



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108606778 A

(43)申请公布日 2018.10.02

(21)申请号 201810338664.7

(22)申请日 2018.04.16

(71)申请人 顾继炎

地址 200082 上海市杨浦区闸殷路91弄7号
401

(72)发明人 顾继炎 陈东辉

(74)专利代理机构 北京志霖律师事务所 11575

代理人 吴艳

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

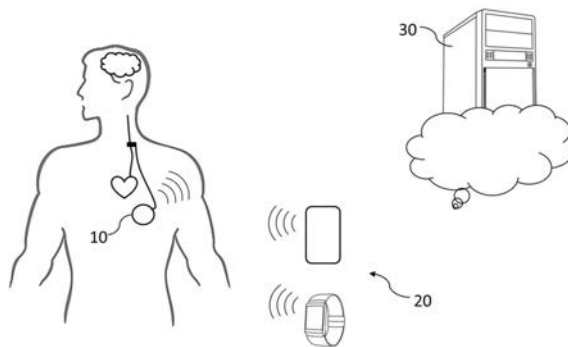
权利要求书4页 说明书9页 附图8页

(54)发明名称

医疗装置、算法更新方法、医疗系统及外部
监测装置

(57)摘要

本申请公开了一种植入式医疗装置,其包括探测单元、控制单元和通信单元,控制单元利用发作预测算法基于探测单元所探测到的生理信息实时地预测癫痫发作事件,并存储包括所探测到的生理信息和有关预测结果的预测信息的内部数据,并且控制单元配置为,在第一通信模式下,控制其存储单元和通信单元以将内部数据传送给外部监测装置;并且在第二通信模式下,控制通信单元从外部监测装置接收更新的发作预测算法,并将该算法存储于存储单元中用于预测癫痫发作事件。本申请还公开了包括该植入式医疗装置的医疗系统、用在这样的植入式医疗装置中的发作预测算法的更新方法、以及相应的外部监测装置。



1. 一种基于机器学习的医疗系统,包括:

植入式医疗装置,用于植入个体患者体内,该植入式医疗装置探测与癫痫发作相关的生理信息,并利用载入到该植入式医疗装置中的发作预测算法基于所述生理信息预测癫痫发作事件;

外部监测装置,其能够与所述植入式医疗装置无线通信,用于经由无线通信接收来自所述植入式医疗装置的、有关所述个体患者的内部数据,该内部数据包括所述生理信息和有关所述预测的结果的预测信息;以及

机器学习装置,该机器学习装置基于所述内部数据以及与该内部数据相关联的外部数据利用机器学习的方法生成专用于所述个体患者的、更新的发作预测算法,其中所述外部数据包括来自于患者和/或医护人员的指示所述个体患者癫痫发作事件的发生与否的数据,

其中,所述植入式医疗装置还配置为经由所述外部监测装置接收由所述机器学习装置生成的所述更新的发作预测算法,并利用该更新的发作预测算法预测癫痫发作事件。

2. 如权利要求1所述的医疗系统,其中,所述外部数据包括有关患者和/或医护人员对所述植入式医疗装置的预测结果的确认或否定的数据以及有关患者和/或医护人员识别的所述植入式医疗装置未预测到的发作事件的数据。

3. 如权利要求2所述的医疗系统,其中,所述植入式医疗装置还配置为,当预测到癫痫发作事件时,向所述外部监测装置发出通知;并且响应于所述通知,所述外部监测装置发出警报并采集患者和/或医护人员对所述植入式医疗装置的预测结果的确认或否定的数据。

4. 如权利要求2或3所述的医疗系统,其中,所述外部监测装置响应于患者和/或医护人员的输入,采集有关患者和/或医护人员识别的所述植入式医疗装置未预测到的发作事件的数据。

5. 如权利要求2或3所述的医疗系统,其中,所述外部监测装置构造为可穿戴设备,优选构造为智能手表。

6. 如权利要求1所述的医疗系统,其中,所述更新的发作预测算法为经所述机器学习装置基于所述内部数据和外部数据验证了相对于植入式医疗装置上已有的发作预测算法具有更高预测成功率的发作预测算法。

7. 如权利要求4所述的医疗系统,其中,所述机器学习装置能够针对同一患者生成具有不同参数类型和/或参数数量的发作预测算法。

8. 如权利要求7所述的医疗系统,其中,所述机器学习装置采用具有64层卷积神经网络的深度神经网络算法来生成更新的发作预测算法。

9. 如权利要求1所述的医疗系统,其中,所述植入式医疗装置还构造为用于基于所述预测的结果实施神经刺激,并且所述内部数据还包括有关所述神经刺激的治疗信息。

10. 如权利要求1所述的医疗系统,其中,所述机器学习装置构建为网络服务器。

11. 一种植入式医疗装置,包括:

探测单元,用于探测与癫痫发作相关的生理信息;

控制单元,其包括处理单元和存储单元,所述存储单元存储有发作预测算法,所述处理单元配置为利用该发作预测算法基于探测单元所探测到的生理信息,实时地预测癫痫发作事件,其中所述存储单元还存储包括所述探测单元所探测到的生理信息和有关所述预测的

结果的预测信息的内部数据;和

通信单元,用于与外部监测装置无线通信,

其中,所述控制单元配置为,在第一通信模式下,控制所述存储单元和通信单元以将所述内部数据传送给外部监测装置;并且在第二通信模式下,控制所述通信单元从外部监测装置接收更新的发作预测算法,并将该算法存储于所述存储单元中用于预测癫痫发作事件。

12. 如权利要求11所述的植入式医疗装置,其中,所述植入式医疗装置还包括神经刺激单元,该神经刺激单元包括刺激脉冲发生器和与该刺激脉冲发生器相连的至少一个电极;并且所述控制单元根据所述预测的结果控制所述神经刺激单元实施神经刺激。

13. 如权利要求11所述的植入式医疗装置,其中,所述植入式医疗装置在预测癫痫发作事件时,计算癫痫发作发生的概率因子。

14. 如权利要求12所述的植入式医疗装置,其中,所述植入式医疗装置在预测癫痫发作事件时,计算癫痫发作发生的概率因子;并且所述控制单元根据所述预测的结果控制所述神经刺激单元施加不同水平的神经刺激脉冲。

15. 如权利要求12-14中任一项所述的植入式医疗装置,其中,所述内部数据还包括有关所述神经刺激单元实施的神经刺激的治疗信息。

16. 如权利要求12-14中任一项所述的植入式医疗装置,其中,所述植入式医疗装置还配置为,当预测到癫痫发作事件时,向所述外部监测装置发出通知;并且

所述控制单元还配置为,在向外部监测装置发出通知之后,控制所述通信单元接收来自外部监测装置的反馈,并基于该反馈决定是否实施神经刺激。

17. 如权利要求16所述的植入式医疗装置,其中,所述反馈包括是否拒绝施加神经刺激。

18. 如权利要求12所述的植入式医疗装置,其中,所述控制单元还配置为,在经由所述通信单元接收到来自外部监测装置的实施神经刺激的主动请求时,控制所述神经刺激单元实施神经刺激。

19. 如权利要求11所述的植入式医疗装置,其中,所述存储单元存储有初始的发作预测算法,并且所述控制单元还配置为能够根据来自外部监测装置的指示,将发作预测算法复位为所述初始的发作预测算法。

20. 如权利要求11所述的植入式医疗装置,其中,所述存储单元具有能够存储在三天以上的预定时间段内获取的所述内部数据的存储容量。

21. 如权利要求11所述的医疗装置,其中,所述探测器单元包括用于探测心率的心率探测器以及用于探测肢体运动的运动探测器。

22. 一种更新用在植入式医疗装置中的癫痫发作预测算法的方法,所述植入式医疗装置用于植入个体患者体内,以探测与癫痫发作相关的生理信息,并利用载入到该植入式医疗装置中的发作预测算法基于所述生理信息预测癫痫发作事件,所述方法包括:

获取来自于所述植入式医疗装置的、包括所述生理信息和有关所述预测的结果的预测信息的内部数据;

获取与所述内部数据相关联的外部数据,所述外部数据包括来自于患者和/或医护人员的、指示所述个体患者癫痫发作事件的发生与否的数据;以及

基于所述内部数据和外部数据利用机器学习的方法生成专用于所述个体患者的、更新的发作预测算法。

23. 如权利要求22所述的方法,还包括:通过无线通信的方式将所述更新的发作预测算法上载至所述植入式医疗装置。

24. 如权利要求23所述的方法,其中,所述获取内部数据和所述将更新的发作预测算法上载至植入式医疗装置均通过与所述植入式医疗装置无线通信的一外部监测装置来实现。

25. 如权利要求24所述的方法,其中,所述外部数据包括有关患者和/或医护人员对所述植入式医疗装置的预测结果的确认或否定的数据以及有关患者和/或医护人员识别的所述植入式医疗装置未预测到的发作事件的数据。

26. 如权利要求25所述的方法,其中,所述获取外部数据包括:响应于所述植入式医疗装置在预测到发作事件时向所述外部监测装置发出的通知,通过所述外部监测装置采集患者和/或医护人员对所述植入式医疗装置的预测结果的确认或否定的数据。

27. 如权利要求26所述的方法,其中,所述获取外部数据还包括:通过所述外部监测装置响应于患者和/或医护人员的输入,采集有关患者和/或医护人员确认的所述植入式医疗装置未预测到的发作事件的数据。

28. 如权利要求22-27中任一项所述的方法,其中,所述植入式医疗装置还用于根据所述预测的结果对患者实施神经刺激,并且所述获取的内部数据还包括有关所述神经刺激的治疗信息。

29. 如权利要求22所述的方法,其中,所述利用机器学习的方法生成更新的发作预测算法包括:生成具有不同的参数类型和/或参数数量的发作预测算法。

30. 如权利要求22所述的方法,其中,所述利用机器学习的方法生成更新的发作预测算法包括:

- a) 将所述内部数据和外部数据整合得到原始数据集;
- b) 由所述原始数据得到训练数据集和验证数据集;
- c) 基于所述训练数据集进行机器学习以生成定制的发作预测算法;
- d) 基于所述验证数据集对定制的发作预测算法进行验证;以及

e) 根据验证的结果选择相对于植入式医疗装置中原有的发作预测算法预测成功率得到提高的定制的发作预测算法作为所述更新的发作预测算法。

31. 如权利要求30所述的方法,其中,所述将内部数据和外部数据整合得到原始数据包括:将历史上获得的内部数据和外部数据与当前获得的内部数据和外部数据一起整合获得原始数据集。

32. 一种用于抑制癫痫发作的植入式医疗装置,包括:

探测单元,用于探测与癫痫发作相关的生理信息;

神经刺激单元,其包括刺激脉冲发生器和与该刺激脉冲发生器相连的至少一个电极;

和

控制单元,其包括处理单元和存储单元,所述存储单元存储有发作预测算法,所述处理单元配置为利用该发作预测算法基于探测单元所探测到的生理信息,实时地预测癫痫发作事件,并且该控制单元根据所述预测的结果控制所述神经刺激单元实施神经刺激,

其中,所述神经刺激装置还包括无线通信单元,用于与外部监测装置通信,并且所述控

制单元还配置为,当预测到癫痫发作事件时,控制所述通信单元向外部监测装置发出通知,并控制所述通信单元接收来自外部监测装置的反馈,并基于该反馈决定是否实施神经刺激。

33. 一种外部监测装置,用于与如权利要求32所述的植入式医疗装置配合使用,该外部监测装置包括存储单元和通信单元,其中,所述通信单元能够与所述植入式医疗装置无线通信,并且在第一通信模式下,所述通信单元接收来自所述植入式医疗装置的内部数据,并且该内部数据被存储到所述存储单元,在第二通信模式下,所述通信单元将存储在所述存储单元中的更新的发作预测算法上载至所述植入式医疗装置。

34. 如权利要求33所述的外部监测装置,还包括处理单元和警报单元,并且所述处理单元响应于所述植入式医疗装置在预测到癫痫发作事件而发出的通知,控制所述警报单元发出具有光、声和/或触觉形式的警报。

35. 如权利要求34所述的外部监测装置,还包括输入/输出接口,并且所述处理单元响应于所述植入式医疗装置在预测到癫痫发作事件而发出的通知,控制所述输入/输出接口采集患者和/或医护人员输入的反馈信息。

36. 如权利要求33-35所述的外部监测装置,其中,该外部监测装置集成在智能手表、手机、PDA或平板电脑中。

医疗装置、算法更新方法、医疗系统及外部监测装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及植入式医疗装置,具体地涉及能够用于预测癫痫发作的植入式医疗装置、包括植入式医疗装置的医疗系统、用于更新植入式医疗装置中的癫痫发作预测算法的方法。

背景技术

[0002] 目前市场上已经有能够对迷走神经进行周期性刺激以帮助防止癫痫发作发生的植入式医疗装置。如果能够在癫痫发作刚刚开始时对迷走神经进行刺激,对于抑制癫痫发作也是有作用的。然而,现有的神经刺激装置尚不能准确预测发作,或者具有非常高的误报率(false positive rate)(有估计数值是 $>75\%$),造成非必要的神经刺激。存在一种担忧,即对于迷走神经的过量的刺激可能导致刺激的效用变小。此外,由于现有的神经刺激装置是植入人体的设备,通常利用电池供电,所以非必要的神经刺激还会导致植入设备的使用寿命缩短。

[0003] 癫痫发作可以通过例如脑电波(EFG)、心电图(ECG)、肢体活动以及其他生理信息来探测。然而,要对癫痫发作进行准确探测并非易事。癫痫发作及其对人体的影响有多种分类。对于不同患者,癫痫发作在持续时间、强度和症状上可能存在各种差别。现有的神经刺激装置上所采用的癫痫发作探测算法采用的是“均码”策略,也就是说,对于不同的患者采用通用的算法。例如,一种现有的癫痫发作探测算法测量一段时间内的心率平均值,并使用该平均值作为参考值。然后,算法会使用该平均值来与实时的心率信号比较,如果心率变化超过一定阈值,则将触发迷走神经刺激以期防止癫痫发作。即使植入式医疗装置在植入之后会根据患者个体情况对预测算法进行调整,也仅限于算法中已有的参数的范围(例如心率阈值)的调整,参数的类型和数量以及算法本身并没有根据个体患者的情况来优化。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种能够用于预测癫痫发作的植入式医疗装置、包括植入式医疗装置的医疗系统以及用于更新植入式医疗装置中的癫痫发作预测算法的方法,其能够支持基于个体患者的信息使用机器学习来定制和改进癫痫发作预测算法。

[0005] 基于机器学习获得的癫痫发作预测算法使得能够将一个或多个生理信息的特定模式(pattern)与癫痫发作相关联。机器学习使得通用的癫痫发作探测算法能够针对个体患者的独特的生理信息特征而被定制。这将提高发作探测的准确率。

[0006] 根据本发明的一个方面,提供了一种基于机器学习的医疗系统,该系统包括:植入式医疗装置、外部监测装置以及机器学习装置。植入式医疗装置用于植入个体患者体内,探测与癫痫发作相关的生理信息,并利用载入到该植入式医疗装置中的发作预测算法基于所述生理信息预测癫痫发作事件。外部监测装置能够与所述植入式医疗装置无线通信,用于经由无线通信接收来自所述植入式医疗装置的、有关所述个体患者的内部数据,该内部数据包括所述生理信息和有关所述预测的结果的预测信息。机器学习装置基于所述内部数据

以及与该内部数据相关联的外部数据利用机器学习的方法生成专用于所述个体患者的、更新的发作预测算法,其中所述外部数据包括来自于患者和/或医护人员的指示所述个体患者癫痫发作事件的发生与否的数据。其中,所述植入式医疗装置还配置为经由所述外部监测装置接收由所述机器学习装置生成的所述更新的发作预测算法,并利用该更新的发作预测算法预测癫痫发作事件。

[0007] 根据本发明的另一个方面,提供了一种植入式医疗装置,其包括:探测单元、控制单元和通信单元。探测单元用于探测与癫痫发作相关的生理信息。控制单元包括处理单元和存储单元,所述存储单元存储有发作预测算法,所述处理单元配置为利用该发作预测算法基于探测单元所探测到的生理信息,实时地预测癫痫发作事件,其中所述存储单元还存储包括所述探测单元所探测到的生理信息和有关所述预测的结果的预测信息的内部数据。通信单元用于与外部监测装置无线通信。其中,所述控制单元配置为,在第一通信模式下,控制所述存储单元和通信单元以将所述内部数据传送给外部监测装置;并且在第二通信模式下,控制所述通信单元从外部监测装置接收更新的发作预测算法,并将该算法存储于所述存储单元中用于预测癫痫发作事件。

[0008] 根据本发明又一个方面,提供了一种更新用在植入式医疗装置中的癫痫发作预测算法的方法。所述植入式医疗装置用于植入个体患者体内,以探测与癫痫发作相关的生理信息,并利用载入到该植入式医疗装置中的发作预测算法基于所述生理信息预测癫痫发作事件。所述方法包括:获取来自于所述植入式医疗装置的、包括所述生理信息和有关所述预测的结果的预测信息的内部数据;获取与所述内部数据相关联的外部数据,所述外部数据包括来自于患者和/或医护人员的、指示所述个体患者癫痫发作事件的发生与否的数据;以及基于所述内部数据和外部数据利用机器学习的方法生成专用于所述个体患者的、更新的发作预测算法。

[0009] 根据本发明又一个方面,提供了一种用于抑制癫痫发作的植入式医疗装置,其包括:探测单元、神经刺激单元和控制单元。探测单元用于探测与癫痫发作相关的生理信息。神经刺激单元包括刺激脉冲发生器和与该刺激脉冲发生器相连的至少一个电极。控制单元包括处理单元和存储单元,所述存储单元存储有发作预测算法,所述处理单元配置为利用该发作预测算法基于探测单元所探测到的生理信息,实时地预测癫痫发作事件,并且该控制单元根据所述预测的结果控制所述神经刺激单元实施神经刺激。其中,所述神经刺激装置还包括无线通信单元,用于与外部监测装置通信,并且所述控制单元还配置为,当预测到癫痫发作事件时,控制所述通信单元向外部监测装置发出通知,并控制所述通信单元接收来自外部监测装置的反馈,并基于该反馈决定是否实施神经刺激。

[0010] 根据本发明再一个方面,提供了一种外部监测装置,其用于与如上所述的植入式医疗装置配合使用,该外部监测装置包括存储单元和通信单元,其中,所述通信单元能够与所述植入式医疗装置无线通信,并且在第一通信模式下,所述通信单元接收来自所述植入式医疗装置的内部数据,并且该内部数据被存储到所述存储单元,在第二通信模式下,所述通信单元将存储在所述存储单元中的更新的发作预测算法上载至所述植入式医疗装置。

[0011] 根据本发明实施例,能够实现基于个体患者的信息使用机器学习来定制和改进癫痫发作预测算法。基于机器学习获得的癫痫发作预测算法使得能够将一个或多个生理信息的特定模式(pattern)与癫痫发作相关联。机器学习使得通用的癫痫发作探测算法能够针

对个体患者的独特的生理信息特征而被定制。这将提高发作探测的准确率。

附图说明

[0012] 通过阅读参照以下附图所作的对非限制性实施例所作的详细描述,本发明的其它特征、目的和优点将会变得更明显:

[0013] 图1是根据本发明实施例的医疗系统的示意图;

[0014] 图2示出根据本发明实施例的医疗系统的工作方式的一个示例;

[0015] 图3为根据本发明实施例的植入式医疗装置的一示例的示意图;

[0016] 图4示出根据本发明实施例的植入式医疗装置的工作流程的一个示例;

[0017] 图5示出根据本发明实施例的植入式医疗装置的工作流程的另一示例;

[0018] 图6为根据本发明实施例的外部监测装置的一示例的示意图;

[0019] 图7示出根据本发明实施例的植入式医疗装置的工作流程的又一示例;

[0020] 图8示出根据本发明实施例的医疗系统的工作方式的另一示例;

[0021] 图9为根据本发明实施例的用在植入式医疗装置中的癫痫发作预测算法的更新方法的示意性框图;

[0022] 图10为图9所示预测算法更新方法的一个示例的流程图;以及

[0023] 图11示意性地示出了原始数据的一个示例。

具体实施方式

[0024] 下面结合附图和实施例对本申请作进一步的详细说明。可以理解的是,此处所描述的具体实施例仅仅用于解释相关发明,而非对该发明的限定。另外还需要说明的是,为了便于描述,附图中仅示出了与发明相关的部分。

[0025] 需要说明的是,在不冲突的情况下,本申请中的实施例及实施例中的特征可以相互组合。下面将参考附图并结合实施例来详细说明本申请。

[0026] 下面首先结合图1和图2介绍根据本发明实施例的医疗系统,其中图1是根据本发明实施例的医疗系统的示意图,图2示出根据本发明实施例的医疗系统的工作方式的一个示例。

[0027] 如图1和图2所示,根据本发明实施例提供了一种基于机器学习的医疗系统1,该医疗系统包括植入式医疗装置10、外部监测装置20 以及机器学习装置30。

[0028] 植入式医疗装置10用于植入个体患者体内,其探测与癫痫发作相关的生理信息,优选是多种生理信息,例如包括但不限于脑电波、心率、肢体运动等;并且植入式医疗装置10利用载入到其中的发作预测算法基于生理信息预测癫痫发作事件。以下将结合附图更加详细地介绍根据本发明实施例的植入式医疗装置。

[0029] 如图1所示,外部监测装置20优选实现为可由患者佩戴或以其他方式携带的便携式设备,例如基于手机并通过相应的应用软件来实现,或者集成在智能手表中,或实现为其它形式的专用设备。然而,本发明并不限于此。例如,外部监测装置20可以实现为与以下将介绍的机器学习30结合在一起,或实现为后者中的一个配件。

[0030] 如图1和图2所示,根据本发明实施例,外部监测装置20能够与植入式医疗装置10无线通信,用于经由无线通信接收来自植入式医疗装置10的、有关所述个体患者的内部数

据。

[0031] 这里,“内部数据”指由植入式医疗装置10采集的有关个体患者的数据,其可以包括植入式医疗装置10探测到的生理信息以及关于植入式医疗装置10对癫痫发作事件进行预测得到的预测结果的预测信息。这在下面将结合外部监测装置的实施例更加详细地介绍。

[0032] 在一个优选实施例中,植入式医疗装置10可以通过蓝牙技术与外部监测装置20进行无线通信。然而,这并非限制性的,例如,在其它实施例中,植入式医疗装置10还可以通过ANT、Wi-Fi、NFC、MICS 或者Zigbee等等不同的无线通信技术来与外部监测装置20通信。本发明在此方面不受限制。

[0033] 机器学习装置30用于对所述内部数据以及与该内部数据相关联的外部数据进行机器学习,以生成专用于所述个体患者的、更新的发作预测算法。这里,“外部数据”包括来自于患者和/或医护人员的、指示所述个体患者癫痫发作事件的发生与否的数据。具体而言,外部数据可以包括有关患者和/或医护人员对所述植入式医疗装置的预测结果的确认或否定的数据、以及有关患者和/或医护人员识别的所述植入式医疗装置未预测到的发作事件的数据。

[0034] 在图2所示示例中,外部数据可以由外部监测装置20采集。在其它实施例中,外部数据也可以例如通过人工采集或以其它方式采集,然后提供给机器学习装置。

[0035] 机器学习装置30例如可以实现为专用于定制发作预测算法的机器学习的计算机设备、或者基于通用计算机设备和专用的软件实现的机器学习装置。例如,如图1所示示意性示出的,机器学习装置30可以实现为能够基于机器学习提供发作预测算法定制的网络服务器。

[0036] 根据本发明实施例,机器学习装置30优选能够针对同一患者生成具有不同参数类型和/或参数数量的发作预测算法。

[0037] 由于机器学习处理的特性,通过机器学习获得的预测算法可以具有不同的形式,例如单阈值、双阈值、模式识别、或者不同计算方法的组合等等。

[0038] 如图2所示,在根据本发明实施例的医疗系统中,植入式医疗装置10配置为经由外部监测装置20接收由机器学习装置30生成的更新的发作预测算法,这样植入式医疗装置20就能够利用该更新的发作预测算法来预测癫痫发作事件。

[0039] 根据本发明实施例的基于机器学习的医疗系统1能够支持基于个体患者的信息使用机器学习来定制和改进癫痫发作预测算法。基于机器学习获得的癫痫发作预测算法使得能够将一个或多个生理信息的特定模式(pattern)与癫痫发作相关联。基于个体患者的信息的机器学习使得通用的癫痫发作探测算法能够针对个体患者的独特的生理信息特征而被定制。这将有效地提高发作探测的准确率。

[0040] 接下来将结合附图和实施例更加详细地介绍根据本发明实施例的植入式医疗装置。图3示出了植入式医疗装置的一个示例。如图3所示,植入式医疗装置100包括探测单元110、控制单元120和通信单元130。

[0041] 探测单元110用于探测与癫痫发作相关的生理信息。探测器单元 110可以包括用于探测心率、脑电波和肢体活动中至少一者的一个或多个探测器。在图3所示示例中,探测器单元110包括用于探测心率的心率探测器111以及用于探测脑电波的脑电波探测器112。

在图示示例中,心率探测器111和脑电波探测器112分别包括探测用电极;在另一些实施例中,它们也可以共用电极,或者具有不同形式的探测元件。作为替代或补充,探测单元110还可以包括运动探测器,例如加速度计,用于探测肢体运动。在一些实施例中,探测单元110例如可以包括用于探测心率的心率探测器和用于探测肢体运动的运动探测器。根据本发明实施例,可以通过机器学习更好地结合使用患者的心率信息和运动信息来构建适用于个体患者的癫痫预测算法。

[0042] 通信单元130例如可以包括适合的天线以及相关的驱动电路,用于通过上述讨论的各种不同的无线通信技术以与外部监测装置进行通信。由于无线通信技术是已知并且成熟的技术,本领域技术人员基于本领域以及无线通信技术领域的公知常识能够很好地理解并实现根据本发明实施例的植入式医疗装置中的通信单元,因此在此不在赘述。应该理解的是,本发明并不限于通信单元130的任何具体形式。

[0043] 如图3所示,控制单元120包括处理单元121和存储单元122。处理单元121配置为利用存储在存储单元122中的发作预测算法基于探测单元110所探测到的生理信息,实时地预测癫痫发作事件。在优选的实施例中,处理单元121可以实现为微处理器的形式。存储单元121还存储包括探测单元110所探测到的生理信息和有关预测的结果的预测信息的内部数据。这里,“存储单元”不仅包括独立配置的存储器,还可以包括例如集成在例如提供了这里的处理单元的功能的微处理器的存储器。此外,存储单元优选能够存储一段较长时间内采集的所述数据,例如三天以上。

[0044] 根据本发明实施例,控制单元110配置为,在第一通信模式下,控制存储单元122和通信单元130以将所述内部数据传送给外部监测装置;并且在第二通信模式下,控制通信单元130从外部监测装置接收更新的发作预测算法,并将该算法存储于存储单元121中以便用于预测癫痫发作事件。

[0045] 在图3所示示例中,植入式医疗装置100还可以可选地包括神经刺激单元140,该神经刺激单元140包括刺激脉冲发生器141和与该刺激脉冲发生器141相连的至少一个电极142,电极142用于将刺激脉冲施加到目标的神经位置上,例如施加于迷走神经上。在一些实施例中,用于施加神经刺激的电极142与例如用于探测脑电波的电极112a可以是共用的电极。应该理解的是,本发明并不限于所采用的电极的数量和使用方式。在图3所示示例中,控制单元120配置为根据预测的结果控制神经刺激单元140实施神经刺激。

[0046] 在一些实施例中,所述内部数据还可以包括有关神经刺激的治疗信息。

[0047] 此外,如图所示,植入式医疗装置100还包括电源150,用于为上述探测单元110、控制单元120、通信单元130和神经刺激单元140中的至少一者供电。

[0048] 图4示出了植入式医疗装置100的工作流程的一个示例。在该实施例中,植入式医疗装置100首先在处理S11中通过其探测单元110探测患者的生理信号,例如心率、脑电波以及/或者肢体运动等。然后,在处理S12中,基于该采集的生理信号,利用预置或者上载到植入式医疗装置100的控制单元120中的癫痫预测算法,预测癫痫发作事件。接下来,在处理S13,判断是否预测到癫痫发作事件:如果预测到癫痫发作事件,则流程将进行到处理S14,其中植入式医疗装置100的控制单元120将控制神经刺激单元140施加神经刺激,以对患者进行干预或者治疗,抑制或减缓癫痫的发作;如果没有预测到癫痫发作事件,则流程将回转到处理S11,即植入式医疗装置100继续探测患者的生理信号。处理S14(即施加神经刺激)在

完成之后,流程也将返回处理S11。此外,如图4所示,植入式医疗装置100允许通过处理S11A接收例如经由外部监测装置上载的更新的预测算法。此后,植入式医疗装置100可以基于该定制的预测算法来进行预测。这样,根据本发明实施例的医疗系统1和植入式医疗装置100能够支持基于个体患者的信息利用机器学习的方法来定制和更新癫痫预测算法,从而提高预测的准确率。

[0049] 应该理解的是,图4所示流程仅为示例,为了更好地监测患者的病情,在另一些实施例中,处理S11(探测患者的生理信号)也可以是持续进行的。另外,处理S12(即施用预测算法进行预测)可以是以一定的时间间隔来触发的,并且在一些实施例中,可以在施加神经刺激的处理S14的进行期间暂停对处理S12的触发。

[0050] 图5示出了根据本发明实施例的植入式医疗装置的工作流程的另一示例。图5所示的工作流程与图4所示的工作流程基本上相同,不同之处仅在于,在前者中,当判断预测到癫痫发作事件(处理23),则不仅要施加神经刺激以抑制或减缓癫痫的发作(处理S24),同时还向外部监测装置发送通知,通知外部监测装置该预测结果(处理S25)。外部监测装置在收到该通知之后可以采取不同的措施,这在下文中将更加详细地介绍。图5所示工作流程中的处理S21~S24以及处理S21A与图4所示示例中的处理S11~S14以及处理S11A是相同的,在此不再赘述。

[0051] 图6示出了外部监测装置的一个示例。如图所示,外部监测装置200包括通信单元210和存储单元220。通信单元210能够与上述植入式医疗装置100无线通信,在第一通信模式下,接收来自植入式医疗装置100的内部数据以存储到存储单元220中;在第二通信模式下,将存储在存储单元220中的更新的发作预测算法上载至植入式医疗装置100。

[0052] 外部监测装置200还可以包括处理单元230和警报单元240,处理单元230可以响应于植入式医疗装置100在预测到癫痫发作事件而发出的通知,控制警报单元240发出警报,以提醒患者以及/或者医护人员准备好应对癫痫发作,减轻患者痛苦,减少意外伤害的发生。所述警报可以具有光、声和/或触觉形式中的任一种或多种形式。

[0053] 在一些实施例中,外部监测装置200还可以包括输入/输出接口250。在这样的实施例中,外部监测装置200可以响应于植入式医疗装置100在预测到癫痫发作事件而发出的通知,通过输入/输出接口250采集患者和/或医护人员输入的反馈信息。此时所采集的所述反馈信息,例如可以包括患者和/或医护人员对癫痫发作的事实的确证(确认预测是正确的)或否定(确认预测是错误的)。此外,外部监测装置200还可以响应于患者和/或医护人员的输入,通过输入/输出接口250采集有关患者和/或医护人员确认的、而植入式医疗装置未预测到的癫痫发作事件的数据。

[0054] 外部监测装置200例如可以实现为或集成在可穿戴设备或其他形式的便携式设备中,例如可以实现为或集成在智能手表、手机、PDA或平板电脑中。

[0055] 基于上述介绍的植入式医疗装置100和外部监测装置200,可以为患者提供不同的预测和治疗服务。例如,图7示出根据本发明实施例的植入式医疗装置的工作流程的又一示例。图7所示的工作流程与图5所示的流程基本上相同,不同之处主要在于,在图7所示流程中,植入式医疗装置100在向外部监测装置发送通知以通知预测到癫痫发作事件之外,还可以进一步配置为接收随后经由外部监测装置采集到的患者和/或医护人员的反馈,参见图7所示处理S34。患者和/或医护人员通过该反馈信息来表示接受或拒绝针对所预测到的发作

的神经刺激治疗。从另一个角度来讲,外部监测装置200在接收到来自植入式医疗装置100的通知之后,可以通过例如语音或显示的信息询问患者和/或医护人员是否接受将要进行的神经刺激治疗。当植入式医疗装置 100接收到该反馈之后,在处理S35中判断患者是否拒绝神经刺激,如果拒绝,则返回处理S31,继续探测患者的生理信号;如果没有拒绝,则流程进行到处理S36,控制神经刺激单元140进行神经刺激治疗。

[0056] 图7所示实施例中,植入式医疗装置和外部监测装置不仅提供了将所预测到的发作事件提示给使用者(患者和/或医护人员)的功能,而且还提供了允许使用者禁止植入装置启动神经刺激的功能。由于患者和/或医护人员能够综合患者的一些外部情况来判断是否该预测的结果是错误的,所以这对于避免由对发作事件的错误预测而造成的不必要的神经刺激是非常有利的。例如,如果患者可能正在进行健身运动,运动过程中心率提高,则很可能导致错误地预测到癫痫发作事件。如果每次健身都触发对癫痫发作的错误预测从而施行神经刺激,则对患者的身体是一种损害。而且,由于植入式医疗装置的电池通常是非可充电式的,因此不必要的神经刺激也会缩短植入式医疗装置的使用寿命。更换和重新植入新的植入式医疗装置不仅增加患者的经济负担,更重要的还给患者带来很大的身体上的痛苦。因此,图7所示的实施例是非常有利的。

[0057] 综合以上介绍的植入式医疗装置和外部监测装置的不同实现方式,图8示出根据本发明实施例的医疗系统的工作方式的另一示例。

[0058] 如图8所示的医疗系统1'中,植入式医疗装置10用于植入个体患者体内,其探测与癫痫发作相关的生理信息,并且利用载入到其中的发作预测算法基于生理信息预测癫痫发作事件。植入式医疗装置10采集包括探测到的生理信息以及关于对癫痫发作事件进行预测得到的预测结果的预测信息的内部信息,并通过无线通信将该内部信息传送给外部监测装置20。

[0059] 在图8所示示例中,外部监测装置20不仅接收来自植入式医疗装置10的内部数据,还采集外部数据。这里,外部数据包括来自于患者和/或医护人员的、指示所述个体患者癫痫发作事件的发生与否的数据。具体而言,外部数据可以包括有关患者和/或医护人员对所述植入式医疗装置的预测结果的确认或否定的数据、以及有关患者和/或医护人员识别的所述植入式医疗装置未预测到的发作事件的数据。

[0060] 外部监测装置20将由内部数据与外部数据构成的原始数据传送给机器学习装置30,使得机器学习装置30能够对所述内部数据以及与该内部数据相关联的外部数据进行机器学习,以生成专用于所述个体患者的、更新的发作预测算法。优选地,更新的发作预测算法为经机器学习装置30基于内部数据和外部数据验证的、相对于植入式医疗装置上已有的发作预测算法具有更高预测成功率的发作预测算法。

[0061] 然后,通过机器学习的方法获得的为个体患者定制的所述更新的预测算法从机器学习装置30通过外部监测装置20被上载至植入式医疗装置10。

[0062] 此外,医疗系统1'中,植入式医疗装置10在预测到癫痫发作事件时,会向外部监测装置20发出通知,以通知预测到的发作事件。在图8所示示例中,外部监测装置20响应于该通知,可以向使用者(患者和/或医护人员)发出发作警报。在一些实施例中,伴随发出所述警报,外部监测装置20可以进一步接收使用者确认或否定预测的发作事件的反馈,还可以接收使用者关于是否禁止神经刺激的指示。在其中外部监测装置20接收使用者禁止神经刺

激的指示的实施例中,植入式医疗装置10可以配置为根据所示指示禁止神经刺激。

[0063] 图8所示医疗系统1' 兼顾机器学习所需内部数据和外部数据的采集,为通过机器学习为个体患者定制癫痫预测算法提供了良好的支持。此外,通过允许使用者经由外部监测装置向植入式医疗装置发送禁止神经刺激的指示,为通过人工干预来避免由于错误的预测而导致的不必要的神经刺激提供了可能。

[0064] 基于上面介绍的医疗系统,根据本发明实施例还提供了一种更新用在植入式医疗装置中的癫痫发作预测算法的方法。图9示出了该方法的示意性框图。如图9所示,该方法包括:

[0065] S1:获取来自于所述植入式医疗装置的、包括所述生理信息和有关所述预测的结果的预测信息的内部数据;

[0066] S2:获取与所述内部数据相关联的外部数据,所述外部数据包括来自于患者和/或医护人员的、指示所述个体患者癫痫发作事件的发生与否的数据;以及

[0067] S3:基于所述内部数据和外部数据利用机器学习的方法生成专用于所述个体患者的、更新的发作预测算法。

[0068] 图10为图9所示预测算法更新方法的一个示例的流程图。

[0069] 如图10所示,在处理S301中,植入式医疗装置探测患者的生理信号。基于该探测到的生理信号,在处理S302中,可以施用预测算法,从而对癫痫发作事件进行预测。接下来,在处理S303中,判断是否预测到癫痫发作事件,如果预测到发作事件,则流程进入到处理S304,即向外部监测装置发送通知;如果没有预测到发作事件,则流程返回处理S301。在处理S304之后,植入式医疗装置可以经由外部监测装置接收来自使用者的反馈,并在处理S305中判断使用者是否拒绝进行神经刺激。如果使用者拒绝,则流程可以返回处理S301;如果使用者没有拒绝,则进入处理S306,即植入式医疗装置对患者施加神经刺激以期延缓或抑制所预测的癫痫发作。

[0070] 当例如使用者通过外部监测装置向植入式医疗装置提出请求时,可以触发处理S307,即植入式医疗装置向外部监测装置输出包括生理信号以及所有相应事件(例如预测结果、神经刺激治疗)的信息的内部数据。作为另一示例,处理S307也可以是根据固定的时间间隔来触发的,植入式治疗装置或者外部监测装置可以在经过预定时间间隔之后向对方提出请求以启动处理S307。

[0071] 应该理解的是,处理S301~S306可以循环进行,而无论是否进入图中所示的处理S307。

[0072] 在处理S308中,外部监测装置进一步接收外部数据。外部数据可以包括患者和/或医护人员对预测结果的确认或否定的数据以及有关患者和/或医护人员确认的、而植入式医疗装置没有预测到的癫痫发作事件的数据。在一些实施例中,外部监测装置可以响应于所述植入式医疗装置在预测到发作事件时向所述外部监测装置发出的通知,采集患者和/或医护人员对所述植入式医疗装置的预测结果的确认或否定的数据。外部监测装置还可以响应于患者和/或医护人员的输入,采集有关患者和/或医护人员确认的所述植入式医疗装置未预测到的发作事件的数据。

[0073] 应该理解的是,尽管图10的流程图中处理S307和S308示出为前后进行的处理,但是这两项处理实际上可以并行进行,还可以处理S308在前,处理S307在后。本发明在此方面

不受限制。

[0074] 接下来,在处理S309中,采集到的内部数据和外部数据可以整合得到原始数据,并提供给机器学习装置。图11示意性地示出了整合之后的原始数据的一个示例。

[0075] 在图10所示示例中,机器学习装置在处理S310中将原始数据分为训练数据和验证数据,并在处理S311中基于所述训练数据进行机器学习。作为示例,机器学习装置可以采用具有64层卷积神经网络的深度神经网络算法来生成更新的发作预测算法。然而,应该理解的是,本发明并不特定的机器学习方法。

[0076] 在处理S312中,生成定制的预测算法,然后在处理S313中基于所述验证数据对生成的定制预测算法进行验证,并判断(处理S314) 预测结果是否相对于原有的预测算法达到预定的改善效果:如果没有达到预定的改善效果,则流程可以返回S311重新进行机器学习以生成新的定制算法。

[0077] 机器学习装置可以设置为在进行预定次数的循环之后或者在前后两次生成的定制算法的预测效果改善的程度低于预定阈值之后,终止机器学习。例如,可以设置阈值使得在最后两次循环之间的预测准确率的提高小于5%时停止机器学习周期。在图10所示示例中,只有在处理S314中被确认了预测算法的改善达到预定要求的定制预测算法才能作为更新的预测算法,并在处理S315中被上载至植入式医疗装置中。

[0078] 在处理S315中,例如可以首先将更新的预测算法存储到外部监测装置中,然后由外部监测装置通过无线通信上载给植入式医疗装置。然而,应该理解的是,本发明并不限于此,在一些实施例中,机器学习装置可以具备与植入式医疗装置直接通信的功能,从而能够将更新的预测算法直接上载至植入式医疗装置。

[0079] 尽管图10所示示例中,将用于机器学习的原始数据分为训练数据和验证数据,但是本领域技术人员可以理解,根据所采用的不同的机器学习方法,也可以对原始数据分为例如三个数据集,如训练数据、验证数据和测试数据。因此,本发明在此方面不受限制。

[0080] 以上描述仅为本申请的较佳实施例以及对所运用技术原理的说明。本领域技术人员应当理解,本申请中所涉及的发明范围,并不限于上述技术特征的特定组合而成的技术方案,同时也应涵盖在不脱离所述发明构思的情况下,由上述技术特征或其等同特征进行任意组合而形成的其它技术方案。例如上述特征与本申请中公开的(但不限于) 具有类似功能的技术特征进行互相替换而形成的技术方案。

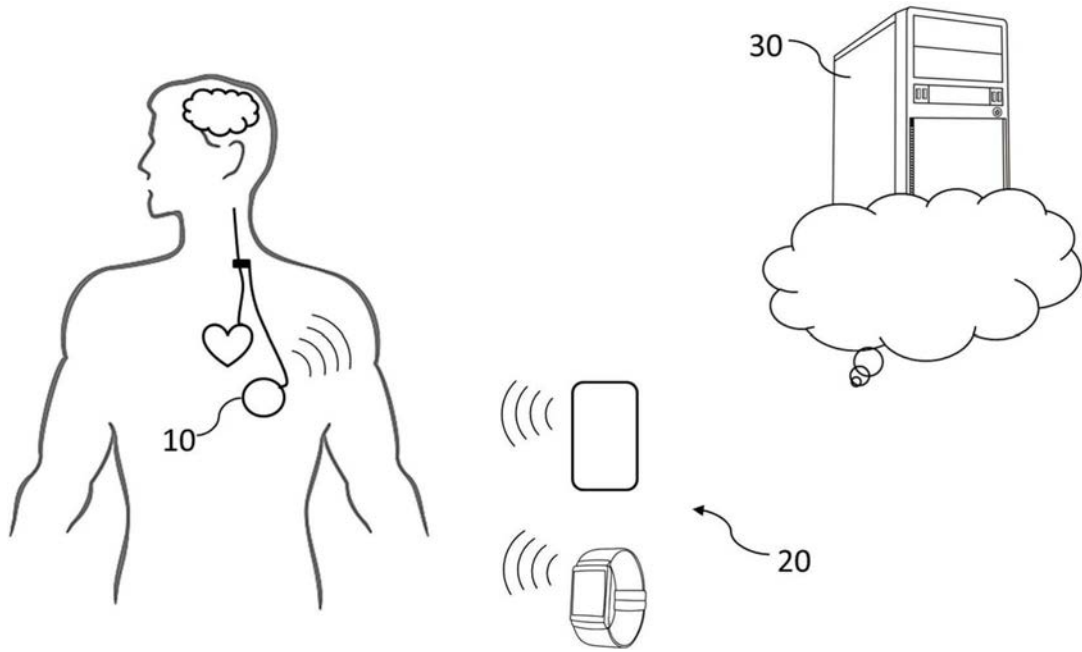


图1

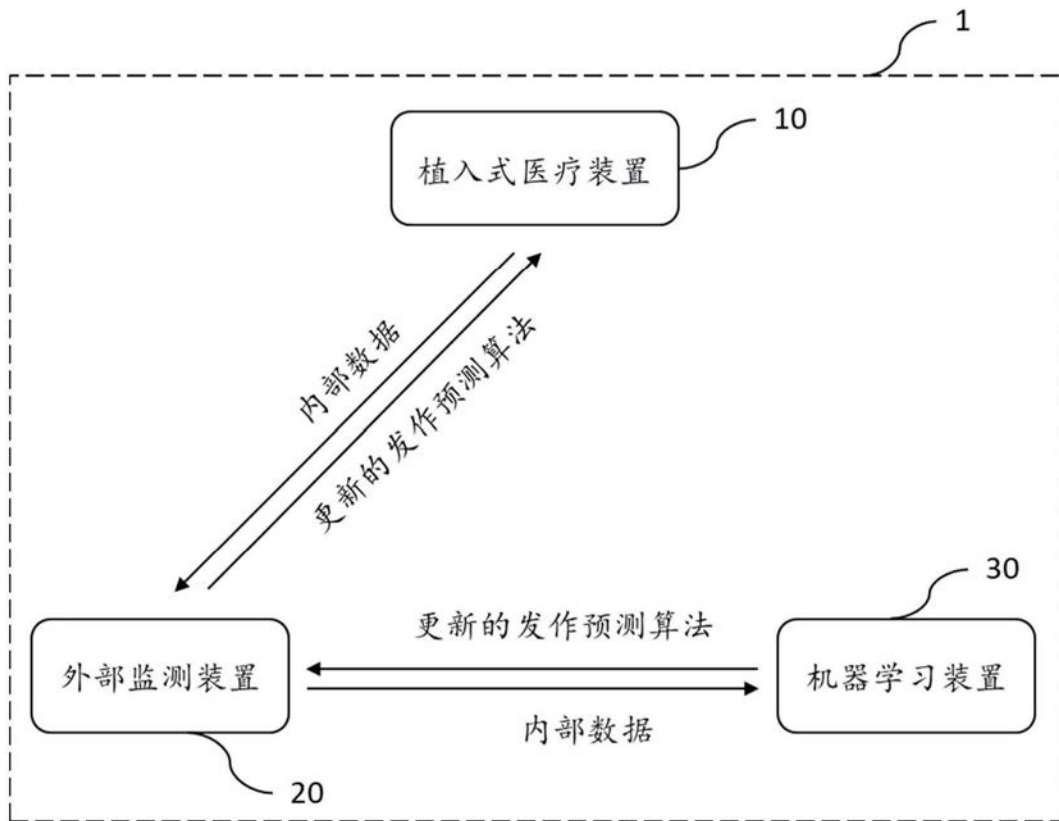


图2

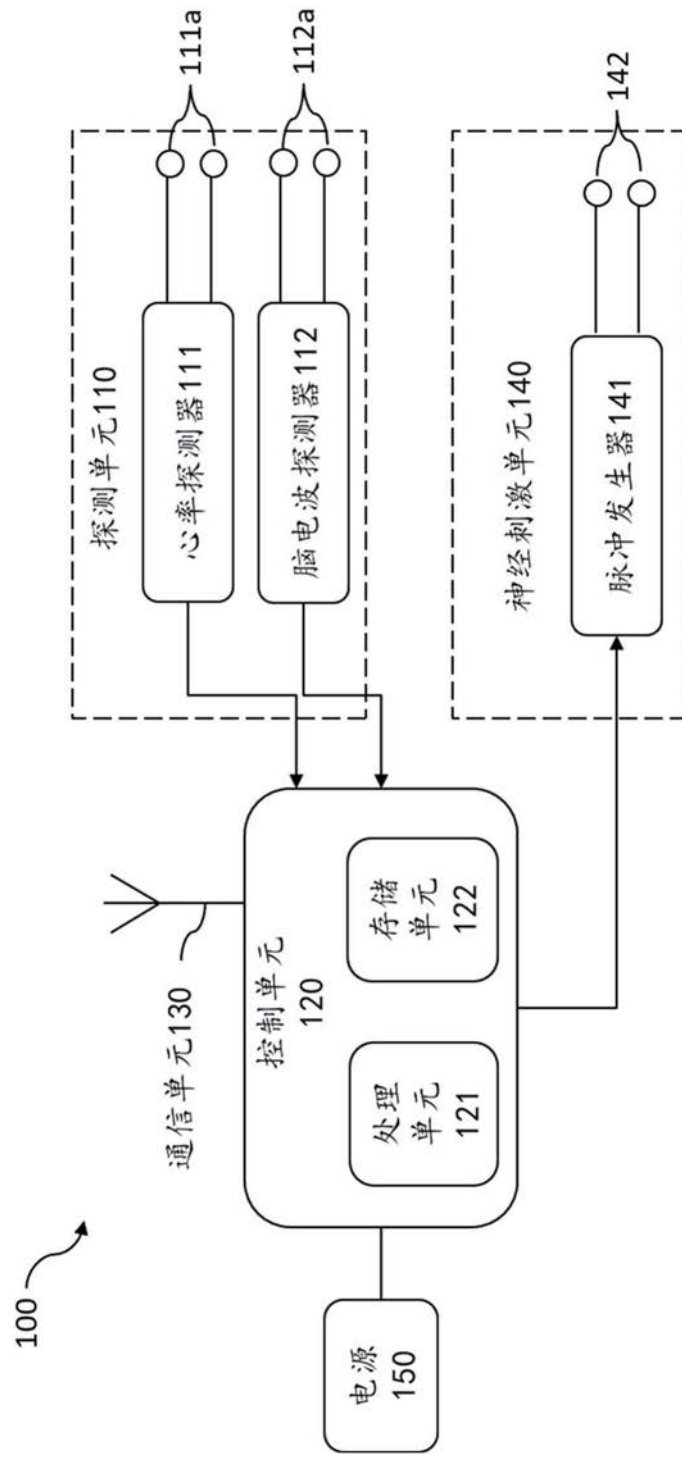


图3

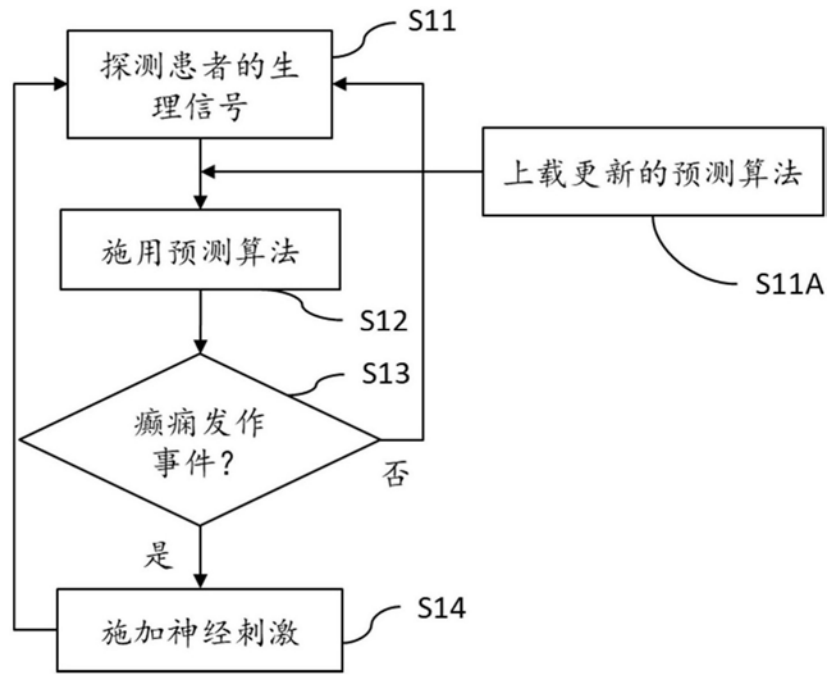


图4

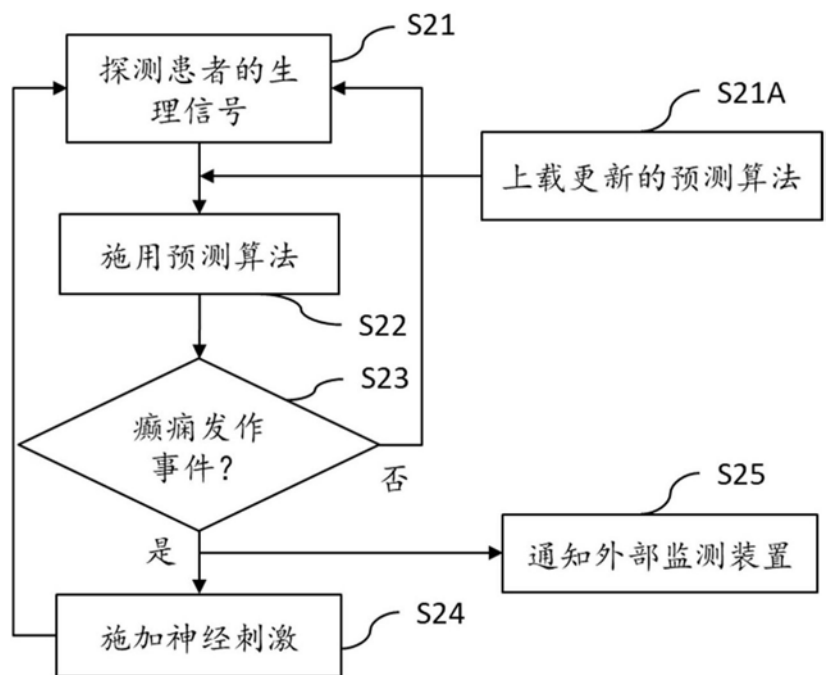


图5

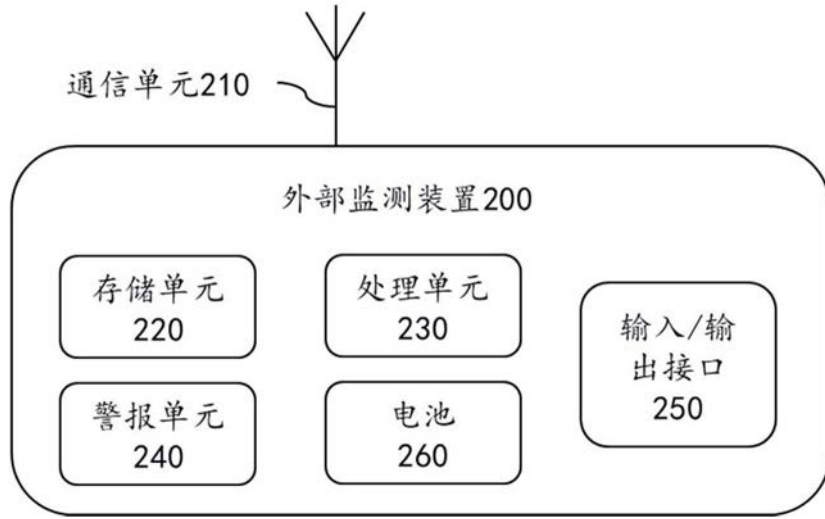


图6

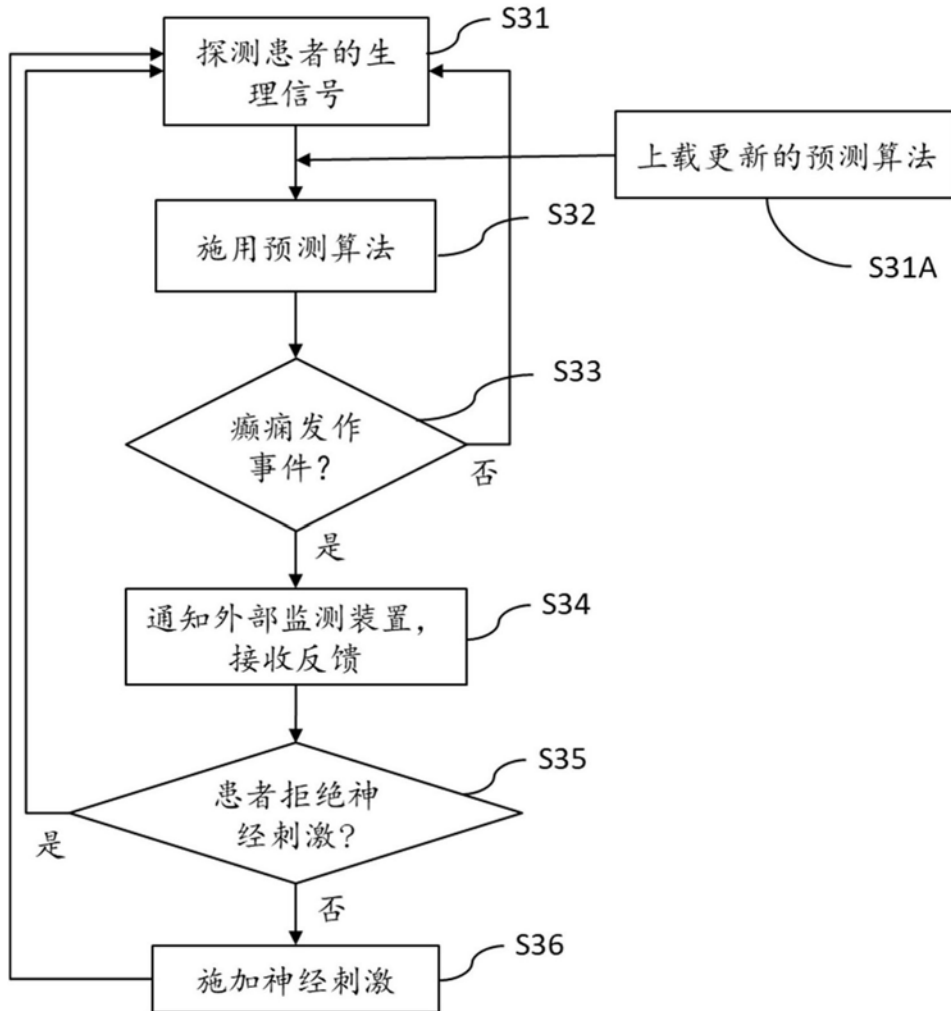


图7

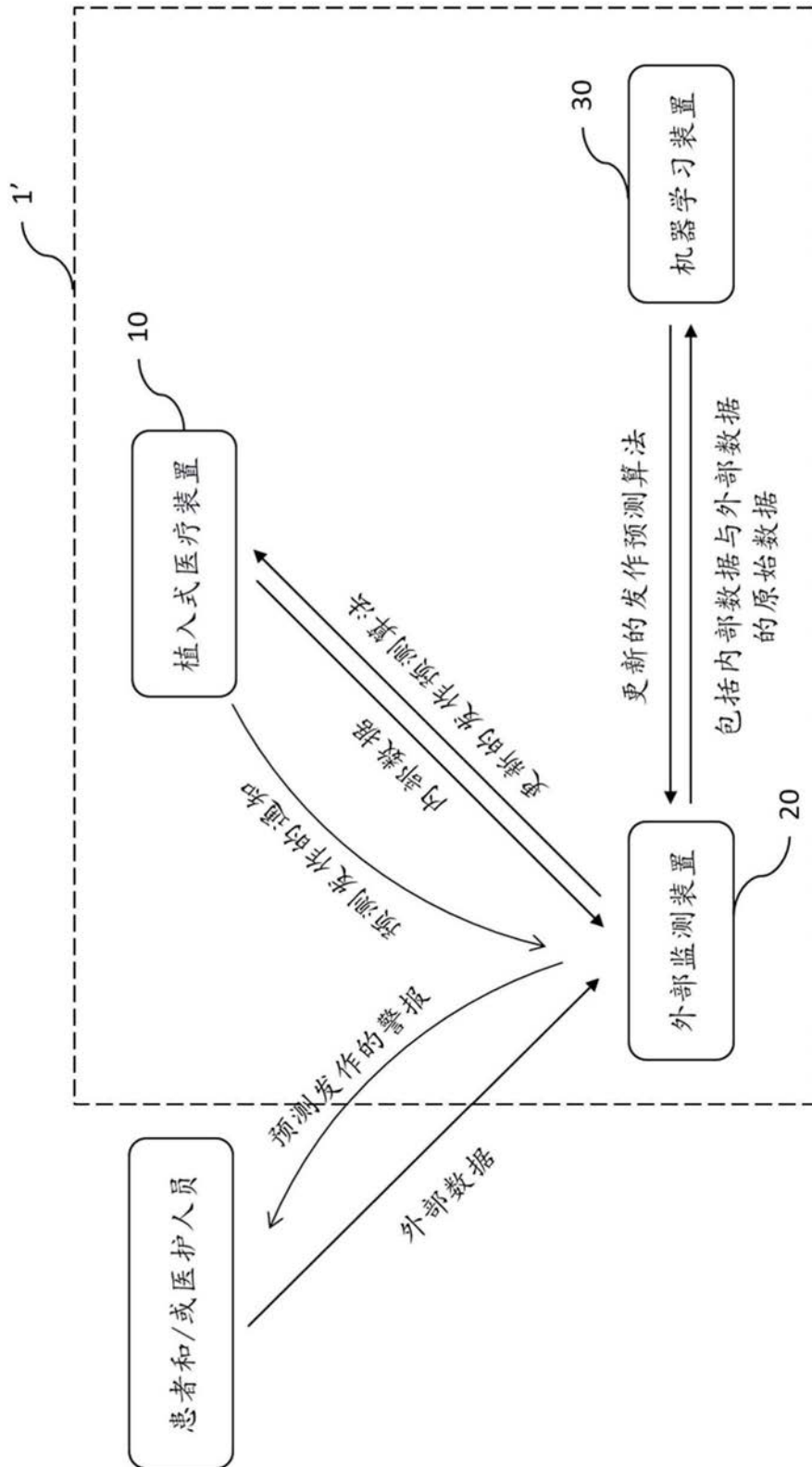


图8

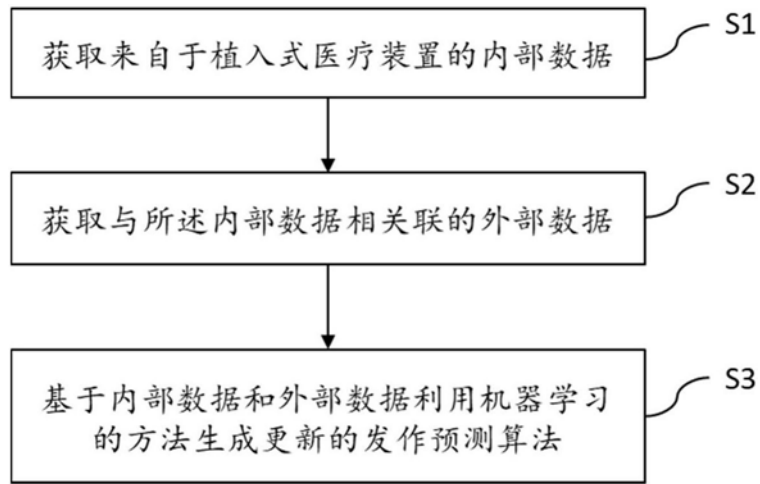


图9

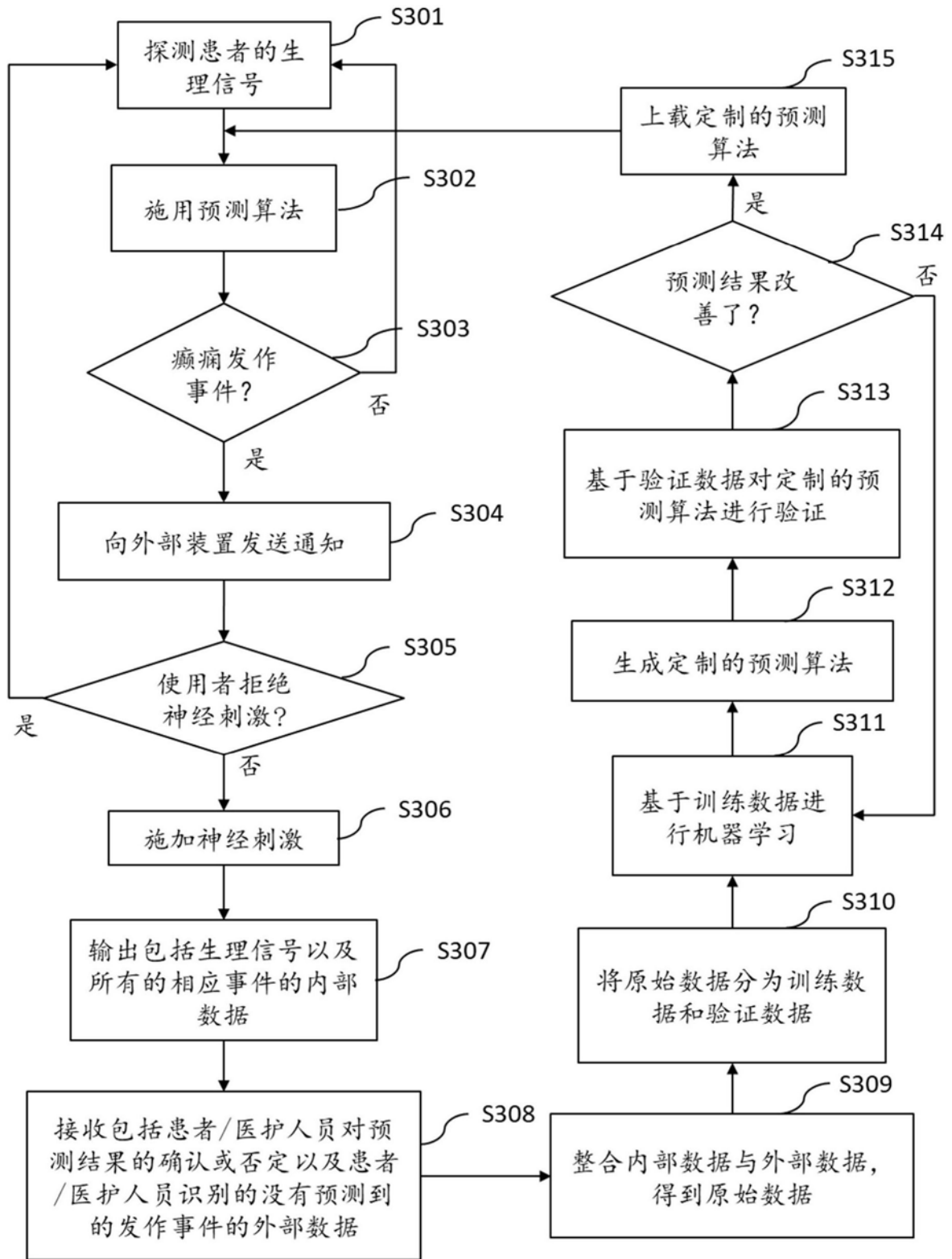


图10

输出数据						
算法版本	1.0					
装置 ID						
时间	心率信号	运动信号	发作预测	神经刺激	患者确认	匹配
1	40	3	N	N	N	Y
2	50	4	N	N	N	Y
3	60	6	Y	Y	Y	Y
4	50	8	N	N	N	Y
5	50	2	Y	Y	Y	Y
6	40	4	N	N	N	Y
7	30	5	Y	Y	N	N
8	60	7	N	N	Y	N

图11

专利名称(译)	医疗装置、算法更新方法、医疗系统及外部监测装置		
公开(公告)号	CN108606778A	公开(公告)日	2018-10-02
申请号	CN201810338664.7	申请日	2018-04-16
[标]发明人	顾继炎 陈东辉		
发明人	顾继炎 陈东辉		
IPC分类号	A61B5/00 A61N1/36		
代理人(译)	吴艳		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本申请公开了一种植入式医疗装置，其包括探测单元、控制单元和通信单元，控制单元利用发作预测算法基于探测单元所探测到的生理信息实时地预测癫痫发作事件，并存储包括所探测到的生理信息和有关预测结果的预测信息的内部数据，并且控制单元配置为，在第一通信模式下，控制其存储单元和通信单元以将内部数据传送给外部监测装置；并且在第二通信模式下，控制通信单元从外部监测装置接收更新的发作预测算法，并将该算法存储于存储单元中用于预测癫痫发作事件。本申请还公开了包括该植入式医疗装置的医疗系统、用在这样的植入式医疗装置中的发作预测算法的更新方法、以及相应的外部监测装置。

