



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105208921 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

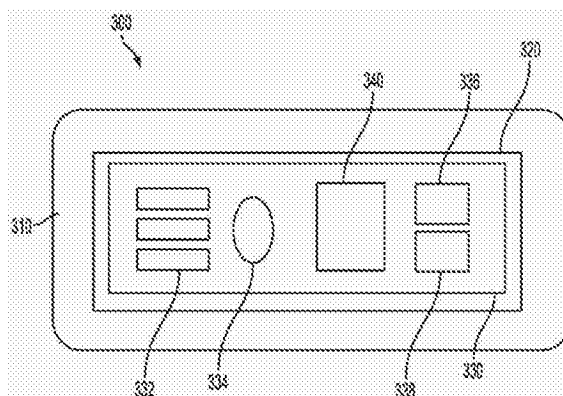
(21) 申请号 201480028099. 4 *A61B 5/02*(2006. 01)
(22) 申请日 2014. 03. 14 *A61B 5/024*(2006. 01)
(30) 优先权数据 *A61N 1/00*(2006. 01)
61/788, 165 2013. 03. 15 US *G06F 19/00*(2011. 01)
(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2015. 11. 13
(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/027831 2014. 03. 14
(87) PCT国际申请的公布数据
W02014/143743 EN 2014. 09. 18
(71) 申请人 赞索斯有限责任公司
地址 美国维吉尼亚州
(72) 发明人 阿皮基特·达斯古普塔
兰吉特·达斯
(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有
限公司 11270
代理人 浦彩华 武晨燕
(51) Int. Cl.
A61B 5/00(2006. 01)

权利要求书2页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称
健康监测、监察和异常检测

(57) 摘要

一种可佩带的贴片和方法,用于自动监测、筛选、和/或报告与受试者的一种或多种健康状况(例如,睡眠或呼吸障碍、身体活动、心律失常)有关的事件。



1. 一种无线监测受试者的状况的方法,所述方法包括:
在处理器上无线捕获指示经过第一时段的第一信号;
在该处理器处从该捕获的第一信号去除噪音,以产生指示该状况的第二信号;
使用定义第二时段的窗口在该处理器处计算该第二信号的多个移动平均线;并且
确定是否存在与任何这些移动平均线之内的状况相关的事件。
2. 如权利要求 1 所述的方法,其中该第一信号是在第一频率处捕获的,并且所述方法进一步包括将该捕获的第一信号下采样到第二更低的频率的行动。
3. 如权利要求 1 所述的方法,其中从该捕获的第一信号去除噪音的所述步骤包括:
估计经过一个时段的噪音;并且
从该捕获的第一信号减除该估计的噪音。
4. 如权利要求 3 所述的方法,其中通过滤出该第一信号的多个部分来估计该噪音,所述部分具有的强度小于经过一个时段捕获的信号强度的分布的标准差的两倍。
5. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述状况包括呼吸状况并且所述第一信号是呼吸信号。
6. 如权利要求 5 所述的方法,其中所述事件包括呼吸暂停事件。
7. 如权利要求 5 所述的方法,其中所述事件包括呼吸暂停事件,并且所述确定步骤包括在计算移动平均线的窗口期间检测指示没有呼吸的移动平均线。
8. 如权利要求 1 所述的方法,进一步包括对事件的数目进行计数以确定该状况的严重性的行动。
9. 如权利要求 8 所述的方法,其中所述状况包括呼吸状况,该事件包括呼吸暂停事件,并且该状况的严重性包括轻度、中度、重度睡眠呼吸暂停中的一者。
10. 如权利要求 1 所述的方法,进一步包括报告该事件的行动,即使已经确定存在着与任何这些移动平均线之内的状况相关的事件。
11. 如权利要求 10 所述的方法,其中报告该事件包括在与该处理器通信的装置上提供视觉指示。
12. 如权利要求 1 所述的方法,进一步包括:
对事件的数目进行计数,以确定该状况的严重性;并且
报告该状况的严重性。
13. 如权利要求 12 所述的方法,其中报告该状况的严重性包括在与该处理器通信的装置上提供多色视觉指示,该多色视觉指示包括针对该状况的各个严重性的至少一种颜色。
14. 如权利要求 12 所述的方法,其中报告该状况的严重性包括从该处理器无线传输该状况的严重性。
15. 如权利要求 1 所述的方法,其中所述状况包括睡眠状况、心律失常、呼吸障碍、代谢和营养状态、血糖监测、血脂监测、身体活动的类型和强度、以及热量测定中的一个。
16. 如权利要求 1 所述的方法,进一步包括无线传输该事件的行动,即使已经确定存在着与任何这些移动平均线之内的状况相关的事件。
17. 一种由受试者佩戴的无线装置,所述无线装置包括:
处理器,所述处理器被适配为通过以下方式无线监测受试者的状况:
无线捕获指示经过第一时段的第一信号;

从该捕获的第一信号去除噪音,以产生指示该状况的第二信号;
使用定义第二时段的窗口计算该第二信号的多个移动平均线;并且
确定是否存在与任何这些移动平均线之内的状况相关的事件。

18. 如权利要求 17 所述的装置,其中该第一信号是在第一频率处捕获的,并且所述处理器将该捕获的第一信号下采样到第二更低的频率。

19. 如权利要求 17 所述的装置,其中所述处理器通过以下方式从该捕获的第一信号去除噪音:

估计经过一个时段的噪音;并且

从该捕获的第一信号减除该估计的噪音。

20. 如权利要求 17 所述的装置,其中所述状况包括睡眠状况、心律失常、呼吸障碍、代谢和营养状态、血糖监测、血脂监测、身体活动的类型和强度、以及热量测定和呼吸状况中的一个,并且所述第一信号是呼吸信号。

21. 如权利要求 20 所述的装置,其中所述状况包括呼吸状况,所述事件包括呼吸暂停事件,并且所述处理器通过在计算移动平均线的窗口期间检测指示没有呼吸的移动平均线而检测呼吸暂停事件。

22. 如权利要求 17 所述的装置,其中所述处理器对事件的数目进行计数以确定该状况的严重性。

23. 如权利要求 20 所述的装置,其中所述状况包括呼吸状况,该事件包括呼吸暂停事件,并且该处理器对事件的数目进行计数以确定该呼吸状况的严重性,

其中该呼吸状况的严重性包括轻度、中度或重度睡眠呼吸暂停中的一个。

24. 如权利要求 17 所述的装置,其中该处理器将该事件报告至该装置内的元件。

25. 如权利要求 24 所述的装置,其中该元件包括与该处理器通信的视觉指示。

26. 如权利要求 17 所述的装置,其中该装置进一步包括无线传输器,并且该处理器经由无线通信将该事件报告至在该装置外部的装置。

健康监测、监察和异常检测

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2013 年 3 月 15 日提交的美国临时申请系列号 61/788, 165 的优先权, 将其通过引用以其全文结合在此。

技术领域

[0003] 本申请的实施例涉及使用例如可佩戴贴片来对受试者的健康和 / 或身心健康状况中的一个或多个进行的无线监测, 所述可佩戴贴片被设计为自动监测、筛选、和 / 或报告与这样的状况有关的事件 (例如, 睡眠、心律失常、呼吸障碍、代谢和营养状态、血糖监测、血脂监测、身体活动的类型和强度、热量测定), 其具有对异常检测的机载嵌入式处理。

背景技术

[0004] 睡眠呼吸暂停 (SA) 是睡眠医学实践中观察到的最常见的障碍, 并且比任何其他睡眠障碍导致更高的死亡率和发病率。SA 的特征为由于上气道阻塞所致的反复的在睡眠过程中的不充分呼吸 (称为呼吸暂停或低通气)。

[0005] 夜间多导睡眠描记术 (PSG) 常常用于睡眠呼吸暂停的诊断。PSG 研究在特殊睡眠单位中进行并且通常涉及监测若干生理记录, 如心电图 (ECG 或 EKG)、脑电图 (EEG)、肌电图 (EMG)、眼电图 (EOG)、气流信号、呼吸用力、和氧饱和度 (SaO₂) 或血氧定量。典型地通过睡眠专家手动分析这些信号, 以识别呼吸暂停 / 低通气的每一次发作。用检测到的事件数除以睡眠的小时数来计算呼吸暂停低通气指数 (AHI), 其用来评定受试者的睡眠呼吸暂停严重程度。然而, PSG 研究具有缺点, 因为它们昂贵、耗时, 并且要求受试者整夜保持在通过多根导线连接至监测设备的医疗设施、或其他房间 (例如, 诊室、酒店房间) 中。当前的 PSG 睡眠研究通过使用视频摄像机来监测动作 / 运动, 并且睡眠技师在睡眠研究之后人工观察运动。一些睡眠研究使用价值 \$1,000 的腕动计加上 \$400 的软件许可证。

[0006] 最近几年对于更好的呼吸 / 睡眠诊断的需求增加。对于家用呼吸 / 睡眠监测技术存在着更多关注。这些技术监测受试者的气流、EKG 和脉搏血氧测定。正因为如此, 这些技术需要相对昂贵的设备 (例如, \$400 到 \$1,000), 所述设备是庞大的, 并且需要连接在由测试受试者佩戴的设备 (例如, 头帽、霍尔特心电动态监测仪) 与该诊断设备之间的许多导线。如能够理解的那样, 由受试者佩戴的设备的庞大以及在整个研究中维持多个有线连接的需要, 使该研究对于测试受试者而言是非常不舒适的。在研究过程中如果受试者想要起床 (例如, 行进到洗手间, 想要四处走动等等), 则将需要断开所有导线, 然后重新连接以继续该研究。而且, 如果在该研究过程中断开一根或多根导线, 该研究容易出现错误, 或者可能甚至需要重新进行。所有这些方案对于受试者和医疗设施两者而言都是不希望的。

[0007] 患者监察和远程医疗在提供适当且及时的医疗保健服务中具有渐增的重要性。当前的患者报告结果要求患者使用纸基方法在诊所内完成调查 / 问卷, 虽然遥控移动技术允许利用数字工具和移动装置进行更简单的数据收集。随着患者从医疗设施出来而回到其家中, 重要的患者结果可能由于缺乏报告方式和监察而丢失, 并且导致昂贵的住院支出。另

外,最近几年已经引入对步数进行计数的时尚的腕戴监测器,虽然价廉的消费者口袋式计步器已经存在数年。这些时尚的腕戴计步器仅仅是在监测健康或身心健康措施中并不提供真正效用的新奇产品。此类装置的潜在效用并未被最大化,因为机载的、嵌入式算法可以是昂贵的并且要求有效的电池和存储器,在这些装置的给定时尚形式因素下,这些算法受到限制。

[0008] 因此,对于克服与 PSG、霍尔特心电动态监测仪相关的上述限制因素的更好的监测技术以及家用监测技术存在着需要和要求。

发明内容

[0009] 本申请的实施例涉及使用例如可佩戴贴片来对受试者的健康和 / 或身心健康状况中的一个或多个进行的无线监测,所述可佩戴贴片被设计为自动监测、筛选、和 / 或报告与这样的状况有关的事件(例如,睡眠、心律失常、呼吸障碍、代谢和营养状态、血糖监测、血脂监测、身体活动的类型和强度、热量测定),其具有对异常检测的机载嵌入式算法。另外,包括移动装置、基于传感器的贴片和基于云的计算与数据存储连同对异常检测的新颖处理 / 算法的技术生态系统允许使用客观数据(传感器)和主观数据(患者经由移动应用报告的结果)两者进行患者的及时监测和监察,所述数据以可消费的形式递送至看护者和医疗保健专业人员(例如,经由健康和身心健康仪表盘)。另外,在云计算数据库中的新颖处理根据客观数据(例如,传感器)和自我报告数据(例如,移动应用)提供健康监察,所述数据可在健康仪表盘上被可视化。

[0010] 在本文中披露的实施例提供了受试者状况的无线监测方法。该方法包括在处理器上无线捕获指示经过第一时段的第一信号;在该处理器处从该捕获的第一信号去除噪音,以产生指示该状况的第二信号;使用定义第二时段的窗口在该处理器处计算该第二信号的多个移动平均线;并确定是否存在与任何这些移动平均线之内的状况相关的事件。

附图说明

[0011] 图 1 展示了根据一个披露实施例的示例无线监测方法。

[0012] 图 2a-2c 为展示图 1 方法的示例结果的图。

[0013] 图 3 和图 4 展示了根据本文披露的第一示例实施例的无线监测装置。

[0014] 图 5 展示了根据本文披露的第二示例实施例的无线监测装置。

[0015] 图 6 展示了根据本文披露的第三示例实施例的无线监测装置。

[0016] 图 7-9 展示了根据本文披露的第四示例实施例的无线监测装置。

具体实施方式

[0017] 在以下详细说明中,陈述了多个具体细节,例如材料类型和尺寸,以便提供对下文论述的优选实施例的彻底理解。结合这些优选实施例论述的细节不应当被理解为限制所要求的发明。此外,为了便于理解,某些方法步骤被描绘为分开的步骤;然而,这些步骤不应当被视为必然不同,在其操作上也不是顺序依赖性的。

[0018] 图 1 展示了根据一个披露实施例的示例无线监测方法 100。在一个所希望的实施例中,使用无线可佩戴装置例如像在下文参考图 3-9 论述的新颖贴片 300、400、500、600 来

实施方法 100。在一个实施例中,方法 100 被实施为存储在贴片 300、400、500、600 上并且由包括在贴片 300、400、500、600 上的处理器或其他控制器执行的软件指令。在其他实施例中,方法 100 被实施为部分提供在贴片 300、400、500、600 上和在某些远离所述贴片的应用程序(例如,智能手机应用)上的软件指令,正如下文更详细论述的。

[0019] 参考与睡眠呼吸暂停有关的监测状况来解释方法 100;然而应当理解,可以使用方法 100 来监测和诊断其他医学情况,例如但不限于,哮喘、肺炎、慢性阻塞性肺疾病(COPD)、充血性心力衰竭、心律失常、不宁腿综合征、发作、跌倒、代谢/营养水平(例如,血糖和血脂监测)以及婴儿猝死综合征(SIDS)。可以监测除了健康状况之外的几种“身心健康”状况:身体活动监测(强度和类型、卡路里消耗、和久坐相对于活动的分析)、婴儿监测、根据呼吸的性活动、需要声音的物联网应用、由于运动和娱乐的呼吸用力、根据使用移动应用进行输入的情感分析、以及将根据移动应用的主观信息与根据方法 100 的客观数据进行关联,从而提供个体健康、身心健康和活动的完整图景。如根据以下说明将清楚,本文中披露的方法 100 和贴片 300、400、500、600 将无线记录声音(经由例如,麦克风)和运动(经由例如,加速度计),所述声音和运动可立即通过一个或多个机制进行处理和报告,而不需要通过医务人员进行手动/视觉评估,正如目前的睡眠研究所要求的。本申请的受让人具有可被放置在具有嵌入式处理的贴片上的其他传感器,例如像捕获用于异常检测的电信号和神经信号的微电极阵列、用于生理监测(例如,压力、湿度、惯性、温度)的集成多传感器、以及测量生物流体水平(例如,血糖、代谢性分析物等等)的微流体贴片。

[0020] 方法 100 在步骤 102 开始,在该步骤中使用第一采样频率无线捕获代表受试者的呼吸的信号(在下文中称为“呼吸信号”)。在一个实施例中,该呼吸信号被包括在由受试者佩戴的贴片(例如,300、400、500、600)上的麦克风或其他声传感器捕获。在一个实施例中,该采样频率为 44.1kHz,其常常用于数字音频记录设备。然而应当理解,该 44.1kHz 的频率只不过是使用的一个实例,并且本文披露的实施例不仅仅局限于 44.1kHz 的频率。所有这一切需要的是,使用足够快的以适当地对受试者的呼吸进行采样的速率连续地捕获呼吸信号。在一个实施例中,正如通常应用于健康和身心健康监测的,在声音将被捕获处的频率可以大大降低,使得对于存储器和动力的要求更低,因为大多数生物过程在接近于 1-2Hz 的频率处发生(如果不更低的话)。这种降低还可适用于使用其他传感器的其他实施例,因为生物过程通常以在可检测事件之间的秒、分、小时、天或周数量级的低频率发生。

[0021] 应当理解,由受试者的呼吸引起的声音必须在可被记录的其他有节奏的或偶发的声音背景中得以辨别。已经校准在本文中披露的实施例,以便过滤掉外来的和无关的声音。从不同的受试者收集数据并进行分析。使用不同呼吸、心跳和其他声音的统计分析、频率分析、信号处理和功率谱来产生数字轮廓,所述数字轮廓表征在步骤 102 可以用来深入研究(hone in on)呼吸信号的呼吸率(例如,正常或异常吸气/呼气)、呼吸模式(例如,有节奏的)和呼吸质量(例如,正常的、浅的)。这些轮廓可用于在轻度、中度和重度睡眠呼吸暂停之间进行区分。例如,麦克风传感器可能捕获除了呼吸声音之外的脉冲。这两种声音的轮廓是相当不同的,因为脉搏跳动在每分钟 60-100 次跳动的数量级上,而呼吸典型地低于每分钟 20 次呼吸。频率分析可在这两种轮廓之间进行区分,并且滤掉较高的频率轮廓。使轮廓的规则性质中断的异常可以用来评定像呼吸暂停事件的异常情况的频率和严重性。

[0022] 这些披露的实施例及其嵌入的处理/算法可产生不同声音的数字轮廓,将其区

分,在必要时过滤一些轮廓,并辨别中断使用者特异性正常轮廓的异常事件,这是通过监测使用者经过适当的时段来确定的。该处理还考虑到低有效资源(如电池和可用的存储器)的可能性、以及数据传输要求,而仍然实现所陈述的目的。这些实施例利用仔细选择的材料/部件的清单、经设计的电气原理图、和建立无线系统的经设计的嵌入式软件结构,同时还结合了可管理电池和存储空间、并提供无线传输的算法/处理。这些披露的实施例成功地实施和利用能够收集 20Hz-300Hz 信息的麦克风。相比之下,在手机中使用的需要 300-3000Hz 响应的典型 MEMS 麦克风将会受限于不良的低频响应。这些披露的实施例还克服了面临麦克风定位的挑战,所述麦克风必须指向受试者或离开受试者。靠近声源安装的麦克风可能受限于过低的频率响应和失真。这是由于当整个结构从同一个声音振动时同时到达的声压所致。这引起随着频率而改变的信号取消和增强。

[0023] 在步骤 104,捕获的呼吸信号被下采样(down-sampled)到秒,为低得多的频率。在一个实施例中,该信号被下采样到 100Hz。然而应当理解,该 100Hz 的频率只不过是使用的一个实例,并且本文披露的实施例不仅仅局限于 100Hz 的频率。可基于被靶向的特定轮廓和可用于捕获数据的资源来调整这个水平。这减少了需要在后续步骤中进行分析的数据的量。图 2a 展示了包括已经被下采样到 100Hz 的示例性捕获信号 202 的图。

[0024] 应当理解,在受试者的监测过程中可存在噪音,并且这个噪音可能影响被捕获的信号。例如,可存在背景噪音、来自室内空气的环境噪音、和/或当捕获呼吸信号时可被拾取的电气噪音。应当理解,希望被捕获的目标信号需要具有比捕获的环境噪音更高的强度,所述环境噪音作为背景噪音的一部分或作为由传感器产生的固有伪影。因此,在步骤 106,方法 100 估计了存在于捕获的呼吸信号中的噪音的量。在一个实施例中,通过滤出这样的信号部分来估计该噪音,所述信号具有的强度小于经过一个时段捕获的信号强度的分布的标准差的两倍。在一个实施例中,该时段为十秒,但是应当理解,如何估计该噪音不应限制本文中披露的实施例。所有这一切需要的是,方法 100 包括某种处理来估计随后在步骤 108 中可从捕获的信号中去除的低强度环境噪音和人工噪音。在一个实施例中,来自步骤 106 的估计噪音只需从在步骤 104 实现的下采样呼吸信号中被减除。应当理解,其他噪音去除程序可以在步骤 108 使用。

[0025] 图 2b 展示了包括从步骤 108 产生的示例性“去噪的”呼吸信号 204 的图。即,测量经过例如十秒时段的捕获呼吸信号,以确定信号变异和在绝对强度上的基线噪音。然后确定标准差并将其用于从呼吸信号中过滤掉低强度“嗡鸣”。这样,呼吸信号的峰变得明显并且可用于评估目的(如图 2b 中所示)。然后在算法上确定像呼吸暂停事件之类的异常事件。在一个实施例中,为了确定异常呼吸停止,对数字信号强度计算在预定瞬时窗口上的移动平均线,如步骤 110 中所示。在一个实施例中,使用了十秒窗口,因为它相应于呼吸暂停事件(即,睡眠呼吸暂停事件为没有呼吸持续十秒或更多秒)。在用来诊断其他呼吸异常的实施例中,该窗口可以大于或小于十秒,或可以使用替代算法,这取决于被靶向的异常的性质。应当理解,基于被靶向的信号和有待检测的异常的性质,不同的替代算法用来辨别不同的异常事件。

[0026] 图 2c 是展示代表去噪信号 204 的十秒移动平均线的信号 206 的曲线图,所述去噪信号展示在图 2b 中。方法 100 使用这一移动平均线信号 206 来确定在十秒窗口内是否存在任何事件(步骤 112)。例如,在移动平均线信号 206 具有零值的任何时间检测到事件。在

图 2c 中所示的实例中,在此记录中存在三个检测到的事件 208a、208b、208c,因为信号 206 在这些点处为零。方法 100 使用独特的计数器(作为步骤 112 的一部分)来跟踪这些检测到的事件 208a、208b、208c。方法 100 通过在步骤 114“报告”这些事件而继续。事件报告可以发生为不同的方式。在一个实施例中,正如下文更详细论述的,由受试者佩戴的装置可以包括基于呼吸暂停事件(像经过典型地为整夜的一个时段检测到的事件 208a、208b、208c)的数目计数在视觉上显示呼吸暂停水平(例如轻度、中度、重度)的状态 LED。在另一个实施例中,事件的数目可以从受试者所佩戴的装置传输,使得该信息可以被电脑、云计算基础设施或与该装置通信的智能电话应用进行处理。而且,该事件信息(和事件的时间)可被储存在由受试者佩戴的装置上的和/或在该装置之外的存储器中,用于后续评估。

[0027] 因此,如可以理解的,方法 100 深入研究规定的时间窗并确定在该窗口期间是否发生了事件(例如,无呼吸)。然后可以分析事件的数目,以确定受试者的睡眠呼吸暂停的严重性或其他呼吸状况,而不需要昂贵的和/或庞大的设备,并且不需要医务人员的手动评估。如可以理解的,方法 100 仅仅储存了有限量的数据(例如,事件和事件的时间),并且因此具有很低的存储和计算要求。因此,利用这种系统,家用监测和患者监察得以增强。

[0028] 在一个实施例中,贴片(例如,300、400、500、600)将包括处于加速度计形式的运动传感器。该加速度计在三个轴上测量随时间改变的运动的速率(即,加速度)。在一个实施例中,将使用该运动传感器来检测典型地与突然醒来、周期性肢体运动、或突然呼吸困难相关的突然运动。在一个实施例中,这种数据与声音数据关联,以便确立例如像呼吸暂停事件的特殊睡眠事件。

[0029] 如上所提及,在一个实施例中,方法 100 被实施为存储在由受试者佩戴的贴片上并且由包括在该贴片上的处理器或其他控制器执行的软件指令。图 3 和图 4 展示了一个示例性贴片 300,其可用来实施以上论述的方法 100。贴片 300 的最低水平是粘合层 310,该粘合层具有施用于受试者上的一个侧面和用于支撑贴片 300 的其他层的第二侧面。在一个实施例中,粘合层 310 包括白色聚乙烯泡沫,例如像,涂覆有粘合剂的 1/16”、4# 交联聚乙烯泡沫,所述粘合剂例如像,干粘性的(aggressive)医用级压敏粘合剂(例如,MA-46 丙烯酸医用级粘合剂)。尽管没有显示,该粘合剂侧面可以由衬垫或离型纸保护,所述离型纸例如像,经硅化处理的聚合物涂覆的离型纸(例如,84# 经硅化处理的聚合物涂覆的牛皮纸离型纸)。应当理解这些实施例不受本文论述的衬底、粘合剂或衬垫(如果使用的话)类型的限制,并且可以使用任何适合的衬底、粘合剂或衬垫来形成贴片 300。

[0030] 在该展示的实施例中,电源 320 被定位在粘合层 310 上、上方或内部。在一个实施例中,电源 320 为由 Cymbet 公司或 Infinite Power Solutions 公司生产的薄膜电池,并且可替代地,可以使用松下 BR30323V 钱币型锂电池。柔性印刷电路板(PCB)330 被定位在电源 320 上或上方。柔性印刷电路板 330 可包括一个或多个层,并且还包括用来实施以上论述的方法 100 的多个电子元件和互连。所展示的元件包括微控制器 340、声传感器 336(例如,麦克风)、运动传感器 338(例如,加速度计)、存储装置 334、以及多个 LED 332。如果需要,其他有源(例如,二极管、LED)或无源(例如,电容器、电阻器)电子元件、机械部件(例如,通/断开关)和/或通讯元件(例如,RS-232 或 JTAG 端口)可以被包括在 PCB 330 中。这种另外的元件的实例包括但不限于 TDK C1005X5R0J474K 或 Yageo CC0402JRNPO9BN120 电容器、和松下 -ECG ERJ-2GE0R00X 电阻器。PCB 330 的电子元件的动力是通过连接至电源 320

的通孔 332 收到的。尽管没有显示,在 PCB 330 中的元件通过在 PCB 330 或贴片 300 中的其他层中形成或与之附接的互连而互相连接。适合的互连的实例包括例如,包埋的细铜丝、蚀刻的镀银、导电聚合物或柔性电路板;所有这些互连都是非常柔性的和可读性可用的。

[0031] 在一个实施例中,贴片 300 的顶部部分由保护涂层 350 包封,以便向贴片 300 中的元件和其他层提供保护(例如,防水)。可以提供通过涂层 350 的一个或多凹口(未显示),以暴露声传感器 336 的全部或部分。在一个实施例中,涂层 350 在至少包含 LED 332 的补缀块(patching)部分是透明的,使得 LED 332 可见。另外地或可替代地,涂层 350 可包含使贴片 300 对于受试者或其他人具有美学愉悦感的设计和/或颜色。

[0032] 如可以理解的,微控制器 340 将实施方法 100 的所有步骤。存储器 334 可包括需要在微控制器 340 的控制下实施方法 100 的校准表、软件指令和/或其他数据。微控制器 340 将输入由声传感器和/或运动传感器 336、338 接收的信号,参照图 1 执行上述处理,并“报告”检测到的事件。在所展示的实施例中,贴片 300 将经由 LED 332 “报告”事件,所述 LED 对于不同的可能健康/事件状态将具有不同的颜色。例如,LED 332 可具有一种指示正常睡眠/呼吸(即,无呼吸暂停)的颜色、一种针对轻度呼吸暂停的颜色、一种针对中度呼吸暂停的颜色和/或一种针对重度呼吸暂停的颜色,或其任何组合。而且,这些 LED 332 之一可用作电源指示器。如以上提及的,检测到的事件和其他信息(例如,事件的时间)可被储存在存储器 334 中以便通过外部装置进行后续下载(经由通信或 JTAG 端口)和处理,所述外部装置例如像,计算机、基于像 MongoDB 的非结构化数据库软件的云计算数据库、内置 Python 数据堆栈的实时健康仪表盘、HTML5 网页、和 javascript 图形库。

[0033] 图 5 展示了另一个示例性贴片 400,其可用来实施以上论述的方法 100。贴片 400 的最低水平是粘合层 410,该粘合层具有施用于受试者上的一个侧面和用于支撑贴片 400 的其他层的第二侧面。粘合层 410 可包括与相对于贴片 300 在上文论述的材料相同的材料。然而,应当理解这些实施例不受本文论述的衬底、粘合剂或衬垫(如果使用的话)类型的限制,并且可以使用任何适合的衬底、粘合剂或衬垫来形成贴片 400。

[0034] 在该展示的实施例中,电源 420 被定位在粘合层 410 上、上方或内部。在一个实施例中,电源 420 为薄膜电池,例如上文针对贴片 300 所论述的一种电池。柔性印刷电路板(PCB) 430 被定位在电源 420 上或上方。柔性印刷电路板 430 可包括一个或多个层,并且还包含用来实施以上论述的方法 100 的多个电子元件和互连。所展示的元件包括微控制器 440、声传感器 436(例如,麦克风)、运动传感器 438(例如,加速度计)、存储装置 434、通信集成电路(IC) 433 和通过适合的互连 435 连接至通信 IC 433 的天线 432。在一个实施例中,通信 IC 433 实施无线蓝牙通信(例如,德州仪器(Texas Instrument)CC25402.4GHz 的蓝牙低功耗芯片上系统(Bluetooth Low Energy System-on-Chip))。然而,应当理解,可以实施任何类型的无线通信,并且正因为如此,通信 IC 433 并不仅仅局限于能够进行蓝牙通信的集成电路。另外,应当理解,如果需要,其他有源(例如,二极管、LED)或无源(例如,电容器、电阻器)电子元件、机械部件(例如,通/断开关)和/或通信元件(例如,RS-232 或 JTAG 端口)可以被包括在 PCB 430 中。PCB 430 的电子元件的动力是以类似于针对贴片 300(例如,图 4)的方式通过连接至电源 420 的通孔(未显示)收到的。尽管没有显示,在 PCB 430 中的元件通过在 PCB 430 或贴片 400 中的其他层中形成或与之附接的互连而互相连接。适合的互连的实例包括例如,包埋的细铜丝、蚀刻的镀银、导电聚合物或柔性电路板;

所有这些互连都是非常柔性的和可读性可用的。

[0035] 在一个实施例中,贴片 400 的顶部部分由保护涂层包封,该保护涂层类似于在上文相对于贴片 300 论述的涂层。可以提供通过涂层的一个或多凹口,以暴露声传感器 436 和 / 或天线 432 的全部或部分。不像用于贴片 300 的涂层,用于贴片 400 的涂层将不必是透明的,除非 LED 或其他视觉指示器被包含在 PCB430 上。另外地或可替代地,该涂层可包含使贴片 400 对于受试者或其他人具有美学愉悦感的设计和 / 或颜色。

[0036] 在一个实施例中,微控制器 440 将实施方法 100 的所有步骤。存储器 434 可包括需要在微控制器 440 的控制下实施方法 100 的校准表、软件指令和 / 或其他数据。微控制器 440 将输入由声传感器和 / 或运动传感器 436、438 接收的信号,参照图 1 执行上述处理,并“报告”检测到的事件。在所展示的实施例中,贴片 400 通过将事件数据(例如,检测到的事件、检测到的事件的时间)传输到外部装置(例如,计算机、智能电话)来“报告”事件。如果需要,然后该外部装置可显示、打印和 / 或记录该事件数据。如以上提及的,检测到的事件和其他信息(例如,事件的时间)可被储存在存储器 434 中,以便通过例如像计算机之类的外部装置进行后续下载(经由通信或 JTAG 端口)和处理。

[0037] 图 6 展示了贴片 500 的实例,其类似于图 5 的贴片 400。即,贴片 500 可用来实施以上论述的方法 100。贴片 500 的最低水平是粘合层 510,该粘合层具有施用于受试者上的一个侧面和用于支撑贴片 500 的其他层的第二侧面。粘合层 510 可包括与相对于贴片 300 在上文论述的材料相同的材料。然而,应当理解这些实施例不受本文论述的衬底、粘合剂或衬垫(如果使用的话)类型的限制,并且可以使用任何适合的衬底、粘合剂或衬垫来形成贴片 500。

[0038] 然而,在所展示的实施例中,电源 520 被定位在粘合层 510 之上、上方或之内,其水平与柔性印刷电路板 (PCB) 530 和天线 532 相同。在一个实施例中,包括电源 520 的粘合层 510 的部分可在包括 PCB 530 和天线的层 51 部分的下面被折叠。在这种配置中,粘合剂将被施用于折叠层 510 不接触受试者皮肤的部分上。这将允许这两个部分在该贴片在使用(在下文详细论述)之后得以分开(见虚线)。使用适合的互连或通孔 522 将电源 520 连接至 PCB 530。在一个实施例中,电源 520 为薄膜电池,例如上文针对贴片 500 所论述的一种电池。柔性印刷电路板 530 可包括一个或多个层,并且还包括用来实施以上论述的方法 100 的多个电子元件和互连。所展示的元件包括微控制器 540、声传感器 536(例如,麦克风)、运动传感器 538(例如,加速度计)、存储装置 534 和通过适合的互连 535 连接至天线 532 的通信集成电路 (IC) 533。在一个实施例中,通信 IC 533 实施无线蓝牙通信。然而,应当理解,可以实施任何类型的无线通信,并且正因为如此,通信 IC 533 并不仅仅局限于能够进行蓝牙通信的集成电路。另外,应当理解,如果需要,其他有源(例如,二极管、LED)或无源(例如,电容器、电阻器)电子元件、机械部件(例如,通 / 断开关)和 / 或通信元件(例如,RS-232 或 JTAG 端口)可以被包括在 PCB 530 中。尽管没有显示,在 PCB 530 中的元件通过在 PCB 530 或贴片 500 中的其他层中形成或与之附接的互连而互相连接。适合的互连的实例包括例如,包埋的细铜丝、蚀刻的镀银、导电聚合物或柔性电路板;所有这些互连都是非常柔性的和可读性可用的。

[0039] 在一个实施例中,贴片 500 的顶部部分由保护涂层包封,该保护涂层类似于在上文相对于贴片 300 论述的涂层。可以提供通过涂层的一个或多凹口,以暴露声传感器 536

和 / 或天线 532 的全部或部分。不像用于贴片 300 的涂层,用于贴片 500 的涂层将不必是透明的,除非 LED 或其他视觉指示器被包含在 PCB530 上。另外地或可替代地,该涂层可包含使贴片 500 对于受试者或其他人具有美学愉悦感的设计和 / 或颜色。

[0040] 在一个实施例中,微控制器 540 将以与贴片 400 的微控制器 440 相同的方式实施方法 100 的所有步骤。同样,存储器 534 可包括需要在微控制器 540 的控制下实施方法 100 的校准表、软件指令和 / 或其他数据。微控制器 540 将输入由声传感器和 / 或运动传感器 536、538 接收的信号,参照图 1 执行上述处理,并“报告”检测到的事件。在所展示的实施例中,贴片 500 通过将事件数据(例如,检测到的事件、检测到的事件的时间)传输到外部装置(例如,计算机、智能电话)来“报告”事件。如果需要,然后该外部装置可显示、打印和 / 或记录该事件数据。如以上提及的,检测到的事件和其他信息(例如,事件的时间)可被储存在存储器 534 中,以便通过例如像计算机之类的外部装置进行后续下载(经由通信或 JTAG 端口)和处理。

[0041] 图 7-9 展示了根据本文披露的第四示例实施例的无线监测贴片 600。在内部,贴片 600 可包括以上辨识的任何电子元件和电路系统,并且将能够执行本文论述的方法 100。在示例性实施例中,贴片 600 包括具有孔 605 的耐用泡沫外盖 602,所述孔暴露连接至贴片 600 的内部电路系统的元件 606。在所展示的实施例中,元件 606 是具有多色背光的按钮,其可例如用作通 / 断按钮和以上论述的多色 LED。

[0042] 示例盖 602 还包括用于外部连接(例如像 USB 装置)的端口 608 和用于电池的存取托盘 614。贴片 600 的底部包括粘合垫 610 和在垫 610 与盖 602 之间的半柔性框 616,所述框支撑贴片 600 的内部元件 / 电路系统。在一个实施例中,盖 602、内部元件、框 616 和垫 610 结合在一起。在该展示的实例中,垫 610 和框 616 包含孔 612,所述孔暴露贴片 600 的内部元件 613。在该展示的实施例中,元件 613 是麦克风。

[0043] 如可以理解的,虽然该贴片用来实施方法 100,但是希望节约并尽可能多地重复使用所述元件。即,由于贴片 300、400、500、600 包含不同的层,有可能将贴片 300、400、500、600 配置为通过从一次性粘合层分离所希望的元件 / 层并且将该元件 / 层应用于新的和未使用的粘合层上而重新使用最昂贵设备的一些或全部。示例配置包括:(1) 使一次性粘合层具有电池和天线,其中其他可重复使用层包括剩余电子器件(例如,PCB、微控制器、储存器、传感器、通信 IC、LED 等等);(2) 使一次性粘合层具有电池,其中其他可重复使用层包括剩余电子器件(例如,PCB、微控制器、储存器、传感器、通信 IC、天线、LED 等等);或(3) 使整个贴片具有一次性使用的电子器件和电源。

[0044] 在一个实施例中,贴片 300、400、500、600 被放置在受试者的喉部(如图 9 中所示),这样提供了舒适的位置以及来自呼吸的强信号。其他可能的位置包括受试者的面颊、鼻子或胸部。在喉部上的位置不仅允许捕获呼吸声音,而且它可以捕获如同来自血管的声音的其他生物信号。披露的算法的有效处理和计算允许无线的小尺寸装置,但更重要的是,随后可以将该装置附接至包括胸部或四肢在内的任何身体部分(即,不仅仅在颈部或鼻子上)。因此,披露的处理可测量作为健康状况的周期性肢体运动身体康复或者可以监测针对身体活动的新的活动水平。

[0045] 披露的算法 / 处理可用于在收集客观数据的传感器装置内的健康监测,或者该算法 / 处理可用作依赖于例如智能电话应用、云计算数据库和 / 或健康仪表板的健康监察工

具。在健康监察模式中,披露的算法 / 处理将集合来自该传感器和应用的数据流,并且居留在该云数据库中的算法将基于针对离群活动或模式的预编程规则来进行实时计算。如果嵌入该装置或云数据库中的规则 / 算法检测到离群或异常模式,那么数字可视化将在健康仪表盘上产生,使得医师或护士可识别可能需要更多辅助的患者。换言之,该算法产生红 - 黄 - 绿仪表盘。这种数据可视化不受到医师或护士的限制,而且还可以呈现在消费者自己的装置或屏幕上。在一个实施例中,该智能电话应用将捕获由使用者输入的注释,所述注释将使用自然语言处理技术得以分析并且将其与传感器数据关联,以便确证和确认该使用者的知觉和体验,还向看护者和该使用者提供有关在该使用者上的任何异常的主观效果与感受效果。

[0046] 本文披露的方法 100 和贴片 300、400、500、600 提供了胜过现有监测技术的众多优点。例如,该披露的监测可相对于使用的元件以价廉的方式进行。这部分地是通过处理和储存小量数据(例如,事件、事件的时间)而实现的,从而允许使用更小的存储器和更少的计算,这与储存并处理来自许多传感器的整个晚上的有价值的信息相反。所使用的元件和通过方法 100 进行的处理允许使用小电源,所述小电源可以被处理掉并且由另一个电源替换而用于后续使用。正因为如此,所有这些贴片 300、400、500、600 都将是受试者易于负担得起的。而且,如上所述,小尺寸的贴片 300、400、500、600 以及导线的缺乏使披露的实施例对于使用而言要舒适得多,并且更少可能经历错误(例如在当前技术中与断开的导线相关的那些错误)。另一个益处是,该算法使得硬件和软件技术方案统一而产生无缝的能共同操作的技术生态系统。该互操作性在健康信息技术空间中存在着明显未被满足的需要,尤其是在基于家庭的和遥控的监测设置中。

[0047] 前述实例仅仅是被提供为用于解释的目的,而绝不应当视为限制。虽然参考了不同的实施例,本文使用的词语是描述和说明性词语,而不是限制性词语。此外,尽管示出了提及的特定手段、材料、和实施例,但是对本文披露的细节没有限制。相反,这些实施例扩充到所有在功能上等效的结构、方法、和用途,这些也在所附权利要求书的范围之内。

[0048] 另外,摘要的目的是使专利局以及通常的公众、以及尤其是不熟悉专利或法律术语或措辞的本领域的科学家、工程师和从业者能够根据粗略检视而迅速确定本申请的技术披露的性质。摘要并不旨在以任何方式限制本发明的范围。

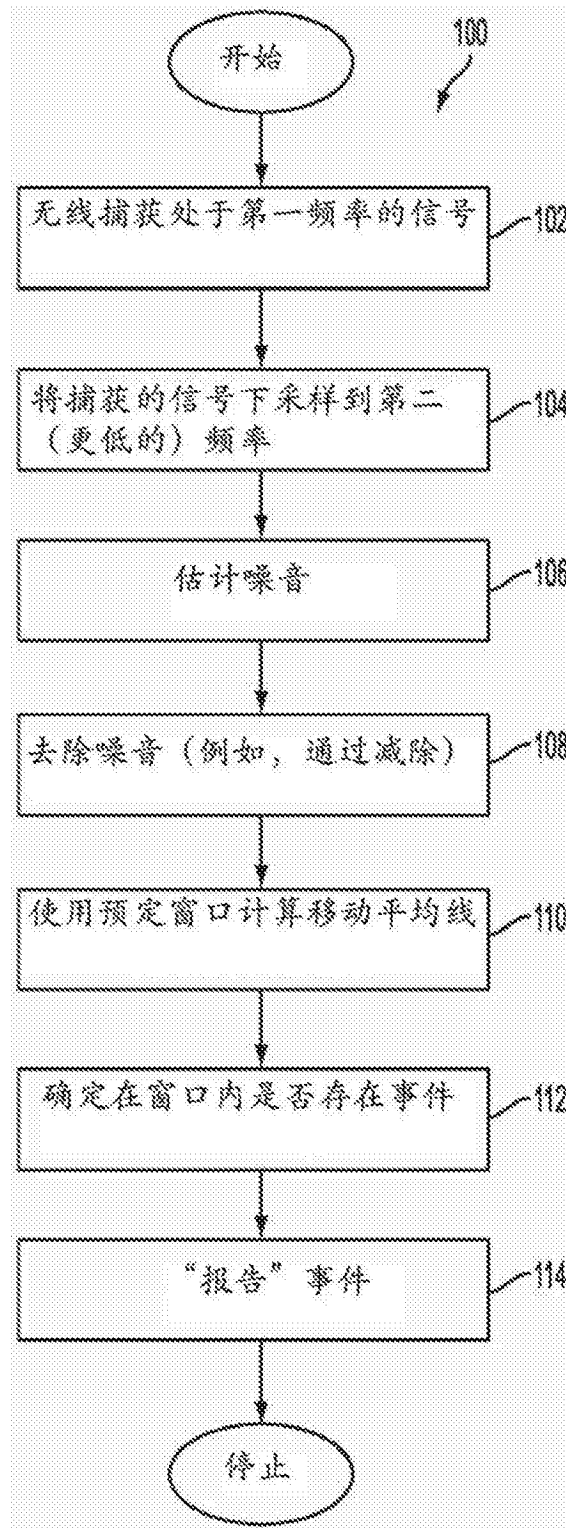


图 1

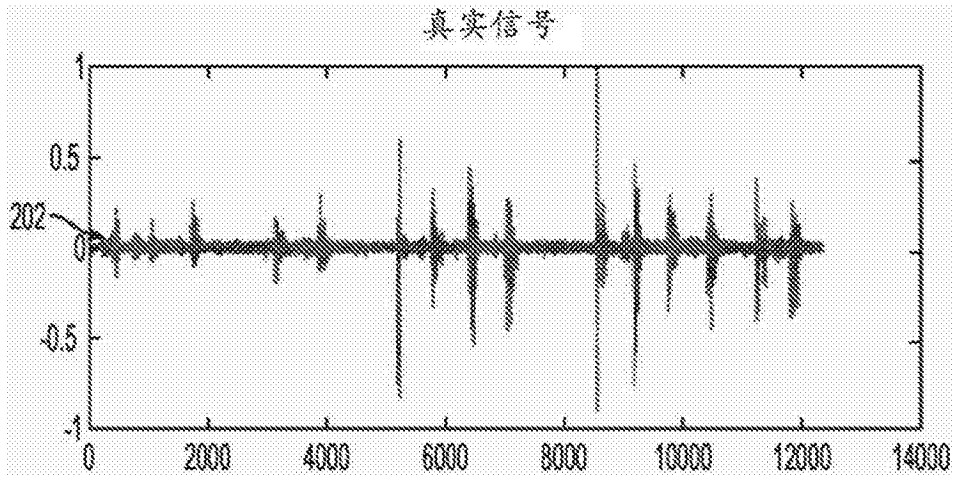


图 2A

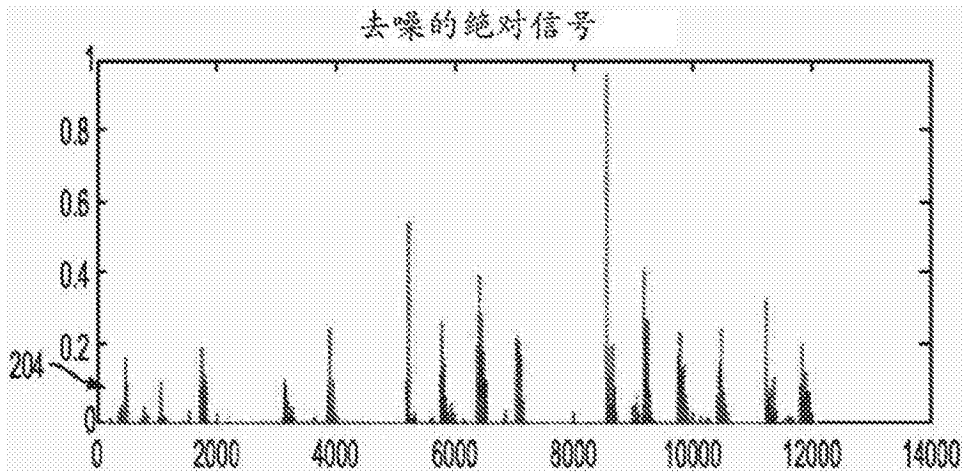


图 2B

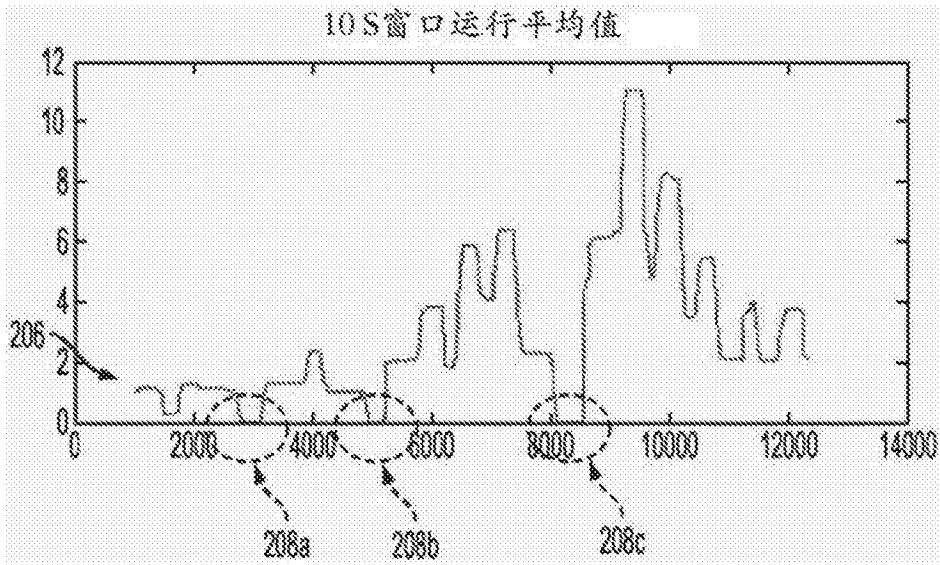


图 2C

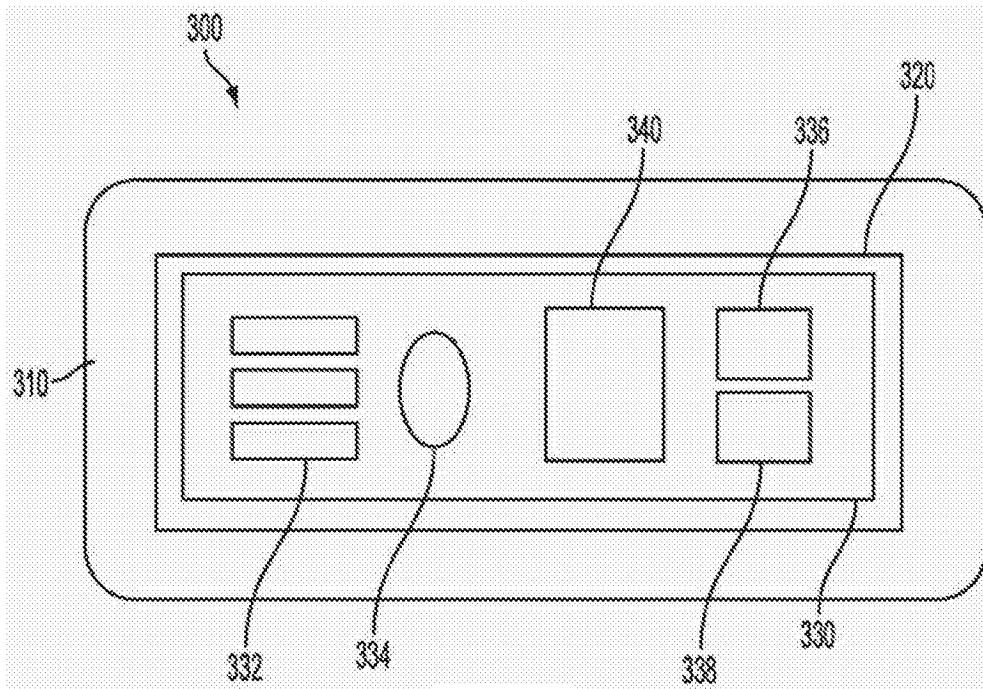


图 3

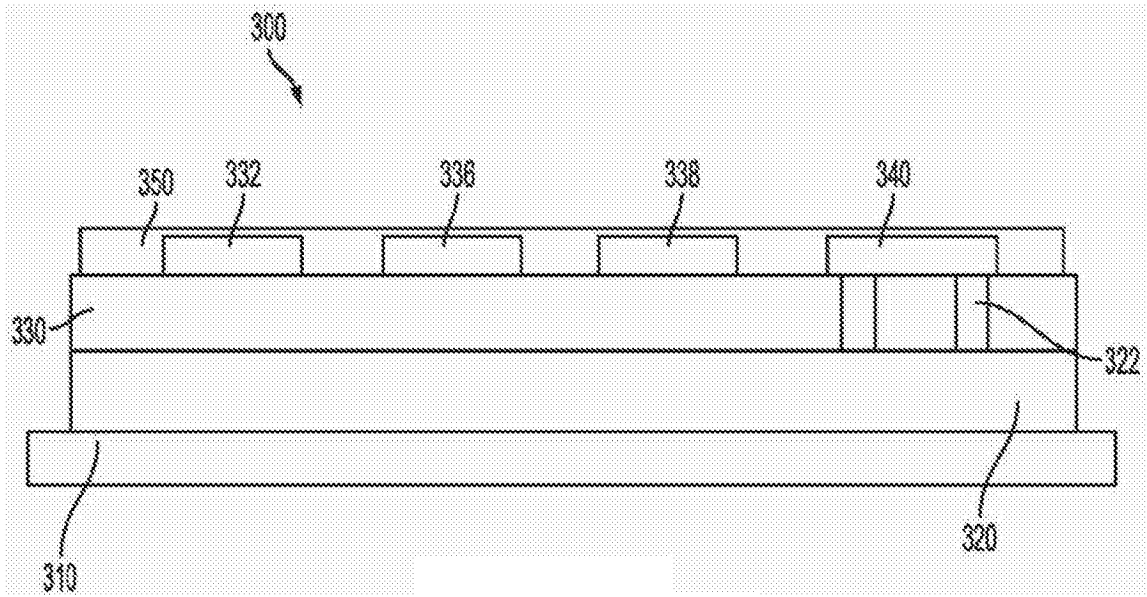


图 4

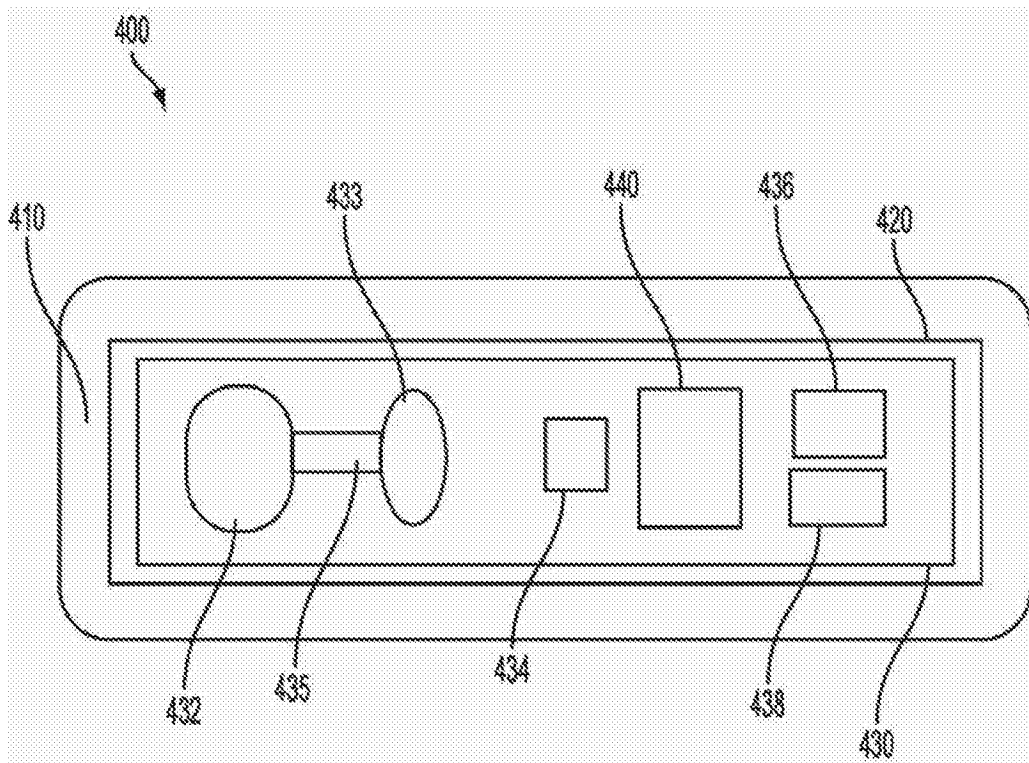


图 5

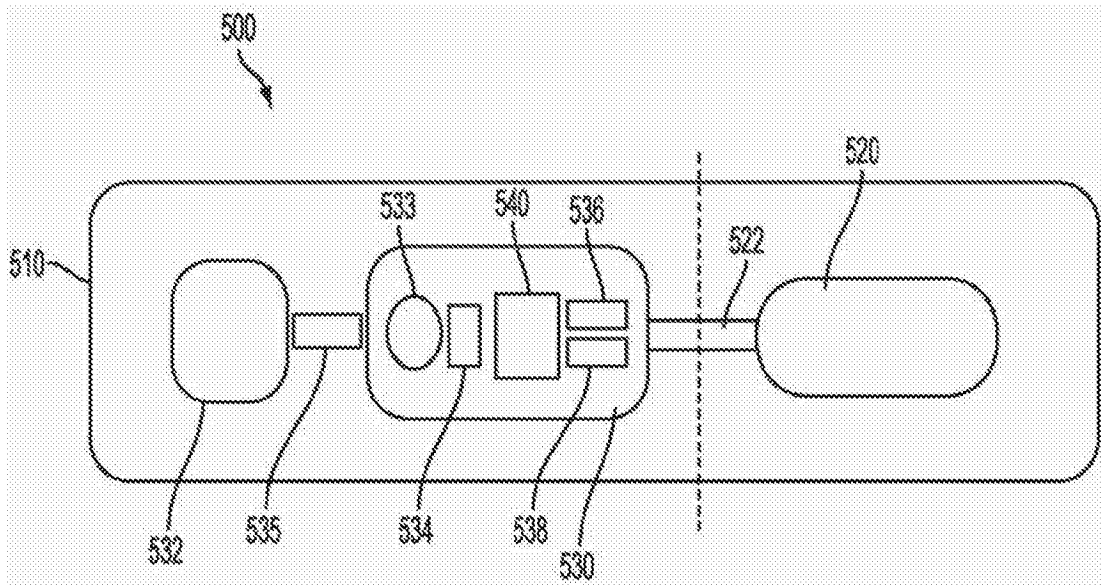


图 6

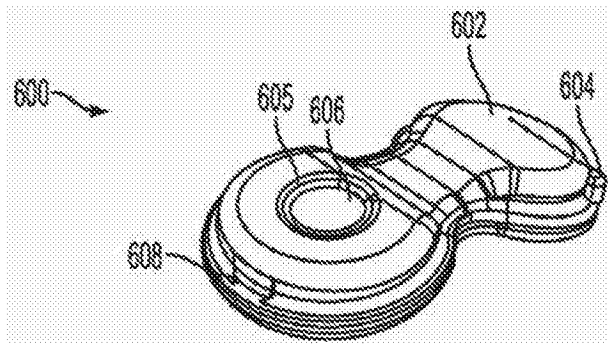


图 7

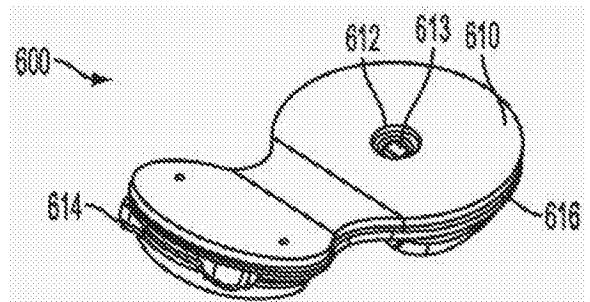


图 8

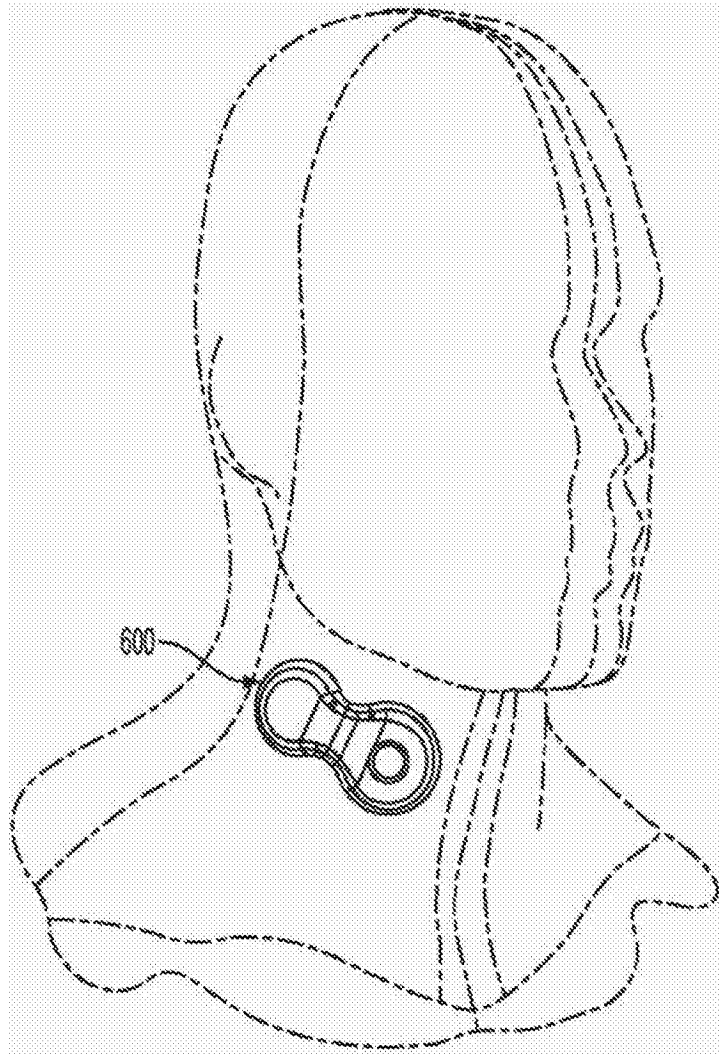


图 9

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 健康监测、监察和异常检测 | | |
| 公开(公告)号 | CN105208921A | 公开(公告)日 | 2015-12-30 |
| 申请号 | CN201480028099.4 | 申请日 | 2014-03-14 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 赞索斯有限责任公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 赞索斯有限责任公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 赞索斯有限责任公司 | | |
| [标]发明人 | 阿皮基特·达斯古普塔 兰吉特·达斯 | | |
| 发明人 | 阿皮基特·达斯古普塔 兰吉特·达斯 | | |
| IPC分类号 | A61B5/00 A61B5/02 A61B5/024 A61N1/00 G06F19/00 | | |
| CPC分类号 | A61B5/7203 A61B5/024 A61B5/02438 A61B5/0816 A61B5/0826 A61B5/1118 A61B5/14532 A61B5/4806 A61B5/4818 A61B5/4866 A61B5/6822 A61B5/6833 A61B2503/04 A61B2505/09 | | |
| 优先权 | 61/788165 2013-03-15 US | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

一种可佩戴的贴片和方法，用于自动监测、筛选、和/或报告与受试者的一种或多种健康状况(例如，睡眠或呼吸障碍、身体活动、心律失常)有关的事件。

