入本文。

[0002] 本公开大体上涉及心脏组织的起搏,并且更具体地涉及使用心脏的传导系统(诸如,希氏束)的起搏。

[0003] 植入式医疗设备(IMD)(诸如,心脏起搏器或植入式心脏复律除颤器)向患者心脏递送治疗刺激,由此改善数以百万计的患有心脏状况的患者的生活。传统起搏技术涉及起搏患者心脏12的四个腔室—左心房(LA)33、右心房(RA)26、左心室(LV)32和右心室(RV)28中的一个或多个,这四个腔室均在图1中示出。用于医治心率缓慢(称为心动过缓)的一个常见传统治疗起搏技术涉及向患者右心室组织递送电脉冲。响应于电脉冲,右心室和左心室二者收缩。然而,心跳过程可由于脉冲从右心室行进穿过左心室而被显著延迟。电脉冲穿过被称为肌细胞的肌肉细胞。肌细胞到肌细胞的传导可以非常缓慢。延迟的电脉冲可导致左心室无法维持与右心室的同步。

[0004] 随着时间推移,左心室在向身体泵送血液方面可变得显著低效。在一些患者中,心力衰竭可进展以使得心脏过于虚弱而无法向身体泵送血液。心力衰竭可能是一种毁灭性的诊断,因为,例如百分之五十的心力衰竭患者的期望寿命为五年。为了避免心力衰竭的潜在发展,一些医师已经考虑涉及心脏传导系统的替代起搏方法。心脏传导系统像是“高速公路”,其可被描述为快速地传导电脉冲,而起搏心脏肌肉组织可能缓慢地传导电脉冲,像是“在土路上行驶”。

[0005] 心脏传导系统包括窦房节点(SA节点)1、心房结间束2、4、5(即,前结间2、中结间4和后结间5)、房室节点(AV节点)3、希氏束13(也称为房室束或希氏束)以及右束支8a和左束支8b。图1也示出了主动脉弓6和巴赫曼束7。定位在上静脉腔与右心房的结合处的SA节点被视为心脏的自然起搏器,因为它持续并且重复地发出电脉冲。电脉冲传播穿过右心房26的肌肉至左心房33以导致心房的同步收缩。电脉冲还被携带通过心房结间束到达房室(AV)节点3——心房与心室之间的唯一连接。通过AV节点组织的传导用时长于通过心房组织的传导,从而导致心房收缩与心室收缩的开始之间的延迟。AV延迟(心房收缩与心室收缩之间的延迟)允许心房将血液清空至心室中。随后,心房与心室之间的瓣在经由希氏束支导致心室收缩之前关闭。希氏束13位于在三尖瓣环附近的膜房室隔膜中。希氏束13分为右束支8a和左束支8b并且由称为“浦肯野纤维”9的专门的纤维形成。浦肯野纤维9可被描述为向下沿着心室隔膜(VS)快速地传导动作电位,快速地传播去极化波前通过剩余的心室心肌,并且产生心室肌群的协调的收缩。

[0006] 虽然希氏束起搏被越来越多地用作传统起搏技术的替代方案,但是出于各种原因,希氏束起搏尚未被广泛地采用。例如,希氏起搏电极应当被定位在希氏束的精确目标位置内(例如,希氏束的大约1毫米内),这可能较为困难。此外,一些医师以损坏希氏束的方式插入起搏电极,由此导致对起搏脉冲的递送的完全阻滞计时或束支阻滞计时不是最佳的。

额外地,一些医师将希氏引线放置在近侧希氏束位置中,这要求通过起搏器递送高得多的起搏输出以有效地起搏希氏束。可期望的是,发展克服与单独的希氏束起搏相关联的一些劣势或与希氏束起搏和其他起搏治疗组合相关联的一些劣势的希氏束起搏的新方法和系统。

发明内容

[0007] 本公开的技术大体上涉及起搏专门的心脏传导系统,例如,希氏-浦肯野系统,包括希氏束和束支。传导阻滞可能由于疾病进展(诸如,AV阻滞或希氏下阻滞(infra-Hisian block))而存在,或在导致束损伤或以其他方式影响束传导的引线植入过程期间出现。在此类情况下,传统希氏束起搏可能无法恰当地工作。例如,激动可经由一个束支而不经由另一个束支传播。由此,本公开通过绕过阻滞区和允许更好的起搏计时和输出的算法来提供束支起搏,以提供比传统希氏束起搏更好的心室同步。例如,如果起搏引线被放置在左束支附近,并且低起搏输出仅激发左束支而不激发右束支,则本公开的算法将调整起搏计时以经由右束支将由起搏生成的激动与固有激动同步,这可导致正常的心室同步。在另一示例中,如果引线放置损坏了右束支或以其他方式影响到了右束支,并且可仅刺激左束支,这可能导致表示右束支阻滞的心电图(ECG),或者心室不同步的标志,则可使用本公开的新引线来在同一时间处刺激左束支和右束支两者以实现同步的右心室激动和左心室激动。

[0008] 在一个方面,本公开提供了使用起搏器以用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的方法。该方法包括使用与起搏器相关联的一组电极感测心脏活动。该方法还包括使用起搏器中的传感器来确定从感知到的心脏活动中获取的QRS参数和激动间期中的一个是否大于第一阈值。该方法还包括响应于确定QRS参数或激动间期是否大于第一阈值,而使用处理器来确定是否应当更早或更晚地递送束起搏。进一步地,该方法包括响应于确定是否应当更早或更晚地递送束起搏,而使用处理器来调整束起搏的时间间期。

[0009] 在另一方面,本公开提供了使用具有处理器和电脉冲发生器的植入式医疗设备的方法。该方法包括使用处理器来控制电脉冲发生器调整束起搏的递送。处理器被配置为测量QRS参数以及确定QRS参数是否大于阈值。处理器被进一步配置为响应于确定QRS参数大于或等于阈值,而调整束起搏到心室激动间期或束起搏输出水平。处理器被进一步配置为使用经调整的束起搏到心室激动间期或使用经调整的束起搏输出水平来递送束起搏。

[0010] 在另一方面,本公开提供了用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的植入式医疗设备。该设备包括感测电路,该感测电路被配置为感测心房事件(As)和心室事件(Vs)。该设备还包括电脉冲发生器,该电脉冲发生器被配置为生成并且递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp)。该设备还包括处理器,该处理器被耦合到感测电路和电脉冲发生器,并且被配置为控制电脉冲发生器在所述As或Vs之后的限定的AV间期或Vp-Vs间期的期满时递送所述Vp。处理器被进一步配置为确定是否应当调整Vp计时。处理器还被配置为响应于确定应当调整Vp计时,而确定是否应当更早或更晚地递送Vp。处理器还被配置为响应于确定是否应当更早或更晚递送Vp,如果应当更早递送Vp,则减小AV延迟,或者响应于确定应当更晚递送Vp而增加AV延迟。进一步地,处理器被配置为基于迭代AV延迟的减小或增加来生成一组AV延迟,该一组AV延迟被存储在存储器中。处理器被进一步配置为从存储在存储器中的一组AV延迟中选择最佳AV延迟。处理器还被配置为当递送希氏束或束支起搏时使用最佳AV延迟。

[0011] 在另一方面,本公开提供了用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的植入式医疗设备。该设备包括感测电路,该感测电路被配置为感测心房事件(As)和心室事件(Vs)。该设备还包括电脉冲发生器,该电脉冲发生器被配置为生成并且递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp)。该设备进一步包括处理器,该处理器被耦合到感测电路和电脉冲发生器,并且被配置为控制电脉冲发生器在所述As或Vs之后的限定的AV间期或Vp-Vs间期的期满时递送所述Vp。该处理器被进一步配置为确定RV激动是否早于LV激动发生。处理器还被配置为响应于确定RV激动早于LV激动发生,基于LV激动时间调整Vp计时以递送希氏束或束支起搏。

[0012] 在另一方面,本公开提供了用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的植入式医疗设备。该设备包括感测电路,该感测电路被配置为感测心房事件(As)和心室事件(Vs)。该设备还包括电脉冲发生器,该电脉冲发生器被配置为生成并且递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp)。该设备还包括处理器,该处理器被耦合到感测电路和电脉冲发生器,并且被配置为控制电脉冲发生器在所述As或Vs之后的限定的AV间期或Vp-Vs间期的期满时递送所述Vp。该处理器被进一步配置为确定RV激动是否早于LV激动发生。处理器还被配置为响应于确定RV激动未早于LV激动发生,而确定RV激动是否晚于LV激动发生。处理器还被配置为响应于确定RV激动晚于LV激动发生,基于RV激动时间调整Vp计时以递送希氏束或束支起搏。

[0013] 在另一方面,本公开提供了使用起搏器以用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的方法。该方法包括感测患者心脏的电活动,包括心房事件(As)和心室事件(Vs)。该方法还包括在患者的固有节律期间或在起搏期间基于患者心脏的感知到的电活动来检测不同步。该方法进一步包括基于检测到的不同步来调整希氏束或束支刺激脉冲(Vp)的递送。

[0014] 在另一方面,本公开提供了使用起搏器以用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的方法。该方法包括感测患者心脏的电活动,包括心房事件(As)和心室事件(Vs)。该方法还包括在患者固有的节律期间或起搏期间的患者心脏的感知到的电活动中检测右束支阻滞(RBBB)模式或左束支阻滞(LBBB)模式。该方法进一步包括基于检测到的束支阻滞模式调整希氏束或束支刺激脉冲(Vp)的递送。

[0015] 在另一方面,本公开提供了用于对患者心脏进行束支起搏的植入式医疗设备。该设备包括多个电极。多个电极包括左束支(LBB)阴极电极,该左束支阴极电极当被植入时可被定位在接近LBB的患者心脏隔膜的左侧上。多个电极还包括右束支(RBB)阴极电极,该右束支阴极电极当被植入时可被定位植入在接近RBB的患者心脏隔膜的右侧上。该设备包括电脉冲发生电路,该电脉冲发生电路被耦合至多个电极以生成并且递送电束支刺激脉冲(Vp)。设备还可包括处理器,该处理器被耦合至电脉冲发生电路。处理器被配置为控制电脉冲发生电路使用多个电极基于心房事件(As)和心室事件(Vs)中的一个或二者来递送同步的左束支Vp和右束支Vp。

[0016] 在另一方面,本公开提供了使用起搏器以用于对患者心脏进行束支起搏的方法。该方法包括感测患者心脏的电活动,包括心房事件(As)和心室事件(Vs)。该方法还包括使用左束支阴极电极和右束支阴极电极基于As和Vs中的一个或二者来递送同步的左束支和右束支刺激脉冲(Vp)。左束支(LBB)阴极电极可植入在接近患者心脏的LBB的患者心脏隔膜的左侧上。右束支(RBB)阴极电极可植入在接近RBB的患者心脏隔膜的右侧上。

[0017] 在另一方面,本公开提供了将束起搏电极定位在患者心脏中的方法。该方法包括使用外部电极和束起搏引线或无引线设备上的束起搏电极中的一个或二者来监测患者心

脏的电活动。该方法还包括向着患者心脏的希氏束或束支旋转或推进束起搏引线或无引线设备,同时使用束起搏电极间歇性地应用起搏。该方法还包括基于监测的电活动确定是否存在RBBB模式。进一步地,该方法包括确定患者心脏是否具有右束支阻滞(RBBB)。该方法还包括响应于确定在应用的起搏期间存在RBBB模式并且患者心脏不具有RBBB,而固定束起搏引线或无引线设备以用于左束支起搏。

[0018] 在另一方面,本公开提供了用于在患者心脏中进行希氏束或束支起搏的无引线起搏设备(LPD)。该LPD包括心内壳体 and 多个电极。多个电极包括束起搏电极,该束起搏电极无引线地连接至壳体,并且可植入在患者心脏的希氏束或束支附近或希氏束或束支中。LPD还包括感测电路,该感测电路可操作地耦合至多个电极,并且被配置为使用多个电极中的至少一个感测心房事件(As)和心室事件(Vs)中的一个或二者。进一步地,该LPD包括电脉冲发生器,该电脉冲发生器耦合至束起搏电极,电脉冲发生器被配置为生成递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp)并且基于As或Vs中的一个或二者使用束起搏电极向患者心脏递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp)。

[0019] 在另一方面,本公开提供了用于在患者心脏中进行希氏束或束支起搏的无引线起搏设备。LPD包括心内壳体。LPD还包括通信接口,该通信接口设置在壳体中并且被配置为接收来自皮下植入设备(SD)的信号。LPD进一步包括控制器,该控制器设置在壳体中,并且操作地耦合至至少一个电极,该至少一个电极被配置为响应于接收到的信号而向患者心脏递送希氏束或束支起搏脉冲。

[0020] 在另一方面中,本公开提供了希氏束或束支起搏的方法。该方法包括使用皮下植入设备(SD)来感测远场电信号。该方法还包括基于远场电信号确定QRS参数或激动。该方法还包括向无引线起搏设备(LPD)传送计时以使用心房激动到束起搏间期来递送希氏束或束支起搏。

附图说明

[0021] 图1是患者心脏的示意图(现有技术)。

[0022] 图2A是示出了示例治疗系统(例如,三腔室植入式医疗设备)的概念图,该示例治疗系统被配置为使用植入式医疗设备(IMD)通过希氏束或束支起搏引线以及被放置在右心室或右心房中的引线向患者心脏提供治疗。

[0023] 图2B是以心脏的横截面视图示出了被定位在希氏束中的示例希氏束或束支起搏引线的示意图。

[0024] 图3A是示出了示例治疗系统(例如,双腔室植入式医疗设备)的概念图,该示例治疗系统被配置为使用IMD通过希氏束或束支起搏引线以及被放置在左心室中的引线向经受心房纤颤的患者的的心脏提供治疗。

[0025] 图3B是以使用IMD的心脏的横截面视图示出被定位在希氏束中的希氏束或束支起搏引线的示例的示意图。

[0026] 图4是示出了治疗系统(例如,双腔室植入式医疗设备)的示例的概念图,该示例治疗系统被配置为使用IMD通过希氏束或束支起搏引线以及被放置在左心室中的引线向患者心脏提供治疗。

[0027] 图5是示出了图2A、图3A-图4或图15-图18B的植入式医疗设备的配置的示例的功

能框图。

[0028] 图6是示出了编程器的配置的示例的功能框图,该编程器在将医疗设备植入至患者体内的进程期间或在医院处进行随访访视期间询问植入式设备的进程期间被使用。

[0029] 图7是包括与例如图5的IMD一同使用的网络的系统的示例配置的功能框图。

[0030] 图8A描绘了希氏束和左束支以及右束支,在不递送希氏束起搏的情况下在所述希氏束和左束支以及右束支中从一组电极获取固有节律(也被称为原生节律)。

[0031] 图8B描绘了被递送至阻滞近侧的近侧希氏束起搏。

[0032] 图8C描绘了被递送至阻滞远侧的远侧希氏束起搏。

[0033] 图8D描绘了低输出束起搏,该低输出束起搏被递送至左束支以用于校正左束支阻滞(LBBB)和/或右束支阻滞(RBBB)。

[0034] 图9A通过图形方式描绘了从设置在包括希氏束的心脏组织之上的一组电极获取的固有传导(原生节律)的单极ECG信号。

[0035] 图9B通过图形方式示出了从一组电极获取的、响应于按照低起搏输出被递送的近侧希氏束起搏的单极ECG信号。

[0036] 图9C通过图形方式描绘了从一组电极获取的、响应于以高的起搏输出或与图9B中递送的起搏输出相比而言增大的起搏输出被递送的近侧希氏束起搏的单极ECG信号。

[0037] 图10A通过图形方式描绘了从设置在包括希氏束的心脏组织之上的一组电极获取的固有传导(原生节律)的单极ECG信号。

[0038] 图10B通过图形方式描绘了从一组电极获取的、响应于按照低起搏输出被递送的远侧希氏束起搏的单极ECG信号。

[0039] 图11A通过图形方式描绘了从设置在包括希氏束的心脏组织之上的一组电极获取的固有传导(原生节律)的单极ECG信号。

[0040] 图11B通过图形方式描绘了从一组电极获取的、响应于使用40毫秒(ms)的房室延迟向左束支递送的束起搏的单极ECG信号。

[0041] 图11C通过图形方式描绘了从一组电极获取的响应于使用100ms的房室延迟向左束支递送的束起搏的单极ECG信号。

[0042] 图12是用于确定用于使用植入式医疗设备递送束起搏的最佳房室(AV)延迟的说明性过程的流程图。

[0043] 图13是用于确定用于使用植入式医疗设备递送束起搏的最佳AV延迟的另一说明性过程的流程图。

[0044] 图14是用于确定用于使用植入式医疗设备递送束起搏的最佳室间(VV)延迟的说明性过程的流程图。

[0045] 图15是示出了示例系统的概念图,该示例系统包括植入在患者胸腔外部的皮下植入式心脏复律除颤器(SICD)和植入在患者心脏腔室内的无引线起搏设备(LPD)。

[0046] 图16是示出了图15的示例LPD的概念图。

[0047] 图17A是植入有植入式心脏系统的患者的前视图,该植入式心脏系统包括皮下设备和无引线起搏设备。

[0048] 图17B是植入有图17A中示出的植入式心脏系统的患者的侧视图。

[0049] 图18A是植入有植入式医疗电引线以用于递送束支起搏的患者心脏的横截面视

图。

[0050] 图18B是图18A的患者心脏中的引线的特写图。

[0051] 图19A-图19D通过图形方式描绘了使用各种固有或起搏配置表示传导的电描记图 (EGM) 信号 (顶部) 和单极ECG信号 (底部)。

[0052] 图19E描绘了具有存在固有传导 (原生节律) 的左束支阻滞 (LBBB) 的患者心脏的一部分。

[0053] 图19F描绘了患者心脏的一部分,其中起搏以40ms的AV延迟被应用至阻滞的远侧。

[0054] 图19G描绘了患者心脏的一部分,其中起搏以90ms的AV延迟被应用至阻滞的远侧。

[0055] 图19H描绘了患者心脏的一部分,其中起搏以160ms的AV延迟被应用至阻滞的远侧。

[0056] 图20通过图形方式描绘了从一组电极获取的、响应于针对具有LBBB的患者的各种固有或起搏配置的单极ECG信号以及所得的QRS持续时间。

[0057] 图21通过图形方式描绘了从一组电极获取的、响应于针对具有RBBB的患者的各种固有或起搏配置的单极ECG信号以及所得的QRS持续时间。

[0058] 图22A示意性地描绘了引线,该引线被配置为通过螺旋尖端电极 (即,阴极) 和环形电极 (即,阴极) 递送束支起搏,而阳极被远程地定位在植入式医疗设备 (即,起搏器、ICD) 的壳体上。

[0059] 图22B示意性地描绘了被配置为递送束支起搏的引线,该引线具有在螺旋尖端电极近侧的屏蔽件,以防止螺旋尖端被“过度拧入”组织中。

[0060] 图23是示出了用于植入IMD以用于希氏束或束支起搏的一个说明性方法的流程图。

[0061] 图24示意性地描绘了植入式医疗设备 (IMD),该IMD包括IMD的远侧端部分附近的第一和第二起搏电极 (即,阴极) 以及定位在IMD的近侧端部分处的环形电极 (即,阳极)。

[0062] 图25-图27是各种IMD (诸如,图24的IMD) 的远侧端的端视图。

[0063] 图28A-图28B描绘了至植入式医疗设备的引线连接的横截面图,其示出了在放置在连接器之前和之后的引线连接器。

[0064] 图29是用于植入后希氏束起搏调整的方法的流程图。

[0065] 图30是用于植入后希氏束起搏调整的方法的流程图。

[0066] 图31是用于植入后束支起搏调整的方法的流程图。

具体实施方式

[0067] 图2A-图2B是示出了可被用于向患者14的心脏12提供治疗的一个示例治疗系统10的概念图。患者14将通常是人,但不一定是人。治疗系统10包括IMD 16,IMD 16被耦合至引线18、20、23以及编程器24。IMD 16可以是例如经由耦合到引线18、20、23中的一个或多个的电极向心脏12提供电信号的植入式起搏器、心脏复律器、和/或除颤器。IMD 16的进一步非限制性示例包括:具有医疗引线的起搏器、植入式心脏复律除颤器 (ICD)、心内设备、无引线起搏设备 (LPD)、皮下ICD (S-ICD)、皮下医疗设备 (例如,神经刺激器、插入的监测设备等)。

[0068] 引线18、20、23延伸到患者14的心脏12中,以感测心脏12的电活动和/或向心脏12递送电刺激。在图2A中所示的示例中,右心室 (RV) 引线18延伸通过一个或多个静脉 (未示

出)、上腔静脉(未示出)和右心房(RA) 26,并进入右心室28。左心室(LV) 冠状窦引线20延伸通过一个或多个静脉、腔静脉、右心房26并且进入到冠状窦30中,到达与心脏12的左心室32的游离壁(free wall) 相邻的区域。束起搏引线23(例如,希氏束或束支起搏引线) 延伸穿过一个或多个静脉和腔静脉,并且进入心脏12的右心房26以起搏希氏束或一个或两个束支。在一些实施例中,束起搏引线23可被定位于希氏束或一个或两个束支的约1毫米内。

[0069] 如本文使用的,术语“束起搏”指希氏束起搏、束支起搏、或希氏束起搏和束支起搏二者。束支起搏指起搏患者心脏12的左束支和右束支中的一个或两个。

[0070] 如本文使用的,术语“激动”指感知到的事件或起搏的事件。例如,心房激动可指心房感测或心房事件(As) 或心房起搏或心房起搏(Ap) 的伪影。相似地,心室激动可指心室感测或心室事件(Vs) 或心室起搏或心室起搏(Vp) 的伪影,其可被描述为心室刺激脉冲。在一些实施例中,可根据As或Ap到Vs或Vp检测到激动间期,以及根据Vp到Vs检测到激动间期。具体而言,激动间期可包括起搏(Ap或Vp) 到心室间期(LV或RV感测) 或心房感测(As) 到心室感测间期(LV或RV感测)。

[0071] 束起搏引线23(例如,希氏引线) 的一个示例可以是SELECTSURE™3830。在美敦力模型SELECTSURE™3830手册(2013) 中找到了对SELECTSURE™3830的描述,该手册通过引用以其整体并入本文。SELECTSURE™3830包括具有腔或不具有腔的两个或更多个导体。

[0072] 引线的细长导体可延伸通过气密馈通组件(未示出),并且在引线的绝缘管状构件内,并且可将电脉冲发生器(被包含在壳体内) 电耦合至束起搏引线23的螺旋尖端。导体可以由一个或多个导电导线(例如,本领域技术人员已知的MP35N合金) 形成为盘绕构造或线缆构造,并且绝缘管状构件可以是任何合适的医用级聚合物,例如,聚氨酯、硅橡胶或其混合物。根据说明性实施例,柔性引线体从壳体的近侧端延伸预先指定的长度(例如,大约10厘米(cm) 到大约20cm,或大约15到20cm) 至另一端。引线体在大小上小于大约7French (FR) 但通常在大约3到4FR的范围中。在一个或多个实施例中,采用了大约2到大约3FR大小的引线体。

[0073] 可由其他引线执行希氏束起搏。包括两个或更多个起搏电极的另一说明性引线可被用于向希氏束或一个或两个束支递送多部位起搏脉冲。多部位起搏可被同时地或顺序地递送,如于2016年4月21日提交的题为“EFFICIENT DELIVERY OF MULTI-SITE PACING(多部位起搏的有效递送)”的美国专利公开第2016/0339248号描述以及示出的,该专利公开通过引用以其整体并入本文。

[0074] 多部位或多点起搏可通过定位在相同的腔室(例如,LV) 中的两个或更多个电极的同时或顺序刺激来被递送。同时起搏被限定为从两个或更多个电极起搏,其中电极之间的计时延迟小于大约50ms、30ms、10ms或甚至5ms。在一些实施例中,电极之间的计时延迟大于1ms。在一个或多个实施例中,电极之间的计时延迟是大约5ms。

[0075] 由于多部位或多点刺激中的电极彼此紧密相邻,因此在此类治疗期间检测并且验证单个电极的有效夺获可能是重要的。递送多部位起搏脉冲可包括分别通过第一起搏电极和第二起搏电极向第一组织部位和第二组织部位递送起搏脉冲,该起搏脉冲中的所有可均发生在相同的心动周期内。

[0076] 具体而言,被配置为执行多部位起搏的电极(其与LV冠状窦引线20不同) 可被放置在心室隔膜中,其中第一(远侧) 电极在心室隔膜左侧上用于左束支起搏,并且其中第二电

极(近侧)在隔膜右侧上用于起搏右束支。电极间距离可被限定为第一电极与第二电极之间的距离,或电极被分开的距离。在一些实施例中,电极间距离是至少大约3毫米(mm)、4mm、5mm、6mm、7mm或8mm。在一些实施例中,电极间距离最多大约15mm、14mm、13mm、12mm、11mm或10mm。例如,电极间距离可以是在大约6mm到12mm的范围中的分开距离。一旦起搏被递送,左束支和右束支二者可被刺激,以使得两个心室被自然地或接近自然地同步。相反地,在传统CRT中,心室可被描述为未被自然地同步。

[0077] 包括两个(或更多个)起搏电极(例如,阴极)的单个引线可在两个分开的位置处(例如,左束支和右束支)递送阴极起搏输出,由此两个束支可在同一时间被激发。

[0078] 尽管希氏束起搏是用于生理起搏的主要候选方案,但是希氏束起搏可能难以植入,可能具有相对高的起搏阈值,并且可在具有传导疾病的患者体内具有不稳定的长期起搏阈值。希氏束起搏可绕过病理区并且可具有低并且稳定的起搏阈值。在一些实施例中,可通过使用起搏引线起搏仅一个希氏束。本公开的一个方面提供了在相同的时间处起搏两个束支(例如,双束支起搏),其可经由希氏束-浦肯野传导系统模仿固有激动传播,例如,起搏的激动经由两个束支向两个心室传播以用于同步收缩。在另一方面,传统希氏束起搏通常起搏束支近侧的希氏束。在一些实施例中,IMD 16可包括定位在一个或多个束支中的被配置用于束支起搏的一个、两个或更多个电极。在一些实施例中,IMD 16可以是心内起搏器或无引线起搏设备(LPD),诸如LPD 616(图15-图16)。

[0079] 如本文使用的,“无引线”指设备没有从患者心脏12向外延伸的引线。换言之,无引线设备可具有不从患者心脏外部延伸至患者心脏内部的引线。一些无引线设备可通过静脉被引入,但是一旦植入,该设备就没有或可以不包括任何经静脉引线,并且可被配置为提供心脏治疗而不使用任何经静脉引线。在一个或多个实施例中,用于束起搏的LPD不使用用于可操作地连接至电极的引线,当设备的壳体被定位在心房中时,该电极被设置在隔膜附近。无引线电极可被无引线地耦合至医疗设备的壳体而不使用电极与壳体之间的引线。

[0080] IMD 16可经由被耦合到引线18、20、23中的至少一个引线的电极(图2A-图2B中未示出)来感测伴随于心脏12的去极化和复极化的电信号。在一些示例中,IMD 16基于在心脏12内感知到的电信号来向心脏12提供起搏脉冲。IMD 16所使用的用于感测和起搏的电极的配置可以是单极或双极的。IMD16还可经由位于引线18、20、23中至少一个上的电极提供除颤治疗 and/或心脏复律治疗。IMD 16可检测心脏12的心律失常,诸如心室28和32的纤颤,并以电脉冲形式向心脏12递送除颤治疗。在一些示例中,可对IMD 16进行编程以递送累进的治疗(例如,具有增大的能量水平的脉冲),直到心脏12的纤颤停止为止。IMD 16可采用本领域已知的一种或多种纤颤检测技术来检测纤颤。

[0081] 在一些示例中,编程器24(图1)可以是手持式计算设备或计算机工作台或移动电话。编程器24可包括从用户接收输入的用户接口。用户接口可包括例如键盘和显示器,该显示器可以是例如阴极射线管(CRT)显示器、液晶显示器(LCD)、或发光二极管(LED)显示器。键盘可采取字母数字键盘或与特定功能相关联的一组减少的按键的形式。编程器24可附加地或替代地包括外围定点设备(诸如,鼠标),用户可经由该外围定点设备与用户接口交互。在一些实施例中,编程器24的显示器可包括触摸屏显示器,并给用户可经由显示器与编程器24交互。例如,图12-图14中示出的方法300-500可被用于优化起搏参数。通过编程器24上的图形用户界面,用户可选择一个或多个优化的参数。例如,方法300-500可优化AV延迟和/

或VV延迟。计算机指令可呈现要针对患者被使用的最佳AV延迟,或者可向用户呈现一组最佳AV延迟,并且用户可选择最佳AV延迟中的一个。

[0082] 此外,当确定是否需要调整起搏计时时,用户可选择要使用哪个起搏标准。如本文关于图12进一步描述的,方法300中的框304使用QRS持续时间来确定是否需要调整起搏计时。QRS波群涉及快速连续发生并且被称为QRS波群的一组波。在一些实施例中,使用远场电信号检测QRS波群。例如,可在由IMD 16以及对应引线或分开的设备(诸如,皮下植入的设备)监测的远场电描记图(EGM)中感知远场电信号。QRS持续时间是从检测到Q波直至S波结束的时间。虽然可在本文描述的方法中的任一个中采用QRS持续时间,但是也可使用其他标准,所述其他标准包括R波计时、起搏RV或起搏LV感测和/或VV延迟。可由例如处理器80或由用户通过编程器24上的GUI选择这些标准中的任一个。

[0083] 如本文使用的,术语“远场”电信号指使用定位在感兴趣的区域外部的传感器或电极测量心脏活动的结果。例如,从定位在患者心脏外部的电极测得的ECG信号是患者心脏的远场电信号的一个示例。作为另一示例,表示患者心脏的腔室的电活动的远场电信号可从定位在相邻腔室中的传感器或电极测得。

[0084] 如本文使用的,术语“近场”电信号指使用定位在感兴趣的区域附近的传感器或电极测量心脏活动的结果。例如,从定位在患者心室隔膜的左侧上的电极测得的EGM信号是患者LV的近场电信号的一个示例。

[0085] R波计时是QRS被检测到的时间。通常,R波计时包括使用R波上行程(upstroke)的最大一阶导数(或最大R波值的时间)。R波计时也在设备标记通道中被使用,以用于指示R波的时间或心室激动的时间。

[0086] 起搏RV感测或起搏LV感测(例如,起搏到RV感测或起搏到LV感测)是从起搏(或起搏伪影)到RV或LV感测的时间的时间间期。例如,如果起搏RV感测远长于起搏LV感测,则这可指示LV激动远早于RV激动发生(因此起搏RV感测更长),则可以与束起搏同步地递送RV起搏,因此RV和LV激动可大约在同一时间发生。

[0087] 用户(诸如,医生、技术人员、或其他临床医生)可与编程器24交互,以与IMD 16通信。例如,用户可与编程器24交互以从IMD 16检取生理或诊断信息。一个说明性IMD 16在美敦力AMPLIA MRITM CRT-D SURESCANTM DTMB2D1手册中被描述,该手册通过引用以其全文并入本文。用户还可与编程器24交互以对IMD 16编程,例如,选择用于IMD的操作参数的值。

[0088] 例如,用户可使用编程器24来从IMD 16检取与心脏12的节律、其随时间的趋势、或快速性心律失常(tachy)发作有关的信息。作为另一示例,用户可使用编程器24从IMD 16检取与患者14的其他感知到的生理参数有关的信息,诸如,心内或血管内压力、活动、姿势、呼吸或胸阻抗。作为另一示例,用户可使用编程器24来从IMD 16检取与系统10的IMD 16或诸如IMD 16的引线18、20、23或电源之类的其它部件的性能或完整性有关的信息。

[0089] 用户可使用编程器24对治疗进展编程、选择用于递送除颤电击的电极、选择除颤电击的波形、或者选择或配置用于IMD 16的纤颤检测算法。用户还可使用编程器24以编程由IMD 16提供的其他治疗的各个方面,诸如心脏复律或起搏治疗(例如,束起搏治疗、心脏再同步治疗、抗快速性心律失常治疗等)。在一些示例中,用户可通过经由编程器24输入单个命令,诸如按下键盘的单个键或多个键的组合或利用定点设备的单次点击和选择动作,来激活IMD 16的特定特征。

[0090] IMD 16和编程器24可使用本领域已知的任何技术经由无线通信来通信。通信技术的示例可包括例如低频率或射频(RF)遥测,但是也设想了其他技术。在一些示例中,编程器24可包括可以接近患者的身体靠近IMD 16植入部位放置的编程头,以便改善IMD 16与编程器24之间的通信的质量或安全性。

[0091] 图3A是更详细示出治疗系统10的IMD 16和引线18、20、23的概念图。三腔室IMD 16可被用于心脏节律治疗和除颤或心脏复律治疗(CRT-D)。引线18、20、23可经由连接器块34被电耦合至刺激发生器、感测模块或IMD 16的其他模块。在一些示例中,引线18、20、23的近侧端可包括电耦合到连接器块34内的相应电触头的电触头。此外,在一些示例中,引线18、20、23可借助于固定螺钉、连接销或另一种适合的机械耦合机构来被机械地耦合至连接器块34。

[0092] 引线18、20、23中的每一个包括细长的绝缘引线主体,该细长的绝缘引线主体可携带任何数量的通过管状绝缘鞘而彼此分隔开的同心线圈式导体。在所示的示例中,可选的压力传感器38以及双极电极40和42被定位于引线18的远侧端附近。此外,双极电极44和46被定位在引线20的远侧端附近,并且双极电极48和50被定位在引线23的远侧端附近。在图3A中,压力传感器38被设置在右心室28中。压力传感器38可对应于右心室28内的绝对压力,并且可以是例如电容式或压电式绝对压力传感器。在其他示例中,压力传感器38可被定位在心脏12的其他区内,并且可监测心脏12的其他区中的一个或多个区内的压力,或者压力传感器38可被定位在患者14的心血管系统内或附近的其他位置处,以用于监测与心脏的机械收缩相关联的心血管压力。可选地,可使用与IMD 16通信的肺动脉中的压力传感器。

[0093] 电极40、44和48可采取环形电极的形式,并且电极42、46和50可以采取分别安装在绝缘电极头52、54和56内的可延伸和/或固定的螺旋尖端电极的形式。电极40、42、44、46、48和50中的每一个可被电耦合到其关联引线18、20、23的引线主体内的线圈式导体中的相应的一个,并由此被耦合到引线18、20、23的近侧端上的电触头中的相应的多个。

[0094] 电极40、42、44、46、48、和50可感测伴随心脏12的去极化和复极化的电信号。这些电信号经由相应的引线18、20、23而被传导至IMD 16。在一些示例中,IMD 16也经由电极40、42、44、46、48、50来递送起搏脉冲以导致心脏12的心脏组织的去极化。在一些示例中,如图3A-图3B中所示,IMD 16包括一个或多个壳体电极,诸如壳体电极58,该一个或多个壳体电极可与IMD 16的气密封壳体60的外表面一体形成或以其它方式耦合至壳体60。在一些示例中,壳体电极58可由IMD 16的壳体60的面向外的部分的非绝缘部分来限定。电极50可被用于希氏束或束支组织的起搏和/或感测。可采用壳体60的绝缘部分与非绝缘部分之间的其他分隔件来限定两个或更多个壳体电极。在一些示例中,壳体电极58包括基本上全部的壳体60。可使用电极40、42、44、46、48和50中的任一个与壳体电极58相组合以用于单极感测或起搏或用于使用相同的起搏引线中的两个电极进行双极感测。在一个或多个实施例中,壳体60可以封围生成心脏起搏脉冲和除颤或心脏复律电击的刺激发生器(见图5),以及用于监测患者心律的感测模块。

[0095] 引线18、20、23还可分别包括可采取线圈形式的细长电极62、64、66。IMD 16可经由细长电极62、64、66和壳体电极58的任意组合来将除颤电击递送至心脏12。电极58、62、64、66还可用于向心脏12递送心脏复律脉冲。电极62、64、66可以由任何适合的导电材料制成,诸如但不限于铂、铂合金或已知可用于植入式除颤电极的其他材料。

[0096] 压力传感器38可被耦合至引线18内的一个或多个线圈导体。在图3A中,压力传感器38与细长电极62相比被更向远侧地定位在引线18上。在其他示例中,压力传感器38与细长电极62相比可被更向近侧地定位,而不是在电极62的远侧。此外,在其他示例中,压力传感器38可被耦合至引线20、23中的另一个,或耦合至除了引线18、20、23之外的携载刺激和感测电极的引线。此外,在一些示例中,压力传感器38可以是植入在心脏12内的自含式设备,诸如植入在将右心室28与左心室32分隔的隔膜内,或植入在将右心房26与左心房33分隔的隔膜内。在此类示例中,压力传感器38可与IMD 16无线地通信。

[0097] 图3B示出了耦合至引线18、20、22、23的IMD 16。右心房(RA)引线22可延伸通过一个或多个静脉和腔静脉,并且进入到心脏12的右心房26中。RA引线22可被连接至三腔室IMD 16,例如,使用Y适配器。IMD 16可被用于心脏节律治疗和除颤或心脏复律治疗(CRT-D)。RA引线22可包括与引线18、20、23的电极相同或相似的电极,诸如环形电极40、44和48、可延伸螺旋尖端电极42、46和50和/或以线圈形式的细长电极62、64、66。

[0098] 图2A-图4中示出的治疗系统10的配置仅为示例。在其他示例中,替代于图2A-图4示出的经静脉引线18、20、22和/或束起搏引线23或本文示出或描述或通过引用并入的其他配置,或除了图2A-图4示出的经静脉引线18、20、22和/或束起搏引线23或本文示出或描述或通过引用并入的其他配置之外,治疗系统可包括心外膜引线和/或贴片电极。进一步地,IMD 16不需要被植入患者14体内。在其中IMD 16不被植入患者14体内的示例中,IMD 16可经由经皮引线向心脏12递送除颤电击和其它治疗,该经皮引线延伸穿过患者14的皮肤到达在心脏12内或外部的各个位置。

[0099] 在向心脏12提供电刺激治疗的治疗系统的其他示例中,这种治疗系统可以包括耦合至IMD 16的任何适当数量的引线,并且所述引线中的每条引线可以延伸至心脏12内或附近的任何位置。例如,治疗系统的其他示例可包括如图2A-图4中所示的定位的三个经静脉的引线,以及定位在左心房33(图1)内或左心房33附近的额外引线。作为另一示例,治疗系统的其他示例可以包括从IMD 16延伸到右心房26或右心室28中的单个引线,或延伸到右心室28和右心房26中的相应一者中的两条引线。在图3A-图3B中示出了该类型治疗系统的示例。如果治疗递送需要四个引线,则IS-1连接器可结合从连接器的RA端口延伸的Y适配器25来被使用。Y适配器允许两个分开的引线——例如,右心房引线和束起搏束引线——以从“Y形”的两个分开的腿延伸,同时单个腿被插入至IMD 16上的连接器块34中。

[0100] 图4是示出了治疗系统70的另一示例的概念图。图4中示出的治疗系统70可用于向心脏12提供除颤和起搏脉冲。治疗系统70与图2A-图2B或图3A-图3B的治疗系统10相似,但是包括两个引线18、23,而不是三个引线。治疗系统70可利用被配置为递送或执行双腔室起搏的IMD 16。引线18、23被植入右心室28和右心房26内以分别起搏希氏束或一个或两个束支。

[0101] 束起搏引线23可以是螺旋(也被称为螺旋电极)的形式,该螺旋可被定位成接近希氏束或束支组织、被定位在希氏束或束支组织附近、被定位成与希氏束或束支组织相邻、或被定位在希氏束或束支组织中。束起搏引线23被配置为可与起搏器设备、CRT-P设备或CRT-ICD一同使用的双极引线或四极引线。

[0102] 如图2A-图4中所示,IMD 16的引线构造和连接可在任何合适的方式中变化。具体而言,IMD 16的引线构造和连接可基于心房纤颤(AF)和/或束支阻滞的存在。如果患者体内

不存在AF,则定位在希氏束或一个或两个束支(例如,希氏束或束支区)中的束起搏引线23可被连接至IMD 16心室连接端口,并且右心房(RA)中的心房引线22可被连接至连接器模块的心房连接端口。如果存在持续/慢性AF,则束起搏引线23可被连接至设备心房连接端口,并且右心室(RV)中的RV引线18可被连接至心室连接端口。在ICD中,RV引线18可在RV连接端口处被连接至连接器块34,并且束起搏引线23可被连接至心房端口连接器块。

[0103] 在CRT-ICD中,定位在RV中的RV引线18可被连接至设备RV连接端口。如果不存在心房纤颤(AF),则定位在右心房中的心房引线22可被连接至心房连接端口,并且束起搏引线23可被连接至LV连接端口。如果存在持续/慢性AF,则束起搏引线23可被连接至设备心房连接端口,RV引线18可被连接至RV连接端口,并且LV心脏静脉中的LV引线20可被连接至LV连接端口。

[0104] 在CRT-P设备中,如果不存在AF,则右心室中的心房引线22可被连接至心房连接端口,束起搏引线23可被连接至设备RV连接端口,并且LV心脏静脉中的LV引线20可被连接至LV连接端口。如果存在持续/慢性AF,则束起搏引线23可被连接至心房连接端口,RV引线18可被连接至RV连接端口,并且LV引线20可被连接至LV连接端口。

[0105] 在一些实施例中,右心房端口可接收RA引线22,左心室端口可接收LV引线20,并且束起搏引线23被配置为被耦合至右心房端口或心室端口。

[0106] 在一些实施例中,当患者正在经历心房纤颤时,束起搏引线23可通过设备右心房端口被插入,RV引线18可通过设备右心室端口被插入,并且LV引线20可通过设备左心室端口被插入。

[0107] 在一些实施例中,当患者没有正经历心房纤颤时,束起搏引线23可通过设备的右心室端口或左心室端口被插入,并且RV引线18或LV引线20可通过设备的右心室端口或左心室端口中的另一个被插入。

[0108] 在一些实施例中,右心房端口可接收Y适配器。Y适配器可接收到束起搏引线23的尖端和环形电极的连接。

[0109] 在一些实施例中,RV引线18通过IMD 16的右心室端口被插入,并且LV引线20通过IMD 16的左心室端口被插入。

[0110] 图5是IMD 16的一个示例配置的功能框图,其包括处理器80、存储器82、刺激发生器84(例如,电脉冲发生器或信号生成电路)、感测模块86(例如,感测电路)、遥测模块88以及电源90。IMD 16的一个或多个部件(诸如,处理器80)可被包含在IMD 16的壳体内(例如,在起搏器的壳体内)。遥测模块88、感测模块86、或遥测模块88和感测模块86这两者可被包括在通信接口中。存储器82包括计算机可读指令,该计算机可读指令在由处理器80执行时,致使IMD 16和处理器80执行归属于本文中的IMD 16和处理器80的各种功能。存储器82可包括任何易失性、非易失性、磁的、光的、或电的介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器、或任何其他数字介质。

[0111] 处理器80可包括以下各项中的任何一个或更多个:微处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、或等效的分立或集逻辑电路系统。在一些示例中,处理器80可包括多个部件,诸如以下各项的任何组合:一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA以及其他

分立或集成逻辑电路系统。归属于本文中的处理器80的功能可实现为软件、固件、硬件、或它们的任何组合。处理器80根据治疗程序中的所选择的一个或多个(例如,心房希氏束或束支室延迟的优化、VV延迟的优化等)控制刺激发生器84向心脏12递送刺激治疗,该治疗程序可被存储在存储器82中。具体地,处理器80可以控制刺激发生器84递送具有由所选择的一个或多个治疗程序指定的幅度、脉冲宽度、频率或电极极性的电脉冲。

[0112] 在一些实施例中,RA引线22可被可操作地耦合至电极61,该电极61可被用于监测或起搏RA。刺激发生器84可例如经由相应引线18、20、22、23的导体或者在壳体电极58的情况下经由设置在IMD 16的壳体60内的电导体,被电耦合到电极40、42、44、46、48、50、58、61、62、64和66。刺激发生器84可被配置为生成电刺激治疗以及向心脏12递送电刺激治疗。例如,刺激发生器84可经由电极58、62、64、66中的至少两个向心脏12递送除颤电击。刺激发生器84可经由分别被耦合到引线18、20、和23的环形电极40、44、48和/或分别是引线18、20或23的螺旋电极42、46和50来递送起搏脉冲。可通过引线23递送束起搏,该引线23被连接至连接器块34的心房、RV或LV连接端口。在一些实施例中,可通过引线18或23递送希氏束或束支治疗。在一些示例中,刺激发生器84以电脉冲的形式递送起搏、心脏复律、或除颤刺激。在其他示例中,刺激发生器84可以其他信号的形式(诸如,正弦波、方波、或其他基本上连续的时间信号)来递送这些类型的刺激中的一种或多种。

[0113] 刺激发生器84可包括开关模块,并且处理器80可使用开关模块以例如经由数据/地址总线来选择使用可用电极中的哪些来递送除颤电击或起搏脉冲。开关模块可包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器、或适合于将刺激能量选择性地耦合至所选择的电极的任何其他类型的开关设备。

[0114] 感测模块86监测来自电极40、42、44、46、48、50、58、61、62、64或66中的至少一个的信号,以便经由电信号(诸如,心电图(ECG)信号和/或电描记图(EGM))监测心脏12的电活动。感测模块86还可包括开关模块,该开关模块用于选择可用电极中哪些被用于感测心脏活动。在一些示例中,处理器80可经由感测模块86内的开关模块选择用作感测电极的电极,例如,通过经由数据/地址总线提供信号。在一些示例中,感测模块86包括一个或多个感测通道,其中这些感测通道中的每一个可包括放大器。响应于来自处理器80的信号,开关模块可将来自所选择的电极的输出耦合至感测通道中的一个。

[0115] 在一些示例中,感测模块86的一个通道可包括R波放大器,该R波放大器从电极40、42接收信号,该电极40和42被用于在心脏12的右心室28中起搏以及感测。另一通道可包括另一R波放大器,该另一R波放大器从电极44、46接收信号,该电极44、46被用于在心脏12的左心室32附近起搏以及感测。在一些示例中,R波放大器可采用自动增益受控放大器的形式,其提供可调节的感测阈值,该可调节的感测阈值为测得的心律的R波幅度的函数。

[0116] 此外,在一些示例中,感测模块86的一个通道可包括P波放大器,该P波放大器从电极48、50接收信号,该电极48、50被用于在心脏12的右心房26中起搏以及感测。在一些示例中,P波放大器可采用自动增益受控放大器的形式,其提供可调节的感测阈值,该可调节的感测阈值为测得的心律的P波幅度的函数。在以下美国专利中描述了R波和P波放大器的示例:授予Keimel等人、在1992年6月2日公告的题为“APPARATUS FOR MONITORING ELECTRICAL PHYSIOLOGIC SIGNALS(用于监测生理电信号的装置)”的美国专利第5,117,824号,并且此美国专利通过引用以其整体结合于此。也可以使用其他放大器。此外,在一些

示例中,感测模块86的感测通道中的一个或多个可被选择性地耦合至壳体电极58、或细长电极62、64或66,与电极40、42、44、46、48或50中的一个或多个一起或取代电极40、42、44、46、48或50中的一个或多个,例如以用于在心脏12的腔室26、28或32中的任意腔室中单极感测R波或P波。

[0117] 在一些示例中,感测模块86包括通道,该通道包括具有相对宽于R波或P波放大器的通带的通带的放大器,或包括具有相对窄的通带的高分辨率放大器以用于希氏束或束支潜在记录。来自被选择用于耦合至该宽带放大器的选定感测电极的信号可被提供给多路复用器,并随后通过模数转换器被转换成多位数字信号以作为电描记图(EGM)存储在存储器82中。在一些示例中,此类EGM在存储器82中的存储可处于直接存储器存取电路的控制下。处理器80可采用数字信号分析技术以表征存储在存储器82中的数字化信号,以从电信号中检测并且分类患者的心律。处理器80可通过采用本领域已知的诸多信号处理方法中的任一个检测和分类患者14的心律。

[0118] 如果IMD 16被配置为生成起搏脉冲以及向心脏12递送起搏脉冲,则处理器80可包括起搏器计时和控制模块,该起搏器计时和控制模块可被实现为硬件、固件、软件或其任何组合。起搏器计时和控制模块可包括与其他处理器80部件(诸如微处理器)分开的专用硬件电路(诸如ASIC)、或由处理器80的部件(其可以是微处理器或ASIC)执行的软件模块。起搏器计时和控制模块可包括可编程计数器,该可编程计数器控制与DDD、VVI、DVI、VDD、AAI、DDI、DDDR、VVIR、DVIR、VDDR、AAIR、DDIR以及单腔室起搏和双腔室起搏的其他模式相关联的基础时间间期。在前面提到的起搏模式中,“D”可指示双腔室,“V”可指示心室,“I”可指示被抑制的起搏(例如无起搏),而“A”可指示心房。起搏模式中的第一个字母可指示被起搏的腔室,第二个字母可指示在其中电信号被感知的腔室,而第三个字母可指示在其中提供对感测的响应的腔室。

[0119] 由起搏器计时和控制模块定义的间期可包括心房和心室起搏逸搏间期、不应期、和起搏脉冲的脉冲宽度,在该不应期期间感知到的P波和R波对重启逸搏间期的计时无效。作为另一示例,起搏器计时和控制模块可限定消隐期,并且根据感测模块86提供信号以消隐一个或多个通道(例如,放大器)达向心脏12递送电刺激期间和之后的一时段。可由处理器80响应于存储器82中所存储的数据而确定这些间期的持续时间。起搏器计时和控制模块还可确定心脏起搏脉冲的幅度。

[0120] 起搏期间,起搏器计时/控制模块内的逸搏间期计数器可在感测到R波和P波时被重置。刺激发生器84可以包括起搏器输出电路,该起搏器输出电路例如通过开关模块被选择性地耦合到适于将双极或单极起搏脉冲递送到心脏12的腔室中的一个腔室的电极40、42、44、46、48、50、58、61、62或66的任何组合。处理器80可在由刺激发生器84生成起搏脉冲时重置逸搏间期计数器,并且由此控制对包括抗快速性心律失常起搏的心脏起搏功能的基本计时。

[0121] 当由感知到的R波和P波重置时逸搏间期计数器中现有的计数的值可被处理器80用来测量R-R间期、P-P间期、P-R间期、和R-P间期的持续时间,这些间期是可被存储于存储器82中的测量。处理器80可使用间期计数器中的计数来检测快速性心律失常事件,诸如心室纤颤事件或室性心动过速事件。在检测到阈值数量的快速性心律失常事件时,处理器80可标识快速性心律失常发作的存在,诸如心室纤颤发作、室性心动过速发作或非持续心动

过速 (NST) 发作。在希氏束或束支电势到R波间期中的测量、在心房到希氏束或束支电势间期中的测量、以及EGM形态和持续时间可被用于(1) 为希氏束或束支起搏(例如,束起搏)的递送计时,(2) 确定希氏束或束支起搏的疗效,和/或(3) 确定激动传播的状态,诸如左束支阻滞或右束支阻滞的存在。

[0122] 在一些示例中,处理器80可操作为中断驱动设备,且对来自起搏器计时和控制模块的中断进行响应,其中该中断可以与感知到的P波和R波的发生以及心脏起搏脉冲的生成相对应。要由处理器80执行任何必要的数学计算,以及对由处理器80的起搏器计时和控制模块控制的值或间期的任何更新可在此类中断之后发生。存储器82的一部分可被配置为多个再循环缓冲区,该多个再循环缓冲区能保存一系列测得的间期,处理器80可响应起搏或感测中断的发生而分析这些测得的间期,以确定患者的心脏12目前是否正表现出房性或室性快速性心律失常。

[0123] 在一些示例中,心律失常检测方法可包括任何合适的快速性心律失常检测算法。在一个示例中,处理器80可利用在以下美国专利中描述的基于规则的检测方法的全部或子集:Olson等人的、在1996年8月13日公告的题为“PRIORITIZED RULE BASED METHOD AND APPARATUS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ARRHYTHMIAS (用于心律失常的诊断和医治的基于优先规则的方法和装置)”的美国专利第5,545,186号;或Gillberg等人的、在1998年5月26日公告的题为“PRIORITIZED RULE BASED METHOD AND APPARATUS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ARRHYTHMIAS (用于心律失常的诊断和医治的基于优先规则的方法和装置)”的美国专利第5,755,736号,上述专利均通过引用以其整体并入本文。然而,在其它示例中,处理器80也可采用其它心律失常检测方法。

[0124] 在本文描述的示例中,处理器80可通过检测具有指示快速性心律失常或未断裂的一系列短R-R或P-P间期的平均速率的一系列快速性心律失常事件(例如,具有短于或等于阈值的持续时间的R-R或P-P间期)来标识心房或心室快速性心律失常发作的存在。用于确定指示快速性心律失常事件的R-R或P-P间期的阈值可被存储在IMD 16的存储器82内。此外,被检测以确认快速性心律失常发作的存在的快速性心律失常事件的数量可作为用于检测的间期数量(NID)阈值而被存储在存储器82中。在一些示例中,处理器80也可通过检测心脏信号的R波之间的可变耦合间期来标识快速性心律失常发作的存在。例如,如果在预先确定数量的连续周期内,连续的快速性心律失常事件之间的间期改变了耦合间期之间的高于给定阈值的特定百分比或差异,则处理器80可确定存在快速性心律失常。

[0125] 如果处理器80基于来自感测模块86的信号检测到房性或室性快速性心律失常,并且期望抗快速性心律失常起搏治疗方案,则用于控制由刺激发生器84生成抗快速性心律失常起搏治疗的时间间期可由处理器80加载到起搏器计时和控制模块中,以控制其中的逸搏间期计数器的操作并且定义不应期,在该不应期期间检测到R波和P波对重启逸搏间期计数器无效。

[0126] 如果IMD 16被配置成生成除颤电击并向心脏12递送除颤电击,则刺激发生器84可包括高压充电电路和高压输出电路。在需要生成心脏复律或除颤电击的情况下,处理器80可采用逸搏间期计数器以控制此类心脏复律和除颤电击以及相关的不应期的计时。响应于检测到要求心脏复律脉冲的心房或心室纤颤或快速性心律失常,处理器80可激活心脏复律/除颤控制模块,该心脏复律/除颤控制模块与起搏器计时和控制模块相似,可以是处理

器80的硬件部件和/或由处理器80的一个或多个硬件部件执行的固件或软件模块。在高压充电控制线的控制下,心脏复律/除颤控制模块可发起对刺激发生器84的高压充电电路的高压电容器的充电。

[0127] 处理器80可例如经由电压充电与电势 (VCAP) 线监测高压电容器上的电压。响应于高压电容器上的电压达到由处理器80设置的预先确定的值,处理器80可生成终止充电的逻辑信号。随后,通过刺激发生器84进行的除颤或心脏复律脉冲的递送的计时由处理器80的心脏复律/除颤控制模块控制。在纤颤或心动过速治疗之后,处理器80可将刺激发生器84返回到心脏起搏功能,并且等待由于起搏或感知到的心房或心室去极化的发生而导致的下一连续的中断。

[0128] 刺激发生器84可借助于输出电路递送心脏复律或除颤电击,该输出电路确定是递送单相脉冲还是双相脉冲,壳体电极58是用作阴极还是阳极,以及哪些电极参与心脏复律或除颤电击的递送。可通过刺激发生器84的一个或多个开关或开关模块来提供此类功能。刺激发生器84被配置为向希氏束生成电刺激(例如,脉冲)。

[0129] 遥测模块88包括用于与另一设备(诸如,编程器24(图2A))通信的任何合适的硬件、固件、软件或其任何组合。在处理器80的控制下,遥测模块88可借助于天线(其可以是内部的和/或外部的)从编程器24接收下行链路遥测并向编程器24发送上行链路遥测。处理器80可例如经由地址/数据总线提供将被上行链路至编程器24的数据以及用于遥测模块88内的遥测电路的控制信号。在一些示例中,遥测模块88可经由多路复用器将所接收的数据提供至处理器80。

[0130] 在一些示例中,处理器80可将由感测模块86内的心房和心室感测放大器电路产生的心房和心室心脏信号(例如,心电图信号)传输到编程器24。编程器24可询问IMD 16以接收心脏信号。处理器80可将心脏信号存储在存储器82内,并且可从存储器82中检取存储的心脏信号。处理器80还可生成并存储指示由感测模块86检测到的不同的心脏发作的标记代码,并且可将该标记代码传输给编程器24。在Markowitz的1983年2月15日公告的题为“用于医疗设备的标记通道遥测系统(MARKER CHANNEL TELEMETRY SYSTEM FOR A MEDICAL DEVICE)”的美国专利第4,374,382号中描述了具有标记通道能力的示例起搏器,并且该专利通过引用以其整体结合于此。

[0131] IMD 16的各个部件被耦合到电源90,电源90可包括可充电或不可充电电池。可选择不可再充电的电池以维持达若干年,而可再充电的电池可例如每天或每周感应地从外部设备进行充电。

[0132] 图6是说明性编程器24的框图。如图5中所示,编程器24包括处理器100、存储器102、用户接口104、遥测模块106(例如,通信接口)和电源108。编程器24可以是具有用于对IMD 16进行编程的专用软件的专用硬件设备。替代地,编程器24可以是运行使编程器24能够对IMD 16进行编程的应用的现成(off-the-shelf)计算设备。

[0133] 编程器24可被用于:选择治疗程序(例如,刺激参数组);生成新治疗程序;通过单个或全局调整修改治疗程序;和/或将新程序传输至医疗设备,诸如IMD 16(图2A-图2B)。临床医生可经由用户接口104与编程器24交互,用户接口104可包括用以向用户呈现图形用户界面的显示器、以及键盘或用于从用户接收输入的另一机制。

[0134] 处理器100可采取一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、可编程逻辑电路系统系

统等的形式,且归属于本文中的处理器100的功能可实现为硬件、固件、软件、或它们的任何组合。存储器102可存储使处理器100提供归因于本文中的编程器24的功能的指令,和由处理器100使用以提供归因于本文中的编程器24的功能的信息。存储器102可包括任何固定的或可移除的磁性、光学或电介质,诸如RAM、ROM、CD-ROM、硬磁盘或软磁盘、EEPROM等。存储器102还可包括可用于提供存储器更新或增加存储器容量的可移除的存储器部分。可移除存储器部分还可允许容易地将患者数据转移到另一计算设备,或在使用编程器24来对针对另一患者的治疗进行编程之前移除该患者数据。存储器102还可以存储控制由IMD 16进行的治疗递送的信息,诸如刺激参数值。

[0135] 编程器24可与IMD 16无线地通信,诸如使用RF通信或近侧感应交互。该无线通信可通过遥测模块106而成为可能,该遥测模块106可被耦合至内部天线或外部天线。被耦合到编程器24的外部天线可对应于编程头,该编程头可被放置在心脏12之上,如以上参考图2A-图2B所描述的。遥测模块106可与IMD 16的遥测模块88(图5)相似。

[0136] 遥测模块106还可被配置成经由无线通信技术与另一计算设备通信或通过有线连接直接通信。可以被采用来促进编程器24与另一计算设备之间的通信的局部无线通信技术的示例包括根据IEEE 802.11或蓝牙规范设置的RF通信、例如根据IrDA标准或其他标准或专有遥测协议的红外通信。以此方式,其他外部设备可能能够与编程器24通信。

[0137] 电源108将操作电力递送到编程器24的部件。电源108可包括电池和电力生成电路,以产生操作电力。在一些实施例中,电池可以是可再充电的,以允许延长的操作。可通过将电源108电耦合到被连接到交流电(AC)输出出口的支架(cradle)或插头(plug)来实现再充电。此外,或替代地,可通过外部充电器和编程器24内的感应充电线圈之间的近侧感应交互来实现再充电。在其他实施例中,可使用传统的电池(例如,镉-镍或锂离子电池)。此外,编程器24可被直接耦合到交流电输出口来为编程器24供电。电源108可包括监测电池内剩余的电力量的电路系统。以此方式,当电池需要替换或充电时,用户接口104可提供当前电池电量指示符或低电池电量指示符。在一些情况下,电源108可以能够估算使用当前电池操作的剩余时间。

[0138] 再次参考图5,IMD 16的处理器80可基于经由感测模块86监测的心脏12的心电图活动来检测快速性心律失常发作,诸如心室纤颤、室性心动过速、快速心室快速性心律失常发作、或NST发作。例如,感测模块86在电极40、42、44、46、48、50、58、61、62、64和66(图2A-图2B以及图3A-图3B中示出)中的至少一些的协助下,可生成指示心电图活动的一个或多个电信号,诸如心电图(ECG)或电描记图(EGM)信号。替代地,感测模块86可被耦合至感测电极,该感测电极与向心脏12(图2-图4中示出)递送电刺激的刺激电极分开并且可被耦合至与引线18、20、22(图2-图3中示出)不同的一个或多个引线。ECG或EGM信号可指示心脏12的去极化。

[0139] 例如,如先前描述的,在一些示例中,处理器80可通过检测阈值数量的快速性心律失常事件(例如,具有短于或等于阈值的持续时间的R-R或P-P间期)来标识快速性心律失常发作的存在。在一些示例中,处理器80还可通过检测心脏信号R波之间的可变耦合间期来标识快速性心律失常发作的存在。

[0140] 引线18或引线23的远侧端可被配置为被定位于希氏束或一个或两个束支附近或定位在希氏束或一个或两个束支中,并且IMD 16可被配置为在束起搏期间经由例如电极

40、42递送起搏以刺激希氏束或一个或两个束支。

[0141] 图7是根据一个实施例的说明性系统190的框图,该说明性系统190包括:外部设备132,诸如服务器;以及一个或多个计算设备194A-194N,该一个或多个计算设备194A-194N经由网络196耦合至IMD 16(见图5)和编程器24(见图6)。在该实施例中,IMD 16使用遥测模块88来经由第一无线连接与编程器24通信,并且经由第二无线连接与接入点198通信。在图7的示例中,接入点198、编程器24、外部设备192以及计算设备194A-194N互连,并且能够通过网络196彼此通信。在一些情况下,接入点198、编程器24、外部设备192和计算设备194A-194N中的一个或多个可通过一个或多个无线连接来被耦合到网络196。IMD 16、编程器24、外部设备192和计算设备194A-194N可各自包括一个或多个处理器(诸如,一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、可编程逻辑电路系统等),该一个或多个处理器可执行各种功能和操作,诸如,本文中描述的那些功能和操作。

[0142] 接入点198可包括经由各种连接(诸如电话拨号、数字用户线路(DSL)或线缆调制解调器连接)中的任一种连接到网络196的设备。在其他示例中,接入点198可通过不同形式的连接(包括有线或无线连接)被耦合至网络196。在一些示例中,接入点198可与编程器24和/或IMD 16通信。接入点198可以与患者14共同定位(例如,在与患者14相同的房间内或在与患者14相同的场地内),或者可以远离患者14定位。例如,接入点198可以是位于患者家中的家庭监测器,或者是便携式的以用于由患者14携带。

[0143] 在操作期间,IMD 16可以收集、测量和存储各种形式的诊断数据。在某些情况下,IMD 16可以直接分析收集的诊断数据并生成任何对应的报告或警报。然而,在一些情况下,IMD 16可无线地或经由接入点198和网络196向编程器24、接入点198和/或外部设备192发送诊断数据,以供远程处理和分析。

[0144] 在一些情况下,IMD 16和/或编程器24可将所有诊断数据组合成单个可显示的引线完整性报告,该单个可显示的引线完整性报告可在编程器24上显示。引线完整性报告包含有关耦合至IMD 16的一个或多个电极引线(诸如,引线18、20、22或23)的诊断信息。临床医生或其他受训专业人员可审查和/或注释引线完整性报告,并且可能地标识任何引线相关的状况。

[0145] 在另一示例中,IMD 16可经由接入点198和网络196为外部设备192提供收集的诊断数据。外部设备192包括一个或多个处理器200。在一些情况下,外部设备192可请求此类数据,并且在一些情况下,IMD 16可将此类数据自动地或周期性地提供至外部设备192。在经由输入/输出设备202接收到诊断数据时,外部设备192能够分析数据,并且在确定引线18、20、22、23中的一个或多个具有可能的状况时生成报告或警报。例如,引线18、20、22、23中的一个或多个可能经历与引线折断或绝缘破坏有关的状况。

[0146] 在一个实施例中,外部设备192可将诊断数据组合到引线完整性报告中。计算设备194A-194N中的一个或多个可通过网络196访问报告并且向计算设备194A-194N的用户显示报告。在一些情况下,外部设备192可经由输入/输出设备202向计算设备194A-194N中的一个或多个自动地发送报告作为警报,诸如音频或视觉警报。在一些情况下,外部设备192可自动地或在请求时向另一设备(诸如,编程器24)发送报告。在一些情况下,外部设备192可经由输入/输出设备202向用户显示报告。

[0147] 在一个实施例中,外部设备192可以包括用于已从IMD 16和/或编程器24收集的诊

断信息的安全存储位点。在该实施例中,网络196可以包括互联网网络;并且受训的专业人员(诸如,临床医生)可以使用计算设备194A-194N来安全地访问外部设备192上的存储的诊断数据。例如,受训的专业人员可能需要输入用户名和密码来访问外部设备192上存储的信息。在一个实施例中,外部设备192可以是由明尼苏达州明尼阿波利斯的美敦力公司提供的CARELINK™服务器。

[0148] 图8A-图8D是使用束起搏的左束支阻滞校正的机制的示意图。图9-图11通过图形方式描绘了与图8A-图8D相关联的LBBB/RBBB中的每一个机制相关联的ECG信号。

[0149] 图8A-图8D示出了AV节点3附近的阻滞,以及延伸穿过左心室和右心室的右束支8a和左束支8b。图8A是当没有应用起搏时固有节律期间发生的左束支阻滞(LBBB)事件的示意图。在图9A中右束支8b处未阻滞处通过图形方式示出了说明性固有节律。

[0150] 图8B是通过近侧希氏束起搏的LBBB校正的示意图。近侧希氏束起搏涉及在阻滞的近侧位置处递送电刺激,这与在阻滞的远侧递送起搏刺激是相对的。如该示例中所示,阻滞的近侧位置更靠近AV节点3,而阻滞的远侧端更远离AV节点3并且更靠近心室。在近侧希氏束处起搏发起希氏束起搏而不校正LBBB,这可能与传统希氏束起搏相似。图9B通过图形方式描绘了在近侧希氏束处的束起搏期间获取的节律,所述在近侧希氏束处的束起搏与图9A中通过图形方式示出的固有节律(原生传导)相比较看起来更为有效。如所示,LBBB在固有节律(图9A)期间或在近侧希氏束处的束起搏(图9B)期间仍存在。一旦起搏输出显著地增大(图9C),束起搏就可达到左束支并且校正左束支阻滞。在一个示例中,束起搏输出从0.5V增大至2.5V可允许电流或模拟到达整个区域以校正LBBB。

[0151] 图8C是使用远侧希氏束起搏校正左束支阻滞的示意图,其将起搏定位在希氏束的远侧部位中,例如,定位于希氏束阻滞的远侧。图10A通过图形方式描绘了当LBBB存在并且尚未开始向希氏束递送起搏时的固有节律。图10B通过图形方式描绘了低起搏输出下的远侧希氏束起搏。远侧希氏束处的起搏夺获可能通过左束支和右束支二者传导的纤维并且可促进低起搏夺获输出下的左束支阻滞校正。

[0152] 可利用原生希氏束-浦肯野传导系统的希氏束或束支起搏可提供最佳的生理起搏和同步的心室收缩。然而,束起搏引线23植入可改变希氏束的传导属性,其可表现为传导阻滞,包括完全阻滞或束支阻滞。额外地,当希氏束起搏被用于束支阻滞(LBBB或RBBB)校正时,其通常需要大的起搏输出,因为起搏引线可被放置在近侧希氏束中(或近侧阻滞区,见图8B)。为了实现用于校正束支阻滞的低并且稳定的起搏输出,束起搏引线23可被放置在远侧希氏束中(图8C)或甚至在束支中(图8D)。

[0153] 图8D是使用左束支起搏的左束支阻滞校正的示意图。图11A通过图形方式描绘了当LBBB存在并且尚未开始向左束支(LBB)递送起搏时的固有节律。左束支(或去往左束支的纤维)处的低输出起搏可利用右束支阻滞的特点校正左束支阻滞。通过调整心房到希氏束或束支起搏延迟,可校正右束支阻滞。心房到希氏束或束支起搏延迟可被限定为当从心房感知到或检测到电脉冲(其可表示去极化或收缩)时的时间以及起搏脉冲从脉冲发生器生成的时间。如图11B中所示,其中采用了40ms的AV延迟,并且不存在LBBB但是仍有RBBB。将起搏AV延迟从40ms增加至100ms,如图11C中所示,则LBBB或RBBB均不存在。

[0154] 由此,虽然希氏束起搏可能是最佳的,但是有时可能会由于束起搏引线植入或现有状况而表现出不期望的效果。通过调整递送希氏束或束支起搏的计时,本公开可将希氏

束或束支起搏与来自心房的激动(起搏或固有)再同步以便经由左束支和右束支二者实现同步的心室激动,并且由此实现同步的心室收缩,由此改进了起搏治疗。在完全AV阻滞的情况下,可将一个束支起搏与其他心室腔室上的起搏同步,例如,如果在左束支处起搏,则可将该起搏与右心室中的起搏同步以避免右束支阻滞,或反之亦然。在一些实施例中,束起搏引线可被放置在左束支中以仅用于刺激左束支,而同时可将起搏与向RV的固有传导同步,以及与RV起搏(例如,固有或起搏RV激动)同步或与右束支延迟同步。

[0155] 本文公开的说明性方法自动地调整心脏起搏系统中的束起搏的递送,以经由左束支和右束支二者和/或右束支阻滞或左束支阻滞的校正实现同步的心室激动。本文公开的每一个方法300-500(图12-图14)可在完全闭环的治疗系统10中自动地执行。存在可以根据本文描述的方法递送希氏束或束支起搏的许多不同的治疗系统实施例。例如,IMD 16可以是双腔室起搏器,如果心房纤颤(AF)不存在或未由处理器80检测到AF,则该双腔室起搏器可被使用。束起搏引线23可被连接至双腔室起搏器的连接器块34的心室(RV)连接端口。束起搏引线23可被恰当地定位在希氏束或束支区中。在一个或多个其他实施例中,如果由处理器80检测到了持续或慢性AF,则束起搏引线23可被连接至设备心房连接端口,而RV中的RV引线18可被连接至IMD 16的连接器块34的心室连接端口。束起搏引线23可被放置在希氏束区或束支区中。

[0156] 在一个或多个其他实施例中,治疗系统10包括IMD 16(诸如具有RV引线的ICD)以及从其延伸的束起搏引线。RV引线可被定位在RV中,如对于本领域的普通技术人员而言所已知的或本文示出的。RV引线可被连接至IMD 16的连接器块34的RV连接端口。RV电击引线通常保持在RV中。束支引线可被连接至IMD 16的连接器块34的心房端口。束支引线23可随后被放置在希氏束区或束支区中。在一个或多个实施例中,束支区包括束支和距离束支1mm内的体积。

[0157] 在一个或多个其他实施例中,治疗系统10包括IMD 16(例如,CRT-ICD等)、束起搏引线和RV引线。RV引线被连接至连接器块34的设备RV连接端口。RV引线被定位在RV中。RV引线与连接器块34的心房连接端口连接。在CRT-ICD的情况下,RV引线(电击引线)始终被连接至设备RV连接端口,并且如果存在持续/慢性AF,则束起搏引线可被连接至心房端口,或如果存在窦性节律,则束起搏引线可被连接至LV端口。如果患者体内不存在AF,则引线配置可包括心房引线被定位于右心房中,并且束起搏引线与连接器块34的LV连接端口连接。如果检测到了持续或慢性AF,则引线配置可包括束起搏引线连接至设备心房连接端口、RV引线连接至RV连接端口、以及LV引线连接至连接器块34的LV连接端口。

[0158] 在一个或多个其他实施例中,治疗系统10包括IMD 16(诸如,CRT-P)、心房引线和束起搏引线。如果不存在AF,则引线配置可包括被连接至心房连接端口的心房引线。心房引线被定位在右心房中。在一些实施例中,束起搏引线可被连接至设备RV连接端口。连接至LV连接端口的LV引线被定位在LV心脏静脉中。

[0159] 如果存在持续或慢性AF,则IMD 16引线配置可包括束起搏引线连接至心房连接端口、RV引线连接至RV连接端口、以及LV引线连接至IMD16的连接器块34的LV连接端口。

[0160] 在一个或多个实施例中,VVI(例如,单腔室)起搏器可被配置具有被连接至RV连接端口的单个束起搏引线(例如,希氏束引线或束支起搏引线)。例如,使用被配置用于VVI起搏的IMD 16(例如,单腔室设备),可能仅存在一个连接端口,以用于以已知的方式进行心房

起搏或RV起搏。对于束起搏,束起搏引线(唯一引线)被连接至唯一的设备连接端口。如果束起搏引线被定位在希氏束中、一个或两个束支中、或被定位在其附近,则束起搏引线可感测心房电活动,并且可使用估算的A到束起搏延迟(例如,心房感测之后大约50-80ms)来递送束起搏。此类情况可在具有房室阻滞的患者中发生。

[0161] 在另一实施例中,皮下设备(SD)可向IMD(诸如,无引线起搏设备(LPD)(例如,图15的系统610))发送控制信号以发起束起搏。例如,LPD可被配置为响应于从SD接收的信号而递送希氏束或束支起搏脉冲。信号可表示递送起搏脉冲的计时,诸如心房激动到束起搏间期。

[0162] LPD可从患者心脏感测心脏信号(例如,电信号)。基于心脏信号,LPD可确定是否要从LPD向心脏递送束起搏以及按照什么计时间期递送。例如,基于第二电信号,LPD可确定束起搏不是必要的,并且终止束起搏。LPD可考虑感知到的数据是否满足预先指定的阈值。例如,如果QRS宽度未超过大约120ms,则LPD可抑制束起搏治疗的递送(例如,LPD可随后向SD发送信号指示基于心脏信号不应当递送束起搏)。SD可被配置为执行更为详细的分析,其中评估至少一个或多个参数(诸如至少两个参数)。SD可随后发送另一命令信号,该命令信号确认、否定或超驰LPD。

[0163] 在另一实施例中,LPD可以感测心脏信号,该心脏信号指示一个起搏模式与另一起搏模式之间的切换应当发生,并且将向SD发送信号。SD可被配置为向LPD发送超驰信号,除非满足了某些条件。

[0164] 在另一实施例中,SD向LPD传输控制信号以用于发起束起搏。LPD从患者心脏感测心脏信号(例如,电信号)。基于心脏信号,LPD可以确定是否递送束起搏,或者确定从LPD向心脏递送的束起搏的类型。在一个或多个实施例中,基于第二电信号,LPD可以初始地确定束起搏是不必要的。可由LPD通过使用具有一个或多个参数的阈值的测试来做出初始确定。在一个或多个实施例中,SD可以执行有关是否应当递送束起搏以及要何时递送的更为详细的分析。使用来自LPD和/或SD的感知到的数据,SD可以向LPD生成另一信号,该另一信号确认、否定、或超驰LPD初始确定。

[0165] 在又另一示例中,LPD可以确定:与SD通信相违背地,应当使用束起搏。在一个实施例中,LPD将递送束起搏。在一个或多个其他实施例中,LPD可以确定:与SD通信相违背地,束起搏应当通过其他起搏模式使用。在该场景中,LPD可以递送束起搏。

[0166] 在又另一实施例中,LPD单独递送束起搏而无需与SD进行任何通信。LPD包括采用了本文公开的方法(例如,图12-图14)中的任一个的计算机指令。LPD包括一对电极,该对电极感测心脏活动以用于确定起搏电极应当何时起搏希氏束或束支组织。LPD还可以与RA中的一个或多个感测电极通信,使得放大器被用于放大来自感测电极的感知到的信号。感测电极与植入式设备相关联。

[0167] 在又另一实施例中,LPD可被进一步配置为接收来自心脏腔室中一个或多个皮下电极的信号。来自皮下电极的信号可由定位在皮下设备中的放大器放大。在一个实施例中,放大器被配置为比现有放大器放大至多2倍,诸如位于波士顿科学公司的Emblem S-ICD设备中的放大器。在一个实施例中,放大器被配置为比位于波士顿科学公司的Emblem S-ICD设备中的放大器放大至多1.75倍。在一个实施例中,放大器被配置为比位于波士顿科学公司的Emblem S-ICD设备中的放大器放大至多1.5倍。在一个实施例中,放大器被配置为比位

于波士顿科学公司的Emblem S-ICD设备中的放大器放大至多1.25倍。位于波士顿科学公司网站上的波士顿科学公司用户手册EMBLEM S-ICD EMBLEM MRI S-ICD皮下植入式除颤器REF A209、A219通过引用以其全文并入本文,并且可被修改以采用方法300-500。例如,SD可被用于感测远场电信号(诸如,ECG)以确定QRS持续时间(或QRSd)以及心房信号,尤其是当LPD无法感测此类远场电信号时。基于QRS计时、QRS持续时间、以及心房计时,SD可以向LPD传送用于按照合适的心房束起搏间期递送希氏束或束支起搏的时间。

[0168] 在一些实施例中,SD可被配置为向心脏组织递送电脉冲。电脉冲可与由LPD提供的治疗不同的治疗有关。例如,SD可递送用于心脏再同步治疗的电脉冲。

[0169] 在一些实施例中,SD可被采用以用于感测来自患者心脏的电信号,以确定心房和/或心室激动的计时。

[0170] 图12的过程流程图示出了可由IMD 16执行的说明性方法。可以优化诸如A束起搏延迟之类的起搏参数的说明性植入式医疗设备包括起搏器、植入式心脏复律除颤器、无引线起搏器(例如,MICRATM)、与图15-图17中示出并且在随附文本中描述的皮下设备通信的无引线起搏器。美敦力MICRATM MC1VR01 MR条件性单腔室经导管起搏系统连同SureScanATM技术(VVIR)手册通过引用以其整体并入本文。如图12中描述的,可与固有激动或起搏激动同步地递送束起搏。在图12的示例中,右心房引线可被定位在右心房中,束起搏引线可被定位在希氏束区中或束支区中,该束支区可以在左束支和/或右束支中、或在左束支和/或右束支附近。RV引线可被定位在右心室内。

[0171] 方法300在框302处开始,其中由IMD16经由感测模块86接收来自定位在希氏束或一个或两个束支中或附近的(多个)电极的信号和/或来自定位在图2-图4和图15-图17中示出的或以其他方式通过引用并入的其他实施例中的任一个中的其他电极的信号,来获取心脏活动。

[0172] 感知到的数据可被存储到IMD 16的存储器82中。感知到的心脏活动可被用于确定或包括以下中的一个或多个:心室内间期、QRS持续时间、QRS形态、QRS向量、R波计时、束起搏到左心室激动或右心室激动间期、以及心房感测到左心室激动或右心室激动间期。从感知到的数据(例如,EGM)获取的信息的示例包括QRS持续时间、QRS形态、R波计时、起搏RV感测或起搏LV感测、和/或VV间期。起搏RV感测或起搏LV感测意味着从束起搏到RV感测或LV感测的时间间期。束起搏可同步右心室和左心室二者,例如,束起搏到RV感测间期和束起搏到LV感测间期几乎相等(例如,意味着两个心室在几乎相同的时间被激发,在相同的时间处被同步或以相同的延迟被同步)。

[0173] QRS波群是三个偏转(deflection)或QRS波的组合。Q、R以及S波快速连续地发生,并且反映单个事件,并且通常被一同考虑。Q波是P波之后的任何向下的偏转。R波接着向上偏转,并且S波是R波之后的任何向下的偏转。当在S波结束之后首次检测到Q波时测得QRS持续时间。QRS形态可被用于确定RV或LV激动时间。

[0174] 在决策框304处,IMD 16的处理器80可使用从框302中感知到的心脏活动(例如,EGM的记录等)获取的数据以确定一个或多个起搏参数(诸如,束起搏计时)是否应当被调整。例如,处理器80可确定QRS参数或激动间期是否大于或等于阈值(例如,120ms)。QRS参数或激动间期的示例可包括但不限于:QRS持续时间、AV间期、VV间期、QRS形态等。VV(V到V)间期可表示心室同步。当心率变化时,房室传导时间可能变化,并且可使用新的合适的AV延迟

调整束起搏时间。可作出有关QRS持续时间是否小于阈值(诸如,大约120ms)的另一确定。通过包括检查QRS持续时间是否大于或等于阈值以及检查QRS持续时间是否小于相同或不同的阈值的另一条件这两个不同的条件,流程图的逻辑使得:AV延迟通过逐渐地调整AV延迟直至流程图已经循环了某个次数而收敛至最佳AV延迟。

[0175] 如果处理器80确定无需调整一个或多个起搏参数,则从框304到框302的“否”路径可返回以继续感测心脏活动。此外,“否”路径可继续允许递送束起搏而不需要调整(多个)起搏参数。相反,如果IMD 16的处理器80确定应当调整一个或多个起搏参数,则“是”路径可继续至决策框306,以确定起搏刺激(例如,脉冲)应当比IMD 16当前被设置递送的起搏刺激更早还是更晚地被递送。可由处理器80执行一个说明性评估,即束起搏到心室激动(例如,V感测)间期是否短于第二阈值(例如,80ms)。在一些实施例,如果束起搏到心室激动间期短于第二阈值,则起搏刺激可被更晚递送,否则起搏刺激可被更早递送。

[0176] 如果处理器80确定应当更晚递送起搏刺激,则方法300可前往框308并且可增加(例如,增加至多大约5、10或15ms)AV延迟。否则,方法300可前往框310,并且处理器80可减小(例如,减小至多大约5、10或15ms)AV延迟,以比稍后去极化心室更早地递送起搏刺激,尤其是比IMD 16先前向其递送起搏脉冲更早地递送起搏刺激。

[0177] 在框310处减小AV延迟并且将新AV延迟存储进存储器中之后,随后方法300可继续至框312、314以使得处理器80执行计数操作,该计数操作确保已获取并且检查了一个时间段中足够多的感知到的数据,以便于经由方法300查找最佳AV延迟。框312可确定 $N=N+1$ 。当执行方法300时,可将N初始化为1(或0)。当在某个时间段期满(例如,大约10分钟,大约1小时,大约1天等)后方法300被重新开始时,N可由处理器80重新初始化为“1”。

[0178] 方法300的逻辑每通过框312循环或迭代一次,就可由处理器80根据等于 $N=N+1$ 将N增加“1”。在决策框314处,处理器80可确定是否 $N=P$,其中P是预先得限定的整数,其提供了经由框302获取感知到的数据以确定起搏参数是应当早于还是晚于存储在IMD 16的存储器82中的当前起搏参数递送起搏脉冲的最大次数(例如,至多10次)。框314可返回框304,其中由处理器80做出有关是否需要调整一个或多个起搏参数的确定。确定是否需要调整起搏参数的一个示例可基于QRS持续时间是否超过阈值。

[0179] 来自框314的“是”路径可继续至框316,其中可由处理器80从一组心房激动到束起搏间期中选择最佳的心房激动到束起搏延迟(例如,AV延迟或间期),该一组心房激动到束起搏间期是在IMD 16执行方法300时获取的,并且被存储在IMD存储器82中。在一个或多个实施例中,IMD 16将被设置成使得采用了最小持续时间。例如,在处于大约80、90、100、110和120ms的AV延迟的五个周期之后,QRS持续时间可被对应地分别减少至大约120、100、95、93和99ms。最佳QRS持续时间可被确定为93ms,其与110ms的AV延迟对应,并且由此,110ms的AV延迟可被存储在存储器中。

[0180] 在另一示例中,是否应当调整束起搏计时可基于不同步或不同步的测量。检测不同步的非限制性示例包括使用:束起搏到RV感测间期与束起搏到LV感测间期的比较,QRS形态变化,或该两者。使用QRS形态变化可包括将当前QRS形态与表示患者心脏中的RBBB或LBBB模式的预先确定的QRS形态相比较。在一些实施例中,响应于使用不同步确定应当调整束起搏计时,方法可确定应当调整束起搏输出。

[0181] 在框318处,心房激动到束起搏间期可被设置以采用用于束起搏的优化的间期。在

框320处,IMD 16可被配置为起搏希氏束或束支组织。具体而言,处理器80可控制电脉冲发生器在限定的AV间期(其可以在心房激动之后)期满时递送束起搏,或在束起搏到心室激动间期(其可以在心室激动之后)期满时递送束起搏。

[0182] 图13是在左束支阻滞期间与(备用)RV起搏同步的左束支起搏的流程图。如图13中所描述的,在左束支阻滞(LBBB)期间与(备用)RV起搏同步的左束支起搏可在心房纤颤期间(在该心房纤颤期间可靠的心房感测/起搏是不可用的)、在AV节点消融之后、或在右束支在束起搏引线植入期间损伤之后被利用。在图13的示例中,束起搏引线可被定位在希氏束或束支区中,RV引线可被定位在右心室中。通过参考RV起搏时间调整束起搏时间,可实现窄QRS持续时间。

[0183] 在图12和图13中,变量可触发对心房到束起搏间期的调整。在一些实施例中,用于触发束起搏的变量是QRS持续时间。用于触发束起搏调整的其他变量可包括从束起搏的时间到RV感测的时间、到LV感测的时间、或到远场R波的时间的间期,或甚至是区分RV与LV激动时间的QRS形态。例如,如果束起搏到RV感测间期比束起搏到远场R波间期长80-100ms,则应当以10ms的步长(step)延迟束起搏,直至束起搏到RV感测间期等于或稍微长于束起搏到远场R波间期(例如,如果固有激动是可用的),或按照等于或稍微长于束起搏到远场R波间期的间期发起RV起搏。

[0184] 在图12中,“束起搏到RV感测<80ms”可以是AV(或PR)间期的函数,诸如,AV(或PR)间期的40-60%,例如,如果束起搏到RV感测间期小于AV或PR间期的40%,则束起搏间期可被延迟10ms(例如,见图12和图13中的延迟机制)。“PR”指的是QRS波群中P波与R波之间的间期。

[0185] 额外地,算法可在LBBB模式或RBBB模式之间进行区分,因此可将束起搏与固有激动或心室起搏更好地同步。例如,当束起搏被用于校正LBBB,并且RV感测被延迟成接近检测到的远场ECG的结束(这可意味存在延迟的RV激动(RBBB))时,可使用较长的心房希氏起搏间期来延迟束起搏,以使得束起搏与来自心房的激动同步,或者RV起搏可被更早地递送,使得可将起搏的RV激动与束起搏更好地同步,从而导致收窄的QRS持续时间。一般而言,束起搏可被适配用于以多个远场电信号中表现为收窄的QRS持续时间或表现为QRS形态中LBBB或RBBB模式的校正的方式实现患者心脏的同步。

[0186] 相似地,如果RV感测在远场EGM的一开始时(或远在LV感测之前)过早发生(其可意味着同步不佳),则可更早地递送束起搏或者可延迟RV起搏,使得可将起搏的RV激动与束起搏更好地同步,从而导致收窄的QRS持续时间。

[0187] 虽然在一些实施例中束起搏的时间调整是基于QRS持续时间,但是它也可基于束起搏到RV感测或LV感测的间期,或者在设备没有测量QRS持续时间或者无法测量QRS持续时间的情况下甚至基于检测到RBBB或LBBB的存在(如上文描述的)。额外地,远场或近场EGM和/或体表ECG的形态可被用于估计一个或两个心室中的激动延迟。例如,在RV引线记录中,如果RV尖端-环(例如,尖端朝向LV)的EGM形态从正方向到负方向是双相的,意味着传播是从LV到RV,则左束起搏可被延迟,直至记录了之后跟随相对长的小的负波形的正单相波形。相似的方法可被用于检测左心室中的激动传播。

[0188] 各种方法可被用于检测患者心脏中的不同步,以用于希氏束或束支起搏。在一些实施例中,当RV引线和/或LV引线可用或被使用时,可检测时间间期之间的变化。例如,可基

于使用RV引线和/或LV引线测得的电信号来检测起搏到RV感测间期与起搏到LV感测间期之间的差异的增加或QRS持续时间的增加。IMD可随后能够根据本文描述的技术通过调整针对RV或LV的起搏计时、或通过调整希氏起搏或束支起搏的计时、或通过调整起搏输出来校正时间间期的变化。

[0189] 在一些其他实施例中,当RV引线和/或LV引线不可用或未被使用时,可使用方法来校准IMD以促进检测到RBBB状况和/或LBBB状况。该方法可包括起搏LBB。例如,心内IMD或无引线起搏设备(IPD)可被配置为起搏LBB和RBB。响应于起搏LBB,可由IMD使用远场电信号(诸如,远场EGM)来观察或检测RBBB模式。IMD可确定并且存储与远场电信号或EGM中检测到的RBBB模式对应的QRS形态。IMD也可起搏RBB。响应于起搏RBB,可使用远场电信号(诸如,远场EGM)来观察或检测LBBB模式。IMD可确定并且存储与远场电信号或EGM中检测到的LBBB模式对应的QRS形态。在校准之后,存储的与RBBB和LBBB模式对应的QRS形态可被用于使用IMD来检测RBBB或LBBB状况。IMD可随后能够通过根据本文描述的技术更早地起搏RBB或更早地起搏LBB来校正RBBB或LBBB。在一些实施例中,SD可被用于检测远场电信号以检测不同步。

[0190] 在一些进一步实施例中,当已知患者存在现有LBBB或RBBB状况时,IMD可被用于使用由IMD检测到的远场电信号来记忆状况的对应LBBB或RBBB模式。如果条件返回,这可通过将记忆的LBBB或RBBB模式与测得的远场电信号相比较而检测到,则IMD可操作以通过根据本文描述的技术更早地起搏RBB或LBB来校正LBBB或RBBB。

[0191] 在RV和LV中具有起搏引线的患者中,RV感知信号和LV感知信号之间的时间差异可被用于表示RV与LV之间的不同步。如果时间差异增加,则可能存在不同步,并且可调整RV或LV中的起搏时间或者可调整LBB或RBB中的起搏时间。此外,远场EGM中的最大R波的时间通常表示LV激动时间。由此,如果患者仅具有RV电极(没有LV电极),则可将EGM R波时间与RV局部时间相比较以确定差异。如果差异增加,则它可表示存在不同步。

[0192] 图13示出了方法400的一个示例的流程图,其通过引用方法300并入本文,包括图12中示出并且描述的所有相同的框。方法400可开始于框302,通过感测心脏活动并且将数据存储进存储器82中。在框330处,可作出有关QRS参数或激动间期是否大于或等于阈值(T)(诸如,110、120、130、或140ms)的确定。QRS参数的一个示例是QRS持续时间。激动间期的一个示例是束起搏到心室激动间期。

[0193] 如果QRS参数不大于或等于T,则可在框302处继续感知心脏活动。来自框330的“是”路径指示QRS参数大于或等于T,并且方法400可继续调整用于束起搏的时间间期。具体而言,方法400可继续至决策框306,其中作出有关是早于当前计时还是晚于当前计时递送起搏脉冲的确定。束起搏的时间间期可包括但不限于:心房激动到束起搏间期或束起搏到LV激动或RV激动间期。

[0194] 如果作出了应当更晚递送起搏脉冲的确定,则路径可继续至框308,其中增加了AV延迟(例如,增加至多10ms步长)并且可返回至决策框330,否则当起搏应当更早递送时,路径可继续至框310以减小AV延迟(例如,减少至多10ms步长)。框308可返回至框330。

[0195] 在框310之后,决策框332可确定QRS参数或激动间期是否小于第二阈值(诸如,110、120、130或140ms)。来自框332的“是”路径可返回至框302处的感测心脏活动,例如因为在框310中减小AV延迟校正了QRS参数或激动间期。来自框332的“否”路径可继续至决策框334,其中作出有关QRS持续时间是否已增加的确定。

[0196] 响应于框334,如果QRS持续时间尚未增加,则方法400可继续至框336,其中计数器M增加了“1”。在框338处,如果 $M=Q$,其中Q指示迭代的最大次数,则方法400可继续至框316。Q可以是通常为10或更小的整数,并且可确保已进行了一定次数的循环以减小AV延迟。如果 $M \neq Q$,则方法400可返回至框310以继续减小AV延迟。例如,QRS持续时间可从150ms减小至135ms(例如,15ms步长),使得AV延迟中的减小在正确方向上,但是可仍大于120ms,所以可能需要继续减小AV延迟,直至QRS持续时间短于或等于120ms,或者调整已经耗尽(例如, $M=Q$)。如果QRS持续时间已经增加,则方法400可继续至框340,其中增大了束起搏输出(例如,希氏起搏输出或束支起搏输出)。

[0197] 在框342处,可作出有关QRS持续时间是否小于阈值(例如,120ms)的确定。来自框342的“是”路径可返回至框302以继续感测心脏活动。相反地,“否”路径可继续至决策框346以确定QRS持续时间是否增加。“否”路径可继续以使得计数器S在框350处的 $S=S+1$ 中增加“1”,并且随后可继续至决策框352以确定是否 $S=R$,其中R是小于10的整数。如果 $S=R$,则方法400可继续至框316,其中选择了最佳AV延迟。可自动地选择最佳AV延迟。替代地,用户可从一组AV延迟中选择AV延迟,该一组AV延迟通过编程器24或由用户控制的手机在图形用户界面上向用户呈现。用于起搏的最佳AV延迟可在框318中被保存。可在框320中使用最佳AV延迟递送起搏。

[0198] 图14示出了方法500的示例的流程图,其可优化用于起搏希氏束或一个或两个束支的VV延迟。在框502处,IMD 16可向希氏束或一个或两个束支递送电刺激(例如,起搏脉冲)。在框504处,可以以与如相对于框302描述的方式相同或相似的方式感知心脏活动。在决策框506处,可作出有关RV感测是否早于LV感测发生(例如,早于LV感测或与LV感测在同一时间发生)的确定。例如,在校正LBBB的希氏或束支起搏期间,如果RV感测比LV感测早50ms,这可能意味着由束起搏提供的LV激动稍后发生,因此与RV感测同步地在适当(更早)的时间处发起束支起搏以用于LBBB校正可能是有益的。在另一示例中,当LV引线可用时,如果束起搏到RV感测间期为40ms,并且束起搏到LV感测间期为85ms,则可递送束支起搏,并且可将使用LV引线进行的LV起搏调整为早于束起搏40-50ms递送,由此,RV和LV激动可几乎在同一时间处发生。

[0199] 来自框506的“是”路径可继续至框508,其中例如当LV引线可用时,束起搏可被调整至LV起搏计时(或LV激动)。来自框506的“否”路径可继续至决策框510,其中可作出有关RV感测是否晚于LV感测发生(例如,晚于LV感测或与LV感测在同一时间处发生)的确定。来自决策框510的“否”路径可返回框502处向希氏束或一个或两个束支递送起搏,并且随后响应于递送的起搏脉冲在框504处感测心脏活动。来自框510的“是”路径可继续至框512,其中例如当RV引线可用时,束起搏可被调整至RV起搏计时(或RV激动)。

[0200] 路径可继续至决策框514,其中可作出有关是否满足了调整标准的确定。确定是否满足调整标准的一个示例可包括确定RV感测和LV感测的计时是否几乎相同,诸如小于或等于大约40、30、20或10ms。确定是否满足调整标准的另一示例包括确定RV感测到LV感测间期是否是最佳的。从RV感测到LV感测的最佳间期可通过例如使用超声心动图监测以查找最佳间期来预先确定,在该最佳间期处心脏输出是最大或最高的,或者机械和/或电同步是最好或最佳的。替代地,可使用12引线体表ECG来预先确定从RV感测到LV感测的最佳间期,其中该间期生成最短的QRS持续时间。进一步地,可使用ECG带(例如,多通道体表标测)预先确定

从RV感测到LV感测的最佳间期,该最佳间期示出了从RV感测到LV感测在特定间期下最为同步的模式。这个预先确定的间期可通常在大约-20ms到+40ms之间变化,或在0ms附近,这可取决于RV和LV起搏引线在心室中定位的位置。

[0201] 来自决策框514的“是”路径可在框502处继续递送起搏。来自决策框514的“是”路径可返回512以调整束起搏到RV激动计时。

[0202] 来自框508的路径可继续至决策框515,其中可作出有关是否满足了调整标准的确定。可以以与相对于框514描述的方式相同或相似的方式(例如,使用相同的调整标准)作出有关是否满足调整标准的确定。来自框515的“是”路径可在框502处继续递送起搏。来自决策框515的“否”路径可返回框508以调整束起搏到LV激动计时。

[0203] 虽然相对于用于发起对心房到束起搏间期的调整的特定起搏参数(例如,QRS参数,诸如QRS持续时间)描述了图12-图14,但是也可使用其他变量调整心房到束起搏间期。可被使用的其他说明性起搏参数包括束起搏到RV感测和/或LV感测的间期或束起搏到远场R波的间期的变化。例如,如果束起搏到RV感测间期比束起搏到远场R波间期长80-100毫秒,则可在框308处将束起搏延迟某个时间量(例如,10毫秒等),直到束起搏到RV感测间期等于或稍微长于束起搏到远场R波间期(如果固有激动是可用的),或者可以按照等于或稍微长于束起搏到远场R波间期的间期发起RV起搏。

[0204] 一般而言,QRS参数可包括但不一定限于:QRS持续时间、QRS形态变化、QRS向量变化、或QRS模式(例如,RBBB或LBBB模式)。

[0205] 在图12中,在框306处,“束起搏到RV感测<80ms”可以是AV(或PR)间期的函数,诸如,AV(或PR)间期的40-70%,例如如果束起搏到RV感测间期小于AV或PR间期的40%,则心房到束起搏间期可被增加10ms(例如,见图12和图13中的延迟机制)。额外地,算法可在LBBB模式或RBBB模式之间进行区分,因此可将束起搏与固有激动或心室起搏更好地同步。例如,当束起搏被用于校正LBBB,并且RV感测被延迟成在检测到的远场ECG的结束附近(这可意味存在延迟的RV激动(RBBB))时,可使用用于束起搏的较长的心房到束起搏间期来延迟束起搏,以使得束起搏与来自心房的激动同步,或者RV起搏应当被更早地递送,以使得可将起搏的RV激动与束起搏更好地同步。相似地,如果RV感测在远场EGM一开始时过早地发生(或远在LV感测之前发生),意味同步不佳,则在该情况下,束起搏可更早地发生,或者RV起搏可被延迟。虽然在一些实施例中束起搏的时间调整可基于QRS持续时间,但是它也可基于束起搏到RV感测或LV感测的间期,或者在设备没有测量QRS持续时间或者无法测量QRS持续时间的情况下基于检测到RBBB或LBBB的存在(如上文描述的)。额外地,远场EGM或近场EGM和体表ECG的形态可被用于估计激动延迟在哪一心室中。例如,在RV引线记录中,如果RV尖端-环(尖端朝向LV)的EGM形态从正方向到负方向是双相的,意味着信号的传播是从LV到RV。因此,左束起搏应当被延迟,直至记录到之后跟随相对长的小的负波形的正单相波形。相似的方法可被用于检测左心室中的激动传播。

[0206] 该算法也可使用仅远场电信号将LBBB模式与RBBB模式区分开。例如,可在植入期间通过应用右束支起搏(导致LBBB形态)或左束支起搏(导致RBBB形态)获取具有LBBB(或RBBB)的远场EGM的形态。如果患者已经具有现有的LBBB,则设备EGM可记忆当没有应用起搏时EGM的形态。不同的患者可具有针对LBBB或RBBB的不同的EGM形态,这可以在植入之后利用左束支起搏或右束支起搏或通过使用现有的LBBB/RBBB信息来被获取并且被个性化。

[0207] 本公开的各种实施例中使用的植入式医疗设备可以是无引线起搏设备 (LPD), 其可以与另一植入式医疗设备 (诸如, 皮下设备) 通信。

[0208] 图15示出了示例系统610, 示例系统610包括: 皮下设备 (SD), 如植入在患者14胸腔外部的IMD 630 (例如, SICD、环路记录器 (例如, REVEAL®) 等); 以及植入在患者14的右心房26内的无引线起搏设备 (LPD) 616。IMD 630可被植入在胸腔外部并且在血管内。额外地或替代地, 植入式医疗设备可以在胸骨下/胸骨后植入, 如2013年5月6日提交的题为“IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE SYSTEM HAVING IMPLANTABLE CARDIAC DEFIBRILLATOR SYSTEM AND SUBSTERNAL LEADLESS PACING DEVICE (具有植入式心脏除颤器系统和胸骨下无引线起搏设备的植入式医疗设备系统)”的美国专利申请第61/819,946号中所描述的, 该专利通过引用以其整体并入本文。在图15的示例中, 系统610包括LPD 616和IMD 630。外部编程器670可被配置为与LPD616和IMD 630中的一个或二者通信。一般而言, IMD 630与LPD 616之间不存在导线或其他直接电 (例如, 硬接线) 连接。以此方式, IMD 630与LPD616之间的任何通信可被描述为“无线”通信。患者14通常是, 但不一定是人类患者。

[0209] 说明性IMD 630包括壳体632, 该壳体632被配置为皮下地植入患者14的胸腔外部。皮下植入位置可在例如心切迹 (cardiac notch) 前方。此外, 壳体632可携带三个皮下电极634A-634C (统称为“电极634”)。在其他示例中, 壳体632可携带少于或多个三个电极。引线636可被配置为耦合至壳体632, 并且从壳体632延伸至患者14体内不同的皮下位置。例如, 引线636可被侧向地以及后向地隧穿到患者14的背部在与背阔肌部分相邻的位置处。引线636可携带沿着引线636的长度的电极线圈638以及在引线636的远侧端处的感测电极640。IMD 630可被配置以使得可心脏12被至少部分地设置在壳体632与引线636的电极线圈638之间。在一些示例中, 引线636可携带两个或更多个电极线圈638和/或两个或更多个感测电极640。

[0210] IMD 630可在壳体632内包含信号处理和治疗递送电路系统, 以检测心脏状况 (例如, 心室不同步、诸如心动过缓和心动过速状况之类的心律失常等) 以及与LPD 616通信以向心脏12应用适当的电刺激 (例如, 起搏和/或抗快速性心律失常电击治疗 (例如, 除颤或心脏复律电击脉冲))。IMD630还可被配置为经由一个或多个电极634应用起搏脉冲。IMD 630可被配置为在线圈电极638与电极634中的一个或多个和/或IMD 630的导电壳体632 (例如, 额外的罐电极) 之间应用抗快速性心律失常电击脉冲。IMD 630可被配置为经由RF通信链路、电感耦合、或一些其他无线通信协议与编程器670通信。

[0211] 在一些实施例中, IMD 630与先前使用的ICD的不同之处在于壳体632在大小上可大于一些现有ICD的壳体, 以例如容纳更大容量的电池。此外, IMD 630可被皮下地植入, 而一些现有的ICD可被植入在肌肉下方或患者14体内更深处。在其他示例中, 壳体632可被设计为不同的形状或大小以被皮下地植入, 而不是在肌肉下方或深处组织内植入。此外, IMD 630可不包括被配置为被放置在血流中的引线 (例如, 心内膜或心外膜引线)。相反, IMD 630可被配置为在壳体632以及一个或多个皮下引线 (例如, 引线636) 上携带一个或多个电极 (例如, 电极634), 该一个或多个皮下引线携带除颤线圈电极638以及感测电极640。在其他示例中, 引线636可包括额外的电极。IMD 630的这些皮下植入的电极可被用于提供与现有ICD提供的治疗相似的治疗, 而没有侵入式血管电极。在其他示例中, IMD 630的确切配置、形状和大小可针对不同的应用或患者而变化。尽管IMD 630通常被描述为包括一个或多个

电极,但是IMD 630可通常包括至少两个电极以用于递送电刺激(例如,治疗)和/或提供至少一个感测向量。可与LPD 616组合使用其他说明性SD或IMD 630。例如,IMD 630可包括或可以是静脉内植入设备(IID)、ICD、起搏器、或任何其他适合的设备。

[0212] 系统610也可包括一个或多个LPD,诸如LPD 616。LPD 616可以是例如植入式无引线起搏设备(例如,起搏器、心脏复律器和/或除颤器),其经由被携载上LPD 616的壳体上的电极向心脏12提供电刺激。在图15的示例中,LPD 616被植入在心脏12的左心室32内以用于感测心脏12的电活动和/或向心脏12递送电刺激,例如,CRT,诸如融合起搏。融合起搏涉及左心室(LV) 32,仅使用LPD 616上的电极与固有右心室(RV) 28激动协调地起搏。替代地,融合起搏可涉及使用LPD 616上的电极与固有LV激动协调地起搏RV 28。在该场景中,LPD 616被放置在RV 28内。

[0213] LPD 616在图15中被示意性地示出为经由穿刺组织的一个或多个固定元件(例如,尖齿、螺旋等)被附接至右心房(RA) 26的壁。这些固定元件可将LPD 616固定到心脏组织,并保持电极(例如,阴极或阳极)与心脏组织接触。一个或多个电极可被定位以刺激RA 26、LV 32、或RA 26以及LV 32二者的组织。LPD 616还可包括一个或多个运动传感器(例如,加速度计),该一个或多个运动传感器被配置为根据心脏12的机械运动检测和/或确认心脏状况(例如,心室不同步、快速性心律失常等)。由于LPD 616可包括被携载在LPD 616的外部壳体上的两个或更多个电极,因此不需要其他引线或结构驻留在心脏12的其他腔室中。然而,在其他示例中,系统610可包括心脏12的相应腔室(例如,左心房(LA) 33、RV 28和/或LV 32)内的额外的LPD。

[0214] 使用被携载在LPD 616的壳体上的电极,LPD 616可能够感测固有电信号(例如,心电图(ECG))。IMD 630可相似地从电极634、638和640的感测向量感测固有电信号。这些固有信号可以由心肌生成的并指示心脏12在心动周期期间的各个时间处的去极化和复极化的电信号。LPD 616可根据这些心脏信号生成电描记图,这些心脏信号可由LPD 616使用以用于检测心脏状况(例如,心室不同步、心律失常,诸如快速性心律失常),或用于标识其他心脏事件,例如,心室去极化或心房去极化。LPD 616还可测量携载的电极的阻抗和/或确定那些旨在与心脏组织接触的电极的夺获阈值。此外,LPD 616可被配置为与外部编程器670通信。由LPD 616使用以用于感测和起搏的电极的配置可被通常考虑为双极的,但是也可使用单极配置。

[0215] 外部编程器670可被配置为与IMD 630和LPD 616中的一个或二者通信。在外部编程器24仅与IMD 630和LPD 616中的一个通信的示例中,非通信设备可以从与编程器670通信的设备接收指令或向与编程器670通信的设备传输数据。在一些示例中,编程器670包括手持式计算设备、计算机工作站、或联网的计算设备。编程器670可包括从用户接收输入的用户接口。在其他示例中,用户还可经由联网的计算设备与编程器670远程交互。用户可以与编程器670交互以与LPD 616和/或IMD 630通信。例如,用户可与编程器670交互以发送询问请求并且检取治疗递送数据、更新限定治疗的治疗参数、管理LPD 616和/或IMD 630之间的通信、或执行关于LPD 616和/或IMD 630的任何其他活动。虽然用户可以是医师、技术人员、外科医生、电生理学家、或其他医护人员,但在一些示例中用户可以是患者14。

[0216] 编程器670还可允许用户限定LPD 616和/或IMD 630如何感测电信号(例如,ECG)、检测心脏状况(例如,心室不同步、心律失常等)、递送治疗、以及与系统610的其他设备通

信。例如,编程器670可被用于改变检测参数。在另一示例中,编程器670可被用于管理限定治疗(诸如,CRT)的治疗参数。此外,编程器670可被用于改变LPD 616与IMD 630之间的通信协议。例如,编程器670可指令LPD 616和/或IMD 630在单向通信和双向通信之间切换和/或改变LPD 616和/或IMD 630中的哪一个被委以初始检测心脏状况的任务。

[0217] 编程器670可经由无线通信使用本领域已知的任何技术来与LPD 616和/或IMD 630通信。通信技术的示例可包括例如射频(RF)遥测,但是也设想了其他技术。在一些示例中,编程器670可包括可以接近患者的身体靠近LPD 616和/或IMD 630植入部位被放置的编程头,以便于改善LPD 616和/或IMD 630与编程器670之间的通信的质量或安全性。

[0218] LPD 616和IMD 630可参与通信以促进对心室不同步的适当检测和/或CRT的递送。通信可以包括单向通信,其中一个设备被配置成传输通信消息,而另一个设备被配置成接收那些消息。通信可包括双向通信,其中每个设备被配置成传输和接收通信消息。LPD 616和IMD 630可被配置为彼此通信以提供替代的电刺激治疗。

[0219] 尽管LPD 616可至少部分地确定LPD 616是否向患者14递送CRT或另一治疗,但是LPD 616可响应于接收来自IMD 630的请求并且无需由LPD616进行任何进一步分析而执行一个或多个功能。以此方式,IMD 630可充当主设备并且LPD 616可充当“从”设备。在该配置中,LPD 616被动地感测。具体而言,可采用一个模式作为触发模式以同步地起搏(例如,WT模式)。在一个或多个实施例中,LPD 616可被配置为主动地感测。

[0220] 图16示出了图15的LPD 616的一个示例。如图16中所示,LPD 616包括外壳350、盖部658、电极660、电极652、组织穿刺电极组件661(其也可用作固定机制(例如,具有螺旋形状))、凸缘654以及开口656。一般而言,组织穿刺电极组件661从LPD 616的壳体轴向地延伸。外壳650和盖部658可以一起被认为是LPD 616的壳体。以此方式,外壳650和盖部658可以封围并保护LPD 616内的各个电部件。外壳650可以基本上封围所有的电部件,并且盖部658可以密封外壳652并且创建LPD 616的气密密封壳体。虽然LPD 616通常被描述为包括一个或多个电极,但是LPD 616通常可包括至少两个电极(例如,电极652和660)以用于递送电信号(例如,诸如CRT之类的治疗)和/或提供至少一个感测向量。电极652和660被携载在由外壳650和盖部658创建的壳体上。以此方式,电极652和660可以被认为是无引线电极。在图15的示例中,电极660被设置在盖部658的外表面上。电极660可以是被定位成在植入后接触心脏组织的圆形电极。电极652可以是设置在外壳650的外表面上的环形电极或圆柱形电极。外壳650和盖部658两者可以电绝缘。电极660可以用作阴极并且电极652可以用作阳极(或者反之亦然)以用于递送CRT或其他合适的心脏治疗(ATP、电击等)。然而,电极652和660可被用于任何刺激配置中。此外,电极652和660可被用于检测来自心肌的固有电信号。在其他示例中,LPD 616可包括三个或更多个电极,其中每一个电极可递送治疗和/或检测固有信号。由LPD 616递送的CRT可被视为对于患者14而言是“无痛的”,或者甚至患者14无法检测到该CRT,因为,例如,与替代设备相比较,电刺激在离心肌非常近的地方或在心肌处并且在相对低的能量水平下发生。

[0221] 组织穿刺电极组件661的一个或多个固定机制可将LPD 616附接至心脏组织。固定机制可以包括螺旋(如所示)、主动固定尖齿、螺钉、钳子、粘合构件、或将设备附接至组织的任何其他类型。在一些实施例中,固定机制可由保持预形成的形状的记忆材料构成。在植入期间,固定机制可以向前挠曲以刺穿组织并且被允许朝向外壳650向后挠曲。以此方式,固

定机制可以被嵌入在目标组织内。

[0222] 凸缘654可以设置在外壳650的一端上,以使得能够拴系或取出LPD616。例如,缝合线或其他设备可以围绕凸缘654和/或通过开口656插入并且附接至组织。以此方式,凸缘654可以提供第二附接结构,以用于在固定机制失效的情况下在心脏12内拴系或维持LPD 616。如果期望从患者14体内移出(或移除),则凸缘654和/或开口656也可被用于取出LPD 616。

[0223] 图17A-图17B是植入有植入式心脏系统610的患者14的概念图,该植入式心脏系统610包括在心脏内部以便于向希氏束或束支组织递送束起搏的LPD 616。包括胸骨下/皮下设备(SD)或IMD 630的植入式心脏系统610可以实现如本文描述的方法300-500。图17A是植入有植入式心脏系统610的患者14的前视图。图17B是具有植入式心脏系统610的患者14的侧视图。

[0224] 植入式心脏系统610包括植入式医疗设备(IMD) 630,诸如植入式心脏除颤器(ICD)或连接至除颤引线636的起搏器。在图17A-图17B中示出的示例中,IMD 630被皮下地植入在患者14的左腋中上。然而,IMD 630可以被植入在如本文描述的患者14的其他皮下位置处。

[0225] 除颤引线636包括被连接至IMD 630的近侧端和包括一个或多个电极的远侧端。除颤引线636从IMD 630向着剑突620皮下地延伸。在剑突620附近的位置处,除颤引线636弯曲或转弯并且向上地、平行于胸骨622皮下地延伸。除颤引线636的远侧端可被定位在患者14的第二或第三肋骨附近。然而,取决于IMD 630的位置和其他因素,除颤引线636的远侧端可被进一步上方或下方地定位。尽管在图17A-图17B的示例中被示出为从胸骨622侧向地偏移并且与胸骨622基本平行地延伸,但是除颤引线636可被植入在胸骨622上方,从胸骨622偏移,但是不与胸骨622平行(例如,在近侧端或远侧端处与胸骨622成侧向角度)。

[0226] 除颤引线636包括朝向除颤引线636的远侧端的除颤电极638,其可以是细长线圈电极。除颤引线636被放置以使得除颤电极638与IMD 630的壳体或罐电极之间的治疗向量基本横跨心脏12的心室。

[0227] 除颤引线636还可包括朝向除颤引线636的远侧端定位的感测和/或起搏电极640和642。在图17A-图17B中示出的示例中,感测电极640和642通过除颤电极638彼此分离。IMD 630可经由感测向量的组合感测心脏12的电活动,该感测向量包括电极640和642以及IMD 630的壳体或罐电极的多个组合。例如,IMD 630可获得使用电极640和电极642之间的感测向量所感知的电信号,获取使用电极640与IMD 630的导电壳体或罐电极之间的感测向量所感知的电信号,获得使用电极642与IMD 630的导电壳体或罐电极之间的感测向量所感知的电信号,或者获得使用上述感测向量的组合所感知的电信号。在一些情况下,IMD 630可甚至使用包括除颤电极638的感测向量感测心脏电信号。

[0228] IMD 630(其可以是ICD)可分析来自除颤引线636的感测向量中的一个或多个的感知电信号,以检测心室不同步(例如,变宽的QRS持续时间、ECG向量中RV与LV激动部分之间的时间差异、以及ECG中P波的心房信号)和/或其他心脏状况(例如,心动过速、纤颤)。响应于检测到心室不同步,IMD 630可与LPD 616通信以发起按照特定的计时的束起搏,以用于再同步和/或心脏再同步治疗起搏,以尝试终结心室不同步。LPD 616与IMD630之间的通信装置与本文描述的通信装置相同或相似。

[0229] LPD 616被植入在希氏束或束支区中,并且与IMD设备630通信地耦合。LPD 616和

IMD设备630二者可例如均包括通信模块,设备经由该通信模块交换无线通信。LPD 616和IMD设备630可例如经由电感耦合、RF耦合、组织传导通信、或其他无线通信机制来被耦合。

[0230] 如上文指示的,LPD 616可被植入至希氏束区或束支区中。LPD616被配置为包括壳体、耦合至壳体的电极或由壳体形成的电极、以及将LPD 616附接至希氏束位置处的固定机制(例如,螺旋)。

[0231] LPD 616可经由电极感测心脏12的电活动,并且经由相同或不同的电极向心脏12提供起搏脉冲。向心脏12提供的起搏脉冲可响应于经由LPD616的电极感知到的或经由除颤引线636的一个或多个电极组合感知到的心脏的感知电信号。LPD 616可生成并且递送具有多个幅度和脉冲宽度中的任一个的起搏脉冲,以夺获心脏12。

[0232] LPD 616还可分析来自LPD 616的感测向量中的一个或多个和/或来自IMD的感知到的电信号,以检测心室不同步。LPD 616可不递送起搏治疗,直至LPD 616接收到来自IMD 630的指示由IMD 630检测到心室不同步的通信。

[0233] 上文在图17A-图17B中描述的配置涉及经由定位在希氏束或一个或两个束附近的LPD 616提供心室起搏。在一些情况下,可利用不止一个LPD616以用于多腔室起搏,例如,使用一个LPD 616提供心房起搏以及另一LPD 616提供心室起搏。替代地,LPD 616可被定位在心室之上并且包括延伸上至心房的小系绳,其中小系绳上具有电极。LPD 616可经由系绳上的电极感测和/或起搏。在又进一步的实施例中,LPD 616可组合胸骨下植入的起搏引线使用,以提供双腔室起搏。

[0234] IMD 630可包括壳体,该壳体形成保护IMD 630的部件的气密密封。IMD 630的壳体可由导电材料(诸如,钛)形成。IMD 630还可包括连接器组件(也称为连接器块或头部),该连接器组件包括电馈通件,通过该电馈通件建立引线636内的导体与被包括在壳体内的电子部件之间的电连接。如将在本文中进一步相似地描述的,壳体可容纳一个或多个处理器、存储器、发射器、接收器、传感器、感测电路系统、治疗电路系统和其他合适的部件。该壳体被配置成被植入患者(诸如患者14)体内。

[0235] 如本文描述的,引线636包括引线体,该引线体包括定位在远侧引线端附近或沿着引线体的长度的其他地方处的电极638、640、642。引线636的引线体还包含一个或多个细长电导体(未示出),该细长电导体从IMD 630的设置在近侧引线端处的连接器组件穿过引线体延伸至引线636的一个或多个电极。引线636的引线体可由非导电材料(包括,硅树脂、聚氨酯、氟聚合物、其混合物以及其他适当材料)形成,并且被成形为形成一个或多个导体在其内延伸的一个或多个腔。然而,这些技术不限于此类构造。

[0236] 包含在引线636的引线体内的一个或多个细长电导体可与电极638、640、642中的对应多个接合。在一个示例中,电极638、640、642中的每一个被电耦合至其相关联的引线体内的相应导体。相应导体可经由连接器组件中的连接(包括相关联的馈通件)电耦合至IMD 630的电路系统,诸如治疗模块或感测模块。电导体将治疗从IMD 630内的治疗模块传输至电极638、640、642中的一个或多个,并且将感知到的电信号从电极638、640、642中的一个或多个传输至IMD 630内的感测模块。

[0237] 图17A-图17B中示出的示例在性质上是说明性的,并且不应当被视为限制本公开中描述的技术。在其他示例中,IMD 630和除颤电极636可被植入在其他位置处。例如,IMD 630可以被植入在右胸中的皮下袋部中。在该示例中,除颤引线636可从设备向着胸骨的胸

骨柄皮下地延伸并且弯曲或转弯并且从胸骨的胸骨柄下方皮下地与胸骨基本平行地延伸。

[0238] 系统610可被进一步描述为IMD系统,其提供(但是这些技术可适用于其他心脏系统)包括心脏再同步治疗除颤器(CRT-D)系统、心脏复律器系统或其组合。

[0239] 胸骨下/胸骨后IMD系统610可被配置为递送束起搏以将心室彼此同步。束起搏包括使用一个或多个起搏电极起搏希氏束或一个或两个束。可在束起搏引线或无引线起搏设备上发现起搏电极。此外,或替代地,IMD 630的电极640和642可被配置为向LV递送起搏脉冲。通过分开的电极起搏LV和/或RV。

[0240] 束起搏可被递送,而可向另一组织部位递送另一类型的起搏。在2017年10月17日公告的题为“SYSTEMS AND METHODS FOR LEADLESS CARDIAC RESYNCHRONIZATION THERAPY (用于无引线心脏再同步治疗的系统和方法)”的美国专利第9,789,319号中公开了可采用给希氏束或束支组织部位的束起搏以及向另一起搏部位(例如,左心室或右心室)递送的另一起搏治疗二者的说明性心脏起搏系统,该专利通过引用以其整体并入本文。美国专利第9,789,319号公开了例如彼此通信的皮下设备和LPD。如应用至本公开的,无引线起搏设备(LPDP)将被配置为使用与例如美敦力3830引线上的螺旋尖端相似或相同的细长螺旋尖端来递送束起搏。

[0241] 本公开中所描述的包括归因于诸如LPD 616、编程器670或者各个组成部件之类的IMD的技术可至少部分地以硬件、软件、固件、或者其任意组合来实现。例如,这些技术的各方面可在一个或多个处理器内实现,所述一个或多个处理器包括一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、或任何其他等效的集成或分立逻辑电路系统,以及具体化在编程器中的此类部件(诸如,医生编程器或患者编程器、刺激器、图像处理设备或其他设备)的任何组合。术语“处理器”或“处理电路系统”通常可单独地或与其他逻辑电路系统或任何其他等效电路系统组合地指代前述的逻辑电路系统中的任一种。

[0242] 此类硬件、软件和/或固件可在同一设备内或在分开的设备内实现以支持本公开所描述的各种操作和功能。此外,所描述的单元、模块或部件中的任一个可一起被实现,或分开地实现为分立但可互操作的逻辑设备。将不同的特征描绘为模块或单元旨在强调不同的功能方面,且并不一定暗示这种模块或单元必须由分开的硬件或软件部件来实现。而是,与一个或多个模块或单元相关联的功能可由分开的硬件或软件部件来执行,或可集成在共同或分开的硬件或软件部件内。

[0243] 为了实现最好起搏输出,可将束起搏与固有激动同步或与RV起搏或LV起搏同步,如本文描述的。在一些实施例中,可仅当检测到具有合适的房室传导间期的正常心室模式时才终止束起搏。

[0244] 当在软件中实现时,归因于本公开中描述的系统、设备和技术的功能可具体化为计算机可读介质(诸如,RAM、ROM、NVRAM、EEPROM、闪存存储器、磁数据存储介质、光数据存储介质,等等)上的指令。可由一个或多个处理器执行这些指令以支持本公开中所描述的功能的一个或多个方面。

[0245] 图18A-图18B示出了根据IMD系统710的一个示例的植入有IMD 716的心脏12,该IMD 716可操作地耦合至植入式医疗电引线723以递送束支起搏。图18B是图18A的患者心脏12中引线723的特写图。在一些实施例中,电引线723可以是植入至患者心脏12中的唯一引线。

[0246] 具体而言,引线723可被配置用于双束支起搏。引线723可与引线23(图2A-图2B)相同或相似,除了引线723被植入在束支附近而不是例如希氏束13附近之外。如所示,引线723被植入在从RV 28朝向LV 32的隔膜壁中。引线723可能不会刺穿LV 32的壁或延伸进入LV腔室。电极752和组织穿刺电极组件761可被设置在引线723的远侧端部分上,引线723的远侧端部分也可被描述为轴。电极752和组织穿刺电极组件761可以与电极652和组织穿刺电极组件661(图16)相同或相似,除了例如在双束支起搏期间,电极752被配置为阴极电极以用于感测或起搏RBB,并且电极组件761被配置为感测或起搏LBB之外。相应地,电极752可被植入在RBB 8b附近,并且电极761可被植入在LBB 8a附近。

[0247] 电极组件761可被描述为单极阴极电极,其可被植入在患者隔膜的左侧上。电极752可被描述为单极阴极电极,其可被植入在患者隔膜的右侧上。

[0248] 在双束支起搏期间,电极752和电极组件761(其也可包括电极)二者可各自递送阴极脉冲以实现RBB 8b和LBB 8a的同步激动或激发,这可导致RV 28和LV 32的同步激动。在一些实施例中,可在相同时间处递送脉冲以实现同步。在其他实施例中,可以延迟递送脉冲以实现同步。

[0249] 引线723可包括设置在比电极752和电极组件761在更为近侧处的电极770。电极770可被定位在RA 26中或RA 26附近,并且可用作来自电极752和/或电极组件761的阴极脉冲的阳极。

[0250] 图19A-图19H示出了由被施加给具有LBBB的患者的各种起搏配置导致的电信号。所示的电信号包括电描记图(EGM)和心电图(ECG)信息。图19E与图8A的相似之处在于示出了在没有起搏的情况下的LBBB。图19F-图19H示出了与图8C相似的在远侧希氏束起搏部位处的各种起搏配置800、801、802。具体而言,图19F示出了起搏配置800,该起搏配置800使用40ms的AV延迟,这使得LV早于RV激动,如图19B的电信号中所示的。图19G示出了起搏配置801,该起搏配置801使用90ms的AV延迟,这使得LV与RV同时激动,如图19C的电信号中所示的。图19H示出了起搏配置802,该起搏配置802使用160ms的AV延迟,这使得LV晚于RV激动,如图19D的电信号中所示的。图19A示出了使用170ms的AV延迟的起搏配置(未示出)所得的电信号,并且该电信号看上去像是完全LBBB模式,与无起搏情况下的固有LBBB相似。

[0251] 图20示出了在具有LBBB的患者体内各种位置处定位束支起搏引线所得的电信号以及所得的QRS持续时间(QRSd),单位为毫秒(ms)。具体而言,随着束支起搏引线从束支右侧推进左侧,电信号与各种位置对应。电信号820A对应于患者心脏中无起搏引线(固有)并且所得的QRSd为102ms。电信号820B对应于LBB附近的引线而无起搏,导致QRSd为126ms。电信号820C对应于RBB附近的起搏,导致QRSd为140ms,其可被表征为宽的QRSd。电信号820D对应于RBB和LBB中间的起搏,导致QRSd为138ms。电信号820E对应于LBB附近的起搏,导致QRSd为104ms。电信号820F对应于LBB附近的引线而无起搏同时记录束支电势,其与电信号820B看起来相似。

[0252] 图21示出了在具有RBBB或LBBB的各种患者体内各种位置处定位束支起搏引线(见例如图18A-B)导致的电信号以及所得的QRSd,单位为毫秒(ms)。电信号821A、821B对应于具有RBBB的患者。电信号821A对应于患者心脏中无起搏引线,并且所得QRSd为188ms。电信号821B对应于RBB附近的起搏,导致QRSd为132ms,该起搏校正RBBB。电信号821C到821E对应于具有LBBB的患者。电信号821C对应于患者心脏中无起搏引线(固有),导致QRSd为178ms。电

信号821D对应于LBB附近的起搏,导致QRSd为120ms,其是窄的QRS。电信号821E对应于在植入之后在LBB起搏期间进行记录,并且所得QRSd为123ms。

[0253] 图22A-图22B示出了IMD系统710的各个方面,该IMD系统710包括植入式医疗引线723,其可被用于束起搏,尤其是双束支起搏。如图22A中所示,医疗引线723可被直接耦合至IMD 716。IMD 716可用作电极770,例如,使用分立的电极或IMD 716的壳体。如图22B中所示,引线723可包括设置在近侧端部分上的引线连接器790。引线连接器790可包括分别可操作地耦合至电极752和电极组件761的触头753、762,以例如当引线连接器790被插入到IMD 716中时可操作地与IMD 716的电子电路系统耦合。

[0254] 引线723还可包括突起772(例如,屏蔽件或止挡器),其可防止引线723的电极组件761进入心脏组织过深。具体而言,突起772可防止引线723的电极组件761穿透LV壁并且延伸进入LV。突起772可从引线723的标称(nominal)表面侧向地延伸以当被植入时与心脏组织的壁接合。突起772可具有偏置的形状,其促进便于撤回引线723同时仍然当突起772接合心脏组织时防止引线723的进一步推进。突起772可由用于促进其功能的任何适合的材料形成。突起772可由柔性、柔软和/或可扩张材料形成。

[0255] 突起772可具有从引线723的标称表面(诸如,引线723的远侧端部分724的表面)正交地延伸的高度或宽度784。高度784可以是任何适合的范围,该任何合适的范围用于促进当接合心脏组织时防止引线723的进一步推进,同时还足够小以促进便于植入。在一些实施例中,高度784可大于或等于大约0.5、1、1.5、5、2.5或3mm。在一些实施例中,高度784可小于大约3、2.5、2、1.5、1或0.5mm。

[0256] 突起772可具有长度786,该长度786沿着引线723的标称表面的长度或平行于引线723的标称表面的长度例如在纵向方向上延伸。在一些实施例中,长度786可大于或等于大约0.5、1、1.5、5、2.5或3mm。在一些实施例中,长度786可小于或等于大约3、2.5、2、1.5、1或0.5mm。

[0257] 引线723的远侧端部分724可具有长度782,该长度782在用于促进将电极组件761定位在希氏束或束支区附近的任何适合的范围中。在一些实施例中,长度782可大于或等于大约4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17或18mm。在一些实施例中,长度782可小于大约4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16或18mm。

[0258] 电极组件761可具有长度780,该长度780从远侧端部分724的端向外延伸,该长度780可以在用于促进将电极组件761定位在希氏束或束支区附近的任何适合的范围中。电极组件761中的一些或全部可用作电极。在一些实施例中,长度780可大于或等于大约0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、3.75、4或10mm。在一些实施例中,长度780可小于大约0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、3.75、4或10mm。

[0259] 一般而言,突起772、远侧端部分724和/或电极组件761的长度可被选择用于促进将电极752、电极组件761、或电极752和电极组件761二者定位在希氏束或一个或两个束支附近。可基于例如隔膜厚度确定各种长度。可使用超声心动图确定隔膜厚度。

[0260] 可使用来自心房电极的感测(诸如,来自图18A的电极770的感测)来对AV延迟进行编程,该心房电极在一些实施例中可仅用于感测。心房电极可被定位在例如引线723的远侧端或电极组件761的近侧大约5到10cm处。换言之,心房电极可与一个或两个阴极电极间隔5cm或更远。可使用心房电极适当地设置AV延迟、或从心房激动到束起搏的时间。

[0261] 引线植入方法的一个实施例可纳入ECG和采用图22A中所示的引线的阻抗引导的引线放置。一般而言,引线可包括植入期间的ECG过渡(transition),该ECG过渡可被用于确定起搏引线被定位的位置。例如,随着起搏引线被用于在植入期间从心室隔膜的右侧到左侧间歇地起搏,ECG QRS形态可变化,这表示从LBBB模式或延迟到RBBB模式或延迟的过渡。如果ECG形态指示尖端在心室隔膜的心内膜附近,则可停止引线插入。在引线插入穿过隔膜期间,可监测起搏阻抗。如果检测到了起搏阻抗中的突然变化(例如,下降10%-30%),则可通过例如将引线逆时针旋转大约1-3圈来将起搏引线拉回。因为左束支位于在心内膜下方,因此这两个评估的使用可避免引线穿孔进入LV。一旦起搏引线已就位,可将电输出以同步的方式应用至右束支和左束支中的一个或其二者,这可同时地激发心室、几乎同时地激发心室、或使用短延迟激发心室。

[0262] 一个或两个束支的同步起搏可基于心房事件、心室事件、或其二者。在一些实施例中,同步起搏可在同一心动周期内递送两个或更多个起搏脉冲,例如,向每一个心室递送一个起搏脉冲。

[0263] 在一些实施例中,包括两个或更多个起搏电极的引线可被用于向希氏束或一个或两个束支递送不同起搏的脉冲。不同起搏的脉冲不是被同时地或按顺序地向希氏束或束支组织递送的。反而,给第一组织的脉冲可在第一时间处被起搏,并且给第二组织的脉冲可在第二时间处被脉冲。可在第一脉冲与第二脉冲之间使用延迟。

[0264] 如果使用了图22B中使用的引线,则可在植入之间执行超声心动描记术以评估心室隔膜的厚度。可选择或挑选具有从电极组件或引线的远侧端部分或尖端到近侧阴极电极的合适的距离的起搏引线。所选择的起搏引线还可包括止挡器以防止对LV的穿孔。可向一个或两个束支以同步的方式同时地(或同步地)应用起搏输出,因此可以以同步的方式激发两个心室,这可同时地、几乎同时地、或使用短延迟激发心室。

[0265] 图23是示出了用于有引线或无引线IMD的束支起搏的引线植入的方法的示例的流程图。方法830可包括所示出的框中的一个或多个。例如,一旦植入式医疗引线与隔膜壁进行接触,则方法830可开始。方法830可包括框832以持续地记录12引线ECG和起搏引线EGM。方法830可包括框834以应用来自起搏引线的起搏同时分析ECG形态。在一些实施例中,起搏输出幅度可以是大约2到5V,并且起搏宽度持续时间可以是大约0.5ms。

[0266] 在框836中,引线可被插入至隔膜壁中,这可包括旋转引线。在框838中,可分析ECG以确定LBBB模式是否存在。如果框838的答案为“是”,则方法830可继续至框840,而如果答案是“否”,则方法830可继续至框846。

[0267] 在框840中,方法830可确定已达到RBB起搏位置,例如,基于在框838中检测到LBBB模式。在框842中,方法830可确定患者是否具有RBBB。如果框842的答案是“否”,则可在框844中将引线固定在RBB位置中,而如果答案是“是”,则可在框846中继续旋转引线。例如,在框846中,可例如通过在顺时针方向上旋转引线1-3次来将引线推进一短距离。

[0268] 在旋转之后,方法830可确定ECG是否显示RBBB模式、RBB延迟模式或接近正常的ECG。如果框848的答案是“否”,则方法830可继续至框856,而如果框848的答案是“是”,则方法830可继续至框850。在框856中,方法830可确定与先前测得的起搏引线的阻抗相比较,起搏引线阻抗是否已变化了大于或等于大约10%、20%、30%、40%、50%或60%。起搏引线阻抗的较大变化可指示引线已穿孔进入LV。如果框856的答案是“否”,则方法830可返回以继

续在框846中旋转引线,而如果答案是“是”,则方法830可继续至框858。

[0269] 在框850中,方法830可确定已达到LBB起搏位置,例如,基于检测到RBBB模式、RBB延迟模式或接近正常的ECG。在框852中,方法830可确定与先前测得的起搏引线的阻抗相比较,起搏引线阻抗是否已变化了大于或等于大约10%、20%、30%、40%、50%或60%。如果框852的答案是“否”,则阻抗变化可在正常范围内,并且可在框854中将引线固定在LBB位置中,而如果答案是“是”,则方法830可继续至框858。

[0270] 在框858中,方法830可例如通过在逆时针方向上旋转引线1-3次来将引线拉回或缩回一短距离。在框860中,方法830可确定起搏阻抗是否在正常范围中。如果框860的答案是“是”,则可在框862中固定引线,而如果答案是“否”,则方法830可返回框858以继续将引线拉回或缩回一短距离。

[0271] 在方法830期间,IMD可记忆LBBB或RBBB/D(例如,RBBB或RBB延迟)的模式。在植入后,例如如果检测到LBBB或RBBB/D,则设备可调整给LBB或RBB的起搏。

[0272] 图24示出了用于希氏束或束起搏的LPD 916的一个示例的各个方面,该LPD 916可以与LPD 616(图16)相似,不同之处在于LPD 916不包括螺旋电极组件,LPD 916可包括相对笔直针状或飞镖型的电极组件961以用于穿刺组织。在其他实施例中,电极组件961可以是螺钉类型或螺旋类型。电极组件961可被描述为阴极电极,以用于在患者隔膜的左侧上起搏。LPD 916可包括电极952,该电极952可被描述为阴极电极,以用于在患者隔膜的右侧上起搏。LPD 916可包括电极970,其可被描述为阳极电极。

[0273] LPD 916可包括与电极组件961不同的、分开的或独立于电极组件961的固定元件962。固定元件962可以将LPD 916附接到心脏组织。固定元件962可包括任何适合的机制,诸如主动固定尖齿、螺钉、钳子、粘合构件、或将设备附接至组织的任何其他类型。如所示,固定元件962可由保持预形成的形状的记忆材料构成。在植入期间,固定元件962可以向前挠曲以穿刺组织并且被允许朝向LPD 916的壳体的外壳916向后挠曲。以此方式,固定元件962可以被嵌入在目标组织内。

[0274] 图25-图27示出了用于定位电极952的各种位置。图25将电极952示出为围绕电极组件961的环形电极。图26将电极952示出为与电极组件961相邻的分立的触头。图27将电极952示出为与电极组件961相邻的多个分立的触头,诸如在电极组件961的相对侧上的两个分立触头。电极952可被描述为被无引线地耦合至壳体。电极组件961也可被描述为是无引线地耦合至穿刺元件的电极或包括无引线地耦合至穿刺元件的电极。

[0275] 图28A-图28B示出了引线,诸如植入式医疗引线723(图22B),该引线具有引线连接器790,该引线连接器790具有可操作地耦合至引线723上的阴极电极的触头753、762。IMD 716可被配置为在引线连接器插座中接收引线连接器790。IMD 716的一个示例包括美敦力ADAPTATM MRI SureScan。当被插入时,触头753、762可分别可操作地耦合至IMD 716的阴极连接793、792以用于进行感测或电脉冲递送。

[0276] 图29-图31示出了用于基于ECG和/或EGM信息更新起搏配置的各种方法。一般而言,如果检测到了测得的AV间期延长,则方法可缩短AV起搏间期,直至校正了测得的AV间期延长。例如,如果AV起搏间期调整无法校正该延长,则可调整输出起搏幅度。进一步地,一般而言,如果检测到了LBBB模式或LBB延迟,则可以相似的方式调整AV起搏间期和/或起搏输出幅度。

[0277] 在一些实施例中,当在患者的固有节律期间或在起搏期间检测到不同步时,可基于检测到的不同步调整希氏束或束支刺激脉冲的递送。RV-LV不同步(诸如,LBB或RBB延迟或LBBB或RBBB模式)可以是一个束支未被束起搏激发的结果。增大起搏输出可以按照合适的AV间期重新激发两个束支。在一些实施例中,如果检测到了RBB延迟或RBBB模式,则可调整起搏输出幅度。

[0278] 图29示出了方法1001的一个示例,该方法1001用于在框1010中在植入时实现ECG中的正常AV传导之后当在框1012中ECG在植入后变化时更新当前起搏配置。在植入后检测到ECG中的变化时,方法1001可在框1014中确定EGM是否正常。如果EGM正常,则方法1001可继续至框1016。否则,如果EGM异常,则方法1001可继续至框1030。

[0279] 在框1016中,方法1001可确定测得的AV间期是否被延长。如果是“否”,则方法1001可继续至框1018以不采取用于改变当前起搏配置的行动。如果是“是”,则方法1001可继续至框1020以缩短AV起搏间期。

[0280] 在框1022中,方法1001可确定测得的AV间期是否响应于缩短的AV起搏间期而显示出校正。如果是“是”,则方法1001可继续至框1024以基于对应的缩短的AV起搏间期来更新起搏配置。如果是“否”,则方法1001可继续至框1026。

[0281] 在框1026中,方法1001可确定是否已耗尽针对AV起搏间期的调整。如果是“否”,则方法1001可返回到框1020,以继续例如以迭代的方式缩短AV起搏间期。如果是“是”,则方法1001可继续至框1028以增大起搏输出幅度(例如,电压),直至校正了测得的AV间期或已耗尽输出起搏调整,此时方法1001可继续至框1024,以在校正或耗尽起搏输出调整之后基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。

[0282] 在框1030中,在框1014中确定EGM不正常之后,方法1001可确定EGM中是否表示了RBB或LBB延迟。如果存在LBB延迟,则方法1001可继续至框1034,而如果存在RBB延迟,则方法1001可继续至框1042。

[0283] 在框1034中,方法1001可确定仅RBB正由植入的IMD起搏。在框1036中,可调整起搏计时,以使得可使RBB起搏延迟(例如,更晚)或使LV起搏提前(例如,更早)。方法1001可继续以在框1038中确定是否已校正了RV-LV不同步。如果是“是”,则方法1001可继续至框1024以更新起搏配置。如果是“否”,则方法1001可继续至框1040。

[0284] 在框1040中,方法1001可确定是否已耗尽针对RBB起搏或LV起搏计时的调整。如果是“否”,则方法1001可返回到框1036,以继续例如以迭代的方式调整起搏计时。如果是“是”,则方法1001可继续至框1028以增大起搏输出幅度(例如,电压),直至RV-LV不同步被校正或输出起搏调整已被耗尽。方法1001可返回至框1024,以基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。

[0285] 在框1042中,方法1001可确定仅LBB正由植入的IMD起搏。在框1044中,可调整起搏计时,以使得可使LBB起搏延迟(例如,更晚)或使RV起搏提前(例如,更早)。方法1001可继续以在框1046中确定是否已校正了RV-LV不同步。如果是“是”,则方法可继续至框1024以更新起搏配置。如果是“否”,则方法1001可继续至框1048。

[0286] 在框1048中,方法1001可确定是否已耗尽针对LBB起搏或RV起搏计时的调整。如果是“否”,则方法1001可返回到框1044,以继续例如以迭代的方式调整起搏计时。如果是“是”,则方法1001可继续至框1028以增大起搏输出幅度(例如,电压),直至RV-LV不同步被

校正或输出起搏调整已被耗尽。方法1001可返回至框1024,以在校正或耗尽起搏输出调整之后基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。

[0287] 图30示出了方法1002的一个示例,该方法1002用于在框1050中在植入时实现对异常LBBB ECG的校正之后当在框1052中ECG在植入后变化时更新当前起搏配置。在植入后当检测到ECG中的变化时,方法1002可在框1054中确定EGM是否正常。如果EGM正常,则方法1002可继续至框1056。否则,如果EGM异常,则方法1002可继续至框1068。

[0288] 在框1056中,方法1002可确定测得的AV间期是否被延长。如果是“否”,则方法1002可继续至框1058以不采取用于改变当前起搏配置的行动。如果是“是”,则方法1002可继续至框1060以缩短AV起搏间期。

[0289] 在框1062中,方法1002可确定测得的AV间期是否响应于缩短的AV起搏间期而显示出校正。如果是“是”,则方法1002可继续至框1064,以基于对应的缩短的AV起搏间期来更新起搏配置。如果是“否”,则方法1002可继续至框1066。

[0290] 在框1066中,方法1002可确定是否已耗尽针对AV起搏间期的调整。如果是“否”,则方法1002可返回到框1060,以继续例如以迭代的方式缩短AV起搏间期。如果是“是”,则方法1002可继续,以在框1064中基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。

[0291] 在框1068中,在框1054中确定EGM不正常之后,方法1002可确定EGM中是否表示了RBB或LBB延迟。如果存在LBB延迟,则方法1002可继续至框1070,而如果存在RBB延迟,则方法1002可继续至框1078。

[0292] 在框1070中,方法1002可确定LBBB是否已返回。在框1072中,可增大起搏输出幅度(例如,电压)。在框1074中,方法1002可确定LBBB是否已响应于增大的起搏输出而被校正。如果是“是”,则方法1002可继续至框1064。如果是“否”,则方法1002可继续至框1076。

[0293] 在框1076中,方法1002可确定起搏输出调整是否已被耗尽。如果是“是”,则方法1002可继续至框1064,以基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。如果是“否”,则方法1002可返回框1072,以继续例如以迭代的方式增大起搏输出。

[0294] 在框1078中,在框1068中确定EGM中表示了RBB延迟之后,方法1002可确定已检测到RBBB模式或RBB延迟。在框1080中,方法1002可缩短AV起搏间期。方法1002可在框1082中确定RBBB模式或RBB延迟是否已响应于缩短AV起搏间期而被校正。如果是“是”,则方法1002可继续至框1064,以基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。如果是“否”,则方法1002可继续至框1084。

[0295] 在框1084中,方法1002可确定AV起搏间期调整是否已被耗尽。如果是“否”,则方法1002可返回框1080,以继续例如以迭代的方式缩短AV起搏间期。如果是“是”,则方法1002可继续至框1086以增大起搏输出,直至RBBB模式或RBB已被校正或者起搏输出调整已被耗尽。方法1002可返回至框1064,以基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。

[0296] 图31示出了方法1003的一个示例,该方法1003用于当在1102中植入IMD以用于LBB或双束支起搏之后当在框1104中ECG变化时更新当前起搏配置。方法1003可包括确定EGM中是否表示了RBBB或LBBB模式。如果表示了RBBB模式,则方法1003可继续至框1108。如果表示了LBBB模式,则方法1003可继续至框1118。

[0297] 在框1108中,方法1003可调整AV起搏间期。在框1110中,方法1003可确定RBBB模式

是否已响应于调整AV起搏间期而被校正。如果是“是”，则方法1003可返回至框1112，以基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。如果是“否”，则方法1003可继续至框1114。

[0298] 在框1114中，方法1003可确定AV起搏间期调整是否已被耗尽。如果是“否”，则方法1003可以返回到框1108，以继续例如以迭代的方式调整AV起搏间期。如果是“是”，则方法1003可继续至框1116以增大起搏输出，直至RBBB模式已被校正或者AV起搏间期调整已被耗尽。方法1003可继续至框1112，以基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新当前起搏配置。

[0299] 在框1118中，当在框1106中确定表示LBBB模式之后，方法1003可增大起搏输出幅度（例如，电压）。方法1003可在框1120中确定是否已校正了LBBB模式。如果是“是”，则方法1003可继续至框1112。如果是“否”，则方法可继续至框1122。

[0300] 在框1122中，方法1003可确定起搏输出调整是否已被耗尽。如果是“否”，则方法1003可返回框1118，以继续例如以迭代的方式增大起搏输出。如果是“是”，则方法1003可继续至框1112，以基于例如最佳AV起搏间期和/或最佳起搏输出来更新起搏配置。

[0301] 已经描述了各个示例。这些以及其他示例在所附权利要求的范围内。例如，可使用单腔室、双腔室、或三腔室起搏器（例如，CRT-P）或ICD（例如，CRT-D）设备以实现本文描述的说明性方法。

说明性实施例

[0302] 虽然本公开不限于此，通过对下文提供的特定说明性实施例（其提供了具有更好的机械和腐蚀属性的合金）的讨论，可以获得对本公开的各种方面的理解。说明性实施例的各种修改以及本公开的附加实施例将在本文中变得显而易见。

[0303] 实施例A1是使用起搏器以用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的方法，包括：使用与起搏器相关联的一组电极感测心脏活动；使用起搏器中的处理器确定从感知到的心脏活动获取的QRS参数和激动间期中的一个是否大于第一阈值；响应于确定QRS参数或激动间期是否大于第一阈值，使用处理器以确定是否应当更早或更晚地递送束起搏；以及响应于确定是否应当更早或更晚地递送束起搏，使用处理器以调整用于束起搏的时间间期。

[0304] 实施例A2是任何A实施例的方法，其中，使用处理器以确定是否应当更早或更晚地递送束起搏包括确定束起搏到心室激动间期是否达到第二阈值。

[0305] 实施例A3是任何A实施例的方法，其中，使用处理器以调整用于束起搏的时间间期包括调整心房激动到束起搏间期或调整束起搏到左心室激动或右心室激动间期。

[0306] 实施例A4是任何A实施例的方法，其中，感知到的心脏活动包括以下各项中的一个或多个：心室内间期、QRS持续时间、QRS形态、QRS向量、R波计时、束起搏到左心室激动或右心室激动间期、以及心房感测到左心室激动或右心室激动间期。

[0307] 实施例A5的任何A实施例的方法，其中，处理器被包含在起搏器的壳体中。

[0308] 实施例A6是任何A实施例的方法，进一步包括：使用处理器以确定从感知到的心脏活动获取的另一QRS参数是否大于第一阈值；以及响应于确定另一QRS参数大于或等于第一阈值，而使用处理器确定另一QRS参数是否大于QRS参数。

[0309] 实施例A7是实施例A6的方法，进一步包括：响应于确定另一QRS参数大于QRS参数，而使用处理器增大束起搏输出水平。

[0310] 实施例A8是实施例A7的方法,进一步包括:使用处理器以确定从感知到的心脏活动获取的又另一QRS参数是否大于第一阈值;以及响应于确定又另一QRS参数大于另一QRS参数,而使用处理器选择用于与最小QRS参数对应的用于束起搏的最佳时间间期或最佳起搏输出水平。

[0311] 实施例A9是任何A实施例的方法,其中,第一阈值等于或小于130ms。

[0312] 实施例A10是任何A实施例的方法,其中,通过向上增加10ms或向下减小10ms来调整用于束起搏的时间间期。

[0313] 实施例A11是使用具有处理器和电脉冲发生器的植入式医疗设备的方法,包括:使用处理器以控制电脉冲发生器调整束起搏的递送。处理器被配置为:测量QRS参数以及确定QRS参数是否大于阈值;响应于确定QRS参数大于或等于阈值,而调整束起搏到心室激动间期或束起搏输出水平;以及使用经调整的束起搏到心室激动间期或使用经调整的束起搏输出水平来递送束起搏。

[0314] 实施例A12是用于患者心脏的希氏束或束支起搏的植入式医疗设备,该植入式医疗设备包括:感测电路,该感测电路被配置为感测心房事件(As)以及心室事件(Vs);电脉冲发生器,该电脉冲发生器被配置为生成并且递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp);处理器,该处理器耦合至感测电路和电脉冲发生器,并且被配置为控制电脉冲发生器在所述As或Vs之后的限定的AV间期或Vp-Vs间期的期满时递送所述Vp。处理器被进一步配置为:确定是否应当调整Vp计时;响应于确定应当调整Vp计时,确定是否应当更早或更晚地递送Vp;响应于确定是否应当更早或更晚地递送Vp,如果应当更早地递送Vp,则减小AV延迟,或响应于确定应当更晚地递送Vp,而增加AV延迟;基于迭代AV延迟的减小或增加,生成存储在存储器中的一组AV延迟;从存储在存储器中的该组AV延迟中选择最佳AV延迟;以及当递送希氏束或束支起搏时使用最佳AV延迟。

[0315] 实施例A13是任何A实施例的设备,其中,处理器被进一步配置为:响应于确定应当调整Vp计时,而响应于是应当更早还是更晚地递送Vp而提前或延迟Vp,以调整Vp计时。

[0316] 实施例A14是任何A实施例的设备,其中,处理器被进一步配置为基于不同步来确定是否应当调整Vp计时。

[0317] 实施例A15是实施例A14的设备,其中,处理器被进一步配置为使用以下各项中的一个或二者检测不同步:Vp到RV感测间期与Vp到LV感测间期的比较、以及QRS形态变化。

[0318] 实施例A16是实施例A15的设备,其中,使用QRS形态变化检测不同步包括将当前QRS形态与表示RBBB或LBBB模式的预先确定的QRS形态相比较。

[0319] 实施例A17是实施例A14到A16中任一个的设备,其中,处理器被进一步配置为:响应于使用不同步确定应当调整Vp计时,而确定应当调整Vp输出。

[0320] 实施例A18是任何A实施例的设备,其中,确定是否应当调整Vp计时是基于包括QRS参数和激动间期中的一个或二者的一个或多个标准。

[0321] 实施例A19是实施例A18的设备,其中,标准包括以下各项中的一个或多个:QRS持续时间、QRS形态变化、QRS向量变化、RBBB模式、LBBB模式、以及束起搏到RV激动间期或束起搏到LV激动间期。

[0322] 实施例A20是实施例A18或A19的设备,其中,确定是否应当调整Vp计时是基于QRS参数大于阈值。

[0323] 实施例A21是任何A实施例的设备,其中,植入式医疗设备包括以下各项中的一个或多个:具有医疗引线的起搏器、植入式心脏复律除颤器(ICD)、心内设备、无引线起搏设备(LPD)、皮下ICD、皮下医疗设备。

[0324] 实施例A22是任何A实施例的设备,其中,植入式医疗设备包括三腔室设备、双腔室设备或单腔室设备。

[0325] 实施例A23是实施例A22的设备,其中,单腔室设备仅采用束起搏引线。

[0326] 实施例A24是实施例A22或A23的设备,其中,双腔室设备需要至少设置在希氏束或束支区中的束起搏引线以及在右心室、左心室或右心房中的一个中的另一引线。

[0327] 实施例A25是实施例A22到A24中的任一个的设备,进一步包括:用于包含感测电路、电脉冲发生器和处理器的壳体;以及耦合至壳体的连接器接口,该连接器接口包括用于接收一组引线的一组端口。一组端口包括:用于接收右心房引线的右心房端口,以及用于接收左心室引线的左心室端口,其中,束起搏引线被配置为被耦合至右心室端口。

[0328] 实施例A26是实施例A25的设备,其中,当患者正在经历心房纤颤时,束起搏引线通过设备右心房端口插入,右心室引线通过设备右心室端口插入,并且左心室引线通过设备左心室端口插入。

[0329] 实施例A27是A25或A26的设备,其中,当患者没有经历心房纤颤时,束起搏引线通过设备的右心室端口或左心室端口插入,并且右心室引线或左心室引线通过设备的右心室端口或左心室端口中的另一个插入。

[0330] 实施例A28是实施例A25到A27中的任一个的设备,其中,右心房端口被配置为接收Y适配器,该Y适配器被配置为接收到束起搏引线的尖端和环形电极的连接。

[0331] 实施例A29是实施例A28的设备,其中,右心室引线通过设备的右心室端口插入,并且左心室引线通过设备的左心室端口插入。

[0332] 实施例A30是实施例A25-A29中任一个的设备,进一步包括在壳体上的至少两个电极。

[0333] 实施例A31是实施例A30的设备,其中,植入式医疗设备包括心内设备。

[0334] 实施例A32是用于患者心脏的希氏束或束支起搏的植入式医疗设备,该植入式医疗设备包括:感测电路,该感测电路被配置为感测心房事件(As)以及心室事件(Vs);电脉冲发生器,该电脉冲发生器被配置为生成并且递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp);处理器,该处理器被耦合至感测电路和电脉冲发生器,并且被配置为控制电脉冲发生器在所述As或Vs之后的限定的AV间期或Vp-Vs间期的期满时递送所述Vp。处理器被进一步配置为:确定RV激动是否早于LV激动发生;以及响应于确定RV激动早于LV激动发生,而基于LV激动时间调整Vp计时以递送希氏束或束支起搏。

[0335] 实施例A33是用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的植入式医疗设备,该植入式医疗设备包括:感测电路,该感测电路被配置为感测心房事件(As)以及心室事件(Vs);电脉冲发生器,该电脉冲发生器被配置为生成并且递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp);以及处理器,该处理器被耦合至感测电路和电脉冲发生器,并且被配置为控制电脉冲发生器在所述As或Vs之后的限定的AV间期或Vp-Vs间期的期满时递送所述Vp。处理器被进一步配置为:确定RV激动是否早于LV激动发生;响应于确定RV激动没有早于LV激动发生,而确定RV激动是否晚于LV激动发生;以及响应于确定RV激动晚于LV激动发生,而基于RV激动时间调整

V_p计时以递送希氏束或束支起搏。

[0336] 实施例A34是使用起搏器以用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的方法,该方法包括:感测患者心脏的电活动,所述电活动包括心房事件(As)和心室事件(Vs);在患者的固有节律期间或在起搏期间基于患者心脏的感知到的电活动来监测不同步;以及基于检测到的不同步调整希氏束或束支刺激脉冲(V_p)的递送。

[0337] 实施例A35是任何A实施例的方法,进一步包括:响应于在感知到的电活动中检测到不同步,而确定感知到的电活动是否表示右束支(RBB)延迟,并且响应于确定感知到的电活动表示RBB延迟,而更早地向患者心脏的左束支(LBB)递送V_p或更早地递送右心室(RV)起搏。

[0338] 实施例A36是任何A实施例的方法,进一步包括:响应于在感知到的电活动中检测到不同步,而确定感知到的电活动是否表示右束支(RBB)延迟,并且响应于确定感知到的电活动不表示RBB延迟,而更早地向患者心脏的右束支(RBB)递送V_p或更早地递送左心室(LV)起搏。

[0339] 实施例A37是任何A实施例的方法,进一步包括:响应于在感知到的电活动中检测到不同步,而确定感知到的电活动是否表示右束支(RBB)延迟;以及响应于确定感知到的电活动表示RBB延迟,而调整As-V_p间期。

[0340] 实施例A38是实施例A34到A37中的任一个的方法,进一步包括:响应于在感知到的电活动中检测到不同步,而确定感知到的电活动是否表示右束支(RBB)延迟;以及响应于确定感知到的电活动不表示RBB延迟,而增大V_p输出。

[0341] 实施例A39是使用起搏器以用于对患者心脏进行希氏束或束支起搏的方法,该方法包括:感测患者心脏的电活动,该电活动包括心房事件(As)和心室事件(Vs);在患者的固有节律期间或在起搏期间在患者心脏的感知到的电活动中检测右束支阻滞(RBBB)模式或左束支阻滞(LBBB)模式;以及基于检测到的束支阻滞模式,调整希氏束或束支刺激脉冲(V_p)的递送。

[0342] 实施例A40是任何A实施例的方法,进一步包括:响应于在感知到的电活动中检测到RBBB模式,而调整As-V_p间期。

[0343] 实施例A41是任何A实施例的方法,进一步包括:响应于在感知到的电活动中检测到LBBB模式,而增大V_p输出。

[0344] 实施例B1是用于对患者心脏进行束支起搏的植入式医疗设备,该植入式医疗设备包括多个电极。该多个电极包括:左束支(LBB)阴极电极,该左束支阴极电极当被植入时可被定位在接近LBB的患者心脏的隔膜的左侧上;以及右束支(RBB)阴极电极,该右束支阴极电极当被植入时可被植入在接近RBB的患者心脏的隔膜的右侧上。设备包括:电脉冲发生电路,该电脉冲发生电路被耦合至多个电极以生成并且递送电束支刺激脉冲(V_p);以及处理器,该处理器被耦合至电脉冲发生电路,该处理器被配置为控制电脉冲发生电路以使用多个电极基于心房事件(As)和心室事件(Vs)中的一个或二者递送同步的左束支V_p和右束支V_p。

[0345] 实施例B2是任何B实施例的设备,进一步包括感测电路,该感测电路可操作地耦合至处理器和多个电极,以使用多个电极中的至少一个感测患者心脏的电活动,该电活动包括As或Vs。

- [0346] 实施例B3是任何B实施例的设备,其中,LBB阴极电极不会穿刺或延伸进入左心室。
- [0347] 实施例B4是任何B实施例的设备,其中,同步的左束支V_p和右束支V_p被同时地递送。
- [0348] 实施例B5是任何B实施例的设备,其中,同步的左束支V_p和右束支V_p被顺序地递送,或以左束支V_p与右束支V_p之间的延迟被递送。
- [0349] 实施例B6是任何B实施例的设备,进一步包括医疗电引线,该医疗电引线用于递送V_p,该医疗电引线包括引线体,以及设置在引线体上的多个电极,该多个电极用于在单个心动周期内递送起搏脉冲。
- [0350] 实施例B7是实施例B6的设备,其中,引线体包括:轴,该轴纵向地延伸;以及止挡器,该止挡器从轴径向地向外突出,该止挡器被配置为防止左束支电极穿孔进入左心室。
- [0351] 实施例B8是实施例B6或B7的设备,其中,多个电极包括心房电极,该心房电极被耦合至引线体并且可植入在患者心脏中以用于感测A_s。
- [0352] 实施例B9是实施例B8的设备,其中,心房电极与束支阴极电极中的一个分开至少5cm。
- [0353] 实施例B10是任何B实施例的设备,其中,植入式医疗设备是无引线起搏设备(LPD),该无引线起搏设备包括壳体 and 多个电极中被无引线地连接至壳体的至少一个电极。
- [0354] 实施例B11是实施例B10的设备,其中,无引线地连接至壳体的至少一个电极是环形电极的形状。
- [0355] 实施例B12是任何B实施例的设备,其中,植入式医疗设备是无引线起搏设备(LPD),该无引线起搏设备包括壳体 and 多个电极中的至少一个,该多个电极中的至少一个被无引线地连接至从壳体轴向地延伸的穿刺元件。
- [0356] 实施例B13是实施例B12的设备,进一步包括固定元件,该固定元件不同于从壳体轴向地延伸的穿刺元件。
- [0357] 实施例B14是使用起搏器以用于对患者心脏进行束支起搏的方法,该方法包括:感测患者心脏的电活动,该电活动包括心房事件(A_s)和心室事件(V_s);以及使用左束支阴极电极和右束支阴极电极基于A_s和V_s中的一个或二者递送同步的左束支刺激脉冲和右束支刺激脉冲(V_p),其中左束支(LBB)阴极电极可植入在接近患者心脏的LBB的患者心脏的隔膜的左侧上,其中右束支(RBB)阴极电极可植入在接近RBB的患者心脏的隔膜的右侧上。
- [0358] 实施例B15是用于将束起搏电极定位在患者心脏中的方法,该方法包括:使用外部电极和束起搏引线或无引线设备上的束起搏电极中的一个或二者监测患者心脏的电活动;向着患者心脏的希氏束或束支旋转或推进束起搏引线或无引线设备,同时使用束起搏电极间歇地应用起搏;基于监测的电活动确定RBBB模式是否存在;确定患者心脏是否具有右束支阻滞(RBBB);以及响应于确定在应用的起搏期间存在RBBB模式并且患者心脏不具有RBBB,而固定束起搏引线或无引线设备以用于左束支起搏。
- [0359] 实施例B16是任何B实施例的方法,进一步包括响应于确定存在LBBB模式并且患者心脏具有RBBB,而继续向着患者心脏的左束支旋转或推进束起搏引线或无引线设备。
- [0360] 实施例B17是实施例B16的方法,进一步包括:响应于继续旋转或推进束起搏引线或无引线设备,而确定监测的电活动是否表示RBBB模式、RBB延迟或接近正常的心电图(ECG);以及响应于确定存在RBBB模式、RBB延迟或接近正常的ECG,而固定束起搏引线或无

引线设备。

[0361] 实施例B18是实施例B17的方法,进一步包括:确定束起搏电极的阻抗变化是否落至阈值以下;响应于确定束起搏电极的阻抗变化未落至阈值以下,而继续旋转或推进束起搏引线或无引线设备,或固定束起搏引线或无引线设备;以及响应于确定束起搏电极的阻抗变化确实落至阈值以下,而反向旋转或推进束起搏引线或无引线设备。

[0362] 实施例B19是实施例B18的方法,其中,阈值小于束起搏电极的先前测得的阻抗的50%。

[0363] 实施例B20是实施例B18或B19的方法,进一步包括:响应于束起搏电极的阻抗在正常范围内,而固定束起搏引线或无引线设备。

[0364] 实施例C1是用于在患者心脏中进行希氏束或束支起搏的无引线起搏设备(LPD),该无引线起搏设备包括:心内壳体;多个电极,该多个电极包括束起搏电极,该束起搏电极被无引线地连接至壳体并且可植入成接近患者心脏的希氏束或束支或可植入在患者心脏的希氏束或束支中;感测电路,该感测电路可操作地耦合至多个电极并且被配置为使用多个电极中的至少一个感测心房事件(As)和心室事件(Vs)中的一个或二者;以及电脉冲发生器,该电脉冲发生器被耦合至束起搏电极,该电脉冲发生器被配置为生成电希氏束或束支刺激脉冲(Vp)以及使用束起搏电极基于As和Vs中的一个或二者向患者心脏递送电希氏束或束支刺激脉冲(Vp)。

[0365] 实施例C2是任何C实施的设备,进一步包括处理器,该处理器被耦合至感测电路和电脉冲发生器,该处理器被配置为基于由感测电路感知到的As和Vs中的一个或二者调整用于希氏束或束支起搏的时间间期或起搏输出水平。

[0366] 实施例C3是任何C实施的设备,其中,当多个电极被定位成接近希氏束或束支时,其中多个电极被配置为不穿刺或延伸进入左心室。

[0367] 实施例C4是任何C实施的设备,其中,多个电极包括心房阴极电极,该心房阴极电极被无引线地连接至壳体并且可植入在患者心脏中以用于感测As。

[0368] 实施例C5是任何C实施的设备,其中,束起搏电极被无引线地连接至从壳体轴向地延伸的穿刺元件。

[0369] 实施例C6是实施例C5的设备,其中,穿刺元件也被配置为固定元件。

[0370] 实施例C7是实施例C5或C6的设备,进一步包括固定元件,该固定元件不同于从壳体轴向地延伸的穿刺元件。

[0371] 实施例C8是用于在患者心脏中进行希氏束或束支起搏的无引线起搏设备(LPD),该无引线起搏设备包括:心内壳体;通信接口,该通信接口设置在壳体中并且被配置为接收来自皮下植入设备(SD)的信号;以及控制器,该控制器设置在壳体中并且操作地耦合至至少一个电极,该至少一个电极被配置为响应于接收的信号向患者心脏递送希氏束或束支起搏脉冲。

[0372] 实施例C9是任何C实施的设备,其中,控制器被进一步配置为递送希氏束或束支脉冲起搏,该希氏束或束支起搏脉冲适配以用于以一方式实现患者心脏的同步,该方式在多个远场电信号中表现为:收窄的QRS持续时间、或QRS形态中左束支阻滞(LBBB)模式或右束支阻滞(RBBB)模式的校正。

[0373] 实施例C10是任何C实施的设备,其中,控制器被进一步配置为基于检测到的A-V

不同步来适配希氏束或束支起搏脉冲计时或起搏输出水平。

[0374] 实施例C11是任何C实施例的LPD,其中,控制器被进一步配置为基于检测到的V-V不同步来适配希氏束或束支起搏脉冲计时或起搏输出水平。

[0375] 实施例C12是任何C实施例的LPD,其中,控制器被进一步配置为基于由SD检测到的不同步来适配希氏束或束支起搏脉冲计时或起搏输出水平。

[0376] 实施例C13是任何C实施例的LPD,进一步包括SD,其中,SD被配置为向心脏组织递送电脉冲,该电脉冲与不同于由LPD提供的治疗的治疗有关。

[0377] 实施例C14是实施例C13的LPD,其中,不同的治疗包括心脏再同步治疗。

[0378] 实施例C15是任何C实施例的LPD,其中,与SD相关联的皮下电极被采用以感测来自患者心脏的电信号,以确定心房激动和心室激动的计时。

[0379] 实施例C16是任何C实施例的LPD,其中,LPD的至少一个电极被定位在距患者心脏的希氏束或左束支的10mm内。

[0380] 实施例C17是任何C实施例的LPD,其中LPD包括细长螺旋尖端以延伸接近希氏束或束支。

[0381] 实施例C18是任何C实施例的LPD,其中LPD包括细长针以延伸靠近希氏束或束支。

[0382] 实施例C19是任何C实施例的LPD,其中,LPD包括固定元件以将LPD附接至患者心脏。

[0383] 实施例C20是任何C实施例的LPD,其中,LPD包括医疗电引线,该引线包括止挡器以用于防止LPD的至少一个电极穿孔进入患者心脏的左心室。

[0384] 实施例C21是一种希氏束或束支起搏的方法,该方法包括:使用皮下植入设备(SD)感测远场电信号;基于远场电信号确定QRS参数或激动;以及向无引线起搏(LPDP)设备传送计时以使用心房激动到束起搏间期递送希氏束或束支起搏。

[0385] 由此,公开了束支起搏设备和方法的各种实施例。应当理解的是,本文所公开的各个方面可以以与说明书和附图中具体呈现的组合不同的组合来组合。还应当理解的是,根据示例,可以以不同的顺序执行本文所描述的过程或方法中的任一个的某些动作或事件,并且可以添加、合并或一同省略本文所描述的过程或方法中的任一个的某些动作或事件(例如,并不是所有描述的动作或事件对于执行技术都是必要的)。此外,虽然出于清楚的目的将本公开的某些方面描述为由单个模块或单元执行,但是应当理解,本公开的技术可由与例如医疗设备相关联的单元或模块的组合执行。

[0386] 在一个或多个示例中,可以以硬件、软件、固件或它们的任意组合来实现所描述的技术。如果以软件实现,则这些功能可作为一个或多个指令或代码被存储在计算机可读介质上并且由基于硬件的处理单元来执行。计算机可读介质可包括非瞬态计算机可读存储介质,其对应于有形介质,诸如数据存储介质(例如,RAM、ROM、EEPROM、闪存、或可用于以指令或数据结构的形式存储期望程序代码并且可由计算机访问的任何其他介质)。

[0387] 指令可由一个或多个处理器执行,诸如一个或多个数字信号处理器(DSP)、通用微处理器、专用集成电路(ASIC)、现场可编程逻辑阵列(FPGA)或其他等效的集成或离散逻辑电路系统。相应地,如本文中所使用的术语“处理器”可以指的是上述结构中的任一个或适合于实现所描述的技术的任何其他物理结构。而且,可以在一个或多个电路或逻辑元件中完全地实现这些技术。

[0388] 本文中引用的所有参考文献和出版物在此通过引用以其整体出于所有目的而被并入本文,除了与本公开直接矛盾的任何方面的范围之外。

[0389] 除非另行指定,否则本文使用的所有科学以及技术术语具有本领域中通用的含义。本文提供的定义旨在促进对于本文经常使用的某些术语的理解,并且并不旨在限制本公开的范围。

[0390] 除非另行指示,否则在说明书和权利要求中使用的表示特征大小、数量和物理属性的所有数字应理解为由术语“确切”或“大约”修饰。相应地,除非相反地指明,否则在上述说明书和所附权利要求中阐述的数值参数是近似值,这些近似值可取决于利用本文中公开的教导的本领域技术人员所寻求的期望性质而变化或例如在实验误差的通常范围内变化。

[0391] 通过端点对数值范围的引用包括该范围内的所有数值(例如,从1到5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)以及该范围内的任何范围。本文中,术语“至多”或“不大于”某个数字(例如,至多50)包括该数字(例如,50),并且术语“不小于”某个数字(例如,不小于5)包括该数字(例如,5)。

[0392] 术语“耦合”或“连接”指元件被直接地(彼此直接接触)附接至彼此或间接地(之间具有附接该两个元件的一个或多个元件)附接至彼此。该两个术语中的任一个可由“操作地”或“可操作地”修饰(这两个词可互换地使用),以用于描述耦合或连接被配置为允许部件交互以执行至少一些功能(例如,移动用户设备可被操作地耦合至蜂窝网络,以向该蜂窝网络传输数据或接收来自该蜂窝网络的数据)。

[0393] 与取向有关的术语(诸如“顶部”、“底部”、“侧”和“端”)被用于描述部件的相对位置,并且不旨在限制所设想的实施例的取向。例如,被描述为具有“顶部”和“底部”的实施例也包括其在各种方向中旋转的实施例,除非内容另外清楚地指示。

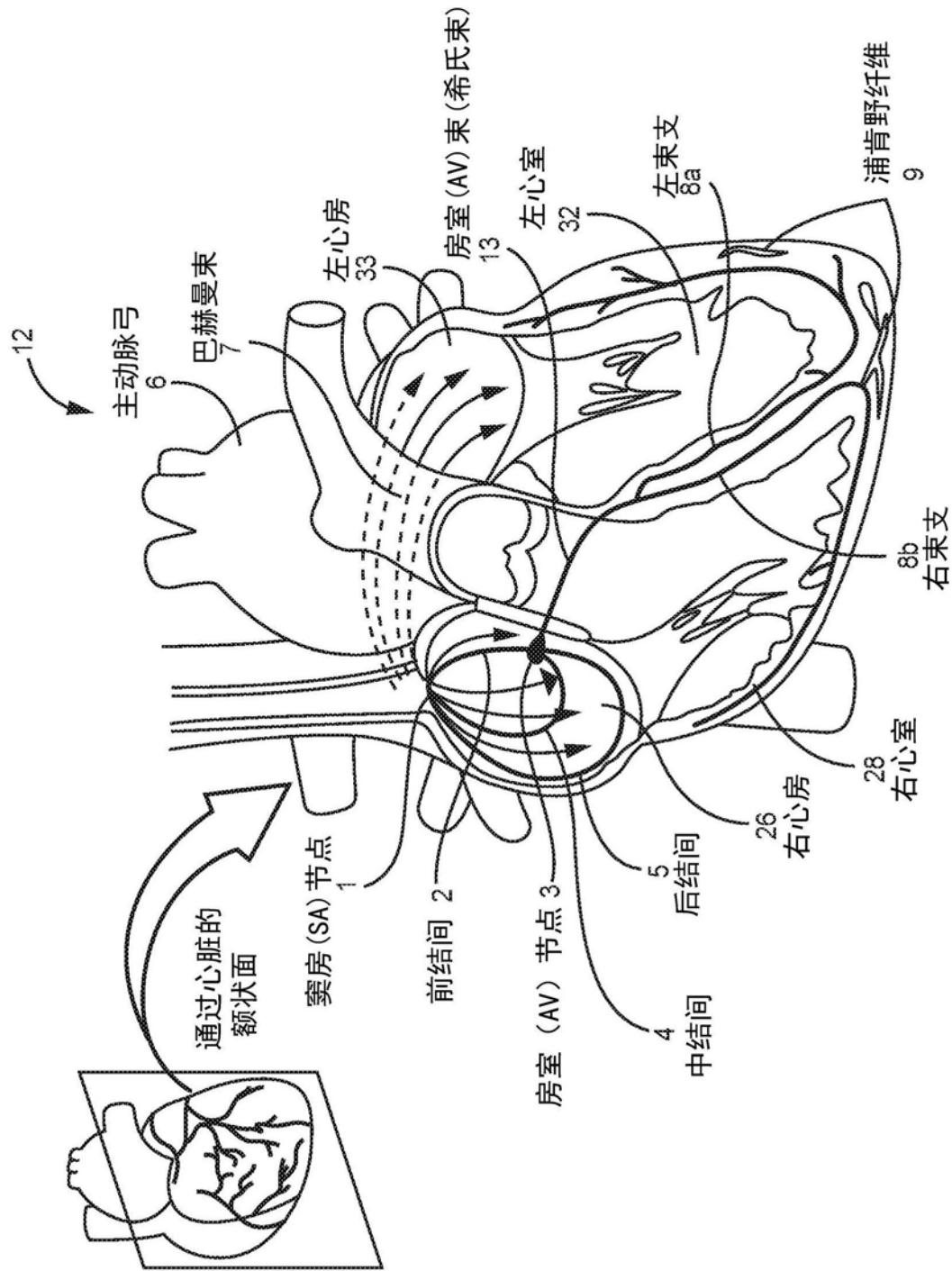
[0394] 对“一个实施例”、“实施例”、“某些实施例”或“一些实施例”等的引用意味着结合该实施例描述的特定特征、配置、成分或特性被包括在本公开的至少一个实施例中。由此,全篇各种位置中此类短于的出现不一定指代本公开的相同实施例。此外,可在一个或多个实施例中以任何合适的方式组合特定特征、配置、成分或特性。

[0395] 如在本说明书和所附权利要求书中所使用的,单数形式“一”、“一个”、以及“该”包括具有复数指示物的实施例,除非内容以其他方式清楚地陈述。如在本说明书和所附权利要求书中所使用的,术语“或”一般在其包括“和/或”的意义上采用,除非内容另外清楚地指示。

[0396] 如本文所使用,“具有(have/having)”、“包括(include/including)”以及“包含(comprise/comprising)”等是以它们的开放意义被使用,并且通常意味着“包括但不限于”。将理解的是,“基本由…组成”、“由…组成”等被归纳在“包含”等中。

[0397] 术语“和/或”是指所列的要素中的一个或全部或所列的要素中的至少两个的组合。

[0398] 短语“……中的至少一个”、“包括……中的至少一个”以及“……中的一个或多个”伴随的列表指的是列表中的项目的任何一个以及列表中两个或更多个项目的任何组合。



额切面的前视图

图1

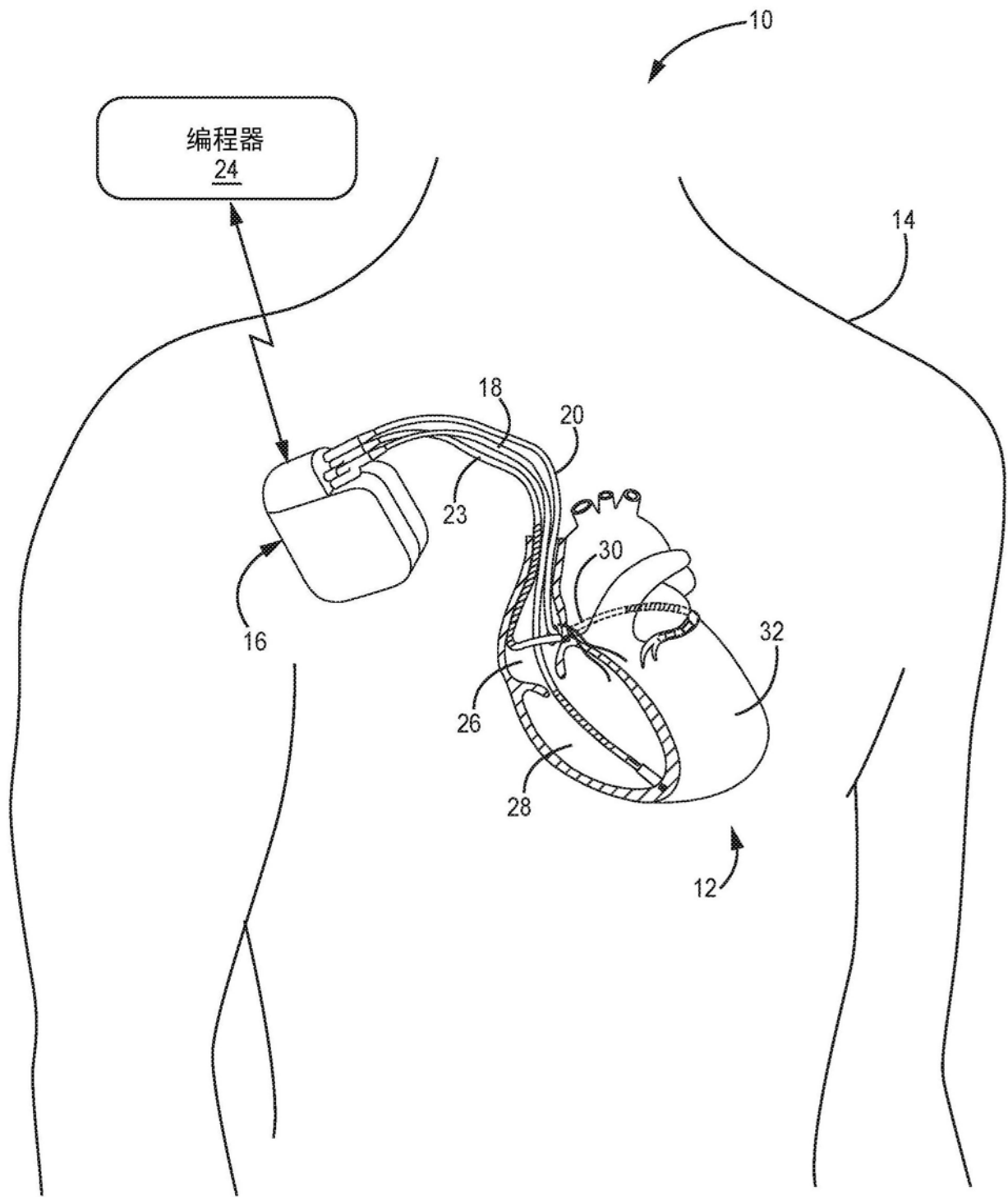


图2A

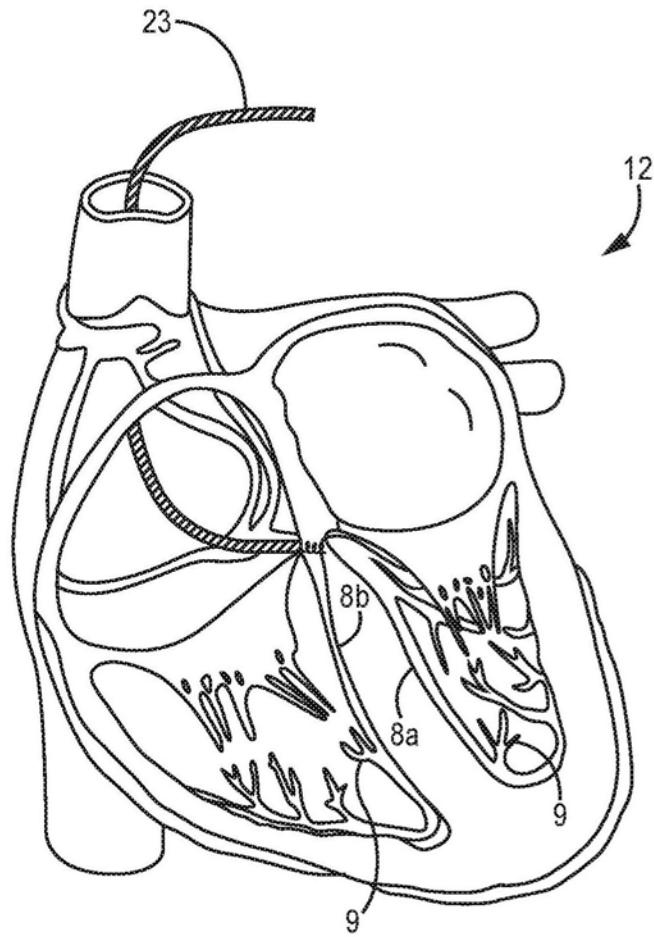


图2B

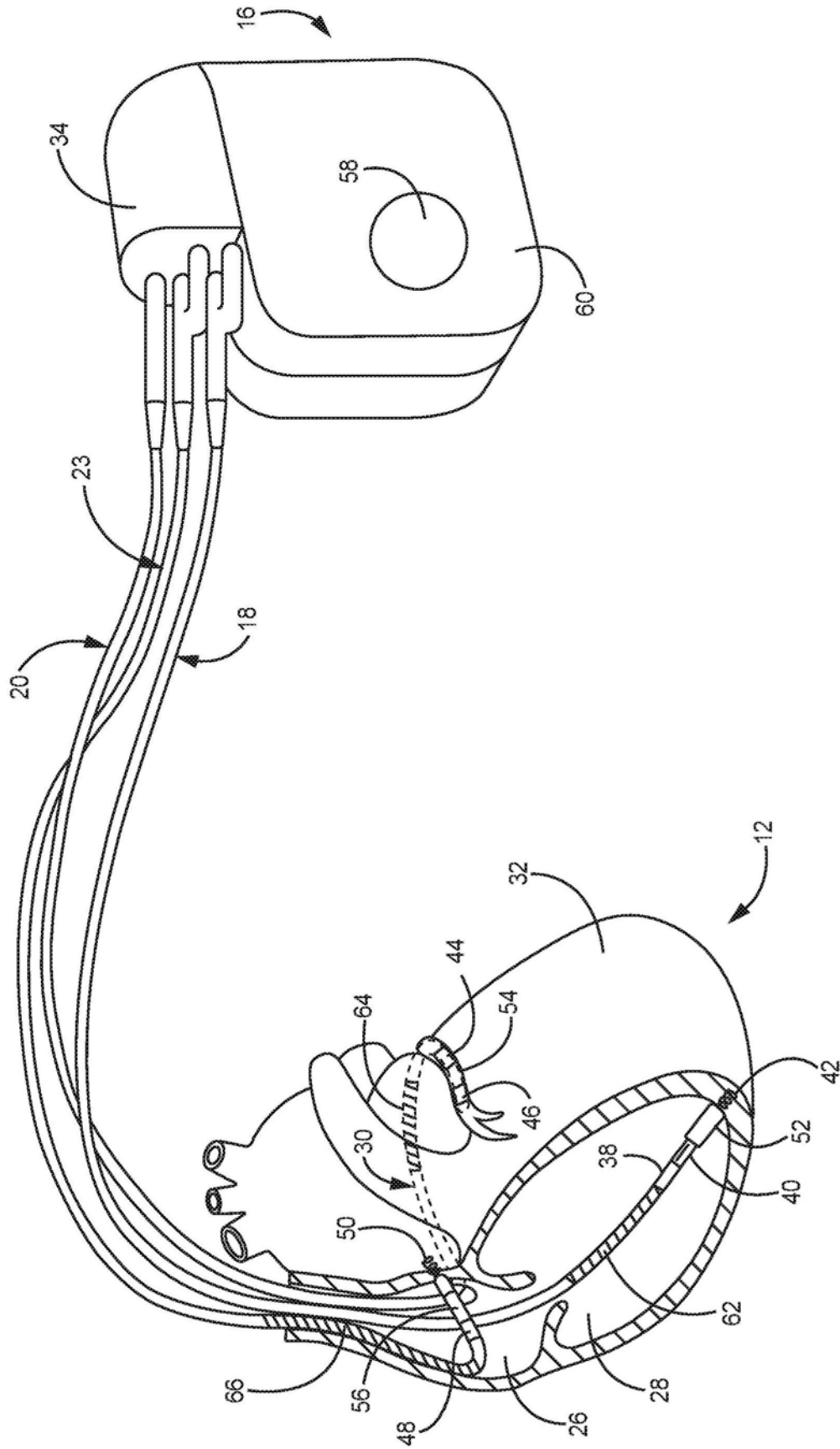


图3A

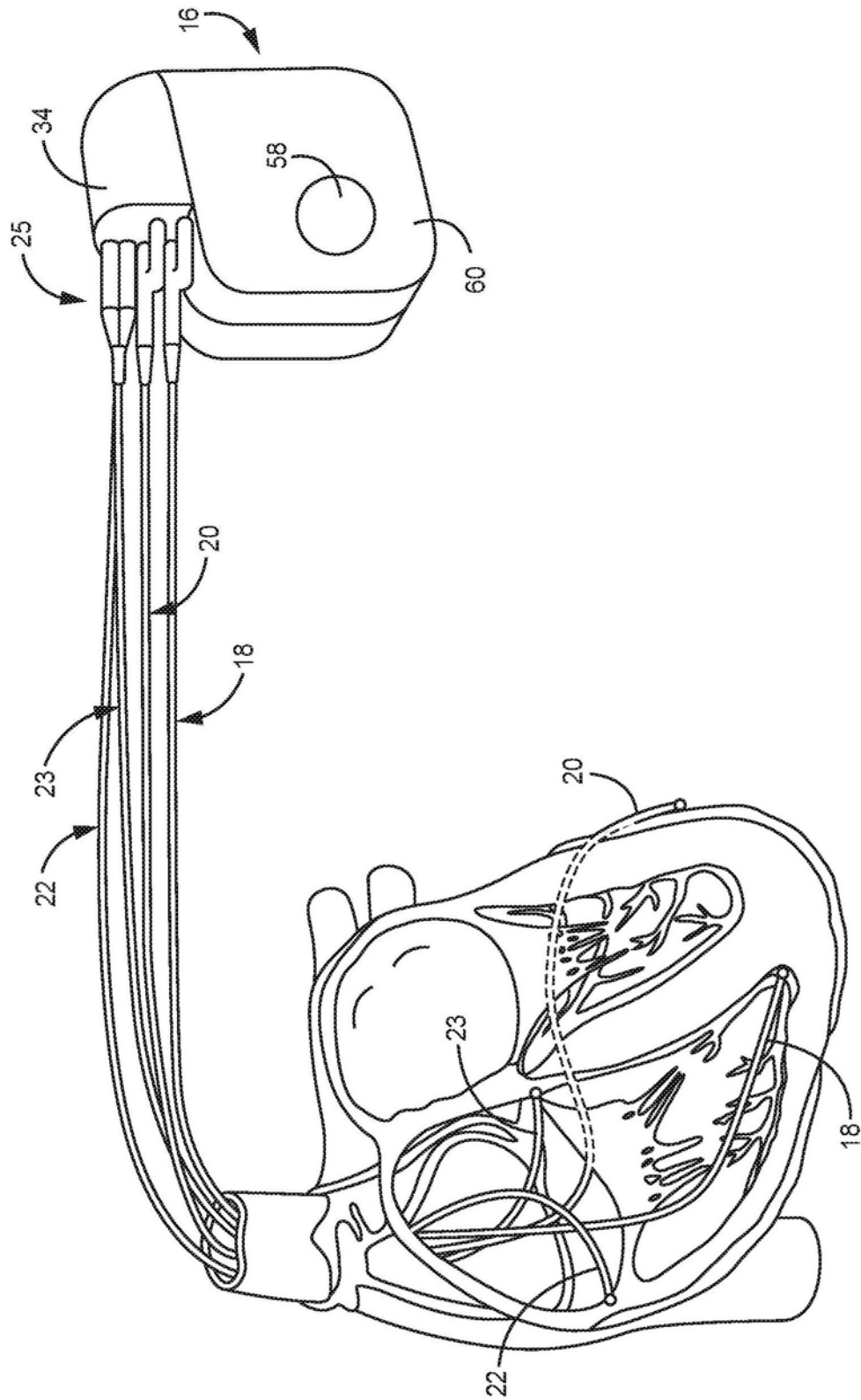


图3B

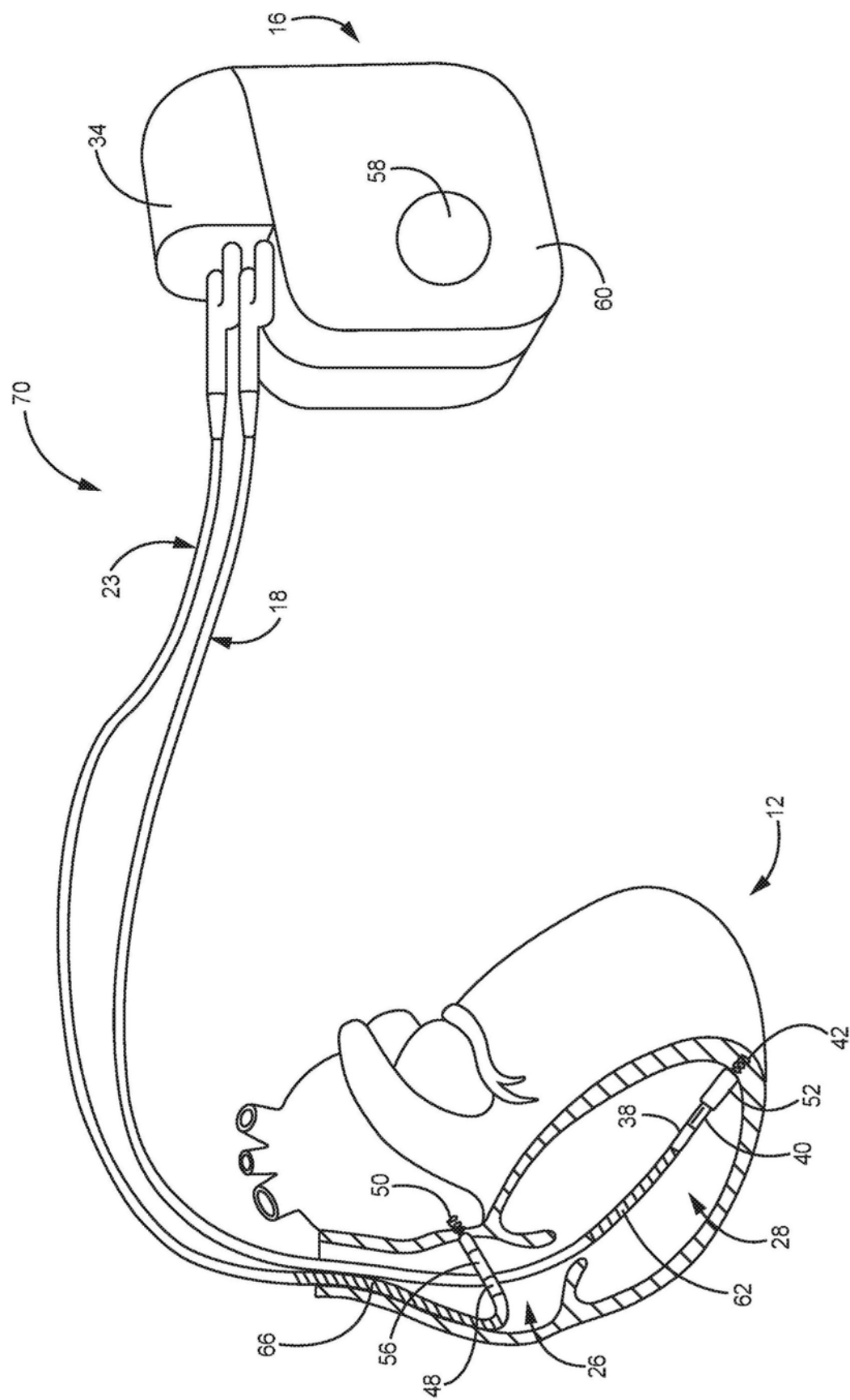


图4

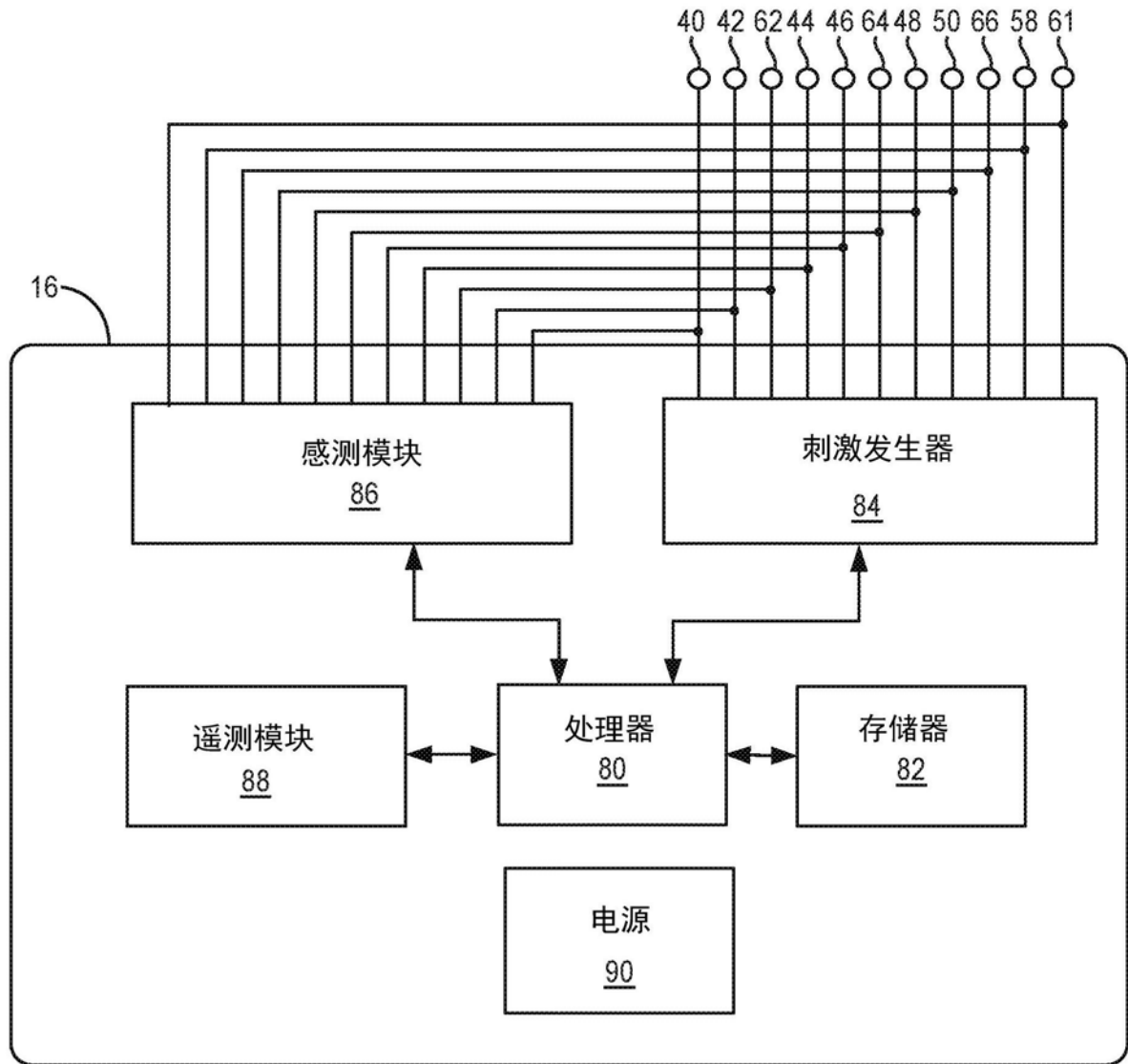


图5

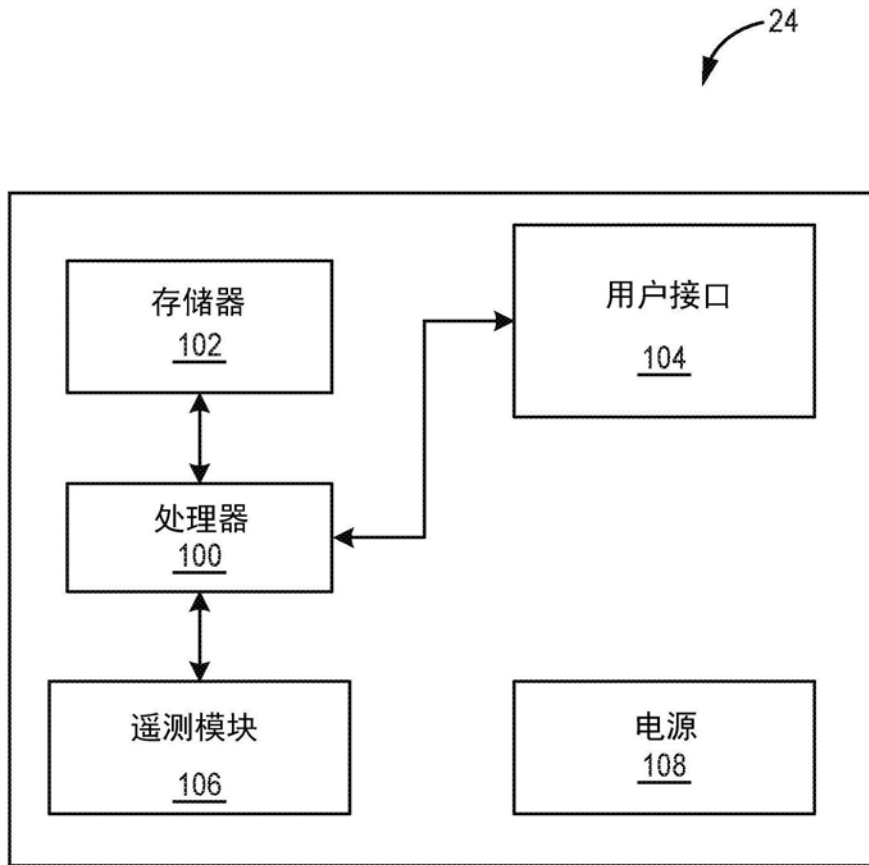


图6

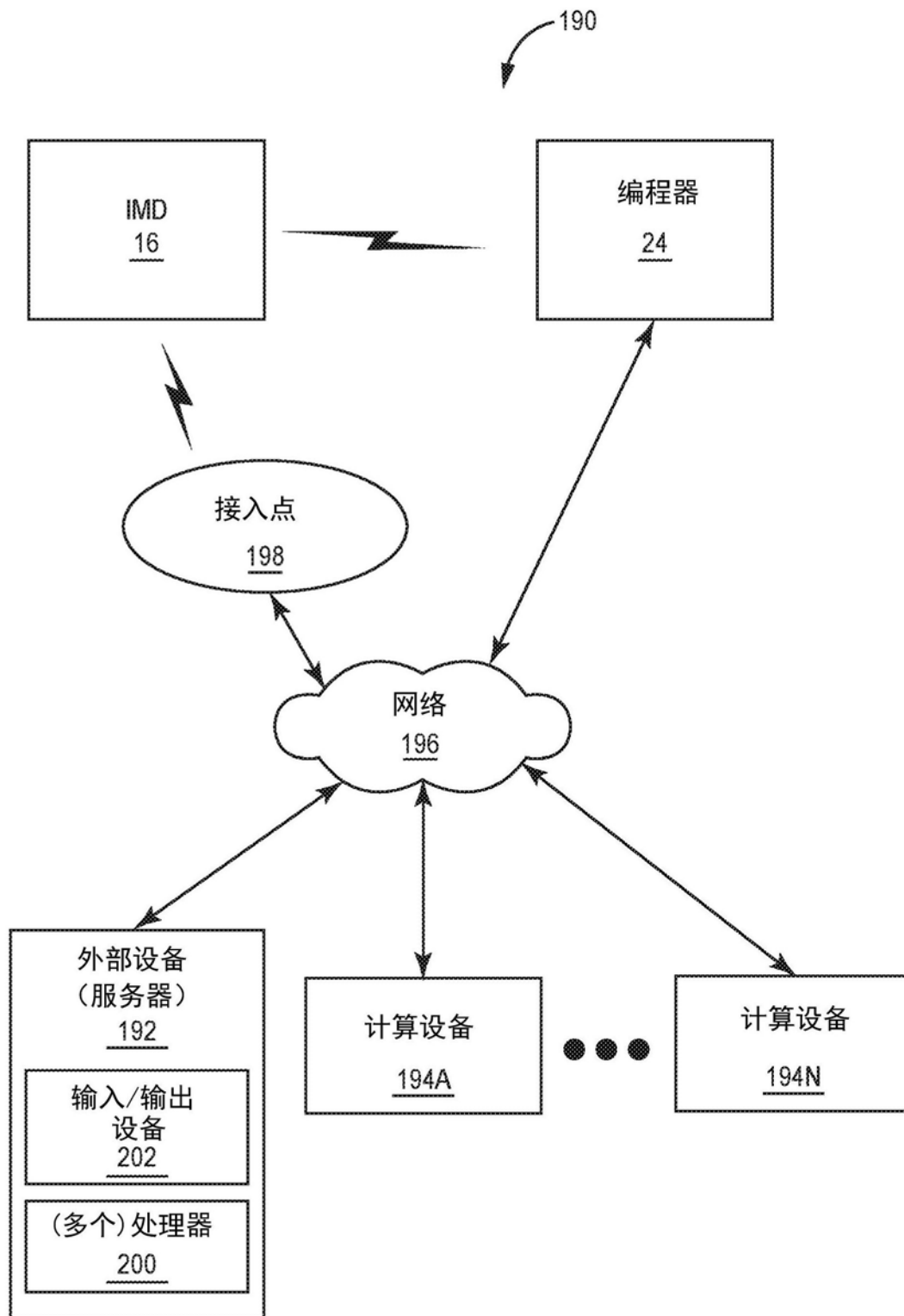


图7

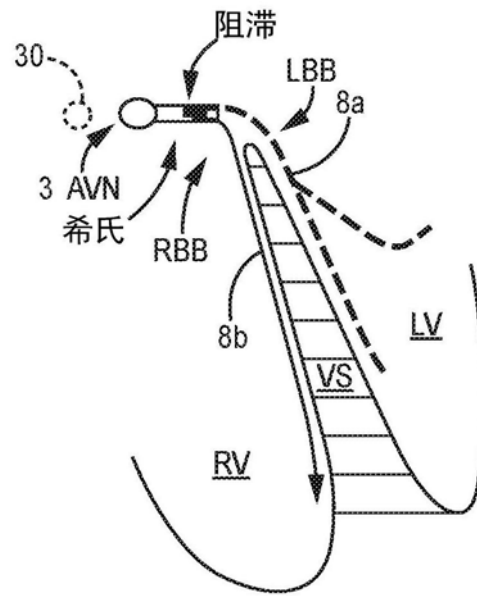


图8A

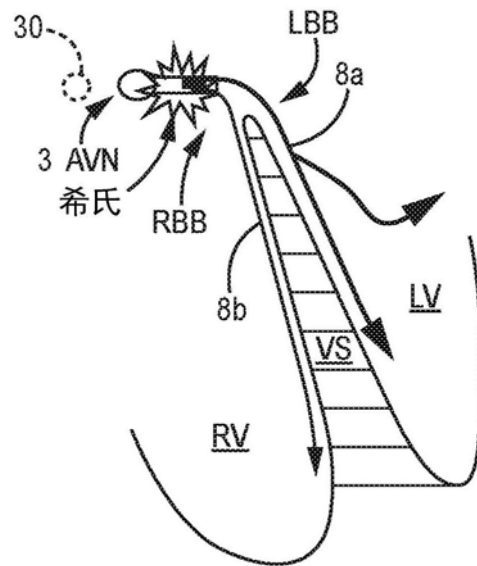


图8B

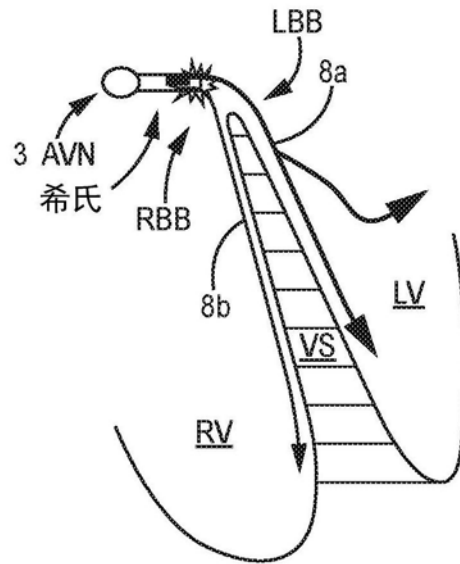


图8C

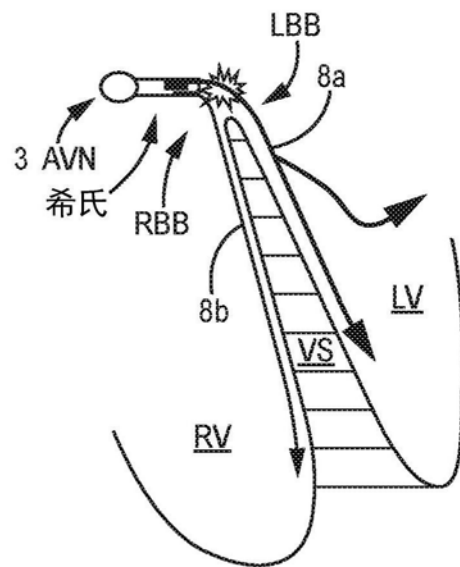


图8D

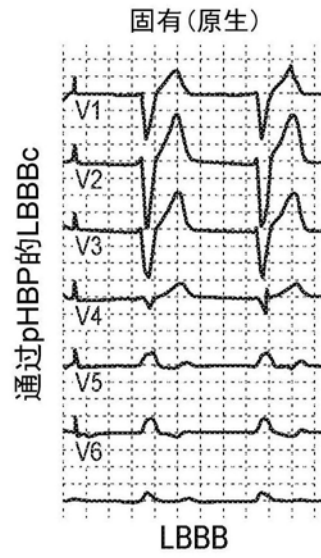


图9A



图9B

增大的起搏输出下的
希氏起搏

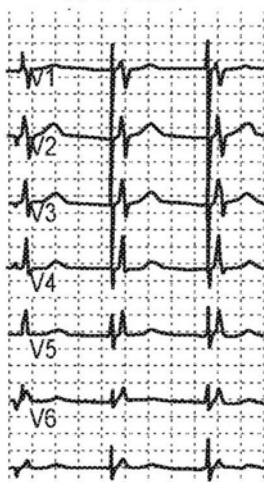


图9C

固有(原生)

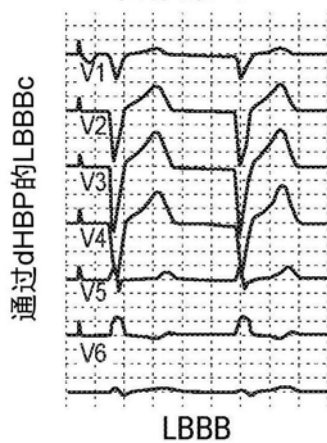


图10A

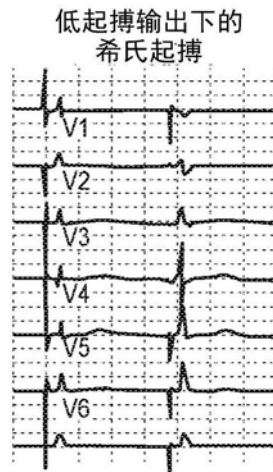


图10B

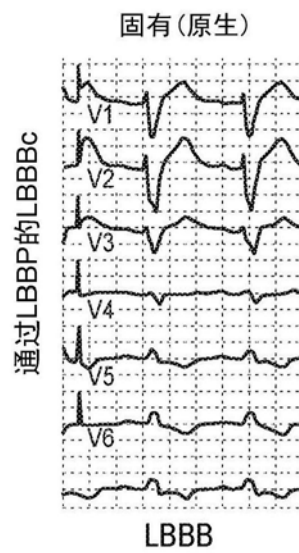


图11A

以40 msAV延迟的起搏

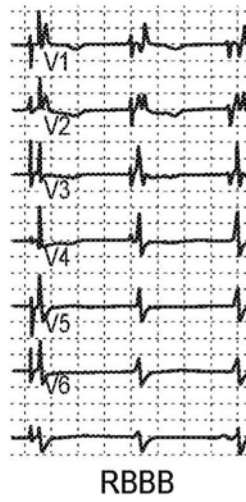


图11B

以100 msAV延迟的起搏

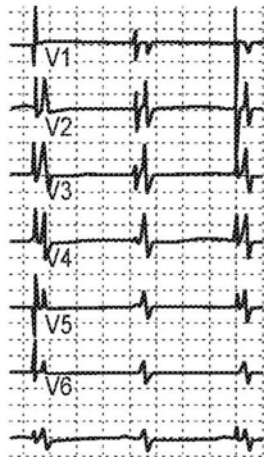


图11C

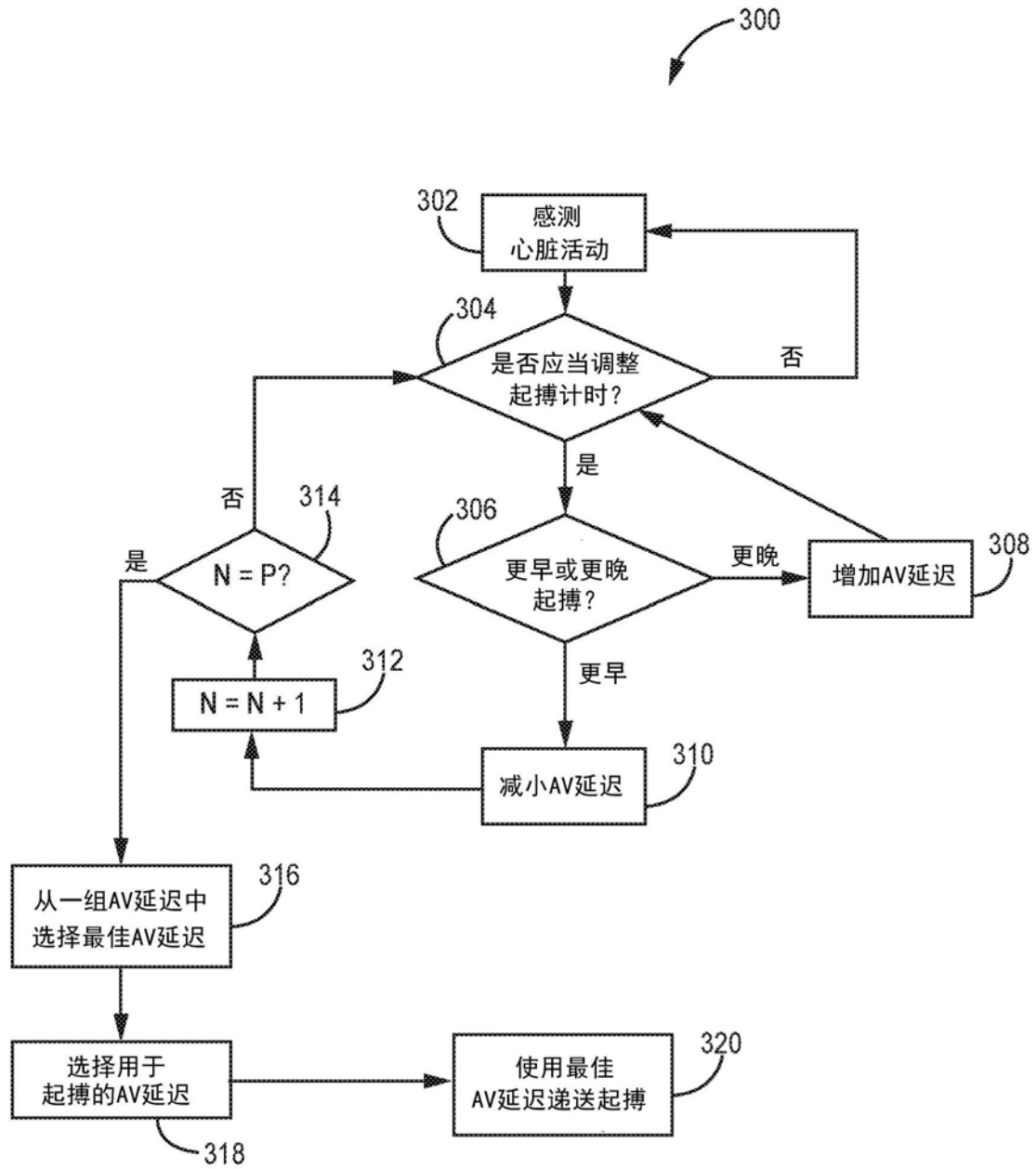


图12

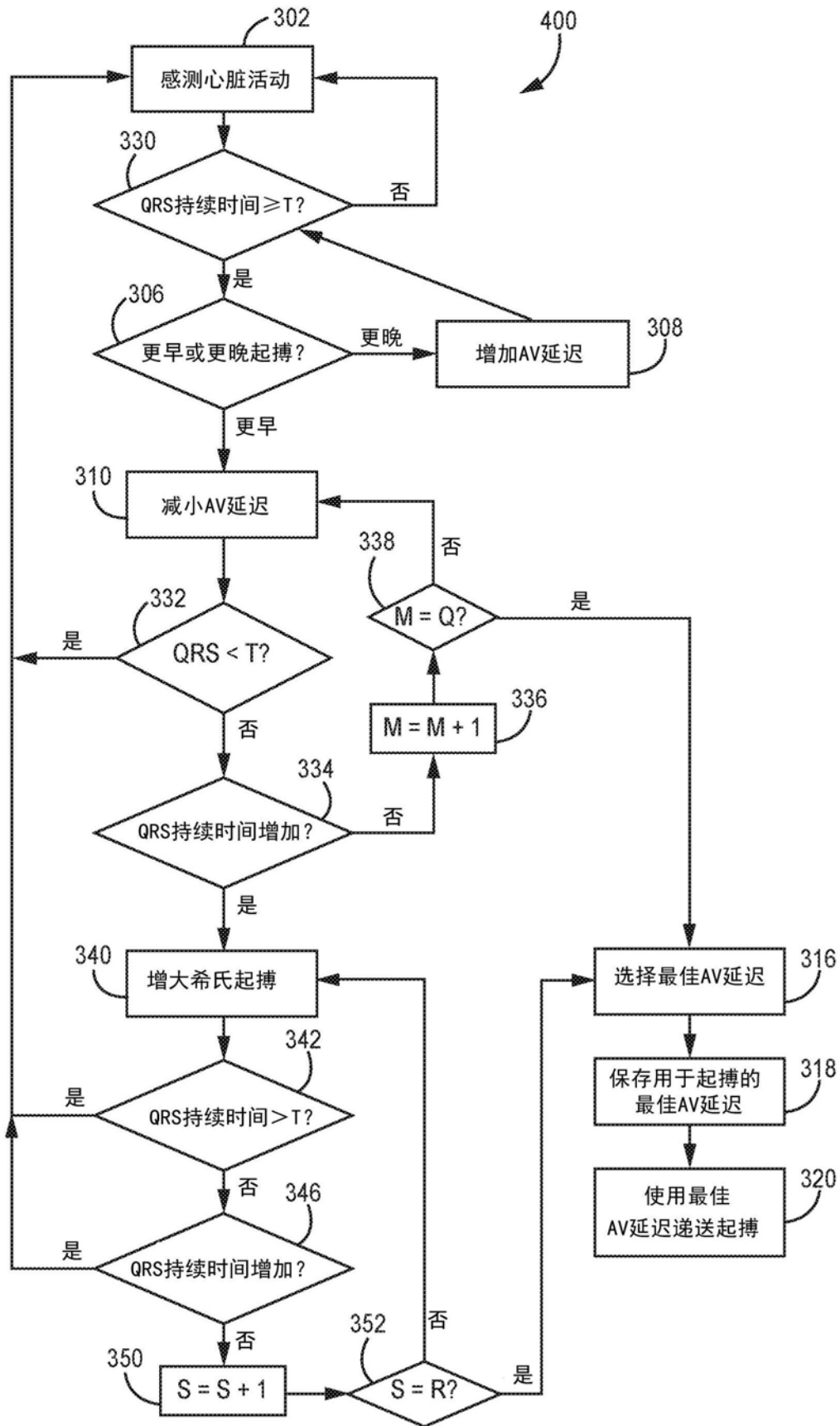


图13

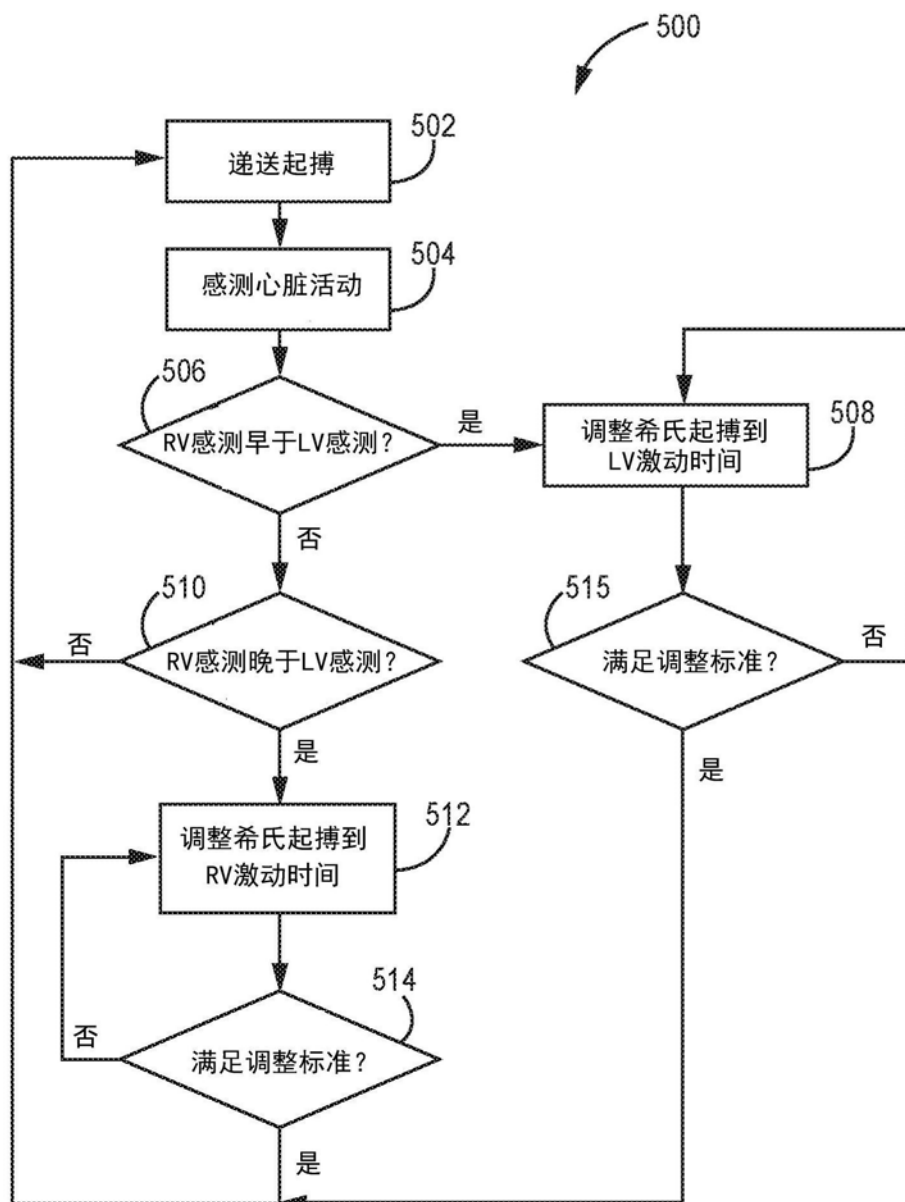


图14

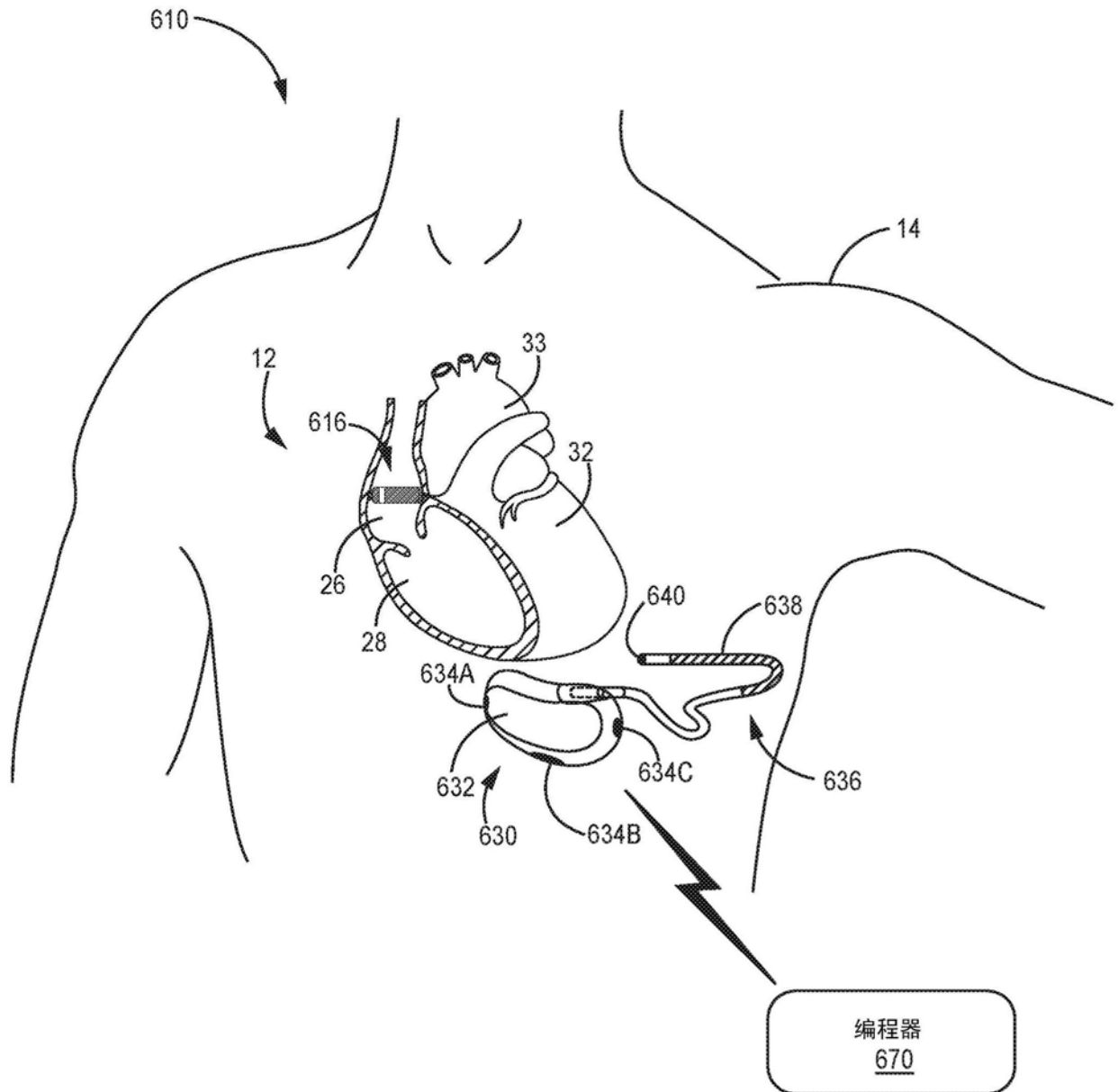


图15

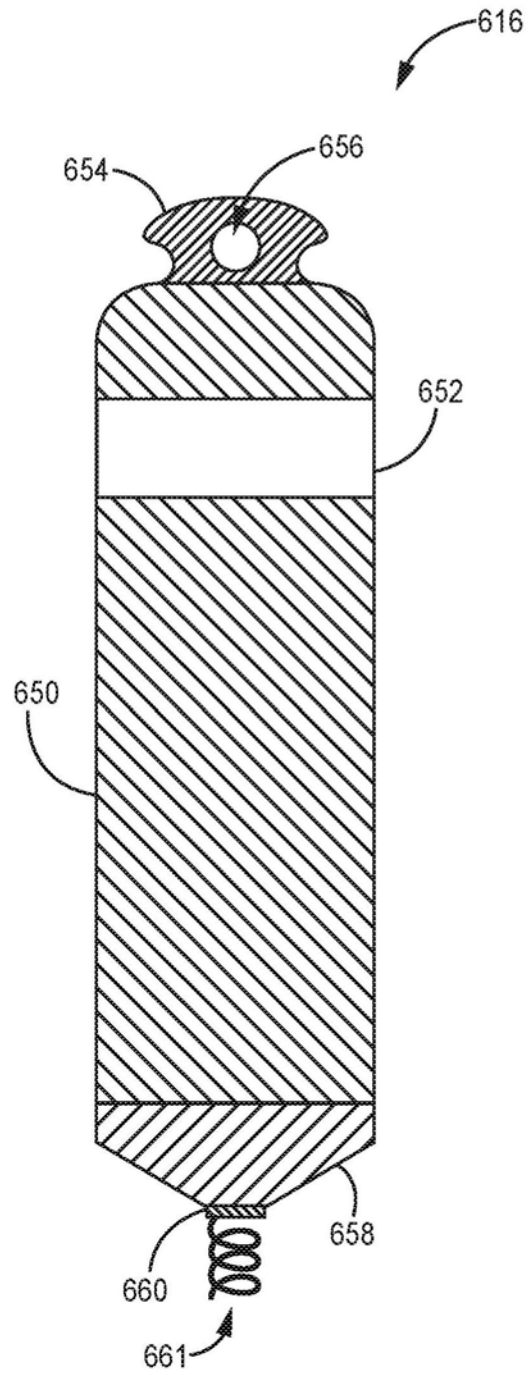


图16

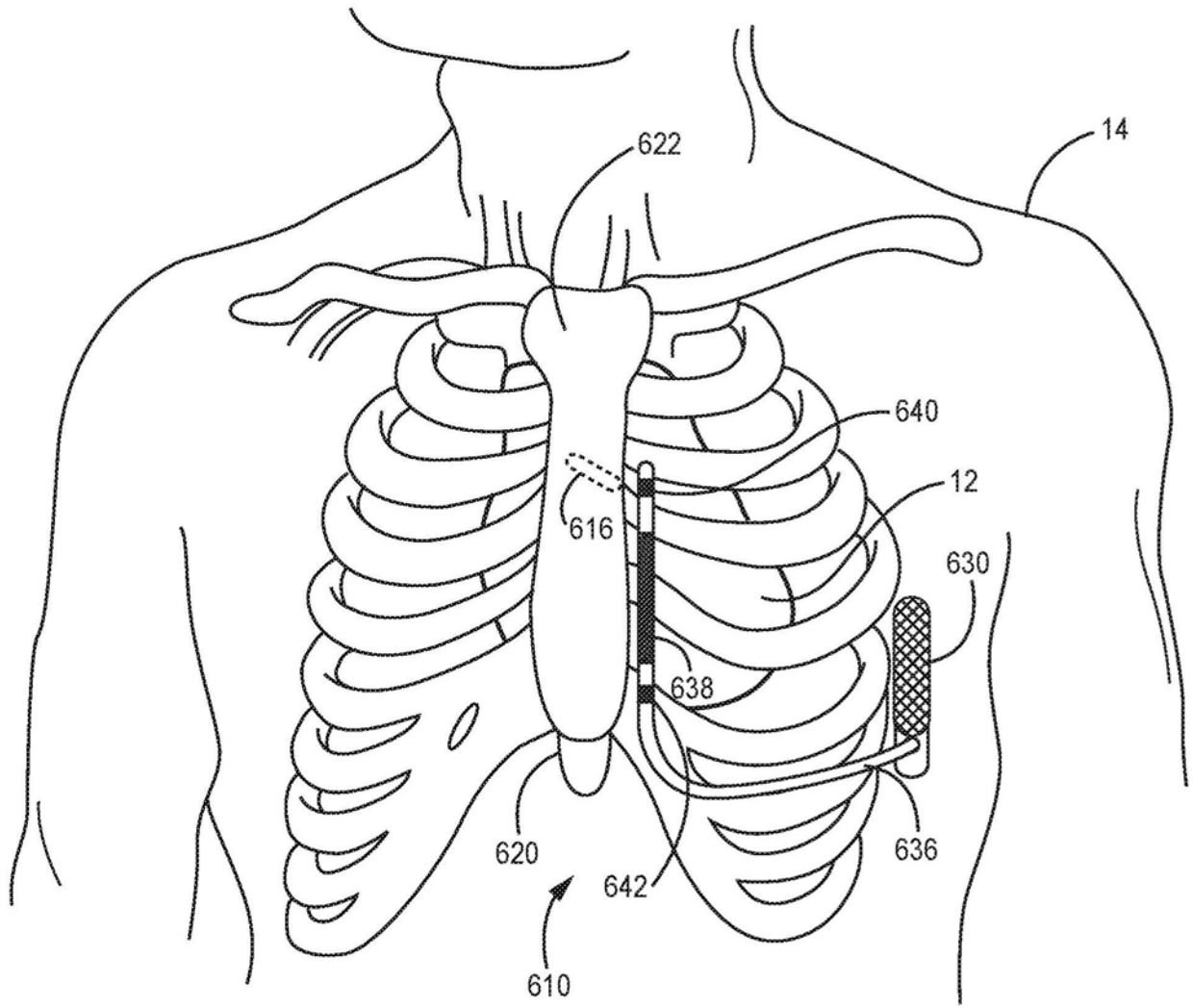


图17A

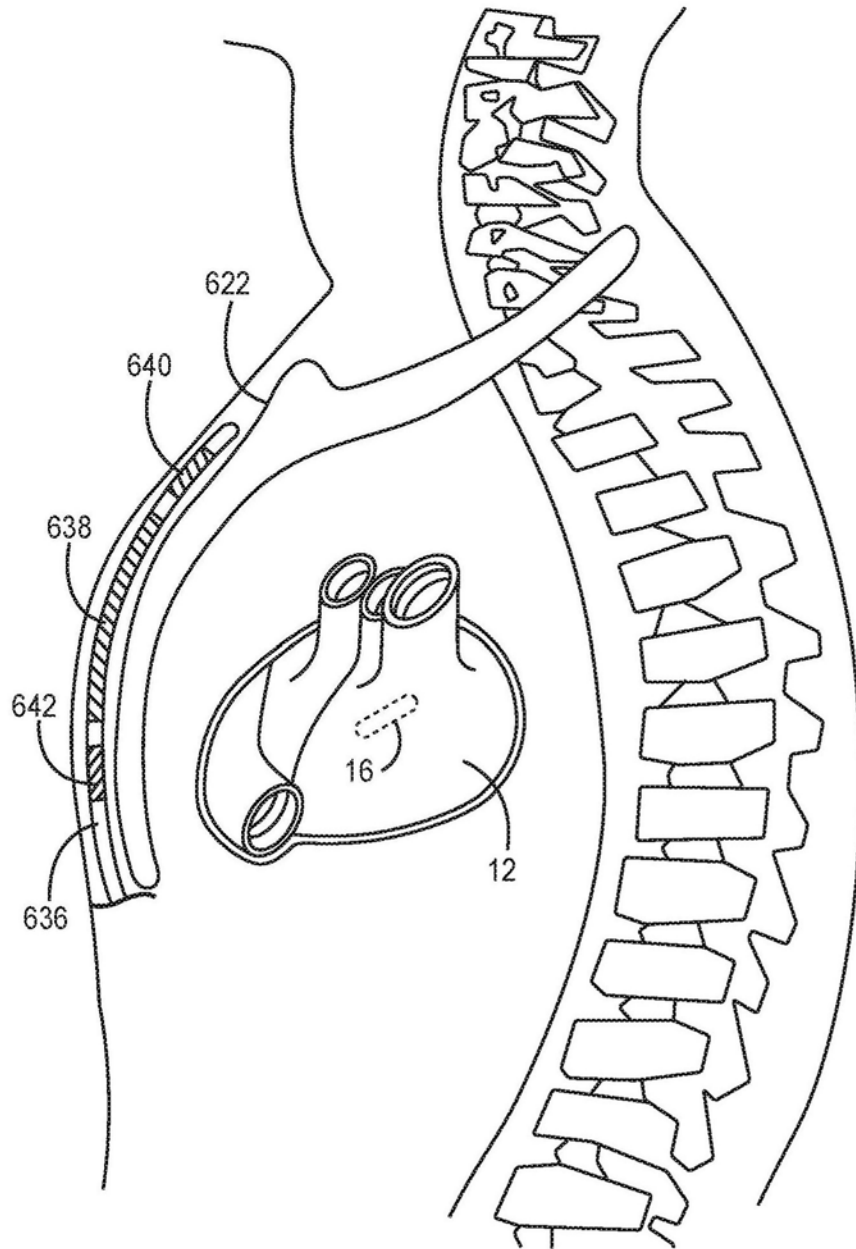


图17B

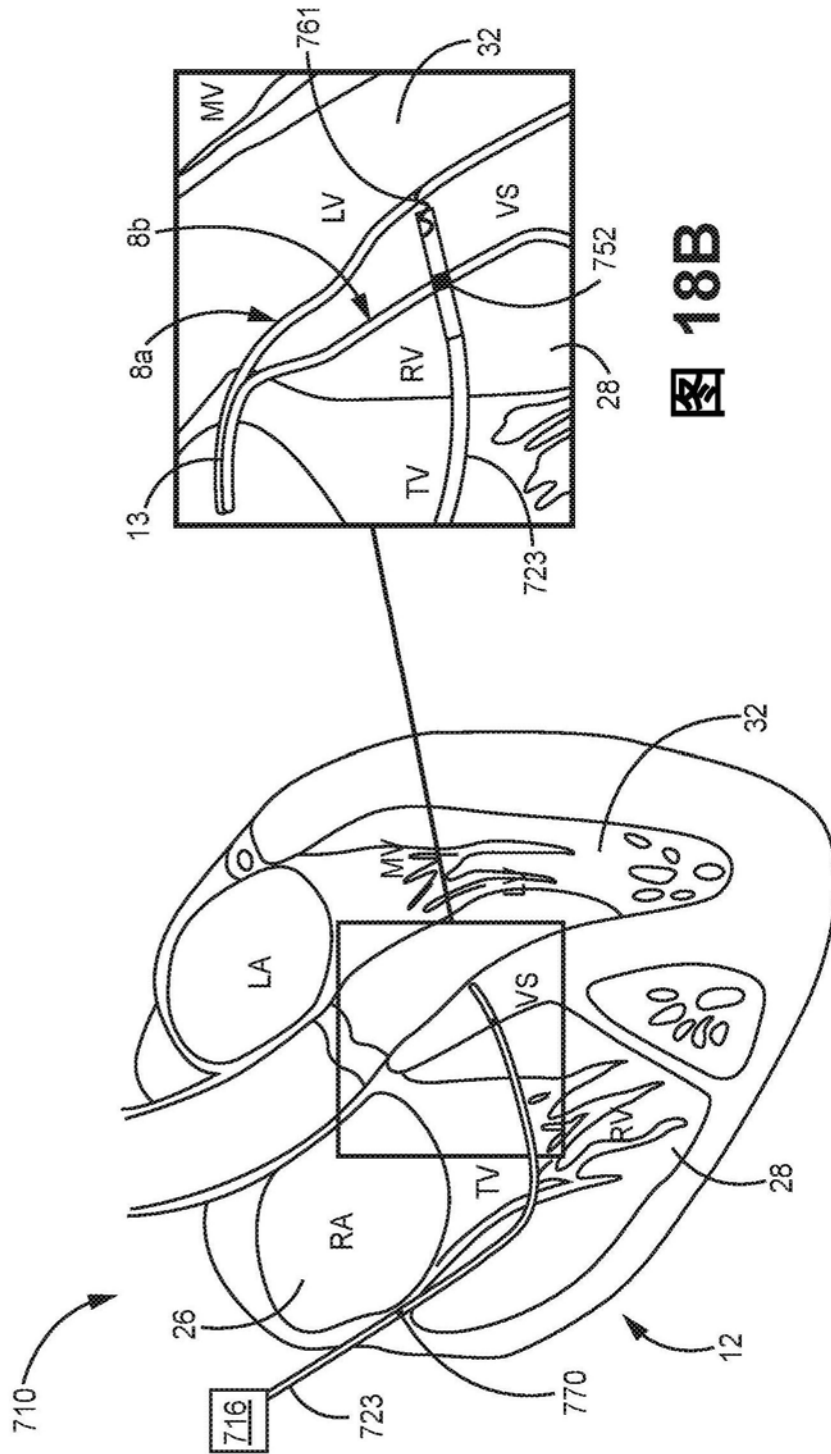


图 18A

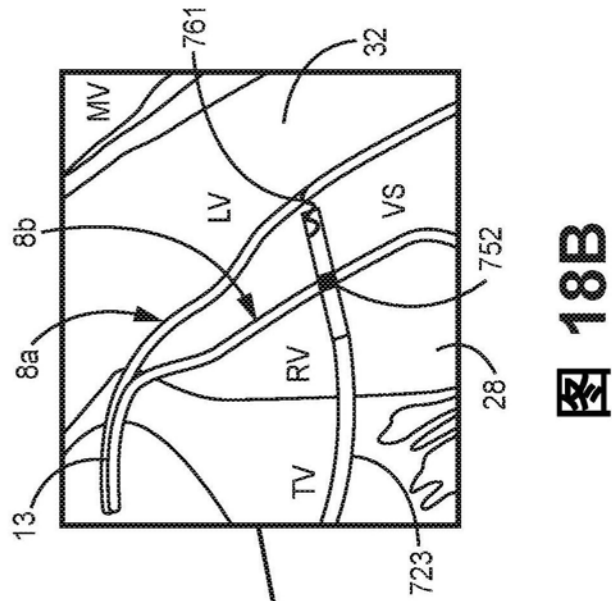
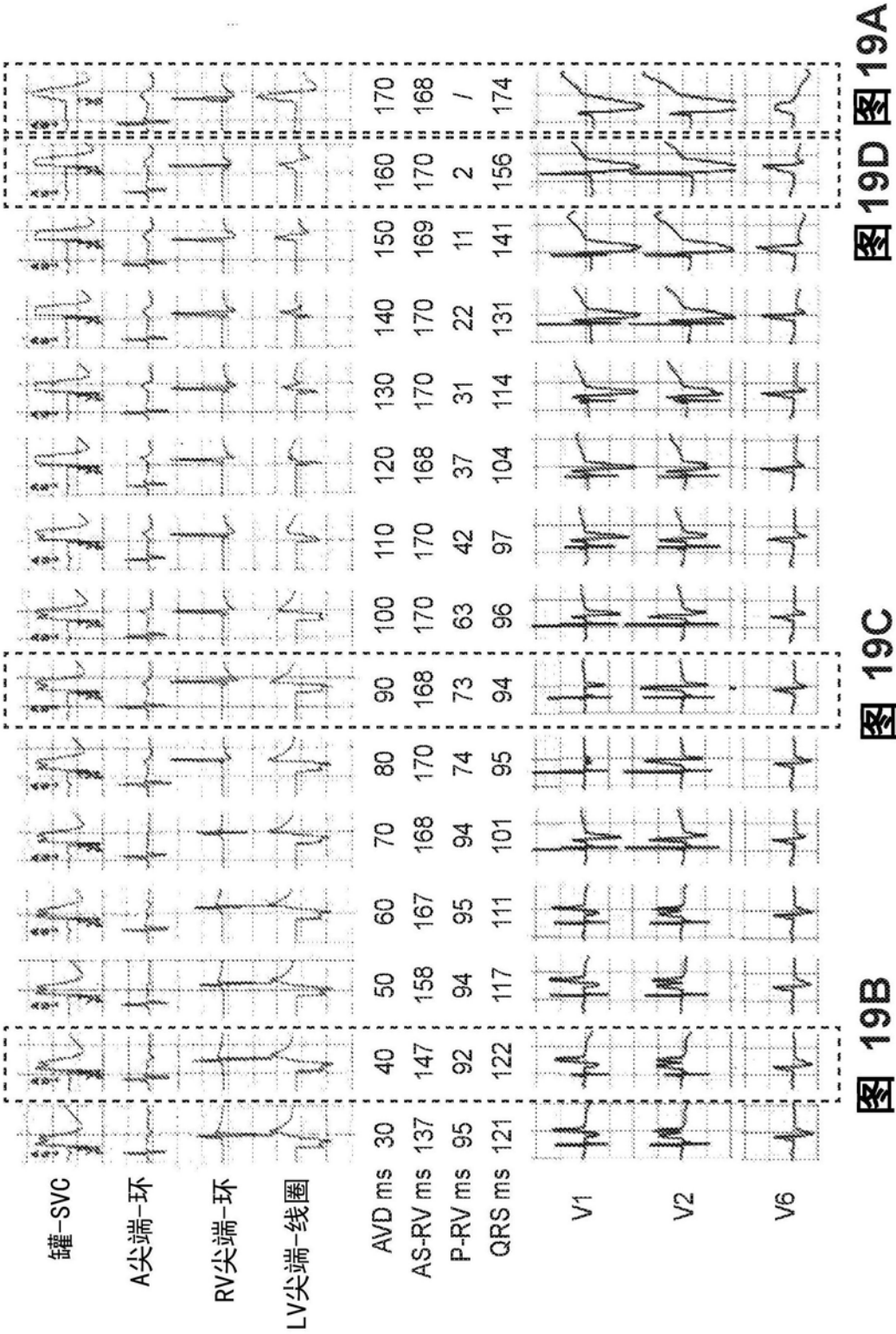


图 18B



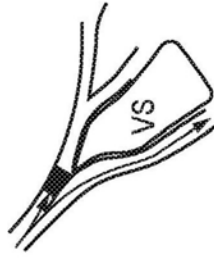


图19E

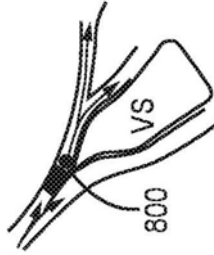


图19F

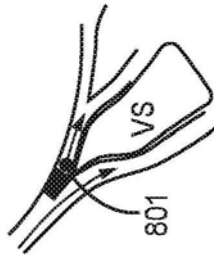


图19G

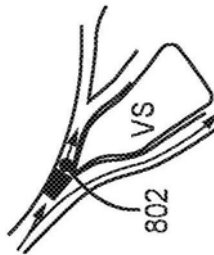


图19H

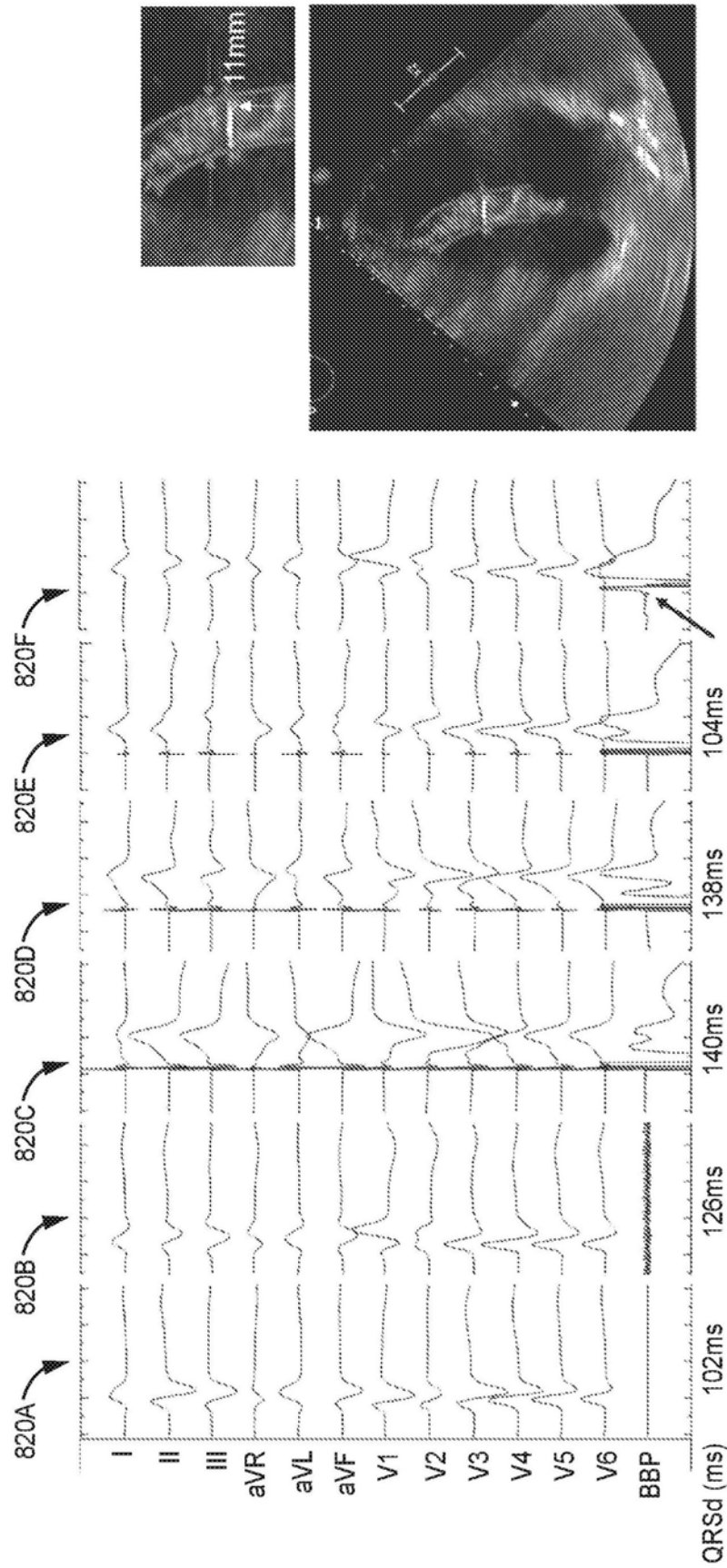


图20

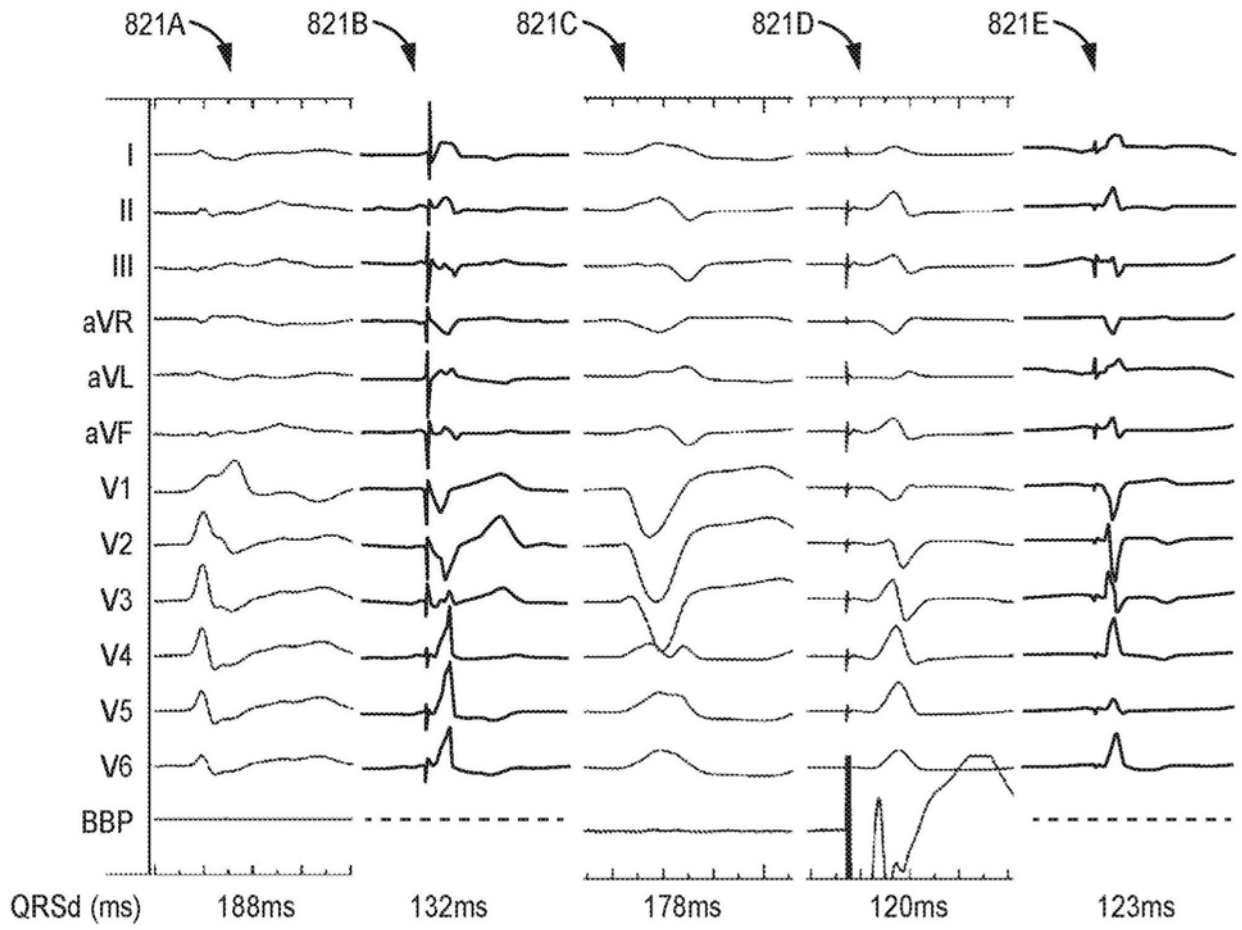


图21

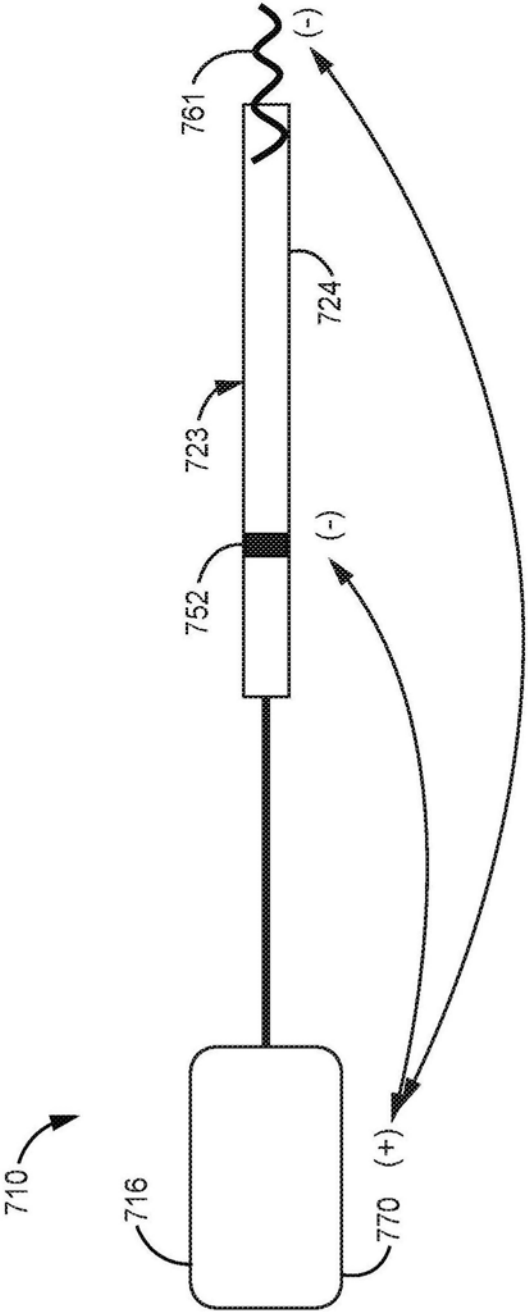


图22A

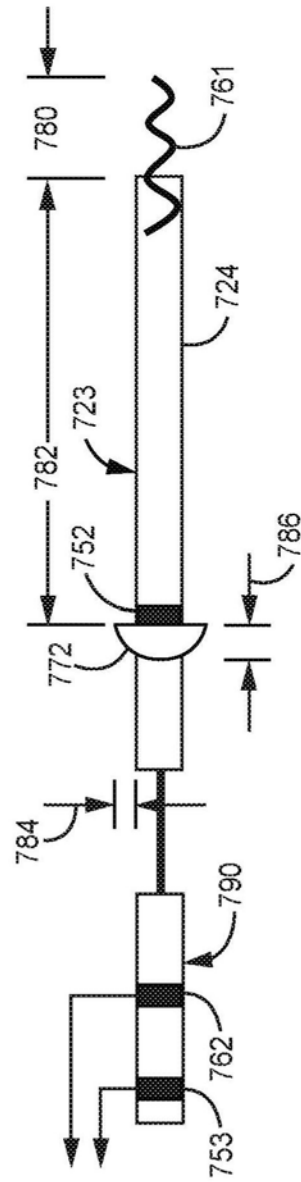


图22B

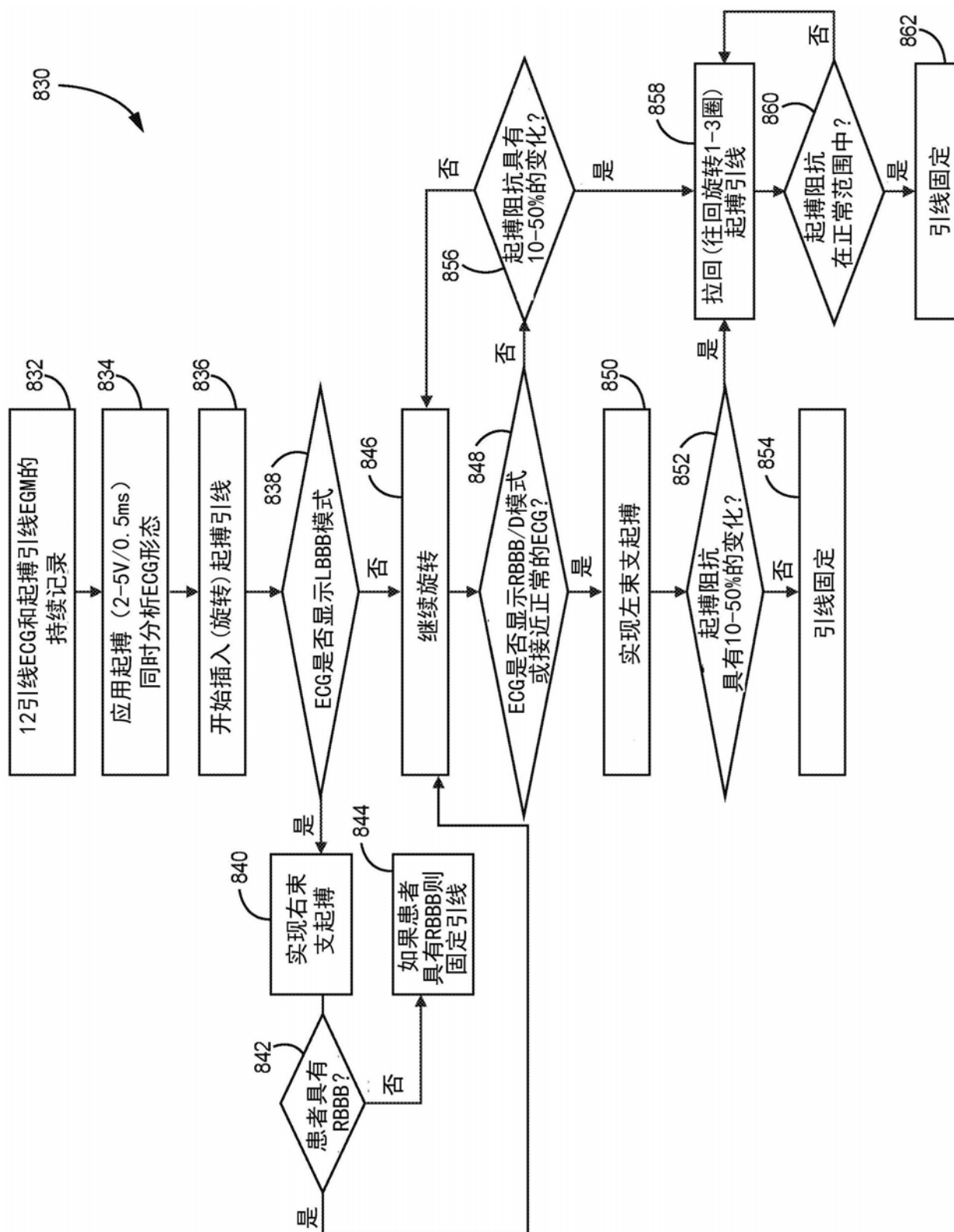


图23

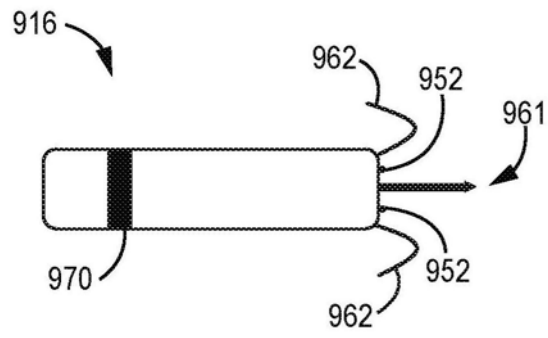


图24

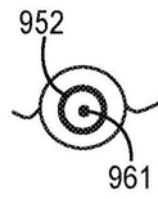


图25

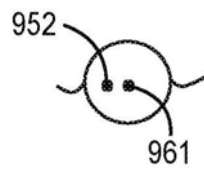


图26

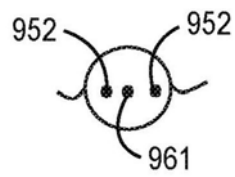


图27

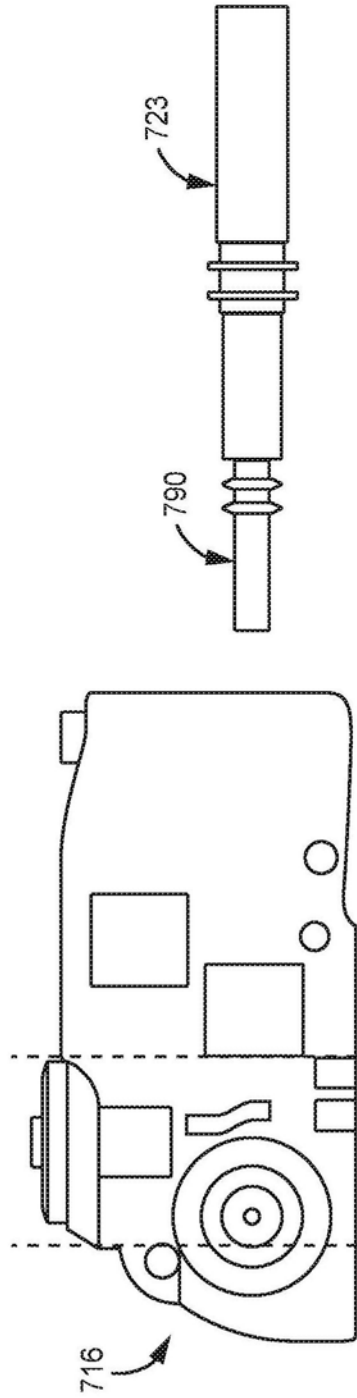


图 28A

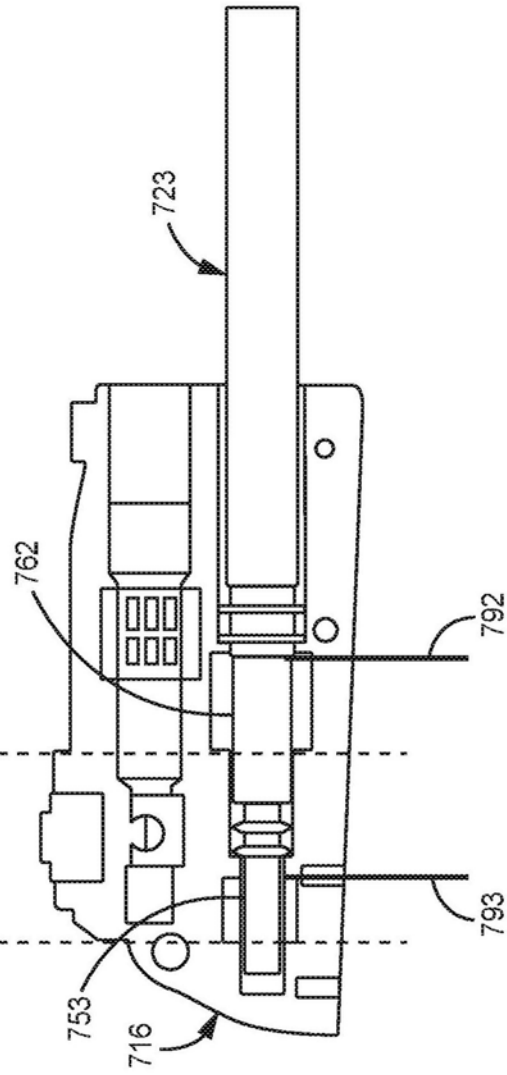


图 28B

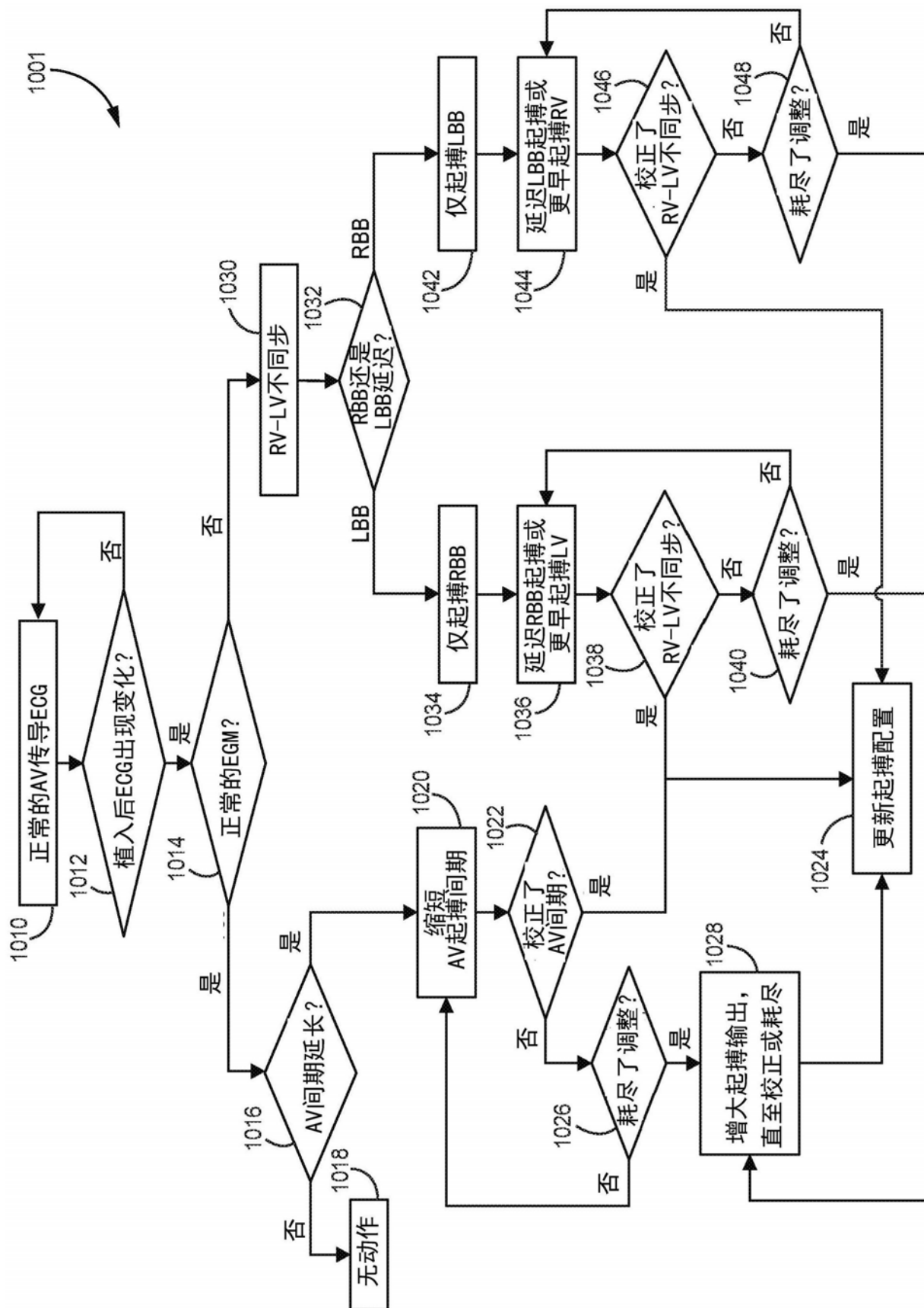


图29

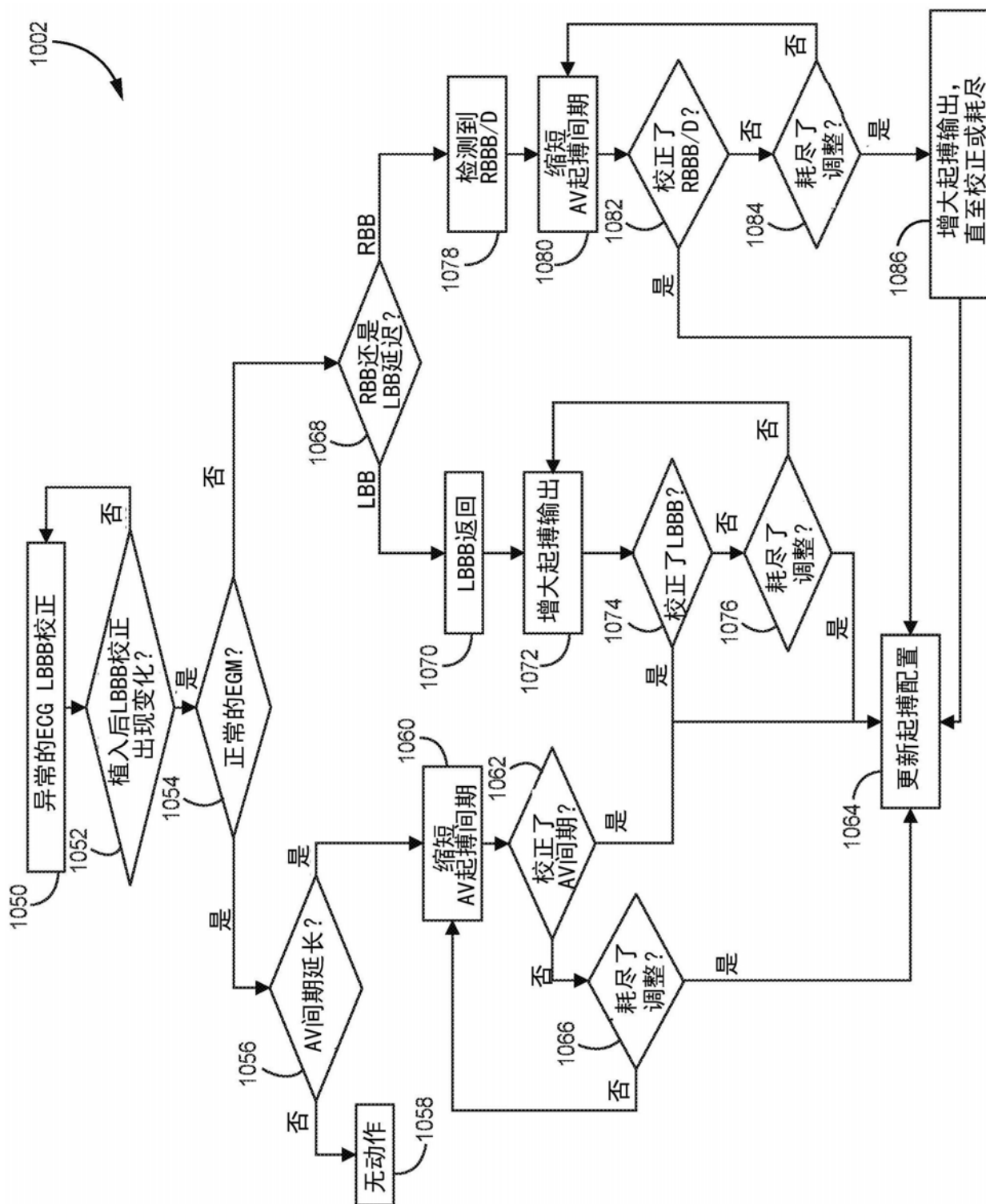


图30

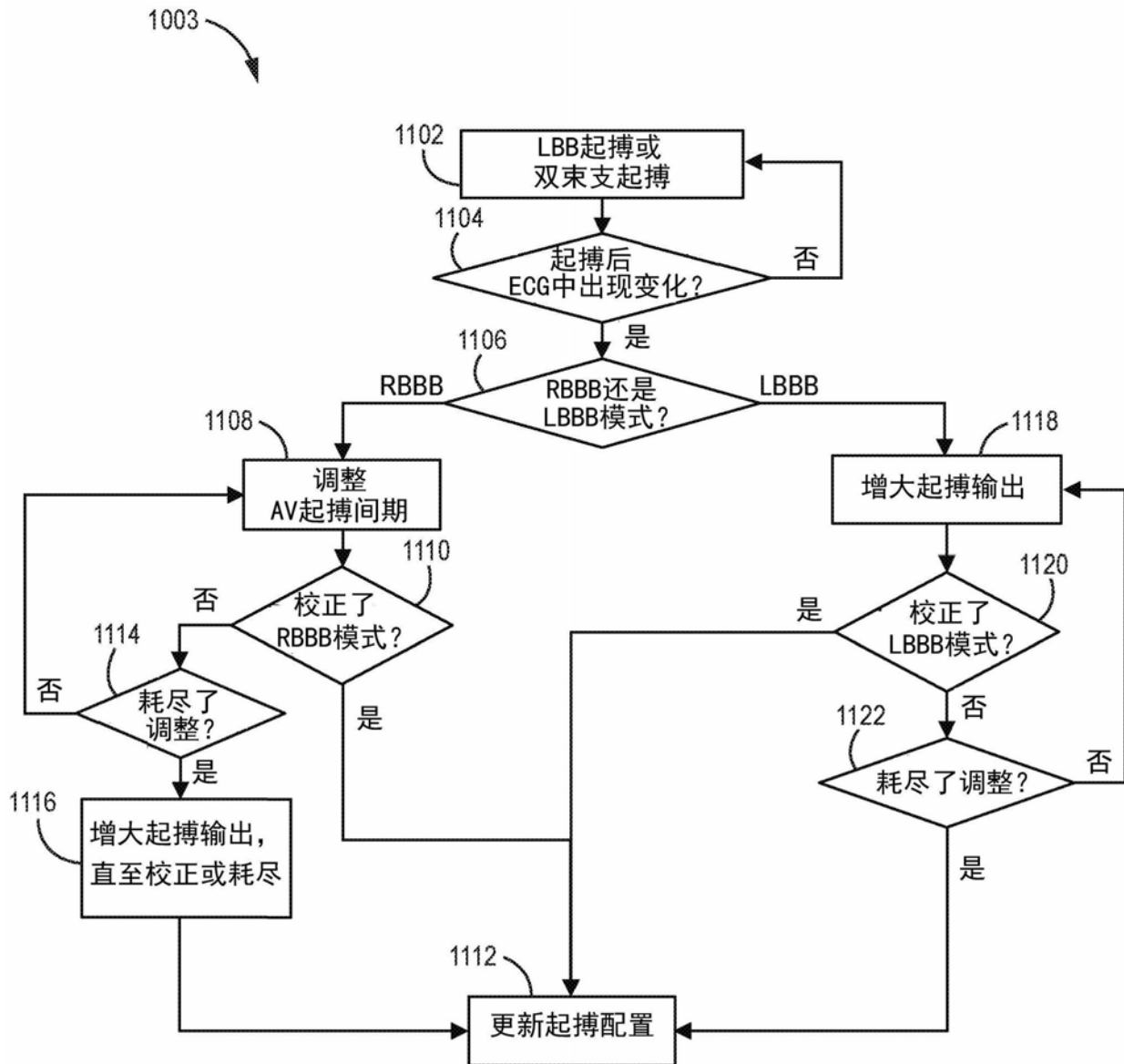


图31

专利名称(译)	束支起搏设备和方法		
公开(公告)号	CN111225715A	公开(公告)日	2020-06-02
申请号	CN201880068002.0	申请日	2018-10-17
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	周晓红		
发明人	周晓红		
IPC分类号	A61N1/362 A61N1/365 A61B5/00 A61N1/372 A61N1/375 A61B5/04 A61B5/0452		
CPC分类号	A61B5/0472 A61B5/686 A61B5/7282 A61N1/3627 A61N1/36507 A61N1/36585 A61N1/37211 A61N1/37282 A61N1/3756 A61B5/04 A61B5/0452 A61B5/6869 A61B5/042 A61B5/0464 A61B5/7235 A61N1/056 A61N1/3682 A61N1/3684 A61N1/3686 A61N1/3688 A61N1/3704 A61N1/37264 A61N1/37288 A61N1/3956		
代理人(译)	张鑫		
优先权	62/573685 2017-10-17 US 62/581486 2017-11-03 US 62/617059 2018-01-12 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开大体上涉及心脏组织的起搏，并且更具体地涉及心脏起搏系统中调整希氏束和束支起搏的递送以实现同步的心室激动。左束支(LBB)阴极电极可被植入在接近LBB的患者心脏的间隔膜的左侧，并且右束支(RBB)阴极电极可被植入在接近RBB的患者心脏的间隔膜的右侧上。一个或两个阴极电极可被用于基于心房事件和心室事件中的一个或二者递送同步的左束支起搏和右束支起搏。可基于确定监测的电活动中是否存在LBB阻滞模式或RBB阻滞模式来植入用于束支起搏的设备。

