



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110249389 A

(43)申请公布日 2019.09.17

(21)申请号 201780066584.4

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所  
11256

(22)申请日 2017.08.23

代理人 郑立柱

(30)优先权数据

62/380,284 2016.08.26 US

(51)Int.Cl.

G16H 40/67(2018.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.04.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2017/055093 2017.08.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/037360 EN 2018.03.01

(71)申请人 塞奎阿纳医疗股份公司

地址 瑞士楚格

(72)发明人 T·W·德根 S·楚伯

权利要求书2页 说明书16页

### (54)发明名称

用于管理和分析由可植入设备生成的数据的系统和方法

### (57)摘要

提供了一种系统,包括被配置成被经皮地植入在患者体内的可植入设备、临床医生监测和控制设备、可选的患者移动设备、远程服务器和/或由数据分析师使用的至少一个数据分析师设备。可植入设备可以通过充电设备与监测和控制设备、移动设备和/或远程服务器中的任何一个或全部进行通信,或者通过与每个这样的设备建立直接无线连接与这些设备中的任何一个或全部进行通信。数据分析师设备可以与远程服务器建立直接连接,并且还可以与监测和控制设备以及移动设备建立连接。通过分析和评阅由可植入设备生成的数据,数据分析师可以诊断医疗状况或指示状况的升高的风险。

1. 一种用于在数据分析师设备处管理和评阅从可植入设备获得的数据的系统,所述系统包括:

可植入设备,所述可植入设备包括壳体,所述壳体包含第一感应充电电路、第一微处理器、电池、第一通信单元、被配置成将流体从第一体腔移动到第二体腔的泵、以及多个传感器,所述可植入设备被配置成生成操作数据和生理数据;

充电设备,所述充电设备包括第二感应充电电路、第二微处理器和第二通信单元,所述充电设备被配置成将能量从所述第二感应电路经皮地无线传递到所述第一感应电路以对所述电池充电,所述充电设备被编程为与所述可植入设备通信,以从所述可植入设备接收所述操作数据和所述生理数据并将所述操作数据和所述生理数据存储在该充电设备上;以及

指令,所述指令被存储在所述充电设备的非暂态计算机可读介质上,所述指令被配置成使被存储在所述充电设备上的所述操作数据和所述生理数据传输到远程服务器,使得所述操作数据和所述生理数据从所述远程服务器被定期地下载并在数据分析师设备处被评阅。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中被存储在所述充电设备的所述非暂态计算机可读介质上的所述指令被配置成使所述充电设备经由互联网与所述远程服务器通信。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中被存储在所述充电设备的所述非暂态计算机可读介质上的所述指令被配置成使所述充电设备经由无线电话机制与所述远程服务器通信。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中被存储在所述充电设备的所述非暂态计算机可读介质上的所述指令还被配置成使至少包括操作参数的操作指令传输到所述可植入设备。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中被存储在所述充电设备的所述非暂态计算机可读介质上的所述指令被配置成将所述充电设备和所述远程服务器之间的通信加密,使得所述操作数据和所述生理数据的传输被加密。

6. 根据权利要求1所述的系统,还包括临床医生计算机,所述临床医生计算机包括非暂态计算机可读介质和被存储在所述非暂态计算机可读介质上的指令,所述指令被配置成使所述临床医生计算机与所述远程服务器通信并从所述远程服务器接收所述操作数据和所述生理数据。

7. 根据权利要求1所述的系统,还包括患者移动通信设备,所述患者移动通信设备包括非暂态计算机可读介质,并且还包括被存储在所述非暂态计算机可读介质上的指令,所述指令被配置成使所述患者移动通信设备与所述远程服务器通信并从所述远程服务器接收所述操作数据和所述生理数据。

8. 根据权利要求1所述的系统,还包括临床医生计算机,所述临床医生计算机包括非暂态计算机可读介质和被存储在所述非暂态计算机可读介质上的指令,所述指令被配置成使至少包括操作参数的操作指令从所述临床医生计算机传输到所述充电设备。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述数据分析师设备还包括非暂态计算机可读介质和被存储在所述非暂态计算机可读介质上的指令,所述指令被配置成使所述数据分析师设备与所述远程服务器通信并从所述远程服务器接收所述操作数据和所述生理数据。

10. 根据权利要求9所述的系统,其中被存储在所述数据分析师设备的所述非暂态计算机可读介质上的所述指令还被配置成使所述数据分析师设备编译所述操作数据和所述生

理数据、生成分析师数据并将所述分析师数据传输到所述远程服务器。

11. 根据权利要求9所述的系统,其中被存储在所述数据分析师设备的所述非暂态计算机可读介质上的所述指令将使所述数据分析师设备在所述操作数据或所述生理数据中的一个或多个超过经预编程的阈值时生成警告消息,并且将所述警告消息传送给所述患者移动通信设备和所述临床医生计算机中的至少一个或多个。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个传感器包括心率传感器、ECG传感器、温度传感器或呼吸传感器中的至少一个或多个,并且所述生理数据包括心率、ECG数据、温度或呼吸率中的至少一个。

13. 一种管理可植入设备的方法,包括:

在临床医生计算机和可植入设备之间建立无线连接,所述可植入设备包括壳体,所述壳体包含感应充电电路、微处理器、电池、通信单元、泵以及一个或多个传感器;

从所述临床医生计算机接收所述可植入设备处的操作参数;

根据所接收的所述可植入设备处的操作参数,调整所述可植入设备的操作;

从所述可植入设备中的所述一个或多个传感器生成传感器数据;以及

将所述传感器数据传输到远程服务器,使得所述传感器数据由数据分析师设备可访问以用于评阅。

14. 根据权利要求13所述的方法,还包括:

在所述数据分析师设备处,将所述传感器数据与一个或多个预定阈值范围进行比较;以及

如果所述传感器数据在所述预定阈值范围中的一个或多个预定阈值范围之外,则在所述数据分析师设备处生成警报。

15. 根据权利要求14所述的方法,还包括将所述警报从所述数据分析师设备传输到所述远程服务器、患者移动通信设备和所述临床医生计算机中的至少一个或多个。

16. 根据权利要求13所述的方法,还包括:

在所述数据分析师设备上,分析从所述远程服务器访问的所述传感器数据;

基于所述传感器数据,在所述数据分析师设备上生成分析师数据;以及

将所述分析师数据从所述数据分析师设备传输到所述远程服务器。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中在所述数据分析师设备上生成所述分析师数据还包括生成对医疗状况的诊断、可动作的见解和对医疗状况的升高的风险的指示中的至少一个。

18. 根据权利要求16所述的方法,还包括使用临床医生计算机访问被存储在所述远程服务器上的所述分析师数据。

19. 根据权利要求17所述的方法,还包括由所述临床医生计算机定期询问所述远程服务器,以确定所述分析师数据是否包括对医疗状况的诊断或对医疗状况的高风险的指示中的至少一个。

20. 根据权利要求19所述的方法,还包括:在确认所述分析师数据包括对医疗状况的诊断、对医疗状况的高风险的指示或其他可动作的见解中的至少一个时,将警报从所述临床医生计算机传输到患者移动通信设备。

## 用于管理和分析由可植入设备生成的数据的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年08月26日提交的美国临时专利申请号62/380,284的申请日的权益,其公开内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开总体上涉及可植入医疗设备,并且更具体地涉及管理和分析由可植入医疗设备生成的数据。

### 背景技术

[0004] 生理数据可以向医疗专家提供远远超出观察所能搜集到的对人的健康的了解。例如,测量患者的体温、脉搏、脉搏强度、呼吸率、血氧水平、潮气量、血压和各种其他生理参数可以给医疗专业人员提供对患者身体、重要器官和系统的当前状态的更好的了解。生理数据还可以包括对生物标记物的测量。

[0005] 生理数据还可以提供医疗状况的早期检测。许多医疗状况的情况是早期检测可能是生与死之间的差异。在癌症领域,通过在治疗更有效的早期阶段检测癌症,定期监测患者的健康可以提高生存率并降低死亡率。类似地,心脏病的早期检测使患者能够改变或消除恶化其状况的习惯。

[0006] 即使在检测到医疗状况之后,生理数据仍然非常有价值。通过在适当的时间段内监测和分析患者的症状和生理测量,可以实现对患者的健康或医疗状况的更好的了解。在一段时间内监测患者的症状和生理测量将使医师和医疗专业人员能够更好地了解患者的医疗状况的进展并检测其他相关和潜在不相关的状况。记录患者的症状和生理测量提供了档案,从该档案中可以确定未来变化的重要性和相关性。

[0007] 尽管可以在住院期间和办公室访问期间收集生理数据,但是所收集的数据仅表示当患者在医院或医生办公室时的给定时间段内的患者的生理健康的一瞥。通过如此少的数据点,很难真正了解这些生理测量如何随时间变化以及它们如何与患者的事件和日常活动相关。此外,在住院或医生办公室访问期间进行的生理测量通常限于非侵入性测量机制,该机制限于人体外部。这些类型的测量通常不能测量用作生物标记物的内部参数(诸如体腔内的温度、压力和其他流体参数)。限于人体外部的非侵入性测量通常不能作为针对体内状况的可靠生物标记物。

[0008] 已经生产了几种涉及收集在医院或医生办公室环境之外的特定生理数据的设备。心率监测器是在医院环境之外使用的特定生理测量设备的示例。心率监测器通常由已经被诊断有心脏状况或最近心脏病发作的患者佩戴。另外,众所周知,运动员为了健身目的而佩戴心率监测器。通常,心率监测器以非侵入性方式从患者身体的外部测量心率。一些心率监测器还能够与移动设备通信,其以读者友好的方式允许用户稍后察看数据。

[0009] 具有类似目的是Medtronic的Reveal LINQ可插入式心脏监测设备,其持续监测患者的心脏并自动检测和记录异常的心律。该系统被植入在用户胸部的皮肤下,并以心电

图 (ECG) 的形式持续监测患者的心脏活动。当发生医疗事件时,体外记录设备被放置在可植入设备附近以记录医疗事件期间的心律。

[0010] 被设计成收集在医院或医生办公室环境之外的特定生理数据的另一设备的是 Medtronic 的持续葡萄糖监测 (CGM) 系统,该系统实时测量葡萄糖水平并向远程监测器发送警报。警报包括葡萄糖水平正在去往的方向、即将到来的低点和高点早期通知、针对低点或高点的警报,以及对食物、体力活动、药物和疾病如何影响葡萄糖水平的见解 (insight)。该系统包括被插在皮肤下测量葡萄糖水平的葡萄糖传感器、经由无线射频将来自传感器的葡萄糖信息发送到监测器的发射器,以及在屏幕上显示葡萄糖水平并且在它检测到葡萄糖达到高限或低限时通知用户的小型外部监测器。

[0011] 虽然已经开发并商业化了用于测量在医院或医生办公室环境之外的特定生理参数的设备,但是这些设备仅涉及测量特定于正被治疗的医疗状况或所讨论的解剖部分的生理参数。通常,这些设备限于一个传感器,例如仅测量心率或葡萄糖水平。出于此原因,对所生成的数据的任何分析通常范围很窄并且涉及正被治疗的医疗状况。虽然所生成的有限数据有助于更好地了解特定的医疗状况,但它几乎没有提供对身体的整体健康,以及身体的其他部位或身体内的系统如何与所讨论的医疗状况或解剖部分相关的见解,并且因此通常不足以作为生物标记物。

[0012] 这些设备的另一缺点是设备的监测或记录元件通常物理地耦合到感测设备或者需要非常靠近感测设备。在感测设备物理地连接到监测或记录元件的情况下,这通常需要从植入传感器经皮地延伸到外部监测或记录设备的缆线。经皮缆线不仅疼痛,而且还可能导致感染。另外,经皮缆线可能限制移动并妨碍用户的日常活动。

[0013] 在属于 Degen 的题目为“apparatus and methods for treating intracorporeal fluid accumulation”的、其全部内容通过引用并入本文的美国专利号 9,039,652 中,可植入医疗传感设备被配置成生成数据,并且充电设备被配置成下载数据。Degen 专利中所公开的可植入设备包括机械齿轮泵,其被配置成耦合到膀胱和诸如腹膜腔的另一腔。Degen 中的可植入设备还描述了多个传感器,其用以持续监测压力、温度、湿度、充电状态、泵状态、患者移动以及其他与环境 and 系统相关的参数。多个传感器仅在非常接近时才可以与充电设备无线通信。然后,充电设备可以将该信息中继给医师的计算机。

[0014] 设备通常要求监测或记录设备非常接近可植入设备。考虑到可植入设备会经常超出监测和记录设备的范围,数据可能不会持续地被上传到监测或记录设备。因此,需要可植入传感设备包括用于存储上传之间的数据的复杂电路装置和存储器。

[0015] 这些设备的另一缺点是它们通常不生成用以跟踪植入机械 (诸如胰岛素泵) 的性能的操作参数。例如,虽然持续葡萄糖监测系统可以生成关于患者的葡萄糖水平的数据,但是这种系统不测量胰岛素泵参数,这使泵的性能存在问题。如果这样的数据可用,则可以将这些数据与胰岛素泵的性能进行比较,以更好地优化和了解泵对身体的影响。

[0016] 鉴于先前已知系统的上述缺点,期望提供用于管理和分析由可植入设备生成的生理数据和操作数据的方法和系统,该可植入设备使用不一定非常接近可植入设备的多个其他计算设备。

## 发明内容

[0017] 本公开通过提供用于管理、评阅和分析由可植入设备生成的数据的系统和方法，克服了具有可植入医疗设备的先前已知系统的缺点，该可植入设备被配置成与包括远程数据分析师设备的各种通信设备无线通信。

[0018] 根据本发明的原理，示例性系统可以包括要被植入患者体内的可植入设备、用于对可植入设备进行充电和/或与其通信的充电设备、被配置成与可植入设备和/或充电设备通信的远程服务器、监测和控制设备，以及可选地包括移动设备，这些设备中的每个设备可以与可植入设备、充电设备和/或远程服务器以及彼此通信。系统还可以包括至少与远程服务器通信的数据分析师设备。

[0019] 可植入设备可以具有微处理器、通信单元和多个传感器。可植入设备可以生成操作数据和生理数据，并基于由多个传感器中的一个或多个传感器感测的信息提取生物标记物。可以使用微处理器处理操作数据和生理数据，并使用通信单元将操作数据和生理数据传送到系统内的其他设备。可植入设备可以通过与充电设备的通信而与其他设备通信。以这种方式，可植入设备可以将操作数据和/或生理数据传送到充电设备，并且充电设备然后将数据发送到系统中的其他设备。以相同的方式，系统中的其他设备可以通过经由充电设备中继该信息来向可植入设备发送操作参数和/或指令。可植入设备的通信单元可以使用任何数目的公知的无线通信技术与充电设备通信。系统内的其他设备可以使用任何数目的公知的无线或有线通信技术与充电设备通信。

[0020] 备选地，可植入设备可以通过与其他设备无线通信而与其他设备直接通信，而无须通过充电设备中继通信。例如，监测和控制设备和/或移动设备可以从可植入设备接收生理数据和/或操作数据。可以通过任何数目的公知的无线通信技术来实现无线通信。以这种方式，可植入设备可以将操作数据和/或生理数据传送到系统内的其他设备，并且类似地，系统内的其他设备可以将操作参数和/或指令无线地传送到可植入设备。

[0021] 无论充电设备被用作中继还是可植入设备使用无线技术与系统中的其他设备直接通信，远程服务器都可以接收生理数据和/或操作数据。数据分析师设备可以从远程服务器访问和下载操作数据和/或包括生物标记物数据的生理数据。数据分析师设备可以被配置成分析操作数据和/或生理数据并生成分析师数据。分析师数据可以包括数据中的趋势，并且可以将操作数据和/或生理数据与从该个人的可植入设备接收的过去的数据和/或来自其他可植入设备的数据进行比较。还可以将数据与预定的阈值或计算的阈值进行比较。分析师数据可以被传送到远程服务器并被保存在远程服务器上以供充电设备、监测和控制设备和/或移动设备取回。例如，数据分析师设备还可以生成警告消息，该警告消息例如包含医疗诊断或对医疗状况的高风险的指示，并将警告消息传送给充电设备、监测和控制设备，和/或移动设备。

[0022] 可植入设备还可以或备选地被编程为分析操作数据和/或包括生物标记物数据的生理数据。例如，可植入设备可以将操作数据和/或生理数据与被编程到可植入设备中的预定阈值进行比较。如果操作数据和/或生理数据超过预定阈值或者与预定阈值不一致，则可植入设备可以将警告消息传送给系统中的一个或多个其他设备。

## 附图说明

[0023] 图1图示了本公开的示例性系统,其具有可植入设备、充电设备、监测和控制设备、移动设备、远程服务器和数据分析师设备。

[0024] 图2是可植入设备的示例性实施例的电子组件的示意图。

[0025] 图3是充电设备的示例性实施例的电子组件的示意图。

[0026] 图4是监测和控制设备的示例性实施例的电子组件的示意图。

[0027] 图5是移动设备的示例性实施例的电子组件的示意图。

[0028] 图6图示了移动设备上显示的移动图形用户界面的示例性实施例。

[0029] 图7图示了概述用于生成和传输生理和/或操作异常的警告的示例性过程的流程图。

[0030] 图8图示了移动设备上显示的警告图形用户界面的示例性实施例。

[0031] 图9图示了监测和控制设备上显示的医师图形用户界面的示例性实施例。

[0032] 图10图示了由监测和控制设备、远程服务器和数据分析师设备建立的通信网络的示例性实施例。

[0033] 图11图示了数据分析师设备上显示的分析师图形用户界面的示例性实施例。

## 具体实施方式

[0034] 本公开的系统包括用于监测和分析由可植入医疗设备生成的生理数据和/或操作数据的系统和方法。除了可植入设备之外,根据本发明原理构造的示例性系统还可以包括充电设备、患者的移动通信设备、医师的监测和控制设备,以及一个或多个远程服务器。一个或多个远程服务器还可以与一个或多个数据分析师设备通信,以用于从远程服务器访问操作数据和/或生理数据并分析操作数据和/或生理数据。系统可以被配置成基于对生理数据和/或操作数据的分析向医师和/或患者警告医疗状况或操作异常。

[0035] 取决于用户组或商业模型,由可植入医疗设备生成的数据可以被分析以实现若干不同目标。一个目标可以是通过向患者传达可动作的见解从而影响他们的行为来改善慢性病患者的结果。另一目标可以是通过提供用于自我管理和远程监测的安全技术解决方案来实现家庭护理,以降低医疗保健成本并提高生活质量。另一目标可以是通过基于个性化趋势识别和预测向医师传达可动作的见解从而实现早期干预或预防性治疗措施,以改善结果和潜在的预期寿命。由可植入设备生成的数据还可以基于生物标记物向制药公司传达可动作的见解。

[0036] 由可植入医疗设备生成的数据还确保了真实性,因为具有唯一标识符的可植入设备不能轻易地从患者身上移除。与可以在患者之间轻易交换的可穿戴传感器不同,可以信任数据是源自该特定患者。真实性可能是围绕医疗数据发展的新商业模式的重要因素。

[0037] 参考图1,提供了本公开的系统10的概况。系统10可以包括可植入设备15、外部充电设备40、监测和控制设备60、移动设备80和远程服务器95以及数据分析师设备100。

[0038] 可植入设备15被经皮地植入到患者体内,并被配置成生成各种生理数据和/或操作数据,并将生理数据和/或操作数据传送到系统10内的其他设备。如图1中所示并在下面更详细地讨论的,可植入设备15可以具有小体积密封的生物可相容壳体16,其可容纳用于生成生理数据和/或操作数据的多个传感器和用于在可植入设备15和系统10内的其他设备

之间传输生理数据和/或操作数据的收发器。

[0039] 可植入设备15还可以包括用于皮下地治疗医疗状况的硬件(诸如泵)。可植入设备15可以包括耦合到入口导管18的入口端口17和耦合到出口导管20的出口端口19。泵可以是被设计成将流体从一个体腔移动到另一体腔(例如,第一体腔到第二体腔)的机电泵。例如,机电泵可以用于通过将入口导管18定位在患者的腹膜腔中并且将出口导管20通过患者的膀胱壁来治疗腹水。以这种方式,机电泵可以将流体从腹膜腔移动到患者的膀胱,如上面讨论的Degen专利中所公开的那样。应当理解,备选地或附加地,可植入设备15可以在生物可相容壳体内包括其他硬件。

[0040] 现在参考图2,图示了可植入设备15的示例性功能块。特别地,可植入设备15可以包括控制电路装置,其被图示为微处理器22,微处理器22经由数据总线耦合到非易失性存储器23(诸如,闪速存储器或电可擦除可编程只读存储器)和易失性存储器24。微处理器22可以包括具有被存储在非暂态计算机可读介质上的指令的固件,该指令被配置成使操作数据和/或生理数据传输到充电设备40、监测和控制设备60、移动设备80和/或远程服务器95中的任何一个或全部。指令还可以使可植入设备15接收操作指令。微处理器22可以电耦合到电池25、感应电路26、无线电收发器27、电机28、红外LED 38和多个传感器,多个传感器例如包括一个或多个湿度传感器29、一个或多个温度传感器30、一个或多个加速度计31、一个或多个压力传感器32、一个或多个呼吸率传感器33以及一个或多个心率传感器34。设备15中还可以包括其他传感器,诸如流速传感器、ECG传感器、pH传感器,和用于测量给定腔中的液体量的容量传感器。

[0041] 操作数据指示可植入设备15和/或被包含在可植入设备15中的硬件的操作,并且可以由被包含在可植入设备15中的传感器生成。生理数据指示患者的生理状态并且也可以由被包含在系统10中的传感器产生。例如,一个或多个湿度传感器29可以用于测量可植入设备壳体内部的湿度;一个或多个温度传感器30可以用于测量一个或多个体腔(例如,腹膜腔、胸膜腔、心包腔和/或膀胱)或身体区域(例如,腹部)中的温度和/或用于测量可植入设备15壳体内部的温度和/或可植入设备组件(诸如电池25)的温度;一个或多个加速度计31可以用于确定患者是否处于静止状态和/或用于感测患者的位置(例如,垂直、水平);一个或多个压力传感器32可以被包含在可植入设备15中,以测量血压和/或一个或多个体腔(例如,腹膜腔、胸膜腔、心包腔和/或膀胱)内的压力;一个或多个呼吸率传感器33可以用于感测在给定时间段内所进行的呼吸数目;以及一个或多个心率传感器34可以用于感测心脏在给定时间段内跳动的速率或心率变化。诸如流速传感器、pH传感器和容量传感器的其他传感器可以分别用于测量泵入口和泵出口的流速,如果流测量与压力传感器测量结合,则还可以从中推导出流体粘度;体内流体的酸度和腔被流体填充的程度。

[0042] 生理数据的示例可以包括与患者的生理相关联的感测数据,诸如与一个或多个体腔相关联的温度数据、与例如心率、呼吸率相关联的加速度计数据、和/或与血压和/或一个或多个体腔相关联的压力数据、呼吸率数据和心率数据、与一个或多个体腔相关联的流速数据、与由可植入设备泵送的体液相关联的pH数据,以及与一个或多个体腔相关联的容量数据。生理数据可以包括生物标记物数据——指示生物状态或状况的可测量数据。例如,肝病患者的腹水粘度可以作为指示感染的生物标记物。从患者体内的多个传感器收集的数据可以组合以产生有效的生物标记物。例如,温度数据结合腹水粘度数据可以被组合以产生



对现有或正在发展的感染的更可靠的指示。操作数据的示例可以包括与可植入设备相关联的数据,诸如与可植入设备相关联的湿度数据、与可植入设备相关联的温度数据、与可植入设备相关联的压力数据、与可植入设备相关联的流速数据,并且还可以包括与泵相关的数据,诸如RPM数据、效率数据、运行时间数据等。在一些情况下,操作参数甚至可以用作生理参数的间接测量。例如,泵的电机扭矩的测量可以与其他测量参数组合地使用,以基于流阻力确定流体粘度。

[0043] 感应电路26可以电耦合到线圈35,以接收从充电设备40发射的能量。收发器27可以包含无线通信单元37并且可以耦合到天线36。无线通信单元37可以是通信电路装置(诸如芯片组),其符合一种或多种无线电话/蜂窝标准(诸如GSM、LTE、CDMA)和/或其他通信标准(诸如BLUETOOTH™、蓝牙低功耗、ZigBee、IEEE802.15、NFC、任何IEEE 802.11无线标准(诸如Wi-Fi或Wi-Fi Direct)或包括光学、声学或体内传导原理的任何其他无线标准)。图2中描绘的所有组件都被包含在壳体21内,如图1所示的那样。

[0044] 如图1中所示,充电设备40可以是手持式设备并且具有适合于被持的人体工学壳体。如更详细讨论的,充电设备40可以使用相应设备中的感应线圈经皮地传递能量,以对可植入设备15中的电池25充电。充电设备40还可以使用每个设备中的收发器和通信单元与可植入设备15直接通信。充电设备40可以包括非暂态计算机可读介质和在非暂态计算机可读介质上运行的指令,该指令允许与可植入设备15进行通信,包括向可植入设备15传输数据。该指令还可以允许充电设备40从可植入设备、监测和控制设备60、移动设备80和数据分析师设备100接收数据。充电设备40可以向可植入设备15传送至少包括操作参数的操作指令,并且可以从可植入设备15接收生理数据和/或操作数据。操作指令可以控制可植入设备15和被包含在可植入设备15中的硬件的操作。例如,操作指令可以指示被包含在可植入设备15中的硬件以指定的操作参数或设置来操作。操作参数或设置可以包括泵排量设置、泵电压或电流设置、泵流速设置、泵RPM,或被包含在泵中的硬件可以被设置为以其运行的任何其他设置。充电设备40可以接收和存储从可植入设备15接收的生理数据和/或操作数据。充电设备40还可以与系统10中的其他设备(诸如监测和控制设备60、移动设备80和远程服务器95)通信。

[0045] 现在参考图3,描述了充电设备40的示例性功能块的示意图。充电设备40可以包括微处理器41,微处理器41耦合到非易失性存储器42(例如,EEPROM或闪存存储器)、易失性存储器43、无线电收发器44、感应电路45、电池46、指示器47和显示器48。微处理器41、非易失性存储器42和易失性存储器43,以及无线电收发器44可以被包含到单个单元中(诸如从德克萨斯州达拉斯的德州仪器公司可获得的MPS430系列微处理器)。收发器44可以耦合到天线49以用于向可植入设备15发送信息和从可植入设备15接收信息。充电设备40的收发器44可以包括无线通信单元50,其可以是通信电路装置(诸如芯片组),其符合一个或多个无线电话/蜂窝、BLUETOOTH™、蓝牙低功耗、ZigBee、IEEE 802.15、NFC、IEEE 802.11无线标准或包括光学、声学或体内传导原理的任何其他无线标准,从而使充电设备40能够与可植入设备15、监测和控制系统60、移动设备80和远程服务器95中的一个或多个无线通信。还应当理解,无线通信单元50可以与多于一种类型的通信标准兼容。电池46可以耦合到连接器51,以使用外部电源对电池46充电。输入设备52优选地是多功能按钮,其也可以耦合到微处理器41,以使患者能够将多个命令输入到充电设备40中。指示器47可以包括多个LED,其发光以

指示在充电设备40和可植入设备15之间实现的充电质量,并且因此有助于优化在再充电期间充电设备40相对于可植入设备15的定位。

[0046] 微处理器41还可以执行被存储在非易失性存储器42中的固件,该固件控制可植入设备的通信和/或对其充电。微处理器41被配置成传递和存储从可植入设备15上传到充电设备40的数据(诸如,生理数据、操作数据和/或事件日志)。微处理器41可以包括具有被存储在非暂态计算机可读介质上的指令的固件,该指令被配置成接收来自监测控制设备60和/或移动设备80的命令输入并用于将那些命令输入传输到可植入设备15。微处理器41还可以包括具有被存储在非暂态计算机可读介质上的指令的固件,该指令被配置用于使用被包含在充电设备40中的输入设备52将命令输入传输到可植入设备15。微处理器41还包括具有被存储在非暂态计算机可读介质上的指令的固件,该指令被配置成使操作数据和/或生理数据传输到远程服务器95。该指令还可以使充电设备40的通信单元50在互联网上和/或通过经由无线电话机制与远程服务器95通信。此外,指令可以使远程服务器95和充电设备40之间的通信被加密。微处理器41还可以控制和监测充电设备40的各种电源操作,包括在可植入设备的再充电期间操作感应电路45并显示充电状态(例如充电速率或已充电的百分比)。

[0047] 感应电路45耦合到线圈53,并且被配置成与可植入设备15的线圈35感应性地耦合,以对可植入设备15的电池25再充电。能量传递经由线圈53与可植入设备中的线圈35的电磁耦合来实现。如本领域普通技术人员将理解的,可以通过线圈53输送交流电,这使电磁场在线圈53周围被建立,当线圈53和线圈35保持非常靠近时,在线圈35中感应出交流电。

[0048] 图1中所示的监测和控制设备60可以是临床医生计算机或医师计算机,其由临床医生或医师使用,以设置和调整操作参数并下载事件日志,以及取回和显示由可植入设备15生成的生理数据和/或操作数据和由分析师设备65生成的分析师数据等。监测和控制设备60可以是临床医生的任何计算设备(例如,个人计算机、膝上型计算机、平板计算机、智能电话等),并且被图示为膝上型计算机。使用监测和控制设备60,临床医生可以评阅由可植入设备15生成的数据并跟踪患者的健康以及被包含在可植入设备15中的硬件的性能。使用监测和控制设备60的临床医生或医师还可以接收可动作的见解并且管理治疗或以其他方式引起改变以改善患者的状况或健康。

[0049] 现在参考图4,描述了监测和控制设备60的示例性功能块的示意图。监测和控制设备60优选地包括通常在常规的个人计算设备上出现的组件,诸如处理器61、易失性和/或非易失性存储器62、用户界面63(诸如数字显示器)、包括例如键盘、鼠标和USB端口的输入和输出组件64、收发器65、电源端口66和电池67。收发器65可以包括无线通信电路装置,其符合以下各项中的一个或多个:蜂窝、BLUETOOTH™、蓝牙低功耗和ZigBee标准、IEEE 802.15、NFC或任何IEEE 802.11无线标准(诸如Wi-Fi或Wi-Fi Direct)。此外,监测和控制设备60可以包括软件68,软件68在处理器61上运行时取回并显示生理数据和/或操作数据,并且在监测和控制设备60上运行时使监测和控制设备60将包括操作参数的操作指令传送给可植入设备15和/或充电设备40。生理数据和/或操作数据可以从可植入设备15、充电设备40、远程服务器95和/或数据分析师设备100传输到监测和控制设备60。

[0050] 如图1中所示的,可选的移动设备80也可以被包含在系统10中。移动设备80可以是患者移动通信设备,并且可以由患者或协助患者的人使用,以察看生理数据和/或操作数据

等。移动设备80可以是用户/患者/护理人员的任何移动通信设备(例如,智能电话、平板电脑、智能手表、膝上型计算机等),并且被图示为具有大显示器的智能电话。如下面更详细讨论的,使用移动设备80,患者可以与可植入设备15、充电设备40和/或监测和控制设备60通信。

[0051] 现在参考图5,描述了移动设备80的示例性功能块的示意图。移动设备80可以包括通常在任何现代移动设备上出现的组件,诸如处理器81、易失性和/或非易失性存储器82、用户界面83(诸如数字显示器)、例如包括键盘、触摸屏或USB端口的输入和输出机构84、收发器85、电源端口86和电池87。收发器85可以包括无线通信电路装置,其符合以下各项中的一个或多个:蜂窝标准(诸如GSM、LTE、CDMA)或其他通信标准(诸如,BLUETOOTH™、蓝牙低功耗、ZigBee、NFC、诸如Wi-Fi或Wi-Fi Direct的任何IEEE 802.11无线标准)。例如,收发器85可以符合具有SMS文本和语音消息能力的蜂窝标准。此外,移动设备80可以包括具有被存储在非暂态计算机可读介质上的指令的软件88,该指令在处理器81上运行时使移动设备80与可植入设备15和/或远程服务器95通信,以取回和显示生理数据、操作数据和/或分析师数据。软件88还可以被配置成生成指令,该指令在由处理器81运行时使移动设备80将操作指令传送到可植入设备15和充电设备40。

[0052] 如图1中所示的远程服务器95可以接收由可植入设备15生成的生理数据和/或操作数据,并且可以存储生理数据和/或操作数据。远程服务器95可以被访问以用于取回生理数据和/或操作数据以及由可植入设备15或由诸如移动设备80、监测和控制设备60和/或数据分析师设备100的其他设备生成的任何其他数据。远程服务器95可以使用上面讨论的任何已知的通信方法与系统10中的其他设备通信。例如,远程服务器95优选地连接到互联网,以与充电设备40、监测和控制设备60、移动设备80和/或数据分析师设备100中的任何一个或全部进行通信。

[0053] 图1中还示出的数据分析师设备100可以由数据分析师使用,以编译、评阅和分析由可植入设备15生成的数据,并基于由可植入设备15生成的数据生成数据分析。数据分析师设备100可以包括计算机可读介质和被存储在计算机可读介质上并在数据分析师设备上运行的指令,该指令使数据分析师设备与远程服务器95通信以从远程服务器95接收操作数据和/或生理数据。另外,指令可以使数据分析师设备100编译操作数据和/或生理数据并生成分析师数据。该指令还可以使数据分析师设备100与远程服务器95通信以将分析师数据传输到远程服务器95。数据分析师设备100可以经由任何合适的LAN或WAN与远程服务器95建立有线连接,或者可以与远程服务器95无线通信。使用数据分析师设备100,由数据分析师设备100生成的数据分析可以被传输到远程服务器95并被存储在远程服务器95上,以供监测和控制设备60和/或移动设备80取回。

[0054] 数据分析师设备100可以是数据分析师的任何计算设备(例如,个人计算机、膝上型计算机、平板电脑、智能电话等),其被配置成取回生理数据和/或操作数据并分析数据的趋势和异常。该指令还可以使数据分析师设备生成分析师数据或帮助数据分析师生成分析师数据,该分析师数据可以包括对医疗状况的诊断和/或对医疗状况的升高的风险的指示。在非暂态计算机可读介质上运行的指令可以使数据分析师设备100在操作数据和/或生理数据超过经预编程的阈值时生成警告消息,并且还可以使数据分析师设备100将警告消息传送给患者移动通信设备80和/或监测和控制设备60。数据分析师设备100可以包括通常

在常规个人计算设备上出现的组件,诸如处理器、易失性和/或非易失性存储器、用户界面(诸如数字显示器)、收发器、电池和输入和输出组件(诸如键盘、鼠标和USB端口)。

[0055] 可植入设备15可以与系统10通信的方式至少有两种。第一,可植入设备15可以使用任何公知的无线标准(诸如GSM、LTE、CDMA、BLUETOOTH™、蓝牙低功耗、ZigBee、NFC或诸如Wi-Fi或Wi-Fi Direct的任何IEEE 802.11无线标准,或包括光学、声学或体内传导原理的任何其他无线标准)中的一个或多个与充电设备40直接无线通信。在该第一配置中,可植入设备15可以通过经由充电设备40中继通信来与系统10中的其他设备通信。充电设备40可以使用一个或多个公知的通信标准与系统10中的一个或多个设备进行有线或无线通信,公知的通信标准包括但不限于GSM、LTE、CDMA、BLUETOOTH™、蓝牙低功耗、ZigBee和诸如Wi-Fi或Wi-Fi Direct的任何IEEE 802.11无线标准。例如,充电设备40可以使用Wi-Fi Direct与可植入设备15连接,并且还可以与本地Wi-Fi路由器建立连接并连接到互联网。通过互联网,充电设备40可以与监测和控制设备60、移动设备80和/或远程服务器95通信。

[0056] 充电设备40、监测和控制设备60和移动设备80可以各自被配置成运行被存储在非暂态计算机可读介质上的指令,该指令利用消息递送协议编程,该消息递送协议允许每个设备在互联网上彼此通信。命令可以从监测和控制设备60和/或移动设备80被传送到充电设备40的微处理器41,该命令随后可以从充电设备40被中继到可植入设备15。以这种方式,通过监测和控制设备60与充电设备40通信,临床医生可以与可植入设备15通信以设置或调整可植入设备15的操作参数。在接收到设置或调整操作参数的命令时,可植入设备15会根据来自充电设备40的指令设置或调整操作参数。备选地,充电设备40可以使用上面讨论的不同通信标准与系统10内的其他设备通信。

[0057] 在充电设备40用作可植入设备15与系统10的其他设备之间的中继点的情况下,诸如生理数据和/或操作数据的信息可以从可植入设备15被传送到充电设备40,并且然后从充电设备40被传送到远程服务器95以存储在远程服务器95上。例如,可植入设备15可以将生理数据和/或操作数据传输到充电设备40。充电设备40可以存储生理数据和/或操作数据,并且可以运行经编程的例程,该经编程的例程被配置成将所存储的生理数据和/或操作数据传输到远程服务器95以进行远程存储。经编程的例程可以包括允许充电设备在互联网上或经由无线电话机制与远程服务器通信的指令。该指令还可以使来自充电设备40的通信被加密,以使生理数据和/或操作数据的传输被加密。备选地,充电设备40可以将生理数据和/或操作数据传输到监测和控制设备60和/或移动设备80以被存储在相应的设备上。在该配置中,监测和控制设备60和/或移动设备80可以运行被配置成将所存储的生理数据和/或操作数据传输到远程服务器95以用于远程存储的经编程的例程。该经编程的例程还可以使监测和控制设备60和移动设备80将操作参数和指令或命令传输到充电设备40以被中继到可植入设备15。

[0058] 可植入设备15可以与系统10通信的第二种方式是通过与系统10中的一个或多个设备直接通信而不使用中继设备。在该配置中,可以使用上面讨论的任何通信标准来建立与系统10内的其他设备的通信,通信标准包括近程标准(诸如BLUETOOTH™、蓝牙低功耗、ZigBee和Wi-Fi)和远程标准(诸如GSM、LTE、CDMA)。还应当理解,可植入设备15可以使用不同的通信标准与系统10内的不同设备通信,因为可植入设备15可以被配置成使用多于一个通信标准进行通信。与充电设备40用作中继的第一种布置类似,临床医生可以与可植入设

备15通信以设置或调整可植入设备15的操作参数。在接收到设置或调整操作参数的命令时,可植入设备15将根据来自充电设备40的指令设置或调整操作参数。

[0059] 例如,可植入设备15可以使用BLUETOOTH™或蓝牙低能量连接与监测和控制设备60直接无线通信。监测和控制设备60可以包括被编程有指令的非暂态计算机可读介质,该指令在监测和控制设备60上被运行时允许监测和控制设备60与可植入设备15直接通信。在该示例中,在患者来访期间,使用监测和控制设备60的临床医生可以无线连接到可植入设备15以下载由可植入设备15生成并被存储在可植入设备15上的数据以用于评阅。此外,监测和控制设备60可以将操作参数传输到可植入设备15以调整或设置可植入设备15的操作参数,而不使用充电设备40作为中继点。在可植入设备15包括泵的情况下,临床医生可以调节泵中的操作参数(诸如,用于运行泵的定时间隔)。在接收到操作参数时,可植入设备15(例如一个或多个处理器)可以根据所接收的操作参数调整操作。在与可植入设备15通信时,使用监测和控制设备60的临床医生还可以下载被存储在可植入设备15上的操作数据和/或生理数据。在又一示例中,可植入设备15可以支持Wi-Fi连接性,并且即使临床医生和患者不在相同位置时,使用监测和控制设备60的临床医生也可直接连接到可植入设备15。

[0060] 可植入设备15还可以被配置成与移动设备80和/或远程服务器95直接通信。移动设备80和远程服务器95可以各自类似地包括被编程有指令的非暂态计算机可读介质,当该指令在移动设备80和/或远程服务器95上被运行时允许移动设备80和/或远程服务器95分别与可植入设备15直接通信。在该配置中,可植入设备15可以将被包含在可植入设备15中的传感器生成的数据传输到远程服务器95,以便传感器数据由数据分析师设备100可访问以用于评阅。移动设备80和/或远程服务器95可以使用上面讨论的任何公知方法与可植入设备15通信。例如,移动设备80和远程服务器95可以具有Wi-Fi兼容性并且经由互联网与可植入设备20通信。备选地或附加地,可植入设备20可以被配置成具有无线电话能力并且例如使用LTE建立到移动设备80的连接。

[0061] 无论可植入设备15使用充电设备40与系统10通信,还是与系统10内的其他设备直接通信,监测和控制设备60和/或移动设备80都可以各自具有非暂态计算机可读介质并且可以各自运行非暂态计算机可读介质上的指令,以使监测和控制设备60和/或移动设备80与远程服务器通信并从远程服务器接收操作数据和/或生理数据。具体地,监测和控制设备60和/或移动设备80可以询问远程服务器95以获得被上传到远程服务器95上的新数据,包括下面将更详细地讨论的由可植入设备15生成的数据和由数据分析师设备100生成的数据。例如,监测和控制设备60和/或移动设备80可以被配置成手动询问远程服务器95以确定分析师数据是否已被上传到远程服务器95。

[0062] 备选地,监测和控制设备60和/或移动设备80可以各自包括被编程有指令的非暂态计算机可读介质,当在监测和控制设备60和/或移动设备80上运行该指令时,该指令使监测和控制设备60或移动设备80分别自动地定期询问远程服务器95以获得被上传到远程服务器95的新分析师数据,以确定例如被上传的分析师数据是否包括对医疗状况的诊断和/或对医疗状况的高风险的指示。监测和控制设备60可以被配置成在确认分析师数据包括对医疗状况的诊断和/或对医疗状况的高风险的指示时向移动设备80传输警报。数据分析师设备100和可植入设备15还可以被配置成自动生成警报并向监测和控制设备60和/或移动设备80传输警报,以指示数据已经被传输到服务器。优选地,可植入设备15、充电设备40、监

测和控制设备60、移动设备80、远程服务器95和/或数据分析师设备100之间的通信被加密。

[0063] 现在参考图6,移动设备80可以包括被编程有指令的非暂态计算机可读介质,该指令被运行时允许移动设备80察看由可植入设备15生成的数据。如图6中所示,移动设备80可以被配置成运行移动图形用户界面85以用于显示患者标识信息81和患者数据82(诸如生理数据和/或操作数据)。以这种方式,使用患者移动设备80的患者可以察看由可植入设备15生成的瞬时数据或存档的数据,这允许患者始终监测他或她的生理健康。具体地,移动图形用户界面85可以显示由被集成到可植入设备15中的一个或多个传感器生成的数据83。例如,移动图形用户界面85可以显示温度数据以及由多个传感器生成的心率、心率变化、身体活动、呼吸和压力数据。

[0064] 移动图形用户界面85还可以输出参数状态84。参数状态84可以指示所测量的参数的状态,例如,对于给定患者,所测量的参数是低、高还是OK(正常)。例如,参数状态84可以向患者指示所测量的参数与经预编程的阈值比较如何。如果压力读数超过经预编程的阈值,则参数状态将显示“高”。类似地,如果压力读数低于经预编程的阈值,则参数状态将显示“低”。图6中的其他参数状态显示“OK”,这指示那些测量落在阈值之间的正常范围内。

[0065] 当移动设备80已经建立与远程服务器95的连接时,可以从远程服务器95接收在移动图形用户界面85上显示的数据。备选地,当移动设备80已经建立与可植入设备15的直接连接时,可以从可植入设备15直接传输图形用户界面85上显示的数据。在又一示例中,可以从充电设备60传输图形用户界面85上显示的数据。图6中图示的状态参数可以由在移动设备80上运行的软件确定,或者可以被包括在由移动设备80接收的数据中。

[0066] 现在参考图7,图示了示例性测试协议,其由可植入设备15运行以将所测量的数据与经预编程的阈值进行比较,以确定是否应当生成警告。测试协议150开始于测量步骤151,在该步骤中,可植入设备15的处理器指导可植入设备20中的至少一个传感器测量生理数据和/或操作数据。随后,在比较步骤152中,处理器执行指令以将所测量的数据与经预编程的阈值进行比较。可以根据从系统10内的其他设备传输给可植入设备15的操作指令来设置或更新经预编程的阈值。在决定153处,如果所测量的生理数据和/或操作数据与经预编程的阈值范围一致,则可植入设备被指示在等待预定时间段之后再次测量生理数据或操作数据。但是,如果所测量的数据在经预编程的阈值范围之外,则在警告步骤154处,处理器执行指导可植入设备15生成警告消息的指令。在生成警告消息时,传输步骤155执行指导可植入设备15将警告传输到移动设备80、监测和控制设备60、充电设备40和远程服务器95中的至少一个或多个的指令。

[0067] 现在参考图8,移动设备80被示出为运行被存储在非暂态计算机可读介质上的指令,该指令在移动设备80上被运行时使移动设备向患者/护理人员传输警告消息。如上面所解释并在图7中示出的,警告消息可以由可植入设备15生成并且从可植入设备15被直接传输或者通过充电设备40被中继传输。备选地,在数据分析师或临床医生对数据的分析显示有问题或以其他方式引起关注的情况下,可以由数据分析师使用数据分析师设备100或监测和控制设备60生成警告。备选地,移动设备80可以通过将生理数据和/或操作数据与经预编程的阈值进行比较和/或将生理数据和/或操作数据输入到预编程的算法中来分析生理数据和/或操作数据,并且如果需要(例如,高于或低于经编程的阈值和/或在经编程的阈值范围之外)可以生成警告消息。

[0068] 警告图形用户界面86可以示出与所测量的生理数据和/或操作数据相关的可动作的见解,并且可以示出与生理数据和/或操作数据相关的警告消息。警告图形用户界面86可以指示已经检测到异常,或者甚至可以显示与预定阈值相比较的所测量的参数。例如,来自可植入设备15的分析可以检测不规则的心跳,并且在检测到时警告图形用户界面86可以警告患者该异常。警告图形用户界面86还可以包括通过文本、电子邮件或电话到患者的医师的直接链路。如果可以通过调整操作参数来缓解该状况,则警告图形用户界面86可以寻求来自患者的许可以调整操作参数。在数据分析师设备100发出警告的情况下,警告消息也可以指示已经被检测到的医疗状况的类型和/或所生成的其他可动作的见解。警告图形用户界面86还可以包括到与警告有关的数据的链路和/或对数据的分析。在生成警告消息时,可以同时联系紧急响应者并告知其患者的位置和状况。

[0069] 在由可植入设备15、移动设备80和/或数据分析师设备100生成警告的情况下,使用监测和控制设备60的医师或临床医生还可以在监测和控制设备60上接收警报,该警报关于警告图形用户界面86上显示的相同信息。类似于图9中所示的警告,警报还可以包括与警告有关的数据、可动作的见解和/或用以访问数据的链路。在警告由可植入设备15或数据分析师设备100生成的情况下,医师然后可以评阅所讨论的参数,并且如果合适则将警告发送给移动设备80。

[0070] 如果可以通过调整操作参数来缓解该状况,则可以向医师或临床医生发送请求以调整可植入设备15的操作参数,并且在接收到许可时,通过将命令直接从监测和控制设备60传送到可植入设备或通过充电设备中继该命令,命令可植入设备15调整操作。在接收到命令时,可植入设备15可以调整操作参数或多个操作参数。例如,该命令可以指导可植入设备15的处理器将更多或更少的流体从一个体腔(例如,腹膜、胸膜、心包)泵送到另一体腔(例如膀胱、腹膜腔)和/或调整泵送环节之间的时间间隔。可植入设备15可以向包括数据分析师设备100的系统内的任何数目的设备发送类似的警报。从可植入设备15发送到数据分析师设备100的警报还可以包括由可植入设备测量的与正被传输的警告有关的最新数据,这允许远程分析师立即访问和分析相关数据。

[0071] 现在参考图9,监测和控制设备60可以运行被存储在非暂态计算机可读介质上的指令,该指令被编程为允许监测和控制设备60取回和察看由可植入设备15和/或数据分析师设备100生成的数据。由监测和控制设备60接收的数据分析师设备100上的数据可以给临床医生或医师提供可动作的见解,即可以向医师提供足够的信息以确定如何行动或采取何种措施来解决问题或疑虑。如图9中所示,图形用户界面61提供用户友好的数据视图,并允许临床医生在短时间内接收相关信息。如上面所解释的,监测和控制设备60可以从可植入设备15、充电设备40、移动设备80、远程服务器95和/或数据分析师设备100接收该数据。

[0072] 图9中所示的临床医生图形用户界面71图示了示例性临床医生图形用户界面。如图9中所示的,临床医生图形用户界面61可以包括患者标识符72,其可以包括记录定位符,诸如患者号和/或患者姓名。临床医生图形用户界面60可以例如显示被布置在生理数据框73和操作数据框74中的数据。生理数据框63可以包括由可植入设备15生成的当前的生理测量75以及由可植入设备15、远程服务器95、充电设备40和/或监测和控制设备60存档的平均测量和/或先前的测量76。例如,生理数据框73可以显示生理参数,诸如当前呼吸率、体腔的当前压力、体腔或身体的目标区域的当前温度、当前心率,或由可植入设备15感测的指示身



体的生理状态的任何其他当前测量。生理框73还可以显示生理参数,诸如平均呼吸率、体腔的平均压力、体腔或身体的目标区域的平均温度、平均心率、在一段时间内的心率变化,或由可植入设备15感测的指示身体的生理状态的任何其他平均测量,以及一个或多个先前测量的呼吸率、体腔的先前测量的压力、体腔或身体的目标区域的先前测量的温度、先前测量的心率,或由可植入设备15感测的任何其他的先前测量的参数。说明性地,当前压力可以是0.55mmHg而平均压力可以是0.51mmHg,当前呼吸率可以是每分钟15次呼吸而平均值是12.5,当前温度可以是98.8而平均温度可以是98.7,以及当前心率可以是每分钟68次而平均心率可以是每分钟82次。

[0073] 类似地,操作数据框74可以显示操作数据,诸如操作测量77,其可以包括排量、温度、持续时间和电压测量,或与可植入泵15的性能或与被包含在可植入泵中的硬件的性能有关的任何其他测量。与生理数据框73一样,操作数据框74可以示出可植入设备15的当前操作测量或由可植入设备15、远程服务器95、充电设备40和/或监测和控制设备60存档的测量。例如,操作数据框74可以示出诸如可植入设备15中的硬件的当前测量的操作参数,例如,所包含的泵的当前排量、电池的当前温度、当前流速、当前电压测量或由可植入设备15感测的指示可植入设备15或被包含在可植入设备15中的硬件的操作的任何其他当前测量。

[0074] 操作框74还可以或备选地示出操作参数,诸如平均排量或先前记录的排量测量、平均温度或先前记录的温度测量、平均流速或先前记录的流速测量、平均电压或先前记录的电压测量,或由可植入设备15感测的指示可植入设备15或被包含在可植入设备15中的硬件的操作的任何其他平均或先前记录的测量。操作数据框74还可以包括操作数据测量,诸如电池和/或泵温度、泵RPM、可植入设备15的壳体内部的湿度,或与可植入设备15或被包含在可植入设备15中的硬件的性能或操作有关的任何其他测量。

[0075] 临床医生图形用户界面71还可以示出相当于可动作的见解的其他参数和数据。例如,临床医生图形用户界面71可以包括从所测量的生理和/或操作参数计算的参数,诸如体腔内的流体的粘度或卡路里的燃烧率。可以使用被编程到可植入设备15、监测和控制设备60、移动设备80或数据分析师设备100中的算法来生成从所测量的生理和/或操作参数获得的可动作的见解。备选地或附加地,数据分析师可以在数据分析师设备100上分析所测量的生理和/或操作参数,并通过将数据与已知趋势或相关性进行比较以生成可动作的见解。

[0076] 使用临床医生图形用户界面71,临床医生或医师可以通过改变也可以出现在操作数据框74中的操作设置来调整可植入设备15的性能。例如,临床医生可以将泵的期望排量改变成0.05。通过可植入设备15与监测和控制设备60之间的直接通信或通过使用充电设备40作为中继,可以将该改变立即传送给可植入设备15。临床医生或医师可以调整的设置的其他示例包括泵激活的定时、泵送的持续时间,或可以控制可植入设备15或被包含在可植入设备15中的硬件的操作的任何其他设置。

[0077] 医师图形用户界面71可以是可定制的,以便医师可以决定显示哪些数据。医师可以选择显示存档的数据和当前数据的任何组合。例如,医师可以定制图形用户界面以显示在一段时间(例如,最近六个月)内的压力平均值,或者可以另外选择显示压力高点和低点。备选地,医师可以定制图形用户界面以仅显示选择的生理数据和/或操作数据而不显示其他数据,例如显示压力、温度和心率而不显示呼吸率。

[0078] 临床医生图形用户界面71还可以生成由可植入设备15生成的数据的一个或多个



图形表示。可以由医师生成图形表示78以分析在某个时间段内的给定参数。图形表示78可以包括表示所测量的生理数据和/或操作数据的(多个)流程图、(多个)饼图、(多个)条形图等。医师可以选择比较给定的时间段内的患者的呼吸率与患者的心率,以更好地了解患者的氧饱和水平。如下面更详细讨论的,图形分析也可以由专职分析师远程生成,并且可以由临床医生在图形用户界面71上察看。类似地,表和各种其他公知的数据比较方法可以由专职分析师在数据分析师设备处远程生成,并且由使用图形用户界面71的临床医生访问。临床医生图形用户界面71可以显示附加信息,诸如其全部内容通过引用并入本文的、属于Degen的美国专利号9,039,652中所示的附加信息。

[0079] 临床医生图形用户界面71还可以向医师传达诸如警告79的各种消息。可以由可植入设备15、移动设备80和/或数据分析师设备100生成警告或警报。例如,在可植入设备15具有泵的情况下,临床医生图形用户界面71可以显示泵经历故障(诸如堵塞)的警告,并且甚至可能建议用于解决问题的方法,例如逆转流方向。在另一示例中,监测和控制设备60可以运行被存储在非暂态计算机可读介质上的指令,该指令被编程为自动地将生理参数和/或操作参数与预定阈值进行比较,并且当发现异常时,例如当所测量的参数高于或低于预定阈值和/或在预定阈值范围之外时,自动生成警告,这非常类似于在图7中的步骤152至步骤155中所示的过程。

[0080] 临床医生图形用户界面71可以支持在监测和控制设备60和/或移动设备80上建立的消息递送协议。消息递送协议可以允许医师或临床医生通过将消息和/或警告传输到移动设备80来向患者传送消息和/或警告。例如,医师可能注意到异常的生理和/或操作参数或趋势,并且可以向移动设备80发送消息,以例如询问患者他或她的感受如何或者他或她是否正经历某些症状或不适。使用消息递送协议,患者可以使用移动设备80向医师通知他的当前状况。如果医生从生理数据中注意到患者当前正在经历医疗事件或将要经历医疗事件,则医师可以立即向患者递送关于下一步该做什么的指令的消息。例如,该消息可以指导患者立即中止所有身体活动。备选地或附加地,医师可以使用临床医生图形用户界面71向紧急服务递送消息,并且向紧急服务通知患者的位置和状况。

[0081] 现在参考图10,可植入设备15可选地可以经由LAN或WAN与远程服务器95直接无线通信,或者另外经由充电设备40与远程服务器95通信。远程服务器95还经由硬连接或无线连接与一个或多个数据分析师设备100通信。一个或多个数据分析师设备100还可以无线地或通过有线连接彼此通信。使用数据分析师设备100的分析师可以定期在数据分析师设备100上访问、下载和评阅由远程服务器95接收的操作数据和/或生理数据。虽然数据分析师设备100与可植入设备15可能在不同的城市或甚至不同的国家,但是分析师可以经由远程服务器从可植入设备15访问最近生成的数据。除了从远程服务器95接收和访问数据之外,数据分析师设备100还可以将分析师数据传输到远程服务器95。远程服务器95可以存储从数据分析师设备100传输的数据,以供诸如移动设备80和/或监测和控制设备60的其他设备取回。

[0082] 数据分析师设备100还可以与系统内的其他设备建立连接,并取回其他设备的生理数据和/或操作数据。例如,使用数据分析师设备100的远程分析师可以从可植入设备15取回生理数据,分析所接收的生理数据,并将数据分析传输到远程服务器95以供系统中的其他设备下载。作为另一示例,使用数据分析师设备100的远程分析师可以从可植入设备15

取回操作数据,分析所接收的操作数据,并将数据分析传输到远程服务器95以供系统中的其他设备下载。如上面所解释的,数据分析可以包括可动作的见解,其可以向患者、看护者、医师或临床医生提供足够的信息以确定如何行动或采取什么措施来解决问题或疑虑。

[0083] 现在参考图11,示出了数据分析师设备95上显示的分析师图形用户界面101。分析师图形用户界面101可以包括患者标识符102,其可以包括记录定位符,诸如患者标识号和/或患者姓名。分析师图形用户界面101还可以包括指示生成分析的数据分析师的数据分析师标识符103。分析师图形用户界面101用于向数据分析师呈现由可植入设备15生成的选择的数据(诸如操作数据和/或生理数据)的易于理解的表示。分析师图形用户界面101可以由分析师完全定制以满足分析师的需求和分析方法。例如,分析师图形用户界面101可以以表的格式和/或图形格式或以已知用于数据分析的任何其他公知的格式来显示数据。

[0084] 使用分析师图形用户界面101,数据分析师可以评阅和分析数据,例如由可植入设备15生成的操作数据和/或生理数据。分析师还可以使用当前数据和存档的数据来观察趋势、预测趋势、标识医疗状况和/或医疗状况的风险,并产生可动作的见解。来自多个患者的数据可以匿名或非匿名地彼此比较。例如,可以将儿子的可植入设备生成的数据与由父亲的可植入设备生成的数据进行比较,以更好地了解遗传状况的影响,在遗传状况中,两个患者具有相同的诊断。备选地,可以集中分析来自己知发展了相同状况的多个患者的数据来寻求数据中的趋势。这样的趋势可以有助于预防或诊断具有相同趋势的其他人的医疗状况。

[0085] 在示例性实施例中,数据分析师可以通过分析由呼吸率传感器、心率传感器、ECG传感器、血压传感器和/或温度传感器生成的数据来检测心脏病发作的早期警告信号。可以将这些传感器生成的数据与已经经历心脏病发作的个体的趋势进行比较,以确定心脏病发作是即将发生还是可能发生。类似地,使用包括呼吸率传感器、心率传感器、血压传感器和/或温度传感器的传感器,数据分析师可以检测心力衰竭的早期迹象。

[0086] 具体地,从呼吸率传感器,除了慢性咳嗽或喘息之外,还可以检测呼吸短促;从血压传感器,可以检测高血压;从温度传感器,可以检测到患者体温的异常;以及从心率传感器,可以检测心率增加。另外,还可以检测被称为心室疾驰或原发性心脏疾病的第三心音,这是心力衰竭的另外的标识物。数据分析师设备100可以运行被存储在非暂态计算机可读介质上的指令,该指令被编程为自动将由可植入设备15生成的数据与各种趋势进行比较,以确定给定状况或医疗事件的风险。如果确定医疗状况或事件的风险为高,则指令还可以生成风险警告并自动将警告存储在远程服务器95上以供移动设备80和/或监测和控制设备60取回和/或可以自动将警告传输到移动设备80和/或监测和控制设备60。

[0087] 图11中所示的分析师图形用户界面101是图示分析师的图形用户界面的示例性实施例的快照。如所示的,分析师图形用户界面101可以同时显示数据的多个图形表示以用于比较。例如,分析师图形用户界面101可以显示在一段时间内的所测量的压力104的图形表示。类似地,图形用户界面101还可以显示在相同的时间段内的所测量的心率105的图形表示。通过在重叠的图形表示106上比较所测量的压力和所测量的心率,分析师可以立即做出关于两个参数之间的关系的推论和结论。在该示例中,从重叠的图形表示清楚地看出,所测量的压力和所测量的心率在同一天(4月16日)出现尖峰。

[0088] 分析师还可能希望通过生成表来将某些数据与存档的数据进行比较。一个或多个

表可以随时间显示来自可植入设备15的包括选择的测量(诸如,在一段时间内的高点或低点)的一个或多个测量参数。例如,表107图示了针对每个月的最大压力测量和最大心率测量。在所示的快照中,对于四月份,所测量的最大压力为1.25mmHg并且所测量的最大心率为每分钟113次。以所示方式被布置的分析师图形用户界面101允许分析师将表107与图形表示104、105和106进行比较。可以理解,分析师可以使用本领域公知的任何数目的分析工具来分析由可植入设备生成的数据。

[0089] 由数据分析师设备100生成的数据分析可以以任何数目的公知的方式被格式化并被传输到远程服务器95和被存储在远程服务器95上。例如,结果可以是以报告或电子表格的形式。备选地,分析师可以仅将在数据分析师设备100上生成的图形表示或表保存到远程服务器95。如上面所解释的,除了将数据分析传输到远程服务器95之外,使用分析师设备100的数据分析师可以直接将结果传输到移动设备80和监测和控制设备60,并且可以生成警报,并在数据已经被上传到远程服务器95时将警报传送到监测和控制设备60和/或移动设备80。

[0090] 如上面所讨论的并根据本公开,可以通过许多公知技术来促进系统10中的设备之间的通信。虽然系统10内的所有设备可以彼此通信,但是应当理解,一些设备可以与少于系统中的总数目的设备进行通信。例如,系统10的一些设备可以连接到互联网,并且其他设备可以使用一种或多种公知的方法与连接到互联网的其他设备进行一对一连接。

[0091] 虽然以上描述了本发明的各种说明性实施例,但是对于本领域技术人员来说显而易见的是,在不脱离本发明的情况下,可以在其中进行各种改变和修改。例如,图1中所示的系统10可以包括比图1中所示的那些组件更少的组件,或者可以备选地包括更多的组件,诸如多于一个的监测和控制设备或甚至多于一个的可植入设备。所附权利要求旨在覆盖落入本发明的真实精神和范围内的所有这些改变和修改。