



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109640818 A

(43)申请公布日 2019.04.16

(21)申请号 201780051903.4

(22)申请日 2017.11.14

(30)优先权数据

15/350,849 2016.11.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.02.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/061481 2017.11.14

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/089983 EN 2018.05.17

(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 鲁道夫·卡特拉 马修·埃德尔曼

斯科特·威廉姆斯

尼兰詹·查克拉瓦蒂 亚瑟·赖

(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 5/11(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/046(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

A61B 5/16(2006.01)

A61B 5/22(2006.01)

权利要求书1页 说明书16页 附图20页

(54)发明名称

处理加速度计信号的系统和方法

(57)摘要

本公开的实施方式描述了监测患者的方法，所述方法包括通过患者医疗装置生成患者的加速度计信号，并以使用非规则定时间隔的采样率对加速度计信号进行捕捉和采样。实施方式还描述了患者医疗装置，所述患者医疗装置包括用于监测患者的加速度计信号的传感器，以及用于以使用非规则定时间隔的采样率来对加速度计信号进行采样的电路。实施方式还描述了处理生理信号的方法，所述方法包括通过患者医疗装置监测患者的ECG信号和加速度计信号，捕捉ECG段，以及以使用非规则定时间隔的采样率对加速度计信号进行采样。



1. 一种监测患者的方法,包括:
通过患者医疗装置生成患者的加速度计信号;以及
以使用非规则定时间间隔的采样率对所述加速度计信号进行采样。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述采样率是第二采样率且还包括第一采样率,其中,先以所述第一采样率对所述加速度计信号进行采样,然后以所述第二采样率对所述加速度计信号进行采样,其中所述第一采样率远高于所述第二采样率。
3. 根据权利要求1或2所述的方法,其中,采样的加速度计信号保留低频内容和高频内容,其中所述低频内容包括姿势信息,并且所述高频内容包括活动信息。
4. 根据权利要求3所述的方法,其中,使用所述姿势信息和活动信息中的至少一个来对一个或多个心律失常发作的报告进行优先级排序。
5. 根据权利要求3或4所述的方法,其中,使用所述姿势信息和活动信息中的至少一个来确定一个或多个心律失常发作的严重性水平,其中如果检测到心动过速且所述患者的活动水平为静止或低中的一个或多个,则所述心律失常的所述严重性水平为高,并且其中如果检测到心动过缓且所述患者的所述活动水平为低或较高中的一个或多个,则所述心律失常的所述严重性水平为高。
6. 根据权利要求3、4或5所述的方法,其中,使用所述姿势信息和活动信息中的至少一个来确定患者的衰弱水平。
7. 根据权利要求1所述的方法,还包括从捕捉和处理的加速度计信号中提取患者活动和姿势信息。
8. 根据权利要求7所述的方法,还包括报告活动谱,所述活动谱包括所提取的患者活动和姿势信息。
9. 一种患者医疗装置,包括:
传感器,用于监测患者的加速度计信号的;以及
电路,用于以使用非规则定时间间隔的采样率来对加速度计信号进行采样。
10. 根据权利要求9所述的患者医疗装置,其中,所述采样率是第二采样率且还包括第一采样率,其中先以所述第一采样率对所述加速度计信号进行采样,然后以所述第二采样率对所述加速度计信号进行采样,其中所述第一采样率远高于所述第二采样率。
11. 根据权利要求9或10所述的患者医疗装置,其中,采样的加速度计信号保留低频内容和高频内容,所述低频内容包括姿势信息,并且所述高频内容包括活动信息。
12. 根据权利要求11所述的患者医疗装置,其中,使用所述姿势信息和活动信息中的至少一个来构建活动谱。
13. 根据权利要求11或12所述的患者医疗装置,其中,使用所述姿势信息和活动信息中的至少一个来对一个或多个心律失常发作的报告进行优先级排序。
14. 根据权利要求11、12或13所述的患者医疗装置,其中,使用所述姿势信息和活动信息中的至少一个来确定一个或多个心律失常发作的严重性水平。
15. 根据权利要求11、12、13或14所述的患者医疗装置,其中,使用所述姿势信息和活动信息中的至少一个来确定患者的衰弱水平。

处理加速度计信号的系统和方法

技术领域

[0001] 本公开大体上涉及患者医疗装置,且特别地涉及使用加速度计的患者医疗装置。

背景技术

[0002] 在心律失常的诊断中,诊断相关的信息包括心律失常的类型和心律失常期间的心率,以及患者在心律失常前后的症状、活动水平和姿势。虽然心脏监测器可用于检测各种类型的心律失常和患者在心律失常期间的心率,但目前的监测器无法提供由加速度计得出的目标患者在心律失常前后的活动水平和姿势。一般来说,这是因为心脏监测——尤其是动态监测——包括对ECG信号的长期监测,以及在动态设置中由加速度计生成的数据量在传输成本和电池寿命等方面是成本高昂的。取而代之,例如,当患者触发器被按下时在检查期间或从监测中心打电话来记录症状期间,医师和其他医务人员或依靠患者在患者日志中记录症状和活动水平,或依靠患者在晚些时候回忆症状和活动水平。虽然在一些情况下依靠心律失常发生时在一天中的时间来估计患者的活动水平和/或姿势,但当时情况并不能很好地代替实时记录的活动信息。

[0003] 由于用于监测患者活动的当前装置位于患者的四肢,诸如手臂或手腕,因此当前装置也可能出现误差。例如,当前装置可能仅通过手的运动来监测患者活动,但这会引起误差、使信号失真并牺牲了准确度。此外,依附在衣物件(例如腰带夹/皮套或挂带)上的当前装置们既没有附着在患者身上也没有植入患者体内,不能提供对患者活动的可靠测量。另外,使用独立的装置分别监测患者活动和ECG而没有共享共同的时钟,可能会导致同步检测到的活动水平和心律失常的问题。

[0004] 因此,需要提供一种系统和方法,其可以附着在患者身上或植入患者体内,减少连续跟踪和准确检测患者的活动和姿势所需的加速度计数据的量,并且彼此同步结果以加强心律失常的诊断。

发明内容

[0005] 大体上,本公开的实施方式描述了用客观活动测量处理加速度计信号和加强心律失常诊断的系统和方法。

[0006] 相应地,本公开的实施方式描述了一种监测患者的方法,所述方法包括通过患者医疗装置监测患者的加速度计信号,并以使用非规则定时间间隔的采样率对加速度计信号进行采样。

[0007] 本公开的实施方式还描述了一种患者医疗装置,所述患者医疗装置包括用于监测患者的加速度计信号的传感器。该患者医疗装置还包括用于以使用非规则定时间间隔的采样率来对加速度计信号进行采样的电路。

[0008] 本公开的实施方式还描述了一种处理生理信号的方法,所述方法包括通过患者医疗装置监测患者的ECG信号和加速度计信号,并捕捉ECG段,以及以使用非规则定时间间隔的采样率对加速度计信号进行采样。

[0009] 在下面的描述中列出了一个或多个示例的细节。其他特征、目的和优点将从描述和权利要求中显而易见。

附图说明

[0010] 图1是根据本公开的一个或多个实施方式的患者和患者监测系统的示意图。

[0011] 图2a-2b包括根据本公开的一个或多个实施方式用于对加速度计信号进行采样的系统的示意图。

[0012] 图3a-3b是根据本公开的一个或多个实施方式的监测动态患者的方法的流程图。

[0013] 图4a-4d是根据本公开的一个或多个实施方式的患者在心动过速发作期间的活动强度和时间进程的图形视图。

[0014] 图5a-5e是根据本公开的一个或多个实施方式的患者在心动过缓发作期间的活动强度的图形视图。

[0015] 图6a-6b是根据本公开的一个或多个实施方式的两个患者的在每个患者心律失常发作前后的活动谱的图形视图。

[0016] 图7a-7b是根据本公开的一个或多个实施方式的在行走和静息之间交替的两个患者的活动谱和强度的图形视图。

[0017] 图8是根据本公开的一个或多个实施方式的附着装置的示意图。

[0018] 图9是根据本公开的一个或多个实施方式的插入式装置的示意图。

具体实施方式

[0019] 本发明涉及处理加速度计信号的系统和方法。特别地,本发明涉及以足以减少连续跟踪和准确检测患者的活动和姿势所需的数据量的降低的采样率(例如对信号进行下采样)和/或非规则定时间间隔(例如通过定时抖动)来处理加速度计信号。通过这种方式,本发明将与通信或处理在整个监测持续期间收集的大量信息相关联的成本(例如,发送的数据量、电池保存等),与碎片时间活动和姿势信息的呈现进行平衡。此外,本发明将活动谱的诊断相关信息(例如,临床相关发作之前、期间和/或之后的患者的活动水平和/或姿势)与其他生理数据(诸如心电图信号/段)相结合,以对于临床相关发作(例如心律失常)确定其衰弱的水平、进行优先级排序、改善其诊断和/或确定其严重性。

[0020] 图1是根据本公开的实施方式的患者P和监测系统10的示意图。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是依附于患者皮肤的附着装置。在其他实施方式(在图1中未示出)中,患者医疗装置100可以是植入式装置、插入式装置、注射式装置和/或穿戴式装置,诸如Holter监测仪(统称为医疗装置)。关于图1、8和9更详细地描述了合适的医疗装置的示例性实施方式。通常,在本文中医疗装置100被描述为执行监测功能,但在其他实施方式中也可被配置为提供治疗。

[0021] 医疗装置100可以附着/注射/插入/穿戴在患者P的许多部位。在许多实施方式中,附着装置100附着于患者P的胸部的一侧(例如,第一侧S1(如图1所示)或第二侧S2(未示出))。在其他实施方式中,医疗装置100的位置可以变化,且取决于正受监测的患者P的生理参数。由医疗装置100监测的生理参数可包括确定患者P的活动水平和身体姿势的加速度计

信号,和检测心律失常诸如心动过速和/或心动过缓和/或心房颤动的心电图(electrocardiogram, ECG)信号,以及生物阻抗、呼吸、血压等。医疗装置100及其各种实施方式的益处是,它可用于收集对动态患者的活动水平和身体姿势的客观和/或量化的测量,以对心律失常发作进行优先级排序并改善心率失常诊断和/或确定心率失常严重性。此外,医疗装置100及其各种实施方式可用于确定患者在临床相关发作之后的衰弱水平。

[0022] 如图1所示,可以通过患者坐标系100P将医疗装置100相对于患者P的一个或多个轴对齐和/或定向。例如,患者P可包括水平轴 P_x ,其从患者的一侧横向延伸到患者的另一侧,例如,从侧S1穿过中线M延伸到侧S2。患者P可包括前后轴 P_y ,其从患者的正面(例如前面)延伸到患者的背面(例如后面)。患者P可包括竖直轴 P_z ,其沿患者竖直延伸,例如,竖直地沿患者的中线从患者的足部朝向患者的头部延伸。在许多实施方式中,水平轴 P_x 、前后轴 P_y 和竖直轴 P_z 可包括正交坐标参考的右手系三元组。

[0023] 在医疗装置100为附着装置的实施方式中,附着装置100可包括用于将附着装置100与患者坐标系100P对齐和/或定向的3D坐标参考系112XYZ。例如,附着装置100可包括3D坐标参考系112XYZ。附着装置100可包括用于与患者的水平轴 P_x 对齐或者与患者的水平轴 P_x 成一定角度对齐(例如,以捕捉穿戴式传感器的导联II应用角度)的x-轴112X,用于与患者的前后轴 P_y 对齐的y-轴112Y,以及用于与竖直轴 P_z 对齐的z-轴112Z。附着装置100还可以与水平轴 P_x 、前后轴 P_y 和竖直轴 P_z 中的一个或多个成一定角度对齐,以更好地将ECG和加速度计数据与和状态或感兴趣的状态相关的生理信号相关连。坐标参考系112XYZ可包括右手系三元组,但也可以使用其他非正交和正交参考系。

[0024] 虽然下文关于图8更详细地讨论了附着装置100,但在许多实施方式中,附着装置100可包括用于检测心律失常的心脏监测器和用于确定患者活动和身体姿势的加速度计。例如,附着装置100可包括一个或多个传感器和一个或多个电路,用于监测(例如感测)ECG信号和加速度计信号以及用于捕捉(例如收集和存储)和处理(例如分析)ECG段和加速度计数据。在许多实施方式中,可以通过设置在同一医疗装置上的一个或多个传感器来监测ECG信号和加速度计信号。通过在同一医疗装置上提供用于测量ECG信号和加速度计信号的一个或多个传感器,加速度计和心脏监测装置可以共享共同的时钟,以更准确地使活动水平与心律失常同步。此外,许多实施方式包括位于患者胸部的医疗装置。与通过位于四肢(诸如肢体、手臂和/或手腕)的传感器来监测患者的活动的装置相比,本公开的医疗装置借助于测量来自患者胸部的除ECG信号外的加速度计信号而将误差降至最低。在一些实施方式中,加速度计信号和ECG信号通过共同的传感器(例如相同的传感器)进行测量。在其他实施方式中,可以使用单独的传感器来监测、捕捉并处理ECG信号和加速度计信号中的每个。在许多实施方式中,活动传感器包括三轴加速度计以测量患者的活动水平和身体姿势。例如,加速度计测量可以包括患者在三维空间中的倾斜度、位置、朝向或加速度中的一个或多个。在其他实施方式中,活动传感器包括压电式加速度计、电容式加速度计和机电式加速度计中的一个或多个。

[0025] 在带有活动传感器的实施方式中,活动传感器可包括具有至少一个测量轴的三轴加速度计。在一些实施方式中,三轴加速度计可包括x-轴、y-轴和z-轴,其中的每个轴可对重力敏感,使得可以根据重力确定加速度计的朝向。在一些实施方式中,三轴加速度计可以使用相同的传感器(例如电极)来监测ECG信号。在其他实施方式中,三轴加速度计可以与传

感器(例如电极)对齐以用于监测ECG信号。在一些实施方式中,三轴加速度计可包括与附着装置100的x-轴112X和患者坐标系100P的水平轴 P_x 中的一个或多个对齐的x-轴,与附着装置100的y-轴112Y和患者坐标系100P的前后轴 P_y 中的一个或多个对齐的y-轴,以及与附着装置100的z-轴112Z和患者坐标系100P的竖直轴 P_z 中的一个或多个对齐的z-轴。在一些实施方式中,三轴加速度计的轴可以以预定的、平行的或非平行的配置对齐。

[0026] 在图1所示的实施方式中,附着装置100与远程监测中心106进行无线通信。附着装置100可以(通过蜂窝网络或Wi-Fi网络,或通过蓝牙连接等)直接进行通信,或者通过中间装置或网关102间接进行通信。决定哪些操作(例如监测、捕捉和/或处理)在本地执行(例如在附着装置100处)以及哪些操作远程执行(例如在远程监测中心106处)可取决于平衡权衡。例如,在一些实施方式中,该决定可能需要平衡发送数据的成本与保持电池寿命的利益。在许多实施方式中,该决定通过最小化发送到远程监测中心106的加速度计数据的量来适当地平衡这些成本。在其他实施方式中,该决定包括平衡和/或考虑其他因素,诸如人工成本、存储成本、紧迫性、准确度和效率。

[0027] 可以通过医疗装置100(例如在附着装置100A处)对生理数据进行本地处理(例如分析),或者可通过网关102和/或远程监测中心106(或与医疗装置100分开的类似的平台)对生理数据进行远程处理(例如分析)。对生理数据(例如ECG信号/段、加速度计信号/数据/信息)的处理可包括:监测生理信号,捕捉生理数据(例如响应于触发事件),以降低的采样率和/或以非规则定时间间隔处理生理数据,将捕捉到的和/或处理后的生理数据通信(通过蜂窝网络或Wi-Fi网络,或通过蓝牙连接)到外部处理中心诸如网关102和/或远程监测中心106,检测临床相关发作(例如心律失常),和/或由生理数据计算/估计/导出生理信息(例如患者活动和/或身体姿势)。上述处理和/或分析中的任一个都可以在本地和/或远程执行。

[0028] 在许多实施方式中,附着装置100本地监测加速度计信号,捕捉所有加速度计信号,以降低的采样率和/或以非规则定时间间隔处理加速度计信号,并将处理后的加速度计信号通信(通过蜂窝网络或Wi-Fi网络,或通过蓝牙连接)到外部处理中心诸如网关102和/或远程监测中心106。在外部处理中心,对原始通信数据进行进一步处理以提取包括患者活动水平和/或身体姿势的信息,以构建具有活动强度的活动谱。此外,所提取的信息可以与其他临床相关信息结合并一起呈现,以对临床相关发作进行优先级排序,并改善其诊断和/或确定其严重性水平。在其他实施方式中,可以实现本地和/或远程执行的处理的任何组合。

[0029] 在一个实施方式中,网关102包括zLink™的部件,其是类似于手机的小型便携式装置,可以将从医疗装置100接收到的信息无线发送到远程监测中心106。网关102可以由多个装置组成,这些装置可以以许多方式与远程中心106进行有线或无线通信,例如使用可包括互联网连接的连接104和/或使用蜂窝连接。远程中心106可包括用于数据分析和存储的托管应用程序,其还包括网站,该网站能够安全访问生理趋势和临床事件信息以用于解释和诊断。远程中心106可以进一步包括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度。然后,可以在远程监测中心106处生成报告,以用于与患者的医师或护理提供者通信。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单向通信之外,远程监测中心106可以将基线数据通信/推送至医疗装置100,以对医疗装置100进行编程/初始化或更新由医疗装置100存储的基线数据。

[0030] 在示例性实施方式中,监测系统10包括分布式处理器系统,具有被作为附着装置

100的一部分而包括的至少一个处理模块(未示出)、网关102的至少一个处理器102P以及在远程中心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,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处的后端服务器。由医疗装置100监测的生理参数——包括ECG和加速度计信号——可以通过被作为医疗装置100的一部分而包括的分布式处理器、网关102和/或远程监测中心106中的一个或多个来进行分析。

[0031] 图2a-2b包括根据本公开的一个或多个实施方式的用于对加速度计信号进行采样的系统的示意图。本公开的医疗装置和方法中的任一个均可使用图2a-2b中所示出的系统。

[0032] 图2a是根据本公开的实施方式的用于以第一采样率和第二降低的采样率来对加速度计信号进行采样的系统200A的示意图。该系统包括加速度计201、模数转换器202、处理器203和定时抖动204。系统200A产生加速度计信号205,其已在没有抗混叠预滤波器的情况下并用定时抖动(例如,以非规则定时间隔)进行了下采样。加速度计201可产生具有至少一个轴值的加速度计信号。如图2a所示,在许多实施方式中,加速度计信号包括三个轴值,包括x-轴值201X、y-轴值201Y和z-轴值201Z。可将加速度计信号通信至模数转换器202,其中可以以第一采样率对加速度计信号的三个值中的每个进行采样,以产生x-轴值202X、y-轴值202Y和z-轴值202Z。将这些数据通信至处理器203,并用定时抖动204(例如,以非规则定时间隔)以第二采样率进行采样,其中第二采样率远远小于第一采样率。在一些实施方式中,可以将相同的定时抖动应用于x-轴值202X、y-轴值202Y和z-轴值202Z中的每个。在其他实施方式中,可以将不同的定时抖动应用于x-轴值202X、y-轴值202Y和z-轴值202Z中的一个或多个中的每个。来自处理器的信号可以包括x-轴值203X、y-轴值203Y和z-轴值203Z,其被统称为下采样加速度计信号205。

[0033] 图2b是根据本公开的实施方式的用于以降低的采样率对加速度计信号进行采样的系统200B的示意图。图2b与图2a中所示出的实施方式类似,除了没有使用用于以第二降低的采样率对加速度计信号进行采样的处理器,而是直接在没有抗混叠低通滤波器的情况下以降低的采样率对来自加速度计206的加速度计信号进行采样。例如,加速度计信号可以包括x-轴值206X、y-轴值206Y和z-轴值206Z。可以将来自加速度计206的加速度计信号通信至模数转换器207,其中用定时抖动208(例如,以非规则定时间隔)以降低的采样率对三个值中的每个进行采样。采样的信号包括x-轴值207X、y-轴值207Y和z-轴值207Z,其被统称为下采样加速度计信号209。在许多实施方式中,降低的采样率是远小于100Hz的采样率。在其他实施方式中,任何采样率都可用模数转换器207使用。

[0034] 图3a是根据本公开的实施方式的监测患者的方法的流程图。本公开的医疗装置中的任一个均可用于实施图3a中所示出的方法。

[0035] 在步骤301A,通过医疗装置生成患者的加速度计信号。在许多实施方式中,由加速度计生成加速度计信号。在其他实施方式中,通过医疗装置监测加速度计信号。除生成和/或监测加速度计信号之外,医疗装置还可以生成和/或监测ECG信号、水合阻抗信号、呼吸阻抗信号、血压和/或本文讨论的和/或在本领域技术人员知识范围内的任何其他生理信号。

[0036] 在步骤302A,以使用非规则定时间隔(例如定时抖动)的采样率对加速度计信号进行采样。在许多实施方式中,以足以保留患者的活动和/或姿势信息并减少连续跟踪和准确检测患者的活动和姿势所需的数据量的降低的采样率和/或非规则定时间隔来对加速度计

信号(例如,沿三轴加速度计中三个轴中的每个的加速度计值)进行采样。在许多实施方式中,可以将该数据存储并通信至远程监测中心,在那里提取患者活动和姿势信息并用于构建活动谱。通过这种方式,本公开的医疗装置可以降低成本,该成本与将以高采样率(例如100Hz)生成的数据进行通信相关联。此外,本公开的医疗装置可以改善和/或保持电池寿命等。本公开的医疗装置在发送数据的量和碎片时间活动和姿势信息的呈现之间找到了最佳平衡。

[0037] 传统上,对信号进行下采样需要使用低通滤波器以避免混叠效应。然而,低通滤波器会导致高频范围内提供的信息丢失。至于加速度计,通常以较高频率提供患者活动信息,且通常以加速度计信号的较低频率提供患者姿势信息。因此,使用低通滤波器会导致表明患者活动的高频内容丢失。为了防止高频内容丢失,本发明的实施方式放弃了低通滤波器的应用。将定时抖动引入采样频率中,其导致样本之间的间隔不规则。因此,较高频率折叠到较低频率,同时保留在高频范围内提供的活动信息。虽然将定时抖动引入下采样过程中可能不允许重建高频信号,但它将允许确定与加速度计信号的较高频率分量相关的功率,这足以确定患者的活动水平。

[0038] 因此,可以降低的率和/或以非规则定时间间隔对加速度计信号进行采样,以减少待发送的数据量,同时也确保可以连续跟踪和准确检测患者的活动和姿势。在一些实施方式中,可以以约0.25Hz(或约每4秒1个样本)的降低的采样率对加速度计信号/数据进行采样。在一些实施方式中,可以通过定时抖动以非规则定时间间隔对加速度计信号/数据进行采样。例如,用定时抖动进行采样可包括在 $t(t_1 + \Delta)$, $t(t_2 + \Delta)$, $t(t_3 + \Delta)$, \dots , $t(t_n + \Delta)$ 处采样,其中 Δ 是来自均匀随机数生成器或从伪随机预选序列(例如,[-1, 1, 2, 5, 2, -2, 2, -4])中选择的随机整数。根据该实施方式,可以通过每4秒加或减 Δ 捕捉1个样本来处理加速度计信号。在其他实施方式中,可以使用任何降低的采样率和/或下采样率。

[0039] 在一个实施方式中,可以通过模数转换器以降低的采样率和/或以非规则定时间间隔对加速度计信号进行采样,并且可以将来自以降低的采样率和/或以非规则定时间间隔进行采样的信号的所有数据存储于存储器中。例如,可以以约0.25Hz的采样率和/或以非规则定时间间隔(即引入定时抖动)对加速度计信号进行采样,以减少存储在存储器中的来自加速度计信号的数据量。将所有采样的加速度计信号存储在存储器中的益处是,由于信息的临床相关性可能要到来一段时间才能确定,诸如在将来心律失常的时候,因此该数据可供分析使用。

[0040] 在另一实施方式中,可以以第一采样率和第二采样率对加速度计信号进行采样。第一采样率可以远高于第二采样率。例如,可以以100Hz(例如第一采样率)对加速度计信号进行采样,且可以以0.25Hz(例如第二采样率)对该信号进行下采样以减少来自加速度计的数据量。在该实施方式中,可以将来自下采样加速度计信号的所有数据存储于存储器中。

[0041] 在其他实施方式中,对在预定时间段内生成的加速度计信号/数据进行连续采样并存储(例如,临时存储)在存储器(例如,循环存储器)中,并且可以响应于触发事件而对未来的加速度计信号进行采样。例如,在一些实施方式中,可以对在大约最近30分钟的时间段内生成的加速度计信号进行连续采样并存储在存储器中,随时间推移,已存储的最旧的信号被丢弃和/或被替换。在一些实施方式中,可以响应于触发事件而对未来的加速度计信号进行采样并存储在存储器中。在一些实施方式中,根据所检测的生理发作(例如心律失常),

可以响应于触发事件而对存储在循环存储器内的加速度计信号和/或未来的加速度计信号进行采样、捕捉和处理。

[0042] 通常,触发事件可包括患者触发的事件或自动触发的事件。患者触发的事件可包括患者经历出现症状并手动触发捕捉生理数据的事件。在一些实施方式中,经历出现症状时,患者可以手动触发对加速度计信号和/或ECG段的捕捉。在其他实施方式中,经历出现症状时,患者可以手动触发对任何类型的生理数据的捕捉。

[0043] 自动触发的事件可以包括,在监测和/或检测到定义自动触发的事件的生理数据时在没有人工干预的情况下捕捉生理数据的事件。在一些实施方式中,自动触发的事件可被定义为异常的生理信号。例如,异常的生理信号可包括异常的心律、异常的心搏、异常的ECG信号/段、异常的形态以及显著的ECG变化中的一个或多个。为了检测异常的生理信号,可以将监测的生理信号与阈值水平、基于人群的基线数据和/或患者特异性基线数据进行比较。例如,阈值水平可包括心率上限和/或心率下限,以及与心律、心率、ECG形态等有关的基于人群的和/或患者特异性的数据。在其他实施方式中,最近监测的和/或之前捕捉的生理数据可用于定义自动触发的事件。

[0044] 所捕捉的加速度计数据可以包括未来的加速度计信号、存储在存储器内的最近的加速度计数据及其组合。在一些实施方式中,来自未来的加速度计信号的加速度计数据可以包括来自触发事件之后的加速度计信号的数据。在一些实施方式中,所捕捉的加速度计数据可包括在触发事件之前存储在存储器(例如“循环”存储器)中的最近的加速度计数据。例如,循环存储器可包括在触发事件之前收集并临时存储的约t分钟(例如约15分钟)的之前监测的加速度计数据。在检测到和/或确认触发事件的时候临床相关的发作已经过去的情况下,存储这样的数据可能是有用的。在许多实施方式中,所捕捉的加速度计数据包括最近的和未来的加速度计数据两者。通过这种方式,可以将触发事件之前、期间和/或之后的患者的活动水平和身体姿势中的一个或多个与其他生理数据结合,以对临床相关发作诸如心律失常进行优先级排序、改善其诊断和/或确定其严重性。

[0045] 图3b是根据本公开的实施方式的监测加速度计信号和其他生理信号的方法的流程图。以上描述用于对加速度计信号进行采样和存储的方法的任何实施方式都可以在这里使用。如图3b所示,除加速度计信号之外,还可以对其他生理信号/数据——诸如ECG信号/数据——进行监测、捕捉、存储和/或将其通信至远程监测中心,以便允许情境解释。情境解释改善了对心律失常的诊断,因为它允许正在评估表明心律失常的ECG的医务人员/专家确定患者在心律失常之前、期间和/或之后的活动水平和姿势。例如,获取了相同或大致相同的时间段内的患者的ECG和患者的活动水平及姿势的医务人员/专家可以确定患者在心律失常期间和/或之后的衰弱水平以及心律失常的严重水平等,以更好地对一次或多次心律失常发作进行优先级排序。换句话说,情境解释加强了对心律失常的诊断。

[0046] 在决策步骤301B,该方法确定是否定义了触发事件(在下文更详细地讨论)。如果没有定义触发事件,则该方法前进到步骤302B并捕捉和存储所有生理数据。如果定义了触发事件,则该方法前进到303B,并监测触发事件的生理信号。

[0047] 在步骤302B,捕捉并存储所有生理数据——例如加速度计数据和ECG数据。在许多实施方式中,连续且同时对加速度计数据和ECG数据进行监测、捕捉并将其存储在医疗装置上。在一些实施方式中,可以将加速度计数据和ECG数据保持存储在医疗装置上以供将来使

用(例如,在即将到来的预约时下载/转移)。在其他实施方式中,可以在连续性和/或周期性基础上将加速度计数据和ECG数据通信至远程监测中心,以允许对生理数据进行主动(例如实时)或近主动(例如延迟或轻微延迟)的监测和分析。医务人员和/或专家可以在评估和/或分析之后将信号/警报传回给患者。尽管该实施方式是数据密集型的且消耗大量内存,但该实施方式允许用日常生活的活动来解释患者的日常电生理。特别地,其对于特定疾病和/或病情以及患者健康特征等可以是特别有价值的。在出现症状时患者手动触发捕捉生理数据但没有发生自动触发事件的情况下,它对于数据的解释也可能是特别有价值的。

[0048] 在步骤303B,如上所述,该方法监测触发事件的生理信号(例如加速度计信号和ECG信号)。与步骤302B相比,步骤303B和后续步骤的数据密集性较低,并且消耗较少内存可以基于自动触发的事件。

[0049] 在决策步骤304B,该方法确定是否检测到了触发事件。如果没有检测到触发事件,则该方法返回步骤303B并监测生理信号。如果已检测到触发事件,则该方法将捕捉生理数据。在许多实施方式中,触发事件基于主信号(例如ECG信号)和副信号(例如加速度计信号)。在这些实施方式中,当在决策步骤304B检测到主信号的触发事件时,该方法前进到步骤305B并捕捉副信号。

[0050] 在一个实施方式中,例如,触发事件可以基于主信号(例如ECG信号)和副信号(例如加速度计信号)。在该实施方式中,在检测到上文更详细地定义和描述过的自动触发的事件时(例如,在检测到心律失常、异常的心搏等时),主ECG信号可以触发对副加速度计信号的捕捉。例如,如果检测到患者基于心率或基于心律的紊乱(例如心动过速、心动过缓、心房颤动和任何其他心律失常),则主ECG信号可触发对副加速度计信号的捕捉。在另一示例中,如果患者经历触发捕捉副加速度计信号的心动过速发作,则可以使用该实施方式来确定该发作是在患者静坐时(例如,潜在的真正的心律失常)发生或在患者运动时(例如,潜在的补偿节律,其可能是正常的)发生。

[0051] 在另一实施方式中,触发事件可以基于主信号(例如加速度计信号)和副信号(例如ECG信号)。在该实施方式中,当检测到患者的姿势和/或活动水平发生变化或显著变化时,主加速度计信号可触发对副ECG信号的捕捉。例如,如果加速度计检测到姿势的变化(例如跌倒),则主加速度计信号触发对副ECG信号的捕捉,以确定和/或解释患者姿势变化的潜在原因。该实施方式的益处是,它提供了与晕厥发作和患者经历跌倒的实例有关的信息。其他活动触发可包括活动强度、持续时间、活动和/或姿势的显著变化以及活动和/或姿势的突然变化中的一个或多个。

[0052] 在决策步骤306B,该方法确定是否通信生理数据。例如,医疗装置可以被编程或可以接收指令来存储和/或通信捕捉到的生理数据。本文讨论的实施方式中的任一个均可用于存储和/或通信生理数据。如果要通信生理数据,则该方法前进到步骤307B。例如,在一些实施方式中,可以在连续性和/或周期性基础上将加速度计数据和ECG数据通信至远程监测中心,以允许对生理数据进行主动(例如实时)或近主动(例如延迟或轻微延迟)的监测和分析。医务人员和/或专家可以在评估和/或分析之后将信号/警报传回给患者。如果不通信生理数据,则该方法前进至步骤308B并存储生理数据以供将来分析。在这些实施方式中,可以将加速度计数据和ECG数据保持存储在医疗装置上以供将来使用(例如,在即将到来的预约时下载/转移)。

[0053] 与向加速度计数据提供ECG数据以增强诊断有关的上述实施方式中的任一个都是可编程的。例如,保健提供者或医务人员(例如,医师/专家)可以对设置进行编程以满足特定患者的需求,或者遵循自适应算法方法以进行自动编程。此外,保健提供者和/或医务人员可以从上述实施方式中选择或组合上述实施方式,以减少对于连续且同时捕捉和存储以及在一些情况下通信加速度计数据和ECG数据所必需的资源消耗。

[0054] 回到图3a,在步骤303A,从采样的加速度计信号中提取患者活动水平和姿势来构建活动谱。在一些实施方式中,采样的加速度计信号包括活动强度数据,从其中可以提取并导出与患者的活动水平和姿势有关的信息。在许多实施方式中,可以在远程监测中心处执行步骤303A。例如,可以将捕捉并处理的加速度计信号直接地(通过蜂窝网络或Wi-Fi网络,或通过蓝牙连接)或间接地通过网关102通信至远程监测中心106。在其他实施方式中,可以在本地(例如,在附着装置处)执行步骤303A。在一些实施方式中,步骤303A是可选的。在一个实施方式中,由于对加速度计信号进行的下采样没有使用低通滤波器,因此可以从下采样加速度计信号中提取活动水平和姿势数据两者。

[0055] 在步骤304A,将活动谱和与临床相关发作相关联的其他生理数据一起报告。活动谱包括诊断相关的信息,其可提供对各种临床相关发作的解析。在许多实施方式中,将包括患者活动水平和姿势的活动谱与心律失常一起报告,以对心律失常进行优先级排序、改善对心律失常的诊断(例如,提供量化和呈现活动信息的标准化方式)、确定心律失常的严重性和/或确定与心律失常相关联的衰弱水平。在一些实施方式中,在心动过缓的情况下,显示患者在心动过缓发作之前和/或之后处于活动状态的活动谱可能暗示变时性功能不全。在其他实施方式中,在心动过速的情况下,显示患者在心动过速发作之前和/或之后处于静息状态的活动谱可能表明心力衰竭(HF)恶化。在一些实施方式中,步骤304A是可选的。

[0056] 表1是根据本公开的实施方式的供临床医师评估的心律失常报告的示例,其中基于优先级(例如诊断相关性)和/或检测到的心律失常的严重性来报告检测到的心律失常。表1中报告的心律失常是在一个月的时段内捕捉的,并在报告中基于心律失常严重性进行了优先级排序。分配给给定发作的优先级基于源自加速度计的患者活动和姿势信息(例如,通过活动谱)。如表1所示,第一列报告发作的日期和时间,心律列报告检测到的心律失常发作的类型,且活动列报告患者在心律失常发作期间是处于静息状态还是活动状态。

[0057] 表1:基于活动和姿势的优先级排序的心律失常报告

[0058]

日期/时间	节律	活动
第 24 天/04:15:00	宽波群心动过速	静息状态
第 6 天/10:30:00	窦性心动过速	静息状态
第 2 天/11:00:00	窦性心动过速	活动状态
第 2 天/14:00:00	窦性心动过速	活动状态

[0059] 如表1中所报告,当患者处于静息状态时的宽波群心动过速发作被识别为诊断相

关性最高的,接着是当患者处于静息状态时的窦性心动过速发作。两次当患者处于活动状态时的窦性心动过速发作被报告为这些检测到的心律失常中诊断相关性最低的。因为对于处于静息状态的患者不太可能识别到心动过速事件,因此给予该宽波群心动过速和窦性心动过速比当患者处于活动状态时识别到的心动过速事件更高的意义。在其他实施方式中,确定患者处于静息状态还是活动状态可对该发作的优先级次序具有不同的影响。例如,可以给予当患者处于活动状态时检测到的心动过缓发作比当患者处于静息状态时检测到的心动过缓发作更高的优先级。通过这种方式,可以基于患者活动信息对心律失常(例如心动过速)进行优先级排序,以促进静息性心动过速发作的迅速通知。

[0060] 例如,图4a-4d和5a-5e分别是根据本公开的实施方式的患者在心动过速发作和心动过缓发作期间的活动谱的图形视图。如图4a-4d和5a-5e中所示,绘制了随时间推移的活动水平。表示为水平虚线的活动水平包括中度活动、轻度活动和静止。此外,竖直虚线指示心律失常发生时间,实线指示心律失常之前约30分钟和之后约5至7分钟的原始活动强度数据,且阴影区域指示当基于活动强度判断患者处于活动状态时的持续时间。

[0061] 图4a-4d示出了与心动过速发作有关的实施方式,其中活动谱可用于确定检测到的心律失常的严重性,并对检测到的心律失常的报告进行优先级排序。图4a和4b中各自示出了在 t_5 附近的两次窦性心动过速事件,其中患者在心动过速发作之前和之后处于活动状态。图4c和4d分别示出了 t_4 和 t_5 之间的静息性窦性心动过速事件以及 t_4 和 t_5 之间的宽波群心动过速事件,其中患者活动谱显示在心动过速发作之前和之后均无活动。根据该实施方式,图4d中当患者处于静息状态时发生的宽波群心动过速发作将是最严重的并第一个被报告。接着将包括图4c的静息性窦性心动过速发作,接下来是图4a和4b的两次窦性心动过速发作。通过这种方式,利用源自监测到的加速度计信号的高频分量的活动信息来确定检测到的心律失常的严重性。

[0062] 图5a-5e示出了与心动过缓发作有关的实施方式,其中活动谱可用于确定检测到的心律失常的严重性,并对检测到的心律失常的报告进行优先级排序。如图5a-5e所示,在12天的时段内监测患者,在第一天的 t_4 和 t_5 之间检测到1次窦性心动过缓发作(图5a);在第二天的 t_4 和 t_5 之间3次发作(图5b-5d);以及在最后一天的 t_4 和 t_5 之间(图5e)。根据活动谱,患者在图5a、5d和5e中报告的心动过缓发作期间是处于活动状态的,而在图5b和图5c中报告的心动过缓发作期间是处于静息状态的。基于活动谱和心律失常严重性,由于患者处于中度至高度活动状态,因此图5e中报告的心动过缓事件可指示变时性功能不全。其他与夜间活动相关联的心动过缓事件可以指示姿势相关的晕厥。

[0063] 图4a-4d和5a-5e中提供的信息除了用于对检测到的心律失常的报告进行优先级排序之外,也可用于对患者病情的严重性进行分诊。例如,在一些实施方式中,监测中心(例如保健门诊、医院等)可从两个或多个患者接收生理数据(例如加速度计和/或ECG数据)。例如,图4a-4d和5a-5e中提供的数据可被医务人员/专家(例如,分诊护士、医师、专家等)用于对数据是否必须紧急处理进行评定并进行优先级排序,以帮助应急响应管理和资源管理,并基于严重性对两个或更多患者进行优先级排序。

[0064] 图6a-6b是根据本公开的实施方式的两个不同患者的在每个患者心律失常发作之前约30分钟和之后约30分钟的活动谱的图形视图。实线绘制了随时间推移的活动水平(例如静止、中度、轻度)。竖直虚线指示心律失常发生的时间。从这些活动谱中,可以通过心律

失常发生之前和之后患者的活动水平的变化来确定患者的衰弱水平或程度。特别地,图6a和6b均示出患者在窦性心律失常和心动过缓之前是处于活动状态的,但其在窦性心律失常和心动过缓之后分别变得几乎静止。

[0065] 图7a-7b是根据本公开的实施方式的在行走和静息之间交替的两个不同患者的活动谱的图形视图。特别地,图7a和7b提供了患者在行走和静息之间交替的研究的示例。短虚线指示源自活动日志的活动类型,长虚线为活动对比静息检测,并且实线是通过关于图3的上述方法得到的以mG为单位的活动强度。如图7a和7b所示,通过本公开关于图3的方法来减少准确构建活动谱所需的数据量,同时确保可以连续跟踪患者活动和姿势,并且可以准确检测到短如4分钟的行走和/或活动持续时间的患者活动实例。

[0066] 图8是根据本公开的实施方式的患者医疗装置800的各自的分解图。在图8所示的实施方式中,患者医疗装置800是附着装置,但如上所述也可实现为植入式装置、注射式装置或类似的穿戴式装置。在图8所示的实施方式中,附着装置800包括附着胶带810T,具有凝胶814A、814B、814C、814D的电极812A、812B、812C、812D,印刷电路板(PCB)820,柔性连接件822A,安装在PCB 820上的电子部件/传感器830,电池850,电子壳体罩860以及柔性罩862。

[0067] 附着装置800包括加速度计和至少两个电极——而图8所示的实施方式包括电极812A、812B、812C和812D。附着装置800可包括例如为从约4至10英寸的最大长度的最大尺寸,沿装置的剖面从约0.2英寸至约0.6英寸的最大厚度,以及从约2至约4英寸的最大宽度。附着贴片800包括第一侧或下侧810A,其当置于患者上时朝向患者皮肤。附着贴片800还可包括胶带810T,其是一种材料,优选地有透气性,具有粘合剂(未示出)以附着于患者P。电极812A、812B、812C和812D贴附于附着贴片800。在许多实施方式中,至少四个电极依附于贴片。凝胶814A、814B、814C和814D可分别定位在电极812A、812B、812C和812D上,以提供电极和患者皮肤之间的导电性。附着贴片800还包括第二侧或上侧810B。在许多实施方式中,电极812A、812B、812C和812D从下侧810A延伸通过附着贴片100到达上侧810B。可将粘合剂涂覆于上侧810B以将结构(例如透气性罩)附着于贴片,使得当将贴片附着于患者时贴片能够支持电子设备和其他结构。在许多实施方式中,附着贴片100可包括一层透气性胶带810T,例如经编织的聚酯织物,以允许湿气和空气通过胶带循环进出患者的皮肤。在电极812A-812D处接收到的电信号可通过连接到PCB(未示出)的柔性连接件822A而与电子部件830通信。罩860定位在电池850和电子部件830上,以为两者提供保护。另外,柔性罩862被定位为将柔性PCB 820、电子部件830和/或附着贴片810封装,以便至少保护电子部件和PCB。

[0068] 电子部件830可包括配置为测量患者的活动和姿势的加速度计。特别地,加速度计可包括活动传感器和/或活动电路,用于监测、捕捉和处理加速度计信号,以及提取患者活动和姿势信息并报告活动谱。在许多实施方式中,加速度计还可包括用于以非规则定时间隔(例如定时抖动)对加速度计信号进行采样的模数转换器和/或处理器,和/或用于以第一采样率、第二采样率和降低的采样率中的一个或多个对信号进行采样的模数转换器和/或处理器。加速度计可以包括三轴加速度计,诸如上述的三轴加速度计。加速度计可包括x-轴、y-轴和z-轴,其中的每个都可对重力敏感,使得可以根据重力来确定患者和/或加速度计的朝向。如上关于图1所示,三轴加速度计的三个轴可以与患者坐标系100P和3D坐标参考系112XYZ中的一个或多个对齐。

[0069] 此外,电子部件830可包括ECG电路,其用于以多种方式从电极812A、812B、812C和

812D中的两个或更多生成心电图信号和数据。在一些实施方式中,ECG电路(未示出)连接到内部电极812B和812C,其可包括上述阻抗电路的感测电极。在许多实施方式中,当电流未通过电极812A和812D时,ECG电路可测量来自电极812A和812D的ECG信号。此外,电子部件830可包括连接到电极812A、812B、812C和812D中的两个或更多的生物阻抗电路,以允许电子部件830测量与患者相关联的生物阻抗。

[0070] 此外,电子电路830可包括处理器模块,其可配置为分析由附着装置800监测的生理参数,并控制收集和传输来自心电图电路的数据。在一个实施方式中,被作为电子电路830的一部分而包括的处理器模块包括有形介质,例如只读存储器(ROM)、电可擦可编程只读存储器(EEPROM)和/或随机存取存储器(RAM)。例如,有形介质可以存储阈值水平、基于人群的基线数据、患者特异性基线数据、最近监测的生理数据和之前捕捉的生理数据中的一个或多个,如上所述。对监测的生理参数诸如加速度计信号和/或ECG信号的处理可以分布在被作为电子线路830的一部分而包括的局部处理器模块和远程监测系统106(在图1中示出)之间。

[0071] 在一个实施方式中,处理器和/或处理模块包括配置为监测患者的加速度计信号和/或ECG信号;响应于触发事件而以降低的采样率并以非规则定时间隔来捕捉并处理加速度计信号以及ECG段;从捕捉和处理的加速度计信号中提取患者活动和姿势信息;和/或报告具有患者活动和姿势信息的活动谱。处理器和/或处理模块也可以将加速度计信号/数据、ECG信号和/或捕捉到的ECG段通信和/或发送至远程监测中心,用于通过分析进行评估。

[0072] 在许多实施方式中,电子部件830包括与远程中心106通信的无线通信电路(未示出)。PCB(未示出)可包括天线以方便无线通信。天线可以与PCB集成在一起,或者可以单独地与其耦接。无线通信电路可以耦接到加速度计和/或心电图电路,从而将由附着装置800收集的加速度计信号、心电图信号或其他特征中的至少一个用通信协议发送到远程中心。在具体实施方式中,无线通信电路被配置为直接地或通过网关102将收集到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种。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控制数据收集的命令。例如,在一个实施方式中,HCP可将更新的采样率、定时抖动和/或紧急通知推送至附着装置800。例如,可以提高和/或降低采样率,或者可以改变定时抖动,以改善所收集数据的质量。此外,还可向患者推送紧急通知以警告患者紧急医疗救助可能是必须的。C

[0073] 图9是根据本发明的实施方式的插入式监测装置900的立体图。在图9所示的实施方式中,插入式心脏监测器900由长度L、宽度W和厚度或深度D限定,且形式为细长的矩形棱柱,其中,长度L远大于宽度W,而宽度W大于深度D。在一个实施方式中,选择插入式心脏监测器900的几何结构——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900插入患者的皮肤下,并在插入期间保持所需的取向。例如,图9所示的装置包括沿纵轴径向不对称(尤其是矩形形状),其在插入后使装置保持适当的取向。例如,在一个实施方式中,近端电极904和远端电极906之间的间距的范围可以为从30毫米(mm)至55mm、35mm至55mm以及从40mm至55mm,且可以是从25mm至60mm的任何范围或个别间距。此外,插入式心脏监测器900可具有范围为从30mm至约70mm的长度L。在其他实施方式中,长度L的范围可以为从40mm

至60mm、45mm至60mm,且可以是约30mm和约70mm之间的任何长度或长度范围。此外,主表面908的宽度W的范围可以为从3mm至10mm,且可以是在3mm和10mm之间的任何单一宽度或宽度范围。心脏监测器装置900的深度D的厚度的范围可以为从2mm至9mm。在其他实施方式中,插入式心脏监测器900的深度D的范围可以为从2mm至5mm,且可以是从2mm至9mm的任何单一深度或深度范围。此外,根据本发明的实施方式的插入式心脏监测器900具有为便于植入和患者舒适而设计的几何形状和尺寸。本公开中所述的插入式心脏监测器900的实施方式可具有三立方厘米(cm)或更少、1.5立方cm或更少的体积,或三和1.5立方厘米之间的任何体积。

[0074] 在图9所示的实施方式中,一旦第一主表面908插入患者体内,则面向外,朝向患者的皮肤,而第二主表面910位于第一主表面908的对面。此外,在图9所示的实施方式中,近端部912和远端部914为圆形,以减少一旦插入患者皮肤下对周围组织造成的不适和刺激。

[0075] 插入式心脏监测器900包括加速度计以及电极。特别地,近端电极904和远端电极906可用于感测心脏信号以确定异常的心脏事件(例如心动过缓、心动过速等)。ECG信号可存储在插入式心脏监测器900的存储器中,且ECG数据可通过集成天线922发送至另一医疗装置,其可以是另一植入式装置或外部装置,或者发送至远程监测中心。在可替代的应用中,电极904和906可用于感测任何感兴趣的生物电位信号,例如,其可以是来自任何植入位置的EGM、EEG、EMG或神经信号。

[0076] 在图9所示的实施方式中,近端电极904非常接近近端部912,且远端电极906非常接近远端部914。在该实施方式中,远端电极906不限于扁平的面向外的表面,而可从第一主表面908延伸围绕圆形边缘916并到达第二主表面910上,使得电极906具有三维弯曲构造。在图9所示的实施方式中,近端电极904位于第一主表面908上,且基本上是扁平的、面向外的。然而,在其他实施方式中,近端电极904可使用远端电极906的三维弯曲构造,提供三维近端电极(在该实施方式中未示出)。类似地,在其他实施方式中,远端电极906可使用基本上扁平的、面向外的电极,其位于第一主表面908上,类似于关于近端电极904所示的电极。各种电极配置允许该配置中的近端电极904和远端电极906位于第一主表面908和第二主表面910两者上。在其他配置中,诸如图9所示的配置,近端电极904和远端电极906中只有一个位于主表面908和910两者上,并且在另外的其他配置中,近端电极904和远端电极906两者均位于第一主表面908或第二主表面910中的一个上(即近端电极904位于第一主表面908上,而远端电极906位于第二主表面910上)。在另一实施方式中,插入式监测装置900可包括在装置近端部和远端部处或其附近的主表面908和910两者上的电极,使得插入式监测装置900上总共包括4个电极。电极904和906可由多个不同类型的生物相容性导电材料(例如不锈钢、钛、铂、铱或其合金)形成,并可使用一个或多个涂层,诸如氮化钛或分形氮化钛。

[0077] 在图9所示的实施方式中,近端部912包括头部组件920,该头部组件包括近端电极904、集成天线922、防移动突起部924和/或缝合孔926中的一个或多个。集成天线922位于与近端电极904相同的主表面(即第一主表面908)上,且被作为头部组件920的一部分而包括。集成天线922允许插入式监测装置900发送和/或接收数据。在其他实施方式中,集成天线922可在与近端电极904相对的主表面上形成,或者可以包含在插入式监测装置900的壳体922中。在一个实施方式中,电子电路(未示出)可封装在壳体922中。如上关于图1所述,电子电路可包括用于存储关于触发事件的基线和阈值水平的有形介质,以及监测、捕捉和处理加速度计信号和ECG信号/段。此外,电子电路可包括感测电路,用于感测一个或多个生理参

数,诸如ECG信号和加速度计信号。电子电路还可以包括处理器模块,用于以降低的采样率和以非规则定时间隔来处理加速度计信号,以及用于检测心律失常ECG段的ECG信号。

[0078] 在图9所示的实施方式中,防移动突起部924邻近于集成天线922定位,并从第一主表面908凸出以防止装置纵向移动。在图9所示的实施方式中,防移动突起部924包括从第一主表面908延伸出的多个(例如九个)小隆起部或突起部。如上文所讨论,在其他实施方式中,防移动突起部924可位于与近端电极904和/或集成天线922相对的主表面上。此外,在图9所示的实施方式中,头部组件920包括缝合孔926,其提供了另一种将插入式监测装置900固定至患者以防止插入后移动的方法。在所示的实施方式中,缝合孔926邻近于近端电极904定位。在一个实施方式中,头部组件920是由聚合物或塑料材料制成的模塑头部组件,其可与插入式监测装置900的主要部分集成或可与其分离。

[0079] 可能的实施方式的讨论

[0080] 以下是本发明的可能的实施方式的非排他性描述。

[0081] 一种监测患者的方法,包括通过患者医疗装置生成患者的加速度计信号,并以使用非规则定时间隔的采样率来对加速度计信号进行采样。

[0082] 前一段的方法可以额外地和/或可替代地可选地包括以下特征、配置和/或额外部件中的任意一个或多个。

[0083] 该方法还可包括,其中,采样率是第二采样率且还包括第一采样率,其中,先以第一采样率对加速度计信号进行采样,然后以第二采样率对加速度计信号进行采样,其中,第一采样率远高于第二采样率。

[0084] 该方法还可包括,其中,采样的加速度计信号保留低频内容和高频内容。

[0085] 该方法还可包括,其中,低频内容包括姿势信息,且高频内容包括活动信息。

[0086] 该方法还可包括,其中,使用姿势信息和活动信息中的至少一个来对一个或多个心律失常发作的报告进行优先级排序。

[0087] 该方法还可包括,其中,使用姿势信息和活动信息中的至少一个来确定一个或多个心律失常发作的严重性水平。

[0088] 该方法还可包括,其中,如果检测到心动过速且患者的活动水平为静止或低中的一个或多个,则心律失常的严重性水平为高。

[0089] 该方法还可包括,其中,如果检测到心动过缓且患者的活动水平为低或较高中的一个或多个,则心律失常的严重性水平为高。

[0090] 该方法还可包括,其中,使用姿势信息和活动信息中的至少一个来确定患者的衰弱水平。

[0091] 该方法还可包括,其中,将姿势信息和活动信息中的至少一个通信至远程监测中心。

[0092] 该方法还可包括从捕捉和处理的加速度计信号中提取患者活动和姿势信息。

[0093] 该方法还可包括报告活动谱,该活动谱包括所提取的患者活动和姿势信息。

[0094] 在另一实施方式中,患者医疗装置包括用于监测患者的加速度计信号的传感器;以及用于以使用非规则定时间隔的采样率来对加速度计信号进行采样的电路。

[0095] 前一段的方法可以额外地和/或可替代地可选地包括以下特征、配置和/或额外部件中的任意一个或多个。

[0096] 该医疗装置还可包括,其中,采样率是第二采样率且还包括第一采样率,其中,先以第一采样率对加速度计信号进行采样,然后以第二采样率对加速度计信号进行采样,其中,第一采样率远高于第二采样率。

[0097] 该医疗装置还可包括,其中,采样的加速度计信号保留低频内容和高频内容,低频内容包括姿势信息,且高频内容包括活动信息。

[0098] 该医疗装置还可包括,其中,使用姿势信息和活动信息中的至少一个来构建活动谱。

[0099] 该医疗装置还可包括,其中,使用姿势信息和活动信息中的至少一个来对一个或多个心律失常发作的报告进行优先级排序。

[0100] 该医疗装置还可包括,其中,使用姿势信息和活动信息中的至少一个来确定一个或多个心律失常发作的严重性水平。

[0101] 该医疗装置还可包括,其中,使用姿势信息和活动信息中的至少一个来确定患者的衰弱水平。

[0102] 该医疗装置还可包括用于监测患者的心电图 (ECG) 信号的传感器。

[0103] 另一实施方式提供了处理生理信号的方法,包括通过患者医疗装置监测患者的 ECG 信号和加速度计信号,并捕捉 ECG 段,并以使用非规则定时间间隔的采样率来对加速度计信号进行采样。

[0104] 前一段的方法可以额外地和/或可替代地可选地包括以下特征、配置和/或额外部件中的任意一个或多个。

[0105] 该方法还可包括,其中,采样率是第二采样率且还包括第一采样率,其中,先以第一采样率对加速度计信号进行采样,然后以第二采样率对加速度计信号进行采样,其中第一采样率远高于第二采样率。

[0106] 该方法还可包括,其中,对所有监测到的 ECG 信号进行捕捉和存储,并且对所有加速度计信号进行采样和存储。

[0107] 该方法还可包括,其中,将存储的 ECG 信号和加速度计信号通信至远程监测中心。

[0108] 该方法还可包括,其中,响应于基于 ECG 段的触发事件而对加速度计信号进行采样。

[0109] 该方法还可包括,其中,触发事件是异常的 ECG 段。

[0110] 该方法还可包括,其中,响应于基于加速度计信号的触发事件而捕捉 ECG 段。

[0111] 该方法还可包括,其中,触发事件是异常的加速度计信号。

[0112] 本公开的其他实施方式是可能的。尽管以上描述包含许多特点,然而不应将这些理解为限制本公开的范围,而应理解为仅对本公开目前优选的实施方式中的一些提供说明。还要预期的是,可以对实施方式的特定特征和方面进行各种组合或子组合,并且仍落在本公开的范围。应理解,所公开的实施方式的各种特征和方面可以彼此组合或替代以便形成各种实施方式。因此,意图是本公开的至少一些的范围不应受上述特定公开的实施方式的限制。

[0113] 因此,本公开的范围应由所附权利要求和它们的法定等同物来确定。因此,将理解的是,本公开的范围完全涵盖可对本领域技术人员变得显而易见的其他实施方式,且因此本公开的范围仅由所附权利要求限定,其中,以单数引用元素时,除非明确说明,否则并不

旨在意为“一个且仅有一个”，而是意为“一个或多个”。本领域技术人员已知的上述优选实施方式的元件的所有结构、化学和功能等同物均通过引用明确并入本文，并且旨在被本权利要求涵盖。此外，装置或方法不一定要解决本公开所寻求解决的每一种和每一个问题，因为其被本权利要求所涵盖。另外，本公开中的元素、部件或方法步骤不旨在致力于公众，而无论该元素、部件或方法步骤是否明确地在权利要求中叙述。

[0114] 已经出于说明和描述的目的呈现了对本发明的各种优选实施方式的前述描述。并不旨在将本公开穷举或限于精确的实施方式，且显然依照以上教导的许多修改和变化都是可能的。选择并描述如上所述的示例实施方式以便最佳地解释本公开的原理和其实际应用，从而使本领域其他技术人员能够在各种实施方式中并且以具有适合于预期的特定用途的各种修改来最佳地使用本公开。本公开的范围旨在由所附权利要求限定。

[0115] 描述了各种示例。这些及其它示例在以下权利要求的范围内。

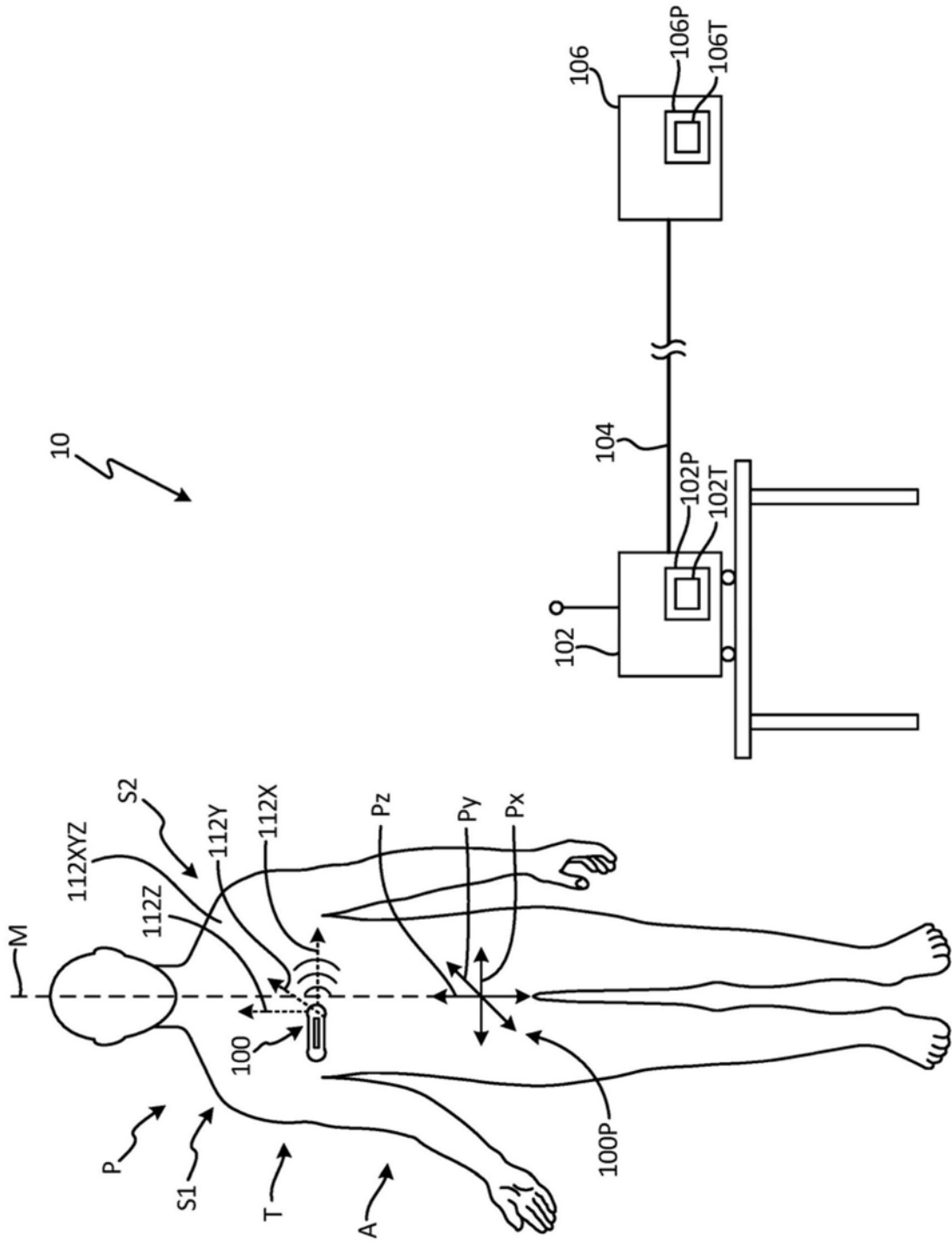


图1

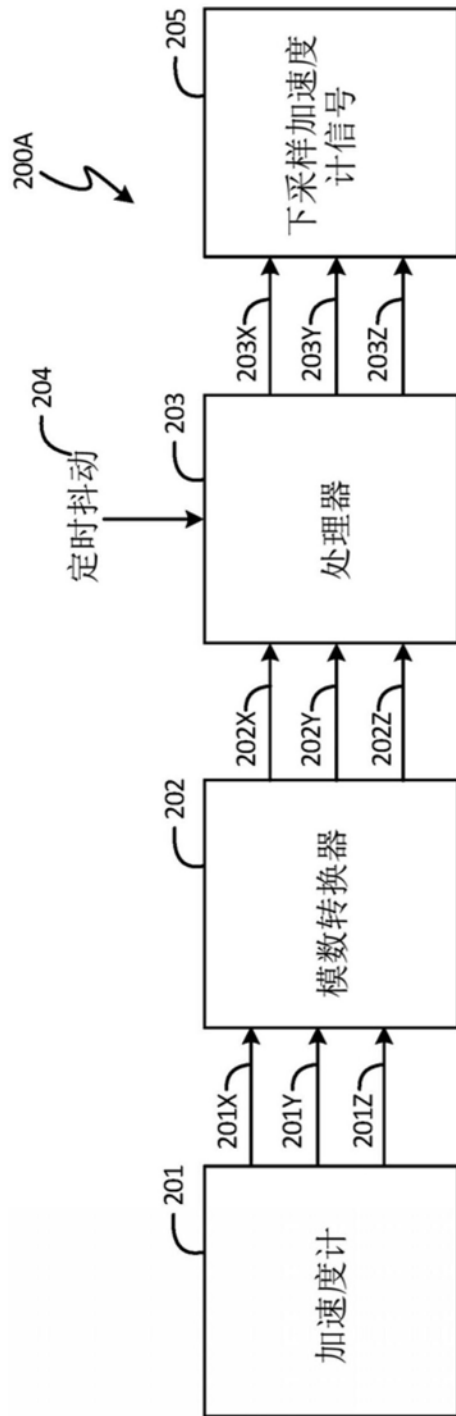


图2A

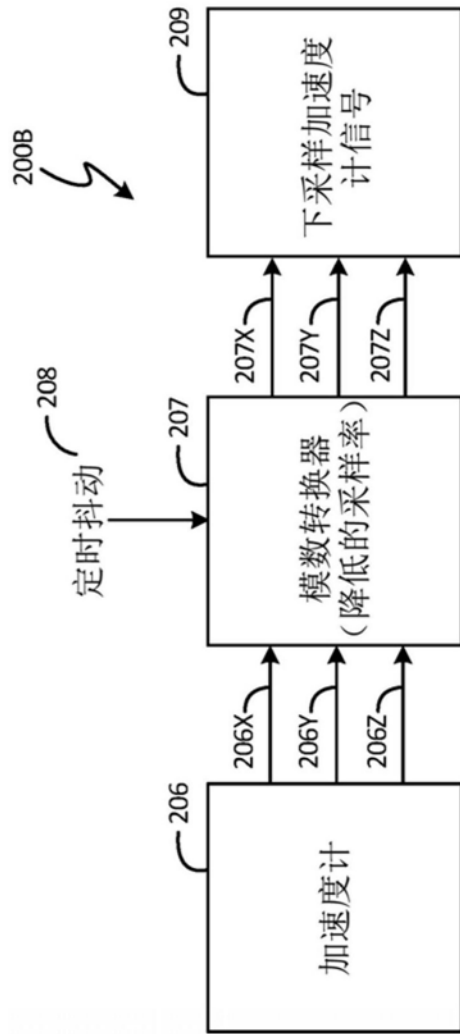


图2B

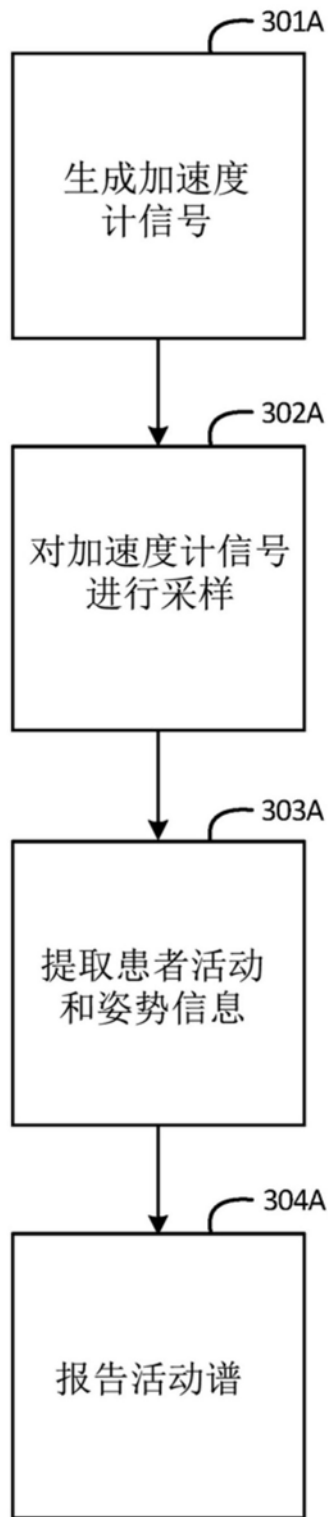


图3A

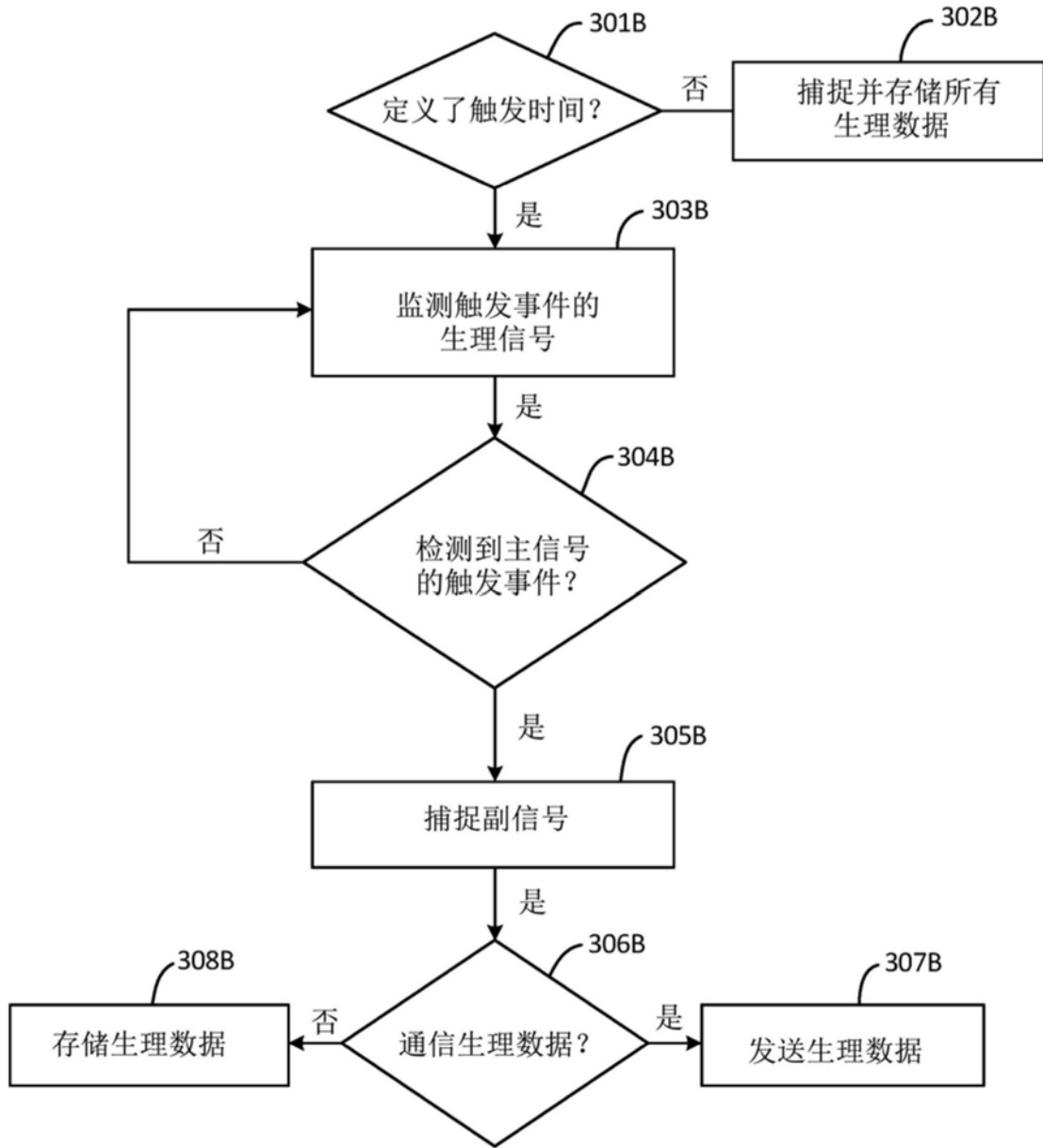


图3B

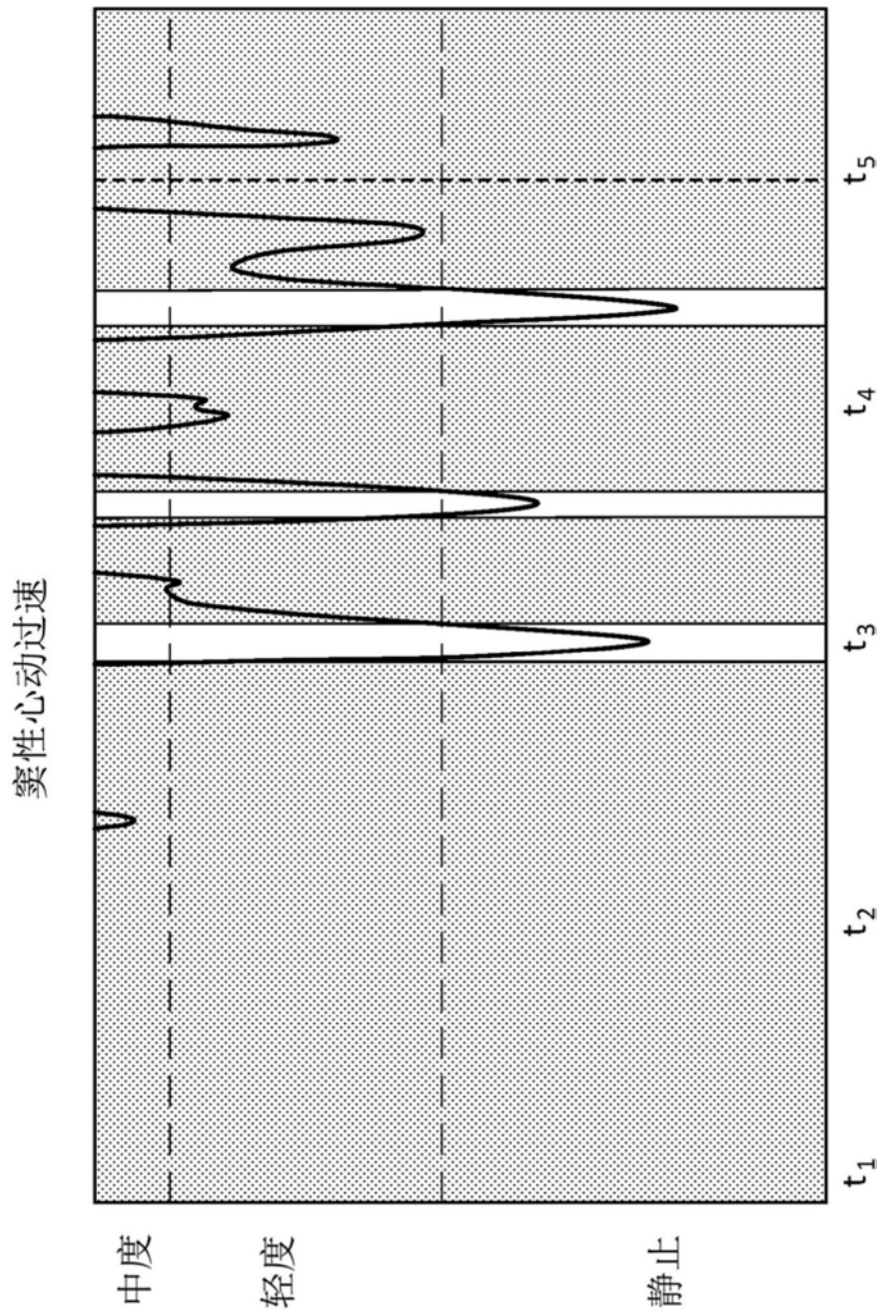


图4A

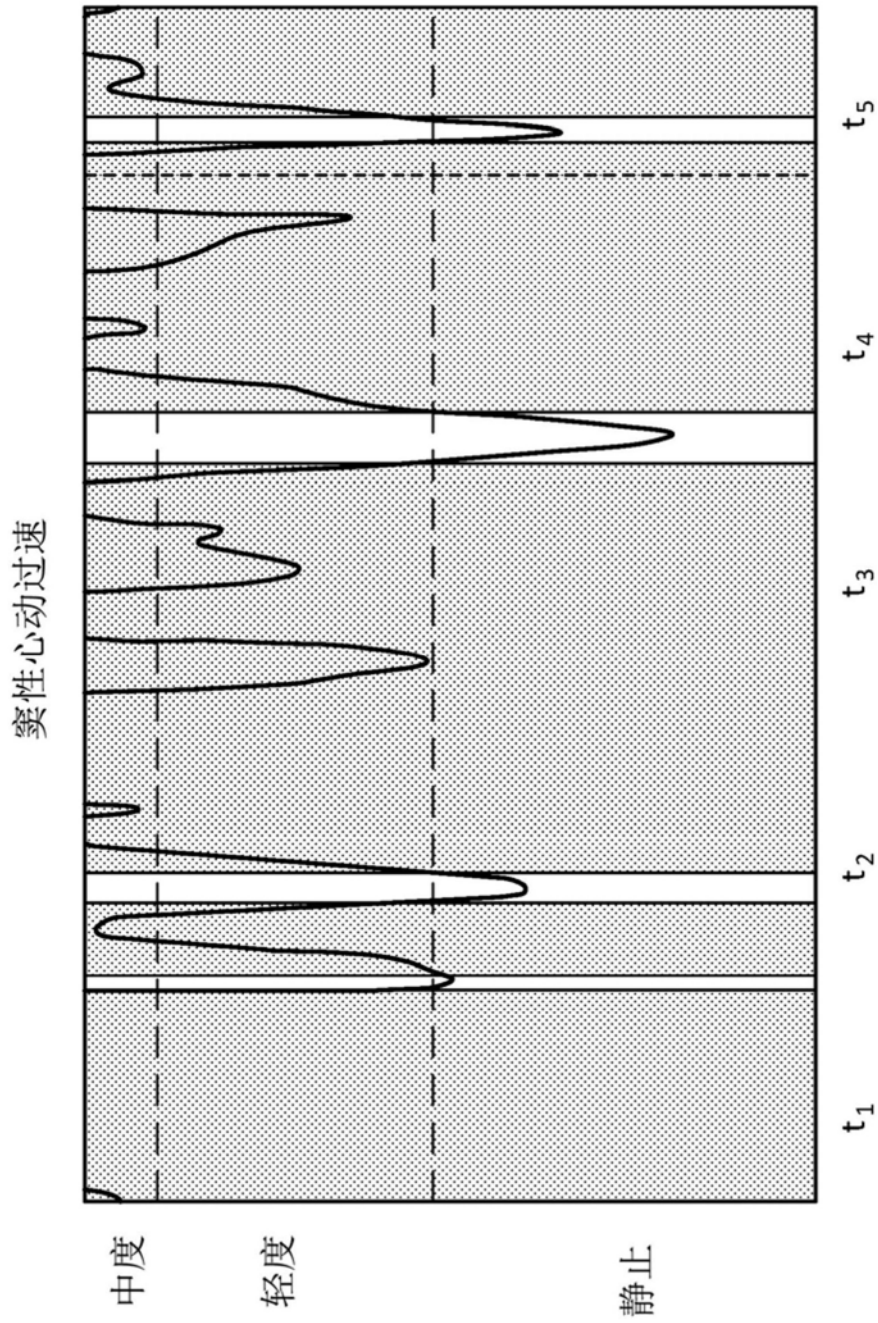


图4B

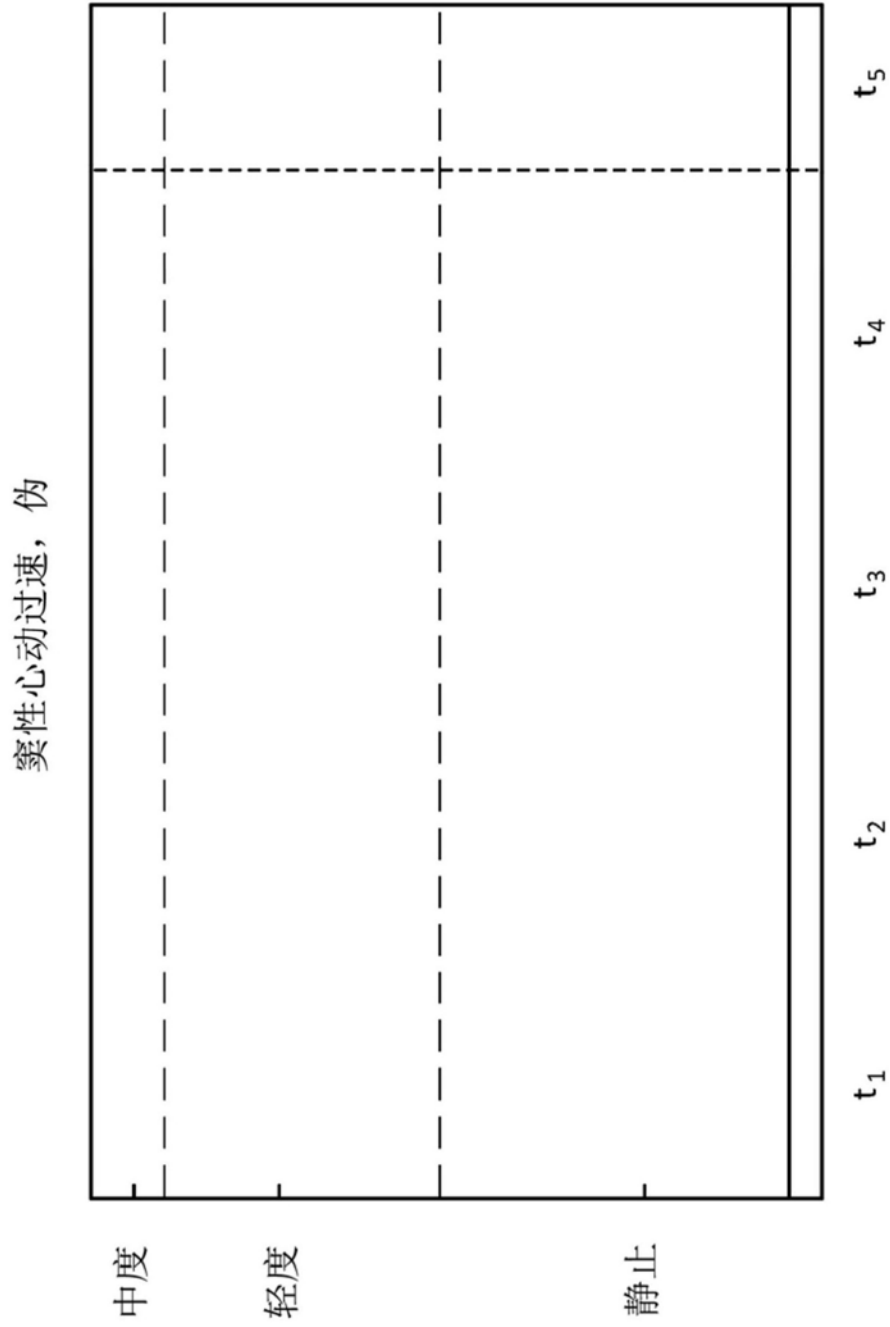


图4C

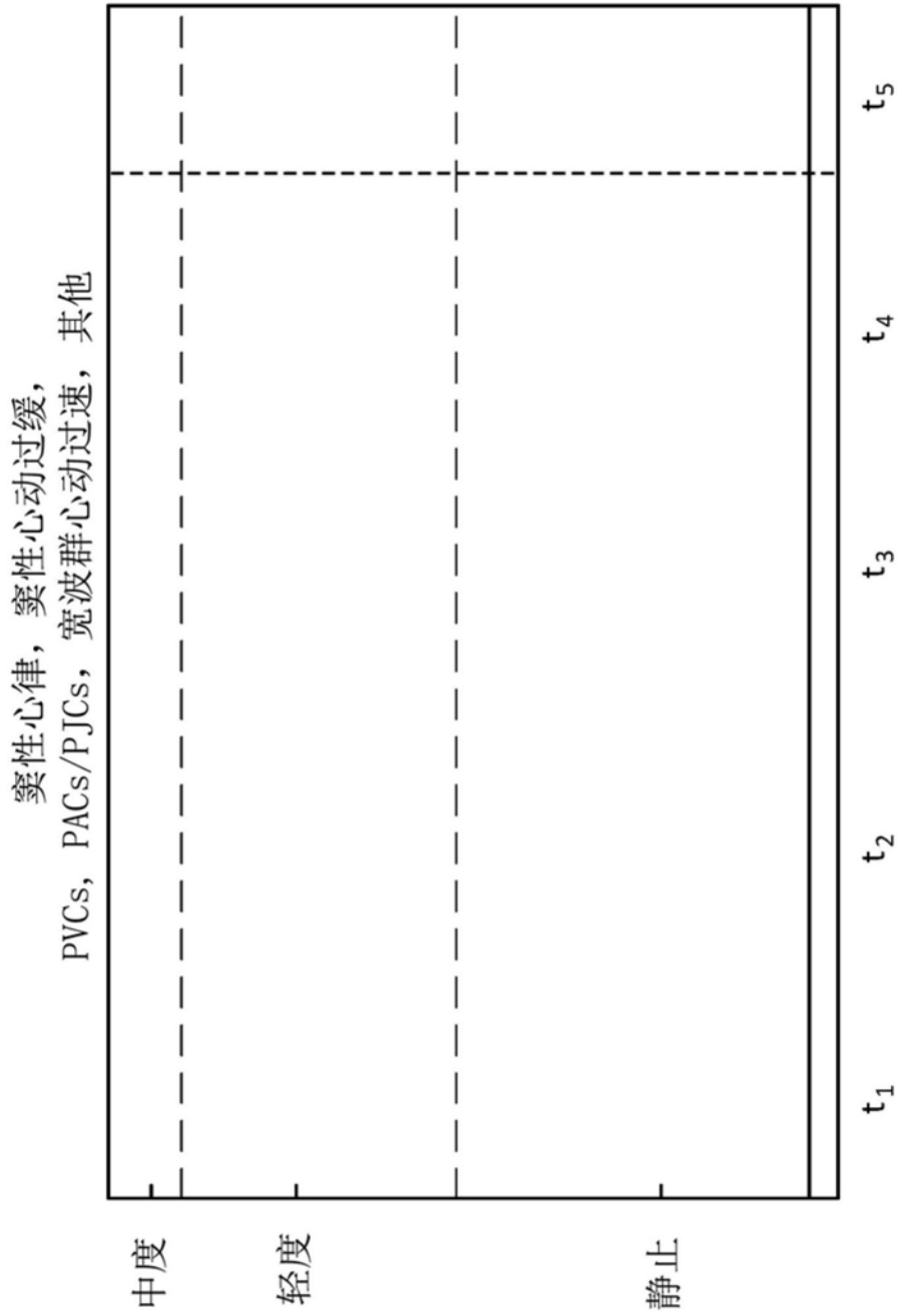


图4D

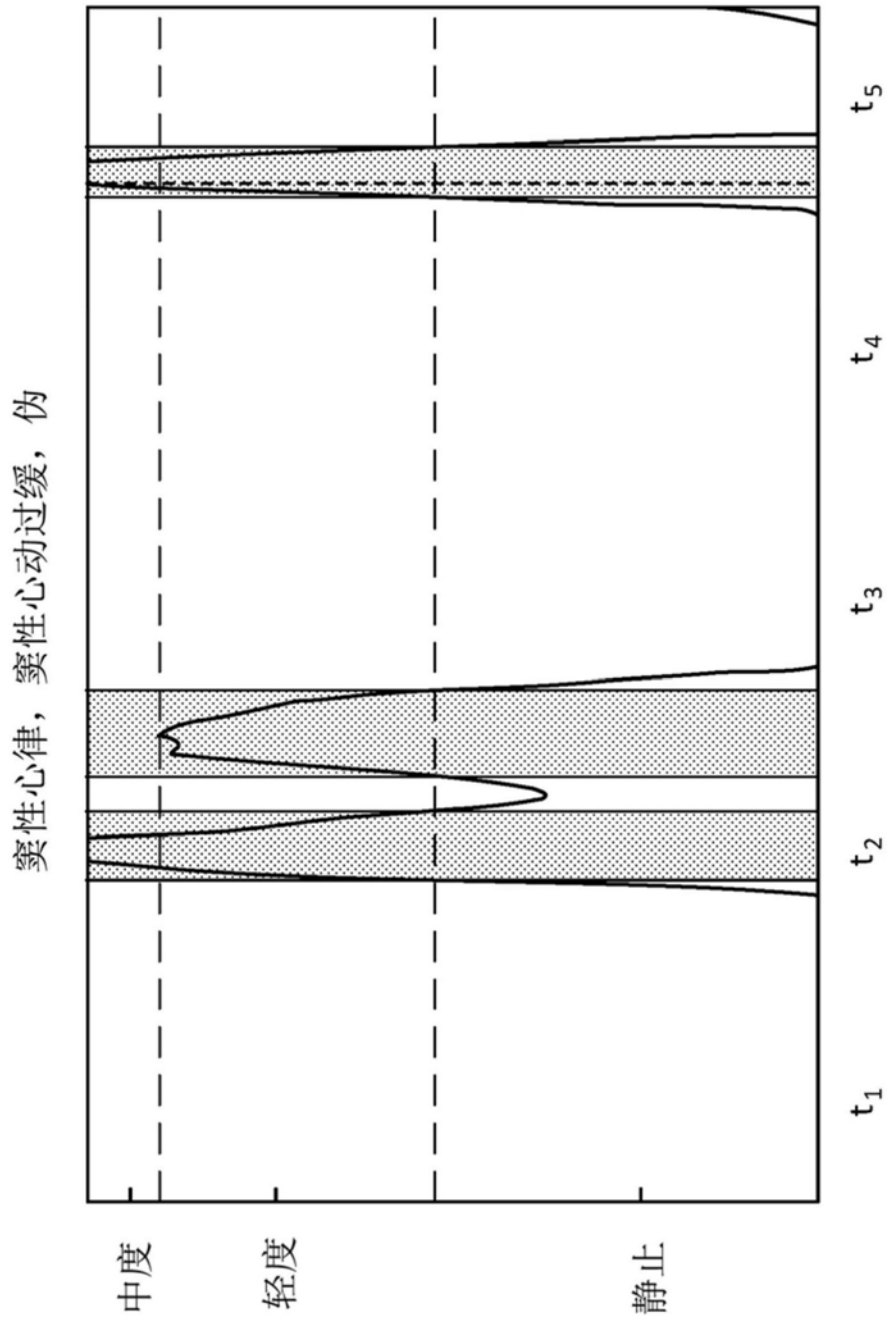


图5A

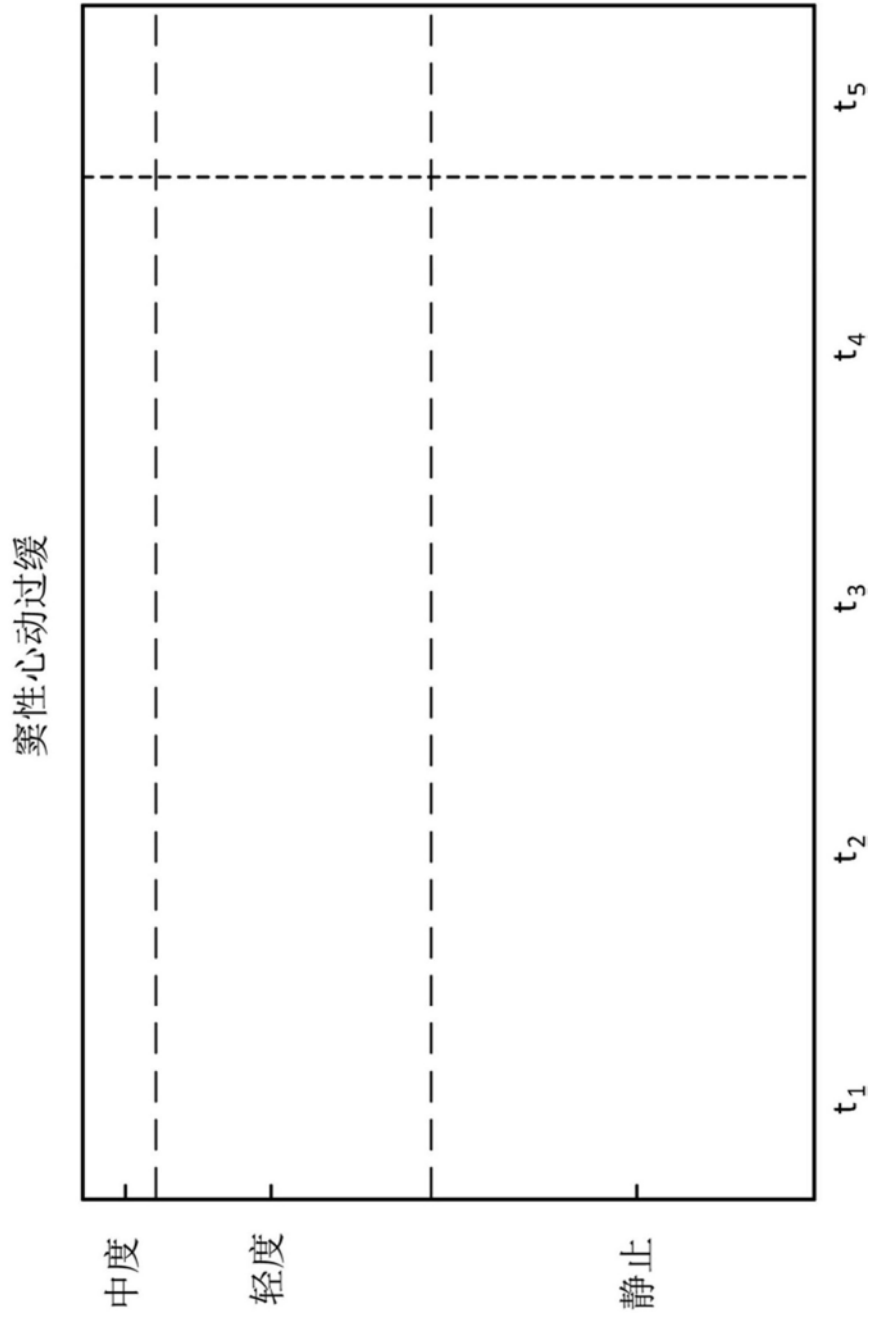


图5B

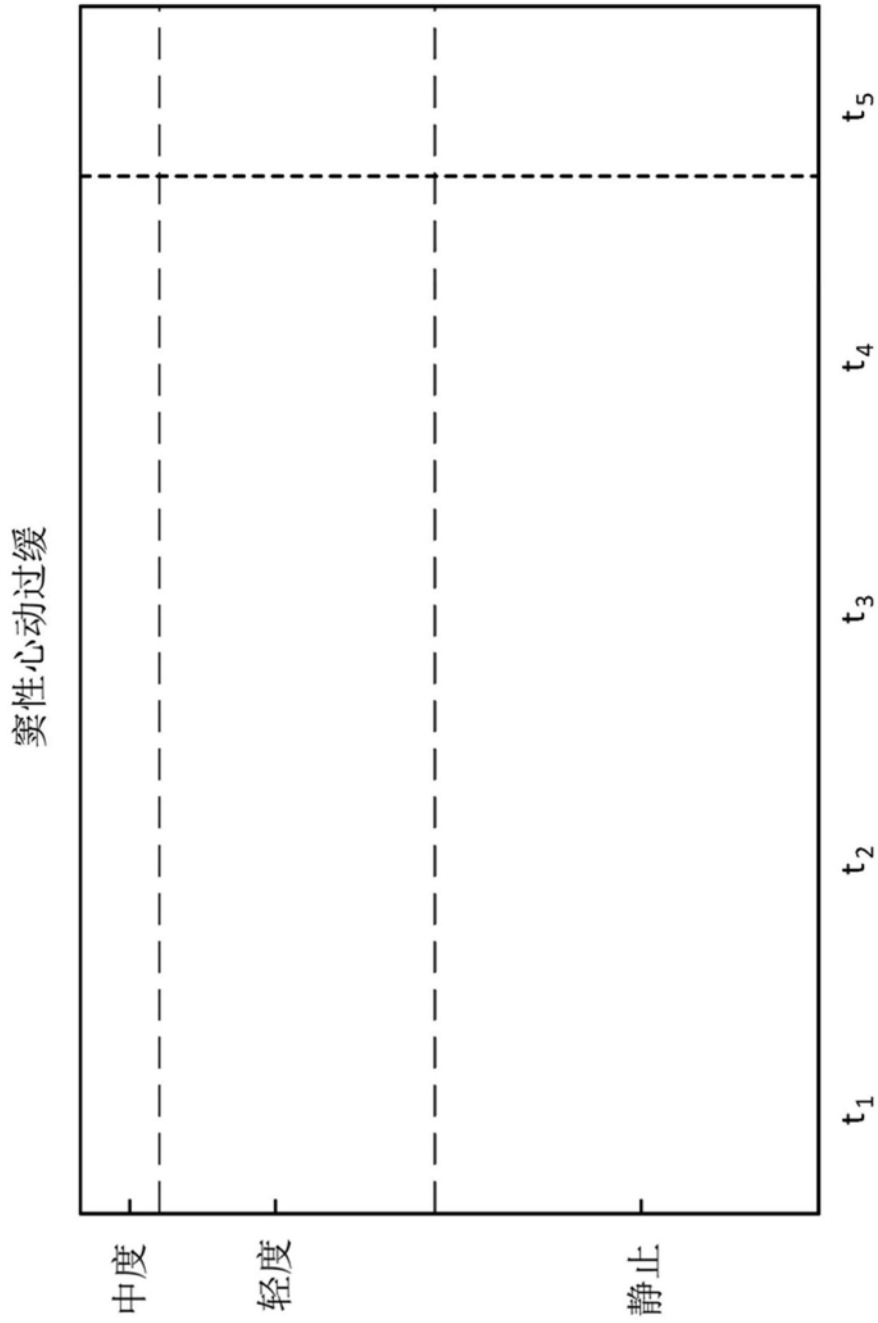


图5C

窦性心律，第1度AVB，窦性心动过缓，PACs/PJCs，伪

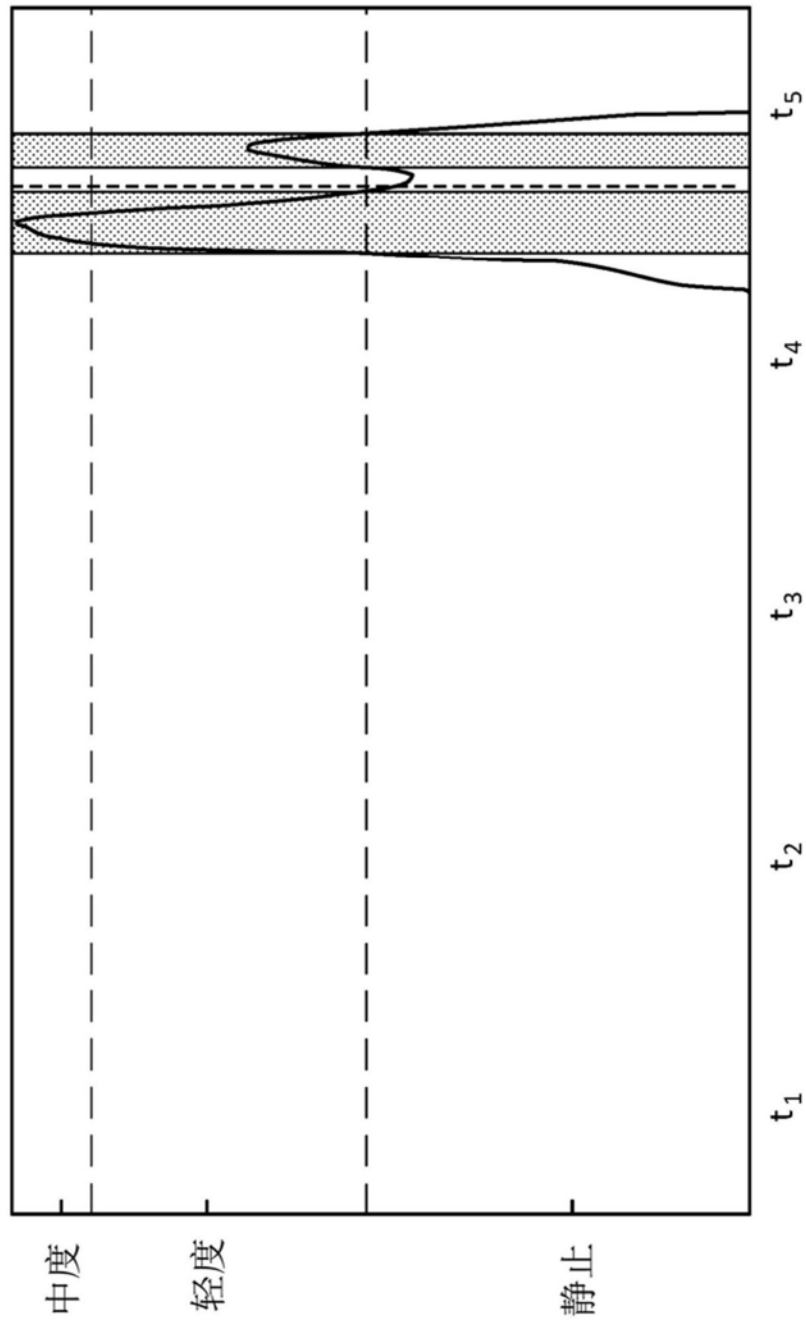


图5D

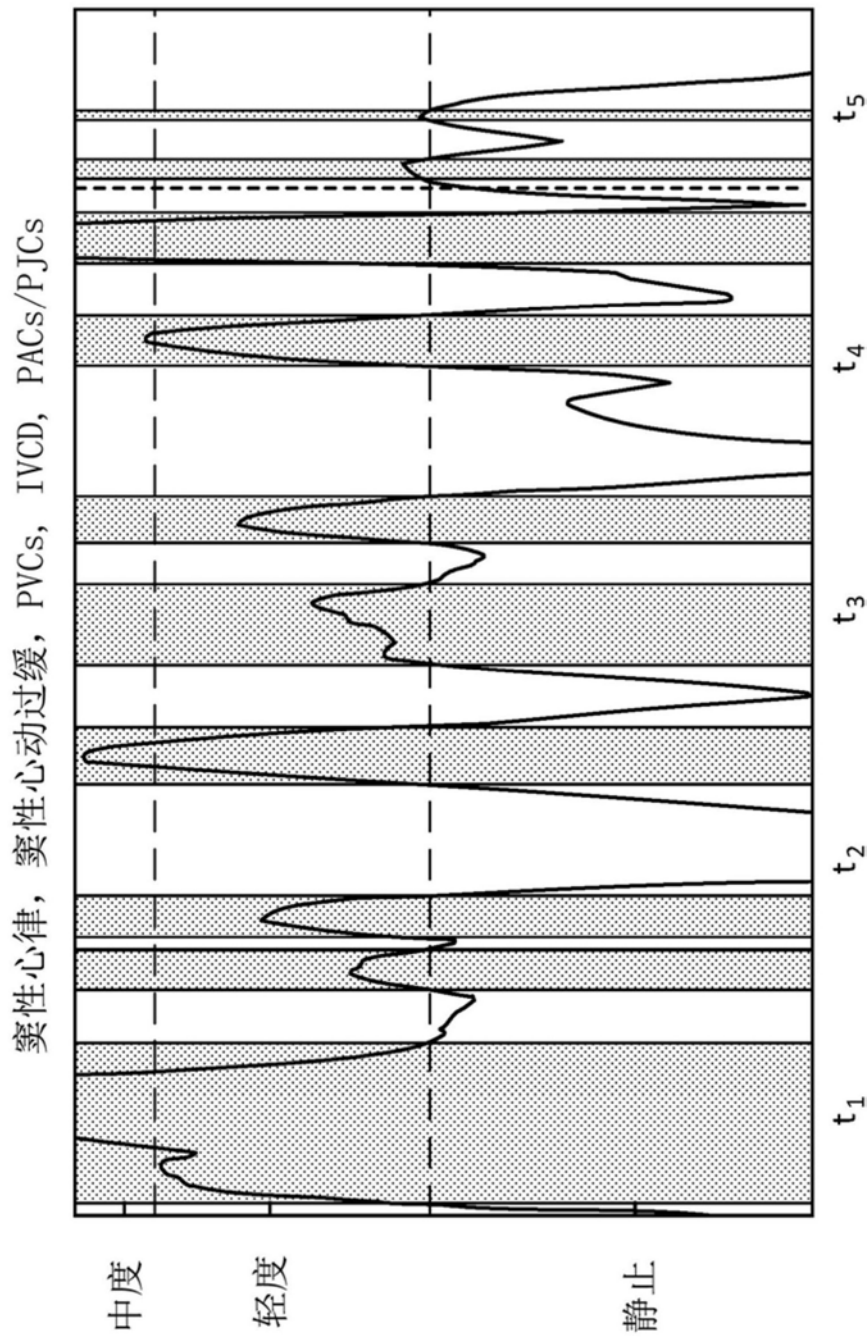


图5E

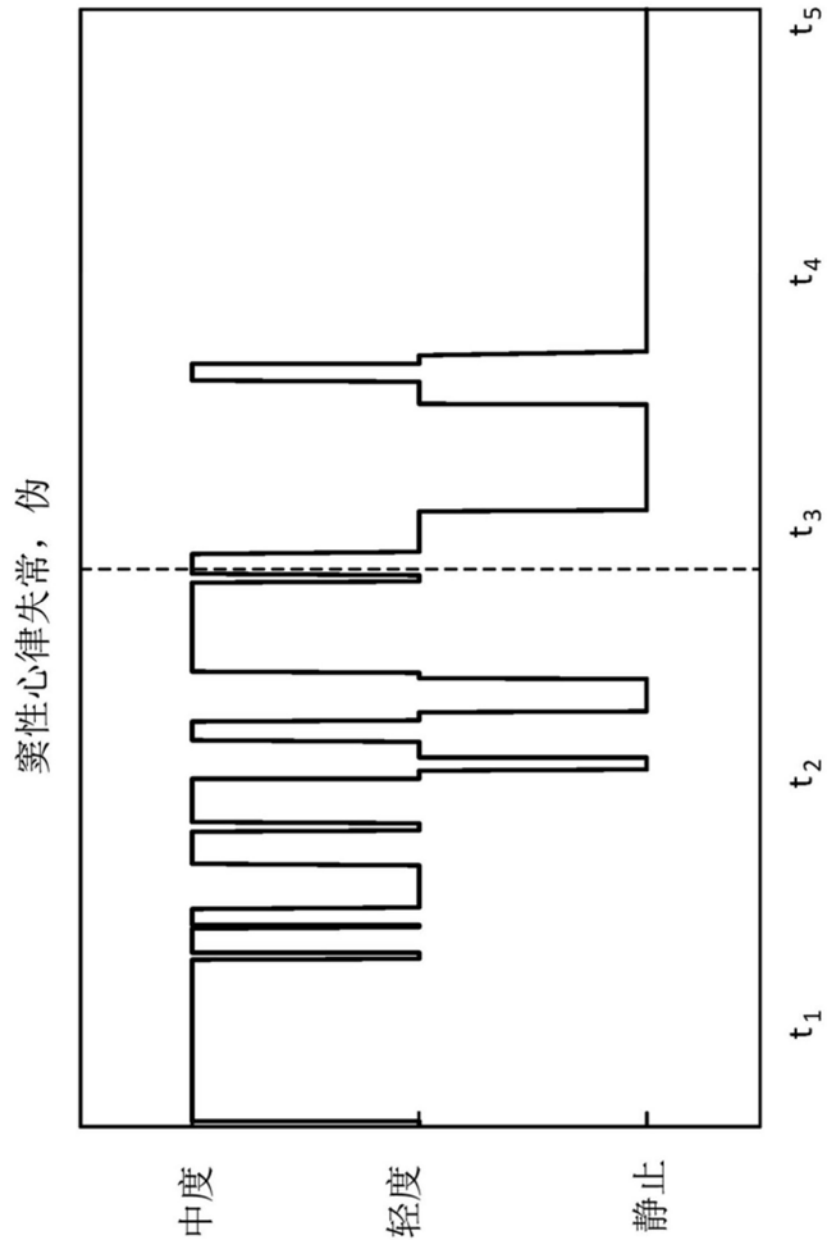


图6A

窦性心律, 窦性心动过缓, PVCs, IVCD, PACs/PJCs

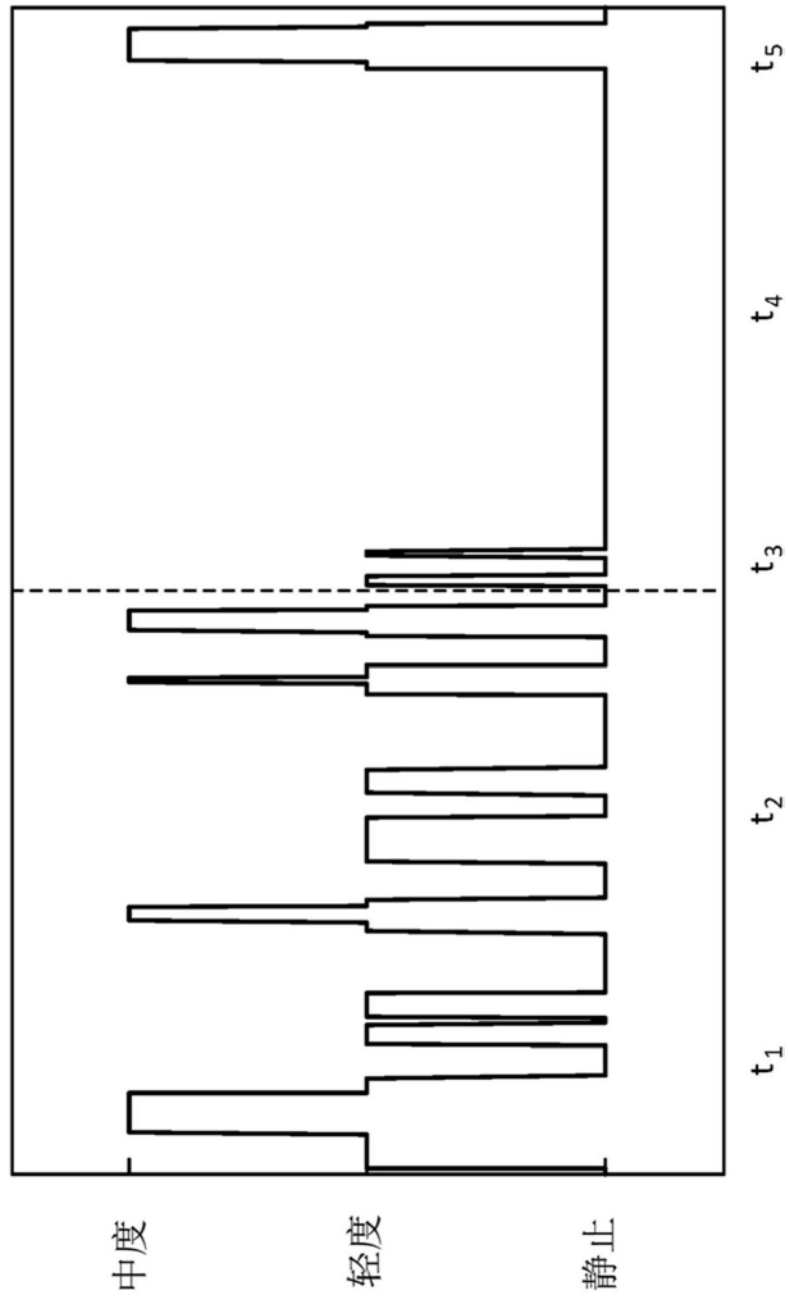


图6B

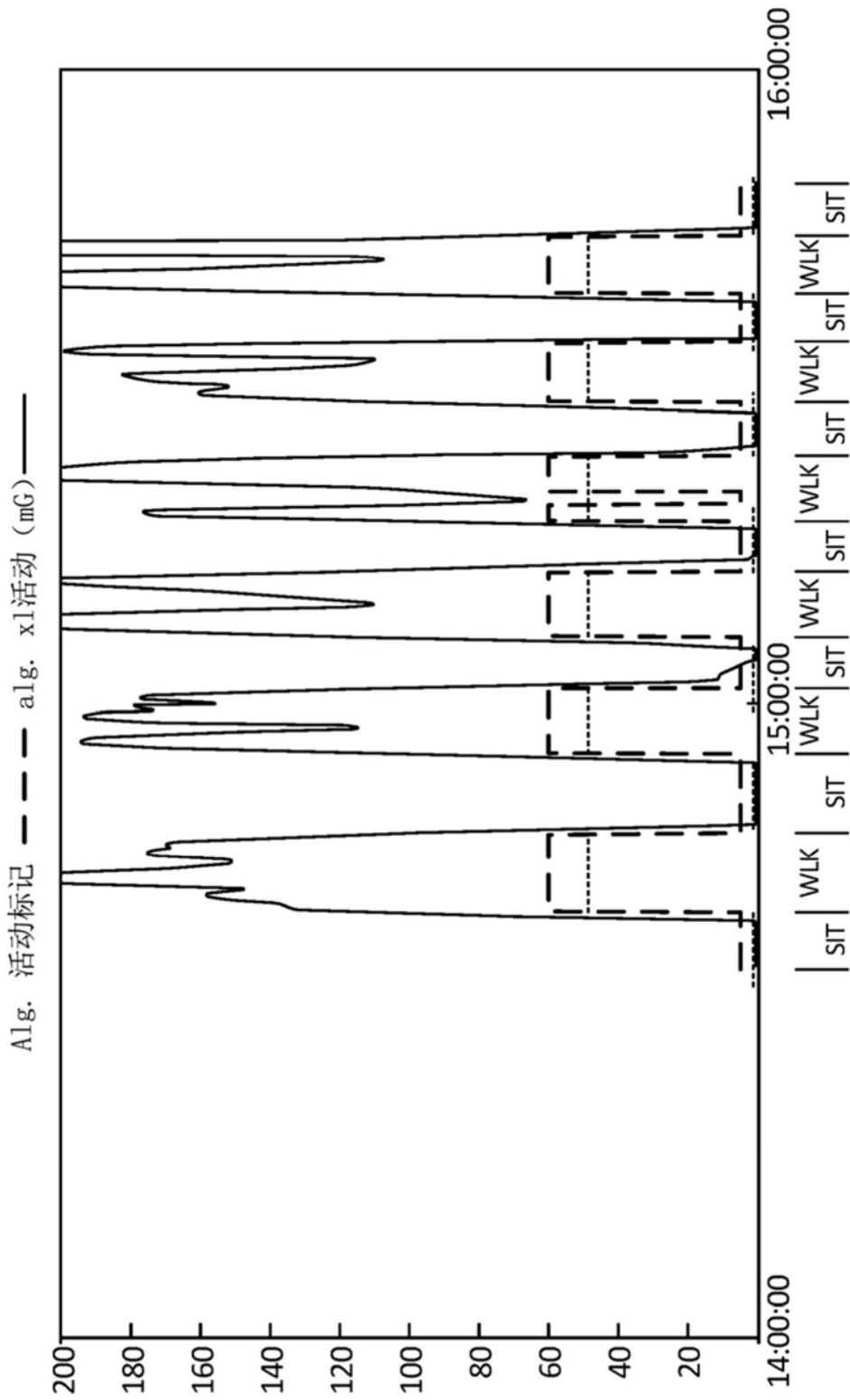


图7A

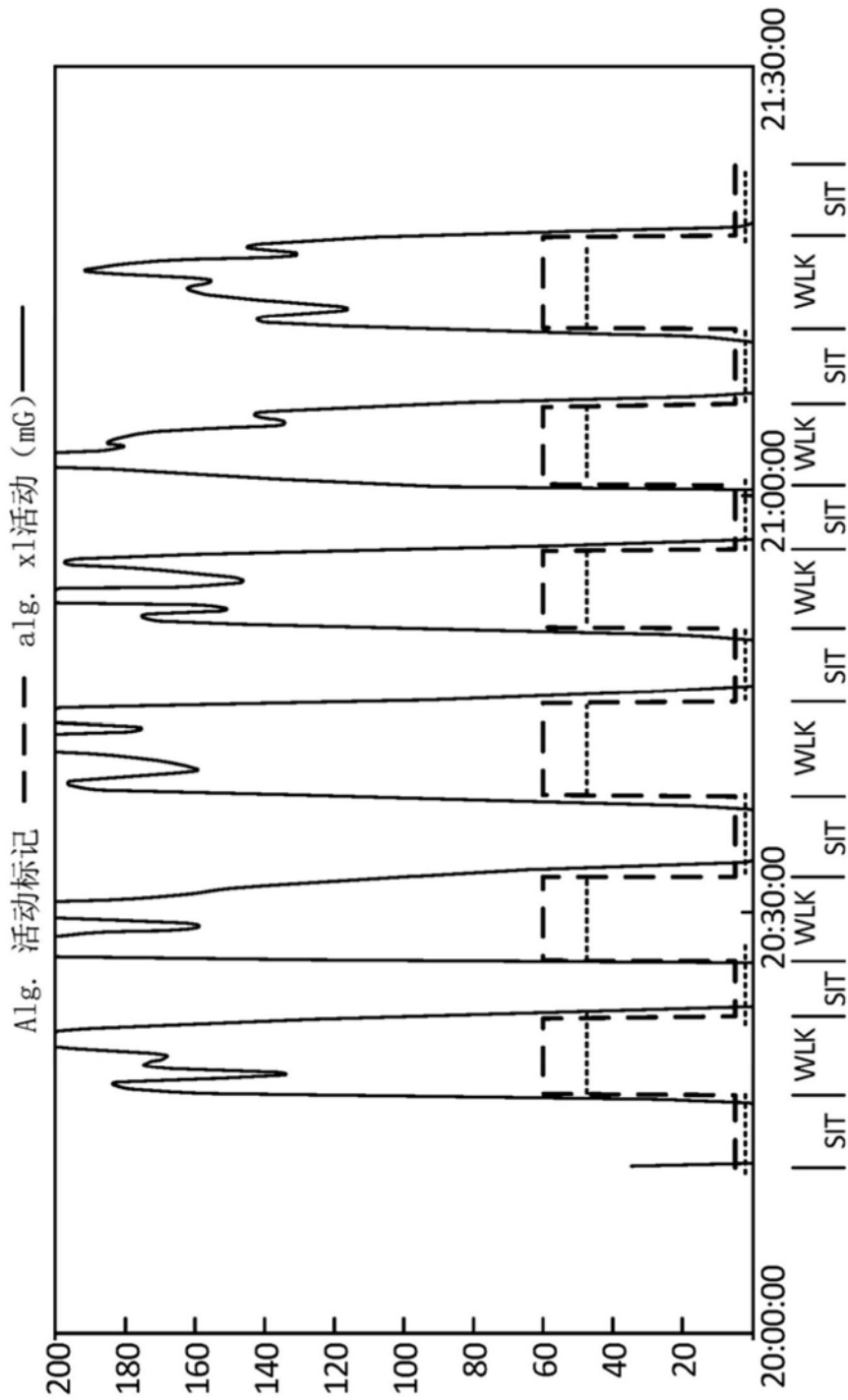


图7B

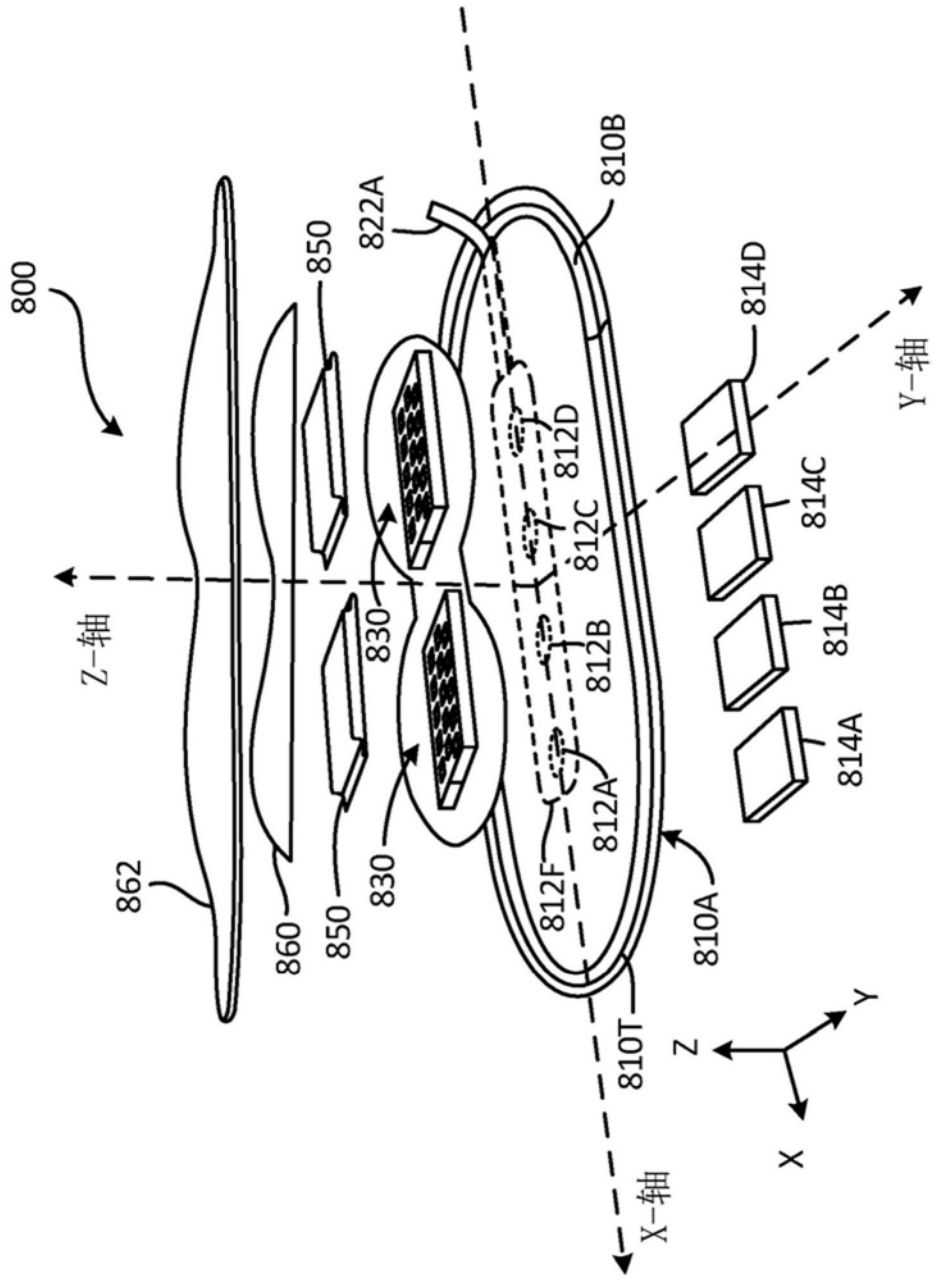


图8

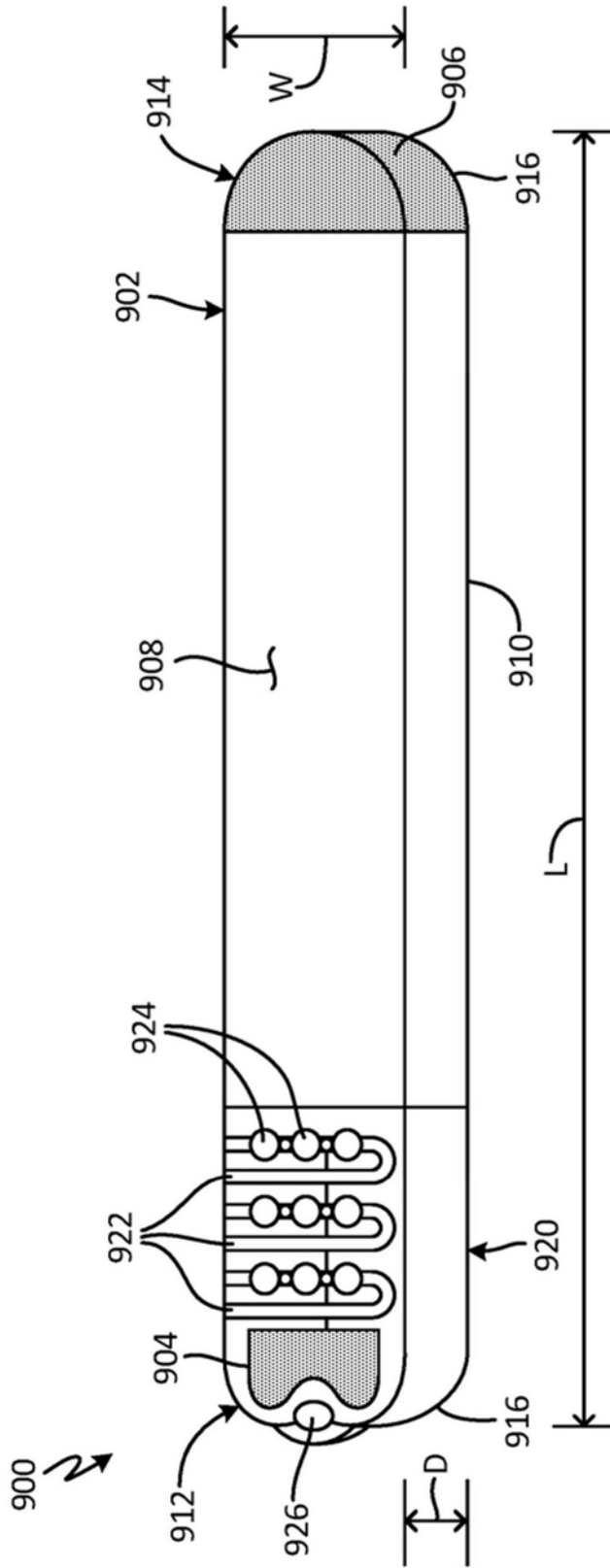


图9

专利名称(译)	处理加速度计信号的系统和方法		
公开(公告)号	CN109640818A	公开(公告)日	2019-04-16
申请号	CN201780051903.4	申请日	2017-11-14
[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	斯科特威廉姆斯 尼兰詹查克拉瓦蒂 亚瑟赖		
发明人	鲁道夫·卡特拉 马修·埃德尔曼 斯科特·威廉姆斯 尼兰詹·查克拉瓦蒂 亚瑟·赖		
IPC分类号	A61B5/11 A61B5/00 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/16 A61B5/22		
CPC分类号	A61B5/0022 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/1116 A61B5/1118 A61B5/168 A61B5/22 A61B5/4076 A61B5/7275 A61B5/7282 A61B2505/07 A61B2560/0209 A61B2562/0219 G16H20/30 G16H40/63 A61B5/0002 A61B5/6832 A61B5/6847 A61B5/7246 A61B5/7285		
代理人(译)	魏彦		
优先权	15/350849 2016-11-14 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开的实施方式描述了监测患者的方法，所述方法包括通过患者医疗装置生成患者的加速度计信号，并以使用非规则时间间隔的采样率对加速度计信号进行捕捉和采样。实施方式还描述了患者医疗装置，所述患者医疗装置包括用于监测患者的加速度计信号的传感器，以及用于以使用非规则时间间隔的采样率来对加速度计信号进行采样的电路。实施方式还描述了处理生理信号的方法，所述方法包括通过患者医疗装置监测患者的ECG信号和加速度计信号，捕捉ECG段，以及以使用非规则时间间隔的采样率对加速度计信号进行采样。

