



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110769742 A

(43)申请公布日 2020.02.07

(21)申请号 201880032911.9

贾斯廷·西奥多·尼尔森

(22)申请日 2018.05.17

卡尔·沃尔特·鲍尔

(30)优先权数据

62/508,442 2017.05.19 US

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

代理人 尹洪波

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.11.18

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/033166 2018.05.17

A61B 5/021(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/213564 EN 2018.11.22

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 格雷戈里·J·舍伍德

凯尔·哈里什·斯里瓦斯塔瓦

布莱恩·艾伦·克拉克

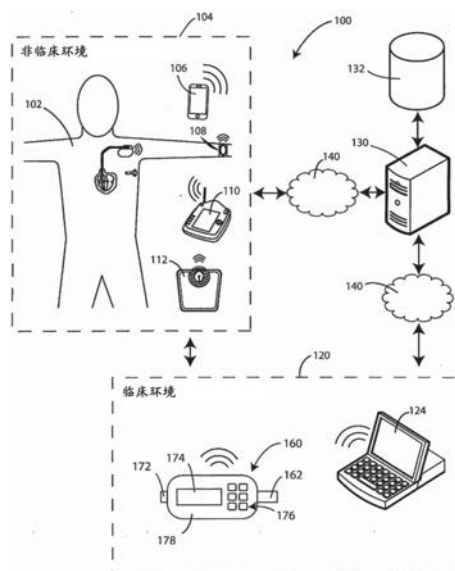
权利要求书2页 说明书19页 附图8页

(54)发明名称

用于评定患者的健康状况的系统和方法

(57)摘要

本文实施例包括用于评定患者的健康状况的医疗系统、装置、以及方法。在实施例中，方法包括：用多个石墨烯传感器来评估患者的呼吸或气体样本中的挥发性有机化合物的存在以生成挥发性有机化合物数据，其中，所述多个石墨烯传感器包括特定用于不同的挥发性有机化合物的传感器。所述方法可以进一步包括：收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。所述方法可以进一步包括：将所述挥发性有机化合物数据与所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据相组合以形成组合数据集。所述方法可以进一步包括：将所述组合数据集与一个或多个数据模式进行匹配以找到最佳匹配，所述最佳匹配指示患者的健康状况。本文还包括其他实施例。



1. 一种用于评定患者的健康状况的方法,包括:

用多个石墨烯传感器来评估患者的呼吸或气体样本中的挥发性有机化合物的存在以生成挥发性有机化合物数据,其中,所述多个石墨烯传感器包括特定用于不同的挥发性有机化合物的传感器;

收集与所述患者的交感神经活动有关的数据;

将所述挥发性有机化合物数据与所收集的与患者的交感神经活动有关的数据相组合以形成组合数据集;并且

使用模式匹配算法来将所述组合数据集与之前确定的一个或多个数据模式进行匹配以确定最佳匹配的数据模式,其中,所述为最佳匹配的之前确定的特定数据模式指示所述患者的健康状况。

2. 如权利要求1和3至12中任一项所述的方法,其中,使用机器学习过程来创建所述之前确定的一个或多个数据模式。

3. 如权利要求1至2和4至12中任一项所述的方法,所述与患者的交感神经活动有关的数据是选自由以下组成的组:心率变异性(HRV)、皮肤电活动(EDA)、血压、呼吸速率、呼吸窦性心律不齐(RSA)和压力感受器敏感性(BRS)。

4. 如权利要求1至3和5至12中任一项所述的方法,进一步包括

收集与所述患者的机能状况有关的数据,所述数据选自由步态数据和加速度计数据组成的组;并且

将与所述患者的机能状况有关的数据添加至所述组合数据集。

5. 如权利要求1至4和6至12中任一项所述的方法,进一步包括

收集与所述患者的人口统计学特征有关的数据;并且

将与所述患者的人口统计学特征有关的数据添加至所述组合数据集。

6. 如权利要求1至5和7至12中任一项所述的方法,其中,在非临床设置中收集与所述患者的交感神经活动有关的数据,并且在临时设置中评估所述挥发性有机化合物的存在。

7. 如权利要求1至6和8至12中任一项所述的方法,其中,用可佩戴装置来收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。

8. 如权利要求1至7和9至12中任一项所述的方法,其中,在至少约1天的时间段上收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。

9. 如权利要求1至8和10至12中任一项所述的方法,其中,用植入式装置来收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。

10. 如权利要求1至9和11至12中任一项所述的方法,其中,将来自所述患者的呼吸或气体样本的所述挥发性有机化合物数据从外部呼吸感测系统下载到可佩戴装置和可植入装置中的至少一者上。

11. 如权利要求1至10和12中任一项所述的方法,其中,将所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据从可佩戴装置上传至临床诊断装置。

12. 如权利要求1至11中任一项所述的方法,其中,选择所述多个石墨烯传感器中的一个或多个石墨烯传感器作为对所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据的对照,其中,这些对照与交感神经活动相关。

13. 一种诊断健康系统,包括:

通信电路;

存储器电路;以及

与所述通信电路和所述存储器电路处于电子通信的处理器,所述处理器被配置用于:

将挥发性有机化合物数据与所收集的与患者的交感神经活动有关的数据相组合以形成组合数据集;并且

使用模式匹配算法来将所述组合数据集与之前确定的一个或多个数据模式进行匹配以确定为最佳匹配的模式,其中,所述为最佳匹配的之前确定的特定模式指示所述患者的健康状况;并且

基于所述最佳模式匹配来报告所述患者的健康状况。

14. 如权利要求13所述的诊断健康系统,其中,所述诊断健康系统布置在临床环境中,并且所收集的与患者的交感神经活动有关的数据从可佩带装置被上传至所述诊断健康系统。

15. 一种诊断健康系统,包括:

选自由可佩带装置和植入式装置组成的组中的患者特异性装置;以及

外部呼吸感测系统;以及

用于从所述患者特异性装置和所述外部呼吸感测系统接收数据的处理器;

其中,所述患者特异性装置收集与患者的交感神经活动有关的数据;

其中,所述外部呼吸感测系统收集与所述患者的呼吸或气体样本中挥发性有机化合物的存在有关的数据;并且

其中,所述处理器被配置用于:

将所述挥发性有机化合物数据与所述患者的交感神经活动数据相组合以形成组合数据集;并且

使用模式匹配算法来将所述组合数据集与之前确定的一个或多个数据模式进行匹配以确定为最佳匹配的模式,其中,所述为最佳匹配的之前确定的特定模式指示所述患者的健康状况;并且

基于所述最佳模式匹配来报告所述患者的健康状况。

用于评定患者的健康状况的系统和方法

[0001] 本申请作为PCT国际专利申请于2018年5月17日以心脏起搏器公司(Cardiac Pacemakers, Inc., 一家美国国营公司, 作为所有指定国的申请人) 以及美国公民克雷格戈里·J·舍伍德(Gregory J. Sherwood)、美国公民凯尔·哈里什·斯里瓦斯塔瓦(Kyle Harish Srivastava)、美国公民布莱恩·艾伦·克拉克(Bryan Allen Clark)、美国公民贾斯汀·西奥多·尼尔森(Justin Theodore Nelson) 和美国公民卡尔·沃尔特·鲍尔(Carl Walter Bauer) (均为所有指定国的发明人) 的名义提交, 并要求于2017年5月19日提交的美国临时申请号62/508, 442的优先权, 所述申请的全部内容通过援引并入本文。

技术领域

[0002] 本文实施例涉及用于评定患者的健康状况的医疗系统、装置、以及方法。

背景技术

[0003] 在提供医疗护理的过程中, 临床医生经常进行物理观察并运行测试以收集关于患者的数据。在收集数据并分析其他方面(例如, 给定患者的健康历史)之后, 临床医生通常形成诊断, 然后选择一种疗法来治疗诊断出的病症。

[0004] 随着装置、试验和相关联例程的发展, 临床医生收集关于患者数据的能力随时间快速提高。然而, 临床医生离获得关于每个患者的完整健康信息还有很长的距离。仅提出一个问题就是, 当患者不在临床环境中时, 从患者收集数据或收集关于患者的数据的能力将大大降低。另外, 对于大多数患者而言, 他们在临床环境中所花的时间与在诊所外所花的时间相比相对少, 因此大大限制了收集数据的机会。另一个问题是, 并非所有疾病状态都是依据可以收集到的哪些数据将提供与疾病状态有关的诊断见解来完全表征。

[0005] 虽然临床医生可能绝对无法获得关于每个患者的完整健康信息, 但可以通过改善临床医生可获得的数据的性质和数量来提高健康评定和/或诊断的准确性。

发明内容

[0006] 本文实施例包括用于评定患者的健康状况的医疗系统、装置、以及方法。

[0007] 在第一方面, 包括一种用于评定患者的健康状况的方法。所述方法可以包括: 用多个石墨烯传感器来评估患者的呼吸或气体样本中的挥发性有机化合物的存在以生成挥发性有机化合物数据。所述多个石墨烯传感器可以包括特定用于不同的挥发性有机化合物的传感器。所述方法可以进一步包括: 收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。所述方法可以进一步包括: 将所述挥发性有机化合物数据与所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据相组合以形成组合数据集。所述方法可以进一步包括: 使用模式匹配算法来将所述组合数据集与之前确定的一个或多个数据模式进行匹配以确定为最佳匹配的数据模式, 其中, 所述为最佳匹配的之前确定的特定数据模式指示所述患者的健康状况。

[0008] 在第二方面, 附加于或代替本文其他方面, 使用机器学习过程来创建所述之前确定的一个或多个数据模式。

[0009] 在第三方面,附加于或代替本文其他方面,所述与患者的交感神经活动有关的数据可以选自由以下组成的组:心率变异性 (HRV)、皮肤电活动 (EDA)、血压、呼吸速率、呼吸窦性心律不齐 (RSA) 和压力感受器敏感性 (BRS)。

[0010] 在第四方面,附加于或代替本文其他方面,一种方法可以进一步包括:收集与所述患者的机能状况有关的数据,所述数据选自由步态数据和加速度计数据组成的组;并且将与所述患者的机能状况有关的数据添加至所述组合数据集。

[0011] 在第五方面,附加于或代替本文其他方面,一种方法可以进一步包括:收集与所述患者的人口统计学特征有关的数据;并且将与所述患者的人口统计学特征有关的数据添加至所述组合数据集。

[0012] 在第六方面,附加于或代替本文其他方面,可以在非临床设置中收集与所述患者的交感神经活动有关的数据,并且可以在临时设置中评估所述挥发性有机化合物的存在。

[0013] 在第七方面,附加于或代替本文其他方面,可以用可佩带装置来收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。

[0014] 在第八方面,附加于或代替本文其他方面,在至少约1天的时间段上收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。

[0015] 在第九方面,附加于或代替本文其他方面,用植入式装置来收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。

[0016] 在第十方面,附加于或代替本文其他方面,将来自所述患者的呼吸或气体样本的所述挥发性有机化合物数据从外部呼吸感测系统下载到可佩带装置和可植入装置中的至少一者上。

[0017] 在第十一方面,附加于或代替本文其他方面,将所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据从可佩带装置上传至临床诊断装置。

[0018] 在第十二方面,附加于或代替本文其他方面,选择所述多个石墨烯传感器中的一个或多个石墨烯传感器作为对所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据的对照。

[0019] 在第十三方面,附加于或代替本文其他方面,这些对照与交感神经活动相关。

[0020] 在第十四方面,附加于或代替本文其他方面,所述方法可以包括:如果这些对照的测得值与交感神经活动的测得值不匹配,则生成通知。

[0021] 在第十五方面,附加于或代替本文其他方面,所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据反映了交感神经活动的基线水平、并且在所述交感神经活动的基线水平上方变化。

[0022] 在第十六方面,附加于或代替本文其他方面,所述多个石墨烯传感器可以检测至少10种不同的挥发性有机化合物的存在。

[0023] 在第十七方面,本文包括一种诊断健康系统。所述诊断健康系统可以包括:通信电路;存储器电路;以及与所述通信电路和所述存储器电路处于电子通信的处理器。所述处理器可以被配置用于:将挥发性有机化合物数据与所收集的与患者的交感神经活动有关的数据相组合以形成组合数据集。所述处理器还可以被配置用于:使用模式匹配算法来将所述组合数据集与之前确定的一个或多个数据模式进行匹配以确定为最佳匹配的模式,其中,所述为最佳匹配的之前确定的特定模式指示所述患者的健康状况。所述处理器还可以被配置用于:基于所述最佳模式匹配来报告所述患者的健康状况。

[0024] 在第十八方面,附加于或代替本文其他方面,所述诊断健康系统是可佩戴装置,并且所述挥发性有机化合物数据从另一个装置被下载到所述可佩戴装置中。

[0025] 在第十九方面,附加于或代替本文其他方面,所述诊断健康系统布置在临床环境中,并且所收集的与患者的交感神经活动有关的数据从可佩戴装置被上传至所述诊断健康系统。

[0026] 在第二十方面,包括一种诊断健康系统,所述诊断健康系统具有:选自由可佩戴装置和植入式装置组成的组中的患者特异性装置。所述系统还可以包括:外部呼吸感测系统;以及用于从所述患者特异性装置和所述外部呼吸感测系统接收数据的处理器。所述患者特异性装置可以收集与患者的自主神经张力有关、或者在一些实施例中更具体地与患者的交感神经系统活动有关的数据。所述外部呼吸感测系统可以收集与所述患者的呼吸或气体样本中挥发性有机化合物的存在有关的数据。所述处理器可以被配置用于:将所述挥发性有机化合物数据与所述患者的交感神经活动数据相组合以形成组合数据集。所述处理器还可以被配置用于:使用模式匹配算法来将所述组合数据集与之前确定的一个或多个数据模式进行匹配以确定为最佳匹配的模式,其中,所述为最佳匹配的之前确定的特定模式指示所述患者的健康状况。所述处理器还可以被配置用于:基于所述最佳模式匹配来报告所述患者的健康状况。

[0027] 本发明内容是对本申请的其中一些教导的概述,并且不旨在是本主题的排他性或详尽的处理。在具体实施方式和所附权利要求中将找到进一步的细节。在阅读和理解以下具体实施方式并查看形成其一部分的附图之后,其他方面对于本领域技术人员将是清楚的,每个方面都不应理解为限制性的。本文的范围由所附权利要求及其法律等同物限定。

附图说明

[0028] 结合以下附图,可以更全面地理解多个方面,在附图中:

[0029] 图1是根据本文多个不同实施例的系统的多个不同部件的示意图。

[0030] 图2是患者和与患者相关联的多个不同装置的示意图。

[0031] 图3是示例性传感器/监测器装置的示意性截面视图。

[0032] 图4是根据本文多个不同实施例的传感器/监测器装置的元件的示意图。

[0033] 图5是根据本文多个不同实施例的可植入医疗装置的示意性截面视图。

[0034] 图6是根据本文一些实施例的可植入医疗装置的元件的示意图。

[0035] 图7是符合本文披露的技术的气体感测装置的元件的示意性截面视图。

[0036] 图8是简图,示出了从气体样本收集的各种数据与指示交感神经活动的各种数据的对应关系。

[0037] 图9是简图,示出了从气体样本收集的各种数据与指示交感神经活动的各种数据的对应关系。

[0038] 实施例易于作出各种修改和替代性形式,而已经通过实例和附图示出了其细节,并且将对其进行详细描述。然而,应理解的是,本文的范围不限于所描述的特定实施例。相反,意图是要涵盖落入本文的精神和范围内的修改、等同物和替代方案。

具体实施方式

[0039] 如在呼吸样本或其他气体样本中感测到的挥发性有机化合物可以提供关于患者的健康状况的有价值信息。特别地,在患者的呼吸样本或气体样本中挥发性有机化合物的模式(包括多种不同的挥发性有机化合物的存在、不存在和/或浓度)可能与不同的疾病状态和/或特定的健康状况相关联。

[0040] 但是,在一些情况下,对单独存在的挥发性有机化合物的模式的预测能力可能具有小于期望的准确度水平。然而,可以利用患者呼吸样本或其他气体样本以外的因素来使诊断更具特异性和敏感性。

[0041] 可以将关于患者的自主神经张力、或在一些实施例更确切地关于患者的交感神经系统活动的的数据同与挥发性有机化合物有关的数据结合使用,以增强诊断特异性和/或敏感性。例如,许多疾病的发作都伴随着人体交感神经活动的增加。这些变化可以直接地检测到或间接地通过使用以下许多生理信号检测到,包括:心率变异性(HRV)、皮肤电活动(EDA)、与交感神经张力对血管收缩的影响有关的因素(包括但不限于血液流量、灌注、皮肤温度、体温、血压等)、呼吸速率、呼吸窦性心律不齐(RSA)、压力感受器敏感性(BRS)、瞳孔直径、以及眼动电图。应了解的是,在一些实施例中,附加于或代替对交感神经活动的测量,还可以进行对自主神经张力(例如,副交感神经平衡/交感神经平衡)的测量或对副交感神经张力的测量。

[0042] 步态和加速度计等功能信号也可以揭示健康状况的细微变化。这些信号中的许多信号都可以在急性设置中、例如当患者正在诊所进行呼吸传感器测试时容易地测得。然而,在一些情况下,这些信号是在呼吸或气体传感器测试之前或之后被长期记录。以此方式,临床医生能够获得平均信号。下文描述了根据本文实施例可以收集和/或使用的数据的进一步细节。

[0043] 可以在多个不同的时间段上收集与患者的交感神经活动有关的数据。在一些实施例中,在至少约1秒、5秒、10秒、30秒、1分钟、5分钟、15分钟、30分钟、45分钟、60分钟、2小时、4小时、8小时、12小时、24小时、3天、5天、7天、9天、11天、13天、15天、30天、45天、60天、90天或120天的时间段上收集此类数据。在一些实施例中,可以在一定范围内的时间段上收集患者的交感神经活动,其中,上述的任意时间量都可以用作所述范围的上限或下限,只要上限大于下限即可。

[0044] 因此,根据本文的多个不同实施例,可以将其他类型的数据同与挥发性有机化合物有关的数据相组合,以提高对患者的健康状况的评定的总体准确性。特别地,可以将与患者的交感神经状态有关的数据同挥发性有机化合物数据相组合,以提高对患者的健康状况和/或疾病状态的评定的准确性。例如,这样的组合数据可以用于检测医学病症的特征。医学病症可以是任何疾病状态,包括但不限于肺癌、结肠癌、肺部疾病(例如,哮喘、COPD)、心血管疾病(例如,心力衰竭)、消化系统和炎症性疾病(例如炎症肠病,例如克罗恩氏病、结肠炎等)或糖尿病。

[0045] 可以在多种不同的设置(包括非临床设置和临床设置)中收集挥发性有机物数据。类似地,可以在多种不同的设置(包括非临床设置和临床设置)中收集与患者的交感神经状态有关的数据。

[0046] 在一些情况下,在非临床设置中收集到的数据可以与在临床设置中收集到的数据

相组合。例如,可以将临床设置中收集到的数据(例如,呼吸或气体分析数据)下载到可佩带或可植入装置上,其中,所述可佩带或可植入装置可以执行依赖于所下载数据的进一步操作。然而,在其他实例中,可以将非临床设置中收集到的数据(比如,与患者的交感神经状态有关的数据)上传到处于临床设置中的装置(测试装置、系统或计算机)上,然后所述处于临床设置中的装置可以执行依赖于所上传数据的进一步操作。

[0047] 现在参见图1,示出了根据本文多个不同实施例的系统100的可能部件的示意图。系统100可以包括在非临床环境104(或非卧床设置)内的外部患者特异性装置,包括但不限于:智能手机106、可佩带装置108、以及患者特异性数据收集装置112(比如体重秤)。非临床环境104还可以包括被植入患者102体内的装置(下文参见图2至图3更详细地讨论)。

[0048] 非临床环境104还可以包括患者通信器110(或患者管理装置)。示例性的患者管理系统是LATITUDE[®]患者管理系统,可从马萨诸塞州纳蒂克的波士顿科学公司(Boston Scientific Corporation, Natick, MA)商购。在美国专利号6,978,182中描述了示例性患者管理系统的多个方面,所述专利的内容通过援引并入本文。

[0049] 系统100还可以包括在临床环境120(或非走动设置)内的装置,包括但不限于编程器装置124,所述编程器装置可以用于经由网络向植入式装置以及其他装置发送数据和/或从其接收数据。

[0050] 根据本文多个不同实施例,临床环境120还可以包括呼吸感测系统160,用于感测气态分析物(或挥发性有机化合物)。在这个实施例中,所述系统是手持式型式。然而,应了解的是,本文考虑了所述系统的许多其他型式。

[0051] 呼吸感测系统160可以包括壳体178。系统160可以包括待评估受试者可以将呼吸样本吹入其中的吹嘴162。系统160还可以包括显示屏174,和用户输入装置176、比如键盘。所述系统还可以包括气体流出端口172。在美国公开申请号2016/0109440中描述了呼吸感测系统的多个方面,所述申请的内容通过援引并入本文。虽然图1示出了呼吸感测系统,但是应了解的是,本文还可以使用其他类型的气体采样系统。例如,还可以使用用于与插管和内窥镜系统一起使用的气体采样装置。在美国申请号62/350,345中描述了插管或内窥镜装置背景下的示例性气体采样装置,所述申请的内容通过援引并入本文。

[0052] 临床环境120中的装置和系统可以与非临床环境104中的装置和系统通信以交换数据。临床环境120和非临床环境104两者中的装置和系统还可以通过数据网络140、比如因特网或另一个网络来与远程位置中的计算装置通信,以将数据作为数据包、帧或其他来交换。

[0053] 在一些实施例中,系统100还可以包括计算装置、比如服务器130(真实或虚拟)。在一些实施例中,服务器130可以远离非临床环境104和/或临床环境120。服务器130可以与数据库132进行数据通信。

[0054] 数据库132可以用于存储多种不同的患者信息、比如本文描述的那些。在一些实施例中,数据库确切地可以包括电子医疗数据库,其包含与患者的健康状况有关的数据、与多种不同病症相关联的数据模式(比如,通过对大的患者数据集的机器学习分析而生成)、人口统计学数据等。

[0055] 服务器130可以通过网络、比如因特网或另一公共或私有数据网络(包括分组交换数据网络或非分组交换数据网络)来与非临床环境104和/或临床环境120进行数据通信。在

一些实施例中,服务器130可以靠近非临床环境104和/或临床环境120。

[0056] 如上所述,图1示出了在非临床环境104和临床环境120中的装置。然而,应了解的是,在非临床环境中示出的一些装置也可以存在于并用于临床环境中。类似地,在临床环境中示出的一些装置可以存在于并用于非临床环境中。此外,本文的一些系统不包括图1所示的各种元件中的全部。并且,在一些情况下,本文系统可以包括图1未示出的额外部件。

[0057] 现在参见图2,示出了患者102和可以与患者102相关联的多个不同装置的示意图。患者102可以具有多个不同的植入式装置和/或多个不同的外部装置。确切地,患者102可以利用可佩戴装置108。虽然图2中的可佩戴装置108位于患者102的手腕上,但是应了解的是,这仅是一个实例,并且所述装置还可以佩戴在患者102的其他部位上。可佩戴或其他外部装置可以提供多种不同的功能。在一些实施例中,(多个)可佩戴装置可以包括传感器、比如本文描述的任何类型的传感器。(多个)可佩戴装置确切地可以用于收集与患者(或受试者)的交感神经状态有关的数据。

[0058] 在一些实施例中,可佩戴或其他外部装置可以用于向患者和/或向与患者位于同一场所或位于远程的护理提供者提供警报。警报可以采用多种不同的形式。在一些实施例中,警报可以是音频和/或视觉警报。在一些实施例中,可佩戴或其他外部装置可以用于向患者和/或护理提供者显示信息。在一些实施例中,可佩戴或其他外部装置可以用于向患者提供提示以让他们采取某种行动来收集数据。

[0059] 除了外部装置之外,还可以存在与患者相关联的植入式装置以用于收集数据。例如,在一些实施例中,患者102可以具有植入的心脏装置204。在一些实施例中,植入的心脏装置204可以连接至用于感测和/或电刺激的引线,所述引线可以布置在患者的心脏202中或附近。植入的心脏装置204可以包括多个不同的传感器、和/或可以连接至多个不同的传感器。

[0060] 在一些实施例中,植入的监测/感测装置206可以植入在患者102体内。下文参见图3及伴随的描述来提供示例性的植入的监测/感测装置206的进一步细节。然而,应了解的是,存在许多不同类型的可以用与本文系统一起使用的植入式装置。

[0061] 本文系统的实施例可以包括传感器/监测器装置。现在参见图3,示出了根据本文多个不同实施例的示例性传感器/监测器装置300的示意性截面视图。传感器/监测器装置300包括壳体304。传感器/监测器装置300的壳体304可以包括多种不同的材料,比如金属、聚合物、陶瓷等。在一些实施例中,壳体304可以是单一集成单元。在其他实施例中,壳体304可以包括主区段313以及附属区段315和317。在一个实施例中,壳体304或其一个或多个部分由钛形成。在一些实施例中,壳体304的一个或多个区段可以被气密性密封。在一些实施例中,主区段313由金属形成,并且附属区段315和317由聚合物材料形成。

[0062] 壳体304限定了内部体积370,在一些实施例中,所述内部体积相对于传感器/监测器装置300外的区域372气密性密封。传感器/监测器装置300可以包括电路系统351。电路系统351可以包括多个不同的部件,比如部件390、392、394、396、398和399。在一些实施例中,这些部件可以被集成,并且在其他实施例中,这些部件可以是单独的。在一些实施例中,这些部件可以包括以下中的一项或多项:微处理器、存储器电路系统(比如,随机存取存储器(RAM)和/或只读存储器(ROM))、记录器电路系统、遥测电路系统、传感器和/或传感器接口电路系统、电源电路系统(可以包括一个或多个电池)、归一化电路系统、控制电路系统、评

估电路系统等。在一些实施例中,记录器电路系统可以记录各个传感器产生的数据并且记录关于其的时间戳。在一些实施例中,电路系统可以被硬连线以执行多种不同的功能,而在其他实施例中,电路系统可以被实现为在微处理器或其他计算装置上执行的指令。

[0063] 传感器/监测器装置300可以包括例如电场传感器,所述电场传感器被配置用于生成与心脏电场相对应的信号。电场传感器可以包括第一电极382和第二电极384。在一些实施例中,壳体304本身可以用作电极。这些电极可以与电场传感器通信。电场传感器可以包括电路以测量第一电极382与第二电极384之间的电势差(电压)。电场传感器可以包括电路以测量第一电极382与第二电极384之间的阻抗。传感器/监测器装置300还可以包括天线380,以允许实现单向或双向无线数据通信。

[0064] 在一些实施例中,传感器/监测器装置300还可以包括化学传感器306。在图3所示的实施例中,化学传感器可以是光学化学传感器。然而,在其他实施例中,化学传感器可以是电位计化学传感器。化学传感器306确切地可以包括化学感测元件322、光学窗口344、以及电光模块328。电光模块328可以与内部体积370内的电路系统351处于电通信,并且在一些实施例中,电路系统351被配置用于选择性地激活化学传感器306。化学传感器306可以被配置成被长期植入。

[0065] 化学传感器306可以包括联接至光学窗口344的电光模块328。电光模块328确切地可以包括一个或多个光学激发组件。每个光学激发组件可以包括多种不同的光源,比如如发光二极管(LED)、竖直腔表面发射激光器(VCSEL)、电致发光(EL)装置等。电光模块328还可以包括一个或多个光学检测组件。每个光学检测组件可以包括一个或多个光电二极管、雪崩光电二极管、光电二极管阵列、光电晶体管、多元件光电传感器、互补金属氧化物半导体(CMOS)光电传感器等。

[0066] 化学感测元件322可以布置在光学窗口344上或上方。化学感测元件322可以被配置用于通过展现出对生理学分析物的光学可检测响应来检测生理学分析物。下文更详细地讨论生理学分析物的具体实例。在操作中,来自体内环境的兴趣分析物可以扩散到化学感测元件322中,从而引起化学感测元件322的光学特性的可检测变化。光可以由电光模块328产生、并且可以穿过光学窗口344并进入化学感测元件322中。然后,光可以优选地与所感测的分析物成比例地从化学感测元件322反射或被其再发射、并且返回穿过光学窗口344、然后被电光模块328接收。在美国专利号7,809,441中更详细描述了示例性化学传感器的多个不同方面,所述专利的内容通过援引全部并入本文。

[0067] 在一些实施例中,化学感测元件322位于比如血液、间质液、尿液、淋巴液或乳糜等流体中,并且感测流体中的分析物。在其他实施例中,化学感测元件322位于比如肌肉、脂肪、骨骼、骨髓、器官组织(例如,肾脏、肝脏、脑、肺等)的固体组织中,并且感测固体组织中的分析物。

[0068] 图4示出了可以用作本文系统的一部分的多个不同装置(比如,外部可佩戴装置和/或植入式装置)的元件。然而,应了解的是,本文与系统一起使用的装置的一些实施例可以包括除了图4所示之外的额外元件。此外,与本文系统一起使用的装置的一些实施例可能缺少图4所示的一些元件。装置400(可以是植入的或外部的)可以通过一个或多个感测通道来收集信息。微处理器410可以经由双向数据总线与存储器412通信。存储器412可以包括用于程序存储的只读存储器(ROM)或随机存取存储器(RAM)以及用于数据存储的RAM。

[0069] 装置400可以包括一个或多个电场传感器422(在一些情况下,电极)以及可以与微处理器410的端口通信的电场传感器通道接口420(用于测量阻抗、电势或其他电气特性)。装置400还可以包括一个或多个其他传感器432和可以与微处理器410的端口通信的其他传感器通道接口430。

[0070] 这些其他传感器(可植入、可佩带或非可佩带外部传感器)可以包括但不限于以下中的一项或多项:运动传感器、姿势传感器、活动传感器、呼吸传感器、压力传感器(包括血压和/或尿压)、流量传感器、阻抗传感器、以及本文讨论的任何其他类型的传感器。

[0071] 装置400还可以包括化学传感器438和可以与微处理器410的端口通信的化学传感器通道接口436。这些传感器通道接口420、430和436可以包括多个不同的部件,比如用于将信号输入数字化的模数转换器、感测放大器、可以由控制电路系统写入以调整感测放大器的增益和阈值的寄存器等。还提供了遥测接口(或遥测电路)440,用于与系统的其他装置(比如,编程器、基于家庭的单元和/或移动单元(例如,蜂窝电话))进行通信。

[0072] 本文的数据还可以通过多种其他类型的可植入医疗装置来收集,包括但不限于可植入心脏装置。现在参见图5,示出了根据本文多个不同实施例的可植入医疗装置500的示意性截面视图。可植入医疗装置500包括头部组件502和壳体504。可植入医疗装置500的壳体504可以包括多种不同的材料、比如金属、聚合物、陶瓷等。在一个实施例中,壳体504由钛形成。头部组件502可以联接至一个或多个电刺激引线550。头部组件502用于对一个或多个引线的近端提供固定并且将这些引线电联接至壳体504内的部件。头部组件502可以由多种不同的材料(包括金属、聚合物、陶瓷等)形成。

[0073] 壳体504限定了内部体积570,所述内部体积相对于装置500外的体积572气密性密封。多个不同的电导体509、511可以从头部502穿过馈通结构505并进入内部体积570中。这样,导体509、511可以用于在电刺激引线550与布置在壳体504的内部体积570内的控制电路系统551之间提供电通信。控制电路系统551可以包括多个不同的部件,比如微处理器、存储器(或存储器电路)(比如随机存取存储器(RAM)和/或只读存储器(ROM))、遥测模块、电场传感器与刺激电路系统、电源(比如电池)、以及光学传感器接口通道等。在本文的多个不同实施例中,控制电路系统551可以包括评估电路系统。

[0074] 可植入医疗装置500可以结合例如电场传感器,所述电场传感器被配置用于生成与心脏电场相对应的信号。所述电场传感器(用于测量阻抗、电势、或其他电气特性)可以包括第一电极和第二电极。所述电场传感器的电极可以是用于提供电刺激的相同电极、或者是不同电极。在一些实施例中,可以在一个或多个电刺激引线550上安装一个或多个电极。在一些实施例中,壳体504可以用作电极。这些电极可以同电场传感器与刺激电路系统通信。所述电场传感器可以包括电路(比如在控制电路系统551内),以测量第一电极与第二电极之间的电势差(电压)。在一些实施例中,来自电场传感器的数据可以用于生成心电图。

[0075] 可植入医疗装置500还可以包括化学传感器506。在图5所示的实施例中,化学传感器506是电位计化学传感器。化学传感器506确切地可以包括接收器模块522和换能器模块528。换能器模块528可以与内部体积570内的电路系统551处于电通信,并且在一些实施例中,控制电路系统551被配置用于选择性地激活化学传感器506。化学传感器506可以被配置成被长期植入。

[0076] 化学传感器506可以被配置用于通过展现出对生理学分析物的电信号响应来检测

生理学分析物。在操作中,来自体内环境的兴趣分析物可以接触接收器模块522,从而引起所述接收器模块的电气特性的可检测变化。换能器模块528接着可以用于处理和/或传播由接收器模块522产生的信号。虽然医疗装置500被描述为是可植入的,但是应了解的是,外部和/或可佩戴医疗装置中可以包括其中一些或全部的共同部件和功能。

[0077] 图6示出了可以是本文系统的一部分的可植入医疗装置的一些实施例的元件。然而,应了解的是,一些实施例可以包括除了图6所示之外的额外元件。此外,一些实施例可能没有图6所示的一些元件。医疗装置600可以通过一个或多个感测通道来感测心脏事件、并且可以根据编程的起搏模式经由一个或多个起搏通道向心脏输出起搏脉冲。微处理器610经由双向数据总线与存储器612通信。存储器612典型地包括用于程序存储的只读存储器(ROM)或随机存取存储器(RAM)以及用于数据存储的RAM。

[0078] 可植入医疗装置可以包括心房感测和起搏通道,所述通道至少包括第一电极634、引线633、感测放大器631、用于提供刺激的输出电路632、以及心房通道接口630,所述心房通道接口可以与微处理器610的端口双向通信。在这个实施例中,装置600还具有心室感测和起搏通道,所述通道至少包括第二电极624、引线623、感测放大器621、用于提供刺激的输出电路622、以及心室通道接口620。对于每个通道,使用相同的引线和电极进行感测和起搏两者。通道接口620和630包括用于将来自感测放大器和寄存器的感测信号输入数字化的模数转换器,所述寄存器可以由控制电路系统写入以输出起搏脉冲、改变起搏脉冲振幅并调整感应放大器的增益和阈值。可植入医疗装置600还可以包括化学传感器638和化学传感器通道接口636。还提供了遥测接口640,以与外部编程器或另一个植入的医疗装置通信。

[0079] 本文系统还可以包括呼吸和/或气体感测装置或系统。特别地,本文系统可以收集关于多种不同气态分析物(包括但不限于挥发性有机化合物)的存在、不存在、和/或量的数据。图7是符合本文披露的技术的示例性系统700的示意性截面视图。应了解的是,这个示意图已经简化以便于展示,并且本文系统和装置的实施例可以包括图7未示出的多个不同特征。此外,本文系统和装置的一些实施例可能缺少图7所示的多个不同特征。系统700总体上被配置用于收集气体样本、并且传递与气体样本相关联的数据。系统700具有气体采样装置710和对接站730。

[0080] 气体采样装置710可以被配置用于收集气体样本、并且便于气体样本的测试以生成数据。在一些实施例中,气体采样装置710可以被配置为手持式装置。在这样的情况下,气体采样装置可以被配置成在其某些使用步骤期间被握在护理提供者、患者、或这两者的手中,同时还被配置成在其某些使用步骤期间与对接站730相关联地被固持或以其他方式定位。

[0081] 在一些实施例中,气体采样装置710被配置用于从患者接收气体样本(比如呼出的呼气)、并且将气体样本引导至测试位置。气体采样装置710总体上具有壳体720,所述壳体限定了气流孔口722、气体测试腔室726、传感器接收座728、气流通路724、以及对接结构721。

[0082] 当接收到气体样本时,气体(比如,来自患者的呼吸)可以穿过气流孔口722进入气体采样装置710中、经过气流通路724、进入气体测试腔室726中、并且与可抛弃式传感器测试条带740的一个或多个测量区742相接触,并且接着穿过传感器接收座728、或穿过单独的排放端口(在这个视图中未示出)从气体测试腔室726的端部出来。虽然这个视图描绘了传

感器接收座728与可抛弃式传感器测试条带740之间相接触,但是应了解的是,可以在多个区段或区域中传感器接收座728与可抛弃式传感器测试条带740不相接触或不创建密封接触的,由此允许获得供气体穿过传感器接收座728流出的路径。

[0083] 虽然图7示出了气流通路724的大小大致与壳体720的内部空间相同,但是应了解的是,这仅是为了便于展示,并且在许多情况下,气流通路724的大小可以比壳体720的整个内部大小小得多,从而允许为壳体720内部内的其他部件(比如,本文描述的其他部件,包括但不限于传感器、电源、处理装置、通信硬件、调节元件等)提供空间。

[0084] 壳体720可以由各种各样的材料和材料组合构造而成。壳体720可以是单一内聚性结构或者可以由多个部件构成,这些部件相联而形成壳体720。作为展示性实例,壳体720的限定了气流通路724的这部分可以联接至壳体720的限定了气流孔口722的这部分。壳体720的限定了气流通路724的这部分可以包括具有多种不同截面大小和形状的导管或管。所述导管或管可以由多种不同的材料(包括但不限于聚合物、金属、陶瓷、玻璃、复合材料等)形成。在一些实施例中,内衬于气流通路724的表面可以涂覆有材料以提供期望的多种不同功能特性。

[0085] 气流孔口722总体上被配置用于在壳体720处提供气体样本的输入口。在一些实施例中,气流孔口722被配置为与患者的嘴处于流体连通,但是在一些其他实施例中,可以使用保护衬里在患者的嘴与壳体之间提供屏障,这将在下文更详细地描述。

[0086] 气流通路724总体上被配置用于将在气流孔口722处输入的气体引导至气体测试腔室726。这样,气流通路724总体上从气流孔口722延伸至气体测试腔室726。气流通路724的截面积可以沿着气流通路的长度基本上相同、或者可以变化。在一些实施例中,气体测试腔室726可以具有与通向其的气流通路不同的内部尺寸(例如,高度、宽度等)。

[0087] 气体测试腔室726限定了气体样本的测试位置。在多个不同实施例中,气体测试腔室726被配置用于接收可抛弃式传感器测试条带740的测量区742。相应地,壳体720限定的传感器接收座728总体上被配置用于将可抛弃式传感器测试条带740可移除地固位在气体测试腔室726内。在多个不同实施例中,传感器接收座728被配置用于可滑动地接收由使用者手动插入的可抛弃式传感器测试条带740。在一些实施例中,可抛弃式传感器测试条带740可以以其长(或主)轴平行于壳体720的长(或主)轴地被插入。然而,在其他实施例中,可抛弃式传感器测试条带740可以以其长(或主)轴相对于壳体720的长(或主)轴不同地定位、比如相垂直地被插入。下文将更详细描述示例性传感器测试条带。

[0088] 虽然图7描绘了测试条带大致位于气体采样装置710(从图的视角从上到下)的中间,但是应了解的是,测试条带可以被定位成偏向顶部或底部以便更靠近壳体720或气体采样装置710的外表面。在一些情况下,这可以便于对接站更容易地无线读取可抛弃式传感器条带,而可抛弃式传感器条带仍固持在壳体内。在一些实施例中,可抛弃式传感器条带可以被定位成离壳体720的外表面(或外壁)小于5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、0.5cm、0.2cm、或更小。

[0089] 对接站730总体上被配置用于收集通过测试气体样本而生成的数据。对接站730具有读取装置732,所述读取装置具有通信硬件以用于透过气体采样装置710的壳体来无线地接收数据。在许多实施例中,对接站730的读取装置732被配置用于从可抛弃式传感器测试条带740无线地接收数据。在多个不同实施例中,读取装置732还可以被配置用于透过气体采样装置710的壳体从可抛弃式传感器测试条带740无线地接收基线数据,其中,术语“基线

数据”被定义为在可抛弃式传感器测试条带740暴露于气体样本或患者或测试受试者之前收集到的数据。在一些情况下,基线数据可以反映出在获得患者气体样本之前测试室内出现的任何气体的状况。然而,在其他实施例中,可以有目的地推动环境空气穿过测试腔室,和/或可以将已知组成的特定参考气体样本放入测试腔室中,以生成基线数据。读取装置732的通信硬件可能能够与可抛弃式传感器测试条带740进行近场通信。在一些实施例中,读取装置732的通信硬件是近场电极或近场读取电路,其被配置用于比如通过检测LRC谐振器电路的谐振频率和/或其变化来从无源电路接收患者数据。

[0090] 在一些实施例中,对接站具有接近度传感器,所述接近度传感器被配置用于检测气体采样装置710何时足够接近对接站730而能收集数据。并且虽然当前未描绘,但是在一些实施例中,可抛弃式传感器测试条带740可以具有布置在其上的标识信息,而不是基线或患者样本数据,所述标识信息可以被对接站或另一个装置(比如,标识码、射频识别(RFID)标签、条形码、序列号或id号或其他标记)读取。在此类实施例中,对接站730(图7)可以被配置用于读取、收集、保存、和/或潜在地传输所述标识数据。

[0091] 对接站730总体上被配置为气体采样装置710的对接位置。对接站730总体上被配置用于物理地接收气体采样装置710。对接站730可以通过本领域普通技术人员应了解的各种各样的结构和构型来接纳气体采样装置710。在多个不同实施例中,对接站730和气体采样装置710的对接结构721具有配合的构型,通过所述配合的构型,对接站730接纳气体采样装置710的对接结构721。在一些此类实施例中,对接站730和对接结构721限定了过盈配合。然而,在其他实施例中,对接站730可以简单地搁置在对接结构721上或其中。在一些实施例中,对接站730和对接结构721被配置用于将可抛弃式传感器测试条带740和读取装置732定位得足够接近,以适应读取装置732与可抛弃式传感器测试条带740之间的数据传输。在一些实施例中,对接站和对接结构被配置用于将可抛弃式传感器测试条带740和读取装置732定位成彼此相距在6cm、5cm、4cm、3cm、或2cm之内、或甚至彼此相距在1cm之内。

[0092] 对接站730可以具有多个不同的额外部件。在一些实施例中,对接站730具有处理器736和存储器735。处理器736和存储器735可以被配置用于处理和存储从所测试的气体样本获得的数据。例如,存储器735可以在本地存储基线数据,并且处理器736可以被配置用于从所测试气体数据中移除所收集的基线数据以获得经调整数据。此类经调整数据可以消除周围环境对所测试气体数据的某些影响。在另一个实例中,处理器可以被配置用于将经调整数据(或者,在一些实施例中为所测试气体数据)与指示一种或多种疾病的已知数据进行比较。这样的比较可以用于通过使用比较算法来标识特定疾病的存在。在又一个实例中,对接站730的处理器可以被配置用于标识可抛弃式传感器测试条带740中的缺陷。示例性缺陷可以包括制造缺陷和/或过早暴露于环境气体。对接站730可以被配置用于收集、保存、以及潜在地传输此类缺陷的记录。

[0093] 在多个不同实施例中,对接站730具有联网硬件734。联网硬件734可以被配置用于经由网络将数据传输至远程系统(包括,基于云的系统)。在一些实施方式中,远程系统可以是医院、诊所、实验室或其他位置。在一些实施例中,联网硬件734被配置用于传输通过测试气体样本而生成的数据。在一些实施例中,联网硬件734被配置用于传输基线数据。在一些实施例中,联网硬件被配置用于传输经调整数据。在一些实施例中,远程系统分析其接收到的数据。例如,在一些实施例中,远程系统被配置用于将经调整数据与指示多种疾病的已知

数据进行比较。所述比较可以标识特定疾病的存在。

[0094] 在一些实施例中,对接站730具有用户界面738。用户界面738可以被配置用于向使用者传递信息。例如,用户界面738可以被配置用于传递主动数据传输,比如对接站730与气体采样装置710之间、和/或对接站730与网络之间的数据传输。在一些实施例中,用户界面738可以被配置用于传递关于测试过程的当前阶段、其进展、或接下来是什么步骤或需要什么动作的信息。例如,在一些情况下,用户界面738可以被配置用于传递:气体采样装置710准备好接收气体样本,或对接站730已经完成读取来自气体采样装置710的数据。用户界面738还可以被配置用于传递传感器测试条带中的缺陷。用户界面738可以被配置用于通过视觉通知、音频通知等进行传递。作为具体实例,可以使用闪烁光来指示对接站730正在传输数据。用户界面738可以包括光源,比如LED或类似的发光装置。

[0095] 现在将描述使用图7中描绘的系统的一种示例性途径。将抛弃式传感器测试条带740插入气体采样装置710中,使得它被气体采样装置的壳体所限定的气体测试腔室726接纳。使具有可抛弃式传感器测试条带740的气体采样装置710与对接站730对接,并且对接站730的读取装置732透过气体采样装置710的壳体720从可抛弃式传感器测试条带740读取基线数据。在读取了基线数据之后将气体采样装置710与对接站730解除对接,并且气体样本被气体测试腔室接收,使得气体样本与可抛弃式传感器测试条带740相接触。例如,气体采样装置710可以由护理提供者物理地抓握、并且从对接站730移除并且物理地移交给患者或测试受试者,患者或测试受试者接着吹气到气体采样装置710中以提供待分析的气体样本。在其他情况下,气体采样装置710可以由护理提供者握住,而不是由患者或测试受试者握住。接着,可以将气体采样装置710在接收到气体样本之后与对接站730对接,并且由读取装置732来从可抛弃式传感器测试条带740读取所测试气体的数据,其中透过气体采样装置710的壳体720来读取经调整数据。在多个不同实施例中,可抛弃式传感器测试条带740被配置为一次性的。这样,可抛弃式传感器测试条带740可以在从可抛弃式传感器测试条带740收集到样本气体数据之后被丢弃。还考虑了使用图7中描绘的系统的多种不同的其他方法。

[0096] 测量区742可以包括多个分立的结合检测器,所述检测器可以包含结合到其上的一种或多种分析物结合受体。在一些实施例中,特定的分立结合检测器内的所有分析物结合受体在其分析物结合特性方面可以相同。在其他实施例中,特定区内的分析物结合受体中的至少一些在其分析物结合特性方面可以彼此不同。在一些实施例中,每个分立结合检测器可以是独特的。在一些实施例中,独特的分立结合检测器可以交叉反应,因为它们结合至同一化合物的不同部分或不同构型。在一些实施例中,每个分立结合检测器可以包括单一无源传感器电路。在其他实施例中,每个分立结合检测器可以包括多个无源传感器电路。

[0097] 在一些实施例中,无源传感器电路可以包括联接至感应器的石墨烯变容二极管(可变电容器)或金属石墨烯氧化物电容器(其中,RS代表串联电阻,并且CG代表变容二极管电容器)。可以以各种方式和各种几何形状来制备石墨烯变容二极管。仅作为一个实例,在一些方面,可以在绝缘体层中嵌入栅电极。可以通过在绝缘体层中蚀刻凹陷、然后在凹陷中沉积导电材料以形成栅电极,来形成栅电极。可以在绝缘体层和栅电极的表面上形成介电层。在一些实例中,介电层可以由比如氧化铝、二氧化铪、二氧化锆、硅酸铪或硅酸锆等材料形成。可以在介电层上布置石墨烯层。在一些方面,石墨烯层可以是石墨烯单层。还可以在石墨烯层的表面上布置接触电极。在美国公开申请号2014/0145735中可以找到示例性石墨

烯变容二极管的多个方面,所述申请的内容通过援引并入本文。

[0098] 在多个不同实施例中,功能化的石墨烯层(例如,被功能化成包含分析物结合受体)是石墨烯变容二极管的一部分、并且因此是传感器电路、比如无源传感器电路的一部分)暴露于流过测量区表面的气体样本。无源传感器电路还可以包括感应器。在一些实施例中,对每个无源传感器电路仅包括单一变容二极管。在其他实施例中,对每个无源传感器电路包括多个(比如,并联的)变容二极管。

[0099] 在无源传感器电路中,电路的量子电容在分析物结合受体与来自气体样本的组分结合后发生变化。无源传感器电路可以用作LRC谐振器电路,其中,LRC谐振器电路的谐振频率在与来自气体样本的组分结合后发生变化。

[0100] 可以使用读取电路来检测传感器电路的电气特性。举例而言,读取电路可以用于检测LRC谐振器电路的谐振频率和/或其变化。在一些实施例中,读取电路可以包括具有电阻和电感的读取线圈。当传感器侧LRC电路处于其谐振频率时,读取电路的阻抗的相位与频率的曲线图具有最小值(或相位倾角频率)。当变容二极管电容响应于分析物的结合而变化(这改变了谐振频率、以及相位倾角频率的值)时,可以进行感测。还可以使用其他读取石墨烯传感器的技术。

[0101] 在美国公开申请号2016/0109440中描述了气体和/或呼吸采样系统的另外多个方面,所述申请的内容通过援引并入本文。

[0102] 在一些情况下,所收集的各个数据可以是独立的且彼此不同。在其他情况下,一些单独的数据可以与其他数据相关联和/或相关,并且可以用于各种目的,包括但不限于对照和/或验证数据。

[0103] 现在参见图8,示出了各种数据的示意图,这些数据可以组合以形成组合数据集以用于以后的操作中,比如机器学习分析和/或模式匹配。在图8中,所述组合数据可以包括挥发性有机化合物数据802,比如可以使用如本文描述的气体或呼吸采样装置生成的数据。挥发性有机化合物数据802可以包括多个独立的数据812。所述组合数据还可以包括与患者的交感神经活动804有关的数据。应了解的是,在一些实施例中,所述组合数据可以包括本文描述的任何类型的数据。在一些实施例中,所述与患者的交感神经活动804有关的数据可以包括多个独立的数据814。在此示意图中,所有独立的数据(812和814)都是独立且不同的。

[0104] 现在参见图9,示出了各种数据的另一个示意图,这些数据可以组合以形成组合数据集以用于以后的操作中,比如机器学习分析和/或模式匹配。在图9中,所述组合数据可以包括挥发性有机化合物数据802,比如可以使用如本文描述的气体或呼吸采样装置生成的数据。挥发性有机化合物数据802可以包括独立的数据812、或其他类型的数据,所述独立的数据分解成与其他数据独立的且不同的第一数据集902、以及与某些其他数据(比如与患者的交感神经活动804有关的数据)有关或相关的第二数据集904。以此方式,在数据组合之前,第一数据集902可以以多种不同的方式使用,比如对照或以其他方式用于验证目的。

[0105] 传感器与数据

[0106] 在本文的多个不同实施例中,患者特异性装置和/或可以是系统的一部分的其他装置或系统可以收集与患者的自主神经张力有关、或者在一些实施例中更具体地与患者的交感神经系统活动有关的数据。然而,应了解的是,在一些实施例中,附加于或代替对交感神经活动的测量,还可以进行对自主神经张力(例如,副交感神经平衡/交感神经平衡)的测

量或对副交感神经张力的测量。在一些实施例中,还可以包括其他类型的数据,比如人口统计学数据、医疗记录数据、环境条件的测量值、患者活动数据、症状的指示、与患者当前或过去身体状态有关的信息等。

[0107] 可以收集和/或评估交感神经活动的许多不同测量值。在一些实施例中,本文的交感神经活动测量可以包括以下中的一项或多项:心率变异性(HRV)、皮肤电活动(EDA)、血压、呼吸速率、呼吸窦性心律不齐(RSA)和压力感受器敏感性(BRS)。

[0108] 可以使用许多不同的特定传感器来收集反映交感神经活动的的数据。在一些实施例中,可以使用ECG传感器。ECG传感器可以包括布置在患者体内的被配置用于检测患者身体的电活动的至少两个电极。处理器电路可以使用电描记图信息来标识形态特征(例如,计时、振幅、形状等)。

[0109] 来自ECG传感器的具体特征可以包括但不限于RR间隔/心率;P波检测(或替代物);Q波检测(或替代物);PQRST波形的任何特征之间的间隔;心率变异性(HRV);心率密度心率指数;AVNN(所有NN间隔的平均值);SDNN(所有NN间隔的标准偏差)一是长期心率变异性(HRV)的度量;SDANN(24小时记录中所有5分钟片段中NN间隔平均值的标准偏差)一是长期HRV的度量;SDNNIDX(24小时记录中所有5分钟片段中NN间隔的标准偏差的平均值);RMSSD(相邻NN间隔之间的差的平方的平均值的平方根)一是短期HRV的度量);pNN50(相邻NN间隔之间大于50ms的差的百分比);HRV信号的功率谱,用于确定甚低频(VLF)带、低频(LF)带和低频(HF)带的总体频谱密度;VLF、LF和HF频带中两个频带的比率;QRS复振幅或形态,或其替代物;ECG波形与最佳形态模板(最佳模板可以由内科医师或内部算法基于良好疗法期间的形态来定义和/或更新)之间的匹配,可以使用两个信号之间的相关性对匹配进行量化、或可以量化到当给定信号离开由例如标准偏差的两倍所限定的平均值附近的间隔之前;PP间隔;PR间隔;QRS方位角;QRS持续时间;ST区段;QRS-T角度;QT间隔;或通过整个波形的降维(例如主成分分析)而获得的维数。

[0110] 在一些实施例中,可以使用血容量脉冲(BVP)传感器。在一些实施例中,BVP传感器可以是光电容积描记(PPG)传感器,并且可以通过使光穿过相邻动脉来获得搏动信息(包括计时、形状和形态)。在美国专利号8,494,606和美国公开申请号2017/0042435中描述了PPG传感器的多个方面,所述申请的内容通过援引并入本文。在一些实施例中,BVP传感器可以从手指、手腕、耳朵等进行外部测量。在一些实施例中,BVP传感器可以在动脉附近进行内部测量。在一些实施例中,BVP传感器是电生物阻抗/阻抗心动描记传感器,并且通过测量随着血流量变化的动脉上阻抗变化来获得搏动信息(包括计时、形状和形态)。在一些实施例中,BVP传感器是加速度计,并且通过测量在血液流动期间随着动脉形状变化而因此的位置变化来获得搏动信息(包括计时、形状和形态)。在一些实施例中,BVP传感器是动脉周围或附近的压力传感器,并且直接从动脉测量搏动信息(包括计时、形状和形态)。在一些实施例中,BVP传感器是动脉内的压力传感器,并且直接在动脉内测量搏动信息(包括计时、形状和形态)。

[0111] 来自BVP传感器的具体特征可以包括BVP波形与最佳形态模板之间的匹配(最佳模板可以由内科医师或内部算法基于良好疗法期间的形态来定义和/或更新,并且可以使用两个信号之间的相关性对匹配进行量化、或量化到当给定信号离开由例如标准偏差的两倍所限定的平均值附近的间隔之前);收缩振幅;舒张振幅;BVP波形下的面积;脉搏率变异性

(以类似于来自ECG的HRV的任何方法计算);脉搏波传播时间;BVP波形的DC分量;BVP波形的AC分量;重博切迹振幅;收缩峰与舒张峰之间的时间;或通过对整个波形降维(例如主成分分析)而获得的维数。

[0112] 在某个实施例中,可以使用皮肤电活动(EDA)传感器。在美国公开申请号2017/0014043中描述了皮肤电传感器的多个方面,所述申请的内容通过援引并入本文。表面电极可以测量来自手(掌表面)、脚(足底表面)、手腕(比如并入腕戴式监测装置中)或与皮肤上的任何地方上的传导层(纹身)通信地联接的植入式装置的皮肤传导。

[0113] 在一些实施例中,可以使用血压传感器。在多个不同实施例中,可以从心音信号、BVP信号、血压袖带等得出血压。

[0114] 在一些实施例中,可以使用呼吸传感器。在多个不同实施例中,可以通过基于接触的方法、通过胸部和腹部运动检测、通过基于声学的测量、气流监测、肌肉应变传感器或基于阻抗的测量来感测呼吸。还可以使用非接触式方法来检测呼吸。

[0115] 呼吸传感器可以是配置用于监测受试者的胸部膨胀和收缩的可植入传感器。在实例中,呼吸传感器可以被配置用于提供关于受试者的潮气量或分钟通气量的信息。在一些实施例中,呼吸传感器可以是声传感器。声传感器可以是可植入换能器,比如麦克风或加速度计。声传感器可以被配置用于接收来自受试者的比如在可听频谱中的声振动能量。在实例中,电路系统的一部分可以被配置用于从声传感器接收信息并标识呼吸信息。在一些实施例中,呼吸传感器可以是振动传感器。振动传感器可以是可植入换能器,比如加速度计。振动传感器可以被配置用于接收来自患者的振动能量,并且可以被用于标识呼吸信息。在一些实施例中,呼吸传感器可以是配置用于确定呼吸数据的阻抗传感器。阻抗传感器可以包括至少两个电极,所述电极被布置在患者体内并且被配置用于检测其中的电信号。所述装置可以被配置用于从阻抗传感器接收电信号信息,以标识在两个或更多个电极之间检测到或测得的阻抗。在实例中,可以使用处理器电路来处理所接收到的阻抗信息以标识呼吸数据。

[0116] 来自呼吸传感器的具体特征可以包括吸气和呼气期间的绝对HRV;吸气与呼气期间的HRV比率;吸气和呼气期间的绝对HR;以及在呼吸周期上的HR变化。

[0117] 在一些实施例中,可以使用肺数据。肺数据可以包括1秒内的用力呼气量(FEV1)、用力肺活量(FVC)、FEV1/FVC、或其他各种肺功能/肺活量测试参数。在一些实施例中,可以使用二氧化碳图来收集本文的数据。在多个不同实施例中,可以使用指示肺部病症变化的数据,包括肺音、经胸阻抗、声音表达等。

[0118] 在一些实施例中,可以使用EEG传感器。EEG传感器可以被实施为EEG帽中的电极、EEG头戴式装置、耳式EEG装置、植入的皮下无线电极植入物、植入的神经调节引线(例如枕骨、三叉神经、深部脑刺激引线)、或太阳镜、帽子、贴片等之内的其他EEG测量装置。

[0119] 在一些实施例中,还可以使用来自比如胃电图(EGG)等传感器的数据。在美国专利号5,704,368中描述了胃电图的多个方面,所述专利的内容通过援引并入本文。

[0120] 在一些实施例中,可以使用NIRS(近红外光谱)传感器。NIRS传感器可以被实施为单独的NIRS光极、多光极NIRS(例如,使用类似于EEG的帽测得)、皮下(多个)光极植入物。在美国公开申请号2014/0051956中描述了NIRS的多个方面,所述申请的内容通过援引并入本文。

[0121] EEG/NIRS特征可以包括主频;谱功率(相对和绝对),包括总功率以及特定脑波频率的单个谱功率(α 、 β 、 θ 等);相干、互相干、谱熵、交互信息和其他相关性度量;相关频带的主振幅峰值变化(频移),基于q因子的指标;以及其他EEG/NIRS特异性指标。

[0122] 在一些实施例中,所述传感器可以是活动或步态传感器。例如,所述传感器可以是3轴加速度计、3轴陀螺仪和/或3轴磁力计中的一者或多者。在一些实施例中,传感器可以是肌电图(EMG)传感器。

[0123] 可以使用以下度量来计算压力感受器反射敏感性(BRS)特征:比如血压;心率或心跳间隔(IBI);心率变异性;心率变化—被捕获为变化的斜率或参数要达到峰值变化的X%的时间间隔;血压变化—被捕获为变化的斜率或参数要达到峰值变化的X%的时间间隔。可以基于活动和呼吸传感器指示的身体活动或劳累水平(例如,轻度活动、中度活动或剧烈活动)来对BRS进行分类。BRS可以表征由活动和呼吸信号(例如,一段时间上的向量大小单位(以克为单位))所指示的一系列身体活动或劳累水平、热量消耗、行进距离、或其他活动或劳累度量、或其组合。

[0124] 还可以将医疗记录的多个方面用作本文数据。此类数据的实例包括但不限于:药物信息、先前的症状、先前的诊断、先前获得的诊断测试结果、先前对患者执行的医疗程序等。

[0125] 本文数据可以包括睡眠数据。睡眠数据可以包括但不限于:平均睡眠持续时间、REM睡眠周期和持续时间、睡眠品质、睡眠期间的活动、睡眠呼吸暂停事件、睡眠期间的呼吸模式、醒来次数、早晨醒来时间等。

[0126] 除了本文描述的其他类型的数据之外,在一些实施例中,可以使用来自患者的人口统计学特征,包括但不限于:年龄、性别、出生地和/或种族。其他类型的数据可以包括进行测量时的一天中的时刻。

[0127] 在一些实施例中,还可以使用外部环境条件数据。环境条件数据可以包括但不限于:湿度、外部温度、当前天气、污染水平等。

[0128] 在一些实施例中,可以使用与患者对互联网、社交媒体、互联网搜索等的使用或关于其的不规则模式的数据。

[0129] 方法

[0130] 本文实施例可以包括多种不同的方法。示例性方法可以包括本文描述的任何途径和/或操作。在实施例中,包括一种用于评定患者的健康状况的方法。所述方法可以包括:评估患者的呼吸或气体样本中的挥发性有机化合物的存在以生成挥发性有机化合物数据。可以使用比如本文描述的那些系统和装置来收集挥发性有机化合物数据。

[0131] 在一些情况下,挥发性有机化合物数据可以反映多个石墨烯传感器的输出。所述多个石墨烯传感器可以包括特定用于不同的挥发性有机化合物的传感器。在一些实施例中,所述多个石墨烯传感器可以检测至少5种、10种、15种、20种、30种、40种或更多种不同的挥发性有机化合物的存在。在一些实施例中,由石墨烯传感器检测到的不同的挥发性有机化合物的数量可以在一定范围内,其中,上述的任意数量可以用作所述范围的上限和下限,只要上限大于下限即可。

[0132] 在一些实施例中,选择所述多个石墨烯传感器中的一个或多个石墨烯传感器作为对所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据的对照。在一些实施例中,这些对照与

交感神经活动相关。在一些实施例中,所述方法可以包括:如果这些对照的测得值与交感神经活动的测得值所期望的不匹配,则生成通知。

[0133] 所述方法可以进一步包括:收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。确切地,所述与患者的交感神经活动有关的数据可以包括患者的交感神经活动的变化、和/或与其有关的趋势。交感神经活动可以在临床或非临床环境中收集。在一些实施例中,可以使用可佩戴装置和/或植入式装置来收集与患者的交感神经活动有关的数据。在一些实施例中,所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据反映了交感神经活动的基线水平、并且在所述交感神经活动的基线水平上方变化。

[0134] 可以使用反映患者的交感神经活动的许多不同类型的数据。然而,在一些实施例中,所述与患者的交感神经活动有关的数据可以选自由以下组成的组:心率变异性(HRV)、皮肤电活动(EDA)、血压、呼吸速率、呼吸窦性心律不齐(RSA)和压力感受器敏感性(BRS)。

[0135] 在一些实施例中,可以在一段时间段上收集与患者的交感神经活动有关的数据。在一些实施例中,在至少约1秒、5秒、10秒、15秒、30秒、60秒、5分钟、10分钟、20分钟、30分钟、45分钟、60分钟、2小时、4小时、8小时、12小时、24小时、2天、3天、4天、5天、10天、15天、20天、30天、45天、60天、90天或120天的时间段上收集与患者的交感神经活动有关的数据。在一些实施例中,可以在一定范围内的时间段上收集所述数据,其中,上述的任意时间都可以用作所述范围的上限或下限,只要上限大于下限即可。虽然不受理论的束缚,但是据信持续时间越长,患者基线状态上存在的数据越多,并且检测或预测与基线状态的任何偏移的能力越好。

[0136] 无论在何处收集数据,在许多实施例中,数据都可以与其他装置和/或系统的其他部件交换。在一些实施例中,将来自患者的呼吸样本的挥发性有机化合物数据从外部呼吸测试装置下载到可佩戴装置和可植入装置中的至少一个上。在一些实施例中,将所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据从可佩戴装置上传至临床诊断装置。

[0137] 所述方法可以进一步包括:将所述挥发性有机化合物数据与所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据相组合以形成组合数据集。在一些情况下,可以对所述组合数据集中的所有数据进行相等地加权。在其他情况下,可以对所述组合数据集中的一些数据比对其他数据更重地加权。在一些实施例中,一些数据可以简单地用作对照。

[0138] 应了解的是,虽然所述组合数据集通常包括挥发性有机化合物数据和与患者的交感神经状态有关的数据,但是仍可以将其他类型的数据、比如本文描述的其他类型的数据添加到所述组合数据集中。例如,在一些实施例中,所述方法还可以包括收集与所述患者的机能状况有关的数据。所述与患者的机能状况有关的数据可以选自由步态数据和加速度计数据组成的组。在一些实施例中,所述方法还可以包括:将所述与患者的机能状况有关的数据添加至所述组合数据集。

[0139] 所述方法可以进一步包括:使用模式匹配或模式识别算法将所述组合数据集与之前确定的一个或多个模式进行比较以确定为最佳匹配的模式,其中,所述为最佳匹配的之前确定的特定模式指示所述患者的健康状况。

[0140] 举例而言,初始地,可以通过机器学习分析或另一种类似的算法技术来标识大量患者数据集中的模式。例如,训练数据集包括:1.)与一组患者的挥发性有机化合物有关的信息;2.)与同一组患者的交感神经状态或活动有关的信息;3.)与同一组患者的特定诊断

或其他健康状况有关的信息;和/或4.) 本文描述的、可以用机器学习算法或类似的算法技术来处理以生成挥发性有机化合物、交感神经状态的一种或多种模式的其他类型数据,和/或与某些诊断或健康状况相关的其他数据。

[0141] 可以通过使用多种机器学习技术中的任何一种使用算法来创建新模型,或者应用使用这些技术(比如,逻辑回归、随机森林或人工神经网络)而之前计算出的模型的结果,

[0142] 可以使用许多不同的模式匹配或模式识别算法。举例而言,在一些实施例中,可以使用最小二乘法算法来标识组合数据集所最紧密匹配的特定预定模式。

[0143] 在一些实施例中,可以提示患者进行呼吸或气体测试(其中,所述测试可以在非临床设置(比如其家中)执行,或者这样的提示可以使他们进入临床设置来进行测试)。

[0144] 在一些实施例中,可以比如使用算法来对模式进行评定,所述模式包括比如睡眠模式(例如,可佩戴的、植入的或非接触式家用传感器)、生理学数据(自主神经张力度量)、体重(比如,由房屋中的垫子自动测得的重量)、活动水平(例如,移动装置,可佩戴的、植入的或非接触式家用传感器)等之类的,并且如果这些因素的结果如此指示,则系统可以通知使用者:他们应执行或进行呼吸或气体测试以检测心力衰竭失代偿的早期迹象。如果个体患者为阳性结果或数据趋势超出正常范围,则系统可以通知患者去寻求医疗护理以进行早期干预。

[0145] 在一些实施例中,可以使用模式来向使用者推荐:他们应执行呼吸测试(或到诊所进行呼吸测试)以检测COPD恶化或反复恶化的早期迹象,所述模式包括比如睡眠模式、自主神经张力、呼吸速率、呼吸音、活动水平等之类的。如果个体患者为阳性结果或数据趋势超出正常范围,则寻求医疗护理和/或使用处方药(例如,支气管扩张药、皮质类固醇等)进行早期干预。

[0146] 除此心力衰竭失代偿和COPD之外,还可以针对糖尿病管理和炎性肠疾病使用此类模式和提示(模式中还包括与饮食摄入、自主神经张力等有关的数据)使患者进行呼吸测试以检测发病的早期迹象。

[0147] 应注意的是,在本说明书和所附权利要求中使用的单数形式“一”、“一种”和“所述”包括复数指示物,除非内容中另有明确规定。因此,例如,提及的包含“化合物”的组合物包括两种或更多种化合物的混合物。还应注意的是,除非内容清楚地另外指出,否则术语“或”通常以包括“和/或”的意义使用。

[0148] 还应注意的是,如本说明书和所附权利要求中所使用的,短语“被配置”描述了被构造或配置用于执行特定任务或采用特定构型的系统、设备或其他结构。短语“被配置”可以与其他类似短语、比如“被布置且被配置、被构造且被布置、被构造、被制造且被布置等”互换使用。“电路系统”可以包括用于执行特定操作的硬连线电路系统、以及被编程用于执行指令以提供相同功能的处理器。

[0149] 本说明书中的所有公开案和专利申请均指示了本说明书所属领域的普通技术人员的水平。本文所有公开案和专利申请以其全文通过援引并入,如同每个单独的公开案或专利申请被明确且单独地通过援引指明。

[0150] 已经参照多个不同的特定和优选的实施例和技术描述了多个方面。然而,应理解的是,在不脱离本文的精神和范围的情况下,可以进行许多变化和修改。这样,本文描述的实施例并不旨在是详尽的或将范围限于本文披露的精确形式。而是,选择并描述这些实施

例是为了使得本领域的其他技术人员可以了解和理解原理和实践。

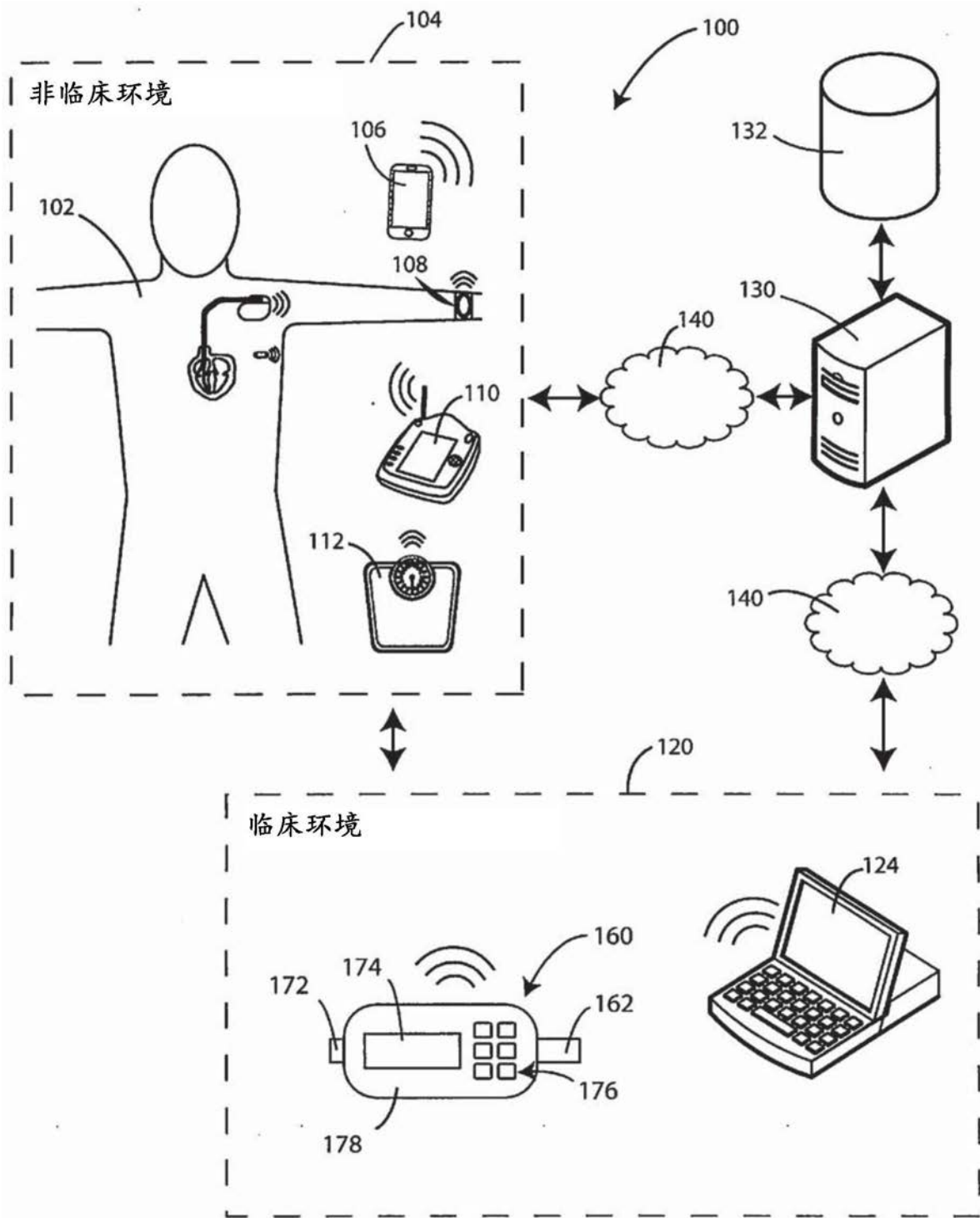


图1

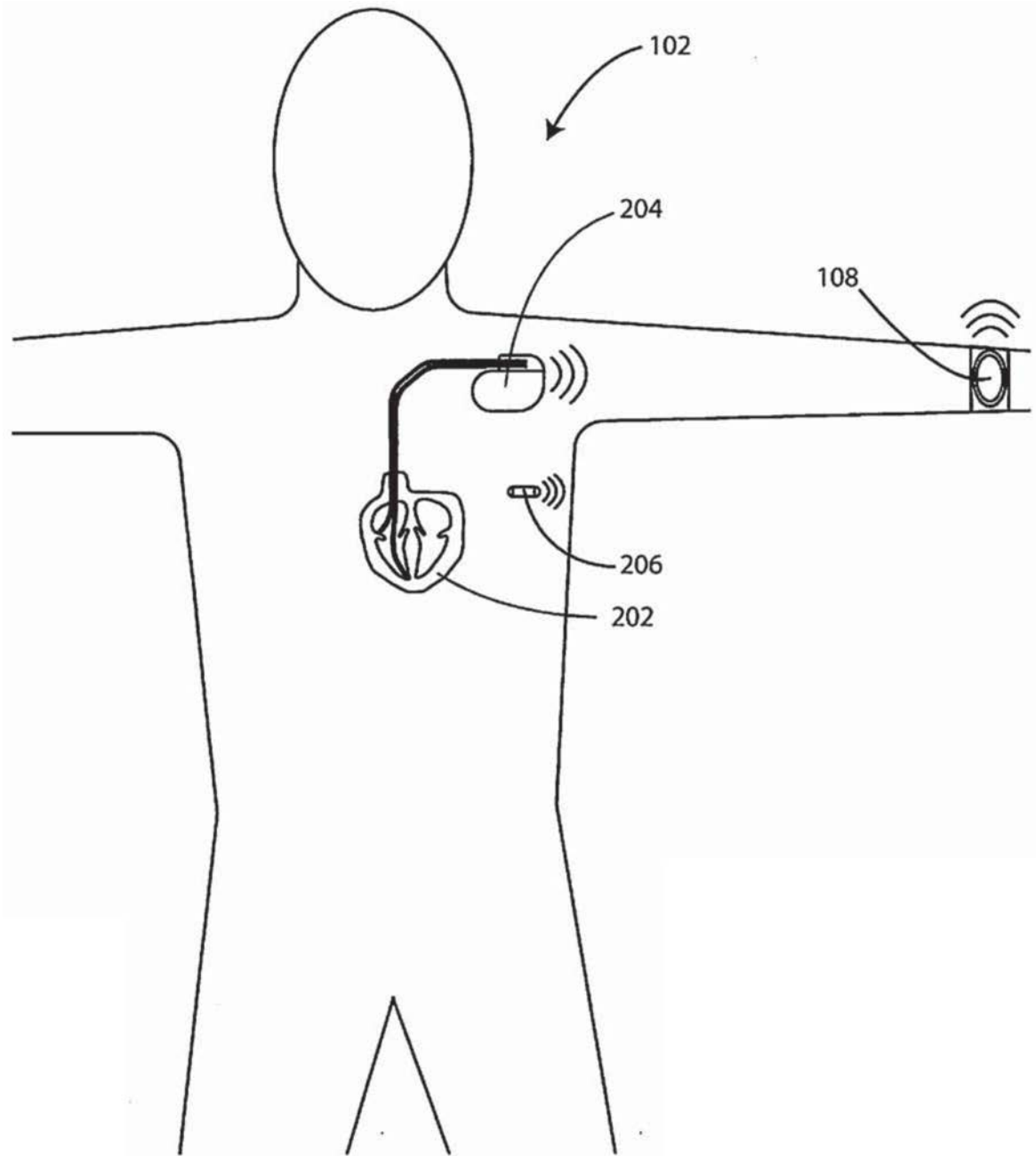


图2

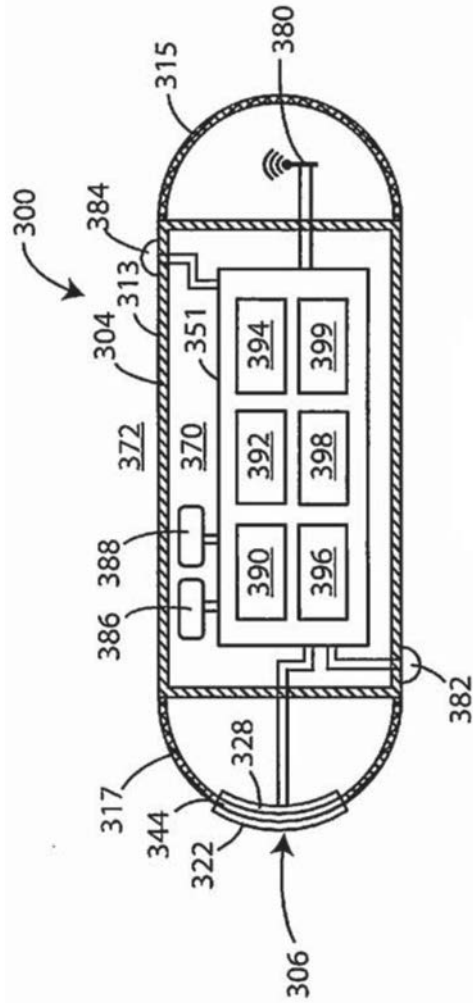


图3

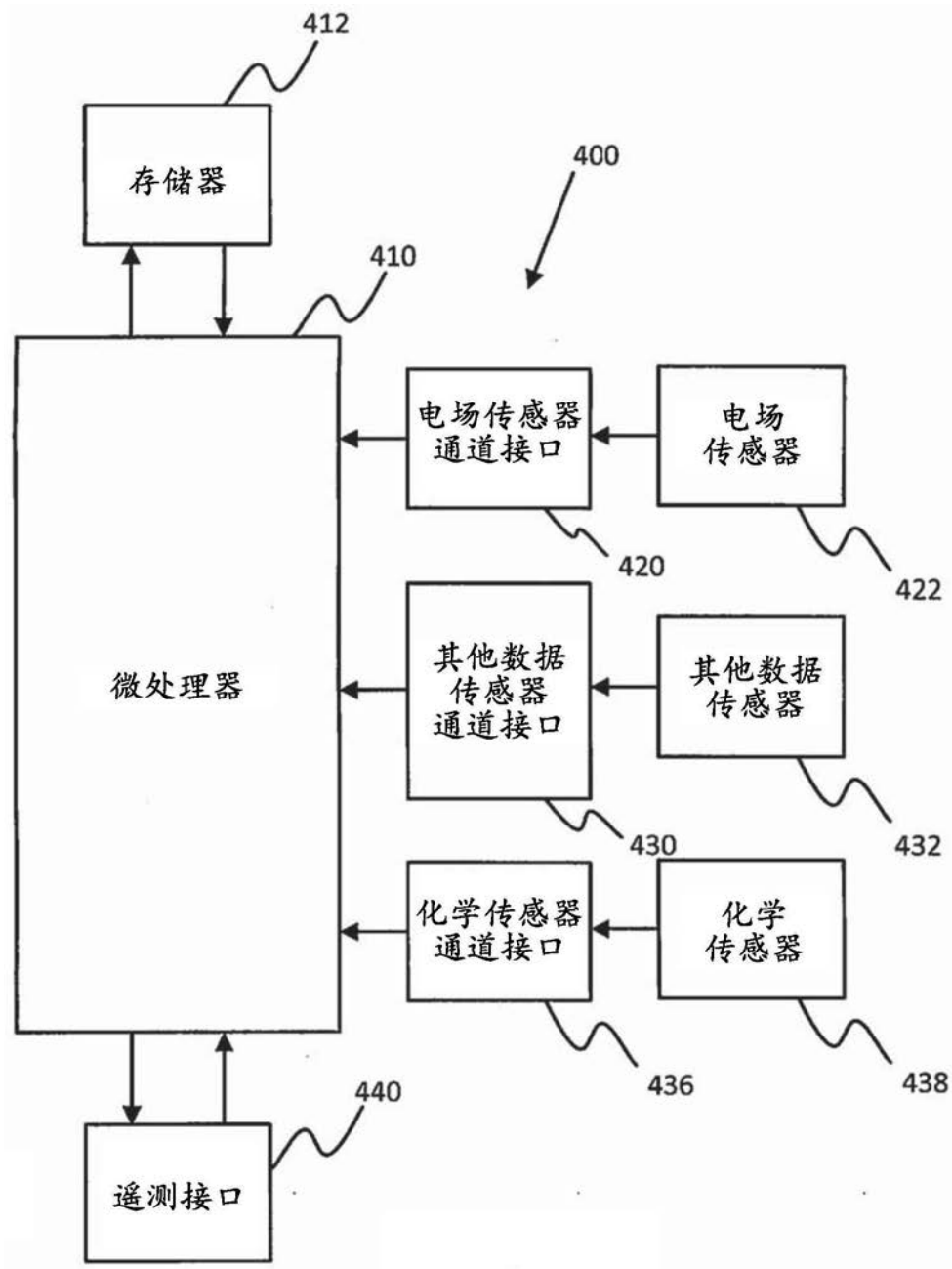


图4

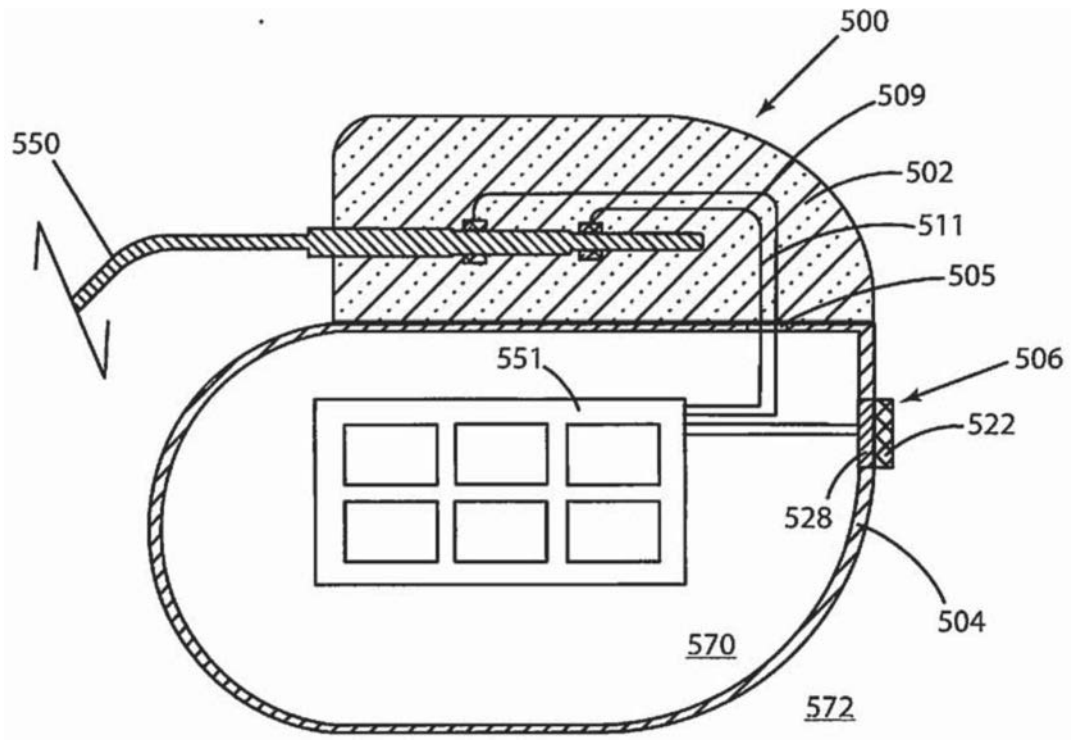


图5

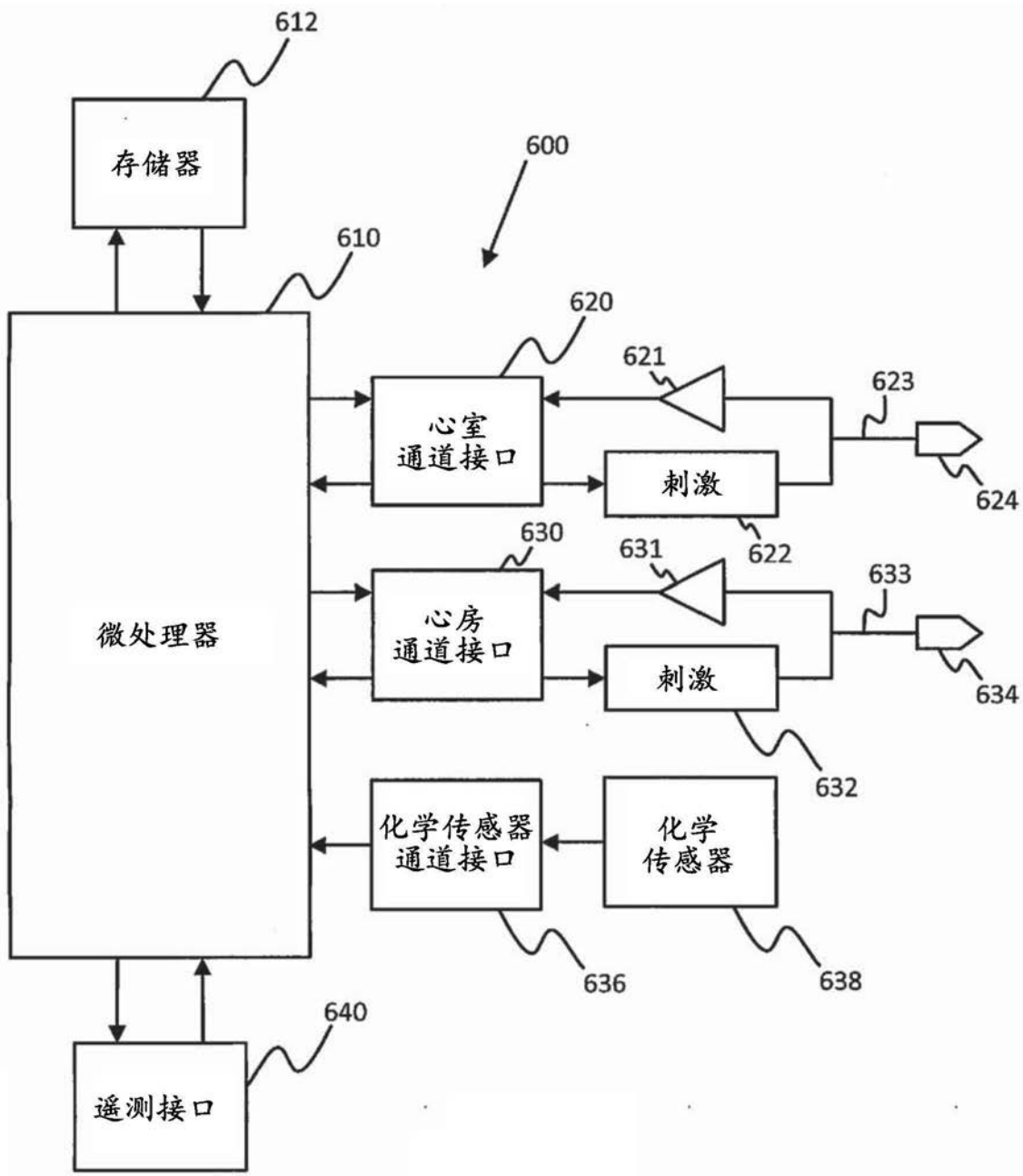


图6

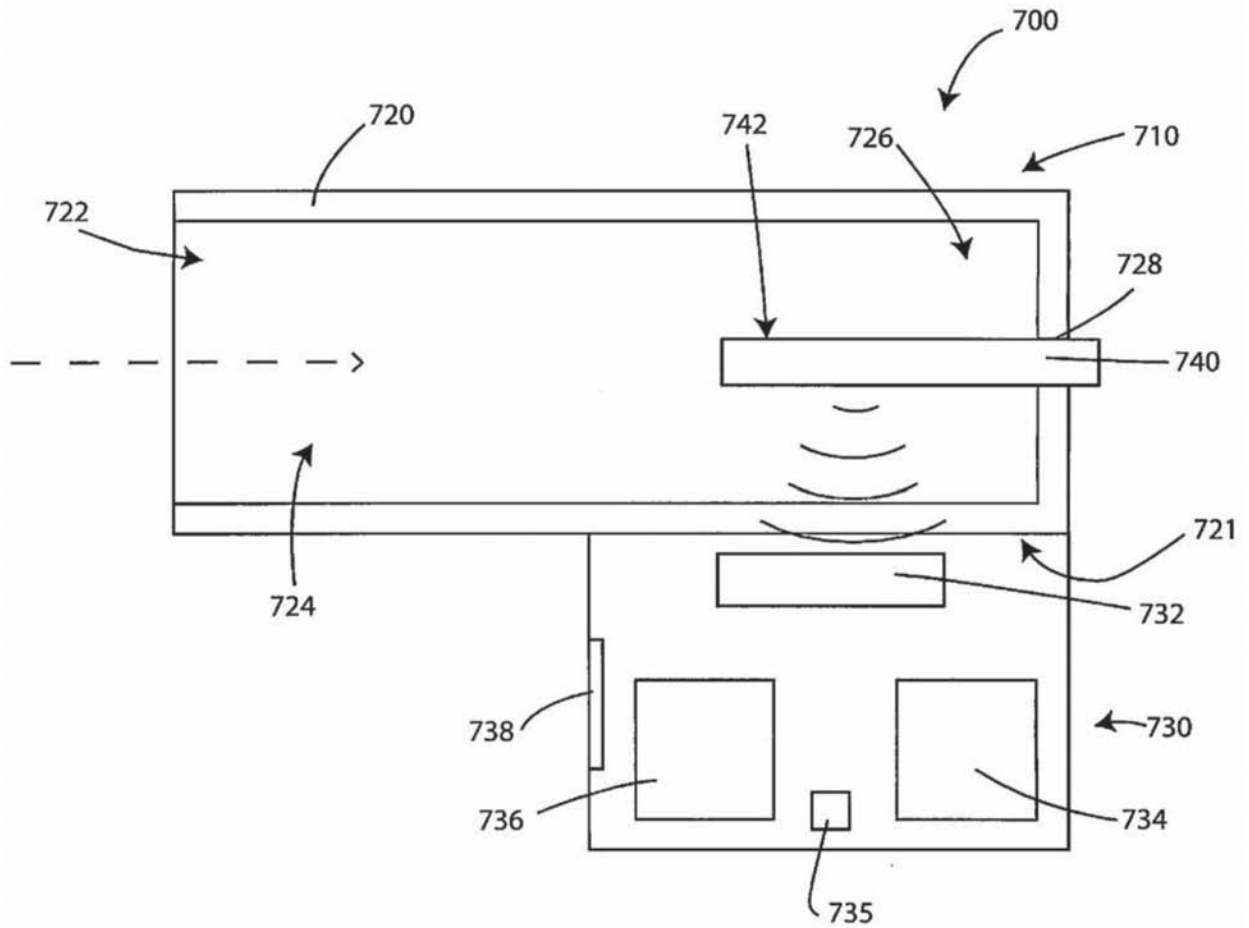


图7

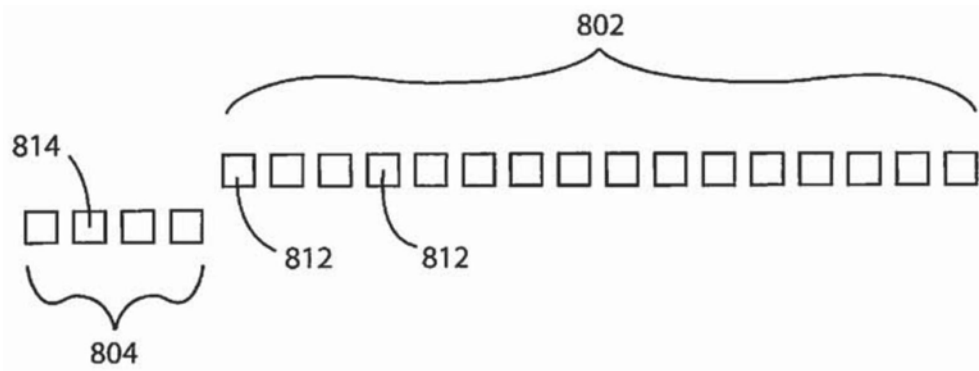


图8

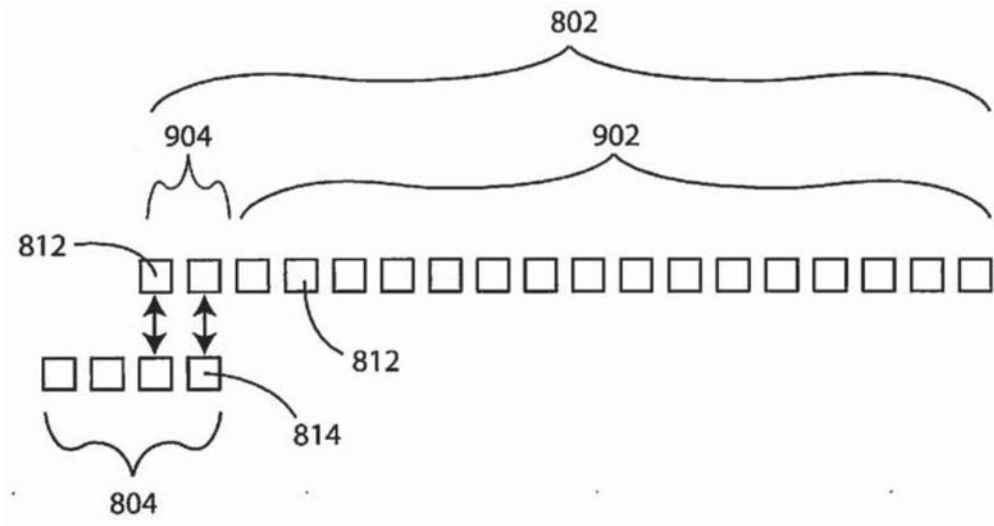


图9

专利名称(译)	用于评定患者的健康状况的系统和方法		
公开(公告)号	CN110769742A	公开(公告)日	2020-02-07
申请号	CN201880032911.9	申请日	2018-05-17
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
[标]发明人	格雷戈里J舍伍德 布莱恩艾伦克拉克 贾斯廷西奥多尼尔森		
发明人	格雷戈里·J·舍伍德 凯尔·哈里什·斯里瓦斯塔瓦 布莱恩·艾伦·克拉克 贾斯廷·西奥多·尼尔森 卡尔·沃尔特·鲍尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/021 A61B5/024 A61B5/08		
CPC分类号	A61B5/021 A61B5/02405 A61B5/0816 A61B5/082 A61B5/681 A61B5/686 A61B5/7264 A61B5/0022 A61B5/0205 A61B5/7275 G16H10/65 G16H50/20 G16H50/30		
代理人(译)	尹洪波		
优先权	62/508442 2017-05-19 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本文实施例包括用于评定患者的健康状况的医疗系统、装置、以及方法。在实施例中，方法包括：用多个石墨烯传感器来评估患者的呼吸或气体样本中的挥发性有机化合物的存在以生成挥发性有机化合物数据，其中，所述多个石墨烯传感器包括特定用于不同的挥发性有机化合物的传感器。所述方法可以进一步包括：收集与所述患者的交感神经活动有关的数据。所述方法可以进一步包括：将所述挥发性有机化合物数据与所收集的与所述患者的交感神经活动有关的数据相组合以形成组合数据集。所述方法可以进一步包括：将所述组合数据集与一个或多个数据模式进行匹配以找到最佳匹配，所述最佳匹配指示患者的健康状况。本文还包括其他实施例。

