



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105962969 A

(43)申请公布日 2016.09.28

(21)申请号 201610139574.6

(22)申请日 2016.03.11

(30)优先权数据

62/132,514 2015.03.13 US

(71)申请人 百多力欧洲股份两合公司

地址 德国柏林

(72)发明人 T·道尔 U·斯塔尔么尔

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 杜文树

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/06(2006.01)

A61N 1/08(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

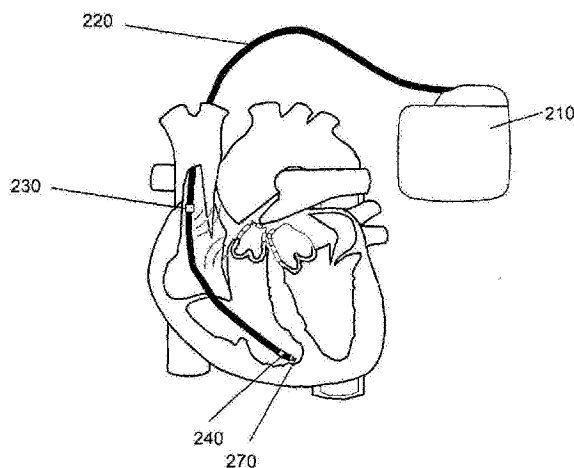
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

错位感应器

(57)摘要

本发明包括有源的植入式医学治疗和/或监视系统,其包括至少一个植入体。至少一个超声换能器被直接或间接连接至控制评估单元,以便收发超声信号。该控制评估单元被构造成循环地或以触发方式促使该超声换能器发出超声信号并评估所接收的超声信号,从而该控制评估单元识别植入体和/或电极线的实际位置或位置变化。



1. 一种有源的植入式医学治疗和/或监视系统,其包括至少一个植入体,

其特征在于至少一个超声换能器(230)用于发出并记录超声信号,并且所述至少一个超声换能器直接或间接连接至控制评估单元(130),

该控制评估单元被构造用于以循环方式或以触发方式促使该超声换能器(230)发出超声信号,并且用于评估所接收的超声信号,从而该控制评估单元(130)识别所述有源的植入式医学治疗和/或监视系统的植入体(100)和/或其它组成部件(220)的实际位置或位置变化。

2. 根据权利要求1所述的治疗和/或监视系统,其特征是,所述至少一个超声换能器(230)是能收发超声信号并与该控制评估单元(130)相连的压电换能器。

3. 根据权利要求1或2所述的治疗和/或监视系统,其特征是,该控制评估单元(130)具有存储器或与存储器相连,在该存储器内存有基准信号,其中,该控制评估单元(130)被构造成将各个接收的超声信号与该基准信号相比较,以便由此识别该治疗和/或监视系统的植入体(100)和/或其它组成部件(220)的位置变化。

4. 根据权利要求1至3中至少一项所述的治疗和/或监视系统,其特征是,该治疗和/或监视系统是心脏治疗系统,并且除了该植入体(100)外还具有电极线(220)作为其它组成部件。

5. 根据权利要求4所述的治疗和/或监视系统,其特征是,所述至少一个超声换能器(230)布置在电极线(220)之上或之内,最好在该电极线(220)的电极之后。

6. 根据权利要求4或5所述的治疗和/或监视系统,其特征是,至少一个第二超声换能器(230)布置在该植入体(100)之内或之上,并且所述至少一个超声换能器(230)在该电极线(220)之上或之内如此连接至该控制评估单元(130),即所述换能器在所述控制评估单元的触发下发出超声信号,而在该植入体(100)内的所述至少一个第二超声换能器(110)被构造成接收超声信号,或反之,

其中,该控制评估单元(130)被构造成检测并评估在由其中一个所述超声换能器(110, 230)发出超声信号和由其中另一个所述超声换能器(230, 110)接收所述超声信号之间的信号传播时间。

7. 根据权利要求5所述的治疗和/或监视系统,其特征是,布置在该电极线(220)之内或之上的所述至少一个超声换能器(230)被如此连接至该控制评估单元(130),即其响应于该控制评估单元(130)的信号而发出超声信号并接收所发出的超声信号的反射超声信号分量,其中,该控制评估单元(130)被构造用于评估该反射超声信号分量。

8. 根据权利要求1至7中至少一项所述的治疗和/或监视系统,其特征是,该治疗和/或监视系统具有用于收发超声信号的多个超声换能器(230),所述超声换能器不可活动地连接至该植入体(100),

其中,该控制评估单元(130)被构造用于:存储由该超声换能器(230)在第一时刻所接收的超声信号作为基准信号,并将由该超声换能器(230)在一个或多个较晚时刻所接收的超声信号与该基准信号相比较,并依据该比较来确定当前接收的超声信号和该基准信号之间的差是否表示该植入体(100)的位置有变化。

9. 根据权利要求1至8中至少一项所述的治疗和/或监视系统,其特征是,该控制评估单元(130)被构造用于就传播时间、频移、幅值和/或相位位置来评估所接收的超声信号。

10. 根据权利要求1至9中至少一项所述的治疗和/或监视系统,其特征是,该控制评估单元(130)被构造用于检测所接收的超声信号相比于所发出的超声信号的频率的频移,以确定是否存在多普勒效应。

11. 根据权利要求1至10中至少一项所述的治疗和/或监视系统,其特征是,该植入体(100)是心脏刺激仪和/或心脏监视器,并且该控制评估单元(130)被构造用于在考虑了由该植入体(100)接收的并表示各个心搏周期的生理信号情况下评估所接收的超声信号。

12. 根据权利要求11所述的治疗和/或监视系统,其特征是,该控制评估单元(130)被构造用于从所接收的超声信号产生该植入体的运动曲线并与代表心搏周期的电生理信号相关地评估该运动曲线。

错位感应器

技术领域

[0001] 本发明涉及有源的植入式医学治疗和/或监视系统,其包括至少一个植入体。

背景技术

[0002] 这样的有源的植入式医学治疗和/或监视系统的例子是可植入的心脏治疗和/或心脏监视仪器如心脏起搏器或心率转变器/除颤器。心脏起搏器通常是具有植入式脉冲发生器(真正的心脏起搏器)和电极线的治疗装置,该电极线被连接至植入式脉冲发生器并且具有电极。

[0003] 专用的电极线一般设置用于各个待刺激的心室(例如右或左心室或右或左心房)。

[0004] 心脏起搏器能通过各自电极线的一个或多个刺激电极传送刺激电脉冲给各个心室的肌肉组织,以便于造成心室的刺激收缩,假定刺激脉冲具有足够的强度并且心肌组织(心肌层)恰在该时刻未处于不应期。

[0005] 另外,该电极线及其电极也被用来检测各个心室的收缩。在已知的按需起搏器中利用自然事件的检测例如用于抑制(禁止)刺激脉冲传送给相应的心室,如果该自然事件是在针对该心室的刺激脉冲计划传送之前的时间窗内被发现的。

[0006] 在心电图中,伴随心室收缩且反映心肌细胞去极化的动作电位被认为是所谓的Q波,而伴随心肌层放松的心肌细胞再极化以所谓的T波来反映。

[0007] 在健康个体情况下,通过窦房结来确定各自心率,窦房结由自主神经系统来控制。窦房结通过刺激传导刺激人体心脏的右心房并且也通过AV结刺激(右)心室。从窦房结开始的自然心率因此也被称为窦性心率并导致各心室自然收缩,这可以作为自然(本征)事件被检测。

[0008] 这样的自然(本征)事件的检测借助在感测电极帮助下的各个心室的心肌层的电位记录,所述感测电极是相应电极线的一部分。在此,感测电极可以同时是刺激电极并且可以被交替用作刺激电极和感测电极。由两个相邻电极且具体说由尖电极(也作为刺激电极的尖端电极)和环形电极形成的感测电极对一般设置用于感测,即感测本征事件。于是提供了心内心电图(IEGM)的双极记录。在这里,在心室内的本征事件和刺激借助心室电极线来感测,并且在心房(在右心房)内的刺激和本征事件感测利用心房电极线来实现,该电极线被单独连接至各自的心脏刺激仪器。另外,也可设置左心室电极线,其一般经冠状窦和从此分支出的侧静脉突入到左心室附近,它在这里可以具有小面积的刺激电极和/或感测电极。

[0009] 关于本文所用的参考,应该注意的是,在本文范围内的术语“刺激电极”或“感测电极”是指在电极线上的各个电极,即借此传送刺激脉冲或接收电位的电极线部件。也应该注意的是,刺激所用的电极线被称为“刺激电极”也是依照习惯的。

[0010] 感测电极在心脏刺激器工作过程中被连接至相应的感测单元,所述感测单元被构造造成评估通过感测电极(或感测电极对)所记录下的各个心电图并且尤其是检测本征心房或心室事件,即自然心房或心室收缩。这是通过例如阈值比较做到的,即当各个心内心电图超出适当预定的预定阈值时即检测到了本征事件。

[0011] 电极线连同其感测电极的错位(滑动或移动)造成通过一个或多个感测电极所记录的信号的幅值和/或形状可能改变,但却不是由生理造成的。这产生了一个关于检测信号的可靠评估的问题,因此人们希望识别电极线和/或其电极的错位,尤其希望从测量信号中得到一系列相关治疗参数。

[0012] 关于可能有的影响到事件感测的感测电极错位,已知一些解决方法用于识别这样的错位。用于识别刺激电极错位的解决做法都没有基于感测振幅、电极阻抗和刺激阈值的评估。

[0013] US 7 664 550描述了一种依据来自心房信号的经修正的信号幅值、形态或经修正的时间间隔来识别左心室电极线连同其电极的错位的方法。

[0014] 已知用于识别电极位置误差的方法利用了对以下参数的测量和评估:

[0015] -生物信号的信号幅值,

[0016] -阻抗,

[0017] -刺激阈值,

[0018] -信号形状分析(还有许多通道中的比较)。

发明内容

[0019] 本发明的目的是能够及时可靠地识别电子植入体和/或植入的电极线的不允许的位置变化。

[0020] 根据本发明,该目的通过一种有源的植入式医学治疗和/或监视系统来实现,其包括至少一个植入体,在该植入体中设有至少一个超声换能器用于收发超声信号并且所述超声换能器被直接或间接连接至控制评估单元,该控制评估单元被构造成以循环或触发方式促使超声换能器发出超声信号并评估所接收的超声信号,从而该控制评估单元识别有源的植入式医学治疗和/或监视系统的植入体和/或其它系统组成部件如电极线的当前位置或位置变化。

[0021] 针对所有电子植入体和电极线,这种系统使得通过植入体本身就可及时可靠地识别意外的位置变化。

[0022] 该系统例如包括有源电子植入体用于永久植入人体,该植入体被直接或间接连接至至少一个超声换能器和控制评估单元,控制评估单元被如此连接至超声换能器,即它循环或以触发方式发出并接收超声信号并评估接收信号,以确定植入体和/或电极线的植入位置以识别错位。

[0023] 故此以举例方式提供一种用于电极或植入体位置误差的改进识别的装置,其中,至少一个超声换能器被如此连接至植入体外壳或电极线,即,通过超声波反射(波幅)和/或信号传播时间和/或频移的测量,识别出该电极线或植入体的不允许的位置变化。

[0024] 这种装置提供以下优点,能够及时可靠地识别电子植入体或植入的电极线的意外位置变化。

[0025] 本发明包含以下发现,已知用于电极或植入体位置误差识别的方法就其灵敏度和专一性而言因其间接测量方法而受到限制,并且也只能与以下的植入系统连用,其中因为设计的缘故,可以检测前文所述的参数。

[0026] 所述至少一个超声换能器最好是压电换能器,其可收发超声信号并且被连接至该

控制评估单元。这种压电换能器的优点是：它可同等地被用于发出超声信号（即作为扬声器）以及作为超声信号接收器（即作为麦克风）。另外，压电换能器所具有的优点是它们可以在期望的声频范围内高效运行。

[0027] 该控制评估单元最好具有存储器或与存储器相连。在此变型中，基准信号可以被存储在存储器内，该控制评估单元可以被构造成：将各个所接收的超声信号与基准信号比较以便于识别该治疗和/或监视系统的植入体和/或其它组成部件的位置变化。所存储的基准信号可以是预定的，或例如可以在该治疗和/或监视系统的植入体或其它组成部件正好位于期望位置的时刻被记录下来。如果随后所接收的超声信号与基准信号相差甚大，则这表明该治疗和/或监视系统的植入体或其它组成部件的位置已经改变。尤其是植入体可以具有一个或更多个超声换能器，而且控制评估单元可以最初记录并存储传统用于植入位点的超声波基准（超声“指纹”（ultrasonic fingerprint））并可随后将其与循环测量结果相比较。如果实际测量偏离基准图形超出一定程度，则植入体表示可能的位置变化。也可以识别植入体的回转。

[0028] 可能有利的是，如果该治疗和/或监视系统具有用于收发超声信号的多个超声换能器，所述超声换能器被不可移动地连接至该治疗和/或监视系统的植入体或其它组成部件。在此情况下，该控制评估单元优选被构造成：作为基准信号存储超声换能器在第一时刻所接收的超声信号并将由所述超声换能器在随后的至少一个时刻所接收的超声信号与该基准信号相比较并依据该比较来确定在当前所接收的超声信号和基准信号之间的差异是否表明该治疗和/或监视系统的植入体或其它组成部件的位置变化。

[0029] 该治疗和/或监视系统也可以具有至少两个超声换能器，它们如此安装，即可以依据超声回波心动图或超声信号（2D或3D超声听音）来两维或三维确定所述位置。

[0030] 治疗和/或监视系统优选是心脏治疗系统，其除了植入体外还具有作为其它组成部件的、连接至植入体的电极线。在此情况下，该控制评估单元最好被构造成：检测电极线且尤其是该电极线的一个或多个电极的位置变化。因此，优选所述至少一个超声换能器布置在电极线之上或之内，确切说最好靠近电极线的电极。

[0031] 在治疗和/或监视系统呈带有电极线的心脏治疗系统形式的情况下，设置至少两个超声换能器是有利的，其中的至少一个超声换能器布置在植入体即例如心脏起搏器之上或之内，而至少一个第二超声换能器布置在该电极线之上或之内，且这两个超声换能器都被如此连接至该控制评估单元，即，所述至少两个超声换能器之一在控制评估单元触发下发出超声信号，而至少另一个超声换能器接收这些超声信号。在这里，该控制评估单元最好被构造成：检测并评估在“其中一个超声换能器的超声信号发出”与“其中另一个或多个超声换能器的超声波接收”之间的信号传播时间。这样一来，依据信号传播时间且可选地在考虑信号的相位位置情况下，该控制评估单元可以容易确定植入体和电极线之间距离的改变，这种改变可以提供电极线错位的指示。可植入的系统于是测量自电极至植入体外壳或反之的超声传播时间并且可选地评估其随时间的行程，从而例如也可以评估位于心脏内的电极的运动。

[0032] 替代地或附加地，也可以将布置在电极线之内或之上的至少一个超声换能器如此连接至该控制评估单元，即它响应于控制评估单元的信号而发出超声信号并接收所发出的超声信号的反射超声信号分量，其中，该控制评估单元被构造成评估反射超声信号。这样一

来,例如可以在电极线中的仅单个超声换能器的帮助下依据反射超声信号分量确定在“电极线”与“植入体或其它结构”之间的距离。例如,该超声换能器位于电极上并测量在植入体外壳上的超声波典型反射以确定位置。应该注意的是,在此情况下也可以设置两个超声换能器,它们例如都布置在电极线内,其中的一个超声换能器发出超声信号,而另一个接收反射信号分量。

[0033] 原则上,控制评估单元被构造成:就传播时间、频移、幅值和/或相位位置评估所接收的超声信号。

[0034] 尤其有利的是,控制评估单元被构造成:检测在所接收的超声信号的频率和所发出的超声信号的频率之间的频移,以确定是否有多普勒效应,换言之,例如用以确定例如电极线是否在流动介质如血液中。控制评估单元最好被构造用于评估多普勒效应,以便由此确定植入体是否还固定至运动的目标组织或位于血流路径之内或之处。替代地或附加地,控制评估单元可以被构造用于评估多普勒效应,从而控制评估单元确定植入体是否位于血流路径中。

[0035] 如果治疗和/或监视系统包括心脏刺激仪和/或心脏监视器作为植入体,则有利的是该控制评估单元被构造成:在考虑从植入体接收的代表各个心搏周期的生理信号的情况下,评估所接收的超声信号。这种生理信号可以是例如代表心搏周期的心内心电图。在此情况下,可以将也导致各个电极线位置的循环变化的心室内运动与心脏的电生理信号关联起来,并因此确定由超声波测定的位置变化对应于由心脏运动引起的预期位置变化,这即是未错位的电极线的指示。

[0036] 就此而言尤其有利的是,该控制评估单元被构造成:由所接收的超声信号产生植入体运动曲线并与表示心搏周期的电生理信号相关地评估这种运动曲线。这样一来,位于血流路径之处或之中的植入体的超声波评估得到心搏周期(ECG单元)评估的补充,以便能就可能有的错位(例如右心室无线起搏器在肺动脉或心房中的错位)评估血流的或植入体的运动曲线。

附图说明

[0037] 现在将依据实施例参照附图来更详细地描述本发明,其中:

[0038] 图1示出根据本发明的植入体的示意框图;

[0039] 图2示出用于血管超声多普勒测量的错位感应器的第一应用例子;

[0040] 图3示出用于传播时间测量的另一个实施例;

[0041] 图4示出用于超声立体听音的错位识别的另一个实施例;和

[0042] 图5示出具有超声基准的单个错位感应器。

具体实施方式

[0043] 图1示出有源的植入式医学治疗和/或监视系统,其呈植入体100形式。该图示出植入体100的框图。它包括一个或更多个超声换能器110,其安装在植入体100的外壳上或作为电极线组成部件被连接至植入体100。超声换能器110被连接至超声收发单元120,其又被连接至控制评估单元130。该控制评估单元130或是循环地或是由某事件触发地开始超声扫描,并且评估所接收的超声信号以评估植入体或电极线的当前位置。在此,所述评估可以依

据超声传播时间、频移(多普勒效应)、幅值和相位位置来进行。带有天线150的附加遥测单元140又被连接至控制评估单元130,因此可以信号表示所识别出的错位。

[0044] 该植入体的被用于治疗或监视的单元在图1中未被示出并且本身是已知的。

[0045] 待用的超声频率应该在~1MHz左右,因而产生约50cm的穿透深度。但是,在此需要考虑因应用而定的差异。

[0046] 图2示出错位感应器的第一应用例子。在这里,可植入的心脏起搏器210被连接至可植入的电极线220,该电极线附加包含超声换能器230。另外,针对既定应用,由环状电极240和尖端电极270构成的刺激电极位于该电极的远侧区域内。

[0047] 在此例子中,超声换能器230与相关的超声收发单元和控制评估单元一起是如此构造的,即它通过心脏频率同步测量和频率评估(多普勒效应)确定腔静脉内的血流,并因此确定电极位置。

[0048] 这样的测量也尤其可以被用于肺动脉压力传感器的错位识别。

[0049] 图3示出另一个实施例子。植入体210被连接至电极线220,该电极线包括微型压电超声发送器230和刺激电极240。超声发送器230安装在刺激电极240附近。另外,超声接收器250安装在植入体210外壳上。

[0050] 为了评估刺激电极240的位置,现在评估在发送器240和接收器250之间的超声传播时间。如果变化超出允许测量范围,则表明电极尖端的错位。

[0051] 为了改善专一性和敏感性,可以超过心搏周期地连续进行传播时间测量,并且可以根据如此得到的运动曲线来区分被称为微错位的移动与附加的副电极运动(电极尖端的非生理学“颤抖”)。

[0052] 为此,植入体210配备有检测单元260以记录心内心电图,其评估通过电极240或270记录下的电生理信号。

[0053] 接收器250例如对应于图1的超声换能器110和超声收发单元120。控制评估单元130被连接至检测单元260。

[0054] 或者,发送超声换能器和接收超声换能器可以掉换过来,就是说,发送器是超声换能器250,而接收器是超声换能器230。

[0055] 图4示出错位识别的另一个实施例子。在此,至少两个压电超声换能器420、430与相关的超声收发单元一起被安装在植入体410的外壳上,其中,第一超声换能器420被用于发射超声脉冲,其反射随后被第一超声换能器420和第二超声换能器430接收。随后,可以依据两个接收器的比较来进行超声反射的二维分级。例如可以测量电极反射面的典型回声。

[0056] 该原则能可选地扩展至其它接收器(如三维的)。而且,该超声换能器能在电极线内实现,外壳410作为超声反射器。这种布置的优点是可以充分相互远离地定位所述超声换能器,并且可以记录下来自植入体外壳410的很大的特性回声。另一优点是,可以同时检查许多电极部分的位置。

[0057] 可选地,单独的回声反射器(在此未示出)可以作为位置基准被植入。

[0058] 该原理也可以与图3所解释的原理组合。于是,该电极线例如含有至少一个微型压电超声发送器(230,见图3),并且至少两个压电超声接收器(420、430,见图4)安装在植入体上,在其帮助下可以通过评估传播时间和幅值差以及利用由移动电极引起的多普勒效应来完成错位识别的专一性和敏感性的改善。超声发送器230和超声接收器420、430均具有超声

换能器例如图1的超声换能器110以及超声接收或发送单元例如图1的超声收发单元120。

[0059] 图5示出错位感应器,其可以被制造成在植入体510上只有一个超声换能器520。超声换能器520是包括超声收发单元120和控制评估单元130的感应器的一部分,其在植入体在患者(500,A)内的位置已知情况下记录下超声反射基准并存储该基准。为了随后的植入体监视,循环进行进一步的超声测量并与记录基准相比较。如果与基准的偏差超过极限值,则假定有错位(B)并发出信号。尤其是如果要识别植入体(如心脏监测器)扭曲时,可以采用这样的结构。

[0060] 具有所述超声错位感应器的其它有源植入体可以是胰岛素泵、心室辅助器(VAD)、可植入的监视器、PiIICam植入体、神经刺激器、心脏再同步刺激仪、用于整形植入体的可植入控制器和视网膜植入体。

[0061] 植入体定位的超声波监视也适合提供原先只是无源植入体如整形假体的有源监视。

[0062] 在市售医用超声诊断系统(借助矩阵技术的3D和4D超声心动图)中当前所用的超声换能器可以被微型化至例如350 μ m的尺寸,并且于是也无限地适用于所有规定的植入体应用。

[0063] 对本领域技术人员显而易见的是,可以鉴于以上教导实现上述例子和实施方式的许多改动和变化。给出所披露的例子和实施方式只是为了示范。其它替代实施方式可以包括一些或全部的本文所述特征。因此,旨在涵盖所有可进入本发明的真正范围内的这样的改动和替代实施方式。

[0064] 附图标记列表

- [0065] 100 植入体
- [0066] 110 超声换能器
- [0067] 120 超声收发单元
- [0068] 130 控制评估单元
- [0069] 140 遥测单元
- [0070] 150 天线
- [0071] 210 心脏起搏器
- [0072] 220 电极线
- [0073] 230 超声换能器
- [0074] 240 刺激电极
- [0075] 250 超声接收器
- [0076] 260 心电图检测单元
- [0077] 270 尖端电极
- [0078] 410 植入体
- [0079] 420 超声换能器
- [0080] 430 超声换能器
- [0081] 500 患者
- [0082] 510 植入体
- [0083] 520 超声换能器

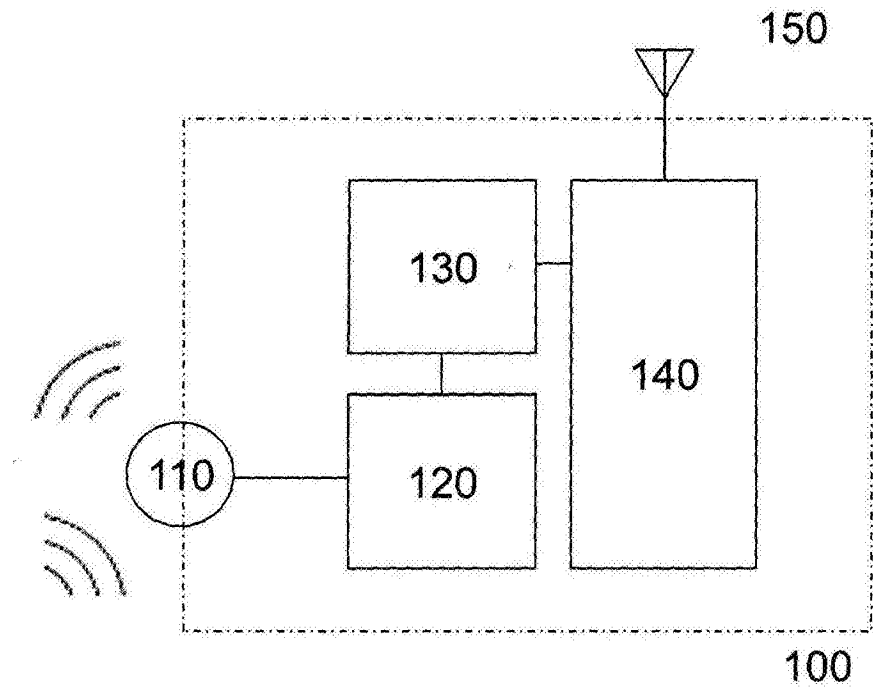


图1

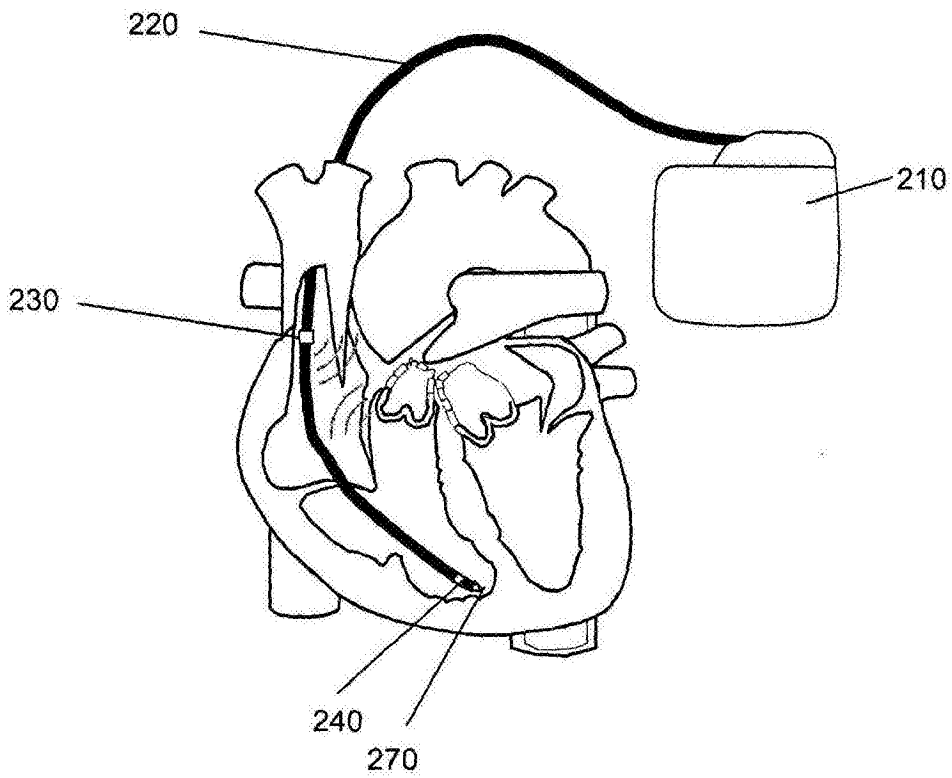


图2

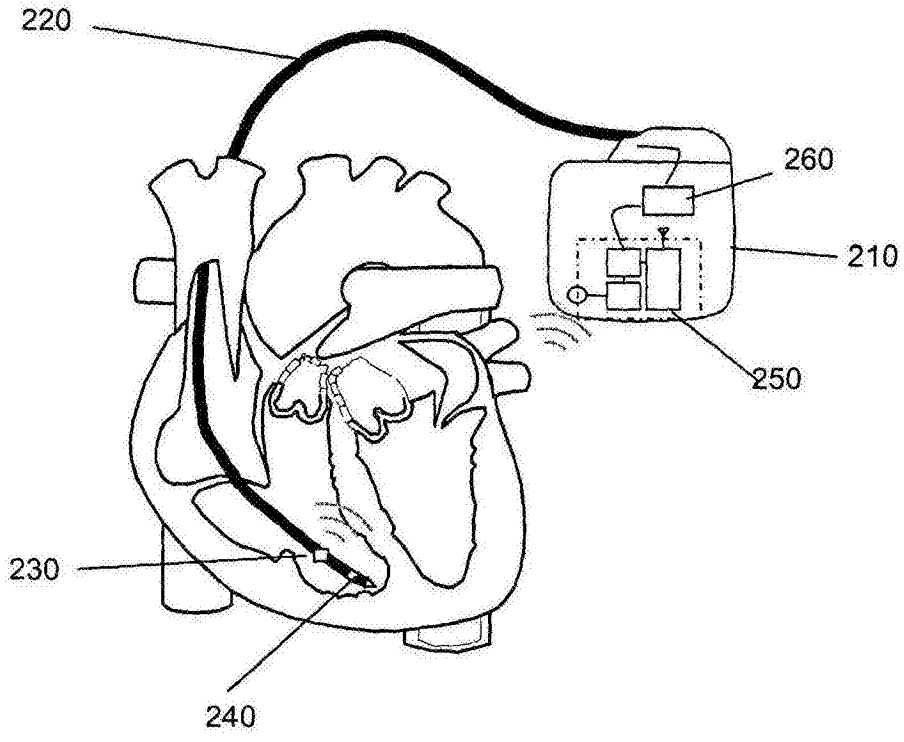


图3

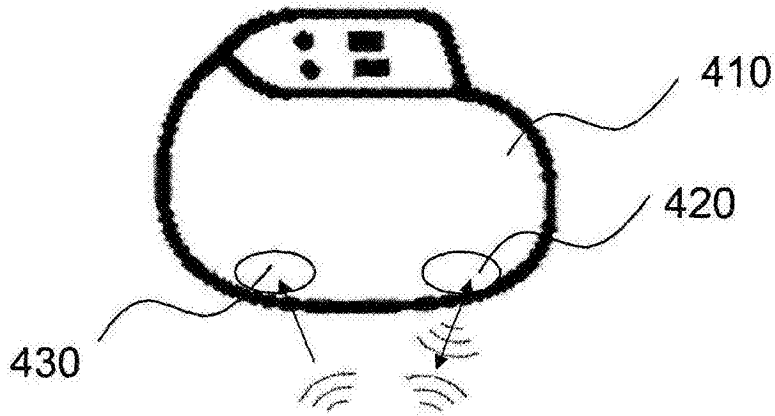


图4

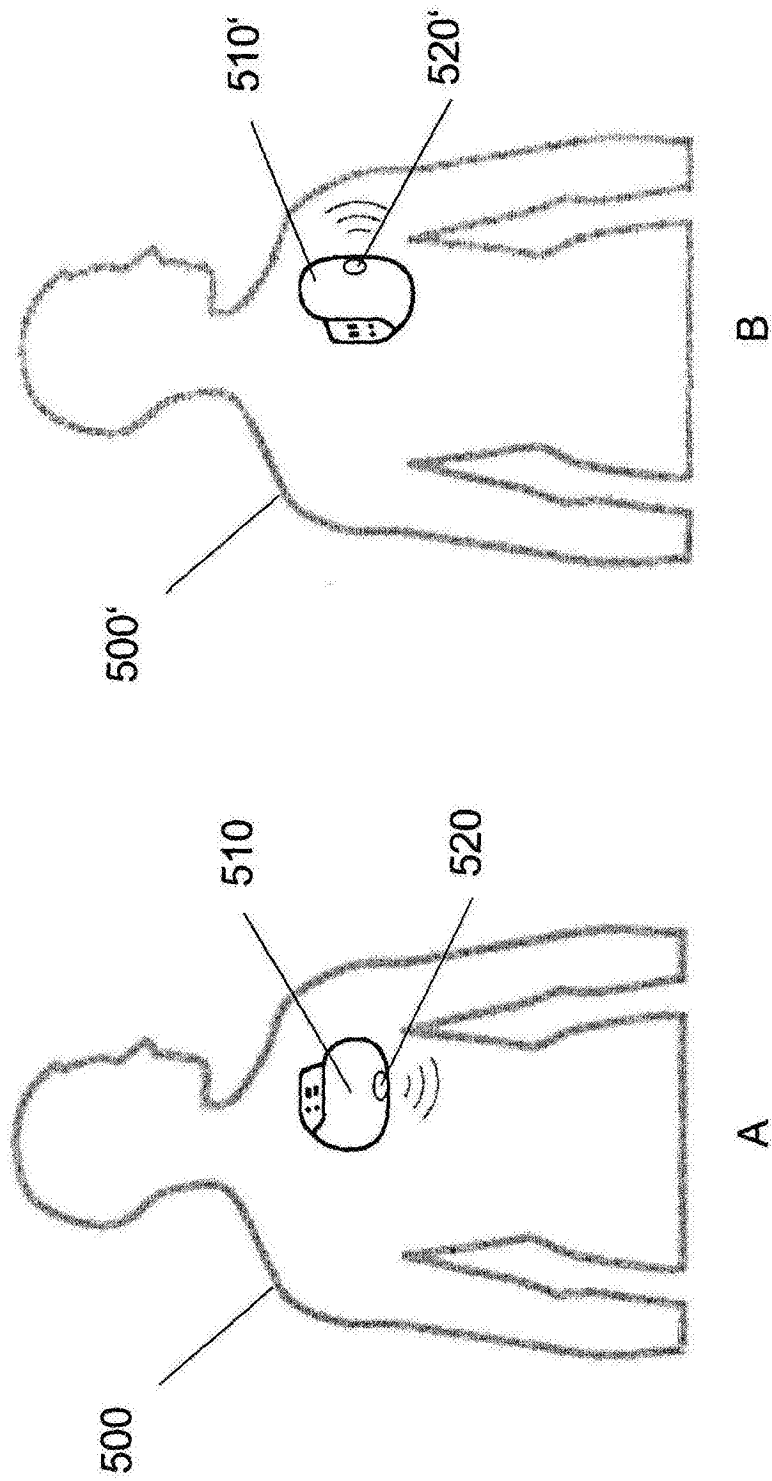


图5

| | | | |
|---------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 错位感应器 | | |
| 公开(公告)号 | CN105962969A | 公开(公告)日 | 2016-09-28 |
| 申请号 | CN201610139574.6 | 申请日 | 2016-03-11 |
| 申请(专利权)人(译) | 百多力欧洲股份两合公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 百多力欧洲股份两合公司 | | |
| [标]发明人 | T道尔 U斯塔尔么尔 | | |
| 发明人 | T·道尔 U·斯塔尔么尔 | | |
| IPC分类号 | A61B8/00 A61B8/06 A61N1/08 A61N1/05 | | |
| CPC分类号 | A61B8/00 A61B8/06 A61N1/056 A61N1/08 A61N1/3704 A61N2001/0585 A61B5/042 A61B8/0833 A61B8/0883 A61N1/3956 | | |
| 代理人(译) | 杜文树 | | |
| 优先权 | 62/132514 2015-03-13 US | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明包括有源的植入式医学治疗和/或监视系统，其包括至少一个植入体。至少一个超声换能器被直接或间接连接至控制评估单元，以便收发超声信号。该控制评估单元被构造成循环地或以触发方式促使该超声换能器发出超声信号并评估所接收的超声信号，从而该控制评估单元识别植入体和/或电极线的实际位置或位置变化。

