

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680030389.8

[51] Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 2 月 11 日

[11] 公开号 CN 101365373A

[22] 申请日 2006.6.21

[21] 申请号 200680030389.8

[30] 优先权

[32] 2005. 6. 21 [33] US [31] 60/692,105

[32] 2005. 8. 3 [33] US [31] 11/197,786

[86] 国际申请 PCT/IL2006/000727 2006.6.21

[87] 国际公布 WO2006/137067 英 2006.12.28

[85] 进入国家阶段日期 2008.2.20

[71] 申请人 早期感知有限公司

地址 以色列拉马特甘

[72] 发明人 阿夫纳·哈尔佩林

丹尼尔·H·朗格 优素福·格罗斯

伊扎克·平哈斯

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

代理人 刘晓东 顾晋伟

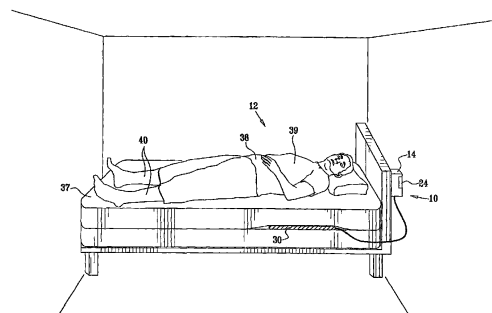
权利要求书 23 页 说明书 68 页 附图 20 页

[54] 发明名称

用于预测和监测临床发作的技术

[57] 摘要

提供一种用于预测哮喘发作开始的方法。该方法包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数，并至少部分根据所感测的参数来预测哮喘发作的开始。还提供一种用于预测与充血性心力衰竭(CHF)相关的发作开始的方法，其包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数，并至少部分根据所感测的参数来预测发作的开始。还描述了其它的实施方案。



1. 一种方法，包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，感测所述对象的运动相关参数；

从所述运动相关参数获得心跳相关信号和呼吸相关信号；和
利用所述呼吸相关信号来解调制所述心跳相关信号。

2. 根据权利要求 1 的方法，其中解调制所述心跳相关信号包括用所述呼吸相关信号乘以所述心跳相关信号。

3. 根据权利要求 1 或 2 的方法，其中获得所述心跳和呼吸相关信号包括分别在所述心跳和呼吸相关的频率范围内过滤所述运动相关信号。

4. 根据权利要求 3 的方法，其中所述心跳相关的频率范围在 0.8 和 5 Hz 之间。

5. 根据权利要求 3 的方法，其中所述呼吸相关的频率范围在 0.05 和 0.8 Hz 之间。

6. 一种用于测量怀孕对象中胎儿心跳的方法，包括：

在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下，感测所述怀孕对象的运动相关参数；和

从所述运动相关参数获得所述胎儿心跳。

7. 根据权利要求 6 的方法，其中感测所述运动相关参数包括测量所述对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

8. 根据权利要求 6 的方法，包括通过模拟由胎儿监测器产生的声音来产生所得的胎儿心跳的声学信号。

9. 根据权利要求 6 的方法，包括通过分析所得的胎儿心跳来确定胎儿心率的测量值。

10. 根据权利要求 6 的方法，其中获得所述胎儿心跳包括从同时指示所述胎儿心跳和母亲心跳的所述运动相关参数获得第一信号，和从所述第一信号获得指示所述胎儿心跳但不指示所述母亲心跳的第二信号。

11. 根据权利要求 6~10 中任一项的方法，其中获得所述胎儿心跳包

括:

从所述运动相关参数获得: (a) 母亲的呼吸相关信号和 (b) 胎儿的心跳相关信号; 和

利用所述母亲的呼吸相关信号来解调制所述胎儿的心跳相关信号。

12. 一种用于监测怀孕对象中胎儿运动的方法, 包括:

在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下, 感测所述怀孕对象的运动相关参数; 和

从所述运动相关参数获得所述胎儿运动的测量值。

13. 根据权利要求 12 的方法, 其中感测所述运动相关参数包括测量所述对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

14. 一种方法, 包括:

在对象睡眠期间感测所述对象的至少一个参数;

分析所述参数;

至少部分根据所述分析来预测临床发作的开始; 和

只在所述对象觉醒后向所述对象警告所预测的发作开始。

15. 一种用于预测临床发作开始的方法, 包括:

获得对象的呼吸相关的时域信号;

将所述时域信号转换成频域信号;

通过识别所述频域信号的呼吸相关频率范围内的峰来确定所述对象的呼吸率;

确定所述峰频率的一个或多个谐波;

确定下列两者之间的关系:

(a) 第一能级, 选自: 与一个或多个谐波中的一个相关的能级和与所述峰频率相关的能级, 和

(b) 第二能级, 其与一个或多个谐波中的一个相关;

比较所述关系和所述关系的基线水平; 和

至少部分根据所述比较来预测所述发作的开始。

16. 一种用于监测血压的方法, 包括:

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下, 感测所述对象的运动相关参数; 和

分析所述参数以确定所述对象的血压的测量值。

17. 根据权利要求 16 的方法, 其中感测所述运动相关参数包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下分别在所述对象的第一部位附近和第二部位附近感测对象的第一和第二运动相关参数。

18. 一种用于治疗对象的方法, 包括:

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下, 感测所述对象的运动相关参数;

分析所述参数;

至少部分根据所述分析来确定施用给所述对象的药物的初始剂量; 和

将所述初始剂量传送给所述对象所用的给药装置。

19. 根据权利要求 18 的方法, 其中分析所述参数包括:

分析所述给药装置在所述传送的初始剂量下施用的所述药物的临床效果;

根据所述分析确定与所述初始剂量不同的更新药物剂量; 和

将所述更新剂量传送给所述给药装置。

20. 一种用于预测临床发作开始的方法, 包括:

感测对象的至少一个参数;

分析所述参数;

接收与施用给所述对象的药物相关的数据; 和

至少部分根据所述分析和所述给药数据的结合来预测临床发作的开始。

21. 根据权利要求 20 的方法, 其中接收所述给药数据包括从施药给所述对象的给药装置接收所述给药数据。

22. 根据权利要求 20 的方法, 其中所述给药数据包括所述药物的剂量。

23. 根据权利要求 20~22 中任一项的方法, 其中感测所述至少一个参数包括在所述对象睡眠时感测所述至少一个参数。

24. 一种用于治疗临床发作的方法, 包括:

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下, 感测所述对象的至少一个参数;

分析所述参数;

至少部分根据所述分析来检测所述临床发作; 和

根据检测所述临床发作，利用植入所述对象的装置来治疗所述临床发作。

25. 一种方法，包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，在所述对象睡眠时感测所述对象的至少一个参数；和

分析所述参数以确定所述对象躁动的测量值。

26. 根据权利要求 25 的方法，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，并且其中感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个运动相关参数。

27. 一种方法，包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，在所述对象睡眠时感测所述对象的至少一个参数；和

通过分析所述参数来检测所述对象的睡眠中周期性肢体运动 (PLMS)。

28. 根据权利要求 27 的方法，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个运动相关参数。

29. 一种方法，包括：

利用置于对象所躺的倚靠表面内或下方的正好一个不接触所述对象或所述对象所穿衣服的传感器来感测所述对象的至少一个参数；和
通过分析所述参数来检测所述对象的咳嗽。

30. 根据权利要求 29 的方法，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，并且其中感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个运动相关参数。

31. 一种预测哮喘发作开始的方法，包括：

感测对象的呼吸；

感测所述对象的心跳；

根据所感测的呼吸确定所述对象的至少一个呼吸模式和根据所感测的心跳确定所述对象的至少一个心跳模式；

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式，以及比较所述心跳模式和基线心跳模式；和

至少部分根据所述比较来预测所述哮喘发作的开始。

32. 根据权利要求 31 的方法，

其中确定所述至少一个呼吸模式和所述至少一个心跳模式包括分别确定所述对象的至少一个呼吸率模式和所述对象的至少一个心率模式，

其中比较所述呼吸模式和基线呼吸模式包括比较所述呼吸率模式和基线呼吸率模式，和

其中比较所述心跳模式和所述基线心跳模式包括比较所述心率模式和基线心率模式。

33. 根据权利要求 31 或 32 的方法，其中感测所述呼吸和所述心跳包括感测所述对象的至少一个运动相关参数，并从所述运动相关参数获得所述呼吸和所述心跳。

34. 根据权利要求 33 的方法，包括从所述运动相关参数获得至少一个额外的生理参数，其中预测所述开始包括至少部分根据所述比较和所述额外的生理参数来预测所述开始。

35. 根据权利要求 34 的方法，其中所述额外的生理参数选自：所述对象咳嗽的测量值、所述对象呼气与吸气的的时间比、所述对象的血压、所述对象在睡眠期间躁动的测量值和所述对象在睡眠期间觉醒的测量值。

36. 一种用于预测哮喘发作开始的方法，包括：

感测对象的呼吸；

根据所述感测的呼吸确定所述对象的至少一个呼吸模式；

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式；

确定所述对象咳嗽的测量值；和

至少部分根据所述比较和所述咳嗽的测量值来预测所述哮喘发作的开始。

37. 一种用于预测与充血性心力衰竭（CHF）相关的发作的开始的的方法，包括：

感测对象的呼吸；

感测所述对象的血压；

根据所述感测的呼吸确定所述对象的至少一个呼吸模式；

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式；和
至少部分根据所述比较和所述血压来预测所述发作的开始。

38. 一种用于测定对象心率的方法，其包括：

在不接触对象或对象所穿衣服的情况下，感测所述对象在选自所述对象的胸部和所述对象的腹部的位置中的第一位置附近的第一脉冲信号；

在不接触所述对象或所述对象所穿衣服的情况下，感测所述对象解剖学腰部以下的第二位置附近的第二脉冲信号；和

根据所述第一和第二脉冲信号确定所述心率。

39. 根据权利要求 38 的方法，其中确定所述心率包括计算所述第一和第二脉冲信号的互相关信号，并确定所述心率为所述互相关信号的频率。

40. 根据权利要求 39 的方法，其中所述对象的所述第二位置包括所述对象的腿部附近的位置。

41. 根据权利要求 39 的方法，其中感测所述第一和第二脉冲信号包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述第一和第二脉冲信号。

42. 根据权利要求 39 的方法，

其中感测所述第一脉冲信号包括感测所述对象在所述第一位置附近的第一运动相关参数，和从所述第一运动相关参数获得所述第一脉冲信号，并且

其中感测所述第二脉冲信号包括感测所述对象在所述第二位置附近的第二运动相关参数，和从所述第二运动相关参数获得所述第二脉冲信号。

43. 根据权利要求 39 的方法，包括根据所述心率预测所述临床发作的开始。

44. 一种方法，包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，分别在所述对象的第一部位附近和第二部位附近处感测所述对象的第一和第二运动相关参数；

分别从所述第一和第二运动相关参数获得第一和第二呼吸相关信

号；和

分析所述第一和第二呼吸相关信号以确定所述对象的胸腹异步性（TAA）的测量值。

45. 根据权利要求 44 的方法，其中分析所述第一和第二呼吸相关信号包括计算所述第一和第二呼吸相关信号之间的相位移。

46. 根据权利要求 44 或 45 的方法，其中所述第一部位包括所述对象的肺，所述第二部位包括所述对象的下腹部，并且其中感测包括在所述肺和下腹部附近分别感测所述第一和第二运动相关参数。

47. 一种方法，包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，分别在所述对象的第一部位附近和第二部位附近处感测所述对象的第一和第二运动相关参数；

分别从所述第一和第二运动相关参数获得第一和第二呼吸相关信号；和

分析所述第一和第二呼吸相关信号以确定所述对象副肌活性的测量值。

48. 根据权利要求 47 的方法，其中分析所述第一和第二呼吸相关信号包括计算所述第一和第二呼吸相关信号的比例。

49. 根据权利要求 47 或 48 的方法，其中所述第一部位包括所述对象的肺，其中所述第二部位包括所述对象的下腹部，并且其中感测包括在所述肺和下腹部附近分别感测所述第一和第二运动相关参数。

50. 一种用于监测对象的方法，包括：

设定各自不同的第一和第二阈值；

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，感测所述对象的至少一个参数；

分析所述参数以产生分值；

如果所述分值在所述第一和第二阈值之间，则产生指示预测的临床发作开始的第一输出；和

如果所述分值超过所述第二阈值，则产生指示目前正在发生的临床发作的第二输出。

51. 根据权利要求 50 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在不接

触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的多个参数，并且其中分析所述参数以产生所述分值包括分析所述多个参数以产生所述分值。

52. 根据权利要求 50 的方法，其中所述参数包括所述对象的呼吸相关参数，并且其中分析所述参数包括根据所述参数确定所述对象的至少一个呼吸模式，和比较所述呼吸模式和基线呼吸模式。

53. 根据权利要求 50 ~ 52 中任一项的方法，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，并且其中感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个运动相关参数。

54. 一种用于检测对象中的奇脉的方法，包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，感测所述对象的至少一个参数；

分析所述参数以产生在吸气/呼气循环期间所述对象血压变化的测量值；

比较所述血压变化的测量值和阈值；和
根据测量值大于阈值来检测所述奇脉。

55. 根据权利要求 54 的方法，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，并且其中感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个运动相关参数。

56. 一种用于预测哮喘发作开始的方法，包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，感测所述对象的至少一个参数；和

至少部分根据所感测的参数预测所述哮喘发作的开始。

57. 根据权利要求 56 的方法，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，并且其中感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个运动相关参数。

58. 根据权利要求 56 的方法，其中预测所述开始包括在所述对象或所述对象的护理人员觉察到所述开始之前预测所述开始。

59. 根据权利要求 56 的方法，其中预测所述开始包括通过分析之前所述哮喘发作的出现来产生涉及所述参数的对象特异性数据，和至少部分根据所述数据来预测所述开始。

60. 根据权利要求 56 的方法, 其中预测所述开始包括测定所述对象躁动的测量值, 和至少部分根据所述躁动的测量值来预测所述开始。

61. 根据权利要求 56 的方法, 包括测定所述对象咳嗽的测量值, 其中预测所述开始包括至少部分根据所感测的参数和所述咳嗽的测量值来预测所述开始。

62. 根据权利要求 56 的方法, 其中感测所述至少一个参数包括在不需人的顺应性的情况下感测所述至少一个参数。

63. 根据权利要求 56~62 中任一项的方法, 其中感测所述至少一个参数包括在所述对象睡眠时感测所述至少一个参数。

64. 根据权利要求 63 的方法, 其包括只在所述对象觉醒后向所述对象警告所预测的开始。

65. 根据权利要求 56~62 中任一项的方法, 其中所述至少一个参数包括所述对象的所述至少一个呼吸相关参数, 并且其中感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个呼吸相关参数。

66. 根据权利要求 65 的方法,

其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个心跳相关参数,

其中感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个心跳相关参数, 和

其中预测所述哮喘发作的开始包括至少部分根据所述呼吸相关参数和所述心跳相关参数来预测所述哮喘发作的开始。

67. 根据权利要求 65 的方法, 其中预测所述开始包括:

根据所感测的呼吸相关参数来确定所述对象的至少一个呼吸模式;

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式; 和

至少部分根据所述比较来预测所述开始。

68. 根据权利要求 56~62 中任一项的方法, 其中感测所述至少一个参数包括测量所述对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

69. 根据权利要求 68 的方法, 其中感测所述至少一个参数包括利用置于所述倚靠表面内、上或下方的正好一个传感器来测量所述压力。

70. 一种用于预测与充血性心力衰竭 (CHF) 相关的发作开始的方法,

包括:

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下,感测所述对象的至少一个参数;和

至少部分根据所感测的参数预测所述发作的开始。

71. 根据权利要求 70 的方法,其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数,并且其中感测所述至少一个参数包括感测所述至少一个运动相关参数。

72. 根据权利要求 70 的方法,其中感测所述至少一个参数包括测量所述对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

73. 根据权利要求 70 的方法,其中感测所述至少一个参数包括在所述对象睡眠期间感测所述至少一个参数。

74. 根据权利要求 70 的方法,其中感测所述至少一个参数包括感测所述对象的至少一个呼吸相关参数和所述对象的血压,并且其中预测所述开始包括至少部分根据所述呼吸相关参数和所述血压来预测所述开始。

75. 根据权利要求 70~74 中任一项的方法,其中感测所述至少一个参数包括在不需要人的顺应性的情况下感测所述至少一个参数。

76. 一种用于预测临床发作开始的方法,包括:

感测对象的至少一个参数;和

当所述对象的呼吸率低于所述对象的基线无症状呼吸率的 120% 时,至少部分根据所感测的参数来预测所述临床发作的开始。

77. 根据权利要求 76 的方法,其中感测所述至少一个参数包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述至少一个参数。

78. 根据权利要求 76 的方法,其中所述临床发作包括哮喘发作,并且其中预测所述临床发作的开始包括预测所述哮喘发作的开始。

79. 根据权利要求 76~78 中任一项的方法,其中预测所述开始包括当所述呼吸率低于所述对象的基线无症状呼吸率的 110% 时预测所述开始。

80. 根据权利要求 79 的方法,其中预测所述开始包括当所述呼吸率低

于所述对象的基线无症状呼吸率的 105%时预测所述开始。

81. 一种用于预测哮喘发作开始的方法，包括：

感测对象的至少一个参数；和

当所述对象的一秒用力呼气量（FEV1）大于所述对象的基线无症状 FEV1 的 90%时，至少部分根据所感测的参数来预测所述哮喘发作的开始。

82. 根据权利要求 81 的方法，其中感测至少一个参数包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述至少一个参数。

83. 一种用于预测临床发作开始的方法，包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，感测所述对象的至少一个参数；和

在所述临床发作开始前至少一个小时，至少部分根据所感测的参数来预测所述开始。

84. 根据权利要求 83 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少两个参数，并且其中预测所述开始包括至少部分根据所感测的参数来预测所述开始。

85. 根据权利要求 83 的方法，其中预测所述开始包括在所述开始前至少四个小时预测所述开始。

86. 根据权利要求 83 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在持续至少一个小时的时间段内基本连续感测所述至少一个参数。

87. 根据权利要求 83~86 中任一项的方法，其中所述临床发作包括哮喘发作，并且其中预测所述临床发作的开始包括预测所述哮喘发作的开始。

88. 一种用于预测临床发作开始的方法，包括：

在持续至少一个小时的时间段内基本连续感测对象的至少一个参数；和

在所述临床发作开始前至少一个小时，至少部分根据所述感测的参数来预测所述开始。

89. 根据权利要求 88 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述至少一个参

数。

90. 根据权利要求 88 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在所述时间段内基本连续感测所述对象的至少两个参数，并且其中预测所述开始包括至少部分根据所感测的参数来预测所述开始。

91. 根据权利要求 88 的方法，其中所述临床发作包括哮喘发作，并且其中预测所述临床发作的开始包括预测所述哮喘发作的开始。

92. 根据权利要求 88 的方法，其中预测所述开始包括在所述开始前至少四个小时预测所述开始。

93. 根据权利要求 88~92 中任一项的方法，其中所述时间段具有至少四个小时的持续时间，并且其中感测至少一个参数包括在持续至少四个小时的时间段内基本连续感测所述至少一个参数。

94. 一种用于预测临床发作开始的方法，其包括：

在对象夜晚睡眠时间段的至少 80% 期间基本连续感测所述对象的至少一个参数；和

至少部分根据所述感测的参数，在所述临床发作开始前至少一个小时预测所述临床发作的开始。

95. 根据权利要求 94 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在所述时间段的 80% 期间基本连续感测所述至少两个参数，并且其中预测所述开始包括至少部分根据所感测的参数来预测所述开始。

96. 根据权利要求 94 的方法，其中所述临床发作包括哮喘发作，并且其中预测所述临床发作的开始包括预测所述哮喘发作的开始。

97. 根据权利要求 94~96 中任一项的方法，其中感测所述至少一个参数包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述至少一个参数。

98. 一种方法，包括：

感测对象的至少一个参数；和

至少部分根据所感测的参数，计算在所述计算后预定的时间内将发生临床发作的概率。

99. 根据权利要求 98 的方法，其中感测所述至少一个参数包括感测所述对象的至少两个参数，并且其中计算概率包括至少部分根据所感测

的参数来计算所述概率。

100. 根据权利要求 98 的方法，其包括如果所述概率超过阈值则通知所述对象。

101. 根据权利要求 98 的方法，其中所述临床发作包括哮喘发作，并且其中预测所述临床发作的开始包括预测所述哮喘发作的开始。

102. 根据权利要求 98 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述至少一个参数。

103. 根据权利要求 98 的方法，其中计算所述概率包括至少部分根据包括所述参数的群体平均值在内的数据来计算所述概率

104. 根据权利要求 98 ~ 103 中任一项的方法，其中计算所述概率包括分析之前所述哮喘发作的出现来产生涉及所述参数的对象特异性数据，和至少部分根据所述数据来计算所述概率。

105. 一种用于预测临床发作开始的方法，包括：
在不需要人的顺应性的情况下感测至少一个参数；和
至少部分根据所感测的参数来预测所述开始。

106. 根据权利要求 105 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在不接触或观察所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述至少一个参数。

107. 根据权利要求 105 的方法，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，并且其中感测所述至少一个参数包括在不需要人的顺应性的情况下感测所述至少一个运动相关参数。

108. 根据权利要求 105 的方法，其中感测所述至少一个参数包括在对象睡眠期间感测至少一个参数，并且包括只在所述对象觉醒后向所述对象警告所述预测的开始。

109. 根据权利要求 105 的方法，其中在不需要人的顺应性的情况下感测所述至少一个参数包括测量所述对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

110. 根据权利要求 105 的方法，其中所述临床发作包括哮喘发作，并且其中预测所述临床发作的开始包括预测所述哮喘发作的开始。

111. 根据权利要求 105 的方法，其中所述临床发作包括与对象的充血性心力衰竭（CHF）相关的发作，并且其中预测所述开始包括预测与所述 CHF 相关的发作的开始。

112. 根据权利要求 105 的方法，其中所述临床发作包括由糖尿病引起的低血糖症发作，并且其中预测所述开始包括预测所述低血糖症发作的开始。

113. 根据权利要求 105 的方法，其中所述临床发作选自：由神经性疾病引起的自主神经系统活动异常发作、癫痫发作、睡眠中周期性肢体运动（PLMS）发作、中风、特发性震颤发作、应激发作、纤维性颤动发作、与慢性阻塞性肺病（COPD）相关的发作、与囊性纤维化病（CF）相关的发作和过敏性休克的发作，并且其中预测所述开始包括预测所述选定的临床发作的开始。

114. 根据权利要求 105 ~ 113 中任一项的方法，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个呼吸相关参数，并且其中感测所述至少一个参数包括在不需要人的顺应性的情况下感测所述至少一个呼吸相关参数。

115. 根据权利要求 114 的方法，其中预测所述开始包括：

根据所感测的呼吸相关参数来确定所述对象的至少一个呼吸模式；

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式；和
至少部分根据所述比较来预测所述开始。

116. 一种设备，包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的运动相关参数；和

控制单元，其适合于：

从所述运动相关参数获得心跳相关信号和呼吸相关信号；和
利用所述呼吸相关信号解调制所述心跳相关信号。

117. 一种用于测量怀孕对象中胎儿心跳的设备，包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述怀孕对象的运动相关参数；和

控制单元，其适合于从所述运动相关参数获得所述胎儿心跳。

118. 一种用于监测怀孕对象中胎儿运动的设备, 包括:

非接触传感器, 其适合于在不接触所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述怀孕对象的运动相关参数; 和

控制单元, 其适合于从所述运动相关参数获得对所述胎儿运动的测量值。

119. 一种设备, 包括:

传感器, 其适合于在所述对象睡眠时感测至少一个参数;

用户界面; 和

控制单元, 其适合于:

分析所述参数,

至少部分根据所述分析来预测所述临床发作的开始, 和

只在所述对象觉醒后驱动用户界面向所述对象警告所述预测的开始。

120. 一种用于预测临床发作开始的设备, 包括:

传感器, 其适合于获得对象的呼吸相关的时域信号; 和

控制单元, 其适合于:

将所述时域信号转换成频域信号,

通过识别所述频域信号的呼吸相关的频率范围内的峰来确定所述对象的呼吸率;

确定所述峰频率的一个或多个谐波;

确定下列两者之间的关系:

(a) 第一能级, 选自: 与一个或多个谐波中的一个相关的能级, 和与所述峰频率相关的能级, 和

(b) 第二能级, 其与一个或多个谐波中的一个相关;

比较所述关系和所述关系的基线水平; 和

至少部分根据所述比较来预测所述发作的开始。

121. 一种用于监测血压的设备, 包括:

非接触传感器, 其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的运动相关参数; 和

控制单元, 其适合于分析所述参数以确定所述对象的血压测量值。

122. 一种用于治疗对象的设备, 包括:

非接触传感器, 其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下

感测所述对象的运动相关参数;

给药装置,其适合于将药物施用于所述对象;和

控制单元,其适合于:

分析所述参数,

至少部分根据所述分析来确定所述药物的初始剂量;和

将所述初始剂量传送给所述给药装置。

123. 一种用于预测临床发作开始的设备,包括:

传感器,其适合于感测对象的至少一个参数;和

控制单元,其适合于:

分析所述参数,

接收与施用给所述对象的药物相关的数据;和

至少部分根据所述分析和所述给药数据的结合来预测所述临床发作的开始。

124. 根据权利要求 123 的设备,其包括适合于将所述药物施用给所述对象的给药装置,其中所述控制单元适合于从所述给药装置接收所述给药数据。

125. 一种用于治疗临床发作的设备,包括:

非接触传感器,其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少一个参数;

治疗装置,其适合于植入所述对象内;和

控制单元,其适合于:

分析所述参数,

至少部分根据所述分析来检测所述临床发作,和

根据检测临床发作,驱动所述处理装置来治疗所述临床发作。

126. 一种设备,包括:

非接触传感器,其适合于当对象睡眠时在不接触所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少一个参数;和

控制单元,其适合于分析所述参数以确定所述对象的躁动的测量值。

127. 一种设备,包括:

非接触传感器,其适合于当对象睡眠时在不接触所述对象或所述对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少一个参数;和

控制单元，其适合于通过分析所述参数来检测所述对象的睡眠中周期性肢体运动（PLMS）。

128. 一种设备，包括：

正好一个传感器，其适合于置于对象所述所躺的倚靠表面内或下方，使所述传感器不接触所述对象或所述对象所穿的衣服，并适合于感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于通过分析所述参数来检测所述对象的咳嗽。

129. 一种用于预测哮喘发作开始的设备，包括：

传感器，其适合于感测所述对象的呼吸和所述对象的心跳；和
控制单元，其适合于：

根据所述感测的呼吸确定所述对象的至少一个呼吸模式，和根据所述感测的心跳确定所述对象的至少一个心跳模式，

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式，以及比较所述心跳模式和基线心跳模式，和

至少部分根据所述比较来预测所述哮喘发作的开始。

130. 根据权利要求 129 的设备，其中所述传感器包括适合于感测所述呼吸的第一传感器和适合于感测所述心跳的第二传感器。

131. 一种用于预测哮喘发作开始的设备，包括：

传感器，其适合于感测所述对象的呼吸；和
控制单元，其适合于：

根据所述感测的呼吸确定所述对象的至少一个呼吸模式；

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式；

确定所述对象咳嗽的测量值；和

至少部分根据所述比较和所述咳嗽的测量值来预测所述哮喘发作的开始。

132. 一种用于预测与充血性心力衰竭（CHF）相关的发作开始的设备，包括：

传感器，其适合用于感测所述对象的呼吸和所述对象的血压；和
控制单元，其适合于：

根据所述感测的呼吸确定所述对象的至少一个呼吸模式；

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式；和

至少部分根据所述比较和所述血压来预测所述发作的开始。

133. 根据权利要求 132 的设备，其中所述传感器包括适合于感测所述呼吸的第一传感器和适合于感测所述血压的第二传感器。

134. 一种用于测定对象心率的设备，包括：

第一非接触传感器，其适合于在选自所述对象的胸部和所述对象的腹部中的所述对象的第一位置附近感测所述对象的第一脉冲信号；

第二非接触传感器，其适合于在所述对象的解剖学腰部以下的第二位置附近感测所述对象的第二脉冲信号；和

控制单元，其适合于根据所述第一和第二脉冲信号确定所述心率。

135. 一种设备，包括：

第一和第二传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下，分别在所述对象的第一部位附近和第二部位附近处感测所述对象的第一和第二运动相关参数；和

控制单元，其适合于：

分别从所述第一和第二运动相关参数获得第一和第二呼吸相关信号；和

分析所述第一和第二呼吸相关信号以确定所述对象的胸腹异步性（TAA）的测量值。

136. 一种设备，包括：

第一和第二传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下，分别在所述对象的第一部位附近和第二部位附近处感测所述对象的第一和第二运动相关参数；和

控制单元，其适合于：

分别从所述第一和第二运动相关参数获得第一和第二呼吸相关信号；和

分析所述第一和第二呼吸相关信号以确定所述对象的副肌活性的测量值。

137. 一种用于监测对象的设备，包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少一个参数；

用户界面；和

控制单元，其适合于：

设定各自不同的第一和第二阈值，

分析所述参数以产生分值，

如果所述分值在所述第一和第二阈值之间，则驱动所述用户界面以产生指示预测的临床发作开始的第一输出，和

如果所述分值超过所述第二阈值，则驱动所述用户界面以产生指示目前正在发生临床发作的第二输出。

138. 一种用于检测对象中的奇脉的设备，包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于：

分析所述参数以产生在吸气/呼气循环期间所述对象血压变化的测量值；

比较所述血压变化的测量值和阈值；和

根据所述测量值大于所述阈值来检测所述奇脉。

139. 一种用于预测哮喘发作开始的设备，包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据所感测的参数来预测所述哮喘发作的开始。

140. 根据权利要求 139 的设备，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，并且其中所述传感器适合于感测所述至少一个运动相关参数。

141. 根据权利要求 139 的设备，其中所述控制单元适合于在所述对象或所述对象的看护者开始觉察到所述开始前预测所述开始。

142. 根据权利要求 139 的设备，其中所述控制单元适合于通过分析之前所述哮喘发作的出现来产生涉及所述参数的对象特异性数据，和至少部分根据所述数据来预测所述开始。

143. 根据权利要求 139 的设备，其中所述控制单元适合于测定所述对象躁动的测量值，和至少部分根据所述躁动的测量值来预测所述开始。

144. 根据权利要求 139 的设备，其中所述控制单元适合于测定所述对象咳嗽的测量值，并至少部分根据所述感测的参数和所述咳嗽的测量值来预测所述开始。

145. 根据权利要求 139 的设备, 其中所述传感器适合于在不需要人的顺应性的情况下感测所述至少一个参数。

146. 根据权利要求 139~145 中任一项的设备, 其中所述传感器适合于在所述对象睡眠时感测所述至少一个参数。

147. 根据权利要求 146 的设备, 其包括用户界面, 其中所述控制单元适合于只在所述对象觉醒后向所述对象警告所述预测的开始。

148. 根据权利要求 139~145 中任一项的设备, 其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个呼吸相关参数, 并且所述传感器适合于感测所述至少一个呼吸相关参数。

149. 根据权利要求 148 的设备,

其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个心跳相关参数,
其中所述传感器适合于感测所述至少一个心跳相关参数, 和

其中所述控制单元适合于至少部分根据所述呼吸相关的和所述心跳相关的参数来预测所述哮喘发作的开始。

150. 根据权利要求 148 的设备, 其中所述控制单元适合于:

根据所感测的呼吸相关参数来确定所述对象的至少一个呼吸模式;

比较所述呼吸模式和基线呼吸模式; 和

至少部分根据所述比较来预测所述开始。

151. 根据权利要求 139~145 中任一项的设备, 其中所述传感器包括压力计, 其配置为测量所述对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

152. 根据权利要求 151 的设备, 其中所述压力计包括正好一个压力计。

153. 一种用于预测与充血性心力衰竭(CHF)相关的发作开始的设备, 包括:

非接触传感器, 其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少一个参数; 和

控制单元, 其适合于至少部分根据所感测的参数来预测所述发作的开始。

154. 根据权利要求 153 的设备, 其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数, 并且其中所述传感器适合于感测所述至少一个运动相关参数。

155. 根据权利要求 153 的设备, 其中所述传感器包括配置为测量所述对象所躺的倚靠表面内、上或下方压力的压力计。

156. 根据权利要求 153 的设备, 其中所述传感器适合于在所述对象睡眠时感测所述至少一个参数。

157. 根据权利要求 153 的设备, 其中所述传感器适合于感测所述对象的呼吸相关参数和所述对象的血压, 并且其中所述控制单元适合于至少部分根据所述呼吸相关参数和所述血压来预测所述开始。

158. 根据权利要求 153 ~ 157 中任一项的设备, 其中所述传感器适合于在不需要人的顺应性的情况下感测所述至少一个参数。

159. 一种用于预测临床发作开始的设备, 包括:

传感器, 其适合于感测对象的至少一个参数; 和

控制单元, 其适合于当所述对象的呼吸率低于所述对象的基线无症状呼吸率的 120% 时, 至少部分根据所感测的参数来预测所述临床发作的开始。

160. 一种用于预测哮喘发作开始的设备, 其包括:

传感器, 其适合于感测对象的至少一个参数; 和

控制单元, 其适合于当所述对象的一秒用力呼气量 (FEV1) 大于所述对象的基线无症状第一 FEV1 的 90% 时, 至少部分根据所感测的参数来预测所述哮喘发作的开始。

161. 一种用于预测临床发作开始的设备, 包括:

非接触传感器, 其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述对象的至少一个参数; 和

控制单元, 其适合于至少部分根据所感测的参数在所述临床发作开始前至少一个小时预测所述临床发作的开始。

162. 一种用于预测临床发作开始的设备, 包括:

传感器, 其适合于在持续至少一个小时的时间段内基本连续感测对象的至少一个参数; 和

控制单元, 其适合于在所述临床发作开始前至少一个小时至少部分根据所感测的参数来预测所述开始。

163. 一种用于预测临床发作开始的设备, 包括:

传感器, 其适合于在对象夜晚睡眠时间段的至少 80% 期间基本连

续感测至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据所感测的参数在所述临床发作开始前至少一个小时预测所述临床发作的开始。

164. 一种设备，包括：

传感器，其适合于感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据所感测的参数来计算在所述计算后预定的时间内将发生临床发作的概率。

165. 一种用于预测临床发作开始的设备，包括：

传感器，其适合于在不需要人的顺应性的情况下感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据所感测的参数来预测所述开始。

166. 根据权利要求 165 的设备，其中所述传感器包括非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测所述至少一个参数。

167. 根据权利要求 165 的设备，其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个运动相关参数，并且其中所述传感器适合于在不需要人的顺应性的情况下感测所述至少一个运动相关参数。

168. 根据权利要求 165 的设备，其中所述传感器适合于在对象睡眠时感测至少一个参数，并且包括用户界面，其中所述控制单元适合于驱动所述用户界面以只在所述对象觉醒后向所述对象警告所述预测的开始。

169. 根据权利要求 165 的设备，其中所述传感器包括配置为测量所述对象所躺的倚靠表面内、上或下方压力的压力计。

170. 根据权利要求 165 的设备，其中所述临床发作包括哮喘发作，并且其中所述控制单元适合于预测所述哮喘发作的开始。

171. 根据权利要求 165 的设备，其中所述临床发作包括与对象的充血性心力衰竭（CHF）相关的发作，并且其中所述控制单元适合于预测与所述 CHF 相关的发作的开始。

172. 根据权利要求 165 的设备，其中所述临床发作包括由糖尿病引起的低血糖症发作，并且其中所述控制单元适合于预测所述低血糖症发作的开始。

173. 根据权利要求 165 的设备, 其中所述临床发作选自: 由神经性疾病引起的自主神经系统活动异常发作、癫痫发作、睡眠中周期性肢体运动 (PLMS) 发作、中风、特发性震颤发作、应激发作、纤维性颤动发作、与慢性阻塞性肺病 (COPD) 相关的发作、与囊性纤维化病 (CF) 相关的发作和过敏性休克的发作, 并且其中所述控制单元适合于预测所述选定的临床发作的开始。

174. 根据权利要求 165 ~ 173 中任一项的设备, 其中所述至少一个参数包括所述对象的至少一个呼吸相关参数, 并且其中所述传感器适合于在不需要人的顺应性的情况下感测所述至少一个呼吸相关参数。

175. 根据权利要求 174 的设备, 其中所述控制单元适合于: 根据所感测的呼吸相关参数来确定所述对象的至少一个呼吸模式; 比较所述呼吸模式和基线呼吸模式; 和至少部分根据所述比较来预测所述开始。

用于预测和监测临床发作的技术

相关申请的交叉引用

本申请要求下列专利申请的优先权：(a) 2005 年 8 月 3 日提交的 Halperin 等人的题为 “Techniques for prediction and monitoring of clinical episodes” 的美国专利申请 11/197,786，该专利要求下列优先权：(i) 2005 年 6 月 21 日提交的美国临时专利申请 60/692,105，和 (ii) 2005 年 4 月 25 日提交的美国临时专利申请 60/674,382；和 (b) 2005 年 6 月 21 日提交的美国临时专利申请 60/692,105。所有上述申请通过引用并入本文。

技术领域

本发明一般性涉及预测和监测异常生理状态，特别涉及用于通过非接触测量和分析生理和/或物理参数特征来预测和监测异常生理状态的方法和设备。

背景技术

慢性疾病经常表现为临床症状的偶然性恶化。慢性病的预防性治疗减少所需的整体用药量和相关的副作用，并且降低死亡率和发病率。一般而言，应该在监测到最早期临床症状的同时开始或强化预防性治疗，以便预防临床发作的发展和恶化，并停止和逆转病理生理过程。因此，准确监测发作前指标的能力提高了预防性治疗慢性病的有效期。

许多慢性病通过各种生理机制导致诸如呼吸和心跳模式的生命体征的全身性变化。例如，诸如哮喘、慢性阻塞性肺病 (COPD) 和囊性纤维化病 (CF) 的普通呼吸障碍直接改变呼吸和心跳模式。诸如糖尿病、癫痫和某些心脏病症 (例如充血性心力衰竭 (CHF)) 的慢性病也已知改变心脏和呼吸活动。在某些心脏病的情况下，这种改变通常是由于与体液潴留和一般心血管机能不全相关的病理生理学产生的。还已知诸如咳嗽和睡眠躁动的其它信号在一些临床情况下具有重要性。

许多慢性病诱发生命体征的全身性影响。例如，一些慢性病在

觉醒和睡眠期间干扰正常的呼吸和心脏过程，导致呼吸和心跳模式异常。

呼吸和心跳模式可以经过各种直接和间接生理机制而改变，产生与改变原因相关的异常模式。诸如哮喘的一些呼吸疾病和诸如CHF的一些心脏病直接改变呼吸。诸如低血糖症的其它代谢异常和其它影响自主神经系统活动的神经病间接改变呼吸。

哮喘是没有已知疗法的慢性病。通过预防性疗法可以显著减轻哮喘症状，例如使用支气管扩张剂和消炎剂。哮喘治疗的目的在于改善哮喘对象的生活质量。哮喘治疗对病人和医生提出严峻的挑战，因为预防性治疗需要长期监测肺功能和相应的给药类型和剂量的适应性。但是，监测肺功能是不简单的，并且需要复杂的仪器和专业技能，这一般不能在非临床或家庭条件下提供。

监测肺功能被视为确定正确治疗以及病人跟踪的主要因素。优选疗法通常基于气雾剂模式药物以最小化全身性副作用。气雾剂模式疗法的疗效与病人的顺应性高度相关，病人的顺应性难以评价和保持，这也有助于肺功能监测的重要性。

哮喘发作通常发展几天时间，尽管它们有时似乎出乎意料地出现。哮喘发作的逐渐开始对于启动对抗措施以停止和反转炎性过程提供了机会。发作前阶段的早期治疗可显著减少临床发作症状，并甚至可以防止从临床前阶段完全转变成临床发作。

哮喘监测一般使用两种技术。第一种技术是肺活量测定法，利用肺活量计来评价肺功能，肺活量计是一种测量肺吸入和呼出的空气体积的仪器。在病人向经管连接至肺活量计的吹气嘴进行有力的协同吸入和呼出期间测量气流动力学。峰值流量仪是一种类似于肺活量计的更简单的器械，并以类似的方式使用。第二种技术通过利用专用氮氧化物监测器测量氮氧化物浓度来评价肺功能。病人向经管连接至监测器的吹气嘴吹气。

有效的哮喘治疗需要每天监测呼吸机能，这通常是不现实的，尤其是在非临床或家庭环境中。峰值流量仪和氮氧化物监测器提供肺功能状况的一般指示。但是，这些监测装置不具有预测值，并被用作发作期间的标志。此外，峰值流量仪和氮氧化物监测器需要病

人的主动参与，这难以从许多儿童获得，并且基本不可能从婴儿获得。

CHF 是心脏衰弱并不能循环血液以满足身体需要的病症。随后在腿、肾和肺中的体液积累使病症表现出充血特征。衰弱可与心脏的左、右或两侧有关，不同的病因和治疗与每种模式相关。在多数情况下，心脏的左侧衰退，使其不能有效地将血液泵入体循环中。随后体液充满肺部导致呼吸变化，包括频率和/或方式的变化，并伴随呼吸困难增加和呼吸急促。

这种呼吸异常的量化为评估 CHF 的发展提供了基础。例如，潮式呼吸（Cheyne-Stokes Respiration（CSR））是一种呼吸模式，其特征为伴有交替的呼吸暂停和呼吸增强的具有规律性循环期的潮汐容量的间歇性振荡。虽然在许多不同的病症中（脑炎、大脑循环障碍和延髓呼吸中枢病变）可观察到 CSR，但是其已经被认为是加剧心脏衰竭和降低 CHF 对象存活率的独立危险因素。在 CHF 中，CSR 与打断睡眠的频繁觉醒有关，并与伴随的交感神经激活有关，两者均可使 CHF 恶化。其它的异常呼吸模式可涉及周期性呼吸、呼气或吸气延长或通常导致呼吸急促的呼吸率渐变。

在整个怀孕期间，一般使用几种感测设备来监测胎儿的健康，包括作为遗传和发育缺陷筛选工具并监测胎儿生长的超声波成像，以及利用多普勒超声传感监测胎儿的心跳。已经发现，健康婴儿通过增加心率来响应活动，与成人在活动和静止期间的心率变化的方式相似。胎儿的心率通常在 80 到 250 心跳/分钟之间变化，并且随正常健康胎儿的运动加速。这种变化的缺乏已经与产前观测到的高胎死率相关。在怀孕后期，尤其在高度危险的怀孕中，通常在常规的基础上监测婴儿心跳以监测婴儿的健康并识别婴儿遇险的初始信号，这通常导致主动开始紧急分娩。目前监视胎儿健康的解决方案一般不适合用于家庭环境。

心动冲击描记术是测量由于循环系统中心脏和血液运动导致的身体反冲运动。可以使用能够检测血液在循环系统中运动时的加速产生的身体细微运动的传感器。例如，在通过引用并入本文的 Orlando 的美国专利 4,657,025 中记载了一种利用单个传感器感测心率和呼吸率的装置。该传感器是一个构建用于增强由于病人心跳

和呼吸机能作用而在普通床上产生的垂直振动方向的灵敏度的电磁传感器，并且描述为在床上静置的病人和远离病人置于床上的传感器之间没有物理连接的情况下实现足够的灵敏度。

奇脉是各种心脏和心外疾病中存在的体征，它具有宝贵的诊断和预测意义。奇脉一般定义为吸气期间高于 10 mmHg 的收缩压降。奇脉与下列疾病相关：心脏压塞、心包积液、缩窄性心包炎、限制性心肌病、肺栓塞、急性心肌梗死、心源性休克、支气管哮喘、张力性气胸、过敏性休克、胃扭转、膈疝、上腔静脉阻塞。在支气管哮喘中，奇脉很重要，因为它经常与轻度阻塞相关，因此能够用作早期示警信号。一般难以评估儿童中的奇脉，尤其是在急救室中（例如参见 Brenner BE 等的 “The clinical presentation of acute asthma in adults and children” , In Brenner, BE, ed. Emergency Asthma (New York: Marcel Dekker, 1999:201-232) ）。

也可能对下列专利和专利申请公报感兴趣，它们全部通过引用并入本文：

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| US 6,468,234 to Van der Loos | WO 05/037077 to Tehrani |
| US 6,547,743 to Brydon | 35 US 6,599,251 to Chen |
| 20 US 6,840,907 to Brydon | US 6,290,654 to Karakasoglu |
| US 6,485,441 to Woodward | US 6,375,623 to Gavriely |
| US 5,448,996 to Bellin | US 6,223,064 to Lynn |
| US 6,517,497 to Rymut | US 2004/0225226 to Lehrman |
| US 5,002,060 to Nedivi | 40 US 2004/0133079 to Mazar |
| 25 US 6,450,957 to Yoshimi | US 5,522,382 to Sullivan |
| US 5,853,005 to Scanlon | WO 05/028029 to Stahmann |
| US 6,666,830 to Lehrman | US 2005/0043644 to Stahmann |
| US 6,790,183 to Murphy | US 60/504,229 to Stahmann |
| US 6,168,568 to Gavriely | 45 US 6,047,203 to Sackner |
| 30 US 6,261,238 to Gavriely | US 2003/0135127 to Sackner |

US 5,738,102 to Lemelson	US 6,015,388 to Sackner
US 2005/0085866 to Tehrani	US 2004/0111040 to Ni
WO 05/037366 to Tehrani	US 2005/0061315 to Lee
US 2003/0004423 to Lavie	US 5,879,313 to Raviv
US 6,512,949 to Combs	US 6,064,910 to Andersson
US 6,454,719 to Greenhut	US 6,126,595 to Amano
US 6,600,949 to Turcott	20 US 5,520,176 to Cohen
5 US 6,527,729 to Turcott	US 5,944,680 to Christopherson
US 6,641,542 to Cho	US 6,033,370 to Reinbold
US 6,830,548 to Bonnet	US 6,135,970 to Kadhiresan
US 6,589,188 to Street	US 6,751,498 to Greenberg
US 5,902,250 to Verrier	25 US 2004/0210155 to Takemura
10 US 5,590,650 to Genova	US 4,657,026 to Tagg
US 6,893,404 to Ragnarsdottir	US 5,235,989 to Zomer
US 6,752,766 to Kowallik	US 5,957,861 to Combs
US 6,368,287 to Hadas	US 6,383,142 to Gavriely
US 6,375,621 to Sullivan	30 US 6,436,057 to Goldsmith
15 US 5,964,720 to Pelz	US 6,856,141 to Ariav
US 6,239,706 to Yoshiike	

Shochat M 等的未注明日期的题为“PedemaTOR: Innovative method for detecting pulmonary edema at the pre-clinical stage”的论文可在网址 http://www.isramed.info/rsmm_rabinovich/pedemator.htm 上找到，并通过引用并入本文，它描述了一种用于临床前检测肺水肿的阻抗监测器。该阻抗监测器通过自动计算皮肤电极阻抗并从测量的跨胸阻抗中将其减去来测量大致等于肺阻抗的“胸内阻抗”。

已经提出，呼吸率和心率的生物改变可能证明对诸如哮喘和 CHF 的慢性病以及对于诸如应激的其它病情是有益的（例如参见 Gavish 的美国专利 5,076,281、5,800,337 和 6,090,037，Gavish 等的美国专利 6,662,032 和 Gavish 的美国专利申请公报 2004/0116784，它们全部通过引用并入本文）。已经尝试利用基于连续测量的生物反馈技术和提供与监测参数的量值相关的视觉/听觉反馈来进行这种生物改变。

一些研究者认为，如果个体在轻度或 REM 睡眠中而不是在深

层睡眠中觉醒，则会出现最佳觉醒。例如，轴突睡眠研究实验室（Axon Sleep Research Laboratories，普罗维登斯，美国罗得岛州）正在开发一种智能闹钟（称为“SleepSmart”），它监测睡眠循环并尝试在睡眠循环中的最佳点唤醒使用者。SleepSmart 需要使用者戴着测量生理数据的头带入睡。还已经提出，可从睡眠期间的呼吸和心率信息获得睡眠分期（例如参见 Shinar Z 等人的“Identification of arousals using heart rate beat-to-beat variability,” Sleep 21(3 Suppl):294 (1998)，其通过引用并入本文）。

可能对下列论文感兴趣，它们通过引用并入本文：

Alihanka J et al., "A new method for long-term monitoring of the ballistocardiogram, heart rate, and respiration," Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 240:384-392 (1981).

Bentur L et al., "Wheeze monitoring in children for assessment of nocturnal asthma and response to therapy," Eur Respir J 21(4):621-626 (2003).

Chang AB et al., "Cough, airway inflammation, and mild asthma exacerbation," Archives of Disease in Childhood 86:270-275 (2002).

Hsu JY et al., "Coughing frequency in patients with persistent cough: assessment using a 24 hour ambulatory recorder," Eur Respir J 7:1246-1253 (1994).

Mack D et al., "Non-invasive analysis of physiological signals: NAPS: A low cost, passive monitor for sleep quality and related applications," University of Virginia Health System (undated).

Korpas J, "Analysis of the cough sound: an overview," Pulmonary Pharmacology 9:261-268 (1996).

Piirila P et al., "Objective assessment of cough," Eur Respir J 8:1949-1956 (1995).

Salmi T et al., "Long-term recording and automatic analysis of cough using filtered acoustic signals and movements on static charge sensitive bed," Chest 94:970-975 (1988).

Salmi T et al., "Automatic analysis of sleep records with static charge sensitive bed," *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology* 64:84-87 (1986).

Stegmaier-Stracca PA et al., "Cough detection using fuzzy classification," *Symposium on Applied Computing, Proceedings of the 1995 ACM Symposium on Applied Computing, Nashville, Tennessee, United States*, pp. 440 - 444 (1995).

Van der Loos HFM et al., "Unobtrusive vital signs monitoring from a multisensor bed sheet," *RESNA'2001, Reno, NV, June 22-26, 2001*.

Waris M et al., "A new method for automatic wheeze detection," *Technol Health Care* 6(1):33-40 (1998).

"British Guideline on the Management of Asthma: A national clinical guideline," *British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Revised edition April 2004*.

Brenner BE et al., "The clinical presentation of acute asthma in adults and children," In Brenner, BE, ed. *Emergency Asthma* (New York: Marcel Dekker, 1999:201-232).

Baren et al., "Current concepts in the ED treatment of pediatric asthma," *Respiratory Medicine Consensus Reports* (Thomson American Health Consultants, Dec. 28, 2003).

"Managing Asthma," KidsHealth website, (kidshealth.org/parent/medical/lungs/asthma_mgmt.html).

"Signs and symptoms of asthma," *Indian Chest Society* (Mumbai, India) (<http://www.indianchestociety.org/symptomsfasthma.htm>).

"Breathing easier with asthma," *Intermountain Health Care Clinical Education Services* (http://www.ihc.com/xp/ihc/documents/clinical/101/3/1/asthma_breathe.pdf).

"Medical Mutual clinical practice guidelines for asthma: 2004," *Medical Mutual* (Cleveland, OH) (<http://www.medmutual.com/provider/pdf/resources/asthma4.pdf>).

"Peak flow learning center," *National Jewish Medical and Research Center* (<http://www.njc.org/disease-info/diseases/asthma/living/tools/peak/index.aspx>).

Mintzer R, "What the teacher should know about asthma attacks," Family Education Network (<http://www.familyeducation.com/article/0,1120,65-415,00.html>).

"Does my child have asthma?," Solano Asthma Coalition, American Lung Association of the East Bay (http://www.alaebay.org/misc_pdf/solano_asthma_coalition_child_asthma.pdf).

Poteet J, "Asthma" (<http://www.nku.edu/~rad350/asthmajp.html>).

Plaut T, "Tracking and treating asthma in young children," J Respir Dis Pediatrician 5(2):67-72 (2003).

背景技术部分中包括的前述参考文献并不意味着它们构成与本文中公开的本发明相关的现有技术或相似技术。

发明内容

在本发明的一些实施方案中，一种监测慢性内科疾病的方法包括通常在夜间睡眠期间非侵入式监测对象的至少一种呼吸模式和/或至少一种心跳模式。对这些模式进行分析，以便（a）预测诸如哮喘发作或充血性心力衰竭恶化的即将发生的临床发作，和/或（b）当临床发作发生时监测它的严重性和发展。分析这些模式通常包括将这些模式与各自的基线模式进行比较。预测即将发生的临床发作有助于早期预防性治疗，这通常降低所需要的用药量。对于一些应用，该方法还包括监测即将发生的临床发作的其它潜在指标，例如体温、咳嗽、睡眠躁动和/或血压。对于一些应用，临床发作的预测或监测只基于这些其它的潜在指标中的一个或多个。

在本发明的一些实施方案中，通常在整个夜晚睡眠期间（例如在至少 80% 的夜晚睡眠期间）通过基本连续获取睡眠期间与对象的呼吸和心跳相关的身体运动数据来监测呼吸和心跳模式。处理运动数据以产生至少一个与周期性呼吸相关的运动模式并且从中得出呼吸模式，和/或至少一个与周期性心跳相关的运动模式并且从中得出心跳模式。对于一些应用，利用不接触或者观察对象或对象所穿衣服的传感器获得该运动数据。例如，该传感器可以包括压力计或应变计，其通常适合于安装在对象所睡的床垫、床褥垫、床垫罩或床单下方或内部，并适合于检测呼吸和心搏动引起的机械微扰。对于一些应用，还从运动数据中获得其它诸如咳嗽和睡眠躁动的潜在指标。因为数据获取是非

侵入式的（并且通常不可察觉），所以它一般适合于在家庭环境中监测儿童和成人。

使用本文中描述的技术一般能够在对象觉察到发作之前检测即将发生的临床发作。例如，通常在对象觉察到任何可察觉的诸如呼吸率增加的早期示警信号之前预测哮喘发作。通常，在对象的呼吸率实质性增加之前，例如在呼吸率比基线（即当对象基本没有哮喘症状时的正常呼吸率）增加 20%、例如 10% 或 5% 之前预测哮喘发作。而且，通常在对象的一秒用力呼气量（FEV1）相比基线降低 10% 之前预测哮喘发作。通常在临床发作之前至少一个小时、例如至少 4 个小时预测临床发作。

文中所述的感测技术通常不需要对象或另一个人（例如对象的父母或健康护理工作人员）的顺应性。“顺应性”在本文中包括在权利要求中应被理解为在测量用于预测或监测临床发作的一个或多个生理参数时人的主动参与，例如通过手动或进行测试（例如通过站在称上）来检查对象的生理参数。单纯进行将以其它方式进行的动作，例如在夜里躺在床上入睡，则不落在“顺应性”的范围内。类似地，开始，将传感器一次性置于正确位置（例如在床垫下方或病人体内的植入位置），或进行诸如更换电池的周期性维护也不视为落在有助于正在进行的测量的“顺应性”的范围内。同样地，由人在感测后现场或远程解释测量的生理参数不被视为落在“顺应性”的范围内。

本文中所述技术的有效性部分基于一些慢性内科病在睡眠期间和觉醒时干扰正常呼吸和心动周期并导致疾病特异性的异常呼吸和心跳模式的检查结果。各种生理机制改变呼吸和心跳模式，产生与改变原因相关的特殊模式。诸如哮喘、慢性阻塞性肺病（COPD）和囊性纤维化病（CF）的呼吸疾病和与一些疾病相关的生理异常改变呼吸和心跳模式。例如，这些改变呼吸模式的生理异常包括：（a）充血性心力衰竭（CHF），它有时产生诸如潮式呼吸（CSR）或周期性呼吸的异常呼吸模式，（b）低血糖，例如由糖尿病引起的和（c）异常自主神经系统活动，例如由一些神经疾病引起的。

经常在心脏病的周期性恶化期间出现的肺组织中体液潴留与心搏动和呼吸模式的变化有关。在本发明的一些实施方案中，提供一种用于通常在家中监测慢性心力衰竭对象的方法。在本发明的其它实施方

案中，提供一种通过非侵入式监测夜晚睡眠期间的呼吸和心跳模式来预测和评价对象心脏状况的方法。在其它的实施方案中，提供一种在肺液早期积累时产生即将发生的心脏病临床恶化的早期示警的方法，由此有助于在临床症状变得更为严重之前进行治疗。

在本发明的一些实施方案中，监测和/或评价与即将发生或出现的临床发作相关的咳嗽发作。在哮喘中，轻咳常常是指示临床哮喘发作即将开始的重要的早期发作前标志。在充血性心力衰竭（CHF）中，咳嗽可提供由于心力衰竭恶化或心血管机能不全发展导致体液潴留在肺中的早期示警。

在本发明的一些实施方案中，提供一种包括监测表现为睡眠期间身体运动过多的躁动的方法。对躁动进行量化以提供夜间躁动的客观测量。通常，利用不接触或者检查对象或对象所穿衣服的传感器来获取身体运动。对于一些应用，识别睡眠中周期性肢体运动（PLMS）。这种综合症的发生和水平被用作诸如 CHF、糖尿病、贫血症、肾病和哮喘的慢性病发作或恶化的指标。

在本发明的一些实施方案中，在夜晚睡眠期间监测诸如呼吸、心率和/或咳嗽的参数。连续分析或在睡眠结束后例如在早晨分析这些参数以预测即将发生的临床发作。在早晨或白天迟些时候警告对象即将发生的临床发作。这些即将发生的临床发作一般要到预测到它们的来临之后至少几个小时才会发生。因此，将通知延迟到早晨或白天迟些时候通常为对象提供充足的时间以在发作临床表现之前开始预防性治疗，而不需要中断对象的睡眠。对于一些应用，分析参数以评价即将发生的临床发作的严重性和/或紧迫性，并根据严重性和/或紧迫性确定是否唤醒对象。

在本发明的一些实施方案中，通过评估测量参数与基线参数的偏差并考虑与目前对象正在接受的内科治疗相关的诸如药物和剂量信息的报告信息来预测或监测临床发作。对于一些应用，直接从给药装置接收药物治疗信息，而对于另一些应用，由对象或健康护理工作人员手动提供信息。

在本发明的一些实施方案中，提供一种方法，该方法包括在对象睡眠时在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象运动相关参数以及分析该参数。至少部分对分析进行响应，确定对对象施用

的药物剂量，并将剂量传送给对象所用的给药装置。通常，监测药物的临床效果并将反馈提供给给药装置以保持或更新药物剂量。

在本发明的一些实施方案中，提供一种用于监测怀孕对象中胎儿的方法。该方法包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的运动相关参数。对于一些应用，通过测量对象所躺的倚靠表面（例如普通的床）的内部、上方或下方的压力来感测运动相关参数。分析该运动相关参数以获得胎儿的心跳和/或测量胎儿的运动。

在本发明的一些实施方案中，提供一种方法，该方法包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的运动相关参数。通过该运动相关参数获得与心跳或呼吸相关的信号。利用呼吸相关信号来解调制心跳相关信号，例如将心跳相关信号乘以呼吸相关信号。

在本发明的一些实施方案中，提供一种用于预测临床发作的方法。该方法包括获得对象的呼吸相关身体运动时域信号，并将该时域信号转换成频域信号。通过识别频域信号的呼吸相关频率范围中的峰值来确定对象的呼吸率。识别一个或多个峰值频率的谐波。计算一个或多个谐波的能级和峰值频率之间的能级之间的一个或多个比例并与一个或多个相应的基线比例进行比较。至少部分对该比较进行响应来预测发作的开始。

在本发明的一些实施方案中，提供一种通过识别生理震颤水平的增加来识别糖尿病对象中低血糖症发作的早期信号。通常，通过监测约 4 Hz 到约 18 Hz 之间、例如在约 8 Hz 到约 12 Hz 之间的身体运动来检测生理震颤。或者，生理震颤的水平增加被视为指示选自下列病情的发作或发展：帕金森病、阿尔茨海默病、中风、特发性震颤、癫痫、应激、肌纤维震颤和过敏性休克。在一些实施方案中，通过分析心脏信号识别心悸来识别低血糖症。

在本发明的一些实施方案中，一种用于监测慢性内科疾病的系统包括呼吸相关运动获取模块、呼吸模式分析模块和输出模块。

因此，根据本发明的一些实施方案，提供一种用于预测临床发作开始的方法，其包括：

感测对象的呼吸；

根据感测的呼吸确定对象的至少一种呼吸模式；

将呼吸模式与基线呼吸模式进行比较；和
至少部分根据该比较来预测发作的开始。

对于一些应用，呼吸模式包括对象的呼吸率模式，基线呼吸模式包括基线呼吸率模式，而将呼吸模式与基线呼吸模式进行比较包括将呼吸率模式与基线呼吸率模式进行比较。

对于一些应用，比较包括通过分析对象在至少一个非症状期间的呼吸来确定基线呼吸模式。对于一些应用，比较包括根据群体平均呼吸模式来设定基线呼吸模式。

对一些应用，预测发作开始包括根据对象的延长吸气时间和/或对象的延长呼气时间来预测发作开始。对于一些应用，呼吸模式包括连续的吸气和呼气段，而预测发作开始包括根据朝向吸气段和呼气段中至少一个的更长持续时间的趋势来预测发作开始。

在一个实施方案中，临床发作包括与选自下列疾病相关的发作：哮喘、慢性阻塞性肺病（COPD）、囊性纤维化病（CF）、CHF、糖尿病和癫痫。

在一个实施方案中，呼吸模式包括呼吸工作周期（breathing duty-cycle）模式，而预测发作开始包括根据对象的呼吸工作周期的增加来预测发作开始。

对于一些应用，感测对象的呼吸包括感测选自以下的至少一种呼吸相关声音：喘息声和咳嗽声，而预测发作开始包括根据呼吸相关声音的一个方面来预测发作开始。

对于一些应用，感测对象的呼吸包括感测选自以下的至少一个呼吸相关机械振动：喘息引起的机械振动和咳嗽引起的机械振动，而预测发作开始包括根据呼吸相关机械振动的一个方面来预测发作开始。

在一个实施方案中，呼吸模式包括呼吸率变化模式，基线呼吸模式包括基线呼吸率变化模式，预测发作开始包括根据呼吸率变化随时间相对于基线呼吸率变化模式的减少来预测发作开始。对于一些应用，确定至少一个呼吸模式包括确定呼吸率变化模式和慢趋势呼吸率模式，比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较呼吸率变化模式和基线呼吸率变化模式和比较慢趋势呼吸率模式和基线慢趋势呼吸率模式，预测发作开始包括根据以上两个比较来预测发作开始。对于一些应用，

感测呼吸包括感测以下至少其一：对象的呼吸声和对象的呼吸气流。对于一些应用，临床发作包括哮喘发作，而预测发作的开始包括预测哮喘发作的开始。

在一个实施方案中，呼吸模式和基线呼吸模式包括各自的慢趋势呼吸率模式，并且比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较慢趋势呼吸率模式和基线慢趋势呼吸率模式。对于一些应用，基线慢趋势呼吸率模式包括呼吸率在至少1个小时内单调下降，预测发作开始包括根据慢趋势呼吸率模式和呼吸率的单调下降之间的差值来预测发作开始。

在一个实施方案中，感测呼吸包括获取对象的呼吸相关身体运动数据。对于一些应用，获取运动数据包括在对象睡眠的同时获取身体运动数据。对于一些应用，确定呼吸模式包括分析身体运动数据以确定呼吸相关运动模式，并根据呼吸相关运动模式确定呼吸模式。对于一些应用，确定呼吸模式包括从身体运动数据中除去与呼吸无关的运动数据。例如，从身体运动数据中除去与呼吸无关的运动数据包括应用诸如频域谱分析或时域回归分析的分析技术。

在一个实施方案中，获取身体运动数据包括在不接触对象或对象所穿衣服的情况下获取身体运动数据。对于一些应用，临床发作包括哮喘发作，预测发作的开始包括预测哮喘发作的开始。对于一些应用，获取呼吸相关身体运动数据包括测量压力。对于一些应用，测量压力包括测量对象所躺的床垫上的压力。作为选择或额外地，测量压力包括测量对象所躺的床垫下方或内部的压力。进一步作为选择或额外地，测量压力包括测量对象所躺的床垫覆盖物下方或内部的压力，例如床单、床褥垫或床褥套。

对于一些应用，呼吸模式包括呼吸率变化模式，基线呼吸率模式包括基线呼吸率变化模式，预测发作开始包括根据呼吸率变化随时间相对于基线呼吸率变化模式的减少来预测发作开始。对于一些应用，确定至少一个呼吸模式包括确定呼吸率变化模式和慢趋势呼吸率模式；比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较呼吸率变化模式和基线呼吸率变化模式以及比较慢趋势呼吸率模式和基线慢趋势呼吸率模式；预测发作开始包括根据以上两个比较来预测发作开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

感测对象在临床发作期间的呼吸;
根据感测的呼吸确定对象的至少一种呼吸模式;
比较呼吸模式和基线呼吸模式; 和
至少部分根据所述比较来评估发作的发展。

对于一些应用, 呼吸模式包括对象的呼吸率模式, 基线呼吸模式包括基线呼吸率模式, 而比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较呼吸率模式和基线呼吸率模式。

对于一些应用, 评估发展包括根据对象的延长吸气时间和/或对象的延长呼气时间来评估发展。

对于一些应用, 呼吸模式包括连续的吸气和呼气段, 并且评估发展包括根据朝向吸气段和呼气段中至少一个的更长持续时间的趋势来评估发展。

在一个实施方案中, 临床发作包括与选自下列的疾病相关的发作: 哮喘、慢性阻塞性肺病 (COPD)、囊性纤维化病 (CF)、CHF、糖尿病和癫痫。

在一个实施方案中, 呼吸模式包括呼吸工作周期模式, 而评估发展包括根据对象的呼吸工作周期的增加来评估发展。

对于一些应用, 感测对象的呼吸包括感测选自以下的至少一种呼吸相关声音: 喘息声和咳嗽声, 而评估发展包括根据呼吸相关声音的一个方面来评估发展。对于一些应用, 临床发作包括哮喘发作, 评估发展包括根据该方面来评估哮喘发作的发展。

对于一些应用, 感测对象的呼吸包括感测选自以下的至少一个呼吸相关机械振动: 喘息引起的机械振动和咳嗽引起的机械振动, 而评估发展包括根据呼吸相关机械振动的一个方面来评估发展。对于一些应用, 临床发作包括哮喘发作, 而评估发展包括根据该方面来评估哮喘发作的发展。

在一个实施方案中, 呼吸模式包括呼吸率变化模式, 基线呼吸模式包括基线呼吸率变化模式, 评估发展包括根据呼吸率变化随时间相对于基线呼吸率变化模式的减少来评估发展。对于一些应用, 确定至少一个呼吸模式包括确定呼吸率变化模式和慢趋势呼吸率模式, 比较

呼吸模式和基线呼吸模式包括比较呼吸率变化模式和基线呼吸率变化模式以及比较慢趋势呼吸率模式和基线慢趋势呼吸率模式，评估发展包括根据以上两个比较来评估发展。对于一些应用，临床发作包括哮喘发作，而评估发展包括评估哮喘发作的严重程度。

在一个实施方案中，呼吸模式和基线呼吸模式包括各自的慢趋势呼吸率模式，而比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较慢趋势呼吸率模式和基线慢趋势呼吸率模式。对于一些应用，基线慢趋势呼吸率模式包括呼吸率在至少 1 个小时内单调下降，并且评估发展包括根据慢趋势呼吸率模式和呼吸率的单调下降之间的差值来评估发展。

在一个实施方案中，感测呼吸包括获取对象的呼吸相关身体运动数据。对于一些应用，确定呼吸模式包括分析身体运动数据以确定呼吸相关运动模式，并根据呼吸相关运动模式确定呼吸模式。

在一个实施方案中，获取身体运动数据包括在不接触对象或对象所穿衣服的情况下获取身体运动数据。对于一些应用，临床发作包括哮喘发作，而评估发作的发展包括评估哮喘发作的严重程度。对于一些应用，获取呼吸相关身体运动数据包括测量压力。对于一些应用，测量压力包括测量对象所躺的床垫上的压力。作为选择或额外地，测量压力包括测量对象所躺的床垫下方或内部的压力。进一步作为选择或额外地，测量压力包括测量对象所躺的床垫覆盖物下方或内部的压力，例如床单、床褥垫或床褥套。

对于一些应用，呼吸模式包括呼吸率变化模式，基线呼吸率模式包括基线呼吸率变化模式，而评估发展包括根据呼吸率变化随时间比相对于基线呼吸率变化模式的减少来评估发展。对于一些应用，确定至少一个呼吸模式包括确定呼吸率变化模式和慢趋势呼吸率模式；并且比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较呼吸率变化模式和基线呼吸率变化模式和比较慢趋势呼吸率模式和基线慢趋势呼吸率模式；并且评估发展包括根据以上两个比较来评估发展。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

感测对象的呼吸；

根据感测的呼吸确定对象的至少一种呼吸模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式；和

至少部分根据所述比较来检测与充血性心力衰竭（CHF）相关的异常呼吸模式。

对于一些应用，确定呼吸模式包括确定对象的呼吸率模式，比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较呼吸率模式和基线呼吸率模式。

对于一些应用，检测异常呼吸模式包括检测潮式呼吸（CSR）、检测周期性呼吸和/或检测呼吸急促。

在一个实施方案中，感测呼吸包括获取对象的呼吸相关身体运动数据。对于一些应用，获取身体运动数据包括在对象睡眠时获取身体运动数据。

在一个实施方案中，获取身体运动数据包括在不接触对象或对象所穿衣服的情况下获取身体运动数据。对于一些应用，检测异常呼吸模式包括检测潮式呼吸（CSR）、检测周期性呼吸和/或检测呼吸急促。

对于一些应用，获取呼吸相关身体运动数据包括测量压力。对于一些应用，测量压力包括测量对象所躺的床垫上的压力。作为选择或额外地，测量压力包括测量对象所躺的床垫下方或内部的压力。进一步作为选择或额外地，测量压力包括测量对象所躺的床垫覆盖物下方或内部的压力，例如床单、床褥垫或床褥套。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

感测对象的呼吸；

根据感测的呼吸确定对象的至少一种呼吸模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式；和

至少部分根据所述比较来检测与对象的病症相关的异常呼吸模式，所述病症选自：慢性阻塞性肺病（COPD）、囊性纤维化病（CF）、糖尿病和癫痫。

对于一些应用，确定呼吸模式包括确定对象的呼吸率模式，而比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较呼吸率模式和基线呼吸率模式。

在一个实施方案中，感测呼吸包括获取对象的呼吸相关身体运动数据。对于一些应用，获取身体运动数据包括在对象睡眠时获取身体运动数据。

在一个实施方案中，获取身体运动数据包括在不接触对象或对象所穿衣服的情况下获取身体运动数据。

对于一些应用，获取呼吸相关身体运动数据包括测量压力。对于一些应用，测量压力包括测量对象所躺的床垫上的压力。作为选择或额外地，测量压力包括测量对象所躺的床垫下方或内部的压力。进一步作为选择或额外地，测量压力包括测量对象所躺的床垫覆盖物下方或内部的压力，例如床单、床褥垫或床褥套。

根据本发明的一个实施方案，仍然还提供一种用于预测临床发作开始的设备，该设备包括：

呼吸传感器，其适合于感测对象的呼吸并根据所述感测产生信号；
和

控制单元，其适合于：

接收信号，

根据所述信号确定对象的至少一种呼吸模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式；和

至少部分根据所述比较来预测发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，该设备包括：

呼吸传感器，其适合于感测临床发作期间对象的呼吸并根据所述感测产生信号；和

控制单元，其适合于：

接收信号，

根据所述信号确定对象的至少一种呼吸模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式；和

至少部分根据所述比较来预测发作的发展。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，该设备包括：

呼吸传感器，其适合于感测临床发作期间对象的呼吸并根据所述感测产生信号；和

控制单元，其适合于：

接收信号,

根据所述信号确定对象的至少一种呼吸模式;

比较呼吸模式和基线呼吸模式; 和

至少部分根据所述比较来检测与充血性心力衰竭 (CHF) 相关的异常呼吸模式。

根据本发明的一个实施方案, 还提供一种设备, 该设备包括:

呼吸传感器, 其适合于感测临床发作期间对象的呼吸并响应所述感测产生信号; 和

控制单元, 其适合于:

接收信号,

根据所述信号确定对象的至少一种呼吸模式;

比较呼吸模式和基线呼吸模式; 和

至少部分根据所述比较来检测与对象的病症相关的异常呼吸模式, 所述病症选自: 慢性阻塞性肺病 (COPD)、囊性纤维化病 (CF)、糖尿病和癫痫。

根据本发明的一个实施方案, 还提供一种用于临床发作预测和评估的方法, 该方法包括:

在夜晚睡眠期间测量呼吸率变化模式;

比较所述呼吸率变化模式和正常的呼吸率变化模式; 和

确定接近临床发作的可能性或正在进行的发作的发展或严重性。

对于一些应用, 通过测量复合身体运动信号和从所述复合身体运动信号中提取周期性的呼吸相关运动信号来测量所述呼吸率变化模式。或者, 通过从嘴和/或鼻子测量呼吸气流来测量所述呼吸率变化模式。还或者, 通过从胸、背、颈和/或面部声学测量气道音和肺音来测量所述呼吸率变化模式。

对于一些应用, 所述正常呼吸率变化模式得自非症状期间的患者。对于一些应用, 正常呼吸率变化模式得自年龄、高度、重量和/或性别特征相似的正常健康对象的平均模式。

对于一些应用，所述呼吸率变化模式：（1）周期模式，其通常的持续时间为几秒到几分钟，和/或（2）分段的单调下降呼吸率的慢趋势，通常持续几个小时。

对于一些应用，所述比较基于所述呼吸率变化模式偏离所述正常呼吸率变化模式的程度的计算。

在一个实施方案中，所述临床发作是临床哮喘发作。

对于一些应用，所述临床发作涉及影响呼吸率模式的任何慢性病，例如糖尿病、心脏病、神经系统疾病或癫痫。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于临床发作评估和预测的设备，该设备包括：

测量呼吸的呼吸传感器；

放大呼吸传感器的输出信号的放大器；

数字化所述放大器输出的 A/D 卡；

处理器，其提取呼吸率模式并比较所述模式和正常模式；和

将结果显示在数字、文本或图形显示器上或将结果发送到临床跟踪中心的输出装置。

对于一些应用，呼吸传感器被用作安装在床垫下方或内部的运动敏感传感器。或者，呼吸传感器被用作对准对象面部的气流检测器。再或者，呼吸传感器还可以用作对准或附着于对象的面部、胸或背的声学检测器。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，该方法包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的运动相关参数；

从运动相关参数获得与心跳和呼吸相关的信号；和

利用呼吸相关信号解调制心跳相关信号。

对于一些应用，解调制心跳相关信号包括将呼吸相关信号乘以心跳相关信号。对于一些应用，获得与心跳和呼吸相关的信号包括分别在与心跳和呼吸相关的频率范围内过滤运动相关信号。对于一些应用，心跳相关频率范围是在 0.8 到 5 Hz 之间。对于一些应用，呼吸相关频

率范围是在 0.05 到 0.8 Hz 之间。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于测量怀孕对象中胎儿心跳的方法，该方法包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下检测怀孕对象的运动相关参数；和

从运动相关参数获得胎儿的心跳。

在一个实施方案中，感测运动相关参数包括测量对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

在一个实施方案中，该方法包括通过模拟胎儿监视器产生的声音来产生所获得胎儿心跳的声音信号。

对于一些应用，该方法包括通过分析所获得的胎儿心跳来确定胎儿心率变化的测量值。对于一些应用，获得胎儿心跳包括从指示胎儿心跳和母亲心跳的运动相关参数获得第一信号，和从第一心跳获得指示胎儿心跳但不指示母亲心跳的第二信号。

对于一些应用，获得胎儿心跳包括从运动相关参数获得：(a) 母亲的呼吸相关信号和 (b) 胎儿的心跳相关信号；和利用母亲的呼吸相关信号解调制胎儿的心跳相关信号。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于监测怀孕对象中胎儿运动的方法，该方法包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下检测怀孕对象的运动相关参数；和

从运动相关参数获得对胎儿运动的测量。

在一个实施方案中，检测运动相关参数包括测量对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，该方法包括：

在对象睡眠期间检测对象的至少一个参数；

分析该参数；

至少部分根据所述分析来预测临床发作的开始；和

只在对象觉醒后向对象警告所预测的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的方法，该方法包括：

获得对象的呼吸相关时域信号；

将时域信号转换成频域信号；

通过识别频域信号的呼吸相关频率范围内的峰来确定对象的呼吸率；

确定峰频率的一个或多个谐波；

确定下列两者之间的关系：

(a) 第一能级，选自：与一个或多个谐波中的一个相关的能级和与峰频率相关的能级，和

(b) 第二能级，其与一个或多个谐波中的一个相关；

比较该关系和该关系的基线水平；和

至少部分根据所述比较来预测发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于监测血压的方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的运动相关参数；和

分析该参数以确定对象的血压测量值。

对于一些应用，感测运动相关参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下分别在对象的第一部位附近和第二部位附近感测对象的第一和第二运动相关参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于治疗对象的方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测运动相关参数；

分析该参数；

至少部分根据所述分析来确定施用给对象的药物的初始剂量；和将初始剂量传送给对象所用的给药装置。

对于一些应用，分析参数包括：

分析给药装置以所传送的初始剂量施用的药物的临床效果；

根据分析确定与初始剂量不同的更新药物剂量；和

将更新剂量传送给给药装置。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的方法，其包括：

检测对象的至少一个参数；

分析该参数；

接收与施用给对象的药物相关的数据；和

至少部分根据所述分析和给药数据的结合来预测临床发作的开始。

对于一些应用，接收给药数据包括从施药给对象的给药装置接收给药数据。对于一些应用，给药数据包括药物的剂量。对于一些应用，感测至少一个参数包括在对象睡眠时感测至少一个参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于治疗临床发作开始的方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；

分析该参数；

至少部分根据该分析来检测临床发作；和

根据检测的临床发作，利用植入对象的装置来治疗临床发作。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，在对象睡眠时感测对象的至少一个参数；

分析所述参数以确定对象躁动的测量值。

在一个实施方案中，所述至少一个参数包括对象的至少一个运动相关参数，而感测至少一个参数包括感测至少一个运动相关参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，在对象睡眠时感测对象的至少一个参数；和

通过分析所述参数来检测对象的睡眠中周期性肢体运动 (PLMS)。

在一个实施方案中，所述至少一个参数包括对象的至少一个运动相关参数，感测至少一个参数包括感测至少一个运动相关参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

利用置于对象所躺的倚靠表面内或下方的正好一个传感器来感测对象的至少一个参数，该传感器不接触对象或对象所穿的衣服；和

通过分析该参数来检测对象的咳嗽。

在一个实施方案中，所述至少一个参数包括对象的至少一个运动相关参数，感测至少一个参数包括感测至少一个运动相关参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种预测哮喘发作的方法，其包括：

感测对象的呼吸；

感测对象的心跳；

根据感测的呼吸确定对象的至少一个呼吸模式，和根据感测的心跳确定对象的至少一个心跳模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式，以及比较心跳模式和基线心跳模式；和

至少部分根据所述比较来预测哮喘发作的开始。

在一个实施方案中，确定至少一个呼吸模式和至少一个心跳模式包括分别确定对象的至少一个呼吸率模式和对象的至少一个心率模式；比较呼吸模式和基线呼吸模式包括比较呼吸率模式和基线呼吸率模式；比较心跳模式和基线心跳模式包括比较心跳率模式和基线心跳率模式。

在一个实施方案中，感测呼吸和心跳包括感测对象的至少一个运动相关参数，并从运动相关参数获得呼吸和心跳。对于一些应用，该方法包括从运动相关参数获得至少一个额外的生理参数，而预测发

作开始包括至少部分根据所述比较和所述额外的生理参数来预测发作开始。对于一些应用，额外的生理参数选自：对象咳嗽的测量值、对象呼气与吸气的的时间比、对象的血压、对象在睡眠期间躁动的测量值和对象在睡眠期间觉醒的测量值。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测哮喘发作开始的方法，其包括：

感测对象的呼吸；

根据感测的呼吸确定对象的至少一个呼吸模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式；

确定对象咳嗽的测量值；和

至少部分根据所述比较和咳嗽的测量值来预测哮喘发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测与充血性心力衰竭（CHF）相关的发作的开始的方法，其包括：

感测对象的呼吸；

感测对象的血压；

根据感测的呼吸确定对象的至少一个呼吸模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式；和

至少部分根据所述比较和血压来预测发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于测定对象心率的方法，其包括：

在不接触对象或对象所穿衣服的情况下，感测对象在选自下列位置中的第一位置附近的第一脉冲信号：对象的胸部和对象的腹部；

在不接触对象或对象所穿衣服的情况下，感测对象的解剖学腰部以下的第二位置附近的第二脉冲信号；和

根据第一和第二脉冲信号确定心率。

对于一些应用，确定心率包括计算第一和第二脉冲信号的互相关信号，并确定心率为互相关信号的频率。对于一些应用，对象的第二位置包括对象的腿附近的位置。

在一个实施方案中，感测第一和第二脉冲信号包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测第一和第二脉冲信号。

对于一些应用，感测第一脉冲信号包括感测对象在第一位置附近的第一运动相关参数，和从第一运动相关参数获得第一脉冲信号，并且感测第二脉冲信号包括感测对象在第二位置附近的第二运动相关参数，和从第二运动相关参数获得第二脉冲信号。

对于一些应用，该方法包括根据心率预测临床发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，分别在对象的第一部位附近和第二部位附近处感测对象的第一和第二运动相关参数；

分别从第一和第二运动相关参数获得第一和第二呼吸相关信号；
和

分析第一和第二呼吸相关信号以确定对象的胸腹异步性（TAA）的测量值。

对于一些应用，分析第一和第二呼吸相关信号包括计算第一和第二呼吸相关信号之间的相位移。

对于一些应用，第一部位包括对象的肺，第二部位包括对象的下腹部，而感测包括在肺和下腹部附近分别感测第一和第二运动相关参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下，分别在对象的第一部位附近和第二部位附近处感测对象的第一和第二运动相关参数；

分别从第一和第二运动相关参数获得第一和第二呼吸相关信号；
和

分析第一和第二呼吸相关信号以确定对象的副肌活性的测量值。

对于一些应用，分析第一和第二呼吸相关信号包括计算第一和第二呼吸相关信号的比例。对于一些应用，第一部位包括对象的肺，第二部位包括对象的下腹部，感测包括在肺和下腹部附近分别感测第一和第二运动相关参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于监测对象的方法，其包括：

设定各自不同的第一和第二阈值；

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；

分析所述参数以产生分值；

如果分值在第一和第二阈值之间，则产生指示预测临床发作开始的第一输出；和

如果分值超过第二阈值，则产生指示目前正在发生的临床发作的第二输出。

对于一些应用，感测至少一个参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的多个参数，并分析该参数以产生分值包括分析多个参数以产生分值。

对于一些应用，参数包括对象的呼吸相关参数，分析参数包括根据参数确定对象的至少一个呼吸模式，和比较呼吸模式和基线呼吸模式。

对于一些应用，至少一个参数包括对象的至少一个运动相关参数，而感测至少一个参数包括感测至少一个运动相关参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于检测奇脉的方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；

分析该参数以产生在吸气/呼气循环期间对象血压变化的测量值；

比较血压变化的测量值和阈值；和

根据测量值大于阈值来检测奇脉。

在一个实施方案中，至少一个参数包括对象的至少一个运动相关参数，感测至少一个参数包括感测至少一个运动相关参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测哮喘发作开始的方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

至少部分根据感测的参数预测哮喘发作的开始。

在一个实施方案中，至少一个参数包括对象的至少一个运动相关参数，感测至少一个参数包括感测至少一个运动相关参数。

对于一些应用，预测发作开始包括在对象或对象的护理人员觉察到发作开始之前预测发作开始。

对于一些应用，预测发作开始包括通过分析之前哮喘发作的出现来产生涉及参数的对象特异性数据，和至少部分根据该数据来预测发作开始。

对于一些应用，预测发作开始包括测定对象躁动的测量值，和至少部分根据躁动的测量值来预测发作开始。作为选择或额外地，该方法包括测定对象咳嗽的测量值，预测发作开始包括至少部分根据感测的参数和咳嗽的测量值来预测发作开始。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括在不需要人的顺应性的情况下感测至少一个参数。对于一些应用，感测至少一个参数包括在对象睡眠期间感测至少一个参数。在一个实施方案中，该方法包括只在对象觉醒后向对象警告预测的发作开始。

在一个实施方案中，至少一个参数包括对象的至少一个呼吸相关参数，感测至少一个参数包括感测至少一个呼吸相关参数。对于一些应用，至少一个参数包括对象的至少一个心跳相关参数，感测至少一个参数包括感测至少一个心跳相关参数，预测哮喘发作的开始包括至少部分根据呼吸相关和心跳相关参数来预测哮喘发作的开始。

对于一些应用，预测发作开始包括根据感测的呼吸相关参数来确定对象的至少一个呼吸模式，比较呼吸模式和基线呼吸模式，和至少部分根据该比较来预测发作开始。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括测量对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。对于一些应用，感测至少一个参数包括利用置于倚靠表面内、上或下方的正好一个传感器来测量压力。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测与充血性心

力衰竭（CHF）相关的发作开始的方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

至少部分根据感测的参数预测发作的开始。

在一个实施方案中，至少一个参数包括对象的至少一个运动相关参数，感测至少一个参数包括感测至少一个运动相关参数。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括测量对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

对于一些应用，感测至少一个参数包括在对象睡眠期间感测至少一个参数。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括感测至少一个呼吸相关参数和对象的血压，预测发作开始包括至少部分根据呼吸相关参数和血压来预测发作开始。在一个实施方案中，感测至少一个参数包括在不需要人的顺应性的情况下感测至少一个参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的方法，其包括：

感测对象的至少一个参数；和

当对象的呼吸率低于对象的基线无症状呼吸率的 120% 时，至少部分根据感测的参数来预测临床发作的开始。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测至少一个参数。

在一个实施方案中，临床发作包括哮喘发作，预测临床发作的开始包括预测哮喘发作的开始。

对于一些应用，预测发作开始包括当呼吸率低于对象的基线无症状呼吸率的 110%、例如低于对象的基线无症状呼吸率的 105% 时预测发作开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测哮喘发作开始的方法，其包括：

感测对象的至少一个参数；和

当对象的一秒用力呼气量（FEV1）大于对象的基线无症状第一FEV1的90%时，至少部分根据感测的参数来预测哮喘发作的开始。

对于一些应用，感测至少一个参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测至少一个参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的方法，其包括：

在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

在临床发作开始前至少一个小时，至少部分根据感测的参数来预测开始。

对于一些应用，感测至少一个参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少两个参数，预测发作开始包括至少部分根据感测的参数来预测发作开始。

对于一些应用，预测发作开始包括在开始前至少四个小时预测发作开始。

对于一些应用，感测至少一个参数包括在持续至少一个小时的时间段内基本连续感测至少一个参数。

对于一些应用，临床发作包括哮喘发作，预测临床发作的开始包括预测哮喘发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的方法，其包括：

在持续至少一个小时的时间段内基本连续感测至少一个参数；和

在临床发作开始前至少一个小时，至少部分根据感测的参数来预测发作开始。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测至少一个参数。

对于一些应用，感测至少一个参数包括在该时间段内基本连续感测对象的至少两个参数，预测发作开始包括至少部分根据感测的参数来预测发作开始。

在一个实施方案中，临床发作包括哮喘发作，预测临床发作的开始包括预测哮喘发作的开始。

对于一些应用，预测发作开始包括在开始前至少四个小时预测发作开始。

对于一些应用，该时间段具有至少四个小时的持续时间，感测至少一个参数包括在持续至少四个小时的时间段内基本连续感测至少一个参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的方法，其包括：

在对象夜晚睡眠时间段的至少80%期间基本连续感测至少一个参数；和

至少部分根据感测的参数，在临床发作开始前至少一个小时预测临床发作的开始。

对于一些应用，感测至少一个参数包括在该时间段的至少80%期间基本连续感测至少一个参数，预测开始包括至少部分根据感测的参数来预测开始。

在一个实施方案中，临床发作包括哮喘发作，预测临床发作的开始包括预测哮喘发作的开始。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测至少一个参数。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种方法，其包括：

感测对象的至少一个参数；和

至少部分根据感测的参数，计算在计算后预定的时间段内将发生临床发作的概率。

对于一些应用，感测至少一个参数包括感测对象的至少两个参数，计算概率包括至少部分根据感测的参数来计算概率。

对于一些应用，该方法包括如果概率超过阈值则通知对象。

在一个实施方案中，临床发作包括哮喘发作，预测临床发作的开始包括预测哮喘发作的开始。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测至少一个参数。

在一个实施方案中，计算概率包括至少部分根据包括参数的群体平均值在内的数据来计算概率。作为选择或额外地，计算概率包括分析之前哮喘发作的出现来产生涉及参数的对象特异性数据，和至少部分根据该数据来计算概率。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始地方法，其包括：

在不需要人的顺应性的情况下感测至少一个参数；和
至少部分根据感测的参数来预测发作开始。

在一个实施方案中，感测至少一个参数包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测至少一个参数。

在一个实施方案中，至少一个参数包括对象的至少一个运动相关参数，感测至少一个参数包括在不需要人的顺应性的情况下感测至少一个运动相关参数。

对于一些应用，感测至少一个参数包括在对象睡眠期间感测至少一个参数，和包括只在对象觉醒后向对象警告预测的发作开始。

对于一些应用，在不需要人的顺应性的情况下感测至少一个参数包括测量对象所躺的倚靠表面内、上或下方的压力。

在一个实施方案中，临床发作包括哮喘发作，预测临床发作的开始包括预测哮喘发作的开始。或者，临床发作包括与对象的充血性心力衰竭（CHF）相关的发作，预测发作开始包括预测与 CHF 相关的发作的开始。又或者，临床发作包括由糖尿病引起的低血糖症，预测发作开始包括预测低血糖发作的开始。又或者，临床发作选自：由神经性疾病引起的自主神经系统活动异常发作、癫痫发作、睡眠中周期性肢体运动（PLMS）发作、中风、特发性震颤发作、应激发作、纤维性颤动发作、与慢性阻塞性肺病（COPD）相关的发作、与囊性纤维化病（CF）相关的发作和过敏性休克的发作，预测发作开始包括预测选定的临床发作的开始。

在一个实施方案中，至少一个参数包括对象的至少一个呼吸相

关参数，感测至少一个参数包括在不需要人的顺应性的情况下感测至少一个呼吸相关参数。对于一些应用，预测发作开始包括根据感测的呼吸相关参数来确定对象的至少一个呼吸模式，比较呼吸模式和基线呼吸模式，和至少部分根据该比较来预测发作开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的运动相关参数；和

控制单元，其适合于：

从运动相关参数获得心跳和呼吸相关的信号；和

利用呼吸相关信号解调制心跳相关信号。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于测量怀孕对象中胎儿心跳的设备，其包括：

非接触传感器，其在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测怀孕对象的运动相关参数；和

控制单元，其适合于从运动相关参数获得胎儿心跳。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

非接触传感器，其在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测怀孕对象的运动相关参数；和

控制单元，其适合于从运动相关参数获得胎儿运动的测量值。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

传感器，适合于在对象睡眠时感测至少一个参数；

用户界面；和

控制单元，其适合于：

分析参数，

至少部分根据该分析预测临床发作的开始，和

只在对象觉醒后驱动用户界面向对象警告预测的发作开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合于获得对象的呼吸相关的时域信号；和
控制单元，其适合于：

将时域信号转换成频域信号，

通过识别频域信号的呼吸相关的频率范围内的峰来确定对象的呼吸率；

确定峰频率的一个或多个谐波；

确定下列两者之间的关系：

(a) 第一能级，选自：与一个或多个谐波中的一个相关的能级，和与峰频率相关的能级，和

(b) 第二能级，与一个或多个谐波中的一个相关；

比较该关系和该关系的基线水平；和

至少部分根据该比较来预测发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于监测血压的设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测怀孕对象的运动相关参数；和

控制单元，其适合于分析该参数以确定对象的血压测量值。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于治疗对象的设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的运动相关参数；

给药装置，其适合于将药物施用于对象；和

控制单元，其适合于：

分析参数，

至少部分根据该分析来确定药物的初始剂量；和

将初始剂量传送给给药装置。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开

始的设备，其包括：

传感器，其适合于感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于：

分析参数，

接收与施用给对象的药物相关的数据；和

至少部分根据该分析和给药数据的结合来预测临床发作的开始。

对于一些应用，该设备包括适合将药物施用给对象的给药装置，控制单元适合于从给药装置接收给药数据。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于治疗临床发作的设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；

治疗装置，其适合于植入对象内；和

控制单元，其适合于：

分析参数，至少部分根据该分析来检测临床发作，和

根据检测临床发作，驱动治疗装置来治疗临床发作。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

非接触传感器，其适合于当对象睡眠时在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于分析该参数以确定对象的躁动的测量值。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

非接触传感器，其适合于当对象睡眠时在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于通过分析该参数来检测对象的睡眠中周期性肢体运动（PLMS）。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

正好一个传感器，其适合置于对象所躺的倚靠表面内或下方，使

传感器不接触对象或对象所穿的衣服，以感测对象的至少一个参数；
和

控制单元，其适合于通过分析参数来检测对象的咳嗽。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测哮喘发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合于感测对象的呼吸和对象的心跳；和

控制单元，其适合于：

根据感测的呼吸确定对象的至少一个呼吸模式，和根据感测的心跳确定对象的至少一个心跳模式，

比较呼吸模式和基线呼吸模式，以及比较心跳模式和基线心跳模式，和

至少部分根据该比较来预测哮喘发作的开始。

对于一些应用，传感器包括适合感测呼吸的第一传感器和适合感测心跳的第二传感器。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测哮喘发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合感测对象的呼吸；和

控制单元，其适合于：

根据感测的呼吸确定对象的至少一个呼吸模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式；

确定对象咳嗽的测量值；和

至少部分根据该比较和咳嗽的测量值来预测哮喘发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测与充血性心力衰竭（CHF）相关的发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合用于感测对象的呼吸和对象的血压；和

控制单元，其适合于：

根据感测的呼吸确定对象的至少一个呼吸模式；

比较呼吸模式和基线呼吸模式；和

至少部分根据该比较和血压来预测发作的开始。

对于一些应用，传感器包括适合感测呼吸的第一传感器和适合感测血压的第二传感器。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于测定对象心率的设备，其包括：

第一非接触传感器，其适合于在选自对象的胸部和对象的腹部中的对象的第一位置附近感测对象的第一脉冲信号；；

第二非接触传感器，其适合于在对象的解剖学腰部以下的第二位置附近感测对象的第二脉冲信号；和

控制单元，其适合于根据第一和第二脉冲信号确定心率。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

第一和第二传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下分别在对象的第一部位附近和第二部位附近处感测对象的第一和第二运动相关参数；和

控制单元，其适合于：

分别从第一和第二运动相关参数获得第一和第二运动相关信号；
和

分析第一和第二呼吸相关信号以确定对象的胸腹异步性（TAA）的测量值。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

第一和第二传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下分别在对象的第一部位附近和第二部位附近处感测对象的第一和第二运动相关参数；和

控制单元，其适合于：

分别从第一和第二运动相关参数获得第一和第二呼吸相关信号；
和

分析第一和第二呼吸相关信号以确定对象的副肌活性的测量值。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于监测对象的设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；

用户界面；和

控制单元，其适合于：

设定各自不同的第一和第二阈值，

分析参数以产生分值，

如果分值在第一和第二阈值之间，则驱动用户界面以产生指示预测的临床发作开始的第一输出，和

如果分值超过第二阈值，则驱动用户界面以产生指示目前正在发生的临床发作的第二输出。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于检测对象中的奇脉的设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于：

分析参数以产生在吸气/呼气循环期间对象血压变化的测量值；

比较血压变化的测量值和阈值；和

根据测量值大于阈值来检测奇脉。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测哮喘发作开始的设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据感测的参数来预测哮喘发作的开始。

对于一些应用，该设备包括用户界面，控制单元适合只在对象觉醒后向对象警告预测的发作开始。

对于一些应用，传感器包括配置为测量对象所躺的倚靠表面内、上或下方压力的压力计。对于一些应用，压力计包括正好一个压力计。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测与充血性心力衰竭（CHF）相关的发作开始的设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据感测的参数来预测发作的开始。

对于一些应用，传感器包括配置为测量对象所躺的倚靠表面内、上或下方压力的压力计。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合于感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于当对象的呼吸率低于对象的基线无症状呼吸率的 120% 时，至少部分根据感测的参数来预测临床发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，仍然还提供一种用于预测哮喘发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合于感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于当对象的一秒用力呼气量（FEV1）大于对象的基线无症状第一 FEV1 的 90% 时，至少部分根据感测的参数来预测哮喘发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于临床发作开始的设备，其包括：

非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据感测的参数在临床发作开始前至少一个小时预测临床发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合于在持续至少一个小时的时间段内基本连续感测

至少一个参数；和

控制单元，其适合于在临床发作开始前至少一个小时至少部分根据感测的参数来预测开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合于在对象夜晚睡眠时间段的至少 80% 期间基本连续感测至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据感测的参数在临床发作开始前至少一个小时预测临床发作的开始。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种设备，其包括：

传感器，其适合于感测对象的至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据感测的参数来计算在计算后预定的时间内将发生临床发作的概率。

根据本发明的一个实施方案，还提供一种用于预测临床发作开始的设备，其包括：

传感器，其适合于在不需要人的顺应性的情况下感测至少一个参数；和

控制单元，其适合于至少部分根据感测的参数来预测发作开始。

在一个实施方案中，传感器包括非接触传感器，其适合于在不接触对象或对象所穿衣服的情况下感测至少一个参数。

对于一些应用，传感器适合于在对象睡眠时感测至少一个参数，设备包括用户界面，控制单元适合于驱动用户界面以只在对象觉醒后向对象警告预测的发作开始。

对于一些应用，传感器包括配置为测量对象所躺的倚靠表面内、上或下方压力的压力计。

在本发明的一些实施方案中，在适当情况下，上文所述设备适合于执行上文所述的一种或多种方法。例如，设备的控制单元可适合实施方法的一个或多个步骤（例如分析步骤），和/或设备的传感器可适合实施方法的一个或多个感测步骤。

结合附图，从下面实施方案的详细说明可以更充分地了解本发明，附图中：

附图说明

图 1 是根据本发明的一个实施方案的用于监测对象的慢性内科病的系统的示意图；

图 2 是示出根据本发明一个实施方案的图 1 系统中控制单元的部件的示意方框图；

图 3 是示出根据本发明一个实施方案的图 2 系统中控制单元的呼吸模式分析模块的示意方框图；

图 4A ~ C 是示出根据本发明一个实施方案测量的运动信号分析的图；

图 5 是示出在根据本发明一个实施方案进行的一个实验期间测量的慢性哮喘病人的呼吸率模式的图；

图 6 和 7 是根据本发明一个实施方案分别测量的示例性基线和测量的呼吸率和心率夜间模式的图；

图 8A ~ B 是显示根据本发明一个实施方案的运动信号的不同频率分量的图；

图 9 包括显示根据本发明一个实施方案的时域和对应频域内的几个信号的图；

图 10A ~ C 是显示根据本发明一个实施方案测量的频谱的图；

图 11 包括显示根据本发明一个实施方案测量的组合和分解的母亲和胎儿心跳信号的图；

图 12 是显示根据本发明一个实施方案的身体运动的图；

图 13 是显示根据本发明一个实施方案的在正常睡眠期间和在哮喘临床发作期间的躁动事件的图；

图 14A ~ B 是显示根据本发明一个实施方案测量的信号功率谱密度的图；

图 15 是根据本发明一个实施方案的包括两个运动传感器的图 1 的系统配置的示意图；

图 16A ~ B 是显示根据本发明一个实施方案分别测量和计算的在对象的腿和腹部下方同时测量的脉冲信号和图 16A 的信号之间的互相关性的图;

图 17 是根据本发明一个实施方案的适合于监测怀孕对象和她的胎儿的图 1 的系统的示意图;

图 18 是示出根据本发明一个实施方案的用于预测生理病症的方法的流程图;

图 19 是示出根据本发明一个实施方案的用于实施参照图 18 所述方法的示例性功率谱的图;

图 20 是显示根据本发明一个实施方案测量的哮喘对象的呼吸信号的两个谐波之比的图;

图 21A ~ B 是分别显示根据本发明一个实施方案的表示潮式呼吸 (CSR) 和图 21A 的信号分析的图;

图 22 是显示代表根据本发明一个实施方案测量的表示潮式呼吸 (CSR) 的呼吸信号的图;

图 23 分别是根据本发明一个实施方案分别测量的示例性基线和测量的呼吸率夜间模式的图; 和

图 24 是示出根据本发明一个实施方案的在几个夜晚期间测量的呼吸率的三维图。

具体实施方式

图 1 是根据本发明的一个实施方案的用于监测对象 12 的慢性内科病的系统 10 的示意图。系统 10 通常包括运动传感器 30、控制单元 14 和用户界面 24。对于一些应用, 用户界面 24 集成到控制单元 14 中, 如图所示, 而对于另一些应用, 用户界面和控制单元是独立单元。对于一些应用, 运动传感器 30 集成到控制单元 14 中, 在该情况下, 用户界面 24 也集成到控制单元 14 中或离开控制单元 14。

图 2 是示出根据本发明一个实施方案的控制单元 14 的部件的示意方框图。控制单元 14 通常包括运动数据获取模块 20 和模式分析模块 16。模式分析模块 16 通常包括一个或多个以下模块: 呼吸模式分析模块 22、心跳模式分析模块 23、咳嗽分析模块 26、躁动分析模

块 28、血压分析模块 29 和觉醒分析模块 31。对于一些应用，分析模块 20、22、23、26、28、29 和 31 中的两个或多个被封装在单个外壳中。对于一些应用，模块被单独封装（例如，以便一个或多个模式分析模块能够对数据获取模块 20 在局部获取的呼吸信号进行远程分析）。对于一些应用，用户界面 24 包括一个专用显示器单元，例如 LCD 或 CRT 监视器。作为选择或额外地，用户界面 24 包括用于将原始和/或处理过的数据传送至远地用于进一步分析和/或解译的通信线路。

在本发明的一个实施方案中，数据获取模块 20 适合非侵入式监测对象 12 的呼吸和心跳模式。呼吸模式分析模块 22 和心跳模式分析模块 23 适合分析各自的模式，以便（a）预测即将发生的诸如哮喘发作或与心脏病相关的肺液积累的临床发作，和/或（b）当临床发作发生时监测它的严重程度和发展。用户界面 24 适合通知对象 12 和/或健康护理员预测的或正在发生的发作。预测即将来临的临床发作有助于早期的预防性治疗，这一般减少所需的用药量，和/或降低死亡率和发病率。在治疗哮喘时，这种减少的剂量一般使与发作开始时为逆转炎性病症通常所需的高剂量相关的副作用最小化。

在本发明的一个实施方案中，模式分析模块 16 组合由两个或多个分析模块 20、22、23、26、28、29 产生的参数数据，并且分析组合的数据以预测和/或监测临床事件。对于一些应用，模式分析模块 16 基于参数与基线值（用于特定病人或基于群体平均值）的偏差得出每个参数的分值。模式分析模块 16 例如通过取平均值、最大值、标准偏差或分值的其它函数来组合分值。比较组合的分值和一个或多个阈值（其可以是预定的）以确定发作是否被预测到、目前正在发生或既未预测到也未发生，和/或监测正在发生的发作的严重程度和发展。对于一些应用，模式分析模块 16 学习用于对特定病人或病人组基于个人历史的单个参数分值组合的标准和/或函数。例如，模式分析模块 16 可以通过分析在以前的临床事件之前测量的参数来进行这种学习。

尽管系统 10 可以在任何时刻监测呼吸和心跳模式，但是对于一些应用，它一般最有效的是在夜晚睡眠期间监测这些模式。当对象觉醒时，与监测病症无关的身体和精神活动经常影响呼吸和心跳模式。这些无关的活动一般在大多数夜间睡眠期间具有较低的影响。对于一些应用，系统 10 监测并记录整个或大部分夜间的模式。所得到的数据

集合一般包括典型的长期呼吸和心跳模式，并有助于综合分析。此外，这种大型数据集合能够在保留足够用于统计显著性分析的数据的同时舍弃被运动或其它人为因素污染的部分。

再参照图 2。数据获取模块 20 通常包括用于处理由运动传感器 30 产生的原始运动数据的电路，例如至少一个前置放大器 32、至少一个滤波器 34 和模数 (A/D) 转换器 36。滤波器 34 通常包括带通滤波器或低通滤波器，用作截止频率低于采样率一半的抗混叠滤波器。低通数据通常以至少 10 Hz 的采样率数字化，并存储在存储器中。例如，可以将抗混叠滤波器的取舍点配置为 5 Hz，将采样率设置为 40 Hz。

再次参照图 1。在本发明的一个实施方案中，运动传感器 30 包括压力计（例如压电式传感器）或应变计（例如硅或其它半导体应变计，或金属应变计），其通常适合于安装在对象所躺例如所睡的倚靠表面 37 内、上或下方，以感测对象的呼吸和心跳相关的运动。权利要求书中所用的“压力计”包括但不限于前句中提及的所有压力计。通常，倚靠表面包括床垫、床垫遮盖物、床单、床褥垫和/或床褥套。对于一些应用，运动传感器 30 集成到倚靠表面 37 中，例如集成到床垫中，因此运动传感器和倚靠表面一起作为集成单元提供。对于一些应用，运动传感器 30 适合于安装在对象 12 的腹部 38 或胸部 39 附近的倚靠表面 37 内、上或下方。作为选择或额外地，运动传感器 30 安装在解剖学上位于对象腰部下方的对象部分附近例如对象的腿 40 附近的倚靠表面 37 内、上或下方。对于一些应用，这种定位比将传感器定位在对象的腹部 38 或胸部 39 附近提供更为清楚的脉冲。对于一些应用，运动传感器 30 包括光纤传感器，例如 Butter 和 Hocker 在 *Applied Optics* 17: 2867-2869 (Sept. 15, 1978) 中所记载的。

对于一些应用，将压力计或应变计封装在刚性隔室内，该隔室通常具有至少 10 cm^2 的表面积和少于 5 mm 的厚度。将该计的输出导至电子放大器，例如通常与压电加速计和电容式传感器一起使用的电荷放大器，以将传感器的极高输出阻抗调节为适合经长电缆传输的低阻抗电压。应变计和电子放大器将机械振动转换成电信号。或者，利用惠斯登电桥和诸如用于最小带宽的模拟装置模块编号 3B16 或用于较宽带宽的 3B18 (National Instruments Corporation, Austin, Texas, USA) 来放大应变计的输出。

在本发明的一个实施方案中，运动传感器 30 包括多个压力计或应变计传感器的格栅 (grid)，适合于安装在倚靠表面 37 内、上或下方。使用这种格栅而不是单个仪表可以改善呼吸和心跳信号的接收。

呼吸模式分析模块 22 适合如下文参照图 3 所述从运动数据中提取呼吸模式，心跳模式分析模块 23 适合从运动数据中提取心跳模式。作为选择或额外地，系统 10 包括另一种类型的传感器，例如附着在或指向对象的脸、颈、胸和/或背的声学或气流传感器。

图 3 是示出根据本发明一个实施方案的呼吸模式分析模块 22 的示意方框图。呼吸模式分析模块 22 通常包括数字信号处理器(DSP) 41、双端口 RAM (DPR) 42、EEPROM 44 和 I/O 端口 46。呼吸模式分析模块 22 适合从由数据获取模块 20 产生的原始数据中提取呼吸模式，并对呼吸模式进行处理和分类。呼吸模式分析模块 22 分析通常在睡眠期间的呼吸模式中的变化。根据分析，模块 22 (a) 预测即将发生的临床发作，和/或 (b) 监测发作的严重程度和发展。

再次参照图 1。用户界面 24 通常包括专用的显示器单元，例如 LCD 或 CRT 监视器。作为选择或额外地，输出模块包括无线或有线通信端口，用于将获得的原始数据和/或处理过的数据传送到远地用于进一步分析、解译、专家检查和/或临床跟踪。例如，数据可以经过电话线传送，和/或经过因特网或另一种宽带网络进行无线或有线传送。

参照图 4A~C，其示出根据本发明一个实施方案测量的运动信号的分析的图。如上所述，在一个实施方案中，运动传感器 30 包括适合于安装在倚靠表面 37 下方和感测对象 12 的运动的压力或应变计。对象在睡眠期间的运动包括规则的呼吸运动、心跳相关运动和其它无关的身体运动，如下文讨论的。图 4A 显示如通过床垫下方的压电应变计传感器测量的原始机械信号 50，其包括与呼吸和心跳相关的信号的组合成分。利用下文所述的技术将信号 50 分解为如图 4B 显示的呼吸相关分量 52 和如图 4C 显示的心跳相关分量 54。本申请中出现的所有实验数据都利用一个或多个压电传感器测得（然而，本发明的范围包括使用诸如其它压力计的其它运动传感器 30 进行测量，如上文参照图 1 所述）。

再次参照图 2，对于一些应用，滤波器 34 包括带通滤波器，其具有在约 0.03 Hz 到约 0.2 Hz 之间、例如约 0.05 Hz 的低截止频

率和在约 1 Hz 到约 10 Hz 之间、例如约 5 Hz 的高截止频率。作为选择或额外地，将运动传感器 30 的输出传送通过几个信号调节通道，每个通道具有根据期望的信号来调节的自身增益和滤波设置。例如，对于呼吸信号，可以使用较低的增益和最高约 5 Hz 的频率通带，而对于心跳信号，可以使用中等增益和约 10 Hz 的稍高频率截止。对于一些应用，运动传感器 30 还用于记录声音信号，对于后者，约 100 Hz 到约 8 Hz 的频率通带是有用的。

在本发明的一个实施方案中，运动数据获取模块 20 通过在约 0.05 Hz 到约 0.8 Hz 的范围内进行谱滤波来提取呼吸相关信号，并通过在约 0.8 Hz 到约 5.0 Hz 的范围内进行谱滤波来提取心跳相关信号。对于一些应用，运动数据获取模块 20 基于对象 12 的年龄改变谱滤波。例如，儿童通常具有较高的呼吸率和心率，因此通常将谱滤波设定为更接近频率范围的高端，例如对于呼吸在约 0.1 Hz 到约 0.8 Hz 之间，对于心跳在 1.2 Hz 到约 5 Hz 之间。对于成年人，通常将谱滤波设定为更接近频率范围的低端，例如对于呼吸在约 0.05 Hz 到约 0.5 Hz 之间，对于心跳在 0.5 Hz 到约 2.5 Hz 之间。

对于一些应用，运动数据获取模块 20 利用零相交或功率谱分析从滤波信号中提取呼吸率和心率。

如上所述，对象在睡眠期间的运动包括规则的呼吸相关和心跳相关运动以及其它无关的身体运动。一般而言，呼吸相关运动是睡眠期间身体运动的主要部分。模式分析模块 16 适合基本清除从运动数据获取模块 20 接收的代表与呼吸和心跳无关的运动的运动信号部分。例如，模式分析模块可以除去被与呼吸和心跳无关的运动污染的信号段。虽然呼吸和心跳相关的信号是周期性的，但是其它运动一般是随机的和不可预测的。对于一些应用，模式分析模块利用频域谱分析或时域回归分析来清除与呼吸和心跳无关的运动。对于已经阅读本申请的本领域技术人员而言，应用这些分析技术的技术将是显而易见的。对于一些应用，模式分析模块 16 使用诸如线性预测或逸出值分析的统计方法来从信号中除去与呼吸无关的和与心跳无关的运动。运动数据获取模块 20 通常以至少 10 Hz 的采样率来数字化运动数据，尽管较低的频率适合于一些应用。

呼吸模式分析模块 22 通常适合于从瞬态呼吸脉冲的序列中提取

呼吸模式，每个脉冲包括一个吸气-呼气周期。睡眠期间的呼吸模式一般属于几种类型中的一个，包括：

- 相对快速变化的随机呼吸模式，其主要在 REM 睡眠期间出现；
- 循环呼吸率变化模式，其典型持续时间范围在几秒到几分，例如潮式呼吸（CSR）或周期性呼吸；
- 呼吸率中的慢趋势（通常，在健康对象的正常睡眠期间，这种慢趋势包括通常持续几个小时的分段的基本单调递减的呼吸率；对于长期患有诸如哮喘的某些病症的对象，单调下降可以较不明显或缺失，例如下文参照图 5 讨论的）；
- 呼吸模式中的中断，例如咳嗽和其它睡眠障碍；和
- 由短时觉醒引起的呼吸模式中断。

这些呼吸模式与各种生理参数相关，例如睡眠阶段、焦虑和体温。例如，REM 睡眠通常伴随有随机变化的呼吸模式，而深层睡眠阶段通常伴随有更规则和稳定的模式。异常高的体温可加快呼吸率，但是通常保持正常的循环呼吸率变化模式。诸如焦虑的心理因素也是睡眠期间呼吸模式的调节因素，而它们的影响随睡眠的进行而正常减小。诸如咳嗽或由暂时觉醒引起的呼吸模式中断可以是正常的、与哮喘相关的或与其它无关病理相关的，并且在上下文中评估。

在本发明的一个实施方案中，模式分析模块 16 配置为预测哮喘发作的开始，和/或监测它的严重性和发展。模式分析模块 22 和 23 通常组合分析呼吸率模式、呼吸率变化模式、心率模式和/或心率变化模式中的变化来预测哮喘发作的开始。对于一些应用，通过计算滤波信号的傅立叶变换和从对应呼吸和心率的允许范围内找到对应最高谱峰值的频率来从信号中提取呼吸和/或心跳模式，或者通过使用零交叉的方法，或者通过找到时域信号的峰和平均一分钟内的脉冲间隔时间来找到每分钟的心跳。对于一些应用，在除去逸出值后进行这种平均。

尽管在开始发作前呼吸率通常略有增加，但是只有这种增加不总是发作开始的特异性标志。因此，为了更准确地预测发作的开

始和监测发作的严重程度和发展,在本发明的一个实施方案中,呼吸模式分析模块 22 还分析呼吸率变化模式中的变化。对于一些应用,模块 22 比较一个或多个以下模式和各自的基线模式,并将与基线的偏差解析为指示(a)发作的开始和/或(b)发作进行的严重程度:

- 慢趋势呼吸模式。模块 22 将相对于基线的增加解析为指示即将发生或正在进行的发作,例如,对于一般健康的对象,通常在至少 1 小时例如至少 2、3 或 4 小时内呼吸率的典型分段性单调下降减弱,或这种递减转变成增加的呼吸率模式,这取决于发作的严重程度;
- 呼吸率模式。模块 22 将在睡眠的最初几个小时期间例如在睡眠的最初 2、3 或 4 小时期间的增加或没有降低解析为即将发生或正在进行的发作;
- 呼吸率变化模式。模块 22 将呼吸率变化的减少解析为表示即将发生或正在进行的发作。这种减少一般出现在接近发作的开始,并随发作期间的呼吸急促的进行而加剧;
- 呼吸工作周期模式。模块 22 将呼吸工作周期的实质增加解析为指示即将发生或正在进行的发作。呼吸工作周期模式包括但不限于吸气时间/总的呼吸周期时间、呼气时间/总的呼吸周期时间和(吸气+呼气时间)/总的呼吸周期时间;
- 呼吸率模式朝向夜间睡眠末期(通常在约 3:00 A.M.和约 6:00 A.M.之间)的变化;和
- 例如由咳嗽、睡眠障碍或觉醒引起的呼吸模式中断。模块 22 量化这些事件,并确定它们与预测潜在哮喘发作的相关性。

呼吸模式分析模块 22 和 23 通常通过分析对象在非症状夜间的呼吸和/或心率模式来分别确定基线模式。作为选择或额外地,用基于群体平均值的基线模式来给模块 22 和 23 编程。对于一些应用,通过诸如年龄、身高、体重和性别的特征性状对这种群体平均值进行分段。

在本发明的一个实施方案中,模式分析模块 16 通过比较测量的呼吸率模式和基线呼吸率模式和/或比较测量的心率模式和基线心率模式来确定发作的开始和/或发作进行的严重程度。

在本发明的一个实施方案中，呼吸模式分析模块 22 使针对对象睡眠时间计算的呼吸率模式穿过低通滤波器（例如有限冲激响应滤波器）以减少诸如 REM 睡眠的短期影响。对于一些应用，心跳模式分析模块 23 对心率数据进行类似的滤波。

参照图 5，它是示出在根据本发明一个实施方案进行的一个实验期间测量的慢性哮喘病人的呼吸率模式的图。在几个夜间监测哮喘对象的呼吸。对于每小时睡眠，对病人的呼吸率取平均值（不包括快速眼动（REM）睡眠，其通过低通滤波器除去，以降低 REM 睡眠的短期影响；或者，出于考虑而识别和除去 REM 睡眠）。在监测病人的最初约 2 个月期间，病人没有经历任何哮喘发作。线 200 代表在这个非发作期间的典型慢趋势呼吸模式，因此代表该病人的基线慢趋势呼吸率模式。应该注意到，与通常在非哮喘病人中观察到的呼吸率单调下降不同，实验的慢性哮喘病人的基线呼吸率模式反映出在最初几个小时的睡眠期间呼吸率初始降低，然后在大多数夜间的其它时间内呼吸率逐渐增加。

线 202 和 204 是在约两个月期间结束时的两个连续夜晚中记录的，线 202 记录于这两个夜晚的第一夜，而线 204 记录于这两个夜晚的第二夜。病人在这两个夜晚的第二夜期间经历哮喘发作。因此，线 202 和 204 分别代表发作前的慢趋势呼吸率模式和发作的慢趋势呼吸率模式。如图可见，在发作前夜的所有小时期间，病人的呼吸率比基线提高约 1~3 次呼吸/分钟，甚至在发作夜晚比基线进一步提高。

利用文中描述的技术，呼吸模式分析模块 22 比较线 202 的模式和线 200 的基线模式，以预测对象可能经历哮喘发作。模块 22 比较线 204 的模式和线 200 的基线模式以评估哮喘发作的发展。

在本发明的一个实施方案中，与基线的偏差被定义为测量模式与基线模式的累积偏差。指示临界条件的阈值设定为等于特定数目的标准误差（例如一个标准误差）。作为选择或额外地，使用测量模式和基线模式之间的其它偏差测量值，例如相关系数、均方误差、模式之间的最大差值和模式之间的面积。进一步作为选择或额外地，模式分析模块 16 使用加权分析以例如通过对于睡眠的最初两个小时或 3:00~6:00 a.m. 的小时给予双倍权重来强调沿模式的特定区

域。

图 6 和 7 分别是本发明的一个实施方案测量的示例性基线和测量的呼吸率和心率夜间模式。线 100 和 102 (分别在图 6 和 7 中) 代表在没有哮喘发作时的正常基线模式。条线代表一个标准误差。线 104 和 106 (分别在图 6 和 7 中) 代表哮喘发作开始前的夜间模式。分别监测线 100 和 102 和线 104 和 106 之间模式的变化能够及早预测即将发生的哮喘发作。

在本发明的一个实施方案中, 模式分析模块 16 配置为预测心力衰竭的临床症状的开始, 和/或监测它的严重程度和发展。当模块 16 检测到伴随心率增加的呼吸率增加时, 和/或当监测的呼吸和/或心跳模式具有与心力衰竭相关的特异性特征, 例如指示呼吸暂停、潮式呼吸和/或周期性呼吸的特征时, 模块 16 通常确定发作即将来临。

在本发明的一个实施方案中, 呼吸周期分为吸气和呼气的连续段。呼吸模式分析模块 22 将睡眠(通常是夜间睡眠)期间与吸气成比例的呼气段的持续时间更长的趋势解析为指示即将发生或正在进行的发作。在另一个实施方案中, 呼吸活动工作周期(呼气加吸气段的持续时间)与没有呼吸运动比较被解析为即将发生或正在进行的发作的标志。

再次参照图 2, 在本发明的一个实施方案中, 系统 10 还包括用于测量诸如由喘息或咳嗽引起的呼吸相关声音的声学传感器 110。(对于一些应用, 其中呼吸传感器 30 包括压力计, 声学传感器 110 与压力计整合在一起。例如, 可以使用单个传感器同时进行声学感测和测量身体运动。或者, 声学传感器 110 可以是单独的部件。)模式分析模块 16 例如通过谱平均法以提高喘息声音的信噪比, 来独立处理这种呼吸声音或对呼气 and/或吸气进行时间同步(time-locked)。对于一些应用, 喘息的水平和它相对于吸气和呼气定时的定时提供用于预测即将来临的哮喘发作和/或监测发作的严重程度和发展的额外信息。

喘息可以视为呼吸周期(主要是吸气和呼气)的特殊部分, 并由此提供关于即将来临或正在进行的呼吸窘迫模式的有用判断。此外, 可以根据呼吸周期的周期性来过滤喘息, 由此增强对堵塞气道的呼吸相关声音的识别, 并提高舍弃与呼吸活动无关的环境噪音

的能力。与呼吸周期相关的周期性喘息可提供关于即将来临或正在进行的呼吸窘迫模式的额外判断。

在本发明的一个实施方案中，模式分析模块 16 包括咳嗽分析模块 26，其适合于监测和/或评估与即将来临或正在进行的临床发作相关的咳嗽发作。在哮喘中，轻咳经常是指示临床哮喘发作即将开始的重要早期发作前标志（例如参见上述 Chang AB 的论文）。在充血性心力衰竭（CHF）中，咳嗽可以提供由心力衰竭恶化或心血管机能不全发展引起的肺中体液潴留的早期警告。

对于一些应用，通常利用在约 50 Hz 和约 8 kHz 之间、例如在约 100 Hz 和约 1 kHz 之间的声频带滤波，从安装在倚靠表面内、上或下方的运动传感器 30 中提取咳嗽声。或者，将信号过滤成两个或多个频带，运动数据获取模块 20 使用至少一个在最高 5 Hz 范围的通常极低频率的频带用于记录身体运动，而使用在诸如约 50 Hz 和约 8 kHz 之间的至少另外一个较高频率的频带用于记录声音。对于一些应用，该模块使用较窄的声频带，例如在约 200 Hz 和约 1 kHz 之间。

参照图 8A~B，其是显示根据本发明一个实施方案的运动信号的不同频率分量的图。咳嗽发作包括同步的身体运动和口声之后的非口声爆发。咳嗽分析模块 26 通过将来自声学信号的咳嗽信号和来自运动信号的身体运动信号相关联来提取咳嗽事件。通常，模块 26 依靠机械和声学分量二者来直接检测咳嗽发作。图 8A 显示测量信号的低频（少于 5 Hz）分量 114，图 8B 显示测量信号的高频（200 Hz 至 1 kHz）分量 116。咳嗽分析模块 26 通常将咳嗽识别为在低和低频分量 114 和 116 中同时存在的唯一事件。例如，分量 116 中的高频事件 A 不伴随分量 114 中对应的低频事件。因此，模块 26 不将事件 A 识别为咳嗽。另一方面，分量 116 中的高频事件 B、C、D 和 E 伴随有分量 114 中对应的低频事件，因此被识别为咳嗽。对于一些应用，咳嗽分析模块 26 使用 Korpas J 等、Piirila P 等和 Salmi T 等的上述论文中的一篇或多篇中描述的技术。

在本发明的一个实施方案中，模式分析模块 16 利用诸如标准 FM 解调制技术的频率解调制从连续的心率信号中提取呼吸率。这是可能的，因为心率信号一般显示与正常呼吸相关的窦性心律不齐

模式。

在本发明的一个实施方案中，模式分析模块 16 利用诸如标准 AM 解调制技术的振幅解调制从连续的心率信号中提取呼吸率。这是可能的，因为与呼吸相关的胸壁运动包括心跳信号的机械调制。

在本发明的一个实施方案中，模式分析模块 16 使用振幅和/或频率解调制的心率信号通过比较心率信号和提取自心率信号的解调制窦性心律不齐模式来确认充分获得呼吸和心率信号。对于一些应用，通过获取连续心跳之间的一系列时差来频率解调制窦性心律不齐模式，由此对正在进行的呼吸模式提供无偏估计。作为选择或额外地，利用高通滤波、全波整流和低通滤波来振幅解调制心率。

参照图 9，其包括显示根据本发明一个实施方案的时域和对应频域内的几个信号的图。图 120 和 122 分别显示在时域和频域中的呼吸信号。图 124 和 126 分别显示振幅解调制和频率解调制的呼吸模式，两者都得自图 128 中显示的心跳信号。图 130 和 132 分别显示频域中得自图 124 和 126 的呼吸信号。

这些图显示 (a) 如图 120 和 122 显示的直接得自呼吸信号的呼吸率模式和 (b) 如图 124、126、130 和 132 显示的间接得自心跳信号的呼吸率模式之间的相似性。这种相似性在频域中尤为显著，如图 122、130 和 132 中所示。

在本发明的一个实施方案中，模式分析模块 16 从呼吸相关信号中获得心跳信号。例如，如果呼吸相关信号比直接监测的心跳信号更清楚，则这种途径是有用的。这种情况有时出现，因为呼吸相关信号是由比心跳相关信号更为显著的机械身体运动产生的。

在本发明的一个实施方案中，将测量的呼吸相关信号用于解调制心跳相关信号，并由此能够提高心跳相关信号的检测。对于一些应用，呼吸模式分析模块 22 利用在约 0.05 Hz 和约 0.8 Hz 范围内的谱过滤来提取呼吸相关信号，而心跳模式分析模块 23 利用在约 0.8 Hz 和约 5 Hz 范围内的滤波来提取心跳相关信号。心跳模式分析模块 23 利用呼吸相关信号来解调制心跳相关信号，例如通过用呼吸相关信号乘以心跳相关信号来解调制。这种解调制产生更为清楚的心跳相关信号的解调制信号，由此能够提高它的检测。在一

些情况下，解调制信号的功率谱会显示对应于解调制心率的清楚的峰。

图 10A ~ C 是显示根据本发明一个实施方案测量的频谱的图。图 10A 显示心跳相关原始信号（未显示原始信号）的频谱信号 140，图 10B 显示同时测量的呼吸相关频谱信号 142。图 10C 显示解调制的谱信号 144，其为呼吸相关谱信号 142（图 10B）和心跳相关谱信号 140（图 10A）的乘积。在解调制的谱信号 144 中可以看到清楚的峰 150，其代表解调制的心跳频率。

对于一些应用，用降低的最高截止频率（例如 0.5 Hz，而不是上文提及的 0.8 Hz）来过滤解调制中所用的呼吸相关信号。这种降低一般保证在解调制计算中仅使用基本正弦波形的呼吸相关信号。

在本发明的一个实施方案中，呼吸模式分析模块 22 配置为通常在夜间睡眠期间检测与 CHF 相关的异常呼吸模式，例如呼吸急促、潮式呼吸（CSR）或周期性呼吸。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合于测定胎儿心率。通常，母亲的心率在放松情况下低于 100 BPM，而健康的胎儿心率通常高于 110 BPM。系统 10 的心跳模式分析模块 23 通常利用低通带滤波用于母亲心跳信号和使用高通带滤波获得胎儿心跳信号来从母亲的心跳信号中区分胎儿的心跳信号。

图 11 包括显示根据本发明一个实施方案测量的组合和分解的母亲和胎儿心跳信号的图。图 220 和 222 分别显示时域和频域中母亲和胎儿的呼吸和心跳信号的组合。图 220 中显示的信号被分解成它的两个成分：（1）母亲的心跳信号，分别显示在图 224 和 226 中的时域和频域中，和（2）胎儿的心跳信号，分别显示在图 228 和 230 中的时域和频域中。

在本发明的一个实施方案中，母亲的呼吸信号用于通过使母亲的呼吸模式和母亲心脏的窦性心律不齐模式匹配来区分或确认母亲的心跳模式。这是可能的，因为如上文所述母亲的脉冲是通过母亲的呼吸率来频率和振幅调制的。确认已经正确识别母亲心跳能够识别胎儿的心跳模式。

在本发明的一个实施方案中，母亲的呼吸相关信号（其通常比胎儿的心跳相关信号更强烈）用于解调制胎儿的心跳相关信号。这是可能的，因为在一些情况下胎儿的心率信号是通过母亲的呼吸信号来振幅调制的。在这些情况下，相对容易检测的母亲的呼吸信号用于从背景噪音中提取相对难以检测的胎儿的心率信号。例如，可以通过以下步骤测定胎儿的心率信号：（1）利用上文所述的技术测定母亲的呼吸率；（2）使运动信号通过适用于胎儿心率的带通滤波器（例如在约 1.2 Hz 到约 3 Hz 之间）；（3）用呼吸信号乘以滤波信号；（4）对得到的信号进行快速傅立叶变换；和（5）识别变换后的信号中与胎儿心率对应的峰值。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合于测量胎儿的运动模式，胎儿的运动模式具有与母亲的运动不同的振幅或频率特征。胎儿运动产生的信号比母亲的运动产生的信号弱，但是具有比母亲运动产生的信号更高的频率（在频域分析时）。此外，胎儿的运动一般主要（或至少最强烈地）由腹部传感器记录，而母亲的运动一般同时由腹部传感器和其它传感器（例如腿传感器）记录。对于一些应用，系统 10 包括多个运动传感器 30，并且系统 10 监测母亲腹部附近的高频运动，以便识别和计算胎儿运动。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合于同时测量胎儿运动和胎儿心率，如下文参照图 2 描述的。与胎儿运动相关的胎儿心率变化可用作胎儿健康的指示。健康胎儿一般经历伴随有胎儿心率关联增加的运动时段。不健康的胎儿一般具有减少的运动或没有运动，和/或相对恒定的心率。

再次参照图 2。在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合于例如通过文中描述的技术来测量胎儿心率。对于一些应用，用户界面 24 包括扬声器 240，用户界面适合于驱动扬声器以输出代表测量的胎儿心率数据的声音信号。对于一些应用，用户界面 24 通过模拟由标准的胎儿监视器产生的胎儿心跳声来输出作为心跳的心率，例如通过合成声音或播放预先录制的声音来模拟。或者，用户界面 24 使用诸如单音的其它声音来输出心率。

在本发明的一个实施方案中，模式分析模块 16 比较一个或多个监测的胎儿参数（心率、呼吸率和运动）和各自的基线模式，并

识别与基线的偏差。对于一些应用，模式分析模块 16 通过利用上文参照图 2 描述的参数组合技术来组合一个或多个胎儿和母亲的参数，并比较组合参数和各自的组合基线参数。分析模块将与基线的偏差识别为指示或预测到病症。例如，母亲和胎儿参数的同时变化可能指示先兆子痫发作。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合于检测胎儿心跳，并分析心跳以确定胎儿心率的变化。心率变化用作胎儿运动和活力的指标。例如，健康胎儿的胎儿心率预期在 10 分钟的时段内以 15 跳/分持续 15 到 30 秒变化两次或更多次，或在 20 分钟的时段内变化 5 次或更多次。系统 10 使用与这些值的明显偏差来指示可能的病理。

在本发明的一个实施方案中，其中运动传感器 30 包括多个压力或应变计传感器的格栅，系统 10 使用该格栅：(a) 以评估身体姿式，例如识别腹部和/或肺的位置，(b) 以确保呼吸的吸气和呼气信号的最佳接收，和/或 (c) 以监测与哮喘相关的称为胸腹异步性 (TAA) 的双相胸-腹呼吸模式或相角。在 TAA 中，在胸腔和腹部的呼吸运动之间存在相移。使用多个传感器使系统 10 能够测量通过与位于各自的传感器附近的不同身体部位相关的不同传感器测量的应变或压力的相位差。

在本发明的一个实施方案中，其中运动传感器 30 包括多个压力或应变计传感器的格栅，系统 10 使用格栅以评估肺的重量变化。在 CHF 中肺充血期间，流体滞留在肺组织中导致显著的肺重量变化。这种流体滞留一般需要立即进行药物干预。对于一些应用，系统 10 配置为监测逐日和/或逐夜的肺重量变化。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 配置为给对象和/或生物改性系统提供生物反馈信息，以控制和调节呼吸和/或心率。对于一些应用，生物改性系统使用在一个或多个上述专利和/或 Gavish 或 Gavish 等人的专利申请中描述的技术，并加以必要的修改。在该实施方案中，运动传感器 30 通常安装在倚靠表面 37 (图 1) 内、上或下方。对于一些应用，只使用系统 10 的某些部件，而不是完整的系统，例如运动数据获取模块 20、运动传感器 30、呼吸模式分析模块 22 和/或心跳模式分析模块 23 (图 2)。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 配置为通过监测心脏和呼吸数据来监测睡眠周期，并且识别正在睡觉的用户处于适合唤醒的最佳睡眠阶段，例如轻度睡眠或 REM 睡眠。在用户选择的唤醒时间范围内，在监测到这种睡眠阶段后，系统 10 驱动用户界面 24 产生视觉和/或听觉信号以唤醒用户。对于一些应用，在 Shinar Z 等人的上述论文中描述的加以必要变更的技术用于从呼吸和心率数据中获得睡眠分期信息。在该实施方案中，运动传感器 30 通常安装在倚靠表面 37（图 1）内、上或下方。对于一些应用，只使用系统 10 的某些部件，而不是完整的系统，例如运动数据获取模块 20、运动传感器 30、呼吸模式分析模块 22 和/或心跳模式分析模块 23（图 2）。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 在逐夜的基础上对多种体征数据进行连续监测和记录，该多种体征包括生命体征和辅助体征，例如呼吸模式、心跳模式、运动事件和咳嗽。记录的多种体征数据用于构建个性化的病人档案，其用作跟踪与正常模式的病理生理偏差的参考。

在本发明的一个实施方案中，利用以下公式来组合多个测量的参数：

$$F = A1 * \Delta P1 + A2 * \Delta P2 + \dots + An * \Delta Pn \quad (\text{方程 1})$$

其中 A_i 是赋予 P_i 的相对权重，而 ΔP_i 是对于给定夜晚的 P_i 值和定义用于 P_i 的基线值之间的差值。F 通常按小时或夜晚计算，并与基于个人历史预定或确定的参考值比较。如果 F 值超过参考值，则系统向对象和/或健康护理员发出警告。在对任何参数 P_i 合适的情况下，可以估算 ΔP_i 的绝对值，而不是 ΔP_i 的带符号值。在对任何参数 P_i 合适的情况下，可以估算平方、平方根、指数、对数或任何其它类似的函数。作为选择或额外地，对于任意参数 P_i ，使用通过将 ΔP_i 输入查找表格产生的值，而不是使用 ΔP_i 。进一步作为选择或额外地，将所得到的函数 F 输入查找表格（预先定义或学习的）以解析结果。

在本发明的一个实施方案中，通过计算每个参数的分值和应用诸如方程 1 的函数结合分值来组合多个参数。对于一些应用，每个分值代表如果临床发作在一定的时间段内例如在紧接的 1 小时、

4 小时、24 小时或 48 小时内不会来临时参数值出现的概率。如果临床发作在该时间段内不会来临，则函数估算组合参数值出现的组合概率。例如，对于每个具有各自的阈值 $t(i)$ 和当临床发作不会来临时交叉阈值 $t(i)$ 的概率 $p(i)$ 的 n 个监测参数，计算二项式分布以指示观察到的阈交叉组合是随机的。如果观察组合的概率低，则产生告警信号或采取其它行动。例如，可以比较观察组合的概率和系统 10 预定或学习的阈值。如果概率小于阈值，则系统 10 产生警告，指示存在比发作即将来临更甚的高概率。对于一些应用，对每个参数的分值进行加权，如参照方程 1 所述的。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合于学习上述阈值、权重和/或概率。对于一些应用，系统 10 使用下列方法进行这种学习：

- 在每次发生发作后，对象或健康护理员将发作发生的指示经过用户界面 24 输入系统 10。作为选择或额外地，系统自身通过检测明确指示发作的参数（例如超过 30 次呼吸/分的呼吸率）来识别发作。进一步作为选择，系统 10 基于来自给药装置 266 的输入来确定发作已经发生（例如系统将超过一定阈值的吸入器的使用水平识别为指示发作的发生）。
- 有时（例如每两周一次），系统 10 比较实际发作和该系统对其提供警告的发作；
- 对于每个正确预测的发作、假阴性和假阳性，系统检测其根据当前阈值、权重和概率分布给出的预测准确性；和
- 根据检查，系统增量调节一个或多个阈值、权重或概率分布。

例如，一些哮喘病人在其发作之前咳嗽，而其它病人没有。每两周，系统检查每次发作前是否发生咳嗽症状。系统据此对每个假阳性或假阴性以一定百分比（例如 5%）上调或下调阈值。例如，对于一些应用，对每次正确预测的发作，系统调节咳嗽参数的权重（例如，如果在最近五次发作前存在实质性咳嗽，则系统增加咳嗽参数的权重）。作为选择或额外地，系统可以针对假阳性或假阴性调整咳嗽参数的权重。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 检测和分析夜间躁动和

/或觉醒的事件，其是诸如哮喘和 CHF 的几种慢性病的症状。通常，系统 10 量化这些事件以提供夜间躁动和/或觉醒的客观测量值。如前文所述，系统 10 分析频域内对象的周期性运动信号，并识别频域信号中对应呼吸率和心率的峰（和任选对应的谐波）。对象的身体运动在运动信号中产生突然的、一般较强烈的非周期性分量。如果这种运动是暂时的（例如具有在约 2 秒到约 10 秒之间的持续时间）且随后恢复周期性呼吸/心率信号，则系统 10 将这种非周期性运动解析为躁动事件。如果这种运动甚至持续超过一定时间，或者如果超过一定时间没有周期性信号（两者都指示对象不再在床），则系统 10 将这种非周期性运动的出现解析为觉醒。

参照图 12，其是显示根据本发明一个实施方案的身体运动的图。在该实施方案中，系统 10 监测表现为睡眠期间过度身体运动的躁动。系统 10 量化躁动以提供夜间躁动的客观测量值。如图 12 可见，躁动事件 250 的特征在于与正常睡眠期 252 相比身体运动的实质性增加。在该实施方案中，运动传感器 30 通常安装在倚靠表面 37 内、上或下方（图 1）。对于一些应用，当在时间段期间测量的运动信号的标准偏差是在至少部分睡眠时间段期间的运动信号的平均标准偏差的至少某一倍数时，系统 10 将该时间段分类为代表躁动。例如，该倍数可以在约 2 和约 5 之间，例如约为 3。或者，系统 10 使用其它数学和/或统计的偏差指标，例如上文描述的频域分析技术。或者，系统 10 使用通过以下方程定义的积分函数 $J(i)$ ：

$$J(i) = (1-\alpha)*J(i-1)+\alpha*\text{abs}(X(i)) \quad (\text{方程 } 2)$$

其中 $X(i)$ 从运动传感器 30 采样的原始信号。如果例如 $X(i)$ 为 10 采样/秒，则 α 的合适值将在 0.01 和 0.1 之间，例如为 0.05。通常对整个夜晚的信号 J 取平均值并计算标准偏差。如果在任意点对于持续至少 2 秒的时段， $J(i)$ 比平均值超出标准偏差的两倍，则定义躁动事件。

对于一些应用，一旦量化这类躁动事件，则系统 10 计算每个时期（例如，每个时期可具有 30 分钟的持续时间）的事件数量。为检测临床发作（例如上文描述的任何病症），系统 10 根据一定标准来比较夜间模式和参考模式。例如，如果在超过一定百分比（例如超过 10%、20% 或 30%）的时期内检测到躁动事件，则系统 10

产生临床发作警告。或者，如果每晚的躁动事件总数超过阈值，则系统 10 产生临床发作警告。对于一些应用，基于群体平均值来确定参考模式或阈值，而对于另一些应用，通过平均对象在几个非症状夜晚期间的数据来确定参考模式或阈值。

参照图 13，其是显示根据本发明一个实施方案的在正常睡眠期间和在哮喘的临床发作期间的躁动事件的图。线 260 显示正常睡眠期间每 30 分钟期间的躁动事件数（条线表示标准误差）。线 262 显示特征为哮喘临床发作的夜间每 30 分钟期间的躁动事件数。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 监测由于一般性躁动或咳嗽引起的觉醒事件，以便为诸如即将发生或正在进行的哮喘发作的某些病理提供额外证据。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 记录监测的参数，例如夜晚睡眠期间的呼吸、心率和/或咳嗽。该系统连续或在睡眠结束后例如在早晨分析记录的参数以预测即将来临的临床发作。在早晨或白天迟些时候，系统 10 驱动用户界面 24 警告对象关于即将来临的临床发作。这种即将来临的临床发作一般直到系统 10 预测到它们的来临之后至少几个小时才会发生，例如至少 12 小时或 24 小时。因此，将通知延迟到早晨或白天迟些时候一般仍然给对象提供足够的时间以在发作的临床症状开始前开始预防性治疗，而无需中断对象的睡眠。对于一些应用，系统 10 分析参数以评估即将来临的临床发作的严重程度和/或紧迫性，并根据严重程度和/或紧迫性来确定是否唤醒对象。

对于其中系统 10 检测已经进行的临床发作的恶化或发作将在较短的时间段内（例如在 4 小时内）开始的一些应用，系统 10 立即提供警告以使得能够快速处理恶化事件。此外，系统 10 通常在睡眠期间记录并连续分析监测参数。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 配置为例如在心室颤动或心脏停搏期间检测脉冲不规则事件，并在检测到这种不规则性后提供即时警告。作为选择或额外地，在检测到这种不规则后，系统 10 自动施加合适的电或磁冲击。例如，用户界面 24 可以包括如本领域已知的可植入的或外部的的心脏电复律器/除颤器。

在本发明的一个实施方案中，运动传感器 30 和全部或部分的运动数据获取模块 20 封装在适合于植入对象 12 内的生物相容性外壳（或多个外壳）中。可植入部件包括无线电发射器，其适于利用诸如 RF（例如，使用 Bluetooth® 或 ZigBee 协议，或专有协议）或超声将获取的信号发送到外部接收器。或者，一个或多个分析模块 22、23、26、28、29 或 31 和/或用户界面 24 也适合于在如其它可植入部件相同的外壳中或在单独的外壳中植入对象。进一步作为选择，运动传感器 30 适合于植入对象 12 中，而运动数据获取模块 20 适合在对象外部，并且以无线或经过有线方式与运动传感器 30 连通。

在其中系统 10 全部或部分可植入的实施方案中，运动传感器 30 包括多传感器，其包括用于测量一个或多个下列参数的两个或多个传感器：(a) 机械振动，(b) 声学振动，(c) 心电图，(d) 肌电图，(e) 肺阻抗和 (f) 加速度。对于一些应用，系统 10 使用多传感器数据来进行一个或多个下列分析：(a) 呼吸分析，例如呼吸率、工作周期、呼气/吸气比和/或呼吸深度；(b) 咳嗽测量；(c) 脉冲分析，例如心率、心率变化和/或脉冲间隔时间；和 (d) 睡眠躁动分析。对于一些应用，多传感器数据用于预测和/或监测诸如哮喘、CHF、糖尿病和癫痫的慢性病中的临床发作。

对于一些应用，系统 10 的可植入部件与安装在倚靠表面内、上或下方或者安装在对象身体外表面上的外部装置连通。根据对诸如心室颤动或心脏停搏的临界脉冲不规则性或病理的检测，外部装置适合于施加适当的电或磁冲击。例如，外部装置可以包括如本领域已知的可植入的或外部心脏电复律器/除颤器。或者，系统 10 的可植入部件以无线或有线方式与如本领域已知的外部心脏电复律器/除颤器连通。或者，外部装置监测直接在外部监测的部分参数（例如腿部运动），而系统 10 的可植入部件监测直接内部监测的参数。植入的或外部处理器整合信息以提供上述的完全多参数监测功能性。

在本发明的一个实施方案中，用户界面 24 配置为接收与目前对象接受的医疗相关的信息输入，例如药物和剂量信息。预防性或临床药物治疗可能影响诸如呼吸、心率、咳嗽和躁动的生理参数。

例如，支气管扩张药的用量可能影响哮喘病人的呼吸模式。因此，在评价测量参数与基线参数的偏差时，模式分析模块 16 考虑输入的信息。例如，如果在使用支气管扩张药给药后约一小时内出现呼吸率比基线呼吸率增加约 10%且此后持续高达 8 小时，则呼吸模式分析模块 22 可以忽略这种增加。

再次参照图 2。对于一些应用，将药物治疗信息从给药装置 266 直接发送到系统 10，而不是手工输入用户界面 24 中。这种药物信息处理可以包括例如施用的何种药物（和/或药物活性成分）、所用药物的剂量和/或给药时间。对于一些应用，在确定系统提供给给药装置 266 的剂量和/或给药定时信息时，系统 10 考虑药物治疗信息。可以采用无线或有线的方式将数据传送给系统 10。例如，给药装置 266 可以包括可市购的具有通信能力的给药装置，例如 Nebulizer Chronolog（Medtrac Technologies, Inc., Lakewood, CO, USA）或 Doser（MEDITRACK Products, Hudson, MA）。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 自动检测和提取与特定药物治疗相关的参数模式变化，并在评价与基线模式的偏差时考虑提取的模式变化。例如，哮喘病人的呼吸率增加约 10%且在约 6 到 8 小时后恢复正常，可以被系统识别为与支气管扩张药的使用有关。

再次参照图 2。在本发明的一个实施方案中，系统 10 用在配有给药装置 266 的自动闭合回路中。给药装置将药物递送给对象 12。系统 10 监测药物的临床效果，并给给药装置提供反馈以保持或更新药物剂量。对于一些应用，给药装置 266 包括下列一种或多种：喷雾器、吸入器、蒸发器（例如在对象所在的房间内）、连续气道正压通气装置、喷雾系统或静脉给药系统。作为选择或额外地，系统 10 配置为确定对象所在的房间内的最佳湿度水平，以便优化对象的一个或多个生理参数，并驱动蒸发器或其它增湿装置以恰当控制湿度。进一步作为选择或额外地，系统 10 配置为确定最佳室温，以便优化对象的一个或多个生理参数，并驱动空调和/或加热器以恰当控制温度。

对于一些应用，将药物治疗信息从给药装置 266 直接发送到系统 10，而不是手工输入用户界面 24 中。这种药物信息处理可以包括例如施用的何种药物（和/或药物活性成分）、所用药物的剂量

和/或给药时间。对于一些应用，在确定系统提供给给药装置 266 的剂量和/或给药定时信息时，系统 10 考虑药物治疗信息。

对于一些应用，给药装置 266 调节几种药物的剂量。例如，给药装置可以调节属于下列一种或多种类别的药物剂量：支气管扩张药、消炎药、抗生素和安慰剂。对于一些用于治疗哮喘病人的应用，给药装置 266 包括定量吸入器 (MDI)，它包括三个容纳诸如支气管扩张药、消炎剂和安慰剂的几种类型药物的室。当对象 12 在早晨醒来时，系统 10 确定对象的当前症状，并据此确定三种药的适当剂量组合。系统 10 将该剂量信息传递给 MDI，由其准备将被吸入的相关组合。对象启动 MDI 自动施用恰当的药物剂量组合。这些技术使对象不需要知道或控制 MDI 递送的药物组合。本段描述的技术也适用于除 MDI 之外的给药装置。

参照图 14A ~ B，其是显示根据本发明一个实施方案测量的信号的功率谱密度的图。图 14A 和 14B 中的线 270 和 272 分别显示分别在腹部和腿部下方测量的信号的功率谱密度。峰 274 和 276 分别对应对象的呼吸率和心率。如图中可见，对于一些应用，在腿部下方检测的信号中可更清楚的检测心率。

参照图 15，其是根据本发明一个实施方案的包括两个运动传感器 30A 和 30B 的系统 10 的配置的示意图。运动传感器 30A 和 30B 安装在倚靠表面 37 内、上或下方，传感器 30A 安装在对象 12 的腹部 38 或胸部 39 附近，而传感器 30B 安装在解剖学上位于对象腰部以下的对象 12 部分附近，例如在对象的腿 40 附近。系统 10 一般同时从传感器 30A 和 30B 取样和分析信号。搏动心脏的心脏冲击 (cardioballistic) 效果以约 5 米/秒的速度从心脏向腿部行进。对于一些应用，系统 10 使用从腿部 40 下方的传感器 30B 检测的延迟脉冲来确认从腹部 38 或胸部 39 下方的传感器 30A 检测的脉冲。对于一些应用，系统 10 包括多于两个的运动传感器 30。

参照图 16A ~ B，其是显示在对象的腿 40 和腹部 38 下方同时测量的脉冲信号和根据本发明一个实施方案分别测量和计算的图 16A 的信号之间的互相关性的图。对于一些应用，系统 10 计算 (a) 解剖学上位于对象腰部以下的诸如腿 40 的对象 12 部分和 (b) 腹部 39 或胸部 39 下方测量的信号之间的互相关性。例如，图 16A 中

的信号 290 和 292 显示分别在腹部 38 和对象的腿下方同时测量的脉冲信号。图 16B 中的线 294 显示图 16A 中两个脉冲信号的互相关性。线 294 的第一峰 296 对应于心脏冲击信号的延迟,在该例子中其约为 0.12 秒。识别互相关信号的峰 296。识别互相关的第二峰 298。峰之间的距离对应心跳之间的距离,并使得能够计算心率。对于一些应用,系统 10 使用这种间接计算的心率来校正信号中可能导致直接测量的心率不准确的背景噪音。

再次参照图 15。在本发明的一个实施方案中,腹部和腿传感器 30A 和 30B 以已知的相互距离 D (例如, D 可以在传感器的各自中心之间测量)布置在倚靠表面 37 下方。系统 10 通过用距离 D 除以对应互相关信号 294 的峰 296 (图 16B) 的时间差来计算心脏冲击信号在对象身体内行进的速度。对于一些应用,系统 10 连续计算该速度。速度的变化用作对象病情变化的指标。例如,对于一些应用,系统 10 使用两个脉冲信号间的时间差和/或变化来估计对象的血压和/或血压变化。文中描述的技术可与上述已作必要修正的 Chen 等人的美国专利 6,599,251 结合使用。对于一些应用,系统 10 使用获得的血压信息来监测和预测临床发作的开始和发展。对于一些应用,系统 10 计算对象的绝对血压。对于一些应用,通常利用诸如振量袖带(oscillometric cuff)的标准血液测量器械来校正系统。

参照图 17,其是根据本发明一个实施方案的适合于监测怀孕对象 300 和她的胎儿 302 的系统 10 的示意图。在该实施方案中,系统 10 包括两个或多个运动传感器 30,系统用运动传感器 30 来识别和区分母亲的脉冲和胎儿的脉冲。对于一些应用,为清楚地检测对象的脉冲信号,第一传感器 30C 位于解剖学上位于怀孕对象 300 腰部以下的诸如腿部 40 的对象部位下方。第二传感器 30D 位于对象 300 的腹部 38 下方,并测量母亲和胎儿脉冲的组合信号。可以使用额外的传感器 30 来进一步增强信号质量。模式分析模块 16 从组合脉冲信号中除去母亲的脉冲信号以确定胎儿的脉冲。

对于一些应用,系统 10 配置为使用两个或多个传感器,一方面以识别和区分母亲的身体运动和脉冲,另一方面以识别和区分胎儿的运动和脉冲。通常,该系统使用第一传感器 30C 用于清楚地检测对象的脉冲和母亲的身体运动的信号,并使用第二传感器 30D 以

测量母亲和胎儿的脉冲和身体运动的组合信号。模式分析模块 16 从组合的脉冲和运动信号中除去母亲的脉冲和运动信号以确定胎儿的脉冲和运动。

对于一些应用，模式分析模块 16 根据腹部和解剖学上腰部以下（例如腿部）的传感器从胎儿的脉冲识别和区分母亲的脉冲。例如，模式分析模块 16 可以使用上文所述的已作必要修正的互相关技术。例如，可以使用上文描述的互相关技术来识别母亲的脉冲。从组合信号中减去该信号。或者，在找到母亲的脉冲后，利用除去母亲的脉冲频率的陷波滤波器来过滤组合信号。然后利用适合于胎儿脉冲的例如在约 1 Hz 和约 4 Hz 之间的带通滤波器来过滤所得到的信号，并利用上文描述的技术来识别胎儿的脉冲。

参照图 18，其是示意性示出根据本发明一个实施方案的用于预测生理病症的方法的流程图。在该实施方案中，系统 10 配置为至少部分根据运动传感器 30 产生的运动信号的能谱中不同谐波之间的比例变化来预测生理病症。在测量步骤 310 中，运动传感器 30 测量运动信号。在功率谱计算步骤 312 中，呼吸模式分析模块 22 计算测量的运动信号的功率谱。在呼吸率测定步骤 314 中，模块 22 将呼吸率识别为呼吸相关频率范围（例如在约 0.1 和约 1.0 Hz 之间）内的峰。作为选择，为测量呼吸率，呼吸模式分析模块 22 使用时域内的零交叉或峰检测，然后计数峰。进一步作为选择，该模块识别峰，测量峰之间的时间间隔，按从高到低的方式排列该间隔，删除一定百分比的顶部（例如 10%）和底部（例如 10%），并且取其剩余时间间隔的平均值。然后，在谐波识别步骤 316 中，模块 22 识别一个或多个谐波，即功率谱中该峰的整数倍（或小的分子/分母分数，例如 1/2，如果得到的频率在允许的频率范围内的话）。在比例和相位差计算步骤 318 中，模块 22 计算谐波的能级比和谐波之间的相位差。在病症预测步骤 310 的开始，模块 22 分析这些参数对比基线测量值，并将与基线的偏差解析为指示即将来临的生理病症。例如，这种偏差可以指示胸腹异步性（TAA）的水平或其相角。

参照图 19，其是示出根据本发明一个实施方案的用于实施参照图 18 所述方法的示例性功率谱的图。该功率谱得自在实际的哮喘病人中测量的数据。线 321 代表如图 18 的方法的步骤 310 和 312

中测量和过滤的呼吸信号的功率谱。在步骤 314 中, 峰 322 被识别为在约 0.1 到约 0.5 Hz 范围内的最大峰。该峰代表基本的呼吸率。在步骤 316 中, 峰 324 被识别为呼吸信号的第二谐波。在步骤 318 中, 计算峰 322 和峰 324 的高度比, 并对睡眠时间期间的几个小时绘图。对于一些应用, 基于正常睡眠期间的测量结果来计算峰的基线参考比。在步骤 320 中, 比较睡眠期间的峰值比和峰的基线参考比以估算峰值比是否偏离基线, 由此指示临床发作即将开始。在步骤 318 中, 傅立叶分析为每个频率提供相位。通常, 对基础谐波和第二谐波进行相位相互作用差, 并以类似于上述分析的方式来分析差值。

图 20 是显示根据本发明一个实施方案测量的哮喘病人的呼吸信号的第一谐波和基础频率的比例的图。如图可见, 在发作睡眠期间, 线 330 代表的谐波能级比例基本高于线 332 代表的正常非发作前睡眠的比例。(线上的条线代表标准偏差)。对于一些应用, 误差条线尺寸的基本偏差本身预测或指示临床发作。

在本发明的一个实施方案中, 系统 10 适合于识别和计数在某时间段期间出现的睡眠窒息事件的数量。系统 10 比较事件数量和得自非症状日的基线, 并将偏差解析为指示发作。

参照图 21A~B, 其分别是显示根据本发明一个实施方案的指示潮式呼吸(CSR)的呼吸信号和图 21A 的信号分析的图。在该实施方案中, 系统 10 适合于将 CSR 识别为诸如 CHF 的慢性病的指标。图 21A 中的信号 350 代表如上所述测量和过滤的睡眠对象的呼吸信号。该信号具有 CSR 的特征。系统 10 测量信号 350 的连串峰之间的时间距离, 并计算如图 21B 中的线 352 代表的每对连串峰之间的瞬时呼吸率。线 352 显示预期的 CSR 中的周期性, 并用于识别该模式。对于一些应用, 系统 10 测量并记录每晚的这种周期的数目, 并将该信息用作诸如 CHF 的临床发作的开始和严重程度的指示。

图 22 是显示根据本发明一个实施方案测量的指示潮式呼吸(CSR)的呼吸信号的图。

图 23 分别是根据本发明一个实施方案测量的示例性基线和测量的呼吸率夜间模式的图。线 400 代表没有 CSR 期间的正常基线

模式，线 402 代表 CSR 期间的夜晚期间的模式。条线代表一个标准误差。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合于识别睡眠中周期性肢体运动 (PLMS)。该症状的发生率和水平用作诸如 CHF、糖尿病、贫血和肾病的指标。对于一些应用，系统 10 包括单个传感器 30，而对于另一些应用，系统 10 包括两个或多个传感器 30。

再次参照图 2。在本发明的一个实施方案中，系统 10 包括用于测量体温的温度传感器 380。对于一些应用，温度传感器 380 包括用于测量体温的集成红外传感器。体温是指示全身性感染和炎症一般状态的生命体征。体温的总体上升被用作医疗诊断中的第一筛选工具。

再次参照图 1 和 2。在本发明的一个实施方案中，系统 10 包括第一和第二运动传感器 30。运动传感器 30 安装在倚靠表面 37 内、上或下方，使得第一传感器位于对象 12 的肺部附近，第二传感器位于对象 12 的腹部例如对象 12 的下腹部附近。系统 10 一般同时从两个传感器采样和分析呼吸相关信号。对于一些应用，呼吸模式分析模块 16 例如通过如上文所述的互相关的两个呼吸相关信号来计算传感器的呼吸相关信号之间的相移。呼吸模式分析模块 16 分析该相移以确定胸腹异步性 (TAA) 的测量值，后者是患有气道阻塞的病人的显著临床特征。作为选择或额外地，模块 16 分析该相移以识别和监测诸如哮喘发作的临床病症的开始。对于另一些应用，模块 16 计算呼吸相关信号的振幅比，并分析该比例以确定呼吸中副肌使用的测量值。腹部传感器测量的呼吸相关信号与肺传感器测量的呼吸相关信号的较高比例一般指示副肌在呼吸中较高的使用水平。副肌的使用是患有气道阻塞的病人的显著临床特征。

再次参照图 1 和 2。在本发明的一个实施方案中，系统 10 包括第一和第二运动传感器 30。运动传感器 30 安装在倚靠表面 37 内、上或下方，使得第一传感器位于对象 12 的肺部附近，第二传感器位于对象 12 的腹部附近。系统 10 一般同时从两个传感器采样和分析呼吸相关信号。对于一些应用，呼吸模式分析模块 16 分析得自传感器的组合信号以区分吸气和呼气。例如，在一些情况下，吸气期间，肺部附近的吸气运动先于腹部附近的运动，而在呼气期间，

肺区的运动后于腹部的运动。对于一些应用，基本连续计算呼气至吸气的持续时间。呼气持续时间相比吸气时间的延长指示气道阻塞。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 配置为识别糖尿病对象的低血糖症发作开始的早期信号。该系统将生理震颤水平的增加识别为指示这种开始，和/或将震颤水平的增加与上文所述的诸如心率、呼吸率和/或觉醒和/或心跳模式的变化一起识别为指示心悸（通过利用文中描述的技术来分析心跳信号的峰之间的定时）。通常，该系统通过监测在约 4 Hz 和约 18 Hz 之间例如在约 8 Hz 和约 12 Hz 之间的身体运动来检测生理震颤。或者，该系统将生理震颤水平的增加识别为指示选自以下病症的发作开始或发展：帕金森病、阿尔茨海默病、中风、特发性震颤、癫痫、应激、肌纤维震颤和过敏性休克。对于一些应用，系统 10 适合驱动用户界面 24 以显示检测到的生理震颤的一个或多个性质，例如震颤的振幅和谱图像。例如，系统 10 可用作床边医院生命体征诊断系统。对于一些应用，通过分析心脏信号识别心悸来识别低血糖症。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 监测上文描述的生理参数子集，如夜间多个时间点的呼吸率、心率、咳嗽计数、血压变化、呼气/吸气比、呼吸谐波比和震颤。模式分析模块 16 为每个参数赋予分值，并组合分值以获得复合分值。下面是用于该组合的示例性公式：

$$\begin{aligned} \text{组合分值} = & \text{常数 } 1 \times (\text{平均夜间心率} - \text{基线心率}) + \text{常数 } 2 \times (\text{平均夜间呼吸率} - \text{基线呼吸率}) \\ & + \text{常数 } 3 \times (\text{夜间咳嗽数}) + \text{常数 } 4 \times (\text{在小时 } 3 \text{ 的平均呼吸率} - \text{在小时 } 2 \text{ 的平均呼吸率}) \quad (\text{方程 } 3) \end{aligned}$$

模式分析模块 16 比较组合分值和第一阈值及大于第一阈值的第二阈值。如果组合分值在第一和第二阈值之间，则系统 10 产生指示未来的预测的临床发作的警报。如果组合分值大于第二阈值，则系统产生指示目前正在发生的临床发作的警报。或者，分值和组合分值是向量。

对于一些应用，这些技术与哮喘对象广泛采用的区域疾病管理方法学联合使用，在区域疾病管理方法学中，“绿色”区域表示没有哮喘症状，“黄色”区域表示低发作水平，而“红色”区域表示高发作水平。如果组合分值低于第一阈值，则系统 10 驱动用户界面 24 产生绿

色区域指示，如果组合分值在第一和第二阈值之间，则产生黄色区域指示，而如果组合分值大于第二阈值，则产生红色区域指示。

对于一些应用，系统 10 配置为如果组合分值大于第二阈值则利用即时警告将对象从夜间睡眠中唤醒，而如果组合分值在第一和第二阈值之间，则等到早晨才通知对象。即时警告可以包括警告声和/或光。用户界面可以在计算组合分值后任意时刻以不唤醒对象的方式输出在预测到症状开始的早晨通知对象的信息。

对于一些应用，系统 10 适合学习一个或两个阈值、一个或多个参数和/或一个或多个用于产生组合分值的常数。可以使用上文描述的用于这种学习的技术。

参照图 24，其是示出根据本发明一个实施方案的在几个夜晚期间测量的呼吸率的三维图。该图对于直观显示临床发作的进程和/或识别发作的开始有效。图 24 的图的 x 轴代表夜晚的小时，y 轴代表夜晚（即 24 小时周期）的指标，z 轴代表呼吸率。作为选择或额外地，在 z 轴上显示心率。作为选择，该数据通过地形图或作为灰度图或颜色编码图显示。通过人或机器来分析这种三维图在识别指示发作开始的模式方面是有用的。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 包括多个运动传感器 30，例如在腹部 38 或胸部 39 附近的第一传感器，和在腿部 40 附近的第二传感器，如上文参照图 15 所描述的。模式分析模块 16 确定在腹部或胸部下方的传感器中测量的脉冲信号和在腿部下方测量的脉冲信号之间的时间延迟。例如，该模块可以通过利用小于呼吸周期时间的例如在约 1 和 3 个心跳周期的时间窗在心跳信号之间进行互相关来测量时间延迟。作为选择，该模块可以识别心跳信号中的峰，并计算每个信号中的峰之间的时差。模块 16 使用时差来连续计算血压变化信号，例如如上文所述的已作必要修正的 Chen 等人的美国专利 6,599,251 中描述的。模块 16 计算全吸气/呼气周期期间血压变化的振幅，并比较该振幅与诸如 10 mmHg 的阈值或之前测量用于对象的或基于群体平均值的基线值。模块 16 将大于阈值的振幅解析为指示奇脉。作为选择或额外地，该系统显示振幅和/或记录振幅以形成用于特定对象的其后用于识别病症变化的基线。

文中描述的一些实施方案涉及一组被监测用以预测和/或监

测临床发作的生命体征和生理行为。在一些情况下，组合这些能力中的一些对于提高系统 10 的监测和/或预测能力是有用的，例如用于检测糖尿病对象中低血糖症的发作开始，如上文所述。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合计算夜间觉醒的次数。对于一些应用，这种计数用作哮喘发作、糖尿病恶化（例如醒来饮水）、与小肠和/或结肠相关的疾病或前列腺问题（例如醒来小便）开始的指示。在一个实施方案中，利用上文所述和/或 Shinar Z 等人的上述论文（1998）中的技术来识别觉醒。

在本发明的一个实施方案中，系统 10 适合通常在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下监测老年对象。例如，系统 10 可配置为监测呼吸率、心率、咳嗽、睡觉时间、觉醒发作和睡眠躁动中一个或多个。对于一些应用，系统 10 分析这些参数中的一个或多个以确定在没有帮助的情况下对象尝试起床的时刻并通知健康护理员。病人在没有帮助的情况下试图起床经常导致死亡或受伤。

尽管文中描述的一些实施方案特别涉及哮喘发作或 CHF，但是本发明的原理在经必要的修正后可以应用于预测和监测其它影响正常呼吸模式的呼吸和非呼吸病症，例如慢性阻塞性肺病（COPD）、囊性纤维化病（CF）、糖尿病、神经障碍（例如癫痫）和除 CHF 之外的某些心脏病。对于一些应用，系统 10 配置为预测周期性偏头痛的开始和/或监测周期性偏头痛，例如通过监测作为即将来临的偏头痛的早期指示的呼吸率和/或心率的变化。对于一些应用，系统 10 配置为监测小肠的运动和/或结肠的运动，并分析该运动以作为胃肠病症的指示。例如，系统 10 可以识别胃肠道运动的特征频率，例如通过区分腹部下方的传感器和肺部下方的传感器所产生的信号来识别。

本领域的技术人员将会理解，本发明不限于上文具体显示和描述的内容。相反，本发明的范围包括上文描述的各种特征的组合和次组合，以及现有技术中没有的、本领域的技术人员在阅读上述说明书后会想到的它们的变化和修改。

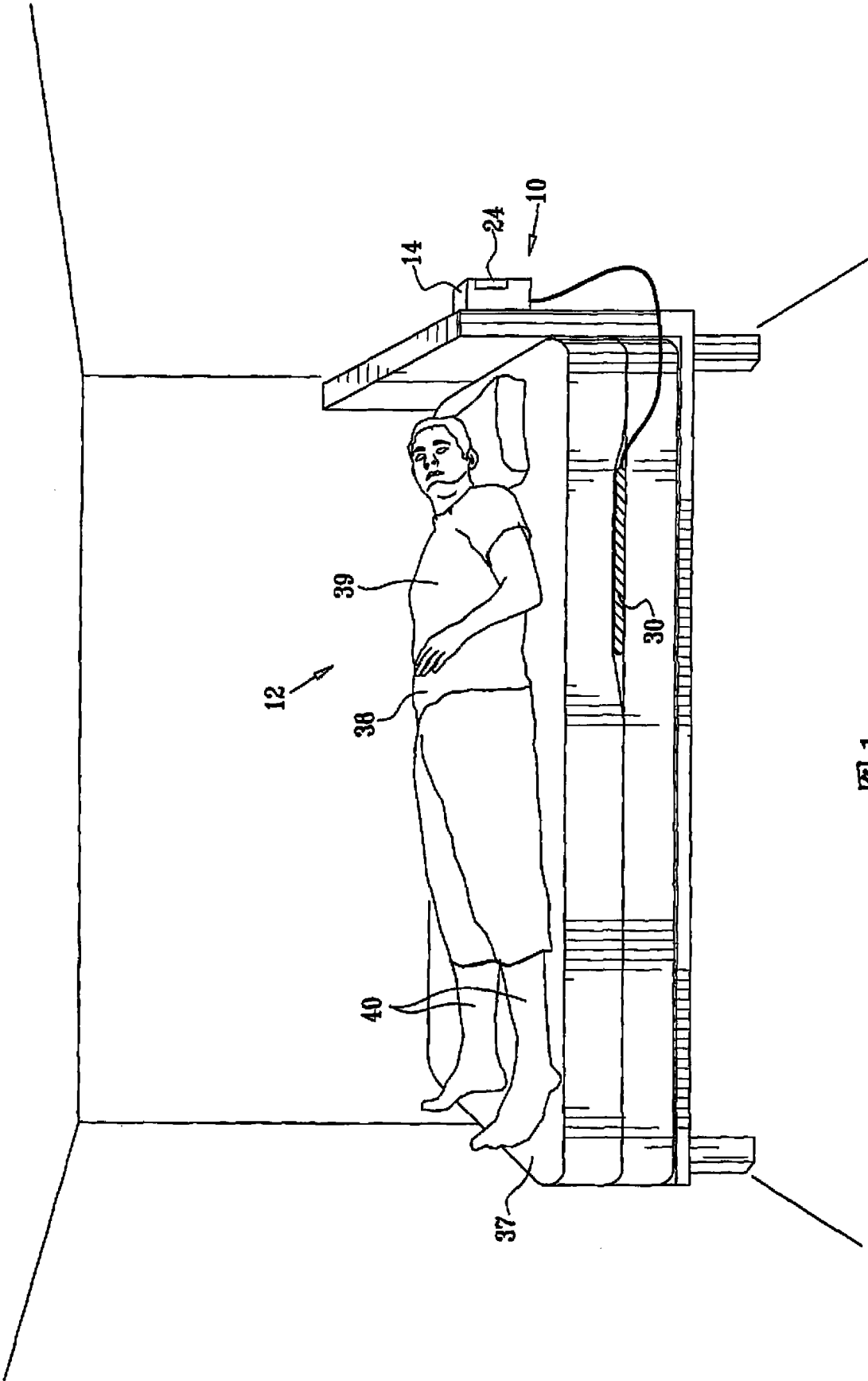


图1

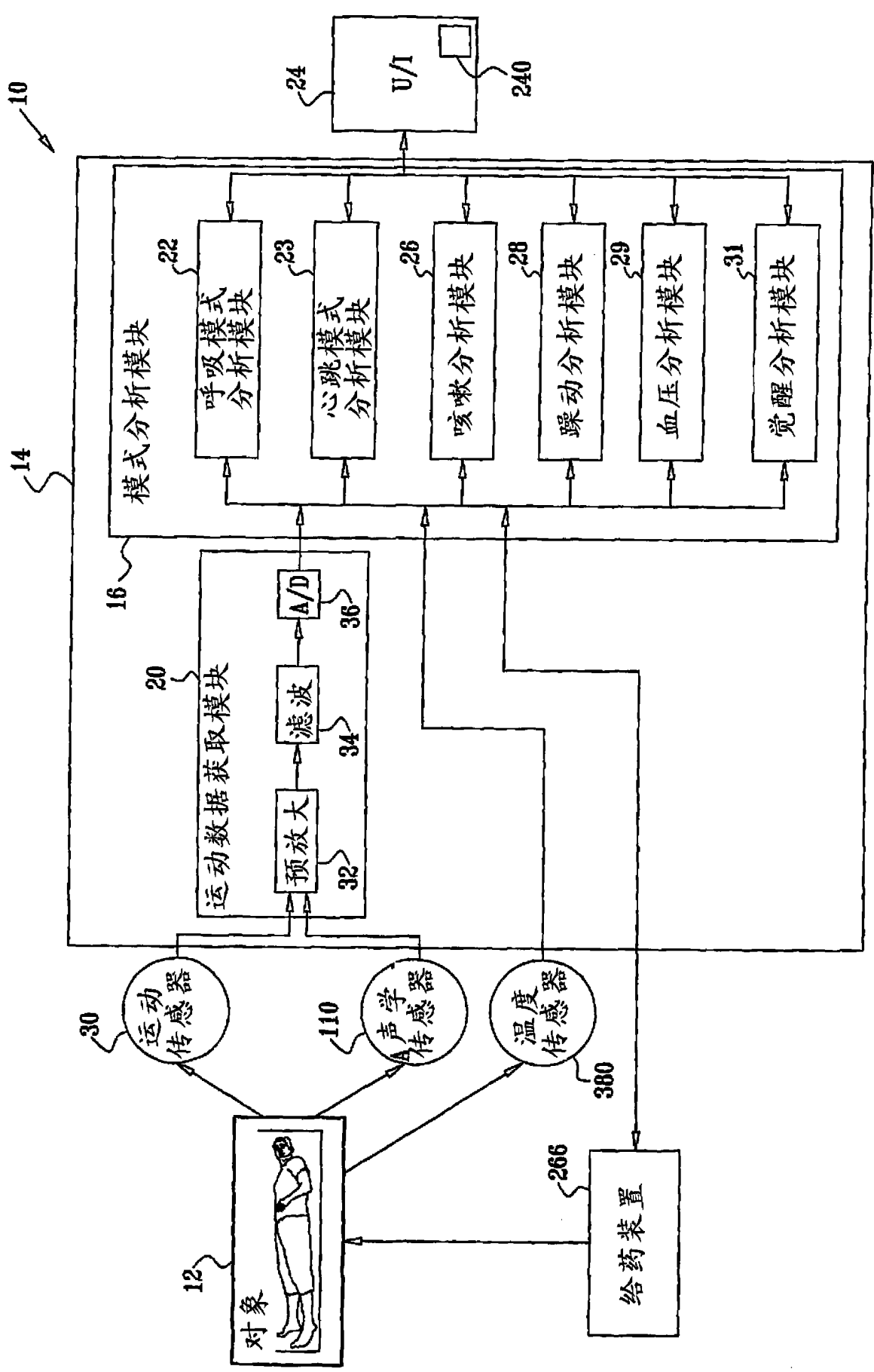


图2

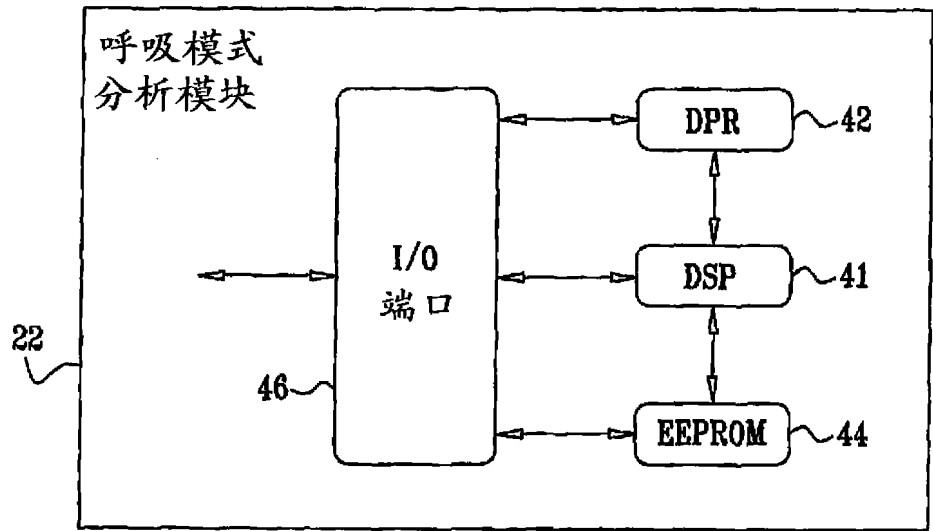
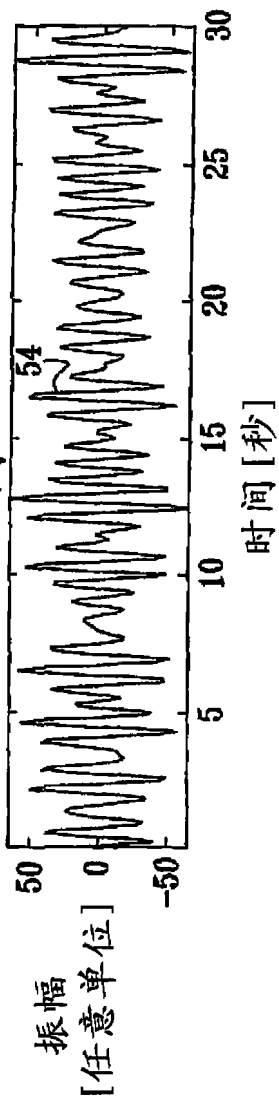
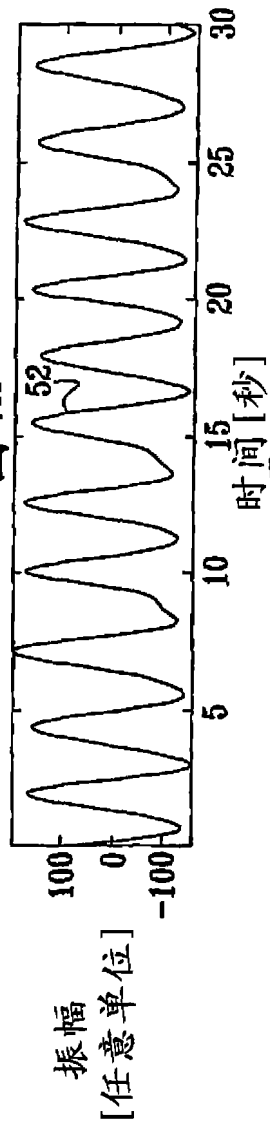
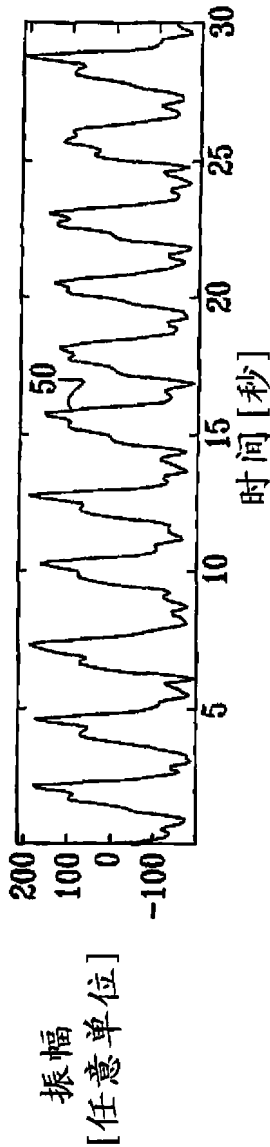


图 3



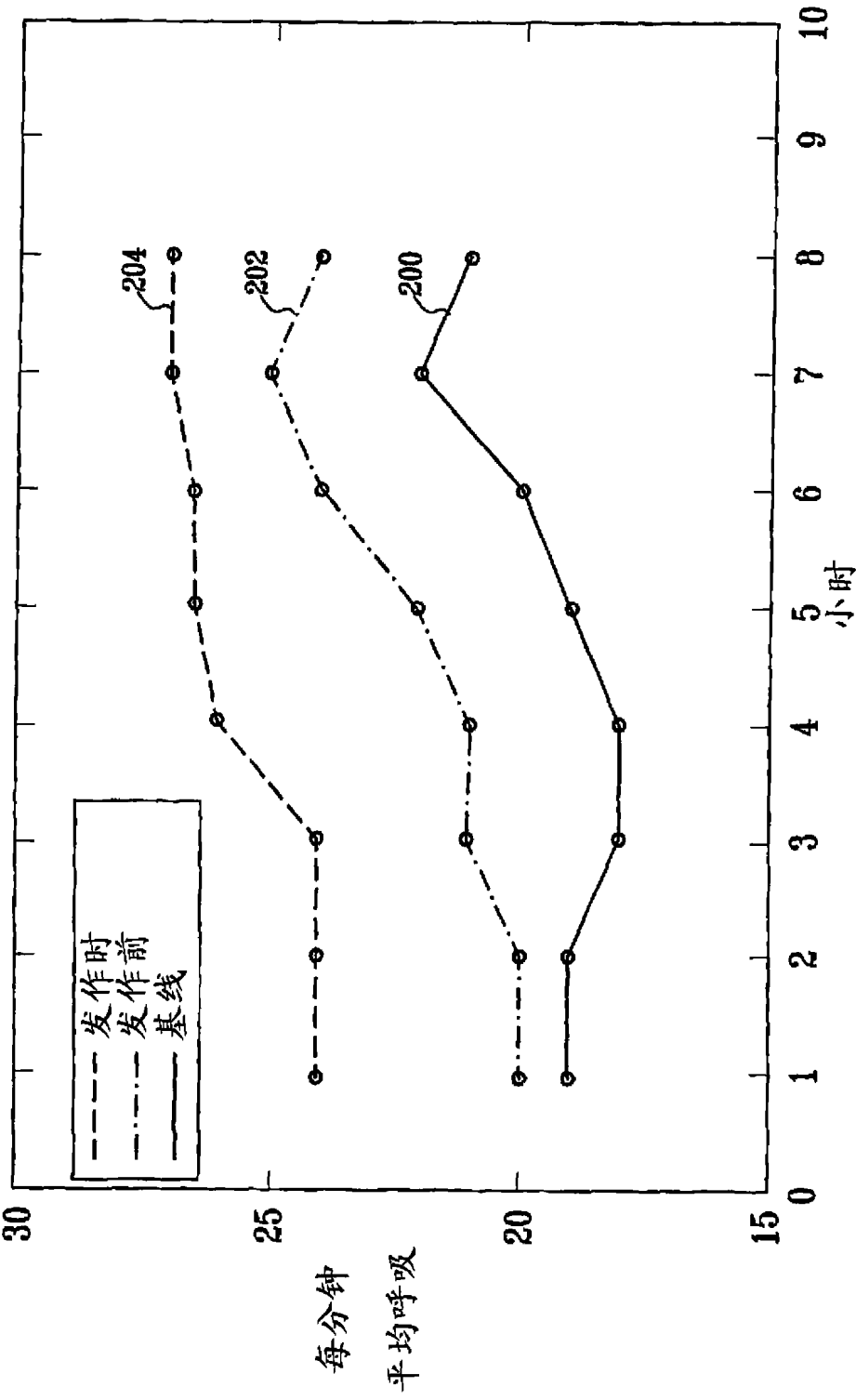


图5

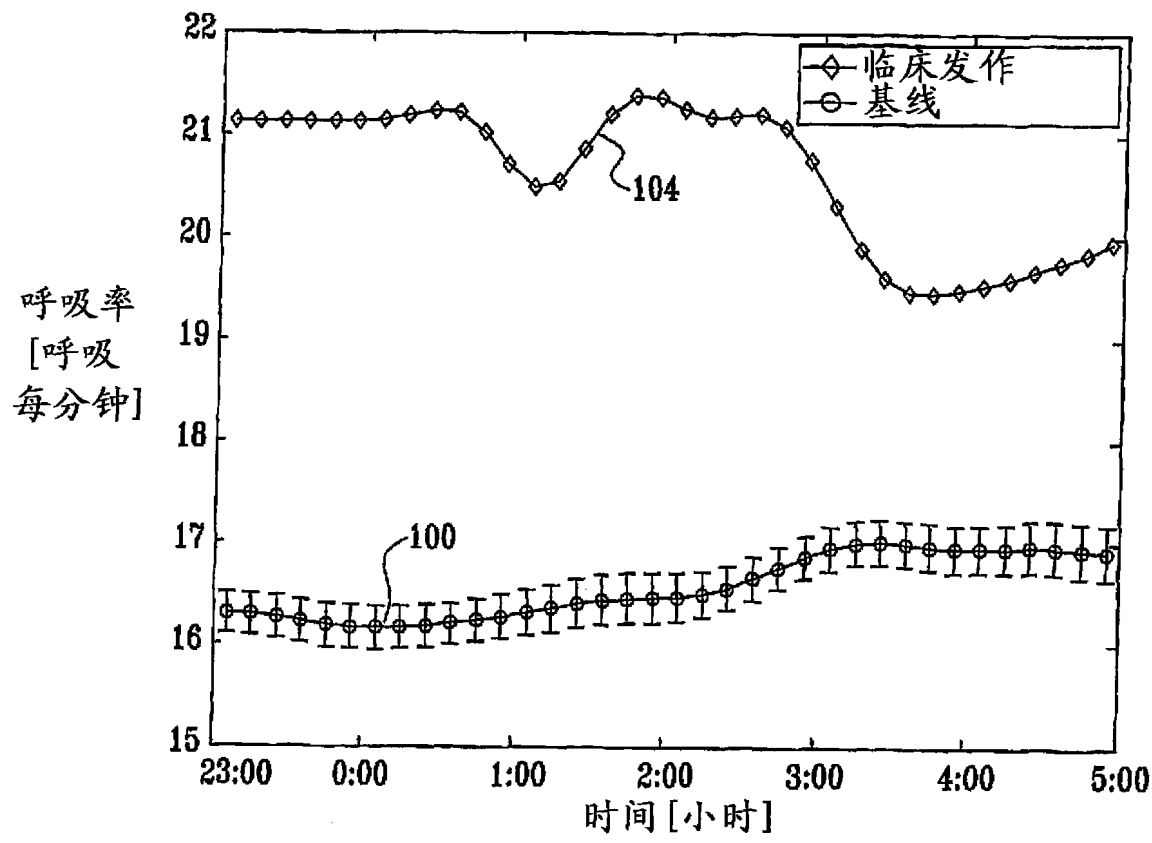


图 6

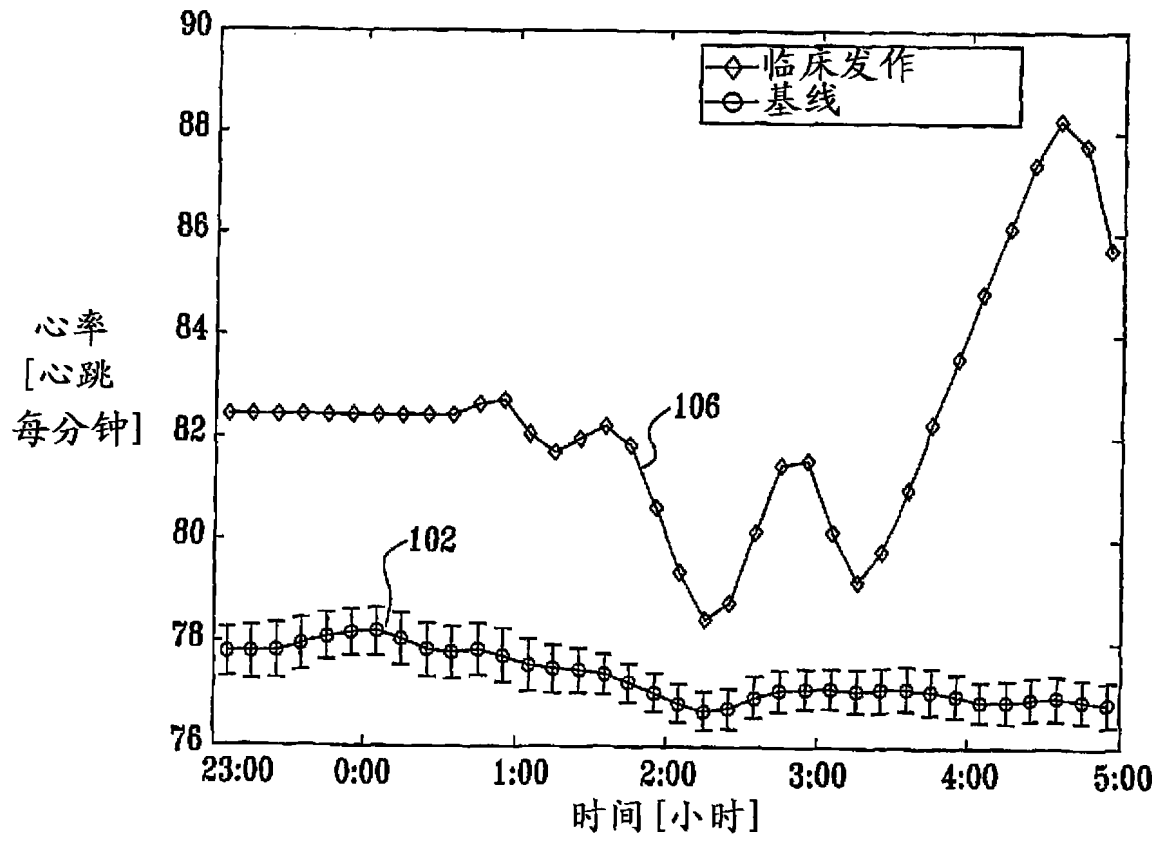


图 7

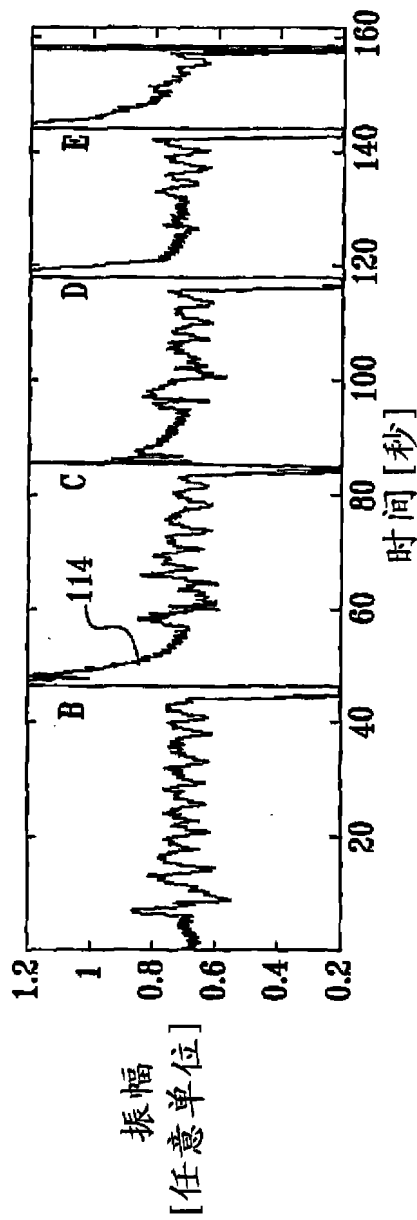


图 8A

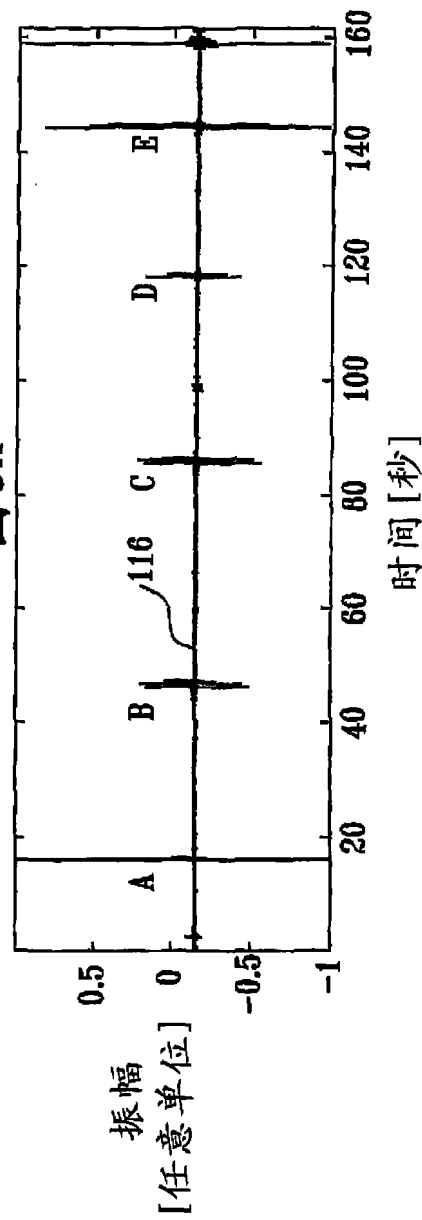


图 8B

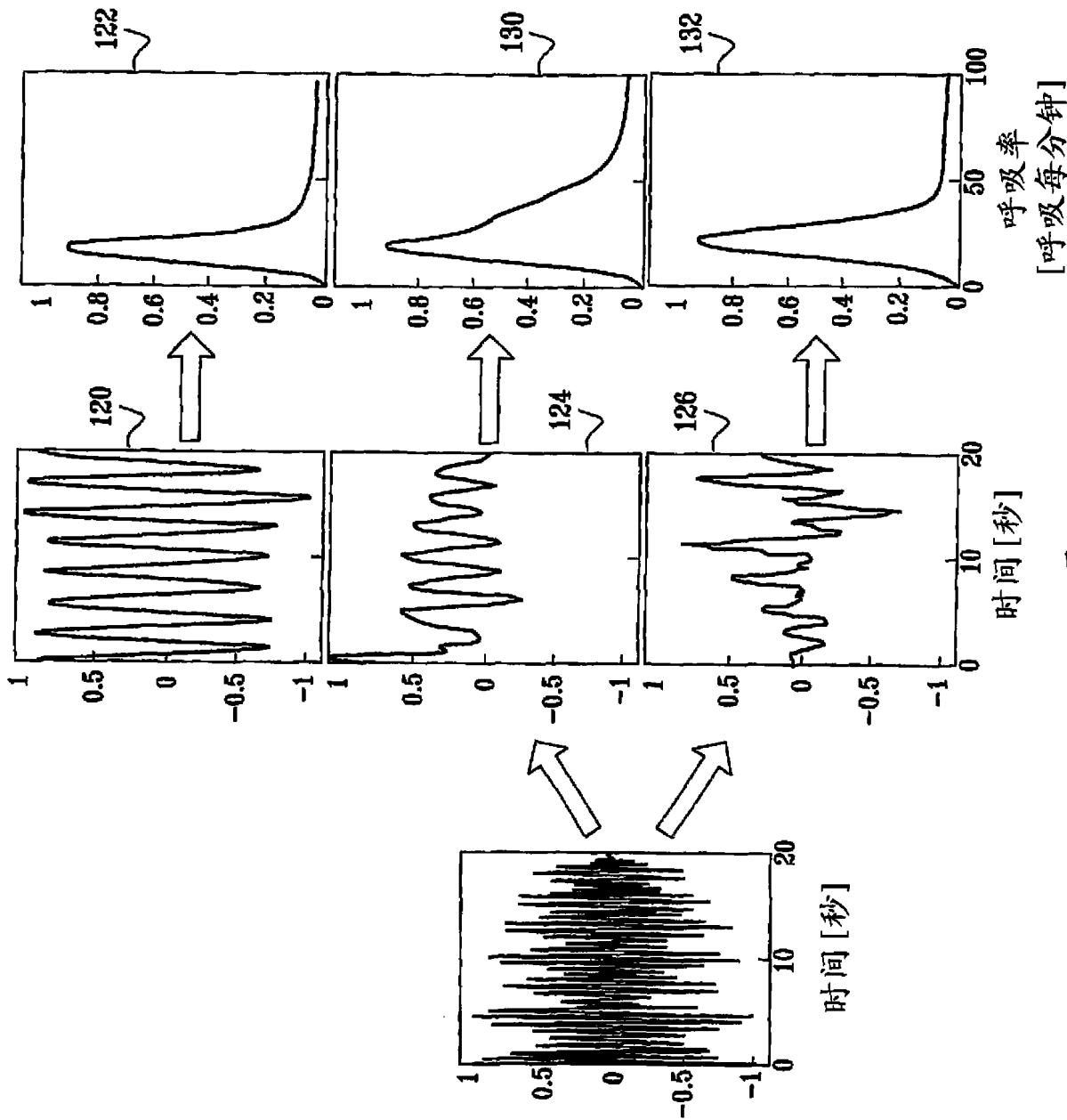
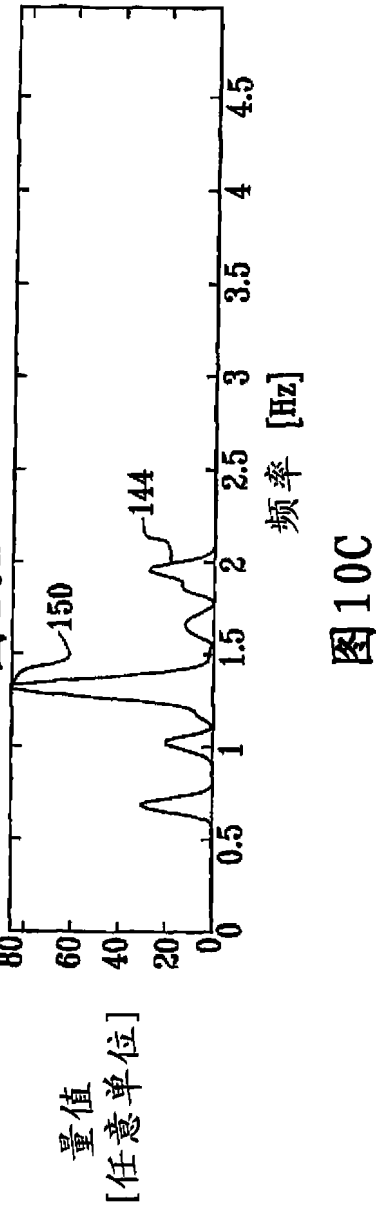
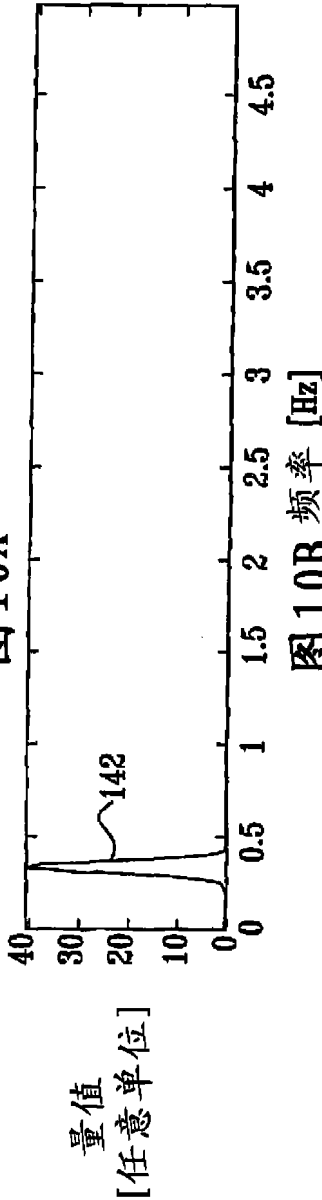
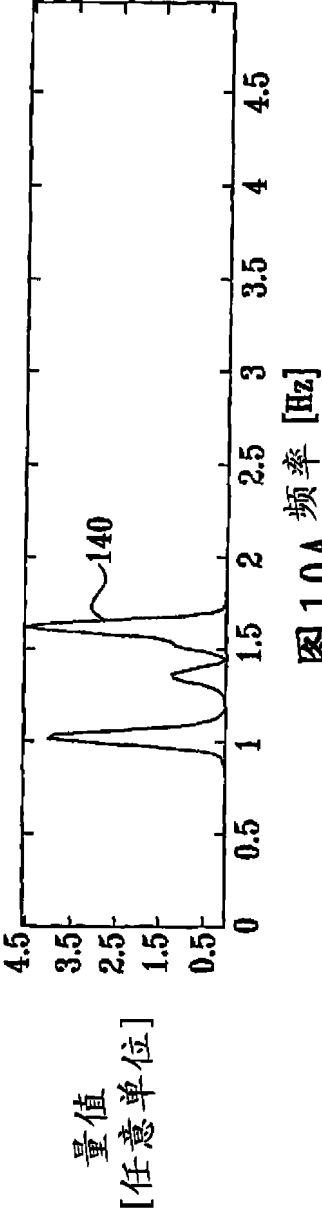


图9



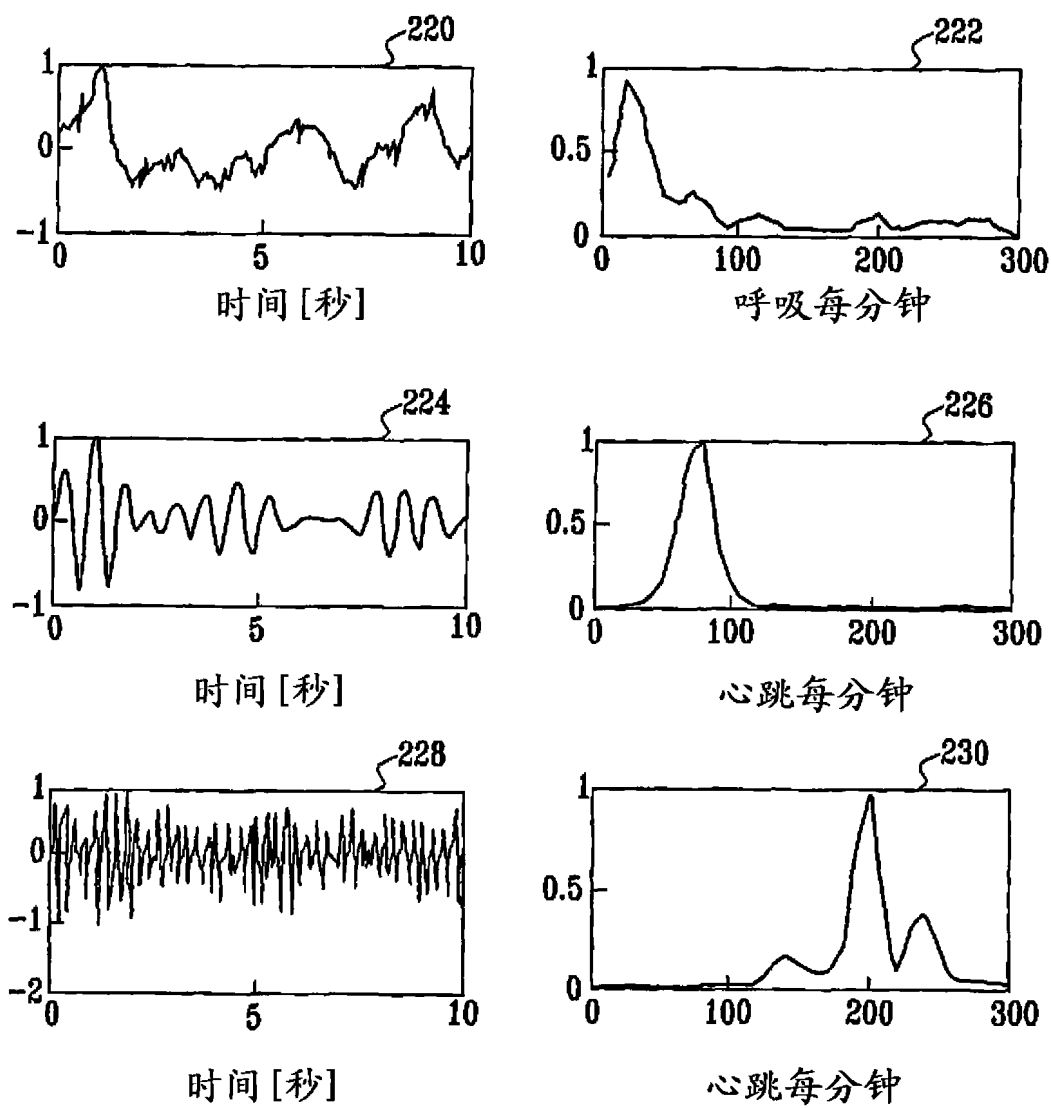


图11

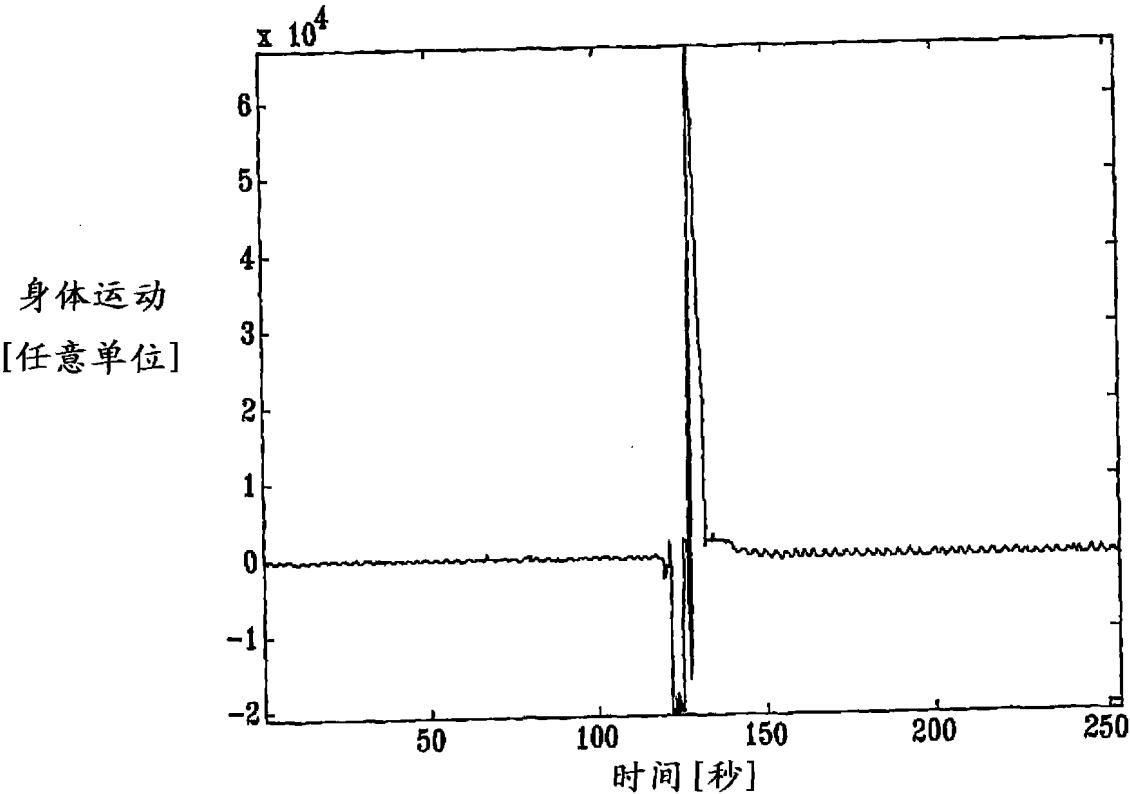


图 12

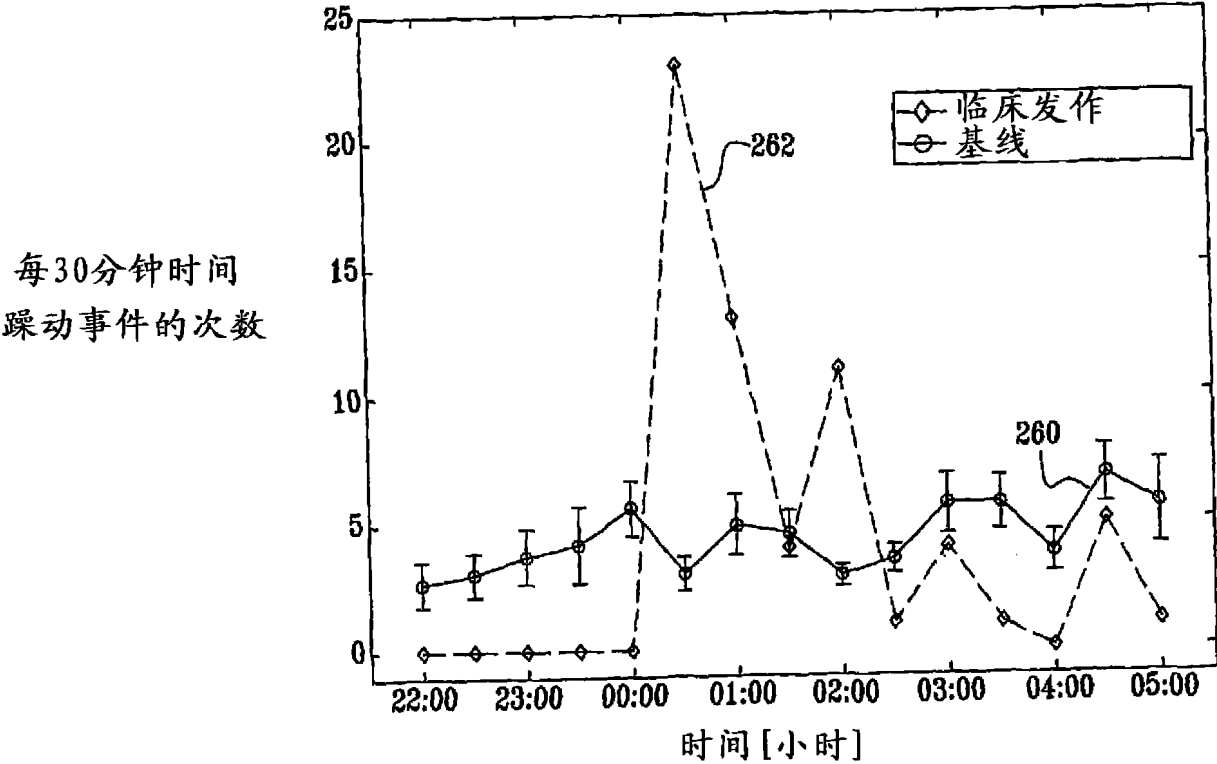


图 13

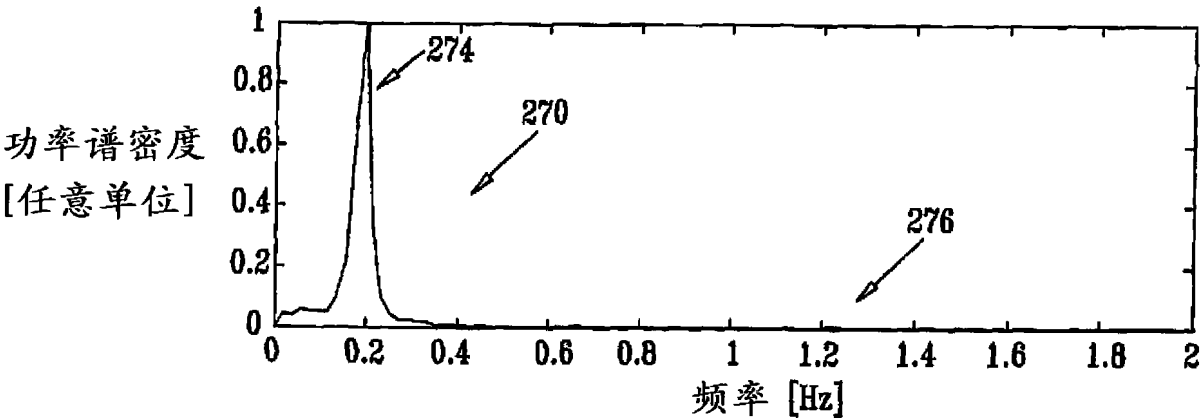


图 14A

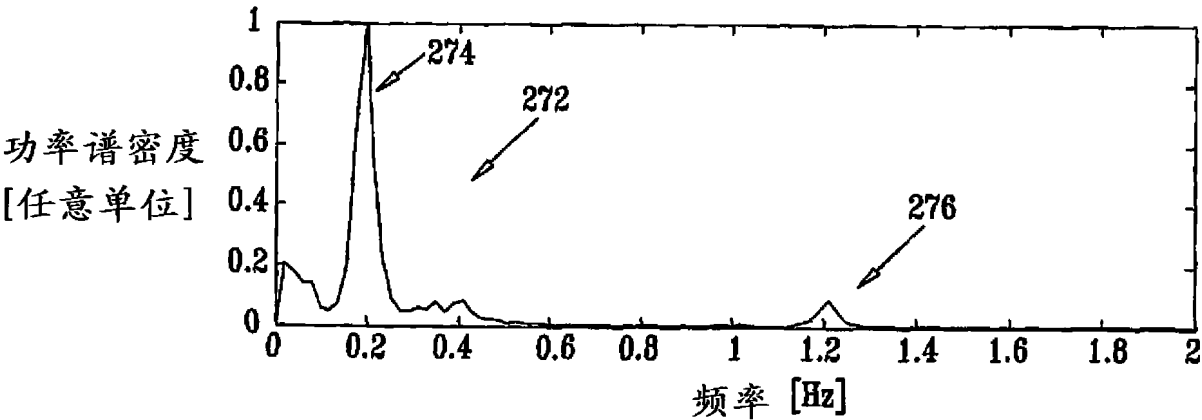


图 14B

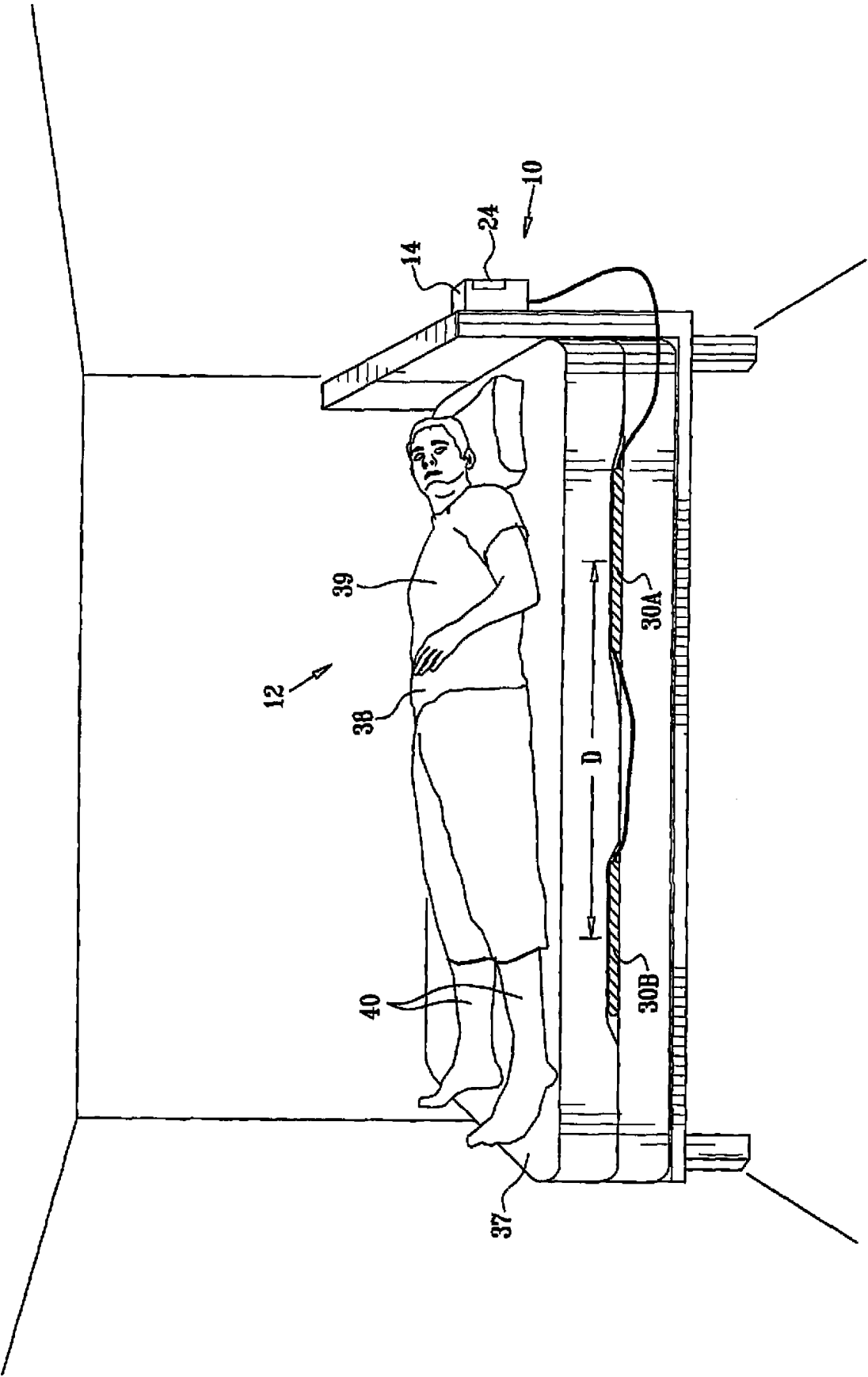


图15

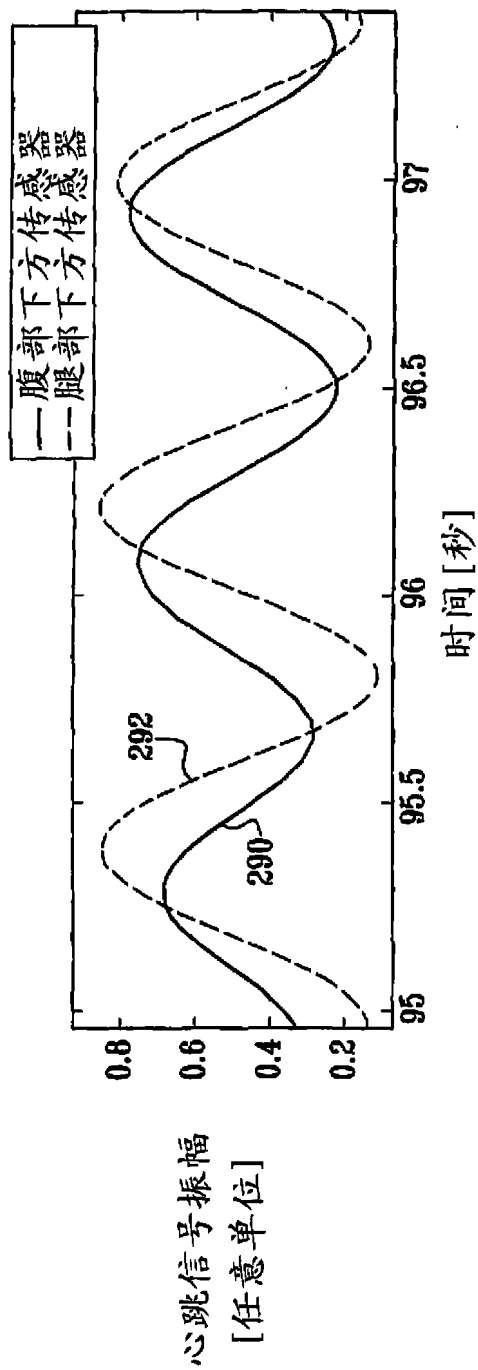


图 16A

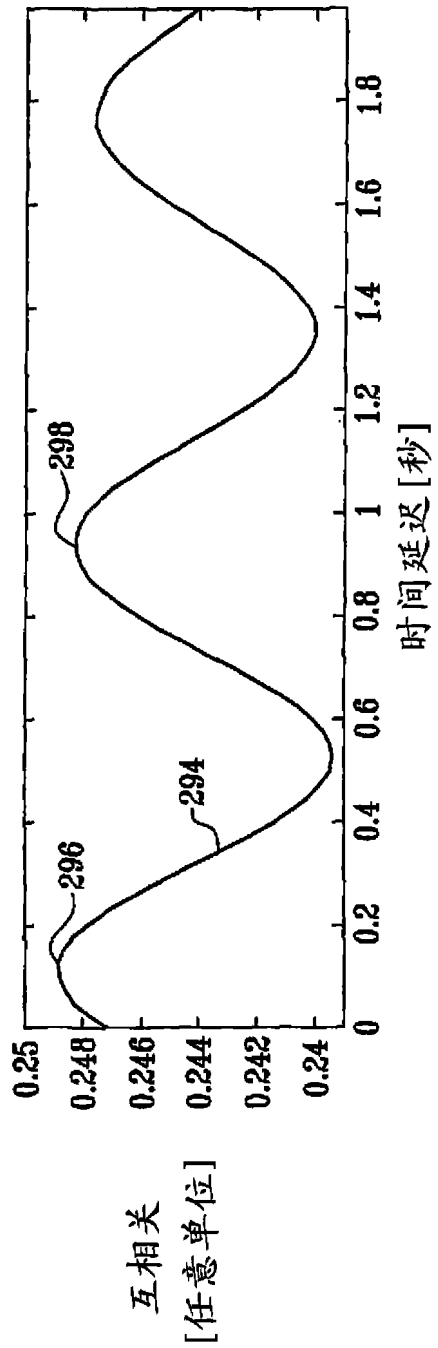


图 16B

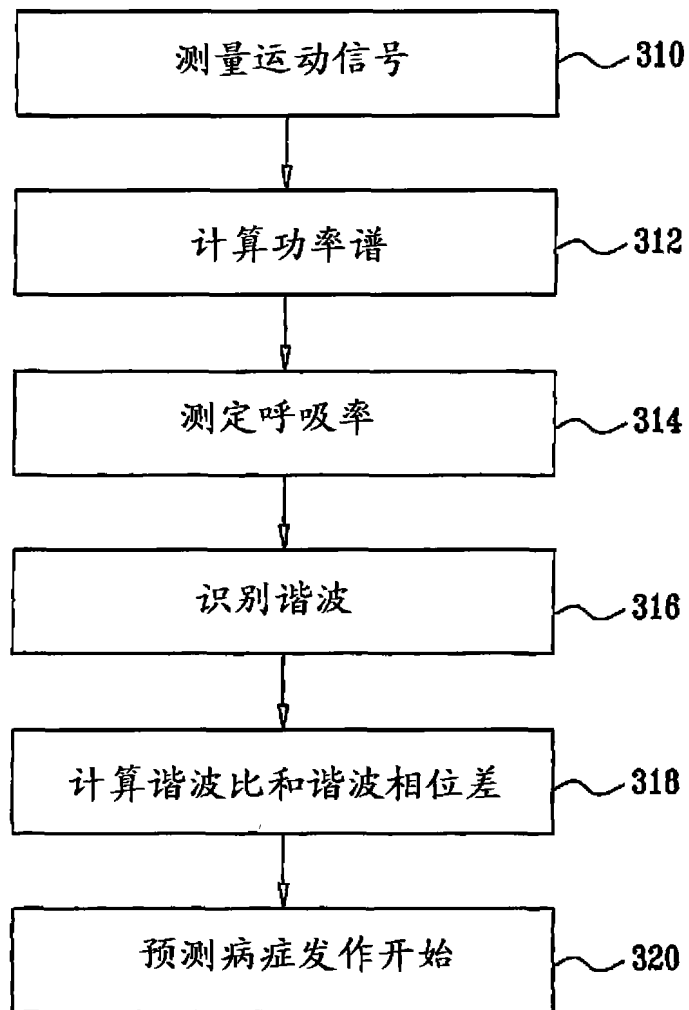


图18

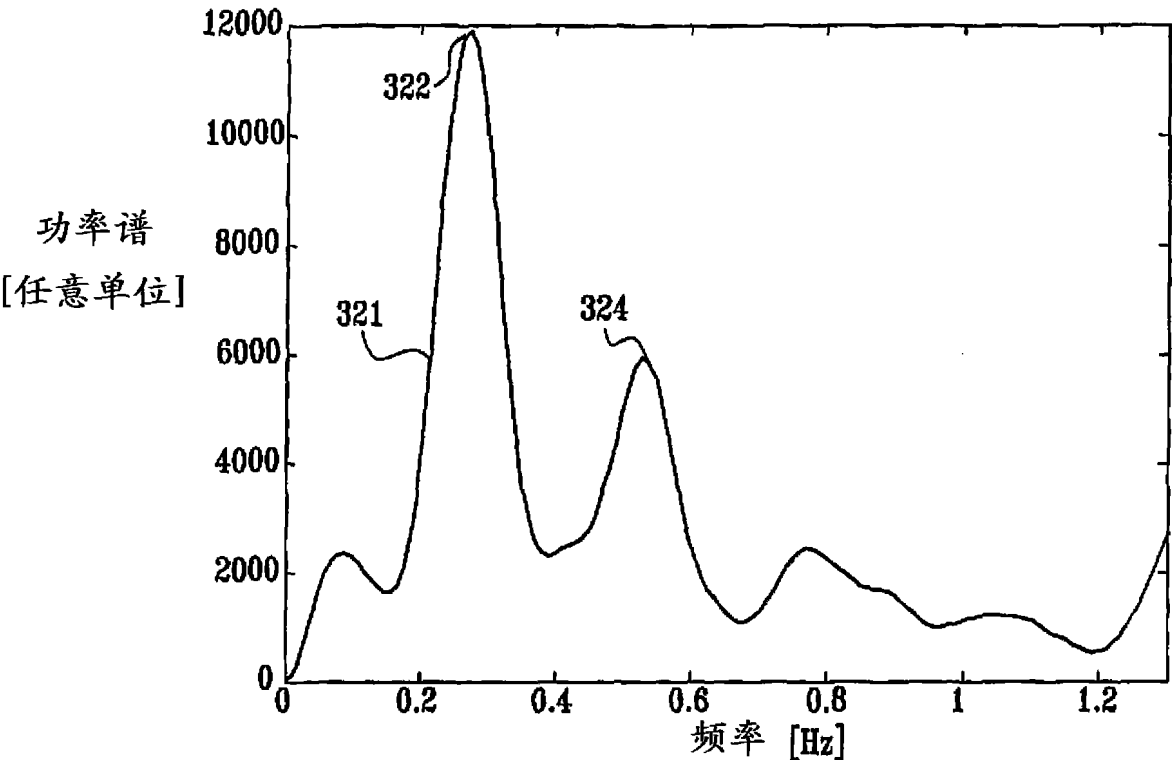


图 19

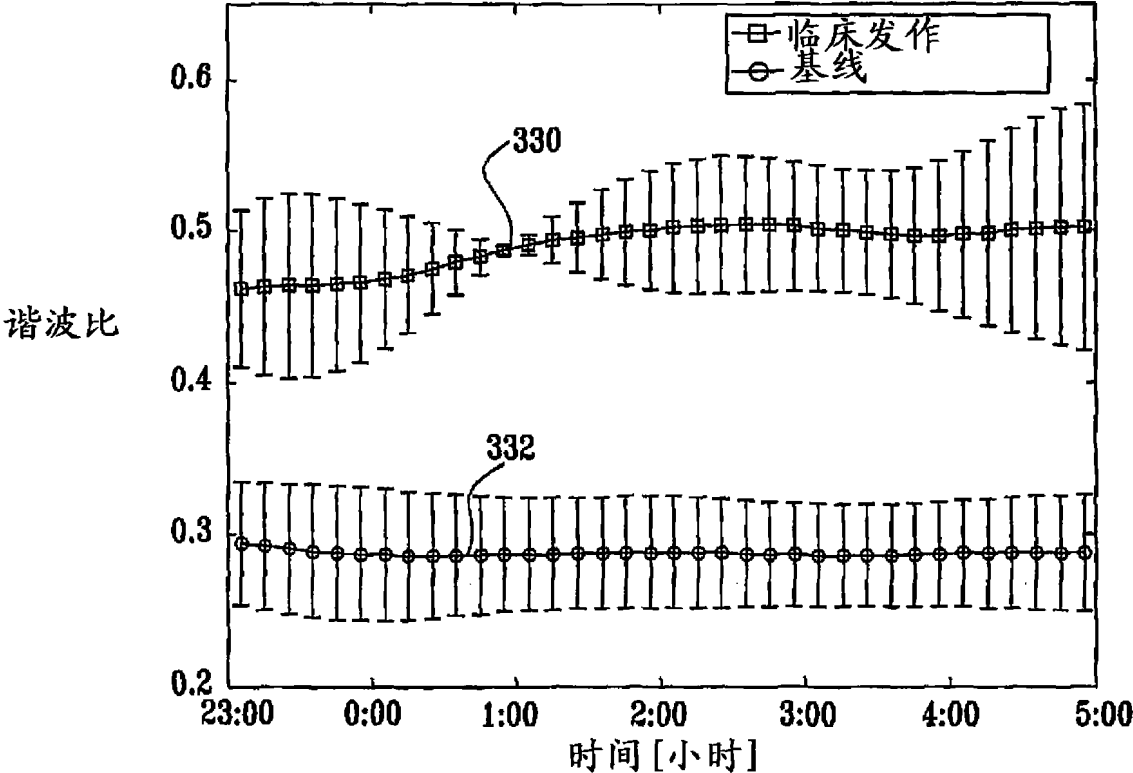
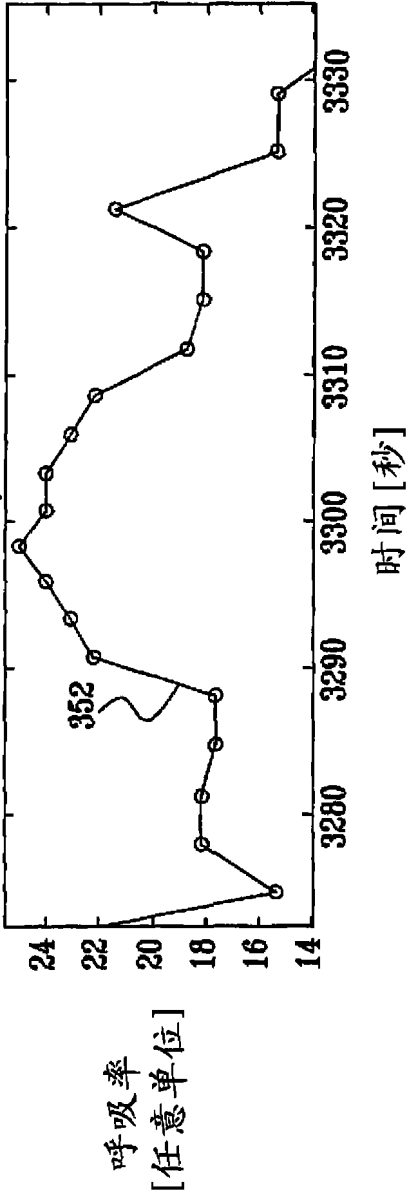
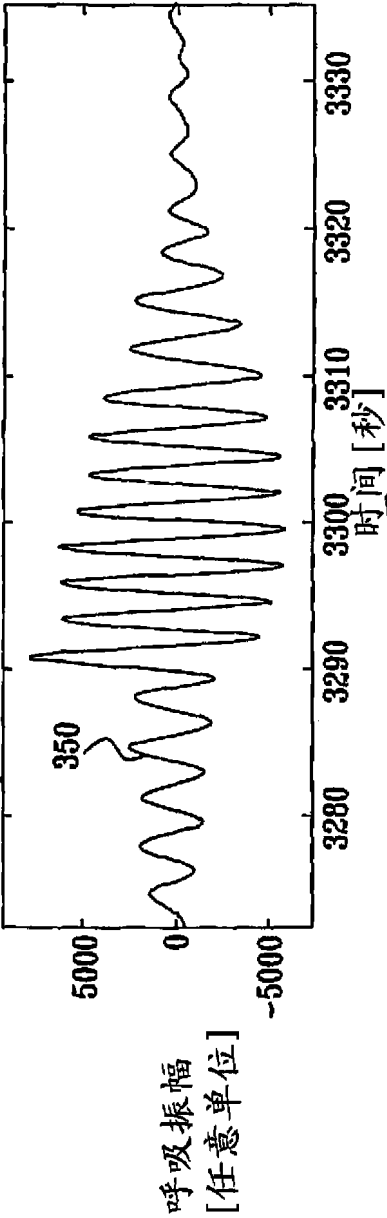


图 20



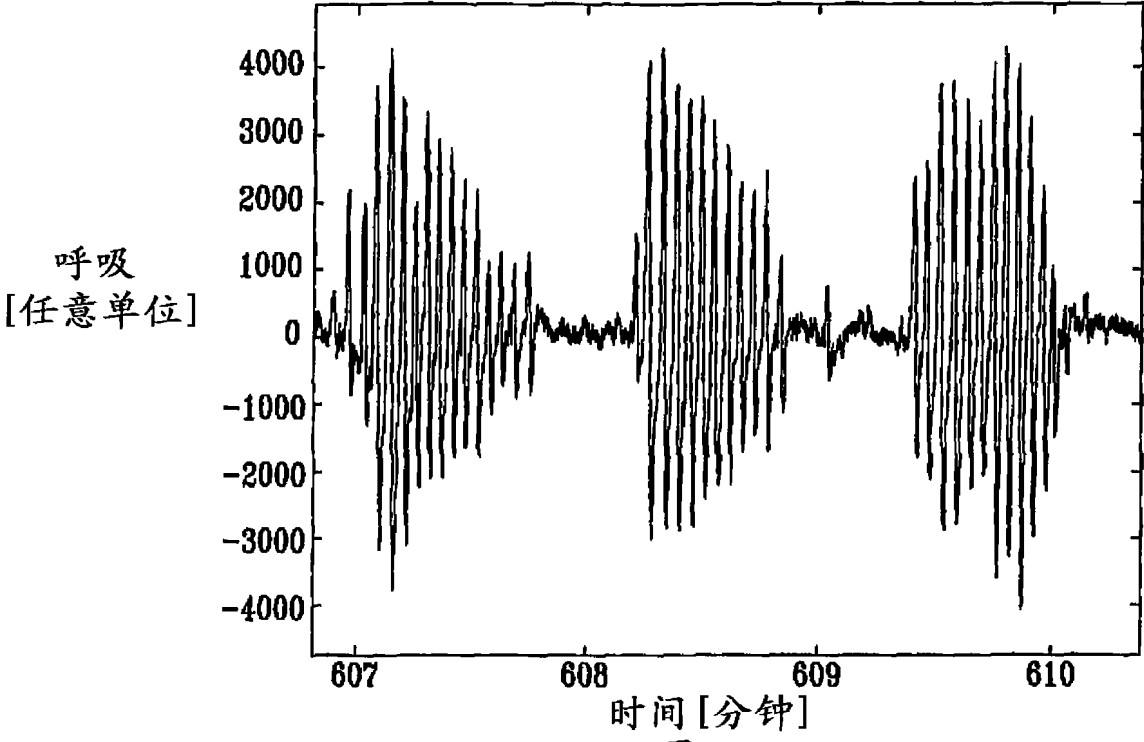


图22

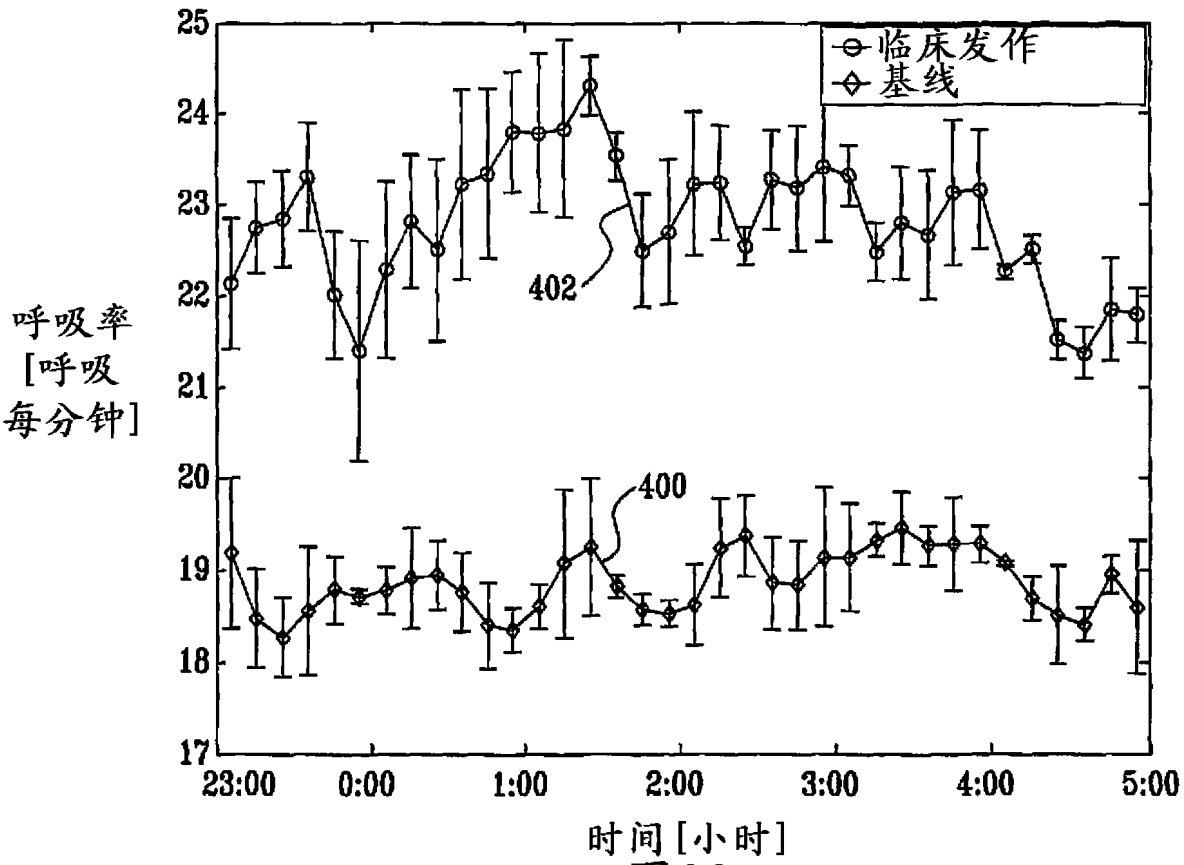


图23

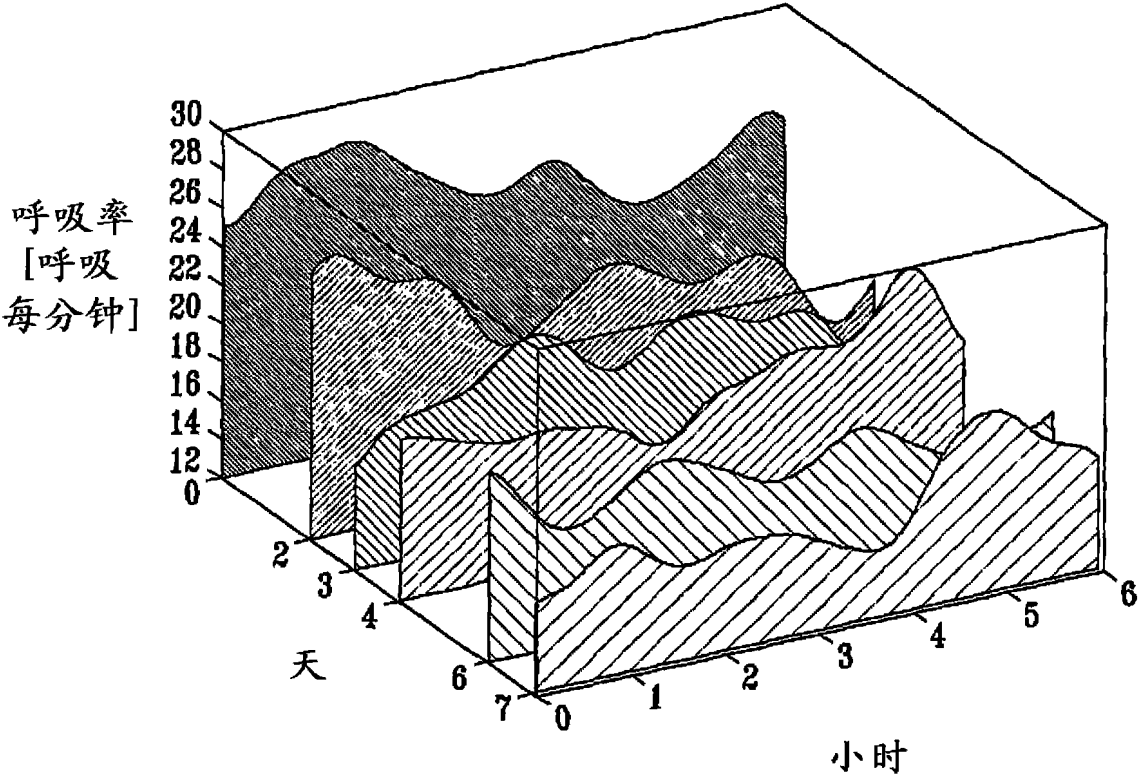


图24

专利名称(译)	用于预测和监测临床发作的技术		
公开(公告)号	CN101365373A	公开(公告)日	2009-02-11
申请号	CN200680030389.8	申请日	2006-06-21
[标]发明人	阿夫纳·哈尔佩林 丹尼尔·H·朗格 优素福·格罗斯 伊扎克·平哈斯		
发明人	阿夫纳·哈尔佩林 丹尼尔·H·朗格 优素福·格罗斯 伊扎克·平哈斯		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/08 A61B5/02 A61B5/103		
代理人(译)	刘晓东		
优先权	11/197786 2005-08-03 US 60/692105 2005-06-21 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供一种用于预测哮喘发作开始的方法。该方法包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数，并至少部分根据所感测的参数来预测哮喘发作的开始。还提供一种用于预测与充血性心力衰竭(CHF)相关的发作开始的方法，其包括在不接触或观察对象或对象所穿衣服的情况下感测对象的至少一个参数，并至少部分根据所感测的参数来预测发作的开始。还描述了其它的实施方案。

