



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110072440 A

(43)申请公布日 2019.07.30

(21)申请号 201780077735.6

(22)申请日 2017.12.11

(30)优先权数据

15/381,815 2016.12.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.06.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/065556 2017.12.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/111754 EN 2018.06.21

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 Y·K·曹 S·萨卡 E·N·沃曼

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 钱慰民

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0456(2006.01)

A61N 1/37(2006.01)

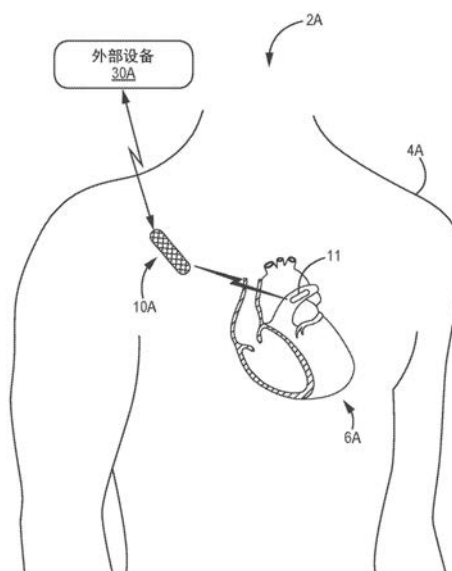
权利要求书2页 说明书17页 附图16页

(54)发明名称

对睡眠呼吸暂停状况的基于设备的检测和监测

(57)摘要

植入式医疗设备(IMD)系统的感测电路系统可以感测根据患者的心动周期变化的心脏信号。IMD系统的处理电路系统可以:基于感知到的心脏信号来确定一系列连续心动周期长度度量值;标识多对心动周期长度度量,其中所述多对心动周期长度度量中的每一对由整数‘n’个心动周期长度度量来分隔;以及基于所述多对中的每一对的心动周期长度度量的值来构建所述多对心动周期长度度量的分布。处理电路系统可以基于所构建的分布的一个或多个特性来检测患者的睡眠呼吸暂停发作,以及控制IMD系统的通信电路系统将检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示传输到外部计算设备。



1. 一种植入式医疗设备 (IMD) 系统, 包括:
通信电路系统, 所述通信电路系统被配置成与外部计算设备通信;
感测电路系统, 所述感测电路系统被配置成感测根据患者的心动周期变化的心脏信号; 以及
处理电路系统, 所述处理电路系统被配置用于:
基于感知到的心脏信号确定一系列连续心动周期长度度量值;
标识多对心动周期长度度量, 所述多对心动周期长度度量中的每一对由整数 'n' 个心动周期长度度量来分隔;
基于所述多对中的每一对的心动周期长度度量的值来构建所述多对心动周期长度度量的分布;
基于所构建的分布的一个或多个特性来检测所述患者的睡眠呼吸暂停发作; 以及
控制所述通信电路系统将检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示传输到所述外部计算设备。
2. 如权利要求1所述的IMD系统, 其特征在于, 所述一系列连续心动周期长度度量值中的每一个心动周期长度度量值包括一系列连续心动周期长度中的一个的值。
3. 如权利要求1或2所述的IMD系统, 其特征在于, 所述一系列连续心动周期长度度量值中的每一个心动周期长度度量值包括一系列连续心动周期长度中的两个连续心动周期长度的值之间的差异。
4. 如权利要求1-3中的任一项所述的IMD系统, 其特征在于, 所述处理电路系统被配置用于:
确定所构建的分布的分散信息; 以及
基于所确定的分散信息来检测所述睡眠呼吸暂停发作。
5. 如权利要求4所述的IMD系统, 其特征在于, 所述处理电路系统被配置成基于指示分散程度高于阈值分散水平的所述分散信息而检测到所述睡眠呼吸暂停发作。
6. 如权利要求4所述的IMD系统, 其特征在于, 所述分散程度包括所述多对距单位线的分散程度。
7. 如权利要求1-3中任一项所述的IMD系统, 其特征在于, 所述处理电路系统被配置成基于与所述分布相关联的一个或多个聚类特性来检测所述睡眠呼吸暂停发作。
8. 如权利要求7所述的IMD, 其特征在于, 所述处理电路系统被配置用于:
将所述聚类特性与阈值进行比较; 以及
基于该比较来检测所述睡眠呼吸暂停状况。
9. 如权利要求1-8中任一项所述的IMD, 其特征在于, 进一步包括:
壳体, 所述壳体被配置用于皮下植入, 其中所述壳体容纳所述感测电路系统; 以及
多个电极, 所述多个电极被耦合到所述壳体和所述感测电路系统,
其中, 所述感测电路系统被配置成经由所述多个电极中的一个或多个电极感测所述心脏信号。
10. 一种由植入式医疗设备 (IMD) 系统检测睡眠呼吸暂停的方法, 所述方法包括:
由所述IMD系统的感测电路系统感测根据患者的心动周期变化的心脏信号;
由所述IMD系统的处理电路系统基于感知到的心脏信号确定一系列连续心动周期长度

度量值；

由所述IMD系统的所述处理电路系统标识多对心动周期长度度量，所述多对心动周期长度度量中的每一对由整数'n'个心动周期长度度量来分隔；

由所述IMD系统的所述处理电路系统基于所述多对中的每一对的心动周期长度度量的值来构建所述多对心动周期长度度量的分布；

由所述IMD系统的所述处理电路系统基于所构建的分布的一个或多个特性来检测所述患者的睡眠呼吸暂停发作；以及

由所述IMD系统的所述处理电路系统控制所述IMD系统的通信电路系统将检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示传输到外部计算设备。

11. 如权利要求10所述的方法，其特征在于，所述一系列连续心动周期长度度量值中的每一个心动周期长度度量值包括一系列连续心动周期长度中的一个的值。

12. 如权利要求10或11所述的方法，其特征在于，所述一系列连续心动周期长度度量值中的每一个心动周期长度度量值包括一系列连续心动周期长度中的两个连续心动周期长度的值之间的差异。

13. 如权利要求10-12中任一项所述的方法，其特征在于，进一步包括：

由所述IMD系统的所述处理电路系统确定所构建的分布的分散信息；以及

由所述IMD系统的所述处理电路系统基于所确定的分散信息来检测所述睡眠呼吸暂停发作。

14. 如权利要求13所述的方法，其特征在于，基于所确定的分散信息检测所述睡眠呼吸暂停发作包括：由所述IMD系统的所述处理电路系统基于指示分散程度高于阈值分散水平的分散信息而检测到所述睡眠呼吸暂停发作。

15. 如权利要求13所述的方法，其特征在于，所述分散程度包括所述多对距单位线的绘图的分散程度。

对睡眠呼吸暂停状况的基于设备的检测和监测

背景技术

[0001] 本公开涉及医疗设备,并且更具体地,涉及监测患者的生理状况的医疗设备。

[0002] 当功能正常时,心脏维持其自身的固有节律,并且能够在整个循环系统中泵送足够的血液。该固有节律是位于右上心房的窦房结或SA结生成的固有信号的函数(function)。SA结周期性地极化,这进而导致心房心脏组织去极化,使得当去极化行进通过心房心脏组织时右心房和左心房收缩。心房去极化信号也由房室结或AV结接收,这进而触发后续的心室去极化信号,该后续的心室去极化信号行进通过心室心脏组织并使心室心脏组织去极化,导致右心室和左心室收缩。

[0003] 然而,一些患者具有不规则的心律,被称为心律失常。心律失常导致由于减少的心输出量而引起的血液循环减少。心房纤颤是一种常见的心律失常,其降低心脏的泵送效率。心房纤颤由心房的快速、不规则、不协调的去极化来表征。

[0004] 除了心房纤颤之外,被称为“睡眠呼吸暂停”的状况还可以减少心输出量并对患者(特别是那些易患心力衰竭的患者)造成各种风险。睡眠呼吸暂停是涉及在睡眠期间呼吸气流的暂时停止的睡眠障碍。在各种场景中,可以由在睡眠期间的呼吸暂停或浅呼吸时段中的一个或两个来表征睡眠呼吸暂停。

[0005] 睡眠呼吸暂停通常被认为是以各种形式发生的医学综合症。睡眠呼吸暂停的一种公认形式是“中枢性睡眠呼吸暂停”,其与中枢神经系统无法自动发起和控制呼吸相关联。睡眠呼吸暂停的另一公认形式是“阻塞性睡眠呼吸暂停”,其与由于气道塌陷引起的气道阻塞相关联。睡眠呼吸暂停的又另一公认形式是混合形式,其可包括与阻塞性呼吸暂停组合的中枢神经系统无法驱动通气力(ventilatory effort)。

[0006] 睡眠呼吸暂停的可能影响包括白天嗜睡、警觉性受损和各种相关的心血管疾病,这进而会严重损害患者的生活方式并增加发病风险。在某些情况下,阻塞性睡眠呼吸暂停可导致死亡,因为身体的重要器官缺乏氧气。已经采用各种方法来检测和治疗睡眠呼吸暂停。

发明内容

[0007] 一些现有的监测系统依赖于呼吸测量数据来检测睡眠呼吸暂停的发作。现有的监测技术的其他示例依赖于脉搏血氧测定法、胸阻抗、气道压力以及各种其他测量和度量。这些系统通常需要专用的系统基础设施,诸如,持续气道正压通气(continuous positive airway pressure,CPAP)治疗系统,或设计用于实现胸阻抗体积描记术(TIP)的系统。然而,因为CPAP和TIP系统通常是睡眠呼吸暂停的专用目的而设计和制造的,因此,基于CPAP和TIP的监测系统不利用也可用于监测除呼吸系统之外的生物系统的硬件基础设施。

[0008] 在一个示例中,本公开提供了通过植入式医疗设备(IMD)系统检测睡眠呼吸暂停的方法。所述方法可以包括:由所述IMD系统的感测电路系统来感测根据患者的心动周期变化的心脏信号,由所述IMD系统的处理电路系统基于感知到的心脏信号来确定一系列连续心动周期长度度量值,以及由所述IMD系统的所述处理电路系统标识多对心动周期长度度

量,其中所述多对心动周期长度度量中的每一对由整数‘n’个心动周期长度度量来分隔。所述方法可以进一步包括:由所述IMD系统的所述处理电路系统基于所述多对中的每一对的心动周期长度度量的值来构建所述多对心动周期长度度量的分布,由所述IMD系统的所述处理电路系统基于所构建的分布的一个或多个特性来检测患者的睡眠呼吸暂停发作,以及由所述IMD系统的所述处理电路系统控制所述IMD系统的通信电路系统将检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示传输到外部计算设备。

[0009] 在另一示例中,本公开提供了包括植入式医疗设备(IMD)的系统。所述IMD系统可以包括:被配置成与外部计算设备通信的通信电路系统,被配置成感测根据患者的心动周期变化的心脏信号的感测电路系统,以及处理电路系统。所述处理电路系统可以被配置成:基于感知到的心脏信号来确定一系列连续的心动周期长度度量值;标识多对心动周期长度度量,其中所述多对心动周期长度度量中的每一对由整数‘n’个心动周期长度度量来分隔;以及基于所述多对中的每一对的心动周期长度度量的值来构建所述多对心动周期长度度量的分布。所述处理电路系统可以进一步被配置成:基于所构建的分布的一个或多个特性来检测所述患者的睡眠呼吸暂停发作,以及控制通信电路系统将检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示传输到外部计算设备。

[0010] 在另一示例中,本公开提供了一种系统,该系统包括:用于感测根据患者的心动周期变化的心脏信号的装置;用于基于感知到的心脏信号来确定一系列连续心动周期长度度量值的装置;用于标识多对心动周期长度度量的装置,其中所述多对心动周期长度度量中的每一对由整数‘n’个心动周期长度度量来分隔;用于基于所述多对中的每一对的心动周期长度度量的值来构建所述多对心动周期长度度量的分布的装置;以及用于基于所构建的分布的一个或多个特性来检测所述患者的睡眠呼吸暂停发作的装置;以及用于生成给外部计算设备的检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示的装置。

[0011] 在另一示例中,本公开提供了编码有指令的非瞬态计算机可读存储介质。所述指令当被执行时,致使医疗设备系统的处理电路系统:感测根据患者的心动周期变化的心脏信号;基于感知到的心脏信号来确定一系列连续心动周期长度度量值;标识多对心动周期长度度量,其中所述多对心动周期长度度量中的每一对由整数‘n’个心动周期长度度量来分隔;基于所述多对中的每一对的心动周期长度度量的值来构建所述多对心动周期长度度量的分布;以及基于所构建的分布的一个或多个特性来检测所述患者的睡眠呼吸暂停发作;以及生成给外部计算设备的检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示。

[0012] 一般而言,本公开涉及被配置成使用用于监测患者的心脏功能的一个或多个设备来检测睡眠呼吸暂停的个体(individual)发作的系统。本文描述的系统可以被配置成使用从监测到的心率中导出的数据来标识睡眠呼吸暂停的个体发作。在各种实施方式中,本公开的系统可以被配置成分析使用心动周期长度度量构建的比较数据,以便检测睡眠呼吸暂停发作。例如,根据本公开的各方面配置的医疗设备系统可以使用植入式医疗设备(IMD)来收集数据,以基于相应的每对心动周期长度度量中的两个度量之间的固定时间间期来形成离散的多对心动周期长度度量。在一些示例中,本公开的系统可以使用皮下IMD来收集数据。进而,所述系统可以基于所述多对心动周期长度度量中指示的特定值来分析所述多对的分布。可以独立地或以任何组合使用本文描述的各种技术,以使用所述多对心动周期度量来检测睡眠呼吸暂停发作。

[0013] 根据本公开的一些方面,所述系统利用心脏节律期间的R波间期(即,R-R间期)的变化洛伦兹图,以使用心动周期长度的可变性程度来检测睡眠呼吸暂停发作。R-R间期可以用作用于确定每个患者心跳的心动周期长度的一种方法。例如,本公开的系统可将R-R间期配对,所述R-R间期通过预定数量的间期(诸如,通过1个间期或10个间期)分隔。进而,所述系统可以分析绘制每个R-R间期对的洛伦兹图,以确定数据点的分散(也被称为“分散性”或“方向性散射”)水平。例如,所述系统可以实现本公开的技术以确定RR间期对的更分散的洛伦兹图倾向于指示睡眠呼吸暂停发作,而较不分散(或“更紧密”)的洛伦兹图倾向于指示呼吸性窦性心律不齐(RSA)的发作,并且更加较不分散的洛伦兹图倾向于指示正常呼吸。

[0014] 根据本公开的各方面配置的系统可以提供优于现有系统的一个或多个优点。例如,该系统使用心脏测量来检测睡眠呼吸暂停发作,从而提供比依赖于呼吸测量来检测睡眠呼吸暂停的系统更有效的机制。此外,该系统可以利用用于监测心脏健康的现有IMD基础设施,以便还检测睡眠呼吸暂停。另外,本公开的系统能够依赖于皮下IMD来测量R-R间期,从而使用相对较少侵入性的植入物。

[0015] 在下面的所附附图和说明书中阐述了本公开的一个或多个示例的细节。根据说明和附图以及所附权利要求,其他特征、目的以及优点将显而易见。

附图说明

[0016] 图1是示出结合患者的示例医疗设备系统的概念图,其中医疗设备系统被配置成实现本公开的各种睡眠呼吸暂停检测和通信功能。

[0017] 图2是被配置成感测和记录患者的心电图信号的示例植入式心脏监测器(ICM)的透视图。

[0018] 图3是示出结合患者的另一示例医疗设备系统的概念图,其中医疗设备系统被配置成使用患者所表现的心动周期长度度量来检测患者的睡眠呼吸暂停发作。

[0019] 图4是示出被配置成感测和记录患者的心电图信号的植入式医疗设备(IMD)的示例配置的功能框图。

[0020] 图5是示出患者的睡眠障碍心率(SDHR)信息的线图。

[0021] 图6是示出与患者的睡眠呼吸暂停觉醒(arousal)周期相关联的测量的线图。

[0022] 图7是绘制了连续测量的R-R间期相对于彼此的值的洛伦兹图。

[0023] 图8是说明根据本公开的各方面配置的医疗设备系统可用于检测患者的睡眠呼吸暂停发作的心动周期长度度量值的分布的洛伦兹图。

[0024] 图9是绘制心动周期长度度量值的洛伦兹图,其中每个心动周期长度度量值表示来自一系列连续心动周期长度的两个连续心动周期长度的值之间的差异。

[0025] 图10是绘制心动周期长度度量值的洛伦兹图,其中每个心动周期长度度量值表示来自一系列连续心动周期长度的两个连续心动周期长度的值之间的差异。

[0026] 图11是示出一示例过程的流程图,根据本公开的各方面配置的医疗设备系统可以使用患者的心动周期长度度量通过该示例过程来检测睡眠呼吸暂停发作。

[0027] 图12是示出一示例过程的流程图,根据本公开的各方面配置的医疗设备系统可以实现该示例过程以基于发现(spot)患者的心动周期长度度量中的一个或多个趋势来检测患者的睡眠呼吸暂停发作的。

[0028] 图13示出了图7的洛伦兹图相对于单位 (unity) 线的数据图。

[0029] 图14示出了图8的洛伦兹图70相对于单位线的数据图。

[0030] 图15示出了图9的洛伦兹图以区段布置的数据图。

[0031] 图16示出了图10的洛伦兹图以区段布置的数据图。

具体实施方式

[0032] 总体而言,本公开涉及检测睡眠呼吸暂停的个体发作。睡眠呼吸暂停是可以削减供应给身体各种系统和器官的氧气的呼吸障碍。为了应对氧合水平的降低,身体的器官和系统可以触发一种或多种补偿机制。关于心血管系统,补偿机制(多种)使心脏在在一时间段内增加血液输出。因此,心脏补偿机制导致增加的**心脏努力(exertion)**。此外,在睡眠呼吸暂停事件结束时和在睡眠呼吸暂停发作之后的恢复时段期间,由于肺系统的补偿机制引起的肺泡过度通气,患者的心率可能显著增加。睡眠呼吸暂停发作之后的心率激增(spike)可能在幅度上大于心率周期性变化(CVHR)的正常现象所表现的自然发生的心率增加。因此,睡眠呼吸暂停发作期间减少的氧气供应和睡眠呼吸暂停发作之后的过度通气两者都可能导致超过心脏努力的正常水平的心脏努力水平。

[0033] 与睡眠呼吸暂停相关联的异常氧合状况可能不利地影响各种系统和重要器官。增加的**心脏努力**的反复情况(如可能是由用于抵抗慢性睡眠呼吸暂停的频繁的补偿性血液输出和通过增加心率以适应后续的过度通气而引起的),增加了心脏疾病或可能的心力衰竭的可能性。本公开的技术使医学监测系统或治疗递送系统能够利用与心脏相关的数据收集来检测并潜在地抵抗睡眠呼吸暂停的个体发作。与依赖于使用呼吸测量来检测睡眠呼吸暂停发作的技术相比,本文描述的技术潜在地提供了显著更低的复杂性和有成本效益的检测系统。在一些示例中,可以结合基于呼吸测量的技术来实现本文描述的各种技术,以提高检测准确度或估计/量化发作的严重性。例如,检测到在没有心率补偿情况下的呼吸暂停之后的或者与其一起的具有心率补偿的呼吸暂停可以指示睡眠呼吸暂停发作的更大可能性。此外,本公开的技术可以与脉搏氧合水平相结合以确认血液中氧的变化。可以由基于RR间期的方法触发其他(例如,更电池密集型)技术,以用于确认睡眠呼吸暂停发作。

[0034] 本文描述的系统可以被配置成分析多对心动周期长度(例如,“R-R间期”或“RRI”),以检测各种类型的心律失常,包括睡眠呼吸暂停。例如,RRI对的不同分布模式可以指示不同的状况,诸如,正常呼吸、呼吸性窦性心律失常或睡眠呼吸暂停。在各种实施方式中,本文描述的系统可以分析使用洛伦兹图布置的RRI对。在其他实施方式中,本文描述的系统可以分析针对RRI值发生的时间绘制的RRI值的波峰和波谷。在任何情况下,本公开的系统被配置成使用RRI信息来检测睡眠呼吸暂停的个体发作,并且可选地,触发警报和/或触发递送治疗或所递送的治疗的药物。

[0035] 图1是示出结合患者4A的示例医疗设备系统2A的概念图。医疗设备系统2A是医疗设备系统的示例,其被配置成实现本文描述的用于检测睡眠呼吸暂停的个体事件以及可选地用于响应地提供指示睡眠呼吸暂停事件被预测的警报的技术。在所示的示例中,医疗设备系统2A包括ICM 10A和外部设备30A。ICM 10A表示图4中所示的并且在下面进一步详细描述**的植入式医疗设备(IMD) 10的一个示例实施方式。

[0036] ICM 10A是可插入的心脏监测器(ICM),该ICM能够从心脏6A外侧的位置感测和记

录心脏EGM信号,并且在下文中将被称为ICM 10A。在一些示例中,ICM 10A包括或被耦合到一个或多个附加的传感器,所述一个或多个附加的传感器生成一个或多个其他生理信号,诸如,基于患者运动和/或姿势、心脏运动和/或声音、血压、血流、血氧、或呼吸而变化的信号。ICM 10A可以例如皮下地或肌肉下地被植入在患者4A的胸腔外侧,诸如,图1中所示的胸部位置。在一些示例中,ICM 10A可以采用可从爱尔兰都柏林的美敦力公司(Medtronic plc)获得的Reveal LINQ™ ICM的形式。

[0037] 外部设备30A可以是例如用于家庭、门诊、诊所或医院环境中的计算设备,以经由无线遥测与ICM 10A通信。外部设备30A可以耦合到远程患者监测系统,诸如,可从爱尔兰都柏林的美敦力公司获得的Carelink®。作为示例,外部设备30A可以是编程器、外部监测器或消费者设备(例如,智能电话)。例如当被配置成ICM 10A的编程器时,外部设备30A可用于将命令或操作参数编程到ICM 10A中以用于控制ICM 10A的功能。外部设备30A可用于询问ICM 10A以检取数据,包括设备操作数据以及IMD存储器中累积的生理数据。询问可以是例如根据时间表而自动的,或者是响应于远程或本地用户命令。编程器、外部监测器和消费者设备是可用于询问ICM 10A的外部设备30A的示例。由ICM 10A和外部设备30A使用的通信技术的示例包括组织传导通信(TCC)或射频(RF)遥测,RF遥测可以是经由蓝牙®(Bluetooth®)、WiFi®或医疗植入通信服务(MICS)建立的RF链路。医疗设备系统2A还包括植入式压力感测设备11,也被称为传感器设备11。出于本说明书的目的,假定知晓心血管解剖学的知识,并且除了解释本公开的技术的内容所需或期望的程度之外,省略细节。

[0038] 外部设备30A可以与ICM 10A无线通信,例如,以对ICM的功能进行编程,并从ICM检取所记录的生理信号和/或患者参数值或从这些信号导出的其他数据。ICM 10A和外部设备30A两者都包括处理电路系统,并且任一设备或两个设备的处理电路系统可以执行本文描述的技术,诸如,确定一时段的的患者参数值、基于患者参数值确定差异度量、分析差异度量的分布、以及确定该分布是否指示睡眠呼吸暂停事件或发作。

[0039] 基于对心动周期长度分布信息的分析,设备中的一个或多个的处理电路系统还可以被配置成例如经由外部设备30A向用户(例如,临床医生和/或患者4A)提供可能的睡眠呼吸暂停事件已被检测到的警报。虽然ICM 10A未被描述为被配置成递送治疗,但是患者4A、临床医生或其他植入的或外部的医疗设备可以递送或采取预防措施以防止发生附加的睡眠呼吸暂停事件。

[0040] ICM 10A可以监测指示患者状态的生理参数(诸如,姿势、心率、活动水平、心率和/或呼吸率、流体/心力衰竭状态(例如,使用阻抗)),并且ICM 10A可以在传感器设备11正测量心血管压力时测量生理参数(多个)。作为一个示例,传感器设备11可被植入在患者4A的肺动脉内,并且可以包括被配置成测量患者4A的心血管压力的压力感测电路系统。在一些示例中,传感器设备11可以是传感器组件10A的一部分。传感器设备11和ICM 10A中的每一个可以包括定时器和处理电路系统,该处理电路系统被配置成基于定时器值确定一天中的时间。如果传感器设备11确定当前时间在可被存储在传感器设备11的存储器中的预定窗口内,则传感器设备11可以测量患者4A的心血管压力并将其传输到ICM 10A。

[0041] 在一些示例中,传感器设备11可以包括无线通信电路系统,该无线通信电路系统被配置成从ICM 10A接收触发信号。传感器设备11的压力感测电路系统可以被配置成响应

于接收到触发信号来测量患者4A的心血管压力。以这种方式,ICM 10A可以指示传感器设备11何时测量心血管压力,并且传感器设备11可以进入低功率模式(诸如,睡眠模式),直到传感器设备11的无线通信电路系统接收到触发信号。ICM 10A可以将姿势数据和由ICM 10A获取的其他生理参数数据传输到外部设备30A。ICM 10A还可以将从传感器设备11接收到的心血管压力测量传输到外部设备30A。

[0042] 尽管未在图1的示例中示出,但是被配置为实现本公开的技术的医疗设备系统可以包括除ICM 10A之外或代替ICM 10A的一个或多个植入的或外部的医疗设备。例如,医疗设备系统可包括血管ICD、血管外ICD、植入心脏6A外部但耦合到心内或心外膜引线的心脏起搏器、或心内起搏设备。一个或多个这样的设备可以生成生理信号,并且包括处理电路系统,该处理电路系统被配置成全部或部分地执行本文描述的用于检测睡眠呼吸暂停的技术。植入的设备可以彼此通信和/或与外部设备30A通信,并且植入的或外部的设备中的一个可以最终基于从其他设备(多个)接收到的信息确定是否检测到睡眠呼吸暂停。

[0043] 在各种示例中,IMD部件可以被连接到延伸到心脏6A中的引线,或者可以被完全植入在心脏6A中。在一些示例中,医疗设备系统2A的部件可以是外部设备。在任一情况下,医疗设备系统2A的部件可以被配置成检测心电图信号,诸如,ECG。在各种示例中,医疗设备系统2A的处理电路系统(诸如,ICM 10A和/或外部设备30A的处理电路系统)可以使用能够检测心脏去极化或收缩的计时的各种类型的感测电路系统(诸如,ICM 10A的感测电路系统和/或传感器11的感测电路系统)来执行本公开的睡眠呼吸暂停检测技术。因此,医疗设备系统2的各方面可以使用各种类型的测量(包括由ICM 10A感知到的心动周期度量和/或由传感器设备11感知到的基于压力的读数)来检测睡眠呼吸暂停发作。

[0044] 图2是示例ICM 10B的透视图。图2的ICM 10B表示图1中所示并在上面描述的ICM 10A的示例实施方式。ICM 10B还表示图4中所示的并且在下面进一步详细描述的植物式医疗设备(IMD) 10的示例实施方式。图2更详细地示出了ICM 10B。从图2中所示的视图可以看到,ICM 10B包括两个电极,即电极12和14。电极12和14分别被定位成邻近ICM 10B的近端和远端。当被植入时,位于ICM 10B的上表面16上的电极12可以面向外,例如,朝向患者4A的皮肤。因此,当将ICM 10B放入手柄(handle)中时,电极12面向下并且通过通道的开口上部不可见,从而允许验证正确插入手柄中。

[0045] 如图2所示的视图中所示的,ICM 10B通常采用具有圆角和圆形远端部分的细长矩形棱柱的形式。ICM 10B的圆形远端有助于允许ICM 10B进入身体组织。更具体地,当ICM 10B前进通过组织时,ICM 10B的圆形远端部分能够使组织钝性剥离。因为ICM 10B的横截面的面积比对应的隧道器的横截面积大得多,所以ICM 10B可以被紧密地定位在身体组织内,从而减少了在电极附近形成气泡的可能性,并且还有助于将设备维持在其期望的位置中。如图2中所示的,ICM 10B具有由'L'表示的长度,由'W'表示的宽度,以及由'D'表示的深度。

[0046] 尽管图2不一定按比例绘制,但在图2的示例中,ICM 10B的宽度大于ICM 10B的深度,从而沿ICM 10B的纵轴提供径向不对称。此外,ICM 10B的尺寸可有助于将ICM 10B维持在其正确的取向,其中上表面16在植入患者4A体内后面向外。可以可选地在ICM 10B的近端处提供缝合孔,以使医生能够在需要时将ICM 10B缝合到下面的组织。可以可选地提供突起22以防止植入之后设备的纵向移动。

[0047] 单独或以各种组合起作用的ICM 10B的各部件可操作用于感测关于患者4A的心动

周期信息,以人和/或其他设备可解释的格式表达感知到的数据,并传送该数据。例如,ICM 10B可以将由患者4A表现的脉搏中感知到的RRI信息传送到外部设备30A。在各种使用情境中,医生或临床医生可以将ICM 10B皮下地植入到患者4A体内,以便收集可用于监测心脏功能和/或根据本公开的各方面的肺功能的RRI信息。例如,由ICM 10B收集的RRI数据可以由外部设备30A分析以在逐个发作的基础上检测睡眠呼吸暂停的可能发作,并且可选地,生成指示可能需要治疗的警报。

[0048] 图3是示出结合患者4B的示例医疗设备系统2B的概念图。医疗设备系统2B是被配置成实现本文描述的用于基于心动周期信息的特性来检测睡眠呼吸暂停发作的发生或可能发生的技术的医疗设备系统的示例。在一些实施方式中,在标识可能的睡眠呼吸暂停发作后,医疗系统18的部件还可响应地提供指示睡眠呼吸暂停发作可能正在发生的警报,和/或递送被配置成预防、减轻或补救睡眠呼吸暂停发作的影响的治疗。在所示的示例中,医疗设备系统2B包括耦合到心室引线20和心房引线21的植入式医疗设备(IMD) 10C。

[0049] 心室引线20和心房引线21被电耦合到IMD 10B并延伸到患者心脏6B中。心室引线20包括电极22和24(示出被定位在患者的右心室(RV)中的引线上),以用于在RV中感测心室电描记图(EGM)信号和起搏。心房引线21包括电极26和28(被定位在患者的右心房(RA)中的引线上),以用于在RA中感测心房EGM信号和起搏。

[0050] IMD 10C可以使用心室引线20和心房引线21两者来从患者4B的心脏6B获取心电图(EGM)信号。医疗设备系统2B被示出为具有双腔室IMD配置,但是其他示例可以包括一个或多个附加的引线,诸如,冠状窦引线,该冠状窦引线延伸进入右心房中穿过冠状窦并进入心脏静脉中,以沿着左心室(LV)来定位电极以用于感测LV EGM信号并向LV递送起搏脉冲。在其他示例中,医疗设备系统可以是单腔室系统,或者以其他方式不包括心房引线21。

[0051] 处理电路系统、感测电路系统和被配置用于执行本文描述的技术的其他电路系统被容纳在密封壳体32内。壳体32(或其一部分)可以是导电的,以使用作用于起搏或感测的电极。IMD 10C可以获取EGM信号数据和心律发作数据,并将数据传输到外部设备30B。外部设备30B可以是计算设备(例如,在家庭、门诊、诊所或医院环境中使用的设备),其包括处理电路系统和/或被配置成经由无线遥测与IMD 10C通信的通信接口电路系统。外部设备30B可以耦合到远程患者监测系统,诸如,可从爱尔兰都柏林的美敦力公司获得的**Carelink®**。在各种示例中,外部设备30B可以包括编程器、外部监测器或诸如智能电话之类的消费者设备,可以是编程器、外部监测器或诸如智能电话之类的消费者设备,或者是编程器、外部监测器或诸如智能电话之类的消费者设备的一部分。

[0052] 例如当被配置为IMD 10C的编程器时,外部设备30B可用于将命令或操作参数编程到IMD 10C中以用于控制IMD 10C的功能。外部设备30B可用于询问IMD 10C以检取数据,包括设备操作数据以及IMD 10C的IMD存储器中累积的生理数据。询问可以是例如根据时间表而自动的,或者可以响应于某些刺激(诸如,检测到远程或本地用户命令)而被触发。编程器、外部监测器和消费者设备是可用于询问IMD 10C的外部设备30B的示例。由IMD 10C和外部设备30B使用的通信技术的示例包括射频(RF)遥测,该射频遥测可以是经由**蓝牙®**、**WiFi®**或医疗植入通信服务(MISC)而建立的RF链路。

[0053] 医疗设备系统2B是可操作用于利用心动周期信息来检测睡眠呼吸暂停的可能发作的医疗设备系统的示例。例如,医疗设备系统2B可以被配置成监测与心脏6B相关联的功

能数据并且使用监测到的数据来确定所监测的功能中的某些异常是否指示睡眠呼吸暂停的可能发作。在一些实施方式中,如果医疗设备系统2B确定可能已发生睡眠呼吸暂停发作,则医疗设备系统2B可响应地提供指示检测到该事件的警报,并且可选地,触发递送被配置成补救该事件的影响或阻止这种影响的进展的治疗。可递送以治疗睡眠呼吸暂停的示例疗法包括气道正压通气(例如,如由持续气道正压通气(CPAP)或双水平气道正压通气(BiPAP)机(未示出)提供的气道正压)或心脏起搏。可以由医疗设备系统2B的处理电路系统执行各项技术,诸如,由IMD 10C和外部设备30B中的一者或两者的处理电路系统单独地或共同地执行。

[0054] 外部设备30B和/或IMD 10C的处理电路系统可以基于由IMD 10C中的一个或两个的感测电路系统生成的生理信号(诸如,由IMD 10C的感测电路系统生成的心动周期测量)来确定至少一些患者参数的值。在一些示例中,IMD 10C可包括或被耦合到一个或多个其他的传感器,所述其他的传感器生成一个或多个其他的生理信号,诸如,基于患者运动和/或姿势、血流、呼吸或浮肿而变化的信号。外部设备30B和/或IMD 10C的处理电路系统可以基于由为了便于说明而从图3省略的医疗设备系统2B的各种部件所递送的治疗来确定患者参数。例如,外部设备30B和/或IMD 10C的处理电路系统可以分析心动周期信息,以确定是否通过由气道正压通气机或IMD 10C递送的治疗有效地补救了睡眠呼吸暂停发作。

[0055] 如上所述,IMD 10C的感测电路系统或被耦合到IMD 10C的感测电路系统可以收集指示心脏6B的生理功能的心动周期信息。例如,IMD 10C可以收集心脏6B的心脏功能所表现的RR间期(RRI)数据,并将RRI数据提供给医疗设备系统18的处理电路系统。使用RRI数据,医疗设备系统18的处理电路系统可以分析患者4B的心率的各种类型的趋势。例如,医疗设备系统2B的处理电路系统可以使用RRI之间的预定数量的RRI来配对RRI。在一些实施方式中,处理电路系统可以将连续的RRI进行配对,诸如,通过将第一和第二记录的RRI进行配对、将第三和第四记录的RRI进行配对、将第五和第六记录的RRI进行配对等等。例如,IMD 10C的感测电路系统可以以一个单位时间(诸如,一分钟(1分钟))的间期读取RRI数据。如果医疗设备系统2B的处理电路系统被配置成将连续的RRI进行配对,则处理电路系统可以将RRI配对为 $\{RR(i), RR(i-1)\}$,其中“i”表示由IMD 10C的感测电路系统所收集的相应的RRI的序列号。

[0056] 在其他示例中,医疗设备系统2B的处理电路系统可以将由一个或多个中间RRI分隔的RRI进行配对。例如,医疗设备系统2B的处理电路系统可以将一系列间期中间隔10个间期发生的RRI进行配对,或者同时对多个这样的选择进行配对。在该示例中,由医疗设备系统2B的处理电路系统形成的RRI对可以一般表示为 $\{RR(i), RR(I-10)\}$ 。应当理解,仅作为用于讨论的示例而提供上面关于以特定间期将RRI信息进行配对而描述的实施方式,并且可以根据与本公开的各方面一致的各种配置来使用RRI之间的其他间期。

[0057] 根据本公开,医疗设备系统2B的处理电路系统分析RRI信息中的趋势以检测睡眠呼吸暂停发作或可能的睡眠呼吸暂停发作。在一些示例中,医疗设备系统2B的处理电路系统直接分析与时间有关的RRI信息的趋势。在其他示例中,医疗设备系统2B的处理电路系统分析如上所描述的形成的RRI配对。例如,医疗设备系统2B的处理电路系统可以分析由如上所描述形成的RRI对所表现的相应RRI增量(Δ) (由“dRR”表示)的洛伦兹图的结构。

[0058] 图4是示出了IMD 10的示例配置的功能框图。IMD 10可以与以下各项相对应:图1

中的ICM 10A、图2中的ICM 10B、图3中示出的IMD 10C、或被配置成实现用于确定是否存储或丢弃如本公开中所描述的心血管压力测量的技术的另一IMD。在所示的示例中，IMD 10包括处理电路系统260和相关联的存储器270、感测电路系统262、治疗递送电路系统264、一个或多个传感器266、以及通信电路系统268。然而，IMD 10在一些实现方式中不需要包括这些部件中的所有，或者在一些实现方式中可以包括附加部件。例如，在某些情况下，诸如当被实现为ICM 10A或10B时，IMD 10可不包括治疗递送电路系统264。

[0059] 存储器270包括计算机可读指令，该计算机可读指令当由处理电路260执行时，致使IMD 10和处理电路系统260执行本文中归属于IMD 10和处理电路系统260的各种功能（例如，确定一天中的时间、将一天中的时间与预定窗口进行比较、确定姿势、将姿势与目标姿势进行比较、以及使通信电路系统268将心血管压力测量传输到外部设备）。存储器270可包括任何易失性的、非易失性的、磁、光或电介质，诸如，随机存取存储器（RAM）、只读存储器（ROM）、非易失性RAM（NVRAM）、电可擦除可编程ROM（EEPROM）、闪存存储器、或任何其他数字或模拟介质。存储器270可以存储针对一天中的时间、姿势、心率、活动水平、呼吸率和其他参数的阈值。存储器270还可以存储指示从压力感测设备11接收到的心血管压力测量的数据。

[0060] 处理电路系统260可以包括固定功能电路系统和/或可编程处理电路系统。处理电路系统260可包括以下各项中的任何一个或多个：微处理器、控制器、数字信号处理器（DSP）、专用集成电路（ASIC）、现场可编程门阵列（FPGA）、或等效的分立或模拟逻辑电路系统。在一些示例中，处理电路系统260可以包括多个部件，诸如一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或一个或多个FPGA的任何组合，以及其他分立或集成逻辑电路系统。归属于本文的处理电路系统260的功能可以实现为软件、固件、硬件或其任何组合。

[0061] 感测电路系统262和治疗递送电路系统264被耦合到电极290。图4中所示的电极290可以与例如医疗设备系统2B（图3）的引线21和/或22上所载的电极、或ICM 10B的电极22和24相对应。感测电路系统262监测来自电极290中的选定的两个或多个电极的信号，以便监测心脏的电活动、阻抗、或其他电现象。可进行对心脏电信号的感测，以用于确定心率或心率变异性，或用于检测心律失常（例如，快速性心律失常或心动过缓）或其他电信号。在一些示例中，感测电路系统262可以包括一个或多个滤波器和放大器，以用于滤波和放大从电极290接收到的信号。在一些示例中，感测电路系统262可以感测或检测生理参数，诸如，心率、血压、呼吸等。

[0062] 得到的心脏电信号可以被传递到心脏事件检测电路系统，该心脏事件检测电路系统在心脏电信号越过感测阈值时检测到心脏事件。心脏事件检测电路系统可以包括整流器、滤波器和/或放大器、感测放大器、比较器和/或模数转换器。响应于感测到心脏事件（例如，检测到的P波或R波），感测电路系统262向处理电路系统260输出指示。

[0063] 以此方式，处理电路系统260可以接收与在心脏的相应腔室中的检测到的R波和P波的发生相对应的检测到的心脏事件信号。检测到的R波和P波的指示可用于检测心室和/或心房快速性心律失常发作，例如心室或心房纤颤发作。一些检测通道可被配置成检测心脏事件（诸如P波或R波），并向处理电路系统260提供发生这些事件的指示，例如，如1992年6月2日公告的授予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。

[0064] 感测电路系统262还可包括开关模块,以选择使用可用电极290中的哪些电极(或电极极性)来感测心脏活动。在具有若干电极290的示例中,处理电路系统260可经由感测电路系统262内的开关模块选择用作感测电极的电极,即选择感测配置。感测电路系统262还可以将一个或多个数字化EGM信号传递到处理电路系统260以用于分析,例如用于心律辨别。

[0065] 在图4的示例中,IMD 10包括耦合到感测电路系统262的一个或多个传感器266。尽管在图4中示出为被包括在IMD 10内,但是传感器266中的一个或多个可以在IMD 10的外部,例如经由一个或多个引线耦合到IMD 10,或者被配置成与IMD 10无线通信。在一些示例中,传感器266转换指示患者参数的信号,该信号可以被感测电路系统262放大、滤波或以其他方式处理。在这样的示例中,处理电路系统260基于该信号确定患者参数的值。在一些示例中,传感器266确定患者参数值,并且例如经由有线或无线连接将它们传送到处理电路系统260。

[0066] 在一些示例中,传感器266包括一个或多个加速度计267,例如,一个或多个三轴加速度计。作为示例,由一个或多个加速度计267生成的信号可以指示患者的总体身体移动(例如,活动)、患者姿势、心音或与心脏的搏动相关联的其他振动或移动、或咳嗽、罗音(rales)、或其他呼吸异常。加速度计267可以产生信号并将信号传输到处理电路260,以确定心脏4是否已经收缩。在一些示例中,传感器266包括被配置成检测心音或呼吸异常的一个或多个麦克风,和/或被配置成检测患者活动或姿势的其他传感器,诸如,陀螺仪和/或应变计。在一些示例中,传感器266可以包括被配置成转换指示血流、血液的氧饱和度或患者温度的信号的传感器,并且处理电路系统260可以基于这些信号确定患者参数值。

[0067] 治疗递送电路系统264被配置成生成电治疗并将电治疗递送至心脏。治疗递送电路系统264可包括一个或多个脉冲发生器、电容器、和/或能够生成和/或存储能量以作为以下治疗进行递送的其他部件:起搏治疗、除颤治疗、心脏复律治疗、其他治疗、或者这些治疗的组合。在一些实例中,治疗递送电路系统264可包括配置成提供起搏治疗的第一组部件以及配置成提供抗快速性心律失常电击治疗的第二组部件。在其他实例中,治疗递送电路系统264可利用相同的一组部件来提供起搏和抗快速性心律失常电击治疗两者。在又一些其他实例中,治疗递送电路系统264可共享起搏和电击治疗部件中的一些部件,而将其他部件仅用于起搏或电击递送。

[0068] 治疗递送电路系统264可包括充电电路系统、一个或多个电荷存储设备(诸如,例如一个或多个电容器)、以及控制电容器(多个)何时向电极290放电以及脉冲宽度的开关电路系统。治疗递送电路系统264可以根据从处理电路系统260接收到的控制信号来执行对电容器充电至编程的起搏脉冲幅度以及对电容器放电达编程的脉冲宽度,该控制信号由处理电路系统260根据存储在存储器270中的参数来提供。处理电路系统260例如根据存储在存储器270中的参数来控制治疗递送电路系统264经由电极290的一个或多个组合将所生成的治疗递送到心脏。治疗递送电路系统264可以包括开关电路系统,用于例如如由处理电路系统260所控制的选择使用可用电极290中的哪些来递送治疗。

[0069] 通信电路系统268包括用于与另一设备(诸如,外部设备30或另一IMD或传感器)通信的任何合适的硬件、固件、软件或它们的任何组合。在处理电路系统260的控制下,通信电

路系统268可在天线的帮助下从外部设备30或另一设备接收下行链路遥测并将上行链路遥测发送至外部设备30或另一设备,该天线可以是内部的和/或外部的。在一些示例中,通信电路系统268可以与本地外部设备通信,并且处理电路系统260可以经由本地外部设备和计算机网络(诸如由爱尔兰都柏林的美敦力公司(Medtronic,plc)开发的美敦力**CareLink®**网络)与联网计算设备通信。

[0070] 临床医生或其他用户可以使用外部设备30A或被配置成经由通信电路系统268与处理电路系统260通信的另一本地或联网的计算设备来从IMD 10检取数据。临床医生还可以使用外部设备30或另一本地或联网的计算设备来对IMD 10的参数进行编程。

[0071] 通信电路系统268还可以被配置成与植入式压力感测设备11通信。处理电路系统260可以经由通信电路系统268从压力感测设备11接收测得的心血管压力值,例如PAP值。在一些示例中,处理电路系统260可以经由通信电路系统268向感测设备11发送触发信号,以控制感测设备响应于触发信号测量心血管压力。

[0072] 尽管未在图4中示出,但是通信电路系统268可以被耦合到电极290或可耦合到电极290以用于经由电极的组织传导通信(TCC)。在一些示例中,与IMD 10和外部设备30的通信可以经由RF遥测或TCC。在一个示例中,通信电路系统268可以被配置用于与外部设备30的RF遥测通信以及与压力感测设备11的TCC。

[0073] 图5是示出患者4的睡眠障碍心率(SDHR)信息的线图40。在线图40的示例中,患者4的SDHR在不同时间处表现出不同生理状况的特性。例如,医疗设备系统2A或2B(统称为“医疗设备系统2”)的处理电路系统(诸如,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统)可以分析由线图40的极大值点和极小值点(例如,“波峰”和“波谷”)的簇所示的趋势,以确定患者4是否表现出慢性病症的症状或这种慢性病症的单个发作。在图5中示出了一些波峰和波谷簇,其中医疗设备系统2的处理电路系统可以分析所述一些波峰和波谷簇以检测关于患者4的可能的睡眠呼吸暂停发作。

[0074] 例如,即使在正常呼吸期间,线图40的心率信息也示出了被称为呼吸性窦性心律不齐(RSA)的一种类型的周期性可变心率(CVHR)。在RSA期间,患者4的心率随着吸气(或吸入)而增加,并且患者4的心率随着呼气(或呼出)而降低。RSA与单个呼吸周期相关联,例如,单个心率随着吸气而增加,并且单个心率随着呼气而降低。在图5的曲线图中通过较高频率和较低幅度变化(例如,利用区域42和44)示出RSA。

[0075] 另一方面,图5的曲线图的较低频率和较高幅度变化示出了与睡眠呼吸暂停相关联的CVHR形式,在本文中被称作SDHR。例如,区域42和44中的每一个示出了一个呼吸暂停唤醒周期,以及心率或心动周期长度的对应减小和增大。在大多数患者中,在每次呼吸暂停事件期间观察到心率减小,随后在呼吸暂停事件的结束附近心率增加。在随之而来的过度通气期间,心率进一步增加。在与线图40的区域44相关联的个体睡眠呼吸暂停发作的示例中,由于自主觉醒引起的心率增加由波峰46指示。例如,波峰46可以指示心脏6经历的心率增加,因为患者4的自主神经系统试图补偿在睡眠呼吸暂停发作的肺功能障碍期间降低的氧饱和度。因此,波峰46可以指示心脏6过度努力的时期,心脏6过度努力由患者4的自主神经系统实现的补偿机制产生,以抵消由睡眠呼吸暂停发作引起的降低的氧饱和度。

[0076] 同样,医疗设备系统2或18的处理电路系统可以收集和分析以任何方式确定的R-R间期或心动周期长度,以基于图5的线图40所示的可变性特性来标识呼吸暂停事件。例如,

线图40或表示为使人类读者可理解的线图40的数据流使用IMD 10的感测电路系统262通过监测心脏6的活动收集的RRI信息。进而,医疗设备系统2或18的处理电路系统可以分析与区域44相对应的数据,以检测患者4可能经历的睡眠呼吸暂停发作。

[0077] 图6是线图50,其示出了与跨越大约120秒的时间的睡眠呼吸暂停觉醒周期相关联的测量。线图50中示出的RRI信息可以表示图5的线图40中示出的区域46的一部分。在由线图50表示的120秒时间段期间,心脏6B的心率可以表现出与睡眠呼吸暂停的个体发作相关联的可变性模式。此外,线图50的最终波峰(最右边的极大值)52高于其余的波峰。最终波峰52示出了朝着睡眠呼吸暂停发作结束的心脏6的可能的过度努力。同样,由最终波峰52表示的可能的过度努力可以由心脏6的自主补偿反应引起,其中心脏6的自主补偿反应是响应于由于睡眠呼吸暂停发作的呼吸不规则引起的氧饱和度下降而产生的。

[0078] 图7是绘制了连续测得的R-R间期的值相对于彼此的洛伦兹图60。如以上所讨论的,R-R间期(或RRI)可以用作确定患者4体内心脏6的连续心跳的心动周期长度的一种方法。医疗设备系统2的处理电路系统可以使用R-R间期的变化来确定心动周期长度的可变性程度。R-R间期变化,以及洛伦兹图60中所示的分布特性可以指示各种肺部状况,包括正常呼吸状态、或RSA或睡眠呼吸暂停的发作。例如,医疗设备系统2的处理电路可以使用RRI值对的洛伦兹图上的绘制点的分散性或分散水平来检测患者4的各种状况。根据本发明的各方面,医疗设备系统2的处理电路系统可使用RRI洛伦兹图的分散水平来检测肺部状况,诸如,正在进行的睡眠呼吸暂停发作。

[0079] 在各种情况下,因为变化分散在整个洛伦兹图中,因此RRI变化可能具有低、中或高程度的可变性。如图7中所示的,洛伦兹图60将当前RRI值映射到刚好在当前RRI之前测得的对应RRI值。用值“i”序列化的当前RRI被绘制在洛伦兹曲线60的水平(x-)轴上。用值“i-1”序列化的在前RRI值被绘制在洛伦兹曲线60的垂直(y-)轴上。

[0080] 通常,医疗设备系统2的处理电路系统可以确定RRI(i)与RRI(i-1)洛伦兹图的“更紧密”的分散与肺系统的正常功能相关联。另外,医疗设备系统2的处理电路系统可以基于RRI(i)与RRI(i-1)洛伦兹图的分散程度来检测不同的状况。在各种示例中,医疗设备系统2的处理电路系统可以实现模式识别(包括但不限于模式匹配)技术,以将RRI(i)与RRI(i-1)洛伦兹图的分散程度映射到特定状况。关于图7中所示的洛伦兹图60的特定示例,医疗设备系统2的处理电路系统可以确定RRI(i)与RRI(i-1)绘制点的分散程度或方向性散射与呼吸性窦性心律失常的个体发作或正在进行的状况相关联。例如,医疗设备系统2的处理电路系统可以确定洛伦兹图60的分散程度在与预定程度的分散的阈值偏差之内。

[0081] 图8是示出了心动周期长度度量值的分布的洛伦兹图70,其中医疗设备系统2可使用该心动周期长度度量值的分布来检测患者4的睡眠呼吸暂停发作。IMD 10的感测电路系统262或耦合到IMD 10的感测电路系统262可以感测来自心脏6的心脏信号。例如,心脏信号可以根据患者4的心动周期而变化。IMD 10可以根据感知到的心脏信号度量值及其变化来形成数据,诸如,可以被存储和/或与其他设备通信的数据。进而,IMD 10的通信电路系统268或耦合到IMD 10的通信电路系统268可以将心动周期度量值数据传送到外部设备30,或者可以将警报信息传送到外部设备30。

[0082] IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以使用经由通信电路系统接收到的与心脏信号相关的数据,以基于由IMD 10的感测电路系统感知到的心脏信号确定一系列连续

心动周期长度度量值。每个心动周期长度测量可以与以上描述的RRI相对应。IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以基于在每对的相应心动周期长度度量之间测量到多少中间心动周期长度度量来将心动周期长度进行配对。整数值“n”表示在由IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统形成的每对的相应度量之间测量到的中间心动周期长度度量的数量。如本文所使用的,术语“心动周期长度度量”可以包括心动周期长度和/或多个心动周期长度之间的增量信息。

[0083] 例如,在其中每对包括直接连续心动周期长度度量(即,在每对中的相应度量之间没有检测到其他心动周期长度度量)的实施方式中,n可以具有值一(1)。在图7的洛伦兹图60中示出了其中IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统使用为零值的n来标识多对心动周期长度度量的示例。如上所述,洛伦兹图60绘制了相对于彼此的连续RRI(即,在它们之间没有测得的中间RRI)。

[0084] 图8的洛伦兹图70示出了其中医疗设备系统2的处理电路系统(例如,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统)标识多对心动周期长度度量的示例,使得经标识的多对中的每一对由十(10)个心动周期长度度量分隔。换句话说,在构建洛伦兹图70中所示的分布的特定示例中,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以将n的值设置为十。另外,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以通过将每个经标识的对中的两个相应心动周期长度度量相互映射在洛伦兹图70的水平(x-)和垂直(y-)轴上,来构建洛伦兹图70中所示的分布。

[0085] IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以分析由洛伦兹图70示出的所构建的分布的一个或多个特性,以确定患者4表现出的各种状况,诸如,通过检测慢性病况的个体发作。在其他示例中,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可基于发生时间(例如,如洛伦兹图70中所示的)在仓(bin)中布置多对心动周期长度度量,并分析所述仓以确定分散性或方向性散射(例如,分散的程度)。例如,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以确定相邻度量之间的距离,或者每个度量与静态原始线之间的距离。例如,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以确定具有较多数量的对的仓表示更大程度的聚类(clustering),而具有较少数量的对或没有对的仓表示更低(或者可能为零)程度的聚类。此外,通过实现本公开的各个方面,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以通过使用用于构建洛伦兹图70中所示分布的心动周期长度,来分析洛伦兹图70的特性以检测心血管状况和/或源自其他身体系统的状况。

[0086] 在洛伦兹图70的特定示例中,由IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统(在下文中,统称地,“医疗设备系统2的处理电路系统”)构建的心动周期长度度量的分布的各个特性指示睡眠呼吸暂停的可能发作。更具体地,由外部设备30C构建并通过洛伦兹图70表示的RRI(i)相对于(vs.)RRI(i-10)分布是心动周期长度模式,其示出心脏6对由当前发生的睡眠呼吸暂停发作的肺功能障碍引起的氧饱和度降低的响应。在洛伦兹图70的示例中,医疗设备系统2的处理电路系统可以使用心动周期长度(例如,绘制的RRI)作为要被分析以用于检测睡眠呼吸暂停发作的心动周期长度度量。可被医疗设备系统2的处理电路系统用于检测睡眠呼吸暂停发作的洛伦兹图70的分布特性的示例是与分散相关的。例如,医疗设备系统2的处理电路系统可以确定关于被包括在洛伦兹图70中所示的所构建的分布中的绘制点的子集或总体的分散或方向性散射信息。在洛伦兹图70的特定示例中,医疗设备系统2的处

理电路系统可以基于关于如所绘制的心动周期长度的所构建的分布所确定的分散(方向性散射)信息,来检测睡眠呼吸暂停状况。

[0087] 根据一些示例,医疗设备系统2的处理电路系统可以量化洛伦兹图70的分散(方向性散射)信息。进而,医疗设备系统2的处理电路系统可以将所示的(例如,如被量化的)所构建的分布的分散(方向性散射)信息与阈值分散水平进行比较。如果处理电路系统确定分散水平高于预定阈值水平。

[0088] 在一些示例中,医疗设备系统2的处理电路系统可以使用所谓的“单位线”来确定是否在洛伦兹图70中示出了心动周期长度的所构建的分布的分散(方向性散射)信息。例如,医疗设备系统2的处理电路系统可以构建单位线,该单位线连接与心动长度的无障碍进展相关联的假设的RRI (i) 相对于RRI (i-10) 绘制点。医疗设备系统2的处理电路系统可以确定洛伦兹图70的所构建的分布的分散程度与单位线的分散程度之间的差异,以获得用于检测睡眠呼吸暂停发作的分散(方向性散射)信息。

[0089] 在一些示例中,医疗设备系统2的处理电路系统可以确定洛伦兹图70的一个或多个聚类特性。例如,医疗设备系统2的处理电路系统可以确定指示在洛伦兹图70的所构建的分布上的绘制点的各种群组或簇的信息。进而,医疗设备系统2的处理电路系统可以使用洛伦兹图70的所构建的分布的聚类特性(多个)来检测患者4的睡眠呼吸暂停发作。例如,医疗设备系统2的处理电路系统可以将洛伦兹图70的所构建的分布的聚类特性(多个)与阈值进行比较。在该示例中,如果被比较的洛伦兹图70的聚类特性(多个)超过聚类阈值,则医疗设备系统2的处理电路系统可以基于所确定的聚类特性(多个)而检测到患者4的睡眠呼吸暂停发作。

[0090] 根据各种实施方式,医疗设备系统2的处理电路系统可以基于从通过洛伦兹图70表示的分布中检测到的特定可变性幅度来检测睡眠呼吸暂停发作。例如,如果医疗设备系统2的处理电路系统确定所绘制的点位于单位线的特定接近度内,则医疗设备系统2的处理电路系统可以检测到睡眠呼吸暂停发作。在一些示例中,如果绘制点位于预定的接近度内并且如果RR (i) 和RR (i-n) 维度两者都具有大于预定的持续时间(由‘X’表示),则医疗设备系统2的处理电路系统可以检测到睡眠呼吸暂停发作。在一个示例中,医疗设备系统2的处理电路系统可以将X的值(预定的持续时间)设置为三百毫秒(300ms)。

[0091] 在一些示例中,医疗设备系统2的处理电路系统可以实现趋势发现(诸如,“计数方案”),以确定洛伦兹图70中所示的分布是否指示睡眠呼吸暂停发作。例如,如果医疗设备系统2的处理电路系统检测到连续绘制点的范围内的预定比例的增大值或减小值,则医疗设备系统2的处理电路系统可以检测到睡眠呼吸暂停发作。在一个示例中,如果医疗设备系统2的处理电路系统检测到七(7)个连续绘制点中的至少五(5)个表现出增大到先前的绘制点以上或减小到先前的绘制点以下,则医疗设备系统2的处理电路系统可以检测到睡眠呼吸暂停发作。一般地说,如果医疗设备系统2的处理电路系统确定‘Y’个绘制点中的‘X’个显示增大或减小,则医疗设备系统2的处理电路系统可以检测到睡眠呼吸暂停发作。在这些和其他示例中,医疗设备系统2的处理电路系统可以使用示出从相应的先前绘制点增大或减小的绘制点来实现趋势发现方案。例如,如果‘Y’个连续绘制点中的‘X’个与它们相应的在前绘制点相比表现出减小,则医疗设备系统2的处理电路系统可以检测到睡眠呼吸暂停发作。

[0092] 图9是绘制心动周期长度度量值的洛伦兹图80,其中每个心动周期长度度量值表

示来自一系列连续心动周期长度的两个连续心动周期长度的值之间的差异。例如,沿着水平(x-)和垂直(y-)轴中的每个轴的每个值表示洛伦兹图80中的增量RRI或'dRRI'。因此,洛伦兹图80表示dRR(i)相对于dRR(i-1)图。

[0093] 在洛伦兹图80中表示的dRRI数据通常可以与图7的洛伦兹图60中表示的RRI数据相对应。也就是说,在洛伦兹图80的轴上表示的每个值可以表示在洛伦兹图60的对应轴上表示的对应值的一阶导数。此外,在IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统使用dRRI数据来检测关于患者4的状况的示例中,医疗设备系统2的处理电路系统可以使用在洛伦兹图80上绘制的dRRI来检测关于患者4的RSA发作。例如,医疗设备系统2的处理电路系统可以分析如洛伦兹图80中所示的一系列测得的心动周期长度中的两个连续心动周期长度的值之间的差异的所构建的分布的分散(方向性散射)信息。基于所分析的分散(方向性散射)信息(诸如,所确定的分布的分散程度和/或聚类信息),IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以检测在由IMD 10的感测电路系统感知所绘制的dRRI数据的时间窗口期间的RSA发作。

[0094] 图10是绘制心动周期长度度量值的洛伦兹图96,其中每个心动周期长度度量值表示来自一系列连续心动周期长度的两个连续心动周期长度的值之间的差异。在洛伦兹图96中,沿着水平(x-)和垂直(y-)轴中的每个轴的每个值表示增量RRI或'dRRI'。因此,洛伦兹图96表示dRR(i)相对于dRR(i-10)图。在洛伦兹图96中表示的dRRI数据通常与图8的洛伦兹图70中表示的RRI数据相对应。也就是说,在洛伦兹图96的轴上表示的每个值可以表示在图8中所示的洛伦兹图70的对应轴上表示的对应值的一阶导数。如本文所用,术语“心动周期长度度量”表示可包括心动周期长度和/或心动周期长度的一阶导数(诸如,dRRI值)的类别。

[0095] 此外,在医疗设备系统2的处理电路系统使用dRRI数据来检测关于患者4的状况的示例中,IMD 10和/或外部设备30的处理电路系统可以使用在洛伦兹图96上绘制的dRRI来检测经由如下的而表现出的睡眠呼吸暂停发作:来自由IMD 10的感测电路系统在有限的时间窗口期间收集的一系列心动周期长度的两个心动周期长度的值之间的差异。根据本公开的技术的一些实施方式,IMD 10的感测电路系统可在两分钟(2分钟)时间窗口中收集心动周期长度度量。进而,处理电路系统可以使用在相应的两分钟窗口期间收集的心动周期长度度量来构建由洛伦兹图96表示的分布。

[0096] 例如,医疗设备系统2的处理电路系统可以分析如洛伦兹图96中所示的一系列测得的心动周期长度中的两个连续心动周期长度的值之间的差异的所构建的分布的分散(方向性散射)信息。基于所分析的分散(方向性散射)信息(诸如,所确定的分散(方向性散射)程度和/或分布的聚类信息),医疗设备系统2的处理电路系统可以检测患者4在IMD 10的感测电路系统感知所绘制的dRRI数据的时间窗口期间表现出的睡眠呼吸暂停发作。以这种方式,医疗设备系统2的处理电路系统可以通过利用心脏6表现出的心动周期度量来检测患者4的睡眠呼吸暂停发作,而不是提高实现用于患者4的肺部测量的单独监测系统的需要。

[0097] 图11是示出了过程180的流程图,医疗设备系统2可以实施该过程180以基于由IMD 10的感测电路系统检测到的心动周期长度度量来检测患者4的睡眠呼吸暂停发作。过程180可以在IMD 10的感测电路系统感测心脏6表现出的心电图信号(182)时开始。进而,医疗设备系统2的处理电路系统(例如,在下文用作示例的IMD 10的处理电路系统)可以从由IMD

10的感测电路系统检测到的心电图信号中确定一系列RRI度量(184)。IMD 10的处理电路系统可以使用一致的分隔因子来将RRI度量进行配对(186)。如以上所讨论的,在IMD 10的处理电路系统将连续RRI度量进行配对的情况下,一致的分隔因子的示例可以是一(1)。在IMD 10的处理电路系统将由测量读数的十(10)个实例分隔的RRI度量进行配对的情况下,一致的分隔因子的另一示例可以是十(10)。

[0098] 进而,IMD 10的处理电路系统可以构建RRI度量对的分布(188)。在一个示例中,IMD 10的处理电路系统可以使用由十(10)的分隔因子间隔开的多对RRI度量来构建分布。例如,IMD 10的处理电路系统可以通过绘制RRI度量对的值之间的差异来构建分布。

[0099] 另外,IMD 10的处理电路系统可以确定所构建的分布是否指示患者4的睡眠呼吸暂停发作(判定框190)。例如,IMD 10的处理电路系统可以确定分布的某些特性(诸如,分散(在本文也被称为“分散性”或“方向性散射”)的程度)是否匹配与同睡眠呼吸暂停发作相关联的模式阈值差异或落入与同睡眠呼吸暂停发作相关联的模式阈值差异内。如果IMD 10的处理电路系统确定所构建的分布的所分析的特征不指示睡眠呼吸暂停发作(判定框190的“否”分支),则IMD 10的处理电路系统可以使IMD 10的感测电路系统继续感测来自患者4的心脏6B的心电图信号(有效地返回到框182)。然而,如果IMD 10的处理电路系统确定分布的所分析的特性确实指示正在发生的睡眠呼吸暂停发作(判定框190的“是”分支),则IMD 10的处理电路系统可以传输检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示(192)。例如,IMD 10的处理电路系统可以控制IMD 10的通信电路系统将检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示传输到外部设备30B的通信接口。

[0100] 图12是示出了过程210的流程图,其中医疗设备系统2可以实施该过程210以基于发现由IMD 10的感测电路系统检测到的心动周期长度度量的一个或多个趋势来检测患者4的睡眠呼吸暂停发作。过程210可以在IMD 10的感测电路系统感测心脏6表现出的心电图信号(212)时开始。进而,医疗设备系统2的处理电路系统(例如,在下文用作示例的IMD 10的处理电路系统)可以从由IMD 10的感测电路系统检测到的心电图信号中确定一系列RRI度量(214)。

[0101] 进而,IMD 10的处理电路系统可以确定该系列度量是否包括增大或减小增量RRI量的趋势(run)(决策框216)。应当理解,为了过程210的趋势发现实现,“趋势”不需要是连续的,而是可以满足连续系列内的某个比率。例如,如果七个连续读数中的五个显示出超过其相应参考点的增大,则IMD 10的处理电路系统可以检测到增大值的趋势。如果IMD 10的处理电路系统没有检测到增大值或减小值的趋势(判定框216的“否”分支),则IMD 10的处理电路系统可以使IMD 10的感测电路系统继续感测来自患者4的心脏6的心电图信号(有效地返回到框212)。然而,如果IMD 10的处理电路系统检测到增大值或减小值的趋势(判定框216的“是”分支),则医疗设备系统18的处理电路系统可以分析值的趋势以确定值的趋势是否指示患者4的正在发生的睡眠呼吸暂停发作(218)。

[0102] 图13示出了洛伦兹图62,其示出了图7的洛伦兹图60相对于单位线的数据图。更具体地,洛伦兹图62示出了正环区域和负环区域,该正环区域表示位于单位线64上方的上区段,该负环区域表示位于单位线64下方的下区段。带标记66和68之间的区域表示关于绘制点距单位线64的分散程度的“正常带”。洛伦兹图62还示出了单位线与位于正常带之外(无论是在上区段还是下区段中)的每个绘制点之间的相应距离。在正环区域、负环区域或正常

带内的或在这些区域或带之外的绘制点的数量,或者在这些区域或带内的或在这些区域或带之外的点的数量之间的比率,可以是对用于检测睡眠呼吸暂停发作的分散的测量。绘制点距单位线的距离(例如,距离的平均值、中位数、最大值、范围或其他测量)也可以是对用于检测睡眠呼吸暂停发作的分散的测量。

[0103] 图14示出了洛伦兹图72,其示出了图8的洛伦兹图70相对于单位线的数据图。更具体地,洛伦兹图72示出了正环区域和负环区域,该正环区域表示位于单位线74上方的上区段,该负环区域表示位于单位线74下方的下区段。带标记76和78之间的区域表示关于绘制点距单位线74的分散程度的“正常带”。洛伦兹图72还示出了单位线与位于正常带之外(无论是在上区段还是下区段中)的每个绘制点之间的相应距离。同样地,在正环区域、负环区域或正常带内的或在这些区域或带之外的绘制点的数量,或者在这些区域或带内的或在这些区域或带之外的点的数量之间的比率,可以是对用于检测睡眠呼吸暂停发作的分散的测量。绘制点距单位线的距离(例如,距离的平均值、中位数、最大值、范围或其他测量)也可以是对用于检测睡眠呼吸暂停发作的分散的测量。

[0104] 图15示出了洛伦兹图82,其示出了图9的洛伦兹图80以区段布置的数据图。洛伦兹图82示出了“装仓(binning)”的示例,其中医疗设备系统18的处理电路系统可以执行该“装仓”以确定dRRI点的分散或方向性散射的程度。例如,医疗设备系统18的处理电路系统可以分析洛伦兹图82的不同区段中的点,以区分补偿的不同状态(例如,如可以响应于睡眠呼吸暂停发作的氧合异常而发生的补偿)。在洛伦兹图82的示例中,水平区段表现出某种程度的各向异性(例如,暗示不同方向上的不同属性的方向依赖性)。

[0105] 图16示出了洛伦兹图98,其示出了图10的洛伦兹图96以区段布置的数据图。洛伦兹图98示出了“装仓(binning)”的示例,其中医疗设备系统18的处理电路系统可以执行该“装仓”以确定dRRI点的分散或方向性散射的程度。例如,医疗设备系统18的处理电路系统可以分析洛伦兹图98的不同区段中的点,以区分补偿的不同状态(例如,如可以响应于睡眠呼吸暂停发作的氧合异常而发生的补偿)。在洛伦兹图98的示例中,非对角/水平区段表现出某种程度的各向异性(例如,暗示不同方向上的不同属性的方向依赖性)。

[0106] 如本文所使用的,植入式医疗设备(IMD)可以包括各种设备或集成系统,可以是各种设备或集成系统或者可以是各种设备或集成系统的一部分,所述各种设备或集成系统诸如,但不限于,植入式心脏监测器(ICM)、植入式起搏器(包括递送心脏再同步治疗(CRT)的那些植入式起搏器)、植入式心脏复律除颤器(ICD)、诊断设备、心脏设备等。已经描述了各种示例,其包括使用心动周期长度度量来检测睡眠呼吸暂停的发作。此外,可以提供肺部治疗以减轻睡眠呼吸暂停发作的严重性或抵消睡眠呼吸暂停发作的影响。构想了睡眠呼吸暂停发作的检测和治疗的任意组合。这些以及其他示例在所附权利要求的范围内。

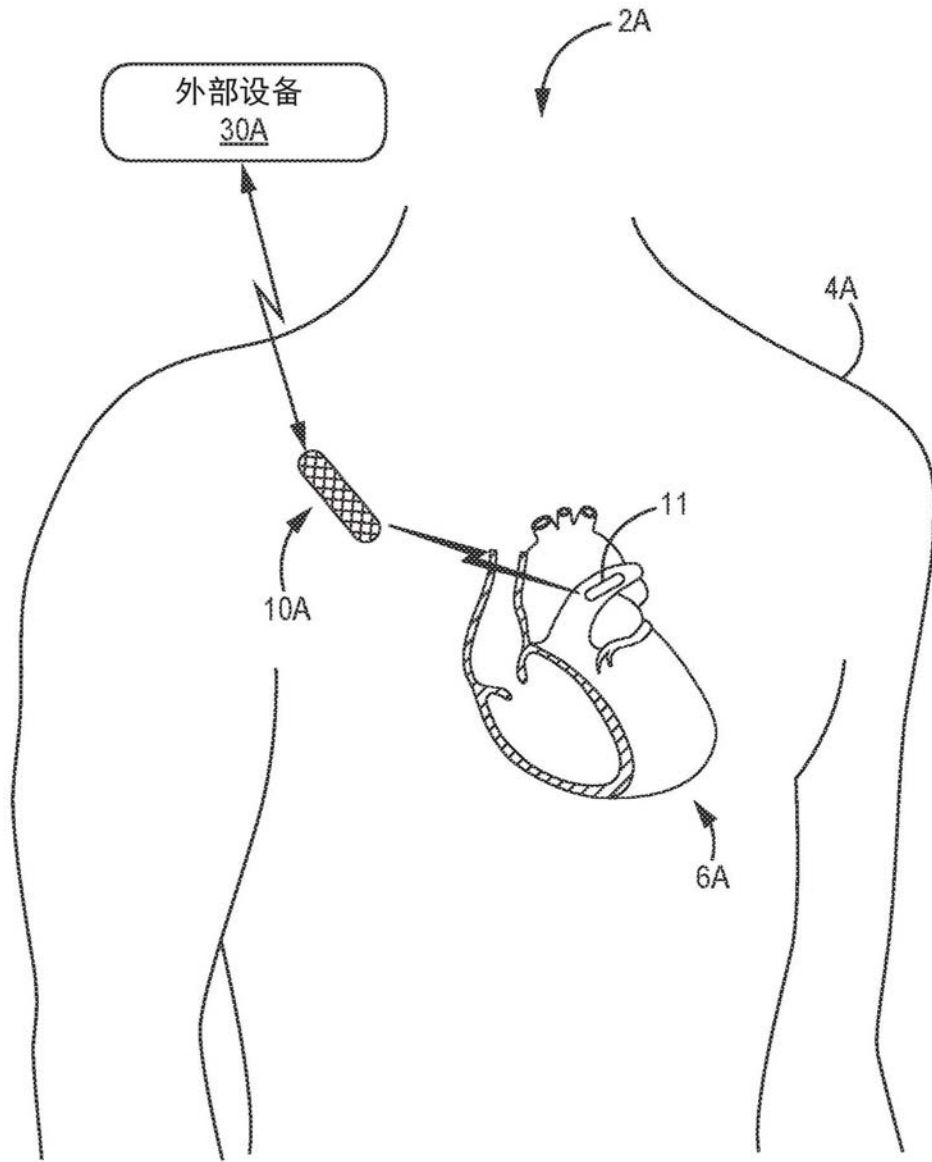


图1

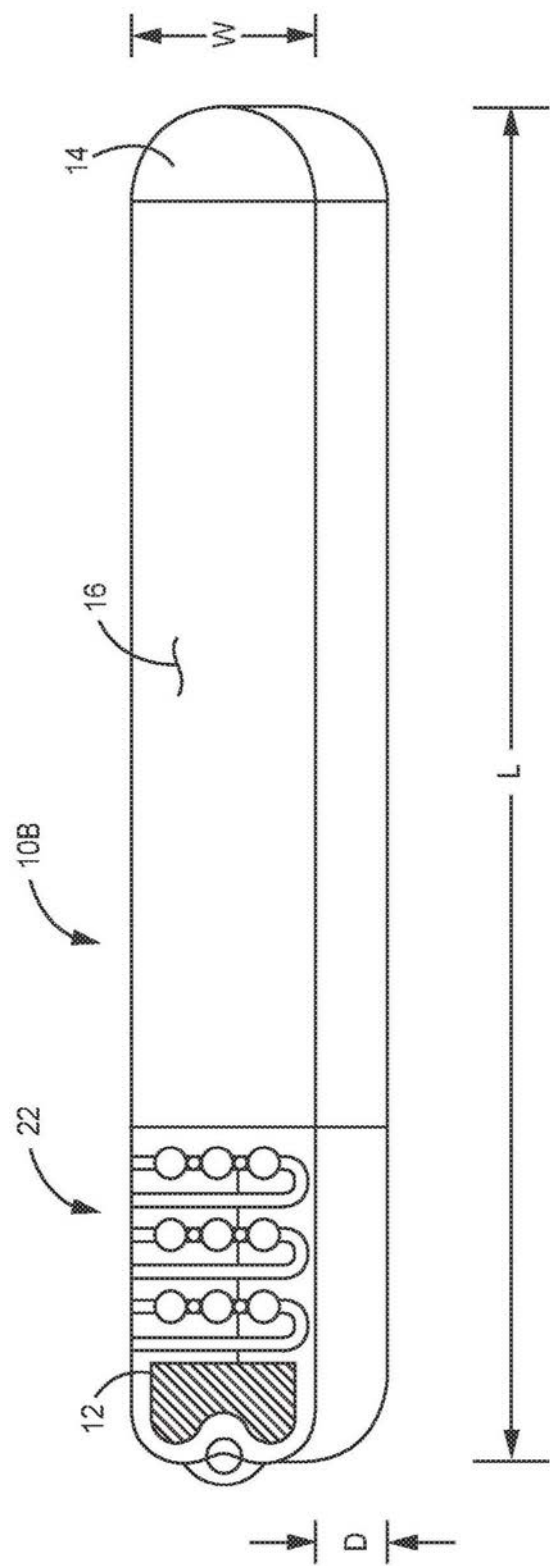


图2

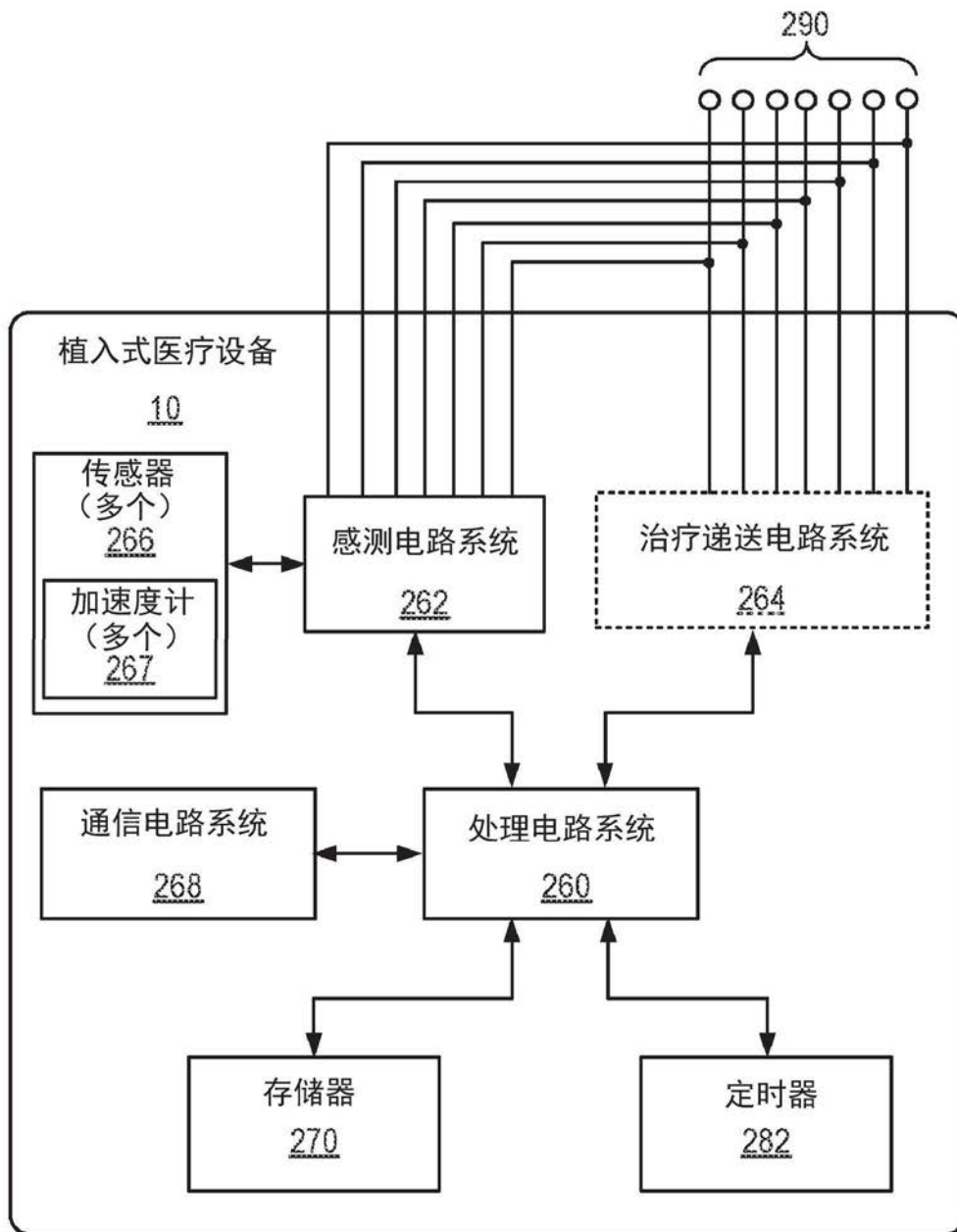


图4

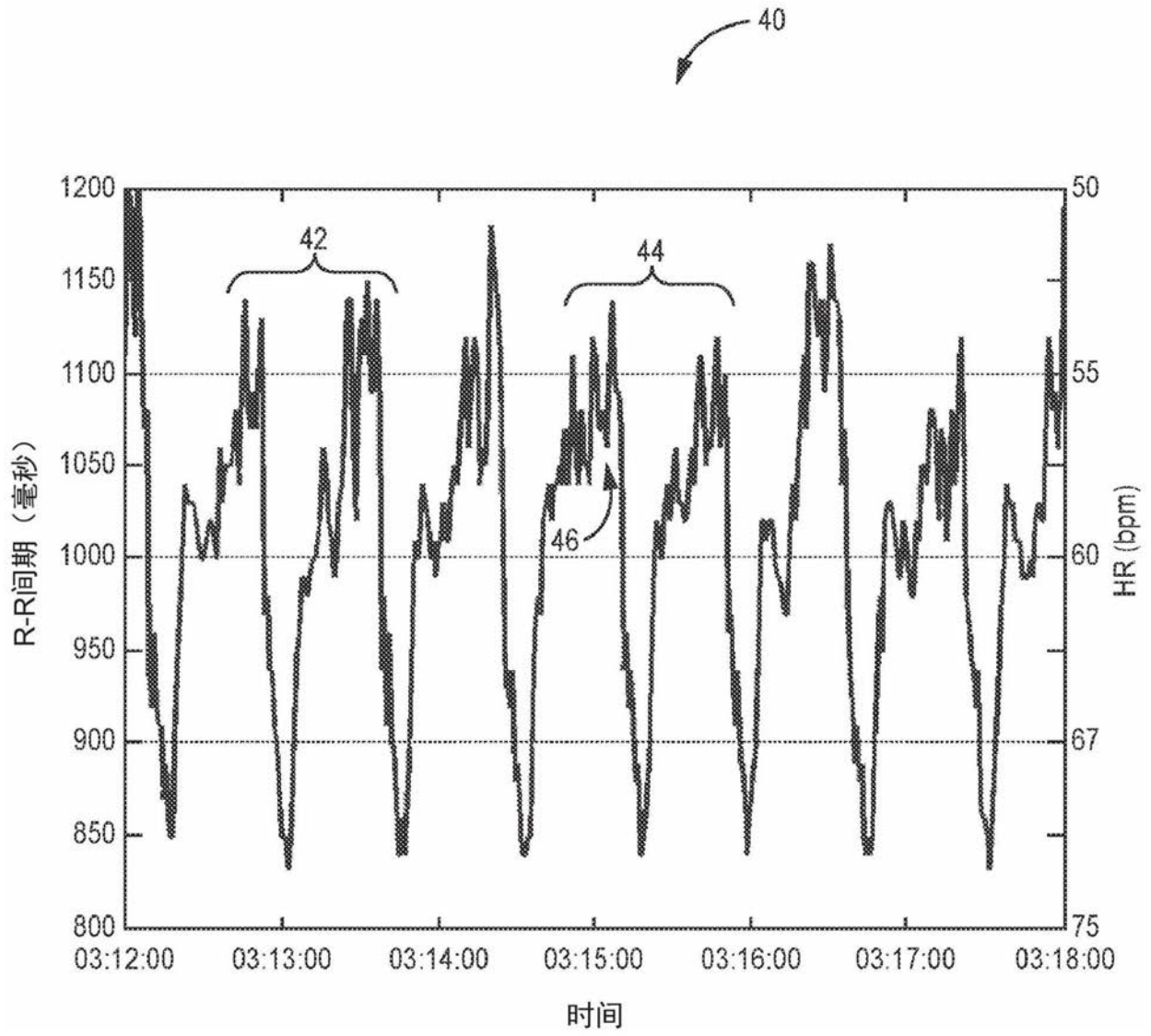


图5

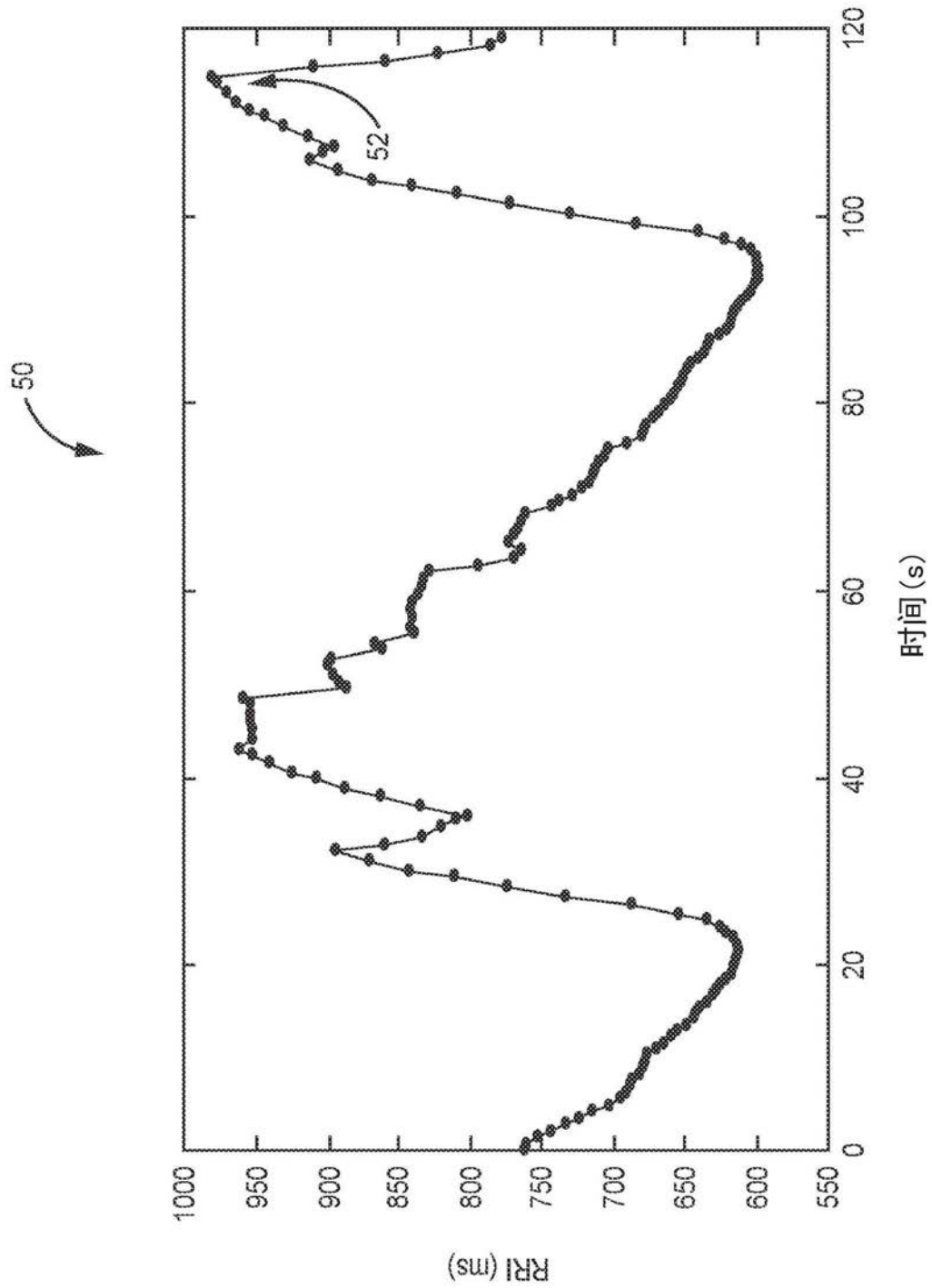


图6

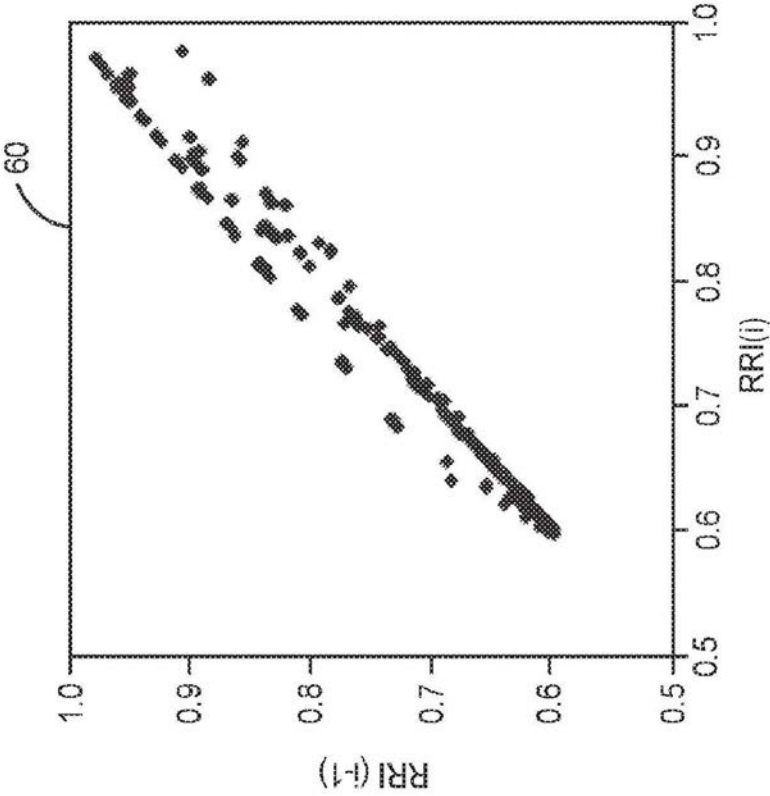


图7

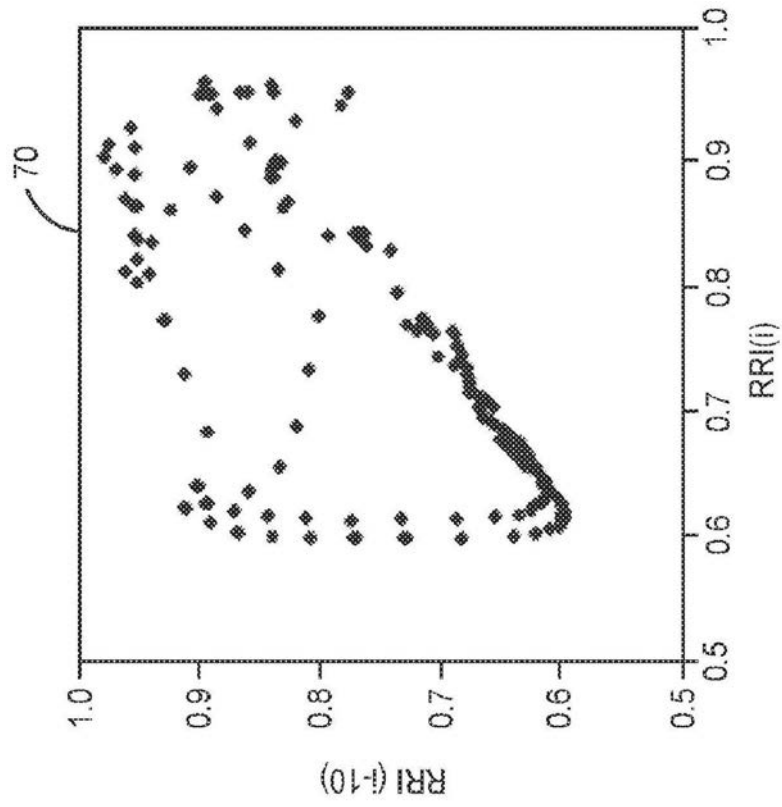


图8

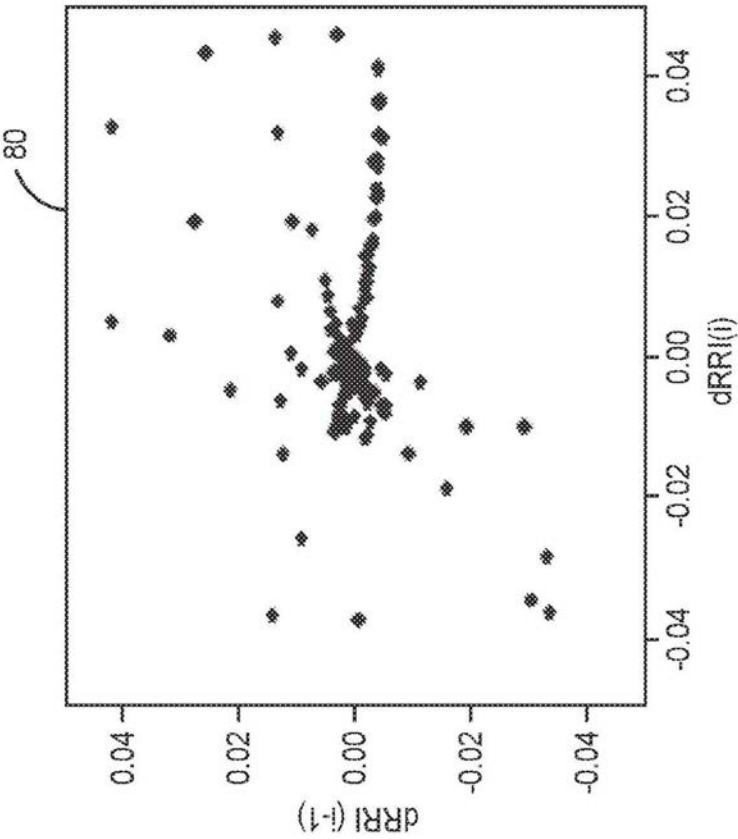


图9

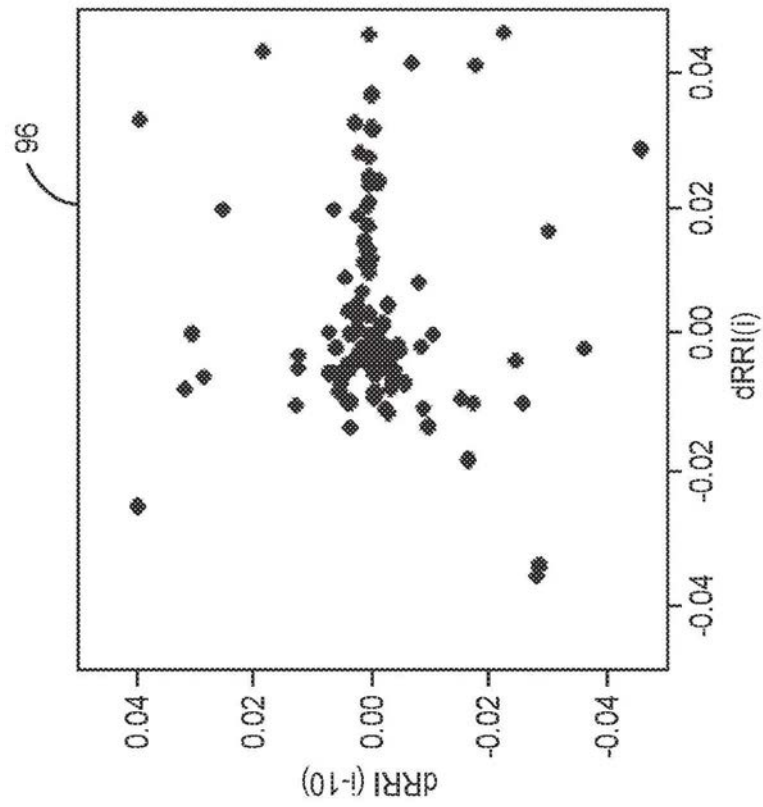


图10

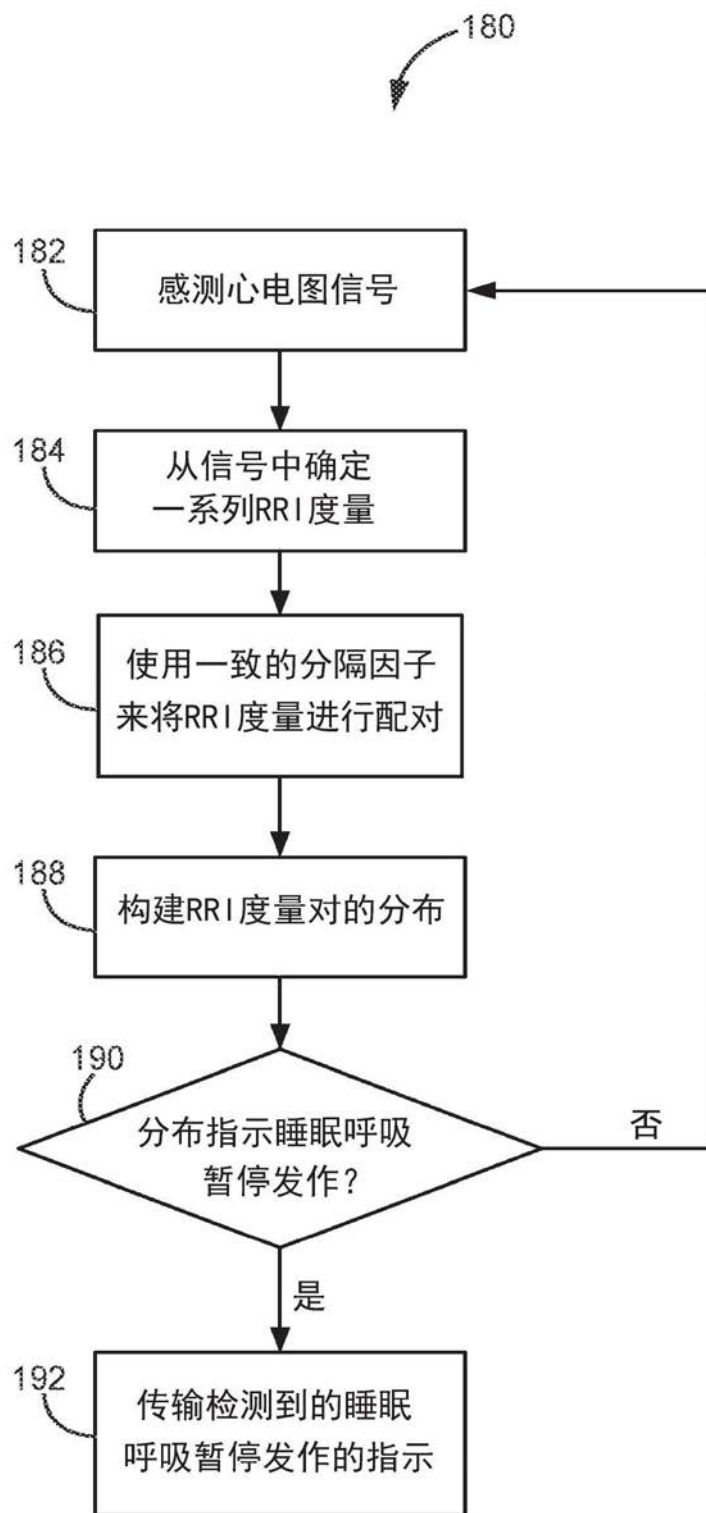


图11

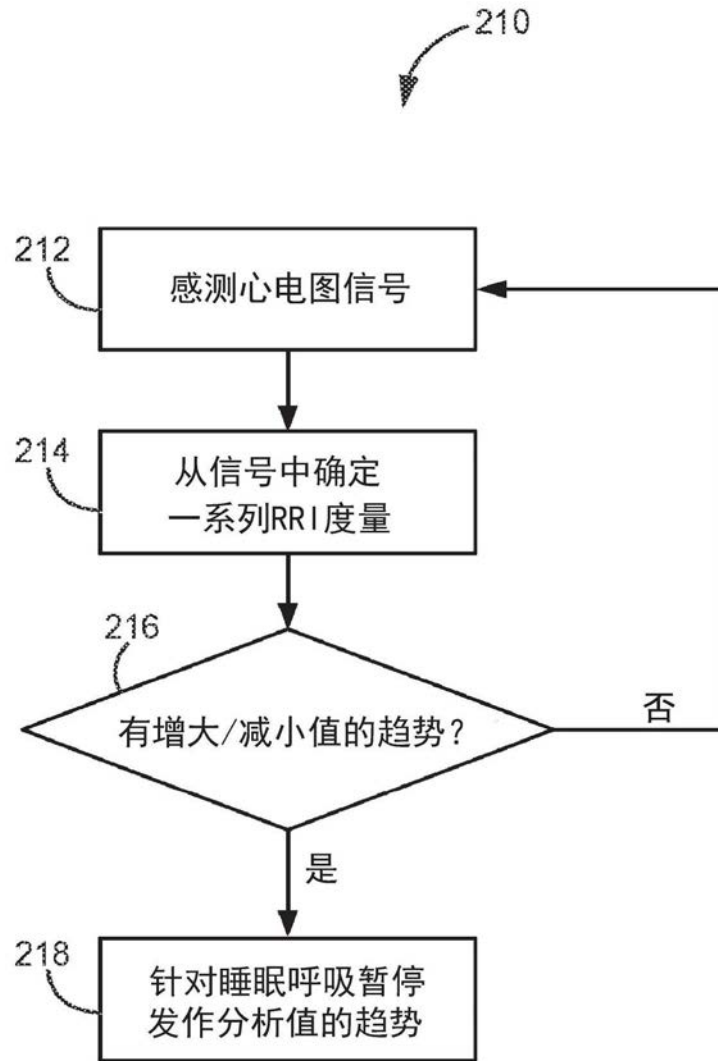


图12

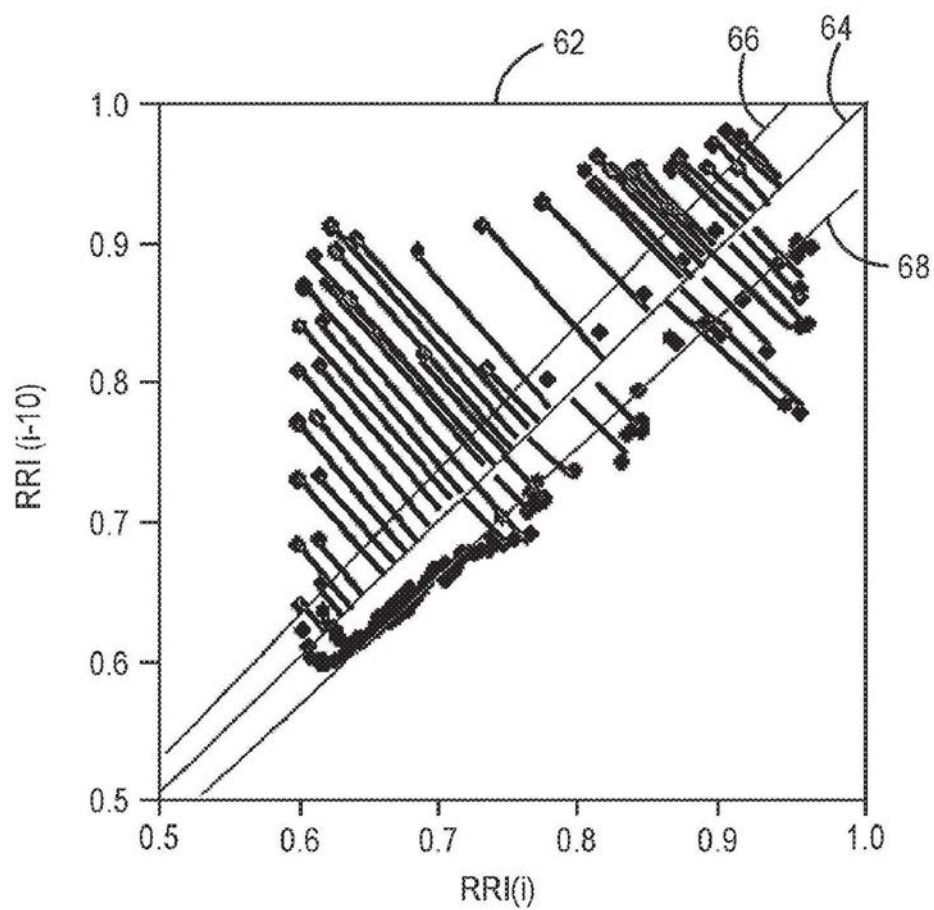


图13

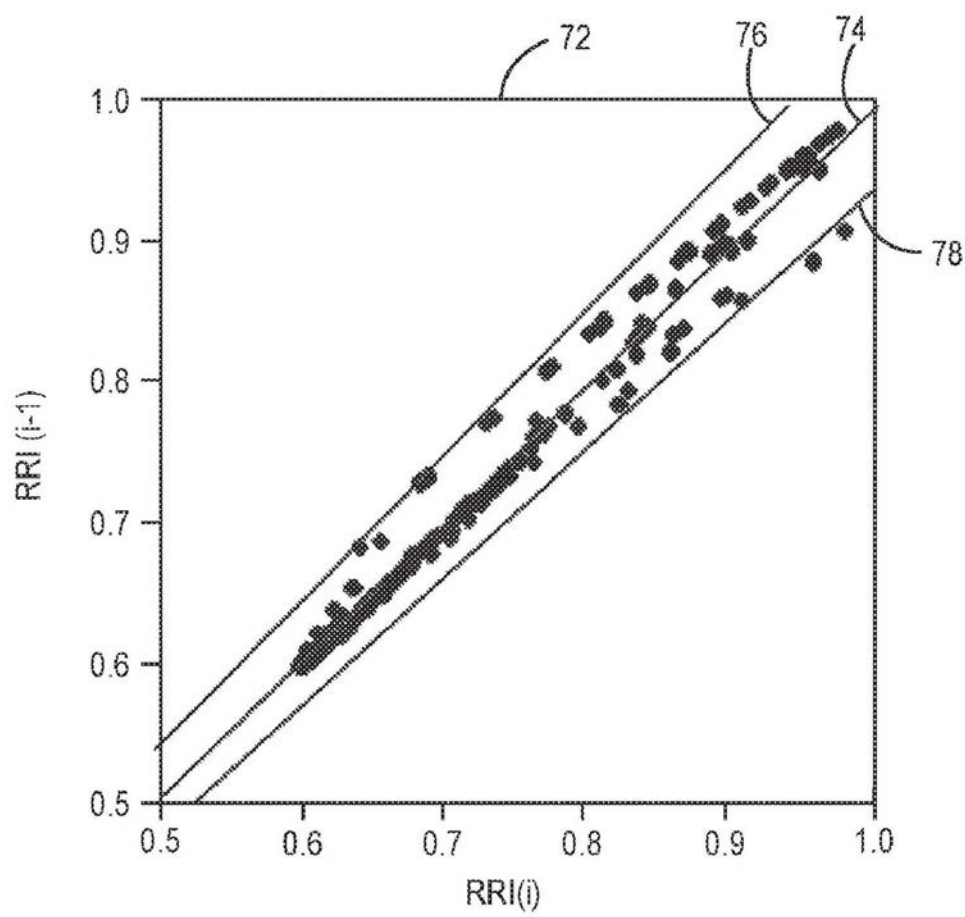


图14

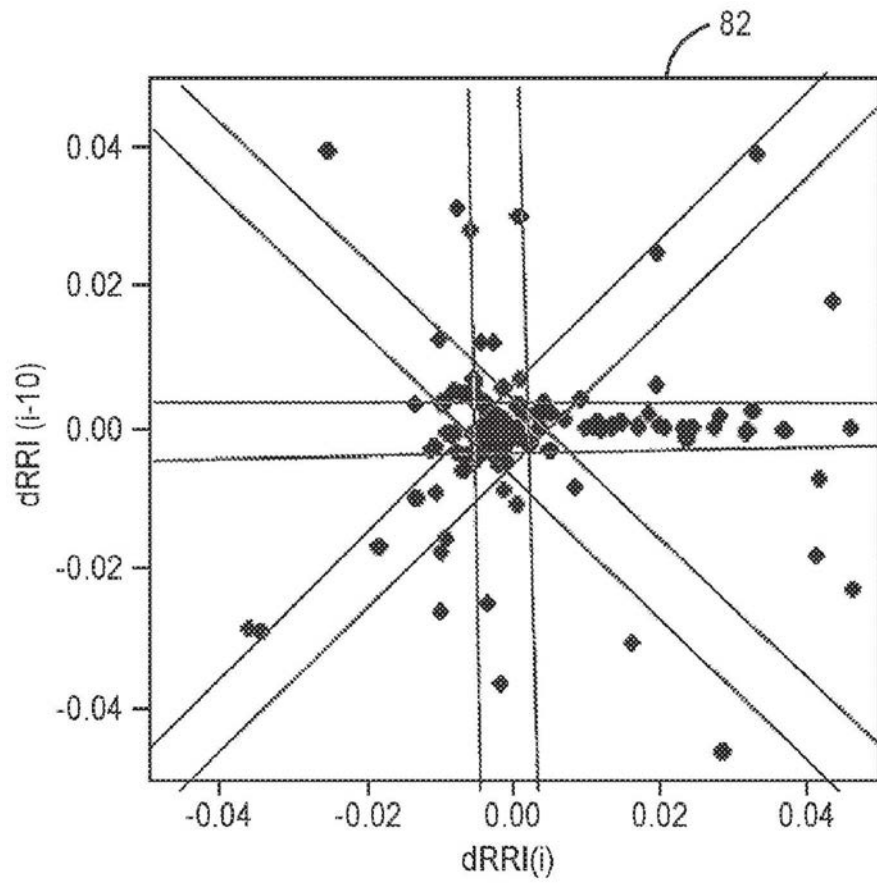


图15

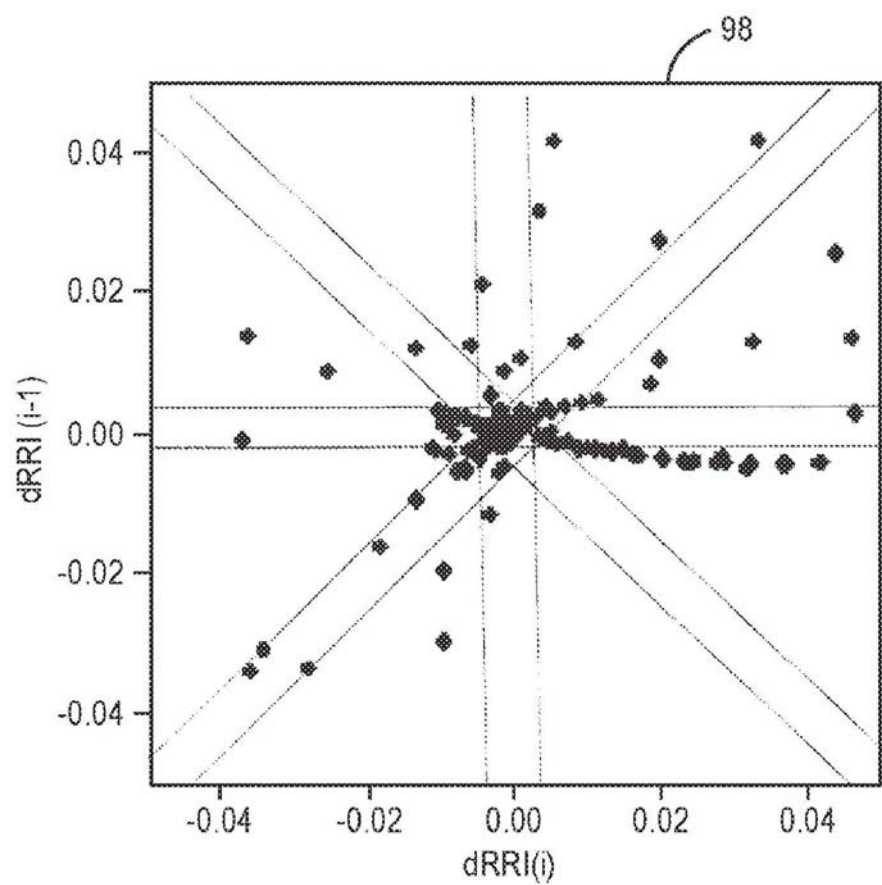


图16

专利名称(译)	对睡眠呼吸暂停状况的基于设备的检测和监测		
公开(公告)号	CN110072440A	公开(公告)日	2019-07-30
申请号	CN201780077735.6	申请日	2017-12-11
[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	YK曹 S萨卡 EN沃曼		
发明人	Y·K·曹 S·萨卡 E·N·沃曼		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0456 A61N1/37		
优先权	15/381815 2016-12-16 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

植入式医疗设备(IMD)系统的感测电路系统可以感测根据患者的心动周期变化的心脏信号。IMD系统的处理电路系统可以：基于感知到的心脏信号来确定一系列连续心动周期长度度量值；标识多对心动周期长度度量，其中所述多对心动周期长度度量中的每一对由整数'n'个心动周期长度度量来分隔；以及基于所述多对中的每一对的心动周期长度度量的值来构建所述多对心动周期长度度量的分布。处理电路系统可以基于所构建的分布的一个或多个特性来检测患者的睡眠呼吸暂停发作，以及控制IMD系统的通信电路系统将检测到的睡眠呼吸暂停发作的指示传输到外部计算设备。

