(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101642367 B
(45)授权公告日 2012.12.26

(21)申请号 200910164644.3

(22)申请日 2009.07.23

(30)优先权数据
61/083,596 2008.07.25 US
12/483,357 2009.06.12 US

(73)专利权人 雷斯梅德有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士

(72)发明人 K·H·辛德黑尔姆 I·威尔科克斯
R·A·考克森

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 王英 刘炳胜

(51)Int.Cl.
A61B 5/0205(2006.01)
A61B 5/08(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)

(56)对比文件
WO 2006/037184 A1,2006.04.13, 全文.
US 2005/0121033 A1,2005.06.09, 说明书第56段.
WO 2005/037355 A1,2005.04.28, 说明书第21、40、41、77、80、83、92段.
WO 2005/037355 A1,2005.04.28, 说明书第21、40、41、77、80、83、92段.
CN 101069762 A,2007.11.14, 全文.

审查员 毕亚琼

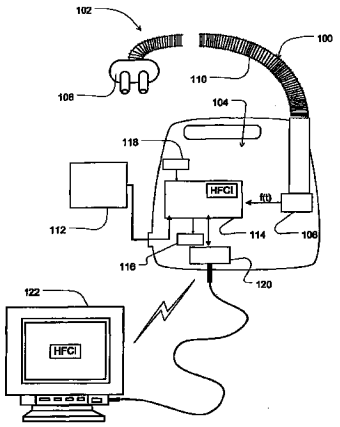
权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图 6 页

(54)发明名称

探测和治疗心力衰竭的装置

(57)摘要

设备和系统提供了基于患者的一个或多个呼吸参数来探测患者心力衰竭状况的方法。在示例性实施例中,监测设备基于对患者呼吸气流的测量结果和/或对治疗压力的测量结果来确定一个或多个心力衰竭状况指标。可将呼吸参数(诸如呼吸速率、呼吸不足、呼吸暂停、Cheyne-Stokes式呼吸模式或呼吸暂停一呼吸不足计数)与选择为代表心力衰竭患者的状况变化(诸如发生失代偿事件)的阈值相比较。比较的结果可触发压力治疗变化和/或一个或多个警报或消息以通知患者或者医生对患者的心力衰竭状况的变化尚未处理,使得所述患者可以即刻寻求医疗关注以治疗所述心力衰竭状况。



CN 101642367 B

1. 一种用于监测患者以评估患者心力衰竭状况的设备，包括：

患者接口；

非侵入性传感器，其生成与患者呼吸特征相关联的信号；

处理器，其与所述传感器耦合，将所述处理器配置成基于所述信号对心力衰竭状况变化指标的确定进行控制并存储，比较以前存储并确定的来自一个或多个以前治疗时段的所述指标的值，并且基于所述比较确定所述患者发生心力衰竭失代偿事件的危险。

2. 如权利要求 1 所述的设备，其中，将所述处理器进一步配置成基于所述比较触发心力衰竭失代偿危险消息。

3. 如权利要求 1 所述的设备，其中，对心力衰竭状况变化指标的确定是基于阈值比较，所述阈值比较涉及从所述非侵入性传感器的所述信号确定的呼吸速率。

4. 如权利要求 3 所述的设备，还包括用以生成代表呼吸治疗压力的信号的传感器，并且

其中，所确定的心力衰竭状况变化指标是基于 (a) 从呼吸测量结果确定的附加的呼吸参数和 (b) 所确定的治疗压力，其中，所述附加的呼吸参数为呼吸暂停 - 呼吸不足计数或呼吸暂停计数。

5. 如权利要求 1 或权利要求 4 所述的设备，其中，所确定的心力衰竭状况变化指标是基于对 Cheyne-Stokes 式呼吸模式的探测。

6. 如权利要求 2 所述的设备，其中，所述处理器基于所述心力衰竭状况变化指标启动警报。

7. 如权利要求 6 所述的设备，其中，所述警报包括光信号或消息。

8. 如权利要求 7 所述的设备，其中，所述消息包括待传输的电子消息。

9. 如权利要求 1 所述的设备，进一步包括与所述处理器耦合的发射机，其中，将所述处理器进一步配置成对包括代表所述心力衰竭状况变化指标的数据的消息的传输进行控制。

10. 如权利要求 1 所述的设备，进一步包括与所述处理器和患者接口耦合的气流生成器，其中，将所述处理器配置成对以高于大气压的压力生成通向所述患者接口的可吸入气流进行控制。

11. 如权利要求 1 所述的设备，其中，将所述处理器配置成利用多个阈值比较确定心力衰竭状况变化指标，所述阈值比较涉及从呼吸气流测量结果确定的多个呼吸参数，并且其中，所述呼吸特征是所述呼吸气流测量结果。

12. 如权利要求 11 所述的设备，其中，所述呼吸参数包括代表所述患者经历的一个或多个呼吸暂停和呼吸不足的数据以及代表所述患者经历的一个或多个 Cheyne-Stokes 期的数据。

13. 如权利要求 1 所述的设备，其中，将所述处理器配置成利用涉及血氧定量法测量结果的阈值比较确定所述心力衰竭状况变化指标，并且其中，所述呼吸特征是所述血氧定量法测量结果。

14. 如权利要求 1 所述的设备，进一步包括超声感应设备，并且其中，将所述处理器配置成基于所述超声感应设备确定的数据来确定心力衰竭状况变化指标。

15. 如权利要求 1 所述的设备，其中，将所述处理器配置成基于确定的心率变异性度量来确定心力衰竭状况变化指标。

16. 如权利要求 1 所述的设备，其中，将所述处理器配置成基于交感 - 迷走神经平衡的测量结果来确定心力衰竭状况变化指标。

17. 如权利要求 1 所述的设备，其中，将所述处理器配置成基于患者血液中的气体的测量结果来确定心力衰竭状况变化指标。

18. 如权利要求 17 所述的设备，进一步包括光体积描记器以导出所述气体的测量结果。

19. 一种用于监测患者以评估所述患者的心力衰竭状况的装置，包括：

传感器器件，其用于非侵入性地确定所述患者的呼吸特征测量结果；

呼吸分析器件，其基于所述传感器器件生成的测量结果，确定呼吸参数；

分析器件，其至少对所述呼吸参数进行评估以基于来自所述传感器器件的测量结果生成并存储心力衰竭状况变化指标，比较以前存储并确定的来自一个或多个以前治疗时段的所述指标的值，并且基于所述比较确定所述患者发生心力衰竭失代偿事件的危险。

20. 如权利要求 19 所述的装置，进一步包括对代表所述心力衰竭状况变化指标的消息进行传输的器件。

21. 如权利要求 19 所述的装置，进一步包括基于所述心力衰竭状况变化指标警告所述装置的用户的器件。

22. 如权利要求 19 所述的装置，进一步包括给所述患者输送加压可吸入气体的器件。

23. 如权利要求 19 所述的装置，进一步包括基于所述心力衰竭状况变化指标警告所述装置的医师的器件。

24. 一种用于监测患者以评估患者心力衰竭状况的系统，包括：

患者接口；

非侵入性气流传感器，其与所述患者接口耦合，所述气流传感器生成代表所述患者的呼吸气流的呼吸气流信号；

处理器，将其配置成基于来自所述呼吸气流信号的数据对心力衰竭状况变化指标的确定进行控制并存储，比较以前存储并确定的来自一个或多个以前治疗时段的所述指标的值，并且基于所述比较确定所述患者发生心力衰竭失代偿事件的危险。

25. 如权利要求 24 所述的系统，其中，将所述处理器进一步配置成基于所述比较触发心力衰竭失代偿危险消息。

26. 如权利要求 24 所述的系统，其中，对心力衰竭状况变化指标的确定是基于从所述呼吸气流信号确定的呼吸速率。

27. 如权利要求 26 所述的系统，还包括用以生成代表呼吸治疗压力的信号的传感器，并且其中，所确定的心力衰竭状况变化指标是基于 (a) 从所述呼吸气流确定的附加的呼吸参数和 (b) 所确定的治疗压力，其中，所述附加的呼吸参数是呼吸暂停 - 呼吸不足计数或呼吸暂停计数。

28. 如权利要求 24 所述的系统，其中，所述处理器基于所述心力衰竭状况变化指标启动警报。

29. 如权利要求 28 所述的系统，其中，所述警报包括光启动信号。

30. 如权利要求 28 所述的系统，其中，所述警报包括待传输的电子消息，所述消息包括代表心力衰竭状况变化指标的数据。

31. 如权利要求 24 所述的系统，进一步包括与所述患者接口耦合的气流生成器，其中，将所述气流生成器配置成以高于大气压的压力生成通向所述患者接口的可吸入气流。

32. 如权利要求 24 所述的系统，其中，将所述处理器配置成利用多个阈值比较来确定心力衰竭状况指标，所述阈值比较涉及从呼吸气流测量结果确定的多个呼吸参数。

33. 如权利要求 32 所述的系统，其中，所述呼吸参数包括代表所述患者经历的一个或多个呼吸暂停和呼吸不足的数据以及代表所述患者经历的一个或多个 Cheyne-Stokes 期的数据。

34. 如权利要求 24 所述的系统，进一步包括超声感应设备，并且其中，将所述处理器配置成基于所述超声感应设备确定的数据来确定心力衰竭状况变化指标。

35. 如权利要求 24 所述的系统，其中，将所述处理器配置成基于确定的心率变异性度量来确定心力衰竭状况变化指标。

36. 如权利要求 24 所述的系统，其中，将所述处理器配置成基于交感 - 迷走神经平衡的测量结果来确定心力衰竭状况变化指标。

37. 如权利要求 24 所述的系统，其中，将所述处理器配置成基于患者血液中的气体的测量结果来确定心力衰竭状况变化指标。

38. 如权利要求 37 所述的系统，进一步包括光体积描记器以导出所述气体的测量结果。

探测和治疗心力衰竭的装置

交叉参考相关申请

[0001] 本申请要求 2009 年 6 月 12 日提交的美国专利申请 No. 12/483,357 以及 2008 年 7 月 25 日提交的美国临时专利申请 No. 61/083,596 的提交日期优先权，其公开作为参考在本文中引用。

技术领域

[0002] 本技术涉及用于探测和治疗心力衰竭状况的方法和装置。

背景技术

[0003] 心力衰竭或充血性心力衰竭影响了近五百万美国人。MedlineEncyclopedia 将 CHF 描绘成心脏不再泵送足够的血液以满足身体需求的威胁生命的状况。虽然，心力衰竭有时候进展突然，但它几乎总是慢性、长期的状况。该状况会影响右侧、左侧或两侧的心脏。当心脏泵送行为丧失，血液会回流到身体的其他区域，包括 ：肝脏 ；胃肠道和肢体（右侧心力衰竭）；以及肺部（左侧心力衰竭）。

[0004] 在心力衰竭的情况下，很多器官不能接收足够的氧气和营养。这损害了各个器官并降低它们正常工作的能力。当两侧心力衰竭出现时，身体的大部分区域将受到影响。

[0005] 心力衰竭的普遍原因是高血压症（即，高血压）。心力衰竭的另一普遍原因是冠状动脉疾病（例如，心脏病发作）。心力衰竭的其他结构性或功能性原因包括 ：瓣膜性心脏疾病 ；先天性心脏疾病 ；扩张型心肌病 ；肺部疾病 ；以及 心脏肿瘤。

[0006] 心力衰竭随着年龄的增大而更加普遍。发展成心力衰竭的风险因素包括超重、患有糖尿病、抽烟、酗酒或使用可卡因。

[0007] 已经存在用于诊断患者心力衰竭状况的各种设备。例如，可使用的各种成像工具。在这点上，普遍使用超声波心动图检查术来支持心力衰竭的临床诊断。这一分析使用超声来确定心搏量（“SV”）。心搏量是心脏中每次心跳离开心室的血量。所述分析还可确定心脏舒张末期容积（“EV”）或心脏舒张末期时的血液的总血量。所述分析还可用于确定 SV 与 EV 的比例。该比例被认为是射血分数（“EF”）的值。在儿科中，缩短的分数值是心脏收缩功能的优选测量。一般而言，EF 应介于 50％和 70％之间。然而，在收缩性心力衰竭中，EV 通常降低到 40％以下。超声波心动图检查术还可用于识别瓣膜性心脏疾病并对心包膜（即，包围心脏的结缔组织囊）的状态进行评估。超声波心动图检查术还能帮助确定什么样的治疗将对患者有所帮助，诸如药物治疗、埋入植入式心脏复律 - 除颤器或再同步治疗。

[0008] 胸部 X 线是用于诊断 CHF 的另一频繁使用的工具。在代偿期的患者中，这可显示心脏肥大（心脏可视性增大），其按心胸比（心脏大小与胸部的比率）而进行了量化。在左心室衰竭中，可能存在显著的血管重新分布（“上叶血转移”或“头部集中化”）、多条克氏 (Kerley) 线、支气管周围袖套 (cuffing) 以及间质性水肿。

[0009] 心电图 (ECG/EKG) 可用于识别心律失常、缺血性心脏疾病、右和左心室肥大以及状况延缓或异常（例如左束支阻塞）的存在。这些结果可在进行心力衰竭的诊断中进行评

估。

[0010] 血液检测也可用于诊断所述状况。例如，可使用电解液（钠、钾）的测量、肾功能测量、肝功能检测、甲状腺功能检测、全血细胞计数以及如果可能有感染常常使用的 C- 反应蛋白来诊断患者的状况。心力衰竭的一个特定检测确定了 B 型钠尿肽 (BNP) 的水平。BNP 的水平升高暗示了心力衰竭的存在。BNP 水平可将作为呼吸困难原因的心力衰竭与可能造成呼吸困难的其他状况区分开。如果有可能心肌梗塞，则在心力衰竭的诊断中可使用心脏标记。

[0011] 患者的心力衰竭状况可以是冠状动脉疾病的结果。所述状况取决于冠状动脉给心肌供血的能力。因此，冠状动脉插管通过经皮冠状动脉介 入或旁路手术同样可帮助识别血管再形成的可能性。

[0012] 可确定采用不同的测量以评价患者心力衰竭状况的进展。液体平衡或液体摄入和排出的计算可帮助监测患者的状况。类似地，也可考虑体重的改变，其反映了液体的转移。

[0013] 在诊断心力衰竭上不存在金标准。Framingham 标准（其源自 Framingham 心脏研究）、Boston 标准、Duke 标准和 Killip 分级是普遍认为评估心力衰竭患者的系统。

[0014] 还可通过纽约心脏协会功能分级 (NYHAFC) 所定义的级别来考虑心力衰竭的功能性分级。根据这一分级系统的记分对症状的严重性进行打分，并可用于评价患者对治疗的反应。虽然它被普遍采用，但 NYHAFC 记分并非能可靠地再现。

[0015] NYHAFC 系统的级别 (I-IV) 是：

[0016] I 级：在任何活动中体验不到任何限制；日常活动中没有症状。

[0017] II 级：活动的轻微、微小的限制；患者在休息时或轻度消耗的情况下没有不适。

[0018] III 级：任何活动都有明显的限制；患者只在休息时感觉舒服。

[0019] IV 级：任何体力活动都会引起不适并且在休息时症状出现。

[0020] 在其 2001 指导方针中，美国心脏病学会 / 美国心脏协会工作组介绍了心力衰竭的四个阶段：

[0021] 阶段 A：未来有高风险 HF 但没有结构性心脏疾患；

[0022] 阶段 B：结构性心脏疾患但在任何阶段没有症状出现；

[0023] 阶段 C：在潜在的结构性心脏问题背景下的心力衰竭的已有或当前症状，但用药物治疗可控；

[0024] 阶段 D：需要医院支持的复杂疾病、心脏移植或姑息治疗。

[0025] 将会意识到本领域中需要致力于心力衰减状况的、改进的技术和设备。

发明内容

[0026] 本技术某些示例性实施例的一个方面涉及用于探测充血性心力衰竭的存在或者其状况变化（例如，恶化）的系统。在一种形式中，其涉及用于确定并监测患者呼吸参数的装置。例如，所述装置监测患者呼吸暂 停和 / 或呼吸不足模式中的变化和 / 或 Cheyne-Stokes 式呼吸中的变化。一旦呼吸暂停、呼吸不足和 / 或 Cheyne-Stokes 式呼吸的次数和 / 或持续时间增加，所述装置能够确定患者状况的变化或恶化。

[0027] 在所述技术的一些实施例中，一种方法涉及通过测量患者的呼吸气流来评估患者的心力衰竭状况，然后基于所述呼吸气流确定心力衰竭状况变化指标。所述指标代表有关

患者心力衰竭状况的信息。

[0028] 在所述技术的一些实施例中，一种系统对患者进行监测以评估患者的心力衰竭状况。典型的系统可包括患者接口和与之耦合的气流传感器。所述气流传感器生成代表来自患者接口的患者呼吸气流的呼吸气流信号。将所述系统的处理器配置成基于来自呼吸气流信号的数据，对心力衰竭状况指标的确定进行控制。

[0029] 在所述技术的其他实施例中，一种设备或装置对患者进行监测以评估患者的心力衰竭状况。所述装置或设备可包括具有传感器的患者呼吸接口，所述传感器与所述患者呼吸接口耦合。所述传感器生成代表患者呼吸气流的信号。可与气流传感器耦合的处理器基于呼吸气流信号，对心力衰竭状况指标的确定进行控制。

[0030] 在上述一个或多个实施例中，可生成警报信号、警报光或警报消息以通知所述技术的患者 / 用户和 / 或治疗所述患者的医生。可生成各实施例的所述警报信号、警报光或警报消息并将其在各设备之间传输以允许进行患者心力衰竭状况的远程监测和通知。所述警报信号、警报光和 / 或警报消息通常由对各心力衰竭状况指标的评估进行触发。

[0031] 本技术的一些实施例涉及用于评估呼吸压力治疗期间患者的心力衰竭状况的方法。所述方法包括确定由具有传感器的呼吸治疗装置所输送的治疗压力的测量。其可进一步包括基于所述压力测量，用处理器确定心力衰竭状况变化指标。所述方法还进一步包括用传感器确定患者的呼吸测量结果，其中心力衰竭状况变化指标的确定进一步基于所述呼吸测量结果。对所述指标的确定可任选地包括阈值比较，其探测在普通时期内与压力测量结果成比例的增加以及呼吸暂停或 AHI 计数的增加。在一些实施例中，所述方法还涉及响应于一个或多个确定的指标控制呼吸治疗装置的压力治疗疗法的变化。控制中的这一变化可任选地涉及启动通气支持的控制以满足对象的通气。

[0032] 类似地，一些实施例可涉及用于评估呼吸压力治疗期间患者心力衰竭状况的装置。所述装置包括传感器以确定由呼吸治疗装置输送的治疗压力测量结果。所述装置的处理器可基于压力的测量结果来确定心力衰竭状况变化指标。还可将所述处理器配置成用来自传感器的数据确定患者呼吸的测量结果，使得所述处理器可基于所述呼吸测量结果，确定心力衰竭状况变化指标。任选地，所述处理器可实施阈值比较，其探测在普通时期内与压力测量结果成比例的增加以及呼吸暂停或 AHI 计数的增加。在一些实施例中，所述装置可包括与所述处理器耦合的气流生成器，使得可将所述处理器配置成响应于确定的指标控制呼吸治疗装置的压力治疗疗法的变化。这种变化可以是启动通气支持的控制以满足对象的通气。

[0033] 所述各示例性实施例的多个方面可与某些其他示例性实施例的各方面相结合以实现另外的实施例。

[0034] 所述技术的其他特征从下面详细描述所含的信息的思考中将变得显然。

附图说明

[0035] 本技术在各伴随性附图的图示中，以示例而非限定的方式进行了描述，其中相同的参考数字指代相似的部件，包括 ：

[0036] 图 1 描述了监测设备的示例性部件以实施心力衰竭状况的指标 ；

[0037] 图 2 是针对一种设备的示例性方法，所述设备实施心力衰竭状况的指标，用以探

测心力衰竭患者状况；

[0038] 图 3 描述了具有附加部件的又一监测设备，用来给患者输送压力治疗疗法；

[0039] 图 4 是利用集成有本技术心力衰竭状况指标的设备实施治疗的示例性诊断流程图；

[0040] 图 5 是针对一种设备的另一示例性方法，所述设备实施心力衰竭状况指标，用以探测心力衰竭患者状况；以及

[0041] 图 6 描述了基于本技术示例性心力衰竭状况指标的示例性警报消息。

具体实施方式

[0042] 本技术涉及多种方法和设备，用于治疗处于心力衰竭或充血性心力衰竭或这些疾病状况变化的危险的患者。例如，一些遭受充血性心力衰竭恶化的心力衰竭患者。充血性心力衰竭也被称之为失代偿性心力衰竭 (DHF)。通常，急性失代偿导致肺水肿。这种状况的治疗通常需要对患者进行住院治疗。然而，如果及早获知潜在的急性失代偿，诸如在肺水肿发作的最初阶段，则能以无需住院治疗的方式对其进行治疗。本技术设备的心力衰竭状况指标提供了这样的一种基础，即用于探测充血性心力衰竭中的这种变化，并可通知患者或医疗提供者对有关患者心力衰竭状况的医疗干预的潜在需要。

[0043] 图 1 描述了用于实施本技术一个或多个心力衰减状况指标的设备的一个实施例。在该实施例中，所述心力衰竭探测设备 100 实施心力衰竭状况变化指标（参见图 1 的“HFCI”）。所述心力衰竭探测设备 100 通常包括患者呼吸接口 102、控制器 104 和气流传感器 106。患者呼吸接口（其通常包括插管 108 和 / 或感应管 (sense tube)110) 接收和 / 或感应经由患者口和 / 或患者鼻孔、来自患者呼吸系统的气流。或者，所述患者呼吸接口可与鼻罩、鼻 & 口罩、全面罩或鼻枕结合实现。

[0044] 所述气流传感器 106 可与患者呼吸接口耦合。所述气流传感器生成代表患者呼吸气流的信号。例如，使用呼吸频率描记器和差压传感器或类似设备（诸如一种采用一束管路或导管以导出气流信号 f(t) 的设备）测量靠近鼻插管 108 或感应管 110 的气流。或者，压力传感器可实现为气流传感器，并基于压力的变化生成气流信号。虽然将所述气流传感器 106 描述成位于控制器 104 的外罩内，但可将其任选地定位于更靠近患者处，诸如位于鼻插管 108 或感应管 110 中。也可实现用于生成呼吸气流信号的其他设备。

[0045] 任选地，心力衰竭探测设备 100 还包括附加的诊断传感器 112。例如，所述设备可包括血氧计。所述血氧计可生成代表患者血氧水平的信号。合适的示例性血氧计或监测设备可任选地是国际专利申请 No.PCT/AU2005/001543(Pub.No.WO/2006/037184) 或国际专利申请 No.PCT/AU1996/000218(Pub.No.WO/1996/032055) 中公开的任何一种设备，其公开作为交叉参考在本文中引用。如这些引用的 PCT 申请中所公开的，所述监测器可用作诊断传感器，其同样可任选地提供血压和 / 或脉搏速 率监测器，用来测量患者的脉搏速率和 / 或血压。

[0046] 在一些实施例中，所述诊断传感器还可包括 ECG 监测器，诸如由 BiancaMed 提供的 LifeScreen Apnea 监测器。可将这种设备配置成探测与心脏有关的各个特征（例如 ECG 信号），并通过分析来自患者的 ECG 信号，确定呼吸参数（诸如中枢性或阻碍性呼吸暂停、呼吸不足等）以及患者经历的其他参数（例如心律失常）。任选地，这些参数可基于给控制器传

输ECG数据，通过控制器104的分析算法而进行确定，或者它们可由监测器确定并传输给控制器104。

[0047] 在其他实施例中，所述诊断传感器还能或可选地包括超声筛选传感器，用于通过非接触感应探测阻碍性或中枢性呼吸暂停。例如，所述传感器例如通过使用超声传感器监测声音，从而探测阻碍性或中枢性呼吸暂停、呼吸不足或来自由所述传感器测量的信号的其他呼吸参数。然后可实施这种基于非接触的测量，用于如本文更详细讨论的对患者的状况进行监测。因此，将来自所述传感器的数据传输给控制器104，用于所述控制器的使用和分析。在本技术的心力衰竭探测设备中可实施这种传感器，而无需使用基于接触的传感器或无需使用面罩或插管，否则为了更直接测量患者的气流，需要结合气流传感器来使用所述面罩或导管。因此，在该实施例中，对于所述诊断感应无需对患者的介入。

[0048] 在一些实施例中，所述诊断传感器可包括运动传感器。例如，可实施胸骨上切迹传感器或胸带来生成指示患者呼吸的运动信号。其他合适的传感器可包括在国际专利申请No.PCT/AU1998/000358(Pub.No.WO/1998/052467)中公开的运动感应设备，其公开作为交叉参考在本文中引用。因此在本文所讨论的呼吸参数的确定中，所述运动传感器可提供患者呼吸的测量并可用作气流传感器的代替物，或者与其他气流传感器合作。

[0049] 可将来自所述传感器的信号发送给控制器104。在从所述传感器的提供信号不是数字形式而所述控制器是数字控制器的情况下，可利用任选的模数(A/D)转换器/采样器(未分别显示)。基于来自(一个或多个)传感器的信号，所述控制器用一个或多个心力衰竭状况指标HFCI来评价变化的患者心力衰竭状况。

[0050] 所述控制器可任选地包括显示设备116，例如一个或多个警报灯(例如，一个或多个发光二极管)。所述显示设备还可作为诸如LCD的显示屏来实施。显示设备116的启动通常是基于对心力衰竭探测设备100所实施的特定心力衰竭状况变化指标的评价由所述控制器来设定。还可将所述显示设备实施为从视觉上向心力衰竭探测设备100的用户或临床医生或医师示出信息。所述显示设备116还可示出图形用户界面，用于对心力衰竭探测设备100的操作。用户或临床医生或医师可基于对所述控制器或处理器感应的输入开关118的操作来控制对心力衰竭探测设备100的操作。

[0051] 任选地，所述控制器还可包括通信设备120，用于心力衰竭探测设备100接收和/或传输数据或消息。例如，所述通信设备可以是诸如蓝牙或WIFI收发器的无线收发器。所述通信设备还可以是网络通信设备，例如电话调制解调器和/或网络卡，并可将其实施为经由互联网直接地或通过与所述心力衰竭探测设备对接的计算机发送消息。一般而言，通信设备120可用于将警报或消息传输给临床医生或医师评价装置122，例如允许医师回顾来自远程患者数据记录设备(诸如心力衰竭探测设备100)的数据的多患者监测系统。在这些系统中，提供数据库以记录患者监测数据。医师或临床医生可接收患者可能需要更密切观察或者应该带其去医院的报告或警报。

[0052] 控制器104通常还包括处理器114，其配置成实施特定的控制方法，如本文更详细描述的算法。因此，所述控制器可包括集成芯片、存储器和/或其他控制指令、数据或信息存储介质。例如，将包含这种控制方法的编程指令编码到所述设备存储器中的集成芯片上。使用恰当的数据存储介质，这种指令也可或可选地加载到软件或固件中。利用这种控制器或处理器，所述设备可基于来自所述传感器的数据，用于确定和分析很多与患者状况相关

联的不同参数。因此，如本文更详细讨论的各实施例中所述，所述处理器可控制对心力衰竭状况指标 HFCI 或心力衰竭状况变化指标的评价。

[0053] 图 2 的流程图中描述了心力衰竭探测设备 100 的控制器 104 的示例性方法或算法。一般而言，心力衰竭探测设备 100 利用气流传感器或之前所描述的呼吸相关的特征导出设备中的至少一个来监测诸如患者呼吸气流的与呼吸相关的特征。例如，在步骤 200 中，测量患者的呼吸气流并将其提供给所述控制器的处理器。

[0054] 基于控制器 104 中实施的分析算法，然后所述心力衰竭探测设备将从呼吸气流测量结果或步骤 202 中的其他传感器数据中，确定一个或多个基于呼吸的参数。

[0055] 例如，呼吸参数可以是呼吸速率、呼吸暂停的次数、大量的呼吸不足或呼吸暂停 - 呼吸不足指数 (AHI)。为此，基于来自所述传感器和 / 或其他传感器输入的连续气流信号，所述处理器可分析患者数据的模式，例如气流信号的模式、ECG 信号的模式等，从而探测呼吸暂停和 / 或呼吸不足的出现。在美国专利 5,704,345 中描述了用于探测呼吸暂停和呼吸不足的方法和装置，其内容作为交叉参考在本文中引用。“呼吸暂停”可被认为是超过 10 秒的患者呼吸中断。呼吸不足可定义为通气降低到大约正常通气的 30％到大约 70％之间。AHI 可按特定时期内（诸如一小时、一天或特定睡眠期期间）的呼吸暂停和呼吸不足的次数进行计算。同样可采用其他形式的 AHI。

[0056] 还可确定其他基于呼吸的参数。例如，还可将所述处理器配置成在特定时间间隔（诸如一小时、一天或特定睡眠期期间）内确定众多的 Cheyne-Stokes 式呼吸。一种合适的测量可以是对众多 Cheyne-Stokes 期的探测。在国际专利申请 No.PCT/AU2005/001942(Pub.No.WO/2006/066337) 中描述了从气流信号探测 Cheyne-Stokes 期的示例性方法，其公开内容作为交叉参考在本文中引用。任选地，或可选地，为了结合本技术的心力衰竭变化指标进行实施，也可利用其他传感器来探测 Cheyne-Stokes 式呼吸 (CSR) 事件。例如，可利用血氧定量法来评估 CSR 的存在。

[0057] 在步骤 204 中，然后控制器 104 将一个或多个确定的呼吸参数和 / 或患者参数与一个或多个阈值进行比较。通常，这样选择每个阈值使得比较的结果指示患者心力衰竭状况的改变，例如患者开始经历急性失代偿的发作。例如，可将确定的呼吸参数（诸如 AHI）与患者以前的 AHI 或者在以前一段时间内（诸如一个或多个以前监测期）患者的平均 AHI 进行比较。可认为 AHI 存在的变化（例如增大或降低或一定量的增大或降低）超过了以前确定的 AHI 是心力衰竭状况变化指标。例如，增加 10 或更大可认为是指示患者心力衰竭状况中的变化。指示 AHI 变化的更复杂的阈值同样可作为心力衰竭状况变化指标进行评估。例如，对于两天或更多连续天数的 监测期中 AHI 的增加可被认为是心力衰竭状况变化指标 HFCI。此外，可对所述阈值进行选择，从而考虑 AHI 中的变化或增加的显著程度，例如忽略小的变化或小的增加（例如，2 或更小）。

[0058] 可选地，或附加地，心力衰竭变化指标可基于确定的 Cheyne-Stokes 式呼吸方式或时期以及一个或多个阈值。例如，从当前时期对 Cheyne-Stokes 期的计数可认为是呼吸参数，并可将其与患者之前 Cheyne-Stokes 期的计数或者与在以前一段时间内（诸如一个或多个以前监测期）患者的平均时期数相比较。可认为时期数存在的变化（诸如增大或降低或一定量的增大或降低）超过了以前确定的时期数是心力衰竭状况的指标。同样指示所述时期中变化的更加复杂的阈值也可作为心力衰竭状况的指标进行评估。例如，在没有等

同降低的情况下，对于两天或更多连续天数的监测期中所述时期的增加超过随后日期中相同连续天数的时间段，可被认为是心力衰竭状况的指标。

[0059] 任选地，心力衰竭指标可基于若干阈值与若干呼吸参数或患者参数的比较结果。例如，在若干时段中的 AHI 增大结合在若干时段中的 Cheyne-Stokes 期计数增加可共同看作心力衰竭状况变化指标。

[0060] 在一些实施例中，一个或多个心力衰减状况的指标同样是基于涉及心率、血压和 / 或血氧水平的测量结果的阈值比较。在这种实施例的示例中，可将随时间变化的所测的 O2 对 CO2 的比率与诸如所述比率以前的测量结果的阈值进行比较。所述测量结果中一定水平的变化可被认为是心力衰竭变化指标。其他的患者参数或测量结果也可作为心力衰竭变化指标结合本技术进行实施。合适的示例可包括心率变异性度量（例如，交感 - 迷走神经平衡的测量结果）、心肺耦连（例如脉搏和呼吸的关联）、动脉 CO2 张力（例如，经由经皮 CO2 或呼气末 CO2 的非侵入性估计）和 / 或一个或多个从光体积描记器导出的指数（例如，相对呼吸运作和 / 或其变化，动脉硬化、心肺耦连、HRV 等）。

[0061] 此外，一个或多个这些患者参数或测量结果可与一个或多个阈值进行比较。然后将一个或多个这种比较的结果用作心力衰竭变化指标，或者可与一个或多个其他基于呼吸的参数相结合，以用作心力衰竭状况变化指标。例如，在若干时段上患者平均脉搏率的降低结合相同时段内众多期的增加可被看作心力衰竭状况指标。

[0062] 通过对所述状况的经验分析和充血性心力衰竭患者所经历的变化能够确定与这些患者参数（例如基于呼吸的参数）相关联的阈值。

[0063] 根据本发明的装置或设备提供了一种监测患者的便利的方式，甚至可在他们睡觉时进行。因此，在图 1 的任选步骤 206 中，当所述设备基于心力衰竭状况指标 HFCI，确定患者状况的变化是患者心脏的恶化阶段时，可使用心力衰竭状况变化指标来触发所述设备，从而以适于患者和 / 或临床医生意识到患者心脏状态的形式提供警报或消息，使得患者能更有效地接收必要的护理。

[0064] 所述系统的警报或发消息可采取多种形式。例如，所述控制器响应明确的心力衰竭状况变化指标，可启动所述监测设备的状态灯（例如，显示屏或 LCD 上的 LED 或图标）。在所述显示屏上可显示更详细的有关指标评估的消息。任选地，所述控制器还可或可选地给临床医生或医师发送消息。这类消息可采取有线或无线通信的方式进行。例如，所述控制器经由呼叫系统（诸如通过对呼叫系统进行自动拨号）生成消息。还可将所述控制器配置成生成自动声音电话通话的消息。所述控制器还可通过传真发送消息。在一些实施例中，所述控制器还可经由任何互联网发送消息协议（诸如电子信函消息），或者通过任何其他互联网数据文件传送协议来发送消息。甚至可对所述消息进行加密使患者消息保持机密。典型的消息可识别所述患者。这种消息还包括由所述系统记录的变化数据以及其他患者信息。所述消息甚至可表达由于探测到潜在失代偿事件而应当考虑对该患者进行附加的心力衰竭治疗或评估。

[0065] 因此，由所述设备呈现给患者或医师的显示或警报的示例性实施例可以是警报消息，例如图像或文字消息。可基于对一个或多个编程的心力衰竭状况变化指标 HFCI 的评估，将所述消息显示在所述设备上或远程设备上。例如，所述警报消息可基于所测量的 Cheyne-Stokes 期计数的增加（例如，比一组以前日子（例如两天）的计数增加超过 20 个

单位或一些其他单位数）。所述警报消息还可基于 AHI 指数的增加（例如，比一组以前日子（例如两天）的指数增加超过 10 个单位或一些其他单位数）。这类心力衰竭状况指标可触发所述消息。仍然任选地，所述消息还基于两个示例增加的共同组合，使得只在两种状况都得到满足时，才触发所述消息。

[0066] 虽然可利用简单的警报消息，但是还可生成分级的警报消息以便 按照多个不同心力衰竭状况指标，描述患者心力衰竭状况，或者重复的心力衰竭状况指标基于所探测状况的严重性共同触发不同的消息。例如，一个心力衰竭状况指标可触发某一天内的初始警报消息。然而，基于均涉及 AHI 和 Cheyne-Stokes 期呼吸参数的以前描述的共同状况，由第二和不同的心力衰减状况指标可在随后的一天生成不同消息，例如一个具有更高紧迫级别的消息。在该实施例中，在第一消息之后，第二消息会更急迫地警报患者应当立即联系医师进行医学检查。以这种方式，所述设备可监测或存储有关每次警报的数据，从而能够基于以前的警报和 / 或心力衰竭变化指标，逐步地改变或生成所述警报。

[0067] 此外，虽然所有这些消息可由控制器 104 经由心力衰竭探测设备 100 的显示设备 116 呈送给患者，以及经由通信设备 120 呈送给医师，但是在一些实施例中，可以更加有选择地呈送这些消息。例如，通过只将所述消息通过通信设备 120 传输给医师系统 122，而不在显示设备 116 上示出，而使第一消息可以只传输给医师或临床医生。然而，第二消息（其可能是更紧迫的消息）除了传输给医师系统 122 外，还可以在显示设备 116 上主动显示。还可以实施来自所述设备控制器控制的任选扬声器的声音警报。声音警报的使用取决于消息的紧迫程度。

[0068] 虽然在诸如心力衰竭探测设备 100 的监测设备中包括心力衰竭状况指标技术，但是所述技术也可与其他设备相结合。例如，所述技术可在用于监测其他患者状况的设备中实施。因此，所述技术可以在诸如 APNEA LINK(ResMed)、EMBLETTA(Flaga)、RUSleeping™(Respironics) 以及 E-series(Compumedics) 等的诊断或筛查设备中实施。任选地，它可结合诸如非接触 AHI 筛查器（例如，BiancaMed bimotion 传感器，其通过射频能量的低功率脉冲，探测运动、呼吸、呼吸运作和 / 或心率）的非接触睡眠监测设备一同使用。

[0069] 作为又一示例，心力衰竭探测设备可在呼吸治疗设备中实施。因此，所述技术可在自动诊断和治疗设备中实施，例如包括 AUTOSET CS 的 ResMed AUTOSET 系列的设备以及诸如 ResMed VPAP Adapt SV 的自适应伺服通气设备中。例如，图 3 描述了可在本文所描述的技术中实施的呼吸治疗设备。

[0070] 参考图 3，监测和治疗设备 400 可用作心力衰竭探测设备 100。 因此，与图 1 类似，所述设备可包括患者呼吸接口 402（例如面罩 409 和输送管 410）。在该设备中，输送管 410 可用作感应管 110。所述监测和治疗设备还包括根据图 1 所述设备在以前描述的各部件相对应的气流传感器 406、控制器 404、显示设备 416、开关 418、通信设备 420 以及诊断传感器 412。所述设备也可如以前所讨论的，将生成的消息传达给医师系统 422。

[0071] 然而，还可任选地将图 3 的监测和治疗设备 400 配置成从诸如伺服控制吹风机 424 的气流生成器中提供呼吸压力治疗。所述设备可进一步包括压力传感器 106（诸如压力换能器），以测量由吹风机 102 生成的压力并生成指示所述压力测量结果 (measurement) 的压力信号 p(t)。

[0072] 根据气流 f(t) 和压力 p(t) 信号，具有处理器 414 的控制器 404 生成吹风机控制信

号。例如，所述控制器可生成所需的压力设定点，并伺服控制所述吹风机，从而通过将所述设定点与所测量的所述压力传感器的状况相比较来符合所述设定点。因此，控制器 404 可对由吹风机 102 输送给患者接口的压力变化进行控制。任选地，通过用机械式释放阀（未显示）来控制排气，可以实施这种压力的变化，从而在保持相对恒定的吹风机速度的同时，增加或降低所述排气。利用这种控制器或处理器，所述装置通过调节合适的压力输送方程，可用于很多不同的压力治疗疗法，例如用于睡眠呼吸紊乱、Cheyne-Stokes 式呼吸或阻碍性睡眠呼吸暂停（例如，CPAP、APAP、Bi-Level CPAP、Auto-VPAP 等）的压力治疗。

[0073] 为此，图 4 中描述了用于规定和使用本技术一些实施例的示例性临床方法。在步骤 528 中，患有诊断为具有充血性心力衰竭并可能存在经历急性失代偿的危险。在步骤 530 中，对患者的睡眠呼吸紊乱 (SDB) 进行评估，或者确定患者是否正在接收 SDB 的治疗。如果患者不存在这一状况，则在步骤 538 中给患者提供心力衰竭治疗设备 100 以用于（诸如在患者睡眠期间）使用。可选地，在步骤 530 中，如果患者确实存在睡眠呼吸紊乱，则可对患者评估 Cheyne-Stokes 式呼吸 (CSR) 或阻碍性睡眠呼吸暂停 (OSA)。在前者的情形中，给患者提供能够生成治疗压力的设备以在步骤 536 中解决 CSR。可选地，在后者情形 OSA 中，给患者提供能够生成治疗压力的设备以在步骤 534 中解决 OSA。在步骤 540 中，每个设备将基于患者的呼吸对信息进行监测和分析，从而按根据图 2 的算法以前所讨论的参数来确定所述基于呼吸的参数。在步骤 542 中，将评估一个或 多个心力衰竭状况指标的阈值。如果心力衰竭状况指标暗示患者正经历恶化或心力衰竭状况的变化（诸如失代偿事件），则在步骤 544 中触发警报。然而，如果心力衰竭状况指标没有暗示状况中存在这种变化，则不生成警报并且所述设备将返回步骤 540 继续进行监测和分析。以这种方式，根据患者的需要同时利用患者可能需要的其他设备的现存的部件，可在不同的设备中实现本技术。

[0074] 在如图 5 所述的本技术一些实施例中，评估的心力衰竭状况指标还可基于与治疗装置生成的呼吸治疗相关的压力的测量结果，所述治疗装置例如为探测并响应诸如中枢性呼吸暂停、呼吸不足和 / 或阻碍性呼吸暂停的各种呼吸事件的自适应伺服通气设备或其他呼吸治疗设备（例如，自动滴定 SDB 装置、自动呼气末压力 (EEP) 设定装置和 / 或测量通气并保持对象通气的设备）。因此，在 600 中，压力可由呼吸治疗装置（例如自适应伺服通气设备）的传感器进行测量。在 602 中，然后基于所述压力测量结果可确定治疗压力。示例性治疗压力测量结果可包括峰值吸气压、输送压力治疗的比例、中值压力和 / 或一定水平的压力支持等。这些测量结果可基于一期接一期或其他时段上的设备进行确定。例如，如授予 ResMed Ltd. 并于 2002 年 1 月 4 日提交的美国专利 No. 7,100,608 中描述的，这种测量结果可通过监测治疗期内 95％的输送压力来确定，所述美国专利的全部公开内容作为交叉参考在本文中引入。可对这些测量结果进行监测，并将其与一个或多个合适的阈值进行比较，以在 604 中提供心力衰竭状况指标。可以将这种测量结果考虑为几天或几个月的历史记录。例如，一个或多个这些测量结果和合适的阈值，例如在一个或多个时段内一定量的变化当与一个或多个以前时段相比较时，可用作所述指标。因此，所述指标可基于最近趋势，其指示在一个或多个压力测量结果中比以前时期或（一个或多个）以前治疗时段有所增加，并可导致触发 608 中的警报。

[0075] 这些指标还能够与以前讨论的其他指标相结合，从而得出精密的并且协同的早期失代偿事件的警报。例如，基于压力增加或增加趋势的指标能够与基于治疗时段普通设置

期间的呼吸暂停和 / 或呼吸不足计数中的变化的指标相结合。例如，如果在相似的时期探测到 AHI 和 / 或呼吸暂停计数（如图 6 中“AI”所示）（例如，阻碍性呼吸暂停和 / 或中枢性呼吸暂停）中的适度或较小的增加或增加趋势，达到与治疗压力测量结果中的增 加或增加趋势相耦合的量，则可用作组合心力衰竭状况指标。在图 6 中描述了由设备基于 95％的压力和 AHI 或 AI 中若干时段的增加，生成这种警报。同样如所描述的，所述设备可任选地生成示出或描述与特定心力衰竭变化指标相关联的分析测量结果的报告。

[0076] 在一些实施例中，可应用来自一个或多个心力衰竭状况指标中的失代偿探测的正向指征，以控制如图 5 中 608 处所述的呼吸治疗装置所提供的治疗疗法中的自动变化。例如，一旦是正向指征，所述设备的治疗控制方法可修改所述气流生成器的控制，从而改变所述设备的压力响应。例如，可实施治疗疗法协议中的修改。在一个这样的实施例中，控制中的变化可引起呼吸治疗装置开始控制压力变化，使得通气的测量结果满足对象的通气。例如，治疗装置的处理器可伺服控制所述气流生成器，以输送适合对象通气的压力治疗。对象的通气由医师预先确定，或者在呼吸治疗设备的学习模式下自动设定。这种设备通常将测量输送的通气，并以确保所测通气满足对象通气的方式调整供应给患者的压力。因此，如果患者的呼吸引起所测通气开始随时间降低到对象的通气以下或升高到对象的通气以上，则所述气流生成器将在供应的压力支持中分别用增加或降低进行补偿。以这种方式，自动设定 SDB 设备（例如，自动滴定 CPAP 或双级设备）响应于一个或若干失代偿事件的探测开始发挥伺服控制通气设备的作用。任选地，可实施压力响应于一个或多个心力衰竭状况指标的正向或负向指征控制或压力设置的其他变化。例如，正向指征之后的负项指征可将压力治疗控制协议从通气对象执行协议返回到自动滴定 SDB 协议。作为别的示例，可实施失代偿的正向指征，以控制对于通气执行的目标修改。例如，可基于失代偿的附加探测增加所述目标。在一个这样的实施例中，执行计算目标通气（例如长期通气测量的 90％）的设备可将其目标改变为预先确定的（例如，医生规定的值）并且记录的诸如总肺泡换气估计的目标通气。

[0077] 虽然在若干实施例中已经描述了心力衰竭状况指标技术，但可以理解的是，这些实施例仅对所述技术起描述的作用。在本说明书的精神和范围内可构想其他修改。

[0078] 例如，虽然本技术预想了集成的设备，但是所述设备各部件的方法可在系统的多个部件中共享。例如，监测设备可简单地测量患者的呼吸数据，并将所述数据传输给另一处理系统。第二处理系统可依次对所述呼 吸数据进行分析，以确定本技术的分析中所用的呼吸参数。第二处理系统还能够评估所述心力衰竭状况指标，并生成如本文所述的警报消息，例如将一个或多个（例如，电子的形式的）所述消息发回给患者监测设备，用于在所述设备上显示以警告患者。

[0079] 作为别的示例，在一些实施例中，所述装置或系统还能确定代表患者心力衰竭状况改善的变化。例如，呼吸暂停、呼吸不足、Cheyne-Stokes 式呼吸的次数和 / 或持续时间的降低，以及 / 或者任何呼吸参数和 / 或患者参数的其他确定的变化，可用作如前面所讨论的一个或多个心力衰竭状况指标。然后基于此可生成合适的消息，以通知用户和 / 或医师由于患者状况改善而修改患者医学治疗的潜在需要（例如，心力衰竭相关用药的减少、压力治疗或压力治疗协议的减少或改变，等）。在一些实施例中，探测到的改善甚至可用作对治疗中的变化进行控制，例如像呼吸治疗装置的压力治疗设置或压力治疗协议的变化。例如，

改善的指征可控制从输送呼吸支持以维持通气对象的协议向不存在呼吸支持的协议变化，例如治疗 Cheyne-Stokes 式呼吸或阻碍性睡眠呼吸暂停的 SDB 设备（例如，CPAP、APAP、双级 CPAP 或探测呼吸暂停和 / 或阻碍性事件并设定治疗压力以处理所探测的事件的其他设备）。

[0080] 在不脱离本技术的精神和范围内可进行其他变动。

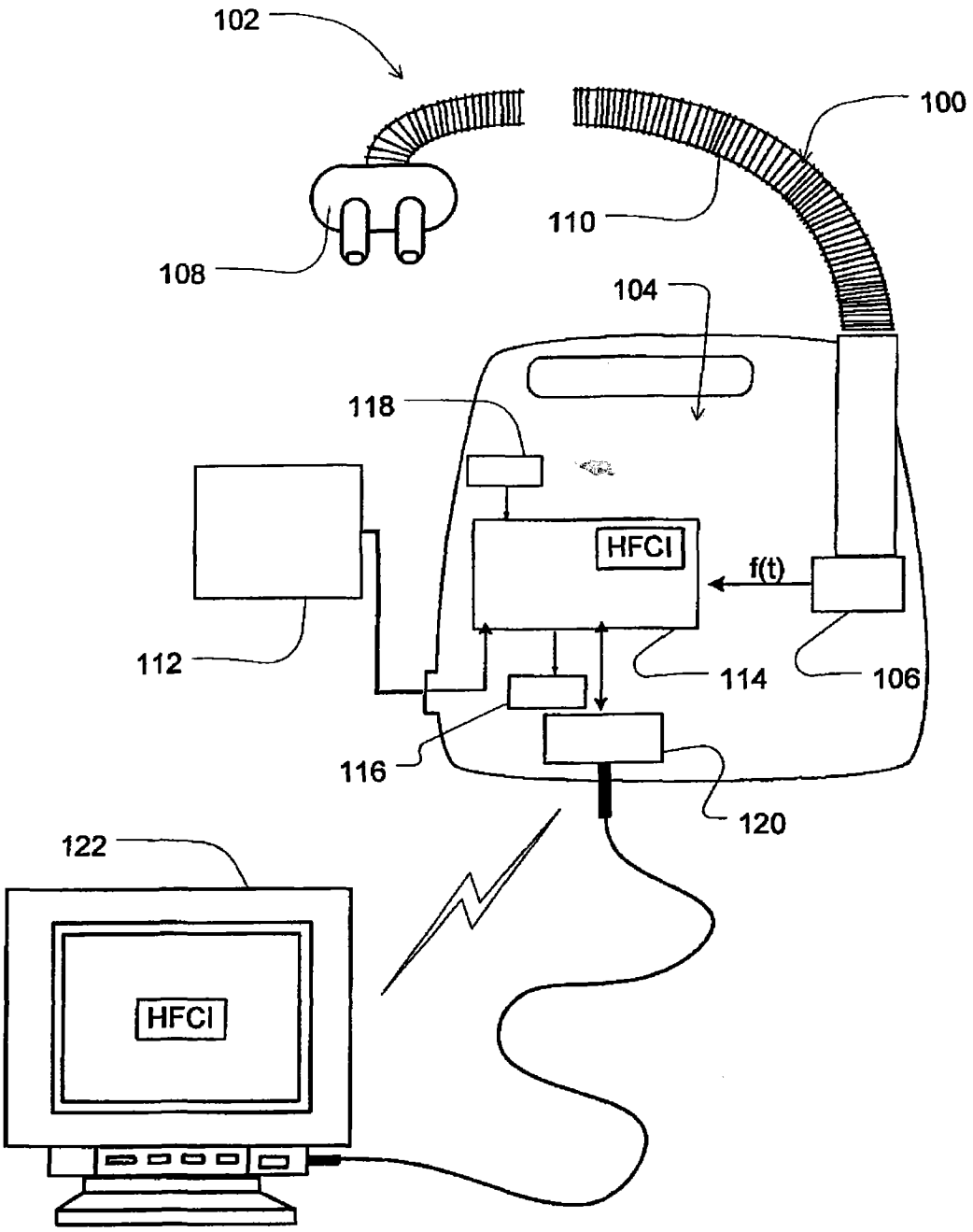


图 1

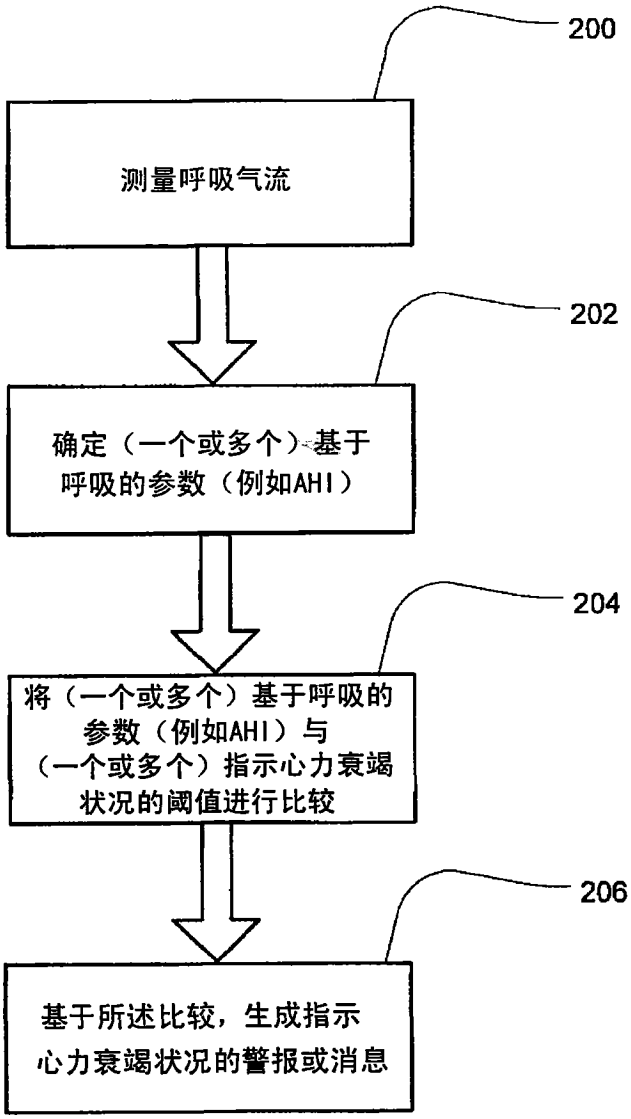

200
测量呼吸气流
202
确定（一个或多个）基于呼吸的参数（例如AHI）
204
将（一个或多个）基于呼吸的参数（例如AHI）与（一个或多个）指示心力衰竭状况的阈值进行比较
206
基于所述比较，生成指示心力衰竭状况的警报或消息

图 2

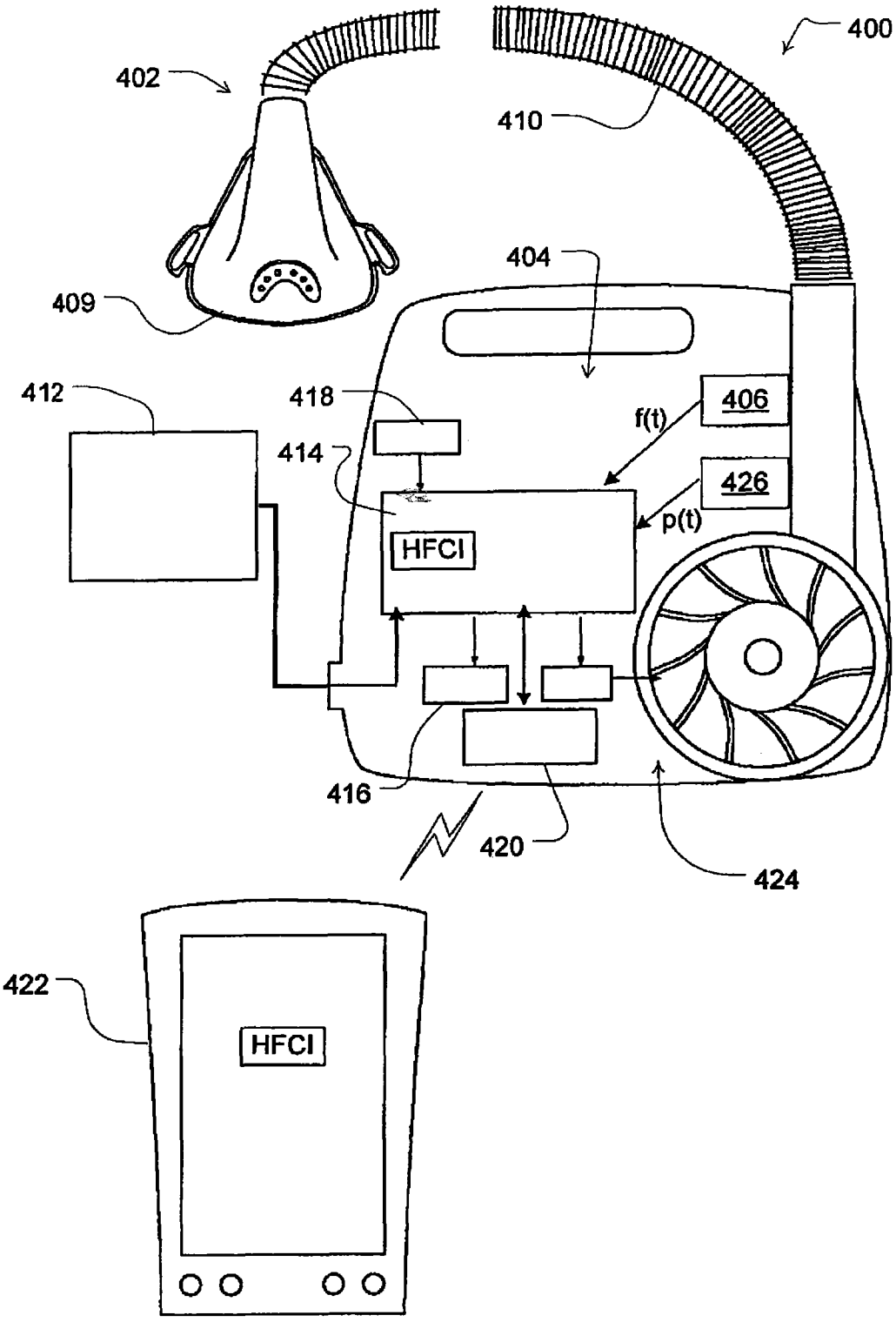

400
402
410
404
409
412
418
406
f(t)
414
426
p(t)
HFCI
416
420
424
422
HFCI

图 3

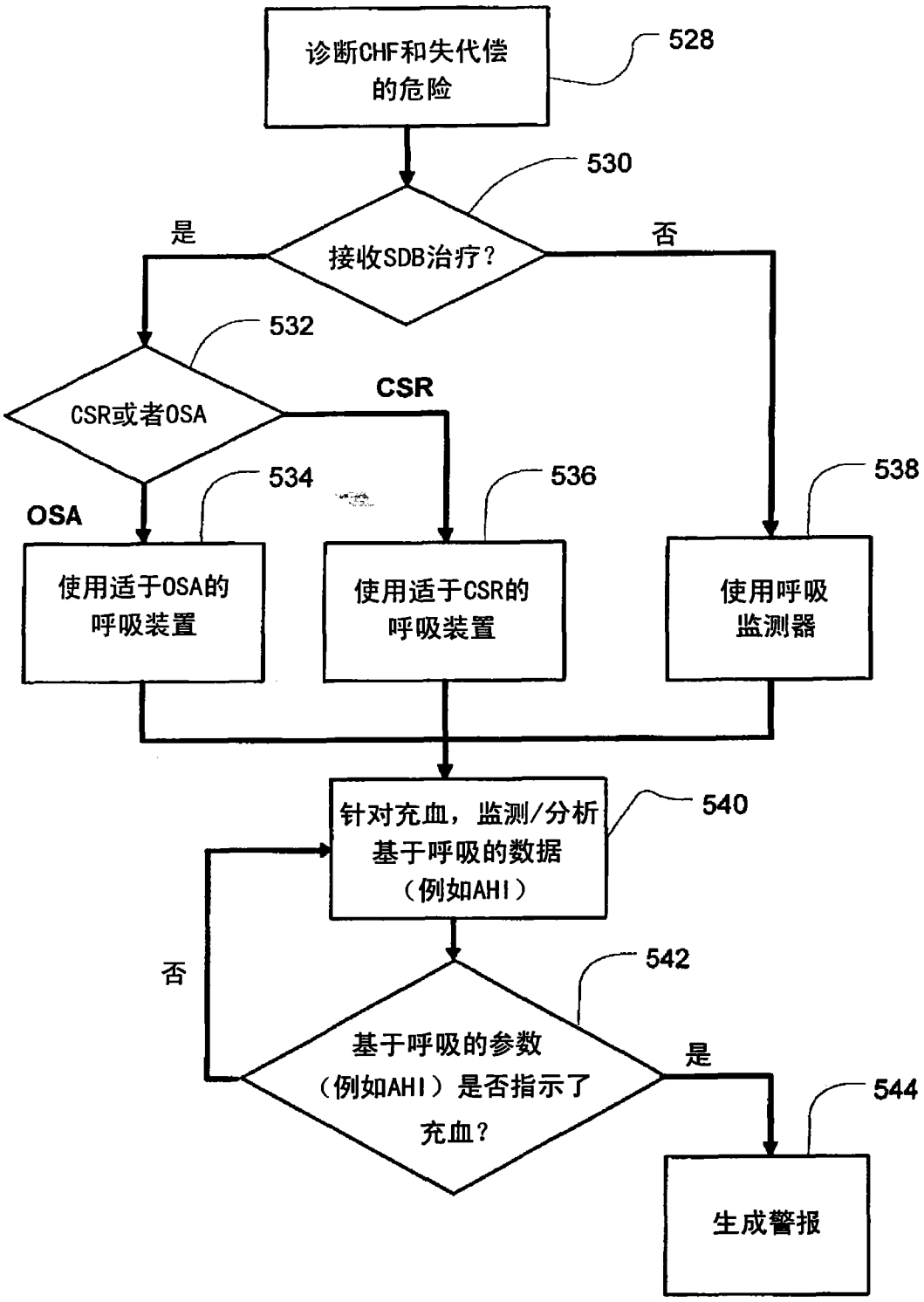

诊断CHF和失代偿的危险
528
530
接收SDB治疗？
是
否
532
CSR或者OSA
CSR
OSA
534
536
538
使用适于OSA的呼吸装置
使用适于CSR的呼吸装置
使用呼吸监测器
针对充血，监测/分析基于呼吸的数据（例如AHI）
540
否
542
基于呼吸的参数（例如AHI）是否指示了充血？
是
544
生成警报

图 4

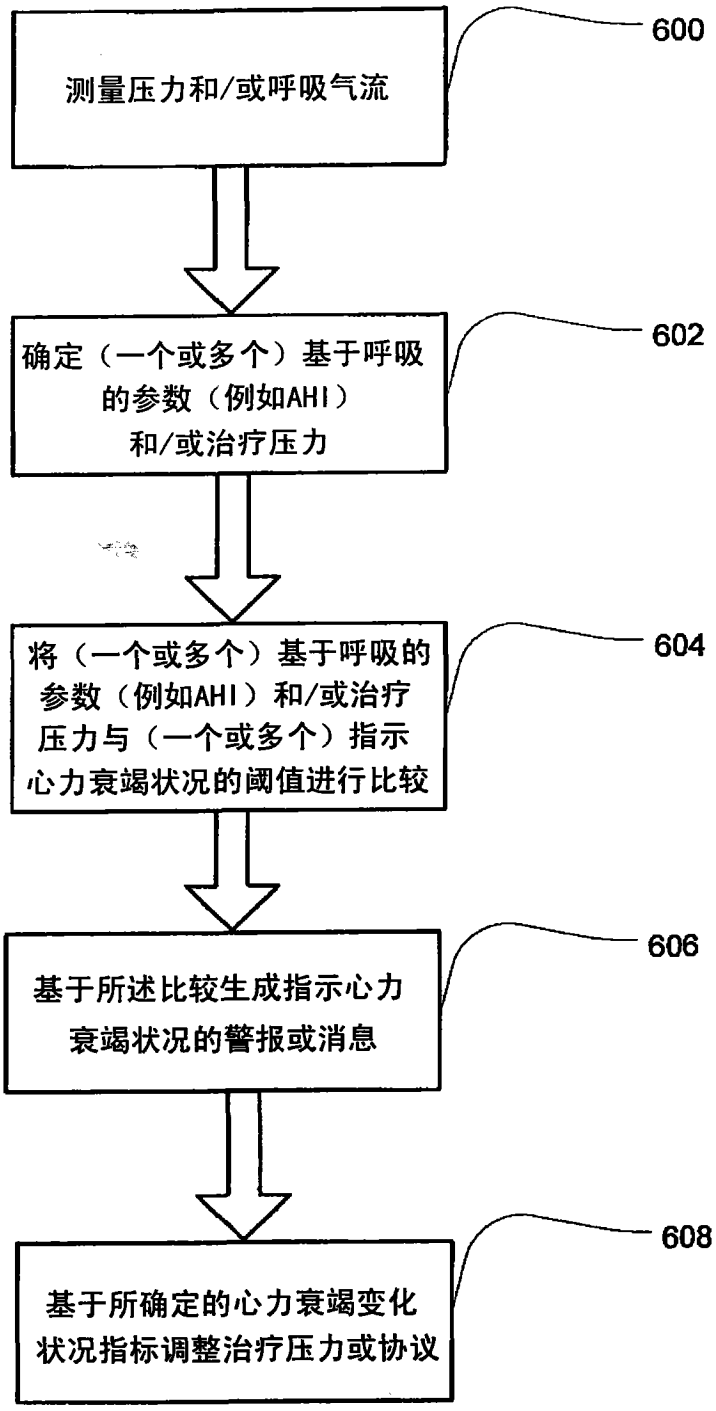

测量压力和/或呼吸气流
600
确定（一个或多个）基于呼吸的参数（例如AHI）和/或治疗压力
602
将（一个或多个）基于呼吸的参数（例如AHI）和/或治疗压力与（一个或多个）指示心力衰竭状况的阈值进行比较
604
基于所述比较生成指示心力衰竭状况的警报或消息
606
基于所确定的心力衰竭变化状况指标调整治疗压力或协议
608

图 5

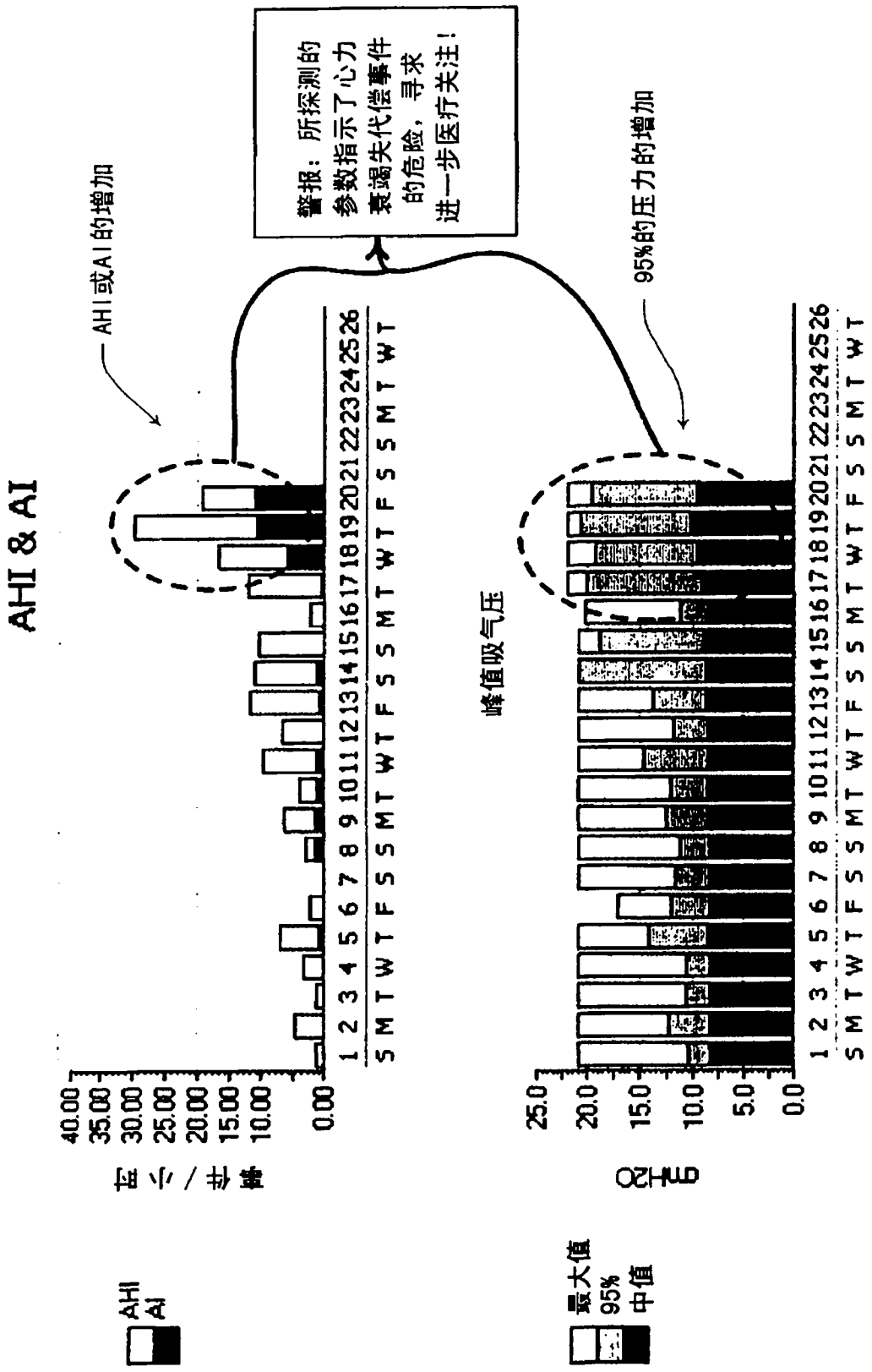

AHI & AI
AHI或AI的增加
警报：所探测的参数指示了心力衰竭失代偿事件的危险，寻求进一步医疗关注！
95%的压力的增加
峰值吸气压
事件/小时
cmH2O
AHI
AI
最大值
95%
中值
40.00
35.00
30.00
25.00
20.00
15.00
10.00
0.00
25.0
20.0
15.0
10.0
5.0
0.0
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
S M T W T F S S M T W T F S S M T W T

图 6