



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109715057 A

(43)申请公布日 2019.05.03

(21)申请号 201780058369.X

(74)专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理有限公司 51258

(22)申请日 2017.11.01

代理人 魏彦 洪玉姬

(30)优先权数据

15/340,632 2016.11.01 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/0432(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.03.21

A61B 5/046(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/059458 2017.11.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/085337 EN 2018.05.11

(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

斯科特·威廉姆斯

尼兰詹·查克拉瓦蒂

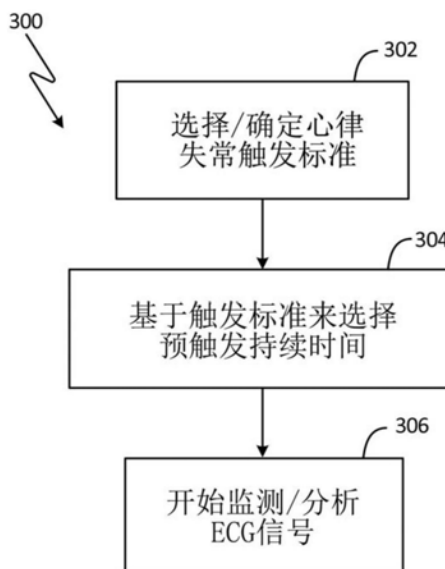
权利要求书2页 说明书15页 附图8页

(54)发明名称

用于起点/终点捕获的系统和方法

(57)摘要

利用医疗装置监测患者的生理参数并捕获所监测的生理参数的段。该医疗装置包括被配置为监测与患者相关联的一个或多个生理参数的电路以及包括缓冲器和处理器的分析模块。缓冲器存储所监测的生理参数，并且处理器分析所监测的生理参数并响应于被满足了的触发标准触发对来自缓冲器的段的捕获。分析模块至少部分地基于触发标准选择预触发持续时间。



1. 一种医疗装置,用于监测患者的生理参数并捕获所监测的生理参数的段,所述医疗装置包括:

电路,所述电路被配置为监测与所述患者相关联的一个或多个生理参数;以及

分析模块,所述分析模块包括缓冲器和处理器,所述缓冲器用于存储所监测的生理参数,以及所述处理器用于分析所监测的生理参数并响应于被满足了的触发标准触发对来自所述缓冲器的段的捕获,其中,所述分析模块至少部分地基于所述触发标准选择预触发持续时间。

2. 根据权利要求2所述的医疗装置,其中,所述触发标准定义总心跳数(Y)中必须超过心率阈值的心跳数(X),其中,至少部分地基于所述总心跳数(Y)选择所述预触发持续时间。

3. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中,至少部分地基于通过所述触发标准检测到的心律失常的类型来选择所述预触发持续时间。

4. 根据权利要求1或2所述的医疗装置,其中,所述触发标准包括多个触发标准,每个触发标准与多种类型的心律失常中的一种相关联,并且其中,基于与所述多个触发标准相关联的最大触发持续时间来选择所述预触发持续时间。

5. 根据权利要求4所述的医疗装置,其中,基于由所述多个触发标准利用的最大总心跳数(Y)来选择所述预触发持续时间。

6. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中,所述触发标准包括起点触发标准和心律失常触发标准,其中,所述处理器响应于被满足了的所述起点触发标准触发对第一ECG段的捕获,并且响应于被满足了的所述心律失常触发标准触发对第二ECG段的捕获,其中,所述起点触发标准具有比所述心律失常触发标准更高的灵敏度,其中,如果所述心律失常触发标准未被满足,则所述处理器丢弃所捕获的第一ECG段。

7. 根据权利要求1至6所述的医疗装置,其中,所述处理器识别导致被满足了的触发标准的状况的起点并测量从起点到所述触发标准的时间,其中,对所测量的从起点到所述触发标准的时间进行存储并随后进行分析,以确定所述状况的严重性、所述状况的进展和治疗的效果中的一个或多个。

8. 一种捕获检测到的异常状况的起点和/或终点的方法,所述方法包括:

基于触发标准选择预触发持续时间;以及

监测患者的生理参数并响应于被满足了的所述触发标准触发对所监测的生理参数的段的捕获,其中,所捕获的段具有至少部分地由所选择的预触发持续时间定义的持续时间。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述预触发持续时间包括基于起点触发标准选择的起点预触发持续时间,以确保对所述异常状况的起点的捕获。

10. 根据权利要求8或9所述的方法,其中,所述预触发持续时间包括基于终点触发标准选择的终点预触发持续时间,以确保对所述异常状况的终点的捕获。

11. 根据权利要求8、9或10所述的方法,其中,所述触发标准包括总心跳数(Y)中必须超过心率阈值的心跳数(X),其中,至少部分地基于被包括在所述触发标准中的总心跳数(Y)选择所述预触发持续时间。

12. 根据权利要求8、9、10或11所述的方法,其中,利用多个触发标准,每个触发标准对应于不同类型的心律失常,其中,至少部分地基于被包括在所述多个触发标准中的总心跳数(Y)的最大值来选择所述预触发持续时间。

13. 根据权利要求8、9、10、11或12所述的方法,还包括:

识别导致被满足了的触发标准的状况的起点并测量从起点到被满足了的所述触发标准的时间;以及

基于所测量的从起点到被满足了的所述触发标准的时间确定状况的严重性、状况的恶化和治疗的效果中的一个或多个。

14. 根据权利要求8、9、10、11、12或13所述的方法,其中,所述触发标准包括起点触发标准和心律失常触发标准,并且其中,所述方法还包括:

响应于被满足了的所述起点触发标准触发对第一段的捕获;

响应于被满足了的异常状况触发标准触发对第二段的捕获;以及

在捕获所述第一段之后没有触发所述异常状况触发的情况下,丢弃所述第一段,其中,所述起点触发标准比所述异常状况触发标准更灵敏。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述第一段由起点预触发持续时间定义。

用于起点/终点捕获的系统和方法

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及患者监测的系统和方法,并且具体涉及检测所检测的状况的起点和/或终点的系统和方法。

背景技术

[0002] 患者监测已经在医院内部和外部两处都变得普遍,允许监测患者的生理参数。用于采集这些生理参数的传感器包括心电图 (Electrocardiogram, ECG) 电路、加速度计、呼吸传感器等。所监测的生理参数可以包括心脏节律、活动水平、姿势、呼吸速率等。特别地,在医院内部和外部两处对患者的心脏监测都变得更加普遍,其中利用心脏装置/监测仪来检测心律不齐状况 (例如,心脏的正常电节律中的任何异常或扰动)。心律失常的示例包括房性早搏、室性早搏、心房颤动、心房扑动、室性心动过速、心室颤动、心动过缓等。心律失常可伴有症状,或根本没有症状。类似地,可以使用其他类型的监测装置来检测其他患者状况。

[0003] 对异常状况的检测通常需要对所监测的生理参数进行分析并与触发标准进行比较。满足触发标准通常致使所监测的生理参数的至少一部分 (即,段) 被存储和/或传送给医疗保健专业人员 (Health Care Professional, HCP) 以供检查。出于诊断的目的,在所捕获的段中包括异常状况的起点 (例如,恰好在异常状况起点之前所监测的生理信号) 可能是有益的。该信息在诊断病因或异常状况方面可能是有价值的。同样地,在捕获的段 (或随后捕获的段) 中包括异常状况的终点 (例如,在异常状况的终点或发送之后所监测的生理信号) 可能是有益的。然而,响应于触发标准捕获所监测的生理参数的段通常依赖于触发事件之前和之后的预定持续时间。在利用各种类型的生理参数和各种触发标准 (两者都影响触发事件捕获所需的持续时间) 的情况下,难以确保异常状况的起点/终点被捕获。

发明内容

[0004] 根据实施方式,利用医疗装置监测患者的生理参数并捕获所监测的生理参数的段。该医疗装置包括电路和分析模块,所述电路被配置为监测与患者相关联的一个或多个生理参数,所述分析模块包括缓冲器和处理器。所述缓冲器存储所监测的生理参数,并且所述处理器分析所监测的生理参数并响应于被满足了的触发标准触发对来自缓冲器的段的捕获。所述分析模块至少部分地基于触发标准选择预触发持续时间。

[0005] 根据一个实施方式,捕获检测到的异常状况的起点和/或终点的方法包括基于触发标准选择预触发持续时间。该方法还包括监测患者的生理参数并响应于被满足了的触发标准触发对所监测的生理参数的段的捕获,其中,所捕获的段具有至少部分地由所选择的预触发持续时间定义的持续时间。

[0006] 根据另一实施方式,监测和捕获心律失常心电图 (electrocardiogram, ECG) 段的方法包括监测患者的一个或多个生理参数。该方法还包括响应于被满足了的起点触发标准触发对第一段的捕获并响应于被满足了的异常状况触发标准触发对第二段的捕获。在捕获第一段之后没有触发异常状况触发的情况下,丢弃第一段,其中,起点触发标准比异常状况

触发标准更灵敏。

附图说明

[0007] 图1是根据本发明的实施方式的监测系统的示意图。

[0008] 图2是根据本发明的实施方式的被配置为监测一个或多个生理参数的医疗装置的框图。

[0009] 图3是示出根据本发明的实施方式的选择ECG片段预触发持续时间和后触发持续时间的流程图。

[0010] 图4是示出根据本发明的实施方式的基于多个心律失常触发标准和多个心律失常类型选择ECG片段预触发持续时间和后触发持续时间的流程图。

[0011] 图5是示出根据本发明的实施方式的利用预触发持续时间监测ECG信号的流程图。

[0012] 图6是示出根据本发明的实施方式的利用心律失常触发标准和起点触发标准的流程图。

[0013] 图7是示出根据本发明的实施方式的与起点标准触发和心律失常标准触发相关联的定时的曲线图。

[0014] 图8是根据本发明的实施方式的用于监测和分析一个或多个生理参数的医疗装置的分解图。

[0015] 图9是根据本发明的实施方式的可插入监测装置的透视图。

具体实施方式

[0016] 本发明提供了一种监测生理参数并捕获所监测的生理参数的表示检测到的异常状况的段的系统和方法。特别地,本发明提供了确保所捕获的段包括检测到的异常状况的起点和/或终点(offset)中的至少一个的系统和方法。所监测的生理参数可以包括心电图(electrocardiogram, ECG)信号、加速度计信号、呼吸信号、生物阻抗信号以及其他信号中的一个或多个。捕获异常状况的起点/终点有几个好处。例如,对于诸如心律失常之类的状况,心律失常的起点和心律失常的触发之间的时间可以指示心律失常的严重性和/或进展。随着心律失常变得更加严重,心律失常组织所需的时间减少,导致心律失常起点和心律失常的触发之间的时间减少。监测此时间的变化(可能经由所确保的对心律失常起点的检测和识别进行的)允许医疗保健专业(Health Care Profession, HCP)监测状况的严重性以及状况是否在恶化(起点和触发之间的时间是否更短)。另外,如果正在治疗潜在状况,可以利用对起点到触发的测量结果来确定治疗的效果。

[0017] 本公开内容提出了确保捕获起点和/或终点状况的多个系统和方法。例如,一个实施方式通过基于用于检测异常状况的触发标准(例如,所需的心跳次数、心率阈值、活动幅度等)选择预触发持续时间来确保对起点的捕获,以确保所捕获的段包括检测到的状况的起点。在其他实施方式中,利用至少第一触发标准和第二触发标准,其中第一触发标准具有高灵敏度级别,所述高灵敏度级别用于捕获与异常状况的起点相对应的第一段,并且第二触发标准具有低(或较低)灵敏度级别,所述低灵敏度级别用于触发对与触发事件相对应的第二段的捕获。以这种方式,第一段确保捕获起点状况,而第二段确保捕获触发事件。在该实施方式中,仅在随后满足第二触发标准时才保留第一段。

[0018] 通常,本公开内容描述了对用于触发对异常状况的捕获的触发标准的利用,以及确保对异常状况的起点的捕获的系统和方法。如以上所讨论的,这可以包括恰当地选择预触发持续时间和/或利用两个或更多个触发标准。然而,这些概念也可以应用于对异常状况的终点或结束的捕获。在一些实施方式中,用于检测异常状况的同一标准应用于检测异常状况的终点或结束(导致对包括终点的段的捕获)。例如,这可以包括恰当地选择预触发终点持续时间和/或利用两个或更多个终点触发标准。

[0019] 所提供的许多示例描述了ECG监测和对心律失常状况的检测,但是应该理解,本发明可以适用于监测其他类型的生理参数并且关于心律失常之外的其他类型的异常状况。如以上所讨论的,所监测的其他生理参数可以包括用于确定患者的姿势和/或活动的加速度计信号、以及生物阻抗信号、呼吸信号等。关于每一个,确保对信号的表示异常状况的起点和/或异常状况的终点的部分的捕获是有益的。

[0020] 图1示出根据本公开内容的一个或多个实施方式的了患者P和用于监测患者的生理参数的监测系统10。患者P包括中线M、例如右侧的第一侧S1和例如左侧的第二侧S2。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是附接到患者的皮肤的附着装置,但是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监测仪之类的可穿戴装置(统称为医疗装置)。这些装置中的每个在电池寿命、存储器、通信能力等方面都具有优点和缺点。假设电池寿命、存储器成本、通信能力等中的某种组合限制了响应于诸如心律失常之类的触发事件(例如,检测到异常状况)所捕获的数据量。如关于图2的更多细节的讨论,捕获ECG段意味着该段由医疗装置100更永久地存储,或者甚至被传送到远程中心106。

[0021] 如以上所讨论的,存储包括异常状况的起点(即,恰好在心律失常状况起点之前的ECG信号)以及异常状况的终点(即,恰好在心律失常结束之后的ECG信号)以及与异常状况相关联的触发事件的段是有益的。然而,是否捕获异常状况的起点和终点取决于所存储的段的大小(具体地,触发段的预触发和后触发持续时间)。但是,增大每个段的大小会增加与捕获、存储和传送该段相关联的成本。本发明的实施方式平衡了采用大段同时确保捕获异常状况的起点和/或终点的成本。

[0022] 下面参考图6和图7更详细地描述合适的医疗装置的实施方式。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。

[0023] 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,装置可以附着到患者的一侧,从该侧可以采集数据。利用附着装置、可植入装置或可注射装置的益处在于,当患者在医院环境之外进行正常的日常活动时,该装置可用于从患者采集生理数据。医疗装置100可以监测与患者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、心动过缓、心房颤动等的心电图(ECG)信号、以及用于检测活动水平数据、姿势的加速度计数据、和用于检测水合作用、呼吸作用的生物阻抗数据等。对用以检测节律异常的ECG信号的分析可以由医疗装置100本地完成,或者由网关102和/或远程监测中心106(或与医疗装置100分开的类似平台)远程完成。

[0024] 在生理数据由医疗装置100在本地分析的实施方式中,利用触发标准来检测异常状况并启动对代表检测到的异常状况的段的捕获。随后可以将所捕获的段传输到远程监测中心106以供人类专家/医师(即,医疗保健专业人员(HCP))检查。对所捕获的段的传送可以

是立即的,或者可以延迟一段时间(即,直到可以/成本有效地传送所存储的段)。响应于所接收的段,HCP可以验证检测到的异常并采取适当的步骤(例如,开处方治疗)。

[0025] 在所监测的生理信号未由医疗装置100在本地分析的其他实施方式中,将所监测的信号传送到外部处理器诸如网关102或远程监测中心106,以用于分析和检测异常。如以上所讨论的,网关102和/或远程监测中心106将类似地利用触发标准来检测异常状况并启动对代表检测到的异常的段的捕获。响应于检测到的异常,捕获与检测到的异常相对应的段并存储以供HCP随后检查。

[0026] 在图1所示的实施方式中,医疗装置100与远程中心106无线通信。通信可以直接(经由蜂窝或Wi-Fi网络)发生,或者通过中间装置或网关102间接发生。如以上所讨论的,在一个实施方式中,由医疗装置100监测的生理信号被完整地传送到远程中心106以进行分析。在其他实施方式中,医疗装置100使用触发标准在本地处理所监测的信号以检测异常并存储/捕获与检测到的异常相对应的段。

[0027] 在一个实施方式中,网关102包括zLink™的部件,一种类似于蜂窝电话的小型便携式装置,将从医疗装置100接收的信息无线传输到远程监测中心106。网关102可以包括多个装置,这些装置可以以多种方式有线或无线地与远程中心106通信,例如使用可包括互联网连接的连接104和/或蜂窝连接。远程中心106可以包括用于数据分析和存储的托管应用程序,该托管应用程序还包括网站,该网站能够安全地访问生理趋势和临床事件信息以进行解读和诊断。远程中心106可以进一步或替代性地包括后端操作,其中来自附着装置100的生理数据被HCP读取以验证准确性。然后可以在远程监测中心106处生成报告用于传送给包括医师和护士的HCP。在一个实施方式中,除了从医疗装置100到网关102和/或远程监测中心106的单向传送之外,远程监测中心106可以向医疗装置100传送/推送设置,以要么编程/初始化医疗装置100要么更新由医疗装置100存储的值。如下面更详细讨论的,这可以包括选择触发标准以利用和/或选择段的大小(例如,预触发持续时间和/或后触发持续时间)。

[0028] 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以及远程中心106处的至少一个处理器106P,上述处理器中的每一个都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监测的包括ECG样本的生理参数可以由作为医疗装置100、网关102和/或远程监测中心106的一部分被包括的分布式处理器中的一个或多个进行分析。

[0029] 图2是根据本发明的实施方式的被医疗装置200用于监测生理参数和捕获段的部件的框图。图2所示的实施方式具体涉及监测与患者相关联的ECG信号,以及检测导致ECG段被捕获的节律异常(例如,心律失常)。然而,在其他实施方式中,可以类似地分析其他类型的生理参数以检测异常。医疗装置200包括电极202a、202b、ECG监测电路204、模数转换器206和ECG分析模块208,该ECG分析模块208包括处理器210、缓冲器212和存储器214。

[0030] 在图2所示的实施方式中,一对电极202a和202b定位在患者身上以监测心电图(ECG)信号。在其他实施方式中,可以结合接地端子利用单个电极或者相反地可以利用多个电极来监测患者ECG信号。另外,电极202a和202b可以是植入的、皮下用的或附着的。例如,电极202a和202b可以被包括在可植入装置利用的心内导程上。在其他实施方式中,电极

202a和202b可以被包括作为可插入装置的一部分,其中电极位于皮下。在其他实施方式中,电极202a和202b可以被包括作为附着装置的一部分,其中电极固定到患者的皮肤。

[0031] ECG监测电路204被配置为监测由电极202a和202b感应的ECG信号。ECG监测电路204可以包括在通过模数转换器(ADC)206将模拟信号转换为数字信号之前对ECG信号进行过滤和预处理。ECG分析模块208接收过滤的数字ECG信号并处理该ECG信号以检测心律失常状况。在图2所示的实施方式中,ECG分析模块208包括处理器210、缓冲器212和存储单元214。在该实施方式中,ECG分析模块208从ECG监测电路204和ADC 206接收ECG信号并将所监测的ECG信号暂时存储到缓冲器212中。当ECG信号被存储到缓冲器212时,处理器210使用一个或多个触发标准分析ECG信号。响应于触发事件(即,触发标准被满足),存储到缓冲器212的ECG段被保存到存储器214。可以利用各种触发标准来检测节律异常。在一个实施方式中,所监测的ECG心跳的形态被用于检测异常(例如,室性早搏(PVC))。在其他实施方式中,使用触发标准检测基于速率的心律失常(例如,心动过速、心动过缓等),这需要观察到的心跳数(X)超过总心跳数(Y)的阈值水平(或者在心动过缓监测期间降低到低于阈值水平),以便触发对心律失常ECG段的捕获。所需的心跳数(X)可能需要是连续的心跳,或者可能是非连续的。在这个实施例中,超过触发标准意味着已经检测到心律失常。类似地,触发终点标准定义了引起确定心律失常已经结束的心跳标准(例如,心跳数低于总心跳数的阈值)。在一些实施方式中,触发终点标准与触发起点标准相同。例如,当超过触发标准时检测到的心律失常可以在观察到的心跳降低到低于触发标准时触发终点检测。在其他实施方式中,触发终点标准可以与触发标准不同。

[0032] 在一个实施方式中,ECG信号在滚动的基础上存储到缓冲器212。也就是说,用新的ECG数据重写旧的ECG数据。例如,缓冲器212可以用循环缓冲器实现,该循环缓冲器使得最旧的数据被重写。缓冲器212的大小通常基本上小于存储器214的大小,其中从缓冲器212捕获的ECG段被存储到存储器214。然后将存储的ECG段传送到远程监测中心106以供稍后检查或下载。缓冲器212的大小可以确定每个存储的ECG段的持续时间或长度。在一些实施方式中,缓冲器210的大小是固定的,而在其他实施方式中,可以基于用于触发对心律失常事件的捕获的触发标准来确定缓冲器210的大小。在其他实施方式中,与循环缓冲器不同,缓冲器212存储要分析的确定大小/长度的ECG段,但不是在滚动的基础上这样做。也就是说,如果缓冲器能够存储两分钟的ECG信号,则将第一ECG段存储到缓冲器并分析心律失常状况。如果没有检测到心律失常,则丢弃第一ECG段并且用第二ECG段填充缓冲器。然而,如下面关于图6更详细地讨论的,这提出了下述可能性:心律失常的起点将在第一ECG段期间发生,但是将不触发检测直到第二ECG段,此时第一ECG段已被丢弃并且心律失常的起点丢失。本发明的实施方式解决了针对可能利用的各种类型的缓冲器中的每一种对起点和/或终点的捕获。

[0033] 如以上所讨论的,在所捕获的(一个或多个)ECG段中包括心律失常起点段和/或心律失常终点段(即心律失常起点之前的ECG段和心律失常终点之后的ECG段)是有益的。然而,对ECG起点/终点的捕获部分取决于缓冲器212的大小、所使用的触发标准以及患者在心律失常期间的心率。在一个实施方式中,触发标准可能需要20次心跳超过或大于相应的速率阈值(例如,130、150、165、180BPM),或满足一些其他标准,诸如用于检测AF心律失常的心跳形态标准。触发标准可以转换为监测ECG信号所需的预期时间长度。例如,心率为[130、

150、165和180]的20次心跳将分别在[9.2、8、7.3和6.7秒]内发生。只要ECG段预触发持续时间(即,在触发之前捕获的ECG段的长度)长于大约9.2秒,就将捕获心律失常的起点。然而,在触发标准被修改的实施方式中(例如,需要更多心跳超过阈值、利用更多总心跳或允许非连续心跳),则增加从起点到被满足了的触发标准的时间,而且,如果不进行调整,EGG预触发持续时间将不足以捕获起点。这同样适用于利用终点触发标准,其中总心跳数(Y)中的心跳数(X)必须满足速率阈值或其他标准以触发心律失常的终点。适当选择终点预触发持续时间确保了对心律失常的终点的捕获。在一个实施方式中,对预触发持续时间的选择考虑了触发标准,包括满足触发标准所需的心跳数、心跳是连续的还是非连续的心跳、以及触发标准心跳和非触发标准心跳两者的预期心率。

[0034] 如关于图3至图6更详细地讨论的,可以利用多种方法来确保对心律失常的起点、触发和/或终点的捕获。在一个实施方式中,经由适当选择心律失常预触发持续时间和终点预触发持续时间来捕获心律失常的起点、触发和/或终点。心律失常预触发持续时间表示在触发事件之前的ECG信号捕获的长度和/或持续时间,并且终点预触发持续时间表示在终点触发事件之前的ECG信号捕获的长度和/或持续时间。例如,图3描述了一实施方式,其中响应于所利用的触发标准(例如,所需的心跳数、连续心跳或非连续心跳等)以及检测到的心律失常的类型来选择ECG片段预触发持续时间。检测到的心律失常的类型可以用于估计触发期间的预期心率,使得可以选择适当的预触发持续时间。例如,需要20次心跳比150BPM的阈值心率高的室性心动过速可以利用预期的心率(例如,大于150BPM)来计算所需的预触发持续时间。对于检测到的其他类型的心律失常也是如此,包括AF、心动过缓等。图4描述了一实施方式,其中关于多种不同类型的心律失常类型提供了多个不同的触发标准,其中基于多个触发标准和/或心律失常类型所需的适当的预触发持续时间来选择ECG片段预触发持续时间。图6描述了其中经由利用心律失常触发和单独的起点触发来捕获ECG起点的实施方式,其中起点触发利用更高的灵敏度来在触发标准的触发之前捕获心律失常起点。

[0035] 图3是示出根据本发明的实施方式的选择ECG片段预触发持续时间和后触发持续时间的流程图300。在图3所示的实施方式中,使用至少一个心律失常触发标准确定至少一种类型的心律失常的预触发持续时间。在其他实施方式中,医疗装置200(图2所示)可以利用多个心律失常触发标准来检测多种不同类型的心律失常类型。对于每个心律失常触发标准和/或终点触发标准,可以确定唯一的预触发持续时间和/或终点预触发持续时间,以确保对ECG起点和/或终点的捕获。还可以选择后触发持续时间。

[0036] 在步骤302,选择和/或确定心律失常触发标准。在一个实施方式中,心律失常触发标准是预定的(即,编程的)。在其他实施方式中,心律失常触发标准可以由医疗保健专业人员(HCP)确定或修改,或者由监测算法自动调整。心律失常触发标准可以是基于节律的,或者可以由被满足了的另一传感器的触发标准触发,诸如呼吸触发、活动触发、突变触发或与所监测的生理参数相关联的触发的其他组合。如以上所讨论的,在一个实施方式中,心律失常触发标准被表示为在总心跳数(Y)中必须超过阈值标准(基于速率或其他)的心跳(X)的比率。超过标准所需的心跳数可以被定义为连续心跳或非连续心跳。例如,在心动过速的情况下,触发标准可以被定义为要求总共20次心跳中的13次心跳必须超过150BPM的心率阈值。类似地,在心动过缓的情况下,触发标准可以被定义为要求总共5次心跳中的4次心跳必须小于40BPM的心率阈值。在步骤302,对触发标准的选择/确定还可以包括对用于检测检测

到的心律失常结束的终点触发标准的选择/确定。终点触发标准可以与用于检测心律失常的触发标准相同或不同。

[0037] 在步骤304,基于所选择/确定的心律失常触发标准来选择ECG片段预触发持续时间。具体地,选择ECG片段预触发持续时间以确保心律失常的起点包括在所捕获的ECG段中。例如,在一个实施方式中,如果需要高于阈值的X次连续心跳满足触发标准,则可以计算满足该条件所需的最大时间,并且可以选择ECG片段预触发持续时间大于最大时间。在另一实施例中,如果在Y次总心跳内需要高于阈值的X次非连续心跳,则确定预触发持续时间可以考虑低速率心跳的散布(关于心动过速检测)。因此,可以对散布的低速率心跳的预期速率做出假设,并且可以确定预触发持续时间以用心律失常心跳适应低速率心跳的散布。例如,如果20次总心跳中的13次心跳需要超过130BPM,则可以计算最坏情况,其中小于40BPM的7次心跳散布在超过130BPM的13次心跳之间。可以利用这种最坏情况(从用预触发持续时间捕获心律失常起点的角度)来选择预触发持续时间。在其他实施方式中,最坏情况可以基于在总Y次心跳中的X次心跳(X/Y)中使用的分母。在以上示例中,利用20次总心跳来确定预触发持续时间。在其他实施方式中,不是仅选择预触发持续时间来捕获心律失常(或异常状况)的起点(或终点),而是可以将额外的时间缓冲添加到预触发持续时间以确保捕获起点以及添加时间缓冲为HCP提供关于导致检测到的异常的事件的附加环境。在一个实施方式中,添加到预触发持续时间的的时间缓冲是固定的,而在其他实施方式中,时间缓冲与预触发持续时间成比例(例如,预触发持续时间的20%)。

[0038] 另外,响应于检测到心律失常的去断言(de-assertion)(即,心律失常片段的结束)的算法,捕获ECG段。去断言或终点触发可以与心律失常触发标准相同(即,如果需要Y次总心跳中的X次心跳超过阈值以启动对心律失常的捕获,则当Y次总心跳中的X次心跳不超过阈值时,触发心律失常的去断言)。在其他实施方式中,响应于所监测的ECG的形态变化或所监测的ECG的主导频率的变化来启动心律失常的去断言。如以上所讨论的,终点触发标准和触发标准可以是相同的或不同的。同样地,终点预触发持续时间可以与ECG预触发持续时间相同或不同。与预触发持续时间不同,可以修改终点预触发持续时间以考虑小于阈值的所有心跳。例如,为了确保对心律失常终点条件的捕获,如果所有的心跳都是相对较慢的心跳(例如,全部小于60BPM),对于心动过速事件的终点预触发持续时间可以考虑确定心律失常的去断言所需要的时间。以这种方式,确定ECG预触发持续时间以确保对心律失常的起点的捕获,同时确定终点预触发持续时间以确保对心律失常的终点的捕获。

[0039] 在步骤306,使用所选择/确定的心律失常触发标准和ECG片段预触发持续时间来监测和分析ECG信号。如果对心律失常触发标准进行了改变,则还可以对ECG预触发持续时间进行改变以确保对ECG起点和/或终点的捕获。在一个实施方式中,对触发标准的改变可以在监测过程期间由医疗装置200自动进行,或者可以从外部源诸如HCP推送到医疗装置200。在一个实施方式中,对触发标准的改变导致分析,并且如果必要,导致对ECG预触发持续时间和后触发持续时间的相应改变。

[0040] 以这种方式,利用起点触发标准来选择起点预触发持续时间,所述起点预触发持续时间确保对异常状况(例如,心律失常)的起点的捕获,并且利用终点触发标准来选择终点预触发持续时间,所述终点预触发持续时间确保对异常状况的终点的捕获。在一些实施方式中,检测到的异常状况的起点和终点可能最具临床相关性。在这些实施方式中,可能

够关于异常状况的起点捕获第一ECG段,随后停顿,并且然后关于检测到的异常状况的终点捕获第二ECG段。以这种方式,确保了对起点和终点的捕获,但是在所捕获的起点和终点之间的记录中具有暂停或间隙。如果在起点和终点之间的异常状况的部分临床相关性较差,则这提供了对存储器的有效使用。

[0041] 另外,尽管关于用以检测心律失常状况的ECG监测描述了图3,但是在其他实施方式中,可以监测和利用其他类型的生理参数来检测基于心脏和基于非心脏两者的异常状况。

[0042] 图4是示出根据本发明的实施方式的基于多个心律失常触发标准和多个心律失常类型选择ECG片段预触发持续时间和后触发持续时间的流程图。在图4所示的实施方式中,与针对每个心律失常触发标准计算预触发持续时间和后触发持续时间不同,图4所示的实施方式计算将确保针对每个心律失常触发标准捕获起点和/或终点的预触发持续时间和后触发持续时间。

[0043] 在步骤402,针对多种心律失常类型选择和/或确定心律失常触发标准。例如,心律失常可以包括在多种不同心跳速率(例如,130、150、165和180BPM)下的心动过速检测,以及心房颤动(Atrial Fibrillation,AF)。多种心律失常类型中的每一种都可以利用不同的触发标准。例如,心动过速触发检测可能需要总共20次心跳中的13次心跳超过心率(Heart Rate,HR)阈值(例如,130BPM)。相反,AF触发标准可能需要总共45次心跳中的40次心跳表现出AF状况,并且心跳可以以比心动过速低得多的速率(例如,低至60BPM)表现出AF特征。这些因素的组合导致触发AF状况的检测比触发心动过速状况的检测所需的时间量更长。另外,在一些实施方式中,可以在一个或多个心律失常的操作期间,要么自动地要么响应于从HCP接收的输入来修改触发标准。另外,在步骤402选择的触发标准还可以包括针对多种心律失常类型选择终点触发标准,并且对于组合类型的心律失常可以默认为更长的时间。

[0044] 在步骤404,分析多个所选择/确定的触发标准(其还可以包括终点触发标准)以考虑到触发标准确定适当的触发持续时间(从起点到触发或从终点到触发的时间)。在一个实施方式中,该确定基于多个触发标准所利用的最大“Y”(Y次总心跳中的X次心跳)。例如,如果心动过速触发标准在触发标准中利用20次总心跳并且AF触发标准在触发标准中利用45次总心跳,那么最大“Y”值是45次心跳。在其他实施方式中,该确定还基于被监测的心律失常的每分钟预期心跳。例如,虽然心动过速需要至少一定数量的心跳超过阈值心率(例如,130BPM),但是可以在以低得多的心率(例如,60BPM)运转的心跳中检测到AF。关于各种心律失常的可能心率的这种信息也可以在确定适当的起点持续时间时考虑,以确保捕获所有心律失常类型的起点。同样地,可以基于多个终点触发标准来计算适当的终点触发持续时间,以确保捕获所有心律失常类型的终点。

[0045] 在步骤406,基于从起点或终点到被满足了的触发标准的可能最大时间量来选择ECG片段预触发持续时间。例如,在上面讨论的实施方式中,AF触发标准利用比心动过速触发标准更高的Y值(例如,45次总心跳中的40次),并且另外可以以比心动过速更低的心率呈现其自己。结果,选择ECG预触发持续时间以确保关于AF触发标准捕获起点。类似地,基于从终点到终点触发标准的最大时间量来选择终点预触发持续时间,以确保针对多个终点触发标准中的任何一个捕获终点。

[0046] 以这种方式,利用起点触发标准来选择确保对异常状况(例如,心律失常)的起点

的捕获的起点预触发持续时间,并且利用终点触发标准来选择确保对异常状况的终点的捕获的终点预触发持续时间,尽管可以检测到多种不同类型的异常状况。在一些实施方式中,检测到的异常状况的起点和终点可能最具临床相关性。在这些实施方式中,可以关于异常状况的起点捕获第一ECG段,随后停顿,并且然后关于检测到的异常状况的终点捕获第二ECG段。以这种方式,确保了对起点和终点的捕获,但是在所捕获的起点和终点之间的记录中具有暂停或间隙。如果在起点和终点之间的异常状况的部分的临床相关性较差,这就提供了对存储器的有效使用。

[0047] 如以上所讨论的,尽管关于用以检测心律失常状况的ECG监测描述了图4,但是在其他实施方式中,可以监测和利用其他类型的生理参数来检测基于心脏和基于非心脏两者的异常状况。另外,如早前所讨论的,这还可以包括将缓冲持续时间添加到适当的起点/终点触发持续时间,以便将背景添加到恰好在起点和/或终点之前的状况。

[0048] 图5是示出根据本发明的实施方式的用于基于适当选择的预触发持续时间和后触发持续时间来监测ECG信号的步骤的流程图。为简单起见,图5所示的流程图描述了基于适当选择的预触发持续时间捕获心律失常状况的起点。然而,该示例将以相同的方式应用于基于适当选择的后触发持续时间来捕获心律失常状况的终点。

[0049] 在步骤502,监测ECG信号并将其存储到缓冲器212,同时由ECG分析模块208进行分析。在步骤504,确定是否已经满足心律失常触发标准(即,已触发)。例如,如果所监测的ECG信号包括25次总心跳中超过心律失常触发标准的至少20次心跳,则在步骤504,触发心律失常标准并且在步骤506将位于缓冲器212中的ECG段存储到存储器214(或其他适当的存储位置)。预触发持续时间(例如,如关于图3和图4所描述的那样选择的)确保所捕获的ECG段包括心律失常的起点。如果触发的心律失常标准相反地与心律失常的终点相关,则后触发持续时间确保所捕获的ECG段包括心律失常的终点。如果在步骤504未触发心律失常触发标准,则在步骤502继续监测。在一些实施方式中,随着ECG监测继续,存储到缓冲器212(图2所示)的ECG信号被更新近的ECG信号重写,或者如果没有利用循环缓冲器,则缓冲器212的内容被释放,并且新的ECG信号被加载到缓冲器212中。如以上所讨论的,在一个实施方式中,如果在步骤506存储ECG段,则这意味着来自缓冲器的ECG段被捕获或写入较长期的存储单元(例如,存储器214)。

[0050] 在步骤508,分析ECG段以在所存储的ECG段内定位起点心跳。在一个实施方式中,通过作为一部分被包括在医疗装置200(图2所示)中的ECG分析模块在本地执行分析。在其他实施方式中,在远程监测中心106(图1所示)上远程地执行分析。可以基于速率、基于形态学、基于用于检测心律失常的另一标准或它们的组合识别起点心跳。例如,指示高于心动过速阈值的心率的第一逐跳阈值可以被识别为所存储的ECG段内的起点跳动。在其他实施方式中,被识别为包括PVC心跳的形态的第一心跳被识别为所存储的ECG段的起点跳动。类似地,步骤508可以包括分析ECG段以在响应于被满足了的检测到的终点标准而存储的ECG段内定位终点跳动。再次,可以单独地或组合地利用多个标准来检测表示心律失常状况的最后心跳。

[0051] 在步骤510,测量所识别的起点心跳和心律失常触发标准之间的时间。在一个实施方式中,所识别的起点心跳和被满足了的心律失常触发标准之间的时间是正在多快地组织心律失常的指示,该时间又是心律失常的严重性的指示。在步骤512,所测量的时间被存储,

并且可以随后被分析以确定心律失常的严重性、心律失常的进展以及治疗的效果。关于心律失常的终点可以利用相同的分析,并且该相同的分析可以用于监测检测到的心律失常的严重性、心律失常的进展以及治疗的效果。在一个实施方式中,所测量的时间以直方图进行存储,该直方图允许HCP快速比较在一段时间内所测量的时间并且确定关于心律失常的状态。

[0052] 图6是示出根据本发明的另一实施方式的利用心律失常触发标准和起点触发标准的流程图。通常,该实施方式依赖于较高灵敏度的起点触发以确保对心律失常的起点的捕获、以及平常的(即标准但相对较低的灵敏度)心律失常触发标准以捕获心律失常。例如,如果在监测期间满足了较高灵敏度的起点触发标准,则捕获与起点触发标准对应的第一ECG段(即,从缓冲器212转移到存储器214,如图2所示)。因为起点触发标准具有较高的灵敏度,所以它将在心律失常触发标准之前触发。随后,如果未触发心律失常触发标准,则可以丢弃响应于起点触发标准而捕获的ECG段。然而,如果触发心律失常触发标准,则响应于心律失常触发标准捕获第二ECG段,并且保留响应于起点触发标准而捕获的第一ECG段。以这种方式,通过较高灵敏度的起点触发标准捕获心律失常的起点,而通过较低灵敏度的触发标准捕获心律失常触发。同样的逻辑也适用于检测心律失常终点状况。这种方法的好处是可以利用比其他方式所需的更小的缓冲器,因为针对起点、心律失常触发和终点中的每一个捕获单独的ECG段。另外,一些医疗装置可能不使用诸如图2所示之类的循环或滚动缓冲器。在这些装置中,ECG数据可以作为预定ECG段被存储到存储器。这种方法的一个缺点是,可能直到第二ECG段才检测到在第一ECG段的结束附近开始的心律失常,此时第一ECG段已被丢弃并且心律失常的起点丢失。图5所示的实施方式解决了这种缺陷,因为响应于第一ECG段内的事件触发了起点触发标准,导致第一ECG段被捕获,而在第二ECG段期间验证了起点触发。以这种方式,尽管利用非滚动缓冲器,但是也可以利用图5所示的实施方式来确保捕获心律失常起点。

[0053] 特别地,在步骤602,选择心律失常触发标准和起点/终点触发标准。选择起点/终点触发标准以提供比心律失常触发标准更高的灵敏度。例如,当20次总心跳中的13次心跳超过心率阈值时,可以触发用于心动过速(如上所述)的心律失常触发标准。然而,当2次总心跳中的1次心跳超过心率阈值时,可以触发起点触发标准。以这种方式,起点/终点触发标准比心律失常触发标准更容易触发(即更灵敏)。所选择的心律失常触发标准和起点触发标准可以基于关于可用的缓冲器的大小、两个触发标准所利用的心跳数、以及与潜在的心律失常相关联的预期心率的信息来选择。

[0054] 在步骤604,监测ECG信号并将其存储到缓冲器212,同时由ECG分析模块208进行分析。在步骤606,做出是否已经满足(即,触发)起点触发标准的确定。例如,如果所监测的ECG信号包括2次总心跳中超过起点触发标准的至少1次心跳,则在步骤608触发起点标准并且将位于缓冲器212中的ECG段存储到存储器214(或者其他合适的存储位置)。以这种方式,捕获表示心律失常的潜在起点的ECG段(在本文中称为起点ECG)。如果在步骤606未触发心律失常起点标准,则在步骤604继续监测。在一些实施方式中,随着ECG监测继续,存储到缓冲器212(如图2所示)的ECG信号被更新近的ECG信号重写,或者如果没有利用循环缓冲器,则缓冲器212的内容被释放,并且新的ECG信号被加载到缓冲器212中。如以上所讨论的,如果在步骤608存储起点ECG段,则这意味着来自缓冲器的ECG段被捕获或写入较长期的存储单

元(例如,存储器214)。然而,在步骤608对起点ECG段的捕获并不意味着已经触发心律失常,仅是潜在的心律失常的起点的捕获。

[0055] 在步骤610,继续监测ECG信号,并做出是否已经触发心律失常标准的确定。例如,在一个实施方式中,当20次总心跳中的13次超过心率阈值时触发心律失常标准。如果在步骤610,未触发心律失常标准,则这指示在606处触发的心律失常起点是误报警(即,不是实际心律失常的起点)。作为响应,在步骤612,丢弃所存储的ECG起点段。

[0056] 如果在步骤610满足了(即触发)心律失常标准,则在步骤614捕获ECG段并将其存储到存储单元,并且重要的是,不丢弃先前捕获的所存储的ECG起点段。结果,捕获两个单独的ECG段,通过触发心律失常起点标准捕获的第一ECG段及通过触发心律失常触发标准捕获的第二ECG段。在其他实施方式中,还可以利用对第一ECG段和第二ECG段的捕获来捕获重叠的心律失常,每个心律失常响应于被满足了的不同触发标准而被触发。

[0057] 可以利用类似的方法来检测心律失常的终点,其中利用较高灵敏度的初始终点触发标准来触发对第一ECG段的捕获,并且利用较低灵敏度的终点触发标准来触发对第二ECG段的捕获。虽然在该实施方式中所捕获的ECG段的持续时间可以比在关于图3和图4讨论的实施方式中的持续时间更短,但仍然捕获ECG起点、触发事件和终点,尽管经由多个单独的ECG段而不是一个长的ECG段。这种方法的好处是缓冲器210(图2所示)的大小可以比其中必须由单个ECG段捕获起点和触发事件(或者可选地,终点和终点触发事件)的实施方式中的小,同时确保捕获起点和触发(或终点和终点触发)。也就是说,有效利用可用的存储空间,同时确保对诸如心律失常之类的异常状况的起点和终点的捕获。特别地,虽然异常状况的起点可能具有临床相关性,连同响应于被满足了的心律失常触发标准而捕获的心律失常的一部分,但是存储整个心律失常状况可能不是临床相关的。在一个实施方式中,在响应于起点触发标准而捕获的第一ECG段与响应于心律失常触发标准而捕获的第二ECG段之间的时间中可能存在间隔。如以上所讨论的,图6所示的实施方式在其中缓冲器212不是滚动或循环缓冲器并且甚至可以是相对大的大小的实施方式中也是有益的。图6所示的实施方式确保经由利用较高灵敏度起点触发来捕获在第一ECG段中发生的心律失常的起点,即使心律失常触发直到后续ECG段才发生。

[0058] 在图6所示的实施方式中,如果不满足心律失常触发标准,则丢弃第一ECG段。然而,在一个实施方式中,即使丢弃第一ECG段,也保持被满足了的起点(或终点)触发标准的数量的计数或总数。例如,在满足心律失常触发标准之前,起点触发标准可以被多次满足。虽然如果未满足心律失常触发标准则可以丢弃响应于满足了的起点触发标准而捕获的ECG段,但是起点触发标准被满足了的次数可能是临床相关的。因此,即使没有存储ECG段,也可以关于起点触发标准的触发来存储附加信息。这可以包括起点触发标准被满足了的次数的计数、作为节律组织和疾病严重性的量度的起点触发的时间/持续时间的直方图以及其他度量。

[0059] 图7是示出根据本发明的实施方式的与起点标准触发和心律失常标准触发相关联的定时的曲线图。在图7所示的实施方式中,线700示出了监测的患者相对于时间 t (x 轴)的心率(y 轴)。对ECG信号的监测沿时间 t 继续,其中连续地分析所监测的ECG信号以检测是否已经满足起点触发标准(图6中的步骤606),如果是,则是否已经满足心律失常起点标准(图6中的步骤610)。在图7所示的实施例中,在时间 t_1 ,满足起点触发标准,使得捕获ECG起点段

702。假设基于所监测的心律失常适当地选择预触发持续时间和后触发持续时间,则ECG起点段702捕获ECG信号的表示心律失常的起点的部分,所述心律失常的起点发生在时间 t_1 之前的某个时间点。继续监测,并且在图7所示的实施方式中,在时间 t_2 ,满足心律失常触发标准,使得捕获第二ECG段704。特别地,因为起点触发标准被定义为比心律失常触发标准更灵敏,因此起点触发标准将始终在心律失常触发标准之前被满足。

[0060] 图8是根据本公开的一个或多个实施方式的可以利用的医疗装置800的各个分解图。在图8所示的实施方式中,医疗装置800是附着装置,但是如上所述也可以被实现为可植入装置、可注射装置或类似的可穿戴装置。在图8所示的实施方式中,附着装置800包括附着胶带810T、具有胶体814A、814B、814C、814D的电极812A、812B、812C、812D、印刷电路板(PCB)820、柔性连接822A、安装在PCB 820上的电子部件/传感器830、电池850、电子装置壳体罩860和柔性盖862。

[0061] 附着装置800包括至少两个电极,尽管图8所示的实施方式包括电极812A、812B、812C和812D。附着贴片800包括第一侧或下侧810A,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800还可以包括胶带810T,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812A、812B、812C和812D固定到附着贴片800。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814A、814B、814C和814D可以各自分别定位在电极812A、812B、812C和812D上,以在电极和患者的皮肤之间提供导电性。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穿过附着贴片100延伸到上侧810B。可以将粘合剂涂覆到上侧810B以将诸如透气盖之类的结构附着到所述附着贴片,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装置和其他结构。在许多实施方式中,附着贴片100可以包括透气带810T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812A至812D处接收的电信号可以经由柔性连接822A传送到电子部件830,该柔性连接连接到PCB(未示出)。电子装置壳体罩860定位在电池850和电子部件830上,以为两者提供保护。另外,柔性盖862定位成包住柔性PCB 820、电子部件830和/或附着贴片810,以便至少保护电子部件和PCB。

[0062] 另外,电子部件830可以包括ECG电路,所述ECG电路用于以多种方式从电极812A、812B、812C和812D中的两个或更多个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,所述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812A和812D时,ECG电路可以测量来自电极812A和812D的ECG信号。另外,电子部件830可以包括连接到电极812A、812B、812C和812D中的两个或更多个电极的生物阻抗电路,以允许电子部件830测量与患者相关联的生物阻抗。另外,电子部件830可以包括被配置为测量患者的运动的加速度计。

[0063] 另外,电子电路830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800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,作为一部分包括在电子电路830中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)。例如,有形介质可以实现一个或多个循环缓冲器212(图2所示)和/或存储器214(也在图2中示出)。对所监测的诸如ECG信号之类的生理参数的处理可以在作为一部分被包括在电子电路830的本地

处理器模块和远程监测系统106(图1所示)之间分布。另外,处理器模块可以能够实现关于图3至图5描述的方法中的一种或多种,以确保捕获与异常状况相关联的起点和/或终点状况。

[0064] 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使用所选择的触发标准以及选择的预触发持续时间和后触发持续时间响应于触发标准来处理患者的所监测的生理信号,并且捕获确保对异常状况的起点和/或终点的捕获的临床相关的段。处理器和/或处理模块还可以将所监测的生理参数和/或所捕获的段传送和/或传输到远程监测中心以供HCP检查。

[0065] 在许多实施方式中,电子部件830包括无线通信电路(未示出),以与远程中心106通信。PCB(未示出)可以包括便于无线通信的天线。天线可以与PCB集成在一起,或者可以单独地耦接到PCB。无线通信电路可以耦接到心电图电路,以利用通信协议将由附着装置800采集的ECG信号或其他生理参数中的至少一个传输到远程中心。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将所采集的生理参数传输到远程中心106(图1所示)。通信协议包括蓝牙、ZigBee、WiFi、WiMAX、IR、调幅或调频中的至少一种。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命令以控制数据采集。例如,在一个实施方式中,HCP可以将更新的触发标准推送到附着装置800。作为响应,处理模块可以选择修改的预触发持续时间和后触发持续时间。

[0066] 图9是根据本发明的实施方式的可插入医疗装置900的透视图。在图9所示的实施方式中,医疗装置900是由长度L、宽度W和厚度或深度D定义的可插入心脏监测仪,并且是细长矩形棱镜的形式,其中长度L远大于宽度W,宽度又大于深度D。在一个实施方式中,选择可插入心脏监测仪900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仪900插入患者的皮肤下方并在插入期间保持在期望的取向上。

[0067] 在图9所示的实施方式中,一旦插入患者体内,第一主表面908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912和远端914是圆形的,以便一旦插入患者的皮肤下方,减少对周围组织的刺激和不适。

[0068] 如其他实施方式所述,近电极904和远电极906用于感应心脏信号以用于确定异常心脏事件(例如,心动过缓、心动过速等)。缓冲器(未示出)与用于存储所捕获的ECG段的存储器一起被包括在可插入心脏仪内。所捕获的ECG段可以经由集成天线922传输到可以是另一可植入装置或外部装置的另一医疗装置,或者传输到远程监测中心。在替代性应用中,电极904和906可以用于从任何植入位置感应任何感兴趣的生物电位信号,该生物电位信号可以是例如EGM、EEG、EMG或神经信号。

[0069] 在图9所示的实施方式中,近电极904紧邻近端912并且远电极906紧邻远端914。在该实施方式中,远电极906不限于平坦的、向外面向的表面,而是可以从第一主表面908围绕圆形边缘916延伸到第二主表面910上,使得电极906具有三维曲面结构。在图9所示的实施方式中,近电极904位于第一主表面908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904可以利用远电极906的三维曲面结构,提供三维近电极(在该实施方式中未示出)。类似地,在其他实施方式中,远电极906可以利用位于第一主表面908上的基本平坦的面向外的电极,类似于关于近电极904所示的电极。各种电极构造都允许其中近电极904和远电极906位于第一主表面908和第二主表面910两者上的构造。在其它构造中,诸如

图9所示的构造中,近电极904和远电极906中仅一个位于两个主表面908和910上,并且在其他构造中,近电极904和远电极906两者都位于第一主表面908或第二主表面910中的一个上(即,近电极904位于第一主表面908上,而远电极906位于第二主表面910上)。在另一实施方式中,可插入监测装置900可以包括位于或接近所述装置的近端和远端的主表面908和主表面910两者上的电极,使得在可插入监测装置900上包括总共四个电极。电极904和906可以由多种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,并且可以利用一种或多种涂层,诸如氮化钛或分形氮化钛。

[0070] 在图9所示的实施方式中,近端912包括头部组件920,该头部组件包括近电极904、集成天线922、防迁移突起924和/或缝合孔926中的一个或多个。集成天线922与近电极904位于同一主表面(即,第一主表面908)上,并且还作为一部分被包括在头部组件920中。集成天线922允许可插入监测装置900传输和/或接收数据。在其他实施方式中,集成天线922可以形成在与近电极904相对的主表面上,或者可以结合在可插入监测装置900的外壳922内。在一个实施方式中,电子电路(未示出)可以容纳在壳体922内。如上面关于图9所述,电子电路可以包括有形介质,以用于存储触发标准以及所选择的用来确保对起点和/或终点状况的捕获的预触发持续时间和后触发持续时间。另外,电子电路可以包括传感电路和处理器模块,所述传感电路用于感应一个或多个诸如ECG信号、加速度计信号和/或生物阻抗信号之类的生理参数,所述处理器模块用于处理所监测的ECG信号,以根据心率阈值和基于速率的灵敏度级别检测心律失常ECG段。

[0071] 在图9所示的实施方式中,防迁移突起924位于集成天线922附近并且远离第一主表面908突出以防止所述装置的纵向移动。在图9所示的实施方式中,防迁移突起924包括远离第一主表面908延伸的多个(例如,九个)小凸起或突出部。如以上所讨论的,在其他实施方式中,防迁移突起924可以位于与近电极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,该缝合孔提供将可插入监测装置900固定到患者的另一手段,以防止插入后的移动。在所示的实施方式中,缝合孔926位于近电极904附近。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制头部组件,其可以与可插入监测装置900的主体部集成或分离。

[0072] 以这种方式,本发明提供了监测生理参数和捕获异常段的系统和方法,其中所捕获的段包括与检测到的异常状况相关联的起点和/或终点状况。在一个实施方式中,基于触发标准和/或终点触发标准来选择预触发持续时间,以确保响应于触发事件对段的触发和捕获包括检测到的异常状况的起点和/或终点。在其他实施方式中,这可以包括检查被检测到的多个不同类型的异常状况(例如,不同类型的心律失常等)以及用于选择预触发持续时间的多个不同的触发标准,所述预触发持续时间确保针对不同类型的异常状况和触发标准中的每一个捕获起点和/或终点状况。在又一个实施方式中,不是增加预触发持续时间以确保对起点和/或终点状况的捕获,而是可以利用次级起点(以及终点)触发标准来触发对异常状况的起点的捕获,其中如果没有触发后续的异常状况(例如,心律失常),则丢弃所捕获的起点段。以这种方式,本发明确保所捕获的段包括与触发状况相关联的起点和/或终点状况。在已经捕获起点和/或终点的情况下,可以确定并利用诸如从开始到满足触发标准的时间长度之类的参数来监测严重性、进展和/或治疗的效果。

[0073] 尽管已经参考(一个或多个)示例性实施方式描述了本发明,但是本领域的技术人

员将理解,在不脱离本发明的范围的情况下,可以进行各种改变并且可以用等同物替换其元件。另外,在不脱离本发明的实质范围的情况下,可以进行许多修改以使特定情况或材料适应本发明的教导。因此,意图本发明不限于所公开的(一个或多个)特定实施方式,而是本发明将包括落入所附权利要求范围内的所有实施方式。

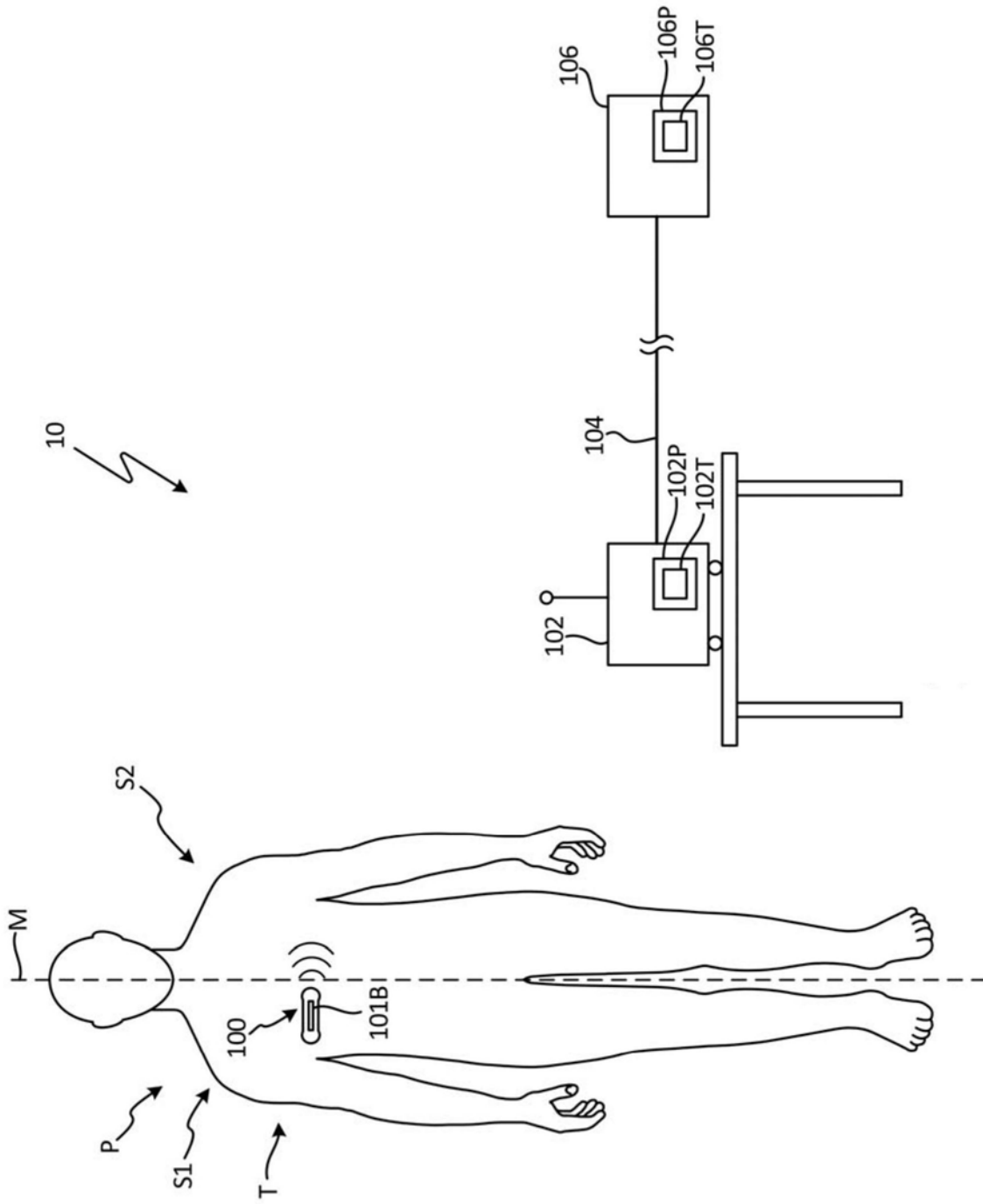


图1

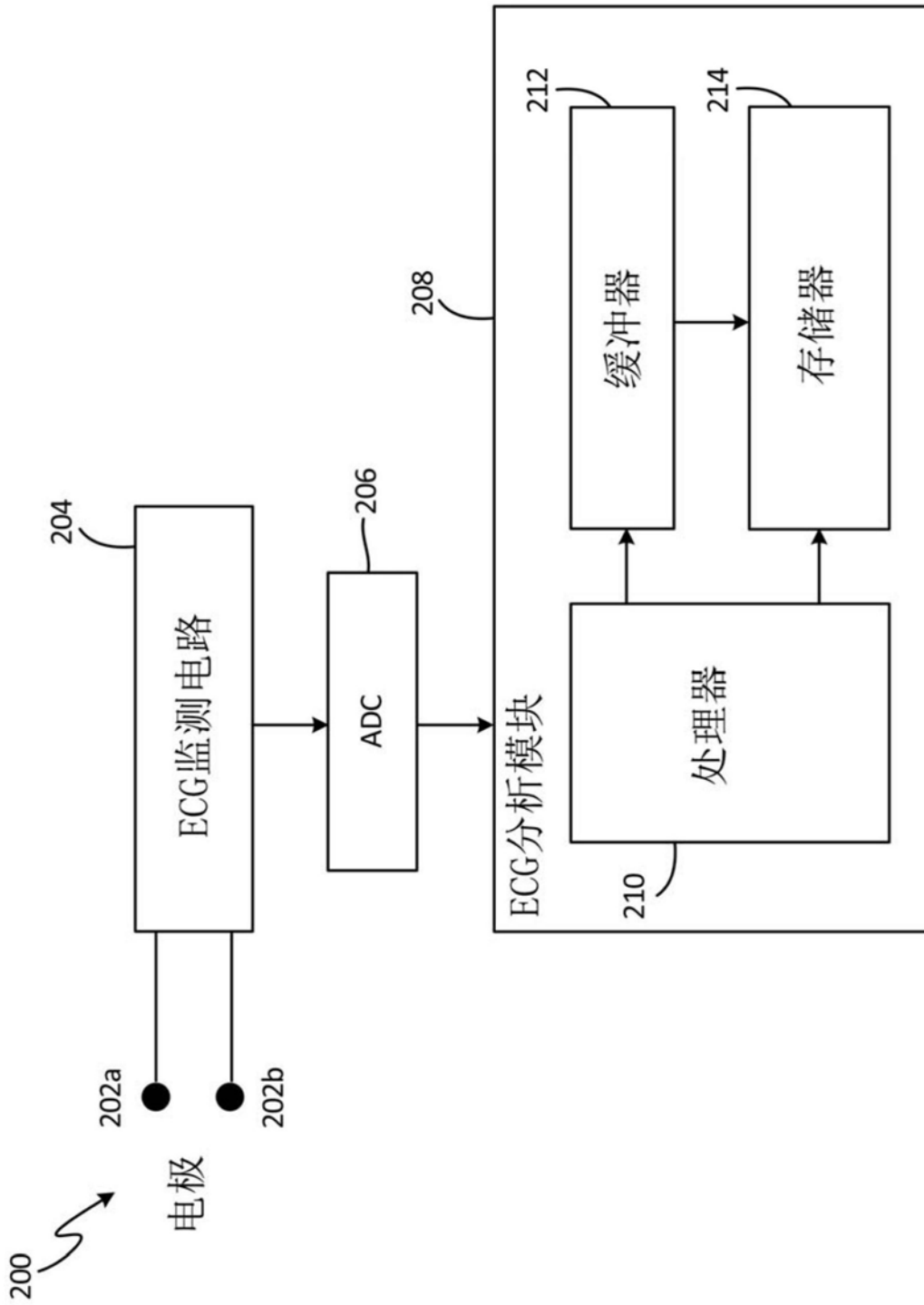


图2

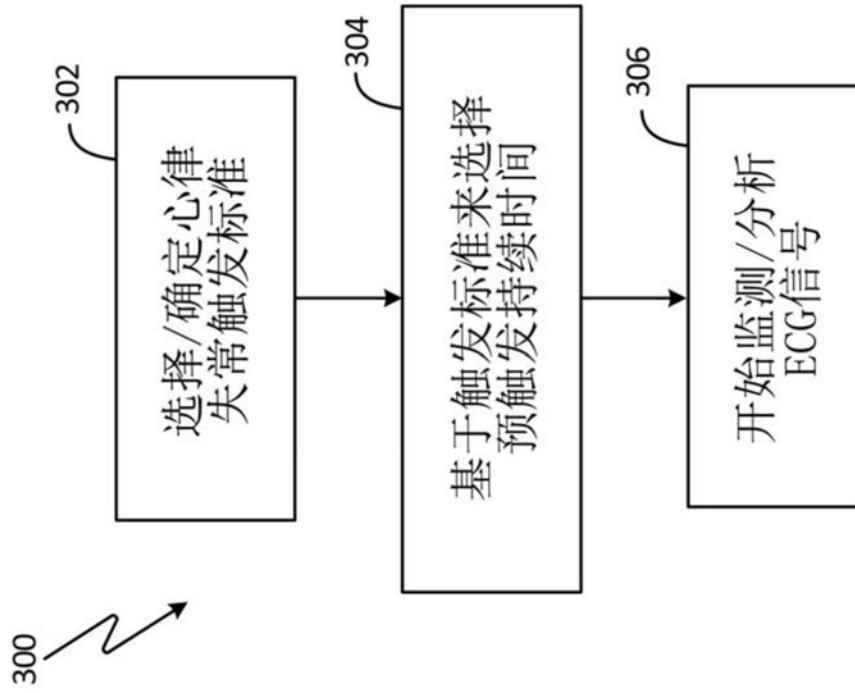


图3

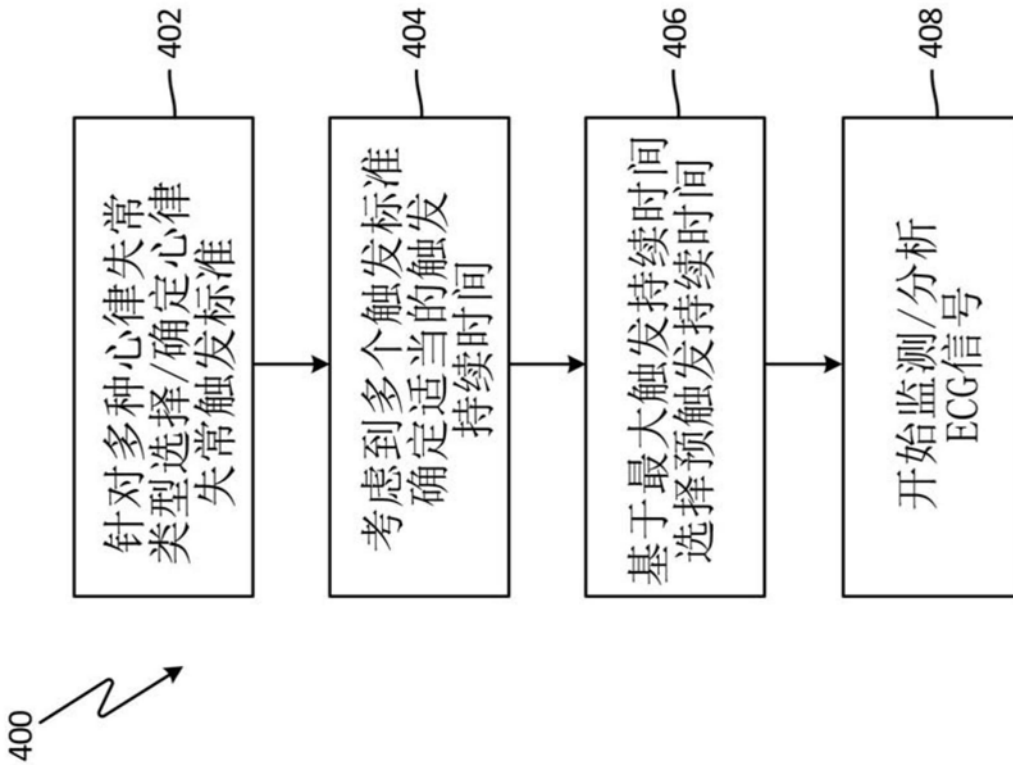


图4

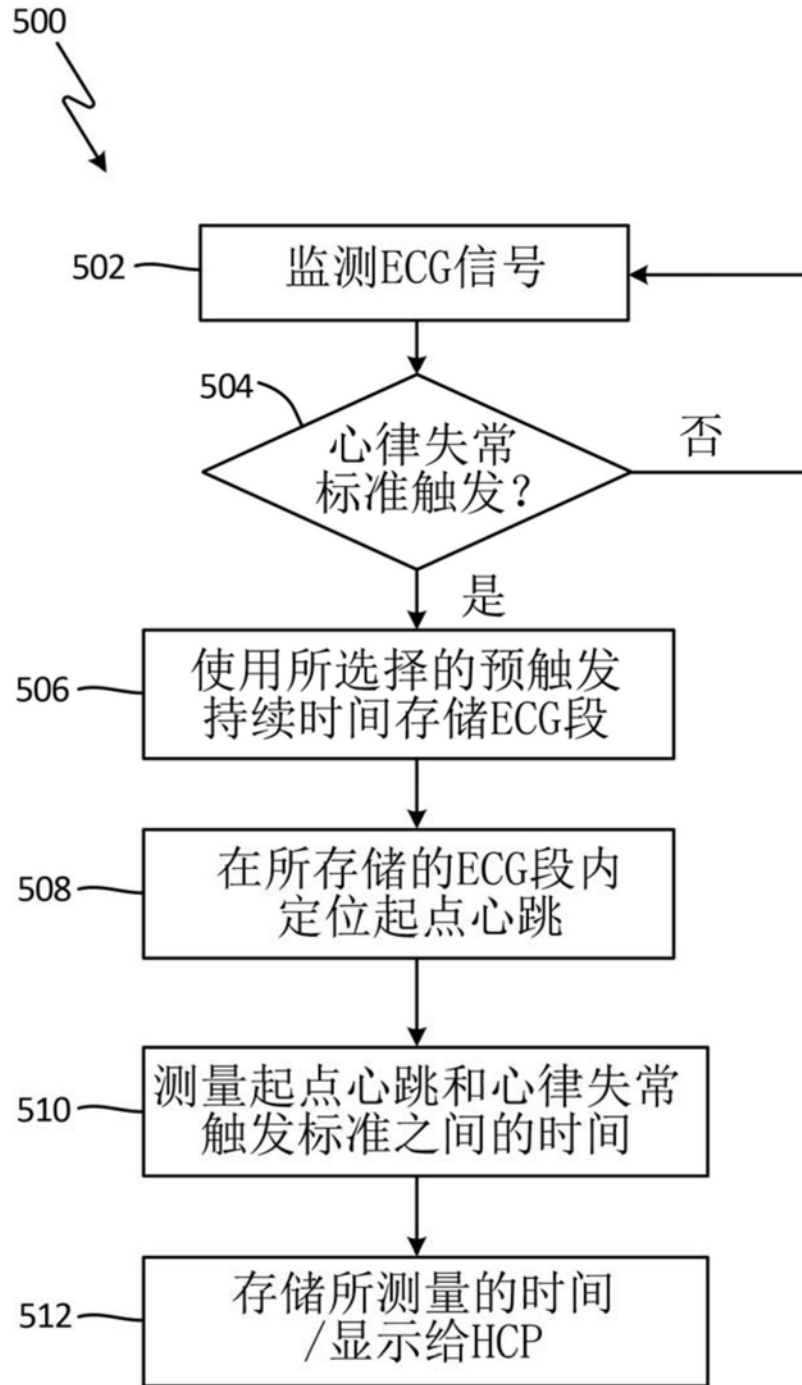


图5

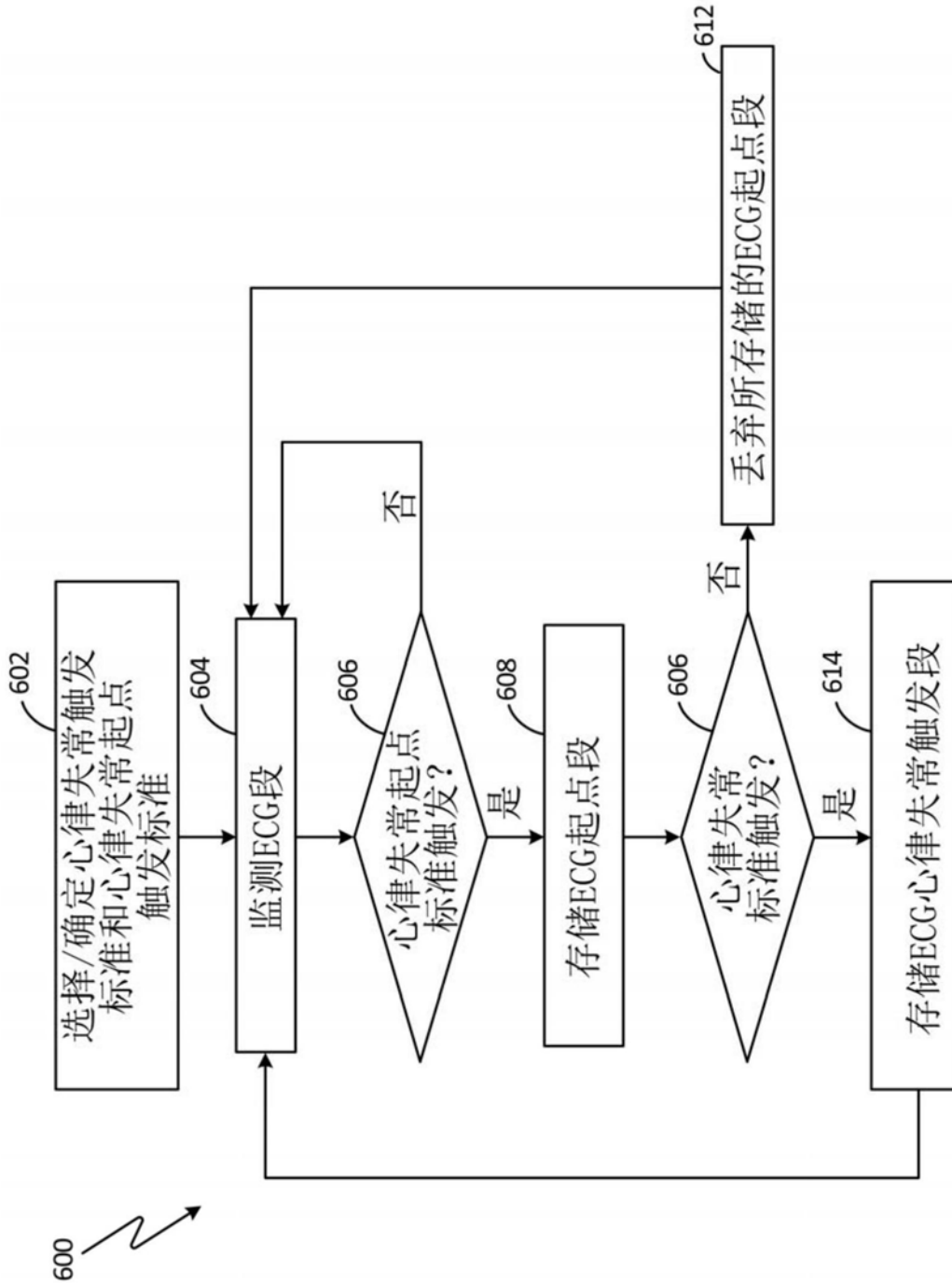


图6

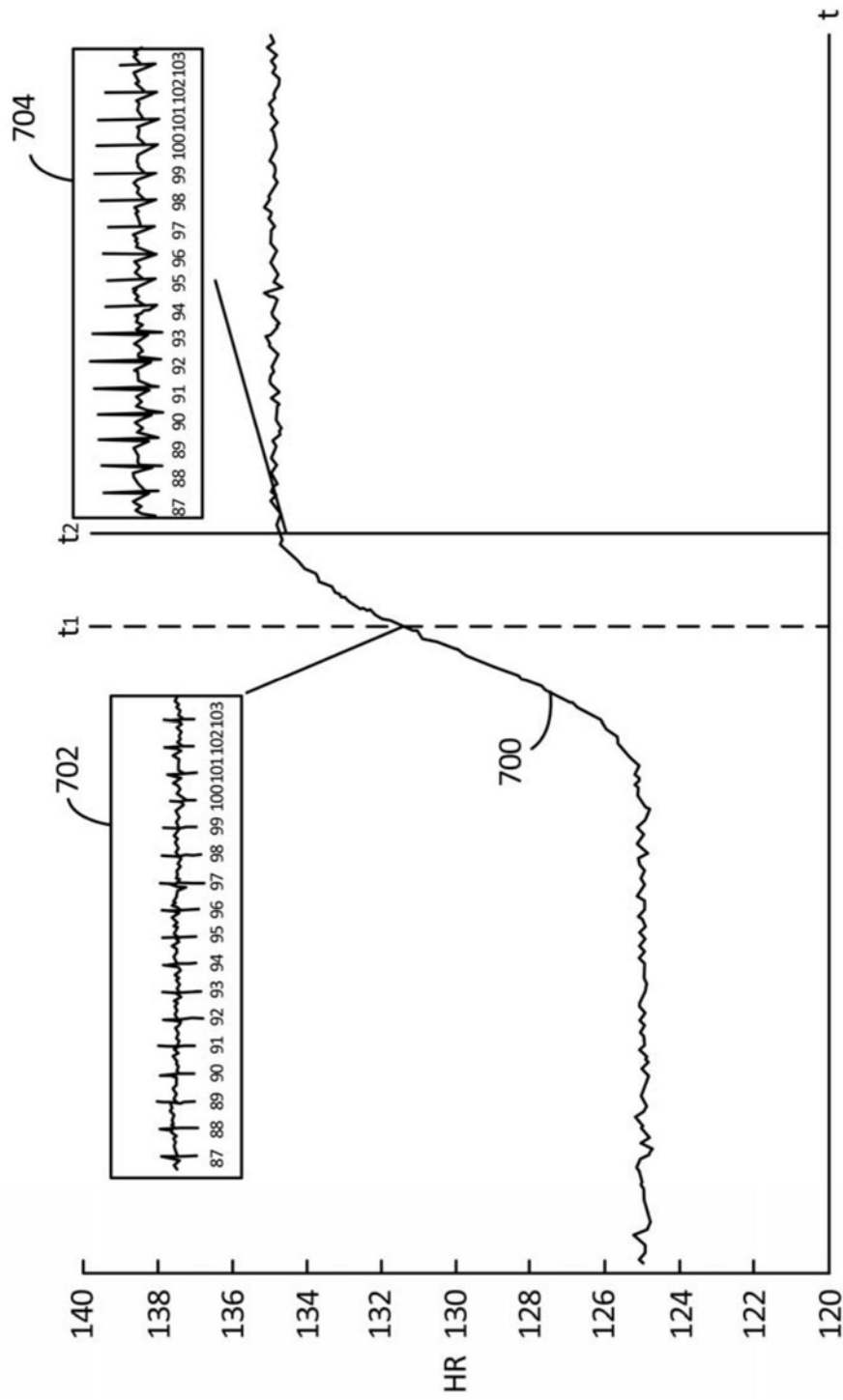


图7

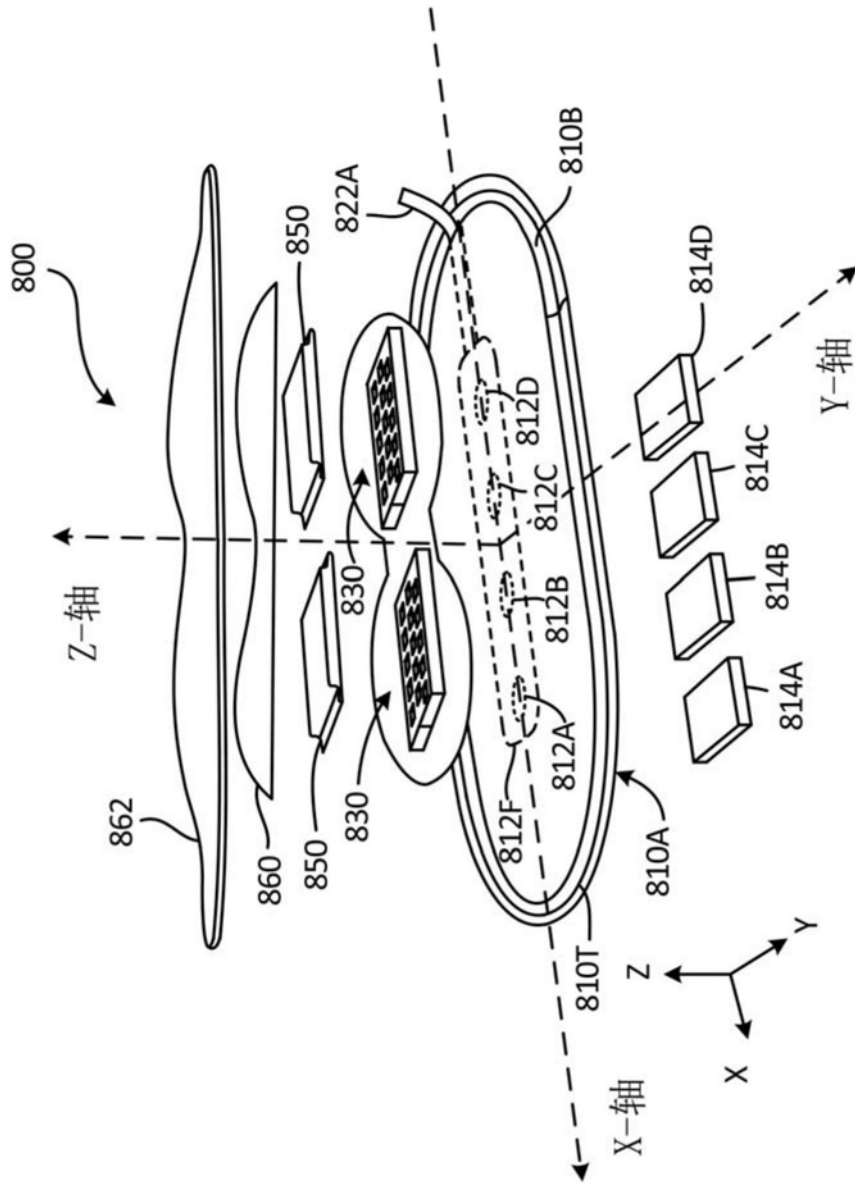


图8

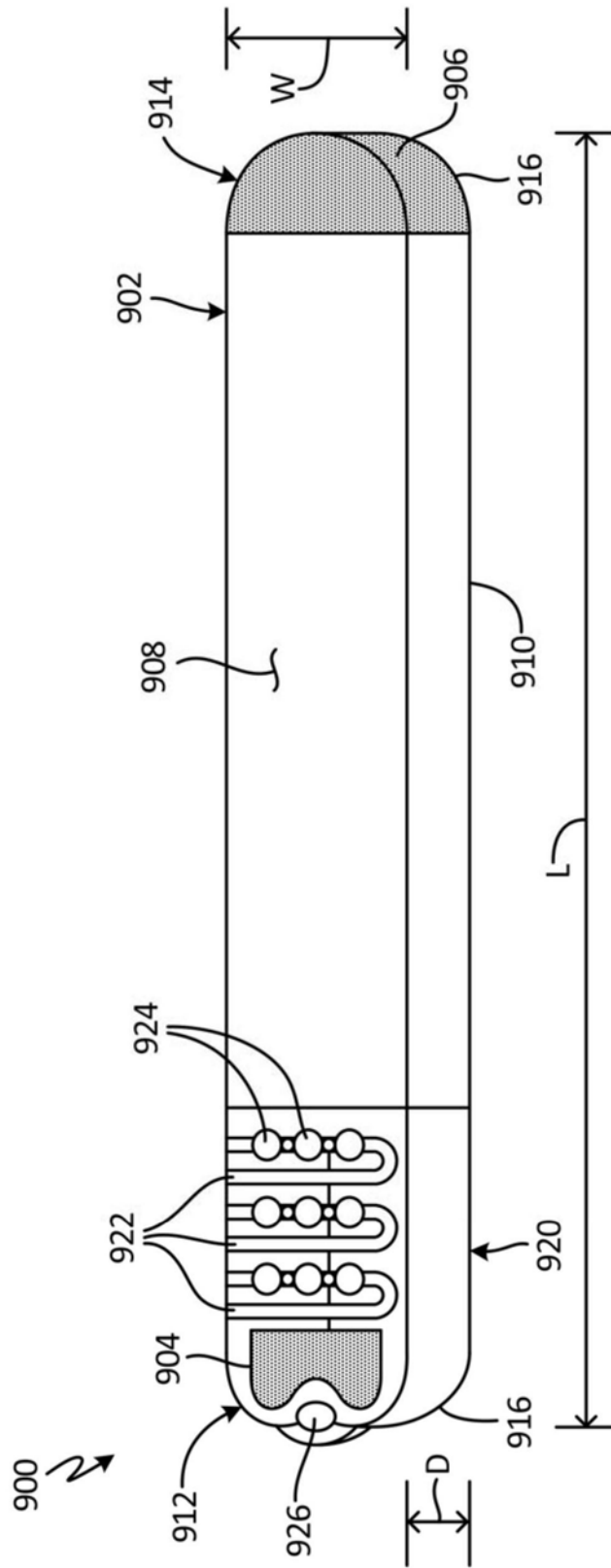


图9

专利名称(译)	用于起点/终点捕获的系统和方法		
公开(公告)号	CN109715057A	公开(公告)日	2019-05-03
申请号	CN201780058369.X	申请日	2017-11-01
[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		
发明人	鲁道夫·卡特拉 斯科特·威廉姆斯 尼兰詹·查克拉瓦蒂		
IPC分类号	A61B5/0432 A61B5/046 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/04325 A61B5/046 A61B5/7289 A61B5/04012 A61B5/0452 A61B5/4848 A61B5/7285		
代理人(译)	魏彦		
优先权	15/340632 2016-11-01 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

利用医疗装置监测患者的生理参数并捕获所监测的生理参数的段。该医疗装置包括被配置为监测与患者相关联的一个或多个生理参数的电路以及包括缓冲器和处理器的分析模块。缓冲器存储所监测的生理参数，并且处理器分析所监测的生理参数并响应于被满足了的触发标准触发对来自缓冲器的段的捕获。分析模块至少部分地基于触发标准选择预触发持续时间。

