



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580002485.7

[45] 授权公告日 2009年10月28日

[11] 授权公告号 CN 100553555C

[22] 申请日 2005.1.5
 [21] 申请号 200580002485.7
 [30] 优先权
 [32] 2004. 1. 15 [33] US [31] 60/536,763
 [86] 国际申请 PCT/IB2005/050056 2005. 1. 5
 [87] 国际公布 WO2005/070289 英 2005. 8. 4
 [85] 进入国家阶段日期 2006. 7. 14
 [73] 专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司
 地址 荷兰艾恩德霍芬
 [72] 发明人 J·K·拉塞尔 J·D·利斯特
 [56] 参考文献
 US6662032B1 2003. 12. 9
 US5404877A 1995. 4. 11
 US5416695A 1995. 5. 16
 审查员 李尹岑

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
 代理人 龚海军 王忠忠

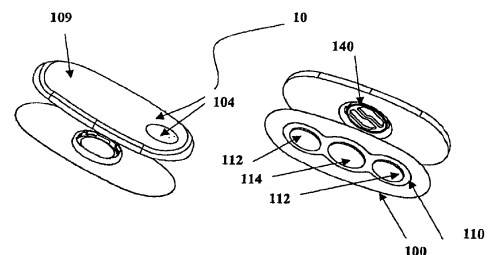
权利要求书4页 说明书11页 附图4页

[54] 发明名称

自适应生理监视系统及其使用方法

[57] 摘要

本发明提供用于自适应生理监视系统(10)的方法和装置。该生理监视系统包括响应监视器佩带患者身体活动的传感器(110)。该系统监视用户的一个或多个身体参数以区分静止休息与正常行走活动，并且仅当用户的一个或多个身体参数超过预定阈值标准时，向用户或外部系统传送关于系统错误的非紧急信息或关于被测身体参数的信息。该系统还在用户的一个或多个身体参数超过预定阈值的情况下禁止关于与正常患者活动不一致的生理状态的报警。该生理监视系统(10)包括响应用户身体活动水平的传感器(110)，用于直接检测或间接测量用户身体活动水平。



1、一种生理监视系统(10)，其包括：

至少一个生理特征传感器(112)，其用于检测表示佩戴监视器的患者生理特征的生物信号并生成表示该生物信号的电信号；

至少一个身体活动传感器(114)，其用于检测所述患者的身体活动和生成表示身体活动的电信号；

处理装置(142)，其耦合到所述至少一个生理特征传感器(112)和所述至少一个身体活动传感器(114)以用于分别处理所述表示生物信号的电信号和所述表示身体活动的电信号；

活动阈值检测器(148)，其耦合到所述处理装置(142)以用于接收表示身体活动的所述电信号；

用于测试系统功能的装置；

用户接口(170)，其用于向所述患者传送关于被检测的生物信号和系统功能的信息；

用于响应由所述活动阈值检测器(148)对活动阈值的检测来控制信息传送的装置(109)。

2、根据权利要求1所述的系统，还包括对于所述身体活动传感器(114)进行编程的装置，从而使得所述身体活动传感器(114)以选定的身体活动阈值进行操作。

3、根据权利要求1所述的系统，其中生理特征传感器(112)适于检测心脏信号。

4、根据权利要求1所述的系统，其中生理特征传感器(112)包括检测表示患者心跳的生物信号的心电图电极。

5、根据权利要求1所述的系统，其中身体活动传感器(114)包括检测佩戴监视器的患者的化学、电学或机械特征的传感器，这些特征表示包括颤动、运动、加速度、肌电脉冲或声音脉冲在内的身体活动。

6、根据权利要求1所述的系统，其中身体活动传感器(114)包括加速计、计步器、电噪声检测器、电子容量传感器、肌电传感器、皮肤阻抗传感器或压电传感器。

7、根据权利要求1所述的系统，其中身体活动传感器(114)是包括压电元件在内的无源传感器。

8、根据权利要求 1 所述的系统，还包括用于将关于检测到的生物信号或系统功能的信息无线发送到系统以外的接收器的装置（109）。

9、一种用于记录来自患者的心电图信号的移动心电图监视系统（10），包括：

用于检测多个生物信号的多个传感器（110），每个生物信号表示佩戴监视器的患者的生理特征，从而这些传感器产生表示每个相应生物信号的电信号，其中所述多个传感器中的至少一个传感器（110）包括检测来自患者的心电图信号的一个或多个心电图电极（112）；

用于检测所述患者的活动水平的活动传感器（114），从而所述活动传感器产生表示患者活动水平的电信号；

与所述心电图电极（112）耦合的心律失常阈值检测器（142），其用于接收所述表示心电图信号的电信号并判定这些信号比预定阈值低还是高；

与活动传感器（114）耦合的活动阈值检测器（148），其用于接收所述表示患者活动水平的电信号并判定这些信号比预定阈值低还是高；

系统错误检测器（142），其用于检测包括信号丢失、电极从患者身上的脱落、电池电源低、混浊数据或电干扰在内的系统错误并判定所检测到的错误是否满足预定标准；

处理器（142），其用于基于由所述活动阈值检测器（148）对活动阈值的检测、由所述心律失常阈值检测器（142）对心律失常阈值的检测和/或由系统错误检测器（142）对系统错误的检测来控制系统信息和生物信号信息通过用户接口（170）向患者的传送。

10、根据权利要求 9 所述的系统，其中所述用户接口（170）包括报警电路（160），所述报警电路包括向患者发送信息的听觉、触觉或视觉模式，而且所述模式由处理器（142）基于来自各检测器（142, 148）的信号是否满足预定阈值来确定。

11、根据权利要求 9 所述的系统，其中所述处理器（142）还包括用于基于处理来自患者的心电图信号以生成心电图信息基线来设置心律失常阈值检测器（142）的阈值的校准装置。

12、根据权利要求 9 所述的系统，其中所述心律失常阈值检测器

(142) 的阈值预编程到系统(10)的存储部件(142, 144)内。

13、根据权利要求9所述的系统,其中所述身体活动传感器(114)包括检测佩戴监视器的患者的化学、电学或机械特征的传感器,这些特征表示包括颤动、运动、加速度、肌电脉冲或声音脉冲在内的身体活动。

14、根据权利要求9所述的系统,其中所述身体活动传感器(114)包括加速计、计步器、电噪声检测器、电子容量传感器、肌电传感器、皮肤阻抗传感器或压电传感器。

15、根据权利要求9所述的系统,其中所述身体活动传感器(114)是包括压电元件在内的无源传感器。

16、根据权利要求9所述的系统,其中按照预定阈值设置所述心律失常阈值检测器(142)以检测1级心律失常事件的发生。

17、根据权利要求9所述的系统,还包括与外部系统无线通信的装置(109),用于将关于患者和系统状态的信息传送到患者或其他人。

18、一种在移动监视患者生理情况期间传送关于患者的信息的方法,包括以下步骤:

获得由连接到患者的生理监视系统(10)检测到的一个或多个选定的患者生理参数;

获得由连接到患者的生理监视系统(10)检测到的患者的身体活动;

将检测到的身体活动与预置阈值比较以判定身体活动是否超出该阈值;

检测要发送到患者的系统错误并判定该检测到的错误是否满足预定标准;

如果患者的身体活动超过预置阈值,则基于系统错误生成错误信号并通过用户接口(170)向患者发送该错误信号。

19、根据权利要求18所述的方法,其中所述生理监视系统(10)包括身体活动传感器(114),该身体活动传感器(114)包括检测佩戴监视器的患者的表示身体活动的预定化学、电学或机械特征的传感器,其中这些特征包括颤动、运动、加速度、肌电脉冲或声音脉冲。

20、根据权利要求18所述的方法,其中所述生理监视系统(10)

包括身体活动传感器(114)，该身体活动传感器(114)包括加速计、计步器、噪声检测器、电子容量传感器、肌电传感器、或压电传感器。

21、根据权利要求18所述的方法，其中由包括检测来自患者的心电图信号的两个或多个心电图电极(112)的至少一个传感器(110)检测选定的患者生理参数，从而所述传感器(110)产生表示该选定生理参数的电信号。

22、根据权利要求18所述的方法，其中所述生理参数包括心电图信号，而且选定的患者生理参数的阈值由心律失常阈值检测器(142)检测，该心律失常阈值检测器判定所检测到的心电图信号是低于还是高于表示心律失常事件的选定阈值。

23、一种在移动监视患者生理情况期间传送关于患者的信息的方法，包括以下步骤：

获得由连接到患者的生理监视系统检测到的选定的患者生理参数；

获得由所述生理监视系统检测到的患者的身体活动；

检测选定的患者身体活动阈值；

将所述检测到的生理参数与预定标准比较以确定反映报警条件的患者生理状态；

如果患者生理状态反映报警条件，则产生报警信号；和

如果所述患者的身体活动低于选定阈值，则通过用户接口(170)向患者发送信号。

自适应生理监视系统及其使用方法

技术领域

本发明一般涉及患者生理监视领域，尤其涉及用于具有自适应报警机构的生理监视系统的方法和装置。

背景技术

医生经常需要在一段时间内连续昼夜测量身体参数以准确诊断身体状况。血管迷走神经晕厥事件和心脏心率失常尤其难于诊断，因为它们相对很少发生，会突然发作且持续时间短。Holter 监视器是移动生理监视系统（PMS）的一种类型，这类监视系统用于在一段时间内测量患者心脏电信号以检测患者心跳中的异常。通常，这些系统在约24-96小时的有限测试时间内连续监视心电图（ECG）信号。通过在外部监视装置中观察所采集的 ECG 数据，医生可识别具有心脏心率失常的患者和面临室性心动过速或其它心脏病患者情况的危险的患者。

对于已被诊断患有心律失常的心脏疾病或面临潜在危及生命的心脏病变危险的患者，常常需要长期监视他们的状况。因此，需要该监视系统能够长期监视心律失常事件并当这些事件发生时能够充分地捕捉到这些事件。由于该装置将由患者可能常长时间的佩带，所以该装置还需要是体积小、重量轻、机械耐用，且当患者在其正常的日常活动和休息时是不显眼的。传统 Holter 监视器由于其笨重的外型和进行连续 ECG 检测及数据存储所需要的相对较高能耗水平而不适合于这种长期监视。

移动 ECG 监视器通常包括几个附着到患者身上的电极和处理器，该处理器采集电信号并将其处理成数据，而后存储该数据以供今后分析。如果其工作正常，则监视系统能够检测并捕捉到心脏事件数据以供今后重现和分析。然而实际上，常常出现的情况是该监视由于电池电源损耗、传感器脱落问题或者其它系统或用户错误而被中打断。

现存的 PMS 通常采用听觉或视觉报警来警告用户这种系统故障或错误。触发该报警的一些故障或错误需要立即引起用户的注意，如需要关断并重启 PMS 的故障、由于传感器未正确连接导致的信号丢失或

者电干扰。其它触发该报警的错误不太紧急（例如低电池电源）。在这些现有技术系统中，紧急和非紧急类型的信息通过报警器传送给用户，无论用户是否愿意受到打扰。

在授予 Causey, Kovelman, Purvis 和 Mastrototaro 并转让给 MiniMed Inc.公司的美国专利 No.6, 248, 067 中描述了这样一种常规系统，该专利的名称为“Analyte Sensor and Holter-Type Monitor System and Method of Using the Same”，其内容在此全部引入作为参考。该专利描述一种装备有诸如发光二极管（LED）之类警告用户系统故障的振动报警器或光学指示器的 Holter 型记录装置。如果该振动报警未得到用户的回答，就会提供另外的提示给听觉报警。这种系统的缺点是听觉报警可能会在用户不能立刻响应的睡眠或其它不合适的时间期间被触发。

在其它系统中，PMS 用户可在听觉和/或静音（例如触觉或视觉）报警模式之间手动切换开关设置以防止不需要的蜂鸣干扰。然而，手动切换是一种次最佳解决方案，因为这增加了当用户在其日常活动和不活动阶段以及其它不能忍受打断或需要隐蔽 PMS 存在的场合时要不断在模式之间进行切换的负担。

因此需要一种用于自适应生理监视器的改进方法和装置，该自适应监视器在其确定用户处于活动行走状态或者能够接收或响应报警时，向用户发出指示系统问题或故障事件的警告。

在具有危及生命的心率失常情况报警的 PMS 系统场合中，受监视患者部分上的身体活动具有某些附加的推断。首先，身体活动可导致信号假象，信号假象会引起被监视的生理参数（例如，ECG 信号）呈现出类似于当存在某些危及生命的心率失常（例如，心室纤维颤动）时的形状，而实际上这些心率失常并不存在，从而可产生错误的肯定报警。同时，在一定水平上的身体活动可能与危及生命的心率失常或情形的存在不一致，因为危及生命的情形会使患者更虚弱或使患者失去意识。因此，身体活动本身除影响被监视的生理参数信号质量外，还提供关于患者心脏状态的有意义信息，并与 ECG 信号相结合，在给定时间内提供患者心脏情况更完整的评估。

因此，还需要一种基于知识的 PMS，其当系统检测到患者处于身体活动状态时禁止反映危及生命生理事件的报警的发送。

发明内容

本发明通过提供用于自适应生理监视系统的方法和装置来解决这些和其它问题，该系统区分紧急和非紧急信息，而后根据基于知识的方法来警告用户，该方法考虑用户响应该信息的接受能力，更广义地说是考虑用户身体活动水平的推断。通过以这种自适应方式发送信息，就提高了PMS的用户接受度。用户在没有紧急信息的休息期间不会被打扰，而且同时减少了错误的肯定报警的发生率。

根据本发明的一个方面，一个示范性实施例为用于自适应生理监视系统的方法和系统，该自适应生理监视系统监视用户的一个或多个身体参数以区分静止休息阶段和正常行走活动阶段，并仅当用户的一个或多个身体参数超过预定阈值时向用户发出非紧急信息。

根据本发明该方面的一个实施例，生理监视系统包括响应用户身体活动水平的传感器，例如加速计或用于直接检测或间接测量用户身体活动水平的其它机械、化学或电子装置。

根据本发明的另一方面，一个示范性实施例为用于轻型、节能的生理监视系统的方法和装置，该生理监视系统在患者睡眠或休息时通过对患者延迟非紧急信息的发送来保存能源。

根据本发明该方面的一个实施例，警告信息通过位于监视器上的设备，例如振动器或扬声器传送至患者。

根据本发明该方面的另一个实施例，警告信息通过在监视器无线传输信号的患者周围的设备传送至患者。

根据本发明的又一方面，一个示范性实施例为长期、低功率ECG监视的方法和装置。通过在患者睡眠或休息时限制信息的发送，本发明能够极大地节省电池电源功耗，增加患者长期监视的能力。

根据本发明的又一方面，一个示范性实施例为长期监视危及生命的生理事件的方法和装置。通过在患者正处于与危及生命现象不一致的正常行走活动时，抑制反映受监视的生理参数中危及生命图形出现的报警的发送，减少了误报警的发生率。

附图说明

图1是本发明生理监视系统一个实施例的透视图。

图2是示出根据本发明一个实施例的生理监视系统(PMS)放在患者身上的示意图。

图 3 示出描述根据本发明示范性实施例的 PMS 主要部件的框图。

图 4 是描述生理监视系统为形成监视患者生理参数的反馈环并基于检测到的患者活动水平以自适应方式向患者发出系统错误和生理状况的报警所实行步骤的流程图。

具体实施方式

通过参照以下结合附图所进行的实施例详细描述将会获得本发明的方法和装置的更全面的理解。值得注意的是，在此所采用的“一个实施例”或“实施例”意指关于该实施例所描述的具体特性、结构或特征包含在本发明的至少一个实施例中。说明书中不同地方出现的术语“在一个实施例中”不必全部指同一实施例。下面实施例的详细描述是要解释而非限制本发明。本发明的范围由附加的权利要求书限定。

根据本发明的生理监视系统包括自适应系统，该自适应系统除为医学目的监视患者特定身体特征外，还根据基于知识的方法向用户传送各种信息，该基于知识的方法确定用户是否处于身体活动状态。如果系统检测到患者正在睡眠、休息或处于其它非活动状态，它就会延迟非紧急信息的发送直到检测到患者处于正常活动状态。另一方面，如果系统检测到患者处于正常活动状态，它就会象误报警情况时一样，禁止与处于正常活动状态的患者不一致的任何紧急信息的发送。

简而言之，上述自适应监视通过具有足够逻辑和数据分析能力以独立实行全部内部控制功能的内部微处理器实现，这些控制功能包括获得来自传感器的数据、处理这些数据以及向不同传感器和输出设备提供合适的指令。板上存储器 (On-board memory) (例如静态读写存储器) 实行控制和分析处理并有选择地存储关于心脏事件的关键信息。

图 1 示出用于在日常活动的移动场合中监视心脏参数的监视系统实施例的透视图。系统 10 包括监视器 100 和传感器 110 或其它连接到监视器 100 的传感器。在监视器 100 上设有无线发射器 109 和可选的事件按钮 104。

监视器 100 设计成与诸如电极 112 之类的一个或多个传感器或换能器一起使用。本领域技术人员应当理解，在本发明的实际应用中可采用各种传感器。通过足够的硬件和与身体的连接，可检测到许多生

理参数，正如授予 Alt 的美国专利 No.5,464,434 和授予 Adams 等人的美国专利 No.5,464,431 中所指出的，这些专利的内容全部引入在此作为参考。身体参数可包括，但不限于，患者身体运动、心跳、呼吸运动、打鼾和其它由传感器检测到的机械运动和声音、呼吸速度和深度（通过例如阻抗体积描记器）、脑波、体温和血压。

可同时采用多个传感器 110 测量相同或不同的生理特征。例如，通常可采用二至六个电极 112 测量诸如心跳速率之类的生物节律信号，并与诸如加速计之类测量患者身体活动水平的活动传感器 114 协作。如图 2 所示，在一个实施例中，至少一组传感器 110 包括 ECG 电极 112，这些电极测量心电图并且放置成与患者身体接触以接收来自患者的信号，这些信号被发送到监视器 100。对于本领域技术人员而言，显然，电极可以是由氯化银或设计用于接收模拟 ECG 输入的其它成份组成的常规电极。系统 10 还可包括一组检测运动、移动、加速度、机械振动、声音的活动传感器 114 或位于人类对象该部分上的其它身体活动指示器。

活动传感器 114 可包括压电压力传感器、计步器、振动或运动检测器、测量由电极触点与患者皮肤之间的摩擦力产生的残留噪声的检测器、应变计或其它测量活动的传感器装置。除加速计外，还可采用测量能区分休息和活动状态的生理参数的其它传感器。

在本发明的一种模式下，活动传感器 114 是一悬臂状悬挂元件，其构成高阻抗电压发生器，例如压电元件。这些传感器可引入到监视器模块 100 本身内或放置在紧靠监视器附近处。活动传感器 114 的输出连接到包含在监视器 100 内的处理器 142 上。压电元件为无源元件或不需要电源来使其工作的传感器。该元件表面或该元件自身的变形产生适当的信号。

活动传感器 114 可有选择地检测指示睡眠开始的患者体内化学或电学变化。例如，在一个示范性实施例中，活动传感器 114 集成在监视器 100 单元内，如图 2 所示，而在其它实施例中，活动传感器 114 设置在监视器 100 的外部，例如手腕安装活动传感器 114 用带条附着在手腕上，其检测由佩戴者手腕的肌肉产生的肌电（EMG）电脉冲。这种电脉冲提供佩戴者手腕处肌肉活动变化的测量，该测量对于检测睡意很有用。传感器 110 施加到身体上，从而这些传感器的表面与患

者物理和/或电接触。

虽然监视器 100 以及传感器 110 示出为施加在胸部，但是本领域技术人员应当意识到，各种替代的传感器结构、材料和设计均落入本发明的范围内。而后将来自诸如 ECG 电极 112 和活动传感器 114 之类的这些测量设备的信息信号发送到监视器 100 进行放大和处理。

现在参见图 3，其为监视系统 10 主要元件的框图，该系统包括传感器 110（传感器电极 112 和活动电极 114）、电子模块 140、向系统 10 提供电源并除了电池之外还包括分压器和调压器的电源电路 150、报警器 160（声音报警器 162 和诸如触觉或视觉/光报警器之类的静音报警器 164）、用户接口模块 170、无线发射器 109 或用于与外部计算机通信的其它装置、设备或医护人员（未示出）。用户接口模块 170 包括事件按钮 104 和可选择地向用户显示状态信息和系统错误信息的用户显示器 106。

现在参照图 3 中以框图形式示出的示范性电子模块 140 的细节，电子模块 140 的主要部件包括具有内部 CPU 存储器 144 和内部数字输入/输出电路的 CPU 或微处理器 142、信号调节器 145、模数转换器 147、输入可编程活动水平 149 的活动阈值检测器 148 以及时钟 146。微处理器 142 实行多种功能，包括但不限于接收和处理从传感器 110 输出的关于心律失常情形的信号并检查和处理系统错误。在回顾本说明书后，这种电路和各种其它电路装置的选择和设计对本领域技术人员来说是显而易见的。

诸如 ECG 电极 112 之类的传感器 110 的输出耦合到对该输出进行滤波和放大的信号调节电路 145。为实现该实例的目的，本发明考虑 ECG 电极传感器 112 和活动传感器 114 为模拟信号，这些模拟信号被传送到模数（A/D）转换器并以数字信号的形式沿信号路径 141 传送到微处理器 40。可采用数字传感器作为替换，从而省略 A/D 转换器 147。

通过存储线 143 提供微处理器 142 与存储器/贮存器 144 之间的通信。可选择地包括数据贮存（存储）设备 144 以存储 ECG 信号数据、用于监视生理状况的预设定阈值极限，以及通过用户接口模块 170 接收的用户输入。

为使监视器 100 保持紧凑和轻巧，存储器 144 可限定为内部 CPU/微处理器存储器，其例如可以是静态随机存取存储器或“闪”存，它

们的等同物，或上述任何一个与常规磁性存储器的结合，如小型便携式磁盘驱动单元。如果该存储器只包括具有有限数据存储容量的内部 CPU 闪存，则由电极 112 检测到的 ECG 信号数据可以以持续重写模式存储到存储器中。

在本实施例中，提供闪存（例如 128K 的 SRAM）。在没有心律失常事件发生的正常情况下，监视系统 10 持续将 ECG 数据重写在 CPU 闪存中。当心律失常事件确实发生时，监视系统 10 在该事件前后较短时间段内（例如，1 分钟）将数据保持在存储器中以供今后研究。本领域技术人员应当明白，该信息可以存储在循环存储器的保留区内，优选存储在可识别的存储分区，并且可用合适的外部设备进行部分或全部存取以启动和接收来自监视系统 10 的该传输。采用这种循环存储器的事件记录在现有技术中有详细描述，如授予 Klein, Warkentin, Riff, Lee, Carney, Turi 和 Varrichio 并转让给 Medtronic, Inc. 公司的美国专利 No.5,987,352，该专利的名称为“Minimally Invasive Implantable Device for Monitoring Physiologic Events”，其全部内容引入在此作为参考。

对于由传感器 110 监视的每个生理参数，计算各自的基线或阈值并将其存储到微处理器 142 的 RAM 存储器中或可选择的外部存储器 144 中。对于某些生理参数，可采用固定阈值水平。微处理器 142 接收来自存储器 144 的关于这些系统变量的状态信息。在一个示范性实施例中，将关于事先确定为取得 1 级心律失常事件的心律失常频率的信息存储在微处理器 142 的闪存内。如果 ECG 传感器测量到超出可编程心率失常频率的电信号，则微处理器 142 就通过用户接收口模块 170 和/或通过无线发射器 109 由外部设备警告患者。当出现反映患者可能需要帮助或者可能未响应状态的警告的情况下，警告替换为通过无线发送或另外被引导至外部系统，如引导至紧急应答器。

通过直接与输入/输出线上的微处理器 142 通信的内部数字输入/输出电路，用户接口 170 与电子模块 140 的微处理器 142 通信。例如，当电池电源低时（例如，在使用 24 小时内耗尽），微处理器在用户显示器 106 上产生提示信息，提醒用户电池电源需要再充电。用户显示器 106 是一个可视显示器，其可以实施为发光二极管（LED）显示器、双色（背靠背）LED 或常规字母数字显示显示器，例如液晶显示器

(LCD)。在单 LED 实施例中，微处理器可使 LED 闪烁以显示电池电源低或系统错误。在双色 LED 实施例中，微处理器 142 可使 LED 保持不亮并以两种不同的颜色闪烁来显示电池电源的状态或其它系统功能。如果采用 LCD，则显示器可显示时间日期以及显示系统状态信息。

在一些实施例中，由移动的患者按下可选事件按钮 104 可使用户接口 170 向微处理器 142 发送信号以触发声音报警器 162，该声音报警器发出声音报警并且向有线或无线收发器或其它外部通信设备（未示出）有选择地发送报警信号，以通知适当的医护人员。此外，事件按钮 104 的启动可导致微处理器 142 记录诸如遭受胸部疼痛或出现心脏悸动之类事件的时间，从而对在该时间记录的 ECG 数据进行标记以供更进一步的检查。按下事件按钮 104 还使微处理器 142 将事件的 ECG 数据序列存储到微处理器 142 的闪存以供今后发送到外部监视设备（未示出）和以后的研究。当出现误报警时，可选事件按钮 104 也可用于联系和取消紧急救助。

当被观察的心血管活动或其它生理参数超过预先设置的极限时，声音报警器 162 也会发出声音信号（例如，超过由医生预先设置的心律失常最大数将会产生报警）。在生理状态与患者该部分的正常身体活动不一致情况下，如果超过活动监视器阈值，则这种报警可被认为是误报警而受到抑制。

传感器 110（电极传感器 112 和活动传感器 114）的输出耦合到信号调节电路 145，该调节电路对信号进行放大和滤波，并由模/数转换器转换成数字格式。来自活动传感器 114 的信号一旦经数字处理后，就输入到与 A/D 转换器 147 耦合的活动阈值检测器 148。信号流和活动阈值检测器 148 由可编程活动水平 149 设置成选定的活动水平。活动阈值检测器 148 连接到微处理器 142 中的控制电路。活动阈值检测器 148 的输出可以是二进制形式。例如，如果检测到活动的阈值水平，其可以是二进制 1，如果检测到小于活动的阈值水平，则为二进制 0。该二进制信号被馈送到微处理器 142 的控制电路，该控制电路操作以对报警系统 160 供电。可采用多个活动阈值，从而对于控制非紧急传送和紧急传送的不同自适应功能建立不同的控制水平。

图 4 示出根据本发明的实施例在患者自适应监视期间由系统 10 实

行的方法的流程图。微处理器 142 最初在其存储器内设置系统变量，从而使这些变量适合操作（步骤 200）。例如，将涉及每个生理参数阈值条件的数据输入到服务于监视器 100 的微处理器 142 的存储器。这样，就将预先确定的关于心率失常的基线信息，例如将构成 1 级心率失常事件的心电图的频率和信号幅度，存储到微处理器 142 的闪存中。利用算法程序来校准适合改变身体参数基线信息的非静态、非预设阈值也落入本发明的范围内。

该系统还设置成将各种类型的系统错误、故障或低功率电平（此后统称为“错误”）分成紧急或非紧急类型，并将该信息保存在存储器内。在本发明生理监视系统 10 的示范性实施例中，微处理器 142 运行查错程序以检查错误。基于预置信息，其识别已出现的错误是“紧急情况”（例如，硬件或软件故障、系统崩溃、数据毁坏或其它需要用户重启系统或获得模块技术服务的错误）还是将最后而不是立即引起患者注意的“非紧急情况”（例如，由于几个电极中的一个从患者身体上脱落而导致的信号丢失、提醒只剩下 24 小时电池工作时间，或者出现静态或电干扰问题）。

当监视器 100 接通电源后，微处理器 142 执行初始化程序以使监视器单元准备工作（步骤 210）。初始化程序的一部分是微处理器 142 执行监视器 100 的加电测试和用户接口 170 的控制，用户接口包括事件按钮 104 和用户显示器 106。如果系统未能通过任何加电测试，则微处理器 142 空载并通过用户接口 170 在可视显示器上提示状态信息。

如果系统检查成功完成，则系统进入数据采集模式（步骤 220）。在数据采集模式期间，系统 10 接收和处理来自电极传感器 112 的信息并将 ECG 数据连续重写在 CPU 闪存 144 内。为了节省存储器和处理能量，未记录来自活动传感器 114 的活动数据，然而这样做也落入本发明的范围内。数据采集模式还包括接收和处理关于从活动传感器 114 输出的患者活动水平的信息。如上所述，通过活动阈值检测器处理来自活动传感器 114 的输出。

该监视一直持续到来自电极传感器的信号超过预置阈值，并从而指示“心脏事件”（步骤 230）。微处理器 142 判定这些信号指示的是无论患者身体活动水平如何都会危及生命的一种类型的心脏事件还是仅当身体活动水平低于预定阈值时才危及生命的另一类型的心脏事

件。对于与患者该部分正常身体活动不一致的心脏事件（例如，心脏事件是那种如果当患者处于身体活动状态时检测到它不应触发报警情形（的情况），则微处理器 142 处理活动阈值检测器 148 的输出。

如果微处理器 142 判定所测得的信号水平在预定时间段内超过预编程的活动阈值（这可通过医学和实验判定），表示患者处于报警状态，则微处理器 142 可抑制心脏事件报警并使系统返回监视状态 220。然而，如果除了超过电极传感器的预置值外，活动水平也低于设定的变量阈值（步骤 240），表示患者未活动，并可能已表现为由于该心脏事件而失去意识，则微处理器 142 就不会抑制该心脏事件报警。

在本发明的某些实施例中，可用另外的预置阈值对 PMS 进行编程，所述预置阈值识别指示心脏事件的各种 ECG 信号和模式，即使在患者该部分上检测到身体活动时也是如此。在该例子中，当预先判定类型的 ECG 信号超过预置阈值时，心脏事件报警将保持不被抑制，不论患者活动水平如何。

当未被抑制的心脏事件发生时，微处理器 142 记录来自时钟 146 的时间、关闭 ECG 数据重写程序并在该事件前后（例如，事件前 30 秒和事件后 30 秒）将涉及心脏事件的 ECG 数据和缓冲时间段存储到微处理器 142 的闪存中以供今后发送到外部监视设备（未示出）和以后的研究（步骤 250）。它还向报警电路 160 发送信号以触发声音报警器 162 并通过无线发射器 109 发送遇难信号（步骤 260）。声音报警器持续发出声音报警信号直到患者或医生将其关闭（步骤 270）。如果经过预置监视时间间隔后仍未发生上述事件，则微处理器 142 处理查错程序（步骤 290）。

在步骤 290，微处理器 142 检查系统错误和故障并对电池电源水平进行测试。如果在查错程序期间检测到任何类型的系统误差，则微处理器 142 基于存储器 144 内的信息判定该错误是紧急的还是非紧急的（步骤 300）。如果其是紧急的，则微处理器 142 发出信号以触发声音报警器 162 和无线发射器 109（步骤 310）。然而，如果检测到非紧急错误，则微处理器 142 处理活动阈值检测器 148 的输出。

如果微处理器 142 判定所测得的信号水平在预定时间段内高于预编程的活动阈值（这可由医学和实验判定），表明患者处于报警状态，则微处理器 142 可使声音报警器 162 和无线发射器 109 发出声音以向患

者发出需要立即引起注意的系统故障或错误的警告。然而，如果活动降低到设置变量阈值以下（步骤 320），表示患者处于睡眠或休息状态，则微处理器 142 触发静音报警，例如用户显示器 106 上的可视信息（步骤 330）。系统 10 设计成连续正常监视患者直到活动水平上升到活动阈值以上，在该情况下，系统触发声音报警（步骤 260）。

虽然在此具体示出和描述了各种实施例，应当理解，在不偏离本发明的精神和范围的情况下，本发明的各种修改和变化均由上述教导所覆盖且落入附加权利要求书的范围内。例如，在此描述了监视系统的特定电极，但是在不偏离本发明范围的情况下可采用其它传感器。对于本领域技术人员来说，采用功能类似于电极的用于检测生理特征的替代传感器是显而易见的。此外，虽然示出了三个电极，在不偏离本发明范围的情况下，可采用多个其它电极。另外，这些实例不应解释为限制由权利要求书覆盖的本发明的修改和变化，而只表示可能的变化。

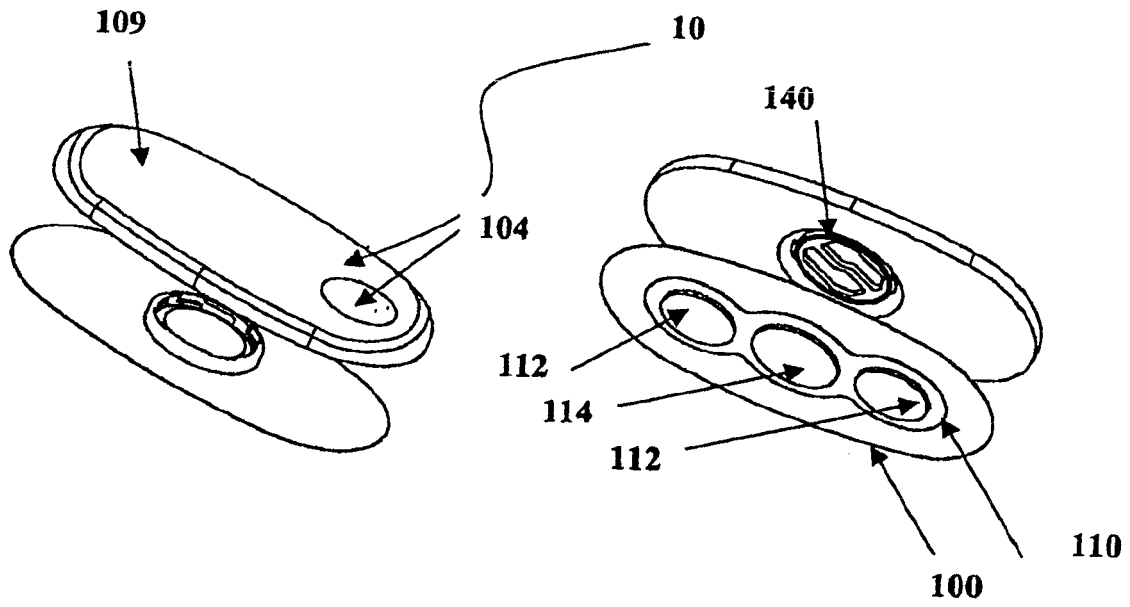


图 1

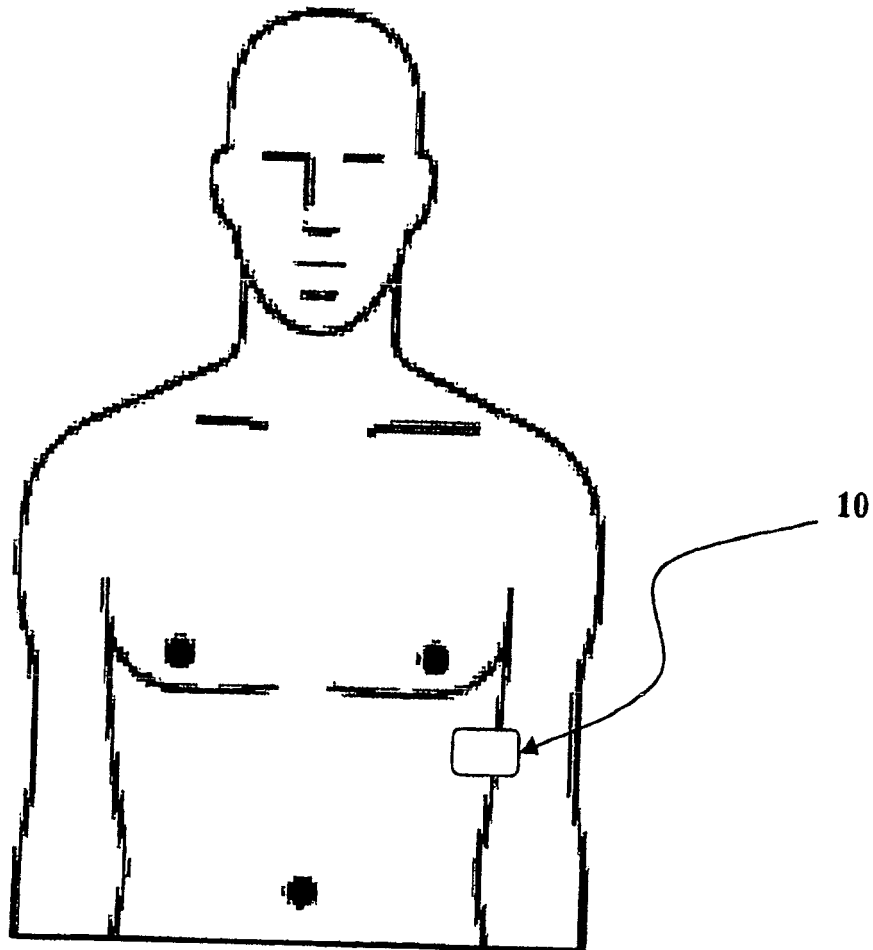


图 2

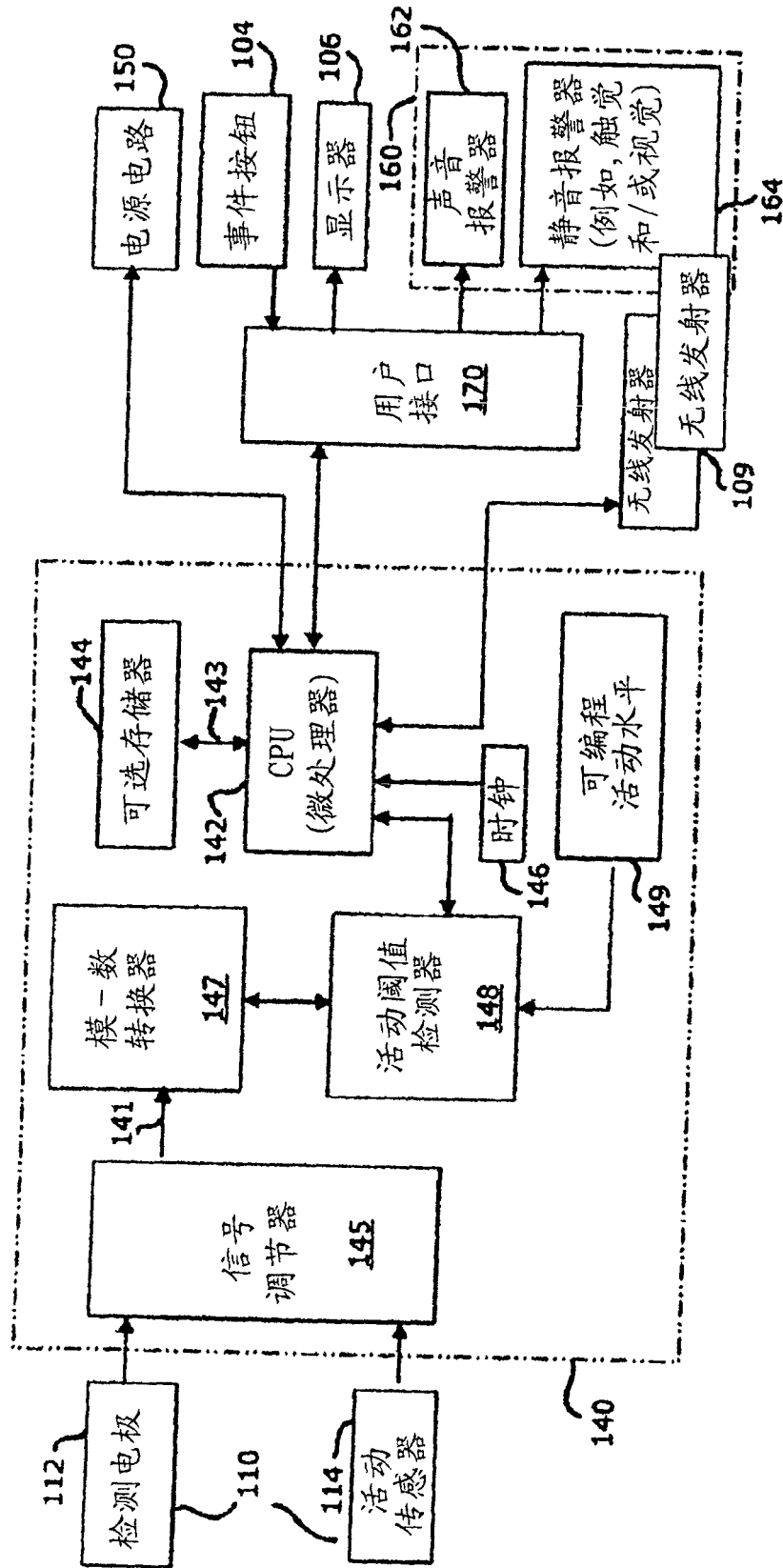


图 3

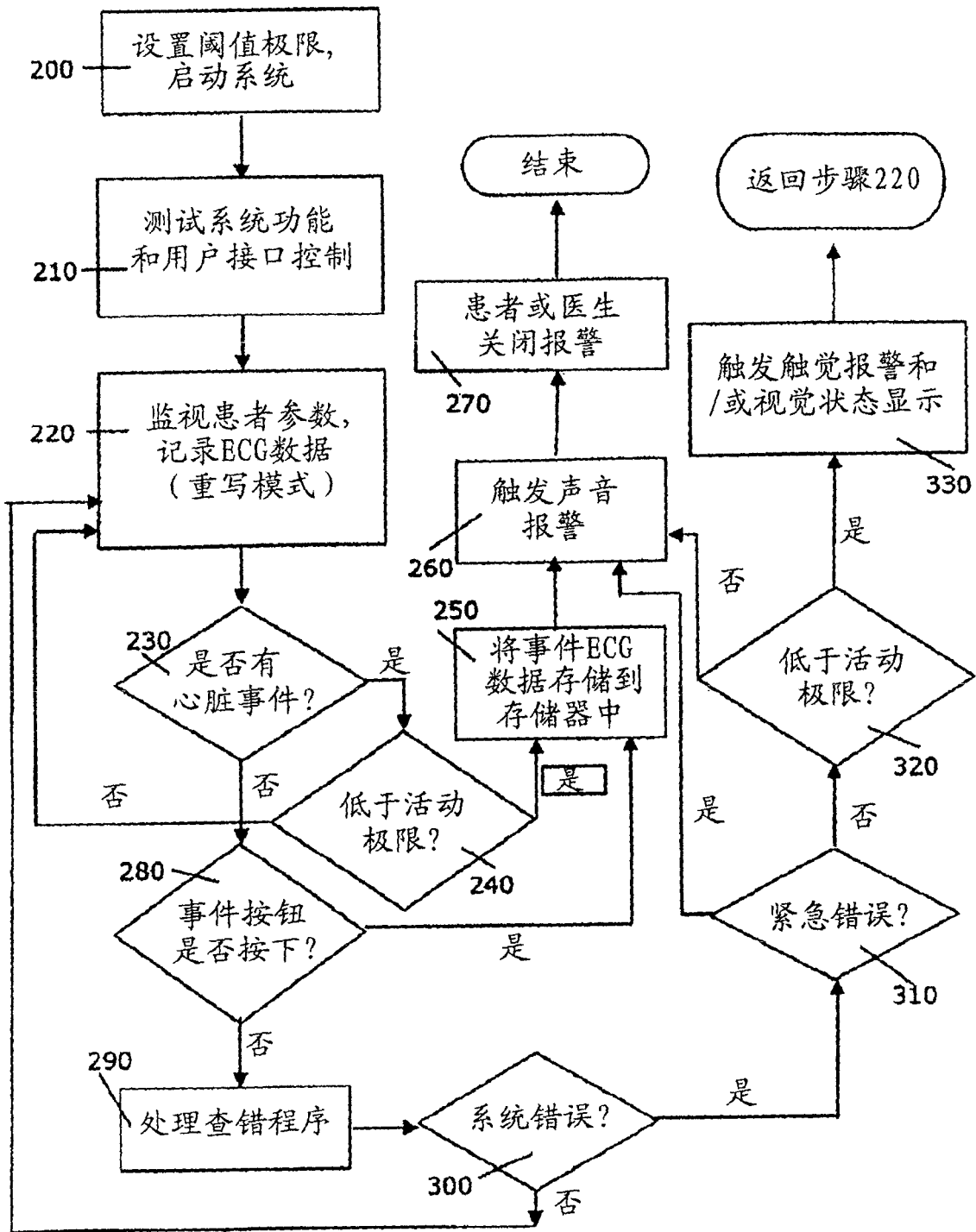


图 4

专利名称(译)	自适应生理监视系统及其使用方法		
公开(公告)号	CN100553555C	公开(公告)日	2009-10-28
申请号	CN200580002485.7	申请日	2005-01-05
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	JK拉塞尔 JD利斯特		
发明人	J·K·拉塞尔 J·D·利斯特		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/024 A61B5/0402 A61B5/11		
CPC分类号	A61B5/02438 A61B5/0205 A61B5/7285 A61B5/0404 G08B21/0453 A61B5/165 A61B5/18 A61B5/6824 A61B5/0402 A61B2562/0219 A61B5/0488 A61B5/02455 A61B5/1118		
代理人(译)	龚海军 王忠忠		
优先权	60/536763 2004-01-15 US		
其他公开文献	CN1909828A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供用于自适应生理监视系统(10)的方法和装置。该生理监视系统包括响应监视器佩带患者身体活动的传感器(110)。该系统监视用户的一个或多个身体参数以区分静止休息与正常行走活动，并且仅当用户的一个或多个身体参数超过预定阈值标准时，向用户或外部系统传送关于系统错误的非紧急信息或关于被测身体参数的信息。该系统还在用户的一个或多个身体参数超过预定阈值的情况下禁止关于与正常患者活动不一致的生理状态的报警。该生理监视系统(10)包括响应用户身体活动水平的传感器(110)，用于直接检测或间接测量用户身体活动水平。

