



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135483 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680057562.7

(22)申请日 2016.09.30

(30)优先权数据

62/236,645 2015.10.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/054830 2016.09.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/059274 EN 2017.04.06

(71)申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 雅各布·M·路德维格

罗恩·A·鲍尔泽斯基

托德·W·格罗特贝克

基思·R·迈莱

莫伊拉·B·斯威尼

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 王小衡 王天鹏

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0464(2006.01)

A61B 5/046(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

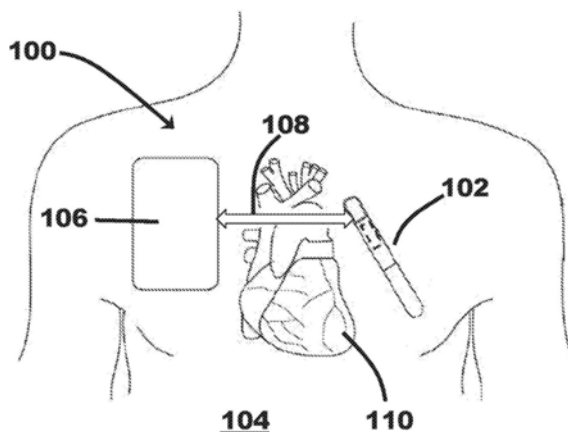
权利要求书2页 说明书12页 附图6页

(54)发明名称

配对有可插入心脏监视器的增强型可穿戴治疗装置

(57)摘要

一种用于向患者提供除颤治疗的医疗系统,包括:心脏监视装置(CMD),其被配置为感测并记录指示患者的心脏功能的生理数据。CMD包括通信组件。该系统还包括外部治疗装置,其被配置为递送除颤治疗,并且被配置为被定位于患者体外并由其支撑。外部治疗装置包括外部治疗装置通信组件。CMD通信组件和外部治疗装置通信组件被配置为将CMD和外部治疗装置可操作地彼此耦接,以便作为检测和治疗纤颤的系统工作。



1. 一种用于向患者提供除颤治疗的医疗系统,所述系统包括:

心脏监视装置(CMD),其被配置为感测和记录指示出患者的心脏功能的生理数据,所述CMD包括控制电路、数据存储电路、可操作地耦接到所述控制电路的至少一个感测电极、CMD通信组件以及耦接到所述控制电路和所述CMD通信组件的电源;

外部治疗装置,其被配置为递送所述除颤治疗,所述外部治疗装置被配置为被定位在所述患者的外部并由所述患者支撑并且包括外部治疗装置通信组件;

其中所述CMD通信组件和所述外部治疗装置通信组件被配置为将所述CMD和所述外部治疗装置可操作地彼此耦接。

2. 根据权利要求1所述的医疗系统,其中,所述CMD的控制电路被配置为基于由所述CMD的至少一个感测电极感测到的患者心脏活动来检测和分类心律失常。

3. 根据权利要求2所述的医疗系统,其中,所述CMD被配置为基于由所述CMD的控制电路检测和分类的心律失常,经由所述CMD通信组件向所述外部治疗装置发送信号。

4. 根据权利要求3所述的医疗系统,其中,所述信号包括指导所述外部治疗装置向所述患者递送所述除颤治疗的命令信号。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的医疗系统,其中,所述外部治疗装置被配置为响应于所述外部治疗装置检测并分类可治疗的心律失常,经由所述外部治疗装置通信组件向所述CMD发送查询,并且其中所述信号包括中止命令或心律失常确认信号。

6. 根据权利要求3至5中任一项所述的医疗系统,其中,所述CMD还包括至少一个传感器,该至少一个传感器被配置为向所述CMD的控制电路提供关于患者生理参数的数据,并且其中所述CMD的控制电路被配置为至少部分地基于由所述传感器提供的数据来检测和分类所述心律失常。

7. 根据权利要求6所述的医疗系统,其中,所述至少一个传感器包括加速度计和姿势传感器中的至少一个。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的医疗系统,其中,所述CMD被配置为被皮下植入所述患者体内。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的医疗系统,其中,所述CMD通信组件和所述外部治疗装置通信组件被配置为通过无线通信链路将所述CMD和所述外部治疗装置可操作地彼此耦接。

10. 根据权利要求9所述的医疗系统,其中所述无线通信链路是射频(RF)遥测链路。

11. 根据权利要求1至7中任一项所述的医疗系统,其中所述CMD被配置为被定位在所述患者的外部,并且其中所述CMD的至少一个感测电极被配置为与所述患者的皮肤电通信。

12. 根据权利要求11所述的医疗系统,其中,所述CMD通信组件和所述外部治疗装置通信组件被配置为通过无线通信链路和有线通信链路中的至少一个将所述CMD和所述外部治疗装置可操作地彼此耦接。

13. 一种治疗患者的心律失常的方法,所述方法包括:

由耦接到所述患者的第一医疗装置检测和分类所述心律失常;

由所述第一医疗装置基于所述心律失常的检测向耦接到所述患者的第二医疗装置发送信号,包括通过可操作地耦接所述第一医疗装置和第二医疗装置的通信链路发送所述信号,其中如果所述第一医疗装置将所述心律失常分类为可治疗的心律失常,则所述信号包

括治疗递送命令;并且

由所述第一医疗装置和第二医疗装置中的一个选择对来自所述第一医疗装置的信号的治疗响应,其中所述响应包括:如果所述信号是中止命令,则中止向所述患者递送除颤电击,并且如果所述信号是所述第一医疗装置已将所述心律失常分类为可治疗的确认,则向所述患者递送所述除颤电击。

14. 一种治疗患者的心律失常的方法,所述方法包括:

由耦接到患者并由所述患者支撑的外部除颤装置来检测心律失常;

查询与所述外部除颤装置分离并可操作地耦接到所述外部除颤装置并且可操作地耦接到所述患者并由所述患者支撑的心脏监视装置,包括请求检测到的心律失常是由所述外部除颤装置可治疗的确认,其中所述查询通过可操作地将所述心脏监视装置耦接到所述外部除颤装置的通信链路进行发送;

由所述心脏监视装置发送响应于来自所述外部除颤装置的查询的响应信号,其中所述响应通过所述通信链路进行发送;

如果来自所述心脏监视装置的所述响应信号包括所述检测到的心律失常是可治疗的确认,则通过所述外部除颤装置向所述患者递送治疗性电击;并且

如果所述响应信号不包括所述检测到的心律失常是可治疗的确认,则选择第二治疗选项。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中所述心脏监视装置被定位在所述患者的外部并由所述患者支撑。

配对有可插入心脏监视器的增强型可穿戴治疗装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年10月2日提交的临时申请No.62/236,645的优先权,其在此通过引用整体并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开的方面涉及用于治疗心脏纤颤的医疗装置和方法。更具体地说,实施例涉及包括用于配对的心脏监视器和可穿戴心脏除颤器的医疗系统,以及使用这种系统的方法。

背景技术

[0004] 现有的可穿戴心脏除颤器(WCD)中的心律失常检测和分类可能是具有挑战性的,这是因为必须基于表面心电图(ECG)而不是可植入心脏复律除颤器(ICD)的典型心脏内信号来做出治疗决策。像这样,常规WCD典型地包括患者激活的“中止(abort)”特征,其允许穿戴者在WCD错误地检测到心律失常的情况下防止装置递送除颤电击。WCD的检测特异性要求也大于自动体外除颤器(AED)的检测特异性要求,这是因为WCD是连续穿戴的,而AED仅适用于当患者表现出明显的心律失常症状时。因此,持续需要具有高灵敏度以检测需要治疗递送的心律失常的改进的可穿戴除颤系统,并且其还减少不适当的治疗递送的发生。

发明内容

[0005] 在示例1中,一种用于向患者提供除颤治疗的医疗系统,所述系统包括:心脏监视装置(CMD),其被配置为感测和记录指示所述患者的心脏功能的生理数据,所述CMD包括控制电路、数据存储电路、可操作地耦接到所述控制电路的至少一个感测电极、CMD通信组件以及耦接到所述控制电路和所述CMD通信组件的电源;外部治疗装置,其被配置为递送所述除颤治疗,所述外部治疗装置被配置为被定位在所述患者的外部并由所述患者支撑并且包括外部治疗装置通信组件;其中所述CMD通信组件和所述外部治疗装置通信组件被配置为将所述CMD和所述外部治疗装置可操作地彼此耦接。

[0006] 在示例2中,示例1的医疗系统,其中,所述CMD的控制电路被配置为基于由所述CMD的至少一个感测电极感测到的患者心脏活动来检测和分类心律失常。

[0007] 在示例3中,示例2所述的医疗系统,其中,所述CMD被配置为基于由所述CMD的控制电路检测和分类的心律失常,经由所述CMD通信组件向所述外部治疗装置发送信号。

[0008] 在示例4中,示例3所述的医疗系统,其中,所述信号包括指导所述外部治疗装置向所述患者递送所述除颤治疗的命令信号。

[0009] 在示例5中,示例1至4中任一项所述的医疗系统,其中,所述外部治疗装置被配置为响应于所述外部治疗装置检测并分类可治疗的心律失常,经由所述外部治疗装置通信组件向所述CMD发送查询,并且其中所述信号包括中止命令或心律失常确认信号。

[0010] 在示例6中,示例3至5中的任一项所述的医疗系统,其中,所述CMD还包括至少一个

传感器,其被配置为向所述CMD的控制电路提供关于患者生理参数的数据,并且其中所述CMD的控制电路被配置为至少部分地基于由所述传感器提供的数据来检测和分类所述心律失常。

[0011] 在示例7中,示例6所述的医疗系统,其中,所述至少一个传感器包括加速度计和姿势传感器中的至少一个。

[0012] 在示例8中,示例1至7中任一项所述的医疗系统,其中,所述CMD被配置为被皮下植入所述患者体内。

[0013] 在示例9中,示例1至8中的任一项所述的医疗系统,其中,所述CMD通信组件和所述外部治疗装置通信组件被配置为通过无线通信链路将所述CMD和所述外部治疗装置可操作地彼此耦接。

[0014] 在示例10中,示例9所述的医疗系统,其中,所述无线通信链路是射频(RF)遥测链路。

[0015] 在示例11中,示例1至7中的任一项所述的医疗系统,其中,所述CMD被配置为被定位在所述患者的外部,并且其中所述CMD的至少一个感测电极被配置为与所述患者的皮肤电通信。

[0016] 在示例12中,示例11所述的医疗系统,其中,所述CMD通信组件和所述外部治疗装置通信组件被配置为通过无线通信链路和有线通信链路中的至少一个将所述CMD和所述外部治疗装置可操作地彼此耦接。

[0017] 在示例13中,一种治疗患者的心律失常的方法,包括:由耦接到所述患者的第一医疗装置检测和分类所述心律失常;由所述第一医疗装置基于所述心律失常的检测向耦接到所述患者的第二医疗装置发送信号,包括通过可操作地耦接所述第一医疗装置和第二医疗装置的通信链路发送所述信号,其中如果所述第一医疗装置将所述心律失常分类为可治疗的心律失常,则所述信号包括治疗递送命令;并且通过所述第一医疗装置和第二医疗装置中的一个选择对来自所述第一医疗装置的信号的治疗响应,其中所述响应包括:如果所述信号是中止命令,则中止向所述患者递送除颤电击,并且如果所述信号是所述第一医疗装置已将所述心律失常分类为可治疗的确认,则向所述患者递送所述除颤电击。

[0018] 在示例14中,一种治疗患者的心律失常的方法,包括:由耦接到患者并由所述患者支撑的外部除颤装置来检测心律失常;查询与所述外部除颤装置分离并可操作地耦接到所述外部除颤装置并且可操作地耦接到所述患者并由所述患者支撑的心脏监视装置,包括请求检测到的心律失常由所述外部除颤装置是可治疗的确认,其中所述查询通过可操作地将所述心脏监视装置耦接到所述外部除颤装置的通信链路进行发送;由所述心脏监视装置发送响应于来自所述外部除颤装置的查询的响应信号,其中所述响应通过所述通信链路进行发送;如果来自所述心脏监视装置的所述响应信号包括所述检测到的心律失常是可治疗的确认,则通过所述外部除颤装置向所述患者递送治疗性电击;并且如果所述响应信号不包括所述检测到的心律失常是可治疗的确认,则选择第二治疗选项。

[0019] 在示例15中,示例14所述的方法,其中所述心脏监视装置被定位在所述患者的外部并由所述患者支撑。

[0020] 在示例16中,一种用于向患者提供除颤治疗的医疗系统,包括:心脏监视装置(CMD),其被配置为感测和记录指示所述患者的心脏功能的生理数据,所述CMD包括控制电

路、数据存储电路、可操作地耦接到所述控制电路的感测电极、CMD通信组件以及耦接到所述控制电路和所述CMD通信组件的电源；可穿戴心脏除颤器装置(WCD)，其被配置为递送所述除颤治疗，所述WCD被配置为被定位在所述患者的外部并由所述患者支撑并且包括WCD通信组件；其中所述CMD通信组件和所述WCD通信组件被配置为将所述CMD和所述WCD可操作地彼此耦接。

[0021] 在示例17中，示例16所述的医疗系统，其中，所述CMD的控制电路被配置为基于由CMD的感测电极感测到的患者心脏活动来检测和分类心律失常。

[0022] 在示例18中，示例17所述的医疗系统，其中，所述CMD被配置为基于由CMD的控制电路检测和分类的心律失常，经由CMD通信组件向WCD发送信号。

[0023] 在示例19中，示例18所述的医疗系统，其中所述信号包括指导WCD向患者递送除颤治疗的命令信号。

[0024] 在示例20中，示例17所述的医疗系统，其中所述WCD被配置为响应于WCD检测和分类可治疗的心律失常，经由WCD通信组件向CMD发送查询，并且其中所述信号包括中止命令或心律失常确认信号。

[0025] 在示例21中，示例18所述的医疗系统，其中所述CMD还包括至少一个传感器，其被配置为向所述CMD的控制电路提供关于患者生理参数的数据，并且其中所述CMD的控制电路被配置为至少部分地基于由所述传感器提供的数据来检测和分类所述心律失常。

[0026] 在示例22中，示例21所述的医疗系统，其中所述至少一个传感器包括加速度计和姿势传感器中的至少一个。

[0027] 在示例23中，示例18所述的医疗系统，其中所述CMD被配置为被皮下植入所述患者体内。

[0028] 在示例24中，示例23所述的医疗系统，其中，CMD通信组件和WCD通信组件被配置为通过无线通信链路将CMD和WCD可操作地彼此耦接。

[0029] 在示例25中，示例24所述的医疗系统，其中所述无线通信链路是射频(RF)遥测链路。

[0030] 在示例26中，示例18所述的医疗系统，其中CMD被配置为被定位在患者外部，并且其中CMD的感测电极被配置为与患者的皮肤电通信。

[0031] 在示例27中，示例26所述的医疗系统，其中，CMD通信组件和WCD通信组件被配置为通过无线通信链路和有线通信链路中的至少一个将CMD和WCD可操作地彼此耦接。

[0032] 在示例28中，一种治疗患者的心律失常的方法，包括：由耦接到所述患者的第一医疗装置检测和分类所述心律失常；由所述第一医疗装置基于所述心律失常的检测向耦接到所述患者的第二医疗装置发送信号，包括通过可操作地耦接所述第一医疗装置和第二医疗装置的通信链路发送所述信号，其中如果所述第一医疗装置将所述心律失常分类为可治疗的心律失常，则所述信号包括治疗递送命令；并且通过所述第一医疗装置和第二医疗装置中的一个选择对来自所述第一医疗装置的信号的治疗响应，其中所述响应包括：如果所述信号是中止命令，则中止向所述患者递送除颤电击，并且如果所述信号是所述第一医疗装置已将所述心律失常分类为可治疗的确认，则向所述患者递送所述除颤电击。

[0033] 在示例29中，一种治疗患者的心律失常的方法，包括：由耦接到所述患者并由所述患者支撑的外部除颤装置来检测心律失常；查询与所述外部除颤装置分离并可操作地耦接

到所述外部除颤装置并且可操作地耦接到所述患者并由所述患者支撑的心脏监视装置,包括请求检测到的心律失常由所述外部除颤装置是可治疗的确认,其中所述查询通过可操作地将所述心脏监视装置耦接到所述外部除颤装置的通信链路进行发送;由所述心脏监视装置发送响应于来自所述外部除颤装置的查询的响应信号,其中所述响应通过所述通信链路进行发送;如果来自所述心脏监视装置的所述响应信号包括所述检测到的心律失常是可治疗的确认,则通过所述外部除颤装置向所述患者递送治疗性电击;并且如果所述响应信号不包括所述检测到的心律失常是可治疗的确认,则选择第二治疗选项。

[0034] 在示例30中,示例29所述的方法,其中所述心脏监视装置被定位在所述患者的外部并由所述患者支撑。

[0035] 在示例31中,示例29所述的方法,其中心脏监视装置被皮下植入患者体内,并且其中通信链路是无线通信链路。

[0036] 在示例32中,示例29所述的方法还包括:在发送响应信号之前,心脏监视装置分析从被布置在心脏监视装置内并且被耦接到患者的感测电极获得的患者心脏活动数据,以确认心律失常的发生。

[0037] 在示例33中,示例32所述的方法还包括:响应于心脏监视装置确认心律失常的发生,心脏监视装置将心律失常分类为由外部除颤装置可治疗的或不可治疗的。

[0038] 在示例34中,示例33所述的方法,其中,所述第二治疗选项包括:如果所述响应信号指示所述心脏监视装置已将所述心律失常分类为不可治疗的,则阻止治疗性电击的递送。

[0039] 在示例35中,示例33所述的方法,其中,所述第二治疗选项包括:如果响应信号指示心脏监视装置已将所述心律失常分类为不可治疗的,则心脏监视装置和/或外部除颤装置执行治疗决策算法,并且响应于治疗决策算法的执行而递送治疗性电击或制止治疗性电击的递送。

[0040] 虽然公开了多个实施例,但是本公开的其他实施例将从以下详细描述中变得对本领域技术人员显而易见,所述详细描述示出并描述了本公开的说明性实施例。因此,附图和详细描述在本质上被认为是说明性的而不是限制性的。

附图说明

[0041] 图1是根据本公开的实施例的包括心脏监视装置 (CMD) 和可穿戴心脏除颤器 (WCD) 的医疗系统的示意图。

[0042] 图2A是根据本公开的实施例的图1的医疗系统的方面的框图。

[0043] 图2B是根据本公开的实施例的具有可穿戴心脏监视装置和WCD的医疗系统的框图。

[0044] 图3至图5是示出了根据本公开的实施例的医疗系统的操作的可替选方法的流程图。

[0045] 虽然所公开的主题适合于各种修改和可替选的形式,但是具体实施例已经借由示例在附图中示出并且在下面详细描述。然而,意图不是将本公开限制于所描述的特定实施例。相反,本公开旨在覆盖落入由所附权利要求限定的本公开的范围内的所有修改、等同物和替换。

具体实施方式

[0046] 图1是包括心脏监视装置 (CMD) 102和外部治疗装置106的医疗系统100的示意图, 外部治疗装置106经由通信链路108通信地耦接到CMD 102。在示出的实施例中, 医疗系统100可操作地耦接到患者104, 并且CMD 102和治疗装置106被配置为通过通信链路108彼此通信。患者104可以是人、狗、猪和/或具有可以被记录的生理参数的任何其他动物。在各种实施例中, 如下面进一步详细解释的, CMD 102可以被皮下植入患者胸部或腹部中的植入位置或口袋内, 而在其他实施例中, CMD 102可以是被配置为由患者104穿戴的可穿戴装置, 例如被集成至背心、腰带、背带和/或贴纸等中, 并且可以被配置为监视 (例如, 感测和/或记录) 与患者的心脏110相关联的生理参数。在实施例中, CMD 102可以是可植入心脏监视器 (ICM) (例如, 可植入诊断监视器 (IDM)、可植入环路记录器 (ILR) 等)。在任何前述实施例中, CMD 102可以被配置为记录生理参数, 诸如例如一个或多个心脏激活信号、心率、心律、心音、血压测量结果和/或血氧饱和度等。

[0047] 在实施例中, CMD 102可以被配置为监视生理参数, 其可以包括指示患者的身体活动水平和/或代谢水平的一个或多个信号, 诸如加速度信号。在实施例中, CMD 102可以被配置为监视与一个或多个其他器官和/或系统等相关联的生理参数。CMD 102可以被配置为连续地和/或响应于检测到的事件以有规律的间隔感测和/或记录。在实施例中, 这样的检测到的事件可以由CMD 102和/或可穿戴治疗装置106的一个或多个传感器检测到。另外, CMD 102可以被配置为检测可以与各种诊断、治疗和/或监视实施方式结合使用的各种生理信号。例如, CMD 102可以包括用于检测呼吸系统信号、心脏系统信号、心音和/或与患者活动有关的信号的传感器和/或电路。在实施例中, CMD 102可以被配置为感测胸内阻抗, 可以从中导出各种呼吸参数, 包括例如呼吸潮气量和每分钟通气量。传感器和相关联的电路可以结合CMD 102被并入以检测一个或多个身体运动或身体姿势和/或位置相关信号。例如, 可以采用加速度计和/或GPS装置来检测患者活动、患者位置、身体取向和/或躯干位置。

[0048] 在各种实施例中, 外部治疗装置106可以包括能够由患者穿戴或另外可操作性地耦接到患者的任何类型的治疗装置 (例如, 除颤装置), 并且在检测到潜在威胁生命的心律失常时递送一次或多次除颤电击。例如, 外部治疗装置106可以是可穿戴心脏除颤器 (WCD), 诸如包括一个或多个除颤电极的背心。在实施例中, 外部治疗装置106可以包括感测组件, 诸如例如被配置为获取心电图 (ECG) 的一个或多个表面电极、被配置为检测与患者104相关联的运动的一个或多个加速度计、被配置为获得呼吸信息的一个或多个呼吸传感器和/或被配置为获得关于患者104周围的外部环境 (例如, 大气压力、温度和/或相对湿度等) 的信息的一个或多个环境传感器等。根据实施例, 外部治疗装置106可以是根据本公开的实施例修改的诸如当前已知的常规WCD。这样的常规WCD的示例包括在美国专利号7,974,689和美国专利公开号2015/0005588中描述的系统, 其中每一个的公开内容被并入本文。然而, 强调的是, 上述WCD系统仅仅是示例性的, 并且本公开绝不限于并入那些系统。

[0049] 在各种实施例中, 外部治疗装置106可以可操作地被耦接到患者104, 和/或可以包括背心、腰带、带子、背带和/或贴纸等或可以被包括在其中。在实施例中, 除了除颤治疗组件之外, 外部治疗装置106还可以包括任意数量的不同的治疗组件, 诸如例如药物递送组件、神经刺激组件、神经调制组件和/或温度调节组件等。在实施例中, 外部治疗装置106可

以包括有限的功能,例如除颤电击递送和通信能力,其中心律失常检测、分类和/或治疗命令/控制由分离的装置、诸如例如CMD 102来执行。

[0050] 在各种实施例中,CMD 102和外部治疗装置106经由通信链路108可操作地配对,使得可以使用CMD 102的生理参数感测、心律失常检测和/或分类能力来控制 and/或支撑由外部治疗装置106递送除颤电击。在各种实施例中,除颤治疗命令/控制可以完全在CMD 102中被执行,其中外部治疗装置106主要作为治疗递送装置操作。在其他实施例中,由外部治疗装置106执行治疗控制,并且CMD 102操作以向医疗系统100提供增强的感测和/或心律失常检测能力,使得潜在威胁生命的心律失常存在的置信度可以在递送除颤电击之前被增强,或者可替代地,推翻由外部治疗装置106做出的心律失常确定并中止治疗递送。根据实施例,可以实施用于在CMD 102和外部治疗装置106之间分配功能的任何数量的方案。在实施例中,一个或多个操作可以由未示出的附加装置和/或系统来执行。例如,在实施例中,CMD 102和/或外部治疗装置106可以经由通信链路向植入装置、外部装置、后端计算系统、患者监视系统和/或网络等提供生理信息以用于处理、和/或向临床医生和/或其他用户呈现事件分类等。

[0051] 图2A是其中CMD 102是如上面描述的可植入心脏监视器(ICM)的医疗系统100的实施例的示意性框图,并且通信链路108是无线通信链路。

[0052] 在示出的实施例中,可植入CMD 102可以被皮下植入患者胸部或腹部中的植入位置或口袋内,并且可被配置为监视(例如,感测和/或记录)与患者心脏相关联的生理参数。在实施例中,可植入CMD 102可以被定位在患者胸部或腹部中或附近形成的皮下袋中。在实施例中,可植入CMD 102可以经由注射器或类似的仪器被部署到皮下位置,即不需要分开形成植入袋。可以在本公开的范围范围内使用任何皮下植入的CMD 102,而无论现在已知还是以后开发。

[0053] 在实施例中,外部治疗装置106可以包括支撑外部治疗装置106的其他功能组件的支撑件/服装150,如将在本文其他地方更详细讨论的。在各种实施例中,支撑件/服装150可以是以背心或衬衫的形状,并且还可以包括可围绕受试者的腰部、围绕受试者的胸部的较高位置处或者在受试者的腰部和肩膀之间其他位置处穿戴的至少一个腰带。包括支撑件/服装150的外部治疗装置106的组件可以被穿戴在受试者的衣服之下、之上或部分之下并且部分之上。

[0054] 在示出的实施例中,CMD 102可以包括外壳120,外壳120封装控制/存储电路125、电源130、通信组件135、感测电极140以及可选地附加传感器145,其任何组合可以在外壳120内可操作地彼此互连。虽然为了简单起见,图2A的框图示出了指定感测电极140和传感器145的单个框,但是在各种实施例中,CMD 102可以包括任意数量的电极140以及任意数量的传感器145。

[0055] 控制/存储电路125可以是电子电路和组件的任何布置,其被配置为:存储和/或执行编程指令、指导CMD 102的其他功能组件的操作、执行心律失常检测和/或分类算法和/或存储由一个或多个感测电极140和/或一个或多个附加传感器145接收到的生理数据等,并且可以例如以硬件、软件和/或固件的任何组合的形式来实现。本领域技术人员将容易理解基于本公开可以在控制/存储电路125中采用的控制和存储电路的类型(例如,处理器、存储器装置和/或电路等),并且因此控制/存储电路不需要在这里更详细地讨论。

[0056] 电源130向其他操作组件(例如,控制/存储电路125,通信组件135和/或传感器145)提供电力,并且可以是适于提供系统100的所期性能和/或寿命要求的任何类型的电源。在各种实施例中,电源130可以是电池,其可以使用外部能源来充电。用于诸如CMD 102的医疗装置的电源是公知的,并且因此在此不作更详细的讨论。

[0057] 在实施例中,一个或多个感测电极140可以被配置为以与已知心电图(ECG)电极类似的方式来感测固有心电信号,该信号经由常规技术被发送到控制/存储电路125。在实施例中,一个或多个感测电极125的具体构造对于各种实施例不是关键的,只要一个或多个电极125能够执行前述感测功能即可。

[0058] 在各种实施例中,除了由一个或多个感测电极140感测到的心脏信号之外,还可以提供一个或多个附加传感器145以感测其他患者的生理或环境参数。在实施例中,一个或多个附加传感器145可包括以任何数量的各种类型的配置的温度传感器(例如,热电偶或热敏电阻)、气压计、声学传感器、压力传感器、光学传感器和/或运动或冲击传感器(例如,加速度计)等。前述传感器允许CMD 102能够感测和记录生理参数,诸如例如患者运动、姿势、呼吸周期和/或心音等。来自每个这样的传感器145的输出可以被发送到控制/存储电路125以用于心律失常检测和分类和/或治疗选择。

[0059] 在各种实施例中,CMD 102可以被配置为基于感测到的和记录的心脏信号以及在提供先前描述的附加生理数据的情况下执行心律失常检测和/或分类算法。在这样的实施例中,CMD 102可以被配置为确定患者是(或否)经历潜在威胁生命的心律失常,诸如心室纤颤,并且可以响应于这样的确定向外部治疗装置106提供输出。在各种实施例中,来自CMD 102的这个输出可以包括用于外部治疗装置106向患者递送除颤电击以终止心律失常的命令。在实施例中,来自CMD 102的这个输出可以包括由外部治疗装置106检测到的心律失常是否是外部治疗装置106进行的潜在威胁生命的心律失常保证干预的确认。由CMD 102采用的特定的一个或多个心律失常检测算法对于任何特定实施例而言并不重要。相反,许多这样的算法在本领域是公知的,并且因此不需要在这里更详细地讨论。

[0060] 在实施例中,CMD 102可以被配置为评估外部治疗装置106的操作并且向临床医生提供相应的信息和/或在CMD 102的心律失常检测和/或治疗决策操作中使用该信息。例如,在实施例中,控制/存储电路125可以被配置为确定感测电极140与患者皮肤之间的皮肤阻抗,并将该测量出的阻抗与外部治疗装置106的电极(下面进行讨论)的阻抗进行比较以诊断外部治疗装置106的一个或多个感测电极与皮肤之间的不良接触。而且,在一些实施例中,控制/存储电路125可以被配置为确定感测电极140与患者皮肤之间的阻抗,以诊断感测电极140与患者皮肤之间的不良接触并且基于这个信息来证实或证伪CMD 102节律分类。而且,在一些实施例中,外部治疗装置106可以被配置为确定外部治疗装置106的电极与患者皮肤之间的阻抗,以诊断外部治疗装置106的电极与患者皮肤之间的不良接触。

[0061] 在示出的实施例中,外部治疗装置106包括控制/存储电路155、电源160、通信组件165、除颤器170、一个或多个治疗电极175、一个或多个感测电极180以及可选的附加传感器185,其被安装到支撑件/服装150。

[0062] 类似于CMD 102,控制/存储电路155可以是电子电路和组件的任何布置,其被配置为存储和执行编程指令、指导外部治疗装置106的其他功能组件的操作、执行心律失常检测和/或分类算法和/或存储由一个或多个感测电极180和一个或多个附加传感器185接收到

的生理数据等,并且可以使用硬件、软件和/或固件的任何组合来实现。本领域技术人员将很容易理解基于本公开可以在控制/存储电路155中采用的控制和存储电路的类型,并且因此控制/存储电路不需要在本文中更详细地讨论。

[0063] 电源160向其他操作组件(例如,控制/存储电路155、通信组件165、除颤器170和一个或多个治疗电极175和/或附加传感器185)提供电力,并且可以是适合于提供系统100的所期性能和/或寿命要求的任何类型的电源。在各种实施例中,电源160可以是电池,其可以使用外部能源来再充电。用于诸如外部治疗装置102的医疗装置的电源是公知的,并且因此在此不作更详细的讨论。

[0064] 除颤器170被电耦接到一个或多个治疗电极175,以便被配置为向患者递送治疗性电击以终止检测到的心室纤颤状态。当施加这样的电击时,治疗电极175、患者身体和除颤器170形成电流路径的至少一部分。例如,一个实施例包括至少一个感测电极180、被布置在受试者前方、例如靠近患者胸部的一个治疗电极175、以及被布置在患者后方、例如靠近患者的背部的两个治疗电极175。

[0065] 支撑件/服装150被配置为将电极175、180保持在适当位置,例如抵靠患者躯干周围的患者皮肤。当抵靠患者定位时,一个或多个感测电极180可以感测由控制/存储电路155使用的心电图信号,以监视患者的心脏活动。当控制/存储电路155识别心律失常或其他心脏事件时,治疗电极175在抵靠患者定位时可以向患者递送除颤能量以将心律失常转换为正常窦性节律。

[0066] 在实施例中,感测电极180和治疗电极175牢固地抵靠患者身体定位,以便用于感测电极180感测心脏、呼吸或关于患者的其他信息;并且用于治疗电极175对患者施加治疗。例如,感测电极180可以包括心电图电极,其直接或间接(例如,经由衣服、导电保护屏障或导电流体)接触患者皮肤以感测具有最小伪影的心电图信号。此外,治疗电极175可以直接或间接地接触患者的皮肤,以减少治疗电极175与患者皮肤之间的阻抗,并高效地将除颤能量递送至患者,而不会引起患者的灼伤、起泡、发炎或其他损伤皮肤。

[0067] 在实施例中,除颤器170的功能可以至少部分地由控制/存储电路155的至少一个处理器执行的软件来执行。在其他实施例中,除颤器170的功能可以在现场可编程门阵列(FPGA)、一个或多个可编程逻辑装置(PLD)、复杂PLD(CPLD)、定制专用集成电路(ASIC)和/或在控制/存储电路155的至少一个处理器的控制下操作的专用处理器中实现。应当理解,可以使用其他实施方式,这是因为本公开不限于任何特定的实施方式。

[0068] 在实施例中,外部治疗装置106可以包括例如通过提供可以是音频、视觉、触觉(例如,振动)或其组合的警报或警告来警告患者以在除颤器170通过一个或多个治疗电极175递送电击之前提醒患者。这样的警报能力给予患者采取一些行动的机会以防止除颤器170施加电击。例如,外部治疗装置106可以包括具有至少一个按钮或触摸屏的界面。在这个示例中,患者可以按下一个按钮,指示他/她是有意识的。在该示例中,当受试者按压按钮达足够时间时,或者直到控制/存储电路155确定例如由感测电极180检测到的受试者的心脏电活动已恢复正常,电击将不会被施加。继续该示例,如果受试者失去意识,则受试者将释放按钮,并且除颤器170可以经由治疗电极175施加电击。在其他实施例中,外部治疗装置106可以包括允许患者完全中止治疗递送。

[0069] 在实施例中,一个或多个治疗电极175和/或一个或多个感测电极180是支撑件/服

装150的整体永久组件。在实施例中,一个或多个感测电极180和一个或多个治疗电极175可以包括导电表面,诸如大致圆形、卵形或四边形形状的金属板或箔。在其他实施例中,一个或多个感测电极180和/或一个或多个治疗电极175包括编织、缝合或刺绣到支撑件/服装150中的导电线。导电线可以提供感测电极180中的任何和控制/存储电路155之间和/或还在治疗电极175和除颤器170之间的连接。

[0070] 类似于CMD 102,除了由一个或多个感测电极180感测到的心脏信号之外,还可以提供一个或多个附加传感器185以感测其他患者生理或环境参数。在实施例中,一个或多个附加传感器185可以包括以任何数量的各种类型的配置的温度传感器(例如,热电偶或热敏电阻)、气压计、压力传感器、光学传感器和/或运动传感器(例如加速度计)等。前述传感器允许外部治疗装置106能够感测和记录生理参数,诸如患者运动、姿势、呼吸周期和/或出汗等。来自每个这样的传感器185的输出可以被发送到控制/存储电路155,以用于心律失常检测和/或分类和/或治疗选择。

[0071] 在示出的实施例中,通信组件135、165操作以促进CMD 102和外部治疗装置106之间通过无线通信链路108的通信。

[0072] 在实施例中,通信链路108可以是短程无线电链路,诸如蓝牙、IEEE 802.11和/或专有无线协议等。在实施例中,例如,通信链路108利用蓝牙低功耗无线电(蓝牙4.1)或类似协议,并且可以利用2.40GHz至2.48GHz范围内的操作频率。通信链路108可以促进CMD 102与外部治疗装置106之间的单向和/或双向通信。可以在CMD 102与外部治疗装置106之间发送数据和/或控制信号以协调CMD 102和/或外部治疗装置106的功能。

[0073] 通信链路108可以例如通过布置在CMD 102内、与CMD 102集成和/或耦接到CMD 102的一个或多个天线(未示出)来促进。根据实施例,一个或多个天线可以至少部分地被布置在CMD 102内、与CMD 102的外壳120的一部分集成或者包括CMD 102的外壳120的至少一部分等。以这种方式,通信组件135、165可以包括被配置为促进建立、维护和使用通信链路108的硬件、软件和/或固件的任意组合。例如,在实施例中,通信组件135、165可以包括天线、处理器、编程指令和/或电路等。

[0074] 在其它实施例中,其他形式的无线遥测可被用于通信链路108。例如,在实施例中,可采用其他RF遥测技术。可替选地和/或另外地,可以对通信链路108采用感应遥测和/或声学遥测等。在实施例中,可以对通信链路108采用导电遥测,在这种情况下,例如通信组件135可以与一个或多个感测电极140交互以发送和/或接收以电脉冲编码的通信,并且通信组件165可以类似地与一个或多个治疗电极175和/或一个或多个感测电极180交互以发送和/或接收通信。

[0075] 在实施例中,可以周期性地和/或根据来自医生的命令,使用例如外部装置(未示出)、诸如编程器或外部接收装置通过一个或多个附加通信链路(未示出)而从CMD 102和外部治疗装置106中的一个或多个下载患者数据。医生和/或患者可以与CMD 102和/或外部治疗装置106通信以例如对装置进行编程来获取患者数据或者启动、终止或修改记录和/或治疗。

[0076] 图1中示出的说明性系统100并不意图对本文中通篇公开的主题的实施例的使用范围或功能提出任何限制。说明性系统100也不应被解释为具有与其中示出的任何单个组件或组件的组合相关的任何依赖性要求。例如,在实施例中,说明性系统100可以包括附

加组件。另外,在实施例中,图1中描绘的任何一个或多个组件可以与其中描绘的其他组件中的各个组件(和/或未示出的组件)集成。任何数量的其他组件或组件的组合可以与图1中描绘的说明性系统100集成,所有这些都认为是本公开的范围。

[0077] 图2B是根据本公开的实施例的医疗系统200的示意性框图。在实施例中,医疗系统200可以基本类似于医疗系统100的实施例,并且包括经由通信链路208可操作地耦接在一起的CMD 202和外部治疗装置206。根据实施例,医疗系统200不同于医疗系统100主要在于CMD 202是不能被植入或被定位于皮下的可穿戴心脏监视装置,而是被定位在患者皮肤上或其附近。

[0078] 因此,在示出的实施例中,可穿戴CMD 202可以包括支撑件/服装216、包围控制/存储电路225的外壳220、电源230、通信组件235、感测电极240以及可选的附加传感器245,其中的任何一个或多个可以在外壳220内彼此可操作地互连。尽管为了简单起见,图2B的框图示出了指定感测电极240和传感器245的单个框,但在各种实施例中,CMD 202可以包括任何数量的电极240以及任何数量的传感器245。

[0079] 在示出的实施例中,至少外壳220、控制/存储电路225、电源230、通信组件235、一个或多个感测电极240和/或一个或多个附加传感器245可以在设计和/或功能上与CMD 102的对应组件基本相同。支撑件/服装216操作以支撑CMD 202并允许其被患者穿戴。在实施例中,支撑件/服装216可以在形式/功能上类似于上面讨论的外部治疗装置106的支撑件/服装150。在实施例中,支撑件/服装216被配置为可附接到患者的衣服或由患者的衣服支撑。支撑件/服装216的具体设计对CMD 202的任何特定实施例而言并不重要,并且因此在各种实施例的范围内可以使用任何数量的配置。

[0080] 外部治疗装置206可以基本上类似于先前描述的外部治疗装置106,并且可以包括控制/存储电路255、电源260、通信组件265、除颤器270、一个或多个治疗电极275、一个或多个感测电极280以及可选地附加传感器285,其被安装到支撑件/服装250。在实施例中,至少服装/支撑件250、控制/存储电路255、电源260、通信组件265、除颤器270、一个或多个治疗电极275、一个或多个感测电极280和/或附加传感器285可以与外部治疗装置106的对应组件基本相同或一致。

[0081] 在实施例中,因为CMD 202是可穿戴装置,所以通信链路208可以是有线通信链路。在这样的实施例中,可以使用电缆来操作地耦接CMD 202和外部治疗装置206,CMD 202和外部治疗装置206被配置为提供用于经由电缆连接装置的端口。在这样的实施例中,通信组件235、265被配置为适应直接有线通信。

[0082] 在其他实施例中,通信链路208是与先前关于医疗系统100所描述的无线通信链路108类似或一致的无线通信链路。在实施例中,通信链路208可以包括有线和无线通信链路。

[0083] 图3是示意性地示出了根据公开的实施例的医疗系统(例如,图1中描绘的医疗系统100和/或图2中描绘的医疗系统200)的操作的方法300的简化流程图。如图3中示出的,在示出的实施例中,CMD 102作为心律失常检测/分类和治疗控制装置进行操作,并且至少关于向患者递送治疗来指导外部治疗装置106的操作(其例如在图3的上下文中被实施为WCD)。像这样,在框310处,CMD 102检测需要治疗的心律失常,并且在框320处其将这个通知WCD 106,并向WCD 106发送指导WCD 106在框330处递送除颤电击的命令信号。在实施例中,如进一步示出的,CMD 102然后确定心律失常是否已经终止(在框340处)。

[0084] 图4是示意性地示出了根据公开的实施例的医疗系统(例如,图1中描绘的医疗系统100和/或图2中描绘的医疗系统200)的操作的方法400的简化流程图。在方法400中,CMD 102再次是关于治疗递送的主要控制装置,但CMD 102和WCD 106两者都执行心律失常检测功能。

[0085] 如图4中框410处示出的,一旦WCD 106检测到心律失常,WCD 106向CMD 102发送查询心律失常是否可治疗的信号(框410)。在各种实施例中,由WCD 106发送的查询可以包括从WCD 106的感测电极180获得的患者数据以及由附加传感器185提供的其他数据,其可以包括例如姿势数据、呼吸速率和活动数据等。CMD 102的控制/存储电路125可以使用该数据以及从CMD 102自己的感测电极和传感器获得的患者信息来确定检测到的心律失常是否可治疗的,并且在框430处基于该确定将确认或中止信号返回到WCD 106。

[0086] 因此,如框440处示出的,如果CMD 102确定出检测到的心律失常由WCD 106是不可治疗的,则它命令WCD 106中止治疗递送。然而,如果CMD 102确定出心律失常由WCD 106是可治疗的,则CMD 102发送允许WCD 106递送治疗性电击的确认信号。根据实施例,在此处描述的任何装置确定和/或确认检测到的心律失常是不可治疗的时,装置可以选择和/或提供(或发送信号以使另一装置选择和/或提供)第二治疗选项。第二治疗选项可以包括:制止治疗性电击的递送,提供不同类型的治疗,诸如例如药物治疗和/或神经刺激治疗等。在实施例中,第二治疗选项可以包括:如果响应信号指示心脏监视装置已经将心律失常分类为是不可治疗的,则心脏监视装置和/或外部除颤装置执行治疗决策算法,并且响应于治疗决策算法的执行而递送治疗性电击或制止治疗性电击的递送。

[0087] 在实施例中,为了减少可能影响心律失常检测的灵敏度和确认或中止信号的通信定时延迟,由框410中描绘的WCD 106的查询可以由WCD 106经由广告开始通信会话来发起,并且然后将通信链路108保持打开预定时间段,其被选择为确保CMD 102可以获取必要的数据、进行心律失常确定、并将确认或中止信号返回给WCD 106。

[0088] 图5是示意性地示出了根据公开的实施例的医疗系统(例如,图1中描绘的医疗系统100和/或图2中描绘的医疗系统200)的操作的另一方法500的简化流程图。在实施例中,方法500是方法400的变体,其中CMD 102和WCD 106两者都执行心律失常检测和治疗选择功能。在方法500中,如示出的,CMD 102和WCD 106中的一个或两个可以检测心律失常(框510),并且然后查询另一个装置以确定心律失常是否由WCD 106是可治疗的(框520)。类似于方法400,在各种实施例中,由检测心律失常的装置发送的查询信号可以包括从感测电极获得的患者数据以及由附加传感器提供的其他数据,其可以包括例如姿势数据、呼吸速率和活动数据等。如果装置达成一致,则CMD 102通过通信链路108向WCD 106发送确认信号,并且WCD 106继续递送治疗电击(框540)。如果装置针对检测到的心律失常是可治疗的没有达成一致,则将CMD 102或WCD 106中的一个指定为控制装置,该控制装置执行一个或多个决策算法,以最终确定除颤电击是否应该被递送(框550)。

[0089] 根据实施例,例如,决策算法可以包括确定评分或置信度量,其可以包括与来自每个装置的检测相关联的表征置信度。这样的度量可以包括例如信噪比和/或信号幅度等。决策算法还可以包括考虑另外的生物测量,诸如例如身体位置、呼吸和/或心音等。例如,一个装置可能会检测纤颤,但也可能会注意到非常小的信号幅度。在这种情况下,该装置可以将其识别为危及生命的心律失常,但在检测上会放置一个“低置信度”的标签。其他装置可

以检测大信号,并识别正常的节律。在这种情况下,一个装置可能是低置信度的提示治疗,并且一个装置是高置信度的提示制止治疗,在这种情况下可以制止治疗。在另一个示例中,一个装置可以检测心律失常,并注意到呼吸已经停止。因此,可以以“高置信度”来请求治疗。其他装置可能不一致,但可以认为高置信度治疗请求否决较低置信度请求。在实施例中,决策算法可以是、包括或被包括在任何数量的不同类型的机器学习过程中,诸如例如监督和/或无监督分类器和/或人工神经网络等。

[0090] 在一个实施例中,与方法400一样,为了最小化可能影响心律失常检测的灵敏度和确认或中止信号的通信定时延迟,框510中描绘的WCD 106的查询可以由WCD 106经由广告开始通信会话而发起,并且然后保持通信链路108打开预定时间段,其被选择为确保CMD 102可以获取必要的数据、进行心律失常确定、执行治疗决策算法(如果需要的话)并将确认或中止信号返回给WCD 106。

[0091] 尽管在前面的讨论中涉及利用可植入CMD 102的医疗系统100,但是上述方法可以容易地被利用可穿戴CMD 202的医疗系统202利用。

[0092] 在不脱离本公开的范围的情况下,可以对所讨论的示例性实施例进行各种修改和添加。例如,尽管上面描述的实施例涉及特定特征,但是本公开的范围还包括具有特征的不同组合的实施例和不包括所有描述的特征的实施例。因此,本公开的范围旨在涵盖落入权利要求范围内的所有这样的替代、修改和变化以及其所有等同物。

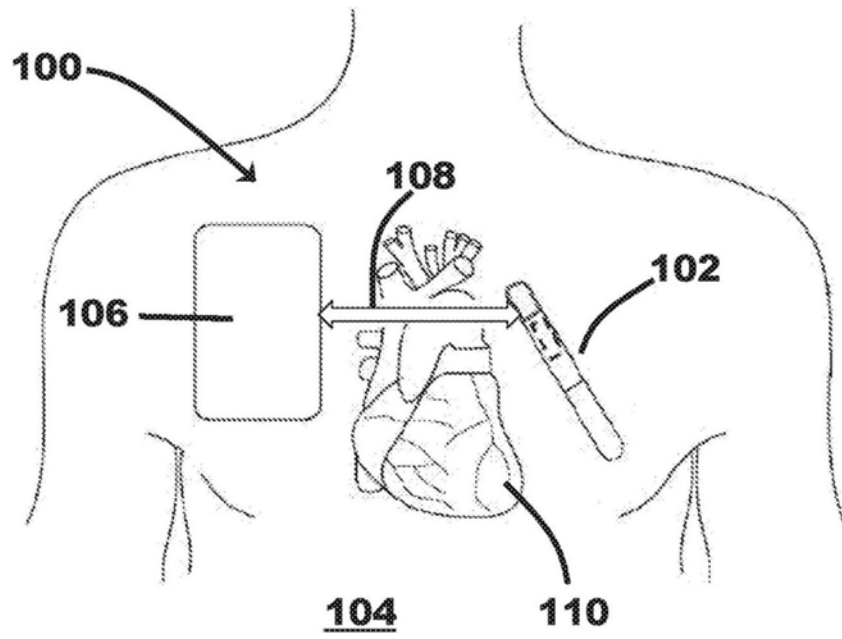


图1

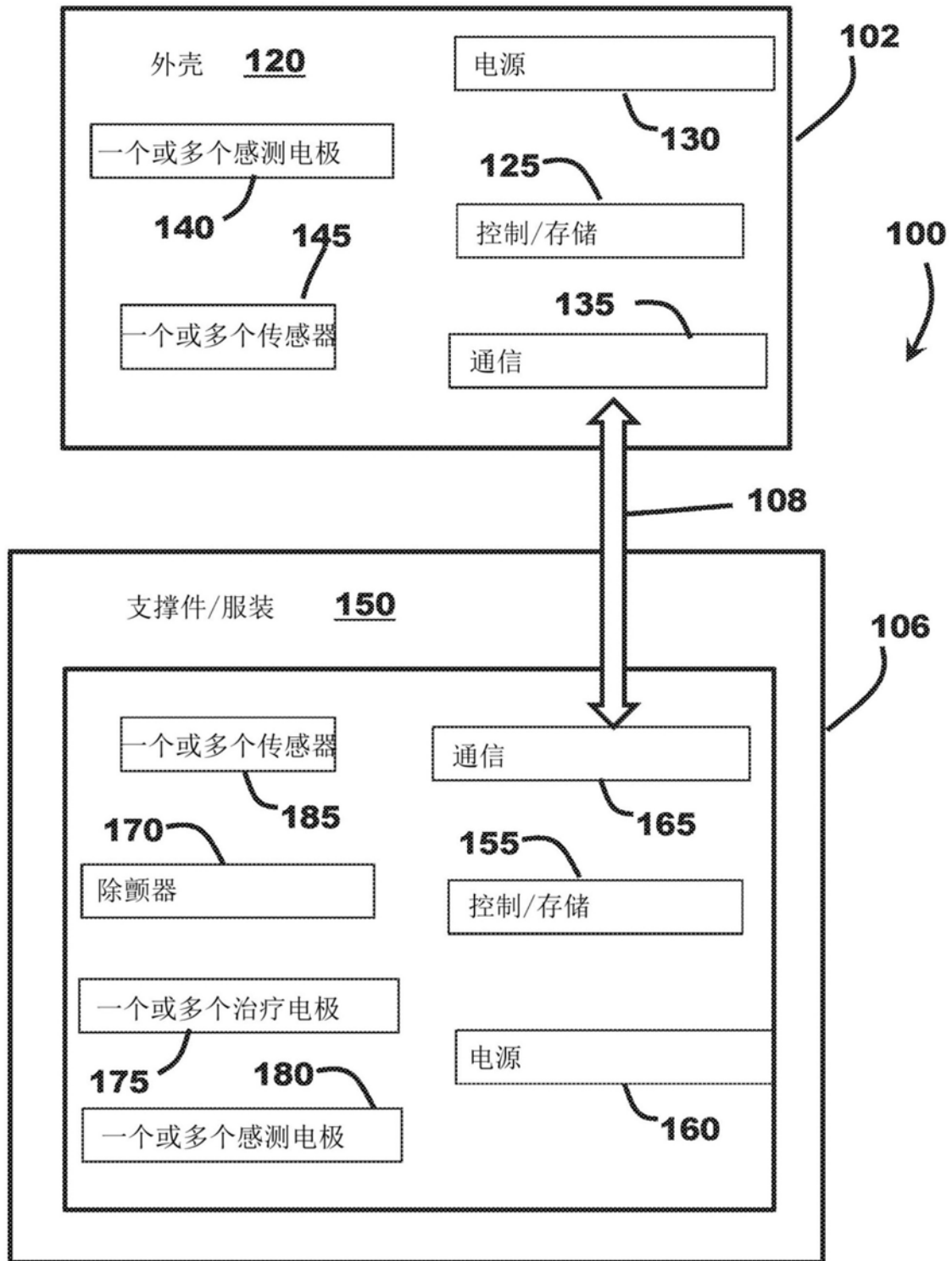


图2A

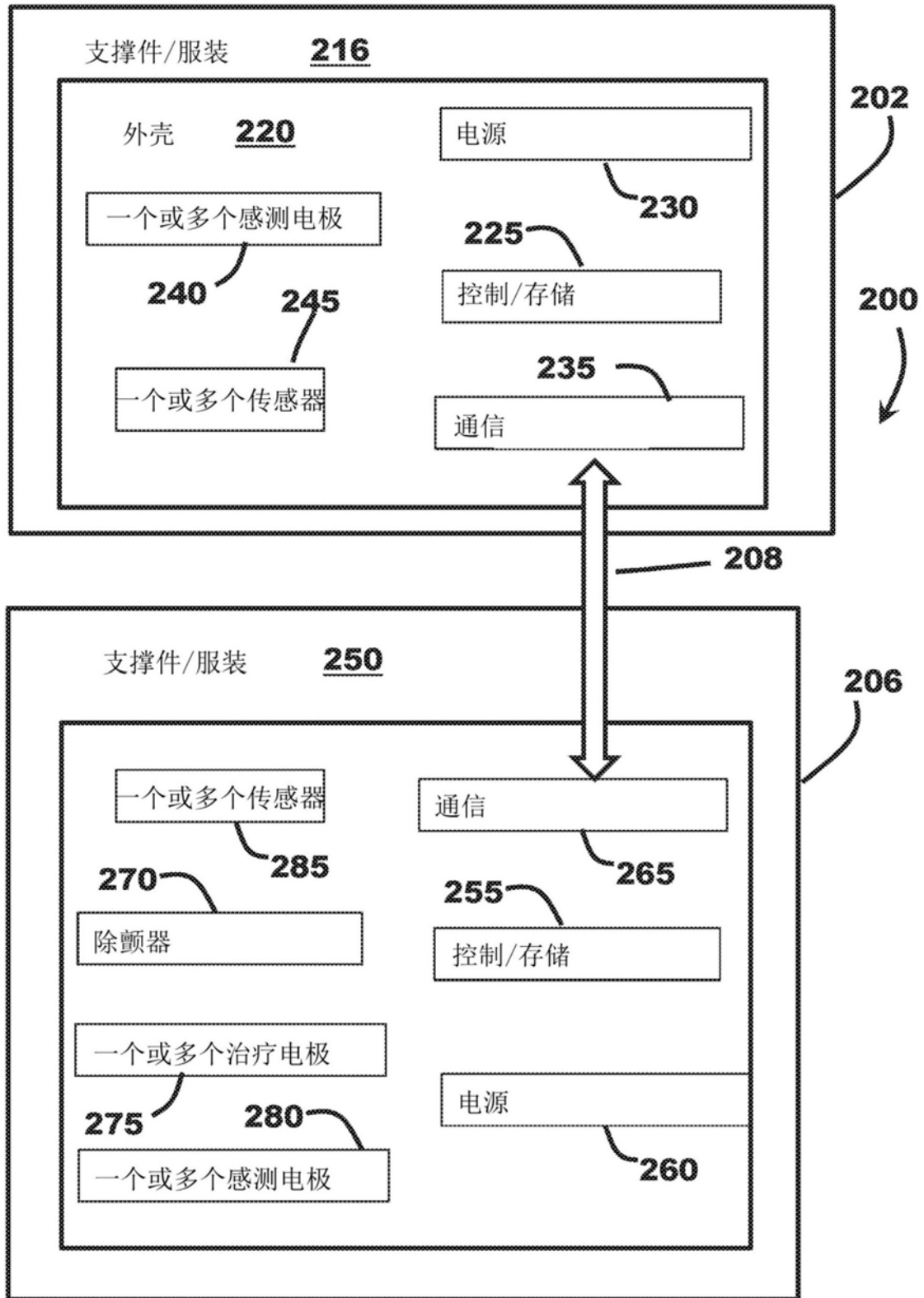


图2B

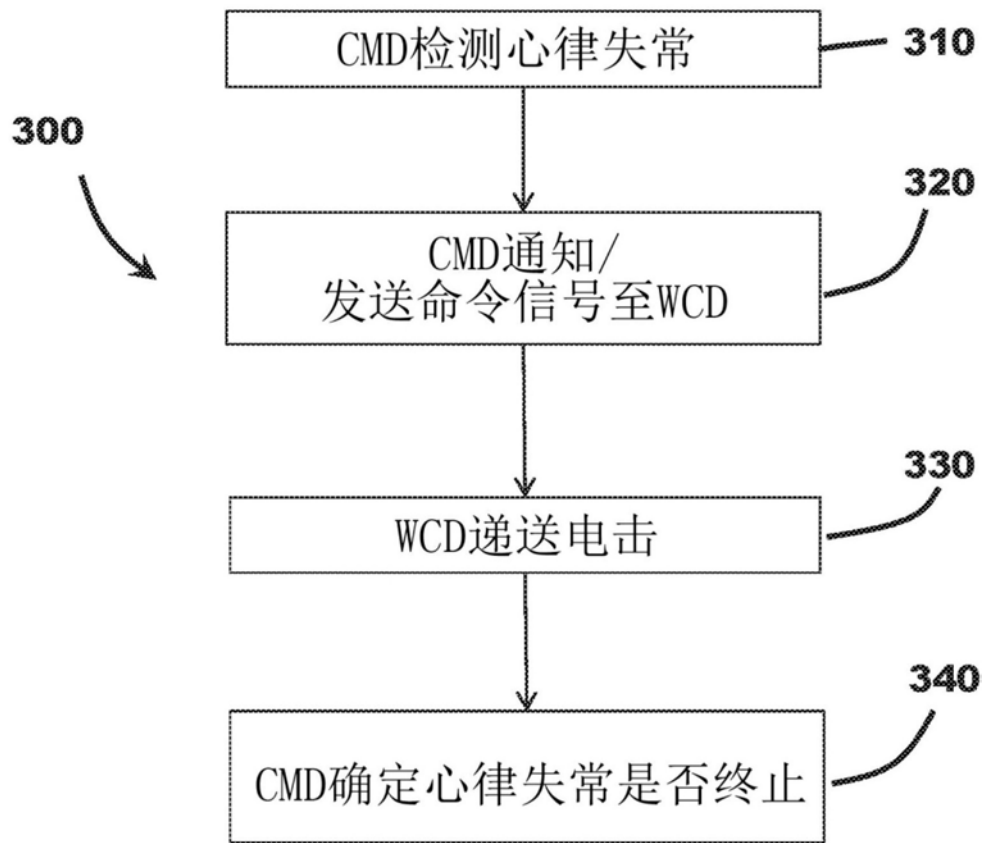


图3

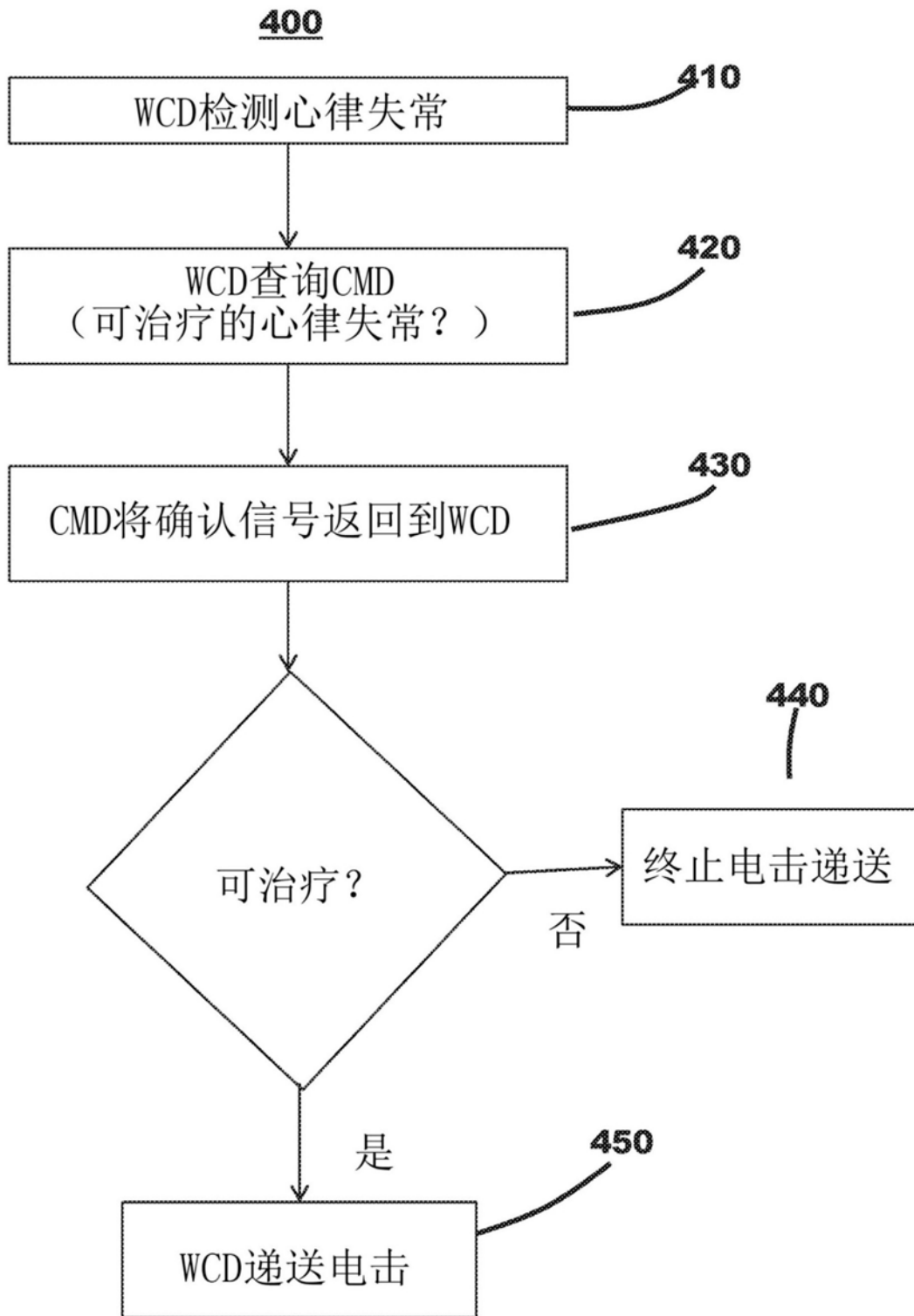


图4

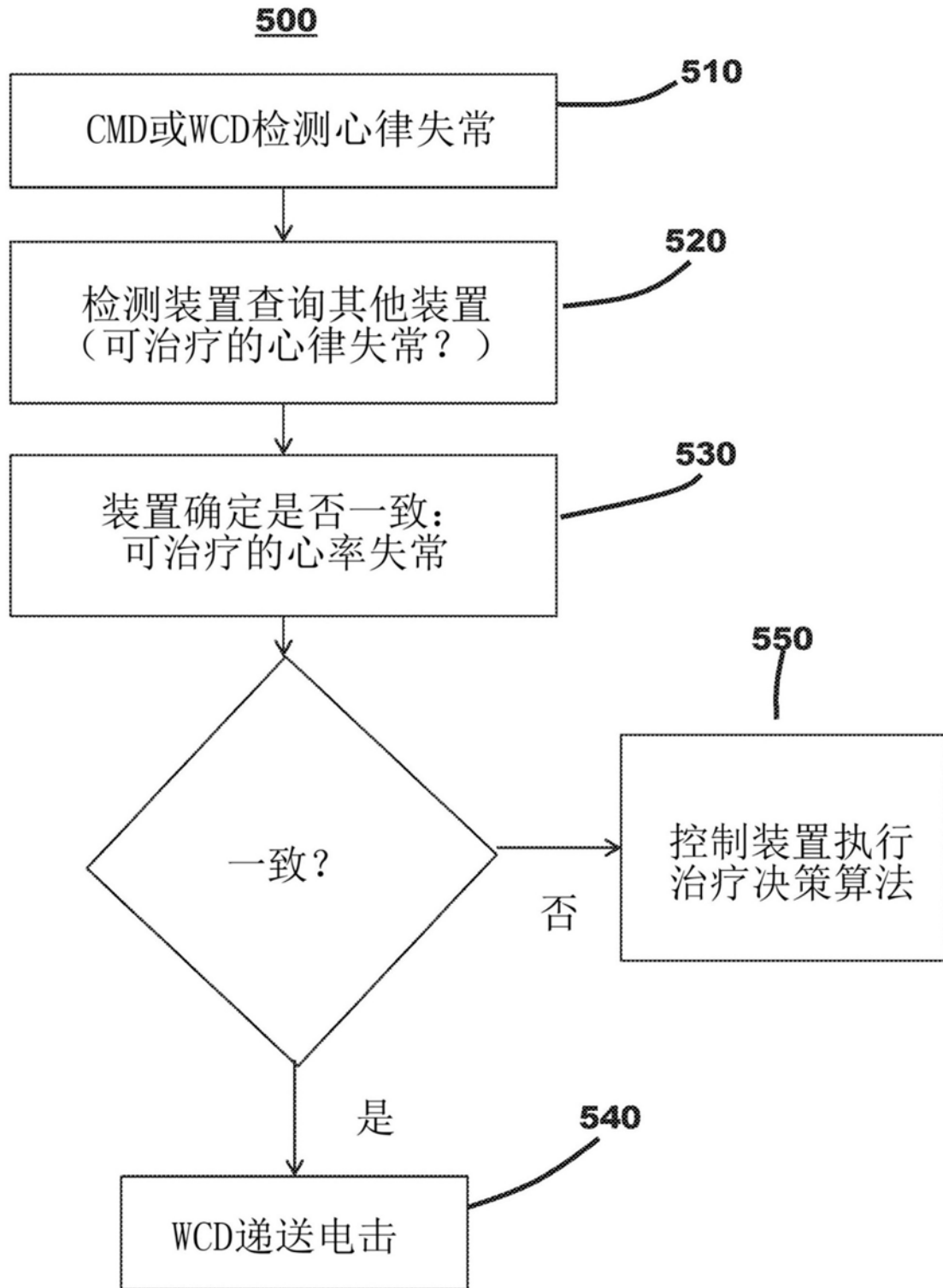


图5

专利名称(译)	配对有可插入心脏监视器的增强型可穿戴治疗装置		
公开(公告)号	CN108135483A	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680057562.7	申请日	2016-09-30
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	雅各布M路德维格 罗恩A鲍尔泽斯基 托德 W 格罗特贝克 基思R迈莱 莫伊拉B斯威尼		
发明人	雅各布·M·路德维格 罗恩·A·鲍尔泽斯基 托德·W·格罗特贝克 基思·R·迈莱 莫伊拉·B·斯威尼		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0464 A61B5/046 A61N1/39 A61B5/0205 A61B5/11 A61B5/08		
CPC分类号	A61B5/002 A61B5/0031 A61B5/0205 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/0816 A61B5/1102 A61B5/1116 A61B5/4836 A61B5/6805 A61B5/686 A61B5/7264 A61B5/7275 A61B2505/01 A61B2560/0443 A61B2560/0468 A61N1/3925 A61N1/3987 G16H20/60 G16H40/63 G16H40/67 G16H50/20 G16H50/30 G16H50/70 A61B5/0006 A61B5/0408 A61B5/042		
代理人(译)	王天鹏		
优先权	62/236645 2015-10-02 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于向患者提供除颤治疗的医疗系统，包括：心脏监视装置 (CMD)，其被配置为感测并记录指示患者的心脏功能的生理数据。CMD 包括通信组件。该系统还包括外部治疗装置，其被配置为递送除颤治疗，并且被配置为被定位于患者体外并由其支撑。外部治疗装置包括外部治疗装置通信组件。CMD通信组件和外部治疗装置通信组件被配置为将CMD和外部治疗装置可操作地彼此耦接，以便作为检测和治理纤颤的系统工作。

