



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105473064 B

(45)授权公告日 2018.12.28

(21)申请号 201480044408.7

拉姆什·瓦里亚

(22)申请日 2014.08.04

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105473064 A

代理人 巩克栋 杨生平

(43)申请公布日 2016.04.06

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

61/862,330 2013.08.05 US

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/091(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.02.04

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/085(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/049644 2014.08.04

(56)对比文件

US 2007/0135725 A1,2007.06.14,

WO 2007/064682 A1,2007.06.07,

US 2011/0009753 A1,2011.01.13,

CN 101765400 A,2010.06.30,

US 2007/0073168 A1,2007.03.29,

CN 101642367 A,2010.02.10,

CN 101035584 A,2007.09.12,

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/020980 EN 2015.02.12

(73)专利权人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

审查员 孙晓彤

权利要求书1页 说明书15页 附图13页

(72)发明人 张仪 维多利亚·A·阿韦里娜

肯尼思·C·贝克

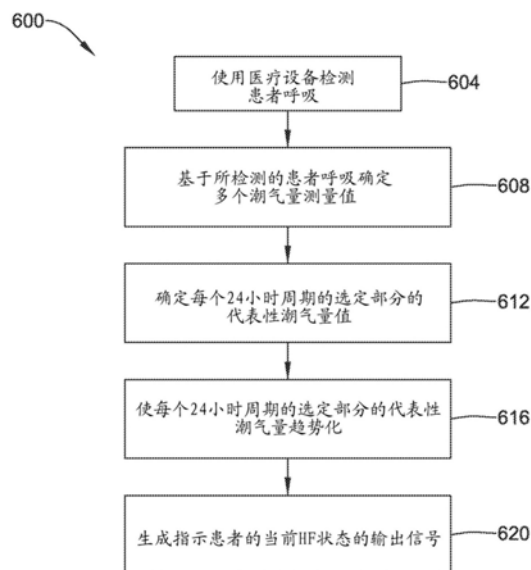
普拉莫德辛格·塔库尔

(54)发明名称

基于潮气量检测心力衰竭的恶化的系统和
方法

(57)摘要

至少部分地基于多天内的代表性潮气量值的下降趋势检测患者的心力衰竭状况的恶化的系统和方法。所述潮气量值可以是最大潮气量,更具体地是为多天的每一天的下午部分或不包括夜间部分的多天的每一天的选定部分确定的最大潮气量。一天中的这些部分期间的最大潮气量可能对患者的呼吸的变化更敏感,特别是当预期患者更活跃时,因此,当患者的心力衰竭状态衰退时可以更容易地显示出下降的趋势。



1. 一种用于监测患者的心力衰竭的进程的系统,所述系统包括:
配置成提供一个或多个信号的传感器,所述一个或多个信号指示患者的呼吸;
耦合到所述传感器的电路,所述电路配置为:
使用指示患者的呼吸的一个或多个信号在多个24小时周期的每一个期间确定多个潮气量测量值;
至少部分地基于相应的多个潮气量测量值中的一个或多个对多个24小时周期的每一个的可编程部分确定潮气量值;
至少部分地基于落入具有第一持续时间的第一时间窗口内的潮气量测量值确定第一潮气量总量;
至少部分地基于落入具有第二持续时间的第二时间窗口内的潮气量测量值确定第二潮气量总量,其中,第一时间窗口与第二时间窗口不重叠并且第一持续时间不同于第二持续时间;
通过比较第一潮气量总量和第二潮气量总量确定为第一时间窗口确定的第一潮气量总量和为第二时间窗口确定的第二潮气量总量之间的关系;以及
与电路耦合的输出端,所述输出端用于至少部分地基于为第一时间窗口确定的第一潮气量总量和为第二时间窗口确定的第二潮气量总量之间的所确定的关系来提供指示患者的心力衰竭状态的输出信号。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述传感器包括阻抗传感器、电容传感器、加速计、位移传感器、光学传感器和压力传感器中的至少一种。
3. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,通过从为第二时间窗口确定的第二潮气量总量减去为第一时间窗口确定的第一潮气量总量,确定为第一时间窗口确定的第一潮气量总量和为第二时间窗口确定的第二潮气量总量之间的关系。
4. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,通过确定为第一时间窗口确定的第一潮气量总量和为第二时间窗口确定的第二潮气量总量之间的分数差,表征为第一时间窗口确定的第一潮气量总量和为第二时间窗口确定的第二潮气量总量之间的关系。
5. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,在若干24小时周期中测量第一持续时间和第二持续时间。
6. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,所述第一时间窗口通过具有第三持续时间的第三时间窗口与所述第二时间窗口分开。
7. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,每个24小时周期的可编程部分对应于下午部分。
8. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,每个24小时周期的可编程部分对应于上午部分。
9. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,每个24小时周期的可编程部分对应于晚上部分。
10. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,每个24小时周期的可编程部分不包括夜间部分。
11. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中,每个24小时周期的可编程部分对应于上午部分和下午部分。

基于潮气量检测心力衰竭的恶化的系统和方法

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C. §119要求于2013年8月5日提交的美国临时申请序列号61/862330的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开大体上涉及使用一个或多个呼吸相关的参数评估患者的心力衰竭(HF)的进程,更具体地,检测患者的心力衰竭状况的恶化的系统和方法。

背景技术

[0004] 影响心血管系统的各种疾病也可能影响呼吸。例如,心力衰竭是引起心输出量下降到低于足以满足外周组织的代谢需求的水平的心脏功能异常。由于伴随的静脉和肺充血,心力衰竭(HF)通常被称为充血性心力衰竭。心力衰竭可能具有多种潜在原因,包括缺血性心脏疾病(冠状动脉疾病)、特发性心肌病、高血压(血压高)和糖尿病等等。

[0005] 各种类型的呼吸障碍都与HF相关联。呼吸率与患者的身体状况关联并指示所述患者的疾病或健康状态。在某些类型的慢性疾病中,呼吸率随着时间的推移逐渐地改变,可能在几个月或几年内测量。然而,在心力衰竭失代偿中,呼吸率的增加可能发生在数天或数周。与患者相比,在门诊设置中收集的临床数据表明来自健康人的呼吸率分布之间的统计学显著差异。

[0006] 浅快呼吸(RSB)是由心脏或肺部疾病、剧烈活动、高度焦虑或压力引起的与呼吸短促或呼吸困难相关联的典型模式(呼吸困难:上气不接下气的主观感觉)。RSB与呼吸急促(快速呼吸)和呼吸过度(深呼吸)不同。呼吸急促和呼吸过度可出现换气过度,或过度呼吸超出维持动脉血气在正常范围内所需,然而呼吸过度可能是呼吸的适当增加,如伴随运动。RSB可能与呼吸短促或呼吸困难的状况相关联。呼吸困难源自多个生理、心理、社会和环境因素的相互作用,并可能引起二次生理和行为响应。恐惧或焦虑可能使呼吸困难患者更加痛苦。

[0007] 呼吸困难是降低患者的生活质量的主要因素之一并且是许多HF患者在HF失代偿发作之后返回医院的主要原因。据估计,每年有近百万急性失代偿性心力衰竭入院在美国发生,这几乎是15年前公认的数量两倍。在出院后的6个月内的再住院率高达50%。据估计,在美国,所有入住医院的近2%是失代偿性心力衰竭患者,而且心力衰竭是年龄大于65岁的患者中最常见的住院原因。住院的平均持续时间大约为6天。尽管作出了积极的治疗,然而HF的入院持续增加,反映了这种疾病的发病率。

发明内容

[0008] 本公开大体上涉及使用一个或多个呼吸相关的参数评估患者的心力衰竭(HF)进程,更具体地,检测患者的心力衰竭状况的恶化的系统和方法。

[0009] 在一个实例中,用于监测患者的心力衰竭进程的系统可以包括:配置为在多个24

小时周期内检测患者的呼吸和配置为生成指示患者的呼吸的信号传感器;和耦合到所述传感器的电路。所述电路可以配置为使用指示患者的呼吸的信号在多个24小时周期的每个周期内确定多个潮气量测量值。所述电路还可以至少部分地基于相应的多个潮气量测量值来对多个24小时周期的每个周期的选定部分确定代表性潮气量值。在一些情况下,所述系统可以包括耦合至电路的输出端,以便基于在多个24小时周期内的代表性潮气量值的变化(例如减少)来提供指示患者的当前HF状态的输出信号。在一些情况中,所述输出信号可以引发指示患者衰退的警报。

[0010] 在另一个示例性实施方案中,确定患者心力衰竭的进程的方法可以包括以下步骤:使用传感器在多个24小时周期内检测患者呼吸;使用指示患者呼吸的信号对多个24小时周期的每个周期确定多个潮气量测量值;以及至少部分地基于相应的多个潮气量测量值对多个24小时周期的每个周期的选定部分确定代表性潮气量值。在一些情况下,所述方法可以包括基于在多个24小时周期内的代表性潮气量值的变化(例如,减少)来生成指示患者的当前HF状态的输出信号。在一些情况下,所述输出信号可以引发指示患者衰退的警报。

[0011] 上述发明内容并非意图描述本发明的每个实施方案或每个实现方式。通过结合附图参考以下描述和权利要求,本公开的优点和成就以及更完整的理解将变得显而易见和领会。

附图说明

[0012] 考虑与附图有关的以下各种示例性实施方案的描述可以更完整地理解本公开,其中:

[0013] 图1是可以根据本文描述的各种实施方案使用的可植入医疗系统的示意图;

[0014] 图2是包括可以根据本文描述的各种实施方案使用的可植入医疗设备的医疗系统的示意性框图;

[0015] 图3是可根根据本文描述的各种实施方案使用的医疗设备的示意性框图;

[0016] 图4示出在当天之前的多天内趋势化的代表性潮气量值的图形表示;

[0017] 图5是在当天之前的多天内趋势化的代表性浅快呼吸指数(RSBI)的图形表示;

[0018] 图6是可以由例如图3中所示的医疗设备实现的方法的流程图;

[0019] 图7是可以由例如图3中所示的医疗设备实现的另一方法的流程图;

[0020] 图8是绘制在1.5假阳性/患者年的平均假阳性率和0~0.5的灵敏度下的最大、平均和最小潮气量的图;

[0021] 图9示出相对操作特征(ROC)曲线,其显示最大潮气量和一天中的不同部分之间的关系;

[0022] 图10示出相对操作特征(ROC)曲线,其显示一天中的不同部分和最大潮气量,最小潮气量,平均潮气量和最小潮气量之间的关系;

[0023] 图11是彩色图,其显示在1.5假阳性/患者年的平均假阳性率和0~0.5的灵敏度下的最大、平均和最小浅快呼吸指数值;

[0024] 图12是相对操作特征(ROC)曲线,其显示最小RSBI值和一天的不同部分之间的关系;以及

[0025] 图13是相对操作特征(ROC)曲线,其显示一天的不同部分与最大RSBI,最小RSBI,

平均RSBI和最小RSBI之间的关系。

[0026] 虽然本公开可具有各种修改和替代形式,但其细节已通过实例在附图中示出并将进行详细的说明。然而,应当理解,其目的并不是要限制本公开的方面为所描述的特定示例性实施方案。相反,意图是覆盖落入本公开的精神和范围内的所有修改,等同物和替代物。

具体实施方式

[0027] 应该参照其中不同的附图中的相似元件编号相同的附图阅读以下描述。说明书和不一定按比例绘制的附图描绘示例性实施方案并且不旨在限制本公开的范围。

[0028] 从根据各种实施方案的呼吸数据发展出来的信息提供了增强的患者监护和治疗管理,特别是当患者的状态在衰退中时。在一些情况下,一个或多个呼吸相关的参数的分析,所述参数包括呼吸率、呼吸间隔、潮气量、每分钟通气量和/或浅快呼吸指数(RSBI-其可以被定义为呼吸率(RR)和相对潮气量(TV)的比率),可以为患者的心力衰竭状态的恶化的早发提供检测。至少部分地基于呼吸相关的参数,包括呼吸率、潮气量和/或RSBI但不限于这些的趋势,可以检测患者的心力衰竭状态的恶化的早发。取决于应用,趋势可以是增加或减少的趋势。呼吸相关的数据可以在一天、一周、一个月、两个月、一年等但并不限于这些的周期内趋势化。一天可以被定义为单个24小时周期。一天也可以被定义为单个24小时周期的选定部分。在一些情况下,24小时周期可以开始于午夜(即上午12:00或00:00小时)。在另一种情况下,24小时周期可以开始于一天中的任何时间。

[0029] 可以单独使用或与其它生理信息组合使用的患者的呼吸和与患者的呼吸相关的参数的分析可以触发指示患者的状态的变化了的警报。具体地,一个或多个与患者的呼吸相关的参数的趋势分析,所述参数例如,呼吸率、呼吸间隔、潮气量、每分钟通气量和/或RSBI可以触发指示患者的心力衰竭状态的有害变化的警报。

[0030] 各种各样的医疗设备,如心脏感测和/或刺激设备或具有呼吸感测能力的其它可植入和患者外部医疗设备可以配置成监测和/或使一个或多个呼吸相关的参数趋势化,所述参数包括呼吸率、呼吸间隔、潮气量、每分钟通气量和浅快呼吸指数。此外,这些医疗设备可以进一步配置成至少部分地基于所监测的趋势的分析产生指示患者的当前心力衰竭状态的输出。这样的设备的非限制性代表列表可包括心脏监护仪、肺监测器、起搏器、复律器、除颤器、再同步器(resynchronizer)、神经刺激器和其他心脏感测和治疗递送设备。这些设备可以配置有各种电极布置,包括表面、经静脉、心内膜和心外膜电极(即,胸内电极)和/或皮下、非胸内电极,包括罐电极(can electrode)、头电极(header electrode)和中性电极以及皮下阵列或导线电极(即非胸内电极)。

[0031] 可以执行除了心脏监测/刺激设备的各种设备以基于患者的呼吸提供趋势参数生成,例如配备有呼吸传感器配置的患者外部和可植入药物递送设备,例如。为了方便起见,在本文中一般将这样的设备称为患者植入式医疗设备(PIMD)。然而,通常可以理解的是,这样的医疗设备及其功能可以在患者外部设备或系统中实现。

[0032] 在一些情况下,可以根据本文所描述的各种实施方案使用的PIMD可体现涉及双室或双心室起搏/治疗,心脏再同步治疗,心脏功能优化和/或其它的HF相关方法的呼吸监测特征。例如,PIMD可体现一篇或多篇以下参考文献的特征:共同拥有的美国专利第6411848;6285907;4928688;6459929;5334222;6026320;6371922;6597951;6424865;6542775和

7260432号,其中的每一篇在此通过引用以其整体并入本文用于所有目的。在其他情况下,示例性PIMD可以能够实现传统上由可植入复律器/除颤器(ICD)执行的各种功能并可以以本领域所公知的许多复律/除颤模式进行操作。各方面可并入本公开的PIMD中的ICD电路、结构和功能的实例在共同拥有的美国专利第5133353;5179945;5314459;5318597;5620466和5662688号中公开,其中的每一篇在此通过引用以其整体并入本文用于所有目的。在另一些情况下,如本文所述的PIMD可以能够提供除了复律/除颤治疗之外的如本领域所公知的各种起搏治疗。各方面可并入本公开的PIMD中的起搏器电路,结构和功能的实例在共同拥有的美国专利第4562841;5284136;5376106;5036849;5540727;5836987;6044298和6055454号中公开,其中的每一篇在此通过引用以其整体并入本文用于所有目的。另外,一般理解的是,PIMD配置可提供除了或排除心动过缓和/或抗心动过速起搏治疗之外的非生理起搏支持。在又一实例中,PIMD,如本文所述,可以实现诊断和/或监控功能,以及提供心脏刺激和/或神经刺激治疗。各方面可并入本公开的PIMD中的心脏监测电路,结构和功能的实例在共同拥有的美国专利第5313953;5388578和5411031中公开,其中的每一篇在此通过引用以其整体并入本文用于所有目的。

[0033] 为了说明而不是限制的目的,在可在患者的胸部区域中的皮肤下植入的PIMD的上下文中,本文描述了根据本公开内容实施的设备的各种实施方案。例如可以将PIMD植入皮下,使得该设备的所有或选定元件位于患者的前、后、侧或适合于感测心脏和/或呼吸活动和/或递送心脏刺激治疗的其他身体位置处。据了解,PIMD的元件可以位于多个不同的身体位置处,例如在胸部、腹部或锁骨下区域,伴随着电子元件分别位于靠近心脏,围绕心脏,在心脏中或在心脏上的不同区域处。例如,PIMD的主外壳(例如,活性或非活性罐)可配置为位于胸腔外,处于肋间或肋下位置,在腹部内或在上胸部区域(例如,锁骨下的位置,如在第三肋上方)中。在一个实现方式中,并入电极的一根或多根引线可位于与心脏,大血管或冠状脉管直接接触,诸如经由通过使用常规静脉递送方法植入的一根或多根引线。在另一实现方式中,一个或多个电极可以位于主外壳上和/或在心脏、大血管或冠状脉管周围但不与其直接接触的其他位置处。在进一步的实现方式中,例如,一个或多个电极子系统或电极阵列可以用于感测心脏活动和在采用活性罐的PIMD配置或采用非活性罐的配置中递送心脏刺激能量。电极可以位于相对于心脏的前部和/或后部位置处。可并入本公开的各种实施方案中的有用电极位置和特征实例在共同拥有,共同未决的美国公开第2004/0230230号和美国专利第7499750号中描述,其中的每一篇在此通过引用以其整体并入本文用于所有目的。

[0034] 另外,在一些情况下,PIMD,如本文所述,可实现为经由适当的通信接口或外部编程器与患者管理服务器或网络进行通信。在其他情况下,PIMD,如本文所描述,可以在高级患者管理(APM)系统的结构内使用。APM系统可以允许医生远程和自动监测心脏和呼吸功能,以及其他患者状况。本文描述的各种PIMD实施方案可以与APM系统结合使用。可适于提供远程患者/设备监测、诊断、治疗或其它APM相关的方法的本文描述的方法,结构和/或技术可以结合一篇或多篇以下参考文献的特征:美国专利第6221011;6270457;6277072;6280380;6312378;6336903;6358203;6368284;6398728和6440066号,其中的每一篇在此通过引用以其整体并入本文用于所有目的。

[0035] 现在参考图1,用于监测患者的心力衰竭(HF)的进程的示例性系统100可包括患者可植入医疗设备(PIMD)102。PIMD 102可以配置为感测患者的呼吸和确定一个或多个呼吸

相关的测量值,由此可以发展趋势。示例性呼吸相关的测量值可包括但不限于呼吸率、潮气量和浅快呼吸指数(RSBI)。RSBI可以定义为例如呼吸率和相对潮气量的比率(RR/TV)。在一些实现方式中,如图1所示,PIMD 102可以是心律管理设备(CRM),其包括电力地和物理地耦合到心脏内引线系统110的可植入脉冲发生器105。在另一实例中,皮下植入引线系统110。

[0036] 可将引线系统110的部分插入到患者的心脏190中。在一些情况下,心脏内引线系统110可以包括一个或多个电极和/或传感器,所述传感器配置为感测心脏的电心脏活动、递送电刺激到心脏、感测患者的经胸阻抗、感测经胸总阻抗、感测心脏内阻抗、感测血液(内部填充)压力、流量和/或温度、感测加速度和/或身体声学 and/或感测其它关注的生理参数。另外,脉冲发生器105的外壳101的部分可任选地用作罐电极。

[0037] 可以将通信电路设置在外壳101内以便促进脉冲发生器105与外部通信设备(未示出),诸如,例如,便携式或床侧通信站、患者携带/佩戴通信站(例如,通信器)、外部编程器和/或高级患者管理(APM)系统接口之间的通信。所述通信电路还可促进与一个或多个植入的、外部的、皮肤或皮下生理或非生理传感器、患者输入设备和/或信息系统的单向或双向通信。

[0038] 脉冲发生器105可以任选地结合患者活动传感器120,诸如,例如,可以用于感测患者活动、姿势、呼吸和/或心脏相关状况的加速计。患者活动传感器120可以位于脉冲发生器105的外壳101中或上。在一些情况下,患者活动传感器120可以配置成感测与呼吸运作相关联的打鼾、活动水平和/或胸壁运动。在一些情况下,患者活动传感器120(例如加速计)可以检测呼吸、啰音、咳嗽、心脏(例如S1-S4心音,杂音)和/或其它声音信息。许多这些生理变量具有对呼吸周期的相位的系统依赖。例如,取决于呼吸周期的吸气/呼气阶段,第二心音(S2)的肺动脉和主动脉分量系统地分离出。这样的信息可用于发展呼吸波形,由此可以发展各种呼吸参数。

[0039] 在一些情况下,引线系统110和脉冲发生器105可以结合一个或多个经胸阻抗传感器,其可用于获得患者的呼吸波形或其他呼吸相关的信息。经胸阻抗传感器可以包括,例如,位于心脏190的一个或多个室中的一个或多个心脏内电极141、142、151-155、163,其可以耦合到位于脉冲发生器105的外壳内的阻抗驱动/感测电路130。例如,在一个实现方式中,阻抗驱动/感测电路130产生的电流流过阻抗驱动电极151和脉冲发生器105的外壳101上的罐电极之间的组织。相对于罐电极的阻抗感测电极152上的电压随着患者的经胸阻抗改变而改变。阻抗感测电极152和罐电极之间产生的电压信号由阻抗感测电路130检测。阻抗感测和驱动电极的其它位置和/或组合也是可能的。

[0040] 另外,在一些情况下,引线系统110可以包括位于一个或多个心脏腔室中、上或周围的一个或多个心脏起搏/感测电极151-155用于感测来自患者的心脏190的电信号和/或递送起搏脉冲到心脏190。心脏内感测/起搏电极151-155,诸如在图1中示出的那些,可用于感测和/或起搏心脏的一个或多个室,包括左心室、右心室、左心房和/或右心房。在一些情况下,引线系统110可以包括一个或多个除颤电极141,142用于输送除颤/复律冲击到心脏。

[0041] 脉冲发生器105可以包括用于检测心律失常和/或用于控制起搏或除颤治疗的电路,所述起搏或除颤治疗的形式是通过引线系统110递送到心脏的电刺激脉冲或冲击。脉冲发生器105也可以结合在共同拥有的美国专利第5203348;5230337;5360442;5366496;5397342;5391200;5545202;5603732和5916243;6360127;6597951和美国专利公开第2002/

0143264号中公开的可植入医疗设备的电路、结构和功能,其中的每一篇在此通过引用以其整体并入本文用于所有目的。

[0042] 图2是基于趋势管理患者的健康的示例性系统201的框图,所述趋势是根据本文所述的公开内容的各种实施方案的呼吸数据发展的。示例性系统201可包括被植入患者203的患者-可植入医疗设备207。通常应当理解的是,PIMD 207也可以是患者外部医疗设备。PIMD 207可以结合,或可选地或另外地,或可连接到一个或多个可植入和/或外部传感器209。一个或多个传感器209可以配置为感测患者的呼吸的呼吸参数。这样的传感器209可以包括每分钟通气量传感器、经胸阻抗传感器、加速计、压力、空气流或能够产生代表患者的呼吸的呼吸波形的其他传感器中的一种或多种。各种外部传感器205也可以用于感测患者的各种生理参数。这样的外部传感器205可包括脉搏血氧饱和度传感器、血压传感器、患者温度传感器、EKG传感器布置、体重秤、生物标记物等等中的一种或多种。

[0043] 在一些实现方式中,系统201可以包括外部系统接口215。这样的外部系统接口215可以包括配置为影响与PIMD 207的通信的通信电路。在一些情况下,外部系统接口215可以配置为影响与一个或多个外部传感器205的通信。在一些情况下,外部系统接口215可通信地与编程器216、高级患者管理系统218、便携式或手持式通信器214或其它患者外部系统中的一种或多种耦合或集成。外部系统接口215可以耦合到用户界面212,如图形用户界面或提供显示的其他界面。用户界面212可包括用户可驱动的输入/输出设备,诸如键盘、触摸屏传感器、鼠标、光笔等。用户界面212可用于输入治疗信息。

[0044] 在一些情况下,如图2所示,趋势处理器220可以耦合到外部系统接口215。在其它情况下,趋势处理器220可并入作为PIMD 207的组成部分,如以虚线示出。趋势处理器220可以执行本文所述的各种趋势处理。在一些情况下,趋势处理器220可提供从多个呼吸相关的测量值发展的一个或多个趋势参数到外部系统接口215用于经由用户界面212显示给医师、临床医师和/或患者。这些仅仅是一些实例。

[0045] 图3是可根据本文描述的各种实施方案使用的示例性医疗设备310的示意性方框图。医疗设备310可以是本文参照图1所述的可植入医疗设备或患者-外部医疗设备。在一些实现方式,医疗设备310可结合到医疗系统,例如,举例来说,本文参照图2描述的系统201。医疗设备310可被配置为与外部高级患者监测系统连接,但这不是必需的。

[0046] 如图3所示,医疗设备310包括耦合到一个或多个传感器316,呼吸测量电路318和输出设备320的处理器314(例如微处理器或微控制器)。在一些情况下,医疗设备310还可以包括本地存储器322。医疗设备310还可以任选地包括患者活动传感器和/或姿势传感器(未示出)或与患者活动传感器和/或姿势传感器通信,所述患者活动传感器诸如例如可以用于确定患者的活动水平的加速计。

[0047] 一个或多个传感器316可以配置为检测患者的呼吸。在一些情况下,一个或多个传感器316可以配置为检测患者的呼吸和对多个24小时周期内的每次有效患者呼吸生成指示患者的呼吸的一个或多个信号。在一些情况下,一个或多个传感器316可以配置为检测患者的呼吸和对多个24小时周期的预定部分内的每次有效患者呼吸生成指示患者的呼吸的一个或多个信号。根据需要,可并入到医疗设备310中的示例性传感器可包括经胸阻抗传感器、每分钟通气量传感器、压力传感器、加速计、流量传感器和/或任何其他合适的传感器或传感器组合。

[0048] 呼吸电路318可以配置成接收由一个或多个呼吸传感器316产生的信号,并使用指示患者呼吸的信号对多个24小时周期的每一个确定呼吸相关的测量值。在一些情况下,呼吸电路318可以配置成对多个24小时周期的每一个确定多个呼吸相关的测量值,包括呼吸率测量值、潮气量测量值和/或浅快呼吸指数(RSBI)值,但这些仅是一些实例。在一些情况下,可以将RSBI定义为相应的时间周期内或一个或多个呼吸内的呼吸率和相对潮气量的比率(例如RR/TV)。在一些情况下,呼吸电路318可以包括信号调节电路,该电路可以包括过滤器、信号放大器和/或模拟数字转换器。

[0049] 示出为耦合到一个或多个传感器316和呼吸测量电路318的处理器314可以配置成执行存储在存储器322中的一个或多个软件应用程序以至少部分地基于由一个或多个传感器316检测的患者的呼吸来监测和/或使一个或多个呼吸相关的参数趋势化。更具体地说,在一些情况下,处理器314可以配置为至少部分地基于由呼吸电路318确定的多个呼吸相关的测量值确定代表性呼吸率值、代表性潮气量值和/或代表性RSBI指数值。代表性呼吸率值可以包括最小呼吸率、平均呼吸率、中位数呼吸率、最大呼吸率、呼吸率的标准偏差和呼吸率的四分位数间距中的一个或多个。在一些情况下,代表性呼吸率值表示最小呼吸率(RRmin)或呼吸率的下百分位。类似地,代表性潮气量值可以包括最小潮气量值、平均潮气量值、中位数潮气量值、最大潮气量值、潮气量值的标准偏差和潮气量值的四分位数间距中的一个或多个。在一些情况下,代表性潮气量值表示在预定时间周期内的最大潮气量值(TVmax)或潮气量的较高百分位,更具体地,平均潮气量值的最大值(最大平均TV)。可以使用最小呼吸率、中位数呼吸率、平均呼吸率、呼吸率的某些百分位或最大呼吸率和最小潮气量值、平均潮气量值、中位数潮气量值、潮气量的某些百分位、最大潮气量值和/或根据需要的任何其它合适值的任何组合来计算代表性RSBI值。在一些实现方式中,可以使用最小呼吸率和最大潮气量(RRmin/TVmax)来确定代表性RSBI值。在另一实现方式中,可以通过取预定时间周期内的RSBI指数的平均值(例如,RR/TV平均)来确定代表性RSBI值。此外,已经发现在特定时间周期内的RSBI值的最小值或下百分位可能对变化,特别是心力衰竭状态中的变化(例如衰退)更敏感。

[0050] 在一些情况下,可以将处理器314配置为生成由呼吸测量电路318确定的多个呼吸率测量和/或潮气量测量的分布。通过所述分布,处理器314可确定代表性呼吸率值和/或潮气量值。例如,在一个实现方式中,可基于多个潮气量测量的分布来确定代表性潮气量值。可基于多个潮气量测量的上百分位来确定代表性潮气量值。类似地,可以基于多个呼吸率测量的上百分位确定代表性呼吸率值。

[0051] 可以将测量分布的上百分位定义为从第51百分位到100百分位范围的任何百分位。更具体地说,可以将上百分位定义为以下范围的任何百分位:第60百分位到100百分位;第70百分位到100百分位;第80百分位到100百分位;第85百分位到100百分位;第90百分位到100百分位。在一些情况下,代表性呼吸率值或代表性潮气量值的上百分位范围可以是第90百分位到100百分位。

[0052] 可以将测量分布的下百分位定义为从0百分位到第50百分位的任何百分位。更具体的,可以将下百分位定位为以下范围的任何百分位:从0百分位到第45百分位;从0百分位到第40百分位;从0百分位到第30百分位;从0百分位到第20百分位;以及从0百分位到第15百分位。在一些情况下,可以将下百分位定义为低于测量分布的大约第25百分位的任何百

分位。

[0053] 在一些情况下,使用由呼吸测量电路确定的多个呼吸率测量的上或下百分位和多个潮气量测量的上或下百分位,或多个比率RR/TV的上或下百分位的任何组合可以计算代表性RSBI值。在一个实例中,代表性RSBI值可包括多个呼吸率测量的下百分位和多个潮气量测量的上百分位。在另一实例中,代表性RSBI值可包括多个呼吸率测量的上百分位和多个潮气量测量的上百分位。在另一实例中,RSBI可以是多个单独的RR/TV值的上或下百分位。

[0054] 在一些情况下,潮气量测量和呼吸测量的这种一对一配对(几乎同时测量的TV/RR测量值的配对)可以在推导代表性RSBI测量中保存。使用多个潮气量测量的一些上百分位和对应于满足所选的上百分位的TV样本的一组呼吸率值可以确定代表性RSBI值。在另一种情况下,对呼吸率的统计可用于TV和RR的子选择配对样本以导出代表性RSBI值。

[0055] 在一些情况下,潮气量测量和呼吸测量的那种一对一配对(几乎同时测量的TV/RR测量值的配对)可以用于对TV和RR测量的相应周期产生瞬时RSBI测量值。使用预定时间周期的多个RSBI测量值的下百分位或最小值可以确定代表性RSBI值。

[0056] 可以将处理器314配置为对多个24小时周期的每24小时周期确定代表性呼吸率值、潮气量值和/或RSBI值,如本文所讨论的。多个24小时周期可以是连续的24小时周期,而且可能在一些情况下先于当天或心力衰竭事件,但是这不是必需的。在一些情况下,可使用24小时周期的预定部分。另外,处理器314可配置成在多个24小时周期内(例如,在多天内)使代表性呼吸率值、潮气量值和/或RSBI值趋势化。在一些情况下,处理器314可以配置为对24小时周期的选定部分(例如下午)确定代表性呼吸率值、潮气量值和/或RSBI值并使对多个24小时周期内的24小时周期的选定部分确定的代表性呼吸值、潮气量值和/或RSBI值趋势化。

[0057] 在一些实现方式中,24周期可包括上午部分、下午部分、晚上部分和夜间部分。在一些情况下,上午部分可在约06:00至约12:00时的范围内或在该范围内的另一其他时期或在所述患者醒来之后的时期;下午部分可在约12:00时至约18:00时的范围内或在该范围内的另一时期;晚上部分可在约18:00时至约00:00时的范围内或在该范围内的任何其他时期;以及夜间部分可在约00:00时至约6:00时的范围内或在该范围内的任何其他时期或患者睡着时的时期。在一些情况下,不同部分的时间窗口可以由用户指定。在一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于下午部分。

[0058] 在一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于上午部分。在另一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于上午部分和下午部分。在又一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以包括上午部分、下午部分和晚上部分。在许多情况下,每个24小时周期的选定部分可以排除每个24小时周期的夜间部分,但这不是必需的。在一些情况下,选定部分可以从该患者早晨醒来的时间点开始。该唤醒时间可以是经由编程设备的用户输入或使用基于传感器的设备自动地确定。在一些情况下,选定部分可以结束于该患者在晚上入睡的时间点。这个睡眠时间可以是经由编程设备的用户输入或使用基于传感器的设备自动地确定。唤醒时间和睡眠时间也可以从一个24小时周期到另一个24小时周期变动。

[0059] 从监测的24小时周期排除夜间部分可能会违反本领域技术人员可能认为夜间部分是监测潮气量和/或RSBI指数的趋势的一天中优选的部分的直觉。例如,本领域的技术人

员可能认为一天中的优选部分是夜间部分,当患者处于静止状态时、较不活跃并因此具有较少的体位变化(即睡着)时,信号更清楚。此外,当患者处于仰卧位时,端坐呼吸(当卧倒时呼吸短促),心力衰竭的主要迹象发生。当患者处于睡眠状态时它更可能在夜间观察到。此外,已经观察到,心力衰竭的至少一些迹象或症状,如,例如,呼吸暂停和阵发性夜间呼吸困难等可能会发生在晚上部分。然而,通过临床研究收集的数据表明,一天中的部分时期,不含晚上和/或夜间部分,可能更有利于评价潮气量和RSBI以便确定患者的衰退状态。具体地,所收集的数据表明,24小时周期的下午部分可能是评价潮气量和RSBI以便确定患者的衰退状态的一天中的最佳部分。这可能是由于患者的生理和患者的活动水平的组合。通常,患者在一天中的下午部分期间最活跃。因此,患者可能在这天的该部分期间经历最大潮气量。当患者衰退时,该患者可能随着时间的推移变得不活跃,包括通常预计患者最活跃的一天中的下午部分期间,而且在一天中的该部分期间的患者的潮气量可能在此期间从它们的历史基线开始更快地下降。由于潮气量和RSBI是相关的,在排除夜间部分的一天中的多个部分期间以及在一些情况下,在一天中的下午部分期间,也更容易观察到患者的RSBI值的增加趋势。

[0060] 在一些实现方式中,代表性呼吸率值、代表性潮气量值和/或代表性RSBI值可以由处理器314至少部分地基于在多个24小时周期内收集的多个呼吸相关的测量值而确定的值。具体地,由处理器314所确定的值可以至少部分地基于被收集了测量数据的每个24小时周期的选择部分的多个呼吸相关的测量值,如本文所讨论。在一些情况下,可以在24小时周期的下午部分收集多个潮气量测量值。在多个24小时周期的每一个周期内确定的多个潮气量值可以用于确定在多个24小时周期内的潮气量的长期总量和然后可以与长期总量相比的短期总潮气量。在一些情况下,长期和短期潮气量总量可以是数据的任何统计测量,诸如,例如,中值、平均值、最小值、最大值、上百分位、下百分位潮气量值以及可由在具有不同的持续时间的不同时间窗口内收集的多个代表性潮气量值确定的任何其他合适的总量。在例如对个体患者在几个月内收集大量的呼吸相关参数数据的情况下这可能是有用的。在一些情况下,潮气量总量可以基于最大潮气量值或平均潮气量值。

[0061] 在一些实现方式中,多个潮气量测量值可以用于在具有第一持续时间的第一时间窗口内确定长期总潮气量和在具有第二持续时间的第二时间窗口内确定短期总潮气量。在许多情况下,第一时间窗口可以是先于第二时间窗口的历史时间窗口,并且可以跨越从至少五天直到约6个月或更长的一段时间范围。这仅仅是一个实例。通常理解的是,必要时或需要时或医疗设备(例如,医疗设备310)的数据存储能力允许时,可以对更长的时间段收集各种呼吸相关的参数数据。随着云存储技术的扩大使用,可被收集和存储的数据的量可基本上是有限的。

[0062] 在一个实例中,可以从至少5天的时期内收集的多个潮气量值确定长期总量,并且可以在短于约2周的时期以及可能短于约1周的时期内确定短期总量。此外,可以在直接先于当天的时期内确定短期总量,如此可以被认为是近期窗口。此外,确定长期总量的第一时间窗口可以先于确定短期总量的第二时间窗口至少一天。更具体地,第一时间窗口可以领先第二时间窗口约1个月的时期。在一种情况下,第一时间窗口可以与第二时间窗口分离并领先第二时间窗口至少两个星期的时期(即14天)。在另一个实例中,第一和第二时间窗口可能重叠。

[0063] 类似地,在一些实现方式中,由处理器314确定的代表性RSBI值可以是基于对多个24小时周期的每一个收集的多个呼吸率测量值和潮气量测量值的RSBI值。在一些情况下,可以对多个24小时周期的每一个的选定部分收集多个呼吸率和潮气量测量值,如例如,本文所讨论的下午部分。多个呼吸率和潮气量测量值可以用于对多个24小时周期的每一个的选定部分确定代表性RSBI值。多个24小时周期的每一个的选定部分的代表性RSBI值可以用于对多个24小时周期内的RSBI确定长期总量,和RSBI的短期总量。RSBI的短期总量可以与长期总量相比。长期和短期RSBI总量可以是数据的任何统计测量,诸如,例如,中值、平均值、最小值、最大值、上百分位、下百分位和/或由在具有不同持续时间的不同时间窗口内收集的多个代表性RSBI值所确定的RSBI的另一其他总量。在例如具有对个体患者在几个月内收集的大量呼吸相关参数数据的情况下这可能是有用的。在一些情况下,RSBI总量可以基于平均呼吸率和最大潮气量的多个比率的最小值。在一些情况下,总RSBI值可以基于平均最小呼吸率和最大潮气量,但这仅仅是一个实例。在一些情况下,RSBI总量可以基于多个代表性RSBI值的平均值。

[0064] 在一些实现方式中,多个代表性RSBI值可以用于确定在具有第一持续时间的第一时间窗口内的长期RSBI总量,以及在具有第二持续时间的第二时间窗口内的短期RSBI总量。在许多情况下,第一时间窗口是先于第二时间窗口的历史时间窗口,并且可以跨越从至少5天至多达约6个月的一段时间范围。这仅仅是一个实例。通常理解的是,必要时或需要时或医疗设备(例如,医疗设备310)的数据存储能力允许时,可以对更长的时期收集各种呼吸相关的参数数据。随着云存储技术的扩大使用,可被收集和存储的数据量可基本上是有限的。

[0065] 在一个RSBI实例中,可以从至少5天和多达约6个月的时期内收集的多个RSBI值确定长期RSBI总量,并且可以在短于约2周的时期以及可能短于约1周的时期内确定短期总量。此外,可以在直接先于当天的时期内确定短期总量,如此可以被认为是近期窗口。此外,确定长期总量的第一时间窗口可以先于确定短期总量的第二时间窗口至少一天。更具体地,第一时间窗口可以领先第二时间窗口约1个月的时期(在2个星期至2个月的范围内)。例如,在一种情况下,第一时间窗口可以与第二时间窗口分离并领先第二时间窗口至少三个星期的时期。

[0066] 图4示出了在先于当天的多个24小时周期内趋势化的潮气量值的图形表示。为每天绘制的潮气量值可以是例如为该天检测的最大潮气量值、该天的平均潮气量值、代表该天的多个潮气量测量的上百分位或多个潮气量测量的下百分位的潮气量值、或该天的任何其他潮气量值中的任何一种。如图4所示,具有潮气量值减少的趋势。潮气量的下降趋势可能表明浅呼吸模式,因此,患者的目前心力衰竭状态可能是衰退或恶化。

[0067] 类似地,图5示出了在先于当天的多个24小时周期内趋势化的RSBI值的图形表示。RSBI值可以是给定天的多个RSBI测量的RSBI值、代表给定天的多个RSBI测量的上百分位或多个RSBI值的下百分位的RSBI测量值、或给定天的总RSBI值。这些仅仅是一些实例。类似于代表性潮气量值,可以对多个24小时周期的每一个的选定部分(诸如,例如,下午部分)统计代表性RSBI值的趋势,如本文所讨论的。图5示出代表性RSBI值的增加趋势。如本文所述,RSBI的增加趋势可能表明浅快呼吸模式的恶化,因此,患者的目前心力衰竭状态可能是衰退或恶化。

[0068] 在一些情况下,处理器314可以配置为执行数据的趋势分析,如在图4和5中示出的图中呈现的数据。例如,参照图4中示出的数据,处理器314可以配置为在具有第一持续时间的第一时间窗口内确定第一潮气量总量和在具有第二持续时间的第二时间窗口内确定第二潮气量总量,并确定第一潮气量总量和第二潮气量总量之间的关系。为第一和第二时间窗口中的每一个确定的潮气量总量可以是如本文所讨论的总潮气量值。在一些情况下,第一时间窗口可以是具有至少5天和多达约6个月的持续时间的历史时间窗口,并且在一些情况下,可以被认为是长期窗口。第二时间窗口可具有短于约两周并且更具体地短于约一周的持续时间。此外,第二窗口可对应于直接先于当天和/或包括当天的一段时间,并且因此可以被认为是近期窗口。通常,第一和第二时间窗口不重叠,但是这不是必需的。例如,第一时间窗口可以先于第二时间窗口至少一天。更具体地,第一时间窗口可以先于第二时间窗口约一个月的时期。例如,在一种情况下,第一时间窗口可以与第二时间窗口分离并领先第二时间窗口至少两个星期的时期(即14天)。然而,这些只是一些实例。

[0069] 在一些实现方式中,处理器314可以配置为确定对第一时间窗口所确定的第一潮气量总量和对第二时间窗口所确定的第二潮气量总量之间的关系,和至少部分地基于所确定的关系,识别患者的心力衰竭状态的当前趋势。例如,可以将处理器314编程为通过从第二潮气量总量减去第一潮气量总量来确定第一潮气量总量和第二潮气量总量之间的关系。在另一个实例中,可以将处理器314编程为通过确定第一潮气量总量和第二潮气量总量之间的分数差(a fractional difference)来表征第一潮气量总量和第二潮气量总量之间的关系。在又一实例中,可以将处理器314配置为通过确定从第一潮气量总量延伸到第二潮气量总量的图上的线的斜率来表征第一潮气量总量和第二潮气量总量之间的关系,x轴对应于时间。关于图5,通常理解的是,可以将处理器314编程为对患者在一个时期内确定的多个RSBI值执行类似的趋势分析,以及使用一个或多个趋势分析来确定患者的当前心力衰竭状态。

[0070] 在一些实现方式中,可以将处理器314配置为基于趋势分析经由输出设备320生成指示患者的当前HF状态的输出信号。例如,可以将处理器314配置为基于在多个24小时周期内确定的代表性呼吸率值的增加趋势、代表性潮气量值的下降趋势和/或代表性RSBI值的增加趋势引发警报。例如,当代表性潮气量值和/或代表性RSBI值的变化超过预定的阈值时可以引发警报。在一些情况下,可以将处理器314配置为基于在第一时间窗口内确定的第一呼吸相关的参数总量和在第二时间窗口内确定的第二呼吸相关的参数总量之间的所确定的关系引发警报,如本文关于图4所讨论的。预定的阈值可以至少部分地基于对个体患者收集的呼吸相关的参数数据而确定,并且可能对每个个体患者是独一无二的。在一些情况下,警报可以对患者和/或临床医生提供即将发生心力衰竭事件的指示,这使得患者和/或临床医生能够寻求可能防止更严重的心力衰竭失代偿事件或减轻其严重性的治疗。所述警报可以经由外部患者监测设备的用户界面对患者或临床医生显示和/或可通过使用遥测链路或其它无线通信链路的输出设备320发送到由患者临床医生利用的另一设备。在一些实施方式中,警报可包括可经由外部患者监测系统或其他设备的用户界面可视地显示给患者或临床医生的消息。在其他情况下,该警报可以是视觉警报,例如,举例来说,频闪或闪烁光、符号或消息。在另一些情况下,该警报可以是声音警报,例如,举例来说,可听的播音、警告铃或警报,或可听的哔哔声。通常应当理解的是,该警报可以是如本文所讨论的任何警报的组

合。

[0071] 图6是使用潮气量参数监测患者的心力衰竭(HF)的进程的示例性方法600的流程图。根据方法600,可使用医疗设备监测和检测患者呼吸(框604),所述医疗设备诸如本文所描述的可植入或患者外部医疗设备310。医疗设备310可以包括配置为检测患者的呼吸并产生指示患者的呼吸的信号的传感器。根据需要,示例性传感器可以包括经胸阻抗传感器、每分钟通气量传感器、压力传感器、加速计、流量传感器和/或任何其他合适的传感器或传感器组合。在一些情况下,可以在多天内监测和检测患者呼吸。可以将一天定义为单个24小时周期。可以将一天定义为单个24小时周期的选定部分。在许多情况下,可以在多个连续的24小时周期内监测和检测患者呼吸,但这不是必需的。

[0072] 呼吸电路可以用于使用指示患者呼吸的信号为每个24小时周期确定多个潮气量测量值(框608)。可以对每次患者有效呼吸确定潮气量测量值。可以至少部分地基于每个24小时周期的多个潮气量测量值确定代表性潮气量值。在一些情况下,代表性潮气量值可以是每个24小时周期的最小潮气量值(TVmin)、中位数潮气量值(TVmed)、平均潮气量值或最大潮气量值(TVmax)、上百分位或下百分位潮气量值中的任一种。耦合到传感器和呼吸测量电路的处理器可至少部分地基于多个潮气量测量值确定每个24小时周期的选定部分的代表性潮气量值(框612)。在一些情况下,24小时周期可包括上午部分、下午部分、晚上部分和夜间部分。在一些情况下,上午部分可在约06:00至约12:00时的范围内或在该窗口内的任何时期或在患者醒来之后的时期;下午部分可在约12:00时至约18:00时的范围内或在该窗口内的任何时期;晚上部分可在约18:00时至约00:00时的范围内或在该窗口内的任何时期;以及夜间部分可在约00:00时至约6:00时的范围内或在该窗口内的任何时期或患者睡着时的时期。在一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于下午部分。在一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于上午部分。在另一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于上午部分和下午部分。在另一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以包括上午部分、下午部分和晚上部分。在许多情况下,为其确定代表性潮气量值,诸如,举例来说TVmax的每个24小时周期的选定部分不包括24小时周期的夜间部分。

[0073] 该处理器可以使多个24小时周期内的代表性潮气量值趋势化以及在一些情况下,可以基于所述趋势确定患者的心力衰竭状态(框616)。在一些情况下,处理器可以基于多个24小时周期内的代表性潮气量值的变化(例如减少)生成指示患者的目前心力衰竭信号的输出信号(框620)。在一些情况下,输出信号可能触发警报,所述警报可以表明患者的心力衰竭状态处于衰退。

[0074] 图7是至少部分地基于浅快呼吸指数(RSBI)参数监测患者的心力衰竭(HF)的进程的方法700的流程图。根据方法700,可使用医疗设备监测和检测患者呼吸(框704),所述医疗设备诸如本文所描述的可植入或患者外部医疗设备310。医疗设备310可以包括配置为检测患者的呼吸并产生指示患者的呼吸的信号的传感器。根据需要,示例性传感器可以包括经胸阻抗传感器、每分钟通气量传感器、压力传感器、加速计、流量传感器和/或任何其他合适的传感器或传感器组合。在一些情况下,可以在多天内监测和检测患者呼吸。可以将一天定义为单个24小时周期。可以将一天定义为单个24小时周期的选定部分。在许多情况下,可以在多个连续的24小时周期内监测和检测患者呼吸,但这不是必需的。

[0075] 呼吸电路可以用于使用指示患者呼吸的信号为每个24小时周期的选定部分确定

多个潮气率测量值和潮气量测量值(框708)。这些测量值可以用于对每次有效患者呼吸确定RSBI值。可以至少部分地基于每个24小时周期的多个呼吸率测量值和潮气量测量值确定代表性RSBI值。可以使用最小呼吸率、中位数呼吸率、平均呼吸率或最大呼吸率和最小潮气量值、平均潮气量值、中位数潮气量值、最大潮气量值或/或任何其他合适的呼吸参数的任何组合计算代表性RSBI值。在一些实现方式中,可以使用最小呼吸率和最大潮气量(RRmin/TVmax)确定代表性RSBI值。在一些实现方式中,可以通过在24小时的预定部分内取RR和TV的多个比率的最小或下百分位确定24小时周期的代表性RSBI值。

[0076] 在一些实现方式中,可至少部分地基于多个呼吸率测量值和潮气量测量值确定每个24小时周期的选定部分的代表性RSBI值(框712)。在一些情况下,24小时周期可包括上午部分、下午部分、晚上部分和夜间部分。上午部分可在约06:00至约12:00时的范围内或在该窗口内的任何时期或在患者醒来之后的时期;下午部分可在约12:00时至约18:00时的范围内或在该窗口内的任何时期;晚上部分可在约18:00时至约00:00时的范围内或在该窗口内的任何时期;以及夜间部分可在约00:00时至约6:00时的范围内或在该窗口内的任何时期或患者睡着时的时期。在一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于下午部分。在一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于上午部分。在另一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以对应于上午部分和下午部分。在另一些情况下,每个24小时周期的选定部分可以包括上午部分、下午部分和晚上部分。在许多情况下,为其确定代表性RSBI值的每个24小时周期的选定部分不包括24小时周期的夜间部分。

[0077] 该处理器可以使多个24小时周期内的代表性RSBI值趋势化以及在一些情况下,可以基于所述趋势确定患者的心力衰竭状态(框716)。在一些情况下,处理器可以基于多个24小时周期内的代表性RSBI的变化(例如增加)生成指示患者的当前心力衰竭信号的输出信号(框720)。在一些情况下,输出信号可能触发警报,所述警报可以表明患者的心力衰竭状态处于衰退中。

[0078] 实施例

[0079] 实施例1

[0080] 在一项研究中,随访160例心力衰竭患者 333 ± 78 天。在研究过程中,对每个患者收集潮气量(TV)值的20分钟平均值的趋势。用这一趋势,通过选择24小时周期内的窗口和应用于该窗口的统计数值(最小值,平均值或最大值)生成总共144个复合体。选择4个不同持续时间的窗口:6,12,18和24小时。将每个窗口的开始选择为在12am到10pm的范围内,以2小时的增量。衍生出的每日复合趋势的总数为: $3 \times 4 \times 12 = 144$ 。

[0081] 根据全部144个趋势彼此的相对性能进行排名。如下面的详细说明确定排名。对于每一个每日复合趋势计算预测趋势:在每一天计算长期窗口的平均值(基线)和短期窗口(最后5天)之间的分数差: $(LTA - STA) / LTA$,其中LTA是长期总量,STA为短期总量。长期窗口的范围用于产生一些预测趋势。长期窗口的开始是从15至65天前(以5天为增量)以及窗口的结束是从5至30天前(以5天为增量)。对于每个预测趋势(整组长期窗口),按1和1.5的假阳性率计算两个灵敏度。为每个趋势选择具有最大整体灵敏度值的9个长期窗口的较小组(每FPR一组)。接着,使用t检验比较每对每日复合趋势的组。如果检验显著,则一个趋势被认为优于其他。否则,它们被认为是等同的。每个每日复合趋势的排名等于其已经胜过的其他趋势的数量。该排名越高,趋势越好。然后确定两个FPR值之间的平均排名。图8显示所有

144个趋势的平均排名。附图的y轴上的标注MMhNNh指示选定的窗口,其中MM是窗口的开始而NN是窗口的持续时间,以小时为单位。附图的x轴上的标注表示用于窗口的统计信息。如图8所示,在24小时周期的下午部分期间的最大潮气量提供了最大灵敏度。

[0082] 图9示出使用来自研究的数据的接收者操作特征(ROC)曲线。对一天的每个不同部分(如下午,上午,晚上和夜间)以增加的假阳性率(x轴)和增加的灵敏度范围(y轴)生成最大潮气量的ROC曲线。如可以看到的,一天的下午部分的最大潮气量提供最好的性能。

[0083] 如图10所示,以增加的假阳性率(x轴)和增加的灵敏度(y轴)生成另一个ROC曲线以评估对一天的下午部分记录的最大潮气量、最小潮气量、平均潮气量值和中位数潮气量值。在图10中示出的ROC曲线证实相比于平均潮气量值、中位数潮气量值或最小潮气量值,对于相同的假阳性率,最大潮气量可以表现出对一天中的下午部分期间的患者的心力衰竭状态的变化更大的灵敏度。

[0084] 实施例2

[0085] 在同一研究中,对160例心力衰竭患者的每一个评估RSBI值的趋势。在研究中,将RSBI定义为呼吸率和潮气量之间的比率。在研究期间,对每个患者收集潮气量(TV)和呼吸率(RR)值的20分钟平均值的趋势。通过取RR和TV的比率生成RSBI趋势。用这一趋势,通过选择24小时周期内的窗口和应用于该窗口的统计数值(最小值,平均值或最大值)生成总共144个复合体。选择4个不同持续时间的窗口:6,12,18和24小时。将每个窗口的开始选择为在12am到10pm的范围内,以2小时的增量。衍生出的每日复合趋势的总数为: $3 \times 4 \times 12 = 144$ 。

[0086] 根据全部144个趋势彼此的相对性能进行排名。如下面的详细说明确定排名。对于每一个每日复合趋势计算预测趋势:在每一天计算长期窗口的平均值(基线)和短期窗口(最后5天)之间的分数差: $(LTA - STA) / LTA$,其中LTA是长期总量,STA为短期总量。长期窗口的范围用于产生一些预测趋势。长期窗口的开始是从15至65天前(以5天为增量)以及窗口的结束是从5至30天前(以5天为增量)。对于每个预测趋势(整组长期窗口),以1和1.5的假阳性率计算两个灵敏度。为每个趋势选择具有最大整体灵敏度值的9个长期窗口的较小组(每FPR一组)。接着,使用t检验比较每对每日复合趋势的组。如果检验显著,则一个趋势被认为优于其他。否则,它们被认为是等同的。每个每日复合趋势的排名等于其已经胜过的其他趋势的数量。该排名越高,趋势越好。然后确定两个FPR值之间的平均排名。图11显示所有144个趋势的平均排名。附图的y轴上的标注MMhNNh指示选定的窗口,其中MM是窗口的开始而NN是窗口的持续时间,以小时为单位。附图的x轴上的标注表示用于窗口的统计信息。从图中看出,最小RSBI显示对24小时周期的下午部分期间的患者的心力衰竭状态的变化更好灵敏度。

[0087] 现在转到图12,其示出接收者操作特征(ROC)曲线。对一天的每个不同部分(如下午,上午,晚上和夜间)以增加的假阳性率(x轴)和增加的灵敏度范围(y轴)生成最小RSBI的ROC曲线。如可以从图12中的ROC曲线看到的,以相同的假阳性率,一天中的下午部分中的最小RSBI对患者的心力衰竭状态的变化最敏感。

[0088] 如图13所示,以增加的假阳性率(x轴)和增加的灵敏度(y轴)生成另一个ROC曲线以评估对一天的下午部分记录的最大RSBI、最小RSBI、平均RSBI和中位数RSBI。在图13中示出的ROC曲线证实相比于平均值、中值或最小RSBI,对于相同的假阳性率,最小RSBI可以表

现出对一天中的下午部分期间的患者的心力衰竭状态的变化的更大的灵敏度。

[0089] 本领域的技术人员将认识到,本公开内容可以以除了本文所描述和考虑的具体实施方案之外的各种形式表现。因此,可以进行形式和细节的违背而不偏离如所附的权利要求所描述的本公开的范围和精神。

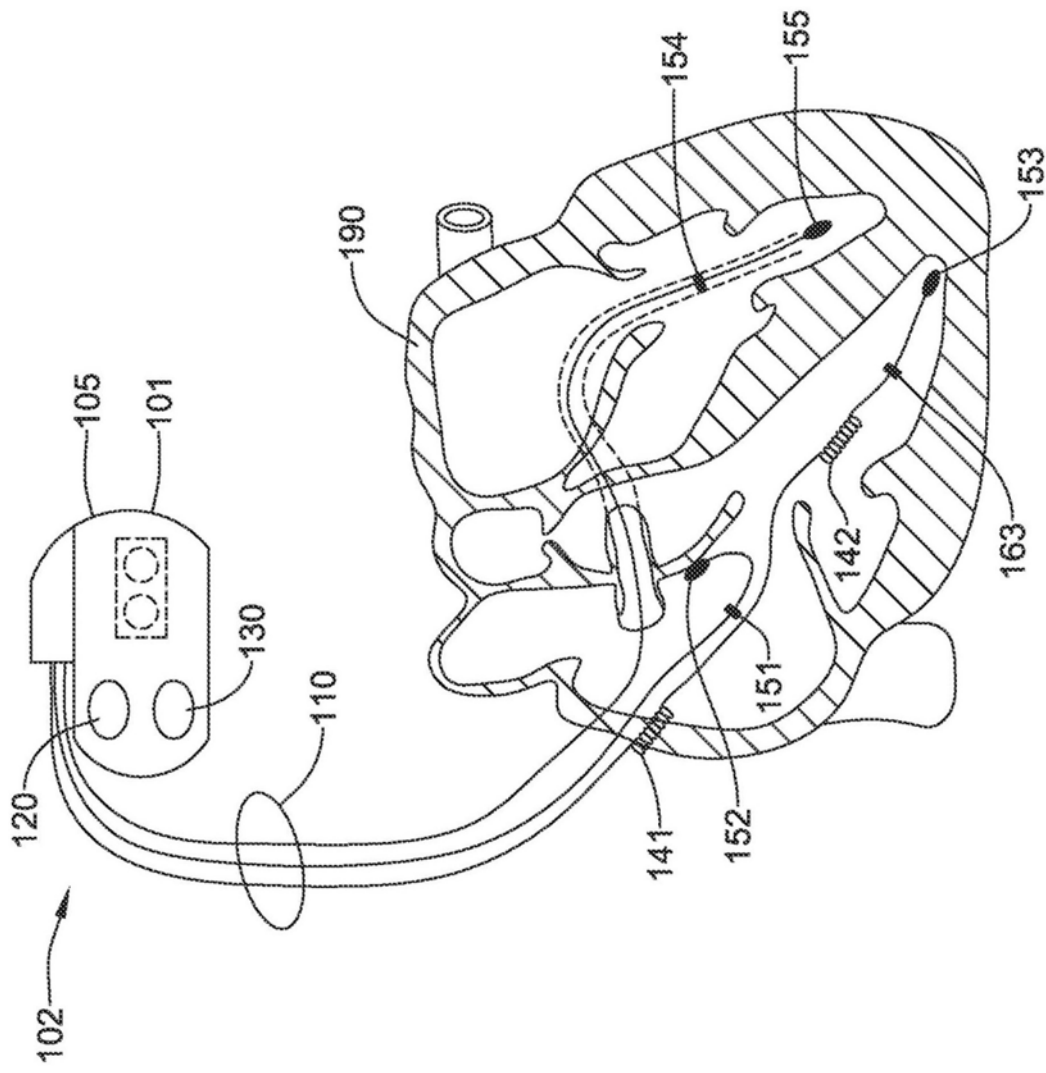


图1

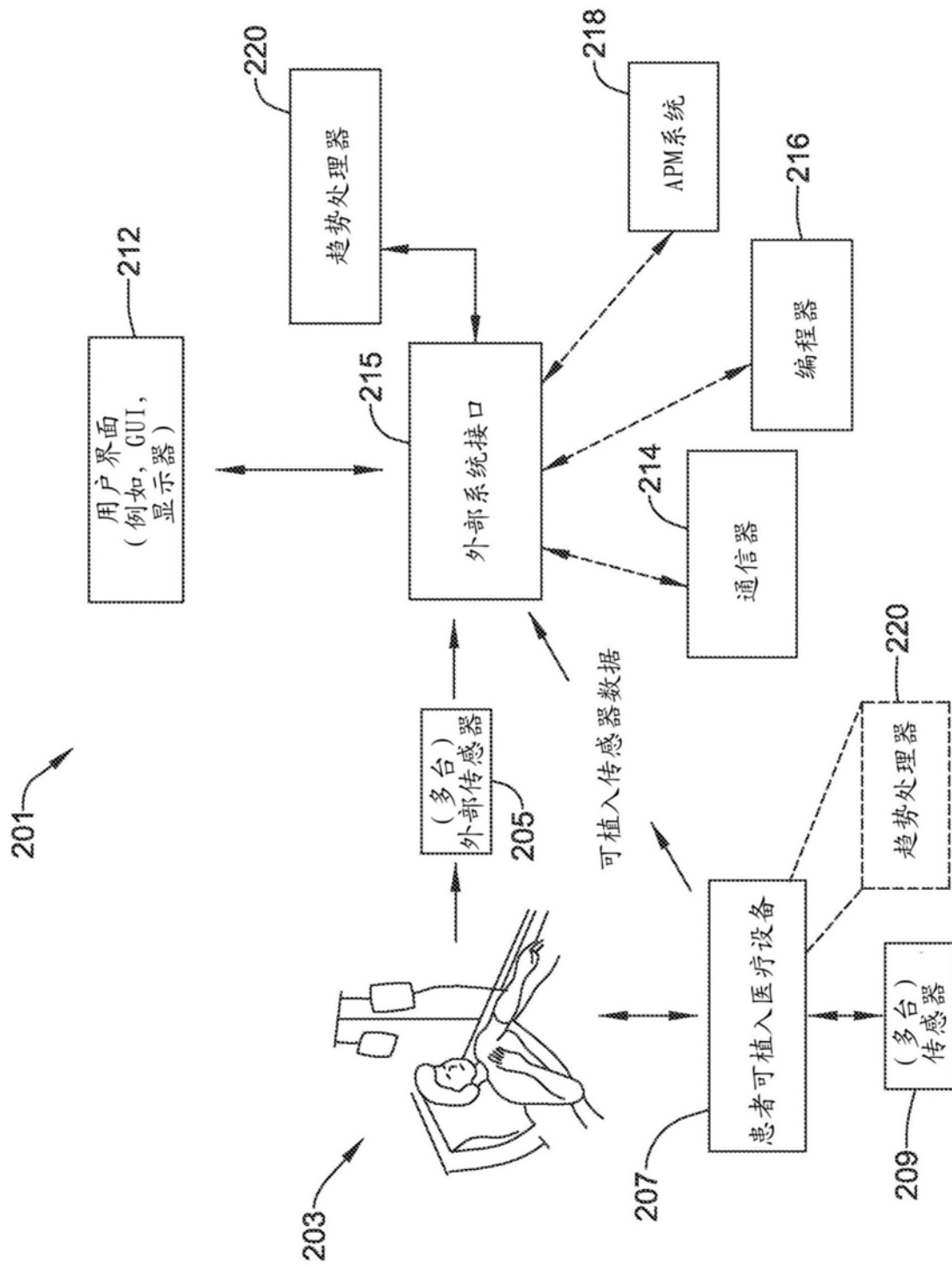


图2

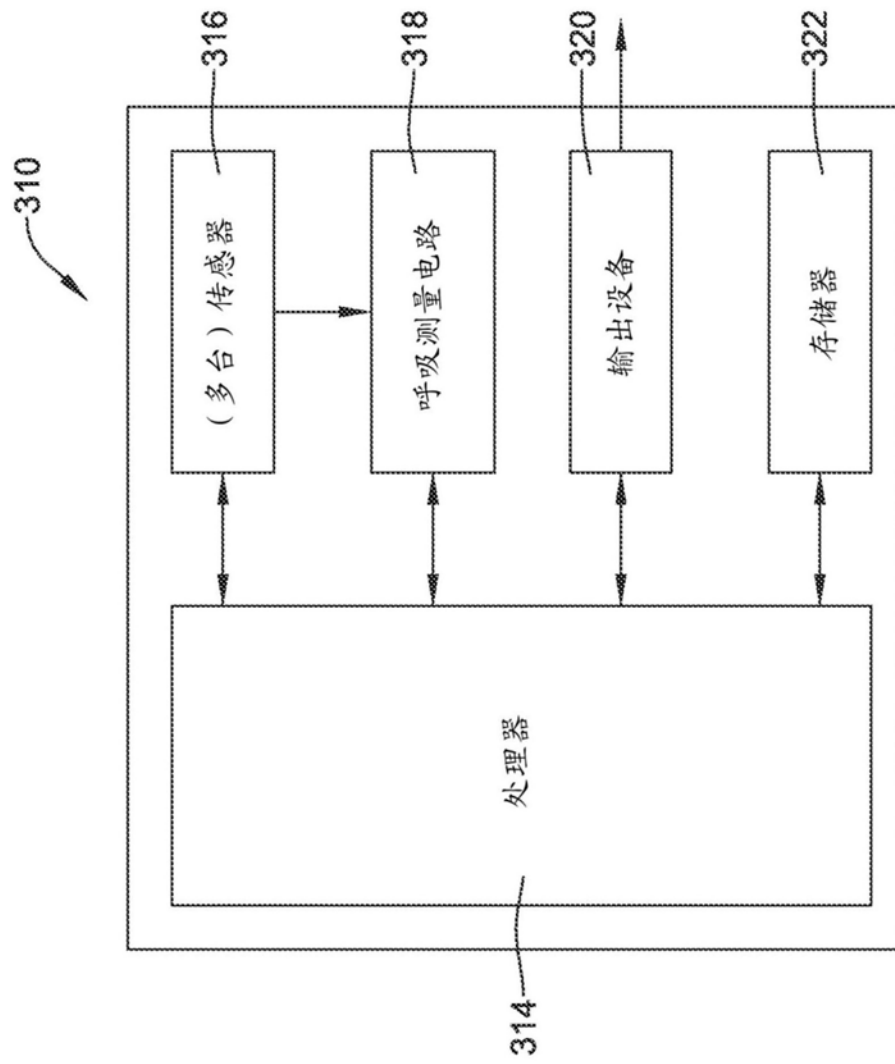


图3

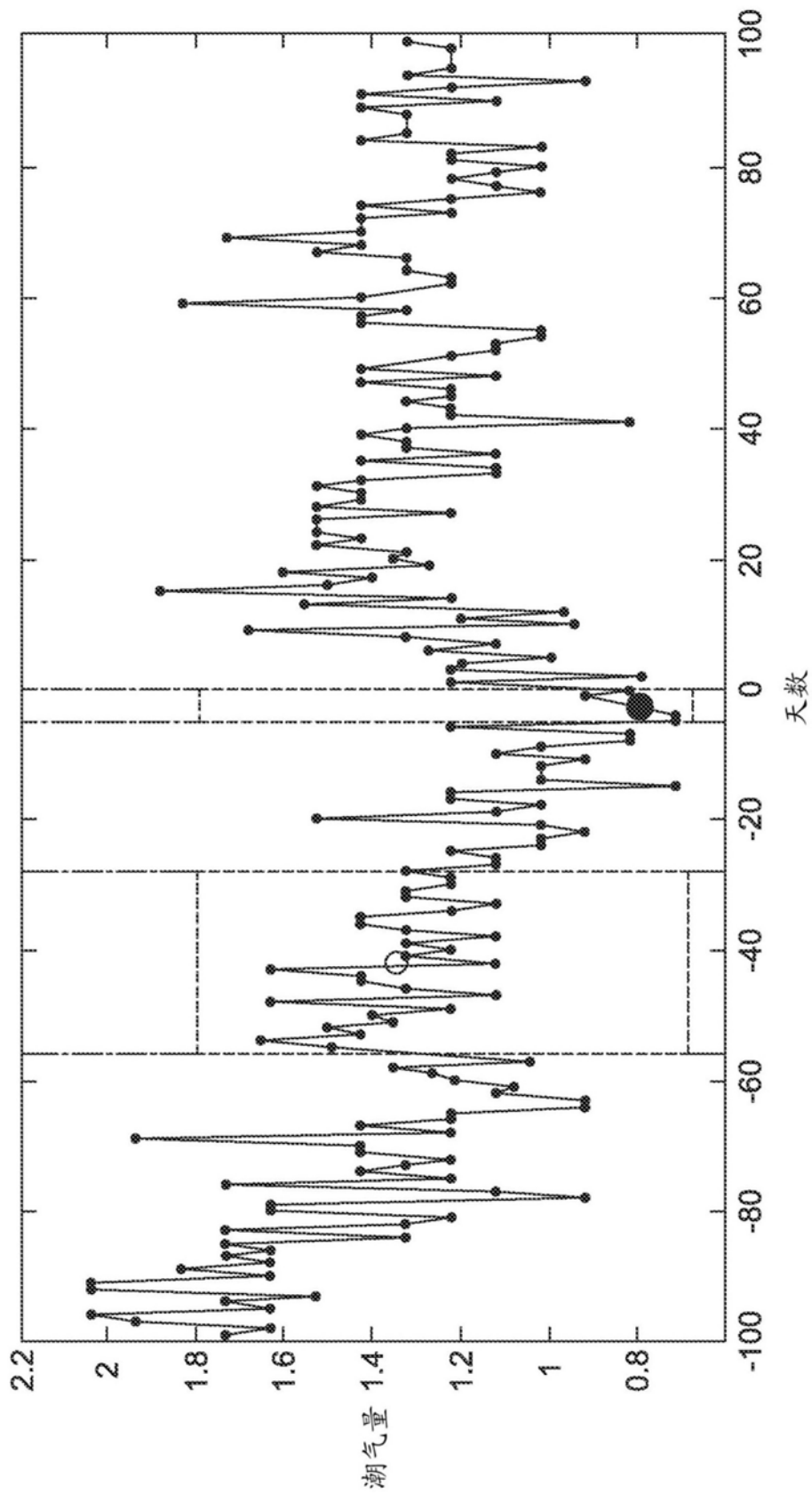


图4

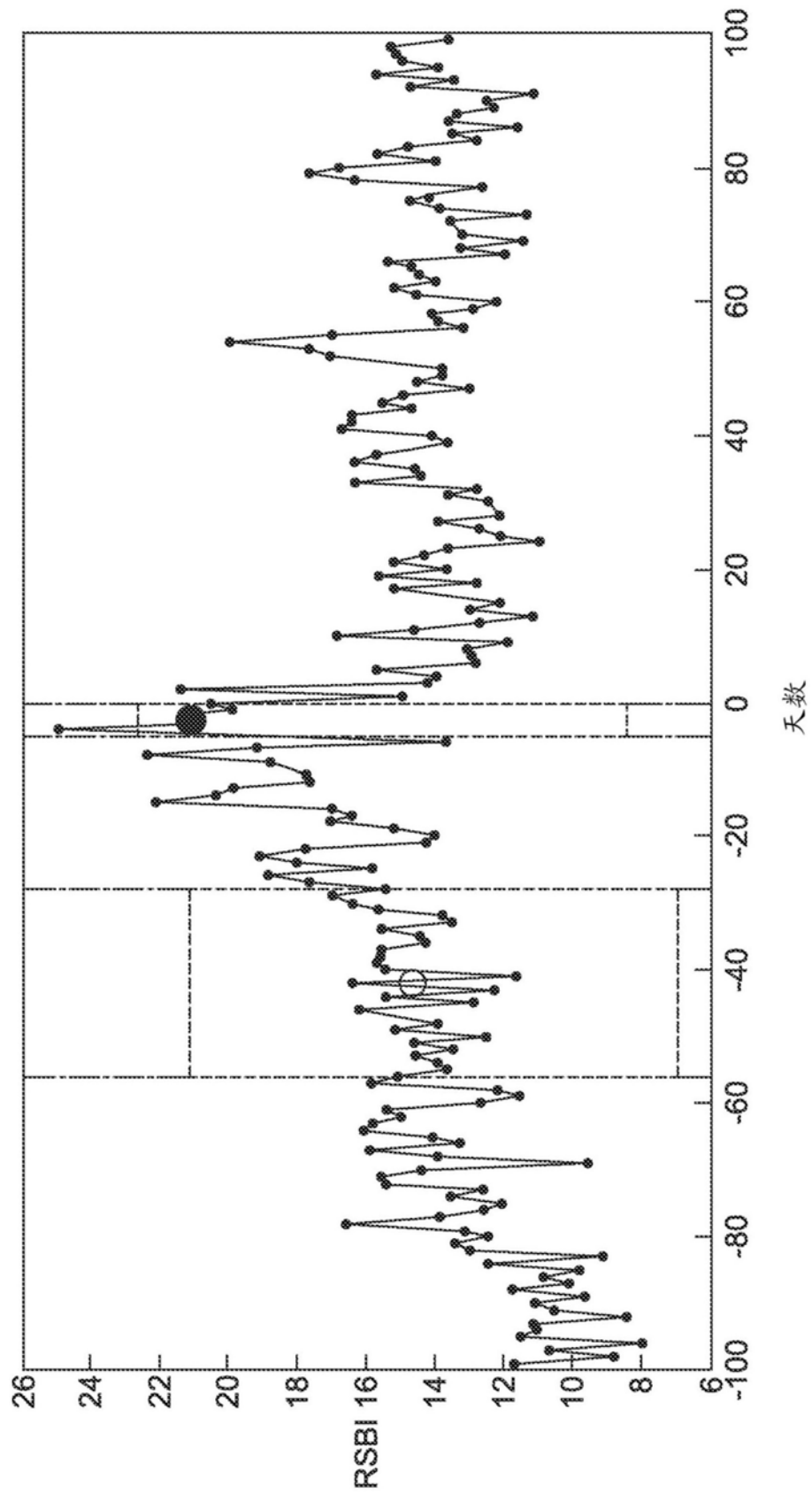


图5

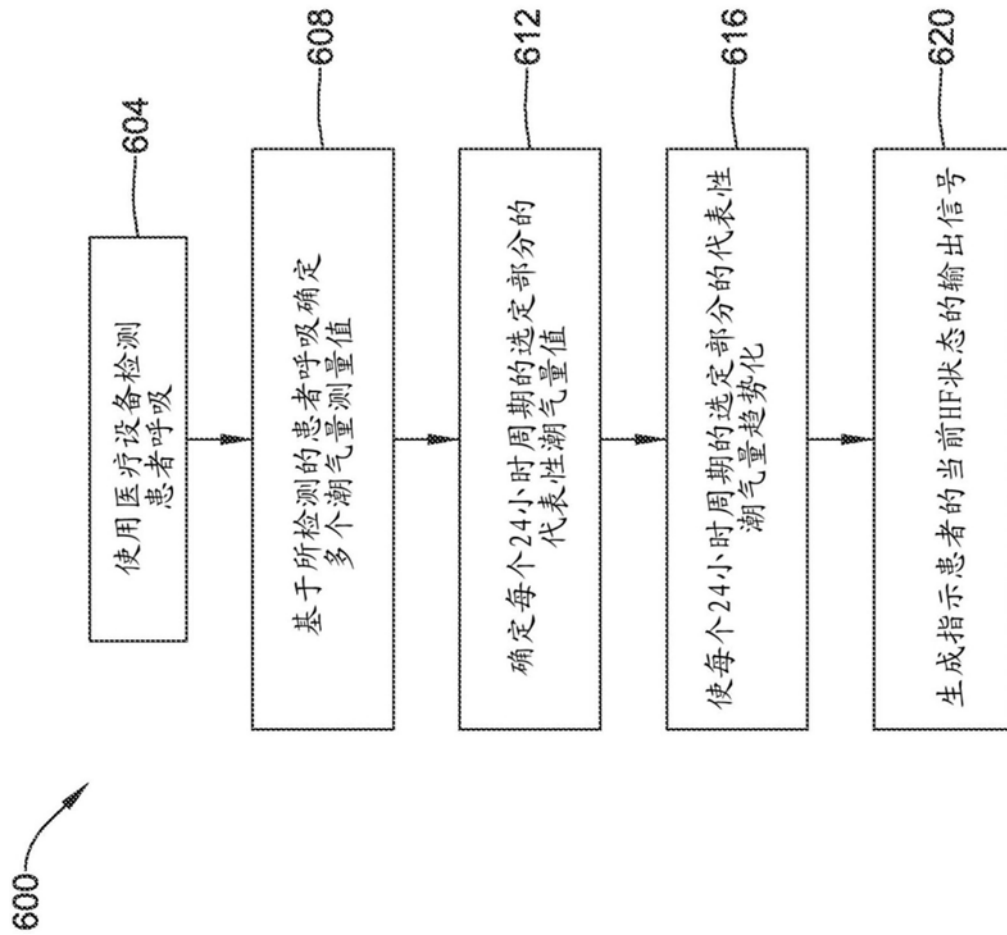


图6

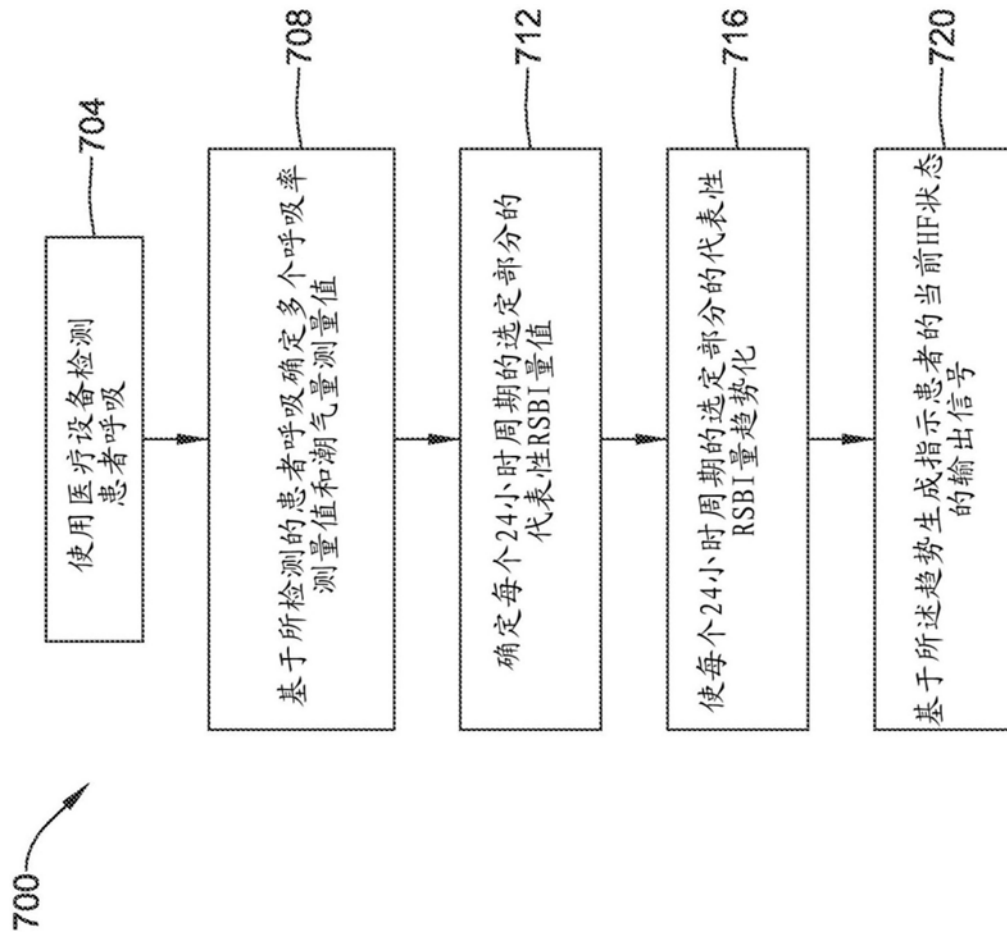


图7

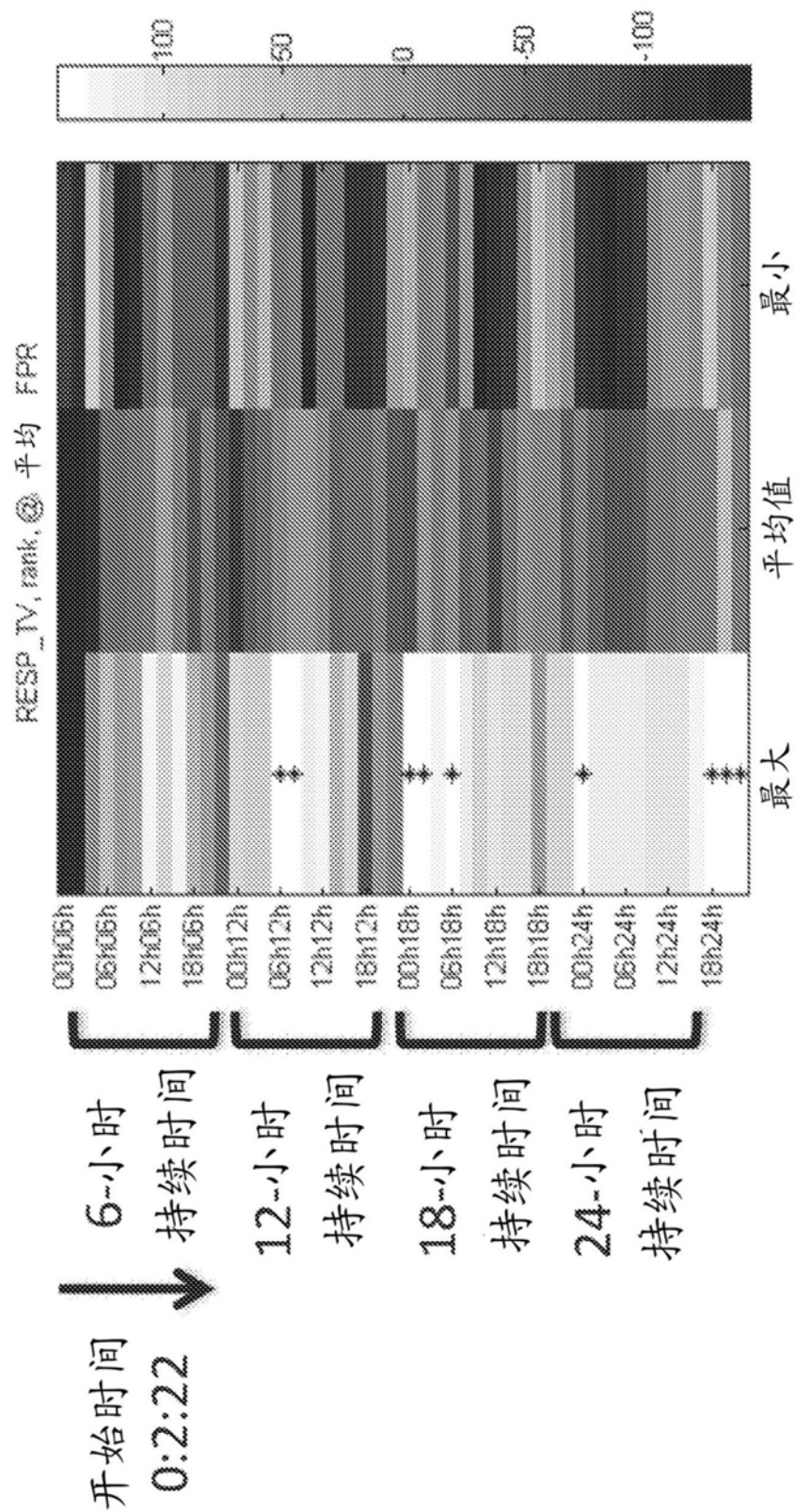


图8

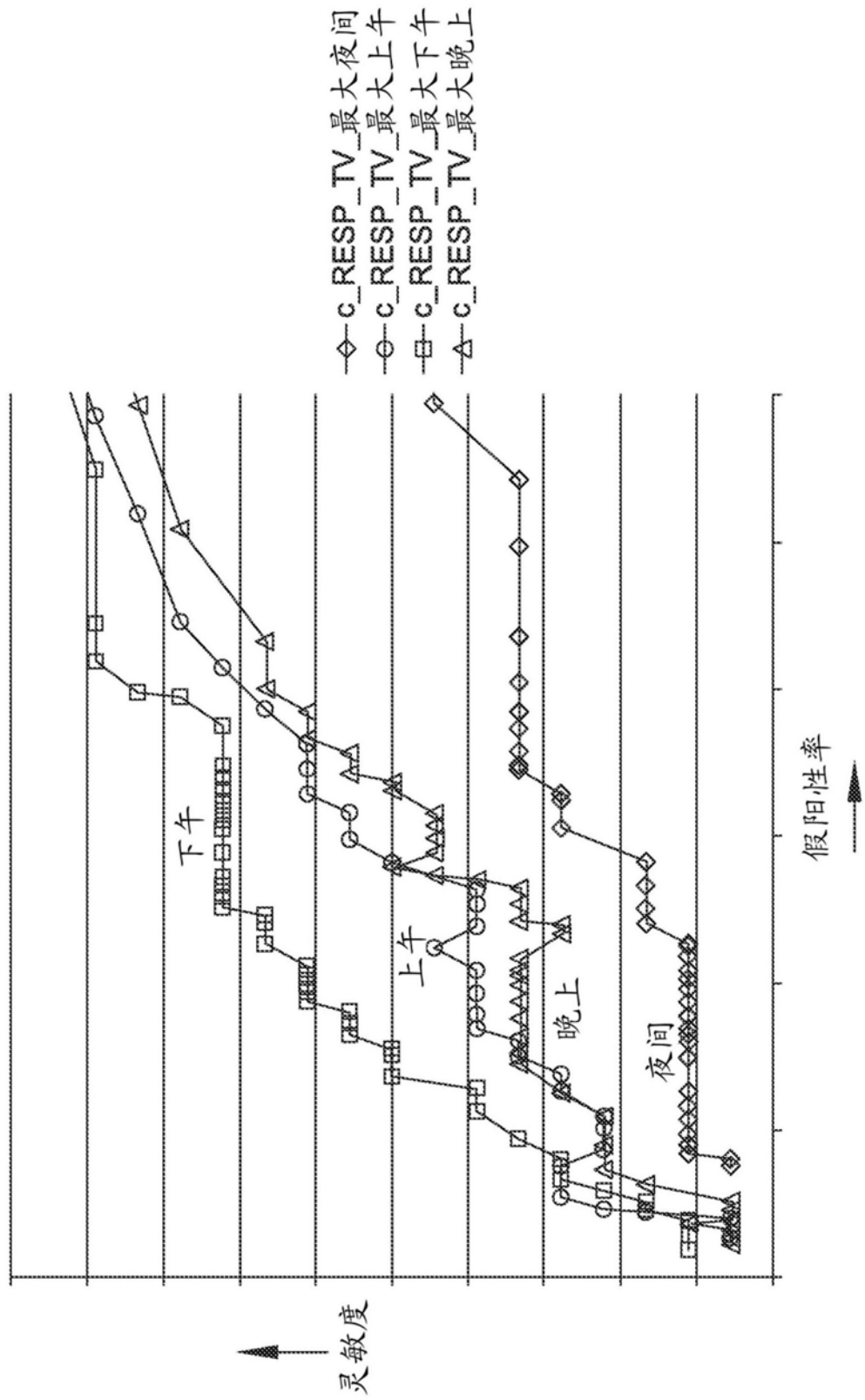


图9

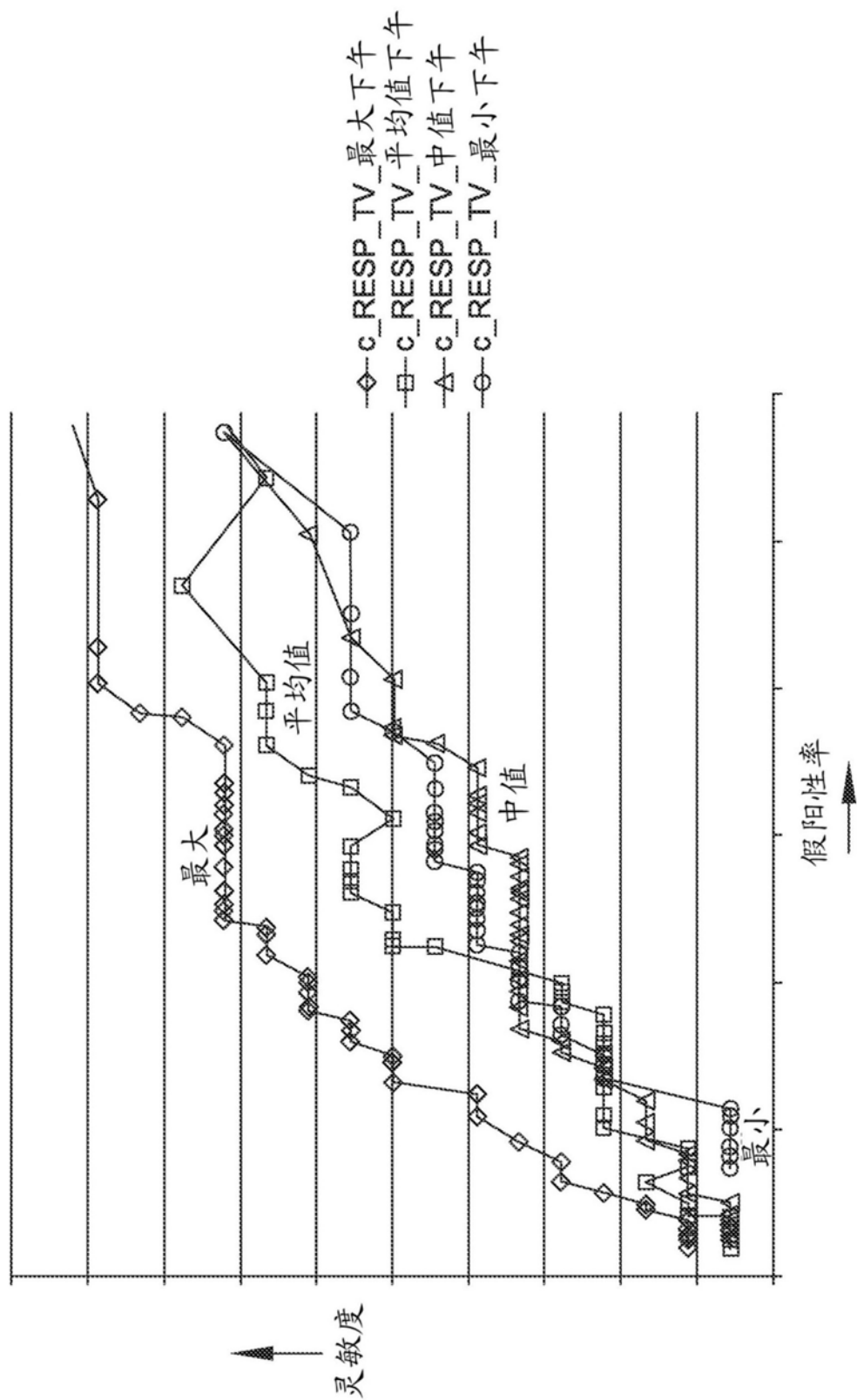


图10

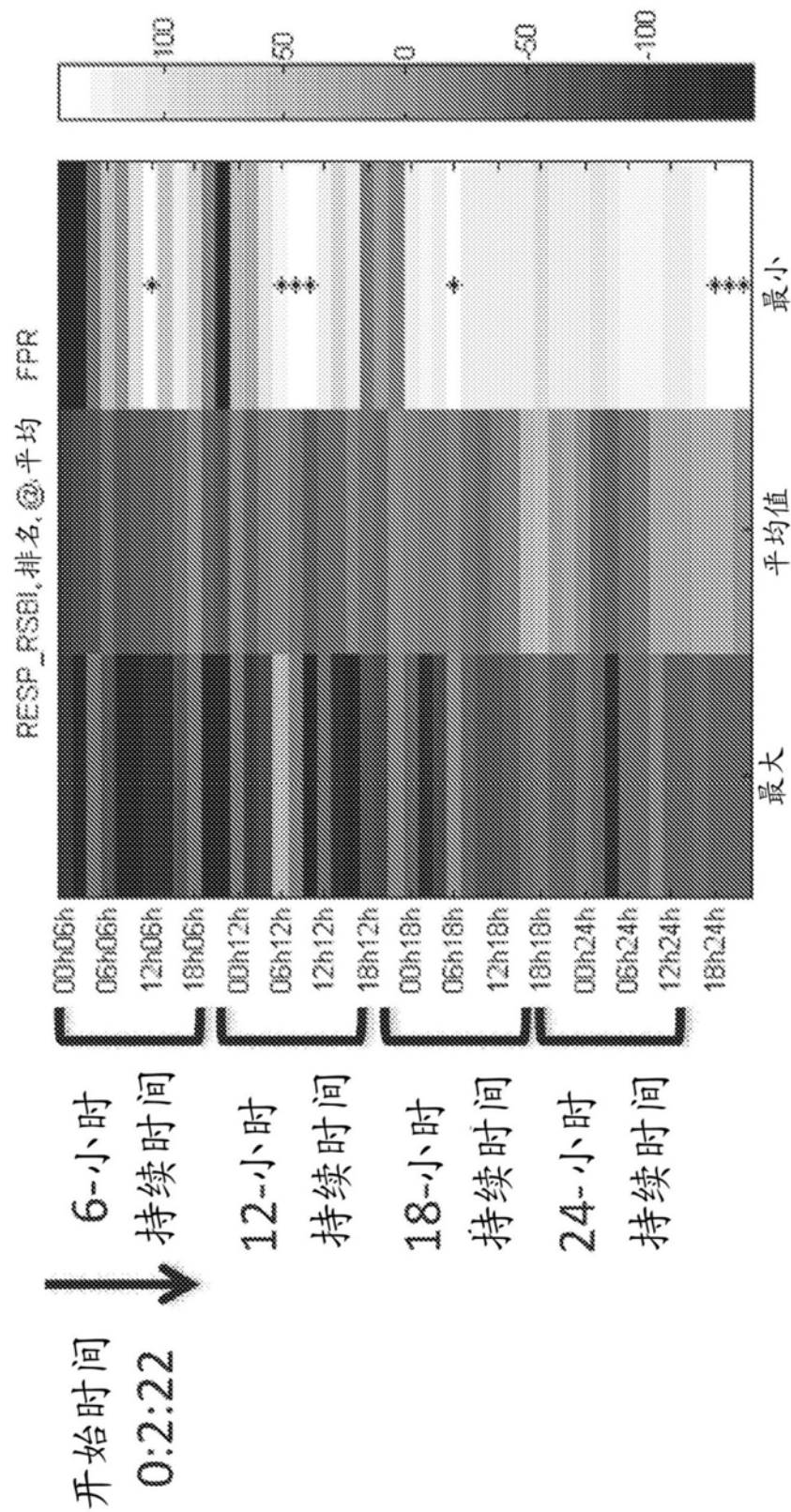


图11

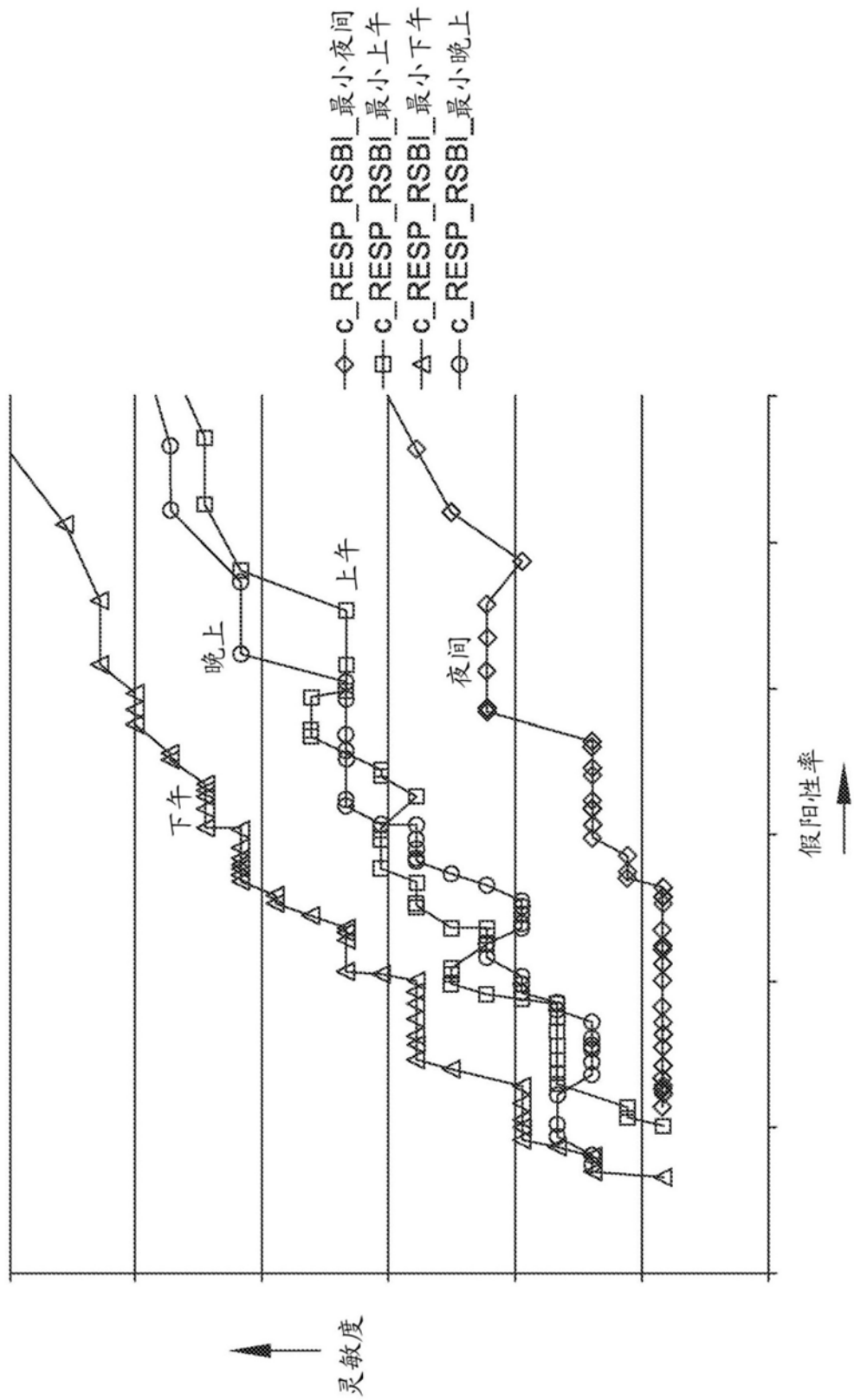


图12

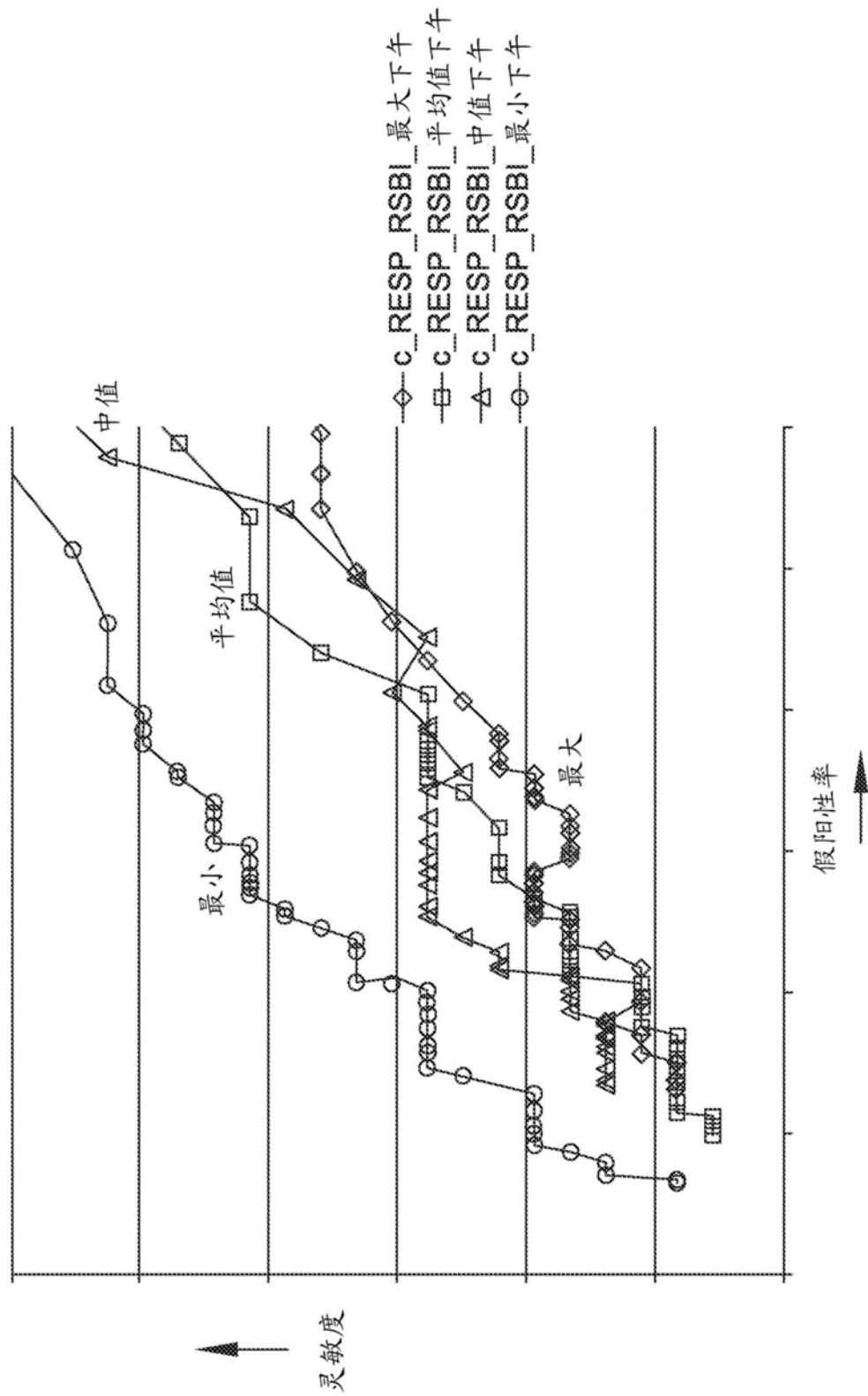


图13

专利名称(译)	基于潮气量检测心力衰竭的恶化的系统和方法		
公开(公告)号	CN105473064B	公开(公告)日	2018-12-28
申请号	CN201480044408.7	申请日	2014-08-04
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	张仪 维多利亚A阿韦里娜 肯尼思C贝克 普拉莫德辛格塔库尔 拉姆什瓦里亚		
发明人	张仪 维多利亚·A·阿韦里娜 肯尼思·C·贝克 普拉莫德辛格·塔库尔 拉姆什·瓦里亚		
IPC分类号	A61B5/0205 A61B5/08 A61B5/091 A61B5/00 A61B5/085		
CPC分类号	A61B5/091 A61B5/02 A61B5/0205 A61B5/0809 A61B5/0816 A61B5/085 A61B5/113 A61B5/7275 A61B5/746 G16H50/20		
代理人(译)	杨生平		
审查员(译)	孙晓彤		
优先权	61/862330 2013-08-05 US		
其他公开文献	CN105473064A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

至少部分地基于多天内的代表性潮气量值的下降趋势检测患者的心力衰竭状况的恶化的系统和方法。所述潮气量值可以是最大潮气量，更具体地是为多天的每一天的下午部分或不包括夜间部分的多天的每一天的选定部分确定的最大潮气量。一天中的这些部分期间的最大潮气量可能对患者的呼吸的变化更敏感，特别是当预期患者更活跃时，因此，当患者的心力衰竭状态衰退时可以更容易地显示出下降的趋势。

