



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110088844 A

(43)申请公布日 2019.08.02

(21)申请号 201780078759.3

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(22)申请日 2017.12.19

代理人 钱慰民

(30)优先权数据

15/384,709 2016.12.20 US

(51)Int.Cl.

G16H 40/63(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00(2006.01)

2019.06.19

G16H 20/30(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/067222 2017.12.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/118865 EN 2018.06.28

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 M·M·莫里斯 R·N·克莱弗

K·J·克莱克纳 J·R·劳尔

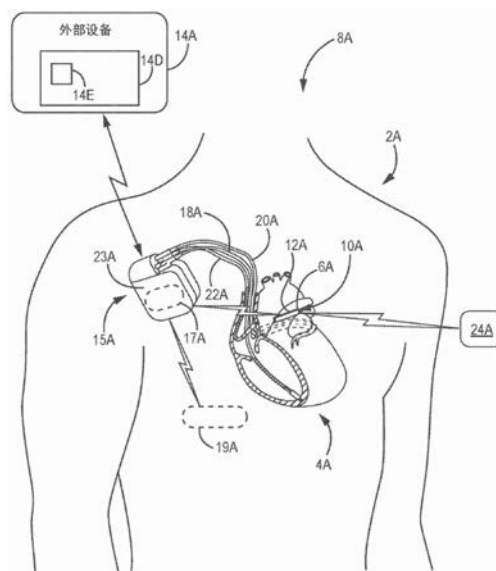
权利要求书2页 说明书36页 附图19页

(54)发明名称

锻炼触发的心血管压力测量

(57)摘要

所公开的系统、设备提供示例方法,该示例方法包括:基于与患者相关联的一组生理参数的状态来确定触发事件已经发生,所述生理参数指示患者参与患者发起的身体活动;响应于触发事件已发生的确定结果而生成触发输出信号;将触发输出信号无线地传输到植入在患者血管中的压力感测设备;基于接收到触发输出信号来触发压力感测设备感测患者的心血管压力;以及通过压力感测设备传输包括与患者的感知到的心血管压力相对应的数据的无线信号。



1. 一种植入式医疗设备,包括:

处理电路系统,所述处理电路系统被配置成从一个或多个传感器接收输入信号,所述输入信号包括响应于与患者相关联的测得的生理参数而生成的信号,并且所述处理电路系统被配置成基于所述测得的生理参数来确定一组输入参数中的每一个输入参数的状态,所述一组输入参数中的每一个输入参数的所述状态指示所述输入参数的当前值是否满足该输入参数的阈值;

触发电路系统,所述触发电路系统被配置成至少部分地基于所述输入参数的所述状态指示所述患者正参与患者发起的身体活动的确定结果来自动地生成触发输出信号;以及

通信电路系统,所述通信电路系统被配置成接收由所述触发电路系统生成的所述触发输出信号,并且将所述触发输出信号无线地传输到被植入在所述患者的心血管系统的血管中的压力感测设备,所述压力感测设备被配置成在接收到所述触发输出信号时感测心血管压力。

2. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,基于所述测得的生理参数确定一组输入参数中的每一个输入参数的状态包括:所述处理电路系统被配置用于:

监测由所述一个或多个传感器电路提供的输入信号,以基于监测到的输入信号确定所述一组输入参数中的每一个输入参数的当前值;

将所述一组输入参数的当前值中的每一个当前值与为该输入参数定义的至少一个阈值进行比较,以确定每个输入参数的所述当前值是否满足为该输入参数定义的所述至少一个阈值。

3. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,从所述一个或多个传感器接收到的所述输入信号中的至少一个包括由被包括在所述植入式医疗设备内的加速度计生成的加速度计输出信号,所述处理电路系统被配置成从所述加速度计接收所述加速度计输出信号并且至少部分地基于所述加速度计输出信号来生成指示患者是否迈出步伐的所述患者的活动计数的当前值。

4. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,所述触发电路系统包括逻辑电路,所述逻辑电路被配置成对所述一组输入参数的所述状态进行逻辑“与”运算,并且在输入参数的所有状态都指示正状态时自动生成所述触发输出信号。

5. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,进一步包括定时器,所述定时器被配置成提供状态指示,所述状态指示指示自所述触发电路系统发出触发输出信号的最后发生以来是否已经过去了最小时间段;

所述触发电路系统被配置成:接收由所述定时器提供的该状态指示,并且仅在所述状态指示指示自最后发出触发输出信号以来已经过去了所述最小时间段时发出触发输出信号。

6. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,所述通信电路系统被配置成接收从外部设备传输的“立即”请求信号;

所述触发电路系统被配置成:从所述通信电路系统接收所述“立即”请求信号,响应于接收到所述“立即”请求信号而启动定时器以对预定义时间段进行计时,并且仅在所述预定义时间段期间基于与所述患者相关联的所述一组生理参数的所述状态指示所述患者正参与某种形式的患者发起的身体活动而发生所述触发事件时,才生成所述触发输出信号。

7. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,所述通信电路系统被配置成接收从外部设备传输的“立即”请求信号;

所述触发电路系统被配置成:从所述通信电路系统接收所述“立即”请求信号,以及生成所述触发输出信号而不管与所述患者相关联的所述一组生理参数的所述状态指示所述患者正参与某种形式的患者发起的身体活动。

8. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,进一步包括:

壳体,所述壳体植入在所述患者的心脏外部的一位置处,所述壳体包括传感器电路系统,所述传感器电路系统耦合到位于所述壳体外表面上的多个电极,所述传感器电路系统和所述多个电极被配置成感测由所述患者的所述心脏生成的EGM信号。

9. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,进一步包括:

壳体,所述壳体被植入在所述患者的心脏外部,所述壳体包括耦合到至少一个引线的感测电路系统,所述至少一个引线包括被放置成与所述患者的心脏解剖结构的选定部分电接触并且被配置成感测由所述患者的所述心脏生成的心脏EGM信号的一个或多个电极,所述壳体进一步包括耦合到所述一个或多个电极的治疗递送电路系统,所述治疗递送电路系统被配置成至少部分地基于感知到的EGM信号来向所述电极提供电刺激以向所述患者递送起搏或除颤中的至少一个。

10. 如权利要求1所述的植入式医疗设备,其特征在于,所述压力感测设备被植入在所述患者的所述肺动脉中,并且被配置成在接收到所述触发输出信号时感测所述患者的肺动脉压力。

锻炼触发的心血管压力测量

技术领域

[0001] 本公开涉及测量心血管压力的方法和系统。

背景技术

[0002] 临床上植入或提出了各种植入式医疗设备用于治疗性地医治或监测患者的一种或多种生理状况。这种设备可被适配成监测或医治与心脏、肌肉、神经、脑部、胃、内分泌器官或其他器官有关的病症或功能及其相关功能。微型电子和感测设备的设计和制造的进步使得能够开发具有治疗以及诊断功能的植入式设备,诸如,心脏起搏器、心脏复律器、除颤器、生化传感器和压力传感器等。这种设备可与引线相关联以将一个或多个电极或传感器定位在期望的位置处,或者可以是无引线的,具有将数据无线地传输到植入患者体内的另一设备或位于患者外部的另一设备的能力,或者具备两者的能力。

[0003] 虽然一些设备的植入需要外科手术(例如,起搏器、除颤器等),但是其他设备可以足够小,以便以相对非侵入性的方式(诸如,通过经皮递送导管)被递送并放置在预期的植入位置处。通过说明性示例的方式,已经提出了植入式微型传感器并且已将其用于血管中,以直接测量舒张压、收缩压和平均血压,以及体温和心输出量。作为一个示例,具有慢性心血管病症的患者(尤其是患有慢性心力衰竭的患者)可受益于使用被适配成监测血压的植入式传感器。作为另一示例,已经提出了皮下植入式监测器并将其用于监测心率和心律,以及其他生理参数,诸如,患者姿势和活动水平。这种生理参数的直接体内测量可向临床医生提供重要信息以促进诊断和治疗决策。如果电子地链接到另一植入的治疗设备(例如,起搏器),则数据可用于促进对该设备的控制。这种设备也可以或者替代地被无线链接到外部接收器。另外,因为这些设备被植入患者体内,所以电池寿命、电池的大小或用于该设备的其他机载(on-board)电源、以及与电池或其他机载电源再充电相关联的能力或困难是在确定在涉及植入的医疗设备的任何给定系统中可以提供什么功能和特征和/或什么功能和特征是可用的重要考虑。

发明内容

[0004] 本公开描述了被配置成提供对患者心血管压力的触发测量的植入式医疗设备、系统以及相关联的技术、结构和组件。在一些示例中,可以自动地完成对这些测量的触发(例如,没有从外部源发起的触发输入,例如基于从患者发起的或由医生从外部设备发起的请求),并且至少部分地基于监测与患者相关联的一个或多个生理参数。触发对血压的测量可以发生在某些值例如超过或落入(即,满足)由该特定参数的阈值/范围所定义的标准时,该特定参数如与对生理参数的这些监测相关,因为这些参数值是从监测到的生理参数中检测到的和/或导出的。

[0005] 在一些示例中,监测到的生理参数中的一个或多个被用作确定输入参数的状态的基础。随后使用输入参数的状态来确定正被监测的患者何时参与某种形式的锻炼或其他形式的患者发起的身体活动。患者正在锻炼或以其他方式参与其他患者发起的身体活动的确

定结果提供了一时间框架,在该时间框架期间可能期望测量患者的心血管压力(诸如,患者的肺动脉压(PAP)),并因此生成触发输出信号以使这些血压测量得以进行。还可以基于由用户(诸如,患者、临床医生或医生)发起的输入信号来执行对患者血压的测量的触发,该请求作为输入被提供给外部设备(诸如,手持式编程设备),所述外部设备生成信号并将该信号传输到植入在患者体内的植入的医疗设备,以便触发植入的医疗设备进行对患者的心血管压力测量。

[0006] 本文描述的系统、设备和方法提供用于如下的技术:自动确定患者何时可能正在锻炼或以其他方式参与将导致患者体内发生某些生理特性(诸如,增大的心率和呼吸率增大)的其他类型的患者发起的身体活动,并随后基于该确定自动触发对患者的心血管压力的感测和记录。可以通过植入在患者体内的第一植入医疗设备和/或通过植入在患者体内和/或由患者佩戴的传感器来执行对生理特性的监测。当第一植入医疗设备已经基于监测到的生理特性做出患者正在锻炼或参与身体活动的确定结果时,可以由第一医疗设备生成触发输出信号。随后将触发输出信号无线传输到第二传感器组件,该第二传感器组件被配置成在被触发时测量感兴趣的心血管压力(例如,该第二传感器组件被植入在患者的肺动脉中并且被配置成测量PAP),并且将与感知到的血压相对应的数据传输回到第一植入医疗设备或外部计算设备。传输回第一植入医疗设备的数据可以被进一步处理和存储,以便稍后由外部计算设备检取。

[0007] 由于大小限制,并从而限制了为植入的传感器组件供电所需的电池或其他机载电源可用的空间,特别是如果传感器组件被放置在患者的肺动脉内的话,因此传感器组件可以配置成在低功率模式中操作直到被触发,从而节省传感器组件的可用机载电力,并且被配置成当由触发输出信号触发时转换到感测模式。一旦被触发,传感器组件就从低功率模式转换到感测模式,并且感测心血管压力以例如在由触发输出信号发起的预定时间窗口内进行一个或多个心血管压力测量。传感器组件被进一步配置成将与感知到的肺部血压相对应的数据传输到另一设备,例如,传输回第一植入医疗设备。当完成对肺部血压的感测和对应数据的传输时,传感器组件可以返回到低功率模式,直到再次被触发以进行另一组心血管压力测量。

[0008] 使用第一植入医疗设备来执行对生理参数的监测并做出何时生成触发输出信号的确定允许该设备提供执行这些功能所需的电力,从而节省植入在患者的肺动脉中的传感器组件的电力。传感器组件可以仅在被认为是进行血压测量的最重要时间的时间期间被触发到需要更多功率消耗(诸如,在感测血压和在传输数据时)的模式中,而在其他时间处保持在低功率模式中,例如,当第一医疗设备正提供监测和确定功能时。用户还能够触发系统的能力提供了一种方便的技术,以用于在被用户确定为重要的时间处收集与患者的血压相关的数据,同时仍然允许传感器组件在其他时间处在如上所述的低功率模式中操作。

[0009] 作为示例,本文描述的设备 and 系统可以被配置成执行一种方法,该方法包括:由植入在患者体内的植入式医疗设备的处理电路系统,基于与患者相关联的一组生理参数的状态来确定已经发生了触发事件,该生理参数指示患者参与患者发起的身体活动;响应于已经发生该触发事件的确定结果,由植入式医疗设备的触发电路生成触发输出信号;由植入式医疗设备的通信电路系统将触发输出信号无线传输到植入在患者的血管中的压力感测设备;基于在压力感测设备的通信电路系统处接收到触发输出信号,触发压力感测设备感

测患者的心血管压力;以及通过压力感测设备的通信电路系统向植入式医疗设备传输无线信号,该无线信号包括与感知到患者的心血管压力相对应的数据。

[0010] 本文描述的设备和系统的另一示例涉及植入式医疗设备,其包括:处理电路系统,该处理电路系统被配置成从一个或多个传感器接收输入信号,该输入信号包括响应于与患者相关联的测得的生理参数而生成的信号,并且该处理电路系统被配置成基于测得的生理参数来确定一组输入参数中的每一个输入参数的状态,该一组输入参数中的每一个输入参数的状态指示输入参数的当前值是否满足该输入参数的阈值;触发电路系统,该触发电路系统被配置成至少部分地基于输入参数的状态指示患者参与患者发起的身体活动的确定结果来自动生成触发输出信号;通信电路系统,该通信电路系统被配置成接收由触发电路系统生成的触发输出信号,并且将触发输出信号无线地传输到被植入在患者心血管系统的血管中的压力感测设备,该压力感测设备被配置成在接收到触发输出信号时感测心血管压力。

[0011] 本文描述的设备和系统的另一示例涉及植入式压力感测设备,其包括:植入式压力感测设备,所述植入式压力感测设备包括:被构造成植入在患者的血管中的壳体;连接到壳体的压力传感器;在壳体内部的压力感测电路系统;在壳体内部的处理电路系统;以及在壳体内部的通信电路系统,其中该通信电路系统被配置成接收通过无线传输的触发输出信号,该触发输出信号由另一植入式医疗设备响应于与患者相关联的并具有指示患者正参与患者发起的身体活动的监测到的一组生理参数而被生成,并且其中,响应于接收到该触发输出信号,处理电路系统被配置成触发感测电路系统和压力传感器感测患者的心血管压力,并通过通信电路系统传输与患者的感知到的心血管压力相对应的数据。

[0012] 本公开中描述的示例还涉及一种系统,该系统包括第一植入式医疗设备和第二植入式医疗设备,该第一植入式医疗设备植入在患者体内并且包括:处理电路系统,该处理电路系统被配置成从一个或多个传感器接收输入信号,该输入信号包括响应于监测与患者相关联的一组生理参数而生成的信号,并且该处理电路系统被配置成基于为该一组生理参数中的每一个生理参数所确定的当前值来确定输入参数组中的每一个输入参数的状态,其中生理参数中的至少一个包括活动计数、心率、或呼吸率;触发电路系统,该触发电路系统被配置成当输入参数的状态被确定为指示已发生触发事件时自动生成触发输出信号;以及通信电路系统,该通信电路系统被配置成接收由触发电路系统生成的触发输出信号,并无线地传输该触发输出信号;而该第二植入式医疗设备包括:压力感测设备,该压力感测设备被植入在患者的肺动脉中并且包括压力传感器,该压力传感器被配置成感测患者的肺动脉压,并且其中在接收到触发输出信号时,压力感测设备被配置成从低功率模式转换到感测模式,以在预定义的时间窗口内感测患者的肺动脉压,以及当在感测模式中时将与感知到的肺动脉压相对应的数据无线传输到第一植入式医疗设备,并且在完成对数据的感测和传输时,转换回到低功率模式。

[0013] 本公开中描述的附加示例涉及一种系统,其包括:第一植入式医疗设备和第二植入式医疗设备,该第一植入式医疗设备植入在患者体内并且包括:处理电路系统,该处理电路系统被配置成从一个或多个传感器接收输入信号,该输入信号包括响应于监测与患者相关联的一组生理参数而生成的信号,并且该处理电路系统被配置成基于为该一组生理参数中的每一个生理参数所确定的当前值来确定输入参数组中的每一个输入参数的状态,其中

生理参数包括活动计数、心率、和呼吸率；触发电路系统，该触发电路系统被配置成在活动计数、心率和呼吸率的状态各自分别超过为每个生理参数确定的阈值水平时自动生成触发输出信号，并且逻辑上对活动计数、心率和呼吸率的状态进行“与 (AND)”运算，以在与患者正锻炼或正执行其他体力活动相关联的时间处生成触发输出信号；以及通信电路系统，该通信电路系统被配置成接收由触发电路系统生成的触发输出信号，并无线地传输该触发输出信号；而该第二植入式医疗设备包括：压力感测设备，该压力感测设备被植入在患者的肺动脉中并且包括压力传感器，该压力传感器被配置成感测患者的肺动脉压，并且其中在接收到触发输出信号时，压力感测设备被配置成从低功率模式转换到感测模式，以在预定义的时间窗口内感测患者的肺动脉压，以及当在感测模式中时将感知到的肺动脉压相对应的数据无线传输到第一植入式医疗设备，并且在完成对数据的感测和传输时，转换回到低功率模式；其中，第一植入式医疗设备的通信电路系统被配置成接收与感知到的肺动脉压相对应的无线传输数据，并将与感知到的肺动脉压相对应的数据传输到患者体外的一个或多个外部设备。

[0014] 应当理解，尽管主要在触发植入在患者肺动脉中的传感器组件以感测肺动脉血压的背景下描述了本发明，但是本发明不限于在该背景中使用。本发明的原理可用于：制造被配置成测量和监测各种生理参数中的任一种的植入式传感器组件，和/或调整被配置用于递送治疗以执行这些相同功能中的一个或多个的医疗设备。

附图说明

[0015] 贯穿说明书地参照附图，其中类似参考标记指定类似元件，并且在附图中：

[0016] 图1A是示出根据本公开中描述的各种示例的结合患者的示例医疗设备系统的概念图；

[0017] 图1B是示出根据本公开中描述的各种示例的结合患者的另一示例医疗设备系统的概念图；

[0018] 图2A是根据本公开中描述的各种示例的传感器组件的侧面轮廓图；

[0019] 图2B是根据本公开中描述的各种示例的传感器组件的另一示例的侧面轮廓图；

[0020] 图3A示出了根据本公开中描述的各种示例的图2A的传感器组件的底部透视图；

[0021] 图3B示出了根据本公开中描述的各种示例的图2A的传感器组件的侧截面图 (A-A)；

[0022] 图4A是根据本公开中描述的各种示例的图2A的传感器组件的分解透视图；

[0023] 图4B是根据本公开中描述的各种示例的图2B的传感器组件的分解透视图；

[0024] 图5是示出根据本公开中描述的各种示例的图1B的植入的监测设备的示例配置的概念图；

[0025] 图6是示出根据本公开中描述的各种示例的植入式医疗设备的示例配置的功能框图；

[0026] 图7是示出根据本公开中描述的各种示例的植入式压力感测设备的示例配置的功能框图；

[0027] 图8是示出根据本公开中描述的各种示例的包括经由网络耦合到植入的医疗设备、感测设备和外部设备的外部计算设备和一个或多个其他计算设备的示例系统的功能框

图；

[0028] 图9是示出根据本公开中描述的各种示例的包括外部计算设备、外部仪器、患者智能设备和临床医生智能设备的示例系统的框图；

[0029] 图10A包括根据本公开中描述的各种示例的用于控制触发电路系统以输出触发输出信号的示例输入参数的图形图示；

[0030] 图10B包括根据本公开中描述的各种示例的用于控制触发电路系统以输出触发输出信号的示例输入参数的图形图示；

[0031] 图11包括根据本公开中描述的各种技术的监测设备和感测设备的示例状态的图形图示；

[0032] 图12A包括根据本公开中描述的各种技术的肺部血压的说明性波形的图形图示；

[0033] 图12B包括可根据本公开中描述的各种技术通过处理感知到的肺部血压的波形导出的说明性数据的绘制图 (plot) 的图形图示；

[0034] 图13示出了根据本公开中描述的各种示例的方法的流程图；

[0035] 图14示出了根据本公开中描述的各种示例的另一方法的流程图；

[0036] 图15示出了根据本公开中描述的各种示例的另一方法的流程图。

具体实施方式

[0037] 已经提出了植入式微型传感器并且已将其用于血管中,以直接测量舒张压、收缩压和平均血压,以及体温和心输出量。这种生理参数的直接体内测量可向临床医生提供重要信息以促进诊断和治疗决策。如果电子地链接到另一植入的治疗设备(例如,起搏器),则数据可用于促进对该设备的控制。这种传感器也可以或者可选地被无线链接到外部接收器。作为一个示例,具有慢性心血管病症的患者(尤其是患有慢性心力衰竭的患者)可受益于使用被配置成监测血压(包括肺部血压)的植入式传感器。已经报道了使用这种植入式传感器的有希望的迹象。

[0038] 患者的血压在锻炼或其他身体活动的时段期间可能与在患者不活动时(诸如,当正睡觉或安静地坐着时)的时间处的患者的血压完全不同。血压(其可以在患者锻炼或其他身体活动的时间期间被测得)的这些差异可以指示不是通过其他技术(诸如,与患者的全身血压有关的所获取的血压测量)或例如通过监测心脏本身的各种心血管活动而被轻而易举或容易地检测或诊断的各种健康指标和/或健康问题。另外,在患者正锻炼或者以其他方式的身体活跃的这段时间期间存在的血压测量可以揭示信息并且可以提供即使通过与在患者不处于身体活跃时测得的血压相关联的血压数据也未指示或显示的数据。在各种示例中,短语“血压测量”的使用包括对在某个预定时间段内(例如,在一秒或更长的时间段(例如二十秒)内)的与患者的血压相关联的波形样本的检测和/或感测。

[0039] 因此,在与患者正锻炼或执行其他更多体力运用活动相关联的时间处准确测量患者的血压(例如PAP)的能力在获得患者的整体健康状况以及在某些疾病或其他健康相关的状况的监测和诊断中是有价值的。例如,肺动脉高压可能是各种循环、心脏和/或肺相关病症的症状,在没有与患者肺部血压(特别是患者在某些状况(诸如,当患者正锻炼或身体活跃时)下存在的肺部血压)相关的信息的情况下,不容易诊断该各种循环、心脏和/或肺相关病症。然而,在患者正步行时(例如,在患者正在锻炼或执行其他更剧烈的身体活动时)利用

常规系统测量患者的PAP是困难的或不可能的。例如,用于测量患者PAP的一些常规系统需要患者躺下,或者至少静止,同时被定位在被配置成与感测PAP的设备通信的装置附近。通常,这种测量需要将感测设备放置在患者的颈静脉中,或者其他一些静脉中,并因此不利于允许患者四处移动。因此,当患者正在锻炼或以其他方式的身体活跃时,可能难以或不可能从患者得到PAP读数。

[0040] 另外,用于感测患者的PAP的设备可以是植入在患者肺动脉中的设备。然而,因为被植入在患者肺动脉中的传感器组件必须受到物理大小的限制,并且因为可能难以对被包括在传感器组件中的机载电源进行再充电,因此节省机载在传感器组件上的可用电力是植入的设备的操作中的重要关注。然而,如本公开中所描述的,被植入患者的肺动脉中的并且被配置成感测患者的PAP的传感器组件可以在低功率模式中操作,从而节省机载电力,并随后在被触发时,转换到感测模式,并进行PAP测量。一旦已进行了PAP测量,传感器电路可无线传输与感知到的压力相对应的数据,并随后返回到低功率操作模式,直到再次被触发以进行压力测量。

[0041] 通过使用如本文所述的植入的设备,本发明的系统、设备和方法允许在被确定是在患者正参与处于预定义的用力(exertion)水平处的锻炼或其他身体活动时的时间处自动收集和存储与患者血压(例如,PAP)相关的数据。可以基于为该患者定义的生理参数组和阈值来确定该用力水平,并且通过第二植入设备在患者体内监测该用力水平。可以通过监测与患者相关联的各种生理参数,并在确定患者正在锻炼或处于其他方式的身体活跃时触发对肺部血压测量的收集来自动触发对与肺动脉压相关的数据的收集,并且无需进行用户输入以触发该过程。这种自动触发对此数据的收集的能力为以下两者提供了便利:患者、以及例如数据实际上更可能被实际收集的确保,因为触发不依赖于任何外部输入以便提供导致发生测量过程的触发。设置用于比较患者的生理特性的当前值的阈值的并随后确定这些生理特性中的每一个的状态的能力允许诸如医生之类的用户设置用力水平,其中将需要该用力水平来在患者体内存在这些生理特性的预定义状态时自动触发对患者肺部血压的感测。

[0042] 本公开描述了微型化和/或植入的设备,其感测患者的各种生理参数(诸如,心率、呼吸率和与患者相关联的活动计数),并基于为生理参数中的每一个确定的状态来确定何时触发进行肺部血压测量。可以基于预定义的阈值来设置这些生理参数的状态,当达到或满足生理参数的阈值时,这些生理参数的状态被认为指示患者正在锻炼或参与某种最低水平的身体活动,并且在这些状况期间进行肺部血压测量是期望的。在锻炼或其他身体活动的这些时段期间从患者收集的数据可以由患者、由临床医生和/或由医生检取,以确定并帮助监测和/或诊断与患者相关联的各种健康问题,在某些情境下,所述与患者相关联的各种健康问题在没有所述数据的情况下将不能被容易地诊断或监测到。

[0043] 这种微型化和/或植入的设备可以包括传感器组件,该传感器组件包括包含电池和电子器件的密封壳体,以及固定组件,并且可以被植入在患者的肺动脉中。固定组件被设置成与患者相连接(interface)以用于稳定地定位设备以实现稳定且持久的感测参数。为了适当地起作用,固定组件混合(blend)了通过血管结构递送的挑战,血管结构包括由患者的血管限定的曲折通路。因此,需要将固定组件装配到递送系统(诸如,递送导管)中以用于递送,然而,一旦在身体中展开,相同的固定组件需要提供适当的固定,并且存活于植入位

置处的长期机械负载。在一些示例中,诸如具有机械压力传感器的微型化设备,所呈现的另外的挑战包括使通过固定被传递到可变形膜的力的最小化。

[0044] 图1A是示出根据本公开中描述的各种示例的结合患者2A的示例医疗设备系统8A的概念图。医疗设备系统8A是如下的医疗设备系统的示例:被配置成实现本文所述的用于监测患者2A的生理参数(诸如,活动计数、心率、呼吸率、全身血压、体温(多个)和身体姿势)以及确定是否触发对患者心血管压力(例如,PAP)的压力测量的感测的技术。在一些示例中关于触发的确定至少部分地基于与这些监测到的生理参数中的一个或多个相关联的当前值(多个)。如所示的,医疗设备系统8A包括植入式压力感测设备(例如,压力感测设备10A)和植入式医疗设备(IMD) 15A。压力感测设备10A被植入在例如患者的肺动脉6A中,血液从患者的心脏4A流动通过该肺动脉6A到肺(图1A中未示出)。出于本说明书的目的,假定知晓心血管解剖学的知识,并且除了解释本公开的内容的必要或期望的程度之外,省略了细节。

[0045] 在各种示例中,压力感测设备10A包括传感器电路12A,传感器电路12A被配置成感测肺部血压,并提供指示感知到的血压的电输出信号。另外,压力感测设备10A被配置成被触发,并且当被触发时,感测患者肺动脉内存在的血压的一个或多个测量。在各种示例中,压力感测设备10A被配置成在低功率模式中操作,直到被触发,并且一旦被触发,就切换到感测模式,在该感测模式期间,传感器电路12A例如在预定义的时间段(例如,一时间窗口)内感测患者的肺动脉内的血压,并且在该时间窗口期间连续地或按照某个预定的采样率感测肺部血压。压力感测设备10A被进一步配置成将与感知到的肺部血压相对应的数据传输到一个或多个其他设备,例如传输到IMD 15A。

[0046] 在各种示例中,在完成在该时间窗口期间执行的感测和对与在该时间窗口期间获取的感知到的压力测量相关联的数据的传输两者时,压力感测设备10A可以被配置成从感测模式转换回低功率模式,并保持在低功率模式中直到再次被触发。在各种示例中,通过无线通信信号将用于触发压力感测设备10A的触发输出信号提供给压力感测设备10A,该无线通信信号由IMD 15A传输、或者在一些示例中由压力感测设备10A外部的另一设备(诸如,外部设备14A)传输。在各种示例中,压力感测设备10A包括一个或多个定时器(诸如,图7中所示的定时器212),该一个或多个定时器提供与被包括在在进行血压测量的时间窗口内的时间段相关联的计时。在各种示例中,该时间窗口中所包括的时间长度是经由从外部设备(诸如,外部设备14A)传输的无线通信信号被下载到压力感测设备10A并由压力感测设备10A存储的参数。

[0047] IMD 15A包括系统8A的另一设备,并且可以是起搏器、心律转变器、除颤器等,其也被植入患者2A体内,但是位于与压力感测设备10A的位置分开的位置处。在一些示例中,本公开可以将IMD 15A称为“植入式监测设备”或“植入式中枢设备”。IMD 15A可以被耦合到携带电极的一个或多个引线18A、20A、22A,所述电极被放置成与患者2A的心脏解剖结构的选定部分电接触,以便执行IMD 15A的功能,诸如,提供感测功能和递送治疗,如本领域技术人员所熟知的。例如,设置在引线18A、20A和/或22A上的电极可以例如以起搏刺激或除颤电击的形式向患者2A提供治疗。在各种示例中,设置在引线18A、20A和/或22A上的一个或多个电极可以感测与患者2A相关联的生理参数(例如,诸如与心脏4A的去极化和复极化或胸部阻抗相关联的心脏电信号),并基于这些感知到的参数生成电信号,例如,心电图(EGM)信号,该电信号随后由IMD 15A的处理电路系统(在图1A中未示出)处理。可以执行对感知到的电

信号的处理,以便测量和确定一个或多个生理参数(诸如,与患者2A相关联的心率和/或呼吸率)的当前值。在各种示例中,IMD 15A的壳体23A被配置作为电极,该壳体23A可以与由引线18A、20A和/或22A提供的电极形成一个或多个电路路径,以用于递送治疗、和/或用于感测与患者2A相关联的生理参数。IMD 15A可以包括存储器寄存器和/或一个或多个定时器(例如,如图6所示的存储器170和定时器182),该存储器寄存器和/或一个或多个定时器允许IMD 15A执行各种功能,包括确定日历日期和/或日期、和当前时间,以及提供计时功能,如本公开中所描述的。

[0048] 再次参考图1A,在各种示例中,IMD 15A包括一个或多个内部传感器电路17A,该一个或多个内部传感器电路17A被配置成感测与患者2A相关联的各种参数,包括但不限于感测与患者2A相关联的生理参数,诸如,患者2A的心率、呼吸率、体温、以及活动或运动,例如,基于各种运动(诸如,由患者2A迈出的步伐)的活动计数。在各种示例中,传感器电路17A包括一个或多个加速度计,该一个或多个加速度计被配置成感测患者2A的运动和/或相对于患者2A的重力的位置(姿势)。在各种示例中,传感器电路17A可以接收由位于引线18A、20A和/或22A中的一个或多个上的电极提供的信号,并处理这些接收到的信号以便生成感知到的测量,并随后确定与患者2A相关联的一个或多个生理参数的一个或多个当前值。例如,可以经由位于引线18A、20A和/或22A上的电极中的一个或多个将心脏EGM信号提供给传感器电路17A,其中心脏EGM信号随后由传感器电路17A和/或设置在IMD 15A中的其他电路系统处理,以生成各种生理参数(诸如,患者的心率、呼吸率和活动计数)的当前值。

[0049] 在各种示例中,一个或多个附加传感器电路可以位于IMD 15A的外部或相对于IMD 15A分开定位。这些一个或多个附加传感器电路说明性地由传感器电路19A表示。传感器电路19A可以包括被配置成感测与患者2A相关联的特定生理参数的单个传感器电路,或者可以包括多个传感器电路,所述多个传感器电路可以位于相对于患者2A和/或相对于彼此的各种和/或不同的位置处,并且可被配置成感测与患者2A相关联的一个或多个生理参数。

[0050] 例如,传感器电路19A可以包括传感器,该传感器可操作用于在传感器电路19A的一位置中或者在患者的通过引线耦合到传感器电路19A的温度传感器所在的位置处感测患者2A的体温。在另一示例中,传感器电路19A可以包括被配置成感测运动(诸如,由患者2A迈出的步伐)和/或患者2A的姿势或姿势的改变的传感器。在各种示例中,传感器电路19A可以包括被配置成检测患者2A所进行的呼吸的传感器。在各种示例中,传感器电路19A可以包括被配置成检测患者2A的心跳(例如,心脏去极化)的传感器。在各种示例中,传感器电路19A可以包括被配置成测量患者2A的全身血压的传感器。

[0051] 在一些示例中,包括传感器电路19A的传感器中的一个或多个可以被植入在患者2A体内,即植入在至少患者的皮肤水平以下。在一些示例中,传感器电路19A的传感器中的一个或多个可以位于患者2A的外部,例如,作为袖带(cuff)的一部分或者作为可穿戴设备,诸如,嵌入患者2A所穿的衣服中的设备。在各种示例中,传感器电路19A可以被配置成感测与患者2A相关联的一个或多个生理参数,并且将与感知到的一个或多个生理参数相对应的数据传输到IMD 15A,如通过闪电(lightning bolt)将传感器电路19A耦合到IMD 15A所表示的。如将由本领域技术人员理解的,在各种示例中可以经由无线传输来执行从传感器电路19A到IMD 15A的数据传输。在各种示例中,可以通过传感器电路19A和IMD 15A之间的有线连接来执行从包括传感器电路19A的传感器中的一个或多个到IMD 15A的数据传输。

[0052] IMD 15A可以被配置成从传感器电路19A无线地和/或通过引线或其他有线连接接收信号,该信号指示由传感器电路19A的传感器测得的感知到的参数。在各种示例中,IMD 15A被配置成接收来自这些传感器中的一个或多个的信号、和/或由引线18A、20A和22A上的电极提供的信号、和/或由传感器电路17A提供的信号,并且处理该信号以便至少部分地基于接收到的信号确定是否应该生成触发输出信号以触发压力感测设备10A开始进行对患者2A的血压的压力测量,例如,针对患者2A的PAP测量。在各种示例中,由IMD 15A的处理电路系统已知或确定的其他参数(诸如,日历日期、一天中的时间以及自最后触发压力感测设备10A以感测血压以来经过的时间)也可以是用于做出关于是否触发压力感测设备10A开始进行压力测量的确定的输入。

[0053] IMD 15A还可具有通过遥测接收和传输与设备的操作有关的信号的无线能力。例如,IMD 15A可以被配置成将触发输出信号无线传输到压力感测设备10A,从而触发压力感测设备10A的传感器电路12A开始感测患者2A的患者肺部血压的压力,并使压力感测设备10A例如通过无线传输将与感知到的肺部血压相对应的数据传输回IMD 15A。在各种示例中,IMD 15A将接收到的数据存储在存储器(诸如,上面提到的存储器170)中,以便稍后检取和稍后传输到外部设备,诸如外部设备14A。

[0054] 在各种示例中,IMD 15A可以无线地与诸如外部设备14A之类的外部设备通信,或者与诸如收发器24A之类的其他外部设备通信。压力感测设备10A还可以被配置成与外部设备14A或收发器24A无线通信,以将选定的生理参数的体内数据提供给外部位置,例如以将与肺部血压测量相关的数据直接输出到这些外部设备(多个)。在各种示例中,外部设备14A是诸如手持式编程器之类的编程设备、或者例如计算机型设备,诸如医院平板254,如关于图9所示和所描述的。在各种示例中,如图1A中所示的外部收发器24A是接入点(诸如关于图8示出和描述的接入点220),其提供IMD 15A和/或压力感测设备10A与网络(诸如,也关于图8示出和描述的网络222)之间的无线通信链路。如图1A中所示,外部设备14A包括显示器14D,显示器14D被配置成显示数据,例如与压力测量相对应的数据,该压力测量由压力感测设备10A获取并从压力感测设备10A传输通过IMD 15A或直接到外部设备14A。与由压力感测设备10A获取的肺部血压测量相对应的或从由压力感测设备10A获取的肺部血压测量导出的并显示在显示器14D上的数据不限于任何特定数据、或不限于用于显示数据的任何特定格式,并且可包括以图形格式和/或表格格式显示的数据,例如,如关于图12A-12B描述和示出的。

[0055] 另外,系统8A可以被配置成允许外部设备(诸如,外部设备14A或由外部网络或计算设备或系统提供的收发器24A)经由“立即”型请求来请求(触发)压力感测设备10A进行肺部血压测量并将与这些肺部血压测量相对应的数据传输到IMD 15A和/或到外部设备14A或到收发器24A。例如,显示器14D的按钮14E可以包括触摸屏和“立即”按钮,该触摸屏和“立即”按钮当由诸如患者2A之类的用户或例如由医生致动时,向压力感测设备10A提供触发输出信号,并触发压力感测设备10A响应于接收到由“立即”按钮的致动生成的请求信号而执行对患者的肺部血压的感测。

[0056] 响应于用于测量肺部血压的“立即”请求的触发输出信号的生成不限于由外部设备14A生成或从外部设备14A提供,并且例如可以由其他外部设备生成和/或从其他外部设备传输诸如通过收发器24A到IMD 15A和/或到压力感测设备10A。在一些示例中,与由“立

即”请求触发的这些肺部血压测量相对应的数据由压力感测设备10A传输回到IMD 15A、到外部设备14A和/或到收发器24A。该请求还可以被编程为下载到外部设备14A,该外部设备14A随后允许患者2A发起该过程。

[0057] 例如,医生可以无线地将请求下载到外部设备14A,该请求随后使外部设备14A利用诸如“您的医生要求您执行活动,请在您准备好开始时按下按钮。”之类的消息来经由外部设备14A向患者2A显示和/或提供音频和/或视觉提示。当患者2A随后按下外部设备14A上的按钮14E时,IMD 15A开始监测是否符合由例如某个预定义的时间段的例如允许患者2A进行锻炼的患者的生理参数所提供的状态必须满足的标准。如果基于在预定义时间段内监测到的生理参数的状态满足标准,则将自动触发对患者2A的肺部血压的感测。在这种情况下,患者2A和做出针对测量的请求的医生两者都可以接收从IMD 15A或从压力感测设备10A传输的已成功完成所请求的压力感测会话的指示。另一方面,如果基于预定义时间段期间患者2A的生理参数的状态而不满足用于触发进行压力测量的标准,则将不会发生患者2A的对肺部血压的压力感测,并且患者和医生两者可接收从IMD 15A和/或压力感测设备10A传输的指示没有成功完成所请求的压力感测会话的指示。

[0058] 关于图1A中的系统8A描述的在诸如IMD 15A、压力感测设备10A、外部设备14A和/或收发器24A之类的设备中的任何设备之间的无线通信不限于任何特定的无线通信技术或协议,并且可以包括无线通信技术中的一种或任意组合。上面关于图1A描述的设备中的任何设备所使用的通信技术的示例包括射频(RF)遥测,其可以是经由蓝牙、蓝牙低功耗、WiFi或医疗植入通信服务(MICS)建立的RF链路。在一些示例中,IMD 15A和压力感测设备10A可以经由组织传导通信(TCC)无线地通信。

[0059] 由于被植入在患者2A的肺动脉内,压力感测设备10A被配置成为患者2A提供对肺部血压的精确测量,如例如与位于患者肺动脉外部的传感器相比较。然而,为了能够被植入在肺动脉本身内,并且还最小化对通过肺动脉的血流的任何显著的不良影响以及最小化或消除可能由植入物产生的任何患者不适,压力感测设备10A通常相对于物理大小和相对于设备的形状受到约束。这些约束还可能限制电池或其他机载电源的大小,该电池或其他机载电源可以被提供在压力感测设备10A内以用于为该设备的电路系统供电。进一步地,由于如被植入在肺动脉内的压力感测设备10A的特定位置,设备的深度、大小限制和取向可能会关于对被包括在压力感测设备10A内的电池或一些其他机载电源再充电的能力呈现附加的限制和问题。

[0060] 这样,电池寿命和从被提供以向压力感测设备10A供电的电池或其他机载电源可用的可用机载电力的节省是系统8A的关键操作关注。例如,每当传感器电路12A正感测血压测量时和/或当压力感测设备10A正在传输数据时,压力感测设备10A可以消耗更高水平的电力。触发压力感测设备10A在特定时间处(例如,当患者正锻炼时)进行对肺部血压的血压测量的能力提供与如下相关的信息:在被认为对于进行测量以及诊断患者2A的当前状况是重要的时间处和患者状况下的肺部血压。虽然该特征允许压力感测设备10A在患者处于一状态或状况时(诸如,当睡着时)保持闲置(例如在低功率模式中),该状态或状况将不被认为是如与可以是例如当患者正锻炼时一样的对于进行压力测量是有用的,但是其中在被认为不太有用的这些时间期间进行的压力测量将仍然需要对在压力感测设备10A内提供的电池或其他机载电源进行消耗。

[0061] 另一方面,与压力感测设备10A相比,IMD 15A可以被植入在患者的允许IMD 15A的物理大小受到较少的约束的位置处。这样,与压力感测设备10A的电池或机载电源相比,IMD 15A还可以包括更大的电池或其他机载电源。另外,IMD 15A可以在被植入之后物理上位于并且处于更容易辨别的位置和取向,例如恰好在患者2A的皮肤水平之下,并因此更容易适应如下的各种再充电技术(诸如,感应充电):可用于对被提供以向IMD 15A供电的电池或一些其他机载电源再充电和/或补充从被提供以向IMD 15A供电的电池或一些其他机载电源可用的电力水平。

[0062] 因此,IMD 15A可用于持续地供电和/或接收来自各种传感器的信号(诸如,由引线18A、20A和22A的电极以及传感器电路17A和19A提供的信号),并且在连续的基础上或按照规律的间期来处理这些接收到的信号,而无需太担心消耗到IMD 15A内提供的电源(多个)的电池/电源。基于这些经处理的信号,并且在一些示例中,诸如日期和时间信息之类的附加信息,IMD 15A可以被配置成确定何时触发压力感测设备10A以进行对患者2A的肺部血压的压力测量。在各种示例中,一旦做出触发压力感测设备10A的确定,IMD 15A还可以生成触发输出信号,该触发输出信号被无线传输到压力感测设备10A,并且在接收到触发输出信号时,触发压力感测设备10A执行压力测量。因此,IMD 15A连同由引线18A、20A和22A的电极和/或传感器电路17A和/或19A提供的一个或多个信号,可用于监测与患者2A相关联的生理参数,并且至少部分地基于这些生理参数的当前值来确定何时触发压力感测设备10A。通过仅在选定时间处(诸如,当已经做出患者正在锻炼的确定时)触发压力感测设备10A感测肺部血压,系统8A可以提供患者正在经历特定的预定义生理参数(诸如,心率、呼吸率、活动计数的最小当前值和/或其他参数(诸如,姿势等)的特定当前值)时的肺部血压数据,并且同时也在其他时间处节省机载在压力感测设备10A上的可用电力。

[0063] 另外,因为压力感测设备10A和IMD 15A都是植入的设备,所以无论患者2A位于何处,它们都可以持续地根据本文所述的示例移动和操作。这样,系统8A可以被触发以例如基于监测到的生理参数来自动地感测和提供与患者的肺部血压相关的数据,而不需要任何外部触发输入并且患者无需移动到邻近外部定位的感测装置的位置。例如,可以完全基于从由患者2A内或位于患者2A上的电极和/或传感器进行的测量直接感知到的或导出的输入参数来做出触发压力感测设备10A的确定,而不需要来自这些设备外部的任何输入,例如,来自患者或来自另一个人(诸如,医生)的输入。

[0064] 此外,还可以做出关于触发压力感测设备10A的确定,并且当患者通常在任何地方时,压力感测设备10A可以被触发,并且不需要患者处于诸如在医疗诊所或在医生的办公室之类的特定位置或地点。这为系统8A提供了对于患者而言的灵活性和便利性。例如,如果医生希望得到在每天的患者通常散步的时间期间的特定的相同时间处获取的患者2A的血压,则系统8A可以被配置成在该时间段期间并且在与患者2A的生理参数相关的预定义状况被满足时自动地触发压力感测设备10A。可以设置预定义状况,使得它们通常在患者正在进行该每日散步的某个时刻被满足,例如基于针对所达到的心率、活动计数和/或呼吸率的阈值被满足。以这种方式,一旦患者2A例如正散步并且用于触发压力感测设备10A的标准已至少部分地基于感知到的生理参数而被满足,将在那天自动进行肺部血压测量。

[0065] 此外,系统8A基于接收如上所述的“立即”请求以“立即”模式提供与肺部血压相关的测量和数据的能力,还为患者和其他人(诸如,临床医生或照顾患者的医生)两者提供了

有用且方便的特征。患者2A请求在“立即”模式下的血压测量并例如看到外部设备14A的显示器14D上显示的数据的能力允许患者基于该数据做出决策。例如,基于该数据,患者2A可以确定是否服用特定药物(诸如,利尿药物、或血液稀释剂或血压药物),并且例如可以允许患者调整基于由系统8A使用“立即”模式提供的血压数据而要服用的药物的剂量。此外,通过允许在特定时间处和在特定状况下(诸如,当患者处于医生的约定以及临床医生或医生亲自在场时)进行肺部血压测量,“立即”模式对于患者和另一个人(诸如,临床医生或照顾患者的医生)两者也可以是有用且方便的。通过使用“立即”模式,系统8A被配置成提供与在可以由患者和/或临床医生或医生控制和指示的时间处以及指定状况下的患者的肺部血压相关的最新数据,因此提供用于监测、诊断和治疗与患者2A相关联的各种健康相关问题的更灵活的方案。

[0066] 图1B是示出根据本公开中描述的各种示例的结合患者2B的另一示例医疗设备系统8B的概念图。医疗设备系统8B是如下的医疗设备系统的示例:被配置成实现本文所述的用于监测患者2B的生理参数(诸如,活动计数、心率、呼吸率、全身血压、以及身体移动和身体姿势)并确定何时触发对患者2B的肺部血压的感测的技术,在一些示例中,该触发基于与这些监测到的生理参数中的一个或多个相关联的当前值(多个)。如图1B中所示,医疗设备系统8B包括植入式压力感测设备(例如,压力感测设备10B)和IMD 15B。压力感测设备10B被植入在例如患者2A的肺动脉6B中,血液从心脏4B流动通过该肺动脉6B到肺(图1B中未示出)。同样,出于本公开的目的,假定知晓心血管解剖学的知识,并且除了解释本公开的内容的必要或期望的程度之外,省略了细节。在各种示例中,压力感测设备10B包括传感器电路12B,并且被配置成被触发,并且当被触发时,感测患者2B的肺动脉中存在的血压的测量。在各种示例中,压力感测设备10B可以基本上类似于压力感测设备10A来被配置,并且可以被配置成包括并提供关于压力感测设备10A描述的功能和特征中的任何功能和特征,以及如在本文以其他方式被描述的功能和特征中的任何功能和特征以及其等同物。

[0067] 医疗设备系统8B包括与外部设备14B和/或收发器24B通信的IMD 15B,IMD 15B可包括可插入心脏监测器(ICM)或植入式中枢设备。在一些示例中,患者2B的心脏4B的其中压力传感器组件10B被植入的肺动脉6B可包括左肺动脉,在一些示例中,更具体地,左肺动脉的下部。在其他示例中,其中压力传感器组件10B被植入的肺动脉可包括右肺动脉,如图1B中的肺动脉6C所示。为清楚起见,图1B中未描绘用于压力感测设备10B的固定组件。将在下面参考图2A-4B讨论被配置成将压力感测设备10B固定在肺动脉6B内的合适的固定组件的示例。

[0068] 在所示例中,IMD 15B包括被配置成从心脏4B外部的一位置感测、处理和记录心脏EGM信号的ICM。IMD 15B可以包括一个或多个内部传感器电路17B,一个或多个内部传感器电路17B被配置成感测与患者2B相关联的各种参数,包括但不限于感测与患者2B相关联的生理参数,诸如,心率、呼吸率、体温和活动或运动,例如,基于各种运动(诸如,由患者2B迈出的步伐)的活动计数。传感器电路17B可以提供上面关于传感器电路17A及其等同物描述的特征和功能中的一些或所有,但是这些功能和特征是关于IMD 15B和系统8B的。在各种示例中,一个或多个附加传感器电路可以位于IMD 15B的外部或相对于IMD 15B分开定位。这些一个或多个附加传感器电路说明性地由图1B中的传感器电路19B表示。传感器电路19B可以包括被配置成感测与患者2B相关联的特定生理参数的单个传感器电路,或者可以包括

多个传感器电路,该多个传感器电路可以位于相对于患者2B和/或相对于彼此的各种和/或不同的位置处,并且可被配置成感测与患者2B相关联的一个或多个生理参数。传感器电路19B的各种示例被配置成提供上面关于传感器电路19A及其等同物描述的特征和功能中的一些或所有,但是这些特征和功能是关于如关于图1B所示和所述的IMD 15B和系统8B的。另外,系统8B的示例可以包括通信地耦合到IMD 15B的收发器24B,并且还可以被通信地耦合到压力感测设备10B。收发器24B的各种示例被配置成执行以上关于收发器24A及其等同物描述的特征和功能中的一些或所有,但是这些特征和功能是关于如关于图1B所示和所述的系统8B的。

[0069] 在系统8B中,压力感测设备10B可以植入患者2B的肺动脉内,并且可以包括被配置成测量患者2B的肺动脉压的压力感测电路系统。IMD 15B可以将同与患者2B相关联的生理参数相关的以及如由IMD 15B以其他方式获取或导出的数据传输到外部设备14B和/或收发器24B。IMD 15B还可以将从压力感测设备10B接收到的心血管压力测量传输到外部设备14B和/或收发器24B。例如,当被配置作为IMD 15B的编程器时,外部设备14B和/或收发器24B结合其他外部计算机设备可用于将命令或操作参数编程到IMD 15B中,以用于控制IMD 15B的功能。IMD 15B可以被配置成包括并提供关于监测生理信号以及关于以类似于以上关于IMD 15A和压力感测设备10A所描述的方式来确定何时触发压力感测设备10B感测患者2B的肺部血压的IMD 15A所描述的对应功能和特征中的任何功能和特征。图1B中的IMD 15B还可以提供压力感测设备10B、外部设备14A以及收发器24B之间的信号通信中的任一个,如上面关于IMD 15A、压力感测设备10A、外部设备14A和收发器24A及其等同物所描述的。

[0070] 尽管图1A和1B分别示出了示例医疗设备系统8A和8B,它们分别包括被配置成分别与IMD 15A、15B通信的单个压力感测设备10A、10B,但是其他示例可以包括两个或更多个传感器组件,该两个或更多个传感器组件被配置成在由植入的医疗设备(诸如,IMD 15A或IMD 15B)触发时测量患者的相同或不同的心血管压力。虽然本文主要在PAP的背景下描述,但是可以响应于触发来测量其他心血管压力,诸如,其他动脉、静脉或心内压力。此外,系统8A、8B可以包括附加的或替代的植入式医疗设备(IMD),诸如被配置成完全植入在患者心脏内的起搏器,或被配置成提供心脏起搏、心脏复律、或除颤中的一种或多种而无需血管内或心内引线的血管外植入式心脏复律除颤器。

[0071] 对于本公开的其余部分,对医疗设备系统8的一般引用可以共同地指代包括医疗设备系统8A和8B中的任何示例,对压力感测设备10的一般引用可以共同地指代包括压力感测设备10A和10B中的任何示例,对传感器电路12的一般引用可以共同地指代包括传感器电路12A和12B中的任何示例,对IMD 15的一般引用可以共同地指代包括IMD 15A和15B中的任何示例,对外部设备14的一般引用可以共同地指代包括外部设备14A和14B中的任何示例,对传感器电路17或传感器电路19的一般引用可以共同地指代分别包括传感器电路17A、17B、19A和19B中的任何示例,以及对收发器24的一般引用可以共同地指代包括收发器24A和24B中的任何示例,以及在这些示例中的所有中的其任何等同物,如关于图1A和图1B示出和描述的。

[0072] 图2A-4B示出了被适配成在患者血管中进行微创放置的压力感测设备10的示例,该示例压力感测设备以其扩展的展开配置示出。虽然关于图2A-4B描述的压力感测设备被称为“压力感测设备10”,但是图2A-4B中所示的示例可以是分别关于图1A和图1B示出和描

述的压力感测设备10A或10B、如关于图7示出和描述的植入式压力感测设备10、如关于图8示出和描述的植入式压力感测设备10、或如关于图9示出和描述的植入式压力感测设备10的说明性示例,并且可以被配置成执行如在本文中以其他方式描述的功能和特征中的任何功能和特征,以及其等同物,如关于这些压力感测设备以其他方式描述的。

[0073] 首先转到图2A,根据本公开中描述的各种示例的压力感测设备10的侧面轮廓图。压力感测设备10包括被耦合到固定构件30A、30B(统称为固定组件30)的传感器电路12。如图2A中所示,固定构件30A被机械地耦合到压力感测设备10A的第一端31A,并且固定构件30B被机械地耦合到压力感测设备10的第二端31B。固定组件30和传感器电路12被布置成使得压力感测设备10能够以递送配置被提供,该递送配置使压力感测设备10能够被导航到植入位置,在植入位置该递送配置可以被展开成展开配置。如在本公开中所描述的,将理解的是,递送配置限定了沿着共同平面的相对于展开配置较窄的间距、宽度或直径。在释放时,固定组件30扩展到展开配置,以便与压力感测设备10已被插入到的血管的壁物理接触,以便维持传感器电路12在血管内的位置完整性。在一个示例中,固定组件30将接合限定血流腔的血管的内壁。

[0074] 传感器电路12可以以一方式被附连到固定组件30,该方式使得传感器电路12的感测元件32与血管腔的壁间隔开,以最小化对血液流动通过腔的不利阻碍,并且将传感器电路12的感测元件32定位成完全暴露于血管中的血液,而不受传感器的壳体或血管壁的阻碍。在各种示例中,传感器电路12被配置成在睡眠模式下操作,其中睡眠模式提供低功耗模式,该低功耗模式节省包括在传感器电路12中的电池电力或被其他机载电源(图2A中未示出)。传感器电路12被进一步配置有无线收发器(图2A中未示出),无线收发器被配置成接收触发输出信号,并且当接收到触发输出信号时,触发传感器电路12使用传感器元件32感测与传感器电路12被定位的血管中存在的血压相关联的一个或多个血压测量。另外,传感器电路12被配置成接收由传感器元件32生成的电信号,并且基于由传感器元件32生成的电信号以感知到的压力数据的形式确定一个或多个压力值。传感器电路12被进一步配置成使用无线收发器将感知到的压力数据传输到一个或多个其他设备(图2A中未示出)(诸如,IMD 15)、和/或其他外部设备(诸如,外部设备14)、和/或外部收发器,(诸如收发器24)。

[0075] 在各种示例中,压力感测设备10被配置成感测血压测量达可配置的预定义时间段(例如,在第二十二时间窗口期间),并且将在该预定时间段期间获取的压力传感器测量传输到如上所述的其他设备,并随后返回到睡眠或低功率模式,直到再次从压力感测设备10外部的设备接收到触发输出信号。返回到睡眠或低功率模式使压力感测设备10能够最小化对可用电力(诸如,提供操作压力感测设备10的电力的电池电力或机载电源)的消耗。

[0076] 图2B是根据本公开中描述的各种示例的压力感测设备10的另一示例的侧面轮廓图。图2B中的压力感测设备10包括被耦合到固定构件30A、30B(统称为固定组件30)的传感器电路12。如图2B中所示,固定构件30A被机械地耦合到压力感测设备10的顶表面33C的第一端33A,并且固定构件30B被机械地耦合到压力感测设备10的顶表面33C的第二端33B。如图2B中所示的压力感测设备10的示例可以被配置成执行以上关于传感器电路12和图2A描述的特征和功能中的任何或所有。

[0077] 图3A示出了压力感测设备10的底部透视图,并且图3B示出了压力感测设备10的侧截面图(A-A)。如图3A和图3B中所示,压力感测设备10包括胶囊34,胶囊34形成气密密封的

壳体,该气密密封的壳体封围压力感测设备10的诸如传感器电路12之类的操作部件以及电源(图3A中未示出,但是例如图3B中所示的电池40)。胶囊34限定了纵向壁(例如,LW1、LW2),所述纵向壁从第一侧向侧壁SW1延伸到第二侧向侧壁SW2。纵向壁限定压力感测设备10的纵向轴线。如将参考图4A和图4B更详细地描述的,固定构件30A、30B可分别被耦合到胶囊34的外部,诸如,第一侧壁和第二侧壁。

[0078] 图4A和图4B是根据本公开中描述的示例的压力感测设备10的分解透视图。如图4A和图4B中所示,胶囊34可包括限定内部腔体34A的细长主体。胶囊34的内部腔体34A的尺寸和形状可设计为用于包含电池40和传感器电路12的电子器件和传感器部件42。胶囊34优选地被设计成具有患者的身体容易接受同时最小化患者不适的形状。例如,胶囊34的主体可以以具有圆柱形侧壁的圆柱形状形成。然而,可采用其他非圆柱形配置,在这种情况下,角和边缘可被设计成具有大的半径,以呈现具有平滑轮廓表面的胶囊。在所描绘的示例中,胶囊34的主体被形成为大致矩形结构,这意味着胶囊34的轮廓类似于具有流线型(contoured)边缘和角的矩形。在一些示例中,胶囊34形成为具有两个部分36、38,其中一个(例如,部分36)可以包含传感器元件32(诸如,传感器电路12的压力感测膜片),而另一个部分(例如,部分38)可以包含电池以及传感器电路12的电子器件和传感器部件42。

[0079] 在一些示例中,胶囊34由一种或多种生物相容性材料形成,当部分36、38联结时,该材料可以是气密密封的。如将由熟悉本领域的技术人员所理解的,可采用许多这种生物相容性材料,包括金属和生物相容性塑料。例如,部分36、38可以由具有美国测试与材料协会(ASTM)等级1至等级4的非合金钛或包括铝和钒的合金钛(等级5)形成。在一些示例中,可以由蓝宝石形成部分36。对于这些部分是金属的示例,胶囊34的金属材料可以可选地被选择为与固定组件30材料相容,以便允许固定组件30牢固地耦合到胶囊34。在其他示例中,胶囊34连同固定组件30可由相同或不同的材料中的一种或多种一体形成。在一些示例中,胶囊34以及固定构件30的一些部分可被封装在生物惰性介电阻挡材料中,诸如,以商标PARYLENE销售的硅树脂薄膜或聚对二甲苯聚合物薄膜。

[0080] 如图4A中所示,胶囊34可包括分别位于第一侧壁SW1和第二侧壁SW2上的紧固件F1、F2,紧固件F1、F2限定了用于接收固定组件30的一区段的通道。在图4B的示例中,胶囊34可包括分别位于顶表面33C的第一端33A和第二端33B处的紧固件F3、F4,其中紧固件F3、F4限定用于接收固定组件30的一区段的通道。接收的区段可包括沿着固定组件30的长度的一部分、或固定组件30的自由端。紧固件F1-F4被耦合到胶囊34的外部,或者在替代示例中,与胶囊34一体形成。例如,如图4A的示例中所示,在胶囊34的外部分别在侧向侧壁SW1、SW2处提供紧固件F1、F2。在图4B的替代示例中,紧固件F3、F4被设置在胶囊34的纵向壁中的一个或多个(诸如,底部纵向壁LW2)的外部上的间隔开的位置处。

[0081] 在一些示例中,紧固件形成为成对的凸片,该成对的突片被布置成限定一个或多个通道(多个),以用于接收固定组件30的一个或多个区段(多个)。每个紧固件可包括纵向对齐的一对凸片,如例如在Beasley等人的美国专利8,864,676中所描述的,该美国专利通过引用以其整体并入于此。例如,紧固件可以通过焊接被耦合到胶囊34。替代地,紧固件可以与胶囊34一体形成,优选地在胶囊的相对端上。然而,对紧固件F1-F4的描述不旨在是限制性的,而是被提供用于解释本公开的背景。在图4A-4B的一些示例中,紧固件F1-F4形成为限定通道的管状结构,该通道的尺寸设计为用于接收固定构件30A、30B中的每一个的一区

段。根据一些示例,紧固件F1-F4可形成为分立的部件(诸如,管子),例如,可以通过诸如焊接或粘合剂(诸如胶水)或卷边之类的耦合技术来将其耦合到胶囊34。替代地,紧固件可与胶囊34一体形成。固定组件30通过任何合适的耦合技术(诸如,焊接、卷边、诸如胶水之类的粘合剂、摩擦配合等)被耦合到紧固件F1-F4。

[0082] 紧固件F1-F4的通道可以可选地被限定为以滑动(snug)配合布置接收固定构件30A、30B的一区段,以防止胶囊34与固定组件30之间的相对移动。作为尺寸示例,固定组件30的横截面的厚度对于圆形形状可以在0.006英寸的量级上,或者对于矩形形状,可以在0.005英寸×0.010英寸的量级上。相比之下,紧固件中的每一个的通道的直径(或宽度)可以在0.010英寸至0.025英寸的量级上。固定构件30A、30B中的每一个的自由端68可以在相反方向上被定向。例如,第一自由端可相对于侧向侧壁SW1、SW2向下定向,而另一端可相对于侧向侧壁SW1、SW2向上定向,如图4A中所示的。尤其,这种取向可以提供一定程度的负载消除,所述负载消除最小化到传感器元件32的负载传递。在替代示例中,固定构件中的一个(例如,30A)可沿着诸如SW1之类的侧向侧壁被耦合,如图4A中所示,并且固定构件中的另一个(例如,30B)可被耦合到诸如LW1或LW2之类的纵向壁,如图4B中所示。

[0083] 图5是示出图1B的IMD 15B的ICM的示例配置的概念图。在图5中所示的示例中,IMD 15B可被实现为具有壳体62、近侧电极64以及远侧电极66的监测设备。壳体62可进一步包括第一主表面68、第二主表面70、近端72以及远端74。壳体62封围位于IMD 15B内部的电子电路系统,并且当IMD 15B被植入在患者体内时保护其中包含的电路系统免受体液的影响。电馈通件提供电极64与电极66的电连接。

[0084] 在图5中所示的示例中,IMD 15B由长度L、宽度W以及厚度或深度D来限定,并且在一些示例中采取细长矩形棱柱的形式,其中长度L比宽度W大得多,宽度W又比深度D大。在一个示例中,IMD 15B的几何结构—尤其,宽度W大于深度D—被选择成允许使用微创性手术将IMD 15B插入在患者的皮肤下并且在插入期间保持在期望的取向上。例如,图5中所示的设备包括沿着纵轴的径向不对称(尤其是,矩形形状),该纵轴在插入之后将设备维持在合适取向上。例如,在一个示例中,近侧电极64与远侧电极66之间的间隔可以在从30毫米(mm)至55mm的范围内、35mm至55mm的范围内、以及从40mm至55mm的范围内,并且可以在从25mm至60mm的任何范围内或是在从25mm至60mm内的单个间隔。另外,IMD 15B可以具有从30mm至约70mm的范围内的长度L。在其他示例中,长度L可以在从40mm到60mm的范围内、45mm到60mm的范围内,并且可以是在大约30mm到大约70mm之间的任何长度或长度范围。另外,主表面68的宽度W可以在3mm至10mm的范围内,并且可以是3mm至10mm之间的任何单个宽度或宽度范围。IMD 15B的深度D的厚度可以在从2mm至9mm的范围内。在其他示例中,IMD 15B的深度D可以在从2mm至5mm的范围内,并且可以是2mm到9mm的任何单个深度或深度范围。

[0085] 此外,根据本公开的示例的IMD 15B具有为容易植入和患者舒适所设计的几何结构和大小。在本公开中所描述的IMD 15B的示例可具有三立方厘米(cm)或更少的体积,1.5立方cm或者更少的体积或在三立方厘米和1.5立方厘米之间的任何体积。此外,在图5中所示的示例中,近端72与远端74为圆形的,用于一旦被插入在患者的皮肤下面就减少不适和对周围组织的刺激。如例如在美国专利公开No.2014/0276928中所描述的配置IMD 15B(包括用于插入IMD 15B的仪器和方法),该美国专利公开通过引用以其整体并入本文。在一些示例中,IMD 15B可被如例如在美国专利公开No.2016/0310031所描述的配置,该美国专利

公开通过引用以其整体合并于此。

[0086] 在图5中所示的示例中,一旦被插入到患者体内,第一主表面68就面向外、朝向患者的皮肤,同时第二主表面70与第一主表面68相对地定位。因此,第一和第二主表面可以面向沿着患者2A的矢状轴的方向(参见图1B),并且由于IMD 15B的尺寸,因此可以在植入时始终实现这种取向。附加地,加速度计或加速度计的轴可以被定向成沿着矢状轴。

[0087] 近侧电极64和远侧电极66用于在胸腔内或胸腔外(其可以是肌肉下地或皮下地)感测心脏信号,例如,ECG信号。ECG信号可被存储在IMD 15B的存储器中,并且ECG数据可经由集成的天线82被传输到另一医疗设备,该另一医疗设备可以是另一植入式设备或外部设备,诸如,图1B中所示的外部设备14B。再次参考图5,在某些示例中,电极64和66可附加地或替代地用于感测感兴趣的任何生物电势信号,该任何生物电势信号可以是例如来自任何植入位置的EGM、EEG、EMG、或神经信号。

[0088] 在图5中所示的示例中,近侧电极64紧邻近端72,并且远侧电极66紧邻远端74。在该示例中,远侧电极66不限于平整的(flattened)、面向外的表面,而是可从第一主表面68围绕圆形边缘76和/或端部表面78延伸到第二主表面70上,使得电极66具有三维弯曲的配置。在图5中所示的示例中,近侧电极64位于第一主表面68上并且大体上是平的、面向外的。然而,在其他示例中,近侧电极64可利用远侧电极66的三维弯曲的配置,从而提供三维近侧电极(未在该示例中示出)。类似地,在其他示例中,远侧电极66可利用类似于关于近侧电极64所示的位于第一主表面68上的大体平的、面向外的电极。各种电极配置允许近侧电极64和远侧电极66位于第一主表面68和第二主表面70两者上的配置。在其他配置中,诸如图5中所示的配置,近侧电极64和远侧电极66中的仅一个位于主表面68和70两者上,并且在又其他配置中,近侧电极64和远侧电极66两者都位于第一主表面68或第二主表面70中的一个上(即,近侧电极64位于第一主表面68上,而远侧电极66位于第二主表面70上)。在另一示例中,IMD 15B可包括在主表面68和70两者上在该设备的近端和远端处或附近的电极,使得总共四个电极被包括在IMD 15B上。电极64和66可由多种不同类型的生物相容的导电材料(例如,不锈钢、钛、铂、铱、或者它们的合金)形成,并且可利用一种或多种涂料,诸如,氮化钛或分形(fractal)氮化钛。

[0089] 在图5中所示的示例中,近端72包括头部组件80,该头部组件80包括以下项中的一个或多个:近侧电极64、集成天线82、抗迁移突出物(projection)84、和/或缝合(suture)孔86。集成天线82位于与近侧电极64相同的主表面(即,第一主表面68)上,并且也被包括作为头部组件80的一部分。集成天线82允许IMD 15B传输和/或接收数据。在其他示例中,集成天线82可被形成在与近侧电极64相对的主表面上,或可被并入到IMD 15B的壳体62内。在图5中所示的示例中,抗迁移突出物84被定位成邻近集成天线82,并且从第一主表面68突出开来,以防止该设备的纵向移动。在图5中所示的示例中,抗迁移突出物84包括从第一主表面68延伸离开的多个(例如,9个)小隆起物(bump)或突出部(protrusion)。如以上所讨论的,在其他示例中,抗迁移突出物84可位于与近侧电极64和/或集成天线82相对的主表面上。此外,在图5中所示的示例中,头部组件80包括缝合孔86,该缝合孔86提供将IMD 15B固定到患者以防止插入之后的移动的另一方式。在所示的示例中,缝合孔86被定位成邻近近侧电极64。在一个示例中,头部组件80是由聚合材料或塑料材料制成的模制的头部组件,其可以被集成到IMD 15B的主要部分或者与ICM 10A的主要部分分开。

[0090] 图6是示出根据本公开中描述的各种示例的IMD 15的示例配置的功能框图;IMD 15可以与如下各项中的任何一项相对应:图1A中的IMD 15A、图1B和图5中的IMD 15B、或者被配置成实现如本文所述的技术的另一IMD。在所示的示例中,IMD 15包括处理电路系统160和相关联的存储器170、感测电路系统162、治疗递送电路系统164、一个或多个传感器166、以及通信电路系统168。然而,IMD 15不需要包括这些部件中的所有,或者可以包括附加的部件。例如,在一些示例中,IMD 15B可以不包括治疗递送电路系统164。

[0091] 存储器170包括计算机可读指令,该计算机可读指令当由处理电路系统160执行时,致使IMD 15和处理电路系统160执行在本文归属于IMD 15和处理电路系统160的各种功能(例如,确定一天中的时间、将一天中的时间与预定窗口进行比较、确定姿势、将姿势与目标姿势进行比较、并且使通信电路系统168将心血管压力测量传输到外部设备、存储生理参数的当前值和阈值以及与启用/禁用标志相关联的状态和/或定时器状态、并生成触发输出信号)。存储器170可包括任何易失性的、非易失性的、磁、光或电介质,诸如,随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器、或任何其他数字或模拟介质。存储器170可以存储针对一天中的时间、姿势、心率、活动水平、呼吸率和其他参数的阈值(多个)。存储器170还可以存储指示心血管压力测量和心血管压力波形的数据。

[0092] 处理电路系统160可以包括固定功能电路系统和/或可编程处理电路系统。处理电路系统160可包括以下各项中的任何一个或多个:微处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、或等效的分立或模拟逻辑电路系统。在一些示例中,处理电路系统160可以包括多个部件,诸如一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA的任何组合,以及其他分立或集成逻辑电路系统。归属于本文的处理电路系统160的功能可以被实现为软件、固件、硬件或其任何组合。

[0093] 感测电路系统162和治疗递送电路系统164被耦合到电极190。图6中所示的电极190可以与例如位于IMD 15A(图1A)的引线18A、20A、22A上的电极,或IMD 15B的近侧电极64和远侧电极66(图1B和图5)相对应。感测电路系统162可以监测来自电极190中的选定的两个或多个电极的信号,以便监测心脏的电活动、阻抗、或一些其他电现象。可进行对心脏电信号的感测,以用于确定心率或心率变异性,或用于检测心律失常(例如,快速性心律失常或心动过缓)或其他电信号。在一些示例中,感测电路系统162可以包括一个或多个滤波器和放大器,以用于滤波和放大从电极190接收到的信号。在一些示例中,感测电路系统162可以感测或检测生理参数,诸如,心率、血压、呼吸和与患者相关联的其他生理参数。

[0094] 得到的心脏电信号可以被传递到心脏事件检测电路系统,该心脏事件检测电路系统在心脏电信号越过感测阈值时检测到心脏事件。心脏事件检测电路系统可以包括整流器、滤波器和/或放大器、感测放大器、比较器和/或模数转换器。响应于感测到心脏事件(例如,检测到的P波或R波),感测电路系统162向处理电路系统80输出指示。

[0095] 以此方式,处理电路系统160可以接收与在心脏的相应腔室中的检测到的R波和P波的发生相对应的检测到的心脏事件信号。检测到的R波和P波的指示可用于检测心室和/或心房快速性心律失常发作,例如心室或心房纤颤发作。一些检测通道可被配置成检测心脏事件(诸如P波或R波),并向处理电路系统160提供发生这种事件的指示,例如,如1992年6

月2日公布的Keimel等人的题为“用于监测电生理信号的装置 (APPARATUS FOR MONITORING ELECTRICAL PHYSIOLOGIC SIGNALS)”的美国专利No.5,117,824中所描述的,并且该专利通过引用其整体被结合于此。

[0096] 感测电路系统162还可包括开关模块,以选择使用可用电极190中的哪些电极(或电极极性)来感测心脏活动。在具有若干电极190的示例中,处理电路系统160可经由感测电路系统162内的开关模块选择用作感测电极的电极,即选择感测配置。感测电路系统162还可以将一个或多个数字化EGM信号传递到处理电路系统160以用于分析,例如用于心律辨别。

[0097] 在图6的示例中,IMD 15包括耦合到感测电路系统162的一个或多个传感器166。尽管在图6中示出为被包括在IMD 15内,但是传感器166中的一个或多个可以在IMD 15的外部,例如经由一个或多个引线耦合到IMD 15,或者被配置成与IMD 15无线通信。在一些示例中,传感器166转换指示患者参数的信号,该信号可以被感测电路系统162放大、滤波或以其他方式处理。在这样的示例中,处理电路系统160基于该信号确定患者参数的值。在一些示例中,传感器166确定患者参数值,并且例如经由有线或无线连接将它们传送到处理电路系统160。

[0098] 在一些示例中,传感器166包括一个或多个加速度计167,例如,一个或多个三轴加速度计。作为示例,由一个或多个加速度计167生成的信号可以指示患者的总体身体移动(例如,活动)、患者姿势、心音或与心脏的搏动相关联的其他振动或移动、或咳嗽、罗音(rales)、或其他呼吸异常。加速度计167可以产生信号并将信号传输到处理电路系统160,以用于确定患者是否处于目标姿势。在各种示例中,来自加速度计167的信号被处理以确定活动(诸如,当患者正迈出一个或多个步伐时,或者例如当患者正在跑步时),以用于提供与患者的患者发起的身体活动相关联的活动计数。在各种示例中,为患者确定的目标姿势可以用作与患者的活动计数相关联的活动的验证。例如,如果还确定患者处于站立或以其他方式的直立姿势,则可以仅验证可能被解释为患者正散步或跑步的活动以用于确定活动计数的当前值。基于姿势的这种验证可以用于丢弃或忽略例如是由于患者在颠簸的道路上骑车而导致的加速度计读数,患者在颠簸的道路上骑车可以以其他方式被解释为正散步或迈出步伐。在一些示例中,传感器166包括被配置成检测心音或呼吸异常的一个或多个麦克风,和/或被配置成检测患者活动或姿势的其他传感器,诸如,陀螺仪和/或应变计。在一些示例中,传感器166可以包括被配置成转换指示血流、血液的氧饱和度或患者温度的信号的传感器,并且处理电路系统160可以基于这些信号确定患者参数值。在各种示例中,传感器166可包括如前所述的传感器17和19中的一个或组合。

[0099] 在一些示例中,处理电路系统160基于压力信号确定一个或多个患者参数值。基于压力确定的患者参数值可以包括例如收缩压值或舒张压值,诸如,肺动脉舒张压值。在一些示例中,诸如传感器电路17或19的单独设备包括被配置成生成压力信号的一个或多个传感器和感测电路系统,并且处理电路系统160基于从IMD 15接收到的信息确定与血压相关的患者参数值。

[0100] 治疗递送电路系统164被配置成生成电治疗并将电治疗递送至心脏。治疗递送电路系统164可包括一个或多个脉冲发生器、电容器、和/或能够生成和/或存储能量以作为以下治疗进行递送的其他部件:起搏治疗、除颤治疗、心脏复律治疗、其他治疗、或者这些治疗

的组合。在一些实例中,治疗递送电路系统164可包括配置成提供起搏治疗的第一组部件以及配置成提供抗快速性心律失常电击治疗的第二组部件。在其他实例中,治疗递送电路系统164可利用相同的一组部件来提供起搏和抗快速性心律失常电击治疗两者。在又一些其他实例中,治疗递送电路系统164可共享起搏和电击治疗部件中的一些部件,而将其他部件仅用于起搏或电击递送。

[0101] 治疗递送电路系统164可包括充电电路系统、一个或多个电荷存储设备(诸如,例如一个或多个电容器)、以及控制电容器(多个)何时向电极190放电以及脉冲宽度的开关电路系统。治疗递送电路系统164可以根据从处理电路系统160接收到的控制信号来执行对电容器充电至编程的起搏脉冲幅度以及对电容器放电达编程的脉冲宽度,该控制信号由处理电路系统160根据存储在存储器170中的参数来提供。处理电路系统160例如根据存储在存储器170中的参数来控制治疗递送电路系统164经由电极190的一个或多个组合将所生成的治疗递送到心脏。治疗递送电路系统164可以包括开关电路系统,用于例如如由处理电路系统160所控制的选择使用可用电极190中的哪些来递送治疗。

[0102] 存储器170可以存储与用于心血管压力测量的预定时间窗口有关的信息。存储器170还可以存储与心血管压力测量有关的数据,诸如,压力值、以及患者活动的一天中的对应时间。存储器170还可以存储与用于确定何时应该生成触发输出信号以触发心血管压力测量的一个或多个生理参数的阈值有关的信息,诸如,来自加速度计167的信号的阈值和与测得的值和/或基于由传感器166提供的信号导出的值相关的阈值。

[0103] 处理电路系统160可以使用定时器182确定一天中的时间。定时器182可以基于电压控制器振荡器或任何其他合适的振荡器或时钟来保持运行计数。当一天中的时间在用于心血管压力测量的预定时间窗口内时,定时器182可以生成给处理电路系统160的警报。

[0104] 通信电路系统168包括用于与另一设备(诸如,外部设备14、收发器24或另一IMD)或传感器(诸如,传感器电路19)(如分别在图1A和图1B中示出的)通信的任何合适的硬件、固件、软件或其任何组合。在处理电路系统160的控制下,通信电路系统168可在天线的帮助下从外部设备14或另一设备接收下行链路遥测并将上行链路遥测发送至外部设备14或另一设备,该天线可以是内部的和/或外部的。在一些示例中,通信电路系统168可以例如通过收发器24与本地外部设备通信,并且处理电路系统160可以经由本地外部设备和计算机网络(诸如由爱尔兰都柏林的美敦力公司(Medtronic,plc)开发的美敦力CareLink®网络)与联网计算设备通信。

[0105] 临床医生或其他用户可以使用外部设备14或被配置成经由通信电路系统168例如通过诸如收发器24之类的收发器与处理电路系统160通信的另一本地或联网计算设备来从IMD 15检取数据。临床医生还可以使用外部设备14或另一本地的或联网的计算设备来对IMD 15的参数进行编程。在一些示例中,临床医生可以选择用于确定一天中的时间和目标活动水平的患者参数,以确定何时触发进行心血管压力测量。

[0106] 在各种示例中,处理电路系统160被配置成接收来自感测电路系统162、传感器166的信号和/或由IMD 15外部的传感器提供的传感器信号,以处理这些传感器信号以直接地基于传感器信号生成一个或多个输入参数或生成从传感器信号导出的一个或多个输入参数。输入参数与一个或多个与患者(诸如,患者2A或2B)相关联的生理参数的当前值(多个)相关联。与输入参数相关联的生理参数可以包括活动计数、呼吸率(respiration rate)、呼

吸频率 (breathing rate)、移动、姿势以及与患者相关联的姿势的变化。与这些输入参数相关联的当前值可以是直接从输入参数测得的值,或者是从这些输入参数导出的值。例如,可以将例如在每分钟心跳或心动周期长度中测得的心率的值确定为与在某个预定义时间段内测得的患者心率相关联的输入参数的当前值 (例如,最新值)。类似地,可以将例如在每分钟呼吸或呼吸周期长度中测得的呼吸速率的值确定为与在某个预定义时间段内测得的患者呼吸速率相关联的输入参数的当前值 (例如,最新值)。类似地,可以针对其他输入参数 (诸如,活动计数 (例如,基于例如在患者每分钟所迈出的步伐中测得的患者的移动)、体温) 确定当前值,以及例如患者姿势 (例如,躺下、站着、坐着) 的当前值。在一些示例中,生理参数的当前值可以是在一时间段内的测得值的平均值或中值。

[0107] 在各种示例中,可以将这些当前值存储在存储器170中并在某个时间-到-时间的基础 (在一些示例中基于采样率和/或与该特定输入特征相关联的特性的某个其他特性 (例如,变化率)) 上进行更新。例如,患者体温的当前值可能不会像患者心率的当前值那样快地改变,并且因此可能不需要像按照心率的当前值那样经常更新。除了当前值之外,存储器170还可以被配置成存储与输入参数相关联的一个或多个预定阈值。在各种示例中,IMD 15包括耦合到处理电路系统160的触发电路系统330。触发电路系统330可以被配置成基于存储在存储器170中的当前值接收当前值和/或某个其他形式的状态值,并且至少部分地基于这些当前值和/或状态值,确定是否生成触发输出信号。例如,可以基于输入参数的当前值是否满足由阈值设置的标准 (例如,当当前值超过、小于被提供作为该输入参数的阈值 (多个) 的值和/或在被提供作为该输入参数的阈值 (多个) 的值的范围之外时) 来确定特定输入参数的状态值。在一些示例中,触发电路系统330还使得是否生成触发输出信号的决策基于附加信息或代替当前值和/或状态值。例如,触发电路系统330可以在生成另一触发输出信号之前要求最小时间段期满 (如由来自定时器182的输出所提供的), 而不管输入参数的状态如何。在各种示例中,可以使用IMD 15已接收到“立即”请求信号 (如上所述) 的指示,而无需或无需考虑被提供给触发电路系统330的其他输入的状态,以做出应该生成触发输出信号的确定。关于图10A-B和图11示出和描述了关于触发电路系统330的操作的进一步示例和图示。

[0108] 如果触发电路系统330确定要生成触发输出信号,则触发电路系统330可以被配置成生成触发输出信号,并且将触发输出信号提供给处理电路系统160以供进一步处理,并随后例如通过通信电路系统168无线地传输到位于IMD 15外部的并能实施所请求的压力感测操作的压力感测设备,诸如,压力感测设备10。一旦压力感测设备完成压力感测操作,IMD 15被配置成在压力感测设备将数据传输回IMD 15时经由通信电路系统168接收与这些压力测量相对应的数据。在各种示例中,接收到的数据可以或可以不由处理电路系统160进一步处理,并随后被存储在存储器170中以供稍后检取。通信电路系统168可以在稍后从存储器170检取该数据,并且将数据无线地传输到IMD 15外部并且也在患者外部的一个或多个设备。在替代方案中,如果触发电路系统330确定在当前时间不生成触发输出信号,则触发电路系统330可以继续监测当前值、以及与当前值相关联的状态和/或添加信息 (诸如,存储在存储器170中的任何启用/禁用寄存器中的状态和/或由定时器182提供的输出的状态), 以确定何时应该在某个时间点处生成触发输出信号。

[0109] 图7是示出植入式压力感测设备10 (在下文称为“感测设备10”) 的示例配置的功能

框图。压力感测设备10可包括以下各项中的任何示例：图1A中的压力感测设备10A和传感器电路12A、图1B中的压力感测设备10B和传感器电路12B、图2A-4B中的压力感测设备10、或被配置成实现如本文所描述的用于测量血压的技术的另一压力感测设备、以及其等同物。在所示的示例中，压力感测设备10包括处理电路系统200和相关联的存储器210、感测电路系统202、一个或多个传感器206、通信电路系统208和可选的定时器212。然而，压力感测设备10不需要包括这些部件中的所有，或者可以包括附加的部件。

[0110] 存储器210包括计算机可读指令，该计算机可读指令当由处理电路系统200执行时，致使压力感测设备10和处理电路系统200执行在本文中归属于压力感测设备10和处理电路系统200的各种功能（例如，确定一天中的时间、将一天中的时间与预定窗口进行比较、使通信电路系统208从另一设备接收触发信号、使通信电路系统208将心血管压力测量传输到另一设备）。存储器210可包括任何易失性的、非易失性的、磁、光或电介质，诸如，随机存取存储器（RAM）、只读存储器（ROM）、非易失性RAM（NVRAM）、电可擦除可编程ROM（EEPROM）、闪存存储器、或任何其他数字或模拟介质。存储器210可以存储针对一天中的时间的阈值（多个）和其他参数。存储器210还可以存储指示心血管压力测量和心血管压力波形的数据。

[0111] 处理电路系统200可以包括固定功能电路系统和/或可编程处理电路系统。处理电路系统200可包括以下各项中的任何一个或多个：微处理器、控制器、数字信号处理器（DSP）、专用集成电路（ASIC）、现场可编程门阵列（FPGA）、或等效的分立或模拟逻辑电路系统。在一些示例中，处理电路系统200可以包括多个部件，诸如一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA的任何组合，以及其他分立或集成逻辑电路系统。归属于本文的处理电路系统200的功能可以被实现为软件、固件、硬件或其任何组合。

[0112] 传感器206可包括压力传感器（例如，电容式、压阻式、压电式、电磁式或光学压力传感器），该压力传感器被配置成感测血压并将感知到的血压转换成电输出信号。在一些示例中，在压力感测设备10可被植入患者的肺动脉中的示例中，传感器206可以感测或检测生理参数，诸如，患者的肺部系统中的肺部血压。感测电路202可以从传感器206接收电输出信号，并且进一步处理电输出信号，例如通过执行对电输出信号的滤波、放大、信号调节和/或模拟到数字转换中的任何一个来提供一个或多个经处理的信号。在一些示例中，处理电路系统200被配置成接收经处理的信号，并基于经处理的信号确定一个或多个患者参数值。基于压力确定的患者参数值可以包括例如收缩压值或舒张压值，诸如，肺动脉舒张压值。处理电路系统200还可以将原始或经处理的压力信号存储在存储器210中。

[0113] 通信电路系统208包括用于与另一设备（诸如，IMD 15或另一IMD或传感器）通信的任何合适的硬件、固件、软件或它们的任何组合。在处理电路系统200的控制下，通信电路系统208可在天线的帮助下从外部设备14或诸如收发器24之类的另一设备接收下行链路遥测并将上行链路遥测发送至外部设备30或诸如收发器24之类的另一设备，该天线可以是内部的和/或外部的。在一些示例中，通信电路系统208可以与本地外部设备通信，并且处理电路系统200可以经由本地外部设备和计算机网络（诸如由爱尔兰都柏林的美敦力公司（Medtronic,plc）开发的美敦力CareLink®网络）与联网计算设备通信。通信电路系统208可以被配置成从另一设备接收触发信号。响应于触发信号，处理电路系统200可以控制传感器（多个）206和感测电路系统202测量心血管压力。通信电路系统208可以被进一步配置成

传输与包括压力波形的心血管压力测量相对应的和/或从包括压力波形的心血管压力测量导出的数据。

[0114] 处理电路系统200可以使用可选的定时器212确定一天中的时间。可选的定时器212可以基于电压控制器振荡器或任何其他合适的振荡器或时钟来保持运行计数。当一天中的时间在用于心血管压力测量的预定时间窗口内时,可选的定时器212可以生成给处理电路系统200的警报。

[0115] 压力感测设备10可以被配置成在低功率或睡眠模式中操作,直到接收到如上所述的触发输出信号,并随后切换到感测模式。当在感测模式中时,压力感测设备10可以执行如本文所述的压力感测、数据处理和数据传输功能中的任一个。一旦完成这些感测和数据传输操作,压力感测设备10可以返回到低功率或睡眠模式以便节省电力,直到压力感测设备10再次接收到触发输出信号。

[0116] 图8是示出包括外部计算设备(诸如,服务器224和一个或多个其他计算设备230A-230N)的示例系统的功能框图,所述外部计算设备经由网络222被耦合到IMD 15、压力感测设备10和外部设备14。在该示例中,IMD 15可以使用其通信电路系统168,以例如在不同时间处和/或在不同位置或环境中,经由第一无线连接与外部设备14通信、以及经由第二无线连接与接入点220通信。在图8的示例中,接入点220、外部设备14、服务器224、以及计算设备230A-230N互连,并且能够通过网络222彼此通信。

[0117] 接入点220可包括经由各种连接(诸如电话拨号、数字用户线路(DSL)或线缆调制解调器连接)中的任一种连接到网络222的设备。在其他示例中,接入点220可通过不同形式的连接(包括有线或无线连接)被耦合到网络222。在一些示例中,接入点220可以与患者共同定位。接入点220可以例如周期性地或响应于来自患者或网络222的命令询问IMD15,以从IMD 15检取心血管压力测量、压力波形、一天中的对应的时间、对应的姿势数据和/或其他操作数据或患者数据。接入点220可经由网络222向服务器224提供检取到的数据。在各种示例中,接入点220可以是上述收发器24的任何示例。

[0118] 在一些情况下,服务器224可以被配置成为已经从IMD 15、从压力感测设备10和/或从外部设备14收集的数据提供安全存储位置。在一些情况下,服务器224可以将数据汇编在网页或其他文件中,以用于由受训练的专业人员(诸如,临床医生)经由计算设备230A-230N来查看。可利用与由爱尔兰都柏林的美敦力公司开发的美敦力CareLink®网络所提供的通用网络技术和功能类似的通用网络技术和功能来在一些方面中实现图8的所示系统。

[0119] 在一些示例中,接入点220、服务器224或计算设备230中的一个或多个可以被配置成执行(例如,可以包括处理电路系统被配置成执行)在本文中例如关于IMD 15的处理电路系统160和外部设备14的处理电路系统200所描述的、与心血管压力测量有关的技术中的一些或全部。在图8的示例中,服务器224包括存储器226和处理电路系统228,存储器226用于存储从IMD 15和/或外部设备14接收到的心血管压力测量、以及对应的数据(诸如,一天中的时间、姿势、心率、活动水平和呼吸率),处理电路系统228可被配置成提供归属于如本文所描述的IMD 15的处理电路系统160和压力感测设备10的处理电路系统200的功能中的一些或所有。

[0120] 图9是示出包括外部计算设备的示例系统的框图,所述外部计算设备诸如医院平

平板电脑254、TCC外部仪器258、患者智能设备262、临床医生智能设备266。植入式压力感测设备10可与以下各项中的任一项相对应：图1A中、图1B、图2A-2B、图3A-3B、图4A-4B中的压力感测设备10和传感器电路12，图8中的压力感测设备10、或被配置成实现如本公开中所述的用于测量心血管压力的技术的另一压力感测设备以及其等同物。植入式医疗设备(IMD) 15可以与以下各项中的任一项相对应：图1A中的IMD 15A、图1B和图5中的IMD 15B、图6中的IMD 15、图8中的IMD 15、或者被配置成如本公开中所述的用于确定是存储还是丢弃心血管压力测量的技术的另一IMD以及其等同物。在图9所描绘的示例中，IMD 15可以包括与植入式压力感测设备10、医院平板电脑254、TCC外部仪器258、患者护理网络260和患者设备262的通信链路。

[0121] 图9的系统可以通过一个或多个设备向患者或临床医生通知心血管压力测量。例如，TCC外部仪器258可以经由组织传导通信(TCC)通过患者的身体组织与IMD 15和/或植入式压力感测设备10通信。TCC外部仪器258和患者智能设备262中的一者或两者可以包括参考测量256A，参考测量256A可以是对局部气压的测量，以校准或调整由植入式压力感测设备10获取的心血管压力测量。虽然参考测量256A被描绘为单个测量，但是TCC外部仪器258和患者智能设备262中的每一个可以包括单独的参考测量设备或与单独的参考测量设备通信。

[0122] 医院平板电脑254和患者护理网络260可以经由射频(RF)波或TCC与IMD 15通信。医院平板电脑254可以接收参考测量256B，参考测量256B可以是与参考测量256A相同或分开的参考测量设备。患者或临床医生可以使用医院平板电脑254或TCC外部仪器258来获得测量和/或确定药物指令。

[0123] 患者护理网络260可以包括与医院平板电脑254、TCC外部仪器258、患者智能设备262、HF管理网络门户264以及临床医生智能设备266的通信链路。患者护理网络260还可以包括直接与医院平板电脑254的通信链路。结果，当患者在医院时，临床医生可以通过医院平板电脑254或临床医生智能设备266访问患者的心血管压力测量。如果IMD 15具有与患者护理网络260的远程通信链路，则当患者不在医院时，临床医生可以通过临床医生智能设备266访问患者的心血管压力测量。医院平板电脑254、TCC外部仪器258、患者智能设备262和临床医生智能设备266中的一个或多个可以向临床医生或患者输出指令。在一些示例中，图9的设备可以基于由植入式压力感测设备10获取的升高的心血管压力测量来指令患者服用血压药物或用于治疗充血性心力衰竭的药物。显示药物指令的设备可以与患者护理网络260通信以确定要向患者显示的药物指令。图9的设备可基于异常或不健康的心血管压力测量而生成给临床医生或患者的警报。

[0124] 图10A包括用于控制触发电路系统330生成触发输出信号的示例输入参数的图形图示300。在各种示例中，触发电路系统330位于植入式设备中，该植入式设备诸如，IMD 15A(图1A)或IMD 15B(图1B和图5)或IMD 15(图6、图8和图9)。然而，触发电路系统330不限于位于特定设备中，并且也可以位于患者外部的设备中，诸如，外部设备14(图1A、图1B、图8)。图形图示300包括基于活动计数的示例输入参数302、基于心率的另一示例输入参数312、以及基于呼吸率的另一示例输入参数322的图形图示。在该示例中，输入参数302、312和322全部分别同与患者相关联的生理参数(即活动计数、心率和呼吸率)相对应。然而，输入参数的示例不限于患者的这些生理参数，并且可以包括患者的任何生理特性，该任何生理特性可以

被测量和/或从患者的测得的生理特性导出。另外,示例输入参数不限于患者的生理特性,并且可以包括基于与患者不直接相关联的非生理参数的参数,诸如,时间或日历日期、或定时器的状态,该定时器诸如,跟踪自触发电路系统330生成(发出)触发输出信号的最后时间以来的最小时间的定时器。

[0125] 在各种示例中,输入参数可以直接对应于或基于患者的感知到的生理参数,所述患者的感知到的生理参数由植入患者体内的设备中包括的一个或多个传感器和/或患者体外的传感器提供。例如,提供给触发电路系统330的输入参数中的一个或多个可能是从如关于图1A和图1B所示和所述的IMD 15的传感器电路17或19感知到的患者的生理参数导出的值。在各种示例中,提供给触发电路系统330的输入参数可以从由传感器电路162感知到的和/或由传感器166提供的感知信号导出,如以上关于图6所示和所述的。处理电路系统(诸如,图6中所示的处理电路系统160)可以处理所感知到的信号以生成输入参数中的一个或多个的值,诸如当前值。输入参数的这些当前值可以被存储在例如图6的存储器170中,并且所存储的值在连续的基础上或者针对按照某个预定的重复时间间期而被提供给触发电路系统330。

[0126] 如所示的,分别沿着单独的水平轴绘制输入参数302、312、322中的每一个,水平轴表示与被绘制在相应的图上的输入参数302、312、322相关联的可能数值的范围。图中的每一个包括沿水平轴位于某个预定值处的阈值的表示。例如,输入参数302的图示出了与患者相关联的活动计数的数值,对于每某个预定时间单位的活动计数(例如,活动计数/每分钟),范围从水平轴的原点处的零值增加到沿水平轴向右移动的值35。通过虚线306示出20个活动计数/单位时间的阈值。如箭头304所示,与患者相关联的活动计数的值(在从零到阈值20以下的范围中)由图中的水平虚线表示。对于输入参数302,活动计数的等于或超过值20的任何值由实线和箭头308表示。在任何给定时间处的与患者的活动计数输入参数302相关联的状态值可以通过将患者的当前活动计数与由虚线306处的值表示的阈值进行比较而被分类,其中,对低于阈值(例如,在该示例中小于数值20)的活动计数的目前值或当前值的分类可以被分类为不满足阈值,并且例如可以被分配具有为“零”的二进制值的状态。另一方面,如果在任何给定时间的与患者的活动计数输入参数302相关联的数值等于或超过阈值的数值(例如,在该示例中等于或大于数值20),则活动计数可被分类为满足阈值(例如,当前值满足该参数的阈值),并且例如可被分配具有为“一”的二进制值的状态。

[0127] 在一些示例中,活动计数的当前值是针对在进行计算的最后时间处的活动计数而计算的。例如,在给定的时间段(例如,达30秒)内跟踪被确定为出于活动计数目的而被计数为“活动”的患者活动的发生数量。在给定的30秒时间段结束时,确定在该时间段期间检测到的活动的总数量,并且基于该计数和活动被计数的时间段来计算活动计数/每单位时间,并且该活动计数/每单位时间成为输入参数302的“当前值”。在一些示例中,该当前值将被维持为活动计数输入参数的值,直到活动计数输入参数的下一后续值被计算。在一些示例中,在用于计算当前值的时间段的结束之后的用于计算当前值的相同时间段的结束处计算下一后续值。例如,在结束用于计算活动计数的当前值的时间段之后30秒,基于在紧接用于计算先前当前值的30秒时间段的结束之后的30秒时间段期间发生的活动计数的数量来计算新的当前值。

[0128] 以类似的方式,输入参数312的图示出了与患者相关联的心率的数值,对于心率,

范围从水平轴的原点处的零值增加到沿水平轴向右移动的值140。虚线316示出了80次心跳/分钟的阈值。如箭头314所示,与患者相关联的心率的值(在从零到低于阈值80次心跳/分钟的范围中)由图中的水平虚线表示。对于输入参数312,心率的等于或超过值80次心跳/分钟的任何值由实线和箭头318表示。在任何给定时间处的与患者的心率相关联的数值可以通过将患者的心率的当前值与由虚线316处的值表示的阈值进行比较而被分类,其中低于阈值(例如,在该示例中小于80次心跳/分钟的数值)的心率的目前值或当前值的分类可以被分类为不满足(例如,不超过)阈值,并且例如可以被分配具有为“零”的二进制值的状态。另一方面,如果在任何给定时间段处的与患者的心率相关联的数值等于或超过阈值的数值(例如,在该示例中等于或大于数值80次心跳/分钟),则心率可被分类为满足(例如,超过)阈值(例如,当前值满足该参数的阈值),并且例如可被分配具有为“一”的二进制值的状态。

[0129] 在一些示例中,为了使生理参数的当前值被认为是令人满意的,当前值需要落入值的范围内,例如具有超过第一阈值的值,但也不超过与第一阈值不同的第二阈值,通过图示的方式,对于与患者心率相关的输入参数312,虚线316可以是被设置在值80处的第一阈值水平,并且虚线316A可以是被设置在值130处的第二、不同的阈值水平。在该说明性示例中,为了出于提供用于确定是否触发压力感测的正状态的目的而使得患者的心率的当前值被认为是“令人满意的”(),心率的当前值必须超过或等于80,但不得超过值130。如果心率的当前值落入这些阈值内或等于这些阈值,则可以认为当前值满足输入参数312的阈值要求,并且可以为当前值分配正状态值,例如,具有为“一”的二进制值的状态。另一方面,如果心率的当前值小于80或大于130,则认为心率的当前值不满足该输入参数的阈值要求,并且可以为心率的当前值分配为非正状态,例如,具有为“零”的二进制值的状态。使用针对特定输入参数的阈值范围可以允许要由输入参数的当前值达到的所要求的最小值,但是也使得如下的输入参数的任何当前值不合格:例如被认为太高,并因此可以被怀疑为当前值的价值计量,或者可以与某些其他问题(诸如,患者的心脏相关问题)相关联,其中该某些其他问题被认为使得关于在这些状况下的患者的用于触发压力感测操作的患者状态不合格。对具有不止一个的定义的阈值限制的阈值范围的使用确定与不限于心率或任何特定输入参数的输入参数的当前值相关联的状态,并且可以或可以在逐个参数(parameter-by-parameter)的基础上被应用于输入参数中的任何给定的一个。

[0130] 在一些示例中,心率的当前值是为在进行计算的最后时间处的患者心率而计算的。例如,出于计算患者心率的当前值的目的,可以在预定义的时间段(例如10秒)内检测患者的心跳数量并对其进行计数。在给定的10秒时间段结束时,确定在该时间段期间检测到的心跳的总数量,并且基于在心跳被计数的预定义时间段内检测到的心跳的数量来计算心率/每单位时间,并且该心率/每单位时间成为输入参数312的“当前值”。在一些示例中,该当前值将被维持为患者心率的值,直到计算出心率的下一后续值。在一些示例中,在用于计算当前值的时间段的结束之后计算当前值的相同时间段的结束处(例如,在结束用于计算心率的当前值的时间段之后的10秒)计算心率的下一后续值,基于紧接在用于计算患者心率的当前值的先前10秒时间段之后的10秒时间期间发生的心跳的数量来计算新的当前值。

[0131] 以类似的方式,输入参数322的图示出了与患者相关联的呼吸率的数值,对于呼吸

率,范围从水平轴的原点处的零值增加到沿水平轴向右移动的值35次呼吸/分钟。虚线326示出了25次呼吸/分钟的阈值。如箭头324所示,与患者相关联的呼吸率的值(在从零到低于阈值25次呼吸/分钟的范围中)由图中的水平虚线表示。对于输入参数322,呼吸率的等于或超过值25次呼吸/分钟的任何值由实线和箭头328表示。在任何给定时间处的与患者的呼吸率相关联的数值可以通过将患者的心率的当前值与由虚线326处的值表示的阈值进行比较而被分类,其中低于阈值(例如,在该示例中小于25次呼吸/分钟的数值)的呼吸率的目前值或当前值的分类可以被分类为不满足(例如,不超过)阈值,并且例如可以被分配具有为“零”的二进制值的状态。另一方面,如果在任何给定时间处的与患者的呼吸率相关联的数值等于或超过阈值的数值(例如,在该示例中等于或大于数值25次呼吸/分钟),则呼吸率可被分类为满足(例如,超过)阈值(例如,当前值满足该参数的阈值),并且例如可被分配具有为“一”的二进制值的状态。

[0132] 在一些示例中,呼吸率的当前值是为在进行计算的最后时间处的患者呼吸率而计算的值。例如,出于计算患者呼吸率的当前值的目的,可以在预定义的时间段(例如30秒)内检测患者的呼吸的数量并对其进行计数。在给定的30秒时间段结束时,确定在该时间段期间检测到的呼吸的总数量,并且基于在所获取的呼吸被计数的预定义时间段内检测到的呼吸的数量来计算以呼吸率/每单位时间为单位的呼吸率,并且该以呼吸/每单位时间为单位的呼吸率成为输入参数322的“当前值”。在一些示例中,该当前值将被维持为患者呼吸率的值,直到计算出呼吸率的下一后续值。在一些示例中,在用于在用于计算当前值的时间段的结束之后计算当前值的相同时间段的结束处(例如,在结束用于计算呼吸率的当前值的时间段之后的30秒)计算患者的呼吸率的下一后续值,基于紧接在用于计算患者呼吸率的当前值的先前30秒时间段之后的30秒时间期间发生的呼吸的数量来计算新的当前值。

[0133] 在一些示例中,输入参数的当前值中的每一个当前值的分类被提供为单独的输入,被表示为被提供给触发电路系统330的逻辑电路334的输入332中的一些输入。如所示的,逻辑电路334包括用于活动计数输入参数302、心率输入参数312和呼吸率输入参数322的单独输入。另外,逻辑电路334可以包括由“其他/控制”输入表示的一个或多个附加的单独输入。在各种示例中,逻辑电路334被配置成接收输入332中的每一个,并且至少部分地基于由输入332提供的这些输入的状态,来确定是否在输出336处提供触发输出信号。在各种示例中,当逻辑电路334在输出336处提供触发输出信号时,触发输出信号被提供给附加电路(诸如,图6中所示的处理电路系统160和/或通信电路系统168),以触发引起如本公开中所述的对患者肺部血压的测量或一序列测量的事件发生。

[0134] 由逻辑电路334执行的逻辑功能不限于任何特定逻辑功能或任何特定类型的逻辑。通过示例的方式,如上所述,可以使用具有为“零”或“一”的二进制值的状态基于当前值与被分配给该输入参数的阈值或阈值范围的比较来对输入参数302、312、322中的每一个的当前状态进行分类。可以分别针对活动计数、心率和呼吸率输入中的每一个将这些二进制值提供给输入332。如被分配给这些输入参数的这些状态以及其他/控制输入(多个)的状态可以由逻辑电路334一起进行逻辑“与”运算,并且如果所有输入都提供为“一”或正输入状态的输入值,则逻辑电路314被配置成在输出336处提供触发输出信号,例如,为“一”的逻辑值。输出336处存在的触发输出信号(例如,逻辑“一”)随后被配置成触发进行对患者的肺部血压的测量的过程。在各种示例中,基于存储在植入的医疗设备的存储器寄存器中的启用/

禁用标志来设置其他/控制线的状态,并且可以基于从外部设备(诸如外部设备14)接收到的并被传输到植入的医疗设备的指令来设置其他/控制线的状态。在一些示例中,由定时器(由用户(例如医生)设置该定时器的持续时间)提供在其他/控制线处提供的状态,以控制触发感测事件之间的频率(时间间期)(例如,每天一次、每周一次、每月一次)。

[0135] 输入332的其他/控制线的状态可用于进一步调节逻辑电路334实际上何时提供触发输出信号。例如,可以定义在最后的触发输出信号在输出366处被提供的时间与另一触发输出信号被允许在输出336处被发出的时间之间的最小时间段。在一些示例中,触发输出信号的发出可以被限制为在给定的24小时时段内不超过一次出现。这样,一旦已经由触发电路系统330发出触发输出信号,其他/控制输入就可以保持在一状态(诸如,提供为“零”的二进制值)中达发出触发输出信号之后的预定义时间段。通过在预定义时间段内提供状态值“零”,其他/控制线将阻止触发电路系统330在预定义时间段期间发出另一触发输出信号,而不管输入332处的其他输入参数的状态如何。一旦预定义时段已经过去,其他/控制线提供的状态可以改变为“一”的状态,从而允许触发电路系统330在输入332处针对附加输入参数中的每一个提供的状态也提供正输入状态时发出另一触发输出信号。通过控制在其他/控制线上提供的状态,可以调节或以其他方式控制触发电路系统330在输出336处生成触发输出信号的能力。

[0136] 在各种示例中,可以连续地在输入332处提供分配给输入参数302、312、322中的每一个的状态,并且由其他/控制线提供对逻辑电路334的调节。在其他示例中,与输入参数302、312、322的当前值相关联的输入状态可以仅在某些时间处(例如,基于对这些状态的周期性轮询)被提供给输入332。轮询输入参数302、312、322的当前值的状态可以基于预定的轮询速率,诸如,每隔这么多秒轮询该输入参数:诸如,每1秒、或每10秒或介于1与10秒之间的轮询速率。在一些示例中,用于轮询输入参数的状态的轮询速率大于10秒,例如使用一分钟或多分钟的轮询速率。在各种示例中,输入参数322的状态仅被应用于输入332达预定时间段(例如,达100毫秒),在该预定时间段期间逻辑电路334接收这些输入并确定是否提供触发输出信号。一旦预定义的时间段已经过去(例如,100毫秒的时间段已经过去),输入参数302、312、322的状态就从输入332中被移除,并且触发电路系统330被配置成使得触发电路系统330将不会在输出366处提供触发输出信号,直到再次在输入332处提供在输入332处的状态。针对提供输入参数322的状态到输入332的时间不限于100毫秒或任何特定时间段,并且可以在从输入332中移除输入332的状态之前被提供达小于100毫秒的时间段、或者长于100毫秒的时间段。

[0137] 图10B包括用于控制触发电路系统330生成触发输出信号的另一示例的示例输入参数的图形图示。在各种示例中,如图10B中所示的触发电路系统330位于植入式设备中,该植入式设备诸如,IMD 15A(图1A)或IMD 15B(图1B和图5)或IMD 15(图6、图8和图9)。然而,触发电路系统330不限于位于特定设备中,并且也可以位于患者外部的设备中,诸如,外部设备14A(图1A、图8)或外部设备14B(图1B)。触发电路系统300可以由处理电路系统实现或作为处理电路系统的一部分,该处理电路系统诸如,但不限于图6中所示的处理电路系统160和/或图8中所示的处理电路系统228。在图10B中,触发电路系统330的图形图示包括在输入332处被提供的基于活动计数的示例输入参数、基于心率的另一示例输入参数、以及基于呼吸率的另一示例输入参数的图形图示。如上面关于图10A中的输入参数302、312和322

所描述的,在图10B中的输入332处提供的输入参数状态可以提供诸如二进制“一”或“零”值之类的状态,该状态被提供为到逻辑电路334A的逻辑“与”的输入。

[0138] 另外,在输入332处提供的输入参数包括启用触发输入332A,在一些示例中,启用触发输入332A耦合到锁存器332B,或者在其他示例中可以直接耦合到逻辑电路334A的“与”电路的输入。如果包括锁存器332B,则启用触发输入332A被耦合到锁存器332B的输入,并且当在在启用触发输入332A处提供正值时,锁存器332B被锁存以提供来自锁存器332B并到逻辑电路334A的逻辑“与”的输入的正输出。锁存器332B还可以包括耦合到锁存器的重置线332C,重置线332C被配置成提供将锁存器332B重置成到逻辑电路334A的逻辑“与”电路的非正输出的信号。由启用触发输入332A提供的状态可以用于允许触发输出信号的触发被启用和禁用。当启用触发输入332A的状态为正,或已锁存锁存器332B以向逻辑电路334A的逻辑“与”提供正输入时,每当在输入332处提供的附加输入参数也都提供正状态,触发电路系统330就被启用以提供触发输出信号。另一方面,如果启用触发输入332A未提供正输入状态,或者锁存器332B已通过激活重置线332C而被解锁(unlatch),并且未向逻辑“与”提供正信号,则至少逻辑电路334A的逻辑“与”的输出336A不能提供正输出,并因此防止逻辑电路334A的“与”部分触发生成触发输出信号。启用触发输入332A的状态可以由存储在IMD 15的存储器170中的存储寄存器的状态确定。可以基于在IMD 15处从外部设备(诸如外部设备14A)接收到的输入信息来设置该存储器寄存器的状态。通过控制启用触发输入332A和/或锁存器332B的状态,可以启用或禁用传感器组件基于与活动计数、心率和呼吸率相关联的输入参数的状态而进行肺部血压测量的自动触发。

[0139] 另外,如图10B中所示,逻辑电路334A包括逻辑“或(OR)”,逻辑“或(OR)”具有耦合到逻辑“与”的输出336A的第一输入、以及直接耦合到立即触发输入332D的第二输入。当IMD 15从外部设备(诸如,外部设备14或收发器24)接收请求传感器组件(诸如,压力感测设备10)在接收到用于立即感测压力的请求时被触发以执行压力感测测量的信号时,立即触发输入332D可在输入处将正状态提供给逻辑“或”。因此,逻辑电路334A的逻辑“或”功能被配置成当在输入332处提供的输入参数向逻辑“与”提供正输入状态时在输出341处生成触发输出信号,或者当在立即触发输入332D处提供正状态时也提供触发输出信号,而不管在输入332处提供的与活动计数、心率、呼吸率相关联的参数输入的状态以及在一些示例中启用触发状态。

[0140] 在一些示例中,输出341被配置成在作为“或”函数的输出被生成时提供触发输出信号。在一些示例中,输出341被耦合到单触发(one-shot) 342,单触发342的输出343被配置成当在输出341处生成触发输出信号时提供脉冲信号达某个预定时间段。随后可以将来自单触发342的输出343用作触发输出信号以发送到诸如压力感测设备10之类的传感器组件,随后该传感器组件进行所请求的压力感测测量。使用单触发342来使触发输出信号脉冲化(pulse)可以防止由于无意中将触发输出信号保持在“开”或指示用于触发压力感测的请求的输出状态而意外地重新触发压力感测。

[0141] 在该示例中,输入参数302、312和322全部分别与患者的与患者相关联的生理参数(即活动计数、心率和呼吸率)相对应。然而,输入参数的示例不限于患者的这些生理参数,并且可以包括患者的任何生理特性,该任何生理特性可以被测得和/或从患者的测得的生理特性导出。另外,示例输入参数不限于患者的生理特性,并且可以包括基于与患者不直接

相关联的非生理参数的参数,诸如,时间或日历日期、或定时器的状态,该定时器诸如,跟踪自触发电路系统330触发(发出)输出信号的最后时间以来的最小时间的定时器。

[0142] 图11包括根据本公开中描述的各种技术的监测设备和感测设备的示例状态的图形图示350。图形图示350包括示出IMD 15可能驻留的不同状态的第一图351,IMD 15诸如IMD 15A(图1A)、IMD 15B(图1B和图5)、IMD 15(图6,图8和图9)。具有如第一图351中所描绘的状态的IMD 15不限于任何特定设备,并且可以是配置成监测输入参数的任何一个或多个设备,所述输入参数可以用作用于确定将触发对触发输出信号的输出的触发事件是否已经发生的基础。如第一图351中所示,IMD 15可以从监测状态转换到传输/接收信号状态,并且随时间返回到监测状态,如迹线352所描绘的。迹线352最初处于监测状态,如箭头353所表示的时间段所描绘的。在时间段353期间,监测设备可以连续地或以某个预定的采样率监测当前值和/或经分类的状态值(如前所述的),该当前值和/或经分类的状态值被分配给用于确定是否已发生触发事件的一组输入参数。IMD 15还可以监测附加输入的状态(诸如,定时器的状态),该附加输入的状态用于确定在目前与最后的触发事件发生并且触发输出信号被发出的时间之间是否已经过去了最小的时间量。在时间段353期间,IMD 15确定尚未发生触发事件,和/或自最后的触发事件发生以来尚未过去最小时间量,并因此保持在监测模式。

[0143] 图形图示350还包括示出了植入式压力感测设备10(在下文中,“压力感测设备10”)可能驻留的不同状态的第二图370,所述植入式压力感测设备10诸如,压力感测设备10A(图1A)、压力感测设备10B(图1B)、或植入式压力感测设备10(图2A-2B、图3A-#B、图4A-4B、图7-9)。如第二图370中所示,压力感测设备10可以驻留在低功率模式中,其中由迹线371表示的由压力感测设备10使用的功率水平低于由虚线372表示的阈值功率水平。当压力感测设备10以低于阈值功率水平的功率水平操作时,压力感测设备10可被认为处于睡眠模式、或处于被配置成节省被提供以向压力感测设备10的操作供电的电池电力或其他机载电源(多个)的低功率模式。针对第二图370示出的时间线与第一图351中示出的相同时间线相对应。在时间段353期间,压力感测设备10尚未检测到触发事件发生,并因此压力感测设备10在时间段353期间保持在低功率状态。

[0144] 在由虚线354指示的时间处,IMD 15检测到发生了触发事件。在时间354处,IMD 15将监测状态转换到传输/接收信号状态,如在第一图351中在时间354处示出的迹线352的水平的上升所指示的。一旦处于传输/接收信号模式,IMD 15就被配置成生成如上所述的指示触发事件已经发生的触发输出信号,并且将触发输出信号例如作为电压脉冲传输到压力感测设备10。当压力感测设备10接收到触发输出信号时,压力感测设备10开始从低功率模式转换到感测模式,如在时间354和时间355处的结束之间的迹线371的转换所表示的。在时间355处,压力感测设备10处于感测状态,如迹线371处于虚线373上方的水平处所示的。在时间355处,压力感测设备10开始感测患者的其中压力感测设备10所在的肺动脉内的血压的压力水平。在各种示例中,与压力感测设备10相关联的植入式压力传感器在由预定时间长度限定的时间窗口内(例如,在时间355和时间357之间,如由第一图351中的箭头356所示的时间段(窗口)所示的)进行压力测量。在各种示例中,压力感测设备10可以在时间355之后的任何时间处开始传输与感知到的压力测量中的一个或多个相关的数据。这样,IMD 15被配置成在时间段356期间接收这些数据传输信号和从压力感测设备10传输的对应数据。

[0145] 在一些示例中,压力感测设备10被配置成累积与在时间段356期间测得的压力相关联的数据,并且不会开始传输与压力测量相对应的数据,直到在时间段356的结束处完成对压力测量的感测之后。在这些示例中,压力感测设备10可以累积与压力测量相关的数据,并且在时间段356结束之后(例如,在时间357和时间358之间的时间段期间)传输包括数据的信号。在时间357和时间358之间的时间段期间,IMD 15保持在传输/接收信号模式,并且接收由压力感测设备10传输的信号,该信号包括与在时间段356期间获取的压力测量相对应的数据。在一些示例中,在时间358处,压力感测设备10被配置成向IMD 15传输信号,该信号指示与在预定义时间段356期间获取的压力感测测量相关的所有数据已经作为来自压力感测设备10的输出被传输。在时间358处,压力感测设备10在时间358和374之间的时间段内开始转换回低功率模式。在时间374处,压力感测设备10已经返回到低功率模式,如通过迹线371所示的水平降低到低于阈值水平372的水平所示的。一旦处于由时间374处的迹线371所示的低功率模式中,压力感测设备10可保持在低功率模式,直到再次从IMD 15接收到指示已发生另一触发事件的触发信号。

[0146] 进一步地,在时间358处,IMD 15已经从压力感测设备10接收到与在预定义时间窗口356期间获取的压力测量相关的数据中的所有现已被传输到IMD 15的指示,并且IMD 15在如由第一图351中的箭头359所指示的时间段358之后返回到监测模式。一旦返回到监测模式,除了再次监测输入参数和关于确定是否再次发生触发事件的其他信号之外,IMD 15还可以执行附加功能。这些附加功能可以包括将从压力感测设备10接收到的数据传输到其他设备,诸如,外部设备14,或耦合到诸如网络222之类的网络的其他外部设备(图8)。除了传输数据之外或代替传输数据,IMD 15可以处理数据以生成直接从该数据可测得的或从该数据导出的一个或多个附加参数。在各种示例中,对数据的进一步处理可以包括处理数据以提供与可例如以图形或表格格式被显示以供用户进行视觉检查和分析的数据相对应的信息。在一些示例中,监测设备对数据的进一步处理包括诸如提供对与压力传感器测量相对应的数据样本集进行曲线拟合的过程。

[0147] 在各种示例中,IMD 15被配置成在正进行压力测量的同时在整个时间段356期间继续监测输入参数。在一些示例中,如果输入参数的状态未保持在最初触发输出信号所需的相同水平和/或状态处,则IMD 15将丢弃与在时间段356期间获取的压力测量相关联的数据中的所有。在其他示例中,一旦已传输了触发输出信号,IMD 15将接收并保留与在时间段356期间获取的压力测量相对应的数据,而不管用于最初触发压力感测的输入参数的状态(多个)的任何改变。在这样的示例中,通过在正进行压力测量的同时时间段356期间监测输入参数而收集的数据将被保存并连同与压力传感器测量相对应的数据被提供并作为与压力传感器测量相对应的数据,而不管输入参数的状态是否保持在最初触发输出信号所需的相同水平和/或状态处。

[0148] 图12A包括根据本公开中描述的各种技术的肺部血压的说明性波形的图形图示380。图形图示380包括表示可在预定时间窗口382内感知到的肺部血压测量(相对于垂直轴以mm HG绘制)的说明性波形381。波形381不指示实际感知到的肺部血压测量,并且不需要相对于时间按比例缩放。波形381旨在说明例如由压力感测设备10A感知到的患者体内肺部血压的数据。如所示的,将进行所示的压力测量的时间窗口为20秒。与波形381相对应的数据表示在被传感器组件感知到之后可以被处理以提供类似于图形图示380的图形图示的数

据。该图形图示是可以被传输到外部设备以供外部设备(诸如,图1A中所示的外部设备14A和显示器14D)显示的数据的一个示例。

[0149] 基于由波形381指示的值的趋势,可以例如通过直接从波形测得的值和/或通过直接从波形测得的值导出或计算的值来确定各种参数。例如,说明性波形383表示与一个周期(一个心跳)相关联的肺部血压,并且包括峰值(收缩)压力384、低(舒张)压力385、以及由在该周期的峰值和低压力之间的由箭头386表示的差异。可以针对波形381的周期中的每一个周期测得这些参数,并且将这些参数作为与在时间段382期间执行的感测相关联的肺部血压测量相对应的数据进行传输。本领域普通技术人员将理解,可以从波形381所示的数据测得和/或导出许多其他参数,并且本公开内容考虑了对任何这样的参数的测量和导出。另外,可以利用从波形中的每一个测得和/或导出的参数来发展同与整个时间段382相对应的这些波形相关联的整体参数,诸如,平均值、均值和中值、或能从自波形的每个单个周期测得或导出的参数导出的任何其他类型的值。该数据中的任何一个也可以被处理为以图形或其他形式的信息呈现(诸如,以表格格式提供的数据,例如,示出趋势),并且其可被提供给外部设备以用于显示和用于进一步分析的目的。在各种示例中,与波形381相关联的数据可以与由传感器(多个)(诸如,传感器206)获取的压力测量相对应,该压力测量提供可以由如以上关于图7示出和描述的压力感测设备10的感测电路系统202和处理电路系统200进一步处理的电输出信号,以生成被表示为波形381的数据。

[0150] 图12B包括可根据本公开中描述的各种技术通过处理感知到的肺部血压的波形而导出的说明性数据的绘图的图形图示390。图形图示390包括通常由点391表示的平均值的说明性绘制图,针对表示可在预定的时间窗口382内可被感知到的肺部血压测量(相对于垂直轴以mm HG绘制)的一系列波形来计算该平均值。示例性迹线392示出了拟合到圆点的绘制图的一条可能的线,如本领域普通技术人员将参照将线拟合到一组数据点所理解的。如图12B中所示的圆点391不指示实际感知到的肺部血压测量,并且不需要相对于时间按比例缩放。圆点391和迹线392旨在说明与可以与在患者体内测得的肺部血压的数据相对应的波形相对应的代表性数据。

[0151] 如所示的,将绘制所示圆点391的时间窗口获取为20秒。圆点391表示如下的数据:在被传感器组件感知到之后可以通过处理数据以提供类似于图形图示390的图形图示。可以在图形图示390中提供由虚线393和394表示的各种阈值,以帮助分析图中所描绘的数据。例如,阈值可以被设置在如下的水平处:如果被圆点391中的任何圆点超过(通过高于阈值线393或者低于阈值线394),则指示可能是关于患者的严重的或不期望状况并因此通过处于阈值线之外来在该图上被如此指示的状况。该图形图示390是与可以被传输到外部设备以供外部设备(诸如,图1A中所示的外部设备14A和显示器14D)显示的测得数据点或导出数据点相对应的数据的一个示例。在各种示例中,与圆点391相关联的数据可以与由传感器(多个)(诸如,传感器206)获取的压力测量相对应,该压力测量提供可以由如以上关于图7示出和描述的压力感测设备10的感测电路系统202和/或处理电路系统200进一步处理的电输出信号,以生成被表示为圆点391的数据。

[0152] 图13示出了根据本公开中描述的各种示例的方法400的流程图。尽管方法400被描述为由如关于图1B所示和所述的IMD 15B和压力感测设备10B执行,但是方法400不限于由任何特定的一个或多个设备执行,并且可以由被配置成执行方法400的功能的任何的一个

或多个设备执行,包括如本文以其他方式描述的设备 and 系统。根据方法400,IMD 15B监测各种输入参数,并基于监测输入参数来确定触发事件基于当前值、状态或一些其他导出参数(多个)而已经发生(框402)。在各种示例中,IMD 15B使用触发电路系统330确定当输入参数的状态在被一起逻辑“与”运算时基于经“与”运算的输入产生正输出时,发生触发事件。在各种示例中,输入参数包括与患者的活动计数、心率和呼吸率相关联的状态。在各种示例中,触发电路系统330接收附加信息(诸如,存储器170中的启用/禁用寄存器的状态),作为被逻辑“与”运算以确定是否发生了触发事件的附加输入参数。在各种示例中,触发电路系统330接收定时器的状态,该定时器的状态指示自最后发出触发输出信号以来是否已经过去了最小时间段,输出定时器的状态被提供为被逻辑“与”运算以确定是否发生了触发事件的输入参数中的一个。

[0153] 如果IMD 15B确定尚未发生触发事件,则IMD 15B的触发电路系统330不生成触发输出信号,并且在一些示例中继续监测输入参数作为某个预定轮询速率。如果IMD 15B基于监测输入参数确定触发事件已经发生,则IMD 15B被配置成触发植入在患者血管中的植入式压力感测设备以从低功率模式转换到感测模式(框404)。触发压力感测设备包括通过触发电路系统330生成触发输出信号。随后例如经由通信电路系统168将该触发输出信号从IMD 15B无线传输到压力感测设备10B,并且例如由被包括在压力感测设备10B内的通信电路系统208接收该触发输出信号。一旦压力感测设备10B已经接收到触发输出信号,传感器组件就从低功率模式转换到感测模式,并且使用例如传感器电路12A的传感器部件42开始感测肺部血压测量(框406)。在各种示例中,压力感测设备10B被配置成连续地或以某个预定义的采样率来进行肺部压力传感器测量达具有预定义时间长度的时间窗口的时段。在各种示例中,用于进行肺部压力传感器测量的预定义的采样率约为64Hz。在另一示例中,预定义的采样率是大约128Hz。在又另一示例中,预定义的采样率是大约256Hz。预定义的采样率不限于这些采样率,并且在各种示例中,可以是在50至300Hz范围内的采样率。在各种示例中,连续地或以某个预定义采样率进行肺部压力传感器测量的时间窗口的长度被定义为具有20秒的长度。进行肺部压力传感器测量的时间窗口的长度不限于20秒的时间段或任何特定的时间长度。在各种示例中,时间窗口的长度大于或小于二十秒的时间长度。在各种示例中,进行肺部压力传感器测量的时间窗口的长度在十秒到一分钟的范围中。在各种示例中,感知到的肺部血压测量可以由诸如处理电路系统200之类的包括压力感测设备10B的处理电路系统处理,并且被存储在机载在压力感测设备10B上的存储器(诸如,存储器210)中。

[0154] 在各种示例中,IMD 15B被配置成在正进行压力测量的同时在整个时间段期间继续监测输入参数。在一些示例中,如果输入参数的状态未保持在最初触发触发输出信号所需的相同水平和/或状态处,则IMD 15将丢弃与在与发出最新的触发输出信号相关联的时间段期间获取的压力测量相关联的数据中的所有。在其他示例中,一旦已传输了触发输出信号,IMD 15B将接收并保留与在该时间段期间获取的压力测量相对应的数据,而不管最初用于触发压力感测的输入参数的状态(多个)的任何改变。在这样的示例中,通过在正进行压力测量的同时在该时间段期间监测输入参数而收集的数据将被保存并连同与压力传感器测量相对应的数据被提供并作为与压力传感器测量相对应的数据,而不管输入参数的状态是否保持在最初触发触发输出信号所需的相同水平和/或状态处。

[0155] 在该时间窗口期间或该时间窗口结束时,压力感测设备10B开始传输与感知到的

肺动脉压力相对应的数据(框408)。由IMD 15B接收所传输的数据。在一些示例中,所传输的数据被直接传输到一个或多个外部设备,诸如,外部设备14B或收发器24B。IMD 15B可以进一步处理所接收的数据,和/或将所接收的数据存储在存储器中,诸如存储器170。在稍后的某个时间,可以通过无线组合链路经由通信电路系统168检取和传输所存储的数据。数据可以被传输到外部设备(诸如,外部设备14B或收发器24B),并且被格式化以供外部设备显示。数据的传输可以包括通过在进行压力测量的同时还在整个时间段期间监测输入参数而收集的数据的传输。

[0156] 在完成感测肺部血压测量达该时间窗口的时段之后,并且在完成与感知到的肺部血压相对应的数据的传输之后,压力感测设备10B从感测模式转换回到低功率模式(框410)。压力感测设备10B可以保持在低功率模式中,直到压力感测设备10B再次接收到触发输出信号。

[0157] 图14示出了根据本公开中描述的各种示例的方法500的流程图。虽然方法500被描述为由如关于图1B所示和所述的IMD 15B和压力感测设备10B执行,但是方法500不限于由任何特定的一个或多个设备执行,并且可以由被配置成执行方法400的功能的任何的一个或多个设备执行,包括如本文以其他方式描述的设备 and 系统。根据方法500,IMD 15B监视各种输入参数,并基于监测输入参数来确定触发事件基于当前值、状态或一些其他导出参数(多个)而已经发生(框502)。在各种示例中,IMD 15B使用触发电路系统330确定当输入参数的状态在被一起逻辑“与”运算时基于经“与”运算的输入产生正输出时,发生触发事件(框504)。在各种示例中,输入参数包括与患者的活动计数、患者的心率和患者的呼吸率相关联的状态。在各种示例中,触发电路系统330接收附加信息(诸如,存储器170中的启用/禁用寄存器的状态),作为被逻辑“与”运算以确定是否发生了触发事件的附加输入参数。

[0158] 如果IMD 15B确定没有发生触发事件,则IMD 15B返回到如上面针对框502所述的监测输入参数。一旦在框504处做出已发生触发事件的确定结果,IMD 15B就确定自最后的触发事件发生以来是否已发生最小时间段(框506)。在一些示例中,触发电路系统330的输出与定时器的输出进行逻辑“与”运算,仅当自最后的触发事件发生以来已经过去最小时间段时,定时器的输出才提供正状态并且触发输出信号被传输到压力感测设备10B。如果尚未经过最小时间段,则IMD 15B返回到监测输入参数(框502)。如果在框506处经过了最小时间段,则IMD 15B继续触发压力感测设备10B以从低功率模式转换到感测模式,以便使用例如传感器电路12A的传感器部件42感测患者的肺部血压的压力测量(框508)。在一些示例中,感测患者的肺部血压包括在预定时间窗口内感测压力。压力感测设备10B将与压力测量相对应的数据传输回IMD 15B(框508)。在完成感测肺部血压测量达该时间窗口的时段之后,并且在完成与感知到的肺部血压相对应的数据的传输之后,压力感测设备10B从感测模式转换回到低功率模式(框510)。压力感测设备10B可以保持在低功率模式中,直到压力感测设备10B再次接收到触发输出信号。

[0159] 在各种示例中,IMD 15B被配置成在正进行压力测量的同时在整个时间段期间继续监测输入参数。在一些示例中,如果在进行压力传感器测量的时间段期间未维持在最初触发触发输出信号所需的相同水平和/或状态,则IMD 15B丢弃与最新的触发输出信号相关联的所获取的压力测量。数据的传输可以包括通过在进行压力测量的同时还在整个时间段期间监测输入参数而收集的数据的传输。

[0160] 图15示出了根据本公开中描述的各种示例的方法600的流程图。虽然方法600被描述为由如关于图1B所示和所述的IMD 15B和压力感测设备10B执行,但是方法600不限于由任何特定的一个或多个设备执行,并且可以由被配置成执行方法600的功能的任何的一个或多个设备执行,包括如本文以其他方式描述的设备 and 系统。根据方法600,IMD 15B可以监测各种输入参数,并且在监测输入参数的同时,接收立即触发信号(框602)。在各种示例中,立即触发信号从诸如外部设备14B之类的外部设备被传输,并且由IMD 15B的通信电路系统168接收。

[0161] 响应于接收到立即触发信号,IMD 15B触发压力感测设备10B从低功率模式转换到感测模式(框604)。在各种示例中,IMD 15B使用触发电路系统330向压力感测设备10B提供指示触发事件已经发生的触发输出信号,而不管正由IMD 15B针对输入参数状态监测的输入参数的状态,监测输入参数状态的逻辑“与”功能的输出与具有基于接收到或未接收到立即触发信号的状态的输入被逻辑“或”运算。如果来自提供给触发电路系统330的输入参数的经“与”运算的输入全部都提供正输出,或者状态线指示在IMD 15B处是否接收到立即触发信号,则触发电路系统330的逻辑“或”功能提供触发输出信号。以这种方式,接收到立即触发信号将使触发电路系统330输出触发输出信号,而不管正由触发电路系统330监测的输入参数的状态。IMD 15B响应于接收到立即触发信号,而生成触发输出信号,并将触发输出信号无线传输至压力感测设备10B。

[0162] 一旦压力感测设备10B已经接收到触发输出信号,压力感测设备10B就从低功率模式转换到感测模式,并且使用例如传感器电路12B的传感器部件42开始感测肺部血压测量(框606)。在各种示例中,压力感测设备10B被配置成连续地或以某个预定义的采样率来进行肺部血压测量达由具有预定义时间长度的时间窗口定义的时段。在各种示例中,预定义的采样率是64Hz(大约每15.6毫秒进行样本测量),并且时间窗口的长度被定义为具有二十秒的长度。然而,通过本公开中描述的各种示例构想了其他采样率和/或时间窗口的长度。其他采样率可包括具有低于或高于64Hz的值的速率。例如,其他采样率可以包括128Hz的采样率,或者另一采样率可以包括256Hz的采样率。在各种示例中,感知到的肺部血压测量可以由诸如处理电路系统200之类的被包括在压力感测设备10B中的处理电路系统处理,并且被存储在机载在压力感测设备10B上的存储器(诸如,存储器210)中。

[0163] 在由该时间窗口定义的时间段期间或由该时间窗口定义的时间段结束时,压力感测设备10B开始传输与感知到的肺动脉压力相对应的数据(框608)。由IMD 15B接收所传输的数据。在一些示例中,所传输的数据被直接传输到一个或多个外部设备,诸如,外部设备14B或收发器24B。IMD 15B可以进一步处理所接收的数据,和/或将所接收的数据存储在存储器中,诸如存储器170。在稍后的某个时间,可以通过无线组合链路经由通信电路系统168检取和传输所存储的数据。数据可以被传输到外部设备(诸如,外部设备14B或收发器24B),并且被格式化以供外部设备显示。

[0164] 在完成感测肺部血压测量达该时间窗口的时段之后,并且在完成与感知到的肺部血压相对应的数据的传输之后,压力感测设备10B从感测模式转换回到低功率模式(框610)。压力感测设备10B可以保持在低功率模式中,直到压力感测设备10B再次接收到触发输出信号。在各种示例中,IMD 15B被配置成在正进行压力测量的同时在整个时间段期间继续监测输入参数。在一些示例中,如果在进行压力传感器测量的时间段期间未维持在最初

触发输出信号所需的相同水平和/或状态,则IMD 15B丢弃与最新的触发输出信号相关联的所获取的压力测量。数据的传输可以包括通过在进行压力测量的同时还在整个时间段期间监测输入参数而收集的数据的传输。

[0165] 本公开的技术可以以各种各样的计算设备、医疗设备或其任何组合来实现。所描述单元、模块或部件中的任一个可以一起被实现,或者分开地实现为分立但可互操作的逻辑设备。将不同特征描绘为模块、单元、电路、或电路系统旨在强调不同的功能方面,而并不一定暗指此类模块、单元、电路、或电路系统必须通过分开的硬件或软件部件来实现。相反,与一个或多个模块、单元、电路、或电路系统相关联的功能可以通过分开的硬件或软件部件来执行,或整合在共同的或分开的硬件或软件部件内。

[0166] 本公开内容中所描述的技术可至少部分地以硬件、软件、固件或其任何组合来实现。例如,这些技术的不同方面可以在一个或多个微处理器中、数字信号处理器(DSP)、特定用途集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)或任何其他等效集成或离散逻辑电路,以及此类部件的任何组合内实施,这些技术体现在编程器中,诸如医师或患者编程器、刺激器、或其他设备。术语“处理器”、“处理电路”、“控制器”或“控制模块”通常可以指任何上述逻辑电路(单独与其他逻辑电路组合),或任何其他等效电路(并且单独与其他数字或模拟电路组合)。

[0167] 对于在软件中所需的各方面来说,归属于本公开中描述的系统和设备的功能中的至少一些可以体现为计算机可读存储介质上的指令,该计算机可读存储介质诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性随机存取存储器(NVRAM)、电可擦写可编程只读存储器(EEPROM)、闪存存储器、磁性介质、光学介质、或其他有形的可读存储介质。计算机可读存储介质可被称为非易失性的。服务器、客户端计算设备或任何其他计算设备也可包括更便携的可移动存储器类型,以能够进行简单的数据传输或离线数据分析。可执行该指令以支持本公开内容中描述的功能的一个或多个方面。

[0168] 在一些示例中,计算机可读存储介质包括非瞬态介质。术语“非瞬态”可指示存储介质没有被实现在载波或传播信号中。在某些示例中,非瞬态存储介质可存储可以随时间变化的数据(例如,在RAM或高速缓存中)。

[0169] 已经描述了本公开的各个方面。这些方面和其他方面落在所附权利要求的范围内。

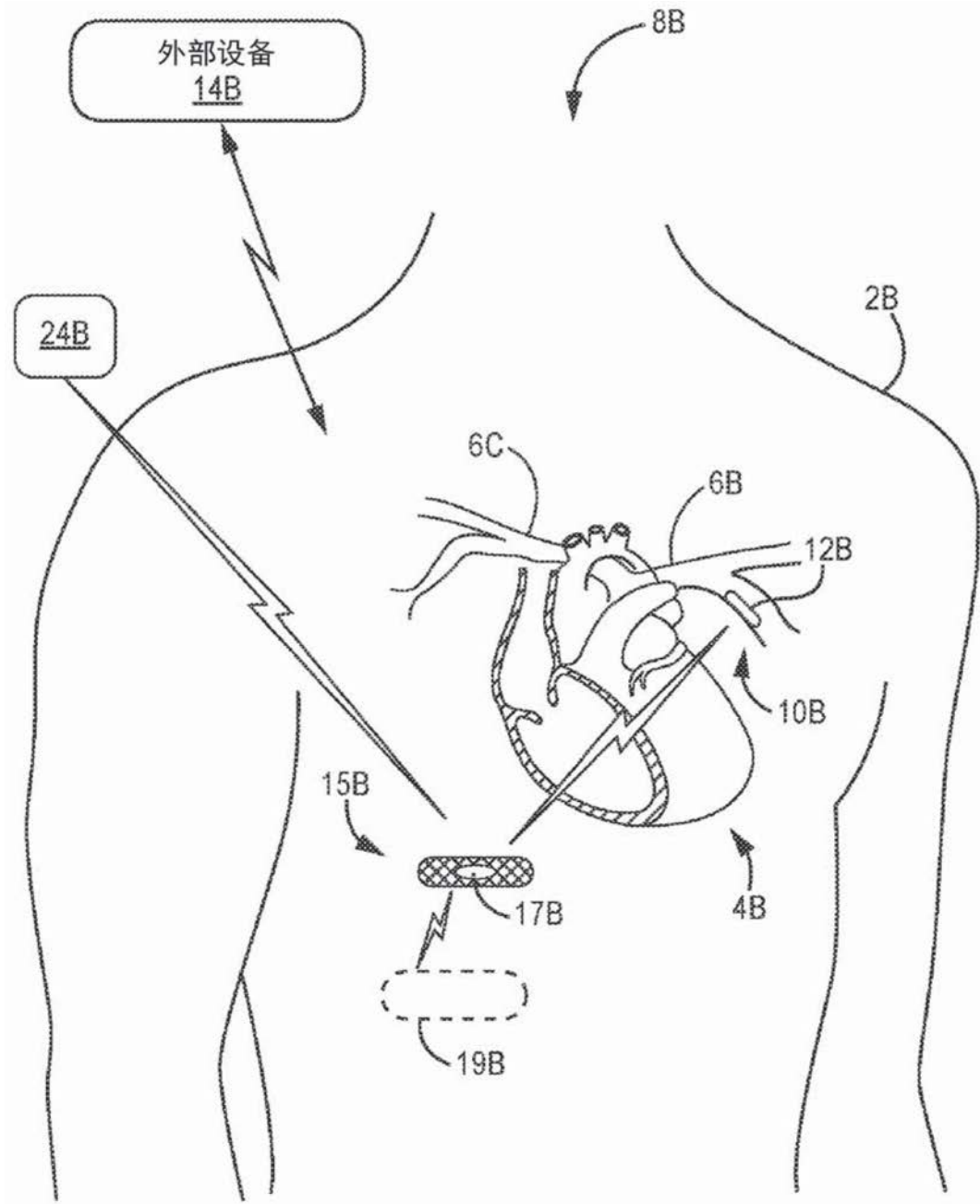


图1B

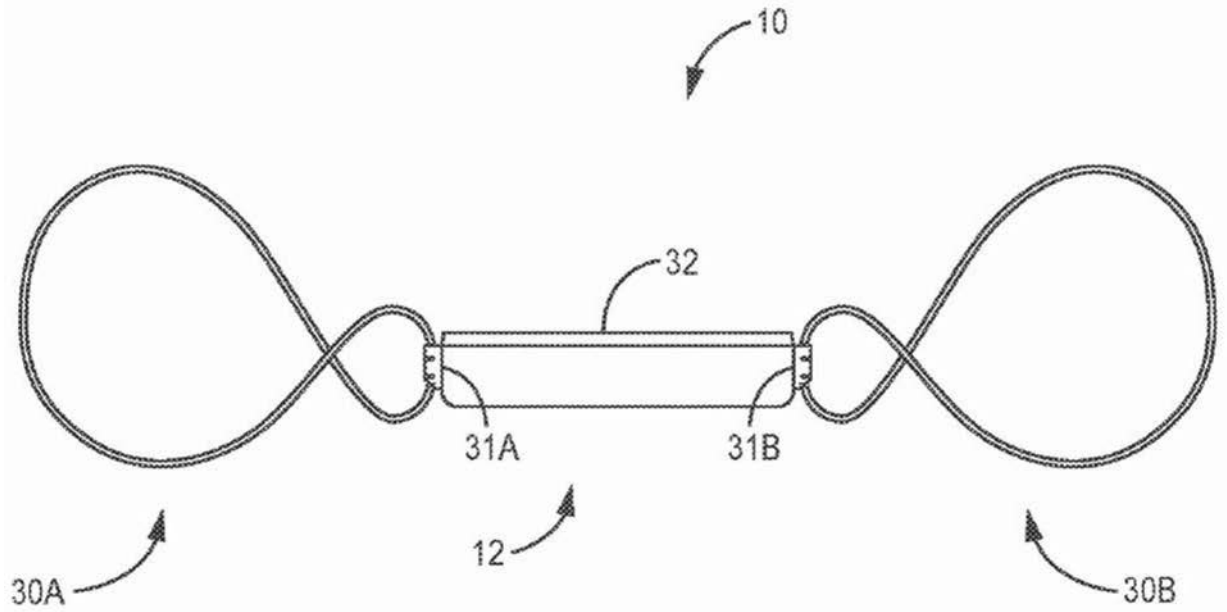


图2A

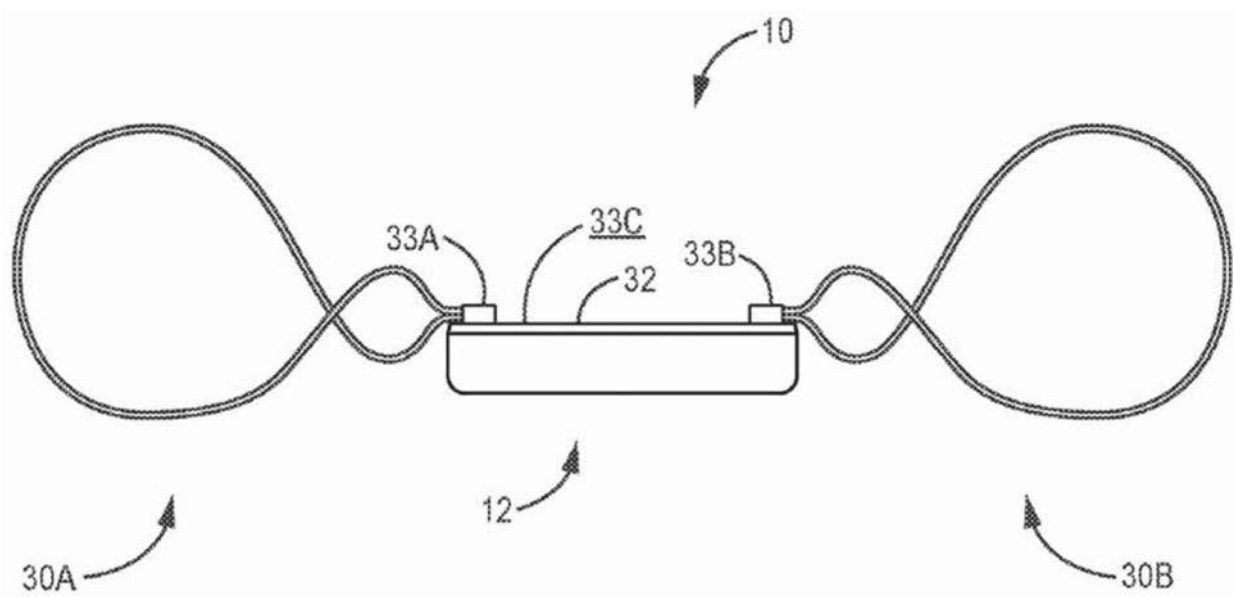


图2B

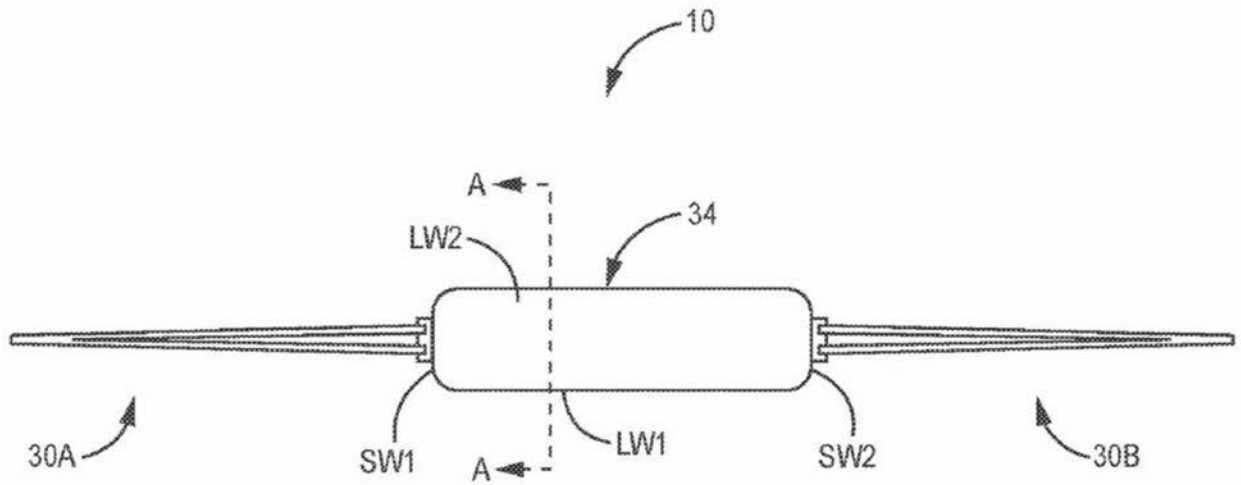


图3A

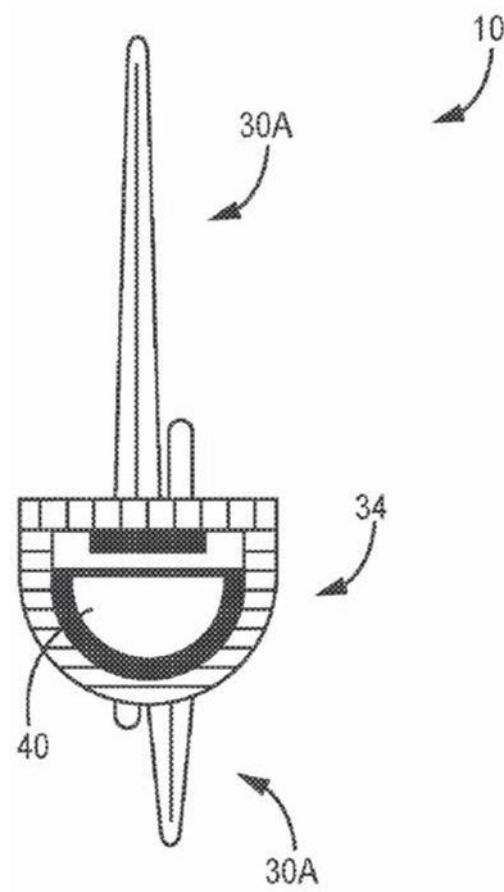


图3B

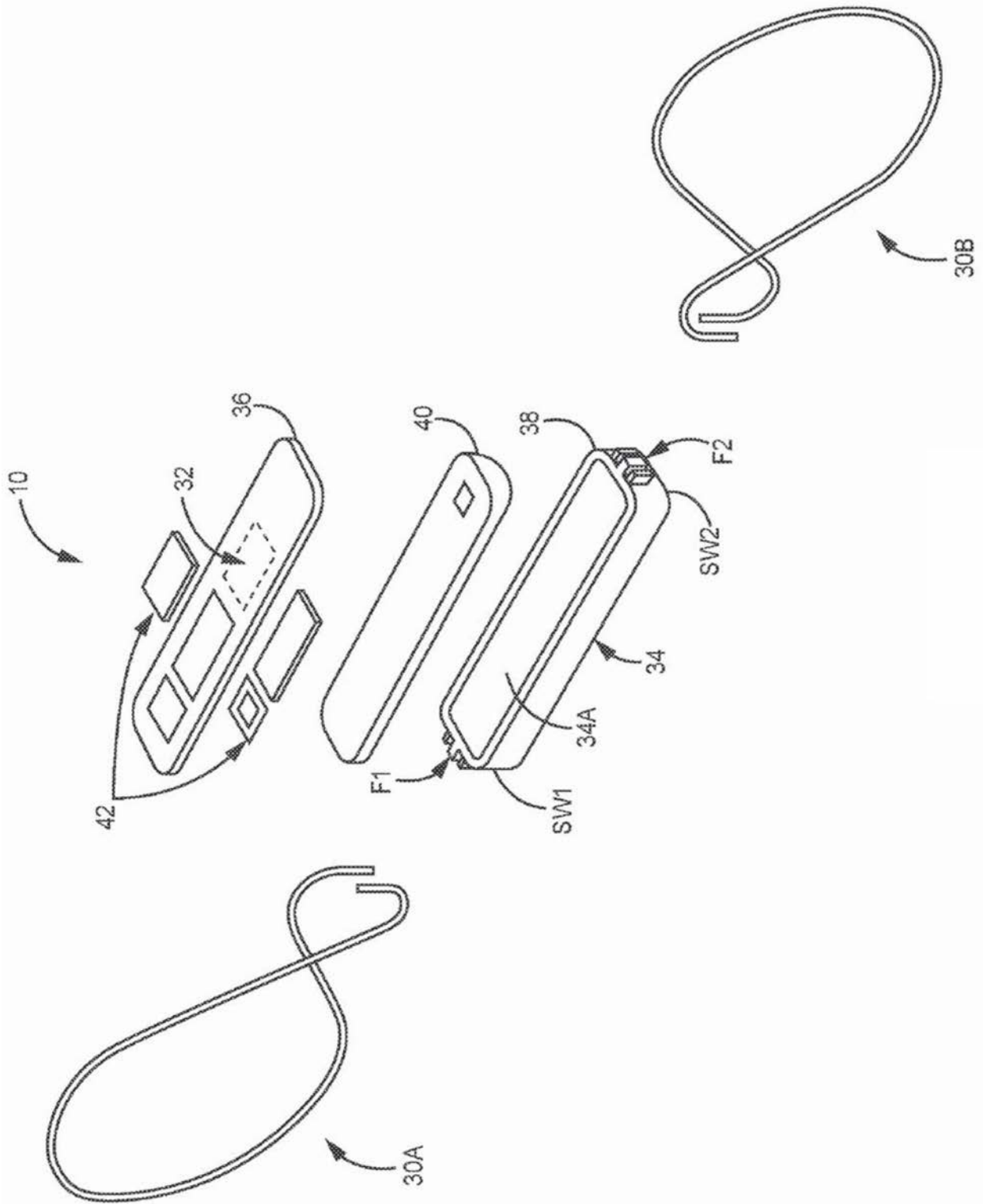


图4A

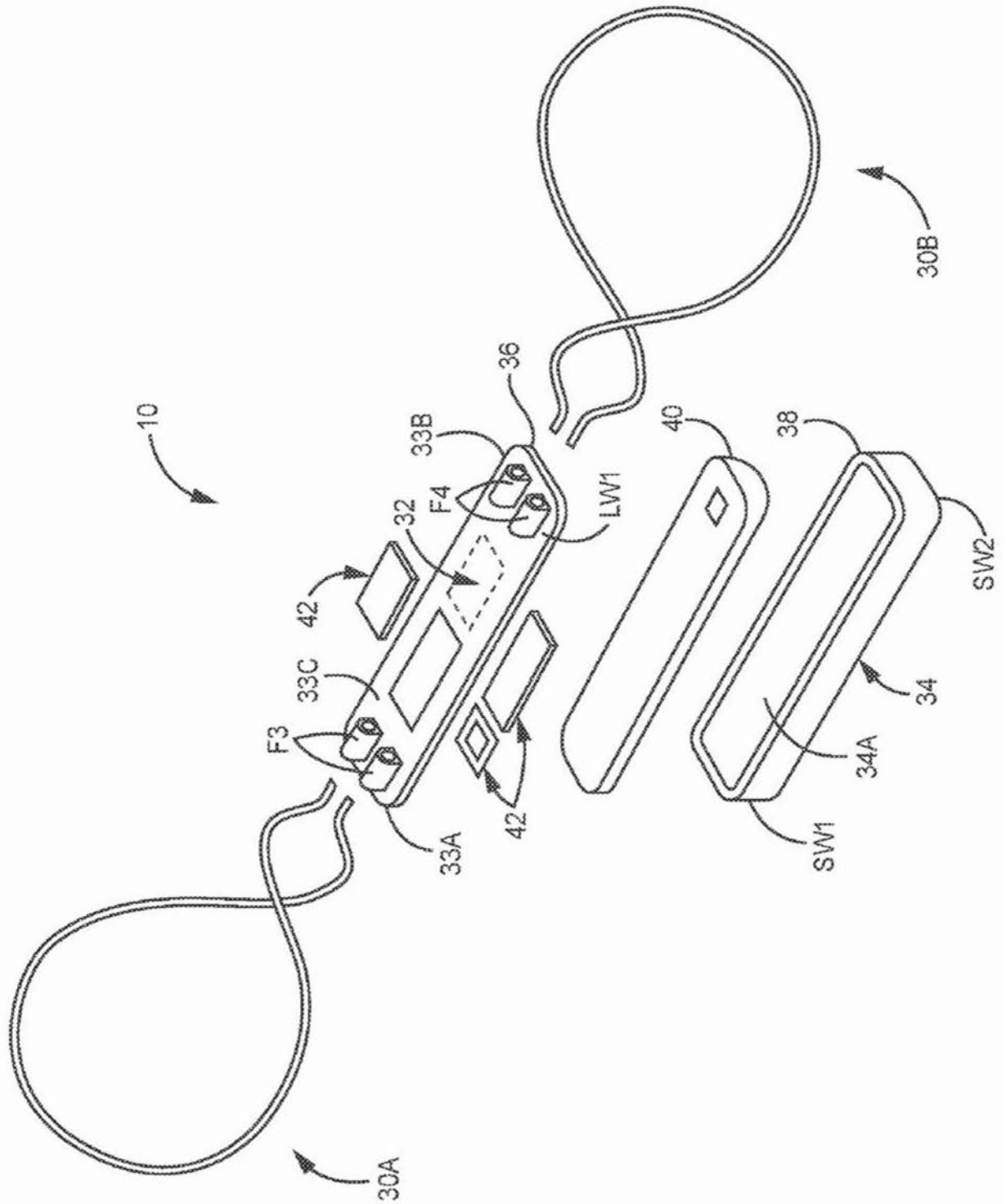


图4B

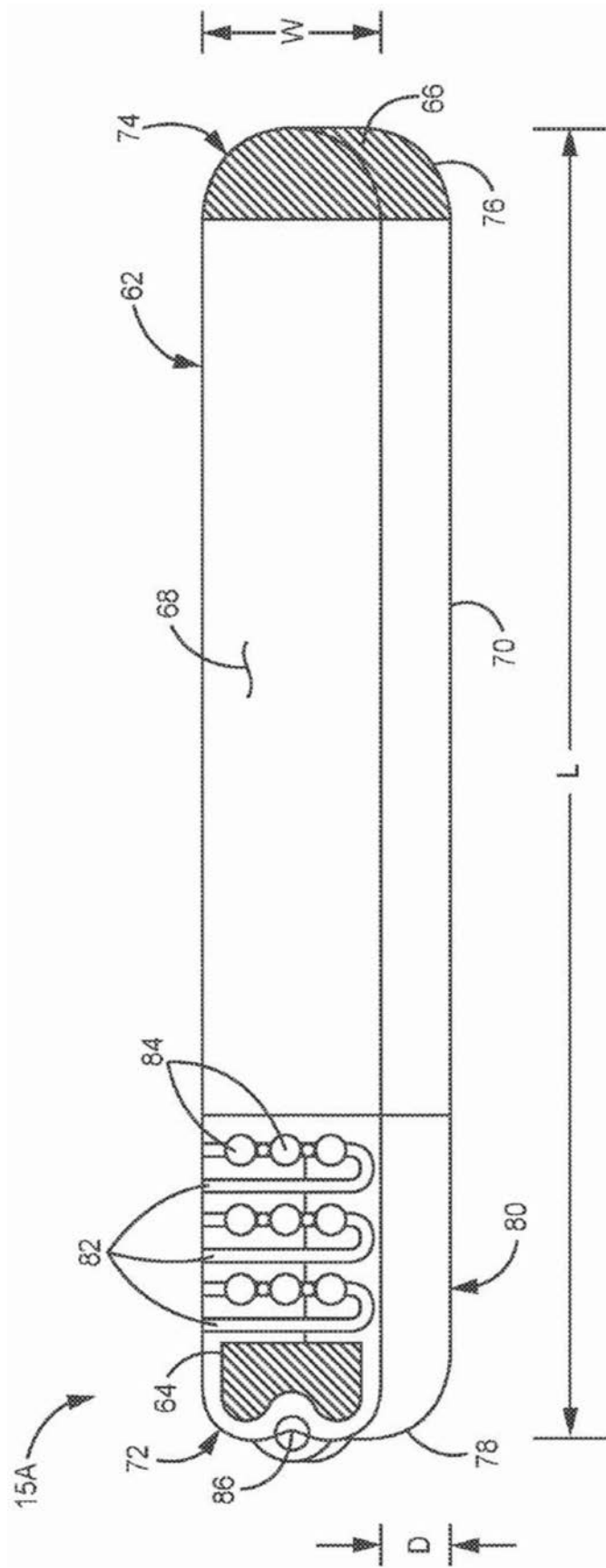


图5

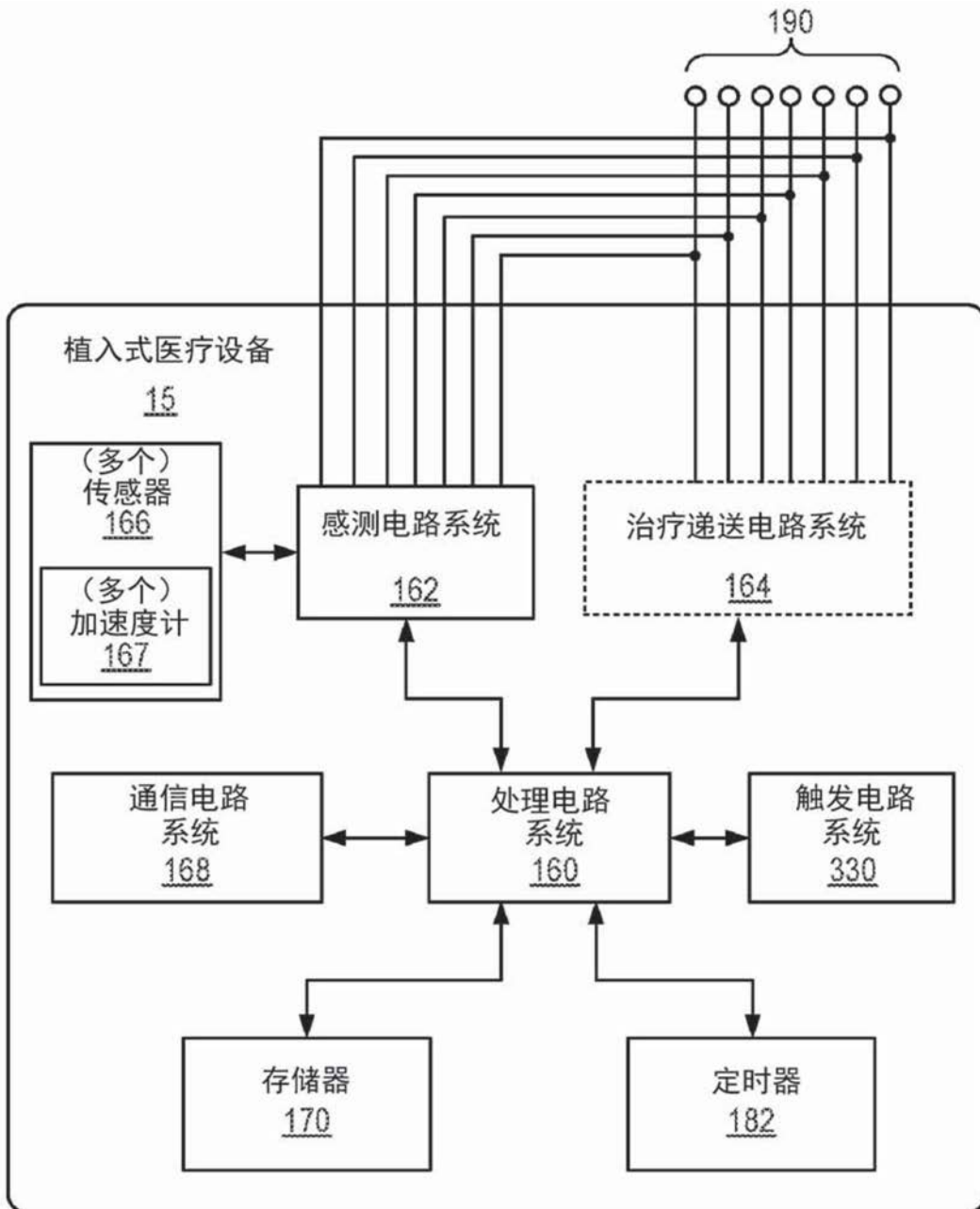


图6

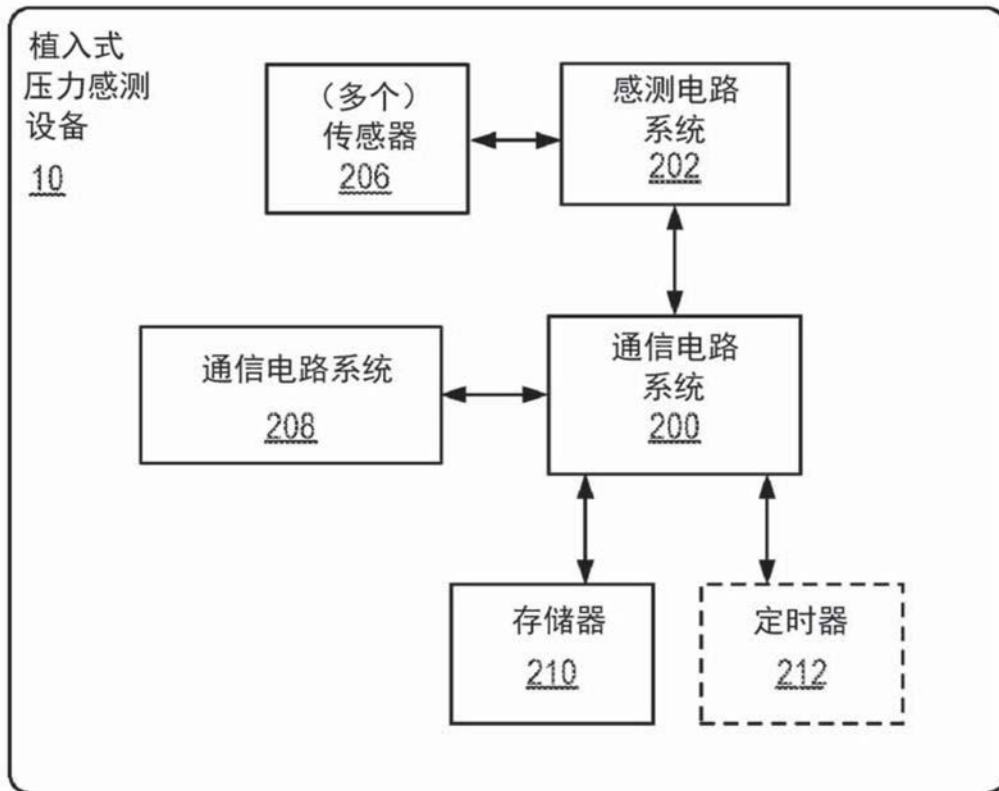


图7

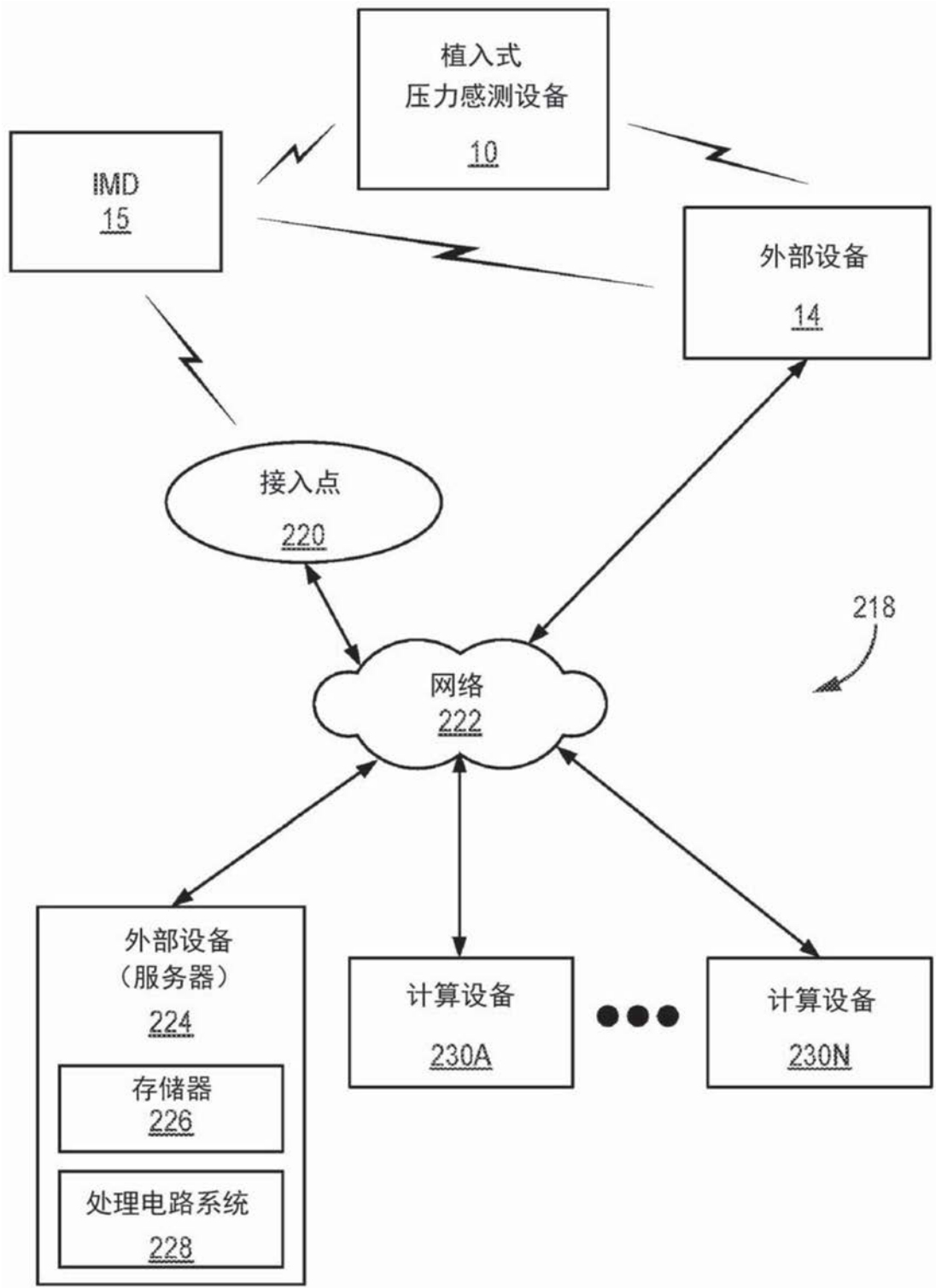


图8

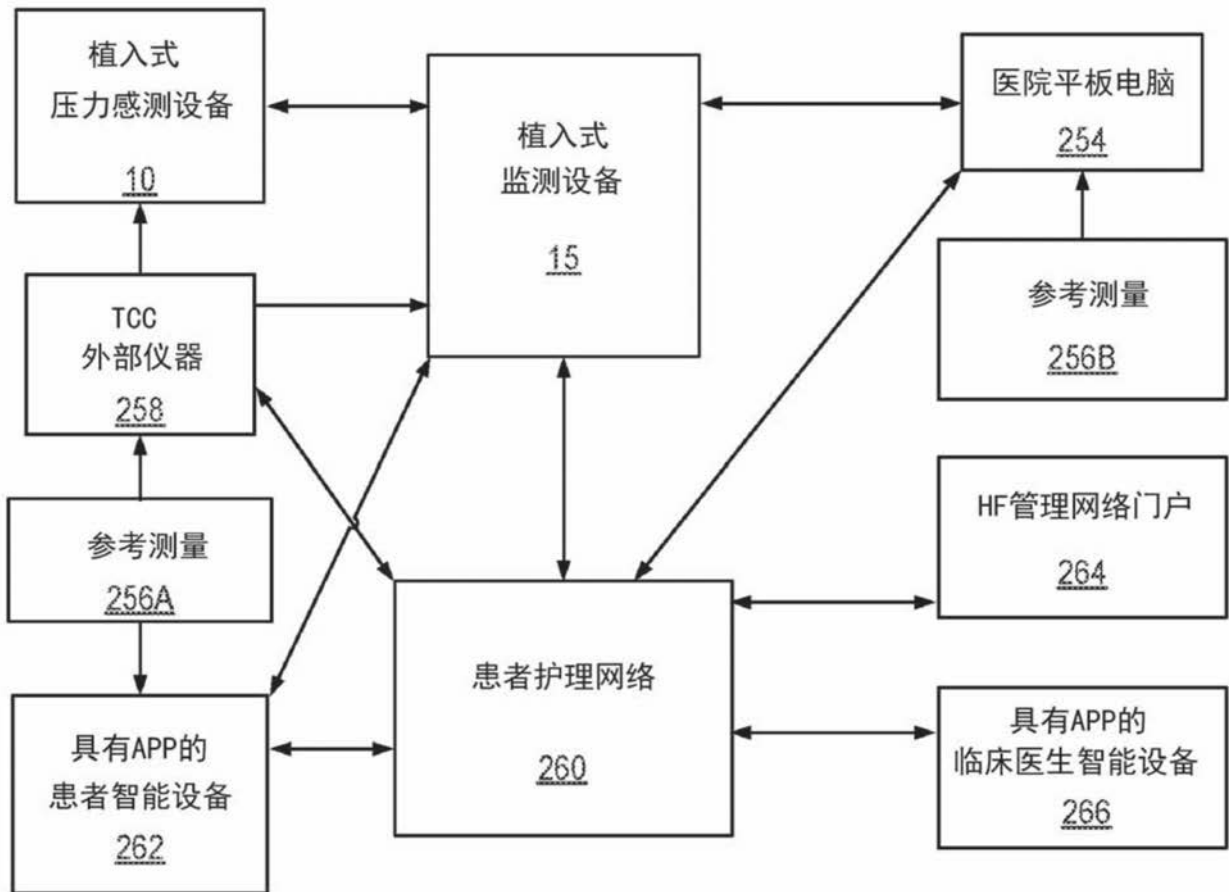


图9

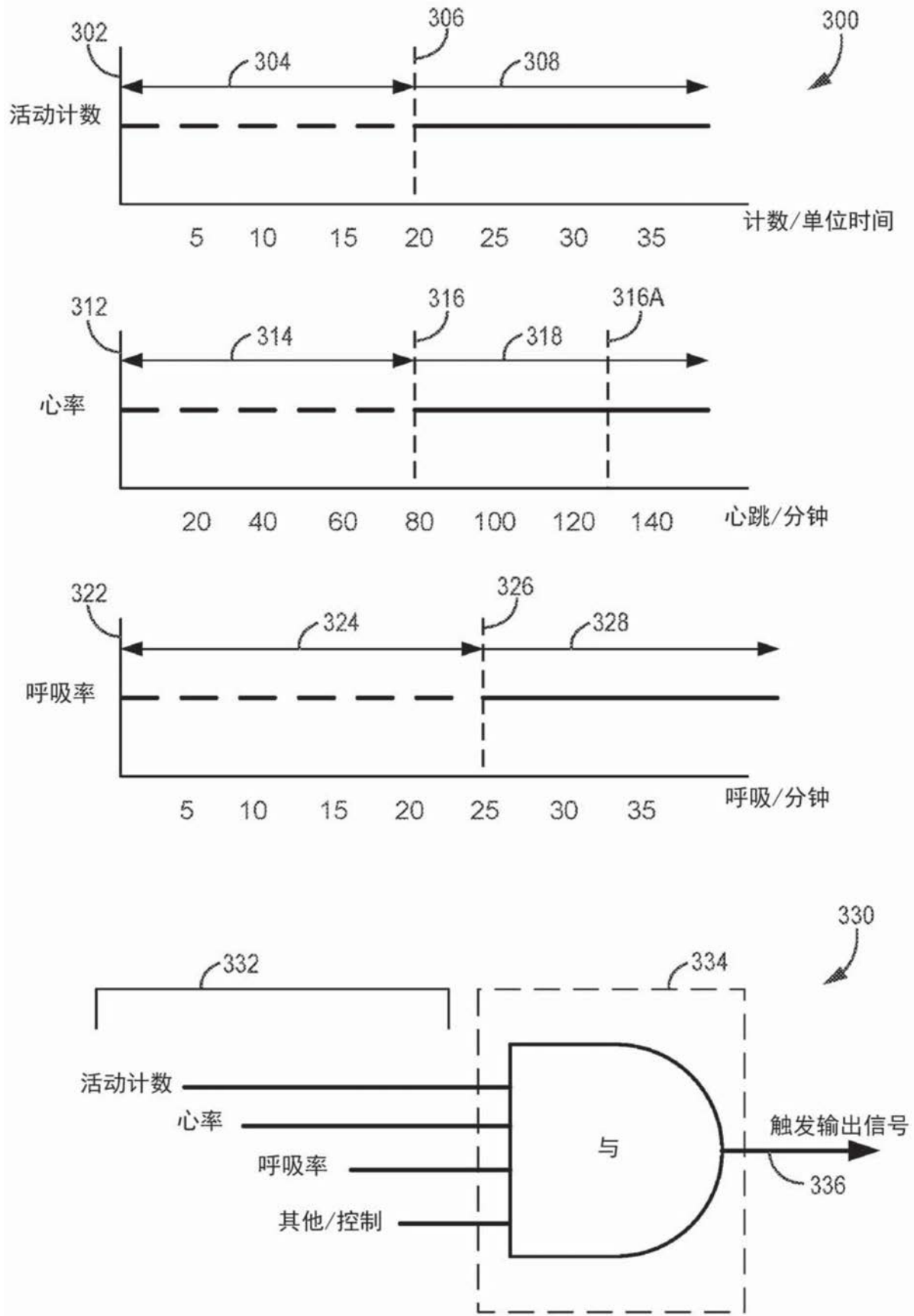


图10A

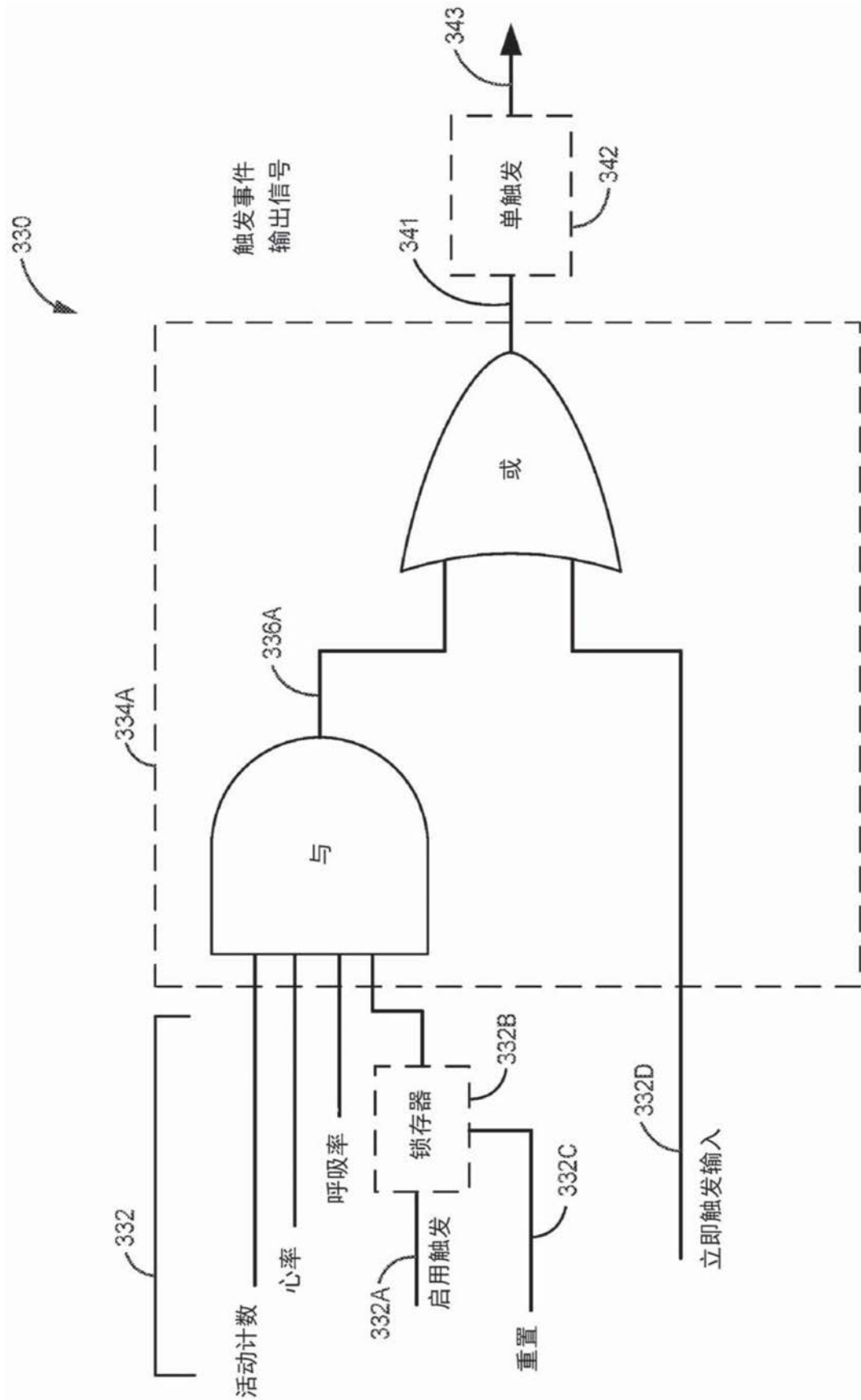


图10B

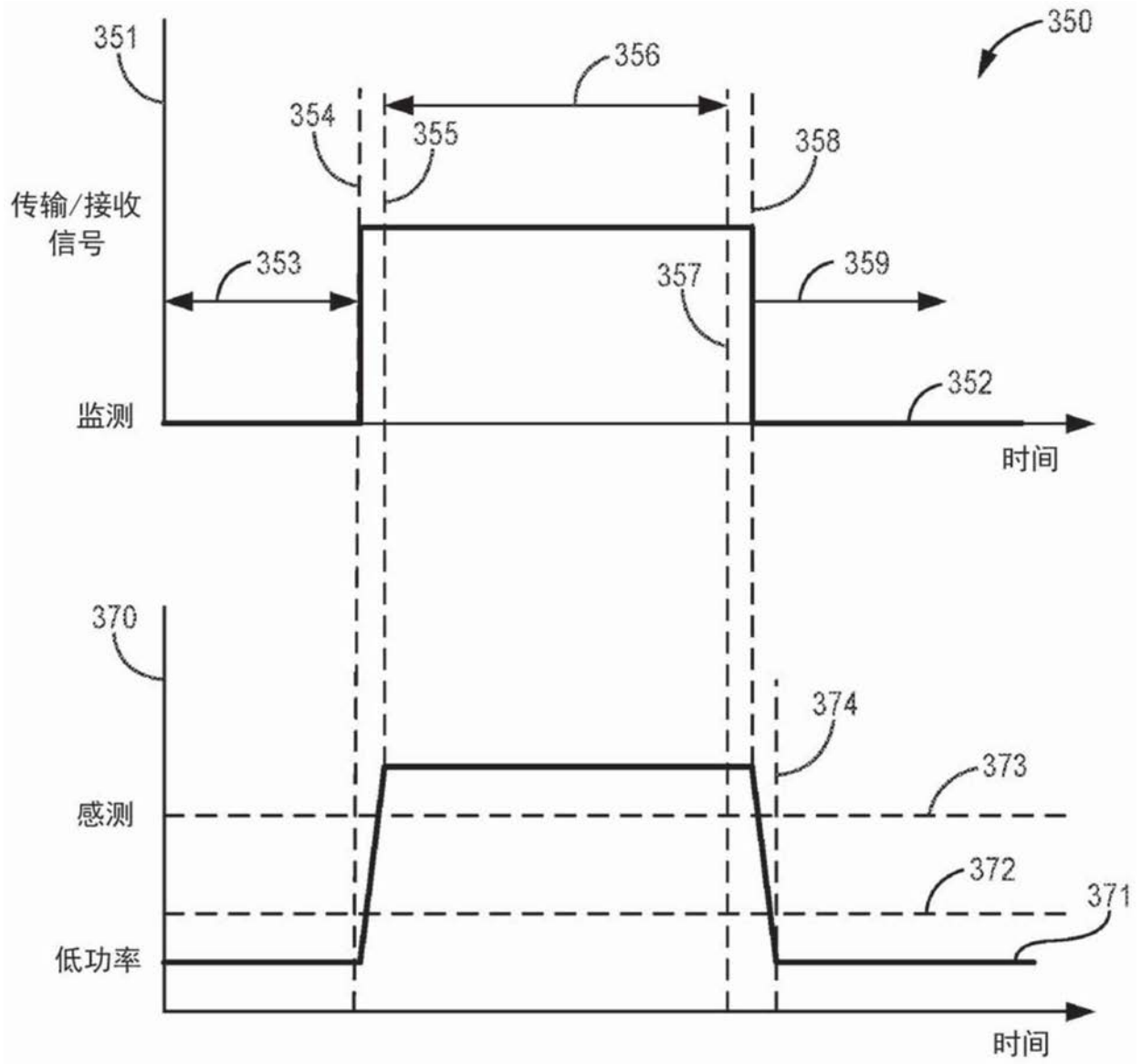


图11

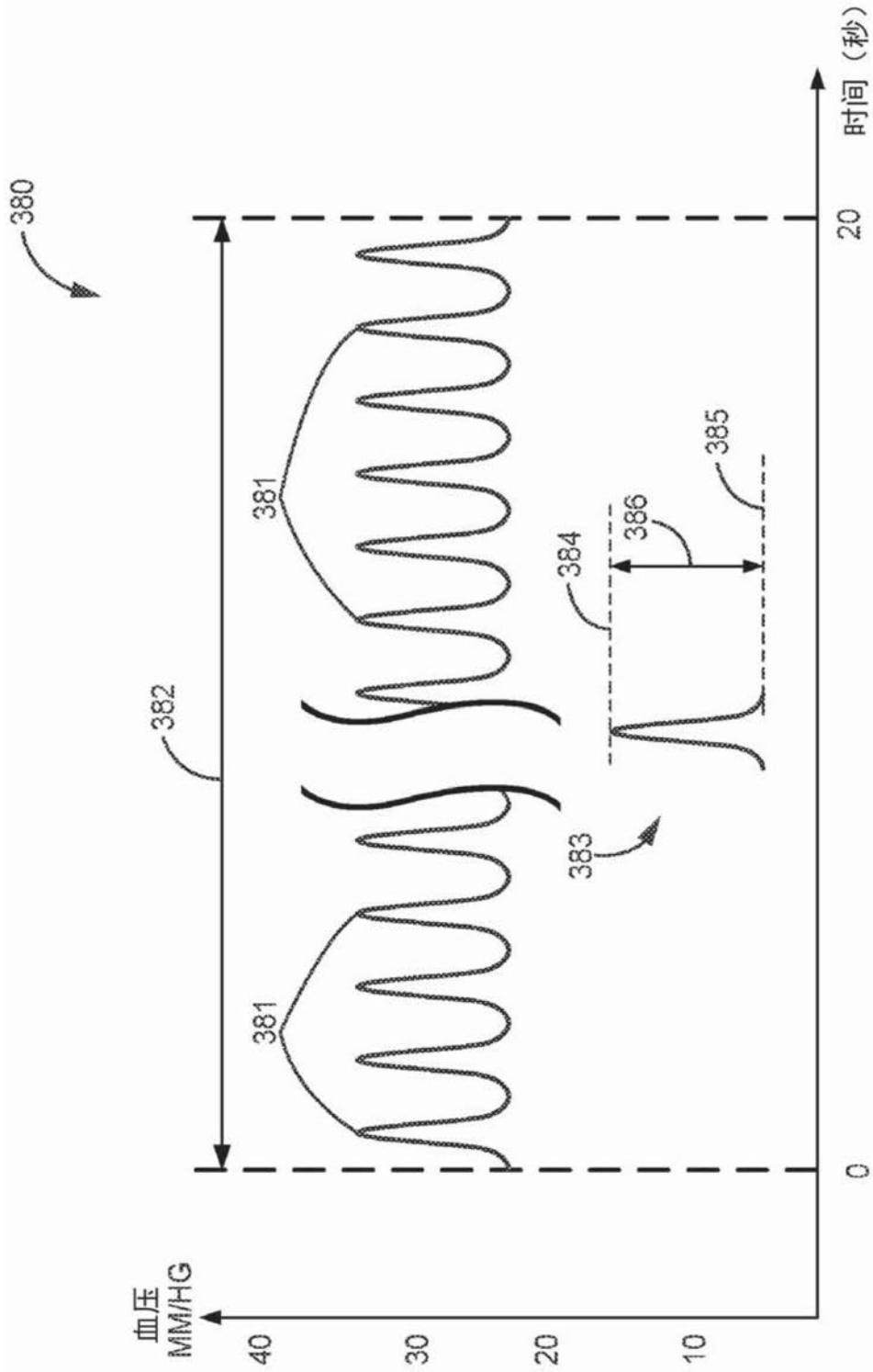


图12A

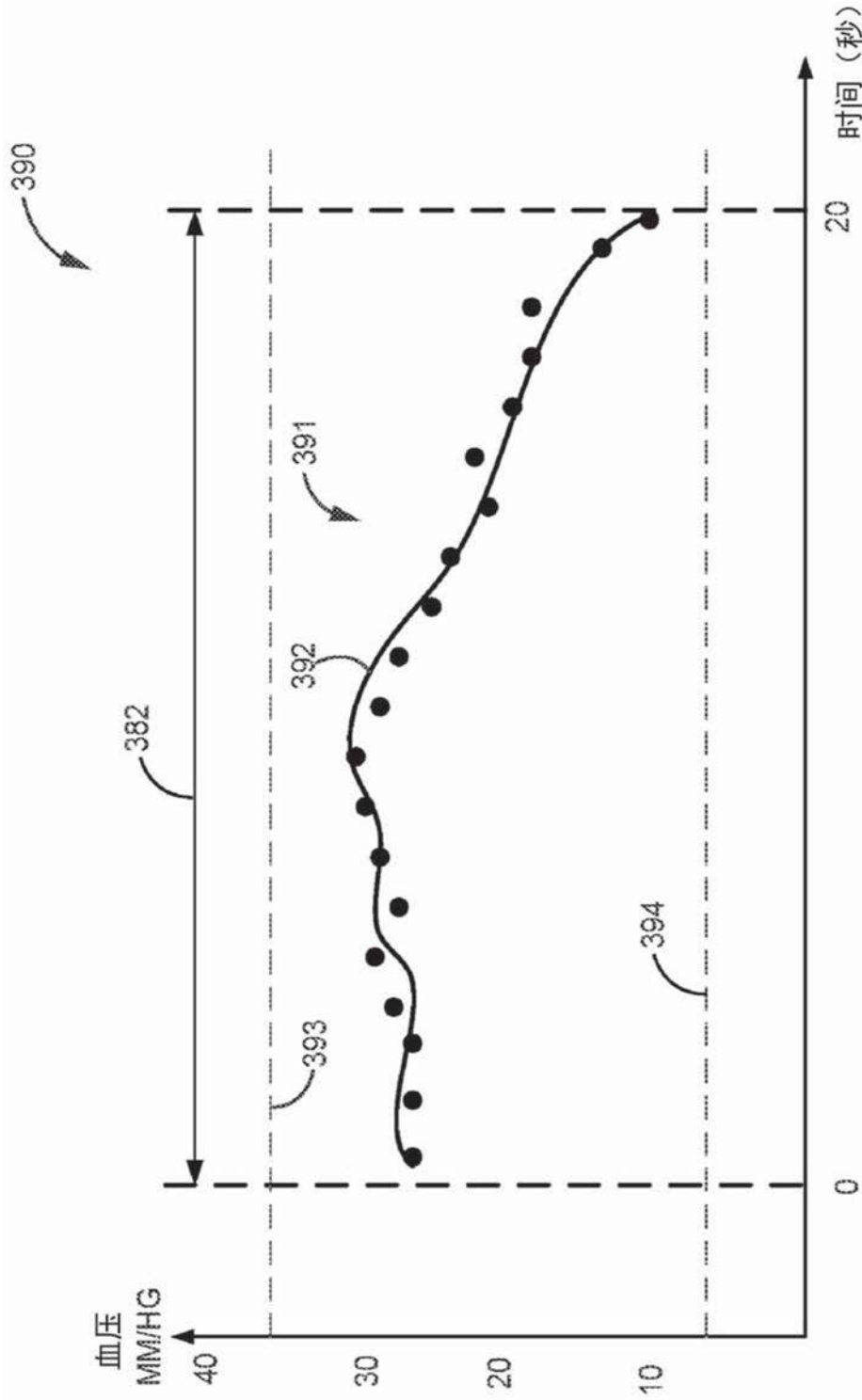


图12B

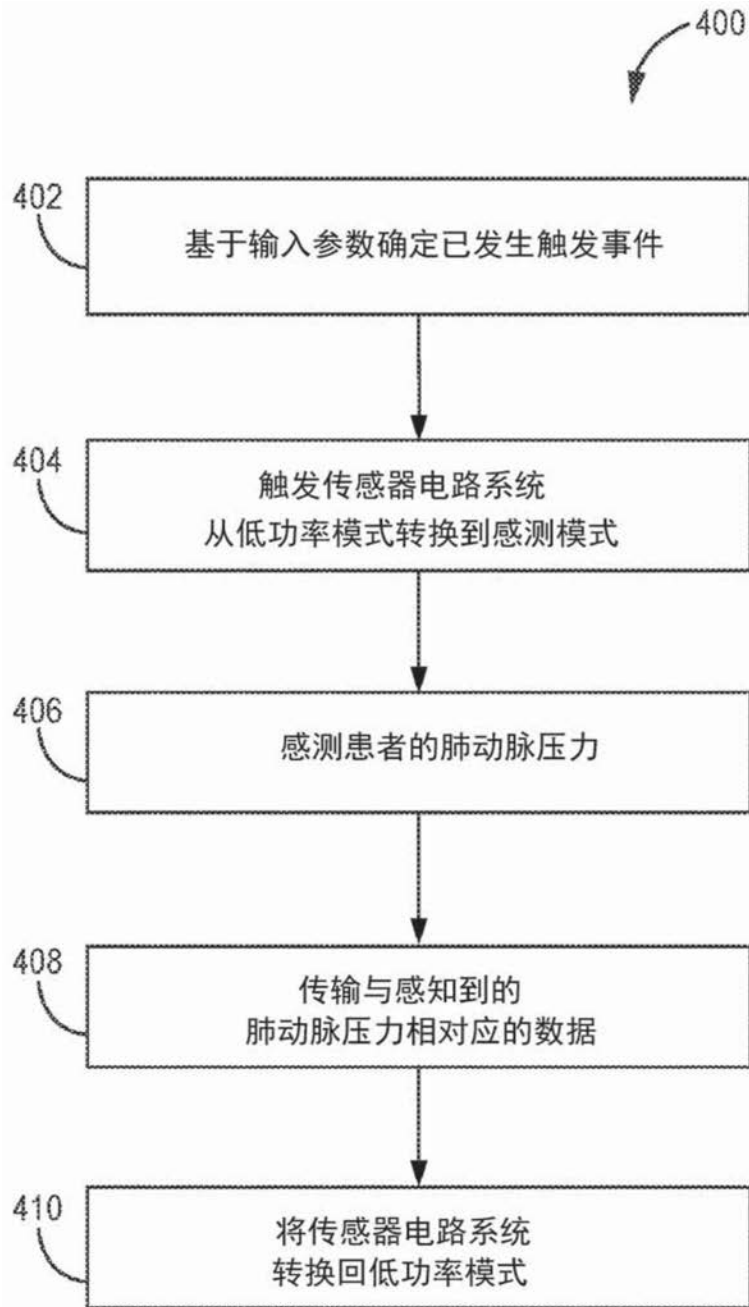


图13

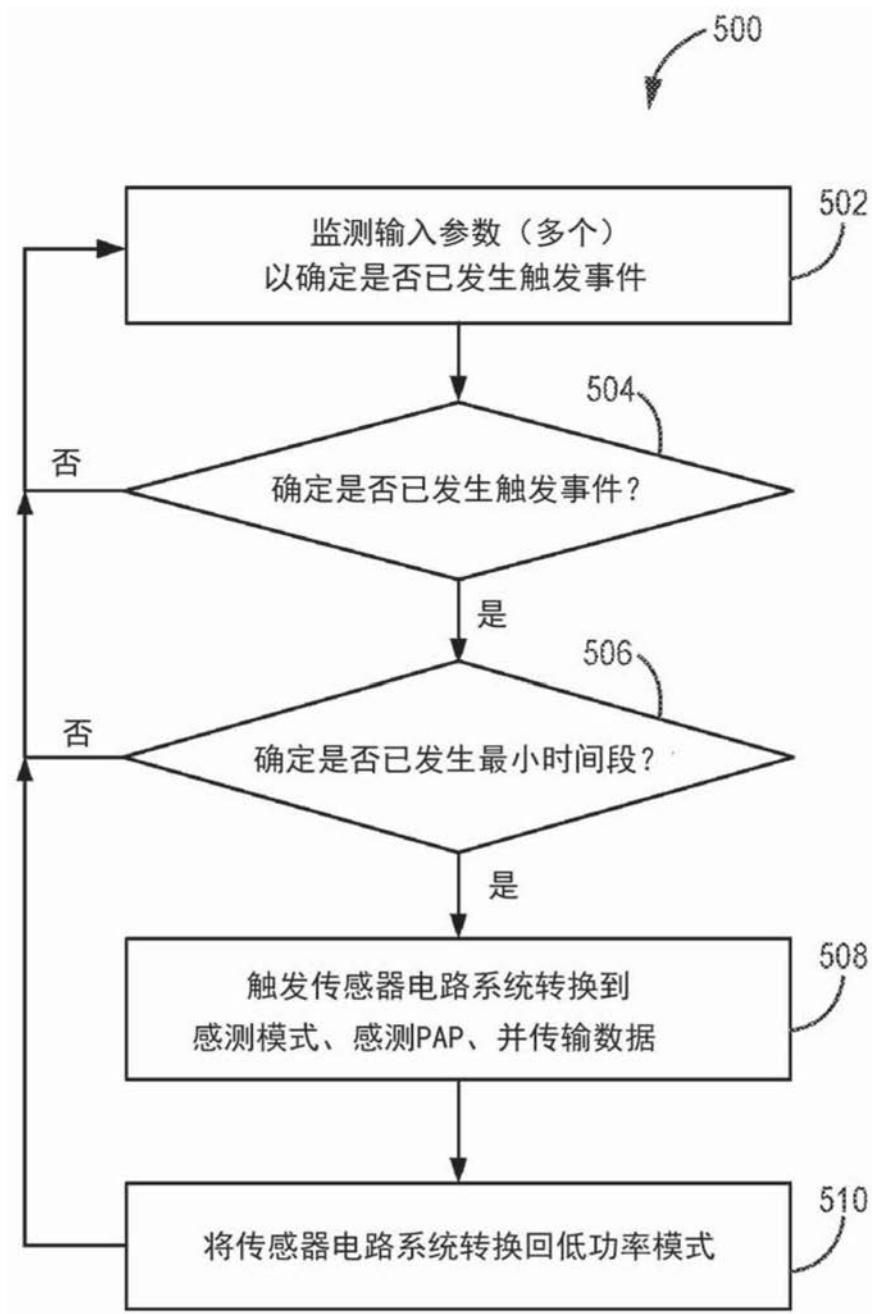


图14

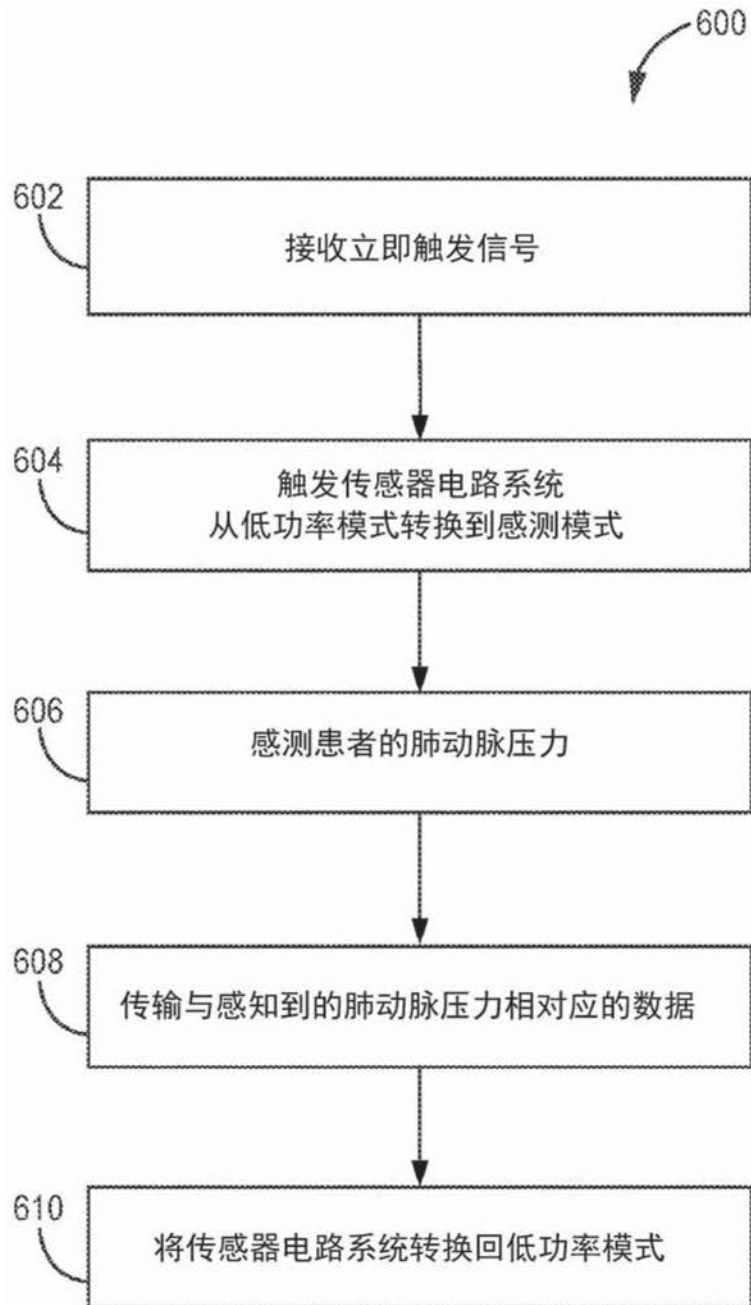


图15

专利名称(译)	锻炼触发的心血管压力测量		
公开(公告)号	CN110088844A	公开(公告)日	2019-08-02
申请号	CN201780078759.3	申请日	2017-12-19
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	M M 莫里斯 RN 克莱弗 KJ 克莱克纳 J R 劳尔		
发明人	M·M·莫里斯 R·N·克莱弗 K·J·克莱克纳 J·R·劳尔		
IPC分类号	G16H40/63 A61B5/00 G16H20/30		
优先权	15/384709 2016-12-20 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

所公开的系统、设备提供示例方法，该示例方法包括：基于与患者相关联的一组生理参数的状态来确定触发事件已经发生，所述生理参数指示患者参与患者发起的身体活动；响应于触发事件已发生的确定结果而生成触发输出信号；将触发输出信号无线地传输到植入在患者血管中的压力感测设备；基于接收到触发输出信号来触发压力感测设备感测患者的心血管压力；以及通过压力感测设备传输包括与患者的感知到的心血管压力相对应的数据的无线信号。

