



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114401665 A

(43) 申请公布日 2022. 04. 26

(21) 申请号 202080063361.4

达雷尔·瓦格纳 凯文·维尔扎尔

(22) 申请日 2020.07.24

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司
11240

(30) 优先权数据

代理人 王红艳

62/878,570 2019.07.25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int.Cl.

2022.03.08

A61B 5/00 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61B 5/113 (2006.01)

PCT/US2020/043500 2020.07.24

A61N 1/36 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/016562 EN 2021.01.28

(71) 申请人 启迪医疗仪器公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 戴维·迪肯 约翰·龙多尼

尼古拉斯·内斯比特

克里斯托弗·索普

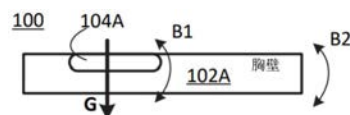
权利要求书11页 说明书39页 附图28页

(54) 发明名称

呼吸检测

(57) 摘要

公开了用以确定患者呼吸信息的方法和/或装置,其包括感测加速度。



1. 一种方法,包括:
以可植入方式将加速度传感器固定在患者的呼吸体部分处;以及
通过经由所述加速度传感器感测由呼吸引起的与所述呼吸体部分相关联的旋转运动来确定呼吸信息。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中呼吸运动体部分包括胸壁和腹壁中的至少一者。
3. 根据权利要求1所述的方法,其中固定在所述呼吸体部分处包括相对于所述呼吸体部分机械地联接所述加速度传感器。
4. 根据权利要求1所述的方法,包括:
通过所述加速度传感器感测相对于地球重力矢量的旋转运动。
5. 根据权利要求4所述的方法,包括
在治疗周期内的第一睡眠身体位置期间,在不通过所述感测确定所述第一睡眠身体位置的情况下执行所述感测。
6. 根据权利要求4所述的方法,其中所述感测包括:
在三个正交轴线中独立地感测所述旋转运动。
7. 根据权利要求4所述的方法,包括:
将所述加速度传感器布置为n个正交布置的单轴加速度感测元件。
8. 根据权利要求7所述的方法,包括:
识别哪个相应的加速度感测元件在呼吸期间展现出AC信号分量的最大值范围;以及
通过使用被确定为展现出所述AC信号分量的最大值范围的所识别的加速度感测元件感测的所述旋转运动,来执行呼吸信息的确定。
9. 根据权利要求7所述的方法,包括:
至少基于由n个单轴感测元件产生的多维加速度矢量的AC分量,通过所感测的复合旋转运动执行所述呼吸信息的确定。
10. 根据权利要求1所述的方法,其中确定所述呼吸信息包括确定呼吸波形形态。
11. 根据权利要求10所述的方法,包括:
在不采用来自所述加速度传感器的AC信号分量的绝对量值的情况下执行呼吸波形形态的确定。
12. 根据权利要求10所述的方法,其中确定所述呼吸波形形态包括在所述呼吸波形形态内识别吸气相。
13. 根据权利要求12所述的方法,其中通过感测所述旋转运动确定所述呼吸信息包括:
不管所述呼吸波形的吸气相是正斜率或负斜率,识别所述吸气相。
14. 根据权利要求12所述的方法,包括:
确定与所识别的吸气相和所述传感器信号中的至少一者相关联的置信因子。
15. 根据权利要求14所述的方法,其中确定与所述传感器信号相关联的置信因子包括:
确定所述加速度传感器的三个正交测量轴的每个相应的信号分量的置信因子。
16. 根据权利要求12所述的方法,包括:
至少部分地基于以下中的至少一者来预测所述吸气相的起始:
历史吸气相信息和/或历史呼吸速率信息;
紧邻的前一呼气活跃相信息;以及

紧邻的前一呼气暂停相信息。

17. 根据权利要求10所述的方法, 包括:

基于所确定的呼吸波形形态, 经由可植入电极将电刺激递送到呼吸相关神经, 并且任选地其中所述神经包括上气道通畅相关神经和膈神经中的至少一者。

18. 根据权利要求15所述的方法, 包括:

相对于所述呼吸波形形态的第一部分同步电刺激的递送, 并且任选地其中所述第一部分包括所述吸气相。

19. 根据权利要求1所述的方法, 包括:

在所述传感器获得不充分信号时, 替代存储的呼吸信息, 所述存储的呼吸信息包括以下中的至少一者的历史呼吸信息:

所述患者的呼吸循环信息; 以及

多患者呼吸循环信息。

20. 根据权利要求1所述的方法, 包括:

在所述传感器获得不充分信号时, 替代包括呼吸循环信息的存储的呼吸信息, 所述呼吸循环信息包括以下中的至少一者:

比所述患者的平均呼吸速率显著更快的第一呼吸速率; 以及

比所述患者的平均呼吸速率显著更慢的第二呼吸速率。

21. 一种方法, 包括:

以可植入方式将加速度传感器固定在患者的胸壁的第一部分处; 以及

通过经由所述加速度传感器感测由呼吸引起的所述胸壁的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息。

22. 根据权利要求21所述的方法, 包括:

通过所述加速度传感器感测相对于地球重力矢量的旋转运动。

23. 根据权利要求22所述的方法, 其中感测所述旋转运动包括感测所述加速度传感器的测量轴相对于所述重力矢量的倾角。

24. 根据权利要求23所述的方法, 包括:

在不相对于理想参考取向与实际植入取向之间的任何差异校准所感测的倾角信号的情况下执行所述感测。

25. 根据权利要求22所述的方法, 包括

在治疗周期内的第一睡眠身体位置期间执行所述感测。

26. 根据权利要求25所述的方法, 包括:

在所述第一睡眠身体位置期间在不确定所述第一睡眠身体位置的情况下执行所述感测。

27. 根据权利要求25所述的方法, 其中所述第一睡眠身体位置包括所述治疗周期内的多个不同睡眠身体位置中的一个, 并且在相应的不同睡眠身体位置中的每一个期间执行所述感测。

28. 根据权利要求27所述的方法, 包括:

在所述相应的不同睡眠身体位置中的每一个期间在不确定每个相应的不同睡眠身体位置的情况下执行所述感测。

29. 根据权利要求27所述的方法, 其中所述不同睡眠身体位置中的相应的一个包括大体上水平的睡眠身体位置, 所述大体上水平的睡眠身体位置包括仰卧位、俯卧位和侧卧位中的一者。

30. 根据权利要求27所述的方法, 其中所述不同睡眠身体位置中的一个包括至少部分竖直直立的睡眠身体位置, 其中所述患者的身体的躯干处于至少部分竖直直立位置。

31. 根据权利要求25所述的方法, 包括:

将所述加速度传感器布置成包括至少一个单轴加速度感测元件, 所述至少一个单轴加速度感测元件包括测量轴, 在所述治疗周期的至少一部分期间并且在所述第一睡眠身体位置中, 所述测量轴相对于所述地球重力矢量在约45度到约135度之间的参考角取向上延伸。

32. 根据权利要求22所述的方法, 其中所述感测包括:

在三个正交轴线中独立地感测所述旋转运动。

33. 根据权利要求32所述的方法, 包括:

组合来自所述三个正交轴线的所感测的旋转运动以产生用于确定呼吸信息的复合旋转信息。

34. 根据权利要求22所述的方法, 包括:

通过感测所述加速度传感器的AC信号分量同时排除所述加速度传感器的DC信号分量来实施所述感测, 其中所述DC信号分量基本上对应于所述重力矢量的值。

35. 根据权利要求22所述的方法, 包括:

将所述加速度传感器布置为n个正交布置的单轴加速度感测元件。

36. 根据权利要求35所述的方法, 包括:

至少基于由n个单轴感测元件产生的多维加速度矢量的AC分量来确定复合旋转运动。

37. 根据权利要求35所述的方法, 包括:

通过所述感测识别所述n个单轴加速度感测元件中的哪一个在呼吸期间展现出最接近大体上垂直于所述重力矢量的参考角取向。

38. 根据权利要求37所述的方法, 包括将每个n轴加速度感测元件的参考角取向确定为每个相应的n轴加速度感测元件的测量轴相对于所述重力矢量的倾角。

39. 根据权利要求37所述的方法, 包括:

通过感测相应的加速度感测元件的AC信号分量同时排除所述相应的加速度感测元件的DC信号分量来实施所述感测。

40. 根据权利要求37所述的方法, 包括:

通过使用所识别的感测元件感测的所述旋转运动, 来执行呼吸信息的确定。

41. 根据权利要求40所述的方法, 其中通过所感测的旋转运动执行所述确定包括使用所述加速度感测元件中的至少两个加速度感测元件。

42. 根据权利要求40所述的方法, 其中确定所述呼吸信息包括:

感测所识别的感测元件的角取向范围内的所识别的感测元件的AC信号分量, 其中所述取向范围的第一端对应于峰值呼气, 并且所述取向范围的相对第二端对应于峰值吸气, 并且

任选地其中所述取向范围的第一端对应于所述参考角取向。

43. 根据权利要求35所述的方法, 其中确定所述呼吸信息包括:

识别所述n个单轴加速度感测元件中的哪一个在呼吸期间相对于所述重力矢量展现出在约45度到约135度的范围内的参考角取向；

针对每个相应的所识别的加速度感测元件，感测相对于所述重力矢量的角取向范围，其中所述取向范围的第一端对应于峰值呼气，并且所述取向范围的相对第二端对应于峰值吸气；以及

以下中的至少一者：

确定所识别的加速度感测元件中的哪一个展现出最大角取向范围；以及

确定所识别的加速度感测元件中的哪一个展现出AC信号分量的最大值范围。

44. 根据权利要求43所述的方法，包括以下中的至少一者：

通过使用被确定为展现出所述最大角取向范围的所识别的加速度感测元件感测的所述旋转运动，来执行呼吸信息的确定；以及

通过使用被确定为展现出AC信号分量的最大值范围的所识别的加速度感测元件感测的所述旋转运动，来执行呼吸信息的确定。

45. 根据权利要求44所述的方法，其中通过所感测的旋转运动执行所述确定包括使用所有所识别的加速度感测元件。

46. 根据权利要求43所述的方法，其中n等于3。

47. 根据权利要求1所述的方法，包括在不单独识别来自所述传感器的关于由呼吸引起的所述胸壁的一部分的平移运动的测量信息的情况下确定所述呼吸信息。

48. 根据权利要求47所述的方法，包括实施所述感测以包括通过俯仰参数、偏航参数和滚动参数中的至少一者来识别所述旋转运动。

49. 根据权利要求21所述的方法，包括：

根据在感测呼吸期间的旋转运动期间，所述加速度传感器的至少一个测量轴在相对于重力矢量的取向上的AC信号分量的量值标准，选择所述加速度传感器在所述胸壁上的第一位置的植入定位。

50. 根据权利要求49所述的方法，其中所述量值标准对应于所述植入定位，对于所述植入定位，在感测呼吸期间的旋转运动期间，所述加速度传感器的至少一个测量轴在相对于所述重力矢量的取向上的AC信号分量的量值展现出最大值。

51. 根据权利要求49所述的方法，其中所述胸壁的第一位置包括所述胸壁的前部分。

52. 根据权利要求49所述的方法，其中所述胸壁的第一位置包括所述胸壁的侧部分。

53. 根据权利要求21所述的方法，包括在排除所感测的心脏噪声、所感测的肌肉噪声和所感测的测量噪声中的至少一者的同时执行呼吸信息的确定。

54. 根据权利要求21所述的方法，其中确定所述呼吸信息包括至少基于所识别的感测元件的所感测的AC信号分量来确定包括呼吸相信息的呼吸波形形态。

55. 根据权利要求21所述的方法，其中确定所述呼吸信息包括确定呼吸波形形态。

56. 根据权利要求55所述的方法，包括：

在不采用传感器信号的AC分量的绝对量值的情况下，执行呼吸波形形态的确定。

57. 根据权利要求55所述的方法，其中确定所述呼吸波形形态包括在所述呼吸波形形态内识别呼吸周期。

58. 根据权利要求55所述的方法，其中确定所述呼吸波形形态包括在所述呼吸波形形

态内识别所述吸气相的开始。

59. 根据权利要求58所述的方法, 包括:

在不识别所述吸气相的结束的情况下执行所述吸气相的开始的识别。

60. 根据权利要求55所述的方法, 其中确定所述呼吸波形形态包括在所述呼吸波形形态内识别以下中的至少一者:

呼气的结束;

吸气到呼气的转变; 以及

呼吸峰值压力。

61. 根据权利要求55所述的方法, 其中确定所述呼吸波形形态包括在所述呼吸波形形态内识别吸气相。

62. 根据权利要求55所述的方法, 其中确定所述呼吸波形形态包括在所述呼吸波形形态内识别所述吸气相、呼气活跃相和呼气暂停相中的至少一者。

63. 根据权利要求62所述的方法, 包括:

确定与相应的所识别的吸气相、所识别的呼气活跃相和所识别的呼气暂停相中的每一个相关联的置信因子。

64. 根据权利要求62所述的方法, 包括通过应用吸气灵敏度阈值、呼气灵敏度阈值和/或呼气暂停阈值来实施对相应的吸气相、呼气活跃相和呼气暂停相的提取。

65. 根据权利要求61所述的方法, 其中通过感测所述旋转运动确定所述呼吸信息包括: 不管所述呼吸波形的吸气相是正斜率或负斜率, 识别所述吸气相。

66. 根据权利要求61所述的方法, 包括:

确定与所识别的吸气相相关联的置信因子。

67. 根据权利要求66所述的方法, 包括:

确定与所述传感器信号相关联的置信因子, 以及

任选地确定所述加速度传感器的三个正交测量轴的每个相应的信号分量的置信因子。

68. 根据权利要求66所述的方法, 包括:

基于以下中的至少一者进一步确定所述置信因子:

姿势信息;

心率信息; 以及

睡眠状态信息。

69. 根据权利要求68所述的方法, 包括基于睡眠研究和患者反馈中的至少一者实施所述进一步确定。

70. 根据权利要求64所述的方法, 包括:

至少部分地基于以下中的至少一者来预测所述吸气相的起始:

历史吸气相信息和/或历史呼吸速率信息;

紧邻的前一呼气活跃相信息; 以及

紧邻的前一呼气暂停相信息。

71. 根据权利要求55所述的方法, 包括:

基于所确定的呼吸波形形态, 经由电极将电刺激递送到呼吸相关神经。

72. 根据权利要求71所述的方法, 其中所述神经包括上气道通畅相关神经和膈神经中

的至少一者。

73. 根据权利要求71所述的方法, 包括:

将所述电极布置为卡肤电极。

74. 根据权利要求71所述的方法, 包括:

相对于所述呼吸波形形态的第一部分同步电刺激的递送。

75. 根据权利要求74所述的方法, 其中所述第一部分包括所述吸气相。

76. 根据权利要求75所述的方法, 包括:

在所述吸气相之前发起所述刺激并且持续预定时间段, 所述预定时间段的持续时间小于呼气暂停的持续时间。

77. 根据权利要求71所述的方法, 包括:

在从所确定的呼吸波形形态检测到阻塞性睡眠呼吸暂停行为超过阈值时实施所述刺激。

78. 根据权利要求71所述的方法, 包括:

基于所确定的呼吸波形形态自动发起或终止治疗周期。

79. 根据权利要求1所述的方法, 包括:

通过确定与给定姿势的所测量的旋转成比例的呼吸体积来确定所述呼吸信息。

80. 根据权利要求1所述的方法, 包括以下中的至少一者:

存储所确定的呼吸信息; 以及

基于所确定的呼吸信息诊断健康参数。

81. 根据权利要求1所述的方法, 包括:

将所述加速度传感器布置成包括至少两个正交测量轴, 所述正交测量轴中的每一个在治疗周期期间根据所述患者的第一身体位置产生所述呼吸信息的至少一部分。

82. 根据权利要求81所述的方法, 其中所述至少两个正交测量轴包括三个正交测量轴。

83. 根据权利要求82所述的方法, 其中所述三个正交测量轴中的每个相应的正交测量轴包括所述呼吸信息的至少一部分。

84. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述加速度传感器包括彼此间隔开预定距离的两个单独的加速度传感器。

85. 根据权利要求84所述的方法, 包括:

将两个加速度传感器布置在可植入医疗装置的单个壳体内。

86. 根据权利要求85所述的方法, 其中所述两个加速度传感器包括第一三轴加速度计和第二三轴加速度计, 并且包括:

将所述第一三轴加速度计布置在第一平面中, 并且将所述第二三轴加速度计布置在不同于所述第一平面的第二平面中。

87. 根据权利要求86所述的方法, 其中所述布置包括以下中的至少一者:

将所述第一加速度计的Y轴感测元件布置在所述第一平面中, 并且将所述第二加速度计的Y轴感测元件布置在所述第二平面中, 其中所述Y轴感测元件基本上垂直于所述重力矢量延伸; 以及

将所述第一加速度计的X轴感测元件布置在所述第一平面中, 并且将所述第二加速度计的X轴感测元件布置在所述第二平面中, 其中所述X轴感测元件被定向成基本上垂直于所

述重力矢量延伸。

88. 根据权利要求87所述的方法, 其中基本上垂直延伸包括相对于所述重力矢量在约85度到约95度的范围内延伸。

89. 根据权利要求85所述的方法, 其中所述两个加速度传感器包括第一三轴加速度计和第二三轴加速度计, 并且包括以下中的至少一者:

在植入所述传感器时, 将所述第一加速度计的Y轴感测元件布置成相对于所述重力矢量在第一角取向上延伸, 并且将所述第二加速度计的Y轴感测元件布置成相对于所述重力矢量在第二角取向上延伸, 所述第二角取向相对于所述第一角取向偏移第一预定角度;

在植入所述传感器时, 将所述第一加速度计的X轴感测元件布置成相对于所述重力矢量在第三角取向上延伸, 并且将所述第二加速度计的X轴感测元件布置成相对于所述重力矢量在第四角取向上延伸, 所述第四角取向相对于所述第三角取向偏移第二预定角度; 以及

在植入所述传感器时, 将所述第一加速度计的Z轴感测元件布置成相对于所述重力矢量在第五角取向上延伸, 并且将所述第二加速度计的Z轴感测元件布置成相对于所述重力矢量在第六角取向上延伸, 所述第六角取向相对于所述第五角取向偏移第三预定角度。

90. 根据权利要求89所述的方法, 其中相应的第一预定角度、第二预定角度和第三预定角度中的每一个包括约45度。

91. 根据权利要求89所述的方法, 其中相应的第一预定角度、第二预定角度和第三预定角度中的每一个包括在约30度到60度之间的角度。

92. 根据权利要求85所述的方法, 其中所述两个加速度传感器包括第一三轴加速度计和第二三轴加速度计, 并且包括以下中的至少一者:

在植入所述传感器时, 将所述第一加速度计的n轴感测元件布置成相对于所述重力矢量在第一角取向上延伸, 并且将所述第二加速度计的n轴感测元件布置成相对于所述重力矢量在第二角取向上延伸, 所述第二角取向相对于所述第一角取向偏移第一预定角度, 其中所述n轴感测元件包括X轴、Y轴和Z轴中的一个。

93. 根据权利要求91所述的方法, 其中所述第一预定角度包括约45度。

94. 根据权利要求85所述的方法, 其中所述可植入医疗装置包括可植入脉冲发生器。

95. 根据权利要求1所述的方法, 包括:

将所述传感器布置成包括加速度计和陀螺仪两者。

96. 根据权利要求1所述的方法, 包括:

将所述以可植入方式固定实施为将所述传感器固定到所述胸壁的外侧部分。

97. 根据权利要求1所述的方法, 包括:

将所述传感器布置为可植入脉冲发生器的第一部分, 并且其中固定所述传感器包括将所述可植入脉冲发生器与所述胸壁连续地固定。

98. 根据权利要求97所述的方法, 包括:

将所述第一部分布置在所述可植入脉冲发生器的外表面上。

99. 根据权利要求97所述的方法, 包括:

将所述第一部分包封在所述可植入脉冲发生器的外壳内。

100. 根据权利要求97所述的方法, 包括:

将所述传感器布置为引线,所述引线从所述可植入脉冲发生器延伸不超过所述可植入脉冲发生器的最大外部尺寸的预定距离。

101. 根据权利要求1所述的方法,包括:

在所述传感器获得不充分信号时,替代存储的呼吸信息,所述存储的呼吸信息包括以下中的至少一者的历史呼吸信息:

所述患者的呼吸循环信息;以及

多患者呼吸循环信息。

102. 根据权利要求101所述的方法,其中所述患者的呼吸循环信息包括呼吸周期,并且包括:

通过向所述患者的呼吸循环信息的呼吸周期添加随机时间值来创建经修改的呼吸周期;以及

使用所述经修改的呼吸周期来实施所述存储的呼吸信息的替代。

103. 根据权利要求102所述的方法,其中所述随机时间值包括约0至约1秒。

104. 根据权利要求1所述的方法,包括:

在所述传感器获得不充分信号时,替代包括呼吸循环信息的存储的呼吸信息,所述呼吸循环信息包括以下中的至少一者:

比所述患者的平均呼吸速率显著更快的第一呼吸速率;以及

比所述患者的平均呼吸速率显著更慢的第二呼吸速率。

105. 根据权利要求1所述的方法,除了所述加速度传感器之外,还通过心电图感测来执行呼吸信息的确定。

106. 根据权利要求1所述的方法,包括:

使用所述加速度传感器,通过心冲击描记器感测、心肌震动描记器感测和/或心动过速描记器感测执行呼吸信息的确定的至少一部分。

107. 一种装置,包括:

可植入加速度传感器,所述可植入加速度传感器可固定在患者的胸壁的第一部分处,以通过感测由呼吸引起的所述胸壁的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息。

108. 根据权利要求107所述的装置,其中所述加速度传感器被配置成并且可定位成感测相对于地球重力矢量的旋转运动。

109. 根据权利要求108所述的装置,其中所述加速度传感器被配置成在治疗周期内的第一睡眠身体位置期间在不通过所述感测确定所述第一睡眠身体位置的情况下执行所述感测。

110. 根据权利要求108所述的装置,其中所述加速度传感器被配置成在三个正交轴线中独立地感测所述旋转运动。

111. 根据权利要求108所述的装置,其中所述加速度传感器包括n个正交布置的单轴加速度感测元件;以及

控制部分,所述控制部分用以:

识别哪个相应的加速度感测元件在呼吸期间展现出AC信号分量的最大值范围;以及

通过使用被确定为展现出所述AC信号分量的最大值范围的所识别的加速度感测元件感测的所述旋转运动,来执行呼吸信息的确定。

112. 根据权利要求107所述的装置,其中所确定的呼吸信息包括所确定的呼吸波形形态。

113. 根据权利要求112所述的装置,其中所述呼吸波形形态的确定是在不采用传感器信号的AC分量的绝对量值的情况下进行的。

114. 根据权利要求112所述的装置,其中所述呼吸波形形态的确定包括在所述呼吸波形形态内识别吸气相。

115. 根据权利要求114所述的装置,其中通过感测所述旋转运动确定所述呼吸信息包括不管所述呼吸波形的吸气相是正斜率或负斜率对所述吸气相进行识别。

116. 根据权利要求114所述的装置,其中所述呼吸波形形态的确定包括确定与所识别的吸气相相关联的置信因子。

117. 根据权利要求116所述的装置,其中所述呼吸波形形态的确定包括确定与所述传感器信号相关联的置信因子。

118. 根据权利要求117所述的装置,其中所述呼吸波形形态的确定包括确定所述加速度传感器的三个正交测量轴的每个相应的信号分量的置信因子。

119. 根据权利要求114所述的装置,其中所述呼吸波形形态的确定包括至少部分地基于以下中的至少一者来预测所述吸气相的起始:

历史吸气相信息和/或历史呼吸速率信息;

紧邻的前一呼气活跃相信息;以及

紧邻的前一呼气暂停相信息。

120. 根据权利要求112所述的装置,包括:

电极,所述电极用以基于所确定的呼吸波形形态将电刺激递送到呼吸相关神经。

121. 根据权利要求120所述的装置,其中所述神经包括上气道通畅相关神经和膈神经中的至少一者。

122. 根据权利要求120所述的装置,其中所述电极包括卡肤电极。

123. 根据权利要求120所述的装置,包括:

控制部分,所述控制部分用以相对于所述呼吸波形形态的第一部分同步所述电刺激的递送。

124. 根据权利要求123所述的装置,其中所述第一部分包括所述吸气相。

125. 根据权利要求107所述的装置,包括:

控制部分,所述控制部分用以在所述传感器获得不充分的信号时替代存储的呼吸信息,所述存储的呼吸信息包括以下中的至少一者的历史呼吸信息:

所述患者的呼吸循环信息;以及

多患者呼吸循环信息。

126. 根据权利要求107所述的装置,包括:

控制部分,所述控制部分用以在所述传感器获得不充分信号时替代包括呼吸循环信息的存储的呼吸信息,所述呼吸循环信息包括以下中的至少一者:

比所述患者的平均呼吸速率显著更快的第一呼吸速率;以及

比所述患者的平均呼吸速率显著更慢的第二呼吸速率。

127. 一种方法,包括:

以可植入方式将加速度传感器固定在患者的腹壁的第一部分处;以及
通过经由所述加速度传感器感测由呼吸引起的所述腹壁的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息。

128. 根据权利要求127所述的方法, 包括:

通过所述加速度传感器感测相对于地球重力矢量的旋转运动。

129. 根据权利要求128所述的方法, 包括

在治疗周期内的第一睡眠身体位置期间, 在不通过所述感测确定所述第一睡眠身体位置的情况下执行所述感测。

130. 根据权利要求128所述的方法, 其中所述感测包括:

在三个正交轴线中独立地感测所述旋转运动。

131. 根据权利要求128所述的方法, 包括:

将所述加速度传感器布置为n个正交布置的单轴加速度感测元件。

132. 根据权利要求131所述的方法, 包括:

识别哪个相应的加速度感测元件在呼吸期间展现出AC信号分量的最大值范围; 以及

通过使用被确定为展现出所述AC信号分量的最大值范围的所识别的加速度感测元件感测的所述旋转运动, 来执行呼吸信息的确定。

133. 根据权利要求131所述的方法, 包括:

至少基于由n个单轴感测元件产生的多维加速度矢量的AC分量, 执行复合旋转运动的确定, 并且因此执行所述呼吸信息的确定。

134. 根据权利要求127所述的方法, 其中确定所述呼吸信息包括确定呼吸波形形态。

135. 根据权利要求134所述的方法, 包括:

在不采用传感器信号的AC分量的绝对量值的情况下, 执行呼吸波形形态的确定。

136. 根据权利要求134所述的方法, 其中确定所述呼吸波形形态包括在所述呼吸波形形态内识别吸气相。

137. 根据权利要求136所述的方法, 其中通过感测所述旋转运动确定所述呼吸信息包括:

无论所述加速度传感器的AC信号分量的极性如何, 都识别所述吸气相。

138. 根据权利要求136所述的方法, 包括:

确定与所识别的吸气相相关联的置信因子。

139. 根据权利要求138所述的方法, 包括:

确定与所述传感器信号相关联的置信因子。

140. 根据权利要求139所述的方法, 包括:

确定所述加速度传感器的三个正交测量轴的每个相应的信号分量的置信因子。

141. 根据权利要求136所述的方法, 包括:

至少部分地基于以下中的至少一者来预测所述吸气相的起始:

历史吸气相信息和/或历史呼吸速率信息;

紧邻的前一呼气活跃相信息; 以及

紧邻的前一呼气暂停相信息。

142. 根据权利要求134所述的方法, 包括:

基于所确定的呼吸波形形态,经由刺激电极将电刺激递送到呼吸相关神经。

143. 根据权利要求142所述的方法,其中所述呼吸相关神经包括膈神经。

144. 根据权利要求143所述的方法,包括:

将脉冲发生器植入腹部处;以及

将包括所述刺激电极的刺激引线联接到所述脉冲发生器。

145. 根据权利要求144所述的方法,包括:

将所述加速度传感器支撑在所述脉冲发生器的壳体上或所述壳体内。

146. 根据权利要求142所述的方法,包括:

将所述电极布置为卡肤电极、经静脉电极、桨形电极中的至少一者。

147. 根据权利要求142所述的方法,包括:

相对于所述呼吸波形形态的第一部分同步电刺激的递送。

148. 根据权利要求147所述的方法,其中所述第一部分包括所述吸气相。

149. 根据权利要求127所述的方法,包括:

在所述传感器获得不充分信号时,替代存储的呼吸信息,所述存储的呼吸信息包括以下中的至少一者的历史呼吸信息:

所述患者的呼吸循环信息;以及

多患者呼吸循环信息。

150. 根据权利要求127所述的方法,包括:

在所述传感器获得不充分信号时,替代包括呼吸循环信息的存储的呼吸信息,所述呼吸循环信息包括以下中的至少一者:

比所述患者的平均呼吸速率显著更快的第一呼吸速率;以及

比所述患者的平均呼吸速率显著更慢的第二呼吸速率。

151. 根据权利要求127所述的方法,包括:

以可植入方式将第二加速度传感器固定在患者的胸壁的第一部分处;以及

通过经由所述第二加速度传感器感测由呼吸引起的所述胸壁的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息。

呼吸检测

背景技术

[0001] 很大一部分人群患有各种形式的睡眠障碍性呼吸 (SDB)。在一些患者中,外部呼吸治疗装置和/或仅手术干预可能无法治疗睡眠障碍性呼吸行为。

附图说明

[0002] 图1是示意性地表示用于经由加速度传感器检测呼吸的示例方法和/或示例装置的包括侧视图的图。

[0003] 图2是示意性地表示用于经由胸壁处的加速度传感器检测呼吸的示例方法和/或示例装置的包括侧视图的图。

[0004] 图3是包括示意性地表示示例经滤波的所感测的加速度信号的图形的图。

[0005] 图4A和4B各自是示意性地表示用于经由加速度传感器检测呼吸的示例方法和/或示例装置的包括侧视图的图。

[0006] 图5是示意性地表示示例加速度感测元件的图。

[0007] 图6A是示意性地表示用于检测患者相对于成角度的支撑件的呼吸的示例方法和/或示例装置的包括侧视图的图。

[0008] 图6B和6C各自是示意性地表示示例方法和/或示例装置的图,所述示例方法和/或示例装置包括相对于重力矢量以特定角度延伸的感测元件。

[0009] 图7是示意性地表示用于检测患者相对于直立支撑件的呼吸的示例方法和/或示例装置的包括侧视图的图。

[0010] 图8是包括示意性地表示加速度传感器的不同感测元件相对于患者的身体定向的示例方法和/或示例装置的前视图的图。

[0011] 图9是示意性地表示加速度传感器的不同感测元件相对于患者的身体定向的示例方法和/或示例装置的包括侧视图的图。

[0012] 图10A是包括示意性地表示示例方法和/或示例装置的前视图的图,所述示例方法和/或示例装置包括包含加速度传感器的可植入医疗装置。

[0013] 图10B是示意性地表示布置加速度传感器的示例方法的图。

[0014] 图10C是示意性地表示识别与参考角取向有关的感测元件的示例方法的图。

[0015] 图10D是示意性地表示确定参考角取向的示例方法的图。

[0016] 图10E是示意性表示实施感测的示例方法的图。

[0017] 图10F是示意性地表示经由所识别的感测元件确定呼吸信息的示例方法的图。

[0018] 图10G是示意性地表示在角取向范围内进行感测的示例方法的图。

[0019] 图10H是示意性地表示识别哪个感测元件展现参考角取向的示例方法的图。

[0020] 图10I是示意性地表示使用与最大角取向范围有关的所识别的感测元件确定呼吸信息的示例方法的图。

[0021] 图10J是示意性地表示识别与AC信号分量的最大值范围有关的感测元件的示例方法的图。

[0022] 图10K是示意性地表示使用与AC信号分量的最大值范围有关的所识别的感测元件确定呼吸信息的示例方法的图。

[0023] 图10L是示意性地表示在呼吸期间感测AC信号分量的示例方法的图。

[0024] 图11是包括患者的胸部的侧视图的图,其示意性地表示基于感测胸部在呼吸期间的旋转运动来确定呼吸信息的示例方法。

[0025] 图12是示意性地表示加速度传感器相对于重力矢量旋转时的不同角取向的包括侧视图的图。

[0026] 图13、14、15A各自是示意性地表示可植入医疗装置的包括侧视图的图,所述可植入医疗装置包括相对于彼此以不同配置布置的两个间隔开的加速度传感器。

[0027] 图15B是示意性地表示两个间隔开的加速度计的各自的感测元件的角取向的偏移的图。

[0028] 图16和17各自是示意性地表示可植入医疗装置的包括侧视图的图,所述可植入医疗装置包括相对于彼此以不同配置布置的两个间隔开的加速度传感器。

[0029] 图18A是示意性地表示用于使用两个间隔开的加速度计检测噪声的示例方法和/或示例装置的图,其中一个加速度计在可植入医疗装置中用以感测呼吸,而另一个加速度计与呼吸感测区域间隔开。

[0030] 图18B是包括示意性地表示包括引线的示例可植入脉冲发生器的俯视图的图,该引线包括加速度计。

[0031] 图19和图20各自是患者的胸部的包括侧视图的图,其示意性地表示基于经由安装在胸部的一侧上的传感器感测胸部的旋转运动来确定呼吸信息的示例方法。

[0032] 图21是包括示意性地表示经由患者胸部的一侧上的传感器感测呼吸的示例方法的前视图的图。

[0033] 图22是示意性地表示通过感测感测元件相对于患者胸部的一侧的旋转的旋转来确定呼吸信息的示例方法的图。

[0034] 图23A和23B各自是包括示意性地表示示例方法和/或示例装置的前视图的图,所述示例方法和/或示例装置包括植入患者胸部中的包括加速度计的医疗装置。

[0035] 图23C是包括示意性地表示示例方法和/或示例装置的前视图的图,所述示例方法和/或示例装置包括植入患者胸部中的用以确定呼吸信息的微刺激器和加速度计。

[0036] 图24A是示意性地表示用于经由所感测的加速度信号确定呼吸信息的示例方法和/或示例装置的框图。

[0037] 图24B是示意性地表示示例置信因子部分的框图。

[0038] 图24C是示意性地表示示例特征提取部分的框图。

[0039] 图24D是示意性地表示示例吸气相预测函数的框图。

[0040] 图24E是示意性表示示例噪声模型参数的框图。

[0041] 图24F是示意性地表示示例护理引擎的框图。

[0042] 图25A和25B各自是示意性地表示示例控制部分的框图。

[0043] 图26是示意性地表示示例用户界面的框图。

[0044] 图27是示意性地表示可植入装置与患者外部的不同装置之间的示例通信布置的框图。

- [0045] 图28A是示意性地表示关于感测呼吸体部分的旋转确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0046] 图28B是示意性地表示关于感测患者的胸壁的旋转确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0047] 图29是示意性地表示感测相对于地球重力矢量的旋转的示例方法的框图。
- [0048] 图30和31各自是示意性地表示感测相对于特定正交轴的旋转运动的示例方法的框图。
- [0049] 图32是示意性地表示确定第一身体位置的呼吸信息的示例方法的框图。
- [0050] 图33是示意性地表示在不单独识别平移运动的情况下确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0051] 图34是示意性地表示在不进行植入物取向校准的情况下确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0052] 图35是示意性地表示确定关于俯仰、偏航和滚动的呼吸信息的示例方法的框图。
- [0053] 图36是示意性地表示选择植入定位的示例方法的框图。
- [0054] 图37A是示意性地表示在排除关于心脏、肌肉和/或噪声的信息时确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0055] 图37B是示意性地表示通过减去噪声来确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0056] 图38是示意性地表示通过测量相对于地球重力矢量的倾斜度来确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0057] 图39是示意性地表示在不确定身体位置的情况下确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0058] 图40是示意性地表示在患者处于不同身体位置时确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0059] 图41和图42各自是示意性地表示确定呼吸形态的示例方法的框图。
- [0060] 图43和图44各自是示意性地表示关于置信度信息确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0061] 图45是示意性地表示关于阈值提取呼吸相信息的示例方法的框图。
- [0062] 图46是示意性地表示确定关于身体位置的呼吸信息的示例方法的框图。
- [0063] 图47是示意性地表示基于感测腹部的旋转运动来确定呼吸信息的示例方法的框图。
- [0064] 图48是示意性地表示用于经由腹壁处的加速度传感器检测呼吸的示例方法和/或示例装置的包括侧视图的图。
- [0065] 图49是包括示意性地表示用于经由腹壁处的加速度传感器的多个感测元件检测呼吸的示例方法和/或示例装置的前视图的图。
- [0066] 图50是包括示意性地表示用于经由植入腹部以刺激腹部中的膈神经并且包括加速度传感器的医疗装置治疗睡眠障碍性呼吸的示例方法和/或示例装置的前视图的图。
- [0067] 图51是包括示意性地表示用于经由植入胸肌区中以刺激腹部中的膈神经并且包括植入腹部中的加速度传感器的医疗装置治疗睡眠障碍性呼吸的示例方法和/或示例装置的前视图的图。

[0068] 图52是包括示意性地表示用于经由包括加速度传感器的医疗装置治疗睡眠障碍性呼吸的示例方法和/或示例装置的前视图的图,所述医疗装置植入胸肌区中以刺激头颈区中的膈神经。

[0069] 图53是包括示意性地表示用于经由植入头颈区中以刺激头颈区中的膈神经的微刺激器来治疗睡眠障碍性呼吸的示例方法和/或示例装置的前视图的图。

具体实施方式

[0070] 在下面的详细描述中,参考形成其一部分的附图,其中以说明的方式示出了可以实施本公开的具体实例。应理解,可以利用其它实例,并且可以在不脱离本公开的范围的情况下进行结构或逻辑改变。因此,下面的详细描述不应理解为限制性的。应理解,除非另有特别说明,否则本文中描述的各种实例的特征可彼此部分或整体地组合。

[0071] 本公开的至少一些实例涉及检测呼吸信息。在一些此类实例中,呼吸的检测可以至少部分地基于感测由呼吸引起的呼吸体部分处的旋转运动。在一些实例中,呼吸体部分可包括胸部(例如,胸壁)、腹部(例如,腹壁)和/或展现出指示呼吸的旋转运动的其它身体部分。

[0072] 至少这些实例和额外实例结合至少图1-52进行描述。

[0073] 图1是示意性地表示示例方法100和/或包括传感器104A的示例装置的包括侧视图的图。如图1所示,示例传感器104A长期皮下植入患者身体的胸壁102A内。在呼吸期间,当胸壁102A的至少一些部分在吸气和呼气期间运动(例如,上升和下降)时,胸壁102A将表现出旋转运动(B2),其中吸气对应于胸腔的扩张,呼气对应于胸腔的收缩。在呼吸期间胸腔的这种扩张和收缩期间,胸壁102A的至少一些部分表现出旋转行为,这继而可以在传感器104A经历此类旋转运动(如通过方向箭头B1表示的)时被感测到,这继而提供呼吸信息,如下文进一步描述的。应理解,如稍后进一步描述的,胸壁102A的所感测的部分的旋转运动不一定或严格限于单个平面中的旋转运动。

[0074] 在一些实例中,传感器104A可包括较大装置的一部分,如稍后结合至少图23A-23B进一步描述的。

[0075] 如图1中还示出的,传感器104A可感测胸壁102的至少一部分相对于地球重力场(箭头G)即重力矢量的旋转运动(如通过方向箭头B2表示的)。为了图示简单以描述至少一些实例,图1描绘了胸壁102A,如同患者的身体处于大体上水平睡眠体位。应理解,至少一些示例装置和/或示例方法将有效地检测呼吸信息,而不管大体上水平睡眠体位是仰卧位、俯卧位或者侧卧位(即,侧卧姿)。此外,如果并且在患者处于除大体上水平位置之外的位置,例如坐在椅子中处于竖直直立位置、处于倾斜位置等,则至少一些示例方法和/或示例装置还将有效地检测呼吸信息,如稍后结合至少图6A-7进一步描述的。

[0076] 此外,如稍后结合至少图39描述的,通过基于加速度感测(患者的胸壁的一部分处的)旋转运动来确定呼吸信息不包括或不取决于(例如,通过感测)确定患者的身体位置。因此,尽管可以在若干不同睡眠身体位置中的任一个中确定此类呼吸信息,但可以在执行对旋转运动的感测时在不特定睡眠身体位置的情况下执行此类确定。

[0077] 然而,在一些此类实例中,可确定在(通过在呼吸期间基于加速度感测胸壁的一部分的旋转运动)确定呼吸信息时出现的特定睡眠身体位置,并且在一些情况下将其用作增

强所确定的呼吸信息和/或其它一般患者生理信息的参数。

[0078] 在一些实例中,固定可植入加速度传感器包括将传感器相对于呼吸体部分机械地联接。在一些实例中,固定植入的加速度传感器包括将加速度传感器相对于组织固定在呼吸体部分的肌肉层的顶部上,而在一些实例中,传感器可直接固定到呼吸体部分的肌肉层。在一些实例中,可以在不将加速度传感器固定在肌肉层上的情况下将加速度传感器皮下固定在呼吸体部分内。在一些实例中,呼吸体部分可包括胸部。在一些此类实例中,呼吸体部分可包括胸部的一部分,例如但不限于胸壁的一部分。在一些情况下,胸壁的该部分可对应于胸腔的一部分。在一些实例中,相对于肌肉层或皮下固定传感器的此类方面也适用于将传感器固定在其它呼吸体部分处,例如腹部(例如,腹壁)将传感器相对于腹部物理地(例如,机械地)联接,以在呼吸期间感测腹部处的旋转运动,如稍后结合至少图47-52更全面地描述的。

[0079] 图2是示意性地表示示例方法和/或示例传感器104A的包括侧视图的图120。如图2所示,在一些实例中,传感器104A可包括感测元件122A,该感测元件被布置成在由呼吸引起的感测元件122A的旋转运动时测量倾角(Ω)。如图2中所表示的,在呼吸期间胸壁102A的至少一部分旋转运动时,感测元件122A可在第一角取向YR1(以实线示出)与第二角取向YR2(以虚线示出)之间旋转运动。在一些此类实例中,感测元件122A的第一角取向YR1(以实线示出)可对应于呼吸循环的峰值呼气(例如,胸腔收缩),而感测元件122A的第二角取向YR2(以虚线示出)可对应于呼吸循环的峰值吸气(例如,胸腔扩张)。

[0080] 至少参考图2,将理解,感测元件122A与胸壁102A的至少一部分一起运动,如虚线所描绘的。因此,感测元件122A不相对于胸壁102A运动,而是感测元件122A在呼吸期间与胸壁102A的至少一部分(包括感测元件122A的传感器104A植入其中)的旋转运动一起(例如,同步)旋转运动。

[0081] 在一些实例中,感测元件122A包括加速度计,该加速度计在一些实例中可包括单轴加速度计,或者在一些实例中可包括多轴加速度计。通过加速度计,感测元件122A可以确定传感器104A相对于重力(例如,地球重力矢量G)的绝对旋转(并且因此确定胸壁102A的部分相对于重力的旋转),而非瞬时旋转变化。

[0082] 在一些实例中,元件122A可包括单轴加速度计,以(至少)测量与由呼吸引起的胸壁102的至少一部分的运动相关联的上述倾角(Ω)的值以及该值的变化。

[0083] 在一些实例中,感测元件122A可包括加速度计和陀螺仪。

[0084] 图3是包括示意性地表示经由传感器(例如图2中的感测元件122A)感测的经过滤波的加速度信号142的图形140的图。如图3所示,信号142对应于在呼吸期间通过若干呼吸循环展现的呼吸波形。每个呼吸循环143包括吸气相(T_I)、呼气活跃相(T_{EA})和呼气暂停相(T_{EP})。应理解,图3中的示例呼吸波形表示至少某些患者在正常呼吸期间的典型呼吸波形,但不一定始终代表所有患者的典型呼吸波形。

[0085] 考虑到图3,并且进一步参考图2,将注意到,感测元件122A的第一角取向YR1(以实线示出)可以大体上对应于峰值呼气146(例如,呼气活跃相(TEA)的结束),而感测元件122A的第二角取向YR2(以虚线示出)可对应于吸气相的峰值148(TI),即刚好在呼气开始时或之前的吸气的结束。

[0086] 进一步参考图2,在胸壁102A的至少第一部分旋转(B2)(如由方向箭头B2表示并以

虚线102B描绘的胸壁)时,例如在吸气期间,感测元件122A与胸壁102A一起旋转倾角(Ω)到以虚线122B示出的位置或取向YR2。在吸气结束以及随后的呼气时,胸壁102将旋转回到以实线示出的位置(例如,呼气结束),使得感测元件122A将感测从位置YR2(以虚线示出)回到位置YR1(以实线示出)的倾角(Ω)的变化。

[0087] 在感测通过连续呼吸循环的倾角(Ω)时,感测元件122A获得整个呼吸波形,其可包括诸如患者呼吸循环的吸气相(TI)、呼气活跃相(TEA)和呼气暂停相(TEP)的持续时间、量值等的信息,和/或如图3中表示和/或稍后进一步描述的其它信息(例如,呼吸速率等)。考虑到这一点,在一些实例中,所获得的呼吸波形(例如,呼吸形态)还包括呼吸周期,该呼吸周期包括吸气相、呼气活跃相和呼气暂停相。在一个方面,呼吸周期对应于呼吸循环的持续时间,其中该持续时间包括吸气相的持续时间、呼气活跃相的持续时间和呼气暂停相的持续时间的总和。

[0088] 在一些实例中,所识别的呼吸形态包括(在呼吸波形形态内)识别吸气相的开始,即吸气的开始。在一些实例中,吸气相的此开始还可以至少部分地对应于呼气至吸气的转变。在一些实例中,在所识别的呼吸波形形态内识别吸气相的开始的方法还包括在不识别吸气相的结束(例如截止)的情况下执行识别(吸气相的开始),与在每个呼吸循环中识别多于一个相变(例如,吸气至呼气或呼气至吸气)(其中每次转变由于噪声而经历错误识别)相比,这可增强在存在噪声的情况下识别(吸气相的开始)的准确性。在一些此类实例中,吸气相的结束(例如截止)对应于呼气活跃相的开始(例如,起始)。

[0089] 在一些实例中,识别呼吸波形形态可包括(在呼吸波形形态内)识别呼吸峰值压力,该呼吸峰值压力在吸气结束后的短间隔内可预测地发生,并且可用于呼吸检测和相关参数的方面。在一个方面,由于易于识别与吸气结束后的间隔相关联的压力信号的相对高的数学导数,这种布置可以增强在存在噪声的情况下识别(吸气到呼气的转变、吸气的结束等)的准确性。

[0090] 在一些实例中,识别呼吸波形形态可包括(在呼吸波形形态内)识别呼气的结束,这可用于呼吸检测和相关参数的一些方面。

[0091] 在一些实例中,呼吸波形内的特征(例如,吸气相的开始、呼气的结束等)的此类识别、预测等的至少一些方面可以通过与稍后结合至少图24A-24F和/或贯穿本公开的各种实例描述的基本相同的特征和属性中的至少一些来实施,例如但不限于识别吸气相(例如,图24A中的2352)、吸气相预测(例如,图24D中的2360)等。

[0092] 进一步参考图2,应理解,感测元件122A的第二角取向YR2不是固定位置,而是对应于胸壁102A的一部分在呼吸期间的旋转运动范围的一端(例如,第二端)处的临时位置,例如峰值吸气148(图3)。旋转运动范围的此第二端(以及因此第二角取向YR2)可根据患者是否表现出正常/放松性呼吸、强制性呼吸(例如,更有力的吸气)和/或呼吸障碍而变化。此外,旋转运动范围的该第二端甚至在放松性呼吸期间也可能在呼吸之间表现出某种差异。

[0093] 类似地,图2中所示的感测元件122A的第一角取向YR1不包括固定位置,但是第一角取向YR1对应于胸壁102A的一部分在呼吸期间的旋转运动范围的相对另一端(例如,第一端)处的临时位置,例如峰值呼气146(图3)。旋转运动范围的此第一端(以及因此第一角取向YR1)可根据患者是否表现出正常/放松性呼吸、强制性呼吸(例如,更用力的呼气)和/或呼吸障碍而改变。此外,旋转运动范围的该第一端即使在正常/放松性呼吸期间也可能在呼

吸之间表现出某种差异。

[0094] 虽然相应的第二角取向YR2和/或第一角取向YR1的精确旋转位置可能存在一些变化,但应理解,第一角取向YR1与第二角取向YR2之间将始终存在显著差异,当传感器在患者呼吸期间运动通过第一角取向YR1与第二角取向YR2之间的全部旋转运动范围时,可通过所述显著差异确定呼吸形态(例如,图3中所示)。此外,在感测元件122A的旋转运动范围的端部处,第一角取向YR1的特定旋转位置的变化和第二角取向YR2的特定旋转位置的变化可产生关于呼吸的变化的有价值信息,例如吸气和/或呼气的振幅的变化、呼吸速率的变化等。在一些实例中,两个取向YR1、YR2之间的角运动范围的端部可对应于来自传感器的加速度信号的AC信号分量的值范围的端部。

[0095] 在一些实例中,至少在第一角取向YR1可对应于对于至少一些睡眠身体位置(例如但不限于大体水平睡眠体位)最接近大体上垂直于重力矢量G的取向的意义上讲,第一角取向YR1有时可被称为参考角取向。

[0096] 进一步参考图2,在该示例实施方式中,一般来说,可以使感测元件122A的测量轴的第一角取向YR1(即,基部取向)大体上平行于患者身体的至少胸部区域的上下(S-I)取向并且大体上垂直于地球重力场G(例如,当患者处于大体上水平位置时)的方式植入传感器104A。在该示例实施方式中,感测元件122A的测量轴还可以理解为具有大体上垂直于患者身体的胸部区域102A的至少一部分的前-后(A-P)取向的取向。

[0097] 在图2的实例中,具有Y轴取向的感测元件122A的旋转运动大致发生在由患者身体的前-后取向(A-P)和上-下取向(S-I)限定的平面P1附近或所述平面内。这种旋转运动主要指示胸腔在呼吸期间,例如在患者正在睡眠的治疗周期期间的旋转运动。另外的实例稍后描述胸腔的旋转运动进一步指示呼吸并且因此指示呼吸形态的另外/其它方面。

[0098] 应理解,由于患者间的解剖差异和/或由于传感器104实际上沿着胸壁102A植入的特定位置,感测元件122A可以在不完全平行于胸壁(或整个患者作为整体)的上-下取向并且不完全垂直于患者身体的前-后取向(以及重力矢量G,当处于大体上水平位置时)的取向上延伸。

[0099] 尽管如此,在一些示例实施方式中,通过将感测元件122A的测量轴(Y)布置成对于至少一些患者身体位置(例如,大体上水平睡眠体位)具有尽可能接近大体上垂直于重力矢量(G)的取向,加速度感测元件122A的AC信号分量的灵敏度最大化(并且DC信号分量的绝对值最小化),这又可以增加测量由患者的呼吸引起的并且在患者的呼吸期间引起的感测元件122A的倾角(Ω)的变化的有效性。在一个方面,加速度感测元件122A的AC信号分量可以理解为加速度感测元件122A的输出信号的时变部分。

[0100] 特别地,通过将感测元件122A布置在胸壁102A内以合理实际地接近大体上垂直于地球重力场G(至少当患者处于主要睡眠体位时),所感测的倾角将对应于所测量的加速度信号的AC分量的最大值和所测量的加速度信号的DC分量的最小绝对值。换句话说,当加速度感测元件122A的测量轴大体上垂直于(或合理实际地接近)其原本测得最大值(例如,1g,例如当平行于地球重力矢量时)的取向时,DC分量的绝对值将可忽略或最小。在这种情况下,随着胸壁的部分表现出由呼吸引起的旋转运动,当加速度感测元件的(测量轴的)取向变化(例如倾角)时,加速度信号的AC分量的值的变化变得越来越显著,具有一量值和/或反映出显著可测量的变化。

[0101] 应理解,基于传感器104(例如感测元件122A)实际被植入的特定取向,基于一旦传感器104已被植入患者的位置变化,和/或基于下文进一步描述的其他因素,在呼吸期间执行感测时,感测元件122A在胸壁102A处的测量轴可能不垂直于地球重力场G,因此加速度信号的AC分量的灵敏度可能不在最大值处。然而,至少一些示例方法(和/或装置)可执行感测(例如感测元件122A的倾角)以获得所需的呼吸信息,条件是所感测的信号提供所测量的加速度信号的AC分量的足够高的灵敏度。在一些此类实例中,所述方法和/或装置可采用量值标准,通过所述量值标准可确定是否和/或何时存在所测量的AC信号的足够高的灵敏度。例如,在一些非限制性实例中,足够高的灵敏度对应于所测量的AC信号具有足够的信噪比以便确定呼吸。

[0102] 在一些此类实例中,感测元件122A的输出加速度信号对应于加速度计测量轴(即,Y的取向)与大体上水平取向(其大体上垂直于重力矢量G)之间的角的正弦。

[0103] 由于患者间解剖结构的差异,在一些示例方法/装置中,AC信号分量的绝对量值不用于确定呼吸信息。而是,通过使用第一角取向(YR1)与第二角取向(YR2)之间的AC信号分量的值的量值差,示例方法/装置可以确定呼吸波形、形态等。

[0104] 在一些实例中,取决于装置和传感器在特定患者中植入的特定角度,和/或取决于患者被安排的特定睡眠体位,从所感测的呼吸波形识别的吸气可具有正斜率或可具有负斜率。在正斜率可被视为默认或主要模式的一些此类实例中,负斜率可被视为反转信号或展现出呼吸波形信号的反转。因此,在一些示例中,示例装置/方法可以包括诸如图24F中的斜率反转参数2594的部件,其用于考虑在感测信号期间(例如当可能发生信号反转时)展现的呼吸波形的吸气相的特定斜率。在一些此类实例中,吸气相的正斜率或负斜率有时可被称为吸气相的斜率的极性。应理解,在考虑吸气相的特定斜率时,也将考虑呼吸循环的其它相的斜率。

[0105] 考虑到关于呼吸波形信号的吸气相的斜率的这些特征,本公开的至少一些示例方法和/或装置可以准确地捕获和确定呼吸信息,而不管患者可如何在空间中运动,例如不管传感器在空间中的旋转方向或患者(包括传感器)相对于重力的旋转。因此,示例方法和/或装置可产生呼吸信息的准确、可靠确定。

[0106] 因此,至少一些示例方法包括以通过建立感测元件122A的取向(例如YR1)来最大化所感测的加速度信号的AC分量的灵敏度的方式植入传感器104A(包括感测元件122A),所述取向对于至少一些身体位置,例如通常睡眠体位(例如,大体上水平)而言最接近大体上垂直于重力矢量G。在一些情况下,传感器104A(包括感测元件122A)可以植入这样的位置中,在此位置所感测的加速度信号的AC分量的灵敏度未被最大化,但足以基于在胸壁的第一部分(或如下文所描述的其它生理位置)处感测的旋转运动来有效且可靠地确定呼吸信息。在一些此类实例中,所感测的加速度信号的AC分量的足够灵敏度可包括具有足够的信噪比。

[0107] 进一步关于所述装置(包括加速度传感器)可以在不平行于理想参考取向(例如,上-下)的各种特定取向(例如,角度)处植入的观察,应理解,在某些实例中,示例方法/装置在不相对于理想参考取向(例如,上-下)与实际植入取向(如稍后在图34中的5400处示出的)之间的任何差异校准所测量的(加速度传感器的)倾角信号的情况下(例如,使用基于加速度感测胸壁的一部分的旋转运动等)确定呼吸信息。然而,在一些实例中,可以执行此类

校准,和/或可以在使用所感测的信息时考虑此类差异。

[0108] 如在其它地方所指出的,在至少一些实例中,基于对(胸壁的一部分的)旋转运动的加速度感测来确定呼吸信息不取决于传感器具有理想的植入取向,不取决于知道实际植入取向,和/或不取决于考虑理想植入取向与实际植入取向之间的差异。

[0109] 在一些稍后的示例实施方式中,传感器包括多个感测元件,使得示例方法可以包括确定多个感测元件中的哪一个具有最接近大致垂直于重力矢量的取向,并且因此可以在感测呼吸信息时提供最大灵敏度和有效性。在一些此类实例中,多个感测元件可相对于彼此正交地定向,或者可相对于彼此以其它角度(例如,45度)定向。

[0110] 进一步参考至少图2,在一些实例中,术语“大体上垂直”可包括第一角取向YR1相对于重力矢量G成某个角度(例如,85,86,87,88,89,91,92,93,94,95度),其相对于重力矢量G从精确的垂直角度(例如90度)略微变化。此外,如上文所指出的和/或下文进一步描述的,通过第一和第二取向(YR1,YR2)之间的倾角(Ω)的变化测量呼吸的有效性严格地讲不取决于第一角取向YR1正好垂直于重力矢量G。

[0111] 然而,如稍后结合至少图15-16进一步描述的,第一角取向YR1可以相对于重力矢量(G)成除大体上垂直之外的角度,例如在感测元件(例如122A)的第一角取向YR1相对于重力矢量G定位成约135度(即,与患者身体的前后(A-P)取向为135度)的示例实施方式中。在一些此类实例中,感测元件122A的第二角取向YR2仍将相对于第一角取向YR1以角(Ω)延伸,其中应理解,该角(Ω)根据在如先前所描述的正常呼吸、强制性呼吸和/或呼吸障碍中出现的患者呼吸的变化而变化。如稍后进一步描述的,还设想了以135度之外的角度建立第一取向TR1。

[0112] 如稍后结合至少图37A-37B、图24E中的噪声模型参数2470和/或图24F中的噪声参数2596进一步描述的,示例装置和/或示例方法可以以不包括(例如,滤波)总身体运动、测量噪声、肌肉噪声、心脏噪声、其它噪声等的测量的方式执行此类测量,使得剩余的所感测或所测量的加速度信号主要代表胸壁102的至少一部分的运动。在一些此类实例中,所测量的加速度信号仅代表胸壁102的运动。特别地,在一些此类实例中,所测量的加速度信号对应于由呼吸引起的和/或在呼吸期间发生的由传感器104(图1中的B1)感测的胸壁102的至少一部分的旋转运动。

[0113] 图4A、4B、5是示意性地表示示例方法和/或示例传感器204的图,所述示例传感器可包括相对于彼此正交布置的三个感测元件122A(Y)、162(Z)、164(X)。在一些实例中,传感器204(至少包括感测元件122A)包括至少一些与先前结合至少图1-3(其中仅存在一个感测元件122A(Y))描述的传感器104A基本上相同的特征和属性。然而,如图4A-4B中所示,除了感测元件122A(Y)之外,在一些实例中,传感器204还可以包括具有垂直于感测元件122A的取向Z(Z轴)的加速度感测元件162。当植入时,此Z轴取向大体上垂直于胸壁102A的上-下(S-I)取向,并且大体上平行于胸壁102A的前-后(A-P)取向。

[0114] 同时,如图4B中所示,除了包括感测元件122A(Y)之外,在一些实例中,传感器204还可以包括加速度感测元件164,该加速度感测元件具有大体上垂直于感测元件122A的取向X(X轴)。当植入时,该X轴取向大体上垂直于胸壁102A的上-下(S-I)取向,并且大体上垂直于胸壁102A的前-后(A-P)取向。在一些此类实例中,感测元件164可根据感测元件164的倾角(如由方向箭头B4表示的)的变化感测胸壁102A在由前-后取向(A-P)和外-内(L-M)取

向限定的平面中的旋转运动(如由方向箭头B5表示的)。每个相应的感测元件162(Z)、164(X)可以提供胸壁102A的旋转运动的额外感测以提供进一步的呼吸信息。

[0115] 进一步参考图4A、4B和5,在一些实例中,传感器204可包括所有三个感测元件122A(Y)、162(Z)和164(X)。

[0116] 如图5的图250中示意性地表示的,可组合来自传感器204的三个感测元件162、122A、164中的每一个的所感测的加速度信号信息以提供复合旋转改变信息(252)。在一些实例中,复合旋转改变信息252有时可被称为虚拟矢量,该虚拟矢量表示由呼吸引起的总旋转运动(例如,根据至少两个正交轴)。在一些此类实例中,复合旋转改变信息252对应于感测多维加速度矢量(例如,虚拟矢量)相对于重力的AC分量。

[0117] 在一些实例中,三个正交布置的感测元件中的至少两个可用于至少基于由n个单轴感测元件产生的多维加速度矢量的AC分量来执行复合旋转运动的确定,以及因此执行呼吸信息的确定。

[0118] 在与图5相关联的一些此类实例中,与物理感测元件122A(Y)、感测元件162(Z)或感测元件164(X)的任何单个矢量相比,对应于复合旋转改变(252)的虚拟矢量可展现出对呼吸的更高灵敏度。在一些此类实例中,虚拟矢量(252)可以借助于组合多个感测元件的信号而展现出比任何单个物理矢量,例如单个感测元件122A(Y)或单个感测元件162(Z)或单个感测元件164(X)更高的信噪比(例如,信号质量)。

[0119] 在一些此类实例中,虚拟矢量(例如252)有效地排除胸壁的非生理运动。此类非生理运动的至少一些实例可包括患者驾驶的车辆(例如,汽车、飞机等)的运动、患者在吊床中摇摆的运动等。因此,在此类示例方法和/或装置中经由虚拟矢量确定呼吸信息可产生对患者的非生理运动的通常不敏感的呼吸信息。

[0120] 在一些实例中,呼吸检测可以基于图56C中三个正交排列的感测元件322A、5062、5064中的两个矢量的总和。在一些实例中,呼吸检测可以基于来自图56C中的所有三个正交布置的感测元件322A、5062、5064的信号的和。

[0121] 在一些实例中,呼吸检测可通过独立地观察三个矢量(例如322A、5062、5064)中的每一个或从三个矢量中确定。

[0122] 在一些实例中,方法和/或装置可以采用控制部分4000(图25A)以从感测元件122A、162或164中的一个选择虚拟矢量(例如252)或物理矢量,以用于确定呼吸信息。在一些此类实例中,所述方法和/或装置可以评估所确定的呼吸信息的鲁棒性,并且自动地转换虚拟矢量(例如,图5中的252)和物理矢量(例如,122A/Y、162/Z、164/X)中的任何一个之间的操作,以在确定呼吸信息时始终使用最鲁棒、准确的信号源。

[0123] 结合至少图4A、4B、5的实例,在一些实例中,虚拟矢量和/或物理矢量的信噪比可通过排除噪声来增强,例如稍后结合至少噪声模型参数2470(图24E)、方法5550(图37A),和/或方法5555(图37B)描述的。

[0124] 在一些实例中,上文描述的每个感测元件162(Z轴)测量(通过加速度感测胸壁的一部分的)旋转运动可类似于俯仰参数,每个感测元件122A(Y轴)测量旋转运动可类似于偏航参数,每个感测元件164(X轴)测量旋转运动可类似于滚动参数。由于患者间解剖结构的差异,特定植入取向,和/或特定植入定位(例如,胸部的前部相对于侧部)、俯仰参数、偏航参数和/或滚动参数可以与此类相应参数的理想定义有大致或大体上对应关系,其中俯仰

参数可以对应于胸壁的一部分在由患者身体的前-后取向和上-下取向限定的第一平面中的旋转运动。类似地,偏航参数可大致或大体上对应于胸壁的一部分在由患者身体的前-后取向和外-内取向限定的第二平面中的旋转运动。类似地,滚动参数可大致或大体上对应于胸壁的一部分在由患者身体的外-内取向和上-下取向限定的第三平面中的旋转运动。

[0125] 在患者的身体位置对应于主要睡眠体位(例如,大体上水平)的实例中,在呼吸期间来自旋转运动(B3)感测元件162(Z轴)的AC信号分量的变化的量值将可忽略,并且与至少呼吸期间感测元件122A(Y轴)的AC信号分量的变化的量值(如结合图1-3描述的)相比,在呼吸期间来自感测元件164(X轴)的旋转(箭头B4)的AC信号分量的变化的量值可相对较小。

[0126] 然而,在一些示例情况下,患者的身体位置可对应于辅助或替代睡眠体位,例如如图7中所示的直立地靠着支撑件273(例如,普通椅子、飞机椅子等)坐着,或靠着支撑件263(例如,倾斜椅、倾斜床等)处于部分倾斜位置(例如,躯干与水平面成45度),该支撑件如图6A中所示相对于大体上水平面(例如,地板)成角度(λ)。在一些此类实例中,例如图6A中的部分倾斜位置,至少相应的感测元件162(Z轴)可以在呼吸期间产生AC信号分量的显著量值变化,替代和/或补充在呼吸期间感测元件122A(Y轴)的AC信号分量的感测变化。在此实例中,感测元件122A可包括相对于重力矢量G为45度(图6B中的 σ) (并且相对于大体上水平平面(其通常是主要睡眠体位)为45度)的第一取向(如,图2中对于峰值呼气为YR1)。虽然感测元件122A的第一取向(例如,YR1)可能不如图2中大体上垂直于重力矢量G,但是在相对于重力矢量G成45度(图6B中的 σ)的第一取向处,加速度感测元件122A在AC信号分量中仍然表现出足够的灵敏度,以在呼吸期间产生感测元件122A在第一与第二取向(例如YR1与YR2)之间的倾角(例如,图2中的 Ω)的变化的有意义的测量值,从而实现确定呼吸信息。

[0127] 在此实例中,感测元件162可包括第一取向(如图2中的YR1),所述第一取向相对于重力矢量G以135度(图6C中的 θ)的角度延伸(并且相对于大体上水平平面(其通常是主要睡眠体位)为45度)。虽然感测元件162可能大体上不垂直于重力矢量G(如图2的实例中的感测元件122A),但在相对于重力矢量G成135度(图6C中的 θ)的第一取向处,加速度感测元件162在AC信号分量中表现出足够的灵敏度,以在呼吸期间产生感测元件162在其第一取向(峰值呼气)与第二取向(峰值吸气)之间的倾角(例如图2中的 Ω)的变化的有意义的测量值,从而实现确定呼吸信息。

[0128] 以类似于图5中所示的方式,可以组合所感测的至少来自多个感测元件(例如,图6A-6C中的162/Z轴和122A/Y轴)的旋转运动,以产生所感测的传感器204的旋转运动的复合值,以便在患者处于部分倾斜位置时产生呼吸波形的感测。

[0129] 还应理解,在一些实例中,除了感测元件122A、162以外,还可以(并且以类似于针对图6A-6C中的感测元件122A、162描述的方式)使用感测元件164(X轴)以提供进一步感测,可以由此确定呼吸信息,其中旋转感测信息被组合,类似于图5中所示的。考虑到这一点并进一步参考至少图6A-6C和7的实例,应理解,采用三轴加速度计(其中三个轴正交地布置)将确保三个轴中的至少一个将具有足以可靠地(例如,基于与如各种实例中所描述的胸壁的一部分在呼吸期间的旋转运动对应的传感器的旋转运动)确定呼吸的量值的输出信号。

[0130] 应理解,在一些实例中,图6A中的特定倾角 λ 可以是除了45度之外的角度,并且在一些情况下可以根据支撑件263(例如,可调节床、椅子)的类型和方式随时间变化。在一些此类实例中,呼吸信息的确定可以基于特定相应感测元件(例如,122A(Y轴)、162(Z轴)、164

(X轴))在特定时间点对于特定角度 λ 具有接近大体上垂直于重力矢量G的取向。

[0131] 此外,在图6A-7的此示例布置中,如果和/或当患者运动到另一睡眠体位,例如大体上水平位置(例如图2)时,则在一些实例中,感测元件122A(或感测元件164)可成为用于检测呼吸的唯一或主要信号源。

[0132] 因此,彼此呈正交关系的多个单轴加速度感测元件的示例布置可以提供对呼吸的鲁棒感测,这使得能够响应于患者在单个治疗周期内或在多个不同治疗周期内在不同睡眠体位之间运动而进行适应。

[0133] 如先前指出的,图7示意性地表示至少处于大体上竖直直立位置的患者身体的胸壁102A,例如患者是否躯干靠着竖直支撑件273坐在支撑件276上。在本示例布置中,传感器204的加速度感测元件162(Z轴)和164(X轴)两者可具有大体上垂直于(或合理地接近大体上垂直于)重力矢量G的第一取向,而传感器204的加速度感测元件122A(Y轴)具有大体上平行于重力矢量G的大致取向。因此,出于参考图2-6C呈现的基本上类似的原因,感测元件162(Z轴)、164(X轴)中的一者或两者可以提供最敏感的感测元件,可以通过该感测元件执行呼吸信息确定。特别地,在患者胸壁104A在治疗周期内的呼吸期间旋转运动时,Z轴感测元件162在第一取向(例如,类似图2中的YR1)与第二取向(例如,类似图2中的YR2)之间的旋转运动可以被感测为AC信号分量的值范围,可以如图3中所示根据该AC信号分量的值范围确定呼吸波形(包括呼吸相时序/细节)。此外,X轴感测元件164的旋转运动可以提供类似信息,并且可用于确定呼吸信息。呼吸信息可以仅从Z轴感测元件162、仅从X轴感测元件164,或从经由Z轴感测元件162和X轴感测元件164两者感测的信息的组合确定。虽然通常期望Y轴感测元件122A产生可忽略或最小的呼吸信息(因为平行于重力矢量G),但是在一些实例中,从Y轴感测元件122A感测的信息可以与经由感测元件162、164感测的旋转信息组合。

[0134] 图8是包括示意性地表示示例传感器404和/或相关示例方法的不同测量轴的前视图的图400。在一些实例中,传感器404可包括至少一些与先前结合图1-7描述的传感器、感测元件以及相关示例方法基本上相同的特征和属性。如图8中所示,传感器404被植入颈部124和头部402下方的躯干407的胸部区域406的壁内。传感器404包括多个感测元件122A(Y轴取向)、162(Z轴取向)、164(X轴取向),它们可以是独立的,例如三个单独的单轴加速度计,或者这些感测元件可以组合成单个布置,例如三轴加速度计。图9是示意性地表示图8的传感器404的包括侧视图的图550,其突出显示了感测元件122A、162的取向。

[0135] 图10A是包括示意性地表示包括基于加速度计的传感器404的可植入装置602的等距视图的图600,所述基于加速度计的传感器可以包括至少一些与先前结合图1-9描述的传感器、感测元件和相关示例方法基本上相同的特征和属性。应理解,图1-9中描述的传感器(和感测元件)可以实施为在装置602上或在该装置内。在一些实例中,传感器404封装在装置602的密封壳体(例如,罐)内。然而,如稍后结合至少图20描述的,传感器404可以在装置602的壳体605外部,无论是位于壳体上还是在引线上从壳体605延伸。

[0136] 进一步参考图10A,在一些实例中,装置602可包括可植入装置,该可植入装置包括电路和电源元件以操作传感器404感测生理现象,例如但不限于呼吸信息。在一些实例中,电路和电源可在控制部分4000和/或相关部分、元件、功能、参数、引擎内实施或作为其一部分实施,如稍后结合至少图24A-24F进一步描述的。除其它属性之外,经由控制部分,装置602可用于监测和/或诊断生理现象、患者状况(例如,呼吸健康、心脏健康等),其中一种此

类患者状况包括睡眠障碍性呼吸 (SDB)。在一些实例中,装置602可包括可植入脉冲发生器 (IPG),该可植入脉冲发生器可实施与呼吸检测相关联的神经刺激,以便治疗睡眠障碍性呼吸和/或其它患者健康状况。在一些此类实例中,装置602还可以感测胸壁和/或相关联身体组织的平移运动,以便感测、监测、诊断等各种生理现象、患者状况等,是否替代或补充所感测的胸壁的一部分的旋转运动获得所感测的平移运动。

[0137] 在一些实例中,传感器404可安装或以其它方式形成在装置602 (例如,IPG) 的外表面 (例如,外壳) 605上,或者传感器404可包封在装置602 (例如,IPG) 的内部内,即在外壳内。

[0138] 考虑到图1-10A的实例,应理解,在一些实例中,将用于确定呼吸信息的传感器信号可从多个感测元件 (例如但不限于三轴加速度计的单个轴) 中选择。因此,结合至少图10B-10L描述的至少一些示例方法和/或装置进一步描述此类选择。

[0139] 相应地,如在图10B中的800处示出的,用于确定呼吸信息的一些示例方法和/或装置可包括将加速度传感器布置为 n 个正交布置的单轴加速度感测元件。如在图10C中的805处示出的,在一些实例中,所述方法包括通过感测识别 n 个单轴加速度感测元件中的哪一个在呼吸期间展现出最接近大体上垂直于重力矢量的参考角取向。在一些此类实例中,如在图10D中的810处示出的,所述方法包括将每个 n 轴加速度感测元件的参考角取向确定为每个相应的 n 轴加速度感测元件的测量轴相对于重力矢量的倾角。

[0140] 在与图10A-10D相关联的一些实例中,如在图10E中的820处示出的,所述方法包括通过感测相应的加速度感测元件的AC信号分量同时排除 (或至少最小化) 相应的加速度感测元件的DC信号分量来实施感测。

[0141] 参考图10C中的至少805中的示例方法,示例方法可包括通过使用如图10F中的830处示出的所识别的感测元件感测的旋转运动来执行呼吸信息的确定。在一些此类实例中,所述方法包括通过所感测的旋转运动执行确定包括使用加速度感测元件中的至少两个加速度感测元件。

[0142] 在如先前在图10B-10F中描述的一些此类实例中,一种示例方法包括 (如在图10G中的835处示出的) 确定呼吸信息包括感测在所识别的感测元件的角取向范围内的所识别的感测元件的AC信号分量,其中取向范围的第一端对应于峰值呼气,取向范围的相对第二端对应于峰值吸气。在一些实例中,取向范围的第一端对应于参考角取向。

[0143] 如在图10H中的840处示出的,在确定呼吸信息的一些实例中,所述方法包括: (1) 识别 n 个单轴加速度感测元件中的哪一个在呼吸期间展现出相对于重力矢量在约45度至约135度的范围内的参考角取向; (2) 针对每个相应的所识别的加速度感测元件,感测相对于重力矢量的角取向范围,其中取向范围的第一端对应于峰值呼气,取向范围的相对第二端对应于峰值吸气;和 (3) 确定所识别的加速度感测元件中的哪一个展现出最大的角取向范围。在一些实例中,方法840还包括 (如在图10I中的845处示出的) 使用确定为展现出最大角取向范围的所识别的加速度感测元件,通过所感测的旋转运动来执行呼吸信息的确定。

[0144] 在一些此类实例中,诸如在840处,所述方法可包括通过所感测的旋转运动执行所述确定包括使用所有所识别的加速度感测元件。在至少方法800 (图10B) 和图10C-10I中的相关联方面的一些实例中,变量 n 等于3。

[0145] 进一步参考图10B中的800处示出的示例方法,在一些实例中,如在图10J中的860处示出的,一些示例方法包括识别 n 个单轴加速度感测元件中的哪一个在呼吸期间展现出

AC信号分量的最大的值范围。在一些此类实例中,如在图10K中的870处示出的,所述方法包括使用被确定为展现出AC信号分量的最大值范围的所识别的加速度感测元件通过所感测的旋转运动来执行呼吸信息的确定。

[0146] 关于至少图10J和/或10K中的示例方法,示例方法可包括以类似于先前在图10D中的810处所示的方式确定每个n轴加速度感测元件的感测信号作为每个相应的n轴加速度感测元件的测量轴相对于重力矢量的倾角。

[0147] 关于至少图10J和/或10K中的示例方法,一种示例方法(如在图10L中的880处示出的)还可以包括通过感测在呼吸期间所识别的感测元件的AC信号分量来确定呼吸信息,其中所感测的AC信号分量的值范围的第一端对应于峰值呼气,所感测的AC信号分量的值范围的相对第二端对应于峰值吸气。

[0148] 图11是示意性地表示植入示例装置602和/或执行示例方法的患者胸部的侧视图的图1000。如图11中所示,装置602已长期皮下植入以相对于患者胸部1001的胸壁1005的部分1002A联接。在所示的特定实例中,胸壁部分1002A对应于胸腔/胸部1001的前部分。同时,为了图示简单和清楚起见,图11省略了覆盖胸腔且装置602可插入其中的非骨结构(例如,筋膜、肌肉等)。

[0149] 在一些实例中,装置602可以包括至少一些与图10A中的装置602基本上相同的特征和属性,其中,传感器404包括至少一些与结合图1-10A描述的感测元件基本上相同的特征和属性。

[0150] 如图11中所示,在呼吸期间,当胸腔在吸气扩张时,(实线所示的)胸壁部分1002A上升到虚线1002B所示的位置,然后当胸腔在呼气期间收缩时,胸壁部分1002A下降到实线所示的位置,其中每次呼吸时循环重复。如图11中还示出的,当胸腔处于收缩状态(例如,峰值呼气)时,传感器404以类似于图2-3中所示的方式处于第一取向(如由实线指示符YR1表示的)。当胸腔处于扩张状态(例如,峰值吸气)时,传感器404B以类似于图2-3中所示的方式处于第二取向(如由虚线指示符YR2表示的)。在一个方面,胸壁的一些下定位部分(例如1002A,其扩展到1002B处所示的位置)表现出显著运动,而其它较上定位胸壁部分1008可以保持相对静止,使得胸壁展现出由传感器404感测且代表患者的呼吸行为的旋转运动。因此,通过采用传感器404来测量胸壁部分1002A在呼吸期间的此类旋转运动期间的倾角(Ω),可以获得合适的呼吸信息信号。

[0151] 应理解,装置602(和传感器404)不限于被严格地植入图11中描绘的胸壁(沿着上-下取向)的位置处,而是可更靠近胸壁的上端1008,条件是可通过传感器404检测胸壁(在吸气与呼气之间)的足够大的旋转运动范围。同样,在一些实例中,装置602(和传感器404)可以更接近胸壁的下端1006。

[0152] 此外,应理解,虽然如实线所示的装置602在图11内以大体上水平取向描绘,但此表示并不将装置602植入限于此取向。另外,如先前所指出的,装置602(包括传感器404)检测呼吸信息的有效性不限于具有恰好水平取向,而是通过传感器404的倾角(图2中的 Ω)的角取向的变化(例如YR1到YR2,反之亦然)来实现,如先前所描述的。

[0153] 图12是示意性地表示装置602(包括传感器404)的图,该装置以与至少图1-11一致的方式部署。除其它之外,图12展示在至少一些情况下,装置602(以及因此传感器404)可植入,使得其具有大体上不平行于患者胸部(和身体)的上-下取向(S-I)的取向YR1。实际上,

在至少一些实例中,图12中所示的取向YR1可以来自装置602(和传感器404)植入的胸壁的一部分的天然角度。尽管如此,关于至少患者是大体上水平(例如,仰卧、俯卧,侧卧)的主要睡眠体位,示例方法和/或示例装置在检测呼吸信息方面仍然有效,因为获得呼吸信息的主要机制基于观察与通过在第一角取向YR1(例如,峰值呼气)与第二角取向YR2(例如,峰值吸气)之间的旋转运动范围的所测量的倾角(Ω)相关联的AC信号分量的值的变化。因此,只要在测量信号时第一角取向YR1相对于重力矢量G以足以获得对传感器404(例如,图2中的感测元件122A)的倾角(例如,图2中的 Ω)的变化基本上敏感的AC信号分量的适当角度延伸(如与结合至少图1-11广泛描述的),则可以进行呼吸信息的合适确定。

[0154] 图13是示意性地表示示例可植入装置1802和/或示例方法的包括侧视图的图1800。在一些实例中,示例装置1802(和/或示例方法)可以包括至少一些与先前结合图1-12描述的传感器(例如404)、感测元件(例如122A)、装置(例如602)和相关示例方法基本上相同的特征和属性,但除了包括第一感测元件1822A(如至少图2中的122A)之外,在装置1802内还包括第二感测元件1822B。两个感测元件1822A和1822B在装置602内间隔开一定距离D4。在一些实例中,多个感测元件1822A、1822B提供用于冗余和/或提供更鲁棒感测的多个呼吸信息源。

[0155] 在一些此类实例中,每个传感器1822A、1822B可经历略微不同的旋转运动,此差信号可用于增加对例如在呼吸期间发生的角运动的灵敏度,同时减少对例如由于非呼吸性肌肉运动而发生的平移运动的灵敏度,以便更好地确定呼吸信息。例如,在一些实例中,由于两个单独的加速度计(例如1822A、1822B)沿着同一轴线对准(在至少一些实例中),因此两个输出信号可以相减以估计装置的真回旋或旋转信号(与重力矢量的相对投影相反)。在某些情况下,两个低增益信号(每个加速度计一个)可以相加在一起以获得较大的信号量值,可以进行平均以降低传感器噪声,和/或可以相减以用于共模抑制。

[0156] 图14是示意性地表示示例可植入装置1852A和/或示例方法的包括侧视图的图1850。在一些实例中,示例装置1852A(和/或示例方法)可以包括至少一些与先前结合图1-12描述的传感器(例如404)、感测元件(例如122A)、装置(例如602)和相关示例方法基本上相同的特征和属性,还包括间隔开距离D5的两个间隔开的正交布置的多轴加速度计传感器1862A、1862B。在一些实例中,每个传感器1862A、1862B包括三轴加速度计,其中每个加速度计在装置1852A内具有相同取向,例如,加速度计传感器1862A的Y轴感测元件大体上平行于加速度计传感器1862B的Y轴感测元件。在一些实例中,相应的加速度计传感器1862A、1862B在同一平面(P1)中,即加速度计传感器1862A的Y轴感测元件在与加速度计传感器1862B的Y轴感测元件相同的平面(P1)中延伸。在一些实例中,提供两个间隔开的三轴加速度计传感器的这种布置可以提供大约陀螺仪的功能的至少一些信息,同时消耗较少功率。另外,通过具有两个单独且独立的三轴加速度计,该布置可以提供更鲁棒的信号捕获。

[0157] 然而,如图14中还示出的,在一些实例中,相应的加速度计传感器1862A、1862B在装置1852A内的不同平面(P1和P2)中延伸,即,加速度计传感器1862A的至少一个轴感测元件(例如Y)在第一平面(P1)中延伸,所述第一平面不同于加速度计传感器1862B的对应轴感测元件(例如Y)延伸的第二平面(P2)。在一些实例中,此布置可增强信号保真度。应理解,在一些实例中,一个加速度计传感器1862A的另一轴感测元件(例如X)也可以在不同于第二加速度计传感器1862B的对应轴感测元件(例如X)的平面中延伸。

[0158] 图15A是示意性地表示示例可植入装置1872和/或示例方法的包括侧视图的图1870。在一些实例中,示例装置1872(和/或示例方法)可以包括至少一些与先前结合图1-14描述的传感器(例如404)、感测元件(例如122A)、装置(例如602)和相关示例方法基本上相同的特征和属性,除了还包括间隔开距离D5并且在装置1872内具有不同取向的两个间隔开的正交布置的多轴加速度计1864A、1874之外。在一些实例中,每个传感器1864、1874包括三轴加速度计,每个加速度计在装置1872内具有不同取向,例如加速度计传感器1874的一个轴感测元件(例如Y)大体上不平行于加速度计传感器1864A的对应Y轴感测元件,而是传感器1874的Y轴感测元件相对于传感器1864A的Y轴感测元件以一定角度(β)延伸。在一些实例中,此角度可包括约45度。

[0159] 在一些实例中,此角度(β)(第二加速度计传感器1874的取向相对于第一加速度计传感器1864A偏移此角度)可落入约-70度至约70度的范围内,并且/或者落入感测元件(例如Y轴感测元件等)的AC信号分量对倾角(例如,图2、11中的 Ω)变化的灵敏度保持足够准确和/或该灵敏度具有可靠地捕获患者在呼吸期间的呼吸信息(包括呼吸形态)的量值的范围内。

[0160] 在一些实例中,此示例布置提供呼吸信息的更鲁棒感测,至少是因为,无论在感测时特定植入角(例如,装置和传感器相对于胸部的上-下取向的角度)和/或特定患者身体位置如何,第一加速度计1864A的三个感测轴线中的至少一个和第二加速度计1874的三个感测轴线中的至少一个将在具有加速度信号的AC信号分量的足够高的灵敏度的取向上延伸,以使得能够可靠地且准确地测量(至少)至少一个感测轴线在第一角取向(例如,图2中的YR1)与第二角取向(例如,图2中的YR2)之间的倾角(图2中的 Ω)变化。

[0161] 还应理解,第二三轴加速度计1874可相对于第一三轴加速度计1864在装置1852内的固定位置以多于一个轴(例如,Y)的偏移角(β)固定在装置602内,例如,偏移两个轴(例如,Y、Z或Y、X)或三个轴(例如,X、Y和Z),如图15B中所示。

[0162] 例如,图15B是将(以实线示出的)传感器1874的相应轴线(Z2、Y2、X2)相对于(以虚线示出的)传感器1864A的相应轴线(Z1、Y1、X1)并置,以示意性表示(以实线示出的)传感器1874的相应轴线(Z2、Y2、X2)中的每一个可以与(以虚线示出的)传感器1864的相应轴线(Z1、Y1、X1)偏移的角度($\phi 1$ 、 $\phi 2$ 、 $\phi 3$)的图1879。在一些实例中,角度 $\phi 1$ 、 $\phi 2$ 、 $\phi 3$ 全部具有相同的值(例如,45度、50度、60度等),而在某些实例中,某些角度(例如, $\phi 1$)可具有不同于另一角度(例如, $\phi 2$)的值(例如,60度)的值(例如,40度)。

[0163] 图16是示意性地表示示例可植入装置1801和/或示例方法的包括侧视图的图1880。在一些实例中,示例装置1878(和/或示例方法)可以包括至少一些与先前结合图1-15B描述的传感器(例如404)、感测元件(例如122A)、装置(例如602)和相关示例方法基本上相同的特征和属性,除了还包括间隔开距离D5(如图14、15A中)并且在装置1878内具有不同取向的两个间隔开的单轴加速度计感测元件1882、1884之外。在一些实例中,每个感测元件1882、1884包括单轴加速度计,其中每个加速度计在装置1882内具有不同取向,例如,加速度感测元件1882(例如Y)大体上不平行于加速度感测元件1884(例如Y),而是感测元件1884相对于传感器1882的感测元件以一定角度(β)延伸。除了包括两个单轴加速度传感器而不是两个三轴加速度传感器(图15)之外,装置1882还可以包括至少一些与图15A-15B中的装置1872基本上相同的特征和属性。

[0164] 以类似于图16中的装置1878的实例的方式,在一些实例中,如图17中所示的可植入装置1886可包括相同类型的示例布置,以提供两个单轴加速度感测元件(1887、1888),其中相对于在患者胸部的外-内取向(L-M)延伸的x轴实施偏移角(π)。

[0165] 图18A是包括示意性地表示示例方法1891(和/或装置)的俯视平面图的图,该示例方法(和/或装置)包括植入患者身体1892内的两个单独的加速度传感器1895A、1895B。在一些实例中,第一加速度传感器1895A和第二加速度传感器1895B都包括至少一些与结合至少图1-17等描述的加速度传感器基本上相同的特征。在一些实例中,相应传感器1895A、1895B间隔开距离D10,使得第一加速度传感器1895A定位在患者身体6302的区域1896内,其中第一加速度传感器1895A容易感测患者的呼吸(R),而第二加速度传感器1895B植入患者身体1892内区域1897中,其不容易感测患者的呼吸行为(R)。然而,距离D10对应于这样的距离,在该距离相应的第一加速度传感器1895A和第二加速度传感器1895B以它们两者都经历基本上相同的噪声(N)的方式定位在患者身体1892中,所述噪声基本上相同。

[0166] 鉴于此布置,可以从通过第一加速度传感器6364B(其感测呼吸和噪声)感测的第一信号中减去通过第二加速度传感器6364B(其感测噪声,而不感测呼吸信息)感测的第二信号,以产生有效信号,该有效信号表示所感测的呼吸信息而没有对患者身体的两个区域6310、6313共有的噪声N。

[0167] 在一些此类实例中,结合图18A描述的感测布置可包括根据图24E中的噪声模型参数2470、图24F中的噪音模型2596,图37A中的示例方法5520和/或图37B中的示例方法5555减去噪声或其它中和噪声的一个示例实施方式。以此方式,可以获得呼吸信息的更准确和有效的检测。

[0168] 图18B是包括示意性地表示示例可植入装置1902的俯视图的图1900。在一些实例中,装置1902可包括至少一些与先前结合图1-18A描述的基本上相同的感测元件(例如122A)、装置(例如602)和相关示例方法,除了包括基于加速度的传感器404放置在可植入装置1902的壳体1905的外部之外。在一些此类实例中,传感器404可包括引线1910的一部分,所述引线经由馈通部分1903以与传感器(例如404)基本上相同的特征和属性(例如,电和机械)联接到可植入装置1902。在一些实例中,引线1910(包括传感器404)可以从壳体1905的边缘1909延伸距离D2,所述距离与壳体1905的最大尺寸(例如D1)大致相同或小于所述最大尺寸。通过此示例布置,传感器404(例如,加速度计和/或其它)可以位于装置1902的壳体1905的外部,但仍然足够靠近壳体1905,使得引线1910(包括传感器404)和装置1902两者都可以植入单个(例如,相同)皮下凹部,例如(但不限于)胸肌区内的凹部内。

[0169] 然而,在一些实例中,引线1910可以比距离D2长并且经由隧道皮下放置,使得引线1910(和传感器404)延伸超过装置1902植入的皮下凹部。

[0170] 如结合图19-22描述的,在一些实例中,可植入装置1502可植入患者胸腔的侧部分上,并且用于在示例方法中检测呼吸信息。在一些实例中,示例装置1502和/或示例方法可包括至少一些与先前结合图1-18B描述的传感器(例如404)、感测元件(例如122A)、装置(例如602)和相关示例方法基本上相同的特征和属性,除了至少装置1502被植入图19中所示的患者胸腔1509的侧部分1503上之外。在其他属性中,将装置1502放置在患者胸腔1509的侧部分1503上可以增强感测胸腔在呼吸期间的桶柄型旋转运动(如图20-22中经由方向箭头BH表示的),这可能导致通过加速度感测元件611可测量的倾角发生显著变化,所述加速度

感测元件具有胸腔的外-内取向(L-M)的主要取向。在一些实例中,此类示例布置可以在诸如图6A-6C和7的示例方法中特别有用,其中,x轴取向加速度感测元件具有大体上与胸腔的外-内取向(L-M)平行对准的测量轴,并且患者身体处于完全竖直直立位置(图7)或部分竖直直立位置(图6A)。

[0171] 图20是示意性地表示安装在患者胸腔1509的侧部分1503(例如,外侧部分)上的示例装置1502(图19-20)的包括侧视图的图。如图21中所示,在呼吸期间,(以实线示出的)示例肋1661A、1663A从第一位置(例如,峰值呼气)旋转运动到对应于峰值吸气的(以虚线示出的)第二位置1661B、1663B,如通过方向箭头BH表示的。如图20中还示出的,示例肋1661A、1663A在胸腔1509前部(例如胸部)处的胸骨1652与胸腔1509后方或后部处的脊柱1654之间以弯曲方式延伸。如先前指出的,在一些睡眠体位中,特定植入定位可以(例如,沿着外-内(L-M)取向)定位至少一些加速度感测元件以增强感测呼吸信息,包括呼吸形态。

[0172] 应理解,当患者的呼吸循环重复吸气之后的呼气的循环时,肋将从其在峰值吸气时的位置(虚线1661B、1663B)返回到对应于峰值呼气的以实线1661A、1663A所示的位置。

[0173] 图21是包括示意性地表示沿着患者胸腔1509的侧部分1503植入的图19-20的示例装置1502并且示出了在呼吸期间沿着胸腔1509的侧部分1503根据桶柄型运动(箭头BH)的旋转运动的取向的前视图的图1680。在一些实例中,如先前所提及且如图21中所示,装置1502的传感器404的至少X轴加速度感测元件611可大体上垂直于胸腔1509的侧部分1503的这种桶柄型(BH)旋转运动延伸。

[0174] 如图21中还示出的,在患者可能以部分直立位置(图6)或完全直立位置(图7)睡眠以及睡眠的情况下,(图19-21的侧装式装置1502的)x轴加速度感测元件164可以是(三轴加速度计或多个加速度计的)感测元件,其在测量感测元件在呼吸期间的倾角时对AC信号分量表现出最高灵敏度。在一些此类示例布置中,如图22的图1690中所示,x轴加速度感测元件611可在对应于峰值呼气的的第一取向XR1(以实线示出为164A)与对应于峰值吸气的第二取向XR2(以虚线示出为164B)之间运动,以便感测在呼吸期间的运动范围中的倾角(ϵ),其中所感测的信号与患者的呼吸形态成比例且代表该呼吸形态。

[0175] 进一步参考图19-22,在一些实例中,示例装置(例如,图11中的602,图19-21中的1502)的植入定位可包括在胸部的前部/顶部上和胸部的一侧上的混合位置,例如胸腔的前“角部”。在一些此类示例布置中,此“角部”植入定位可以捕获如图19-22中的(胸腔的侧面的)桶柄型旋转运动和如图1-18B中的胸部前方上的升降型旋转运动中的一些。

[0176] 应理解,在一些示例实施方式中,此类旋转运动感测(以确定呼吸信息)可以经由胸部的前部或顶部部分(例如图11)和胸部的外侧部分(例如图19-22)两者处的感测元件来执行。在一些此类示例中,来自两个感测位置的旋转感测信息可以组合以提供更鲁棒和/或准确的呼吸确定。然而,一些示例方法和/或装置可以使用来自感测位置中的仅一个感测位置的(由呼吸引起的)所感测的旋转运动,基于该感测位置在给定时间点处产生最鲁棒和/或有用的呼吸信息,并且在任何特定时间点处使用(以确定呼吸信息)的特定感测位置(例如,顶部/前部部分或外侧部分)可以变化。

[0177] 图23A是包括植入患者身体2100内的示例装置2111(和/或示例方法)的前视图的图。在一些实例中,装置2111可包括可植入装置2133,例如(但不限于)具有包括传感器2135的装置2133的可植入脉冲发生器(IPG)。在一些实例中,传感器2135可包括传感器(例如

104A、122A、162、164、204、404等),所述传感器具有至少一些与先前结合至少图1-22描述的基本上相同的特征和属性。通过此类示例感测布置,装置2133可以通过感测患者胸壁在呼吸期间(例如但不限于当在治疗周期内处于睡眠身体位置时)的旋转运动来确定呼吸信息。

[0178] 如图23A中还示出的,装置2111包括引线2117,该引线包括用于(例如,经由隧道)进行长期皮下植入并且延伸到邻近神经(例如,舌下神经2105和/或膈神经2106)的位置的引线主体2118。引线2117可包括用于接合神经(例如2105、2106)的刺激电极,以刺激神经从而治疗生理病症,例如睡眠障碍性呼吸,如阻塞性睡眠呼吸暂停、中枢性睡眠呼吸暂停、多型睡眠呼吸暂停等。装置2133可包括电路、电源元件等,以支持传感器2135和刺激电极2112两者(经由引线2117)的控制与操作。在一些实例中,此类控制、操作等可至少部分地经由例如稍后结合至少图24A-27描述的控制部分(以及相关功能、部分、元件、引擎、参数等)实施。

[0179] 关于本公开的各种实例,在一些实例中,经由刺激电极2112将刺激递送到上气道通畅神经2105(例如,舌下神经)将引起上气道通畅相关肌肉的收缩,这可以引起或维持上气道(2108)打开以防止和/或治疗阻塞性睡眠呼吸暂停。类似地,此类电刺激可以经由刺激电极2112施加到膈神经2106以引起膈膜的收缩,作为预防或治疗至少中枢性睡眠呼吸暂停的一部分。还将理解,一些示例方法可包括治疗阻塞性睡眠呼吸暂停和中枢性睡眠呼吸暂停两者,例如但不限于,两种类型的睡眠呼吸暂停都可能在至少一些时间存在的多型睡眠呼吸暂停的情况。在一些此类情况下,可以提供单独的刺激引线2117或者可以提供单个刺激引线2117,但具有分支的远端部分,其中每个单独的远端部分延伸到舌下神经2105和膈神经2106中的相应一个。

[0180] 在一些此类实例中,由电刺激引起的舌下神经的收缩和/或膈神经的收缩包括超阈值刺激,这与此类肌肉的亚阈值刺激(例如,仅声调)形成对比。在一个方面,超阈值强度水平对应于大于神经激励阈值的刺激能量,使得超阈值刺激可以提供较高程度(例如,最大、其它)的上气道清除(即,通畅)和睡眠呼吸暂停疗法功效。

[0181] 在一些实例中,选择、确定、实施等刺激能量的目标强度水平,而不考虑(例如响应于此类刺激)有意地建立患者的不适阈值。换句话说,在至少一些实例中,可以实施目标强度刺激水平以在减少睡眠障碍性呼吸(SDB)方面提供期望的有效治疗效果,而不试图根据(或相对于)不适阈值调整或增加目标强度水平。

[0182] 在一些实例中,治疗周期(在此期间,刺激可以在至少部分时间施加)可包括从患者打开治疗装置开始到患者关闭装置结束的时间段。在一些实例中,治疗周期可包括可选择的预定开始时间(例如,晚上10点)和可选择的预定停止时间(例如,早上6点)。在一些实例中,治疗周期可包括在自动检测睡眠开始与自动检测从睡眠醒来时间之间的时间段。考虑到这一点,治疗周期对应于患者正在睡眠的时间段,使得患者通常不会感知到上气道通畅相关神经和/或中枢性睡眠呼吸暂停相关神经的刺激,并且使得该刺激与预期将在其间发生睡眠障碍性呼吸行为(例如,中枢性或阻塞性睡眠呼吸暂停)的患者行为(例如,睡眠)同时发生。

[0183] 在一些实例中,可以基于所感测的睡眠状态信息自动地实施治疗周期的开始或终止,所感测的睡眠状态信息继而可包括睡眠阶段信息。

[0184] 为了避免在患者入睡之前启用刺激,在一些实例中,可以在患者启动的计时器到期之后启用刺激(以用远程控件启用疗法),或者通过睡眠阶段检测来自动启用刺激。为了

避免在患者醒来后继续刺激,患者可以使用远程控件来禁用刺激,或者通过睡眠阶段检测来自动禁用刺激。因此,在至少一些实例中,这些周期可被视为在治疗周期之外,或者可分别被视为治疗周期的开始部分和结束部分。

[0185] 在一些实例中,对上气道通畅相关神经的刺激可以通过开环刺激来执行。在一些实例中,开环刺激可以指在不使用与刺激相关的任何种类的任何感觉反馈的情况下执行刺激。

[0186] 在一些实例中,开环刺激可以指在不使用感觉反馈的情况下执行的刺激,否则通过所述感觉反馈相对于呼吸信息(例如呼吸循环)确定刺激的时序(例如同步)。然而,在一些此类实例中,可以利用一些感觉反馈来大致地确定患者是否应基于睡眠呼吸暂停行为的严重程度接受刺激。

[0187] 相反,在一些实例中并且如先前关于至少若干实例描述的,上气道通畅相关神经的刺激可以通过闭环刺激来执行。在一些实例中,闭环刺激可指至少部分地基于关于刺激的参数和/或刺激的效果的感觉反馈来执行刺激。

[0188] 在一些实例中,闭环刺激可以指通过使用感觉反馈执行的刺激,通过所述感觉反馈相对于呼吸信息确定刺激的时序(例如同步),所述呼吸信息例如但不限于呼吸循环信息,所述呼吸循环信息可包括呼吸循环(包括但不限于吸气相、呼气活跃相等)的各种特征的起始、截止、持续时间、量值、形态等。在一些实例中,呼吸信息不包括(即,不具有)跟踪呼吸体积和/或呼吸速率。在一些实例中,基于此类同步刺激可以在整个治疗周期内或在基本上整个治疗周期内递送。在一些实例中,此类刺激可以仅在治疗周期的一部分或若干部分期间递送。

[0189] 在“同步”的一些实例中,刺激相对于吸气相的同步可以延伸到吸气前周期和/或吸气后相。例如,在一些此类实例中,同步的开始可以发生在每个呼吸循环中的恰好在吸气相的起始之前的点处。在一些实例中,该点可以是在吸气相的起始之前约200毫秒或300毫秒。

[0190] 在刺激与吸气相的至少一部分同步的一些实例中,上气道肌肉通过刺激收缩以确保它们在由中枢神经系统控制的呼吸驱动发起吸气(吸入)时打开。在一些此类实例中,结合在吸气相期间发生的刺激,上述吸气前刺激的示例实施方式有助于确保在经由患者身体的膈膜在呼吸系统内施加吸气的负压之前打开上气道。在一个方面,此示例布置可以最小化上气道收缩或塌缩的可能,否则如果上气道气流的流动在全部吸气力发生之前受到过度限制,则可能发生这种情况。

[0191] 在一些此类实例中,可以同步刺激上气道通畅相关神经以与呼气周期的至少一部分一起发生。

[0192] 关于至少如先前结合至少图1-22描述的治疗睡眠呼吸暂停的方法,至少一些此类方法可包括在不相对于呼吸循环的一部分同步此类刺激的情况下执行对上气道通畅相关第一神经的刺激的递送。在一些情况下,此类方法有时可被称为先前描述的开环刺激。

[0193] 在一些实例中,术语“不同步”可以指独立于呼吸循环的时序执行刺激。在一些实例中,术语“不同步”可以指在知道呼吸信息的同时执行刺激,但不必相对于呼吸循环的特定部分触发刺激的开始或者不使刺激与呼吸循环的特定部分(例如,吸气相)同时发生。

[0194] 在一些实例中,在此上下文中,术语“不同步”可以指在检测到睡眠障碍性呼吸行

为(例如,阻塞性睡眠呼吸暂停事件)时执行刺激,但不必相对于呼吸循环的特定部分触发刺激的启动或不使刺激与吸气相同时发生。至少一些此类实例可在Wagner等人的于2018年5月3日作为US2018/0117316公开的“STIMULATION FOR TREATING SLEEP DISORDERED BREATHING (用于治疗睡眠障碍性呼吸的刺激)”中描述,所述文献以全文引用的方式并入本文。

[0195] 在一些实例中,虽然可以在不考虑呼吸信息的时序(例如,吸气相、呼气相等)的情况下连续地执行开环刺激,但此类示例方法和/或系统仍可以包括感测用于诊断数据和/或确定是否应调整(并且调整多少)连续刺激的呼吸信息。例如,通过此类呼吸感测,可以确定睡眠障碍性呼吸(SDB)事件的数目过多(例如,升高的AHI),因此应增加连续刺激的强度(例如,振幅、频率、脉冲宽度等),或者SDB事件相对低,使得可以降低连续刺激的强度,同时仍提供治疗刺激。应理解,通过此类呼吸感测可确定其它SDB相关信息,所述其它SDB相关信息可用于诊断目的和/或用于确定对刺激强度、发起刺激和/或终止刺激的调整以治疗睡眠障碍性呼吸。还将理解,这种“连续”刺激可以通过可选占空比、一系列刺激脉冲、对不同电极组合的选择性激活等来实现。

[0196] 在开环刺激或闭环刺激的一些实例中,可以利用一些感觉反馈来大致地确定患者是否应基于睡眠呼吸暂停行为的严重程度接受刺激。换句话说,在感测到正在发生一定数目的睡眠呼吸暂停事件时,装置可以实施刺激。

[0197] 识别和检测与呼吸运作和流动限制相关联的各种特征和模式的此类装置和方法的一些非限制性实例包括但不限于:Christopherson等人的于2015年1月20日颁布的US 8,938,299“SYSTEM FOR TREATING SLEEP DISORDERED BREATHING (用于治疗睡眠障碍性呼吸的系统)”;Christopherson等人的名称为“RESPIRATORY EFFORT DETECTION METHOD AND APPARATUS (呼吸运作检测方法和设备)”的美国专利5,944,680;以及Testerman的名称为“METHOD AND APPARATUS FOR TREATING OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA (用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停的方法和设备)”的美国专利5,522,862。

[0198] 此外,在一些实例中,可以应用各种刺激方法来治疗阻塞性睡眠呼吸暂停,包括但不限于:Ni等人的于2020年3月10日作为U.S.10,583,297颁布的“SYSTEM FOR SELECTING A STIMULATION PROTOCOL BASED ON SENSED RESPIRATORY EFFORT (用于基于所感测的呼吸运作选择刺激方案的系统)”;Christopherson等人的于2015年1月20日颁布的US 8938299“SYSTEM FOR TREATING SLEEP DISORDERED BREATHING (用于治疗睡眠障碍性呼吸的系统)”;以及Wagner等人的于2018年5月3日作为US 2018/0117316公开的“STIMULATION FOR TREATING SLEEP DISORDERED BREATHING (用于治疗睡眠障碍性呼吸的刺激)”,所述文献中的每一个以全文引用的方式并入本文。

[0199] 在一些实例中,图23A中所示的示例刺激元件2112可以包括至少一些与在以下文献中描述的基本上相同的特征和属性:Bonde等人的于2102年12月25日颁布的U.S.8,340,785“SELF EXPANDING ELECTRODE CUFF (自膨胀电极卡肤)”和Bonde等人的于2016年1月5日颁布的U.S.9,227,053,“SELF EXPANDING ELECTRODE CUFF (自膨胀电极卡肤)”;Johnson等人的于2015年1月13日颁布的U.S.8,934,992“NERVE CUFF (神经卡肤)”以及Rondoni等人的于2019年2月14日公开的WO 2019/032890并且在2019年8月14日作为美国申请序列号16/485,954提交的“CUFF ELECTRODE (卡肤电极)”,所述文献中的每一个以全文引用的方式并

入本文。此外,在一些实例中,可以包括刺激元件的一个示例实施方式的刺激引线2117可以包括至少一些与在Christopherson等人的美国专利号6,572,543中描述的刺激引线基本上相同的特征和属性,并且所述文献以全文引用的方式并入本文。

[0200] 在一些实例中,刺激电极2112可以经静脉、经皮等递送。在一些此类实例中,经静脉方法可以包括至少一些与Ni等人的于2018年2月13日作为U.S.9,889,299颁布的“Transvenous Method of Treating Sleep Apnea (治疗睡眠呼吸暂停的经静脉方法)”中描述的基本上相同的特征和属性,所述文献在此以引用的方式并入本文。在一些此类实例中,经皮方法可以包括至少一些与Christopherson等人的于2016年11月8日作为U.S.9,486,628颁布的“Percutaneous Access For Systems and Methods Of Treating Sleep Apnea (用于治疗睡眠呼吸暂停的系统和方法的经皮进入)”描述的基本上相同的特征和属性,并且所述文献据此以引用的方式并入本文。

[0201] 如图23B的图中所示,在一些实例中,装置2111(图23A)可以用额外传感器2120、2130等来实施以感测额外生理信息,例如但不限于,通过感测经胸廓生物阻抗、压力感测等来感测另外的呼吸信息,以便补充经由加速度传感器2135(图23A)感测的呼吸信息。在一些实例中,传感器2120、2130中的一者或两者可包括传感器电极。在一些实例中,刺激电极2112还可以在一些实例中用作感测电极。在一些实例中,装置2133的壳体的至少一部分还可以包括传感器或至少导电部分(例如电极),其与感测电极(例如2120、2130和/或2112)协作以实施至少一些感测布置以感测生物阻抗、ECG等。

[0202] 图23C是示意性地表示示例治疗装置2255的图,该治疗装置包括至少一些与图23A或23B中的治疗装置(和/或示例方法)2811基本上相同的特征和属性,除了IMD 2133被实施为微刺激器2260之外。在一些实例中,微刺激器2260可以长期(例如,经皮、皮下、经静脉等)植入头颈区2103中(如图23C中所示),或植入胸肌区2101中。在一些实例中,作为治疗装置2255的一部分,微刺激器2260可以与刺激电极2112有线或无线通信。在一些实例中,作为治疗装置2255的一部分,微刺激器2260还可以包括传感器2135或与传感器2135无线通信或有线通信,所述传感器与微刺激器2260的主体分开定位。如在先前实例中指出的,传感器2135可包括加速度传感器和/或其它类型的传感器。当无线通信用于感测和/或刺激时,微刺激器2260可以被称为用于感测和/或刺激目的的无引线可植入医疗装置。在一些实例中,微刺激器2260可紧邻靶神经2105。

[0203] 在一些实例中,微刺激器2260(和相关联元件)和/或治疗装置2255可以包括至少一些与在Rondoni等人的于2017年5月26日作为W02017/087681公开的“MICROSTIMULATION SLEEP DISORDERED BREATHING (SDB) THERAPY DEVICE (微刺激睡眠障碍性呼吸(SDB)治疗装置)”和2018年5月8日提交的美国申请序列号15/774,471中描述和示出的基本上相同的特征和属性,所述两者都以引用的方式并入本文。

[0204] 此外,进一步参考图24F,在一些实例中,上述心电图(ECG)以及心冲击描记器感测(BCG)2535、心震描记器感测(SCG)2536和/或心动过速描记器感测(ACG)2538可以与(基于呼吸期间的胸腔的旋转运动)感测基于加速度的倾角组合使用,所述感测在各种中描述,如结合至少护理引擎2500的感测部分2510提及的。在一个方面,可以使用ECG、SCG、BCG和/或ACG感测来执行呼吸性窦性心律失常(RSA)的感测,并且呼吸检测可以通过所述感测来执行。在一些此类实例中,所感测的RSA可用于识别呼吸循环的吸气相、呼气活跃相和/或呼气

暂停相,和/或可用于区分相应的相。在一些此类实例中,此类识别和/或此类区分可以通过识别R-R间隔来执行,以确定所感测的RSA,其中R-R间隔在吸气期间较短,R-R间隔在呼气期间较快。

[0205] 图24A是示意性地表示示例方法2300的框图。在一些实例中,方法2300可通过如先前结合图1-23B描述的装置、传感器、感测元件等中的至少一些实现。在一些实例中,示例方法2300可以至少部分地在图25A中的控制部分4000、图25B中的控制部分4020、图26中的用户界面4040、图24F中的护理引擎2500中实现和/或通过它们实现。在一些此类实例中,示例方法可以作为图24F中的护理引擎2500的感测部分2510和/或呼吸部分2580的一部分(和/或通过它们)实现。

[0206] 如在图24A中的2310处示出的,示例方法2300包括感测来自植入患者身体内的某位置(例如,胸部区)中的传感器的加速度信号,以检测呼吸信息。在一些实例中,仅单个感测元件(例如,图2中的122A)可用于仅提供单个所感测的加速度信号,或者在某些实例中,多个感测元件可用于提供单独的多个所感测的加速度信号。多个感测元件可彼此分离且彼此独立,或者可作为诸如三轴加速度计的单个装置的一部分共同定位。

[0207] 如在2314处进一步示出的,单独地将滤波施加到所感测的信号(2310)以产生每个对应加速度信号(例如,X轴、Y轴、Z轴)的相应的单独的倾角信号(2321X、2321Y、2321Z)。应理解,如果仅采用一个单轴感测元件,那么在2320处将仅存在一个倾角信号。如先前通过各种实例描述的,倾角信号表示患者呼吸的生理现象,其中倾角信号的值和/或形状随着患者的呼吸在呼吸循环的不同相(例如,吸气相、呼气活跃相、呼气暂停相)变化。还要指出的是,虽然一些实例可包括跟踪多个轴线(X、Y、Z)的倾角信号,但一些示例方法可以集中在最接近大致垂直于重力矢量的轴线上。

[0208] 在一些实例中,除了如上所述的(在2314处)施加滤波以产生每个对应加速度信号(例如,X轴、Y轴、Z轴)的相应的单独的倾角信号(2321X、2321Y、2321Z)之外,滤波还可包括从信号减去(例如,滤波、排除)噪声以提高所关注的呼吸特征的信噪比。在一些实例中,此类噪声滤波可如稍后结合图24E中的噪声模型参数2470描述的实施例。应理解,在一些实例中,此类噪声滤波可以其它方式和/或在图24A中的示例方法(和/或布置)内的其它时间应用。

[0209] 如在图24A中的2340处进一步示出的,方法2300包括执行逐信号(2341X、2341Y、2341Z)的特征提取,以在每个倾角信号(2321X、2321Y、2321Z)内识别指示呼吸的特征(和/或与呼吸检测、患者健康等有关的其它特征)。如在2350处示出的,在一些实例中,所述方法至少识别呼吸相信息,该呼吸相信息包括(但不限于)吸气相2352、呼气活跃相2354和呼气暂停相2356的特征。应理解,每个特征(例如,相2352、2354、2356)可包括每个相应特征的开始(即起始)、结束(例如截止)、持续时间、量值和/或“开始和结束”两者。在一些情况下,特定特征有时可被称为基准或类似术语,例如包括基准的相(例如,吸气)的开始。

[0210] 如在2330处示出的,可以向特征提取元件(2341X、2341Y、2341Z)中的每一个施加置信因子,例如X轴置信因子2331X、Y轴置信因子2331Y和Z轴置信因子2331Z。稍后结合至少图24B描述施加置信因子的至少一些方面。

[0211] 在一些实例中,在执行呼吸相信息到每个倾角信号的特征提取(2341X、2341Y、2341Z)时,所得的提取的特征信号在2345处组合(例如,融合在一起)以产生(即,确定)包括

呼吸相信息 (2350) 的复合感测呼吸信号, 所述呼吸相信息包括吸气相 2352、呼气活跃相 2354 和呼气暂停相 2354。在一些实例中, 不同提取的特征信号可以组合 (例如融合) 为相应特征的平均值、相应特征的中值, 或者根据置信因子 (例如 2331X、2331Y、2331Z) 加权 (线性或非线性)。稍后结合至少图 24B 描述置信因子的至少一些方面。在一些此类实例中, 复合感测呼吸信号可对应于如先前结合至少图 5、图 24F 中的复合参数 2533 以及贯穿本公开的各种实例描述的虚拟矢量。

[0212] 如图 24A 中还示出的, 根据所确定的呼吸相 (2352、2354、2354), 可以确定另外的呼吸参数 2360。例如, (整个) 呼气相可包括呼气活跃相 (2354) 和呼气暂停相 (2356) 的总和或组合。另外, 呼吸周期可以根据吸气相 2352 的持续时间和 (整个) 呼气相 (包括活跃相 2354 和暂停相 2356 两者) 的持续时间的总和确定。同时, 呼吸速率 (RR) 可以计算为 $1/\text{呼吸周期}$ 。额外参数可包括所计算的 I/E 比, 例如吸气相持续时间 (图 3 中的 T_I) 除以呼气相持续时间 (图 3 中的 $T_{EA} + T_{EP}$)。

[0213] 在一些实例中, 假设给定身体位置或姿势并且排除沿轴线 (例如 X、Y、Z) 的平移运动, 可以根据提取的特征 (包括 2350 处的呼吸相信息) 确定一些额外参数, 此类额外参数包括: 与加速度成比例的潮气量的近似值; 与加速度信号关于时间的导数成比例的呼吸流的近似值; 和/或与所计算的体积和所计算的呼吸速率的乘积结果成比例的分钟通气的近似值 (上文描述)。

[0214] 在一些实例中, 与特征提取 (图 24A 中的 2340) 有关的确定还可包括以下参数。例如, 在特征提取的一些实例中, 可以确定信号中点, 该信号中点包括先前 “n” 个正峰值和先前 “n” 个负峰值的平均值, 其中 “n” 为 1 或更大。在特征提取的一些实例中, 可确定信号中点交叉, 该信号中点交叉包括信号中点交叉的样本。在一些实例中, 信号中点交叉可涉及滞后, 其中滞后阈值由固定阈值、最近 “n” 个峰-峰值的分数、信号均方根 (RMS) 值的分数和/或具有线性衰减或指数衰减的动态阈值确定。在特征提取的一些实例中, 可以确定峰值中点区, 该峰值中点区包括从前一个信号中点交叉到当前信号中点交叉的所有点的积分 (例如总和)。

[0215] 在一些实例中, 呼气活跃相 (图 24 中的 2354) 的确定至少部分地基于: (1) 在峰值中点区之后检测到的峰值高于 “n” 个最近峰值中点区的平均值, 其中, 呼气暂停相 2356 创建相对较大的峰值中点区, 这允许以对信号反转不敏感的方式确定呼吸相; (2) 导数的绝对值 (当前样本减去前一个样本) 高于阈值; 和/或 (3) 对于某一时间阈值, 信号的导数的绝对值超过阈值。

[0216] 在一些实例中, 呼气暂停相 (图 24A 中的 2354) 的确定至少部分地基于: (1) 前一个相检测为呼气活跃相 2354; (2) 信号的导数的绝对值低于阈值; 和/或 (3) 对于某一时间阈值, 信号的导数的绝对值低于阈值。

[0217] 在一些实例中, 吸气相 (图 24A 中的 2352) 的确定至少部分地基于: (1) 前一相检测为呼气暂停相; (2) 信号的导数的绝对值高于阈值; 和/或 (3) 对于某一时间阈值, 信号的导数的绝对值高于阈值。

[0218] 进一步参考图 24A, 在 (通过感测加速度信号以检测胸腔在呼吸期间的旋转运动) 确定呼吸信息的一些实例中, 示例方法 2300 可以利用如 2390 处所示的默认呼吸相值, 而不是使用所感测的加速度信号 2310。例如, 在所感测的加速度信号质量较差 (即, 不足) 的情况

下,患者的当前呼吸相可能不能根据当前所感测的加速度信号或最近所感测的加速度信号得知。在一些实例中,为默认呼吸相值(2390)分配置信水平或因因子2391,该配置信水平或因因子可具有低值以确保在所感测的加速度信号质量适当时使用提取的特征(2341X、2341Y、2341Z)。因此,当所感测的加速度信号具有由信号的信噪比确定的足够质量时,方法2300可以在2390处忽略默认呼吸相值。信噪比可以通过与典型信号形态的比较、与典型信号频率含量的比较或通过其它手段确定。

[0219] 进一步参考图24A中的默认呼吸相值部分2390,在一些实例中,可以使用以下中的至少一者来确定默认呼吸相值(2390):(1) 总体人口的平均呼吸相时间值;(2) 患者的历史或近期平均/中值呼吸相和/或相时间值;以及(3) 有意地施加较长的呼吸速率或较短的呼吸速率,以降低明显数目的连续刺激“关闭”时间可以与吸气一致的可能性。

[0220] 因此,通过默认呼吸相值,一些示例方法可包括在传感器获得不充分信号时,替代存储的呼吸信息,该存储的呼吸信息包括以下中的至少一者的历史呼吸信息:患者的呼吸循环信息;和多患者呼吸循环信息。在一些此类实例中,患者的呼吸循环信息包括呼吸周期,并且示例方法包括:通过向患者的呼吸循环信息的呼吸周期添加随机时间值来创建修改的呼吸周期;以及使用修改的呼吸周期实施对存储的呼吸信息的替代。在一些实例中,随机时间值可包括约0至约1秒。在一些实例中,随机时间值可包括其它时间段。在一些实例中,添加随机时间值可产生与上文(关于默认呼吸相值)所述的结果类似的结果,通过该结果示例方法可以有意地施加较长的呼吸速率或较短的呼吸速率,以降低明显数目的连续刺激“关闭”时间可以与吸气一致的可能性。

[0221] 在一些实例中,所述方法可包括在传感器获得不充分信号时,替代包括呼吸循环信息的存储的呼吸信息,该呼吸循环信息包括以下中的至少一者:比患者的平均呼吸速率显著更快的第一呼吸速率;以及比患者的平均呼吸速率显著更慢的第二呼吸速率。在一些此类实例中,术语基本上更快和/或基本上更慢可对应于5%差异、10%差异量级等的差异。

[0222] 图24B是示意性地表示示例置信因子部分2400的框图,该置信因子部分可在示例方法2300中的2330处采用和/或作为图25A中的控制部分4000的一部分(或者通过所述控制部分)被采用。应理解,置信因子部分2400中的所有或仅一些因子(例如,不同组合或单个因子)可以在图24A中的方法2300的2330处施加。在一些实例中,置信因子可以实施为估计的正确性概率。

[0223] 如图24B中所示,在一些实例中,置信因子部分2400包括第一因子部分2410,该第一因子部分包括信噪比参数2412、阈值参数2414和最近历史参数2416。因此,在一些实例中,经由信噪比信息(参数2412),可以为每个提取的特征(在图24A中的2340处)和/或为每个倾角信号(在图24A中的2320处)确定置信水平。在一些实例中,在2414处,方法2300包括置信度,该置信度包括(例如,特征、倾斜信号等)的值超过阈值的量。换句话说,如果诸如特定轴线(例如,图2中的Y轴)的倾斜信号的值超过阈值显著量,则所述方法可以向Y轴特征提取(图24A中的2341Y)施加高值置信因子,使得呼吸相信息(图24A中的2350)的确定可相比于取决于其它轴(例如X或Z)倾斜信号(如果存在)主要取决于Y轴倾斜信号(图24A中的2321Y)。在一些实例中,根据提取的特征的当前值与“n”个最近提取的特征的平均值之间的差,可以根据最近历史参数2416施加置信因子。

[0224] 在一些实例中,第一因子部分2410中的每个置信参数可以根据查找表、乘法因子

(例如1.5、2x等)等定量地施加。

[0225] 在一些实例中,置信因子部分2400可包括第二因子部分2420,通过该第二因子部分,可基于感测时的姿势(2422)、心率(2424)和/或睡眠阶段(2426)增加或减少对特定提取的特征(2341X、2341Y、2341Z)的值的置信度。如在图24B的第三因子部分2430中进一步示出的,第二因子部分2420中的此类置信因子可根据特定的基于患者的因子加权和/或校准,所述基于患者的因子是例如患者偏好(例如反馈)2432、临床医生输入2434和/或其它信息,例如睡眠研究信息。可包括第二置信因子部分2420的一部分的另外参数可包括所感测的体温、日期时间等。

[0226] 在一些实例中,置信因子部分2400的相应的第一、第二和第三部分的各种参数等可以与图24B中所示的不同组合一起使用和/或不同分组(或没有任何分组)组织。

[0227] 图24C是示意性地表示示例特征提取部分2450的框图,所述示例特征提取部分可包括功能、设置等,所述功能、设置等可用作图24A的方法2300中的2340处的特征提取的实施的一部分。如通过图24C中的2450处的参数2452所示,在一些实例中,用户或临床医生可以施加阈值因子来调整用于执行吸气相2352的特征提取的阈值(例如,吸气阈值),用于执行呼气活跃相2354的特征提取的阈值(例如,呼气阈值)和/或用于执行呼气暂停相2356的特征提取的阈值(例如,呼气阈值)。如通过图24C中的2450处的参数2454所示,在一些实例中,用户或临床医生可以施加灵敏度因子来调整用于执行吸气相2352的特征提取的阈值(例如,吸气灵敏度),用于执行呼气活跃相2354的特征提取的阈值(例如,呼气灵敏度)和/或用于执行呼气暂停相2356的特征提取的阈值(例如,呼气灵敏度)。在一些实例中,灵敏度因子可包括反函数,以调整在呼气活跃相2354的峰值-中点计算中使用的阈值。

[0228] 在一些实例中,在确定呼吸相信息(2390)时,示例方法2300还可以包括预测吸气相(例如,图24A中的2352),如在图24D中的2460处示出的。吸气相的预测可以用于提高实施将与吸气相2352的开始同步的动作(例如,刺激的开始等)的可能性。换句话说,如在图24D中的2460处预测吸气相2352可以降低可能错过对吸气相的开始的检测的可能性。此外,在一些示例方法和/或示例装置中,可以在开始吸气之前发起对神经(例如,舌下神经)的电刺激,以确保在实际的吸气相开始后,在上气道上施加压力之前打开上气道。另外,在实际的吸气相之前开始电刺激还可以在吸气相的预测可能不正确或可能经历不充分的信噪比的情况下提供一些保证。在一些此类实例中,示例方法和/或装置可以在吸气相的开始之前发起刺激并持续预定时间段。在一些实例中,预定时间段的持续时间小于根据呼气暂停相的平均持续时间、根据前一呼气暂停相的持续时间等的呼气暂停的持续时间。在一些实例中,预定时间段可包括绝对时间量(例如,开始0.5秒),在一些实例中,预定时间段可包括相对时间量,例如前一呼吸周期的10%。如结合关于同步的其它实例所提及的,在一些实例中,预定时间段可以为约200毫秒或300毫秒。

[0229] 在一些实例中,图24D中的吸气相预测功能(2460)可包括基于以下各项通过时序预测吸气相的开始:(1)最近(例如紧邻的前一)呼吸循环的呼气活跃相2354;(2)最近(例如紧邻的前一)呼吸循环的呼气暂停相2356;和/或(3)一个或多个先前呼吸循环的吸气相和/或一个或多个先前呼吸循环的呼吸速率。在一些实例中,在确定(先前呼吸循环的吸气相和/或呼吸速率的)时序时,所述方法可利用相应的吸气相或呼吸速率的平均值、中值、线性外推和/或非线性外推。

[0230] 进一步参考图24D中的吸气相预测2460,在一些实例中,确定(先前呼吸循环的吸气相和/或呼吸速率的)时序,使用来自先前呼吸循环的值还可以增强特征提取的准确度(图24A中的2340)。例如,可以通过使用峰值之前和之后的数据来增强定时峰值检测的准确性。在另一种情况下,使用来自先前呼吸循环的值可以使(检测呼吸的)示例方法在特定呼吸循环、患者肢体运动、同床人运动等期间对噪声信号不太敏感。

[0231] 在一些实例中,方法可通过根据噪声模型从所感测的信号去除噪声来提高从所感测的(胸壁的一部分处的旋转运动的)加速度信号确定呼吸的准确性,所述噪声模型结合图24E中的至少噪声模型参数2470来示出。

[0232] 在一些此类实例中,所述方法包括从识别所感测的信号内的特征(例如,信号形态、频率含量等)来构建噪声模型,所述特征由除患者的呼吸相关行为(和/或心脏相关行为等)之外的病症、现象等引起和/或与所述病症、现象等相关联,并且相对于关于患者呼吸的感兴趣信号被视为噪声。在仅一个实例中,一个噪声源(其可形成噪声模型的至少一部分)可包括来自睡在同一床上的另一人(即,同伴)的运动、行为等,所述运动、行为等可由患者的感测信号拾取。在一些情况下,此类运动有时可被称为非患者生理运动。形成噪声模型的至少一部分的其它噪声源可包括额外/其它非患者生理运动,例如但不限于患者所在的车辆的运动,例如当患者正通过汽车、飞机、航天器等旅行时。可视为噪声(并且形成噪声模型的至少一部分)的其它类型的非患者生理运动可包括患者支撑表面(例如吊床、秋千等)的运动。可形成噪声模型的至少一部分的另一种类型的噪声可包括患者的物理位置,例如在由于风而处于运动中的非常高的建筑物中,经历振动或运动的位置,使得患者的运动在本公开的实例中可能影响所感测的加速度信号,并以其它方式阻碍根据旋转感测类型准确地确定呼吸信息。

[0233] 通过根据这些非患者特征构建噪声模型,并从所感测的患者的加速度信号减去噪声模型,可以确定更准确感测的呼吸信号。在一些情况下,可以通过对噪声进行滤波和/或通过排除包括此类噪声的传感器元件信号来执行减法。

[0234] 在一些实例中,可以在不使用正式噪声模型的情况下从所感测的(诸如胸壁等的呼吸体部分的旋转运动的)加速度信号中过滤此类噪声或排除此类噪声。

[0235] 在一些实例中,噪声模型的使用的特征和属性中的至少一些可以提高感兴趣信号(呼吸信息)的信噪比,可以至少部分地在如图24A中所示的方法2300中的滤波2314内实施或经由该滤波实施。

[0236] 在一些实例中,吸气相的预测(例如,图24D中的2460)也可以根据相对于所存储的吸气相的参考形态交叉参考(例如,相似性)前一呼吸循环的吸气相来执行。

[0237] 图24F是示意性地表示示例护理引擎2500的框图。在一些实例中,护理引擎2500可以形成控制部分4000的一部分,如稍后结合至少图25A所描述的,例如但不限于包括指令4011和/或信息4012的至少一部分。在一些实例中,护理引擎2500可用于实施本公开的各种示例装置和/或示例方法中的至少一些,如先前结合图1-23B描述的和/或如稍后结合图25A-46描述的。在一些实例中,护理引擎2500(图24F)和/或控制部分4000(图25A)可形成脉冲发生器(例如,图23A-23B中的2133)的一部分和/或与脉冲发生器通信。

[0238] 如图24中所示,在一些实例中,护理引擎2500包括感测部分2510、呼吸部分2580、睡眠障碍性呼吸(SDB)参数部分2600和/或刺激部分2900。

[0239] 在一个方面,图24中的护理引擎2500的至少感测部分2510指导对信息的感测,和/或接收、跟踪和/或评估通过如先前结合至少图1-24D描述的传感器、感测元件、感测模式等中的一者或多者获得的所感测的信息,其中护理引擎2500利用此类信息来确定呼吸信息,以及其它动作、功能等,如下文进一步描述的。

[0240] 在一些实例中,感测部分2510可包括ECG参数2520以指导ECG感测,获得所感测的ECG信息等以获得心脏信息和/或一些呼吸信息,所述心脏信息和/或一些呼吸信息可以与根据图1-24D和25A-46中的实例通过感测确定的呼吸信息一起使用。在一些实例中,通过如先前结合至少图23B描述的感测电极(例如,2112、2120、2130等)中的至少一些来感测ECG信息。

[0241] 在一些实例中,感测部分2510可包括加速度计部分2530。在一些实例中,加速度计部分2530指导基于加速度的感测,获得/接收加速度信号信息等,以获得至少呼吸信息和/或其它信息(心脏、姿势等)。在一些实例中,此类加速度感测可以根据至少一些与在Dieken等人的于2019年5月30日作为U.S.2019-0160282公开的“ACCELEROMETER-BASED SENSING FOR SLEEP DISORDERED BREATHING (SDB) CARE (用于睡眠障碍性呼吸(SDB)护理的基于加速度计的感测)”中描述的基本上相同的特征和属性来实施,所述文献以全文引用的方式并入本文中。

[0242] 在一些实例中,加速度感测可用于确定和/或接收倾斜信息(图24F中的参数2532),例如加速度感测元件的倾角的变化,其指示患者胸壁的旋转运动,继而提供呼吸信息,如在本公开的所有实例中广泛描述的。如其它地方所提及的,感测旋转运动(以确定呼吸信息)不仅限于胸部(例如,胸壁),而是可包括其它或额外的呼吸体部位,例如但不限于腹部(例如,腹壁)。

[0243] 如通过图24F中的复合参数2533表示的,在一些实例中,来自三个加速度感测元件(例如122A/Y、162/Z、164/X)中的至少两个的旋转运动信息可以组合以产生复合旋转运动信息(252),例如先前结合至少图5描述的。在一些情况下,来自组合加速度感测信号的旋转运动信息有时可称为虚拟矢量,例如虚拟旋转运动矢量。通过此类实例,三个正交布置的感测元件中的至少两个可用于至少基于由正交布置的单轴感测元件产生的多维加速度矢量的AC分量来执行呼吸信息的确定。

[0244] 在一些实例中,图24F中的感测部分2510可包括用以指导感测、接收关于姿势的所感测的信息等的姿势参数2547,还可以包括对患者的身体位置、活动等的感测。在其他使用中,在一个示例实施方式中,姿势信息可以支持图24B中的置信因子部分2400中的姿势参数2422和/或施加图24A中的示例方法的2330处的置信因子。

[0245] 在一些情况下,这种所感测的姿势信息可以指示呼吸信息。然而,在一些示例方法和/或装置中,经由感测部分2510,可以在不使用姿势信息或身体位置信息的情况下确定呼吸信息。相反,呼吸信息可通过在感测元件在呼吸期间与胸部的旋转运动同步运动时感测一个或多个加速度感测元件的倾角的值的变化来确定,如在本公开的所有实例中描述的。这种旋转运动的感测不取决于或不涉及确定患者的姿势。

[0246] 然而,如本文其它地方描述的,在一些实例中,当确定呼吸信息时,姿势可被视为若干参数中的一个。例如,感测直立姿势通常与清醒状态(例如站立或行走)相关联。然而,如在其它地方所提及的,一个人可以处于直立坐姿(图7),并且仍处于睡眠状态(例如,睡在

椅子上)。相反,感测仰卧位或侧卧位(即,侧躺)姿势通常被认为是睡眠体位或姿势。然而,患者可能在没有睡着的情况下处于这样的位置。因此,姿势可以仅仅是在治疗周期期间当处于睡眠身体位置时用于确定呼吸信息的一个参数。此外,感测姿势可以不限于感测静态姿势,而是扩展到感测姿势(或身体位置)的简单改变,这至少可以指示睡眠状态/睡眠阶段,因为姿势的某些改变(例如,从仰卧到直立)最有可能指示觉醒状态。类似地,姿势和/或身体位置的更复杂或频繁的改变可以进一步指示觉醒状态,而长时间保持单一稳定姿势可以指示睡眠状态。

[0247] 在其它类型和/或方式的感测信息中,经由图24F中的加速度计部分2530,本文所述的加速度计传感器(和/或其它加速度计)可用于感测或获得心冲击描记器(BCG)感测2534、心肌震动描记器(SCG)感测2536和/或心动过速描记器(ACG)感测2538。此所感测的信息可以用于至少部分地确定或确认呼吸信息,其中此类所感测的信息包括心率和/或心率变异性。在其他实施方式中,此类心率和/或心率变异性信息可以用作图24B中置信因子部分2400和/或图24A中的置信部分2330中实施心率参数2424的一部分。

[0248] 在一些实例中,感测部分2510可包括阻抗感测参数2550,该阻抗感测参数可指导感测和/或接收关于患者的经胸廓阻抗或其它生物阻抗的所感测的信息。在一些实例中,阻抗传感器2550可以使用在患者身体的一部分上彼此间隔开的多个感测元件(例如电极),例如图23B中的装置2133的电极2120、2130、2112等。在一些此类实例中,感测元件中的一个可以安装在可植入脉冲发生器(IPG)或其它可植入感测监视器的外表面(例如,外壳)上或形成所述外表面的一部分,其它感测元件(例如,图23B中的电极2120、2130)可位于距IPG或感测监视器的感测元件的某一间隔距离处。在至少一些此类实例中,阻抗感测布置整合感测电极(当IPG存在时,包括IPG的情况)之间的身体的所有运动/变化(例如,呼吸运作、心脏运动等)。阻抗测量电路的一些实施方式将包括单独的驱动和测量电极,以控制驱动节点处的电极到组织的接入阻抗。

[0249] 在一些实例中,感测部分2510可包括压力感测参数2552,该压力感测参数感测呼吸信息,例如但不限于呼吸循环信息。在一些此类实例中,呼吸压力传感器可包括至少一些与Ni等人的US2011/0152706“METHOD AND APPARATUS FOR SENSING RESPIRATORY PRESSURE IN AN IMPLANTABLE STIMULATION SYSTEM(用于感测可植入刺激系统中的呼吸压力的方法和设备)”(在2011年6月23日以US2011/0152706公开)中描述的基本上相同的特征和属性,所述文献以全文引用的方式并入本文。在一些实例中,压力传感器2552可以定位成与呼吸器官或支持呼吸器官的组织直接或间接连续,以便感测呼吸信息。在一些实例中,图23B中的传感器2120、2130等中的一个传感器可包括压力传感器。

[0250] 在一些实例中,感测部分2510可包括声学感测参数2554,其用以指导感测和/或接收所感测的声学信息,例如但不限于心脏信息(包括心脏声音)、呼吸信息、打鼾等。

[0251] 在一些实例中,护理引擎2500的感测部分2510(图24F)包括其它参数2548,其用以指导感测和/或接收、跟踪、评估等除了先前描述的经由感测部分2510感测的信息之外的所感测的信息。

[0252] 在一些实例中,感测部分2510内的一个感测模态可以经由感测部分2510内的另一感测模态实施。

[0253] 在一些实例中,护理引擎2500的感测部分2510可包括历史参数2562,通过该历史

参数保存所感测的生理信息的历史,并且可以通过比较参数2564来使用该历史参数以将最近的所感测的生理信息与较老的所感测的生理信息进行比较。

[0254] 如图24F中所示,在一些实例中,护理引擎2500可包括呼吸部分2580。在至少一些实例中,一般来说,呼吸部分2580可以指导确定呼吸信息,包括感测和/或接收、跟踪和/或评估呼吸形态(包括呼吸信号内的相信息、一般模式和/或特定基准)。在一些实例中,呼吸部分2580可以与图24F中的感测部分2510协作或作为该感测部分的一部分操作,该感测部分特别包括(除其它之外)获得或感测加速度信号信息以感测患者胸部的旋转运动。因此,在一些实例中,呼吸部分2580包括特征提取部分2581,以从关于胸壁的旋转运动的所感测的加速度信号确定呼吸形态(包括相信息)。在一些实例中,特征提取部分2581可以通过如先前在图24A-24D中描述的实例的至少一些特征和属性来实施。考虑到这一点,如图24F中还示出的,经由呼吸部分2580确定、监测、接收等的此类呼吸形态的至少一些方面可包括吸气相形态(参数2582)、呼气活跃相形态(参数2583)和/或呼气暂停相形态(参数2584)。在一些实例中,相应的吸气形态参数2582、呼气活跃形态参数2584和/或呼气暂停形态可包括患者呼吸循环的相应的吸气和/或呼气相的振幅、持续时间、峰值(2586)、起始(2588)和/或截止(2590)。考虑到这一点,在一些实例中,确定呼吸形态包括在呼吸形态内识别呼吸周期,该呼吸周期包括吸气相、呼气活跃相和呼气暂停相。因此,呼吸周期对应于呼吸循环的持续时间,其中该持续时间包括吸气相的持续时间、呼气活跃相的持续时间和呼气暂停相的持续时间的总和。在一些实例中,所检测的呼吸形态可包括转变形态(2592),例如吸气到呼气的转变和/或呼气到吸气的转变。

[0255] 在一些实例中,所检测的呼吸形态包括(在呼吸波形形态内)对吸气相的开始,即吸气的起始的检测。在一些实例中,吸气相的此开始还可以对应于呼气到吸气的转变。在一些实例中,在所检测的呼吸波形形态内检测吸气相的开始的方法还包括在不识别吸气相的结束(例如截止)的情况下执行检测,这与在每个呼吸循环中识别多于一个相变(例如,吸气到呼气或呼气到吸气)(其中每次转变可能由于噪声而经历错误识别)相比,可以增强在噪声存在的情况下识别(吸气相的开始)的准确性。在一些实例中,吸气相的结束(例如截止)对应于呼气活跃相的开始(例如起始)。

[0256] 在一些实例中,呼吸部分2580可(在呼吸波形形态内)识别呼吸峰值压力,该呼吸峰值压力可预测地发生在吸气结束后的短间隔内,并且可用于呼吸检测和相关参数的方面。在一个方面,由于易于识别与吸气结束后的间隔相关联的压力信号的相对高的数学导数,这种布置可以增强在存在噪声的情况下识别(吸气到呼气的转变、吸气的结束等)的准确性。

[0257] 在一些实例中,呼吸部分2580可(在呼吸波形形态内)识别呼气的结束,其可用于呼吸检测和相关参数的一些方面。

[0258] 在一些实例中,如图24F中还示出的,呼吸部分2580可包括置信参数2585,以将可选置信因子(例如水平)施加于经滤波的感测的加速度信号的不同方面,以便确定特定的呼吸相信息(例如,吸气、呼气活跃、呼气暂停)。在一些实例中,置信参数2585可至少部分地经由图24B中的置信因子部分2400实施和/或如在图24A中的2330处实施。

[0259] 在一些实例中,如图24F中还示出的,呼吸部分2580可包括默认参数2586,以在所感测的信号质量不佳时使用默认呼吸相信息替代所感测的加速度信号。在一些实例中,默

认参数2586可以至少部分地经由图24A中的默认呼吸相部分2390来实施。

[0260] 在一些实例中,如图24F中还示出的,呼吸部分2580可包括斜率反转参数2594,以如先前在本公开的各种实例中描述的,无论信号是否可以相对于默认正斜率反转都增强对所确定的呼吸信息的相(例如,吸气等)的跟踪,使得无论患者在空间中和/或相对于重力矢量(在至少一些实例中)旋转如何,都可以可靠地确定呼吸信息。在这方面,应注意,呼吸信息的确定和/或使用并不取决于信号展现出的极性,而是至少部分地取决于相应相(例如,吸气、呼气活跃、呼气暂停)的形态。

[0261] 在一些实例中,如图24F中所示,呼吸部分2580可包括噪声参数2596,通过所述噪声参数从加速度信号过滤或提取噪声以提高旋转运动信息的信噪比。在一些此类实例中,噪声参数2596可通过使用噪声模型来实现,所述噪声模型例如但不限于图24E中的示例噪声模型参数2470。在一些此类实例中,噪声参数2596可以与特征提取的至少一些方面相关联地实施,如先前结合至少图24A和24C描述的。

[0262] 如图24F中还示出的,在一些实例中,护理引擎2500包括SDB参数部分2800,以指导感测和/或接收、跟踪、评估等尤其与睡眠障碍性呼吸(SDB)护理相关联的参数等。例如,在一些实例中,SDB参数部分2800可包括睡眠质量部分2810,以感测和/或跟踪患者的睡眠质量,特别是与患者的睡眠障碍性呼吸行为相关的睡眠质量。因此,在一些实例中,睡眠质量部分2810包括唤醒参数2812,以感测和/或跟踪由睡眠障碍性呼吸(SDB)事件引起的唤醒,其中此类唤醒的次数、频率、持续时间等指示睡眠质量(或睡眠缺乏)。

[0263] 在一些实例中,睡眠质量部分2810包括状态参数2814,以感测和/或跟踪在治疗周期期间或在较长时间段内患者的各种睡眠状态(包括睡眠阶段)的发生。

[0264] 在一些实例中,SDB参数部分2800包括AHI参数2830,以感测和/或跟踪呼吸暂停低通气指数(AHI)信息,其可指示患者的睡眠质量。在一些实例中,AHI信息经由感测元件(例如各种感测类型、模式等中的一者或多者)获得,所述感测元件可如本公开的各种实例中所述实施。

[0265] 如图24F中还示出的,在一些实例中,护理引擎2500包括刺激部分2900以控制靶组织(例如但不限于上气道通畅神经(例如,舌下神经)和/或膈神经)的刺激,以治疗睡眠障碍性呼吸(SDB)行为。在一些实例中,刺激部分2900包括闭环参数2910,从而以闭环方式递送刺激疗法,使得递送的刺激响应和/或基于所感测的患者生理信息。

[0266] 在一些实例中,可以使用所感测的信息来实施闭环参数2910以根据呼吸信息控制刺激的特定时序,其中刺激脉冲由患者的呼吸循环的特定部分(例如,吸气相)触发或与其同步。在一些此类实例中且如先前所描述的,此呼吸信息可通过如先前结合至少图1-24F描述的传感器、感测元件、装置、感测部分(例如2510)确定。

[0267] 在所感测的生理信息能够确定至少呼吸相信息的一些实例中,可实施闭环参数2910以(至少)基于所确定的呼吸相信息(2390)发起、维持、暂停、调整和/或终止刺激疗法。

[0268] 在一些实例中,刺激在吸气相(图24A中的2352)的起始之前开始,刺激恰好在吸气相的结束时停止或正好在吸气相的结束后停止。

[0269] 如图24F中还示出的,在一些实例中,刺激部分2900包括开环参数2925,通过该开环参数在有所感测的生理信息的反馈环的情况下施加刺激疗法。在一些此类实例中,在开环模式中,在治疗周期期间在没有(例如,独立于)所感测的关于患者的睡眠质量、睡眠状

态、呼吸相、AHI等的信息的情况下施加刺激疗法。在一些此类实例中，在开环模式中，在治疗周期期间在没有（即，独立于）对患者的呼吸循环信息的特定了解的情况下施加刺激疗法。

[0270] 然而，在一些此类实例中，可以利用一些感觉反馈来大致地确定患者是否应基于睡眠呼吸暂停行为的严重程度接受刺激。

[0271] 如图24F中还示出的，在一些实例中，刺激部分2900包括自动滴定参数2920，通过该自动滴定参数，刺激疗法的强度可以被自动滴定（即，调整）为在治疗周期内更强烈（例如，更高振幅、更高频率和/或更大脉冲宽度）或不太强烈。

[0272] 在一些此类实例中并且如先前所描述的，可基于睡眠质量实施此类自动滴定，所述睡眠质量可在一些实例中经由所感测的生理信息获得。应理解，此类实例可以与将刺激同步到所感测的呼吸信息（即，闭环刺激）一起使用，或者可以在不将刺激同步到所感测的呼吸信息（即，开环刺激）的情况下使用。

[0273] 在一些实例中，自动滴定参数2920的至少一些方面可以包括至少一些与在Christopherson等人的于2015年1月20日颁布的US 8,938,299“SYSTEM FOR TREATING SLEEP DISORDERED BREATHING（用于治疗睡眠障碍性呼吸的系统）”中描述的基本上相同的特征或属性和/或可以经由所述特征或属性中的至少一些实现，所述文献以全文引用的方式并入本文。

[0274] 在一些实例中，如图25A中还示出的，护理引擎2500的刺激部分2900可包括“关闭周期”功能2930，通过该功能，用户或临床医生可以调整刺激将保持关闭的时间，并且该时间可以表示为前一“接通周期”的百分比。在一些实例中，刺激的“关闭周期”与呼气活跃相2354一致（图24A）。然而，在一些实例中，一旦由用户或临床医生启用，就实施“关闭周期”（即，无刺激）设置，而不管所检测的相（例如，图24A中的2352、2354、2356）如何。

[0275] 在一些实例中，如图25A中还示出的，护理引擎2500的刺激部分2900可包括“最大刺激”功能2930，患者或临床医生可使用该功能来在给定刺激周期内调整刺激的“接通周期”的最大时间，之后发生“关闭周期”。“接通周期”可以延长可选择预定时间段。在一些实例中，刺激的“接通周期”与吸气相2352一致（图24A）。在一些此类实例中，一旦由用户或临床医生启用，刺激的“接通周期”即被实施，而不管所检测的相（例如，图24A中的2352、2354、2356）如何。

[0276] 图25A是示意性地表示示例控制部分4000的框图。在一些实例中，控制部分4000提供控制部分的一个示例实施方式，所述控制部分形成以下各项中的一部分，实施和/或通常管理以下各项：传感器、感测元件、呼吸确定元件、刺激元件、电源/控制元件（例如脉冲发生器）、元件、装置、用户界面、指令、信息、引擎、元件、功能、动作，和/或方法，如结合图1-24和25B-52在本公开的所有示例中描述的。

[0277] 在一些实例中，控制部分4000包括控制器4002和存储器4010。一般来说，控制部分4000的控制器4002包括至少一个处理器4004和相关联存储器。控制器4002可电耦合到存储器4010且与该存储器通信以生成控制信号，从而指导如本公开的所有实例中描述的传感器、感测元件、呼吸确定元件、刺激元件、电源/控制元件（例如脉冲发生器）、装置、用户界面、指令、信息、引擎、元件、功能、动作和/或方法中的至少一些的操作。在一些实例中，这些生成的控制信号包括但不限于采用存储在存储器4010中的指令4011和/或信息4012，以至

少确定患者的呼吸信息。呼吸信息的此类确定可包括指导和管理睡眠障碍性呼吸的治疗的一部分,所述睡眠障碍性呼吸是例如阻塞性睡眠呼吸暂停、呼吸不足和/或中枢性睡眠呼吸暂停。在一些情况下,控制器4002或控制部分4000有时可称为被编程以执行上述动作、功能等,使得控制器4002、控制部分4000和任何相关联处理器有时可称为专用计算机、控制部分、控制器或处理器。在一些实例中,所存储的指令4011中的至少一些实施为或可称为护理引擎、感测引擎、呼吸确定引擎、监测引擎和/或治疗引擎。在一些实例中,所存储的指令4011和/或信息4012中的至少一些可以形成护理引擎、感测引擎、呼吸确定引擎、监测引擎和/或治疗引擎的至少一部分,和/或可被称为护理引擎、感测引擎、呼吸确定引擎、监测引擎和/或治疗引擎。

[0278] 响应于或基于经由用户界面(例如,图26中的用户界面4040)和/或经由机器可读指令接收的命令,控制器4002根据本公开的至少一些实例生成如上所述的控制信号。在一些实例中,控制器4002包含在通用计算装置中,而在一些实例中,控制器4002并入如在本公开的所有实例中描述的传感器、感测元件、呼吸确定元件、刺激元件、电源/控制元件(例如脉冲发生器)、装置、用户界面、指令、信息、引擎、功能、动作和/或方法等中的至少一些中或与传感器、感测元件、呼吸确定元件、刺激元件、电源/控制元件(例如脉冲发生器)、装置、用户界面、指令、信息、引擎、功能、动作和/或方法等中的至少一些相关联。

[0279] 出于本申请的目的,关于控制器4002,术语“处理器”应意指当前开发或未来开发的执行存储器中所含的机器可读指令的处理器(或处理资源)。在一些实例中,执行机器可读指令(例如经由控制部分4000的存储器4010提供的指令)使处理器执行上述识别的动作,例如操作控制器4002以实施感测、监测、确定呼吸信息、刺激、治疗等,如本公开的至少一些实例中大体描述的(或与本公开的至少一些实例一致)。机器可读指令可以被加载到随机存取存储器(RAM)中,以由处理器从其在只读存储器(ROM)、大容量存储装置或某种其它持久性存储装置(例如,非暂时性有形介质或非易失性有形介质)中的存储位置执行,如存储器4010所表示的。在一些实例中,机器可读指令可包括一系列指令、处理器可执行机器学习模型等。在一些实例中,存储器4010包括计算机可读有形介质,该计算机可读有形介质提供可由控制器4002的过程执行的机器可读指令的非易失性存储装置。在一些实例中,计算机可读有形介质有时可被称为和/或包括计算机程序产品的至少一部分。在其它实例中,可以使用硬连线电路替代机器可读指令或与该机器可读指令组合以实现所描述的功能。例如,控制器4002可以作为至少一个专用集成电路(ASIC)、至少一个现场可编程门阵列(FPGA)等等的一部分被包含。在至少一些实例中,控制器4002不限于硬件电路和机器可读指令的任何特定组合,也不限于由控制器3002执行的机器可读指令的任何特定源。

[0280] 在一些实例中,控制部分4000可以完全在独立装置内实施或完全由独立装置实施。

[0281] 在一些实例中,控制部分4000可以部分地在传感器、感测元件、呼吸确定元件、监测装置、刺激装置、呼吸暂停治疗装置(或其部分)等中的一者中实施,并且部分地在与呼吸暂停治疗装置(或其部分)分开且独立于呼吸暂停治疗装置(或其部分)但与呼吸暂停治疗装置(或其部分)通信的计算资源中实施。例如,在一些实例中,控制部分4000可以通过经由云和/或其它网络路径可访问的服务器来实施。在一些实例中,控制部分4000可以在多个装置或资源之间,例如在服务器、呼吸暂停治疗装置(或其一部分)和/或用户界面之间分配或

分摊。

[0282] 在一些实例中,控制部分4000包括如图26中所示的用户界面4040和/或与该用户界面通信。

[0283] 图25B是示意性地示出了根据本公开的一个实例的控制部分4020的至少一些示例布置的图,通过该布置可以实施控制部分4000(图25A)。在一些实例中,控制部分4020完全在IPG组件4025内实施或完全由该IPG组件实施,所述IPG组件具有至少一些与如本公开先前描述的脉冲发生器(例如,电源/控制元件)基本上相同的特征和属性。在一些实例中,控制部分4020完全在患者身体外部的远程控件4030(例如,编程器)内实施或完全由该远程控件实施,所述远程控件是例如患者控件4032和/或医生控件4034。在一些实例中,控制部分4000部分地在IPG组件4025中实施,并且部分地在远程控件4030(患者控件4032和医生控件4034中的至少一者)中实施。

[0284] 图26是示意性地表示根据本公开的一个实例的用户界面4040的框图。在一些实例中,用户界面4040形成患者外部的装置的部分和/或可经由患者外部的装置访问,并且通过所述装置可以至少部分地控制和/或监测治疗系统。托管用户界面4040的外部装置可以是患者远程装置(例如,图25B中的4032)、医生远程装置(例如,图25B中的4034)和/或临床医生门户。在一些实例中,用户界面4040包括用户界面或其它显示器,该用户界面或其它显示器提供如结合图1-52描述的传感器、感测元件、呼吸确定元件、刺激元件、电源/控制元件(例如脉冲发生器)、装置、用户界面、指令、信息、引擎、功能、动作和/或方法等中的至少一些的同时显示、激活和/或操作。在一些实例中,用户界面4040的至少一些部分或方面经由图形用户界面(GUI)提供,并且可包括显示器4044和输入4042。

[0285] 图27是示意性地表示可植入装置(IMD) 4310(例如,可植入装置606、可植入脉冲发生器2133、可植入感测监视器等)可以与患者外部的装置无线通信的一些示例实施方式的框图4300。如图27中所示,在一些实例中,IMD 4310可以与移动装置4320上的患者应用程序4330、患者远程控件4340、临床医生编程器4350和患者管理工具4336中的至少一者通信。患者管理工具4336可以经由基于云的门户4362、患者应用程序4330和/或患者远程控件4340实施。除其它类型的数据外,这些通信布置使得IMD 4310能够传达、显示、管理等呼吸确定信息,以及允许在需要时调整示例装置和方法的各种元件、部分等。

[0286] 图28A-46是示意性地表示各种示例方法的一系列框图和/或流程图。在一些实例中,图28A-46中的各种方法可以经由如先前结合图1-27描述的传感器、感测元件、呼吸确定元件、刺激元件、电源/控制元件(例如脉冲发生器)、装置、用户界面、指令、信息、引擎、功能、动作和/或方法中的至少一些实施。在一些实例中,图28-46中的各种方法可经由除先前结合图1-27描述的元件之外的元件实施。

[0287] 在一些实例中,图28A-46中的示例方法中的一种或多种可以各种组合一起使用。在一些实例中,图28-46中的一种或多种示例方法可以作为先前结合图1-27描述的示例方法和装置的一部分使用和/或与所述示例方法和装置一起使用。

[0288] 如在图28A中的5000处示出的,一些示例方法包括:将加速度传感器以可植入方式固定在患者的呼吸体部分的第一部分处;以及通过经由加速度传感器感测由呼吸引起的呼吸体部分的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息。在一些实例中,呼吸体部分可包括胸部(例如胸膛),例如但不限于胸壁,例如结合至少图1-46描述的。在一些实例中,呼吸体部

分可包括腹部,例如但不限于腹壁,例如结合至少图47-52和贯穿本公开的实例描述的。应理解,呼吸体部分不一定限于胸部和/或腹部,但在一些实例中可包括展现出由呼吸引起的旋转运动并且可从其获得呼吸信息的感测,例如但不限于呼吸形态的患者的任何其它身体部分。

[0289] 如在图28B中的5020处示出的,一些示例方法包括:将加速度传感器以可植入方式固定在患者的胸壁的第一部分处;以及通过经由加速度传感器感测由呼吸引起的胸壁的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息。

[0290] 如在图29中的5100处示出的,一些示例方法包括感测相对于地球重力场(例如,重力矢量G)的旋转运动。

[0291] 如在图30中的5150处示出的,一些示例方法包括根据三个独立的正交轴线中的至少一个来感测旋转运动。

[0292] 如在图31中的5200处示出的,一些示例方法包括组合来自三个独立的正交轴线中的至少两个的所感测的旋转运动。通过这种组合,示例方法可以产生用于确定呼吸信息的复合旋转信息(例如图5)。在一些实例中,还可以根据先前描述的示例方法实施此类组合,以至少基于由n个单轴感测元件产生的多维加速度矢量的AC分量来执行复合旋转运动的确定,并且因此执行呼吸信息的确定。

[0293] 如在图32中的5250处示出的,一些示例方法包括对于在治疗周期期间的第一身体位置,跟踪在至少一个呼吸周期期间至少一个测量轴的第一信号的值的变化的。

[0294] 如在图33中的5300处示出的,一些示例方法包括在不单独识别来自传感器的关于胸壁的平移运动的测量信息的情况下确定呼吸信息。通过这种布置,在一些示例方法/装置中,可以在确定呼吸信息时不直接考虑平移运动的情况下执行根据最大角取向范围(或AC信号分量的最大值范围)确定(胸壁的一部分处的旋转运动的)每个加速度感测的呼吸信息。在一些实例中,对应于(胸壁的一部分的)旋转运动的AC信号分量的量值可基本上大于对应于(胸壁的一部分的)平移运动的AC信号分量的量值。在一些实例中,至少在此上下文中,术语“基本上大于”包括大50%、大100%、大150%等的差异。在一些实例中,至少在此上下文中,术语“基本上大于”包括至少一个数量级的差异。因此,在至少一些此类实例中,即使感测到一些平移运动,当在呼吸期间在胸壁的一部分的旋转运动期间测量加速度传感器的倾角时所感测的旋转运动也主导AC信号分量。

[0295] 如在图34中的5400处示出的,一些示例方法包括在不关于理想参考取向与实际植入取向之间的差异校准所测量的倾角的情况下感测旋转运动。

[0296] 如在图35中的5450处示出的,一些示例方法包括将旋转运动识别为俯仰参数、偏航参数和滚动参数中的至少一者。

[0297] 如在图36中的5500处示出的,一些示例方法包括选择植入定位以最大化在呼吸期间所感测的旋转运动的量值。在一些实例中,可以选择植入定位、植入取向等以确保在呼吸期间有足够高程度的所感测的旋转运动,以准确和/或可靠地确定呼吸信息(例如,呼吸形态),即使和/或在所感测的旋转运动可能不是最大可获得值时。

[0298] 如在图37A中的5550处示出的,一些示例方法包括通过所感测的旋转运动同时排除心脏噪声、肌肉噪声和测量噪声中的至少一者来确定呼吸信息。特别地,对所感测的加速度信号进行滤波以恢复低频呼吸信号信息,同时拒绝心脏噪声、测量噪声和肌肉噪声。这种

滤波可以采用线性滤波器,例如低通滤波器、高通滤波器、带通滤波器,和/或可以采用非线性滤波器,例如中值滤波器和卡尔曼滤波器。

[0299] 如在图37B中的5555处示出的,一些示例方法包括通过建立噪声模型并从所感测的加速度信号中减去噪声模型来提高所感测的呼吸信息的信噪比。在一些实例中,噪声模型可包括至少一些与先前在图24E中的2470处描述的噪声模型基本上相同的特征和属性,所述噪声模型可(在一些实例中)作为图24A中的示例方法(和/或布置)2300中的增强呼吸信息的确定的一部分使用。如先前所描述的,在一些实例中,噪声模型可以通过识别所感测的患者的加速度信号内的由各种类型的活动、位置、环境等引起的特性(例如,形态、频率含量等)来构建,所述特性与确定呼吸信息无关,但可能以其它方式影响所感测的加速度信号的量值和/或方向。一旦构建,噪声模型就可以从所感测的加速度信号中减去,从而提高所感测的加速度信号内的呼吸特征(例如,形态)的信噪比。

[0300] 如在图38中的5600处示出的,一些示例方法包括以测量大体上垂直于地球重力矢量对准的第一测量轴的倾角来测量至少一个加速度信号。

[0301] 如在图39中的5650处示出的,一些示例方法包括在不确定在感测旋转运动期间(例如,在感测旋转运动时)发生的身体位置的情况下执行旋转运动的加速度感测。

[0302] 如在图40中的5700处示出的,一些示例方法包括在若干不同睡眠身体位置中的每个身体位置期间,在不在感测旋转运动时确定每个相应的不同睡眠身体位置的情况下执行(胸壁的一部分的)旋转运动的感测。

[0303] 如在图41中的5750处示出的,一些示例方法包括基于相应的确定的值范围随时间推移的曲线来确定包括呼吸相信息的呼吸形态。

[0304] 如在图42中的5800处示出的,一些示例方法包括从所感测的旋转运动确定包括吸气相、呼气活跃相和呼气暂停相的呼吸形态。

[0305] 如在图43中的5850处示出的,一些示例方法包括识别所确定的吸气相、呼气活跃相和呼气暂停相的置信因子。

[0306] 如在图44中的5900处示出的,一些示例方法包括基于附加标准进一步确定置信因子,所述附加标准包括姿势信息、心率信息和/或睡眠状态信息。

[0307] 如在图45中的5950处示出的,一些示例方法包括通过施加可选吸气阈值、可选呼气活跃相阈值和/或可选呼气暂停相阈值来实施相应的吸气相、呼气活跃相和呼气暂停相的提取。

[0308] 如在图46中的6000处示出的,一些示例方法包括将加速度传感器布置成包括至少两个正交轴线,所述正交轴线中的每一个根据患者的第一身体位置从所感测的旋转运动产生呼吸信息的至少一部分。

[0309] 结合至少图47-52描述的实例解决了通过在除胸部之外的呼吸体部分(例如但不限于腹部)处进行感测来确定呼吸信息。在一些实例中,呼吸信息的此类确定可以采用至少一些与先前结合图1-46描述的基本上相同的特征和属性,除了在腹部而非胸部的上下文中施加之外。

[0310] 考虑到这一点,还应理解,在一些实例中,可以执行在胸部区域和腹部区域中的感测以确定呼吸信息和/或治疗睡眠障碍性呼吸。在腹部处的感测和在胸部处的感测可以同时、替代地或根据所遇到的特定生理状况(例如,是否存在中枢性睡眠呼吸暂停,是否存在

阻塞性睡眠呼吸暂停,或是否存在多型睡眠呼吸暂停(例如,中枢性和阻塞性睡眠呼吸暂停的两个方面)来执行。

[0311] 如在图47中的7000处示出的,一些示例方法包括:将加速度传感器以可植入方式固定在患者的腹部的第一部分处;以及通过经由加速度传感器感测由呼吸引起的腹部的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息。在一些此类实例中,腹部包括腹壁,腹壁可以包括前腹壁、侧腹壁和后腹壁或其组合中的至少一者。在一些此类实例中,除了加速度感测之外,如先前结合图24F中的至少感测部分2510描述的感测形式中的至少一些可用于确定呼吸信息。

[0312] 图48是示意性地表示示例方法和/或示例传感器104A的包括侧视图的图7120。如图48所示,在一些实例中,传感器104A可包括感测元件122A,该感测元件被布置成在由呼吸引起的感测元件122A的旋转运动时测量倾角(Ω)。在一些实例中,图48中的方法和/或示例传感器104A可包括至少一些与先前结合至少图2描述的示例方法和/或示例传感器104A基本上相同的特征和属性,除了被以可植入的方式固定在腹部处以感测腹部处的指示呼吸信息的旋转运动之外。

[0313] 传感器104A可以固定在腹壁的肌肉层的顶部上或固定到腹壁的肌肉层,而在某些实例中,传感器104A可以皮下固定,而不固定在腹壁的肌肉层的顶部上或不固定到腹壁的肌肉层。在一些此类实例中,传感器104A可固定到腹部处的非骨解剖结构。

[0314] 如图48中所表示,在腹壁7102A的至少一部分在呼吸期间旋转运动时,感测元件122A可以在(以实线示出的)第一角取向YR1与(以虚线示出的)第二角取向YR2之间旋转运动。在一些此类实例中,感测元件122A的(以实线示出的)第一角取向YR1可对应于呼吸循环的峰值呼气(例如,腹壁处于塌缩状态),感测元件122A的(以虚线示出的)第二角取向YR2可对应于呼吸循环的峰值吸气(例如,腹壁处于扩张状态)。以类似于先前结合至少图1-3描述的方式,应理解,感测元件122A运动通过一系列角取向(至少在第一角取向YR1与第二角取向YR2之间),并且相应的第一角取向YR1和第二角取向YR2大体上表示该范围的端部且不是固定位置。

[0315] 参考至少图48,将理解,感测元件122A与如以虚线描绘的腹壁102A的至少一部分一起运动。因此,感测元件122A不相对于腹壁102A运动,而是感测元件122A在呼吸期间与腹壁7102A的至少一部分(其中植入包括感测元件122A的传感器104A)的旋转运动一起(例如,同步)旋转运动。如图48中的虚线7410表示的,传感器404可包括具有如先前结合至少图1-46描述的特征和属性中的至少一些的感测元件122A(Y轴)、感测元件162(Z轴)和/或感测元件164(X轴)。

[0316] 还将理解,图47-48中描述的示例方法和/或示例装置可以至少部分根据结合图1-46描述的各种实例中的任一个或全部来实施,除了图47-48中的方法和/或装置被应用于通过由呼吸引起的腹部的旋转运动而不是通过由呼吸引起的胸部的旋转运动来感测呼吸信息。因此,在一些实例中,感测元件122A包括加速度计,该加速度计在一些实例中可包括单轴加速度计,或者在一些实例中可包括多轴加速度计。通过加速度计,感测元件122A可以确定传感器104A的绝对旋转(并且因此确定腹壁7102A的一部分相对于重力(例如,地球重力矢量G)的旋转),而不是确定旋转的瞬时变化。在一些实例中,元件122A可包括单轴加速度计,以(至少)测量与由呼吸引起的腹壁102的至少一部分的运动相关联的上述倾角(Ω)的

值和值的改变。应理解,感测元件122A的使用可包括至少一些结合至少图3-46描述的感测和确定呼吸信息(例如通过感测旋转运动)的基本上相同的特征和属性。

[0317] 在一些实例中,如图49中所示,传感器404(例如图8中)可植入腹部409中以感测腹部处的旋转运动,从而以类似于先前结合至少图1-46描述的方式(除腹部替代胸部之外)确定呼吸信息。

[0318] 在一些实例中,在腹部409处感测的呼吸信息可以在示例方法中用于刺激呼吸相关神经,例如上气道通畅相关神经(例如,舌下神经)以治疗阻塞性睡眠呼吸暂停,刺激膈肌神经以治疗中枢性睡眠呼吸暂停,或者刺激这两种神经以治疗多型睡眠呼吸暂停。

[0319] 因此,如图50中所示,在一些实例中,加速度传感器(例如,图49中的404)可以由皮下植入腹部409中的可植入脉冲发生器(IPG)2133支撑或以其它方式与其相关联(图23A-23B)。传感器404可以实施为加速度计2135,如先前结合至少图23A-23B描述的。因此,通过加速度计2135,示例方法和/或装置可以确定呼吸信息。在一些示例方法和/或装置中,刺激电极2112可植入腹部409中,并由IPG 2133支撑以相对于膈神经以某种方式联接以刺激膈神经2106,例如在腹部位置处。刺激电极2112可以是卡肤电极、桨形电极、经静脉递送电极等。在一些此类实例中,刺激电极可包括示例方法/装置的唯一刺激元件,使得不提供刺激上气道通畅相关神经的刺激电极。用于结合图50的这种加速度感测和/或刺激的示例方法和/或装置可以包括至少一些与先前结合至少图1-46描述的基本上相同的特征和属性。在加速度传感器被植入腹部区域内以确定呼吸信息的一些实例中,其它感测模式也可以植入腹部区域中和/或可以植入其它地方,例如头颈区中和/或胸部区域(例如,胸肌区)中,如先前结合至少图1-46描述的。例如,一些示例方法和/或装置可以在胸部区域406中采用腹部植入的加速度传感器(以至少部分地确定呼吸信息)和心脏相关传感器(例如,阻抗、ECG等)。

[0320] 如图51中所示,在一些实例中,加速度传感器(例如,加速度计2135或单个加速度感测元件)可植入腹部区域409中,刺激电极2112可植入以联接到膈神经2106以刺激膈神经。此实例可包括至少一些与图50中基本上相同的特征和属性,除了IPG 2133被植入胸部区域,例如胸肌区,其中,单个引线7710从IPG 2133延伸以支撑加速度计2135和刺激电极2112。

[0321] 如图52中所示,在一些实例中,加速度传感器(例如,加速度计2135)可以植入胸部(例如,胸肌区)中,并且刺激电极2112可以相对于患者身体的头颈区124或胸部区中的膈神经216联接。

[0322] 在一些实例中,例如当脉冲发生器2133和刺激电极2112一起呈微刺激器的形式时,用于刺激膈神经2106的脉冲发生器2133和相关联刺激电极2112两者可位于头颈区中。在一些此类实例中,一个刺激电极可以植入头颈区中以刺激上气道通畅相关神经(例如,舌下神经),并且另一单独的刺激电极可以植入头颈区中以刺激膈神经。在一些此类实例中,在治疗多型睡眠呼吸暂停的方法中,可以刺激(尽管不一定同时)两个神经。

[0323] 如图53中所示,在一些示例装置7900(和/或示例方法)中,例如当脉冲发生器2833和刺激电极2812一起呈微刺激器7910的形式时,用于刺激膈神经2106的脉冲发生器2833和相关联刺激电极2812两者可位于头颈区中。在一些此类实例中,微刺激器7910的一个刺激电极2812A可以植入头颈区中以刺激上气道通畅相关神经2105(例如,舌下神经),并且微刺

激器7910的另一单独的刺激电极2812B可以植入头颈区中以刺激膈神经2106。在一些此类实例中,在治疗多型睡眠呼吸暂停的方法中,可以刺激(尽管不一定同时)两个神经。在一些实例中,图53中的微刺激器7910可以包括至少一些与先前结合至少图23C描述的微刺激器2260基本上相同的特征和属性。

[0324] 尽管本文已说明和描述了具体实例,但在不脱离本公开的范围的情况下,各种替代和/或等同实施方式可以取代所示和描述的具体实例。本申请旨在涵盖本文论述的具体实例的任何修改或变化。

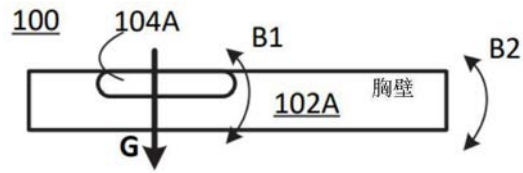


图1

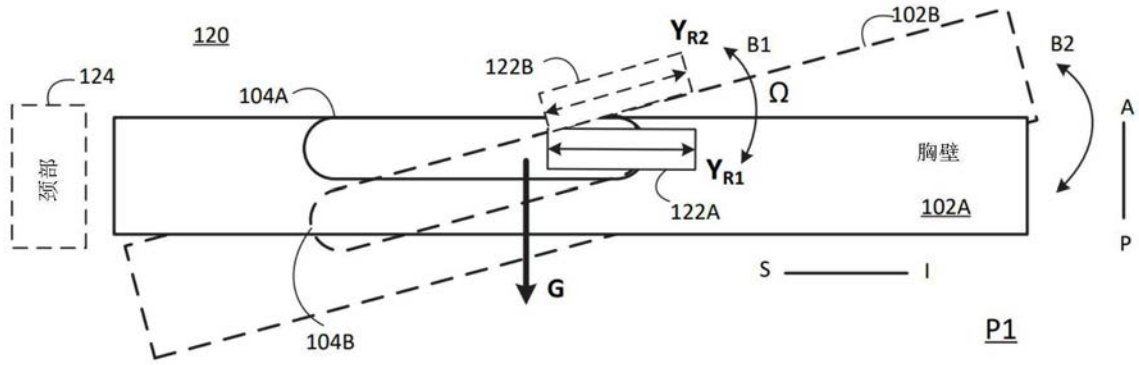


图2

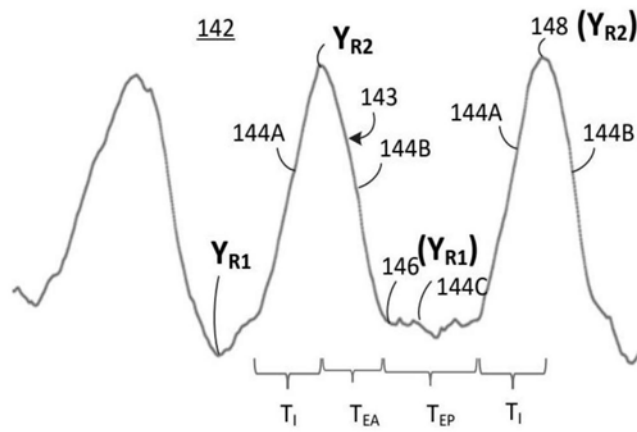


图3

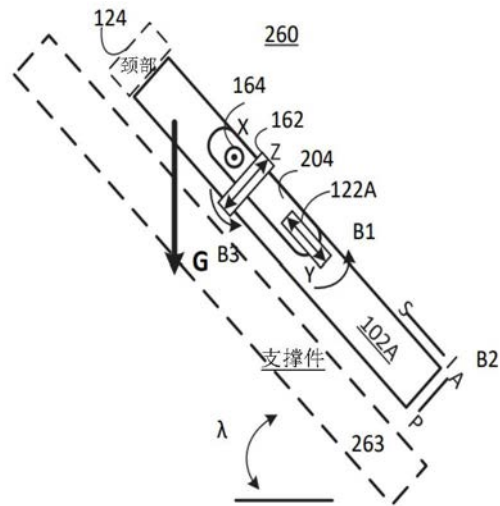


图6A

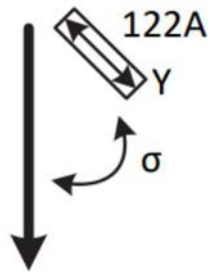


图6B

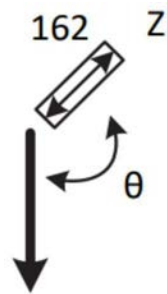


图6C

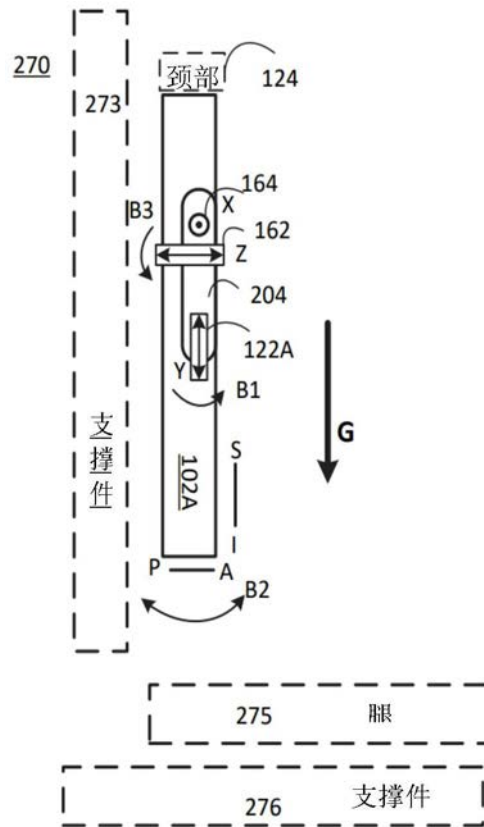


图7

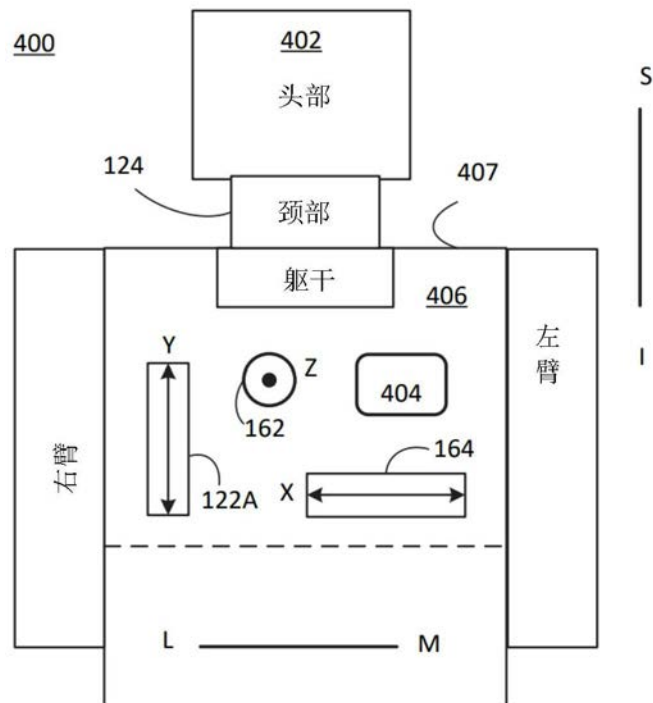


图8

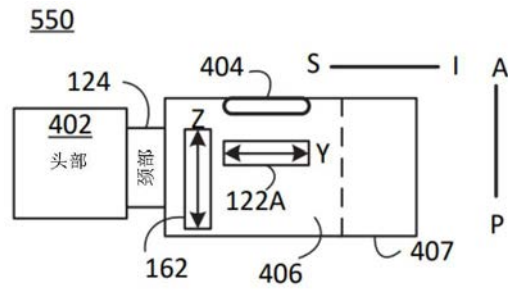


图9

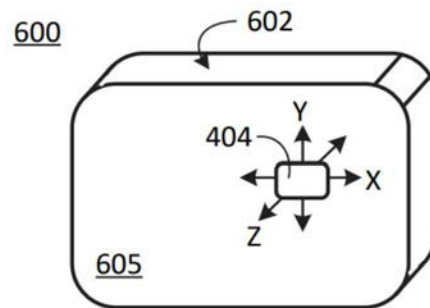


图10A

800

将加速度传感器布置为 n 个正交排列的单轴加速度感测元件

图10B

805

通过感测来识别 n 个单轴加速度感测元件中的哪一个在呼吸期间展现出最接近大体上垂直于地球重力矢量的参考角取向

图10C

810

将每个 n 轴加速度感测元件的参考角取向确定为每个相应的 n 轴加速度感测元件的测量轴相对于重力矢量的倾角

图10D

820

通过感测相应的加速度感测元件的 AC 信号分量同时排除相应的加速度感测元件的 DC 信号分量来实施感测

图10E

830

通过使用所识别的感测元件感测旋转运动来执行呼吸信息的确定

图10F

835

感测在所识别的感测元件的角取向范围内的所识别的感测元件的 AC 信号分量，其中取向范围的第一端对应于峰值呼气，并且取向范围的相对第二端对应于峰值吸气

图10G

840

(1) 识别 n 个单轴加速度感测元件中的哪一个在呼吸期间相对于重力矢量展现出在约 45 度至约 135 度的范围内的参考角取向；(2) 感测每个相应的感测元件的角取向范围，其中范围的第一端对应于峰值呼气，并且范围的相对第二端对应于峰值吸气；和 (3) 确定相应的感测元件中的哪一个展现出最大角取向范围

图10H

845

通过使用被确定为展现出最大角取向范围的所识别的感测元件感测的旋转运动，来执行呼吸信息的确定

图10I

860

识别 n 个单轴加速度感测元件中的哪一个在呼吸期间展现出 AC 信号分量的最大值范围

图10J

870

通过使用被确定为展现出 AC 信号分量的最大值范围的所识别的感测元件感测的旋转运动，来执行呼吸信息的确定

图10K

880

在呼吸期间感测所识别感测元件的 AC 信号分量，其中所感测的 AC 信号分量的值范围的第一端对应于峰值呼气，并且 AC 信号分量的值范围的相对第二端对应于峰值吸气

图10L

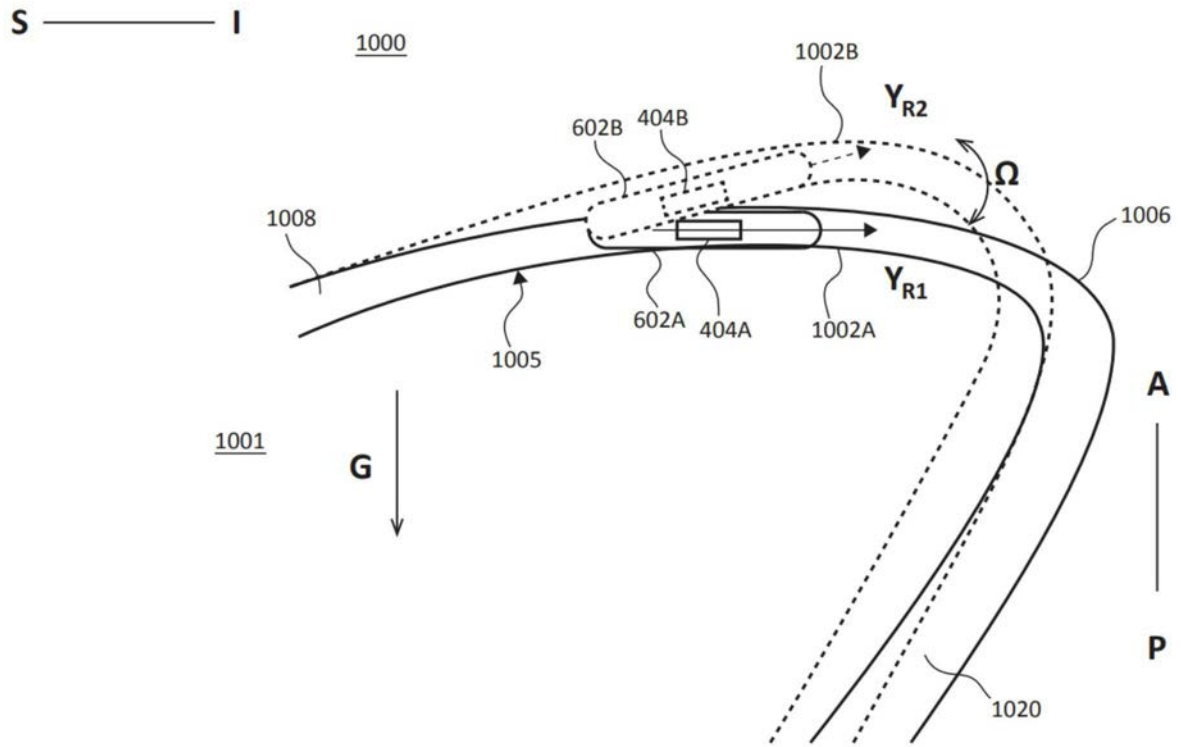


图11

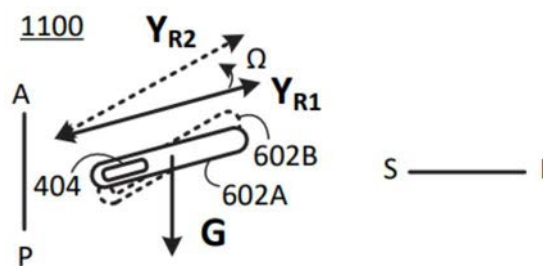


图12

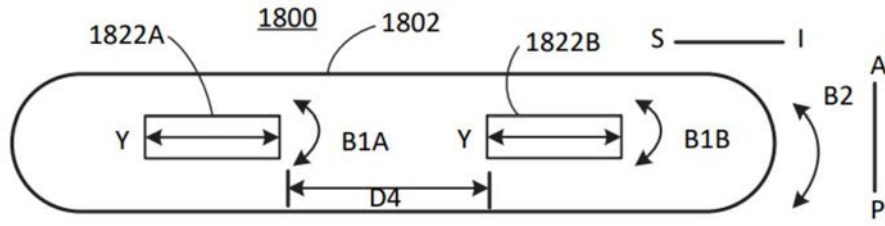


图13

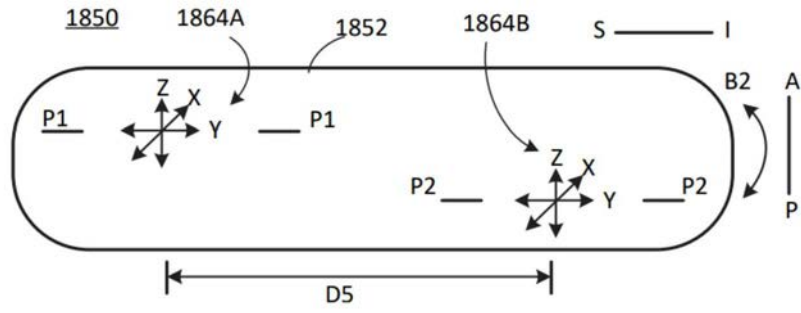


图14

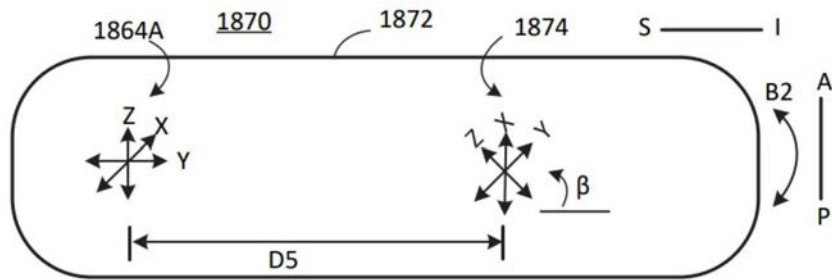


图15A

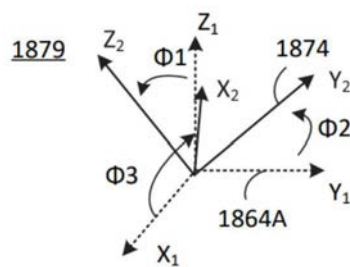


图15B

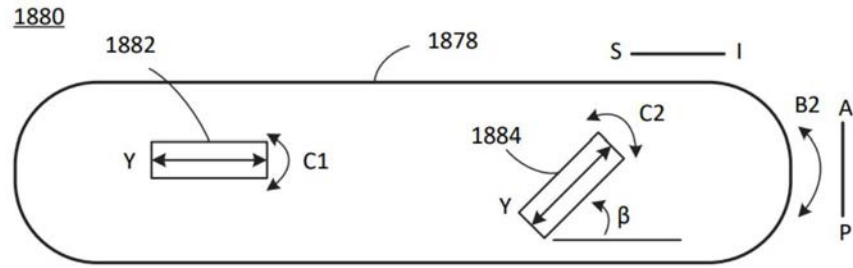


图16

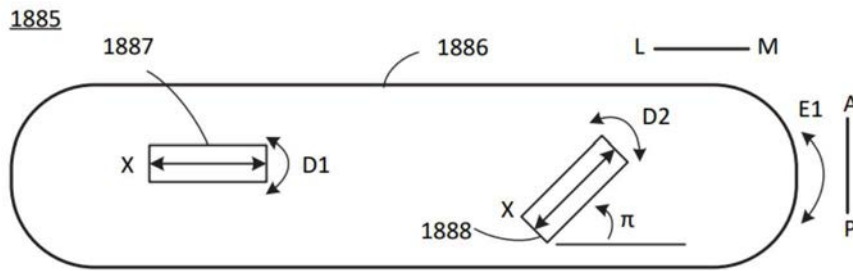


图17

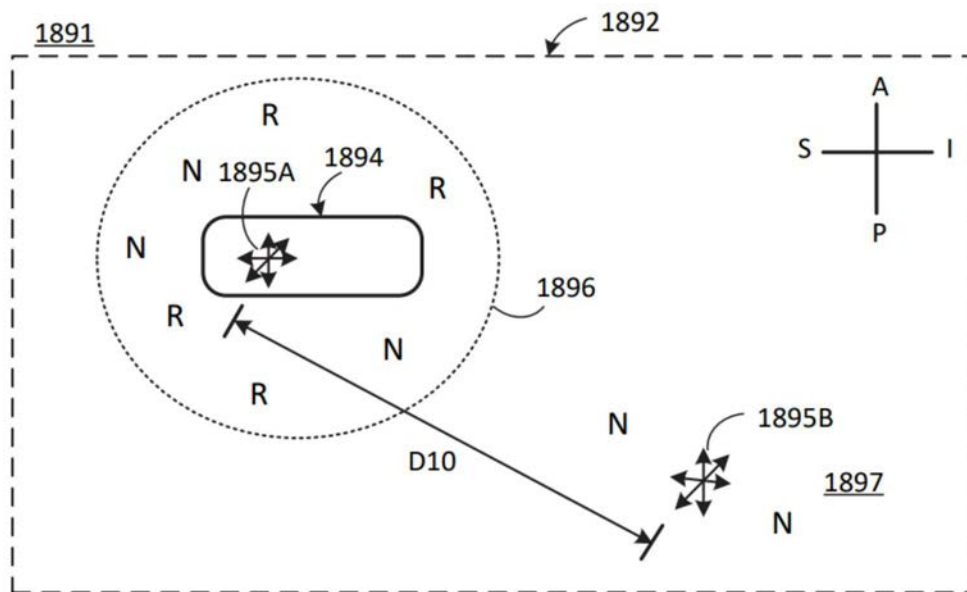


图18A

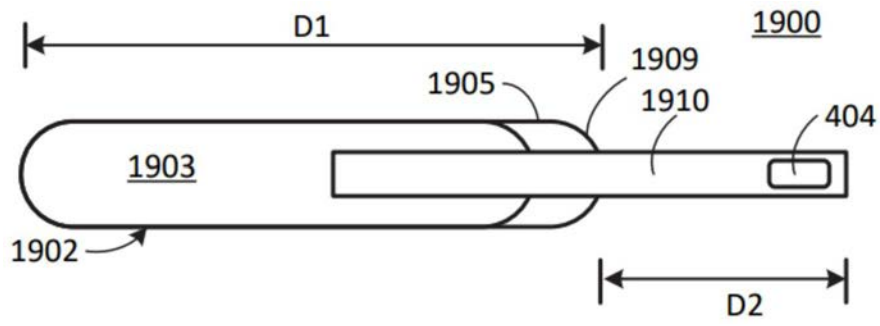


图18B

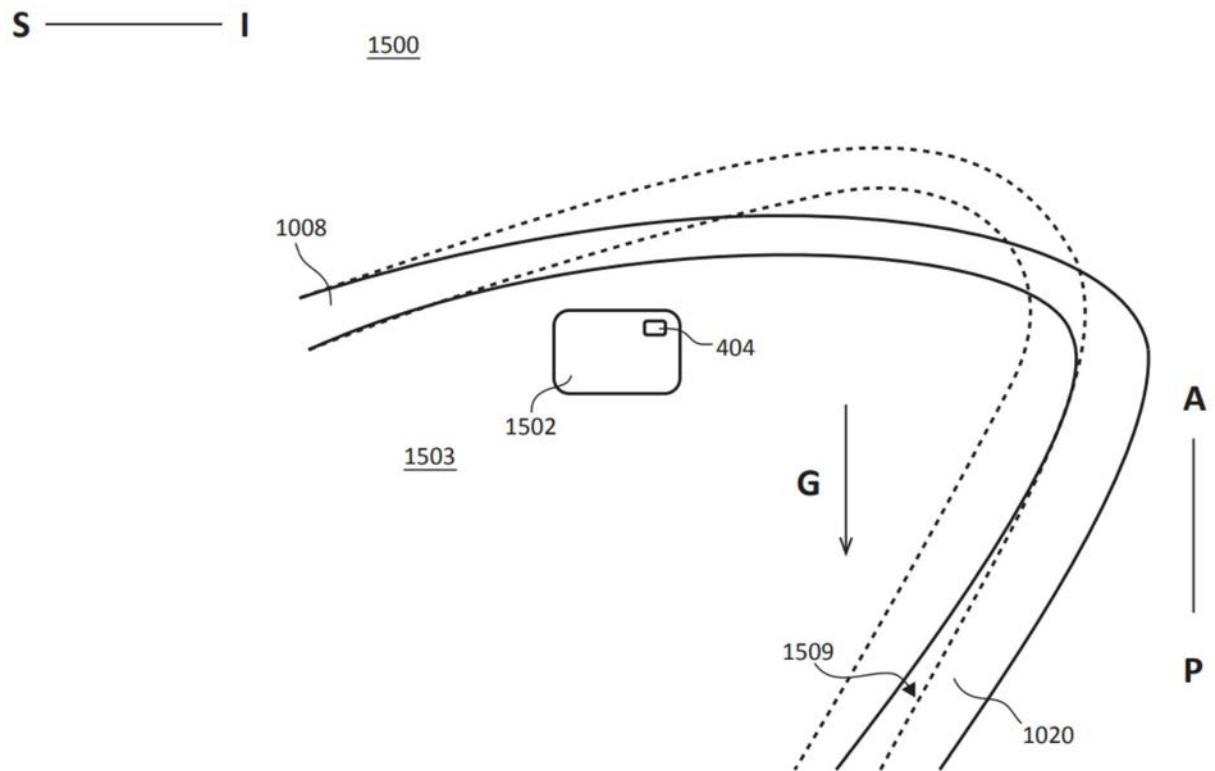


图19

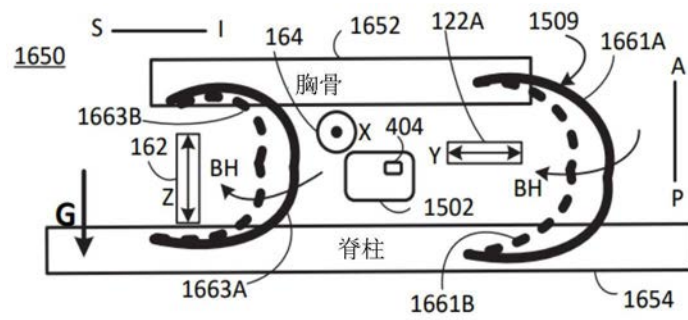


图20

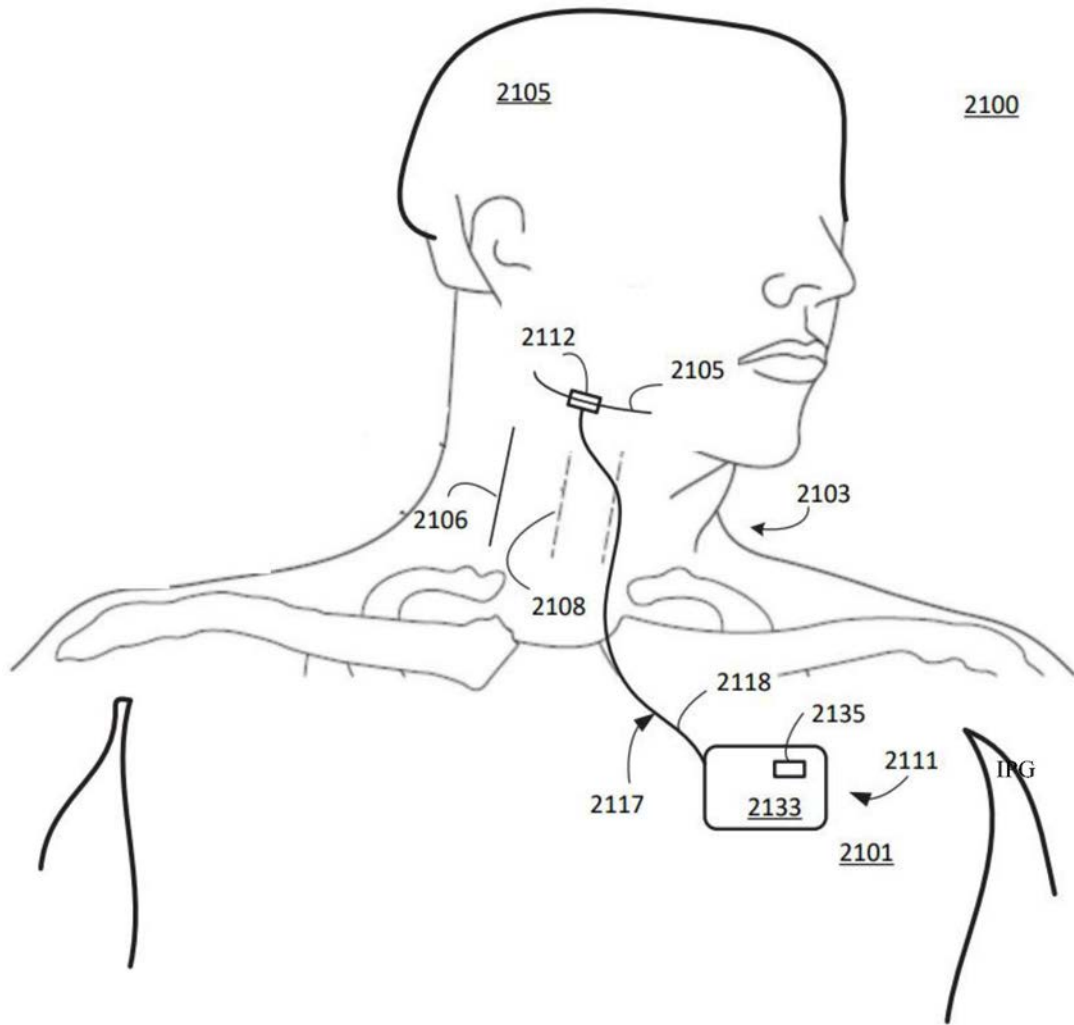


图23A

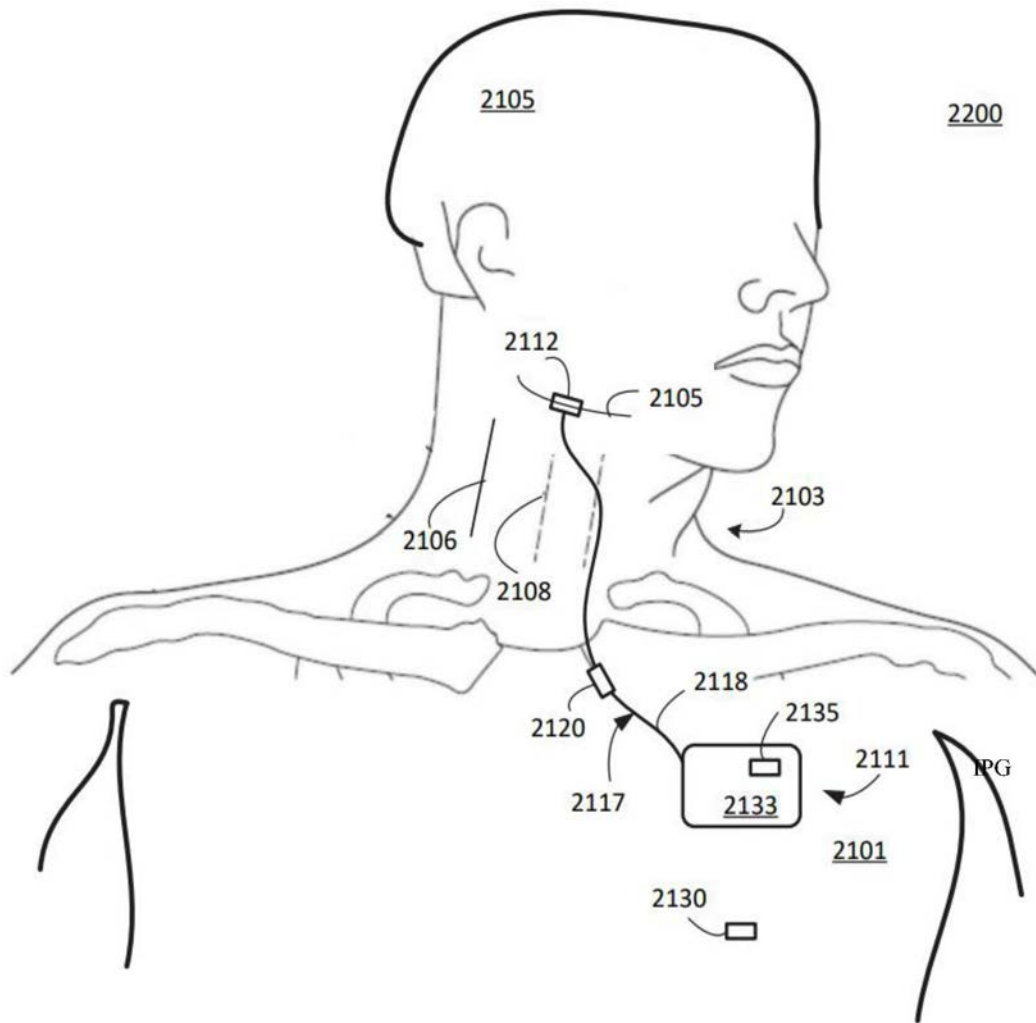


图23B

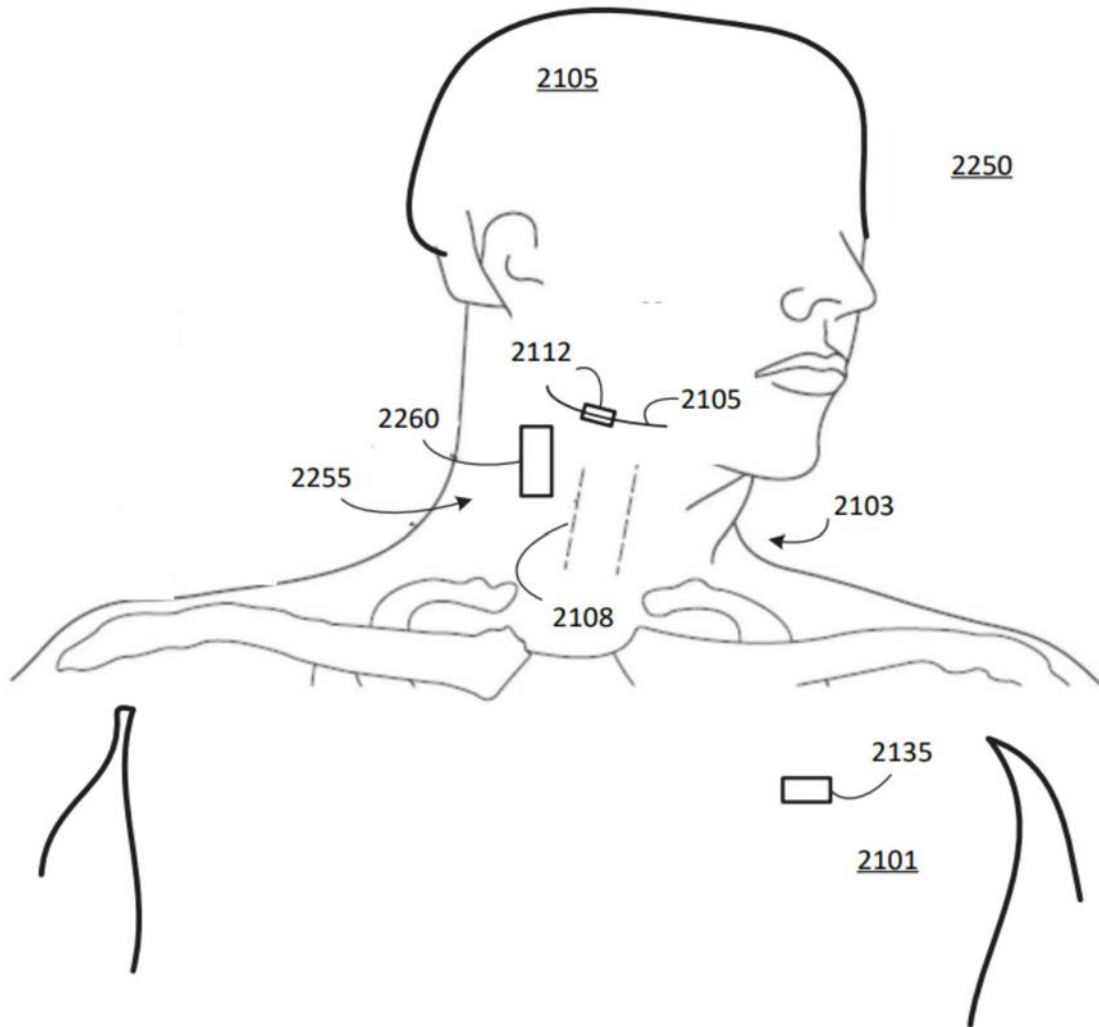


图23C

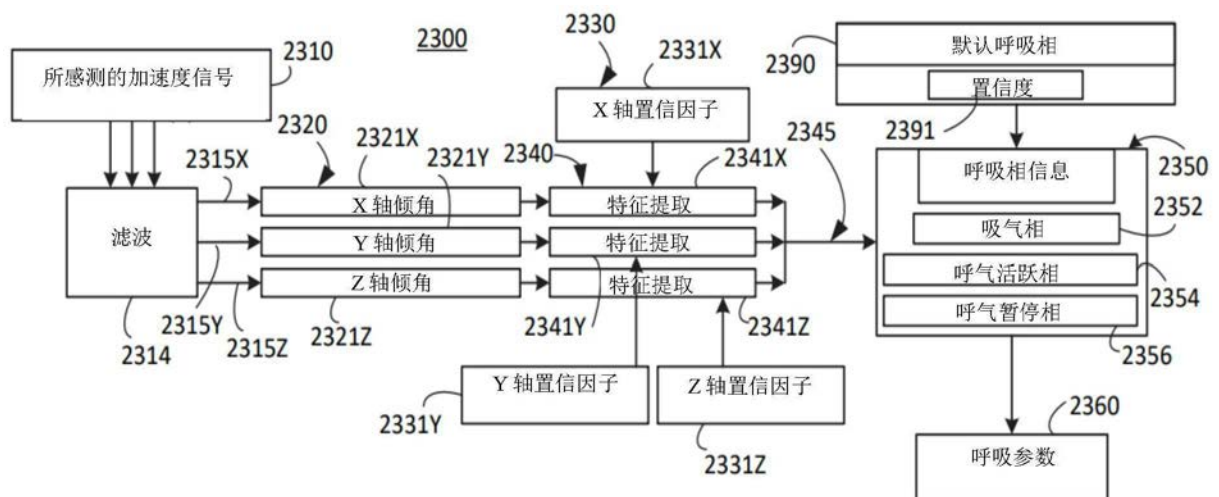


图24A

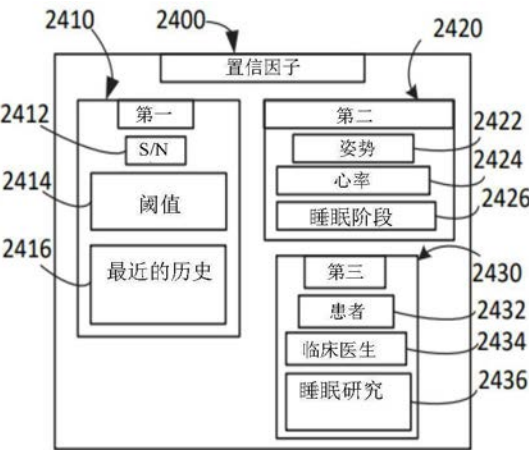


图24B

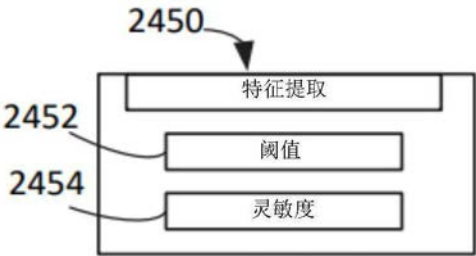


图24C

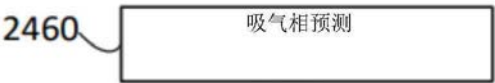


图24D



图24E

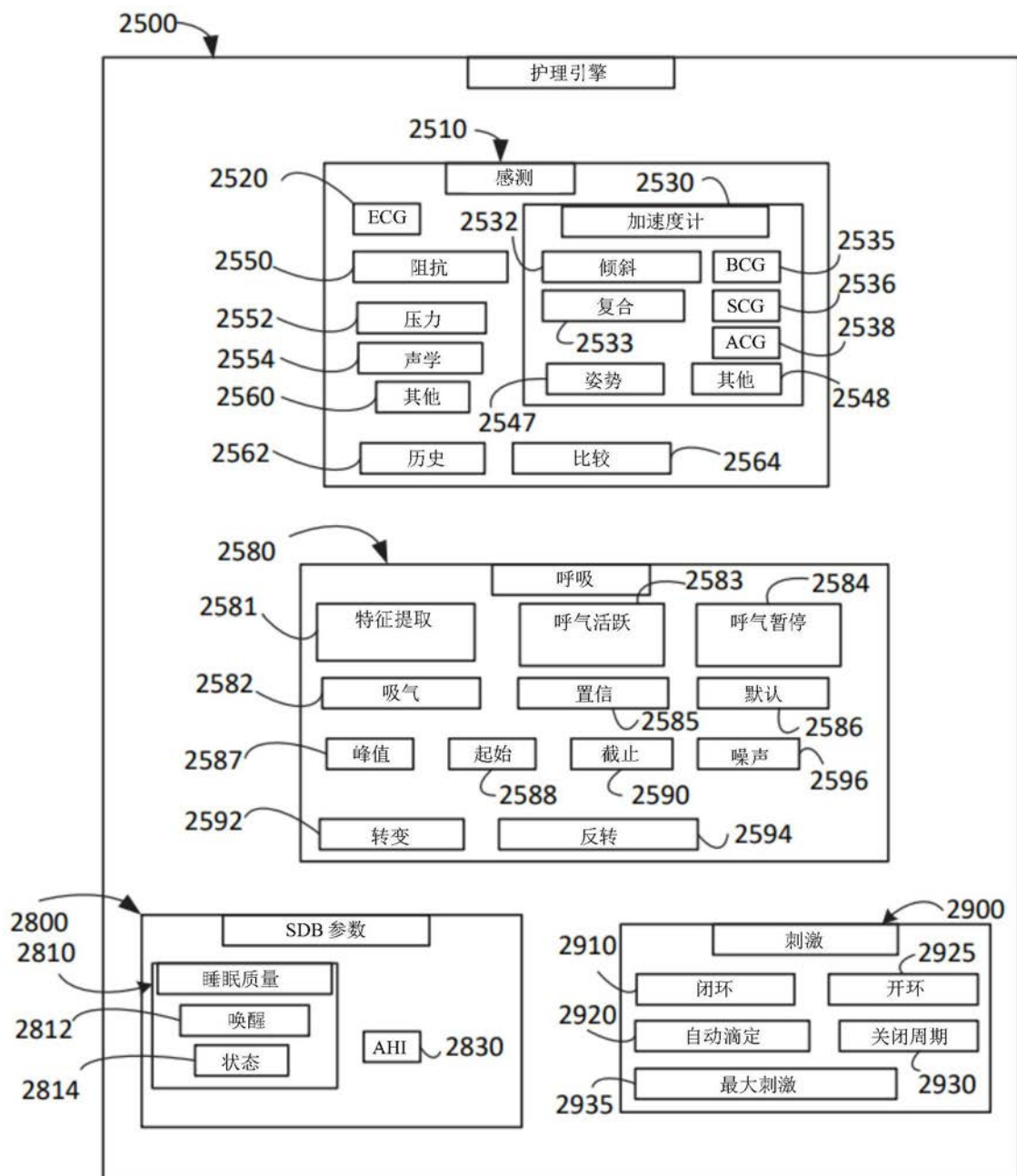


图24F

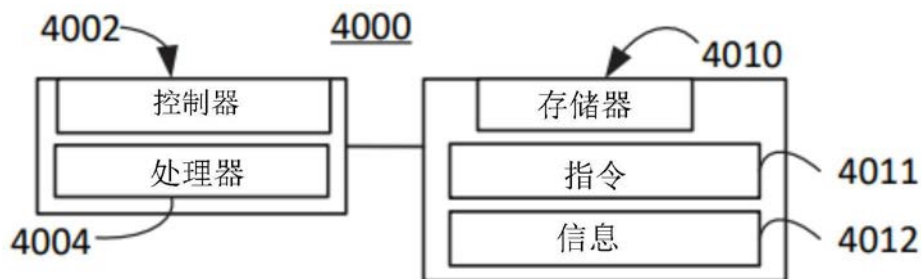


图25A

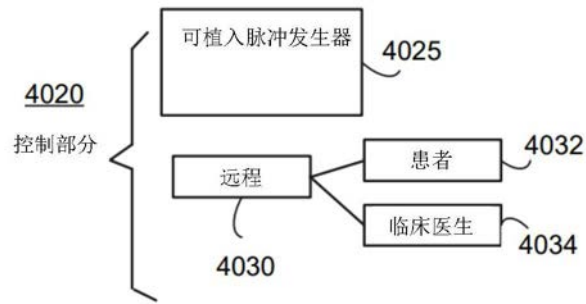


图25B

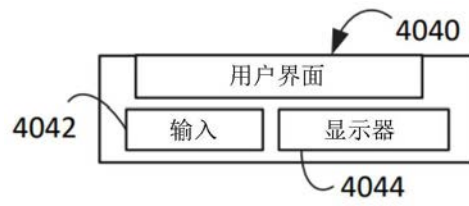


图26

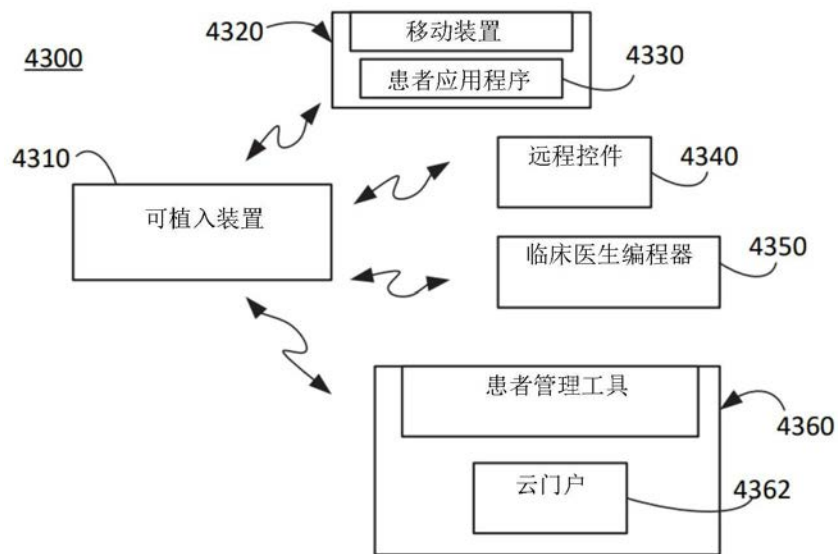


图27

5000

以可植入方式将加速度传感器固定在患者的呼吸体部分的第一部分处；以及
通过经由加速度传感器感测由呼吸引起的呼吸体部分的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息

图28A

5020

以可植入方式将加速度传感器固定在患者的胸壁的第一部分处；以及
通过经由加速度传感器感测由呼吸引起的胸壁的第一部分处的旋转运动来确定呼吸信息

图28B

5100

感测相对于地球重力矢量的旋转运动

图29

5150

根据三个独立的正交轴线中的至少一个感测旋转运动

图30

5200

组合来自三个独立的正交轴中的至少两个的所感测的旋转运动信息

图31

5250

对于在治疗周期期间的第一身体位置，跟踪在至少一个呼吸周期期间至少一个测量轴的第一信号的值的变化的

图32

5300

在不单独识别来自传感器的关于由呼吸引起的胸壁的平移运动的测量信息的情况下确定呼吸信息

图33

5400

在不关于理想参考取向与实际植入取向之间的差异校准所测量的倾角信号的情况下感测旋转运动

图34

5450

将旋转变化识别为俯仰参数、偏航参数和滚动参数中的至少一者

图35

5500

选择植入定位以最大化在呼吸期间所感测的旋转运动的量值

图36

5550

通过所感测的旋转运动同时排除心脏信息、肌肉信息和测量/噪声信息中的至少一者来确定呼吸信息

图37A

5555

通过根据噪声模型从所感测的加速度信号减去噪声来提高所感测的呼吸信息的信噪比

图37B

5600

以测量大体上垂直于地球重力矢量对准的第一测量轴的倾角来测量至少一个加速度信号

图38

5650

在不确定在感测旋转运动期间发生的身体位置的情况下执行旋转运动的加速度感测

图39

5700

在若干不同睡眠身体位置中的每一个期间，在感测时不确定每个不同睡眠身体位置的情况下执行旋转运动的感测

图40

5750

基于相应的所确定的值范围随时间推移的曲线来确定包括呼吸相信息的呼吸形态

图41

5800

从所感测的旋转运动确定包括呼气活跃相、呼气暂停相和吸气相的呼吸形态

图42

5850

识别所确定的呼气活跃相、呼气暂停相和吸气相的置信水平

图43

5900

基于附加标准进一步确定置信因子，该附加标准包括姿势信息、心率信息和/或睡眠状态信息

图44

5950

通过施加可选吸气阈值、可选呼气相阈值和/或可选呼气暂停阈值来实施对相应的吸气相、呼气相和呼气暂停的提取

图45

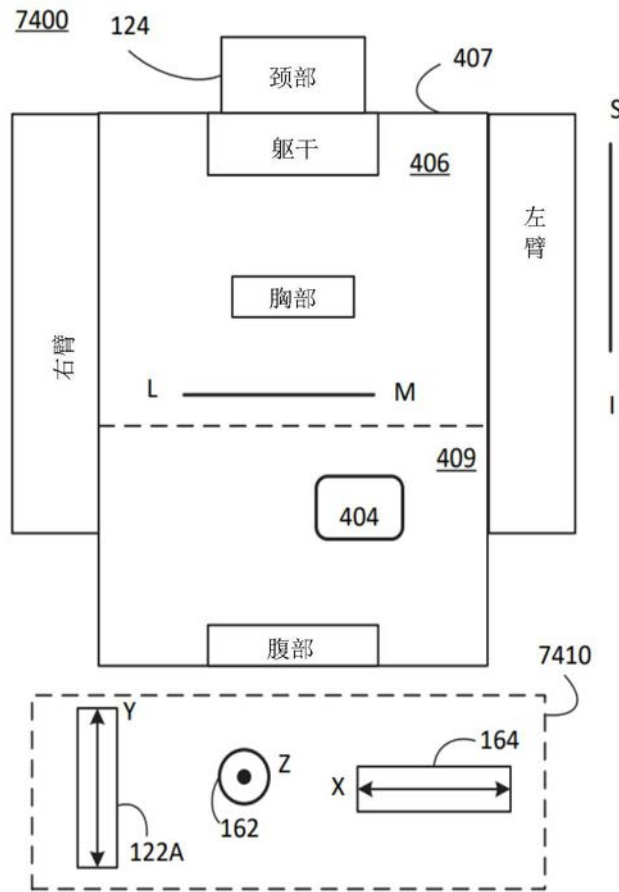


图49

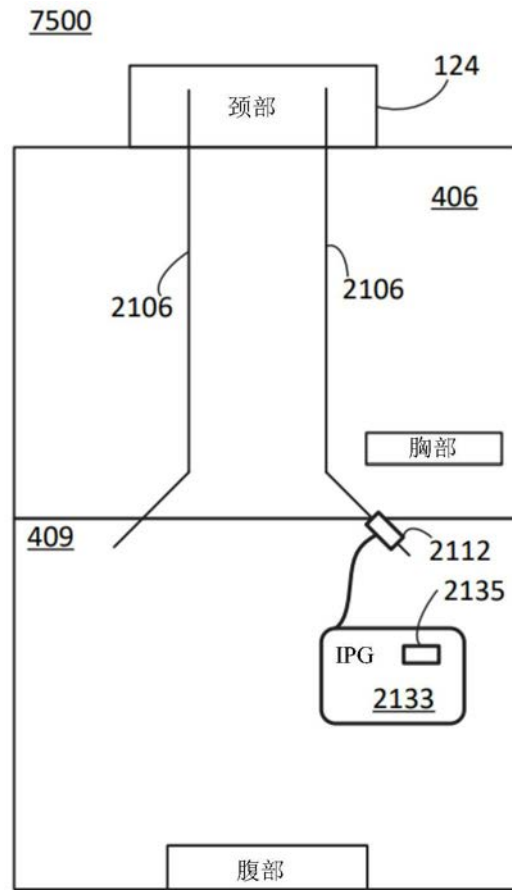


图50

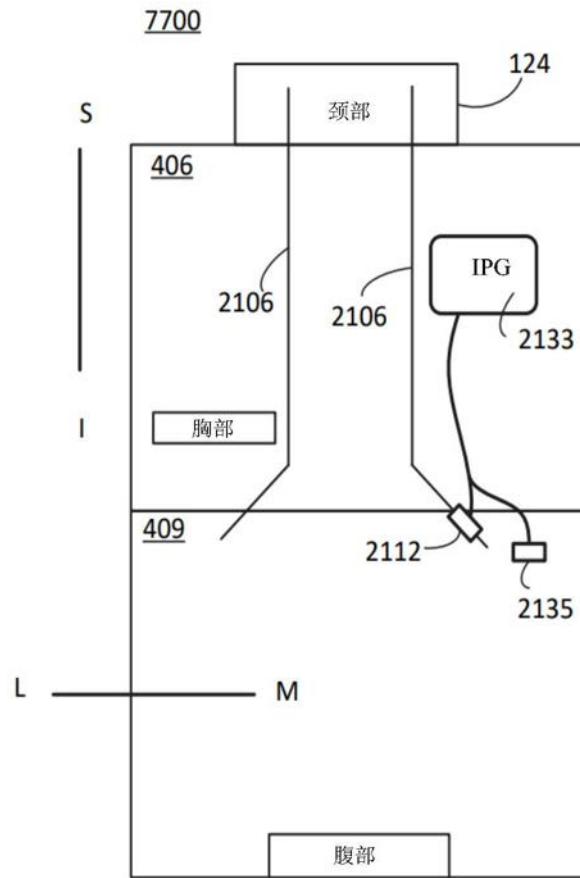


图51

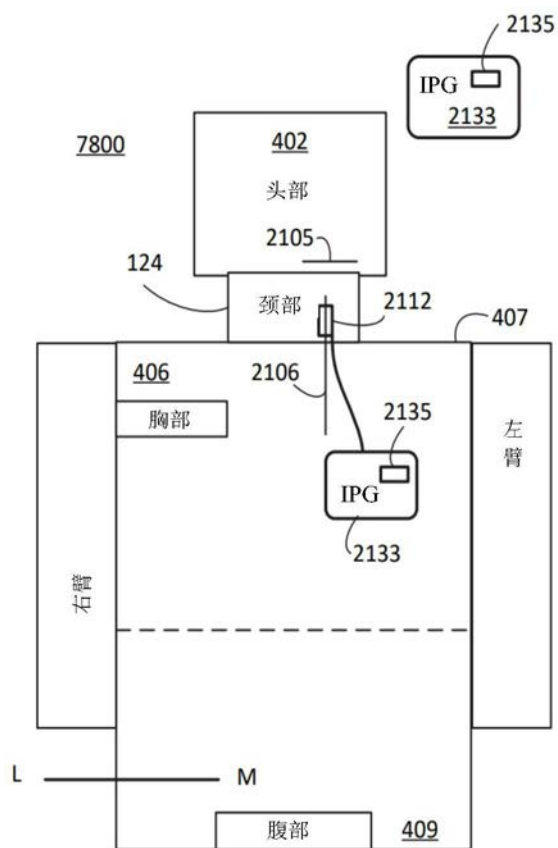


图52

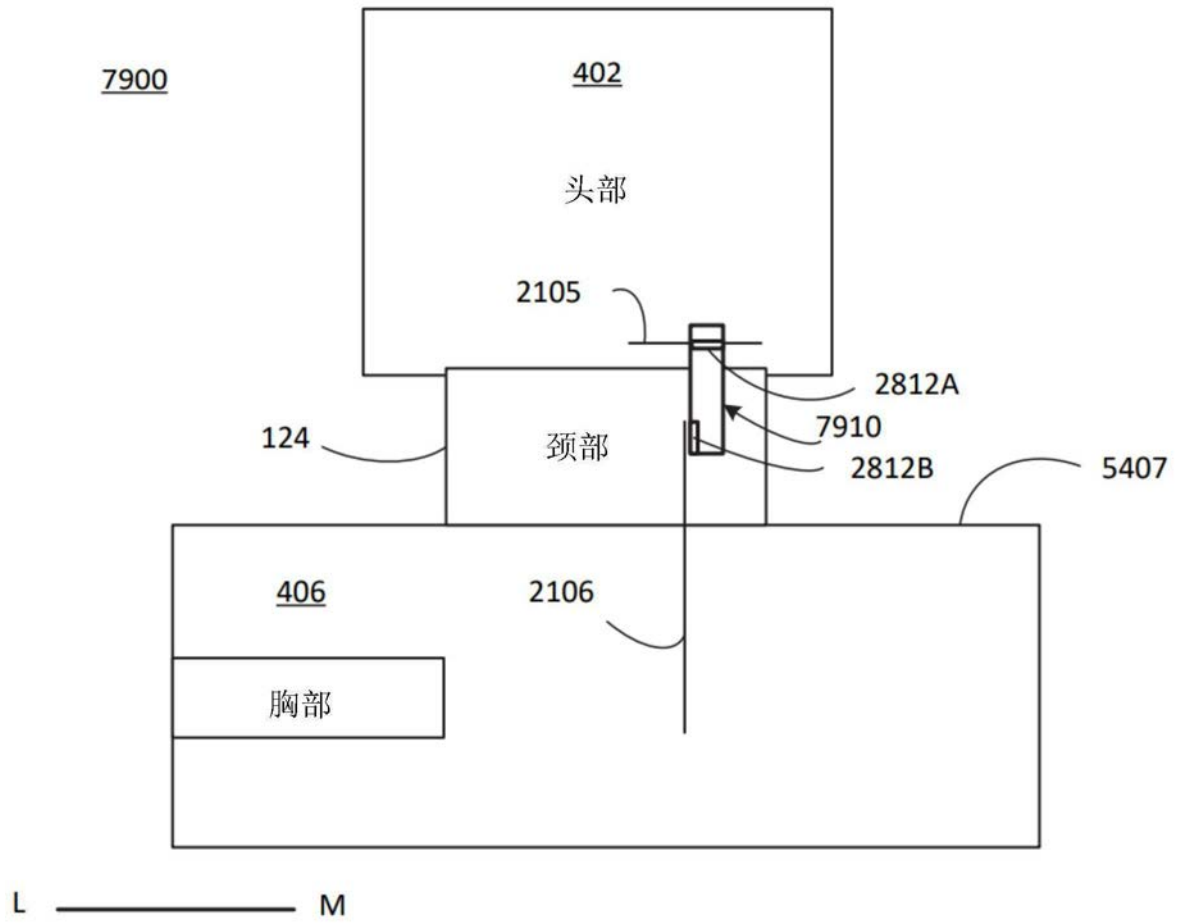


图53