



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106028916 A

(43)申请公布日 2016. 10. 12

(21)申请号 201480076111.9

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(22)申请日 2014.12.16

代理人 姬利永

(30)优先权数据

14/139,092 2013.12.23 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/11(2006.01)

2016.08.22

A61N 1/365(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/070598 2014.12.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/100071 EN 2015.07.02

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 W·M·戴默 T·J·谢尔登

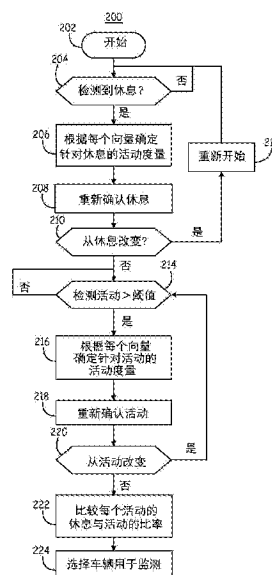
权利要求书2页 说明书13页 附图10页

(54)发明名称

用于选择活动响应向量的方法和设备

(57)摘要

一种医疗装置和相关联方法,该医疗装置和该相关联方法通过以下方式评估多维加速度计的向量:从加速度计接收这些向量中的每一个的信号,并且根据这些向量中的每一个的该信号确定在第一感测状况过程中和第二感测状况过程中的度量。确定这些向量中的每一个的针对该第一感测状况和该第二感测状况确定的这些度量之间的差异。基于该确定的差异选择这些向量中的一个,以用于监测患者。



1. 一种可植入医疗装置,包括:
多维加速度计,该多维加速度计包括用于感测运动的多个向量;以及
处理器,该处理器被配置成:
通过以下步骤来评估该多个向量:
从该加速度计接收该多个向量中的每一个的信号;
根据该多个向量中的每一个的该信号确定在第一感测状况过程中的度量;
根据该多个向量中的每一个的该信号确定在第二感测状况过程中的该度量;
确定该多个向量中的每一个的针对该第一感测状况和该第二感测状况确定的这些度量之间的差异;以及
基于这些确定的差异选择该多个向量中的一个,以用于监测患者。
2. 如权利要求1所述的装置,其中该加速度计是具有三个正交向量的三维加速度计。
3. 如权利要求1和2中任一项所述的装置,其中该处理器被配置成:
确定作为患者活动度量的该度量,
在该患者休息时确定针对该第一感测状况的该度量,以及
在该患者未休息时确定针对该第二感测状况的该度量。
4. 如权利要求1-3中任一项所述的装置,其中该处理器被进一步配置成:
建立针对该第一感测状况的该度量的历史值;以及
响应于导致该度量不满足该历史值达预定的时间间隔的患者监测来触发该多个向量的该评估。
5. 如权利要求1-4中任一项所述的装置,进一步包括:
治疗递送模块,该治疗递送模块由该处理器控制以便响应于在患者监测过程中根据所选择的向量确定的该度量来调整治疗递送控制参数,
该处理器被进一步配置成:
将所调整的治疗控制参数与该治疗控制参数的预期趋势相比较;以及
响应于该比较来自动触发该多个向量的该评估。
6. 如权利要求5所述的装置,其中该治疗控制参数是用于控制速率响应心脏起搏的参数。
7. 如权利要求5和6中任一项所述的装置,其中该治疗控制参数是用于设置目标起搏速率的活动水平设置点。
8. 如权利要求1-7中任一项所述的装置,其中该处理器被进一步配置成:
确定该多个向量中的每一个在预定数目的时间间隔内的该度量。
9. 如权利要求8所述的装置,其中确定针对第一感测状况的该度量以及确定针对该第二感测状况的该度量包括确定该多个向量中的每一个在该预定数目的时间间隔内的该度量范围。
10. 如权利要求1-6、8和9中任一项所述的装置,其中该处理器被进一步配置成:
使用所选择的向量以预定的时间间隔确定该度量;
响应于该度量来控制治疗控制参数;
生成该度量的历史简档;
响应于该历史简档来自动调整用于控制治疗递送的目标速率的活动设置点;

将该自动调整的活动设置点与趋势标准相比较;以及
响应于该自动调整的活动设置点未满足该趋势标准来触发该评估。

11. 如权利要求1-10中任一项所述的装置,其中该处理器被进一步配置成:

在确定该多个向量中的每一个在该第一感测状况过程中的该度量之后确认该第一感测状况;以及

在确定该多个向量中的每一个在该第二感测状况过程中的该度量之后确认该第二感测状况。

用于选择活动响应向量的方法和设备

技术领域

[0001] 本披露涉及具有多维传感器的可植入医疗装置,以及用于确定该多维传感器的最佳信号向量的相关联方法。

[0002] 背景

[0003] 许多可植入医疗装置(IMD)可用于急性或慢性植入患者体内。一些可植入医疗装置可以用于监测患者的生理信号,这些可植入医疗装置诸如心脏起搏器、可植入血液动力学监测器、可植入心脏监测器(有时被称为可植入循环记录器或ECG监测器)、可植入血液化学监测器、可植入压力监测器等。在由医疗装置利用的用于监测患者的不同类型的生理传感器中有:用于测量电信号和/或阻抗的电极、压电晶体、加速度计、压力传感器、pH传感器、声传感器、温度传感器、以及氧传感器。

[0004] 生理信号可以由医疗装置进行存储、处理和分析,以便生成关于患者的对临床医生诊断病症或规划医学治疗方案有用的生理数据。一些可植入装置可以被配置成递送与监测生理信号相关联的治疗。可以对生理信号进行处理和分析以便确定何时需要治疗或者需要如何调整治疗而对患者有益。由可植入医疗装置递送的治疗可以包括电刺激治疗(例如心脏起搏、心脏复律/除颤电击脉冲、或神经刺激)以及药理学治疗或生物流体递送治疗。

[0005] 为了提供确定医疗风险,检测病理状况,控制自动治疗递送,或通常产生对临床医生诊断和预测有用的形式的数据所需的可靠生理数据,需要可靠的传感器信号。例如,可以根据加速度计确定患者活动水平,以便在满足患者的代谢需求的心率时提供速率响应起搏。加速度计信号可能会受到噪声或与患者活动或锻炼的运动非直接相关联的运动(诸如心脏运动或呼吸运动)的影响。需要用于识别为可靠信号处理提供能够接受的信噪比的传感器信号的方法。

附图说明

[0006] 图1为示出了一个治疗系统的概念图,该治疗系统可以用于监测患者的一个或多个生理参数并且提供治疗。

[0007] 图2为IMD的一个实例,在此披露的技术可以在该IMD中实现。

[0008] 图3为图2的IMD的示例性配置的功能框图。

[0009] 图4为根据一个实施例的用于选择传感器向量的方法的流程图。

[0010] 图5A和图5B为示出了被确定为三个不同的加速度计向量的活动计数的活动度量的示例性条形图。

[0011] 图6为根据另一个实施例的用于选择监测患者活动的向量的方法的流程图。

[0012] 图7为根据一个实例的用于触发加速度计向量的评估的方法的流程图。

[0013] 图8为根据另一个实例的用于选择监测患者活动的活动传感器向量的方法的流程图。

[0014] 图9A和图9B为在休息和活动过程中使用三个不同的加速度计向量进行的活动计数的示例性条形图。

[0015] 图10为根据一个实施例的用于控制加速度计向量选择的方法的流程图。

[0016] 图11为示出了速率响应起搏治疗控制参数的曲线图,这些参数可以基于监测的患者活动来自动调整。

[0017] 图12为用于基于自动调整速率响应起搏控制参数的行为来控制加速度计向量选择的方法的流程图。

[0018] 详细说明

[0019] 图1为示出了一个治疗系统10的概念图,该治疗系统可以用于监测患者14的一个或多个生理参数,和/或向患者14的心脏12提供治疗。治疗系统10包括被配置成与编程器24进行无线通信的IMD 16。IMD 16是可植入无引线起搏器,该可植入无引线起搏器能够经由其外壳上的一个或多个电极(图1中未示出)向心脏12提供电信号。另外,IMD 16可以经由其外壳上的电极感测伴随心脏12的去极化和复极化而来的电信号。在一些实例中,IMD 16基于心脏12内感测的电信号来向心脏12提供起搏脉冲。

[0020] IMD 16包括一组主动固定齿以便将IMD 16紧固到患者组织上。IMD 16可以包括如在共同转让的、预授权的公开美国2012/0172892(格鲁巴茨(Grubac)等人)中披露的一组主动固定齿,该公开由此通过引用以其全文结合在此。在图1的实例中,IMD 16完全定位在心脏12内,邻近右心室28的内壁以便提供右心室(RV)起搏。尽管在图1的实例中,IMD 16被示出处于心脏12内并且邻近右心室28的内壁,IMD 16可以被定位在心脏12之外或之内的任何其他位置处。例如,IMD 16可以被定位在右心房26、左心房36、和/或左心室32之外或之内,例如以便分别提供右心房、左心房和左心室起搏。

[0021] 取决于植入位置,IMD 16可以包括其他刺激功能性。例如,IMD 16可以提供房室结刺激、脂肪垫刺激、迷走神经刺激、或其他类型的神经刺激。在其他实例中,IMD 16可以是感测心脏12的一个或多个参数的监测器,并且可能不提供任何刺激功能性。在一些实例中,系统10可以包括多个无引线IMD16,例如以便在多个位置处提供刺激和/或感测。

[0022] 图1进一步描绘了与IMD 16无线通信的编程器24。在一些实例中,编程器24包括手持式计算装置、计算机工作站、或网络计算装置。编程器24包括向用户呈现信息以及从用户接收输入的用户接口。应注意,用户也可以经由网络计算装置与编程器24进行远程交互。

[0023] 用户(诸如内科医生、技术员、外科医生、电生理学家、其他临床医生、或患者)与编程器24进行交互以便与IMD 16通信。例如,用户可以与编程器24进行交互以便检索来自IMD 16的生理信息或诊断信息。用户还可以与编程器24进行交互以便对IMD 16进行编程,例如选择用于IMD 16的操作参数的值。用户可以使用编程器24来检索来自IMD 16的信息,这些关于心脏12的节律、心脏节律随时间推移的趋势、心律失常发作、患者活动和患者活动趋势。

[0024] 作为实例,用户可以使用编程器24来检索来自IMD 16的关于患者14的其他感测生理参数的信息、或源自感测生理参数的信息,诸如心内压或血管内压、活动、姿势、组织氧水平、血液氧水平、呼吸、组织灌注、心音、心电图(EGM)、心内阻抗、或胸阻抗。在一些实例中,用户可以使用编程器24来检索来自IMD 16的关于IMD 16或系统10的其他部件、或IMD 16的电源的性能或完整性的信息。作为另一个实例,用户可以与编程器24进行交互以便进行编程,例如选择用于由IMD 16提供的治疗(诸如起搏以及任选地神经刺激)的参数。

[0025] IMD 16和编程器24可以经由无线通信来进行通信。通信技术的实例可以包括例如

低频或射频(RF)遥测术,但其他技术也被涵盖在内。在一些实例中,编程器24可以包括编程头部,该编程头部可以邻近患者的身体靠近IMD16植入位点放置,以便改善IMD 16与编程器24之间的通信质量或安全性。

[0026] IMD 16进一步包括能够产生三个不同维度中的运动信号的三维加速度计(在图1中未示出)。例如,该加速度计可以产生对应于三个正交向量x、y和z的运动的信号。在植入IMD 16之后,由于IMD 16的旋转可能在植入操作过程中发生,三个正交向量相对于患者的解剖结构的取向将是不确定的。此外,由于IMD 16例如经受心脏运动和姿势变化,IMD 16相对于患者的解剖结构的取向可以随时间变化。这样,提供最佳信噪比的加速度计向量可以是未知的,该加速度计向量由于IMD 16的位置变化和/或患者姿势变化或其他因素将在患者之间变化,以及可能在给定患者内随时间变化。

[0027] 尽管在图1中示出了单腔无引线装置,应当认识到在此披露的技术可以用被配置用于监测患者和/或递送治疗的多种类型的可植入医疗装置或可植入医疗装置组合来实现。在此披露的技术可以被应用于具有用于感测用于监测患者的信号的多个向量或轴线的任何医疗传感器或传感器组合。此类传感器可以包括在心脏监测器、血液动力学监测器、起搏器、可植入复律除颤器、神经刺激器、给药泵、或由患者可植入的或佩戴的其他医疗装置中。所披露的技术在选择多轴运动传感器的轴线或向量时是特别有用的。

[0028] 图2为无引线IMD 16的概念图,该IMD 16包括齿固定和电极子组件100、电极子组件150和递送工具接口158。递送工具接口158位于电极子组件150的近端处。递送工具接口158被配置成连接到用于在植入操作过程中将IMD 16例如定位在心腔内的递送装置(诸如导管)上。

[0029] 电极子组件150包括控制IMD 16的感测功能和/或治疗功能的控制电子设备152,以及给控制电子设备152供电的电池160。电池160可以包括在共同转让的美国专利号8,433,409(约翰逊(Johnson)等人)中披露的电池的特征,其全部内容通过引用结合在此。作为一个实例,控制电子设备152包括感测电路、刺激发生器和遥测模块。控制电子设备152在一个实施例中包括用于监测患者活动,以供在控制患者14的速率响应起搏时使用的三维加速度计。

[0030] 齿固定子组件100被配置成将无引线IMD 16锚定到患者组织(诸如心脏12的壁)上,以便将电极164定位成操作地邻近目标组织以用于感测电信号和/或递送电刺激脉冲。当IMD 16经静脉前进到右心室中时,如图1所示,例如IMD 16的取向可能变化,并且包括在控制电子设备152中的加速度计相对于患者的解剖结构的最终取向可能是未知的,并且如以上描述的可能随着身体移动和心脏移动而变动。当该加速度计用于监测患者身体运动以便检测作为代谢需求变化的指示的活动变化时,显著的伪像将由于心脏运动而存在于加速度计信号中。在此披露的技术可以用于选择用于监测患者身体运动的加速度计向量,该加速度计向量具有可以接受的信噪比,用于在存在可能混淆感兴趣的运动信号的的心脏运动伪像或其他运动伪像下区别患者活动的不同水平。

[0031] 控制电子设备152和电池160的外壳由诸如不锈钢或钛合金的生物相容性材料形成。在一些实例中,控制电子设备152和电池160的外壳可以包括绝缘涂层。绝缘涂层的实例包括聚对二甲苯、氨基甲酸乙酯、PEEK、或聚酰亚胺以及其他涂层。电极子组件150进一步包括电极162,该电极可以包括低偏振涂层,诸如氮化钛、氧化铌、氧化钪以及其他涂层。控制

电子设备152和电池160的整个外壳彼此电连接,但仅电极162和电极164是非绝缘的。电极162和164形成阳极和阴极对,对应地用于双极性心脏感测和起搏。在其他实例中,电池160的整个外壳或电子子组件150的整个外壳可以起电极的作用,代替提供诸如电极162的局部电极。可替代地,电极162可以与控制电子设备152和电池160的外壳的其他部分电绝缘。

[0032] 图3是IMD 16的示例性配置的功能框图。IMD 16包括处理器和控制模块80(在此也被称为“处理器”80)、存储器82、信号发生器84、电感测模块86、以及遥测模块88。IMD 16另外包括用于检测患者身体运动以便监测患者活动的多维加速度计94。在不同实例中,加速度计94可以被实现为DC或AC加速度计、压电的、压敏电阻的或电容传感器、或微机电系统(MEMS)装置。

[0033] 加速度计94可以被黏结到控制电子设备外壳的内表面上或被结合在内衬底上。包括用于检测患者运动的压电加速度计的起搏器安排例如在美国专利号4,485,813(安德森(Anderson)等人)和美国专利号5,052,388(希瓦拉(Sivula)等人)中披露,这些专利中的两者由此通过引用以其全文结合在此。用于感测患者活动和/或姿势的三维加速度计的实例在美国专利号5,593,431(谢尔登(SheIdon))和美国专利号6,044,297(谢尔登(SheIdon))中大体描述,这些专利中的两者由此通过引用以其全文结合在此。在此披露的这些技术可以结合多种三维加速度计来实现。通常,三个一维加速度计被安排成响应于三维空间中的三个不同向量(通常但未必是正交向量)的加速度。

[0034] 用于监测患者活动的加速度计信号可以被分析,用于提供传感器指示的起搏速率,以用于根据患者代谢需求来控制速率响应心脏起搏。使用活动传感器来控制速率响应起搏通常在共同转让的美国专利号7,031,772(康迪(Condie)等人)中披露,该专利由此通过引用以其全文结合在此。加速度计信号可以另外地或可替代地用于监测患者活动,以用于其他患者监测、治疗控制或诊断目的。加速度计94可以另外地用于确定患者姿势、心脏运动、呼吸运动、或其他生理移动。

[0035] IMD 16任选地包括其他生理传感器90,该其他生理传感器可以包括压力传感器、pH值传感器、温度传感器、声传感器、流量传感器、氧传感器、或用于响应于随时间变化的生理条件产生信号的任何其他传感器。加速度计94和传感器90示意性地被示出在IMD 16内,然而应当认识到,加速度计94和传感器90可以可替代地由从IMD 16延伸、或沿IMD电子子组件152的外部安装的引线携带。

[0036] 图3所示的模块80、84、86、88、92、存储器82、传感器90以及加速度计94可以包括实现能够产生归属于在此的IMD 16的功能的模拟电路和/或数字电路的任何离散和/或集成电子电路部件。例如,感测模块86、感测接口92、以及处理器和控制模块80可以包括模拟电路,例如放大电路、过滤电路和/或用于接收和处理来自电极162和164、传感器90以及加速度计94的信号的其他模拟电路。感测模块86、感测接口92、以及处理器和控制模块80还可以包括用于处理所接收的信号的数字电路,例如组合或时序逻辑电路、存储器装置、A/D转换器等等。

[0037] 归属于在此的IMD 16的功能可具体化为一个或多个处理器、硬件、固件、软件或它们的任何组合。处理器和控制模块80可以包括微处理器、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)、或等效离散或集成逻辑电路中的任何一个或多个。在一些实例中,处理器80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、以及其他离散或集成逻辑电路的任何组合。作为离散模块或部件的不同特征结构的描绘旨在强调不同的功能方面，而并不一定暗指此类模块必须通过分开的硬件或软件部件来实现。相反，与一个或多个模块相关联的功能性可以通过分开的硬件或软件部件来执行，或整合在共同的或分开的硬件或软件部件中。例如，用于从其他IMD模块或传感器接收模拟电信号并且转换所接收的模拟电信号的感测接口92可以在包括在处理器80和存储器82中的硬件和软件中实现。

[0038] 感测接口92被配置成从电感测模块86、传感器90和/或加速度计94接收一个或多个模拟信号。感测接口92包括用于将模拟信号转换成数字信号的A/D转换器。处理器80接收所转换的数字信号并且可以分析这些数字信号以便检测患者病症、控制由信号发生器84递送的治疗、和/或将患者数据存储在存储器82中以供稍后经由遥测模块88传输到编程器24。

[0039] 电源96根据需要向IMD 16的其他模块和部件中的每一个提供电力。处理器80可以执行功率控制操作，以便控制何时向不同的部件或模块供电以执行不同的IMD功能。电源96可以包括一个或多个能量存储装置，诸如一个或多个可再充电的或非可再充电的电池。处理器80还可以被配置成执行IMD16的诊断测试，该诊断测试可以包括例如监测电源96的剩余电荷以及提供更换或再充电指示符。为清楚起见，未示出电源96与处理器80以及其他IMD模块和部件之间的连接。

[0040] 存储器82可以包括计算机可读指令，这些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执行贯穿本披露归属于IMD 16、处理器80以及感测接口92的各种功能。计算机可读指令可以被编码在存储器82内。存储器82可以包括任何非暂时性计算机可读存储介质，包括任何易失性介质、非易失性介质、磁性介质、光学介质或电介质，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)、快闪存储器、或其他数字介质，唯一的例外是瞬时传播信号。

[0041] 电感测模块86监测来自电极的心脏电信号以便感测心脏电事件，例如P波和R波，进而监测心脏112的电活动。处理器80使用感测信号来确定对治疗递送的需要。处理器和控制模块80包括治疗控制模块，该治疗控制模块控制信号发生器84以便根据所选择的一个或多个治疗程序向心脏12递送电刺激治疗，例如心脏起搏，该一个或多个治疗程序可以存储在存储器82中。信号发生器84被电联接到电极162和164上以便将电刺激治疗递送到患者12。信号发生器84根据治疗控制参数并且响应于由电感测模块86、传感器90和加速度计94感测到的信号而递送心脏起搏脉冲。存储器82存储由处理器80用来控制信号发生器84递送起搏脉冲的间隔、计数器或其他数据。在一个实例中，IMD16是速率响应起搏器，该速率响应起搏器利用通过处理器80从信号(从加速度计94接收的)导出的患者活动度量，用于控制由信号发生器84进行的起搏治疗递送的速率。

[0042] 如以下描述的，处理器80可以基于使用选定的加速度计向量信号执行的患者活动监测来自动调整治疗递送速率以及自动调整速率控制参数。处理器80被配置成评估可用的加速度计向量信号并且选择用于监测患者活动的向量。根据选定的加速度计向量信号以预先确定的时间间隔来确定患者活动度量。包括在处理器80中的治疗控制模块响应于该度量来调整治疗控制参数。

[0043] 在一个实施例中，处理器80生成活动度量的历史简档，并且响应于该历史简档来自动调整用于设定治疗递送的目标速率的控制参数。例如，针对日常生活的非重体力活动

确定的活动度量的史水平可以用于设定日常生活活动的目标起搏速率。该处理器将自动调整的目标速率与预期趋势进行比较。例如,该处理器可以确定该目标速率是否已经顺序减少或增加 n 连续倍,或者变成处于下限起搏速率或上限起搏速率的最小范围内。在最佳起搏状况下不预期目标速率的此类趋势。如果目标速率调整不能够满足预期的趋势指标,处理器触发加速度计向量信号的评估以便确定比当前选定的向量信号更好的向量信号是否是可用的。

[0044] 图4为根据一个实施例的用于选择加速度计信号向量的方法的流程图200。该过程开始于方框202,这可以由用户手动启动,在周期计划基础上执行,或响应于触发。将在以下更详细地描述用于开始向量评估过程的不同触发。

[0045] 结合流程图200和在此呈现的其他流程图描述的方法主要涉及用于监测患者活动的三维加速度计。这三个维度可以是对应于该加速度计的x轴、y轴和z轴的正交向量,其中这些轴线相对于患者的解剖结构的取向是未知的。然而,该三个向量不限于正交向量。在不同实例中,多维加速度计可以被配置用于感测沿两个或更多个正交向量或非正交向量的运动。尽管在此呈现的说明性实例涉及用于监测患者活动的三维加速度计,应当考虑到在此披露的技术可以结合用于监测其他运动信号的多维加速度计、或用于监测患者的其他类型的多向量传感器来实现。

[0046] 在方框204处,IMD处理器确定患者是否处于休息状态。可以基于用户输入、当日时间或其他生理信号(诸如心率、呼吸率和/或姿势)来进行此确定。在一个实例中,根据加速度计向量信号来确定休息状态(在此也被称为“休息状况”)。无论哪个加速度计向量当前被选择用于监测患者活动,标称向量或可用向量信号的组合可以用于检测休息。

[0047] 不同的活动度量可以从与患者活动相关的加速度计信号导出。在此描述的说明性实施例中,通过在预先确定的持续时间(诸如2秒)上对选定的加速度计向量信号的绝对值进行积分,从而获得从加速度计信号导出的活动度量。此度量在此被称为“活动计数”,并且是在预先确定的时间间隔过程中检测到的活动量的表示。在一些实施例中,该2秒(或其他时间间隔)计数可以被直接用于指示患者活动,或在进一步计算中组合以便获得他活动度量。例如,这些2秒间隔计数可以在多个间隔上取平均或求和,以便确定在特定监测间隔下的患者活动水平或用于在一个时间段上建立活动简档。

[0048] 获得活动计数的一个实例在共同转让的美国专利号6,449,508(谢尔登(SheIdon)等人)中披露,该专利通过引用以其全文结合在此。在另一个实例中,在速率响应起搏中使用的活动计数通常在美国专利号5,562,711(约克(Yerich)等人)中披露,该专利由此通过引用以其全文结合在此。简言之,活动计数被确定作为次数的计数,该加速度计信号峰值在预先确定的时间间隔过程中大于预先确定的阈值。使用用于监测患者活动的加速度计以便控制起搏速率的其他方法通常在预授予的美国公开号20030078624(卡尔森(Carlson)等人)中披露。

[0049] 一旦检测到患者的休息状况,在方框206处从针对可用加速度计向量中的每一个的加速度计信号导出用于表示患者活动的度量。如果该IMD被配置成同时感测和处理所有三个向量信号,这可以同时针对该三维加速度计的所有三个向量进行。在其他实施例中,该IMD可以被配置成一次只感测和处理一个向量信号。在任一种状况下,在确定所有三个向量的活动度量之后,在方框208处可以重新确认休息状况以便确保患者的活动水平在休息状

况过程中的针对每个向量的活动度量的采集过程中没有改变,如在方框210处确定的。该IMD处理器可以根据用于在方框204处检测休息的该或这些相同向量来确定活动度量,以便验证该活动度量还未从休息水平改变。如果该活动度量已经改变,到目前为止所获得的结果可能被丢弃,并且该过程可以通过返回方框204来在方框212处重新开始,以便再次等待休息状况的检测。

[0050] 如果在检测到的和验证的休息状况过程中成功确定每个向量的休息度量,该过程前进到方框214以便等待患者的活动从休息水平变化到非休息或活动水平。在方框216处可以限定预先确定的活动阈值,该活动阈值必须被满足以便开始采集每个向量的活动度量。所有三个向量可以被同时处理,以便导出所有三个向量在非休息状况过程中的活动度量。在方框218处,该处理器可以重新确认患者活动水平,以便使针对非休息患者活动的确认时段的数据采集有效。如果在方框214处检测到的患者活动水平(其被要求在方框216处开始活动数据采集)在导出所有向量的活动度量之后仍然存在,如在方框220处确定的,这些活动度量被认为是有效的。如果该患者活动水平不是相同的,例如已经下降到阈值以下或从方框214处检测到的水平改变多于某个百分比,该活动度量可能被认为是无效的,并且重复该过程直到获得有效数据。

[0051] 一旦获得每个向量的休息度量和非休息度量,在方框222处确定每个向量的该休息度量与该非休息度量之间的比率或差异。在方框224处选择具有休息与活动之间的最大差异的向量用于监测患者活动。具有该最大差异的向量预期具有最大信噪比,并且使得能够可靠地检测活动变化(例如)以便在控制速率响应起搏中使用。指示活动的患者身体运动可根据具有休息时获得的度量与在活动过程中获得的度量之间的最大差异的单个向量上的心脏运动来辨别。在其他实例中,其他指标可以被应用于所评估的休息活动度量和非休息活动度量,以便选择用于患者监测的可以接受的向量。其他指标可以包括向量之间的比较和/或与其他传感器信号的比较。

[0052] 图5A为示出了活动度量的示例性条形图300,这些活动度量被确定为针对沿X轴310所示的三个不同加速度计向量304、306和308的沿Y轴302所示的计数。向量1 304用于初始休息检测,并且在患者休息过程中的三个不同时间间隔(由三个条表示)上确定向量1的活动计数。类似地,针对向量2(306)和3(308)的三个时间间隔确定活动度量。由于这些向量被一次一个地选择,用于确定给定向量的活动度量的时间间隔可以是连续的。可替代地,用于确定给取向量的活动度量的时间间隔可以是非连续的。例如,可以在2秒间隔内顺序地确定每个向量的活动计数,并且该过程重复3次以便获得每个向量的三个度量。

[0053] 在此实例中,向量1(304)用于初始检测休息状况以便允许休息数据采集。在获得活动度量之后,在此实例活动计数中,对于每个向量的所希望数目的时间间隔,通过再次在312处确定向量1的活动度量来重新确认休息状况。如果在312处确定的向量1的平均活动计数自305处的初始检测休息已经显著变化,例如变化多于一个预先确定的百分比(诸如10%),被确定用于休息的活动计数可以被丢弃并且如以上描述的可以重新开始该过程。具体地,如果平均活动度量已经增加指示了该患者不再处于休息状态,可能需要重复针对休息状况的数据采集以便获得每个向量的可靠休息状况活动度量。

[0054] 图5B为示例性条形图350,描绘了在活动过程中被确定用于每个向量304、306和308的活动度量。向量1 304用于在352处检测高于阈值水平的活动,以便启动非休息活动过

程中的数据采集。如以上描述的,在该三个向量中的每一个的连续或非连续时间间隔过程中,可以确定每个向量的活动计数。在获得每个向量的所希望数目的时间间隔内的活动计数之后,在354处重新确认基于向量1(304)的活动水平,以便验证患者活动已经停留在352处检测到的初始活动水平的预先确定范围内。

[0055] 在获得所有向量在休息状况和非休息状况过程中的活动度量之后,确定每个向量的休息活动度量与非休息活动度量之间的平均比率或差异。选择具有休息与活动之间的最大差异的向量用于监测患者活动。在此实例中,向量2具有大约3:1的活动与休息比率,这导致选择向量2用于患者监测,该向量2优于各自具有大约2:1的比率的向量1和3。

[0056] 图6为根据另一个实施例的用于选择监测患者活动的向量的方法的流程图400。该过程响应于用户输入、向量评估调度、或如以下进一步描述的另一个触发在方框402处开始。如图6所示的过程不需要检测活动的具体休息水平和非休息水平以便开始采集数据。替代地,在方框404处选择向量,并且在方框406处使用选定的向量信号在整个预先确定的时间间隔上对活动度量进行采样。例如,在m小时的时段内可以每n秒或分钟确定活动度量。为了说明,可以在一分钟内对由处理器每2秒产生的活动计数取平均值,持续24小时时段。在该24小时时段过程中,预期患者参与改变活动水平。通过在一整天中对活动计数进行采样,预期获得在休息时段过程中以及在活动或努力时段过程中的计数。

[0057] 在被评估的每个向量的预先确定的时间间隔上,以预先确定的采样率对活动度量进行采样。一旦已经获得所有向量的针对预先确定的时间间隔的数据,如在决策框408处确定的,该过程可以重复用于所有向量的所希望数目的时间间隔。例如,每个向量可以被选择持续三个24小时时段。

[0058] 一旦所有向量的针对所希望数目的时间间隔的活动度量已经被采样,如在决策框410处确定的,在方框412处确定每个向量的度量范围。在方框414处选择导致最小活动度量(假定为休息)与最大活动度量(在努力过程中)之间的最大范围的向量用于监测患者活动。

[0059] 为排除异常值,可以使用用于确定活动度量范围的取平均值或选择某些百分位数。例如,如果2秒活动计数被确定为活动度量,可以在一分钟或另一个预先确定间隔内对这些2秒活动计数取平均值。最高的和最低的一分钟平均值可以用于确定向量范围。在另一个实例中,可以对在24小时时段内获得的预先确定数目的最低活动计数取平均值以便确定休息活动计数。可以对预先确定数目的最高活动计数取平均值以便确定最大活动计数。取平均值的最低计数和取平均值的最高计数限定给定向量的活动度量范围。可替代地,百分位数可以用于选择给定向量的活动度量范围的代表性上边界和下边界。例如,可以对在第95百分位数与第99百分位数之间的所有活动计数取平均值以便确定限定给定向量的上限范围的最大活动计数值。

[0060] 该最大范围被预期为在传感器向量经受其他运动(诸如在植入心脏中或附近时的心脏运动)时具有最大的信噪比。以此方式,如结合图4描述的,可以在数据采集之前和之后不检测和重新确认感测状况的情况下,确定第一感测状况(例如,低或休息活动水平)和第二感测状况(例如,高或剧烈活动水平)的活动度量。

[0061] 图7为根据一个实例的用于触发加速度计向量的评估的方法的流程图450。在方框452处,将用于指示患者活动的所监测的活动度量与从另一个传感器导出的相关生理参数相比较,以便确定当前检测到的患者活动水平或活动趋势与相关参数之间是否存在一致

性。例如,该活动度量可以与根据感测电信号确定的心率相比较。如果心率较高但活动度量正指示休息水平,此偏差可能指示不良的加速器向量正被用于监测活动。如果心率较低,但活动度量正指示高活动水平,该向量信号可能具有低信噪比。

[0062] 因此,一个用于评估加速度计向量的触发是当前活动度量与相关生理参数之间的偏差,如在方框454处检测到的。可以在周期性基础上在活动度量与相关生理参数之间进行比较,以便监测故障传感器向量或信号质量丢失。

[0063] 如果在方框454处检测到偏差,在方框458处使用以上结合图4或图6描述的用于获取可用感测向量的活动度量数据以及基于该数据选择感测向量的技术来评估传感器向量。

[0064] 在传感器向量评估过程中,可能识别出故障向量。例如,向量可能不产生表示患者活动的全范围的信号。可能存在这样一种情况,其中在患者整天参与不同活动时,活动度量不从休息值显著变化,而心率如所预期的在休息心率与不同活动心率之间变化。通过周期性确定活动与心率之间的关系,可以识别出活动度量的偏差。

[0065] 当向量不随患者活动改变时,在方框460处可以基于诸如心率的二次参数或基于向量之间的比较将该向量识别为故障向量。在方框462处可以拒绝被识别为故障的向量以供未来患者监测使用。在方框464处使用被建立成识别产生活度量的向量的指标来选择剩余可用向量中的一个,该活动度量具有休息水平与活动水平之间的最大差异、或限定的时间段内的最大活动度量范围。

[0066] 图8为根据另一个实例的用于选择监测患者活动的活动传感器向量的方法的流程图500。由流程图500所示的方法对于识别用于监测患者活动的故障感测向量、以及选择用于患者监测的不同向量是有用的。在方框502处,选择初始感测向量。该初始感测向量可以是标称向量,并且可以被临床医生或技术员验证为具有可以接受的信噪比,以用于监测患者活动。

[0067] 在方框504处建立指示患者休息的活动度量值,该活动度量值从选定的加速度计向量信号导出。在将加速度计定位在心脏中或附近从而使该加速度计经受心脏运动的实例中,心脏运动将对休息时的加速度计信号产生显著的影响。心脏运动伪像被预期为在加速度计被定位在心脏内时明显比加速度计被定位在心脏外(诸如在胸部、腹部或周边位点中)时更高。包括休息时的心脏运动伪像的活动计数或其他度量被建立以便设定活动度量的休息值或阈值。

[0068] 在方框506处使用从选定的向量信号导出的一个或多个活动度量来执行患者的监测。该活动度量休息值可以在患者监测过程中不断更新以建立和维持历史休息值。监测继续使用选定的向量,直到该IMD处理器确定是评估加速度计向量的时候了(方框508)。在方框508处的此确定如在此所披露的可以基于预定时间、用户命令、或一个或多个触发。

[0069] 在方框510处,将活动度量与历史建立的休息值相比较。如果当前选定的向量未产生小于历史建立的休息值的活动度量值,该向量被认为是有效的和工作的。有效向量用于检测休息状况,以便开始如结合图4描述的向量评估。在方框514处采集所有可用向量的活动度量数据。

[0070] 如果当前选定的向量的活动度量显著低于所建立的历史休息值,该向量可能是破坏的或停滞的(stuck)。如果当前选定的向量产生小于所建立的休息水平的低水平度量,选定的向量对于在传感器向量评估处理过程中验证休息状况和活动状况是不可靠的。替代

地,在方框512处使用一个或多个其他可用向量来检测休息状况。在方框514处确定所有向量的在所检测的休息状况过程中(如先前描述的)的活动度量,例如针对一个或多个连续或非连续的时间间隔的活动向量。

[0071] 低水平活动度量也可以被用作启动方框508处的传感器向量评估的触发。在一个预先确定的时间间隔或预先确定数目的时间间隔内保持在历史建立的活动度量休息值以下的活动度量可以指示破坏的或停滞的加速度计向量。

[0072] 在方框516处,可以使用用于在采集休息状况的活动度量数据之前检测休息的无论哪个向量或向量组合来重新确认患者的休息状况。一旦采集针对所有向量的患者的已验证休息状况的活动度量,该过程前进到方框518以便在患者活动过程中采集数据。

[0073] 在方框518处,使用一个或多个向量来检测大于预先确定阈值的活动水平。类似于验证休息状况,使用当前选定的向量来验证活动状况,只要它还未由于过低的信号电平而被取消资格。另外,在方框518处使用剩余可用向量中的一个或多个来检测大于预先确定阈值的活动。

[0074] 一旦检测到非休息活动水平,在方框520处确定所有可用向量的活动度量。在方框522处可以重新确认活动水平,以便在相同或类似活动水平的过程中促进来自所有向量的活动度量的有效采集。使用在活动和休息过程中被确定用于每个向量的活动度量,在方框524处(例如)基于给定向量度量的休息值与活动值之间的最大差异选择用于监测患者活动的向量。

[0075] 图9A为使用三个不同加速度计向量(沿X轴554所示的562、564和566)在休息过程中提取的、沿Y轴552示出的活动计数的示例性条形图。在此实例中,向量1(562)是用于监测患者运动的编程向量。历史建立的休息水平556表示休息时的活动计数,该活动计数包括由当患者在休息时存在于加速度计信号中的心脏运动导致的伪像。除休息水平556之外,日常生活活动(ADL)水平558已经被建立,其指示最多至哪些活动计数指示患者的正常日常活动(诸如行走、在家附近移动和其他非重体力活动或非剧烈活动)的水平。大于ADL水平558的活动计数指示与锻炼或努力相关联的增加了的活动。

[0076] 在加速度计评估的时候,向量1 562导致明显小于历史建立的休息活动计数水平556的活动计数。在一个实例中,如果活动计数小于历史休息水平556持续若干分钟,怀疑存在故障加速度计。由于向量1上的低水平信号,向量2(564)或向量3(566)或两者的组合被选择用于检测休息。从向量2获得的活动计数与历史休息水平556一致。向量2用于检测休息,并且确定向量2(564)和向量3(566)两者的针对所希望数目的时间间隔的活动计数。在560处使用向量2来重新确认休息状况。

[0077] 图9B为在采集图9A所示的休息数据之后,在患者活动过程中确定的活动计数的示例性条形图580。在使用向量2验证休息状况之后,向量2还用于监测活动,直到检测到大于ADL水平558的活动计数。确定每个向量的针对预先确定数目的时间间隔的活动计数。在570处可以重新检查来自向量2的活动计数,以便验证患者的活动状况在数据采集过程中未下降到ADL水平558以下。

[0078] 来自向量1的在休息时和活动时的活动计数之间的差异清楚地指示故障向量。在活动过程中的向量1活动计数保持在所建立的休息活动556以下。向量1因此被拒绝供患者监测使用。向量2呈现休息与活动之间的活动计数的最大差异,并且被选择用于监测患者活

动。

[0079] 图10为根据一个实施例的用于控制加速度计向量选择的方法的流程图600。在一些实例中,根据加速度计向量信号确定的活动度量用于自动调整治疗递送参数。一种用于确定加速度计向量何时不再提供可靠信号的方法是用于监测值、趋势和/或频率,该值、趋势和/或频率是基于活动度量调整的自动调整控制参数。例如,如果该参数被过度频繁地改变,在比预期更长的时间中根本未改变,已经顺序增加几倍或顺序减少几倍,已经达到最小值或最大值,或呈现从预期或所希望的趋势导出的其他行为,该加速度计向量可能是不可靠的。

[0080] 因此,当在方框602处响应于活动度量来自动调整治疗控制参数时,在方框604处将自动调整参数的值或趋势与预期的范围或趋势相比较。如果治疗控制参数在预期的边界或趋势内,如在方框606处确定的,该处理器在方框612处等待,直到在方框602处对治疗控制参数进行下一次调整。如果自动调整参数未满足预期趋势(或呈现非预期趋势),在方框608处评估这些加速度计向量。基于该评估,根据以上描述的技术在方框610处可以选择新向量用于监测患者活动。

[0081] 图11为示出了速率响应起搏治疗控制参数的曲线图700,这些参数可以基于监测的患者活动来自动调整。随着患者活动水平改变,根据传感器指示的起搏速率(SIR)调整起搏速率,该传感器指示的起搏速率是根据活动度量和基于活动水平设置点的目标起搏速率计算的。也可以基于患者的活动调整用于控制SIR的活动度量阈值或设置点。例如,较低起搏速率704可以被设定用于最多至活动702的基线休息水平的活动度量,预期该基线休息水平包括在IMD被植入心腔内时的心脏运动噪声。ADL起搏速率708被限定用于活动度量的ADL水平706(或范围)。当活动度量在基线休息水平702与ADL速率708之间变化时,根据由LR 704和ADL速率708限定的斜率或传递函数714来调整起搏速率。ADL速率708可以是被确定对于特定患者的正常日常活动是最佳的目标起搏速率。

[0082] 上限速率(UR)712限定最大预期活动水平710的最大起搏速率。当患者的活动在ADL水平706与最大活动水平710之间变化时,根据斜率或传递函数716来调整用于对患者的心脏进行起搏的SIR。

[0083] 控制何时递送较低起搏速率704的基线休息水平702,控制何时进行传递函数714与716之间的变化以便确定SIR的ADL水平706,以及用于控制何时递送最大上限速率712的最大活动水平710可以全部基于监测的活动来调整。例如,可以基于患者随时间推移的监测活动来调整ADL水平706(在该水平处施加ADL速率708)。在24小时段内确定的活动计数的趋势和平均值可以用于生成(例如)用于设定ADL水平706和最大活动水平710的患者活动简档。

[0084] 可以基于日常或其他较长期活动数据执行速率简档优化。IMD处理器可以生成设置点以便影响起搏速率,从而实现患者所需的最佳速率。ADL设置点706被设定用于基于患者简档确定何时施加目标ADL起搏速率708。基于据信对于患者的日常活动是最佳的起搏速率来生成ADL起搏速率708。用于建立活动度量设置点以用于控制起搏速率的装置和方法在以上合并的“772专利(康迪(Condie)等人)披露。

[0085] 图12为用于基于自动调整速率响应起搏控制参数的行为来控制加速度计向量选择的方法的流程图800。在递送速率响应心脏起搏时,根据如图11所示的目标速率和相关联

设置点所限定的操作参数内的SIR来调整起搏速率。因此,用于评估加速度计向量的触发可以基于对未满足预期标准的SIR进行调整。换言之,可以监测所递送的起搏速率以便确定是否检测到非预期的起搏趋势。如果检测到非预期的起搏趋势,该加速度计向量可以是亚最佳或故障的。另外地或可替代地,用于向量评估的触发基于对用于设定目标起搏速率(即,LR、ADL速率和/或UR)的设置点的调整。这些设置点基于历史患者活动简档,并且这些设置点的非预期值或趋势可以指示不可接受的加速度计向量。

[0086] 图12表示将用于评估加速度计向量的这些类型的触发(即,基于SIR起搏速率趋势的触发和基于用于控制目标起搏速率的自动调整的设置点的趋势的触发)中的两者组合的方法。在其他实现方式中,可以使用这些类型的触发中的一个或另一个。

[0087] 在方框802处,如果基于使用加速度计向量监测的患者活动来调整基于活动的目标速率控制参数,在方框804处,IMD处理器确定是否满足用于评估加速度计向量的触发。该触发表示与所调整的目标速率控制参数的值或趋势相关的标准。

[0088] 在参考图11的一个实例中,可以基于在前日过程中监测的患者的活动,每24小时设定用于控制LR、ADL速率和UR(分别为704、708和712)的速率响应起搏设置点(例如,702、706和710)。如果LR设置点702在某个数目的连续日(例如,四个连续日)内减少,触发加速度计向量评估。由故障向量引起的低水平度量可以导致重复降低LR设置点702。在另一个实例中,如果较低速率设置点和ADL设置点相隔小于阈值差异(即,斜率714变得过于陡峭),在方框804处触发向量评估。

[0089] 在不同实施例中,可以限定与LR设置点702、ADL设置点706和UR设置点710或触发向量评估的它们的组合相关的一个或多个触发标准。这些标准可以包括连续减小、连续增加、达到最大或最小的容许值、过于靠近或过于远离或导致设置点之间的过高或过低斜率714和716的设置点。根据用于在速率响应起搏过程中控制目标起搏速率的特定算法或控制参数,可以设想出多个标准,这些标准致使基于一个或多个目标速率控制参数的值或趋势来评估这些加速度计向量,该一个或多个目标速率控制参数基于所监测的活动来自动调整。

[0090] 如果满足触发标准(方框804),在方框806处根据以上描述的方法来评估这些加速度计向量。如果当前选定的向量不再满足可接受的信噪比或另一个向量实现了更好的信噪比,在方框808处可以选择用于监测患者活动的新向量。应当认识到,在方框808处可以将不同的标准应用于向量活动度量数据,以便选择用于特定患者监测应用的最佳或可接受的向量。选择标准的实例如以上描述的包括在预先确定的时间间隔内的最大休息与活动比率或最大活动度量范围,但也可以设想或限定其他标准。

[0091] 如果在方框804处不满足基于对目标速率控制参数(诸如设置点)的调整的触发标准,在方框805处可以检验SIR起搏速率的趋势。可以限定与所递送的起搏速率相关的一个或多个触发,该一个或多个触发致使进行加速度计向量评估。例如,如果所递送的起搏速率保持在目标速率(LR、ADL速率或UR)处持续阈值时间间隔,在方框806处执行向量评估。可以限定每个目标速率的单独阈值时间间隔。例如,如果以LR递送起搏持续多于3天而不增加该速率,并且患者在历史上以天为基础已经以ADL速率和高于ADL速率来起搏,触发向量评估。如果患者以UR起搏持续多于一小时,并且在历史上没有产生作为SIR的UR的活动水平处保持持续多于20分钟间隔,在方框806处触发向量评估。

[0092] 与所递送的起搏速率行为相关的触发标准不仅仅限于以LR、ADL速率和UR起搏所耗费的时间间隔。例如,如果起搏速率沿斜率714或斜率716保持持续超过阈值时间间隔,可以触发该向量评估。这些和其他标准可以用于基于递送的传感器指示的起搏速率趋势来触发向量评估。在方框808处可以基于评估数据来选择新向量。

[0093] 如果以目标速率的起搏没有持续大于阈值时间间隔,如在方框805处确定的,该过程返回方框802。在正在进行的活动监测和速率响应起搏治疗过程中,该处理器继续监测目标速率调整触发(方框804)和起搏速率触发(方框805)。

[0094] 应当认识到,在此呈现的流程图中披露的技术可以与此处展示和描述的那些不同的组合结合。例如,用于导致向量评估的不同触发组合以及用于采集向量信号数据的不同技术可以用于评估和选择加速度计向量,该加速度计向量用于除在此描述的具体实例之外的患者监测。

[0095] 因此,医疗装置和方法的不同实例已经被描述用于选择用于监测患者的多维传感器的向量。然而,本领域的普通技术人员还将理解,可以在不脱离以下权利要求书的范围的情况下对所描述的实施例做出不同的修改。

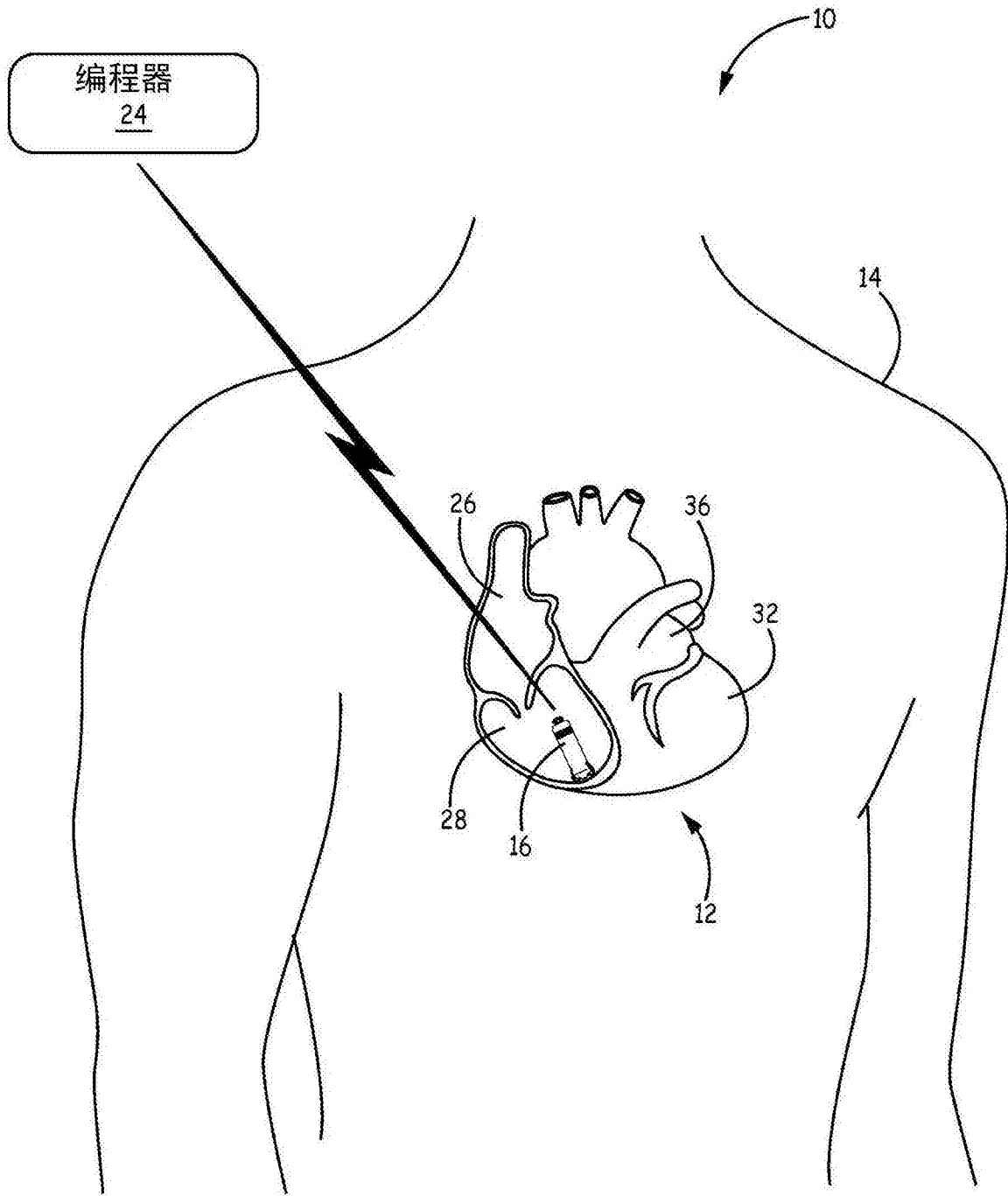


图1

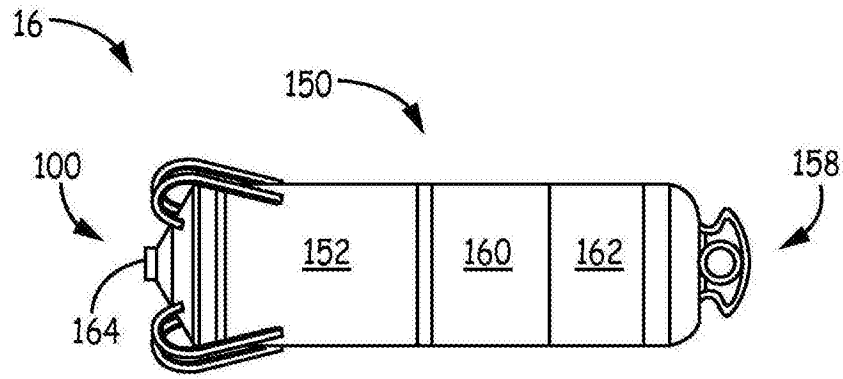


图2

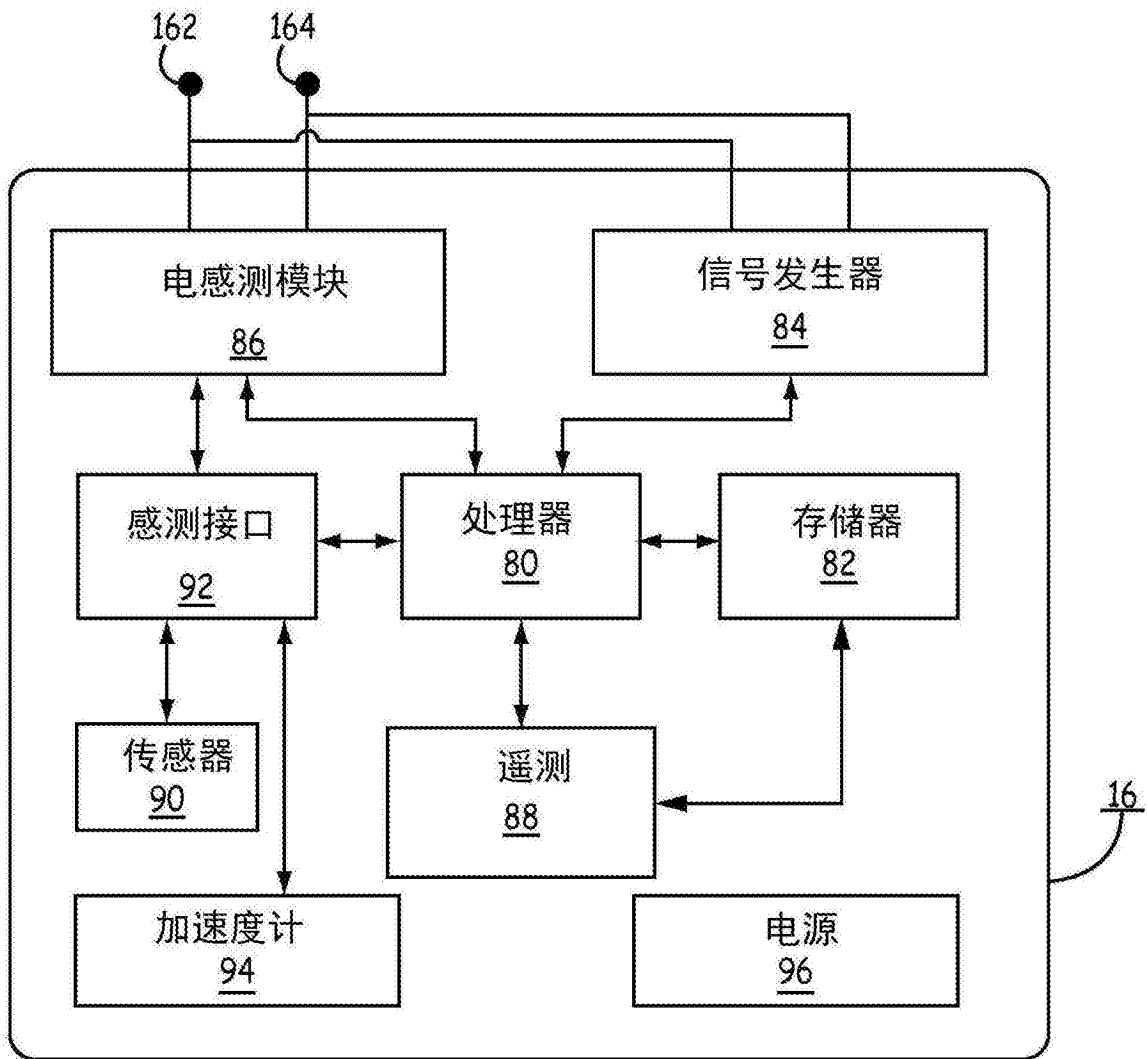


图3

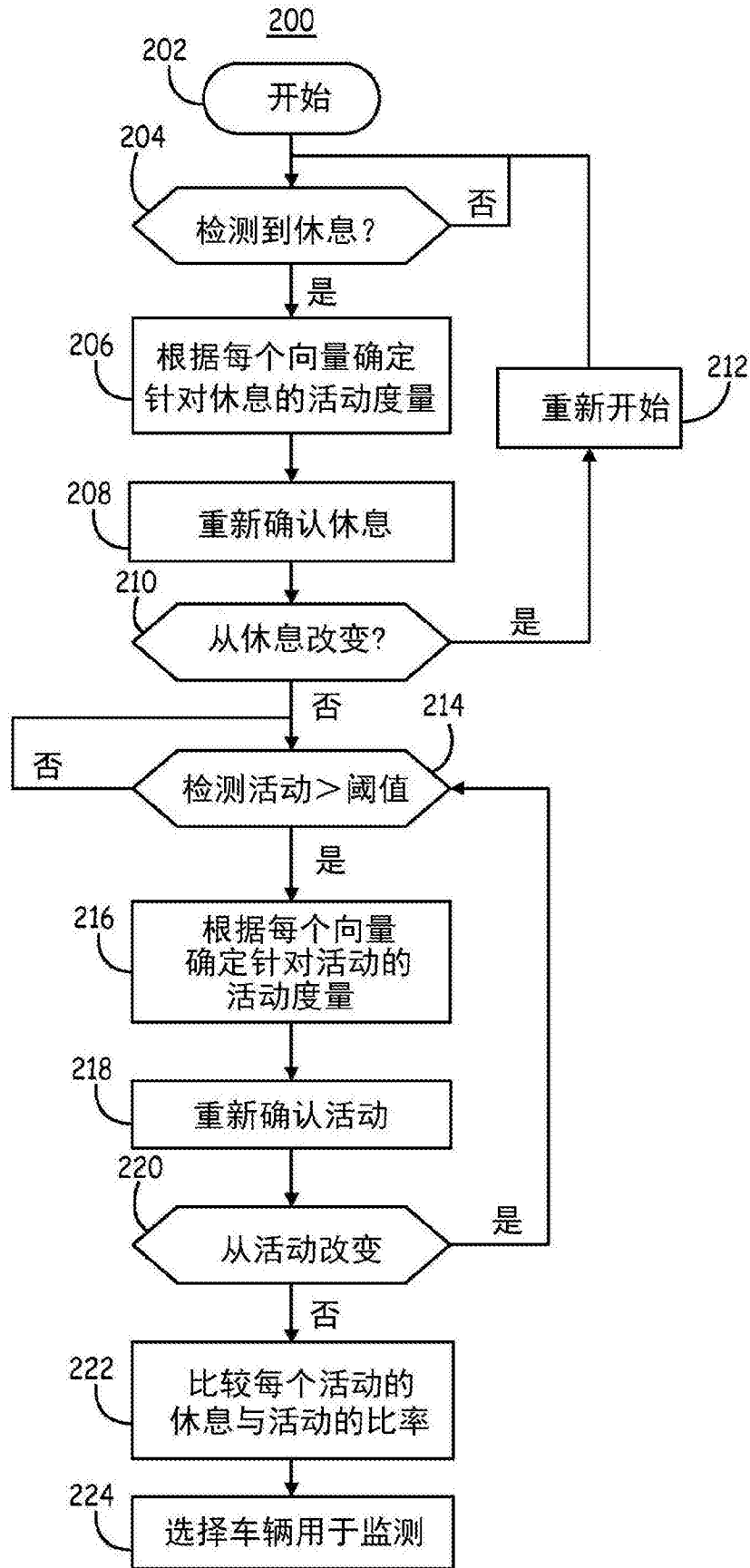


图4

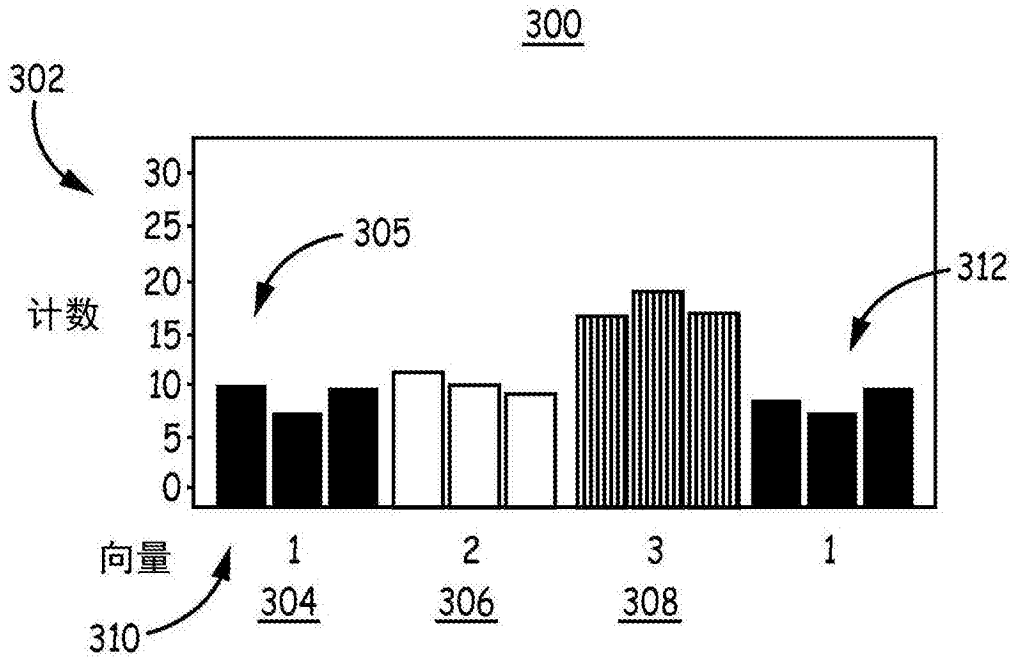


图5A

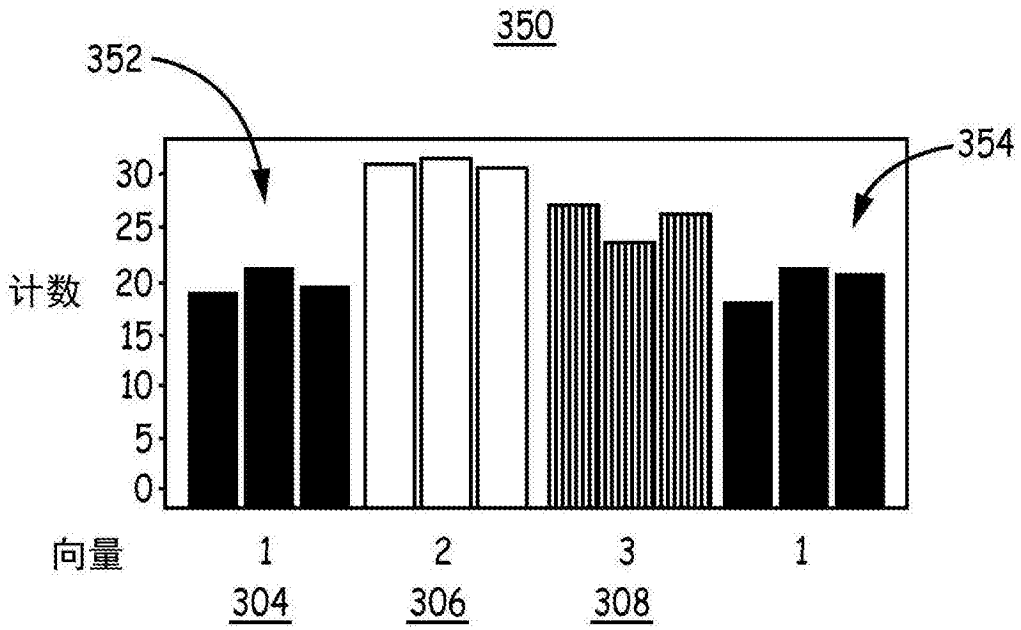


图5B

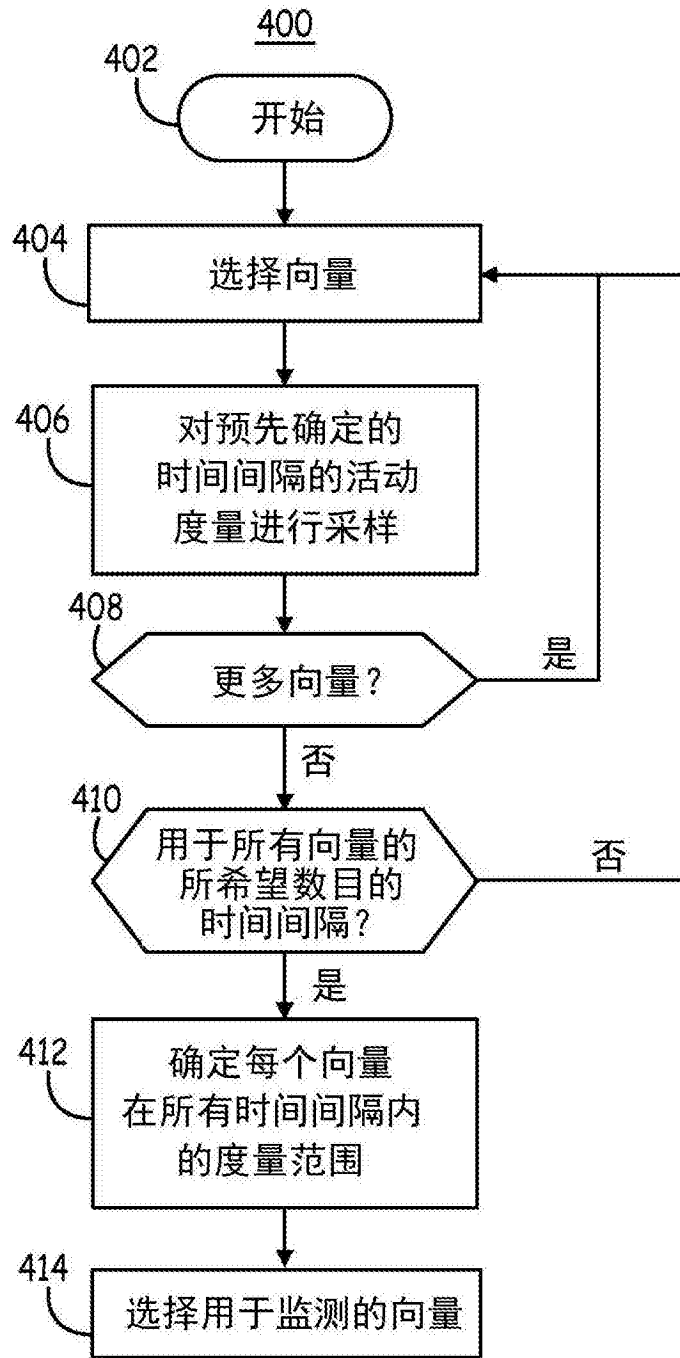


图6

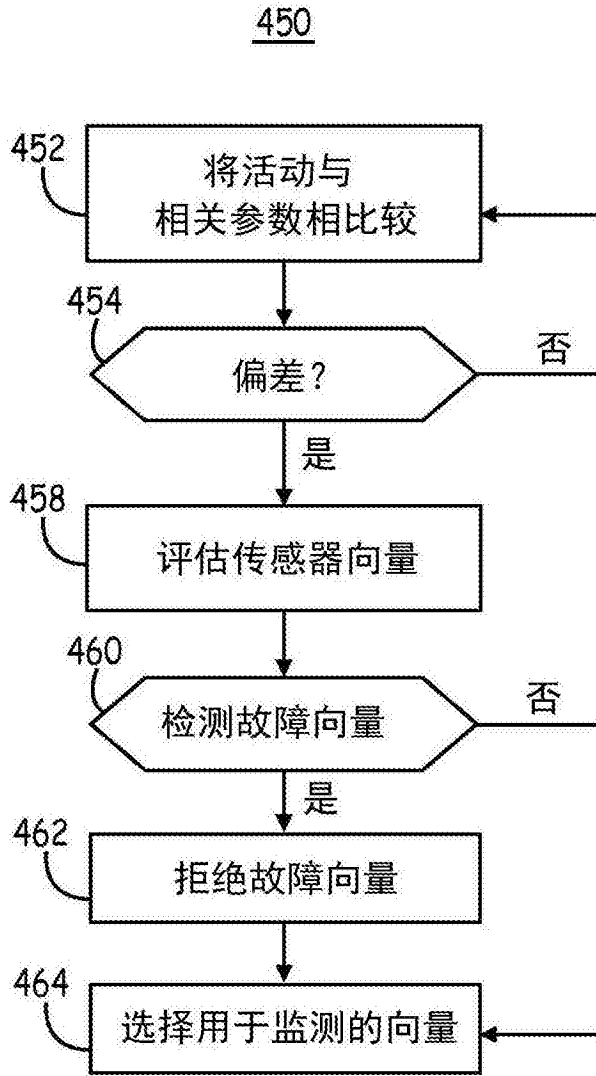


图7

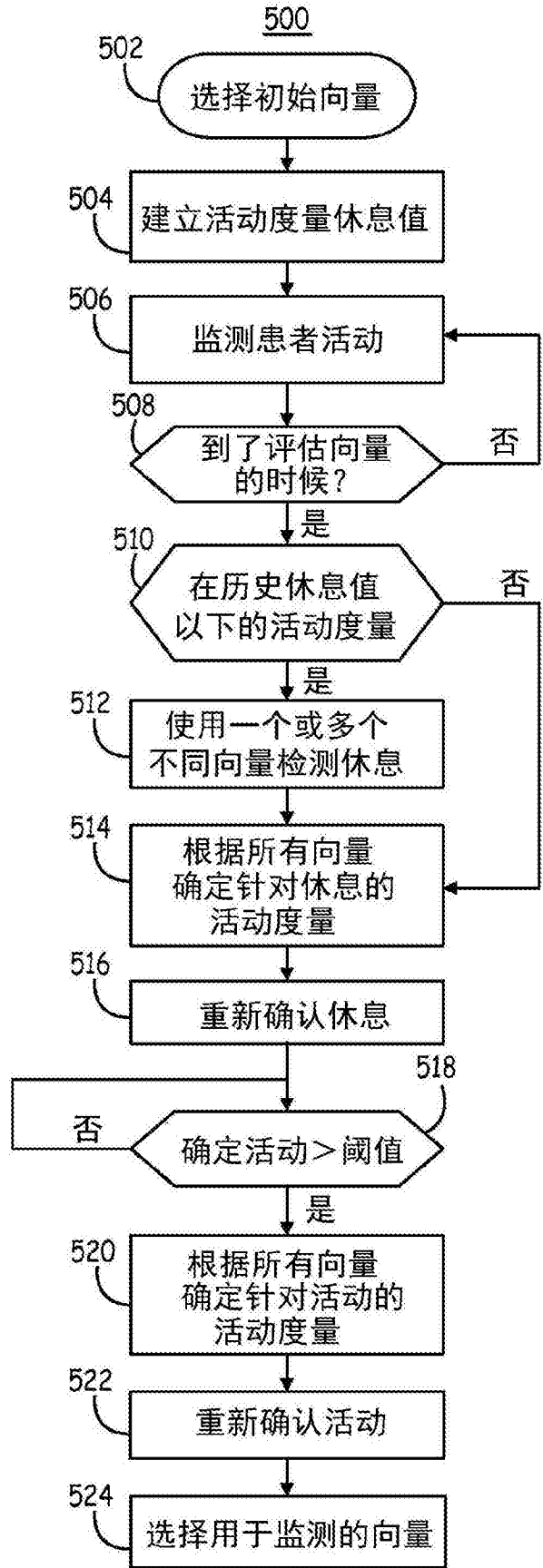


图8

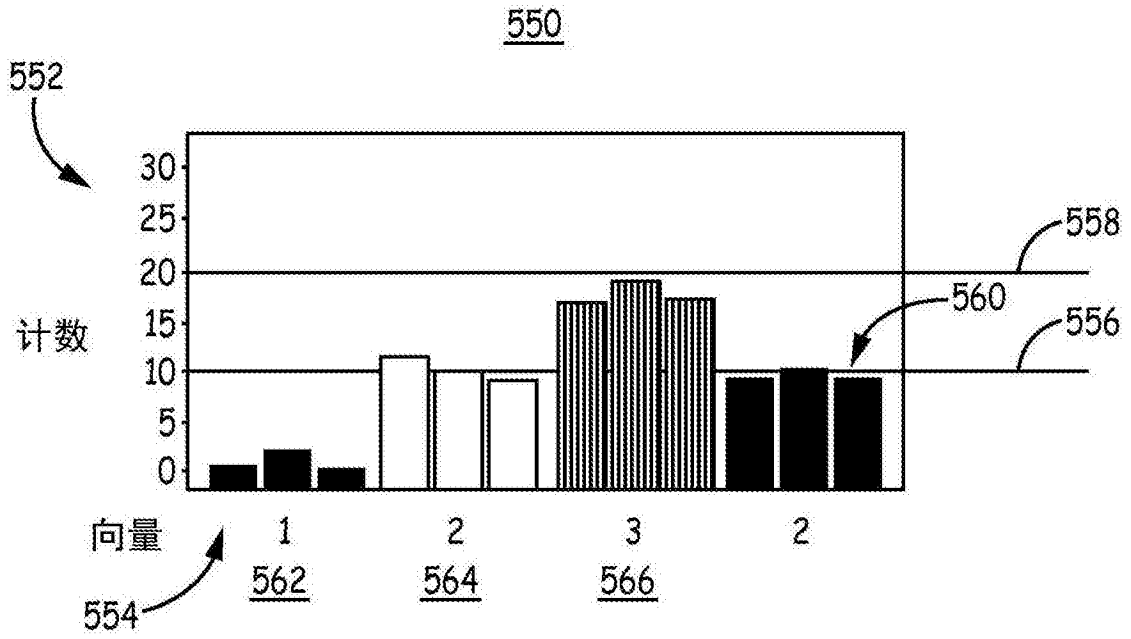


图9A

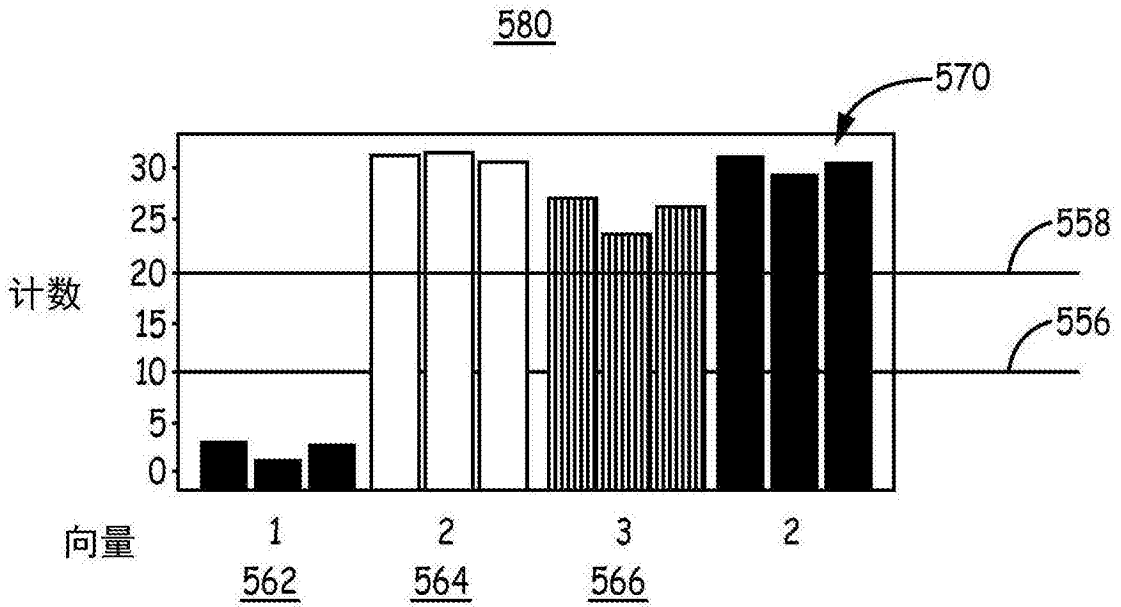


图9B

600

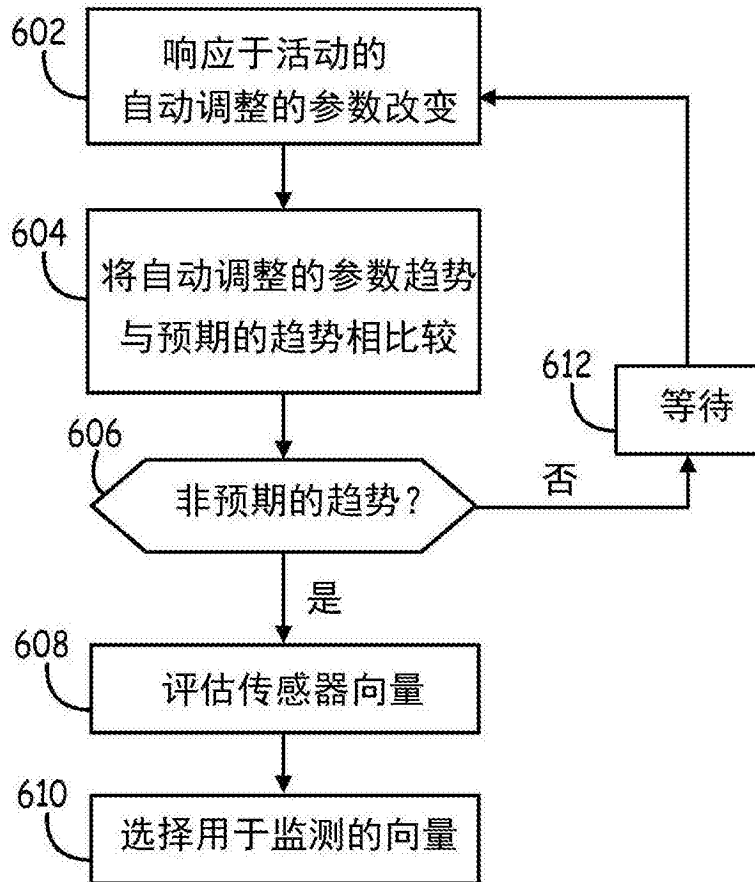


图10

700

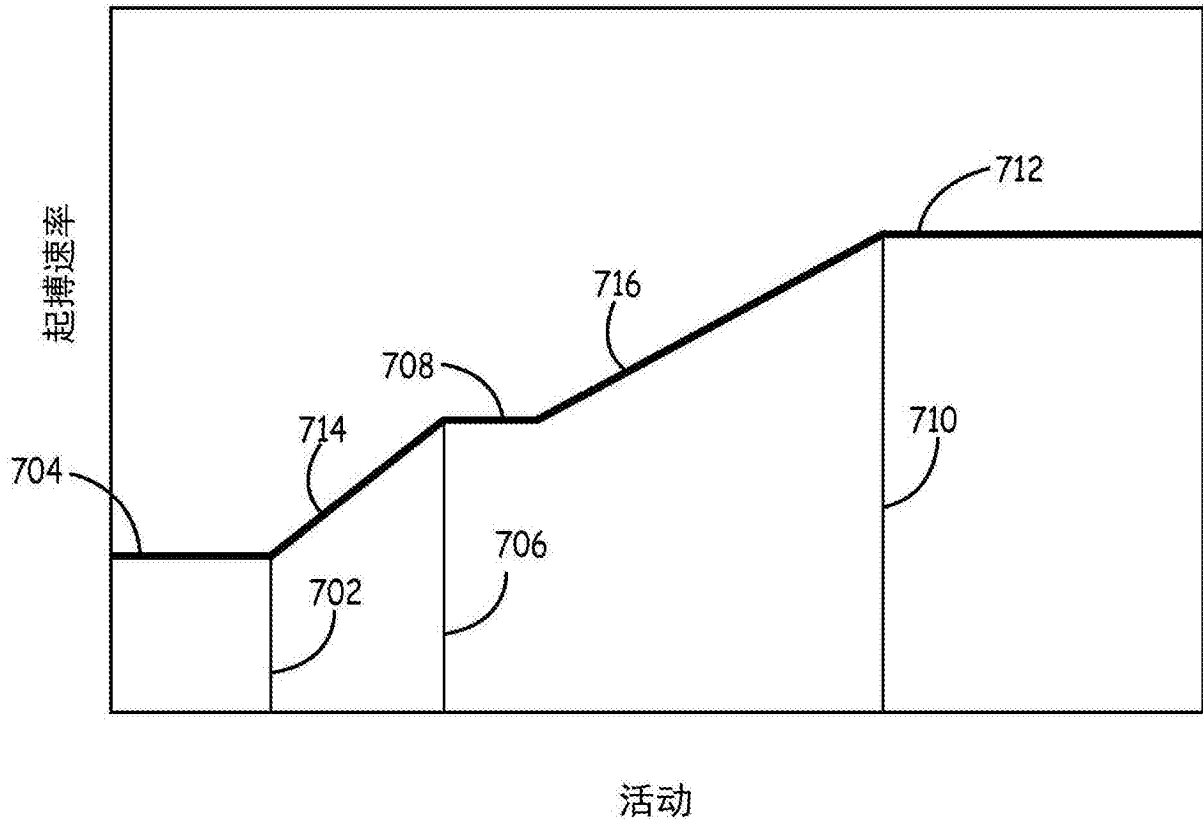


图11

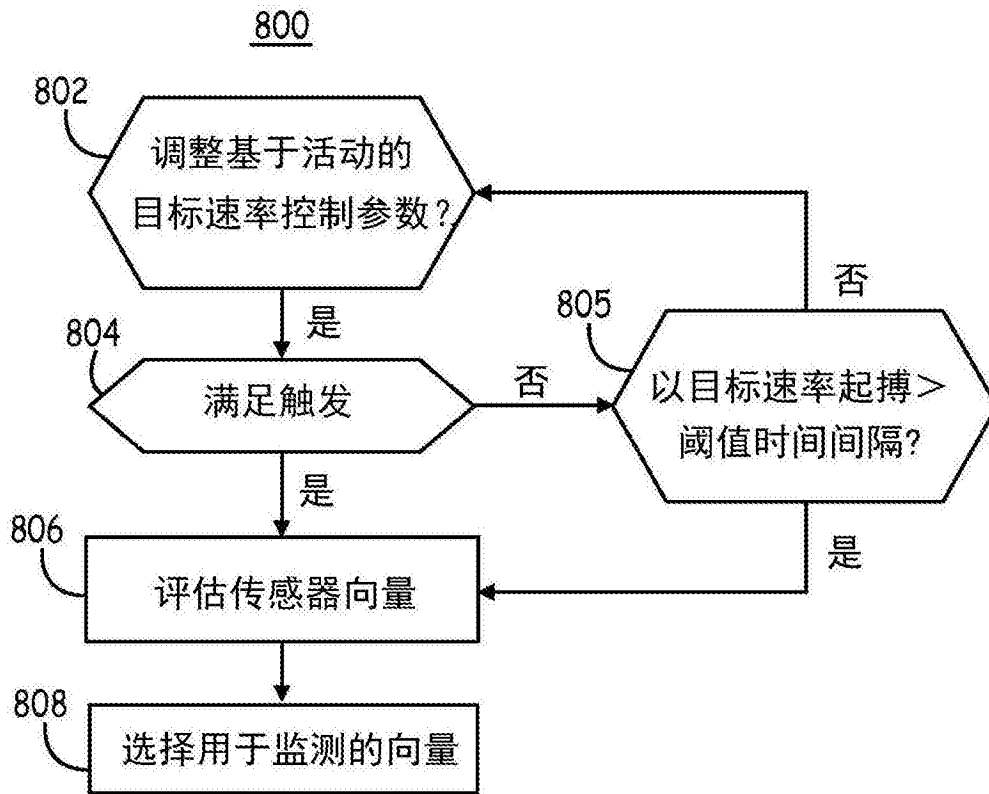


图12

专利名称(译)	用于选择活动响应向量的方法和设备		
公开(公告)号	CN106028916A	公开(公告)日	2016-10-12
申请号	CN201480076111.9	申请日	2014-12-16
[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	WM戴默 TJ谢尔登		
发明人	W·M·戴默 T·J·谢尔登		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/11 A61N1/365		
CPC分类号	A61B5/1118 A61B5/4836 A61B5/686 A61B5/7221 A61B2562/0219 A61N1/36542 A61N1/36578		
优先权	14/139092 2013-12-23 US		
其他公开文献	CN106028916B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种医疗装置和相关方法，该医疗装置和该相关方法通过以下方式评估多维加速度计的向量：从加速度计接收这些向量中的每一个的信号，并且根据这些向量中的每一个的该信号确定在第一感测状况过程中的和第二感测状况过程中的度量。确定这些向量中的每一个的针对该第一感测状况和该第二感测状况确定的这些度量之间的差异。基于该确定的差异选择这些向量中的一个，以用于监测患者。

