



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108136190 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680062074.5

(22)申请日 2016.08.31

(30)优先权数据

14/920,228 2015.10.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/049573 2016.08.31

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/069853 EN 2017.04.27

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 T·J·谢尔登 W·M·戴默

E·R·威廉姆斯

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 张欣 钱慰民

(51)Int.Cl.

A61N 1/375(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/365(2006.01)

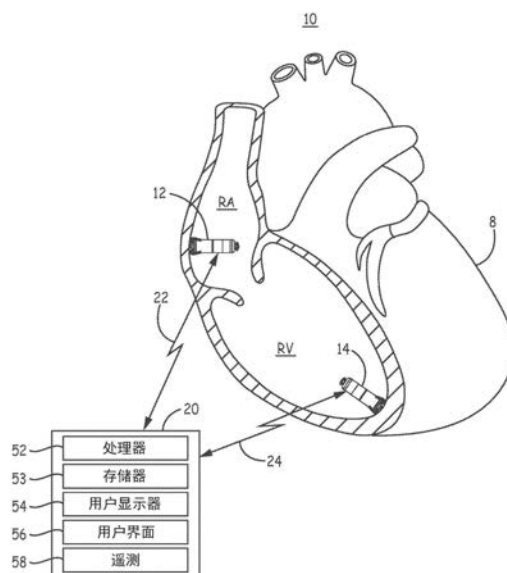
权利要求书2页 说明书18页 附图7页

(54)发明名称

利用姿势的频率应答心脏起搏控制

(57)摘要

植入式频率应答起搏器包括传感器模块,所述传感器模块被配置为产生与患者的代谢需求相关的活动信号和与患者姿势相关的姿势信号。所述起搏器进一步包括脉冲发生器,所述脉冲发生器被配置成经由耦合至所述起搏器的一对电极产生起搏脉冲并将起搏脉冲递送到患者的心脏。控制模块,所述控制模块被耦合至所述脉冲发生器和所述传感器模块,并且被配置为从所述活动信号确定传感器指示的起搏频率,比较所述姿势信号与用于确认患者锻炼姿势的验证标准,并且响应于所述验证标准未被满足而抑制将起搏频率调整到传感器指示的起搏频率。



1. 一种植入式频率应答的起搏器,包括:

传感器模块,所述传感器模块被配置成产生与患者的代谢需求相关的活动信号和与患者姿势相关的姿势信号。

脉冲发生器,所述脉冲发生器被配置成经由耦合到所述起搏器的一对电极产生起搏脉冲并将起搏脉冲递送到患者的心脏;以及

控制模块,所述控制模块被耦合到所述脉冲发生器以及所述传感器模块,并且被配置成:

从所述活动信号确定传感器指示的起搏频率;

将所述姿势信号和用于确认所述患者的锻炼姿势的验证标准进行比较;以及

响应于所述验证标准未被满足而抑制将起搏频率调整到所述传感器指示的起搏频率。

2. 如权利要求1所述的起搏器,其特征在于,所述控制模块被进一步配置成通过将所述起搏频率设置成与所述活动信号不相关的频率,抑制调整到所述传感器指示的起搏频率。

3. 如权利要求1-2中任一项所述的起搏器,其特征在于,所述控制模块被进一步配置成:

将所述传感器指示的起搏频率与频率阈值进行比较,以及

仅响应于所述传感器指示的起搏频率大于所述频率阈值,将所述姿势信号与所述验证阈值进行比较。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的起搏器,其特征在于,所述控制模块被进一步配置成通过将所述起搏频率设置成基础起搏频率来抑制调整到所述传感器指示的起搏频率。

5. 如权利要求1-4中任一项所述的起搏器,其特征在于,所述传感器模块包括多轴加速度计,所述控制模块进一步被配置成:

将所述多轴加速度计的第一轴建立为用于感测所述活动信号的活动信号轴;以及

将所述多轴加速度计的第二轴建立为用于感测所述姿势信号的姿势信号轴。

6. 如权利要求5所述的起搏器,其特征在于,所述控制模块被配置成通过以下方式来建立所述第二轴:

在已知的患者姿势期间确定所述多轴加速度计的每个轴的DC信号;以及

将所述姿势信号轴选择为所述多轴加速度计的数个轴中的一个轴,该轴具有与正或负1G加速度最接近的相应的DC信号。

7. 如权利要求5所述的起搏器,其特征在于,所述控制模块被配置成通过以下方式来建立所述第一轴:

当患者在休息时,在第一患者姿势期间从所述多轴加速度计的每个轴确定休息活动度量;当患者在锻炼时,在所述第一患者姿势期间从所述多轴加速度计的每个轴确定锻炼活动度量;

针对每个轴确定所述休息活动度量和所述锻炼活动度量间的差异;以及

将所述活动信号轴选择为所述多轴加速度计的数个轴中的一个轴,该轴具有最低休息活动度量或者所述休息活动度量和所述锻炼活动度量间的最大差异中的至少一者。

8. 如权利要求5所述的起搏器,其特征在于,所述控制模块被进一步配置成:

通过响应于所述患者处于直立姿势而识别所述多轴加速度计的具有与正或负1G加速度最接近的DC信号的轴,建立所述多轴加速度计的所述第二轴;以及

基于响应于所述患者处于所述直立姿势而被接收的所述第二轴的所述DC信号来设置所述姿势验证标准。

9. 如权利要求1-8中任一项所述的起搏器,其特征在于:

所述传感器模块包括多轴加速度计;以及

所述控制模块被进一步配置成:

建立所述多轴加速度计的第一活动信号轴,用于监测对应于第一患者姿势的患者活动;

建立所述多轴加速度计的第一姿势信号轴,用于检测所述第一患者姿势;

建立所述多轴加速度计的第二活动信号轴,用于监测对应于第二患者姿势的患者活动;

建立所述多轴加速度计的第二姿势信号轴,用于检测所述第二患者姿势;

从所述第一活动信号轴确定第一传感器指示的起搏频率;

将所述第一传感器指示的起搏频率与第一频率阈值进行比较;

响应于所述第一传感器指示的起搏频率大于所述第一频率阈值,将来自所述第一姿势信号轴的信号与第一姿势验证标准进行比较;

从所述第二活动信号轴确定第二传感器指示的起搏频率;

将所述第二传感器指示的起搏频率与第二频率阈值进行比较;

响应于所述第二传感器指示的起搏频率大于所述第二频率阈值,将来自所述第二姿势信号轴的信号与第二姿势验证标准进行比较;

响应于来自所述第一姿势信号轴的信号满足所述第一姿势验证标准以及来自所述第二姿势信号轴的信号满足所述第二姿势验证标准中的至少一者,基于所述第一传感器指示的起搏频率和所述第二传感器指示的起搏频率中的至少一个设置起搏频率;以及

响应于来自所述第一姿势信号轴的信号不满足所述第一姿势验证标准并且来自所述第二姿势信号轴的信号不满足所述第二姿势验证标准,将所述起搏频率设置成与所述第一传感器指示的起搏频率和所述第二传感器指示的起搏频率不相关的频率。

10. 如权利要求9所述的起搏器,其特征在于,所述控制模块被进一步配置成响应于所述第一传感器指示的起搏频率大于所述第一频率阈值以及来自所述第一姿势信号轴的信号不满足所述第一姿势验证标准,将所述第二传感器指示的起搏频率与所述第二频率阈值进行比较。

利用姿势的频率应答心脏起搏控制

技术领域

[0001] 本公开涉及能够监测患者活动和患者身体姿势的起搏器以及相关联的用于基于活动和身体姿势来控制频率应答起搏的方法。

背景技术

[0002] 用于递送治疗、监测患者的生理状况或其组合的各种植入式医疗设备 (IMD) 已经临床植入或提出用于临床植入患者体内。一些 IMD 可采用携载刺激电极、感测电极、和/或其它传感器的一条或多条细长电引线。其他 IMD 可包括沿着 IMD 的壳体或在 IMD 的壳体内的电极和/或其他传感器, 该 IMD 的壳体封围 IMD 的电路与电子部件。

[0003] IMD 可向各种器官、神经、肌肉或组织 (诸如, 心脏、大脑、胃、脊髓、盆骨底等等) 递送治疗和/或监测它们的状况。诸如心脏起搏器之类的一些 IMD 监测患者的心脏活动并经由耦合到起搏器的电极将治疗电刺激提供到患者的心脏。由 IMD 提供的电刺激可包括诸如起搏脉冲之类的信号以处理诸如心动过缓之类的异常心律。

[0004] 在一些情况下, IMD 感测表示患者的代谢需求的信号, 以便以旨在满足患者的代谢需求的频率来提供心脏起搏。例如, 可从与身体活动相关联的加速度计信号确定患者的身体活动水平的指示, 以便提供频率应答的起搏以动态地维持满足患者的代谢需求的心率。

发明内容

[0005] 通常, 本公开涉及用于基于患者活动和患者身体姿势的心脏频率应答起搏的技术。根据本文所公开的技术操作的起搏器从活动传感器信号确定活动度量并从所述活动度量获得传感器指示的起搏频率。如果传感器指示的起搏频率指示需要增大起搏频率, 则所述起搏器在调整所述起搏频率到所述传感器指示的起搏频率之前验证患者身体姿势与锻炼姿势对应。如果已建立的锻炼身体姿势未被验证, 则所述起搏器抑制频率应答调整到所述传感器指示的起搏频率并且设置一个与所述活动度量不相关的起搏频率。

[0006] 在一个示例中, 本公开提供一种方法, 所述方法包括感测与患者的代谢需求相关的活动信号、感测与患者的身体姿势相关的姿势信号、从所述活动信号确定传感器指示的起搏频率、比较所述姿势信号与用于确认患者锻炼姿势的验证标准、并且响应于所述验证标准未被满足而抑制至所述传感器指示的起搏频率的调整。

[0007] 在另一个示例中, 本公开提供一种植入式频率应答的起搏器, 所述起搏器包括传感器模块、脉冲发生器和控制模块。所述传感器模块被配置为产生与患者的代谢需求相关的活动信号和与患者姿势相关的姿势信号。脉冲发生器被配置成经由耦合到所述起搏器的一对电极产生起搏脉冲并将起搏脉冲递送到患者的心脏。所述控制模块被耦合至所述脉冲发生器和所述传感器模块, 并且被配置为从所述活动信号确定传感器指示的起搏频率, 比较所述姿势信号与用于确认患者锻炼姿势的验证标准, 并且响应于所述验证标准未被满足而抑制将起搏频率调整到所述传感器指示的起搏频率。

[0008] 在另一个示例中, 本公开提供存储了一组指令的非瞬态计算机可读存储介质, 当

所述指令被植入式起搏器的控制模块执行时,导致所述起搏器从与患者的代谢需求相关的且由所述控制模块自传感器模块接收的活动信号确定传感器指示的起搏频率、比较由所述控制模块自所述传感器模块接收的且与患者身体姿势相关的姿势信号与验证标准、并且响应于验证标准未被满足而抑制将起搏频率调整到所述传感器指示的起搏频率。

[0009] 本发明内容旨在提供本公开中描述的主题的概览。并不意图提供对在下面的附图和描述内详细描述的和装置的排他的或穷尽的解释。一个或多个示例的进一步细节在以下的附图和描述中阐述。

附图说明

[0010] 图1是示出可用于感测心脏电信号并将治疗提供给患者的心脏的心脏内起搏系统的概念图。

[0011] 图2A是可与图1中所示的右心房起搏器或右心室起搏器对应的心脏内起搏器的概念图。

[0012] 图2B是心脏内起搏器的替代实施例的概念图。

[0013] 图2C是心脏内起搏器的又一实施例的概念图。

[0014] 图3是图2A中所示的心脏内起搏器的示例配置的功能框图。

[0015] 图4是根据一个示例的由图3的起搏器使用从加速度计信号确定的活动计数而确定的传感器指示的频率(SIR)传递函数的标绘图。

[0016] 图5是根据一个示例的用于基于患者姿势来控制频率应答起搏的由起搏器执行的方法的流程图。

[0017] 图6是根据另一个示例的用于控制由起搏器递送的频率应答起搏的方法的流程图。

[0018] 图7是根据又一示例的用于控制频率应答起搏的方法的流程图。

具体实施方式

[0019] 本文描述了一种植入式医疗设备(IMD)系统,所述IMD系统包括起搏器,所述起搏器具有用于产生与患者活动和患者姿势相关的信号的传感器。传感器信号用于确定被称作“传感器指示的频率”或“SIR”的传感器指示的起搏频率,以提供频率应答的心脏起搏,所述频率应答的心脏起搏基于检测到的患者活动自动地调整以满足患者的代谢需求。传感器可以是在活动或锻炼期间经受患者身体运动的诸如加速度计之类的基于运动的传感器,传感器可经受心脏运动。如本公开中所使用的,在IMD操作的上下文中的副词“当……时”被用于指发起或触发IMD所期望的响应的触发条件。

[0020] 至少部分地取决于患者的身体姿势和起搏器相对于心脏的位置,心脏运动可在较大或较小程度上对加速度计传感器信号有贡献。在一些示例中,起搏器可以是心脏内起搏器,使得被包括在起搏器中的加速度计被植入在心脏腔室内。当患者躺下时,尤其是在侧卧位,由于心脏内起搏器(和加速度计)定位在心脏内,所述加速度计可经受比当患者在直立位时更大程度的心脏运动。对基于运动的活动传感器信号有贡献的心脏运动可导致当患者实际上在休息时,人为地高的SIR被确定并被施加给患者。本文所公开的技术使起搏器能够基于患者姿势控制对于SIR的起搏频率应答。患者姿势可推翻增大起搏频率的决定,即使当

从传感器信号中得到的患者活动的度量指示活动的高水平大于休息水平。例如,如果当姿势信号与未被建立作为患者的锻炼或活跃姿势的姿势相关时SIR大于正常休息起搏频率,则对于SIR的起搏频率应答可被抑制,使得被应用于患者的起搏频率与响应于未被检测到的锻炼姿势的SIR不相关。

[0021] 图1是示出可用于感测心脏电信号并将治疗提供给患者的心脏8的心脏内起搏系统10的概念图。IMD系统10包括右心室(RV)心脏内起搏器14和右心房(RA)心脏内起搏器12。采用本文中公开的技术的心脏起搏系统不限于包括所示的RA起搏器12与RV起搏器14两者的系统。示出起搏器12和14两者以阐明可实现所公开的技术的起搏器的示例植入位置。然而,采用所公开的技术的心脏起搏系统可包括被配置成定位在心脏8的内部或外部的一个或多个起搏器,诸如起搏器12或14。执行结合本文所示的流程图描述的方法的起搏器可包括基于运动的患者活动传感器,传感器经受在至少一些或所有的患者姿势中的搏动的运动的心脏8的运动。

[0022] 在所示的示例中,起搏器12和14是适合于植入在心脏内(例如,在心脏8的RV内、在心脏8的左心室(LV)内、在心脏8的RA内或在心脏8的左心房(LA)内)的经导管的心脏内起搏器。RA起搏器12被示成沿着RA的心内膜壁(例如,沿着RA侧壁或RA隔膜)进行定位。RV起搏器14被示成沿着RV的心内膜壁(例如,在RV尖端附近)进行定位。然而,本文中所公开的技术不限于在图1的示例中所示的起搏器位置,并且在相应心脏腔室内或沿着相应心脏腔室的其他相对位置是可能的。

[0023] 起搏器12和14与皮下植入的起搏器相比在尺寸上被减小,并且在形状上通常是圆柱形的,以实现经由递送导管的经静脉植入。在其他的示例中,起搏器12和14可被植入在心脏8的外部,包括心外膜位置。例如,起搏器12可被定位在右心房或左心房的外面或之内,以提供相应的右心房或左心房起搏。起搏器14可被定位在右心室或左心室的外面或之内,以提供相应的右心室或左心室起搏。

[0024] 起搏器12和14各自能够产生经由起搏器的外部壳体上的一个或多个电极被递送到心脏8的电刺激脉冲,例如,起搏脉冲。RA起搏器12被配置成使用基于壳体的电极来感测RA中的心脏内电描记图(EGM)信号并递送RA起搏脉冲。RV起搏器14被配置成使用基于壳体的电极来感测RV中的EGM信号并递送RV起搏脉冲。

[0025] 起搏器12或14中的至少一个配备有产生响应于患者运动的信号的活动传感器,例如,三维加速度计。起搏器从活动传感器信号确定活动度量并且基于所述活动度量得到SIR。起搏器可被配置成从活动传感器轴或轴的组合中的至少一个确定姿势信号。在其他的示例中,姿势传感器可与活动传感器分开地被提供。如果姿势信号满足用于确认对于患者很可能是锻炼姿势的姿势的标准,则起搏器将起搏频率调整到SIR。如果患者姿势未被确认是锻炼姿势,则可抑制到SIR的调整,从而产生与SIR不相关的起搏频率。

[0026] 起搏器12和14各自能够与外部设备20进行双向无线通信。外部设备20常常被称为“编程器”,因为它通常由医师、技术员、护士、临床医生或其他有资格的用户来使用,以用于对起搏器12和14中的操作参数进行编程以及用于从起搏器12和14中检索设备相关或患者相关的数据。外部设备20可以位于诊所、医院或其他医疗设施中。外部设备20可替代地被体现为可被用于医疗设施中、患者的家中或另一个位置的家庭监测器或手持式设备。可使用外部设备20将操作参数(诸如感测与治疗递送控制参数)编程到起搏器12和14中。外部设备

20的方面可通常对应于美国专利No.5,507,782 (Kieval等人) 中公开的外部编程/监测单元,通过引用其整体被结合于此。

[0027] 外部设备20包括处理器52、存储器53、用户显示器54、用户界面56以及遥测模块58。处理器52控制外部设备操作并处理从起搏器12和14接收到的数据与信号。根据本文所公开的技术,当患者处于已知的身体姿势中,处理器52可被用于传送信号给RA起搏器12和/或RV起搏器14,以使得相应的起搏器能够建立代表该已知的身体姿势的姿势信号。已知的身体姿势可以是预期的锻炼姿势(诸如直立姿势),在此姿势期间SIR被用于控制频率应答的起搏频率。在其他的示例中,已知姿势的信号可针对非预期的锻炼姿势(诸如非直立姿势,例如侧卧姿势)而建立,在此姿势期间可抑制增大到比经编程的较低频率大的SIR。

[0028] 在各种实施例中,外部设备20可被用于传送信号给起搏器12和/或起搏器14,以指示何时已知的患者身体姿势被采取、何时患者在休息、何时患者是活跃的和/或何时患者预期运动开始。如下所述,起搏器12和/或起搏器14可使用多轴加速度计分别响应于这些被传送的信号,用于建立用于监测患者活动和姿势的活动信号轴和/或姿势信号轴。

[0029] 处理器52可利用用于生成图形用户界面的数据向用户提供用户显示器54,以用于选择并编程由起搏器12或起搏器14在控制频率应答起搏中以及其他起搏功能中所使用的控制参数。外部设备20可向用户显示与起搏器12或14功能相关的其他数据与信息,以用于回顾起搏器操作与编程的参数以及EGM信号或在询问会话期间从起搏器12和14所得到的其他生理数据。用户界面56可包括鼠标、触摸屏、键盘和/或小键盘,以使得用户能够与外部设备20交互,以发起与起搏器12和14的遥测会话以用于从起搏器12和14得到数据和/或将数据传送到起搏器12和14,以用于选择并编程期望的感测和治疗递送控制参数。

[0030] 遥测模块58被配置用于与包括在起搏器12和14中的植入式遥测模块进行双向通信。遥测模块58使用适当地寻址目标起搏器12或14的通信协议与RA起搏器12建立无线射频(RF)通信链路22并与RV起搏器14建立无线RF通信链路24。可在系统10中实施的示例RF遥测通信系统通常被公开在美国专利No.5,683,432 (Goedeke等人)中,以此方式通过引用将其整体合并于此。遥测模块58被配置成与处理器52协同操作,以用于经由通信链路22或24发送并接收与起搏器功能相关的数据。可使用在医疗植入通信服务(MICS)频带、医疗数据服务(MEDS)频带、蓝牙®或Wi-Fi或其他通信带宽中的射频(RF)链路在相应的RA起搏器12和RV起搏器14与外部设备20之间建立通信链路22与24。

[0031] 遥测模块58可能能够在宽距离范围(例如,高达大约10米)内与起搏器12和14进行双向通信。在其他示例中,遥测通信可能需要使用放置在RA起搏器12或RV起搏器14的附近中的编程头以促进数据传送。可以构想,外部设备20可经由遥测模块58有线或无线连接到通信网络,以用于将数据传送到远程数据库或计算机,以允许对患者12的远程管理。

[0032] 图2A是可与图1中所示的RA起搏器12或RV起搏器14对应的心脏内起搏器100的概念图。起搏器100包括沿着起搏器100的壳体150被间隔开的电极162与164,以用于感测心脏EGM信号并递送起搏脉冲。电极164被示成从起搏器100的远端102延伸的尖端电极,并且电极162被示成沿着壳体150的中部(例如,邻近近端104)的环电极。远端102被称作“远端的”,因为预期在它使用递送工具(诸如,导管)前进到植入位置并被放置抵靠目标起搏位置时是前端(leading end)。

[0033] 电极162和164形成阳极和阴极对,以用于双极心脏起搏与感测。电极162与164可

被定位在相应的近端104与远端102上或尽可能靠近相应的近端104与远端102,以增加电极162与164之间的电极间的间距。在替代的实施例中,起搏器100可包括两个或更多个环电极、两个尖端电极、和/或沿着起搏器壳体150暴露的其他类型的电极,以用于将电刺激递送到心脏8并感测EGM信号。电极162和164可以是但不限于钛、铂、铱或其合金,并且可以包括低偏振涂层,诸如氮化钛、氧化铱、氧化钽、铂黑等。

[0034] 壳体150由生物相容性材料形成,诸如不锈钢或钛合金。在一些示例中,壳体150可包括绝缘涂层。绝缘涂层的示例包括聚对二甲苯、聚氨酯、PEEK或聚酰亚胺等。壳体150的整体可以是绝缘的,但是仅电极162和164是未绝缘的。在其他示例中,代替提供诸如电极162之类的局部电极,与尖端电极164隔离的壳体150的整体可作为用作返回阳极电极的电极,。

[0035] 壳体150包括控制电子器件子组件152,控制电子器件子组件152容纳电子器件以用于感测心脏信号、产生起搏脉冲并控制治疗递送以及起搏器100的其他功能。壳体150进一步包括电池子组件160,该电池子组件160将电力提供给控制电子器件子组件152。电池子组件160可包括在共同转让的美国专利No.8,433,409 (Johnson等人) 和美国专利No.8,541,131 (Lund等人) 中所公开的电池的特征,在此通过引用将这两个专利整体合并于此。

[0036] 起搏器100可包括一组固定齿166,以例如通过与心室骨小梁相互作用或主动啮合心内膜组织来将起搏器100固定到患者组织。固定齿166被配置成锚定起搏器100以将电极164定位成可操作地邻近目标组织,以用于递送治疗电刺激脉冲。多种类型的主动和/或被动固定构件可用于将起搏器100锚定或稳固在植入位置中。起搏器100可包括在共同转让的授权前公开U.S.2012/0172892 (Grubac等人) 中所公开的一组固定齿,在此通过引用将其整体合并于此。

[0037] 起搏器100可进一步包括递送工具接口158。递送工具接口158可位于起搏器100的近端104处,并被配置成连接到递送设备,诸如导管,该递送设备用于在植入过程期间将起搏器100定位在植入位置处例如,在心脏腔室内。

[0038] 图2B是心脏内起搏器110的替代实施例的概念图。起搏器110包括壳体150、控制组件152、电池组件160、固定构件166以及沿着远端102的电极164,并可包括沿着近端104的递送工具接口158,如以上结合图2A所描述的。起搏器110被示作包括沿着近侧感测延伸件165延伸离开壳体150的返回感测电极162'。如此,代替了沿着壳体150携带一对电极(这限制了最大可能的电极间间距),近侧感测延伸件165可被耦合到壳体150(可以是被电耦合到壳体150)以在离远侧尖端电极164的增加的电极间距离处定位返回感测电极162'。

[0039] 图2C是具有远侧延伸件167的心脏内起搏器120的替代实施例的概念图,远侧延伸件167被耦合到起搏器壳体150的远端102以使远侧电极164'延伸离开沿着壳体150靠近近端104或在近端104处定位的电极162。远侧延伸件167是绝缘电导体,该绝缘电导体可经由跨壳体150的电馈通件将电极164'电耦合到控制电子器件组件152内的起搏器电路。具有用于增加电极间间距的绝缘、导电延长器167的起搏器120可通常对应于共同转让的授权前美国公开No.2013/0035748 (Bonner等人) 中所公开的植入式设备与柔性导体,通过引用将其整体合并于此。

[0040] 在图2A、2B和2C中所示的示例中,用于产生与患者活动相关的信号的活动传感器可被封围在控制电子器件组件152内。在其他示例中,活动传感器可沿着壳体150的任何其他部分或沿着延伸件165或167进行定位。在一些示例中,活动传感器可被实现为压电加速

度计。

[0041] 图3是图2A中所示的起搏器100的示例配置的功能框图。起搏器100包括脉冲发生器202、电感测模块204、控制模块206、存储器210、遥测模块208、活动和姿势传感器模块212以及电源214。如本文使用,术语“模块”是指专用集成电路(ASIC)、电子电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享的、专用的或成组的)和存储器、组合逻辑电路、微机电系统(MEMs)或提供所描述功能的其他合适的部件。RA起搏器12与RV起搏器14中的每一个可包括如由图3中所示的起搏器100所表示的类似的模块;然而应当理解,该模块可根据需要进行不同地配置以执行分开的RA与RV起搏器12和14的功能。

[0042] 例如,响应于起搏器100被配置成操作为RV起搏器14时,控制模块206被配置成设置用于控制心室起搏脉冲的递送的各种心室起搏逸搏(escape)间期。当起搏器100被实现为RA起搏器12时,控制模块206被配置成设置心房起搏逸搏间期以控制RA起搏脉冲的递送。

[0043] 本文归因于起搏器100的功能可以被体现为一个或多个处理器、控制器、硬件、固件、软件或其任何组合。将不同的特征描绘为特定的电路或模块旨在强调不同的功能方面,并不一定意味着这些功能必须通过单独的硬件或软件部件或通过任何特定的架构来实现。相反,与一个或多个模块、处理器或电路相关联的功能可以由单独的硬件或软件部件来执行,或者被集成在公共硬件或软件部件中。例如,由起搏器100执行的起搏控制操作可在控制模块206中实现,控制模块206执行储存在相关联的存储器210中的指令并依赖来自电感测模块204以及活动和姿势传感器模块212的输入。

[0044] 脉冲发生器202在控制模块206的控制下生成经由电极162和164递送到心脏组织的电刺激脉冲。电极162和164可以是如图2A中所示的基于壳体的电极,但是电极162与164中的一个或两个可替代地由从起搏器壳体延伸离开的绝缘、电导体来携带,如结合图2B与图2C所描述的。

[0045] 脉冲发生器202可以包括一个或多个电容器和充电电路以将一个或多个电容器充电到被编程的起搏脉冲电压。在适当时间,如由包括在控制模块206中的起搏定时与控制模块所控制的,电容器被耦合到起搏电极162与164以对电容器电压进行放电并藉此递送起搏脉冲。通常在上面结合的美国专利No.5,507,782(Kieval等人)和共同转让的美国专利No.8,532,785(Crutchfield等人)(通过引用其整体并入本文)中公开的起搏电路可以在起搏器100中被实现,用于在控制模块206的控制下使起搏电容器充电到预定的起搏脉冲幅度并递送起搏脉冲。

[0046] 控制模块206根据存储在存储器210中的编程的治疗控制参数,控制脉冲发生器202以响应于起搏逸搏间期的期满来递送起搏脉冲。被包括在控制模块206中的起搏定时与控制模块可包括逸搏间期计时器或计数器,该逸搏间期计时器或计数器被设置成起搏逸搏间期,起搏逸搏间期用于控制相对于起搏或感测事件的起搏脉冲的定时。当起搏逸搏间期期满时,递送起搏脉冲。如果在起搏定时间期期间通过电感测模块204感测到心脏事件,则可抑制预定的起搏脉冲,且起搏逸搏间期可被重新设置成新的时间间期。

[0047] 如下文所描述的,控制模块206使用来自活动和姿势传感器模块212的信号,以用于确定用于控制起搏脉冲递送的频率的SIR。例如,被包括在控制模块206中的逸搏间期定时器等可被设置为对应于SIR的起搏逸搏间期,并且可在SIR响应于活动传感器信号而变化时调整所述起搏逸搏间期,只要从活动和姿势传感器模块212接收的姿势信号满足用于确认

锻炼姿势(或至少没有指示非锻炼姿势)的标准。

[0048] 电感测模块204接收跨电极162与164产生的心脏EGM信号。可由电感测模块204响应于EGM信号跨越感测阈值而感测到心脏事件,该感测阈值可以是自动调整的感测阈值。响应于感测阈值跨越,电感测模块204将感测到的事件信号传递到控制模块206以用于控制起搏脉冲的定时。例如,在接收到感测到的事件信号时,基于SIR和患者姿势,控制模块206可根据当前被建立的起搏频率启动起搏逸搏间期设置。如果在起搏逸搏间期期满之前接收到另一个感测到的事件信号,则逸搏间期可被重启并且该预定的起搏脉冲被抑制。如果起搏逸搏间期期满而未接收到感测到的事件信号,则脉冲发生器202递送起搏脉冲。控制模块206可基于基于活动的SIR和姿势信号调整起搏逸搏间期,如以下更详细描述。

[0049] 存储器210可以包括计算机可读指令,这些指令在由控制模块206执行时,使控制模块206执行贯穿本公开归属于起搏器100的各种功能。可在存储器210内对计算机可读指令进行编码。存储器210可包括任何非瞬态计算机可读存储介质,该计算机可读存储介质包括任何易失性、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、或其他数字介质,其中唯一例外是瞬态传播信号。存储器210存储定时间期、计数(counters)、或由控制模块206用于控制通过脉冲发生器202的起搏脉冲的递送的其他数据。例如,存储器210可存储设置点与斜率关系,该设置点与斜率关系用于基于由控制模块206接收到的来自活动和姿势传感器模块212的信号来确定SIR。用于基于患者姿势控制频率应答起搏的标准也可按需被存储在存储器210中并且被控制模块206访问以用于做出关于起搏逸搏间期调整的决定。

[0050] 活动和姿势传感器模块212可被实现为压电或MEMs加速度计,以用于产生与患者身体运动相关的信号。在2014年2月6日提交的美国专利申请序列号No.14/174,514(Nikolski等人)中大体公开了用于获得患者活动信号的在心脏内设备中的加速度计的使用,通过引用将其整体合并于此。在美国专利No.7,031,772(Condie等人)中大体公开了用于提供频率应答起搏的患者活动信号的使用,通过引用将其整体合并于此。在美国专利No.5,593,431(Sheldon)中大体公开了用于检测患者姿势改变的多维加速度计,通过引用将其整体合并于此。在一些示例中,多轴加速度计的一维可被用于检测患者姿势且多轴加速度计的同维或另一维可被用于检测患者活动。由此,活动和姿势传感器模块212可包括多轴加速度计,该多轴加速度计将来自一个或多个轴的信号提供到控制模块206,用于确定患者活动度量和用于监测患者姿势。控制模块206可选择哪个轴信号被用于确定患者活动度量和用于确定患者姿势。

[0051] 在其他的示例中,活动和姿势传感器模块212可包括分开的用于检测患者活动和患者姿势的传感器。例如,一维的或多维的加速度计可被用于检测患者姿势。第二一维的或多维的加速度计可被用于检测患者活动。通常地,任何基于运动的产生与患者的身体的移动相关的信号的传感器可被用于监测患者活动。

[0052] 控制模块206接收来自活动和姿势传感器模块212的活动信号并且从该信号中确定在预定的时间间隔或活动采样率处的活动度量,用于确定SIR。SIR可在休息周期期间的编程的较低频率(LR)与最大用力(exertion)周期期间的编程的最大较高起搏频率之间变化。如下所述,可根据SIR传递函数从活动度量中得到SIR,该SIR传递函数可包括在活动度量的不同的范围内的SIR变化的不同频率。

[0053] 在一些示例中,活动度量被确定为活动计数。在这些实例中,控制模块206包括计数器,以将活动计数追踪为在活动计数间隔(例如,2秒间隔)期间来自活动和姿势传感器模块212的活动信号跨越阈值的次数。在每个活动计数间隔的结束处的计数与活动计数间隔期间的患者身体运动相关联,并因此被预期与患者代谢需求相关联。应用于活动传感器信号的阈值(其在被活动传感器信号跨越时使得活动计数增加)可以是默认或可编程的阈值,或者可以是自动调整的阈值。在共同转让的美国专利No.5,720,769(van Oort)中大体公开了用于在n秒间隔内获得活动计数以及用于调整用于获得活动计数的活动传感器信号阈值的方法,通过引用将其整体合并于此。在其他示例中,可通过在活动计数间隔内对活动信号样本点积分或求和来从活动传感器信号获得活动度量,活动计数间隔例如两秒间隔,但是较长或较短的时间间隔可用于确定活动度量。

[0054] 本文中公开的技术用于基于患者姿势控制起搏器100的频率应答行为并且可与任何类型的活动传感器协同实现,该活动传感器具有产生包括心脏活动的信号的倾向,并因此甚至在不存在由患者的实际身体活动或用力时指示由于心脏活动引起的非零患者活动水平。其他类型的活动传感器可产生与呼吸活动相关联的信号,诸如,每分通气量、血液或组织氧饱和度、或患者的身体运动或身体活动的另一指示。在美国专利No.5,755,740(Nappholz等人)、美国专利No.5,507,785(Deno)、以及美国专利No.5,312,454(Roline)中大体描述了可与频率应答的起搏器一起实现以用于基于代谢需求来控制起搏频率的其他类型的植入式传感器的各种示例。本文所公开的技术可被用在任何具有活动传感器的起搏器系统中,该活动传感器产生得出活动度量的信号,该信号是活动和姿势两者依赖的,其中姿势依赖导致在非活动期期间,虚高的活动度量被确定。

[0055] 电源214根据需要将电力提供给起搏器100的其他模块与部件中的每一个。控制模块206可以执行功率控制操作以控制各个部件或模块何时被供电以执行各种起搏器功能。电源214可以包括一个或多个储能设备,诸如一个或多个可再充电或不可再充电的电池。为清楚起见,电源214和其他起搏器模块和部件之间的连接未在图3中示出。

[0056] 遥测模块208包括收发器以及相关联的天线,以用于如上所述地经由射频(RF)通信链路从外部设备20传递和接收数据。起搏器100可接收起搏与感测控制参数值,该起搏与感测控制参数值被存储在存储器210中并经由由遥测模块208从外部设备20接收的编程命令由控制模块206进行访问。遥测模块208也可用于与植入在患者体内的另一IMD通信,例如在图1中的起搏器12和起搏器14之间通信。

[0057] 图4是根据一个说明性示例的SIR传递函数的示例标绘图300,该传递函数可被起搏器100使用。在标绘图300中,沿着y轴302将SIR绘制成沿着x轴304绘制的活动计数的函数。控制模块206可建立较低频率(LR)设置点308,该较低频率设置点308可基于对在一时间间隔(诸如一日或多日或一周或多周)内确定的活动计数的分析而由用户编程或由控制模块206设置。只要活动计数在LR设置点308处或之下,就不将起搏频率调整到较低频率306(在本文中有时也被称作“基础起搏频率”)之上。

[0058] 随着活动计数增加到LR设置点308之上,可根据SIR与活动计数之间所建立的分布图来确定SIR。例如,日常生活活动(ADL)较低设置点312和ADL较高设置点318可被建立为活动计数范围的较低和较高边界,该活动计数范围预期涵盖在正常的日常活动期间的患者的活动水平和轻度到中度的活动,诸如,在房子周围走动、开车、轻活(light chores)等。根据

LR设置点308和ADL较低设置点312之间的斜率310,SIR可从LR 306增大到ADL频率314。SIR在活动计数范围介于ADL较低设置点312与ADL较高设置点318之间的ADL范围316上保持在ADL频率314。

[0059] 如果活动计数高于较高ADL设置点318,则因变于高达最大较高频率设置点322的活动计数根据第二斜率320调整SIR。对于大于最大较高频率设置点322的所有活动计数,SIR是最大较高起搏频率324。较低ADL设置点312、较高ADL设置点318以及最大较高频率设置点322中的每一个可基于活动计数历史和/或已知的锻炼和ADL模式根据患者的特定需求进行定制。

[0060] 图4所示的SIR传递函数是用于将从活动传感器确定的活动度量转换成SIR的传递函数的一个示例。本文公开的技术的实施不限于特定的传递函数或从活动传感器信号确定SIR的方法。

[0061] 图5是根据一个示例的用于基于患者姿势来控制频率应答起搏的由起搏器100执行的方法的流程图400。流程图400和本文所提供的其他流程图旨在示出设备的功能操作,并且不应当被解释为实现所描述的方法所必须的软件或硬件的具体形式的反映。可以认为,软件、固件、硬件或它们的组合的特定形式将主要由该设备中所采用的特定系统架构以及由该设备所采用的特定信号感测和治疗递送方法确定。鉴于本文的公开内容,在任何现代医疗设备的情境中提供实现所述功能的软件、固件和/或硬件在本领域技术人员的能力范围之内。结合本文所示的流程图描述的方法可在非瞬态计算机可读存储介质中被实现,该非瞬态计算机可读存储介质存储用于使可编程处理器执行所述方法的指令。计算机可读存储介质包括,但不限于,任何易失性或非易失性介质,诸如RAM、ROM、CD-ROM、NVRAM、EEPROM、闪存存储器等等,其中唯一例外的是瞬态传播信号。指令可被实现为一个或多个软件模块,该一个或多个软件模块可被它们自己执行或与其他软件结合执行。

[0062] 在框402处,代表在锻炼或活动期间的预期患者身体姿势的至少一个姿势信号被建立。可使用多轴加速度计的单个轴或多个轴建立代表在锻炼期间的预期患者身体姿势的姿势信号。在框402处建立的锻炼姿势信号将通常地包括至少一个直立姿势信号,因为通常会在直立位中执行身体用力或锻炼,例如,行走、慢跑或跑步或在体力劳动期间。然而在其他示例中,在框402处建立的锻炼姿势信号可包括与在游泳或骑车期间可能采取的俯卧或半俯卧(例如向前蹲)位相关的姿势信号。在框402处建立的锻炼姿势信号可根据患者的已知的锻炼习惯进行定制。

[0063] 在框404处,控制模块206从接收自活动和姿势传感器模块202的活动传感器信号确定活动度量。如前所述,活动度量可在定期时间间隔处(例如,在2秒的间隔处)被确定。在框406处,从活动度量确定SIR,例如,使用SIR传递函数,诸如在图4中所示的那一个。根据频率应答起搏协议,在每个活动度量被确定之后或在更长的时间间隔之后,SIR可被更新活动传感器信号可以是包括在活动和姿势传感器模块212中的多轴加速度计的经选择的或默认的轴。

[0064] 在框408处,将SIR与频率阈值进行比较。频率阈值可以是较低频率(即,基础起搏频率)。在其他的示例中,阈值是ADL频率或可以是在较低频率和ADL频率之间的被选择的阈值频率。如果在框408处SIR没有大于阈值频率,则在框414处,控制模块206在不检查用来验证锻炼姿势的姿势信号的情况下将起搏频率设置为SIR。举例而言,如果阈值频率是经编程

的较低频率,且SIR不大于该经编程的较低频率,则在框414处,起搏频率被设置成(或被维持在)该较低频率。在其他的示例中,如果频率阈值被设置成ADL频率,且SIR不大于ADL频率(框408),则在框414处,起搏频率被设置成该SIR,例如等于或小于ADL频率。

[0065] 如果在框408处确定SIR大于频率阈值,则在框410处控制模块206将接收自活动和姿势传感器模块212的姿势信号和所建立的一个或多个锻炼姿势信号进行比较。如果在框412处确定该姿势信号是所建立的锻炼姿势的代表,则控制模块206将起搏频率设置成该SIR。当该姿势信号代表所建立的锻炼姿势时,大于频率阈值的SIR被确定为与真实患者活动相关的有效SIR。当被包括在活动和姿势传感器模块212中的多轴加速度计的经选择的姿势信号轴(或轴的组合)的DC幅值大于姿势验证阈值时,姿势信号可被确定是所建立的锻炼姿势信号的代表。

[0066] 如果该姿势信号没有满足所建立的用于验证锻炼姿势信号的标准,则控制模块206将起搏频率设置成与活动信号度量或SIR不相关的频率。当锻炼姿势不能被验证时,抑制按照该SIR的起搏。因患者身体姿势造成的对高活动度量有贡献的心脏运动可导致增大的SIR在框416处,被设置用于非锻炼身体姿势的起搏频率可低于该SIR,例如该频率阈值或小于该频率阈值。在一些示例中,在框416处,起搏频率被设置成较低频率。在其他的示例中,如果该频率阈值是该ADL频率,则在框416处被设置的起搏频率是该ADL频率或在该ADL频率和较低频率之间的频率。

[0067] 图6是根据另一个示例的用于控制由起搏器100递送的频率应答起搏的方法的流程图500。在框501处,可建立多轴加速度计的患者活动监测轴。例如,患者可被要求采取多个姿势(例如,站姿、坐姿、俯卧、仰卧、左侧躺和/或右侧躺),以及被要求执行一个或多个被选择的锻炼,诸如,行走或爬楼梯。外部设备20可被用于传送信号到起搏器100以指示规定的姿势或活动。可基于对所有的加速度计轴信号的分析将多轴加速度计(例如,三维加速度计)的一个轴选择为活动信号轴。

[0068] 例如,对于三维加速度计的每一正交轴,可在患者采取一个或多个休息患者姿势时以及在规定的活动期间确定活动度量。在框501处,具有在不同休息患者姿势之间的活动度量上的最小变化和/或具有在规定的活动和休息患者姿势期间获得的活动度量上的最大变化的轴可被建立为活动信号轴。当启用频率应答的起搏时,控制模块206从活动度量确定SIR,该活动度量从所建立的活动信号轴被确定。可以认识到,在一些示例中,所建立的活动信号轴可以是虚拟轴,该虚拟轴是多维加速度计的两个或更多个轴的组合。

[0069] 在框502处,患者被指令采取直立位,例如,坐姿或站姿。该直立位可由用户通过将命令从外部设备20发送到起搏器100而被验证,该命令指示患者姿势是直立姿势以及起搏器100应当针对该直立姿势建立锻炼姿势信号。

[0070] 在框504处,控制模块206识别被包括在活动和姿势传感器模块212中的多维加速度计的具有最接近 $\pm 1G$ (即最接近1G的绝对值)的DC信号的加速度计轴。具有最接近 $\pm 1G$ 的信号的轴预期是与重力最符合的轴,并且因此代表当患者直立时的竖轴。在框506处,这个轴由控制模块206建立为锻炼姿势信号轴。该锻炼姿势信号轴可以是虚拟轴,该虚拟轴是该多维加速度计的两个或更多个轴的组合。

[0071] 在框506处,控制模块206可基于在被验证的直立位期间接收的所建立的锻炼姿势轴信号附加地建立锻炼姿势信号阈值。例如,如果从产生最接近 $\pm 1G$ 的信号的加速度计轴

接收的信号是大约0.8G,则该锻炼姿势阈值可被设置为 $\pm 0.7G$ 。当该患者姿势被验证为是直立的时,该锻炼姿势阈值可被设置为相对于该所建立的锻炼姿势信号轴的DC信号的百分数、固定偏移或固定范围。替代地,一旦锻炼姿势信号轴被识别,就在框506处,锻炼姿势验证阈值可被建立为默认值,例如 $\pm 0.6G$ 、 $\pm 0.7G$ 、 $\pm 0.8G$ 或应用于接收自该锻炼姿势信号轴以用于验证锻炼姿势的信号的其他预定的阈值。

[0072] 在框508处,如果还没有启用频率应答起搏,则在建立该锻炼姿势信号轴和该锻炼姿势验证阈值之后由控制模块206启用频率应答起搏。启用频率应答起搏时,控制模块206从在框501处被建立的活动轴信号确定活动度量,并且从该活动度量确定SIR。当该SIR被确定时,控制模块206在框510处在基于该SIR调整起搏频率之前将该SIR与频率阈值进行比较。如果该SIR小于该频率阈值,则在框516处,通过调整起搏频率到该SIR而允许频率应答。

[0073] 然而,如果该SIR大于该频率阈值,则在框512处,控制模块206确定该所建立的锻炼姿势轴信号的DC幅值并且将该DC幅值与该锻炼姿势验证阈值进行比较。如果该姿势信号轴的该DC信号大于该姿势验证阈值,则在框514处,患者被确认为处于锻炼姿势,例如,直立姿势。控制模块206允许在框516处执行至SIR的起搏频率应答调整。

[0074] 如果该姿势轴信号的该DC幅值小于该姿势验证阈值(框512的“否”分支),则在框518处,控制模块206检测非锻炼姿势。也就是说,锻炼姿势没有被验证以支持基于SIR的起搏频率增大。在框520处,控制模块206抑制到SIR的频率应答。在这种情况下,小于该验证阈值的所建立的姿势轴信号导致起搏频率被设置成与活动度量不相关的频率。只有当锻炼姿势轴信号满足或超过锻炼姿势阈值或其他姿势验证标准时,起搏频率才以与活动度量相关的方式(根据SIR传递函数)被调整。在一些通常不对应于锻炼患者姿势的且甚至可以是睡觉姿势的患者姿势中,可获得由于心脏运动的增大的贡献导致的高活动度量,导致虚高的SIR。在一些示例中,当由于锻炼姿势验证标准未被满足而在框520处抑制频率应答时,脉冲发生器202可被控制模块206控制来以较低频率(即,基础起搏频率)递送起搏脉冲。

[0075] 过程返回到框510以继续确定活动度量和对应的SIR。如果锻炼姿势验证标准被满足,则可根据基于活动度量的SIR设置起搏频率。

[0076] 在一些示例中,当流程图400和500的过程指示用于基于所建立的锻炼姿势信号轴满足验证阈值而验证锻炼姿势的方法时,可以认识到,可包括非锻炼姿势的验证。在框506处,可在锻炼姿势信号轴之外或替代锻炼姿势信号轴建立非锻炼姿势信号轴。例如,如果已知患者侧身睡觉,并且在框501处的活动信号轴的建立期间在这个已知的休息姿势中观察到增大的活动计数,则当该患者采取已知的休息姿势时,休息姿势信号轴可在框506处被建立为具有最接近 $\pm 1G$ 的DC信号幅值的加速度计轴。验证阈值可被设置用于检测当DC信号超过休息姿势验证阈值时的休息姿势。

[0077] 在框512处,代替将锻炼姿势轴信号与验证阈值进行比较或除了将锻炼姿势轴信号与验证阈值进行比较之外,休息姿势轴信号可与休息姿势验证阈值进行比较以用于在框518处检测当达到或超过休息姿势验证阈值时的非锻炼姿势。如果未达到或超过休息姿势验证阈值,则可在框514处验证锻炼姿势。一个或多个休息姿势(例如,右侧躺、左侧躺、和/或仰卧)信号轴可连同用于验证相应的休息、非锻炼姿势和/或锻炼姿势的排除验证的标准被建立。

[0078] 图7是根据另一个示例的用于控制频率应答起搏的方法的流程图600。在框602处,

建立直立姿势轴。在活动和锻炼期间,当快于较低起搏频率的起搏频率是合适的时,直立姿势可被采取为主要患者姿势。在框602处,可通过要求患者采取直立位、将用信号通知(signal)患者处于直立位的命令发送到起搏器100、以及自动地识别具有最接近 $\pm 1G$ 的DC信号幅值的加速度计轴,建立直立姿势轴。

[0079] 在框604处,建立直立活动轴。通过针对每个加速度计轴手动地或自动地比较在休息期间和在直立活动期间的活动计数,可建立直立活动轴。例如,在框602处,在直立姿势轴的确定期间,可为每个加速度计轴确定休息活动度量。在框604处,患者被指令执行直立锻炼(例如,行走或慢跑),并且控制模块206为每个加速度计轴确定锻炼活动度量。具有休息活动度量和锻炼活动度量间的最大差异的轴可被识别为直立活动轴。直立活动轴和直立姿势轴可以是或可以不是相同的加速度计轴。

[0080] 在直立休息和直立活动期间每个轴的活动度量间的比较和直立活动轴的识别可由控制模块206自动地进行。在另一个示例中,每个轴的休息和锻炼活动度量可被发送到外部设备20,用于向用户显示以供手动比较。用户可基于被显示的活动度量数据选择直立活动轴并且通过使用外部设备20将编程命令发送回起搏器100来对被选择的直立活动轴编程。

[0081] 一些患者可以以不同的锻炼姿势(而不是直立姿势)执行锻炼,诸如,游泳或骑车。当患者正以非直立姿势锻炼时,为了提供合适的频率应答,替代的锻炼姿势轴和替代的活动轴可分别在框606和608处被识别。这些替代的轴可以以与直立姿势和活动轴相似的方式被识别。

[0082] 例如,如果已知患者偶尔或定期地游泳,则患者可被要求采取俯卧位,例如,如通常地在自由泳或蛙泳期间使用的。在框606处,每个加速度计轴的DC信号可被确定并且在俯卧位时具有最接近 $\pm 1G$ 的DC信号的轴可被识别为替代的锻炼姿势轴。

[0083] 当在俯卧位和休息时,活动度量也可从每个加速度计轴信号被确定。在一些情况中,当患者确实以俯卧位在游泳或执行重复锻炼时,可为每个加速度计轴确定锻炼活动度量。替代的锻炼活动轴可由控制模块206自动地或由用户识别为具有休息和锻炼活动度量间最大差异的轴。

[0084] 替代地,可以假设在游泳期间前向加速度将主要沿着在框602处被识别为直立姿势轴的加速度计轴发生。也就是说,当患者正在游泳时,患者的头将通常沿着通常与直立姿势轴对齐的轴在向前的方向上加速。因此,直立姿势轴可自动地或手动地被选择为在框608处的替代的锻炼活动轴。

[0085] 可针对已知给定患者要参与的一种或多种类型的活动识别姿势轴和锻炼轴。例如,可针对给定患者的直立活动以及游泳和骑车识别姿势轴和活动轴,使得用于监测患者活动以及验证患者姿势的多于一个的姿势轴和活动轴对被识别和建立以用于在给定患者身上控制频率应答的起搏。

[0086] 为直立活动和每个替代的锻炼识别的姿势轴和活动轴可被存储在存储器210中。用于一种类型的活动的姿势轴可以与用于另一种类型的活动的姿势轴相同,但用于两种类型的活动的活动轴可是不同的。在其他的情况中,用于两种不同类型的活动的活动轴可以是相同的,但姿势轴可是不同的。在其他的情况中,为两种不同的活动建立的姿势轴和活动轴两者均是不同的。如果用于多于一种类型的活动的姿势轴和活动轴被发现是相同的,

则附加的替代的姿势和活动轴对不需要被存储。

[0087] 在建立并存储直立姿势和活动轴以及任何期望的替代的姿势和活动轴对之后,在框610处可启用频率应答起搏。在框612处,控制模块206可从直立活动轴信号确定活动度量和相关的SIR,直立活动轴可被用作默认的患者活动监测轴。日常生活的大部分活动以及锻炼和用力的许多形式可以直立位执行,因此被建立为直立活动轴的活动轴可以是用于确定活动度量和SIR的默认轴。

[0088] 如果在框614处,基于直立活动轴信号的SIR不大于频率阈值,如前结合图5所述,在框616处,控制模块206可确定是否到了检查替代的锻炼或活动的时间。起搏器100可被编程以在一定的时间间隔、每天特定的时间、和/或每周特定的日子监测替代的锻炼。例如,可能已知患者在特定小时期间(例如,在早上8点到晚上8点之间)去游泳,使得为游泳建立的替代的活动轴只有在这些小时期间被监测。替代地,控制模块206可定期地从替代的锻炼活动轴确定活动度量同时监测直立活动轴。

[0089] 在另一个示例中,患者可使用被实现为手持式设备或家庭监测器的外部设备20发信号通知起搏器100到了开始监测替代的锻炼的时间。控制模块206可在接收到开始监测替代的锻炼的信号之后在固定时间段内监测替代的锻炼。在其他的示例中,当锻炼完成或将不再被执行时,患者可使用外部设备20发信号通知起搏器100以停止对替代的锻炼的监测。

[0090] 如果没有到检查替代的锻炼的时间,则在框618处,应用基于从直立活动轴确定的活动度量而被当前确定的SIR(SIR小于频率阈值)。如果到了检查替代的锻炼的时间,则过程前进到框624以从替代的锻炼活动轴确定活动度量。

[0091] 再次参照判定框614,如果基于直立活动轴信号的SIR大于频率阈值,则将来自加速度的直立姿势轴的DC信号与验证阈值进行比较,用于在应用SIR之前验证患者处于直立姿势。当心脏运动由于患者身体位置而不是由于实际的患者活动而对加速度计信号有贡献时,错误地指示增强的患者活动的增大的活动度量可能发生。因此,如果直立姿势轴的DC信号等于或大于验证阈值,则在框622处,直立姿势被验证。在直立姿势中,大于频率阈值的SIR很可能由有效的患者活动导致。在框618处,应用基于直立活动轴信号而确定的SIR。控制模块206控制脉冲发生器202以所确定的SIR递送起搏脉冲。

[0092] 在从直立活动轴确定的SIR大于频率阈值但在框620处直立姿势轴信号不满足验证标准的条件下,在框624处,可从替代的活动轴确定活动度量。当患者处于非直立姿势时,大于频率阈值的直立活动轴SIR可由替代的活动导致,使得起搏频率的增加可仍然是合适的。因此,在框624处,可从替代的活动轴确定活动度量和SIR并且在框626处将该SIR与频率阈值进行比较。在框626处应用的频率阈值可与在框614处应用的频率阈值相同或不同。不同的传递函数可被用于从活动度量获得SIR,活动度量从不同的加速度计轴确定。因此,可使用不同的频率阈值。

[0093] 如果在框626处,从替代的活动轴确定的SIR大于其相应的频率阈值,则在框628处,将替代的姿势轴信号的DC幅度与姿势验证阈值进行比较。如果替代的姿势轴信号满足验证阈值,从而确认基于替代的锻炼活动轴的SIR是有效的,则在框630处,由控制模块206检测替代的锻炼姿势。在框632处,替代的SIR可由控制模块206用于控制由脉冲发生器202递送的起搏频率。

[0094] 从替代的活动轴信号确定的替代的SIR可单独被用于控制起搏频率,或替代的SIR

和从直立活动轴信号确定的SIR的组合可用于控制起搏频率。例如,如果从直立活动轴确定的SIR大于频率阈值(框614),则来自直立活动轴的SIR可结合替代的SIR被用于由控制模块206做出最终的起搏频率确定。如果在框614处,从直立阈值确定的SIR不大于频率阈值,但替代的SIR大于频率阈值并且替代的锻炼姿势被验证(框628),则只有替代的SIR可由控制模块206用于设置起搏频率。

[0095] 控制模块206可使用替代的活动轴通过返回到框624继续监测患者活动。只要替代的SIR大于频率阈值(框624)并且替代的姿势信号大于姿势验证阈值(框628),替代的SIR就被用于控制由脉冲发生器202递送的起搏频率。如果替代的SIR降低到低于频率阈值,则在框636处,起搏频率可被调整回到较低频率,并且控制模块206可恢复回到在框612处的监测用于确定SIR的直立活动轴信号。虽然流程图600示出在从直立活动轴确定活动度量和SIR之前在框636处调整回到较低频率,但应理解,控制模块206可在框622处基于替代的SIR控制起搏频率之后,在调整起搏频率回降到较低频率之前,从直立活动轴信号确定活动度量和SIR。如果大于较低频率的频率被指示,则控制模块206可按需将起搏频率直接设置成基于直立活动轴信号(和直立姿势验证)的SIR。在其他的示例中,在基于替代的SIR调整起搏频率之后,控制模块可继续监测直立活动轴信号,同时监测替代的活动轴信号。

[0096] 在其他的示例中,替代的活动轴信号可在预定的时间段内被监测,用于控制根据替代的SIR的频率应答起搏。如果该时间段已经期满(例如,一小时、两小时或其他预定的时间间隔),则在框612处,控制模块206可自动地恢复回检查直立活动轴信号。

[0097] 如果在框626处替代的SIR不大于频率阈值,或如果在框628处替代的姿势轴的DC信号不大于姿势验证阈值,则在框634处控制模块206抑制按照从直立活动轴和替代的锻炼活动轴两者确定的SIR的频率应答起搏。即使直立活动轴的SIR大于频率阈值(框614),指示患者活动水平上升,在框618处或632处控制模块206也不提供按照SIR的频率应答起搏,除非直立姿势被验证(框620),或者替代的姿势被验证(框628)。

[0098] 当锻炼姿势没有被验证时,无论是直立的或替代的锻炼姿势,在框636处,起搏频率可被设置成较低频率。如果起搏频率正从较高频率被设置成较低频率,则起搏频率可逐渐地被调整到较低频率以避免心率的突然改变。在其他的示例中,起搏频率被设置成小于直立SIR或替代的SIR中的至少一者的频率,被设置成与从直立活动轴或替代的活动轴中的至少一个确定的活动度量不相关的频率。

[0099] 在框618、632或636中的一个处设置起搏频率之后,控制模块206返回到框612以继续通过从直立活动轴信号确定活动度量和SIR监测患者活动。以这种方式,当患者姿势导致心脏运动显著地对活动信号有贡献时,避免增大的起搏频率而为参加各种身体活动的患者按需提供合适的频率应答。

[0100] 因此,医疗设备和方法的各种实施例已经被描述用于控制频率应答起搏。然而,本领域的普通技术人员将理解,可以在不脱离以下权利要求的范围的状况下对所描述的实施例做出各种修改。

[0101] 例如,以下项是进一步的实施例的说明:

[0102] 项1.一种用于由频率应答的植入式起搏器控制起搏频率的方法,包括:

[0103] 感测与患者代谢需求相关的活动信号;

[0104] 感测与所述患者的身体姿势相关的姿势信号;

- [0105] 从所述活动信号确定传感器指示的起搏频率；
- [0106] 比较所述姿势信号与用于确认所述患者的锻炼姿势的验证标准；以及
- [0107] 当所述验证标准未被满足时抑制将起搏频率调整到所述传感器指示的起搏频率。
- [0108] 项2.如项1所述的方法，其中抑制调整到传感器指示的起搏频率包括将起搏频率设置成与所述活动信号不相关的频率。
- [0109] 项3.如项1-2中任一项所述的方法，进一步包括：
- [0110] 比较所述传感器指示的起搏频率与频率阈值，以及
- [0111] 只有当所述传感器指示的起搏频率大于所述频率阈值时，比较所述姿势信号与所述验证阈值。
- [0112] 项4.如项1-3中任一项所述的方法，其中抑制调整到所述传感器指示的起搏频率包括将所述起搏频率设置成基础起搏频率。
- [0113] 项5.如项1-4中任一项所述的方法，其中所述活动信号和所述姿势信号从多轴加速度计被感测，所述方法进一步包括：
- [0114] 将所述多轴加速度计的第一轴建立为用于感测所述活动信号的活动信号轴；以及
- [0115] 将所述多轴加速度计的第二轴建立为用于感测所述姿势信号的姿势信号轴。
- [0116] 项6.如项5所述的方法，其中建立所述第二轴包括：
- [0117] 在已知的患者姿势期间确定所述多轴加速度计的每个轴的DC信号；以及
- [0118] 将所述姿势信号轴选择为所述多轴加速度计的数个轴中的一个轴，该轴具有与正或负1G加速度最接近的所述DC信号。
- [0119] 项7.如项5所述的方法，其中建立所述第一轴包括：
- [0120] 当患者在休息时，在第一患者姿势期间从所述多轴加速度计的每个轴确定休息活动度量；
- [0121] 当患者在锻炼时，在所述第一患者姿势期间从所述多轴加速度计的每个轴确定锻炼活动度量；
- [0122] 针对每个轴确定所述休息活动度量和所述锻炼活动度量间的差异；以及
- [0123] 将所述活动信号轴选择为所述多轴加速度计的数个轴中的一个轴，该轴具有最低休息活动度量或者所述休息活动度量和所述锻炼活动度量间的最大差异中的至少一者。
- [0124] 项8.如项5所述的方法，进一步包括：
- [0125] 通过当所述患者处于直立姿势时识别所述多轴加速度计的具有与正或负1G加速度最接近的DC信号的轴，建立所述多轴加速度计的所述第二轴；以及
- [0126] 基于当所述患者处于所述直立姿势时被接收的所述第二轴的所述DC信号来设置所述姿势验证标准。
- [0127] 项9.如项1-8中任一项所述的方法，其中所述活动信号和所述姿势信号从被包括在所述起搏器中的多轴加速度计被感测，所述方法进一步包括：
- [0128] 建立所述多轴加速度计的第一活动信号轴，用于监测对应于第一患者姿势的患者活动；
- [0129] 建立所述多轴加速度计的第一姿势信号轴，用于检测所述第一患者姿势；
- [0130] 建立所述多轴加速度计的第二活动信号轴，用于监测对应于第二患者姿势的患者活动；

- [0131] 建立所述多轴加速度计的第二姿势信号轴,用于检测所述第二患者姿势;
- [0132] 从所述第一活动信号轴确定第一传感器指示的起搏频率;
- [0133] 比较所述第一传感器指示的起搏频率与第一频率阈值;
- [0134] 响应于所述第一传感器指示的起搏频率大于所述第一频率阈值,比较来自所述第一姿势信号轴的信号与第一姿势验证标准;
- [0135] 从所述第二活动信号轴确定第二传感器指示的起搏频率;
- [0136] 比较所述第二传感器指示的起搏频率与第二频率阈值;
- [0137] 响应于所述第二传感器指示的起搏频率大于所述第二频率阈值,比较来自所述第二姿势信号轴的信号与第二姿势验证标准;
- [0138] 响应于来自所述第一姿势信号轴的信号满足所述第一姿势验证标准以及来自所述第二姿势信号轴的信号满足所述第二姿势验证标准中的至少一者,基于所述第一传感器指示的起搏频率和所述第二传感器指示的起搏频率中的至少一个设置起搏频率;以及
- [0139] 响应于来自所述第一姿势信号轴的信号不满足所述第一姿势验证标准并且来自所述第二姿势信号轴的信号不满足所述第二姿势验证标准,将所述起搏频率设置成与所述第一传感器指示的起搏频率和所述第二传感器指示的起搏频率不相关的频率。
- [0140] 项10.如项9所述的方法,进一步包括:
- [0141] 响应于所述第一传感器指示的起搏频率大于所述第一频率阈值以及来自所述第一姿势信号轴的信号不满足所述第一姿势验证标准,比较所述第二传感器指示的起搏频率与所述第二频率阈值。
- [0142] 项11.一种植入式频率应答的起搏器,包括:
- [0143] 传感器模块,所述传感器模块被配置为产生与患者的代谢需求相关的活动信号和与患者姿势相关的姿势信号;
- [0144] 脉冲发生器,所述脉冲发生器被配置成经由耦合到所述起搏器的一对电极产生起搏脉冲并将起搏脉冲递送到患者的心脏;以及
- [0145] 控制模块,所述控制模块被耦合到所述脉冲发生器以及所述传感器模块,并且被配置成:
- [0146] 从所述活动信号确定传感器指示的起搏频率;
- [0147] 比较所述姿势信号与用于确认所述患者的锻炼姿势的验证标准;以及
- [0148] 当所述验证标准未被满足时抑制将起搏频率调整到所述传感器指示的起搏频率。
- [0149] 项12.如项11所述的起搏器,其中所述控制模块被进一步配置为通过将起搏频率设置成与所述活动信号不相关的频率,抑制调整到所述传感器指示的起搏频率。
- [0150] 项13.如项11-12中任一项所述的起搏器,其中所述控制模块被进一步配置成:
- [0151] 比较所述传感器指示的起搏频率与频率阈值,以及
- [0152] 只有当所述传感器指示的起搏频率大于所述频率阈值时,比较所述姿势信号与所述验证阈值。
- [0153] 项14.如项11-13中任一项所述的起搏器,其中所述控制模块被进一步配置为通过将所述起搏频率设置成基础起搏频率来抑制调整到所述传感器指示的起搏频率。
- [0154] 项15.如项1-14中任一项所述的起搏器,其中所述传感器模块包括多轴加速度计,所述控制模块进一步被配置为:

- [0155] 将所述多轴加速度计的第一轴建立为用于感测所述活动信号的活动信号轴;以及
- [0156] 将所述多轴加速度计的第二轴建立为用于感测所述姿势信号姿势信号轴。
- [0157] 项16.如项15所述的起搏器,其中所述控制模块被配置为通过以下方式来建立所述第二轴:
- [0158] 在已知的患者姿势期间确定所述多轴加速度计的每个轴的DC信号;以及
- [0159] 将所述姿势信号轴选择为所述多轴加速度计的数个轴中的一个轴,该轴具有与正或负1G加速度最接近的相应的DC信号。
- [0160] 项17.如项15所述的起搏器,其中所述控制模块被配置为通过以下方式来建立所述第一轴:
- [0161] 当患者在休息时,在第一患者姿势期间从所述多轴加速度计的每个轴确定休息活动度量;
- [0162] 当患者在锻炼时,在所述第一患者姿势期间从所述多轴加速度计的每个轴确定锻炼活动度量;
- [0163] 针对每个轴确定所述休息活动度量和所述锻炼活动度量间的差异;以及
- [0164] 将所述活动信号轴选择为所述多轴加速度计的数个轴中的一个轴,该轴具有最低休息活动度量或者所述休息活动度量和所述锻炼活动度量间的最大差异中的至少一者。
- [0165] 项18.如项15所述的起搏器,其中所述控制模块被进一步配置为:
- [0166] 通过当所述患者处于直立姿势时识别所述多轴加速度计的具有与正或负1G加速度最接近的DC信号的轴,建立所述多轴加速度计的所述第二轴;以及
- [0167] 基于在所述患者处于所述直立姿势时被接收的所述第二轴的所述DC信号设置所述姿势验证标准。
- [0168] 项19.如项11至18中任一项所述的起搏器,其中:
- [0169] 所述传感器模块包括多轴加速度计;以及
- [0170] 所述控制模块被进一步配置成:
- [0171] 建立所述多轴加速度计的第一活动信号轴,用于监测对应于第一患者姿势的患者活动;
- [0172] 建立所述多轴加速度计的第一姿势信号轴,用于检测所述第一患者姿势;
- [0173] 建立所述多轴加速度计的第二活动信号轴,用于监测对应于第二患者姿势的患者活动;
- [0174] 建立所述多轴加速度计的第二姿势信号轴,用于检测所述第二患者姿势;
- [0175] 从所述第一活动信号轴确定第一传感器指示的起搏频率;
- [0176] 比较所述第一传感器指示的起搏频率与第一频率阈值;
- [0177] 响应于所述第一传感器指示的起搏频率大于所述第一频率阈值,比较来自所述第一姿势信号轴的信号与第一姿势验证标准;
- [0178] 从所述第二活动信号轴确定第二传感器指示的起搏频率;
- [0179] 比较所述第二传感器指示的起搏频率与第二频率阈值;
- [0180] 响应于所述第二传感器指示的起搏频率大于所述第二频率阈值,比较来自所述第二姿势信号轴的信号与第二姿势验证标准;
- [0181] 响应于来自所述第一姿势信号轴的信号满足所述第一姿势验证标准以及来自所

述第二姿势信号轴的信号满足所述第二姿势验证标准中的至少一者,基于所述第一传感器指示的起搏频率和所述第二传感器指示的起搏频率中的至少一个设置起搏频率;以及

[0182] 响应于来自所述第一姿势信号轴的信号不满足所述第一姿势验证标准并且来自所述第二姿势信号轴的信号不满足所述第二姿势验证标准,将所述起搏频率设置成与所述第一传感器指示的起搏频率和所述第二传感器指示的起搏频率不相关的频率。

[0183] 项20.如项19所述的起搏器,其中所述控制模块被进一步配置成响应于所述第一传感器指示的起搏频率大于所述第一频率阈值以及来自所述第一姿势信号轴的信号不满足所述第一姿势验证标准,比较所述第二传感器指示的起搏频率与所述第二频率阈值。

[0184] 项21.如项11-20中任一项所述的起搏器,进一步包括封围所述传感器模块、所述控制模块和所述脉冲发生器的壳体,

[0185] 所述壳体携带被耦合到所述脉冲发生器的所述电极,

[0186] 所述起搏器是心脏内起搏器并且所述电极是心脏内电极。

[0187] 项22.一种非瞬态计算机可读存储介质,所述非瞬态计算机可读存储介质存储一组指令,所述指令在被植入式起搏器的控制模块执行时使所述起搏器:

[0188] 从与患者的代谢需求相关的活动信号确定传感器指示的起搏频率,所述活动信号由所述控制模块从传感器模块接收;

[0189] 比较由所述控制模块从所述传感器模块接收的姿势信号与姿势验证标准;以及

[0190] 当所述姿势验证标准未被满足时抑制将起搏频率调整到所述传感器指示的起搏频率。

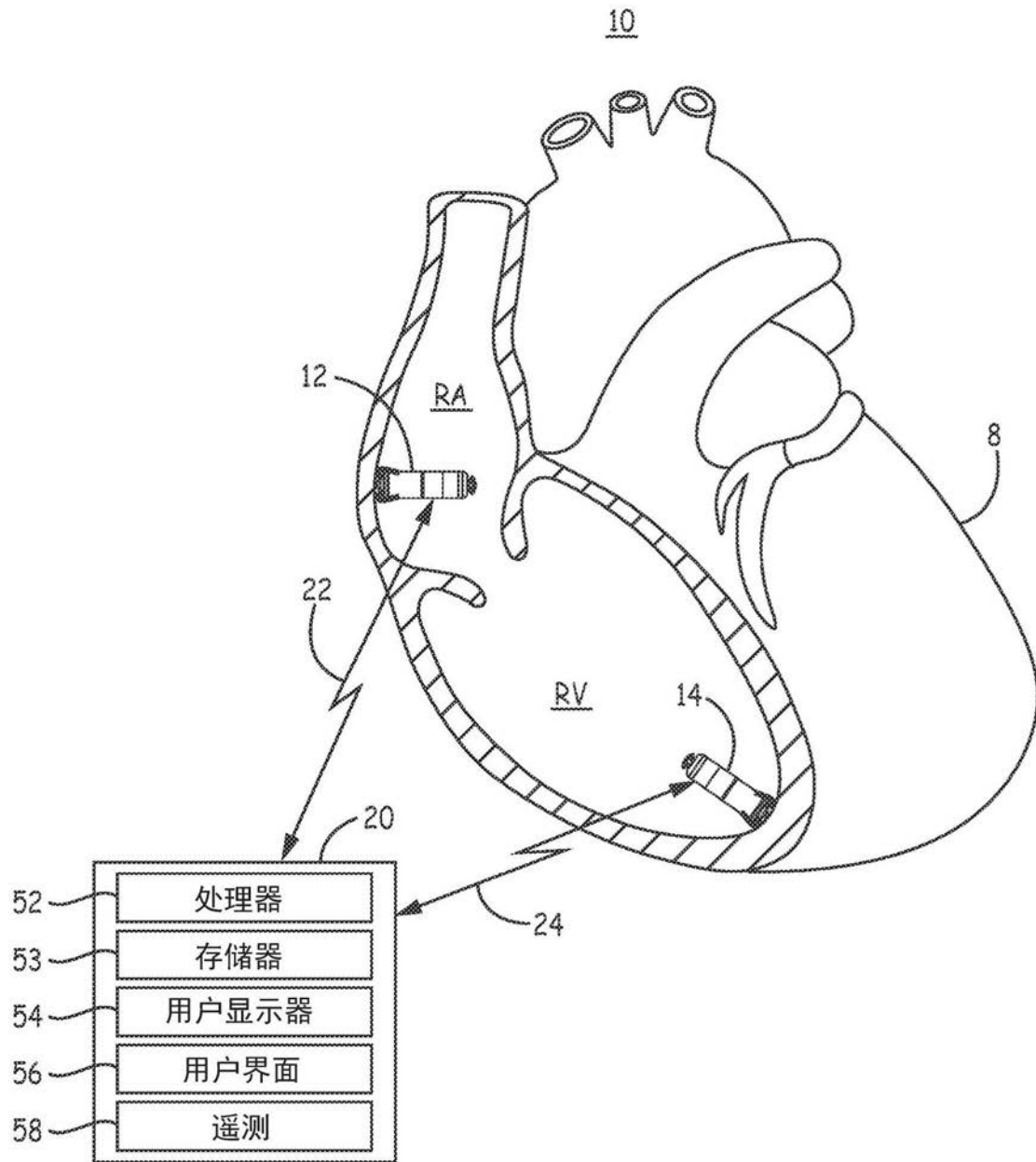


图1

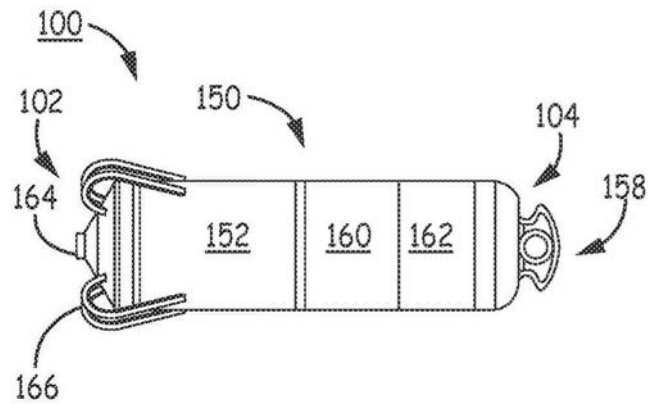


图2A

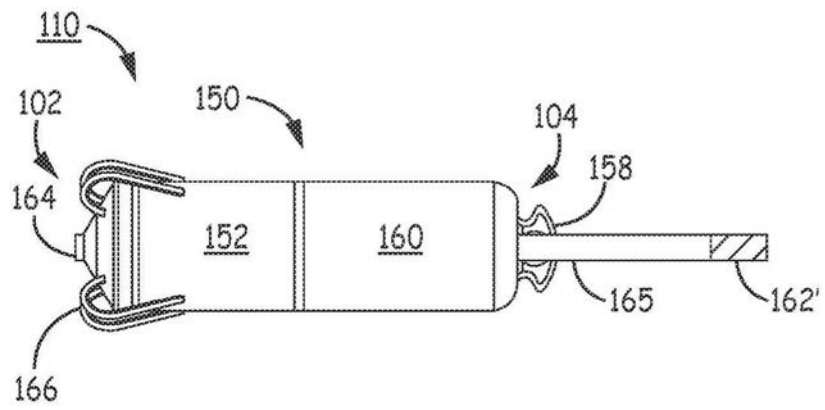


图2B

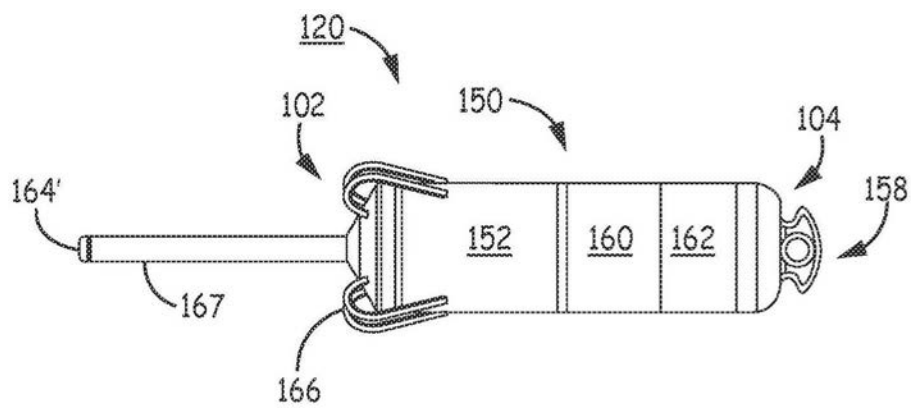


图2C

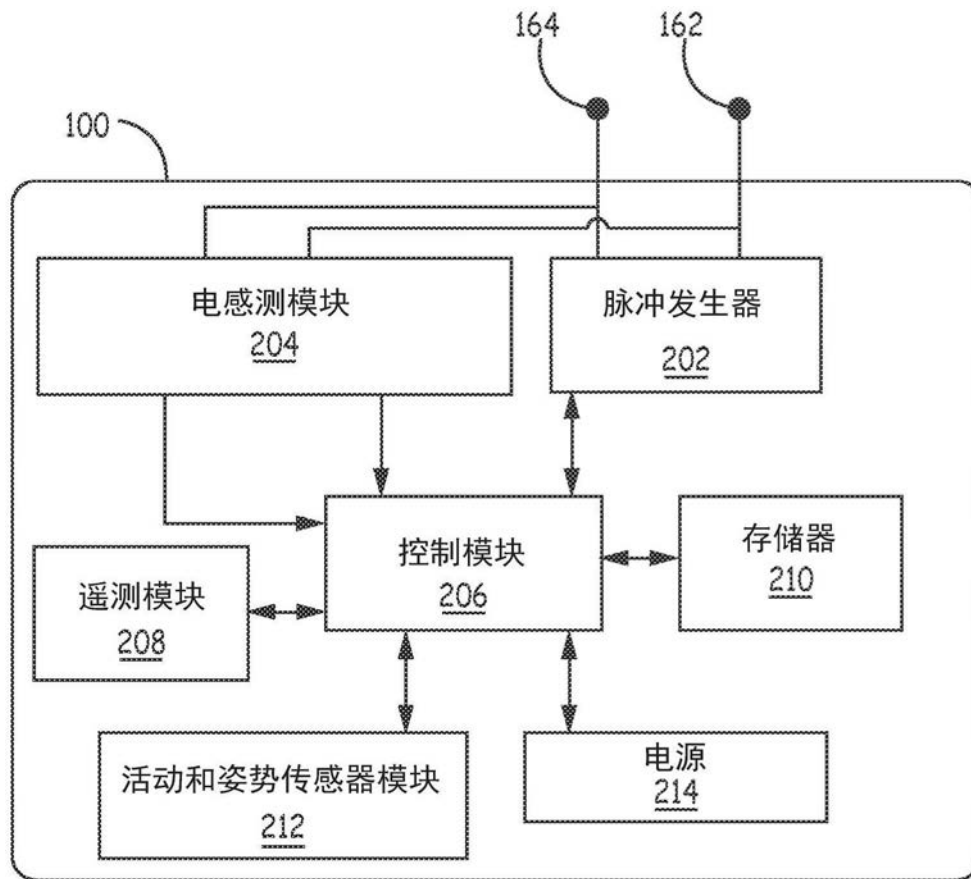


图3

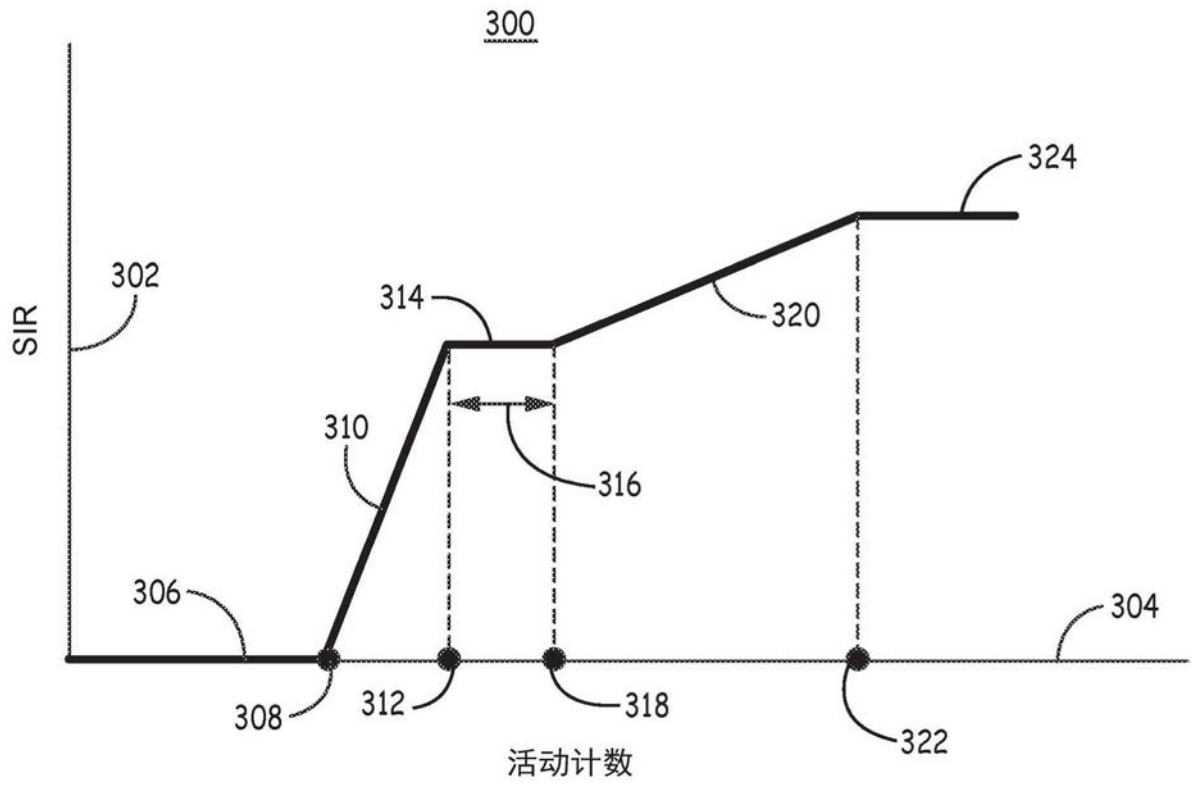


图4

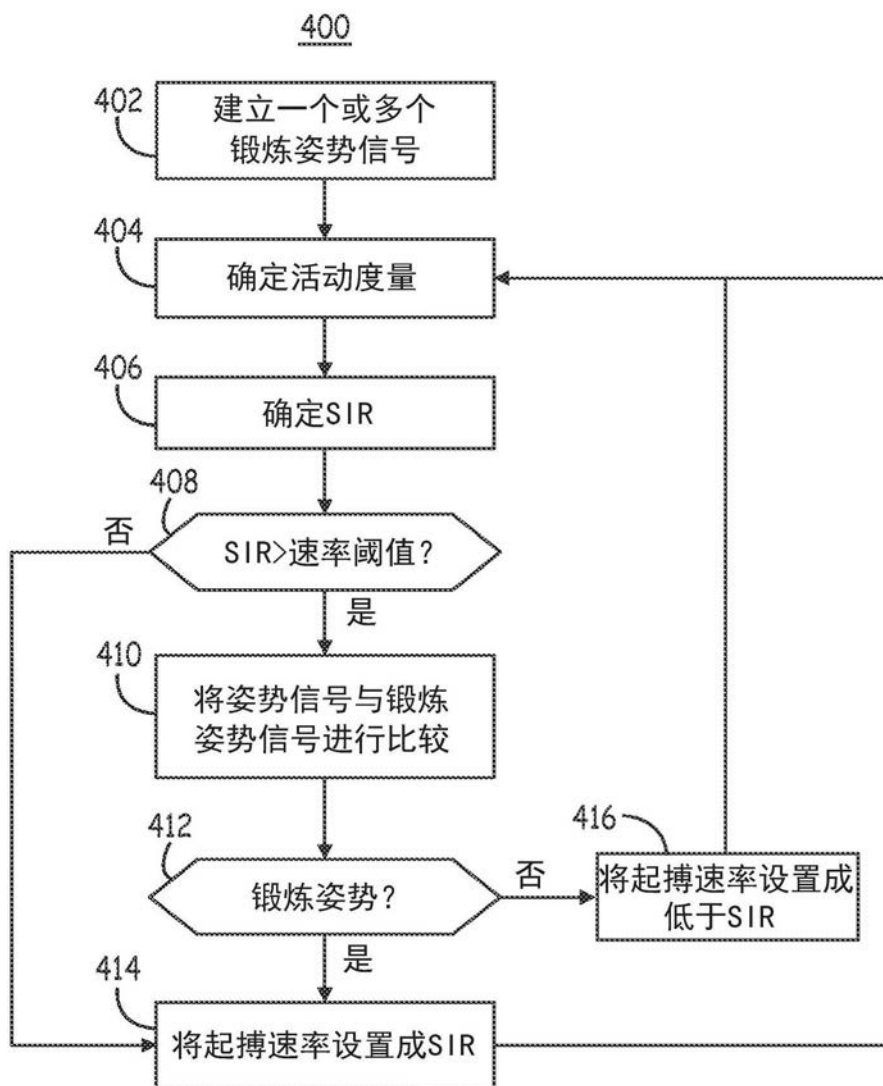


图5

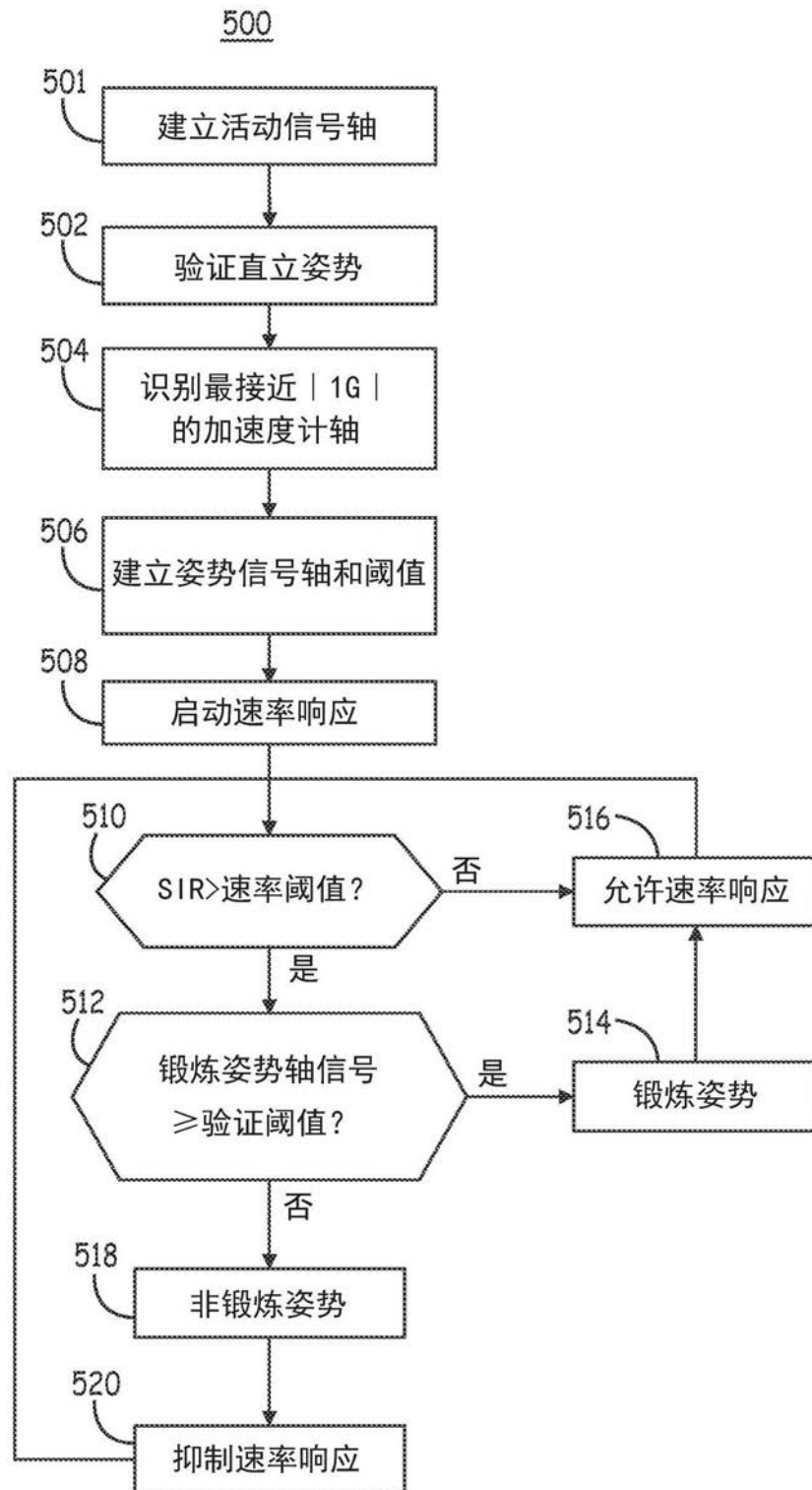


图6

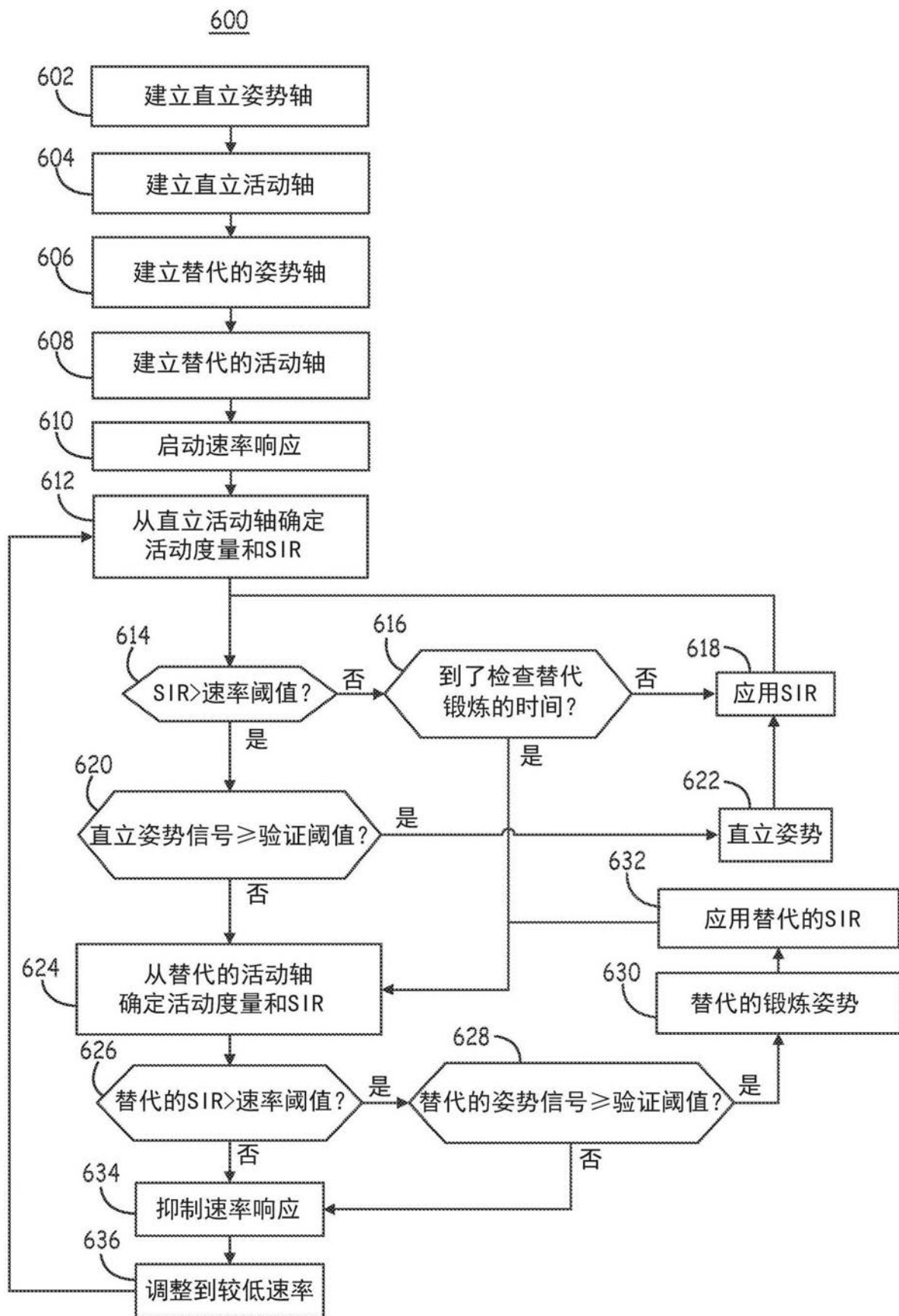


图7

专利名称(译)	利用姿势的频率应答心脏起搏控制		
公开(公告)号	CN108136190A	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680062074.5	申请日	2016-08-31
[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	TJ谢尔登 WM戴默 ER威廉姆斯		
发明人	T·J·谢尔登 W·M·戴默 E·R·威廉姆斯		
IPC分类号	A61N1/375 A61B5/11 A61B5/00 A61N1/365		
CPC分类号	A61N1/36585 A61B5/1116 A61B5/1121 A61B5/4836 A61N1/36535 A61N1/36542 A61N1/37205 A61N1/3756		
代理人(译)	张欣		
优先权	14/920228 2015-10-22 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

植入式频率应答起搏器包括传感器模块，所述传感器模块被配置为产生与患者的代谢需求相关的活动信号和与患者姿势相关的姿势信号。所述起搏器进一步包括脉冲发生器，所述脉冲发生器被配置成经由耦合至所述起搏器的一对电极产生起搏脉冲并将起搏脉冲递送到患者的心脏。控制模块，所述控制模块被耦合至所述脉冲发生器和所述传感器模块，并且被配置为从所述活动信号确定传感器指示的起搏频率，比较所述姿势信号与用于确认患者锻炼姿势的验证标准，并且响应于所述验证标准未被满足而抑制将起搏频率调整到传感器指示的起搏频率。

