



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108471956 A

(43)申请公布日 2018.08.31

(21)申请号 201680079433.8

(22)申请日 2016.11.16

(30)优先权数据

1502422 2015.11.19 FR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.07.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/FR2016/052973 2016.11.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/085403 FR 2017.05.26

(71)申请人 爱健康公司

地址 法国普罗旺斯艾克斯

(72)发明人 D.库隆 J-M.塔尔莱

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 徐红燕 刘春元

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/085(2006.01)

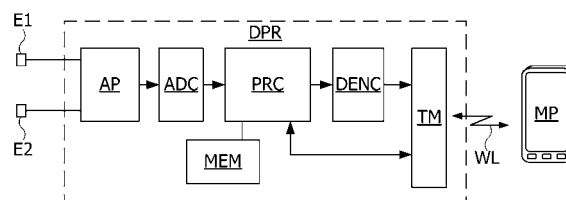
权利要求书3页 说明书13页 附图5页

(54)发明名称

用于采集和分析生理数据的方法和系统

(57)摘要

本发明涉及用于监测生理信号的方法,其包括涉及以下的步骤:借助于用户佩戴的设备(DPR、E1、E2)采集至少一个数字化生理信号的样本,由该设备在数字化生理信号中检测事件并由该设备提取所检测到的事件的特征,由该设备搜索所述事件和所提取的事件特征中的异常,当检测到异常时,由该设备经由移动终端(MP)通过无线链路以加密形式将数字化生理信号传输到服务器,否则由该设备擦除所述数字化生理信号。



1. 一种用于监测生理信号的方法,其包括涉及以下的步骤:
借助于用户佩戴的设备(DPR、E1、E2)采集至少一个数字化生理信号(SGL)的样本,
由所述设备在所述数字化生理信号中检测事件并由所述设备提取所检测到的事件的特征,
由所述设备搜索所述事件和所提取的事件特征中的异常,以及
当检测到异常时或者当加强监测模式被激活时,由所述设备经由移动终端(MP)通过无线链路以加密形式将所述数字化生理信号传输到服务器(SRV),否则由所述设备擦除所述数字化生理信号。
2. 根据权利要求1所述的方法,其包括以下步骤:
采集与所述用户的皮肤接触的所述电极(E1、E2)之间的阻抗变化信号(IS),
将所述阻抗变化信号与阈值进行比较,
当所述阻抗变化信号未超过所述阈值时,通过所述移动终端(MP)向所述用户传输通知,以通知他所述电极未与他的皮肤接触,以及
当所述阻抗变化信号超过所述阈值时,从所述阻抗变化信号提取所述用户的呼吸节律(BR)。
3. 根据权利要求2所述的方法,其包括以下步骤:将所述呼吸节律与低阈值和高阈值(BRT1、BRT2)进行比较,并且如果所述呼吸节律未被包括在所述低阈值和高阈值之间则检测到异常。
4. 根据权利要求1至3中的一项所述的方法,其中,在所述数字化生理信号(SGL)中检测到的事件的特征包括从所述数字化生理信号中提取的参数,如果所提取的参数之一不属于以从参考数字化信号(REF)中提取的对应参数的平均值为中心的窗口,则检测到异常。
5. 根据权利要求1至4中的一项所述的方法,其包括以下步骤:在两个优先级(AL1、AL2)中确定检测到的异常的处理优先级,具有较高优先级的异常在连接到所述服务器(SRV)的操作人员的终端(OT)上在具有较低优先级的异常之前呈现。
6. 根据权利要求1至5中的一项所述的方法,其中,所述数字化生理信号(SGL)包括心电图信号,所述检测到的事件是脉冲R、P、Q、S和T,并且从所述事件中提取的特征与这些脉冲的相应幅度和/或这些脉冲之间的时间间隔的持续时间有关,通过将所述心电图信号与阈值进行比较来在所述数字化生理信号(SGL)中检测脉冲R,并且在由脉冲R的检测时刻确定的窗口中搜索脉冲P、Q、S和T。
7. 根据权利要求6所述的方法,其包括以下步骤:
通过对每单位时间的脉冲R的数量进行计数来确定心脏节律(R-R),如果测量的心脏节律呈现大于第一不稳定性阈值的不稳定性或者如果测量的心脏节律未被包括在第一与第二心脏节律阈值(RT1、RT2)之间,则检测到异常,和/或以下步骤:
确定脉冲Q和S之间的持续时间,以及
将脉冲Q和S之间的持续时间与脉冲Q和S之间的持续时间的阈值(QT2)进行比较,如果脉冲Q和S之间的持续时间大于脉冲Q和S之间的持续时间的阈值,则检测到异常,和/或以下步骤:
确定脉冲P和R之间的持续时间,
将脉冲P和R之间的持续时间的不稳定性与第二不稳定性阈值进行比较,

将脉冲P和R之间的持续时间与脉冲P和R之间的持续时间的两个阈值(PRT1、PRT2)进行比较,以及

如果脉冲P和R之间的持续时间的不稳定性大于第二不稳定性阈值或者如果脉冲P和R之间的持续时间未被包括在脉冲P和R之间的持续时间的两个阈值之间,则检测到异常。

8. 根据权利要求1至5中的一项所述的方法,其中,所述数字化生理信号(SGL)包括心电图信号,所述检测到的事件是脉冲R、P、Q、S和T,并且从在所述数字化生理信号(SGL)中检测到的事件中提取的特征与这些脉冲的相应幅度、和/或这些脉冲之间的时间间隔的持续时间、和/或这些脉冲的顶点和基部之间的斜率有关,所述方法包括以下步骤:

采集参考信号(REF),

确定所述参考信号中的脉冲R、P、Q、S和T的特征,

针对从所述参考信号的脉冲R、P、Q、S和T中提取的特征中的每一个确定参考窗口,以及

如果从所述数字化生理信号中提取的特征不在从所述参考信号确定的参考窗口当中的对应参考窗口中,则生成警报信号。

9. 根据权利要求1至8中的一项所述的方法,其包括以下步骤:

由所述服务器(SRV)在所接收到的数字化生理信号(SGL)中检测事件,并且由所述服务器提取所检测到的事件的特征,

由所述服务器搜索所述事件和所提取的事件特征中的异常,以及

在所述服务器检测到异常时,由所述服务器将所接收到的数字化生理信号传输到操作人员的终端(OT)。

10. 根据权利要求1至9中的一项所述的方法,其包括以下步骤:

由操作人员的终端(OT)根据所述服务器(SRV)接收到的数字化生理信号重构和显示所述生理信号,以及

向所述移动终端(MP)传输由所述操作人员的终端发出的、与在显示屏上视觉化的生理信号有关的通知,并且通过所述移动终端向所述用户传输所述通知。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中,由所述操作人员的终端(OT)向所述移动终端(MP)发出的通知包括下列元素中的至少一个:

从所述移动终端传输到所述设备(DPR)的激活加强监测模式的命令,在接收到所述激活命令后并且只要所述加强监测模式被激活,所述设备就传输所述数字化生理信号(SGL),

将要从所述移动终端(MP)传输到所述用户以通知所述用户他应当咨询他的医生的通知,

将要从所述移动终端(MP)传输到所述用户以通知所述用户他应当等待救援或者立刻去往医院的通知,以及

所述事件和所提取的事件特征中的异常检测参数,它们被从所述移动终端传输到所述设备,所述设备使用所接收到的检测参数来检测异常,所述检测参数包括阈值和/或参考窗口的宽度和/或参考区域的尺寸和位置。

12. 一种用于监测生理信号的设备(DPR),其被配置成由用户佩戴并且实时采集数字化生理信号(SGL),并且经由移动终端向服务器(SRV)传输所述数字化生理信号,

其特征在于,所述设备被配置成实施根据权利要求1至9中的一项所述的方法。

13. 根据权利要求12所述的设备,其包括:集成在衣物(1)中的电极(E1、E2)和/或传感

器,通过集成在所述衣物中的传导链路(2、3)连接到所述电极和/或传感器的模拟处理电路(AP、APC),连接到所述模拟处理电路的数字处理电路(PRC),连接到所述数字处理电路的发射/接收电路(TM),所述发射/接收电路被配置成与移动终端(MP)通信。

14. 根据权利要求13所述的设备,其中,所述电极(E1、E2)放置在所述衣物(1)中以便在肩胛骨区域或在胸骨的高度处的肋骨区域上与用户的皮肤发生接触,所述电极通过在所述衣物上印刷而形成,并且所述传导链路(2、3)由覆盖有绝缘层并被插入在形成所述衣物的织物中的导线形成。

15. 一种用于监测生理信号的系统,其包括:

服务器(SRV),

用户的移动终端(MP),其包括用于与所述服务器建立通信的通信电路,

设备(DPR),其由所述用户佩戴并且被配置成实时采集数字化生理信号(SGL),并且经由所述移动终端向所述服务器传输所述数字化生理信号,

其特征在于,所述系统被配置成实施根据权利要求1至11中的一项所述的方法。

用于采集和分析生理数据的方法和系统

技术领域

[0001] 本发明涉及用于采集和监测生理信号的系统,所述生理信号诸如与心脏和肺部活动以及体温有关的信号。

背景技术

[0002] 一般而言,通过将电极放置在患者的皮肤上、放大并记录电极提供的电信号来执行心脏活动的监测。这些电信号的记录使得能够构成代表患者心脏电活动的心电图(ECG)。如今,ECG常用于检测可能影响心脏的多种病理。

[0003] 存在用于ECG数据的按时间的监测和记录的便携式装置。这些装置中的一些装置被布置在动态心电图(holter)型壳体中,该壳体被设计成由患者佩戴,例如附接到他的皮带上,该壳体通过导线连接到设置在患者皮肤上的电极。这些装置因此使得能够记录一天中的心脏活动,而不会打断患者的常规活动。然后可以离线分析所记录的数据以建立患者的医疗诊断。因此,这些装置具有不允许实时监测患者状态的主要缺点。事实上,如果及时检测并处理心脏异常,可以避免与心脏紊乱有关的许多病理。这些装置还相对较重且体积较大,并且电极可能容易被无意中扯掉,使得它们尤其不能在患者睡眠时段期间被佩戴。

[0004] 还存在呈现手表形式的装置,其被设计为一直佩戴,尤其是在体育活动期间。然而,这些装置通常仅限于心脏节律的采集和显示,这些信息不足以检测心脏的某些病理。

[0005] 已经有人提出借助于例如蓝牙类型的无线链路将ECG数据或诸如心脏节律数据之类的从ECG数据中提取的数据从小尺寸采集壳体传输给诸如智能电话之类的移动终端。可以利用移动终端的电信功能将这些数据传输给医疗监测中心。但是,由于采集装置和尤其是移动终端的电池的经济性的原因,期望限制如此传输的数据的量。该约束还旨在允许许多患者将ECG数据传输到同一监测中心,而无需监测中心中的过多的数据传输和存储设备。因此,当ECG数据未允许检测到任何病理时(或者因为它们对应于正常的ECG信号,或者因为它们受到过多干扰),没有必要将这些数据传输到监测中心。但是,避免所谓的“假阴性”情况是合宜的,在这种情况下,ECG数据被错误地排除,并且因此未被传输到监测中心或者未被患者佩戴的装置记录在本地(在暂时不可能将ECG数据传输到监测中心的情况下)。还期望限制被传输到监测中心以由人类操作人员分析的ECG数据的量,以便限制待分析的ECG数据的量并且因此限制负责人工分析ECG数据的、必需的人类操作人员的数量。

[0006] 因此,期望允许采集足够好质量的生理信号,以便允许建立关于患者健康状态的可靠的诊断。还期望这种生理信号的采集可以在比一天更长的长时段上执行,并且优选地在几天上执行,以便能够不断地监测患者的健康状态。还期望负责采集生理信号的装置可以在几天内容易地安装在患者身上而不干扰其良好状态,尤其是在睡眠时段期间,并且与所有日常活动——并且特别是体育活动的进行——相容。

[0007] 还可能期望实时处理生理信号以从中察觉可能显示出病理的异常,并且只有在可能检测到这种异常时才将所述生理信号传输到监测中心。还可能期望执行这种异常检测,而同时避免假阴性情况并限制假阳性情况。

发明内容

[0008] 实施例涉及一种用于监测生理信号的方法,其包括涉及以下的步骤:借助于用户佩戴的设备采集至少一个数字化生理信号的样本,由该设备在数字化生理信号中检测事件并由该设备提取检测到的事件的特征,由该设备搜索所述事件和所提取的事件特征中的异常,以及当检测到异常时或者当加强监测模式被激活时,由该设备经由移动终端通过无线链路以加密形式将数字化生理信号传输到服务器,否则由该设备擦除数字化生理信号。

[0009] 根据一个实施例,所述方法包括以下步骤:采集与用户的皮肤接触的电极之间的阻抗变化信号,将阻抗变化信号与阈值进行比较,当阻抗变化信号未超过阈值时,通过移动终端向用户传输通知以通知他电极未与他的皮肤接触,以及当阻抗变化信号超过阈值时,从阻抗变化信号中提取用户的呼吸节律。

[0010] 根据一个实施例,所述方法包括以下步骤:将呼吸节律与低阈值和高阈值进行比较,并且如果呼吸节律未被包括在低阈值和高阈值之间,则检测到异常。

[0011] 根据一个实施例,在数字化生理信号中检测到的事件的特征包括从数字化生理信号中提取的参数,如果提取的参数之一不属于以从参考数字化信号中提取的对应参数的平均值为中心的窗口,则检测到异常。

[0012] 根据一个实施例,所述方法包括以下步骤:在两个优先级中确定检测到的异常的处理优先级,具有较高优先级的异常在具有较低优先级的异常之前呈现在操作人员的终端上。

[0013] 根据一个实施例,数字化生理信号包括心电图信号,检测到的事件是脉冲R、P、Q、S和T,并且从事件中提取的特征与这些脉冲的相应幅度和/或这些脉冲之间的时间间隔的持续时间有关。

[0014] 根据一个实施例,通过将心电图信号与阈值进行比较来在数字化生理信号中检测脉冲R,并且在由脉冲R的检测时刻确定的窗口中搜索脉冲P、Q、S和T。

[0015] 根据一个实施例,所述方法包括以下步骤:通过对每单位时间的脉冲R的数量进行计数来确定心脏节律,如果测量的心脏节律呈现大于第一不稳定性阈值的不稳定性或者如果测量的心脏节律未被包括在第一与第二心脏节律阈值之间,则检测到异常;和/或以下步骤:确定脉冲Q和S之间的持续时间,以及将脉冲Q和S之间的持续时间与脉冲Q和S之间的持续时间的阈值进行比较,如果脉冲Q和S之间的持续时间大于脉冲Q和S之间的持续时间的阈值,则检测到异常;和/或以下步骤:确定脉冲P和R之间的持续时间,将脉冲P和R之间的持续时间的不稳定性与第二不稳定性阈值进行比较,将脉冲P和R之间的持续时间与脉冲P和R之间的持续时间的两个阈值进行比较,以及如果脉冲P和R之间的持续时间的不稳定性大于第二不稳定性阈值或者如果脉冲P和R之间的持续时间未被包括在脉冲P和R之间的持续时间的两个阈值之间,则检测到异常。

[0016] 根据一个实施例,所述方法包括以下步骤:由服务器在接收到的数字化生理信号中检测事件,以及由服务器提取检测到的事件的特征,由服务器搜索所述事件和所提取的事件特征中的异常,以及在服务器检测到异常时,由服务器将接收到的数字化生理信号传输到操作人员的终端。

[0017] 根据一个实施例,所述方法包括以下步骤:由操作人员的终端根据服务器所接收

到的数字化生理信号重构和显示生理信号,以及向移动终端传输由操作人员的终端发出的、与在显示屏上视觉化的生理信号有关的通知,以及通过移动终端向用户传输该通知。

[0018] 根据一个实施例,操作人员的终端向移动终端发出的通知包括以下元素中的至少一个:从移动终端传输到设备的激活加强监测模式的命令,在接收到激活命令后并且只要加强监测模式被激活,设备就传输数字化生理信号;将要从移动终端传输给用户以通知用户他应当咨询他的医生的通知;将要从移动终端传输给用户以通知用户他应当等待救援或者立刻去往医院的通知;以及包含所述事件和所提取的事件特征中的异常检测参数的通知,所述通知被从移动终端传输到设备,所述设备使用接收到的异常检测参数来检测异常。

[0019] 实施例还可以涉及一种生理信号监测设备,其被配置成由用户佩戴并实时采集数字化生理信号,并且经由移动终端将数字化生理信号传输到服务器,该设备被配置成实施如先前定义的方法。

[0020] 根据一个实施例,所述设备包括:集成在衣物中的电极和/或传感器,通过集成在衣物中的传导链路而连接到电极和/或传感器的模拟处理电路,连接到模拟处理电路的数字处理电路,连接到数字处理电路的发射/接收电路,所述发射/接收电路被配置成与移动终端通信。

[0021] 根据一个实施例,电极被放置在衣物中以便在肩胛骨区域或在胸骨的高度处的肋骨区域上与用户的皮肤发生接触,电极通过在衣物上印刷而形成,并且所述传导链路由覆盖有绝缘层并被插入在形成所述衣物的织物中的导线形成。

[0022] 实施例还可以涉及一种用于监测生理信号的系统,其包括:服务器;用户的移动终端,其包括用于与服务器建立通信的通信电路;由用户佩戴并且被配置成实时采集数字化生理信号以及经由移动终端将数字化生理信号传输到服务器的设备,所述系统被配置成实施先前定义的方法。

附图说明

[0023] 下面将结合附图非限制性地描述本发明的实施例,在附图中:

图1示意性地表示根据一个实施例的用于采集和监测在患者身上获得的生理信号的系

统,

图2示意性地表示根据一个实施例的意在由患者佩戴的用于采集和处理生理信号的装

置,

图3A、3B、3C示意性地表示根据各种实施例的其中集成了采集和处理装置的元件的衣

物,

图4表示根据一个实施例的在采集和处理装置中实施的过程的步骤,

图5A、5B表示ECG信号的示意性波形,其例示了根据一个实施例的用于分析这种信号的方法,

图6到10表示根据各种实施例的在采集和处理装置中实施的过程的步骤,

图11表示ECG信号的示意性波形,其例示了根据另一实施例的用于分析这种信号的方法,

图12表示采集系统的硬件架构的实施例。

具体实施方式

[0024] 图1表示根据一个实施例的用于采集和监测在患者身上获得的生理信号的系统，其用于实施医疗监测服务。采集和监测系统包括由患者佩戴的用于采集生理信号的装置，所述装置包括传感器和/或电极E1、E2，用于处理由传感器和/或电极E1、E2提供的信号的电路DPR，诸如智能电话之类的移动终端MP，和服务器SRV。终端MP和电路DPR通过例如BLE（蓝牙低能量）型的无线链路WL来在彼此之间通信。终端MP和服务器SRV通过诸如互联网和一个或多个移动电话网络之类的网络NT来在彼此之间通信。传感器和电极E1、E2特别可以包括一个或多个下列元件：用于收集心脏节律和/或心电图和/或皮肤电导（Galvanic Skin Response，皮电反应）和/或呼吸节律的电极，用于测量身体pH的传感器，用于测量体温的传感器，血压传感器，用于检测和/或测量诸如葡萄糖、肿瘤示踪物、妊娠示踪物等的化学元素的浓度的一个或多个传感器。

[0025] 终端MP可以执行专用应用，所述专用应用被配置成经由链路WL向处理电路DPR发送唤醒信号、检测通过链路WL连接的处理电路DPR的存在、以及在其屏幕上显示与通过链路WL连接的处理电路DPR的存在有关的信息。该专用应用还被配置成接收与由处理电路DPR采集的信号有关的数据并且将这些数据转发到服务器SRV。该专用应用还被配置成例如从服务器SRV接收命令并将它们转发到处理电路DPR。旨在针对电路DPR的命令可以包括用于更新安装在电路DPR中的软件的命令，用于更新电路DPR的操作参数的命令，或者用于触发例如存储以及（例如每12或24小时）通过分组来传输所采集的信号或这些信号的特征的命令。该专用应用还被配置成从服务器SRV接收要在终端MP的显示屏上呈现给患者的通知。因此可以预见到多种通知。这些通知可以允许从服务器SRV触发在终端MP的屏幕上显示消息，以通知患者他应当立刻或不用立刻咨询他的医生，或者他应当立刻去往医院，或者等待救援到来。为此，终端MP可以包括诸如GPS（全球定位系统）之类的地理定位电路，该专用应用被配置成根据服务器SRV的请求传输由终端的定位电路提供的地理位置。

[0026] 服务器SRV连接到数据库DB，其中存储与佩戴用于采集生理信号的装置的患者有关的数据和与由这些装置传输的生理信号有关的数据。

[0027] 图2表示根据一个实施例的处理电路DPR。电路DPR包括连接到传感器和/或电极E1、E2的模拟处理电路AP、模/数转换电路ADC、处理器PRC和传输接口电路TM。模拟电路AP包括用于逐个处理待处理信号的模拟通道。每个信号处理通道特别包括一个或多个滤波器，以及信号放大器。电路ADC接收由电路AP处理的信号，将其数字化，并将数字化信号提供到处理器PRC。根据要处理的信号类型，可以在12或16位上以设定在25和800 Hz之间的采样频率来执行信号的数字化。对于ECG信号，采样频率可以例如设定为500 Hz。处理器PRC处理由转换电路ADC提供的数字化信号，以产生将由接口电路TM传输的生理数据。处理器PRC可以包括微处理器或微控制器，并且可以连接到一个或多个易失性和/或非易失性型存储器MEM，特别是用于存储其从接收自电路ADC的信号而产生的生理数据。

[0028] 电路DPR还可以包括加密电路DENC，以用于在由传输接口电路TM传输由处理器PRC产生的生理数据之前加密这些生理数据。为此，加密电路DENC可以使用只有它和服务器SRV知道的对称加密密钥，或者与只有服务器SRV知道的私钥相对应的非对称加密公钥。根据一个实施例，电路DENC使用256或512位加密密钥来实施AES（Advanced Encryption

Standard,高级加密标准)算法。

[0029] 处理器PRC可以通过存储在存储器中的程序而被配置成:处理由电路ADC提供的数字化信号、在其中检测事件、控制通过电路DENC对它们进行加密、将它们传输到终端MP、以及按照从终端MP接收到的命令来记录它们。

[0030] 当然,所述系统可以包括连接到电极或传感器的其它采集通道,每个采集通道包括模拟电路,所述模拟电路包括一个或多个滤波器、一个或多个信号放大器和可能的模/数转换器。

[0031] 图3A、3B、3C表示衣物1,诸如内衣(T恤),其中集成有处理电路DPR,电极E1、E2,电极E1、E2和电路DPR之间的电连接链路2、3。电极E1、E2设置在衣物1上的其中确保它们与患者的皮肤保持接触的位置处,例如在如图3A、3B、3C所示的肩胛骨区域中,或者在胸骨高度的肋骨前部区域(医疗ECG中的导联DI)中。电路DPR例如可以与可再充电电池一起安置在例如衣物1的衬里或折边中或者在形成在衣物上的口袋中。电池与电池的外部充电电路之间的连接可以通过电感耦合来保证。衣物1也可以是紧身内衣、胸罩、文胸或胸带。

[0032] 根据一个实施例,电极E1、E2是干电极。可以使用例如基于PEDOT:PSS(聚(3,4-乙撑二氧噻吩:聚(苯乙烯磺酸)钠)的导电墨水通过印刷或涂漆技术来将所述电极实现在衣物1的织物上(或沉积在织物上的PDMS(聚二甲基硅氧烷)涂物上)。为了确保与皮肤的良好电接触,电极可以覆盖有离子凝胶(被束缚在聚合物基质中的离子传导液体),离子凝胶也可以通过涂漆或印刷技术来沉积。电极E1、E2也可以由诸如不锈钢或金之类的金属材料制成,并通过任何方式固定在衣物上,通过它们的定位(肩胛骨、肋骨)来促进它们与皮肤的接触。

[0033] 电链路2、3可以借助于覆盖有电绝缘层的导线(Al、Au、Ag、Cu)制成,并与形成衣物1的织物的线针织或编织在一起,或者层压在衣物上,或者安置在衣物上形成的纺织口袋中。因此,形成电链路2、3的导线可以通过浸入诸如PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)之类的树脂中来使之绝缘。

[0034] 电路DPR可以形成在柔性载体上并埋入到密封且柔性的材料中。因此,电路DPR可以形成在例如PDMS、PET或聚酰亚胺制成的基板上,并且封装在这些材料中的一种中或氧化铝中。可以使形成电路DPR的组件变薄,并通过“贴装(pick and place)”方法来将所述组件沉积而非封装在基板上。形成电路DPR的各种组件可以包括模拟电路AP和转换器ADC,包括加密功能ENC的微控制器PRC,通信模块IM(蓝牙或BLE),刚性、共形或柔性的大容量电池或电容器,蓝牙/BLE天线,和用于对电池进行感应充电的天线线圈。电路DPR的封装可以通过原子层沉积(Atomic Layer Deposition,ALD)方法来执行。电极E1、E2,导线2、3和电路DPR之间的连接可以通过再熔(reflow soldering,回流焊)或更一般地通过微接线(wire-bonding,引线接合)技术和/或用倒装芯片(flip-chip)来实现。

[0035] 根据一个实施例,模拟处理电路AP可以不被实现在电路DPR中,而是与电极E1、E2中的一个和/或另一个相关联。电路AP因此可以被配置成生成模拟信号,该模拟信号可以通过导线2、3在没有过度降级的情况下传输到电路DPR。

[0036] 图4表示根据一个实施例的由处理器PRC进行的信号分析过程P1的步骤S1至S9。转换电路ADC提供被分析信号。首先执行步骤S1和S2。在步骤S1中,处理器PRC接收例如具有包括在约十秒和一分钟之间的持续时间的数字化信号SGL的时间切片的样本。在步骤S2中,处

理器PRC确定所采集的信号SGL是否代表人的生理信号,或者换句话说,确定电极E1、E2是否与患者的皮肤良好地接触,或者传感器是否良好地接收到生理信号。如果所采集的信号不代表人的生理信号,则处理器PRC执行步骤S7,否则它执行步骤S3和S4。在步骤S3中,处理器分析接收到的数字信号SGL以在其中搜索待测量的特征元素。在步骤S4中,如果在接收到的信号SGL中检测到所搜索的特征元素,则处理器PRC执行步骤S5和S6,否则它执行步骤S8。在步骤S5中,处理器PRC处理信号SGL和检测到的信号特征元素以在其中检测异常。在步骤S6中,如果没有检测到任何异常,则经过如此分析的数字化信号SGL的时间切片被擦除,并且从步骤S1开始再次执行过程P1以采集并分析数字化信号SGL的新的时间切片。相反,如果在步骤S6中检测到异常,则处理器PRC执行步骤S9,其中它根据异常的严重程度触发或继续监测操作,诸如传输和/或存储在某段时间期间接收到的信号SGL,和/或向服务器SRV传输警报信号AL。在步骤S7中,向终端MP传输警报消息,以触发在终端的屏幕上显示通知,所述通知警告患者电极和/或传感器被错误定位。终端MP也可以将警报消息转发到服务器SRV。

[0037] 在步骤S8中,由处理器PRC接收的信号SGL具有与预期形状相差太远的形状,于是可以将警报信号AL传输到移动终端MP和/或服务器SRV。根据信号的性质,还可以决定经由移动终端MP存储信号SGL或将其传输到服务器SRV。在执行步骤S6、S7、S8和S9中的一个之后,再次从步骤S1开始执行过程P1,以采集和分析数字化信号SGL的新的时间切片。

[0038] 如果与终端MP的链路不存在,则处理器PRC可以存储要传输的数据,也就是接收到的信号SGL和/或从接收到的信号中提取的特征元素以及还有警报消息,同时等待链路重新建立。

[0039] 异常检测可以包括将数字化信号SGL与参考数字化信号进行比较,或者将从信号SGL中提取的特征与从参考信号提取的对应特征进行比较。参考信号可以是根据在患者自身上采集的一个或多个信号确定的,例如在他身体健康的时候在各种情况下。

[0040] 图5A、5B表示诸如可以由模拟处理电路AP提供的、包括两次心跳的正常ECG信号的特征波形。该波形包括从被称为“等势线”的基本电压I延伸的脉冲P、Q、R、S、T和U,所述基本电压I通常是在脉冲T或U与下一次心跳的脉冲P之间检测到的。脉冲R在时刻 $t_0, t_1, \dots$ (图5A)处出现,并且具有朝向正电压的峰的形状。由于脉冲R具有比任何其它脉冲P、Q、S、T、U更高的幅度和相对较短的持续时间,因此它们通常用于确定心脏节律。脉冲P在时刻 $t_j - t_P$ ($j = 0, 1, \dots$)处出现,这比脉冲R早某个时间 t_P 。脉冲P具有圆形形状,其具有大于脉冲R的持续时间的相对较长的持续时间 D_P (图5B)并且具有朝向正电压的相对较低的幅度。脉冲Q在时刻 $t_j - t_Q$ ($j = 0, 1, \dots$)处出现,这比脉冲R早某个时间 t_Q 。脉冲Q具有朝向负电压的峰的形状,其持续时间相对较短并且幅度较低。脉冲S在脉冲R后面在时刻 $t_j + t_S$ ($j = 0, 1, \dots$)处,比脉冲R晚某个时间 t_S ,并且具有朝向负电压的峰的形状。脉冲Q和S具有基本上相同的持续时间和相同的幅度。脉冲T在时刻 $t_j + t_T$ ($j = 0, 1, \dots$)处出现,比脉冲R晚某个时间 t_T 。脉冲T具有朝向正电压的圆形形状、位于脉冲P和R的幅度之间的相对较高的幅度,以及大于脉冲P的持续时间的持续时间 D_T 。脉冲U是紧接在脉冲T之后朝向正电压的圆形形状的小脉冲。在25%到50%的情况下,ECG信号中没有脉冲U。

[0041] 可以分析ECG信号的某些特征以检测病理。因此,已知分析脉冲P的幅度和持续时间,脉冲P的结束与脉冲Q的开始之间的区段PR的持续时间,脉冲P的开始与脉冲Q的开始之间的间隔PR的持续时间,脉冲Q的开始与脉冲S的结束之间的波群QRS的持续时间,脉冲S的

结束与脉冲T的开始之间的区段ST的形状和持续时间,脉冲T的形状,脉冲Q的开始与脉冲T的结束之间的区段QT的持续时间,以及在必要的情况下的脉冲U的形状。

[0042] 在信号是ECG信号的情况下,图4中的步骤S2可以包括在信号SGL中搜索脉冲R的存在。步骤S3可以包括在信号SGL中搜索脉冲P、Q、S和T的存在。如果在信号SGL中检测到这些脉冲中的至少一个,则可以执行步骤S5。如果在信号SGL中不能检测到脉冲P、Q、S和T中的任何一个,则执行步骤S8。在没有检测到脉冲R的情况下执行的步骤S7中,可以分析另一信号以确定电极E1、E2是否与患者的皮肤接触。在步骤S7中执行的处理取决于该检测。因此,如果未检测到电极E1、E2与皮肤接触,则处理器PRC向终端MP发送要显示在终端的屏幕上的通知,以通知患者他应当穿上衣物1。如果检测到电极与患者的皮肤接触,则处理器PRC经由终端MP将警报信号AL发送到服务器SRV。

[0043] 在ECG信号的情况下,步骤S2可以包括将数字化信号的样本与阈值电压值RT进行比较(图5A),该阈值电压值RT例如被设定为 $I+0.3\text{ mV}$,当ECG信号的电压超过阈值RT时视为检测到脉冲R。如果ECG信号的比较允许提取心脏节律,则处理器PRC在步骤S3中试图检测其它脉冲P、Q、S和T。可以根据在时刻 t_j ($j = 0, 1, \dots$)处检测到的每个脉冲R来检测这些脉冲。因此,可以通过在时间区间 $[t_j - t_P - DP/2, t_j - t_P + DP/2]$ ($j = 0, 1, \dots$)中搜索最大值来检测脉冲P的顶点。可以通过在时间区间 $[t_j - t_Q - DQ/2, t_j - t_Q + DQ/2]$ ($j = 0, 1, \dots$)中搜索最小值来检测脉冲Q的顶点。可以通过在时间区间 $[t_j + t_S - DS/2, t_j + t_S + DS/2]$ ($j = 0, 1, \dots$)中搜索最小值来检测脉冲S的顶点。可以通过在时间区间 $[t_j + t_T - DT/2, t_j + t_T + DT/2]$ ($j = 0, 1, \dots$)中搜索最大值来检测脉冲T的顶点。对于身体健康的人来说,值 t_P 和 DP 可以例如分别设定为145 ms和130 ms,值 t_Q 和 DQ 可以例如分别设定为60 ms和20 ms,值 t_S 和 DS 可以例如分别设定为60 ms和20 ms,并且值 t_T 和 DT 可以例如分别设定为300 ms和200 ms。

[0044] 根据一个实施例,处理器PRC在步骤S5中验证脉冲P、Q、S和T的相应幅度位于特定差幅内。如果不是这种情况(步骤S6),则认为检测到异常并执行步骤S9。因此,处理器PRC验证脉冲P的最大值位于区间 $[0, DVP]$ 中,脉冲Q的最小值位于区间 $[-DVQ, 0]$ 中,脉冲S的最小值位于区间 $[-DVS, 0]$ 中,并且脉冲T的最大值位于区间 $[mT, mT + DVT]$ 中。对于身体健康的人,值 DVP 和 DVQ 、 DVS 、 DVT 和 mT 例如分别设定为 $I+0.25\text{ mV}$ 、 $I+0.3\text{ mV}$ 、 $I+0.5\text{ mV}$ 、 $I+0.25\text{ mV}$ 和 $I+0.05\text{ mV}$ 。

[0045] 如果在步骤S5、S6中,脉冲P、Q和T的顶点不在上面定义的窗口中,则处理器PRC通过接口TM向服务器SRV发送信号SGL和警报信号AL1,其允许触发ECG信号的监测(步骤S9)。如果(跨越阈值RT)没有检测到脉冲R,并且如果在以上定义的窗口中没有找到脉冲S的顶点,则处理器PRC通过接口TM向服务器SRV发送信号SGL和严重程度高于警报信号AL1的警报信号AL2(步骤S9)。警报信号AL1和AL2被传输到连接到服务器SRV的操作人员的终端OT。警报信号AL1、AL2允许为处理相关联的信号SGL定义不同的优先级,与警报信号AL2相关联的信号SGL由连接到服务器SRV的操作人员优先处理。

[0046] 在步骤S5中,处理器PRC还可以验证脉冲S的结束和脉冲T的开始之间的区段ST的形状和持续时间。如果信号SGL的这些元素不符合,则处理器PRC通过接口TM向服务器SRV发送信号SGL和警报信号。例如,区段ST的符合性可以在于验证在时刻 $t_j + 100\text{ ms}$ ($j = 0, 1, \dots$)处,信号SGL的电压大于 $I-0.02$ 或者被包括在该值与 $I+0.02\text{ mV}$ 之间(处于电压I下

的区段ST的存在),并且在时刻 $t_{j+200\text{ ms}}$ 和 $t_{j+400\text{ ms}}$ 之间,信号SGL具有一个或多个高于电压I(例如0 mV)的值,显示出脉冲T的存在。如果处于电压I下的区段ST不存在,则处理器PRC可以通过接口TM向服务器SRV发送信号SGL和警报信号AL2。如果脉冲T不存在,则处理器PRC可以通过接口TM向服务器SRV发送信号SGL和警报信号AL1。

[0047] 如果检测到脉冲R,则处理器PRC也可以在步骤S3中计算和存储在每个约十秒到一分钟的时段期间的心脏节律的平均值和标准偏差,并且例如每12或24小时将这些数据通过分组发送到服务器SRV。

[0048] 图6至9呈现了ECG信号的特征元素分析和异常处理的过程的其它步骤,其也可以在过程P1的步骤S2或S5期间执行。

[0049] 图6表示可以分别在过程P1的步骤S1、S2、S3和S7期间执行的步骤S11至S14。在步骤S11中,处理电路DPR处理由电路AP、ADC采集的另一信号IS。信号IS的采集周期可以与信号SGL的采集周期相同,以便以交替的方式采集信号IS和SGL。信号IS可以代表患者的呼吸活动。该信号可以例如通过连续测量电极E1和E2(图3A)之间的阻抗来采集。为此,例如可以在电极E1、E2之间发送在被包括在1和40 kHz之间的频率下具有包括在5和100 μ A之间的强度的电流。于是可以根据电极之间的电压测量来获得阻抗测量。典型地,可能被如此测量的阻抗在位于0.1和1 kOhm之间的中心值附近在-0.1和+0.1 Ohm之间变化。

[0050] 在步骤S12中,分析信号IS以确定电极E1、E2是否与皮肤接触,以及该信号是否代表呼吸节律。如果信号IS保持低于第一阻抗阈值(例如2 kOhm),则可以确定电极E1、E2与皮肤接触。如果电极E1、E2未被检测为与患者皮肤接触,则处理器执行步骤S14(或S7),其中,处理器向移动终端MP传输旨在警告患者电极未与他的皮肤接触的通知。该通知也可以传输到服务器SRV。如果在步骤S12中良好地检测到阻抗信号,则这意味着电极E1、E2与患者的皮肤良好地接触,并且信号SGL在患者身上被良好地测量。然后处理器执行步骤S13,其中处理器尝试检测呼吸节律BR。可以通过将信号IS与第二阻抗阈值进行比较并且通过对每单位时间内信号IS超过该阈值(例如设定为500 Ohm)的次数进行计数来获得呼吸节律BR。在步骤S13和S14结束后,处理器PRC再次执行步骤S11。

[0051] 如图3B所示,可以准备第三电极E0用作参考电极。在电极E1、E2中的每一个和参考电极E0之间测量跨胸阻抗值,以便一方面确定电极E1和参考电极之间的跨胸阻抗,另一方面确定电极E2和参考电极之间的跨胸阻抗(医疗ECG中的导联DII和DII)。电极E0也可以用于测量与电极E1和E0之间以及电极E2和E0之间的电压变化相对应的信号SGL。当然,每个电极E1、E2可以与不同的参考电极相关联,以执行这些阻抗和电压测量。因此,如图3C所示,电极E1与第一参考电极E3相关联,并且电极E2与第二参考电极E4相关联。在电极E1和参考电极E3之间以及电极E2和电极E4之间测量跨胸阻抗值,以确定电极E1和E3之间以及电极E2和E4之间的跨胸阻抗。

[0052] 图7表示当在信号SGL中检测到心脏节律时执行的分析心脏节律的步骤S20至S26。这些步骤可以在过程P1的步骤S5中执行。在步骤S20中,处理器PRC检测ECG信号的脉冲R出现的时刻。在步骤S21中,处理器PRC通过确定心脏节律R-R是否保持在例如在平均值附近-15%与+15%之间的区间中来评估心脏节律R-R在例如包括在约十秒与一分钟之间的特定时间期间的稳定性。在步骤S21中,如果心脏节律稳定,则处理器PRC执行步骤S22,否则它执行步骤S26。在步骤S22中,处理器PRC将平均心脏节律R-R与高阈值RT2进行比较。如果从脉

冲R的检测导出的平均心脏节律R-R大于阈值RT2,则处理器PRC执行步骤S26,否则处理器PRC执行步骤S23。在步骤S23中,处理器PRC将平均心脏节律R-R与低阈值RT1进行比较。如果平均心脏节律R-R小于阈值RT1,则处理器PRC执行步骤S25,否则(心脏节律R-R被包括在阈值RT1和RT2之间)通过再次执行步骤S20和S21继续心脏节律的监测。阈值RT1、RT2取决于患者的概况。对于身体健康的人,阈值RT1和RT2例如分别设定为在两个连续脉冲R之间的持续时间为400 ms和1600 ms,即分别为每分钟50次和150次跳动。在步骤S25中,处理器PRC通过接口TM向服务器SRV发送信号SGL和警报信号AL1,从而允许由拥有连接到服务器SRV的终端的人类操作人员触发对ECG信号的监测。在步骤S26中,处理器PRC向服务器SRV传输信号SGL和警报信号AL2。

[0053] 另外,服务器SRV接收到警报信号AL1、AL2可以触发操作人员向患者(例如向他的终端MP)传输要求患者咨询医生的消息。接收到警报信号AL1、AL2的操作人员可以触发紧急程序,并且传输给患者的终端MP的消息可以警告患者他应当立即咨询医生。警报信号AL1、AL2也可以在这些信号传输到服务器SRV之前就触发该消息在患者的终端MP上的显示。在步骤S25和S26结束后,处理器PRC再次从步骤S20开始执行图7的步骤以重新采集并分析心脏节律R-R。

[0054] 图8表示用于分析ECG信号的波群QRS的步骤S30至S35。如果分别在脉冲R之前和之后检测到脉冲Q和S,则可以在过程P1的步骤S5中执行这些步骤。在步骤S30中,处理器PRC分析ECG信号的波群QRS,特别是为了确定它的持续时间。在步骤S31中,处理器PRC将该持续时间与高阈值QT2进行比较。如果波群QRS的持续时间大于阈值QT2,则处理器PRC执行步骤S33,否则从步骤S30开始再次执行该过程以采集并分析波群QRS的新的发生。在步骤S33中,处理器PRC将心脏节律R-R与阈值RT3进行比较。对于身体健康的人,阈值QT2和RT3例如分别设定为120 ms和500 ms,对应于每分钟120次跳动的心脏节律。如果心脏节律R-R大于阈值RT3,则处理器执行步骤S34,否则它执行步骤S35。在步骤S34和S35中,处理器PRC向服务器SRV传输信号SGL和分别警报信号AL1和AL2。在步骤S34和S35结束后,从步骤S30开始再次执行该过程。

[0055] 图9表示用于分析ECG信号的区段PR的持续时间的步骤S40至S46。如果在脉冲R之前检测到脉冲P,则可以在过程P1的步骤S5中执行这些步骤。在步骤S40中,处理器PRC分析区段PR,特别是为了确定它的持续时间。在步骤S41中,通过确定区段PR的持续时间是否保持在例如平均值附近的-15%与+15%之间的区间中来分析在例如被包括在约十秒与一分钟之间的某个时间期间的区段PR的持续时间的稳定性。如果区段PR的持续时间稳定,则处理器PRC执行步骤S42,否则它执行步骤S46。在步骤S42中,处理器PRC将区段PR的持续时间与低阈值PRT1进行比较。如果区段PR的持续时间大于阈值PRT1,则处理器执行步骤S43,否则它执行步骤S44。在步骤S43中,如果区段PR的持续时间大于高阈值PRT2,则处理器PRC执行步骤S45,否则(区段PR的持续时间被包括在阈值PRT1和PRT2之间)从步骤S40开始再次执行该过程以采集并分析区段PR的新的发生。对于身体健康的人,阈值PRT1和PRT2例如分别设定为80 ms和250 ms。在步骤S44中,处理器PRC将心脏节律R-R与高阈值RT2进行比较。如果心脏节律R-R大于阈值RT2,则处理器执行步骤S46,否则它执行步骤S45。在步骤S45和S46中,处理器PRC向服务器SRV传输信号SGL和分别警报信号AL1和警报信号AL2。在步骤S45和S46结束后,从步骤S40开始再次执行该过程。

[0056] 图10表示用于分析从在步骤S2中采集的信号IS中提取的呼吸节律BR的步骤S50至S54。处理器PRC可以在过程P1的步骤S5期间执行这些步骤。在步骤S50中,从由模拟电路AP和电路ADC提供的阻抗信号中提取呼吸节律。在步骤S51中,处理器PRC将呼吸节律BR与低阈值BRT1进行比较。如果呼吸节律BR小于阈值BRT1,则处理器PRC执行步骤S52,否则它执行步骤S53。在步骤S53中,处理器PRC将呼吸节律BR与高阈值BRT2进行比较。如果呼吸节律BR大于阈值RT2,则处理器PRC执行步骤S54,否则(呼吸节律被包括在阈值BRT1和BRT2之间)它通过再次执行步骤S50和S51来继续呼吸节律的监测。阈值BRT1、BRT2取决于患者的概况。对于身体健康的人,阈值BRT1和BRT2例如分别设定为每分钟10和25次脉搏。在步骤S52和S54中,处理器PRC向服务器SRV传输信号SGL和分别警报信号AL1和AL2。在步骤S52和S54结束后,从步骤S50开始再次执行该过程。在步骤S52和S54中,处理器PRC也可以传输呼吸节律BR的值。

[0057] 每当处理器PRC传输警报信号AL1或AL2时,它也可以向服务器SRV传输导致发出该警报信号的信号SGL/IS的样本以及关于检测到的异常的性质的信息。

[0058] 当然,可以实施除了参照图6至10所描述的方法之外的其它分析ECG信号的方法。因此,可以预见到将信号SGL与参考信号进行比较。可以在处理电路DPR的初始化阶段期间通过触发静止的(例如坐着的)患者上的ECG信号的采集、然后触发移动的患者上的ECG信号的采集来获得参考信号。可以在几分钟(例如2分钟)期间采集每个ECG信号。然后处理器PRC将如此采集的每个信号存储为参考信号。参考信号也可以由服务器SRV提供给处理电路DPR。因此该参考信号可以与患者无关。

[0059] 图11中表示参考ECG信号REF的示例。由电路DPR采集的信号SGL的处理可以包括比较信号SGL与参考信号REF的处理。为此,处理信号REF以提取一定数量的参数,比如:

- 信号REF中的脉冲P、Q、R、S和T的位置和幅度,脉冲P和Q的位置是相对于下一个脉冲R的位置定义的,并且脉冲S和T的位置是相对于前一个脉冲R定义的,
- 信号REF的等势电压I(例如在 $-y$ 和 $+y$ 之间搜索, y 被选为等于被包括在0.025和0.5 mV之间的值),

- 信号REF的脉冲Q和R的顶点之间的斜率,
- 信号REF的脉冲R和S的顶点之间的斜率,
- 信号REF的脉冲S的顶点和结束S1之间的斜率,
- 信号REF的脉冲T的开始T0和顶点之间的斜率TS1,
- 信号REF的脉冲T的顶点和结束T1之间的斜率TS2,
- 参考信号的脉冲P的开始P0和顶点之间的斜率PS1,
- 信号REF的脉冲P的顶点和结束P1之间的斜率PS2,
- 信号REF中的脉冲R的顶点之间的持续时间,
- 信号REF中的脉冲P、Q、S和T的顶点的电压 y_P 、 y_Q 、 y_S 和 y_T ,以及
- 信号REF中的脉冲Q和T的顶点之间的持续时间。

[0060] 可以计算参考信号REF的采集持续时间内的这些参数的平均值。

[0061] 参考信号REF的脉冲P、Q、S和T的顶点的相应平均位置允许定义由电路DPR采集的信号SGL的脉冲P、Q、S和T的顶点的参考区域。脉冲P的参考区域可以被定义在时刻 $t_j - 210$ ms和 $t_j - 80$ ms之间, t_j 是下一个脉冲R的顶点的时刻,并且被定义在电压 $y_P \pm x\%$ 之间。脉冲Q的参考区域可以被定义在时刻 $t_j - 70$ ms和 $t_j - 50$ ms之间以及电压 $y_Q \pm x\%$ 之间。

可以在时刻 t_j 和 t_j+80 ms之间以及在电压 $y_S \pm x\%$ 之间定义在时刻 t_j 的脉冲R之后的脉冲S的参考区域。可以在时刻 t_j+200 和 t_j+400 ms之间以及在电压 $y_T \pm x\%$ 之间定义在时刻 t_j 的脉冲R之后的脉冲T的参考区域。操作人员可以将量 $x\%$ 定义在5%和15%之间。斜率PS1、PS2、Q-R、R-S、TS1、TS2还允许定义被包括在从参考信号REF中提取的相应平均斜率的5%和15%之间的可接受参考窗口。因此可以从参考信号REF中提取其它参数,这些参数用于定义以这些参数之一的平均值为中心的参考窗口。从采集的信号SGL中提取对应的参数,并且如果它们不在对应的窗口中,则生成警报信号AL1/AL2并将其传输到服务器SRV。

[0062] 由电路DPR采集的信号SGL与参考信号REF的比较处理可以包括,由处理器PRC:搜索脉冲R的顶点,例如通过与阈值电压进行比较(步骤S3),确定等势电压I的值并确定该值是否被包括在区间 $[-y, +y]$ 内(y 被包括在0.025和0.5 mV之间,例如被选为等于1 mV),相对于信号SGL中的一个(或每个)脉冲R的顶点搜索脉冲P、Q、S和T的顶点,以及确定信号SGL中的斜率PS1、PS2、Q-R、R-S、TS1、TS2(步骤S5),并且最后,确定信号SGL的脉冲P、Q、S和T的顶点是否位于上面根据参考信号REF定义的参考区域中以及斜率是否位于上面根据参考信号REF定义的参考窗口中(步骤S6)。如果在信号SGL中未检测到脉冲R,或者如果等势电压I没有位于区间 $[-y, +y]$ 内,或者如果信号SGL的脉冲S呈现异常(脉冲顶点在参考区域之外或(一个或多个)斜率在(一个或多个)参考窗口之外),则处理器PRC与警报信号AL2相关联地传输数字化信号SGL(步骤S9)。如果信号SGL的脉冲P、Q或T呈现异常(脉冲顶点在参考区域之外或(一个或多个)斜率在(一个或多个)参考窗口之外),则处理器PRC与警报信号AL1相关联地传输数字化信号SGL(步骤S9)。

[0063] 操作人员可以借助于终端OT来命令指定患者的电路DPR的处理器PRC对上文描述的各种阈值、参考区域的各种尺寸和位置以及参考窗口的宽度实施更新。操作人员还可以触发由处理器PRC执行的全部或部分程序的更新。因此,可以根据由服务器SRV经由患者的移动终端MP传输到处理电路DPR的请求来修改上文描述的在处理中使用的各种阈值和信号值。这种安排允许按照每个患者的日常生理状况来调适异常检测。同样,可以根据由服务器SRV经由移动终端MP传输到处理电路DPR的请求来修改处理器PRC执行的程序以及用新程序替换所述程序。

[0064] 因此,服务器SRV从患者的多个处理电路DPR与信号SGL的样本中的每一个以及由安装在终端MP中的专用应用或由处理器PRC提供的患者的标识符相关联地接收警报信号AL1、AL2。在必要的情况下,这些数据被解密,然后存储在数据库DB中,例如根据警报级别AL1、AL2存储在两个表中。操作人员可以通过连接到服务器SRV的终端OT以传输的信号SGL的时序图的形式将存储在数据库DB中的数据可视化,所述时序图是已知样本周期的情况下按照处理器PRC发出的信号SGL的样本重构的(每个样本或样本序列都带有时间戳)。服务器SRV可以触发通过终端OT来显示与警报信号AL2相关联的信号SGL,尤其是当终端OT尚未将这样的信号视觉化时。与警报信号AL2相关联的信号SGL优先通过终端OT显示,当与警报信号AL2相关联的所有信号SGL都已经被处理时,显示与警报信号AL1相关联的信号SGL。

[0065] 操作人员对信号SGL的处理可以包括:以根据传输的信号样本重构的曲线的形式对信号SGL进行可视化和分析以用于在其中检测异常,并根据观察到的异常向对应用户的终端MP传输通知。为此,可以根据与信号SGL的数据一起传输的用户标识符来找回存储在数据库DB中的与用户有关的数据,并在终端OT的屏幕上显示它们。

[0066] 可以根据操作人员的命令传输的通知可以包括准备用于激活加强监测模式的第一通知,在加强监测模式中,信号SGL由电路DPR实时地或通过分组(例如12小时或24小时的信号SGL的记录)经由终端MP系统性地传输到服务器SRV。第二通知可以触发由终端MP显示针对患者的消息,例如建议他与他的医生预约。第三通知可以触发由终端MP显示针对患者的消息,要求他尽快与他的医生预约。第四通知可以触发由MP终端显示针对患者的消息,要求他立刻去往最近的医院或者不要移动等待救援。为此,与警报信号AL2一起传输的数据包括终端MP的地理位置。要注意的是,终端MP的地理位置只能根据从操作人员的终端OT接收到的请求而传输。连接到服务器SRV的操作人员可以呼叫患者地理位置附近的救援。服务器SRV还可以将关于观察到的异常的消息、可能与在其中观察到了异常的那部分信号SGL一起传输给患者的医生。当然,当发出第二至第四通知中的一个或另一个时,可以激活加强监测模式。

[0067] 因此数据库DB可以包括所谓的“热”数据库和所谓的“冷”数据库。热数据库存储最近几周(6至12周)期间由患者的处理电路DPR传输的近期数据,并且特别是身份数据,与几周中每天连续记录的的心脏节律有关的所传输的数据,与所传输的信号SGL和操作人员采取的行动(发出的通知)的描述相关联的由操作人员检测和验证的异常。冷数据库针对每个患者存储医疗数据以及所有信号和与所传输的信号相关联的警报(不受持续时间的限制),还有特别是安装在电路DPR中的软件的版本,和/或由患者的电路DPR实施的操作和异常检测的参数值,诸如上文描述的各种阈值和电路DPR所实施的脉冲P、Q、S和T的检测窗口的各种定义值。

[0068] 图12表示采集系统的硬件架构的实施示例。采集系统包括:至少两个冗余数据中心DC,其接收和存储由患者的移动终端MP发出的生理信号数据和警报信号;至少一个监测中心SC,其集中了能够访问存储在数据中心DC中的数据的操作人员的终端OT。数据通过包括互联网的一个或多个网络NT在终端MP、监测中心SC和数据中心DC之间传输。存储在数据中心DC中的数据可以由连接到网络NT的终端MT、患者的医生或参与医疗监测服务的医生访问。

[0069] 操作人员的终端OT可以在与通过一个或多个路由器或调制解调器MR连接到网络NT的局域网上互连。

[0070] 数据中心DC可以通过负载均衡装置LB连接到网络NT,在每个时刻由最不繁忙的数据中心DC保证由终端MP发出的数据传输请求或者终端OT、MT所请求的数据的发出的处理。每当其中一个数据中心DC通过网络NT从终端MP接收到数据,它就会立即(具有通常小于5 ms的非常低的延时)通过专用的私用链路PL将数据传输到另一数据中心DC。以这种方式,两个数据中心存储的数据是相同的。

[0071] 每个数据中心DC可以包括数据库系统,该数据库系统聚集从终端MP、OT接收到的所有数据,并且多个服务器SRV被组织成集群并且根据每个服务器的负载被动态地分配数据请求或数据存储的处理。每个数据中心的服务器SRV都可以访问数据中心的数据库系统DB,以存储接收到的数据并读取终端OT、MT所请求的数据。

[0072] 对于本领域技术人员而言显而易见的是,本发明可以有各种实施变型和各种应用。尤其是,本发明不限于ECG信号的捕获和处理,也不限于使用与患者的皮肤接触的电极来采集生理信号。本发明也不限于使用阻抗测量来确定电极是否与患者的皮肤接触。可以

容易地实施本领域的技术人员能力范围内的其它方法。而且,除了衣物之外,还可以采用诸如粘胶之类的方式将电极或传感器保持在患者皮肤上的正确位置。

[0073] 同样,不言而喻,用于采集生理信号的装置的硬件架构构成了完整的发明,其可以实施除所附权利要求中限定的监测方法之外的其它监测方法。

[0074] 此外,参照图5至11描述的用于处理ECG信号的算法构成完整的发明,并且因此可以独立于先前描述的用于捕获这些信号的方法、并且从除了先前描述的用于采集ECG信号的装置之外的用于采集ECG信号的其它装置来实施。

[0075] 还可以预见到,服务器SRV将对从设备DPR接收到的信号SGL应用其它处理,诸如允许进一步消除“假阳性”情况的过滤处理,以减少操作人员的分析工作的负担。事实上,可能有利的是,让拥有比处理器PRC更强大的计算手段的服务器SRV来执行从设备DPR接收到的信号SGL的分析测试,以避免由操作人员分析不显示真正的异常的信号,这例如是通过利用数据库DB中可用的与患者相关的信息。当然,这些处理不应该增加出现“假阴性”情况的风险。在服务器SRV在接收到的信号SGL中检测到待由操作人员处理的情况的情况下,对服务器SRV接收的信号应用的处理可导致修改由设备DPR传输的警报信号AL1/AL2或通过引入其它优先级来改进它。

[0076] 此外,移动终端MP和处理电路DPR可以集成在同一信号处理和发射/接收单元中。为此,处理电路DPR可以集成使用移动电话网络的传输电路。

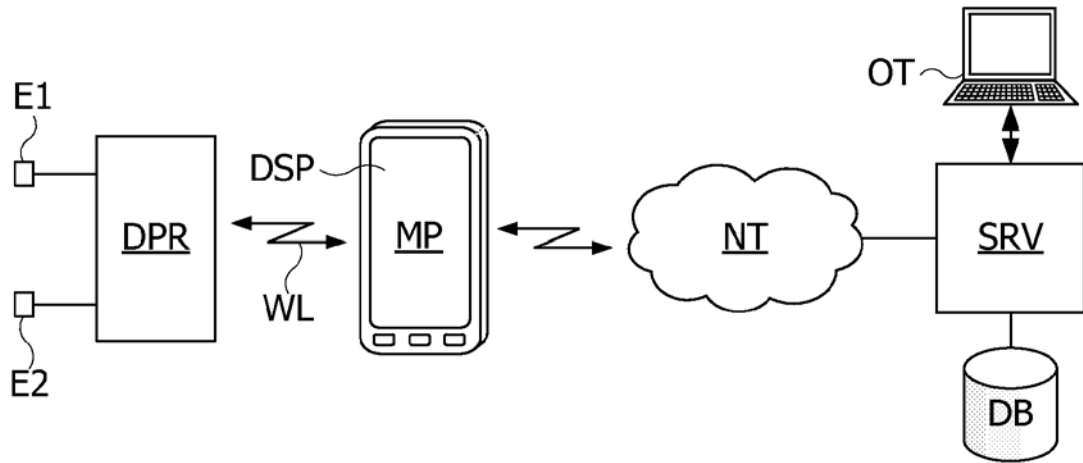


图 1

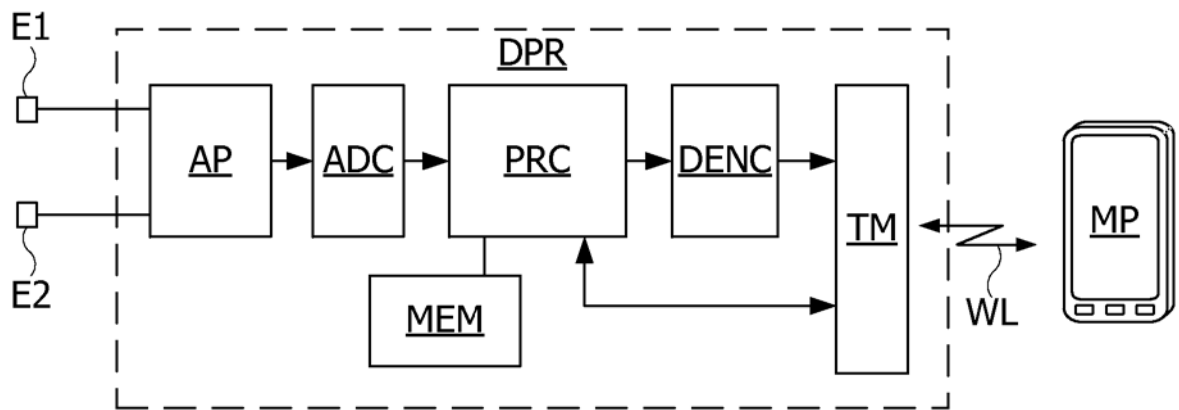


图 2

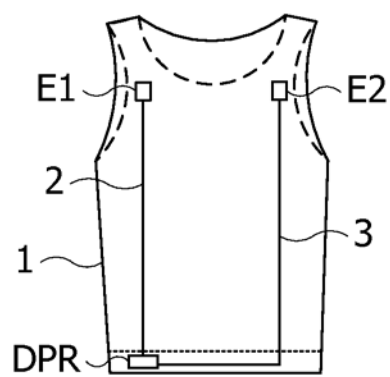


图 3A

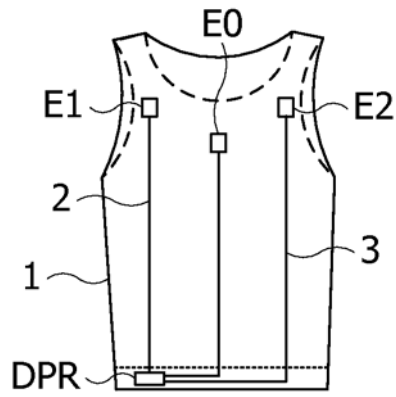


图 3B

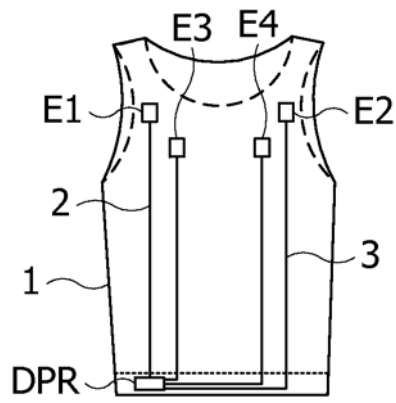


图 3C

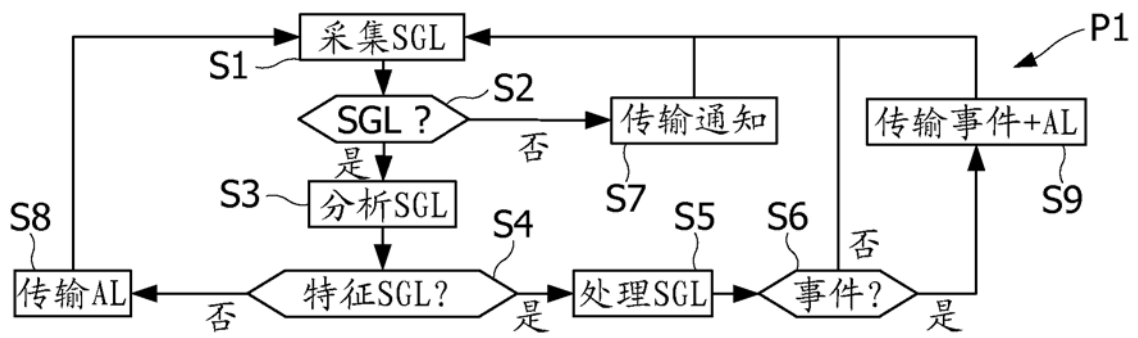


图 4

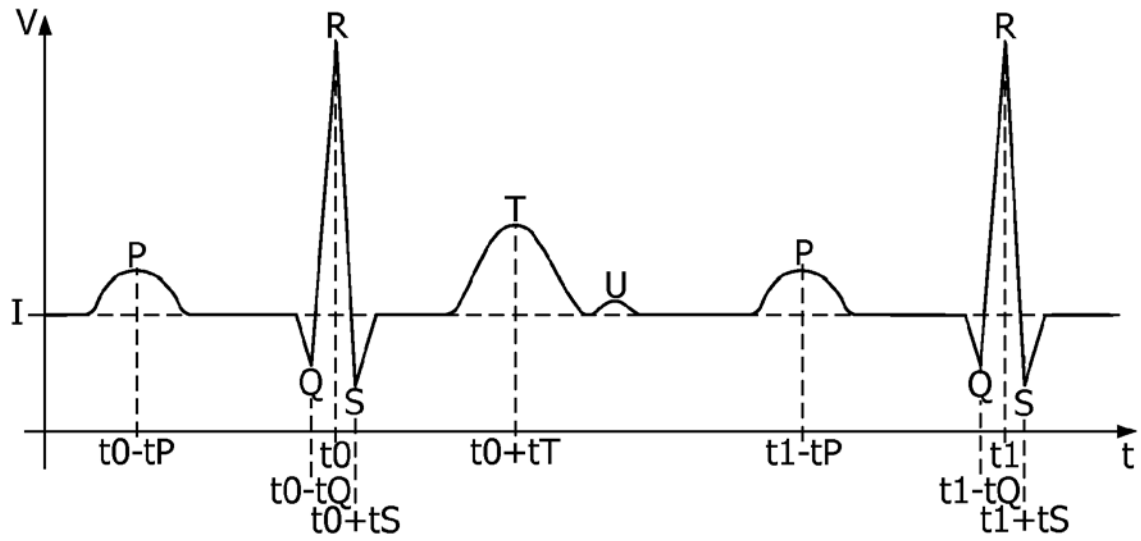


图 5A

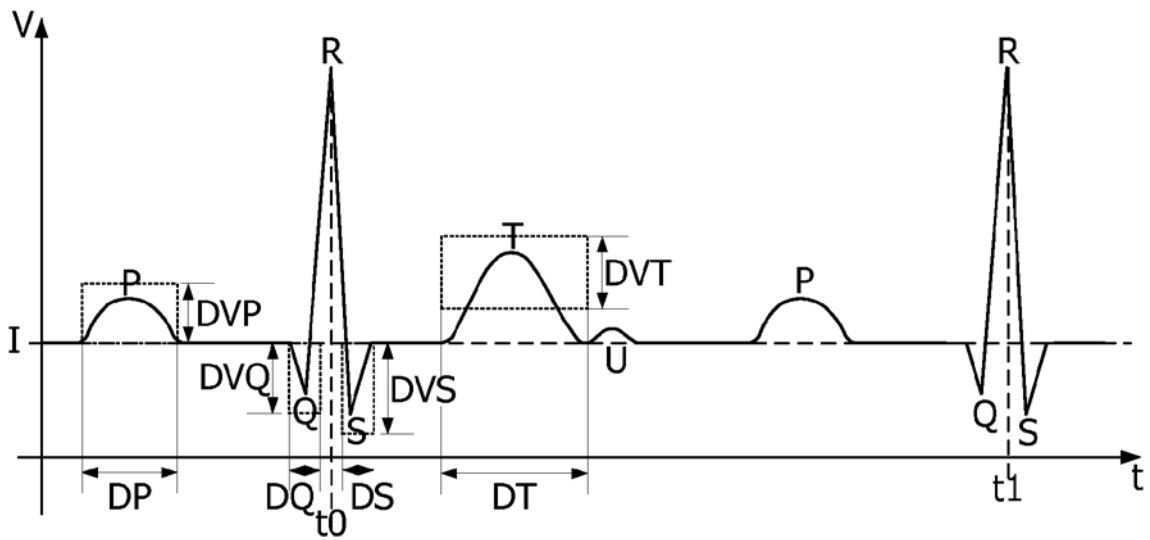


图 5B

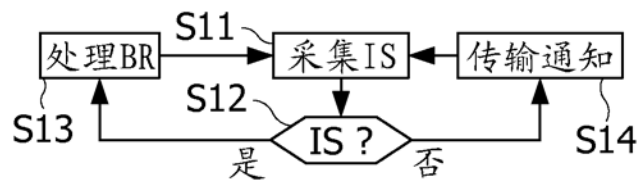


图 6

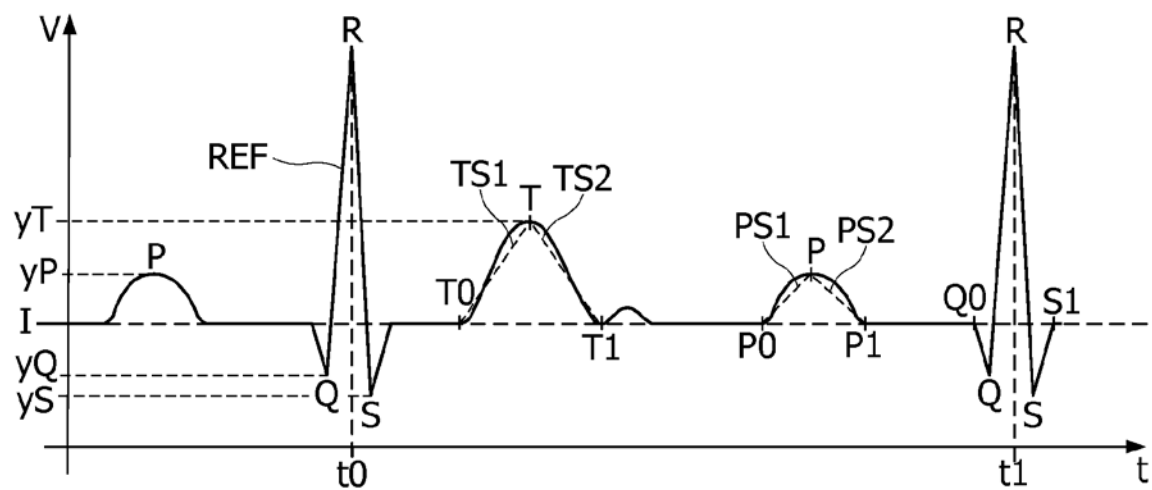


图 11

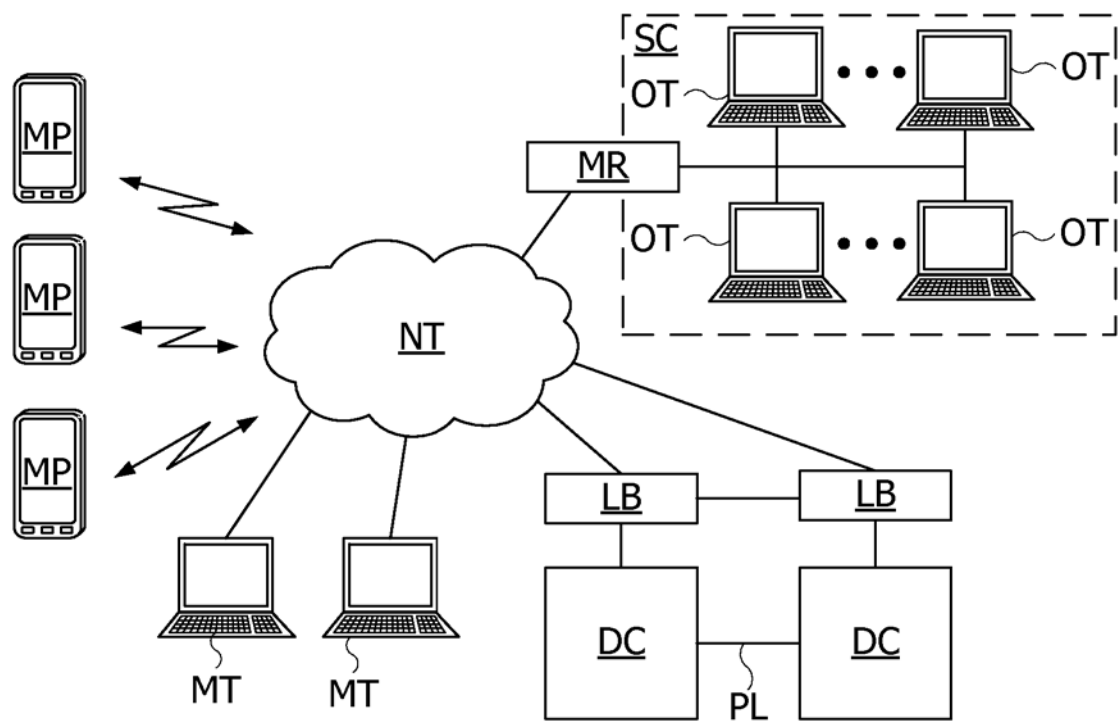


图 12

专利名称(译)	用于采集和分析生理数据的方法和系统		
公开(公告)号	CN108471956A	公开(公告)日	2018-08-31
申请号	CN201680079433.8	申请日	2016-11-16
[标]发明人	D 库隆 J M 塔尔莱		
发明人	D.库隆 J-M.塔尔莱		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/0402 A61B5/053 A61B5/08 A61B5/085		
CPC分类号	A61B5/0022 A61B5/0205 A61B5/0402 A61B5/053 A61B5/08 A61B5/085 A61B5/6805 A61B5/6898 A61B5/746 A61B5/747 G16H40/67 A61B5/0006 A61B5/02455 A61B5/044 A61B5/0468 A61B5/0472 A61B5/0809 A61B5/0816 A61B5/486 A61B5/6843		
代理人(译)	徐红燕 刘春元		
优先权	2015002422 2015-11-19 FR		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于监测生理信号的方法，其包括涉及以下的步骤：借助于用户佩戴的设备（DPR、E1、E2）采集至少一个数字化生理信号的样本，由该设备在数字化生理信号中检测事件并由该设备提取所检测到的事件的特征，由该设备搜索所述事件和所提取的事件特征中的异常，当检测到异常时，由该设备经由移动终端（MP）通过无线链路以加密形式将数字化生理信号传输到服务器，否则由该设备擦除所述数字化生理信号。

