



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110087534 A

(43)申请公布日 2019.08.02

(21)申请号 201780078762.5

(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 2017.11.30

代理人 钱慰民

(30)优先权数据

15/385,042 2016.12.20 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/0215(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/11(2006.01)

2019.06.19

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/107(2006.01)

PCT/US2017/063889 2017.11.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/118371 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

T·D·贝内特

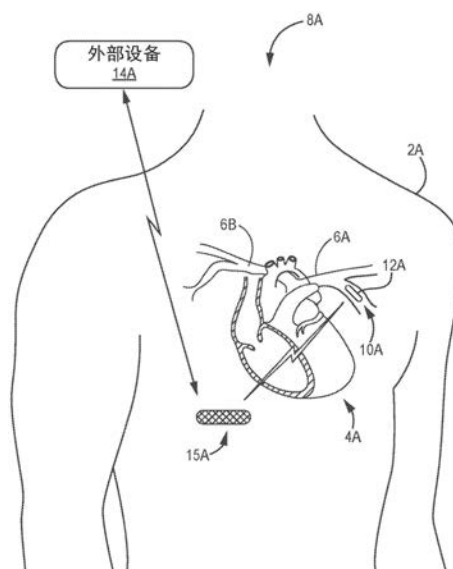
权利要求书2页 说明书22页 附图18页

(54)发明名称

针对测得的心血管压力值的静液压偏移调整

(57)摘要

在一些示例中,一种用于监测患者体内心血管压力的方法包括在植入式医疗设备系统的存储器中并且与一个或多个不同患者姿势中的每一个相关联地存储用于患者的心血管压力的相应偏移值。可以基于以下各项中的一项或多项来确定一个或多个偏移值:植入式压力感测设备与患者的解剖结构之间的距离、植入式压力感测设备在患者体内的位置、或者患者的解剖结构的一个或多个尺寸。该方法进一步包括:确定心血管压力的测得值和心血管压力的值被测得时的患者的姿势,选择所存储的偏移值中的与当前患者姿势相关联的一个,以及确定经调整的心血管压力值。



1. 一种用于监测患者体内心血管压力的系统,所述系统包括:
  - 植入式压力感测设备,所述植入式压力感测设备被配置成测量所述患者的所述心血管压力;
  - 姿势感测电路系统,所述姿势感测电路系统被配置成感测患者姿势;
  - 存储器电路系统,所述存储器电路系统被配置成与多个不同姿势中的每一个相关联地存储用于所述患者的所述心血管压力的相应偏移值,其中基于以下各项中的至少一项来确定所述偏移值中的每一个:
    - 植入式压力感测设备与所述患者的一个或多个解剖结构之间的一个或多个距离;
    - 所述植入式压力感测设备的位置;或
    - 所述患者的所述一个或多个解剖结构的一个或多个尺寸;以及
  - 处理电路系统,所述处理电路系统被配置用于:
    - 确定所述心血管压力的测得值和所述心血管压力的所述值被测得时由所述姿势感测电路系统感知到的所述患者的姿势;
    - 选择所存储的偏移值中的与当前患者姿势相关联的一个;以及
    - 基于选定的偏移值和测得的心血管压力值来确定经调整的心血管压力值。
2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所存储的偏移值中的每一个包括具有毫米汞柱单位的值。
3. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所存储的偏移值包括直立偏移值、右侧偏移值或左侧偏移值中的至少一个。
4. 如权利要求3所述的系统,其特征在于,所述直立偏移值与所述患者的大体直立姿势相关联,所述右侧偏移值与所述患者的大体右侧卧姿相关联,并且所述左侧偏移值与所述患者的大体左侧卧姿相关联。
5. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述心血管压力包括肺动脉压力。
6. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述处理电路系统被进一步配置成接收指示所述植入式压力感测设备与所述患者的所述一个或多个解剖结构之间的所述一个或多个距离的用户输入。
7. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,植入式压力感测设备与所述患者的一个或多个解剖结构之间的所述一个或多个距离包括所述植入式压力感测设备与所述患者的胸腔的一个或多个边缘之间的一个或多个距离。
8. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述处理电路系统被进一步配置成接收指示所述患者的所述一个或多个解剖结构的所述一个或多个尺寸的用户输入。
9. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述患者的所述一个或多个解剖结构的所述一个或多个尺寸包括以下各项中的一项或多项:所述患者的胸部的宽度、所述患者的胸部的高度、或所述患者的胸部的周长。
10. 如权利要求9所述的系统,其特征在于,所述患者的胸部的所述宽度和所述患者的胸部的所述高度基于用户对所述患者的胸部的几何形状模型的选择。
11. 如权利要求9所述的系统,其特征在于,所述患者的胸部的所述宽度和所述患者的胸部的所述高度基于用户对所述患者的身体大小的估计的选择。
12. 如权利要求9所述的系统,其特征在于,所述处理电路系统被进一步配置成将所述

患者的胸部的所述宽度和所述患者的胸部的所述高度中的至少一个转换成毫米汞柱。

13. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述植入式感测设备的所述位置包括所述患者的左肺动脉内的位置或所述患者的右肺动脉内的位置中的一个。

14. 如权利要求13所述的系统,其特征在于,所述植入式感测设备的所述位置进一步包括所述患者的胸腔的左下象限内的位置或所述患者的胸腔的右下象限内的位置。

15. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,进一步包括与所述植入式压力感测设备无线通信的植入式监测设备,所述植入式监测设备包括所述存储器、所述处理电路系统和所述姿势感测电路系统。

## 针对测得的心血管压力值的静液压偏移调整

### 技术领域

[0001] 本公开总体上涉及医疗设备系统,并且更具体地,涉及被配置成监测患者参数的医疗设备系统。

### 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医疗设备,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] 作为说明性示例,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。这种传感器也可以或者可选地被无线链接到外部接收器。

### 发明内容

[0004] 通常,本公开涉及用于测量患者的心血管压力以及基于患者姿势确定要应用于心血管压力测量的偏移值的技术。这些技术可以包括针对多个患者姿势(例如,直立姿势、右侧卧姿和左侧卧姿)中的每一个确定和应用相应的静液压偏移值。如本文所述,施加在包含压力感测设备的植入式设备上的静液压力可随患者姿势的变化而变化。因此,期望将依赖于姿势的压力变化与具有其他原因(诸如,疾病状态的进展)的压力变化区分开来。可以通过将适当的偏移值应用于心血管压力测量以便达到考虑患者姿势的经调整的压力值来区分这种变化。

[0005] 在一个示例中,一种用于监测患者的心血管压力的方法包括:在植入式医疗设备系统的存储器中并且与多个不同姿势中的每一个相关联地存储用于所述患者的所述心血管压力的相应的偏移值,其中基于以下各项中的至少一项确定所述偏移值中的每一个:植入式压力感测设备与所述患者的一个或多个解剖结构之间的一个或多个距离、所述植入式压力感测设备的位置、或者所述患者的所述一个或多个解剖结构的一个或多个尺寸;由所述植入式医疗设备系统的所述处理电路系统确定所述心血管压力的测得值以及所述心血管压力的所述值被测得时的所述患者的姿势;由所述处理电路系统选择所存储的偏移值中

的与当前患者姿势相关联的一个；并且基于选定的偏移值和测得的心血管压力值确定经调整的心血管压力值。

[0006] 在另一示例中，一种用于监测患者的心血管压力的系统包括：压力感测电路系统，所述压力感测电路系统被配置成测量所述患者的所述心血管压力；姿势感测电路系统，所述姿势感测电路系统被配置成感测当前患者姿势；存储器电路系统，所述存储器电路系统被配置成与多个不同姿势中的每一个相关联地存储用于所述患者的所述心血管压力的相应的偏移值，其中基于以下各项中的至少一项来确定所述偏移值中的每一个：植入式压力感测设备与所述患者的一个或多个解剖结构之间的一个或多个距离、植入式压力感测设备的位置、或者所述患者的所述一个或多个解剖结构的一个或多个尺寸；以及处理电路系统，所述处理电路系统被配置成：确定所述心血管压力的测得值和所述心血管压力的所述值被测得时由所述姿势感测电路系统感知到的所述患者的姿势；选择所存储的偏移值中的与所述当前患者姿势相关联的一个；并且基于选定的偏移值和测得的心血管压力值确定经调整的心血管压力值。

[0007] 在另一示例中，一种用于监测患者体内的肺动脉压(PAP)的系统包括植入式压力感测设备和植入式监测设备，所述植入式压力感测设备被配置用于植入所述患者的肺动脉内并且被配置成测量所述患者的所述PAP，所述植入式监测设备包括通信电路系统、姿势感测电路系统以及存储器电路系统，其中所述通信电路系统被配置用于与所述植入式压力感测设备无线通信，所述姿势感测电路系统被配置成感测患者姿势，所述存储器电路系统被配置成与多个不同姿势中的每一个相关联地存储用于所述患者的所述心血管压力的相应的偏移值。所述植入式监测设备进一步包括处理电路系统，所述处理电路系统被配置成：经由所述通信电路系统从所述植入式压力感测设备接收所述PAP的测得值，确定所述PAP的所述值被测得时由所述姿势感测电路系统感知到的所述患者的姿势，选择所存储的偏移值中的与所述当前患者姿势相关联的一个，以及基于选定的偏移值和测得的PAP值来确定经调整的PAP值。所述系统进一步包括外部计算设备，所述外部计算设备包括通信电路系统，所述通信电路系统被配置用于与所述植入式监测设备、用户接口和处理电路系统进行无线通信，所述处理电路系统被配置成接收指示以下各项中的至少一项的用户输入：植入式压力感测设备与所述患者的一个或多个解剖结构之间的一个或多个距离；所述植入式压力感测设备的位置；或者所述患者的所述一个或多个解剖结构的一个或多个尺寸。所述处理电路系统进一步被配置成基于以下各项中的至少一项为多个姿势中的每一个确定相应的偏移值：植入式压力感测设备与所述患者的一个或多个解剖结构之间的所述一个或多个距离；所述植入式压力感测设备的所述位置；或者所述患者的所述一个或多个解剖结构的所述一个或多个尺寸。所述处理电路系统被进一步配置成经由所述通信电路系统将所确定的偏移值传输到所述植入式监测设备，以用于存储在所述植入式监测设备的所述存储器中。

[0008] 在另一示例中，一种用于监测患者体内心血管压力的系统包括：用于测量所述患者的所述心血管压力的感测装置，用于感测患者姿势的感测装置，以及用于与多个不同姿势中的每一个相关联地存储用于所述患者的所述心血管压力的相应的偏移值的装置，其中基于以下各项中的至少一项来确定所述偏移值的中的每一个：植入式压力感测设备与所述患者的一个或多个解剖结构之间的一个或多个距离；所述植入式压力感测设备的位置；或者所述患者的所述一个或多个解剖结构的一个或多个尺寸。所述系统进一步包括用于以下

各项的处理装置：确定所述心血管压力的测得值和所述心血管压力的所述值被测得时的由所述姿势感测电路系统感知到的所述患者的姿势；选择所存储的偏移值中的与当前患者姿势相关联的一个；以及基于选定的偏移值和测得的心血管压力值确定经调整的心血管压力值。

[0009] 在另一示例中，一种非瞬态计算机可读介质存储用于致使处理器执行用于监测患者体内心血管压力的方法的指令，所述方法包括在植入式医疗设备系统的存储器中并且与多个不同姿势中的每一个相关联地存储用于所述患者的所述心血管压力的相应的偏移值，其中基于以下各项中的至少一项来确定所述偏移值中的每一个：植入式压力感测设备与所述患者的一个或多个解剖结构之间的一个或多个距离；所述植入式压力感测设备的位置；或者所述患者的所述一个或多个解剖结构的一个或多个尺寸。所述方法进一步包括：确定所述心血管压力的测得值和所述心血管压力的所述值被测得时的所述患者的姿势，选择所存储的偏移值中的与当前患者姿势相关联的一个，以及基于选定的偏移值和测得的心血管压力值来确定经调整的心血管压力值。

[0010] 本发明内容旨在提供对本公开中所描述的主题的概览。并不旨在提供对在下面的附图和描述内详细描述的和装置的排他的或穷尽的解释。在下面的所附附图和说明书中阐述了本公开的一个或多个方面的细节。

## 附图说明

[0011] 在下面的所附附图和说明书中阐述了本公开的一个或多个示例的细节。通过说明书和附图以及权利要求书，本公开的其他特征、目标、以及优点将变得显而易见。

[0012] 图1A示意性地示出了根据本公开的一个示例的具有包括传感器组件的植入的医疗设备的患者；

[0013] 图1B示意性地示出了根据本公开的另一示例的具有包括传感器组件的植入的医疗设备的患者；

[0014] 图2A和图2B示出了示例传感器组件的侧面轮廓图；

[0015] 图3A示出了图2A的示例传感器组件的底部透视图；

[0016] 图3B示出了图2A的示例传感器组件的侧横截面图；

[0017] 图4A是图2A的示例传感器组件的分解透视图；

[0018] 图4B是图2B的示例传感器组件的分解透视图；

[0019] 图5是示出可插入心脏监测器的示例配置的概念图；

[0020] 图6是示出植入式医疗设备的示例配置的功能框图；

[0021] 图7是示出植入式压力感测设备的示例配置的功能框图。

[0022] 图8是示出包括外部计算设备的示例系统的功能框图；

[0023] 图9是示出包括外部计算设备的示例系统的框图；

[0024] 图10是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的示例技术的流程图；

[0025] 图11是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术的流程图；

[0026] 图12是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术的流程图；

[0027] 图13是示出了根据本公开的另一示例的用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术的流程图；

- [0028] 图14是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术的流程图；
- [0029] 图15是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术的流程图；
- 以及
- [0030] 图16是示出基于选定的偏移值确定经调整的心血管压力值的示例技术的流程图。

### 具体实施方式

[0031] 通常,本公开描述了与获得患者的心血管压力测量(诸如,一个或多个肺动脉压力(PAP)测量)并且基于患者姿势确定要应用于心血管压力测量的偏移值相关的示例技术。例如,植入式医疗设备或外部计算设备的处理电路系统可以针对一个或多个患者姿势中的每一个确定偏移值。处理电路系统基于患者的姿势选择适当的偏移值,并且基于在进行测量的时间处的患者的姿势来将选定的偏移值应用于后续的心血管压力测量,从而导致经调整的心血管压力测量。进一步构想,在一些示例中,可以基于以下各项中的一项或多项来确定偏移值:植入式医疗设备的位置、植入式医疗设备与患者的解剖结构之间的一个或多个距离、或者患者的一个或多个解剖结构的一个或多个尺寸。

[0032] 图1A示出了结合患者2A的示例医疗设备系统8A。医疗设备系统8A是被配置成实现本文所述的技术的医疗设备系统的示例,该技术用于监测患者2A的心血管压力和其他生理参数(诸如,身体姿势),以及基于在心血管压力测量的时间处的患者2A的姿势来调整测得的心血管压力值。在所示的示例中,医疗设备系统8A包括植入式医疗设备(IMD)15A, IMD 15A可包括与外部设备14A通信的植入式或可插入的心脏监测器或植入式中枢(hub)设备。医疗设备系统8A还包括植入式传感器组件10A,植入式传感器组件10A包括压力感测设备12A。如图1A中所示,植入式传感器组件10A可以植入在心脏4A的肺动脉(例如,左肺动脉6A)内。在其他示例中,传感器组件可以植入在右肺动脉6B内或肺动脉内的其他位置。为清楚起见,图1A中未描绘用于传感器组件10A的固定组件。将在下面关于图2A-4B讨论被配置成将传感器组件10A固定在肺动脉内的合适的固定组件。

[0033] 在所述的示例中,IMD 15A包括可插入的心脏监测器(ICM),该ICM被配置成从心脏4A外侧的位置感测和记录心电图(EGM)信号,并且在下文中将被称为ICM 15A。在一些示例中,ICM 15A包括或被耦合到一个或多个附加的传感器(诸如,加速度计),所述附加的传感器生成基于患者运动、姿势、血流或呼吸而变化的一个或多个信号。ICM 15A可以监测诸如姿势、心率、活动水平和/或呼吸率之类的生理参数,并且可以在诸如感测设备12A之类的一个或多个附加传感器正在测量诸如心血管压力之类的患者参数的时候这样做。ICM 15A可以例如皮下地或肌肉下地被植入在患者2A的胸腔外侧,诸如,在图1A中所示的胸部位置处。在一些示例中,ICM 15A可以采用可从爱尔兰都柏林的美敦力公司(Medtronicplc)获得的Reveal LINQ™ ICM的形式。

[0034] 压力感测设备12A包括压力感测电路系统,该压力感测电路系统被配置成测量患者2A的心血管压力。压力感测设备12A和ICM 15A中的每一个可以包括定时器和处理电路系统,该处理电路系统被配置成基于定时器值确定一天中的时间。在一些示例中,如果压力感测设备12A确定当前时间在可被存储在压力感测设备12A的存储器中的预定窗口内,则压力感测设备12A可以测量患者2A的心血管压力,该心血管压力可以同时或稍后被传输到IMD 15A。在一些示例中,压力感测设备12A可以包括无线通信电路系统,该无线通信电路系统被

配置成从ICM 15A接收触发信号,例如代替定时器和处理电路系统或者除了定时器和处理电路系统之外,以独立地确定何时进行对心血管压力的测量。在这样的示例中,压力感测设备12A的处理电路系统可以被配置成控制压力感测设备12A的压力感测电路系统,以响应于接收到触发信号而测量患者2A的心血管压力。以这种方式,ICM 15A可以指示压力感测设备12A测量心血管压力的时间,并且压力感测设备12A可以进入低功率模式(诸如,睡眠模式),直到压力感测设备12A的无线通信电路系统接收到触发信号。

[0035] ICM 15A可以将姿势数据和由ICM 15A获取的其他生理参数数据传输到外部设备14A。ICM 15A还可以将从感测设备12A接收到的心血管压力测量传输到外部设备14A。例如,ICM 15A可以将本文描述的与心血管压力、姿势、心率、活动水平、呼吸率和/或其他生理参数有关的任何数据传输到外部设备14A。外部设备14A可以是配置在诸如家庭、诊所或医院之类的环境中使用的计算设备,并且可以被进一步配置成经由无线遥测与ICM 15A通信。例如,外部设备14A可以被耦合到远程患者监测系统,诸如,可从爱尔兰都柏林的美敦力公司获得的Carelink®。在一些示例中,外部设备14A可以包括编程器、外部监测器或诸如智能电话之类的消费者设备。

[0036] 例如当被配置成ICM 15A的编程器时,外部设备14A可用于将命令或操作参数编程到ICM 15A中以用于控制ICM 15A的功能。外部设备14A可用于询问ICM 15A以检索数据,包括设备操作数据以及IMD15A的存储器中累积的生理数据。累积的生理数据通常可以包括心血管压力(诸如收缩压、舒张压和平均压中的一个或多个、或这些压力的中位数、或数字化压力波形),但是可以累积其他形式的生理数据。在一些示例中,询问可以是自动的,例如,根据时间表。在其他示例中,询问可以响应于远程或本地用户命令而发生。编程器、外部监测器和消费者设备是可用于询问ICM 15A的外部设备14A的示例。

[0037] 由ICM 15A和外部设备14A使用的无线通信技术的示例包括射频(RF)遥测,该射频遥测可以是根据蓝牙、WiFi或医疗植入通信服务(MISC)经由天线而建立的RF链路。由ICM 15A和压力感测设备12A使用的无线通信技术的示例还可以包括RF遥测或组织传导通信(TCC),该TCC可以经由ICM 15A和压力感测设备12A的电极发生。在一个示例中,ICM 15A和压力感测设备12A经由TCC通信,并且ICM 15A和外部设备14A经由RF遥测进行通信。

[0038] 医疗设备系统8A是被配置成监测患者2A的心血管压力(例如,PAP)的医疗设备系统的示例。本文描述的技术可以由医疗设备系统8A的处理电路系统执行,诸如,由ICM 15A、压力感测设备12A和外部设备14A中的一个或多个的处理电路系统单独地或共同地执行。该技术包括:确定患者的心血管压力的测得值,确定在心血管压力的测得值被确定的时间附近的患者的姿势,基于所确定的姿势从存储器中选择所存储的偏移值,以及基于选定的偏移值确定心血管压力的经调整的值。

[0039] 在一些示例中,感测设备12A的压力感测电路系统可以响应于确定时间在预定窗口内或来自ICM 15A的触发信号而测量患者2A的心血管压力。压力感测设备12A的无线通信电路系统随后可以将心血管压力的测得值传输到ICM 15A,ICM 15A进而可以确定在心血管压力的测得值被确定的时间附近的患者2A的姿势。ICM 15A或外部设备14A的处理电路系统可以基于由ICM 15A确定的姿势来从存储在存储器中的查找表中确定适当的偏移值,并将选定的偏移值应用于心血管压力的测得值。处理电路系统随后可以存储、传输和/或显示所得到的心血管压力的经调整的值。

[0040] 取决于患者8A的姿势,压力感测设备12A的压力感测元件上方(相对于重力)的血液静液压柱高度将变化,并且因此施加在感测元件上的静液压力将变化。例如,当如图1A所示的压力感测设备12A被植入在左肺动脉6A中时,与在患者8A处于右卧姿时相比,患者8A处于左卧姿(躺在他或她左侧)时的压力感测设备12A上方的静液压柱高度将显著更大。当患者8A处于左卧姿时,静液压柱高度可包括大部分肺血管树,包括右肺动脉6A。因此,期望将依赖于姿势的压力变化与具有其他原因(诸如,疾病状态的进展)的压力变化区分开来。可以通过将适当的偏移值应用于心血管压力测量以便达到考虑患者姿势的经调整的压力值来区分这种变化。

[0041] 医疗设备系统8A是可以被配置成实现本文描述的用于监测患者的心血管压力的技术的医疗设备系统的一个示例。关于图1B描述了可被配置成实现这些技术的其他示例医疗设备和医疗设备系统。尽管主要在被配置成监测心血管压力的植入式医疗设备的背景下描述了这样的技术,但是可以构想,实现本文描述的技术的示例医疗设备系统可以附加地或替代地包括其他医疗设备。例如,可以使用的一些附加或替代医疗设备包括被配置成监测心血管压力、姿势、心率、活动水平、呼吸率和/或其他生理参数的外部设备。

[0042] 尽管未在图1的示例中示出,但是被配置成实现本公开的技术的医疗设备系统可以包括除ICM 15A和压力感测设备12A之外或代替ICM 15A和压力感测设备12A的一个或多个植入的或外部的医疗设备。例如,医疗设备系统可包括血管ICD或起搏器(例如,图1B中所示的IMD15B)、血管外ICD或心内起搏器。一个或多个这样的设备可以生成生理信号,并且可包括处理电路系统,该处理电路系统被配置成全部或部分地执行本文描述的用于监测心血管压力的技术。在一些示例中,植入的设备可以彼此通信和/或与外部设备14A通信。

[0043] 图1B示意性地示出了具有植入的医疗设备的患者,该植入的医疗设备包括例如植入在患者肺动脉6(例如,左肺动脉6A或右肺动脉6B(图1A))(血液从心脏4B流动通过肺动脉6到肺部)中的传感器组件10B和被称为IMD 15B的另一设备(诸如,起搏器、除颤器等)。出于本说明书的目的,假定知晓心血管解剖学的知识,并且除了解释本发明的内容的必要或期望的程度之外,省略了细节。

[0044] 包括植入式传感器组件10B和IMD 15B的医疗设备系统8B是如下的医疗设备系统的另一示例:被配置成实现本文所述的用于监测患者2B的心血管压力并且基于患者2B的身体位置或姿势来确定应用于测得的心血管压力的偏移的技术。图1B中的组件10B的植入式压力感测设备12B、IMD 15B和外部设备14B可提供基本类似的功能(例如,关于本文所述的用于监测和调整心血管压力的技术),如以上关于图1A所描述的类似编号的设备。

[0045] 在一些示例中,IMD 15B可以包括一个或多个引线18、20、22,所述一个或多个引线18、20、22包括被放置成与心脏解剖结构的选定部分电接触,以便执行IMD 15B的功能,如本领域技术人员所熟知的。例如,IMD 15B可以被配置成经由引线18、20、22上的电极感测和记录心脏EGM信号。IMD 15B还可以被配置成经由电极向心脏4B递送治疗信号,诸如,起搏脉冲、心脏复律电击或除颤电击。在所示的示例中,IMD 15B可以是起搏器、心脏复律器和/或除颤器。

[0046] 在一些示例中,本公开可以涉及IMD 15B,特别是关于其作为监测患者2B的心血管压力和其他生理参数的医疗设备系统的一部分、作为植入式监测设备或植入式中枢设备的功能。在一些示例中,IMD 15B包括或被耦合到一个或多个附加的传感器(诸如,加速度计),

所述附加的传感器生成基于患者运动和/或姿势、血流或呼吸而变化的一个或多个信号。IMD 15B可在植入式压力感测设备12B正测量心血管压力的时间处或附近监测患者2B的姿势。

[0047] IMD 15B还可以具有接收和传输与设备的操作有关的信号的无线能力。IMD 15B可无线地与外部设备(诸如,外部设备14B)和/或另一植入的设备(诸如,传感器组件10B的植入式压力感测设备12B)通信,例如,如以上关于图1A的IMD 15A、外部设备14A和压力感测设备12A所描述的。在一些示例中,植入式压力感测设备12可以与外部设备14无线地且直接地通信,而不是通过IMD 15与外部设备14通信。

[0048] 医疗设备系统8B是被配置成监测患者2B的一个或多个心血管压力的医疗设备系统的示例。本文描述的技术可以由医疗设备系统8B的处理电路系统执行,诸如,由IMD 15B、压力感测设备12B和外部设备14B中的一个或多个的处理电路系统单独地或共同地执行。该技术包括测量患者2B的心血管压力,诸如,PAP。在一些示例中,植入式压力感测设备12B在一天或一天中的一部分(例如,晚上)期间的多个预定时间处测量心血管压力。该技术还包括在心血管压力被测得的时间(多个)处或附近确定患者2B的姿势。IMD 15B可根据压力感测设备12B用于测量压力的相同时间表来确定姿势,并且在一些示例中,可根据时间表使用无线触发信号来控制感测设备12B对压力的测量。在其他示例中,IMD 15B(或本文所述的任何IMD 15)可确定在不同时间处的患者2B的姿势,可从感测设备12B接收一个或多个带时间戳的压力测量,并将所接收的压力测量与在进行压力测量的时间处确定的姿势相关联。IMD 15B或外部设备14B的处理电路系统可以基于所确定的姿势选择静液压偏移值,并将偏移值应用于测得的心血管压力以确定经调整的心血管压力值。

[0049] 为清楚起见,图1B中未描绘用于传感器组件10B的固定组件。将在下面关于图2A-4B讨论被配置成将传感器组件10B固定在肺动脉6B内的合适的固定组件。

[0050] 图2A-4B示出了被适配成在患者血管内进行微创放置的传感器组件10的示例配置,该组件以其扩展的展开(deployment)配置被示出。首先转向图2A-2B,描绘了传感器组件10A和传感器组件10B(统称为“传感器组件10”)的替代示例的侧面轮廓图。传感器组件10包括耦合到固定构件30A和30B(统称为“固定组件30”)的压力感测设备12,压力感测设备12可以与压力感测设备12A或12B中的任一个相对应。固定组件30和压力感测设备12被布置成使得传感器组件10能够以递送配置被提供,该递送配置可以被导航到植入位置,在该植入位置中它可以被展开成展开配置。如在本公开中所描述的,应该理解的是,传感器组件10的递送配置限定了沿着共同平面的比传感器组件10的展开配置更窄的间距、宽度或直径。

[0051] 在传感器组件10从诸如递送导管之类的递送设备释放时,固定组件30扩展到展开配置并且与血管壁的植入位置牢固地物理接触。在一个示例中,固定组件30通过施加足够的向外膨胀力来接合限定血流腔的血管内壁,以维持传感器组件10牢固地定位在植入位置处。在一些示例中,这可以通过将固定组件30配置成具有完全扩展的配置来实现,该完全扩展的配置包括比血管的植入位置的间距、宽度或直径更宽的间距、宽度或直径。因此,即使当传感器组件10处于展开配置时,固定组件30也可以保持被植入位置向内偏置,使得固定组件30施加将传感器组件10维持在植入位置处所需的向外力。

[0052] 如图2A和图2B中所示,当传感器组件10处于展开配置时,压力感测设备12可以以如下的方式被附连到固定组件30:压力感测设备12的感测元件32可以被维持成基本上远离

植入位置(例如,血管)的壁。由于至少若干原因,将感测元件32维持在这样的位置中可能是有益的。例如,将感测元件32定位成远离血管腔的壁可以允许感测元件32完全暴露于血管的血流,并且可以防止可能由传感器组件10的壳体或由血管壁引起的对感测元件32的任何阻碍。

[0053] 图3A示出了传感器组件10A的底部透视图,而图3B示出了传感器组件10A的侧横截面图。传感器组件10的植入式压力感测设备12包括胶囊34,胶囊34形成封围传感器组件10的操纵部件(植入,电子电路系统)的气密密封壳体。在所描绘的示例中,胶囊34限定了从第一横向侧壁SW1延伸到第二横向侧壁SW2的纵向壁LW1和LW2。纵向壁LW1和LW2限定压力感测设备12的纵向轴线。如将关于图4进一步详细描述,固定构件30A和30B被耦合到胶囊34的外部。在一些示例中,诸如图3A中所示的示例,固定构件30A和30B被描绘为分别被耦合到第一横向侧壁SW1和第二横向侧壁SW2。

[0054] 图4A和4B分别是根据一些示例配置的传感器组件10A和10B的分解透视图。在所示的示例中,胶囊34可包括限定内部腔体的细长主体。胶囊34的内部腔体可以具有合适的形状和比例,以包含压力感测设备12的电池40以及电子器件和传感器部件42。优选地,胶囊34包括容易被患者身体接受同时引起最小的不适的形状。例如,可以以具有圆柱形侧壁的圆柱形状形成胶囊34的主体。然而,可以采用非圆柱形配置,诸如,基本上矩形或其他配置。在任何配置中,优选的是,胶囊34的角和边缘包括足够大小的半径,以赋予平滑轮廓表面。例如,图4A中描绘的胶囊34的主体形成为大致矩形结构,其具有如所描述的被轮廓设计的边缘和角。

[0055] 在一些示例中,胶囊34包括两个部分,诸如,部分36和部分38,如图4A中所示。如所描绘的,部分36可以包含感测元件32,感测元件32在一些示例中可以包括压力感测膜片或被配置成感测压力的其他元件,而部分38可以包含电池40和电子器件和传感器部件42,电子器件和传感器部件42的功能参考图7被更详细描述。然而,在其他示例中,胶囊34可包括少于两个部分或不止两个部分,并且电池40和电子器件和传感器部件42的分布可以变化。

[0056] 胶囊34可以由当部分36和38联结时能够被气密密封的一种或多种生物相容性材料形成。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、生物相容性塑料和其他的生物相容性材料。例如,部分36和38可以由非合金钛(诸如,具有美国试验与材料协会(ASTM)1级至4级的非合金钛)形成。在其他示例中,部分36和38可以由包括铝和钒的合金钛形成,在这种情况下,ASTM等级5可以是优选的。在其他示例中,部分36可由生物相容性矿物形成,诸如,蓝宝石或其他种类的刚玉。对于部分36和38包括金属的示例,可以可选地选择金属材料以与固定组件30材料相容,从而允许固定组件30牢固耦合到胶囊34。在其他示例中,胶囊34和固定组件30可由一种或多种相同或不同的材料一体形成。在一些示例中,除了固定构件30的一些部分之外或代替固定构件30的一些部分,胶囊34可以封装在生物惰性材料中。合适的生物惰性材料可包括介电阻挡材料,诸如,硅树脂膜或聚(对二甲苯)聚合物,后者可以商标PARYLENE出售。

[0057] 如图4A中所示,胶囊34可包括紧固件F1和F2,紧固件F1和F2限定了被配置成接收固定组件30的一区段的通道。在图4B中描绘了类似的配置,其中胶囊34可以包括紧固件F3和F4,紧固件F3和F4也被配置成接收固定组件30的一区段。在一些示例中,由紧固件F1-F4接收的固定组件30的区段可包括沿着固定组件30的长度的一部分,或者可包括固定组件30

的自由端。紧固件F1-F4可以被耦合到胶囊34的外表面,或者在替代示例中,可以与胶囊34一体形成。例如,如图4A的示例中所示,紧固件F1和F2分别被设置在横向侧壁SW1和SW2处。在图4B的替代示例中,紧固件F3和F4被设置在纵向壁LW1上的相对位置处。

[0058] 在一些示例中,紧固件F1-F4可以被配置为成对的凸片并且被布置成限定一个或多个通道,以用于接收固定组件30的一个或多个区段。紧固件F1-F4中的每一个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。在一些示例中,紧固件F1-F4可以通过焊接或其他合适的接合技术被耦合到胶囊34。替代地,紧固件F1-F4可以与胶囊34一体形成。在任何情况下,紧固件F1-F4可以优选地被设置在胶囊34的相对端上,但是紧固件F1-F4的其他配置也在本公开的范围之内。

[0059] 在图4B-4B的示例中,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以接收固定构件30a、30b中的每一个的一区段。根据一些示例,紧固件F1-F4可以形成为分立的部件(诸如,管),例如,其可以通过任何合适的耦合技术被耦合到胶囊34,所述耦合技术可以包括但不限于焊接、粘合剂(例如,胶水)、摩擦配合或卷边。替代地,在一些示例中,紧固件可与胶囊34一体形成。固定组件30也可以通过诸如焊接、粘合剂(诸如,胶水)、摩擦配合和卷边之类的耦合技术被耦合到紧固件F1-F4,但是可以使用其他耦合技术。

[0060] 在一些示例中,紧固件F1-F4的通道可以被限定为以紧密配合布置接收固定组件30的一区段,以便防止胶囊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大约0.15厘米(mm)的量级上,或者对于矩形形状,可以在大约0.10mm×0.25mm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)可以在大约0.10mm至0.65mm的量级上。

[0061] 固定组件30的自由端可以沿相反方向被定向。例如,第一自由端可以相对于第一横向侧壁SW1和第二横向侧壁SW2被向下定向,而第二自由端可以相对于第一横向侧壁SW1和第二横向侧壁SW2被向上定向,如图4A中所示的。这样的取向可以有益于传感器组件10的操作,诸如,通过赋予最小化到感测元件32的负载传递的一定程度的负载抵消。

[0062] 在其他示例中,固定构件30的第一端可以被耦合到横向侧壁,诸如,第一横向侧壁SW1,如图4A中所示,而固定结构30的第二端可以被耦合到纵向壁,诸如,纵向壁LW1或纵向壁LW2,如图4B中所示。

[0063] 图5是示出图1A的ICM 15A的示例配置的概念图。在图5所示的示例中,ICM 15A可以包括具有壳体62、近侧电极64和远侧电极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。在一些示例中,壳体62封围位于ICM 15A内部的电子电路系统,并保护其中所包含的电路系统免受诸如体液之类的流体的影响。在一些示例中,电馈通件提供电极64和电极66以及天线82与壳体62内的电路系统的电连接。在一些示例中,电极66由导电壳体62的非绝缘部分形成。

[0064] 在图5所示的例子中,ICM 15A由长度L、宽度W和厚度或深度D限定。在该示例中,ICM 15A呈细长矩形棱柱的形式,其中长度L显著大于宽度W,并且其中宽度W大于深度D。然而,可以构想ICM 15A的其他配置,诸如,其中长度L、宽度W和深度D的相对比例与图5中描述和示出的相对比例不同的那些配置。在一个示例中,ICM 15A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ICM 15A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向轴线的径向不对称(尤其是,矩形形状),该径向不对称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之间的间隔可以在约30-55mm、约35-55mm或约40-55mm的范围内,并且可以是约25-60mm的任何范围内或者是来自约25-60mm的单个间距。此外,ICM 15A可具有约30-70mm的范围的长度L。在其他示例中,长度L可以在约40-60mm或约45-60mm的范围内,并且可以是在约30-70mm之间的任何长度或长度范围。此外,主表面68的宽度W可在约3-10mm的范围内,并且可以是在约3-10mm之间的任一单个宽度或宽度范围。ICM 15A的深度D的厚度可在约2-9mm的范围内。在其他示例中,ICM 15A的深度D可在约2-5mm的范围内,并且可以是在约2-9mm内的任一单个深度或深度范围。此外,根据本公开的示例的ICM 15A具有为容易植入和患者舒适所设计的几何结构和尺寸。本公开中描述的ICM 15A的示例可具有3立方厘米( $\text{cm}^3$ )或更小、 $1.5\text{cm}^3$ 或更小的体积、或其间的任何体积。此外,在图5中所示的示例中,近端72与远端74为圆形的,以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。在一些示例中,例如在美国专利公开No.2014/0276928中描述了ICM 15A的配置(包括用于插入ICM 15A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,例如在美国专利公开No.2016/0310031中描述了ICM 15A的配置,该美国专利公开通过引用以其整体合并于此。

[0065] 在图5所示的示例中,一旦插入患者体内,ICM 15A的第一主表面68就面向外(即,朝向皮肤),而第二主表面70位于第一主表面68的对面。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1A),并且由于ICM 15A的尺寸,因此可以在植入时始终维持这种取向。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。

[0066] 当ICM 15A被肌肉下地或皮下地植入患者体内时,近侧电极64和远侧电极66用于感测心脏EGM信号,例如,ECG信号。心脏EGM信号可被存储在ICM 15A的存储器中,并且从心脏EGM信号导出的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,外部设备14A。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例如来自任何植入位置的脑电图(EEG)、肌电图(EMG)、或神经信号。附加地,电极64和66可以由通信电路系统(例如,通信电路系统168(图6))用于与压力感测设备12A的TCC通信。

[0067] 在图5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ICM 15A的远端74。在该示例中,远侧电极66不限于平坦的面向外的表面,而是可以从第一主表面68、围绕圆形边缘76或端表面78延伸,并且延伸到第二主表面70上。因此,如图5中所示,电极66可以具有三维弯曲配置。如图示的,近侧电极64位于第一主表面68上并且基本上是平坦的并且面向外。然而,在此处未示出的其他示例中,近侧电极64可以包括(incorporate)远侧电极66的三维弯曲配置,从而提供三维近侧电极。类似地,在其他示例中,远侧电极66可以包括(incorporate)位于第一主表面68上的大体平坦的面向外的电极,类似于如上所述的近侧电极64。本文描述的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上的配置。在诸如图5中所示的其他配置中,仅近侧电极64和远侧电极66中的一个位于主表面68和70两者上。在又其他配置中,近侧电极64和远侧电极66两者位于第一主表面68或第二主表面70中的一个上(即,其中近侧电极64位于第一主表面68上并且远侧电极66位于第二主表面70上)。在另一示例中,ICM 15A可以在第一主表面68和第二主表面70

中的每一个上包括多个电极,使得ICM 15A上包括总共四个电极。在一些示例中,电极64和66可以由生物相容的导电材料形成。例如,电极64和66可以由不锈钢、钛、铂、铱或其合金中的任何一种形成。另外,电极64和66可以涂覆有诸如氮化钛或分形氮化钛之类的材料,但是可以使用用于电极64和66的其他合适的材料和涂层。

[0068] 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具有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,并且被提供作为头部组件80的集成部分,从而允许ICM 15A例如经由RF遥测传输或接收数据。在其他示例中,集成天线82可以形成在与近侧电极64相对的主表面上,或者在又其他示例中,可以被结合在ICM 15A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,以便防止ICM 15A的纵向移动。抗迁移突出物84可包括延伸远离第一主表面68的多个凸起或突出部。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ICM 15A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。在某些示例中,头部组件80可以包括由聚合材料或塑料材料制成的模制的头部组件,并且可以被集成到ICM 15A的主要部分或者与ICM 15A的主要部分分开。

[0069] 图6为示出了IMD 15的示例配置的功能框图。IMD 15可以与如下各项相对应:图1A和图5中的ICM 15A、图1B中的IMD 15B、或者被配置成实现如本公开中所描述的用于基于患者姿势调整心血管压力测量的技术的另一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,ICM 15A可以不包括治疗递送电路系统164。

[0070] 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执行在本文中归属于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、触发压力测量设备12测量心血管压力、确定姿势、基于该姿势选择静液压偏移、和/或将选定的偏移应用于测得的心血管压力以确定经调整的压力)。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可以存储用于一天中的时间的阈值(多个)、用于区别不同姿势的加速度计值、用于不同姿势的静液压偏移值176以及其他参数。存储器170还可以存储指示从压力感测设备12接收到的心血管压力测量180(包括波形)的数据。

[0071] 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的功能可以实现为软件、固件、硬件或其任何组合。

[0072] 如处理电路系统160所控制的,感测电路系统162、治疗递送电路系统164和通信电路系统168可以经由开关电路系统172被选择性地耦合到电极190。图6中所示的电极190可以与例如设备15B(图1B)的引线18、20、22上携带的电极或ICM 15A的电极64和66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和/或传感器166接收到的信号。在一些示例中,感测电路系统162可以基于经由电极190和/或传感器接收到的信号来感测或检测其他生理参数(诸如,呼吸)。

[0073] 感知到的心脏电信号可以被传递到感测电路系统162的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出心脏事件。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。

[0074] 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。

[0075] 开关电路系统172可以选择将可用电极190(或电极极性)中的哪些连接到感测电路系统162以感测心脏活动。在具有若干电极190的示例中,处理电路系统160可经由开关电路系统172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。

[0076] 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。虽然在图6中示出为位于IMD 15内,但是传感器166中的一个或多个可以位于IMD 15的外部。在传感器166中的一个或多个位于IMD 15外部的示例中,传感器166可以经由一个或多个引线被耦合到IMD 15,或者可以被配置成与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,并且诸如经由有线或无线连接将它们传送到处理电路系统160。

[0077] 在一些示例中,传感器166包括一个或多个加速度计167。加速度计167可包括一个或多个三轴加速度计。例如,由加速度计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可以产生信号并向处理电路系统160提供该信号,以确定患者2在给定时间处处于哪种姿势,以用于确定在压力感测设备12测量心血管压力期间的患者的姿势。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。另外,传感器166可以包括被配置成检测患者活动或姿势的一个或多个其他传

感器,诸如,陀螺仪或应变仪。在其他示例中,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。不管传感器166的配置如何,处理电路系统160可以基于从其获得的信号确定患者参数值。

[0078] 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、或能够生成和/或存储用于作为以下治疗被递送的能量的其他部件:起搏治疗、除颤治疗、心脏复律治疗、其他治疗、或者它们的组合。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可采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。在又其他实例中,治疗递送电路系统164可以采用相同的一组部件来提供起搏治疗和抗快速性心律失常电击治疗两者,而仅使用其他部件用于起搏治疗或抗快速性心律失常电击治疗中的一种或多种。

[0079] 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,一个或多个电容器)、以及控制脉冲宽度和电容器向电极190放电的计时的开关电路系统。可以通过治疗递送电路系统164来执行将一个或多个电容器充电到编程的脉冲幅度,以及将一个或多个电容器放电达编程的脉冲宽度。治疗递送电路系统164可根据从处理电路系统160接收到的控制信号向一个或多个电容器提供充电,该控制信号由处理电路系统160根据存储在存储器170中的参数提供。在一些示例中,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。例如,如由处理电路系统160所控制的,开关电路系统172选择可用电极190中的哪些用于递送治疗。

[0080] 存储器170可以存储与用于心血管压力测量的(例如,在每一天期间的)预定时间窗口有关的信息。存储器170还可以将与从压力感测设备12接收到的心血管压力测量(诸如,压力值或波形)相关的数据以及对应的一天中的时间和患者姿势存储为所存储的测量180,以及存储与一个或多个或者姿势相对应的偏移值176。在一些示例中,存储器170可以进一步存储促进标识患者姿势的信息,包括用于来自加速度计167的信号的阈值,该阈值划分不同的患者姿势。

[0081] 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。在一些示例中,当一天中的时间在用于获得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。

[0082] 通信电路系统168可包括用于与另一设备(诸如,外部设备14或另一IMD或传感器(诸如,压力感测设备12))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160的控制下,通信电路系统168可以借助于内部或外部天线(例如,天线82)从外部设备14或另一设备接收下行链路遥测,以及向外部设备14或另一设备发送上行链路遥测。在一些示例中,通信电路系统168可以与本地外部设备14通信。另外,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开发的美敦力CareLink®网络)与联网计算设备通信。

[0083] 临床医生或其他用户可以使用外部设备14或通过使用被配置成经由通信电路系

统168与处理电路系统160通信的另一本地的或联网的计算设备来从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,临床医生可以选择阈值加速度计信号值以用于区分患者姿势、用于压力测量的一天中的时间、在一段(例如,一天)期间要完成的压力测量的数量,并且可以将不同的静液压偏移值编程为基于压力测量期间的患者姿势来被应用于压力测量。

[0084] 通信电路系统168还可以被配置成与植入式压力感测设备12通信。处理电路系统160可以从压力感测设备12经由通信电路系统168接收测得的心血管压力值,例如PAP值。在一些示例中,处理电路系统160可以经由通信电路系统168向感测设备12发送触发信号,以控制感测设备响应于触发信号而测量心血管压力。

[0085] 如图6中所示,通信电路系统168可以经由开关电路系统172被耦合或可耦合到电极190,以用于经由电极进行组织传导通信(TCC)。在一些示例中,与压力感测设备12的通信可以经由RF遥测或TCC,并且与外部设备14的通信可以经由RF遥测。在一个示例中,通信电路系统168可以被配置用于与外部设备14的RF遥测通信或蓝牙低能量通信,并且被配置用于与压力感测设备12的TCC。

[0086] 图7是示出植入式压力感测设备12的示例配置的功能框图,在下文称为“感测设备12”。感测设备12可以与以下各项中的任一项相对应:图1A中的感测设备12A、图1B中的植入式压力感测12B、图2A-2B中的压力感测设备12、或者被配置成实现如本公开中所描述的用于测量心血管压力的技术的另一压力感测设备。在所示的示例中,感测设备12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。在一些示例中,压力感测设备12不需要包括这些部件中的所有,诸如,定时器212。在其他示例中,压力感测设备12可以包括附加部件,诸如,治疗递送电路系统。

[0087] 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,可以致使感测设备201和处理电路系统200执行各种功能,诸如,确定一天中的时间、将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,或使通信电路系统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。在一些示例中,存储器210可以存储用于压力测量的一天中的时间的阈值(多个)和其他参数。存储器210还可以存储指示从压力感测设备12接收到的测得的心血管压力或波形的数据,并且在一些示例中,存储本文描述的偏移值。

[0088] 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)、或任何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的组合,以及任何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的功能可以实现为软件、固件、硬件或其任何组合。

[0089] 感测电路系统202监测来自传感器206的信号。在本文描述的许多示例中,传感器

206包括压力传感器(诸如,电容式、压阻式、压电式、电磁式或光学压力传感器),以用于转换压力。在一些示例中,传感器206可包括一个或多个压力传感膜片或被配置成检测压力的其他元件,如上文关于图4A-4B的感测元件32所描述的。感测电路系统202可以感测或检测诸如患者的心血管系统中的血压之类的生理参数,并且在一些示例中,可以包括图4A-4B的传感器部件42。感测设备12可以被植入患者的肺动脉中。

[0090] 在一些示例中,传感器206包括转换指示血压的一个或多个信号的一个或多个压力传感器,并且处理电路系统200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,肺动脉舒张压值或其他肺动脉压力值。在一些示例中,根据压力确定的患者参数值可包括平均收缩压或舒张压值。

[0091] 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)或外部设备14通信的任何合适的硬件、固件、软件或它们的任何组合。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。在所示的示例中,通信电路系统208被耦合到电极214和216,并且被配置用于TCC通信,例如,经由电极214和216与IMD 15进行TCC通信。在一些示例中,电极214和216可以与植入式压力感测设备12的壳体成一体,和/或可以采取植入式传感器组件10的固定元件30中的一个或多个的形式。在一些示例中,通信电路系统208可以附加地或替代地被配置用于经由天线(未示出)进行RF通信。

[0092] 通信电路系统208可以被配置成从另一设备(例如,IMD 15)接收触发信号。触发信号可以致使处理电路系统200控制感测电路系统202和传感器(多个)206测量心血管压力。一旦处理电路系统200已经获得一个或多个心血管压力测量,通信电路系统208就可以将心血管压力测量传输到另一设备,例如,IMD 15或外部设备14或另一设备。

[0093] 图7的感测设备201的处理电路系统200可以被进一步配置成使用可选的定时器212来确定一天中的时间。可选的定时器212可以被配置成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。在一些示例中,当一天中的时间在用于获得心血管压力测量的预定时间窗口内(诸如,在患者可能睡着时的时间处)时,可选的定时器212可以生成给处理电路系统200的警报。

[0094] 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、感测设备12和外部设备14。在该示例中,IMD 15可使用遥感模块168以经由第一无线连接与外部设备14通信并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,并且可以通过网络222彼此通信。

[0095] 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可以询问IMD 15(诸如,周期性地或响应于来自患者或网络222的命令),以便检取从压力感测设备12接收到的心血管压力测量或波形、一天中的对应时间和姿势数据、或来自IMD 15的其他操作数据或患者数据。接入点220随后可经由网络222向服务器224传送检取到的数据。

[0096] 在一些情况下,服务器224可以被配置成为已经从IMD 15、压力感测设备12和/或外部设备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。

[0097] 在一些示例中,外部设备14、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与本文中关于IMD 15A的处理电路系统160所描述的的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,以用于存储心血管压力测量,以及从IMD 15或外部设备14接收到的对应数据。服务器224可以进一步包括处理电路系统228,处理电路系统228可以被配置成向IMD 15的处理电路系统160提供归属于本文的功能中的一些或全部。

[0098] 例如,服务器224的处理电路系统228,或外部设备14、接入点220或计算设备230的处理电路系统,可以接收由压力感测设备12测得的心血管压力和由IMD 15确定的对应患者姿势。处理电路系统可以基于相关联的姿势来例如从存储在存储器中的与不同姿势相关联的多个不同的静液压偏移值中选择静液压偏移值。处理电路系统可以将选定的偏移值应用于从压力感测设备12接收到的心血管压力值,以确定经校正的压力值。

[0099] 附加地,处理电路系统以及在一些示例中由外部设备14、接入点220、服务器224或计算设备230中的一个或多个提供的用户接口可以用于对静液压偏移值进行编程以应用于患者的测得心血管压力。在下面关于图10-15更详细地描述用于确定静液压偏移值的示例技术。

[0100] 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板电脑254、组织传导通信(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12可与以下各项中的任一项相对应:图1A中的压力感测设备12A、图1B中的压力感测设备12B、图2A-2B中的压力感测设备12、或被配置成实现如本公开中所描述的用于测量心血管压力的技术的另一压力感测设备。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和图5中的ICM 15A、图1B中的IMD 15B、图6和图8中的IMD 15、或者被配置成实现本公开中描述的技术的另一IMD。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250、医院平板电脑254、TCC外部仪器258、患者护理网络260和患者智能设备262的通信链路。

[0101] 图9的系统可以通过一个或多个外部设备14(诸如,医院平板电脑254和TCC外部仪器258中的一者或两者)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TCC通过患者的身体组织与IMD 15和/或植入式压力感测设备12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12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。

[0102] 在一些示例中,医院平板电脑254和患者护理网络260可以经由射频(RF)波或经由TCC与IMD 15通信。医院平板电脑254可以接收或提供参考测量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。在一些示例中,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来获得测量或发送和接收药物指令。

[0103] 患者护理网络260可以包括与IMD 15、患者智能设备262、HF管理网络门户264、医院平板电脑254、TCC外部仪器258以及临床医生智能设备266的一个或多个通信链路。在一些示例中，患者智能设备262、HF管理网络门户264和临床医生智能设备中的一个或多个可以与图8的计算设备230中的任一个相对应或由图8的计算设备230中的任一个提供。在一些示例中，患者护理网络260可以附加地或替代地包括接入设备，诸如，图8的接入点220、或服务器，诸如，图8的服务器224。结果，当患者在医院时，临床医生可以通过医院平板电脑254、临床医生智能设备266或另一访问设备来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。在一些示例中，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。例如，图9的设备可基于由植入式压力感测设备12测得的升高的心血管压力来指令患者服用药物，诸如，利尿剂。对患者的指令可以包括与药物有关的时间和剂量信息。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。在进一步的示例中，图9的设备可以基于满足预定标准（诸如，一个或多个阈值）的心血管压力测量来生成给临床医生或患者的警报。

[0104] 在一些示例中，医院平板电脑254、TCC外部仪器258或患者护理网络260中的一个或多个可以被配置成执行与本文关于IMD 15的处理电路系统160所描述的压力测量有关的技术中的一些或全部。例如，这种设备的处理电路系统可以接收由压力感测设备12测得的心血管压力和由IMD 15确定的对应的患者姿势。处理电路系统可以基于相关联的姿势来例如从存储在存储器中的与不同姿势相关联的多个不同的静液压偏移值中选择静液压偏移值。处理电路系统可以将选定的偏移值应用于从压力感测设备12接收到的心血管压力值，以确定经校正的压力值。

[0105] 附加地，处理电路系统以及在一些示例中由这些计算设备中的一个或多个提供的用户接口可用于对静液压偏移值进行编程以应用于患者的测得心血管压力。在下面参考图10-15更详细地描述用于确定静液压偏移值的示例技术。

[0106] 图10-15是示出根据本公开的示例的用于确定用于患者的心血管压力的一个或多个偏移值的各种技术的流程图。在一些示例中，本文描述的技术可以用于可能已经接收被配置成感测心血管压力的植入压力感测设备12的患者。在其他示例中，患者不需要接收植入的压力感测设备12来采用技术中的一个或多个，从而允许临床医生或处理电路系统（诸如，IMD 15、外部设备14或本文描述的任何计算设备的处理电路系统）在植入感测设备之前或之后确定用于患者的适当的偏移值。在一些示例中，患者可能不需要出现在临床医生的办公室以便确定偏移值。因此，本文描述的技术为临床医生和患者两者都提供了许多优点，诸如，用于患者诊所预约的更大的安排灵活性或甚至消除了患者就诊以确定偏移的需要，但是还预期了附加的优点。

[0107] 在一些示例中，一个或多个偏移值可以至少部分地基于植入的传感器的位置，该位置可以是患者的左肺动脉或右肺动脉。在一些示例中，对患者的解剖结构的一个或多个部分的一个或多个测量可以由临床医生或患者进行，而在其他示例中，对从植入的压力感测设备到患者的解剖结构的一部分的距离的一个或多个测量可以由临床医生和/或由处理

电路系统进行。在其他示例中,处理电路系统可以至少部分地基于对患者身体大小的估计来确定偏移值。在所有示例中,临床医生和/或处理电路系统可以针对预期的每个患者姿势确定至少一个偏移值。例如,左侧偏移值和右侧偏移值可以相应地与左侧斜躺式和右侧斜躺式患者姿势相对应。另外,临床医生或处理电路系统可以计算与患者的直立姿势相对应的直立偏移。本文描述的偏移值和患者姿势仅是说明性的而非限制性的。可以预期与附加患者姿势(诸如,俯卧、恢复(recovery)、完全福勒(Fowler)式姿势和各种半福勒式姿势)相对应的附加偏移值,并且可以使用本文描述的技术来获得这些附加的偏移值。

[0108] 图10是示出用于确定用于患者的心血管压力的静液压偏移值的示例技术300的流程图。根据图10的示例,植入患者2体内的压力感测设备12在设备(诸如,IMD 15)的姿势感测电路系统感测到患者处于仰卧姿势时获得对患者的心血管压力的测量(302)。当姿势感测电路系统感测到患者处于直立位置时,压力感测设备12重复心血管压力测量(304)。处理电路系统(诸如,IMD 15、外部设备14、服务器224或计算设备230的处理电路系统)随后可以将患者处于直立位置时获得的心血管压力测量与患者处于仰卧位置时获得的心血管压力测量进行比较,并基于该比较来确定直立偏移值。在一些示例中,该“直立”偏移值被确定为针对仰卧位置和直立位置获得的心血管测量之间的差异。类似地,当IMD 15的姿势感测电路系统感测到患者处于左侧卧姿和右侧卧姿时,压力感测设备12可以进一步进行心血管压力测量,并且处理电路系统可以分别地确定“左侧”和“右侧”偏移值(306、308)。处理电路系统随后将如此获得的直立、左和右偏移值存储在植入式医疗设备的存储器中(诸如,在如图6中所示的IMD 15的存储器170中)的查找表中(310)。

[0109] 图11是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术400的流程图。在图11的(402)处,临床医生或处理电路系统(诸如,IMD 15、外部设备14、服务器224或计算设备230的处理电路系统)通过医学领域已知的任何合适的过程来获得具有植入的压力感测设备12的患者的胸腔的x射线、计算机断层摄影(CT)或磁共振(MR)图像。临床医生或处理电路系统随后可以在(404)处测量从压力感测设备12到患者胸腔顶部的距离,以及从压力感测设备到患者胸部腔体压力感测设备12的左边缘和/或右边缘的距离(406)。在一些示例中,可以基于测得的或估计的患者胸腔的宽度来测量左侧或右侧距离中的一个,并且导出或假设另一个。

[0110] 临床医生或处理电路系统随后可以例如基于患者的水/液体含量的假设将测得的距离转换成具有mmH<sub>2</sub>O单位的值(408)。在处理电路系统将测得的距离转换为具有mmH<sub>2</sub>O单位的值的一些示例中,临床医生可以将测得的距离输入到处理电路系统中。在(410)处,处理电路系统例如使用查找表或等式将具有mmH<sub>2</sub>O单位的值转换为具有mmHg的单位,以便导出直立偏移值(基于传感器到顶部距离)、左侧偏移值(基于传感器右侧距离)、或右侧偏移值(基于传感器左侧距离)。在(412)处,处理电路系统随后可以将(410)处获得的偏移值存储在查找表中,该查找表可以在植入式医疗设备的存储器中,诸如,在IMD 15的存储器170中,如图6中所示的。

[0111] 图12是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术500的流程图。在图12的(502)处,处理电路系统(诸如,外部设备14的处理电路系统、服务器224的处理电路系统或计算设备230的处理电路系统)例如经由用户接口接收指示患者的胸部宽度(W)和胸部高度(H)的输入。在一些示例中,测量可以由临床医生获得并被输入到处理电路系

统。在其他示例中，测量可以由患者或护理人员获得，并随后被传输给临床医生，临床医生随后可以将测量输入到处理电路系统中。在任一情况下，在(504)处，处理电路系统将患者的胸部宽度(W)和胸部高度(H)转换成具有mmH<sub>2</sub>O单位的值，如上面参照图11所述。还在(504)处，处理电路系统将具有mmH<sub>2</sub>O单位的结果值转换成具有mmHg的单位。

[0112] 在(506)处，临床医生将压力感测设备的位置输入到处理电路系统中。例如，临床医生可以向处理电路系统提供输入，该输入指示压力感测设备位于患者胸腔的中左下象限中。类似地，如果患者具有位于右肺动脉中的植入的压力感测设备，则临床医生可在(506)处向处理电路系统提供压力感测设备位于患者胸腔的中右下象限中的输入。然而，如上所述，当实施该技术时，患者已接收植入物不是必需的，因为该技术可以在植入压力感测设备之前实施。在这种情况下，指示在(506)处提供给处理电路系统的压力感测设备的位置的输入将基于压力感测设备如在左肺动脉或右肺动脉中的预期未来位置。

[0113] 接下来，在(508)处，处理电路系统计算直立、左和右偏移值。如果在(506)处假设患者具有或将具有位于胸腔的中左下象限中的植入的压力感测设备，则处理电路系统可以使用下面示出的等式1-3来分别计算直立、左侧(当患者处于左侧卧时使用的)、和右侧(当患者处于右侧卧时使用的)偏移值：

$$\text{直立偏移} = 0.75 * H \quad (\text{等式1})$$

$$\text{右偏移} = 0.25 * W \quad (\text{等式2})$$

$$\text{左偏移} = 0.75 * W \quad (\text{等式3})$$

类似地，如果在(506)处假设患者具有或将具有位于胸腔的中右下象限中的植入的压力感测设备，则处理电路系统可以使用下面示出的等式4-6来分别计算直立偏移值、左偏移值和右偏移值：

$$\text{直立偏移} = 0.75 * H \quad (\text{等式4})$$

$$\text{右偏移} = 0.75 * W \quad (\text{等式5})$$

$$\text{左偏移} = 0.25 * W \quad (\text{等式6})$$

[0114] 在(512)处，处理电路系统随后可以将在(510)处获得的直立偏移值、左偏移值和右偏移值存储在查找表中，该查找表可以在植入式医疗设备的存储器中，诸如，在IMD 15的存储器170中，如图6中所示的。应当注意，这里列出的等式是示例，并且不包括可以用于确定偏移值的穷举的等式列表。例如，也可以或替代地使用可以包括与等式1-6中的系数不同的系数的其他等式。

[0115] 图13是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术600的流程图。在图13的(602)处，处理电路系统(诸如外部设备14的处理电路系统、服务器224的处理电路系统228或计算设备230的处理电路系统)接收对患者胸部周长的测量。在一些示例中，测量可以由临床医生获得。在其他示例中，测量可以由患者或护理人员获得，并随后被传输给临床医生或其他用户，临床医生或其他用户随后可以将该周长测量输入到处理电路系统中。例如，临床医生可以与外部设备(诸如，外部设备14(例如，医院平板电脑254或类似设备))交互以输入该测量。在这样的示例中，外部设备14可以提示临床医生输入该测量，并且可选地可以提示临床医生输入附加数据。在一些示例中，这样的附加数据可以包括患者的性别、患者的大体身体大小(例如，瘦、平均、超重、肥胖)、患者的身高和/或体重、BMI或患者胸腔横截面的大体形状(例如，圆形形状、椭圆形形状等)。

[0116] 在任一情况下,在(604)处,处理电路系统随后可以基于输入胸部周长测量和任何附加的输入数据来创建几何形状模型,并随后基于该输入导出患者胸部的宽度(W)和高度(H)。在(606)处,处理电路系统将导出的患者的胸部宽度(W)和胸部高度(H)转换成具有mmH<sub>2</sub>O单位的值,如上面参照图11和图12所述的。还在(606)处,处理电路系统将具有mmH<sub>2</sub>O单位的值转换成具有mmHg的单位。随后,如与关于图12描述的技术一样,临床医生可以在(608)处将压力感测设备的位置输入到处理电路系统中。例如,临床医生可以向处理电路系统提供输入,该输入指示压力感测设备位于患者胸腔的中左下象限中。类似地,如果患者具有位于右肺动脉中的植入的压力感测设备,则临床医生可在(608)处向处理电路系统提供压力感测设备位于患者胸腔的中右下象限中的输入。然而,如上所述,当实施该技术时,患者已接收植入物不是必需的,因为该技术可以在植入压力感测设备之前实施。在这种情况下,指示在(608)处提供给处理电路系统的压力感测设备的位置的输入将基于压力感测设备如在左肺动脉或右肺动脉中的预期未来位置。

[0117] 接下来,在(610)处,处理电路系统计算直立、左侧和右侧偏移值。如果处理电路系统在(608)处接收到的临床医生输入指示患者具有或将具有位于胸腔的中左下象限中的植入的压力感测设备,则处理电路系统可以选择等式1-3(以上所示的)来分别计算直立偏移值、左偏移值、和右偏移值。类似地,如果处理电路系统在(608)处接收到的临床医生输入指示患者具有或将具有位于胸腔的中右下象限中的植入的压力感测设备,则处理电路系统可以选择等式4-6(以上所示的)来分别计算直立偏移值、左偏移值、和右偏移值。在(612)处,处理电路系统随后可以将(610)处计算的直立偏移值、左偏移值和右偏移值存储在植入式医疗设备的存储器中(诸如,在如图6中所示的IMD 15的存储器170中)的查找表中。

[0118] 图14是示出了根据本公开的另一示例的用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术700的流程图;在图14的(702)处,处理电路系统(诸如,外部设备14的处理电路系统、服务器224的处理电路系统228、或计算设备230的处理电路系统)接收指示对患者身体大小的估计的输入。在一些示例中,临床医生或其他用户可以确定患者具有相对小的、中等的、或大的身体大小,但是可以预期其他相对大小。可以使用用于确定相对身体大小的各种指导,诸如,患者的身高和/或体重,其可以是近似的或可以是测得的。随后,在(702)处,临床医生或其他用户随后可以例如经由用户接口将患者的相对身体大小的估计输入到处理电路系统中。如上面关于图13所讨论的,外部设备14(诸如,医院平板电脑254或其他计算设备)可以提示临床医生输入对患者身体大小的估计。在(704)处,处理电路系统随后可以基于在(702)处接收到的用户输入,诸如通过使用胸腔尺寸表来确定患者胸部的宽度(W)和高度(H)。在图14的(706)、(708)、(710)和(712)处描述的活动基本上与在图13的分别在以上关于图13描述的(606)、(608)、(610)和(612)处描述的活动相对应。

[0119] 图15是示出用于确定用于患者的心血管压力的偏移值的另一示例技术800的流程图。在图15的(802)处,获得对患者胸部周长的测量。在一些示例中,测量可以由临床医生获得。在其他示例中,测量可以由患者或护理人员获得,并随后传输给临床医生。在(804)处,测得的胸部周长用于确定患者的相对身体大小。例如,基于患者胸部的周长,临床医生可以确定患者具有相对小的、中等的、或大的身体大小,但是可以预期其他相对大小。如上面关于图13所讨论的,外部设备14(诸如,医院平板电脑254或其他设备)可以提示临床医生输入对患者身体大小的估计,外部设备14随后可以将对患者身体大小的估计传输到处理电路系

统,诸如,IMD 15、外部设备14、服务器244或计算设备230的处理电路系统。

[0120] 在(804)处,处理电路系统基于患者的胸部周长诸如通过使用胸腔尺寸表来确定患者胸部的宽度(W)和高度(H)。在图15的(806)、(808)、(810)和(812)处描述的活动基本上与在图13的分别在以上关于图13描述的(606)、(608)、(610)和(612)处描述的活动相对应。

[0121] 图16是示出用于确定患者的心血管压力和姿势、选择偏移值、以及基于选定的偏移值和测得的心血管压力值确定经调整的心血管压力值的示例技术900的流程图。虽然本文将示例技术900的若干步骤描述为全部或部分地由植入式医疗设备(诸如,IMD 15)执行,但是可以构想,可以替代地由不同的设备(诸如,外部设备14)、由服务器224或由另一设备(例如,由这些设备中的任何一个或多个的处理电路系统)来执行被描述为由IMD 15执行的步骤中的一个或多个。

[0122] 在(902)处,压力感测设备12确定是否已经触发了对患者2的心血管压力(例如,PAP)的测量。在一些示例中,由定时器例如在预定时间处触发测量,该定时器可以由压力感测设备12和/或IMD 15维持。在IMD 15维持定时器的示例中,它可以向压力感测设备12发送触发信号,如上所述。

[0123] 在任何情况下,压力感测设备12响应于触发器而测量心血管压力(906),并且IMD 15确定在压力被测得的时间处或附近的患者的当前姿势(910)。压力感测设备12在测量之后立即或在稍后的某个时间处将测得的压力传输到IMD 15(908),并且IMD 15接收从植入式压力感测设备12传输的测得压力(912)。基于在(910)处确定的当前患者姿势,IMD 15例如从存储在例如IMD 15的存储器170中的查找表中选择与所确定的姿势相对应的偏移值(914)。IMD 15将选定的偏移值应用于由感测设备12在(906)处测得的心血管压力值,例如,将选定的偏移值加到由感测设备12在(906)处测得的心血管压力值,或从由感测设备12在(906)处测得的心血管压力值减去选定的偏移值。将选定的偏移值应用于心血管压力值导致经调整的心血管压力值(918)。如贯穿本公开所描述的,经调整的心血管压力值是对患者心血管压力的更准确的表示,至少因为它已经考虑了患者姿势对心血管压力测量的影响。

[0124] 可在一个或多个处理器内实现该技术的各个方面,该处理器包括一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、或任何其他等效的集成或分立逻辑电路系统、以及实现在编程器(诸如,医生或患者编程器、电刺激器、或其他设备)中的这种部件的任何组合。术语“处理器”或“处理电路系统”通常可单独地或与其他逻辑电路系统、或任何其他等效电路系统组合地指代前述的逻辑电路系统中的任一种。

[0125] 在一个或多个示例中,可以以硬件、软件、固件或它们的任意组合来实现本公开中所描述的功能。如果以软件实现,则这些功能可作为一个或多个指令或代码被存储在计算机可读介质上并且由基于硬件的处理单元来执行。计算机可读介质可包括形成有形的非瞬态介质的计算机可读存储介质。可由诸如一个或多个DSP、ASIC、FPGA、通用微处理器、或其他等效的集成或分立逻辑电路系统之类的一个或多个处理器执行指令。因此,如本文中所使用的术语“处理器”可指代前述结构或适合于实现本文中所描述的技术的任何其他结构的任何中的一个或多个。

[0126] 另外,在一些方面中,可在专用硬件和/或软件模块内提供本文描述的功能。将不同的特征描绘为模块或单元旨在强调不同的功能方面,且并不一定暗示这种模块或单元必须由分开的硬件或软件部件来实现。而是,与一个或多个模块或单元相关联的功能可由分

开的硬件或软件部件来执行,或可集成在共同或分开的硬件或软件部件内。而且,可在一个或多个电路或逻辑元件中完全地实现这些技术。可在各种广泛设备或装置中实现本公开的技术,该各种广泛设备或装置包括IMD、外部编程器、IMD和外部编程器的组合、集成电路(IC)或一组IC、和/或驻留在IMD和/或外部编程器中的分立电路系统。

[0127] 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。

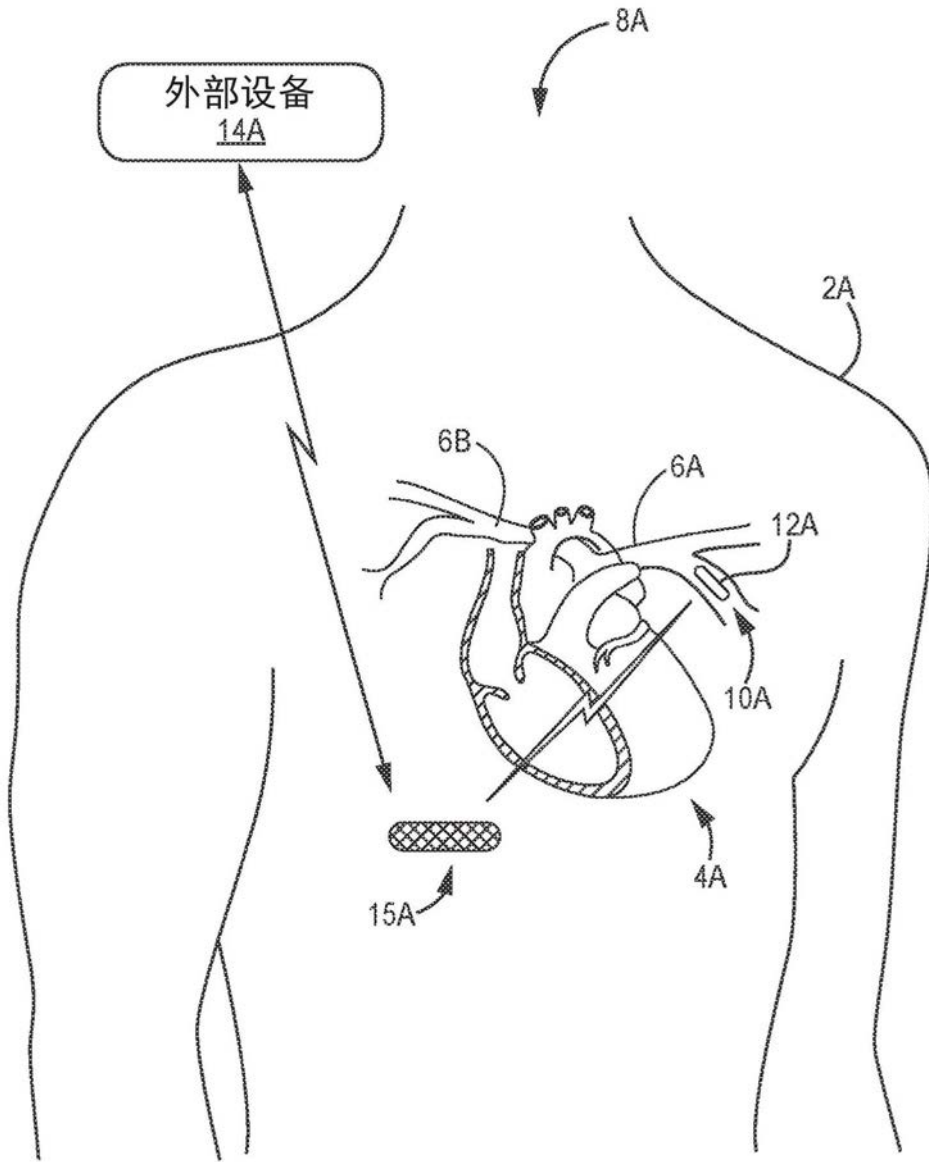


图1A

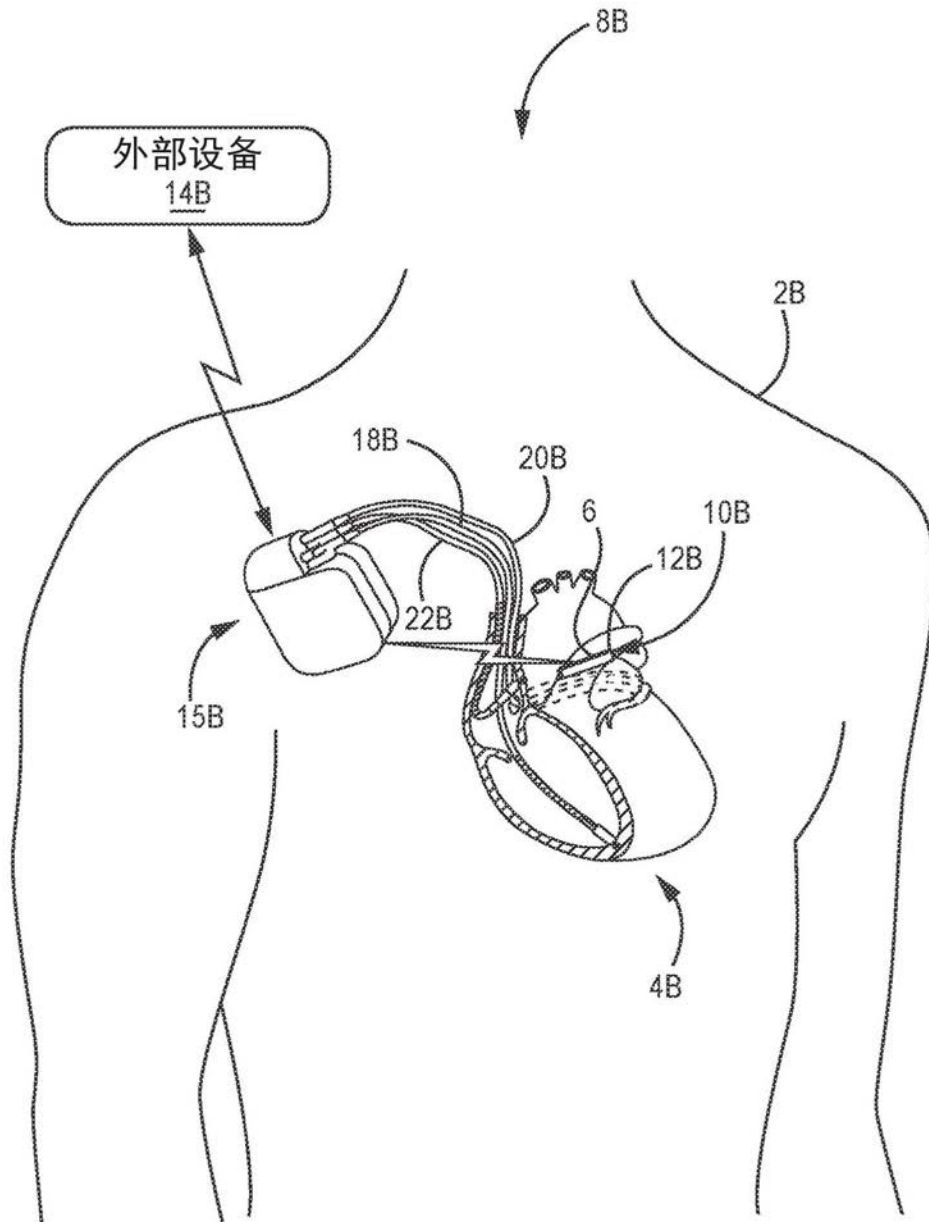


图1B

10A

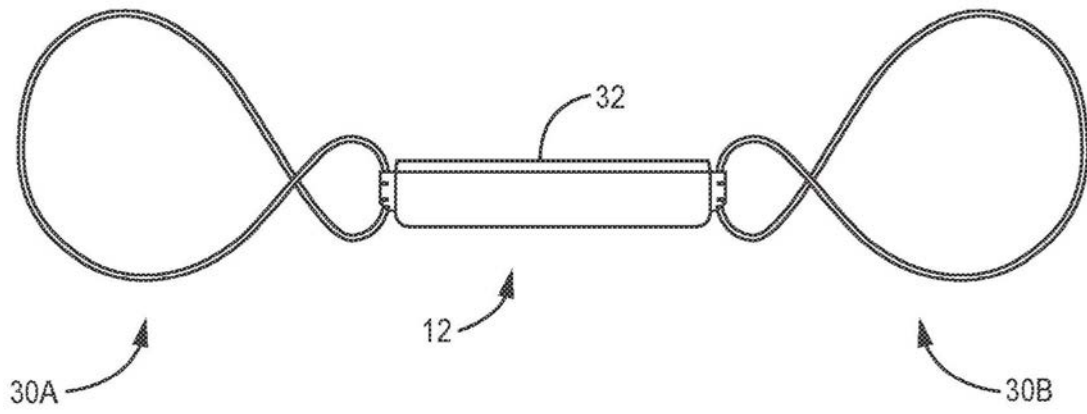


图2A

10B

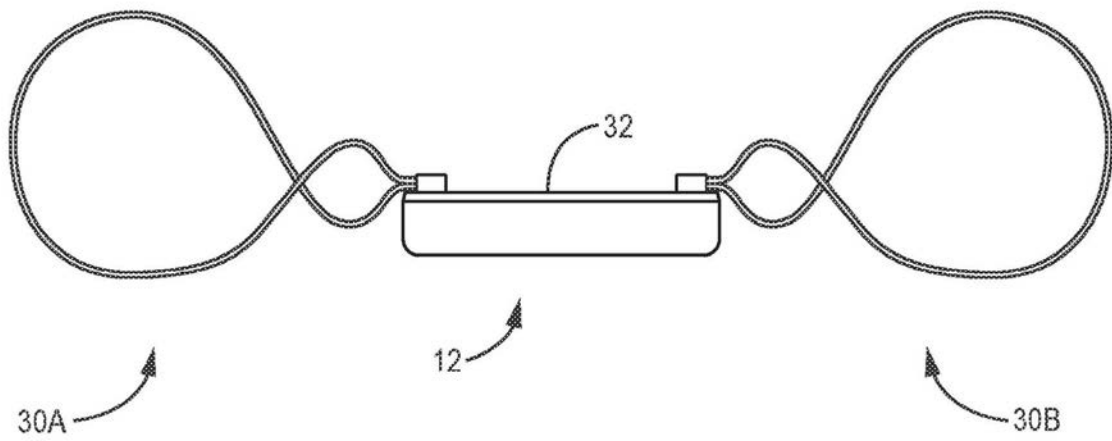


图2B

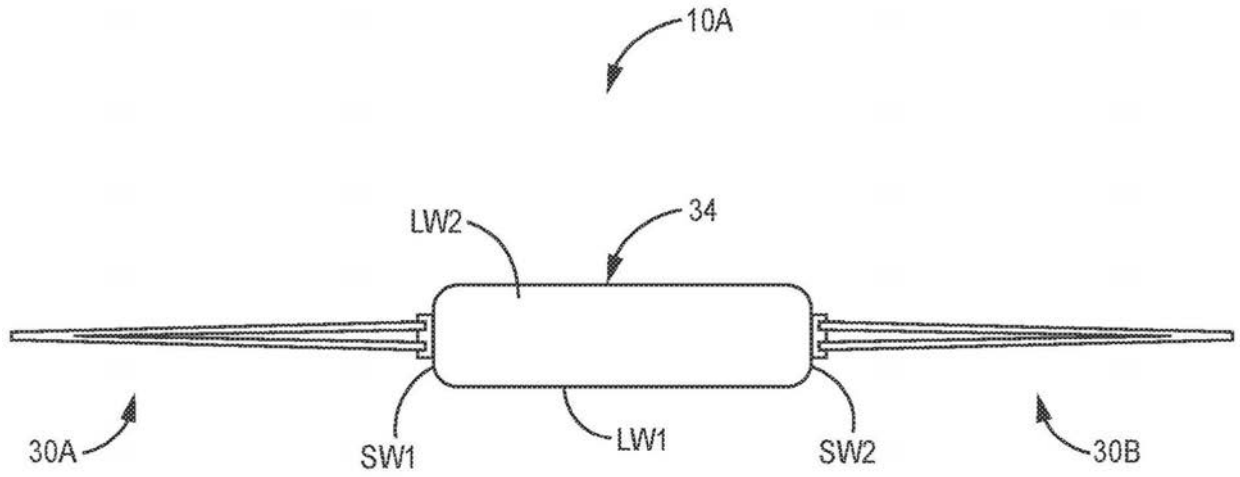


图3A

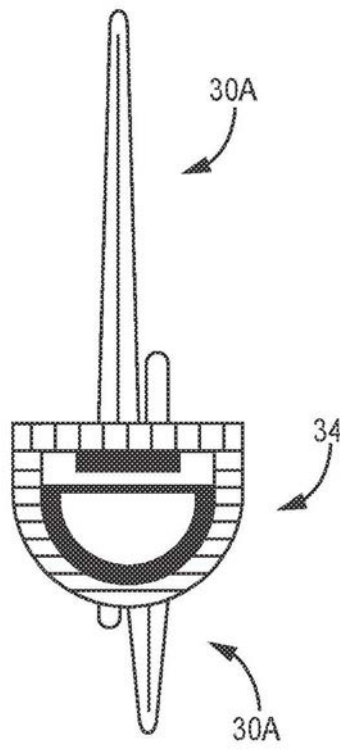


图3B

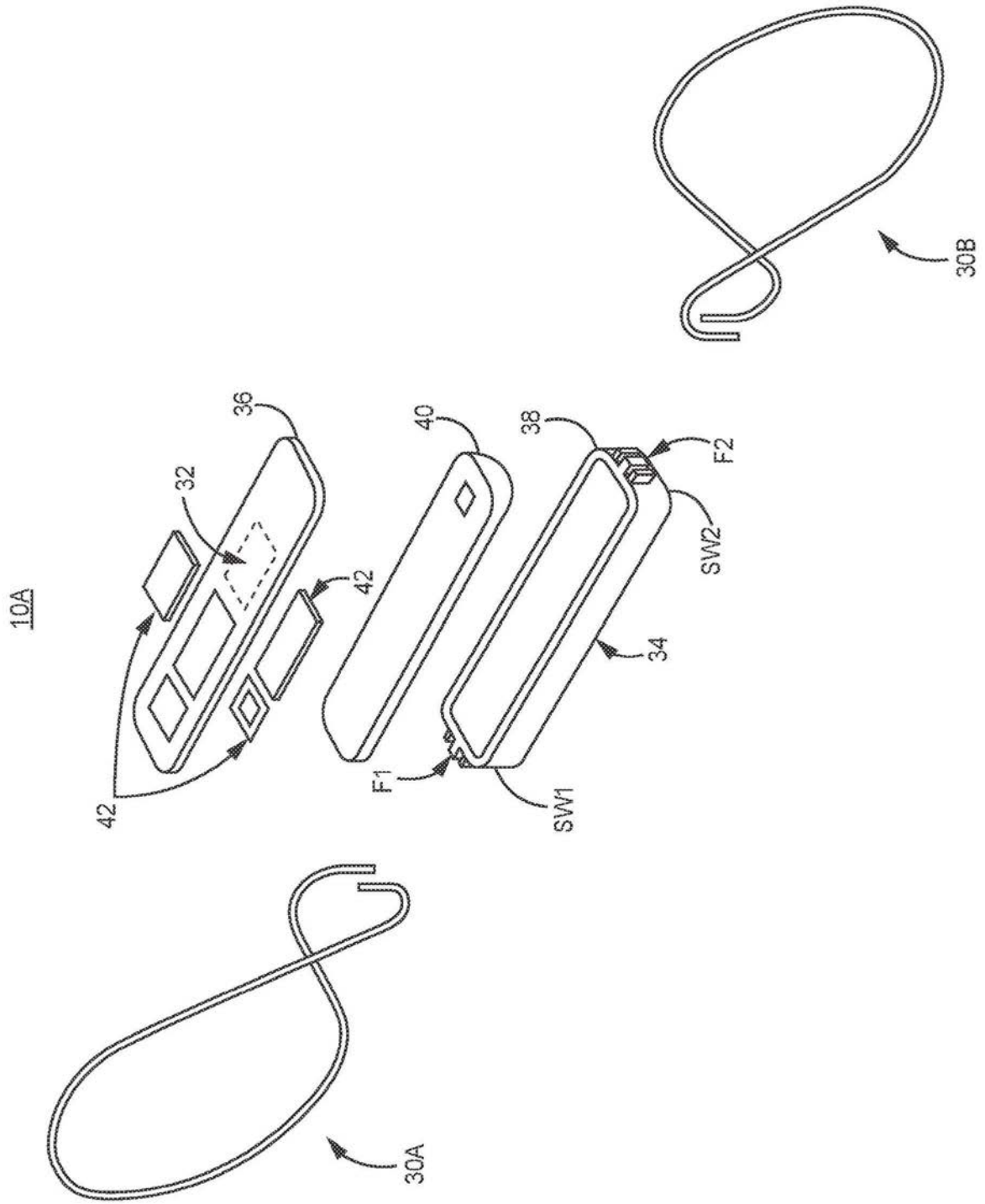


图4A

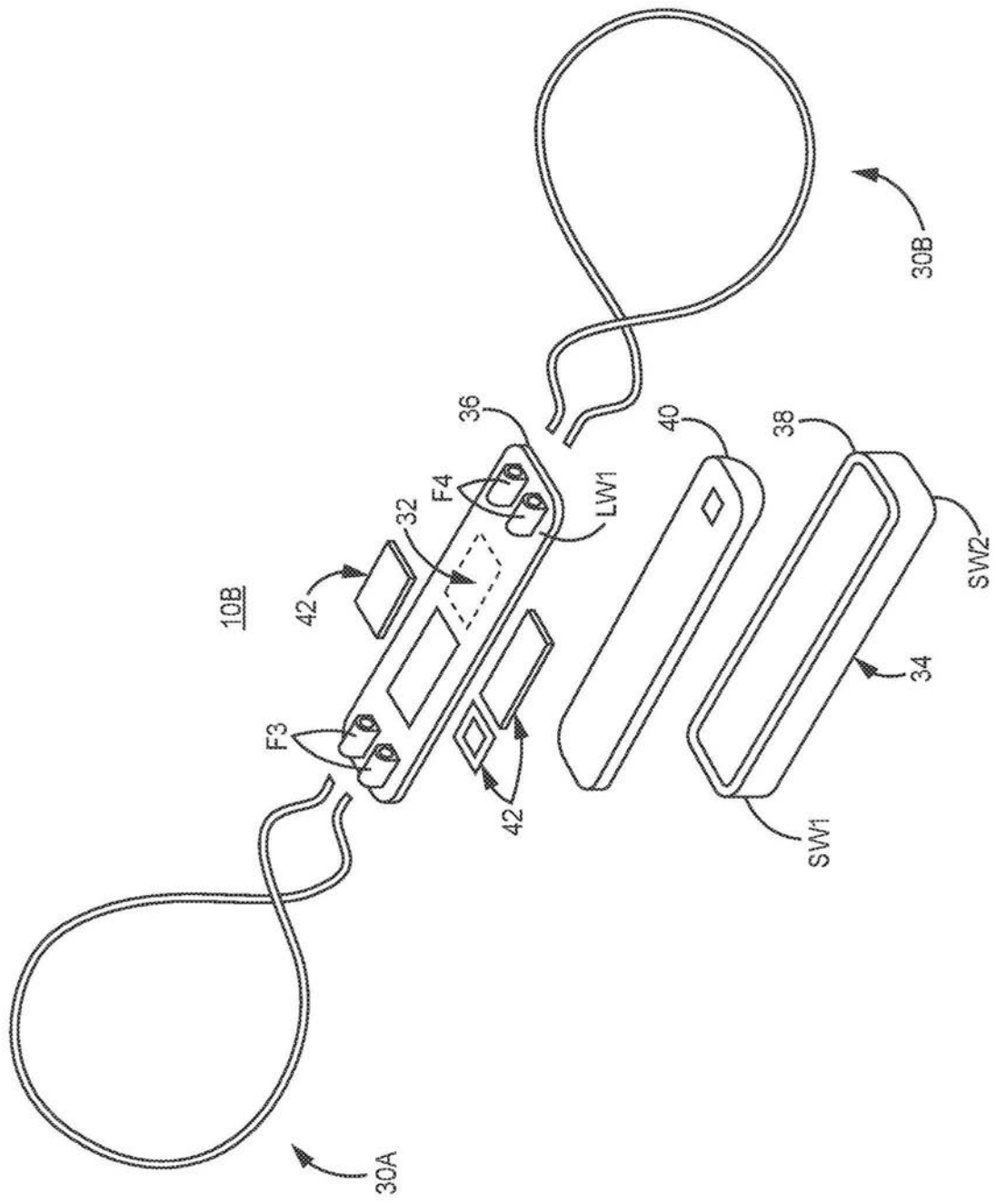


图4B

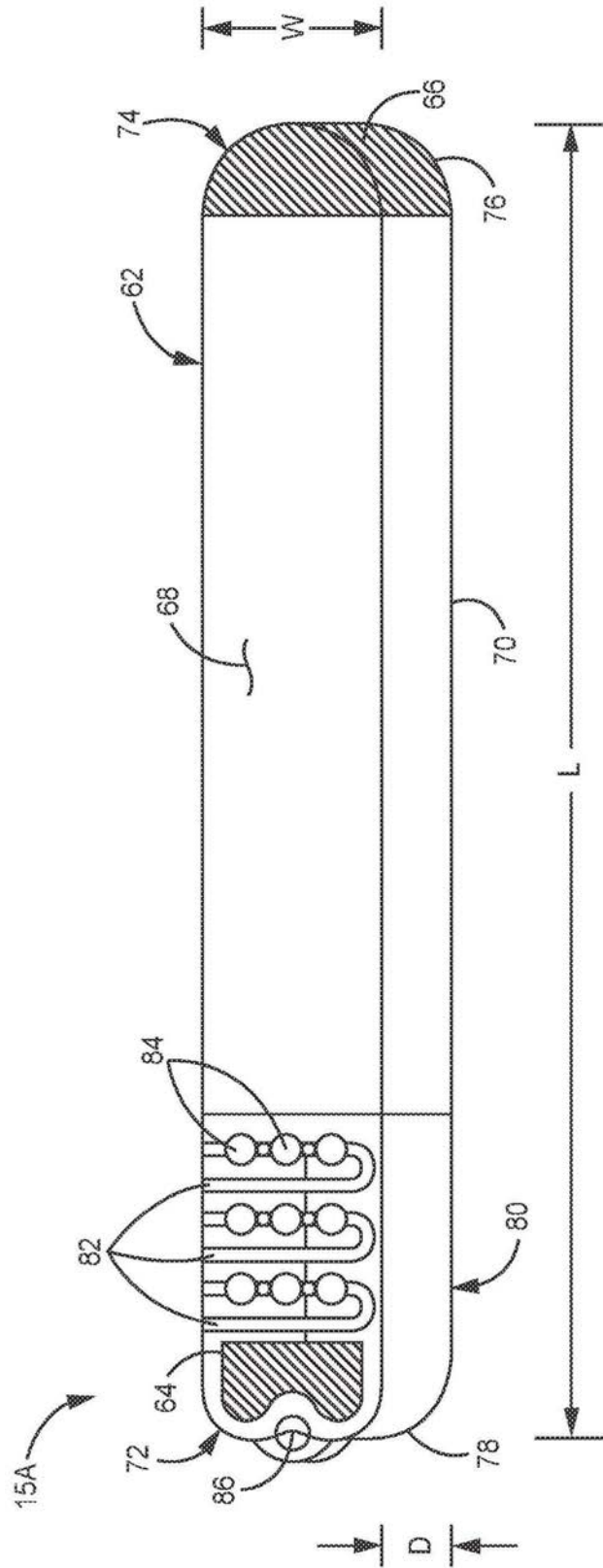


图5

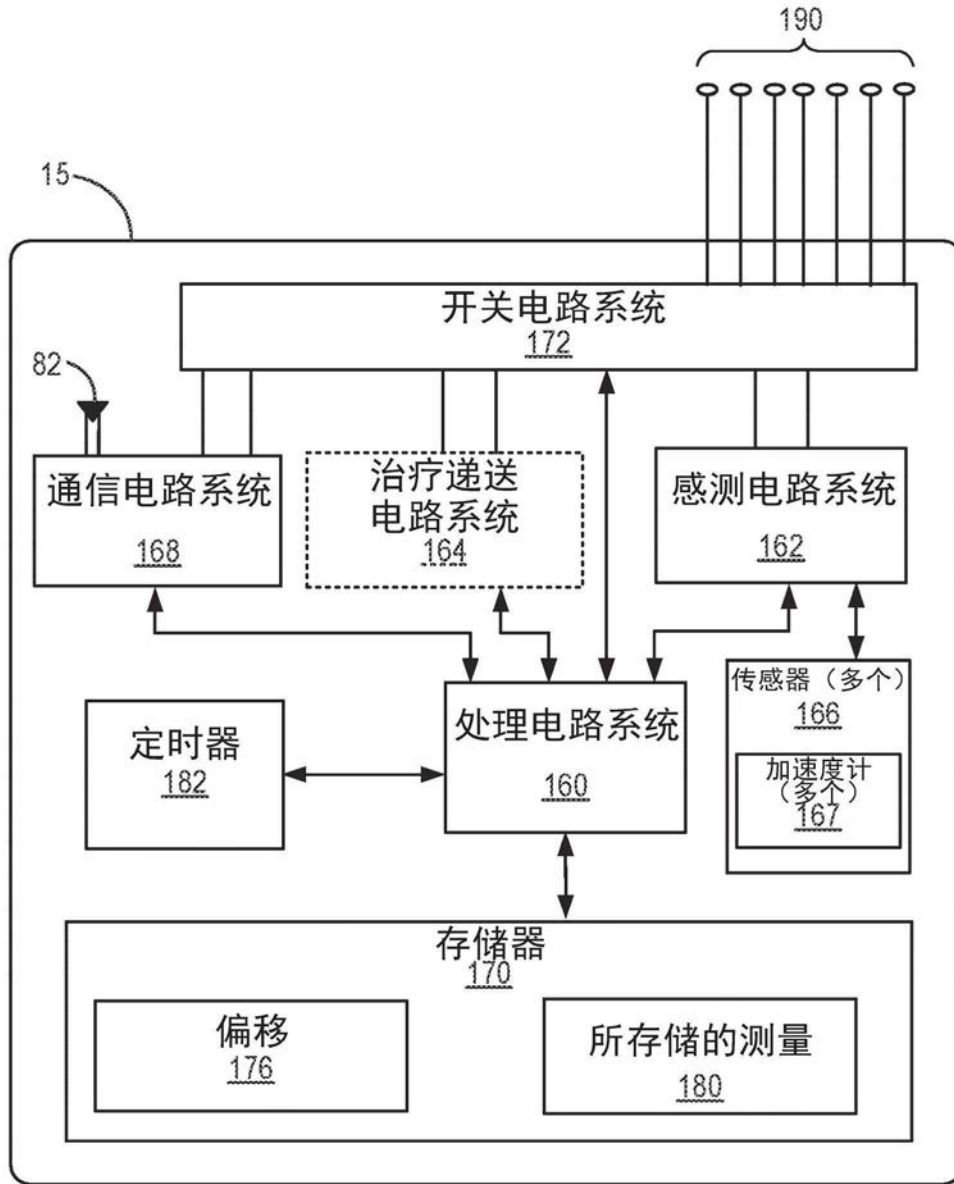


图6

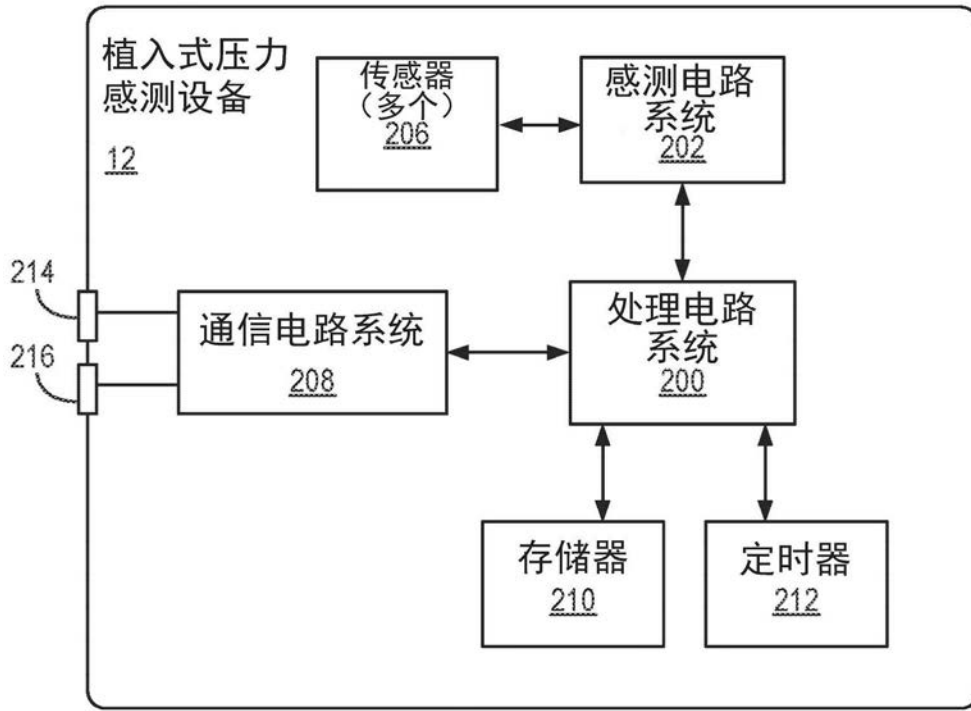


图7

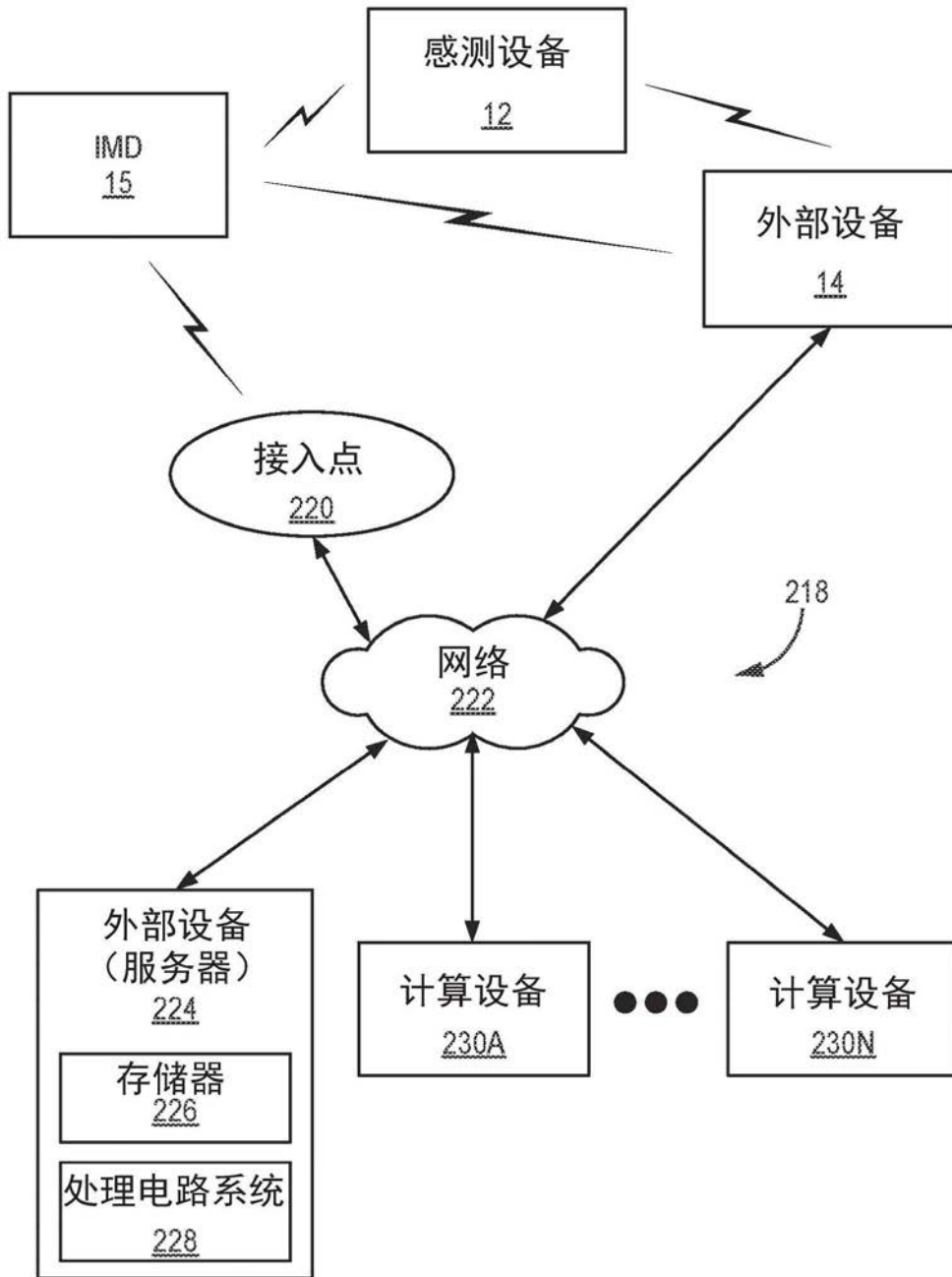


图8

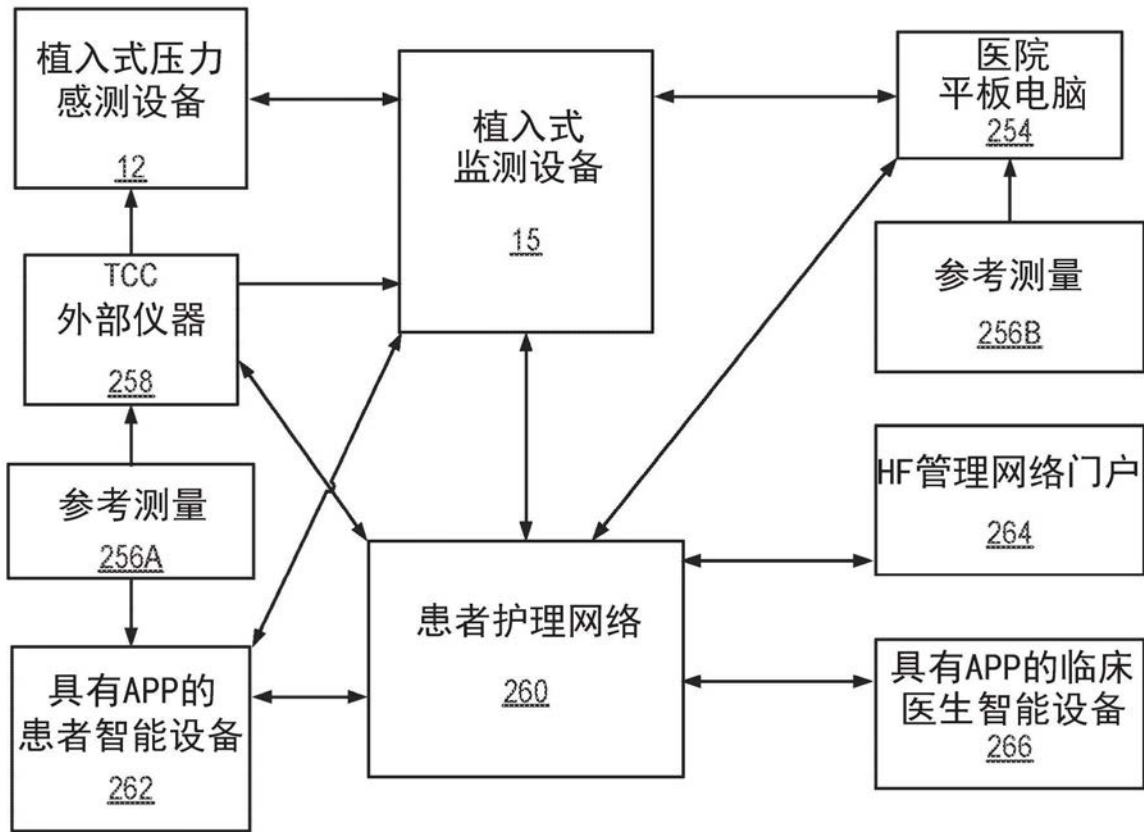


图9

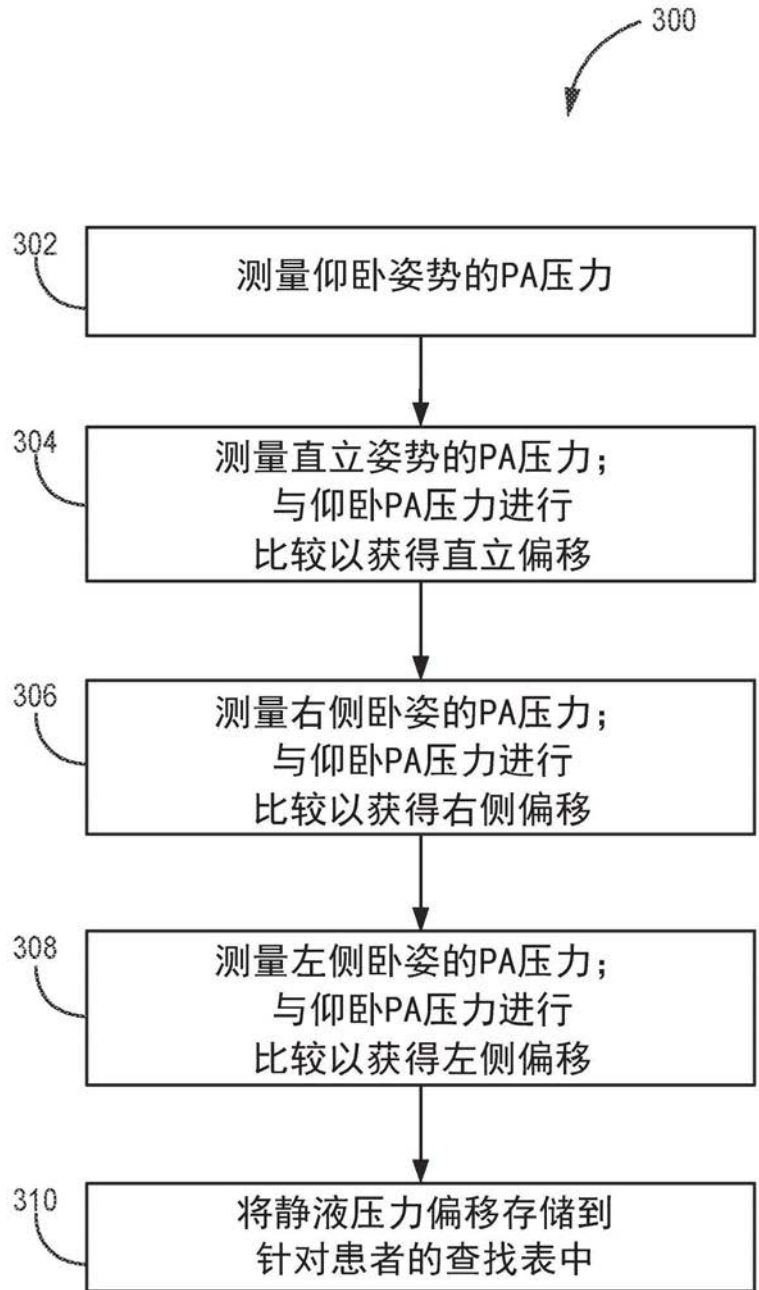


图10

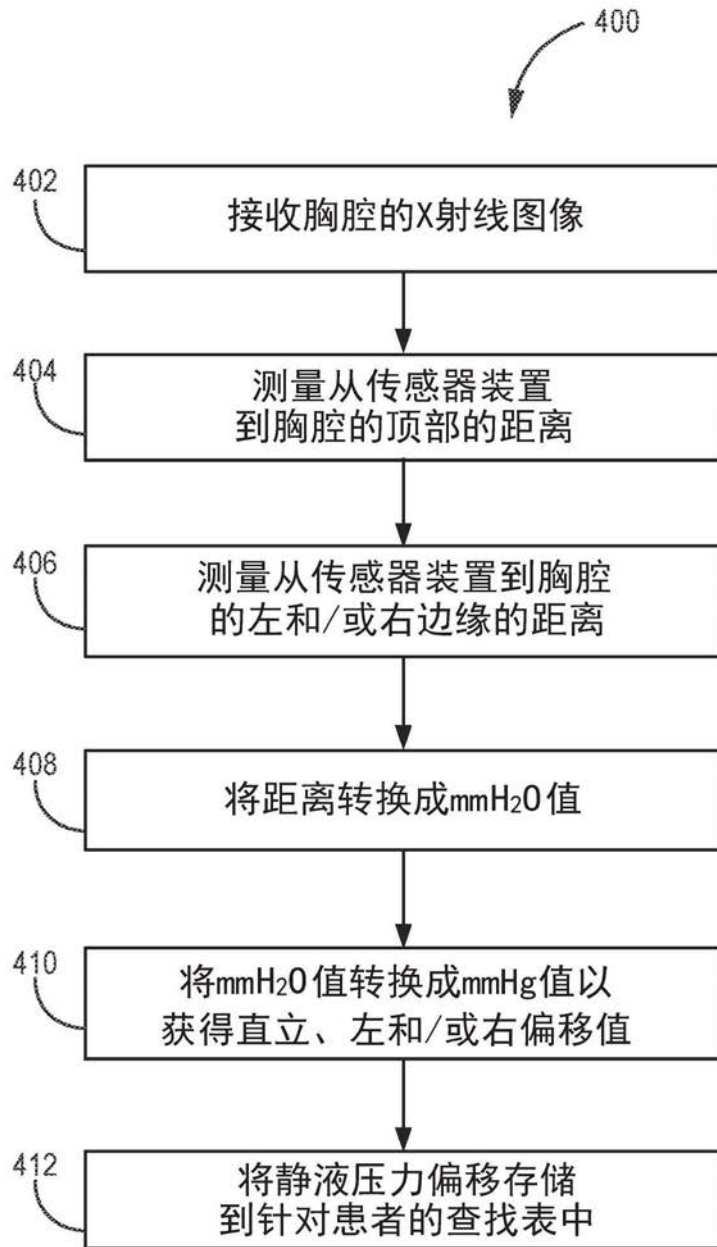


图11

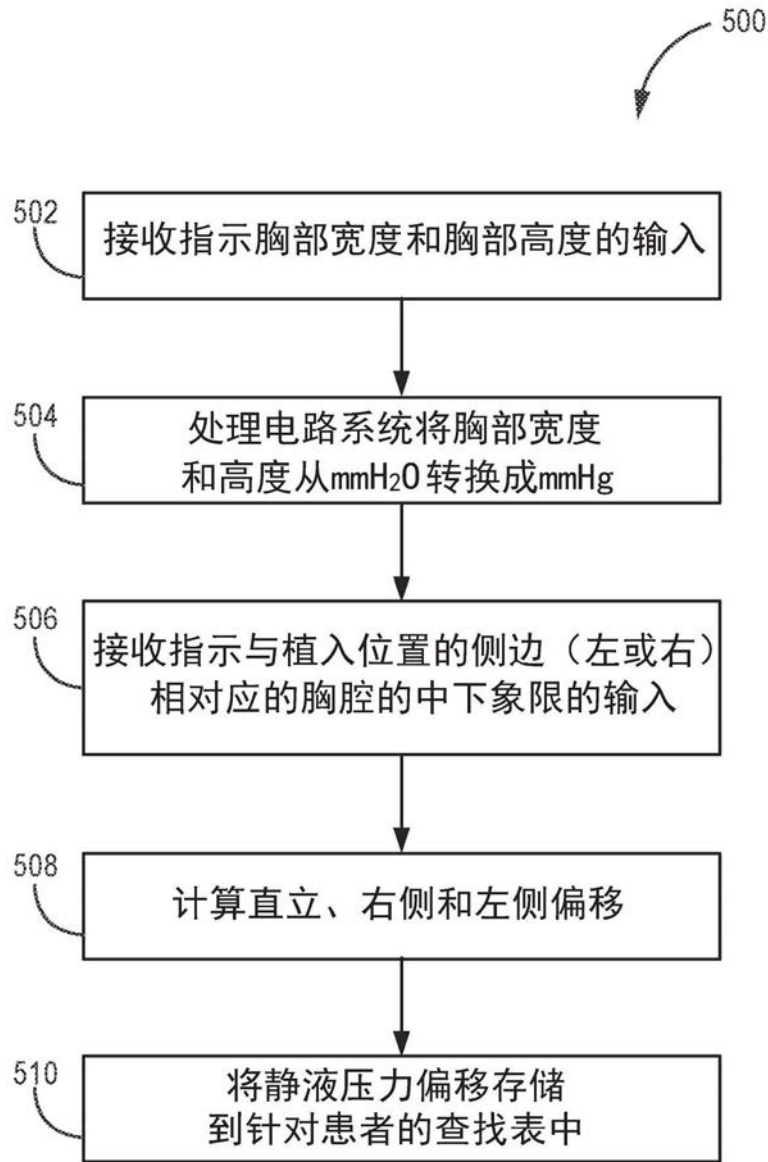


图12

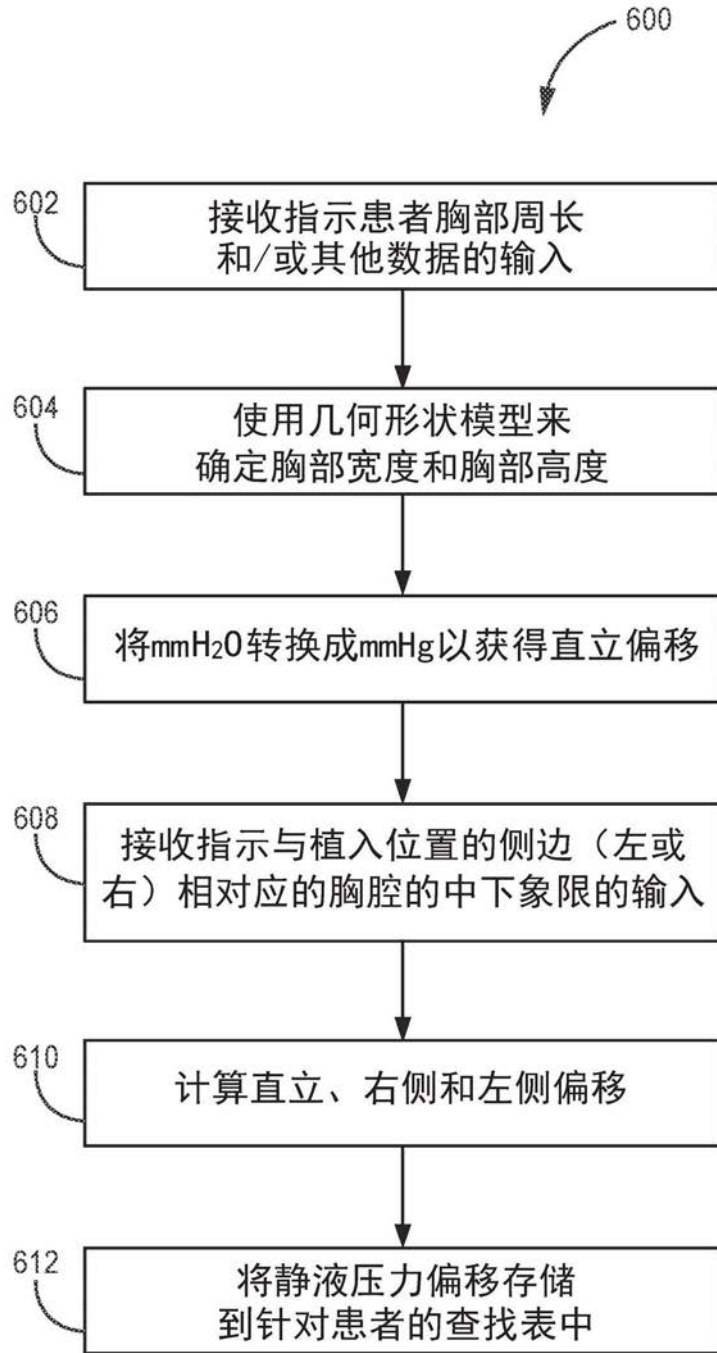


图13

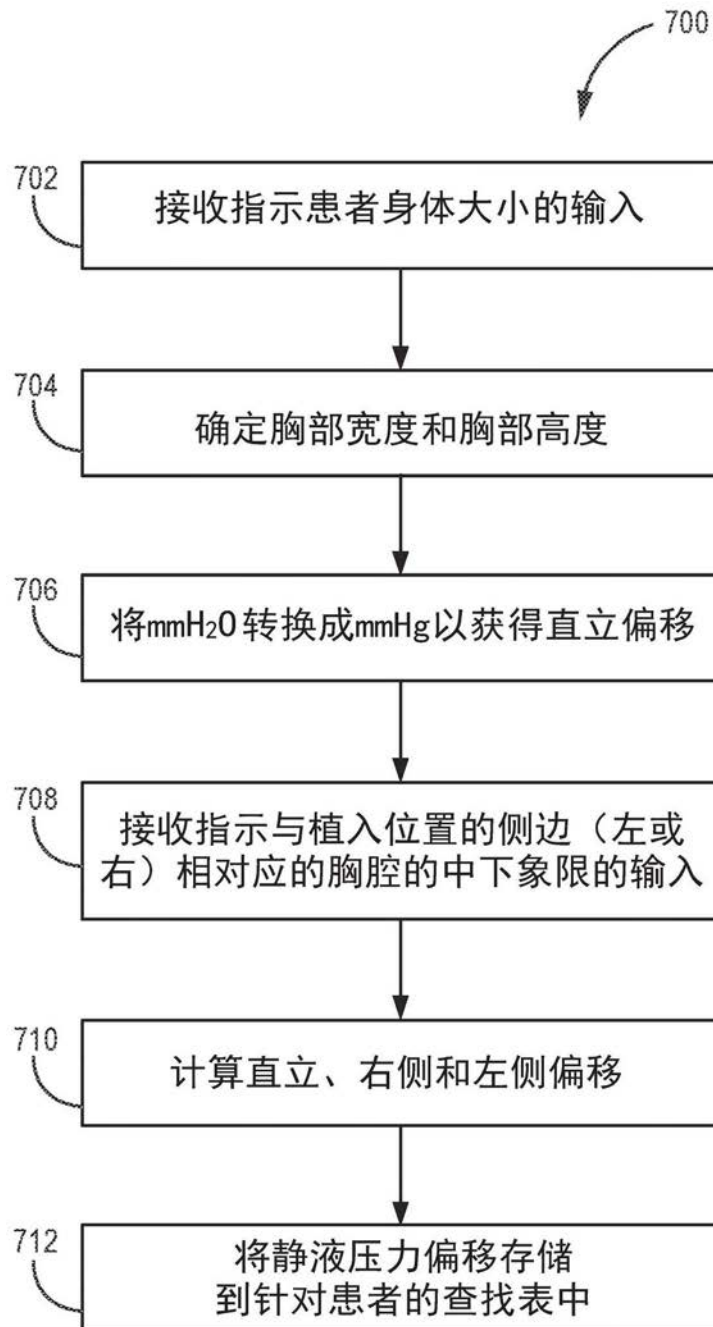


图14

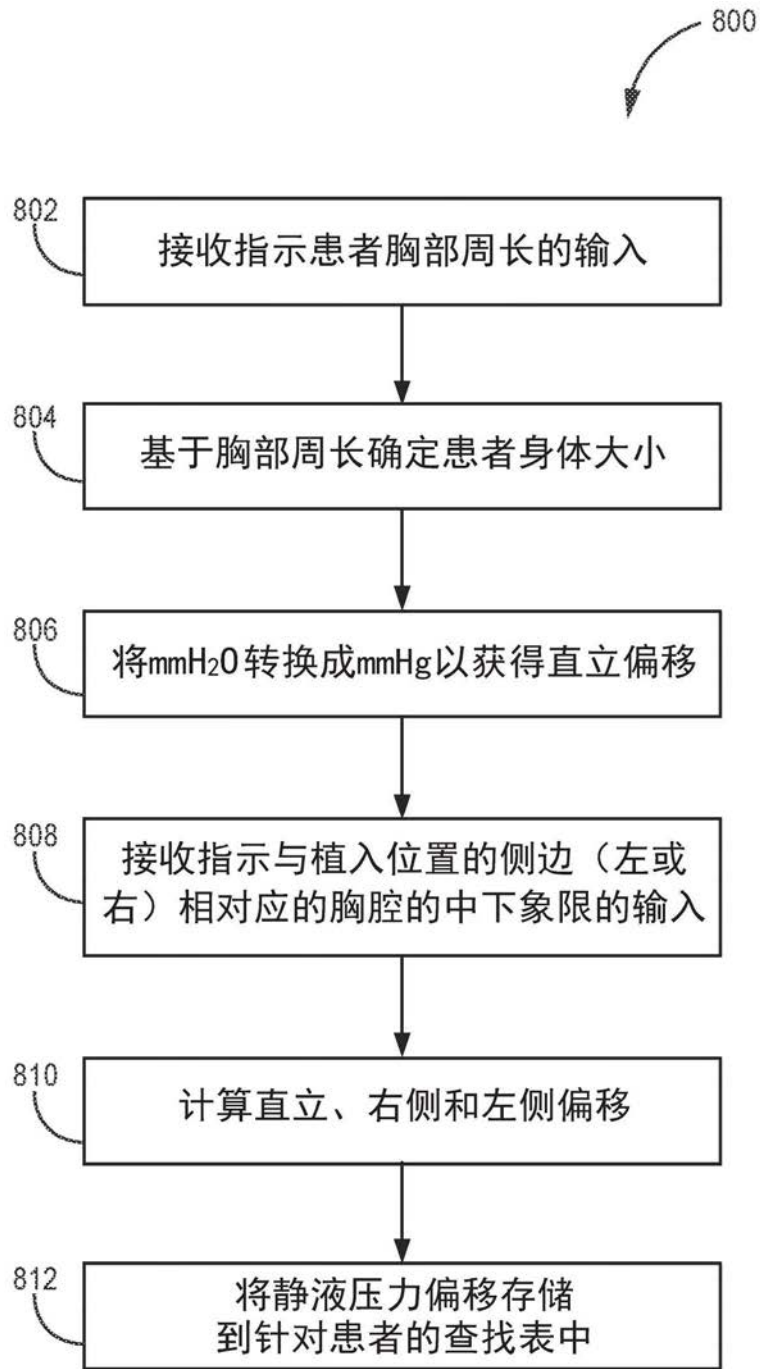


图15

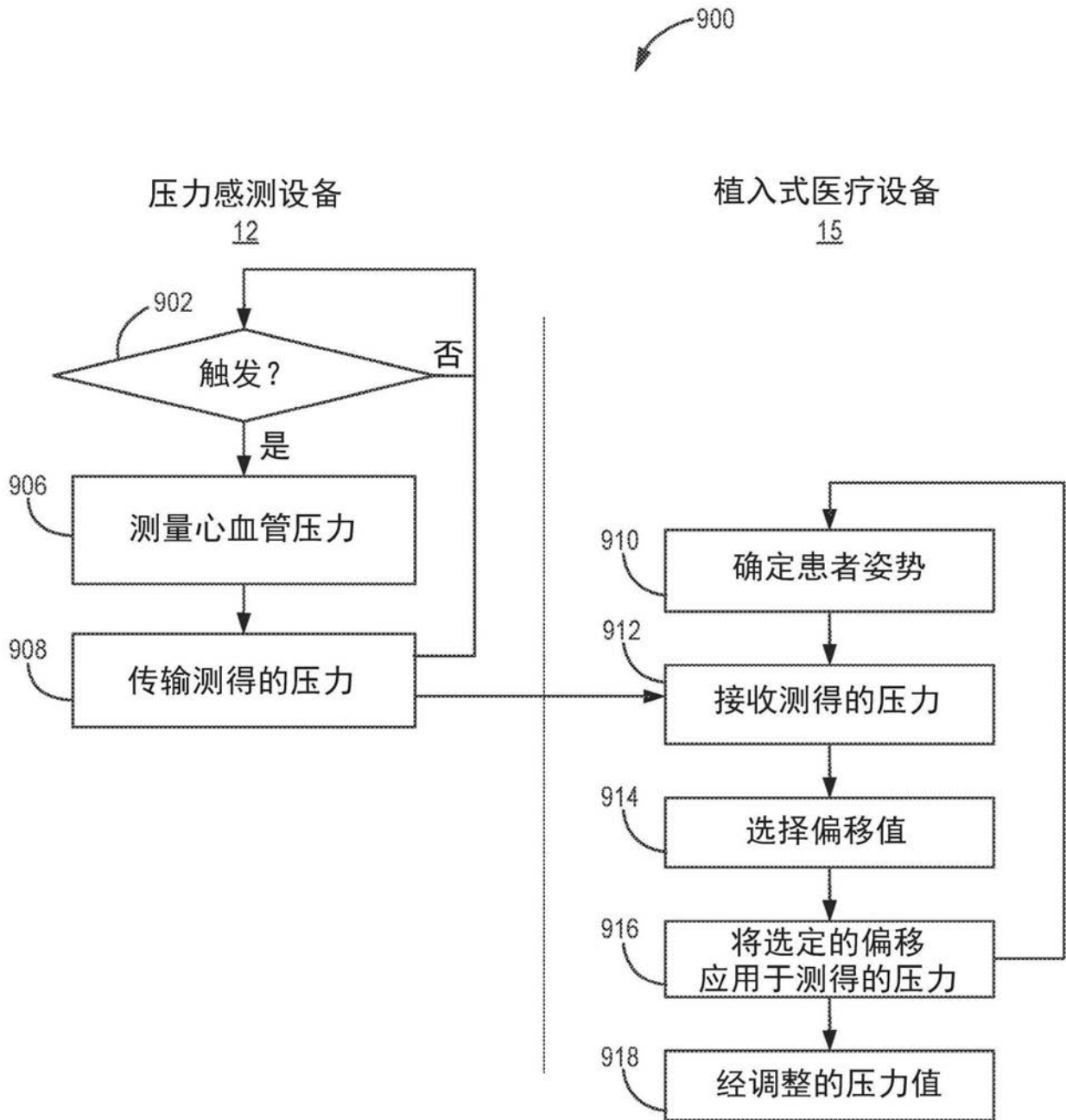


图16

专利名称(译)	针对测得的心血管压力值的静液压偏移调整		
公开(公告)号	<a href="#">CN110087534A</a>	公开(公告)日	2019-08-02
申请号	CN201780078762.5	申请日	2017-11-30
[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 TD 贝内特		
发明人	M·M·莫里斯 R·N·克莱弗 T·D·贝内特		
IPC分类号	A61B5/0215 A61B5/11 A61B5/00 A61B5/107		
优先权	15/385042 2016-12-20 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>	<a href="#">SIPO</a>	

摘要(译)

在一些示例中，一种用于监测患者体内心血管压力的方法包括在植入式医疗设备系统的存储器中并且与一个或多个不同患者姿势中的每一个相关联地存储用于患者的心血管压力的相应偏移值。可以基于以下各项中的一项或多项来确定一个或多个偏移值：植入式压力感测设备与患者的解剖结构之间的距离、植入式压力感测设备在患者体内的位置、或者患者的解剖结构的一个或多个尺寸。该方法进一步包括：确定心血管压力的测得值和心血管压力的值被测得时的患者的姿势，选择所存储的偏移值中的与当前患者姿势相关联的一个，以及确定经调整的心血管压力值。

