



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107073273 A

(43)申请公布日 2017.08.18

(21)申请号 201580057585.3

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

(22)申请日 2015.08.18

代理人 王小衡 王天鹏

(30)优先权数据

62/040,649 2014.08.22 US

(51)Int.Cl.

A61N 1/365(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.04.21

A61N 1/37(2006.01)

A61N 1/372(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/045720 2015.08.18

A61N 1/375(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/028799 EN 2016.02.25

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

(71)申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 基思·P·迈莱

杰弗里·E·施塔曼

迈克尔·J·凯恩

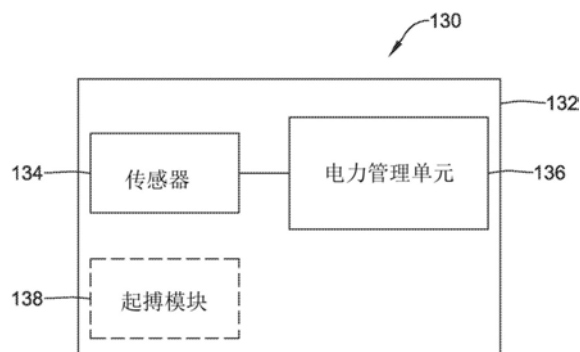
权利要求书2页 说明书11页 附图9页

(54)发明名称

拥有具有较低电力模式的传感器的无引线心脏起搏器

(57)摘要

一种无引线心脏起搏器(LCP),其被配置为感测和起搏患者的心脏,包括:传感器,其被配置为感测与患者心脏的心肌收缩力有关的参数;以及电力管理单元,其可操作地被耦接到该传感器。该电力管理单元被配置为:在期望感测与心肌收缩力有关的参数时的时间期间将传感器置于较高电力感测模式中,并且在不期望感测与心肌收缩力有关的参数时的时间期间将传感器置于较低电力模式中。



1. 一种无引线心脏起搏器 (LCP), 其被配置为感测和起搏患者心脏, 所述LCP包括:
传感器, 其被配置为感测与所述患者心脏的心肌收缩力有关的参数;
电力管理单元, 其可操作地被耦接到所述传感器, 所述电力管理单元被配置为:
当感测与心肌收缩力有关的参数时, 将所述传感器置于较高电力感测模式中; 并且
当不感测与心肌收缩力有关的参数时, 将所述传感器置于较低电力模式中。
2. 根据权利要求1所述的无引线心脏起搏器 (LCP), 其中所述传感器包括加速度计、声学传感器、阻抗传感器、流量传感器和压力传感器中的一个或多个。
3. 根据权利要求1或2中任一项所述的无引线心脏起搏器 (LCP), 其中所述电力管理单元在所述较高电力感测模式中打开所述传感器, 并且在所述较低电力模式中关断所述传感器。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的无引线心脏起搏器 (LCP), 其中所述传感器在所述较高电力感测模式中消耗电力, 但在所述较低电力模式中不消耗电力。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的无引线心脏起搏器 (LCP), 其中与所述患者心脏的心肌收缩力有关的参数与心脏的峰值心内膜加速度 (PEA) 有关。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的无引线心脏起搏器 (LCP), 其中所述电力管理单元:
接收心动周期标识物;
在心动周期标识物之后开始了预定时间的检测窗口期间将所述传感器置于所述较高电力感测模式中; 并且
在所述检测窗口之后将所述传感器置于所述较低电力模式中。
7. 根据权利要求6所述的无引线心脏起搏器 (LCP), 其中所述心动周期标识物包括检测到的R波、起搏事件和检测到的心音中的一个或多个。
8. 根据权利要求6至7中任一项所述的无引线心脏起搏器 (LCP), 其中所述电力管理单元被配置为针对每M个心动周期标识物将所述传感器置于所述较高电力感测模式中N次, 其中N小于M, 并且可选地, N和M取决于患者活动水平。
9. 根据权利要求1至8中任一项所述的无引线心脏起搏器 (LCP), 还包括
用于以起搏速率起搏所述心脏的起搏模块, 其中所述起搏速率至少部分地取决于感测到的与所述患者心脏的心肌收缩力有关的参数。
10. 一种系统, 包括:
无引线心脏起搏器 (LCP), 包括:
外壳;
加速度计, 其被布置在所述外壳内;
控制器, 其被配置为响应于检测到的心动周期标识物而启用所述加速度计;
两个或更多个电极, 其用于接收从所述外壳的外部发出的传导通信信号; 以及
接收器, 其被耦接到所述两个或更多个电极, 用于从所述外壳的外部经由传导通信接收通信; 以及
外部传感器, 其远离所述无引线心脏起搏器, 用于检测心动周期标识物并经由传导通信将所述标识物传送给所述无引线心脏起搏器 (LCP)。
11. 根据权利要求10所述的系统, 其中所述外部传感器包括压力传感器、流量传感器和

阻抗传感器中的一个或多个。

12. 一种使用无引线心脏起搏器 (LCP) 来监视心脏活动的方法, 所述无引线心脏起搏器包括加速度计、电池和电力管理单元, 所述方法包括:

检测心动周期标识物;

响应于检测到的心动周期标识物而启用所述加速度计, 以获得与峰值心内膜加速度 (PEA) 值有关的测量; 并且

在获得与所述峰值心内膜加速度 (PEA) 值有关的测量之后停用所述加速度计, 以保存所述电池中的电池电力。

13. 根据权利要求12所述的方法, 还包括提供起搏信号。

14. 根据权利要求13所述的方法, 还包括至少部分地基于获得的与峰值心内膜加速度 (PEA) 值有关的测量来调整所述起搏信号。

15. 根据权利要求12至14中任一项所述的方法, 其中所述电力管理单元被配置为响应于起搏事件而启用所述加速度计。

拥有具有较低电力模式的传感器的无引线心脏起搏器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2014年8月22日提交的美国临时专利申请序列号62/040,649的权益,其每个的公开通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开一般涉及植入式医疗装置,并且更具体地涉及植入式无引线心脏起搏器。

背景技术

[0004] 起搏器械可以被用于治疗患有各种心脏疾病的患者,该心脏疾病可能导致心脏将足够量的血液递送到患者身体的能力降低。这些心脏疾病可导致快速、不规则和/或低效的心脏收缩。为了帮助减轻这些疾病中的一些,可以将各种装置(例如,起搏器、除颤器等)植入患者的身体中。这样的装置可以监视并向心脏提供电刺激,以帮助心脏以更正常、高效和/或安全的方式操作。在一些情况下,患者可以具有被配置为在装置之间传送信息的多个植入装置。

发明内容

[0005] 本公开一般涉及植入式医疗装置,并且更具体地涉及植入式无引线心脏起搏器。

[0006] 在第一示例中,用于感测和起搏患者心脏的无引线心脏起搏器(LCP)包括被配置为感测与患者心脏的心肌收缩力有关的参数的传感器。电力管理单元可操作地被耦接到传感器。电力管理单元被配置为:在期望感测与心肌收缩力有关的参数时的时间期间将传感器置于较高电力感测模式中,并且在非期望感测与心肌收缩力有关的参数时的时间期间将传感器置于较低电力模式中。

[0007] 可替代地或另外地,并且在第二示例中,第一示例的传感器包括加速度计。

[0008] 可替代地或另外地,并且在第三示例中,第一示例的传感器包括声学传感器、阻抗传感器、流量传感器和压力传感器中的一个或多个。

[0009] 可替代地或另外地,并且在第四示例中,第一至第三示例中的任一个的电力管理单元在较高电力感测模式中打开传感器,并在较低电力模式中关断传感器。

[0010] 可替代地或另外地,并且在第五示例中,第一至第四示例中的任一个的传感器在较高电力感测模式中消耗电力,但是在较低电力模式中不消耗电力。

[0011] 可替代地或另外地,并且在第六示例中,第一至第四示例中的任一个的传感器在较高电力感测模式和较低电力模式中都消耗电力。

[0012] 可替代地或另外地,并且在第七示例中,与第一至第六示例中的任一个的患者心脏的心肌收缩力有关的参数与心脏的峰值心内膜加速度(PEA)有关。峰值心内膜加速度(PEA)指示心脏泵血如何。

[0013] 可替代地或另外地,并且在第八示例中,第一至第七示例中的任一个的电力管理系统接收心动周期标识物,在心动周期标识物之后开始了预定时间的检测窗口期间将传感

器置于较高电力感测模式中,并在检测窗口之后将传感器置于较低电力模式中。

[0014] 可替代地或另外地,并且在第九示例中,第八示例的心动周期标识物包括检测到的R波、起搏事件和检测到的心音中的一个或多个。

[0015] 可替代地或另外地,并且在第十示例中,第八至第九示例中的任一个的电力管理系统被配置为针对每M个心动周期标识物将传感器置于较高电力感测模式中N次,其中N小于M。

[0016] 可替代地或另外地,并且在第十一示例中,第十示例的N和M取决于患者活动水平。

[0017] 可替代地或另外地,并且在第十二示例中,第一至第十一实施例中任一个的无引线心脏起搏器(LCP)还包括用于以起搏速率起搏心脏的起搏模块,其中所述起搏速率至少部分地取决于感测到的与患者心脏的心肌收缩力有关的参数。

[0018] 在第十三示例中,系统包括无引线心脏起搏器(LCP)以及远离无引线心脏起搏器的外部传感器,该外部传感器用于检测心动周期标识物并且经由传导通信将标识物传送到无引线心脏起搏器(LCP)。无引线心脏起搏器(LCP)包括外壳以及被布置在外壳内的加速度计。控制器被配置为响应于检测到的心动周期标识物而启用加速度计。无引线心脏起搏器包括用于接收从外壳的外部发出的传导通信信号的两个或更多个电极以及被耦接到两个或更多个电极的接收器,该接收器用于从外壳的外部经由传导通信接收通信。

[0019] 可替代地或另外地,并且在第十四示例中,第十三示例的外部传感器包括压力传感器。

[0020] 可替代地或另外地,并且在第十五示例中,第十三示例的外部传感器包括流量传感器。

[0021] 可替代地或另外地,并且在第十六示例中,第十三示例的外部传感器包括阻抗传感器。

[0022] 在第十七示例中,一种使用具有加速度计、电池和电力管理单元的无引线心脏起搏器(LCP)来监视心脏活动的方法,包括检测心动周期标识物。响应于检测到的心动周期标识物而启用加速度计,以获得与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量。在获得与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量之后停用加速度计,以保存电池中的电池电力。

[0023] 可替代地或另外地,并且在第十八示例中,第十七示例的方法还包括提供起搏信号。

[0024] 可替代地或另外地,并且在第十九示例中,第十八示例的方法还包括至少部分地基于获得的与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量来调整起搏信号。

[0025] 可替代地或另外地,并且在第二十实施例中,其中检测心动周期标识物的第十七至第十九示例中任一个的方法包括检测R波。

[0026] 可替代地或另外地,并且在第二十示例中,第十七到第二十示例的电力管理单元针对每M个检测到的心动周期标识物启用加速度计N次,其中N小于M。

[0027] 可替代地或另外地,并且在第二十二示例中,第二十个示例的方法还包括根据患者活动来调整N和M。

[0028] 可替代地或另外地,并且在第二十三示例中,第十七至第二十二示例中的任一个的电力管理单元被配置为响应于起搏事件而启用加速度计。

[0029] 上述发明内容并不意图描述本公开的每个实施例或每个实施方式。通过参考结合

附图的以下描述和权利要求,本公开的优点和成就以及对本公开更全面理解将变得显而易见并且被领会到。

附图说明

[0030] 结合附图而考虑各种说明性实施例的以下描述可更全面地理解本公开,其中:

[0031] 图1是根据本公开的一个示例的说明性无引线心脏起搏器(LCP)的示意性框图;

[0032] 图2是根据本公开的一个示例的说明性无引线心脏起搏器(LCP)的示意性框图;

[0033] 图3是根据本公开的一个示例的说明性无引线心脏起搏器(LCP)的示意性框图;

[0034] 图4是可以与图1-3的LCP结合使用的另一说明性医疗装置的示意性框图;

[0035] 图5是包括彼此通信的多个LCP和/或其他装置的示例性医疗系统的示意图;

[0036] 图6是根据本公开的又一示例的包括LCP和另一医疗装置的系统的示意图;

[0037] 图7是根据本公开的另一示例的包括LCP和另一医疗装置的系统的示意图;

[0038] 图8是可以由诸如图1-7中示出的那些的医疗装置实现的说明性方法的流程图;

[0039] 图9是可以由诸如图1-7中示出的那些的医疗装置实现的说明性方法的流程图;

[0040] 图10是可以由诸如图1-7中示出的那些的医疗装置实现的说明性方法的流程图;

[0041] 图11是提供了压力曲线的曲线图;并且

[0042] 图12是图11的曲线图的放大部分。

[0043] 虽然本公开适于各种修改和替代形式,但是其细节已经借由附图中的示例被示出并且将被详细描述。然而,应当理解,意图不是将本公开的方面限制于描述的特定说明性实施例。相反,意图是涵盖落入本公开的精神和范围内的所有修改、等同物和替代方案。

具体实施方式

[0044] 应当参考其中将不同附图中的类似元件相同地编号的附图来阅读以下描述。本描述和不一定按比例绘制的附图描绘说明性实施例,并不意图限制本公开的范围。

[0045] 正常的健康的的心脏通过遍及整个心脏传导固有地生成的电信号而引发收缩。这些固有信号促使心脏的肌细胞或组织收缩。此收缩迫使血液从心脏出来和进入心脏,提供遍及身体的其余部分的血液循环。然而,许多患者患有影响其心脏的此收缩性的心脏疾病。例如,某些心脏可能产生不再生成或传导固有电信号的患病组织。在一些示例中,患病心脏组织以不同的速率传导电信号,从而导致心脏的不同步和低效的收缩。在其他示例中,心脏可以以如此低、使得心率变得危险地低的速率生成固有信号。在其他示例中,心脏可以以异常高的速率生成电信号。在一些情况下,这种异常可能发展成纤维性颤动状态,其中患者心室的收缩几乎是完全去同步的,并且心脏几乎不泵送血液。可以被配置为确定这种心脏异常或心律失常的发生并将一种或多种类型的电刺激治疗递送到患者的心脏的植入式医疗装置可以有助于终止或减轻这种心脏疾病。

[0046] 图1描绘了示例性无引线心脏起搏器(LCP),其可以被植入患者,并且可以操作以例如通过适当地采用一种或多种治疗(例如抗心动过速起搏(ATP)治疗、心脏再同步治疗(CRT)、心动过缓治疗或除颤脉冲等)来防止、控制或终止患者心律失常。如图1中可以看出的,LCP 100可以是具有容纳在LCP 100内或直接在外壳120上的所有组件的紧凑装置。在图1中示出的示例中,LCP 100可以包括通信模块102、脉冲发生器模块104、电感测模块106、机

械感测模块108、处理模块110、电池112和电极114。取决于应用,LCP 100可以包括更多或更少的模块。

[0047] 通信模块102可以被配置为与位于LCP 100外部的诸如传感器和/或其他医疗装置等的装置进行通信。这样的装置可以位于患者身体的外部或内部。无论位置如何,外部装置(即在LCP 100外部但不一定在患者身体外部)可以经由通信模块102与LCP 100进行通信,以完成一个或多个所期功能。例如,LCP 100可以通过通信模块102将诸如感测到的电信号、数据、指令、消息等的信息传送到外部医疗装置。外部医疗装置可以使用传送的信号、数据、指令和/或消息以执行各种功能,诸如确定心律失常的发生、递送电刺激治疗、存储接收到的数据和/或执行任何其它合适的功能。LCP 100可以通过通信模块102另外地从外部医疗装置接收诸如信号、数据、指令和/或消息的信息,并且LCP 100可以使用接收到的信号、数据、指令和/或消息来执行各种功能,诸如确定心律失常的发生、递送电刺激治疗、存储接收到的数据和/或执行任何其它合适的功能。通信模块102可以被配置为使用用于与外部装置通信的一个或多个方法。例如,通信模块102可以经由射频(RF)信号、电感耦合、光信号、声信号、传导通信信号(conducted communication signal)和/或适于通信的任何其它信号进行通信。

[0048] 在图1中示出的示例中,脉冲发生器模块104可以被电连接到电极114。在一些示例中,LCP 100可另外地包括电极114'。在这样的示例中,脉冲发生器104也可以被电连接到电极114'。脉冲发生器模块104可以被配置为生成电刺激信号。例如,脉冲发生器模块104可以通过使用在LCP 100内的电池112中存储的能量来生成电刺激信号,并且经由电极114和/或114'递送生成的电刺激信号。可替代地或另外地,脉冲发生器104可以包括一个或多个电容器,并且脉冲发生器104可以通过从电池112吸取能量来对一个或多个电容器充电。脉冲发生器104然后可以使用一个或多个电容器的能量来经由电极114和/或114'递送生成的电刺激信号。在至少一些示例中,LCP 100的脉冲发生器104可以包括切换电路,以选择性地电极114和/或114'中的一个或多个连接到脉冲发生器104,以便选择脉冲发生器104递送电刺激治疗到哪些电极114/114'(和/或其他电极)。脉冲发生器模块104可以生成具有特定特征或以特定序列的电刺激信号,以便提供多个不同的刺激治疗中的一个或多个。例如,脉冲发生器模块104可以被配置为生成电刺激信号以提供电刺激治疗,以对抗心动过缓、心动过速、心脏同步、心动过缓心律失常、心动过速心律失常、纤维性颤动心律失常、心脏同步心律失常和/或产生任何其它合适的电刺激治疗。一些更常见的电刺激治疗包括抗心动过速起搏(ATP)治疗、心脏再同步治疗(CRT)和心脏复律/除颤治疗。

[0049] 在一些示例中,LCP 100可以不包括脉冲发生器104。例如,LCP 100可以是仅诊断装置。在这样的示例中,LCP 100可能不向患者递送电刺激治疗。相反,LCP 100可以收集关于患者的心脏电活动和/或生理参数的数据,并且经由通信模块102将这样的数据和/或确定传送到一个或多个其他医疗装置。

[0050] 在一些示例中,LCP 100可以包括电感测模块106,并且在一些情况下可以包括机械感测模块108。电感测模块106可以被配置为感测心脏的心电活动。例如,电感测模块106可以被连接到电极114/114',并且电感测模块106可以被配置为接收通过电极114/114'传导的心电信号。心电信号可以表示来自其中植入LCP 100的腔室的局部信息。例如,如果将LCP 100植入心脏的心室内,则由LCP 100通过电极114/114'感测到的心电信号可以表示心

室心电信号。机械感测模块108可以包括一个或多个传感器,诸如加速度计、血压传感器、心音传感器、血氧传感器、温度传感器、流量传感器和/或被配置为测量患者的一个或多个机械/化学参数的任何其他合适的传感器。电感测模块106和机械感测模块108都可以被连接到处理模块110,其可以提供表示感测到的机械参数的信号。尽管关于图1被描述为分离的感测模块,但是在一些情况下,根据需要,电感测模块206和机械感测模块208可以被组合成单个感测模块。

[0051] 电极114/114'可以相对于外壳120被固定,但暴露于LCP 100周围的组织和/或血液。在一些情况下,电极114通常可以被布置在LCP 100的任一端并且可以处于与模块102、104、106、108和110中的一个或多个电通信中。电极114/114'可以由外壳120支撑,尽管在一些示例中,电极114/114'可以通过短连接线被连接到外壳120,使得电极114/114'不相对于外壳120直接被固定。在其中LCP 100包括一个或多个电极114'的示例中,电极114'在一些情况下可以被布置在LCP100的侧面上,这可以增加该LCP 100可以通过其来感测心脏电活动、递送电刺激和/或与外部医疗装置通信的电极的数量。电极114/114'可以由一种或多种生物相容性导电材料制成,诸如已知为可安全地植入人体内的各种金属或合金。在一些情况下,被连接到LCP 100的电极114/114'可以具有将电极114/114'与相邻电极、外壳120和/或LCP 100的其它部分电隔离的绝缘部分。

[0052] 处理模块110可以被配置为控制LCP 100的操作。例如,处理模块110可以被配置为从电感测模块106和/或机械感测模块108接收电信号。基于接收到的信号,处理模块110可以确定例如心律失常的发生并且在一些情况下确定心律失常的类型。基于任何确定出的心律失常,处理模块110可以控制脉冲发生器模块104根据一个或多个治疗来生成电刺激,以治疗确定出的一个或多个心律失常。处理模块110还可以从通信模块102接收信息。在一些示例中,处理模块110可以使用这样接收到的信息来帮助确定心律失常是否发生、确定心律失常的类型和/或响应于该信息采取特定动作。处理模块110可以另外地控制通信模块102向其他装置发送信息/从其他装置接收信息。

[0053] 在一些示例中,处理模块110可以包括诸如大规模集成(VLSI)芯片和/或专用集成电路(ASIC)的预编程芯片。在这样的实施例中,可以使用控制逻辑来对芯片进行预编程,以便控制LCP 100的操作。通过使用预编程芯片,处理模块110可以在仍然能够保持基本功能的同时使用比其它可编程电路(例如通用可编程微处理器)更少的电力,从而潜在地增加LCP 100的电池寿命。在其他示例中,处理模块110可以包括可编程微处理器。这样的可编程微处理器可以允许用户即使在植入之后也修改LCP 100的控制逻辑,从而允许LCP 100比在使用预编程ASIC时更大的灵活性。在一些示例中,处理模块110还可以包括存储器,并且处理模块110可以在存储器上存储信息和从存储器读取信息。在其他示例中,LCP 100可以包括与处理模块110通信的分离的存储器(未示出),使得处理模块110可以从分离的存储器读取信息和向其写入信息。

[0054] 电池112可以向LCP 100提供电力以用于其操作。在一些示例中,电池112可以是不可再充电的基于锂的电池。在其他示例中,根据需要,不可再充电电池可以由其他合适的材料制成。由于LCP 100是植入式装置,所以在植入后可能限制对LCP 100的访问。因此,期望具有足够的电池容量以在诸如数天、数周、数月、数年甚至数十年的治疗时段内递送治疗。在一些情况下,电池110可以是可再充电电池,其可以有助于增加LCP 100的可用寿命。在其

他示例中,根据需要,电池110可以是某种其他类型的电源。

[0055] 为了将LCP 100植入患者体内,操作者(例如,医生、临床医生等)可将LCP 100固定到患者心脏的心脏组织。为了促进固定,LCP 100可以包括一个或多个锚定件116。锚定件116可以包括多个固定或锚定机构中的任一个。例如,锚定件116可以包括一个或多个销、卡钉、螺丝、螺钉、螺旋件和/或尖齿等。在一些示例中,尽管未示出,但是锚定件116可在其外表面上包括可沿着锚定件116的至少一部分长度行进的螺纹。该螺纹可以提供心脏组织和锚定件之间的摩擦,以帮助将锚定件116固定在心脏组织内。在其他示例中,锚定件116可以包括其他结构,诸如倒刺或长钉等,以促进与周围的心脏组织的啮合。

[0056] 图2描绘了另一无引线心脏起搏器(LCP) 130的示例。在一些实施例中,LCP 130可以包括在图1中关于LCP 100示出的许多特征和元件,包括各种模块。LCP 130包括外壳132。除了其他特征,LCP 130包括传感器134和可操作地被耦接到传感器134的电力管理单元136。传感器134可以采用各种不同的形式,但是在一些实施例中可以是配置为感测与患者心脏的心肌收缩力有关的参数。例如,传感器134可以是或包括加速度计。在一些实施例中,传感器134可以包括声学传感器、阻抗传感器、流量传感器、压力传感器和/或任何其它合适的传感器中的一个或多个。

[0057] 在一些实施例中,与患者心脏的心肌收缩力有关的参数可以包括但不限于患者心脏的峰值心内膜加速度(PEA)。PEA值是心室收缩如何困难的指示,并且因此可以提供心脏运作如何的有用信息。将理解的是,在一些实施例中,传感器134可以表现在机械感测模块108(图1)内。在一些实施例中,电力管理单元136可以表现在处理模块110(图1)内。

[0058] 电力管理单元136可以被配置为帮助降低LCP 130内的电力消耗。在一些实施例中,电力管理单元136可以被配置为在期望感测与心肌收缩力有关的参数时的时间期间将传感器134置于较高电力感测模式中,并且可以在不期望感测与心肌收缩力有关的参数时的时间期间将传感器134置于较低电力模式中。在一些实施例中,电力管理单元136在较高电力感测模式中打开传感器134,并且在较低电力模式中关断传感器134。在一些实施例中,传感器134在较高电力感测模式中消耗电力,但在较低电力模式中不消耗电力。在一些实施例中,传感器134在较高电力感测模式和较低电力模式中都消耗电力,但在较低电力模式中消耗较少电力。

[0059] 在一些实施例中,电力管理单元136接收心动周期标识物,其可以从LCP 130内的模块(诸如在机械感测模块108或电感测模块106内的传感器,在图1中被示出)或从LCP 130外部的另一装置获得。一旦电力管理单元136接收到心动周期标识物,则在心动周期标识物之后开始了预定时间或在预定时间处开始的检测窗口期间将传感器134置于其较高电力感测模式中。在检测窗口之后,将传感器134置于其较低电力模式中。

[0060] 检测窗口可以具有任何合适的持续时间,诸如300ms、200ms、150ms、50ms、30ms、20ms、10ms或更少。在一些实施例中,例如,检测窗口可以具有范围从10ms到300ms、或20ms到200ms、或者30ms到150ms的持续时间。此外,检测窗口可以在接收到心动周期标识物之后开始预定时间,诸如在0ms、5ms、10ms、20ms、30ms、50ms、100ms、200ms、300ms或更多之后。心动周期标识物可以是例如检测到的R波、检测到的心音、起搏事件和/或任何其它合适的心动周期标识物中的一个或多个。在一些情况下,检测到的心音或“lub dub”是由于心脏瓣膜关闭而造成,并且可以声学地和/或由加速度计经由频率来检测。

[0061] 在一些实施例中,传感器134可以在心动周期标识物之后的预定时间量、诸如例如150ms之后被禁用。在一些实施例中,传感器134可以在预定时间量(例如可以范围从100到200ms)之后被禁用。在一些实施例中,预定时间量可以根据心率而变化。在一些实施例中,检测窗口的开始时间和/或持续时间可以取决于心动周期标识物是或指示起搏事件还是感测到的事件而变化。将理解的是,电力管理单元136可以实现周期性地运行并且适当地调整检测窗口开始时间和/或持续时间的算法。在一些实施例中,电力管理单元136可以实现在低于所期阈值的特定时间量之后禁用传感器134的算法。例如,在诸如PEA的测量出的参数已经降到阈值以下之后,传感器134可被禁用50ms。阈值可以例如是特定百分比,诸如最大测量出的PEA的50%。

[0062] 可以参考图11来演示检测窗口,图11是示出了几个心脏相关压力(包括心室压力)的压力曲线。图12是图11的放大部分,示出了感兴趣的部分。检测窗口由第一线W1和第二线W2来指示出。可以看出,第一线W1正好被定位于R波起始之后,并且第二线W2被定位于较短的时间段之后,并且被定位使得每时间压力的最大改变(dP/dt)在检测窗口期间发生。

[0063] 在一些实施例中,每当接收到心动周期标识物时,电力管理单元136将传感器134置于较高电力感测模式中。在一些实施例中,为了进一步保存电池电力,电力管理单元136可以将传感器134置于比每次接收到心动周期标识物时更小的较高电力感测模式中。例如,在一些实施例中,电力管理单元136可以针对每“M”个接收到的心动周期标识物将传感器134置于较高电力感测模式中“N”次。作为说明性但非限制性示例,N等于1且M等于5,这意味着针对每五个接收到的心动周期标识物,传感器134被置于较高电力感测模式中一次。在一些实施例中,N和M可以取决于患者活动水平和/或患者的自感健康。例如,如果LCP 130感测到指示出增加的患者活动的增加的心率,则电力管理单元136可以将N设置为更接近M。在另一示例中,如果LCP 130感测到患者心跳中的不规则性,则电力管理单元136可以将N设置为更近M,而当LCP 130没有感测到患者心跳中的不规则或其他问题时,N可以相对于M被设置为较低。

[0064] 在一些实施例中,并且参考图2,LCP 130可以包括起搏模块138。在一些实施例中,起搏模块138可以表现在脉冲发生器模块104(图1)内。如果合适,起搏模块138可以以至少部分地取决于与心肌收缩力有关的感测到的参数的起搏速率来起搏患者的心脏。例如,如果感测到的参数指示较高的峰值心内膜加速度(PEA),则起搏模块138可以以相对较高的起搏速率进行起搏,并且如果感测到的参数指示较低的峰值心内膜加速度(PEA),则起搏模块138可以以相对较低的起搏速率进行起搏。

[0065] 图3提供了包括无引线心脏起搏器(LCP)142和外部装置144的系统140的图示。LCP 142可以包括关于LCP 100(图1)和LCP 130(图2)描述的许多特征和模块。说明性的LCP 142包括外壳146和被布置在外壳146内的加速度计148。控制器150被配置为响应于检测到的心动周期标识物来启用加速度计。LCP 142包括两个或更多个电极152、154,其被配置用于接收从外壳146的外部发出的传导通信信号。在一些实施例中,通信信号从外部装置144发出。LCP142包括被耦接到电极152、154的接收器156,用于经由传导通信从外壳146外部接收通信。说明性LCP 142还包括电池158。

[0066] 外部装置144可以在患者的内部,但在LCP 142的外部。在一些实施例中,外部装置144可以在患者外部。外部装置144可以包括电(ECG)传感器、压力传感器、流量传感器、阻抗

传感器和/或任何其它合适的传感器中的一个或多个。在一些实施例中,外部装置144检测心动周期标识物并经由传导通信将检测到的心动周期标识物传送给LCP 142。如指出的,心动周期标识物可以包括但不限于检测到的R波、检测到的心音和/或起搏事件等等。

[0067] 图4描绘了可以与LCP 100(图1)、LCP 130(图2)和/或LCP 142(图3)结合使用以便检测和/或治疗心律失常和其他心脏疾病的另一医疗装置(MD) 200的示例。在示出的示例中,MD 200可以包括通信模块202、脉冲发生器模块204、电感测模块206、机械感测模块208、处理模块210和电池218。这些模块中的每个可以类似于LCP 100的模块102、104、106、108和110。另外,电池218可以类似于LCP 100的电池112。然而,在一些示例中,MD 200可以在外壳220内具有更大的体积。在这样的示例中,MD 200可以包括更大的电池和/或能够处理比LCP 100的处理模块110更复杂的操作的更大的处理模块210。

[0068] 虽然可以设想的是MD 200可以是诸如图1中示出的另一无引线装置,但在一些情况下,MD 200可以包括诸如引线212的引线。引线212可以包括在电极214和位于外壳220内的一个或多个模块之间传导电信号的电线。在一些情况下,引线212可以被连接到MD 200的外壳220并远离该外壳220延伸。在一些示例中,引线212被植入在患者的心脏上、内部或与其相邻。引线212可以包含被定位于引线212上的各种位置处的一个或多个电极214,并且在一些情况下可以距外壳220各个距离处。一些引线212可以仅包括单个电极214,而其它引线212可以包括多个电极214。通常,电极214被定位在引线212上,使得当引线212被植入患者体内时,一个或多个电极214被定位以执行所期功能。在一些情况下,一个或多个电极214可以与患者的心脏组织接触。在一些情况下,一个或多个电极214可以被皮下定位但邻近患者的心脏。在一些情况下,电极214可以将固有生成的电信号传导至引线212,例如,表示固有心脏电活动的信号。引线212继而可以将接收到的电信号传导至MD 200的模块202、204、206和208中的一个或多个。在一些情况下,MD 200可以生成电刺激信号,并且引线212可以将生成的电刺激信号传导至电极214。电极214然后可以传导电信号并且将该信号递送到患者的心脏(直接或间接地)。

[0069] 如与机械感测模块108一样,机械感测模块208可以包含或被电连接到一个或多个传感器,诸如加速度计、血压传感器、心音传感器、血氧传感器和/或被配置为测量心脏和/或患者的一个或多个机械/化学参数的其他传感器。在一些示例中,一个或多个传感器可以被定位于引线212上,但这不是必需的。在一些示例中,一个或多个传感器可以被定位于外壳220中。

[0070] 虽然不是必需的,但在一些示例中,MD 200可以是植入式医疗装置。在这样的示例中,MD 200的外壳220可以被植入在例如患者的经胸腔区域中。外壳220通常可以包括对于在人体中的植入是安全的多种已知材料中的任一种,并且可以在被植入时针对患者身体的流体和组织将MD 200的各种组件气密封。

[0071] 在一些情况下,MD 200可以是植入式心脏起搏器(ICP)。在该示例中,MD 200可以具有被植入在患者心脏上或患者心脏内的一个或多个引线,例如引线212。一个或多个引线212可以包括与患者心脏的心脏组织和/或血液接触的一个或多个电极214。MD 200可以被配置为感测固有生成的心电信号,并且基于对感测到的信号的分析来确定例如一个或多个心律失常。MD 200可以被配置为经由被植入心脏内的引线212递送CRT、ATP治疗、心动过缓治疗和/或其它治疗类型。在一些示例中,MD 200可以另外地被配置为提供除颤治疗。

[0072] 在一些情况下,MD 200可以是植入式心律转复除颤器(ICD)。在这样的示例中,MD 200可以包括被植入患者心脏内的一个或多个引线。MD 200还可以被配置为感测心脏电信号、基于感测到的信号来确定快速性心律失常的发生、并且可以被配置为响应于确定出快速性心律失常的发生而递送除颤治疗。在其他示例中,MD 200可以是皮下植入式心律转复除颤器(S-ICD)。在其中MD 200是S-ICD的示例中,引线212之一可以是皮下植入的引线。在其中MD 200是S-ICD的至少一些示例中,MD 200可以仅包括被皮下植入的单个引线,但是这并不是必需的。

[0073] 在一些示例中,MD 200可能不是植入式医疗装置。而是,MD 200可以是患者身体外部的装置,并且可以包括被放置在患者身体上的皮肤电极。在这样的示例中,MD 200可能能够感测表面电信号(例如由心脏生成的心电信号或由被植入在患者体内的装置生成并通过身体传导至皮肤的电信号)。在这样的示例中,MD 200可以被配置为递送各种类型的电刺激治疗,包括例如除颤治疗。

[0074] 图5示出了医疗装置系统和多个医疗装置302、304、306和/或310可以通过其进行通信的通信通路的示例。在示出的示例中,医疗装置系统300可以包括LCP 302和304、外部医疗装置306和其他传感器/装置310。外部装置306可以是先前关于MD 200描述的任何装置。其他传感器/装置310也可以是先前关于MD 200描述的任何装置。在一些情况下,其他传感器/装置310可以包括诸如加速度计或血压传感器等的传感器。在一些情况下,其他传感器/装置310可以包括可以被用于对系统300的一个或多个装置进行编程的外部编程器装置。

[0075] 系统300的各种装置可以经由通信通路308进行通信。例如,LCP 302和/或304可以感测固有的心电信号,并且可以经由通信通路308将这样的信号传送到系统300的一个或多个其他装置302/304、306和310。在一个示例中,装置302/304中的一个或多个可以接收这样的信号,并且基于接收到的信号来确定心律失常的发生。在一些情况下,一个或多个装置302/304可以将这样的确定传送到系统300的一个或多个其他装置306和310。在一些情况下,系统300的装置302/304、306和310中的一个或多个可以基于传送的心律失常的确定而采取动作,诸如通过将合适的电刺激递送到患者的心脏来进行。可以设想的是通信通路308可以使用RF信号、电感耦合、光信号、声信号或适于通信的任何其它信号来进行通信。另外,在至少一些示例中,装置通信通路308可以包括多种信号类型。例如,其他传感器/装置310可以使用第一信号类型(例如RF通信)与外部装置306通信,但是使用第二信号类型(例如传导通信)与LCP 302/304通信。此外,在一些示例中,可以限制装置之间的通信。例如,如上面描述的,在一些示例中,LCP 302/304可以仅通过其他传感器/装置310与外部装置306通信,其中LCP 302/304向其他传感器/装置310发送信号,并且其他传感器/装置310将接收到的信号中继到外部装置306。

[0076] 在一些情况下,通信通路308可以包括传导通信。因此,系统300的装置可以具有允许这种传导通信的组件。例如,系统300的装置可以被配置为经由发送装置的一个或多个电极将传导通信信号(例如,电流和/或电压脉冲)发送到患者体内,并且可以经由接收装置的一个或多个电极接收传导通信信号(例如脉冲)。患者的身体可以将传导通信信号(例如脉冲)从发送装置的一个或多个电极“传导(conduct)”至系统300中的接收装置的电极。在这样的示例中,递送的传导通信信号(例如脉冲)可以与起搏或其他治疗信号不同。例如,系统

300的装置可以以对于心脏而言是亚阈值的幅度/脉冲宽度递送电通信脉冲。尽管在一些情况下,递送的电通信脉冲的幅度/脉冲宽度可能高于心脏的捕获阈值,但是如果需要,则可以在心脏的不应期期间被递送和/或可以被并入起搏脉冲或被调制到起搏脉冲上。

[0077] 递送的电通信脉冲可以以任何合适的方式被调制以编码传送的信息。在一些情况下,通信脉冲可以是脉冲宽度调制的或幅度调制的。可替代地或另外地,脉冲之间的时间可以被调制以编码所期信息。在一些情况下,传导通信脉冲可以是电压脉冲、电流脉冲、双相电压脉冲、双相电流脉冲、或根据需要的任何其它合适的电脉冲。

[0078] 图6和图7示出了可以被配置为根据本文公开的技术进行操作的说明性医疗装置系统。在图6中,示出了LCP 402被固定到心脏410的左心室的内部,并且示出了脉冲发生器406被耦接至具有一个或多个电极408a-408c的引线412。在一些情况下,脉冲发生器406可以是皮下植入式心律转复除颤器(S-ICD)的一部分,并且一个或多个电极408a-408c可以皮下被定位于邻近心脏。在一些情况下,LCP 402可以与皮下植入式心律转复除颤器(S-ICD)通信。在一些情况下,根据需要,LCP 302可以在心脏的右心室、右心房或左心房中。在一些情况下,可以植入多于一个的LCP 302。例如,一个LCP可以被植入右心室中,并且另一个可以被植入右心房中。在另一示例中,一个LCP可以被植入右心室中,并且另一个可以被植入左心室中。在又一示例中,一个LCP可以被植入心脏的每个腔室中。

[0079] 在图7中,示出了LCP 502被固定在心脏510的左心室的内部,并且示出了脉冲发生器506被耦接到具有一个或多个电极504a-504c的引线512。在一些情况下,脉冲发生器506可以是植入式心脏起搏器(ICP)和/或植入式心律转复除颤器(ICD)的一部分,并且一个或多个电极504a-504c可以被定位于心脏510中。在一些情况下,LCP 502可以与植入式心脏起搏器(ICP)和/或植入式心律转复除颤器(ICD)通信。

[0080] 医疗装置系统400和500还可以包括诸如外部支持装置420和520的外部支持装置。外部支持装置420和520可以被用于执行功能,诸如装置识别、装置编程和/或使用本文描述的一种或多种通信技术在装置之间传送实时数据和/或存储的数据。作为一个示例,经由无线模式执行外部支持装置420与脉冲发生器406之间的通信,并且经由传导模式执行脉冲发生器406与LCP 402之间的通信。在一些示例中,通过经由脉冲发生器406发送通信信息来实现LCP 402和外部支持装置420之间的通信。然而,在其他示例中,LCP 402和外部支持装置420之间的通信可以经由通信模块。

[0081] 图6-7仅示出了可以被配置为根据本文公开的技术进行操作的医疗装置系统的两个示例。其它示例性医疗装置系统可以包括另外或不同的医疗装置和/或配置。例如,适合于根据本文公开的技术操作的其它医疗装置系统可以包括被植入心脏内的另外的LCP。在没有诸如脉冲发生器406或506的其他装置的情况下,另一示例性医疗装置系统可以包括多个LCP,其中至少一个LCP能够递送除颤治疗。在其它示例中,医疗装置、引线和/或电极的配置或放置可能与图6和图7中描绘的那些不同。因此,应当认识到,与图6和图7中描绘那些不同的许多其它医疗装置系统可以根据本文公开的技术来操作。像这样,图6和图7中示出的示例不应该被视为以任何方式限制。

[0082] 图8是示出了可以使用具有加速度计、电池和电源管理单元的LCP来执行的说明性方法的流程图。LCP 142(图3)提供了包括加速度计(加速度计148)、电池(电池158)和电力管理单元(表现在控制器150内)的LCP的说明性但非限制性示例。如框602处指示出的,检测

心动周期标识物。可以以任何合适的方式检测心动周期标识物。加速度计(诸如加速度计148)响应于检测到的心动周期标识物而被启用,以获得例如与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量,如框604处大体指出的。加速度计在获得与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量之后被停用,以保存电池中的电池电力,如框606处大体指出的。

[0083] 图9是示出了可以使用具有加速度计、电池和电力管理单元的LCP来执行的说明性方法的流程图。如框602处指示出的,检测到心动周期标识物。加速度计(诸如加速度计148)响应于检测到的心动周期标识物而被启用,以获得例如与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量,如框604处大体指出的。LCP可选地被配置为提供起搏信号,如框608处大体指出的。在获得与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量之后加速度计被停用,以保存电池中的电池电力,如框606处大体指出的。将理解的是,框608处指示出的步骤可以在框606处示出的停用步骤之前或之后发生。

[0084] 图10是示出了可以使用具有加速度计、电池和电力管理单元的LCP来执行的说明性方法的流程图。如框602处指示出的,检测心动周期标识物。加速度计(诸如加速度计148)响应于检测到的心动周期标识物而被启用,以获得例如与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量,如框604处大体指出的。LCP可选的被配置为提供起搏信号,如框608处大体指出的。在一些实施例中,并且如框610处看出的,起搏信号至少部分地基于获得的与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量进行调整。在获得与峰值心内膜加速度(PEA)值有关的测量之后,加速度计被停用,以保存电池中的电池电力,如框606处大体指出的。将理解的是,框608和框610处指示出的步骤可以在框606处示出的停用步骤之前或之后发生。

[0085] 尽管在图8-10中参考加速度计,但可以设想的是可以使用任何合适的传感器(例如声学传感器、压力传感器等)。此外,虽然在图8-10中参考了峰值心内膜加速度(PEA),但是可以设想的是可以测量任何合适的参数(例如峰值心音、峰值压力等),这是因为这些参数的每个提供了心脏跳动怎么样的指示。

[0086] 本领域的技术人员将认识到除在本文中描述和设想的特定示例之外可以以各种形式来表明本公开。例如,如本文描述的,各种示例包括被描述为执行各种功能的一个或多个模块。然而,其他示例可以包括将描述的功能拆分在比本文描述的更多模块上的附加模块。另外,其他示例可以将描述的功能合并成较少的模块。因此,在不脱离如在所附权利要求中描述的本公开的范围和精神的情况下,可以进行形式和细节上的偏离。

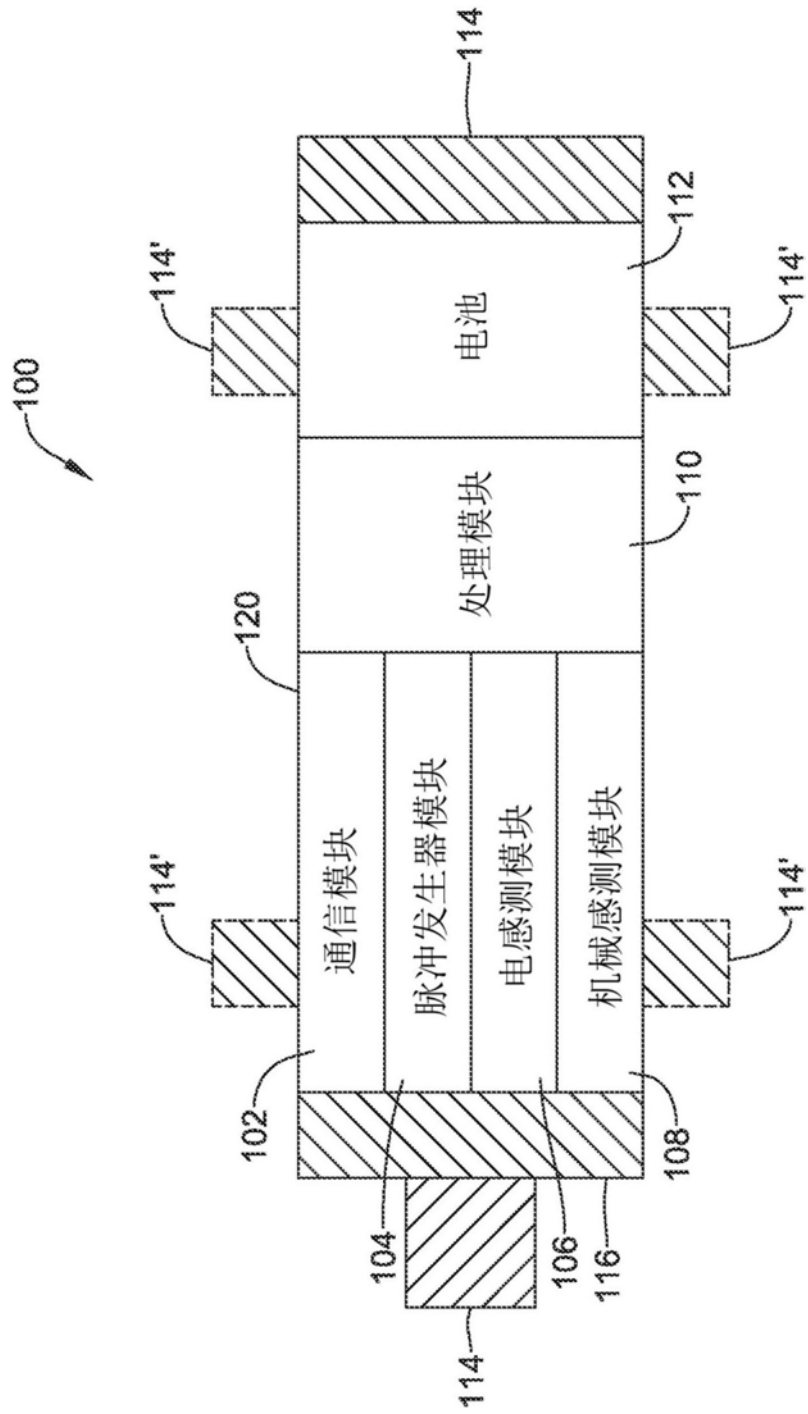


图1

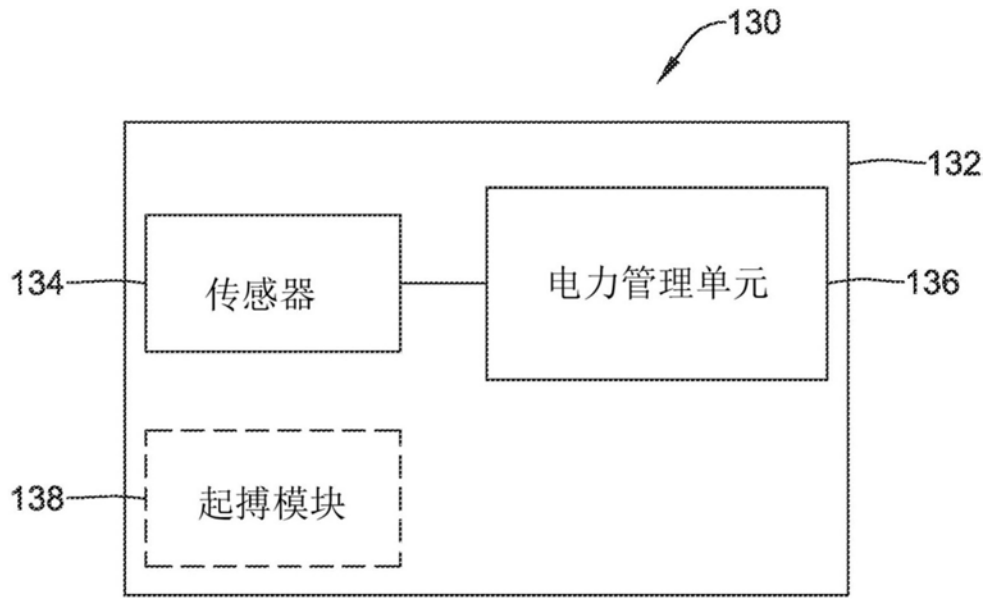


图2

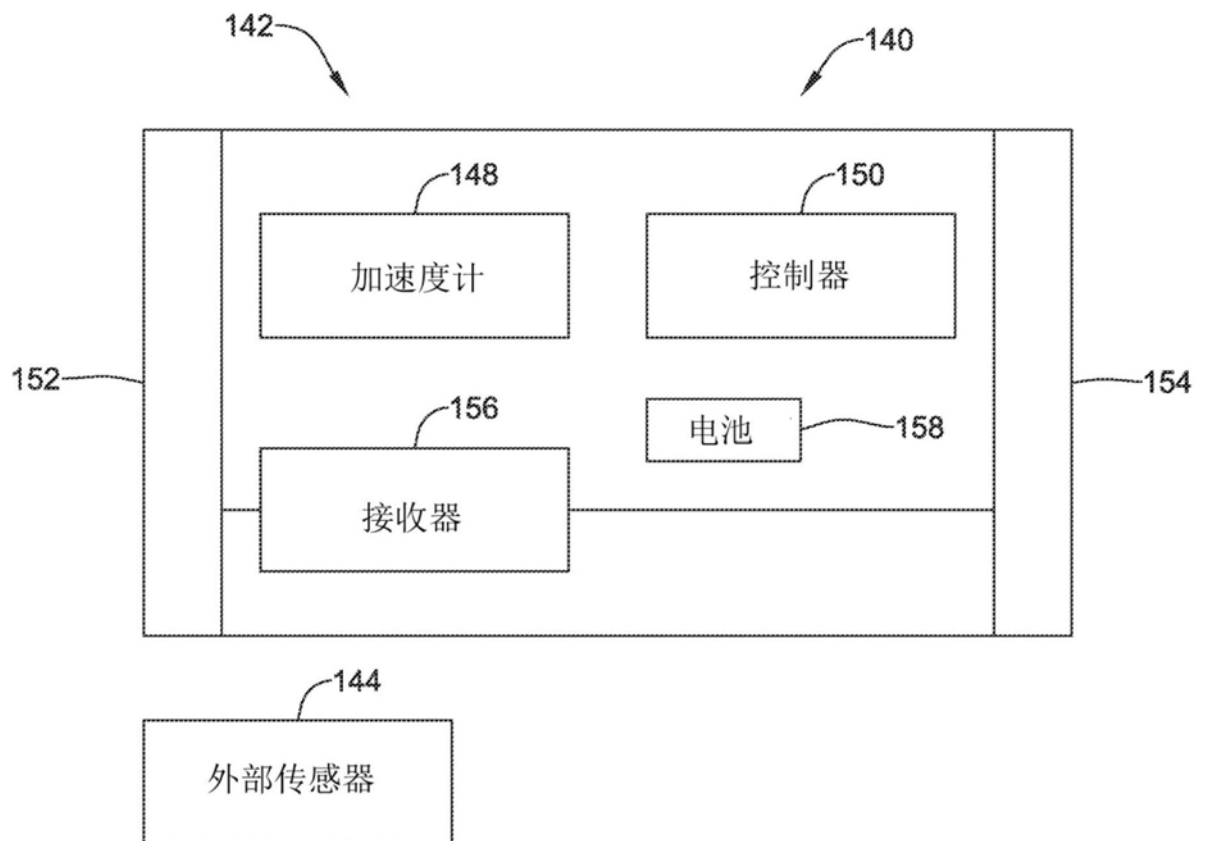


图3

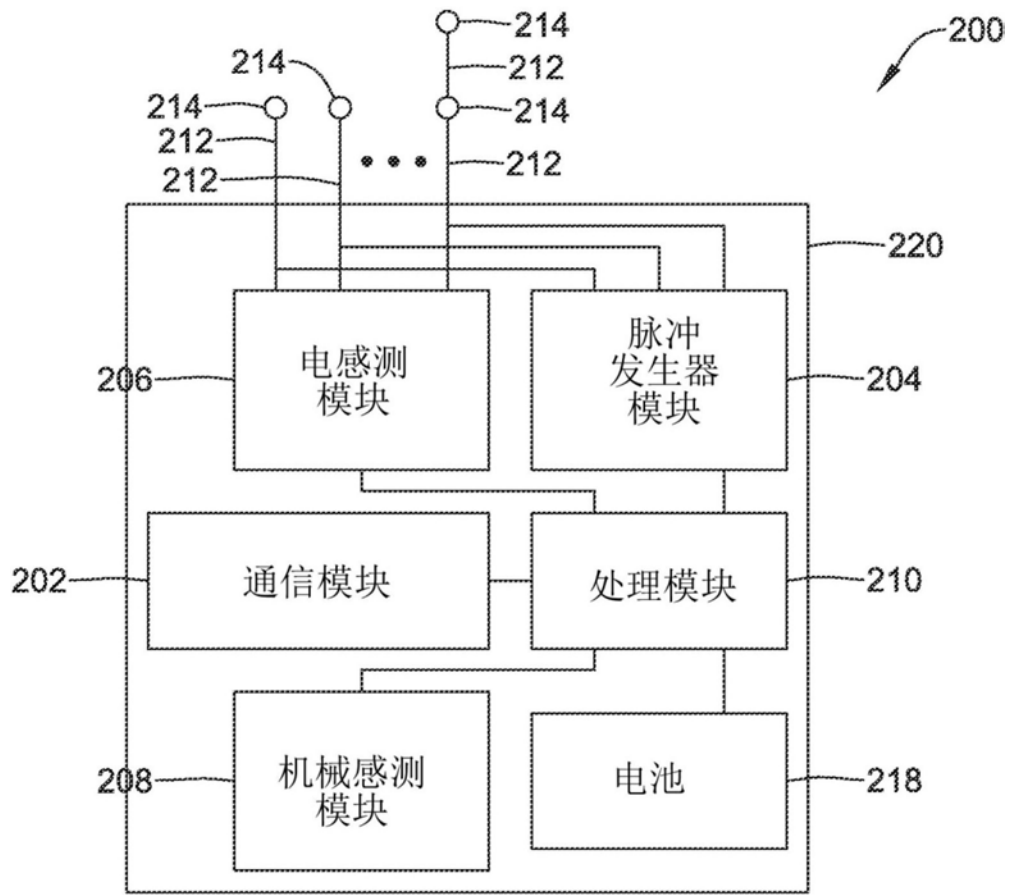


图4

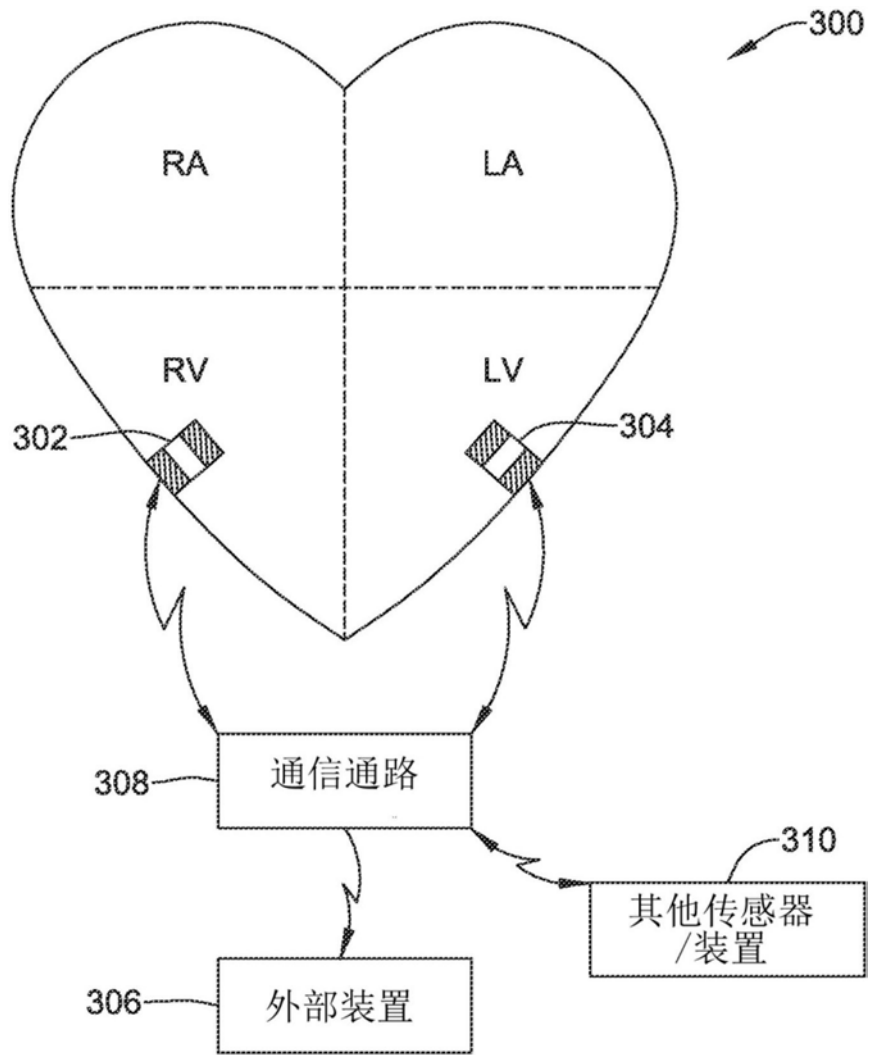


图5

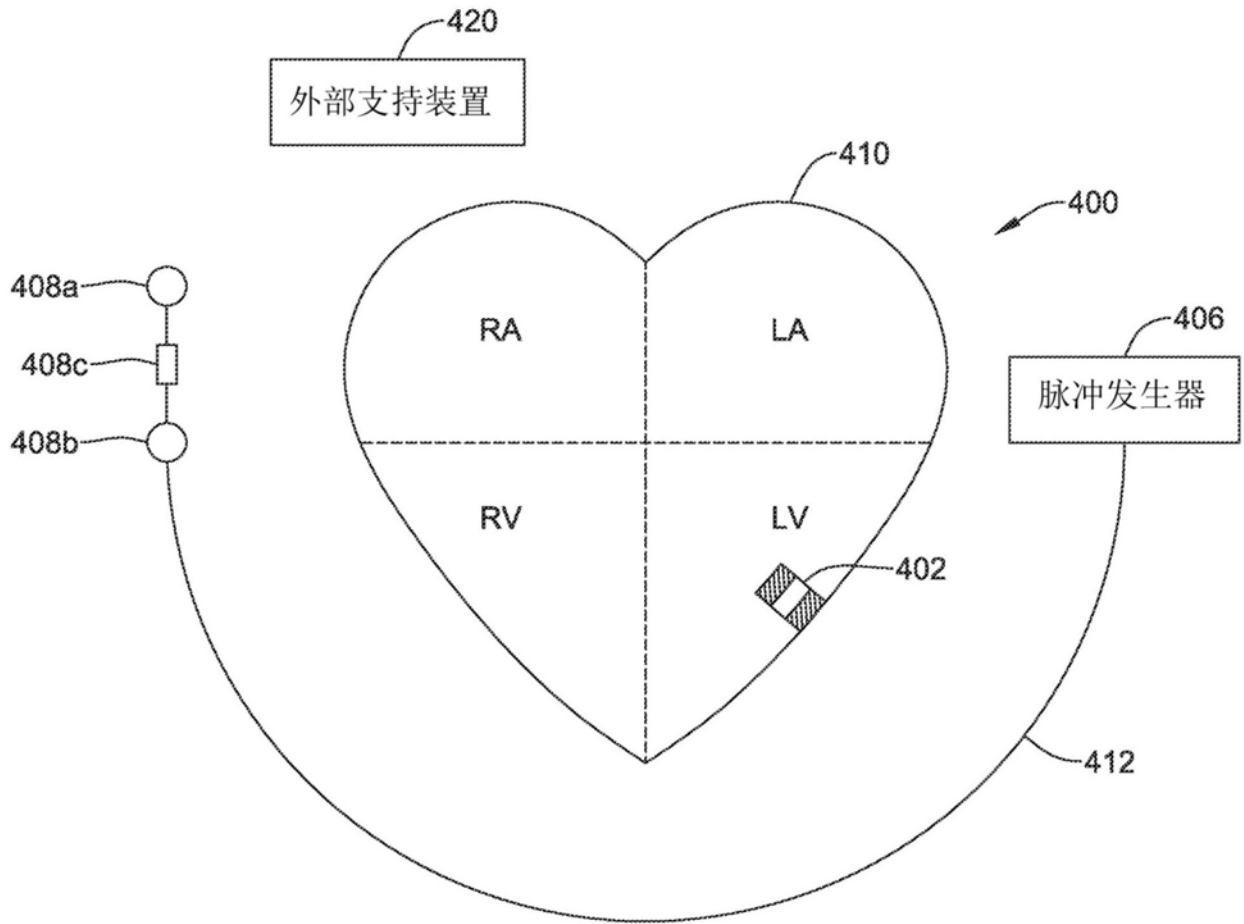


图6

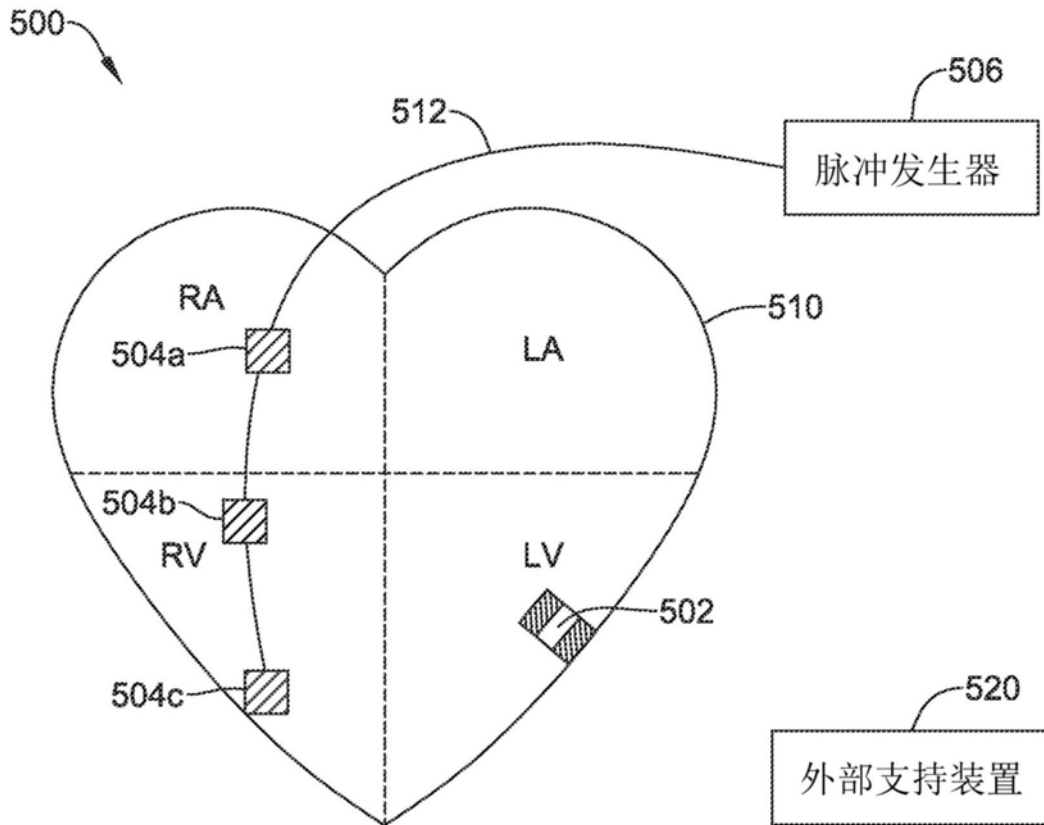


图7

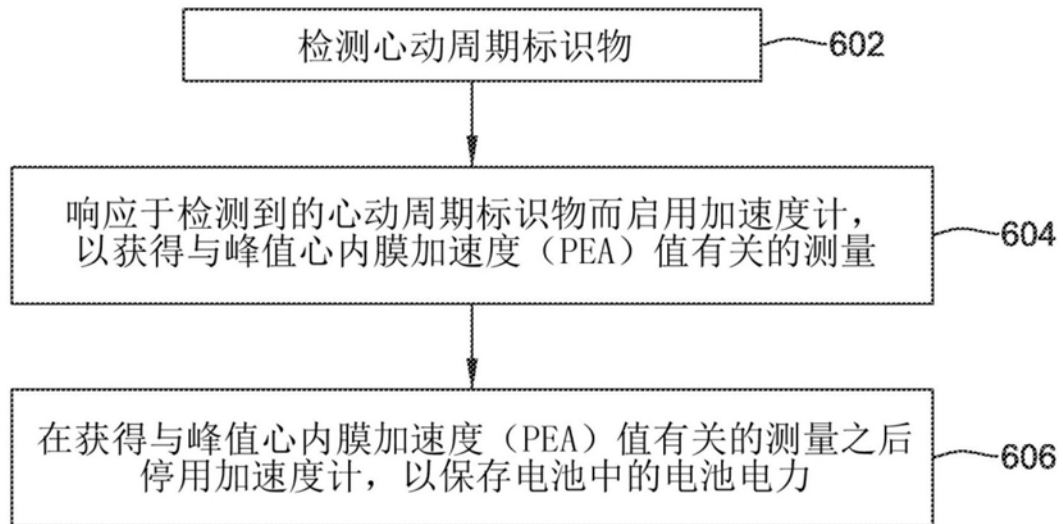


图8

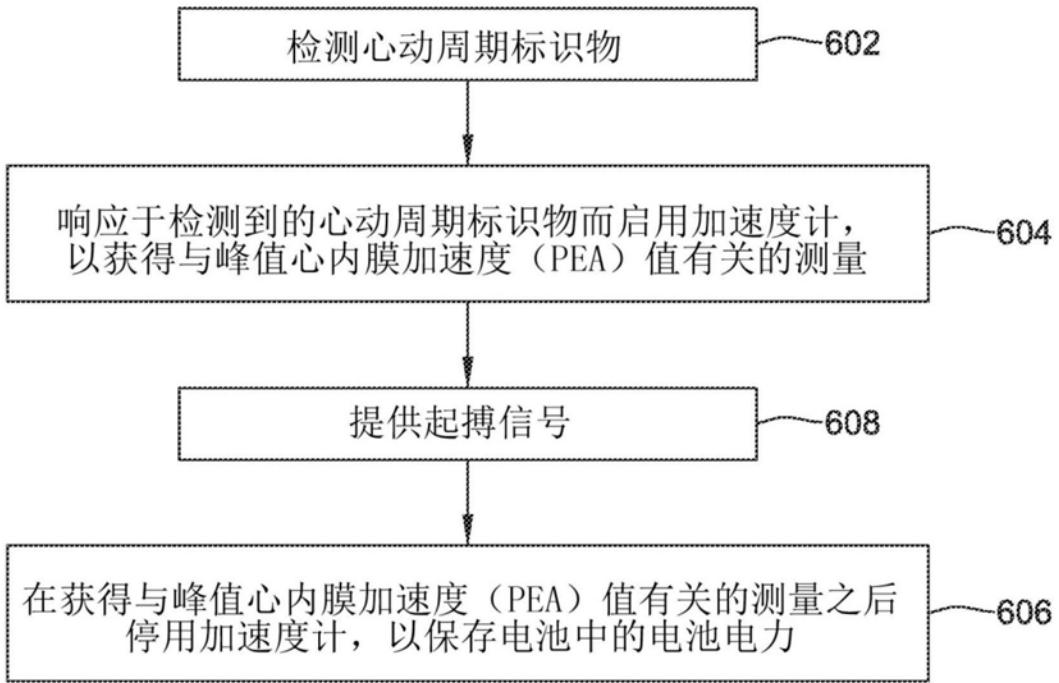


图9

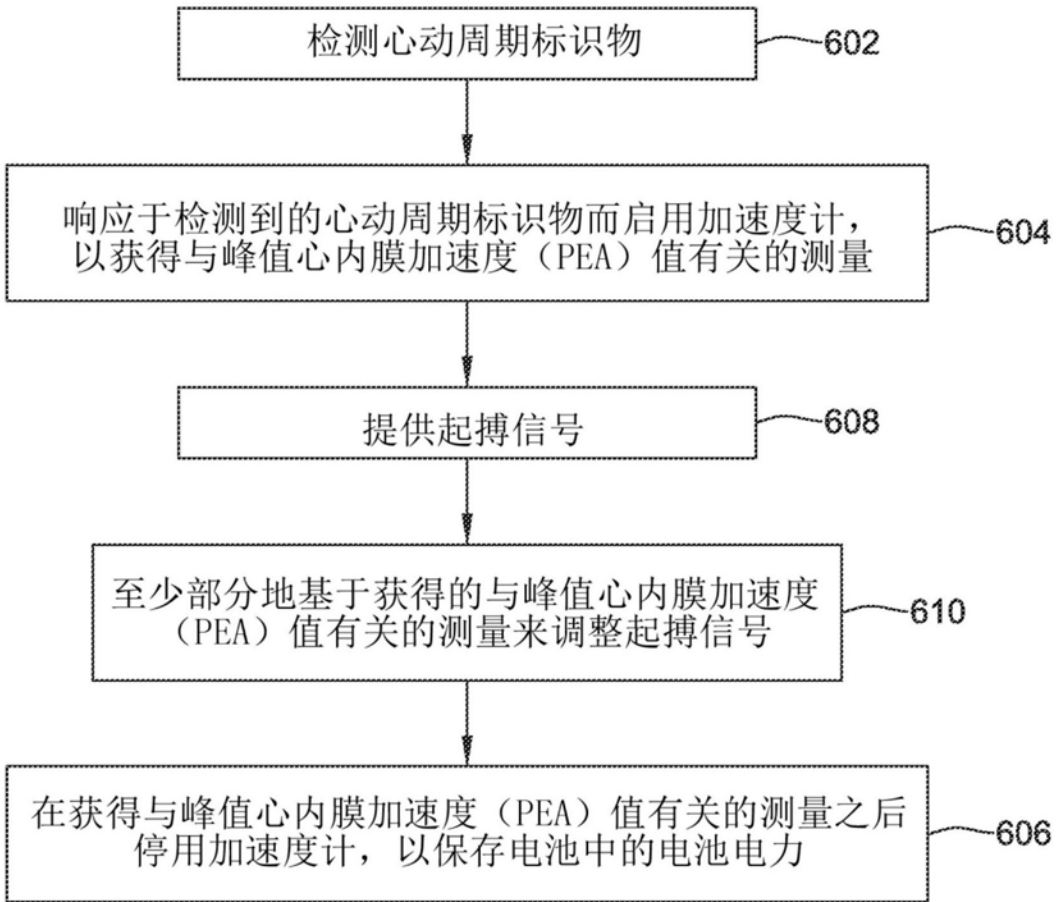


图10

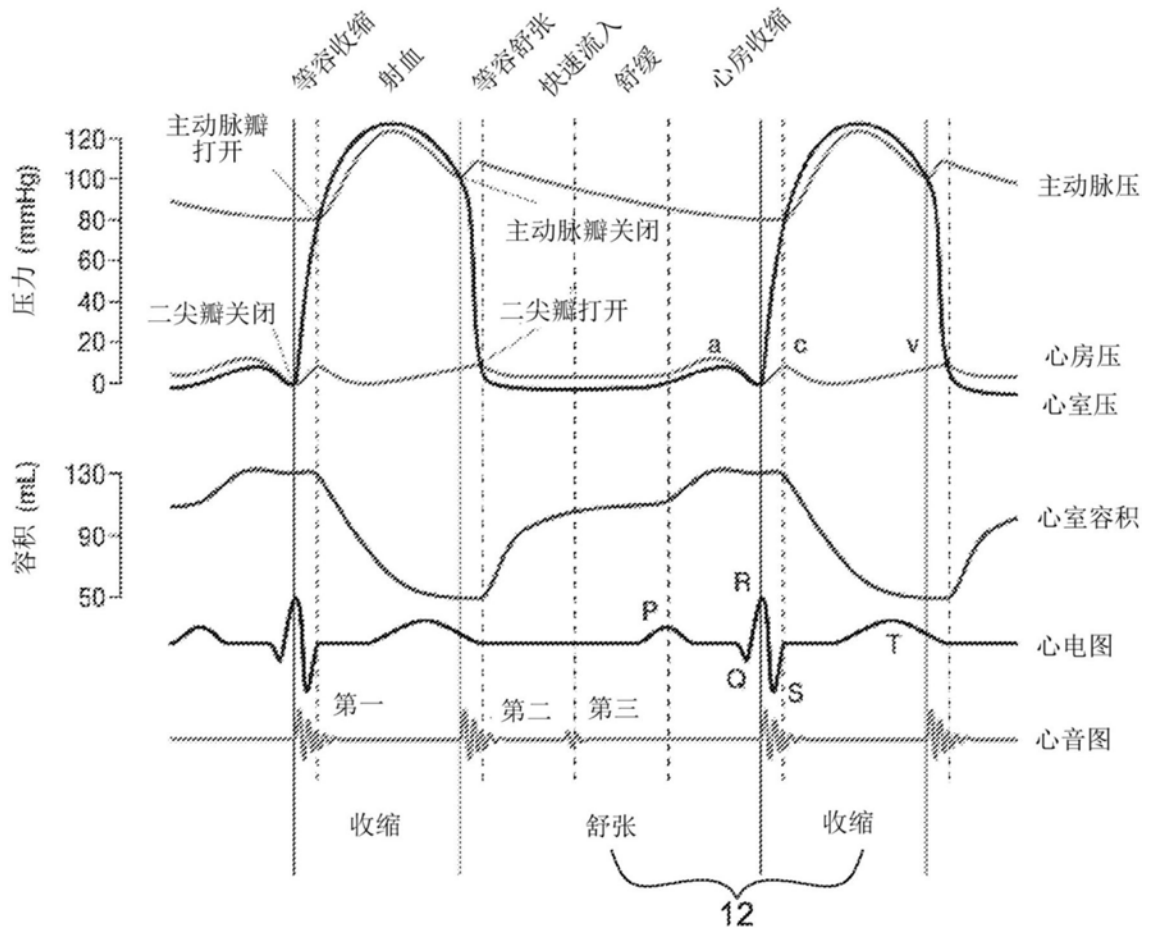


图11

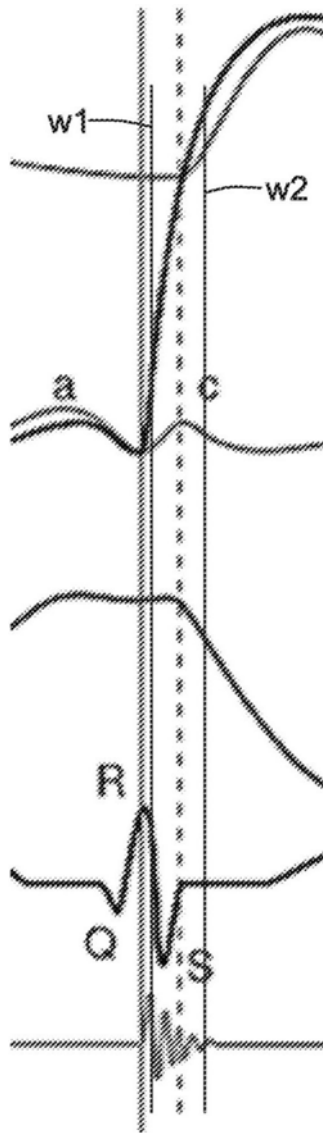


图12

专利名称(译)	拥有具有较低电力模式的传感器的无引线心脏起搏器		
公开(公告)号	CN107073273A	公开(公告)日	2017-08-18
申请号	CN201580057585.3	申请日	2015-08-18
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	基思 P 迈莱 杰弗里E施塔曼 迈克尔J凯恩		
发明人	基思·P·迈莱 杰弗里·E·施塔曼 迈克尔·J·凯恩		
IPC分类号	A61N1/365 A61N1/37 A61N1/372 A61N1/375 A61B5/00 A61B5/053 A61B5/11		
代理人(译)	王天鹏		
优先权	62/040649 2014-08-22 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种无引线心脏起搏器(LCP)，其被配置为感测和起搏患者的心脏，包括：传感器，其被配置为感测与患者心脏的心肌收缩力有关的参数；以及电力管理单元，其可操作地被耦接到该传感器。该电力管理单元被配置为：在期望感测与心肌收缩力有关的参数时的时间期间将传感器置于较高电力感测模式中，并且在非期望感测与心肌收缩力有关的参数时的时间期间将传感器置于较低电力模式中。

