



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108289632 A

(43)申请公布日 2018.07.17

(21)申请号 201680065923.2

(22)申请日 2016.11.11

(30)优先权数据

62/253,803 2015.11.11 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.05.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/061672 2016.11.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/083754 EN 2017.05.18

(71)申请人 启迪医疗仪器公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 凯文·维尔扎尔 肯特·李

约翰·龙多尼 达维·迪肯

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 梁丽超 田喜庆

(51)Int.Cl.

A61B 5/046(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

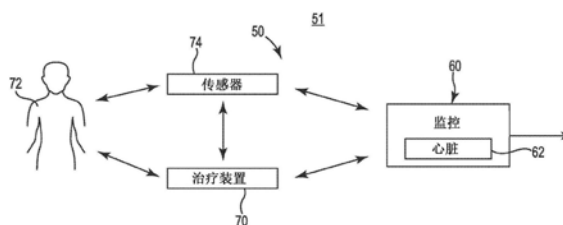
权利要求书8页 说明书34页 附图38页

(54)发明名称

心脏及睡眠的监控

(57)摘要

用于监控至少一个睡眠参数和/或至少一个心脏参数的设备。在至少一些示例中,心脏监控可以与用于睡眠呼吸紊乱的治疗结合采用。在一些情况下,这种心脏监控可能有助于证明睡眠呼吸紊乱治疗在改善心脏健康或减缓负的心脏状况(例如心脏紊乱)的进展方面的长期功效。在一些情况下,这种心脏监控可以帮助识别负的心脏状况,该负的心脏状况尽管在有效的睡眠呼吸紊乱治疗下仍未缓解,并且因此有助于这种心脏状况的诊断和治疗。



1. 一种设备, 包含:
监控资源, 用于监控至少一个睡眠相关参数和至少一个心脏相关参数。
2. 根据权利要求1所述的设备, 所述监控资源至少部分基于感测到的生理相关信息来执行所述监控。
3. 根据权利要求2所述的设备, 其中, 所述感测到的生理相关信息包括感测到的心脏信息, 以及
所述监控资源用于确定至少一个感测到的所述心脏参数是否对应于患者的负的心脏状况。
4. 根据权利要求3所述的设备, 其中, 在确定存在所述负的心脏状况时, 所述监控资源将产生通知。
5. 根据权利要求3所述的设备, 其中, 所述负的心脏状况包括以下中的至少一个:
早搏;
室上性心律失常;
室性心律失常;
缓慢性心律失常;
高血压;
心脏衰竭; 以及
变时性功能不全。
6. 根据权利要求3所述的设备, 所述监控资源用于确定对所述患者的阻塞性睡眠呼吸暂停治疗无响应的任何所述负的心脏状况。
7. 根据权利要求3所述的设备, 所述监控资源用于确定对所述患者的阻塞性睡眠呼吸暂停治疗作出响应的任何所述负的心脏状况。
8. 根据权利要求1所述的设备, 所述监控资源用于确定相应的所确定的至少一个睡眠相关参数与所述至少一个心脏相关参数之间的关系。
9. 根据权利要求1所述的设备, 所述监控资源包括用户界面, 所述用户界面用于在监控期间内显示所述至少一个心脏参数以及所述至少一个睡眠参数的趋势。
10. 根据权利要求2所述的设备, 所述监控资源用于从可植入式传感器接收感测到的生理信息。
11. 根据权利要求1所述的设备, 所述监控资源用于从外部传感器接收感测到的生理信息。
12. 根据权利要求12所述的设备, 其中, 所述外部传感器包括非接触式传感器。
13. 根据权利要求1所述的设备, 包括用于感测生理信息的至少一个传感器, 所述至少一个传感器包括以下中的至少一个:
压力传感器;
加速计;
阻抗传感器;
超声波传感器;
射频传感器;
非接触式传感器;

光学传感器；
声学传感器；
气流传感器；
图像传感器；
EMG传感器；以及
ECG传感器。

14. 根据权利要求1所述的设备，包括：

刺激元件，用于根据阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 治疗期来刺激与呼吸道通畅有关的身体组织，并且所述监控资源用于执行关于相对于所述OSA治疗期的相应的至少一个睡眠参数和心脏参数的监控。

15. 根据权利要求14所述的设备，包括：

非心脏脉冲发生器，所述非心脏脉冲发生器经由所述刺激元件实现所述OSA治疗期。

16. 根据权利要求1所述的设备，所述监控资源包括：

处理资源，用于执行存储在非暂时性介质中的机器可读指令以执行对所述至少一个睡眠相关参数以及所述至少一个心脏相关参数的监控。

17. 根据权利要求1所述的设备，其中，所述监控资源经由以下中的至少一个来实现：

移动装置；

专用站；

门户；

能够经由所述移动装置、所述专用站、所述门户中的至少一个来显示的用户界面。

18. 根据权利要求1所述的设备，其中，所述监控资源至少部分位于患者的外部。

19. 根据权利要求1所述的设备，所述监控资源相对于监控期执行所述监控。

20. 根据权利要求19所述的设备，其中，所述监控期与OSA治疗期无关，并且所述监控期具有至少比所述OSA治疗期的持续时间大一个数量级的持续时间。

21. 一种方法，包括：

监控至少一个睡眠相关参数和至少一个心脏相关参数。

22. 根据权利要求1所述的方法，包括：

至少部分基于感测到的生理相关信息来执行所述监控。

23. 根据权利要求2所述的方法，其中，所述感测到的生理相关信息包括感测到的心脏信息，以及

确定至少一个感测到的心脏参数是否对应于所述患者的负的心脏状况。

24. 根据权利要求23所述的方法，其中，在确定存在所述负的心脏状况时产生通知。

25. 根据权利要求23所述的方法，其中，所述负的心脏状况包括以下中的至少一个：

早搏；

室上性心律失常；

室性心律失常；

缓慢性心律失常；

高血压；

心脏衰竭；以及

变时性功能不全。

26. 根据权利要求23所述的方法, 包括:

确定对所述患者的阻塞性睡眠呼吸暂停治疗无响应的任何所述负的心脏状况。

27. 根据权利要求23所述的方法, 包括:

确定对所述患者的阻塞性睡眠呼吸暂停治疗作出响应的任何所述负的心脏状况。

28. 根据权利要求21所述的方法, 包括:

确定相应的所确定的所述至少一个睡眠相关参数和所述至少一个心脏相关参数之间的关系。

29. 根据权利要求21所述的方法, 包括:

在监控期内显示所述至少一个心脏参数以及所述至少一个睡眠参数的趋势。

30. 根据权利要求21所述的方法, 包括:

从可植入式传感器接收感测到的生理信息。

31. 根据权利要求21所述的方法, 包括:

从外部传感器接收感测到的生理信息。

32. 根据权利要求21所述的方法, 其中, 所述外部传感器包括非接触式传感器。

33. 根据权利要求1所述的方法, 包括:

经由以下中的至少一个感测生理信息:

压力传感器;

加速计;

阻抗传感器;

超声波传感器;

射频传感器;

非接触式传感器;

光学传感器;

声学传感器;

气流传感器;

图像传感器;

EMG传感器; 以及

ECG传感器。

34. 根据权利要求21所述的方法, 包括:

根据阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 治疗期来电刺激与呼吸道通畅有关的身体组织; 并且在所述OSA治疗期内或在所述OSA治疗期之后执行关于相应的所述至少一个睡眠参数和所述心脏参数的确定。

35. 根据权利要求34所述的方法, 包括:

经由与刺激元件协作的非心脏脉冲发生器来实现所述OSA治疗期。

36. 根据权利要求21所述的方法, 包括:

至少部分地经由以下中的至少一个来实现监控资源:

移动装置;

专用站;

门户;以及

能够经由所述移动装置、所述专用站以及所述门户中的至少一个来显示的用户界面。

37.根据权利要求21所述的方法,包括:

至少部分地在患者外部实现监控资源。

38.根据权利要求21所述的方法,包括:

根据与OSA治疗期无关的监控期来执行确定。

39.根据权利要求38所述的方法,其中,所述监控期具有至少比所述OSA治疗期的持续时间大一个数量级的持续时间。

40.根据权利要求38所述的方法,其中,所述监控期具有与所述OSA治疗期的持续时间具有相同的数量级的持续时间。

41.一种系统,包括:

非心脏刺激器,用于通过OSA治疗期来刺激与呼吸道通畅有关的身体组织;以及
监控资源,用于确定心脏参数。

42.根据权利要求41所述的系统,其中,所述监控资源与脉冲发生器分离并且独立于所述脉冲发生器但与所述非心脏刺激器进行通信。

43.根据权利要求41所述的系统,所述监控资源经由感测到的环境信息以及感测到的生理信息中的至少一个来确定心脏紊乱参数。

44.根据权利要求41所述的系统,其中,所述心脏紊乱参数包括心律失常参数。

45.根据权利要求44所述的系统,其中,所述心律失常参数至少部分地基于以下中的至少一个:

心脏形态参数,

心率可变性参数;以及

心脏定时参数。

46.根据权利要求41所述的系统,所述监控资源用于评估至少一个心脏参数并确定与所述心脏紊乱参数相关的负的心脏状况。

47.根据权利要求46所述的系统,其中,所述负的心脏状况包括心房纤颤。

48.根据权利要求46所述的系统,其中,所述负的心脏状况包括以下中的至少一个:

早搏;

室上性心律失常;

室性心律失常;

缓慢性心律失常;

高血压;

心脏衰竭;以及

变时性功能不全。

49.根据权利要求46所述的系统,所述监控资源用于确定与阻塞性睡眠呼吸暂停治疗无关的负的心脏状况。

50.根据权利要求46所述的系统,所述监控资源用于确定不对阻塞性睡眠呼吸暂停治疗进行响应的负的心脏状况。

51.根据权利要求41所述的系统,所述监控资源用于确定响应于阻塞性睡眠呼吸暂停

治疗的负的心脏状况。

52. 根据权利要求41所述的系统,所述监控资源用于在识别了与所述至少一个所述心脏参数相关联的负的心脏状况时进行通知。

53. 根据权利要求41所述的系统,包括呼吸传感器,所述呼吸传感用于获得关于至少一个所述心脏参数的信息。

54. 根据权利要求53所述的系统,其中,所述呼吸传感器包括加速计。

55. 根据权利要求41所述的系统,包括:

用于至少获得生理信息以至少确定所述心脏参数的至少一个传感器。

56. 根据权利要求55所述的系统,所述至少一个传感器用于获得与患者有关的环境信息。

57. 根据权利要求55所述的系统,其中,所述生理信息至少包括呼吸信息。

58. 根据权利要求55所述的系统,其中,所述至少一个传感器包括可植入元件。

59. 根据权利要求55所述的系统,其中,所述非心脏脉冲发生器包括所述至少一个传感器。

60. 根据权利要求55所述的系统,其中,所述至少一个传感器包括外部传感器。

61. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述至少一个传感器包括可穿戴传感器。

62. 根据权利要求60所述的系统,其中,所述外部传感器包括非接触式传感器。

63. 根据权利要求55所述的系统,其中,所述至少传感器包括以下中的至少一个:

压力传感器;

加速计;

阻抗传感器;

超声波传感器;

射频传感器;

非接触式传感器;

光学传感器;

声学传感器;

气流传感器;

图像传感器;

EMG传感器;以及

ECG传感器。

64. 根据权利要求55所述的系统,其中,所述感测到的生理信息包括心脏信息。

65. 根据权利要求64所述的系统,其中,感测到的所述心脏信息包括来自心音图、心冲击图以及心震图中的至少一个的信息。

66. 根据权利要求64所述的系统,所述监控资源用于分析感测到的所述心脏信息并且在确定感测到的所述心脏信息满足与所述心脏参数相关联的通知标准时产生通知。

67. 根据权利要求64所述的系统,其中,感测到的所述心脏信息包括心率可变性以及所述监控资源用于确定在监控期内心率可变性的紊乱程度。

68. 根据权利要求55所述的系统,所述监控资源用于确定与感测到的所述生理信息和环境信息中的至少一个相关联的至少一个所述心脏参数并且用于监控所述心脏参数的变

化。

69. 根据权利要求41所述的系统,所述监控资源根据与OSA治疗期无关的监控期来确定所述心脏参数。

70. 根据权利要求69所述的系统,其中,所述监控期具有至少比所述OSA治疗期的持续时间大一个数量级的持续时间。

71. 根据权利要求70所述的系统,其中,所述OSA治疗期具有每日睡眠期的持续时间。

72. 根据权利要求69所述的系统,其中,所述监控期的持续时间与所述OSA治疗期的持续时间具有相同的数量级,并且所述监控期与所述OSA治疗期共存。

73. 根据权利要求41所述的系统,其中,所述治疗期包括响应于触发事件而选择性施加刺激的至少一个每日期。

74. 根据权利要求41所述的系统,其中,所述治疗期包括在睡眠期期间连续施加刺激期间的至少一个每日期。

75. 根据权利要求41所述的系统,其中,所述治疗期包括至少一个每日期,在所述每日期期间不响应于触发事件而根据预定时间间隔来施加刺激。

76. 根据权利要求41所述的系统,其中,所述治疗期包括非每日期的刺激。

77. 根据权利要求41所述的系统,其中,睡眠参数包括至少一个OSA相关参数。

78. 根据权利要求77所述的系统,其中,所述至少一个OSA相关参数对应于以下中的至少一个:

仰卧体位的一些OSA事件;

非仰卧体位的一些OSA事件;

总睡眠时间;

REM阶段的睡眠时间;

非REM阶段的睡眠时间;

所述仰卧体位的睡眠时间;

所述非仰卧体位的睡眠时间;以及

所述OSA事件的总数。

79. 根据权利要求41所述的系统,所述监控资源仅自动为每个患者确定:

由用监控期相关的OSA治疗的改善表征的任何正的睡眠参数以及由用所述OSA治疗的恶化表征的任何负的睡眠参数。

80. 根据权利要求79所述的系统,所述监控资源仅自动为每个患者确定:

由用所述OSA治疗的减少表征的任何心脏参数和由不管所述OSA治疗的持久性表征的任何心脏紊乱参数。

81. 根据权利要求80所述的系统,指令自动为每个所述患者确定:

正的睡眠质量参数与减少的心脏紊乱参数的第一相关性以及负的睡眠质量参数与持久的心脏紊乱参数的第二相关性。

82. 根据权利要求41所述的系统,指令自动为每个患者确定:

由所述OSA治疗的减少表征的任何心脏参数和由不管所述OSA治疗的持久性表征的任何心脏参数。

83. 根据权利要求41所述的系统,其中,所述监控资源包括用于执行机器可读指令以至

少实现所述心脏参数的确定的处理资源。

84. 根据权利要求41所述的系统,其中,所述非心脏刺激器包括:

刺激元件;以及

与所述刺激元件协作的非心脏脉冲发生器。

85. 根据权利要求84所述的系统,其中,所述非心脏脉冲发生器的至少一部分包括可植入元件。

86. 根据权利要求41所述的系统,所述监控资源用于监控执行所述OSA治疗时患者的依从性的程度,以及指令用于自动关联所述患者相对于包括至少一个所述心脏参数的多个所述心脏参数的依从性的程度。

87. 根据权利要求86所述的系统,包括:

加速计,用于感测相应的至少一个所述心脏参数。

88. 根据权利要求87所述的系统,所述加速计包括声学感测功能和振动感测功能中的至少一个。

89. 根据权利要求87所述的系统,其中,至少一个所述心脏参数包括心脏心力衰竭。

90. 一种用户界面,包括:

处理资源,用于执行存储在非临时性介质中的机器可读的指令以:

显示至少一个睡眠参数以及至少一个心脏参数。

91. 根据权利要求90所述的用户界面,所述至少一个睡眠参数以及所述至少一个心脏参数至少部分地基于感测到的生理信息。

92. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示所述至少一个心脏参数的趋势。

93. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示所述心脏参数的阵列与所述睡眠参数的阵列之间的相关性的趋势。

94. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示至少心房纤颤与至少呼吸暂停指数之间的相关性的趋势。

95. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示至少心率变化性与至少呼吸暂停指数之间的相关性的趋势。

96. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示至少高血压与至少呼吸暂停指数之间的相关性的趋势。

97. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示至少心力衰竭与至少呼吸暂停指数之间的相关性的趋势。

98. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示心脏紊乱参数的阵列与阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)治疗期之间的相关性的趋势。

99. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示至少心房颤动与阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)治疗期之间的相关性的趋势。

100. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示至少心率变化性与阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)治疗期之间的相关性的趋势。

101. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示至少高血压与阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)治疗期之间的相关性的趋势。

102. 根据权利要求90所述的用户界面,所述指令用于显示至少心力衰竭与阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)治疗期之间的相关性的趋势。

103. 根据权利要求91所述的用户界面,至少所述感测到的生理信息至少包括心脏信息。

104. 根据权利要求91所述的用户界面,至少所述感测到的生理信息包括呼吸信息。

105. 根据权利要求90所述的用户界面,所述用户界面用于在监控期内显示所述至少一个睡眠参数的趋势。

106. 根据权利要求90所述的用户界面,包括:

监控资源,用于实施对所述至少一个心脏参数以及所述至少一个睡眠参数的监控;以及

至少一个传感器,所述至少一个传感器用于获得包括关于所述至少一个睡眠参数以及所述至少一个心脏参数的感测到的生理信息的生理信息。

107. 根据权利要求106所述的用户界面,其中,所述监控资源包括外部监控器,并且所述至少一个传感器包括外部传感器。

108. 根据权利要求106所述的用户界面,其中,所述监控资源包括外部监控器,并且所述至少一个传感器包括可植入式传感器。

109. 根据权利要求106所述的用户界面,所述监控资源用于监控至少关于阻塞性睡眠呼吸暂停治疗期的所述至少一个睡眠参数以及所述至少一个心脏参数,所述阻塞性睡眠呼吸暂停治疗期对应于经由非心脏刺激器电刺激呼吸道通畅相关的身体组织的每日时间期。

110. 根据权利要求106所述的用户界面,其中,所述监控资源至少部分地经由非心脏刺激器来实施,并且其中,所述至少一个传感器包括可植入式传感器。

111. 根据权利要求106所述的用户界面,其中,所述监控资源至少部分地经由以下中的至少一个来实施:

移动装置;

所述移动装置上的应用程序;

专用站;以及

门户。

112. 一种方法,包括:

显示至少一个睡眠参数以及至少一个心脏参数。

113. 根据权利要求112所述的方法,包括:

至少部分基于感测到的生理信息来确定所述至少一个睡眠参数和所述至少一个心脏参数。

114. 根据权利要求112所述的方法,包括:

显示所述至少一个心脏参数的趋势。

115. 根据权利要求112所述的方法,

显示心脏参数的阵列与睡眠参数的阵列之间的相关性的趋势。

心脏及睡眠的监控

[0001] 本申请是要求2015年11月11日申请的标题为“涉及有关睡眠呼吸紊乱的装置的心脏监控”的临时美国专利申请序列号62/253,803的优先权的非临时申请,并且其通过引用并入本文。

背景技术

[0002] 治疗睡眠呼吸紊乱已使一些患者的睡眠质量得到改善。

附图说明

[0003] 图1是示意性表示根据本公开内容的一个示例的包括用于心脏相关信息的监控资源的布置的框图。

[0004] 图2A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的心脏紊乱参数的框图。

[0005] 图2B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的心脏健康参数的框图。

[0006] 图3A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的包括监控资源的布置的框图。

[0007] 图3B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的访问工具的框图。

[0008] 图3C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的用户界面的框图。

[0009] 图4A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的临床医生用户界面的一个情况的示图。

[0010] 图4B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与临床医生用户界面相关联的输入功能的方面的表。

[0011] 图4C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与临床医生用户界面相关联的滤波功能的方面的表。

[0012] 图4D是示意性表示根据本公开内容的一个示例的多个睡眠参数以及多个心脏参数的相关性系数阵列的表。

[0013] 图4E是示意性表示根据本公开内容的一个示例的一个睡眠参数以及一个心脏参数的相关性系数关系的表。

[0014] 图4F是包括示意性表示图4E的表中的信息的一对图表的示图。

[0015] 图5A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的关于患者用户界面的一个情况的心脏参数以及睡眠参数的信息的表。

[0016] 图5B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的关于患者用户界面的一个情况的心脏参数以及睡眠参数的信息的图表。

[0017] 图6A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的刺激电路的框图。

[0018] 图6B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与上呼吸道有关的身体组织的框图。

[0019] 图6C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的非心脏脉冲发生器的框图。

[0020] 图7是示意性表示根据本公开内容的一个示例的刺激治疗组件的框图。

[0021] 图8是示意性表示根据本公开内容的一个示例的治疗形式的框图。

[0022] 图9是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与治疗装置相关联的信息的类型的框图。

[0023] 图10A是示意性表示包括根据本公开内容的一个示例的传感器的刺激治疗装置的框图。

[0024] 图10B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与传感器分离的刺激治疗装置的框图。

[0025] 图11是示意性表示根据本公开内容的一个示例的传感器的框图。

[0026] 图12是示意性表示根据本公开内容的一个示例的传感器类型的框图。

[0027] 图13A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与睡眠质量的一些方面相关联的加速计感测的一些方面的示意图。

[0028] 图13B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与睡眠质量的一些方面相关联的加速计感测的一些方面的示意图。

[0029] 图13C是示意性地表示根据本公开内容的一个示例的心脏信息以及呼吸信息的声学感测的一些方面的示意图。

[0030] 图13D是示意性表示根据本公开内容的一个示例的威格斯图的示意图。

[0031] 图13E是示意性表示根据本公开内容的一个示例的呼吸信息的非接触性感测的示意图。

[0032] 图13F是示意性表示根据本公开内容的一个示例的来自心脏波形的呼吸信息的推导的示意图。

[0033] 图13G是示意性表示根据本公开内容的一个示例的心脏定时信息以及呼吸信息的并列示意图。

[0034] 图13H是示意性表示根据本公开内容的一个示例的呼吸信息、心脏信息以及睡眠信息的并列的示意图。

[0035] 图13I是示意性表示根据本公开内容的一个示例的包括心脏信息、呼吸信息以及睡眠信息的患者的整夜报告的示意图。

[0036] 图14A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的传感器形式的阵列的框图。

[0037] 图14B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与治疗装置相关联的传感器配置文件管理器的框图。

[0038] 图15A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的心脏状况阵列的框图。

[0039] 图15B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的心脏状况确定引擎的框图。

[0040] 图15C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的确定引擎的框图。

[0041] 图16A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的包括心脏监控的治疗系统的框图。

[0042] 图16B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的配置在患者身上的治疗系统的示意图。

[0043] 图16C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的脉冲发生器的至少一些组件的框图。

[0044] 图17A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的包括传感器的监控资源的框图。

- [0045] 图17B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的监控资源的框图。
- [0046] 图18A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的管理器的框图。
- [0047] 图18B是列出根据本公开内容的一个示例的至少一些睡眠质量参数、至少一些心脏参数以及其他参数的表。
- [0048] 图18C是根据本公开内容的一个示例的相关制图工具的示意图。
- [0049] 图19是示意性表示根据本公开内容的一个示例的治疗装置的框图。
- [0050] 图20是示意性表示根据本公开内容的一个示例的无线通信链路的框图。
- [0051] 图21是示意性表示根据本公开内容的一个示例的传感器的框图。
- [0052] 图22是示意性表示根据本公开内容的一个示例的评估引擎的框图。
- [0053] 图23是示意性表示根据本公开内容的一个示例的控制部的框图。
- [0054] 图24A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的用于心脏监控的指令的框图。
- [0055] 图24B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的用于心脏监控的指令的框图。
- [0056] 图25是示意性表示根据本公开内容的一个示例的用于心脏监控的指令的流程图。
- [0057] 图26-图28是示意性表示根据本公开内容的一些示例的用于睡眠参数监控和/或心脏参数监控的指令的框图。
- [0058] 图29是示意性表示根据本公开内容的一个示例的用于显示信息的指令的框图。

具体实施方式

[0059] 在以下详细描述中,参考构成本文一部分的附图,并且其中通过图示示出可以实践的本公开内容的具体示例。在这方面,参照所描述的附图的方向来使用诸如“顶部”、“底部”、“前部”、“后部”、“首部”、“尾部”等方向术语。因为本公开内容的至少一些示例的组件可以被定位在多个不同的方向中,所以方向术语被用于说明的目的而决不是限制性的。应该理解的是,可以利用其他示例并且可以在不脱离本公开内容的范围的情况下进行结构或逻辑改变。因此,下面的详细描述不应被理解为限制。

[0060] 本公开内容的至少一些示例涉及心脏监控和/或睡眠监控。在本公开内容的至少一些示例中,心脏监控可以与用于睡眠呼吸紊乱的治疗相关联地采用。在一些情况下,这种心脏监控可能有助于证明睡眠呼吸紊乱治疗在改善心脏健康或减缓负的心脏状况(例如心脏紊乱)的进展方面的长期功效。在一些情况下,这种心脏监控可以帮助识别负的心脏状况,尽管有效的睡眠呼吸治疗但该负的心脏状况仍未缓解,并且因此有助于这种心脏状况的诊断和治疗。

[0061] 在一些示例中,通过获取生理相关信息来执行这种心脏监控。在一些示例中,心脏监控与睡眠呼吸紊乱治疗相关联地执行,并且然后从该生理相关信息中导出或提取心脏信息。在一些示例中,该生理相关信息可以至少包括呼吸信息。因此,在一些示例中,通过与用于治疗睡眠呼吸紊乱的治疗装置相关联的至少一些组件来执行心脏监控。

[0062] 然而,在一些示例中,这种心脏监控是经由获取心脏信息来执行的,而与获取其他生理相关信息无关。因此,在一些示例中,通过与用于治疗睡眠呼吸紊乱的治疗装置分离且无关的装置或组件来执行心脏监控。

[0063] 例如,在一些示例中,无论是否涉及治疗装置,这样的心脏监控可以经由监控资源来执行。至少在一些示例中,监控资源可以采取各种形式。在一些示例中,监控资源的至少

一部分位于患者的可植入元件内和/或在患者的存在范围内,诸如在患者外部但接近患者的组件内。在一些示例中,监控资源的至少一部分位于远离病人的位置,诸如在经由服务器、可位于云(例如基于网络的计算资源)中或监控设施(例如诊所,设备制造商设施,医院等)中的其他计算设备的实现中。

[0064] 无论是否在患者附近,在一些示例中,监控资源的至少一部分可以位于专用移动装置(例如患者或临床医生远程控制)或非专用移动装置(例如,智能手机、平板电脑等)中和/或可通过专用移动装置或非专用移动装置访问。在一些这样的示例中,可以经由应用程序(例如移动应用程序)、窗口小部件和/或可以经由这种移动装置操作的其他计算/通信资源来实现监控资源。在一些示例中,不管位置如何,监控资源的至少一部分可以经由固定装置来实现,例如,工作站。

[0065] 例如,在一些示例中,监控资源监控信息而不显示监控的信息。然而,在一些示例中,至少一些监控的信息是可显示的。因此,在一些示例中,监控信息不需要显示这样的信息。

[0066] 在一些示例中,不管位置如何,监控资源可以至少部分地经由用户界面来实现,通过该用户界面,监控资源的至少一些特征、功能和属性可以被显示、访问、参与等。在一些这样的示例中,无论是通过网络界面、移动应用程序、(例如台式计算机,笔记本计算机)程序等可用的界面,用户界面可作为临床医生用户界面、患者界面等访问。

[0067] 在一些示例中,经由监控资源的监控包括在一段时间内观察参数(例如睡眠、心脏等)。在一些情况下,在一段时间内监控一个或多个参数有时可被称为追踪参数,至少从某种意义上说参数是随时间观察的。

[0068] 在一些示例中,不执行测量的情况下,监控包括接收关于参数的信息。在一些这样的示例中,可以从外部源接收信息,诸如环境信息、患者病史等。然而,在一些示例中,监控包括通过经由至少一个传感器的感测信息来监控参数。在一些情况下,感测可以包括测量或与测量相关联。

[0069] 在一些示例中,监控包括确定进一步的信息或得出结论,诸如特定参数是否可以与条件相关或至少部分地定义条件。例如,在监控特定的心脏参数时,监控可确定表现出心脏状况(例如心房纤维性颤动)。将理解的是,在至少一些示例中,心脏状况可被认为是相关心脏参数的一部分和/或被相关心脏参数包含。类似地,在监控特定的睡眠参数时,监控可以确定表现出睡眠状况(例如,阻塞性睡眠呼吸暂停)。在一些示例中,这种确定可以包括确定相关性、不同监控参数之间的趋势、确定向患者或临床医生提供通知等。

[0070] 因此,将理解的是,在至少一些示例中,术语“监控”和术语“监控资源”可以广泛地包括确定、观察、接收、感测、测量、追踪、显示等至少与睡眠参数和/或心脏参数有关的参数。然而,将理解的是,与术语“监控”和/或“监控资源”相关联的各种不同特征、功能、属性等可以彼此不同,而在至少一些示例中以互补方式存在。

[0071] 在一些示例中,“监控”和/或“监控资源”与监控时段相关联。然而,在一些示例中,“监控”和/或“监控资源”不与特定的监控时段相关联。

[0072] 此外,在与图1-图29相关联的本公开内容的至少一些示例的上下文中,进一步限定监控资源的这些特征、功能和属性中的至少一些,和/或监控资源的附加特征、功能和属性。

[0073] 至少结合图1-图29更详细地描述这些示例和附加示例。

[0074] 图1是示意性表示根据本公开内容的一个示例的布置50中的监控资源60的框图51。如图1所示,在一些示例中,布置50包括监控资源60以监控和/或评估关于患者72的信息。在一些示例中,信息可以包括生理相关信息和/或其他指示心脏相关信息的信息(例如环境信息)。在一些示例中,该信息还可以包括关于睡眠质量的信息,其可以包括关于睡眠呼吸紊乱(SDB)行为的信息。在一些示例中,SDB行为包括阻塞性睡眠呼吸暂停的行为。在一些示例中,该信息可以包括稍后进一步至少结合图9描述的信息类型中的至少一个。

[0075] 在一些示例中,监控资源60经由至少一个传感器74获得这样的信息。传感器74可以是可植入的、外部的、接触的、非接触的等,稍后至少结合图11-图12进一步描述,并且可以与监控资源60进行有线或无线通信。在一些情况下,传感器74可以被并入监控资源60中。

[0076] 在一些示例中,布置50可以包括治疗装置70。在这样的布置中,在一些示例中,监控资源60可以从治疗装置70接收关于患者72的信息和/或对患者施加治疗。在一些示例中,监控资源60可以将信息传送给治疗装置70,治疗装置70可以在一些示例中用于确定治疗参数。在一些示例中,监控资源60可以与治疗装置70无线通信。

[0077] 在一些示例中,来自传感器74的信息可以由治疗装置70接收,在一些示例中,信息又可以被传送到监控资源60。

[0078] 在一些示例中,监控资源60从除了传感器74和/或治疗装置40的外部源接收患者相关信息。

[0079] 一般而言,治疗装置70可以采取多种形式,只要其用于缓解患者72的睡眠呼吸紊乱(例如,阻塞性睡眠呼吸暂停)。在一些示例中,治疗装置70向上呼吸道相关的身体组织提供神经刺激以解决睡眠呼吸紊乱。稍后将结合图3A-图29描述和说明这种神经刺激的至少一些示例。在一些示例中,治疗装置70包括外部治疗装置,诸如用于提供气流治疗(例如连续呼吸道正压-CPAP)以解决睡眠呼吸紊乱的设备。

[0080] 在一些示例中,监控资源60监控关于患者的心脏参数62。在一些示例中,心脏参数62指示由图2A中的心脏紊乱参数64表示的心脏紊乱。在一些示例中,心脏参数62指示如由图2B中的心脏健康参数66所表示的心脏健康。在一些示例中,心脏参数62指示心脏紊乱的至少一些方面以及心脏健康的至少一些方面。

[0081] 在一些示例中,布置50使得能够在治疗患者的睡眠呼吸紊乱的同时还监控患者的心脏参数。如稍后更全面描述的,这种监控能够确定正指示(例如,增强的心脏健康)和/或负指示(例如心脏紊乱的迹象)。在一些示例中,关于心脏参数的指示可以是短期的,并且在一些示例中,关于心脏参数的指示可以长期发生。

[0082] 在一些示例中,根据本公开内容的一个示例,如图3A所示,监控资源60被实现为与治疗管理器110相关联的监控资源60。

[0083] 在一些情况中,如图3A中的布置100所表示的,经由治疗管理器110,根据图3A中的治疗期112可能发生睡眠呼吸紊乱(经由治疗装置70)的治疗,而心脏参数62可以根据与治疗期112分离并且与治疗期112无关的监控期124经由监控资源60被监控和/或评估。

[0084] 一般而言,治疗期112指发生治疗或诊治的时段。例如,由于睡眠呼吸紊乱通常与患者的睡眠期相关,在一些示例中,治疗期112与患者的每日睡眠期一致。在一些情况下,通过检测患者的运动、活动、姿势、位置以及诸如心率、呼吸模式等其他征象的感测技术来识

别每日睡眠期。在一些情况下,每日睡眠期是选择性地预设的,例如从晚上10点到早上6点或其他适当的时间。

[0085] 然而,在一些示例中,治疗期112可以间歇地执行,诸如每隔一天或每三天等。此外,在一些示例中,治疗期112可以比患者的睡眠期更短或更长。

[0086] 在一些示例中,治疗期112的开始并不一定意味着在治疗期112期间施加了连续的刺激。而是,在治疗期112可以执行各种刺激方案。在一些实施方式中,刺激方案包括在从在患者处感测到的呼吸波形和/或其他信息来识别基准时刺激相关身体组织(例如,上呼吸道相关的身体组织),其中基准可指示睡眠呼吸紊乱。

[0087] 在一些情况下,刺激通常与吸气同步。

[0088] 在一些情况下,无论刺激是否与吸气同步,结合吸气的开始、吸气的结束、呼气的开始和/或呼气的结束中的至少一个触发刺激。

[0089] 在一些情况下,刺激的开始、终止和/或持续时间是基于感测到的呼吸波形,但并不是相对于每个吸气阶段都是同步的。

[0090] 在一些示例中,刺激方案包括刺激相关身体组织而不感测呼吸信息和/或相对于吸气是不同步的。

[0091] 在这些示例中的一些中,监控期124可以具有与治疗期112相同数量级的持续时间。例如,如果治疗期112每天(或每隔一天,每三天等)发生,则监控期124可以是每日或者一些天数(例如2、3、4、5、6、7)。

[0092] 然而,在一些示例中,监控期124可以具有与治疗期112不同数量级的持续时间。在一些示例中,监控期124具有比治疗期112的持续时间大至少一个数量级的持续时间。相应地,监控期124可以是十天、两周、几周、一个月、一个季度、一年半、一年等。

[0093] 在一些示例中,监控期124的持续时间是基于每个特定的可诊断的心脏紊乱。具体而言,监控期124的持续时间被选择为对应于人们可以观察特定心脏紊乱的缺乏、存在、增加或减少的征象的时段。

[0094] 在一些示例中,监控期124的持续时间是基于每个特定的心脏健康参数。具体地,监控期124的持续时间被选择为对应于人们可以观察特定心脏健康的缺乏、存在、增加或减少的征象的时段。

[0095] 在一些示例中,监控资源60包括治疗装置70的一部分或被并入治疗装置70中。因此,一些示例性监控器有时可被称为在治疗装置70“上”。在一些示例中,监控器在治疗装置70的外部,但与治疗装置70耦合和/或与其通信。在一些示例中,监控资源60专用于监控和/或评估心脏参数62。在一些示例中,监控和/或评估心脏参数62只是监控资源60的多个功能的一些功能。在一些示例中,监控资源60可以支持管理治疗装置70的至少一些一般操作。

[0096] 在一些示例中,监控资源60与控制部协作和/或形成控制部的一部分,诸如但不限于如稍后至少结合图23描述的控制部880。在一些示例中,监控资源60至少部分地起到图23中的引擎885的作用。在一些示例中,监控资源60完全起到控制部880中的引擎885的作用(图23)。

[0097] 在一些示例中,图3A中的治疗管理器110与控制部协作和/或形成控制部880的一部分,诸如但不限于如稍后至少结合图23描述的控制部880。在一些示例中,治疗管理器110(图3A)至少部分地起到图23中的引擎885的作用。在一些示例中,治疗管理器110完全起到

控制部880中的引擎885的作用(图23)。

[0098] 在一些示例中,监控资源60和治疗管理器110都以互补的方式一起工作,以至少部分地起到图23中的控制部880的引擎885的作用。

[0099] 考虑到图1中系统50的这种一般布置,应该理解的是,结合图3B-图23的至少一些实施方式提供了关于监控资源60和/或治疗装置70的至少一些方面的操作和交互的各种实施方式和细节的更具体的示例。

[0100] 图3B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的访问工具131-135的阵列130的框图。图3C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的用户界面140的框图。在一些示例中,至少一些访问工具131-135包括用户界面140。

[0101] 在一些示例中,用户界面140包括用户界面或其他显示器,其提供了同时显示、激活和/或操作监控资源60和/或治疗管理器110和/或控制部880的各种组件、元件、引擎、功能、参数、特征和属性中的至少一些(图23)。在一些示例中,用户界面140的至少一些部分或方面经由图形用户界面(GUI)来提供。在一些示例中,如图3C所示,用户界面140包括显示器142和输入端144。

[0102] 进一步参考图3B,在一些示例中,访问工具包括移动装置131,该移动装置专用于治疗装置70(图1)的至少一些方面的辅助操作和/或监控操作。在一些情况下,监控资源60和/或治疗管理器110的至少一些组件存在于专用移动装置131中。在一些情况下,专用移动装置131可以体现为或称为患者远程端、患者程序器或患者控制器。

[0103] 在一些示例中,图3B中的访问工具包括移动装置132,其并非专用于(但能够进行)监控资源60和/或治疗装置70的至少一些方面的辅助操作和/或监控操作(图1)。在一些情况下,监控资源60和/或治疗管理器110的至少一些组件可以被存储在非专用移动装置132中。在一些情况下,非专用移动装置132可以体现为或被称为智能手机、平板电脑、平板手机、笔记本电脑、手表手机等。在一些示例中,监控资源60和/或治疗管理器110的至少一些组件可以被布置为非专用移动装置132上的功能、窗口小部件和/或应用程序(即移动应用程序)等。在一些情况下,非专用移动装置132可以用于与监控资源60和/或治疗管理器110的操作分开且与其无关于的功能(例如,打电话、计算、网页浏览、发短信等)。

[0104] 在一些示例中,移动装置131、132和专用站133中的任何一个可以包括稍后结合图11-图12描述的传感器中的至少一个和/或可以接收信息300(图9)中的至少一些。

[0105] 例如,在一些示例中,许多商业上可获得的非专用移动装置132包括可用于在睡眠先前、期间以及之后拍摄病人的静止和/或移动图像的照相和/或视频记录功能。在一些示例中,该照相功能体现在图12中的图像传感器419中。类似地,在一些示例中,商业上可获得的非专用移动装置132可以包括音频记录设备,其可以在患者的睡眠环境中记录打鼾或其他呼吸声音、患者活动以及声音。在一些示例中,该音频功能体现在图12中的声学传感器418中。

[0106] 在一些示例中,专用站133包括可位于患者睡眠环境内的任何装置或仪器,并且专用于治疗装置70(图1)的至少一些方面的辅助操作和/或监控操作。在一些情况下,监控资源60和/或治疗管理器110的至少一些组件存在于专用站133中。在一些情况下,专用站133可以体现为或称为患者远程端、患者程序器或患者控制器。在一些示例中,专用站133包括与移动装置131、132基本相同的特征和属性中的至少一些。

[0107] 在一些示例中,临床医生门户135有助于由临床医生操作治疗装置70(图1)的至少一些方面和或监控治疗装置的至少一些方面的操作。在一些情况下,监控资源60和/或治疗管理器110的至少一些组件可经由临床医生门户133访问。在一些情况下,临床医生门户133可以体现为或称为临床医生远程、临床医生程序器或临床医生控制器。

[0108] 在一些示例中,不管访问工具的形式如何,监控资源60和/或治疗管理器110的至少一些特征和功能可以经由以网络为中心的模型来访问。

[0109] 在一些示例中,用于监控资源60和/或治疗管理器110的辅助操作的访问工具131-135中的至少一个可与治疗装置/系统(例如,图6A中的170;图10A中的340;图10B中的350;图16A中的650;图16B-16C中的670;图19中的765)协作。在一些示例中,如贯穿本公开内容的情况中所述的,与监控资源60和/或治疗管理器110相关联所采用的访问工具131-135可以包括或与确定引擎(例如,图15C中的570;图17A中的704;以及图18A中的752)协作,与监控资源(例如图17A中的700;图17B中的710;图18A中的750)协作和/或与评估引擎(图22中的770)协作。

[0110] 图4A-图5B包括示意性表示根据本公开内容的至少一些示例的与心脏相关的监控相关联的用户界面的至少一些情况的示图。将理解的是,在一些示例中,一个图中表示的用户界面部分可以以互补的方式与另一图中的用户界面部分或几个图中的用户界面部分组合。类似地,在一些示例中,在至少图13A-图13I的各个示例中,图4A-图5B中表示的一些用户界面部分可以以互补的方式与一些用户界面部分组合。

[0111] 图4A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的临床医生用户界面1000的一个情况的示图。在一些示例中,临床医生用户界面1000可以包括图4A中所示的所有组件,而在一些示例中,临床医生用户界面1000仅包括图4A中所示的一些组件。

[0112] 在一些示例中,临床医生用户界面1000包括至少一些与图3C中的用户界面140基本相同的特征。在一些示例中,可以经由图3B中的访问工具131-135中的至少一个来访问临床医生用户界面140。

[0113] 在一些示例中,临床医生用户界面1000显示关于特定患者的信息,并且因此包括报告关于患者的生理状态的若干参数1012-1016的患者表1010。在一些示例中,参数1012-1016包括心脏参数1012、睡眠参数1014和/或自主开发向量1016。将理解的是,可以在表1010中监控和显示多于或少于三个参数1012-1016。

[0114] 表1010进一步包括趋势栏1020,其指示特定参数1012-1016是否如由相应的方向箭头所表示的向上、向下或趋于稳定。评分栏1022指示根据字母数字评分等级的评分,其在一些情况下指示特定参数1012-1016的相对值。在一些情况下,可能会显示绝对值。

[0115] 如图4A进一步所示,在一些示例中,临床医生用户界面1000包括输入数据功能1040和/或图表功能1042。一般而言,输入数据功能1040启动和/或控制从患者设备和/或其他患者相关信息数据库输入数据。随后至少结合图4B描述和示出输入数据功能1040的一个示例性实施方式。

[0116] 在一些示例中,临床医生用户界面1000包括观察日志元素1050以显示治疗相关信息1052。在一些示例中,显示的特定类型的信息可由临床医生选择,而在一些示例中,特定类型的信息由装置制造商固定。

[0117] 如图4A所示,在一些示例中,信息1052包括诸如每晚施加治疗的小时数的平均治

疗用法。在一些示例中,信息1052包括发作信息,其可以包括关于阻塞性睡眠呼吸暂停、心脏紊乱发作和/或肺部发作等的发作。在图4A所示的特定示例中,信息1052包括心脏发作,诸如心房颤动的情况以及发生日期。

[0118] 在一些示例中,信息1052可以是每小时、每日、每周、每月等。

[0119] 如图4A进一步所示,在一些示例中,临床医生用户界面1000包括显示诸如但不限于心脏波形的生理信息的图表1060。在一些示例中,心脏波形可以显示指示心脏紊乱的发作。例如,图表中的心脏波形可能会显示心房颤动(AF)的可能的发作,并可在日志1050中将其记录。

[0120] 如图4A进一步所示,在一些示例中,临床医生用户界面1000包括显示睡眠信息1072的图表1070。在一些示例中,根据表示日期的x轴1072和表示一天中的时间的第一y轴1074A以及表示持续时间(例如以小时表示)的第二y轴1074B来绘制这样的睡眠信息1072。

[0121] 在一些示例中,绘制在图表1070上的睡眠信息1072包括每日睡眠期段1082的级数(series)1080,说明对于特定日期,睡眠通常是连续的还是中断的,以及每日睡眠期段1082的开始时间(例如约晚上11点)和结束时间(例如约早上7点)。在一些示例中,绘制在图表1070上的睡眠信息1072包括每日睡眠期的持续时间1092(例如7.5小时)的级数1090。

[0122] 图4B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与临床医生用户界面相关联的输入功能1150的方面的表。在一些示例中,输入功能1150包括至少一些与图4A中的输入数据功能1040基本相同的特征和属性。在一些示例中,输入数据功能1150监控并控制从患者设备向临床医生用户界面1000和/或其他临床医生管理工具输入数据。如图4B进一步所示,输入功能1150可以利用表1152,该表包括装置栏1160,状态栏1170以及动作栏1180。装置栏1160通过类型和/或患者身份列出用于哪种治疗的哪些装置将通过临床医生用户界面1000被监控和/或评估。状态栏1170列出关于每个列出的装置的上传数据状态,而动作栏1180列出了可以针对特定列出的装置采取的可能的动作。将理解的是,输入功能1150包括从表1152添加或移除装置的能力。

[0123] 图4C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与临床医师用户界面相关联的滤波功能1200的各方面的表1202。在一些示例中,滤波功能1200与输入功能1150相关联地工作,以助于临床医生判定来自栏1210中列出的特定装置(以及因此是特定患者)的数据是否将包括在后续数据分析中(如经由栏1220所指示的)。

[0124] 在一些示例中,诸如在输入数据功能1040参与时,表1152或表1202包括可显示的用户界面或者可以形成临床医生用户界面1000的一部分。在一些示例中,表1152、1202包括至少一些与图3C中的用户界面140基本相同的特征和属性。

[0125] 图4D-图4F提供了可以形成诸如但不限于临床医师用户界面1000的临床医师用户界面的一部分的进一步的表和图表,并且可以包括至少一些与图3C中的用户界面140基本上相同的特征和属性。

[0126] 图4D是示意性表示根据本公开内容的一个示例的多个睡眠参数1306和多个心脏参数1304的相关性系数阵列栏1302的表1300。如图4D所示,各种睡眠参数(例如1、2、3、4)以及各种心脏参数(例如1、2、3、4)被相对于彼此映射,并且从中可以确定每对睡眠参数(例如1)和心脏参数(例如1)的相关性系数(例如0.94)。在一些示例中,睡眠参数涉及睡眠质量的各方面,并且这些参数之一还可以表示整体睡眠质量参数,其是各种睡眠参数的组合。在一

些示例中,心脏参数与心脏紊乱(或心脏健康)的各方面有关,并且表1330中的参数中的一个也可以表示作为各种心脏参数的组合的总体心脏紊乱参数(或者,心脏健康参数)。相关性系数有助于识别各种睡眠参数与心脏参数之间的关系,使得临床医生可以识别并监控与睡眠参数相关的心脏紊乱(或者心脏健康)。

[0127] 在一些示例中,图4D中的表1300提供睡眠质量参数阵列754的一个示例性实施方式以及经由确定引擎752确定的心脏紊乱参数的阵列756,如稍后至少结合图18A所描述的。

[0128] 图4E是示意性表示根据本公开内容的一个示例的一个睡眠参数和一个心脏参数的相关性系数表的表1330。睡眠参数1338的分数以及心脏参数1340的分数通过不同的监控期1336来确定。在一些示例中,睡眠参数1与心脏参数1之间的整体相关性系数是0.94。每个监控期(例如1、2、3、4、5等)可以是每小时、每天、每周、每月、每季度、每年等。在一些示例中,一些监控期在一组监控期内的持续时间可能不同于其他监控期。

[0129] 图4F是示意表示包括图4E的表中的信息的一对图表1362A、1362B的示图1360,而图表1362A包括睡眠参数分数(图4E中的1338)的阵列1365和心脏参数分数(图4E中的1340)的阵列1366。图表1362B根据睡眠参数趋势1375和心脏参数趋势1376来映射相同的参数。在一个方面,在一些示例中,两个参数的大致匹配的向下轨迹可以被解释为,随着睡眠参数下降,心脏参数也下降。根据睡眠参数是否被确定为正的特性或负的特性以及根据心脏参数是否被确定为正的特性或负的特性,匹配趋势线可以指示特定睡眠参数与特定心脏参数之间的不同类型的关联(例如,正的、负的)。

[0130] 在一些示例中,不同类型的睡眠参数(例如,质量或紊乱)中的至少一个可以对应于阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)相关参数。在一些示例中,OSA相关参数可包括多个阻塞性睡眠呼吸暂停事件或阻塞性睡眠呼吸暂停行为的严重性。

[0131] 图5A-图5B提供了可形成患者用户界面的一部分的面向患者的表和图表,其可以包括至少一些与图3C中的用户界面140基本相同的特征和属性。在一些示例中,图5A-图5B表示的患者用户界面的各个方面可以经由图3B中表示的访问工具131-135之一访问。

[0132] 图5A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的关于患者用户界面的一个情况中的心脏参数和睡眠参数的信息的表1400。在一些示例中,除了以省略自主开发向量1016的简化形式之外,表1400包括至少一些与表1010(图4A)基本相同的特征和属性。然而,表1400确实包括趋势栏1410和评分栏1412,通过其可以监控心脏参数1402(例如健康或紊乱)和睡眠参数1404(例如,质量或紊乱)。

[0133] 图5B是示意性表示根据本公开内容的一个示例的关于患者用户界面的一个情况中的睡眠参数的信息的图表1430。尽管图表1430可以采取许多形式并且可以表示许多不同种类的患者信息,但是在一些示例中,图表1430映射相对于天(x轴1432)的睡眠持续时间的情况(例如,y轴1434),由此提供趋势的映射。在有或没有其他睡眠参数的情况下,睡眠持续时间可以提供睡眠质量的指示。

[0134] 图6A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的治疗装置171的框图。在一些示例中,治疗装置171包括至少一些与治疗装置70(图1)基本相同的特征和属性,并且在一些示例中,治疗装置171可以充当图1中的治疗装置70。

[0135] 如图6A所示,治疗装置171包括刺激电路170,其包括非心脏脉冲发生器172和刺激元件174。在一些示例中,非心脏脉冲发生器172和刺激元件174形成为单个单元,其可以是

连接在一起的多个分开的组件,或其可以是包括非心脏脉冲发生器172和刺激元件174两者的整体构成。

[0136] 如图6B中示意性地表示,治疗装置171能够电刺激与上呼吸道相关的身体组织180。一般而言,上呼吸道相关的身体组织包括可影响上呼吸道的功能和/或操作的任何身体组织,并且其可以以某种形式被刺激以有效地解决睡眠呼吸紊乱,诸如经由恢复上呼吸道通畅或通过其他生理机制。在一些示例中,身体组织包括神经182、肌肉184或神经和肌肉的组合186。在一些示例中,特定神经182和/或肌肉184在刺激时恢复上呼吸道的畅通并由此减轻阻塞性睡眠呼吸暂停。

[0137] 图6C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的非心脏脉冲发生器200的框图。在一些示例中,非心脏脉冲发生器200可充当非心脏脉冲发生器(例如,图6A中的172;图7中的200;图16A中的652),和/或可并入治疗装置(例如,图1中的70;图10A中的340;图10B中的350;图19中的765)。

[0138] 在一些示例中,非心脏脉冲发生器200包括完全可植入组件202。在一些示例中,非心脏脉冲发生器200包括一些可植入组件202以及一些外部组件204以形成组合206。在一些示例中,非心脏脉冲发生器200完全位于患者身体的外部。

[0139] 一般而言,非心脏脉冲发生器200可产生可通过适合于刺激身体组织180以恢复呼吸道畅通的刺激元件(例如图6A中的174;图7中的216)递送的电信号。在一些示例中,信号适于直接刺激与上呼吸道相关的肌肉184和/或刺激受神经支配的这种肌肉184的神经182。在一些示例中,诸如阻塞性睡眠呼吸暂停的情况下,神经182可以包括(但不限于)神经182和与导致舌头和相关肌肉组织的运动以恢复呼吸道通畅而相关的肌肉184。在一些示例中,神经182可以包括(但不限于)舌下神经,并且肌肉184可以包括(但不限于)颏舌肌。

[0140] 在一些示例中,非心脏脉冲发生器200形成**INSPIRE®**上呼吸道刺激系统(可从明尼苏达州的梅普尔格罗夫的刺激医疗公司获得)的一部分。在一些示例中,脉冲发生器200包括可从其他供应商处获得的脉冲发生器。

[0141] 稍后至少结合图7和图16A描述非心脏脉冲发生器200的其他示例。

[0142] 图7是示意性表示根据本公开内容的一个示例的治疗装置210的组件的框图。如图7所示,治疗装置210包括非心脏脉冲发生器200以及刺激元件216。在一些示例中,如先前至少结合图6C描述的那样,脉冲发生器200包括至少一些与脉冲发生器200基本上相同的特征和属性。在一些示例中,如先前至少结合图6A描述的那样,刺激元件216包括至少一些与刺激元件174基本相同的特征和属性。

[0143] 一般而言,治疗装置210能够刺激上呼吸道相关的身体组织180(图6B)。在一些示例中,脉冲发生器200和刺激元件216不一定位于在身体上的同一位置。然而,在一些示例中,脉冲发生器200和刺激元件215可以位于在身体上彼此紧密接近的位置。例如,在一些示例中,脉冲发生器200和刺激元件都可以位于目标刺激位置附近。然而,在一些示例中,刺激元件216位于目标刺激位置处或其附近,而脉冲发生器200位于远离目标刺激位置的位置。在一些示例中,脉冲发生器200和/或刺激元件216包括无线通信元件以实现其间的无线通信。

[0144] 在一些示例中,脉冲发生器200被植入在胸部区域内,并且刺激元件216包括相对于诸如舌下神经的神经耦合的袖带电极。稍后至少结合图16A-图16B提供关于这些示例的

进一步细节。

[0145] 在一个方面,脉冲发生器200至少相对于刺激元件216电耦合并且也相对于刺激元件216物理耦合,诸如经由在脉冲发生器200与刺激元件200之间延伸的引线(lead)。然而,在一些示例中,脉冲发生器200经由除了电气引线之外的结构相对于刺激元件216物理耦合。

[0146] 图8是示意性表示根据本公开内容的一个示例的恢复呼吸道通畅的各种模式的框图220。如图8所示,这种形式包括刺激222、结构224和化学品226。至少结合图6A、图6C、图7、图10A至图10B,图16A至图16B以及图19描述贯穿本公开内容的刺激形式222。结构形式224包括将结构组件安装在上呼吸道或附近身体结构内以至少部分地修改或影响上呼吸道的通畅。在一些示例中,各种形式222、224和226可以以不同的组合来实现,诸如但不限于采用刺激形式222和结构形式224。

[0147] 图9是示意性表示根据本公开内容的一个示例的患者信息300的框图。在一些示例中,患者信息300包括呼吸信息302、心脏信息304、睡眠质量信息306、睡眠呼吸紊乱(SDB)信息308和/或其它信息310。在一些示例中,如通过组合信息312所表示的,可以使用信息302、304、306、308和310的各种组合。

[0148] 信息300可以通过耦合到或接近患者的传感器来获得,或者可以经由其他来源获得。随后至少结合图11-图12、图13A-图13I、图14A-图14B、图16A-图16C、图17A-图17B和图21来描述传感器的各种示例。

[0149] 在一些示例中,可以从另一类型的信息推导一种类型的信息。例如,经由过滤或其他处理机制,可以从呼吸信息302确定或推导至少一些形式的心脏信息304(例如心率),其中呼吸信息302经由传感器确定。通过单独和/或与其他因素一起查看该推导/确定的心率信息的行为(例如增加、减小、稳定、高可变性、低可变性、高无序性、低无序性等),可以确定心脏状况。

[0150] 在一些示例中,在白天(例如,非睡眠)活动期间收集呼吸信息302以检测非心脏疾病的可能的存在或恶化,诸如但不限于肺部疾病(除了与睡眠呼吸紊乱直接相关的特定肺部问题外)。在一些示例中,其他信息310可以收集信息和/或确定关于这种非心脏生理状况和/或疾病的信息。在一个示例中,这样的其他信息310包括肺部信息。在一些示例中,此类肺部信息包括肺部疾病信息,诸如但不限于慢性阻塞性肺疾病(COPD)、恶化慢性阻塞性肺疾病(ECOPD)等。

[0151] 在一些示例中,呼吸信息302的改变可以指示心脏信息304、睡眠质量信息306和睡眠呼吸紊乱(SDB)信息308中的未来改变。在一些示例中,呼吸信息302的改变可以指示其他信息310中的未来改变,诸如肺部疾病信息。例如,对于已知患有慢性阻塞性肺病(COPD)的患者,患者呼吸率(例如一种类型的呼吸信息302)的增加和/或换气量(tidal volume)的减少可能表明慢性阻塞性肺病(ECOPD)即将恶化。因此,在一些示例中,可以对治疗装置和/或监控资源(图1中的70、60)进行编程,以将已知的非心脏疾病信息存储在其他信息310中以及诸如呼吸信息302的另一类信息关联,使得当治疗装置和/或监控资源检测到呼吸信息302的变化(例如呼吸率302的增加)时,治疗装置和/或监控资源自动为临床医生/患者提供通知,其为了预防或减轻肺部疾病,诸如预防或减轻ECOPD,可以对患者的肺部疾病状态进行评估和/或干预。

[0152] 因此,在这样的示例中,可以对治疗装置和/或管理器关于患者的各种疾病状态进行编程,以在检测到经由治疗装置和/或监控资源监控(例如,收集、确定等)的呼吸信息302或其他类型的信息300的改变时使治疗装置和/或监控资源能够充当用于非心脏状况和/或非OSA状况的早期预警系统。

[0153] 在一些示例中,包括其他信息310的信息300可以从外部来源上传到治疗装置和/或管理器中。进一步参考图9,在一些示例中,从心脏信息304导出或确定睡眠呼吸紊乱(SDB)信息308。例如,一个示例可以包括从心电图信号和/或感测心脏活动的其他信号执行呼吸暂停检测。

[0154] 在一些示例中,如根据本公开内容的一个示例的图10A所示,用于获得信息300(图9)的传感器344可以形成治疗装置340的一部分。治疗装置340还包括刺激器电路342,其可以采取至少结合图6A、7、10A-10B、19描述的形式。

[0155] 然而,在一些示例中,根据本公开内容的一个示例,用于获得信息300(图9)的传感器354可以与如图10B所示的治疗装置350分开并与该治疗装置无关。如图10A中的治疗装置340一样,图10B中的治疗装置350也包括刺激器电路342。在一些示例中,尽管与治疗装置350分开并与该治疗装置无关,但传感器354专用于向治疗装置350提供感测信息。在一些示例中,传感器354不专用于向治疗装置350提供感测信息。如此,传感器354可以是与治疗装置350无关的系统的一部分,或者传感器354可以是不与任何其他系统或装置相关联的单独的传感器。

[0156] 图11是示意性表示根据本公开内容的一个示例的传感器370的框图。在一些示例中,传感器370可对应于如先前在本公开内容的示例中所描述的或稍后描述的传感器(例如,图10A中的344;图10B中的354;图12中的400;图16A中的654;图17A中的702;图17B中的712;以及图21中的769)。

[0157] 在一些示例中,传感器370是可植入式传感器372,其可经由植入患者体内而相对于患者身体可耦合。通过这种植入,传感器372至少相对于患者身体机械地连接。此外,通过这种植入,传感器372还根据可植入式传感器372的特定传感器形式(例如图12)相对于患者身体进一步耦合,其可以是电气的(例如阻抗等)、机械的(例如压力,运动等)、化学的等。

[0158] 在一些示例中,可植入式传感器372形成植入患者体内的另一组件的一部分,诸如脉冲发生器(例如图6C中的脉冲发生器200)。在这样的示例中,传感器372可以形成脉冲发生器的外壳的一部分,并因此可以暴露于患者的内部环境。另一方面,在这样的示例中,传感器370可以被内部容纳在脉冲发生器内并且与患者的内部环境隔离。虽然对传感器类型400的更全面的讨论被保留,直到稍后对图12的讨论,但将注意到,加速计(例如,图12中的406)是可植入式传感器的一个示例,其被内置在脉冲发生器内。

[0159] 在一些示例中,可植入式传感器372可以包括分布在患者身体各处的单独可植入式传感器,并且其与SDB治疗装置或集成了感测数据的外部装置无线通信。例如,一个独立的可植入式传感器可以包括氧气传感器。

[0160] 在一些示例中,传感器370包括保持在患者身体外部的传感器374。外部传感器374可以是可穿戴传感器380,并且因此可以至少可释放地相对于患者身体耦合。在一些示例中,外部传感器374包括存在于患者环境382中和/或是患者环境382的一部分中的环境传感器382,并且其感测来自患者的信息和/或关于患者存在的环境的信息。然而,在一些情

况下,环境传感器382相对于患者身体是不可耦合的,而在其他情况下,环境传感器382相对于患者的身体是可耦合的。

[0161] 在一些示例中,可穿戴传感器380可以用于感测生理信息(诸如心率可变性),使得可穿戴传感器380不需要是可植入治疗装置或外部治疗装置的一部分。相反,人们可以稍后简单地添加可穿戴传感器380以监控与缓解睡眠呼吸紊乱所执行的治疗相关的心脏参数。

[0162] 在一些示例中,可穿戴传感器380可以包括市售可穿戴传感器,其包括用于测量心率(例如LED,光学传感器)、睡眠质量/运动(例如3D加速计)、环境光的传感器的阵列,在一些情况下,可穿戴传感器380包括触摸屏显示器以助于监控感测到的状况。在一些情况下,可穿戴传感器380包括用于经由无线通信协议(例如,蓝牙、NFC等)与加密狗、移动装置等进行通信的无线通信工具。在一个情况中,这种可穿戴传感器380可从加利福尼亚州旧金山的FitBit公司获得。在一些示例中,这样的系统可以包括提供呼吸信息302、心脏信息304、睡眠质量信息306、睡眠呼吸紊乱(SDB)信息308和/或其他信息310的单个传感器或传感器的阵列(图9)。在一些示例中,该信息可以与经由睡眠呼吸紊乱治疗装置感测或确定的信息协调。例如,在一些示例中,如稍后至少结合图14B进一步描述的,这种可穿戴传感器配置与传感器轮廓管理器450协作。

[0163] 在一些示例中,外部传感器374可用于测量诸如血压、重量等可用于识别抗药性高血压的参数以及睡眠呼吸紊乱(例如阻塞性睡眠呼吸暂停)与抗药性高血压之间的任何可能的相关性或联系。

[0164] 在一些示例中,来自外部传感器374的信息可以与来自可植入式传感器372的信息协调。例如,来自外部传感器374或诸如天气/环境报告之类的其他外部信息源的信息可以与来自植入传感器372的信息协调,以基于先前的呼吸/天气相关性和情况向哮喘患者提供关于是否安全外出的指导。

[0165] 在一些示例中,外部传感器374包括用于监控睡眠质量、心率、呼吸节奏、运动、睡眠阶段、打鼾和睡眠环境(例如噪声水平和光)的集成外部感测系统。一个示例系统包括可从www.beddit.com获得的Beddit[®]系统。在一些示例中,这样的系统可以提供呼吸信息302、心脏信息304、睡眠质量信息306、睡眠呼吸紊乱(SDB)信息308和/或其他信息310(图9)。在一些示例中,该信息可以与经由睡眠呼吸紊乱治疗装置感测或确定的信息协调。例如,在一些示例中,如稍后至少结合图14B进一步描述的,这种外部传感器布置与传感器配置文件管理器450协作。

[0166] 在一些示例中,外部传感器374可以包括临床上可用的诊断设备,诸如ECG传感器、血压袖带、氧气传感器等。

[0167] 在一些示例中,外部传感器374可以并入患者远程端,诸如访问工具131-133中的一个。在一些示例中,外部传感器374可以测量与呼吸暂停指数(AHI)相关的参数。在这样的示例中,外部传感器374可以感测在呼吸期间变化的脉冲传播时间。

[0168] 在一些情况下,图11所示的环境传感器382包括不与患者接触的非接触式传感器384。因此,在这种情况下,非接触式传感器384至少在机械上相对于患者身体是不可耦合的。然而,在一些示例中,至少在某种意义上,非接触式传感器384相对于患者身体是可以耦合的,该特定传感器形式可以至少以某种方式与患者身体相关以获得关于患者的生理信息。

[0169] 例如,稍后至少结合图12,至少关于传感器类型400更全面地描述至少一些类型的非接触式传感器384。在一个情况中,非接触式传感器384包括至少一些与在Heneghan等人的美国专利5562526中描述的非接触式传感器范例基本相同的特征和属性,其可以提供呼吸信息302、心脏信息304、睡眠质量信息306、睡眠呼吸紊乱(SDB)信息306和/或其他信息。在一个情况下,一个这样的系统可从加利福尼亚州圣迭戈的Resmed公司获得。

[0170] 在一些情况下,非接触式传感器384与至少结合图12所描述的诸如但不限于射频传感器408的传感器形式之一并入或协作。通过经由射频传感器408(也是非接触式传感器384)感测产生的信号可以被处理以检测患者的患者运动/活动、呼吸(例如呼吸率)、心率和/或睡眠阶段。在一些情况下,经由射频传感器408(非接触式传感器384)检测到的诸如心脏信息的生理信息可以采用心冲击图或心震图的形式,后面将至少结合图14A进一步描述两者。除其他属性之外,在至少一些示例中,心冲击图和/或心震图可以至少获得心脏信息而不接触患者,并且因此有时可以被称为不引人注目的心脏感测。

[0171] 在一些示例中,传感器370可以包括提供组合传感器376的传感器,该组合传感器结合了各种可植入式传感器372和外部传感器374的至少一些方面。

[0172] 图12是示意性表示根据本公开内容的一个示例的传感器类型400的框图。在一些示例中,传感器类型400对应于先前在本公开内容的示例中描述或稍后描述的传感器(例如,图10A中的344;图10B中的354;图11中的370;图6A中的654;图7A中的702;图7B中的721;图21中的769)。

[0173] 如图12所示,如先前至少结合图9描述的,传感器类型400包括各种类型的传感器形式402-422,其中的任何一个可以用于确定、获得和/或监控呼吸信息302、心脏信息304(例如,正的心脏状况和/或负的心脏状况)、睡眠质量信息30、睡眠呼吸紊乱相关信息308和/或其他信息310。

[0174] 如图12所示,在一些示例中,传感器类型400包括压力402、阻抗404、加速计406、气流407、射频(RF)408、光学410、肌电图(EMG)412、心电图(ECG)414、超声波416、声学418、图像419和/或其它420的形式。在一些示例中,传感器类型400包括各种传感器形式402-420中的至少一些组合422。

[0175] 将要理解的是,根据被感测到的属性,在一些情况下,图12中标识的给定传感器形式可以包括多个感测组件,而在一些情况下,给定传感器形式可以包括单个感测组件。而且,在一些情况下,图12中识别的给定传感器形式可以包括监控电路和/或通信电路。然而,在一些情况下,图12中的给定传感器形式可以省略这种监控和/或通信电路,但可以与位于其他地方的这种监控或通信电路协作。

[0176] 在一些示例中,压力传感器402可以感测与呼吸相关的压力,并且可以作为外部传感器374(图11)和/或可植入式传感器372(图11)执行。在一些情况下,这种压力可能包括胸膜外压力、胸膜内压力等。诸如,一个压力传感器402可以包括植入式呼吸传感器,如Ni等人于2011年6月23日公布的名称为“METHOD AND APPARATUS FOR SENSING RESPIRATORY PRESSURE IN AN IMPLANTABLE STIMULATION SYSTEM”的美国专利出版物2011-0152706中公开的那样。

[0177] 在一些情况下,压力传感器402可以包括围绕患者身体佩戴的呼吸压力带。

[0178] 在一些示例中,压力传感器402可以以与呼吸(例如吸气、呼气等)发生的频率不同

的频率感测声音和/或压力波。在一些情况下,该数据可用于通过呼吸率和/或心率来监控患者的心脏参数。在一些情况下,这样的数据可以用于近似心电图信息,诸如QRS波群。在一些情况下,检测到的心率用于识别有组织的心率变化的相对程度,其中有组织的心率变化可以实现检测呼吸暂停或其他睡眠呼吸紊乱事件,这可以实现评估睡眠呼吸紊乱的功效。在一些情况下,检测到的心率被用于识别紊乱的心率变化,这可以使得能够检测心脏介入(例如消融,药物治疗等)可能适合的心脏紊乱,诸如心律失常(例如心房纤颤、室性心动过速等)。

[0179] 在一些示例中,压力传感器402包括与治疗装置分开并且可以用于监控心脏参数的可植入血压传感器。

[0180] 在一些示例中,压力传感器402可位于靠近患者的心脏的位置以优化心脏信息304的检测。

[0181] 在一些示例中,压力传感器402包括心内绝对压力传感器。在一些情况下,该压力传感器用于检测呼吸和/或动脉压力。该压力传感器还可以涉及训练模式,其中通过使用外部传感器(可穿戴大气压血压)来应用现场校准,由此确保心内绝对压力传感器的准确性。由于组件敏感性,制造多变性,植入物多变性和/或系统相互作用,至少在一些情况下,在传感器处于其最终功能状态的情况下执行现场校准(诸如但不限于上述现场校准)可能更准确并更简单,而不是试图将传感器校准到制造环境中组件级别的绝对比例。以这种方式,根据本公开内容的至少一些示例的可植入压力传感器可以利用比植入预校准传感器更简单的制造过程。

[0182] 在一些示例中,使用压力传感器402与获得远场ECG配对,其中ECG信号被用于从压力传感器信号中滤除或消除心脏伪影。

[0183] 在一些示例中,压力传感器402用于确定分钟通气量。除其他优点外,所确定的分钟通气量可用于对肺部疾病进行长期评估。

[0184] 如图12所示,在一些示例中,一个传感器形式包括气流量传感器407,其可以用于感测呼吸信息302、睡眠呼吸紊乱相关信息308、睡眠质量信息306等。在一些情况下,气流量传感器407检测上呼吸气流的速率或体积。

[0185] 如图12所示,在一些示例中,一个传感器形式包括阻抗传感器404,其可以在一些示例中经由围绕上身分布的各种传感器来实现,用于测量生物阻抗信号,无论传感器是在内部和/或外部。在一些情况下,传感器定位在胸部区域附近以测量经胸生物阻抗。在一些情况下,无论是可植入的还是外部的,参与测量生物阻抗的至少一个传感器可以形成脉冲发生器的一部分。在一些情况下,涉及测量生物阻抗的至少一个传感器可以形成刺激元件和/或刺激电路的一部分。在一些情况下,至少一个传感器形成在脉冲发生器和刺激元件之间延伸的引线的一部分。

[0186] 在一些示例中,阻抗传感器404可以采取未用于SDB治疗装置的电气组件的形式。例如,一些患者可能已经在他们的身体内植入了心脏治疗装置(例如起搏器、除颤器等),并且因此将一些心脏引线植入他们的身体内。因此,心脏引线可以一起或者与其他电阻/电气元件协同工作以提供阻抗感测。

[0187] 在一些示例中,无论内部和/或外部阻抗传感器404都可以用于感测心电图(ECG)信号。

[0188] 如图12所示,在一些示例中,一个传感器形式包括加速计406。在一些情况下,加速计406通常并入设备171、210内或与设备171、210相关联,或者可以并入脉冲发生器内或形成脉冲发生器的一部分(例如在图6C中的200)。例如,在脉冲发生器的一些示例中,外壳(例如,罐)包含诸如控制电路,刺激的许多组件,并且还可以在外壳内包含加速计406。然而,在一些示例中,加速计406可以与脉冲发生器(例如,图6C中的200)分离并且与脉冲发生器无关。在一些示例中,加速计406能够感测关于患者的身体位置、身体姿势和/或身体活动,其可指示从中确定睡眠质量信息306或睡眠呼吸紊乱(SDB)信息308的行为。例如,睡眠位置(例如左侧、右侧、仰卧等)可用于根据睡眠位置确定SDB治疗的有效性,并且在一些情况下,可基于患者的方向(即,睡眠位置)自动调整SDB治疗。在一些情况下,关于睡眠位置的信息可以在睡眠期间传送给患者,以诱导患者将他们的睡眠位置改变为更有利于有效SDB治疗的位置。在一些示例中,该通信可以通过经由无线通信实现的可听或振动警报实现,通过向可穿戴肌肉刺激设备无线通信远程或经由直接肌肉刺激传递给患者。

[0189] 图13A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的与睡眠质量的一些方面相关联的加速计感测到的一些方面的图示2000。如图13A所示,图表2000并列几种不同类型的信息/波形、诸如打鼾强度波形2010、呼吸波形2020、刺激分布2025、睡眠位置分布2030和睡眠呼吸暂停指数波形(例如,AHI) 2040。在一些示例中,睡眠呼吸暂停指数波形在几个可能的睡眠质量测量中提供睡眠质量的至少一个测量。

[0190] 在一个方面,图表2000中所示的信息对应于经由至少逐分钟自动存储的睡眠数据、治疗数据、位置数据等而获得的信息。

[0191] 在一些示例中,可以使用至少一个加速计406来获得打鼾强度波形2010、呼吸波形2020和/或睡眠位置分布2030。在一些示例中,使用其他感测元件来获得如贯穿本公开内容的至少一些示例中所描述的这样的信息。

[0192] 在一些示例中,打鼾强度波形2010包括一般具有第一恒定值的第一部分2011和一般具有高于第一值的第二值的第二部分2012。在一些示例中,呼吸波形2020包括一般正常呼吸的第一部分(例如一系列呼吸周期),随后是不规则呼吸周期2023、2024、2029等的第二部分2022。因此,增加的打鼾强度通常与表示不规则呼吸的第二部分2022一致。

[0193] 在一些示例中,刺激分布2025包括具有特定强度(例如,2.1V)的一系列刺激脉冲,其中一些刺激脉冲2026具有较长的持续时间和较低的频率,而一些刺激脉冲2027具有较短的持续时间和较高的频率。在一个方面,在不规则呼吸周期2023、2024、2029期间应用更短、更频繁的刺激脉冲。

[0194] 在一些示例中,睡眠位置分布2030包括第一睡眠位置2032(例如左侧)和第二睡眠位置2034(例如仰卧)。可以观察到,第二睡眠位置2034通常与升高的打鼾强度2012和不规则呼吸周期2023、2024、2029一致。

[0195] 在一些示例中,睡眠呼吸暂停指数波形2040包括具有大致恒定值的第一部分2042以及其中指数(例如AHI)随时间增加的第二部分2044。可以观察到,仰卧睡眠位置2034通常与升高的打鼾强度2012,不规则呼吸周期2023、2024、2029和仰卧睡眠位置2034一致。

[0196] 在其他用途中,示图2000中的信息可以被临床医生用来调节刺激治疗和/或由治疗装置(和/或管理器)使用,以自动调节刺激治疗以引起由波形2040表示的睡眠呼吸暂停指数(例如,AHI)的移动平均值的降低。此外,如前所述,该信息可以用于通过音频或非音频

技术与患者通信以将他们的睡眠位置改变为更适合于常规呼吸的位置(例如,左侧)(例如,部分2021)。

[0197] 在一些示例中,根据本公开内容的至少一些示例,图13A-图13I中示意性表示的一些部分可以用作(或对应于)用于用于心脏相关监控的用户界面的至少一些情况,无论用户界面是临床医生用户界面还是患者用户界面。应该理解的是,在一些示例中,在图13A-图13I中的一个图中表示的用户界面部分可以以互补的方式与图13A-图13I中的另一个中的用户界面部分或图13A-图13I和/或图4A-图4B中的若干图中的用户界面部分结合。

[0198] 图13B是根据本公开内容的一个示例的示意性表示与睡眠质量的一些方面相关联的加速计感测到的一些方面的示图2050。一般而言,示图2050在整个睡眠夜间映射几个波形。除了其他之外,相对于一般时间线2055,图13B提供了并列的睡眠呼吸暂停指数波形2060、刺激概况2070和睡眠位置概况2080。如通过图13B可见,在一些示例中,仰卧睡眠位置(2082)导致呼吸暂停指数(例如AHI)的振幅增加(2062),并且其通常通过治疗装置与刺激(2072)的强度(例如振幅)增加相匹配。然而,当患者变换到侧卧睡眠位置(例如左侧)2084时,呼吸暂停指数下降(2064),由此导致治疗装置降低刺激强度(2074)。应该理解的是,在一些示例中,刺激强度可以经由其他参数来调整,诸如与振幅调整组合或分离的脉宽、频率等。

[0199] 在一些示例中,加速计406能够对包括QRS波群的诸如心率和/或心电图(ECG)波形的心脏信息304进行声学检测。在一些示例中,测量心率包括感测心率变化。在一些示例中,加速计406可以感测呼吸信息,诸如但不限于呼吸速率。在一些示例中,无论是单独通过加速计406还是结合其他传感器来感测,都可以通过利用其中ECG波形可随着呼吸而变化的ECG信号的行为同时监控心脏信息304和呼吸信息302。

[0200] 图13C是示意性表示根据本公开内容的一个示例的心脏信息和呼吸信息的声学感测到的一些方面的图示2200。在一些示例中,图13C中示出的声学感测经由加速计406执行。除其他之外,加速计406可以实现各种形式的心脏定时测量,诸如但不限于心率检测、QT定时检测等。反过来,该心脏定时能够进行心率变化的测量。

[0201] 如图2200所示,加速计406产生原始输出波形2210,其经由用高通滤波器2220进行过滤来分裂(2212)以产生心音图波形2222并且经由用低通滤波器2230进行过滤以产生呼吸波形2232。在其他特征中,心音图波形2222包括与ECG波形中的QRS波群相关的S1分量和与ECG波形2224中的T波分量相关的S2分量。相应地,通过该配置,加速计406可以感测心脏运动和呼吸运动,其可以通过应用相应的不同频率滤波器2220和2230来区分和识别。在一个方面,如图13D所示,威格斯图2250示出(除其他之外)与心电图(ECG)的部分重合或对应的心音图的部分。在一方面,该威格斯图可以在<https://commons.wikimedia.org/wiki/File:WiggersDiagram.svq#filelinks>获得。

[0202] 在一些示例中,加速计406能够通过感测患者的运动、位置、姿势和/或活动以及可由加速计406确定的其他参数来检测睡眠/清醒。在一些情况下,该信息可用于实现SDB治疗的自动控制以提高治疗效果。

[0203] 在一些示例中,加速计406包括外部传感器374。在一些情况下,当体现为外部传感器时,加速计406可以包括可穿戴传感器,诸如并入围绕身体的一部分(例如,手腕、胸部、手臂、腿、躯干等)佩带的带子或腰带中的加速计。

[0204] 在一些示例中, 加速计406可以用于在睡眠期间检测睡眠呼吸紊乱事件, 并且可以连续使用以检测心律不齐。

[0205] 在一些示例中, 诸如先前至少结合图11关于非接触式传感器384描述的, 图12中所示的射频传感器408启用各种生理参数和信息的非接触感测, 诸如但不限于心脏信息304、呼吸信息302、运动/活动和/或睡眠质量。在一些示例中, 射频传感器408启用其他生理信息的非接触感测。

[0206] 因此, 根据本公开内容的一个示例, 图13E是示意性表示基于RF的呼吸信息的非接触感测到的图2400。如图13E的图2400所示, 感测配置2410包括射频 (RF) 传感器2412, 其基于多普勒原理2420经由传感器2412相对于患者2414的胸部发送和接收的信号来确定胸部运动。传感器2412可以位于患者2414附近的任何位置, 诸如患者睡觉的房间 (例如卧室) 内的各个位置。在一些示例中, 传感器2412与阵列130 (图3B) 中的非专用移动装置132 (例如, 在一个示例中的移动手机) 或阵列130中的其他访问工具 (图3B) 耦合以实现相对于治疗装置的其他组件的数据传输以及在这样的其他组件中存储。在一些示例中, 如先前结合图11所描述的, 感测配置2410包括至少一些与非接触式传感器384基本相同的特征和属性。

[0207] 在一些示例中, 一个传感器形式可以包括如图12所示的光学传感器410。在一些情况下, 光学传感器410可以是可植入式传感器372和/或外部传感器374 (图11)。例如, 光学传感器410的一个实施方式包括用于经由脉搏血氧测量来感测心率和/或氧饱和度的外部光学传感器。在一些情况下, 光学传感器410能够测量氧气去饱和度指数 (ODI)。在一些示例中, 光学传感器410包括可拆卸地连接在患者手指上的外部传感器。

[0208] 在一些示例中, 光学传感器410可以用于测量患者睡眠环境中的环境光, 从而能够评估患者的睡眠卫生和/或睡眠模式的有效性。

[0209] 如图12所示, 在一些示例中, 不论肌肉是被电激活还是被神经激活, 一个传感器形式包括EMG传感器412, 其记录并评估由肌肉产生的电活动。在一些情况下, 不论呼吸暂停是阻塞性还是中枢性起源, EMG传感器412用于感测呼吸信息302, 诸如但不限于呼吸率、呼吸暂停事件、呼吸不足事件等。例如, 中枢性呼吸暂停可能不会显示呼吸EMG的成果。

[0210] 在一些情况下, EMG传感器412可以包括表面EMG传感器, 而在一些情况下, EMG传感器412可以包括肌内传感器。在一些情况下, EMG传感器412的至少一部分可植入患者体内并因此仍可用于长期进行肌电图检查。

[0211] 在一些示例中, 一个传感器形式可以包括产生心电图 (ECG) 信号的ECG传感器414。在一些情况下, ECG传感器414包括围绕患者的胸部区域分布的多个电极, 并且ECG信号可从该多个电极获得。在一些情况下, 不使用专用ECG传感器414, 但是采用诸如生物阻抗传感器阵列404的其他传感器来获得ECG信号。在一些情况下, 不使用专用ECG传感器, 而是从呼吸波形导出ECG信息, 该呼吸波形可以通过图12中的传感器类型400中的传感器形式中的任何一个或几个获得。在一些示例中, 如先前至少结合图12和或至少结合图13A-13D所描述的, ECG传感器414被体现为加速计406。

[0212] 在一些示例中, 经由ECG传感器414获得的ECG信号可以与呼吸感测 (经由压力传感器402或阻抗传感器404) 组合以确定分钟通气量以及呼吸的速率和阶段。

[0213] 在一些示例中, 经由ECG传感器414获得的ECG信号可以与心输出感测 (经由压力传感器402或阻抗传感器404) 结合。在一个方面, 心输出量是心率乘以心博量的乘积。在一个

方面,左心室(LV)收缩性的较高压力(由 dP/dt 表示)可以能够推断较高的心输出量,而因此左心室(LV)收缩性可以提供心搏量的相对测量。在一些示例中,该配置可以通过将ECG传感器414放置在主动脉或左心室中来实现。在一些示例中,心输出量感测使得能够确定动脉脉压(收缩压和舒张压读数之间的差),因为心搏量可以与动脉脉压成比例。

[0214] 在一些示例中,可以采用ECG传感器414来获得呼吸信息(例如,图9中的至少302)。图13F是根据本公开内容的一个示例的示意性表示来自心脏波形的呼吸信息的导出图。在一个方面,图13F中的图2300并列提供心脏定时信息和呼吸信息。如图13F所示,图表2300包括原始心电图波形2310,其经由高通滤波器2220进行滤波以获得经调节的心电图波形2324并且经由低通滤波器2230进行滤波以获得呼吸波形2332。因此,呼吸信息302和心脏信息304(图9)都可以经由ECG传感器414获得。在一些示例中,如其他地方所指出的,ECG传感器414可以至少部分地实现为加速计406(图12)。

[0215] 诸如结合图13F所描述的,图13G是根据本公开内容的一个示例的图2350,其进一步示出了从ECG波形(例如,ECG传感器414)导出的呼吸波形的方面。因此,除了将RR间隔分布2360与其他波形2324、2332进一步并列外,图2350并列如图13F中的正常ECG2324和呼吸波形2332。在一个方面,图2350演示了诸如R-R间隔和/或P-R间隔的心脏定时的各个方面如何随着呼吸而变化。例如,人们可以观察R-R间隔波形2360如何分别以通常对应于吸气和呼气的模式增加和减少。在其他用途中,该信息可以实现识别心脏疾病紊乱、心脏健康参数、睡眠参数和/或呼吸参数之间的相关性、关系和/或关联。

[0216] 如图12所示,在一些示例中,一个传感器形式包括超声波传感器416。在一些情况下,超声波传感器416位于患者上呼吸道的开口(例如鼻子,嘴巴)附近并且经由超声波信号检测和处理,可以感测呼出的空气以能够确定至少呼吸信息302、睡眠质量信息306、睡眠呼吸紊乱信息308和/或其他信息310。在一些情况下,超声波传感器416可以包括至少一些关于至少Arlotto等人于2015年2月5日公布的PCT公开专利申请2015-014915中描述的基本相同的特征和属性。

[0217] 在一些示例中,如图9所示,可采用图12所示的声学传感器418来感测呼吸信息302(例如呼吸速率、呼吸波形等)、心脏信息304(例如心率、心脏波形等)、睡眠质量信息306、睡眠呼吸紊乱(SDB)信息308、和/或其他信息310。在一些示例中,声学传感器418可以通过移动装置131、132(图3B)实施声纳检测方案以获得至少呼吸信息302。例如,诸如华盛顿大学2015年5月在意大利佛罗伦萨举行的第13届移动系统、应用和服务国际会议上报告的“Contactless Sleep Apnea Detection on Smartphones”中所述的,声学传感器418是智能手机的一部分和/或与智能手机协作,该智能手机运行旨在通过声纳监控呼吸暂停事件的应用程序(即移动应用程序)。

[0218] 在一些示例中,其他传感器420包括用于感测和监控呼吸信息302、心脏信息304、睡眠质量信息306、睡眠呼吸紊乱信息308和/或其它信息310(图9)的任何其他类型的传感器或传感器形式。例如,在一些示例中,“其他”传感器420可以包括用于在睡眠先前、期间和之后感测患者睡眠环境中的环境温度和/或患者的温度的温度传感器,因为这样的温度可能影响睡眠质量或可能反映关于呼吸状况、心脏状况或睡眠呼吸紊乱的信息。

[0219] 图13H是示意性表示根据本公开内容的一个示例的并列的呼吸信息、心脏信息和睡眠信息的图2450。一般而言,图2450可以有助于基于诸如观察心率升高、心房率大于心室

率等因素来识别可能由于呼吸暂停导致的房性心律失常的周期,心率升高、心房率大于心室率通常与呼吸暂停周期一致。

[0220] 在一些示例中,图2450可作为临床医生用户界面的一部分显示,诸如界面1000(图4A)。在一些示例中,图2450包括如图13A中那样的呼吸波形2020和刺激分布2025以及如图13A中的那样的心率分布2460,V-A关联波形2470和睡眠位置分布2030。如图13A和13H所示,心率分布2460包括第一部分2462和第二部分2463。第一部分2462表示基线心率,而第二部分2463表示心率变化。在图13A所示的示例中,第二部分2463包括峰值2464、2466(例如,提高的心率)和谷值2467。

[0221] 如图13H进一步所示,V-A关联波形2470包括显示与呼吸不规则(即,不规则呼吸)2022同步发生的变化的第一基线部分2472和第二部分2473。同时,睡眠位置分布2030指示呼吸不规则2023、2024、2029;升高的心率2464、2466以及对应于仰卧睡眠位置2034的V-A关联2474、2476的增加值。

[0222] 在一个方面,V-A关联波形代表心室和心房率之间的比率。该比率通常为1:1,1:n($n>1$)的偏差表示房性心律失常,或n:1($n>1$)表示室性心律失常。

[0223] 如图13H所示,在V-A关联2474、2486的峰值,升高的心率2464、2466以及不规则的呼吸周期(例如2023、2029)之间存在强相关性。

[0224] 图13I是根据本公开内容的一个示例的示意性表示包括至少心脏信息、呼吸信息和睡眠信息的过夜患者报告2510的图2500。如图13I的图2500所示,在一些示例中,过夜患者报告2510包括心脏参数部分2520、呼吸参数部分2530和上呼吸道刺激治疗参数部分2560。

[0225] 在一些示例中,心脏参数部分2520显示关于平均心率和任何心律失常的信息,诸如在特定时间的呼吸暂停发作期间的心房纤颤(AF) 2522的可能的情况。在一些示例中,呼吸参数部分2530监控各种测量的呼吸参数的值,诸如但不限于呼吸速率,仰卧和非仰卧位置的呼吸暂停指数(例如AHI),睡眠位置持续时间和氧气饱和度。

[0226] 在一些示例中,治疗参数部分2560包括该夜晚的总治疗持续时间和刺激的平均振幅。

[0227] 在一些示例中,图2500可作为用户界面(例如,图3C中的140)可显示地和交互式地接合。例如,在一些示例中,诸如睡眠位置(在呼吸参数部分2530内)的某些参数在热链路处实现,使得链接的接合引起存储的信号(例如,图13H中的睡眠位置分布2030)的图形出现在展现图2500的显示器上。在一些示例中,当在平均幅度参数上“点击”时,刺激分布2025(图13H)可以在图2500中显示。

[0228] 在一些示例中,图2500可以作为临床医师用户界面1000(图4A)的一部分来显示和参与,而在一些示例中,图2500可以作为患者用户界面的一部分被显示和参与(图5A-5B)。此外,如其他地方所指出的,作为用户界面的图2500的部分可以与至少在图4A-图5B和/或图13A-图13H中表示的用户界面部分以各种组合进行组合。

[0229] 图14A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的传感器形式的阵列440的框图。在一些示例中,传感器形式阵列440除了至少结合图11-图13所描述的那些之外还提供附加的感测模式。在一些情况下,形式442、444、446补充和/或实现至少一种至少结合图11-图13描述的传感器类型。

[0230] 经由不同的传感器形式442、444、446,至少可以确定心脏信息和/或呼吸信息。

[0231] 在一些示例中,一个传感器形式440包括心冲击图传感器442以确定至少与心脏有关的信息。在一些情况下,心冲击图传感器442可以至少经由图12中的加速计传感器406、声学传感器418和/或射频传感器408来实施。在至少一些情况下,心冲击图可以被理解为对血液进入脉管系统的心脏射血反应时身体的反冲力的测量。

[0232] 在一些示例中,一个传感器形式440包括至少确定心脏相关信息的心震图传感器444。在一些情况下,可通过至少以加速计传感器406起作用的至少一个振动/运动检测模式来实现心震图传感器444。在一些情况下,可以经由射频传感器408来实现心震图传感器444。至少在一些情况下,心震图可以被理解为代表胸壁响应于心跳的局部振动。

[0233] 在一些示例中,一个传感器形式440包括心音图传感器446。在一些示例中,心音图传感器446可以以与至少结合图13C-图13D所描述的方式基本类似的方式来实现。

[0234] 图14B是根据本公开内容的一个示例的示意性表示传感器配置文件管理器450的框图。在一些示例中,传感器配置文件管理器450形成治疗装置和/或监控资源(图1中的110,60)的一部分和/或与之协作。如图14B所示,传感器配置文件管理器450包括第一传感器配置文件功能452和第二传感器配置文件功能454。在一些示例中,第一传感器配置文件功能452包括和/或监控已经与治疗装置和/或监控资源相关联的那些传感器。同时,在一些示例中,第二传感器配置文件功能454用于从至少一个商业上可获得的传感器设备或传感器阵列接收传感器信息。第二传感器配置文件功能454使商业上可获得的传感器设备/阵列的至少一些传感器能够补充和/或替换与第一传感器配置文件功能452相关联的传感器。

[0235] 在一些示例中,第二传感器配置文件功能454包括预先编程的传感器配置文件的阵列。在一些示例中,预先编程的传感器配置文件的每个阵列对应于不同的商业上可获得的传感器设备/阵列。例如,一个阵列可以对应于一个可穿戴传感器阵列(例如图11中的380),其具有至少一些与商标FitBit®下可用的可穿戴传感器阵列基本相同的特征和属性。例如,一个阵列可以对应于一个外部传感器阵列(例如图11中的374、382),其具有至少一些与商标Beddit®下可用的传感器阵列基本相同的特征和属性。在一些示例中,这种商业上可获得的传感器设备/阵列可以对应于和/或包括与诸如非专用移动装置132的接入工具131-135(图3B)中的一个相对应的一些特征。

[0236] 在一些示例中,这种商业上可获得的传感器设备/阵列可以与治疗装置(例如图1中的70)和/或监控资源(例如图1、图3A中的60)安全通信,以确保治疗装置和/或监控资源的可靠、安全的运行。在一些示例中,这种安全通信经由建立安全通信信道的接入工具131-135中的一个来启用和促进。例如,商业上可获得的传感器设备/阵列可以直接与这种“安全通信”设备通信以建立商业上可获得的传感器设备/阵列与治疗(例如图1中的70)和/或监控资源(例如图1,3A中的60)之间的通信路径。在一些示例中,传感器配置文件管理器450在建立其间的安全通信信道时使得治疗装置和/或监控器能够自动识别和实现商业上可获得的传感器设备/阵列。

[0237] 在一些示例中,第二传感器配置文件功能454使得治疗装置和/或监控资源能够将商业上可获得的传感器设备/阵列与与第一传感器配置文件功能452相关联的传感器无缝集成和/或利用。与第一传感器配置文件功能452相关联的传感器可以是至少结合图9-图12所描述的方式的板载传感器(例如,脉冲发生器(IPG)上/内的加速计406),可植入式传感器

或外部传感器。

[0238] 在一些示例中,第二传感器配置文件功能454被配置为将访问工具131-135(图3B)中的传感器的使用与商业上可获得的传感器设备/阵列分开集成,或与商业上可获得的传感器设备/阵列互补。在一些示例中,阵列130(图3B)中的一个这样的访问工具包括非专用移动装置132,诸如智能手机、平板电脑、平板手机等。

[0239] 在一些示例中,第二传感器配置文件功能454包括自定义参数450,通过该自定义参数450可以构建自定义传感器配置文件功能以接收来自定制传感器设备/阵列的传感器信息。

[0240] 在一些示例中,传感器配置文件管理器450可以被更新以包括对第一传感器配置文件功能452和/或第二传感器配置文件功能454中的一个或多个传感器的改变。例如,可以上载与新商业上可获得的传感器设备/阵列关联的传感器配置文件,以成为第二传感器配置文件功能454的一部分。

[0241] 图15A是根据本公开内容的一个示例的示意性表示心脏状况阵列500的框图。如图15A中所示,在一些示例中,心脏状况阵列500包括早搏状态502、室上状况504、心室状况506、缓慢心律失常状况508、变时性功能不全509、高血压510、心力衰竭511和/或其他状况512。同时,组合条件514包括阵列500的条件502-512中的至少两个的组合。

[0242] 在一些示例中,阵列500中的任何一个条件可以经由传感器370(图11)、经由传感器类型阵列400(图12)中表示的传感器形式之一和/或临床医生可用的其他机构被感测和/或监控为心脏信息304(图9)。

[0243] 在一些示例中,室上性状况504包括但不限于心房纤颤、心房扑动和/或阵发性室上性心动过速。在某种意义上,心房颤动与患者心脏心房肌纤维的快速、不规则和/或不同步收缩有关。在某种意义上,心房颤动可以通过紊乱的电脉冲(有时源自肺静脉的根部)克服来自窦房结的正常电脉冲来识别。这种现象可能导致脉冲从心房到心室的不规则传导,使得心房的收缩和舒张与心脏心室不同步。

[0244] 在一些示例中,通过观察心房-心房次数的标准偏差可以识别心房纤颤。在正常运作的的心脏中,心房与心房的时间耦合非常紧密。但是,如果观察到心房与心房时间的大范围散开,这种模式可能表明心房纤颤。在一种情况下,诸如观察心脏波形(例如ECG),心房颤动与单个QRS波群的大量小P波相关联,使得心脏波形在心脏波形中表现出几乎不存在不同的P波。

[0245] 在一些示例中,可以使用心脏信息304来观察心室-心房搏动比,其在正常功能心脏中是1:1。然而,如果V-A搏动比率为1:n,其中 $n>1$ 持久一段时间,则这些值可能表明心房纤颤。

[0246] 在一些示例中,心室状况506包括室性心律失常,诸如但不限于心室纤颤和/或室性心跳过速。在一些示例中,如果上面提到的V-A搏动比是1:n,其中 $n<1$,则该搏动比可以指示室性心律失常。在一些示例中,可以通过高心室率识别室性心律失常。

[0247] 在至少一些示例中,缓慢心律失常状况508包括但不限于心率异常缓慢。在一些示例中,缓慢性心律失常的阈值被定义为每分钟60次或更少的心率。缓慢心律失常状况508可能由诸如窦性心动过缓、窦房阻滞和/或房室传导阻滞等病症引起。

[0248] 在至少一些示例中,变时性功能不全状况509对应于心脏无法增加与增加的活动

或需求相称的速率,例如与升高或增加的呼吸速率一致的稳定或降低的心率。

[0249] 在一些示例中,其他状况152包括其他心脏状况,其可能或可能不正式地被认为是负的心脏状况或心脏紊乱,但是可能需要治疗。

[0250] 在一些示例中,组合状况514表示多个心脏状况的存在和/或组合效应。

[0251] 图15B是根据本公开内容的一个示例的示意性表示条件确定部分530的框图。条件确定部530包括心率参数532、心脏定时参数534、其他参数536和组合参数538。在一些情况下,如至少结合图15A指出的那样,仅心率行为可以指示一些心脏状况,而在一些情况下,与其他呼吸、心脏、睡眠信息配对的心率信息可以指示一些心脏状况。类似地,如至少结合图15A指出的,仅心脏时间可以指示一些心脏状况,而在一些情况下,与其他呼吸、心脏、睡眠信息配对的心脏时间信息可以指示一些心脏状况。

[0252] 应该理解的是,在一些示例中,心脏定时指的是当心脏试图重复心动周期时,观察心脏的不同部分或心脏的行为方面的操作的行为模式。例如,观察心房-心房定时是可能表明心房纤颤的心脏定时的一种形式。类似地,在一个情况中,观察心室-心房跳动比是心脏定时的一种形式,其可以指示心房纤颤或室性心律失常,这取决于比率的值。在一些示例中,如图4A-图5B和图13A-图13I中的至少一些所示,这样的关系是可识别的并可经由各种表、图表和/或用户界面显示。

[0253] 图15C是根据本公开内容的一个示例的示意性表示确定引擎570的框图。在一些示例中,如先前至少结合图3A描述的那样,确定引擎570包括至少一些与监控资源60基本相同的特征和属性。在一些示例中,确定引擎570的至少一些方面可以形成监控资源60的一部分(图3A)。在一些示例中,确定引擎570包括心脏状况参数572、通知功能574、通知标准576、变化参数578、阈值参数580、响应参数582和非响应参数584。

[0254] 在一些示例中,确定引擎570确定关于患者的各种生理信息。在一些示例中,这个确定的信息可以包括心脏信息,诸如正的心脏状况(例如心脏健康状况)和/或负的心脏状况(例如心脏紊乱),其中任一个由图15C中的心脏状况参数572表示。在一些示例中,该确定的信息还可以包括睡眠质量信息和/或睡眠呼吸紊乱相关信息。

[0255] 在一些示例中,确定引擎570专用于确定心脏信息,诸如正的和/或心脏状况。同时,在一些示例中,确定引擎专用于仅追踪负的心脏状况。在一些示例中,心脏紊乱参数表示多种心脏紊乱,并且(监控资源60的)确定引擎570可以区分第一类各自的心脏紊乱和第二类各自的心脏紊乱。第一类各自的心脏紊乱可能对应于在经过通过监控期的系统进行阻塞性睡眠呼吸暂停治疗之前和之后存在的负的心脏紊乱。第二类各自的心脏紊乱对应于在经过通过监控期的系统的阻塞性睡眠呼吸暂停治疗之前存在负的心脏状况,并且在经由通过监控期的系统的阻塞性睡眠呼吸暂停治疗之后负的心脏状况的实质性减少(例如减弱,减轻)。

[0256] 因为至少一些心脏状况是基于诸如心率(例如图15B中的532)或心脏定时(例如图15B中的534)等更基本的生理信息来确定的,如图15B所示,经由确定引擎570确定的信息包括心率参数532、心脏定时参数534和/或其他生理信息参数536。

[0257] 通知功能574可以采取通过文本(例如SMS)、电子邮件、可听通知、弹出窗口等传递给用户或临床医生的通知的形式,以患者和/或临床医生可访问的某种形式的用户界面(例如,图3C中的用户界面140)向用户或临床医生传递通知。在一些情况下,这样的用户界面可

以经由先前至少结合图3B描述的访问工具131-135中的一个来访问,并且可以包括患者程序器、临床医生程序器、计算机、平板电脑、智能手机、平板手机等等。这样的设备可以或不可以专用于确定引擎570、与患者相关的监控系统 and/或治疗系统。

[0258] 在一些示例中,通知标准576经由通知功能574提供在确定引擎570执行通知先前要满足的标准。在一些示例中,临床医生可以选择性地调整通知标准576关于使用什么条件或信息和/或使用特定参数的哪些值(例如数量、幅度、频率、持续时间等)来形成通知标准576。在一些示例中,通知标准576对应于用于诊断特定心脏状况的诊断标准的至少一些方面。在一些示例中,通知标准576与此类诊断标准分离并且独立于此类诊断标准。

[0259] 在一些示例中,通知功能574用于实现向患者或临床医生通知关于心脏状况的识别。在一些示例中,通知功能574限于在满足通知标准576时提供通知。

[0260] 在一些示例中,变化功能578确定特定参数与预期行为或模式呈现的差异程度。例如,当确定心率参数532(图15B)时,确定心率的差异或变化可以指示负的心脏状况,而稳定的心率可以指示正的心脏状况或负的心脏状况的成功治疗或睡眠呼吸紊乱状况的成功治疗。

[0261] 在一些示例中,使用阈值功能580来设置阈值,在该阈值处,感测到的生理信息被认为对应于特定的心脏状况。然而,在一些示例中,确定心脏状况涉及几种类型的生理信息,使得仅一个感测到的生理信息满足阈值可能不会导致心脏状况的确定。

[0262] 在一些示例中,通知阈值可以从基线数据自动确定,该基线数据在确定医师通常采取行动或响应通知的阈值时形成。在一些示例中,临床医生预先选择通知阈值。

[0263] 在一些示例中,确定引擎570包括响应参数582以便于确定在监控期期间或之后(例如图3A中的124)可能对治疗睡眠呼吸紊乱响应(负的或正的)的任何心脏状况。在一些情况下,响应参数582可以便于临床医生确定哪些(如果有的话)心脏状况被减轻为治疗睡眠呼吸紊乱的有益结果,使得人们可以不必对心脏状况直接治疗。

[0264] 在一些示例中,确定引擎570包括非响应参数584以便于确定在监控期期间或之后(例如图3A中的124)可能对治疗睡眠呼吸紊乱无响应的任何心脏状况。在一些情况下,非响应参数584可便于临床医生确定哪些(如果有的话)心脏状况可通过直接关于心脏状况的治疗而减轻,因为特定的心脏状况作为治疗睡眠呼吸紊乱的结果而未减轻。以这种方式,在确定心脏状况对哪些治疗方法作出反应时,治疗睡眠呼吸紊乱以及心脏状况的一致性监控可以帮助消除变量。

[0265] 图16A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的治疗装置650的框图。在一些示例中,治疗装置650包括与图1中的系统50和前面结合图1-15C所描述的各种示例中的至少一些基本相同的特征和属性。

[0266] 如图16A所示,治疗装置650包括根据监控期668确定心脏相关信息667的非心脏脉冲发生器652、传感器654、刺激元件660和监控资源664。在一些示例中,心脏相关信息667可以至少包括图15A中的心脏状况信息500。

[0267] 在一些示例中,非心脏脉冲发生器652包括至少一些与先前结合图6A、图6C、图7描述的脉冲发生器基本上相同的特征。在一些示例中,如先前至少结合图11-12所描述的,传感器654包括至少一些与传感器370、400基本相同的特征。

[0268] 在一些示例中,如先前至少结合图6A和图7所描述的,设备650的刺激元件660包括

至少一些与刺激元件基本相同的特征,使得刺激元件根据治疗时段662进行操作。在一些示例中,操作刺激元件660以刺激上呼吸道相关的身体组织(例如图6B中的180)以恢复上呼吸道通畅。

[0269] 在一些示例中,如先前至少结合图1-图15C所描述的,设备650根据监控期668以至少与监控心脏状况一致的方式监控心脏状况664。

[0270] 在一些示例中,设备650可以进一步包括治疗管理器(例如图3A中的110)和/或具有管理器885(图23)的控制部880。在这样的示例中,管理器和/或控制部可以根据治疗期662(也为图3A中的112)经由刺激元件660调整00刺激和/或可以根据监控期668(也为图3A中的124)监控心脏状况670。

[0271] 图16B是示意性表示根据本公开内容的示例的刺激系统670的图。如图16B所示,在一些示例中,系统670包括能够手术定位在患者671的胸部区域内的可植入脉冲发生器(IPG)675以及与IPG675电耦合的刺激引线674。在一些示例中,如先前至少结合图6A、图6C、图7所描述的,以及贯穿本公开描述的各种示例,脉冲发生器675包括至少一些与脉冲发生器200基本上相同的特征和属性。

[0272] 引线672包括刺激元件676(例如电极部分,诸如袖带电极)并且从IPG675延伸,使得刺激元件690被定位成与期望的神经673接触以刺激神经673以恢复上呼吸道通畅。在一些示例中,期望的神经包括舌下神经。在一些示例中,如先前至少结合图6A和图7所描述的,以及贯穿本公开描述的各种示例,刺激元件676包括至少一些与刺激元件174、216基本上相同的特征和属性。在一些情况下,刺激引线674的主体有时可以被称为介于IPG 675和刺激元件676之间并且在IPG 675和刺激元件676之间延伸。

[0273] 例如,在Christopherson等人的美国专利第6572543号中描述了一种其中可利用引线672的植入式刺激系统,并且其全部内容通过引用结合于此。在一个示例中,装置670包括定位在患者671中的至少一个传感器部680(电耦合到IPG 675并且从IPG 675经由引线677延伸),用于感测诸如呼吸压力的呼吸运作。

[0274] 在一些示例中,传感器部680检测呼吸运作,包括呼吸模式(例如,吸气、呼气、呼吸暂停等)。在一些示例中,使用该呼吸信息来触发刺激元件676的激活以刺激目标神经673。因此,在一些示例中,IPG 675从呼吸传感器部680接收传感器波形(例如,呼吸信息的一种形式),从而使得IPG675能够根据本公开内容的示例的治疗方案递送电刺激。在一些示例中,呼吸信息被用于与吸气同步地施加刺激或者相对于呼吸周期的另一方面同步。在一些示例中,该配置有时可以被称为闭环刺激。在一些示例中,呼吸传感器部680由IPG 675供电。

[0275] 在一些示例中,刺激可以相对于呼吸周期的一部分在没有同步的情况下施加,并且因此有时可以被称为开环刺激或治疗。

[0276] 在一些示例中,如先前至少结合图11-图12所描述的,以及贯穿本公开描述的各种示例,传感器部680包括至少一些与传感器370和400基本相同的特征和属性。

[0277] 相应地,在一些示例中,传感器部680包括压力传感器、诸如压力传感器402(图12)。在一个示例中,该示例中的压力传感器检测患者的胸腔中的压力。在其他示例中,感测到的压力可以是胸部压力和心脏压力(例如血流)的组合。利用该配置,与IPG 675相关联的控制器被配置为分析该压力感测信息以检测患者的呼吸模式。

[0278] 在一些其他示例中,呼吸传感器部包括生物阻抗传感器或生物阻抗传感器阵列,并且可以位于除了胸部区域的区域中。在一个方面,这样的阻抗传感器被配置为感测生物阻抗信号或模式,由此控制单元评估生物阻抗信号内的呼吸模式。在一个示例中,对于生物阻抗感测,电流将通过本体内的电极部分以及IPG 675的壳体(即壳体,罐等)的导电部分注入,其中在两个间隔开的刺激电极部分(诸如刺激元件676)之间或者还在刺激电极部分之一与IPG 675的壳体的导电部分之间感测电压以计算阻抗。

[0279] 在一些示例中,系统670包括其他传感器(代替传感器部680)或附加传感器(除了传感器部680)以获得与呼吸功能相关联的生理数据。例如,如图16B所示,在一些示例中,系统670可以包括大致分布在胸部区域的各种电极部分682,683,684,用于测量经胸廓生物阻抗信号、心电图(ECG)信号或其他呼吸相关信号、其他心脏信号等。

[0280] 在一些示例中,结合获得远场ECG以从生物阻抗信号中过滤/消除心脏伪影,各种电极部分682,683,684或甚至单个引线被用于测量跨胸部电生物阻抗。在一些示例中,可以使用经胸生物阻抗信号来确定心输出量和呼吸输出量(例如分钟通气量)。例如,胸部生物阻抗可以提供呼吸输出和心博量的相对测量,并由此提供定制通气参数,该定制通气参数又可用于自主开发相关矢量(如稍后至少结合图22所描述的)以监控随时间的变化(诸如在图3A中的监控期124期间)。

[0281] 在一些示例中,用于治疗睡眠呼吸紊乱(诸如但不限于阻塞性睡眠呼吸暂停)的感测和刺激系统是完全可以植入的系统,其为诊断患有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者提供治疗溶液。在其他示例中,如先前针对结合图6C的非心脏脉冲发生器200的外部组件204的示例所注意到的,系统的一个或多个组件未被植入患者体内。这种非植入组件的一些非限制性示例包括外部传感器(呼吸、阻抗等)、外部处理单元或外部电源。当然,应该进一步理解的是,在一些示例中,系统的植入部分提供通信路径,以实现相对于系统的外部部分往返于系统的植入部分的数据和/或控制信号的传输。通信路径包括射频(RF)遥测链路或其他无线通信协议。

[0282] 无论是部分植入式还是完全植入式,系统被设计用于在重复呼吸周期的某个部分期间刺激上呼吸道通畅相关的神经,从而防止睡眠期间上呼吸道的阻塞或闭塞。

[0283] 如图16C所示,在一些示例中,在其他可能的功能中,脉冲发生器675包括感测引擎690、刺激引擎692以及治疗管理器694和控制部696。在一些示例中,控制部696包括至少一些与结合图23描述的控制部880基本相同的特征和属性。

[0284] 在一些示例中,如先前至少结合图1、图3A所描述的,以及贯穿本公开是描述的其他监控资源,脉冲发生器675包括具有至少一些与监控资源60基本上相同的特征和属性的监控资源。

[0285] 通过参数的阵列,感测引擎690接收并确定来自各种生理传感器(诸如至少结合图11-图12描述的压力传感器,血氧传感器,声学传感器,心电图(ECG)传感器或阻抗传感器)的信号以便确定患者的呼吸状态、患者是否睡着或清醒、以及其他呼吸相关指标等。这样的呼吸检测可以从单个传感器或任何多个传感器接收,或者可以是可提供更可靠和准确信号的各种生理传感器的组合。在一个示例中,感测引擎690接收来自图16B中的传感器部680和/或传感器682、683、684或者至少结合图11-图12描述的任何传感器中的信号。

[0286] 在一些示例中,如先前结合图1-图15C所描述的,感测引擎690与监控资源(例如,

图3A中的至少60;图15中570) 协作、与监控资源(例如,图3A中的至少60;图15中570) 通信、和/或形成监控资源(例如,图3A中的至少60;图15中570) 的一部分,以接收、确定和/或监控至少参数、信息和条件。

[0287] 在一些示例中,除其他功能之外,脉冲发生器675的治疗管理器694用于合成呼吸信息,基于该呼吸信息确定合适的刺激参数(经由刺激引擎692),并且将电刺激引导至目标神经。在一些示例中,治疗管理器694可以包括控制部880的至少一些基本上相同的特征和属性和/或可以与图23中的控制部880协作。

[0288] 图17A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的监控资源700的框图。如图17A所示,监控资源700包括传感器702和监控引擎704。

[0289] 在一些示例中,传感器702包括至少一些与先前至少结合图11-图12与图13A-图15C所描述的传感器基本上相同的特征。因此,传感器702可以在患者的内部(例如植入患者体内)或外部,或者内部和外部的组合。当外部时,传感器可以由患者穿戴,可移除地固定于患者或患者环境的一部分。

[0290] 在一些示例中,监控引擎704监控关于患者的睡眠参数706和心脏参数708。在一些示例中,如贯穿本公开所公开的,心脏参数708包括至少一些与心脏参数(图1、3A中的62;图2A中的64;图2B中的66;图9中的304) 以及心脏信息(图13-15) 基本相同的特征和属性。

[0291] 在一些示例中,监控资源700与治疗装置分离并且与治疗装置无关,但可以与治疗装置通信,诸如(但不限于) 本公开内容的至少一些示例中描述的治疗装置中的一个。在一些示例中,监控资源700形成治疗装置的一部分或与治疗装置协作,诸如在本公开内容的至少一些示例中描述的治疗装置中的一个。

[0292] 在一些示例中,监控资源700形成治疗管理器(图16C中的694) 的一部分和/或与治疗管理器(图16C中的694) 协作,而在一些示例中,监控资源700与这些管理器分离并且独立于这些管理器,但可以与这些管理器通信。

[0293] 在一些示例中,监控资源700被实现在独立设备内和/或形成独立设备。在一些示例中,监控资源700被并入移动装置(例如,图3B中的131,132) 的应用程序内并形成移动装置(例如,图3B中的131,132) 的应用程序。在一些情况下,移动装置(例如图3B中的131) 专用于监控心脏参数和/或睡眠呼吸紊乱参数,而在一些情况下,移动装置(例如图3B中的132) 是非专用移动装置,诸如但不限于智能手机、平板电脑、平板手机、笔记本电脑等。

[0294] 图17B是根据本公开内容的一个示例的示意性表示监控资源710的框图。如图17B所示,除了与监控资源710分离和/或独立于监控资源710的传感器712和/或信息714,以及监控资源710与传感器712和/或信息714协作和/或与之通信之外,监控资源710包括至少一些与图17A中的监控资源700基本相同的特征和属性。

[0295] 图18A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的管理器750的框图。如图18A所示,监控资源750包括监控引擎752和评估引擎758。确定引擎752至少监控睡眠参数阵列754和心脏参数阵列756。如稍后将至少结合图22进一步描述的,评估引擎758评估所监控的参数754、756寻找参数相对于彼此的正和负相关性。在一些示例中,睡眠参数754包括睡眠质量参数、睡眠呼吸紊乱参数以及其他睡眠相关参数。在一些示例中,睡眠呼吸紊乱参数至少包括阻塞性睡眠呼吸暂停相关参数。在一些示例中,阻塞性睡眠呼吸暂停相关参数包括与阻塞性睡眠呼吸暂停的存在或不存在相关的各种生理参数。

[0296] 在一些示例中,一些心脏参数可以包括心脏紊乱参数。在一些示例中,心脏紊乱参数756与负的心脏状况相关联。然而,在一些示例中,心脏紊乱参数756可能与正的心脏状况相关联。在一些示例中,心脏状况包括与心脏状况的存在或不存在相关的各种生理参数。

[0297] 图18B是识别根据本公开内容的一个示例的至少一些睡眠/睡眠质量参数,至少一些心脏状况/参数以及其他参数的表。睡眠/睡眠质量参数,心脏状况/参数,其他参数和/或肺部参数中的任何一个可以由患者的实际生理行为驱动而相互关联。

[0298] 应该理解的是,在一些示例中,通过分析工具,各种睡眠质量参数和心脏参数可以手动组织或自动(通过自主开发)组织成反映相应睡眠和心脏参数之间的功能或相关关系的其他格式、矩阵、网格和/或多维形式。在整个附图中提供了至少一些示例,包括但不限于至少图4A-图5B和图13A-图13I。

[0299] 在一些示例中,相对于该相应睡眠/睡眠质量参数的第一标准比较每个睡眠/睡眠质量参数,并且在一些示例中,相对于该特定心脏状况/参数的第二标准比较每个心脏状况/参数。

[0300] 在一些示例中,经由评估引擎758,监控资源750(图18A)自动唯一地为每个患者确定以与监控期相关的SDB治疗的改善表征的任何正的睡眠质量参数以及以与监控期相关的SDB治疗的恶化表征的任何负的睡眠质量参数。

[0301] 在一些示例中,监控资源750的)通过评估引擎758(自动唯一地为每个患者确定任何心脏紊乱参数,其特征在于与监控期相关的SDB治疗减少,以及任何心脏紊乱参数,其特征在于尽管SDB治疗与监控期相关,但其持久存在。

[0302] 在一些示例中,(监控资源750的)评估引擎758确定正的睡眠质量参数与减少的心脏紊乱参数的相关性。在一些示例中,评估引擎758确定负的睡眠质量参数与持久心脏紊乱参数的相关性。

[0303] 在一些示例中,(监控资源750的)评估引擎758确定正的睡眠质量参数和持久心脏紊乱参数的相关性。在一些示例中,评估引擎确定负的睡眠质量参数与改善的心脏紊乱参数的相关性。

[0304] 在一些示例中,第一标准集合包括用于每个不同睡眠质量参数的单独标准/阈值,并且第二标准/集合包括用于每个不同心脏紊乱参数的单独标准/阈值。

[0305] 在一些示例中,一个睡眠质量参数包括确定非REM和REM睡眠阶段的持续时间和数量,以及总睡眠持续时间。在一些示例中,通过感测身体运动、身体活动、身体位置和/或身体姿势,使用加速计(例如图12中的加速计406)来确定睡眠持续时间和/或睡眠健全度。

[0306] 在一些示例中,根据本公开内容的一个示例,可以经由诸如图18C所示的图表760来显示在监控期间或之后确定的至少一些患者数据。如图18C所示,在一些示例中,图表760显示关于至少一个睡眠呼吸紊乱(SDB)参数761A、至少一个心脏参数761B以及至少一个其他参数761C(例如肺)的信息。在一个情况中,至少一个SDB参数761A包括呼吸暂停指数(AHI),而至少一个心脏参数761B包括平均心率变化(HRV)。应该理解的是,在至少一些示例中,呼吸暂停指数(AHI)可以对应于一段时间内的呼吸暂停量。在一个情况中,另一个参数761C包括呼吸速率。应该理解的是,代替图18C的示例中所示的那些或除图18C的示例中所示的那些之外,可以选择来自睡眠呼吸紊乱、心脏和其他/肺的相应类别中的每个类别的许多其他参数以在图表760上进行显示和比较。

[0307] 在一些示例中,图表760将相应参数761A、761B、761C显示为如图18C所示的盒须图(box-and-whisker plots),其中,盒(例如762A、762B、762C)用图表示出每个相应参数761A-761C的主值的范围以及从相应盒的每个端延伸的晶须(例如763A、763B、763C)标识主要范围之外的多个数据点。通过使参数相对于彼此的盒须图对齐,然后可以在SDB参数761A和心脏参数761B两者都同时在主要范围(例如,盒子)之外时关联。换句话说,可以观察到各个晶须重叠的位置。而且,一旦识别出任何这样的相关性,可以对其他参数(诸如图18B的表中列出的至少一些参数)应用进一步的滤波以观察在那些时间期间其他参数的行为并可能的地识别那些“其他”参数与SDB参数761A和心脏参数761B之间的进一步相关性。应该理解的是,在一些示例中,呼吸暂停指数(AHI)(例如,每单位时间的呼吸暂停事件的数量)的睡眠质量参数902可以由阻塞性睡眠呼吸暂停事件的总量,呼吸暂停事件的严重程度等来代替。在一些示例中,图18C的图表760中所示的患者数据是在监控期间或之后获得的(例如,图3A中的124)。在一些情况下,监控期可能相对较长,诸如但不限于一年,诸如在患者与临床医生进行一年检查时可能发生。在这样的情况下,盒须图中表示的值将对应于一年的数据,使得从该图得出的任何相关关系可以证明在该时段内关于患者的心脏状况相对于在该同一时段内患者的SDB治疗的长期趋势。

[0308] 进一步参考图18A,在一些示例中,监控资源750包括治疗装置765的一部分,如图19所示,其中,治疗装置765包括非心脏刺激电路767、其可以采取先前描述的至少结合图6A、6C、7、10A-图10B和图16A-图16B描述的形式或其他形式。非心脏刺激电路767被配置为刺激与上呼吸道通畅相关的身体组织,诸如神经、肌肉等。

[0309] 在一些示例中,非心脏刺激电路767可以包括相对于外部脉冲发生器可操作地耦合的经静脉植入的刺激元件。在一些示例中,这样的非心脏刺激电路可以包括相对于外部脉冲发生器无线可操作地耦合的经皮植入的刺激元件。在任一种情况下,当以这种方式耦合在一起时,功率、数据和/或控制可以在植入式刺激元件和外部脉冲发生器之间无线传输。

[0310] 在经静脉或经皮肤形式中,在一些这样的示例中,与脉冲生成和/或控制相关联的一些组件可以被植入到可植入刺激元件附近或与其位于同一位置。

[0311] 在一些示例中,监控资源750与治疗装置(例如图19中的765)分离并且独立于该设备,但可以与这种治疗装置通信或与其协作。

[0312] 在一些示例中,治疗装置765包括用于接收和/或获得用于经由确定引擎752(图18A)确定的信息(例如,图9和图13A-图14B中的300)的无线通信链路768(图20)。

[0313] 在一些示例中,治疗装置765包括用于接收和/或获得用于经由确定引擎752(图18A)确定的信息(例如,图9中的300和图13A-图14B中的300)的传感器769(图21)或与之进行通信。在一些示例中,传感器769包括至少一些与至少结合图11-12描述的传感器基本上相同的特征和属性。

[0314] 图22是示意性表示根据本公开内容的一个示例的评估引擎770的框图。在一些示例中,评估引擎770充当图18A-19的示例中的评估引擎758。如图20所示,在一些示例中,评估引擎758包括相关功能772、相关标准790、通知标准792以及患者依从性参数794。

[0315] 相关功能772用于识别和确定不同确定参数之间的相关性,诸如但不限于图18A的确定引擎752中提供的睡眠质量参数754和心脏紊乱参数756。在一些示例中,肺参数和/或

其他参数连同睡眠质量和心脏参数754、756一起被确定以及关联。在一些示例中,相关功能772经由自动模式774进行操作,在自动模式774中,这样的相关性经由统计分析和/或诸如相关性标准790的预定相关测量被自动确定。在一些示例中,相关功能772经由手动模式776进行操作,其中手动识别这种相关性。

[0316] 通知标准792能够设置在向临床医生发出关于任何识别的相关性的通知(例如,图15C中的574)先前要满足的标准。在一些示例中,通知标准792包括至少一些与先前至少结合图15C描述的通知标准576基本相同的特征和属性。

[0317] 患者依从性参数794使得能够确定患者已经符合用于治疗睡眠呼吸紊乱的疗法的程度,从而,当经由相关功能772评估关于相关性识别的任何通知时,配备临床医师或评估员来衡量作为一个因素的患者依从性。在一些情况下,患者依从性参数794可以表示为使用参数,其可构成关于正的参数组合(即有助于有效治疗的那些参数)的自主开发相关向量或关于负的参数组合(即有助于缺乏有效治疗的组合)的自主开发相关向量的一部分。

[0318] 在一些示例中,评估引擎770包括评估操作的阵列779,诸如但不限于正参数780、负参数781、增大参数782、减小参数783、持久性参数784、减弱参数785以及用于识别所确定的参数(图18A中的754、756)的相关联的值和/或识别所确定的参数之间的相关联的相关性的阈值参数786。在一些情况下,正参数的增加有时可以被称为改善,而在其他情况下,负参数的减少(或减弱)有时可以被称为改善。

[0319] 在一些示例中,在监控期间或之后,评估引擎770可以自动识别睡眠质量参数754与心脏紊乱参数756(图18A)之间的关联和/或相关性。以这种方式,评估引擎770使得能够在监控期间或之后自动开发针对特定患者的相关矢量,其中,相关矢量反映了睡眠质量参数754和心脏紊乱参数756之间的一些关系,使得睡眠呼吸紊乱的治疗可导致现有心脏紊乱减轻(例如图22中的783)或减弱(例如,图22中的785),或者尽管治疗睡眠呼吸紊乱,可能导致心脏紊乱的持久性(例如图22中的784)。在一些情况下,正参数的减小或减弱可称为恶化。在一些情况下,增加负参数有时可被称为恶化。

[0320] 例如,在一些示例中,在监控期间或之后,尽管治疗睡眠呼吸紊乱,评估引擎770可以识别诸如心房纤颤仍然存在的心脏状况。当确认睡眠呼吸紊乱治疗有效后,可以确定心房颤动可能具有与先前患者表现出的睡眠呼吸紊乱无关的原因。临床医生然后可以推荐其他治疗步骤以缓解心脏紊乱(例如心房纤维性颤动),诸如药物治疗、手术、消融、电刺激心脏的一部分(例如起搏、除颤等)、和/或诸如刺激迷走神经的非舌下神经刺激。

[0321] 或者,在监控期期间或之后,评估引擎770可以识别在治疗睡眠呼吸紊乱期间或之后诸如心房纤维性颤动的心脏状况的减弱或减少。在确认睡眠呼吸紊乱治疗有效之后,可以确定患者先前表现出的睡眠呼吸紊乱至少部分地引起先前显示的心房纤颤。

[0322] 在一些示例中,SDB治疗装置的患者依从性/使用参数794与心脏参数之间的相关性可以允许单个变量指示SDB治疗的功效。低数字可能表示建议重新编程SDB治疗装置以提高SDB疗效或向心脏健康专家转诊是适当的。以这种方式,治疗心脏健康的主要指标(在SDB治疗的特定背景下)可能有助于患者的长期健康。

[0323] 在一些示例中,一个相关性向量包括心房颤动负担参数对患者对SDB治疗的依从性对SDB疗效的关系。这种相关性向量可能有助于通知临床医生对SDB治疗和/或心房颤动行为采取早期行动。例如,如果心房颤动负担仍然存在(例如,图22中的持久性参数784),即

使具有高SDB功效值和高SDB治疗患者依从性值,这种相关性可能是结构性心脏问题的指征,并且患者可能受益于介入心脏手术,诸如但不限于消融治疗心房颤动的行为。通过这种方式,相关性向量有助于识别对SDB治疗无响应的参数。

[0324] 在一些示例中,心房颤动负担可以至少以两种方式量化。例如,可通过RR间期可变性(其中R指心脏波形的QRS复合波中的R)或通过心房-心房(AA)定时与心室-心室(VV)定时来量化心房纤颤负担。

[0325] 应该理解的是,睡眠质量参数754和心脏紊乱参数756的自主开发相关性向量可以形成各个参数754和756之间的关联和/或相关性,这些参数对于特定患者是唯一的,并不一定由整体上较大的患者人群展示。这种配置可能为特定患者带来独特的治疗选择。此外,在一些情况下,为每个患者自主开发的任何相关性数据可以与来自其他患者的自主开发相关性数据聚合,以使得能够确定至少一些睡眠质量参数754(其包括但不限于睡眠呼吸紊乱参数)和至少一些在一组患者中常见的心脏紊乱参数756之间的相关性(或缺乏相关性)。

[0326] 图23是示意性表示根据本公开内容的一个示例的控制部880的框图。在一些示例中,控制部880包括控制器882和存储器884。在一些示例中,如结合图1-图22贯穿本公开内容所表示的,控制部880提供了控制部的一个示例性实施方式,形成一部分或实现任何一个管理者,监控资源,确定引擎和/或治疗装置系统。

[0327] 一般而言,控制部880的控制器882包括至少一个处理器883和相关联的存储器。控制器882可电耦合到存储器884并且与存储器884通信以生成控制信号,以指导贯穿本公开所描述的系统、装置、组件、监控资源、管理器、功能、参数和/或引擎的至少一些组件的操作。在一些示例中,以本公开内容的至少一些示例中描述的方式,这些生成的控制信号包括但不限于采用存储在存储器884中的引擎885来管理患者的治疗、提供睡眠监控和/或提供心脏监控。将进一步理解的是,控制部880(或另一个控制部)也可以用于操作贯穿本公开内容描述的各种治疗装置/系统、访问工具131-135(图3B)的一般功能。

[0328] 响应于或基于经由用户界面(例如图3C中的用户界面140)和/或经由机器可读指令接收的命令,控制器882根据本公开内容的先前描述的示例中的至少一些生成控制信号以执行治疗实施方式、监控、管理、睡眠监控和/或心脏监控。在一些示例中,控制器882体现在通用计算装置中,而在其他示例中,控制器882通常被体现在监控资源中,或者并入本公开内容中描述的相关组件中的至少一些或与其相关联。

[0329] 为了本申请的目的,参照控制器882,术语“处理器”应意味着执行包含在存储器中的机器可读指令的序列的当前开发或未来开发的处理器(或处理资源)。在一些示例中,诸如通过控制部880的存储器884提供的机器可读指令序列的执行引起处理器执行动作,诸如操作控制器882以实现治疗、睡眠监控和/或心脏监控、如在本公开内容的至少一些示例中一般描述(或与之一致)。如存储器884所表示的,机器可读指令可以被从它们在只读存储器(ROM),大容量存储设备或一些其他永久存储器(例如,非暂时性有形介质或非易失性有形介质)中的存储位置加载到随机存取存储器(RAM)中以供处理器执行。在一些示例中,存储器884包括计算机可读有形介质,其提供可由控制器882的程序执行的机器可读指令的非易失性存储。在其他示例中,可以使用硬连线电路来代替机器可读指令或与机器可读指令组合以实现所描述的功能。例如,控制器882可以体现为至少一个专用集成电路(ASIC)的一部分。在至少一些示例中,控制器882不限于硬件电路和机器可读指令的任何特定组合,也不

限于由控制器482执行的机器可读指令的任何特定源。

[0330] 图24A是示意性表示根据本公开内容的一个示例的指令3502的框图。

[0331] 如先前至少结合图1-23所描述的,关于指令3502(图24A)、3504(图24B)以及指令3600(图25)、3650(图26)、3660(图27)、3670(图28)、3700(图29),在一些示例中,可以经由至少一些基本上相同的系统、装置、功能、参数、引擎、监控资源、模块、管理器、元件、组件、指令等来实现任何或全部指令3500、3600、3650、3660、3670、3700。在一些示例中,除了那些先前至少结合图1-图23所描述的,可以经由至少一些系统、装置、功能、参数、引擎、监控资源、模块、管理器、元件、组件、指令等来实现任何或全部相应的指令。此外,如先前至少结合图1-2图3所描述的,至少参照图24-图29表示的相应指令可以与同各种系统、装置、功能、参数、引擎、监控资源、模块、管理器、元件、组件等相关联的其他指令组合。

[0332] 另外,如先前至少结合图1-23所描述的,关于指令3502(图24A)、3504(图24B)和指令3600(图25)、3650(图26)、3660(图27)、3670(图28)、3700(图29),在一些示例中,可以经由至少一些基本上相同的系统、装置、功能、参数、引擎、监控资源、模块、管理器、元件、组件、指令、特征、属性等作为方法来实现任何或全部指令3502、3504、3600、3650、3660、3670、3700。

[0333] 如图24A所示,在3502处,指令3500包括监控至少一个睡眠参数和至少一个心脏参数。

[0334] 图24B是根据本公开内容的一个示例的示意性表示指令3504的框图。如图24B所示,在3504处,指令包括至少基于感测到的生理相关信息来执行监控。在一些示例中,指令3504被实施为补充指令3502。

[0335] 图25是示意性表示根据本公开内容的一个示例的指令3600的流程图。如图25所示,在3602处,指令3600包括经由刺激电路刺激呼吸道通畅相关的身体组织来引导治疗阻塞性睡眠呼吸暂停。在3604处,指令3600包括经由至少一个传感器监控至少一个睡眠参数和至少一个心脏参数。

[0336] 图26是示意性表示根据本公开内容的一个示例的指令3650的框图。指令3650包括确定由它们的用OSA治疗改善表征的任何正的睡眠参数和由它们的用OSA治疗恶化表征的任何负的睡眠参数。

[0337] 图27是示意性表示根据本公开内容的一个示例的指令3660的框图。指令3660包括确定由它们随着OSA治疗的减少表征的心脏参数,以及由它们不管OSA治疗的持久性和/或增加表征的任何心脏参数。

[0338] 图28是示意性表示根据本公开内容的一个示例的指令3670的框图。指令3670包括确定正的睡眠参数和减小的心脏参数的第一相关性以及负的睡眠参数相对于持久和/或增加的心脏紊乱参数的第二相关性。

[0339] 在一些示例中,指令3650(图26)、指令3660(图27)以及指令3670(图28)以互补的方式一起实施。

[0340] 图29是示意性表示根据本公开内容的一个示例的指令3700的框图。指令3700包括显示至少一个睡眠参数和/或至少一个心脏参数。在一些示例中,无论是以如上所述的方法的形式还是以其他方式,以指令3502(图24A)、指令3504(图24B)、指令3600(图25)、指令3650(图26)、指令3660(图27)和/或指令3670(图28)的互补方式实施指令3700。

[0341] 尽管本文已经说明和描述了具体示例,但是本领域的普通技术人员将会理解,在不脱离本发明的范围的情况下,各种替代和/或等价的实施方式可以替代所示出和描述的具体示例。本申请旨在覆盖在此讨论的具体示例的任何修改或变化。

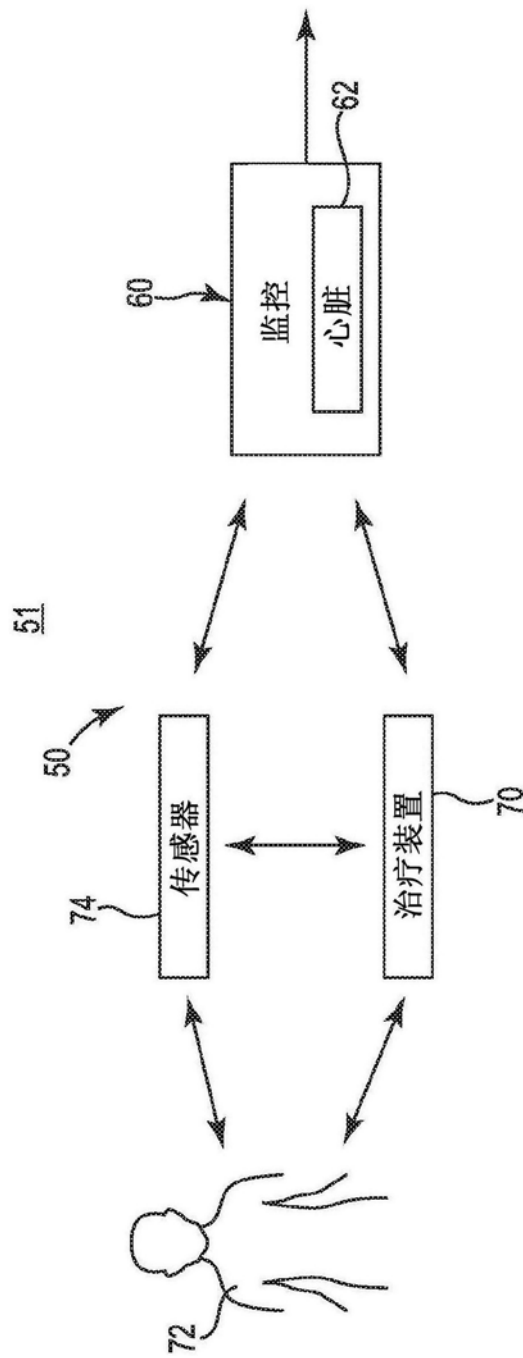


图1



图2A



图2B

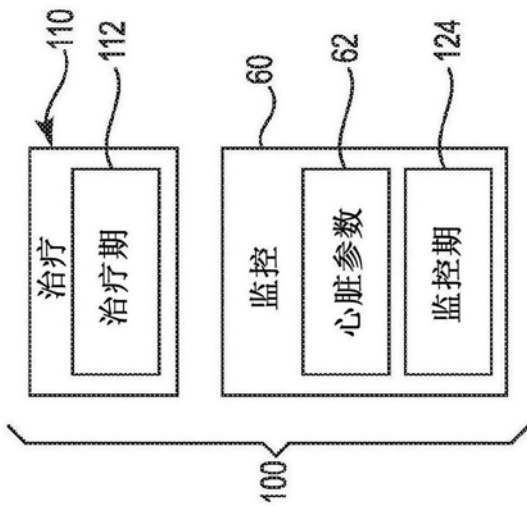


图3A

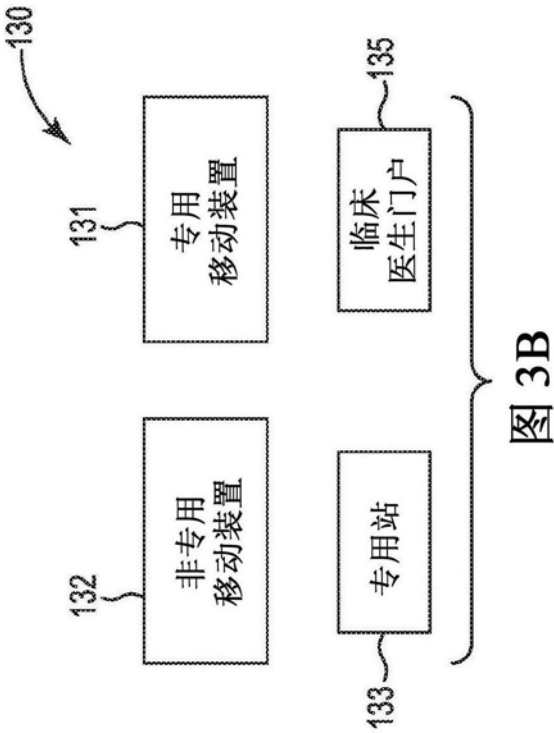


图3B

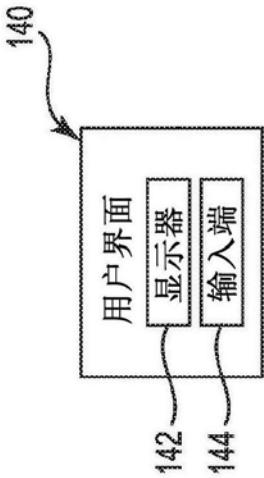
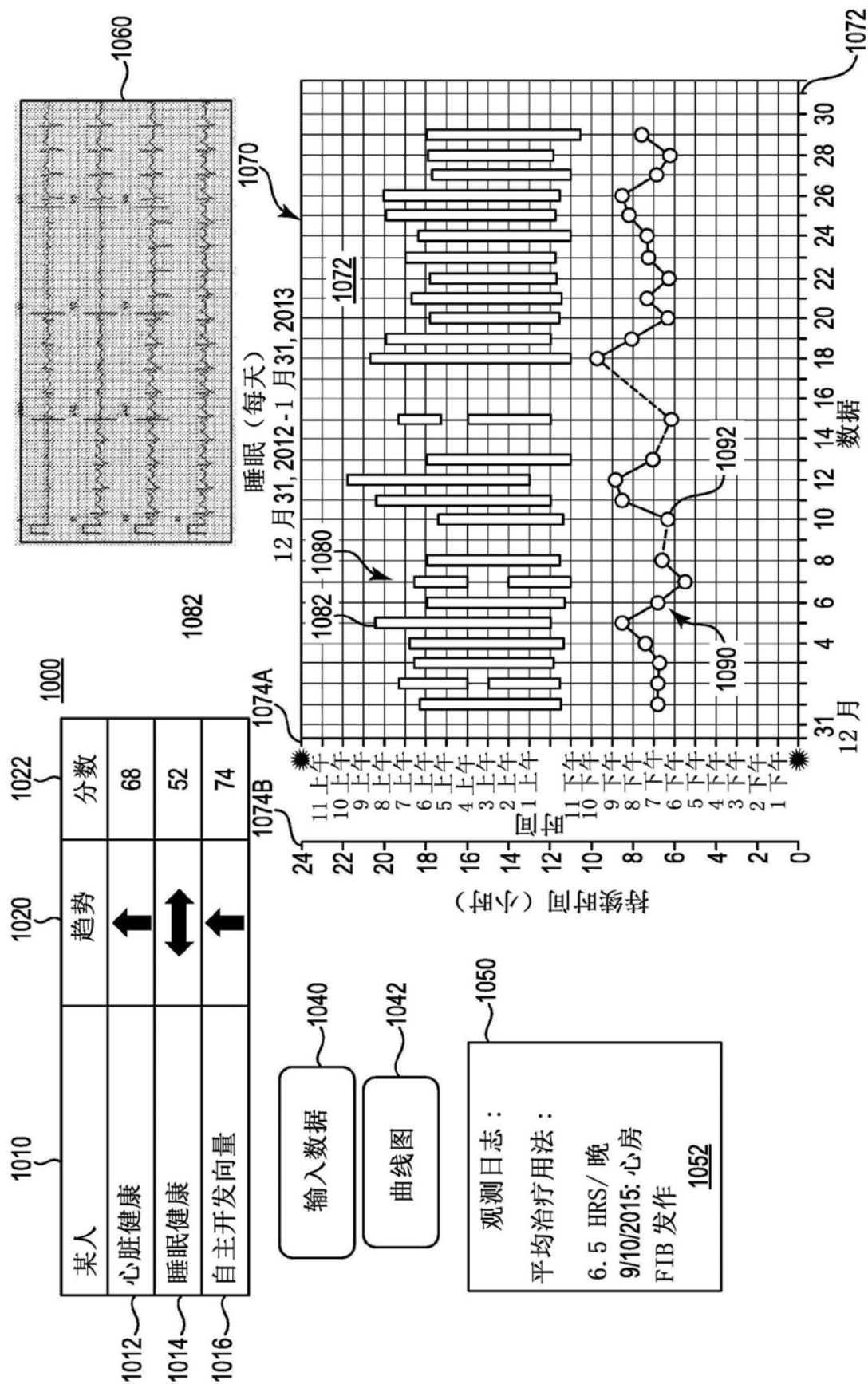


图3C



1160
 1150
 1170 1152
 1180
 输入功能

装置	状态	动作
睡眠装置 1	已上传	
睡眠装置 2	未上传	现在输入?
心脏装置 1	未上传	现在输入?
心脏装置 2	已上传	
非专用装置 1 智能手机	已上传	
非专用装置 2	已上传	

图4B

1210
 1200
 1202 1220
 滤波功能

装置	包括在随后的 数据分析中
睡眠装置 1	是
睡眠装置 2	是
心脏装置 1	否
心脏装置 2	是
非专用装置 1 智能手机	是
非专用装置 2	否

图4C

1300				
1302				
相关性系数				
睡眠参数				
1	2	3	4	
0.94	0.34	-0.68	0.45	
-0.62	0.46	-0.36	0.64	
0.75	-0.21	0.27	-0.77	
0.1	-0.05	0.96	-0.32	

1306

1304

心脏参数

1	2	3	4
0.94	0.34	-0.68	0.45
-0.62	0.46	-0.36	0.64
0.75	-0.21	0.27	-0.77
0.1	-0.05	0.96	-0.32

图4D

心脏参数 1, 睡眠参数 1		
相关性系数 = 0.94		
监控	睡眠	心脏
1	15	12
2	12	9
3	11	10
4	7	3
5	5	4

图4E

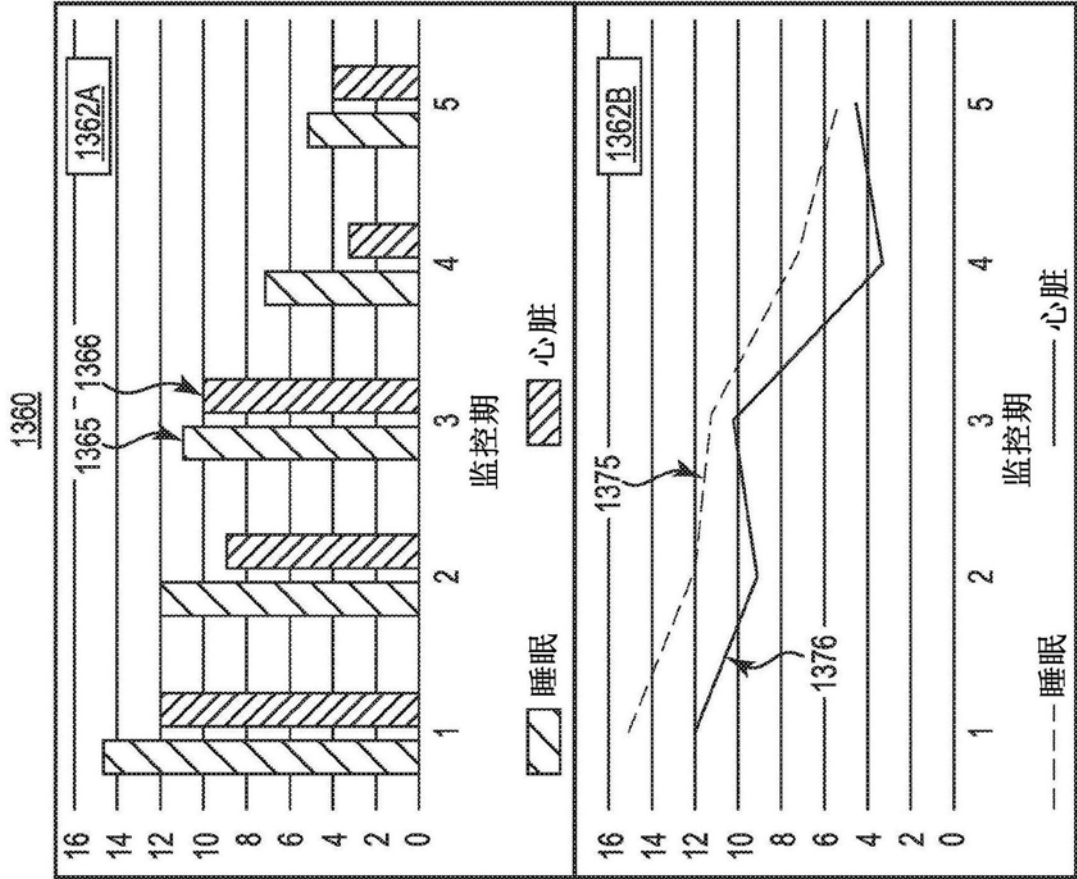


图4F

患者仪表盘

1400			1412
	趋势	分数	
1402	↑	68	
1404	↕	52	

图5A

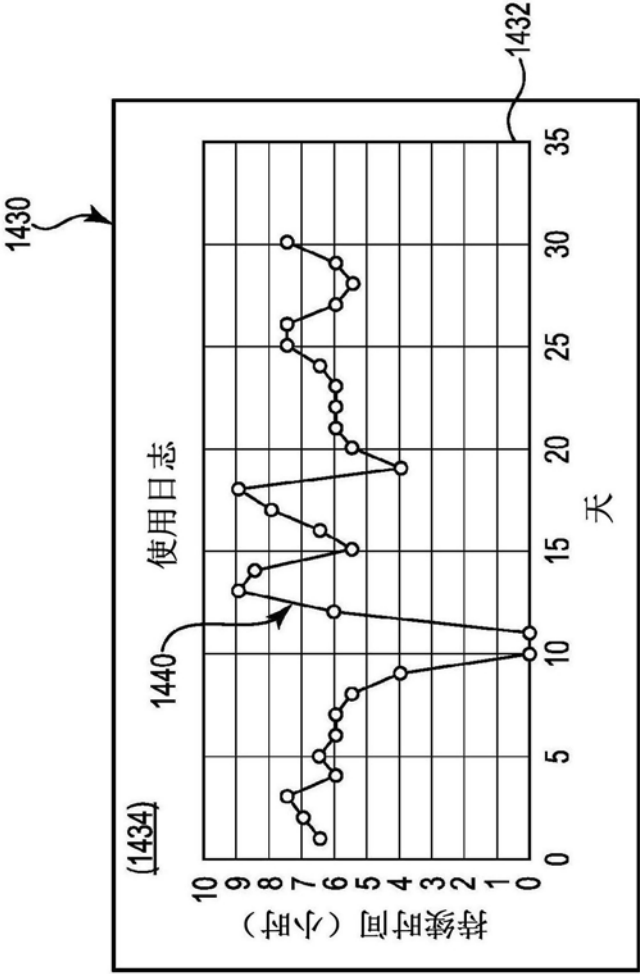


图5B

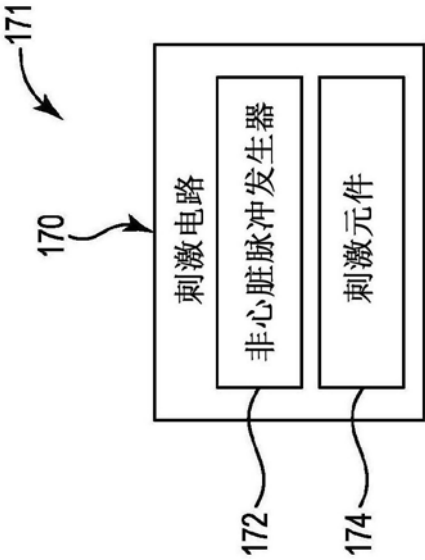


图6A

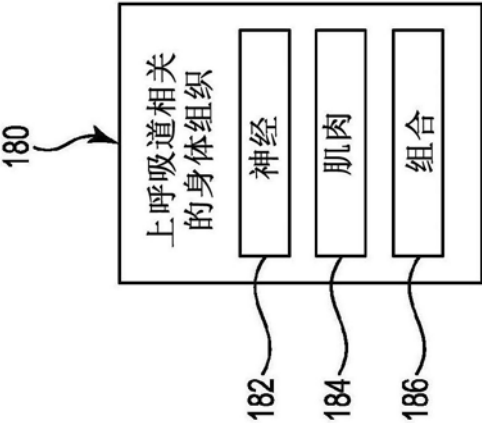


图6B

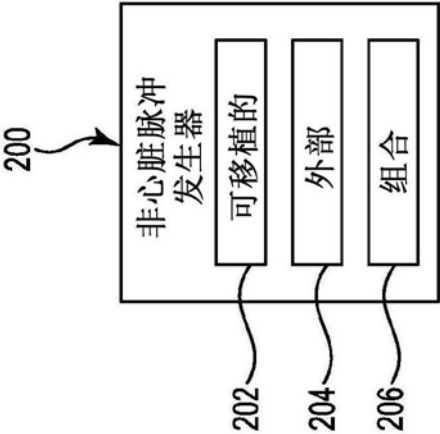


图6C

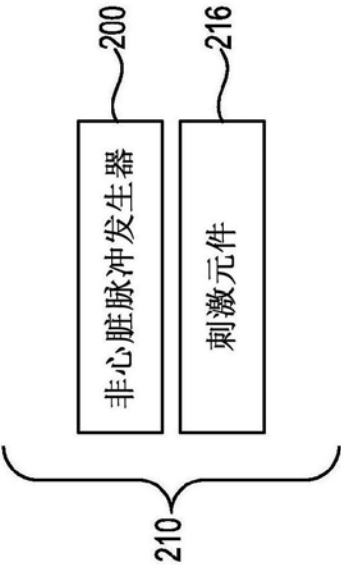


图7

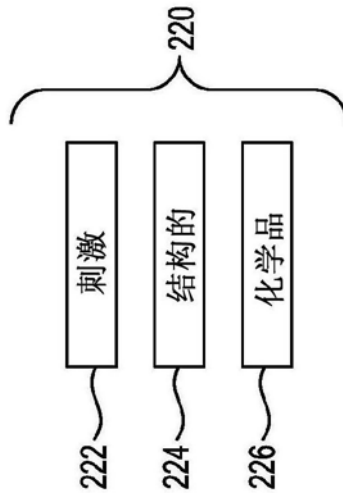


图8

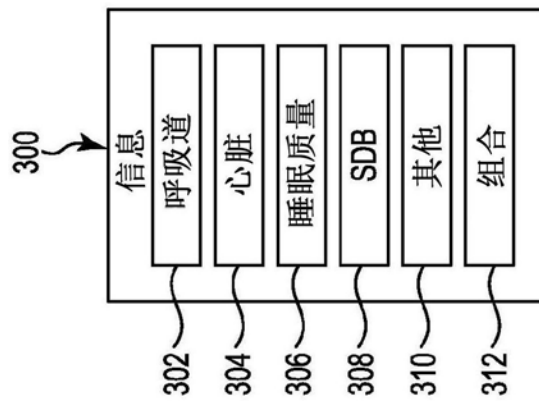


图9

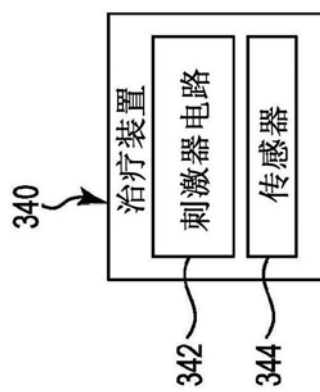


图10A

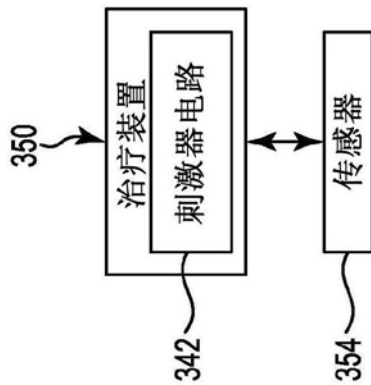


图10B

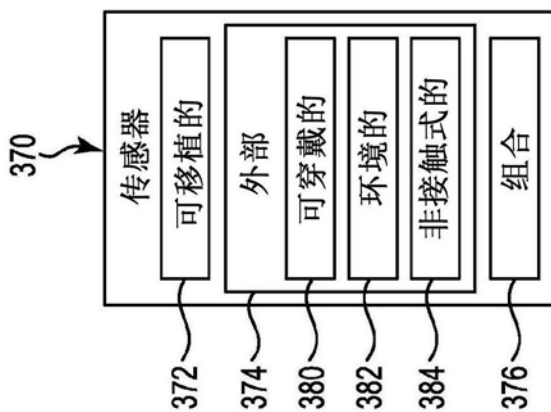


图11

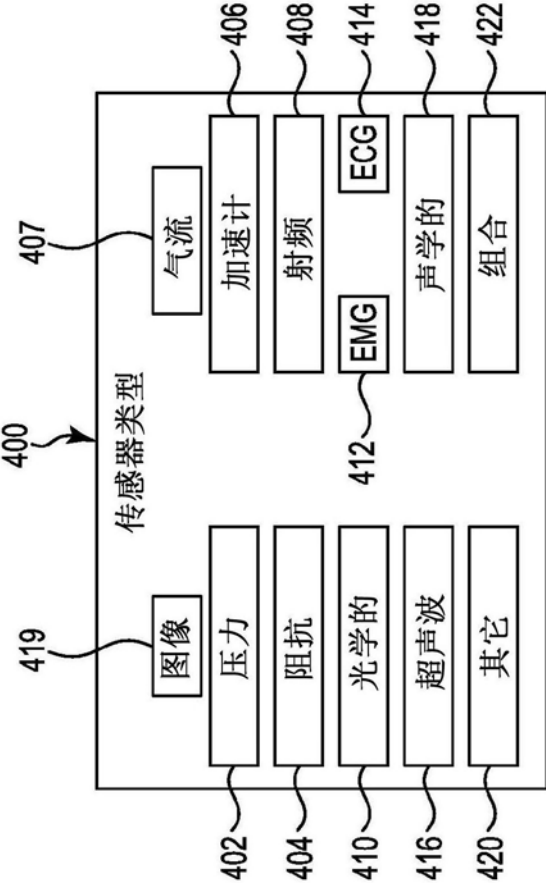


图12

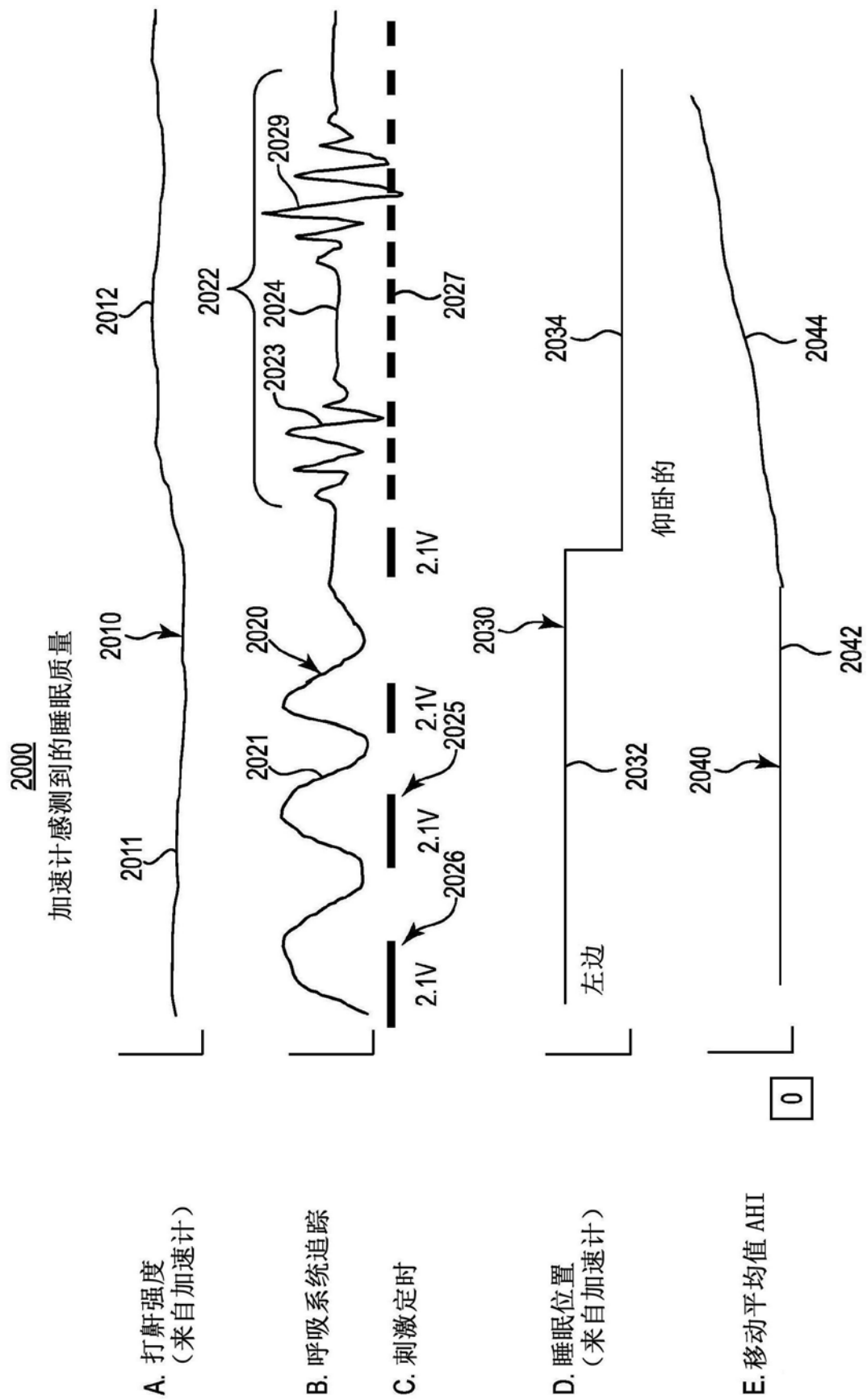


图13A

2050
加速计感测到的睡眠质量
● 基于位置的疗效的整夜视图

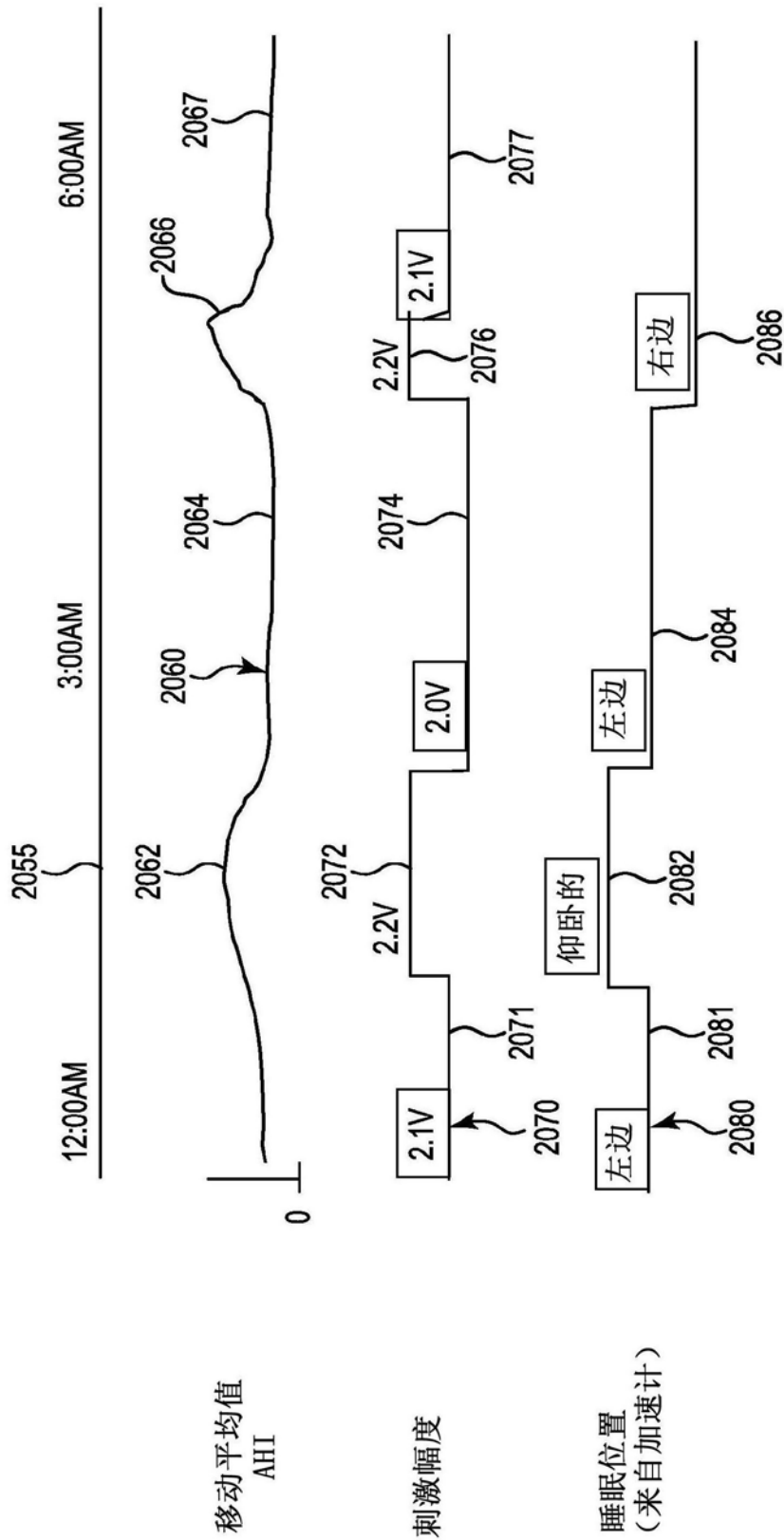


图13B

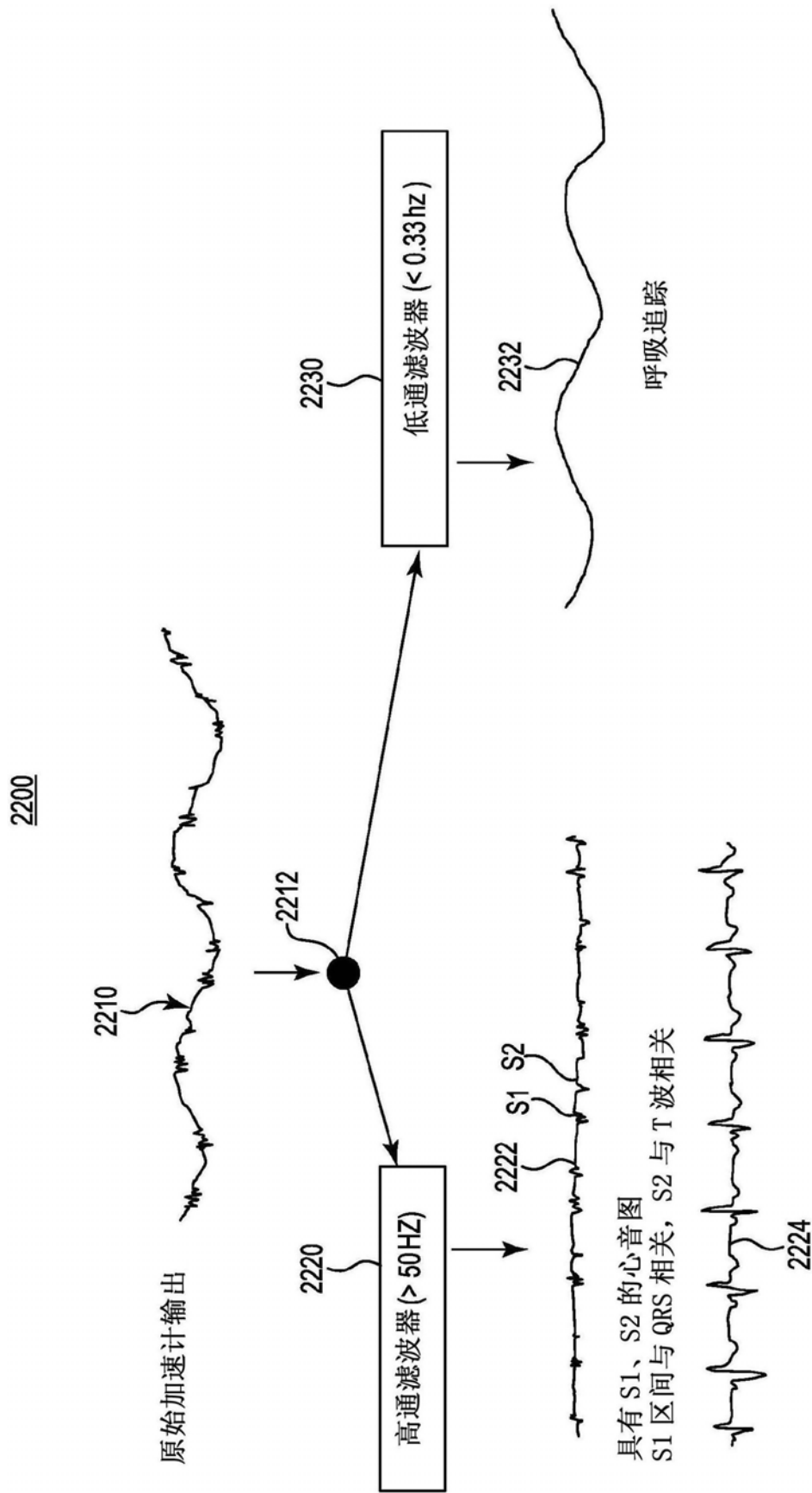


图13C

2250
威格斯图

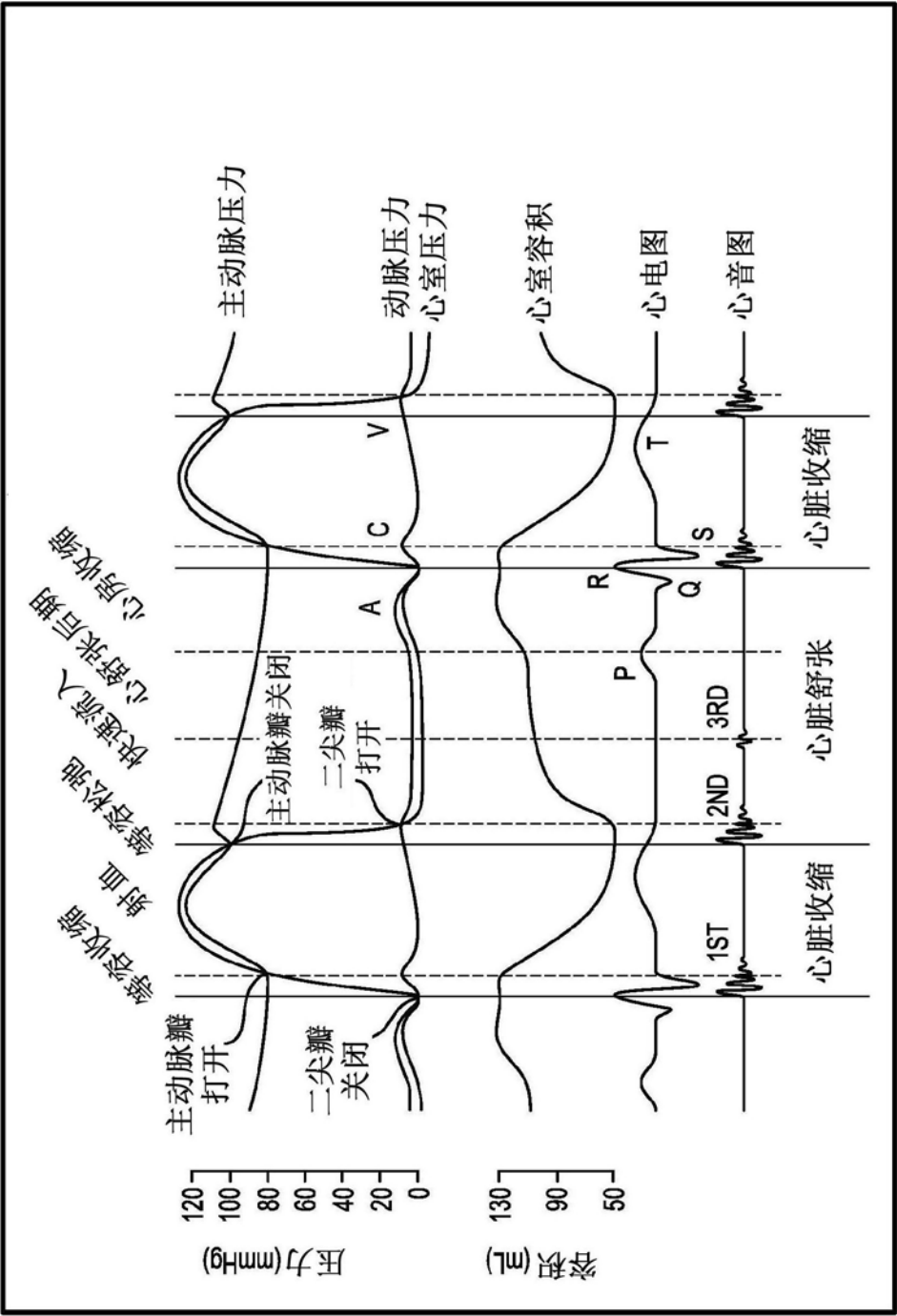


图13D

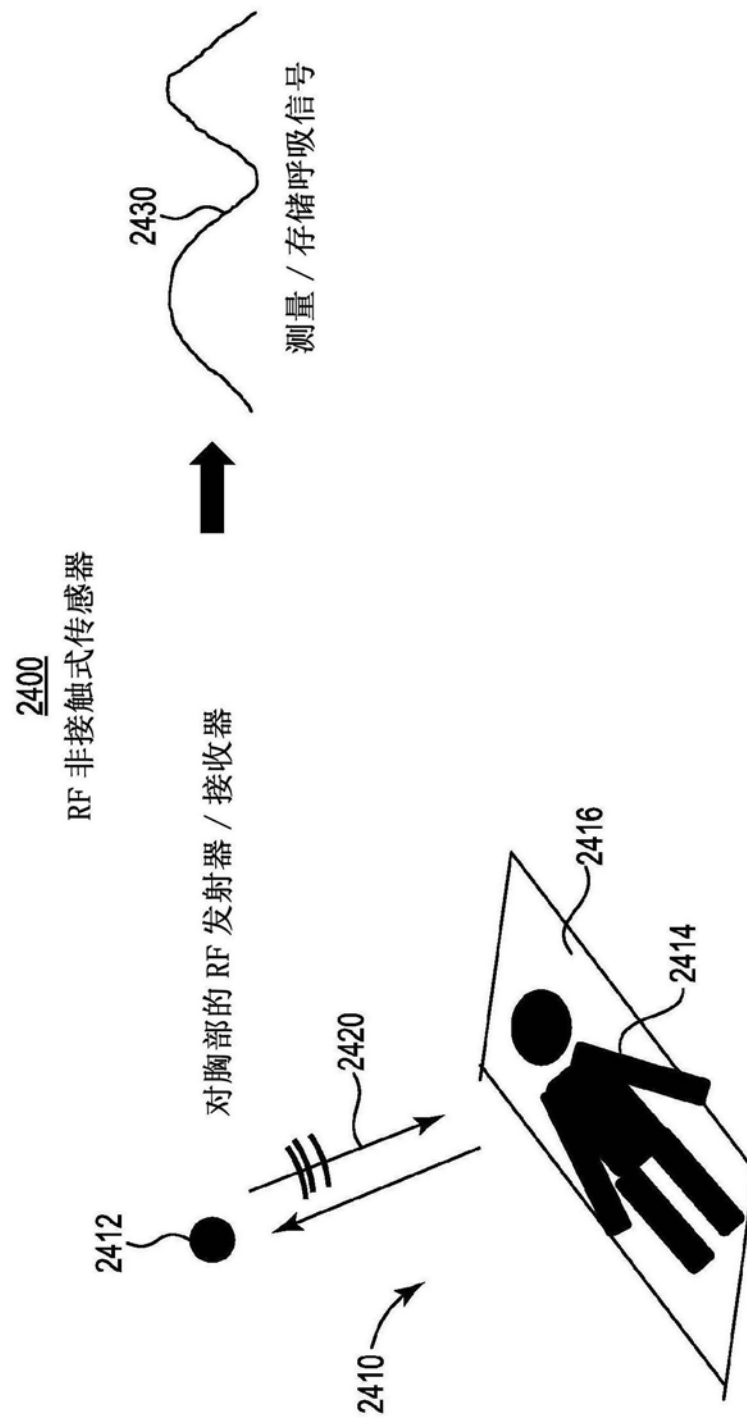


图13E

2300
EKG 的呼吸成分

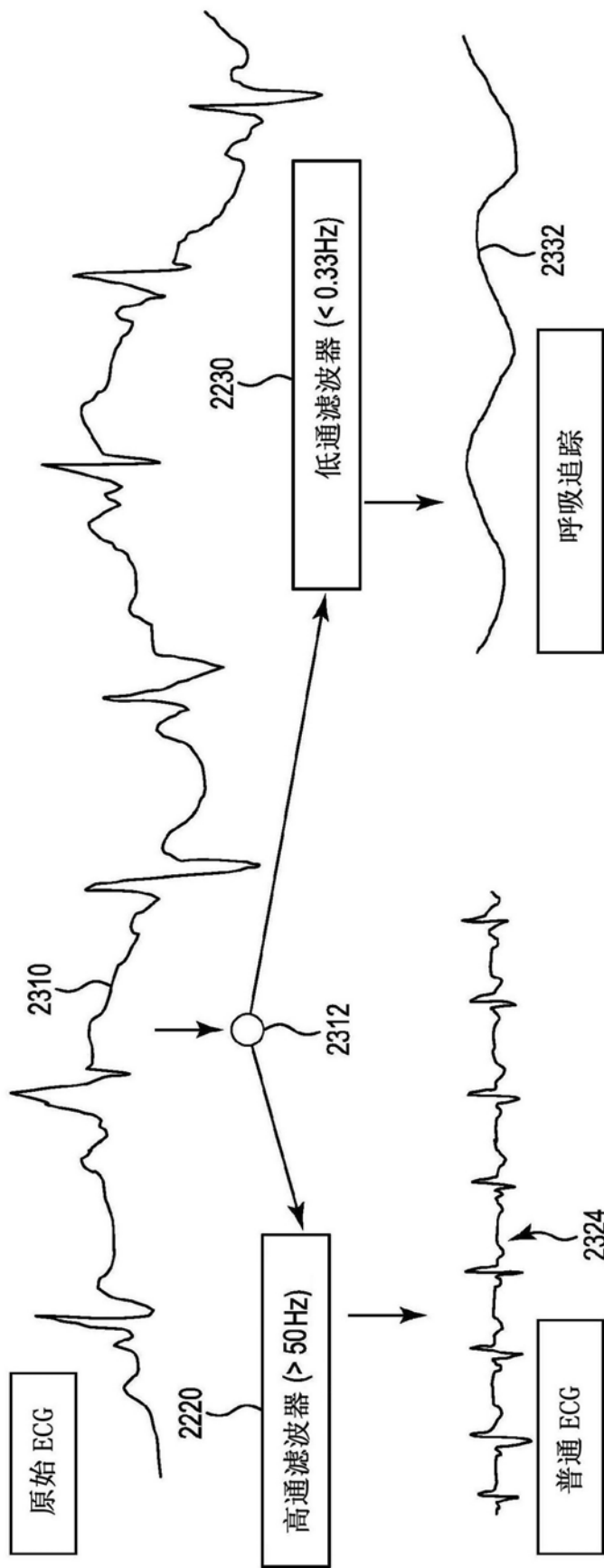


图13F

2350
EKG 的呼吸成分

●心脏定时 (R-R 和 P-R) 间隔随着呼吸而变化

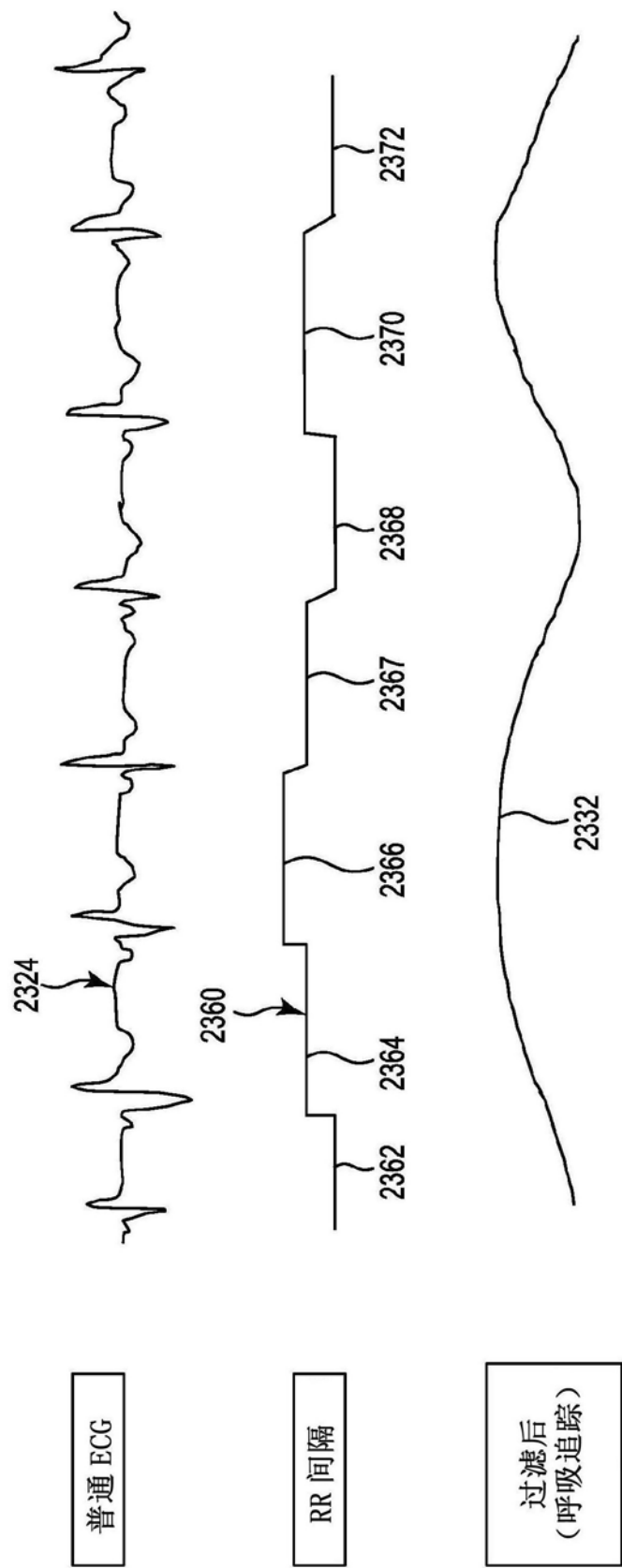


图13G

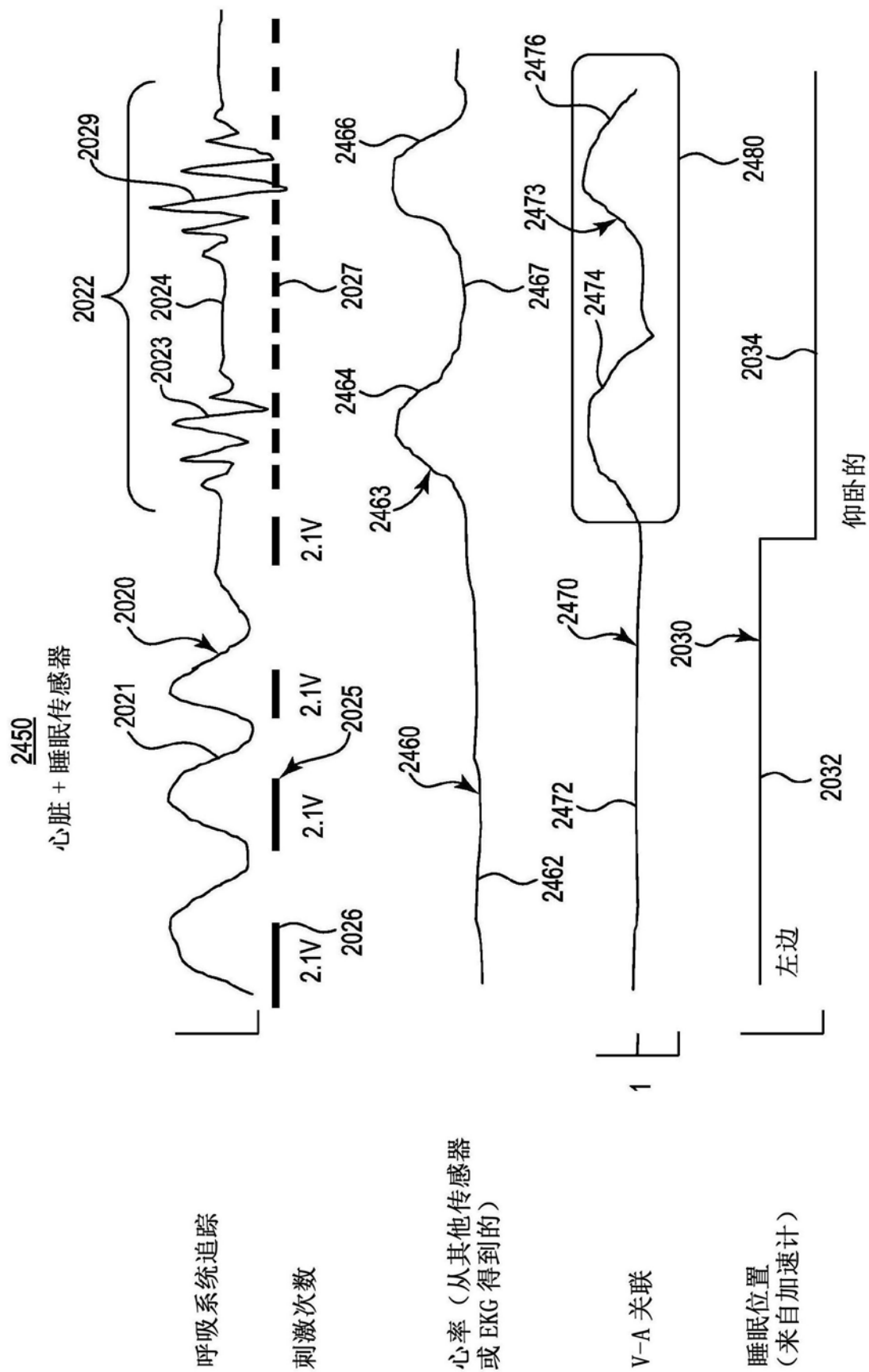


图13H

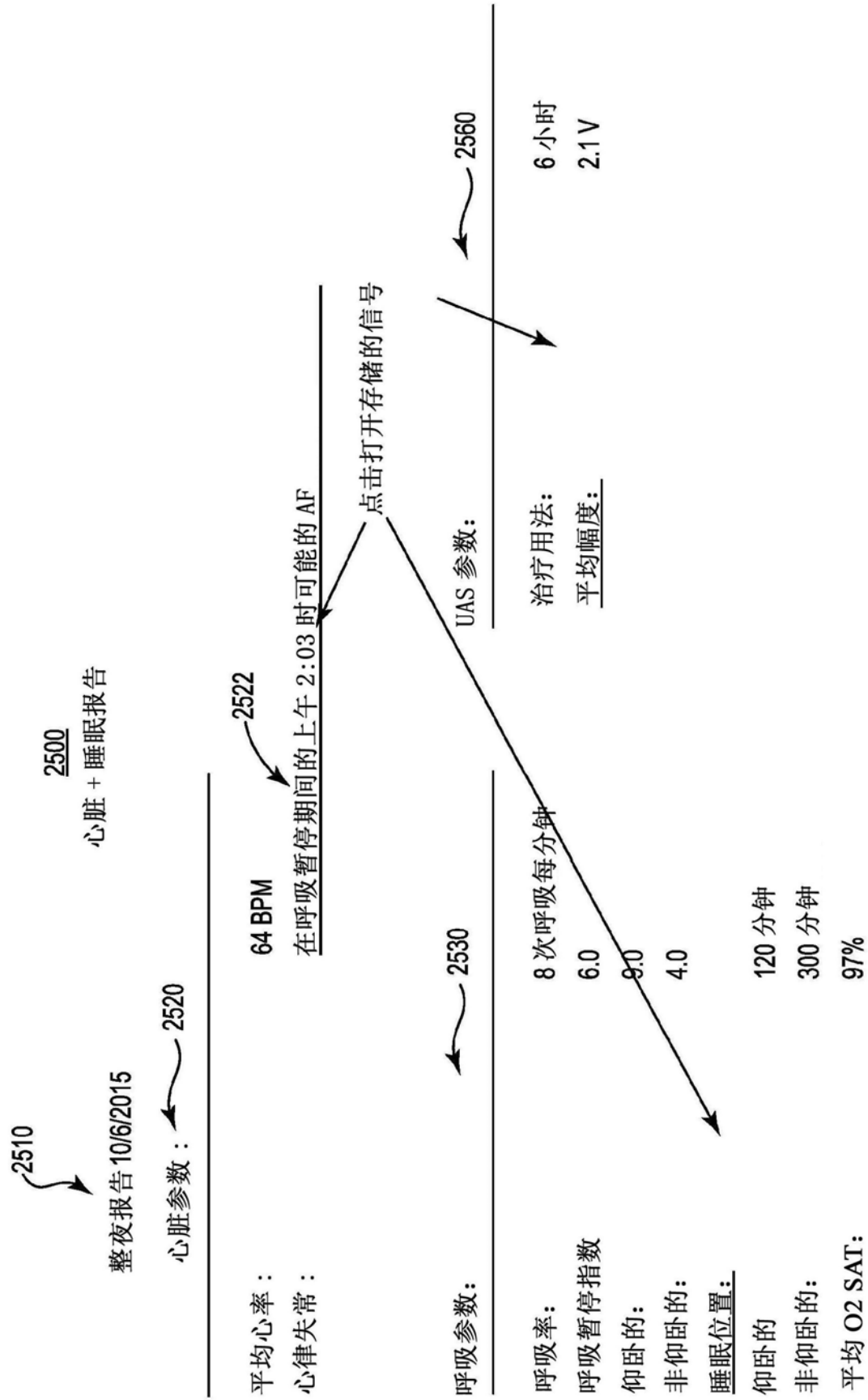


图13I

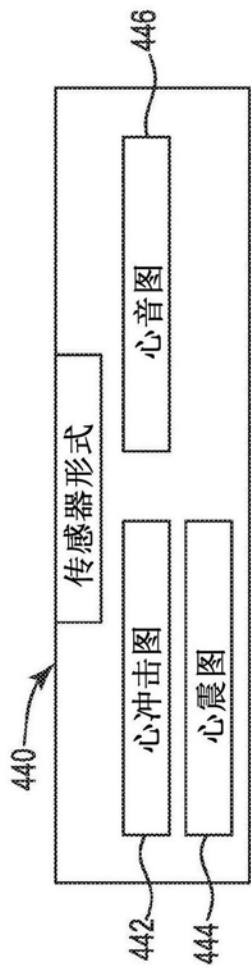


图14A

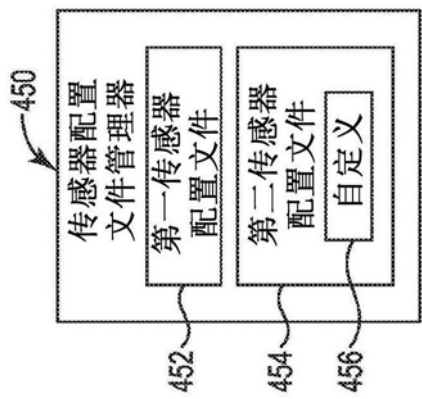


图14B

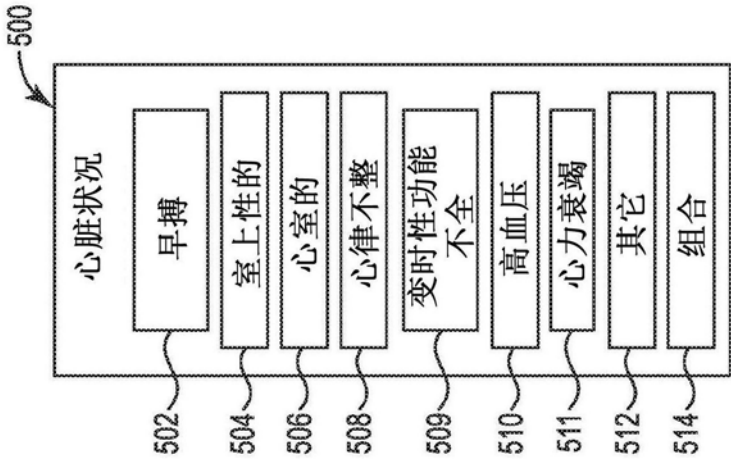


图15A

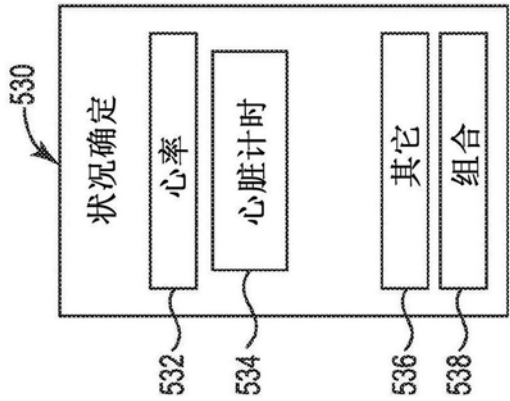


图15B

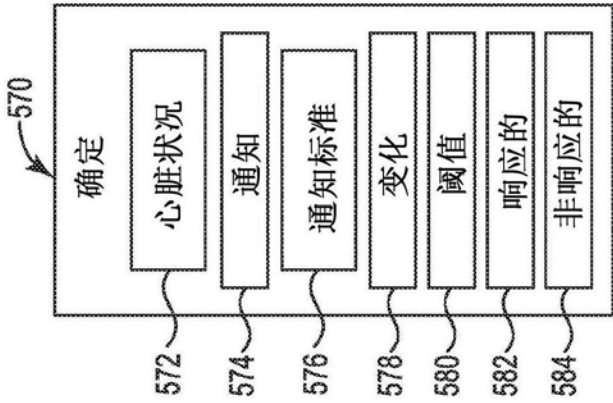


图15C

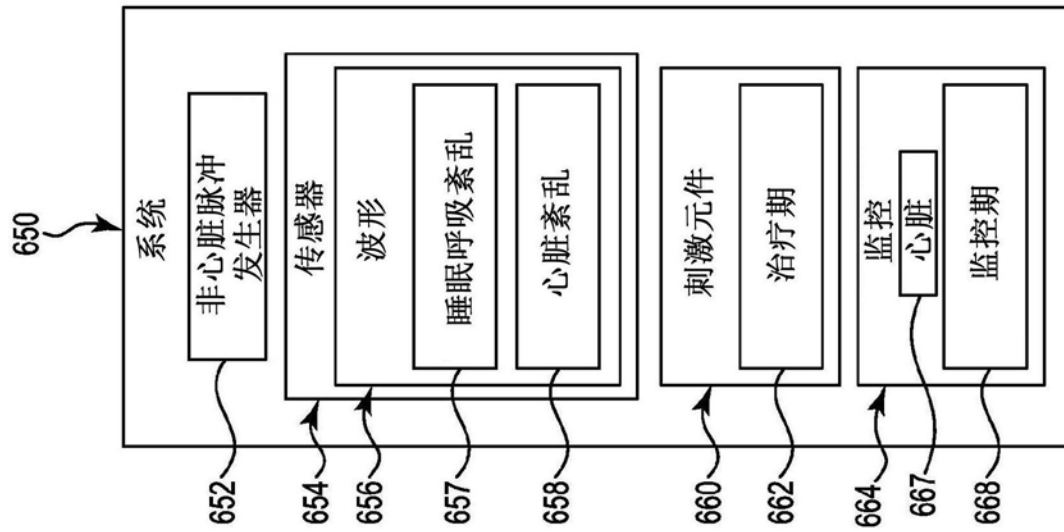


图16A

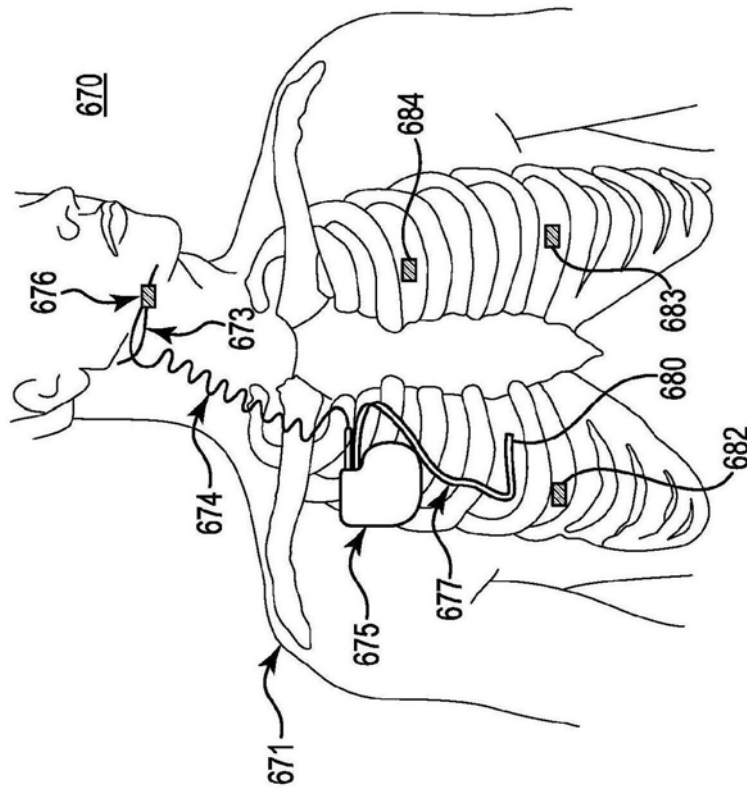


图16B

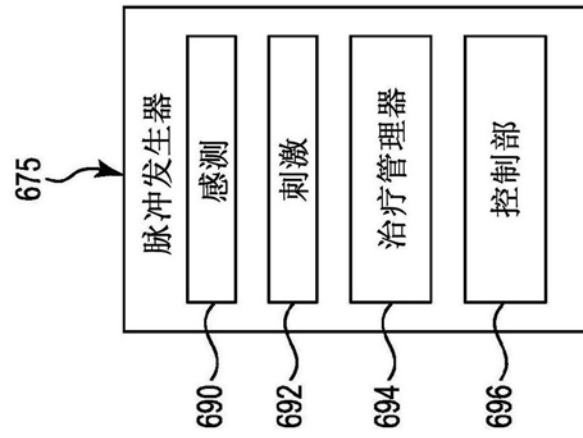


图16C

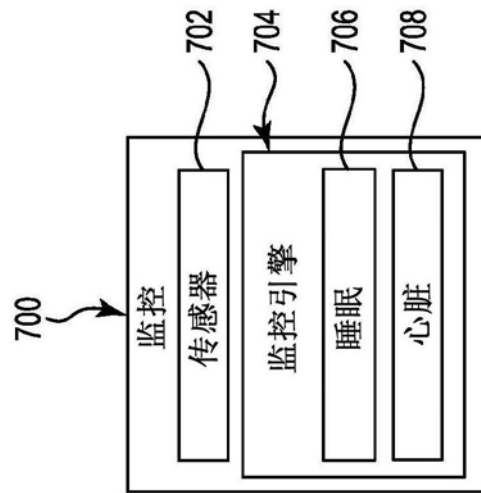


图17A

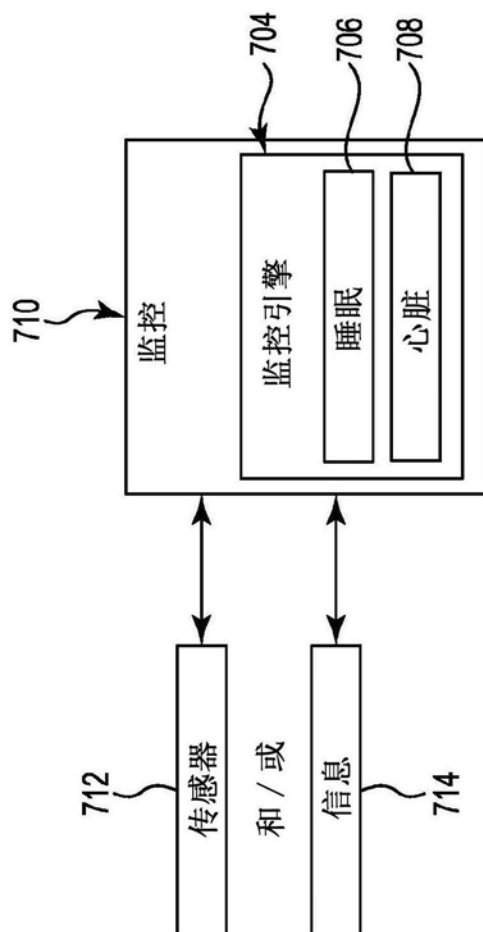


图17B

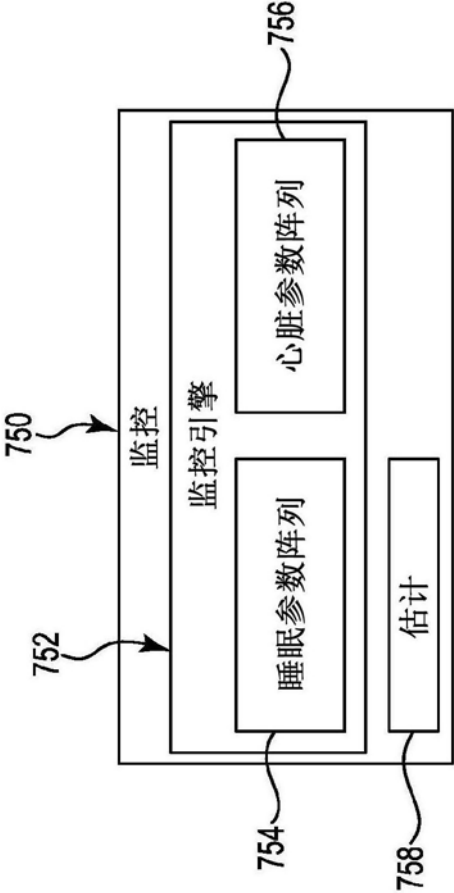


图18A

900		904		906	
睡眠质量参数		心脏状况 / 紊乱		肺的	
I. 主观 / 自我报告		早搏		分钟通气量，绝对或相对的	
警报		室上性心律失常		呼吸率，阶段	
精细电机控制		室性心律失常		生物阻抗，经胸廓的	
浓度		慢性心律失常		慢性阻塞性肺疾病 (COPD)	
		变时性机能不全		恶化慢性阻塞性肺疾病 (ECOPD)	
II. 目标可测量		急性冠状动脉综合症			
SDB 治疗的总体效果		血压			
患者依从性 / 使用 SDB 治疗装置		血液氧合			
分钟通气量，绝对或相对的		冠状动脉疾病			
生物阻抗，胸的		生物阻抗，胸的			
非 REM 睡眠阶段		射血分数		其他	
REM 睡眠阶段		心电图		日 / 夜 (睡眠日志)	
睡眠的持续时间		心率		活动 / 休息	
		心率变化 / 无序或有序的模式		前 / 后药物干预	
血压		高血压		睡眠地点 (经由 RFID 和 / 或 GPS)	
心率		高血压，抗药性			
呼吸率和 / 或呼吸阶段		左心室收缩 (DP/DT)			
觉醒量		心力衰竭，充血性			
呼吸暂停 / 呼吸不足指数 (AHI)		心脏输出，绝对或相对的			
血液氧合，如氧气不饱和指数 (ODI)		心搏量			
身体姿势 / 位置		心脏治疗装置的使用			
身体运动 / 活动		心脏治疗装置的功效			
肌肉收缩		服药治疗依从性			
眼球运动		药物治疗效果			
		动脉脉冲压力			

图18B

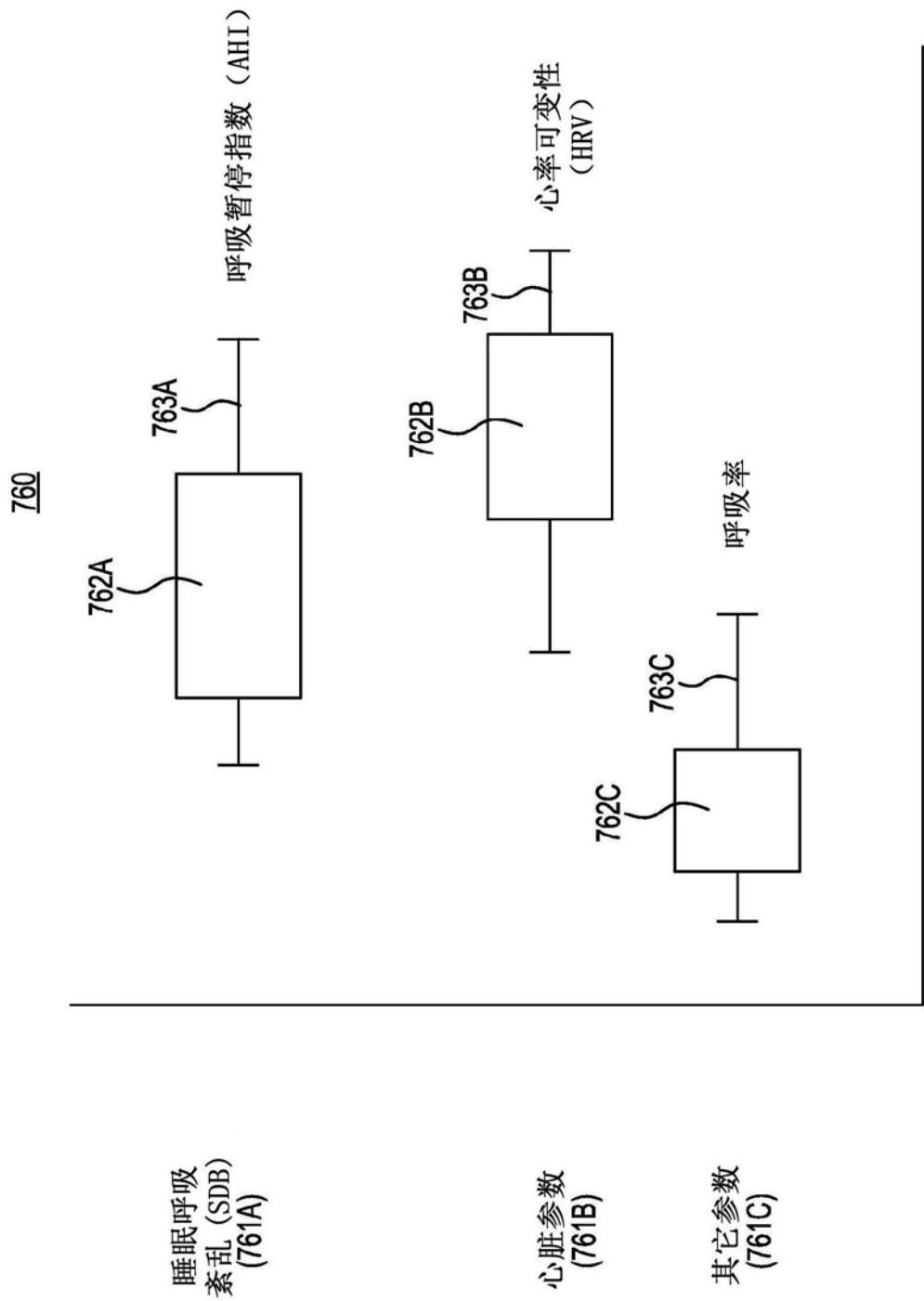


图18C

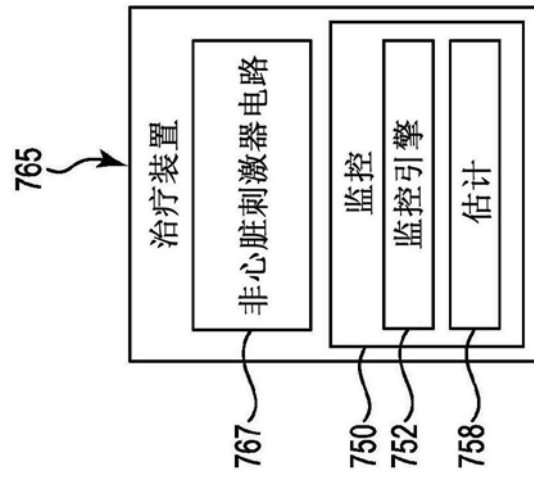


图19

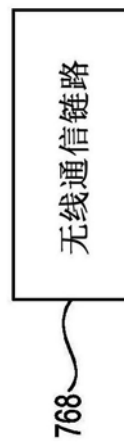


图20



图21

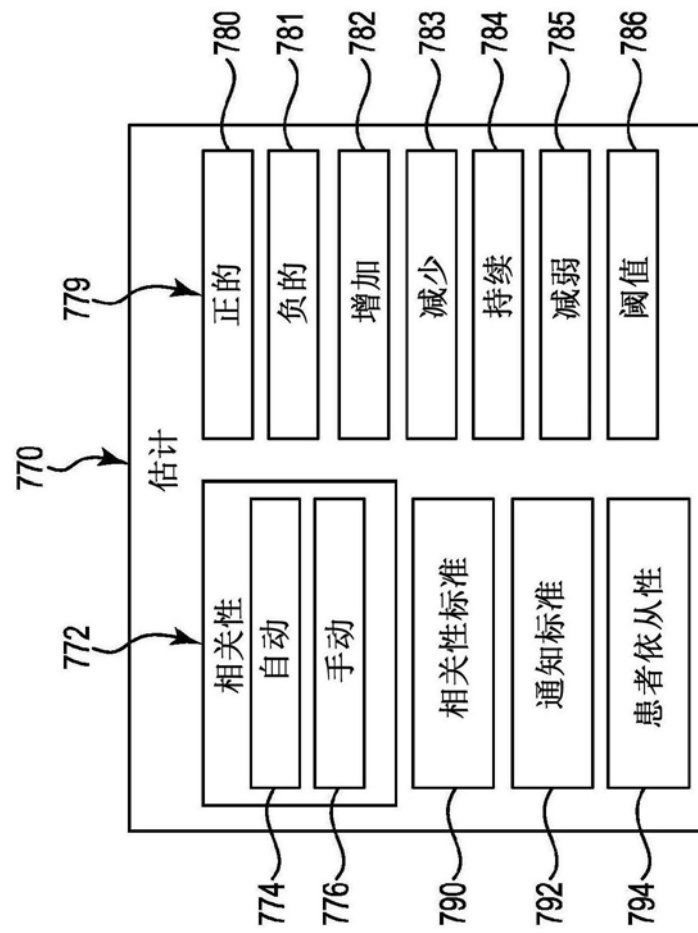


图22

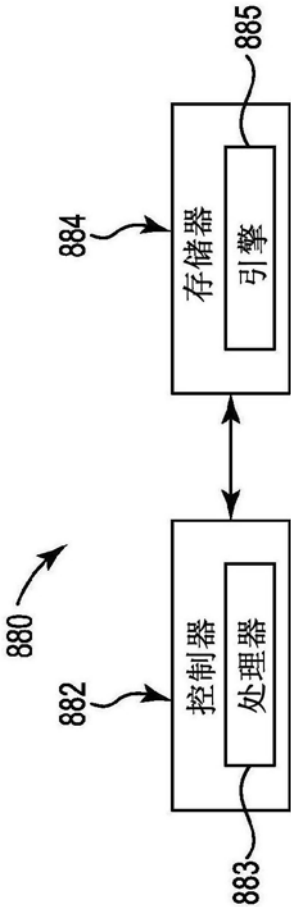


图23

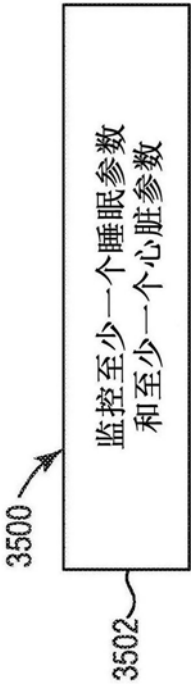


图24A

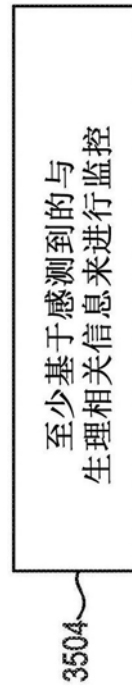


图24B

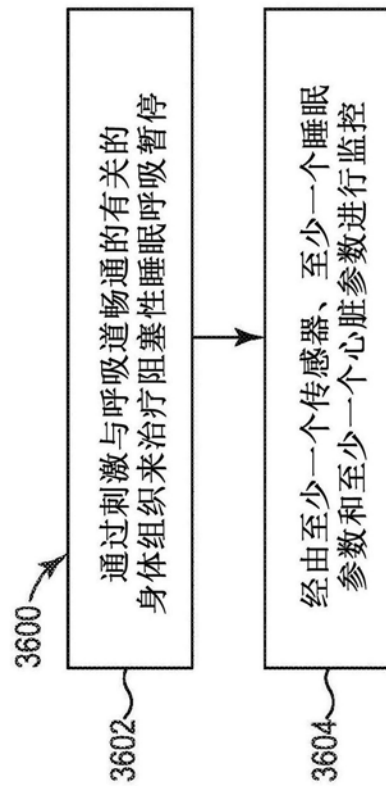


图25



图26

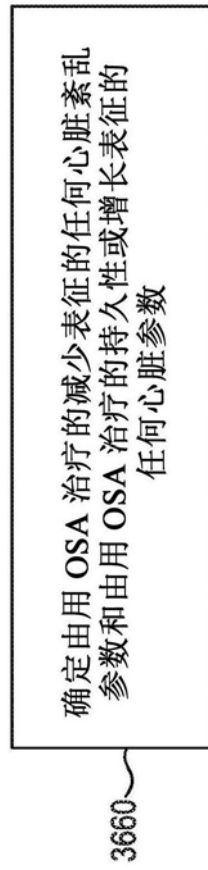


图27

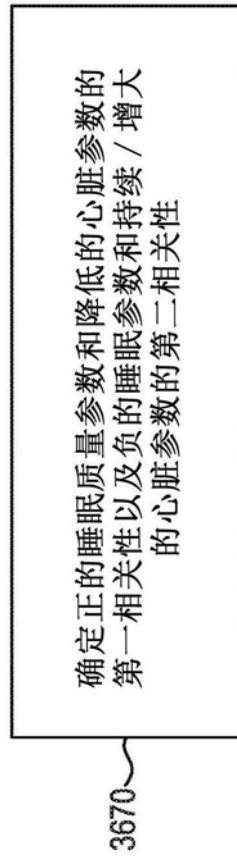


图28

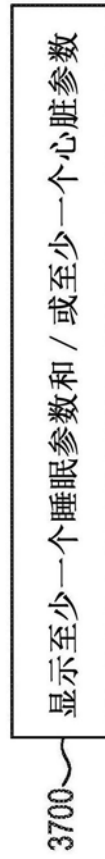


图28

专利名称(译)	心脏及睡眠的监控		
公开(公告)号	CN108289632A	公开(公告)日	2018-07-17
申请号	CN201680065923.2	申请日	2016-11-11
[标]发明人	凯文·维尔扎尔 肯特·李 约翰·龙多尼 达维·迪肯		
发明人	凯文·维尔扎尔 肯特·李 约翰·龙多尼 达维·迪肯		
IPC分类号	A61B5/046 A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/024 A61B5/0464		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/02405 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/4818 A61B5/4836 A61B5/4848 A61N1/37211 A61N1/37254 G06F21/606 G06F21/6245 H04L9/3215 H04L9/3231		
优先权	62/253803 2015-11-11 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

用于监控至少一个睡眠参数和/或至少一个心脏参数的设备。在至少一些示例中，心脏监控可以与用于睡眠呼吸紊乱的治疗结合采用。在一些情况下，这种心脏监控可能有助于证明睡眠呼吸紊乱治疗在改善心脏健康或减缓负的心脏状况(例如心脏紊乱)的进展方面的长期功效。在一些情况下，这种心脏监控可以帮助识别负的心脏状况，该负的心脏状况尽管在有效的睡眠呼吸紊乱治疗下仍未缓解，并且因此有助于这种心脏状况的诊断和治疗。

