



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105980005 A

(43)申请公布日 2016.09.28

(21)申请号 201480074933.3

(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 2014.12.05

代理人 姬利永

(30)优先权数据

14/098,252 2013.12.05 US

(51)Int.Cl.

A61N 1/368(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00(2006.01)

2016.08.04

A61B 5/04(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/0452(2006.01)

PCT/US2014/068907 2014.12.05

A61N 1/37(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/085239 EN 2015.06.11

A61N 1/05(2006.01)

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

申请人 美国政府由退伍军人事务署代表

(72)发明人 N·A·格伦茨 B·阿特沃特

J·F·百沙伊

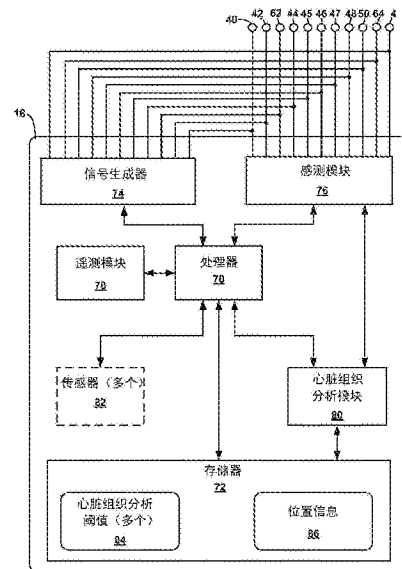
权利要求书2页 说明书14页 附图8页

(54)发明名称

左心室起搏过程中对异常心脏基质的识别

(57)摘要

用于识别例如疤痕基质的异常心脏基质的技术举例来说可以在植入左心室(LV)引线以便例如用于心脏再同步治疗(CRT)的过程中实施,这些技术能够实现将该LV引线放置成避开该异常心脏基质。一种用于识别异常心脏基质的示例性系统包括至少一根可植入LV引线,该至少一根可植入LV引线包括至少一个双极电极对,该至少一个双极电极对被配置成感测邻近该电极对的LV组织的LV双极心电图信号。该系统经由该LV引线的至少一个电极将心脏起搏脉冲递送到左心室,该至少一个电极能够不同于该双极对的这些电极,并且该至少一个电极能够与该双极电极对间隔开至少阈值距离。该双极心电图中的起搏去极化的振幅指示邻近该双极电极对的组织是否包括异常心脏基质。



1. 一种用于识别异常心脏基质的系统,该系统包括:

用于经由双极电极对感测邻近该双极电极对的左心室(LV)组织的LV双极心电图信号的装置,其中至少一根可植入LV引线包括多个电极,并且该多个电极包括该双极电极对;

用于经由该至少一根LV引线的该多个电极中的至少一个电极将心脏起搏脉冲递送到左心室的装置;

用于确定该LV双极心电图信号内的去极化的振幅的装置,该去极化由心脏起搏脉冲到该左心室的该递送产生,其中该振幅指示邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基质;以及

用于基于该振幅提供邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基质的指示的装置。

2. 如权利要求1所述的系统,进一步包括该至少一根可植入LV引线,该至少一根可植入LV引线包括该多个电极,该多个电极包括该双极电极对,

其中用于递送的装置包括信号生成器,该信号生成器被配置成经由该至少一根LV引线的该多个电极中的至少一个电极将心脏起搏脉冲递送到该左心室,并且

其中用于确定的装置和用于提供的装置包括心脏组织分析模块,该心脏组织分析模块被配置成:

确定该LV双极心电图信号内的该去极化的振幅;以及

基于该振幅提供邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基质的该指示。

3. 如权利要求2所述的系统,其中该双极电极对不包括该多个电极中的该至少一个电极,经由该至少一个电极该信号生成器被配置成将心脏起搏脉冲递送到该左心室。

4. 如权利要求3所述的系统,其中从该双极电极对到该多个电极中的该至少一个电极的距离是以下中的至少一个,经由该至少一个电极该信号生成器被配置成将心脏起搏脉冲递送到该左心室:

大于或等于大约十毫米;

大于或等于大约二十毫米;或者

大约二十一毫米。

5. 如权利要求2至4中任一项所述的系统,其中该心脏组织分析模块进一步被配置成:

将该去极化的该振幅与阈值振幅相比较;以及

响应于确定该去极化的该振幅小于该阈值振幅,提供邻近该双极电极对的该LV组织包括异常心脏基质的指示。

6. 如权利要求5所述的系统,其中该阈值振幅是以下中的至少一个:

小于1.5毫伏;

大约1.1毫伏;或者

大约1毫伏。

7. 如权利要求2至6中任一项所述的系统,其中该振幅指示邻近该双极电极对的该LV组织是否包括疤痕基质,并且该心脏组织分析模块被配置成基于该振幅提供邻近该双极电极对的该LV组织是否包括疤痕基质的指示。

8. 如权利要求2至7中任一项所述的系统,其中该心脏组织分析模块被配置成确定该去极化的峰间振幅,其中该峰间振幅指示邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基

质。

9. 如权利要求2至8中任一项所述的系统,进一步包括:

联接到该至少一根可植入LV引线的可植入医疗设备,其中该可植入医疗设备包括该信号生成器;以及

被配置成与该可植入医疗设备通信的外部计算设备,其中该外部计算设备包括用户接口,其中该心脏组织分析模块被配置成经由该用户接口向用户提供邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基质的该指示,

其中该可植入医疗设备和该外部计算设备中的至少一个包括该心脏组织分析模块。

10. 如权利要求2至9中任一项所述的系统,进一步包括被配置成联接到该至少一根可植入LV引线的可植入医疗设备,其中该可植入医疗设备被配置成经由该LV引线的该多个电极中的至少一个电极递送心脏再同步治疗。

11. 如权利要求1至10中任一项所述的系统,其中该双极电极对包括电极间间隔,该电极间间隔是以下中的至少一个:小于或等于大约五毫米,小于或等于大约二毫米,或者大约1.3毫米。

12. 一种用于识别异常心脏基质的方法,该方法包括:

由双极电极对感测邻近该双极电极对的左心室(LV)组织的LV双极心电图信号,其中至少一根植入的LV引线包括多个电极,并且该多个电极包括该双极电极对;

由信号生成器经由该至少一根LV引线的该多个电极中的至少一个电极将心脏起搏脉冲递送到左心室;

由心脏组织分析模块确定该LV双极心电图信号内的去极化的振幅,该去极化由心脏起搏脉冲到该左心室的该递送产生,其中该振幅指示邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基质;以及

由该心脏组织分析模块基于该振幅提供邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基质的指示。

13. 如权利要求12所述的方法,其中该双极电极对不包括该多个电极的该至少一个电极,经由该至少一个电极所述心脏起搏脉冲被递送到该左心室。

14. 如权利要求12或13所述的方法,进一步包括将该去极化的该振幅与阈值振幅相比较,其中基于该振幅提供邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基质的该指示包括:响应于确定该去极化的该振幅小于该阈值振幅,提供邻近该双极电极对的该LV组织包括异常心脏基质的指示。

15. 如权利要求12至14中任一项所述的方法,其中该振幅指示邻近该双极电极对的该LV组织是否包括疤痕基质,并且其中基于该振幅提供邻近该双极电极对的该LV组织是否包括异常心脏基质的该指示包括基于该振幅提供邻近该双极电极对的该LV组织是否包括疤痕基质的指示。

## 左心室起搏过程中对异常心脏基质的识别

[0001] 本发明在执行与退伍军人事务部的合作研发协议时产生,该退伍军人事务部是美国政府的代理机构,享有本发明的某些权利。

### 技术领域

[0002] 本披露涉及心脏监测和治疗,并且更具体地说,涉及评估心脏组织以便确定用于心脏监测和治疗递送的位置。

### 背景

[0003] 心脏起搏被递送到患者以便治疗多种多样的心脏功能障碍。心脏起搏常常由可植入医疗设备(IMD)递送,如果需要的话,该IMD还可以响应于检测到的心脏快速性心律失常提供心脏复律或除颤。IMD将此类刺激经由定位在一根或多根引线上的电极递送到心脏,该一根或多根引线典型地是心内引线。

[0004] 具有心衰竭的患者可以利用心脏再同步治疗(CRT)来治疗。CRT是心脏起搏的形式。一些心衰竭患者的心室以不协调的或异步的方式收缩,这极大降低了心室的泵送效率。CRT在特定的时间(例如,房室(A-V)间期和/或心室内(V-V)间期)和特定的位置(例如,通向右心室和左心室中的一个或两个)递送起搏脉冲,以便再协调心室的收缩。在一些实例中,CRT涉及起搏脉冲到两个心室的递送以便使它们的收缩同步。在其他实例中,CRT涉及起搏脉冲到一个心室(诸如左心室)的递送,以便使其收缩与右心室的收缩同步。

[0005] CRT在改善患者的心脏功能中的效率(被称为CRT响应)在左心室(LV)起搏电极邻近疤痕(或其他异常)基质定位时可能会受到消极影响,例如,这是因为异常基质可能不能去极化,并且因此不能响应于起搏刺激有效地贯穿左心室传播去极化。异常基质可以包括心外膜的和/或透壁的疤痕基质,以及其他异常基质,诸如纤维化。在植入过程中,LV引线可以重新定位成避开异常基质。一些LV引线包括可用于选择递送LV起搏的多个电极,并且可以被称为多极引线。在植入过程中或之后,多极LV引线的不同电极可以选择来避免经由邻近异常LV基质定位的电极的起搏。

[0006] 一种类型的LV映射过程涉及将映射导管的远端处的紧密间隔的双极电极对推进到多个LV位置,并且确定通过不同LV位置处的双极电极对感测的双极心电图(electrogram)内的心室去极化的振幅。阈值以下的振幅被认为是对双极对的位置处的疤痕基质的指示。通常,心电图在本征导电过程中感测,例如,利用在窦性节律过程中经由希蒲系统的心室激活,并且阈值在这些环境下是有效的。这种LV映射过程可以在LV引线植入之前或者针对具有在血流动力学上无法忍受的心室心动过速的患者执行以便识别疤痕基质。

### 概述

[0007] 总的来说,本披露涉及用于在左心室(LV)起搏过程中识别左心室的异常心脏基质(例如,疤痕基质)的设备、系统、以及技术。植入在左心室上的LV引线(例如,通过冠状窦并且进入左心室上的心静脉)包括双极电极对来感测邻近双极电极对的LV组织的LV双极心电图(cardiac electrogram)信号。根据本披露的系统可以基于LV双极心电图信号内的LV起搏的去极化的振幅(例如,峰间(peak-to-peak)振幅)指示邻近双极电极对的LV组织是否是

异常心脏基质。在一些实例中, LV引线的另一电极(除了双极电极对之外)或另一LV引线的电极递送LV起搏。起搏电极可以与双极电极对间隔开至少阈值距离。

[0008] 在一个实例中, 本披露涉及一种用于识别异常心脏基质的系统。该系统包括至少一根可植入左心室(LV)引线(包括多个电极), 其中该多个电极包括被配置成感测邻近双极电极对的LV组织的LV双极心电图信号的至少一个双极电极对。该系统进一步包括: 信号生成器, 该信号生成器被配置成经由至少一根LV引线的多个电极中的至少一个将心脏起搏脉冲递送到左心室; 以及心脏组织分析模块, 该心脏组织分析模块被配置成确定LV双极心电图信号内的去极化的振幅, 该去极化由心脏起搏脉冲递送到左心室来产生。振幅指示邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质, 并且心脏组织分析模块进一步被配置成基于该振幅提供邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质的指示。

[0009] 在另一实例中, 本披露涉及一种用于识别异常心脏基质的方法, 该方法包括由双极电极对感测邻近双极电极对的左心室(LV)组织的LV双极心电图信号, 其中至少一根植入的LV引线包括多个电极, 并且该多个电极包括双极电极对。该方法进一步包括: 由信号生成器经由至少一根LV引线的多个电极中的至少一个将心脏起搏脉冲递送到左心室, 并且由心脏组织分析模块确定LV双极心电图信号内的去极化的振幅, 该去极化由心脏起搏脉冲递送到左心室来产生。振幅指示邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质。该方法进一步包括由心脏组织分析模块基于该振幅提供邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质的指示。

[0010] 在另一实例中, 本披露涉及一种用于识别异常心脏基质的系统。该系统包括: 用于经由双极电极对感测邻近双极电极对的左心室(LV)组织的LV双极心电图信号的装置, 其中至少一根可植入LV引线包括多个电极, 并且该多个电极包括双极电极对。该系统进一步包括: 用于经由至少一根LV引线的多个电极中的至少一个将心脏起搏脉冲递送到左心室的装置, 以及用于确定LV双极心电图信号内的去极化的振幅的装置, 该去极化由心脏起搏脉冲递送到左心室来产生。振幅指示邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质, 并且该系统进一步包括用于基于该振幅提供邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质的指示的装置。

[0011] 在另一实例中, 本披露涉及包括指令的非暂态计算机可读存储介质, 这些指令在由至少一个处理器执行时致使该至少一个处理器经由双极电极对接收邻近双极电极对的左心室(LV)组织的LV双极心电图信号, 其中至少一根可植入LV引线包括多个电极, 并且该多个电极包括双极电极对。指令进一步致使处理器确定LV双极心电图信号内的去极化的振幅, 该去极化由经由至少一根LV引线的多个电极中的至少一个将心脏起搏脉冲递送到左心室产生。振幅指示邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质。指令进一步致使处理器基于该振幅提供邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质的指示。

[0012] 在另一方面中, 本披露涉及可以是生产制品的计算机可读存储介质。计算机可读存储介质包括用于由一个或多个处理器执行的计算机可读指令。指令致使一个或多个处理器执行在此描述的技术的任一部分。指令可以是, 例如, 软件指令, 诸如用于限定软件或计算机程序的那些指令。例如, 软件或计算机程序可以基于具体患者的需求修改或另外更新。计算机可读介质可以是计算机可读存储介质, 诸如存储设备(例如, 磁盘驱动器或光学驱动器)、存储器(例如, 闪速存储器、只读存储器(ROM)或随机存取存储器(RAM))或存储指令(例

如,以计算机程序或其他可执行的形式)以致使可编程处理器执行在此描述的技术的任何其他类型的易失性或非易失性存储器。在一些实例中,计算机可读存储介质是非暂态的。

[0013] 在附图和以下描述中列出了与本披露一致的一个或多个实例的详细内容。从本说明书、附图以及权利要求书中将清楚了解其他特征、目的以及优点。

#### 附图简要说明

[0014] 图1是示出用于监测和治疗心脏事件的示例性系统的概念图,该示例性系统可以用于根据本披露的技术识别异常心脏基质。

[0015] 图2是更为详细地示出图1的系统的IMD和引线的概念图。

[0016] 图3是示出图1的系统的左心室引线的示例性构型的概念图。

[0017] 图4是示出用于监测和治疗心脏事件的IMD的示例性构型的框图,该IMD可以用于根据本披露的技术识别异常心脏基质。

[0018] 图5是示出外部编程器的示例性构型的框图,该外部编程器可以与IMD一起使用来根据本披露的技术识别异常心脏基质。

[0019] 图6是示出示例性心脏组织分析模块的框图,该心脏组织分析模块可以用于根据本披露的技术识别异常心脏基质。

[0020] 图7是示出识别异常心脏基质的示例性方法的流程图。

[0021] 图8是示出根据本披露的技术在左心室引线植入过程中识别异常心脏基质的示例性方法的流程图。

#### 详细说明

[0022] 本披露描述用于在左心室(LV)起搏过程中识别左心室的异常心脏基质(例如,疤痕基质)的设备、系统、以及技术。植入在左心室上的LV引线包括被配置成感测邻近双极电极对的LV组织的LV双极心电图信号的双极电极对,例如短间隔感测双极。根据本披露的系统可以基于LV双极心电图信号内的LV起搏的去极化的振幅(例如,峰间电压)指示邻近双极电极对的LV组织是否是异常心脏基质。在一些实例中,LV引线的另一电极(除了双极电极对之外)或另一LV引线的电极递送LV起搏。在一些实例中,起搏电极与用于感测LV双极心电图的双极电极对间隔至少阈值距离。

[0023] 如上文所论述,一些LV映射过程涉及将映射导管的远端处的紧密间隔的双极电极对例如以心外膜方式推进到多个LV位置。此类映射过程可以基于由紧密间隔的双极电极对感测的去极化的振幅执行以识别疤痕基质或其他异常心脏基质的位置。总的来说,阈值去极化振幅可以在此类映射过程中区分正常心脏基质与异常心脏基质。此类LV映射过程可以在具有血流动力学上无法忍受的心室心动过速(VT)的患者体内执行以便识别可以导致或造成VT的异常基质。此类LV映射过程可以,例如,在心脏消融过程之前或过程中执行以便识别消融的目标。

[0024] 此类LV映射过程还可以在LV引线植入之前执行。如上文所论述,CRT在改善患者的心脏功能中的有效性(被称为CRT响应)或LV起搏的有效性,大体上可以在左心室(LV)起搏电极邻近疤痕(或另外的异常)基质定位时受到消极影响。因此,使用具有短间隔感测双极的映射导管的LV映射过程已经在LV引线植入之前执行以便在LV引线植入过程中识别异常基质来避开。

[0025] 在此类LV映射过程中使用的映射导管通常不包括用于起搏的附加电极。因此,电

图在本征导电过程中通常由映射导管上的紧密间隔双极感测。此外,用于在此类过程中区分正常组织与异常组织的去极化振幅阈值已经基于在窦性节律的本征导电过程中从目标收集的电图数据确定。

[0026] 本披露的技术可以促进LV起搏过程中对异常心脏基质的识别。可以在心室起搏是必需的情况下希望在LV起搏过程中对异常心脏基质的识别,这是因为患者具有潜在的心脏阻滞。还可以在LV引线的植入过程中(例如,用于递送CRT的系统的植入过程中)希望希望在LV起搏过程中对异常心脏基质的识别。在LV引线的植入过程中,例如用于CRT的递送,该引线可以被植入,这样使得该引线的远端部分位于冠状窦内和/或从冠状窦分支出来的心静脉内。引线可以被移动和/或引线的不同电极被选择以便选择LV的不同组织位点以用于递送LV起搏。在一些情况下,在相对于右心室或心房去极化的不同位点处和/或用不同定时的LV起搏的递送过程中,监测诸如心输出量或者机械或电不同步的心脏性能度量。针对LV起搏的希望位点和定时可以基于心脏性能度量来选择。

[0027] 用于识别异常心脏基质的所披露技术可以在LV引线的植入过程中(例如,针对CRT)实施,该技术可以实现将LV引线放置成避开异常心脏基质。不是使用单独映射导管来例如在LV引线的植入之前识别异常基质,本披露的技术可以通过将LV引线上的短间隔双极电极对用作感测双极来识别异常心脏基质,实现在LV引线的植入过程中对异常心脏基质的识别。LV引线还可以在异常基质的识别过程中递送LV起搏,例如,如上文针对确定递送CRT的刺激位点和定时所描述的。通过LV引线的电极(至少距短间隔双极电极对阈值距离)的LV起搏的递送可以实现或增加根据本披露的系统的在LV起搏过程中区分正常心脏基质与异常心脏基质的能力。

[0028] 当起搏时LV的去极化不同于LV的本征去极化。例如,LV的起搏去极化通常可以从心外膜进展到心内膜组织,并且从起搏位点,而本征去极化通常可以从心内膜进展到心内膜组织,并且从浦肯野纤维。因为起搏的LV去极化不同于本征去极化,用于在本征窦性节律过程中针对导管映射过程区分异常心脏基质与正常心脏基质的阈值去极化振幅,可能不适用或者不那么有效地在LV起搏过程中区分异常心脏基质与正常心脏基质。因此,根据本披露的技术可以使用,与用于针对导管映射过程在异常心脏基质与正常心脏基质之间作出区分的阈值去极化振幅相比,特定于LV起搏,用于在异常心脏基质与正常心脏基质之间作出区分的不同的阈值去极化振幅。

[0029] 图1是示出用于监测和治疗心脏事件的示例性系统10的概念图,该示例性系统可以用于根据本披露的技术识别异常心脏基质。如通过图1中的示例性系统10所示出,一种用于根据本披露的技术识别异常心脏基质的系统可以包括IMD 16,例如像可植入心脏起搏器、可植入复律器/除颤器(ICD)或者起搏器/复律器/除颤器。IMD 16连接到引线18、20和22上并且通信地联接到编程器24上。IMD 16经由一个或多个引线18、20和22或IMD 16的外壳上的电极感测伴随着心脏12的去极化和复极化的电信号,例如,心电图(EGM)。IMD 16还可以电信号的形式经由定位在一根或多根引线18、20和22或IMD 16的外壳上的电极将治疗递送到心脏12。治疗可以是起搏、心脏复律和/或除颤脉冲。IMD 16可以监测通过引线18、20或22上的电极收集的EGM信号,并且基于该EGM信号诊断和治疗心脏偶发事件。

[0030] 引线18、20、22伸入患者14的心脏12以感测心脏12的电活动和/或向心脏12递送电刺激。在图1所示的实例中,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26并进入右心室28。左心室(LV)引线20延伸通过一个或多个静脉、腔静脉、右心房26,并进入冠状窦30至邻近心脏12的左心室32的游离壁的区域。右心房(RA)引线22延伸通过一个或多个静脉和腔静脉,并且进入心脏12的右心房26。

[0031] 在一些实例中,编程器24采取包括用于向用户呈现信息并且从用户接收输入的用户接口的手持式计算设备、计算机工作站或联网的计算设备的形式。诸如内科医生、技术员、外科医师、电生理学家或其他临床医生的用户可以与编程器24进行交互以便检索来自IMD 16的生理学或诊断信息。用户还可以与编程器24进行交互以便对IMD 16进行编程,例如选择用于IMD的操作参数的值。编程器24可以包括被配置成评估从IMD 16传输到编程器24的EGM信号的处理程序。

[0032] IMD 16和编程器24可以使用本领域已知的任何技术经由无线通信进行通信。通信技术的实例可以包括例如低频或射频(RF)遥测术。也可预想其他技术。在一些实例中,编程器24可以包括程序设计头部,该程序设计头部可以邻近患者的身体靠近IMD 16植入位点放置以便改善IMD 16与编程器24之间的通信质量或安全性。在一些实例中,编程器24可以远离IMD 16定位,并且经由网络与IMD 16通信。编程器24还可以使用多种已知的通信技术(有线和无线)与一个或多个其他外部设备通信。

[0033] 图1的系统10是根据本披露的技术用于识别异常心脏基质的系统。如下文将更详细描述, LV引线20是包括多个电极的可植入LV引线的实例,其中该多个电极包括被配置成感测邻近双极电极对的心脏12的左心室32的组织的LV双极心电图信号的至少一个双极电极对。在一些实例中,IMD16包括被配置成经由LV引线20的多个电极中的至少一个将心脏起搏脉冲递送到心脏12的左心室32的信号生成器。将在下文更详细地描述LV引线20的构型,诸如双极电极对之间的间隔以及起搏电极与双极电极对之间的间隔。

[0034] 在一些实例中,IMD 16和编程器24中的一个或两个包括被配置成确定LV双极心电图信号内的去极化的振幅的心脏组织分析模块,该去极化由心脏起搏脉冲到左心室32的递送产生。如下文将更详细描述,振幅指示邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质。例如,心脏组织分析模块可以被配置成将振幅与阈值相比较,其中低于阈值的振幅值指示异常心脏基质,诸如疤痕基质,并且高于阈值的振幅指示正常心脏基质。心脏组织分析模块被进一步配置成基于振幅提供邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质的指示。在一些实例中,编程器24或另一计算设备可以包括用户接口,并且可以经由用户接口向用户(例如,外科医师、内科医师或其他临床医生)提供邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质的指示。

[0035] 尽管根据本披露的技术用于识别异常心脏基质的技术主要参考示例性系统10在此处描述,这些技术可以通过不同于示例性系统10的其他系统执行。例如,根据本披露的技术用于识别异常心脏基质的系统可以包括具有不同于IMD 16功能的IMD,并且可以包括更多、更少或不同于引线18、20和22的可植入心脏引线。在一些实例中,根据本披露的技术用于识别异常心脏基质的系统可以包括仅一根LV引线20或者一根或多根LV引线。此外,根据本披露的技术用于识别异常心脏基质的系统不需要包括编程器24。在一些实例中,根据本披露的技术用于识别异常心脏基质的系统可以包括能够根据本披露的技术与IMD通信的任何外部计算设备,并且不需要包括归属于此处的编程器24的其他功能,例如,用于对IMD进行编程。

[0036] 此外,根据本披露的技术用于识别异常心脏基质的一些示例性系统不需要包括IMD 16或编程器24。在一些实例中,尽管例如在LV引线植入过程中植入在左心室32上,LV引线20可以联接到能够在此提供归属于IMD 16和编程器24的功能的外部设备上,诸如外部起搏器分析器。在这种实例中,外部设备可以包括被配置成经由LV引线20的多个电极中的至少一个将心脏起搏脉冲递送到心脏12的左心室32的信号生成器,以及在此描述的心脏组织分析模块。此外,外部设备可以包括用户接口,并且可以经由用户接口向用户提供邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质的指示。

[0037] 图2是更为详细地示出系统10的IMD 16和引线18、20和22的概念图。在所示出的实例中,双极电极40和42定位成与引线18的远端相邻,并且双极电极48和50定位成与引线22的远端相邻。此外,四个电极44、45、46和47定位成与引线20的远端相邻。引线20可以被称为四极LV引线。在其他实例中,引线20可以包括更多个或更少个电极。在一些实例中,LV引线20包括分段电极,例如,其中引线的多个纵向电极位置中的每一个(诸如电极44、45、46和47的位置)包括安排在围绕引线的圆长的对应圆周位置处的多个离散电极。

[0038] 在所示出的实例中,电极40和44-48采取环形电极的形式,并且电极42和50可以采取分别可回缩地安装在绝缘电极头52和56内的可延长螺旋尖端电极的形式。引线18和22还分别包括可以采取线圈形式的细长电极62和64。在一些实例中,电极40、42、44-48、50、62和64中的每一个电联接到其相关引线18、20、22的引线主体内的对应导体上并且由此联接到IMD 16内的电路上。

[0039] 在一些实例中,IMD 16包括一个或多个外壳电极,诸如在图2中示出的外壳电极4,该外壳电极可以与IMD 16的气密密封外壳8的外表面整体形成或者以其他方式联接到外壳8上。在一些实例中,外壳电极4由IMD 16的外壳8的面朝外部分的非绝缘部分限定。外壳8的绝缘部分与非绝缘部分之间的其他区分可以比采用来限定两个或更多个外壳电极。在一些实例中,外壳电极包括外壳8的大致全部。

[0040] 外壳8封闭生成治疗性刺激(诸如心脏起搏、心脏复律和除颤脉冲)的信号生成器,以及用于感测伴随心脏12的去极化和再极化的电信号的感测模块。外壳8还可以封闭用于存储感测到的电信号的存储器。外壳8还可以封闭用于在IMD 16与编程器24之间通信的遥测模块。

[0041] IMD 16经由电极4、40、42、44-48、50、62和64感测伴随着心脏12的去极化和再极化的电信号。IMD 16可以经由电极40、42、44-48、50、62和64的任何双极组合感测此类电信号。此外,电极40、42、44-48、50、62和64中的任一个可以用于与外壳电极4相组合的单极感测。

[0042] 引线18、20和22和电极的所示出数量和构型仅仅是示例性的。其他构型,即引线和电极的数量和位置,是可能的。在一些实例中,系统10可以包括具有定位在用于感测和/或向患者14递送治疗的心血管系统中的不同位置处的一个或多个电极的附加引线或引线分段。例如,替代或除了心内引线18、20和22,系统10可以包括不定位在心脏12内的一根或多根心外膜或皮下引线。

[0043] 图3是示出LV引线20的示例性构型的概念图。如图3所示,LV引线20包括定位成接近LV引线20的远端的电极44、45、46和47。LV引线20的远端(包括电极44、45、46和47)放置在LV组织中或靠近LV组织,例如,冠状窦内或经由冠状窦可到达的心静脉。

[0044] 如图3所示,电极44和45由电极间间隔68A分开,电极45和46由电极间间隔66分开,

并且电极46和47由电极间间隔68B分开。电极间间隔是指从一个电极到另一个(例如,中心至中心或边缘至边缘)例如沿着大致平行于引线20的纵向轴线的方向测量的距离。在用于识别异常心脏基质的一些示例性技术中,电极45和46用作被配置成感测邻近电极45和46的心脏12的左心室32的组织的LV双极心电图信号的双极电极对。双极电极对可以称为短间隔双极电极对,这是由于例如相对于电极间间隔68A和68B的电极45与电极46之间的相对较小电极间间隔66。电极间间隔66可以,作为实例,小于或等于大约5毫米、小于或等于大约2毫米、在从大于1.3毫米至大约5毫米的范围内、在大约1.3毫米至大约1.5毫米的范围内、大约1.3毫米,或者1.3毫米、1.5毫米、两毫米或五毫米中的任一个之间的任何范围。

[0045] 电极间间隔68A和68B(统称为“电极间间隔68”)比电极间间隔66相对较大。电极间间隔68可以彼此相同,或者彼此不同。电极间间隔68可以,作为实例,大于或等于大约十毫米、大于或等于大约二十毫米、大于或等于大约二十一毫米、或者在十毫米、二十毫米、以及二十一毫米中的任一个之间的任何范围内。如下文将更详细描述,经由至少距双极电极对(例如,电极45和46)阈值距离的电极(例如电极44或47)递送LV起搏可以促进根据本披露的技术的对异常心脏组织的识别。阈值距离可以,作为实例,大约为十毫米、大约为二十毫米或者大约为二十一毫米。因此,电极间间隔68可以促进经由至少距双极电极对45和46的阈值距离的电极44或47的LV起搏的递送。

[0046] 图3中示出的电极44-47和电极间间隔66和68的安排是一个实例。可以包括在根据本披露的系统中的其他示例性LV引线可以包括电极和电极间间隔的不同安排。例如,在可以包括在根据本披露的系统的一些LV引线上,最邻近的电极对(例如,电极44和45)或最远的电极对(例如,电极46和47)可以具有电极间间隔66,并且用作被配置成感测邻近双极电极对的心脏12的左心室32的组织的LV双极心电图信号的双极电极对。一些LV引线可以包括具有电极间间隔66的多个电极,并且因此被配置成用作被配置成感测邻近双极电极对的心脏12的左心室32的组织的LV双极心电图信号的双极电极对。

[0047] 图4是示出IMD 16的示例性构型的框图,该IMD可以用于根据本披露的技术识别异常心脏基质。在所示出的实例中,IMD 16包括处理器70、存储器72、信号生成器74、感测模块76、遥测模块78、心脏组织分析模块80、以及一个或多个传感器82。存储器72包括计算机可读指令,这些计算机可读指令在由处理器70执行时,致使IMD 16和处理器70执行归属于此处IMD 16和处理器70的不同功能。存储器72可以包括任何易失、非易失、磁、光或电介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存和/或任何其他数字或模拟介质。

[0048] 处理器70可以包括微处理器、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)或等效离散或模拟逻辑电路中的任何一个或多个。在一些实例中,处理器70可以包括多个部件,诸如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、以及其他离散或集成逻辑电路的任何组合。归属于在此的处理器70的功能可以具体化为软件、固件、硬件或它们的任何组合。总体上,处理器70控制信号生成器74来根据治疗程序或参数(可以存储在存储器72中)的所选择一个或多个向患者14的心脏12递送刺激治疗。作为一个实例,处理器70可以控制信号生成器74来递送具有由所选择一个或多个治疗程序或参数指定的振幅、脉冲宽度、频率或电极极性的电脉冲。

[0049] 信号生成器74被配置成生成电刺激治疗并且将其递送到患者14。如图4所示,信号生成器74例如经由对应引线18、20和22的导体并且在外壳电极4的情况下在外壳8内电联接到电极4、40、42、44-48、50、62和64上。例如,信号生成器74可以经由电极4、40、42、44-48、50、62和64中的至少两个向心脏12递送起搏、除颤或心脏复律脉冲。在一些实例中,信号生成器74以除了脉冲以外的信号形式递送刺激,诸如正弦波、方波或其他大致连续时间信号。

[0050] 在一些实例中,信号生成器74包括开关模块(未示出)并且处理器70可以使用该开关模块来选择(例如,经由数据/地址总线)使用可用电极中的哪个来递送电刺激。开关模块可以包括开关阵列、开关矩阵、多路调制器或适合于将刺激能量选择性地联接到所选择电极的任何其他类型的切换设备上。电感测模块76监测来自电极4、40、42、44-48、50、62和64的任何组合的电心脏信号。在一些实例中,感测模块76还包括开关模块,处理器70控制该开关模块来选择可用电极中的哪个用于感测心脏活动,这取决于哪个电极组合用在现有感测构型中。

[0051] 感测模块76可以包括一个或多个检测信道,该一个或多个检测信道中的每一个可以包括放大器。检测信道可以用于感测心脏信号。一些检测信道可以检测事件,诸如R波或P波,并且向处理器70提供此类事件的发生的指示。一个或多个其他检测信道可以向模数转换器提供信号,以用于转换成数字信号来由处理器70或心脏组织分析模块80处理或分析。

[0052] 例如,感测模块76可以包括一个或多个窄带信道,该一个或多个窄带信道中的每一个可以包括将检测到的信号与阈值相比较的窄带过滤的感测放大器。如果过滤且放大的信号大于阈值,窄带信道指示例如去极化的特定电心脏事件已经发生。处理器70随后在测量感测到事件的频率中使用那个检测。

[0053] 在一个实例中,至少一个窄带信道可以包括R波或P波放大器。在一些实例中,R波和P波放大器可以采用自动增益控制放大器的形式,该自动增益控制放大器根据所测量R波或P波放大器提供可调整感测阈值。R波和P波放大器的实例在授予凯梅尔(KeimeI)等人的美国专利号5,117,824中描述,该专利在1992年6月2日发布并且标题为“用于监测电生理信号的装置(APPARATUS FOR MONITORING ELECTRICAL PHYSIOLOGIC SIGNALS)”。

[0054] 在一些实例中,感测模块76包括宽带信道,该信道可以包括具有比窄带信道相对较宽的通带的放大器。来自被选择用于联接到宽带放大器上的电极的信号可以通过由例如感测模块76或处理器70提供的模数转换器(ADC)转换成多位数字信号。处理器70和心脏组织分析模块80可以分析来自宽带信道的数字化版本的信号。处理器70可以采用数字信号分析技术来表征来自宽带信道的数字化信号以便例如检测和分类患者的心律。

[0055] 处理器70可以基于由感测模块76感测的心脏电信号检测并且分类患者的心律,该感测模块采用本领域已知的许多信号处理方法的任一种。例如,处理器70可以维持逸搏间期计数器,该逸搏间期计数器可以在由感测模块76感测R波之后重置。在由感测的去极化重置时存在于逸搏间期计数器中的计数值可以由处理器70使用来测量R-R间期的持续时间,这些持续时间是可存储在存储器72中的测量值。处理器70可以使用间期计数器中的计数来检测快速性心律失常,诸如心室纤维性颤动或心室性心动过速。存储器72的一部分可以被配置成多个再循环缓冲器,能够保留一系列测量间期,这些测量间期可以由处理器70分析,以确定是否该患者的心脏12目前表现出房性或室性心律失常。

[0056] 在一些实例中,处理器70可以确定快速性心律失常已经通过识别缩短的R-R间期

长度的发生。总体上,处理器70在间期长度降到360毫秒(ms)以下时检测心动过速并且在间期长度降到320ms以下时检测纤维性颤动。这些间期长度仅仅是示例性的,并且用户可以如所希望地限定间期长度,这些间期长度可以随后存储在存储器72内。作为实例,此间期长度可能需要被检测一定数量的连贯周期,运行窗口内的循环的一定百分比,或一定数量心脏循环的运行平均值。

[0057] 在一些实例中,心律失常检测方法可以包括任何适合的快速性心律失常检测算法。在一个实例中,处理器70可以利用在1996年8月13日发布的授予奥尔森(Olson)等人的标题为“用于心律失常的诊断和处理的基于优先规则的方法和装置(PRIORITIZED RULE BASED METHOD AND APPARATUS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ARRHYTHMIAS)”的美国专利号5,545,186,或1998年5月26日发布的授予吉尔伯格(Gillberg)等人的标题为“用于心律失常的诊断和处理的基于优先规则的方法和装置(PRIORITIZED RULE BASED METHOD AND APPARATUS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ARRHYTHMIAS)”的美国专利号5,755,736中描述的基于规则的检测方法的全部或子集。然而,在一些实例中,其他心律失常检测方法还可以由处理器70采用。例如,除了或替代用于检测快速性心律失常的间期长度,可以考虑EGM形态。

[0058] 总体上,处理器70基于EGM(例如,EGM的R-R间期和/或形态)检测可治疗的快速性心律失常,诸如VF,并且选择一种治疗来递送以终止快速性心律失常,诸如指定幅值的除颤脉冲。快速性心律失常的检测可以包括在递送治疗之前的多个阶段或步骤,诸如第一阶段,有时被称作检测,其中许多连贯的或邻近的R-R间期满足第一数量的间期以检测(NID)标准;第二阶段,有时被称作确认,其中许多连贯的或邻近的R-R间期满足第二、更为限制性的NID标准。快速性心律失常检测还可以包括在第二阶段之后或过程中基于EGM形态或其他传感器的确认。

[0059] 一个或多个传感器82可以任选地包括在IMD 16的一些实例中。在一些实例中,传感器82可以包括一个或多个加速度计。传感器82可以附加地或可替代地包括其他传感器,诸如心音传感器、压力传感器、流量传感器或O<sub>2</sub>饱和传感器。在一些实例中,传感器82可以经由一个或多个电极检测呼吸。

[0060] 作为实例,处理器70可以使用从活性传感器82获取的信息来确定活性水平、姿势、血压、血流、血氧水平或呼吸速率。在一些实例中,此信息可以由IMD 16使用来协助异常心律的分类。在一些实例中,此信息可以由IMD 16或编程器24的用户使用来确定用于CRT的递送的所希望LV起搏位置和定时。例如,血压或流量度量可以指示LV起搏位置和定时在改善心脏12的性能上的有效性。

[0061] 在一些实例中,传感器82定位在IMD 16的外壳8的外部。传感器82可以定位在联接到IMD 16上的引线上或者可以在经由遥测模块78与IMD 16无线通信的远程传感器中实施。无论如何,传感器82电或无线联接到电路上,该电路包含在IMD 16的外壳8内。

[0062] 在一些实例中,IMD 16包括心脏组织分析模块80,并且心脏组织分析模块和IMD 16被配置成执行技术来识别左心室32的异常心脏基质,如在此所描述。根据一些实例,感测模块76经由LV引线20的双极电极对(例如,电极45和46)感测LV双极电图信号。如上文所论述,感测模块76可以包括宽带放大器,并且感测模块76可以利用宽带感测放大器感测LV双极电图信号。感测模块76在LV起搏过程中(例如,在心脏被起搏的时间处)感测LV双极电图

信号,并且响应于起搏而不是本征导电去极化。在处理器70的控制下,信号生成器74经由LV引线20或另一可植入LV引线的电极(例如,电极44或47)中的一个或多个将LV起搏递送到左心室32。

[0063] 感测模块76、处理器70和/或心脏组织分析模块80可以数字化LV双极心电图信号。心脏组织分析模块80被配置成确定LV双极心电图信号内的去极化的振幅,该去极化由心脏起搏脉冲到左心室32的递送产生。振幅指示邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质。在一些实例中,心脏组织分析模块80被配置成将去极化的振幅与阈值振幅相比较。如图4所示,存储器72可以存储由心脏组织分析模块80可访问以促进此比较的一个或多个心脏组织分析阈值振幅84。

[0064] 心脏组织分析模块80被配置成这样使得,如果去极化的振幅小于阈值振幅,心脏组织分析模块80提供邻近双极电极对的LV组织包括异常心脏基质(例如,疤痕基质)的指示。在一些实例中,心脏组织分析模块被配置成,响应于确定去极化的振幅大于阈值振幅,提供邻近双极电极对的LV组织包括正常心脏基质的指示。在一些实例中,心脏组织分析模块80提供所确定振幅与阈值振幅的比较的结果作为指示。心脏组织分析模块80可以例如经由处理器70将指示提供到遥测模块78,这可以向编程器24或另一外部计算设备提供指示和/或在基于指示的其他信息。阈值去极化振幅(例如,由存储器72存储为心脏组织分析阈值84)可以作为实例小于大约1.5毫伏、大约1.1毫伏、大约1毫伏、或者大约5毫伏、大约1.1毫伏和大约1毫伏的之间的任何范围内或包括其任一个。

[0065] 如图4所示,存储器72还可以存储位置信息86。位置信息86识别LV引线20的电极44-47的位置,例如,包括电极45和46的双极电极对的位置。位置信息86可以在不同的时间,例如,当LV引线20的远端移动到冠状窦或心静脉内的不同位置时,识别电极的不同位置。心脏组织分析模块80可以利用位置信息86存储邻近双极电极对的LV组织是否包括异常(或正常)心脏基质的同时发生的指示。因此,心脏组织分析模块80和/或处理器70可以经由遥测模块78指示异常(或正常)心脏基质的位置。异常(或正常)心脏基质的位置的指示可以促进将LV引线20的植入成避开异常心脏基质和/或程序来修改包括异常心脏基质的LV组织,诸如消融。

[0066] 电极的位置可以使用任何已知的技术(诸如荧光镜检查或其他成像),或者通过测量暴露于电场(例如,由患者14上的表面电极生成)时的电极上的电势确定。作为实例,电极的位置可以使用从明尼苏达州明尼阿波里斯市(Minneapolis, MN)的美敦力(Medtronic)公司可以商购获得的LocaLisa®系统,或者从明尼苏达州圣保罗(St. Paul, MN)的圣裘德医疗(St. Jude Medical)公司可以商购获得的EnSite NavX®系统确定。处理器70和/或心脏组织分析模块80可以经由遥测模块78例如从此类系统接收此类电极位置信息。

[0067] 尽管处理器70和心脏组织分析模块80示出为图4中的分开模块,处理器70和心脏组织分析模块80可以在其他实例中并入到单个处理单元中。心脏组织分析模块80可以是处理器70的部件,或者由处理器70执行的软件或固件模块。

[0068] 遥测模块78包括用于与诸如编程器24(图1)的另一设备通信的任何适合的硬件、固件、软件或其任何组合。在处理器70的控制下,借助于可以是内部和/或外部的天线,遥测模块78可以从编程器24接收下行遥测并向编程器24发送上行遥测。在一些实例中,处理器70可以传输由感测模块76生成的心脏信号,例如EGM信号。例如,处理器70可以经由遥测模

块78向编程器24或另一外部计算设备传输LV双极心电图信号,例如,以便促进通过该外部计算设备对信号的分析以便根据本披露的技术识别异常心脏组织。在一些实例中,遥测模块78向编程器24或另一外部计算设备传输由事件分类器80提供的异常心脏基质的指示。

[0069] 处理器70还可以生成或存储指示由感测模块76检测到的不同心脏或其他生理事件的标记密码,并且将标记密码传输到编程器24。具有标记信道能力的示例性IMD在1983年2月15日发布的授予马科维茨(Markowitz)的标题为“用于医疗设备的标记信道遥测系统(MARKER CHANNEL TELEMETRY SYSTEM FOR A MEDICAL DEVICE)”的美国专利号4,374,382中描述。处理器70可以经由遥测模块78传输到编程器24的信息还可以包括心脏的疾病状态中的变化的指示,心脏响应于所提供的治疗的变化的指示或心脏继续以相同(或类似)方式响应于所提供的治疗的指示。此类信息可以包括为具有EGM的标记信道的部分。

[0070] 图5是示出外部编程器24的示例性构型的框图,该外部编程器可以与IMD一起使用来根据本披露的技术识别异常心脏基质。如图5所示,编程器24可以包括处理器90、存储器96、遥测模块92、用户接口94、以及心脏组织分析模块80。编程器24是外部计算设备的实例,该外部计算设备与IMD通信以执行用于识别本披露的异常心脏基质的技术。

[0071] 处理器90将信息和指令存储到存储器96并且从存储器90检索信息和指令。处理器90可以包括一个或多个微处理器、微控制器、DSP、ASIC、FPGA或其他等效离散或集成逻辑电路或其任何组合。因此,处理器90可以包括任何适合的结构,无论是硬件、软件、固件或其任何组合,以便执行在此归于处理器90的功能。

[0072] 存储器92可以包括程序指令,这些程序指令在由处理器90和/或心脏组织分析模块80执行时,致使处理器或心脏组织分析模块执行在此归于它们的功能中的任一个。存储器96还可以包括用于操作用户接口94和遥测模块92的指令。存储器96可以包括任何易失性或非易失性存储器,诸如RAM、ROM、EEPROM或闪速存储器。存储器96还可以包括可移除存储器部分,该可移除存储器部分可以用于提供存储更新或存储容量的增加。可移除存储器还可以允许敏感患者数据在编程器24被不同的患者使用或针对不同的患者使用之前被移除。

[0073] 遥测模块92从IMD 16接收数据,并且可以从处理器90向IMD 16提供程序指令。在不同实例中,遥测模块92包括多种已知电路中的任一种以促进与IMD 16的无线(例如,射频或感应)通信。在一些实例中,处理器90经由遥测模块92从IMD 16接收以下指示:邻近双极电极对(例如,电极45、46)的LV组织包括异常心脏基质。处理器90可以经由用户接口94向用户(例如,内科医师、外科医师或其他临床医生)呈现以下指示:邻近双极电极对的LV组织包括异常心脏基质。处理器90还可以经由用户接口94向用户呈现电极(以及因此异常心脏基质)的位置信息86。如图5所示,存储器96可以存储位置信息86。处理器90可以从IMD 16或从另一系统接收位置信息86,如上文关于IMD 16和图4所描述的。在一些实例中,编程器24并入有这种系统以便定位植入电极,或者这种系统并入有编程器24。

[0074] 在其他实例中,如图5所示,编程器24包括心脏组织分析模块80,并且心脏组织分析模块和编程器24被配置成执行用于识别异常心脏基质的技术,基本如上文关于IMD 16和图4所描述。在此类实例中,心脏组织分析模块80经由遥测模块92从IMD 16接收LV双极心电图信号,例如,数字化的LV双极心电图信号。心脏组织分析模块80确定LV双极心电图信号内的去极化振幅。在一些实例中,心脏组织分析模块80将去极化振幅与一个或多个阈值振幅相比较,如上文关于图4所描述。在此类实例中,存储器96存储心脏组织分析阈值84,这些心

脏组织分析阈值包括一个或多个阈值去极化振幅。基于所确定的去极化振幅,例如,基于与阈值去极化振幅的比较,心脏组织分析模块80经由用户接口94,例如,向用户提供邻近双极电极对的LV组织是否包括异常心脏基质的指示。

[0075] 用户接口94包括显示器(未示出),诸如LCD或LED显示器或其他类型的屏幕,以便呈现在此描述的用于根据本披露识别异常心脏基质的技术的任何指示或信息。此外,用户接口94可以包括输入机构以便从用户接收输入。输入机构可以包括,例如,按钮、键盘(例如,字母数字键盘)、外围指向设备或者允许用户通过由编程器24的处理器84呈现的用户接口导航并且提供输入的另一输入机构。输入可以包括,例如,在根据本披露用于识别异常心脏基质的技术的执行中用于控制IMD 16、编程器24、以及心脏组织分析模块80的指令。在一些实例中,编程器24的显示器(未示出)可以是允许用户直接向在显示器上示出的用户接口提供输入的触摸屏。用户可以使用输入笔或手指来向显示器提供输入。在其他实例中,用户接口94附加地或可替代地包括用于向用户提供声音指令或声效和/或从用户接收语音命令的音频电路。

[0076] 尽管处理器90和心脏组织分析模块80示出为图5中的分开模块,处理器90和心脏组织分析模块80可以并入到单个处理单元中。心脏组织分析模块80可以是处理器90的部件或由处理器90执行的模块。

[0077] 在一些实例中,用于在LV起搏过程中识别左心室的异常心脏基质的系统包括各种联网的外部计算设备中的任一个,诸如服务器、编程器、以及经由网络联接的客户计算设备。此类系统可以,在一些方面中,利用类似于由明尼苏达州明尼阿波里斯市的美敦力公司开发的美敦力CareLink®网络提供的通用网络技术和功能来实施。在此类实例中,这种系统的任何一个或多个外部计算设备可以包括心脏组织分析模块,或者可以另外单独地或共同地执行在此处描述的LV起搏过程中识别左心室的异常心脏基质的技术中的任一个。

[0078] 图6是示出心脏组织分析模块80的示例性构型的框图。在所示出的实例中,心脏组织分析模块80包括峰值检测模块100、峰间振幅模块102、以及阈值比较模块104。在一些实例中,心脏组织分析模块80包括其他模块并且提供未在图6中示出或关于图6描述的其他功能。

[0079] 如图6所示,心脏组织分析模块80接收,例如,通过IMD 16的感测模块76感测的LV双极心电图信号。在一些实例中,LV双极心电图信号经由短间隔双极感测。在一些实例中,LV双极心电图信号被数字化。

[0080] 峰值检测模块100识别LV双极心电图信号内的LV去极化,例如,QRS波群。对于每个去极化来说,峰值检测模块100识别一个或多个峰值,例如,负峰值和/或正峰值,该一个或多个峰值可以与QRS波群的Q波、R波或S波相关联。在所示出的实例中,峰值检测模块100识别针对每个去极化的正峰值和负峰值。峰值检测模块100可以采用任何技术来识别峰值,诸如确定LV双极心电图信号的导数信号,并且利用该导数信号识别零点交叉。

[0081] 对于每个识别的去极化来说,峰间振幅模块102基于由峰值检测模块100识别的峰值的振幅确定去极化的峰间振幅,例如,峰间电压。去极化的峰间振幅可以通过峰值检测模块100识别的正峰值与负峰值之间的差。在其他实例中,LV双极心电图信号内的去极化的所确定振幅不是峰间振幅。在此类实例中,LV双极心电图信号内的去极化的所确定振幅可以是正峰值振幅、负峰值振幅或去极化内的最大正或负峰值振幅。

[0082] 阈值比较模块104将去极化的峰间(或其他)振幅与阈值去极化振幅值84相比较。在一些实例中,阈值比较模块104将多个去极化(例如,连贯的去极化)的峰间(或其他)振幅与阈值去极化振幅值84相比较。不论发生何种情况,阈值比较模块104基于比较提供心脏组织活力的指示。在一些实例中,阈值比较模块104响应于确定峰间振幅小于阈值来指示邻近双极电极对的LV组织包括异常心脏基质,例如,疤痕基质。在一些实例中,阈值比较模块104响应于确定峰间振幅大于阈值来指示邻近双极电极对的LV组织包括正常心脏基质。

[0083] 图7是示出根据本披露的技术识别异常心脏基质的示例性方法的流程图。根据图7的示例性方法,IMD 16以至少距短双极阈值距离起搏左心室32,该短双极用于感测邻近短双极(110)的组织的LV心电图信号。如在此所描述,LV引线20可以包括用于感测LV心电图信号的短双极的双极电极对45和46。LV引线20或另一LV引线可以包括用于至少以距短双极阈值距离起搏的LV的递送的一个或多个电极。从LV起搏递送电极与该对双极电极的阈值距离可以,作为实例,大于或等于大约十毫米、大于或等于大约二十毫米、大于或等于大约二十一毫米、或者在十毫米、二十毫米和二十一毫米的任何量之间的范围内或包括其任何一个。

[0084] 心脏组织分析模块80确定LV心电图信号(112)内的一个或多个LV起搏的去极化的振幅,例如峰间电压。心脏组织分析模块80确定去极化振幅是否小于阈值去极化振幅(114)。响应于确定去极化振幅不小于,例如,大于,阈值,心脏组织分析模块80确定LV心电图信号(112)内的另一个或多个LV起搏的去极化的振幅。响应于确定去极化振幅小于阈值,心脏组织分析模块80提供以下指示:邻近双极电极对的LV组织包括异常心脏基质(116)。阈值去极化振幅可以作为实例小于大约1.5毫伏、大约1.1毫伏、大约1毫伏、或者大约5毫伏、大约1.1毫伏和大约1毫伏的之间的任何范围内或包括其任何一个。

[0085] 图8是示出根据本披露的技术在LV引线植入过程中识别异常心脏基质的示例性方法的流程图。根据图8的示例性方法,临床医生或者自动或半自动引线放置系统将可植入LV引线(例如,LV引线20)放置在目标心静脉(120)内的初始位置处。在一些实例中,临床医生或系统将LV引线的远端放置在初始位置处。

[0086] IMD 16至少距LV引线(110)的双极电极对阈值距离起搏左心室32。心脏组织分析模块80确定LV心电图信号(112)内的一个或多个LV起搏的去极化的振幅,并且确定去极化振幅是否小于阈值去极化振幅(114)。如果去极化振幅小于阈值,那么心脏组织分析模块80可以提供以下指示:邻近双极电极对的LV组织包括异常心脏基质,并且临床医生可以将LV引线移动到另一位置(122)。如果去极化振幅不小于,例如大于阈值,那么心脏组织分析模块80可以指示邻近双极电极对的LV组织包括正常心脏基质,和/或不指示邻近双极电极对的LV组织包括异常心脏基质。响应于正常心脏基质的指示,或缺乏异常心脏基质的指示,临床医生可以任选地测试其他LV植入位置,或者可以完成LV引线植入(124)。

[0087] 此外,或作为在LV引线植入过程中识别异常心脏基质的替代,本披露的技术可以用于识别异常心脏基质,以用于映射异常心脏基质的位置和/或执行过程来修改邻近双极电极对的LV组织,诸如异常心脏基质。在一些实例中,响应于LV组织包括异常心脏基质的指示,临床医生或设备修改邻近双极电极对的LV组织。修改邻近双极电极对的LV组织可以包括,例如,消融邻近双极电极对的LV组织,诸如包括并且邻近异常心脏基质的组织。

[0088] 执行一种实验性研究,其中5French(Fr.)十极导管插入横向冠状静脉,并且四极

导管插入十个患者中的右心房和右心室。心电图在窦性节律过程中获取并且从所有可获得的双极起搏。在窦性节律过程中具有 $\leq 1.5$ 毫伏的双极电图电压的LV组织被认为是疤痕。接收器操作者特性曲线被形成来在距右心室顶点和左心室的起搏过程中从距感测双极9.6、19.2、28.8和38.4毫米定位的双极识别最佳截止电压。

[0089] 总数为9/50的双极LV电图在正常窦性节律过程中具有 $< 1.5$ 毫伏的电压,并且被分类为疤痕。与距感测双极 $< 1$ cm的LV起搏(PPV=0.41, NPV=0.86或)或RV起搏(PPV=0.63, NPV=0.90)相比,距感测双极 $> 1$ 厘米(即,10毫米)LV起搏提供与正常组织(正预测值(PPV)=1, 负预测值(NPV)=0.89)更优越的区分。在此实验中,在距感测双极 $> 1$ cm的LV起搏过程中, $< 1.1$ 毫伏的双极电压提供最佳的疤痕和正常组织的区分(来自接收器操作者特性曲线分析的曲线下的面积(AUC)=0.731, P=0.0049)。这些实验性结果指示LV疤痕可以在距感测双极至少1厘米(即,10毫米)的LV起搏过程中准确识别。

[0090] 在本披露中所描述的这些技术可以至少部分地在硬件、软件、固件或其任何组合中实施。例如,这些技术的不同方面可以在一个或多个微处理器中、数字信号处理器(DSP)、特定用途集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)或任何其他等效集成或离散逻辑电路,以及此类部件的任何组合内实施,这些技术体现在编程器中,诸如医师或患者编程器、刺激器、或其他设备。术语“处理器”、“处理电路”、“控制器”或“控制模块”通常可以指前述逻辑电路中的任何电路(单独地或与其他逻辑电路组合),或者任何其他等效电路(单独地或与其他数字或模拟电路组合)。

[0091] 对于在软件中实施的方面来说,归属于本披露中描述的系统和设备的功能中的至少一些可以体现为计算机可读存储介质上的指令,该计算机可读存储介质诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性随机存取存储器(NVRAM)、电可擦写可编程只读存储器(EEPROM)、闪存存储器、磁性介质、光学介质等等。这些指令可以执行来支持在本披露中描述的功能的一个或多个方面。

[0092] 此外,在一些方面中,在此描述的功能可以在专用硬件和/或软件模块内提供。将不同的特征描绘成模块或单元旨在突显不同的功能方面并且不是必然地暗示这类模块或单元必须由单独的硬件或软件部件实现。相反,与一个或多个模块或单元相关联的功能可以通过分开的硬件或软件部件来执行,或集成在共同的或分开的硬件或软件部件中。此外,技术可以在一个或多个电路或逻辑元件中完全实施。本披露的技术可以在宽范围的设备或装置中实施,包括IMD、外部编程器、IMD和外部编程器的组合、集成电路(IC)或一组IC、和/或驻留在IMD和/或外部编程器中的离散电路。

[0093] 已经描述了多种不同的实例。这些和其他实例是处在以下权利要求书的范围内。

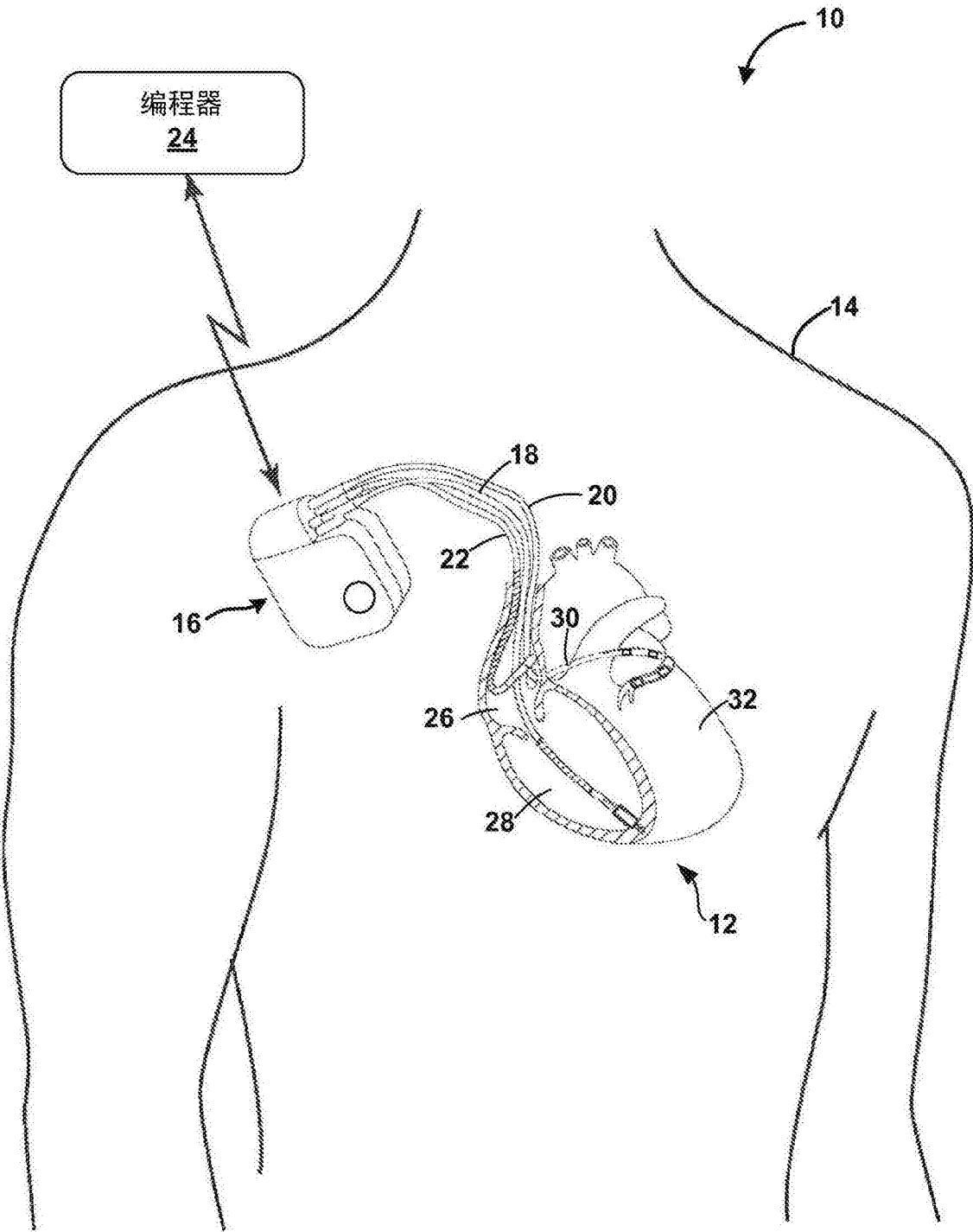


图1

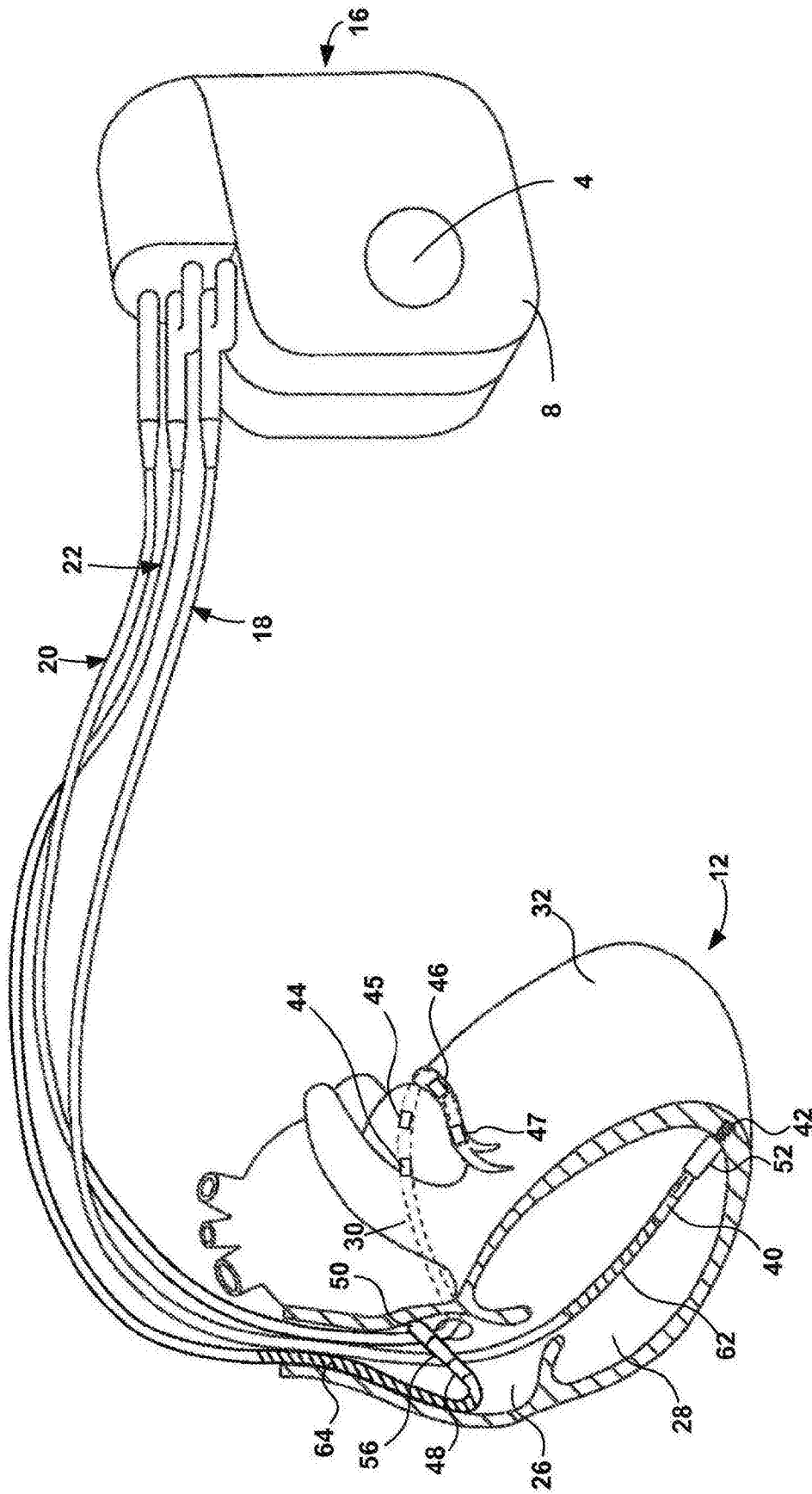


图2

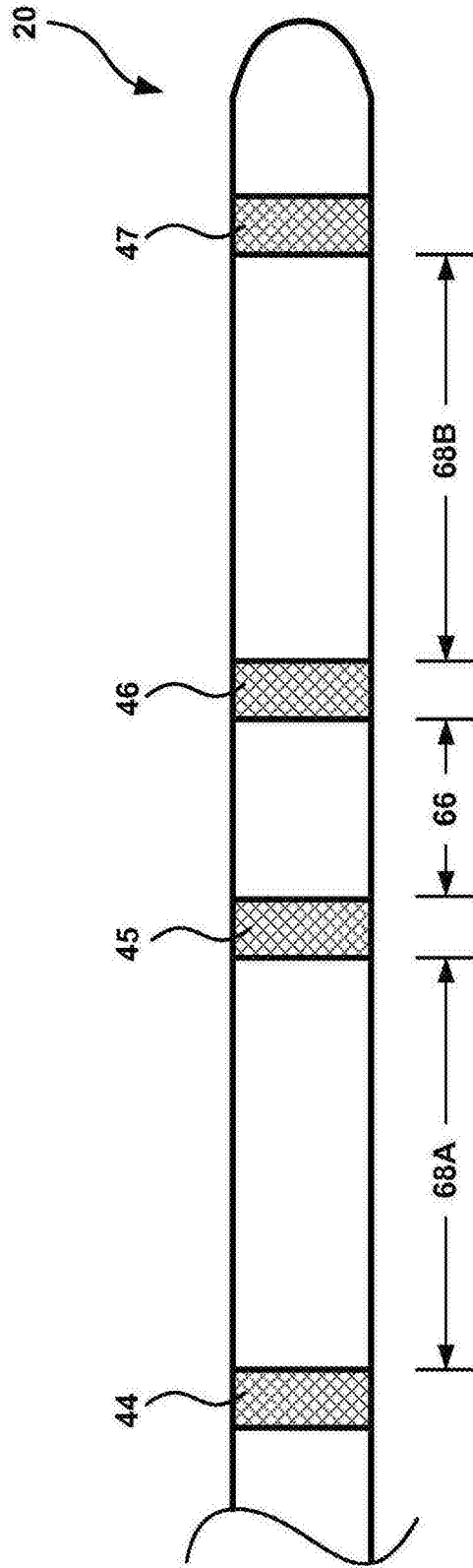


图3

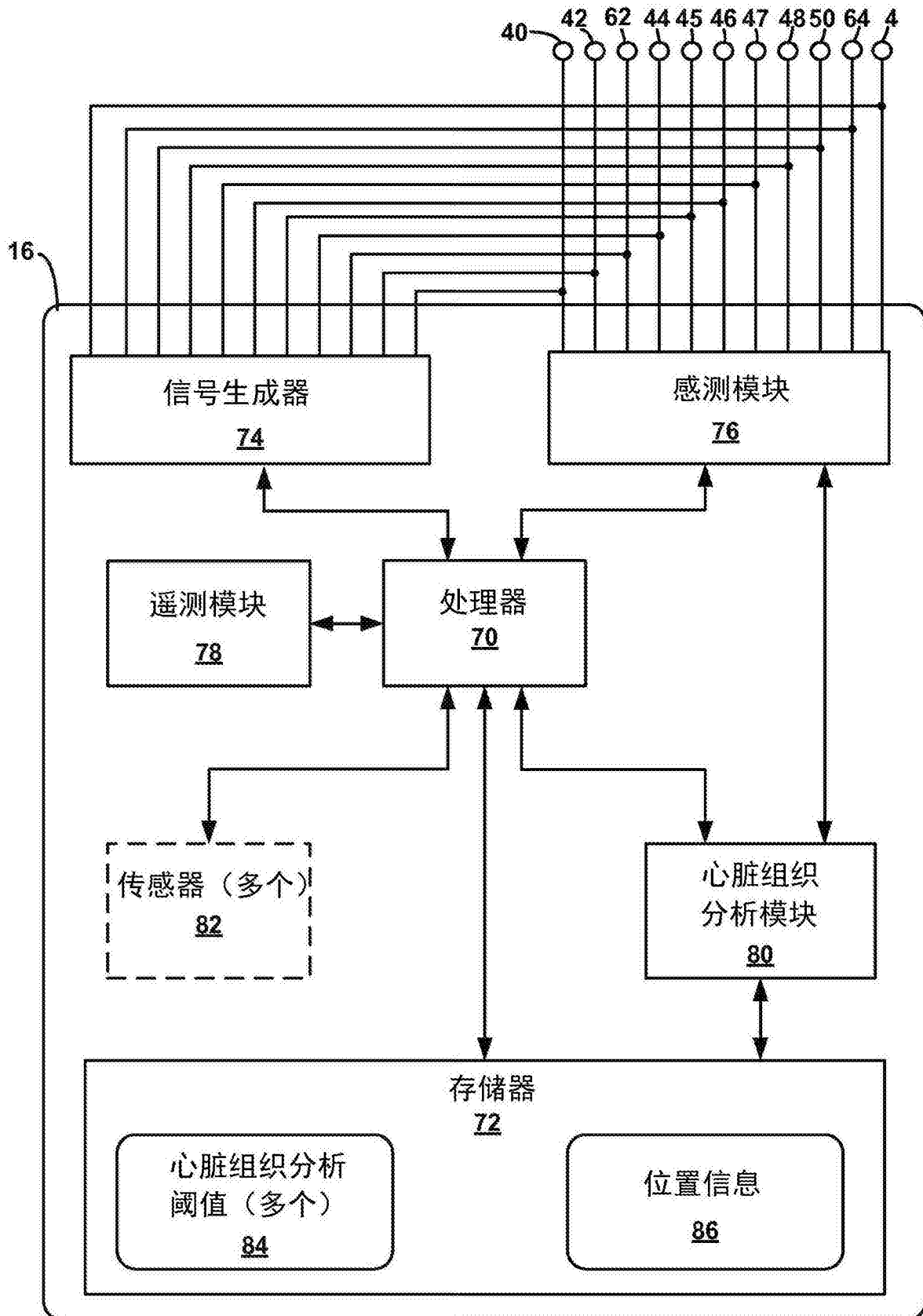


图4

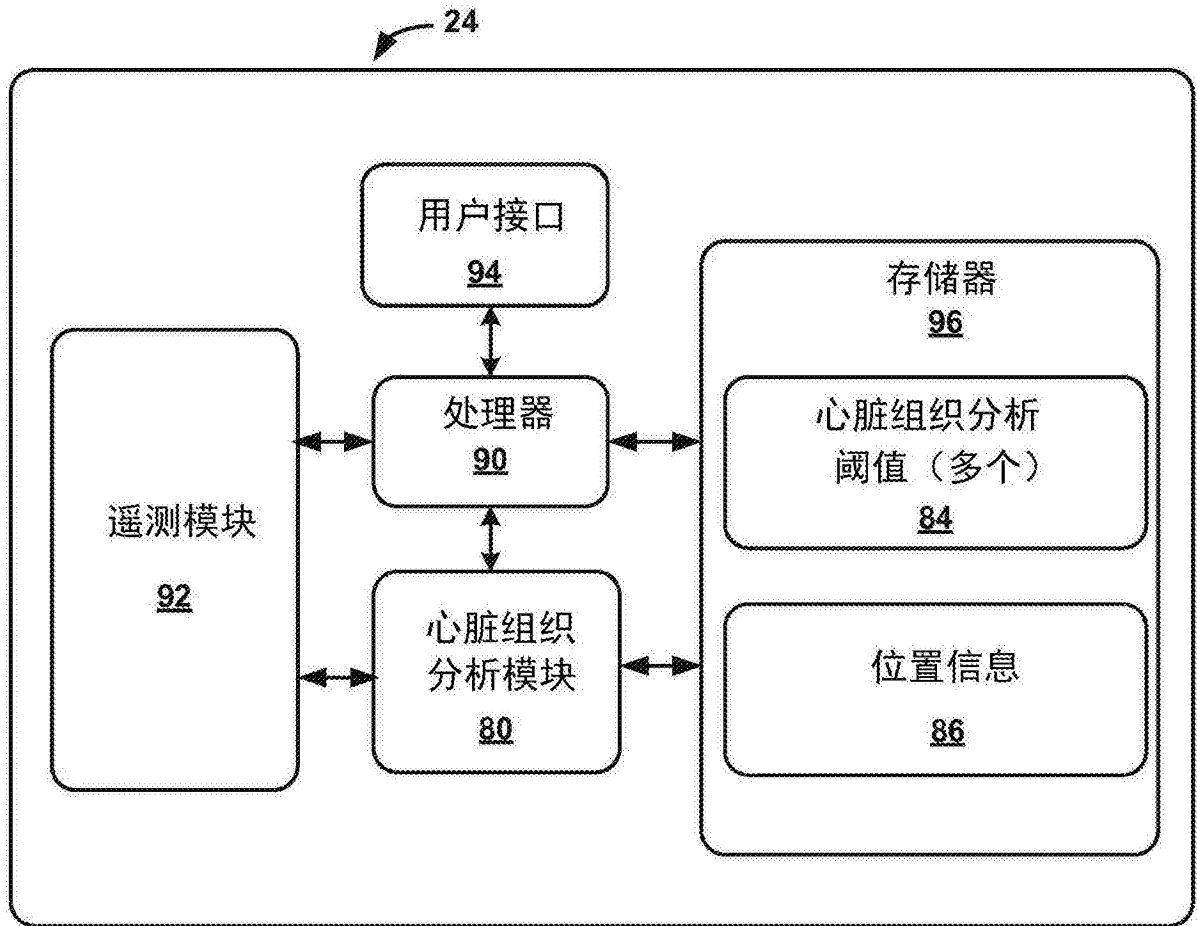


图5

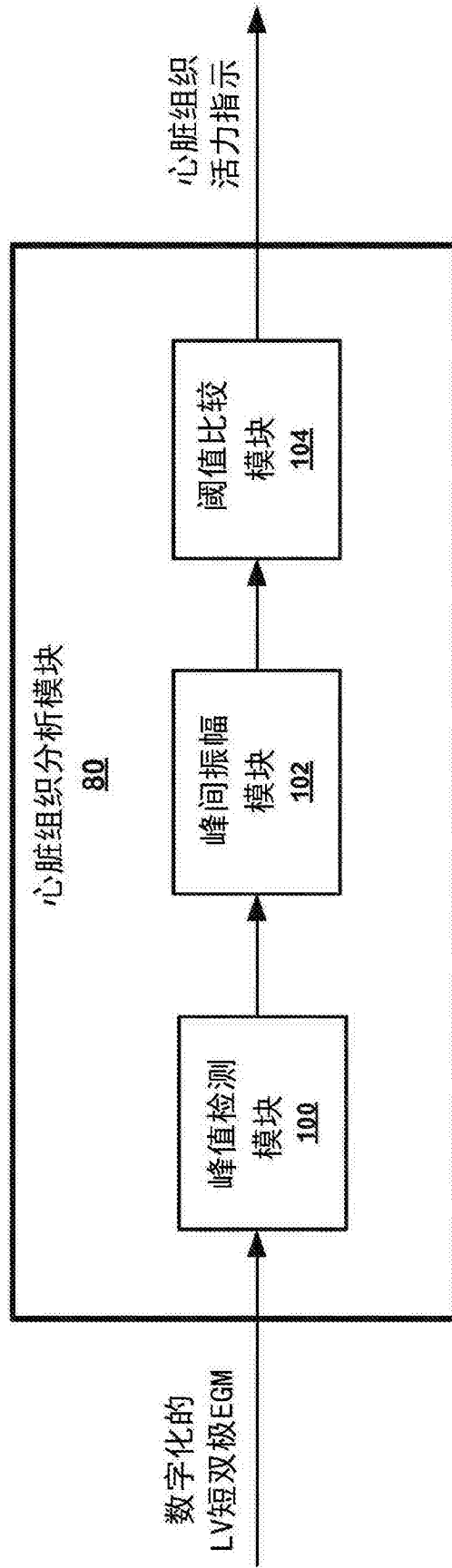


图6

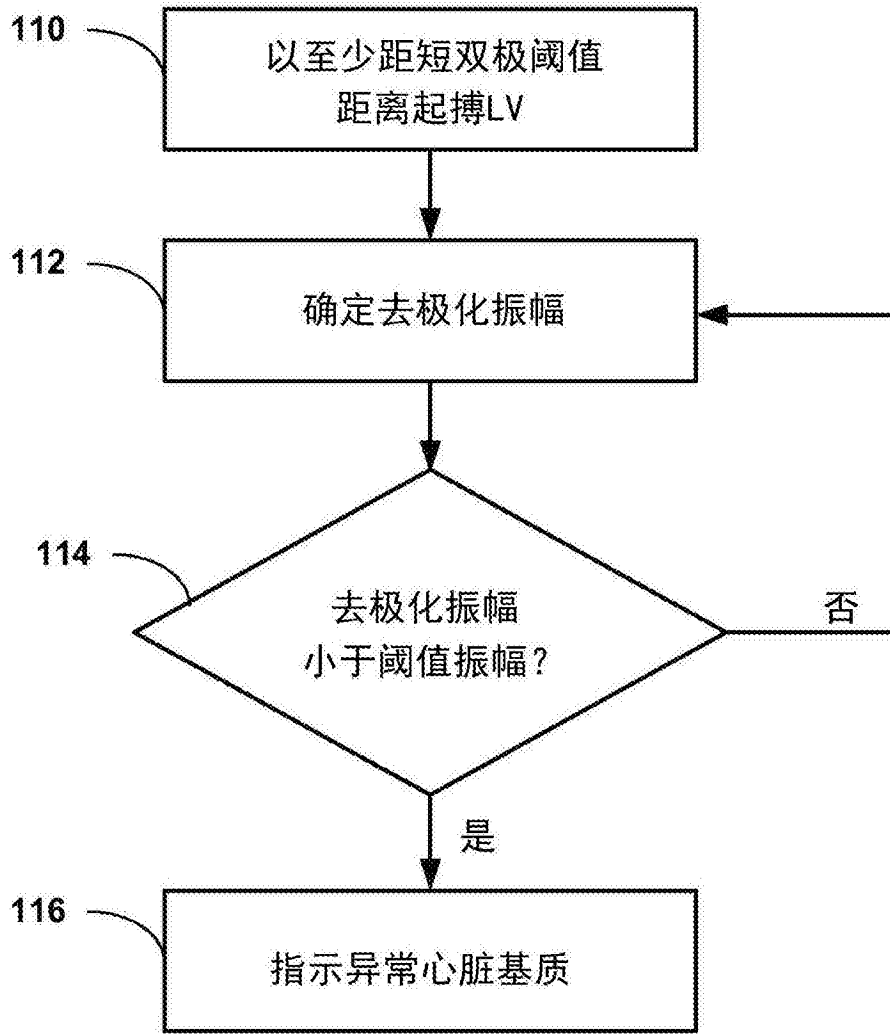


图7

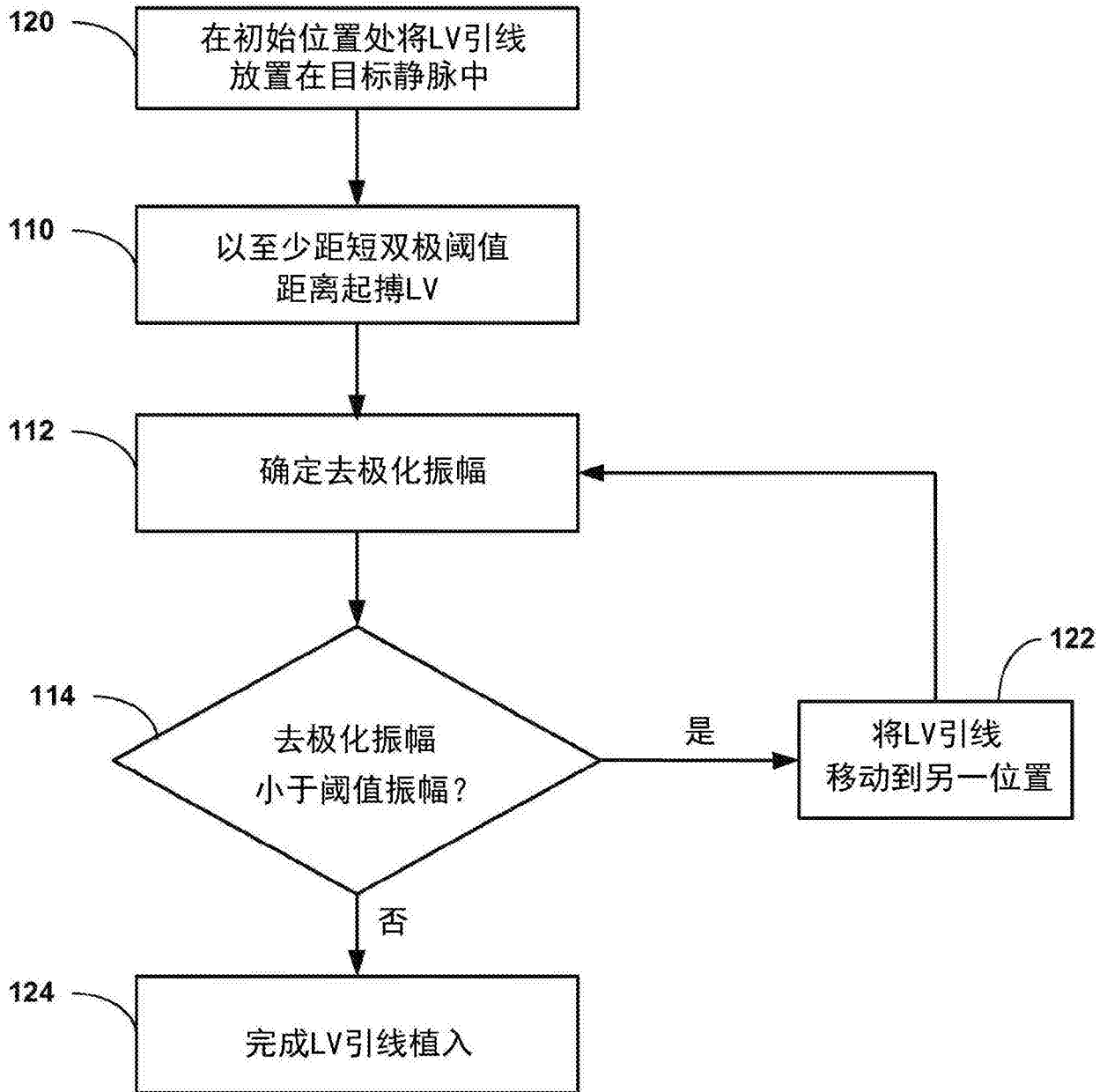


图8

专利名称(译)	左心室起搏过程中对异常心脏基质的识别		
公开(公告)号	<a href="#">CN105980005A</a>	公开(公告)日	2016-09-28
申请号	CN201480074933.3	申请日	2014-12-05
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司 美国政府由退伍军人事务署代表		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司 美国政府由退伍军人事务署代表		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司 美国政府由退伍军人事务署代表		
[标]发明人	NA格伦茨 B阿特沃特 JF百沙伊		
发明人	N·A·格伦茨 B·阿特沃特 J·F·百沙伊		
IPC分类号	A61N1/368 A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0452 A61N1/37 A61N1/05		
CPC分类号	A61B5/0452 A61N1/056 A61N1/3684 A61N1/36842 A61N1/36843 A61N1/3686 A61N1/3702 A61N1/371 A61B5/04012 A61B18/12		
优先权	14/098252 2013-12-05 US		
其他公开文献	CN105980005B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

用于识别例如疤痕基质的异常心脏基质的技术举例来说可以在植入左心室(LV)引线以便例如用于心脏再同步治疗(CRT)的过程中实施, 这些技术能够实现将该LV引线放置成避开该异常心脏基质。一种用于识别异常心脏基质的示例性系统包括至少一根可植入LV引线, 该至少一根可植入LV引线包括至少一个双极电极对, 该至少一个双极电极对被配置成感测邻近该电极对的LV组织的LV双极心电图信号。该系统经由该LV引线的至少一个电极将心脏起搏脉冲递送到左心室, 该至少一个电极能够不同于该双极对的这些电极, 并且该至少一个电极能够与该双极电极对间隔开至少阈值距离。该双极心电图中的起搏去极化的振幅指示邻近该双极电极对的组织是否包括异常心脏基质。

