

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200480039076.X

[43] 公开日 2007年1月17日

[11] 公开号 CN 1897872A

[22] 申请日 2004.12.9
[21] 申请号 200480039076.X
[30] 优先权
 [32] 2003.12.24 [33] US [31] 10/746,814
[86] 国际申请 PCT/US2004/041880 2004.12.9
[87] 国际公布 WO2005/065536 英 2005.7.21
[85] 进入国家阶段日期 2006.6.26
[71] 申请人 麦德托尼克公司
 地址 美国明尼苏达州
[72] 发明人 Y·K·曹 E·N·沃曼
 T·J·谢尔登

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
 代理人 钱慰民

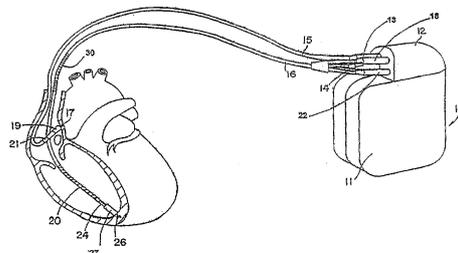
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 6 页

[54] 发明名称

带有监控睡眠呼吸紊乱的植入式医疗设备

[57] 摘要

一种植入式医疗设备 (IMD) 包括用于监视可指示睡眠呼吸紊乱的传感器。该 IMD 还包括指示病人相对位置和/或活动水平的位置传感器。所述位置传感器数据可结合 SDB 感知以一种或多种方式使用。使用该位置数据确认这些被感知的数据可能指示 SDB 或用以选择比较用的恰当标准。



1. 一种植入式医疗设备（IMD），包括：
用于感知与睡眠呼吸紊乱（SDB）相关的物理参数的装置；
用于感知病人姿态的装置；以及
基于所感知的病人姿态来确定所述物理参数是否指示 SDB 的装置。
2. 如权利要求 1 所述的 IMD，其特征在于，还包括用于感知病人活动水平的装置，其中所述用于确定的装置基于所感知的病人姿态和所感知的病人活动水平来确定所述物理参数是否指示 SDB。
3. 如权利要求 1 所述的 IMD，其特征在于，还包括：
选择用于估计所述物理参数的标准的装置，其中所述选择装置基于所感知的病人姿态来选择所述标准。
4. 一种使用植入式医疗设备（IMD）来检测病人睡眠呼吸紊乱的方法，包括：
感知指示 SDB 的参数；
确定指示病人姿态的所述 IMD 定向；以及
基于所确定的定向来估计所感知的参数以确定是否出现 SDB。
5. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于，还包括：
感知该病人的活动水平，其中估计还包括基于所确定的定向以及所述活动水平来估计所感知的参数。
6. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于，对所述参数的感知出现在对所述定向的确定之前。
7. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于，对所述定向的确定出现在对所述参数的感知之前。
8. 如权利要求 7 所述的方法，其特征在于，当所确定的定向指示有助于睡眠的姿态时，所确定的定向切换所述 IMD 用于感知 SDB。
9. 如权利要求 4 所述的方法，其特征在于，还包括：
选择一组用于估计所感知参数的标准，其中基于所确定的定向选择该组标准。
10. 如权利要求 9 所述的方法，其特征在于，所述的一组标准包括阻抗值。

11. 如权利要求 10 所述的方法，其特征在于，若所述定向指示病人俯卧或仰卧就使用第一组阻抗值；若所述定向指示病人侧卧就使用第二组阻抗值。

12. 一种植入式医疗设备，包括：

微处理器；

与所述微处理器耦合并检验指示病人姿态的数据的位置传感器；

与所述微处理器通信耦合的睡眠呼吸紊乱（SDB）传感器，配置该传感器用以感知在监视 SDB 时有用的物理参数并将指示所述物理参数的数据提供给所述微处理器，其中所述微处理器在所述位置传感器指示第一位置的情况下以第一方式估计来自 SDB 传感器的数据，而在所述位置传感器指示第二位置的情况下以第二方式估计所述数据。

13. 如权利要求 12 所述的 IMD，其特征在于，所述第一位置包括指示睡眠状态的位置而所述第二位置包括指示清醒状态的位置。

14. 如权利要求 13 所述的 IMD，其特征在于，还包括含有多组 SDC 标准的存储器，其中所述微处理器基于由所述位置传感器识别的特定位置从所述存储器中选出一组给定的 SDB 标准。

15. 如权利要求 14 所述的 IMD，其特征在于，所述 SDB 传感器是用于监视每分通气量的阻抗传感器，而所述的标准组是阻抗值。

16. 如权利要求 15 所述的 IMD，其特征在于，如果所述位置传感器指示俯卧或仰卧位置就选择第一组阻抗值；如果所述位置传感器指示侧卧就选择第二组阻抗值。

17. 如权利要求 12 所述的 IMD，其特征在于，还包括与所述微处理器通信耦合的活动传感器，其中所述活动传感器为所述微处理器提供额外的数据用以选择所述第一方式或所述第二方式。

带有监控睡眠呼吸紊乱的植入式医疗设备

技术领域

本发明涉及植入式医疗设备。本发明尤其涉及为睡眠呼吸紊乱提供诊断和/或治疗的植入式医疗设备。

背景技术

睡眠呼吸紊乱(SDB)包括各种情形,例如包括中枢性睡眠呼吸暂停和阻塞性睡眠呼吸暂停。在上述情况中会出现以间歇性或周期性为基础的呼吸停止(呼吸暂停)和/或浅或慢呼吸(呼吸浅慢)。通常从睡眠中觉醒而终止呼吸暂停从而导致对睡眠型式的扰乱。这样被中断的睡眠通常会产生过分的日间嗜睡、沮丧、易怒、记忆力损害和头痛。此外,睡眠呼吸紊乱还会威胁生命,并且还会建立睡眠呼吸紊乱与高血压、糖尿病、中风、心律失常、心力衰竭和心脏病之间日益加深的联系。

阻塞性睡眠呼吸暂停是一部分上气道阻塞的结果,通常与肌紧张性松弛和/或由于例如过多的脂肪组织导致的气道大小降低相关联。该机械性阻塞产生的压差进一步加重了呼吸暂停。

中枢性睡眠呼吸暂停是神经系统紊乱,在其中由于大脑产生适当肌肉刺激脉冲功能的衰退引起正常呼吸型式中中断。一旦开始,结果的呼吸暂停最终是以呼吸恢复结束。中枢性呼吸暂停可以在阻塞性睡眠呼吸暂停之前,并可将该组合称为混合性睡眠呼吸暂停。

通常与遭受慢性心力衰竭病人相关联的中枢性睡眠呼吸暂停的一个特殊变量是切-斯(Cheyne-Stokes)呼吸(心脏病性呼吸)。切-斯呼吸是潮气量盈亏以呼吸完全停止为特征的呼吸型式。切-斯呼吸循环通常持续约30-90秒。该循环会在随后自行重复。

处理睡眠呼吸紊乱可用的治疗方法很多。最常用的治疗方法是使用CPAP(连续性正向气道压力)。病人通常佩戴诸如完全面罩或佩戴更典型地掩鼻面罩或鼻插入物之类的用具来将空气送入气道以保持气道处于打开状态。该疗法是一种有效的

呼吸扩张。CPAP 通常对治疗中枢性或阻塞性呼吸暂停均有疗效；然而许多病人无法忍受该疗法并停止对它的使用。

用于处理睡眠呼吸紊乱所使用的另一种方法涉及心房过激励起搏(AOP)。即把植入式医疗设备(IMD)植入以使心脏起搏。起搏速率从正常休息态或睡眠态速率（例如，正常夜间固有速率或正常睡眠起搏速率）开始提升。例如，这些技术在 Medtronic 公司代理的美国专利 6,126, 611 中有所描述，该专利全文结合在此作为参考。

当前正在研究使用 AOP 处理睡眠呼吸紊乱及其精确机制。提升的起搏速率会导致觉醒以致终止呼吸暂停；然而相信人们还是希望通过保持心率和经由 AOP 完成的心输增加就能确实影响自律紧张性，以达到足以降低呼吸暂停总数而不引起觉醒的效果。虽然很有希望，但是使用 AOP 并不总是能够成功治疗睡眠呼吸紊乱。

IMD 还可以发放其他疗法来中断、终止或预防发作。这些疗法例如可包括心脏起搏的变化、神经系统刺激、肌肉刺激、病人警报以及结合外部设备的工作，诸如结合 CPAP 机和特定疗法 (tailor therapy)。发放这些疗法的 IMD 通常响应出现睡眠呼吸紊乱的决定。广义上这可包括无论病人睡着（被检测到）或是假定睡着（夜间）时简单发放给定治疗。在此情况下，可在实验室中对病人进行评估并发现其所具有的睡眠呼吸紊乱。随后就可对 IMD 进行恰当程控。

更通常的情况是，IMD 可以包括能够识别睡眠呼吸紊乱指标的一个或多个传感器。传感器可以与设备直接耦合或者经由遥测进行远程通信。例如，可以使用阻抗传感器监视呼吸型式的每分通气量。类似地，气流或温度传感器也可以监视呼吸。心率、血氧水平或二氧化碳水平是可以被监视并与睡眠呼吸紊乱事件互相关的其他指标。

于是 IMD 就这样收集数据以识别睡眠呼吸紊乱的发作并在随后响应。另外，还可以对该数据进行模式化和/或用于预测 SDB 的发作并由此提供治疗。精确识别 SDB 事件还存在某些困难。例如，睡眠期间心率的变化可以指示 SDB 事件，反之，在日间的相同变化可能是由间歇性用力引起的。这样就仍然需要进一步改善对睡眠呼吸紊乱事件检测的准确度。

发明内容

在一个实施例中，本发明是结合了姿态或位置传感器和 SDB 事件传感器的 IMD。姿态传感器用于对检测到的事件是否与 SDB 相关进行确认；从而减少假阳性（false positive）的次数。此外，还能使用姿态数据改变所发放的疗法。例如，在病人仰卧时更易发生 SDB 事件。这样就可基于该决定来起始、增加、强化或改变该疗法。在一个实施例中，IMD 用于监视 SDB 事件。一旦检测到 SDB 事件的指标，IMD 就判定病人的姿态来确认该事件与 SDB 相关或排除的可能性。

在另一个实施例中，IMD 监视姿态数据，并只在指示病人处于一合适位置时才评估或考虑 SDB 数据。例如，仅在病人俯卧、仰卧、侧躺（侧卧）、后靠超过一定角度等情况下才启动 SDB 检测。于是就在病人直立或活动时把 SDB 检测设置为不工作状态，从而有效忽略会指示假阳性的事件。

在一个实施例中，本发明是一种包括感知睡眠呼吸紊乱(SDB)相关物理参数的装置以及感知病人位置的装置的植入式医疗设备（IMD）。所述 IMD 还包括基于所感知的病人位置来确定该物理参数是否指示 SDB 的装置。

本发明还包括一种使用植入式医疗设备（IMD）来检测病人睡眠呼吸紊乱的方法。该方法包括感知指示 SDB 的参数，确定指示病人位置的 IMD 的定向；并基于所确定的定向评估所感知的参数以确定是否存在 SDB。

在另一个实施例中，本发明是包括微处理器以及与该微处理器耦合并检验指示病人位置数据的植入式医疗设备。该 IMD 还包括睡眠呼吸紊乱(SDB)传感器，它与微处理器通信耦合并配置成用于感知在监视 SDB 中有用的物理参数并将数据提供给该微处理器以指示该物理参数，其中如果位置传感器指示第一位置，则微处理器在第一方式下评估来自 SDB 传感器的数据，而若是位置传感器指示第二位置，则微处理器就在第二方式下评估数据。

虽然公开了多个实施例，但是本领域普通技术人员阅读了示出并描述了本发明所示实施例的详尽描述的下文，本发明的其他实施例会变得显而易见。随后将认识到，可以对本发明各显而易见的方面进行修改而不背离本发明的精神和范围。因此就认为附图和详细描述是示意性而非限制性的。

附图说明

图 1 是根据本发明的 ICD 型系统的图示。

图 2 是适用于实现本发明特性的 ICD 型设备的分块功能图。

图 3 是图 1 的外部编程单元的透视图。

图 4 是用于检测符合本发明原则的 SDB 的植入式医疗设备的示意图。

图 5 是示出了使用位置数据来增加被感知 SDB 指标的过程的流程图。

图 6 是示出了使用位置数据来调整 SDB 感知参数的过程的流程图。

具体实施方式

现参见图 1，其中示出了组成系统的 ICD 10 以及导线 15 和 16。ICD 10 是植入式心电复律除颤器。应该认识到该设备包括起搏、除颤、心电复律和/或单独或按任何组合的其他疗法。图示的导线是示意性的，并且应该认识到导线的其他特殊形式也在本发明的范围内。如图示放置在远端附近的心室导线 16 具有可扩展螺旋电极 26 和环形电极 24，其中的螺旋电极可收缩地安装在绝缘头 27 内。电极 24 和 26 用于双极心室起搏并用于心室去极化的双极感知。当使用电极 24 和 26 进行双极起搏和感知时，电极 26 可以结合设备外壳 10 的表面一并使用，其中所述表面在所谓单极操作中能够起到公共或无关电极的作用。心室导线 16 还带有用于发放除颤和/或心电复律脉冲的螺管电极 20，有时也可称之为 RV（右心室）螺管电极。螺管电极 20 位于导线 16 上，从而当远端位于心室尖时，螺管 20 位于右心室。导线 16 还可任选地带有可用于发放心电复律脉冲的 SVC 螺管 30。导线 16 携带通过诸如管状绝缘鞘的合适装置彼此分开的各个同心螺管导体（未示出），并通过导线的长度分别实现 ICD 设备 10 与各个电极 20、24、26 和 30 之间的电气连接。

图示的心房导线 15 包括可扩展螺旋电极 17 和环形电极 21，其中的螺旋电极可收缩地安装在绝缘头 19 内。电极 17 和 21 用于双极心房起搏并用于心房去极化的感知。当使用电极 17 和 21 进行双极起搏和感知时，电极 17 可以结合设备外壳 10 的表面一并使用，该表面在所谓单极操作中能够起到公共或无关电极的作用。应该注意到在此实例中的心房导线 15 不装备用于感知和发放除颤心电复律脉冲的螺管。但这并不意味着排除了包含这些有利本发明使用的的应用。示出与心房和心室导线相结合的 ICD 设备 10，其中导线连接器组件 13、14、18 和 22 插入设备 10 的连接器模块 12 与。在美国专利 No. 4,953,551 中公开了结合现有心室导线使用的除颤脉冲发生器的具体实例。也可以使用其他 ICD 型单元；这可以参考公开了用

于发放心电复律和除颤脉冲的装置形式的美国专利 No. 5,163,427 和 5,188,105。在此使用的术语“ICD 型”设备指的是可以施加起搏疗法和休克疗法以控制心律失常的任何设备。

图 2 是在其中能够有效实现本发明的植入式起搏器/心电复律/除颤器的功能性示意图。应该认识到该图是可在其中具体实施本发明而非限制性的设备类型的实例，并且应该相信能够在各种设备实现内实践本发明，这些设备包括除了心室心律失常之外还提供心房心律失常治疗疗法的设备、不提供抗心动过速起搏疗法的心电复律器和除颤器、不提供心电复律或除颤的抗心动过速起搏器以及能够发放诸如神经刺激或药物管理的不同形式抗心律不齐疗法的设备。

设备配备有如图 1 所示包括电极的导线系统。当然也可使用其他的导线系统代替。如果使用图 1 的电极配置，就对所示电极进行如下对应。电极 311 相当于电极 16，而且是植入式起搏器/心电复律器/除颤器外壳的非绝缘部分。电极 320 相当于电极 20 并且是位于右心室内的除颤电极。电极 318 相当于电极 30，并且是位于上腔静脉内的除颤电极。电极 324 和 326 相当于电极 24 和 26，并用于心室内的感知和起搏。电极 317 和 321 相当于电极 17 和 21，并且用于心房内的起搏和感知。

电极 311、318 和 320 耦合至高电压输出电路 234。电极 324 和 326 位于心室上或心室内，并且耦合至 R-波放大器 200，该放大器最好采用自动增益控制放大器的形式以提供可调感知阈值作为被测 R-波幅度的函数。只要在电极 324 和 326 之间感知的信号超过当前的感知阈值就在 R-输出线 202 上生成信号。

电极 317 和 321 位于心房上或心房内，并且耦合至 P-波放大器 204，该放大器最好也采用自动增益控制放大器的形式以提供可调感知阈值作为被测 P-波幅度的函数。只要在电极 317 和 321 之间感知的信号超过当前的感知阈值就在 P-输出线 206 上生成信号。在 Keimel 等人在 1992 年 6 月 2 日提交的有关于监视电生理信号的装置的美国专利 No. 5,117, 824 中公开了 R-波和 P-波放大器 200 和 204 的常规操作，该专利全文结合在此作为参考。

使用开关矩阵 208 选择哪个可用电极耦合至宽带(0.5-200 Hz)放大器 210，用于在信号分析中使用。电极的选择可以按照期望变化，由微处理器 224 通过数据/地址总线 218 控制。将来自所选用于耦合带通放大器 210 的电极的信号提供给多路复用器 220，随后该信号就通过 A/D 转换器 222 转换成多位数字信号，并在直接存

存储器存取电路 228 的控制下存入随机存取存储器 226。微处理器 224 可以使用数字信号分析技术以表示存储在随机存取存储器 226 中的所述数字化信号的特征以使用本领域内任何已知的多种信号处理方法来认识病人的心脏节律并进行归类。

剩下的电路专用于提供心脏起搏、心电复律和除颤治疗，出于本发明的目的，可对应于现有技术已知的电路。如下是用于实现起搏、心电复律和除颤功能所公开的典型装置。起搏器定时/控制电路 212 包括可编程数字计数器，用以控制 DDD、VVI、DVI、VDD、AAI、DDI 以及本领域内已知的单腔和双腔起搏的其他模式相关联的基本时间间隔。电路 212 还可使用本领域内已知的任何抗快速性心律失常起搏疗法来控制与心房和心室内抗快速性心律失常起搏相关联的逸搏间期。

由起搏电路 212 定义的间隔包括心房和心室起搏逸搏间期、不应期（在该期间被感知的 P-波和 R-波不会重启逸搏间期定时）。响应于存储在存储器 226 内的数据由微处理器 224 确定这些间隔的持续时间，并经由地址/数据总线 218 传送到起搏电路 212 控制。起搏器电路 212 还在微处理器 224 的控制下确定心脏起搏脉冲的幅度和脉宽。

在起搏期间，一旦感知到由在线 202 和 206 上的信号所指示的 R-波和 P-波，就重置起搏器定时/控制电路 212 内的逸搏间期计时器，并依照所选起搏模式由耦合至电极 317、321、324 和 326 的起搏器输出电路 214 和 216 生成起搏脉冲的超时触发。逸搏间期计时器也在生成起搏脉冲的情况下重置，并由此控制包括抗心律不齐起搏在内的心脏起搏功能的基本定时。微处理器 224 经由地址/数据总线 218 所确定由逸搏间期定时器定义的这些间隔的持续时间。可以使用在由被感知的 R-波和 P-波重置时在逸搏间期计时器内呈现的计数值来测量 R-R 间期、P-P 间期、P-R 间期和 R-P 间期的持续时间，并将这些测量值存储在存储器 226 内并结合本发明使用来诊断各种快速性心律失常的出现，将详述如下。

微处理器 224 运行作为中断驱动设备，并响应于来自起搏器定时/控制电路 212 的中断，该中断对应于被感知的 P-波和 R-波的出现并且还对应于心脏起搏脉冲的生成。这些中断经由地址/数据总线 218 提供。在这些中断之后发生可通过微处理器 224 执行任何必要的数学计算和起搏器定时/控制电路 212 控制的任何值或间隔的更新。可以将存储器 226 的一部分配置为能够保持被测间隔序列的多个再循环缓冲器，其中可以响应于起搏或感知中断的出现对所述序列进行分析以确定病人的心

脏是否正出现心房或心室快速性心律失常。ICD 的心律失常检测可以包括现有技术的快速性心律失常检测算法。如下将描述,可以使用现有 Medtronic 起搏器/心电复律器/除颤器可用的完整心室心律失常检测方法来作为根据本发明所公开的较佳实施例的心律失常检测和归类方法的一部分。然而也可以在 ICD 的可选实施例中有效使用在本发明前述背景部分所讨论的现有技术已知的各种心律失常检测方法中的任何一种。

在检测心房或心室快速性心律失常并期望抗快速性心律失常起搏疗法的情况下,将用于控制抗快速性心律失常起搏疗法的生成的合适的定时间期从微处理器 224 中载入起搏器定时和控制电路 212,从而控制其中逸搏间期定时器的操作,并定义不应期(在该期间 R-波和 P-波的检测是无效的)以重新启动逸搏间期定时器。可选地,用于控制抗心动过速起搏脉冲的定时和生成的电路在 Berkovits 等人于 1986 年 3 月 25 日提交的美国专利 No. 4,577,633、Pless 等人于 1989 年 11 月 14 日提交的美国专利 No. 4,880,005、Vollmann 等人于 1988 年 2 月 23 日提交的美国专利 No. 7,726,380 和 Holley 等人于 1986 年 5 月 13 日提交的美国专利 No. 4,587,970 中有所描述,所有的公开全文结合在此作为参考。

在需要生成心电复律或除颤脉冲的情况下,微处理器 224 使用逸搏间期定时器来控制这些心电复律和除颤脉冲的定时以及相关的不应期。响应于对心房或心室纤颤或者要求心电复律脉冲的快速性心律失常的检测,微处理器 224 激活心电复律/除颤控制电路 230,该电路在高电压充电控制线 240 和 242 的控制下经由充电电路 236 对高电压电容器 246 和 248 进行充电。经由通过多路复用器 220 并且响应于达到由微处理器 224 设置的预定值的 VCAP 线 244 监视高电压电容器上的电压,从而导致在容量满 (CF)线 254 (Cap Full Line 254) 上生成逻辑信号以终止充电。此后就由起搏器定时/控制电路 212 控制除颤或心电复律脉冲发放的定时。随着纤颤或心动过速疗法的发放,微处理器就将设备返回到心脏起搏并等待由起搏或感知心房或心室去极化的出现所引起的下一次连续中断。

在 Keimel 于 1993 年 2 月 23 日提交的被共同转让的美国专利 No. 5,188,105 中详细描述了用于发放并同步心室心电复律和除颤脉冲并且用于控制涉及其定时功能的一个合适系统的实施例,其全文合并在此作为参考。如果在该设备中包括心房除颤功能,则在 Adams 等人于 1992 年 10 月 29 日公开的 PCT 专利申请 No.

WO92/18198 以及 Mirowski 等人于 1982 年 2 月 23 日提交的美国专利 No. 4,316,472 中可以找到用于发放并同步心房心电复律和除颤脉冲并且用于控制涉及其定时功能的合适系统，这些专利的全文合并在此作为参考。

然而，可相信本发明也可以结合任何已知的心电复律或除颤脉冲控制电路一并使用。例如，在 Zipes 于 1983 年 5 月 24 日提交的美国专利 No. 4,384,585、在上述 Pless 等人提交的美国专利 No. 4,949,719 以及在 Engle 等人提交的美国专利 No. 4,375,817 中都公开了控制心电复律和除颤脉冲的定时和生成的电路，这些专利的全文也合并在此作为参考。

在示出的设备中，在控制电路 230 经由控制总线 238 的控制下由输出电路 234 实现心电复律或除颤脉冲的发放。输出电路 234 确定是发放单相还是双相脉冲、外壳 311 是做阴极还是阳极以及由哪个电极发放脉冲。可以在上述由 Mehra 提交的专利以及美国专利 No. 4,727,877 中找到用于发放双相脉冲方案的输出电路的一个实例，这些专利的全文合并在此作为参考。

在 Keimel 于 1992 年 11 月 17 日提交的被共同转让的美国专利 No. 5,163,427 中阐述了用于控制单相脉冲发放的电路的一个实例，其全文也合并在此作为参考。而如全文合并在此作为参考的 Mehra 等人于 1990 年 9 月 4 日提交的美国专利 No. 4,953,551 或 Winstrom 于 1989 年 1 月 31 日提交的美国专利 No. 4,800,883 中所公开的输出控制电路也可结合实施本发明的设备而使用，用于发放双相脉冲。

在现代的植入式心电复律器/除颤器中，医师可以从通常提供的治疗菜单中将特定的疗法编程入该设备。例如，在起初检测到心房或心室心动过速时，可以选择抗心动过速起搏疗法并将其发放至诊断出心动过速的心腔或发放至两个心腔。一旦再次检测到心动过速，就定制更强的抗心动过速起搏疗法。如果对抗心动过速起搏疗法反复尝试无效，就选择具有更大能量的心电复律脉冲用于后续发放。用于终止心动过速的治疗也可以根据检测到的心动过速速率而变化，在检测到的心动过速速率上升时使用更强的疗法。例如在检测到的心动过速速率低于预设阈值的情况下，就可在发放心电复律脉冲之前对抗心动过速起搏进行较少次数的尝试。以上结合了现有技术关于心动过速检测和治疗疗法的参考在这里也是可用的。

在识别出纤颤情况下，典型疗法发放通常超过 5 焦耳的高幅除颤脉冲。较低的能量水平则可用于心电复律。在当前可用的 ICD 的情况中以及如在前述参考中

所述,可以想像可以响应于一个或多个初始脉冲的失效而增加除颤脉冲的幅度以终止纤颤。示出了这一抗心动过速疗法的预设疗法菜单的现有专利包括前述由 Haluska 等人提交的美国专利 No. 4,830, 006、由 Vollmann 等人提交的美国专利 No. 4,727, 380 和 Holley 等人提交的美国专利 No. 4,587, 970。

图 3 是根据本发明的程控单元程序 20 的透视图。程序器 20 内部包括处理单元(图中未示出),结合当前公开的本发明,处理单元是个人计算机型母板,例如包括 Intel Pentium 3 微处理器以及诸如数字存储器等相关电路的计算机母板。在本发明公开中将不详细阐明程序器计算机系统的设计和运行详情,因为相信这些细节对本领域普通技术人员来说是已知的。

参考图 3,程序器 20 包括外壳 60,该外壳最好由热塑料或其它表面粗糙并相对较轻的材料制成。在外壳 60 的前部完整地形成通常在图 2 中被指示为 62 的手提手柄。使用手柄 62 就可像公文包一样携带程序器 20。将接合显示屏 64 放置在外壳 60 的上表面。在不使用程序器 20 时可将显示屏 64 折叠入关闭位置(未示出),从而减少程序器 20 的大小并在运输和存储期间保护显示 64 的显示表面。

软盘驱动器位于外壳 60 内,并可经由磁盘插槽(未示出)进入。硬盘驱动器也位于外壳 60 内,并且可认为能提供硬盘驱动器活动指示器(例如,LED,未示出)以给出硬盘活动的可视指示。

本领域普通技术人员应该认识到希望提供一种装置,该装置能够提供病人的传导系统、心率、电活动的状态和各种其它参数。正常情况下,程序器 20 还装备有外部 ECG 导线 24。

程序器 20 装备有内部打印机(未示出),从而能够生成病人 ECG 的硬拷贝或者在程序器显示屏 64 上显示的图形。可以使用已知的各种商用打印机,诸如 General Scanning 公司的 AR-100 打印机。

在图 3 的透视图,示出的程序器 20 具有已打开至多个可能打开位置之一的接合显示屏 64 使得在程序器 20 前的使用者能够看到它的显示区。与诸如阴极射线管(CRT)等等相比,接合显示屏最好是具有相对较薄特性的 LCD 或电致发光类型。

本领域普通技术人员应该认识到,显示屏 64 操作性地耦合至位于外壳 60 内的计算机电路,并且适于在所述内部计算机的控制下提供图形和/或数据的可视化显示。

在 Thomas J. Winkler 提交的标题为 Portable Computer Apparatus With Articulating Display Panel 的美国专利 No.5,345,362 中详细描述了在此参考图 2 描述的程序器 20, 该专利全文合并在此作为参考。Medtronic Model 9790 程序器是能够有利实现本发明的植入式设备程控单元。

图 4 是配置成用于检测 SDB 事件并发放恰当疗法的植入式医疗设备(IMD) 400 的示意图。在一个实施例中, 把 IMD 400 配置为前述 ICD 10。IMD 400 可以包括诸如心电复律、除颤、药物发放、感知、监控、纪录和例如经由遥测的远程通信的各种广泛功能。如果装备 IMD 400 以提供例如用于起搏和/或 SDB 疗法的的心脏刺激, 则 IMD 400 就在心动周期的恰当点上发放电刺激给心脏组织。该刺激通常经由带有接近或接触心脏组织的起搏电极 410 的起搏导线 405 实现。当然也可以为其它的目的提供额外的导线以用于双、三和四重感知/起搏和除颤。也可类似地将这一电刺激发放到身体的其它部位, 例如可包括脑、神经、肌肉或其它合适组织。在这一情况下提供合适的导线和电极。IMD 400 包括在恰当时刻发放恰当电脉冲的刺激模块 415。这些功能也可由分开的组件实现。定时是基于相对于心动周期由导线 405 感知的数据以及相对于传统起搏从微处理器 425 获取的数据的(如果可用)。提供存储器 420 用于存储微处理器 425 可用的算法以发放合适的疗法。IMD 400 还包括检测模块 425 和传感器 430, 用于收集必需的数据并将这些参数提供给微处理器 440。

用于 SDB 事件的一个潜在指标包括心率。于是导线 405 就提供合适的传感器。结合 ICD 400 使用的其它导线也可提供其它传感器数据。另外, 各种其它的传感器 430 还可植入病人体内或耦合在病人体外, 并且通过硬有线连接(例如, 导线 435)或经由遥测或某些其它的无线通信协议而将数据提供给检测模块 425。传感器 430 可以是监视每分钟通气量的基于阻抗的传感器、用于监视气流(呼吸)或胸腔运动的机械或温度传感器、氧气传感器、二氧化碳传感器、监视指示氧气或二氧化碳派生物的化学传感器、监视心脏内或心脏外血压或感知气流(呼吸)的压力传感器、监视呼吸音的麦克风、监视脑活动的一个或多个神经传感器, 或者是能够监视某参数的任何其它传感器, 其中所述参数指示或预测呼吸暂停或呼吸浅慢的出现、呼吸暂停或呼吸浅慢的发作或任何其它 SDB 事件指标。IMD 400 也可与外部设备(诸如, CPAP 机)结合使用。于是 IMD 400 就能够与该设备通信, 从而接收和/或发

送关于感知参数和/或疗法发放的数据（例如，CPAP 压力、速率、效力等等）。

SDB 疗法的感知和/或发放可以是主要功能，其中 IMD 400 是用于此目的的专用设备。IMD 400 还能另外提供各种其它疗法（例如，起搏、除颤、监视、药物发放等等），并且 SDB 监视/疗法是可用选项。

于是就装备 IMD 400 用于通过指示 SDB 事件的一个或多个传感器 430 感知一个或多个参数。一旦检测到 SDB 的存在或存在可能，就发放合适的治疗和/或将该信息纪录或发送至另一设备。

如前所述，由传感器 430 或电极 410 感知的参数可能错误地指示 SDB 的存在。例如，心率的变化可以指示 SDB，或者在病人活动时它们可以指示变化。其它的感知参数也会类似地具有非 SDB 相关原因。

IMD 400 包括位置传感器 445。位置传感器 445 可以是指示病人的相对身体位置（例如，俯卧、仰卧、侧卧、站立、就坐、斜倚等等）的任何传感器或传感器组合。此外，位置传感器 445 还可以包括指示病人运动和活动的活动传感器或活动传感器组件。位置传感器 445 可以使用能够同时感知位置和活动的单个组件（诸如，加速计），或者使用分开的组件。可以使用各种设备来感知位置和/或活动。例如，业已使用位置来确定心力衰竭病人的特定心脏起搏方案。活动传感器是已知的并可用于速率响应起搏。

随后的参考将示出全文合并在此作为参考的各种位置和/或活动传感器：由 Thompson 于 1993 年 8 月 10 日提交的美国专利 5,233,984、由 Alt 于 1995 年 12 月 5 日提交的美国专利 5,472,453、由 Sheldon 于 1997 年 1 月 14 日提交的美国专利 5,593,431、由 Stotts 等人于 1998 年 7 月 21 日提交的美国专利 5,782,884、由 Lidman 等人于 1999 年 2 月 2 日提交的美国专利 5,865,760 以及由 Sheldon 于 1999 年 9 月 28 日提交的美国专利 5,957,957。位置传感器 445 的特定配置并非决定性的，只要 IMD 400 可用期望的位置数据和/或活动数据即可。

这样，位置传感器 445 就把指示病人相对位置的数据提供给 IMD 400。此外，位置传感器 445 还提供指示病人活动水平的数据。

IMD 400 能够以一种或多种方式使用位置传感器数据。使用位置数据来确认其它被感知的数据是否事实上与 SDB 相关，并排除可能的假警报。例如，若病人是仰卧或者仰卧且不活动，则可将以上参考的心率变化认定为 SDB 相关。这当然

不排除使用额外数据检查，诸如睡眠状态或者使用时刻的确定。另外还可使用位置数据作为先决条件。也就是说，仅在确定病人处于预定位置（例如，俯卧、仰卧、斜倚至某角度、在某时间段内不活动或者指示睡眠可能性的任何位置和/或活动组合）的情况下才出现 SDB 监视。于是就可将感知的任何数据与 SDB 相关联，直到位置数据指示病人不再处于预定位置之一。

在某些实施例中的 IMD 400 在位置/活动数据指示病人并未睡眠时仍监视特定 SDB 参数的存在与否。也就是说，特定的 SDB 感知参数可以指示在非睡眠期出现的其它医疗关注或问题。例如，切-斯呼吸与睡眠呼吸暂停相关。然而在清醒时检测到相同的切-斯呼吸就可能指示心力衰竭的负面预告，并还可作为用于严格条件发展下的指标。于是，即便在位置/活动传感器 45 排除用于 SDB 目的其它被感知数据时，这些被感知数据也可用于其它方式。在某些情况下，SDB 已被位置/活动传感器 445 排除的事实会给予这些被感知数据额外的意义和/或相关性。

在某些实施例中位置传感器 445 还可用于调整 SDB 感知参数。即病人身体的位置可以影响各种被感知参数。于是，IMD 400 就确定病人的位置并由此调整感知参数水平。例如，每分通气量是指示 SDB 的一个感知参数。用于监视每分通气量的一个传感器是监视胸阻抗变化并将该数据与通气量互相关的阻抗传感器。测得的阻抗幅度（峰-峰值）会依赖于病人位置而变化。例如，测得的幅度在病人由侧卧变为俯卧或仰卧时会有 2-3 因数的变化。病人位置还常常会影响传感器数据中出现的噪声水平。这样通过结合位置数据，IMD 400 就能将各种感知参数与相关的一组分析标准互相关。

图 5 是示出了使用位置数据改善 SDB 检测可靠性的过程的流程图。如前所述，IMD 400 会感知直接或间接指示 SDB 事件的存在、发作或预期发作的一个或多个参数。例如，可以监视呼吸率并指示呼吸暂停或呼吸浅慢。

于是，在连续的基础上或在程控时间段内，IMD 400 监视这些 SDB 指标(500)。当感知某些事件或参数时，就做出该事件或参数是否指示 SDB 的判定。例如，IMD 400 可以感知呼吸率的下降。IMD 400 估计特定的感知事件并判定其是否指示了 SDB (505)。如果没有，则该过程返回 (500) 并且 IMD 400 继续监控。

如果 IMD 400 确定感知事件有可能指示 SDB (505)，则可以基于从位置传感器(445)获取的数据估计病人位置 (510)。虽然未示出，但是指示病人活动水平

的传感器数据也可结合位置数据或代替位置数据使用。IMD 400 利用位置数据并判定病人是否在正常的睡眠位置和/或其活动水平是否指示睡眠（415）。基于医师偏好以及所感知的用于 SDB 的特定参数可以广泛变化所使用的特定标准。于是在位置传感器 445 判定病人处于睡眠位置和/或具有睡眠活动水平条件的情况下，被感知的指示 SDB 事件的 SDB 指标才起作用（520）。

例如，IMD 400 可以只在病人处于接近平躺的位置时才确认 SDB。或者可选地，IMD 400 在病人处于任何非垂直定向或在病人斜倚超过某个预定角度时就确认 SDB。当然，病人坐着睡着也很有可能。这时若在病人处于该位置的情况下检测到 SDB，就可使用某些恰当的标准。单独使用活动传感器或与位置传感器结合使用可以提供进一步的确认手段。例如，可以假设正在活动性移动的病人是醒着的。

如此，就能够进一步估计指示 SDB 的被感知事件，并且该事件仅在被位置和/或活动数据确认的情况下才起到与 SDB 相关的作用。这样就能大幅降低或排除假阳性的出现。一旦确认 SDB，IMD 400 就在从数据纪录到发放治疗的范围内采取恰当的行动。

如图 5 所示，可以感知 SDB 数据，并可在检测到时受到确认。可选地，IMD 400 也可以按相反格式操作，其中仅在位置和/或活动数据指示病人可能处于睡眠状态时才出现 SDB 感知。在此实施例中，随后可将被感知 SDB 数据假设为 SDB 的指示，因为该数据是在判定病人处于睡眠条件位置或活动水平时必然会检测到的。具体地，来自位置传感器 445 的数据可以在 SDB 检测开状态和 SDB 检测关状态之间切换 IMD。

图 6 是示出了使用位置传感器数据修改某些 SDB 检测参数的过程的流程图。无论是连续地或是在某些特定时间段内操作，IMD 400 都可对 SDB 指示事件进行监视。被监视的一个或多个特定事件可以变化，然而 IMD 对最终被监视的对象具有特定的程控标准。例如，将使用低于预定水平的呼吸率作为触发。

当最终监视 IMD 400 时，就可实际感知例如病人呼吸率的某些特定物理参数。也正是这些物理参数与最终指示 SDB 的某些预先建立的标准互相关。例如，当最终监视呼吸时可将温度传感器放置得接近病人的气道。呼吸的发作和停止产生了可以被监视并于呼吸互相关的温度变化。同样，可以使用阻抗传感器测量通过病人上半身的电流所遇的阻抗。该阻抗会随着由空气从肺部的呼入和呼

出所引起的胸部扩张或收缩而变化。这是监视每分钟通气量的常用技术。同样地，阻抗值也可与呼吸互相关。

对于特定病人，测得的充分吸入或充分呼出的阻抗值会在某些可确定值之间变化。然而这些值与感知时的病人位置有关。也就是说，当病人俯卧或仰卧时有一组值相关而在病人侧卧时又有另一组值相关。当然也存在根据感知时病人定向而变化的其他被感知参数。此外，病人的位置还影响某些被感知参数的噪声水平。

于是，IMD 400 就在感知 SDB 标准期间监视病人的位置（535）。IMD 400 基于病人位置使用恰当标准来对 SDB 感知事件（例如，阻抗值的特定范围）进行估计。如果检测到病人位置改变（540），于是就使用适用于病人新位置的恰当标准（545）。

确定病人位置从而为 SDB 监视选择适合的估计标准组的过程可以单独使用或与上述使用位置和/或活动数据的过程结合使用以确认感知 SDB 的事件。

虽然已经参考了上述较佳实施例而描述了本发明，但是本领域普通技术人员应该认识到可做出形式和细节的改变而不背离本发明的精神和范围。

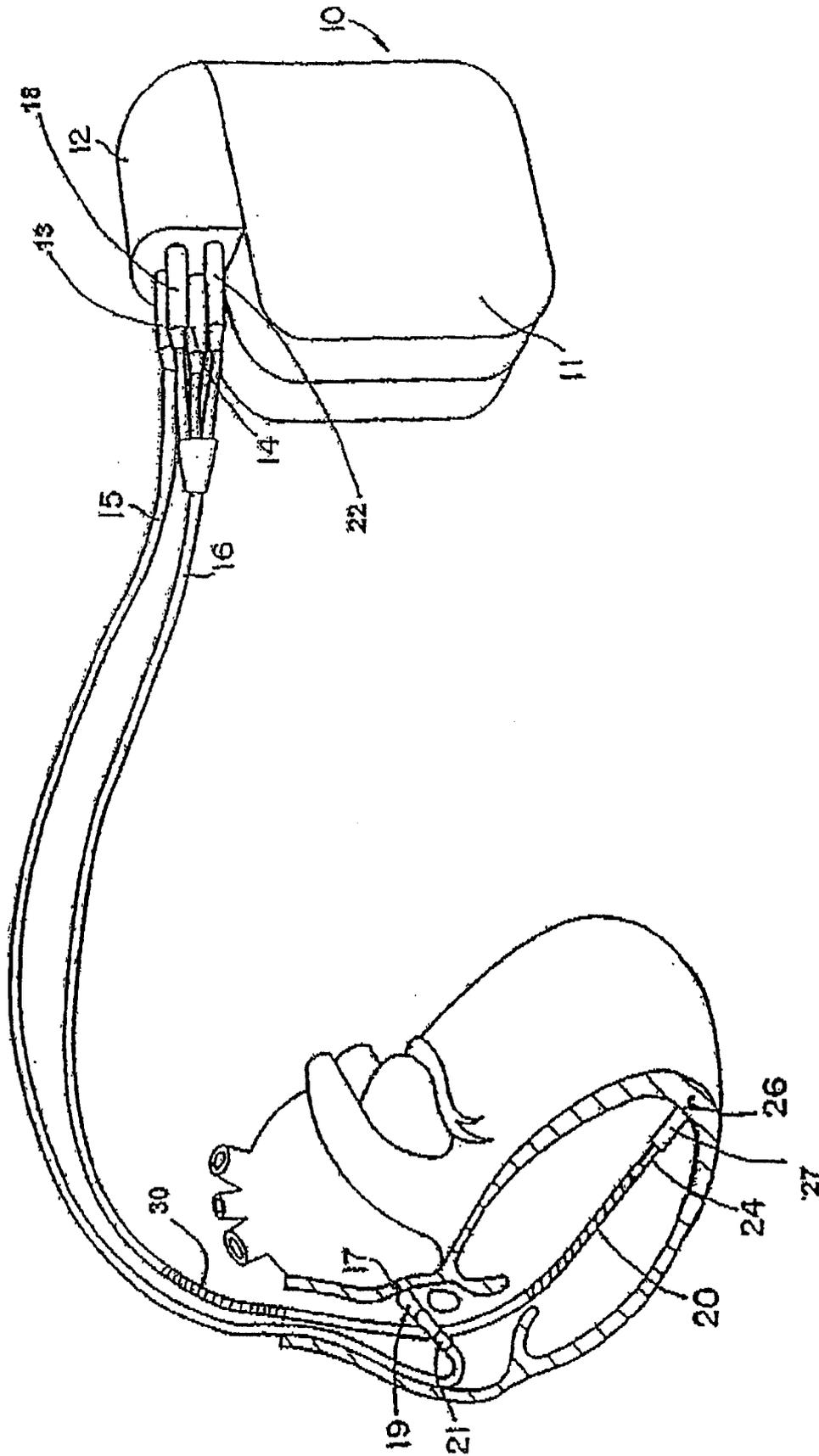


图 1

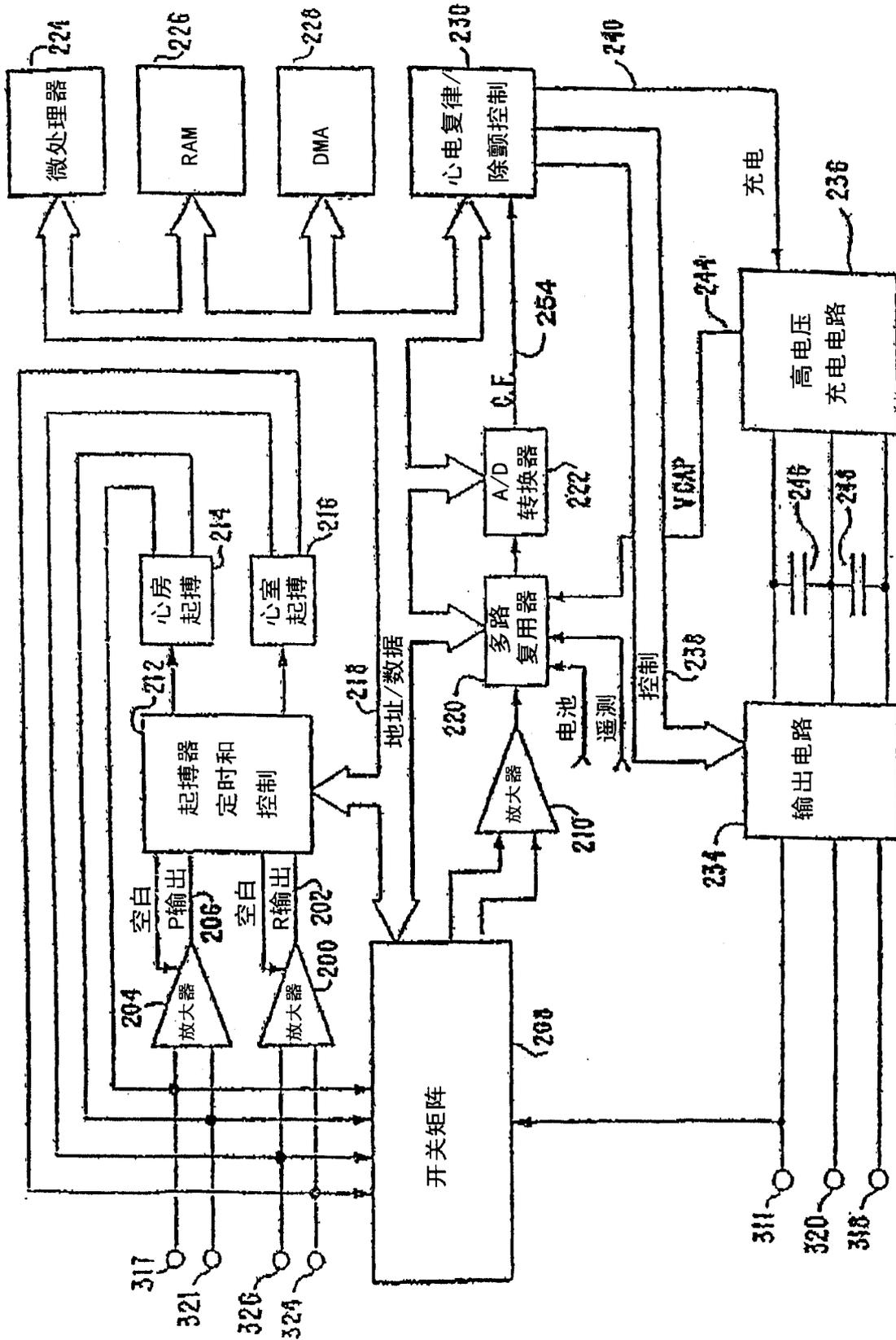


图 2

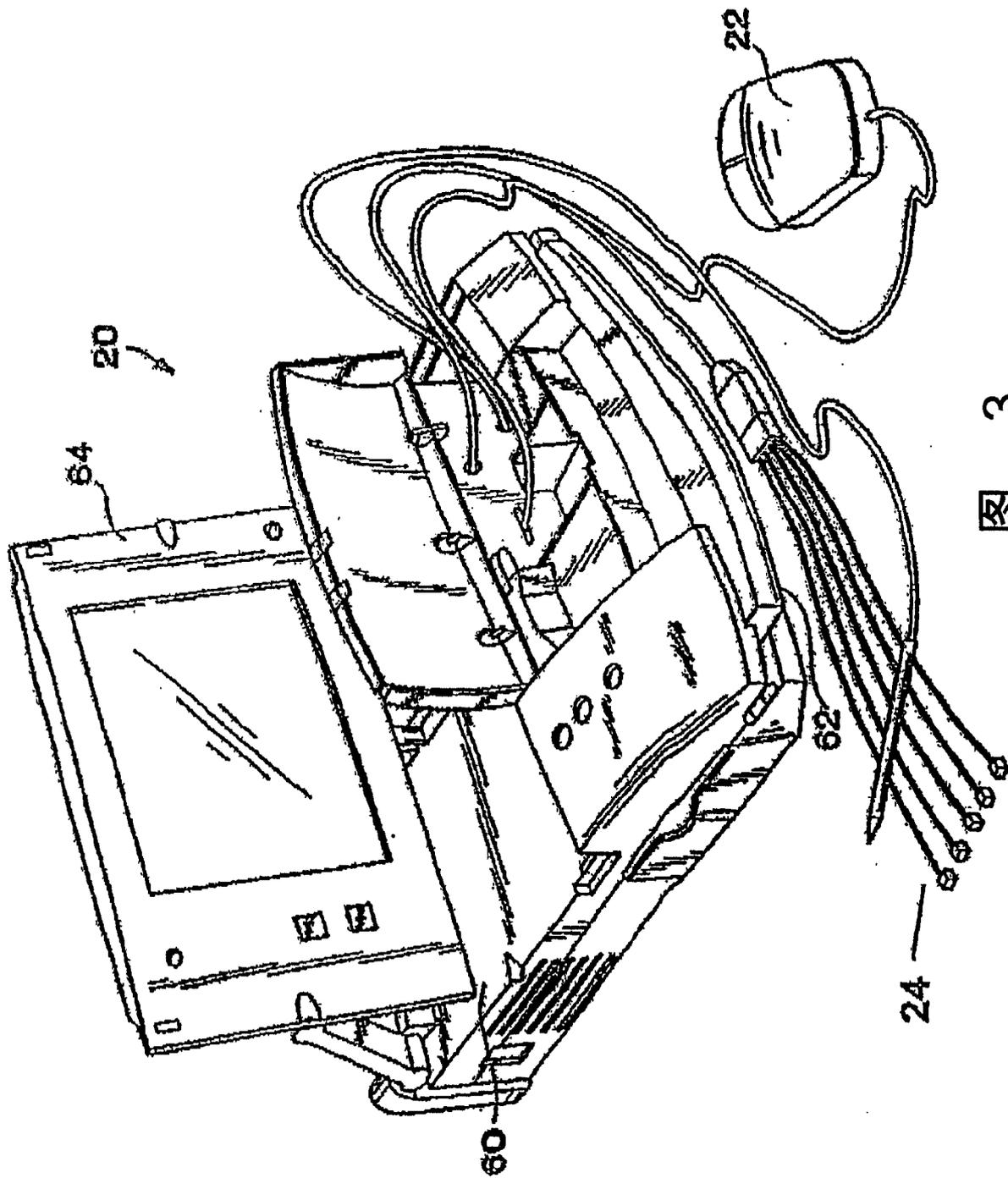


图 3

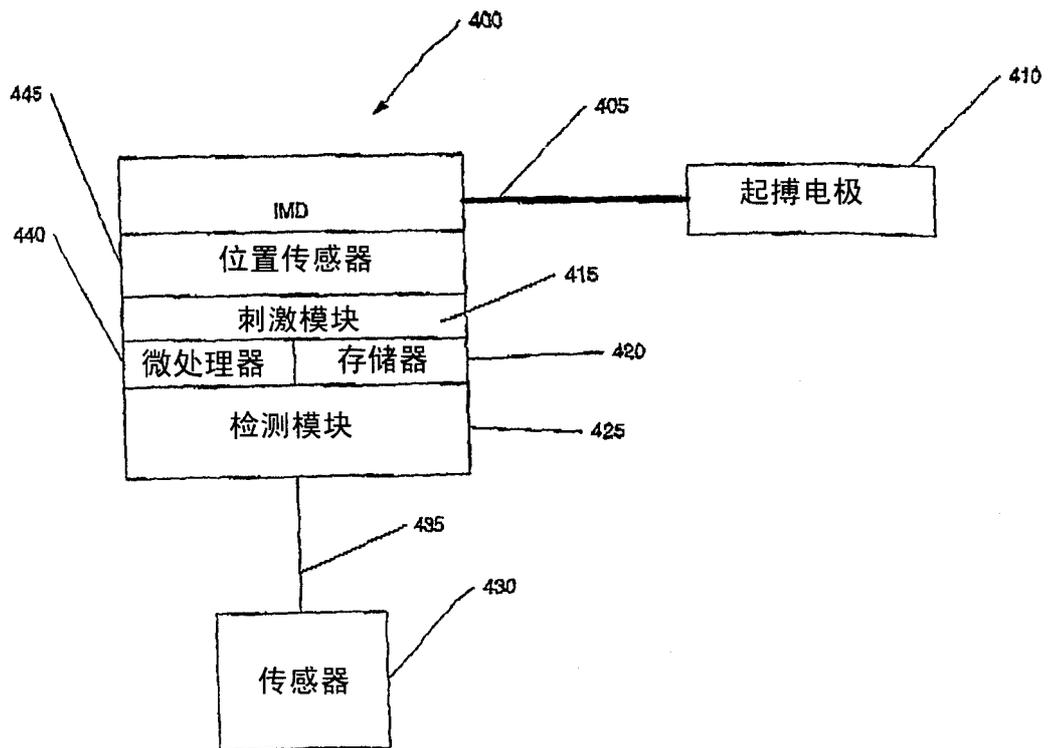


图 4

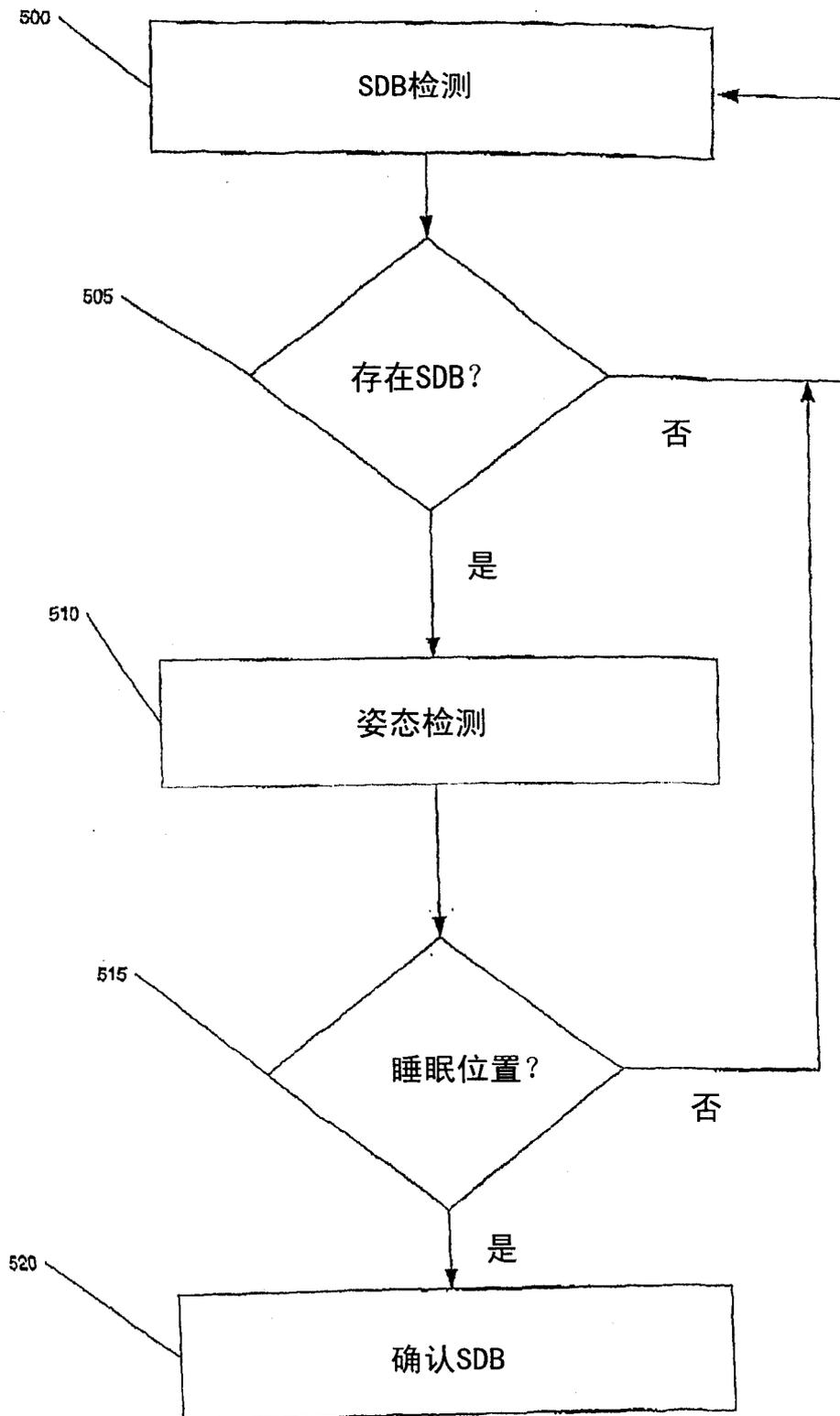


图 5

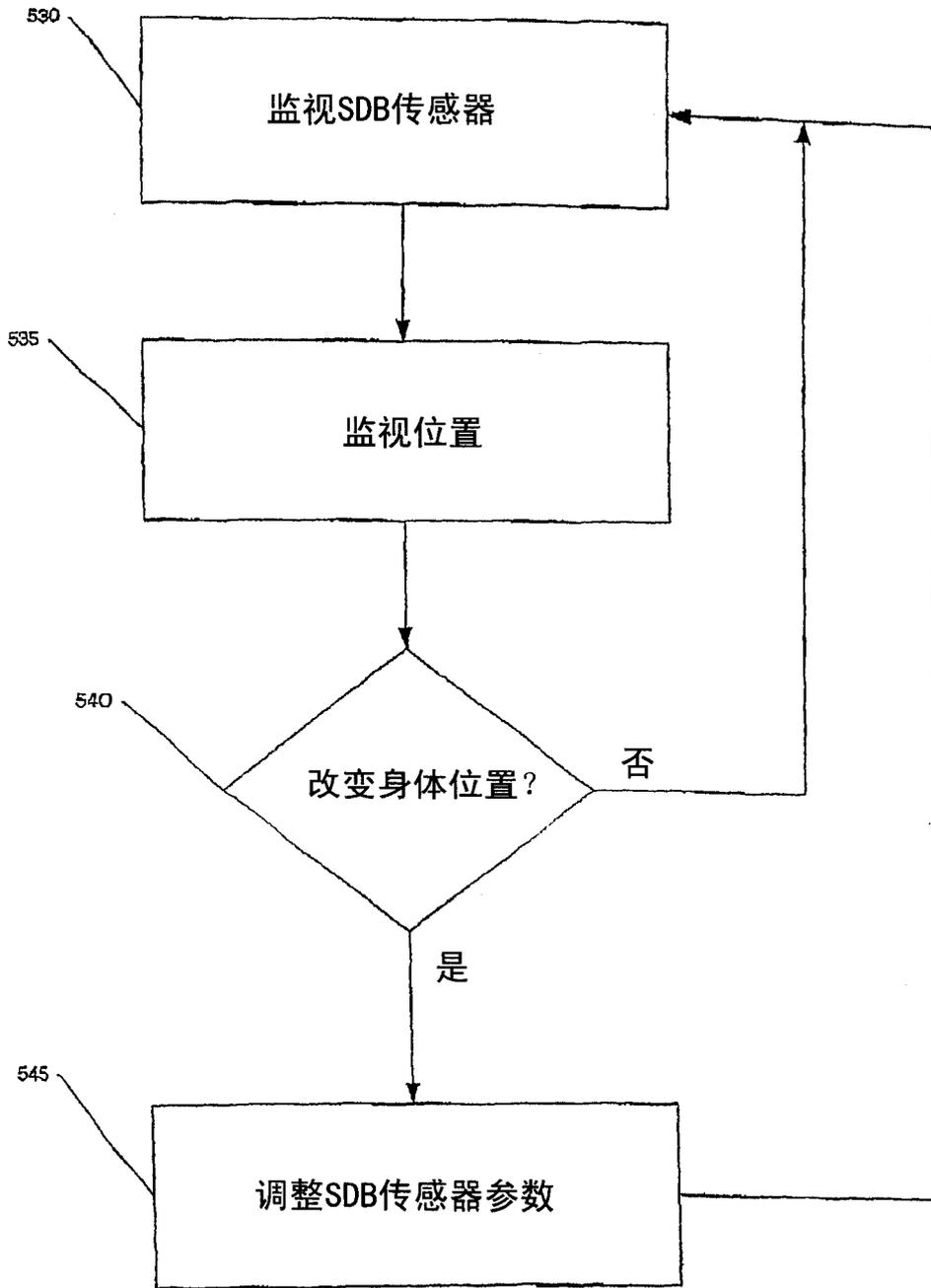


图 6

专利名称(译)	带有监控睡眠呼吸紊乱的植入式医疗设备		
公开(公告)号	CN1897872A	公开(公告)日	2007-01-17
申请号	CN200480039076.X	申请日	2004-12-09
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	麦德托尼克公司		
当前申请(专利权)人(译)	麦德托尼克公司		
[标]发明人	YK曹 EN沃曼 TJ谢尔登		
发明人	Y·K·曹 E·N·沃曼 T·J·谢尔登		
IPC分类号	A61B5/00 A61N1/36 A61B5/0205 A61B5/0215 A61B5/022 A61B5/0245 A61B5/0456 A61B5/0464 A61B5/0476 A61B5/08 A61B5/083 A61B5/087 A61B5/11 A61B5/113 A61B7/00 A61N1/365		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/0878 A61B5/0836 A61B5/087 A61N1/36557 A61B5/4818 A61B5/0456 A61N1 /36521 A61B7/003 A61B5/0031 A61B5/0476 A61B5/0464 A61B5/01 A61B5/0215 A61B5/0809 A61B5 /022 A61B5/0833 A61B5/1118 A61N1/3601 A61B5/1135 A61B5/0245 A61B5/1116 A61B5/0816		
优先权	10/746814 2003-12-24 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种植入式医疗设备(IMD)包括用于监视可指示睡眠呼吸紊乱的传感器。该IMD还包括指示病人相对位置和/或活动水平的位置传感器。所述位置传感器数据可结合SDB感知以一种或多种方式使用。使用该位置数据确认这些被感知的数据可能指示SDB或用以选择比较用的恰当标准。

