



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106793951 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201580054245.5

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

(22)申请日 2015.10.06

代理人 王小衡 王天鹏

(30)优先权数据

62/060,883 2014.10.07 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/053(2006.01)

2017.04.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/054148 2015.10.06

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/057461 EN 2016.04.14

(71)申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 普拉莫德辛格·希拉辛格·塔库尔

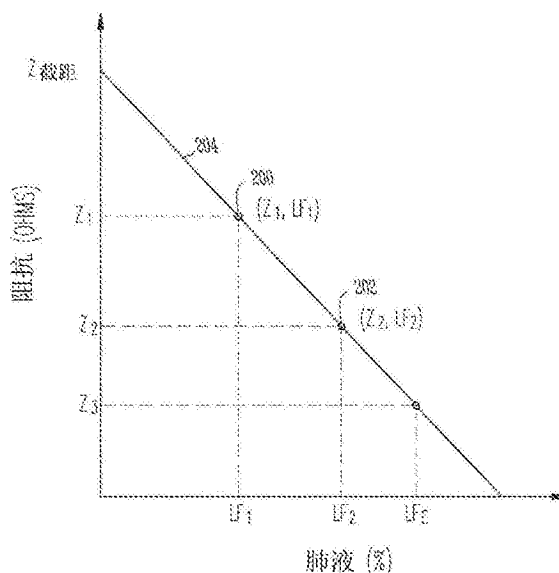
权利要求书3页 说明书11页 附图4页

(54)发明名称

针对绝对肺液测量结果校准胸腔内阻抗

(57)摘要

在一个示例中,估计肺液含量的方法包括:响应于递送的第一测试刺激而接收第一响应信号,在第一受试者状态期间递送第一测试刺激并且获得第一响应信号;在第一受试者状态期间接收液体含量值的第一估计;响应于递送的第二测试刺激而接收第二响应信号,在第二受试者状态期间递送第二测试刺激并且获得第二响应信号;在第二受试者状态期间接收液体含量值的第二估计;将第一响应信号和液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值,并将第二响应信号和液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值;并且确定配对值之间的关系。



1. 一种系统,包括:

一个或多个生理信号处理器电路,其被配置为:

响应于递送的第一子捕获电测试刺激而从受试者中的感兴趣组织接收第一胸腔内电响应信号,在第一受试者状态期间递送所述第一测试刺激并且获得所述第一响应信号;

在所述第一受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第一估计;

响应于递送的第二子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织接收第二胸腔内电响应信号,在第二受试者状态期间递送所述第二测试刺激并且获得所述第二响应信号;

在所述第二受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第二估计;

将所述第一胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值,并将所述第二胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值;并且

确定所述第一配对值和第二配对值之间的关系。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为:

基于在第一受试者状态期间响应于递送的第三子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并使用确定出的所述第一配对值和第二配对值之间的关系来确定所述感兴趣组织的液体含量值的第三估计。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为:

如果所述第三估计满足指定的标准,则生成警报。

4. 根据权利要求1-3中任一项或多项所述的系统,

其中为了接收在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计,所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为,接收通过使用电磁辐射程序而在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计,并且

其中为了接收在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计,所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为,接收通过使用电磁辐射程序而在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计。

5. 根据权利要求4所述的系统,

其中为了接收通过使用电磁辐射程序而在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计,所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为接收指示所述感兴趣组织的第一介电系数的至少一个参数,

其中为了接收通过使用电磁辐射程序而在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计,所述一个或多个生理信号处理器电路将接收指示所述感兴趣组织的第二介电系数的至少一个参数,并且

其中所述第一介电系数和第二介电系数指示所述感兴趣组织的液体含量。

6. 根据权利要求4所述的系统,

其中所述电磁辐射程序包括断层摄影程序。

7. 根据权利要求1-6中任一项或多项所述的系统,

其中所述第一受试者状态是第一姿势,并且

其中所述第二受试者状态是第二姿势。

8. 根据权利要求1-6中任一项或多项所述的系统，
其中所述第一受试者状态是第一药物状态，并且
其中所述第二受试者状态是第二药物状态。

9. 根据权利要求1-6中任一项或多项所述的系统，
其中所述第一受试者状态在接受注射生理盐水之前，并且
其中所述第二受试者状态在接受所述注射生理盐水之后。

10. 根据权利要求1-9中任一项或多项所述的系统，其中所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为：

基于响应于递送的第三子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并且使用确定出的所述第一配对值和第二配对值之间的关系来确定所述感兴趣组织的液体含量值的第三估计；

接收在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第四估计；

确定所述第三估计与所述第四估计之间的差异；并且

基于确定出的差异来确定校准再发生频率。

11. 一种使用胸腔内阻抗测量结果来估计肺液含量的机器实现的方法，所述方法包括：

响应于递送的第一子捕获电测试刺激而从受试者中的感兴趣组织接收第一胸腔内电响应信号，在第一受试者状态期间递送所述第一测试刺激并且获得所述第一响应信号；

在所述第一受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第一估计；

响应于递送的第二子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织接收第二胸腔内电响应信号，在第二受试者状态期间递送所述第二测试刺激并且获得所述第二响应信号；

在所述第二受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第二估计；

将所述第一胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值，并将所述第二胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值；并且

确定所述第一配对值和第二配对值之间的关系。

12. 根据权利要求11所述的方法，包括：

基于在第一受试者状态期间响应于递送的第三子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并且使用确定出的第一配对值和第二配对值之间的关系来确定所述感兴趣组织的液体含量值的第三估计；并且

如果第三估计满足指定的标准，则生成警报。

13. 根据权利要求11-12中任一项或多项所述的方法，

其中接收在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计包括接收通过使用电磁辐射程序而在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计，并且

其中接收在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计包括接收通过使用电磁辐射程序而在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计。

14. 根据权利要求11-13中任一项或多项所述的方法，

其中接收通过使用电磁辐射程序而在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计包括接收指示所述感兴趣组织的第一介电系数的至少一个参数，

其中接收通过使用电磁辐射程序而在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计包括接收指示所述感兴趣组织的第二介电系数的至少一个参数，并且

其中所述第一介电系数和第二介电系数指示所述感兴趣组织的液体含量。

15. 根据权利要求11-14中任一项或多项所述的方法，包括：

基于响应于递送的第三子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并且使用确定出的第一配对值和第二配对值之间的关系来确定所述感兴趣组织的液体含量值的第三估计；

接收在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第四估计；

确定所述第三估计和所述第四估计之间的差异；并且

基于确定出的差异来确定校准再发生频率。

针对绝对肺液测量结果校准胸腔内阻抗

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求根据35U.S.C. §119(e)的Pramodsingh H.Thakur的于2014年10月7日提交的题为“CALIBRATING INTRATHORACIC IMPEDANCE FOR ABSOLUTE LUNG FLUID MEASUREMENT”的美国临时专利申请序列号62/060,883的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本文档一般地而非借由限制的方式涉及用于监测肺充血的技术。

背景技术

[0004] 受试者中的慢性心力衰竭(CHF)的一个特征是充血,更通常地被称为液体潴留。液体潴留的原因是复杂和多因素的。在肺或其它呼吸器官(例如,气管、支气管等)中的液体潴留或积聚被称为肺水肿(PE)。在某些示例中,液体可以积聚在细胞外空间(诸如肺组织细胞之间的空间)中,通常被称为间质性肺水肿。如果不治疗,液体可以从细胞外空间移动到肺气囊中,通常被称为肺泡性肺水肿。最常见的心力衰竭系统之一是由于肺充血引起的呼吸困难。

[0005] 胸腔积液的另一个示例是胸膜腔积液,其是肺和肋骨之间的空间中血管外液体的积聚。胸膜腔积液也可以由CHF引起,这是因为如上面讨论的,血管内液体积聚可导致血管外间质液体积聚。肺水肿的血管外液体积聚继而可以导致胸膜腔积液的血管外液体积聚。

[0006] 胸腔中的液体积聚对应于胸腔阻抗的降低。相反地,胸腔中的液体消耗对应于胸腔阻抗的增加。因此,胸腔内阻抗值可以被用于监测液体积聚或肺充血。

[0007] 然而,胸腔内阻抗值可以随时间推移在患者之间和患者内变化。例如,电极放置的具体几何形状可以在患者之间变化,导致不同的阻抗值。作为另一个示例,胸腔大小和组织组成可以在患者之间变化,其每个可以影响阻抗值。在患者体内,组织组成(例如血细胞比容变化、脂肪含量)的变化也可以随时间推移影响阻抗值。因此,临床医生不愿依靠绝对阻抗值来确定液体积聚。替代的是,临床医生可以在相对意义上观察针对每个患者随时间推移的阻抗值。

[0008] 授予Gutfinger等人的美国专利号7,794,404公开了左心房压力(LAP)在检测CHF中是有效的,并描述了向医生提供LAP估计的技术,而不是原始阻抗信号值。例如,美国专利号7,794,404描述了检测电导和LAP校准读数并计算可以被用于估计LAP的斜率值。

[0009] 发明含量

[0010] 总体上,除了其他方面,本公开描述了基于使用先前测量出的胸腔内阻抗和肺液值之间的关系的测量出的胸腔内阻抗值来估计感兴趣组织的液体含量值(例如肺液值)的技术。这些技术可以允许临床医生直接监测液体含量值,而不是监测代理值,诸如阻抗信号值。

[0011] 在一个示例中,本公开针对使用胸腔内阻抗测量结果来估计肺液体含量的机器实

现的方法。所述方法包括响应于递送的第一子捕获电测试刺激而从受试者中的感兴趣组织接收第一胸腔内电响应信号,在第一受试者状态期间递送所述第一测试刺激并且获得所述第一响应信号。所述方法包括在所述第一受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第一估计。所述方法包括响应于递送的第二子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织接收第二胸腔内电响应信号,在第二受试者状态期间递送所述第二测试刺激并且获得所述第二响应信号。所述方法包括在所述第二受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第二估计。所述方法包括将所述第一胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值,并将所述第二胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值。所述方法包括确定所述第一配对值和第二配对值之间的关系。

[0012] 在另一个示例中,本公开针对一种系统,该系统包括一个或多个生理信号处理器电路,其被配置为:响应于递送的第一子捕获电测试刺激而从受试者中的感兴趣组织接收第一胸腔内电响应信号,在第一受试者状态期间递送第一测试刺激并且获得第一响应信号;在所述第一受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第一估计;响应于递送的第二子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织接收第二胸腔内电响应信号,在第二受试者状态期间递送第二测试刺激并且获得第二响应信号;在所述第二受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第二估计;将所述第一胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值,并将所述第二胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值;并且确定所述第一配对值和第二配对值之间的关系。

[0013] 本概述旨在提供本专利申请的主题的概述。它并不旨在提供本发明的排他性或穷尽性的解释。包括详细描述以提供关于本专利申请的进一步信息。

附图说明

[0014] 在不一定按比例绘制的附图中,相同数字可以在不同的视图中描述相似的组件。具有不同字母后缀的相同数字可以表示类似组件的不同实例。附图一般地借由示例而不是限制的方式示出了本文档中讨论的各种实施例。

[0015] 图1是描绘了包括可以实现本公开的各种技术的可植入医疗装置的系统的示例的框图。

[0016] 图2是描绘了根据本公开的各种技术的第一配对值和第二配对值之间的关系的示例的图。

[0017] 图3是描绘了根据本公开的各种技术来监测基于阻抗的肺液百分比相对于标准的概念图。

[0018] 图4是描绘了根据本公开的各种技术的用于估计肺液百分比的技术的示例的流程图。

具体实施方式

[0019] 图1示出了可以被用于实现本公开的各种技术的系统100的部分的示例。系统100可以包括可植入医疗装置(IMD) 102(例如,起搏器、心脏再同步管理装置、除颤器等)、本地

外部接口装置104和远程外部接口装置106。

[0020] 可植入装置102可以可选地包括以下中的一个或多个：心房感测电路108、心房治疗电路110、心室感应电路112、心室治疗电路114、控制器电路116、存储电路118、通信电路120、诸如电池121的电源、电池状态电路123、被配置为感测患者或其他受试者的身体活动信号的活动传感器113、被配置为感测生理信号(例如,不同于受试者的身体活动信号)的生理传感器115、和姿势传感器125。

[0021] 心房感测电路108可以包括一个或多个通道,并且可以被耦接到电极,诸如心房内电极或允许感测包括心房去极化信息的固有心房心脏信号的任何其它电极。心房治疗电路110可以包括一个或多个通道,并且可以类似地被耦接到这些或诸如用于将起搏、心脏再同步治疗(CRT)、心脏收缩调节(CCM)治疗、除颤/心脏复律冲击或其他能量脉冲递送到一个或两个心房的其它电极。

[0022] 心室感测电路112可以包括一个或多个通道,并且可以被耦接到电极,诸如心室内电极、LV/CS电极或允许感测包括心室去极化信息的固有心室心脏信号的任何其它电极。心室治疗电路114可以包括一个或多个通道,并且可以类似地被耦接到这些或诸如用于将起搏、心脏再同步治疗(CRT)、心脏收缩调节(CCM)治疗、除颤/心脏复律冲击或其他能量脉冲递送到一个或两个心室的其它电极。

[0023] 活动传感器113可以包括诸如用于感测指示出受试者的身体活动的受试者的加速度的单轴或多轴加速度计。活动传感器113还可以包括传感器接口电路,其被配置为处理加速度信号并提供得到的身体活动信号。身体活动信号可以指示受试者的身体劳力。活动传感器113也可以被用于其它目的,诸如用于感测受试者的姿势、心音或从加速度信号可获得的其它信息。可以可选地提供分离的姿势传感器125,诸如倾斜开关、分离的单轴或多轴加速度计、或者能够直接提供或提供从其他生理信息提取的姿势指示信号的其他传感器,该姿势指示信号可以被姿势传感器125感测到或从生理传感器115获得。

[0024] 生理传感器115可以包括阻抗(或其他生理电导率特性)传感器、呼吸传感器或另一传感器。在一个示例中,生理传感器115可以包括呼吸传感器,其可以经由可由阻抗或其它传感器提供的生理阻抗(或其他生理电导率特性)信号来感测呼吸。阻抗或其他生理电导率传感器可以包括或被耦接到以下电极,其被配置为递送测试能量(诸如被递送到受试者的胸腔的子捕获测试能量)并且感测响应电压信号(诸如指示胸腔阻抗或胸腔电导率)。得到的胸腔阻抗或电导率信号可被过滤以提供关于呼吸、心脏收缩或胸腔积液的信息。

[0025] 被用于阻抗监测的电极可以包括一个或多个右心房(RA)电极、一个或多个右心室(RV)电极、诸如可以位于双极或四极LV/CS引线上的一个或多个LV/CS电极、一个或多个有线或无线心外膜电极、IMD电子单元壳体或头部电极、或一个或多个其它可植入或可穿戴的电极的一个或任何组合。阻抗监测仅仅是监测生理电导率特性的一个示例,其中的其它示例可以包括电压监测、跨阻抗监测、跨导监测等。

[0026] 在各种示例中,生理传感器115可以被配置为提供关于心率、心率变异性、自主平衡、心脏振动、心腔内压力、胸腔液体状态、呼吸、患者活动水平、温度、pH、钾水平、氧合、心脏体积、血压或射血分数。

[0027] 生理信号处理器电路116(在本公开中也被称为“控制器电路116”)可以被耦接到心房感测电路108和心室感测电路112,诸如用于从感测到的心脏信号接收信息。控制器电

路116还可以被耦接到活动传感器113以接收关于受试者的身体活动或劳力水平的信息。控制器电路116还可以被耦接到生理传感器115,诸如用于接收其它生理信息。其他生理信息可以包括心脏收缩信号,诸如用于提供关于受试者的心率或间隔、每搏输出量的信息或从心脏收缩信号可获得的其它信息。在一个示例中,其他生理信息可以包括呼吸信号,诸如用于提供关于受试者的呼吸率或间隔、潮气量的信息或从呼吸信号可获得的其它信息。

[0028] 控制器电路116可以包括信号处理器电路,例如数字信号处理器 (DSP) 电路,用于提取可以从其生成诊断指示符的参数,如下面描述的。信号处理器电路可以包括用于执行一个或多个信号处理功能的专用电路。控制器电路116可以被耦接到心房治疗电路110和心室治疗电路114以提供控制或触发信号,诸如用于触发治疗脉冲的定时递送。控制器电路116可以被配置为提供控制以帮助允许治疗被有效地递送,诸如与一种或多种其他治疗(例如心动过缓起搏、抗心律失常起搏(ATP)、心脏再同步治疗(CRT)、心房或心室除颤冲击治疗)或功能(例如,用于自动确定起搏阈值能量的自动阈值功能、用于自动调整起搏能量以捕获心脏的自动捕获功能等)结合。在一个示例中,这可包括在控制器电路116内提供专用模块、或提供可执行的、可解释的或可进行的代码来配置控制器电路116。

[0029] 存储器电路118可以被包括在控制器电路116中或被耦接到控制器电路116,诸如用于存储控制参数值、生理数据或其他信息。通信电路120可以被耦接到控制器电路116,以诸如用于允许与诸如本地外部接口装置104或远程外部接口装置106的外部装置进行射频(RF)或其他无线通信。

[0030] 电池121可以包括一个或多个电池以为可植入装置102提供电力。在一个示例中,电池121可以是可再充电的,诸如通过从外部装置到可植入装置102的无线经皮电力传输。电池状态电路123可以通信地耦接到电池121和控制器电路116中的每个,以诸如用于确定电池状态信息(例如指示多少能量仍然被存储在电池121中)。控制器电路116可被配置为诸如至少部分地基于电池状态信息而改变可植入装置102的操作。

[0031] 本地外部接口装置104可以包括处理器电路122和用于显示信息或接收用户输入的图形用户界面(GUI) 124或类似装置以及诸如用于允许通过通信或计算机网络与远程外部接口装置106进行有线或无线通信的通信电路。类似地,远程外部接口装置106可以包括处理器电路126和用于显示信息或接收用户输入的图形用户界面(GUI) 128或类似装置以及诸如用于允许通过通信或计算机网络与本地外部接口装置104进行有线或无线通信的通信电路。

[0032] 由于系统100包括可移动或可植入装置102(例如,由控制器电路116提供)、本地外部接口装置104(例如由生理信号处理器电路122提供)和远程外部接口装置106(例如,由生理信号处理器电路126提供)中的处理能力,所以本文档中讨论的各种技术可以在任何这样的位置处被实现,或者任务可以分布在两个或更多个这样的位置之间。

[0033] 根据本公开,图1中的系统100的一个或多个组件可以被配置为,基于使用先前测量出的胸腔内阻抗和液体含量值之间的关系的测量出的胸腔内阻抗值来估计感兴趣组织的液体含量值(例如,肺液值、诸如百分比)。例如,在第一受试者状态期间,图1的生理信号处理器电路116可以被配置为控制第一子捕获电测试刺激通过一个或多个电极到感兴趣组织(例如肺组织)的递送。生理信号处理器电路116可以接收得到的第一胸腔内电响应信号,例如阻抗信号。

[0034] 在一个示例中,第一受试者状态可以包括第一姿势(例如直立),并且第二受试者状态可以包括第二姿势(例如卧式)。例如,可以由姿势传感器125来检测姿势状态。在另一个示例中,第一受试者状态可以包括例如在接受利尿药物之前的第一药物状态,并且第二受试者状态可以包括例如在接受利尿药物后的第二药物状态。在另一个示例中,第一受试者状态可以包括第一液体状态,例如在接受静脉注射生理盐水或其它静脉注射液之前,并且第二受试者状态可以包括第二液体状态,例如在接受静脉注射生理盐水之后。

[0035] 被用于递送电测试刺激的一个或多个电极可以包括例如下列各项的一个或任意组合:一个或多个右心房(RA)电极、一个或多个右心室(RV)电极、诸如可以位于双极、三极、四极或任何其他多极LV/CS引线上的一个或多个LV/CS电极、一个或多个有线或无线心外膜电极、IMD电子单元壳体或头部电极、或一个或多个其它可植入或可穿戴的电极。阻抗传感器115可以包括或被耦接到被配置为递送测试能量的一个或多个电极。

[0036] 当受试者处于第一受试者状态(例如直立姿势状态)时,可以使用液体含量值计算装置130来估计感兴趣组织的液体含量值(例如,绝对肺液值)的第一估计。在一些示例中,液体含量值计算装置130可以使用电磁辐射程序来估计绝对肺液值。

[0037] 在电磁辐射程序的一个示例中,可以使用远程电介质感测(ReDS)技术来估计感兴趣组织的液体含量值,例如绝对肺液值。一般而言并且不受理论的束缚,受试者胸部任一侧上的可穿戴传感器可以拦截被聚焦在感兴趣组织(例如肺组织)上的递送的电磁波,其指示组织的介电性质。组织的介电性质(例如介电系数)与组织的液体含量直接相关。组织的介电系数可以随着液体含量的增加而增加。Rappaport等人的题为“METHOD AND SYSTEM FOR MONITORING THORACIC TISSUE FLUID”并分配给Sensible Medical Innovations Ltd.的美国专利申请号12/676,381中详细描述了用于估计绝对肺液的示例远程电介质感测技术,其全部内容通过引用并入本文。

[0038] 在电磁辐射程序的另一示例中,可以使用例如计算机断层摄影(CT)的X射线断层摄影程序来估计感兴趣组织的液体含量值,例如绝对肺液值。例如,CT图像是可以包括多个体素的3维图像。例如,可以通过确定多少体素是湿的以及多少是干的并且计算百分比来使用CT图像估计绝对肺液值。

[0039] 在一个示例实施方式中,在由液体含量值计算装置130估计感兴趣组织的第一液体含量值(例如绝对肺液值)之后,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以被用于将感兴趣组织的第一液体含量值与第一胸腔内阻抗信号值进行配对以形成第一配对值。例如,在一个实施方式中,IMD 102的生理信号处理器电路116可以控制通信电路120将第一胸腔内阻抗信号值发送到本地外部接口装置104。本地外部接口装置104可以接收(例如,经由通信链路132从肺液值计算装置130发送的)第一胸腔内阻抗信号值和第一绝对肺液值,并且作为响应,本地外部接口装置104的生理信号处理器电路122可以将第一绝对肺液值与第一胸腔内阻抗信号值相关联(例如配对)以形成第一配对值。

[0040] 在另一示例实施方式中,IMD 102的生理信号处理器电路116可以控制通信电路120接收(例如,经由通信链路132从液体含量值计算装置130发送的)第一绝对肺液值。作为响应,IMD 102的生理信号处理器电路116可以将第一绝对肺液值和第一胸腔内阻抗信号值相关联(例如配对)以形成第一配对值。

[0041] 在另一示例实施方式中,远程外部接口装置的生理信号处理器电路126可以将第

一绝对肺液值和第一胸腔内阻抗信号值相关联(例如配对)以形成第一配对值。在这样的实施方式中,IMD 102和肺液值计算装置130可以例如经由本地接口装置104将第一胸腔内阻抗信号值和第一绝对肺液值分别发送到远程外部接口装置。

[0042] 接下来,在第二受试者状态(例如躺卧姿势状态)期间,图1的生理信号处理器电路116可以被配置为控制第二子捕获电测试刺激通过一个或多个电极到感兴趣组织的递送。生理信号处理器电路116可以接收得到的第二胸腔内电响应信号,例如阻抗信号。

[0043] 当受试者处于第二受试者状态(例如躺卧姿势状态)时,可以使用液体含量值计算装置130来估计感兴趣组织的第二液体含量值,例如绝对肺液值,如上面描述的那样。在通过液体含量值计算装置130来估计第二液体含量值(例如,绝对肺液值)之后,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以被用于将感兴趣组织的第二液体含量值与第二胸腔内阻抗信号值配对,以形成第二配对值。上面针对配对值描述了各种示例性实施方式,并且为了简明起见将不再详细描述。

[0044] 应当注意,本公开的技术不限于任何特定的顺序。例如,可以在确定第一胸腔内阻抗信号值之前、之后或同时确定第一组织液含量值。类似地,可以在确定第二胸腔内阻抗信号值之前、之后或同时确定第二组织液含量值。此外,可以在将第一组织液含量值与第一胸腔内阻抗信号值配对之前确定第二组织液含量值和第二胸腔内阻抗信号值。也就是说,可以确定第一组织液含量值和第二组织液含量值和第一胸腔内阻抗信号值和第二胸腔内阻抗信号值中的每个并且然后被配对以形成第一配对值和第二配对值。

[0045] 在将第一值和第二值配对之后,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以被用于确定第一配对值和第二配对值之间的关系,如下面关于图2描述的。

[0046] 图2是描绘了根据本公开的各种技术的组织液含量和胸腔内阻抗信号值的第一配对和第二配对之间的关系的示例的图。在图2的图中,x轴表示绝对肺液值,例如百分比,并且y轴表示胸腔内阻抗信号值,例如欧姆。

[0047] 以上面描述的方式确定出的第一胸腔内阻抗信号值(Z_1)和第一肺液值(LF_1)被示出为第一配对值200。第二胸腔内阻抗信号值(Z_2)和第二肺液值(LF_2)被示出为第二配对值202。图1的一个或多个生理信号处理器电路可以被用于确定第一配对值200和第二配对值202之间的关系。例如,如图2中示出的,一个或多个生理信号处理器电路可以确定第一配对值和第二配对值200、202之间的线性关系,其中线性关系由具有在 $Z_{\text{截距}}$ ($Z_{\text{intercept}}$)的阻抗处的斜率和y-截距(y-intercept)的线204来限定。

[0048] 根据本公开,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以基于响应于递送的第三子捕获电测试刺激从受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并且使用第一配对值和第二配对值之间确定出的关系来确定感兴趣组织的液体含量值(例如肺液)的第三估计。例如,图1的生理信号处理器电路116可以被配置为控制第三子捕获电测试刺激通过一个或多个电极到感兴趣组织(例如肺组织)的递送。生理信号处理器电路116可以接收得到的第三胸腔内电响应信号,例如阻抗信号。使用第一配对值和第二配对值之间的确定出的关系(例如线性拟合关系的斜率和y-截距),生理信号处理器电路116(或处理器电路122、126中的一个或两者)可以确定感兴趣组织的液体含量值(例如肺液)的第三估计。

[0049] 该技术在图2中被图形描绘。生理信号处理器电路116可以接收得到的第三胸腔内电响应信号值,例如阻抗信号值 Z_3 。使用由线204定义的第一配对值和第二配对值对200、

202之间确定出的关系,生理信号处理器电路116(或处理器电路122、126中的一个或两者)可以确定(例如内插)感兴趣组织的液体含量值的估计,例如肺液值估计“LFE”。然后,例如,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以发送确定出的肺值估计LFE以向临床医生进行显示。以这种方式并且根据本公开,临床医生可以直接评估患者的估计的组织液含量值(例如肺液值)以确定CHF的进展,以取代评估可在患者之间和患者内变化的测量出的阻抗值。

[0050] 应当注意,虽然上述技术描述了使用从其确定关系的两个配对值,但是在一些示例性实施方式中,可以使用三个或更多个配对值来确定关系。在这样的示例实施方式中,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以确定线性拟合关系、曲线拟合关系或三个或更多个配对值之间的一些其他关系,从其可以确定(例如内插)液体含量值的估计。

[0051] 图3是描绘了根据本公开的各种技术来监测基于阻抗的肺液百分比相对于标准的概念图。图2中的y轴表示肺液百分比,并且x轴表示时间,例如以天、周等计。

[0052] 使用本公开的各种技术,可以随时间推移监测在300处的基于阻抗的肺液估计,并与标准(例如,指定的阈值、变化或变化率)进行比较。例如,多个肺液值估计(例如图2的多个“LFE”值)可以随时间推移而被确定(如300处示出的)并与肺液阈值302进行比较,如图3中看到的。如果肺液值估计300符合指定标准302,则图1的一个或多个生理信号处理器电路可以生成警报。该警报可以向受试者和/或临床医生提供该受试者应该由临床医生看到的指示,例如用于治疗。

[0053] 图4是描绘了根据本公开的各种技术的用于估计肺液百分比的技术的示例的流程图。在图4中,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以响应于递送的第一子捕获电测试刺激而从受试者中的感兴趣组织(例如肺组织)接收第一胸腔内电响应信号(例如阻抗信号值),其中在第一受试者状态(例如,第一姿势状态)期间递送第一测试刺激并且获得第一响应信号(框400)。图1的一个或多个生理信号处理器电路可以在第一受试者状态期间接收感兴趣组织的液体含量值的第一估计(框402)。

[0054] 图1的一个或多个生理信号处理器电路可以响应于递送的第二子捕获电测试刺激而从受试者中的感兴趣组织(例如肺组织)接收第二胸腔内电响应信号(例如阻抗信号值),其中在第二受试者状态(例如,第二姿势状态)期间递送第二测试刺激并且获得第二响应信号(框404)。图1的一个或多个生理信号处理器电路可以在第二受试者状态期间接收感兴趣组织的液体含量值的第二估计(框406)。

[0055] 图1的一个或多个生理信号处理器电路可以将第一胸腔内电响应信号和液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值,并将第二胸腔内电响应信号和液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值(框408)。然后,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以确定第一配对值和第二配对值之间的关系(框410)。

[0056] 可选地,并且除了上面描述的技术之外,本公开还包括基于上一个临床医生访问校准和当前临床医生访问校准来确定校准再发生频率的技术。例如,可以估计校准偏移量,并且基于估计的偏移可以确定校准再发生频率。校准再发生频率可以指示受试者何时应该具有在重新校准的测量出的配对值之间的确定出的关系,例如测量两个新的配对值并使用那两个新的配对值来确定新的关系。

[0057] 在校准再发生频率确定技术的一个示例实施方式中,图1的生理信号处理器电路116可以控制第三子捕获电测试刺激的递送,并且图1的一个或多个生理信号处理器电路可

以基于响应于递送的第三子捕获电测试刺激从受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号和确定出的第一配对值和第二配对值之间的关系,来确定感兴趣组织的液体含量值的第三估计,例如,确定如图2中示出的“LFe”值。图1的一个或多个生理信号处理器电路可以接收通过使用电磁辐射程序(例如以类似于被用于确定图2中的“LF_i”的方式)在第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第四估计。

[0058] 然后,图1的一个或多个生理信号处理器电路可以确定第三估计和第四估计之间的差异(例如偏移的估计),并且基于确定出的差异来确定校准再发生频率。例如,如果在3个月的时间段内偏移小于5%是期望的,但是在3个月的时间段内确定出10%的偏移,则图1的一个或多个生理信号处理器电路可以确定校准再发生频率小于3个月的时间段,例如1.5个月。以这种方式,可以通过更频繁的校准来应对测量偏移。

[0059] 应当注意,尽管上面的技术针对可植入医疗装置(例如图1的可植入装置102)进行了描述,但是本公开不限于此。相反,本公开的各种技术也可以使用皮下诊断装置来执行。

[0060] 额外的注释和示例

[0061] 示例1包括主题(诸如系统或设备),其包括:一个或多个生理信号处理器电路,其被配置为:响应于递送的第一子捕获电测试刺激而从受试者中的感兴趣组织接收第一胸腔内电响应信号,在第一受试者状态期间递送第一测试刺激并且获得第一响应信号;在所述第一受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第一估计;响应于递送的第二子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织接收第二胸腔内电响应信号,在第二受试者状态期间递送第二测试刺激并且获得第二响应信号;在所述第二受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第二估计;将所述第一胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值,并将所述第二胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值;并且确定所述第一配对值和第二配对值之间的关系。

[0062] 在示例2中,示例1的主题可选地包括:其中一个或多个生理信号处理器电路被配置为:基于在第一受试者状态期间响应于递送的第三子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并使用确定出的所述第一配对值和第二配对值之间的关系来确定所述感兴趣组织的液体含量值的第三估计。

[0063] 在示例3中,示例1和2的一个或多个组合的主题可选地包括:其中一个或多个生理信号处理器电路被配置为:如果所述第三估计满足指定的标准,则生成警报。

[0064] 在示例4中,示例1-3的一个或多个组合的主题可选地包括:其中为了接收在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计,所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为接收通过使用电磁辐射程序而在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计,并且其中为了接收在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计,所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为接收通过使用电磁辐射程序而在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计。

[0065] 在示例5中,示例1-4的一个或多个组合的主题可选地包括:其中为了接收通过使用电磁辐射程序而在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计,所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为接收指示所述感兴趣组织的第一介电系数的至少一个参数,其中为了接收通过使用电磁辐射程序而在所述第二受试者状态期间获

得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计,所述一个或多个生理信号处理器电路被配置为接收指示所述感兴趣组织的第二介电系数的至少一个参数,并且其中所述第一介电系数和第二介电系数指示所述感兴趣组织的液体含量。

[0066] 在示例6中,示例1-5的一个或多个组合的主题可选地包括:其中所述电磁辐射程序包括断层摄影程序。

[0067] 在示例7中,示例1-6的一个或多个组合的主题可选地包括:其中所述第一受试者状态是第一药物状态,并且其中所述第二受试者状态是第二药物状态。

[0068] 在示例8中,示例1-7的一个或多个组合的主题可选地包括:其中所述第一受试者状态是第一药物状态,并且其中所述第二受试者状态是第二药物状态。

[0069] 在示例9中,示例1-8的一种或多种组合的主题可选地包括:其中所述第一受试者状态在接受注射生理盐水之前,并且其中所述第二受试者状态在接受所述注射生理盐水之后。

[0070] 在示例10中,示例1-9的一个或多个组合的主题可选地包括:其中一个或多个生理信号处理器电路被配置为:基于响应于递送的第三子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并且使用确定出的所述第一配对值和第二配对值之间的关系来确定所述感兴趣组织的液体含量值的第三估计;接收在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第四估计;确定所述第三估计与所述第四估计之间的差异;并且基于确定出的差异来确定校准再发生频率。

[0071] 示例11可以包括主题(诸如用于执行动作的方法、装置或包括在由机器执行时致使该机器执行动作的指令的机器可读介质)、或者可以可选地与示例1-10的一个或任何组合的主题结合以包括这样的主题,包括:响应于递送的第一子捕获电测试刺激而从受试者中的感兴趣组织接收第一胸腔内电响应信号,在第一受试者状态期间递送所述第一测试刺激并且获得所述第一响应信号;在所述第一受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第一估计;响应于递送的第二子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织接收第二胸腔内电响应信号,在第二受试者状态期间递送所述第二测试刺激并且获得所述第二响应信号;在所述第二受试者状态期间接收所述感兴趣组织的液体含量值的第二估计;将所述第一胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值,并将所述第二胸腔内电响应信号和所述液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值;并且确定所述第一配对值和第二配对值之间的关系。

[0072] 在示例12中,示例11的主题可选地包括:基于在第一受试者状态期间响应于递送的第三子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并且使用确定出的第一配对值和第二配对值之间的关系来确定所述感兴趣组织的液体含量值的第三估计。

[0073] 在示例13中,示例11-12的一个或多个组合的主题可选地包括:如果第三估计满足指定的标准,则生成警报。

[0074] 在示例14中,示例11-13的一个或多个组合的主题可选地包括:其中接收在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计包括接收通过使用电磁辐射程序而在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计,并且其中接收在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计包括接收

通过使用电磁辐射程序而在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计。

[0075] 在示例15中,示例11-14的一个或多个组合的主题可选地包括:其中接收通过使用电磁辐射程序而在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第一估计包括接收指示所述感兴趣组织的第一介电系数的至少一个参数,其中接收通过使用所述电磁辐射程序而在所述第二受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第二估计包括接收指示所述感兴趣组织的第二介电系数的至少一个参数,并且其中所述第一介电系数和第二介电系数指示所述感兴趣组织的液体含量。

[0076] 在示例16中,示例11-15的一个或多个组合的主题可选地包括:其中电磁辐射程序包括断层摄影程序。

[0077] 在示例17中,示例11-16的一个或多个组合的主题可选地包括:其中第一受试者状态是第一姿势,并且其中第二受试者状态是第二姿势。

[0078] 在示例18中,示例11-17的一个或多个组合的主题可选地包括:其中第一受试者状态是第一药物状态,并且其中第二受试者状态是第二药物状态。

[0079] 在示例19中,示例11-18的一种或多种组合的主题可选地包括:其中第一受试者状态在接受注射生理盐水之前,并且其中第二受试者状态在接受注射生理盐水之后。

[0080] 在示例20中,示例11-19的一个或多个组合的主题可选地包括:基于响应于递送的第三子捕获电测试刺激而从所述受试者中的感兴趣组织获得的接收到的第三胸腔内电响应信号并且使用确定出的第一配对值和第二配对值之间的关系来确定所述感兴趣组织的液体含量值的第三估计;接收在所述第一受试者状态期间获得的感兴趣组织的液体含量值的第四估计;确定所述第三估计和所述第四估计之间的差异;并且基于确定出的差异来确定校准再发生频率。

[0081] 上面的详细描述包括对形成详细描述的一部分的附图的参考。附图借由说明的方式示出了可以在其中实践本发明的具体实施例。这些实施例在本文中也被称为“示例”。除了所示出或描述的那些之外,这样的示例还可以包括元件。然而,本发明人还设想了其中仅提供示出或描述的那些元件的示例。此外,本发明人还设想了使用相对于特定示例(或其一个或多个方面)或相对于本文示出或描述的其它示例(或其一个或多个方面)而示出或描述的那些元件的任何组合或排列的示例(或其一个或多个方面)。

[0082] 如果本文档与通过引用并入的任何文档之间的用法不一致,则本文档中的用法控制。

[0083] 在本文档中,如专利文档中常见的,术语“一”或“一个”被用于包括一个或多于一个,独立于“至少一个”或“一个或多个”的任何其他实例或用法。在本文档中,术语“或”被用于指代非排他性或,诸如“A或B”包括“A但不是B”、“B但不是A”和“A和B”,除非另有说明。在本文档中,术语“包括”和“其中”被用作相应术语“包含”和“在其中”的简体英文等同物。此外,在以下权利要求中,术语“包括”和“包含”是开放式的,也就是说,包括除了在权利要求中的这样的术语之后列出的那些之外的元素的系统、装置、物品、组成、配方或过程仍然被认为落入该权利要求的范围内。此外,在下面的权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅被用作标签,并不旨在对其对象施加数字要求。

[0084] 本文描述的方法示例可以是至少部分地机器或计算机实现的。一些示例可以包括

被编码有可操作以配置电子装置执行如上述示例中描述的方法的指令的计算机可读介质或机器可读介质。这种方法的实现可以包括诸如微代码、汇编语言代码或更高级语言代码等的代码。这样的代码可以包括用于执行各种方法的计算机可读指令。代码可以形成计算机程序产品的一部分。此外,在一个示例中,代码可以诸如在执行期间或在其它时间被有形地存储在一个或多个易失性、非暂时性或非易失性有形计算机可读介质上。这些有形的计算机可读介质的示例可以包括但不限于硬盘、可移动磁盘、可移动光盘(例如,光盘和数字视频盘)、磁带盒、存储卡或棒、随机存取存储器(RAM)和只读存储器(ROM)等。

[0085] 以上描述旨在是说明性的而不是限制性的。例如,上面描述的示例(或其一个或多个方面)可以彼此组合使用。诸如由本领域普通技术人员之一在阅读上述描述之后,可以使用其它实施例。提供摘要以符合37C.F.R. §1.72(b),允许读者快速确定技术公开的性质。在理解的情况下提交的是,它不会被用于解释或限制权利要求的范围或含义。另外,在上述具体实施方式中,各种特征可以被分组在一起以简化本公开。这不应被解释为旨在未要求保护的公开特征对于任何权利要求都是必要的。相反,发明的主题可以在于比特定公开的实施例的所有特征少。因此,以下权利要求特此作为示例或实施例被并入具体实施方式中,其中每个权利要求独立地作为分离的实施例,并且可以设想的是这些实施例可以以各种组合或排列彼此组合。本发明的范围应参照所附权利要求以及赋予这些权利要求的等同物的全部范围来确定。

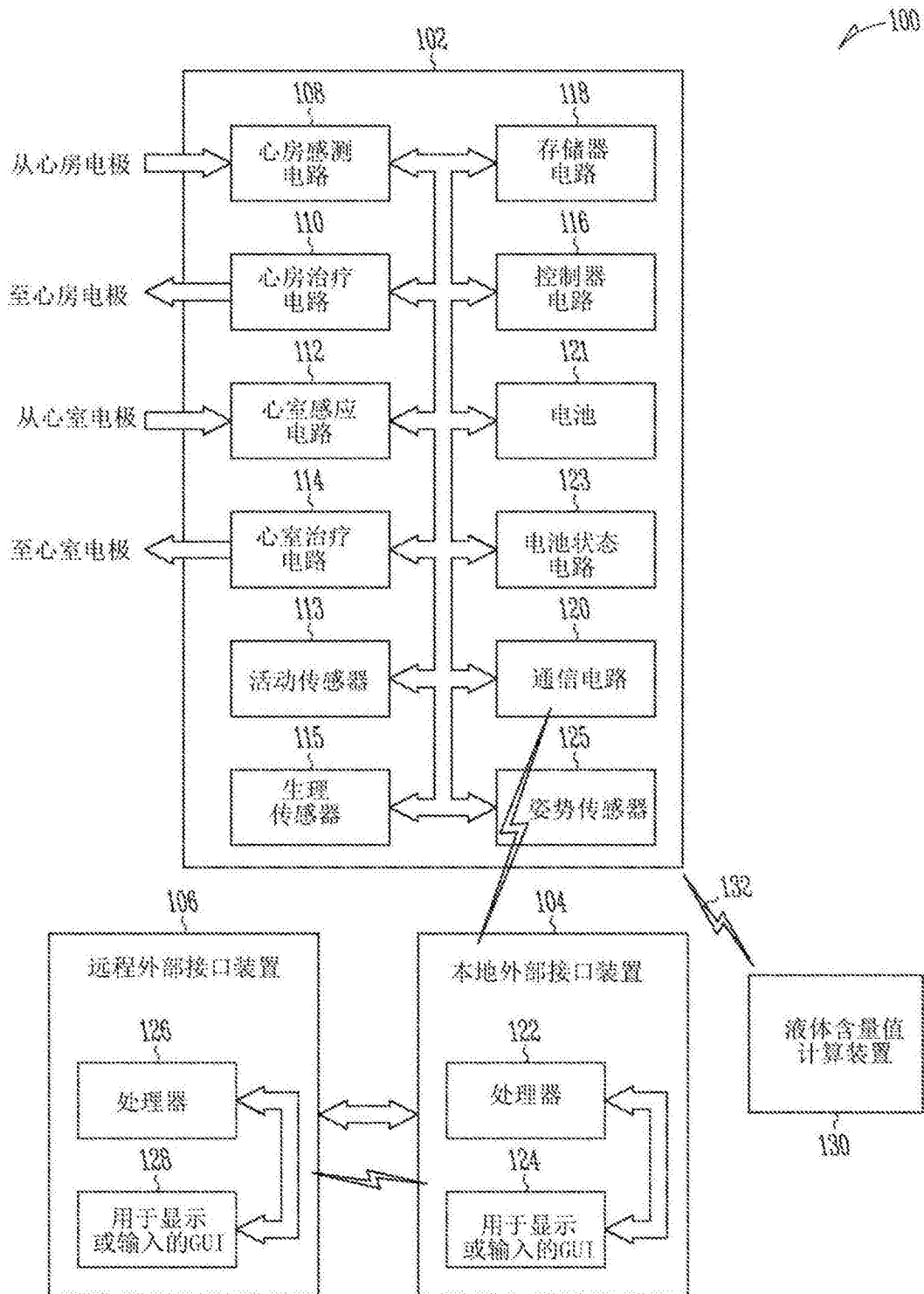


图1

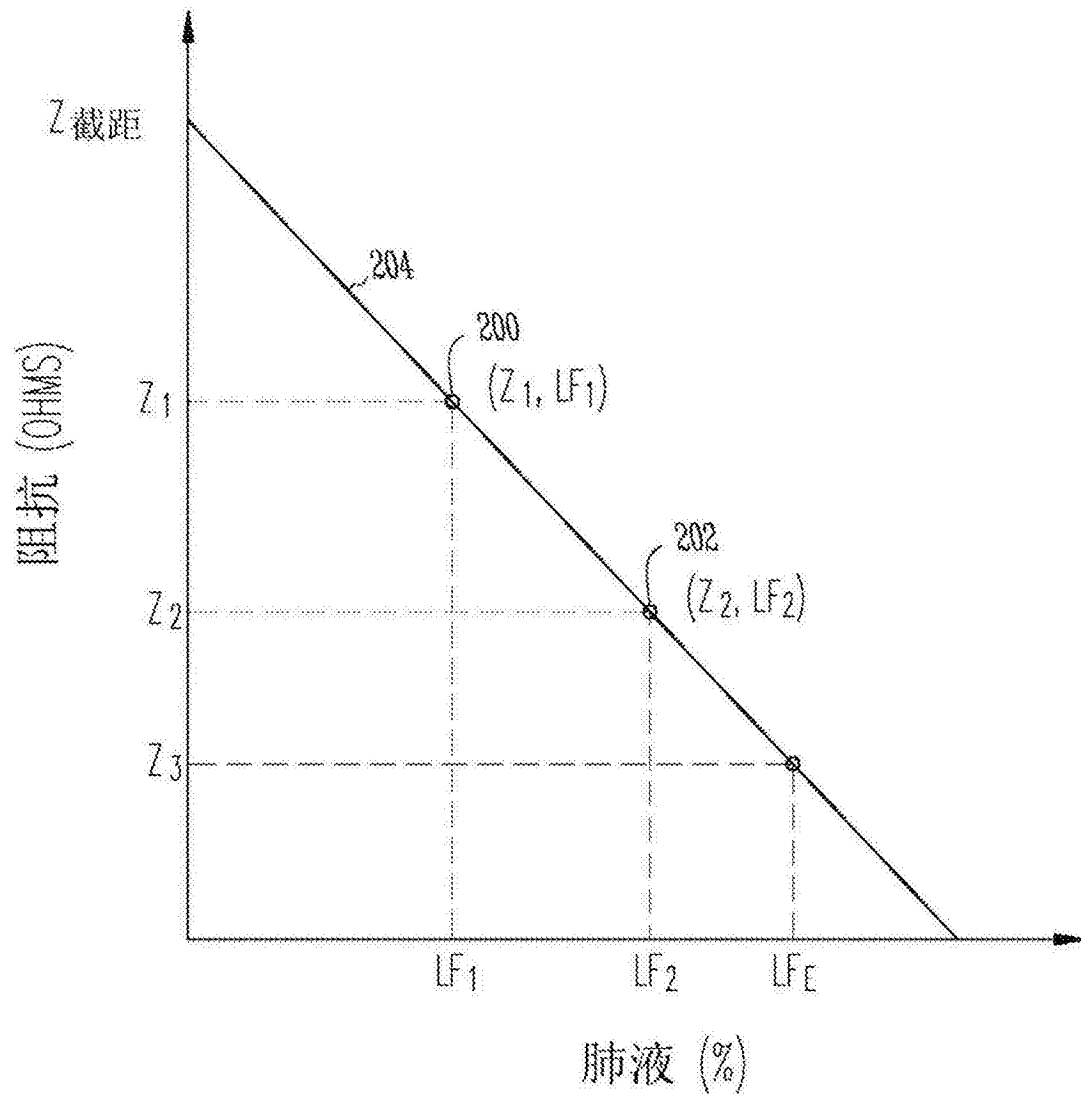


图2

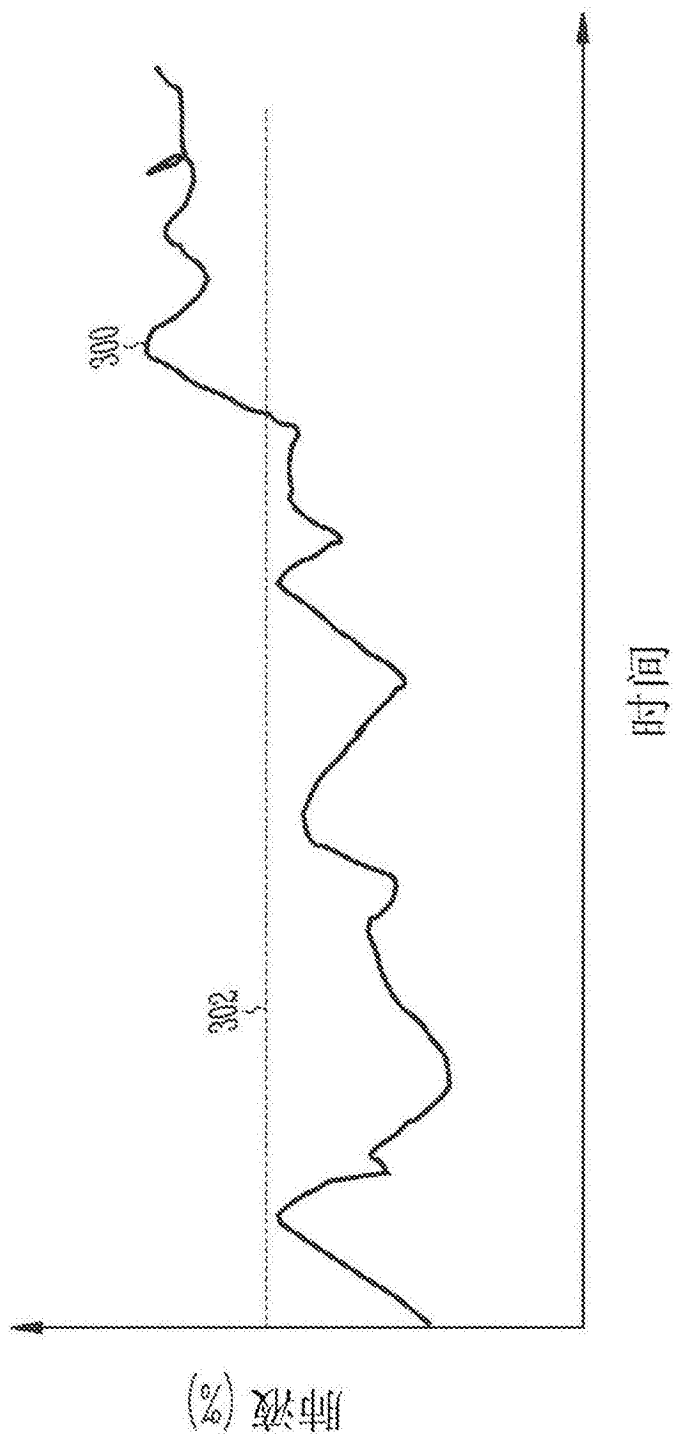


图3

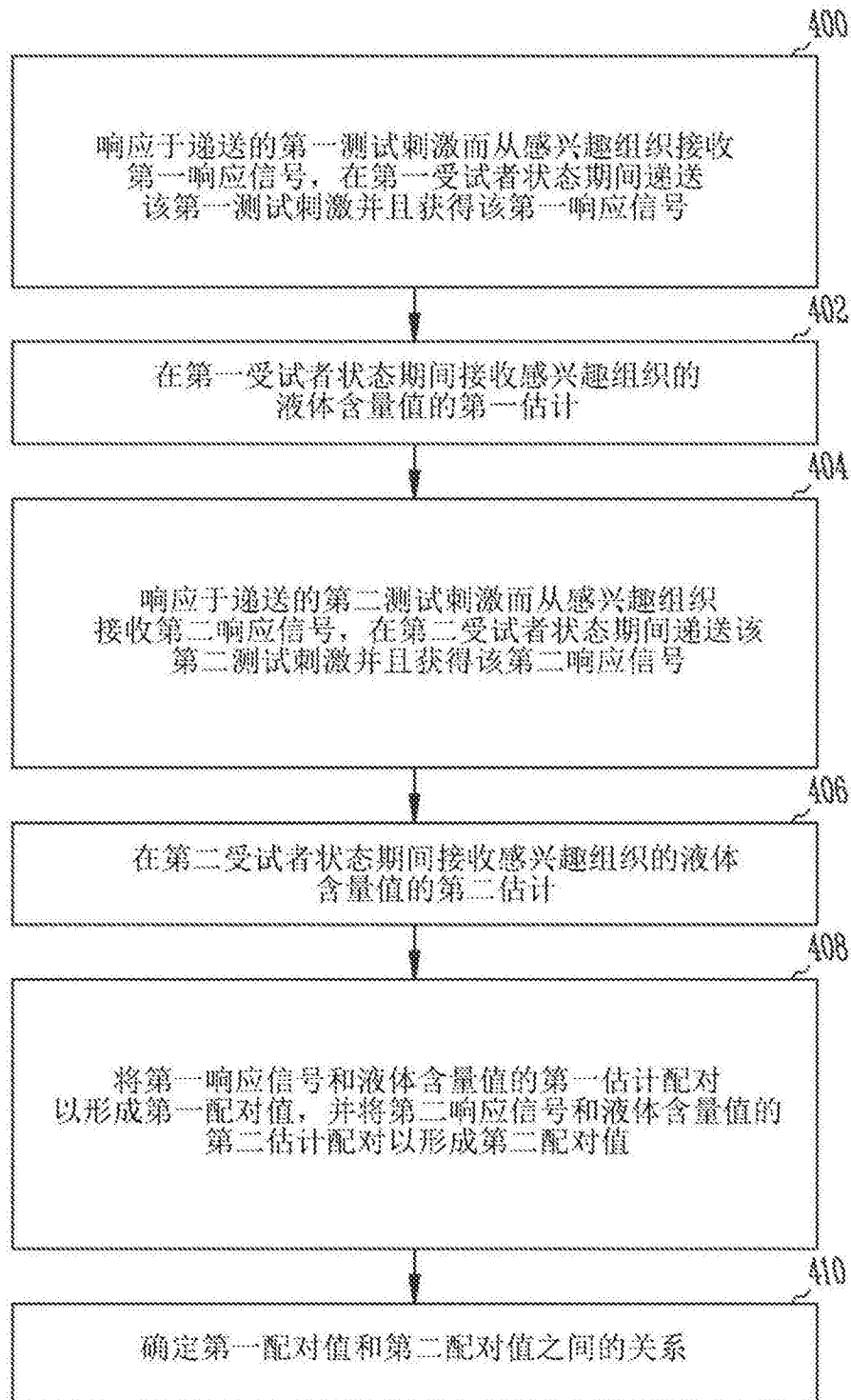


图4

专利名称(译)	针对绝对肺液测量结果校准胸腔内阻抗		
公开(公告)号	CN106793951A	公开(公告)日	2017-05-31
申请号	CN201580054245.5	申请日	2015-10-06
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	普拉莫德辛格希拉辛格塔库尔		
发明人	普拉莫德辛格·希拉辛格·塔库尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/053		
CPC分类号	A61B5/0004 A61B5/0031 A61B5/0537 A61B5/4842 A61B5/4878 A61B5/686 A61B5/7282 A61B5/0536 A61B5/0809		
代理人(译)	王天鹏		
优先权	62/060883 2014-10-07 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在一个示例中，估计肺液含量的方法包括：响应于递送的第一测试刺激而接收第一响应信号，在第一受试者状态期间递送第一测试刺激并且获得第一响应信号；在第一受试者状态期间接收液体含量值的第一估计；响应于递送的第二测试刺激而接收第二响应信号，在第二受试者状态期间递送第二测试刺激并且获得第二响应信号；在第二受试者状态期间接收液体含量值的第二估计；将第一响应信号和液体含量值的第一估计配对以形成第一配对值，并将第二响应信号和液体含量值的第二估计配对以形成第二配对值；并且确定配对值之间的关系。

