



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107427222 A

(43)申请公布日 2017.12.01

(21)申请号 201680016418.9

杰弗里·E·施塔曼

(22)申请日 2016.03.15

兰斯·E·朱费尔

(30)优先权数据

62/134,726 2015.03.18 US

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司  
11332

代理人 王小衡 杨生平

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.09.15

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/02(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

A61N 1/362(2006.01)

A61N 1/372(2006.01)

A61N 1/375(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

H04B 13/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/022456 2016.03.15

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2016/149262 EN 2016.09.22

(71)申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 基思·R·迈莱 布兰登·E·库普

布莱恩·L·施密特

迈克尔·J·凯恩

雅各布·M·路德维格

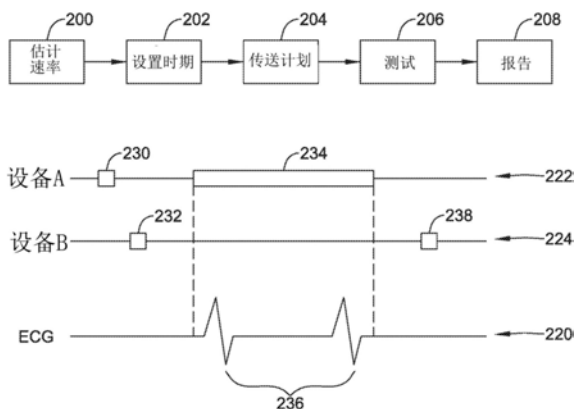
权利要求书2页 说明书12页 附图12页

## (54)发明名称

使用链路质量评估的医疗设备系统中的通信

## (57)摘要

用于测试和配置可植入医疗设备系统的方法和设备。第一医疗设备和第二医疗设备使用被配置为提供了与通信信号的质量有关的数据的测试信号来与彼此通信,以促进通信方法的优化。在手术期间可以执行一些方法来植入医疗设备之一以确保足够的通信可用性。



1. 一种可植入医疗设备,包括:
  - 用于通过与至少第二可植入医疗设备传导通信而进行通信的装置;
  - 用于将用于通信的装置设置为连续接收模式以便分析从所述第二可植入医疗设备接收到的第一信号和从所述第二可植入医疗设备接收到的第二信号的装置;
  - 用于分析由所述用于通信的装置接收到的所述第一信号和所述第二信号的装置;以及
  - 用于生成指示所述第一信号和所述第二信号的分析结果的输出通信的装置。
2. 根据权利要求1所述的可植入医疗设备,其中用于分析所述第一信号和所述第二信号的装置能通过以下步骤进行操作:
  - 接收和分析来自患者的生物学信号以识别所述生物学信号中的事件从而生成标记集合;以及
  - 使用所述标记集合来对所述第一信号和所述第二信号进行注释。
3. 根据权利要求2所述的可植入医疗设备,其中所述生物学信号是心脏信号,并且所述事件是心动周期的分量。
4. 根据权利要求1-3中任一项所述的可植入医疗设备,其中所述连续接收模式包括用于在超过患者的循环生物学周期的持续时间内接收所述第一信号和所述第二信号中的至少一个的时期。
5. 根据权利要求4所述的可植入医疗设备,其中所述循环生物学周期是心动周期。
6. 根据权利要求4所述的可植入医疗设备,其中所述循环生物学周期是呼吸周期。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的可植入医疗设备,其中用于生成输出通信的装置能操作以生成输出通信信令:
  - 针对所述第一个信号的偏好;
  - 针对所述第二个信号的偏好;或者
  - 所述第一信号和所述第二信号都不合适的指示。
8. 一种医疗系统,包括如权利要求7所述的可植入医疗设备和用于与所述可植入医疗设备通信的外部编程器,所述外部编程器包括用户界面,其中用于生成输出通信的可植入医疗设备装置能操作以发送由所述外部编程器接收的输出通信;并且其中所述外部编程器被配置为向用户指示所述可植入医疗设备是否生成了所述第一信号和所述第二信号都不合适的指示,并且建议所述用户修改所述可植入医疗设备的位置。
9. 根据权利要求8所述的医疗系统,其中所述可植入医疗设备和所述外部编程器被配置为实时通信,以向医生指示随着所述可植入医疗设备位置由所述医生调整而由所述可植入医疗设备接收到的传导通信信号的变化。
10. 一种医疗系统,包括如权利要求7所述的第一可植入医疗设备、第二可植入医疗设备、和用于与所述第一可植入医疗设备和所述第二可植入医疗设备中的至少一个可植入医疗设备进行通信的外部编程器,其中所述第一可植入医疗设备被配置为从所述第二可植入医疗设备接收所述第一信号和所述第二信号,并生成由所述第二可植入医疗设备接收的输出通信,并且所述第二可植入医疗设备被配置为与所述外部编程器进行通信。
11. 一种医疗系统,包括如权利要求7所述的第一可植入医疗设备和被配置为生成到所述第一可植入医疗设备的传导通信信号的第二可植入医疗设备,所述第二可植入医疗设备包括用于生成传导通信以产生至少第一传导通信向量和第二传导通信向量的至少第一电

极、第二电极和第三电极,其中所述第二可植入医疗设备被配置为使用第一传导通信向量生成第一信号,并且使用第二传导通信向量生成第二信号。

12.一种医疗系统,包括如权利要求1-6中任一项所述的第一可植入医疗设备、第二可植入医疗设备和用于与所述第一可植入医疗设备和第二可植入医疗设备通信的外部编程器,其中所述第一可植入医疗设备被配置为从所述第二可植入医疗设备接收第一信号和第二信号,并生成到外部编程器的输出通信。

13.根据权利要求10-12中任一项所述的医疗系统,其中所述第一可植入医疗设备被配置作为完全植入到患者心脏内的无引线心脏起搏器,并且所述第二可植入医疗设备被配置为仅皮下植入式除颤器。

14.根据权利要求1-7中任一项所述的可植入医疗设备,还包括用于提供起搏输出的治疗电路,并且其中所述可植入医疗设备被配置作为完全植入到患者心脏内的无引线心脏起搏器。

15.一种可植入医疗设备,包括:

用于通过与至少第二可植入医疗设备传导通信而进行通信的装置;

至少第一电极、第二电极和第三电极,被配置为与所述第二可植入医疗设备进行传导通信,使得至少第一传导通信向量和第二传导通信向量能供用于通信的装置使用;

用于将所述用于通信的装置设置为连续发送模式以便使用所述第一传导通信向量来生成输出并且然后使用所述第二传导通信向量来生成输出的装置;

用于根据被提供回给所述可植入医疗设备的信息确定所述第一传导通信向量和所述第二传导通信向量中的哪一个,如果有的话,将被用于将传导通信消息递送到所述第二可植入医疗设备的装置;以及

用于设置供所述用于通信的装置使用的默认传导通信向量的装置。

## 使用链路质量评估的医疗设备系统中的通信

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年3月18日提交的美国临时专利申请No.62/134,726且标题为COMMUNICATIONS IN A MEDICAL DEVICE SYSTEM WITH LINK QUALITY ASSESSMENT的权益和优先权,其公开通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开一般涉及医疗设备,并且更具体地,涉及可植入医疗设备之间的通信。

### 背景技术

[0004] 各种有源植入设备可供使用或者正在开发过程中,以便用于治疗 and/或诊断许多疾病。一些示例包括心脏辅助设备、起搏器、除颤器、心脏监视器、神经刺激和神经调节系统、药和药物泵以及其它。患者可以具有多个植入设备,并且在某些情况下可以通过使这样的设备能够与彼此进行通信而受益。因为这些可植入设备通常依赖电池功率,所以设备之间的通信应被设计成有效率并限制功耗。

### 发明内容

[0005] 本公开一般涉及用于使用链路质量评估来管理通信策略的系统和方法。

[0006] 第一示例是可植入医疗设备,其包括用于通过与至少第二可植入医疗设备传导通信(conducted communication)而进行通信的装置;用于将用于通信的所述装置设置为连续接收模式以便分析从所述第二可植入医疗设备接收到的第一信号和从所述第二可植入医疗设备接收到的第二信号的装置;用于分析由所述用于通信的装置接收到的所述第一信号和所述第二信号的装置;以及用于生成指示所述第一信号和所述第二信号的分析结果的输出通信的装置。

[0007] 第二示例采用第一示例的可植入医疗设备的形式,其中用于分析第一信号和第二信号的设备可通过以下步骤进行操作:接收和分析来自患者的生物学信号来将生物学信号中的事件以识别所述生物学信号中的事件从而生成标记集合;以及使用所述标记集合来对所述第一信号和所述第二信号进行注释。

[0008] 第三示例采用第二示例的可植入医疗设备的形式,其中生物学信号是心脏信号,并且事件是心动周期的分量。

[0009] 第四示例采用前三个示例中的任一项所述的可植入医疗设备的形式,其中连续接收模式包括在超过患者的循环生物学周期的持续时间内,用于接收第一信号和第二信号中的至少一个的时期。第五示例采用第四个示例的可植入医疗设备的形式,其中循环生物学循环是一个心动周期。第六示例采用第四示例的可植入医疗设备的形式,其中循环生物学循环是呼吸周期。

[0010] 第七示例采用前六个示例中的任一项所述的可植入医疗设备的形式,其中用于生成输出通信的设备可操作以生成输出通信信令:针对第一信号的偏好;针对第二个信号的

偏好;或第一信号和第二信号都不合适的指示。

[0011] 第八示例采用以下形式的医疗系统,包括如第七示例中所述的可植入医疗设备和用于与可植入医疗设备通信的外部编程器,外部编程器包括用户界面,其中,用于生成输出通信的所述可植入医疗设备装置是可操作的发送输出通信以供外部编程器接收;以及其中所述外部编程器被配置为向用户指示所述可植入医疗设备是否生成了所述第一信号和所述第二信号都不适合的指示,并且被配置为建议所述用户修改所述可植入医疗设备的位置。

[0012] 第九示例采用如第八示例中所述的系统的形式,其中可植入医疗设备和外部编程器被配置为实时通信,以向医生指示随着可植入医疗设备位置由医生调整而由可植入医疗设备接收到的传导通信信号的变化。

[0013] 第十示例采用以下医疗系统的形式,包括如第七示例中所述的第一可植入医疗设备的、第二可植入医疗设备和用于与第一和第二可植入医疗设备中的至少一个通信的外部编程器,其中第一可植入医疗设备被配置为从第二可植入医疗设备接收第一信号和第二信号,并生成输出通信以用于由第二可植入医疗设备接收,并且第二可植入医疗设备被配置为与外部编程器通信。

[0014] 第十一示例采用以下医疗系统的形式,包括如第七示例中所述的第一可植入医疗设备的,以及被配置为向第一可植入医疗设备生成传导通信信号的第二可植入医疗设备,第二可植入医疗设备包括至少第一、第二和第三电极,用于生成传导通信以产生至少第一和第二传导通信向量,其中所述第二可植入医疗设备被配置为使用第一传导通信向量生成所述第一信号,并且使用第二传导通信向量生成所述第二信号。

[0015] 第十二示例采用医疗系统的形式,其包括如在前六个例子中的任一项所述的第一可植入医疗设备、第二可植入医疗设备和用于与第一和第二可植入医疗设备通信的外部编程器,其中第一可植入医疗设备被配置为从第二可植入医疗设备接收第一和第二信号,并且生成到外部编程器的输出通信。

[0016] 第十三示例采用如第十至第十二例中的任一项所述的医疗系统的形式,其中第一可植入医疗设备被配置作为完全植入在患者心脏内的无引线心脏起搏器,并且第二可植入医疗设备被配置作为仅皮下可植入除颤器。

[0017] 第十四示例采用前七个示例中的任一项所述的可植入医疗设备的形式,其进一步包括用于提供起搏输出的治疗电路,并且其中所述可植入医疗设备被配置作为完全植入在患者心脏内的无引线心脏起搏器。

[0018] 第十五示例采用以下可植入医疗设备的形式,其包括:用于通过与至少第二可植入医疗设备传导通信而进行通信的装置;至少第一电极、第二电极和第三电极,被配置为与所述第二可植入医疗设备进行传导通信,使得至少第一和第二传导通信向量可供用于通信的所述装置使用;用于将所述用于通信的装置设置为连续发送模式以便使用所述第一传导通信向量来生成输出并且然后使用所述第二传导通信向量来生成输出的装置;用于根据被提供回给所述可植入医疗设备的信息确定所述第一传导通信向量和所述第二传导通信向量中的哪一个(如果有的话)将被用于将传导通信消息递送到所述第二可植入医疗设备的装置;以及用于设置供用于通信的所述装置使用的默认传导通信向量的装置。

[0019] 第十六示例是在可植入医疗设备系统中执行诊断测试的方法,包括:从第一医疗

设备生成第一传导信号用来由第二医疗设备接收,该第一传导信号包括在选定时期内的输出模式;通过第二医疗设备接收传导信号并计算接收到的第一传导信号的参数;其中所选择的时期超过循环生物学周期的预期的或检测到的长度。

[0020] 第十七示例采用如第十六示例中所述的方法的形式,其中循环生物学周期是心动周期。第十八示例采用如第十六示例中的方法的形式,其中循环生物学信号是呼吸周期。

[0021] 第十九示例采用如第十六至第十八示例中任一项所述的方法的形式,其中所述第一医疗设备包括至少三个电极,所述至少三个电极被配置为输出传导信号,并且所述第一传导信号由电极的第一组合生成,所述方法还包括使用电极的第二组合生成第二传导信号;接收所述第二传导信号并计算所述第二传导信号的参数。第二十示例采用如第十九实施例所述的方法的形式,还包括将针对如接收到的第一传导信号计算出的参数与针对第二传导信号计算出的参数进行比较。

[0022] 第二十一示例是一种方法,其包括当患者采取第一姿势时执行如第十六至第二十一示例中任一项所述的方法,并且在患者采取第二姿势时重复相同的方法。

[0023] 第二十二示例是配置可植入医疗设备之间的通信的方法,包括:在具有被配置为输出传导信号的多个电极的第一可植入设备中;使用所选择的电极配对生成第一传导信号;在第二可植入设备中,接收和分析第一传导信号;在所述第二可植入设备中,在接收到所述第一传导信号同时,传送与所述第一传导信号的分析的结果有关的第二信号。

[0024] 第二十三示例采用如第二十二示例中所述的方法的形式,还包括在第一可传导信号仍在被生成的同时,在第一可植入设备中接收第二信号。第二十四示例采用如第二十二或第二十三示例中任一项所述的方法的形式,其中所述第二信号是由所述第一可植入设备使用与被用于生成第一传导信号的电极配对不同的电极配对而接收到的传导信号。第二十五示例采用如第二十二或第二十三示例中任一项所述的方法的形式,其中第二信号不是传导信号。第二十六示例采用如第二十二示例中所述的方法的形式,还包括用被配置为与第一可植入设备和第二可植入设备中的至少一个进行通信的外部医疗设备来接收第二信号。

[0025] 第二十七示例是在已经被植入第二医疗设备的患者中的第一医疗设备的植入过程期间,对可植入医疗设备之间的通信进行配置的方法,所述方法包括:在第一医疗设备的植入过程期间,测试第一医疗设备和第二医疗设备之间的通信;确定通信不是最佳的;并且响应于确定所述通信不是最佳的,调整所述第一医疗设备的朝向。

[0026] 第二十八示例采用如第二十七示例所述的方法的形式,其中第一医疗设备和第二医疗设备中的至少一个被配置为与外部编程器进行通信,所述方法还包括获取来自外部编程器的反馈信号,所述反馈信号实时指示第一医疗设备和第二医疗设备之间的通信链路的质量。

[0027] 第二十九示例采用如第二十七或第二十八示例中任一项所述的方法,其中所述第一医疗设备是无引线心脏起搏器,所述第二医疗设备是皮下可植入心律转复除颤器。第三十示例采用如第二十七或第二十八示例任一项所述的方法的形式,其中第一医疗设备是无引线心脏起搏器(LCP),其通过将植入导管推进到所需位置并然后将所述LCP固定在所需位置处并且将所述植入导管与所述LCP去耦被植入,其中在所述LCP被耦接到所述植入导管并且所述LCP被固定在所需位置之前执行对通信测试的步骤。

[0028] 第三十一示例是在包括外部编程器以及第一可植入医疗设备和第二可植入医疗

设备的可植入医疗设备系统中的操作方法,所述方法被配置用于在已被植入第一医疗设备的同时植入第二医疗设备的过程期间的性能通信质量监视,所述方法包括:第一医疗设备在植入第二医疗设备的过程期间在完成放置第二医疗设备之前生成通信测试信号;所述第二医疗设备接收并分析来自所述第一医疗设备的通信测试信号;所述第二医疗设备生成指示如接收到的所述通信测试信号的质量的输出;编程器向医生提供执行与由第二医疗设备接收到的通信测试信号的质量有关的植入过程的指示。

[0029] 第三十二示例采用如第三十一示例中所述的方法的形式,其中第二医疗设备生成指示通信测试信号的质量的输出的步骤包括第二医疗设备实时地与编程器通信,使得编程器提供指示的步骤被实时地执行。第三十三示例采用如第三十一示例中所述的方法的形式,其中第二医疗设备生成指示通信测试信号的质量的输出的步骤包括第二医疗设备反向与第一医疗设备通信,并且第一医疗设备与编程器通信以促进编程器向医生提供指示。

[0030] 第三十四示例采用如第三十一至第三十三示例中任一项所述的方法的形式,其中第一和第二医疗设备每个都是无引线心脏起搏器。第三十五示例采用如第三十一至第三十三示例中任一项所述的方法的形式,其中所述第一医疗设备是皮下可植入心律转复除颤器,所述第二医疗设备是无引线心脏起搏器。

[0031] 以上概述不旨在描述本公开的每个实施例或每个实施方式。优点和成就以及对本公开的更完整的理解将通过参考结合附图所作的以下说明和权利要求而变得显而易见且被理解。

## 附图说明

[0032] 考虑到结合附图对各种说明性实施例的以下描述,可以更全面地理解本公开,其中:

[0033] 图1示出了具有多个可植入医疗设备的患者;

[0034] 图2示出了可植入医疗设备的框图;

[0035] 图3-5是示出相对于生物学信号的通信信号的示图;

[0036] 图6示出了用于说明性方法的流程图和图形;

[0037] 图7和图8是示出相对于生物学信号的通信信号和测试信号的图;

[0038] 图9-10是用于说明性方法的流程图;

[0039] 图11是示出相对于生物学信号的通信信号和测试信号的另一示图;

[0040] 图12A-12E示出了用于说明性方法的编程器屏幕;

[0041] 图13A-13B示出了特定设备的植入系统和详细视图;以及

[0042] 图14-16是附加实施例的流程图。

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

## 具体实施方式

[0044] 应参考附图阅读以下描述,其中不同附图中的相似元件被编号相同。不一定按比例绘制的描述和附图描绘了说明性实施例,并不意图限制本公开的范围。

[0045] 图1示出了具有多个可植入医疗设备的患者。患者10被示出具有植入心脏12内部的无引线心脏起搏器(LCP)14。还示出了具有左腋窝罐和延伸到电极20的引线18的皮下可植入除颤器(SICD)16。患者还可以具有胰岛素泵22、用于将疼痛药物递送到肩部的疼痛泵24和/或具有延伸到颈部或头部的引线(未示出)的神经刺激器26。

[0046] 其他设备可以代替图1所示的那些设备,并且对于每个设备示出的位置并不意图是限制性的。一些附加的或替选示例包括其他起搏器或除颤器,诸如具有经静脉、心脏内、心外膜或胸骨下部电极的那些,例如心脏监视器、左心室辅助设备、脊髓刺激器、迷走神经刺激器、胃电刺激器、骶骨神经刺激器和/或任何其它可植入医疗设备。

[0047] 这些不同的系统可以由外部设备或“编程器”28询问,外部设备或“编程器”28可以可选地使用一个或多个皮肤电极30来辅助与植入设备的通信。皮肤电极30可以被用于与可植入设备的传导通信。如本文所使用的,传导通信是经由电信号而进行的通信,该电信号经由患者组织传播并且由或多或少的普通电极生成。通过使用现有的电极,传导通信不依赖于天线和振荡器/谐振电路,其具有发射器和接收器共同的经调谐的中心频率。

[0048] 对于诸如RF或感应通信的其他通信方法,编程器28可以替代使用编程棒(wand)或者可以具有与编程器28壳体集成的天线以用于通信。虽然没有详细被示出,但是编程器28可以包括任何合适的用户界面,包括屏幕、按钮、键盘、触摸屏、扬声器以及本领域中广泛已知的各种其它特征。

[0049] 单个患者10不可能植入如图1所示的所有不同的系统。出于本发明的目的,假定患者可以同时具有至少两个可植入系统,并且其有利于促进至少两个可植入系统之间的通信。两个植入系统之间的通信模式可以被传导通信,但是还可以代替使用其他方法(例如,光学、声学、感应或RF)。

[0050] 图2示出了可植入医疗设备的框图。该图示出了设备50内的各种功能块,包括处理块52、存储器54、电源56、输入/输出电路58、治疗电路60和通信电路62。I/O电路58可以被耦接到设备50壳体上的一个或更多的电极64、66,并且还可以被耦接到头部68以用于附接到具有附加电极72的一个或多个引线70。通信电路62可以被耦接到天线74以用于无线电通信(诸如Medradio、ISM或其他RF)和/或可以经由I/O电路58耦接到电极64、66、72的组合以用于传导通信。

[0051] 处理块52通常将对设备50中的操作进行控制,并且可以包括微处理器或微控制器和/或适用于其目的的其它电路和逻辑。处理块52可以包括用于设备功能(诸如将模拟信号转换为数字数据、对数字信号进行处理、检测生物学信号中的事件等)的专用电路或逻辑。存储器块可以包括RAM、ROM、闪存和/或其它用于存储设备参数、编程代码以及与设备50的使用、状态和历史有关的数据的存储器电路。电源56通常包括一至几个电池,其可取决于设备50而可以或不可以再充电。对于可再充电系统还将存在用于电池的充电电路(未示出)。

[0052] I/O电路58可以包括用于选择供使用的输入和输出的各种开关或多路复用器。I/O电路58还可以包括用于对输入信号进行预处理的滤波电路和放大器。在一些应用中,I/O电路将包括H桥以促进高功率输出,但是也可以使用其它电路设计。治疗块60可以包括用于提供电输出的电容器和充电电路、调制器和频率发生器。对于诸如胰岛素和药泵的设备,治疗电路60可以包括被耦接到用于输出治疗材料的递送系统的泵或泵致动器,而不是如对于生成电疗治疗输出的系统来说很典型的那样使用I/O电路58。

[0053] 通信电路62可以包括频率发生器/振荡器和混频器,用于创建经由天线74发射的输出信号。例如,一些设备50可以包括用于通信电路62的单独的ASIC。对于使用感应通信输出的设备,可以包括感应线圈。设备还可以使用光学或声学通信方法,并且合适的电路、换能器、发生器和接收器可以被包括来也用于这些通信模式,或者代替上面讨论的那些。

[0054] 如本领域技术人员将理解的,可以提供超出图2所示的附加电路。例如,一些设备50可以包括簧片开关或其他磁反应元件,以促进用户的磁体唤醒或设备复位。一些系统可以省略一个或多个块,例如,可植入心脏监视器可以省略治疗块60,并且LCP可以排除用于耦接到引线70的头部68。

[0055] 在几个实施例中,本发明旨在管理和优化两个植入医疗设备之间的传导通信。例如,LCP可以与SICD通信。例如,LCP可以向SICD提供检测到的心率,以便辅助SICD进行治疗确定。在另一示例中,SICD可以请求来自LCP的状态,或者可以指示LCP递送起搏脉冲。

[0056] 系统的其他组合可以出于各种原因使用植入部件之间的传导通信。例如,如果患者同时具有药泵和脊髓刺激器,则药泵可以与需要服务的脊髓刺激器通信,使得两个系统可以使用它们的内部报告机制来警告患者药泵需要服务。随着集成系统的发展,可以开发简化的设备,其省略了例如标准遥测或信号器电路,而是使用与包括完整遥测和信号器电路的另一个植入部件进行的传导通信。如果在一个或多个设备中省略了遥测和/或信号器电路,则设备可能变得更小并且功耗可能被降低。因此,除了促进出于治疗目的的设备间协调之外,传导通信优化还可以促进更小和/或更持久的设备的开发。

[0057] 图3-5是示出相对于生物学信号的通信信号的示意图。在身体内进行传导通信,并且因此受到各种生物学功能的干扰。呼吸和心动周期是感兴趣的两种特定的生物学功能,但是任何其他生物学功能(循环的或不循环的)也可以使用本文的方法和设备来解决。

[0058] 图3在100处示出了ECG信号,以及在102处示出了由设备A进行的通信和在104处示出了由设备B进行的通信。ECG在106处显示QRS复合波(心跳),之后是间隔108,在110示出另一个搏动。在该图中,设备A在搏动106、110之间的间隔期间发送数据包112,并且设备B在114处以包形式进行响应。为了方便起见,短语“数据包”被使用,并且应被理解为通常包括任何类型的消息/帧结构;不应暗示具体结构、数据类型、大小或其他含义。

[0059] 在图3中,通信包被示出为独立于由设备A或设备B输出的治疗而被发送。图4示出了另一种方案,其中设备B被配置为将通信嵌入治疗输出中。ECG在120处被示出,并且设备B的治疗输出在124处被示出,而来自设备A的通信在126处被示出。治疗输出124包括起搏脉冲130和136,其分别触发ECG 120上的搏动132和138。

[0060] 下面示出了起搏脉冲130的详细视图,并且在142处可以看到,起搏脉冲130的形状包括嵌入数据包的幅度调制。可以使用在起搏脉冲中嵌入信息的其他方法;在图4中简化了图示,这是因为本发明不限于嵌入数据的任何具体方式。

[0061] 在图4的示例中,设备A被设计为识别被嵌入在起搏脉冲130中的数据142。在该示例中,设备A在继搏动132的QRS复合波结束之后的134处以数据包进行响应。在备选方案中,设备A可以发送数据包134,并且设备B将以被嵌入在起搏脉冲136中的消息进行响应。优选地,被嵌入的数据142不影响起搏脉冲130的治疗的有效性。

[0062] 除了将传导通信嵌入在刺激信号(诸如在图4中具有数据132的起搏脉冲130)中的情况之外,用于传导通信的信号通常旨在具有不会引起心脏或骨骼肌收缩的幅度。通常,患

者不应意识到传导通信信号。在图4中,将选择数据包134的幅度、持续时间和/或频率内容以避免刺激肌肉(骨骼的或心脏的)。在QRS复合波(complex) 132期间递送数据包134可能导致设备B错过该信号或将其解释为QRS复合波132的一部分。因此,如在140处所指示的,数据包134特意在搏动132的QRS复合波结束后被递送。同时,数据包134也必须在下一个起搏脉冲136的递送之前终止。

[0063] 尽管图4的图示建议了QRS复合波的避免,但一些示例可能不包括这样的避免。例如,可以使用脉冲宽度来递送通信,这将允许接收电路以通过使用高通滤波来区分QRS复合波与传导通信信号,这是因为QRS复合波通常包括低于40赫兹的信号频率。关于相对于诸如QRS复合波的生物学信号的通信的优化的一些示例被示出在2015年3月18日提交的标题为“COMMUNICATIONS IN A MEDICAL DEVICE SYSTEM WITH TEMPORAL OPTIMIZATION”的美国临时专利申请No. 62/134,752中,其公开通过引用并入本文。

[0064] 图5示出了多个生物学信号与通信相互作用并潜在地损害通信的场景。在150处示出了表示呼吸的影响的信号,以及在152处示出了ECG信号以及在154处示出了设备A的通信和在156处示出了设备B的通信。在160处示出了设备B的通信信号与来自设备A的响应的组合。这些通信发生在ECG上的QRS复合波之后。然而,在162处来自设备B的稍后的通信在164处未被确认,这可能是由于在166处具有QRS复合波的ECG 152的干扰。然后,然而在170处,设备B再次尝试通信,呼吸信号在174处干扰。例如,当患者的胸部移动时,呼吸信号174可以表示经胸阻抗的暂时变化或运动假象。

[0065] 其他因素也可能发挥作用。例如,参考图1,如果两个电极以与被发送到LCP的传导通信的电场正交的朝向被放置在LCP 16的端部上,则LCP可能不会“看到”信号,这是因为LCP上的感测电极将相对于入射电场处于等电位。如果是这样,将会有一些潜在的缓解措施,例如包括重新定位LCP、在LCP上选择不同的电极配对(如果可用)以用于接收信号、以及选择不同的电极集合以用于将信号从SICD发送到LCP。因此,存在可以影响通信尝试的成功的一个因素。

[0066] 图6示出了用于说明性方法的流程图和图形。在图6的方法中,实施一个测试方案来识别和分析潜在的干扰源。在该示例中,速率估计在200处进行。对于该示例,ECG是被测试的干扰源,并且因此“速率”是心跳速率,其可以以几个方式被确定,包括例如通过识别心动周期的R波、QRS复合波或其他已知的复发部分而确定发生心动周期所在的时期。

[0067] 使用来自200的估计出的速率,时期在202处被设置,其中时期被选择以超过生物学周期。这里,该时期将被选择为心跳速率加上可选地附加余量的倒数。可选地,测试中涉及的设备中的一个然后可以在204处将测试计划发送到测试中的一个或多个其他设备。例如,如果所涉及的系统包括SICD、LCP和外部编程器,则SICD或LCP可以向外部编程器提供速率(或者如果针对任务被配备,则外部编程器可以计算速率)。然后,外部编程器可以在204处向每个植入的设备传送测试计划,其中要被使用的时期连同执行传导通信测试的指令一起将被发送。

[0068] 在另一实施例中,可以省略外部编程器,并且SICD可以将计划提供给LCP,或者LCP可以将计划提供给SICD。可替代地,计划可能不需要被传达。如下所示,测试将涉及递送相对长持续时间的通信输出;接收设备可以被配备为将长持续时间通信输出识别为测试模式,并且仅仅等待通信输出终止。例如,计划204的通信不是必需的,但是可能有助于使测试

通信输出的接收设备来确定其不受制于外部噪声。

[0069] 接下来,如在206处所示的测试被执行。测试序列以图形方式示出,其中ECG在220处被示出,设备A的通信输出在222处被示出,以及设备B的通信输出在224处被示出。在测试中,设备A在230处提供通信包,其在232处被设备B确认并响应。该交换230/232可以包括可选的测试计划。

[0070] 接下来,由设备A生成持续时间通信输出,如在234处所示。如在236处突出显示的,长持续时间通信输出234的时期被选择为超过心动周期的长度。可选地,在长持续时间通信脉冲输出234期间,可以传送预先指定的数据模式(例如,全是“1”,全是“0”或重复01010101序列)。设备B侦听输出234并评估可包括例如幅度、相对信号强度指示符(RSSI)、信噪比(SNR)、转换、帧错误或误码率(BER)或其他通信度量。通过随时间的监控,测试方法可以确定ECG如何影响这些通信度量。

[0071] 在一个实施例中,可以通过使ECG 120由与长持续时间通信输出234同步的设备之一(植入或外部编程器,这取决于哪些可用)来捕获而生成映射。这样的映射可以指示,例如,是否SNR、RSSI或BER根据ECG的状态而改变。例如,映射可以指示在ECG的QRS复合波期间BER增加还是RSSI降低。

[0072] 在测试之后,在208处可以报告结果。例如,设备B可以将通信包238发送到包含与观察到的通信度量有关的数据的设备A。这样的结果可以在两个植入的系统之间被交换,或者可以被发送到外部设备(例如编程器或智能手机),以实现系统通信的配置。如果需要,可以在系统中的设备当中制定并重新分发通信策略。策略要素的示例可能包括:

[0073] -相对于生物学标记(诸如经胸阻抗峰值,QRS复合波、R波、其他心脏信号、呼吸信号)或接收到的假象(诸如运动假象)的通信的时序

[0074] -如果多个向量可用,则选择通信向量或对通信向量进行分级

[0075] -通信重试策略,包括时序或用重试所做的其他改变

[0076] -修改通信信号幅度、数据速率或其他特性

[0077] -针对上述任一项来处理紧急通信和非紧急通信的策略

[0078] 任何这些要素可以被整合到系统的通信策略中。

[0079] 图7和图8是示出相对于生物学信号的通信脉冲和测试信号的图。首先参考图7,所表示的信号包括表示呼吸250、ECG 252、设备A 254和设备B 256的信号。可选地,设备A在260处发出请求测试序列的通信,并且设备B在262处提供确认、批准和指示在通信中使用的时期的响应。然后,设备A在264处发出长持续时间通信信号,此时间是足以捕获完整的呼吸周期L、加上一些余量 $\Delta$ 的持续时间。设备B观察信号264和通信质量的一个或多个度量,并且可以将数据包266中的这样的信息传送回给设备A或外部编程器。可以使用由设备B捕获的信息,并参考呼吸信号250或ECG 252中的一个或两者来生成接收到的通信特性的映射。

[0080] 图8示出了可以测试多个通信配置的示例。ECG在280处被示出,并且设备A的通信行为在284处被示出以及设备B的通信行为在282处被示出。这里,设备A在286处发送第一数据包以请求和/或提供即将到来的测试的参数,并且设备B在288处提供确认和/参数。在290处提供第一测试,跨越如ECG 280所示的至少一个心动周期。设备B在292处以响应来确认第一测试290的结束。如果需要,该确认292可以指示需要进一步的测试。然后,设备A通过例如选择不同的通信向量、增加或减少信号功率或数据速率、或调整用于通信的数据格式或频

率来重新配置所述设备A本身。第二次测试发生在294处,再次与ECG中所示的整个心动周期重叠,并且设备B在296处提供确认和测试数据。

[0081] 在备选方案中,在图8的布置中,由设备B进行的测试之间的通信292可以指示接收第一测试信号290有困难,并且可以提供重新定位设备A或设备B的指令。一旦重新定位被完成,则可以生成第二测试信号294。附加的中间数据包可以由设备A、B或外部编程器中的一个或两个提供以促进重新测试。

[0082] 在另一备选方案中,可以在患者作出第一姿势(例如患者可仰卧、俯卧、坐着或站立)时提供第一测试信号290。第二测试信号294可以被提供给处于不同的姿势中的患者。以这种方式,可以测试由于姿势变化而对设备A和设备B的相对运动和/或重新朝向的通信成功的可能影响。

[0083] 该系统可以被配置为使用调整了通信配置以考虑姿势改变的通信计划。为了适应通信的姿势计划,一个或多个植入设备可以包括加速度计、压电设备、或允许识别患者的姿势并且适应作为响应而采用的通信的任何修改的其他特征。例如,设备可以具有允许在至少第一和第二状态之间跟踪患者姿势的加速度计。如果测试表明第一状态适合于第一通信配置,而第二状态适合于第二通信配置,则当检测到从第一状态到第二状态的改变发生时,设备可以切换通信配置。

[0084] 图9-10是用于说明性方法的流程图。在图9中,如在300处所示,使用第一通信向量执行第一测试,并且在302处使用第二通信向量执行第二测试。在304处生成报告,并且在306处选择默认使用的通信向量。

[0085] 图10提供了另一示例。这里,例如,对于LCP,在320处开始进行植入过程。可以在322处使用例如SICD来测试一个或多个通信向量,并且然后可以如324处所述调整被植入的设备的位置/朝向。例如,对于LCP,LCP在心脏壁上的位置可以被调整,或者可以旋转LCP。如326处所指示,利用新的朝向,可以执行重新测试。

[0086] 例如,在SICD/LCP组合系统中,可以首先植入SICD。LCP可以被推进到右心室,但由递送导管保持未固定、或固定但不释放。然后测试模式可以被调用以使SICD和LCP来检查SICD/LCP之间的通信信号。这两个植入部件可以自己进行所有的工作,或者外部编程器可以被用于从任一个或两者中收集数据。如果需要,外部编程器可以通过传导通信与LCP进行通信或借由连续耦接到递送导管(即,连接的通信)可以在植入期间提供与通信质量有关的反馈信号(例如,可听或可视)。植入医生可以在固定或释放之前调整LCP的植入位置、通信灵敏度或功率等级,以确保LCP和SICD之间良好的通信。医生还可以调整SICD的设置。如果需要,可以实时地提供反馈信号,也就是说,由于测量读数由植入的设备中的一个植入的设备生成,因此那些读数可以被传送到外部编程器并显示给用户。

[0087] 在一个示例中,第一植入部件使用第一电极配对来监视从第二植入部件接收到的传导通信信号,并且使用不同的、可能正交的电极配对(用于传导通信)或天线或感应元件(用于RF或感应通信)来生成输出通信以用于在进行测量时由外部编程器接收和显示。图11示出了示例。

[0088] 在图11中,在330处示出了设备A的传导通信,在332处设备B的第一通信信道被示出为B(1),并且在该示例中可以被传导通信,在334处用于设备B的第二通信信道被示出为B(2),并且可以表示连接、传导、RF、光学、声学或电感通信中的任何一个,并且在336处ECG被

示出。正如其他示例,设备A和设备B可选地交换与即将到来的长持续时间测试脉冲344有关的消息340、342,即将到来的长持续时间测试脉冲344旨在跨越诸如ECG上的生物学循环。在测试脉冲344期间,设备B发出多个数据包348,这些数据包348可能旨在由另一植入设备、外部编程器或设备A接收,另一植入设备、外部编程器或设备A也可以包括至少两个通信信道。

[0089] 在一个示例中,设备B是具有足够电极以具有两个空间上多样性(diverse)(诸如正交)传导通信信道的LCP,而设备A是具有被设置在患者的躯干上的足够电极以支撑至少两个空间上多样性(诸如正交)传导通信信道的SICD。在备选方案中,设备A和设备B可以使用第一信道上的一种通信模式和第二信道上的第二通信模式进行通信。在另一示例中,在较低功率通信模式(传导通信)的测试期间,使用较高功率通信模式(例如,RF)。

[0090] 图12A-12E示出了用于说明性方法的编程器屏幕。测试方法可以以图12(A)中的编程器屏幕开始,指示用户按下开始来开始测试。然后在图12(B)所示的“等待”屏幕的情况下进行测试;也可以提供状态或进度条。图12(C)示出了通过退出按钮指示通信测试成功的屏幕。图12(D)示出了指示通信测试不成功的或略微成功并且通信能力有限的屏幕。用户被呈现了调整系统设置的机会,其可以包括重新定位一个或多个设备/电极,或者可以包括按照用户引导的或者根据调整/重新测试协议来改变一个或多个设备中的设置。如果用户选择,则可以按原样保留设置,通过选择Exit按钮来限制设备间连接。图12(E)示出了实时反馈屏幕,其可以在设备定位的调整期间向用户指示通信链路的状态。例如,如果植入了LCP,则在植入发生的同时,可以在编程器屏幕上显示与另一植入设备的传导通信的信号强度。作为备选,代替或除了在编程器屏幕上的可见指示之外,还可以提供可听的音调或其他指示符。

[0091] 图13(A)示出了使用外部编程器的植入系统的测试设置。外部编程器在350处被示出具有表面电极352、354和遥测棒356。SICD在360处被示出具有延伸到电极362、364和366的引线,其中容纳SICD的罐也是电极。在370处LCP被示出,并且在图13(B)的详细视图中,LCP包括电极372、374、376、378。在所示的配置中,LCP 370可以与编程器350的表面电极352、354以及SICD 360的壳体和引线电极362、364和366进行传导通信。

[0092] 因此,在一个示例中,LCP可以使用电极374、378作为与编程器350的表面电极352、354进行传导通信的相对极,同时还使用电极372、376作为与电极364和SICD的外壳进行传导通信的相对极,以允许对编程器350的通信质量进行实时监控以向用户显示。在另一个示例中,LCP可以使用电极372、376来生成传导通信输出,以便由SICD 360的电极362、336接收,SICD 360的电极362、366可以反过来提供经由用于RF遥测的天线(未示出)棒356和编程器350的传导通信上的实时数据以显示给用户。在又一示例中,LCP可以使用电极372、376从SICD的壳体和电极364接收传导通信,同时使用电极376、338将数据包发送到SICD以由电极362、366接收。其它配置和组合也可以被使用。

[0093] 图14-16是附加实施例的流程图。在图14中,测试过程开始于在400处的设备A告知设备B传导通信的测试将发生。接下来,设备A发出到设备B的第一和第二通信,如在402处所指示的。设备B接收第一和第二通信,如在404处所指示的。最后,设备B将测试结果报告给外部编程器P,如在406处所指示的,提供以下一个或多个:在第一和第二通信尝试之间的偏好、和/或通信度量(诸如信号强度、信噪比或误码率)。可选地,P可以将消息提供给用户/医生以调整一个或多个植入设备的定位,如在408处所示。另外,可选地,在410处,设备A可以再次将一个或多个数据包传送到设备B以将实时反馈提供给医生。如果需要,整个方法可以

单独由框410代替,在这种情况下,可以为每个通信测试提供实时反馈。虽然未被示出,但是编程器P也可以向设备A发出命令以实施传导通信的特定配置。

[0094] 在图15中,设备A可以再次指示设备B通信测试将进行,如在420处所示。接下来,设备A发出第一和第二通信消息,如在422处所示。最后,设备B接收并分析通信来自A的通信并且向设备A发出报告,如在424处所指示。

[0095] 在图16中,从设备A到设备B的指示测试将要发生的初始消息可以被省略。相反,该方法以设备A向设备B进行传送开始,如在440处所示。接下来,设备B提供弱信号被接收到的指示,如在442处所示。设备A然后可以重新配置本身并执行传导通信测试,如在444处所示。响应于测试,设备B提供关于重新配置的设备A的通信质量的报告,如在446处所示。如果重新配置导致了足以满足系统需求的更好的质量,则重新配置可以是被存储在设备A中并被用作新的默认配置。否则,如果通信质量没有改善,则除了执行重新测试452之外或者作为执行重新测试452的备选方案,设备B可以设置错误标志并将这样的错误传送给设备A,如在450处所指示。

[0096] 如果需要,可以在450处结合错误标志来禁用用于设备A或设备B中的任一个的一个或多个治疗或其他模式。例如,如果设备A是SICD,并且设备B是LCP,并且SICD被设置为使用传导通信来命令由LCP进行的抗心动过速起搏(ATP),在450处设置错误标志可能会暂停SICD命令ATP的能力。

[0097] 以下是一些附加的说明性示例,其应被视为提供附加示例而不是对本发明的限制。

[0098] 第一非限制性示例是可植入医疗设备,其包括用于通过与至少第二可植入医疗设备传导通信而进行通信的装置,其中用于通信的装置可包括图2的如由处理电路52控制的和/或由治疗电路60供电的I/O电路58以及电极64、66和/或72。第一非限制性示例还包括用于将通信模块设置为连续接收模式以便分析从第二可植入医疗设备接收到的第一信号和从第二可植入医疗设备接收到的第二信号的装置,其中用于设置的装置可以包括使用嵌入式指令或来自存储器54的指令集的处理电路52,其被配置为以有关图8中的测试设备B描述的方式(例如接收信号290和294)、和/或以有关图9中的框300和302描述的方式来执行。该第一非限制性示例可以进一步包括用于分析如由用于通信的装置接收到的第一信号和第二信号的装置,其可以包括图2中的使用专用电路或与图2的处理电路52(和存储器54)一致操作的I/O电路58,以生成诸如振幅、相对信号强度、信噪比、转换、和帧或比特错误率之类的分析;用于分析的装置还可以包括用于分析生物学信号的输入电路,包括例如ECG或EGM分析器、骨骼或隔膜肌肉信号分析器、加速度计、压力传感器、用于观察诸如心脏声音的声音的麦克风、血液分析物传感器或诸如胸部阻抗监视器等生物学信号的替代物。最后,第一非限制性实施例可以包括用于生成指示第一信号和第二信号的分析结果的输出通信的装置,其中用于生成输出的装置可以包括图2的处理电路52,其利用包括I/O电路58和电极64、66和/或72或通信电路62和天线74的传导通信电路之一,其可以如图6的框208、或图9的框304、或图14的框406、或图15的框424和相关联的上下文所示来执行操作。

[0099] 第二非限制性示例采用以下可植入医疗设备的形式,包括用于通过与至少第二可植入医疗设备传导通信而进行通信的装置,其中用于通信的装置可以包括图2中的如由处理电路52控制的和/或由治疗电路60供电的I/O电路58,其中处理电路可以使用嵌入式指令

或被存储在存储器54中的指令。第二非限制性示例还包括至少第一、第二和第三电极(诸如电极64、66和/或在72处的一个或多个电极),其被配置为与第二可植入医疗设备进行传导通信,使得至少第一和第二传导通信向量可供通信装置使用。第二非限制性示例还包括用于将用于通信的装置设置为连续发送模式以便使用第一传导通信向量来生成输出,然后使用第二传导通信向量来生成输出的装置,用于设置的装置至少包括如由处理电路52控制的和/或由治疗电路60供电的图2中的I/O电路58,其中处理电路可以使用嵌入式指令或被存储在存储器54中的指令,其可以如图8(用通信290和294)或根据图9的框300和302、或图14的框402或图15的框422以及相关关联的上下文所示来执行操作。第二非限制性示例还包括用于根据被提供回给可植入医疗设备的信息来确定第一传导通信向量和第二传导通信向量中的哪一个(如果有的话)将被用于将传导通信消息递送到第二可植入医疗设备的装置,该装置可以包括处理电路52和/或由治疗电路60供电,其中处理电路可以使用嵌入式指令或被存储在存储器54中的指令,其可以如图9的框304、或者图14的框404/406或图15的框424以及相关关联的上下文所示来执行操作。最后,第二非限制性实施例可以包括用于设置默认传导通信向量以供用于通信的装置使用的装置、处理电路52和/或由治疗电路60供电,其中处理电路可以使用嵌入式指令或被存储在存储器54中的指令,并且可以执行如图9的框306和相关关联的上下文所指出的步骤。

[0100] 本领域技术人员将认识到,本公开可以以除了本文描述和预期的具体示例之外的各种形式表现。例如,如本文所述,各种示例包括被描述为执行各种功能的一个或多个模块。然而,其他示例可以包括将所描述的功能分解成比在此描述的更多的模块的附加模块。此外,其他示例可以将所描述的功能整合到更少的模块中。因此,在不脱离如所附权利要求所述的本公开的范围和精神的情况下,可以进行形式和细节的偏离。

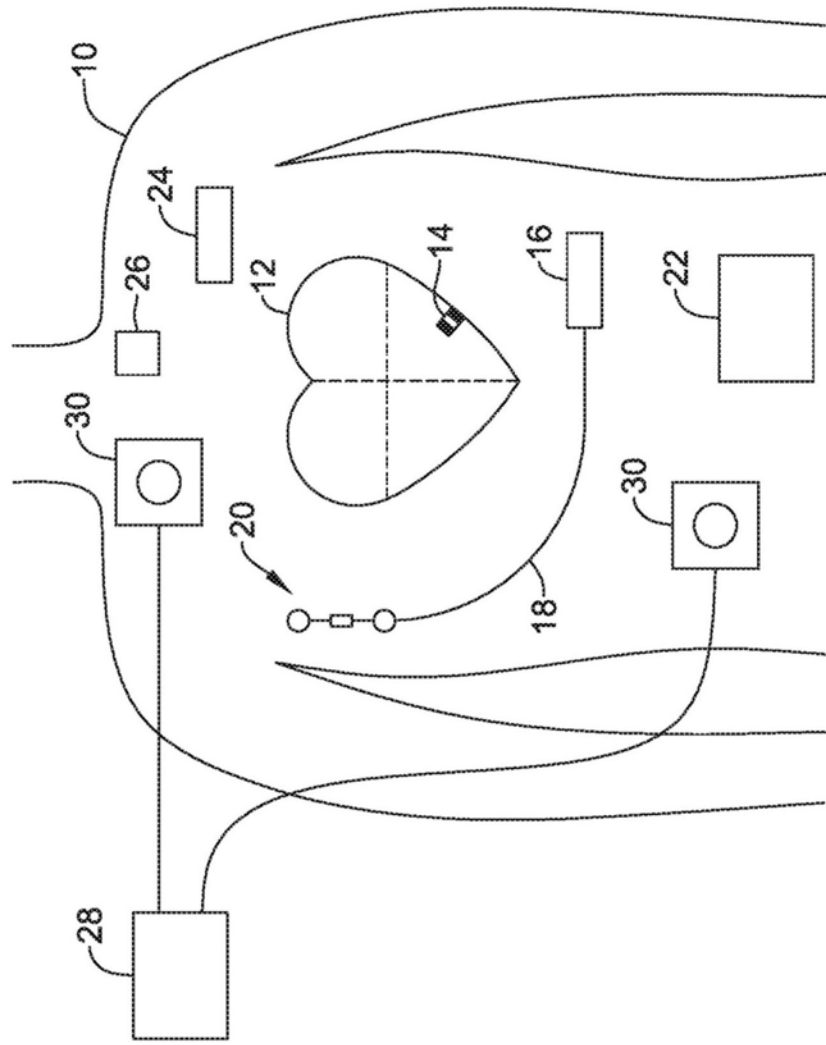


图1

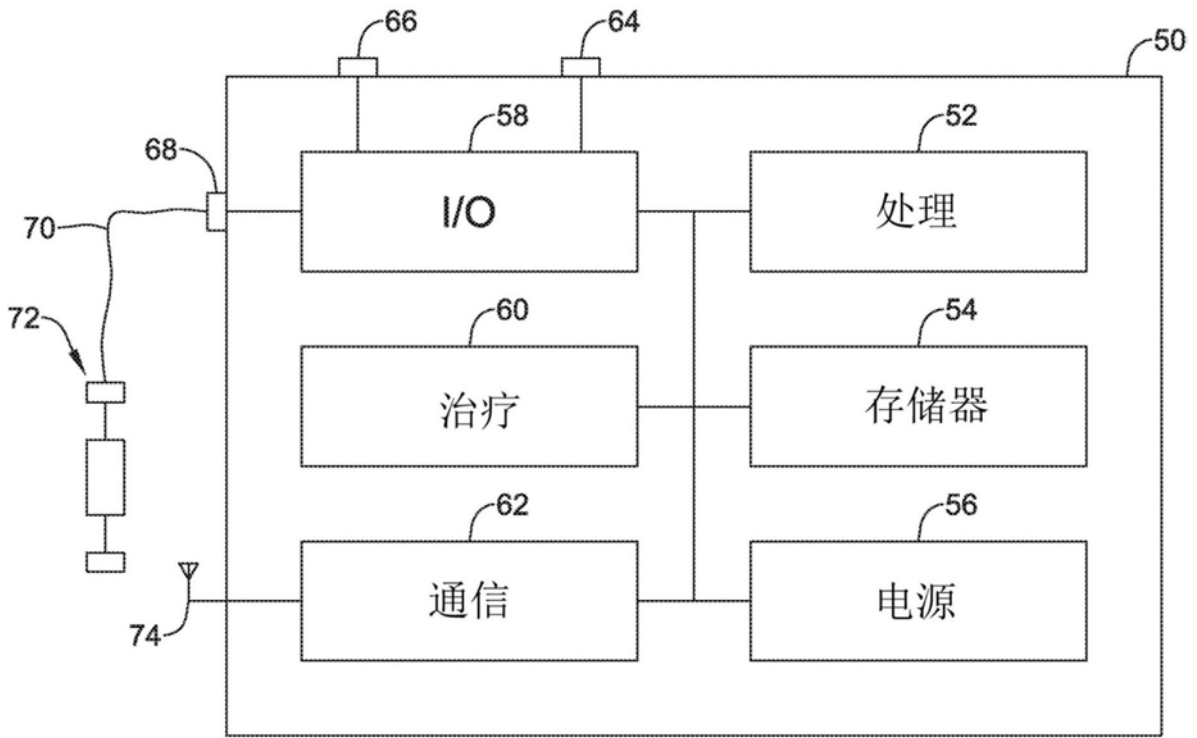


图2

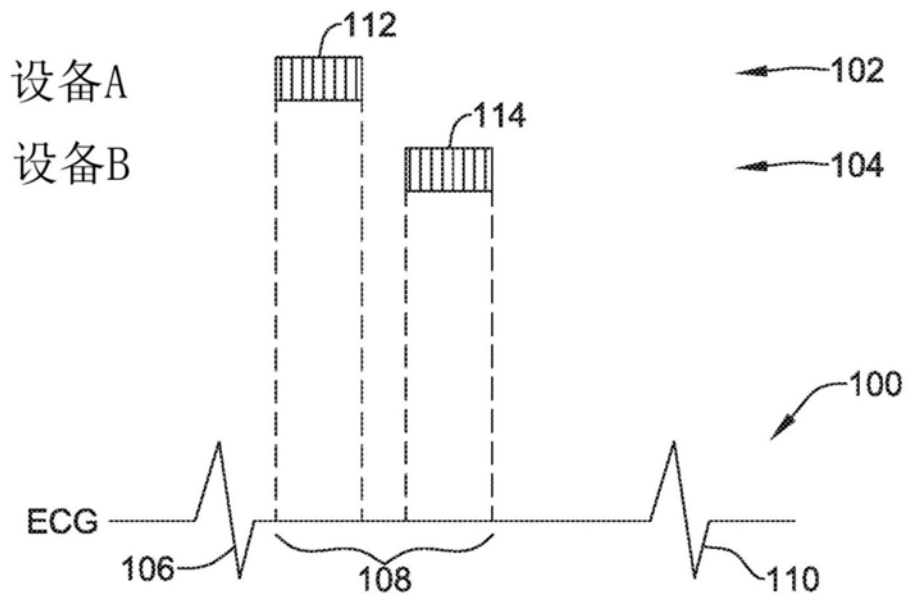


图3

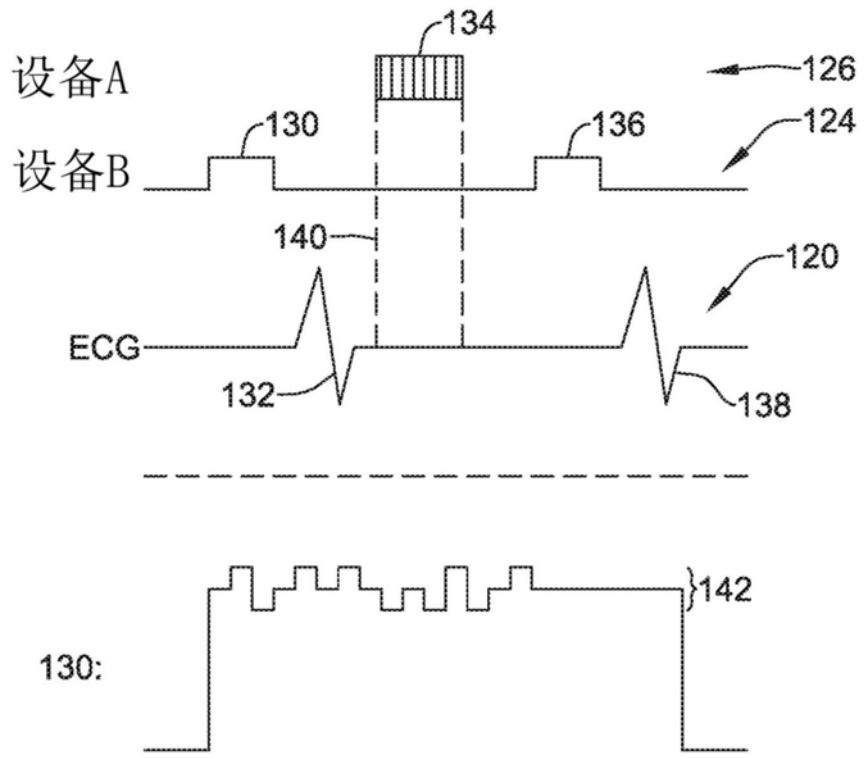


图4

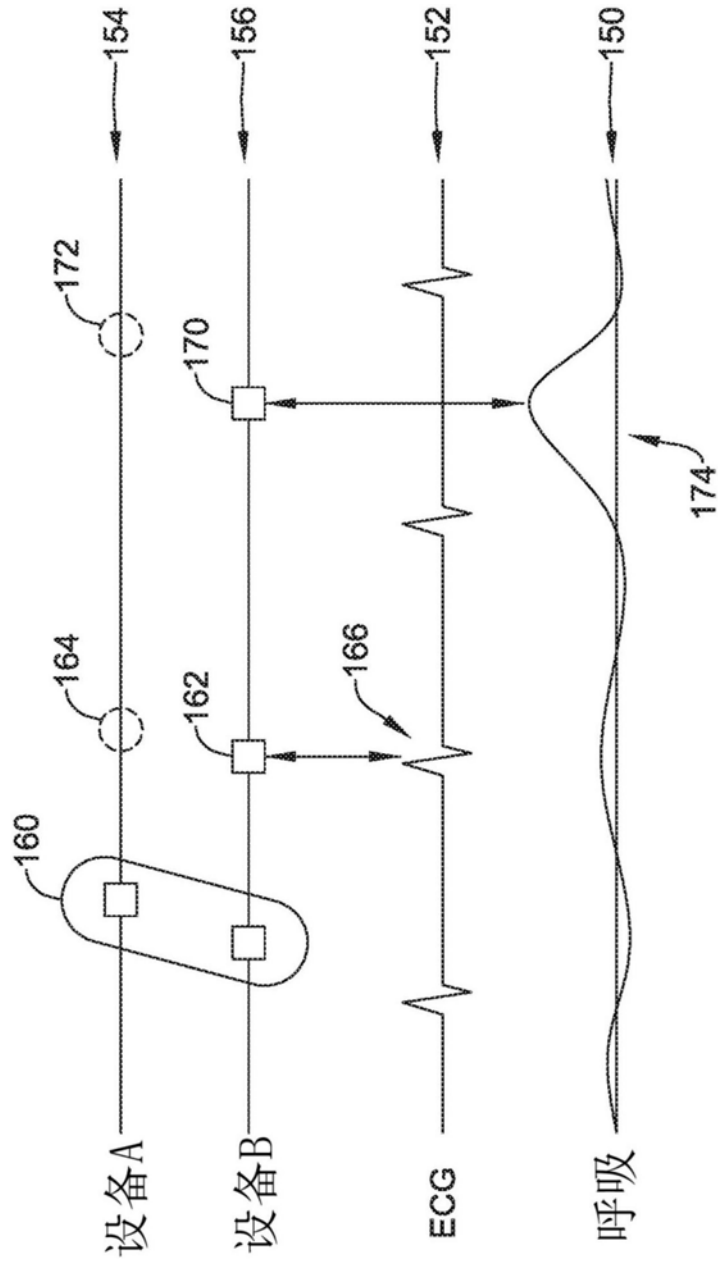


图5

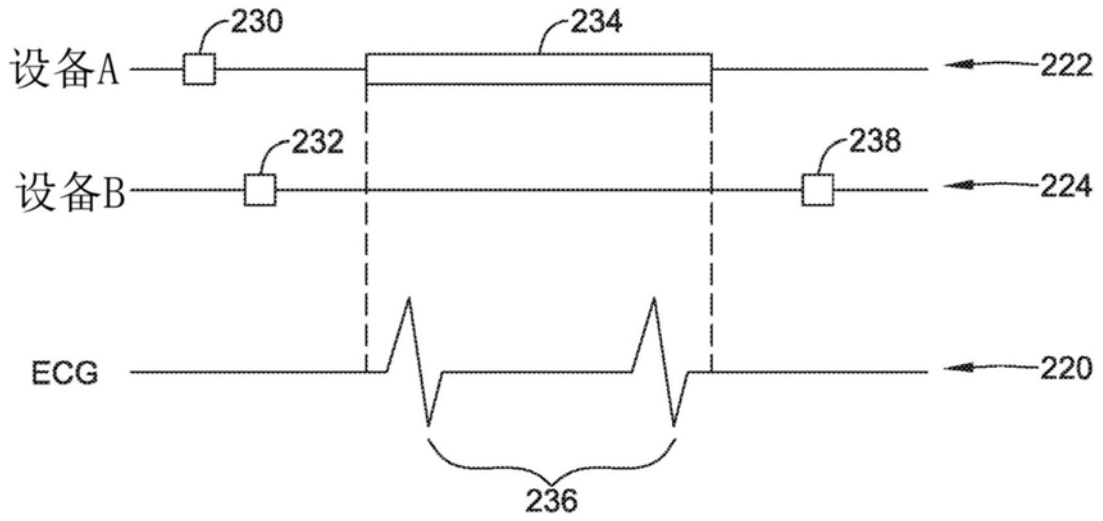


图6

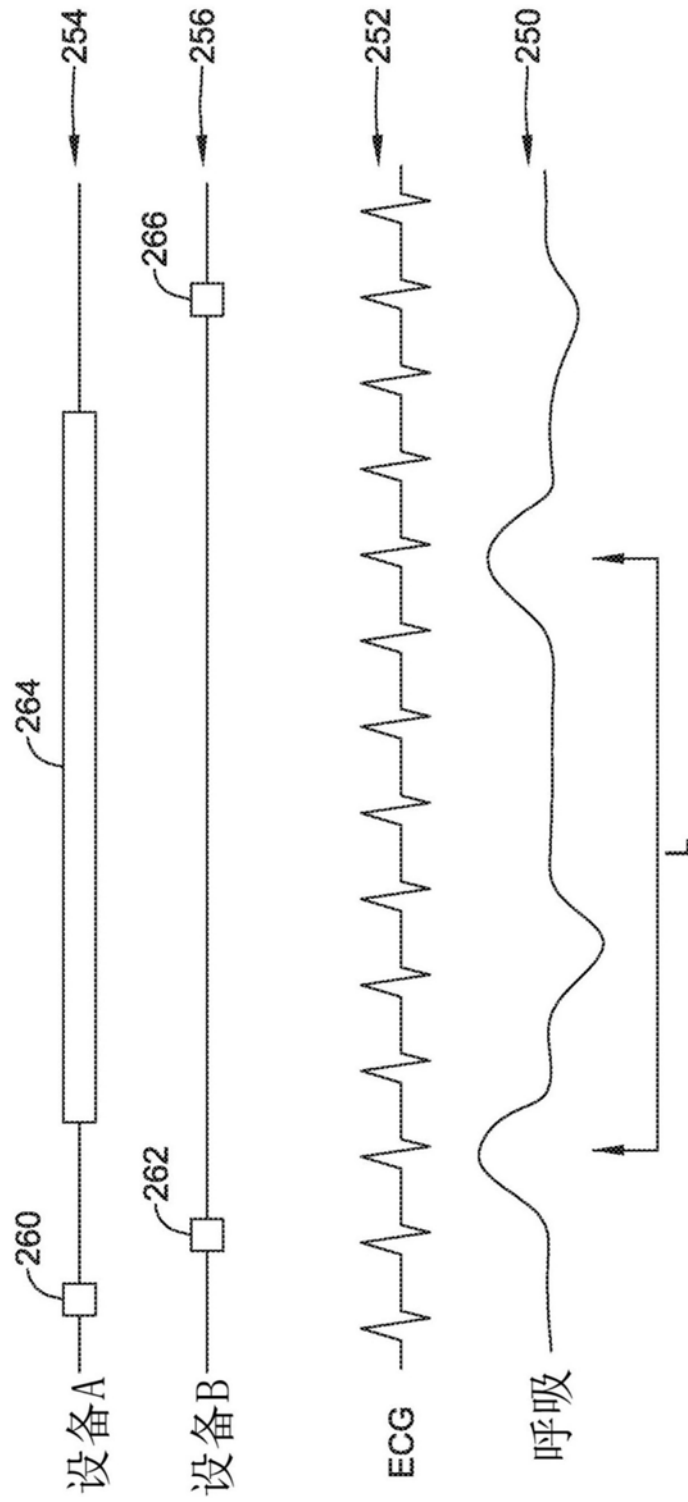


图7

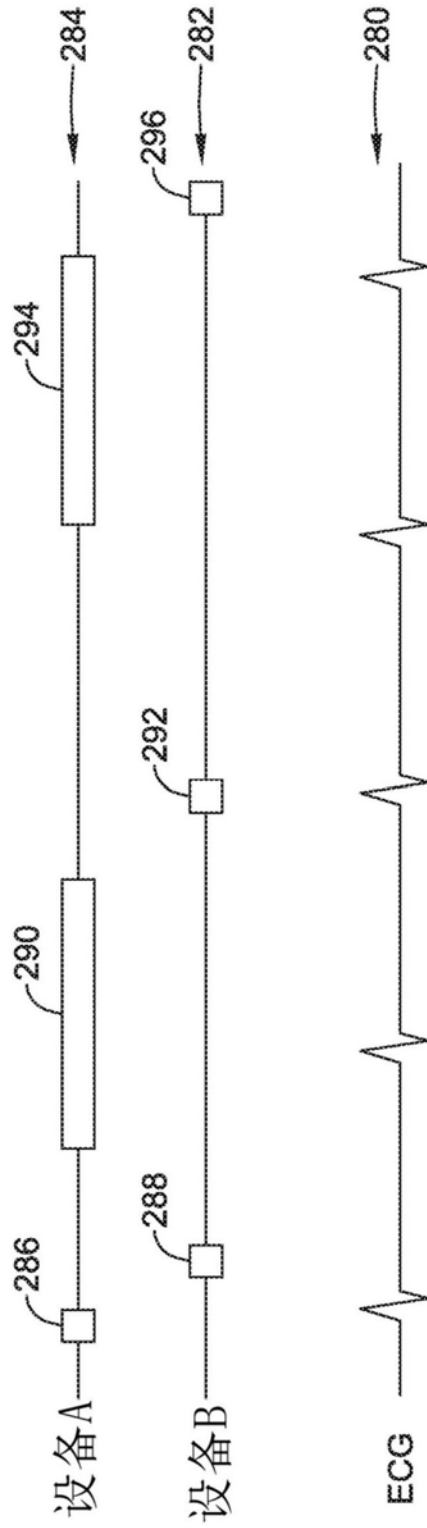


图8

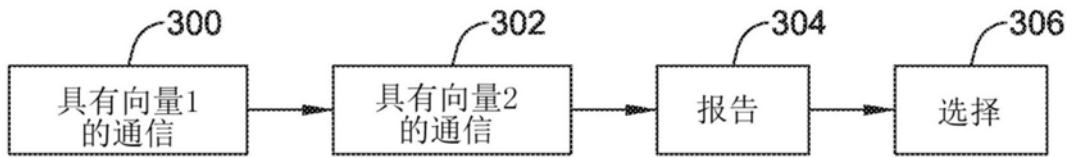


图9

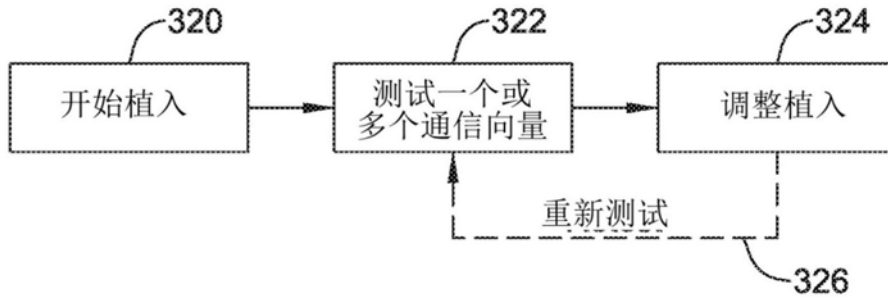


图10

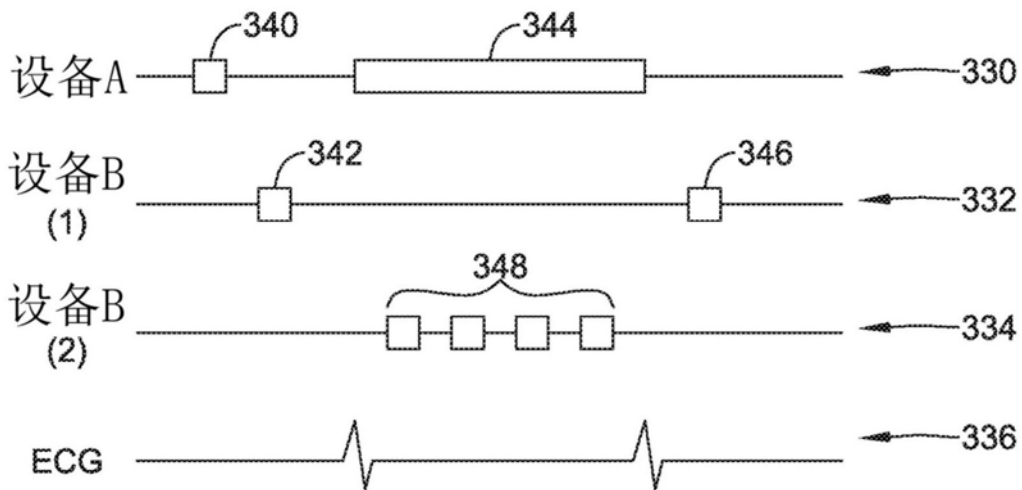


图11



图12A



图12B



图12C

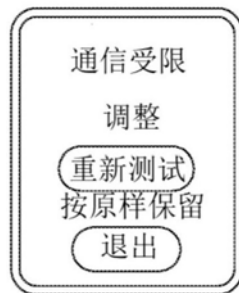


图12D

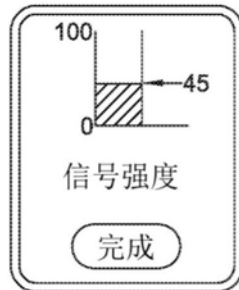


图12E

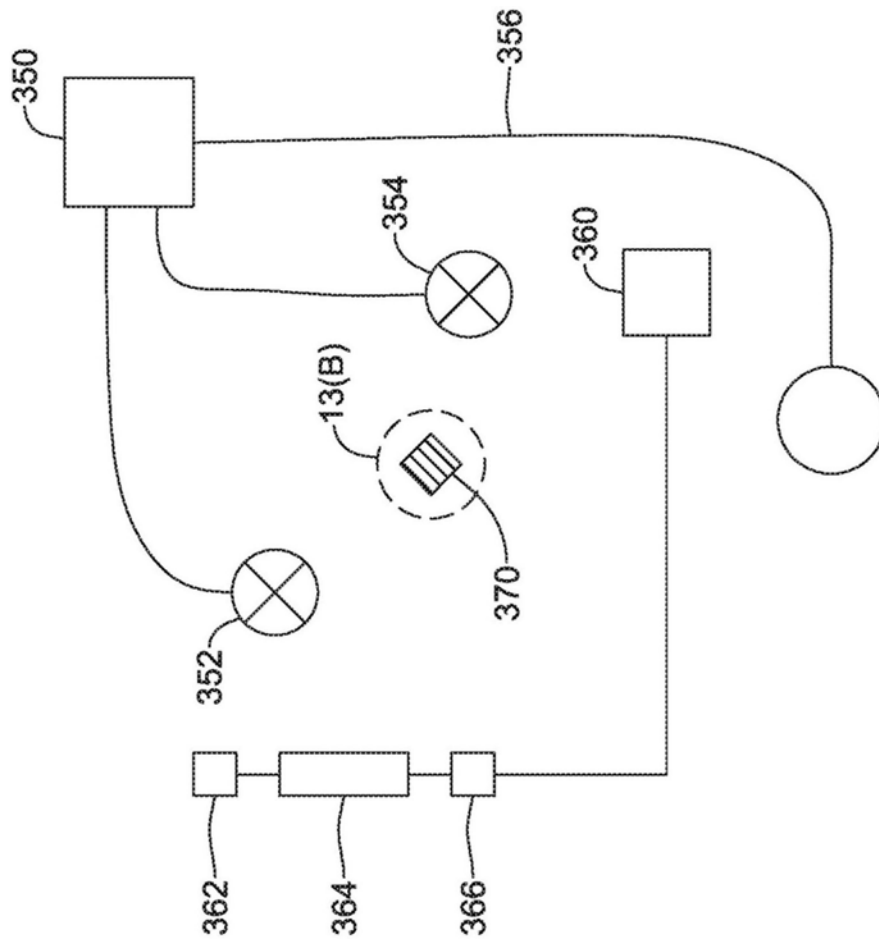


图13A

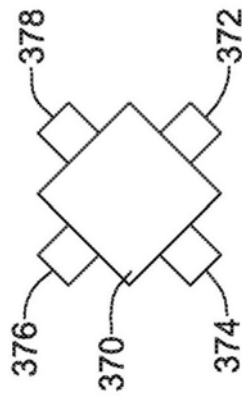


图13B

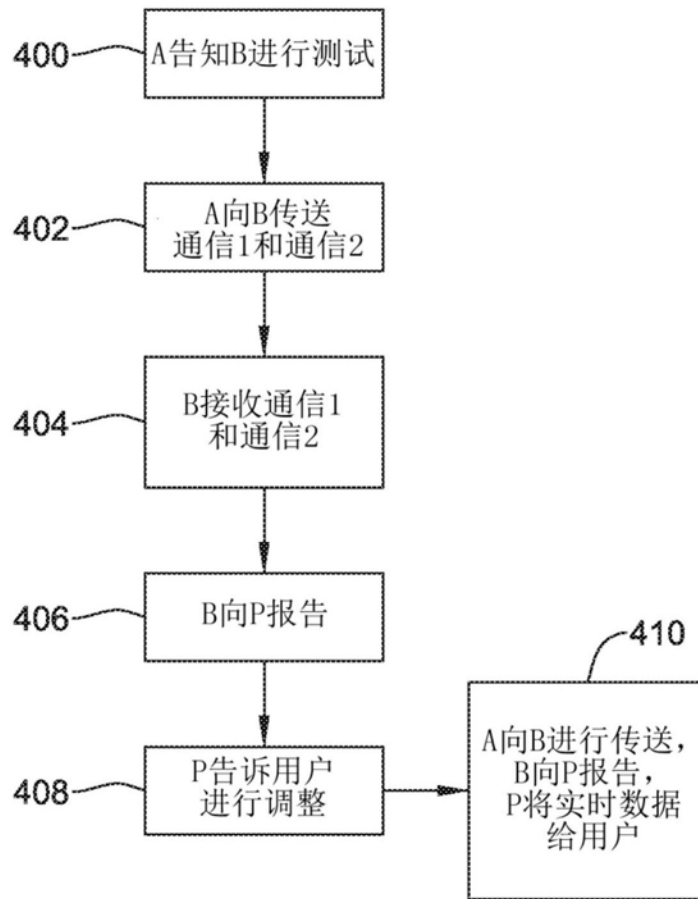


图14

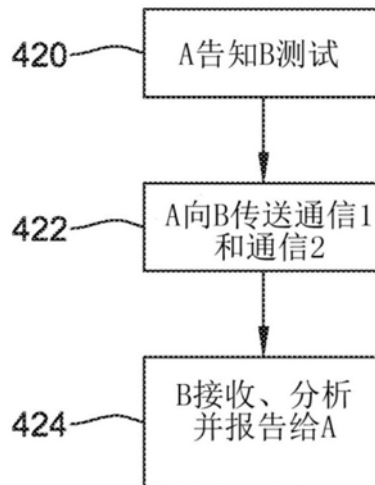


图15

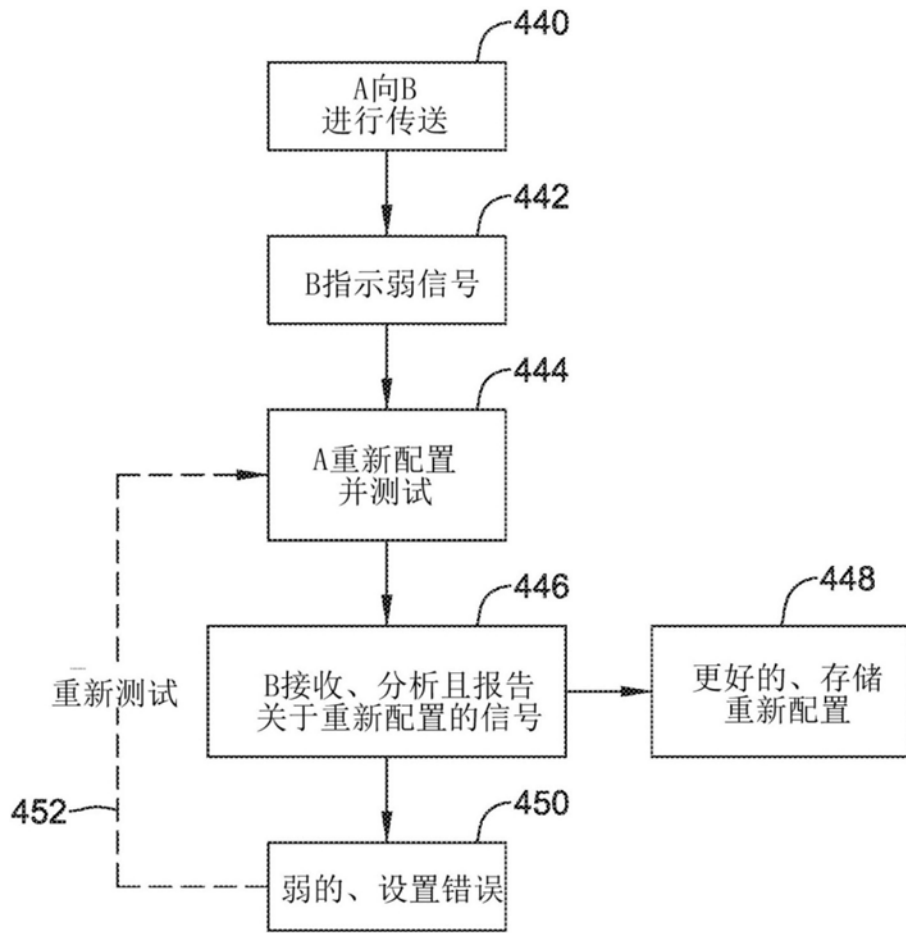


图16

专利名称(译)	使用链路质量评估的医疗设备系统中的通信		
公开(公告)号	<a href="#">CN107427222A</a>	公开(公告)日	2017-12-01
申请号	CN201680016418.9	申请日	2016-03-15
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	基思R迈莱 布兰登E库普 布莱恩L施密特 迈克尔J凯恩 雅各布M路德维格 杰弗里E施塔曼 兰斯 E 朱费尔		
发明人	基思·R·迈莱 布兰登·E·库普 布莱恩·L·施密特 迈克尔·J·凯恩 雅各布·M·路德维格 杰弗里·E·施塔曼 兰斯·E·朱费尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/02 A61B5/024 A61B5/08 A61B5/11 A61N1/362 A61N1/372 A61N1/375 A61N1/39 H04B13/00		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/0024 A61B5/0028 A61B5/02 A61B5/024 A61B5/08 A61B5/11 A61B5/6869 A61B5/7221 A61N1/362 A61N1/37205 A61N1/37217 A61N1/37247 A61N1/37252 A61N1/3727 A61N1/37288 A61N1/3756 A61N1/3962 H04B13/005		
代理人(译)	杨生平		
优先权	62/134726 2015-03-18 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

用于测试和配置可植入医疗设备系统的方法和设备。第一医疗设备和第二医疗设备使用被配置为提供了与通信信号的质量有关的数据的测试信号来与彼此通信，以促进通信方法的优化。在手术期间可以执行一些方法来植入医疗设备之一以确保足够的通信可用性。

