



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105981022 A

(43)申请公布日 2016.09.28

(21)申请号 201480075106.6

(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 2014.12.09

代理人 姬利永

(30)优先权数据

61/913,743 2013.12.09 US

14/228,024 2014.03.27 US

(51)Int.Cl.

G06F 19/00(2011.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/0408(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.08.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/069192 2014.12.09

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/089002 EN 2015.06.18

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 J·吉尔伯格 S·戈什

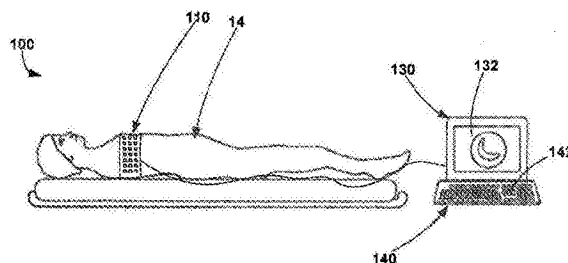
权利要求书2页 说明书23页 附图14页

(54)发明名称

非侵入性心脏治疗评估

(57)摘要

在此描述了用于辅助用户针对心脏治疗对患者进行非侵入性评估以及对正被递送的心脏治疗进行非侵入性评估的系统、方法和界面。这些系统、方法和界面可以提供关于一个或多个个体解剖部分的心脏电激动时间和一个或多个心脏健康度量的图形表示。



1. 一种用于辅助对心脏治疗进行非侵入性评估的系统,该系统包括:  
电极装置,该电极装置包括被配置成邻近患者的组织定位的多个外部电极;  
显示装置,该显示装置包括被配置成呈现心脏电激动时间信息和心脏健康信息的图形用户界面;以及  
计算装置,该计算装置被联接到该电极装置和该显示装置,并且被配置成提供在该显示装置上显示的该图形用户界面以辅助用户非侵入性地评估心脏治疗,其中该计算装置被进一步配置成:  
使用该电极装置的该多个外部电极中邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量替代心脏电激动时间,  
在该图形用户界面上显示关于第一人体解剖部分的当前测量的替代心脏电激动时间的图形表示以及关于第二人体解剖部分的先前测量的替代心脏电激动时间的图形表示,  
使用该电极装置的该多个外部电极中邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量该患者的心脏健康的至少一个度量,  
在该图形用户界面上显示该患者的心脏健康的至少一个当前测量的度量以及该患者的心脏健康的至少一个先前测量的度量,以及  
在该图形用户界面上显示针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的指示。
2. 如权利要求1所述的系统,其中针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的该指示包括在该患者的心脏健康的该至少一个先前测量的度量与该患者的心脏健康的该至少一个当前测量的度量之间的百分比改善。
3. 如权利要求1-2中任一项所述的系统,其中该计算装置被进一步配置成允许该用户改变向该患者提供心脏治疗的可植入医疗设备的至少一个起搏参数。
4. 如权利要求3所述的系统,其中该至少一个起搏参数包括起搏计时间期、起搏向量和起搏模式中的至少一个。
5. 如权利要求1-4中任一项所述的系统,其中该计算装置被进一步配置成在该图形用户界面上显示该患者的心脏的血管解剖的至少一部分中的一个或多个区的机械运动信息。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的系统,其中该第一人体解剖部分和该第二人体解剖部分描绘相同的人体解剖。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的系统,其中显示关于该第一和第二人体解剖部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示包括显示关于人体躯干的前侧和人体躯干的后侧中的至少一个的图形表示的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示。
8. 如权利要求1-7中任一项所述的系统,其中显示关于该第一和第二人体解剖部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示包括显示关于心脏的前侧和心脏的后侧中的至少一个的图形表示的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示。
9. 如权利要求1-9中任一项所述的系统,其中该至少一个度量包括QRS宽度和电不同步。
10. 如权利要求1-9中任一项所述的系统,其中显示关于人体解剖的一部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示包括根据所测量的替代心脏电激动时间在该图形用户界面上对人体解剖的这些部分进行彩色标定。
11. 如权利要求1-10中任一项所述的系统,其中该计算装置被进一步配置成在该图形

用户界面上显示该患者的至少一个心电图,其中使用至少一个不同电极捕获该至少一个心电图中的每一个,并且其中该至少一个心电图在该图形用户界面上是时间对准的。

## 非侵入性心脏治疗评估

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2013年12月9日提交的标题为“非侵入性心脏治疗评估(Noninvasive Cardiac Therapy Evaluation)”的美国临时专利申请61/913,743的权益,该申请通过引用以其全部内容结合在此。

### [0003] 发明背景

[0004] 在此的披露涉及用于在针对心脏治疗对患者进行非侵入性评估和对正在对患者执行的的心脏治疗进行非侵入性评估时使用的系统、方法和界面。

[0005] 心脏治疗,诸如心脏再同步治疗(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患者心脏的电不同步症状。通过起搏心室的收缩,心室可以被控制,这样使得心室同步收缩。经历心脏治疗的一些患者已经体验了改善的射血分数、增加的运动能力和改善的健康感。

[0006] 向患者提供心脏治疗可能涉及:在心律设备的植入之前确定该患者是否将受益于该心脏治疗,确定用于安置一个或多个心室起搏引线的最佳部位,并且对设备参数进行编程,这些设备参数诸如多极右心室引线或左心室引线上的电极的选择,以及递送到这些电极的起搏脉冲的时序的选择,诸如房室(A-V)和室间(V-V)延迟。

### [0007] 概述

[0008] 在此描述的示例性系统、方法和界面可以被配置成辅助用户(例如,医师)针对心脏治疗对患者进行评估和/或对正在进行的的心脏治疗(例如,正在对患者执行的的心脏治疗)进行评估。这些系统、方法和界面可以被描述为非侵入性的。例如,这些系统、方法和界面不可以使用可植入设备,诸如引线、探针、导管等来针对心脏治疗对患者进行评估和/或对正在进行的的心脏治疗进行评估。替代地,这些系统、方法和界面可以使用非侵入性地进行的电测量,这些电测量使用例如在患者的躯干周围附接到患者的皮肤上的多个外部电极。

[0009] 更确切地,示例性系统和方法可以提供被配置成辅助用户查明或评定患者是否可以受益于心脏治疗和/或正被递送到该患者的心脏治疗是否有益的图形用户界面。示例性图形用户界面可以被配置成显示关于一个或多个个体解剖(anatomy)部分的电激动时间、患者的心脏健康的一个或多个度量以及心脏治疗对于该患者是否可为有益的和/或正在进行的的心脏治疗是否呈现为(appear to be)有益(例如,当与心脏治疗之前的患者的心脏健康相比时等)的指示。

[0010] 用于辅助针对心脏治疗对患者进行非侵入性评估的示例性系统可以包括电极装置、显示装置和联接到该电极装置和该显示装置上的计算装置。该电极装置可以包括被配置成邻近患者组织定位的多个外部电极(例如,以阵列形式定位的表面电极,该阵列被配置成邻近该患者的该躯干的皮肤定位)。该显示装置可以包括被配置成呈现心脏电激动时间信息和心脏健康信息的图形用户界面。该计算装置可以被配置成提供在该显示装置上显示的图形用户界面以辅助用户针对心脏治疗对该患者进行非侵入性地评估。该计算装置可以进一步被配置成:使用该电极装置的该多个外部电极中邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量替代心脏电激动时间,在该图形用户界面上显示关于人体解剖的一部分的所

测量的替代心脏电激动时间的图形表示(例如,根据所测量的替代心脏电激动时间在该图形用户界面上对人体解剖的该部分进行彩色标定),使用该电极装置的该多个外部电极中邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量该患者的心脏健康的至少一个度量(例如,QRS宽度、电不同步等),在该图形用户界面上显示该患者的心脏健康的该至少一个度量,并且在该图形用户界面上显示针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示。

[0011] 用于辅助针对心脏治疗对患者进行非侵入性评估的示例性计算机实现的方法可以包括:使用邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极(例如,以阵列形式定位的表面电极,该阵列被配置成邻近该患者的该躯干的皮肤定位)来测量替代心脏电激动时间,在图形用户界面上显示关于人体解剖的一部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示(例如,根据所测量的替代心脏电激动时间在该图形用户界面上对人体解剖的该部分进行彩色标定),使用邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量该患者的心脏健康的至少一个度量(例如,QRS宽度、电不同步等),在该图形用户界面上显示该患者的心脏健康的该至少一个度量,并且在该图形用户界面上显示针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示。

[0012] 用于辅助针对心脏治疗对患者进行非侵入性评估的另一个示例性系统可以包括:用于测量表示患者的心脏的电激动时间的替代心脏电激动时间的装置;用于测量该患者的心脏健康的至少一个度量(例如,QRS宽度、电不同步等)的装置;用于在图形用户界面上显示关于人体解剖的一部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示(例如,根据所测量的替代心脏电激动时间在该图形用户界面上对人体解剖的该部分进行彩色标定)、该患者的心脏健康的该至少一个度量和针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示的显示装置。

[0013] 在一个或多个示例性实施例中,显示关于人体解剖的一部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示可以包括显示关于人体躯干的前侧和人体躯干的后侧中的至少一个的图形表示的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示。

[0014] 在一个或多个示例性实施例中,显示关于人体解剖的一部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示可以包括显示关于心脏前侧和心脏后侧中的至少一个的图形表示的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示。

[0015] 一个或多个示例性实施例可以进一步包括在该图形用户界面上显示该患者的至少一个心电图,其中该至少一个心电图中的每一个是使用至少一个不同的电极捕获的,并且其中该至少一个心电图在该图形用户界面上是时间对准的(time-aligned)和/或存储这些替代心脏电激动时间、该患者的心脏健康的该至少一个度量和该至少一个心电图以供稍后进行比较时使用。

[0016] 用于辅助对心脏治疗进行非侵入性评估的示例性系统可以包括电极装置、显示装置和联接到该电极装置和该显示装置上的计算装置。该电极装置可以包括被配置成邻近患者组织定位的多个外部电极(例如,以阵列形式定位的表面电极,该阵列被配置成邻近该患者的该躯干的皮肤定位)。该显示装置可以包括被配置成呈现心脏电激动时间信息和心脏健康信息的图形用户界面。该计算装置可以被配置成提供在该显示装置上显示的图形用户界面以辅助用户对心脏治疗进行非侵入性地评估。该计算装置可以进一步被配置成:使用该电极装置的该多个外部电极中邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量替代心脏电激动时间,在该图形用户界面上显示当前测量的关于第一人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和先前测量的关于第二人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形

表示(例如,该第一人体解剖部分和该第二人体解剖部分可以描绘相同的人体解剖),使用该电极装置的该多个外部电极中邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量该患者的心脏健康的至少一个度量(例如,QRS宽度、电不同步等),在该图形用户界面上显示该患者的心脏健康的至少一个当前测量的度量和该患者的心脏健康的至少一个先前测量的度量,以及在该图形用户界面上显示针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的指示(例如,该患者的心脏健康的该至少一个先前测量的度量与该患者的心脏健康的该至少一个当前测量的度量之间的百分比改善)。

[0017] 用于辅助心脏治疗的非侵入性评估的一个示例性方法可以包括使用邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量替代心脏电激动时间并且显示图形用户界面。该图形用户界面可以包括当前测量的关于第一人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和先前测量的关于第二人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示(例如,该第一人体解剖部分和该第二人体解剖部分可以描绘相同的人体解剖)。该示例性方法可以进一步包括:使用邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量该患者的心脏健康的至少一个度量(例如,QRS宽度、电不同步等),并且在该图形用户界面上显示该患者的心脏健康的至少一个当前测量的度量和该患者的心脏健康的至少一个先前测量的度量,并且在该图形用户界面上显示针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的指示(例如,该患者的心脏健康的该至少一个先前测量的度量与该患者的心脏健康的该至少一个当前测量的度量之间的百分比改善)。

[0018] 用于辅助针对心脏治疗对患者进行非侵入性评估的一个示例性系统可以包括:用于测量表示患者的心脏的电激动时间的替代心脏电激动时间的装置;用于测量该患者的心脏健康的至少一个度量(例如,QRS宽度、电不同步等)的装置;以及用于在图形用户界面上显示当前测量的关于第一人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和先前测量的关于第二人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示(例如,该第一人体解剖部分和该第二人体解剖部分可以描绘相同的人体解剖)、该患者的心脏健康的至少一个当前测量的度量和该患者的心脏健康的至少一个先前测量的度量以及针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的指示(例如,该患者的心脏健康的该至少一个先前测量的度量与该患者的心脏健康的该至少一个当前测量的度量之间的百分比改善)的显示装置。

[0019] 一个或多个示例性实施例可以进一步包括允许该用户改变向该患者提供心脏治疗的可植入医疗设备的至少一个起搏参数(例如,起搏计时间期、起搏向量和起搏模式中的至少一个)和/或在该图形用户界面上显示该患者的心脏的至少一部分血管解剖的一个或多个区的机械运动信息。

[0020] 在一个或多个示例性实施例中,显示关于该第一人体解剖部分和第二人体解剖部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示可以包括显示关于人体躯干的前侧和人体躯干的后侧中的至少一个的图形表示的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示。

[0021] 在一个或多个示例性实施例中,显示关于该第一人体解剖部分和第二人体解剖部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示可以包括显示关于心脏前侧和心脏后侧中的至少一个的图形表示的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示。

[0022] 在一个或多个示例性实施例中,显示关于人体解剖的一部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示可以包括根据所测量的替代心脏电激动时间在该图形用户界面上

对这些人体解剖部分进行彩色标定。

[0023] 一个或多个示例性实施例可以进一步包括在图形用户界面上显示该患者的至少一个心电图。该至少一个心电图中的每一个可以使用至少一个不同的电极来捕获并且可以在该图形用户界面上时间对准。

[0024] 用于辅助对心脏治疗的非侵入性评估的一个示例性系统可以包括电极装置(例如,包括被配置成邻近患者组织定位的多个外部电极)、显示装置(例如,包括被配置成呈现心脏电激动时间信息和心脏健康信息的图形用户界面)和联接到该电极装置和该显示装置上的计算装置。该计算装置可以被配置成提供在该显示装置上显示的图形用户界面。该计算装置可以进一步被配置成:使用该电极装置的该多个外部电极中邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量替代心脏电激动时间,使用该电极装置的该多个外部电极中邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量该患者的心脏健康的至少一个度量,并且允许用户选择用于辅助用户针对心脏治疗对该患者进行非侵入性地评估的初始检查模式和用于辅助用户在植入心脏治疗之后对心脏治疗进行非侵入性地评估的随访检查模式中的一个。当处于初始检查模式时,该计算装置可以被配置成在该图形用户界面上显示:关于人体解剖的一部分的所测量的替代心脏电激动时间的图形表示、该患者的心脏健康的至少一个度量和针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示。当处于随访检查模式时,该计算装置可以被配置成在该图形用户界面上显示:当前测量的关于第一人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和先前测量的关于第二人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和该患者的心脏健康的至少一个当前测量的度量、该患者的心脏健康的至少一个先前测量的度量,以及针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的指示。

[0025] 用于辅助针对心脏治疗对患者进行非侵入性评估的一个示例性计算机实现的方法可以包括:使用邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量替代心脏电激动时间,使用邻近该患者的心脏的一个或多个外部电极来测量该患者的心脏健康的至少一个度量,并且允许用户选择初始检查模式和随访检查模式中的一个。该初始检查模式可以被配置用于辅助用户针对心脏治疗对该患者进行非侵入性地评估并且该随访检查模式可以被配置用于辅助用户在植入心脏治疗之后对心脏治疗进行非侵入性地评估。当处于初始检查模式下时,该示例性方法在图形用户界面上显示:所测量的关于人体解剖的一部分的替代心脏电激动时间的图形表示、该患者的心脏健康的至少一个度量和针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示。当处于随访检查模式下时,该示例性方法在图形用户界面上显示:当前测量的关于第一人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和先前测量的关于第二人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和该患者的心脏健康的至少一个当前测量的度量、该患者的心脏健康的至少一个先前测量的度量,以及针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的指示。

[0026] 用于辅助针对心脏治疗对患者进行非侵入性地评估的另一个示例性系统可以包括:用于测量表示患者的心脏的电激动时间的替代心脏电激动时间的装置、用于测量该患者的心脏健康的至少一个度量的装置、以及用于允许用户选择初始检查模式和随访检查模式中的一个的计算装置。该初始检查模式可以被配置用于辅助用户针对心脏治疗非对该患者进行侵入性地评估并且该随访检查模式可以被配置用于辅助用户在植入心脏治疗之后对心脏治疗进行非侵入性地评估。该示例性系统可以进一步包括显示装置,该显示装置用

于:当处于初始检查模式下时,在图形用户界面上显示所测量的关于人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示、该患者的心脏健康的至少一个度量和针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示,并且当处于随访检查模式下时,在图形用户界面上显示当前测量的关于第一人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和先前测量的关于第二人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和该患者的心脏健康的至少一个当前测量的度量、该患者的心脏健康的至少一个先前测量的度量,以及针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的指示。

[0027] 在一个或多个示例性实施例中,可以允许用户选择用于辅助用户在心脏治疗的植入和配置过程中对心脏治疗进行非侵入性地评估的植入检查模式。当处于植入检查模式下时,可以在图形用户界面上显示:当前测量的关于第一人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和先前测量的关于第二人体解剖部分的替代心脏电激动时间的图形表示和该患者的心脏健康的至少一个当前测量的度量、该患者的心脏健康的至少一个先前测量的度量,以及针对该患者的心脏治疗是否呈现为有益的指示。在至少一个实施例中,可以允许用户改变向该患者提供心脏治疗的可植入医疗设备的至少一个起搏参数。

[0028] 以上概述并不意图描述本披露的每个实施例或每一个实施方式。通过参考以下的详细描述和权利要求书,结合附图,使其更加完整的理解变得清楚和为人所领会。

[0029] 附图简要说明

[0030] 图1是包括电极装置、显示装置和计算装置的示例性系统的图。

[0031] 图2A-2B是用于测量躯干表面电势的示例性外部电极装置的图。

[0032] 图3是用于非侵入性心脏评估的示例性模式的框图。

[0033] 图4是描绘电激动信息、心脏健康度量和心脏治疗的益处的指示的示例性初始检查图形用户界面。

[0034] 图5是人心脏的包括映射在心脏上的激动时间的图形表示。

[0035] 图6是描绘先前测量的和当前测量的电激动信息和心脏健康度量的示例性植入物检查图形用户界面。

[0036] 图7是针对患者的心脏治疗的非侵入性评估和配置心脏治疗的示例性方法的框图。

[0037] 图8是描绘先前测量的和当前测量的电激动信息和心脏健康度量的示例性随访检查图形用户界面。

[0038] 图9是包括示例性可植入的医疗设备(1MD)的示例性系统的图。

[0039] 图10A是图9的示例性1MD的图。

[0040] 图10B是布置在图10A的左心室中的电引线的远端的放大视图的图。

[0041] 图11A是示例性1MD的框图,例如图9-10的1MD。

[0042] 图11B是在图9-10的系统中采用的用于提供三个感测信道和相应起搏信道的示例性1MD(例如,可植入的脉冲发生器)电路和相关联引线的另一个框图。

[0043] 示例性实施例的详细说明

[0044] 在以下的说明性实施例的详细说明中,参考形成详细说明的一部分的附图,并且通过图解的方式示出可以实践的具体实施例。应当理解的是,可以利用其他实施例并且可以发生结构变化而不会脱离(例如仍然落入)由此展示的本披露的范围。

[0045] 将参照图1-11对示例性的系统、装置和方法进行描述。对于本领域技术人员将是清楚的是,一个实施例中的元件或过程可以结合其他实施例的元件或过程来使用,并且使用在此阐明的特征的组合的这类方法、装置和系统的可能实施例并不限于图中所示的和/或在此所描述的具体实施例。进一步地,应当认识到,在此描述的实施例可以包括不一定按比例示出的许多元件。再进一步地,应当认识到,可以对在此的这些过程的时序以及各种元件的大小和形状进行修改,但是仍然落入本披露的范围内,尽管某些时序、元件的一个或多个形状和/或大小或类型可能比其他的更为有利。

[0046] 从单极心电图(ECG)记录,可以检测或估计参考位置(例如,该参考位置可以是在植入过程中所选择的用于该左心室引线的位置)附近的电激动时间。此类电激动时间可以通过获取ECG信号并生成从不同ECG位置测量的电激动时间(例如,去极化)的度量的系统被测量和显示或传送到植入器。如在此描述的,至少在一个或多个实施例中,在图形用户界面上显示的电激动时间可以在针对心脏治疗的患者非侵入性评估和/或心脏治疗的评估中使用。

[0047] 不同的示例性系统、方法和界面可以被配置成使用包括外部电极的电极装置、显示装置和计算装置来非侵入性辅助用户(例如,医师)针对心脏治疗对患者进行评估和/或对心脏治疗进行评估。包括电极装置110、显示装置130和计算装置140的示例性系统100在图1中描绘。

[0048] 如所示的电极装置110包括结合或包括在围绕患者14的胸部或躯干缠绕的带内的多个电极。电极装置110被可操作地联接到计算装置140上(例如,通过一个或多个有线电连接、无线地等)以便从这些电极中的每一个向计算装置140提供电信号以供分析。示例性电极装置可以在2013年12月9日提交的并且标题为“生物电传感器设备和方法(Bioelectric Sensor Device and Methods)”的美国临时专利申请61/913,759以及与本申请同一日期提交的并且标题为“生物电传感器设备和方法(Bioelectric Sensor Device and Methods)”的美国专利申请(档案号C00006744.USU2(134.0793 0101))中描述,这些申请中的每一个通过引用以其全部内容结合在此。进一步地,示例性电极装置110将参照图2A-2B更详细地描述。

[0049] 尽管在此未描述,但是示例性系统100可以进一步包括成像装置。该成像装置可以是配置成以非侵入方式对该患者的至少一部分进行成像或提供其图像的任何类型的成像装置。例如,该成像装置可能不使用可以定位在该患者内以提供该患者的至少一部分的图像的任何部件或零件,除了非侵入性工具,诸如造影溶液。应当理解的是,在此描述的示例性系统、方法和界面可以非侵入性辅助用户(例如,医师)针对心脏治疗对患者进行评估和/或对递送到患者的正在进行的的心脏治疗进行评估,并且在这些示例性系统、方法和界面已经提供非侵入性辅助之后,这些示例性系统、方法和界面然后可以使用成像装置提供辅助以便将可植入电极植入或导航到该患者体内,例如,在该患者的心脏附近。

[0050] 例如,在这些示例性系统、方法和界面已经提供非侵入性辅助之后,这些示例性系统、方法和界面然后可以提供可以用来在患者的身体内为包括电极的引线、无引线电极、无线电极、导管等导航的图像引导的导航。进一步地,尽管在此参照患者的心脏来描述这些示例性系统、方法和界面,但是应当理解的是,这些示例性系统、方法和界面可以适用于该患者身体的任何其他部分。使用成像装置和/或电极装置的示例性系统和方法可以在以下申

请中描述:2013年6月12日提交的并且标题为“可植入电极的位置选择(Implantable Electrode Location Selection)”的美国专利申请号13/916,353、2013年6月12日提交的并且标题为“可植入电极的位置选择(Implantable Electrode Location Selection)”的美国专利申请号13/916,377、2013年4月30日提交的并且标题为“识别有效电极(Identifying Effective Electrodes)”的美国临时专利申请号61/817,483、2013年4月30日提交并且标题为“识别光学电向量(Identifying Optical Electrical Vectors)”的美国临时专利申请号61/817,480、2013年12月9日提交的并且标题为“用于识别有效电极的系统、方法和界面(Systems,Methods,and Interfaces for Identifying Effective Electrodes)”的美国临时专利申请61/913,795、与本申请同一日期提交的并且标题为“用于识别有效电极的系统、方法和界面(Systems,Methods,and Interfaces for Identifying Effective Electrodes)”的美国专利申请(美敦力公司(Medtronic)档案号C00002332.USU3/MRG 134.0737 0101)、2013年12月9日提交的并且标题为“用于识别最佳电向量的系统、方法和界面(Systems,Methods,and Interfaces for Identifying Optimal Electrical Vectors)”的美国临时专利申请61/913,784、以及与本申请同一日期提交的并且标题为“用于识别最佳电向量的系统、方法和界面(Systems,Methods,and Interfaces for Identifying Optimal Electrical Vectors)”的美国专利申请(美敦力公司档案号C00005189.USU3/MRG134.0736 0101),这些申请中的每一个通过引用以其全部内容结合在此。

[0051] 示例性成像装置可以被配置成捕获X射线图像和/或任何其他替代显像模式。例如,该成像装置可以被配置成使用同心荧光镜检查、双平面荧光镜检查、超声、计算机断层成像术(CT)、多层面计算机断层成像术(MSCT)、磁共振成像(MRI)、高频超声(HIFU)、光学相干断层成像术(OCT)、血管内超声(IVUS)、二维(2D)超声、三维(3D)超声、四维(4D)超声、术中CT、术中MRI等来捕获图像或图像数据。进一步地,应当理解的是,该成像装置可以被配置成捕获多个连续图像(例如,连续地)以便提供视频帧数据。换言之,使用该成像装置随时间推移所获得的多个图像可以提供运动图像数据。另外地,这些图像还可以在二维、三维或四维中获得并显示。以更先进的形式,心脏或身体的其他区的四维表面再现还可以通过结合来自寰椎标测图或来自通过MRI、CT或超声心动描记术模式捕获的术前图像数据的的心脏数据或其他软组织数据实现。来自混合模式,诸如与CT结合的正电子发射断层成像术(PET)或与CT结合的单光子发射计算机断层成像术(SPECT)的图像数据集还可以提供叠加到组织数据上以便用来确信地到达心脏或其他感兴趣区域内的目标位置的功能图像数据。

[0052] 系统和/或成像装置的实例可以在以下申请中描述:埃夫隆(Evron)等人的2005年1月13日公布的美国专利申请公开号2005/0008210、萨克(Zarkh)等人的2006年4月6日公布的美国专利申请公开号2006/0074285、萨克等人的2011年5月12日公布的美国专利申请公开号2011/0112398、布拉达(Brada)等人的2013年5月9日公布的美国专利申请公开号2013/0116739、埃夫隆等人的2005年12月27日发布的美国专利号6,980,675、欧克朗德(Okerlund)等人的2007年10月23日发布的美国专利号7,286,866、雷迪(Reddy)等人的2011年12月11日发布的美国专利号7,308,297、布瑞尔(Burrell)等人的2011年12月11日发布的美国专利号7,308,299、埃夫隆等人的2008年1月22日发布的美国专利号7,321,677、欧克朗德等人的2008年3月18日发布的美国专利号7,346,381、布瑞尔等人的2008年11月18日发布

的美国专利号7,454,248、瓦斯(Vass)等人的2009年3月3日发布的美国专利号7,499,743、欧克朗德等人的2009年7月21日发布的美国专利号7,565,190、萨克等人的2009年9月8日发布的美国专利号7,587,074、亨特(Hunter)等人的2009年10月6日发布的美国专利号7,599,730、瓦斯等人的2009年11月3日发布的美国专利号7,613,500、萨克等人的2010年6月22日发布的美国专利号7,742,629、欧克朗德等人的2010年6月29日发布的美国专利号7,747,047、埃夫隆等人的2010年8月17日发布的美国专利号7,778,685、瓦斯等人的2010年8月17日发布的美国专利号7,778,686、欧克朗德等人的2010年10月12日发布的美国专利号7,813,785、瓦斯等人的2011年8月9日发布的美国专利号7,996,063、亨特等人的2011年11月15日发布的美国专利号8,060,185、以及弗拉德(Verard)等人的2013年3月19日发布的美国专利号8,401,616,这些专利中的每一个通过引用以其全部内容结合在此。

[0053] 显示装置130和计算装置140可以被配置成显示并分析使用电极装置110集中或收集的数据,例如像替代电激动信息或数据、心电图数据等。在至少一个实施例中,计算装置140可以是服务器、个人计算机或平板计算机。计算装置140可以被配置成从输入装置142接收输入并且向显示装置130传输输出。进一步地,计算装置140可以包括数据存储装置,该数据存储装置可以允许访问处理程序或例程和/或一个或多个其他类型的数据,例如,用于驱动被配置成非侵入性地辅助用户选择可植入电极的位置的图形用户界面等。

[0054] 计算装置140可以被可操作地联接到输入装置142和显示装置130上,以便例如向或从输入装置142和显示装置130中的每一个传输数据。例如,计算装置140可以例如使用模拟电连接、数字电连接、无线连接、基于总线的连接、基于网络的连接、基于互联网的连接等被电联接到输入装置142和显示装置130中的每一个上。如在此进一步描述的,用户可以向输入装置142提供输入以便操控或修改在显示装置130上显示的一个或多个图形描绘以便观察和/或选择关于患者的心脏健康的一条或多条信息,如在此进一步描述的。

[0055] 尽管如所描绘的输入装置142是键盘,但是应当理解的是,输入装置142可以包括能够向计算装置140提供输入以便执行在此描述的功能、方法和/或逻辑的任何装置。例如,输入装置142可以包括鼠标、轨迹球、触摸屏(例如,电容式触摸屏、电阻式触摸屏、多点触摸式触摸屏等)等。同样地,显示装置130可以包括能够向用户显示信息的任何装置,诸如包括人心脏解剖的图形描绘、患者心脏的图像或图形描绘、一个或多个电极的位置的图形描绘、人体躯干的图形描绘、患者躯干的图像或图形描绘、一个或多个值的字母数字表示、所植入的电极和/或引线的图形描绘或实际图像等的图形用户界面132。例如,显示装置130可以包括液晶显示器、有机发光二极管屏幕、触摸屏、阴极射线管显示器等。

[0056] 由显示装置130显示的图形用户界面132可以包括或显示一个或多个区,用来显示图形描绘、显示图像、允许选择此类图形描绘和图像的一个或多个区或区域等。如在此使用的,图形用户界面132的“区(region)”可以被限定为图形用户界面132的一部分,在该部分内可以显示信息或可以执行功能。区可以存在于其他区内,这些区可以单独或同时显示。例如,更小的区可以被定位在更大的区内,区可以并排定位等。另外地,如在此使用的,图形用户界面132的“区域(area)”可以被限定为图形用户界面132的一部分,该部分被定位成具有比其定位在其内的区更小的区。

[0057] 由计算装置140存储和/或执行的程序或例程可以包括用于计算数学、矩阵数学、分解算法、压缩算法(例如,数据压缩算法)、校准算法、图像构造算法、信号处理算法(例

如,不同滤波算法、傅里叶变换、快速傅里叶变换等)、标准化算法、比较算法、向量数学或需要实现在此描述的一个或多个示例性方法和/或过程的任何其他处理的程序或例程。由计算装置140存储和/或使用的数据可以包括例如来自电极装置110的电信号/波形数据、来自电极装置110的电激动时间、图形(例如,图形元素、图标、按钮、窗口、对话框、下拉菜单、图形区域、图形区、3D图形等)、图形用户界面、来自根据在此的披露采用的一个或多个处理程序或例程的结果、或对于执行在此描述的一个和/或多个过程或方法可能需要的任何其他数据。

[0058] 在一个或多个实施例中,这些示例性系统、方法和界面可以使用在可编程计算机上执行的一个或多个计算机程序实现,该可编程计算机诸如包括例如处理能力、数据存储装置(例如,易失性或非易失性存储器和/或存储元件)、输入设备和输出设备的计算机。在此描述的程序代码和/或逻辑可以被应用到输入数据以便执行在此描述的功能并且生成所希望的输出信息。该输出信息可以被应用为对如在此描述的一个或多个其他设备和/或方法的输入或如将以已知的方式那样应用。

[0059] 用来实现在此描述的这些系统、方法和/或界面的该一个或多个程序可以使用任何可编程语言提供,例如,适于与计算机系统通信的高级过程语言和/或面向对象编程语言。任何此类程序可以例如被存储在任何适合的设备上,例如,由在计算机系统(例如,包括处理装置)上运行用于在读取该适合的设备以便执行在此描述的的程序时配置并操作该计算机系统的通用或专用程序可读的存储介质。换言之,至少在一个实施例中,这些示例性系统、方法和/或界面可以使用被配置成具有计算机程序的计算机可读存储介质实现,其中该存储介质如此配置以致使该计算机以特定且预定义的方式进行操作以便执行在此描述的功能。进一步地,在至少一个实施例中,这些示例性系统、方法和/或界面可以被描述为通过在一个或多个非暂时性介质中编码的逻辑(例如,目标代码)实现,该一个或多个非暂时性介质包括用于执行的代码,并且当由处理器执行时,可操作来执行操作,诸如在此描述的这些方法、过程和/或功能。

[0060] 计算装置140可以是例如任何固定或移动的计算机系统(例如,控制器、微控制器、个人计算机、小型计算机、平板计算机等)。计算装置130的精确配置不是限制性的,并且实质上可以使用能够提供适合的计算能力和控制能力(例如,图形处理等)的任何装置。如在此描述的,数字文件可以是包含数字位(例如,以二进制、三进制等编码)的任何介质(例如,易失性或非易失性存储器、CD-ROM、穿孔卡、可记录的磁带等),这些数字位可以由在此描述的计算装置140可读和/或可写。并且,如在此描述的,用户可读格式中的文件可以是在由用户可读和/或可理解的任何介质(例如,纸张、显示器等)上可呈现的任何数据表示(例如,ASCII文本、二进制数、十六进制数、十进制数、图解等)。

[0061] 在以上视图中,将显而易见的是,如在根据本披露的一个或多个实施例中所述的功能可以用如将对于本领域技术人员所已知的任何方式实现。这样,计算机语言、计算机系统或将用来实现在此描述的这些过程的任何其他软件/硬件不应当限制在此描述的这些系统、过程或程序(例如,由此类系统、过程或程序提供的功能)的范围。

[0062] 该患者的心脏的电激动时间可用于对患者的心脏健康进行评估和/或对递送到患者的心脏治疗进行评估。患者心脏的一个或多个区的电激动信息或数据可以使用如图1和图2A-2B所示的电极装置110来确定。示例性电极装置110可以被配置成测量患者14的身体

表面电势,并且更具体地,患者14的躯干表面电势。如图2A所示,示例性电极装置110可以包括一组电极112或电极阵列、绑带113和接口/放大器电路116。电极112可以被附接或联接到绑带113上并且绑带113可以被配置成围绕患者14的躯干缠绕,这样使得电极112环绕该患者的心脏。如进一步所示的,电极112可以围绕患者14的周长定位,包括患者14的躯干的后部、侧面、后外侧和前部位置。

[0063] 进一步地,电极112可以经由有线连接118被电连接到接口/放大器电路116。接口/放大器电路116可以被配置成放大来自电极112的信号并且将这些信号提供给计算装置140。其他示例性系统可以使用无线连接来将由电极112感测到的这些信号传输到接口/放大器电路116,并且进而,传输到计算装置140,例如,作为数据信道。例如,接口/放大器电路116可以例如使用模拟电连接、数字电连接、无线连接、基于总线的连接、基于网络的连接、基于互联网的连接等被电联接到计算装置140和显示装置130中的每一个上。

[0064] 尽管在图2A的实例中电极装置110包括绑带113,但是在其他实例中,可以采用多种机构中的任何一个,例如,胶带或粘合剂来帮助电极112的间隔和安置。在一些实例中,绑带113可以包括弹性带、胶带条或布。在其他实例中,电极112可以被单独安置在患者14的躯干上。进一步地,在其他实例中,电极112(例如,安排成阵列)可以是补片、背心的一部分或定位在其中,和/或将电极112紧固到患者14的躯干上的其他方式。再进一步地,在其他实例中,电极112可以是两个材料区段或两个“补片”的一部分或定位在其中。该两个区段或补片中的一个可以定位在患者14的躯干的前侧上(以便例如测量表示该患者的心脏的前侧的替代心脏电激动时间)并且另一个区段或补片可以定位在患者14的躯干的后侧上(以便例如测量表示该患者的心脏的后侧的替代心脏电激动时间)。

[0065] 电极112可以被配置成环绕患者14的心脏,并且在这些信号已经通过患者14的躯干传播之后记录或监测与心脏的去极化和复极化相关联的这些电信号。电极112中的每一个可以以单极配置使用以便感测反映心脏信号的躯干表面电势。接口/放大器电路116还可以被联接到可以结合每个电极112使用以用于单极感测的返回电极或惰性电极(未示出)上。在一些实例中,可能存在围绕患者躯干空间分布的约12至约50个电极112。其他配置可以具有更多或更少的电极112。

[0066] 计算装置140可以记录并分析由电极112感测并且由接口/放大器电路116放大/调理的躯干表面电势信号。计算装置140可以被配置成分析来自电极112的这些信号以便提供替代电激动信息或数据,诸如替代心脏电激动时间,例如表示该患者的心脏的一个或多个区的实际或局部电激动时间,如在此将进一步描述的。例如,在患者躯干的左前部表面位置处测量的电信号可以表示或替代该患者的心脏的左前部左心室区的电信号,在患者躯干的左侧表面位置处测量的电信号可以表示或替代该患者的心脏的左侧左心室区的电信号,在患者躯干的左后外侧表面位置处测量的电信号可以表示或替代该患者的心脏的后外侧左心室区的电信号,并且在患者躯干的后部表面位置处测量的电信号可以表示或替代该患者的心脏的后部左心室区的电信号。在一个或多个实施例中,激动时间的测量可以通过测量心脏去极化开始(例如,QRS波群的开始)到下一个心脏去极化开始之间的时间来执行。在一个或多个实施例中,激动时间的测量可以通过选取适当的基准点(例如,近场或远场EGM的峰值、最小值、最小斜率、最大斜率、零交叉、越界等)并且测量(例如,在电活动内)基准点之间的时间来执行。

[0067] 另外地,计算装置140可以被配置成提供描绘使用电极装置110获得的替代电激动时间的图形用户界面。示例性系统、方法和/或界面可以非侵入性地使用利用电极装置110收集的电信息以便针对心脏治疗对患者进行评估和/或对递送到该患者的心脏治疗进行评估。

[0068] 图2B示出包括多个电极112的另一个示例性电极装置110,该多个电极被配置成环绕患者14的心脏,并且在与心脏的去极化和复极化相关联的这些信号已经通过患者14的躯干传播之后记录或监测这些电信号。电极装置110可以包括背心114,多个电极112可以被附接在该背心上,或电极112可以被联接到该背心上。在至少一个实施例中,该多个电极112或该电极阵列可以用来收集电信息,例如像替代电激动时间。类似于图2A的电极装置110,图2B的电极装置110可以包括通过有线连接118电联接到电极112中的每一个上并且被配置成从电极112向计算装置140传输信号的接口/放大器电路116。如所示的,电极112可以被分布在患者14的躯干上,包括例如患者14的躯干的前部、侧面和后部表面。

[0069] 背心114可以由编织物形成,其中电极112附接到该编织物上。背心114可以被配置成在患者14的躯干上维持电极112的位置和间隔。进一步地,背心114可以被标记以辅助确定电极112在患者14的躯干表面上的位置。在一些实例中,可能存在围绕患者14的躯干分布的约25至约256个电极112,尽管其他配置可以具有更多或更少的电极112。

[0070] 如在此描述的,电极装置110可以被配置成测量表示患者心脏的不同区的电信息(例如,电信号)。更确切地,可以根据使用邻近对应于患者心脏的不同区的表面区域的表面电极测量的表面心电图(ECG)激动时间来粗略估计该患者的心脏的不同区的激动时间。

[0071] 这些示例性系统、方法和界面可以在一个或多个不同设置中使用以便在针对心脏治疗对患者进行评估和/或对正在进行的心脏治疗(例如,当前正被递送到患者的心脏治疗)进行评估时向用户提供非侵入性辅助。进一步地,这些示例性系统、方法和界面可以用来辅助用户配置和/或调节针对将要递送到患者或当前正被递送到患者的心脏治疗的一个或多个心脏治疗设置。

[0072] 为了提供这种功能,这些示例性系统、方法和界面可以被描述为在多个操作模式150下是可配置的,如图3所描绘的。例如,这些示例性系统、方法和界面可以在初始检查模式152、植入检查模式154和随访检查模式156下进行配置。

[0073] 初始检查模式152可以被配置用于针对心脏治疗对患者进行非侵入性地评估。例如,初始检查模式152可以被设计用于考虑心脏治疗对患者的初始咨询/评估并且在此将参照图4的示例性初始检查图形用户界面进一步描述。

[0074] 植入检查模式154可以被配置用于正被递送到患者和/或当前正在为患者配置的心脏治疗的非侵入性评估(例如,在心脏再同步治疗(CRT)设备的植入之后的CRT配置过程中)。例如,植入检查模式154可以被设计用于由医师用来在心脏治疗设备的植入过程中、紧接心脏治疗设备的植入之后和/或在紧跟植入的心脏治疗配置过程中对心脏治疗进行评估。进一步地,在植入检查模式154下可配置的示例性系统可以包括另外的功能,诸如用于如在此描述的电极和/或引线安置的成像和导航功能。植入检查模式154在此将参照图6的示例性植入检查图形用户界面进一步描述。

[0075] 随访检查模式156可以被配置用于在心脏治疗设备已经将心脏治疗递送到患者持续一段时间之后被递送到患者的心脏治疗的非侵入性评估(例如,在植入之后,不紧跟植入

或心脏治疗的初始配置等)。例如,随访检查模式156可以被设计用于由医师在心脏治疗已经植入到患者体内后的数天、数周、数月或数年的随访约会中对心脏治疗进行评估时使用并且在此将参照图8的示例性随访检查图形用户界面进一步描述。

[0076] 这些示例性系统、方法和界面可以提供多个模式150中的一个或多个或在其中是可配置的。例如,示例性系统可以提供所有多个模式150或在其中是可配置的。进一步地,例如,示例性系统可以提供三个模式150中的两个或在其中是可配置的,例如像初始检查模式152和随访模式156。在至少一个实施例中,被设计用于在医疗处理设施的手术室中使用的系统(例如,用于心脏治疗设备的外科植入和配置)可以包括三个模式150中的每一个。在至少一个实施例中,被设计用于在医疗处理设施的咨询室中使用的系统(例如,用于患者的一般评估和咨询)可以包括初始检查模式152和随访模式156,但不包括植入模式154。

[0077] 用于在初始检查或咨询中使用的示例性图形界面(GUI)160在图4中描绘。如所示的,GUI 160除了别的以外可以包括所测量的替代电激动时间的图形表示162、心脏健康的度量170和针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示172。该初始检查可以包括:将诸如在此参照图1-2所描述的电极装置应用于患者,使用该电极装置测量替代电激动时间和ECG信息,并且在GUI 160上显示用于针对心脏治疗对该患者进行评估的数据。

[0078] 所测量的替代心脏电激动时间的图形表示162可以用多种方式描绘。如所示的,这些替代电激动时间被示出为在人体躯干164、166的图形表示上延伸或缠绕的彩色编码或彩色标定的区段168。更确切地,描绘了人体躯干164的后侧和人体躯干166的前侧,其各自包括图解地描绘例如使用在此参照图1-2描述的电极装置测量的替代电激动时间的彩色编码区段168。进一步地,在人体躯干164的前侧上示出的所测量替代心脏电激动时间的图形表示162可以使用定位在该患者躯干的前侧上或邻近该患者躯干的前侧的电极来测量,并且同样地,在人体躯干166的后侧上示出的所测量替代心脏电激动时间的图形表示162可以使用定位在该患者躯干的后侧上或邻近该患者躯干的后侧的电极来测量。换言之,在人体躯干164的前侧上示出的所测量替代心脏电激动时间的图形表示162与使用被配置成在该患者躯干的前侧上测量电信号的电极测量的实际电信号相关,并且在人体躯干166的后侧上示出的所测量替代心脏电激动时间的图形表示162与使用被配置成在该患者躯干的后侧上测量电信号的电极测量的实际电信号相关。图形表示162进一步包括对应于彩色编码区段168的彩色编码标度169,以便例如为彩色编码区段168的着色提供依据。

[0079] 替代电激动时间的另外示例性图形表示可以在以下申请中描述:2012年11月8日公布的并且标题为“评定心内激动图案(Assessing Intra-Cardiac Activation Patterns)”的美国专利申请公开号2012/0284003A1和2012年11月8日公布的并且标题为“评定心内激动图案和电不同步(Assessing Intra-Cardiac Activation Patterns and Electrical Dyssynchrony)”的美国专利申请公开号2012/0283587 A1,这些申请中的每一个通过引用以其全部内容结合在此。

[0080] 在其他实施例中,这些替代电激动时间可以跨人体躯干的整个图形描绘和/或任何更小或更大的人体解剖部分进行彩色编码。进一步地,在至少一个实施例中,人体躯干164、166的图形描绘可以是正被评估的患者的实际图像。这些替代心脏电激动时间可以在人体解剖的图形描绘上进一步字母数字地描绘。例如,以毫秒为单位的多个替代心脏电激动时间可以图解地覆盖在躯干164、166上。

[0081] 在一个或多个实施例中,在示例性图形用户界面上显示的人体解剖部分的图形描绘可以包括人心脏的图形表示。例如,人心脏12的后侧在图5中被描述为具有跨心脏12的表面彩色编码的替代电激动时间。如所示的,后外侧左心室区165示出晚激动(例如,约150毫秒)。在其他实施例中,人心脏的后侧和前侧都可以利用电激动信息图解地描绘并覆盖。

[0082] 图4的示例性GUI 160进一步包括该患者的心脏健康的度量170。如所示的,度量170是QRS宽度和电不同步,这两者可以在针对心脏治疗对患者进行评估时有用。尽管在这个实施例中,度量170包括两个度量,但是应当理解的是,示例性图形用户界面可以包括与该患者的心脏健康相关的一个度量或多于两个度量。例如,度量170可以包括以下中的一个或多个:标准差、范围、四分位差、邻近特定解剖部分的所有电极或一子组电极(例如像定位在患者左侧处作为左心室的替代物的电极)的激动时间的一个或多个统计平均值(例如,平均值、中间值、众数)、某些基准点(例如,一个或多个心电图上的第一负峰值或正峰值的去极化的开始等)之间的一个或多个计时间期等。进一步地,这些心脏健康度量可以包括在2013年6月12日提交的并且标题为“来自表面ECG电极的电不同步和电激动图案的度量(METRICS OF ELECTRICAL DYSSYNCHRONY AND ELECTRICAL ACTIVATION PATTERNS FROM SURFACE ECG ELECTRODES)”的美国临时专利申请号61/834,133中描述的一个或多个度量,该申请通过引用以其全部内容结合在此。

[0083] 图4的示例性GUI 160进一步包括针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示172。针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示172可以基于来自该电极装置关于潜在心脏治疗所测量的电数据而被定义为建议或推荐。在示例性GUI 160中,针对该患者的心脏治疗是否可为有益的指示172指出:“潜在CRT益处=高”,并且因此指示172指示这个患者具有较高可能性受益于心脏再同步治疗。

[0084] 另外地,图4的示例性GUI 160包括描绘该患者的使用该电极装置测量的一个或多个心电图的心电图区域174。尽管心电图区域174中仅描绘一个心电图,但是在心电图区域174和/或GUI 160的其他区域中可以描绘多个心电图。进一步地,一个或多个(例如,一组或一子组)可用心电图(例如,使用围绕患者定位在不同位置中的不同电极或电极组测量)可以由用户(例如,医师)选择用于在GUI 160上进行观察。当心电图区域174包括多于一个心电图时,这些心电图可以是时间对准的(例如,这些电描记图可以沿着相同时间段对准,这些电描记图可以由心动周期对准等)。另外地,每个电描记图可以覆盖单次搏动或多次搏动,这可以由用户来选择或配置。进一步地,该一个或多个心电图可以是先前检查存储的,这样使得用户可以将先前记录的心电图与当前监测到的心电图进行比较。

[0085] 当使用初始检查模式时测量的数据,诸如电激动时间数据、心脏健康的度量、心电图等可以被存储在该计算装置内以供稍后使用,例如,用于将心脏治疗之前与心脏治疗之后的患者的心脏健康进行比较以便为患者调节或配置心脏治疗等。例如,在图4的初始检查图形用户界面160中描绘的初始检查/咨询过程中收集的数据在图6的示例性植入图形用户界面180和图8的示例性随访图形用户界面220中使用。

[0086] 在心脏治疗设备,例如像心脏再同步治疗设备的植入过程中,这些示例性系统、方法和界面可以被配置成提供正被植入的心脏治疗的非侵入性评估。用于在植入过程中使用的示例性图形界面(GUI)180在图6中描绘。如所示的,GUI 180除了别的以外可以包括先前测量的和当前测量的替代电激动时间的图形表示181、先前测量的心脏健康度量184和当前

测量的心脏健康度量186以及该心脏治疗是否呈现为有益的指示188。尽管这些替代电激动时间和心脏健康度量被描述为是先前测量的或当前测量的,但是应当理解的是,“先前测量的”数据被设计成包括或描述在“当前测量的”数据之前的任何测量,并且同样地,“当前测量的”数据被设计成包括或描述在“先前测量的”数据之后的任何测量。在一个或多个实施例中,“先前测量的”数据可以表示在心脏治疗(例如,CRT设备的植入)之前的固有节律期间测量的数据。换言之,“先前测量的”数据可以表示基线值。在一个或多个实施例中,“先前测量的”数据可以表示心脏治疗被禁用时或对当前正被递送(例如,通过CRT设备)的心脏治疗进行任何调节或修改之前测量的数据并且“当前测量的”数据可以表示在进行调节或修改之后测量的数据。

[0087] 类似于初始检查,可以将诸如在此参照图1-2描述的电极装置应用于患者,可以使用该电极装置测量替代电激动时间和ECG信息,并且可以在GUI180上显示这些替代电激动时间和ECG信息数据。在至少一个实施例中,GUI180可以被描述为提供患者在心脏治疗之前和在心脏治疗之后的心脏健康的前后表示。

[0088] 先前测量的和当前测量的替代电激动时间的图形表示181包括先前测量的替代电激动时间的图形表示182和当前测量的替代电激动时间的图形表示183。如GUI 180上所标注的,先前测量的替代电激动时间的图形表示182表示患者的固有节律(例如,在没有起搏的情况下、在没有心脏治疗的情况下等)并且当前测量的替代电激动时间的图形表示183表示患者的起搏节律。图形表示182、183可以基本上类似于在此参照图4描述的GUI 160的图形表示162。

[0089] GUI 180进一步包括针对患者的先前测量的心脏健康度量184和当前测量的心脏健康度量186,这样使得用户可以比较所呈现的这些值,由此以便例如对正被递送的心脏治疗进行评估。如所示的,类似于初始检查GUI 160,度量184、186包括QRS宽度和电不同步。如所示的,从固有(intrinsic)数据到起搏数据,QRS宽度已经增加了10毫秒并且电不同步已经减少了12毫秒,这可以例如指示正被递送到该患者的该心脏治疗是有益的。GUI 180进一步包括该心脏治疗是否呈现为有益的指示188。在这个实例中,指示188指出“LV引线位置:良好,不同步改善了36%”。尽管这个指示188是基于先前测量的电不同步之间的电不同步比较,但是心脏治疗针对患者是否呈现为有益的其他示例性指示可以包括或利用不同数据,例如像先前测量的ECG波形形状之间的ECG波形的比较(例如,如可以在斯威尼(Sweeney)等人的“在心脏再同步治疗过程中使用表面心电图预测左心室反向体积重塑的心室激动的分析(Analysis of Ventricular Activation Using Surface Electrocardiography to Predict Left Ventricular Reverse Volumetric Remodeling During Cardiac Resynchronization Therapy)”,循环:心律失常/电生理学(Circulation:Arrhythmia/Electrophysiology),2010年2月9日:第626-634页中描述的,该文献通过引用以其全部内容结合在此)、ECG向量回路区域的变化(例如,如可以在凡·德乌森(van Deursen)等人的“心向量描记术作为工具用于犬左束支传导阻滞心脏中的心脏再同步治疗的轻易优化(Vectorcardiography as a Tool for Easy Optimization of Cardiac Resynchronization Therapy in Canine Left Bundle Branch Block Hearts)”,循环:心律失常/电生理学,2012年6月:第544-552页中描述的,该文献通过引用以其全部内容结合在此)、QRS历时的变化等。

[0090] 另外地,图6的GUI 180可以包括类似于在此参照图4描述的心电图区域174的心电图区域189。进一步地,心电图区域189可以包括一个或多个当前和/或先前测量的心电图,这可以由用户选择。当心电图区域189包括多于一个心电图时,这些心电图可以是如在此描述的时间对准的。

[0091] 用户(例如,医师)可以在心脏治疗设备的植入过程中和/或在该心脏治疗设备的配置中使用GUI 180。例如,用户可以使用GUI 180来确认该所植入的心脏治疗设备(例如,心脏再同步治疗设备)正在向该患者提供有益治疗。另外地,用户可能想要改变该心脏治疗设备的配置的一个或多个设置同时有效地监测该心脏治疗对该患者是否有益。例如,用户可能想要改变起搏计时间期、改变起搏向量和/或改变起搏模式同时使用GUI 180有效地监测该心脏治疗。

[0092] 图7中描绘使用例如图6的GUI 180对患者的心脏治疗进行非侵入性评估和配置心脏治疗200的示例性方法。如所示的,方法200可以使用电极装置202测量电数据,例如像电激动时间、心电图等。可以在GUI 180上显示204这些电激动时间,诸如关于人体解剖部分的替代电激动时间的图形描绘/表示。进一步地,还可以在GUI 180上显示206基于所测量的电数据的的心脏信息/度量,诸如电不同步。

[0093] 基于由GUI 180显示的信息,用户可以决定修改心脏治疗208。在至少一个实施例中,GUI 180可以提供用于对该心脏治疗设备进行修改/编程(例如,修改或调节该心脏治疗设备的一个或多个不同配置、参数等)的界面。例如,如图6所示,GUI 180可以包括修改区域或按钮190,一旦选择,该修改区域或按钮就可以触发或启动用来对该心脏治疗设备进行修改/编程的另一个图形用户界面。

[0094] 如在此描述的,用户可能想要改变起搏计时间期210、改变起搏向量212和/或改变起搏模式214。这些计时间期可以包括A-V间期、V-V间期等用于心脏的两个、三个和/或四个腔室(例如,右心房、右心室、左心房和左心室中的两个或更多个)和/或计时间期用于针对单个心动周期从不同电极(例如,RV电极到LV1电极、LV1电极到LV2电极等)递送到右心室和左心室的多个脉冲。改变起搏向量212可以包括改变在该所编程的治疗过程中可以用于不同起搏向量的一个或多个电极。例如,起搏向量的一个电极可以从尖端电极切换到环形电极。进一步地,可以针对任何起搏向量选择或改变在心脏治疗系统中使用的一个或多个起搏电极(例如,定位在引线上的电极、无引线/无线电极等)中的任一个。改变起搏模式214可以包括改变正被提供的起搏的类型。例如,心脏治疗设备可以正在递送仅LV起搏,并且用户可以将仅LV起搏切换到双心室起搏。类似地,起搏配置可以被改变以便在具有或不具有所编程计时延迟的情况下从心脏的一个腔室内的单个位置起搏到起搏同一个腔室内的多于两个或更多个位置。

[0095] 在用户已经调节或修改该心脏治疗之后,可以更新当前测量的激动时间的图形描绘183和当前测量的度量186以便反映来自对该心脏治疗的新调节或修改的结果。因此,用户可以立即了解任何调节或修改是否已经呈现为有益于患者。

[0096] 进一步地,尽管图6中描绘的GUI 180的先前测量的激动时间的图形描绘182和先前测量的心脏度量184示出来自固有节律的测量值,但是GUI 180可以被配置(例如,通过用户选择等)成示出在对该心脏治疗进行任何调节或修改之前测量或记录的先前测量的数据。再进一步地,该心脏治疗是否呈现为有益的指示188也可以被更新以反映该变化。

[0097] 在心脏治疗设备,例如像心脏再同步治疗设备的植入之后,这些示例性系统、方法和界面可以被配置成在植入之后(例如,植入之后数天、数周、数月或数年等)提供该心脏治疗的非侵入性评估。用于在随访检查过程中使用的示例性图形界面(GUI)220在图8中描绘。如所示的,GUI 220可以包括可以基本上类似于在此相对于图6所描述的GUI 180的图形表示181、先前测量的度量184和当前测量的度量186、指示188和心电图区域189以及修改区域/按钮190的先前测量的和当前测量的替代电激动时间的图形表示221、先前测量的心脏健康度量224和当前测量的心脏健康度量226、该心脏治疗是否呈现为有益的指示228、心电图区域229以及修改区域/按钮230。心电图区域189可以被配置成描绘多个不同的心电图(例如,时间对准的等)。例如,心电图区域189可以显示心电图描记波形数据,诸如来自从围绕该患者躯干的一个或多个不同电极测量的一个或多个相同心动周期的若干时间对准的单个或多个搏动心电图描记波形,这可以由用户选择。

[0098] 可以使用在此描述的这些示例性系统、方法和图形用户界面植入的这些可植入电极可以相对于被配置成邻近患者心脏的一个或多个部分定位的可植入医疗设备(IMD)和/或一根或多根引线的植入和配置使用。例如,这些示例性系统、方法和界面可以结合在此参照图9-11描述的示例性治疗系统10使用。

[0099] 图9是展示了可用于向患者14递送起搏治疗的示例性治疗系统10的概念图。患者14可以、但并不必须是人。治疗系统10可包括可以联接至引线18、20、22上的可植入的医疗设备16(IMD)。IMD 16可以是例如可植入的起搏器、复律器和/或除颤器,经由联接至一个或多个引线18、20、22上的电极(例如,可以根据在此的描述植入的电极,诸如,使用对植入部位区的非侵入性选择)向患者14的心脏12提供电信号。

[0100] 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15所示的实例中,右心室(RV)引线18延伸穿过一个或多个静脉(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)冠状窦引线20延伸穿过一个或多个静脉、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延伸穿过一个或多个静脉和腔静脉,并且进入心脏12的右心房26。

[0101] IMD 16可以经由联接至引线18、20、22中的至少一个上的电极而除了别的以外感测伴随心脏12的去极化和复极化而来的电信号。IMD 16可被配置成使用在此描述的方法的过程来确定或识别定位在引线18、20、22上的有效电极。在一些实例中,IMD 16基于心脏12内感测到的电信号来向心脏12提供起搏治疗(例如起搏脉冲)。IMD 16可以是可操作的以便调节与起搏治疗相关联的一个或多个参数,例如像AV延迟和其他不同的计时、脉冲宽度、振幅、电压、突发长度等。进一步地,IMD 16可以是可操作的以便使用不同的电极配置来递送起搏治疗,这些电极配置可以是单极的、双极的、四极的或其他多极的。例如,多极引线可包括若干可用于递送起搏治疗的电极。因此,多极引线系统可以向起搏提供或给予多个电向量。起搏向量可包括至少一个阴极,该至少一个阴极可以是定位在至少一个引线上的至少一个电极;以及至少一个阳极,该至少一个阳极可以是定位在至少一个引线(例如同一根引线或不不同的引线)上和/或在IMD的壳体或罐上的至少一个电极。而起搏治疗引起的心脏功能的改善可主要取决于阴极,如阻抗、起搏阈值电压、漏电流、寿命等电参数可更依赖于包括阴极和阳极两者的起搏向量。IMD 16还可经由定位在引线18、20、22中的至少一个上的电极提供除颤治疗和/或心脏复律治疗。进一步地,IMD 16可检测心脏12的心律

不齐,诸如心室28、32的纤维性颤动,并且向心脏12递送电脉冲形式的除颤治疗。在一些实例中,IMD 16可被编程以递送治疗的进展,例如伴有能量水平升高的脉冲,直至心脏12的纤维性颤动停止。

[0102] 图10A-10B是更详细地展示了图15的治疗系统10的IMD 16和引线18、20、22的概念图。引线18、20、22可经由连接块34电联接至治疗递送模块(例如用于起搏治疗的递送)、感测模块(例如用于从一个或多个电极感测一个或多个信号)和/或IMD 16的任何其他模块上。在一些实例中,引线18、20、22的近端可包括电触头,这些电触头电联接至IMD 16的连接块34内的对应电触头上。另外,在一些实例中,引线18、20、22可借助于固定螺钉、连接销或另一种适合的机械联接机构机械地联接至连接块34上。

[0103] 每个引线18、20、22包括加长的绝缘引线体,该引线体可载有许多通过隔离件(例如管状绝缘鞘)而彼此分隔开的导体(例如同心盘绕导体、直导体等)。在所示的实例中,双极电极40、42邻近引线18的远端定位。另外,双极电极44、45、46、47邻近引线20的远端定位,并且双极电极48、50邻近引线22的远端定位。

[0104] 电极40、44、44、45、46、47、48可以采取环形电极的形式,并且电极42、50可以采取对应地可回缩地安装在绝缘电极头52、54、56内的可延长的螺旋尖端电极的形式。每个电极40、42、44、45、46、47、48、50可以电联接至其相关联的引线18、20、22的引线体内的对应导体(例如螺旋的和/或直的)上,并且由此联接至引线18、20、22的近端上的对应电触头上。

[0105] 另外,电极44、45、46和47可具有约 $5.3\text{mm}^2$ 到约 $5.8\text{mm}^2$ 的电极表面积。电极44、45、46和47还可对应地指LV1、LV2、LV3和LV4。引线20上的LV电极(即左心室电极1(LV1)44,左心室电极2(LV2)45、左心室电极3(LV3)46和左心室4(LV4)47等)可以按可变的距离间隔开。例如,电极44可与电极45距离例如约21毫米(mm),电极45和46可以彼此间隔例如距离约1.3mm至约1.5mm,并且电极46和47可以彼此间隔例如距离20mm至约21mm。

[0106] 电极40、42、44、45、46、47、48、50、58可进一步用于感测随着心脏12的去极化和复极化出现的电信号(例如电描记图(EGM)内的形态波形)。感测到的电信号可用于确定是电极40、42、44、45、46、47、48、50中的哪些电极最有效地改善心脏功能。这些电信号经由对应引线18、20、22而传导至IMD 16。在一些实例中,IMD 16还可经由电极40、42、44、45、46、47、48、50递送起搏脉冲,以引起该患者的心脏12的心脏组织的去极化。在一些实例中,如图10A所示,IMD 16包括一个或多个壳电极,诸如壳电极58,该一个或多个壳电极可与IMD 16的壳60(例如气密壳)的外表面一体地形成或另外联接至壳60上。电极40、42、44、45、46、47、48和50中的任一个可用于单极感测或与壳电极58相组合的起搏。换言之,电极40、42、44、45、46、47、48、50、58中的任一个可结合使用以形成感测向量,例如可用于评估和/或分析起搏治疗的有效性的感测向量。本领域技术人员所通常理解的是还可以选择其他电极来限定或用于起搏和感测向量。进一步地,不用于递送起搏治疗的电极40、42、44、45、46、47、48、50、58中的任一个可用于在起搏治疗过程中感测电活动。

[0107] 如参照图10A进一步详细描述,壳60可围住治疗递送模块,该治疗递送模块可包括用于产生心脏起搏脉冲和除颤或心脏复律电击的刺激发生器、以及用于监测该患者的心律的感测模块。引线18、20、22还可对应地包括可采取线圈形式的加长电极62、64、66。IMD 16可经由加长电极62、64、66与壳电极58的任何组合来向心脏12递送除颤电击。电极58、62、64、66还可用于向心脏12递送心脏复律脉冲。进一步地,电极62、64、66可由任何适合的电传

导材料制成,诸如但不限于铂、铂合金和/或已知可用于可植入的除颤电极的其他材料。因为电极62、64、66通常不被配置成递送起搏治疗,电极62、64、66中的任一个可用于感测电活动(例如用于确定电极有效性、用于分析起搏治疗有效性等),并且可与电极40、42、44、45、46、47、48、50、58中的任一个结合使用。在至少一个实施例中,RV加长电极62可用于在起搏治疗的递送过程中感测患者的心脏的电活动(例如结合形成RV加长线圈的壳电极58,或除颤电极到壳电极向量)。

[0108] 图9-11中所示的示例性治疗系统10的配置仅仅是一个实例。在其他实例中,该治疗系统可包括心外膜电极和/或片电极,取代或另加至图9所示的经静脉引线18、20、22。另外,在其他实例中,治疗系统10可在心脏间隔区中/周围植入,无需经静脉引线(例如无引线/或无线起搏系统),或有引线植入(例如经静脉植入或使用方法)到心脏的左室(加上或替代了图9所示的放入心脏右室的经静脉引线)。进一步地,在一个或多个实施例中,IMD 16不需要植入患者14内。例如,IMD 16可经由延伸穿过患者14的皮肤至心脏12内或外的多种位置的经皮引线向心脏12递送不同心脏治疗。在一个或多个实施例中,系统10可利用无线起搏(例如使用经由超声、电感耦合、RF等向一个或多个心脏内起搏部件的能量传输),并且使用罐/壳和/或皮下引线上的电极感测心脏激动。

[0109] 在向心脏12提供电刺激治疗的治疗系统的其他实例中,这类治疗系统可包括任何适合数量的联接至IMD 16上的引线,并且每个引线可延伸至心脏12内或附近的任何位置。例如,治疗系统的其他实例可包括三个如图9-11所示定位的经静脉引线。再进一步地,其他治疗系统可包括从IMD 16延伸进入右心房26或右心室28的单个引线,或延伸进入对应右心房26和右心室28的两根引线。

[0110] 图11A是IMD 16的一个示例性配置的功能框图。如所示的,IMD 16可包括控制模块81、治疗递送模块84(例如可包括刺激发生器)、感测模块86和电源90。

[0111] 控制模块81可包括处理器80、存储器82和遥测模块88。存储器82可包括计算机可读指令,当例如由处理器80执行这些指令时,导致IMD 16和/或控制模块81执行在此描述的IMD 16和/或控制模块81的不同功能。进一步地,存储器82可以包括任何易失、非易失、磁、光和/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/或任何其他数字介质。示例性夺获管理模块可以是在2010年3月23日发布的并且标题为“LV阈值测量和夺获管理(LV THRESHOLD MEASUREMENT AND CAPTURE MANAGEMENT)”的美国专利号7,684,863中描述的左心室夺获管理(LVCM)模块,该专利通过引用以其全部内容结合在此。

[0112] 控制模块81的处理器80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)和/或等效离散或集成逻辑电路中的任何一个或多个。在一些实例中,处理器80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和/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80的功能可以具体化为软件、固件、硬件或它们的任何组合。

[0113] 控制模块81可用于根据可存储在存储器82中的所选的一个或多个程序、使用在此描述的示例性方法和/或过程来确定电极40、42、44、45、46、47、48、50、58、62、64、66的有效性。进一步地,控制模块81可根据可存储在存储器82中的所选的一个或多个治疗方案来控

制治疗递送模块84以向心脏12递送治疗(例如电刺激治疗,诸如起搏)。更确切地,控制模块81(例如处理器80)可控制由治疗递送模块84递送的电刺激的不同参数,例如AV延迟、起搏脉冲的振幅、脉冲宽度、频率,或电极的极性等,可由一个或多个所选的治疗方案指定(例如AV延迟调节方案、起搏治疗方案、起搏恢复方案、夺获管理方案等)。如所示出的,治疗递送模块84例如经由对应引线18、20、22的导体电联接至电极40、42、44、45、46、47、48、50、58、62、64、66上,或在壳电极58的情况下是经由被布置在IMD 16的壳60内的电导体。治疗递送模块84可被配置成使用电极40、42、44、45、46、47、48、50、58、62、64、66中的一个或多个产生并向心脏12递送电刺激治疗,诸如起搏治疗。

[0114] 例如,治疗递送模块84可经由对应地联接至引线18、20和22上的环形电极40、44、45、46、47、48和/或引线18和22的螺旋尖端电极42和50来递送起搏刺激(例如起搏脉冲)。进一步地,例如,治疗递送模块84可经由电极58、62、64、66中的至少两个而向心脏12递送除颤电击。在一些实例中,治疗递送模块84可被配置成递送起搏、心脏复律、或电脉冲形式的除颤刺激。在其他实例中,治疗递送模块84可被配置成递送处于其他信号形式(诸如正弦波、方波和/或其他基本上连续的时间信号)的这些刺激类型的一种或多种。

[0115] IMD 16可进一步包括开关模块85,并且控制模块81(例如处理器80)可使用开关模块85以例如经由数据/地址总线来选择哪些可用电极是用于递送治疗的,诸如用于起搏治疗的起搏脉冲,或哪些可用电极是用于感测的。开关模块85可包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器或适合于将感测模块86和/或治疗递送模块84选择性地联接到一个或多个所选电极上的任何其他类型的切换装置。更确切地,该治疗递送模块84可包括多个起搏输出电路。该多个起搏输出电路中的每个起搏输出电路可例如使用开关模块85选择性地联接至电极40、42、44、45、46、47、48、50、58、62、64、66中的一个或多个电极(例如用于向起搏向量递送治疗的一对电极)上。换言之,每个电极可以使用切换模块85选择性地联接至该治疗递送模块的起搏输出电路之一上。

[0116] 感测模块86被联接(例如,电联接)到感测装置上,该感测装置除了另外的感测装置可包括电极40、42、44、45、46、47、48、50、58、62、64、66用以监测心脏12的电活动,例如,心电图(ECG)/电描记图(EGM)信号等。ECG/EGM信号可用于测量或监测激动时间(例如心室激动时间等)、心率(HR)、心率变异性(HRV)、心率震荡(HRT)、减速/加速能力、减速序列发生率、T波交替(TWA)、P波到P波的间期(也指P-P间期或A-A间期)、R波到R波的间期(也指R-R间期或V-V间期)、P波到QRS波群的间期(也指P-R间期、A-V间期或P-Q间期)、QRS波群的形态、ST段(即连接QRS波群和T波的段)、T波改变、QT间期、电向量等。

[0117] 开关模块85还可与感测模块86一起使用,以选择可使用或激活哪些可用电极以感测例如该患者的心脏的电活动(例如使用电极40、42、44、45、46、47、48、50、58、62、64、66的任何组合的该患者的心脏的一个或多个电向量)。同样地,开关模块85还可与感测模块86一起使用,以选择不使用(例如禁用)哪些可用电极以感测例如该患者的心脏的电活动(例如使用电极40、42、44、45、46、47、48、50、58、62、64、66的任何组合的该患者心脏的一个或多个电向量)等。在一些实例中,控制模块81可以经由感测模块86内的该开关模块选择作用为感测电极的这些电极,例如,通过经由数据/地址总线提供信号。

[0118] 在一些实例中,感测模块86包括信道,该信道包括具有比R波或P波放大器相对较宽的通带的放大器。可以向多路复用器提供来自所选的感测电极的信号,其后由模拟-数字

转换器转换成多位数字信号而例如作为电描记图(EGM)而存储在存储器82中。在一些实例中,将这种EGM存储在存储器82中可处于直接存储器存取电路的控制下。

[0119] 在一些实例中,控制模块81可用作中断驱动设备,并且可以响应于起搏器计时和控制模块的中断,其中这些中断可以对应于感测到的P波和R波的出现和心脏起搏脉冲的产生。通过处理器80可以进行任何需要的数学计算,并且在这类中断之后可发生由该起搏器计时和控制模块控制的这些值或间期的任何更新。一部分存储器82可被配置成多个再循环缓冲器,能够保留一个或多个系列的测量间期,这些测量间期可通过例如处理器80响应于起搏或感测中断的发生而被分析,以确定该患者的心脏12是否目前表现出房性或室性心律失常。

[0120] 控制模块81的遥测模块88可包括用于与诸如编程器的另一个设备通信的任何适合的硬件、固件、软件或其任何组合。例如,在处理器80的控制下,借助于可以是内部和/或外部的天线,遥测模块88可接收编程器的下行遥测并向编程器发送上行遥测。例如经由地址/数据总线,处理器80可提供要向编程器向上传输的数据以及用于遥测模块88内的遥测电路的控制信号。在一些实例中,遥测模块88可以经由多路复用器向处理器80提供所接收数据。

[0121] IMD 16的不同部件被进一步联接至电源90上,该电源可包括可充电的电池或不可充电的电池。可选择不可充电的电池以持续数年,而可充电的电池可以例如每天或每周从外部装置进行感应充电。

[0122] 图11B是IMD 16的功能框图的另一个实施例。图11B描绘了双极RA引线22、双极RV引线18和双极LV CS引线20,这些引线没有LA CS起搏/感测电极并与可植入的脉冲发生器(IPG)电路31联接,该可植入的脉冲发生器电路具有可编程模式以及起搏现有技术中已知的双心室DDD/R类型的参数。进而,传感器信号处理电路91间接联接至计时电路83上,并且经由数据和控制总线联接至微型计算机电路33。在通常被分为微型计算机电路33和起搏电路21的功能框图中展示了IPG电路31。起搏电路21包括数字控制器/计时器电路83、输出放大器电路51、感测放大器电路55、RF遥测收发器41、活动传感器电路35以及在下文描述的许多其他电路和部件。

[0123] 晶体振荡器电路89为起搏电路21提供基本计时时钟,而电池29提供动力。上电复位电路87响应于该电路与该电池的初始连接,用于限定初始操作条件,并且类似地响应于低电池电量的检测而重置该设备的运行状态。参考模式电路37产生用于起搏电路21内的模拟电路的稳定的基准电压和电流,而模拟-数字转换器ADC和多路复用器电路39使模拟信号和电压数字化以提供关于感测放大器55的心脏信号是否经由RF发射器和接收器电路41向上传输的实时遥测。基准电压和偏压电路37、ADC和多路复用器39、上电复位电路87和晶体振荡器电路89可对应于目前市售的可植入的心脏起搏器中的目前使用的那些中的任一个。

[0124] 如果对该IPG编程至一种速度反应模式,由一个或多个生理传感器输出的信号被用作速度控制参数(RCP)以得出生理逸搏间期。例如,与在示例性IPG电路31中描绘的患者活动传感器(PAS)电路35中出现的该患者的活动水平成比例地调节逸搏间期。患者活动传感器27被联接至该IPG壳上,并且可采取本领域熟知的压电晶体换能器的形式,并且其输出信号被处理并用作RCP。传感器27响应于感测到的身体活动而产生电信号,这些电信号由活动电路35处理并向数字控制器/计时器电路83提供。活动电路35和相关联传感器27可以对

应于1991年10月1日发布的并且标题为“用于在脉冲发生器中植入活动感测的方法和装置(METHOD AND APPARATUS FOR IMPLEMENTING ACTIVITY SENSING IN A PULSE GENERATOR)”的美国专利号5,052,388和1984年1月31日发布的并且标题为“速率自适应起搏器(RATE ADAPTIVE PACER)”的美国专利号4,428,378中披露的电路,这些专利中的每一个通过引用以其全部内容结合在此。类似地,在此描述的示例性系统、装置和方法可以结合交替类型的传感器来实践,如氧合传感器、压力传感器、pH传感器和呼吸传感器,所有这些传感器都公知地用于提供频率反应式起搏功能。可替代地,QT时间可用作速率指示参数,在这种情况下不需要额外的传感器。类似地,在此描述的这些示例性实施例还可以在非频率反应式起搏器中实践。

[0125] 通过遥测天线57和相关联的RF收发器41完成向外部编程器或从外部编程器传输数据,用于解调接收到的向下传输的遥测以及向上传输遥测。向上传输遥测的能力将典型地包括对存储的数字信息进行传输的能力,所述数字信息例如运行模式和参数、EGM直方图、以及其他事件,连同心房和/或心室电活动和标记信道脉冲的实时EGM(指示在心房和心室中感测到的和起搏的去极化的发生),如起搏领域中熟知的。

[0126] 微型计算机33包括微处理器80和相关联的系统时钟以及对应地在处理器上的RAM和ROM芯片82A和82B。另外,微型计算机电路33包括单独的RAM/ROM芯片82C以提供另外的存储器容量。微处理器80通常以降低功率消耗的模式来运行,并且是中断驱动的。微处理器80响应于限定的中断事件而被唤醒,这些事件可包括由数字计时器/控制器电路83中的计时器生成的触发A、触发RV、触发LV信号、以及由感测放大器电路55生成的事件A、事件RV和事件LV信号。通过来自编程参数值和运行模式的数据和控制总线,由微型计算机电路33来控制由数字控制器/计时器电路83超时的间期和延迟的特定值。另外,如果进行编程以用作频率反应式起搏器,可以例如每一个周期或每两秒提供一个计时中断,用以允许该微处理器分析活动传感器的数据并更新基本A-A、V-A或V-V逸搏间期,如可应用的。另外,微处理器80还可用于限定可变的有效AV延迟间期以及递送至每个心室的能量。

[0127] 在一个实施例中,微处理器80是被适配成以常规方式取得并执行存储在RAM/ROM单元82中的指令的定制微处理器。然而,预期其他实施方式可适于实践本发明。例如,现成的市售微处理器或微控制器、或定制的专用固定线路逻辑器或状态机式电路可执行微处理器80的功能。

[0128] 数字控制器/计时器电路83在微型计算机33的总体控制下操作以控制起搏电路320内的计时及其他功能,并且包括一组计时和相关联的逻辑电路,对其中一些与本发明有关的进行了描绘。所描绘的计时电路包括URI/LRI计时器83A、V-V延迟计时器83B、用于对过去的事件V到事件V间期或事件V到事件A间期或V-V传导间期进行计时的固有间期计时器83C、用于对起搏逸搏间期A-A、V-A和/或V-V进行计时的逸搏间期计时器83D、用于对以前的事件A或触发A的A-LV<sub>p</sub>延迟(或A-RV<sub>p</sub>延迟)进行计时的AV延迟间期计时器83E、用于对后心室时间周期进行计时的后心室计时器83F、以及日期/时间时钟83G。

[0129] AV延迟间期计时器83E加载有用于一个心室的适当的延迟间期(例如使用已知方法确定的A-RV<sub>p</sub>延迟或A-LV<sub>p</sub>延迟)以从先前的起搏A或事件A超时启动。间期计时器83E触发了起搏刺激的递送,并且可以基于一个或多个前心动周期(或根据为给定患者从经验推导的数据集)。

[0130] 事件后计时器83F使事件RV或事件LV或触发RV或触发LV之后的后心室时间周期以及事件A或触发A之后的后心房时间周期超时。事件后时间周期的持续时间还可以选择作为微型计算机33中存储的可编程的参数。后心室时间周期包括PVARP、后心房心室空白期(PAVBP)、心室空白期(VBP)、后心室心房空白期(PVARP)和心室不应期(VRP),尽管可以至少部分地根据起搏机采用的有效电路而适当地限定其他时期。后心房时间周期包括心房不应期(ARP),在其过程中为了重置AV延迟而忽略事件A,以及心房空白期(ABP),在其过程中禁用心房感测。应当注意到,后心房时间周期和AV延迟的开始可以与每个事件A或触发A的开始或结束大致同时开始,或者在触发A的情况下,是在触发A之后的起搏A结束时。类似地,后心室时间周期和V-A逸搏间期的开始可以与事件V或触发V的开始或结束大致同时开始,在触发V的情况下,是在触发V之后的起搏V结束时。微处理器80还任选地计算AV延迟、后心室时间周期和后心房时间周期,随响应于一个或多个RCP和/或用固有心房率而建立的基于传感器的逸搏间期是变化的。

[0131] 输出放大器电路51包括RA起搏脉冲发生器(如果提供LA起搏则是LA起搏脉冲发生器)、RV起搏脉冲发生器和LV起搏脉冲发生器,或者对应于目前在提供心房和心室起搏的任何市售心脏起搏器中使用的那些中的任一个。为了触发起搏RV或起搏LV脉冲的产生,通过AV延迟间期计时器83E(或V-V延迟计时器83B),数字控制器/计时器电路83在A-RV<sub>p</sub>延迟超时(在RV预激的情况下)时产生触发RV信号或在A-LV<sub>p</sub>延迟超时(在LV预激的情况下)产生触发LV。类似地,在由逸搏间期计时器83D计时的V-A逸搏间期结束时,数字控制器/计时器电路83产生触发起搏RA脉冲的输出的触发RA信号(或如果有的话,触发起搏LA脉冲的输出的触发LA信号)。

[0132] 输出放大器电路51包括用于联接从引线导体中选择的起搏电极对和IND\_CAN电极20至RA起搏脉冲发生器(如果有的话,LA起搏脉冲发生器)、RV起搏脉冲发生器和LV起搏脉冲发生器的切换电路。起搏/感测电极对的选择和控制电路53选择有待与输出放大器电路51内的心房和心室输出放大器的引线导体和相关联的起搏电极对联接而用于完成RA、LA、RV和LV起搏。

[0133] 感测放大器电路55包含对应于在当前的用于心房和心室起搏和感测的心脏起搏器中目前采用的那些中的任一个。高阻抗P波和R波感测放大器可用于放大由心脏去极化波阵面的通道穿过感测电极对生成的压差信号。高阻抗感测放大器使用高增益来放大低振幅信号,并依赖于通带滤波器、时域滤波和振幅阈值比较,以从背景电噪声中区分P波或R波。数字控制器/计时器电路83控制心房和心室感测放大器55的灵敏度设置。

[0134] 感测放大器通常在向该起搏系统的任何起搏电极递送起搏脉冲之前、之中和之后的空白期期间与感测电极解联接以避免感测放大器的饱和。感测放大器电路55包括用于在ABP、PVABP和VBP过程中使引线导体的所选对和IND-CAN电极20与该RA感测放大器(和LA感测放大器,如果有的话)、RV感测放大器和LV感测放大器的输入解联接的消隐电路。感测放大器电路55还包括用于使所选的感测电极引线导体和IND-CAN电极20联接至RA感测放大器(和LA感测放大器,如果有的话)、RV感测放大器和LV感测放大器上的切换电路。再次,感测电极选择和控制电路53选择导体和相关联的感测电极对,以与输出放大器电路51内的心房和心室感测放大器和用于完成沿着单极和双极感测向量的RA、LA、RV和LV感测的感测放大器电路55联接。

[0135] 由该RA感测放大器感测到的RA感测信号中的右心房去极化或P波引起了传播至数字控制器/计时器电路83的事件RA信号。类似地,由该LA感测放大器感测到的LA感测信号中的左心房去极化或P波,如果有的话,引起了传播至数字控制器/计时器电路83的事件LA信号。由心室感测放大器感测到的RV感测信号中的心室去极化或R波引起了传播至数字控制器/计时器电路83的事件RV信号。类似地,由心室感测放大器感测到的LV感测信号中的心室去极化或R波引起了传播至数字控制器/计时器电路83的事件LV信号。事件RV、事件LV、事件RA和LA感测信号可以是应答的或不应的,并且可以不利地由电噪声信号或异常传导的去极化波触发,而不是真的R波或P波。

[0136] 本披露中描述的技术,包括附属于IMD 16、计算设备140和/或不同组成部件的那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现。例如,技术的不同方面可以在一个或多个处理器中实现,包括一个或多个微处理器、DSP、ASIC、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,这些部件在编程器,诸如医师或患者编程器、刺激器、图像处理设备或其他设备中体现。术语“模块”、“处理器”或“处理电路”可以大体指前述逻辑电路中的任一个,单独地或结合其他逻辑电路或任何其他等效电路。

[0137] 此类硬件、软件和/或固件可以在同一设备或单独设备内实现以便支持本披露中描述的不同操作和功能。另外,所描述单元、模块或部件中的任一个可以一起实现或者作为离散但互相合用的逻辑设备单独实现。如模块或单元的不同特征的描绘旨在突出不同功能方面并且不必暗示此类模块或单元必须由单独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性可以由单独硬件或软件部件执行,或者整合在共用或单独硬件或软件部件内。

[0138] 当在软件中实现时,本披露中描述的系统、设备和技术所赋予的功能性可以体现为计算机可读介质上的指令,这些计算机可读介质诸如RAM、ROM、NVRAM、EEPROM、FLASH存储器、磁性数据存储介质、光数据存储介质等。这些指令可由一个或多个处理器来执行,以支持在本披露中描述的功能性的一个或多个方面。

[0139] 本披露是参照说明性实施例来提供的,并且不意味着要以限制性的意义来解释。如前所述,本领域的技术人员将认识到,其他各种说明性应用可能使用在此描述的技术,以采取在此描述的装置和方法的有益特征的优势。说明性实施例的不同修改以及本披露的另外的实施例将在参考本说明书时而变得清楚。

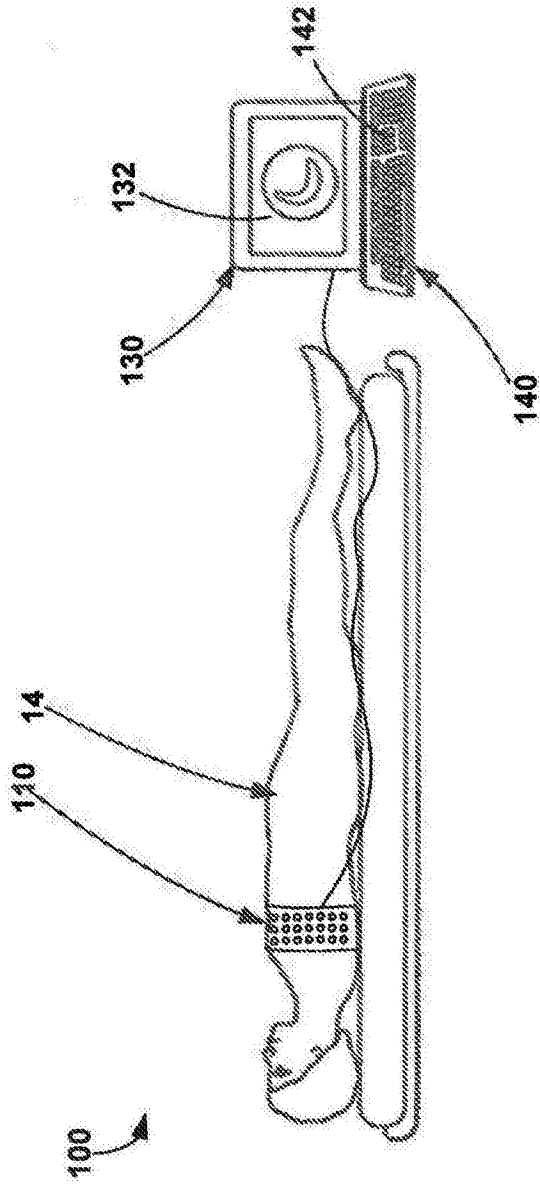


图1

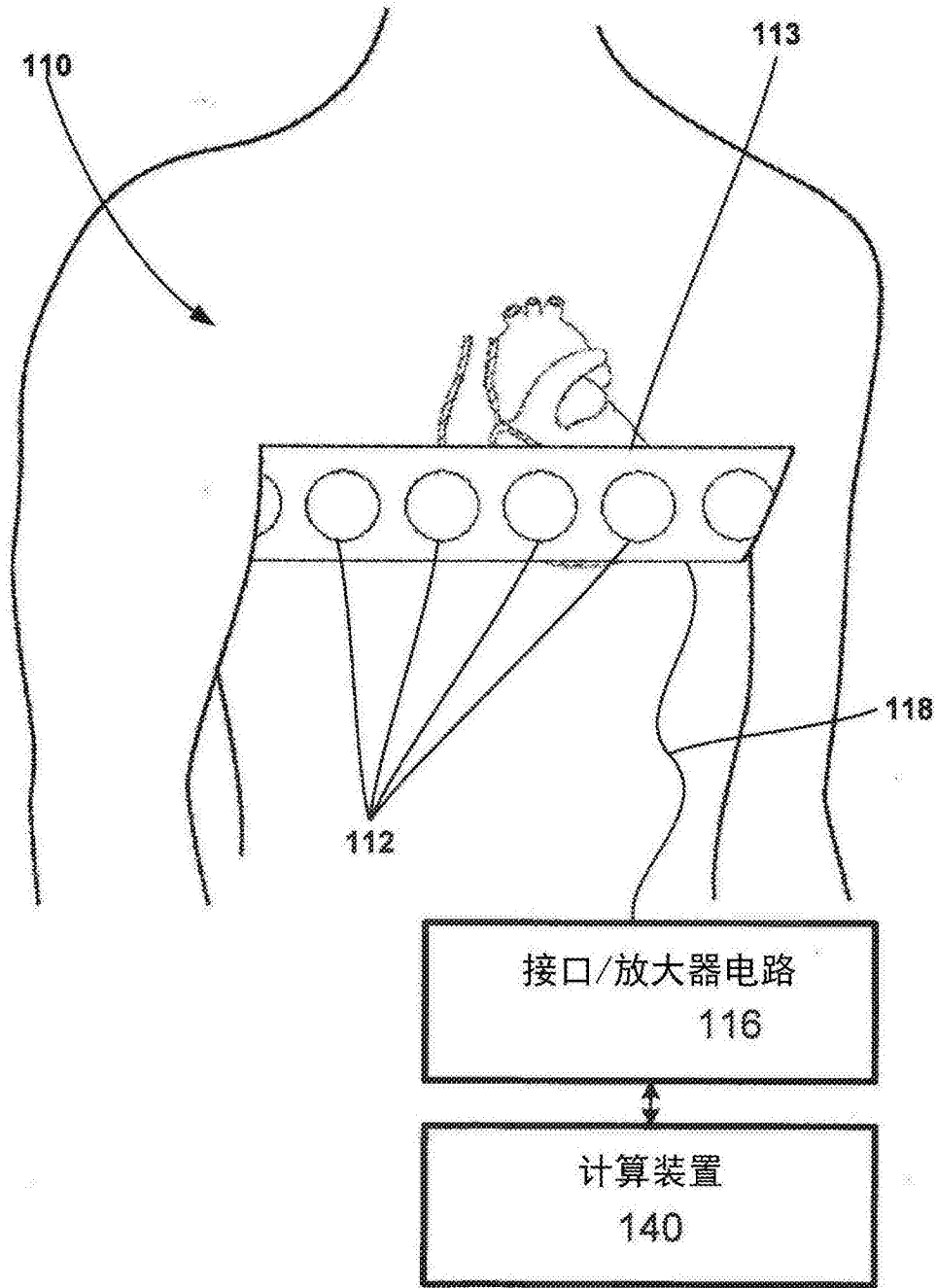


图2A

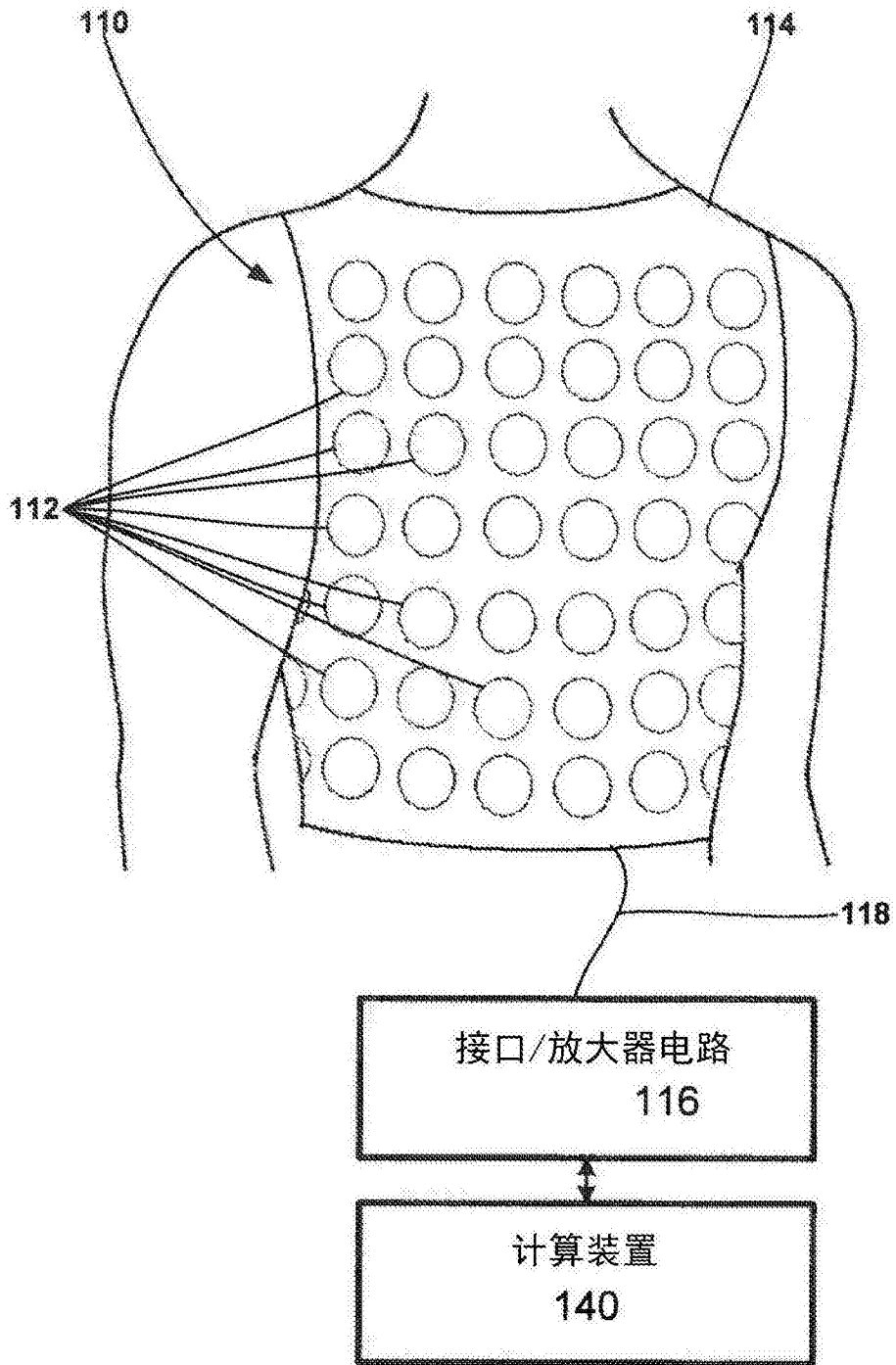


图2B

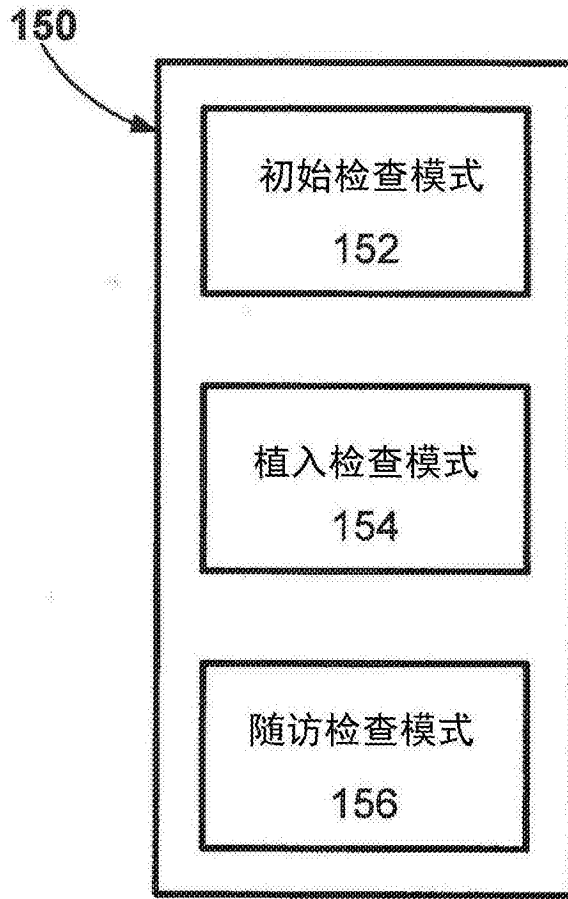


图3

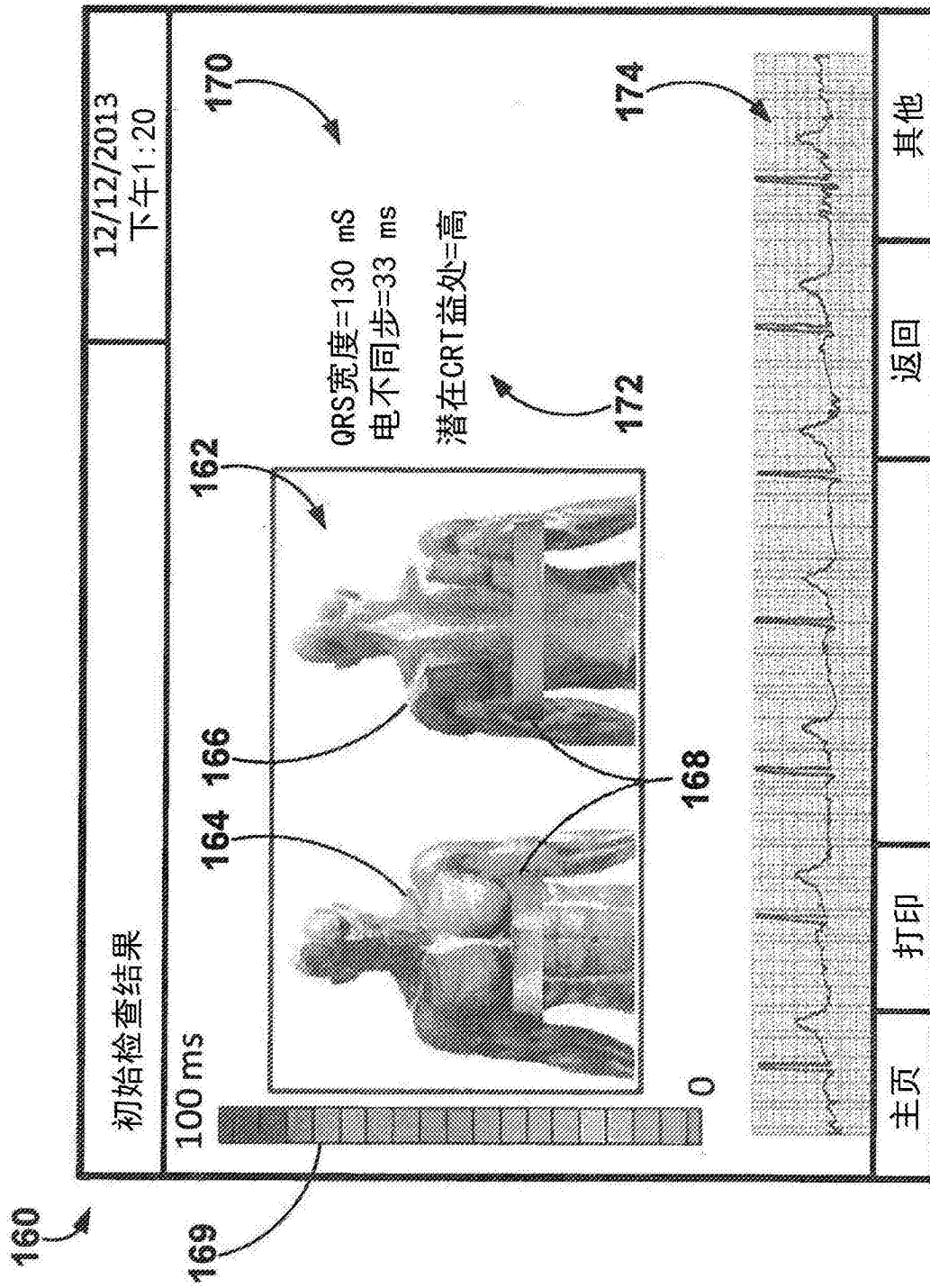


图4

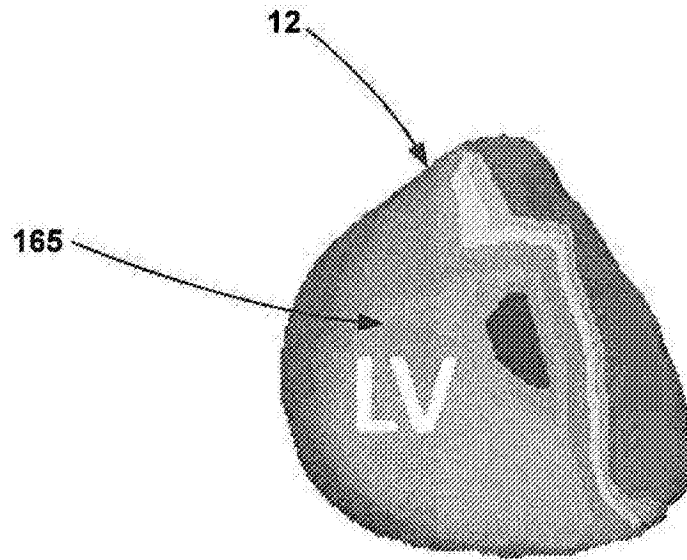


图5

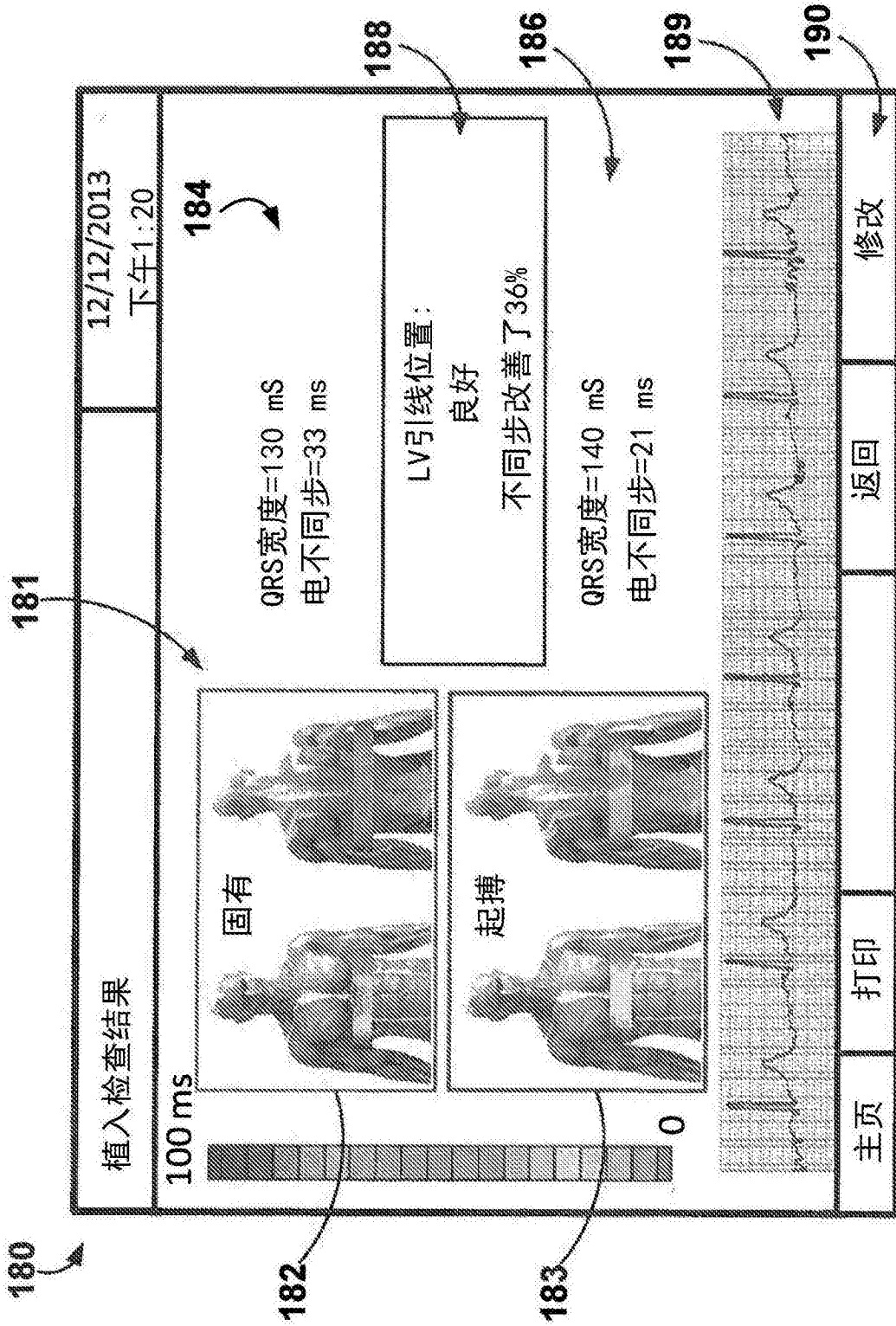


图6

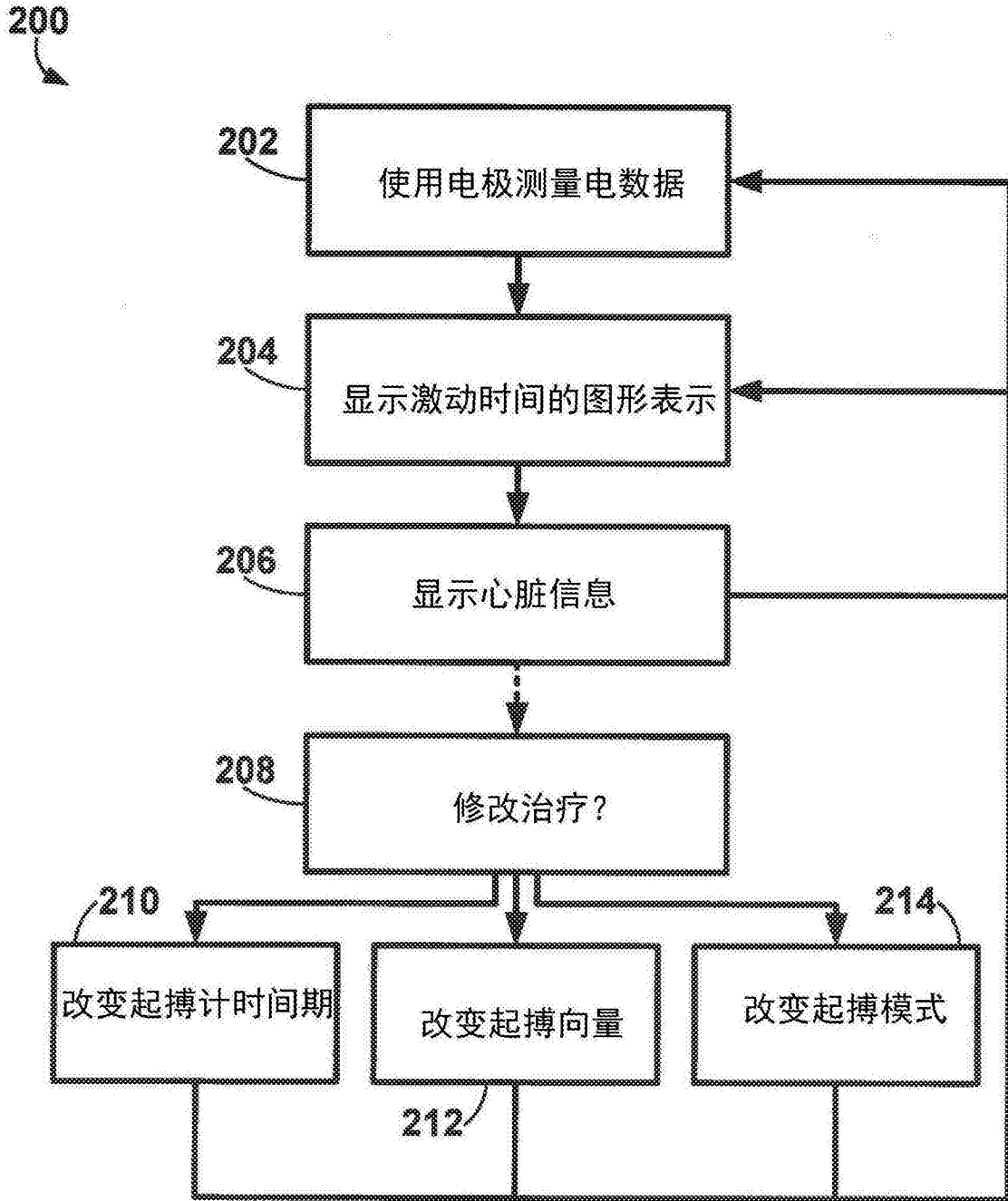


图7

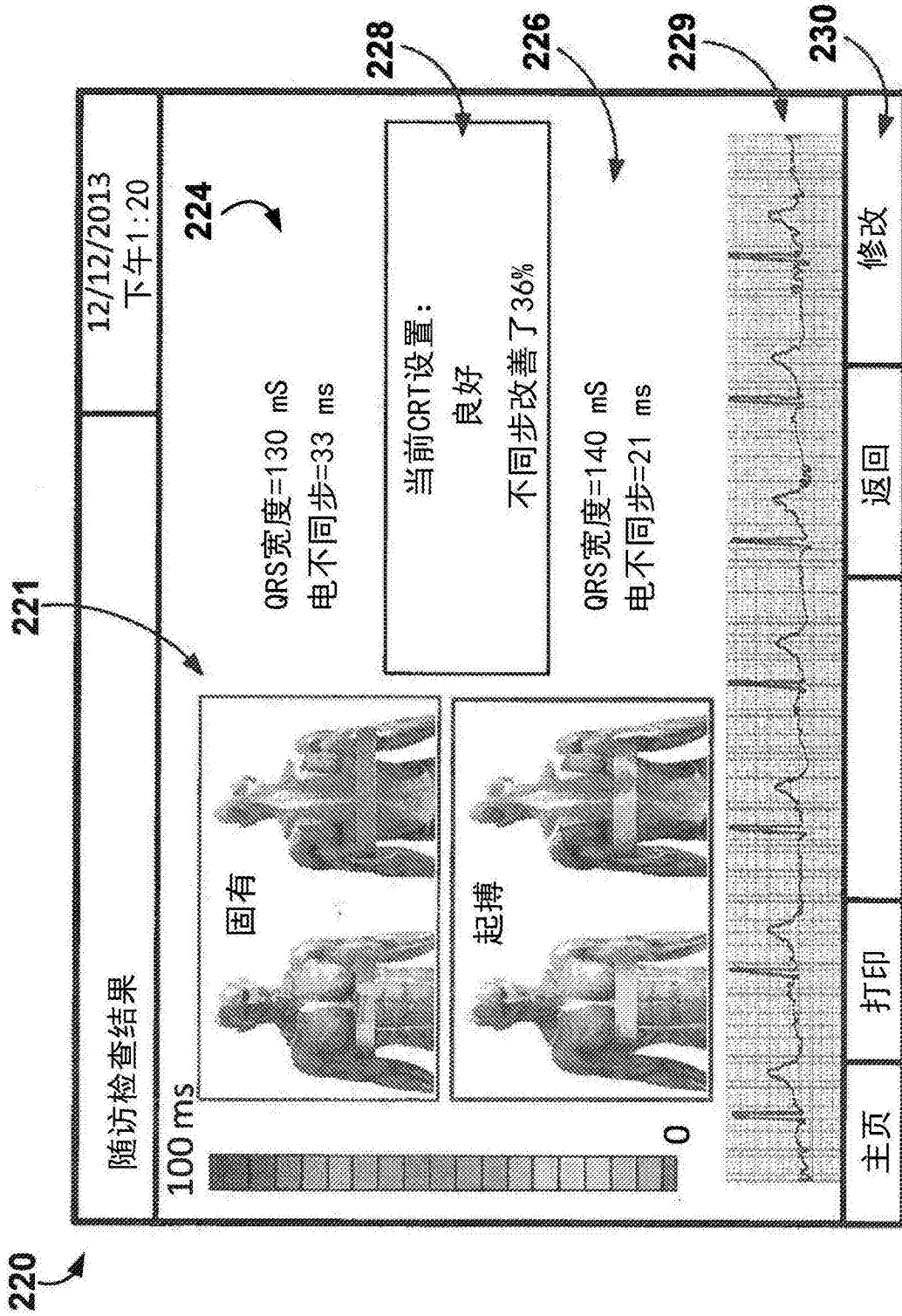


图8

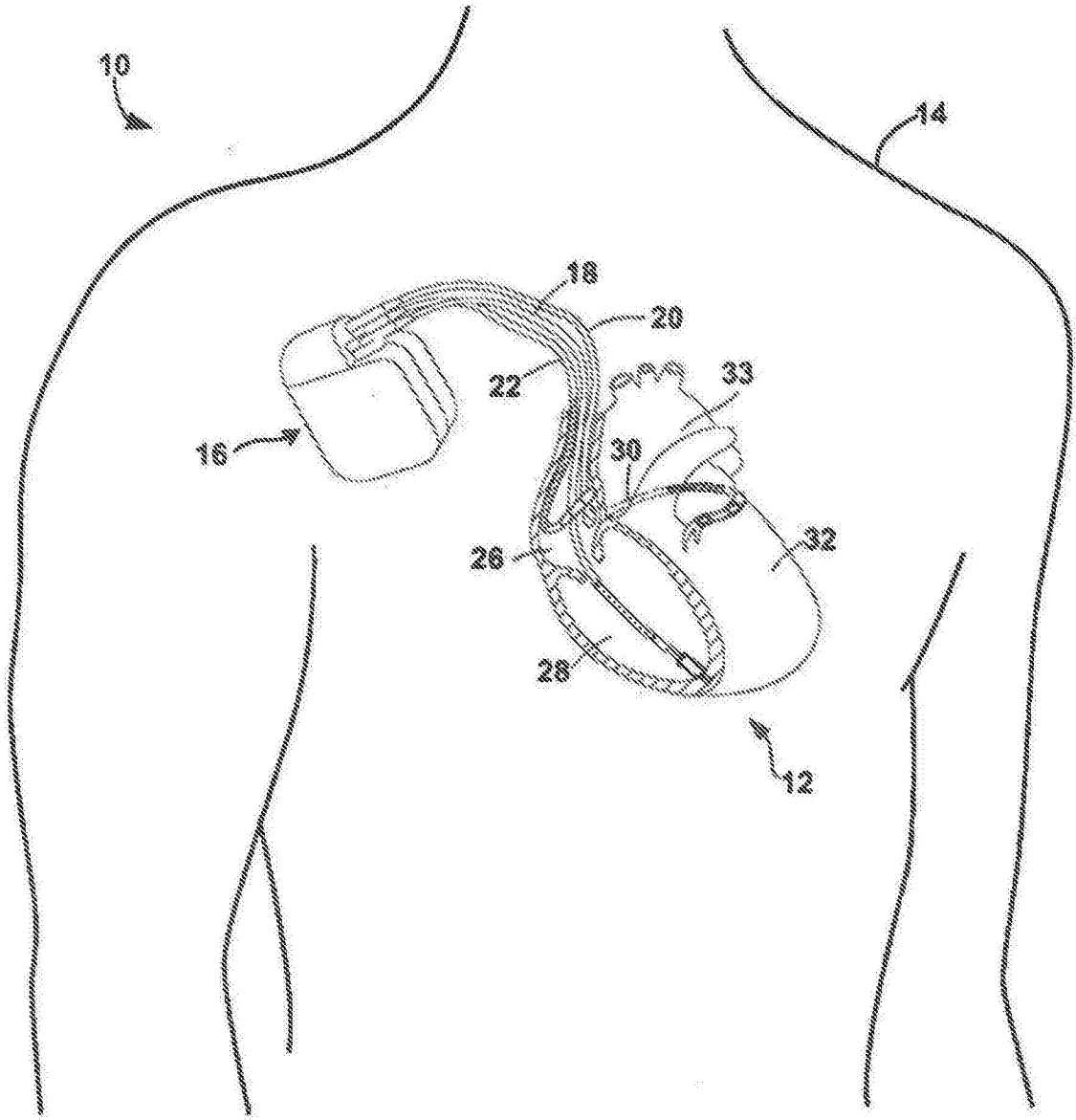


图9

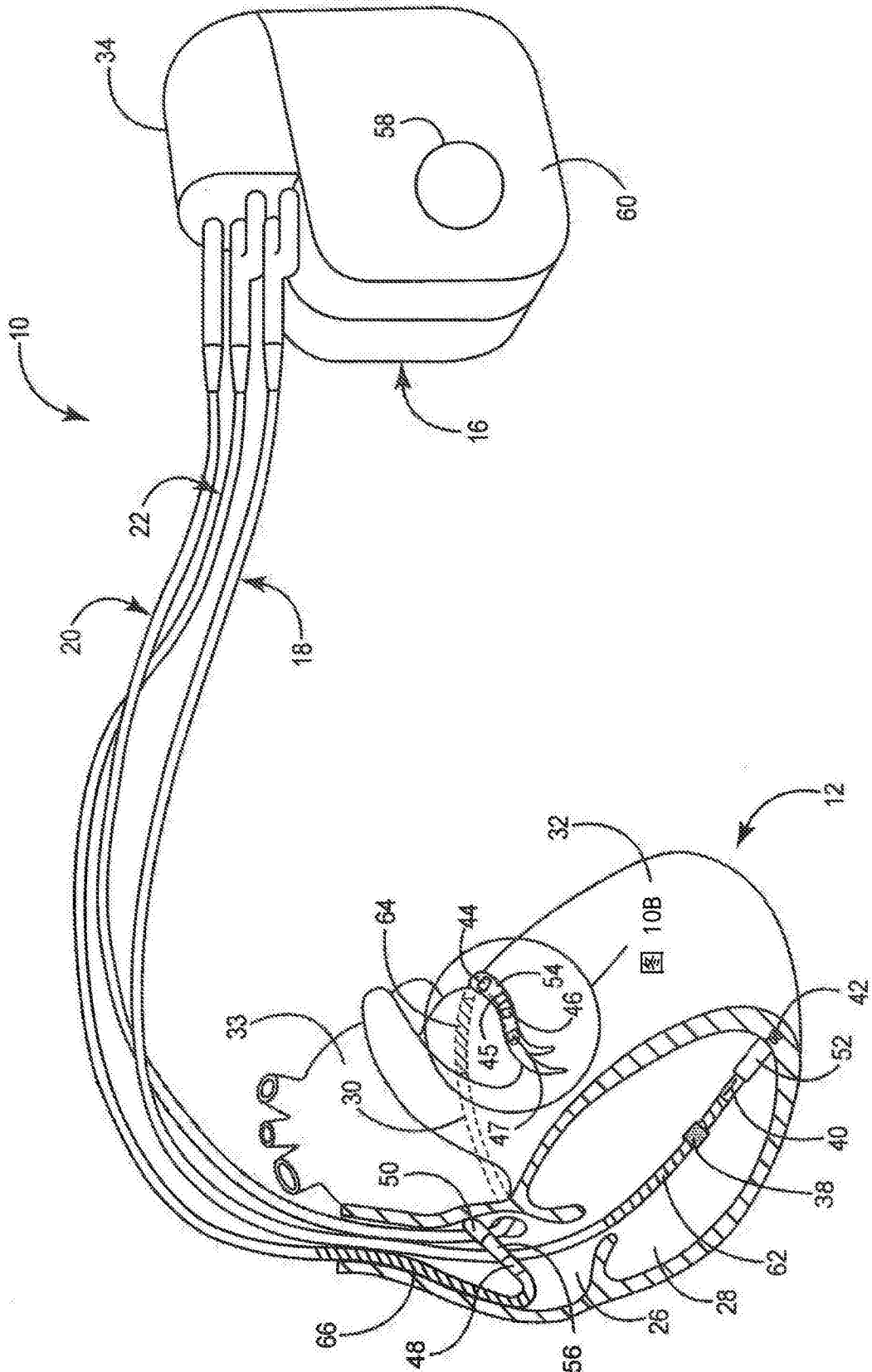


图10A

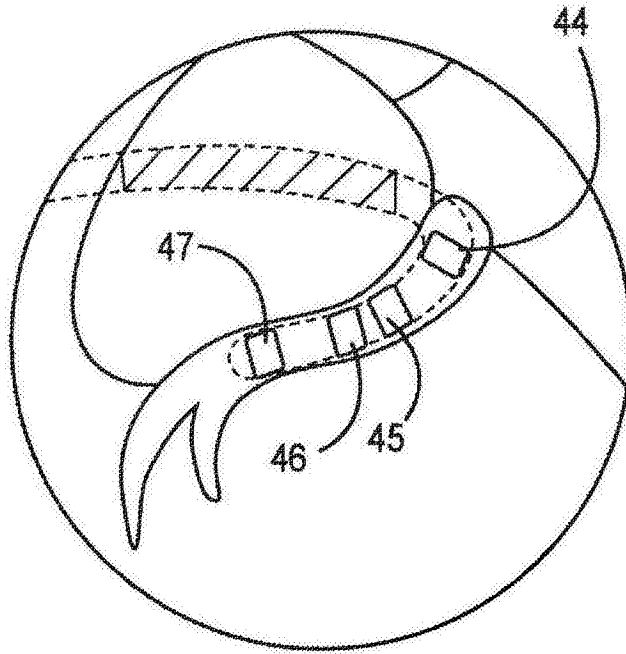


图10B

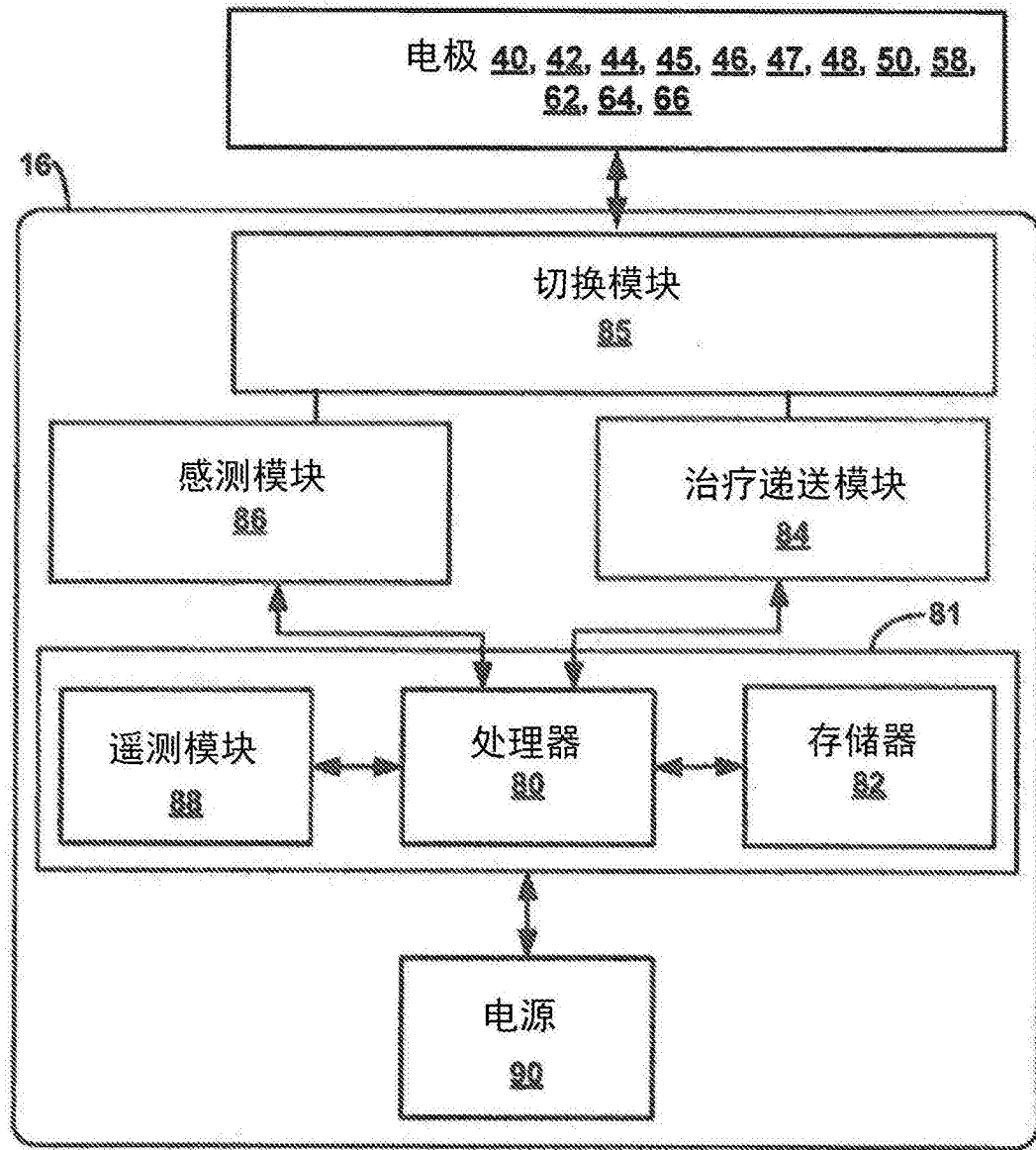


图11A

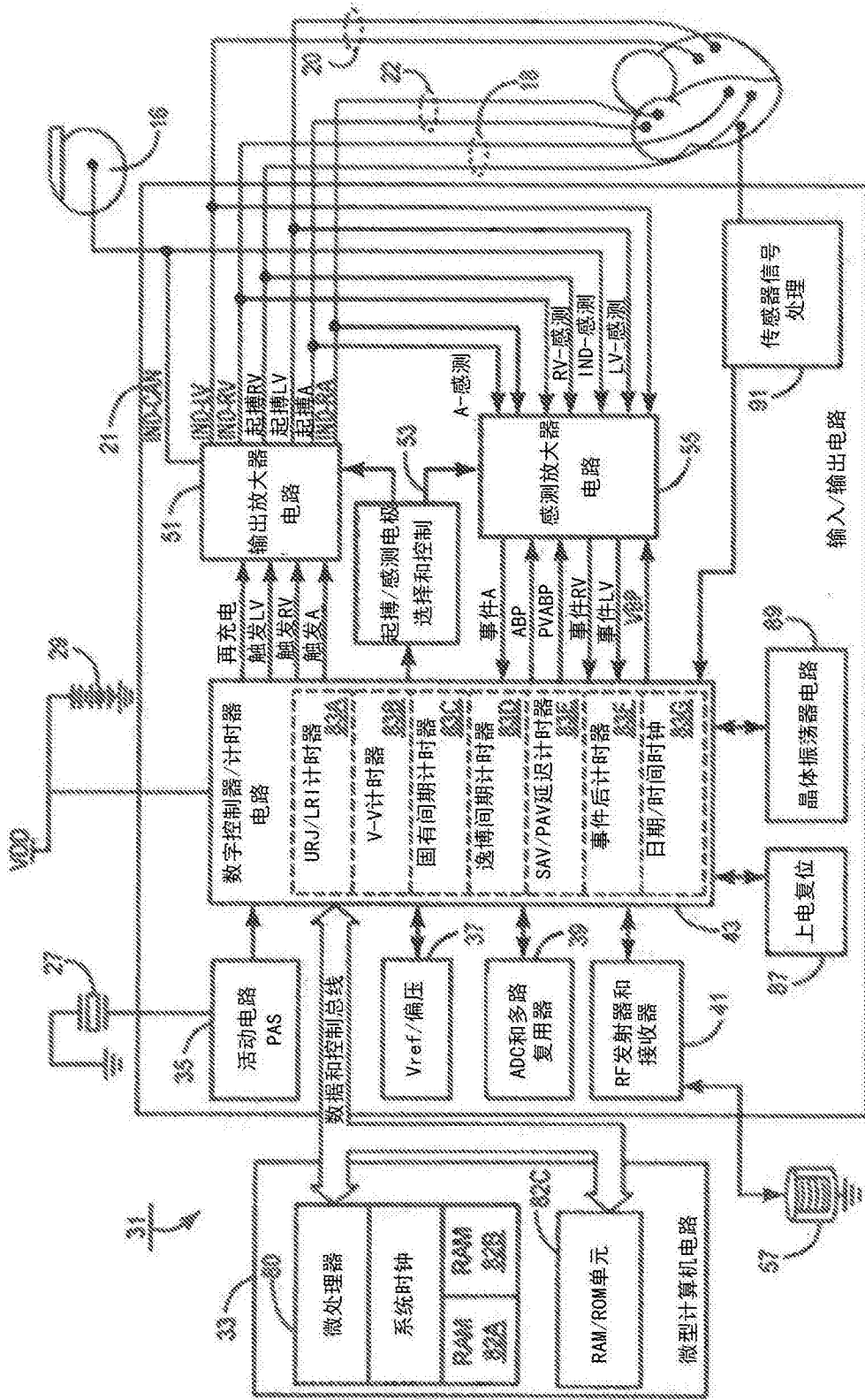


图11B

专利名称(译)	非侵入性心脏治疗评估		
公开(公告)号	<a href="#">CN105981022A</a>	公开(公告)日	2016-09-28
申请号	CN201480075106.6	申请日	2014-12-09
[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	J吉尔伯格 S戈什		
发明人	J·吉尔伯格 S·戈什		
IPC分类号	G06F19/00 A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/0408		
CPC分类号	A61B5/0402 A61B5/04085 A61B5/0472 A61B5/1107 A61B5/6823 A61B5/743 A61N1/36507 A61N1/3627 G16H10/60 G16H40/63 G16H50/70 G16H50/30 A61B5/0408 A61B5/044 A61B5/0452 A61N1/368 A61N1/3702 G06F19/00 G06F19/3481 G16H20/40		
优先权	61/913743 2013-12-09 US 14/228024 2014-03-27 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

在此描述了用于辅助用户针对心脏治疗对患者进行非侵入性评估以及对正被递送的心脏治疗进行非侵入性评估的系统、方法和界面。这些系统、方法和界面可以提供关于一个或多个个体解剖部分的心脏电激动时间和一个或多个心脏健康度量的图形表示。

