



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109688904 A

(43)申请公布日 2019.04.26

(21)申请号 201780056278.2

(22)申请日 2017.09.27

(30)优先权数据

15/278,566 2016.09.28 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.03.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/053635 2017.09.27

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/064122 EN 2018.04.05

(71)申请人 美多尼克监测公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 尼兰詹·查克拉瓦蒂

鲁道夫·卡特拉

(74)专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理有限公司 51258

代理人 魏彦 洪玉姬

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0245(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

A61B 5/046(2006.01)

A61B 5/0456(2006.01)

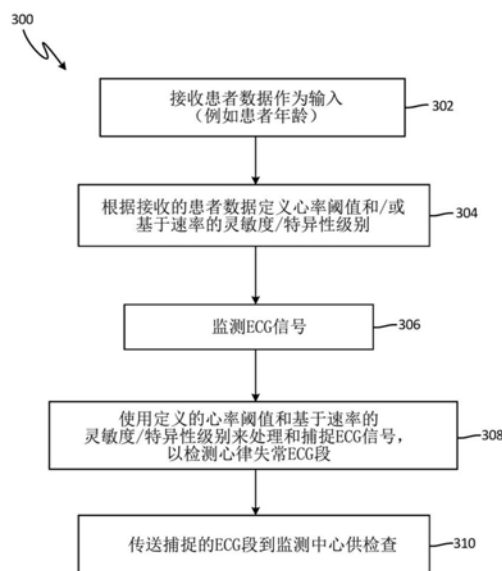
权利要求书2页 说明书14页 附图7页

(54)发明名称

使用基于速率的灵敏度级别进行心脏监测的系统和方法

(57)摘要

一种用于检测心律失常心电图(ECG)信号的系统和方法包括,定义定用于检测心律失常ECG片段的多个阈值心率和多个基于速率的灵敏度级别,其中临床相关性更高的心率被指定具有更高灵敏度的基于速率的灵敏度级别。ECG信号由医疗装置监测,并且使用所述多个阈值心率和所述多个基于速率的灵敏度级别处理监测的ECG信号以检测和捕捉心律失常ECG段。



1. 一种检测心律失常心电图 (ECG) 信号的方法, 所述方法包括:

定义用于检测心律失常ECG片段的多个阈值心率和多个基于速率的灵敏度级别, 其中临床相关性更高的心率被指定具有更高灵敏度的基于速率的灵敏度级别;

使用监测装置监测与患者相关联的ECG信号; 以及

使用所述多个阈值心率和所述多个基于速率的灵敏度级别处理监测的ECG信号, 以检测和捕捉心律失常ECG段。

2. 根据权利要求1所述的方法, 其中, 所述监测装置在本地处理所述监测的ECG信号, 并且其中将捕捉的心律失常ECG段传送到远程监测中心以供检查。

3. 根据权利要求1所述的方法, 其中, 监测的ECG信号被传送到远程监测中心, 以使用所述多个阈值心率和所述多个基于速率的灵敏度级别处理所述监测的ECG信号。

4. 根据权利要求1-3所述的方法, 其中, 所述多个阈值心率包括与心动过速阈值相关联的多个心率阈值和与心动过缓阈值相关联的多个心率阈值, 并且其中较高速率的心动过速阈值被指定比较低速率的心动过速阈值更高的灵敏度级别, 以及较低速率的心动过缓阈值被指定比较高速率的心动过缓阈值更高的灵敏度级别。

5. 根据权利要求1-4所述的方法, 其中, 基于一个或多个患者特征选择所述多个心率阈值, 所述一个或多个患者特征包括患者年龄、体重、性别和/或基础/静息心率中的一个或多个。

6. 根据权利要求1-5所述的方法, 还包括:

基于一个或多个生理参数确定所述患者是否处于静息状态; 以及

响应于所述患者处于静息状态的确定, 测量所述患者的基础/静息心率, 其中基于测量的所述基础/静息心率来定义所述多个阈值心率。

7. 根据权利要求1-6所述的方法, 其中, 所捕捉的心律失常ECG段在远程监测中心是能检查的, 其中所述捕捉的心律失常ECG段包括一个或多个标签, 所述标签可用于过滤和搜索多个所述捕捉的心律失常ECG段, 其中所述标签包括: 触发捕捉所述ECG段的心率阈值、与所述心率阈值相关联的基于速率的灵敏度级别、超过所述心率阈值的心跳比率、触发心律失常条件以及患者活动级别中的一个或多个。

8. 一种用于监测心电图 (ECG) 信号和检测心律失常ECG片的系统, 所述系统包括:

监测装置, 具有一个或多个电极和传感电路, 用于监测与患者相关联的ECG信号; 以及

处理模块, 被配置为接收所监测的ECG, 其中所述处理模块使用多个心率阈值和多个基于速率的灵敏度级别来检测和捕捉心律失常ECG段。

9. 根据权利要求8所述的系统, 其中, 所述处理模块包括在所述监测装置上, 并且包括存储器和处理器, 所述存储器用于存储所述多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别, 所述处理器用于使用所述多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别处理所述监测的ECG信号, 其中所述处理模块还包括无线通信电路, 所述无线通信电路用于将捕捉的ECG段传送到远程监测中心以供检查。

10. 根据权利要求8或9所述的系统, 其中, 所述多个阈值心率包括与心动过速阈值相关联的多个心率阈值和与心动过缓阈值相关联的多个心率阈值, 并且其中较高速率的心动过速阈值被指定比较低速率的心动过速阈值更高的灵敏度级别, 以及较低速率的心动过缓阈值被指定比较高速率的心动过缓阈值更高的灵敏度级别。

11. 根据权利要求8-10所述的系统,其中,基于一个或多个患者特征来选择所述多个心率阈值,所述一个或多个患者特征包括患者年龄、体重、性别和/或基础/静息心率中的一个或多个。

12. 根据权利要求8-11所述的系统,其中,所述处理模块基于一个或多个生理参数确定所述患者是否处于静息状态,以及响应于所述患者处于静息状态的确定来测量所述患者的基础/静息心率,其中基于测量的所述基础/静息心率来定义所述多个阈值心率。

13. 根据权利要求8-12所述的系统,其中,传送到远程监测中心的所述捕捉的心律失常ECG段包括一个或多个标签,所述标签可用于过滤和搜索多个所述捕捉的心律失常ECG段,其中标签包括:触发捕捉ECG段的心率阈值、与所述心率阈值相关联的基于速率的灵敏度级别、超过所述心率阈值的心跳比率、触发心律失常条件和患者活动级别中的一个或多个。

14. 一种医疗装置,包括:

传感单元,监测心电图(ECG)信号;

存储器单元,存储多个心率阈值和多个基于速率的灵敏度级别;以及

处理器,处理监测的ECG信号,以根据所述多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别来检测和捕捉心律失常ECG段。

15. 根据权利要求14所述的医疗装置,其中,所述医疗装置是附着装置、可植入装置、可插入装置、可注射装置或可穿戴装置中的一种。

使用基于速率的灵敏度级别进行心脏监测的系统和方法

技术领域

[0001] 本公开大体上涉及患者监测,并具体涉及检测心律失常。

背景技术

[0002] 心脏监测,特别是动态监测,包括长期监测ECG (Electrocardiogram,心电图) 信号以检测各种类型的心律紊乱。然而,所采集的ECG数据的数量妨碍人力操作员/技术人员对数据进行检查。利用对所采集的ECG数据的自动处理来检测并捕捉与检测到的心律紊乱相对应的ECG段。然而,虽然捕捉到的一些ECG段对应于实际的心律紊乱(即真阳性事件),但其他ECG段被错误地识别为对应于心律失常(即假阳性事件)。此外,被识别为与心律失常相对应并捕捉到的每个捕捉到的ECG段均代表成本。该成本包括在监测装置上或外部地存储捕捉到的ECG段的成本,将捕捉到的ECG段从监测装置传送到远程监测中心所需的电力成本,以及医疗保健专业人员对捕捉到的ECG片段进行检查并确定是否需要采取行动所需的时间。因此,减少被错误地识别为对应于心律失常的ECG段(即减少假阳性事件)是有益的。然而,确保检测到心律失常以及捕捉对应的ECG段,并将其提供给人类医疗保健专业人员进行检查(即避免漏检阳性事件或假阴性事件)也是重要的。

[0003] 因此,提供平衡这些关注点的监测系统以确保捕捉到临床相关的ECG段同时维持低成本系统是有益的。

发明内容

[0004] 根据示例性实施方式,一种检测心律失常心电图(electrocardiogram,ECG)段的方法,包括定义多个阈值心率和多个基于速率的灵敏度级别用于检测心律失常ECG片段,其中,临床相关性更高的心率被指定为具有较高灵敏度的基于速率的灵敏度级别。使用监测装置监测与患者相关联的ECG信号,并且使用所述多个阈值心率和所述多个基于速率的灵敏度级别对所监测的ECG信号进行处理,以检测和捕捉心律失常的ECG段。

[0005] 根据另一示例性实施方式,一种用于监测心电图(ECG)信号和检测心律失常ECG片段的系统,包括监测装置和处理模块。所述监测装置包括用于监测与患者相关联的ECG信号的一个或多个电极和传感电路。所述处理模块被配置为接收监测的ECG信号,并利用所述多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别来检测和捕捉心律失常的ECG段。

[0006] 根据另一示例性实施方式,医疗装置包括传感单元、存储器单元和处理器。所述感应单元能够监测患者的心电图(ECG)信号。所述存储器单元存储多个心率阈值和多个基于速率的灵敏度级别,并且所述处理器对监测的ECG信号进行处理,以根据所述多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别来检测和捕捉心律失常ECG段。

附图说明

[0007] 图1示出了根据本发明实施方式的监测和/或治疗系统的示意图,该监测和/或治疗系统监测心电图(ECG)信号并将代表检测到的心律失常的ECG片段传送到监测中心。

[0008] 图2a和图2b是分别示出了根据本发明实施方式的用于心律失常检测的基于速率的灵敏度和特异性阈值的图表。

[0009] 图3是示出根据本发明的实施方式的根据所接收的患者数据来个性化心率阈值和基于速率的灵敏度/特异性的方法的流程图。

[0010] 图4是示出根据本发明另一实施方式的根据所接收的患者数据来个性化心率阈值和基于速率的灵敏度/特异性的方法的流程图。

[0011] 图5是根据本发明实施方式的在远程监测中心使用的数据结构,以允许医疗保健专业人员(Health Care Professional,HCP)在捕捉的ECG段中过滤/搜索。

[0012] 图6是根据本发明实施方式的用于监测和检测ECG片段的附着监测装置的分解图。

[0013] 图7是根据本发明实施方式的用于监测和检测ECG片段的可插入监测装置的立体图。

具体实施方式

[0014] 本发明提供了一种监测和处理心电图(ECG)信号以自动捕捉临床相关ECG段以供后续检查的系统和方法。具体是,根据潜在的心脏异常的临床相关性来指定基于速率的灵敏度/特异性级别,其中对于临床相关性更高的心脏状态,诸如高速心动过速或低速心动过缓,将基于速率的灵敏度指定为更高级别。在一些实施方式中,监测装置使用的基于速率的灵敏度/特异性级别根据一个或多个患者特征,诸如年龄、基础心率/静息心率等。此外,在一些实施方式中,灵敏度/特异性简档可由保健专业人员(HCP)编程——在规定的监测时段开始时,或者在监测时段期间响应于监测装置的诊断结果。

[0015] 在本公开中通篇使用术语“灵敏度”和“特异性”。通常,灵敏度是对正确识别为阳性的阳性事件的比例的度量,也称为真阳性率。特异性与灵敏度相反,而是对正确识别为阴性的阴性事件的比例的度量,也称为真阴性率。通过这种方式,灵敏度量化了对假阴性的避免,而特异性量化了对假阳性的避免。使用较高的灵敏度级别降低错过真阳性事件(例如心律失常)的风险,但代价是识别更多的假阳性事件(即低特异性,正常的窦性节律被错误地识别为心律失常)。相反,使用高特异性减少假阳性事件的数量(即ECG段被错误地识别为心律失常),但代价是可能无法识别出真阳性事件(例如心律失常)。由于灵敏度和特异性在本质上是相反的,因此虽然大多数实施方式是关于基于速率的灵敏度级别进行描述的,但应当理解也可以类似地使用基于速率的特异性级别进行描述。

[0016] 在一个实施方式中,当监测的心率在最后Y次心跳中有X次(例如在最后19次心跳中有13次)超过心率阈值(例如130BPM、150BPM、165BPM或180BPM)时,则监测装置检测到阳性事件(例如心动过速、心动过缓等)。在这种情况下,变量X和变量Y的值决定了灵敏度级别,并可被单独修改或组合修改以提高或降低灵敏度。灵敏度可以通过使用较小的X对Y的比率来提高,并通过增加X对Y的比率来降低。例如,设置X等于10且Y等于20要求20次心跳中的10次心跳必须超过心率阈值以触发ECG段的捕捉。如果将X设置等于5且Y保持等于20则灵敏度级别提高,使得仅20次心跳中的5次心跳必须超过心率阈值以触发ECG段的捕捉——因此更加灵敏。类似地,如果将X设置等于15且Y设置等于18则灵敏度级别降低,使得现在18次心跳中的15次心跳必须超过心率阈值以触发ECG段的捕捉。特异性也可以依据变量X和变量Y来定义,但是灵敏度通过降低比率X/Y的值来提高,而特异性则通过增加比率X/Y的值来提

高。为了简单起见,本公开依据级别(例如高、中、低)而不依据用来确定所需灵敏度/特异性级别的X/Y的值来描述灵敏度/特异性。

[0017] 图1说明了根据本公开的一个或多个实施方式的患者P和用于监测心脏活动的监测系统10。患者P包括中线M、第一侧S1(例如右侧)和第二侧S2(例如左侧)。监测系统10包括患者医疗装置100、网关102和远程监测中心106。在图1所示的实施方式中,患者医疗装置100是附接到患者皮肤的附着装置,但在其他实施方式中可以是可植入装置、可插入装置、可注射装置或诸如Holter监测仪的可穿戴装置(统称为医疗装置)。这些装置中的每个在电池寿命、存储器、通信能力等方面具有优点和缺点。例如,可注射装置具有有限的机载存储器,该存储器可能不足以存储所有检测到的心律失常ECG段。结果是,较旧的心律失常ECG段可能被较新的ECG段覆盖。使用基于速率的灵敏度/特异性级别识别要捕捉的临床相关性更高的心律失常ECG段,因此更好地使用与可注射装置相关联的有限的机载存储器。同样,一些附着装置使用无线/蜂窝通信将心律失常ECG段传送到远程监测中心。然而,传送检测到的心律失常ECG段存在成本,包括HCP检查每个通信的ECG段所需的时间。以这种方式,即使在一个应用中存储器不像其他应用中那样受限制,但识别临床相关的ECG段仍然是有利的,尽管原因不同。参考下面的图6和7,更详细地描述了合适的医疗装置的示例性实施方式。通常,医疗装置100在本文中被描述为提供监测功能,但是在其他实施方式中也可以被配置为提供治疗。

[0018] 可以将医疗装置100附着/注射/插入到患者P的许多部位,例如患者P的胸部T。在许多实施方式中,装置可附着到患者的一侧,从这一侧可以采集数据。使用附着装置、可植入装置或可注射装置的好处是,当患者在医院环境之外进行正常的日常活动时,可以使用该装置采集来自患者的生理数据。医疗装置100可监测与患者P相关联的若干生理参数,包括用于检测节律异常(诸如心动过速和/或心动过缓)的心电图(ECG)信号,以及活动级别数据、姿态、生物电阻抗等。可通过医疗装置100本地或通过网关102和/或远程监测中心106(或独立于医疗装置100的类似平台)远程完成对ECG信号的分析以检测节律异常。

[0019] 在其中通过医疗装置100本地对ECG信号分析的实施方式中,使用心率阈值和基于速率的灵敏度/特异性级别来检测节律异常,诸如心动过速/心动过缓。响应于检测到的节律异常,医疗装置100捕捉/存储对应于检测到的异常的ECG段。捕捉到的ECG段被随后传输到远程监测中心106,供人类HCP进行检查。捕捉到的ECG段的传送可以是即时的或者可以延迟一段时间(即,直至有可能/有成本效益地传送存储的ECG段)。响应于接收到的ECG样本,HCP可对检测到的节律异常进行验证并采取适当的步骤(例如开具治疗处方)。

[0020] 在其中未通过医疗装置100本地对ECG信号分析的其他实施方式中,所监测的ECG信号被传送到外部处理器,诸如网关102或远程监测中心106,用于分析和检测节律异常。如上所述,网关102和/或远程监测中心106使用心率阈值和基于速率的灵敏度/特异性阈值来检测节律异常,诸如心动过速/心动过缓。响应于检测到的节律异常,捕捉并存储对应于检测到的异常的ECG段,供HCP进行后续检查。

[0021] 在图1所示的实施方式中,医疗装置100与远程中心106进行无线通信。通信可以(经由蜂窝网络或Wi-Fi网络)直接进行,或者通过中间装置或网关102间接进行。如上所述,在一个实施方式中,由医疗装置100监测的ECG信号被完整地传送至远程中心106进行分析。在其他实施方式中,医疗装置100使用心率阈值和基于速率的灵敏度/特异性阈值本地处理

所监测的ECG信号,以检测节律异常并存储/捕捉对应于检测到的异常的ECG段。

[0022] 在一个实施方式中,网关102包括zLink™的部件,一种类似于手机的小型便携式装置,可以将从医疗装置100接收到的信息无线传输到远程监测中心106。网关102可以由多个装置组成,这些装置可以以多种方式与远程中心106进行有线或无线通信,例如使用可包括互联网连接和/或蜂窝连接的连接104。远程中心106可包括用于数据分析和存储的托管应用程序,所述托管应用程序还包括网站,该网站使得能够安全访问用于解译和诊断的生理趋势和临床事件信息。远程中心106可以进一步或可替代地包括后端操作,其中由人类专家读取来自附着装置100的生理数据以验证准确性。然后,可以在远程监测中心106处生成报告,用于传送到患者的医师或护理提供者。在一个实施方式中,除了从医疗装置100向网关102和/或远程监测中心106单向传送之外,远程监测中心106可以将心率阈值和/或基于速率的灵敏度/特异性阈值传送/推送至医疗装置100,以编程/初始化医疗装置100或更新由医疗装置100存储的值。

[0023] 在示例性实施方式中,监测系统10包括分布式处理器系统,所述分布式处理器系统具有作为附着装置100的一部分被包括在内的至少一个处理模块(未示出)、网关102的至少一个处理器102P和在远程中心106处的至少一个处理器106P,这些处理器中的每个均可以与其他处理器进行电子通信。至少一个处理器102P包括有形介质102T,并且至少一个处理器106P包括有形介质106T。远程处理器106P可以包括位于远程中心的后端服务器。由医疗装置100监测的生理参数(包括ECG样本)可以通过作为医疗装置100、网关102和/或远程监测中心106的一部分而包括的分布式处理器中的一个或多个进行分析。

[0024] 图2a和图2b是分别示出了根据本发明实施方式的用于心律失常检测的基于速率的灵敏度阈值和基于速率的特异性阈值的图表。具体地,图表说明了灵敏度和特异性之间的相反关系,以及较高速率的心动过速事件比较低速率的心动过速事件临床相关性更高的假设(并且较低速率的心动过缓事件比较高速率的心动过缓事件临床相关性更高的假设)。在图2a和图2b中所示的实施方式中,选择多个心率阈值(例如,30BPM、40BPM和50BPM的心动过缓阈值以及130BPM、140BPM和150BPM的心动过速阈值),尽管在其他实施方式中,可以使用额外的或更少的阈值,并且可以在任何所需的心率处选择阈值。如下面更详细讨论的,在一个实施方式中,基于一个或多个患者特征或关于患者监测的一个或多个生理参数来选择心率阈值。类似地,可以使用额外的或更少的心率阈值,每个心率阈值具有指定的灵敏度级别/特异性级别。

[0025] 在图2a所示的实施方式中,针对心动过缓和心动过速事件检测定义了基于速率的灵敏度级别。关于心动过速事件,较高速率的心动过速可能比较低速率的心动过速更具临床意义。因此,在图2a所示的实施方式中,较高速率的心动过速阈值被指定较高的灵敏度级别。例如,超过150BPM(称为过速150)的心动过速事件被指定了比超过140BPM(即,过速140)的心动过速更高的灵敏度,后者继而指定了比超过130BPM(即过速130)的心动过速更高的灵敏度级别。因此,与较高速率心动过速阈值相关联的较高灵敏度降低了错过真阳性事件(例如,过速150事件)的风险,但是以识别更多假阳性过速150事件为代价。相反,与较低速率心动过速阈值相关联的较低灵敏度级别减少了假阳性,该假阳性(至少在该实施方式中)与临床相关性差的心动过速事件相关联。

[0026] 同样地,关于心动过缓事件,较低速率的心动过缓可能比较高速率的心动过缓更

具临床意义。因此，在图2a所示的实施方式中，较低速率的心动过缓阈值被指定较高的灵敏度。例如，小于30BPM的心动过缓事件（称为过缓30事件）被指定了比低于40BPM（即过缓40）的心动过缓事件更高的灵敏度，后者继而指定了比低于50BPM（即过缓50）的心动过缓更高的灵敏度。因此，与较低速率的心动过缓事件相关联的较高特异性降低了错过真阳性事件（例如，过缓30事件）的风险，但是以识别更多假阳性过缓30事件为代价。这种更高的灵敏度确保不会错过潜在的临床相关性更高的过缓30事件。

[0027] 图2b说明了灵敏度和特异性之间的相互关系。例如，最高速率心动过速（过速150）被指定的特异性低于超过140BPM（过速140）的心动过速的特异性，后者继而指定比超过130BPM（即，过速130）的心动过速更低的特异性。同样地，关于心动过缓事件，低于30BPM的心动过缓事件（称为过缓30事件）被指定了比低于40BPM（即，过缓40）的心动过缓更低的特异性，后者继而指定了比低于50BPM（即，过缓50）的心动过缓更低的特异性。因此，与较低速率的心动过缓事件相关联的较低特异性增加了假阳性事件的风险（例如，正常的窦性心律被错误地分类为过缓30事件），但是最小化无法识别过缓30事件的风险。

[0028] 图3是示出根据本发明的实施方式的根据所接收的患者数据来个性化心律失常阈值和基于速率的灵敏度/特异性的方法的流程图。患者数据可包括与患者相关的各种特征，包括患者年龄、体重、性别、静息心率等。如图3所示的实施方式使用患者数据（例如，该实例中的患者年龄）作为输入，用于个性化心律失常阈值，然而，应当理解，在其他实施方式中，可以单独使用或者与患者年龄组合患者的各种其他特征使用以个性化心律失常阈值。

[0029] 在步骤302处，接收患者数据作为输入。在图3所示的实施方式中，输入与患者的年龄相关，但如上所述，可包括其他患者数据。输入可以由监测装置直接接收，或者可以在监测装置（例如，远程监测中心）外部接收，能够更新监测装置的心率阈值和/或基于速率的灵敏度/特异性。在步骤304处，基于接收的患者数据定义心率阈值。在图3所示的实施方式中，使用患者年龄个性化用于分析ECG信号的心率阈值。表1示出了根据本发明实施方式的心率阈值的个性化。

[0030]

| 个性化心率阈值 | 基于速率的灵敏度/特异性级别 |
|----------------------------|-------------------|
| 高速心动过速（例如，年龄预测的最大心率+5 BPM） | 较高灵敏度级别（例如，X/Y 小） |

[0031]

| | |
|--|-------------------|
| 中速心动过速（例如，年龄预测的最大心率-10 BPM） | 中灵敏度级别（例如，X/Y 中） |
| 低速心动过速（例如，年龄预测的最大心率-30 BPM） | 较低灵敏度级别（例如，X/Y 高） |
| 低速心动过缓（例如，Min (Max (年龄-25, 15), 60) BPM） | 较高灵敏度级别（例如，X/Y 小） |
| 中速心动过缓（例如，Min (Max (年龄-15, 15), 60) BPM） | 中灵敏度级别（例如，X/Y 中） |
| 高速心动过缓（例如，Min (Max (年龄-5, 15), 60) BPM） | 较低灵敏度级别（例如，X/Y 高） |

[0032] 表1

[0033] 在表1中所示的实施方式中，相对于心动过速检测定义的心率阈值基于年龄预测的最大心率。最高速率心动过速阈值被指定最高灵敏度级别。随着心动过速速率降低（在这种情况下，对于中速心动过速和低速心动过速），灵敏度级别降低。关于相对于心动过速检测定义的心率阈值，患者的年龄用于选择年龄预测的最大心率，而所述最大心率继而用于选择各种心动过速心率阈值。关于相对于心动过缓检测定义的心率阈值，患者的年龄用于直接确定各种心动过缓心率阈值。例如，低速心动过缓阈值定义为 (Min (Max (年龄-25, 15), 60) BPM)。对于七十岁的患者，该等式定义为 (Min (Max (70-25, 15), 60) BPM)，其对应于45BPM的低速心动过缓阈值。对于三十岁的患者，该等式将对应于15BPM的低速心动过缓阈值。在其他实施方式中，可以使用其他患者特征来定义各种心率阈值。

[0034] 在其中在监测装置外部接收患者数据的实施方式中，然后在步骤304处，将个性化心律失常阈值传送到监测装置。在将患者数据直接提供给医疗装置100的实施方式中，然后医疗装置100根据诸如表1中所示的计算来计算个性化心律失常阈值。在其他实施方式中，其中远离医疗装置对ECG信号进行远程处理，然后将个性化心律失常阈值提供给负责处理来自对应患者的ECG信号的计算机/装置。

[0035] 在步骤306处，由医疗装置100监测ECG数据。在步骤308处，使用根据患者数据定义的个性化心率阈值和基于速率的灵敏度级别来处理/分析所监测的ECG信号，以检测心律失常ECG段。如上所述，ECG数据的处理/分析可以由医疗装置100本地完成或远程（例如在网关102或远程监测中心106处）完成。

[0036] 在步骤310处，如果由医疗装置100对心律失常ECG段进行本地处理，所述心律失常ECG段被传送到远程监测中心106以供HCP检查。使用患者数据来个性化心率阈值和基于速

率的灵敏度/特异性阈值导致更高百分比的临床相关的ECG段被提供给远程监测中心以供检查。这种方法的一个好处是可以向远程监测中心提供更少的ECG段进行检查,但同时保持灵敏度/特异性平衡,以确保临床相关的ECG段由HCP检查。

[0037] 图4是示出根据本发明的实施方式的根据所接收的患者数据来个性化心率阈值和基于速率的灵敏度/特异性的另一方法的流程图。在图4所示的实施方式中,患者数据基于由医疗装置100监测的生理参数。例如,如图4中所示的实施方式监测患者的基础/静息心脏,并根据监测的基础/静息心率确定个性化的心律失常阈值和基于速率的灵敏度级别。

[0038] 在步骤402处,监测装置确定患者是否处于静息状态。该确定可以基于一个或多个监测的生理参数(例如,活动级别、姿势、睡眠状态等),或者可以基于外部因素(诸如一天中的时间、患者位置或患者输入)。这些输入可以单独使用或彼此组合使用。例如,在一个实施方式中,基于医疗装置100采取的加速度计测量结果来确定患者活动级别和/或姿势。如果加速度计测量结果指示患者没有移动,或者处于俯卧位置,则做出患者处于静息的确定。类似地,可以考虑本地时间确定患者处于静息状态,并使用在期间怀疑患者正在睡觉的时间(例如,在早晨12:00和4:00之间)以测量患者的基础/静息心率。在其他实施方式中,从患者或医生接收指示患者处于静息状态的输入。例如,在医生办公室配备有医疗装置100的患者可以指示静息状态,在该静息状态期间可以测量基础/静息心率。在一些实施方式中,可以使用额外的校准步骤。例如,可以指示患者保持坐一段时间(例如,5分钟),然后指示步行一段时间(例如,5分钟),然后再坐一段时间。在这些时间段期间采集平均心率数据,以便确定要在逐个患者的基础上使用的基础/静息心脏。

[0039] 在步骤404处,在确定用户处于静息状态时,测量患者的基础/静息心率。在一个实施方式中,监测患者的心率一段时间并取平均值以确定患者的基础/静息心率。

[0040] 在步骤406处,根据所监测的患者的基础/静息心率来定义心率阈值和/或基于速率的灵敏度级别。表2示出了根据本发明的实施方式的心率阈值(即,心律失常阈值)和对应的基于速率的灵敏度/特异性级别的个性化。

[0041]

| 个性化心率阈值 | 基于速率的灵敏度/特异性级别 |
|----------------------------|--------------------|
| 高速心动过速(例如,基础/静息心率+110 BPM) | 较高灵敏度级别(例如, X/Y 小) |
| 中速心动过速(例如,基础/静息心率+100 BPM) | 中灵敏度级别(例如, X/Y 中) |
| 低速心动过速(例如,基础/静息心率+90 BPM) | 较低灵敏度级别(例如, X/Y 高) |
| 低速心动过缓(例如,基础/静息心率) | 较高灵敏度级别(例如, X/Y 小) |

[0042]

| | |
|---------------------------------|---------------------|
| -40 BPM) | |
| 中速心动过缓 (例如, 基础/静息心率 -30 BPM) | 中灵敏度级别 (例如, X/Y 中) |
| 高速心动过缓 (例如, 基础/静息心率 -20 BPM) | 较低灵敏度级别 (例如, X/Y 高) |

[0043] 表2

[0044] 在表2中所示的实施方式中,关于心动过速检测定义的心率阈值基于监测相对于患者监测的基础/静息心率。最高速率的心动过速被指定最高灵敏度级别。随着心动过速速率降低(在这种情况下,对于中速心动过速和低速心动过速),灵敏度级别降低。关于针对心动过缓检测定义的心率阈值,监测的基础/静息心率类似地用于计算各种心动过缓阈值。例如,低速心动过缓阈值定义为基础/静息心率-40BPM。对于静息心率为65BPM的患者,低速心动过缓阈值设置等于25BPM。

[0045] 在图4所示的实施方式中,医疗装置100测量患者的基础/静息心率,并因此可以基于监测的基础/静息心率确定本地使用的阈值。在远程完成ECG信号处理的实施方式中,然后监测装置可以类似地将测量的基础/静息心率传送到远程监测中心以定义心律失常阈值和基于速率的灵敏度级别。

[0046] 在步骤408处,由医疗装置100监测ECG数据。在步骤410处,使用根据测量的基础/静息心率定义的个性化心律失常阈值和基于速率的灵敏度级别来处理/分析所监测的ECG信号。如上所述,ECG数据的处理/分析可以通过医疗装置100本地完成或例如在网关102或远程监测中心106处远程完成。

[0047] 在步骤412处,如果心律失常ECG段由医疗装置100本地处理,心律失常ECG段被传送到远程监测中心106以供HCP检查。使用测量的患者的基础/静息心率来个性化心率阈值和基于速率的灵敏度/特异性阈值,使更高百分比的临床相关ECG段被提供给远程监测中心以供检查。再次,这种方法的好处是临床相关ECG段由HCP检查,或由HCP以更高优先级检查。在其他实施方式中,心律失常ECG段不被传送到远程监测中心,而是被本地存储取代。例如,在一个实施方式中,可植入装置可能不使用传送心律失常ECG段,但是可以存储捕捉的段直到可以下载段以供检查的时候。在这些实施方式的一些中,存储器是有限的,并且可能导致较早的存储的ECG段被较新的段覆盖。在一个实施方式中,识别为比其他的ECG段临床相关性更高的ECG段允许那些临床相关性更高的ECG段避免被覆盖。例如,以较低灵敏度级别触发ECG段,产生比使用较高灵敏度级别触发的临床相关性更高的ECG段(假设相同的心率阈值)。结果,使用较低灵敏度级别捕捉的ECG段可以相对于其他临床相关性较差的ECG段保持在存储器中。

[0048] 图5是根据本发明实施方式的在远程监测中心使用的数据结构,以允许HCP过滤/搜索捕捉的ECG段。每个数据记录包括捕捉的ECG段,以及向HCP提供关于捕捉的ECG段的附

加信息的数据标签或附加信息。在图5所示的实施方式中,标签包括用于触发捕捉ECG段的对应心率阈值(例如,过缓30、过速150等)、基于速率的灵敏度级别(例如,高灵敏度、低灵敏度等)、心跳超过心率阈值(例如,20次心跳中的15次)的比率、触发条件(例如,心动过速、心动过缓等)、患者活动级别(例如,活动、静息)和要检查的ECG段。在与每个捕捉的ECG段相关联的标签中提供的附加数据/信息允许HCP基于这些标签过滤/搜索ECG段。例如,诸如医生的HCP可能对患者静息时检测到的心动过速状况最感兴趣,并且因此可以结合触发条件字段使用活动级别标签来识别与检查HCP相关的ECG段。

[0049] 在图5所示的实施方式中,与第一ECG段相关联的标签将用于触发捕捉ECG段的心率阈值描述为130BPM。基于速率的灵敏度级别被识别为低灵敏度(例如,需要20次中的15次心跳超过心率阈值)。在一个实施方式中,这可以包括灵敏度的数值表示(例如,X/Y)或简单地包括基于速率的灵敏度级别(例如,高、中、低)的描述。此外,第一个记录列出了测量为超过心律失常阈值的心跳比率(例如,20次心跳中的17次),即使灵敏度级别仅需要20次中的15次心跳。这可以特别关于使用相对高灵敏度阈值触发阈值,诸如关于第三ECG段所示出的灵敏度阈值,其中仅需要20次中的5次心跳来触发捕捉ECG段,但实际上20次中的15次心跳测量为超过阈值。这可能表明特别相关的ECG段值得HCP立即检查和考虑。另外,可以提供触发条件(例如,心动过速、心动过缓等),以及诸如其他监测的生理参数(例如,捕捉ECG段时患者的活动级别)之类的其他信息。例如,患者的活动级别(例如,静息或活动)对于HCP检查心动过速事件可能是重要的,其中,当患者活动时检测到的较低速率的心动过速事件可能比在患者静息时检测到的较低速率的心动过速事件的临床相关性差。将一个或多个这些标签包括在捕捉的ECG段中的益处在于,其允许HCP检查捕捉的ECG段以关注具有潜在最高重要性的那些ECG段,而不是按照发生的顺序检查ECG段。

[0050] 在一个实施方式中,可以根据相关性对记录进行编码,以帮助HCP检查捕捉的ECG段。这可以包括根据预定标准对ECG段进行自动排序(例如,高灵敏度ECG段优先,按照患者的静息状态和超过阈值的心跳的比率排序),或者可以根据临床相关性包括ECG段的颜色编码。

[0051] 在一个实施方式中,使用诸如图5中所示的数据结构提高了HCP对ECG段进行分类和过滤以检查最具有临床相关性的那些的能力。因此,基于从监测装置捕捉/传送ECG段到远程监测中心的代价,捕捉所有可能相关的ECG段(即,提高基于速率的灵敏度)并且更依赖于使用标签进行排序/过滤的能力是有利的。也就是说,捕捉所有可能相关的ECG段,并使用与每个捕捉的ECG段相关联的信息以帮助HCP定位在最具临床相关性的ECG段上可能是有利的。

[0052] 图6是根据本公开的一个或多个实施方式的具有基于速率的灵敏度检测的监测装置600的各个分解视图。在图6所示的实施方式中,监测装置600是附着装置,但如上所述也可以实现为可植入装置、可注射装置或类似的可穿戴装置。在图6所示的实施方式中,附着装置600包括附着胶带610T、具有胶体614A、614B、614C、614D的电极612A、612B、612C、612D、印刷电路板(PCB)620、柔性连接622A、安装在PCB 620上的电子部件/传感器630、电池650、电子部件壳体罩660和柔性盖662。

[0053] 附着装置600包括至少两个电极,尽管图6中所示的实施方式包括电极612A、612B、612C和612D。附着装置600可包括最大尺寸,例如最大长度为约4至10英寸,沿装置轮廓的最

大厚度为约0.2英寸至约0.6英寸,以及最大宽度为约2至约4英寸。附着贴片600包括第一侧或下侧610A,当放置在患者身上时,第一侧或下侧朝向患者的皮肤定向。附着贴片600还可以包括胶带610T,胶带优选为透气材料,具有粘合剂(未示出)以附着到患者P身上。电极612A、612B、612C和612D固定到附着贴片600。在许多实施方式中,至少四个电极附接到所述附着贴片。胶体614A、614B、614C和614D可以分别定位在各个电极612A、612B、612C和612D上,以提供电极和患者皮肤之间的导电性。附着贴片600还包括第二侧或上侧610B。在许多实施方式中,电极612A、612B、612C和612D从下侧610A穿过附着贴片100延伸至上侧610B。可以将粘合剂涂覆到上侧610B以将诸如透气盖之类的结构附着到所述附着贴片上,使得当所述附着贴片附着到患者时所述附着贴片可以支撑电子部件和其他结构。在许多实施方式中,附着贴片100可包括透气带610T层,例如棱纹针织(tricot-knit)的聚酯织物,以允许水汽和空气通过所述透气带循环到患者皮肤和从患者皮肤循环。在电极612A-612D处接收的电信号可以经由柔性连接622A传送到电子部件630,该柔性连接连接到PCB(未示出)。电子部件壳体罩660定位在电池650和电子部件630上,以为两者提供保护。另外,柔性盖662定位成包住柔性PCB 620,电子部件630和/或附着贴片610,以便至少保护电子部件和PCB。

[0054] 另外,电子部件630可以包括用于以许多方式从电极612A、612B、612C和612D中的两个或更多个生成心电图信号和数据的ECG电路。在一些实施方式中,ECG电路(未示出)连接到内部电极612B和612C,内部电极可以包括如上所述的阻抗电路的传感电极。在许多实施方式中,当电流未通过电极612A和电极612D时,ECG电路可以测量来自电极612A和电极612D的ECG信号。另外,电子部件630可以包括连接到电极612A、612B、612C和612D中的两个或更多个电极的生物阻抗电路,以允许电子部件630测量与患者相关联的生物阻抗。另外,电子部件630可以包括被配置为测量患者运动的加速度计。

[0055] 另外,电子电路630可以包括处理器模块,所述处理器模块可以被配置为分析由附着装置600监测的生理参数并且控制来自心电图电路的数据的采集和传输。在一个实施方式中,包括在电子电路630中作为一部分的处理器模块包括有形介质,例如只读存储器(ROM)、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)和/或随机存取存储器(RAM)。有形介质可以例如存储要使用的心率阈值以及与每个心率阈值组合使用的基于速率的灵敏度级别。处理监测的诸如ECG信号之类的生理参数可以分布在包括在电子电路630中作为一部分的本地处理器模块和远程监测系统106之间(在图1中示出)。

[0056] 在一个实施方式中,处理器和/或处理模块包括电子电路,所述电子电路被配置为处理患者的监测的ECG信号,针对多个阈值心率检测节律异常(例如,心动过缓、心动过速等),根据与多个阈值心率中的每个相关联的基于速率的灵敏度级别捕捉临床相关的ECG片段。处理器和/或处理模块还可以将ECG信号和/或捕捉的ECG段传送和/或发送到远程监测中心,以供分析检查。

[0057] 在许多实施方式中,电子部件630包括无线通信电路(未示出)以与远程中心106通信。PCB(未示出)可包括天线以促进无线通信。天线可以与PCB集成在一起,或者可以单独地耦合到PCB。无线通信电路可以耦合到心电图电路,以使用通信协议将至少一个心电图信号或由附着装置600采集的其他特征发送到远程中心。在特定实施方式中,无线通信电路被配置为直接或通过网关102将采集的生理参数发送到远程中心106(如图1所示)。通信协议包括蓝牙、ZigBee、WiFi、WiMAX、IR、幅度调制或频率调制中的至少一个。在许多实施方式中,

通信协议包括双向协议,使得远程中心能够发出命令以控制数据采集。例如,在一个实施方式中,医疗保健专业人员(Health Care Professional,HCP)可以将更新的心率阈值和/或基于速率的灵敏度级别推送到附着装置600。例如,响应于捕捉的少量ECG段,HCP可以提高与一个或多个心率阈值相关联的基于速率的灵敏度级别。相反,响应于捕捉的大量ECG段,HCP可以降低与一个或多个心率阈值相关联的基于速率的灵敏度级别。

[0058] 图7是根据本发明的实施方式的可插入监测装置700的透视图。在图7所示的实施方式中,可插入心脏监测器700定义为长度L、宽度W和厚度或深度D,并且呈细长矩形棱柱的形式,其中长度L远大于宽度W,宽度进而又大于深度D。在一个实施方式中,选择可插入心脏监测器700的几何形状(特别是宽度W大于深度D)以允许使用微创手术将心脏监测器700插入患者的皮肤下并且在插入过程中保持所需的取向。例如,图7中所示的装置包括:沿纵向轴线径向不对称(特别是矩形形状),在插入后将装置保持在适当取向。例如,在一个实施方式中,近端电极704和远端电极706之间的间隔可以在30mm至55mm、35mm至55mm和40mm至55mm的范围内,并且可以是25mm至60mm的任何范围或单独间隔。另外,可插入心脏监测器700可具有从30mm至约70mm范围的长度L。在其他实施方式中,长度L可以在40mm至60mm、45mm至60mm的范围内,并且可以是在约30mm至约70mm之间的任何长度或长度范围内。另外,主表面708的宽度W可以在3mm至10mm的范围内,并且可以是3mm至10mm之间的任何单个宽度或宽度范围。心脏监测装置700的深度D的厚度可以在2mm至9mm的范围内。在其他实施方式中,可插入心脏监测器700的深度D可以在2mm至5mm的范围内,并且可以是2mm至9mm的任何单个深度或范围的深度。另外,根据本发明的实施方式的可插入心脏监测器700具有设计的几何形状和大小,以便于植入和患者舒适。本公开中描述的可插入心脏监测器700的实施方式可具有 3cm^3 或更小的体积, 1.5cm^3 或更小的体积或3至 1.5cm^3 之间的任何体积。

[0059] 在图7所示的实施方式中,一旦插入患者体内,第一主表面708朝向患者的皮肤面朝外,而第二主表面710位于第一主表面708的对面。另外,在图7所示的实施方式中,近端712和远端714是圆形的,以在插入患者的皮肤下时减少不适以及对周围组织的刺激。

[0060] 如其他实施方式所述,近电极704和远电极706用于感应心脏信号以确定异常心脏事件(例如,心动过缓、心动过速等)。ECG信号可以存储在可插入心脏监测器700的存储器中,并且ECG数据可以经由集成天线722发送到另一医疗装置(可以是另一可植入装置或外部装置)或者发送到远程监测中心。在替代应用中,电极704和电极706可用于从任何植入位置感应任何感兴趣的生物电位信号,其可以是例如EGM、EEG、EMG或神经信号。

[0061] 在图7所示的实施方式中,近电极704紧邻近端712而远电极706紧邻远端714。在该实施方式中,远电极706不限于平坦的、面向外的表面,而且可以从第一主表面708围绕圆形边缘716延伸到第二主表面710上,使得电极706具有三维曲面结构。在图7所示的实施方式中,近电极704位于第一主表面708上并且基本上是平坦的,面向外的。然而,在其他实施方式中,近电极704可以利用远电极706的三维曲面结构,提供三维近电极(在该实施方式中未示出)。类似的,在其他实施方式中,远电极706可以利用位于第一主表面708上的基本上平坦的、面向外的电极,类似于关于近电极704所示的电极。各种电极结构允许近电极704和远电极706位于在第一主表面708和第二主表面710两者上的结构。在其他结构中,诸如图7中所示的结构,近电极704和远电极706中的仅一个位于主表面708和主表面710上,并且在其他结构中,近电极704和远电极706都位于第一主表面708或第二主表面710中的一个上(即,

近电极704位于第一主表面708上,而远电极706位于第二主表面710上)。在另一实施方式中,可插入监测装置700可包括位于或接近装置的近端和远端的主表面708和主表面710两者上的电极,使得可插入监测装置700上总共包括四个电极。电极704和电极706可以由多个不同类型的生物兼容导电材料(例如不锈钢、钛、铂、铱或其合金)形成,并且可以使用一个或多个涂层,诸如氮化钛或分形氮化钛。

[0062] 在图7所示的实施方式中,近端712包括头部组件720,该头部组件包括近电极704、集成天线722、防迁移突起724和/或缝合孔726中的一个或多个。集成天线722与近电极704位于同一主表面(即,第一主表面708)上,并且还作为一部分被包括在头部组件720中。集成天线722允许可插入监测装置700发送和/或接收数据。在其他实施方式中,集成天线722可以形成在与近电极704相对的主表面上,或者可以结合在可插入监测装置700的外壳722内。在一个实施方式中,电子电路(未示出)可以容纳在外壳722内。如上面参考图6所述,电子电路可以包括用于存储多个心率阈值和基于速率的灵敏度级别的有形介质。另外,电子电路可以包括用于感应一个或多个生理参数(诸如ECG信号、加速度计信号和/或生物阻抗信号)的传感电路,并且可以包括处理器模块,所述处理器模块用于处理被监测的ECG信号,以根据心率阈值和基于速率的灵敏度级别来检测心律失常ECG段。

[0063] 在图7所示的实施方式中,防迁移突起724位于集成天线722附近并且远离第一主表面708突出以防止装置的纵向移动。在图7所示的实施方式中,防迁移突起724包括远离第一主表面708延伸的多个(例如,九个)小凸起或突出部。如上所述,在其他实施方式中,防迁移突起724可以位于与近电极704和/或集成天线722相对的主表面上。另外,在图7所示的实施方式中,头部组件720包括缝合孔726,缝合孔726提供将可插入监测装置700固牢到患者的另一手段,以防止插入后的移动。在所示的实施方式中,缝合孔726位于近电极704附近。在一个实施方式中,头部组件720由聚合物或塑料材料制成的模制头部组件,其可以与可插入监测装置700的主体部集成或分离。

[0064] 以这种方式,本公开提供了一种用于监测和处理心电图(ECG)信号以自动捕捉临床相关ECG段以供后续检查的系统和方法。

[0065] 可能的实施方式的讨论

[0066] 以下是对本发明的可能实施方式的非排他性描述。

[0067] 检测心律失常心电图(ECG)信号的方法包括定义用于检测心律失常ECG片段的多个阈值心率和多个基于速率的灵敏度级别,其中更具临床相关性的心率被指定具有更高灵敏度的基于速率的灵敏度级别。该方法还可以包括使用监测装置监测与患者相关联的ECG信号,并使用所述多个阈值心率和所述多个基于速率的灵敏度级别处理所监测的ECG信号,以检测和捕捉心律失常ECG段。

[0068] 前一段的方法可选择性地包括,附加地和/或替代地,以下特征、配置和/或附加部件中的任何一个或多个。

[0069] 该方法还可以包括,其中监测装置在本地处理监测的ECG信号,并且其中捕捉的心律失常ECG段被传送到远程监测中心以供检查。

[0070] 该方法还可以包括,其中,监测的ECG信号传送到远程监测中心以使用所述多个阈值心率和所述多个基于速率的灵敏度级别处理所监测的ECG信号。

[0071] 该方法还可以包括,其中,所述多个阈值心率包括与心动过速阈值相关联的多个

心率阈值和与心动过缓阈值相关联的多个心率阈值。该方法还可以包括,其中,较高速率的心动过速阈值被指定比较低速率的心动过速阈值更高的灵敏度级别,并且较低速率的心动过缓阈值被指定比较高速率的心动过缓阈值更高的灵敏度级别。

[0072] 该方法还可以包括,其中基于一个或多个患者特征选择多个心率阈值。

[0073] 该方法还可以包括,其中一个或多个患者特征包括患者年龄、体重、性别和/或基础/静息心率中的一个或多个。

[0074] 该方法还可以包括,基于一个或多个生理参数确定患者是否处于静息状态,并且响应于确定患者处于静息状态,测量患者的基础/静息心率。该方法还可以包括,其中基于测量的基础/静息心率来定义所述多个阈值心率。

[0075] 该方法还可以包括,其中捕捉的心律失常ECG段在远程监测中心是可检查的,其中捕捉的心律失常ECG段包括一个或多个标签,所述一个或多个标签可以用于过滤和搜索多个捕捉的心律失常ECG段。

[0076] 该方法还可以包括,其中标签包括触发捕捉ECG段的一个或多个心率阈值、与所述心率阈值相关联的基于速率的灵敏度级别、超过心率阈值的心跳比率、触发心律失常条件和患者活动级别。

[0077] 在另一实施方式中,一种用于监测心电图(ECG)信号和检测心律失常ECG片的系统可包括监测装置和处理模块,所述监测装置具有一个或多个电极和传感电路,用于监测与患者相关联的ECG信号,所述处理模块被配置为接收所述监测的ECG,其中所述处理模块使用多个心率阈值和多个基于速率的灵敏度级别来检测和捕捉心律失常ECG段。

[0078] 前一段的系统可以选择性地包括,附加地和/或替代地,以下特征、配置和/或附加部件中的任何一个或多个。

[0079] 所述系统的所述处理模块可以包括存储器和处理器,所述存储器用于存储所述多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别,所述处理器用于使用所述多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别处理所监测的ECG信号。

[0080] 所述系统的所述处理模块还可以包括无线通信电路,用于将捕捉的ECG段传送到远程监测中心以供检查。

[0081] 所述系统还可以包括,其中所述多个阈值心率包括与心动过速阈值相关联的多个心率阈值和与心动过缓阈值相关联的多个心率阈值,并且其中较高速率的心动过速阈值被指定比较低速率的心动过速阈值更高的灵敏度级别,以及较低速率的心动过缓阈值被指定比较高速率的心动过缓阈值更高的灵敏度级别。

[0082] 该系统还可以包括,其中基于一个或多个患者特征选择多个心率阈值,所述一个或多个患者特征包括患者年龄、体重、性别和/或基础/静息心率中的一个或多个。

[0083] 该系统还可以包括,其中所述处理模块基于一个或多个生理参数确定患者是否处于静息状态,响应于患者处于静息状态的确定来测量患者的基础/静息心率,其中基于测量的基础/静息心率来定义多个阈值心率。

[0084] 该系统还可以包括,其中传送到远程监测中心的捕捉的心律失常ECG段包括一个或多个标签,所述一个或多个标签可以用于过滤和搜索所述多个捕捉的心律失常ECG段,其中标签包括:触发捕捉ECG段的心率阈值、与所述心率阈值相关联的基于速率的灵敏度级别、超过心率阈值的心跳比率、触发心律失常条件和患者活动级别中的一个或多个。

[0085] 在另一实施方式中,医疗装置包括传感单元、存储器单元和处理器。所述传感单元被配置为监测心电图(ECG)信号。所述存储器单元被配置为存储多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别,并且所述处理器被配置为根据所述多个心率阈值和所述多个基于速率的灵敏度级别处理所监测的ECG信号以检测和捕捉心律失常ECG段。

[0086] 前一段的医疗装置可选择性地包括,附加地和/或替代地,以下特征、配置和/或附加部件中的任何一个或多个。

[0087] 所述医疗装置还可包括,其中所述处理模块基于一个或多个生理参数确定所述患者是否处于静息状态,响应于所述患者处于静息状态的确定来测量患者的基础/静息心率,其中基于测量的基础/静息心率来定义多个阈值心率。

[0088] 所述医疗装置还可以包括,其中所述多个阈值心率包括与心动过速阈值相关联的多个心率阈值和与心动过缓阈值相关联的多个心率阈值,并且其中较高速率的心动过速阈值被指定比较低速率的心动过速阈值更高的灵敏度级别,以及较低速率的心动过缓阈值被指定比较高速率的心动过缓阈值更高的灵敏度级别。

[0089] 医疗装置还可以包括,其中医疗装置是附着装置、可植入装置、可插入装置、可注射装置或可穿戴装置中的一种。

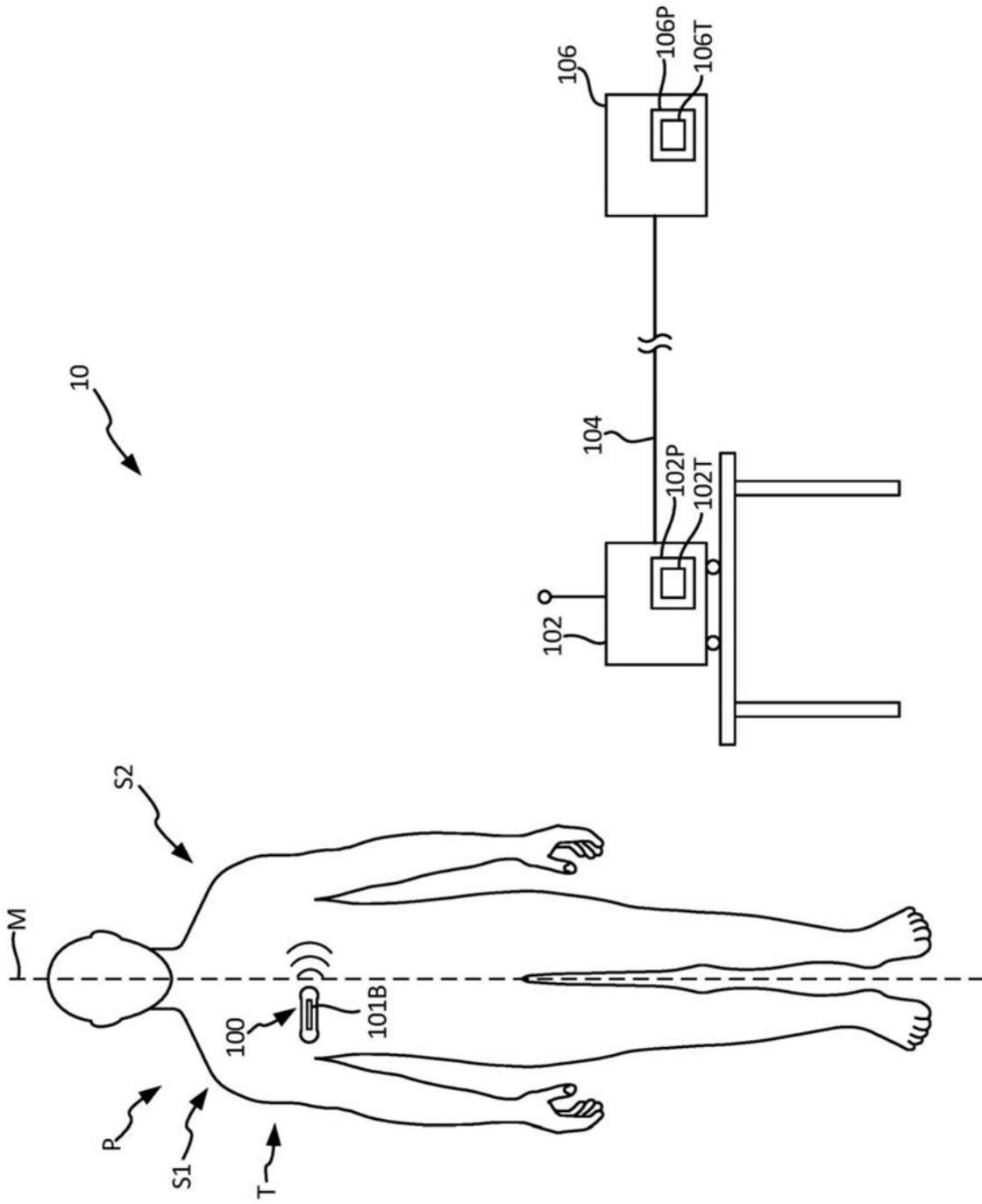


图1

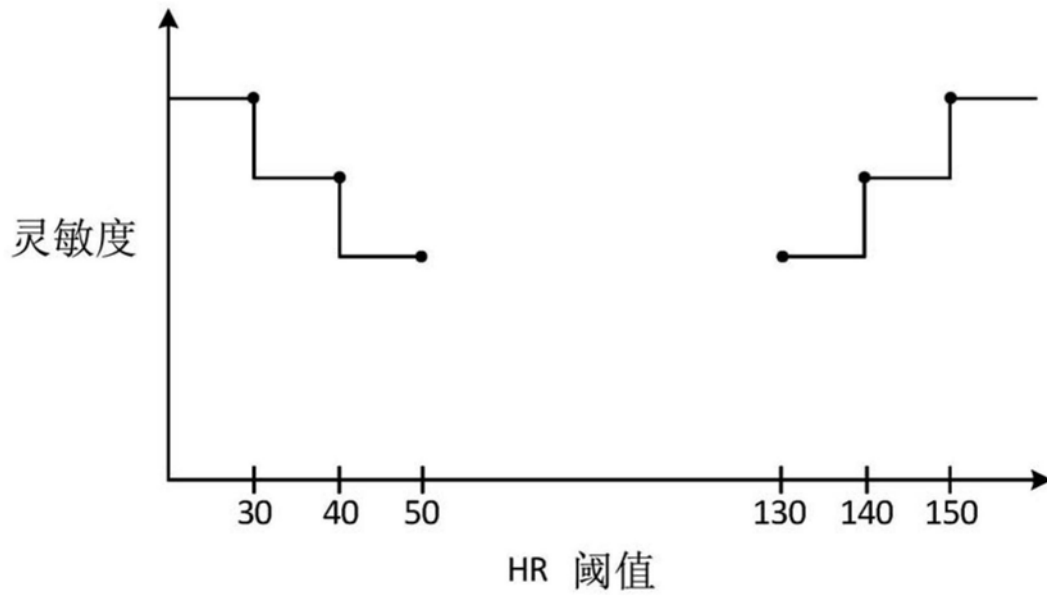


图2A

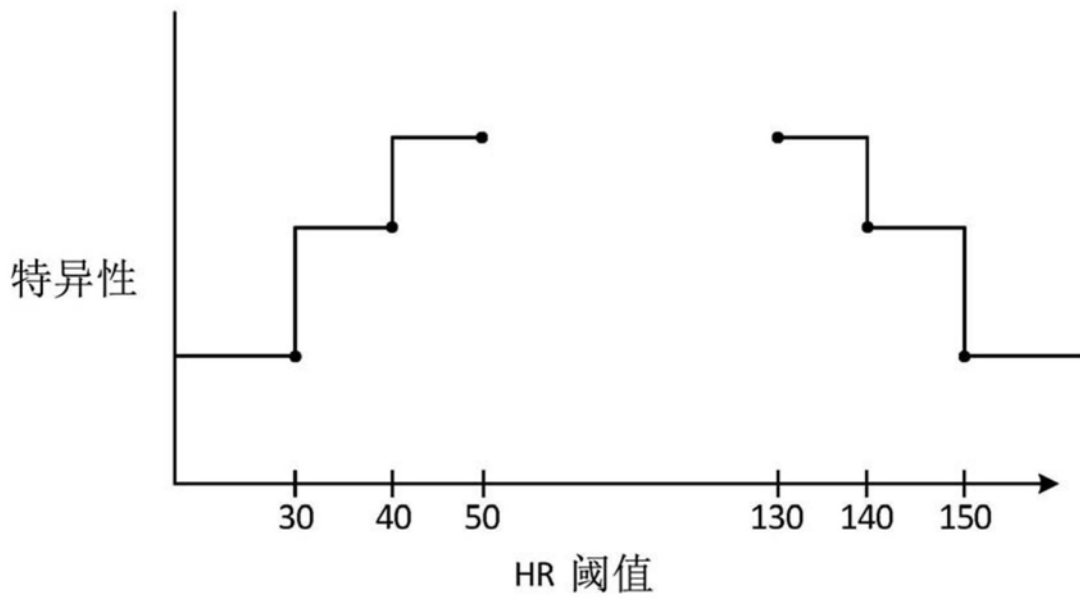


图2B

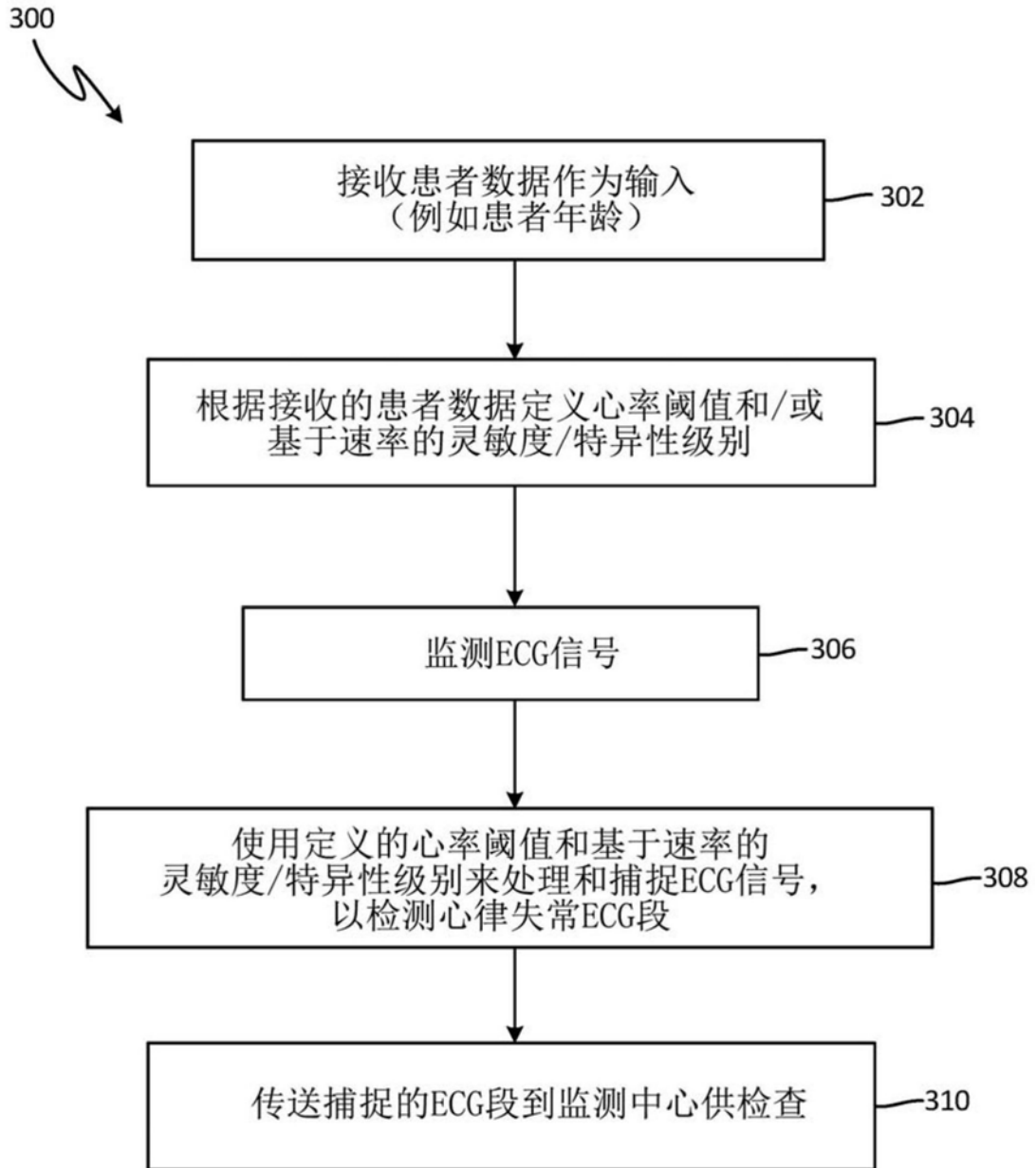


图3

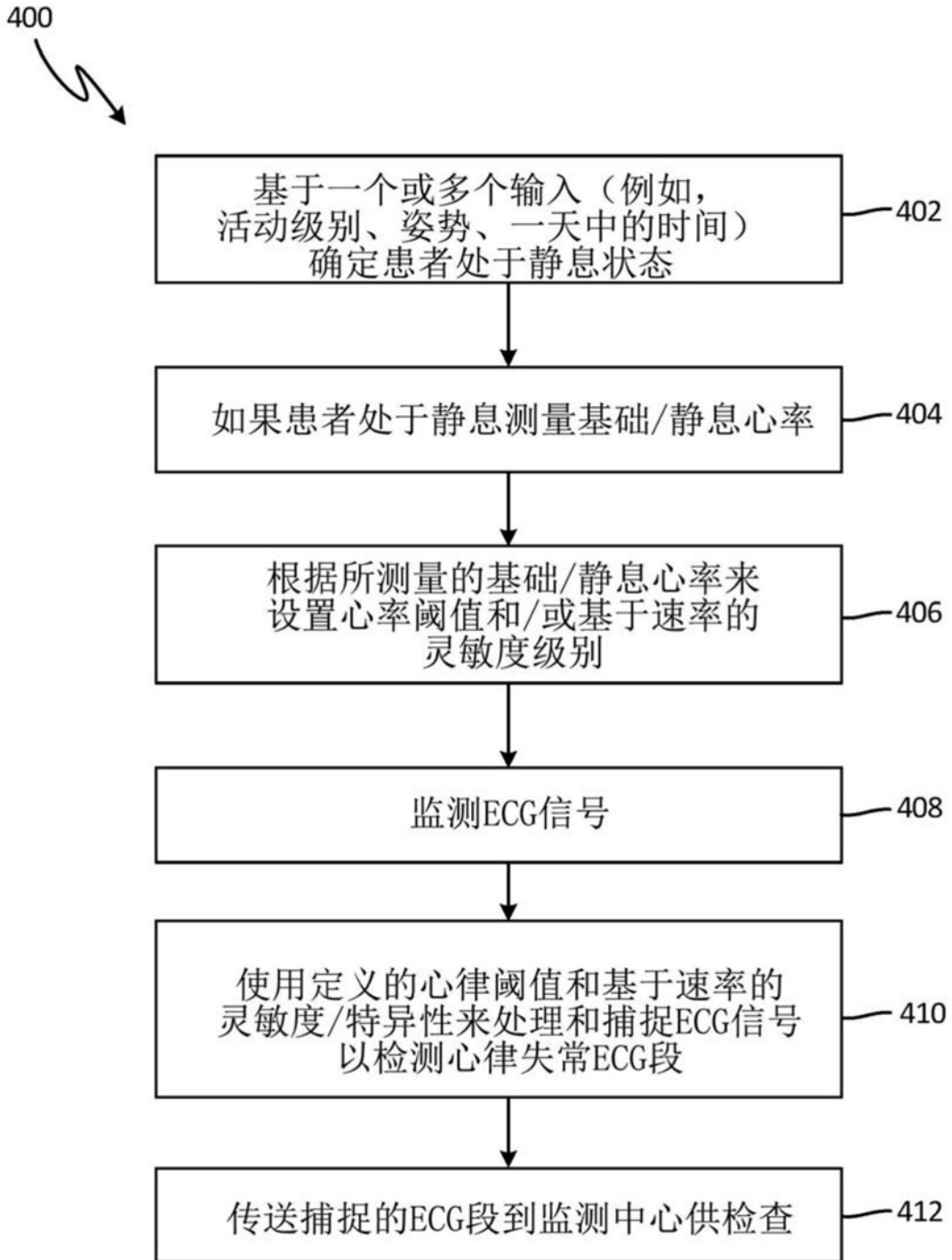


图4

| 触发心率阈值 | 基于速率的灵敏度级别 | 超过阈值的心跳比率 | 触发条件 | 活动级别 | 捕捉的ECG段 |
|---------|----------------------|------------|------|------|---------|
| 130 BPM | 低灵敏度(例如, 20次中的15次心跳) | 20次中的17次心跳 | 心动过速 | 处于静息 | 第一ECG段 |
| 130 BPM | 低灵敏度(例如, 20次中的15次心跳) | 20次中的15次心跳 | 心动过速 | 活动 | 第二ECG段 |
| 180 BPM | 低灵敏度(例如, 20次中的5次心跳) | 20次中的15次心跳 | 心动过速 | 处于静息 | 第三ECG段 |
| 180 BPM | 低灵敏度(例如, 20次中的5次心跳) | 20次中的5次心跳 | 心动过速 | 活动 | 第三ECG段 |
| 30 BPM | 低灵敏度(例如, 5次中的2次心跳) | 5次中的5次心跳 | 心动过缓 | 处于静息 | 第四ECG段 |
| 40 BPM | 低灵敏度(例如, 5次中的3次心跳) | 5次中的4次心跳 | 心动过缓 | 处于静息 | 第五ECG段 |
| 50 BPM | 低灵敏度(例如, 5次中的5次心跳) | 5次中的5次心跳 | 心动过缓 | 处于静息 | 第六ECG段 |

图5

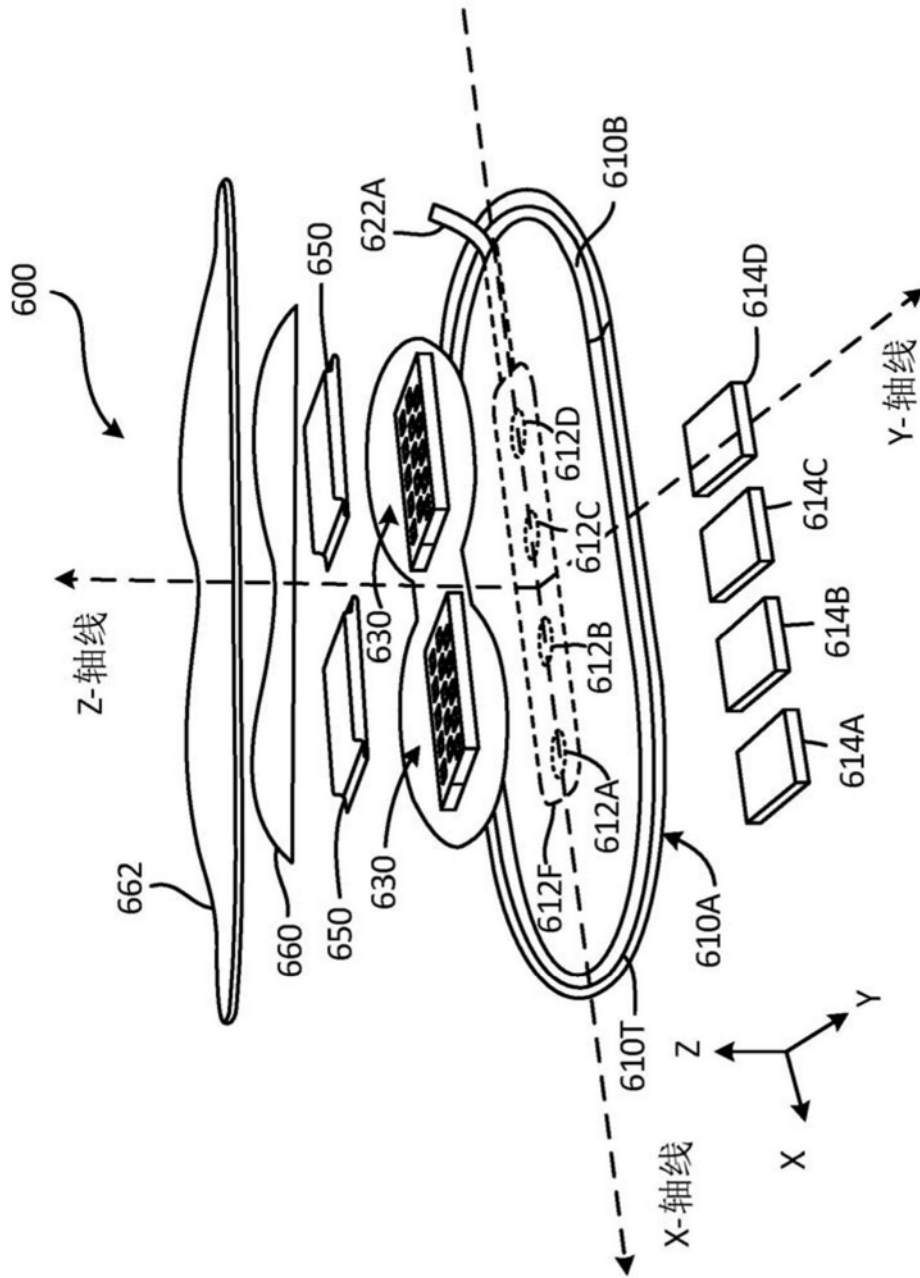


图6

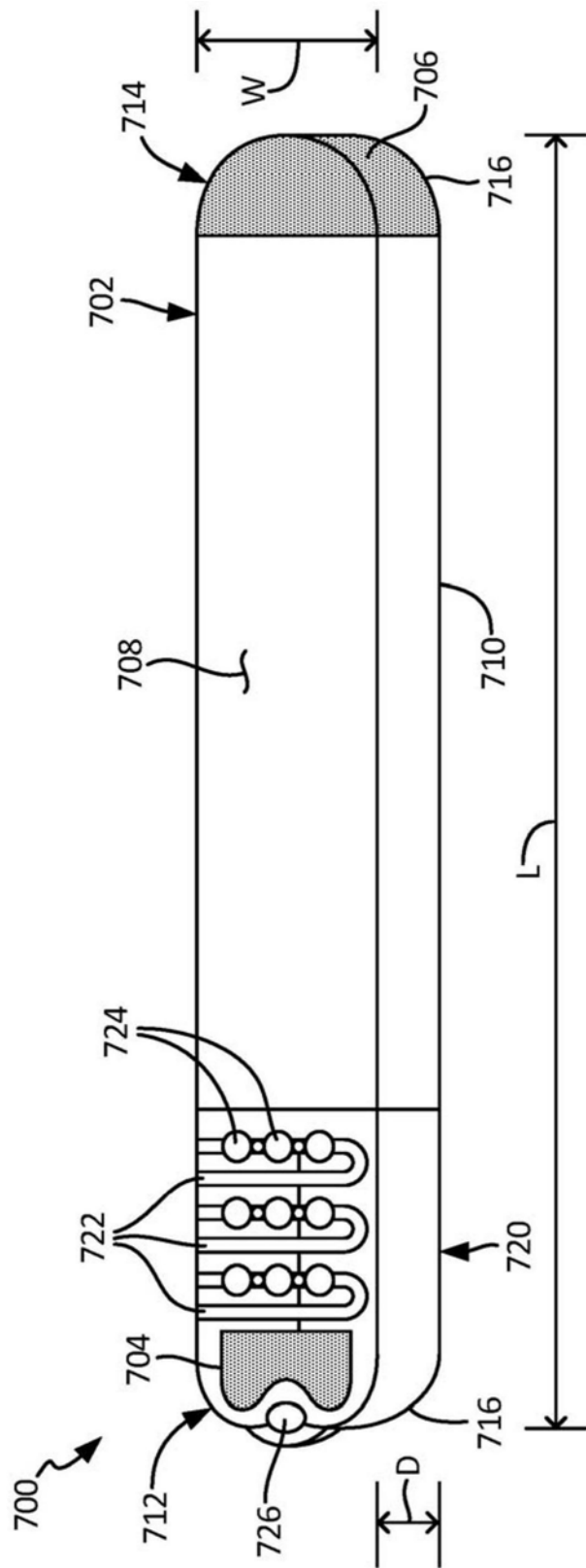


图7

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 使用基于速率的灵敏度级别进行心脏监测的系统和方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN109688904A | 公开(公告)日 | 2019-04-26 |
| 申请号 | CN201780056278.2 | 申请日 | 2017-09-27 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 美多尼克监测公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 美多尼克监测公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 美多尼克监测公司 | | |
| [标]发明人 | 尼兰詹查克拉瓦蒂 | | |
| 发明人 | 尼兰詹·查克拉瓦蒂 鲁道夫·卡特拉 | | |
| IPC分类号 | A61B5/00 A61B5/0245 A61B5/0464 A61B5/11 A61B5/046 A61B5/0456 | | |
| CPC分类号 | A61B5/0464 A61B5/0006 A61B5/0022 A61B5/02405 A61B5/0245 A61B5/02455 A61B5/04017 A61B5/04087 A61B5/0422 A61B5/0432 A61B5/0456 A61B5/046 A61B5/1118 A61B5/1123 A61B5/7264 A61B2505/07 G06F19/00 G16H40/67 | | |
| 代理人(译) | 魏彦 | | |
| 优先权 | 15/278566 2016-09-28 US | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

一种用于检测心律失常心电图(ECG)信号的系统和方法包括，定义定用于检测心律失常ECG片段的多个阈值心率和多个基于速率的灵敏度级别，其中临床相关性更高的心率被指定具有更高灵敏度的基于速率的灵敏度级别。ECG信号由医疗装置监测，并且使用所述多个阈值心率和所述多个基于速率的灵敏度级别处理监测的ECG信号以检测和捕捉心律失常ECG段。

