



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101026995 B

(45) 授权公告日 2011. 05. 18

(21) 申请号 200380109759. 3

A61B 5/08(2006. 01)

(22) 申请日 2003. 12. 10

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

10/323, 596 2002. 12. 13 US

US 6090037 A, 2000. 07. 18, 全文.

US 6106481 A, 2000. 08. 22, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2005. 08. 15

审查员 彭燕

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2003/001053 2003. 12. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02004/054429 EN 2004. 07. 01

(73) 专利权人 英特尔丘尔有限公司

地址 以色列卢德

(72) 发明人 本亚明·加维什

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英

(51) Int. Cl.

A61B 5/02(2006. 01)

A61B 5/04(2006. 01)

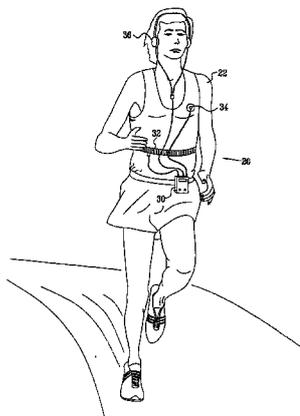
权利要求书 4 页 说明书 21 页 附图 5 页

(54) 发明名称

用于生物节律活动的有益调整的装置和方法

(57) 摘要

一种装置 (20), 包括传感器 (32), 用于产生指示该装置的用户 (22) 的生物节律活动的传感器信号, 所述传感器信号具有指示用户的自主行动的第一特征, 和指示用户的利益相关变量的第二特征。该装置还包括控制单元 (30), 用于接收所述传感器信号, 并且响应于所述第二特征产生输出信号, 所述输出信号指导用户修改由所述第一特征指示的所述自主行动的参数。



1. 一种用于调整生物节律活动的装置,包括:

传感器,用于产生指示该装置的用户指定生物节律活动的传感器信号,所述传感器信号的第一特征可由该传感器信号导出并指示该用户的自主行动,所述传感器信号的第二特征可由该传感器信号导出并指示期望改善的该用户的生理变量;和

控制单元,用于连续地接收所述传感器信号,并且响应于所述第一和第二特征,产生输出信号,所述输出信号指导该用户修改由所述第一特征指示的所述自主行动的参数。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述控制单元:

识别指示该用户已将所述参数修改到期望程度的所述第一特征的一方面,和

响应于识别所述传感器信号的第一特征的所述方面,产生新的输出信号,以指导该用户进一步修改所述自主行动的所述参数。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一特征选自以下内容组成的列表:所述传感器信号一方面的周期、所述传感器信号一方面的速度、所述传感器信号一方面的上升时间、所述传感器信号一方面的下降时间、在传感器信号一方面的一点处的时间导数、所述时间导数的最大值、所述时间导数的最小值、在所述方面的两个或多个生物节律周期上平均的所述传感器信号一方面的最大值的幅度、以及在所述方面的两个或多个生物节律周期上平均的所述传感器信号一方面的最小值的幅度,以及其中所述传感器产生具有所述第一特征的所述传感器信号。

4. 一种用于调整生物节律活动的装置,包括:

传感器,用于产生指示该装置的用户指定生物节律活动的传感器信号,所述传感器信号的第一特征可由该传感器信号导出并指示该用户的自主行动,所述传感器的第二特征可由该传感器信号导出并指示期望改善的该用户的生理变量;和

控制单元,用于接收所述传感器信号,并且响应于所述第二特征,产生输出信号,所述输出信号指导该用户修改由所述第一特征指示的所述自主行动的参数;

其中,所述第一特征包括所述传感器信号一方面的两个点之间的时差,所述点是所述生物节律活动的单个周期的一部分。

5. 一种用于调整生物节律活动的装置,包括:

传感器,用于产生指示该装置的用户指定生物节律活动的传感器信号,所述传感器信号的第一特征可由该传感器信号导出并指示该用户的自主行动,所述传感器信号的第二特征可由该传感器信号导出并指示期望改善的该用户的生理变量;和

控制单元,用于连续地接收所述传感器信号,并且响应于所述第二特征,产生输出信号,所述输出信号指导该用户修改由所述第一特征指示的所述自主行动的参数;

其中,所述第一特征包括所述传感器信号一方面的两个点之间的信号值差异,所述点是所述生物节律活动的单个周期的一部分。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第二特征包括所述生物节律活动一方面的可变性,所述方面选自以下内容组成的列表:所述生物节律活动的包络、所述生物节律活动的幅度、所述生物节律活动的周期、所述包络的标准偏差、所述幅度的标准偏差、以及所述周期的标准偏差,以及其中所述控制单元响应于所述方面的所述可变性产生所述输出信号。

7. 根据权利要求1所述的装置,包括健康状态传感器,用于产生指示该用户的健康状

态参数的健康状态信号,所述用户的健康状态参数指示该用户的健康状态,以及其中所述控制单元接收所述健康状态信号,并且确定所述健康状态参数是否超过阈值。

8. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述控制单元以游戏的形式产生所述输出信号,并且改变游戏的参数,从而导致该用户修改所述自主行动的参数。

9. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述生物节律活动包括该用户的肌肉活动,以及其中所述传感器产生指示所述肌肉活动的所述传感器信号。

10. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述生物节律活动包括心脏活动,以及其中所述传感器产生指示所述心脏活动的所述传感器信号。

11. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述传感器连接到带,所述带围绕该用户的躯体放置。

12. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述传感器选自以下内容组成的列表:快速响应温度传感器、心电图监视器、至少一个肌电描记电极、脑电图监视器、血气浓度传感器、光电传感器、脉氧计和激光多普勒传感器。

13. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述传感器检测从该用户的组织排出的气体的浓度。

14. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述传感器包括电阻抗传感器,用于检测该用户的至少一个器官的电阻抗。

15. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述传感器检测该用户的微血管特性。

16. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述控制单元设置所述输出信号以指导该用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述生理变量的提高。

17. 根据权利要求 16 所述的装置,其中,所述生理变量是该用户的呼吸幅度,以及其中所述控制单元设置所述输出信号以指导该用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述呼吸幅度的提高。

18. 根据权利要求 16 所述的装置,其中,所述生理变量是该用户的压力反射灵敏度的测量值,以及其中所述控制单元设置所述输出信号以指导该用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述压力反射灵敏度的测量值的提高。

19. 根据权利要求 16 所述的装置,其中,所述生理变量选自以下内容组成的列表:用户的呼吸频率、用户的血压、用户的血氧饱和度、用户的潮气末 CO₂ 水平、用户的组织氧合水平、用户的脉搏波速度、用户的皮肤血量的变化、用户的峰值气流的测量值、用户的皮肤脉搏量的幅度、用户的动脉顺应性和用户的心电图参数,以及其中所述控制单元设置所述输出信号以指导该用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述生理变量的提高。

20. 根据权利要求 16 所述的装置,其中,所述控制单元设置所述输出信号以指导该用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述生理变量的提高,从而治疗该用户的心血管疾病。

21. 根据权利要求 16 所述的装置,其中,所述控制单元设置所述输出信号以指导该用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述生理变量的提高,从而治疗该用户的肺病。

22. 根据权利要求 16 所述的装置,其中,所述控制单元设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述生理变量的提高,从而治疗选自下列的用户状况,包括:神经疾病、高血压、和机能亢进。

23. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述输出信号包括可以由该用户理解的刺激,其中所述控制单元产生所述刺激,从而指导该用户修改所述自主行动的参数。

24. 根据权利要求 23 所述的装置,其中,所述刺激包括选自下列的至少一个,包括:图像、字母—数字文本、声音、声模式和动态图形模式,以及其中所述控制单元产生所述刺激,从而指导该用户修改所述自主行动的参数。

25. 根据权利要求 23 所述的装置,包括扬声器,其中所述刺激包括音乐,以及其中所述控制单元驱动所述扬声器以产生所述音乐,从而指导该用户修改所述自主行动的参数。

26. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述传感器还产生传感器信号,由该传感器信号可导出第三特征,所述第三特征指示用户的健康状态参数,所述用户的健康状态参数指示用户的健康状态,其中所述控制单元确定所述健康状态参数是否超过阈值。

27. 根据权利要求 26 所述的装置,其中,所述控制单元响应于确定所述第三特征超过所述阈值而停止产生所述输出信号。

28. 根据权利要求 26 所述的装置,其中,所述控制单元响应于确定所述第三特征超过所述阈值而产生警报信号。

29. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述生物节律活动包括呼吸,其中所述传感器产生指示呼吸的传感器信号。

30. 根据权利要求 29 所述的装置,其中,所述传感器选自下列,包括:流量计,用于通过检测该用户的呼吸气流来检测呼吸;麦克风,用于通过检测该用户的呼吸音来检测呼吸;和加热丝,用于通过检测该用户的呼吸气流来检测呼吸。

31. 根据权利要求 29 所述的装置,其中,所述自主行动包括呼吸,以及其中所述控制单元产生所述输出信号以指导该用户修改所述呼吸的参数。

32. 根据权利要求 31 所述的装置,其中,所述第一特征包括选自吸气时间和呼气时间的至少一个呼吸参数,以及其中所述传感器产生具有所述第一特征的传感器信号。

33. 根据权利要求 31 所述的装置,其中,所述第一特征包括用户的皮肤脉搏量的平均频率,以及其中所述传感器产生具有所述第一特征的传感器信号。

34. 根据权利要求 31 所述的装置,其中,所述第一特征包括用户的潮气末 CO₂ 水平,以及其中所述传感器产生具有所述第一特征的传感器信号。

35. 根据权利要求 31 所述的装置,其中,所述呼吸的参数包括呼吸的一个或多个定时参数,以及其中所述控制单元产生所述输出信号以指导该用户修改所述呼吸的定时参数。

36. 根据权利要求 35 所述的装置,其中,所述定时参数包括该用户的吸气和呼吸的模式,其中所述控制单元产生所述输出信号以指导该用户修改所述模式。

37. 根据权利要求 36 所述的装置,其中,所述控制单元产生所述输出信号以指导该用户修改所述模式,从而减小吸气时间周期对呼气时间周期的比率。

38. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述传感器检测该用户的器官的特性变化,所述特性选自下列内容,包括:所述器官的周长、所述器官的体积和所述器官的压力。

39. 根据权利要求 38 所述的装置,其中,所述传感器选自下列内容,包括:手指体积描记器、压力袖带和应变仪。

40. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述第一特征包括指示该用户的所述自主行动的多个第一特征,其中所述控制单元响应于所述多个第一特征中的至少一个关系而产生所

述输出信号。

41. 根据权利要求 40 所述的装置,其中,所述控制单元使用下列分析方法确定所述关系,包括频域中的互相关分析和时域中的互相关分析。

42. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述第一特征包括由所述传感器信号中的若干点限定的两个或多个光谱分量之间的关系。

43. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述第一特征包括由所述传感器信号中的若干点限定的至少一个光谱分量。

44. 根据权利要求 43 所述的装置,其中,所述光谱分量由所述传感器信号中的若干点的第一子集限定,所述点的第一子集位于不同于所述点的第一子集的所述传感器信号中的点的第二子集当中,所述点的第一子集享有共同的特性。

45. 根据权利要求 44 所述的装置,其中,所述共同的特性选自下列内容,包括:所述传感器信号的局部最大值和局部最小值。

46. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,该传感器包括光体积描记传感器。

用于生物节律活动的有益调整的装置和方法

技术领域

[0001] 本发明大体涉及医疗装置,具体涉及治疗和诊断装置,其关于用户的生理变量为用户提供反馈。

背景技术

[0002] 测量用户的生理变量并且然后为了修改该变量为用户提供反馈的设备在本领域是公知的。授予 Gavish 的美国专利 5,076,281、5,800,337 和 6,090,037 描述了通过测量用户的一个或多个变量调整生物节律活动的方法和设备,上述专利结合于此以作参考。所述专利描述了提供给用户的刺激的产生,从而以一种方式改变用户的生物节律活动,该方式以一种预定的方式与被监视的生物节律活动相关。

[0003] 授予 Gavish 的美国专利 5,423,328 描述了一种用于监视呼吸的应力检测设备,尤其描述了一种检测和监视由呼吸产生的用户的胸部或腹部周长变化的方法,该专利结合于此以作参考。授予 Gavish 的美国专利 4,580,574 描述了活体组织的无创监视特性的方法,该专利结合于此以作参考。

[0004] 授予 Gavish 的美国专利 6,090,037 描述了通过监视用户的生物节律活动为用户提供刺激模式来调整用户的节律身体活动的技术,其中该刺激模式类似但不同于被监视的生物节律活动,从而当用户自主地跟随时在生物节律活动中产生变化,该专利结合于此以作参考。

[0005] Gavish 等人的 PCT 专利公开文本 W001/02049 描述了促进提高用户健康的技术,包括适于测量第一生理变量的第一传感器,该第一生理变量表示用户的自主活动,适于测量第二生理变量的第二传感器,所述第二生理变量并不完全受到用户的直接自主控制,和电路,其适于从所述第一和第二传感器接收各自的第一和第二传感器信号并且与之响应以产生输出信号,所述输出信号指导用户修改自主活动的参数,该申请被转让给本专利申请的受让人并且结合于此以作参考。所述 '049 公开文本也描述了一种干涉诊断系统,其包括在局部部位的局部计算设备,该局部计算设备在该部位对用户施加干涉并且从一个或多个附着到用户的传感器接收一个或多个表示用户的生理状况的输入信号。所述的一个优选的实施例包括使用一个传感器监视呼吸运动,并且指导用户修改呼吸模式,以试图优化由第二传感器测量的血液供氧。

[0006] B. Gavish 的名称为“重复血压测量可以直接探查动脉特性”的摘要,《美国高血压杂志》(2000 年 4 月);13(4),第 2 部分:190A,提出关于多个心脏收缩和心脏舒张血液测量的直线的斜率是生理意义上的参数,该文献结合于此以作参考。

[0007] D. R. Begault 的名称为“用于多媒体的 3-D 音频显示设计所面临的挑战”的文章,《美国声科学杂志》(1999);J 105:1357,描述了 3-D 声音的产生和心理生理关联,其允许收听者感觉三维声音的方向,该文献结合于此以作参考。Wenzel 等人的名称为“使用非个别化的头部相关的传输功能的定位”的另一篇文章,《美国声科学杂志》(1993 年 7 月);94(1),第 222-234 页,描述了 3-D 声音的合成,从而能够允许收听者感觉虚拟声源的 3-D 方向和定

位,该文献结合于此以作参考。另外,名称为“3-D听觉显示的示范”、由NASA/埃姆斯(Ames)研究中心出售的盒式磁带允许收听者使用普通的盒式磁带播放器和标准的耳机来感受三维效果。

[0008] 全部结合于此以作参考的其它感兴趣文章包括:

[0009] (a)Cooke 等人的文章,名称为“受控呼吸方案探查人的自发心血管周期”,《美国生理学杂志》,(1998);274:H709-H718;

[0010] (b)Pitzalis 等人的文章,名称为“呼吸速度对 RR 间隔和心脏收缩血压变动之间的影响:一种频率依赖现象”,《心血管研究》(1998);38:332-339;

[0011] (c)Bernardi 等人的文章,名称为“慢性心力衰竭中呼吸速度对血氧饱和和运动性能的影响”,《手术刀》(1998年3月2日);351:1308-1311;

[0012] (d)Mortara 等人的文章,名称为“异常清醒的呼吸模式在慢性心力衰竭中是普遍的并且可以通过心率可变性的测量来防止自发健康状况的评估”,《循环》(1997年7月1日);96:246-252;

[0013] (e)Rovere 等人的文章,名称为“在心肌梗塞之后总心脏死亡率预测中的压力反射灵敏度和心率可变性”,《手术刀》(1998年2月14日);351:478-484;

[0014] (f)Gimondo 和 Mirk 的文章,名称为“使用双多普勒超声波检查法评估小肠运动性的新方法”,《X光学的 AJR 美国杂志》(1997年1月);168(1):187-192。

[0015] 至少部分远程操作的设备在本领域中也是已知的。授予 Gessman 的美国专利 4, 102, 332 描述了一种用于远程电话复苏的设备,该专利结合于此以作参考。该设备包括由带有已知的心脏症状历史的用户携带的心电图仪和去纤颤器,所述心电图仪和去纤颤器可以用于诊断和治疗急性心脏症状。为了便于诊断和治疗,该设备可以连接到电话线,从而远程的医生可以进行诊断和实施治疗。

[0016] 授予 Schweizer 的美国专利 4, 195, 626 描述了根据节律模式向对象施加可听到的、视觉的电或触觉刺激的一种生物反馈室,该专利结合于此以作参考。对象的反应被测量、分析和用于控制所述刺激。

[0017] 授予 Morgan 的美国专利 5, 782, 878 描述了一种包括外部去纤颤器、去纤颤器通信装置和通信网络的系统,该专利结合于此以作参考。为了执行去纤颤,信息在患者和通信站之间来回传输。

[0018] 授予 Esters 的美国专利 5, 794, 615 描述了一种用于治疗充血性心力衰竭的系统,该专利结合于此以作参考。该专利描述了在两个独立的呼吸周期期间控制输送到患者的加压气体的流速。该系统可以响应由流量传感器提供的反馈而完全自动化,所述流量传感器确定估计的患者流速。

[0019] 授予 Brown 的美国专利 5, 678, 571 描述了一种用于治疗患者中医疗状况的方法,包括选择用于治疗医疗状况的心理策略,然后编码用于交互式视频游戏的电子指令,该专利结合于此以作参考。该游戏执行所述心理策略,并且将所述电子指令装载到基于微处理器的单元,该单元配备有用于显示所述视频游戏的显示器。该游戏包含用于定量分析患者的医疗状况的计分指令,咨询指令和自理指令。该视频游戏可以与连接到基于未处理的单元的心理变量测量设备结合使用。

[0020] 授予 Bro 的美国专利 5, 596, 994 描述了一种自动的和交互的积极动机系统,其允

许医生, 咨询者或训练者产生和向客户发送一系列动机信息和 / 或问题以改变或增强特定的行为问题, 该专利结合于此以作参考。

[0021] 授予 Lachmann 等人的美国专利 5, 752, 509 描述了一种用于为患者人工换气的系统, 该专利结合于此以作参考。该换气系统具有用于将可控的吸气脉冲输送给患者的气体输送单元, 用于测量关于循环系统的函数的至少一个参数的监视单元, 例如血气分析仪, 和控制单元, 该控制单元基于测量的循环系统参数确定最佳的最大吸气压力和吸气脉冲的压力幅度。

[0022] 评估容量的呼吸监视装置的描述可以在下面的专利中发现: 授予 Dietz 的美国专利 5, 485, 850、授予 Hardway 等人的专利 4, 033, 332、授予 Douglas 的专利 4, 381, 788、授予 Diamond 的专利 4, 474, 185、以及美国专利 5, 367, 292, 5, 070, 321 和 5, 052, 400, 所有的这些专利都结合于此以作参考。

[0023] 授予 Chen 等人的美国专利 5, 690, 691 描述了一种便携式或可植入的胃起搏器, 其包括布置在胃肠 (GI) 道中一个器官上的多个电极, 从而输送电刺激以协调通过 GI 道的材料的蠕动, 该专利结合于此以作参考。

[0024] 美国专利 5, 590, 282 和 4, 526, 078 描述了用于使计算机合成音乐的技术, 该专利结合于此以作参考。

[0025] 授予 Knispel 等人的美国专利 4, 883, 067 描述了一种方法, 该方法将对象的脑电图转换为音乐, 从而引起和控制对象的各种心理和生理状态, 该专利结合于此以作参考。

[0026] 授予 Yagi 的美国专利 4, 798, 538 描述了一种腹部呼吸训练系统, 该专利结合于此以作参考。人的腹部呼吸的状态由附着到腹部区域的传感器测量, 并且检测到的呼吸模式与理想的呼吸模式作比较。

[0027] 授予 Lichter 等人的美国专利 5, 827, 179 描述了一种实时生物数据处理 PC 卡, 其适于输入和处理来自一个或多个生物数据传感器的生物数据, 并且适于与其它实时生物数据处理 PC 卡互换, 该专利结合于此以作参考。

[0028] 授予 Braun 等人的美国专利 6, 050, 940 描述了一种通用的、低成本的系统, 该系统提供全面的生理数据收集, 并且对各种医疗以及其它模拟数据收集应用具有面向广泛数据对象的可编程性和可配置性, 该专利结合于此以作参考。

[0029] 授予 DeVito 的美国专利 6, 001, 065 描述了用于测量和执行诸如脑电图 (EEG) 和肌电图 (EMG) 这样的生物电信号的实时 FFT 分析以用于控制系统的技术, 该专利结合于此以作参考。与诸如视频游戏、电影、音乐、虚拟现实和计算机动画这样的电子媒体的被动和主动交互也被描述了。

[0030] 在包括 CHF 的许多心血管疾病和包括 COPD 的肺病中, 呼吸模式显示不规则。这些不规则是用于疾病相关的死亡率和发病率的已知标志。典型的不规则包括潮式呼吸 (中枢性窒息的反复发作与呼吸过度交替), 速度为大约每分钟一次调整的调幅呼吸 (周期性呼吸), 重复性叹息, 和具有无规则幅度和周期的呼吸。呼吸模式不规则性的减小表明健康的提高。在心血管和精神疾病中, 控制血压和血量以使供应给器官的血液波动最小化 (动态静止) 的心血管反射的损伤在临床上显著。

发明内容

[0031] 在本发明的一些实施例中，一种用于生物节律活动的有益调整的设备包括控制单元和至少一个生理传感器，该生理传感器适于被应用到用户和产生指示用户生物节律活动的传感器信号。所述控制单元适于接收和分析所述传感器信号，并且响应所述分析，典型地通过产生输出信号在用户上执行干涉。所述分析典型地包括在所述传感器中识别第一和第二特征。所述第一特征指示用户的自主行动，该自主行动典型地为用户的生物节律活动的一个方面。第二特征表示期望被提高的用户的生理变量，多数人通常不能对所述变量实行自主控制（当用于本发明申请的上下文和权利要求中时称为“利益相关变量”）。所述输出信号指导用户修改所述自主行动的参数，从而导致所述利益相关变量的提高。

[0032] 在一个典型的使用阶段，所述设备连续地检测生物节律活动，识别所述第一和第二特征，并且响应所述特征的分析调整所述干涉。用户典型地在延续一段时间的多个阶段期间使用该设备，通常为数天，数月，或数年。每个阶段典型地具有大约 10-20 分钟的时间长度，最典型地为 15 分钟。

[0033] 在本发明的一些实施例中，用户的所述自主行动包括呼吸，所述自主行动的可修改参数包括呼吸的一个或多个定时参数。所述输出信号典型地包括可理解的刺激，例如声模式和 / 或动态图形模式，其由响应根据一个或多个预定标准的分析的设备产生。所述刺激典型地试图调节用户的呼吸，例如通过训练用户开始新的呼吸模式。例如所述输出信号可以指导用户改变吸气和呼气的定时从而导致吸气对呼气比率的减小。对于一些干涉，期望减小该比率，例如从典型的 1 : 1 或 1 : 2 的干涉前水平典型地朝着 1 : 4 减小。对于一些应用，利益相关的变量是呼吸的幅度（或频率）。

[0034] 所述设备的常规使用可以增加用户对疾病相关的呼吸不规则的自主控制的程度，例如在本发明的背景技术中所描述的。这样的常规使用因此可以有利于减小与一些医疗状况相关的死亡率和发病率。例如，所述设备的使用可以有利于治疗下面的状况：

[0035] • 一些心血管疾病，包括充血性心力衰竭（CHF）；

[0036] • 一些肺病，包括慢性阻塞性肺病（COPD）；

[0037] • 一些神经疾病，例如惊恐性障碍；

[0038] • 高血压；和

[0039] • 机能亢进，例如在儿童中产生的。

[0040] 在本发明的一些实施例中，所述设备包括分别产生第一传感器信号和第二传感器信号的第一和第二传感器。所述第一特征从所述第一和 / 或第二传感器信号导出，而所述第二特征同时从所述第一和第二传感器信号导出。对于某些应用，所述第一和第二传感器分别包括监视腹部呼吸和胸部呼吸的各个呼吸传感器。在这些应用中，用户的所述自主行动包括呼吸，所述自主行动的可修改参数典型地包括呼吸的一个或多个定时参数。所述利益相关变量为 (a) 所述干涉试图改变的腹部呼吸和胸部呼吸之间的相差；(b) 所述干涉试图增加的腹部呼吸幅度对胸部呼吸幅度的比率；或 (c) (a) 和 (b) 的组合。例如，在 CHF 和 COPD 中，腹肌常常表现出减小的功能性，其由腹部对胸部呼吸幅度的减小的比率表示。所述干涉试图增加该比率并且由此对这些状况的方面产生积极的效果。

[0041] 在本发明的一些实施例中，所述设备包括适于测量心血管反射的多个传感器。所述传感器产生多个传感器信号，所述第一和第二特征都从所述传感器信号导出。例如，可以

通过检测心率的呼吸调节和 / 或使用体积描记法测量的皮肤血量变化无创地监视压力反射灵敏度。在这些应用中,用户的所述自主行动包括呼吸,所述自主行动的可修改参数典型地包括呼吸的一个或多个定时参数。利益相关变量典型地为压力反射灵敏度的测量值,该测量值典型地被表示为所述传感器信号中的一个的两个方面之间的互相关,例如周期和信号幅度。

[0042] 在本发明的一些实施例中,所述第一和第二特征同时被监视。在其它实施例中,所述第一和第二特征不同时地被监视。例如,在操作的第一阶段,所述设备可以记录所述第二特征的值的基准测量值,所述基准测量值是在受到所述设备产生的干涉之间的用户的生理状态的诊断指示。在操作的第二阶段,所述设备响应所述基准测量值执行干涉。

[0043] 在本发明的一些实施例中,所述设备包括第一和第二传感器。所述第一传感器产生指示生物节律活动的第一传感器信号,所述特征从所述第一传感器信号导出,所述第二传感器产生第二传感器信号,所述第二特征从所述第二传感器信号导出。

[0044] 典型地,所述设备在数据记录器中存储随着时间产生的所述传感器信号和已分析的特征(“存储数据”),所述数据记录器典型地包括电子存储器和 / 或永久存储介质。诸如“智能卡”这样的可互换数据记录器的选择使用允许多个用户使用所述设备,每人保留他或她的存储数据。

[0045] 对于一些应用,所述设备被构造成以诊断模式操作,其中所述设备不执行干涉。在该模式中,所述设备在数据记录器中存储存储数据以用于随后的分析。

[0046] 所述数据记录器典型地保留来自使用所述设备的多个阶段的存储数据。存储数据可以包括从之前阶段计算的趋势,并且可以依照操作者指令由所述设备字母 - 数字地或图形地显示。存储数据可以允许所述评估所述设备的常规和重复使用的成功。另外,存储数据的一些方面(包括所述设备的当前和过去使用)可以被显示,从而对用户提供帮助和反馈。例如,在干涉期间或当用户当前未使用所述设备时,显示数据可以促使用户对生物节律活动进行期望的调整。

[0047] 在本发明的一些实施例中,一个或多个健康状态参数从在所述传感器信号中识别的第三特征导出,或者从单独的健康状态传感器接收。这些参数与期望保持在规定范围内以避免不希望效果的生理变量关联。这样的参数的例子包括呼吸速度,其应当被监视以避免换气过度;心率,其应当被监视,从而甚至当微小的用力也会导致带有严重心力衰竭的患者心动过速时,防止使用所述设备;体重;身高;年龄;ECG;和血压。例如,在干涉时为了减小吸气对呼气的比率,诸如呼吸幅度的健康状态参数被解释为干涉益处的指示。如果所述参数超过或通过某一阈值(例如大于大约三倍的静止呼吸幅度的呼吸幅度),随后造成吸气对呼气的比率变化的输出信号的变化被延迟,直到所述参数再次落在所述阈值之下。

[0048] 这里描述的技术可以与下面两个专利中描述的技术结合使用:申请于2000年7月6日、名称为“干涉诊断设备”的美国专利申请09/611,304,和授予Gavish等人的PCT专利公开文本W001/02049,上述专利被转让给本发明申请的受让人并且结合于此以作参考,包括其中描述的远程中介技术。例如,依照操作者指令,存储数据可以被下载到本地或远程位置以用于进一步处理,和 / 或用于产生由医疗保健供应者使用的报告,以检查所述设备的常规使用的顺应性,性能和 / 或结果。

[0049] 对于一些应用,对用户的一些在线或离线反馈由语音或视听信息传递。这样的反馈可以包括,例如使用错误和建议的正确行动,当需要时与干涉同步的引导,警告信息,和 /

或顺应性和 / 或性能数据的总结。

[0050] 在本公开和权利要求中“诊断”应当被理解成响应用户的一个或多个生理变量产生评估。所述评估可以在执行干涉之前、期间和 / 或之后产生。例如,用户呼吸模式规则性的长期变化可以通过比较之前干涉评估和治疗期间和 / 或之后的评估而确定。替代地或附加地,在干涉期间产生的评估可以用于监视用户反射系统的当前状态。进一步替代地或附加地,可测量症状的减轻典型地通过比较干涉前和干涉后的评估而被测量。对于一些应用,所述设备记录第二特征的治疗后测量值(例如,锻炼后与锻炼前相比呼吸规则性的变化),以便能够测量治疗的短期益处。例如,这用于指示缓解呼吸困难(呼吸急促)的治疗的成功,所述缓解呼吸困难在 CHF 和 COPD 的治疗中是有益的治疗行动。

[0051] 在本公开和权利要求中“用户”应当被理解成生物节律活动被监视的人,尽管“操作者”可以是用户或者不是用户的其它人,例如健康护理人员,操作者通过所述设备界面配置所述设备和 / 或管理在远程设施或离线的存储数据,以便产生诊断或报告,或指导用户使用所述设备。

[0052] 根据本发明的一个实施例,因此提供了一种装置,其包括:

[0053] 传感器,其适于产生指示该装置的用户生物节律活动的传感器信号,所述传感器信号具有指示用户的自主行动的第一特征,和指示用户的利益相关变量的第二特征;和

[0054] 控制单元,其适于接收所述传感器信号,并且响应所述第二特征产生输出信号,所述输出信号指导用户修改由所述第一特征指示的所述自主行动的参数。

[0055] 在一个实施例中,所述控制单元适于识别所述传感器信号中的所述第一和第二特征。在一个实施例中,所述控制单元适于响应所述第一特征和所述第二特征产生输出信号。

[0056] 在一个实施例中,所述控制单元适于:

[0057] 识别指示用户已将所述参数修改到期望的程度的所述第一特征的一方面,和

[0058] 响应识别所述第一传感器信号的所述方面,产生新的输出信号,以指导用户进一步修改所述自主行动的所述参数。

[0059] 所述第一特征可以从下列选择,包括:所述传感器信号一方面的周期,所述传感器信号一方面的速度,所述传感器信号一方面的上升时间,所述传感器信号一方面的下降时间,在传感器一方面的一点的时间导数,所述时间导数的最大值,所述时间导数的最小值,在所述方面的两个或以上的生物节律周期上平均的所述传感器信号一方面的最大幅度,在所述方面的两个或以上的生物节律周期上平均的所述传感器信号一方面的最小幅度,所述传感器适于产生具有所述第一特征的所述传感器信号。替代地或附加地,所述第一特征包括所述传感器一方面的两个点之间的时差,所述点表征所述生物节律活动的单个周期。进一步替代地或附加地,所述第一特征包括所述传感器信号一方面的两个点之间的信号值差异,所述点表征所述生物节律活动的单个周期。

[0060] 所述第二特征可以包括所述生物节律活动的一方面的可变性,所述方面从下列选择,包括:所述生物节律活动的包络,所述生物节律活动的幅度,所述生物节律活动的周期,所述包络的标准偏差(SD),所述幅度的SD,所述周期的SD,在该情况下所述控制单元适于响应所述方面的可变性产生所述输出信号。

[0061] 在一个实施例中,所述装置包括健康状态传感器,其适于产生指示用户的健康状态参数的健康状态信号,所述健康状态参数指示用户的健康状态,所述控制单元适于接收

所述健康状态信号,并且确定所述健康状态参数是否超过阈值。

[0062] 在一个实施例中,所述控制单元包括存储器,并且所述控制单元适于:

[0063] 在所述存储器中存储在第一时间周期产生的所述第二特征的值,在所述第一时间周期所述控制单元停止产生所述输出信号,和

[0064] 在所述第一时间周期结束之后的第二时间周期,响应所述第二特征的存储值产生所述输出信号。

[0065] 在一个实施例中,所述控制单元适于以游戏的形式产生所述输出信号,并且改变所述游戏的参数,从而导致用户修改所述自主行动的参数。

[0066] 对于一些应用,所述生物节律活动包括用户的肌肉活动,所述传感器适于产生指示所述肌肉活动的所述传感器信号。替代地或附加地,所述生物节律活动包括心脏活动,所述传感器适于产生指示所述心脏活动的所述传感器信号。

[0067] 在一个实施例中,所述传感器适于连接到带,所述带适于围绕用户的躯体放置。

[0068] 所述传感器可以从下列选择,包括:快速响应温度传感器,心电(ECG)监视器,至少一个肌电描记(EMG)电极,脑电(EEG)监视器,血气浓度传感器,光电传感器,光体积描记传感器,脉氧计,和激光多普勒传感器。

[0069] 所述传感器也可以适于检测从用户的组织排出的气体的浓度,或者用户的微血管特性。在一个实施例中,所述传感器包括电阻抗传感器,其适于检测用户的至少一个器官的电阻抗。

[0070] 在一个实施例中,所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述利益相关变量的提高。对于一些应用,所述利益相关变量是用户的呼吸幅度,并且所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述呼吸幅度的提高。替代地,所述利益相关变量是用户的压力反射灵敏度的测量值,并且所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述压力反射灵敏度的测量值的提高。

[0071] 在一个实施例中,所述利益相关变量从下列选择,包括:用户的呼吸频率,用户的血压,用户的血氧饱和度,用户的潮气末CO₂水平,用户的组织氧合水平,用户的脉搏波速度,用户的皮肤血量的变化,用户的峰值气流的测量值,用户的皮肤脉搏量的幅度,用户的动脉顺应性,和用户的心电图参数,并且所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述利益相关变量的提高。

[0072] 在一个实施例中,所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述利益相关变量的提高,从而治疗用户的心血管疾病。

[0073] 在一个实施例中,所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述利益相关变量的提高,从而治疗用户的肺病。

[0074] 在一个实施例中,所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的参数,从而导致所述利益相关变量的提高,从而治疗选自下列的用户状况,包括:神经疾病,高血压,和机能亢进。

[0075] 在一个实施例中,所述输出信号包括可理解的刺激,所述控制单元适于产生所述可理解的刺激,从而指导用户修改所述自主行动的参数。所述可理解的刺激可以包括选自下列的至少一个,包括:图像,字母-数字文本,声音,声模式,和动态图形模式,并且所述控

制单元适于产生所述刺激,从而指导用户修改所述自主行动的参数。在一个实施例中,所述装置包括扬声器,所述可理解刺激包括音乐,所述控制单元适于驱动所述扬声器以产生所述音乐,从而指导用户修改所述自主行动的参数。

[0076] 在一个实施例中,所述传感器适于产生具有第三特征的传感器信号,所述第三特征指示用户的健康状态参数,所述健康状态参数指示用户的健康状态,并且所述控制单元适于确定所述健康状态参数是否超过阈值。对于一些应用,所述控制单元适于响应确定所述第三特征超过所述阈值而停止产生所述输出信号。替代地或附加地,所述控制单元适于响应确定所述第三特征超过所述阈值而产生警报信号。

[0077] 在一个实施例中,所述生物节律活动包括呼吸,所述传感器适于产生指示呼吸的传感器信号。所述传感器可以选自下列,包括:流量计,其适于通过检测用户的呼吸气流来检测呼吸;麦克风,其适于通过检测用户的呼吸音来检测呼吸;和加热丝,其适于通过检测用户的呼吸气流来检测呼吸。

[0078] 在一个实施例中,所述自主行动包括呼吸,所述控制单元适于产生所述输出信号以指导用户修改所述呼吸的参数。在一个实施例中,所述第一特征包括选自吸气时间和呼气时间的至少一个呼吸参数,并且所述传感器适于产生具有所述第一特征的传感器信号。替代地或附加地,所述第一特征包括用户的皮肤脉搏量的平均频率,并且所述传感器适于产生具有所述第一特征的传感器信号。进一步替代地或附加地,所述第一特征包括用户的潮气末 CO₂ 水平,并且所述传感器适于产生具有所述第一特征的传感器信号。

[0079] 在一个实施例中,呼吸的所述参数包括呼吸的一个或多个定时参数,所述控制单元适于产生所述输出信号以指导用户修改呼吸的所述定时参数。所述定时参数可以包括用户的吸气和呼吸的模式,在该情况下所述控制单元适于产生所述输出信号以指导用户修改所述模式。在一个实施例中,所述控制单元适于产生所述输出信号以指导用户修改所述模式,从而减小吸气时间对呼气时间的比率。

[0080] 在一个实施例中,所述传感器适于检测用户器官的特性的变化,所述特性选自下列,包括:所述器官的周长,所述器官的体积,和所述器官的压力。所述传感器可以选自下列,包括:手指体积描记器,压力袖带,和应变仪。

[0081] 在一个实施例中,所述第一特征包括指示用户的所述自主行动的多个第一特征,并且所述控制单元适于响应所述多个第一特征中的至少一个关系而产生所述输出信号。在一个实施例中,所述控制单元适于使用选自频域中的互相关分析和时域中的互相关分析的分析方法确定所述关系。

[0082] 在一个实施例中,所述第一特征包括由所述传感器信号中的点限定的两个或多个光谱分量之间的关系。

[0083] 在一个实施例中,所述第一特征包括由所述传感器信号中的点限定的至少一个光谱分量。所述光谱分量可以由所述传感器信号中的点的第一子集限定,所述点的第一子集位于不同于所述点的第一子集的所述传感器信号中的点的第二子集中,所述点的第一子集具有共同的特性。所述共同特性可以选自下列,包括:所述传感器信号的局部最大值和局部最小值。

[0084] 根据本发明的一个实施例,也提供了一种装置,其包括:

[0085] 第一传感器,其适于测量自主生理变量和与之响应产生利益相关传感器信号,所

述自主生理变量指示该装置的用户自主行动；

[0086] 第二传感器,其适于测量利益相关生理变量和与之响应产生利益相关传感器信号,所述利益相关生理变量指示用户的呼吸的幅度;和

[0087] 控制单元,其适于接收所述自主和利益相关传感器信号,并且与之响应产生输出信号,所述输出信号指导用户修改所述自主行动的参数。

[0088] 在一个实施例中,所述自主行动包括用户的呼吸,并且所述控制单元适于产生所述输出信号以指导用户修改呼吸的参数。

[0089] 在一个实施例中,所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的所述参数,从而导致所述利益相关生理变量的提高。

[0090] 根据本发明的一个实施例,进一步提供了一种装置,其包括:

[0091] 第一传感器,其适于产生第一传感器信号;

[0092] 第二传感器,其适于产生第二传感器信号;和

[0093] 控制单元,其适于:

[0094] 接收所述第一和第二传感器信号,

[0095] 识别所述第一传感器信号和所述第二传感器信号的至少一个中的第一特征,所述第一特征指示该装置的用户自主行动;

[0096] 从所述组合的第一和第二传感器信号导出第二特征,和

[0097] 响应所述第二特征产生输出信号,所述输出信号指导用户修改所述自主行动的参数。

[0098] 在一个实施例中,所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改所述自主行动的所述参数,从而导致所述第二特征指示的用户的生理变量的提高。

[0099] 在一个实施例中,所述控制单元适于响应所述第一特征和所述第二特征产生所述输出信号。

[0100] 根据本发明的一个实施例,还提供了一种装置,其包括:

[0101] 第一传感器,其适于测量该装置的用户腹部呼吸,并且产生腹部呼吸传感器信号;

[0102] 第二传感器,其适于测量用户的胸部呼吸,并且产生胸部呼吸传感器信号;和

[0103] 控制单元,其适于接收所述腹部呼吸和所述胸部呼吸传感器信号,并且与之响应产生输出信号,所述输出信号指导用户修改用户的呼吸的参数。

[0104] 在一个实施例中,呼吸的所述参数包括呼吸的定时参数,并且所述控制单元适于产生所述输出信号,从而指导用户修改呼吸的所述定时参数。

[0105] 在一个实施例中,所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改呼吸的所述参数,从而导致所述腹部和胸部呼吸传感器信号指示的用户的生理变量的提高。所述生理变量可以包括所述腹部呼吸和所述胸部呼吸之间的相差,在该情况下所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改呼吸的所述参数,从而导致所述相差的变化。所述生理变量可以包括腹部呼吸幅度对胸部呼吸幅度的比率,在该情况下所述控制单元适于设置所述输出信号以指导用户修改呼吸的所述参数,从而导致所述比率的增加。

[0106] 在一个实施例中,所述控制单元适于设置所述输出信号以治疗选自下列的用户状况,包括:充血性心力衰竭和慢性阻塞性肺病。

- [0107] 根据本发明的一个实施例,另外地提供了一种装置,其包括:
- [0108] 传感器,其适于产生传感器信号,所述传感器信号指示呼吸自律控制受损的对象的呼吸;和
- [0109] 控制单元,其适于接收所述传感器信号,和与之响应产生输出信号,所述输出信号导致对象不自主地修改呼吸的参数。
- [0110] 在一个实施例中,所述控制单元适于产生稍稍与呼吸异相的所述输出信号。
- [0111] 在一个实施例中,所述传感器适于当对象睡眠时应用到对象。在一个实施例中,所述控制单元适于产生所述输出信号以治疗对象的睡眠性呼吸暂停。
- [0112] 在一个实施例中,所述传感器适于当对象无意识时应用到对象。在一个实施例中,所述传感器适于当对象昏迷或被麻醉时应用到对象。
- [0113] 根据本发明的一个实施例,还提供了一种诊断装置,其包括:
- [0114] 传感器,其适于测量指示该装置的用户自主生物节律行动的自主生理变量,并且与之响应产生传感器信号;和
- [0115] 控制单元,其适于接收所述传感器信号以确定所述自主行动随时间的变化水平,并且与之响应产生输出信号。
- [0116] 在一个实施例中,所述控制单元适于确定所述变化水平以便于诊断。
- [0117] 在一个实施例中,所述传感器包括呼吸传感器。
- [0118] 在一个实施例中,所述控制单元适于确定所述信号的包络随时间的变化水平。替代地或附加地,所述控制单元适于确定所述信号的幅度随时间的变化水平。进一步替代地或附加地,所述控制单元适于确定所述信号的周期和所述信号的速度的至少一个随时间的变化水平。
- [0119] 根据本发明的一个实施例,还提供了一种诊断装置,其包括:
- [0120] 体积描记传感器,其适于产生传感器信号;和
- [0121] 控制单元,其适于接收所述传感器信号以确定所述信号随时间的变化水平,和与之响应产生输出信号。
- [0122] 在一个实施例中,所述控制单元适于确定所述变化水平从而便于诊断。替代地或附加地,所述控制单元适于确定所述信号的包络随时间的变化水平。进一步替代地或附加地,所述控制单元适于确定所述信号的幅度随时间的变化水平。更进一步替代地或附加地,所述控制单元适于确定所述信号的周期和所述信号的速度的至少一个随时间的变化水平。
- [0123] 根据本发明的一个实施例,进一步提供了一种促进提高用户健康的方法,其包括:
- [0124] 接收指示用户的生物节律活动的传感器信号,所述传感器信号具有指示用户的自主行动的第一特征,和指示用户的利益相关变量的第二特征;和
- [0125] 响应所述第二特征产生输出信号,所述输出信号指导用户修改由所述第一特征指示的所述自主行动的参数。
- [0126] 在一个实施例中,接收所述传感器信号包括通过用户躯体部分周长的变化监视用户的呼吸运动。
- [0127] 根据本发明的一个实施例,还提供了一种促进提高用户健康的方法,其包括:
- [0128] 接收指示自主生理变量的自主传感器信号,所述自主生理变量指示用户的自主行

动；

[0129] 接收指示利益相关生理变量的利益相关传感器信号,所述利益相关生理变量指示用户的呼吸幅度;和

[0130] 响应所述自主传感器信号和所述利益相关传感器信号产生输出信号,所述输出信号指导用户修改所述自主行动的参数。

[0131] 根据本发明的一个实施例,另外地提供了一种促进提高用户健康的方法,其包括:

[0132] 接收第一传感器信号和第二传感器信号;

[0133] 识别所述第一传感器信号和所述第二传感器信号的至少一个中的第一特征,所述第一特征指示用户的自主行动;

[0134] 从组合的所述第一和第二传感器信号导出第二特征;和

[0135] 响应所述第二特征产生输出信号,所述输出信号指导用户修改所述自主行动的参数。

[0136] 根据本发明的一个实施例,还提供了一种促进提高用户健康的方法,其包括:

[0137] 接收指示用户的腹部呼吸的腹部呼吸传感器信号;

[0138] 接收指示用户的胸部呼吸的胸部呼吸传感器信号;

[0139] 响应所述腹部和胸部呼吸传感器信号产生输出信号,所述输出信号指导用户修改用户的呼吸参数。

[0140] 根据本发明的一个实施例,也提供了一种方法,其包括:

[0141] 接收指示呼吸自律控制受损的对象的呼吸的传感器信号;和

[0142] 响应所述传感器信号产生输出信号,所述输出信号导致对象不自主地修改呼吸的参数。

[0143] 根据本发明的一个实施例,进一步提供了一种促进提高用户健康的方法,其包括:

[0144] 测量指示用户的自主生物节律行动的自主生理变量,并且与之响应产生传感器信号;

[0145] 接收所述传感器信号;

[0146] 确定所述自主行动随时间的变化水平;和

[0147] 响应所述变化水平产生输出信号。

[0148] 根据本发明的一个实施例,还进一步提供了一种促进用户诊断的方法,其包括:

[0149] 使用体积描记法产生传感器信号;

[0150] 接收所述传感器信号;

[0151] 确定所述信号随时间的变化水平;和

[0152] 响应所述变化水平产生输出信号。

[0153] 从本发明实施例的下面详细描述并结合附图将更全面地理解本发明,其中:

附图说明

[0154] 图 1 是根据本发明的一个实施例的用于用户的生物节律活动的有益调整的系统示意图;

[0155] 图 2 是根据本发明的一个实施例的显示图 1 的系统的控制单元的部件的示意性方块图；

[0156] 图 3 是根据本发明的一个实施例的典型的被监视的生物节律活动信号的示意图；

[0157] 图 4 是根据本发明的一个实施例的若干被监视的生物节律活动信号的示意图；和

[0158] 图 5 是根据本发明的一个实施例的显示执行图 1 的设备的监视的方法的流程图。

具体实施方式

[0159] 图 1 是根据本发明的一个实施例的用于用户 22 的生物节律活动的有益调整的系统 20 的示意图。系统 20 包括控制单元 30, 该控制单元接收来自连接到用户的至少一个生理传感器 32 的生物节律活动信号。所述控制单元也可以接收来自一个或多个健康状态传感器 34 和 / 或来自传感器 32 的健康状态信号。控制单元 30, 所述传感器, 所述传感器信号和所述健康状态信号在下文更详细地进行描述。控制单元 30 与传感器 32 和 34 之间的连接可以是有线或无线的。

[0160] 控制单元 30 分析接收的传感器信号, 并且响应该分析, 典型地通过使用刺激单元 36 产生用户输出信号在用户 22 上执行干涉, 对于所述输出信号是音频的应用, 所述刺激单元 36 例如包括耳机或扬声器。所述输出信号指导用户修改自主行动的参数, 从而导致用户的生理变量的提高。在典型的使用阶段, 所述设备连续地检测生物节律活动并且响应所述活动的分析修改所述干涉。用户典型地在延续一段时间的多个阶段期间使用所述设备, 通常为数天, 数月或数年。每个阶段典型地具有大约 10-20 分钟的时间长度, 最典型地大约为 15 分钟。

[0161] 对于一些应用, 传感器 32 包括力传感器, 所述力传感器用于典型地通过基于附着到弹性带的应变仪测量的胸或腹周长的变化监视呼吸运动, 包括用户呼吸的吸气和呼气相的定时和深度, 例如上面参考的美国专利 5, 423, 328 和美国专利申请 09/611, 304 和 '049PCT 申请公开文本中所描述的。典型地, 传感器 32 由用户 22 自安装。

[0162] 图 2 是根据本发明的一个实施例的显示控制单元 30 的部件的方块图。控制单元 30 由分立的部件或分立的与定制的或半定制的部件的组合实现。替代地, 所述控制单元 30 包括连接到显示器的工业标准化的或定制的计算机, 所述计算机用软件编程以实现其中描述的功能。例如, 该软件可以用电子形式在网络上下下载到控制单元, 或者它可以替代地提供于有形的媒介上, 例如磁或光媒介或其它永久存储器。

[0163] 控制单元 30 包括中心处理单元 (CPU) 39, 其连接到和控制该控制单元的独立部件的操作。为了清楚, CPU 39 和其它部件之间的连线未示出。如下所述, CPU 39 可以依照操作者指令按一种或多种不同的模式操作。

[0164] 监视器 40 接收来自传感器 32 的生物节律活动信号 (BAS), 并且典型地识别其中的第一特征和第二特征。所述第一特征指示用户的自主行动 (例如, 吸气和呼气的定时), 并且典型地是用户生物节律活动的一个方面。所述第二特征指示期望被提高的且多数人通常不能施加自主控制的用户的生理变量 (“利益相关变量”), 例如吸气的深度或规则性。监视器 40 典型地也识别 BAS 的第三特征, 其指示用户的大体生理状态 (“健康状态变量”)。替代地或附加地, 监视器 40 从任意的健康状态传感器 34, 或者从连接到或集成到系统 20 的任意键盘, 或通过将该系统连接到计算机, 接收一个或多个健康状态变量。监视器 40 分析

这些特征,并且响应该分析输出随后的定量参数,该定量参数表示被检测的用户的生物节律活动的一个或多个模式组成:

[0165] • 一个或多个生物节律活动参数 (BAP), 其从 BAS 的第一特征导出, 并且用于大体上限定用于干涉的刺激模式 (例如, 当传感器 32 监视呼吸运动时, (a) 吸气时间和呼气时间, 和 / 或 (b) 幅度)。这里所述的技术可以使用上面参考的美国专利 5, 076, 281 和 5, 800, 337 中描述的 BAP 的细节来实现。

[0166] • 一个或多个利益相关参数 (BRP), 其从所述第二特征导出, 并且与用户的一个或多个利益相关变量关联, 例如呼吸模式规则性。典型地, 利益相关变量包括由正在受系统 20 治疗的用户 22 的病状或其它现象改变的用户的参数。例如, 利益相关变量可以包括连续测量或间断测量的血压, 血氧合 (例如, SpO₂), 脉搏波速度, 皮肤血量的变化, 呼吸参数 (例如, 峰值气流), 或者用户 22 的心电图 (ECG) 测量值。对于一些应用, BRP 从检测的两个或多个第一特征之间的关系导出; 和

[0167] • 一个或多个健康状态参数 (HSP), 其从第三特征和 / 或从由健康状态传感器 34, 键盘, 或外部计算机接收的信号导出, 并且与期望保持在指定范围内以避免不期望效果的生理变量相关。HSP 的例子包括呼吸速度, 其可以被监视以避免甚至当微小的用力也会导致带有严重心力衰竭的患者心动过速时, 防止使用所述设备; ECG; 血压; 和 / 或诸如体重、身高和年龄这样的非生物节律指示。当合适时, 控制单元 30 评估 HSP 以确定它们是否处于安全范围内。例如, 对于具有特定性别、年龄和体重的用户, 某个测量的心率可能被确定成太高或太低, 因此迫使干涉提前结束并产生警报信号。

[0168] 这些参数典型地被连续地或间断地存储在数据记录器 / 存储器 41 中, 所述数据记录器 / 存储器 41 典型地包括工业标准化易失和永久存储器部件。附加地, 在系统 20 的一些构造中, 或者在操作者选择的模式中, 从传感器 32 接收的 BAS 被连续或间断地存储在数据记录器 41 中。当医生例如为了诊断目的想要接近生物节律活动的具体结构时, BAS 的存储尤其有用。例如, 异常呼吸模式常常是复杂的, 与其分析的结构相比, 并且医生更熟悉和乐于使用原始信号。对于一些应用, 数据记录器 41 另外地存储该系统的用户的数据和从内部时钟 (未示出) 接收的时间。例如由智能卡或用户 ID 和密码简化的可互换数据记录器的任意使用使多个用户能够使用该设备, 每人保留他或她自己的存储数据。

[0169] 对于一些应用, 控制单元 30 被设置成意诊断模式操作, 其中所述系统不执行干涉。在该模式中, 所述控制单元在数据记录器 41 中存储存储数据以用于随后的分析。

[0170] 数据记录器 41 典型地保留来自系统的用户的多个阶段的存储数据。存储数据可以包括从之前阶段计算的趋势, 并且可以依照操作者指令由所述设备字母 - 数字地或图形地显示。存储数据可以允许评估系统的常规或重复使用的成功。另外, 存储数据的一些方面 (包括设备的当前和过去使用) 可以被显示, 从而对用户提供帮助和反馈。例如, 在干涉期间或当用户当前未使用所述系统时, 显示数据可以促使用户对生物节律活动进行期望的修改。

[0171] 比较器 42 接收 BAP, BRP 和 HSP 的值, 并且将这些值与之前已存储在数据记录器 41 中的值比较, 以便评估这些参数随时间的变化。这样的比较有益于评估系统 20 的常规使用的持续益处。这样的比较也有益于识别从用于该生理变量的基准值测量的生理变量值的偏差。该基准值包括但不限于: (a) 标准化值, 其基于预定的或操作者预选择的值; (b) 用户

特征的最概然值,其由比较器 42 对存储在数据记录器 41 中的数据使用统计方法而确定;和 (c) 表征系统的推荐使用的值,其由制造商预设或由操作者预选择。

[0172] 比较器 42 典型地进一步从预定时间周期存储在数据记录器 41 中的 BAS, BAP, BRP 和 HSP 的值导出一组参数,在这里被称为互相关参数 (CCP)。CCP 典型地由时间相关或由光谱互相关分析导出,其在本领域中是已知的数学方法。典型的 CCP 数据将心血管反射表征为心率的呼吸调节程度。典型地, CCP 数据存储在数据记录器 / 存储器 41 中,并且由比较器 42 传递给驱动器 44,其在下面进行描述。

[0173] 对于一些应用,比较器 42 使用上面参考的美国专利申请 09/611, 304 和 ' 049PCT 公开文本中所述的技术工作,包括但不限于参考图 4 所示和所述的方法。

[0174] 典型地根据预定标准,当期望通知用户其输入中的非预期数值出现时,比较器 42 使用视听信息系统 45 为用户提供反馈。所述信息系统包括警报发生器 46,和语音信息器 48 和 / 或显示器 50,其可以由警报发生器启动。由所述信息系统产生的典型信息包括:

[0175] • 错误信息,其指示系统的错误使用,例如传感器 32 或 34 的不适当安装(其会导致无意义或无 BAS 信号),或者不符合系统使用原则(其会减小系统的效率)。所述信息典型地包括建议的校正作用;

[0176] • 锻炼指导信息,其典型地是言语的和 / 或视听的指令,在接收用户刺激之后这些指令可以帮助指导无经验的用户修改他或她的生物节律活动;

[0177] • 警报信息,如果出现生理参数的非期望数值所述警报信息指导用户采取何种措施,例如如果心率变得太快时停止锻炼;和

[0178] • 总结信息,其为用户提供他或她与干涉的顺应性总结和 / 或性能数据。

[0179] 替代地或附加地, CPU 39 根据比较器 42 指示的非期望数值的类型修改系统的设定。例如, CPU 39 可以改变用户刺激从:(a) 想要通过行为的变化(例如吸气:呼气比率的减小)来指导用户的指导类型的刺激,到 (b) 想要保持 I : E 的比率同时心率或血压获得或返回期望值的中立类型的刺激,或到 (c) 无效类型的刺激,例如海浪声,其没有任何指导或保持成分,而是设计成用于保持患者注意力。

[0180] 用户和 / 或操作者典型地能够设置关于信息系统 45 的操作的偏好。语音信息器 48 可以设置成按以下方式启动:

[0181] • 总是启动,即,提供有助于用户同步生物节律活动和用户刺激的用户语音;

[0182] • 仅仅当用户不同步他或她的生物节律活动和用户刺激的时候启动;或

[0183] • 仅仅当语音信息为正确操作所必需时启动,例如,当一段预定期间没有生物节律活动信号被检测到时,或者当电池被放电时,其导致 CPU 关闭控制单元。

[0184] 对于一些包括该设备的常规使用的治疗应用,提供这样的优先选择是有利的,因为不熟练的用户可能偏爱第一选择,而更熟练的用户可能偏爱第三选择。典型地,语音和视觉信息的使用被最小化,从而避免分散用户的注意力。

[0185] 在本发明的一个实施例中,数据记录器 41 或 CPU 39 启动显示器 50 或语音信息器 48 以向用户提供询问表,用户典型地通过按按钮来回答所述询问表。所述回答被存储并且可能是有用的,例如用于评估临床结果,例如生活质量。

[0186] 生物节律活动调节器 52 为用户 22 提供刺激,其被设置成至少改变用户生物节律活动的至少一个方面。使用刺激单元 36 将用户刺激传递到用户 22。生物节律活动调节器

52 通过应用来自驱动器 44 的一套规则来转换 BAP 值而获得用于产生用户刺激的参数。例如,用户刺激可以是声模式,其随时间而变化以教导用户 22 改变与吸气和 / 或呼气相关的时间周期。

[0187] 在一个实施例中,生物节律活动调节器 52 包括声合成器 54。(在其它实施例中,调节器 52 包括,例如机械刺激器,电刺激器,压力施用器,或视觉刺激器。)所述合成器产生音频输出,典型地其中诸如笛子的第一器具的声音对应吸气,诸如吉他的第二器具的声音对应呼气。合成器 54 的操作典型地由定义音符的编码的存储序列和带有开 / 关命令的器具控制,以便产生用户可选择的旋律。例如,第一器具的声音的持续时间可以比最后一分钟期间用户的平均吸气时间多 2%,第二器具的声音的持续时间可以比最后 5 分钟期间用户的平均呼气时间多 10%,其中变换参数(例如,2%,1 分钟,10%,5 分钟)从驱动器 44 被接收。生物节律活动调节器 52 和驱动器 44 可以执行上面参考的美国专利 5,076,281 和 5,800,337 和美国专利申请 09/611,304 和'049PCT 公开文本中描述的技术。

[0188] 对于一些应用,控制单元 30 连接到远程设施 38,例如医院和医疗诊所,以用于数据的上载或下载,从而用于实时或间歇地远程显示和 / 或分析。典型地,远程设施 38 通过诸如因特网这样的分布式网络与控制单元 30 和 / 或用户 22 通信。替代地或附加地,远程设施通过本领域中已知的其它方式与控制单元和 / 或用户通信,例如通过电话调制解调器或通过使用电话的语音。载上面参考的美国专利申请 09/611,304 和'049PCT 公开文本中描述的远程中介技术可以用于这样的远程通信和分析。

[0189] 在本发明的一个实施例中,数据记录器 41 的所有或部分内容由从远程设施 38 接收的命令下载、修改和 / 或删除,或通过任选地使用操作者已知的但用户未知的操作命令(例如,按组合按钮)本地下载、修改和 / 或删除。对于一些应用,存储数据的一些方面可离线显示以便向用户提供关于设备的以前使用的信息。替代地或附加地,这样的离线显示能使诸如健康护理提供者这样的操作者远程地为用户提供技术支持(典型地在电话会谈期间)。例如,操作者可以要求用户从显示器读出相关存储器位置的内容,这些内容提供了有助于解决操作问题的数据。

[0190] 图 3 是根据本发明的一个实施例的典型的被监视的 BAS 60 的示意图,其包括表征信号结构的示例性特殊点 62。所述特殊点可以用于由监视器 40 确定参数 BAP, BRP 和 HSP。典型地通过执行各个信号的特殊时间点分析来进行该确定。例如,这样的分析可以包括:(a) 在一个或多个特殊点求信号的时间导数,(b) 确定时间导数的最大值或最小值,和 / 或(c) 确定表征生物节律周期的两个特殊点之间的时间或信号值的差异。所述分析也可以包括两个或多个生物节律周期期间发生的平均活动。所述特殊点例如可以是极大值,极小值,和转向点(例如,如上面参考的美国专利 5,800,337 中所描述的)。这些和其它特殊点的检测可以使用上面参考的美国专利 5,800,337 中描述的技术执行。

[0191] 图 3 中所示的例子仅仅用于示例性目的。该例子假设用户的生物节律活动的第 n 个周期可以由一个在 $[t_{\min}(n), E_{\min}(n)]$ 的最小点,和一个在 $[t_{\max}(n), E_{\max}(n)]$ 的最大点表征,其中 $t_{\min}(n)$ 和 $t_{\max}(n)$ 代表时间值, $E_{\min}(n)$ 和 $E_{\max}(n)$ 代表信号值。因此, $E_{\max}(n)$ 代表在第 n 个周期的生物节律活动的上包络, $E_{\min}(n)$ 代表在第 n 个周期的生物节律活动的下包络。典型地使用诸如三次样条近似这样的标准方法,这两个包络可选地随时间转变为平滑曲线。生物节律活动的幅度由等式 $A(n) = E_{\max}(n) - E_{\min}(n)$ 定义(如果平滑被执行,在平

滑之后)。生物节律活动的周期 $T(n)$ 由等式 $T(n) = t_{\min}(n+1) - t_{\min}(n)$ 定义。生物节律活动的上升时间 $T_{\text{rise}}(n)$ 和下降时间 $T_{\text{fall}}(n)$ 分别由 $T_{\text{rise}}(n) = t_{\max}(n) - t_{\min}(n)$ 和 $T_{\text{fall}}(n) = t_{\min}(n+1) - t_{\max}(n)$ 定义。

[0192] 这些和其它特殊点的确定可以容易地从 $[t(n, j), E(n, j)]$ 给出的多期生物节律活动的周期归纳, 所述 $[t(n, j), E(n, j)]$ 在第 n 个周期中标记第 j 个特殊点。在该情况下 $E(n, k)$ 跨越该包络, 幅度 $A(n, j, k) = E(n, k) - E(n, j)$, 并且对应的时间段 $T(n, j, k) = t(n, k) - t(n, j)$ 。

[0193] 图 4 是根据本发明的一个实施例的几个被监视的 BAS 70 的示意图。在该实施例中, 系统 20 包括适于测量心血管反射的多个生理传感器 32。所述传感器产生多个传感器 BAS 70。所述传感器中的一个典型地包括呼吸传感器 72, 其提供连续的呼吸信号 74。所述传感器中的另一个包括光电传感器 76, 其执行光学体积描记法以便监视 (典型地以 AC 模式) 脉动皮肤血量变化, 并且当使用周期和幅度 (值由圈 82 表示) 的搏动间分析之后分别提供心率信号 78 和皮肤脉搏量信号 80。该实施例典型地用于设计成减慢呼吸、增加压力反射灵敏度的干涉。

[0194] 图 5 是根据本发明的一个实施例的显示操作监视器 40 的方法的流程图。在特殊点检测步骤 100, 典型地如上面参考图 3 所述, 使用 BAS 检测特殊点。在各个计算步骤 102, 104 和 106, 通过计算包络, 幅度和时间段执行搏动间分析。在缓冲存储步骤 108, 搏动间分析的结果被存储以用于在缓存中进一步分析, 所述缓存可以是数据记录器 41 的一个组成部分。在模式特征化步骤 110, 生物节律活动模式特征化被执行以产生参数 BAP, BRP 和 HSP。产生模式特征化的过程典型地对生物节律信号的特性和疾病病状或用户状况对其改变具有特定性。(例如, 在高海拔呼吸变得异常并且类似于 CHF 患者。)BAP 的计算可以使用上面参考的美国专利 5,076,281 和 5,800,337 执行。

[0195] 在本发明的一个实施例中, 用户的自主行动包括呼吸, 所述自主行动的可修改参数包括呼吸的一个或多个定时参数。用户刺激典型地包括可理解的刺激, 例如声模式和 / 或动态图形模式, 其由响应根据一个或多个预定标准的分析的设备产生。所述刺激典型地试图调节用户的呼吸, 例如通过训练用户开始新的呼吸模式。例如所述输出信号可以指导用户改变吸气和呼气的定时从而导致吸气对呼气比率 (I : E 比率) 的减小。对于一些干涉, 期望减小该比率, 例如从典型的 1 : 1 或 1 : 2 的干涉前水平典型地朝着 1 : 4 减小。对于一些应用, 利益相关的变量是呼吸的幅度, 造成 I : E 比率的变化, 从而导致幅度的逐渐变化 (例如, 在一个阶段或在多个阶段期间)。

[0196] 在本发明的一个实施例中, BRP 与传感器信号的一些方面的可变性或规则性相关, 例如包络, 幅度或指定点之间的时间 (即, 传感器信号的周期)。例如, 这样的可变性可以表示成为一个方面的标准偏差 (SD), 其为最近一个时间周期 (典型地大约为 1 分钟) 存储的数据而被计算。当传感器信号测量绝对确定的生物节律变量例如心动周期或心率时, 使用未修改的 SD。当正在测量的变量具有绝对意义但是未校准时, 例如皮肤脉搏量, 相对可变性可以由 SD 的值除以用于计算 SD 的所述方面在所述周期的平均值定义, 例如幅度的 SD 除以平均幅度。当正在测量的变量未校准和对照任意参考值 (例如一些传感器中的呼吸包络) 测量时, 可变性可以由所述方面的 SD 除以另一个相关方面的平均值计算, 例如包络的 SD 除以相关幅度的平均值。在一个实施例中, 生物节律活动的可变性由下面的等式表示 :

[0197] 可变性 = $1 - [\text{SD}(\text{上包络}) + \text{SD}(\text{幅度})] / \text{平均值}(\text{幅度})$ 当生物节律活动周期具有几乎相同的结构时其接近一致。发明人相信诸如利益相关参数这样的用于可变性或规则性的测量值提供关于用户状况和 / 或干涉效果的有价值反馈。

[0198] 心率 (周期) 的呼吸调节和皮肤脉搏量被认为反映了神经系统的功能性。更具体而言, 这些生理变量在交感神经活动和副交感神经活动之间表现动态平衡, 所述副交感神经活动在一些心血管疾病中受损, 例如高血压和 CHF。在本发明的一个实施例中, BRP 基于该生理理解而被计算。为了定量地分离有助于心率 (或周期) 的呼吸调节和皮肤脉搏量的呼吸, 典型地执行 (a) 呼吸信号和 (b) 心率信号或皮肤脉搏量信号之间的互相关分析 (这些信号如图 4 所示)。

[0199] 在本发明的一个实施例中, HSP 对应于期望保持在范围内的平均值或趋势, 如上面引用的美国专利申请 09/611, 304 和 '049PCT 公开文本所描述的。在一个实施例中, 计算的一个或多个生理变量的可变性的趋势被用作 HSP。例如, 当呼吸被用作生物节律活动时, 干涉朝着尽可能地减小呼吸速度的方向引导, 如上面提到的美国专利 5, 076, 281 所述, 如果用户迫使自己更慢和更深地呼吸, 呼吸规则性 (HSP) 可能开始减小, 这倾向于使干涉更低效。比较器 42 典型地向驱动器 44 指示该趋势的检测, 所述驱动器被编程以将用户引导到带有提高的呼吸规则性的呼吸模式。

[0200] 在本发明的一个实施例中, 传感器 32 包括分别产生第一传感器信号和第二传感器信号的第一和第二传感器。第一特征从所述第一和 / 或第二传感器信号导出, 而第二特征同时从所述第一和第二传感器信号导出。例如, 对于一些应用, 所述第一和第二传感器包括分别监视腹部呼吸和胸部呼吸的各自的呼吸传感器。在这些应用中, 用户的自主活动包括呼吸, 自主活动的可修改参数典型地包括呼吸的一个或多个定时参数。利益相关参数为 (a) 所述干涉试图减小的腹部呼吸和胸部呼吸之间的相差; (b) 所述干涉试图增加的腹部呼吸幅度对胸部呼吸幅度的比率; 或 (c) (a) 和 (b) 的组合。例如, 在 CHF 和 COPD 中, 腹肌常常表现出减小的功能性, 其由腹部对胸部呼吸幅度的减小的比率表示。所述干涉试图增加该比率并且由此对这些状况的一个方面产生积极的效果。

[0201] 在本发明的一个实施例中, 传感器 32 包括心电图 (ECG) 传感器, 其典型地使用阻抗法检测呼吸。使用 ECG 传感器检测 BAP, 并且典型地使用上面参考的美国专利 5, 076, 281 中所述的技术用 BAP 指导用户的呼吸。典型地, 心率和心率可变性提供了 HSP 和 BRP。

[0202] 在本发明的一个实施例中, 传感器 32 包括光体积描记法传感器, 其监视皮肤血量变化。由光体积描记法传感器产生的信号同时包含呼吸分量和血管舒缩活动分量, 典型地为每分钟 4-8 个周期, 在该周期由系统 20 指导的慢呼吸对心血管系统具有类似共振的效果, 并且与周围血管阻力的减小相关。BRP 典型地由皮肤脉搏量的幅度表示, 并且 BRP 由皮肤脉搏量的平均频率表示。由于皮肤脉搏量的减小所指示的小血管的血管收缩是不期望的效果, 因此对于一些应用该参数可以附加地表示 HSP。

[0203] 在本发明的一个实施例中, 传感器 32 包括一组以不同波长工作的两个光体积描记法传感器, 其一起用作脉氧计, 该脉氧计监视血氧饱和度 (SpO₂)。由于低 SpO₂ 与对组织的低血氧供应有关, 因此 SpO₂ 是 CHF 和 COPD 的有价值临床指标。这样, SpO₂ 可以同时用于 BRP 和 HSP。此外, 不规则的 SpO₂ 指示病理状态。脉氧计的所述传感器的一个或两个也能够产生上面提到的所有生理变量, 以与利用单个传感器的实施例一起使用。

[0204] 在一个实施例中,传感器 32 包括流量计,加热丝(用于监视呼吸流量),用于监视生物节律活动的节律方面的快速响应温度传感器,心脏活动传感器,肌肉活动传感器,一个或多个肌电图(EMG)电极,脑电图(EEG)监视器,微血管特性传感器,激光多普勒传感器,手指体积描记器,压力袖带,或应变仪。替代地或附加地,传感器 32 适于检测器官温度,血气浓度,从组织排出的气体的浓度,用户的至少一个器官的电阻抗,或用户器官的周长、体积或压力的变化。

[0205] 在本发明的一个实施例中,传感器 32 包括在呼吸循环期间测量 CO₂ 变化的二氧化碳监测仪。所述二氧化碳监测仪起到呼吸监视器的作用。潮气末 CO₂ 是不适当换气和肌肉疲劳的指示,其通常表征 CHF 和 COPD 病状。因此潮气末 CO₂ 可以代表 BAP, BRP 和 / 或 HSP。在使患者摆脱换气过程中潮气末 CO₂ 在临床上尤其重要。在一个实施例中,在该摆脱过程中可选地结合上面参考的美国专利申请 09/611,304 和 '049PCT 公开文本中所描述的技术使用系统 20。

[0206] 根据本发明的一个实施例,传感器 32 包括适于监视呼吸音的麦克风, BAP 从所述呼吸音导出。这些声音典型地被分析以确定用户气道的状态的指示,空气流过所述气道时气道产生所述声音。在哮喘和其它呼吸相关状况中,由系统 20 执行的干涉被认为导致了由呼吸音的光谱表示的症状的缓解。因此,同样的声音可以被分析以同时确定 BRP 和 HSP。

[0207] 在本发明的一个实施例中,系统 20 包括系统 20 可以对接的对接台(未示出)。该对接台具有用于存储控制单元 30, 传感器 32 和 34, 以及刺激单元 36 的隔间。典型地,该控制台附加地包括用于为控制单元 30 的电池充电的电池充电器,和通信单元,该通信单元包括典型地适于连接到普通电话插孔的通信端口,和用于将通信单元电连接到控制单元的机构。

[0208] 在本发明的一些实施例中,第一和第二特征(例如, I : E 比率和吸气幅度)同时被监视。在其它实施例中,第一和第二特征不同时被监视。例如,在操作的第一阶段,系统 20 可以记录第二特征的值的基准测量值,所述基准测量值是在受到所述设备产生的干涉之间的用户的生理状态的诊断指示。在操作的第二阶段系统 20 响应所述基准测量值执行干涉。

[0209] 在本发明的一个实施例中,用户刺激采用游戏的形式,并且游戏的参数被改变,从而玩该游戏导致用户修改自主行动的参数。

[0210] 在本发明的一个实施例中,控制单元 30 适于通过产生用户不自觉响应的用户刺激而执行干涉。典型地,这样的不自觉用户刺激与其想要调整的生物节律活动(例如,呼吸)稍稍异相。当用户为呼吸的自律控制受损的对象时,该方法例如可以用于诸如无意识对象,例如当对象处于昏迷或麻醉时。另外,当对象睡眠时可以使用该方法,例如当对象受到由对象对呼吸的不充分控制导致的睡眠性呼吸暂停时。例如,通过听觉或其它刺激,干涉可以刺激正在本能地呼吸的无意识对象的呼吸肌。

[0211] 对于一些应用,即使当干涉被应用到无意识用户,用户半清醒地或无意识地调整自主行动的一方面。例如,如上所述,许多人无意识地 and 容易地使他们的呼吸,行走,和跑步受到外部节律刺激的影响,例如快节奏音乐甚至闪光灯。类似地,本发明的一些实施例可以应用于不能有意识地试图协调自主行动和施加干涉的节奏的人。因此,对于一些应用,在一个或多个传感器正在测量用户的各自生理变量,并且诸如这里描述的干涉应用到用户的同

时,这些实施例的一些的用户可以阅读,行走,吃喝,甚至睡眠。

[0212] 在本发明的一个实施例中,系统 20 指导用户 22 以一种形式改变他或她的呼吸模式,从而典型地增加组织氧合。本发明的该应用尤其有益于治疗充血性心力衰竭 (CHF),充血性心力衰竭常常导致受折磨的患者产生潮式呼吸。该呼吸模式导致平均组织氧合的下降,原因在于过慢呼吸不能将足够的氧气水平供应到身体,且换气过度对患者早已虚弱的的心脏造成了严重的负担并且不会最佳地氧合身体。优选地,音乐模式包括对用户的音乐或声音指导,以按照计划吸气和呼气,所述计划逐渐将他的呼吸带到期望的健康模式,从而增加组织氧合。根据本发明的优选实施例,在上面引用的 Mortara 和 Bernardi 的文章中描述的方案被用于应用这里所述的技术,从而获得组织氧合的增加。对吸气的音乐或声音指导可以包括,例如演奏通常音调和 / 或音量提高的一系列音符的笛子,而呼气的指导可以包括音调和 / 或音量下降的大提琴或吉他音符。替代地,用户在阶段的开始无论何时听到笛子或具有特殊高音调的声音时被指导吸气,而无论何时听到大提琴、吉他或具有特殊低音调的声音被指导呼气。用于产生音乐的优选方案在上面参考的美国专利申请 09/611,304 和' 049PCT 公开文本中被描述,尤其参考图 16。

[0213] 在一些应用中,传感器 32 传送指示皮肤血量和 / 或血氧水平的信号。作为响应,生物节律活动调节器 52 调整音乐的节奏参数,从而指导用户调整吸气相和 / 或呼气相的持续时间,由此朝着期望的值驱使来自传感器 32 的信号。例如,本发明人已发现编程控制单元 30 以逐渐增加呼气相在呼吸中所占的比例,同时逐渐将呼吸速度减小到大约每分钟六次呼吸,会在一些患者中产生血氧合明显增加和血压明显减小的期望结果。

[0214] 以类似于上面关于血氧合所描述的方式,根据本发明的一个实施例,其它自律神经系统功能可以使用系统 20 被监视和改变。例如,在本领域中已知减小的心律可变性与心血管损伤有关。(例如,见上面引用的 La Rovere 等人的文章。)为了治疗该现象,在一个应用中传感器 32 将指示用户 22 心率的信号发送到控制单元 30,并且生物节律活动调节器 52 调整音乐和其它干涉的方面从而增加心率可变性。已表明减慢呼吸增加心率可变性。(例如,见上面引用的 Pitzalis 等人的文章。)

[0215] 替代地或附加地,系统 20 被操作从增加用户血管的机械顺应性。该顺应性反映了血管响应从心脏喷出的血液通过那里而膨胀的能力。已知足够水平的动脉顺应性在缓冲从心脏高压推动的脉动模式的血液方面很重要,由此使血流平缓地进入微血管系统。作为对比,减小的动脉顺应性与压力反射的不适当功能相关,所述压力反射在控制血压的反馈系统中由身体使用。已知动脉顺应性随着年龄的增加而减小,以及在许多心血管疾病,例如高血压,充血性心力衰竭和动脉硬化症中减小。而且,动脉顺应性响应血压的快速升高而减小,并且响应交感神经活动的减小而减小,例如当人受到精神压力时。

[0216] 优选地,系统 20 以大体类似于上面关于增加血氧合的描述的方式增加动脉顺应性。因此,生物节律调节器 52 可以修改音乐或提供给用户的其它干涉的参数以便确定合适的工作参数,该工作参数导致来自传感器 32 的信号指示动脉顺应性正在增加。本发明人已发现许多心血管指标通过导致用户的呼吸速度或另外的自主或非自主生理参数以大约每分钟 6 次重复循环而被优化。

[0217] 动脉顺应性变化优选地通过监视响应用户心脏的每次搏动的脉搏波速度的变化而被测量。脉搏波速度的减小通常是期望的,因为它们由动脉顺应性增加而引起。脉搏波

速度的变化典型地通过计算响应相同心搏在离心脏的不同距离处被测量的事件之间的时间延迟而被测量。例如,传感器 32 可以包括心电图电极和光体积描记传感器,并且控制单元 30 可以测量由所述电极测量的心电图信号 QRS 合成与由光体积描记传感器测量的光体积描记信号中相应变化的产生之间的时差。

[0218] 优选地,生物节律活动调节器 52 设置音乐呼吸指导或其它应用的干涉,从而最大地减小脉搏波速度测量值,同时基本连续地监视用户舒适地坚持呼吸或其它疗法的能力。例如,即使确定脉搏波中附加的边际减小可以通过将呼吸速度从每分钟六次降到五次而获得,但是如果也确定用户可能在更慢的速度下进行过大的呼吸和 / 或使心脏和呼吸肌过负荷,这样的减小典型地不能进行。

[0219] 对于本发明的一些应用,期望在大约 0.05Hz-0.15Hz 之间的频率对用户施加干涉,所述频率对应于与“迈尔波”相关的血管舒缩频率 - 在更小血管的腔中的周期性波动。例如,用户可以被指导在血管舒缩频率下呼吸。替代地或附加地,刺激单元 36 对用户身体的其它区域施加循环剂量的机械输入,例如正或负空气或流体压力。进一步替代地或附加地,电极,磁体,加热或冷却单元,或放置在用户身体之上、之中或附近的电磁辐射放射单元,在血管舒缩频率下向或从用户身体的指定区域施加或去除相应形式的能量。

[0220] 在指定的个体中,血管舒缩频率随着长时间周期而变化,并且本发明人相信,即使在短时间周期也会变化,例如用户 22 与系统 20 相互作用的典型的 15 分钟期间。优选地,传感器 32 基本上连续地将指示用户 22 的血管舒缩频率的当前值的信号传送到控制单元 30。假设通过接近地匹配干涉的应用频率和血管舒缩频率的当前值,系统 20 能够获得一种形式的心血管共振,该心血管共振引起了已知的心血管健康指标的明显提高。(例如,见上面引用的 Cook 等人的文章。)所述干涉可以包括这里描述的任何干涉,例如引起的呼吸速度变化,循环施加的机械压力,加热,冷却,或电场、磁场或各种形式的电磁辐射的应用。在一个优选的实施例中,这些干涉中的一个或多个在血管舒缩频率下被循环地施加到受损组织,以便增强组织的康复。

[0221] 在患者具有 COPD 的情况下,在本领域中公知的是,通过吸气负载每分钟呼吸 15 次,同时每个呼吸周期的 60%用于吸气,每个周期的 40%用于呼气,从而指导患者增加他的呼吸耐久力。由于该训练需要高度的精神集中和体力,并且由于该工作的比较麻烦,因此多数患者难以遵照这样的训练,甚至专注的患者也倾向于停止进行该训练,除非受到健康护理人员的直接监督。

[0222] 在本发明的一些实施例中,作为对比,基本上消除了脑力,原因在于用户仅仅需要听音乐和根据其节奏和模式而呼吸。另外,通过实时响应用户当前的呼吸模式,该实施例提供了比诸如“吸气指示灯”更大的功能性,所述“吸气指示灯”仅仅具有 60%的工作周期并且每分钟打开 15 次。作为对比,生物节律活动调节器 52 典型地逐渐改变用户的呼吸模式使之从其初始测量状态(例如,每分钟 8 次呼吸,30%吸气和 70%呼气)变化到期望的最终状态。优选地,通过由 {[呼吸速度], [吸气:呼气比率]} 定义的二维参数指导用户呼吸导致该变化。典型地,处理器指导用户呼吸,从代表初始状态的空间中的一点沿着通过该空间的最短路线到达代表期望的最终状态的空间中的一点。应当注意生物节律活动调节器优选地跟踪用户在沿着该路线的每个点呼吸的能力,并且如果他 / 她未成功地实现当前的呼吸要求,那么就不会指导他 / 她朝着随后的目标更艰难地推进。

[0223] 已知一些患者的呼吸系统在手术之后恢复很慢,而另一些患者经过数天或数星期就成功地使他们自己摆脱机械呼吸机。因此,本发明的一些应用涉及使用这里所述的装置和方法,其已作必要的修正,从而在合适的呼吸方法中逐渐重新训练依赖呼吸机的患者或手术后的患者。用于监护患者的许多机械呼吸机被触发以支持患者呼吸作用,而不是指定每次呼吸的定时和深度。由于本发明的一些实施例利用用户对他/她自身呼吸的自主控制,因此当利用系统 20 来摆脱依赖呼吸机的患者时使用该触发的呼吸机是优选的。

[0224] 这里所述的技术可以结合上面参考的美国专利申请 09/611,304 和' 049PCT 公开文本中描述的技术而实施。

[0225] 应当理解尽管大体关于具有病状的用户描述了本发明的实施例,但是大体健康的用户也在本发明的范围内,并且选择使用本发明的方面以便获得心理压力缓解和/或放松,或为了肌肉再锻炼,运动训练或娱乐的人也在本发明的范围内。

[0226] 本领域的熟练技术人员应当理解本发明并不限于上面特别所示和所述的内容。相反地,本发明的范围包括上面所述各种特征的组合和分组合,以及其未包含在现有技术中的变化和修改,本领域的熟练技术人员在阅读上述的描述后可以想到这样做。

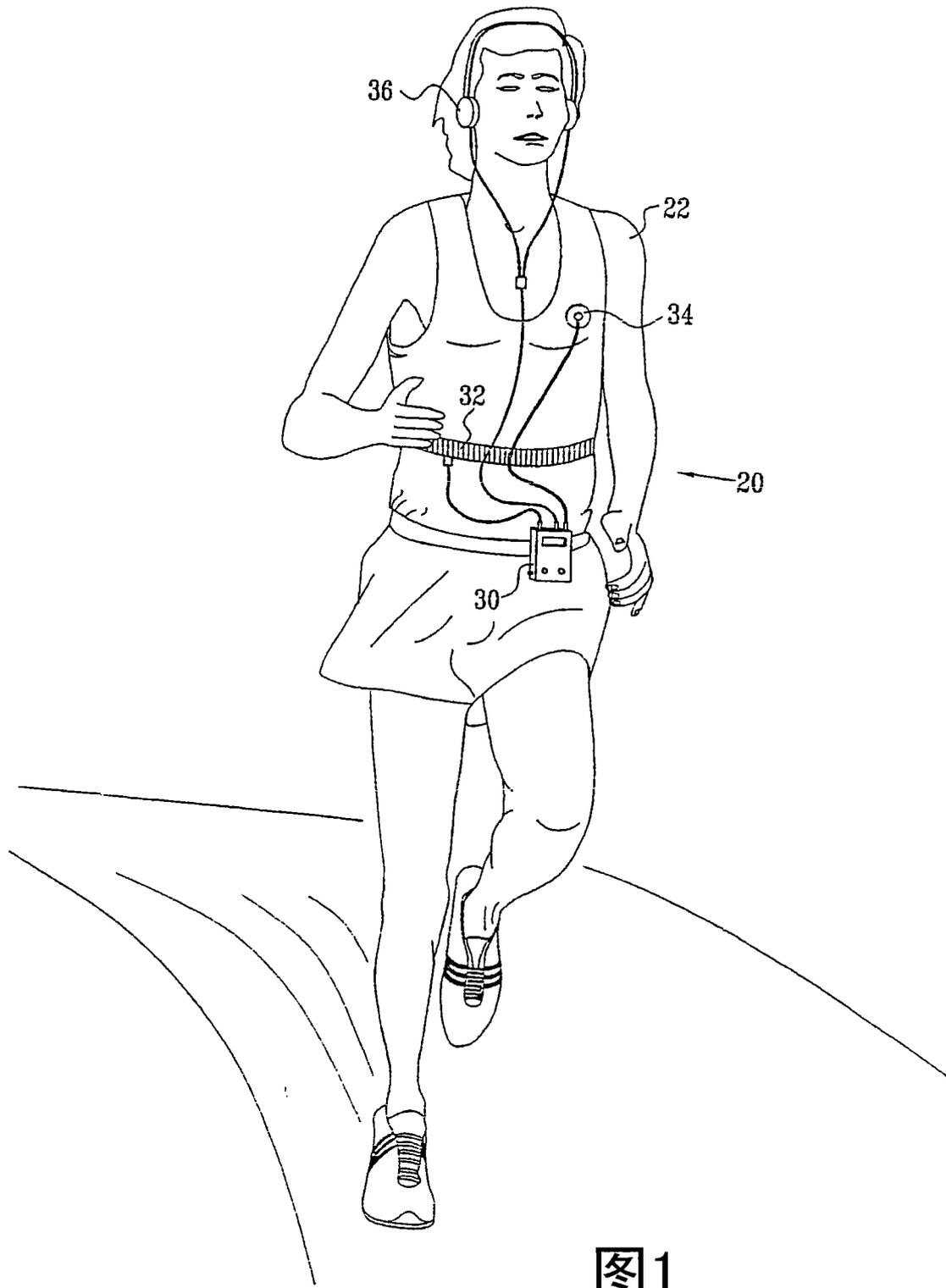
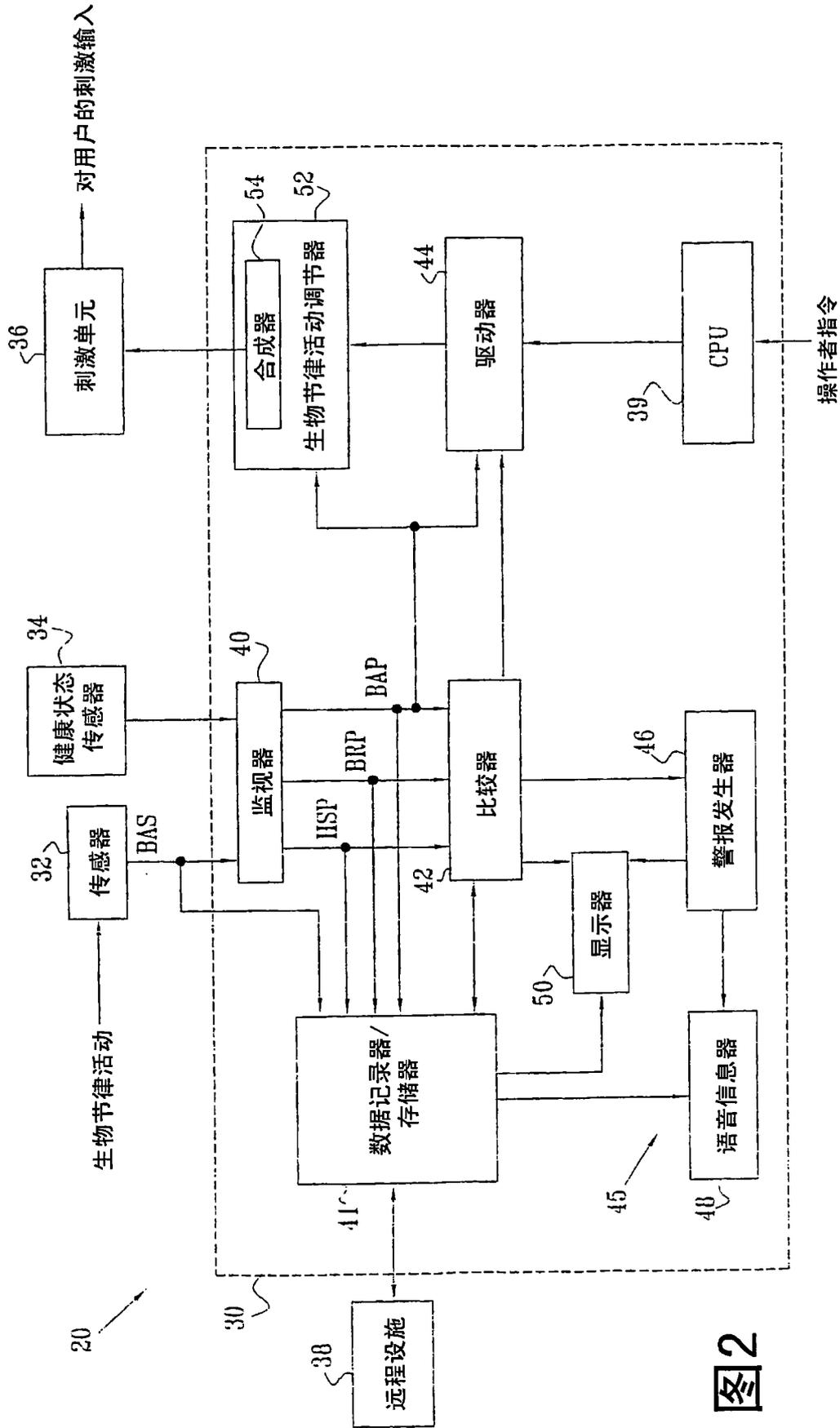


图1



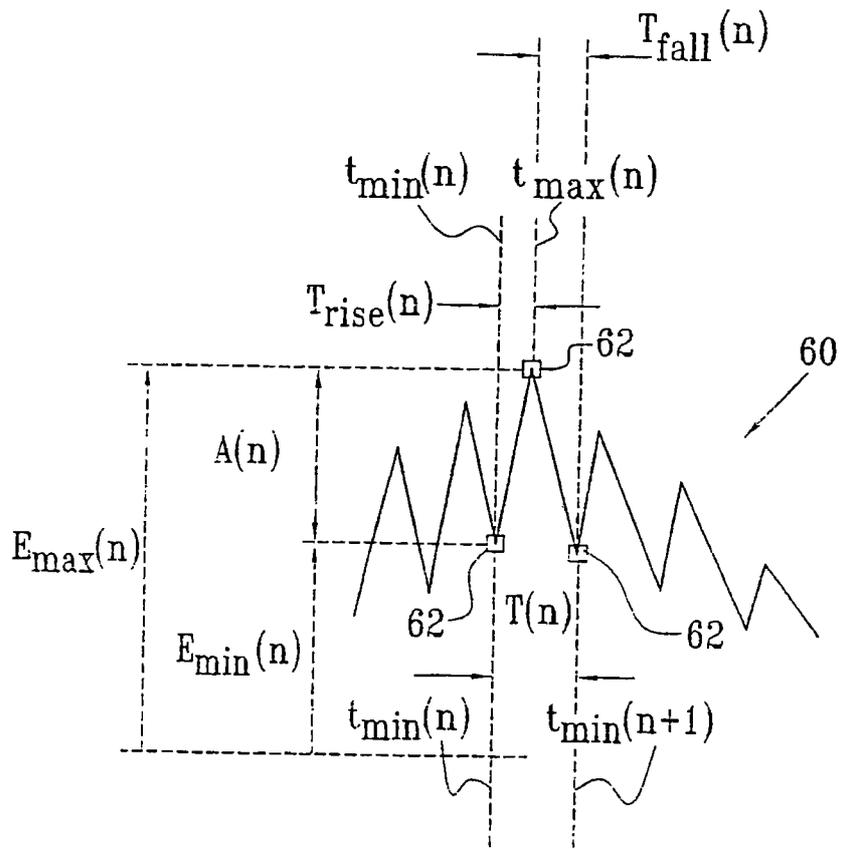


图 3

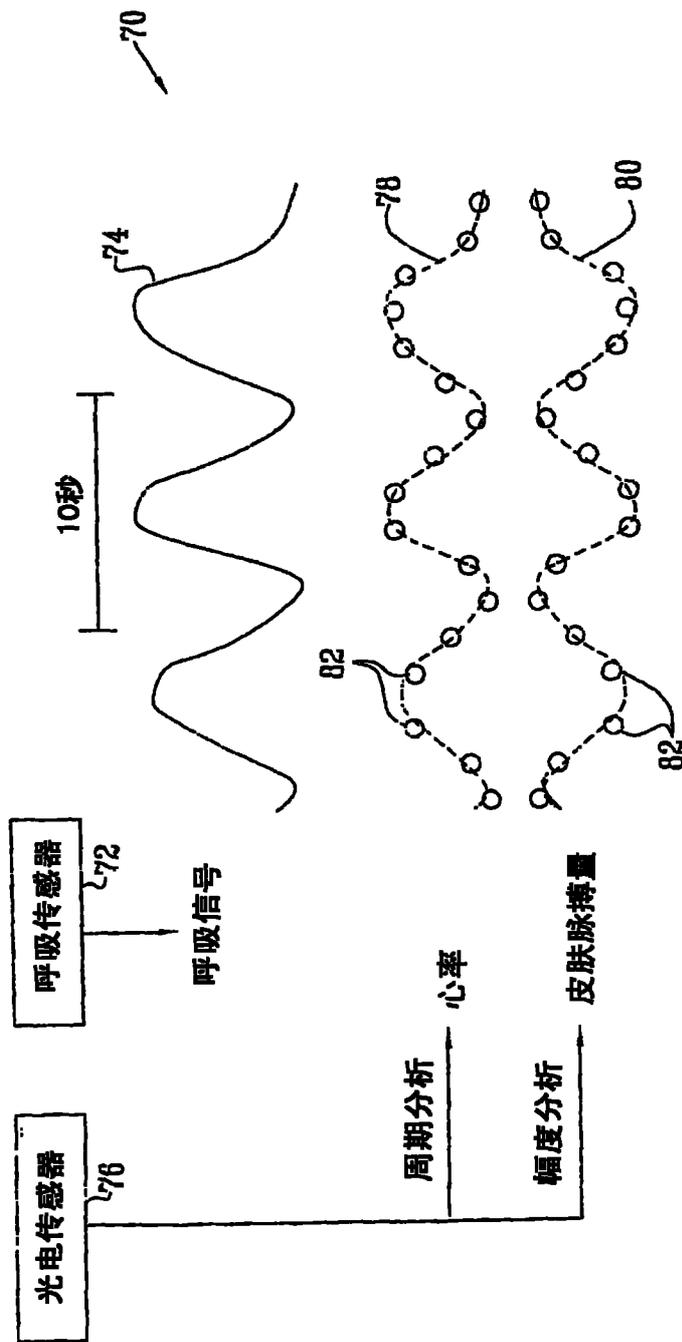


图4

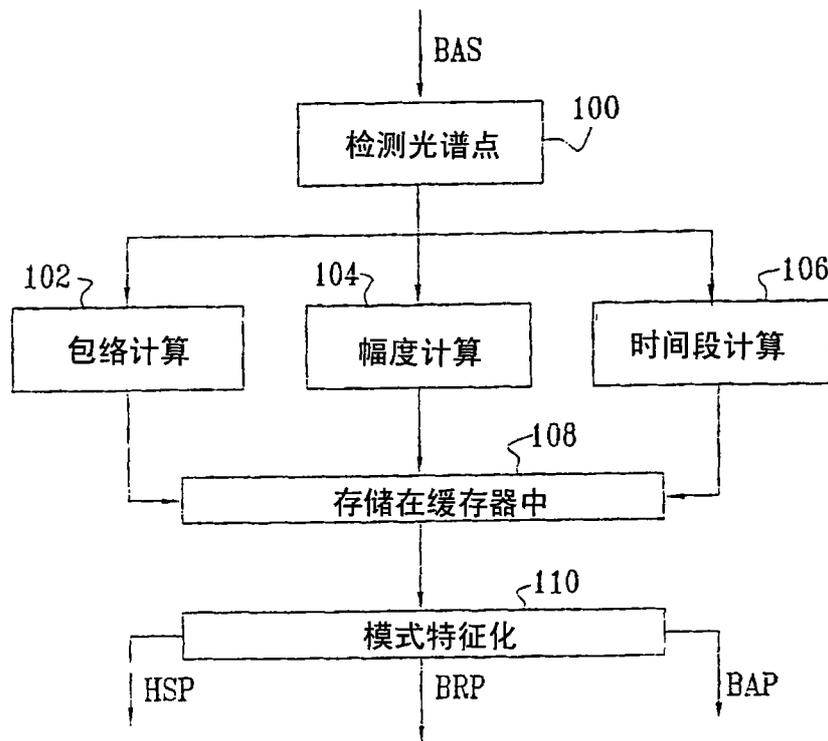


图 5

专利名称(译)	用于生物节律活动的有益调整的装置和方法		
公开(公告)号	CN101026995B	公开(公告)日	2011-05-18
申请号	CN200380109759.3	申请日	2003-12-10
发明人	本亚明·加维什		
IPC分类号	A61B5/02 A61B5/04 A61B5/08 A61B5/00 A61B5/0205		
CPC分类号	A61B5/4857 A61B5/0205 A61B5/6831 A61B5/7239 A61B5/01 A61B5/02007 A61B5/021 A61B5/02416 A61B5/0295 A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/0488 A61B5/1118 A61B5/14542 A61B5/14551 A61B5/486 A61B5/7405 A61B5/743 A61B7/003		
代理人(译)	王英		
审查员(译)	彭燕		
优先权	10/323596 2002-12-13 US		
其他公开文献	CN101026995A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种装置(20)，包括传感器(32)，用于产生指示该装置的用户(22)的生物节律活动的传感器信号，所述传感器信号具有指示用户的自主行动的第一特征，和指示用户的利益相关变量的第二特征。该装置还包括控制单元(30)，用于接收所述传感器信号，并且响应于所述第二特征产生输出信号，所述输出信号指导用户修改由所述第一特征指示的所述自主行动的参数。

