



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108712880 A

(43)申请公布日 2018.10.26

(21)申请号 201780014192.3

T·D·贝内特 L·M·斯特里特

(22)申请日 2017.02.24

J·K·布拉维德

(30)优先权数据

62/301,303 2016.02.29 US

62/435,181 2016.12.16 US

15/402,839 2017.01.10 US

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 张欣 钱慰民

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.08.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/019300 2017.02.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/151424 EN 2017.09.08

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(51)Int.Cl.

A61B 5/021(2006.01)

A61J 1/00(2006.01)

G01G 19/44(2006.01)

G16H 50/20(2018.01)

A61N 1/362(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

A61N 1/365(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(72)发明人 V·沙尔玛 E·N·沃曼 S·萨卡

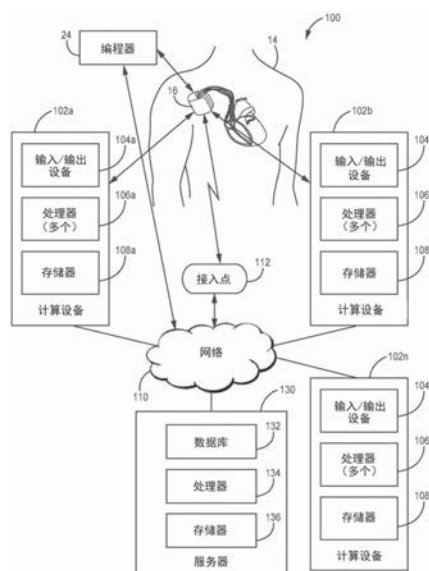
权利要求书2页 说明书25页 附图7页

(54)发明名称

用于无缝治疗调整的医疗系统

(57)摘要

公开了用于无缝调整医治的系统。做出关于是否干预患者的医治的确定。在预先指定的时间段内获取植入式设备存储器数据。从设备存储器数据确定风险状态。在预先指定的时间段内获取另一外部设备存储器数据。做出关于是否响应于风险状态、从植入式设备存储器获取的数据以及外部设备存储器数据而调整对患者的医治的确定。



1. 一种用于确定是否干预患者的医治的系统,所述系统包括:

具有存储器的可植入设备;

可植入传感器;

可植入处理器;

外部设备;

感测装置,用于通过植入式传感器感测数据;

植入式处理器被配置成将所述数据与存储在所述植入式设备的所述存储器中的阈值进行比较,以基于比较的结果来确定所述数据是否被认为是指示心力衰竭(HF)恶化发作发生;

存储装置,用于将确定的发生存储在植入式设备的所述存储器中;

传输装置,用于将所述发生传输到所述外部设备;

处理装置,用于使用所述外部设备从所述发生和任何其他适用的数据来确定风险状态;

用于获取附加数据的装置,所述附加数据是体重、症状和压力数据中的一个;

所述外部设备被配置成自动地确定是否基于所述风险状态、从所述植入式设备的存储器和一个或多个其他外部设备获取的数据而调整包括一组药物医生处方的患者的医治计划;以及

所述外部设备进一步被配置成响应于确定要调整所述患者的医治计划而发信号通知给药器以分配正确的药物。

2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,从所述外部设备或一个或多个其他外部设备获取所述附加数据。

3. 如权利要求1-2中任一项所述的系统,其特征在于,与所述压力相关的所述附加数据是从所述可植入处理器、与另一个可植入设备相关联的另一可植入处理器、以及无线肺动脉传感器获取的,所述压力数据包括肺动脉收缩压数据和舒张压数据中的一个。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的系统,其特征在于,与血压计算有关的所述附加数据是从所述外部设备或一个或多个外部设备获取的。

5. 如权利要求1-4中任一项所述的系统,其特征在于,所述植入式传感器被机械地和电气地连接到所述植入式设备。

6. 如权利要求1-5中任一项所述的系统,其特征在于,所述植入式传感器不被机械地连接到所述植入式设备。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的系统,进一步包括:

存储装置,用于将医治计划存储到所述外部设备的存储器中,所述医治计划包括第一轮药物治疗和第二轮药物治疗。

8. 根据权利要求1-7中任一项的系统,其特征在于,所述医治计划包括递送处方药物,在将所述医治计划存储到存储器中之后的任何时间调整所述处方药物而不直接与所述患者的医生通信。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的系统,进一步包括:

处理装置,用于确定从所述植入式设备的存储器获取的原始阻抗数据是否越过阈值;以及

响应于确定所述原始阻抗数据是否越过所述阈值,而确定所述原始阻抗数据是否被认为是心力衰竭恶化。

10.如权利要求1-9中任一项所述的系统,其特征在于,非心力衰竭恶化的所述原始阻抗数据不需要医疗保健系统的干预。

11.如权利要求1-10中任一项所述的系统,其特征在于,心力衰竭恶化的所述原始阻抗数据需要所述医疗保健系统的干预。

12.如权利要求1-10中任一项所述的系统,进一步包括:

处理装置,用于确定是否响应于在调整医治之后监测到的数据而终止经调整的医治,经调整的医治的终止是基于患者血压和症状中的一者。

13.根据权利要求1-12中任一项所述的系统,进一步包括:

使用来自所述外部设备的处理器来响应于确定血压和症状而调整治疗。

14.根据权利要求1-13中任一项所述的系统,进一步包括:

使用来自所述外部设备的所述处理器来响应于确定体重减轻而调整治疗。

15.根据权利要求1-14中任一项所述的系统,进一步包括:

使用来自所述外部设备的所述处理器来响应于确定血压和症状而调整治疗。

16.如权利要求1-15中任一项所述的系统,其特征在于,所述给药器被配置成自动递送一组处方药物的合适剂量。

17.如权利要求1-16中任一项所述的系统,其特征在于,一旦所述处理器装置确定需要另一剂量,所述给药器就停止先前的剂量。

18.如权利要求1-17中任一项所述的系统,其特征在于,所述给药器被配置成提供一组容器,每个容器被配置成存储与所述的一组容器中的另一容器不同的剂量的药物。

用于无缝治疗调整的医疗系统

技术领域

[0001] 本公开涉及医疗系统,并且更具体地,涉及被配置成确定是否要干预患者的医治的医疗系统。

背景技术

[0002] 慢性心力衰竭 (CHF) 是严重的疾病,其发生在心脏无法以足够的速率持续泵送血液时。为了提高心脏泵送血液的能力,CHF患者可能需要可植入医疗设备 (IMD)。诸如可植入心脏复律除颤器 (ICD) 或心脏起搏器之类的IMD能够递送心脏再同步治疗,以用于改善CHF患者的心脏功能。尽管使用了IMD来改善心脏功能,但是CHF患者可能会逐渐恶化,这种恶化以体重增加、血压变化、不适、疲劳、肿胀、昏厥和/或心悸为迹象。

[0003] 以各种方式获得患者数据。通常,患者在门诊访问期间直接向医务人员传达健康数据。一些数据可以自动生成并通过因特网发送到计算机系统或医疗保健系统。例如,电子体重秤被配置成对患者称重,并随后自动将该数据传输到医疗保健系统。

[0004] 响应于收集到的数据,医疗保健系统可以以各种方式响应。一些医疗保健系统能够基于由IMD检测到的数据生成健康警报。一个示例性医疗保健系统涉及Sarkar等人的美国专利申请US 2010-0030293A1,其能够响应于检测到的信息而生成警报以用于患者寻求医疗医治。例如,医疗设备可基于诊断参数来检测患者体内的心力衰竭恶化。在检测到心力衰竭恶化时,医疗设备可例如提供使患者能够在经历心力衰竭事件之前寻求医疗看护的警报。

[0005] 尽管许多医疗保健系统能够自动通知医疗保健工作人员潜在的健康问题,诸如在Sarkar等人的美国专利申请US 2010-0030293 A1中描述的医疗保健系统,但是医疗保健系统通常需要医生的输入来调整递送给患者的治疗(即,药物治疗)。期望开发能够在不直接联系医生的情况下无缝地响应患者的正在恶化的健康状况的医疗保健系统。

发明内容

[0006] 公开了用于无缝调整递送给患者的治疗的方法和系统。在没有由医生直接实时输入的情况下调整治疗(例如,药物治疗)。相反地,计算机系统基于一个或多个状况来致使来自医生的预先授权的处方被实施。在满足一个或多个状况之后,护士或计算机系统向患者发送需要对他们的处方药进行调整的消息。在涉及计算机发送消息的场景中,可以在满足一个或多个条件时自动执行消息传输。患者将药物存储在其环境(例如,家、办公室等)内,并且可以服用新处方的药物,诸如,非成瘾药物、增量剂量的药物,和/或增添/去除药物。

[0007] 为了确定是否要干预递送给患者的治疗,实施了一系列步骤。例如,在预先指定的时间段内从植入式设备存储器获取数据。随后从设备存储器数据(例如,体重、症状和/或血压)确定患者的心力衰竭 (HF) 风险状态。在预先指定的时间段内从外部设备、另一外部设备存储器和/或可植入医疗设备获取数据。随后做出确定:是否要响应于患者的心力衰竭 (HF) 风险状态、从植入式设备存储器获取的数据以及外部设备存储器数据而去调整对患者的医

治。

[0008] 本公开实现了超过常规医疗保健系统的许多益处。例如,医疗保健系统被配置成在调整治疗之前不立即和/或实时地直接联系医生的情况下调整治疗。通过在不首先联系医生的情况下调整治疗,与传统的医疗保健系统相比,由医生、患者和患者的看护人所花费的时间减少,而传统的医疗保健系统要求患者每当在患者的利尿剂需要调整时就亲自访问医生。附加地,患者将以更及时的方式服用适当的药物,从而减少或避免恶化的HF状况。

附图说明

[0009] 图1是示出了包括经由网络被耦合到图1中所示的IMD和编程器的外部设备和一个或多个计算设备的示例计算机系统的框图。

[0010] 图2是图1中所示的示例性IMD的示图。

[0011] 图3是图1中所示的示例性IMD的功能框图。

[0012] 图4是由医疗系统所控制的示例性症状管理干预过程的流程图,该医疗系统可以引起对正在递送给患者的治疗的一个或多个调整。

[0013] 图5是与风险状态相关的综合诊断的框图。

[0014] 图6是描绘了在每日的基础上相对于参考阈值的示例性恢复的示图。

[0015] 图7描绘了相对于一组示例性风险因素的中等风险状态。

[0016] 图8描绘了相对于一组示例性风险因素的高风险状态。

[0017] 图9是患者的给药器 (medication dispenser) 的框图。

具体实施方式

[0018] 将参照图1-9描述示例性系统、方法和界面。对于本领域技术人员将是清楚的是,来自一个实施例的元件或过程可以结合其他实施例的元件或过程来使用,并且使用在本文中阐明的特征的组合的这种方法、装置和系统的可能实施例并不限于图中所示的和/或本文中所描述的具体实施例。进一步地,将认识到,本文中所描述的实施例可包括并不一定按比例示出的许多元件。仍进一步地,将认识到,本文中的过程的时间安排以及各种元件的尺寸和形状可被修改但仍落在本公开的范围,虽然某些定时、一个或多个形状和/或尺寸、或元件的类型相对于其他定时、形状和/或尺寸或元件的类型可以是有利的。

[0019] 图1-3公开了用于干预递送给患者的治疗的系统,而图4公开了由系统控制的用于干预以修改递送给患者的治疗的流程图。

[0020] 图1是示出示例性计算机系统100的框图,该示例性计算机系统100能够在已经将医治计划发送到集中式通信中心以便存储或存储到计算设备的存储器中之后的任何时间无缝地触发对患者的医治计划的调整,而无需与患者的医生直接通信。存储在集中式通信中心处或在服务器的存储器中的医治计划可以包括一轮或多轮药物治疗(例如,第一轮药物治疗、第二轮药物治疗等)。通常,对患者的医治进行调整取决于患者的HF事件的风险、以及从IMD 16、计算设备102a-n和/或编程器24获取的数据。HF事件是指当患者因恶化的HF而被许可住院或患者已经接受静脉内HF治疗(例如,IV利尿剂/血管扩张剂)、超滤(在包括急诊科、救护车、观察单间、紧急护理、HF/心脏病诊所或患者家中的任何环境下)时。经调整的医治的通信可以电子地或经由护士递送给患者。

[0021] 计算机系统100包括一个或多个计算设备102a-102n、编程器24、服务器130、网络110和接入点112。网络110通常可用于在IMD 16与其他外部计算设备102a-c之间传输信息或数据(例如,生理数据、风险水平数据、恢复数据)。然而,网络110还可用于将信息从IMD 16传输到外部计算设备(例如,CARELINK®)。可以实现本公开的示例性计算机系统和/或特征包括Bennett等人的美国专利No.8,585,604、Mann等人的美国专利No.6,970,742、Ritzema等人在《Circulation》2010上发表的“晚期慢性心力衰竭中的左心房压力的医师指导的患者自我管理”,Cosentino等人的2009年授权的美国专利7,577,475,-用于将来自植入式设备的信息与来自患者监测装置的信息组合的系统、方法和装置,前述每一文献的公开内容通过引用以其整体被结合。

[0022] IMD 16可以使用其遥测模块88(如以下相对于图3所描述的),以用于与计算设备102a-n(“n”是任何整数的计算设备)、服务器130、编程器24通信。通常采用无线连接。在图1的一个示例中,接入点110、编程器24、外部设备102n和计算设备102a-120n可以通过网络112互联,并能够与彼此通信。在一些情况下,接入点110、编程器24、外部设备102n和计算设备102a-120n中的一个或多个可通过一个或多个无线连接来耦合到网络112。

[0023] 计算设备102n的另一示例可以是患者的给药(药剂或药物)器102,如图7中所示的。计算机化给药器102包括一组隔室,其中每个隔室103a-d以处方的剂量存储一种或多种药物。给药器进一步被配置成从服务器接收指令以确保患者访问正确的药物和/或药物剂量。一旦服务器确定需要调整患者的药物,服务器就自动地信号通知计算设备102n自动调整药物的递送。例如,假设患者需要降低剂量的药物。服务器信号通知计算设备102n调整递送给患者的剂量。计算设备102n自动地从第一剂量隔室切换到第二剂量隔室以用于药物递送。药物递送设备从存储第一剂量的第一剂量隔室旋转到第二剂量隔室,该第二剂量隔室存储用于递送给患者的第二剂量。药物递送设备自动通知患者已经修改了他或她的剂量。药物递送设备随后自动通知患者在白天期间服用药物。以适当的剂量自动将药物分配给患者。一旦已经递送了适当的剂量,给药器可以被设置为自动锁定药物递送。

[0024] IMD 16、编程器24、外部设备102n和计算设备102a-120n可各自包括一个或多个处理器(诸如,一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、可编程逻辑电路等),该处理器可执行各种功能和操作,诸如,本文中描述的那些功能和操作。每个处理器可以被配置成执行某种类型的模数转换(ADC),以便可以将信号与某个阈值进行比较。可以在数字化信号之前或之后对信号进行滤波。还可应用其他适用的信号处理。

[0025] 计算设备102a-102n可包括诸如服务器、计算机、体重秤、便携式血压计、生物统计数据收集设备、计算机、症状评估系统、个人数字助理(例如,手机、iPad等)之类的设备。在一些示例中,计算设备102a-n可生成由服务器用于执行本文中描述的各种功能或操作中的任何功能或操作的数据,例如,基于患者度量比较来生成心力衰竭风险状态或从原始度量数据创建患者度量。计算设备102a-n包括输入/输出设备104c、处理器106b和存储器108c。

[0026] 每个计算设备包括输入/输出设备104a-c、处理器106a-c和存储器108a-c。输入/输出设备116包括:诸如键盘、鼠标、语音输入、重量传感器等之类的输入设备,以及包括图形用户界面、打印机和其他合适的装置的输出设备。处理器106a-c或134包括任何合适的处理器。处理器134可以被配置成执行某种类型的模数转换,以便可以将信号与某个阈值进行比较。处理器134被配置成执行各种功能,诸如,计算、从存储器访问数据、执行比较、设置每

个评估时段的开始和结束日期等。评估时段用作评估窗口,该评估窗口包括从每个患者获取的处于边界(即开始和结束时间)内的数据。由处理器106a-c执行的示例性计算可以是针对每个评估时段计算心力衰竭事件的风险。

[0027] 存储器108a-c可包括任何易失性、非易失性、磁、光或电介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存、或任何其他数字或模拟介质。存储器108a-c存储数据。存储在存储器108a-c中的示例性数据包括心力衰竭患者数据、心力衰竭预期风险数据、心内或血管内压力、活动、姿势、呼吸、胸阻抗、阻抗趋势、血容量过多或血容量不足的风险等。评估时段开始时间和结束时间也被存储在存储器中。心力衰竭患者数据包括数据观察值(例如,从传感器感测到的越过阈值的数据)。附加地,评估时段数据也被存储在存储器108a-c中。例如,评估时段数据的开始和结束日期被存储在存储器108a-c中。

[0028] 编程器24可以包括任何适当的编程系统,包括本领域技术人员通常已知的编程系统,诸如,由明尼苏达州明尼阿波利斯市的美敦力公司(Medtronic,Plc)出售的美敦力CARELINK™编程器。编程器24可与IMD 16无线地通信,诸如使用RF通信或近侧感应交互。通过使用遥测模块,该无线通信是可能的,该遥测模块可被耦合到内部天线或外部天线。耦合到编程器24的外部天线可与可被放置在心脏之上的编程头对应。遥测模块还可被配置成经由无线通信技术与另一计算设备通信或通过有线连接直接通信。可以被采用来促进编程器24与另一计算设备之间的通信的局部无线通信技术的示例包括根据102.11或蓝牙规范设置的RF通信、红外通信(例如,根据IrDA标准或其他标准或专有遥测协议)。以此方式,其他外部设备可在无需建立安全的无线连接的情况下能够与编程器24进行通信。与编程器24通信的附加的计算设备可以是联网的设备,诸如能够处理从IMD 16检取到的信息的服务器。

[0029] 以此方式,编程器遥测模块(未示出)可向IMD 16的遥测模块传输询问请求。因此,遥测模块可接收数据(例如,诊断信息、与可指示血容量过多或血容量不足的绝对胸内阻抗相关的实时数据等)或通过请求所选择的或基于已经输入到IMD 16的患者状态的诊断信息。数据可包括来自IMD 16的遥测模块的患者度量值或其他详细信息。数据可包括来自IMD 16的遥测模块的对心力衰竭风险水平的警报或通知。当心力衰竭风险水平变得严重时,警报可由IMD 16自动传输或推送。另外,警报可以是通知医疗保健专业人员(例如,临床医生或护士)风险水平和/或指示患者14寻求医疗医治(例如,测试以确认HF恶化等)。响应于接收到警报,用户界面可向医疗保健专业人员显示关于风险水平的警报,或者向患者14呈现寻求医疗医治的指示。

[0030] 无论是响应于心力衰竭数据(例如,风险水平或患者度量)还是所请求的心力衰竭信息,计算设备或编程器24的用户界面可向用户呈现患者度量、心力衰竭风险水平、或推荐的医治(例如,药物治疗)。在一些示例中,用户界面还可突出显示已经超过多个度量特定阈值中的相应一个的患者度量中的每一个。以此方式,用户可快速查看对标识的心力衰竭风险水平有贡献的那些患者度量。

[0031] 接入点110可包括经由多种连接(诸如,电话拨号、数字用户线路(DSL)或电缆调制解调器)中的任一种连接到网络112的设备。在其他示例中,接入点110可通过不同形式的连接(包括有线或无线连接)被耦合到网络112。在一些示例中,接入点110可与患者14协同定位并且可包括可执行本文中所描述的各种功能和操作的一个或多个编程单元和/或计算设

备(例如,一个或多个监测单元)。

[0032] 在另一示例中,接入点110可以是协同定位于患者体内并且被配置成感测、记录和向网络110传输数据的LINQ™设备。替代地,被配置用于监测的SEEQ™可被附连到患者的皮肤。在另一示例中,接入点110可包括位于患者14体内并且可监测IMD 16的活动的家庭监测单元。可从位于明尼苏达州明尼阿波利斯的美敦力公司商购的LINQ™和SEEQ™也可用作接入点110。这种LINQ™的示例可以参见2016年4月20日提交并转让给本发明的受让人的美国预授权公开No.2016-0310031 A1,其公开内容通过引用以其整体被结合于此。

[0033] 服务器130可以位于诸如Cardiacom®之类的集中式通信中心处。服务器130被配置成针对大量患者执行复杂计算,并且在存储器136中提供安全存储,以用于在数据库132中设置的、已经从IMD 16、编程器24和/或外部设备收集和生成的信息(例如,患者度量数据、心力衰竭风险水平、体重、血压等)的存档。在题为“在可植入心脏设备中使用的用于监测组织流体含量的方法和装置(METHOD AND APPARATUS FOR MONITORING TISSUE FLUID CONTENT FOR USE IN AN IMPLANTABLE CARDIAC DEVICE)”的美国2016-0361026 A1(美国申请序列号13/391,376)和题为“心力衰竭监测和通知(HEART FAILURE MONITORING AND NOTIFICATION)”的并被转让给本发明的受让人的US2012032243(2010年10月28日提交的美国申请序列号12/914,836)中示出并描述了示例性中等风险和高风险计算,以上申请的公开内容通过引用以其整体被结合于此。

[0034] 在图7-8中呈现了中等风险状态和高风险状态的示例。例如,中等风险状态可能涉及一个或多个状况,诸如,AT/AF负荷超过阈值(>6小时/天)、低%V起搏和高夜间心率(>85bpm)。例如,高风险状态可能涉及一个或多个状况,诸如,高OptiVol™/阻抗指数(>60欧姆-天)、患者活动(<1小时/天)、高夜间心率(>85bpm)和低HRV(<60ms)。

[0035] 存储器136存储指示每个患者的心力衰竭恶化的一组诊断度量。诊断度量或度量可以包括各种数据。图5中示出的示例性数据包括:(1)阻抗趋势指数,其可从位于明尼苏达州的美敦力公司的IMD中获得、(2)胸内阻抗、(3)房性心动过速/心房纤颤(AT/AF)负荷、(4)AT/AF期间的平均心室率、(5)患者活动、(6)心室(V)率、(7)白天心率和夜间心率、(8)CRT起搏百分比、和/或(9)电击次数。阻抗指数是患者经历的流体堵塞量的指标。阻抗指数是使用IMD 16在实时期间测量的阻抗与参考阻抗之间的差异,其可以由IMD 16持续地更新、建立或在另一次访问医生期间更新、建立。参考2003年12月3日提交的被公布为美国专利No.7,986,994并被转让给本发明的受让人的美国专利序列号No.10/727,008更详细地描述了阻抗指数,该美国专利的公开内容通过引用以其整体被结合于此。

[0036] 心率变异性(HRV)是自主张力的标志,并且已经显示提供死亡风险的预后信息。HRV的减小与交感神经张力的增加相关联。使用HRV设备诊断数据,具有低HRV(<100ms)的患者处于较高的死亡和住院的组合风险。具有HRV<50ms的患者表现出比具有在50-100ms范围内的HRV的那些患者甚至更高的风险。

[0037] 与HRV相似,心率升高是交感神经张力升高的标志,并且已经显示针对HF恶化具有预后价值。在午夜和凌晨4点之间测量的夜间心率(NHR)可能是比白天心率更好的度量。白天心率可受不同活动水平(例如,休息和运动)的影响。具有高NHR(75 ± 25 bpm)的患者通常经历比具有低NHR(73 ± 11 bpm)的那些患者更高的住院或死亡风险。

[0038] 附加地,患者活动下降与HF状态恶化相关联,并且可能对于预测HF住院具有潜在

价值。患者活动下降可以通过诸如FITBIT、手机等之类的各种活动设备来确定。

[0039] 组合变量(例如,组合起搏和心律失常相关的信息)也可用于评估恶化的HF风险。例如,组合变量的分量中的一个在CRT起搏中大幅减少(>8%),这与高HF事件相关联。由于AF期间的快速传导,可能发生CRT起搏的下降。因此,平均心室率 ≥ 90 bpm和心房纤颤(AF)负荷 ≥ 6 小时/天,并且递送给心室纤颤/室性心动过速(VT/VF)的电击也可以是组合变量的分量。

[0040] IMD 16、编程器24和/或计算设备a-n可使用本领域已知的任何技术经由无线通信来进行通信。通信技术的示例可包括例如射频(RF)遥测术,但是也可以考虑其他通信技术,诸如磁耦合。在一些示例中,编程器24可包括可以邻近患者的身体靠近IMD 16植入部位放置的编程头,以便改善IMD 16与编程器24之间的通信质量或安全性。

[0041] 网络110可包括局域网、广域网或全球网,诸如互联网。在一些情况下,编程器24或外部服务器130可将诊断数据、心力衰竭数据、预期心力衰竭风险数据或其他合适的数据集合在网页或其他文档中,以用于由经训练的专业人员(诸如临床医生)经由与计算设备120相关联的查看终端进行查看。在某些方面中,可利用与由明尼苏达州明尼阿波利斯市的美敦力公司开发的美敦力CareLink®网络提供的类似的通用网络技术和功能来实现图1的系统100。

[0042] 图2是IMD 16的放大示意图,IMD 16被耦合到引线18、20和22以及编程器24。IMD 16可以是例如可植入心脏起搏器、复律器、和/或除颤器,其经由耦合到引线18、20、和22中的一个或多个的电极向心脏12提供电信号。患者14通常是,但不一定是人类患者。一般来说,本公开中描述的技术可以通过感测指示心脏活动、患者14活动和/或患者14体内的流体体积的信号的任何医疗设备(例如,可植入的或外部的设备)来实现。作为一个可替代示例,本文描述的技术可以在生成心脏12的电描记图并且检测患者14的胸流体体积、呼吸和/或心血管压力的外部心脏监测器中实现。

[0043] 引线18、20、22延伸到患者14的心脏12中,以感测心脏12的电活动和/或向心脏12递送电刺激。引线18、20和22还可用于检测胸阻抗,该胸阻抗指示患者14体内的流体体积、呼吸速率、睡眠呼吸暂停或者其他患者度量。呼吸度量(例如,呼吸速率、潮气量和睡眠呼吸暂停)也可以经由电描记图检测,例如基于心脏电描记图中与呼吸相关联的信号分量。在图1中所示的示例中,右心室(RV)引线18延伸穿过一个或多个静脉(未示出)、上腔静脉(未示出)和右心房26,并进入右心室28。左心室(LV)冠状窦引线20延伸通过一个或多个静脉、腔静脉、右心房26并且进入到冠状窦30中,到达毗邻心脏12的左心室32的游离壁(free wall)的区域。右心房(RA)引线22延伸通过一个或多个静脉和腔静脉,并且进入到心脏12的右心房26中。

[0044] 在一些示例中,系统100可附加地或替代地包括一个或多个引线或一个或多个引线段(图2中未示出),它们在腔静脉或其他静脉内部署一个或多个电极。此外,在一些示例中,系统100可附加地或替代地包括具有被植入在心脏12外部的电极的临时或永久心外膜引线或皮下引线,作为经静脉的心脏内引线18、20和22的替代或补充。这种引线可用于心脏感测、起搏或心脏复律/除颤中的一个或多个。例如,这些电极可允许在一些患者体内提供改善的或补充的感测的替代电感测配置。在其他示例中,这些其他引线可用于检测作为用于标识心力衰竭风险或液体潴留水平的患者度量的胸内阻抗。

[0045] IMD 16可经由被耦合到引线18、20、22中的至少一个引线的电极(图1中未示出)来感测伴随于心脏12的去极化和复极化的电信号。在一些示例中,IMD 16基于在心脏12内感测到的电信号来向心脏12提供起搏脉冲。IMD 16所使用的用于感测和起搏的电极的配置可以是单极或双极的。IMD 16可检测心脏12的心律失常(诸如心房26和36和/或心室28和32的心动过速或纤颤),并且还可经由位于引线18、20、22中的至少一个上的电极来提供除颤治疗和/或心脏复律治疗。在一些示例中,可对IMD 16进行编程以递送累进的治疗(例如,具有增大的能量水平的脉冲),直到心脏12的纤颤停止为止。IMD 16可采用本领域已知的一种或多种纤颤检测技术来检测纤颤。

[0046] 另外,IMD 16可以针对存储在IMD 16中和/或用于生成心力衰竭风险水平的患者度量来监测心脏12的电信号。IMD 16可以利用引线18、20、22上携带的任何电极中的两个来生成心脏活动的电描记图。在一些示例中,IMD 16还可以使用IMD 16的壳体电极(未示出)来生成电描记图并监测心脏活动。尽管这些电描记图可用于监测心脏12的潜在的心律失常和其他紊乱以进行治疗,但电描记图还可用于监测心脏12的状况。例如,IMD 16可监测心率(夜间和白天时间)、心率变异性、心室或心房固有起搏速率、血流指标、或心脏12泵送血液的能力或心力衰竭进展的其他指标。

[0047] 在一些示例中,IMD 16还可以使用引线18、20和22的任何两个电极或壳体电极来感测患者14的胸内阻抗。当患者14的胸腔内的组织的流体含量增加时,两个电极之间的阻抗也可改变。例如,RV线圈电极和壳体电极之间的阻抗可用于监测胸内阻抗的变化。

[0048] IMD 16可以使用胸内阻抗来创建流体指数。随着流体指数增加,更多的流体被保持在患者14体内,并且心脏12可以被压迫以跟上移动更大量的流体。因此,该流体指数可以是以诊断数据传输的患者度量或用于生成心力衰竭风险水平的患者度量。通过监测除了其他患者度量之外的流体指数,IMD 16可以能够降低相对于当仅监测一个或两个患者度量时可能发生的假阳性心力衰竭标识的数量。此外,IMD 16以及本文中描述的其他联网计算设备可促进对患者14的远程监测,例如,当患者在住院后时段期间不位于与医疗保健专业人员相关联的医疗保健机构或诊所中时,由医疗保健专业人员进行监测。在Sarkar等人的题为“基于阻抗测量值检测恶化的心力衰竭(DETECTING WORSENING HEART FAILURE BASED ON IMPEDANCE MEASUREMENTS)”的美国专利号8,255,046中描述了用于测量胸阻抗和确定流体指数的示例系统,该专利公开于2010年2月4日并且通过引用以其整体被结合在此。

[0049] 患者是否开始经历或正在经历HF症状是基于可随时间改变的各种参数。能够随时间改变的示例性参数包括患者的体重(即极度体重减轻)、低血压、晕厥、晕厥前,所有这些都周期性地(例如,每天、每周、每月等)从患者计算机和/或用户设备102a-n上传到系统100。

[0050] 图3是示出了IMD 16的示例配置的功能框图。在示出的示例中,IMD 16包括处理器80、存储器82、度量检测模块92、信号发生器84、感测模块86、遥测模块88和电源90。存储器82包括计算机可读指令,该计算机可读指令在由处理器80执行时,致使IMD 16和处理器80执行归属于本文中的IMD 16和处理器80的各种功能。存储器82可包括任何易失性的、非易失性的、磁、光或电介质,诸如,随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器或任何其他数字或模拟介质。

[0051] 处理器80可包括以下各项中的任何一个或多个:微处理器、控制器、数字信号处理

器 (DSP)、专用集成电路 (ASIC)、现场可编程门阵列 (FPGA)、或等效的分立或模拟逻辑电路。在一些示例中,处理器80可包括多个部件,诸如以下各项的任何组合:一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA以及其他分立或集成逻辑电路。归属于本文中的处理器80的功能可具体化为软件、固件、硬件、或它们的任何组合。

[0052] 处理器80根据可以存储在存储器82中的治疗参数来控制信号发生器84向心脏12递送刺激治疗。例如,处理器80可以控制信号发生器84递送具有由治疗参数指定的振幅、脉冲宽度、频率或电极极性的电脉冲。

[0053] 信号发生器84例如经由相应引线18、20、22的导体或者在壳体电极58的情况下经由设置在IMD 16的壳体60内的电导体,被电耦合到电极40、42、44、46、48、50、58、62、64和66。在所示的示例中,信号发生器84被配置成生成并向心脏12递送电刺激治疗。例如,信号发生器84可经由至少两个电极58、62、64、66向心脏12递送除颤电击。信号发生器84可经由分别被耦合到引线18、20、和22的环形电极40、44、48、和/或分别是引线18、20、和22的螺旋电极42、46、和50来递送起搏脉冲。在一些示例中,信号发生器84以电脉冲的形式递送起搏、心脏复律、或除颤刺激。在其他示例中,信号发生器可以其他信号形式(诸如,正弦波、方波、或其他基本上连续的时间信号)来递送这些类型的刺激中的一种或多种。

[0054] 信号发生器84可包括开关模块,并且处理器80可使用开关模块例如经由数据/地址总线来选择使用可用电极中的哪些来递送除颤脉冲或起搏脉冲。开关模块可包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器、或适合于将刺激能量选择性地耦合至所选择的电极的任何其他类型的开关设备。

[0055] 电感测模块86监测来自电极40、42、44、46、48、50、58、62、64或66中的至少一个的信号,以便监测心脏12的电活动、阻抗或其他电现象。可以进行感测以确定心率或心率变异性,或者检测心律失常或其他电信号。感测模块86还可包括开关模块,以取决于在当前感测配置中所使用的电极组合、或电极向量来选择使用可用电极中的哪些来感测心脏活动。在一些示例中,处理器80可经由感测模块86内的开关模块来选择用作感测电极的电极,即选择感测配置。感测模块86可包括一个或多个检测通道,每个检测通道可耦合至所选择的电极配置,以用于经由该电极配置检测心脏信号。一些检测通道可被配置成检测心脏事件(诸如P或R波),并向处理器80提供发生这种事件的指示,例如,如1992年6月2日公布的Keimel等人的题为“用于监测电生理信号的装置 (APPARATUS FOR MONITORING ELECTRICAL PHYSIOLOGIC SIGNALS)”的美国专利No.5,117,824中所描述的,并且该专利通过引用其整体被结合于此。处理器80可通过经由数据/地址总线提供信号来控制感测模块86的功能。

[0056] 处理器80可包括定时和控制模块,该定时和控制模块可具体化为硬件、固件、软件、或它们的任何组合。定时和控制模块可包括与其他处理器80部件(诸如微处理器)分开的专用硬件电路(诸如ASIC)、或由处理器80的部件(其可以是微处理器或ASIC)执行的软件模块。定时和控制模块可实现可编程计数器。如果IMD 16被配置成生成起搏脉冲并将起搏脉冲递送到心脏12,则这种计数器可控制与DDD、VVI、DVI、VDD、AAI、DDI、DDDR、VVIR、DVIR、VDDR、AAIR、DDIR、CRT以及其他起搏模式相关联的基本时间间期。

[0057] 由处理器80内的定时和控制模块定义的间期可包括心房和心室起搏逸搏 (escape) 间期、不应期、和起搏脉冲的脉冲宽度,在不应期期间感测到的P波和R波对重启逸

搏间期的定时无效。作为另一示例,定时和控制模块可在向心脏12递送电刺激期间和之后停止来自感测模块86的一个或多个通道的感测达一时间间期。这些间期的持续时间可由处理器80响应于存储器82中存储的数据而确定。处理器80的定时和控制模块还可确定心脏起搏脉冲的振幅。

[0058] 一旦用感测模块86的检测通道感测到R波和P波,可重置由处理器80的定时和控制模块实现的间期计数器。在IMD 16提供起搏的示例中,信号发生器84可以包括起搏器输出电路,该起搏器输出电路例如由开关模块选择性地耦合到适于将双极或单极起搏脉冲递送到心脏12的腔室中的一个腔室的电极40、42、44、46、48、50、58、62或66的任何组合。在这种示例中,处理器80可在由信号发生器84生成起搏脉冲时重置间期计数器,并且由此控制对包括抗快速性心律失常起搏的心脏起搏功能的基本定时。

[0059] 当由感测到的R波和P波重置时存在于间期计数器中的计数的值可被处理器80用于测量R-R间期、P-P间期、P-R间期和R-P间期的持续时间,该R-R间期、P-P间期、P-R间期和R-P间期的持续时间是可存储在存储器82中的测量。处理器80可使用间期计数器中的计数来检测快速性心律失常事件,诸如心房纤颤(AF)、房性心动过速(AT)、心室纤颤(VF)或室性心动过速(VT)。这些间期还可用于检测总的心率、心室收缩速率、和心率变异性。存储器82的一部分可被配置成多个再循环缓冲区,该多个再循环缓冲区能保存一系列测量的间期,处理器80响应起搏或感测中断的发生来分析这些间期,以确定患者的心脏12目前是否正表现出房性或室性快速性心律失常。

[0060] 在一些示例中,心律失常检测方法可包括任何合适的快速性心律失常检测算法。在一个示例中,处理器80可利用在以下美国专利中描述的基于规则的检测方法的全部或子集:Olson等人的、在1996年8月13日公布的题为“用于心律失常的诊断和医治的基于优先规则的方法和装置”(“PRIORITIZED RULE BASED METHOD AND APPARATUS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ARRHYTHMIAS”)的美国专利No.5,545,186;或Gillberg等人的、在1998年5月26日公布的题为“用于心律失常的诊断和医治的基于优先规则的方法和装置”(“PRIORITIZED RULE BASED METHOD AND APPARATUS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ARRHYTHMIAS”)的美国专利No.5,755,736。Olson等人的美国专利No.5,545,186和Gillberg等人的美国专利No.5,755,736通过引用其整体结合于此。然而,在其它示例中,处理器80也可采用其它心律失常检测方法。

[0061] 在一些示例中,处理器80可通过识别缩短的R-R(或P-P)间期长度来确定已发生了快速性心律失常。一般而言,当间期长度降低到低于220毫秒(ms)时,处理器80检测到心动过速,且在间期长度降低到低于180ms时,处理器80检测到纤颤。这些间期长度仅是示例,并且用户可按期望来定义间期长度,这些间期长度随后可被存储在存储器82内。作为示例,可能需要检测该间期长度达某个数量的连续周期、达移动(running)窗口内的周期的某个百分比、或达某个数量的心动周期的移动平均值。

[0062] 在处理器80基于来自感测模块86的信号来检测房性或室性快速性心律失常,并且期望抗快速性心律失常起搏治疗方案的情况下,用于控制由信号发生器84生成抗快速性心律失常起搏治疗的时间间期可由处理器80加载到定时和控制模块中,以控制其中的逸搏间期计数器的操作并且定义不应期,在该不应期期间R波和P波的检测对重启抗快速性心律失常起搏的逸搏间期计数器无效。处理器80在IMD 16检查和/或询问时间点处检测数据(例

如,数据观察值等)。基于来自感测模块86的信号来感测数据。附加地,基于所感测的数据,可以确定需要心脏复律或除颤电击,并且处理器80可控制由信号发生器84递送的电击的振幅、形式和定时。

[0063] 存储器82被配置成存储数据。示例性数据可以与各种操作参数、治疗参数、感测到的和检测到的数据以及与对患者14的治疗和医治相关的任何其他信息相关联。在图3的示例中,存储器82还包括度量参数83和度量数据85。度量参数83可包括处理器80和度量检测模块92感测和检测用于生成由IMD 16传输的诊断信息的患者度量中的每一个所需的所有参数和指令。度量数据85可存储从对每个患者度量的感测和检测生成的所有数据。以此方式,存储器82将多个自动检测的患者度量存储为生成由于心力衰竭而被许可进入医院的患者14的风险水平所需的数据。

[0064] 度量参数83可包括对由度量检测模块92自动感测或测量的患者度量中的每一个的定义。这些定义可包括关于在每个度量的检测中使用什么电极或传感器的指令。优选的度量包括(1)阻抗趋势指数(也被称为在来自位于MN的美敦力公司的IMD中可商购的OPTIVOL®)、(2)胸内阻抗、(3)房性心动过速/心房纤颤(AT/AF)负荷、(4)AT/AF期间的平均心室率、(5)患者活动、(6)V率、(7)白天和夜间心率、(8)CRT起搏百分比、和/或(9)电击的次数。参考于2003年12月3日提交的发布为美国专利号7,986,994的并被转让给本发明的受让人的美国专利序列号10/727,008描述了阻抗趋势指数,其公开内容通过引用以其整体结合在此。也可以使用其他合适的度量。例如,为患者建立参考或基线水平阻抗,随后获取的原始阻抗数据与该参考或基线水平阻抗进行比较。例如,可以从电极(例如,RV线圈到罐(can))获取原始阻抗,并与参考阻抗进行比较。可以通过求7天(1个星期)到90天(3个月)的持续时间内的阻抗的平均值来导出基线阻抗。

[0065] 度量参数83还可以存储由度量检测模块92自动检测到的患者度量中的每一个的度量特定阈值。度量阈值可以是预定的并且在对患者14的整个监测中保持恒定。然而,在一些示例中,度量阈值可以在治疗期间由用户修改,或者处理器80可以自动修改一个或多个度量阈值以补偿某些患者状况。例如,如果在治疗期间正常或基线心率已经改变,则可以在监测过程中改变心率阈值。

[0066] 在一个示例中,这些度量特定阈值可包括约60欧姆-天的胸流体指数阈值、大约连续6小时的心房纤颤负荷阈值、达24小时大约等于每分钟90次搏动的心室收缩速率阈值、达连续七天大约等于每天1小时的患者活动阈值、达连续七天每分钟大约85次搏动的夜间心率阈值、达连续七天大约40毫秒的心率变异性阈值、达连续七天中的五天的心脏再同步治疗百分比为90%的阈值、以及1次电击的电击次数阈值。这些阈值在其他示例中可以不同,并且可以由用户(例如,临床医生)针对个体患者来配置。

[0067] 处理器80可以改变将患者度量作为度量数据85存储在存储器82中的方法。换言之,处理器80可以以动态数据存储速率来存储自动检测的患者度量。

[0068] 度量数据85是存储器82的一部分,其可存储由度量检测模块92感测和/或检测的患者度量数据中的一些或全部。度量数据85可在评估窗口期间滚动地存储每个度量的数据。当新数据进入评估窗口时,评估窗口可仅保留最近的数据并从评估窗口中删除较旧的数据。以此方式,评估窗口可以仅包括预定时间段内的最新数据。在一个或多个其他实施例中,存储器可以被配置用于数据的长期存储。当需要检取和传输患者度量数据和/或生成心

力衰竭风险水平时,处理器80可以访问度量数据。另外,度量数据85可以存储任何和所有数据观察值、心力衰竭风险水平或与患者14的心力衰竭风险相关的其他生成的信息。存储在度量数据85中的数据可以作为诊断信息的一部分被传输。虽然度量参数83和/或度量数据85可以由单独的物理存储器组成,但是这些部件可以简单地是较大存储器82的分配的部分。

[0069] 度量检测模块92可以自动地感测和检测患者度量中的每一个。度量检测模块92可随后基于患者度量生成诊断数据,例如指示阈值已被越过的数据、风险水平。例如,度量检测模块92可测量胸阻抗、分析心脏12的电描记图、监测递送给患者14的电刺激治疗、或感测患者活动。注意,归属于本文中的度量检测模块92的功能可以具体化为软件、固件、硬件或其任何组合。在一些示例中,度量检测模块92可以至少部分地是由处理器80执行的软件进程。度量检测模块92可感测或检测患者度量中的任一个,该患者度量被用作用于生成心力衰竭风险水平或以其他方式指示心力衰竭状态或该患者14处于恶化的HF风险的基础。在一个示例中,度量检测模块92可将患者度量中的每一个与在度量参数83中定义的它们相应的度量特定阈值进行比较,以生成心力衰竭风险水平。度量检测模块92可以自动地检测两个或更多个患者度量。在其他示例中,度量检测模块92可以检测不同的患者度量。

[0070] 在一个示例中,度量检测模块92可以分析从感测模块86接收到的电描记图,以检测心房纤颤或房性心动过速,并且确定房性心动过速或纤颤负荷(例如,持续时间)以及心房纤颤期间的心室收缩速率。度量检测模块92还可以结合实时时钟、例如来自活动传感器96的患者姿势或活动信号、和/或指示患者何时睡着或醒来的其他生理信号来分析电描记图,以确定夜间(或睡眠)心率或白天(或醒着)心率或白天心率和夜间心率之间的差异,并且还分析电描记图以确定心率变异性或来自一个或多个电描记图的任何其他可检测的心脏事件。如以上所描述的,度量检测模块92可以使用峰值检测、间期检测或其他方法来分析电描记图。

[0071] 另外,度量检测模块92可包括和/或控制阻抗模块94和活动传感器96。阻抗模块94可以用于检测用于生成胸流体指数的胸阻抗。如本文中所描述的,阻抗模块94可利用本文中公开的电极中的任何一个来进行胸内阻抗测量。在其他示例中,阻抗模块94可利用耦合到IMD 16或者与遥测模块88无线通信的分开的电极。一旦阻抗模块94测量到患者14的胸内阻抗,度量检测模块92就可以生成胸流体指数并将该指数与在度量参数83中定义的胸流体指数阈值进行比较。

[0072] 活动传感器96可以包括一个或多个加速度计或能够检测患者14的运动和/或位置的其他设备。因此,活动传感器96可以检测患者14的活动或患者14所进行的姿势。度量检测模块92可例如基于每个活动的幅度或持续时间来监测患者活动度量,并将确定的度量数据与在度量参数83中定义的活动阈值进行比较。除了检测患者14的事件之外,度量检测模块92还可以检测由信号发生器84递送的某些治疗(例如,如处理器80所指示的)。度量检测模块92可通过信号发生器84监测信号或直接从处理器80接收治疗信息以供检测。通过该方法检测的示例患者度量可包括心脏再同步治疗百分比或与电击的递送相关的度量。

[0073] 例如,心脏再同步治疗(CRT)度量可以是IMD 16向心脏12递送心脏再同步治疗的每天的时间的量或百分比或心动周期的百分比的量。

[0074] 低CRT量或百分比可指示没有正在有效地递送有益的治疗,并且对治疗参数(例

如,房室延迟或更低的起搏速率)的调整可以改善治疗功效。在一个示例中,较高的CRT量或百分比可指示,心脏12正借助于治疗充分地泵送血液通过脉管以防止流体累积。在其他类型的心脏起搏(非CRT)或刺激治疗的示例中,较高的治疗百分比可能指示心脏12不能跟上血流需求。在一个或多个其他实施例中,低的有效CRT量或CRT起搏的有效V-起搏也可用作改善治疗功效的指标。

[0075] 电击可以是用于让心脏12返回到正常节律的除颤事件或其他高能量电击。度量相关的电击可以是电击的次数或频率,例如一段时间内的电击次数。度量检测模块92也可以检测这些患者度量,并将其分别与在度量参数83中定义的心脏再同步治疗百分比和电击事件阈值进行比较,以确定每个患者度量何时变得关键。在一个示例中,当例如在一段时间内递送了阈值数量的电击时,或者甚至当患者14甚至接收到一次治疗性电击时,电击事件度量可能变得关键。

[0076] 度量检测模块92可包括附加的子模块或子例程,附加的子模块或子例程检测并监测用于监测患者14和/或生成HF风险水平的其他患者度量。在一些示例中,度量检测模块92或其部分可以被并入到处理器80或感测模块86中。在其他示例中,用于产生患者度量数据的原始数据可被存储在度量数据85中,以用于稍后处理或传输到外部设备。外部设备可随后从原始数据(例如,电描记图或原始胸内阻抗)产生每个患者度量,该患者度量随后与参考阻抗进行比较。在其他示例中,度量检测模块92可附加地从用于检测每个度量(IMD 16可以将其存储为度量数据)的一个或多个植入或外部设备接收数据。

[0077] 在一些示例中,用于生成风险水平的患者度量阈值可以随着时间而改变,例如,患者度量阈值可以由用户修改或基于其他患者状况自动改变。遥测模块88可从编程器24接收命令,例如用于修改一个或多个度量参数83(例如,度量创建指令或度量特定阈值)。在一些示例中,如果患者14存在某些状况,则处理器80可以自动调整度量特定阈值。例如,如果患者14正在经历某些心律失常,或者包含在心电图中的数据以需要阈值变化的方式改变(例如,存在ST升高的偏差,或存在心室前收缩),则可以调整阈值。

[0078] 处理器80可基于感测、检测并存储在存储器82的度量数据85中的患者度量来生成风险水平(例如,血容量过多、血容量不足的风险或表现出血容量过多、血容量不足、HFH风险水平)。例如,处理器80可以在度量检测模块92更新每个患者度量时持续地更新风险水平。在其他示例中,处理器80可根据更新的时间表周期性地更新HFH风险水平。在一个或多个其他实施例中,在预先指定的时间段内超过或越过阈值的数据观察值的总数量可用于确定心力衰竭事件或恶化的HF的风险。

[0079] 如以上所描述的,处理器80可向例如编程器24的用户提供关于来自任何患者度量和/或HFH风险水平的数据的警报。在一个示例中,当编程器24或另一设备与IMD 16通信时,处理器80可提供具有HFH风险水平的警报。遥测模块88包括用于与另一设备(诸如,编程器24(图1))通信的任何合适的硬件、固件、软件或其任何组合。在处理器80的控制下,遥测模块88可借助于天线(其可以是内部的和/或外部的)从编程器24接收下行链路遥测并向编程器24发送上行链路遥测。处理器80可例如经由地址/数据总线提供将被上行链路至编程器24的数据和用于遥测模块88内的遥测电路的控制信号。在一些示例中,遥测模块88可经由多路复用器向处理器80提供接收到的数据。

[0080] 在一些示例中,处理器80可将由感测模块86内的心房和心室感测放大器电路产生

的心房和心室心脏信号(例如,EGM)传输到编程器24。编程器24可询问IMD 16以接收心脏信号。处理器80可将心脏信号存储在存储器82内,并从存储器82中检取存储的心脏信号。处理器80还可生成并存储指示感测模块86检测到的不同心脏事件的标记代码,并将该标记代码传输给编程器24。在Markowitz的1983年2月15日公布的题为“用于医疗设备的标记通道遥测系统(MARKER CHANNEL TELEMETRY SYSTEM FOR A MEDICAL DEVICE)”的美国专利No.4,374,382中描述了具有标记通道能力的示例起搏器,并且该专利通过引用其整体结合于此。

[0081] 在一些示例中,IMD 16可信号通知编程器24进一步与诸如由明尼苏达州明尼阿波利斯市的美敦力公司开发的美敦力CareLink®网络或者将患者14链接到临床医生的某种其他网络之类的网络进行通信并通过该网络传递警报。以此方式,网络的计算设备或用户界面可以是递送警报(例如,患者度量数据)的外部计算设备。在其他示例中,心力衰竭风险水平的生成中的一个或多个步骤可以发生在患者14外部的设备内,例如编程器24内或与编程器24联网的服务器内。以此方式,IMD 16可以在将患者度量传输到不同的计算设备之前检测并存储患者度量。

[0082] 系统100控制干预方法200(图4的流程图中所描绘的)的实现,以无缝调整患者的治疗(例如药物治疗)。在框202处,做出关于患者是否正经历HF状况恶化的增加的风险的确定。使用诸如从IMD 16获取的数据之类的数据计算HF状况恶化的风险。例如,从IMD 16获取的数据显示越过阈值水平。将显示超标(exceedance)或已经越过阈值的数据传输到服务器130。可以从计算设备102a-n获得可有助于确定状况恶化的风险的其他数据。

[0083] 服务器130组合诊断数据中的所有数据,以便确定患者的HF风险。存在许多用于确定患者经历HF事件的风险的方法。一种方法使用贝叶斯信念概率模型来将患者分为三个风险类别-低、中和高。在题为“心力衰竭监测和通知(HEART FAILURE MONITORING AND NOTIFICATION)”并转让给本发明的受让人的US20120109243中示出和描述了示例性中等风险和高风险计算,其公开内容通过引用以其整体结合在此。可采用的一个或多个其他实施例涉及Martin R.Cowie等人的“用于标识在走动环境中处于心力衰竭住院风险的患者的从可植入设备中监测到的参数导出的集成诊断算法的开发和验证(Development And Validation Of An Integrated Diagnostic Algorithm Derived From Parameters Monitored In Implantable Devices For Identifying Patients At Risk For Heart Failure Hospitalization in An Ambulatory Setting)”,欧洲心脏杂志(European Heart Journal)(2013)34,2472-2480doi:10.1093/eurheartj/eh083,其公开内容通过引用以其整体结合于此。

[0084] 简而言之,本公开使用一组变量作为输入。示例性的一组变量包括胸阻抗、活动、心率变异性、心率和基于由IMD 16收集的与心律失常和电击相关的信息的组合变量。胸内阻抗(例如OptiVol®)是患者HF状态的有用测量,因为当心房充盈压力增加从而致使肺循环中的液体滞留时,HF状态通常恶化。如果持续一段时间,则液体可以渗入间质空间中,引起肺充血恶化。由于血液和间质液体是高度导电的,因此肺系统中的液体积聚引起胸阻抗降低。

[0085] 在计算患者的HF风险状态之后,然后将HF风险状态数据存储到服务器130的存储器136中。如果患者的风险被视为很高,则患者自动落入恶化状况的范围内。恶化的HF状况也发生在中等风险患者中,该患者表现出可从外部生物统计数据设备获取的迹象/症状(例

如,体重增加、呼吸困难等)的存在。

[0086] 在评估患者信息之后,可以做出来自患者的风险警报不是特定于HF恶化的确定。在该场景中,来自框202的“否”路径从框206继续,其中方法200被终止,并且该过程返回到监测患者的恶化的HF状况。“是”路径从框202继续到框204,其中医务人员(例如,位于中央通信中心的护士等)通过电子通信(例如,电子邮件、文本消息、电话或邮件)与患者通信,以便确定患者的恶化状况是否与HF有关。医务人员可向患者提出一个或多个问题。例如,可能会询问患者他或她最近是否经历过手术。在框208处,做出关于阈值越过是否与HF有关的确定。可以基于患者提供的信息将阈值越过确认为HF发生。通常,为了确认恶化状况是否与HF相关,要求患者对以下提出的问题做出反应。问题可以由位于中央服务器130附近的护士提出,或者经由服务器130到与计算设备102a-n相关联的GUI来电子地呈现给患者。可以对患者提出的示例性问题包括以下各项:

[0087] 1. CRT-D设备或引线是否已被改变?

[0088] 2. 患者是否在过去两天内被允许出院?

[0089] 3. 患者在医院中时接受静脉输液超过1天了吗?

[0090] 4. 患者是否经历过寒战、发抖、颤抖或肌肉酸痛?

[0091] 5. 患者是否被医治过慢性阻塞性肺病(COPD)恶化?

[0092] 6. 在过去的3周中基线利尿药物是否发生任何变化?

[0093] 如果对任何问题的回答是“是”,则阈值越过被视为不是HF发生。所有其他发生可能被视为HF相关。

[0094] 如果已经确认阈值已被越过,则“是”路径继续到框210,其中与血压(BP)相关联的确定将要求系统100通过电子地指示应该向患者施用药物来进行干预。可以相对于收缩阈值水平(TS)和/或舒张阈值水平(TD)来测量患者的BP。TD和/或TS可以是典型的正常阈值水平,或者可以为每个患者单独建立的。做出关于是否 $BP < TS$ 的确定。如果BP大于TS,则“否”路径继续到框206并且方法200终止并且该过程返回到监测患者的恶化的HF状况。相反,如果BP大于或等于TS,则从框210到框212的“否”路径致使将向患者提供第一轮药物治疗。利尿剂的施用有助于消除水分并可降低血压。为了获得药物,服务器130被配置成自动向患者传输预授权处方。替代地,配备有注册护士的集中式通信中心与患者联系,以指示应服用特定剂量的药物。处方药物存储在患者家中以便于取用。患者随后开始服用处方药物。在一个实施例中,药物是利尿药物(例如,呋塞米)或血管扩张剂(例如,硝酸盐)。利尿剂通常可以从患者身上消除水分并降低血压。

[0095] 在框210处做出关于是否 $BP < TD$ 的另一确定。如果BP小于或等于TD,则“是”路径继续到框206,并且该过程停止并返回到监测患者的恶化的HF状况。相反,如果BP大于TD,则从框210到框212的“否”路径致使将向患者提供第一轮药物治疗,如以上描述的。

[0096] 在框214处,做出关于患者在短时间段中是否正经历低血压或极端体重增加的确定。如果患者正在经历低血压,则“是”路径继续到框224,其中做出关于患者是否正在经历HF症状的另一确定。来自框224的“是”路径继续到框226,其致使药物治疗停止或终止。可以针对各种状况停止药物治疗。示例性状况包括以下各项:

[0097] 如果患者体重小于150磅,并且患者的体重每2天变化3磅。

[0098] 如果患者体重在151-300磅之间,并且患者的体重每2天变化4磅。

[0099] 如果患者体重大于301磅,并且患者的体重每2天变化5磅。

[0100] 一种条件需要BP状况和存在症状两者,正如下面所列的。BP状况要求患者表现出患者的收缩血压小于85mmHg或舒张压小于40mmHg。除了满足BP状况中的一项之外,患者必须正在经历已经被传达给医务人员的症状。示例性症状包括(1)最近当从坐姿移动到站立姿势时头晕,或(2)肌肉痉挛。附加地或替代地,医生可通过增添或减少体重增加量或血压水平来为患者定制这些状况中的任何一个。

[0101] 来自框214和224的“否”路径继续到框216,其中做出关于患者是否已从他或她的恶化的HF状况恢复的确定。用于评估药物治疗干预的PRN功效的示例性标准示于图6中。由服务器130计算恢复标准,以使用从与患者相关联的IMD 16获取的原始胸内阻抗来评估PRN功效,因为阻抗动态地响应于患者体积状态。恢复标准的计算需要在原始胸内阻抗和参考阻抗之间计算差异。参考阻抗是阻抗趋势的分量。跨越长达14个月持续时间的所有设备诊断传输都包括原始阻抗和参考阻抗两者的每日值。需要在预先指定的时间段(例如,四天时间段等)上的原始阻抗和参考阻抗之间的差异来计算恢复标准(RC) -PRN启动日(x_0)、评估日(x_3)、评估日1(x_2)、和评估日2(x_1),随后根据以下等式计算恢复标准:

[0102]
$$RC = 100 * (x_0 - x_a) (+x_0 - x_2) + (x_0 - x_3) / x_0$$

[0103] 如果RC的值大于为70的阈值(即,从接收初始传输的第0天,过去3天内的累积阻抗恢复是70%或更多),则干预被视为是成功的。如果RC的值小于或等于70,则干预被视为是不成功的,并采取适当的后续行动(即,第二次PRN或向研究者发出通知)。

[0104] 如果在框216处确定患者已从其恶化的HF状况恢复,则“是”路径从框216继续到框220,其中患者的恢复状态被存储到服务器130的存储器中。在框206处停止该过程并继续监测恶化的HF状况。如果患者没有正经历恢复,则从框216到框218的“否”路径需要检查患者的血压并且要发起第二轮药物治疗。通常,在第二轮药物治疗之外不会进行附加的一轮药物治疗。替代地,医生处方的数量N可以是施用药物的一组轮次,其中N是从1至10的任何数字。

[0105] 在框218处,做出关于患者是否正经历低血压或极端体重增加的另一确定。“是”路径从框222继续到框224,如先前描述的。从框222到框228的“否”路径,其中重复相对于框216描述的恢复标准。来自框228的“是”路径继续到框230,其中将患者的恢复状态存储到服务器130的存储器中。该过程停止206并且继续监测HF状况恶化。

[0106] 从228到框232的“否”路径需要由医务人员(例如护士)联系患者,以便可以采集血样用于评估并确认提供了适当的药物剂量。框240还需要采集血样用于评估并确认提供了适当的药物剂量。

[0107] 在框234处,作出关于是否满足基线药物的标准的确定。如果必要的话,则从框234到框238的“是”路径需要健康诊所评估和改变基线药物。以下呈现了示例性基线药物以及可能对医务人员有用的信息。

[0108] 基线心血管药物治疗方案

[0109]

基线药物					
药品分类 (与心血管相关的 例如, 分类药物)	药品	剂量和单位	频率	途径	使用原因 (医疗诊断 或其他原因, 例如预防)
ACE 抑制剂	☐ 贝那普利 (洛汀新) ☐ 卡托普利 (开博通) ☐ 依那普利 (Vasotec) ☐ 福辛普利 (蒙诺普利) ☐ 赖诺普利 (Prinivil, Zestril) ☐ 莫西普利 (Univasc) ☐ 培哚普利 (Aceon) ☐ 喹那普利 (Accupril) ☐ 雷米普利 (Altace) ☐ 群多普利 (Mavik) ☐ 其他: _____				
血管紧张素受体阻滞剂	☐ 坎地沙坦 (Atacand) ☐ 依普沙坦 (Teveten) ☐ 厄贝沙坦 (Avapro) ☐ 氯沙坦 (Cozaar) ☐ 替米沙坦 (Micardis) ☐ 缬沙坦 (Diovan) ☐ 其他: _____				

[0110]

β 阻滞剂 （也被称为 β - 肾上腺素能阻滞剂）	☐ 醋丁洛尔（Sectral） ☐ 阿替洛尔（Tenormin） ☐ 倍他洛尔（Kerlone） ☐ 比索洛尔/氢氯噻嗪（Ziac） ☐ 比索洛尔（Zebeta） ☐ 美托洛尔（Lopressor, Toprol XL） ☐ 纳多洛尔（Corgard） ☐ 普萘洛尔（Inderal） ☐ 索他洛尔（Betapace） ☐ 其他：_____				
结合 α 和 β 阻滞剂	☐ 卡维地洛（Coreg） ☐ 拉贝洛尔盐酸盐（Normodyne, Trandate） ☐ 其他：_____				
醛固酮拮抗剂	☐ 螺内酯（Aldactone） ☐ 依普利酮（Inspra）				
电解质补充剂	☐ 钾 ☐ 镁				
血管扩张剂 （也被称为硝酸盐）	☐ 肼苯哒嗪（Apresoline） ☐ 硝酸异山梨酯（Isordil） ☐ 奈西立肽（Natreacor） ☐ 硝酸盐 ☐ 米诺地尔 ☐ 其他：_____				
抗心律失常剂	☐ 胺碘酮 ☐ 其他：_____				
钙通道阻滞剂	☐ 氨氯地平（Norvasc, Lotrel） ☐ 地尔硫卓（Cardizem, Tiazac）				

[0111]

	☐ 非洛地平 (Plendil) ☐ 硝苯地平 (Adalat, Procardia) ☐ 尼莫地平 (Nimotop) ☐ 尼索地平 (Sular) ☐ 维拉帕米 (Calan, Verelan) ☐ 其他: _____				
古怪 (funny) 道 (I _f) 阻滞剂	☐ 伊伐布雷定 (Corlander) ☐ 其他: _____				
洋地黄制剂 也称为地高辛和洋地黄毒苷	☐ 拉诺辛 ☐ 其他: _____				
其他	☐ ☐ 				

[0112] 利尿剂治疗方案

[0113]

利尿剂治疗方案				
药物 (与心血管相关的 例如, 分类药物)		调整	启动	滴定规定 如果最近调整了基线 剂量, 则启动 PRN?
基线利尿剂: ☐ 阿米洛利 (Midamor) ☐ 布美他尼 (Bumex) ☐ 氯噻嗪 (Diuril) ☐ 氯噻酮 (Hygroton) ☐ 呋塞米 (Lasix) ☐ 氢氯噻嗪 (Esidrix, Hydrodiuril) ☐ 吲达帕胺 (Lozol) ☐ 螺内酯 (Aldactone) ☐ 其他: _____				
基线利尿剂: ☐ 阿米洛利 (Midamor) ☐ 布美他尼 (Bumex) ☐ 氯噻嗪 (Diuril) ☐ 氯噻酮 (Hygroton) ☐ 呋塞米 (Lasix) ☐ 氢氯噻嗪 (Esidrix, Hydrodiuril) ☐ 吲达帕胺 (Lozol) ☐ 螺内酯 (Aldactone) ☐ 其他: _____				

[0114]

基线利尿剂： ☐ 阿米洛利（Midamor） ☐ 布美他尼（Bumex） ☐ 氯噻嗪（Diuril） ☐ 氯噻酮（Hygroton） ☐ 呋塞米（Lasix） ☐ 氢氯噻嗪（Esidrix，Hydrodiuril） ☐ 吲达帕胺（Lozol） ☐ 螺内酯（Aldactone） ☐ 其他：_____					
利尿剂的干预方案					
药物 （与心血管相关的 例如，分类药物）		治疗 剂量	频率	滴定规定 如果最近 调整了基 线剂量，则 启动 PRN？	
第 1 轮 PRN： 利尿剂 ☐ 阿米洛利（Midamor） ☐ 布美他尼（Bumex） ☐ 氯噻嗪（Diuril） ☐ 氯噻酮（Hygroton） ☐ 呋塞米（Lasix） ☐ 氢氯噻嗪（Esidrix，Hydrodiuril） ☐ 吲达帕胺（Lozol） ☐ 螺内酯（Aldactone） ☐ 其他：_____		RN x 3 天		☐ 是	☐ 否；如果在最后____天内进行基线剂量调整 评论： _____ _____ _____ -
和/或 血管扩张剂 ☐ 肼苯哒嗪（Apresoline）					

[0115]

☐ 硝酸异山梨酯 (Isordil) ☐ 奈西立肽 (Natreacor) ☐ 硝酸盐 ☐ 米诺地尔 ☐ 其他: _____					
第 2 轮 PRN: 利尿剂 ☐ 阿米洛利 (Midamor) ☐ 布美他尼 (Bumex) ☐ 氯噻嗪 (Diuril) ☐ 氯噻酮 (Hygroton) ☐ 呋塞米 (Lasix) ☐ 氢氯噻嗪 (Esidrix, Hydrodiuril) ☐ 吡达帕胺 (Lozol) ☐ 螺内酯 (Aldactone) ☐ 其他: _____ 和/或 血管扩张剂 ☐ 胍苯哒嗪 (Apresoline) ☐ 硝酸异山梨酯 (Isordil) ☐ 奈西立肽 (Natreacor) ☐ 硝酸盐 ☐ 米诺地尔 ☐ 其他: _____		R N x 3 天		☐ 是	☐ 否; 如果在最后____天内进行基线剂量调整 评论: _____ _____ _____ -

[0116] 如果医生对PRN药物进行了更改,则必须在系统100中对更新的处方表格进行电子修改并将记录存储在存储器中。例如,可以将医生更新的处方发送(即,传真、电子邮件)给系统100,系统100将自动更新治疗。

[0117] 方法200在框236处停止。

[0118] 本公开的示例性实施例

[0119] 从1到28连续枚举的以下实施例提供了本公开的各个方面。在一个实施例中,在第一(1)段落中,本公开提供了用于确定是否干预患者的医治的方法,该方法包括:

[0120] (a) 通过植入式传感器感测数据;

[0121] (b) 使用植入式处理器测量数据,与存储在植入式设备的存储器中的阈值相较,以确定该数据是否被认为是HF恶化发作发生;

[0122] (c) 将该发生存储在植入式设备的存储器中;

[0123] (d) 将该发生传输至外部设备;

[0124] (e) 使用外部设备从该发生和任何其他适用的数据来确定风险状态;

[0125] (f) 从一个或多个其他外部设备获取附加数据,该附加数据是体重、症状和血压中的一个;以及

[0126] (g) 使用外部设备来确定是否响应于风险状态、从植入式设备的存储器和一个或多个其他外部设备获取的数据而调整对患者的医治。

[0127] 第二实施例是根据段落1的方法,进一步包括:

[0128] 将医治计划存储到外部设备的存储器中,医治计划包括第一轮药物治疗、第二轮药物治疗和/或多达N轮,其中N是任意整数。

[0129] 根据任一实施例1-2的第三实施例,其中医治计划包括递送处方药物,在存储医治计划之后的任何时间,在不直接与患者的医生通信的情况下调整处方药物。

[0130] 根据1-3中的任一实施例的第四实施例,进一步包括:

[0131] 响应于确定医治需要调整而在图形用户界面上显示经调整的医治。

[0132] 根据1-4中的任一实施例的第五实施例,进一步包括:

[0133] 响应于调整对患者的医治而在规定的时段之后获取原始阻抗数据;以及

[0134] 使用原始阻抗数据来确定患者是否响应于医治而正在改善。可选地,原始阻抗可用于确定患者是否正在恢复或已恢复。

[0135] 根据1-5中的任一实施例的第六实施例,进一步包括:确定从植入式设备的存储器获取的原始阻抗数据是否越过阈值;响应于确定原始阻抗数据是否越过阈值,而确定原始阻抗数据是否被认为是心力衰竭恶化。可选地,HF恶化可以指可医治的HF事件。

[0136] 根据1-6中的任一实施例的第七实施例,其中非心力衰竭恶化的原始阻抗数据不需要医疗保健系统的干预。

[0137] 根据1-7中的任一实施例的第八实施例,其中非心力衰竭恶化不会引起对医治的调整。

[0138] 根据1-8中的任一实施例的第九实施例,其中非心力衰竭恶化触发向医务人员的通知。

[0139] 根据1-9中的任一实施例的第十实施例,其中非心力衰竭恶化不会触发干预。

[0140] 根据1-10中的任一实施例的第十一实施例,其中心力衰竭恶化的原始阻抗数据需要医疗保健系统的干预。

[0141] 根据1-11中的任一实施例的第十二实施例,进一步包括:

[0142] 确定是否响应于在调整医治之后监测到的数据而终止经调整的医治。

[0143] 根据1-12中的任一实施例的第十三实施例,其中经调整的医治的终止是基于患者血压和/或症状中的一者。

[0144] 根据1-13中的任一实施例的第十四实施例,进一步包括:生成针对第一轮药物治疗递送的通知。

[0145] 根据1-14中的任一实施例的第十五实施例,进一步包括:

[0146] 生成针对第二轮药物治疗递送的通知。

[0147] 根据1-15中的任一实施例的第十六实施例,进一步包括:在递送第一轮药物治疗或第二轮药物治疗中的一者之后,监测植入式设备的存储器数据和外部设备数据中的一者。

[0148] 根据1-16中的任一实施例的第十七实施例,进一步包括:

- [0149] 生成对医务人员和患者中的一个的通知,以获取和测试血样。
- [0150] 根据1-17中的任一实施例的第十八实施例,进一步包括:
- [0151] 响应于确定体重减轻而调整治疗。
- [0152] 根据1-17中的任一实施例的第十九实施例,进一步包括:
- [0153] 响应于确定血压和/或症状而调整治疗。
- [0154] 根据1-19中的任一实施例的第二十实施例,其中症状与头昏和肌肉痉挛中的一者有关。
- [0155] 根据1-20中的任一实施例的第二十一实施例,其中经调整的治疗涉及停止一种或多种药物。
- [0156] 根据实施例1-21中任一项的第二十二实施例,其中经调整的治疗涉及增加一种或多种药物的剂量。
- [0157] 根据1-22中的任一实施例的第二十三实施例,其中检查一种或多种基线药物。
- [0158] 根据1-23中的任一实施例的第二十四实施例,进一步包括:
- [0159] 确定是否已满足设置的标准中的一个;并且响应于确定是否已满足设置的标准中的一个而触发对一种或多种基线药物的查看。
- [0160] 根据1-24中的任一实施例的第二十五实施例,其中设置的标准中的一个包括:
- [0161] (a) 平均预先指定的时间段阻抗小于阈值;
- [0162] (b) 在预先规定的时间量内发生两次或更多次药物干预;以及
- [0163] (c) 对患者施用两次或更多次药物干预。
- [0164] 根据1-25中的任一实施例的第二十六实施例,其中平均预先指定的时间段阻抗的阈值小于或约小于66欧姆。
- [0165] 根据1-26中的任一实施例的第二十七实施例,其中预先指定的时间段是大约是三个月。
- [0166] 第二十八实施例,其中医治计划包括作为利尿剂或血管扩张剂的短暂增加的药物治疗。药物的短暂增加意味着可以在未经医生批准的情况下制定标称量的利尿剂或血管扩张剂。
- [0167] 第二十八实施例,涉及用于确定是否干预患者的医治的方法,该方法包括:
- [0168] (a) 通过植入式传感器感测数据;
- [0169] (b) 使用植入式设备的植入式处理器测量数据,与存储在植入式设备的存储器中的阈值相较,以确定该数据是否被认为是HF恶化发作发生;
- [0170] (c) 将该发生存储在植入式设备的存储器中;
- [0171] (d) 将该发生从植入式设备传输至外部设备;
- [0172] (e) 使用外部设备从该发生和任何其他适用的数据来确定风险状态;
- [0173] (f) 由外部设备从一个或多个其他外部设备获取附加数据,该附加数据是体重、症状和血压中的一个;以及
- [0174] (g) 使用外部设备来确定是否响应于风险状态、从植入式设备的存储器和一个或多个其他外部设备获取的数据而调整患者的医治。
- [0175] 用于确定是否干预患者的医治的系统的第二十九实施例,该系统包括:
- [0176] 具有存储器的可植入设备;

- [0177] 可植入传感器；
- [0178] 可植入处理器；
- [0179] 外部设备；
- [0180] 用于通过植入式传感器感测数据的感测装置；
- [0181] 植入式处理器被配置成将该数据与存储在植入式设备的存储器中的阈值进行比较，以基于比较的结果来确定该数据是否被认为指示心力衰竭 (HF) 恶化发作发生；
- [0182] 存储装置，用于将确定的发生存储在植入式设备的存储器中；
- [0183] 传输装置，用于将该发生传输到外部设备；
- [0184] 处理装置，用于使用外部设备从该发生和任何其他适用的数据来确定风险状态；
- [0185] 用于获取附加数据的装置，该附加数据是体重、症状和血压中的一个；以及
- [0186] 外部设备被配置成确定是否基于风险状态、从植入式设备的存储器和一个或多个其他外部设备获取的数据而调整患者的医治。
- [0187] 实施例29的系统的第三十实施例，其中从外部设备或一个或多个其他外部设备获取附加数据。
- [0188] 实施例29或实施例30的系统的第三十一实施例，其中从可植入处理器、与另一可植入设备相关联的另一可植入处理器、和无线肺动脉传感器获取与血压相关的附加数据。在2016年12月14日提交并转让给本发明的受让人的美国专利申请No. 15/378,989中发现了这种位于肺动脉中的无线肺动脉传感器的示例，该申请的公开内容通过引用以其整体结合在此。无线肺动脉传感器被配置成与其他可植入医疗设备 (诸如LINQ™) 无线通信，以用于监测和/或存储感测到的生理数据。LINQ™可以随后将数据无线地传输到诸如便携式设备 (例如，苹果手机、计算机) 之类的外部设备或者诸如服务器130之类的外部设备。组织传导通信用于在无线肺动脉传感器和LINQ™之间进行通信。在Sarkar的2016年4月20日提交并且被转让给本发明的受让人的美国专利公开No. US 2016-0310031 A1中发现了示例性可植入监测设备，该专利的公开内容通过引用以其整体结合于此。
- [0189] 根据实施例29-31中的一个的系统的第三十二实施例，其中从所述外部设备或一个或多个外部设备获取与血压相关的附加数据。
- [0190] 根据实施例29-32中的一个的系统的第三十二实施例，其中植入式传感器被机械地和电气地连接到植入式设备。
- [0191] 根据实施例29-33中的一个的系统的第三十三实施例，其中植入式传感器不被机械地连接到植入式设备。
- [0192] 根据实施例29-34中的一个的系统的第三十四实施例，进一步包括：
- [0193] 存储装置，用于将医治计划存储在外部设备的存储器中，该医治计划包括第一轮药物治疗和第二轮药物治疗。
- [0194] 根据实施例29-34中的一个的系统的第三十五实施例，其中医治计划包括递送处方药物，在将医治计划存储到存储器中之后的任何时间在不直接与患者的医生通信的情况下调整处方药物。
- [0195] 根据实施例29-35中的一个的系统的第三十六实施例，进一步包括：
- [0196] 显示装置，用于响应于确定患者的医治需要调整而在图形用户界面上显示经调整的医治。

- [0197] 根据实施例29-36中的一个的系统的第三十七实施例,进一步包括:
- [0198] 用于响应于调整对患者的医治而在规定的时间段之后获取原始阻抗数据的装置;
- 以及
- [0199] 用于使用原始阻抗数据来确定患者是否响应于医治而正在改善的装置。
- [0200] 根据实施例29-37中的一个的系统的第三十八实施例,进一步包括:
- [0201] 处理装置,用于确定从植入式设备的存储器获取的原始阻抗数据是否越过阈值;
- 以及
- [0202] 响应于确定原始阻抗数据是否越过阈值,而确定原始阻抗数据是否被认为是心力衰竭恶化。
- [0203] 根据实施例29-38中的一个的系统的第三十九实施例,其中非心力衰竭恶化的原始阻抗数据不需要医疗保健系统的干预。
- [0204] 根据实施例29-39中的一个的系统的第四十实施例,其中非心力衰竭恶化不会引起对医治的调整。
- [0205] 根据实施例29-40中的一个的系统的第四十一实施例,其中非心力衰竭恶化触发向医务人员的通知。。
- [0206] 根据实施例29-41中的一个的系统的第四十二实施例,其中非心力衰竭恶化不触发干预。
- [0207] 根据实施例29-42中的一个的系统的第四十三实施例,其中心力衰竭恶化的原始阻抗数据需要医疗保健系统的干预。
- [0208] 根据实施例29-43中的一个的系统的第四十四实施例,进一步包括:
- [0209] 处理装置,用于确定是否响应于在调整医治之后监测到的数据而终止经调整的医治。
- [0210] 根据实施例29-44中的一个的系统的第四十五实施例,其中经调整的医治的终止是基于患者血压和症状中的一者。外部设备可以是服务器130。另一外部设备可以是另一计算机或服务器。
- [0211] 已经参照说明性实施例提供了本公开,并且本公开不旨在以限制意义进行解释。如先前所述,本领域技术人员将会认识到,其他各种说明性应用可以使用本文所描述的技术来利用本文所描述的装置和方法的有益特性。说明性实施例的各种修改以及本公开的附加实施例在参照本说明书时将会是显而易见的。

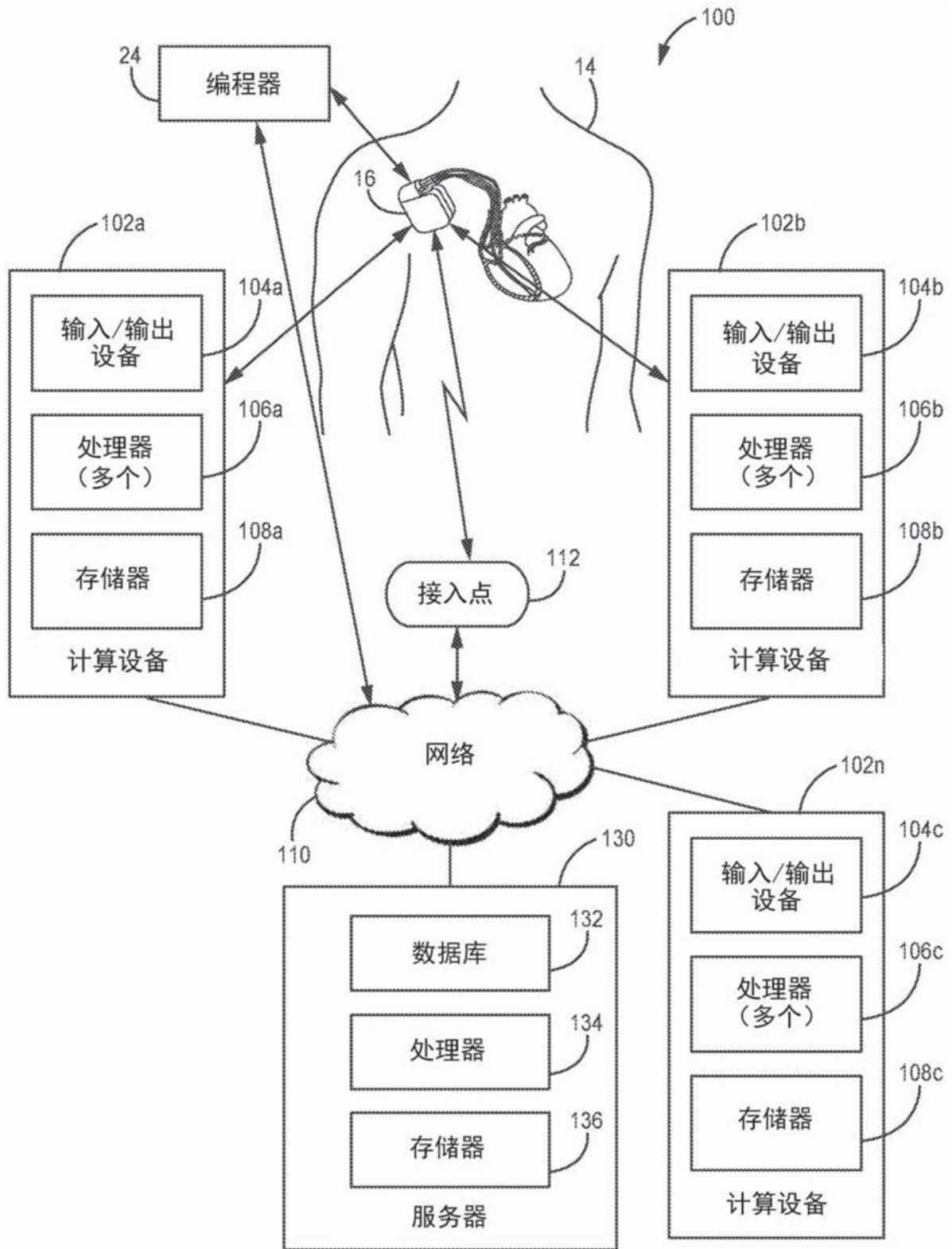


图1

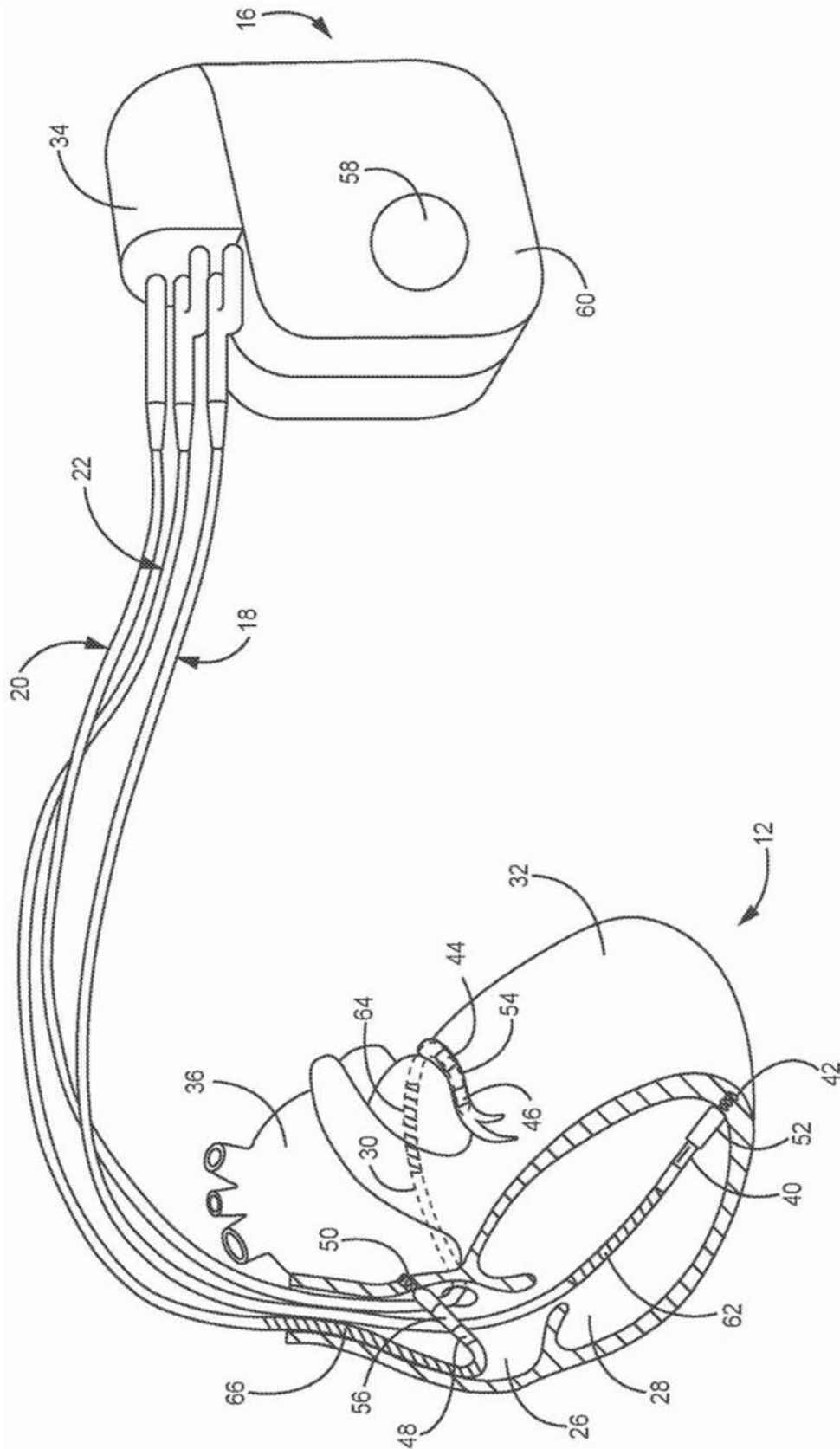


图2

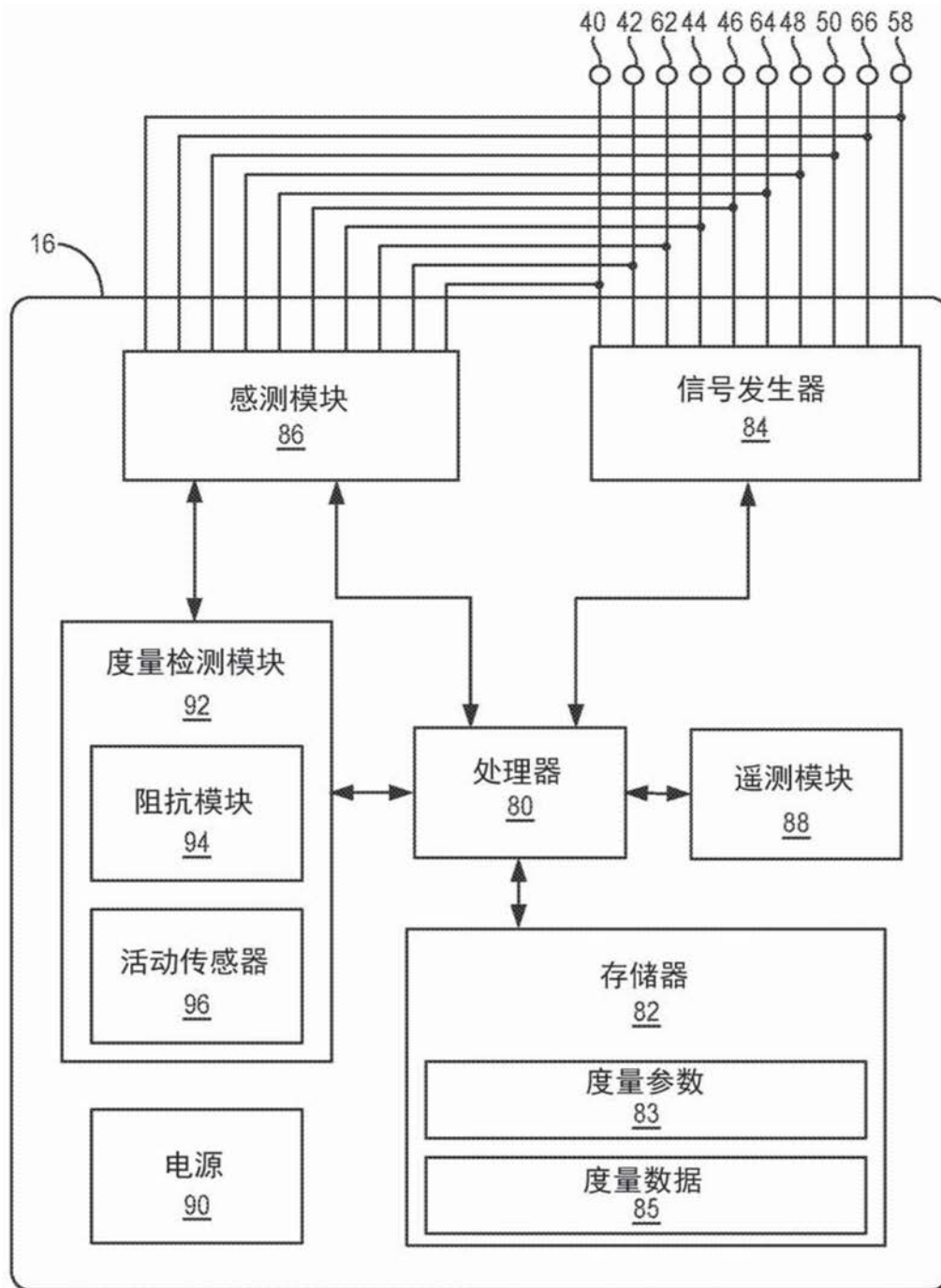


图3

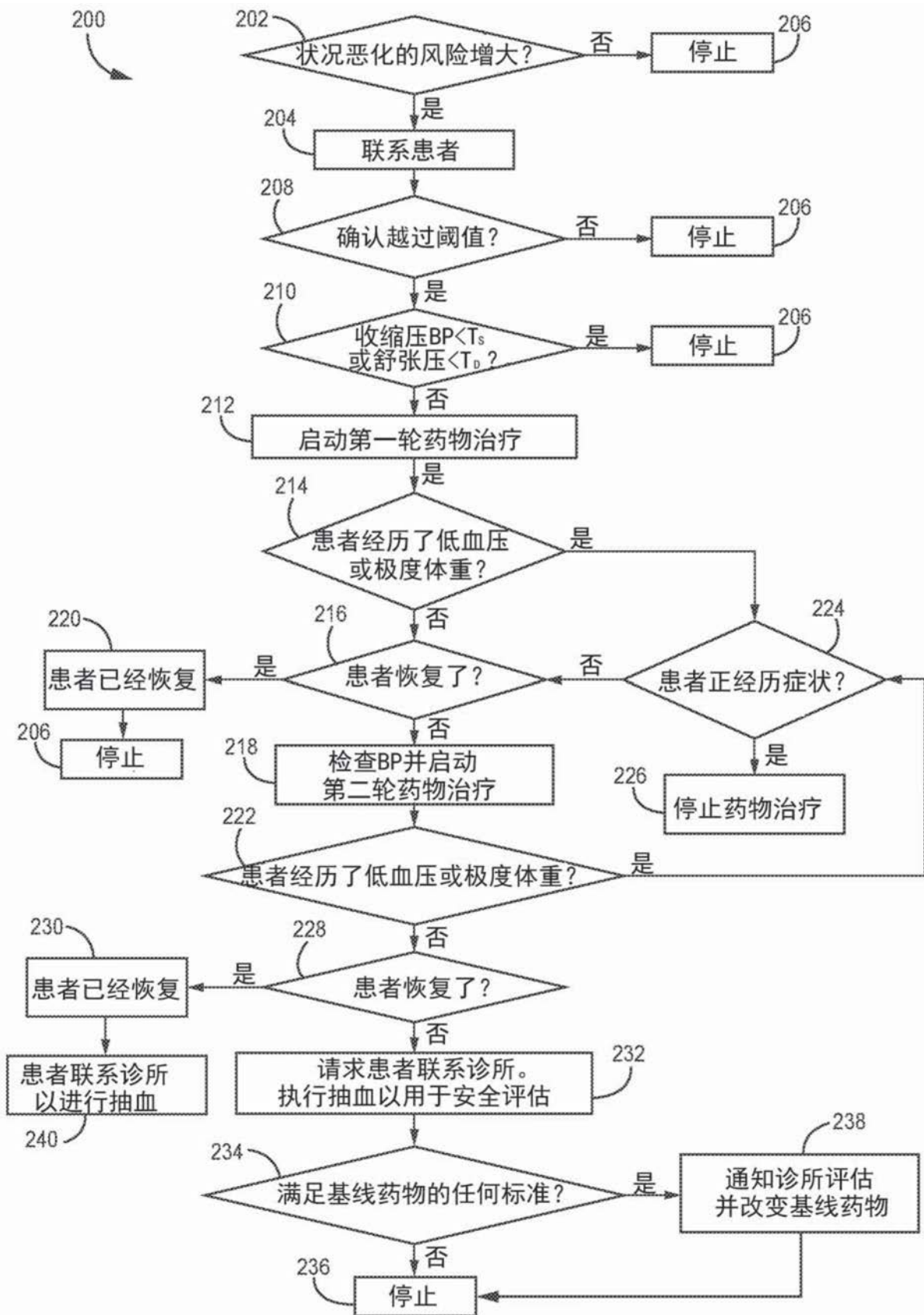


图4

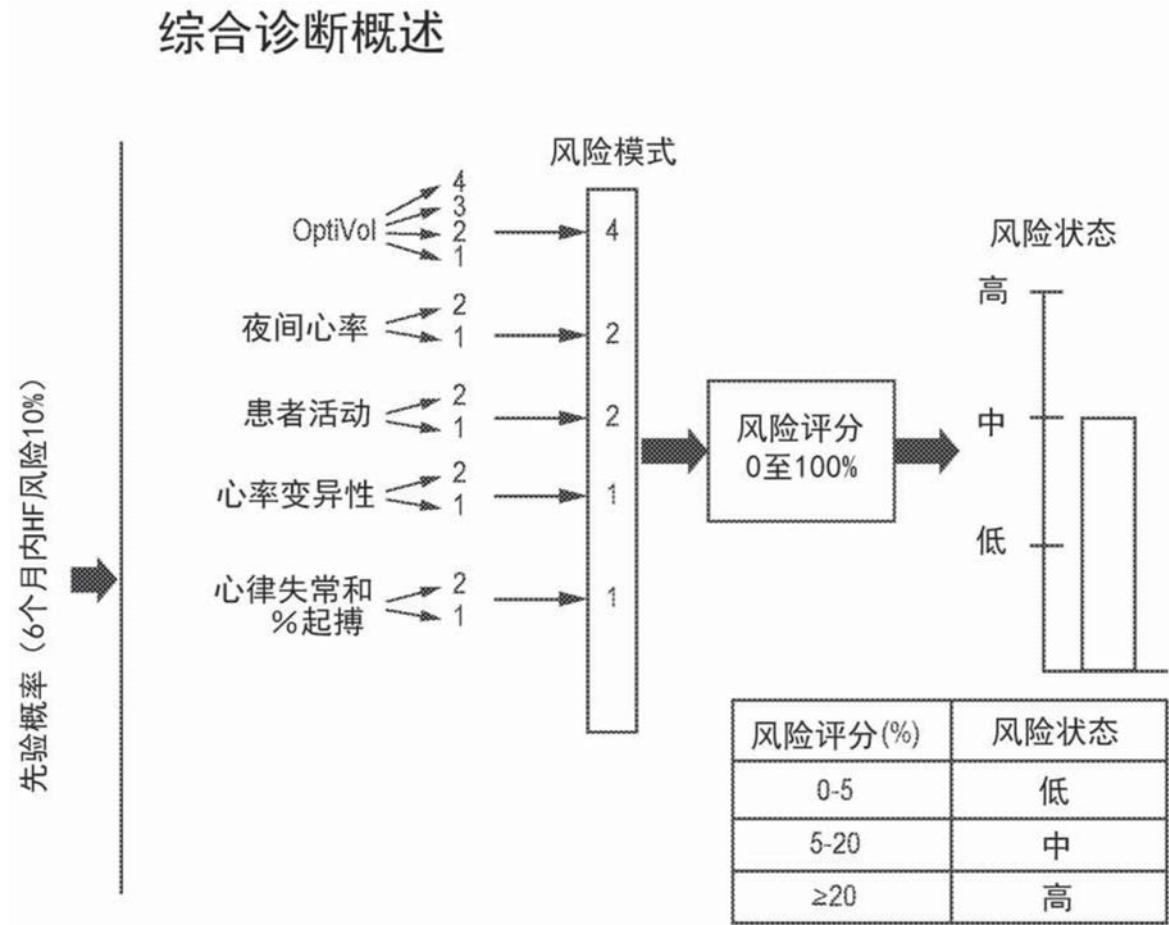


图5

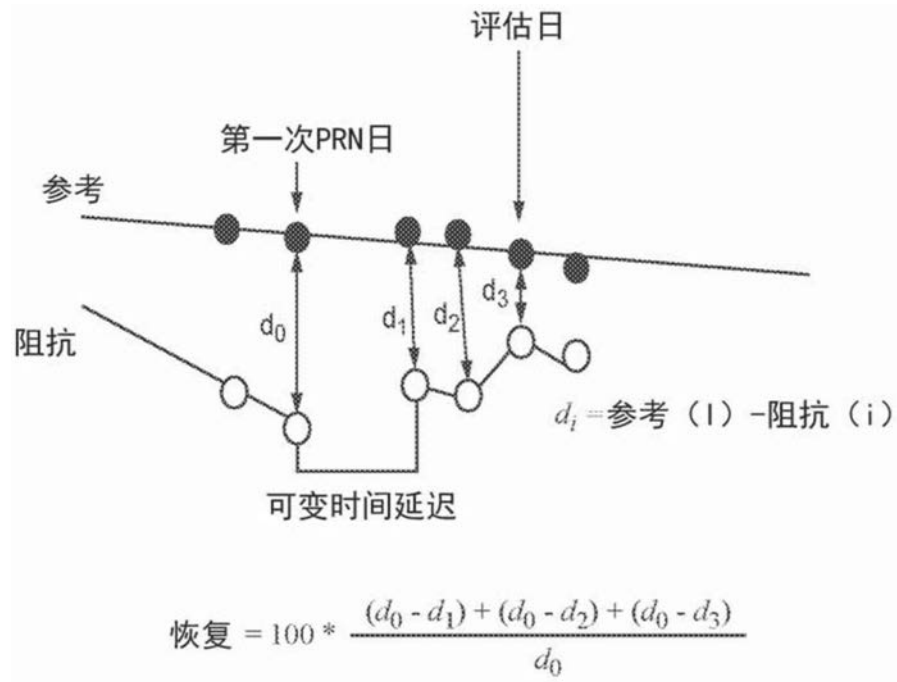


图6

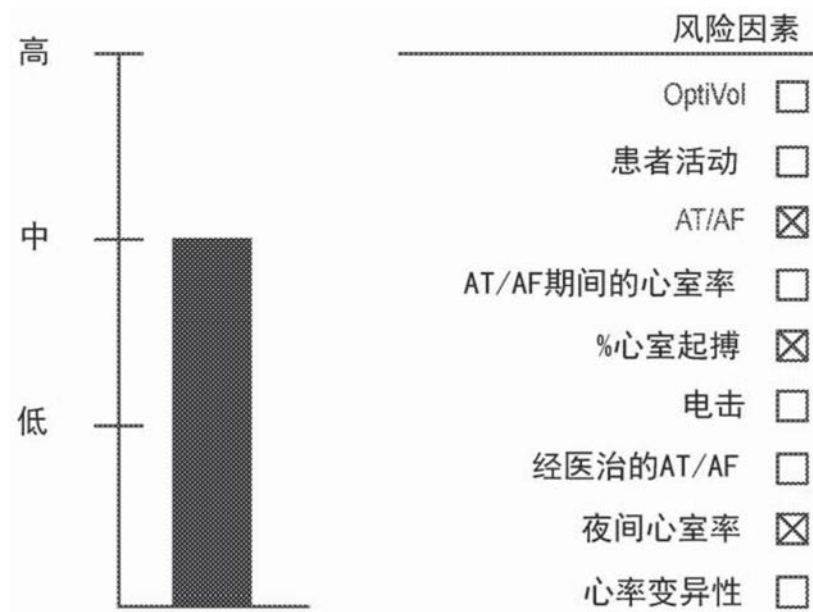


图7

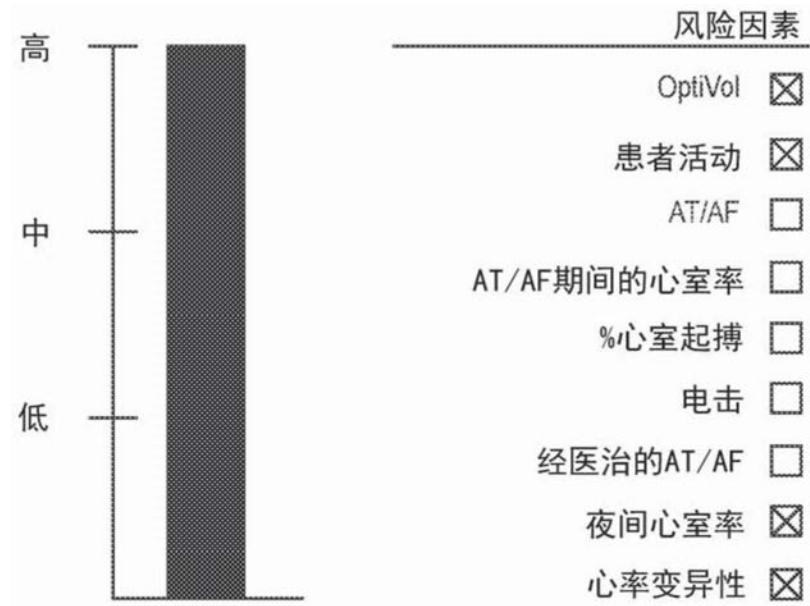


图8

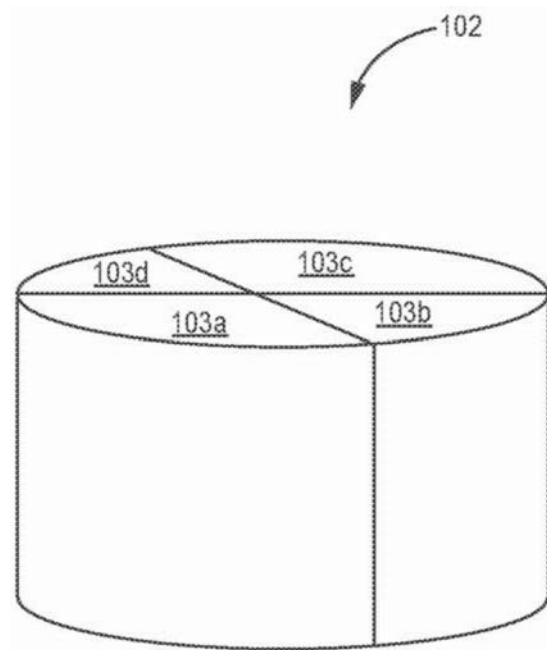


图9

专利名称(译)	用于无缝治疗调整的医疗系统		
公开(公告)号	CN108712880A	公开(公告)日	2018-10-26
申请号	CN201780014192.3	申请日	2017-02-24
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	V沙尔玛 EN沃曼 S萨卡 TD贝内特 L M 斯特里特 J K 布拉维德		
发明人	V·沙尔玛 E·N·沃曼 S·萨卡 T·D·贝内特 L·M·斯特里特 J·K·布拉维德		
IPC分类号	A61B5/021 A61J1/00 G01G19/44 G16H50/20 A61N1/362 A61N1/39 A61N1/365 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/0215 A61B5/053 A61B5/076 A61B5/4839 A61B5/4842 A61B5/4848 A61B5/4878 A61B5/686 A61B5/6869 A61B5/6876 A61B5/7275 A61B5/7282 A61B5/742 A61B2560 /0475 A61N1/3627 A61N1/36521 A61N1/36564 A61N1/3956 G01G19/44 G16H20/10 G16H20/13 G16H40/40 G16H40/63 G16H40/67 G16H50/30		
代理人(译)	张欣		
优先权	62/301303 2016-02-29 US 62/435181 2016-12-16 US 15/402839 2017-01-10 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了用于无缝调整医治的系统。做出关于是否干预患者的医治的确定。在预先指定的时间段内获取植入式设备存储器数据。从设备存储器数据确定风险状态。在预先指定的时间段内获取另一外部设备存储器数据。做出关于是否响应于风险状态、从植入式设备存储器获取的数据以及外部设备存储器数据而调整对患者的医治的确定。

