



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02800932.0

[43] 公开日 2003 年 12 月 3 日

[11] 公开号 CN 1460004A

[22] 申请日 2002.3.11 [21] 申请号 02800932.0

[30] 优先权

[32] 2001. 3. 28 [33] US [31] 09/819,844

[86] 国际申请 PCT/IB02/01984 2002.3.11

[87] 国际公布 WO02/078534 英 2002.10.10

[85] 进入国家阶段日期 2002.11.28

[71] 申请人 卡罗尼亚研究有限公司

地址 爱沙尼亚塔林

[72] 发明人 雷纳·诺尔瓦克 克里斯简·波特

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

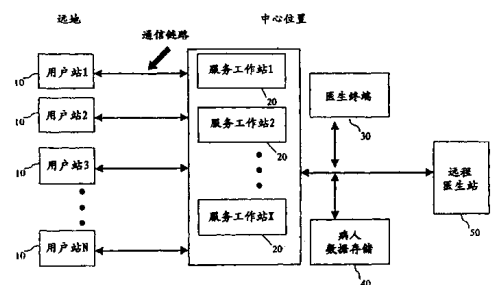
代理人 李德山

权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 4 页

[54] 发明名称 远程病人健康状况处理系统

[57] 摘要

一种用于远程监护病人健康状况的方法和装置，该方法包括以下步骤：使用一远程定位的数据采集装置，促使远程定位的用户将与数据采集装置相连的数个电极中的每个电极放置在该用户身体的预定位置上；利用这些电极使数据采集装置从病人的身体读出电气数据；将该电气数据传输至一中心位置；并在该中心位置处评价该电气数据以确定病人的健康状况。该电气数据可相当于 ECG 数据(也被称作 EKG)。该远程单元优选是带有嵌入该装置表面内的电极的手提式单元。从而，仅仅通过以预定的方式紧握该装置，就可获取远程用户的 ECG 并将其传输至一医疗设备，从而允许有效地监护这类病人。



1. 一种用于远程监护病人健康状况的方法，所述方法包括：
使用一远程定位的数据采集装置，促使远程定位的用户将与所述数据采集装置相连的数个电极放置在该用户身体的预定位置上；
利用所述电极使所述数据采集装置从病人的身体读出电气数据；
将所述电气数据传输至一中心位置；和
在所述中心位置处评价所述电气数据以确定病人的健康状况。
2. 如权利要求1的方法，其中所述电气数据相当于ECG数据。
3. 如权利要求1的方法，其中所述数个电极包括三个电极。
4. 如权利要求1的方法，其中所述数据采集装置是一手提式装置，并且所述数个电极位于所述手提式装置表面上的预定位置上。
5. 如权利要求1的方法，还包括从所述中心位置将评价数据传输至所述数据采集装置以给病人提供反馈的步骤。
6. 如权利要求1的方法，其中所述数据采集装置包括一显示器，用来向病人显示信息。
7. 如权利要求1的方法，还包括以下步骤：
在所述数据采集装置处接收从一测量装置获得的数据；以及
将所述接收到的数据传输至中心位置。
8. 如权利要求7的方法，其中该数据采集装置是一血压测量装置。

远程病人健康状况处理系统

发明领域

本发明一般涉及远程健康状况监护系统，更具体地讲，涉及能够处理（manage）病人健康护理并使健康人保持良好状态的系统。

发明背景

对长期病人的治疗占全美国健康护理花费的大约 80%。多数的这些花费是与需要将像高血压、心血管病和糖尿病这些疾病的病人送进医院有关的。许多这些住院也是必需的，因为病人经常不能够正确的从事用于治疗这些疾病的综合治疗计划。由于需要医生来详细地监护这些病人、需要经常约定和检查，所以就导致更多的花费。

健康护理行业也投入大量的财力来保持未生病个体的健康。潜在问题的早期诊断对于病人的最终健康是很关键的，并且可以大量地降低与治疗相关的费用。仔细监护其健康并选择健康生活方式的人们不仅更有可能活得更有意义，而且可减低健康护理行业的负担。

发明概要

按照一个方面，本发明的特征在于一种用于远程监护病人健康状况的方法，包括以下步骤：使用一远程定位的数据采集装置，促使远程定位的用户将与该数据采集装置相连的数个电极中的每个电极放置在该用户身体的预定位置上；利用这些电极使该数据采集装置从病人的身体读出电气数据；将该电气数据传输至一中心位置；和在该中心位置处评价该电气数据以确定病人的健康状况。该电气数据可相当于 ECG 数据（也被称作 EKG）。

附图的简要说明

图 1 是本发明第一实施例的方框图；

图 2 是图 1 中所示远程单元的方框图；

图 3 是图 1 中所示用户站的方框图；

图 4 是手提式用户站一个实例的前视图。

优选实施例的详细说明

对优选系统的讨论

参看图 1，本发明的监护系统包括包含数个用户站 10 的远地。这些用户站被置于远程区例如病人家中，并且优选是便于携带的手提式单元，在下面进一步说明。中心位置是以数个工作站 20、一或多个医生终端 30 和一或多个病人数据存储设备 40 为特点。同时也配置有一个远程医生站 50，并且也可采用多于一个这样的站。

位于远地和中心站之间的通信链路是灵活的。也即，或者是在家中或者是在旅行时，每个远地都可挂在中心位置上，采用任何可用的通信信道包括例如移动电话、国际互联网电话、ISDN、ASDL 等。可用的通信协议包括除数据（例如，声音、图像、多媒体等）外所有工艺上可用的信道。

参看图 2，每一个远程用户站 10 都包括有一远程单元 60 和数个身体参数测量装置像 ECG 单元 62、身体脂肪测量单元 64 和血压测量单元 66。为了确认的目的，该系统还包括一个安全装置 68 像指纹扫描仪。

参看图 3，每个远程单元 60 包括一个键盘 70，通过 I/O 接口 71 连接在一个 RISC CPU Core72 上。同时，一个 RTC（即，实时时钟）73、LCD 接口 74、串行接口 75 和存储接口 76 也连接在 CPU72 上。可用的存储器包括 DRAM77 和闪存存储器 78。

通信插孔（jack）80 通过一 RS-232 驱动器 79 连接在串行接口 75 上。

ECG 电极 82 连接在 ECG 放大器 83 上，该 ECG 放大器 83 又依次连接在一模拟前端（例如，Philips UCB1200）84 上。在优选的手提式单元中，存在有三个 ECG 电极，一个位于该单元的一侧，一个位于后侧，使得当用户紧握该单元时，可以将一个拇指放在一侧的电极上，用手掌或手指接触位于该单元后面的电极，并且可用另一只手来接触第三个电极。一个辅助的传感（sensor）接口 88 向 ECG 或其它数据

提供一种替代的输入机构。这个接口可以是任何标准的数据接口，包括电缆插座（receptacle）、红外端口或用于众所周知的 Bluetooth™ 连接协议的接收器。

模拟前端 84 驱动一个扬声器 85，并且连接在串行接口 75 和一个 D/A 转换器 86 上。耳机插孔 87 连接在 D/A 转换器 86 上。电极 82 可放置在手提式装置的相对侧以允许病人在每个电极上都放一只手。因此，从穿过病人手的信号就可测量出 ECG 数据。作为替代，病人可使用传统的 ECG 装置，将电极置于胸腔的标准位置上。从而，数据就可被输入单元中。

使用这种装置，通过通信插孔 80 或一内嵌无线适配器像 Bluetooth™ 就使数字信道可行。

血压单元 66 是一个标准的血压装置，其使用一根电缆或者一个远程无线适配器（例如，Bluetooth™）可将数据传送至远程单元。该数据也可被用户通过小键盘输入。

图 4 示出手提式用户站 10 的一个实例。如下面更详细描述，配置有三个电极、标记的导联 I、导联 II 和导联 III 来用于 ECG 测量。同时也配置有一个插头用于替代的（alternative）的 ECG 导联。

优选实施例的操作

如上所述，本发明优选实施例的特征在于一种系统，该系统包括可用在病人家中提供多种功能的远程监护单元。该远程单元使以前专门在医院和医生办公室使用的医疗技术在家中也可使用。该系统对于那些需要周期性医疗监测的病人是特别有用的。

该远程单元采集病人的数据并将其发送到一中心位置。在该中心位置处，医学上受过训的专门人员监护病人的数据，与传统地在办公室医生接待病人相比，这就显著地增加了可照看病人的数目。另外，病历可保存在中心单元（central location）处，以供更容易的在权威医疗人员之间交换病人的信息，从而就可更快和更准确的对医疗情况作出诊断。

可用本发明监护的一些情况是心血管病像高血压、慢性心力衰竭

(CHF)、心律不齐和局部缺血。然而，几乎所有可被测量并转化成信号的身体参数都可被本发明监护，并传输到一个用于数据采集和观察的中心站 (central station)。

按照一个方面，本发明是一个带有键盘和 LCD 用户界面屏幕的基于终端的 (terminal-based) 装置，其比标准的个人电脑需要较少的操作技能。该单元允许从中心位置下载实时更新的软件，而不需要专业人员来拜访 (visit) 远处的病人。

数据的传输优选的是被保护即加密 (根据工业标准工艺) 以便保护病人的隐私。

对于用在远程单元和中心位置的软件，优选是模块化 (基于脚本) 程序设计。这些脚本不仅是用户要回答的问题，而且包含全部的函数应用。脚本可包括分析工具以回答用户输入的数据和询问或用于教育目的的多媒体指令或指令。从而，用户终端是远程完全可重构和可改变的，以适应用户情况或需求的任何变化。

相应地，使用该基于脚本的程序设计，病人就可被远程地监护。该系统可以在预选的时间自动的“询问”病人，并且如果病人的回答 (或缺乏回答) 表明问题时，医生或其它的健康护理专业人员 (护士、救护车等) 就被警报。例如，有慢性心脏病的病人会被问到是否左臂存在任何麻木或是否存在呼吸不足或胸部存在压迫感。随着问题被询问，病人在键盘上输入答案，这些答案被传输至中心位置并被中心位置评价。语音识别也可被用来替代键盘。

每个远程单元的软件 (脚本、驱动程序等) 和 / 或相关的参数都被依照用户的特殊需求来进行更新。更新的部分信息源于护理者 (caregiver)，同时更新的部分信息从中心站被自动完成以用于像支持单元的操作和供给其新信息的数个目的。例如，运行软件和 / 或硬件驱动器版本、时间和日历校正、报表 (report) 等的更新都被完成而不直接涉及医生或病人。

病人的数据倾向被受过训练的工作人员分析，并且被测量和 / 或监护的数据集的修改可通过软件更新过程实时地出现。

该优选实施例的另一个方面是能够给病人提供从中心位置的反馈。随着时间的过去，病人具有一个他/她情况的基准点或参照。反馈是基于医生（或护士）有关治疗的建议和备注，也基于在中心位置处从基于规则的工具（engine）或由远程单元自身基于脚本的软件产生的信息。该信息包括医生的建议、整齐的复合报告和指标。在给用户提供一种简单易懂且可查的有关健康复合标准的目下，该系统公开了一种用于额外指标像表情发展（expression development）的方法，其中该复合标准产生于涉及病人疾病知识或进行的专门治疗程序有关目标信息的收集数据。

更具体地讲，病人的身体功能可通过机能测量来评估，以产生描述可能不利影响长期健康状态的数据。对这些状态的评价就能够构造与健康事件有关的数字预测值和描述信息。例如，高于正常血压被认为是一个健康危险的因素。加上血压知识，有关体重和日常压力水平的数据就建立起病人总体危险水平的综合指标。这种危险水平可比作类似病人代表的组或随时间的过去与病人的自身数据对比。

从而，就可得出健康和 unhealthy 方向的倾向，并可以简单和简洁的方式进行描述。对这些倾向的认识就促使医师和病人自己来更加有效地进行预防的努力。该系统提供方法以便基于测量数据扩展（develop）和验证数字指标，并且该系统并不限于任何当前的健康指数算法。对于特定的情况（一个有专门健康困境的病人）或对于一组病人，可扩展所提出的指标。同时，已经被第三个病人建立起的指标也可被使用，像 WHO 危险度分析心血管风险等。

另外，更一般的信息像当地的天气预报（花粉变化、温度等）对病人也是可用的。

该优选实施例也可用来提供不直接涉及健康护理的数据。例如，该系统能够预定理发师、社会工作者等。在这些情况下，基于要送至远程装置的这些服务细节来更新信息。病人能够从第三者服务的一栏中进行挑选，并对于特定的需要来定制选择的服务。

如下面更详细描述，该远程单元的电极可被用来测量可传输至

中心位置的 ECG 数据。心脏信号可用不同的方式来进行记录。该优选系统的特征在于三个身体电极（导联）和六个逻辑电极。第一个逻辑机构（logical setup）包括三个探查双极电极。病人被提示以预定的方式将其手放在电极上。这种提示可以是给病人的指令和/或图表，显示在显示器上。这种监护也可简单地是给出指示的单元，该指示是开始（on）和当前即将接收数据（例如，一个“on”指示器或灯）。

将该远程单元握在一只手例如左手中，病人接触到两个电极，位于该单元一侧的一个电极接触拇指（“导联 I”），位于该单元背后的电极（“导联 II”）接触手掌或手指。然后，病人另一只手接触另一侧的电极（“导联 III”）。

在这三个电极之间可以绘制出一个三角形。这个三角形被称作 Einthoven 三角形以纪念 Willem Einthoven，其在 1901 年研究出心电图。然而，尽管传统的 Einthoven 三角形被构造大体形成等边三角形（中心位于中央），但在本优选实施例的情形下，导联 III 与导联 I 和导联 II 相比处于不对称的位置，从而，形成不对称的反馈回路。导联 III 的主要用途在于通过反馈来维持导联 I 和导联 II 记录（registration）之间的平衡。作为替代，为了与保守的两极 ECG 测量相一致的目的，可以使用用于单个导联 III 连接的插头。在这种情形下，导联 III 将被置于左腿上，并且单元罩上的导联 III 被分离。

从而，根据惯例，导联 I 在左臂上具有正电极、在右臂上具有负电极，因此测量出两条臂间的电位差。在本发明的某些实施例中，第三电极（导联 III）用作参考电极以用于记录的目的，按照惯例该第三电极在左腿上。从而，本实施例中的第三电极（导联 III）从腿升至左手。

在传统的导联 II 结构中，正电极在左腿上（在本发明情形下是在左臂上拇指下），负电极在右臂上。

因为肢体可被简单地视作源自身体主体上一点的一条长线导体，所以肢体导联是连在肢体的末端（手腕和踝）还是连在肢体的起点（肩或大腿）在 ECG 的记录上仅有很小的差别。在某些实施例中，为了简

单而又容易记录 ECG 的目的，选择采用手掌来作为上肢的末端点。这同时满足使 ECG 测量始终实际可用的目的，并且不取决于病人的位置。例如，病人可在任何地方（大型购物中心、在外散步、在公共场合等），并能够快速而又容易地接收和传送 ECG 数据。该手提式单元可以配备标准的蜂窝技术以用于 ECG 信息的即时传输，或者可以插入电话机中或其它通信装置中，或者可以使用其它的无线传输协议。

上述的三个双极肢体导联通过及时多路复用（切换）也可用作三个扩充单极肢体导联。因为存在单个的正电极来作为其它肢体电极组合的参考，所以这些肢体导联被称作单极导联。用于这些扩充导联的正电极被定位在左臂（aVL）（例如，拇指下）、右臂（aVR）和左腿（aVF）（例如，左臂手指上）。实际上，这些电极都是用作导联 I、II 和 III 的相同电极。

这三个扩充单极导联与三个双极导联相耦合，构成 ECG 的六个肢体导联。这些导联记录沿单平面的电活性，该单平面被称作相对于心脏的额面。采用该轴向的参考系统和该六个导联，在任何给定的瞬间及时确定电矢量的方向就是相当简单的。但是，对于高速诊断（即，不使用单个导联 III），手提式单元罩上的电极就不能提供同传统坐标轴相同的精确读数。因此，当采用这种方式来接收 ECG 数据时，用户将被通知需要校正结果的解释。

因此，本发明的某些实施例除提供快速的监护目的外还提供一种对传统 ECG 进行快速而又简单记录的装置（setup），包括 6 个电极，该装置通过单个的线连接来采用导联 III（aVF）。在这种情形下，为了支持传统的左臂 - 右臂 - 左腿模式，单元罩上的对应导联将被分离。

如上所述，该嵌入电极中的两个（例如，单元两侧的导联 I 和导联 II）测量病人两手间的信号，这不是 ECG 测量的传统方法。然而，这种技术和标准 ECG 技术之间最重要的差别在于所产生的信号的振幅特性。随着心脏接受去极化和再极化，因为身体作为容积导体所以电流传遍整个身体。由心脏产生的电流通常由放置在体表上的一排电极来测量。按照惯例，电极被放置在每只臂和腿上。心脏信号的记录

振幅依赖于电极在躯体上相对于心脏的放置，包括距心脏的距离、接触位置的皮肤电导率和病人移动时阻抗的变化。这种情况对于 ECG 测量一般都是共有的，不仅包括传统的 ECG 测量而且包括使用本发明上述实施例的比较方便的测量。在本实施例下，在等同瞬间所得到的 ECG 振幅与同时的传统信号相比有可能或不可能具有相同的大小。测量进行的肢的长度基本上被视作从心脏的线导体，从而记录的振幅可能是不同的。但是，测量信号是相同的，并且心脏病专家能够在测量期间诊断知道电极放置的病人。从而，此处描述的技术仅在电极放置的意义上不同于传统的技术。相应地，即使本发明的此实施例仅可用手来进行 ECG 测量，信号也同传统的 ECG 信号一样是可提供消息的。涉及读取 ECG 的医疗人员优选的是被告知电极的放置。

与制定的 ECG 标准一样的是与时间有关的信号移动。因此，对于采用这种技术来进行的测量，下列参数是有用的：心率、RR 间期、PQ 间期、P 波间期、QRS 间期、U 波间期、QT 间期、T 波间期、P 波幅、Q 波幅、R 波幅、S 波幅、T 波幅、ST 段上升/下降、室上心率失常和室律不齐。

而且，如上所述，使用耐磨的附件，远程单元可以通过无线接口与传统的 ECG 测量装置连接来接收标准的 ECG 信号。

远程单元也可使用表面电极来测量大动脉硬度的交替指标，该指标是心血管风险（存在动脉硬化）的一个单独预测者。对于大动脉硬度的测量，脉波速度的值被作为 ECG 信号的函数来进行测量。该信号引起心脏的收缩和脉波在肢上的传播时间记录。脉波的阈值由血经过通路中的记录阻抗变化来测量。这种动脉硬度测量的新技术补充了传统的血压测量，并提供心脏功能的额外信息。这种测量在记录登记（registration） Z_0 段中容积阻抗的肢体和由心动周期引起的阻抗 ΔZ 变化之间完成。两种主要的设置是优选的：在两手间和在手与相对的腿间（例如，左手和右腿）。将该单元握在一只手中（优选的是左手），两个 ECG 电极（导联 I 和导联 III）被切换以接触手掌。连接电极（额外的电极复制导联 III 弯曲穿过插头）和导联 II 被置于横跨测量点的

相对腿电极上以允许在该电极间的肢体容积上进行阻抗测量。

结果，通过手上和腿上的 ECG 电极（导联 I-II-III）就可记录最初的引起 (set off) 信号，该信号指出心动周期的起点并多路复用（用时间和 / 或频率）用于阻抗测量的相同电极，该系统将记录在肢体末端由血管内体积变化发起的脉波所引起的阻抗变化。心动周期的起点和肢体上阻抗变化前面 (front) 之间的时间表现出脉波移动速度的特点。从而，在知道距离时就可估计出脉波的速度，这就是与动脉硬化存在相连的动脉硬化临床测量。

记录多个连续的心动周期，并且统计清理和所得到的值被用于指证 (indication)。优选的是，两个单独的频率（相应地在 30kHz 和 300kHz 附近）被用于计算不同的容积组分以形成最终的测量。该系统也可在心动周期 (ΔZ 超时) 期间记录特殊的身体阻抗变化。采用用于两个记录由多路复用电极交叠的时间，也即超时 (over time) ECG 和生物阻抗的变化，该优选实施例就能够比较两条连续的曲线。ECG 将显示心肌中与信息有关的电脉冲，同时由曲线得到的生物阻抗会显示有关心脏泵送功能的信息。两个领域都将增加记录信息的含量并适合医生与病人提高诊断和治疗的质量。

该优选实施例的另一个方面是对健康人健康监护以引导积极的生活方式。几种特殊的健康程序是可用的，从基本的阶式测试开始通过比较复杂的计划包括步行、奔跑和其它活动来进行心血管功能测量。所有的测试都可是基于指令的，例如，用户单元显示所有相关的方针和依赖时间标记的信号。在一个实施例中，该单元给用户特定的指令，像作 15 次跳跃。用户在跳跃的同时握着该手提式单元。该单元可以测量身体参数，包括 ECG 或脉搏率，同时锻炼正在进行。该单元继续给出指令，通过完全的锻炼日程使用户接受。基于用户身体进行锻炼的情况来给用户反馈。

采用传统的生物阻抗方法来测量身体脂肪。多路复用模态也可用于此。然而，作为记录肢体末端内 ECG 和阻抗变换的替代，也可记录整个身体的阻抗（由心动周期引起的 Z_0 和整个身体阻抗的变化 ΔZ ）。

从而,该优选实施例的单元提供了在病人记录其 ECG 的相同瞬间测量体脂肪的方法。在阻抗测量期间,采用至少两个不同频率将身体含水量也记录在体脂肪测量过程中。将这一特点加在心脏记录的综合法上就允许表现出病人脱水/再水化情形的特点。具有 CHF 的病人极容易损害细胞液的新陈代谢。身体含水量将作为一个非常有用的指标来用于正确的诊断和用于康复建议的提出。此外,知道身体的含水量也是一般血液粘度的一个良好指标,该指标的增长会提高心脏的工作负荷并削弱向身体边缘部分的供血。

本发明的另一个方面是能够提供健康预测。一组开发的规则被用于风险预测和/或身体功能发育。尤其是在危险因数分析领域,几种规则和指数都是众所周知的。例如,对心血管数据(ECG、血压和健康检查等)的日常体重动力学测量会给出病人进展的指示。

图1

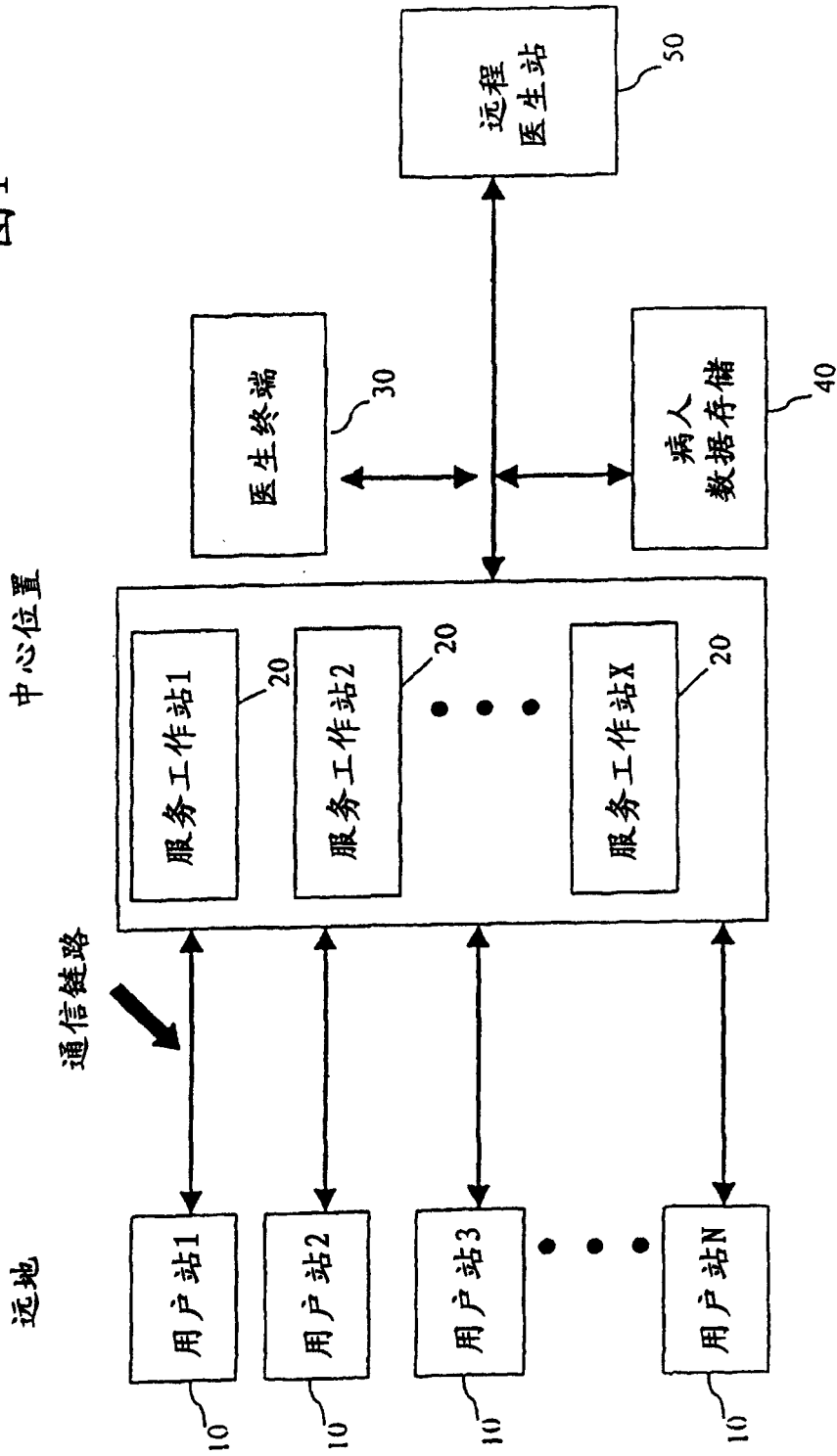


图2

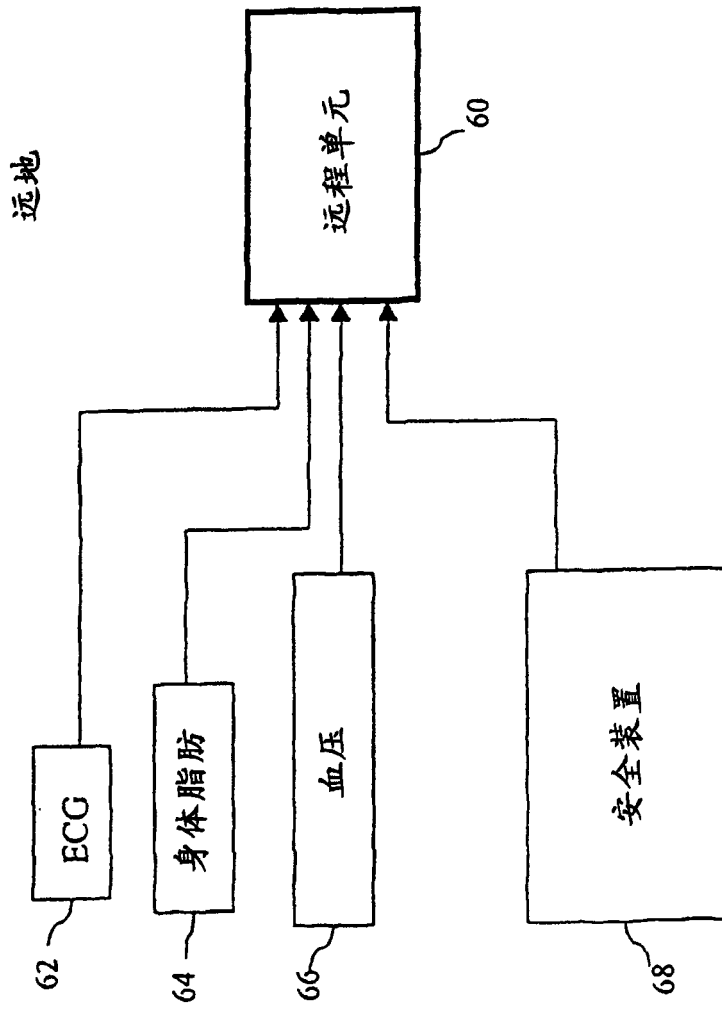


图3

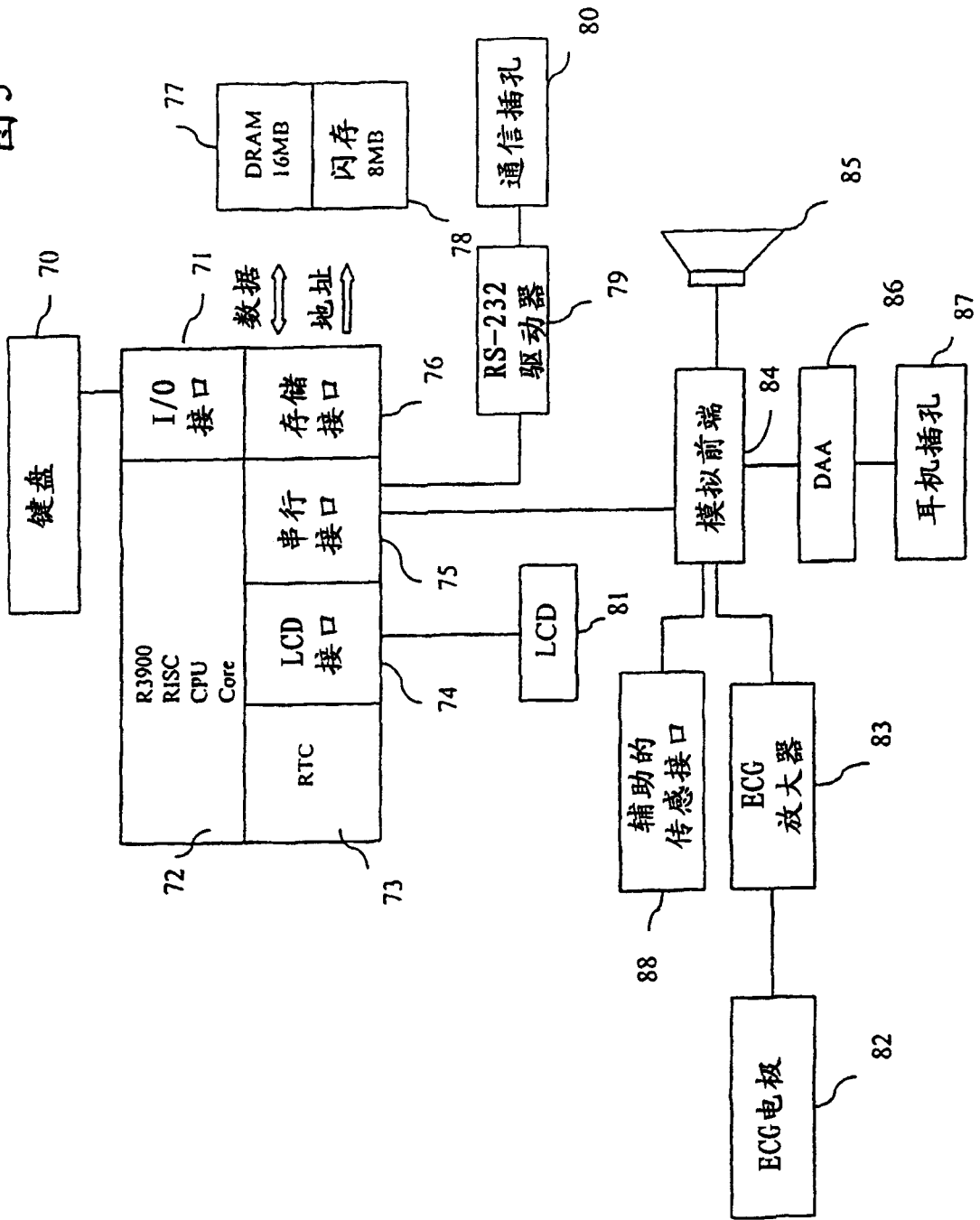
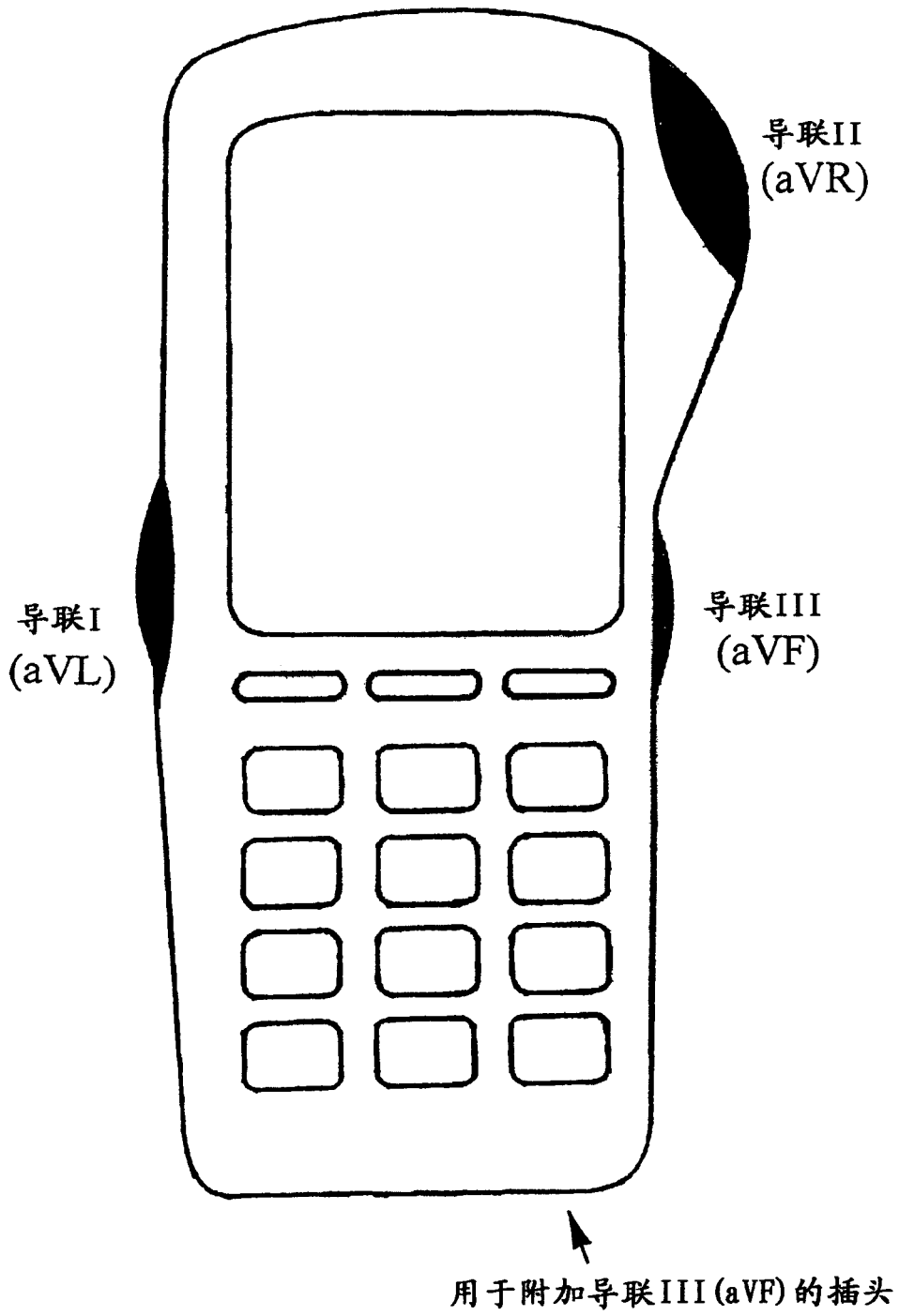


图 4



专利名称(译)	远程病人健康状况处理系统		
公开(公告)号	CN146004A	公开(公告)日	2003-12-03
申请号	CN02800932.0	申请日	2002-03-11
[标]发明人	雷纳诺尔瓦克 克里斯简波特		
发明人	雷纳·诺尔瓦克 克里斯简·波特		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/0245 A61B5/05 A61B5/02		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/0245 A61B5/05 A61B5/0205 A61B5/0008 G06Q50/22 G06F19/3418 G16H40/67		
代理人(译)	李德山		
优先权	09/819844 2001-03-28 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于远程监护病人健康状况的方法和装置，该方法包括以下步骤：使用一远程定位的数据采集装置，促使远程定位的用户将与数据采集装置相连的数个电极中的每个电极放置在该用户身体的预定位置上；利用这些电极使数据采集装置从病人的身体读出电气数据；将该电气数据传输至一中心位置；并在该中心位置处评价该电气数据以确定病人的健康状况。该电气数据可相当于ECG数据(也被称作EKG)。该远程单元优选是带有嵌入该装置表面内的电极的手提式单元。从而，仅仅通过以预定的方式紧握该装置，就可获取远程用户的ECG并将其传输至一医疗设备，从而允许有效地监护这类病人。

