



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108697895 A

(43)申请公布日 2018.10.23

(21)申请号 201780013742.X

(22)申请日 2017.02.23

(30)优先权数据

62/300,681 2016.02.26 US

15/142,118 2016.04.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.08.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/019008 2017.02.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/147225 EN 2017.08.31

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 S·戈什

(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 1/362(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0408(2006.01)

A61B 5/0452(2006.01)

A61N 1/368(2006.01)

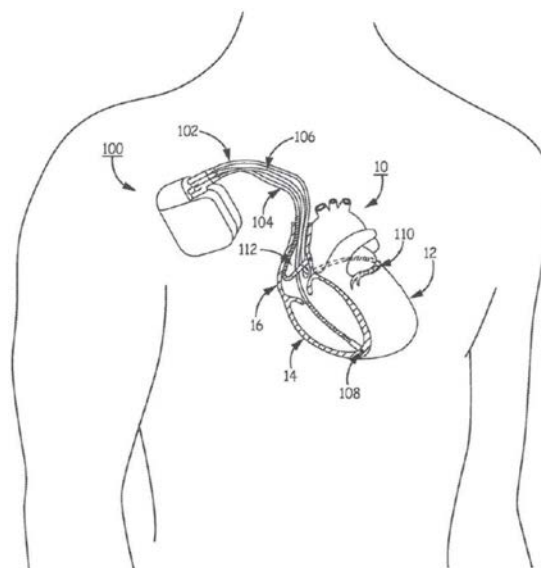
权利要求书1页 说明书21页 附图16页

(54)发明名称

相对于心房事件和左心室事件优化针对患者的仅右心室起搏的系统

(57)摘要

公开了评估心脏再同步治疗的候选患者和心脏再同步治疗患者的心脏起搏的系统。所公开的方法和系统允许通过在各种治疗参数条件下测量源于心脏起搏的组织夺获的程度来对患者进行个性化治疗。还公开了优化仅右心室心脏起搏的系统和方法。



1. 一种用于优化针对患者的右心室心脏起搏的系统,所述系统包括:
内部起搏设备,被植入所述患者体内,并且被配置成:
确定在第一时间的第一心房事件和在第二时间的第二心房事件;以及
在感测到所述第一心房事件后过完了第一房室起搏延迟之后,对所述患者的右心室起搏,并在感测到所述第二心房事件后过完了与所述第一右心室起搏延迟不同的第二房室起搏延迟之后,对所述患者的右心室起搏;
一组外部电极,被配置成响应于在所述第一右心室起搏延迟过完之后对所述患者的右心室起搏而检测第一躯干表面电势信号,并且被配置成响应于在所述第二右心室起搏延迟过完之后对所述患者的右心室起搏而检测第二躯干表面电势信号;以及
外部计算设备,被配置成:
将所述第一躯干表面电势信号与所述第二躯干表面电势信号进行比较;以及
基于所述比较,确定用于所述患者的未来右心室心脏起搏的适当校正因子。
2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述外部计算设备被进一步配置成,将指令无线地传输到所述内部起搏设备,以将所述校准因子应用于未来的右心室心脏起搏。
3. 如权利要求1-2中任一项所述的系统,其特征在于,所述一组外部电极包括至少20个电极。
4. 如权利要求1-3中任一项所述的系统,其特征在于,用于对所述患者的右心室进行起搏的所述装置被植入在所述患者体内。
5. 如权利要求1-4中任一项所述的系统,其特征在于,用于对所述患者的右心室进行起搏的所述装置在所述患者身体的外部。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的系统,其特征在于,用于确定用于患者的未来右心室心脏起搏的所述适当校正因子的所述装置被植入在所述患者体内。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的系统,其特征在于,用于确定用于患者的未来右心室心脏起搏的所述适当校正因子的所述装置在所述患者身体的外部。

相对于心房事件和左心室事件优化针对患者的仅右心室起搏的系统

背景技术

[0001] 医生和其他医疗专业人员可以评估心脏的性能特征,以使用心脏再同步治疗向患者提供个性化治疗。心脏跳动受到窦房结(SA结)的控制,窦房结是位于右心房中在上腔静脉的入口附近的一组传导细胞。由SA结生成的去极化信号使房室结(AV结)激动。AV结暂时延迟去极化信号的传播,从而允许在将去极化信号传递至心脏的心室之前将心房中的血液排尽到心室中。这两个心室的协调收缩驱动血液流动通过患者的躯干。在某些情况下,从AV结到左心室和右心室的去极化信号传导可能被中断或者减慢。这可能导致左心室和右心室收缩的不同步,并且最终导致心力衰竭或死亡。

[0002] 心脏再同步治疗(CRT)可以通过向一个或两个心室或心房提供起搏治疗(例如,通过提供起搏以激励左心室或右心室的早期激动)来矫正电不同步症状。通过对心室的收缩进行起搏,心室可被控制,使得心室同步地收缩。经受CRT的某些患者经历了改进的射血分数、增加锻炼能力、并改进健康感觉。

[0003] 向患者提供CRT可涉及在植入心律设备之前确定患者是否将从CRT获益。此外,详细的评估可以帮助确定一个或多个心室起搏引线的最佳放置或设备参数的最佳编程,诸如,多极右心室或左心室导线上的电极选择,以及递送到电极的起搏脉冲的时序选择,诸如,房室(A-V)和心室内(V-V)延迟。

发明内容

[0004] 公开了评估心脏再同步治疗的候选患者和心脏再同步治疗患者的心脏起搏的方法和系统。

[0005] 在一个方面,一种确定患者应该接收仅右心室心脏起搏的方法包括确定基线心律。基线心律包括基线心房事件时间、基线左心室事件时间和基线右心室事件时间。在一个或多个实施例中,第一比较可以包括将基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期与心房事件时间和右心室事件时间之间的时间间期进行比较。在一个或多个实施例中,该方法包括基于第一比较确定患者应该接收仅右心室心脏起搏。

[0006] 在一个或多个实施例中,患者应该接收仅右心室心脏起搏的确定进一步基于确定基线心房事件时间和右心室事件时间之间的时间间期大于基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期。

[0007] 在一个或多个实施例中,该方法包括作出第二比较,该第二比较包括将基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期与预定阈值进行比较,其中预定阈值表示标准的房室结延迟时间,并且其中,患者应该接收仅右心室心脏起搏的确定进一步基于第二比较。

[0008] 在一个或多个实施例中,该方法包括以下确定:患者应该接收仅右心室心脏起搏进一步基于确定基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期小于预定阈值。在一个或多个实施例中,该方法可以包括向患者施加仅右心室心脏起搏。

[0009] 在一个或多个实施例中,通过感测和分析由植入的引线测量到的心内电图信号来确定基线心律。

[0010] 在一个或多个实施例中,优化针对患者的右心室心脏起搏的方法包括:将电极分布在患者的躯干上,确定基线心房事件时间和基线左心室事件时间,计算基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期,选择第一校正百分比,通过将第一校正百分比应用于基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期来计算仅右心室心脏起搏的第一房室延迟,感测第一心房事件,当在感测到第一心房事件之后过完了等于第一房室延迟的时间段时,对患者的右心室起搏,接收由电极检测到的第一躯干表面电势信号。

[0011] 在一个或多个实施例中,该方法可以包括:选择不同于第一校正百分比的第二校正百分比,通过将第二校正百分比应用于基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期来计算仅右心室心脏起搏的第二房室起搏延迟,感测第二心房事件,当在感测到第二心房事件之后过完了等于第二房室起搏延迟的时间段时,对患者的右心室起搏,接收由电极检测到的第二躯干表面电势信号,将第一躯干表面电势信号和第二躯干表面电势信号进行比较,并基于该比较选择用于患者未来的右心室心脏起搏的校正百分比。

[0012] 在一个或多个实施例中,该方法可以包括:通过将由第一信号表示的全局心脏电异质性与由第二信号表示的全局心脏电异质性进行比较,来比较第一躯干表面电势信号和第二躯干表面电势信号。

[0013] 在一个或多个实施例中,该方法可以包括:通过记录每个电极的激活时间并确定电极激活时间的标准偏差来确定全局心脏电异质性。

[0014] 在一个或多个实施例中,该方法可以包括:基于指示应用第二校正百分比导致比应用第一校正百分比更低的全局电异质性的全局心脏电异质性比较,而选择第二校正百分比以用于未来仅右心室心脏起搏。

[0015] 在一个或多个实施例中,基于指示应用第二校正百分比导致比应用第一校正百分比更大程度的左心室和右心室同步的比较,来进一步选择第二校正百分比以用于未来仅右心室心脏起搏。在一个或多个实施例中,该方法可以包括,进一步确定患者应该接收仅右心室心脏起搏。

[0016] 在一个或多个实施例中,直接感测基线心房事件时间,并且其中,基于心内左心室电描记图上的基准点来计算基线左心室事件时间。在一个或多个实施例中,通过周期性地第二校正百分比应用于基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的新计算的时间间期,以有规律的间期计算更新的右心室起搏延迟。

[0017] 在一个或多个实施例中,该方法进一步包括,在比较第一躯干表面电势信号和第二躯干表面电势信号之前,对第一和第二躯干表面电势信号进行滤波以确定各个电极信号是否满足预定标准。

[0018] 在一个或多个实施例中,所述预定标准包括以下中的一者:电势信号必须超过的预定电势阈值;以及电势信号必须被接收的预定时间段。

[0019] 在一个或多个实施例中,用于优化针对患者的右心室心脏起搏的系统包括植入患者体内的内部起搏设备,该内部起搏设备被配置为:在第一时间处确定第一心房事件并且在第二时间处确定第二心房事件,并且在感测到第一心房事件后过完了第一房室起搏延迟之后,对患者的右心室起搏,并在感测到第二心房事件后过完了与第一右心室起搏延迟不

同的第二房室起搏延迟之后,对所述患者的右心室起搏。进一步地,该系统可被配置成包括一组外部电极,该组外部电极被配置成响应于在第一右心室起搏延迟过完之后对患者的右心室起搏而检测第一躯干表面电势信号,并且被配置成响应于在第二右心室起搏延迟过完之后对患者的右心室起搏而检测第二躯干表面电势信号。在一个或多个实施例中,该系统可以包括外部计算设备,该外部计算设备被配置为将第一躯干表面电势信号与第二躯干表面电势信号进行比较,并基于该比较确定用于患者的未来右心室心脏起搏的适当校正因子。

[0020] 在一个或多个实施例中,外部计算设备被进一步配置成,将指令无线地传输到内部起搏设备,以将校准因子应用于未来的右心室心脏起搏。

[0021] 在一个或多个所述中,该组外部电极包括至少20个电极。

[0022] 在一个或多个实施例中,确定患者应该仅接收仅右心室心脏起搏的方法包括:确定基线心律,该基线心律包括基线心房事件时间、基线左心室事件时间和基线右心室事件时间;作出第一次比较,该比较包括将基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期与心房事件时间和右心室事件时间之间的时间间期进行比较;以及基于该第一比较,确定患者应接收仅右心室心脏起搏。在一个或多个实施例中,患者应该接收仅右心室心脏起搏的确定进一步基于确定基线心房事件时间和右心室事件时间之间的时间间期大于基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期。在一个或多个实施例中,该方法包括作出第二比较,该第二比较包括将基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期与预定阈值进行比较,其中预定阈值表示标准的房室结延迟时间,并且确定患者应该接收仅右心室心脏起搏是基于该第二比较。

[0023] 在一个或多个实施例中,优化针对患者的右心室心脏起搏的方法包括:将电极分布在患者的躯干上,确定基线心房事件时间和基线左心室事件时间,计算基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期,选择第一校正百分比,通过将第一校正百分比应用于基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期来计算仅右心室心脏起搏的第一房室延迟,感测第一心房事件,当在感测到第一心房事件之后过完了等于第一房室延迟的时间段时,对患者的右心室起搏,接收由电极检测到的第一躯干表面电势信号;选择不同于第一校正百分比的第二校正百分比,通过将第二校正百分比应用于基线心房事件时间和基线左心室事件时间之间的时间间期来计算仅右心室心脏起搏的第二房室起搏延迟,感测第二心房事件,当在感测到第二心房事件之后过完了等于第二房室起搏延迟的时间段时,对患者的右心室起搏,接收由电极检测到的第二躯干表面电势信号,将第一躯干表面电势信号和第二躯干表面电势信号进行比较,其中,将第一躯干表面电势信号和第二躯干表面电势信号进行比较包括将由第一信号表示的全局心脏电异质性与由第二信号表示的全局心脏电异质性进行比较,并基于该比较选择用于患者的未来右心室心脏起搏的校正百分比,其中,基于指示应用第二校正百分比导致比应用第一校正百分比更低的全局电异质性的全局心脏电异质性比较,来选择用于未来仅右心室心脏起搏的第二校正百分比。

[0024] 在一个或多个实施例中,优化针对患者的右心室心脏起搏的系统包括:用于在第一时间处确定第一心房事件并且在第二时间处确定第二心房事件的装置,用于在感测到第一心房事件后过完了第一房室起搏延迟之后对患者的右心室起搏的装置,以及用于在感测到第二心房事件后过完了与第一右心室起搏延迟不同的第二房室起搏延迟之后对患者的

右心室起搏的装置,用于响应于在第一右心室起搏延迟过完之后对患者的右心室起搏而检测第一躯干表面电势信号的,和用于响应于在第二右心室起搏延迟过完之后对患者的右心室起搏而检测第二躯干表面电势信号的装置,以及用于将第一躯干表面电势信号和第二躯干表面电势信号进行比较,和用于基于该比较选择用于患者的未来右心室心脏起搏的适当的校正因子的装置。

[0025] 在一个或多个实施例中,用于对患者的右心室起搏的装置被植入患者体内。在一个或多个实施例中,用于对患者的右心室起搏的装置在患者身体的外部。在一个或多个实施例中,用于确定用于患者的未来右心室心脏起搏的适当校正因子的装置被植入患者体内。在一个或多个实施例中,用于确定用于患者的未来右心室心脏起搏的适当校正因子的装置在患者身体外部。

[0026] 本公开将通过允许医疗保健提供者非侵入性地评定仅右心室心脏起搏的有效性来帮助评定各种治疗方法、设备和参数的有效性。

附图说明

[0027] 图1是示出可用于向患者的心脏提供CRT的示例系统的概念图。

[0028] 图2是示出两次健康心脏跳动的示例ECG轨迹的时序图。

[0029] 图3是示出患左束支阻滞的患者的示例ECG轨迹的时序图。

[0030] 图4A和4B是示出用于测量躯干表面电势的示例系统的概念图。

[0031] 图5是示出用于测量躯干表面电势的示例系统的框图。

[0032] 图6是典型的左束支阻滞固有节律和CRT起搏的躯干表面激动时间的一系列模拟的等时线图。

[0033] 图7是示出系统的示例操作以基于躯干表面激动时间提供患者的心脏电不同步的指示的流程图。

[0034] 图8是示出基于经由躯干表面激动时间对患者的心脏电不同步评定来处方和配置CRT的示例技术的流程图。

[0035] 图9是使用来自同一患者的体表ECG数据用两个不同的心脏-躯干模型构造的心脏激动时间的一系列等时线图。

[0036] 图10是示出用于经由心脏激动时间测量患者的心脏电不同步的系统的示例操作的流程图。

[0037] 图11是示出用于基于经由心脏激动时间的对于患者的心脏电不同步评定来配置CRT的示例技术的流程图。

[0038] 图12是示出根据本发明的一些实施例的用于确定患者是否是仅右心室起搏的良好候选者的技术的流程图。

[0039] 图13是示出根据本发明的一些实施例的用于确定最佳右心室起搏延迟百分比的技术的流程图。

[0040] 图14是示出根据本发明的一些实施例的自适应地施加仅右心室心脏起搏的技术的流程图。

[0041] 图15是示出根据本发明的一些实施例的用于确定施加的心脏刺激的程度的技术的流程图。

[0042] 图16是示出根据本发明的一些实施例的使用ECG带确定的心脏的全局电异质性和再同步值的一组图形表示。

具体实施方式

[0043] 用于这些目的的电不同步的评定通常涉及临床地评定QRS持续期间。尽管通常针对具有宽QRS持续时间患者推荐CRT,但已经报道了在窄QRS心力衰竭患者中通过CRT有血流动力学改善。因此,基于目前的电不同步评估技术,可能受益于CRT的某些患者可能不被处方进行CRT。本文公开的方法和系统涉及用于评估患者心脏中的电不同步性、响应于起搏的心脏组织的激动量的技术,以及用于优化CRT治疗的方法和系统。

[0044] 评估心脏的性能需要用于标测(map)心脏性能特征的特定系统。例如,一组电极可围绕患者的躯干空间地分布。各电极可各自感测体表电势信号,并且更具体地是躯干表面电势信号,该信号指示在信号已经传播通过患者躯干后患者心脏的去极化信号。由于各电极的空间分布,由各电极记录的躯干表面电势信号可指示心脏的不同空间区域的去极化。此外,可以记录强度或其他信号特征。

[0045] 在某些示例中,针对每个躯干表面电势信号,即针对该组的每个电极来确定激动时间。可分析或呈现这些激动时间的离差或顺序,以提供患者心脏电不同步的各种指示。例如,可将示出激动时间的躯干表面的等时线或其它激动图呈现给医生或其他医疗专业人员以示出心脏电不同步。在某些示例中,可确定指示激动时间的时间和/或空间分布的一个或多个统计指数的值。基于躯干表面激动时间所确定的不同步的这样的图和指数、或其它指示,可向用户指示心脏的电不同步,并帮助为CRT进行患者评估、以及对患者配置CRT。在本发明的一些实施例中,响应于CRT的施加的心脏刺激的程度可以通过将激活的躯干表面电极的数量与躯干表面电极的总数进行比较来评估。可以确定心脏的特定部分中施加的心脏刺激的程度。也就是说,可以使用类似的方法确定心脏的特定区域(例如,左心室)中施加的心脏刺激的程度。

[0046] 在某些示例中,可将全部电极或电极的子集的位置、以及因此在此处感测到躯干表面电势信号的位置投影到包括模型心脏的模型躯干的表面上。可求解心电图的逆问题以基于从患者感测到的躯干表面电势信号来确定模型心脏的各区域的电激动时间。以此方式,可估算患者心脏的电活动。可基于在患者躯干的表面上感测到的躯干表面电势信号生成模型心脏的表面的各等时线或其它激动时间图。进一步,可确定指示模型心脏上的激动时间的时间和/或空间分布的一个或多个指数的值。电不同步的这些测量和表示可用于评估患者对CRT的适宜性、在植入期间调整CRT引线的定位、或者确定一根或多根多极引线中的哪些电极应该被用于递送CRT、以及起搏脉冲的时序,诸如CRT递送到患者的房室(A-V)和心室内(V-V)延迟。

[0047] 例如,可基于在固有传导期间和CRT期间收集的数据来确定或生成不同步的一个或多个指示。可比较固有传导期间和CRT期间的不同步程度,例如以确定患者是否是CRT的候选者。类似地,可基于在具有不同引线位置、不同电极配置、和/或例如A-V或V-V延迟的不同CRT参数的CRT期间所收集的数据来确定或生成不同步的一个或多个指示。可评估归因于这些不同引线位置、不同电极配置、和/或不同CRT参数的不同步的变化。

[0048] 一些接受CRT的患者具有右心传导延迟。右心传导延迟可能由右束支传导阻滞或

非特异性室间传导障碍引起。右心传导延迟导致心脏心室的不同步。不同步可能会对心脏造成额外的压力,并可能导致心脏衰竭和死亡。当不同步和传导延迟仅在右心室中但不在左心室中时,通过在适当的定时处起搏右心室以实现与左心的传导同步(这导致心室去极化(QRS)期间全局电异质性的减少),可以潜在地改善病况。可以通过测量整个心脏上的电激动时间的离差来量化全局电异质性,所述测量可以包括统计测量,像应用于激动时间的均值、方差、标准偏差、范围或四分位差,可以通过非侵入的体表标测技术来测量激动时间。本文的公开内容还涉及响应于心房信号在房室(AV)延迟时间处对右心室起搏,所述房室(AV)延迟时间被确定为心房信号和左心室激动之间的延迟的百分比。还公开了优化针对仅右心室起搏信号的房室延迟时间的方法和系统。

[0049] 在所附附图和以下说明中阐述了本公开的一个或多个方面的细节。根据说明和附图以及所附权利要求,其他特征、目的以及优点将显而易见。

[0050] 本公开涉及使用多电极心电图(ECG)评估心脏性能的方法和系统。此外,本公开涉及优化仅右心室心脏起搏的方法和系统。

[0051] CRT的有效性取决于许多因素,包括植入期间CRT引线的定位、一个或多个多极引线的使用、起搏脉冲的时序(诸如将CRT递送到患者的房室(AV)和心室内(VV)延迟)。不同系统和设备可用于从人体感测生物电数据。例如,多电极心电图(ECG)系统可以用于通过记录来自应用到患者的身体的选定位置的多个传感器或电极的同步ECG测量结果来进行体表电势标测。这些传感器可以被包括在诸如背心、松紧带、皮带、绑带、贴片、可穿戴外套、t恤、胸罩、帽子(例如针对神经信号)等的设备中。

[0052] 一些ECG系统包括大体上被安排成附接到患者身上的背心的部分的多个传感器。这些背心可以被应用到患者的躯干以便接收生物电信号,并且在一些配置中向患者递送刺激信号。来自患者的生物电信号由传感器检测,并且经由导电路径传输到医疗监测系统或装置,诸如ECG基础单元。

[0053] 例如,一种类型的电极背心在安德森(Anderson)等人的题为传感器设备(SENSOR DEVICE)的美国专利号6,055,448中描述。所描述的设备包括可释放地可附接到人体的胸部上的柔性电介质材料的多个手指状的衬底部分。

[0054] 此外,例如卡普里奥(Caprio)等人的题为具有柔性接头的传感器设备(SENSOR DEVICE WITH FLEXIBLE JOINTS)的美国专利公开No.2013/0018251描述了一种传感器设备,该传感器设备包括柔性电介质衬底、分布在该衬底上的多个传感器、以及分布在该衬底上从而将这些传感器连接到该衬底的末端部分上的导电网络。集成的柔性接头准许有一定量的弹性,并且在传感器设备被放置到人体上时允许至少两个传感器之间的相对移动。

[0055] 这种背心通常以多种大小来提供以便容纳患者的不同身体类型和大小。例如,菲利普斯(Phillips)等人的题为电极贴片监测设备(ELECTRODE PATCH MONITORING DEVICE)的美国专利公开No.2011/0190615描述了包括形成在柔性衬底上的电极阵列的电极贴片监测设备。可获得多种大小的电极贴片监测设备。

[0056] Subham等人的题为评定心脏内激动模式(ASSESSING INTRA-CARDIAC ACTIVATION PATTERNS)的美国专利No.8,972,228描述了在心脏受到刺激时使用电极来确定心脏的特征的传感器系统和技术,该专利通过引用以其整体结合于此。所描述的技术有助于评估心脏电不同步。

[0057] 另外的题为用于高效递送多部位起搏的方法 (METHOD FOR EFFICIENT DELIVERY OF MULTI-SITE PACING) 的美国专利申请No.62/152,684描述了与向心脏递送电刺激有关的系统、方法、装置和技术,该专利申请通过引用以其整体结合于此。

[0058] 图1是示出可用于向患者1的心脏10提供CRT的示例系统的概念图。该系统可包括可植入医疗设备 (IMD) 100。IMD100可以是CRT起搏器或CRT除颤器。IMD100可配备有一根或多根引线;引线102、104和106;这些引线被插入心脏10的左心室12、右心室14、或右心房16内或表面上。引线102、104和106可以配备有一个或多个电极108、110和112。

[0059] 心脏10可能遭受电不同步。当启动心室12和14的收缩的去极化信号未以协调方式到达心室时可发生电不同步,该电不同步导致心脏10的低效泵血动作。患者1可经受心力衰竭的症状。电不同步可能是由心脏10的电系统的损坏造成的,例如束支阻滞或心脏10肌束的损伤。可选的传导路径可形成于心脏10内,但这些路径可减缓电去极化信号的进度并导致心室12和14的不同步收缩。

[0060] IMD 100可向患者1的心脏10提供CRT刺激。IMD100示出为被配置成向心脏10的右心房16、右心室14、和左心室12递送刺激。在其它示例中,IMD100可被配置成取决于患者1的情况向心脏10的其它部分递送刺激。IMD可与外部编程器(未示出)交互以调节由IMD100递送的治疗的操作特性,诸如A-V和V-V延迟。在某些示例中,IMD100还可被配置成通过在引线102、104和106中的一根或多根上的电极来感测心脏10的电活动。

[0061] 如图1中所示,引线102、104、106可延伸到患者1的心脏10中,以将电刺激递送到心脏10并使心室12和14的收缩同步。右心室引线106延伸穿过一个或多个静脉(未示出)、上腔静脉(未示出)、以及右心房16、并进入右心室14。左心室冠状窦引线102延伸穿过一个或多个静脉、腔静脉、右心房16、并进入冠状窦(未示出)、到达与心脏10的左心室12的自由壁相邻的区域。右心房引线104延伸穿过一个或多个静脉和静脉腔、并进入心脏10的右心房16。

[0062] 在其它配置中,取决于为患者1提供的治疗的要求,IMD 100可配备有更多或更少的引线。例如,IMD 100可配备有延伸到心脏10的更多或更少腔室的引线。在某些示例中,IMD100可配备有延伸到心脏的公共腔室的多根引线,例如延伸到左心室12的多根引线。IMD 100还可配备有通过提供通路到心脏组织的其它方式而被放置在心脏上的一根或多跟引线,其它方式诸如外科心外膜引线放置,和其它心包通路方法。在某些示例中,IMD 100可配备有被心脏内地放置在心脏上的左心室引线。此外,尽管在图1中被示出为植入在患者1的右侧上,但在其它示例中,IMD 100可被植入在患者胸肌区域的左侧上、或在患者的腹部内。

[0063] 电极108、110和112可附连到心脏10的各部分,以提供电刺激或感测心脏10的电去极化和复极化信号。右心室14内的电极108可经由基于螺钉的机构被固定到心脏10的壁。电极110可包括安装在同一引线上的多个电极,允许引线102传输治疗电击以及由电极110检测到的电感测数据。电极110和112可经由粘合剂、倒钩、或其它永久性或半永久性附连机构被附连到心脏10的表面。此外,可使用其他刺激技术来刺激心脏组织。例如,超声波或者声波可被靶向心脏的特定区域处,以传播去极化信号。可以就2016年1月28日提交的转让给本发明的受让人的美国专利申请序列号15/009,817来参阅超声起搏通过皮肤被递送到心脏组织的配置的示例,该专利申请的公开内容通过引用以其整体结合于此。

[0064] 图2是示出与机械心动周期的某些时段或阶段结合的示例ECG轨迹200的时序图。图2的图示和相关描述在该意义上被总结为,电和机械事件的时序之间的关系并不一定对

于所有的对象或对任何给定对象的所有时间都是如所述那样。

[0065] ECG轨迹200示出两个示例健康心动周期的电信号。健康心脏的电信号包括一系列5个特征波:P波、Q波、R波、S波和T波。这些波中的每一个以及它们之间的间期对应于健康心脏起作用时的离散事件。

[0066] 一般而言,在从P-波的峰值伸展到随后R-波峰值的时段202期间的某点处,发生心房收缩,这是驱动血液从心房进入心室的心房收缩。从R-波的峰值到主动脉瓣打开的时段204,通常标志着等容收缩时段。房室和主动脉瓣关闭,防止血液流动,并导致心室内但不是主动脉内的压力增加。由主动脉瓣打开和关闭所界定的时段206,通常是心动周期期间发生射血的时间。在射血期206期间,心室收缩且没有血液,从而驱动血液进入心血管系统。当心室的收缩完成时,心血管系统内血液的压力关闭该主动脉瓣。由主动脉瓣的关闭和房室瓣的打开界定的时段208,是心室的等容舒张。时段210和212统称为晚期心脏舒张,其中整个心脏舒张且心房充满血液。时段210对应于血液的快速流入,而时段212对应于心休息期,是再次发生心房收缩202之前较慢的血液流入心房的时段。

[0067] P波标记心房的刺激和心动周期的开始。心房在刺激下收缩,从而迫使血液进入心室。PR段标记当去极化信号从房室结行进到浦肯野纤维时的延迟。Q-波将室间隔膜的去极化标记为心室去极化的初始部分。R-波跟随Q-波并表示心室的去极化。S-波跟随R-波并表示心室的晚期去极化。T-波标记准备下一次心脏跳动的心室的恢复和复极化。

[0068] 从Q-波的开始跨越到S-波的结束的QRS波群表示心肌的电激动。左心室和右心室的心室收缩响应于该电激动。QRS波群通常持续80ms至120ms。QRS波群的相对大幅度是由于心室大的肌肉质量。可能在QRS波群的变形中展示出影响心室收缩的同步性的问题。例如,心室收缩的电不同步性可加宽R-波或产生两个R-波峰值,通常标以对应于每个心室的去极化的r-波和R'-波。S-波和T-波可能是与健康心脏的ECG轨迹不同的形态。

[0069] 图3是示出ECG轨迹300的时序图。ECG轨迹300示出患有左束支阻滞的患者的电信号。该病况的标志是存在rS波群相对典型的QRS波群,但Q、R和S波的其他变型形成可出现在患有左束支阻滞、右束支阻滞、或其它心室传导病况的患者内的组合。rS波群延长的持续时间指示延长的心室收缩时间(可能是由于电不同步)。

[0070] 一般,左或右束支阻滞或心脏电不同步的诊断通常涉及测量QRS波群的持续时间(或标记心室去极化的其它波群)。持续100ms或更久的QRS波群可指示局部束支阻滞,而120ms或更久则指示完全束支阻滞。在图3中,初始Q-波是不可见的,而是该轨迹显示对应于右心室的初始去极化的初始r-波、且后跟标记在心脏信号行进穿过心脏的心肌而不是穿过束支之后到达左心室之后两心室快速去极化的S-波。因为心肌比束支更慢地导电,所以整个波群在较长时段内展开。

[0071] 在没有束支阻滞的情况下-诸如图3中所示的病况-或其它病况,诊断可能更具挑战。因此,可能存在隐藏的不同步,而这种不同步在响应于CRT可能不易于从典型的12-引线ECG的检查中标识出。这些隐藏的不同步可能体现在由心脏产生并在躯干表面上测得的电信号中,且通过可选的分析手段(诸如通过根据本文所述技术在多个空间地分布的位置处确定心脏激动时间)可能是可诊断的。

[0072] 图4A和4B是示出用于测量体表电势、且更具体是躯干表面电势的示例系统的概念图。在图4A中所示的一个示例中,包括一组电极400A-F(统称“电极404”)和条带408的感测

设备404A围绕患者1的躯干缠绕,使得电极围绕心脏10。如图4A中所示,电极404可围绕患者1的外周(包括患者1的躯干的后表面、侧表面和前表面)进行定位。在其他示例中,电极404可定位在躯干的后表面、侧表面和前表面中的任一个或多个上。电极404可经由有线连接406电连接至处理单元500。某些配置可使用无线连接(例如,如数据的通道)来将由电极404感测到的信号传输到处理单元500。

[0073] 尽管在图4A的示例中,感测设备400A包括条带408,但在其他示例中,可采用各种机制(例如,带或粘合剂)中的任一种来辅助电极404的间隔和放置。在一些示例中,条带408可包括弹性带、带条或布。在一些示例中,各电极404可单独地放置在患者1的躯干上。

[0074] 电极404可围绕患者1的心脏10,并且在信号已传播通过患者1的躯干之后记录与心脏1的去极化和复极化相关联的电信号。可以以单极配置来使用电极404中的每一个以感测反映心脏信号的躯干表面电势。处理单元500还可被耦合到可与用于单极感测的电极404中的每个电极组合使用的返回或无关电极(未示出)。在一些示例中,可能有围绕患者1的躯干空间分布的12至16个电极404。在其他示例中,可能存在围绕患者1的躯干分布的不止40个电极404。其他配置可以具有更多或更少的电极404。

[0075] 处理单元500可以记录和分析由电极404所感测到的躯干表面电势信号。如本文所述,处理单元500可配置成向患者提供指示患者1的心脏10内电不同步的输出。用户可作出诊断、处方CRT、定位例如引线的治疗设备、或基于所指示的电不同步来调整或选择治疗参数。

[0076] 在某些示例中,由处理单元500对躯干表面电势信号的分析可考虑电极404在患者1躯干表面上的位置。在这样的示例中,处理单元500可被通信地耦合到成像系统501,该成像系统501可提供图像,该图像允许处理单元500确定每个电极404在患者1的表面上的坐标位置。在由成像系统501提供的图像中,各电极404可以是可见的,或通过包括或去除某些材料或元件而被做成透明的。

[0077] 图4B示出了可用于评估患者1的心脏10的电不同步的系统的示例配置。该系统包括感测设备400B,该感测设备400B可包括背心410和电极404A-ZZ(总称为“电极404”)、处理单元500、以及成像系统501。处理单元500和成像系统501可基本上如上文参照图4A描述的那样执行。如图4B所示,电极404被分布患者1的躯干上,包括患者1躯干的前表面、侧表面、和后表面。

[0078] 感测设备400B可包括织物背心410,所述织物背心410具有附连至织物的电极404。感测设备400B可维持电极404在患者1的躯干上的位置和间隔。感测设备400B可被标记以辅助确定电极404在患者1的躯干表面上的位置。在一些示例中,可具有使用感测设备400B而围绕患者1的躯干分布的150至256个电极404,但是其他配置可具有更多或更少的电极404。

[0079] 图5是示出用于测量躯干表面电势并提供电不同步指示的示例系统的框图。该示例系统可包括处理单元500和位于感测设备400上(例如,示例感测设备400A或400B(图4A和图4B)中的一个)的一组电极404。该系统还可包括成像系统501。

[0080] 如图5所示,处理单元500可包括处理器502、信号处理器504、存储器506、显示器508、和用户输入设备509。处理单元500还可包括电极位置记录模块524。

[0081] 在所示例中,处理器502包括多个模块,且更具体地包括投影模块514、逆问题模块516、激动时间模块518、指数模块520、以及等时线标测模块522。存储器506可存储所记录

的数据510和模型512。

[0082] 处理单元500可包括一个或多个计算设备,该一个或多个计算设备可共同定位或分散在各个位置处。处理单元500的各模块,例如处理器502、投影模块514、逆问题模块516、激动时间模块518、统计模块520、等时线标测模块522、信号处理器504、电极位置记录模块524、显示器508、存储器506、记录的数据510和躯干模型512可被实现在一个或多个计算设备内,该一个或多个计算设备可共同定位或分散在各个位置处。处理器502以及处理器502的各模块可被实现在一个或多个计算设备的例如微处理器的一个或多个处理器内,作为由(多个)处理器执行的软件模块。在某些示例中,电极位置记录模块524可被实现在成像系统501中。

[0083] 除了本文所述的各数据之外,存储器506可包括程序指令,该程序指令当由例如处理器502的可编程处理器执行时,使处理器和其任何组件提供归因于本文处理器和处理单元的功能。存储器506可包括任何易失性的、非易失性的、磁、光或电介质,诸如,硬盘、磁带、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、CD-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或模拟介质。存储器506可以包括一个或多个共处一地的存储器或分布式存储器。存储器506可包括用作数据和程序指令的非瞬态存储介质的有形物品。

[0084] 由感测设备400的电极404感测到的躯干表面电势信号可由处理单元500的信号处理器504接收。信号处理器504可以包括模数转换器以使躯干表面电势信号数字化。信号处理器504还可包括各种其它组件来过滤以其它方式处理由处理器502接收的数字信号。

[0085] 电极位置记录模块524可以从成像系统501接收成像数据。电极位置记录模块524分析该成像数据。特别地,电极记录位置模块524标识图像中经由成像形态更清楚可见的电极404或与电极共处一地的元件。电极位置记录模块524可进一步标识患者表面上和/或三维坐标系内的每个电极的位置。在某些示例中,可例如由用户经由电极记录模块524手动标识或用处理单元500记录各电极404的位置。

[0086] 成像数据可包括表示佩戴例如感测设备400的电极404的患者1的一个或多个图像的数据。在某些示例中,可在医疗手术之前或期间获得各图像,所述医疗手术例如植入心律设备或用于递送CRT的引线系统的外科手术。

[0087] 在某些示例中,处理器502可将躯干表面电势信号、来自成像系统的成像数据、来自电极位置记录模块的电极位置数据、或本文公开的通过由处理器502处理这些信号和数据导出的任何值作为记录数据510存储在存储器506内。每个记录的躯干表面电势信号、或从中导出的其它值,可与感测躯干表面电势信号的电极404的位置关联。以此方式,可将躯干表面电势数据与电极404在患者1的躯干上或在三维坐标系中的位置相互关联,从而使数据空间标测到躯干表面上或坐标系内的特定位置。在某些示例中,本文所述技术的各方面可在获取躯干表面电势信号和基于记录数据510的位置数据之后的某个时间被执行。

[0088] 处理器502可被配置成基于躯干表面电势信号以及在某些示例中的电极位置数据,来提供电不同步的一个或多个指示。电不同步的示例指示包括示出围绕躯干或心脏分布的每个电极/位置、或者位于共同区域内(例如左后区域、左前区域、右后区域或右前区域内)的一个或多个电极子集的激动时间的指数。在某些示例中,处理器502可配置成对躯干或心脏的两个或多个不同区域(例如七个不同区域)提供一组两个或多个不同指示,例如数

个不同指示。

[0089] 不同步的某些指示可包括从在一个或多个区域内每个电极位置或一个或多个电极子集的激动时间导出的统计值或其它指数。基于各电极/位置处的激动时间可被确定的电不同步的其它示例指示包括图形指示,诸如等时线图或其它激动图,或者电激动的动画。基于各电极/位置的激动时间可被确定的电不同步的其它示例指示包括经由例如文本或颜色(例如红、黄、绿)来标识不同步级别(例如高、中、或低)的预定数量中的一个。

[0090] 在某些示例中,一个或多个区域的不同步的各指示可基于在两个或多个不同时间和/或在两个或多个不同情况下收集的数据来确定。例如,不同步的各指示可基于在心脏10的固有传导期间收集的躯干电势信号来确定,并且还可基于CRT期间收集的躯干电势信号来确定。以此方式,通过比较源自固有传导和CRT的不同的值、图形表示或类似物,可评估CRT的潜在的不同步减少的益处。短起搏信号降低了来自心脏固有或自然起搏的干扰的可能性。作为另一示例,可在多个不同时间中的每个时间基于用不同引线位置、电极配置、或CRT参数(例如A-V或V-V间期值)递送CRT期间收集的躯干电势信号来确定不同步的各指示。以此方式,通过比较不同的值、图形表示、或类似物可对患者评估不同引线位置、电极配置或CRT参数的相对不同步减少的益处。

[0091] 模型512可包括人体躯干和心脏的多个不同模型,例如三维模型。可使用市面上可购得的软件通过对来自多个对象(例如不同于患者1的心肌病患者)的先前获取的医疗图像(CT/MRI)的可用数据库的手动或半自动图像分割来构建模型躯干或模型心脏。可以使用边界元素法对每个模型进行离散化。可以生成多个不同的躯干模型。不同的模型可表示不同的对象特征,诸如不同性别、疾病状态、体态特征(例如、大骨架、中骨架、和小骨架)和心脏大小(例如特大、大、中、小)。通过经由用户输入509提供输入,用户可从可作为模型512被存储在存储器506内的各种模型躯干和模型心脏进行选择,使得用户可使患者1的实际躯干和心脏10与模型躯干和模型心脏的尺寸和几何结构更加紧密匹配。在某些示例中,可将例如CT或MRI图像的患者医疗图像进行手动或半自动分割、记录、并与从模型512中选择的模型512进行比较。此外,单视图或多视图2-D医疗图像(例如x-射线、荧光透视)可被分割或测量以确定专用于该患者的大致心脏和躯干尺寸,以便选择最适合的模型躯干和心脏。

[0092] 投影模块514可将例如作为记录数据510存储在存储器506内的各电极404的位置投影到包含在存储器506的模型数据模块512内的适当的(例如用户选择的)模型躯干上。通过将各电极404的位置投影到模型躯干上,投影模块514还可将由各电极404感测到的患者1的躯干表面电势信号投影到模型躯干上。在其它示例中,可内插所测得的电势并在模型给出的电极位置处重新采样。在某些示例中,将躯干表面电势投影到模型躯干上可允许处理器502,经由逆问题模块516,来估算在与产生测得的躯干表面电势的患者1的心脏10对应的模型心脏的各位置或区域处的电活动。

[0093] 逆问题模块516可配置成基于由电极404所记录的测得的躯干表面电势在模型躯干上的投影来求解心电图的逆问题。求解心电图的逆问题可涉及基于躯干与心脏电势之间的关系来估算心脏10内的电势或激动时间。在一示例方法中,假设在拉普拉斯方程的逆柯西问题中模型心脏与模型躯干之间是无源容积导体(source-less volume conductor),从模型躯干电势中计算出模型心外膜电势。在另一示例方法中,假设躯干表面电势与心脏跨膜电势之间具有分析关系。可以基于该关系模拟躯干表面电势。在某些示例中,逆问题模块

516可利用Ghosh等人在Annals of Biomedical Engineering (生物医学工程学术期刊) 2005年9月第9期第33卷的“Accuracy of Quadratic Versus Linear Interpolation in Non-Invasive Electrocardiographic Imaging (ECGI) (非侵入心电图成像 (ECGI) 中的二次vs线性插值的准确度)”或在Annals of Biomedical Engineering 2009年第5期第37卷的“Application of the L1-Norm Regularization to Epicardial Potential Solution of the Inverse Electrocardiography Problem (对逆心电图问题的外膜电势求解应用L1-范式正则化)”中所描述的技术,这两者通过引用以其整体结合于此。在其它示例中,逆问题模块516可采用求解心电图的逆问题的任何已知技术。

[0094] 激动时间模块518可从测得的躯干表面电势直接地、或通过估算模型跨膜电势,来计算激动时间。在任一情况下,可将每个电极/位置的激动时间确定为两次事件之间(诸如在QRS波群开始和感测的躯干电势信号的最小导数(或最陡负斜率)或估算心外膜电势信号之间)的时段。因此,在一个示例中,从模型心外膜心电图的最陡负斜率中估算心脏激动时间。在其它配置中,心脏激动时间(躯干表面电势与心脏跨膜电势之间的分析关系中的参数)可基于使测得的躯干表面电势与模拟的躯干表面电势之间的最小方差最小化来计算。心室、心外膜、或躯干表面激动时间的颜色编码的等时线图可由显示器308示出。在其它示例中,显示器308可示出跨越模型心脏的表面或躯干表面的激动波阵面传播的双色动画。

[0095] 指数模块520可被配置成从躯干表面或心脏激动时间计算电不同步的一个或多个指数。这些指数可辅助确定患者是否是适合CRT、CRT引线放置、以及CRT参数的选择。例如, LV引线102(图1)可被定位在从一个或多个指数减少不同步的部位,或可选地如指数展示的最大电再同步的部位。相同的指数还可用于在随访期间对A-V和/或V-V延迟进行编程。如上文所指示的,可基于对所有电极/位置或对一个或多个区域内的一个或多个电极子集的激动时间来确定各指数,例如以促进诸如后部和/或左前或左心室区域的区域的比较和隔离。

[0096] 电不同步的指数之一可以是被计算作为患者1的躯干表面上某些或所有电极404的激动时间的标准偏差(SDAT)的标准偏差指数。在某些示例中,可使用在模型心脏的表面上估算的心脏激动时间来计算SDAT。

[0097] 电不同步的第二示例指数在可以是可被计算作为例如总体或区域的最大与最小躯干表面或心脏激动时间之间的差异的激动时间的范围(RAT)。RAT反映激动时间的跨度,而SDAT给出激动时间与平均值的离差的估算。SDAT还提供激动时间的异质性的估算,因为如果激动时间是空间异质的,则各个激动时间将进一步偏离平均激动时间,这指示心脏10的一个或多个区域已经延迟激动。在某些示例中,可使用在模型心脏的表面上估算的心脏激动时间来计算RAT。

[0098] 电不同步的第三示例指数估算定位在躯干或心脏的感兴趣的特定区域内的电极404的百分比,其相关的激动时间大于测得的QRS波群持续时间或电极404的确定激动时间的特定百分比,例如70%。感兴趣的区域可能是例如后部、左前和/或左心室区域。该指数,迟发(late)激动的百分比(PLAT),提供对迟发激动的感兴趣区域(例如与心脏10的左心室区域相关联的后部和左前区域)的百分比的估算。PLAT的较大值可能意味着区域(例如左心室12(图1))的主要部分的延迟激动,以及通过预激励迟发区域(例如左心室12)通过CRT进行电再同步的潜在益处。在其它示例中,可对其它区域(诸如右前区域)内的其它电极子集确定PLAT,以评估右心室内的延迟激动。此外,在某些示例中,可对整个心脏或对心脏的特

定区域(例如左心室或右心室),使用在模型心脏的表面上估算的心脏激动时间来计算PLAT。

[0099] 等时线标测模块522可被配置成生成描绘在患者1的躯干或模型心脏的表面上激动时间分布的等时线图。等时线标测模块522可包含近乎实时的躯干表面或心脏激动时间的变化,在用户调节CRT设备或监测患者1以确定CRT是否适当时这可允许近乎瞬时的反馈。由等时线标测模块522生成的等时线图可以经由显示器508呈现给用户。

[0100] 一般而言,处理器502可基于测得的躯干表面电势、计算的躯干表面激动时间或估算的心脏激动时间、或者电不同步变化的程度,来生成各种图像或信号以经由显示器508向用户显示。例如,反映双心室起搏或单心室融合起搏期间LV引线102的特定位置的功绩的分级响应可以以红、黄、绿信号的形式提供给医师。如果CRT起搏期间电不同步的减少与固有节律相比为负(电不同步增加)或最小(例如小于5%),则可示出红色信号。如果与固有节律相比CRT起搏期间存在电不同步的某种程度的减小,例如5%与15%之间,则可能触发黄色信号,但可能存在引线放置的潜在更好的部位。如果CRT起搏期间电不同步的减小与固有节律相比是显著的,例如大于15%,则可触发绿色信号,向医师指示当前部位提供同步的有效变化。来自该系统的反馈与其它标准(像起搏阈值大小、阻抗、电池寿命、膈神经刺激)组合还可用来选择一个或多个多极引线的最佳起搏矢量。来自该系统的反馈也可用于选择影响本证激动与来自单个或多个心室部位的起搏激动的融合程度的最佳设备时序(A-V延迟、V-V延迟等),或用于辨别单个部位融合起搏相对多部位起搏和选择适当起搏类型的敏锐益处。

[0101] 显示器508还可显示患者1的躯干表面上或模型心脏上电活动的三维图。这些图可以是同步电活动的区域示出为行进通过患者1的心脏10的去极化的等时线图。这样的信息可用于参与者诊断不同步的电活动并开发适当的治疗、以及评估治疗的有效性。

[0102] 图6是在用CRT设备治疗之前和期间患有左心室电不同步的患者躯干上的躯干表面激动时间的一系列模拟的等时线图600。治疗之前(固有)和之后的等时线图被分成两个视图:前部和后部。线602表示电极404的子集(例如感测设备400B的电极404的子集)的位置,其可用于计算电不同步的一个或多个指数。在某些示例中,线602可表示感测设备400A上的各电极404。

[0103] 可使用在患者躯干表面上分布的多个电极404(例如使用感测设备400B)来生成天然或CRT辅助的躯干表面激动时间的等时线图600。等时线图600的生成可以包括确定电极404的位置,以及利用电极感测躯干表面电势信号。等时线图600的生成进一步可包括通过确定与最大负斜率对应的由电极感测到的信号的所记录的QRS波群中的点,来计算每个电极或电极位置的躯干表面激动时间。在其他示例中,可通过标识QRS波群的最小导数来确定躯干表面激动时间。然后可将测得的躯干表面激动时间标准化并生成患者躯干表面的等时线图。

[0104] 由于电不同步引起的与电极404中的某些相关联的某些位置的延迟激动在固有躯干表面激动时间的后视图中较为明显。各区域604指示在下面的心脏增加的激动延迟。在治疗期间利用CRT设备的相应后部视图指示区域606(与固有躯干表面激动时间图上区域604相同的位置)呈现出增加的电心室活动同步性。CRT图呈现出躯干表面激动时间的减小的范围和较低的标准偏差。进一步地,后部区域不再呈现出延迟的激动时间。固有和CRT起搏期

间躯干表面激动时间的等时线图以及从固有到CRT起搏的激动时间分布变化可用于诊断目的或CRT设备的调整。

[0105] 电不同步的一个或多个指数还可从用于生成等时线图600的躯干表面激动时间计算得到。例如,使用完整电极组404的患者的固有心律的SDAT(其指示激动时间传播)为64。使用由线602标记的减少的引线组导致为62的SDAT。针对固有心律和完整引线组的RAT为166.5,而减少的引线组具有160的RAT。使用减少和完整引线组的固有心律的PLAT分别为56.15%和66.67%。这表示使用外接患者心脏的减少的引线组(例如感测设备400A和相关电极404)与使用诸如感测电极400B之类的覆盖患者躯干的电极组相比可提供可比拟的电不同步指数。

[0106] 电不同步的指数还提供CRT设备有效性的指示,其中,对于减少的电极组,SDAT下降到24,RAT下降到70,且PLAT下降到36%。这指示CRT治疗期间躯干表面激动时间比在正常心脏律下更窄地分布且在更小范围内,并且位于患者躯干左前表面上的电极404的百分比记录了迟发激动时间显著下降。

[0107] 图7是示出了经由躯干表面激动时间评估患者的心脏电不同步的系统的示例操作的流程图。可以确定分布在患者躯干表面上的电极(例如,电极404(图4A和4B))的位置(700)。心脏事件(例如去极化)可生成传播通过患者(例如患者1(图1))躯干并记录在各电极上的电信号。可以例如通过处理单元500(图5)接收由电极感测到的信号(702)。处理单元可计算躯干表面激动时间(704)。在某些示例中,处理单元还可构建躯干表面激动时间等时线图(706)。处理单元还可计算心脏电不同步的至少一个指数(708)。这些指数可包括SDAT(710)、RAT(712)、和PLAT(714)中的一个或多个。

[0108] 诸如去极化之类的心脏事件生成传播通过躯干的电信号。电信号可包括QRS波群、或由诸如左束支阻滞或右束支阻滞之类的心脏相关病况引起的变化。由于躯干和心脏内的导电性的变化,电信号可能不会均匀地传播通过患者的躯干。这些延迟可能表现在分布在患者躯干表面上的电极中,这些电极在不同的时间点记录相同的电信号。

[0109] 由心脏事件产生的电信号可以记录在分布在患者躯干表面上的多个电极上。各电极可分布在躯干的前表面、侧表面和/或后表面上,允许生成发生在躯干内电活动的三维图片。在某些示例中,各电极可被放置成通过使用感测设备400B(图4B)来提供心脏上方和下方的广泛覆盖。在其它示例中,可将减少的电极组围绕躯干的周围进行布置,包围患者的心脏,例如,使用感测设备400A(图4A)。各电极可接收由心脏事件生成的电信号的完整波形并将信号传输到处理单元。

[0110] 可以确定分布在患者躯干表面上的电极的位置(700)。对电极进行定位可以例如通过处理单元500(图5)的成像系统501和电极位置记录模块524来自动进行。可通过分析患者躯干的一个或多个图像并执行图案匹配例程(例如识别抵靠患者躯干的电极的形状并将电极在患者躯干上的位置存储在处理单元存储器内)来定位各电极。在其它示例中,可确定感测设备400A或400B的位置,并基于感测设备的位置来确定各电极的位置,例如通过感测设备上的电极的已知位置将电极的位置定基在患者身上。在另一示例中,可手动测量各电极的位置。

[0111] 处理单元可以从电极接收电信号并将输出记录在存储器中(702)。处理单元可记录原始输出,例如来自每个电极的原始ECG轨迹以及各电极的位置数据,从而允许由各电极

检测到的电信号被标测到患者躯干表面上。

[0112] 该处理单元可计算躯干表面激动时间(704)。处理器(例如处理单元500的处理器502(图5))可检取存储在处理单元存储器内的ECG轨迹数据,并分析该轨迹以检测心脏心室的去极化(通常在轨迹中用QRS波群标记)。在某些示例中,该处理器可通过确定相对于QRS波群开始的时间测得的QRS波群内的最小导数(或最陡负斜率)的时间来检测心室去极化。可对每个电极做出激动时间的确定并存储在处理单元存储器内。

[0113] 在某些配置中,处理单元可构建躯干表面激动时间的等时线图,允许用户视觉地检查电信号在行进穿过患者躯干之后在心脏的传播。可通过将测得的躯干表面激动时间范围分成一系列子范围来构建等时线图。可用图形表示患者躯干表面上每个电极的位置。电极测得的激动时间落入同一子范围内的各电极的区域可在图形表示中用相同的颜色来表示。

[0114] 处理单元还可基于躯干表面激动时间计算电不同步的一个或多个指数(708)。这些指数可包括SDAT(710)、RAT(712)、和PLAT(714)。在某些示例中,PLAT可被确定为QRS波群持续时间的一定百分比之后后部电极激动的百分比。

[0115] 如以上所讨论的,在某些示例中,可基于从这些区域内的各电极接收到的信号(702)对躯干的特定区域执行躯干表面激动时间等时线图的构建(706)、或不同步的其它图形表示、以及电不同步的指数的计算(708)。可基于来自这些区域各电极接收的信号对多个区域中的每个确定图形表示和电不同步的指数。在某些示例中,可将各区域的表示和指数呈现在一起或进行比较。

[0116] 图8是示出用于经由测得的躯干表面激动时间测量患者的心脏电不同步的示例技术的流程图。处理单元500可从多个电极(例如,电极404(图4A和4B))接收躯干表面电势信号(800)。处理单元500可针对多个电极中的每个电极计算躯干表面激动时间(802)。处理单元500可提供心脏电不同步的至少一个指示(804)。

[0117] 用户可以基于电不同步的至少一个指示来评估患者是否是CRT的候选者(806)。用户还可监测电不同步的至少一个指示(808),并使用该至少一个指示的变化来辅助CRT设备(在例如IMD 100(图1))的植入期间调整各电极(例如电极108、110和112(图1))的定位(810)、或者在植入或随访期间CRT设备的各种可编程参数(诸如电极组合和A-V或V-V起搏间期)的选择(812)。

[0118] 本文所述的心脏电不同步的各种指示(诸如激动时间的统计或其它指示、或图形表示)可指示无法从标准12引线ECG读取的检查中显现出来的对患者的心脏的导电率损害的存在,例如,左束支阻滞或右束支阻滞的存在。例如,较大的SDAT指示在大时间跨度内发生心室激动,指示不同时发生心室的去极化。较大的RAT还指示激动时间的宽范围和心室的不同步收缩。较高的PLAT指示心脏的特定区域(例如与左心室相关的后部区域)可能无法与测得的QRS波群一致地激动。此外,通过监测心脏电不同步的至少一个指示,用户可检测由不同治疗或治疗配置所引起的心脏电活动的变化。

[0119] 如上所述,可基于来自该区域的躯干表面激动时间对多个区域(例如后部、左前等)中的每一个计算电不同步的各种指示(诸如统计指数)。此外,基于电不同步的至少一个指示来评估患者是否是CRT的候选者(806)可包括,在心脏固有传导期间和CRT期间,基于躯干表面激动时间确定电不同步的一个或多个指示。在固有传导和CRT期间的指示之间的差

异可以指示CRT将为患者提供益处,例如,患者是CRT的候选者。如上所述,用户也可基于仅基于固有节律的电不同步的至少一个指示评估患者是否是CRT的候选者。此外,植入或随访期间监测电不同步的至少一个指示(808)可包括,基于各位置处CRT的递送产生的躯干表面激动时间、或利用各电极配置或参数值对多个引线位置、电极配置、或其它参数值中的每个确定电不同步的一个或多个指示。以此方式,可比较与各位置、电极配置、或参数值相关的不同步指示之间的差异,以确定优选位置、配置、或值。

[0120] 对于再同步化患者,右心室(RV)起搏比左心室(LV)起搏更不常见。仅RV起搏可能导致患者的致心律失常作用。另外,在患者中,RV衰竭比LV衰竭更不常见。然而,患有右心脏传导延迟(诸如右束阻塞)的患者可能受益于仅RV起搏。在实施仅RV起搏之前,应分析患者的独特情况。使用传统的QRS技术来分析右心室的功能可能是困难的。因为左心室较大,来自左心室去极化的电信号可能使来自右心室去极化的信号变得模糊。

[0121] 图12呈现了根据本发明的一些实施例的确定患者是否是仅右心室起搏的良好候选者的方法。现在参考图12,该方法通过感测患者中的心房的激动而开始。激动的定时记录为As 1202。接下来,记录右心室收缩时间RV 1204和左心室收缩时间LV 1206。可以直接或间接测量RV 1204和LV 1206收缩时间。进一步地,可以使用经起搏的心跳或固有心跳的定时来确定As 1202、RV 1204和LV 1206。

[0122] As 1202、RV 1204和LV 1206可用于确定患者对仅右心室心脏起搏的适宜性。如果As 1202和RV 1204之间的延迟大于As 1202和LV 1206之间的延迟,则患者可能是仅右心室心脏起搏治疗的合适候选者。如果从As 1202到RV 1204的延迟小于从As 1202到LV 1204的延迟(参见例如图12步骤1208),则患者可能不是仅右心室心脏起搏的合适候选者,并且应当执行护理标准CRT(1210)。此外,如果固有As到LV时间不小于预定阈值,则仅右心室心脏起搏可能不合适(1212)。预定阈值可以包括但不限于180ms,200ms,220ms或被认为适于患者的任何其他延迟。

[0123] 一旦患者被标识为仅右心室心脏起搏的候选者,就应确定适当的起搏时间。在本发明的一些实施例中,仅右心室心脏起搏发生在感测的或起搏的心房事件之后的确定时间量。可以固定或计算用于仅右心室起搏的房室延迟时间。在本发明的一些实施例中,针对仅右心室起搏的房室延迟发生在感测的或起搏的心房事件之后的固定时间,该固定时间被确定为As 1202和LV 1206之间的时间的百分比。

[0124] 可以通过跨一系列百分比延迟来评估心脏中的不同步和异质性来确定As 1202和LV 1206之间的最佳时间百分比。将心房功感测的或起搏的事件与左心室感测事件之间的时间间期分成若干百分比,并且可以在与这些百分比时间中的每一个相等的房室延时处的仅起搏由心室期间,使用多电极ECG和上面公开的方法测量心脏中的不同步和异质性。

[0125] 根据该方法的一些实施例,可以在首先确定患者的As 1202和LV 1206之后确定右心室起搏延迟的最佳百分比(参见例如图12)。一旦记录了患者的As 1202和LV 1206,就可以选择第一百分比1304。例如,该百分比可以是,但不限于,10%、15%、或20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%。As 1202和LV 1206之间的时间延迟的第一百分比1304用于在感测到的心房事件之后使患者的心脏起搏(图13中的步骤1308)。也就是说,在感测到的心房事件之后,在心房事件之后等于As 1202和LV 1206之间的时间延迟的第一百分比1308的一段时间,患者的右心室被起搏。例如,如果As 1202至LV 1206延迟是180ms,并且所选择的第一

百分比1308是50%，则在感测到心房事件之后90ms，患者的右心室被起搏。

[0126] 在心脏以指定的仅右心室百分比延迟1308被起搏之后，使用各种系统或方法确定心脏的全局电异质性和心脏的再同步性。可以在图上示出心脏的全局电异质性和心脏的再同步性，在该图中，可以在对应于由放置在患者身体上的电极接收到的躯干电信号的空间维度上绘制各值。例如，图16展示了显示从患者躯干上的电极接收到的躯干电信号确定的电异质性的图像。每个数据点对应于由每个电极接收到的信号与一组接收到的信号相比的异质性。

[0127] 在以第一百分比（在上述示例中为50%）确定心脏的全局电异质性和心脏的再同步性之后，选择第二百分比并重复该过程。例如，可以选择60%仅RV延迟作为第二百分比。在选择第二百分比之后，再次使用仅RV起搏，其中第二百分比用于确定定时延迟。在应用仅RV起搏之后，再次测量对心脏的影响。当以第二百分比起搏心脏时，心脏的全局电异质性和心脏的再同步性都被确定。

[0128] 可以利用各种延迟百分比重复该过程。在评估每个延迟百分比之后，可以选择患者的最佳延迟百分比。所选择的延迟可以是对应于心脏的最低全局电异质性的延迟，并且应该选择心脏的再同步化，因为该百分比降低了心脏上的总体压力并且减少了心力衰竭甚至死亡的变化。在心房起搏（而不是心房感测）期间可以重复相同的过程，并且可以确定在心房起搏事件之后递送仅右心室起搏的（心房起搏至LV感测）最佳百分比延迟。此外，可以调整其他治疗参数，并且可以确定对应的心脏异质性和再同步。与优化仅右心室起搏延迟时间一样，可以改变其他治疗参数条件，诸如，递送的能量或起搏向量。例如，在一个实施例中，用于对患者心脏起搏的设备可以调整右心室起搏时间延迟以考虑心脏的固有节律的变化。图14呈现了本发明的一个实施例，其中测量了固有As 1202和固有LV 1206（1402），并且使用固有As 1202和固有LV 1206来确定用于（1404）起搏右心室的百分比修正的右心室延迟。在阈值时间1406（例如一分钟）之后，再次测量固有As 1202和固有LV 1206，抑制右心室起搏达一次、两次或三次心跳，并且As 1202和LV 1206之间更新时间用于通过将最佳百分比乘以As和LV之间更新的延迟来确定新的房室延迟以用于后续的仅右心室起搏。

[0129] 图9是一系列心脏激动时间的等时线图。使用在患者的躯干表面上测得的躯干表面电势来构建视图900、902和904并投影到患者的躯干和心脏的三维模型上。使用投影到不同模型躯干和模型心脏上测得的相同患者的躯干表面电势来构建视图910、912和914。

[0130] 使用从先前获取的心胸图像的数据库获得的心脏的计算机断层扫描（CT）图像来构建视图900、902、904、910、912和914中描绘的心脏的三维表示。患者躯干上的各电极（例如感测设备400的电极404（图4B））的位置可被绘制到模型躯干上的大致位置。可使用计算机来求解心电图的逆问题，这包括确定将会产生测得的躯干表面电势的心脏表面上的电活动。视图900、902、904、910、912、和914中所示的等时线图基于两个不同患者的心脏的图像，这些视图还被用于确定心脏的几何结构以及与其相应躯干的关系以求解心电图的逆问题。

[0131] 可通过使用市面上可购得的软件从心肌病患者的先前获取的医疗图像（CT/MRI）的可用数据库进行手动或半自动图像分割来构建模型躯干和心脏。每个模型可使用边界元素法进行离散化，并可进一步被操纵成考虑具有不同身体特征（例如大骨架、中骨架和小骨架）和心脏大小（例如超大、大、中、小）的患者。

[0132] 用户可选择适当的模型躯干和心脏来适应患者，例如具有大躯干的患者可用大骨

架模型躯干来进行模拟。在某些示例中,可将患者的医疗图像(例如CT或MRI图像)进行手动或半自动分割、记录、或与从各模型选择的多种可用模型进行比较。还可以使用2-D医学图像(例如,X射线或荧光透视)的一个或多个视图。用户可将从患者躯干测得的躯干表面电势投影到模型躯干上的对应位置。然后可求解将电信号从模型躯干传播到模型心脏的逆问题,并可估算模型心脏的激动时间。

[0133] 在应用本公开的技术的一示例中,从图像数据库获得其他对象的人类胸部CT图像。对图像执行半自动图像分割,以生成心脏和躯干的不同模型的三维表示。在某些示例中,可用从加利福尼亚州圣地亚哥的面貌成像公司(Visage Imaging, Inc.)市面上可购得的AMIRA软件包完成图像分割。

[0134] 对于该示例,模型躯干上的电极位置是近似的。特定地,患者躯干到模型躯干上电极的位置,基于各电极被安装在患者身上的顺序,将患者躯干上各电极的位置投影到模型躯干的表面上。为了该投影的目的,使用胸骨(前)和脊柱(后)作为参考,将患者和模型躯干分成右前、左前、右后和左后区域。各电极被布置在垂直条上,且三个条被应用到躯干的每个区域。这些区域内的各电极被投影到模型躯干的对应区段上。此处描述的方法是可用于记录或标测测得的电势的几何分布的多种技术中的一种。例如,可在由模型给出的电极位置处内插或重新采样所测得的电势。以正确顺序各将电极位置从患者躯干的各区段投影到模型躯干的对应区段上使得模型心脏上的激动图案和激动的空间离差准确地反映了实际患者心脏上的激动图案和激动的空间离差。在一示例中,使用Matlab正则化工具盒可求解心电图的逆问题(汉森PC,正则化工具:A Matlab package for analysis and solution of discrete ill-posed problems(分析和求解离散不适定问题的Matlab包), Numerical Algorithms(数值算法), 6(1994), 第1-35页)。

[0135] 与该示例一致的用于求解逆问题的输入数据集可包括多电极表面ECG测量、模型心脏和躯干表面的3-D笛卡尔坐标系、以及指定每个表面上不同点的连接的每个模型表面上的网格。与本公开的技术一致的输出可包括可使用视觉软件和计算机图形工具而可被可视化的3-D模型心脏表面上的激动时间。在某些示例中,3-D模型心脏表面可使用Matlab(马萨诸塞州内蒂克的Mathworks公司)中的工具或诸如Tecplot(华盛顿州贝尔维尤的Tecplot公司)之类的更先进可视化软件来可视化。

[0136] 将对从一个对象的相同躯干表面电势信号所确定的两个不同的心脏激动时间估算的心脏激动时间进行比较,示出类似的图案和分布。例如,视图902和904的区域906在大小和激动时间上对应于视图912和914的区域916。视图902和904的区域908对应于视图912和914的区域918。此外,两个模型的激动时间的标准偏差都源自一个对象的相同躯干表面电势,且类似(17.6和15.5ms)。因此心脏激动的总体图案和心脏激动时间的离差的测量并不依赖于特定的心脏-躯干模型。使用通用的心脏-躯干模型可允许用户创建适于诊断和观察的心脏激动时间的等时线模型,同时避免了可能由可被用于产生患者心脏的患者特定的模型的CT扫描或其它成像造成的花费、不便、和辐射暴露。

[0137] 图10是示出用于经由心脏激动时间测量患者的心脏电不同步的系统的示例操作的流程图。处理单元500通过电极位置记录模块524例如基于对成像数据的分析来确定各电极404的位置。处理单元将各电极的位置投影到模型躯干(例如所选模型躯干)上(1002)。

[0138] 发生心脏事件(例如去极化),导致电信号传播通过患者的躯干,并且记录在分布

在患者躯干表面上的电极上。可以由处理单元500接收由电极感测到的躯干表面电势信号(1004)。处理单元可基于所确定的各电极的位置将信号投影到模型躯干的表面上(1006)。

[0139] 处理单元可求解基于躯干表面电势确定心外膜电势的逆问题(1008)。然后处理单元可基于所投影的躯干表面电势计算在模型心脏的各位置处的心脏激动时间(1010)。可通过例如确定心外膜电图电势的最大负斜率(1016)、或逆问题的解决方案的最小二乘最小化来计算心脏激动时间(1018)。可显示心脏激动时间(1012)。用于显示心脏激动时间的潜在方法的示例包括等时线图(1014)、和在模型心脏上描绘波阵面前进的影片(1016)。处理单元可被配置成允许用户在包括波阵面影片和等时线图在内的各种显示模式之间选择、或同时显示各显示模式。此外,可计算心脏电不同步的一个或多个指数(1018),包括DAT(1020)、RAT(1022)、以及PLAT(1024)。

[0140] 为了求解逆问题(1008),假设在拉普拉斯方程的逆柯西问题中心脏与躯干之间是无源容积导体,从所投影的躯干表面电势来计算心外膜电势。可选地,可假设躯干表面电势与心脏跨膜电势之间的分析关系。此外,可从根据躯干表面电势/心外膜电势转换的逆解所确定的心外膜电图的最陡负斜率中估算心脏激动时间(1010)。在其它示例中,可基于该分析关系方法来模拟模型躯干表面电势,从而从躯干表面电势确定心脏跨膜电势。可基于使投影的模型躯干表面电势与模拟的躯干表面电势之间的最小方差最小化来计算心脏激动时间(分析关系中的参数)。

[0141] 在某些示例中,可基于心脏的特定区域内所计算的心脏激动时间,针对模型心脏的特定区域,执行躯干表面激动时间等时线图(1014)、波阵面动画(1016)、或心脏电不同步的其它图形表示的构建、以及心脏电不同步的指数的计算(1018)。可基于在这些区域内所计算的心脏激动时间对该多个区域中的每个确定心脏电不同步的图形表示和指数。在某些示例中,可将各区域的表示和指数呈现在一起或进行比较。

[0142] 图11是示出经由所确定的心脏激动时间来测量患者的心脏电不同步的示例技术的流程图。这些技术可包括确定多个电极的位置(1100)、将各电极的位置投影到模型躯干的表面上(1102)、记录多个电极的输出(1104)、将多个电极的输出投影到模型躯干的表面上(1106)、求解逆问题(1108)、以及从所投影的躯干表面电势确定模型心脏的心脏激动时间(1110)。可显示心脏激动时间(1112)。可计算电不同步的一个或多个指数(1114)。可监测该输出、心脏电不同步的指数、以及心脏激动时间图,这允许用户对患者进行诊断、在植入期间调整CRT电极的位置(1118)或调整CRT设备的A-V或V-V起搏间期(1120)。

[0143] 用户可监测计算的输出(1116),例如心脏电不同步的至少一个指数或心脏激动时间的显示。监测这些值可允许用户诊断可能受益于CRT的情况或评估CRT的有效性。例如,心脏电不同步的至少一个指数可指示从标准12引线ECG读取的检查中不能显现的对患者心脏导电性的损害的存在,例如左束支阻滞或右束支阻滞的存在。较大的SDAT指示在大时间跨度内发生心室的激动,指示不同时发生心室的去极化。较大的RAT还指示激动时间的宽范围和心室的不同步收缩。较高的PLAT可指示心脏的特定区域(例如与左心室更加相关联的后部区域)不能与测得的QRS波群一致激动。

[0144] 用户可根据所显示的心脏激动时间或心脏电不同步的指数来调整CRT电极(例如IMD100的电极108、110和112(图1))的定位。例如,处理单元经由显示器可实现基于心脏电不同步的指数的百分比变化来显示变化的颜色的系统。当调整CRT电极的位置(1118)时,显

示的颜色可基于心脏电不同步的指数的百分比改进从红色变化成黄色变化成绿色。这可允许用户快速确定对CRT电极的调节是否对患者的症状具有积极影响。在另一示例中,用户可调整植入的CRT设备的A-V或V-V起搏间期(118)。心脏电不同步的指数的最小值可指示足够的起搏间期。等时线图或波阵面传播影片也可用于辅助CRT调整或用于诊断可响应于CRT处理的情况。

[0145] 进一步地,可以通过比较在激活过程开始起的预定时间之前激活的电极的数量,来确定心脏被起搏后施加的心脏刺激的程度。该比较可用于评估源于起搏事件的心脏组织夺获的程度。如果电极的位置与心脏的特定部分相关,则可以确定心脏的局部区域中的夺获量。例如,图15呈现了详述根据本发明的一个实施例的用于确定心脏组织刺激的程度方法的流程图。该方法在由患者身上的电极接收到躯干电势信号1502时开始。可以由任何躯干引线上的QRS波群的最早开始来标识心室去极化的近似开始。类似地,可以由任何躯干引线上的QRS波群的最迟偏移来确定近似偏移。

[0146] 在检测到的QRS波群的开始和偏移内的每个电极处确定激动时间。确定具有比从对应的去极化(QRS)波群的开始起的预定时间阈值早的激动时间的电极数量。在另一个实施例中,确定比从最早检测到的激动时间起的预定时间阈值早的激动时间的电极数量。阈值可以是5ms、10ms、15ms、20ms。例如,阈值可以排除在起搏的或固有的心跳之后超过20ms的由电极接收到的信号。然后将早于预定阈值激活的激活电极的数量与电极的总数进行比较(1506),以确定施加的心脏组织刺激的程度(1508)。可以使用心脏的起搏的心跳或固有心跳来确定所施加的心脏组织刺激的程度。如果使用起搏心跳,则应注意避免干扰心脏的固有心跳。在一些实施例中,避免干扰心脏的固有心跳可以采取以非常短的房室间期(小于50ms)对心脏进行起搏的形式,从而通过在没有心脏的固有电传导的任何贡献的情况下进行起搏来使整个心脏电激动。在没有规律的一对一房室传导的情况下,可以通过快速地起搏心脏来避免对固有心跳的干扰。可以通过应用预定阈值的不同大小(例如,10ms和20ms)来执行确定组织夺获的程度。可以针对两个时间阈值之间的间期确定组织夺获的不同程度,指示电激动扩散的速度。例如,如果5%的电极早于10ms激活而20%的电极早于20ms激活,则从去极化开始起10ms至20ms的间期期间的夺获差异程度将为15%。该信息可能是有帮助的,因为电激动的传播速度可能在去极化周期期间随时间变化。在一个实施例中,可以在整个QRS波群中应用不同的定时阈值来确定心脏传导的速度,以确定在去极化周期内的传播速度的平均变化率。

[0147] 如上所述,为了促进基于监测的输出来评估患者是否是CRT的候选者(1116),可基于心脏的固有传导期间、和CRT期间的躯干表面激动时间来确定心脏电不同步的一个或多个指示(例如指数或图形指示)。在固有传导和CRT期间的指示之间的差异可以指示CRT将为患者提供益处,例如,患者是CRT的候选者。此外,在植入或随访期间,基于各位置处的、或具有各电极配置或参数值的CRT递送产生的躯干表面激动时间,对多个引线位置、电极配置或其它参数值中的每一个,来确定心脏电不同步的一个或多个指示。以此方式,可以将与各位置、电极配置或参数值相关联的心脏电不同步指示之间的差异进行比较,以便确定优选的位置、配置或值。

[0148] 已经描述了本公开的各示例。然而,本领域的普通技术人员将理解,可以在不脱离权利要求书的范围的情况下对所描述的实施例做出各种修改。例如,尽管讨论了SDAT、RAT、

和PLAT作为激动时间离差的示例统计指数,但也可根据本公开的技术确定去极化时序的离差的其它指数或度量。作为一个示例,可确定例如前部和后部的两个特定区域之间的激动时间范围。作为另一示例,可根据本公开的技术确定排除特定位置或区域之后激动时间的范围和变化。被排除的位置或区域可以是被认为是例如由低幅电信号标识的疤痕组织的位置或区域,或者延伸超出远场QRS波群范围的位置或区域。一般而言,指数的计算可包括基于躯干表面或心脏激动时间或其某些子集来确定任何统计或其它值。这些以及其他示例在以下权利要求的范围内。

[0149] 上面已经借助于示出特定功能及其关系的实现的功能构建块描述了本发明。为了便于描述,本文任意定义了这些功能构建块的边界。可以定义替代边界,只要适当地执行指定的功能及其关系即可。

[0150] 具体实施方式的前述描述将如此充分地揭示本发明的一般性质,以至于其他人可以通过应用本领域技术内的知识就容易地修改和/或改变诸如这些具体实施方式之类的各种应用,而无需过度实验,而不背离本发明的一般概念。因此,基于本文展现的教导教示和指导,这些改编和修改旨在落入所公开实施例的等同物的含义和范围内。应理解,本文中的措辞或术语是出于描述而非限制的目的,使得本说明书的术语或措辞将由本领域技术人员根据教示和指导来解释。

[0151] 本发明的宽度和范围不应该受到上面描述的示例性实施例中的任何一个的限制,而应该只根据下面的权利要求和它们的等效物进行定义。

[0152] 本申请中的权利要求与原申请或其他相关申请的权利要求不同。因此,申请人撤销了在原申请或与本申请有关的任何前任申请中作出的任何权利要求范围的免责声明。因此,建议审查员可能需要重新访问任何此类先前的免责声明以及为避免这样做而引用的参考文献。此外,还提醒审查员,不应将本申请中作出的任何免责声明读入原申请或对照原申请进行阅读。

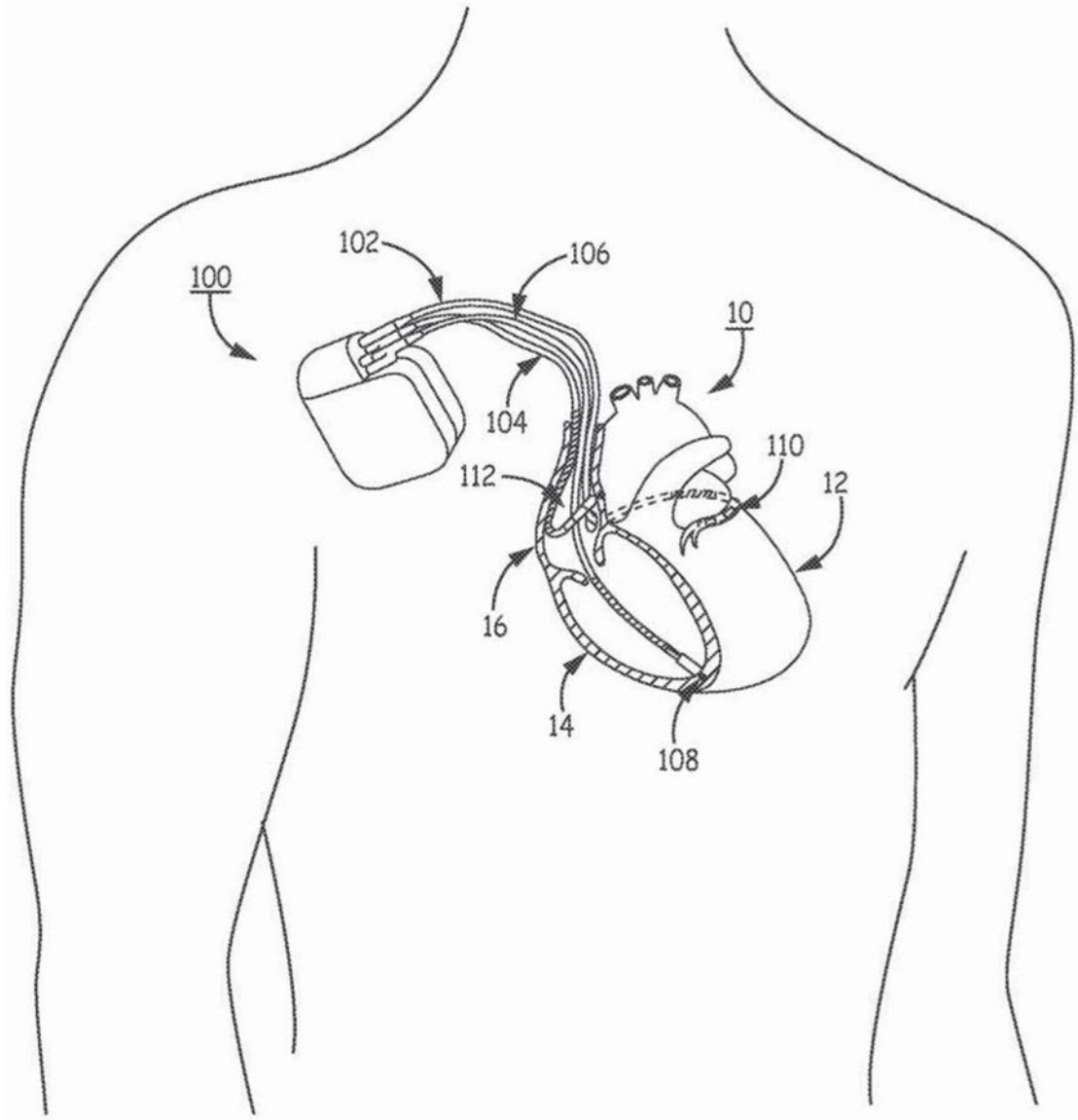


图1

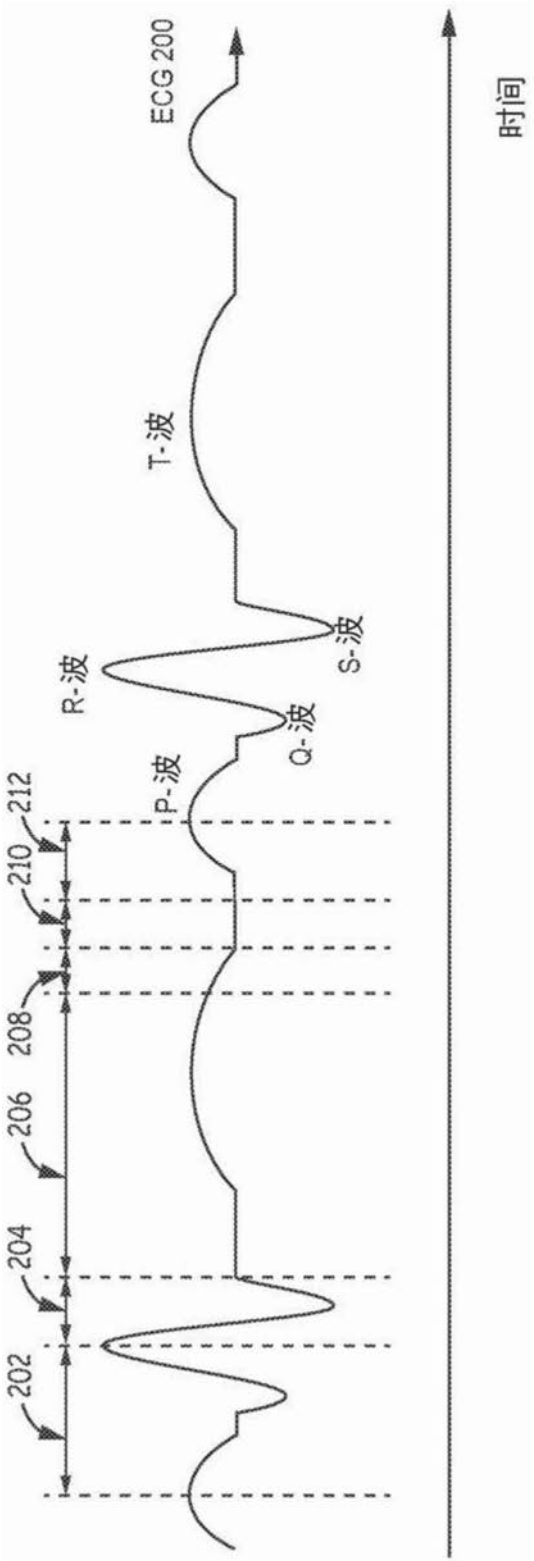


图2

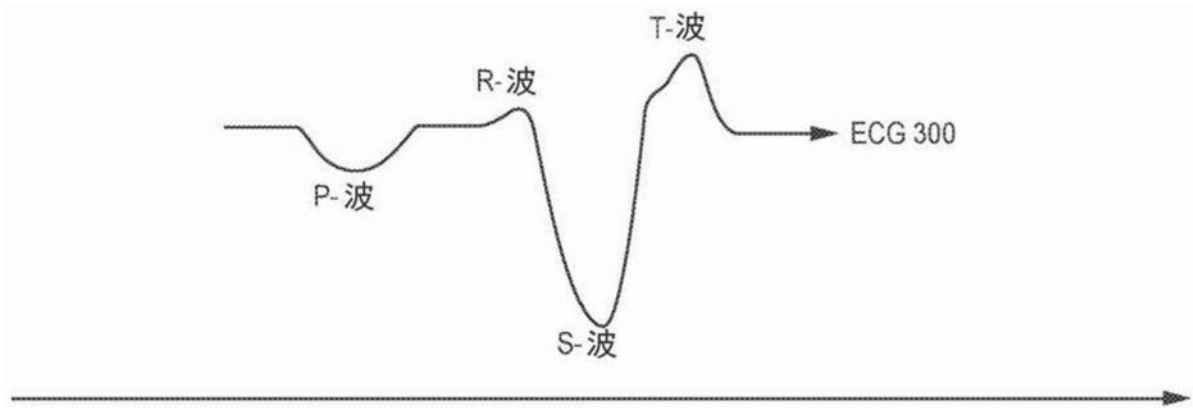


图3

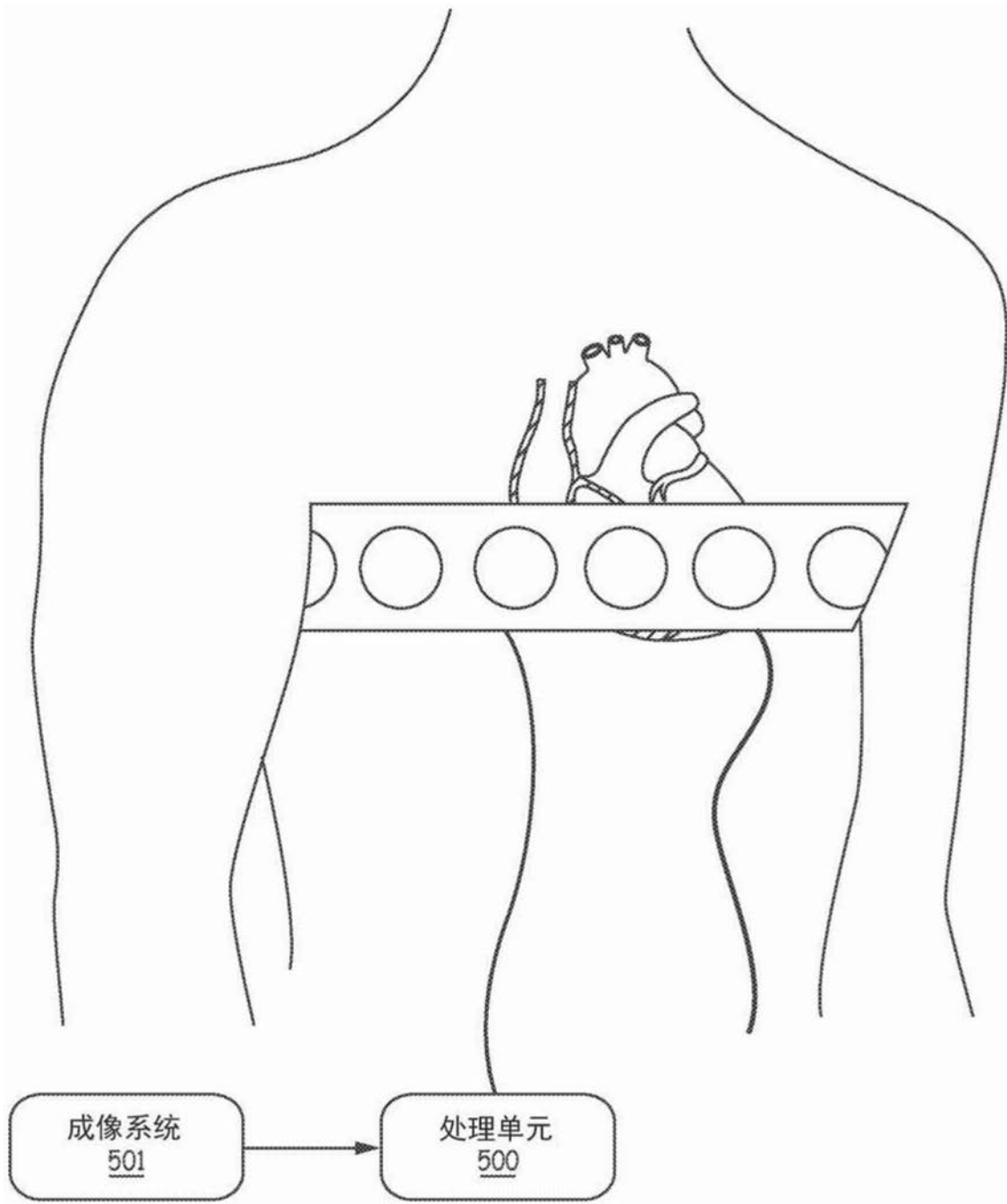


图4A

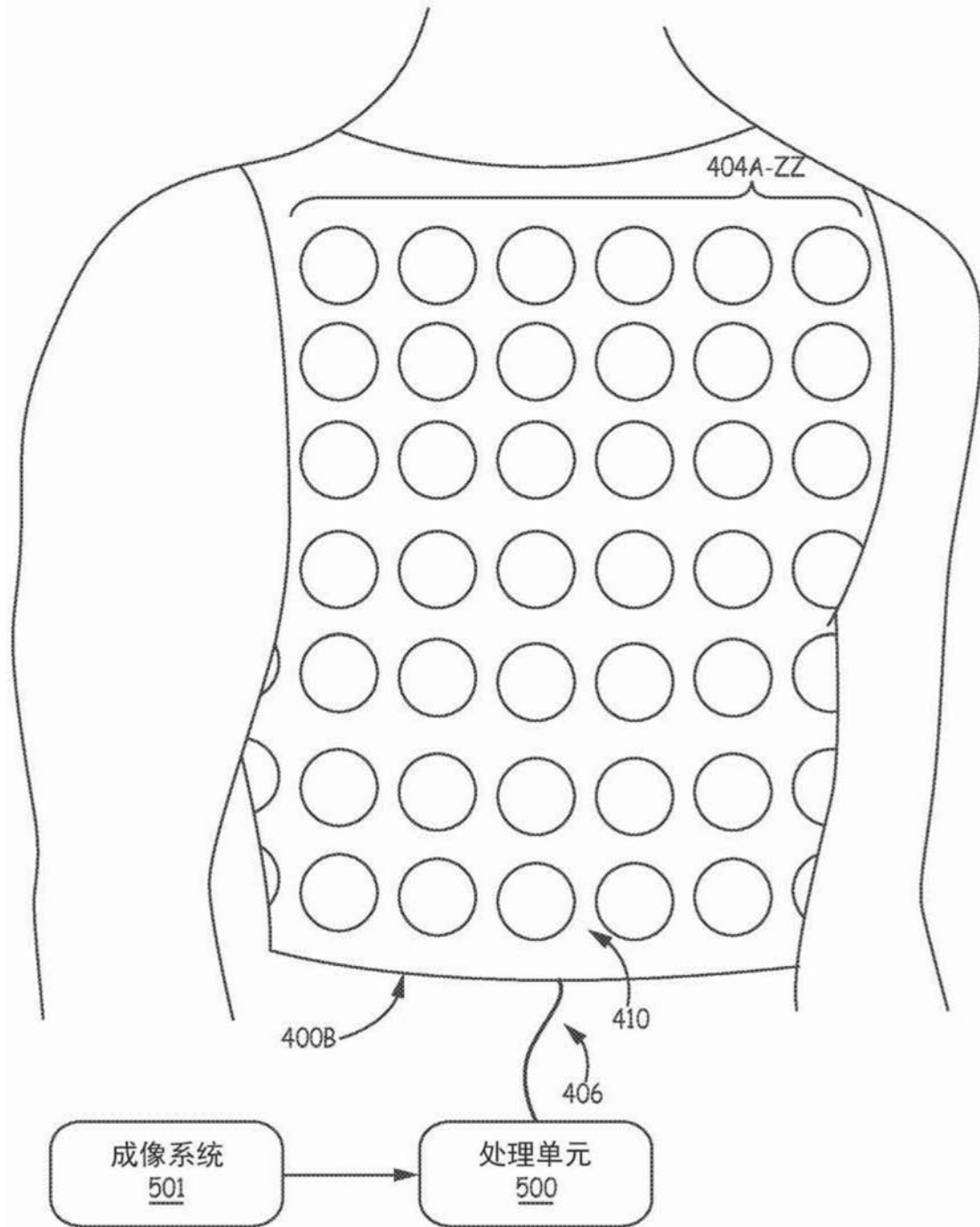


图4B

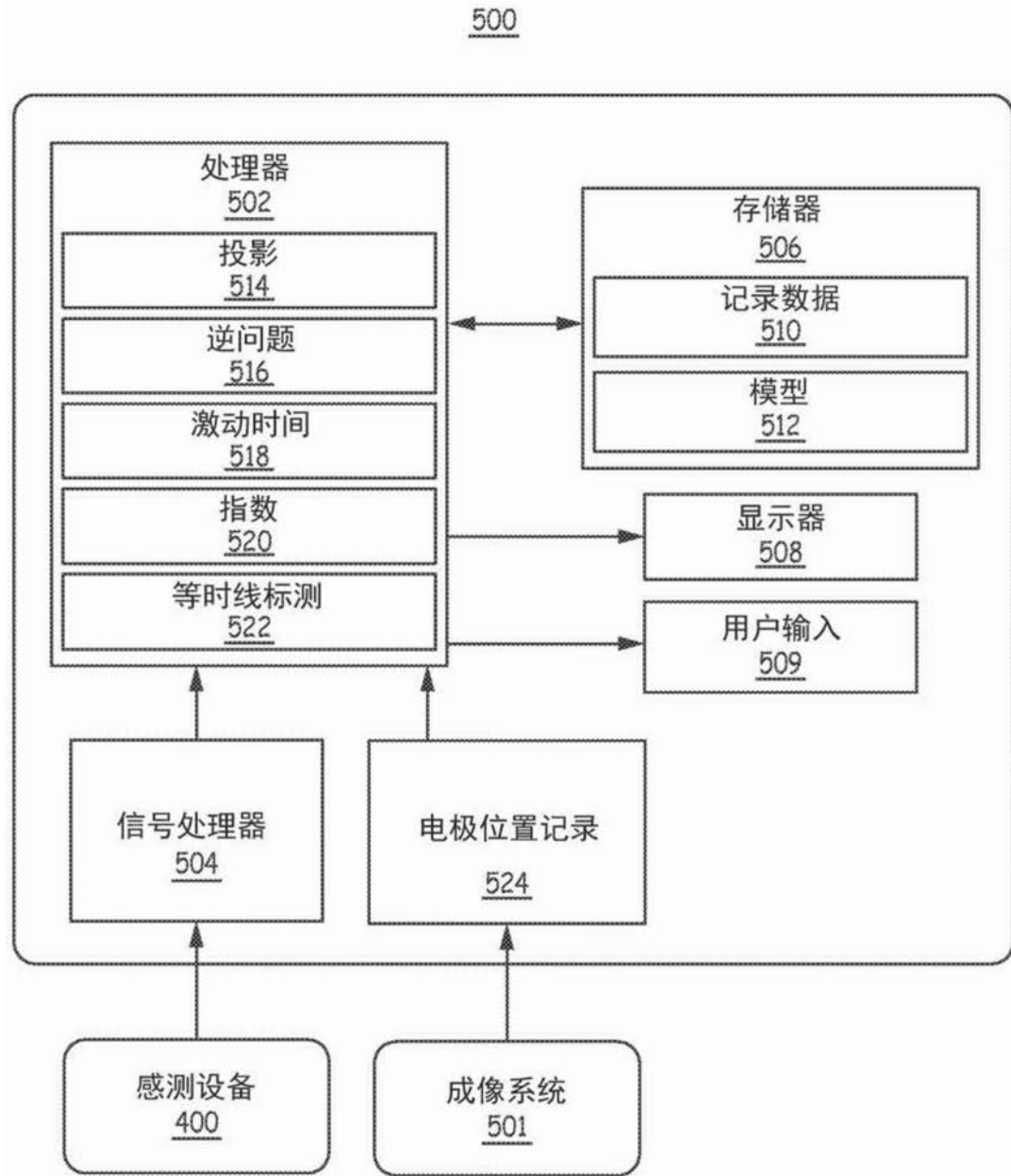


图5

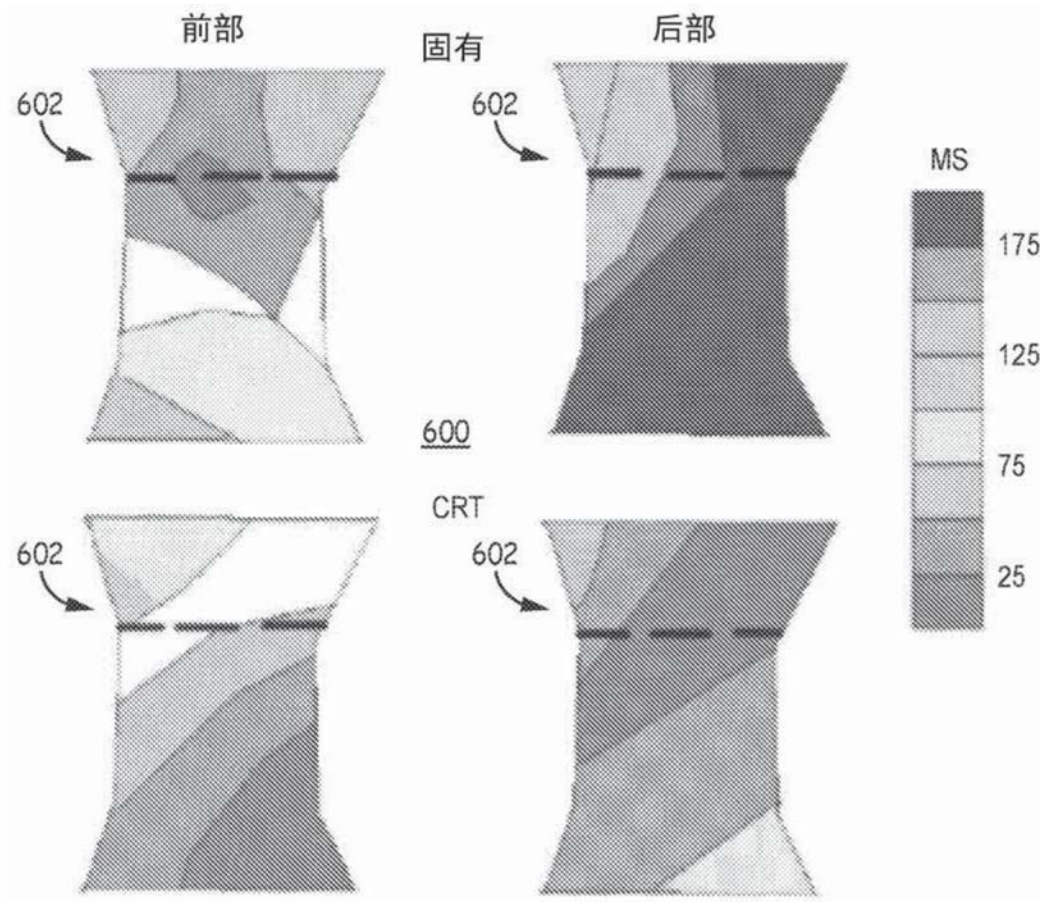


图6

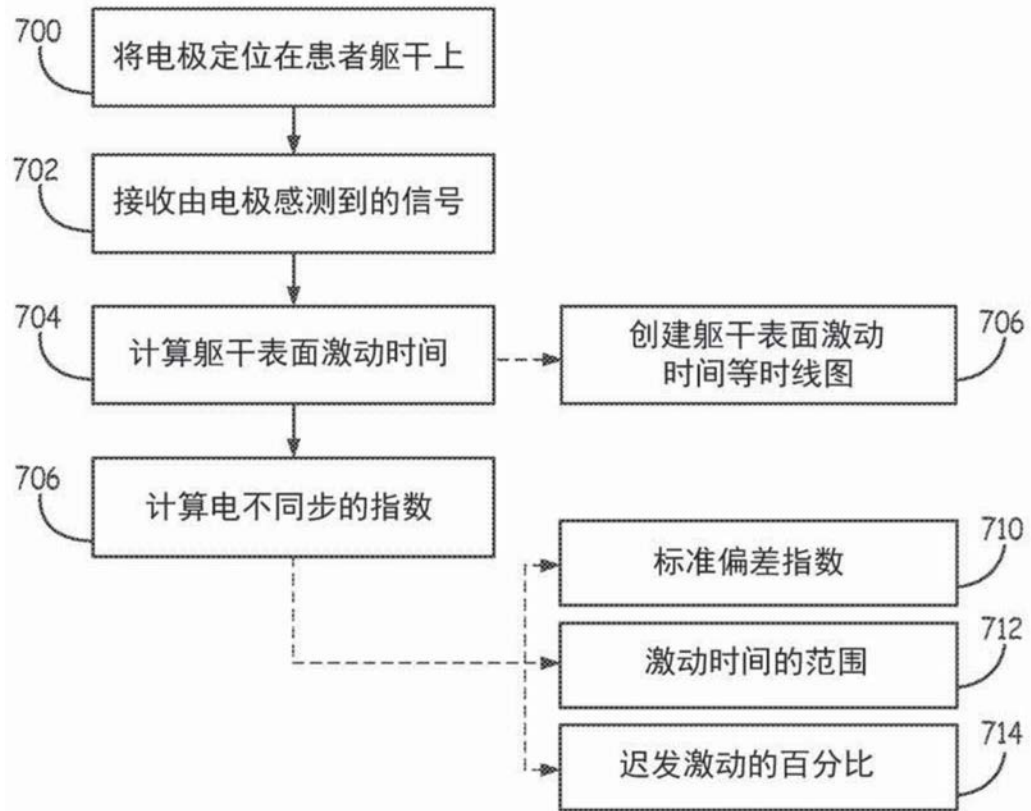


图7

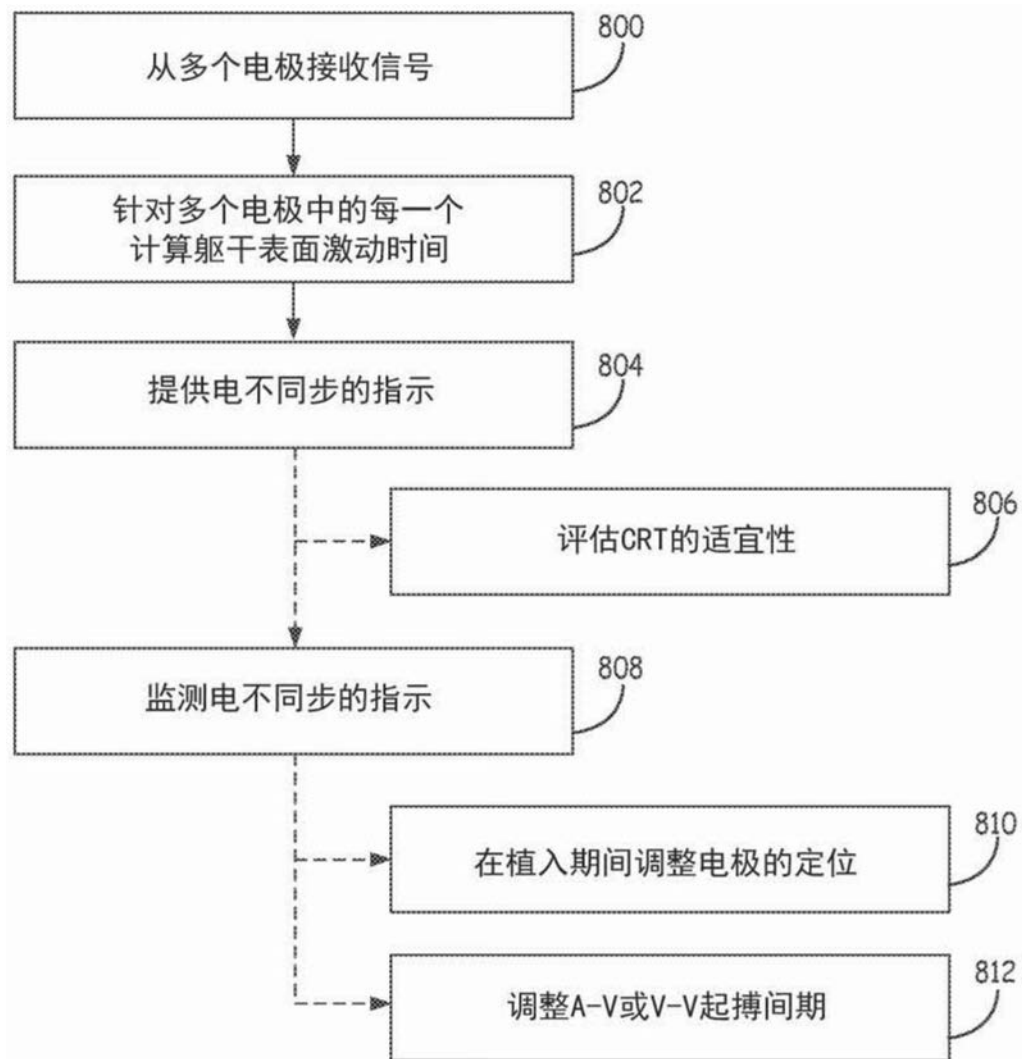


图8

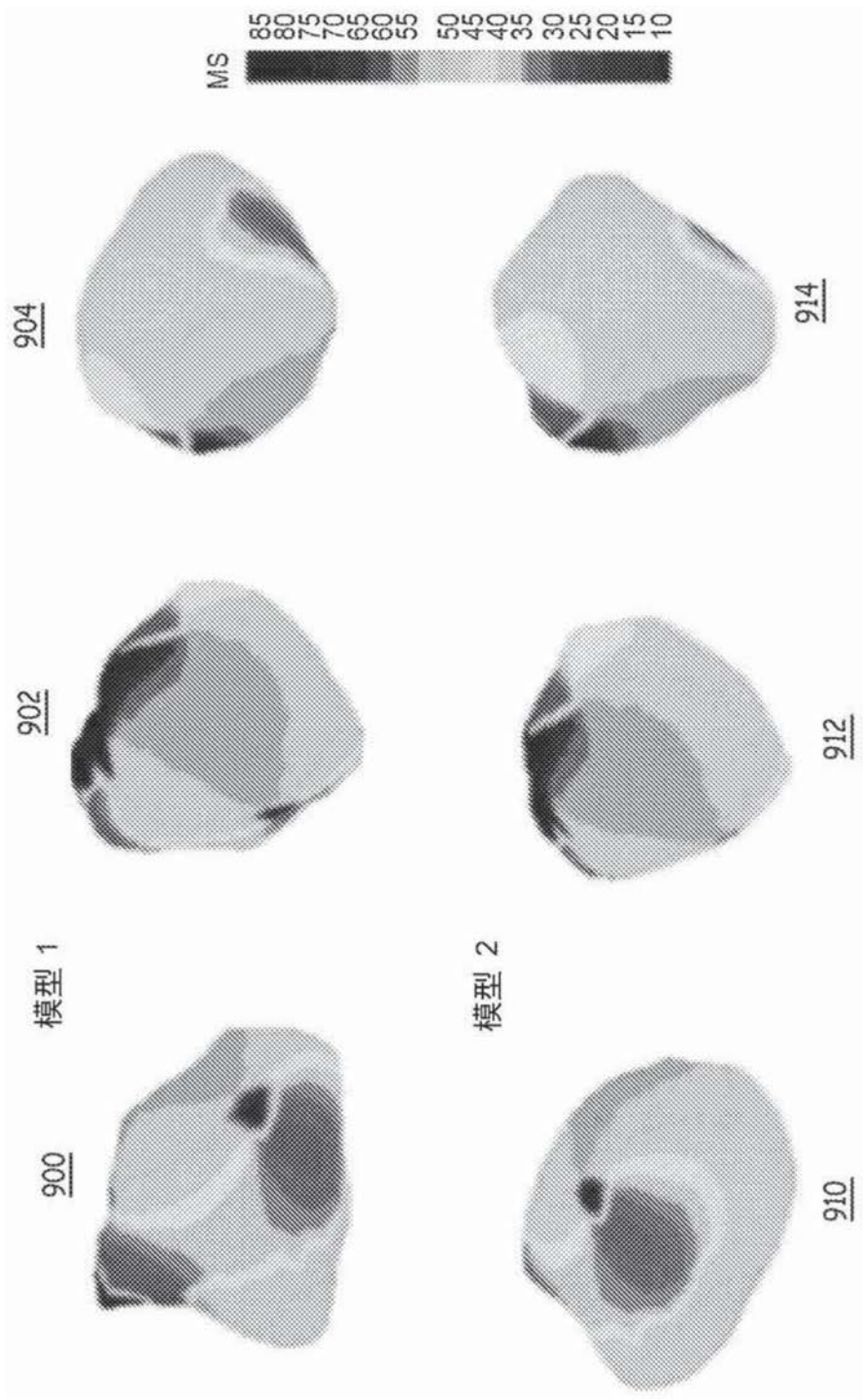


图9

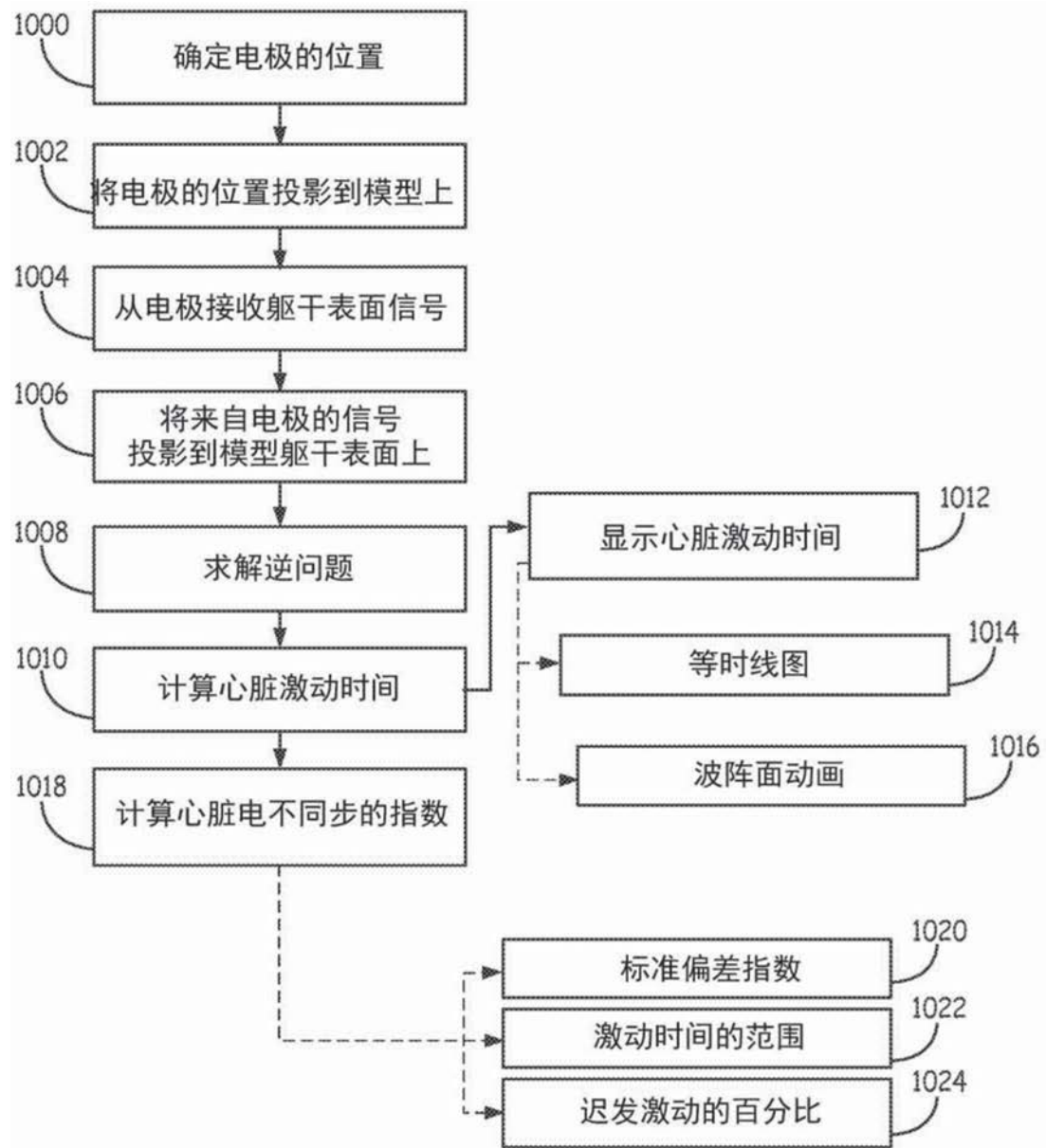


图10

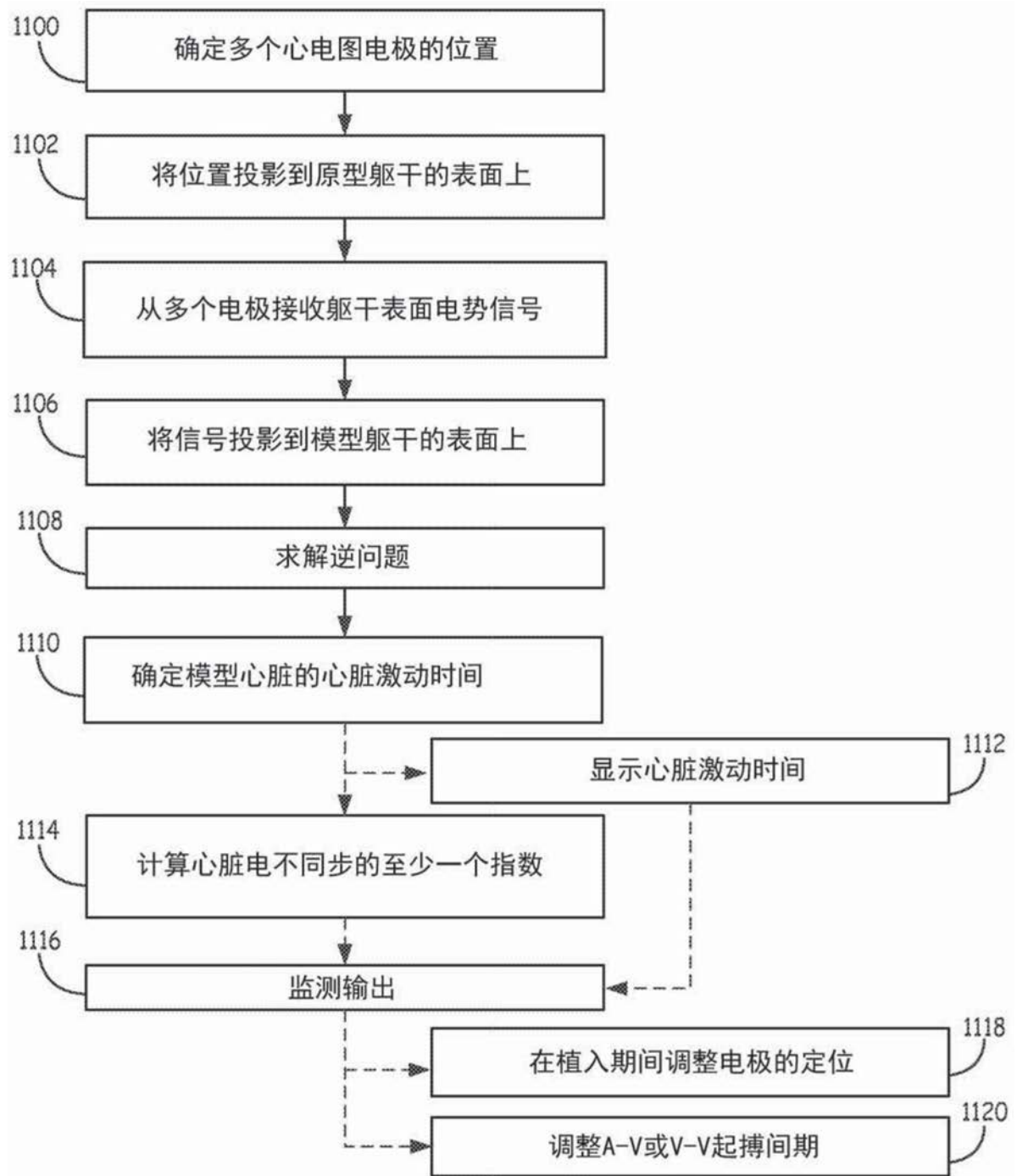


图11

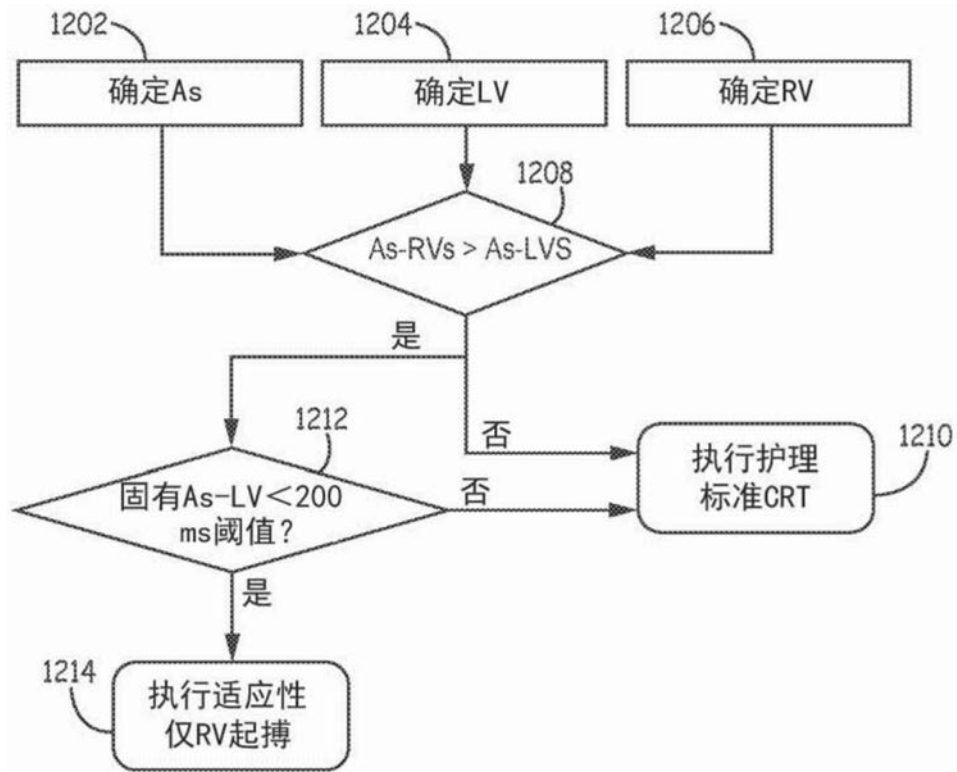


图12

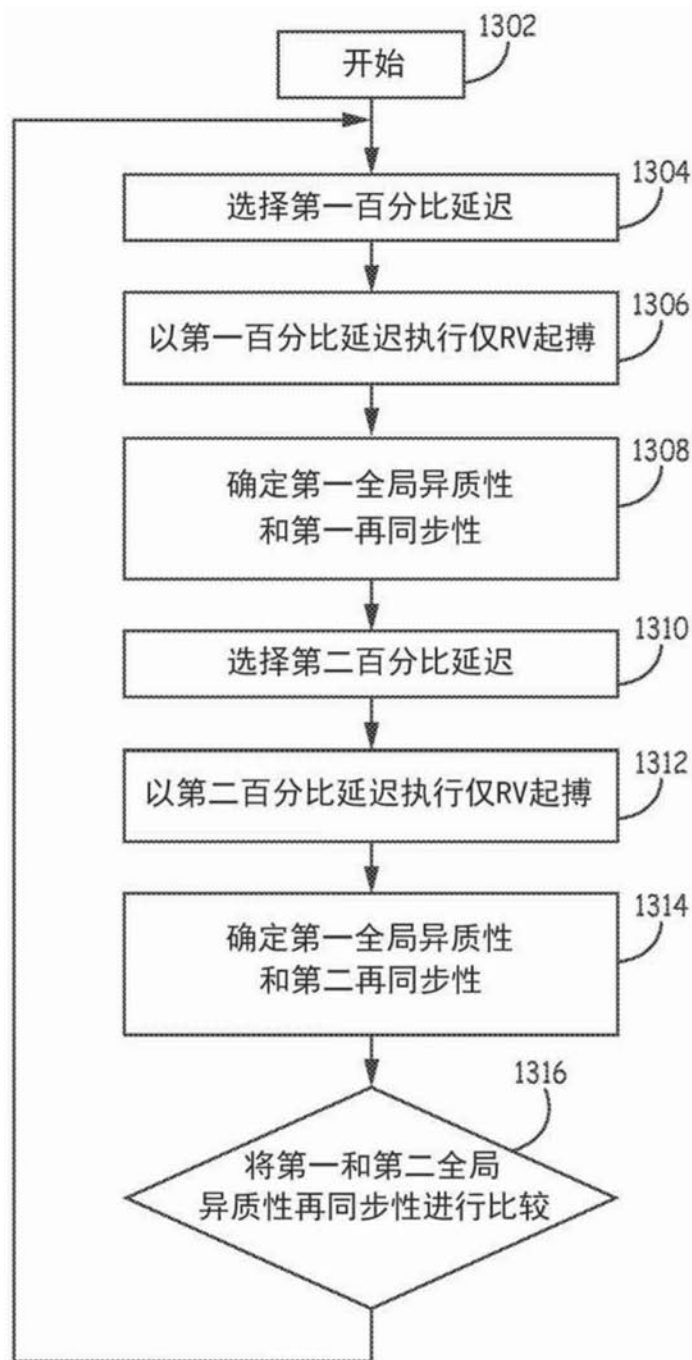


图13

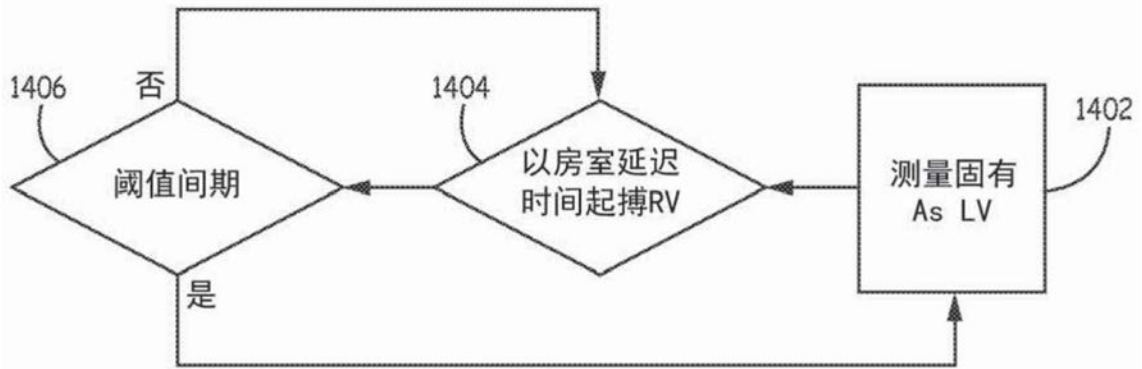


图14

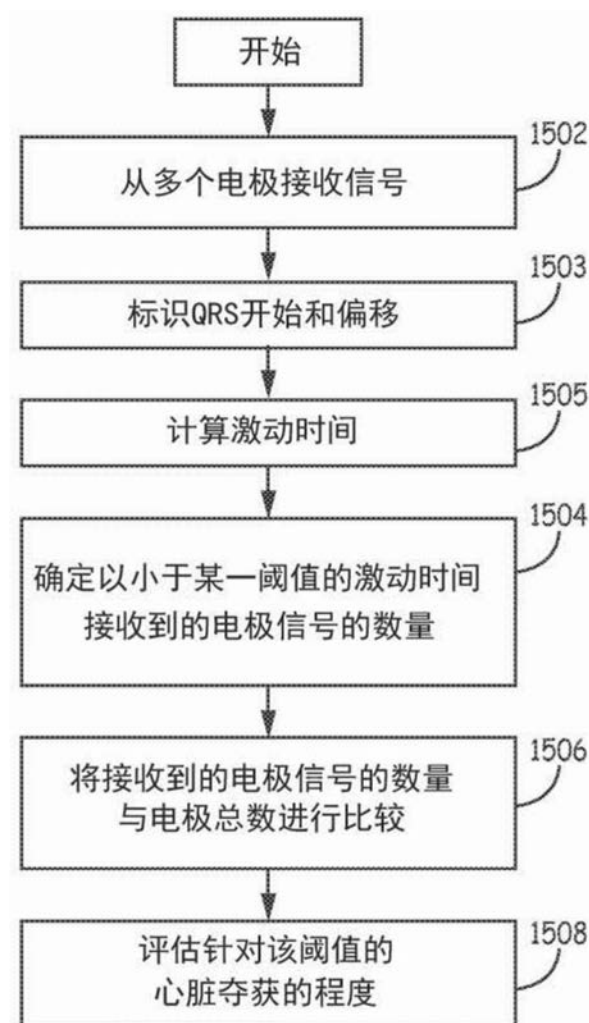


图15

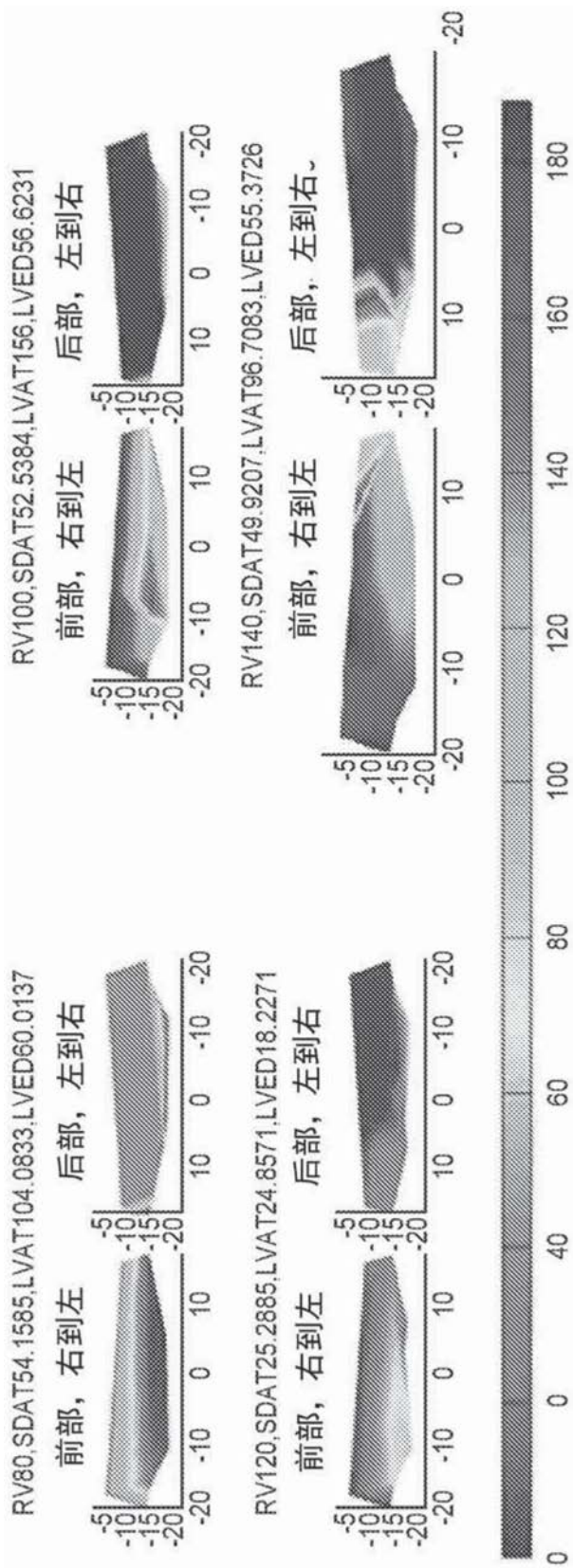


图16

专利名称(译)	相对于心房事件和左心室事件优化针对患者的仅右心室起搏的系统		
公开(公告)号	CN108697895A	公开(公告)日	2018-10-23
申请号	CN201780013742.X	申请日	2017-02-23
[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	S戈什		
发明人	S·戈什		
IPC分类号	A61N1/362 A61B5/00 A61B5/0408 A61B5/0452 A61N1/368		
CPC分类号	A61N1/36592 A61B5/0245 A61B5/04 A61B5/04012 A61B5/04017 A61B5/0408 A61B5/04085 A61B5/04286 A61B5/044 A61B5/0452 A61B5/7207 A61B5/7282 A61B2562/0209 A61B2562/04 A61B2562/043 A61B2562/046 A61B2562/164 A61N1/3627 A61N1/36585 A61N1/3682 A61N1/3704		
代理人(译)	张欣		
优先权	62/300681 2016-02-26 US 15/142118 2016-04-29 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了评估心脏再同步治疗的候选患者和心脏再同步治疗患者的心脏起搏的系统。所公开的方法和系统允许通过在各种治疗参数条件下测量源于心脏起搏的组织夺获的程度来对患者进行个性化治疗。还公开了优化仅右心室心脏起搏的系统和方法。

