



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108348165 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(21)申请号 201680064930.0

(22)申请日 2016.12.04

(30)优先权数据

62/263,648 2015.12.05 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.05.07

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/064879 2016.12.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/096340 EN 2017.06.08

(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 杰弗里·E·施塔曼

迈克尔·J·凯恩

朱莉·A·桑普森

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 王小衡 任庆威

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/07(2006.01)

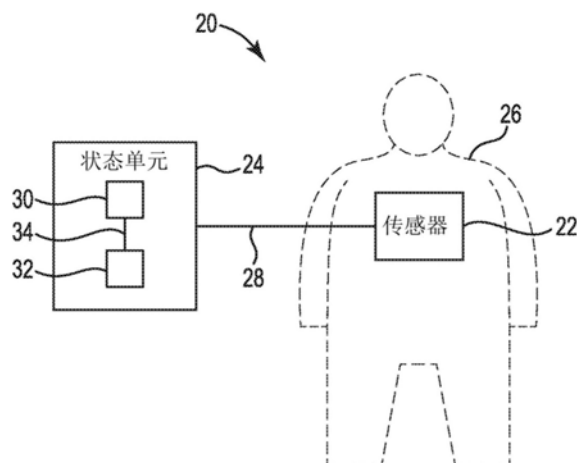
权利要求书2页 说明书12页 附图4页

(54)发明名称

用于哮喘事件检测和通知的系统

(57)摘要

一种系统,包括被配置为动态感测参数的传感器和被配置为基于所述参数来确定患者的哮喘状态的变化的状态单元。



1. 一种系统,包括:
传感器,其被配置为动态感测参数;和
状态单元,其被配置为基于所述参数来确定患者的哮喘状态的变化。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述传感器已经被植入到患者中以动态感测所述参数。
3. 根据权利要求1和2中的任一项所述的系统,包括可植入设备,其中,所述传感器和所述状态单元中的至少一个位于所述可植入设备中。
4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的系统,包括外部设备,其被配置为提供显示器和警报器中的至少一个以提供关于哮喘状态的变化信息。
5. 根据权利要求1至4中的任一项所述的系统,包括治疗单元,其被配置为响应于患者的哮喘状态的变化而向所述患者提供哮喘治疗,其中,所述治疗单元包括药物递送单元,所述药物递送单元已经被植入到患者中并且被配置为通过以下中的至少一个来向所述患者提供药物治疗:自动响应哮喘状态的变化和响应于来自患者和医疗保健提供者中的一个或多个的指示而提供药物治疗。
6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的系统,其中,所述状态单元被配置为通过预测哮喘加重事件和基于所述参数来确定哮喘加重事件的增加风险中的至少一个来确定所述哮喘状态的变化。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中,基于环境数据、患者活动、患者睡眠质量、患者身体压力、患者精神压力、月经周期、一天中的时间和患者姿势中的至少一个来确定所述哮喘加重事件的增加风险,其中,所述环境数据包括气温、空气污染物、湿度、海拔和气压中的至少一个。
8. 根据权利要求1至7中的任一项所述的系统,其中,所述传感器包括呼吸传感器、声音传感器、心率传感器、氧气传感器、肌肉使用传感器、活动传感器、姿势传感器、炎症传感器和胸部组分传感器中的至少一个。
9. 根据权利要求1至8中的任一项所述的系统,其中,所述传感器包括呼吸传感器,其被用于确定潮气量、呼吸速率、呼气峰流量、用力呼气量和综合呼吸指数中的至少一个,所述综合呼吸指数包括吸气/呼气比率、潮气量乘以呼吸速率和呼吸速率除以潮气量中的至少一个。
10. 根据权利要求1至9中的任一项所述的系统,其中,所述传感器包括声音传感器,其包括肺音传感器、语音传感器和心音传感器中的至少一个,其中,所述肺音传感器被配置为感测患者的喘鸣。
11. 一种方法,包括:
动态感测至少一个参数;和
通过下面中的至少一项来确定患者的哮喘状态的变化:
预测哮喘加重事件;和
基于所述至少一个参数来确定哮喘加重事件的增加风险。
12. 根据权利要求11所述的方法,包括下面中的至少一个:
基于所述哮喘状态的变化而生成警报;和
响应于所述哮喘状态的变化而释放药物以提供药物治疗。

13. 根据权利要求12所述的方法, 其中, 释放药物包括以下中的至少一个: 释放抢救药物以防止或降低哮喘加重事件的严重性和释放管理药物以降低具有哮喘加重事件的增加风险。

14. 根据权利要求12和13中的任一项所述的方法, 其中, 释放药物包括以下中的一个或多个: 响应于所述哮喘状态的变化而自动释放药物和在从患者和医疗保健提供者中的一个或多个接收到许可之后释放药物。

15. 根据权利要求11至14中的任一项所述的方法, 包括:

确定是否已经向患者提供了最大剂量的药物, 并且

如果已经提供了, 则提供以下中的至少一个: 向患者发出警报和联系医疗保健提供者已经向所述患者提供了最大剂量。

用于哮喘事件检测和通知的系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 此申请要求于2015年12月5日提交的临时申请号62/263,648的优先权,通过整体引用将其并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及健康状况的早期检测和治疗,并且具体涉及用于哮喘事件检测和通知的系统和方法。

背景技术

[0004] 哮喘是一种慢性(长期)肺部疾病,其中患者的呼吸道肿胀并变窄且产生额外黏液。通常,这使呼吸困难并引起胸闷、呼吸短促、喘鸣(呼吸时伴有哨声)和咳嗽。对于一些人来说,哮喘是个小麻烦,但对于其他人来说,哮喘可能是妨碍日常活动并导致危及生命的哮喘发作的大问题。

[0005] 哮喘影响所有年龄段的人,但其最经常在儿童时期开始。仅在美国,已知超过2500万人患有哮喘,并且这些人中的大约700万是儿童。据估计用于哮喘的每年医疗保健费用远远超过用于心脏衰竭的每年医疗保健费用。

[0006] 有时,哮喘随时间而改变,使得对于患有哮喘的人来说跟踪哮喘的体征和症状并根据需要而调整治疗是重要的。哮喘不可以被治愈,但其可以用适当且及时的治疗来加以控制。

发明内容

[0007] 示例1是一种系统,包括被配置为动态感测参数的传感器和被配置为基于该参数来确定患者的哮喘状态的变化的状态单元。

[0008] 示例2是示例1所述的系统,其中传感器已被植入到患者中以动态感测参数。

[0009] 示例3是示例1和2中的任意一个所述的系统,包括可植入设备,其中传感器和状态单元中的至少一个位于该可植入设备中。

[0010] 示例4是示例1至3中的任意一个所述的系统,包括外部设备,该外部设备被配置为提供显示器和警报器中的至少一个以提供关于哮喘状态变化的信息。

[0011] 示例5是示例1至4中的任意一个所述的系统,包括治疗单元,该治疗单元被配置为响应于患者的哮喘状态的变化而向该患者提供哮喘治疗,其中,治疗单元包括药物递送单元,其已被植入到患者中并且被配置为通过以下中的至少一个来向患者提供药物治疗:自动响应哮喘状态的变化和响应于来自患者和医疗保健提供者中的一个或多个的指示而提供药物治疗。

[0012] 示例6是示例1至5中的任意一个所述的系统,其中,状态单元被配置为通过以下中的至少一个来确定哮喘状态的变化:预测哮喘加重事件和基于参数来确定哮喘加重事件的增加风险。

[0013] 示例7是示例6所述的系统,其中,基于环境数据、患者活动、患者睡眠质量、患者身体压力、患者精神压力、月经周期、一天中的时间和患者姿势中的至少一个来确定哮喘加重事件的增加风险,其中,环境数据包括气温、空气污染物、湿度、海拔和气压中的至少一个。

[0014] 示例8是示例1至7中的任意一个所述的系统,其中,传感器包括呼吸传感器、声音传感器、心率传感器、氧气传感器、肌肉使用传感器、活动传感器、姿势传感器、炎症传感器和胸部组分(thoracic composition)传感器中的至少一个。

[0015] 示例9是示例1至8中的任意一个所述的系统,其中,传感器包括呼吸传感器,该呼吸传感器被用于确定潮气量、呼吸速率、呼气峰流速、用力呼气量和综合呼吸指数中的至少一个,该综合呼吸指数包括以下中的至少一个:吸气/呼气比率、潮气量乘以呼吸速率和呼吸速率除以潮气量。

[0016] 示例10是示例1至9中的任意一个所述的系统,其中,传感器包括声音传感器,该声音传感器包括肺音传感器、语音传感器和心音传感器中的至少一个,其中肺音传感器被配置为感测患者的喘鸣。

[0017] 示例11是一种方法,其包括动态感测至少一个参数和通过预测哮喘加重事件和基于该至少一个参数来确定哮喘加重事件的增加风险中的至少一个来确定患者哮喘状态的变化。

[0018] 示例12是示例11所述的方法,包括以下中的至少一个:基于哮喘状态的变化创建警报和响应于哮喘状态的变化而释放药物以提供药物治疗。

[0019] 示例13是示例12所述的方法,其中,释放药物包括以下中的至少一个:释放抢救药物以防止或降低哮喘加重事件的严重性和释放管理药物以降低具有哮喘加重事件的增加风险。

[0020] 示例14是示例12和13中的任意一个所述的方法,其中,释放药物包括以下中的一个或多个:响应于哮喘状态的变化而自动释放药物和在从患者和医疗保健提供者中的一个或多个接收到许可之后释放药物。

[0021] 示例15是示例11至14中的任意一个所述的方法,包括确定是否已经向患者提供了最大剂量的药物,并且如果已经提供了,则提供以下中的至少一个:向患者发出警报和联系医疗保健提供者已经向该患者提供了最大剂量。

[0022] 示例16是一种系统,包括传感器和状态单元,其中,所述传感器被配置为感测参数,该参数是预测哮喘加重事件和有助于确定对患者来说哮喘加重事件的增加风险中的一个或多个,其中,所述状态单元被配置为通过以下中的至少一个来确定患者哮喘状态的变化:预测哮喘加重事件和基于该参数来确定哮喘加重事件的增加风险。

[0023] 示例17是示例16所述的系统,其中,传感器已经被植入到患者中以动态感测参数。

[0024] 示例18是示例16所述的系统,包括可植入设备,其中,传感器位于可植入设备中。

[0025] 示例19是示例18所述的系统,其中,状态单元位于可植入设备中。

[0026] 示例20是示例16所述的系统,包括外部设备,其中,状态单元位于外部设备中。

[0027] 示例21是示例16所述的系统,包括外部设备,该外部设备被配置为提供显示器和警报器中的至少一个以提供关于哮喘状态变化的信息。

[0028] 示例22是示例16所述的系统,包括治疗单元,该治疗单元被配置为响应于患者的哮喘状态的变化而向该患者提供哮喘治疗。

[0029] 示例23是示例22所述的系统,其中,治疗单元包括药物递送单元,其已经被植入到患者中并且被配置为通过以下中的至少一个来向患者提供药物治疗:自动响应哮喘状态的变化和响应于来自患者和医疗保健提供者中的一个或多个的指示而提供药物治疗。

[0030] 示例24是示例16所述的系统,其中,传感器被配置为感测患者的至少一个生理参数。

[0031] 示例25是示例16所述的系统,其中,状态单元被配置为通过以下中的至少一个来确定患者哮喘状态的变化:预测哮喘加重事件将在3天内发生和在哮喘加重事件前多达30天确定哮喘加重事件的增加风险。

[0032] 示例26是一种包括至少一个传感器和状态单元的系统,其中,所述至少一个传感器已被植入到患者中以动态感测患者的至少一个生理参数,所述状态单元基于以下中的至少一个来确定患者的哮喘状态的变化:基于所述至少一个生理参数来预测哮喘加重事件和基于所述至少一个生理参数来确定哮喘加重事件的增加风险。

[0033] 示例26是示例26所述系统,其中,所述至少一个传感器包括呼吸传感器、声音传感器、心率传感器、氧气传感器、肌肉使用传感器、活动传感器、姿势传感器、炎症传感器和胸部组分传感器中的至少一个。

[0034] 示例28是示例26所述的系统,其中,所述至少一个传感器包括呼吸传感器,该呼吸传感器被用确定潮气量、呼吸速率、呼气峰流速、用力呼气量和综合呼吸指数中的至少一个,该综合呼吸指数包括吸气/呼气比率、潮气量乘以呼吸速率和呼吸速率除以潮气量中的至少一个。

[0035] 示例29是示例26所述的系统,其中,所述至少一个传感器包括声音传感器,该声音传感器包括肺音传感器、语音传感器和心音传感器中的至少一个,其中肺音传感器被配置为感测患者的喘鸣。

[0036] 示例30是示例26所述的系统,其中,基于环境数据、患者活动、患者睡眠质量、患者身体压力、患者精神压力、月经周期、一天中的时间和患者姿势中的至少一个来确定哮喘加重事件的增加风险,其中,环境数据包括气温、空气污染物、湿度、海拔和气压中的至少一个。

[0037] 示例31是一种方法,其包括动态感测至少一个参数和通过以下中的至少一个来确定患者的哮喘状态的变化:预测哮喘加重事件和基于所述至少一个参数来确定哮喘加重事件的增加风险,其中,所述至少一个参数是预测哮喘加重事件和有助于确定对患者来说哮喘加重事件的增加风险中的一个或多个。

[0038] 示例32是示例31所述的方法,包括以下中的至少一个:基于哮喘状态的变化创建警报和响应于哮喘状态的变化而释放药物以提供药物治疗。

[0039] 示例33是示例32所述的方法,其中,释放药物包括以下中的至少一个:释放抢救药物以防止或降低哮喘加重事件的严重性和释放管理药物以降低哮喘加重事件的增加风险。

[0040] 示例34是示例32所述的方法,其中,释放药物包括以下中的一个或多个:响应于哮喘状态的变化而自动释放药物和在从患者和医疗保健提供者中的一个或多个接收到许可之后释放药物。

[0041] 示例35是示例31所述的方法,包括确定是否已经向患者提供了最大剂量的药物,并且如果已经提供了,则提供以下中的至少一个:向患者发出警报和联系医疗保健提供者

已经向患者提供了最大剂量。

[0042] 尽管公开了多个实施例,但根据示出并描述本公开的说明性实施例的下面详细描述,本公开的另外其他实施例对本领域技术人员来说将是显而易见的。因此,附图和详细描述要被认为在本质上是说明性而非限制性的。

附图说明

[0043] 图1是示出根据本公开实施例的用于哮喘事件检测和通知的系统的示意图。

[0044] 图2是示出根据本公开实施例的包括可植入设备和外部设备的系统的示意图。

[0045] 图3是示出根据本公开实施例的包括可植入设备、外部设备和其他源的系统的示意图。

[0046] 图4是示出根据本公开实施例的用于哮喘事件检测和通知并用于向哮喘患者提供治疗的系统的示意图。

[0047] 图5是示出根据本公开实施例的确定患者的哮喘状态的变化并提供哮喘治疗的方法的流程图。

[0048] 图6是示出根据本公开实施例的用于监视和检测哮喘状态的变化的方法的流程图。

[0049] 尽管本公开顺应于各种修改和可备选形式,但已通过示例的方式示出了具体实施例并在下面对其进行详细描述。然而,该意图并不是将本公开局限到所描述的特定实施例。相反,本公开旨在覆盖落入由所附权利要求限定的本公开范围内的所有修改、等价物和可备选方案。

具体实施方式

[0050] 图1是示出根据本公开实施例的用于哮喘事件检测和通知的系统20的示意图。系统20包括被通信耦合至状态单元24的至少一个传感器22。在一些实施例中,系统20包括被通信耦合至状态单元24的多个传感器,诸如传感器22。

[0051] 传感器22被配置为感测可被用于确定患者的哮喘状态的变化的一個或多个参数,并且状态单元24被配置为基于一个或多个感测到的参数来确定患者26的哮喘状态的变化。如图1中所示,传感器22和状态单元24是分离的设备。在其他实施例中,传感器22可以包括作为传感器22的部分的状态单元24,使得状态单元24位于传感器22的内部。

[0052] 传感器22通过通信路径28而被通信耦合至状态单元24。在一些实施例中,传感器22被硬接线(hard wired)至状态单元24,并且在一些实施例中,传感器22经由无线通信技术(诸如射频(RF)、电感式、电导式和电容式通信技术)与状态单元24通信。

[0053] 传感器22感测可被用于确定患者26的哮喘状态的变化的一個或多个参数。在一些实施例中,感测一个或多个参数包括感测一个或多个预测性参数,即,提供急性发作哮喘加重事件的早期检测。哮喘加重事件可以是另外妨碍日常活动和/或是危及生命的事件。哮喘加重事件的这种早期检测或预测可以被用于使患者和/或健康提供者对即将发生的事件警觉并且通过向患者26提供治疗(包括药物治疗)来减弱该事件。早期检测提供了减弱事件并防止主要的且令患者痛苦的症状、急诊室就诊和住院治疗、潜在的危及生命的后果和主要的医疗保健成本的机会。在一些实施例中,早期检测可以在哮喘加重事件之前多达三天。

[0054] 在一些实施例中,感测可以被用于确定哮喘状态的变化的一個或多个参数,包括感测预测对患者而言哮喘加重事件的增加几率或风险的一个或多个参数。其中,在一些实施例中,增加的风险可以是在接下来30天内发生哮喘加重事件的增加风险。

[0055] 传感器22可以被配置为感测关于患者26的生理信息。在实施例中,传感器20包括呼吸传感器、声音传感器、心率传感器、氧气传感器、肌肉使用传感器、活动传感器、姿势传感器、炎症传感器、化学传感器、呼出气体传感器、胸部组分传感器、改变的意识传感器、中枢性紫绀传感器和睡眠质量传感器中的至少一个。

[0056] 呼吸传感器可以被用于确定潮气量(VT)、呼吸速率、呼气峰流速(PEFR)、用力呼气量(FEV)和综合呼吸指数,该综合呼吸指数包括以下中的至少一个:吸气/呼气比率(IER)、VT乘以呼吸速率和呼吸速率除以VT。呼吸传感器可以包括任何数目的不同类型的传感器,包括胸阻抗传感器、加速度计、流量传感器和心电图(ECG或EKG)。例如,呼吸速率可以通过胸阻抗传感器、加速度计和ECG中的一个或多个来感测。而且,可以使用胸阻抗传感器来确定PEFR和FEV以测量VT,并可以使用胸阻抗来确定IER以测量VT。与肺功能测试相关联的其他参数还可以被用于确定哮喘状态。这些参数包括VT、FEV和PEFR参数、分钟通气量(MV)、肺活量(VC)、功能残气量(FRC)、总肺容量、用力肺活量(FVC)和用力呼气流量(FEF)。

[0057] 声音传感器可以包括肺音传感器、语音传感器和心音传感器中的至少一个,其中,肺音传感器可以被配置为感测患者的喘鸣。在实施例中,声音传感器包括加速度计和麦克风中的一个或多个。例如,用于感测喘鸣的语音传感器和肺音传感器可以包括加速度计和麦克风中的一个或多个。

[0058] 在实施例中,心率传感器包括用于测量心率的ECG,氧气传感器包括光学氧饱和度传感器,并且中枢性紫绀传感器包括光学氧饱和度传感器。而且,在实施例中,肌肉使用传感器和活动传感器包括用于测量活动的颈部和胸部组分阻抗传感器以及肌电图中的一个或多个。此外,姿势传感器和改变意识传感器包括用于测量姿势和/或平衡的加速度计。炎症传感器包括用于检测炎症标记物(诸如一氧化氮)的化学传感器,并且睡眠质量传感器包括用于测量潮气量、呼吸速率活动、姿势和心率的胸阻抗传感器、加速度计和ECG中的一个或多个。

[0059] 在实施例中,化学传感器包括炎症标记物(例如,C反应蛋白)、医药制剂(例如,茶碱、 β 受体阻滞剂和/或阿司匹林)、血液气体(例如,氧气和/或二氧化碳)和血液细胞计数(例如,嗜酸性粒细胞计数)中的一个或多个。

[0060] 在实施例中,呼吸传感器包括一氧化氮测试,其中呼出的一氧化氮的增加水平指示炎症,其可以指示恶化的哮喘状态。

[0061] 状态单元24被配置为基于一个或多个感测到的参数来确定哮喘状态的变化。在一些实施例中,确定状态的变化包括预测哮喘加重事件,并且在一些实施例中,确定状态的变化包括基于一个或多个参数来确定哮喘加重事件的增加的几率或风险。而且,在一些实施例中,预测或早期检测可以在哮喘加重事件之前多达三天,并且在一些实施例中,增加风险确定可以是对于接下来30天内发生哮喘加重事件的增加风险。

[0062] 状态单元24从传感器22接收一个或多个感测到的参数,并且在一些实施例中,状态单元24从用于感测数据并向状态单元24发送数据的其他传感器或设备接收参数。例如,可以基于环境数据、患者活动、患者睡眠质量、患者身体压力、患者精神压力、月经周期、一

天中的时间和患者姿势中的至少一个来确定哮喘加重事件的增加风险。其中环境数据包括气温、空气污染物、湿度、海拔和气压中的至少一个。可以通过或者在患者26上的本地外部设备(诸如手表)或者在家中的本地外部设备(诸如烟雾探测器)来收集或发送此环境数据。而且,还可以从公共资源(诸如气象服务)或互联网网站(诸如airnow.gov)来收集环境数据。状态单元24接收一个或多个参数以及其他信息,并且在一些实施例中,将该数据存储在存储器中用于查看以及稍后向患者、医疗保健提供者和其他用户发送。

[0063] 状态单元24包括电子电路30(诸如处理器、控制器、微处理器和/或专用集成电路)和用于存储数据的存储器32,所述数据诸如传感器数据和其他信息以及由电子电路30执行以提供系统20的功能的软件程序或计算机程序。电子电路30经由通信路径34而被通信耦合至存储器32。在一些实施例中,系统20包括被通信耦合至状态单元24的多个传感器(诸如传感器22),使得状态单元24接收并利用许多参数来确定患者的哮喘状态的变化。在一些实施例中,系统20包括用于向状态单元提供数据的其他源(诸如包括互联网上资源的本地和公共外部源),使得状态单元24接收并利用许多参数和不同数据来确定患者的哮喘状态的变化。

[0064] 在一些实施例中,传感器22被植入或插入到患者26中、和/或被配置为由患者26佩戴或者另外以允许患者26四处移动的方式而被外部耦合至患者26以动态感测一个或多个参数。动态感测意味着其中传感器22被可操作地耦合至患者26(例如,被长期植入到患者26中、由患者26佩戴等)的实施方式。与急性感测方法相比,长期植入的或外部耦合的传感器的提供允许患者26长时间地进行他或她的正常日常活动,而不受被用于在医院环境中进行持续大约数小时的短期侵入性评估的导管和/或短暂经皮感测装置的妨碍。长期植入的传感器提供执行大约数天、数周、数月或者甚至数年的动态感测的能力。以这种方式,本公开主题的实施例便于在比在临床环境中所执行的目的性强的监视研究的环境更自然的环境中对患者进行动态监视。

[0065] 在一些实施例中,传感器22和状态单元26被植入到患者24中以动态感测一个或多个参数并动态确定患者的哮喘状态的变化。在这些实施例中,传感器22经由有线连接和无线连接(诸如RF连接)中的至少一个而被通信耦合至状态单元24。在一些实施例中,传感器22被植入到患者26中以动态感测一个或多个参数,并且状态单元24被维持在患者26的外部,其中传感器22经由无线连接技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)而被通信耦合至状态单元24。

[0066] 在一些实施例中,系统20包括可以被植入到患者身体中的可植入设备,而传感器22和/或状态单元24位于该可植入设备中,并且在一些实施例中,系统20包括外部设备,其被通信耦合至传感器22、状态单元24和可植入设备中的至少一个。在实施例中,传感器22可以指多于一个感测设备。感测设备可以被植入到患者26中、外部耦合至患者26和/或其组合(例如,一个或多个感测设备可以被植入并且一个或多个其他感测设备可以被外部耦合至患者26)。

[0067] 在操作中,传感器22感测至少一个参数,该参数可以被用于以下中的至少一个:对患者26预测哮喘加重事件和确定哮喘加重事件的增加风险。状态单元24经由通信路径28而从传感器22接收感测到的(一个或多个)参数,并且状态单元24的电子电路30执行出自存储器32的软件代码,以通过以下中的至少一个来确定患者26的哮喘状态的变化:基于至少一

个参数来预测哮喘加重事件和基于至少一个参数来确定哮喘加重事件的增加风险。在一些实施例中,状态单元24将来自传感器22的至少一个参数存储在存储器32中,使得该数据可以被发送至医疗保健提供者和其他用户并由其进行查看。

[0068] 图2是示出根据本公开实施例的包括可植入设备42和外部设备44的系统40的示意图。可植入设备42被植入到患者(诸如患者26)中,并且外部设备44位于患者的外部。可植入设备42通过通信路径46而被通信耦合至外部设备44。可植入设备42经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)与外部设备44通信。

[0069] 可植入设备42包括传感器48和状态单元50。除了位于可植入设备42中以外,传感器48类似于传感器22(图1中所示),并且除了位于可植入设备42中以外,状态单元50类似于状态单元24(图1中所示)。在一些实施例中,可植入设备42包括被通信耦合至状态单元50的多个传感器,诸如传感器48。在一些实施例中,系统40包括位于可植入设备42外部的一个或多个其他传感器,诸如传感器52,其中传感器52类似于传感器22(图1中所示)。在其他实施例中,可植入设备42并不包括传感器48。

[0070] 传感器48通过通信路径54而被通信耦合至状态单元50。在一些实施例中,传感器48被硬接线至状态单元50,并且在一些实施例中,传感器48经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)与状态单元50通信。而且,在包括传感器52的实施例中,传感器52通过通信路径56而被通信耦合至状态单元50,其中在一些实施例中,传感器52被硬接线至状态单元50,并且在一些实施例中,传感器52经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)与状态单元50通信。此外,在一些实施例中,状态单元50经由通信路径46提供与外部设备44的通信。

[0071] 可植入设备42提供对传感器48和状态单元50的保护环境。传感器48和传感器52以及状态单元50类似于传感器22和状态单元24,使得针对传感器22和状态单元24的以上描述在此将不针对传感器48和传感器52以及状态单元50进行重复。

[0072] 外部设备44包括用于信息输入和输出的用户界面48,其包括显示器60和警报器62。显示器60可以包括用于输入的触摸屏和用于显示文本和图形的视觉显示器。警报器62可以包括视觉警报器(诸如灯)、声音警报器(诸如蜂鸣器)和振动警报器中的一个或多个。而且,在一些实施例中,外部设备44包括诸如互联网连接或蜂窝电话的远程通信设备64,其可以被用于向医疗保健提供者或另一用户提供信息以及从其接收信息。

[0073] 外部设备44借由通信路径46从状态单元50接收哮喘状态信息的变化。外部设备44在显示器60上显示哮喘状态信息并且经由警报器62使患者警觉哮喘状态中的变化。在一些实施例中,外部设备44显示在接下来三天内可以预期哮喘加重事件,并且在一些实施例中,外部设备44推荐诸如给予药物、移动到较少引发哮喘的环境或者呼叫医疗保健提供者的行动方案,以减少哮喘加重事件的发作。在一些实施例中,外部设备44显示患者处于在接下来30天内具有哮喘加重事件的较高风险中,并且在一些实施例中,外部设备44显示较高风险的原因,诸如包括湿度、海拔、气压、气温和空气中污染物的环境数据和/或包括患者的活动、姿势、和睡眠质量的生理数据。

[0074] 可选地,外部设备44通过使用远程通信设备64向医疗保健提供者或另一用户通知患者的哮喘状态的变化。作为应答,医疗保健提供者或其他用户可以通过外部设备44借由远程通信设备64向患者提供医疗建议,诸如推荐的药物和剂量。此医疗建议可以显示在显

示器60上并且警报器62被激活以通知患者该信息可供查看。

[0075] 图3是示出根据本公开实施例的包括可植入设备102、外部设备104和其他源106的系统100的示意图。可植入设备102被植入到患者(诸如患者26)中,外部设备104位于患者的外部,并且其他源106可以被植入到患者中和/或位于患者的外部。可植入设备102通过通信路径108而被通信耦合至外部设备104,并且其他源106通过通信路径110而被通信耦合至外部设备104。可植入设备102经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)与外部设备104通信。其他源106经由有线连接技术和/或无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)与外部设备104通信。

[0076] 可植入设备102包括传感器112。传感器112类似于传感器48(图2中所示)。在一些实施例中,可植入设备102包括多个传感器,诸如传感器112。在一些实施例中,系统100包括位于可植入设备102的外部的一个或多个传感器(诸如传感器114),其中传感器114类似于传感器22(图1中所示)。在一些实施例中,传感器114被植入到患者中,并且在一些实施例中,传感器114位于患者的外部。在其他实施例中,可植入设备102并不包括传感器112或任何传感器。

[0077] 传感器112通过通信路径108而被通信耦合至外部设备104。传感器112经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)与外部设备104通信。而且,在包括传感器114的实施例中,传感器114可以经由通信路径116而被通信耦合至可植入设备102且经由通信路径108而被通信耦合至外部设备104。其中,在一些实施例中,传感器114被硬接线至可植入设备102,并且在一些实施例中,传感器114经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)与可植入设备102通信。可替代地,传感器114可以被直接通信耦合至外部设备104,其中,在一些实施例中,传感器114被硬接线至外部设备104,并且在一些实施例中,传感器114经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)与外部设备104通信。

[0078] 可植入设备102提供对传感器112的保护环境,并且在一些实施例中,可植入设备102包括用于与外部设备104通信的通信电路。传感器112和传感器114类似于传感器22(如图1中所示),使得针对传感器22的以上描述在此将不针对传感器112和传感器114进行重复。

[0079] 外部设备104包括状态单元118、用户界面120和远程通信设备122。除了状态单元118位于外部设备104中以外,状态单元118类似于状态单元24(图1中所示)并且类似于状态单元50(图2中所示)。状态单元118经由通信路径108与传感器112和传感器114通信,或者在一些实施例中,状态单元118经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)直接与传感器112和传感器114通信。状态单元118类似于状态单元24(图1中所示),使得针对状态单元24的以上描述在此将不针对状态单元118进行重复。

[0080] 用户界面120用于信息输入和输出。用户界面120包括显示器124和警报器126。显示器124包括用于输入的触摸屏和用于显示文本和图形的视觉显示器。警报器126包括视觉警报器(诸如灯)、声音警报器(诸如蜂鸣器)和振动警报器中的一个或多个。

[0081] 远程通信设备122被配置为与其他源106和与诸如医疗保健提供者的用户及其他用户通信,以用于向医疗保健提供者及其他用户提供信息并从其接收信息。远程通信设备122经由通信路径110而被通信耦合至其他源106。在一些实施例中,远程通信设备122包括

用于与其他源106和/或医疗保健提供者及其他用户通信的互联网连接和/或蜂窝电话能力。在一些实施例中,远程通信设备122经由有线连接而与其他源106和/或医疗保健提供者及其他用户通信,并且在一些实施例中,远程通信设备122经由无线通信技术(诸如RF、电感式、电导式和/或电容式通信技术)而与其他源106和/或医疗保健提供者及其他用户通信。

[0082] 其他源106包括用于向状态单元118提供用于确定患者的哮喘状态变化的数据的设备或系统。例如,其他源106可以包括本地外部设备,诸如家庭空气质量监视器(例如,烟雾检测器)、由患者佩戴或位于家中的活动监视器、由患者佩戴或位于家中的呼吸监视器、由患者佩戴或位于家中的心脏监视器、由患者佩戴或位于家中的睡眠质量监视器、由患者佩戴或位于家中的压力监视器、用于提供一天中的时间的腕表、智能手机和由患者佩戴或位于家中的姿势监视器。而且,其他源106可以包括用于提供数据(诸如包括气温、空气污染物、湿度、海拔和气压的环境数据)的公共资源(诸如气象服务)和/或互联网网站(诸如airnow.gov)。

[0083] 状态单元118接收来自传感器112和传感器114的参数和来自其他源116的数据,并且确定患者的哮喘状态的变化。外部设备104在显示器124上显示哮喘状态信息并且经由警报器126使患者警觉哮喘状态的变化。在一些实施例中,外部设备104显示在接下来三天内可以预期哮喘加重事件,并且在一些实施例中,外部设备104推荐诸如给予药物或者呼叫医疗保健提供者的行动方案,以减少哮喘加重事件的发作。在一些实施例中,外部设备104显示患者处于在接下来30天内具有哮喘加重事件的较高风险中,并且在一些实施例中,外部设备104显示较高风险的原因,诸如包括湿度、海拔、气压、气温和空气中污染物的环境数据和/或包括患者的活动、姿势、和睡眠质量的生理数据。

[0084] 在实施例中,外部设备104通过使用远程通信设备122向医疗保健提供者或另一用户通知患者的哮喘状态的变化。作为应答,医疗保健提供者或其他用户可以通过外部设备104借由远程通信设备122向患者提供医疗建议(诸如推荐的药物和剂量),或者医疗保健提供者可以建议患者走进医疗保健提供者的办公室。此医疗建议可以显示在显示器124上并且警报器126被激活以通知患者该信息可供查看。

[0085] 图4是示出根据本公开实施例的用于哮喘事件检测和通知并用于向哮喘患者提供治疗(诸如药物治疗)的系统200的示意图。系统200包括至少一个传感器202、状态单元204和治疗单元206。传感器202经由通信路径208而被通信耦合至状态单元204,并且状态单元204经由通信路径210而被通信耦合至治疗单元206。在一些实施例中,系统200包括被通信耦合至状态单元204的多个传感器,诸如传感器202。而且,在实施例中,除了系统200包括治疗单元206以外,系统200可以类似于本公开中先前所描述系统中的任何系统,诸如图1的系统20、图2的系统40和图3的系统100。

[0086] 传感器202被配置为感测可被用于确定患者的哮喘状态的变化的一個或多个参数,并且状态单元204被配置为基于一个或多个感测到的参数来确定患者的哮喘状态的变化。如图示的,传感器202和状态单元204是分离的设备。在其他实施例中,传感器202可以包括作为传感器202的部分的状态单元204,使得状态单元204位于传感器202的内部。

[0087] 传感器202可以是植入到患者中、位于患者的外部和位于可植入设备的内部或外部中的任何一种,所述可植入设备诸如可植入设备42(图2中所示)和可植入设备102(图3中所示)。状态单元204可以是植入到患者中、位于患者的外部和位于可植入设备(诸如可植入

设备42(图2中所示)和可植入设备102(图3中所示))的内部或外部、以及位于外部设备(诸如外部设备44(图2中所示)和外部设备104(图3中所示))的内部或外部中的任何一种。传感器202类似于传感器22(图1中所示)并且状态单元204类似于状态单元24(图1中所示),使得传感器22和状态单元24的描述在此将不针对传感器202和状态单元204进行重复。

[0088] 治疗单元206被配置为基于患者的哮喘状态的变化而向该患者提供哮喘治疗。治疗单元206可以是植入到患者中、位于患者的外部、位于可植入设备(诸如可植入设备42(图2中所示)和可植入设备102(图3中所示))的内部或外部、以及位于外部设备(诸如外部设备44(图2中所示)和外部设备104(图3中所示))的内部或外部中的任何一种。

[0089] 在一些实施例中,治疗单元206被配置为向患者提供药物治疗并且包括药物递送单元212,药物递送单元212经由通信路径214而被通信耦合至治疗单元206。药物递送单元212可以是植入到患者中、位于患者的外部、位于可植入设备(诸如可植入设备42(图2中所示)和可植入设备102(图3中所示))的内部或外部、以及位于外部设备(诸如外部设备44(图2中所示)和外部设备104(图3中所示))的内部或外部中的任何一种。在一些实施例中,治疗单元206经由有线连接而与药物递送单元212通信,并且在一些实施例中,治疗单元206经由无线通信技术(诸如射频(RF)、电感应式、电导式和电容式通信技术)与药物递送单元212通信。

[0090] 药物递送单元206从状态单元204接收信息用于向患者提供哮喘治疗。在一些实施例中,治疗单元206接收关于患者的哮喘状态的变化信息并且响应于此信息,治疗单元206自动向患者提供治疗。在一些实施例中,治疗单元206通过指示药物递送单元212向患者给药(诸如肾上腺素和甲基强的松龙)而自动向患者提供治疗以治疗所声明的事件。

[0091] 在一些实施例中,状态单元204确定患者的哮喘状态的变化并且状态单元204使患者和/或医疗保健提供者警觉哮喘状态的变化。例如,状态单元206可以在显示器上显示患者的信息并经由远程通信设备向医疗保健提供者发送消息,所述远程通信设备诸如远程通信设备64(图2中所示)或远程通信设备122(图3中所示)。患者和/或医疗保健提供者可以通过给予或拒绝提供药物治疗的许可来响应该消息。如果给出许可,则状态单元204指示治疗单元206提供治疗,其中,治疗单元206指示药物递送单元212向患者给药(诸如肾上腺素和甲基强的松龙)以治疗所声明的事件。此外,多剂量和/或多种药物是可能的。在一些实施例中,患者和/或医疗保健提供者可以开出某种剂量和/或某种药物,使得按患者或医疗保健提供者处方来递送剂量。

[0092] 在一些实施例中,状态单元204或治疗单元206可以检查以看患者是否已经接受了最大剂量药物,并且如果患者接收了,则系统200可以向患者和/或医疗保健发出警报。在一些实施例中,状态单元204监视患者的参数(诸如心率、血氧饱和度和/或呼吸速率)以确定患者是否表现出对接收治疗的禁忌症。如果表现出禁忌症,则状态单元204和治疗单元206使患者和/或医疗保健提供者警觉该问题并抑制给予该药物,除非被患者和/或医疗保健提供者进一步指示这样做。

[0093] 图5是示出根据本公开实施例的确定患者的哮喘状态的变化并提供哮喘治疗的方法的流程图。在300处,一种系统诸如上述系统中的一个系统被用于监视患者和环境。例如,诸如传感器22(图1中所示)的传感器中的一个或多个被植入到哮喘患者中用于动态感测一个或多个患者参数,并且一个或多个其他传感器位于患者的外部用于感测一个或多个患者

参数或者诸如环境参数的其他参数。此外,诸如其他源106(图3中所示)的其他源被用于提供数据,包括患者数据和诸如环境数据的其他数据。该系统的状态单元(诸如状态单元24(图1中所示))从传感器和其他源接收感测到的参数和数据。

[0094] 在302处,状态单元使用此接收到的信息来确定是否已经发生患者的哮喘状态的变化。状态单元通过以下中的一个或多个来确定哮喘状态的变化:预测哮喘加重事件(诸如在三天内哮喘发病的急性发作)和基于至少一个参数来确定哮喘加重事件的增加风险(诸如确定在接下来30天内哮喘加重事件的增加风险)。

[0095] 在一个示例中,状态单元接收包括血氧饱和度、吸气-呼气比率、辅助肌肉使用、喘鸣、心率和呼吸速率的参数和数据。使用此信息,状态单元通过预测患者是否在接下来三天内可预期哮喘加重事件来确定哮喘状态的变化。

[0096] 在另一示例中,状态单元接收包括关于改变的意识、讲话能力(诸如以句子、词组、词语讲话或不能够讲话)、心率和喘鸣的信息的参数和数据。使用此信息,状态单元通过预测患者是否在接下来三天内可预期哮喘加重事件来确定哮喘状态的变化。

[0097] 在另一示例中,状态单元接收包括空气污染数据、气温、湿度、海拔和气压的参数和数据以及包括患者活动、姿势和睡眠质量数据的其他数据。使用此信息,状态单元通过确定哮喘加重事件的增加风险(诸如通过确定在接下来30天内哮喘加重事件的增加风险)来确定哮喘加重事件的增加风险。

[0098] 图6是示出根据本公开实施例的用于监视和检测哮喘状态的变化的方法的流程图。在400处,该方法包括感测至少一个参数,其中该参数可以是预测哮喘加重事件和有助于确定对患者来说哮喘加重事件的增加风险中的一个或多个。该方法在402处继续通过预测哮喘加重事件和基于至少一个参数来确定哮喘加重事件的增加风险中的至少一个来确定患者的哮喘状态的变化步骤。

[0099] 返回参考图5在302处,如果状态单元确定没有发生患者的哮喘状态的变化,则处理在300处继续监视患者和环境。如果状态单元已检测到哮喘状态的变化,则处理在304处继续。

[0100] 在304处,处理单元识别哮喘状态的变化是否指示严重事件。如果哮喘状态的变化并不指示严重事件,则在306处使患者警觉哮喘状态的变化,并且处理在300处继续监视患者和环境。如果哮喘状态的变化指示严重事件,则处理在308处继续确定患者是否已接收到最大剂量的一个或多个可用药物。在一些实施例中,严重事件包括在接下来三天内哮喘加重事件的预测。在一些实施例中,非严重事件包括确定在接下来30天内哮喘加重事件的增加风险。在其他实施例中,严重事件可以被另外定义以包括具有哮喘加重事件的增加风险的形式和/或非严重事件可以被另外定义以包括急性发作哮喘加重事件的形式。

[0101] 在一个示例中,如果状态单元确定患者处于哮喘加重事件的增加风险中,诸如通过确定患者在接下来30天内处于哮喘加重事件的增加风险中,则状态单元在306处使患者警觉该增加风险,并且在300处继续处理监视患者和环境。在实施例中,状态单元将哮喘状态的变化发送至外部设备(诸如外部设备44(图2中所示)或外部设备104(图3中所示)),并且外部设备经由其警报器使患者警觉哮喘状态的变化并在外部设备的显示器上显示患者处于哮喘加重事件的增加风险中。在一些实施例中,外部设备显示增加风险确定的一个原因或多个原因,诸如归因于重度空气污染物。

[0102] 在308处,状态单元和/或外部设备确定患者是否已经接收到最大剂量的可用药物。在310处,如果患者已经接收到最大剂量的药物,则状态单元和/或外部设备使患者和/或医疗保健提供者警觉剂量信息。在接收到最大剂量信息之后,患者和/或医疗保健提供者可以决定是否给予更多的相同药物或另一种药物。在一些实施例中,外部设备经由其警报器向患者发出警报并且经由其显示器向患者显示最大剂量信息。在一些实施例中,外部设备通过远程通信设备(诸如远程通信设备64(图2中所示)或远程通信设备122(图3中所示))联系医疗保健提供者。

[0103] 在312处,如果患者没有接收到最大剂量的可用药物,则状态单元向患者发出警报并指示治疗单元(诸如治疗单元206(图4中所示))向患者给予已知量的药物。在实施例中,治疗单元被配置为释放抢救药物以防止或降低哮喘加重事件(诸如急性发作哮喘加重事件)的严重性。在一些实施例中,具有哮喘加重事件的增加风险被认为是严重事件,并且治疗单元被配置为释放管理药物以降低具有哮喘加重事件的增加风险。

[0104] 在一些实施例中,治疗单元接收来自状态单元的信息,并且响应于此信息治疗单元自动向患者提供药物治疗。在一些实施例中,治疗单元通过指示药物递送单元向患者给予药物(诸如肾上腺素或甲基强的松龙)来向患者提供治疗以治疗所声明的事件。

[0105] 在一些实施例中,状态单元在给予药物之前向患者和/或医疗保健提供者发出警报。状态单元在指示治疗单元给予药物之前等待同意或许可。例如,状态单元经由警报器向患者发出警报,并且在显示器上显示该信息和/或状态单元经由远程通信设备向医疗保健提供者发送消息。患者和/或医疗保健提供者通过给予或拒绝同意提供药物治疗来响应该信息。如果给出同意,则状态单元指示治疗单元提供药物治疗,其中治疗单元指示药物递送单元向患者给药(诸如肾上腺素和甲基强的松龙)以治疗所声明的事件。在一些实施例中,患者和/或医疗保健提供者可以开出某种剂量和/或某种药物,使得按患者或医疗保健提供者处方来递送剂量。

[0106] 在312处给药之后,处理在300处继续监视患者和环境。系统可以被配置为通过重复以上过程来提供多剂量和/或多种药物。

[0107] 在不脱离本公开范围的情况下可以进行各种修改和添加。例如,尽管上述实施例指的是特定特征,但此公开的范围还可以包括具有特征的不同组合的实施例和并不包括所述特征中的所有特征的实施例。因此,本公开的范围旨在涵盖落入权利要求范围内的所有这类替代、修改和变型以及其所有的等价物。

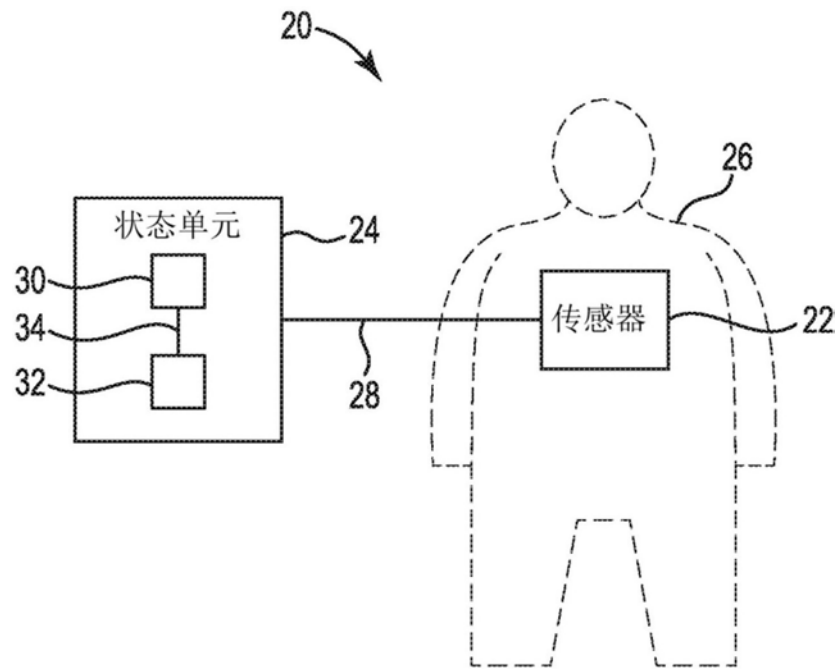


图1

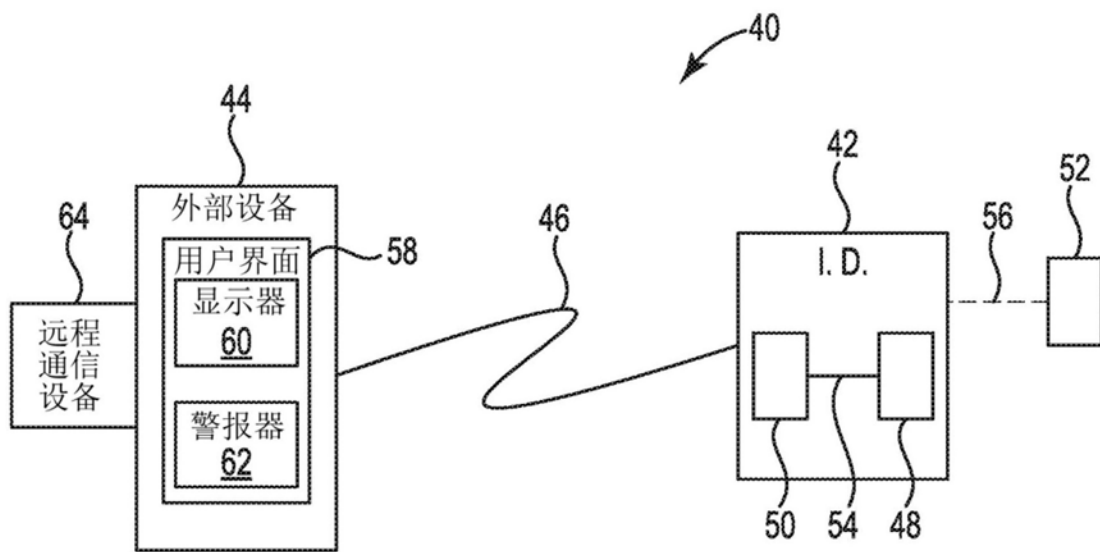


图2

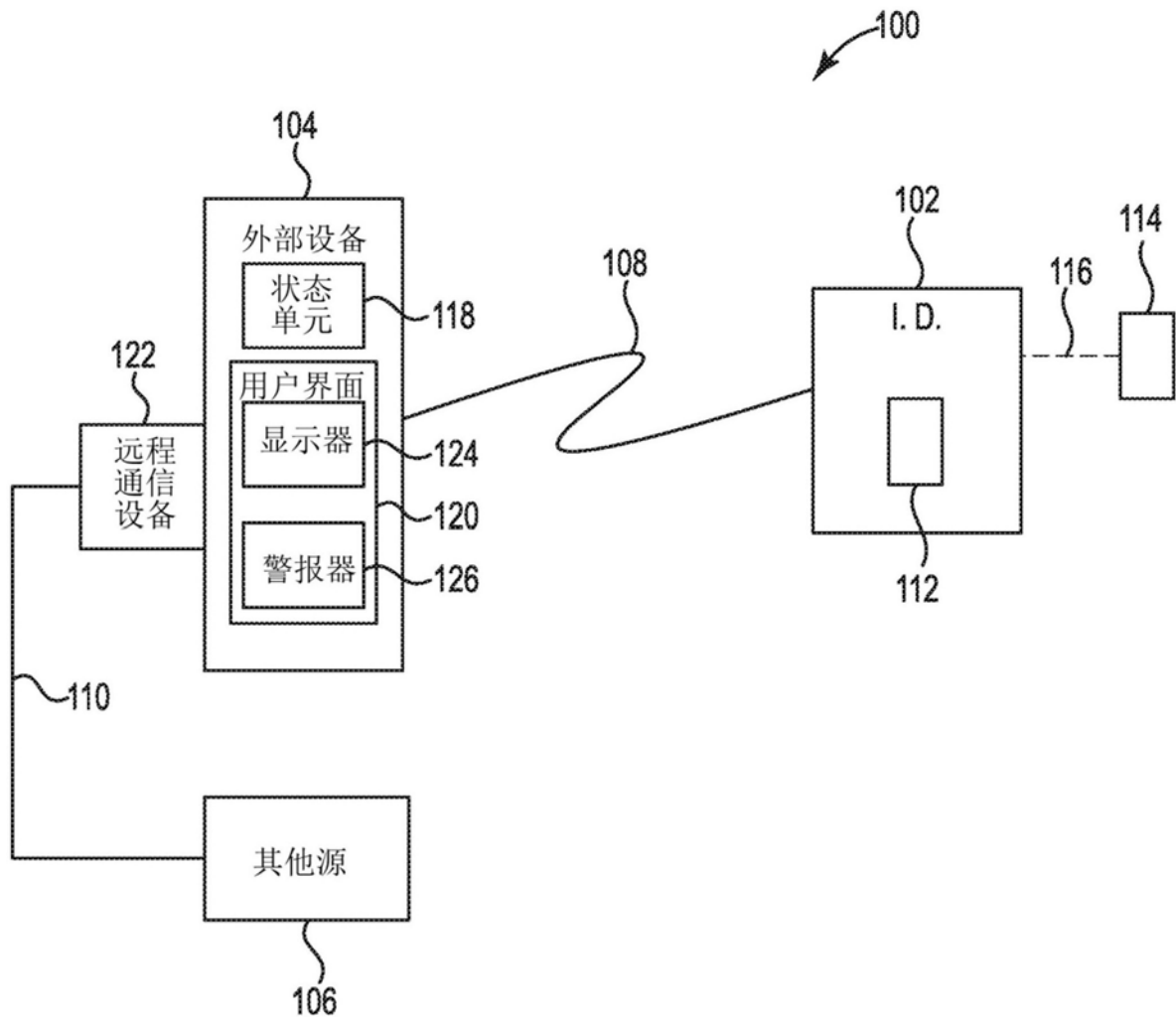


图3

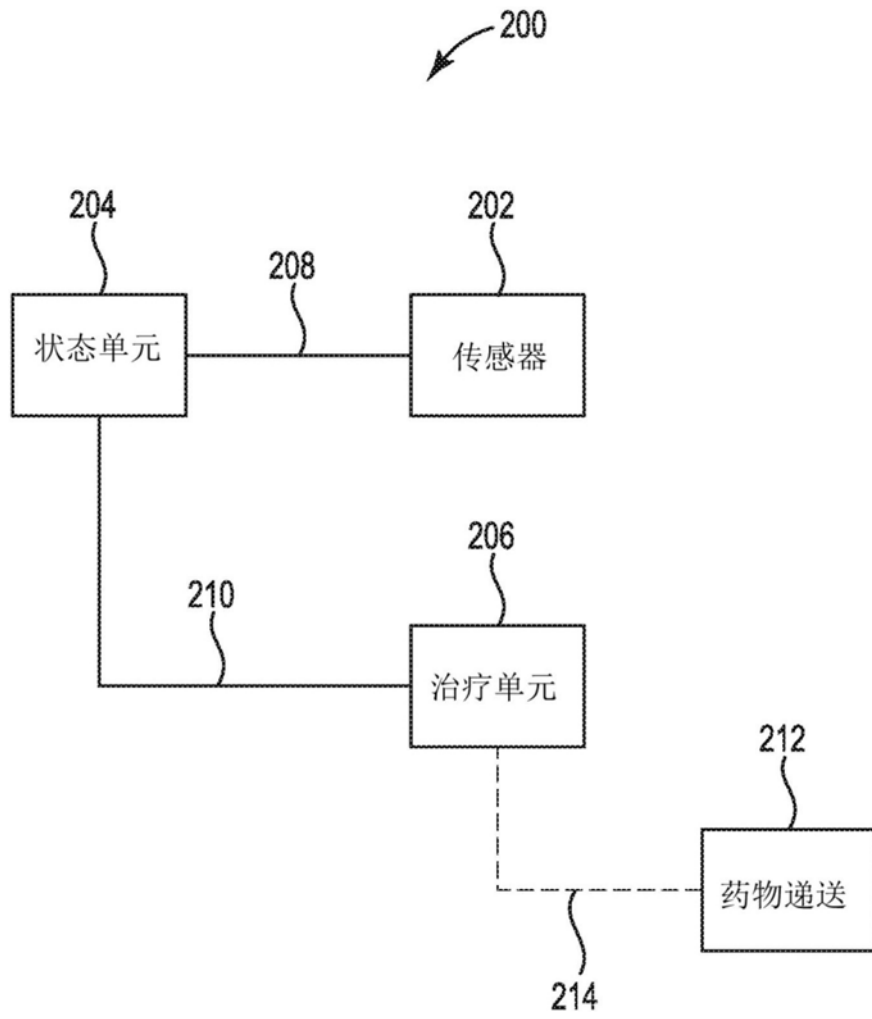


图4

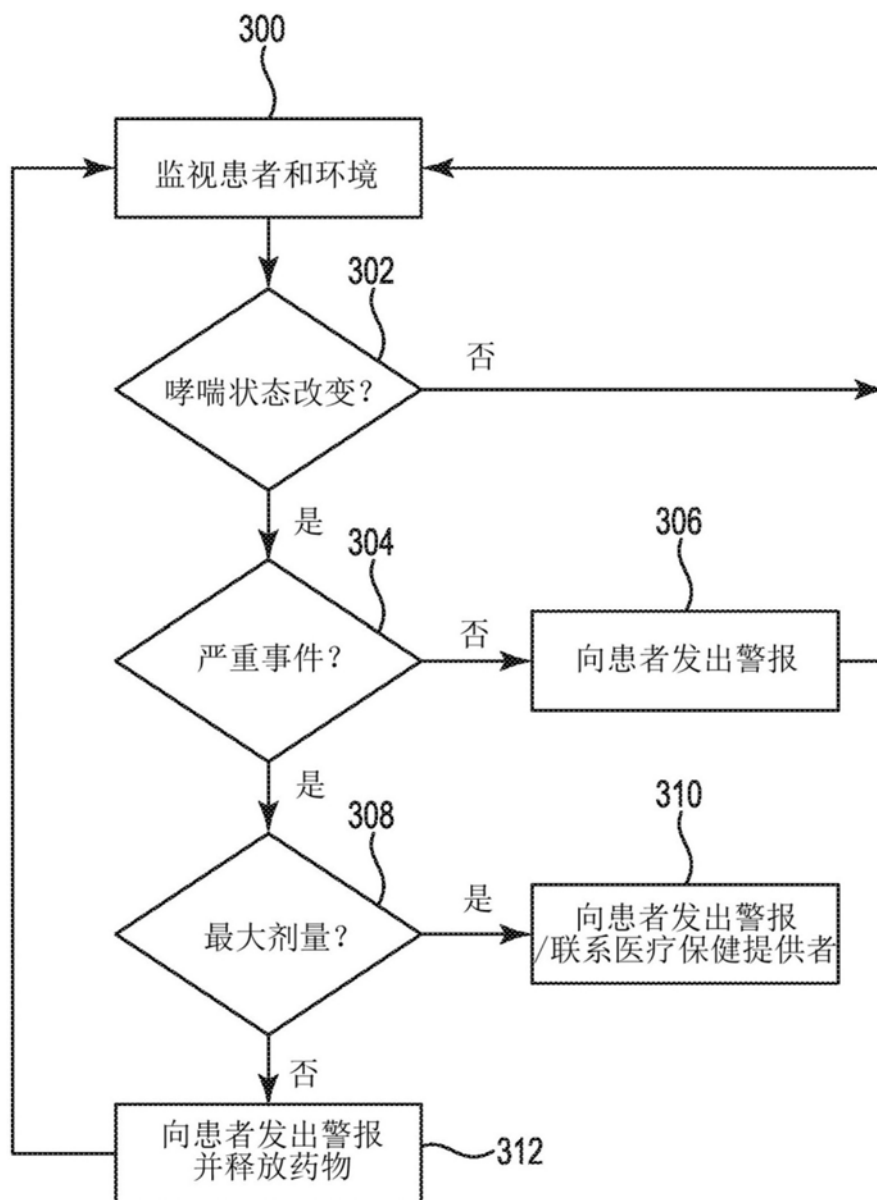


图5

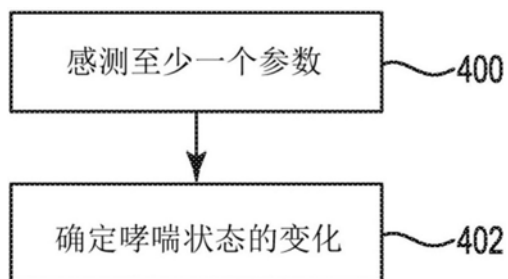


图6

专利名称(译)	用于哮喘事件检测和通知的系统		
公开(公告)号	CN108348165A	公开(公告)日	2018-07-31
申请号	CN201680064930.0	申请日	2016-12-04
[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	杰弗里E施塔曼 迈克尔J凯恩 朱莉A桑普森		
发明人	杰弗里·E·施塔曼 迈克尔·J·凯恩 朱莉·A·桑普森		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/07		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/076 A61B5/4839 A61B5/4842 A61B5/746 G06F19/3418 G06F19/3456 G16H20/10 G16H40/63 G16H50/30		
优先权	62/263648 2015-12-05 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种系统，包括被配置为动态感测参数的传感器和被配置为基于所述参数来确定患者的哮喘状态的变化的状态单元。

