



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 116457057 A

(43) 申请公布日 2023. 07. 18

(21) 申请号 202180076551.4

(22) 申请日 2021.11.17

(30) 优先权数据

16/951,246 2020.11.18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.05.12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/059604 2021.11.17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/108957 EN 2022.05.27

(71) 申请人 ZOLL医疗公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 李派 S·J·施凯维奇

S·S·沃尔普 加里·A·弗里曼

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事

务所(普通合伙) 11277

专利代理师 刘新宇 宋晓雯

(51) Int.Cl.

A61N 1/39 (2006.01)

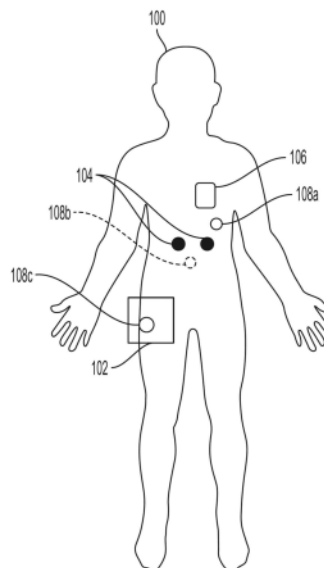
权利要求书8页 说明书40页 附图25页

(54) 发明名称

监测穿戴非固定医疗装置的患者的穿戴依从性的系统和方法

(57) 摘要

提供了用于提供患者穿戴依从性信息的装置、系统和方法。例如,医疗装置包括多个电极,这多个电极被配置为从外部持续地耦接到患者并且监测患者的皮肤上的电活动。该系统还包括至少一个运动传感器,该至少一个运动传感器被配置为生成基于患者的移动的运动信号。该系统还包括处理器,该处理器被配置为基于所监测的电活动来接收电信号,基于电信号和运动信号来记录穿戴开始事件,基于电信号和指示患者没有正在穿戴医疗装置的运动信号中的一个或多个信号来记录穿戴消去事件,并且基于所记录的穿戴开始事件和所记录的穿戴消去事件来输出包括与患者的穿戴依从性有关的信息的图形表示。



1. 一种可穿戴式除颤器,用于提供患者穿戴依从性信息,所述可穿戴式除颤器包括:

多个电极,其被配置为在延长的时间段内从外部持续地耦接到患者,所述多个电极被配置为监测所述患者的皮肤上的电活动并且响应于基于所监测的电活动检测到心律失常而向所述患者提供治疗电击;

至少一个运动传感器和关联电路,其被配置为生成基于所述患者的移动的至少一个运动信号;以及

至少一个处理器,其能够操作地耦接到所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路,所述至少一个处理器被配置为:

基于来自所述多个电极的所监测的所述患者的皮肤上的电活动来接收至少一个电信号,

基于所述至少一个电信号以及指示所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号来记录穿戴开始事件,

基于所述至少一个电信号以及指示所述患者没有正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号中的一个或多于一个信号来记录穿戴消去事件,以及

基于所记录的穿戴开始事件和所记录的穿戴消去事件来输出包括与所述患者的穿戴依从性有关的信息的图形表示。

2. 根据权利要求1所述的可穿戴式除颤器,其中,记录所述穿戴开始事件包括:

基于所述至少一个电信号来检测一个或多于一个ECG信号;

确定所述一个或多于一个ECG信号是否满足一个或多于一个有效性准则;以及

如果所述一个或多于一个ECG信号满足所述一个或多于一个有效性准则中的至少一个准则,则记录所述穿戴开始事件。

3. 根据权利要求2所述的可穿戴式除颤器,其中,所述一个或多于一个有效性准则包括从满足有效性阈值的一个或多于一个ECG信号导出的至少一个ECG参数。

4. 根据权利要求3所述的可穿戴式除颤器,其中,所述至少一个ECG参数包括R峰振幅,并且满足所述有效性阈值包括识别各自超过振幅阈值的至少五个连续R峰振幅。

5. 根据权利要求3所述的可穿戴式除颤器,其中,所述至少一个ECG参数包括QRS复合波宽度,并且满足所述有效性阈值包括测量各自在0.05秒和0.15秒之间的至少五个连续QRS复合波宽度。

6. 根据权利要求3所述的可穿戴式除颤器,所述至少一个处理器还被配置为基于满足所述有效性阈值的一个或多于一个ECG信号中的第一ECG信号来确定所述患者的穿戴依从性。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的可穿戴式除颤器,还包括显示器,所述显示器能够操作地耦接到所述至少一个处理器,以及其中,所述至少一个处理器被配置为经由所述显示器,基于与所述患者的穿戴依从性有关的输出信息来提供所述患者的穿戴依从性的图形表示。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的可穿戴式除颤器,还包括网络接口,所述网络接口能够操作地耦接到所述至少一个处理器,以及其中,所述至少一个处理器被配置为将与所述患者的穿戴依从性有关的信息传输到远程服务器。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的可穿戴式除颤器,其中,所述至少一个处理器还

被配置为:

基于所述至少一个电信号来检测心电图信号即ECG信号;以及

响应于基于所检测到的ECG信号检测到心律失常,控制所述可穿戴式除颤器以向所述患者提供所述治疗电击。

10. 根据权利要求1所述的可穿戴式除颤器,其中,记录所述穿戴开始事件包括:

基于所述多个电极中的一个或多于一个电极处的所述至少一个电信号来检测皮肤-传感器接口阻抗电平;

确定阻抗电平是否在可接受阻抗范围内;以及

如果所述阻抗电平在所述可接受阻抗范围内,则记录所述穿戴开始事件,

其中,记录所述穿戴消去事件包括:

确定所述阻抗电平是否不再在所述可接受阻抗范围内,以及

基于确定为所述阻抗电平不再在所述可接受阻抗范围内来记录所述穿戴消去事件。

11. 根据权利要求10所述的可穿戴式除颤器,其中,所述可接受阻抗范围包括20欧姆至250欧姆的范围、250欧姆至1千欧姆的范围、以及1千欧姆至20千欧姆的范围中的至少一个范围。

12. 根据权利要求1所述的可穿戴式除颤器,其中,记录所述穿戴开始事件包括:

确定所述运动信号是否指示所述患者和所述可穿戴式除颤器的移动;以及

如果所述运动信号指示所述患者和所述可穿戴式除颤器的移动,则记录所述穿戴开始事件。

13. 根据权利要求12所述的可穿戴式除颤器,所述至少一个处理器还被配置为:

如果所述运动信号指示所述患者和所述可穿戴式除颤器没有移动,则基于所述至少一个电信号来检测一个或多于一个ECG信号;以及

基于对所述一个或多于一个ECG信号的分析来记录所述穿戴开始事件。

14. 根据权利要求13所述的可穿戴式除颤器,所述至少一个处理器还被配置为:

检测所述至少一个电信号中的一个或多于一个噪声分量;以及

基于对至少一个电信号中的一个或多于一个噪声分量的分析,确认为所述患者没有移动。

15. 根据权利要求1所述的可穿戴式除颤器,其中,记录所述穿戴开始事件包括:

接收来自所述患者的用于指定所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器的输入;以及

基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴开始事件。

16. 根据权利要求15所述的可穿戴式除颤器,其中,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴开始事件包括:

基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来确认为所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器;以及

记录所述穿戴开始事件。

17. 根据前述权利要求中任一项所述的可穿戴式除颤器,其中,记录所述穿戴消去事件包括:

检测指示无效ECG信号的至少一个电信号的变化;以及

基于所述无效ECG信号来记录所述穿戴消去事件。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的可穿戴式除颤器, 其中, 记录所述穿戴消去事件包括:

检测所述多个电极中的一个或多个于一个电极处的皮肤-传感器接口阻抗电平的变化;
确定阻抗电平是否超过阻抗阈值; 以及
如果所述阻抗电平超过所述阻抗阈值, 则记录所述穿戴消去事件。

19. 根据权利要求18所述的可穿戴式除颤器, 其中, 所述阻抗阈值包括10千欧姆、100千欧姆、1兆欧姆、2兆欧姆、5兆欧姆和10兆欧姆中的一个或多个。

20. 根据权利要求1至17中任一项所述的可穿戴式除颤器, 其中, 记录所述穿戴消去事件包括:

确定为所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路中的一个或多个已从前述可穿戴式除颤器断开; 以及

在确定为所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路中的一个或多个已断开时, 记录所述穿戴消去事件。

21. 根据权利要求1至17中任一项所述的可穿戴式除颤器, 其中, 记录所述穿戴消去事件包括:

基于对所述至少一个运动信号的分析, 检测到所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器;
确认为所述至少一个电信号指示所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器; 以及
基于确认为所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器, 记录所述穿戴消去事件。

22. 根据权利要求1至17中任一项所述的可穿戴式除颤器, 其中, 记录所述穿戴消去事件包括:

接收来自所述患者的用于指定所述患者正在脱下所述可穿戴式除颤器的输入; 以及
基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴消去事件。

23. 根据权利要求22所述的可穿戴式除颤器, 其中, 基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴消去事件包括:

基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来确认为所述患者移除了所述可穿戴式除颤器; 以及
记录所述穿戴消去事件。

24. 根据前述权利要求中任一项所述的可穿戴式除颤器, 所述至少一个处理器还被配置为:

确定一天中的当前时间; 以及

基于所述至少一个运动信号、所述至少一个电信号和一天中的当前时间中的一个或多个来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。

25. 根据权利要求24所述的可穿戴式除颤器, 其中, 确定一天中的当前时间包括: 基于一天的当前时间来确定所述患者在历史上处于活动状态还是非活动状态。

26. 根据权利要求25所述的可穿戴式除颤器, 所述至少一个处理器还被配置为如果所述患者在一天中的当前时间在历史上处于非活动状态, 则基于所述至少一个电信号来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。

27. 根据权利要求25所述的可穿戴式除颤器, 所述至少一个处理器还被配置为如果所述患者在一天中的当前时间在历史上处于活动状态, 则基于所述至少一个电信号和所述至

少一个运动信号来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。

28. 根据权利要求25所述的可穿戴式除颤器,所述至少一个处理器还被配置为基于一天中的当前时间和所述可穿戴式除颤器所记录的历史患者活动信息来确定所述患者在历史上处于活动状态还是非活动状态。

29. 根据前述权利要求中任一项所述的可穿戴式除颤器,其中,所述图形表示包括患者穿戴依从性相对于患者穿戴非依从性的指示。

30. 根据权利要求1至28中任一项所述的可穿戴式除颤器,其中,所述图形表示包括所述患者的穿戴依从性的所记录变化的指示。

31. 根据权利要求1所述的可穿戴式除颤器,其中,所述图形表示包括示出所记录的穿戴开始事件和穿戴消去事件的时间线。

32. 根据权利要求31所述的可穿戴式除颤器,其中,所述时间线还示出用户能够选择的时间段内的、所述患者穿戴所述可穿戴式除颤器的合计时间以及所述患者没有穿戴所述可穿戴式除颤器的合计时间。

33. 根据权利要求1所述的可穿戴式除颤器,其中,所述图形表示包括一个或多个用户能够选择的接口控件,所述一个或多个用户能够选择的接口控件被配置为提供针对穿戴开始事件、穿戴消去事件和所述患者穿戴所述可穿戴式除颤器的时间段中的一个或多个的所记录的ECG信息的访问。

34. 根据权利要求1所述的可穿戴式除颤器,所述至少一个处理器还被配置为输出所述患者的穿戴依从性的通知。

35. 根据权利要求34所述的可穿戴式除颤器,其中,输出所述患者的穿戴依从性的通知包括:

将所述患者的穿戴依从性与一个或多个通知准则进行比较;以及

如果所述患者的穿戴依从性满足所述一个或多个通知准则中的至少一个准则,则输出所述通知。

36. 根据权利要求35所述的可穿戴式除颤器,其中,所述一个或多个通知准则包括所述患者在一段时间的一定百分比内未能穿戴所述可穿戴式除颤器。

37. 根据权利要求35所述的可穿戴式除颤器,其中,所述一个或多个通知准则包括超过依从性变化阈值的所述患者的穿戴依从性的所记录变化。

38. 根据权利要求34所述的可穿戴式除颤器,所述至少一个处理器还被配置为将所述患者的穿戴依从性的所述通知输出到所述患者、与所述患者相关联的照护者、以及所述可穿戴式除颤器的开处方者中的一者或多于一者。

39. 一种用于提供如由患者穿戴的可穿戴式除颤器记录的穿戴依从性信息的方法,所述方法包括:

利用至少一个处理器,接收至少一个电信号,所述至少一个电信号是基于从能够操作地耦接到所述至少一个处理器的多个电极监测的所述患者的皮肤上的电活动而确定的;

利用所述至少一个处理器,接收基于所述患者的移动的至少一个运动信号,所述至少一个运动信号是由能够操作地耦接到所述至少一个处理器的至少一个运动传感器和关联电路而生成的;

利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号以及指示所述患者正在穿戴所述

可穿戴式除颤器的至少一个运动信号中的一个或多个于一个信号来记录穿戴开始事件；

利用所述至少一个处理器，基于所述至少一个电信号以及指示所述患者没有正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号中的一个或多个于一个信号来记录穿戴消去事件；

利用所述至少一个处理器，基于所记录的穿戴开始事件和所记录的穿戴消去事件来提供所述患者的穿戴依从性的图形表示；

利用所述至少一个处理器，从所述患者的照护者和所述可穿戴式除颤器的开处方者中的一者或多于一者接收一个或多个于一个通知准则；

利用所述至少一个处理器，将所述患者的穿戴依从性与所述一个或多个于一个通知准则进行比较；以及

如果所述患者的穿戴依从性满足所述一个或多个于一个通知准则中的至少一个准则，则利用所述至少一个处理器，向所述患者、所述患者的照护者、以及所述可穿戴式除颤器的开处方者中的一者或多于一者输出通知。

40. 根据权利要求39所述的方法，还包括：利用所述至少一个处理器，在能够操作地耦接到所述至少一个处理器的显示器上，基于与所述患者的穿戴依从性有关的输出信息来输出所述患者的穿戴依从性的图形表示。

41. 根据权利要求39所述的方法，还包括：利用所述至少一个处理器，将与所述患者的穿戴依从性有关的信息经由网络接口传输到能够操作地耦接到所述至少一个处理器的远程服务器。

42. 根据权利要求39所述的方法，其中，记录所述穿戴开始事件包括：

利用所述至少一个处理器，基于所述至少一个电信号来检测一个或多个于一个ECG信号；

利用所述至少一个处理器，确定所述一个或多个于一个ECG信号是否满足一个或多个于一个有效性准则；以及

如果所述一个或多个于一个ECG信号满足所述一个或多个于一个有效性准则中的至少一个准则，则利用所述至少一个处理器，记录所述穿戴开始事件，

其中，记录所述穿戴消去事件包括：

利用所述至少一个处理器，确定阻抗电平是否不再在可接受阻抗范围内，以及

利用所述至少一个处理器，基于确定为所述阻抗电平不再在所述可接受阻抗范围内来记录所述穿戴消去事件。

43. 根据权利要求42所述的方法，其中，所述一个或多个于一个有效性准则包括从满足有效性阈值的一个或多个于一个ECG信号导出的至少一个ECG参数。

44. 根据权利要求43所述的方法，其中，所述至少一个ECG参数包括R峰振幅，并且满足所述有效性阈值包括识别各自超过振幅阈值的至少五个连续R峰振幅。

45. 根据权利要求43所述的方法，其中，所述至少一个ECG参数包括QRS复合波宽度，并且满足所述有效性阈值包括测量各自在0.05秒和0.15秒之间的至少五个连续QRS复合波宽度。

46. 根据权利要求43所述的方法，还包括：利用所述至少一个处理器，基于满足所述有效性阈值的一个或多个于一个ECG信号中的第一ECG信号来确定所述患者的穿戴依从性。

47. 根据权利要求39所述的方法，其中，记录所述穿戴开始事件包括：

检测所述多个电极中的一个或多个于一个电极处的皮肤-传感器接口阻抗电平；

确定阻抗电平是否在可接受阻抗范围内;以及

如果所述阻抗电平在所述可接受阻抗范围内,则记录所述穿戴开始事件。

48. 根据权利要求47所述的方法,其中,所述可接受阻抗范围包括20欧姆至250欧姆的范围、250欧姆至1千欧姆的范围、以及1千欧姆至20千欧姆的范围中的至少一个范围。

49. 根据权利要求39所述的方法,其中,记录所述穿戴开始事件包括:

利用所述至少一个处理器,确定所述运动信号是否指示所述患者和所述可穿戴式除颤器的移动;以及

如果所述运动信号指示所述患者和所述可穿戴式除颤器的移动,则利用所述至少一个处理器,记录所述穿戴开始事件。

50. 根据权利要求49所述的方法,还包括:

如果所述运动信号指示所述患者和所述可穿戴式除颤器没有移动,则利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号来检测一个或多于一个ECG信号;以及

利用所述至少一个处理器,基于对所述一个或多于一个ECG信号的分析来记录所述穿戴开始事件。

51. 根据权利要求50所述的方法,还包括:

利用所述至少一个处理器,检测所述至少一个电信号中的一个或多于一个噪声分量;以及

利用所述至少一个处理器,基于对至少一个电信号中的一个或多于一个噪声分量的分析,确认为所述患者没有移动。

52. 根据权利要求39所述的方法,其中,记录所述穿戴开始事件包括:

利用所述至少一个处理器,接收来自所述患者的用于指定所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器的输入;以及

利用所述至少一个处理器,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴开始事件。

53. 根据权利要求52所述的方法,其中,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴开始事件包括:

利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来确认为所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器;以及

利用所述至少一个处理器,记录所述穿戴开始事件。

54. 根据权利要求39所述的方法,其中,记录所述穿戴消去事件包括:

利用所述至少一个处理器,检测指示无效ECG信号的至少一个电信号的变化;以及

利用所述至少一个处理器,基于所述无效ECG信号来记录所述穿戴消去事件。

55. 根据权利要求39所述的方法,其中,记录所述穿戴消去事件包括:

利用所述至少一个处理器,检测所述多个电极中的一个或多于一个电极处的皮肤-传感器接口阻抗电平的变化;

利用所述至少一个处理器,确定阻抗电平是否超过阻抗阈值;以及

如果所述阻抗电平超过所述阻抗阈值,则利用所述至少一个处理器,记录所述穿戴消去事件。

56. 根据权利要求55所述的方法,其中,所述阻抗阈值包括10千欧姆、100千欧姆、1兆欧姆、2兆欧姆、5兆欧姆和10兆欧姆中的一个或多于一个。

57. 根据权利要求39所述的方法, 其中, 记录所述穿戴消去事件包括:

利用所述至少一个处理器, 确定为所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路中的一个或多个已与所述可穿戴式除颤器断开; 以及

利用所述至少一个处理器, 在确定为所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路中的一个或多个已断开时, 记录所述穿戴消去事件。

58. 根据权利要求39所述的方法, 其中, 记录所述穿戴消去事件包括:

利用所述至少一个处理器, 基于对所述至少一个运动信号的分析, 检测到所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器;

利用所述至少一个处理器, 确认为所述至少一个电信号指示所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器; 以及

利用所述至少一个处理器, 基于确认为所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器, 记录所述穿戴消去事件。

59. 根据权利要求39所述的方法, 其中, 记录所述穿戴消去事件包括:

利用所述至少一个处理器, 接收来自所述患者的用于指定所述患者正在脱下所述可穿戴式除颤器的输入; 以及

利用所述至少一个处理器, 基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴消去事件。

60. 根据权利要求59所述的方法, 其中, 基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴消去事件包括:

利用所述至少一个处理器, 基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来确认为所述患者移除了所述可穿戴式除颤器; 以及

利用所述至少一个处理器, 记录所述穿戴消去事件。

61. 根据权利要求39所述的方法, 还包括:

利用所述至少一个处理器, 确定一天中的当前时间; 以及

利用所述至少一个处理器, 基于所述至少一个运动信号、所述至少一个电信号和一天中的当前时间中的一个或多个来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。

62. 根据权利要求61所述的方法, 其中, 确定一天中的当前时间包括: 利用所述至少一个处理器, 基于一天的当前时间来确定所述患者在历史上处于活动状态还是非活动状态。

63. 根据权利要求62所述的方法, 还包括: 如果所述患者在一天中的当前时间在历史上处于非活动状态, 则利用所述至少一个处理器, 基于所述至少一个电信号来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。

64. 根据权利要求62所述的方法, 还包括: 如果所述患者在一天中的当前时间在历史上处于活动状态, 则利用所述至少一个处理器, 基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。

65. 根据权利要求62所述的方法, 还包括: 利用所述至少一个处理器, 基于一天的当前时间和所述可穿戴式除颤器所记录的历史患者活动信息来确定所述患者在历史上处于活动状态还是非活动状态。

66. 根据权利要求39所述的方法, 其中, 所述通知包括患者穿戴依从性相对于患者穿戴

非依从性的指示。

67. 根据权利要求39所述的方法, 其中, 所述通知包括所述患者的穿戴依从性的所记录变化的指示。

68. 根据权利要求39所述的方法, 其中, 所述通知包括示出所记录的穿戴开始事件和穿戴消去事件的时间线。

69. 根据权利要求68所述的方法, 其中, 所述时间线还示出用户能够选择的时间段内的、所述患者穿戴所述可穿戴式除颤器的合计时间以及所述患者没有穿戴所述可穿戴式除颤器的合计时间。

70. 根据权利要求39所述的方法, 其中, 所述通知包括一个或多个用户能够选择的接口控件, 所述一个或多个用户能够选择的接口控件被配置为提供对针对穿戴开始事件、穿戴消去事件和所述患者穿戴所述可穿戴式除颤器的时间段中的一个或多个的所记录的ECG信息的访问。

71. 根据权利要求39所述的方法, 其中, 输出所述患者的穿戴依从性的通知包括:

利用所述至少一个处理器, 将所述患者的穿戴依从性与一个或多个通知准则进行比较; 以及

如果所述患者的穿戴依从性满足所述一个或多个通知准则中的至少一个准则, 则利用所述至少一个处理器, 输出所述通知。

72. 根据权利要求71所述的方法, 其中, 所述一个或多个通知准则包括所述患者在一段时间的一定百分比内未能穿戴所述可穿戴式除颤器。

73. 根据权利要求71所述的方法, 其中, 所述一个或多个通知准则包括超过依从性变化阈值的所述患者的穿戴依从性的所记录变化。

监测穿戴非固定医疗装置的患者穿戴依从性的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年11月18日提交的标题为“Systems and Methods of Monitoring Wear Compliance of a Patient Wearing an Ambulatory Medical Device”的美国专利申请No.16/951,246在35U.S.C.§120下的优先权,其全部内容通过引用而被并入本文。

背景技术

[0003] 本发明涉及针对穿戴依从性而对被规定可穿戴式医疗装置的患者进行监测。

[0004] 如果不处置,则心力衰竭可能导致某些危及生命的心律失常。房性心律失常和室性心律失常这两者在心力衰竭患者中是常见的。最致命的心律失常之一是心室纤颤,心室纤颤在正常的规则电脉冲被不规则且快速的脉冲代替时发生,这导致心肌停止正常收缩。由于受害者对即将发生的纤颤没有可察觉的警告,因此在必要的医疗援助能够到达之前经常发生死亡。其他心律失常可以包括被称为心动过缓的过慢心率或被称为心动过速的过快心率。在如下患者的情况下,可能发生心脏骤停,在该患者中,心脏的各种心律失常(诸如心室纤颤、室性心动过速、无脉性电活动(PEA)和心搏停止(心脏停止所有电活动)等)导致心脏向大脑和维持生命的重要器官提供的血流水平不足。监测心力衰竭患者以尽早评估心力衰竭症状并尽快提供介入治疗一般是有用的。

[0005] 存在不良心脏状况的风险、已因不良心脏状况而住院或以其他方式遭受不良心脏状况的患者可以被规定可穿戴式心脏监测和/或处置装置。除了可穿戴式装置之外,还可以向患者给予电池充电器和一组可再充电电池。由于可穿戴式装置通常被规定用于连续或接近连续使用(例如,仅在洗澡时移除),因此患者在所有日常活动(诸如步行、坐着、爬楼梯、休息或睡觉以及其他类似的日常活动等)期间都穿戴该装置。维持按规定连续使用该装置可以提升对从监测患者进展所收集的数据的更好信心、以及确保对患者的更好保护(包括在需要时提供处置)。

发明内容

[0006] 在至少一个示例中,提供了一种可穿戴式除颤器,用于提供患者穿戴依从性信息。所述可穿戴式除颤器包括:多个电极,其被配置为在延长的时间段内从外部持续地耦接到患者,所述多个电极被配置为监测所述患者的皮肤上的电活动并且响应于基于所监测的电活动检测到心律失常而向所述患者提供治疗电击;至少一个运动传感器和关联电路,其被配置为生成基于所述患者的移动的至少一个运动信号;以及至少一个处理器,其能够操作地耦接到所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路。所述至少一个处理器被配置为:基于来自所述多个电极的所监测的所述患者的皮肤上的电活动来接收至少一个电信号,基于所述至少一个电信号以及指示所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号来记录穿戴开始事件(wear onset event),基于所述至少一个电信号以及指示所述患者没有正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号中的一个或多个于一个信

号来记录穿戴消去事件(wear offset event),以及基于所记录的穿戴开始事件和所记录的穿戴消去事件来输出包括与所述患者的穿戴依从性有关的信息的图形表示。

[0007] 可穿戴式除颤器的实现可以包括以下特征中的一个或多个。

[0008] 在示例中,所述可穿戴式除颤器还可以包括显示器,所述显示器能够操作地耦接到所述至少一个处理器,以及其中,所述至少一个处理器被配置为经由所述显示器,基于与所述患者的穿戴依从性有关的输出信息来提供所述患者的穿戴依从性的图形表示。

[0009] 在示例中,所述可穿戴式除颤器还可以包括网络接口,所述网络接口能够操作地耦接到所述至少一个处理器,以及其中,所述至少一个处理器被配置为将与所述患者的穿戴依从性有关的信息传输到远程服务器。

[0010] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为:基于所述至少一个电信号来检测心电图信号即ECG信号;以及响应于基于所检测到的ECG信号检测到心律失常,控制所述可穿戴式除颤器以向所述患者提供所述治疗电击。

[0011] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴开始事件包括:基于所述至少一个电信号来检测一个或多个ECG信号;确定所述一个或多个ECG信号是否满足一个或多个有效性准则;以及如果所述一个或多个ECG信号满足所述一个或多个有效性准则中的至少一个准则,则记录所述穿戴开始事件。在一些示例中,所述一个或多个有效性准则包括从满足有效性阈值的一个或多个ECG信号导出的至少一个ECG参数。在一些示例中,所述至少一个ECG参数包括R峰振幅,并且满足所述有效性阈值包括识别各自超过振幅阈值的至少五个连续R峰振幅。在一些示例中,所述至少一个ECG参数包括QRS复合波宽度,并且满足所述有效性阈值包括测量各自在0.05秒和0.15秒之间的至少五个连续QRS复合波宽度。在一些示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为基于满足所述有效性阈值的一个或多个ECG信号中的第一ECG信号来确定所述患者的穿戴依从性。

[0012] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴开始事件可以包括:基于所述多个电极中的一个或多个电极处的所述至少一个电信号来检测皮肤-传感器接口阻抗电平;确定阻抗电平是否在可接受阻抗范围内;以及如果所述阻抗电平在所述可接受阻抗范围内,则记录所述穿戴开始事件,其中,记录所述穿戴消去事件可以包括:确定所述阻抗电平是否不再在所述可接受阻抗范围内,以及基于确定为所述阻抗电平不再在所述可接受阻抗范围内来记录所述穿戴消去事件。在一些示例中,所述可接受阻抗范围包括20欧姆至250欧姆的范围、250欧姆至1千欧姆的范围、以及1千欧姆至20千欧姆的范围中的至少一个范围。

[0013] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴开始事件可以包括:确定所述运动信号是否指示所述患者和所述可穿戴式除颤器的移动;以及如果所述运动信号指示所述患者和所述可穿戴式除颤器的移动,则记录所述穿戴开始事件。

[0014] 在一些示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为:如果所述运动信号指示所述患者和所述可穿戴式除颤器没有移动,则基于所述至少一个电信号来检测一个或多个ECG信号;以及基于对所述一个或多个ECG信号的分析来记录所述穿戴开始事件。在一些示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为:检测所述至少一个电信号中的一个或多个噪声分量;以及基于对至少一个电信号中的一个或多个噪声分量的分析,确认为所述患者没有移动。

[0015] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴开始事件可以包括:接收来自所述患者的用于指定所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器的输入;以及基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴开始事件。在一些示例中,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴开始事件包括:基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来确认为所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器;以及记录所述穿戴开始事件。

[0016] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴消去事件可以包括:检测指示无效ECG信号的至少一个电信号的变化;以及基于所述无效ECG信号来记录所述穿戴消去事件。

[0017] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴消去事件可以包括:检测所述多个电极中的一个或多于一个电极处的皮肤-传感器阻抗电平的变化;确定阻抗电平是否超过阻抗阈值;以及如果所述阻抗电平超过所述阻抗阈值,则记录所述穿戴消去事件。在一些示例中,所述阻抗阈值可以包括10千欧姆、100千欧姆、1兆欧姆、2兆欧姆、5兆欧姆和10兆欧姆中的一个或多于一个。

[0018] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴消去事件可以包括:确定为所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路中的一个或多于一个已从所述可穿戴式除颤器断开;以及在确定为所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路中的一个或多于一个已断开时,记录所述穿戴消去事件。

[0019] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴消去事件可以包括:基于对所述至少一个运动信号的分析,检测到所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器;确认为所述至少一个电信号指示所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器;以及基于确认为所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器,记录所述穿戴消去事件。

[0020] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,记录所述穿戴消去事件可以包括:接收来自所述患者的用于指定所述患者正在脱下所述可穿戴式除颤器的输入;以及基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴消去事件。在一些示例中,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴消去事件包括:基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来确认为所述患者移除了所述可穿戴式除颤器;以及记录所述穿戴消去事件。

[0021] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为:确定一天中的当前时间;以及基于所述至少一个运动信号、所述至少一个电信号和一天中的当前时间中的一个或多于一个来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。在一些示例中,确定一天中的当前时间包括:基于一天中的当前时间来确定所述患者在历史上处于活动状态还是非活动状态。在一些示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为如果所述患者在一天中的当前时间在历史上处于非活动状态,则基于所述至少一个电信号来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。在一些示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为如果所述患者在一天中的当前时间在历史上处于活动状态,则基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。在一些示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为基于一天中的当前时间和所述可穿戴式除颤器所记录的历史患者活动信息来确定所述患者在历史上处于活动状态还是非活动状态。

[0022] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,所述图形表示可以包括患者穿戴依从性相对于

患者穿戴非依从性的指示。

[0023] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,所述图形表示可以包括所述患者的穿戴依从性的所记录变化的指示。

[0024] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,所述图形表示可以包括示出所记录的穿戴开始事件和穿戴消去事件的时间线。在一些示例中,所述时间线还示出用户能够选择的时间段内的、所述患者穿戴所述可穿戴式除颤器的合计时间以及所述患者没有穿戴所述可穿戴式除颤器的合计时间。

[0025] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,所述图形表示可以包括一个或多个用户能够选择的接口控件,所述一个或多个用户能够选择的接口控件被配置为提供针对穿戴开始事件、穿戴消去事件和所述患者穿戴所述可穿戴式除颤器的时间段中的一个或多个的所记录的ECG信息的访问。

[0026] 在所述可穿戴式除颤器的示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为输出所述患者的穿戴依从性的通知。在一些示例中,输出所述患者的穿戴依从性的通知包括:将所述患者的穿戴依从性与一个或多个通知准则进行比较;以及如果所述患者的穿戴依从性满足所述一个或多个通知准则中的至少一个准则,则输出所述通知。在一些示例中,所述一个或多个通知准则可以包括所述患者在一段时间的一定百分比内未能穿戴所述可穿戴式除颤器。在一些示例中,所述一个或多个通知准则可以包括超过依从性变化阈值的所述患者的穿戴依从性的所记录变化。在一些示例中,所述至少一个处理器还可以被配置为将所述患者的穿戴依从性的所述通知输出到所述患者、与所述患者相关联的照护者、以及所述可穿戴式除颤器的开处方者中的至少一者。

[0027] 在另一示例中,提供了一种用于提供如由患者穿戴的可穿戴式除颤器记录的穿戴依从性信息的方法。所述方法包括:利用至少一个处理器,接收至少一个电信号,所述至少一个电信号是基于从能够操作地耦接到所述至少一个处理器的多个电极监测的所述患者的皮肤上的电活动而确定的;利用所述至少一个处理器,接收基于所述患者的移动的至少一个运动信号,所述至少一个运动信号是由能够操作地耦接到所述至少一个处理器的至少一个运动传感器和关联电路而生成的;利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号以及指示所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号中的一个或多个信号来记录穿戴开始事件;利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号以及指示所述患者没有正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号中的一个或多个信号来记录穿戴消去事件;利用所述至少一个处理器,基于所记录的穿戴开始事件和所记录的穿戴消去事件来提供所述患者的穿戴依从性的图形表示;利用所述至少一个处理器,从所述患者的照护者和所述可穿戴式除颤器的开处方者中的一者或多于一者接收一个或多个通知准则;利用所述至少一个处理器,将所述患者的穿戴依从性与所述一个或多个通知准则进行比较;以及如果所述患者的穿戴依从性满足所述一个或多个通知准则中的至少一个准则,则利用所述至少一个处理器,向所述患者、所述患者的照护者、以及所述可穿戴式除颤器的开处方者中的一者或多于一者输出通知。

[0028] 提供如由患者所穿戴的可穿戴式除颤器记录的穿戴依从性信息的方法的实现可以包括以下特征中的一个或多个。

[0029] 在所述方法的一些示例中,所述方法还可以包括:利用所述至少一个处理器,在能

够操作地耦接到所述至少一个处理器的显示器上,基于与所述患者的穿戴依从性有关的输出信息来输出所述患者的穿戴依从性的图形表示。

[0030] 在所述方法的一些示例中,所述方法还可以包括:利用所述至少一个处理器,将与所述患者的穿戴依从性有关的信息经由网络接口传输到能够操作地耦接到所述至少一个处理器的远程服务器。

[0031] 在所述方法的一些示例中,所述方法还可以包括:利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号来检测ECG信号;以及响应于基于所检测到的ECG信号检测到心律失常,利用所述至少一个处理器控制所述可穿戴式除颤器以向所述患者提供治疗电击。

[0032] 在所述方法中,记录所述穿戴开始事件可以包括:利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号来检测一个或多个ECG信号;利用所述至少一个处理器,确定所述一个或多个ECG信号是否满足一个或多个有效性准则;以及如果所述一个或多个ECG信号满足所述一个或多个有效性准则中的至少一个准则,则利用所述至少一个处理器,记录所述穿戴开始事件,其中,记录所述穿戴消去事件包括:利用所述至少一个处理器,确定阻抗电平是否不再在可接受阻抗范围内,以及利用所述至少一个处理器,基于确定为所述阻抗电平不再在所述可接受阻抗范围内来记录所述穿戴消去事件。在一些示例中,所述一个或多个有效性准则包括从满足有效性阈值的一个或多个ECG信号导出的至少一个ECG参数。在一些示例中,所述至少一个ECG参数可以包括R峰振幅,并且满足所述有效性阈值可以包括识别各自超过振幅阈值的至少五个连续R峰振幅。在一些示例中,所述至少一个ECG参数可以包括QRS复合波宽度,并且满足所述有效性阈值可以包括测量各自在0.05秒和0.15秒之间的至少五个连续QRS复合波宽度。在一些示例中,所述方法还包括:利用所述至少一个处理器,基于满足所述有效性阈值的一个或多个ECG信号中的第一ECG信号来确定所述患者的穿戴依从性。

[0033] 在所述方法中,记录所述穿戴开始事件可以包括:检测所述多个电极中的一个或多个电极处的皮肤-传感器接口阻抗电平;确定阻抗电平是否在可接受阻抗范围内;以及如果所述阻抗电平在所述可接受阻抗范围内,则记录所述穿戴开始事件。在一些示例中,所述可接受阻抗范围可以包括20欧姆至250欧姆的范围、250欧姆至1千欧姆的范围、以及1千欧姆至20千欧姆的范围中的至少一个范围。

[0034] 在所述方法中,记录所述穿戴开始事件可以包括:利用所述至少一个处理器,确定所述运动信号是否指示所述患者和所述可穿戴式除颤器的移动;以及如果所述运动信号指示所述患者和所述可穿戴式除颤器的移动,则利用所述至少一个处理器,记录所述穿戴开始事件。在一些示例中,所述方法还可以包括:如果所述运动信号指示所述患者和所述可穿戴式除颤器没有移动,则利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号来检测一个或多个ECG信号;以及利用所述至少一个处理器,基于对所述一个或多个ECG信号的分析来记录所述穿戴开始事件。在一些示例中,所述方法还可以包括:利用所述至少一个处理器,检测所述至少一个电信号中的一个或多个噪声分量;以及利用所述至少一个处理器,基于对至少一个电信号中的一个或多个噪声分量的分析,确认为所述患者没有移动。

[0035] 在所述方法中,记录所述穿戴开始事件可以包括:利用所述至少一个处理器,接收来自所述患者的用于指定所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器的输入;以及利用所述至

少一个处理器,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴开始事件。在一些示例中,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴开始事件可以包括:利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来确认为所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器;以及利用所述至少一个处理器,记录所述穿戴开始事件。

[0036] 在所述方法中,记录所述穿戴消去事件可以包括:利用所述至少一个处理器,检测指示无效ECG信号的至少一个电信号的变化;以及利用所述至少一个处理器,基于所述无效ECG信号来记录所述穿戴消去事件。

[0037] 在所述方法中,记录所述穿戴消去事件可以包括:利用所述至少一个处理器,检测所述多个电极中的一个或多于一个电极处的皮肤-传感器接口阻抗电平的变化;利用所述至少一个处理器,确定阻抗电平是否超过阻抗阈值;以及如果所述阻抗电平超过所述阻抗阈值,则利用所述至少一个处理器,记录所述穿戴消去事件。在一些示例中,所述阻抗阈值可以包括10千欧姆、100千欧姆、1兆欧姆、2兆欧姆、5兆欧姆和10兆欧姆中的一个或多于一个。

[0038] 在所述方法中,记录所述穿戴消去事件可以包括:利用所述至少一个处理器,确定为所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路中的一个或多于一个已从所述可穿戴式除颤器断开;以及利用所述至少一个处理器,在确定为所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路中的一个或多于一个已断开时,记录所述穿戴消去事件。

[0039] 在所述方法中,记录所述穿戴消去事件可以包括:利用所述至少一个处理器,基于对所述至少一个运动信号的分析,检测到所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器;利用所述至少一个处理器,确认为所述至少一个电信号指示所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器;以及利用所述至少一个处理器,基于确认为所述患者脱下了所述可穿戴式除颤器,记录所述穿戴消去事件。

[0040] 在所述方法中,记录所述穿戴消去事件可以包括:利用所述至少一个处理器,接收来自所述患者的用于指定所述患者正在脱下所述可穿戴式除颤器的输入;以及利用所述至少一个处理器,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴消去事件。在一些示例中,基于来自所述患者的输入来记录所述穿戴消去事件可以包括:利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来确认为所述患者移除了所述可穿戴式除颤器;以及利用所述至少一个处理器,记录所述穿戴消去事件。

[0041] 在所述方法的一些示例中,所述方法还可以包括:利用所述至少一个处理器,确定一天中的当前时间;以及利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个运动信号、所述至少一个电信号和一天中的当前时间中的一个或多于一个来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。在一些示例中,确定一天中的当前时间可以包括:利用所述至少一个处理器,基于一天中的当前时间来确定所述患者在历史上处于活动状态还是非活动状态。在一些示例中,所述方法还可以包括:如果所述患者在一天中的当前时间在历史上处于非活动状态,则利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。在一些示例中,所述方法还可以包括:如果所述患者在一天中的当前时间在历史上处于活动状态,则利用所述至少一个处理器,基于所述至少一个电信号和所述至少一个运动信号来记录所述穿戴开始事件和所述穿戴消去事件中的至少一个。在一些示例中,所述方法还可以包括:利用所述至少一个处理器,基于一天中

的当前时间和所述可穿戴式除颤器所记录的历史患者活动信息来确定所述患者在历史上处于活动状态还是非活动状态。

[0042] 在所述方法中,所述通知可以包括患者穿戴依从性相对于患者穿戴非依从性的指示。

[0043] 在所述方法中,所述通知可以包括所述患者的穿戴依从性的所记录变化的指示。

[0044] 在所述方法中,所述通知可以包括示出所记录的穿戴开始事件和穿戴消去事件的时间线。在一些示例中,所述时间线还可以示出用户能够选择的时间段内的、所述患者穿戴所述可穿戴式除颤器的合计时间以及所述患者没有穿戴所述可穿戴式除颤器的合计时间。

[0045] 在所述方法中,所述通知可以包括一个或多于一个用户能够选择的接口控件,所述一个或多于一个用户能够选择的接口控件被配置为提供对针对穿戴开始事件、穿戴消去事件和所述患者穿戴所述可穿戴式除颤器的时间段中的一个或多于一个的所记录的ECG信息的访问。

[0046] 在所述方法中,输出所述患者的穿戴依从性的通知可以包括:利用所述至少一个处理器,将所述患者的穿戴依从性与一个或多于一个通知准则进行比较;以及如果所述患者的穿戴依从性满足所述一个或多于一个通知准则中的至少一个准则,则利用所述至少一个处理器,输出所述通知。在一些示例中,所述一个或多于一个通知准则可以包括所述患者在一段时间的一定百分比内未能穿戴所述可穿戴式除颤器。在一些示例中,所述一个或多于一个通知准则可以包括超过依从性变化阈值的所述患者的穿戴依从性的所记录变化。

[0047] 在至少一个示例中,提供了用于提供患者穿戴依从性的诸如可穿戴式除颤器等患者监测装置。所述可穿戴式除颤器包括:多个电极,其被配置为在一段时间内从外部耦接到患者,所述多个电极被配置用于监测所述患者的皮肤上的电活动,以及/或者用于响应于基于所监测的电活动检测到心律失常而向所述患者提供治疗电击;至少一个运动传感器和关联电路,其被配置为基于所述患者的移动来生成至少一个运动信号;以及至少一个处理器,其能够操作地耦接到所述多个电极以及所述至少一个运动传感器和关联电路。所述至少一个处理器被配置为基于来自所述多个电极的所监测的所述患者的皮肤上的电活动来接收至少一个电信号,并且记录穿戴开始事件和穿戴消去事件中的一个或两个,其中所述穿戴开始事件可以基于所述至少一个电信号以及指示所述患者正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号,其中所述穿戴消去事件可以基于所述至少一个电信号以及指示所述患者没有正在穿戴所述可穿戴式除颤器的至少一个运动信号中的一个或多于一个,其中记录穿戴开始事件和穿戴消去事件中的一个或两个以确定所述可穿戴式除颤器的所述患者的穿戴依从性。

附图说明

[0048] 以下参考附图讨论了至少一个示例的各个方面,其中附图不旨在按比例绘制。这些图被包括以提供各个方面和示例的例示和进一步理解,并且被并入本说明书中并构成本说明书的一部分,但不旨在限制本发明的范围。附图与说明书的其余部分一起用于说明所描述和要求保护的方面和示例的原理和操作。在图中,各个图中示出的各相同或几乎相同的组件由相似的附图标记表示。为了清楚起见,可以不在每个图中对每个组件进行标记。

[0049] 图1A和图1B示出根据本发明的示例的患者所用的样本传感器布置。

- [0050] 图2示出根据本发明的示例的样本加速度计的输出。
- [0051] 图3示出根据本发明的示例的可穿戴式医疗装置的样本控制器的示意图。
- [0052] 图4示出根据本发明的示例的被配置为监测患者的穿戴依从性的样本控制器。
- [0053] 图5示出根据本发明的示例的用于监测患者的穿戴依从性的样本处理流程。
- [0054] 图6A示出根据本发明的示例的监测并确认开始事件的样本处理流程。
- [0055] 图6B示出根据本发明的示例的通过识别一个或多个生理信号的变化来监测并确认开始事件的样本处理流程。
- [0056] 图6C示出根据本发明的示例的通过识别一个或多个运动信号的变化来监测并确认开始事件的样本处理流程。
- [0057] 图6D示出根据本发明的示例的通过识别一个或多个电极处的阻抗的变化来监测并确认开始事件的样本处理流程。
- [0058] 图7A示出根据本发明的示例的监测并确认消去事件的样本处理流程。
- [0059] 图7B示出根据本发明的示例的用于基于一天中的时间来监测并确认事件的样本处理流程。
- [0060] 图8示出根据本发明的示例的样本网络概述。
- [0061] 图9示出根据本发明的示例的医生可以访问以修改依从性监测设置的用户接口的样本视图。
- [0062] 图10A至图10F示出根据本发明的示例的包括与患者的穿戴依从性信息相关的图形反馈的用户接口的样本视图。
- [0063] 图11A至图11D示出根据本发明的示例的可以规定给心力衰竭患者的样本非固定医疗装置。
- [0064] 图12示出根据本发明的示例的描述患者的穿戴时间段以及相应的开始事件和消去事件的样本时序图。
- [0065] 图13示出根据本发明的示例的依从性监测处理所用的样本输入/输出图。

具体实施方式

[0066] 在临床或门诊环境中使用可穿戴式医疗装置(诸如心脏事件监测和/或处置装置)以监测和/或记录患者的各种ECG和其他生理信号。这些ECG和其他生理信号可以用于监测心律失常,并且在本文描述的示例装置中,在危及生命的心律失常的情况下提供诸如除颤或起搏电击等的处置。可以实现本文描述的穿戴依从性特征和/或处理的示例心脏监测和处置装置包括可穿戴式除颤器(也称为可穿戴式心律转复除颤器(WCD))。可以实现本文描述的穿戴依从性特征和/或处理的另一示例心脏监测和处置装置包括医院可穿戴式除颤器(HWD)。

[0067] 为了有效地监测患者并且如果需要则向患者提供处置,希望患者尽可能持续地接近穿戴该装置。为此,监测患者穿戴依从性信息可以向患者的医生以及患者自身这两者提供反馈。通过调整患者关于穿戴医疗装置的习惯,心脏监测器对患者的总体有效性以及在需要时将向患者递送处置的可能性这两者都增加。

[0068] 本发明涉及改进的穿戴时间监测技术,以向患者和/或照护者提供用于确定总体患者穿戴依从性信息的包括穿戴时间开始和结束时间的可靠患者依从性信息。在如本文所

述的实现中,使用来自患者的一个或多个一个电信号来确定穿戴依从性,根据这些电信号可以导出ECG信息和/或体阻抗测量结果。可以单独地或者与患者运动信息以及/或者一个或多个一个附加生理信号组合地来分析这一个或多个一个电信号,以更精确地确定穿戴依从性。

[0069] 例如,如本文所述的可穿戴式医疗装置中的处理器可以被配置为监测指示患者正在穿戴医疗装置的穿戴依从性开始事件。在确定了开始事件之后,处理器可以进一步监测指示患者不再穿戴医疗装置的消去事件。如本文所述,可以记录并分析开始事件和相应消去事件之间的时间,以确定患者在诸如一天、一周、两周、一个月和其他时间段等的一段时间内的总体穿戴依从性信息。在如本文所述的示例中,穿戴依从性开始和消去事件可以基于生理信号和其他信息,其例如包括ECG信号、体阻抗测量结果、患者运动信息、一天中的时间信息、以及/或者其他生理信号和收集/观测到的信息。关于包括ECG信号的生理信号,如本文所述的系统和方法评估这些信号以确定这些信号来自患者穿戴,例如,基础的生理和/或ECG传感器与患者的皮肤接触。

[0070] 在示例中,处理器可以被配置为监测由与医疗装置相关联的传感器收集到的生理信号(诸如ECG信号和体阻抗测量结果、心脏振动信号、以及/或者基于射频(RF)的生理信号等)以确定穿戴开始事件。不是仅依赖于医疗装置是开启还是关闭或者单独依赖于患者移动信息,本文中的至少一些实现使用医疗装置开启/关闭状况、患者移动信息、ECG信号、体阻抗测量结果、心脏振动信号和/或基于RF的生理信息的一些组合。可以以预定方式对这些中的每个适当地加权。例如,穿戴开始事件可以基于ECG信号的加权大于患者移动信息的加权(60%的ECG信号和40%的患者移动信息)的组合。例如,处理器可以监测从生理传感器接收到的生理信号,并且将这些生理信号与从运动传感器接收到的运动信号组合以识别可以指示开始事件的变化。一旦检测到开始事件,处理器可以继续针对可能指示消去事件的变化对这些信号进行监测。一旦检测到消去事件,处理器可以处理或以其他方式生成与患者的穿戴依从性相关的信息,以呈现给例如患者的医生或医疗保健提供者(HCP)、患者、或者与为患者提供照护相关联的其他人。

[0071] 如本文所述的穿戴依从性监测提供了各种优点和益处。在如本文所述的一些示例中,通过针对开始事件和消去事件单独地或者与诸如患者运动信息等的其他信号组合地对一个或多个一个类型的患者导出的生理信号(例如,ECG信号、心脏振动信号、基于RF的信号和/或生物阻抗信号)进行监测,处理器可以准确地获得指示患者实际正在穿戴医疗装置的穿戴依从性信息。诸如ECG信号、心脏振动信号、生物阻抗信号和基于RF的信号等的信号是直接从穿戴医疗装置的患者接收到的。如果患者没有正在穿戴医疗装置,则这样的信号将不可用。例如,在一个场景中,本文中的实现使用ECG信号信息和患者移动信息这两者来确定穿戴依从性。通过实现本文所述的特征,可以增强使用患者移动信息的系统并使该系统更可靠。结果,本文中的实现在确定患者穿戴依从性信息时更不容易出错(例如,不太可能在实际上患者没有正在穿戴医疗装置时指示患者正在穿戴医疗装置)。

[0072] 另外,通过向患者的医生提供改进的穿戴依从性信息,可以快速地向医生警告患者的任何非依从性。有鉴于如本文所述的基础穿戴依从性信息的可靠性,医生可以以更高的置信度采取行动。响应于这种警报,医生可以在患者发生任何潜在的不良事件(这些不良事件在患者遵循与可穿戴式医疗装置相关联的穿戴依从性信息的情况下本来是可以避免

的)之前采取行动以纠正非依从性。

[0073] 在一些示例中,如本文所述的系统和方法向患者提供改进的穿戴依从性信息。例如,患者可以访问他们的穿戴依从性信息或者接收与基于改进的穿戴依从性信息可能符合或可能不符合的某些条件有关的警报。例如,如果患者被认为在预配置的4小时的时间段内没有穿戴医疗装置,则患者可以在他或她的电话上接收到穿戴医疗装置的提示。因此,通过向患者提供改进的穿戴依从性信息或改进的穿戴依从性信息的一部分,患者可以在限制或避免他们的医生的必要随访的同时监测并调整他们自身的依从性。

[0074] 为了解决增强患者的穿戴依从性监测的执行的这些和其他方面,本文描述了被配置为准确地记录穿戴依从性信息的系统 and 处理。例如,用于提供患者穿戴依从性信息的可穿戴式除颤器可以包括多个电极,这多个电极被配置为监测患者的电活动,并且响应于基于所监测的电活动检测到心律失常而向患者提供治疗电击。类似地,可穿戴式除颤器可以包括被配置为生成基于患者的移动的至少一个运动信号的至少一个运动传感器和关联电路。可穿戴式除颤器还可以包括与这多个电极以及至少一个运动传感器和关联电路可操作地耦接的至少一个处理器。在一些示例中,至少一个处理器被配置为基于来自多个电极的所监测的电活动来接收至少一个电信号,并且基于从患者的皮肤感测到的ECG信号以及指示患者正在穿戴可穿戴式除颤器的至少一个运动信号来记录穿戴开始事件。至少一个处理器可以进一步被配置为基于至少一个电信号以及指示患者没有正在穿戴可穿戴式除颤器的至少一个运动信号中的一个或多于一个来记录穿戴消去事件。处理可以被配置为基于开始事件和消去事件来处理穿戴依从性信息,并且输出该穿戴依从性信息的图形表示。

[0075] 在类似示例中,处理器可以被配置为从一个或多于一个电信号检测心电图(ECG)信号,并且基于ECG信号的变化来确定开始事件和消去事件中的一个或多于一个。在一些示例中,处理器可以被配置为检测这些电极中的一个或多于一个处的皮肤-传感器阻抗电平,并且基于阻抗电平的变化来确定开始事件和消去事件中的一个或多于一个。在一些示例中,处理器可以被配置为基于指示患者移动的运动信号来确定或确认开始事件和/或消去事件。在另一示例中,处理器可以被配置为基于所测量的一天中的时间来更新开始事件准则和消去事件准则。

[0076] 以下更详细地说明这些示例以及本文提供的技术、处理和方法的益处和优点的各种其他类似示例。

[0077] 心源性猝死、不明原因晕厥、心力衰竭的先前症状、射血分数小于45%、小于35%或医生认为关注的其他这种阈值的风险升高的患者以及处于心脏健康恶化状态的其他类似患者可以被规定有专门的心脏监测和处置装置。本文中参考WCD描述的穿戴依从性监测特征和/或处理可以以基本上类似的方式应用在HWD中。

[0078] 如本文所述的各种监测处理在WCD或HWD装置本身中或在数据处理装置(诸如与WCD或HWD进行通信或以其他方式与WCD或HWD相关联的远程服务器系统等)中实现。例如,本文描述的处理的至少一些步骤可以在服务器上执行,并且这些步骤的结果中的一个或多于一个可以由装置实现。

[0079] 在一个示例中,如本文所述的WCD可以包括来自ZOLL Medical Corporation(马萨诸塞州切姆斯福德市)的LifeVest®可穿戴式心律转复除颤器。如以下进一步详细描述,这种装置包括被配置为围绕患者的躯干穿戴的服装。服装可以被配置为容纳各种组件,诸

如ECG感测电极、治疗电极、被配置为测量患者的运动数据的一个或多个加速度计、被配置为记录患者的振动信号(诸如心脏振动信号等)的一个或多个音频和/或振动传感器、以及被配置为测量基于RF的生理信号的一个或多个RF传感器。服装中的组件可以可操作地连接到布置在(例如,可以是防水的和/或防止灰尘或其他物理颗粒进入的)单独壳体内部的监测装置,该监测装置被配置为接收和处理来自ECG感测电极的信号以确定患者的心脏状况,并且如果需要,控制经由治疗电极向患者提供处置。

[0080] HWD可以包括两个或多个两个贴附ECG感测和/或治疗电极,这些电极经由线缆耦接到布置在与以上针对WCD描述的壳体类似的壳体内部的监测装置。

[0081] 本文描述的WCD的监测装置被配置为监测如本文所述的穿戴开始事件和穿戴消去事件,并且基于所监测的事件来计算穿戴依从性信息。

[0082] 图1A和图1B示出患者100穿戴一个或多个传感器(诸如感测电极、加速度计、音频和/或振动传感器、RF传感器、嵌入服装中的拉伸或压力传感器、以及如本文所述的其他类似传感器等)的各种示例。加速度计在本文中被描述为运动传感器的示例以仅用于说明目的。在某些实现中,可以使用附加的运动传感器,诸如陀螺仪、磁传感器、基于压力的运动传感器、以及其他类似的运动传感器等。

[0083] 如图1A所示,可以为患者规定诸如WCD(或者,对于住院患者为HWD)等的非固定医疗装置。WCD可以包括可操作地连接到一个或多个感测电极104和治疗电极106的控制器102。在以下对图3的论述中可以找到控制器102、感测电极104和治疗电极106的示例的附加细节。

[0084] WCD还可以包括一个或多个加速度计或其他运动传感器。如图1A所示,WCD可以包括定位在患者100的身体上的各个部位处的三个加速度计108a、108b和108c(统称为加速度计108)。例如,加速度计108a可以定位在患者100的胸部正面,加速度计108b可以定位在患者的背部,并且加速度计108c可以集成到控制器102中。各个加速度计108可以被配置为测量与患者100相关联的移动并且输出指示患者的移动的方向和幅度的电信号。

[0085] 如图1所示的加速度计108的数量和布置仅是示例。在某些实现中,加速度计108的数量和位置可以变化。另外,当包括在诸如WCD等的装置中时,加速度计108中的一个或多个可以集成到WCD的组件中。例如,如上所述,加速度计108c可以集成到WCD的控制器102中。类似地,加速度计108a和108b中的一个或多个可以集成到WCD的一个或多个组件中。例如,正面的加速度计108a可以集成到例如治疗电极106中,该治疗电极106可操作地连接到控制器102并且被配置为向患者100提供治疗电击。在一些实现中,加速度计108a可以集成到感测电极104其中之一中,这些感测电极104被配置为测量由患者100产生的并且指示患者的心脏活动的电信号。类似地,加速度计108b可以集成到WCD的一个或多个组件(诸如连接节点、至少一个感测电极104、治疗电极106和如本文所述的WCD的其他类似组件等)中。可替代地或附加地,一个或多个加速度计108可以是WCD的不同组件。

[0086] 在HWD实现中,加速度计可以集成到贴附ECG感测和/或治疗电极贴片中的一个或多个中。例如,第一加速度计可以集成到第一贴附ECG感测和/或治疗电极贴片中,并且第二加速度计可以集成到第二贴附ECG感测和/或治疗电极贴片中。附加加速度计可以布置在与HWD相关联的控制器(类似于WCD的控制器102)内。

[0087] 除了如以上关于图1A所描述的与WCD相关联的加速度计之外,诸如患者100等的患

者还可以穿戴附加的传感器。如图1B所示,患者100可以穿戴被配置为记录患者的生物振动信号的振动传感器110。例如,振动传感器110可以被配置为检测与例如心脏和肺活动相关联的患者的振动。在某些实现中,振动传感器110可以被配置为检测包括S1、S2、S3和S4中的任一个或全部的心脏振动值。根据这些心脏振动值,可以计算某些心脏振动度量或组合度量,这些心脏振动度量或组合度量包括机电激活时间(EMAT)、左心室收缩时间(LVST)和左心室收缩时间的百分比(%LVST)中的任一个或更多个。在一些示例中,振动传感器110可以包括被配置为检测来自患者的心脏系统的振动并且响应于检测到的心脏振动值而提供输出信号的振动传感器。振动传感器110还可以包括多通道加速度计,例如,三通道加速度计,其被配置为感测三个正交轴中的各轴上的移动,使得可以检测到患者移动/身体位置并将该患者移动/身体位置与检测到的心脏振动值相关联。振动传感器110可以将描述心脏振动值的信息传输到例如传感器接口以用于如以下所述的后续分析。

[0088] 另外,患者100可以穿戴RF传感器112。例如,RF传感器112可以被配置为使用基于RF的技术来评估患者身体组织中的液位和积聚。例如,RF传感器112可以被配置为测量肺中的液体含量,通常用于心力衰竭患者的肺水肿或肺充血的诊断和随访。类似地,RF传感器可以被配置为测量患者的胸腔液体含量。在某些实现中,RF传感器112可以包括一个或多个天线,该一个或多个天线被配置为引导射频波通过患者的组织并且响应于通过了组织的波而测量输出射频信号。在某些实现中,输出射频信号包括指示患者组织中的液位的参数。RF传感器112可以将描述组织液位的信息传输到传感器接口以用于如以下所述的后续分析。

[0089] 应当注意,如图1A和1B所示的传感器的放置和数量仅作为示例示出。在如本文所述的穿戴依从性监测系统和方法的实际实现中,传感器的数量和位置可以基于要进行的患者监测和/或处置的类型以及其他各种因素而变化。

[0090] 为了适当地获取并输出指示患者的移动或缺少患者的移动的信号,诸如上述加速度计等的加速度计可以被配置为输出指示任何检测到的移动或运动的一个或多个输出信号。例如,如图2所示,加速度计200可以被配置为测量x轴、y轴和z轴这三个轴上的移动。根据加速度计200的朝向和加速度计的输出配置,各个轴可以限定加速度计在特定方向上的移动。

[0091] 另外,如图2所示,加速度计200可以被配置为提供一个或多个输出202。在该示例中,输出202可以包括X输出(即,指示沿着x轴的测量移动的信号)、Y输出(即,指示沿着y轴的测量移动的信号)和Z输出(即,指示沿着z轴的测量移动的信号)。

[0092] 在一些实现中,诸如加速度计200等的加速度计可以被配置为在各输出202上输出具有诸如电压等的一个或多个受控特性的电信号。例如,加速度计200可以被配置为在各输出202上输出在0至5伏之间的信号。在一些示例中,各输出202上的输出电压可以与相应轴上的测量运动成正比。例如,如果加速度计200被配置为测量加速度的移动作为重力的量度,则加速度计可以被配置为测量特定范围的g力,诸如-5g到+5g等。在这样的示例中,各输出202上的输出电压可以与各轴上的测量g力成正比。例如,如果没有测量到g力(即,加速度计200处于静止),则可以在2.5伏处测量各输出信号202。如果测量到沿着轴具有正g力的移动,则相应输出202上的电压可以增大。相反,如果测量到沿着轴具有负g力的移动,则相应输出202上的电压可以减小。基于这些输出202,诸如本文描述的处理器等的处理器可以

确定患者的一个或多个运动参数,以在确定患者是否主动穿戴医疗装置时使用。以下提供与这些处理有关的附加细节。

[0093] 下表1示出被配置为测量-5g和+5g之间的g力并输出0和5伏之间的信号的加速度计所用的样本电压输出电平。

测量g力	输出电压
-5g	0伏
-4g	0.5伏
-3g	1.0伏
-2g	1.5伏
-1g	2.0伏
0g	2.5伏
1g	3.0伏
2g	3.5伏
3g	4.0伏
4g	4.5伏
5g	5.0伏

[0095] 表1

[0096] 如上所述并且在表1中示出的样本g力和电压范围仅以示例的方式提供以用于说明目的,并且不旨在表示可以实现如本文所述的概念的唯一方式。根据所使用的加速度计的设计和容量,测量到的g力范围和相应的输出电压可以相应地变化。例如,10伏的输出电压可以与5g的测量g力相对应。例如,15伏的输出电压可以与5g的测量g力相对应。例如,20伏的输出电压可以与5g的测量g力相对应。同样,2伏的输出电压可以与1g的测量g力相对应。例如,4伏的输出电压可以与1g的测量g力相对应。例如,6伏的输出电压可以与1g的测量g力相对应。

[0097] 图3示出医疗装置控制器300的示例组件级视图,该医疗装置控制器300包括在例如如本文所述的诸如WCD或HWD等的可穿戴式医疗装置中。医疗装置控制器300是图1A和图1B中所示并且如上所述的控制器102的一个示例。如图3所示,医疗装置控制器300可以包括壳体301,壳体301被配置为容纳:治疗递送电路302,其被配置为经由至少两个治疗电极320(例如,如上所述的治疗电极106)向患者提供一个或多个治疗电击;数据存储部304;网络接口306;用户接口308;至少一个可再充电电池310(例如,在为此目的配置的电池室内);传感器接口312(例如,与ECG感测电极322(例如,如上所述的感测电极104)和非ECG生理传感器323(诸如振动传感器(例如,振动传感器110)、肺液传感器(例如,RF传感器112)、基于红外和近红外的脉搏氧传感器、血压传感器等等)这两者连接)、心脏事件检测器316;以及至少一个处理器318。

[0098] 在一些示例中,患者监测医疗装置可以包括医疗装置控制器300,该医疗装置控制器300包括与上述组件相似的组件,但不包括治疗递送电路302和治疗电极320(以虚线示出)。也就是说,在某些实现中,医疗装置可以仅包括ECG监测组件并且不向患者提供治疗。在这样的实现中,患者监测医疗装置的构造在许多方面与医疗装置控制器300类似,但不需要包括治疗递送电路302和相关联的治疗电极320。

[0099] 如图3中进一步所示,控制器300还可以包括加速度计接口330和一组加速度计332。加速度计接口330可以可操作地耦接到各个加速度计332,并且被配置为从这些加速度计接收一个或多个输出。加速度计接口330还可以被配置为通过例如(在使用模拟加速度计的情况下)将模拟加速度计信号转换成数字信号、对输出信号进行滤波、将输出信号组合成组合方向信号(例如,将各x轴信号组合成复合x轴信号、将各y轴信号组合成复合y轴信号、以及将各z轴信号组合成复合z轴信号),来调节输出信号。在一些示例中,加速度计接口330可以被配置为使用高通或带通滤波器对信号进行滤波,以将由于移动而引起的患者的加速度与由于重力而引起的加速度的分量分离。

[0100] 另外,加速度计接口330可以配置输出以用于进一步处理。例如,加速度计接口330可以被配置为将个体加速度计332的输出布置为表示从各加速度计接收到的x轴、y轴和z轴的加速度分量的矢量。加速度计接口330可以可操作地耦接到处理器318,并且被配置为将来自加速度计332的输出信号传送到处理器以用于进一步处理和分析。

[0101] 如上所述,加速度计332(例如,如上所述的加速度计108)中的一个或多个可以集成到医疗装置的一个或多个组件中。例如,如图3所示,加速度计332(例如,如上所述的加速度计108c)可以集成到控制器300中。在一些示例中,加速度计332可以集成到治疗电极320、感测电极322、生理传感器323中的一个或多个中,并且集成到医疗装置的其他组件中。当控制器300包括在HWD中时,加速度计可以集成到贴附ECG感测和/或治疗电极贴片中。

[0102] 如本文所述并且如上所述,本发明包括监测患者的医疗装置穿戴依从性。更具体地,如本文中监测的穿戴依从性信息包括对以下的准确概述:某个时间段中的患者穿戴了医疗装置的部分时间段或百分比占多少、以及这与患者例如在被规定有该医疗装置时由他们的医疗保健提供者规定的预期穿戴相比较如何。图4示出包括处理器318的医疗装置控制器300的示例简化组件级视图,该处理器318被配置为如本文所述监测患者的穿戴依从性信息。例如,如图4所示,处理器318可以包括穿戴依从性检测器402。应当注意,穿戴依从性检测器402被示出为集成到处理器318中。然而,这种设计仅作为示例示出。在某些实现中,穿戴依从性检测器402可以被集成为可操作地耦接到处理器318的单独处理组件。穿戴依从性检测器402可以被实现为连同如本文所述的其他组件一起布置在印刷电路板(PCB)上的专用微处理器和关联电路。穿戴依从性检测器402当在专用微处理器中实现或集成到处理器318中时,可以基于被配置为由专用微处理器或处理器318执行的一系列处理器可读指令。例如,这些指令可以用诸如C、C++、汇编语言、机器代码、HDL或VHDL等的编程语言来实现。在示例中,专用微处理器可以是诸如X86微处理器或Motorola 68020微处理器等的基于Intel的微处理器,其各自可以将不同的一组二进制代码和/或指令用于类似的功能。专用微处理器或处理器318可以被配置为实现如图5至图7中所述的穿戴开始事件检测和穿戴消去事件检测。

[0103] 如图4中进一步所示,穿戴依从性检测器402可以包括开始事件检测器404和消去事件检测器406。如上所述,穿戴依从性检测器402可以是连同如本文所述的其他组件一起布置在PCB上的专用微处理器和关联电路。在实现中,第一微处理器可以被实现为开始事件检测器404,并且第二微处理器可以被实现为消去事件检测器404。在一些实现中,开始事件检测器404和消去事件检测器406这两者可以在与上述的微处理器相同的微处理器中实现。

开始事件检测器404和/或消去事件检测器406当在专用微处理器中实现或集成到处理器318中时,可以基于被配置为由专用微处理器或处理器318执行的一系列处理器可读指令。例如,这些指令可以用诸如C、C++、汇编语言、机器代码、HDL或VHDL等的编程语言来实现。在示例中,专用微处理器可以是诸如X86微处理器或Motorola 68020微处理器等的基于Intel的微处理器,其各自可以将不同的一组二进制代码和/或指令用于类似的功能。专用微处理器或处理器318可以实现如图5至图7中所述的穿戴开始事件检测和/或穿戴消去事件检测。

[0104] 如上所述,当患者穿上医疗装置时,可以基于对从如本文所述的传感器中的一个或多个接收到的信号的分析来确定穿戴开始事件。例如,基于对ECG感测电极所输出的信号以及加速度计332所输出的信号的监测,开始事件检测器404可以确定指示患者正在穿上或以其他方式穿戴医疗装置的开始事件。类似地,消去事件检测器406可以确定指示患者正在关闭、移除或以其他方式阻止医疗装置进行监测的消去事件。基于所测量的开始事件和消去事件,穿戴依从性检测器402和/或处理器318可以针对患者确定穿戴依从性信息。在以下对图5至图7的论述中更详细地说明由处理器318、穿戴依从性检测器402、以及开始事件检测器404和消去事件检测器406执行的示例操作。

[0105] 图5示出用于监测并输出如本文所述的患者穿戴依从性信息的样本处理流程。例如,如图5所示的样本处理500可以通过诸如如上所述的医疗装置控制器300的处理器318等的处理器来实现。

[0106] 如图5所示,处理器可以从一个或多个患者传感器接收502一个或多个传感器信号。例如,传感器信号可以包括来自诸如ECG传感器、基于RF的生理传感器、生物声学传感器和其他类似传感器等的一个或多个生理传感器的信号。传感器信号还可以包括来自诸如加速度计等的一个或多个运动传感器的信号。在一些示例中,信号还可以包括来自可以测量诸如阻抗测量结果等的各种电参数的一个或多个传感器的电信号。

[0107] 处理器可以针对穿戴依从性开始事件的指示对接收到的信号进行监测504。如本文所述,穿戴依从性开始事件或简称为开始事件是指示患者已从没有穿戴可穿戴式医疗装置转变为穿戴可穿戴式医疗装置的一个或多个监测信号的变化。例如,如本文所述,在符合基于ECG信号信息的预定阈值时,患者被认为穿戴可穿戴式医疗装置。作为例示,以下是这样的特征的示例实现,其被再现为列出供由例如医疗装置控制器的处理器实现的各种功能和/或要求的样本功能规格:

[0108] ●基于QRS复合波的振幅和持续时间的双重准则来寻找QRS复合波。在示例中,使用Pan Tompkins算法来检测QRS。在称为例如“WearTimePreOnPeriod”的预定持续时间(例如,5秒的QRS信号或其他预配置的值、或者动态变化值)之后,发起穿戴时间(例如,“wearTimeStart”)。

[0109] ●动态改变为WearTimePreOnPeriod持续时间:如果信号有噪声(如由例如变量ECGnoiseFlagMask所示),则该预定持续时间可以延长。例如,延长至约10秒以允许收集更多ECG样本。

[0110] ●动态改变为预定持续时间WearTimePreOnPeriod:在WearTimePreOnPeriod持续时间的预设部分内检测到QRS样本的情况。例如,预设部分可以被设置为80%。这意味着,如果在WearTimePreOnPeriod的80%期间符合双重准则,则发起依从性跟踪(WearTimeStart)。否则,WearTimePreOnPeriod持续时间延长了附加时间段(例如,3秒)。然

后在该延长的WearTimePreOnPeriod持续时间内重复上述动态检查。在合计持续时间达到预定最大值(例如,15秒)时,WearTimePreOnPeriod复位。

[0111] 在某些实现中,处理器可以被配置为接收指示患者已穿上可穿戴式医疗装置的用户输入。根据实现,如本文所述,处理器可以监测一个或多于一个附加信号以确认为患者已穿上医疗装置。

[0112] 在监测504期间,处理器可以确定506是否发生了开始事件。如果处理器确定506为没有发生开始事件,则处理器可以继续针对开始事件对电信号进行监测504。相反,如果处理器确实确定506为发生了开始事件,则处理器可以记录开始事件并且针对穿戴依从性消去事件对电信号进行监测508。例如,如本文所述,穿戴依从性消去事件或简称为消去事件是指示患者已从穿戴可穿戴式医疗装置转变为没有穿戴可穿戴式医疗装置的一个或多于一个监测信号的变化。

[0113] 如图5中进一步所示,在监测508期间,处理器可以确定510是否发生了消去事件。如果处理器确定510为没有发生消去事件,则处理器可以继续针对消去事件对电信号进行监测。相反,如果处理器确实确定510为发生了消去事件,则处理器可以确定512在开始事件和消去事件之间的一段时间内的穿戴依从性信息。然后,处理器可以将穿戴依从性信息输出514到例如远程服务器以进行存储和分析。另外,处理器可以被配置为在向患者、患者的照护者和处方医生的通知中输出514穿戴依从性信息的至少一部分。在这样的示例中,所输出的通知可以包括例如超过依从性变化阈值的患者的穿戴依从性的任何所记录变化。例如,如果患者的穿戴依从性百分比在一天内改变了超过特定量(例如,在连续几天之间在5%和15%之间),则通知可以包括与穿戴依从性的变化有关的信息。

[0114] 为了正确地记录依从性信息,处理器可以用表或其他类似的数据结构来记录事件信息。例如,针对在特定时间段期间测量到的各开始事件和消去事件,处理器可以记录与这些事件相关联的关联发生时间。处理器可以进一步通过计算开始事件和后续消去事件之间的时间来计算并记录合计穿戴依从性时间。类似地,处理器可以进一步通过计算消去事件和后续开始事件之间的时间来计算并记录合计穿戴非依从性时间。当以天为单位计算穿戴依从性时,处理器可以随着时间从一天过渡到另一天而在午夜记录消去事件,并且也在午夜立即记录开始事件。这样的记录可以在没有记录任何非依从时间段的情况下提供天与天之间的界限。

[0115] 下表2示出用于记录如本文所述的穿戴依从性信息的样本数据结构。如所示,表2包括每天计算的穿戴依从性信息,因而包括每天午夜的消去和开始事件对。表2还包括事件之间的合计时间(按时间的分段)以及合计总体每天穿戴测量结果(累计日开启时间、累计日关闭时间和合计每天依从性%)。

[0116]	天	开始事件时间	消去事件时间	按时间的分段	累计日开启时间	累计日关闭时间	合计每天依从性%
	1	0:00	9:35	9:35	9:35	0:00	39.9%
	1	10:05	17:35	7:30	17:05	0:30	71.1%
	1	18:00	24:00	6:00	23:05	0:55	96.1%
	2	0:00	9:15	9:15	9:15	0:00	38.5%
	2	9:40	18:15	8:35	17:50	0:25	74.3%
	2	18:30	24:00	5:30	23:20	0:40	97.2%
	3	0:00	8:15	8:15	8:15	0:00	34.4%
	3	9:00	16:30	7:30	15:45	0:45	65.6%
	3	17:15	24:00	6:45	22:30	1:30	93.7%

[0117] 表2

[0118] 如上所述,处理器可以被配置为针对开始事件的发生对一个或多个电信号进行监测。然而,在某些实现中,处理器可以被配置为针对开始事件的指示来监测特定信号的变化并依赖于这些变化。例如,如图6A所示的处理600包括用于监测504传感器信号并确定506是否发生了开始事件的更详细的处理流程。在某些实现中,传感器信号可以包括诸如生理信号和运动信号等的信号的组合。如图6B所示的处理620包括针对开始事件的指示对患者一个或多个生理信号进行监测的更具体实现。如图6C所示的处理640包括针对开始事件的指示对一个或多个运动信号进行监测的更具体实现。如图6D所示的处理660包括针对开始事件的指示对一个或多个皮肤-传感器接口阻抗电平进行监测的更具体实现。

[0119] 如上所述,如图6A所示的处理600示出如图5所示以及以上所述的监测504和确定506的更详细的处理流程。如图6A所示,处理器可以监测602接收到的信号。处理器可以识别604可以指示开始事件的发生的接收到的信号的任何变化。处理器可以通过例如将接收到的信号的变化与一个或多个开始事件准则进行比较来确定606这些变化是否指示开始事件。在以下对图6B至图6C的论述中说明具体的开始事件准则的示例。

[0120] 如图6A进一步所示,如果处理器确定606为接收到的信号的变化不指示开始事件,则处理器可以继续搜索并识别604接收到的电信号的变化。然而,如果处理器确实确定606为接收到的信号的变化指示开始事件,则处理器可以继续监测608这些变化。例如,根据用于确定开始事件的发生的开始事件准则的类型,必须在例如5秒等的特定时间段内维持或观测对电信号的改变。处理器可以基于对变化的延长监测来确定610潜在的开始事件是否是经确认的开始事件。如果处理器没有确定610为潜在的开始事件是经确认的开始事件,则处理器可以继续搜索并识别604接收到中的信号的变化。相反,如果处理器确实确定610为潜在的开始事件是经确认的开始事件,则处理器可以生成612开始事件的确认,并且例如将开始事件记录在诸如如上所述的表2等的数据结构中。

[0121] 在一些示例中,可穿戴式医疗装置可以包括向患者提供用以输入各种信息的选项

的用户接口。例如,用户接口可以向用户提供指示他们已穿上了可穿戴式医疗装置的输入。响应于这样的输入,处理器可以通过分析一个或多个于一个生理信号和/或运动信号中的至少一个来使用与图6A所示的处理类似的处理确认开始事件,并记录该开始事件。在一些示例中,处理器可以仅仅基于患者输入来记录开始事件。

[0122] 如上所述,如图6A所示的处理600涉及通过监测从如本文所述的一个或多个于一个传感器通常接收到的信号来检测开始事件。如图6B所示的处理620示出如图5所示以及以上所述的监测504和确定506的更详细的处理流程,其中监测并分析患者的生理信息以确定例如开始事件发生。如图6B所示,处理器可以从例如诸如本文所述的ECG传感器等的一个或多个于一个生理传感器和关联电路接收622信号,该一个或多个于一个生理传感器和关联电路被配置为输出指示患者的心脏活动的一个或多个于一个电信号。处理器可以从接收到的生理信号导出624一个或多个于一个生理度量。例如,生理度量可以包括ECG度量,这些ECG度量例如包括心率(诸如心率的平均值、中值、众数或其他统计测度、以及/或者最大、最小、静息、运动前和运动后心率值和/或范围)、心率变异性度量、室性早搏(PVC)负荷或计数、房颤负荷度量、间歇、心率震荡、QRS高度、QRS宽度、ECG信息的形态的大小或形状的变化、余弦R-T、人工起搏、QT间期、QT变异性、T波宽度、T波交替、T波变异性和ST段变化。ECG度量在本文中仅作为示例说明,并且诸如所述的生理度量(例如,图3的详细论述)等的附加生理度量也可以通过该处理进行处理。

[0123] 如图6B中进一步所示,处理器可以通过例如将接收到的信号的度量变化和/或模式与一个或多个于一个开始事件准则进行比较来确定626所导出的度量是否指示开始事件。例如,可以指示开始事件的一个开始事件准则是被确定为在特定时间段内有效的ECG信号。在某些实现中,如从ECG信号导出的至少一个ECG参数应满足将被确定为有效的ECG信号的有效性阈值。处理器可以使用示例准则以满足如以下示例中所述的有效性阈值。例如,ECG参数可以包括具有满足R峰振幅阈值的R峰振幅的至少五个连续R峰的集合。例如,R峰振幅阈值可以在约0.75毫伏和1.50毫伏之间。在一些示例中,R峰振幅阈值可以选自约0.50毫伏至约1.0毫伏。在另一示例中,至少一个ECG参数可以包括QRS复合波宽度。在这样的示例中,有效ECG信号的有效性阈值可以包括具有在约0.05秒和0.15秒之间的宽度的5个或多个于5个连续QRS复合波。作为例示,以下是列出供由医疗装置的处理实现的各功能和/或要求的示例样本功能规格:

[0124] ● 基于QRS复合波的振幅和持续时间的双重准则来寻找QRS复合波。在示例中,使用Pan Tompkins算法来检测QRS复合波。在预定持续时间(例如,“WearTimePreOnPeriod”)(例如,5秒的QRS信号或其他预配置的值、或者动态变化值)之后,发起穿戴时间(例如,“wearTimeStart”)(符合有效性准则)。以下是用于确定何时符合有效性准则的选项。

[0125] ○ 具有满足R峰振幅阈值的R峰振幅的至少五个连续R峰的集合。

[0126] ○ R峰振幅阈值可以在约0.75毫伏和1.50毫伏之间。任选地,R峰振幅阈值可以选自约0.50毫伏至约1.0毫伏。

[0127] ○ 可以设置用户定义值的QRS复合波宽度。具有在约0.05秒和0.15秒之间的宽度5个或多个于5个连续QRS复合波。

[0128] 如图6B中进一步所示,如果处理器确定626为所导出的度量不指示开始事件(例如,不符合有效性准则),则处理器可以继续从接收到的生理信号导出624度量。然而,如果

处理器确实确定626为接收到的生理信号中的所导出的度量指示开始事件(例如,符合有效性准则),则处理器可以继续监测628所导出的度量。如上所述,在该示例中,为了满足一组示例有效性准则,五个连续R峰振幅应超过R峰振幅阈值。处理器可以确定630所导出的度量是否指示开始事件的确认。如果处理器没有确定630为潜在的开始事件是经确认的开始事件,则处理器可以继续基于接收到的生理信号来导出度量。相反,如果处理器确实确定630为潜在的开始事件是经确认的开始事件,则处理器可以生成632开始事件的确认,并且例如将开始事件记录在诸如如上所述的表2等的数据结构中。

[0129] 如图6C所示的处理640示出如图5所示以及以上所述的监测504和确定506的更详细的处理流程,其中监测并分析患者的运动信息以确定例如开始事件发生。如图6C所示,处理器可以从诸如本文所述的加速度计等的一个或多个运动传感器和关联电路接收642信号,该一个或多个运动传感器和关联电路被配置为输出指示患者的身体活动或运动的一个或多个电信号。处理器可以识别644指示患者的特定移动的运动信号中的一个或多个特征。例如,运动信号可以提供患者正在步行、跑步、爬楼梯、坐起来、站起来、坐下、躺下、以及进行其他类似的身体活动的指示。

[0130] 如图6C中进一步所示,处理器可以通过例如确定运动特征是否与可穿戴式医疗装置在由患者穿戴时的移动一致来确定646所识别的运动特征是否指示开始事件。例如,可以将加速度计的输出与患者的历史运动信息进行比较。如果运动特征与历史运动信息匹配,则患者可被认为穿戴可穿戴式医疗装置。

[0131] 如图6C中进一步所示,如果处理器确定646为运动信号中的所识别的特征不指示开始事件,则处理器可以继续识别644接收到的运动信号中的特征。然而,如果处理器确实确定646为运动信号中的所识别的特征指示开始事件,则处理器可以继续监测648运动信号。例如,为了被认为有效运动,可能要求运动信号指示患者和可穿戴式医疗装置在诸如5秒等的一段时间内的一致移动。处理器可以确定650运动信号和这些运动信号中的所识别的特征是否指示开始事件的确认。如果处理器没有确定650为潜在的开始事件是经确认的开始事件,则处理器可以继续识别644接收到的运动信号中的特征。相反,如果处理器确实确定650为潜在的开始事件是经确认的开始事件,则处理器可以生成652开始事件的确认,并且例如将开始事件记录在诸如如上所述的表2等的数据结构中。

[0132] 除了如上所述的生理信号和运动信号分析之外,可以由处理器进行附加信号分析以确定开始事件。例如,处理器可以针对耦接到患者的身体的各个传感器测量皮肤-传感器接口阻抗电平。可接受的阻抗范围可以由诸如装置技术人员等的用户在最初对医疗装置进行配置或以其他方式进行编程时选择。例如,可接受的阻抗范围可以通过设计被选择为在约20欧姆至约250欧姆之间、在约20欧姆至约10千欧姆之间、在约20欧姆至约20千欧姆之间、在约250欧姆至约1千欧姆之间、在约1千欧姆至约20千欧姆之间。如在医疗装置控制器的处理器所用的样本伪代码的以下示例实现中所示,可以在设计阶段、编程阶段、测试阶段和其他类似评估阶段期间实现其他可接受的阻抗范围:

[0133] ● 测量皮肤电极接口阻抗。

[0134] ● 在阻抗值停留在用户定义值的5%范围内的预定持续时间(例如, WearTimePreOnPeriod)(例如,5秒)之后,发起穿戴时间(例如,wearTimeStart)(符合有效性准则)。以下是用于确定何时符合有效性准则的选项:

[0135] ○所测量的皮肤电极接口阻抗在约20欧姆至约250欧姆之间的用户定义的阻抗范围内，

[0136] ○所测量的皮肤电极接口阻抗在约20欧姆至约10千欧姆之间的用户定义的阻抗范围内，

[0137] ○所测量的皮肤电极接口阻抗在约20欧姆至约20千欧姆之间的用户定义的阻抗范围内，

[0138] ○所测量的皮肤电极接口阻抗在约250欧姆至约1千欧姆之间的用户定义的阻抗范围内，或者

[0139] ○所测量的皮肤电极接口阻抗在约1千欧姆至约20千欧姆之间的用户定义的阻抗范围内。

[0140] 基于阻抗电平的变化测量，处理器可以确定是否发生了开始事件。例如，在取决于某些设计选择的实现中，当传感器不与患者的皮肤接触时，阻抗可以超过10千欧姆。当传感器与患者的皮肤接触时，阻抗可以显著下降。这样，如果处理器测量在约20欧姆和约250欧姆之间的皮肤-传感器接口阻抗电平，则处理器可以确定为传感器与患者的皮肤接触并且发生了开始事件。在一些示例中，阻抗电平可以在约10欧姆和约300欧姆之间以检测开始事件。在实际实现中，可以基于用于构造传感器的材料以及传感器在患者上的放置位置来确定阻抗电平。例如，根据所使用的传感器的类型，在开始事件期间的阻抗电平可以在可接受的阻抗范围之间（例如，在约250欧姆和约1千欧姆之间、或者在约1千欧姆和约20千欧姆之间）。

[0141] 更具体地，图6D示出如图5所示以及以上所述的监测504和确定506的样本处理流程660，其中针对耦接到患者的身体的一个或多个传感器监测并分析皮肤-传感器接口阻抗电平，以确定例如开始事件发生。如图6D所示，处理器可以从例如一个或多个传感器以及这些传感器中所包含的关联电路（诸如如在例如2016年12月16日提交的标题为“Electrode Falloff Detection”的美国专利申请No.15/381,206（其内容通过引用而被全部并入本文）中所述的调节和/或皮肤-传感器接口建模电路等）接收662电信号。基于接收到的电信号，处理器可以针对耦接到患者身体的一个或多个传感器中的各传感器确定664皮肤-传感器接口阻抗电平。

[0142] 如图6D中进一步所示，处理器可以通过例如确定传感器中的一个或多个处的当前皮肤-传感器接口阻抗电平是否指示传感器当前与患者的皮肤接触来进一步确定666一个或多个传感器的皮肤-传感器接口阻抗电平是否指示开始事件。例如，如上所述，如果传感器的当前皮肤-传感器接口阻抗电平在约20欧姆和约250欧姆之间，则处理器可以确定666为传感器与患者的皮肤接触并且可能发生了开始事件。相反，如果传感器的当前皮肤-传感器接口阻抗电平在上述阻抗范围之外以及/或者超过诸如10千欧姆或20千欧姆等的某个阻抗值，则处理器可以确定666为传感器没有与患者的皮肤接触并且不可能发生开始事件。在这样的示例中，处理器可以继续针对一个或多个传感器中的各传感器确定664更新后的皮肤-传感器接口阻抗电平。

[0143] 如图6D中进一步所示，如果处理器确实确定666为当前皮肤-传感器接口阻抗电平指示潜在的开始事件，则处理器可以继续监测668皮肤-传感器接口阻抗电平。例如，处理器可以继续监测在诸如2秒、5秒、10秒、15秒、20秒和/或30秒等的设置时间段内监测皮肤-传感器

接口阻抗电平。在该设置时间段期间,处理器可以确定670针对一个或多个传感器的皮肤-传感器接口阻抗电平、以及在设置时间段期间监测的皮肤-传感器接口阻抗电平的任何变化是否指示开始事件的确认。例如,如果针对一个或多个传感器中的各传感器的所监测的皮肤-传感器接口阻抗电平在整个设置时间段内保持在约20欧姆至约250欧姆的范围内,则处理器可以确定670并确认为发生了开始事件。相反,如果针对一个或多个传感器中的各传感器的所监测的皮肤-传感器接口阻抗电平在设置时间段期间落在上述阻抗范围之外,则处理器可以确定670为没有发生经确认的开始事件,并且处理器可以如上所述继续确定664皮肤-传感器接口阻抗电平。如果处理器确实确定670为潜在的开始事件是经确认的开始事件,则处理器可以生成672开始事件的确认,并且例如将开始事件记录在诸如如上所述的表2等的数据结构中。

[0144] 如图7A所示的处理700示出如图5A所示以及以上所述的用于监测508并确定510消去事件的更详细的处理流程。如图7A所示,处理器可以监测702接收到的信号。处理器可以识别704可能指示消去事件的发生的接收到的信号的任何变化。处理器可以通过例如将接收到的信号的变化与一个或多个消去事件准则进行比较来确定706这些变化是否指示消去事件。

[0145] 如图7A中进一步所示,如果处理器确定706为接收到的信号的变化不指示消去事件,则处理器可以继续搜索并识别704接收到的电信号的变化。然而,如果处理器确实确定706为接收到的信号的变化指示消去事件,则处理器可以继续监测708这些变化。例如,根据用于确定消去事件的发生的消去事件准则的类型,必须在例如5秒等的特定时间段内维持或观测对电信号的改变。处理器可以基于对变化的延长监测来确定710潜在的消去事件是否是经确认的消去事件。如果处理器没有确定710为潜在的消去事件是经确认的消去事件,则处理器可以继续搜索并识别704接收到的信号的变化。相反地,如果处理器确实确定710为潜在的消去事件是经确认的消去事件,则处理器可以生成712消去事件的确认,并且例如将消去事件记录在诸如如上所述的表2等的数据结构中。

[0146] 在如图7A所示的处理700的某些示例中,用于确定消去事件的准则可以变化。例如,如果有效ECG信号转变为指示可穿戴式医疗装置的移除的无效ECG信号,则处理器可以记录消去事件。类似地,如果处理器检测到超过阻抗阈值并且指示传感器从患者皮肤移除的皮肤-传感器接口阻抗电平的变化,或者皮肤-传感器接口阻抗电平不再在可接受的阻抗范围内,则处理器可以记录消去事件。在一些示例中,阻抗阈值可以包括10千欧姆、20千欧姆、100千欧姆、1兆欧姆、2兆欧姆、5兆欧姆和10兆欧姆中的至少一个。在一些示例中,如果处理器停止从一个或多个运动传感器接收信号,则处理器可以确定为一个或多个运动传感器和关联电路已断开,并且相应地记录消去事件。处理器可以进一步确定为一个或多个运动信号的变化指示患者移除了可穿戴式医疗装置并且可以相应地记录消去事件。在一些示例中,处理器可以从患者接收指示患者移除了可穿戴式医疗装置的输入。处理器可以基于一个或多个生理信号和一个或多个运动信号的变化来确认为患者移除了可穿戴式医疗装置,并且相应地记录消去事件。

[0147] 在某些实现中,开始事件的确定可以基于信号的组合。这样,图6B、图6C和图6D所示的示例仅作为示例示出。例如,如图6A所示,处理器可以被配置为共同监测一个或多个生理信号以及一个或多个运动信号这两者,以确定是否发生了开始事件。例如,处理

器可以如图6B所述确定有效ECG信号。然而,在确认为发生了开始事件之前,处理器可以如图6C所述进一步分析一个或多个运动信号,以确认为一个或多个运动信号也提供开始事件的指示。相反,如果处理器在运动信号中没有检测到所指示的移动、或者在运动信号中检测到高水平的噪声,则处理器可以仅仅基于对一个或多个生理信号的分析来记录开始事件。类似地,处理器可以与监测生理信号和/或运动信号协同地如图6D所述进一步监测皮肤-传感器接口阻抗电平,以确定并确认开始事件。相反,如果处理器确定指示一个或多个传感器处的潜在噪声和/或其他类似干扰的皮肤-传感器阻抗电平的变化,则处理器可以依赖于对一个或多个生理信号和/或运动信号的进一步分析来如本文所述确认开始事件。类似地,处理器可以在如图7A所示确认消去事件之前分析信号的不同类型和组合。

[0148] 然而,在某些示例中,附加变量可以影响一个或多个信号的可靠性。例如,在一天中的特定时间,患者移动可能受到限制。例如,在夜间,患者移动可能受到限制,并且如此,可以相应地调整开始和消去事件确定所使用的准则。在这样的示例中,处理器可以被配置为基于一个或多个生理信号、一个或多个运动信号、以及一天中的时间来记录开始和/或消去事件。

[0149] 如图7B所示的处理720包括考虑一天中的时间并相应地调整事件准则。如图7B所示,处理器可以监测722接收到的信号。处理器可以识别724可以指示开始或消去事件的发生的接收到的信号的任何变化。另外,处理器可以确定726一天中的时间,并将该一天中的时间与例如历史患者活动数据或其他类似设置信息(其可以指示患者在一天中的该时间通常为活动还是非活动)进行比较。基于所确定的一天中的时间以及患者的活动信息,处理器可以调整728用于确定开始或消去事件发生的事件准则。例如,如果一天中的时间指示患者通常处于非活动状态,则处理器在确定事件发生时可以降低对一个或多个运动信号的依赖或者完全忽略一个或多个运动信号。相反,如果所确定的一天中的时间指示患者通常处于活动状态,则处理器在确定事件发生时可以依赖于一个或多个生理信号以及一个或多个运动信号这两者的组合。

[0150] 如图7B中进一步所示,处理器可以通过例如将接收到的信号的变化与诸如以上确定的调整后的事件准则等的一个或多个事件准则进行比较来确定730这些变化是否指示事件。如果处理器确定730为接收到的信号的变化不指示事件,则处理器可以继续搜索并识别724接收到的电信号的变化。然而,如果处理器确实确定730为接收到的信号的变化指示事件,则处理器可以在一些示例中使用调整后的事件准则来继续监测732变化。处理器可以基于对变化的延长监测来确定734潜在事件是否是经确认的事件。如果处理器没有确定734为潜在事件是经确认的事件,则处理器可以继续搜索并识别724接收到的信号的变化。相反,如果处理器确实确定734为潜在事件是经确认的事件,则处理器可以生成736事件的确认,并且例如将该事件记录在诸如如上所述的表2等的数据结构中。在某些实现中,处理器可以进一步被配置为在数据结构中提供如下的指示:基于一天中的事件发生的时间,使用调整后的事件准则记录了事件。

[0151] 应当注意,在以上对图5至图7B的论述中,可以通过针对诸如ECG信号等的生理信号对一个或多个接收到的电信号进行监测来进行开始和消去事件检测和确认。基于ECG信号的有效性,如本文所述的处理器可以确定是否发生了开始或消去事件。然而,在如

本文所述的可穿戴式医疗装置的正常操作期间,处理器还可以针对心律失常持续监测患者。在某些实现中,在发生心律失常时,处理器可以将如此得到的ECG解读为无效。例如,在患者正在经历心室纤颤(VF)时,可以更改如在患者的ECG信号中检测到的QRS复合波定时,使得如本文所述,ECG信号被认为对于确定穿戴依从性是无效的。在这样的示例中,处理器可以被编程或以其他方式被调整以使心律失常检测优先于开始和/或消去事件检测并且忽略或以其他方式停止检测开始和/或消去事件,直到(例如,在没有检测到心律失常的情况下)心律失常检测已停止之后为止、或者直到患者已被处置并且已恢复正常的心脏活动(或在正常的心脏活动的可接受范围内)之后为止。

[0152] 如本文所述,可穿戴式医疗装置可以可操作地连接到诸如远程服务器等一个或多个附加的远程定位的计算装置。例如,图8示出样本网络800,在该样本网络800中,可穿戴式医疗装置(例如,包括如图3所示的医疗装置控制器300的医疗装置)可以可操作地连接到远程服务器。如以上结合图3所述,可穿戴式医疗装置控制器300可以包括网络接口306,该网络接口306用于通过诸如Bluetooth®无线链路(例如,经由“热点”或其他基站或中间装置)、宽带蜂窝链路、或者基于IEEE 802.11标准的Wi-Fi™通信链路等的无线链路来传输数据。如图8所示,医生的计算机802和可穿戴式医疗装置804可以通过网络806可操作地连接到监测服务器808。在某些实现中,可穿戴式医疗装置804在被穿戴时,可以收集与患者相关的信息,诸如本文所述的各种患者度量和参数等。例如,可穿戴式医疗装置804可以收集与患者相关的生理和ECG数据、基于RF的测量信息、以及在患者被规定有可穿戴式医疗装置的一段时间内的穿戴依从性信息。可穿戴式医疗装置804还可以收集指示与患者相关联的运动信息(诸如在诸如30分钟、1小时、2小时、6小时或1天等的时间段期间进行的步数等)以及活动的时间段相关的持续时间信息(诸如患者锻炼的频率和时长等)的加速度计数据。根据向网络806的连接以及可穿戴式医疗装置804的编程,可穿戴式医疗装置可以被配置为定期地将所收集的信息传输到监测服务器808以供存储以及进一步处理和分析。网络806可以是配置为允许授权装置804、计算机802和服务器808之间的相互通信的专用安全网络。例如,专用网络可以被实现为虚拟专用网络(VPN),该虚拟专用网络可以使用包括在公共网络内创建安全通信通道(称为“隧道”)的多个加密通信技术来形成。作为示例,装置804或计算机802可以实现临时或永久专用通信软件应用,以经由这样的隧道与服务器808安全地通信。专用通信软件应用程序可以加密并向服务器808发送消息,并且接收和解密从服务器808接收到的消息。一些类型的这种专用通信软件应用可以将加密后的消息嵌入格式化的数据包中,使得不能从安全通信通道的外部读取加密后的消息。

[0153] 在如本文所述规定可穿戴式医疗装置时,可以向处方医生或医疗保健提供者给予一个或多个选项以调整穿戴依从性监测处理的各种设置或参数。例如,图9示出可以由医生和/或其他HCP访问和利用以修改特定患者的一个或多个穿戴依从性监测设置的用户接口画面900的样本视图。医生可以访问诸如浏览器或者由例如集成到如上所述的医生的计算机802中的处理器执行的网关应用等的的应用,以与用户接口画面900交互。

[0154] 如图9所示,用户接口画面900包括用户接口控件902、904、906、908和910。在一些示例中,用户接口画面900提供对患者特定信息(诸如患者的姓名、与患者相关联的标识符、以及所规定装置有关的信息(诸如装置标识符等)等)的访问。在某些实现中,患者标识符可以是与患者相关联的医疗记录号、与患者相关联的保险标识号、诸如社会保障号等的直

接标识患者的号码、或者另一类似标识号。基于患者特定信息,处理器可以访问患者的医疗记录。基于医疗记录中所包含的信息(诸如患者状况信息、历史患者信息、人口统计信息和康复基线信息等),处理器可以在无需来自医生的附加信息的情况下生成一组默认穿戴依从性监测参数。

[0155] 在一些示例中,处理器可以向医生呈现定制穿戴依从性监测参数的选项。例如,用户接口控件902可以提供对与最小穿戴依从性监测参数相关的特定信息的访问。用户接口控件902可以包括一个或多个附加控件903,这些附加控件903可以包括用于接收与最小穿戴依从性监测参数相关的附加信息的一个或多个用户交互或可选择输入。例如,附加控件903可以包括合计穿戴时间字段、批准移除时间段的数量、以及针对各移除时间段允许的最大移除时间。例如,如图9所示,附加控件903包括文本字段和下拉菜单的组合。然而,附加控件903的具体实现仅作为示例示出。在该示例中,附加控件903接收到每天23小时的合计穿戴、2个允许移除时间段、以及针对各移除时间段的30分钟的最大时间的医生输入。附加控件903中所包括的具体输入和样本数量仅作为示例提供。

[0156] 如上所述,用户接口画面900可以进一步包括用户接口控件904。用户接口控件904可以提供对与目标穿戴依从性监测参数相关的特定信息的访问。例如,目标穿戴依从性监测参数可以包括由医生针对患者设置以在可穿戴式医疗装置被规定给患者的时间期间实现的目标。用户接口控件904可以包括一个或多个附加控件905,这些附加控件905可以包括用于接收与目标穿戴依从性监测参数相关的附加信息的一个或多个用户交互或可选择输入。例如,附加控制905可以包括合计穿戴时间字段、批准移除时间段的数量、以及针对各移除时间段允许的最大移除时间。例如,如图9所示,附加控件905包括文本字段和下拉菜单的组合。然而,附加控件905的具体实现仅作为示例示出。在该示例中,附加控件905接收到每天23.5小时的合计穿戴、1个允许移除时间段、以及针对各移除时间段的30分钟的最大时间的医生输入。然而,应当注意,附加控件905中所包括的具体输入和样本数量仅作为示例提供。

[0157] 如上所述,用户接口画面900可以进一步包括用户接口控件906。用户接口控件906可以提供对与如本文所述的开始和消去事件检测准则相关的特定信息的访问。用户接口控件906可以包括一个或多个附加控件907。在一些示例中,一个或多个附加控件907可以包括用于接收与开始和消去事件检测准则相关的附加信息的一个或多个用户交互式或可选择输入。例如,附加控件907可以包括用于使用默认准则的用户可选择输入或者用于使用自定义准则的用户可选择输入。

[0158] 如上所述,用户接口画面900可以进一步包括用户接口控件908。用户接口控件908可以提供对与警报准则相关的特定信息的访问,该警报准则用于向一个或多个个人(诸如医生、另一HCP、患者和其他类似人等)警告患者的穿戴依从性信息。用户接口控件908可以包括一个或多个附加控件909。在一些示例中,一个或多个附加控件909可以包括用于指示在生成警报之前应符合什么准则的一个或多个用户交互式或可选择输入。例如,附加控件909包括如下的一组用户可选择输入,该组可选择输入用于每天接收不符合最小依从性信息的警报,在经过了设置的连续天数之后接收不符合最小依从性信息的警报,每天接收不符合目标依从性信息的警报,在经过了设置的连续天数之后接收不符合目标依从性信息的警报,并且在经过了设置的连续天数之后接收符合了目标依从性信息的警

报。如图9所示,附加控件909中的某些输入包括用户可选择输入以及医生可以使用以提供诸如天数等的附加信息的可自定义字段的组合。然而,如图9所示的附加控件909的数量、布置和标签仅作为示例。

[0159] 如图9中进一步所示,用户接口控件910包括一组可选择按钮。响应于接收到“提交”按钮的选择,处理器可以更新患者的一组穿戴依从性参数。响应于接收到“清除”按钮的选择,处理器可以将现有的选择和/或所输入的信息从用户接口画面900删除。响应于接收到“取消”按钮的选择,处理器可以中止如上所述对穿戴依从性参数的更新。

[0160] 如本文所述,如由可穿戴式医疗装置生成的穿戴依从性信息可以被传输到远程服务器,以例如由患者的医生进行附加处理和访问以进行审查。另外,可以将穿戴依从性信息集成到可穿戴式医疗装置中的用户接口(例如,如图3所示并且本文中所述的用户接口308)上或者经由指派给患者或患者以其他方式访问的个人计算装置(诸如智能电话等)呈现给患者。

[0161] 在某些实现中,可以将穿戴依从性信息经由基于网络的门户(诸如医生的web门户等)呈现给照护者。例如,该门户可以在各种电子装置(诸如指派给医生或医生以其他形式访问的便携式计算装置、或者如图8所示以及本文中所述的医生的计算机802等的计算机等)上访问。希望以容易理解的格式向医生提供与患者的穿戴依从性有关的相关信息。此外,如上所述,医生可能希望设置与患者与最低限度或目标穿戴依从性指南的偏离有关的警报。图10A至图10C描述用于向医生递送穿戴依从性信息的一个或多个接口,该一个或多个接口例如包括呈现关键依从性数据以供快速浏览的汇总画面(或画面的一部分)、以及具有构成在汇总画面上呈现的关键依从性数据的基础的非常详细信息的更详细画面(或画面的一部分)。

[0162] 例如,图10A示出样本用户接口画面1000,其包括仅用于演示目的虚构患者数据的样本集合。用户接口画面1000可以包括诸如患者信息、登录信息和其他类似总体数据等的一组数据。用户接口画面1000还可以包括包含患者的更具体汇总信息的一组选项卡1002。如图10A所示,选择了依从性选项卡并且呈现了一组汇总穿戴依从性数据。例如,汇总穿戴依从性信息包括报告时间段信息、报告范围信息和患者使用范围信息。如图10A所示,报告时间段信息包括与患者使用天数、合计患者使用信息、平均每天患者使用信息和警报天数有关的信息。类似地,如图10A所示,报告范围信息包括用于调整用户接口画面1000中所示的合计时间段的用户可选择输入。患者使用范围包括用于调整如何在用户接口画面1000中呈现附加的详细信息的用户可选择输入。

[0163] 如图10A中进一步所示,用户接口画面1000可以包括详细部分1004,该详细部分1004包括用于患者的更具体穿戴依从性信息。患者使用范围的用户可选择输入已被设置为按实际使用小时数进行查看。有鉴于该用户选择,基于如在条形图1006中组织的每天使用合计小时数来对详细部分1004中所包括的数据进行格式化,其中在该条形图1006中,在y轴上提供一天的小时数并且在x轴上提供日期。如图10A所示,条形图1006可以进一步包括患者穿戴依从性与患者穿戴非依从性相比的指示。

[0164] 应当注意,在详细部分1004中提供信息仅通过示例的方式被示出为图10A中的条形图1006。在接收到患者使用范围的用户可选择输入已改变的指示时,生成用户接口画面1000的处理器可以相应地更新详细部分1004。例如,如图10B所示,在患者使用范围的用户

可选择输入已改变为“按使用合计小时数进行查看”的情况下,详细部分1004可以被更新为包括折线图1008。如图10B所示,折线图1008包括y轴上的每天穿戴合计小时数和x轴上的日期。这样,折线图1008提供了患者每天穿戴医疗装置的合计小时数以及患者的合计穿戴依从性的任何趋势(诸如患者的穿戴依从性的所记录变化等)的快速查看。

[0165] 在一些示例中,诸如条形图1006和折线图1008等的图形表示可以包括涵盖患者被规定有可穿戴式医疗装置的整个时间段的穿戴依从性信息的视图。例如,患者可以被规定有该装置90天。在90天的处方时间段结束时,医生可以在单个图形表示中查看整个时间段的穿戴依从性信息。在一些示例中,可以更改处方时间段。例如,处方时间段可以是7天、14天、30天、60天、180天、一年和其他类似时间段。在某些实现中,医生可以修改图形表示以查看穿戴依从性信息的一部分。例如,如果处方时间段为90天,则医生可以修改条形图1006和折线图1008中的一个或两个以示出该时间段的一部分(诸如5天、一个周、两个周或30天等)。

[0166] 在某些实现中,用户接口画面还可以包括如下的一个或多个用户可选择接口控件,该一个或多个用户可选择接口控件被配置为提供对针对开始事件和消去事件以及患者穿戴可穿戴式医疗装置的一段时间中的一个或多个的所记录ECG信息的访问。例如,条形图1006和折线图1008各自可以包括用于访问所记录ECG信息的一个或多个用户可选择接口控件。例如,如图10B所示,折线图1008可以包括嵌入到穿戴依从性信息的图形表示中的一个或多个用户可选择接口控件1010。在接收到对控件1010其中之一的选择时,用户接口画面可以被更新为包括诸如所记录ECG信息等的附加信息。例如,如图10C所示,窗口1012可以叠加在包括与所选择控件1010相关的附加信息的用户接口画面1000上。例如,窗口1012可以包括在初始开始事件期间记录的ECG记录信息1014a、在开始和消去事件之间记录的中间ECG记录信息1014b、以及在消去事件处记录的ECG记录信息1014c。图10C所示的所记录ECG信息仅是通过示例的方式所包括的,并且在一些实现中,可以在用户接口画面1000中显示或以其他方式提供附加信息,诸如从如本文所述的一个或多个运动信号导出的信息、阻抗信息、ECG度量信息、一天中的时间信息和其他类似记录信息等。

[0167] 如以上在图9的论述中所述,医生可以设置用于接收与患者穿戴依从性信息有关的警报的一个或多个警报准则。如图10D所示,用户接口画面1000还可以显示叠加警报1016,该叠加警报1016指示与患者的穿戴依从性信息有关的一个或多个警报。例如,如图10D所示,警报1016指示患者在2015年9月13日未能符合最小依从性信息,并且在过去六天内未能符合目标依从性信息。应当注意,如图10D所示的包括画面1000上的位置和本文中所包括的信息的总体警报仅作为示例提供。根据医生设置,警报中所包含的信息可以相应地变化。

[0168] 除了向诸如医生等的照护者提供穿戴依从性信息之外,还可以期望向患者自身提供穿戴依从性信息。通过向患者提供与患者的穿戴依从性有关的立刻、即时或容易可用的反馈,患者可以立即识别非依从性,由此为患者提供在没有医生干预的情况下纠正依从性缺陷的机会。另外,积极反馈可以为患者提供继续在穿戴依从性方面表现出色的更多动力。

[0169] 图10E和图10F示出可以提供给患者的与患者的穿戴依从性信息有关的样本反馈。反馈可以被传输到诸如患者的智能电话等的个人计算装置以进行处理和显示。例如,集成到个人计算装置中的处理器可以处理反馈信息并使得反馈信息显示在个人计算装置的显

示器上。例如,如图10E所示,该装置可以显示用户接口画面1018。用户接口画面1018可以包括患者的信息的高级概述。例如,如图10E所示,用户接口画面1018可以包括患者的穿戴依从性倾向信息、今天的穿戴信息、平均每天心率信息和活动信息。

[0170] 在某些实现中,装置可以进一步提供与穿戴依从性相关的附加信息。例如,如图10F所示,装置可以显示用户接口画面1020,该用户接口画面1020包括患者的附加的和更具体的穿戴依从性信息。例如,用户接口画面1020可以包括今天的穿戴时间的图表,该图表包括穿戴了装置的时间的突出显示部分和没有穿戴装置的时间。用户接口画面1020还可以包括活动倾向信息(诸如在患者遵守了穿戴要求的行中的合计天数等)以及与当前倾向与过去穿戴依从性倾向相比如何有关的历史信息。用户接口画面1020还可以包括诸如当前周的穿戴依从性信息等的信息。

[0171] 图10E和图10F所示的穿戴依从性信息仅作为示例提供。在某些实现中,提供给患者的信息的类型例如可以基于来自患者的医生的输入、规定给患者的可穿戴式医疗装置的类型、患者的预期依从性准则、以及其他类似参数而变化。

[0172] 还应当注意,以经由例如如上所述的web门户可访问的图形表示提供穿戴依从性信息仅作为示例提供。在某些实现中,提供穿戴依从性信息(例如,如图5所示以及以上所述的输出514穿戴依从性信息)还可以包括生成可以以电子方式发送到诸如患者的医生等的一个或多个收件人的报告。该报告可以包括如本文所述的已基于由例如患者的医生设置的准则进行了筛选的各种数据。报告可以每天、每周、每月或根据其他类似的时间段进行组织,并且包括患者在这些时间段内的穿戴依从性信息。报告还可以包括与如图10A和图10B所示以及以上所述的图表和/或图形类似的图表和/或图形。

[0173] 本发明的教导通常可以应用于包括如本文所述的一个或多个传感器的外部医疗监测和/或处置装置。这样的外部医疗装置可以例如包括能够且被设计用于在患者进行他或她的日常事务时随该患者一起移动的如本文所述的非固定医疗装置。示例非固定医疗装置可以是诸如WCD等的可穿戴式医疗装置、可穿戴式心脏监测装置、诸如院内可穿戴式除颤器(HWD)等的院内装置、短期可穿戴式心脏监测和/或治疗装置、移动心脏事件监测装置、以及其他类似的可穿戴式医疗装置等。

[0174] 可穿戴式医疗装置可以能够由患者持续使用。在一些实现中,持续使用在本质上可以是基本上持续的或几乎持续的。也就是说,除了使用暂时停止的零星时间段(例如,当患者洗澡时,当患者重新装配新的和/或不同的服装时,当电池被充电和/或更换时,当服装被洗涤时,等等)之外,可穿戴式医疗装置可以持续使用。然而,如这里所述的这种基本上持续或几乎持续的使用仍可被认为是持续使用。例如,可穿戴式医疗装置可被配置为由患者每天穿戴多达24小时。在一些实现中,患者可以在一天中的短暂部分内(例如,在洗澡的半小时内)移除可穿戴式医疗装置。

[0175] 此外,该可穿戴式医疗装置可被配置为长期或延长使用的医疗装置。这种装置可被配置为由患者使用几天、几周、几个月或甚至几年的延长时间段。在一些示例中,可穿戴式医疗装置可以由患者使用至少一个周的延长时间段。在一些示例中,可穿戴式医疗装置可以由患者使用至少30天的延长时间段。在一些示例中,可穿戴式医疗装置可以由患者使用至少一个月的延长时间段。在一些示例中,可穿戴式医疗装置可以由患者使用至少两个月的延长时间段。在一些示例中,可穿戴式医疗装置可以由患者使用至少三个月的延长时

间段。在一些示例中,可穿戴式医疗装置可以由患者使用至少六个月的延长时间段。在一些示例中,可穿戴式医疗装置可以由患者使用至少一年的延长时间段。在一些实现中,延长使用可以是不间断的,直到医师或其他HCP向患者提供特定指示以停止使用可穿戴式医疗装置为止。

[0176] 不管穿戴的延长时间段多长,可穿戴式医疗装置的使用可以包括如上所述的患者的持续或几乎持续的穿戴。例如,持续使用可以包括在监测时间段以及当装置可能没有正在监测患者但是仍然以其他方式由患者穿戴或以其他方式附接至患者的时间段期间例如通过如这里所述的一个或多于一个电极来将可穿戴式医疗装置持续穿戴或附接至患者。可穿戴式医疗装置被配置为持续为患者监测心脏相关信息(例如,ECG信息,包括心律失常信息、心脏振动等)和/或非心脏信息(例如,血氧、患者的体温、葡萄糖水平、组织液位和/或肺振动)。可穿戴式医疗装置可以以周期性或非周期性的时间间隔或时间执行其监测。例如,在间隔或时间期间的监测可以由用户动作或其他事件触发。

[0177] 如上所述,可穿戴式医疗装置可被配置为除心脏相关参数之外还监测患者的其他非ECG生理参数。例如,可穿戴式医疗装置可被配置为监测例如肺振动(例如,使用麦克风和/或加速度计)、呼吸振动、睡眠相关参数(例如,打鼾、睡眠呼吸暂停)、组织液(例如,使用射频发射器和传感器)等。

[0178] 其他示例可穿戴式医疗装置包括供特定的专业条件和/或环境中(诸如作战区或紧急运载工具内)使用的自动心脏监测器和/或除颤器。这样的装置可被配置成使得其可以立即(或基本上立即)用于拯救生命的紧急情况。在一些示例中,这里描述的非固定医疗装置可以是起搏启用的,例如,能够向患者提供治疗起搏脉冲。在一些示例中,非固定医疗装置可以被配置为监测和/或测量ECG度量,这些ECG度量包括例如心率(诸如心率的平均值、中值、众数或其他统计测度,以及/或者最大、最小、静息、运动前和运动后心率值和/或范围)、心率变异性度量、PVC负荷或计数、房颤负荷度量、间歇、心率震荡、QRS高度、QRS宽度、ECG信息的形态的大小或形状的变化、余弦R-T、人工起搏、QT间期、QT变异性、T波宽度、T波交替、T波变异性和ST段改变。

[0179] 如上所述,图3示出例如可穿戴式医疗装置中所包括的医疗装置控制器300的示例组件级视图。如图3中进一步所示,治疗递送电路302可以耦接到被配置为向患者提供治疗的一个或多于一个电极320。例如,治疗递送电路302可以包括或可操作地连接到被配置为生成并提供电治疗电击的电路组件。电路组件可以例如包括电阻器、电容器、继电器和/或开关、诸如h桥(例如,包括多个绝缘栅双极型晶体管或IGBT)等的电桥、电压和/或电流测量组件、以及如下的其他类似电路组件,这些其他类似电路组件被布置和连接成使得电路组件与治疗传递电路协同地且在一个或多于一个处理器(例如,处理器318)的控制下进行工作以例如向患者提供包括一个或多于一个起搏、心脏复律或除颤治疗脉冲的至少一个治疗电击。

[0180] 起搏脉冲可以用于使用例如固定速率起搏、按需起搏和抗心动过速起搏等来处置诸如心动过缓(例如,每分钟少于30次跳动)和心动过速(例如,每分钟多于150次跳动)等的心律失常状况。除颤脉冲可以用于处置室性心动过速和/或心室纤颤。

[0181] 电容器可以包括由多个电容器(例如,两个、三个、四个或更多个电容器)组成的并联连接电容器组。在一些示例中,电容器可以包括单个膜或电解质电容器作为包括一组相

同电容器的串联连接装置。这些电容器在除颤脉冲所用的放电期间可以被切换为串联连接。例如,可以使用约140 μ F或更大的单个电容器或者约650 μ F的四个电容器。这些电容器对于单个电容器可以具有1600VDC或更高的额定值,或者对于并联电容器可以具有350至500VDC的浪涌额定值,并且可以从电池组充电约15至30秒。

[0182] 例如,各除颤脉冲可以递送60至180焦耳的能量。在一些实现中,除颤脉冲可以是双相截断指数波形,由此信号可以在正部分和负部分(例如,充电方向)之间切换。这种类型的波形在与其他类型的除颤脉冲(诸如单相脉冲等)相比时,在以较低能量水平为患者除颤时可以是有效的。例如,可以自动调整能量波形的两个相位的振幅和宽度,以与患者的体阻抗无关地递送精确的能量(例如,150焦耳)。治疗递送电路302可被配置为例如在处理器318的控制下进行切换和脉冲递送操作。在能量被递送至患者时,可以跟踪正递送的能量的量。例如,即使在基于诸如脉冲正被递送至的患者的体阻抗等的因素动态控制脉冲波形时,能量的量也能保持为预定恒定值。

[0183] 在某些示例中,治疗递送电路302可以被配置为递送一组心脏复律脉冲以校正例如不适当跳动的的心脏。当与如上所述的除颤相比时,心脏复律通常包括以特定频率递送以模拟心脏的正常节律的不太强的电击。

[0184] 数据存储部304可以包括诸如闪速存储器、固态存储器、磁存储器、光存储器、高速缓存存储器、其组合等的非暂态计算机可读介质中的一种或多种。数据存储部304可被配置为存储用于操作医疗装置控制器300的可执行指令和数据。在某些示例中,数据存储部可以包括可执行指令,其中这些可执行指令在执行时被配置为使处理器318进行一个或多个操作。在一些示例中,数据存储部304可以被配置为存储诸如从例如感测电极接口接收到的ECG数据等的信息。

[0185] 在一些示例中,网络接口306可以便于医疗装置控制器300与一个或多个其他装置或实体之间通过通信网络(诸如如图8所示的网络806等)的信息通信。例如,在医疗装置控制器300被包括在非固定医疗装置中的情况下,网络接口306可被配置为与诸如远程服务器(例如,如图8所示的远程服务器808)等的远程计算装置或其他类似计算装置进行通信。网络接口306可以包括用于根据Bluetooth®无线标准来传输数据的通信电路,以在短距离上将这种数据交换到中间装置。例如,这种中间装置可以被配置为基站、“热点”装置、智能电话、平板电脑、便携式计算装置和/或包括医疗装置控制器300的可穿戴式医疗装置附近的其他装置。(一个或多个)中间装置可以转而通过宽带蜂窝网络通信链路来将数据通信至远程服务器。通信链路可以实现宽带蜂窝技术(例如,2.5G、2.75G、3G、4G、5G蜂窝标准)和/或长期演进(LTE)技术或GSM/EDGE和UMTS/HSPA技术以进行高速无线通信。在一些实现中,(一个或多个)中间装置可以基于IEEE 802.11标准,通过Wi-Fi™通信链路来与远程服务器进行通信。

[0186] 在某些示例中,用户接口308可以包括诸如输入装置、输出装置和组合输入/输出装置等的一个或多个物理接口装置、以及被配置为驱动装置的操作的软件栈。这些用户接口元件可以呈现视觉、音频和/或触觉内容。因此,用户接口308可以接收输入或提供输出,从而使得用户能够与医疗装置控制器300进行交互。在某些实现中,用户接口308可以被配置为向医疗装置控制器300的用户提供如图10D所示的用户接口画面1010和如图10E所示的用户接口画面1012。

[0187] 医疗装置控制器300还可以包括被配置为向集成在医疗装置控制器300中的一个或多个组件提供电力的至少一个可再充电电池310。可再充电电池310可以包括可再充电的多单元电池组。在一个示例实现中,可再充电电池310可以包括用于向医疗装置控制器300内的其他装置组件提供电力的三个或更多个2200mAh锂离子电池。例如,可再充电电池310可以提供范围为20mA至1000mA(例如,40mA)输出的电力输出,并且在各次充电之间可以支持24小时、48小时、72小时或更多运行时间。在某些实现中,可以改变电池容量、运行时间和类型(例如,锂离子、镍镉或镍金属氢化物)以最佳地适合医疗装置控制器300的特定应用。

[0188] 传感器接口312可以包括生理信号电路,该生理信号电路耦接到被配置为监测患者的一个或多个生理参数的一个或多个传感器。如图所示,这些传感器可以经由有线或无线连接耦接到医疗装置控制器300。这些传感器可以包括一个或多个ECG感测电极322和非ECG生理传感器323(诸如振动传感器324、组织液监测器326(例如,基于超宽带RF装置)和运动传感器(例如,加速度计、陀螺仪和/或磁力计)等)。在一些实现中,除数字感测电极之外,这些传感器还可以包括多个传统ECG感测电极。

[0189] 感测电极322可以被配置为监测患者的ECG信息。例如,通过设计,数字感测电极322可以包括皮肤接触电极表面,其可以被认为是可极化的或不可极化的,这取决于包括在构造电极表面时所使用的金属和/或涂层的各种因素。所有这样的电极都可以与本文描述的原理、技术、装置和系统一起使用。例如,电极表面可以基于不锈钢、诸如铂等的贵金属或Ag-AgCl。

[0190] 在一些示例中,电极322可以与分散在电极表面和患者皮肤之间的电解质凝胶一起使用。在某些实现中,电极322可以是不需要电解材料的干电极。作为示例,这种干电极可以基于钽金属并且具有如上所述的五氧化二钽涂层。这种干电极对于长期监测应用可以更舒适。

[0191] 返回参考图3,振动传感器324可以被配置为检测心脏或肺振动信息。例如,振动传感器324可以检测患者的心脏瓣膜振动信息。例如,振动传感器324可以被配置为检测包括S1、S2、S3和S4中的任一个或全部的心脏振动信号值。根据这些心脏振动信号值或心脏振动值,可以计算某些心脏振动度量,这些心脏振动度量包括机电激活时间(EMAT)、平均EMAT、EMAT的百分比(%EMAT)、收缩功能障碍指数(SDI)和左心室收缩时间(LVST)中的任一个或多个。振动传感器324还可以被配置为例如通过将传感器放置在心尖搏动的区域中来检测心脏壁运动。振动传感器324可以包括振动传感器,该振动传感器被配置为检测来自患者的心脏和肺系统的振动,并且响应于检测到的目标器官的振动而提供输出信号,例如,能够检测由于呼吸期间的空气流动而在气管或肺部中生成的振动。在某些实现中,可以基于在肺内产生的声音(例如,喘鸣音、啰音等)从肺振动信号(例如肺振动特性等)确定附加的生理信息。振动传感器324还可以包括多通道加速度计,例如,三通道加速度计,其被配置为感测三个正交轴中的各轴上的移动,使得可以检测到患者移动/身体位置并将该患者移动/身体位置与检测到的心脏振动信息相关。振动传感器324可以将描述心脏振动信息的信息传输到传感器接口312以供后续分析。

[0192] 组织液监测器326可以使用基于RF的技术来评估患者的体组织中的液位和积聚。例如,组织液监测器326可被配置为测量肺中的液体含量,通常用于心力衰竭患者的肺水肿

或肺充血的诊断和随访。组织液监测器326可以包括一个或多个天线,其中该一个或多个天线被配置为引导RF波通过患者的组织并响应于已经通过组织的波而测量输出RF信号。在某些实现中,输出RF信号包括表示患者组织中的液位的参数。组织液监测器326可以将描述组织液位的信息传输至传感器接口312以供后续分析。

[0193] 在某些实现中,心脏事件检测器316可以被配置为针对患者的ECG信号监测是否发生诸如心律失常或其他类似心脏事件等的心脏事件。心脏事件检测器可以被配置为与处理器318协同操作,以执行处理从例如感测电极322接收到的ECG信号并确定患者正在经历心脏事件的可能性的一个或多个方法。心脏事件检测器316可以使用硬件或者硬件和软件的组合来实现。例如,在一些示例中,心脏事件检测器316可以被实现为存储在数据存储器304内并由处理器318执行的软件组件。在该示例中,心脏事件检测器316中所包括的指令可以使处理器318进行用于分析接收到的ECG信号以确定是否正在发生不良心脏事件的一个或多个方法。在其他示例中,心脏事件检测器316可以是耦接到处理器318并且被配置为针对ECG信号监测不良心脏事件发生的专用集成电路(ASIC)。因此,心脏事件检测器316的示例不限于特定的硬件或软件实现。

[0194] 在一些实现中,处理器318包括一个或多个处理器(或一个或多个处理器核),其中该一个或多个处理器各自被配置为进行用于得到操作数据以及/或者控制医疗装置控制器300的其他组件的操作的一系列指令。在一些实现中,当执行特定处理(例如,心脏监测)时,处理器318可被配置为基于所接收到的输入数据来进行基于特定逻辑的确定,并且还被配置为提供可用于控制或以其他方式通知处理器318和/或处理器318通信耦接至的其他处理器或电路所要执行的后续处理的一个或多个输出。因此,处理器318以特定方式对特定输入激励作出反应,并基于该输入激励而生成相应的输出。在一些示例情况下,处理器318可以继续进行一系列逻辑转变,其中处理器318内部或外部的各种内部寄存器状态和/或其他位单元状态可被设置为逻辑高或逻辑低。如这里所提到的,处理器318可被配置为执行软件存储在耦接至处理器318的数据存储器中的功能,该软件被配置为使处理器318继续进行导致功能被执行的一系列各种逻辑决策。这里被描述为可由处理器318执行的各种组件可以以各种形式的专用硬件、软件或其组合来实现。例如,处理器318可以是数字信号处理器(DSP),诸如24位DSP等。处理器318可以是例如具有两个或更多个处理核的多核处理器。处理器318可以是高级RISC机器(ARM)处理器,诸如32位ARM处理器或64位ARM处理器等。处理器318可以执行嵌入式操作系统,并且包括操作系统所提供的、可用于文件系统操作、显示和音频生成、基本联网、防火墙、数据加密和通信的服务。

[0195] 如上所述,诸如WCD等的非固定医疗装置可以被设计为包括数字前端,在该数字前端中,由一组数字感测电极的皮肤接触电极表面感测到的模拟信号被转换成数字信号以进行处理。具有模拟前端配置的典型非固定医疗装置使用电路来适应来自感测电极的高源阻抗(例如,具有从约100千欧姆到1或更多兆欧姆的内部阻抗范围)的信号。该高源阻抗信号被处理并传输到监测装置(诸如如上所述的控制器300的处理器318等),以用于进一步处理。在某些实现中,监测装置或其他类似的处理器(诸如微处理器或可操作地耦接到感测电极的其他专用处理器)可以被配置为从各个感测电极接收共模噪声信号,对共模噪声信号求和,反转求和后的共模噪声信号,并使用例如从动右腿电路将反转后的信号作为从动接地馈送回患者以消去共模信号。

[0196] 图11A示出示例医疗装置1100,该示例医疗装置1100是外部的、非固定的、以及可由患者1102穿戴的,并且被配置为实现这里描述的一个或多个配置。例如,医疗装置1100可以是被配置为基本上位于患者体外的非侵入式医疗装置。这种医疗装置1100可以是例如能够且被设计用于在患者进行他或她的日常事务时随该患者一起移动的非固定医疗装置。例如,如这里所述的医疗装置1100可以附接至患者的身体,诸如可从ZOLL® Medical Corporation获得的LifeVest®可穿戴式心律转复除颤器等。这种可穿戴式除颤器通常几乎持续或基本上持续地一次穿戴2至3个月。在患者穿戴的时间段期间,可穿戴式除颤器可被配置为持续地或基本上持续地监测患者的生命体征,并且在确定为需要处置时可被配置为向患者递送一个或多个治疗电脉冲。例如,这种治疗电击可以是起搏、除颤或经皮电神经刺激(TENS)脉冲。

[0197] 医疗装置1100可以包括以下各项中的一个或多个:服装1110、一个或多个ECG感测电极1112、一个或多个非ECG生理传感器1113、一个或多个治疗电极1114a和1114b(在本文中统称为治疗电极1114)、医疗装置控制器1120(例如,如以上在图3的论述中所述的控制器300)、连接盒1130、患者接口盒1140、带1150或这些的任何组合。在一些示例中,医疗装置1100的组件中的至少一些可以被配置为贴至可以穿戴在患者躯干周围的服装1110(或在一些示例中,永久地集成到服装1110中)。

[0198] 医疗装置控制器1120可以可操作地耦接至感测电极1112,该感测电极1112可以例如使用钩环扣被贴至服装1110(例如,组装到服装1110中或可移除地附接至服装)。在一些实现中,感测电极1112可以永久地集成到服装1110中。医疗装置控制器1120可以可操作地耦接至治疗电极1114。例如,治疗电极1114也可以组装到服装1110中,或者在一些实现中,治疗电极1114可以永久地集成到服装1110中。在示例中,医疗装置控制器1120包括患者用户接口1160,以允许患者与外部穿戴式装置连接。例如,患者可以使用患者用户接口1160来响应如本文所述的活动相关问题、提示和调查。

[0199] 除了图11A所示的组件配置之外的组件配置也是可以的。例如,感测电极1112可被配置为附接在患者1102的身体周围的各个位置处。感测电极1112可以可操作地通过连接盒1130而耦接至医疗装置控制器1120。在一些实现中,感测电极1112可以附着地附接至患者1102。在一些实现中,治疗电极1114中至少之一以及感测电极1112可被包括在单个集成贴片上并且附着地应用至患者身体。

[0200] 感测电极1112可以被配置为检测一个或多个心脏信号。这种信号的示例包括ECG信号和/或来自患者的其他感测到的心脏生理信号。在某些示例中,如本文所述,非ECG生理传感器1113是诸如加速度计、振动传感器、基于RF的传感器和用于记录附加的非ECG生理参数的其他测量装置等。例如,如上所述,这种非ECG生理传感器被配置为检测其他类型的患者生理参数和声信号,诸如组织液位、心脏振动、肺振动、呼吸振动、患者移动等。

[0201] 在一些示例中,治疗电极1114还可被配置为包括被配置为检测ECG信号以及患者的其他生理信号的传感器。在一些示例中,连接盒1130可以包括被配置为在将心脏信号传输至医疗装置控制器1120之前对这些心脏信号进行放大、滤波和数字化的信号处理器。治疗电极1114中的一个或多个可被配置为在医疗装置1100基于由感测电极1112检测到并由医疗装置控制器1120处理的信号确定为批准这种处置的情况下,向患者1102的身体递送一个或多个治疗性除颤电击。示例治疗电极1114可以包括诸如不锈钢电极等的金属

电极,其中金属电极包括被配置为在递送治疗电击之前将导电凝胶递送至金属电极的一个或多个导电凝胶部署装置。

[0202] 在一些实现中,如这里所述的医疗装置可被配置为在治疗医疗装置和监测医疗装置之间切换,其中监测医疗装置被配置为仅监测患者(例如,不提供或进行任何治疗功能)。例如,诸如治疗电极1114和相关电路等的治疗组件可以可选地从医疗装置解耦(或耦接至医疗装置)或者从医疗装置断开(或接入至医疗装置)。例如,医疗装置可以具有被配置为在治疗模式下操作的可选治疗元件(例如,除颤和/或起搏电极、组件和相关电路)。可选治疗元件可以从医疗装置物理解耦,以将治疗医疗装置转换为用于特定用途(例如,用于在仅监测模式下操作)或患者的监测医疗装置。可替代地,可以(例如,经由物理或软件开关来)停用可选治疗元件,从而基本上使治疗医疗装置表现为用于特定生理目的或特定患者的监测医疗装置。作为软件开关的示例,经授权人员可以访问医疗装置的受保护用户接口,并且经由用户接口来选择预先配置的选项或进行一些其他用户动作,以停用医疗装置的治疗元件。

[0203] 图11B示出外部的、非固定的且可由患者1102穿戴的医院可穿戴式除颤器1100A。在一些实现中,医院可穿戴式除颤器1100A可以被配置为提供起搏治疗,例如处置心动过缓、心动过速和心搏停止状况。医院可穿戴式除颤器1100A可以包括一个或多个ECG感测电极1112a、一个或多个治疗电极1114a和1114b、医疗装置控制器1120和连接盒1130。例如,这些组件中的各组件可以被构造并用作医疗装置1100的相同数量的组件。例如,电极1112a、1114a、1114b可以包括一次性贴附电极。例如,电极可以包括布置在单独的感测电极贴附贴片和治疗电极贴附贴片上的感测组件和治疗组件。在一些实现中,感测组件和治疗组件这两者可以集成并布置在继而被附接至患者的相同电极贴附贴片上。例如,正面可贴附附接的治疗电极1114a附接到患者躯干的正面以递送起搏或除颤治疗。类似地,背面可贴附附接的治疗电极1114b附接到患者躯干的背面。在示例情景中,至少三个ECG可贴附附接的感测电极1112a可以以受过训练的专业人员所规定的方式至少附接到右臂附近的患者胸部上方、左臂附近的患者胸部上方、以及朝向患者胸部的底部附接。

[0204] 医院可穿戴式除颤器和/或起搏装置正在监测的患者可能在相当长的时间量(例如,患者在医院停留时间的75%或更多)内被限制在病床或病房中。作为结果,用户接口1160a可被配置为与患者之外的用户(例如,护士)进行交互,以用于诸如初始装置基线化、设置和调整患者参数、以及更换装置电池等的装置相关功能。

[0205] 在一些示例中,医院可穿戴式除颤器1100A还可以包括诸如加速度计等的一个或多个运动传感器。例如,加速度计可以集成到以下各项中的一个或多个中:感测电极1112a(例如,集成到与感测电极相同的贴片中)、治疗电极1114a(例如,集成到与治疗电极相同的贴片中)、医疗装置控制器1120、连接盒1130、以及医院可穿戴式除颤器1100A的各种其他组件。

[0206] 在一些实现中,包括根据本文描述的系统和方法的数字前端的治疗医疗装置的示例可以包括短期除颤器和/或起搏装置。例如,这种短期装置可以由医生为呈现晕厥的患者规定。可穿戴式除颤器可以被配置为通过例如分析患者的生理和心脏活动以用于可以表示异常生理功能的异常图案来监测呈现晕厥的患者。例如,这种异常图案可以在晕厥发作之前、期间或之后发生。在短期可穿戴式除颤器的这种示例实现中,电极组件可以贴附地附接

到患者的皮肤并且具有与以上结合图11A描述的医院可穿戴式除颤器类似的配置。

[0207] 图11C和图11D示出无处置或治疗功能的示例可穿戴式患者监测装置。例如,这样的装置被配置为监测患者的一个或多个生理参数,例如用于远程监测和/或诊断患者的状况。例如,这样的生理参数可以包括患者的ECG信息、组织(例如,肺)液位、心脏振动(例如,使用加速度计或麦克风)和其他相关的心脏信息。心脏监测装置是患者可以在他或她进行他们的日常事务时随身携带的便携式装置。

[0208] 参考图11C,示例可穿戴式患者监测装置1100C可以包括组织液监测器1165,该组织液监测器1165使用基于RF的技术来评估患者身体组织中的液位和积聚。这样的组织液监测器1165可以被配置为测量肺中的液体含量,通常用于心力衰竭患者的肺水肿或肺充血的诊断和随访。组织液监测器1165可以包括一个或多个天线,该一个或多个天线被配置为引导RF波通过患者的组织并且响应于通过了组织的波来测量输出RF信号。在某些实现中,输出RF信号包括表示患者组织中的液位的参数。在示例中,装置1100C可以是心脏监测装置,该心脏监测装置还包括用于感测患者的ECG活动的数字感测电极1170。装置1100C可以在微处理器的控制下经由一个或多个ECG处理和/或调节电路(诸如ADC、运算放大器、数字滤波器、信号放大器等)来预处理ECG信号。装置1100C可以经由网络接口将描述ECG活动和/或组织液位的信息传输到远程服务器以供分析。另外,在某些实现中,装置1100C可以包括如本文所述的用于测量运动信号的一个或多个加速度计。

[0209] 参考图11D,另一示例可穿戴式心脏监测装置1100D可以经由布置在患者躯干周围的至少三个贴附数字心脏感测电极1175附接到患者。另外,在某些实现中,装置1100D可以包括如本文所述的用于测量运动信号的集成到例如数字感测电极的一个或多个数字感测电极中的一个或多个加速度计。

[0210] 心脏装置1100C和1100D用在心脏监测和遥测和/或连续心脏事件监测应用中,例如用在报告不规则心脏症状和/或状况的患者群体中。这些装置可以将描述ECG活动和/或组织液位的信息经由网络接口传输到远程服务器以供分析。可以监测的示例心脏状况包括心房纤颤(AF)、心动过缓、心动过速、房室传导阻滞、Lown-Ganong-Levine综合征、心房扑动、窦房结功能障碍、脑缺血、(一个或多个)间歇和/或心悸。例如,可以为这样的患者规定延长时间段(例如,10至30天或更长)的心脏监测。在一些非固定心脏监测和/或遥测应用中,便携式心脏监测装置可以被配置为基本上持续地监测患者的心脏异常,并且当检测到这种异常时,监测器可以自动地将与异常相关的数据发送到远程服务器。远程服务器可以位于24小时有人操纵的监测中心内,在该监测中心,数据由合格的受过心脏训练的检查者和/或HCP对数据进行解释,并经由详细的周期性或事件触发的报告来向患者和/或指定HCP提供反馈。在某些心脏事件监测应用中,心脏监测装置被配置为允许患者手动按下心脏监测器上的按钮以报告症状。例如,患者可以报告诸如漏跳、呼吸短促、头晕目眩、心率加快、疲劳、昏厥、胸部不适、虚弱、头晕和/或眼花等的症状。心脏监测装置可以记录预定时间量(例如,报告症状前的1至30分钟和报告症状后的1至30分钟)内的患者的预定生理参数(例如,ECG信息)。如上所述,心脏监测装置可被配置为监测患者的除心脏相关参数以外的生理参数。例如,心脏监测装置可被配置为监测例如心脏振动信号(例如,使用加速度计或麦克风)、肺振动信号、呼吸振动、睡眠相关参数(例如,打鼾、睡眠呼吸暂停)、组织液等。

[0211] 在一些示例中,本文描述的装置(例如,图11A至图11D)可以经由诸如图11D中所示

的中间或网关装置1180等的中间或网关装置1180与远程服务器进行通信。例如,诸如图11A至图D所示等的装置可以被配置为包括如本文参考例如图3所述的网络接口通信能力。

[0212] 另外,本文描述的装置(例如,图11A至图11D)可以被配置为包括如本文所述的一个或多个加速度计。例如,如以上在图1A和图1B的论述中所述,诸如加速度计、振动传感器和RF传感器的一个或多个传感器可以被集成到可穿戴式装置的各种组件中,或者被包括为被配置为测量患者的各种信号的独立传感器。

[0213] 尽管为了说明目的已经详细描述了这里所包含的主题,但是应当理解,这些详情仅用于该目的,并且本发明不限于所公开的实施例,相反,本发明旨在覆盖在所附权利要求的范围内的修改和等同布置。例如,应当理解,本发明设想,在可能的程度上,任何实施例的一个或多个特征可以与任何其他实施例的一个或多个特征组合。

[0214] 其他示例在说明书和权利要求的范围内。另外,上述的某些功能可以使用软件、硬件、固件、硬布线或这些中的任何组合来实现。实现功能的特征还可以物理地位于各个位置,包括被分布为使得功能的各部分在不同的物理位置处实现。

[0215] 示例实现

[0216] 如本文所述的医疗装置控制器可以包括被配置为存储穿戴依从性信息的一个或多个数据库表。例如,这些数据库表可以包括穿戴依从性表和标志表。在一些示例中,可以将穿戴依从性信息和标志数据组合为单个数据库表。在示例中,数据库表可以针对单独的穿戴时间段使用多行来存储装置被穿戴了多久。用于创建这样的数据库表的架构可以如下:

[0217] CREATE TABLE wear-compliance(

[0218] wcompIdMain INTEGER PRIMARY KEY,

[0219] wcompId INTEGER,/--当前穿戴时间段的ID

[0220] wearTimeStart DATETIME,/--穿戴时间段的开始

[0221] wearTimeEnd DATETIME,/--穿戴时间段的结束

[0222] wearTimeUpdate BOOLEAN,/--如果为1,则发生了午夜越过事件,并且记录结束

[0223] ECGnoiseFlagMask INTEGER,/--如果该标志为开启,则在ECG信号中存在噪声,并且当前会话不可靠

[0224] ECGdetectorFlagMask INTEGER/--如果该标志为开启,则确认为穿戴依从性基于ECG数据

[0225]);

[0226] 在一些示例中,如本文所述的穿戴依从性处理可以使用ECG信号检测和监测来确定依从性。例如,在至少一个ECG通道上观测有效ECG数据可以提供穿戴依从性的指示。在各种样本实现中,如本文所述的医疗装置控制器的处理器可以被配置为实现如由以下的伪代码表示的这样的特征:

[0227] ●在带连接并且检测系统激活时,依从性监测模块激活依从性跟踪。

[0228] ●监测ECG通道1和ECG通道2

[0229] ○经由四个ECG电极(例如,1MHz-10kHz或10MHz-5kHz的预定带宽)以差分方式捕获ECG,以实现一些共模噪声抑制。

[0230] ○在数字化之前,将ECG信号传递到带通滤波器(0.1Hz-60Hz)中。

[0231] ○在动态放大器中对ECG信号进行放大。

[0232] ○例如, (例如, 每2秒、5秒、7秒、10秒、15秒或取决于节律的其他动态持续时间) 控制放大量。对放大量进行控制以确保ECG信号检测模块 (包括心律失常检测模块) 和噪声检测模块以最佳水平接收ECG信号样本。

[0233] 处理器可以进一步被配置为基于有效ECG信号来确定穿戴依从性。例如, 处理器可以被配置为实现如在以下的伪代码中表示的这样的特征:

[0234] ●验证ECG信号

[0235] ○在预定持续时间内在至少一个ECG通道上检测预定QRS波。处理基于QRS复合波的振幅和持续时间的双重准则来寻找QRS复合波。在示例中, 使用Pan Tompkins来检测QRS。在被称为“WearTimePreOnPeriod”的预定持续时间 (例如, 5秒的QRS信号或其他预配置值、或者动态变化值) 之后, 发起穿戴时间 (“wearTimeStart”),

[0236] ○动态改变为WearTimePreOnPeriod持续时间: 如果信号有噪声 (如ECGnoiseFlagMask所示), 则预定持续时间延长。例如, 延长至约10秒以允许收集更多ECG样本。

[0237] ○ (替代步骤1:) 动态改变为预定持续时间WearTimePreOnPeriod: 在WearTimePreOnPeriod持续时间的预设部分内检测到QRS样本的情况。例如, 预设部分可以被设置为80%。这意味着, 如果在WearTimePreOnPeriod的80%期间符合双重准则, 则发起依从性跟踪 (WearTimeStart)。

[0238] ○否则, WearTimePreOnPeriod持续时间延长了附加时间段 (例如, 3秒)。

[0239] ○然后, 在延长的WearTimePreOnPeriod持续时间内重复上述动态检查。在合计持续时间达到预定最大值 (例如, 15秒) 时, WearTimePreOnPeriod复位。

[0240] ○在没有检测到QRS信号的阈值电平的被称为“WearTimeGoesOffperiod”的预定持续时间 (例如, 5秒或其他预配置值、或者动态变化值) 经过时, 依从性监测模块指示暂停依从性跟踪 (“WearTimeEnd”)。

[0241] ○动态改变为预定持续时间WearTimeGoesOffperiod的示例: 在WearTimeGoesOffperiod持续时间的预设部分内没有检测到QRS样本的情况。例如, 预设部分可以被设置为80%。这意味着, 如果在WearTimeGoesOffperiod的80%期间不符合双重准则, 则暂停依从性跟踪 (WearTimeEnd)。

[0242] ○否则, WearTimeGoesOffperiod持续时间延长了附加时间段 (例如, 3秒)。

[0243] ○在延长的WearTimeGoesOffperiod持续时间内重复上述动态检查。

[0244] ○当合计持续时间达到预定最大值 (例如, 15秒) 时, WearTimeGoesOffperiod复位。在这种情况下, 这意味着ECG信号仍然良好, 并且患者依从性信息指示患者正在正确地穿戴装置。

[0245] ○检查是否发生午夜越过。如果发生了午夜越过, 则依从性跟踪例程更新记录以将正在越过午夜的记录拆分为两个记录。

[0246] ○对于先前的24小时的时间段, 依从性模块记录患者累计穿戴了装置的小时和分钟数。例如, 在图X中, 患者从00:00时到08:00时、然后从10:00时到23:00时穿戴。因而, 24小时的时间段的合计累计持续时间为22小时。

[0247] ○在带断开或系统关闭 (这意味着检测系统停用) 时, 依从性监测也暂停

(wearTimeEnd)。

[0248] 图12示出样本时序图1200,其示出患者在一段时间内的穿戴依从性信息的视觉表示。在该示例中,图1200包括表示从00:00时到24:00时的24小时的时间段的时间线1202。在该时间段期间,时间线1202包括与患者的穿戴依从性相关的各种信息,诸如穿戴时间段1204、所记录的开始事件1206和所记录的消去事件1208等。基于图1200所示的信息,医生、患者或其他类似审查者可以快速确定在时间段的哪部分中患者穿戴了医疗装置。

[0249] 如图12中进一步所示,图1200包括所记录的消去事件1208的样本详细视图1210。如详细视图1210所示,在穿戴时间段1204期间测量一系列所测量的R波1212。R波1210的幅度保持在最小R波幅度阈值1214以上,直到时间线接近08:00时为止。随着时间线接近08:00时,所测量的R波1212的幅度开始下降并且在08:00时处越过阈值1214。这样,在08:00时,运行如本文所述的依从性监测处理的处理器可以记录结束穿戴时间段1204的消去事件1208。然后,处理器可以继续监测指示患者正在再次穿戴医疗装置的开始事件1206。

[0250] 在一些示例中,诸如本文所述的可穿戴式医疗装置等的医疗装置可以被配置为将电信号注射或以其他方式施加到患者的身体。通过监测并测量该电信号,处理器可以确定患者是否正在穿戴医疗装置,并如此确定穿戴依从性。例如,医疗装置控制器的处理器可以被配置为实现如在以下的伪代码中表示的这样的特征:

[0251] ●使得将低电平AC信号(称为穿戴时间(wear-time)信号)例如经由治疗电极施加到身体。预定频率(例如,800Hz信号)可以在例如100Hz-1MHz的范围内。

[0252] ●在具有高通滤波器的硬件中检测穿戴时间信号,并将如此得到的样本存储在累加器中。当累加器的输出与预定阈值(穿戴时间信号累加器阈值)比较时,可以设置WearTimeStart检测标志。

[0253] ●如以下所述,累加器的输出应在动态持续时间内保持在预定阈值以上。

[0254] ○在预定持续时间WearTimePreOnPeriod(例如,保持在阈值以上的5秒的累加器输出或其他预配置值、或者动态变化值)之后,发起穿戴时间(wearTimeStart)

[0255] ○动态改变为WearTimePreOnPeriod持续时间的示例1:如果信号有噪声(如ECGnoiseFlagMask所示),则预定持续时间延长。例如,延长至约10秒以允许有更多的时间检测附加穿戴时间信号样本,以便确定是否符合穿戴时间信号累加器阈值。

[0256] ○动态改变为预定持续时间WearTimePreOnPeriod的示例2:在WearTimePreOnPeriod持续时间的预设部分内检测到穿戴时间信号样本的情况。例如,预设部分可以被设置为80%。这意味着,如果在WearTimePreOnPeriod的80%期间符合穿戴时间累加器阈值,则发起依从性跟踪(WearTimeStart)。否则,WearTimePreOnPeriod持续时间延长了附加时间段(例如,3秒)。然后,在延长的WearTimePreOnPeriod持续时间内重复上述动态检查。在合计持续时间达到预定最大值(例如,15秒)时,WearTimePreOnPeriod复位。

[0257] ○在不符合穿戴时间信号累加器阈值的预定持续时间WearTimeGoesOffperiod(例如,5秒或其他预配置值、或者动态变化值)经过时,依从性监测模块指示暂停依从性跟踪(WearTimeEnd)。

[0258] ○动态改变为预定持续时间WearTimeGoesOffperiod的示例:在WearTimeGoesOffperiod持续时间的预设部分内不符合穿戴时间信号累加器阈值的情况。例如,预设部分可以被设置为80%。这意味着,如果在WearTimeGoesOffperiod的80%期间

不符合穿戴时间信号累加器阈值,则暂停依从性跟踪(WearTimeEnd)。否则,WearTimeGoesOffperiod持续时间延长了附加时间段(例如,3秒)。在延长的WearTimeGoesOffperiod持续时间内重复上述动态检查。当合计持续时间达到预定最大值(例如,15秒)时,WearTimeGoesOffperiod复位。在这种情况下,这意味着符合穿戴时间信号累加器阈值,并且患者依从性信息指示患者正在正确地穿戴装置。

[0259] ○依从性模块检查是否发生午夜越过。如果发生了午夜越过,则依从性跟踪例程更新记录以将正在越过午夜的记录拆分为两个记录。

[0260] ○对于先前的24小时的时间段,依从性模块记录患者累计穿戴了装置的小时和分钟数。

[0261] ●在带断开或系统关闭(这意味着检测系统停用)时,依从性监测也暂停(wearTimeEnd)。

[0262] 如本文所述,在某些实现中,依从性监测处理可以包括诸如ECG信号等的生理信号以及诸如一个或多个加速度计的输出生等的运动信息作为输入。例如,如图13所示,样本输入/输出图1300包括一个或多个ECG信号1302以及运动信息1304作为向依从性监测处理1306的输入。处理器可以被配置为实现依从性监测处理1306以处理输入从而产生一个或多个输出。例如,处理1306可以被配置为将输出1308输出,该输出1308包括所识别的开始事件的指示以及如本文所述的变量wearTimeStart的正值。类似地,该处理可以被配置为将输出1310输出,该输出1310包括所识别的消去事件的指示以及如本文所述的变量wearTimeEnd的正值。在某些实现中,当使用测试时间段来确认是否发生了开始事件或消去事件时,输出1308和1310还可以包括开始事件和/或消去事件何时开始的指示。在示例中,处理器可以进一步被配置为实现如在以下的伪代码中表示的一个或多个附加特征:

[0263] ●在运动信息(ACC信号)指示患者正在步行、跑步、爬楼梯或以其他方式移动的情况下

[0264] ○这种运动的置信度阈值高(例如,高于0.75、0.8或其他预设值、或者动态变化值)

[0265] ○然后,可以设置WearTimeStart。

[0266] ○在可选实现中,ECG信号检测模块(参见以上详情)还应输出同意可以设置WearTimeStart的标志。在ACC信号检测模块和ECG信号检测模块这两者同意时,可以设置WearTimeStart。

[0267] ●在ACC信号不指示患者正在步行、跑步、爬楼梯和以其他方式移动其中之一的情況下

[0268] ○例如,(如以上确定的)运动的置信度阈值低。

[0269] ○一天中的时间段是预先确定的SleepPeriod=ON(例如,可配置的,默认设置在10PM和6AM之间)

[0270] ■检查心率数据以验证患者是否正在睡觉。

[0271] ■如果ACC信号和心率数据指示患者睡着,则可以设置WearTimeStart。

[0272] ●在可选实施例中,ECG信号检测模块(参见以上详情)还应输出同意可以设置WearTimeStart的标志。在ACC信号检测模块、心率数据和ECG信号检测模块这两者同意时,可以设置WearTimeStart。

[0273] ●在ACC信号不指示患者正在进行步行/跑步/爬楼梯其中之一、并且SleepPeriod不为ON的情况下

[0274] ○如上所述使用ECG信号检测模块(参见以上详情)来输出指示何时可以设置WearTimeStart的标志。

[0275] 除了以上关于数据库表列出的和本文所述的变量之外,可以监测其他类似的变量并记录在本文所述的一个或多于一个数据库表中。例如,可以记录变量“totalHoursOfUse”,并且该变量包括表示计算中的第一个和最后一个穿戴日期段的数据。在示例中,可以记录变量“averageDailyUse”,并且该变量可以包括按天的穿戴日期段,这些段总计超过每天使用的最小每天阈值。在示例中,可以记录变量“totalDays”,并且该变量可以包括患者穿戴了医疗装置的合计天数。在示例中,可以记录变量“totalPatientUsePercent”,并且该变量可以包括装置在请求日期范围内穿戴的时间百分比。在示例中,可以记录变量“firstWearDate”并且该变量可以包括第一穿戴日期。在示例中,可以记录变量“lastWearDate”并且该变量可以包括最后穿戴日期。在示例中,可以记录变量“calendarDate”并且该变量可以包括日历日期。在示例中,可以记录变量“dailyCompliance”,并且该变量可以包括患者超过最小每天阈值时的第一个和最后一个穿戴日期段。在示例中,可以记录变量“totalSeconds”,并且该变量可以包括给定日历日期内的所有段的组合穿戴持续时间。在示例中,可以记录变量“compliancePercentage”,并且该变量可以包括患者一天的医疗装置的穿戴时间的百分比。如本文所述的变量仅作为示例提供以用于说明目的,并且不旨在限制如本文所述的数据库表的范围。

[0276] 上述穿戴依从性检测处理参考心率数据。可以使用一个或多于一个检测方法或处理来确定与依从性监测一起使用的心率。例如,心率检测实现可以包括但不限于以下项中的一个或多于一个:

[0277] ●ECG时间信号的分析:通过测量两个ECG复合波之间的持续时间来评估心率。

[0278] ●基于导数的检测器:为了检测复合波,正在采用导数滤波器来增强复合波。然后将滤波器的输出与动态阈值进行比较,以确定是否检测到ECG复合波。

[0279] ●QRS检测器:为了检测心率,检测器分析ECG信号斜率以检测QRS复合波存在。这是通过应用差分滤波器来实现。首先对来自ADC的ECG信号进行带通滤波(2Hz-20Hz)以去除基线漂移和高频噪声。然后将该带通滤波器的输出馈送到QRS检测器,该QRS检测器将进行斜率分析。QRS检测器的输出将是二进制值,该二进制值在QRS检测器正在检测QRS复合波的情况下等于1,否则等于0。通过测量ECG信号的两个连续峰之间的时间段并将输出与自适应阈值进行比较来评估QRS率。

[0280] ●轴检测器:为了检测复合波,进行复合波匹配滤波操作以查找捕获到的ECG和传入的ECG之间的相似性。轴检测器背后的思想是进行波形特征分析。分析通过从两个通道捕获ECG波形而开始。经由复合波匹配滤波器将所获取到的波形与传入的ECG进行比较。在存在捕获到的ECG和传入的ECG之间的足够的相似性时,检测到匹配。每分钟的匹配复合波提供心率的指示。

[0281] ●ECG频谱分析:可以通过将ECG信号分解为其频谱来测量心率。该方法适合于ECG时间信号分析经常难以评估心率的室性心动过速/纤颤。将要分析的ECG信号从200Hz取十分之一到25Hz。频谱分析仪可以将该取十分之一的ECG分解为其频谱。通过计算该频谱中的

能量分布来实现频谱分析。心动过速或纤颤通常将导致倾向于集中在与心率相对应的特定频率处的频谱。在示例中,可以每秒进行一次频谱分析。例如,确定在2Hz和6Hz之间的最大峰幅度的指数,由此指示基频。确定基频中的功率的百分比。如果该功率超过预定阈值,则可以基于基频(例如,频率值的倒数)来确定速率。

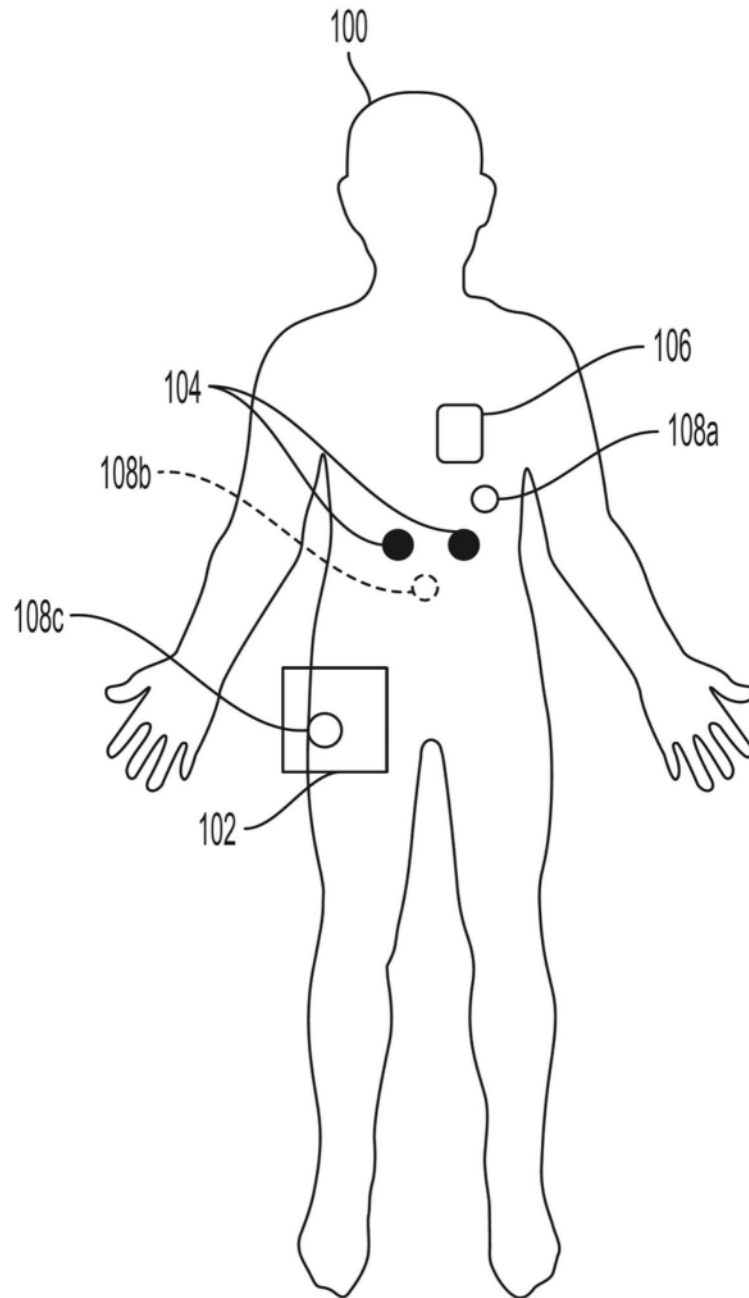


图1A

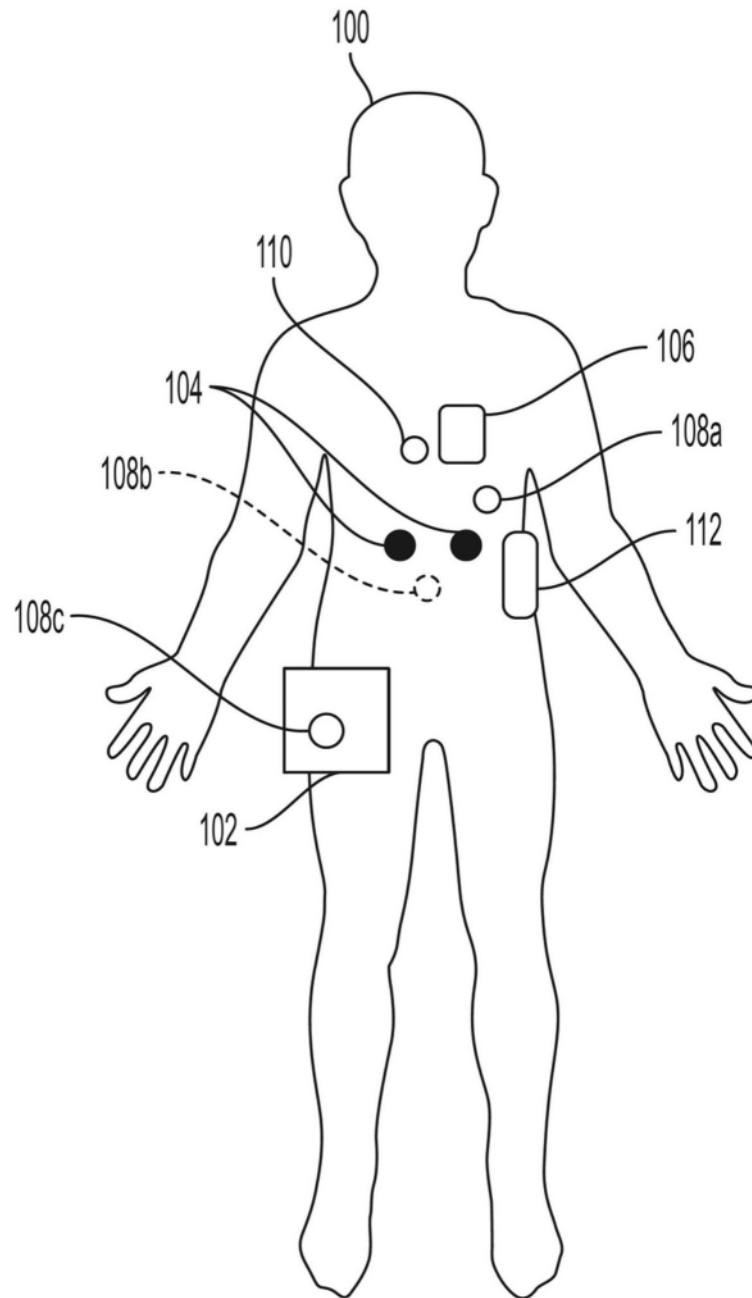


图1B

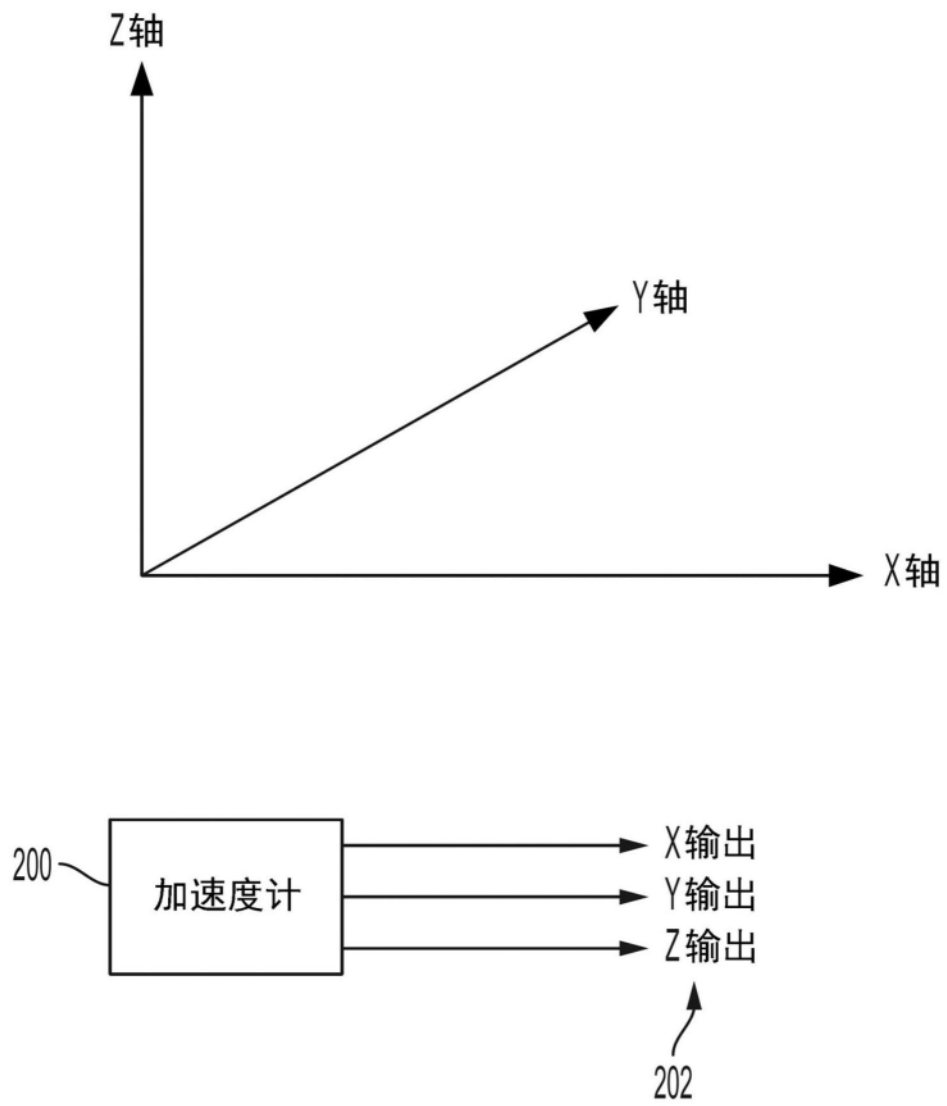


图2

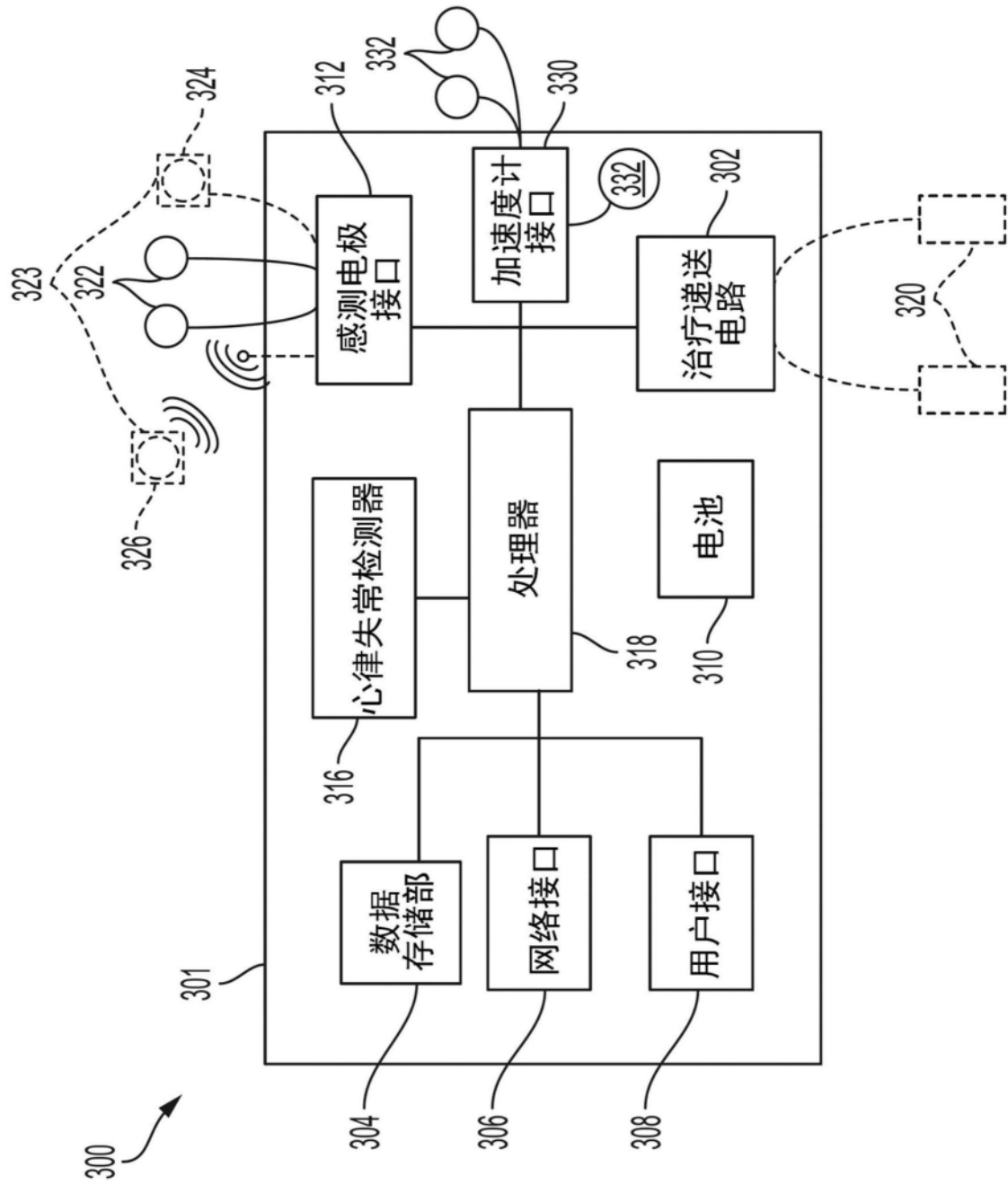


图3

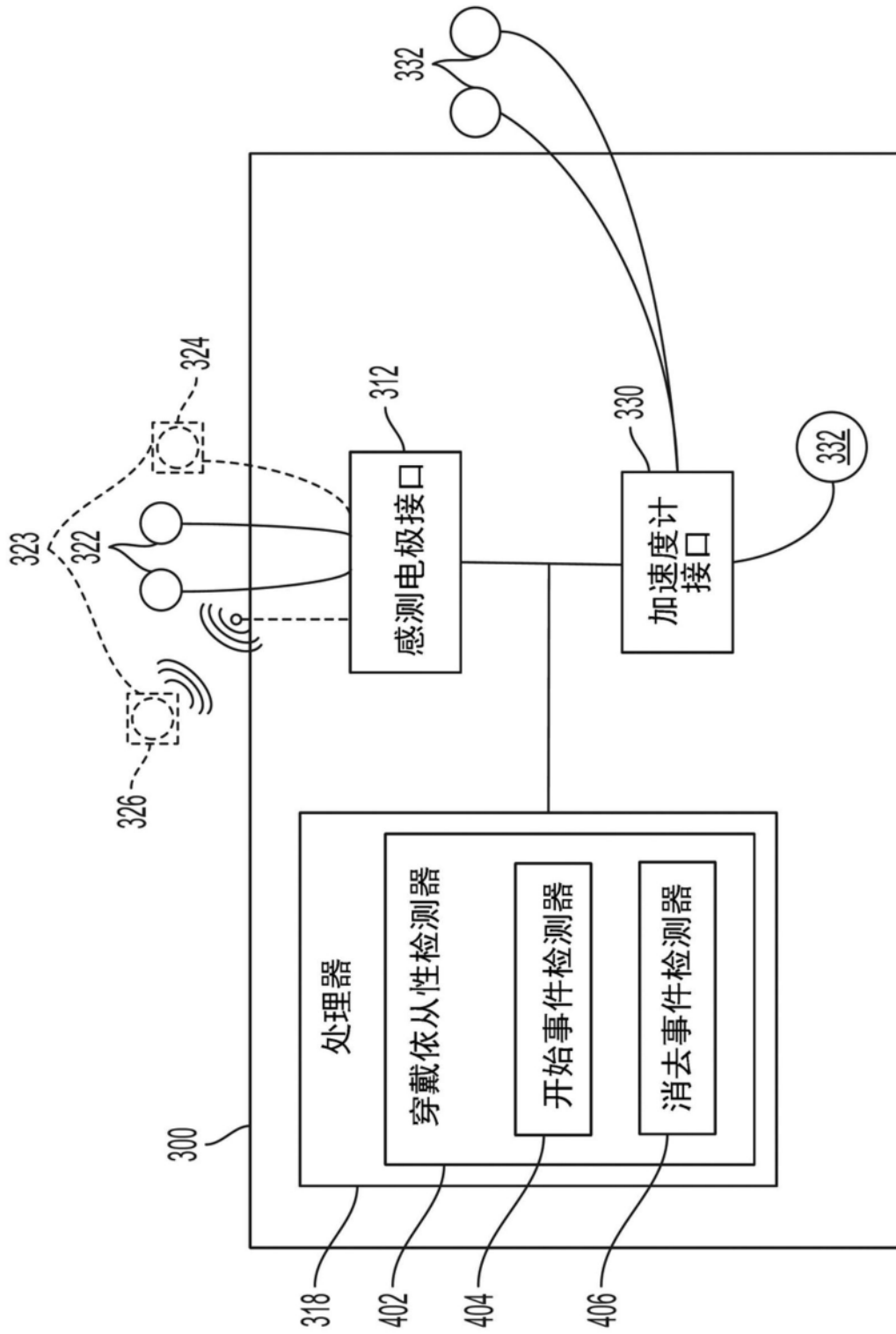


图4

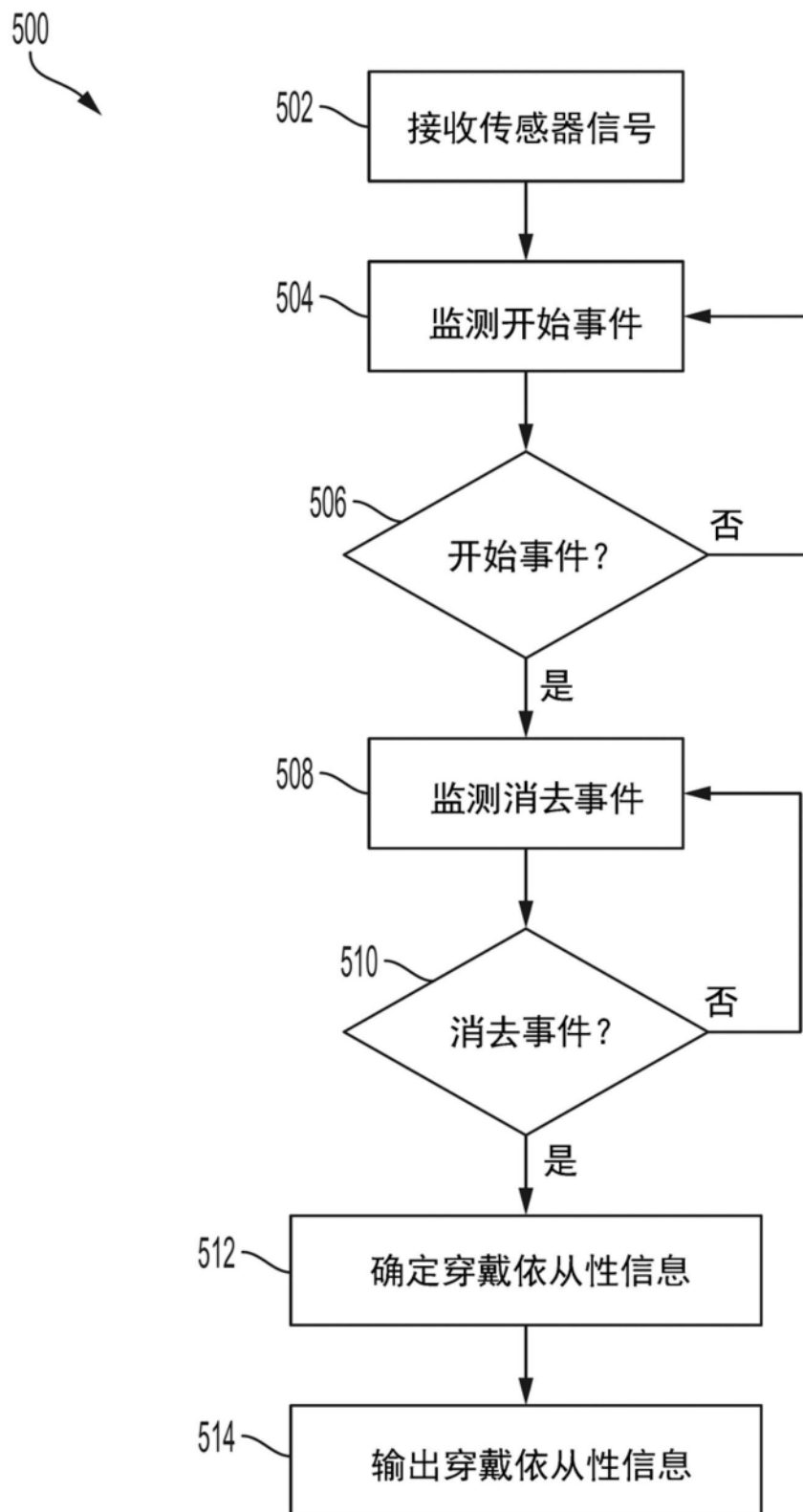


图5

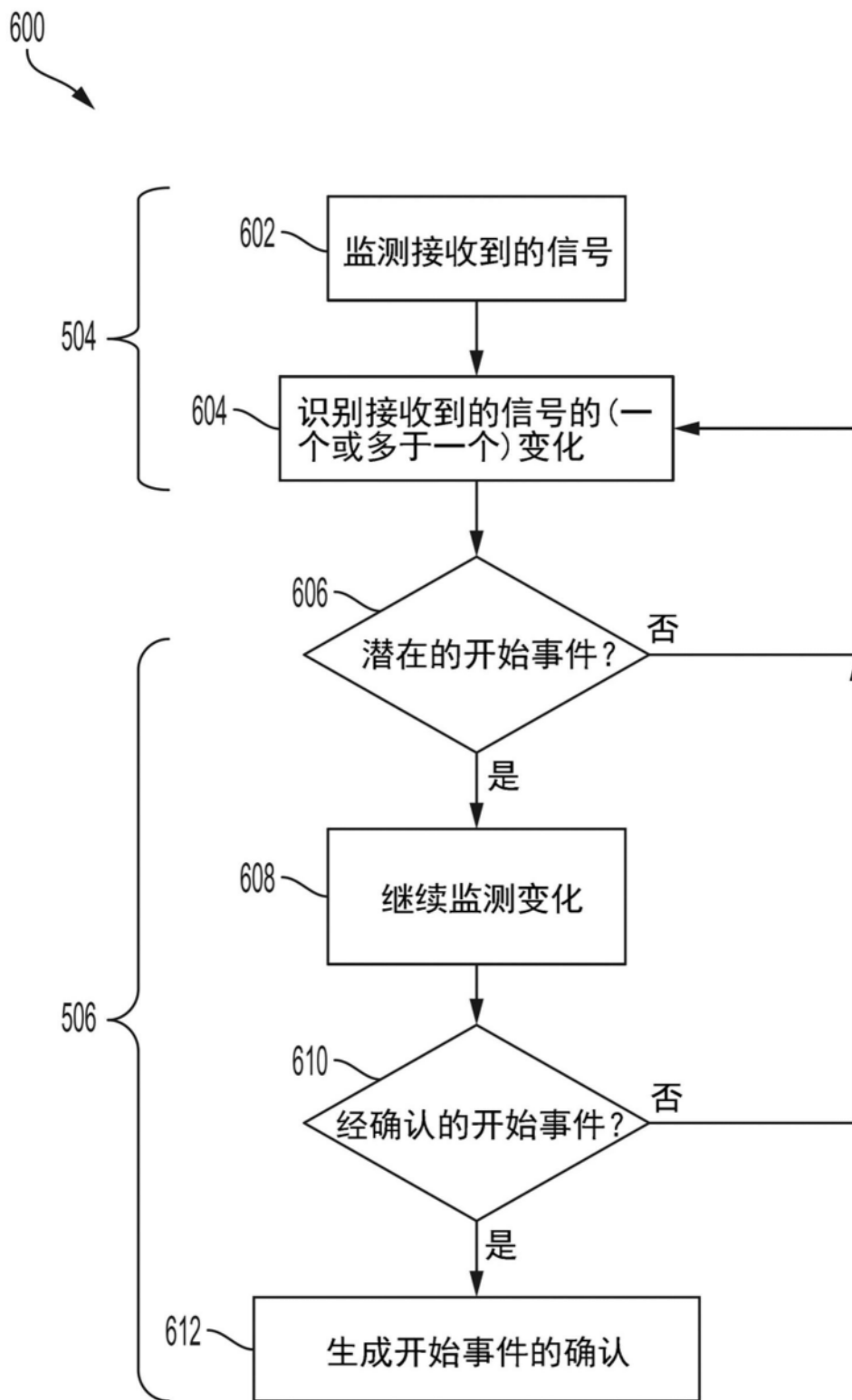


图6A

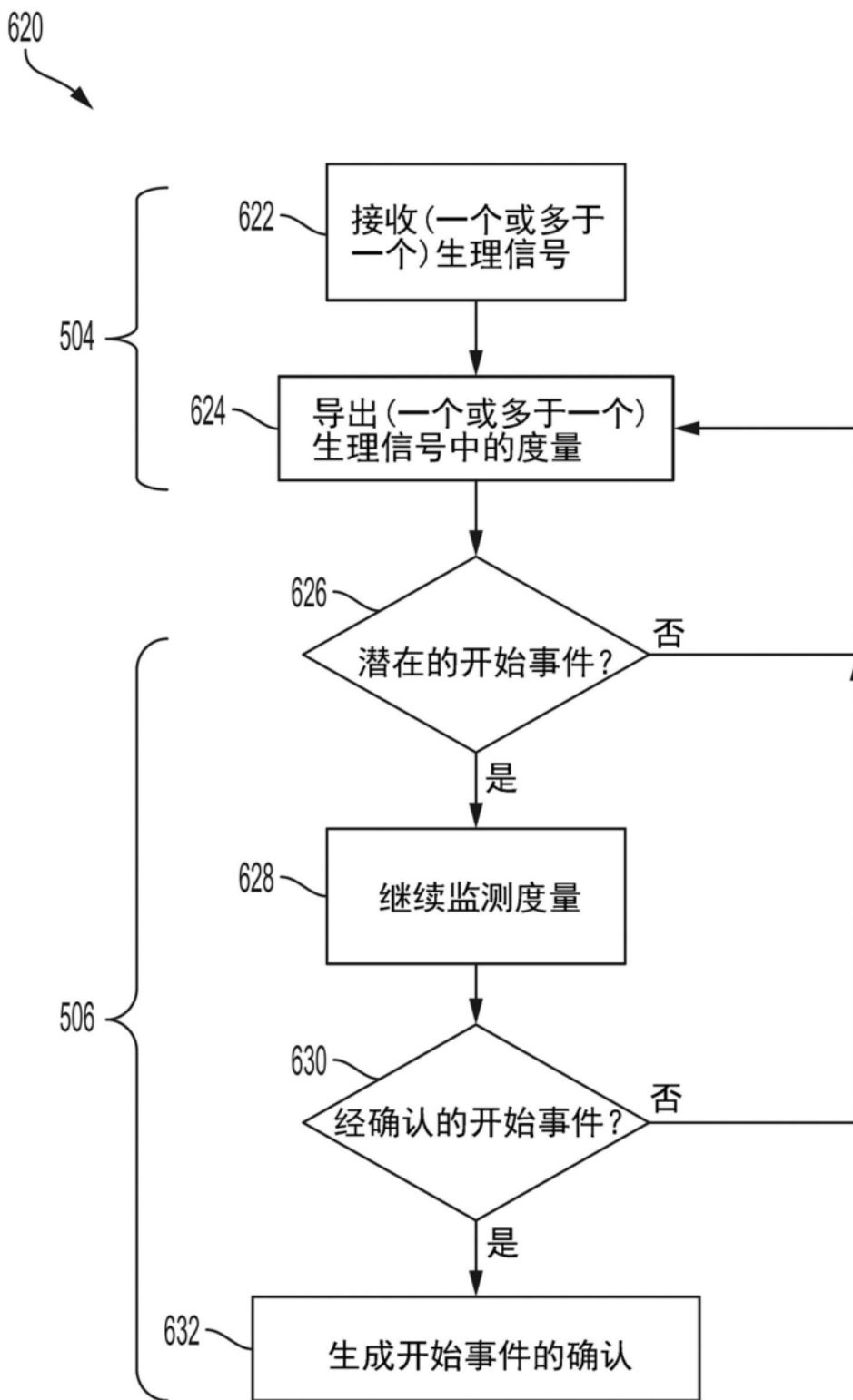


图6B

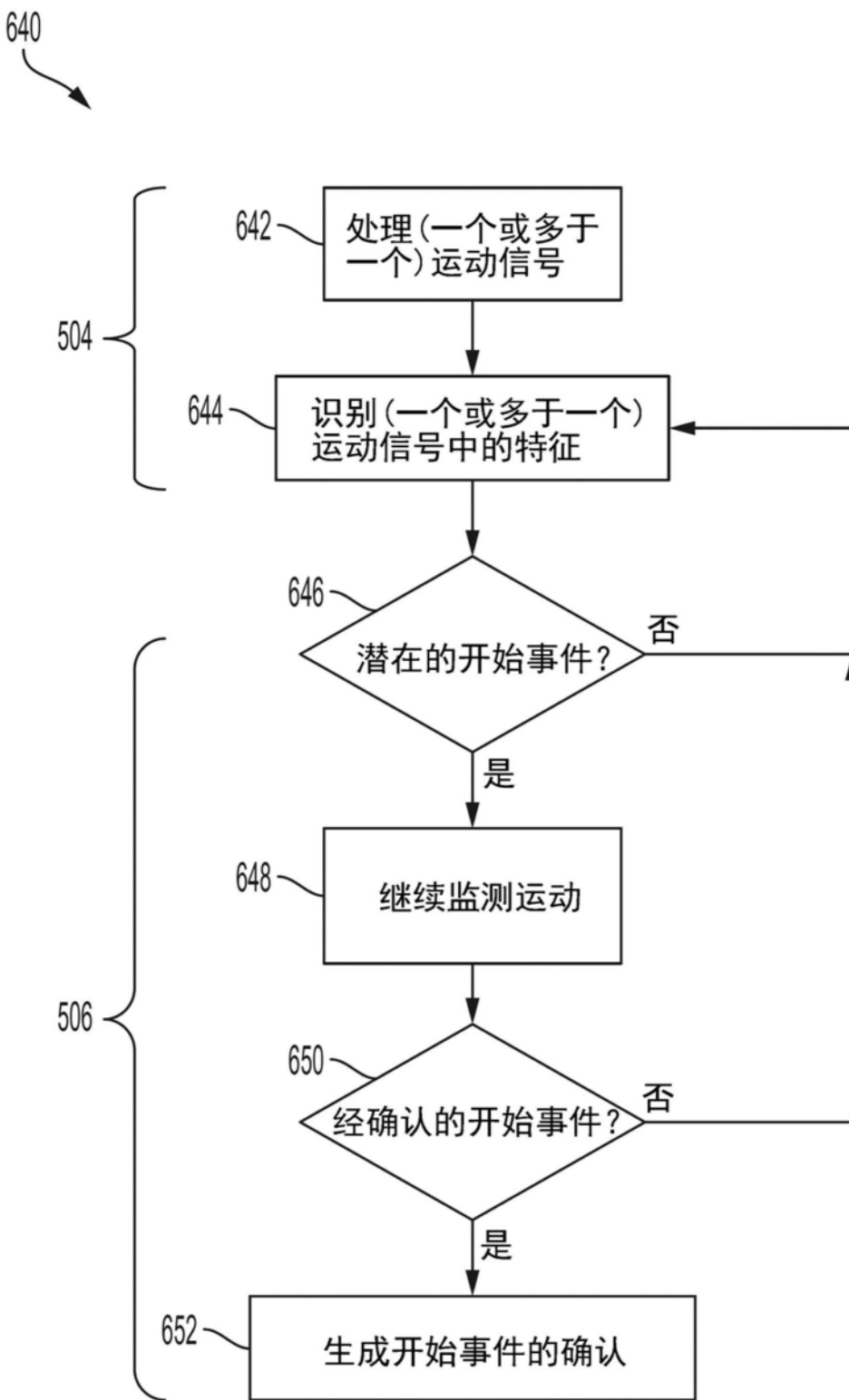


图6C

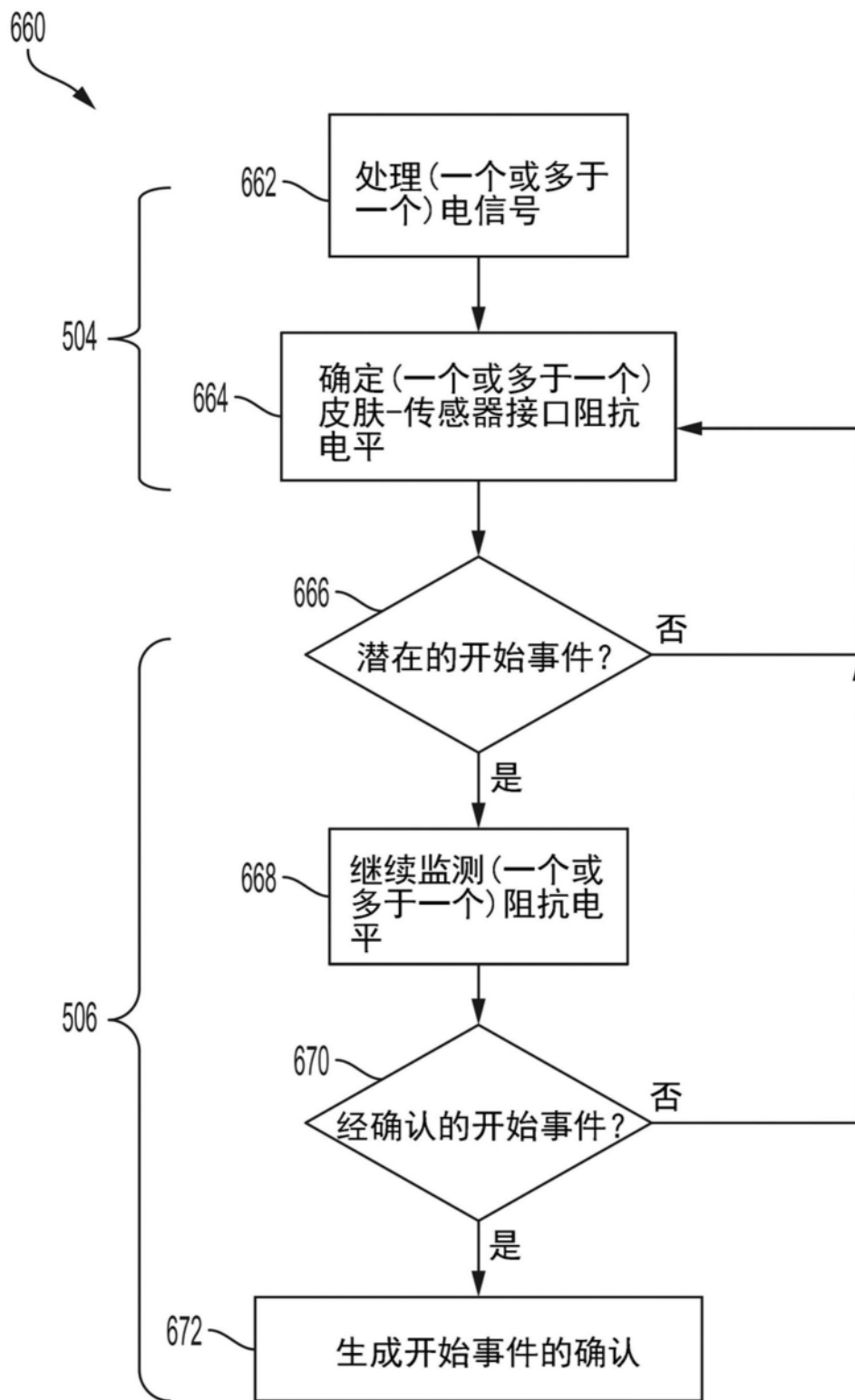


图6D

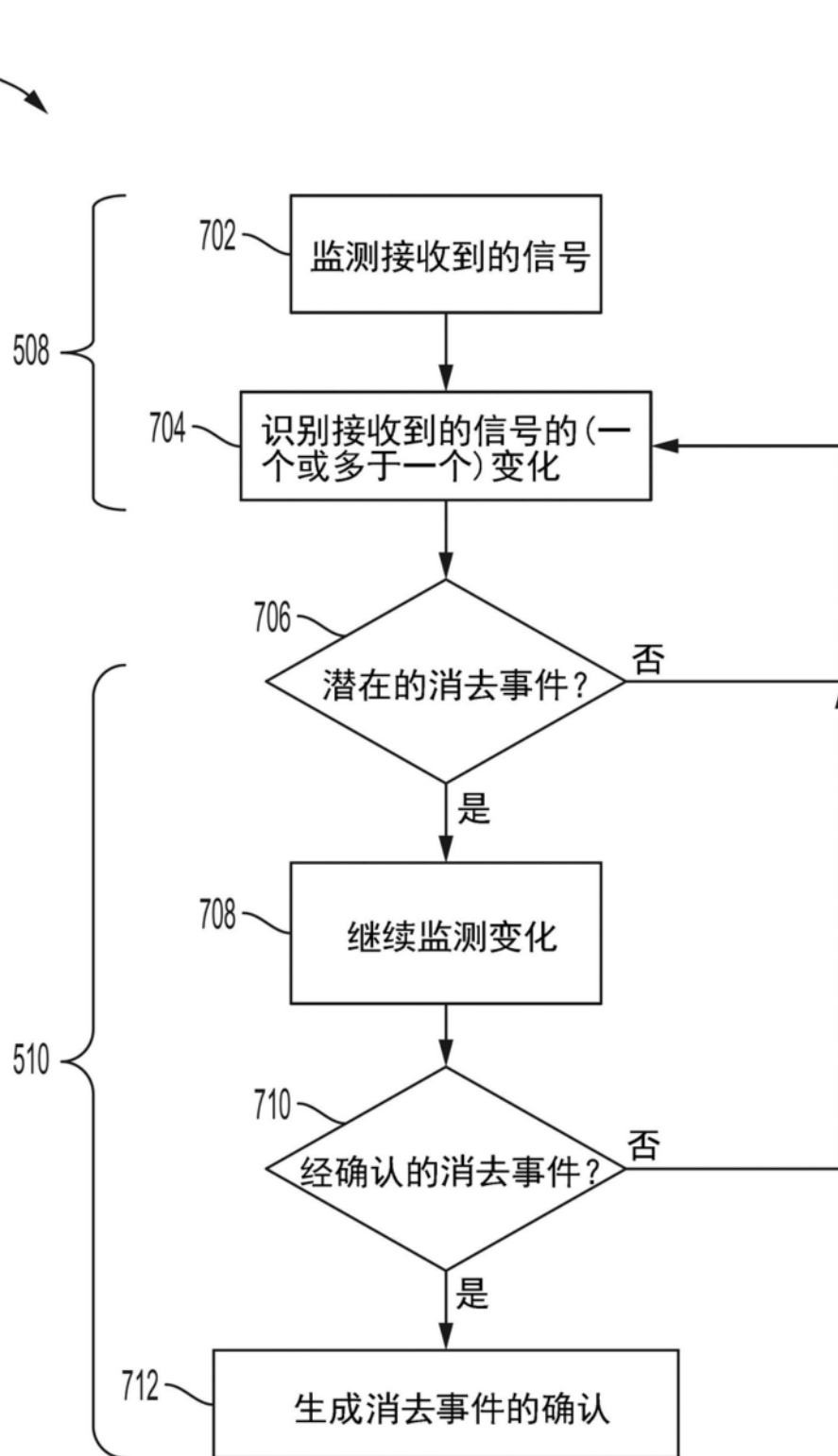


图7A

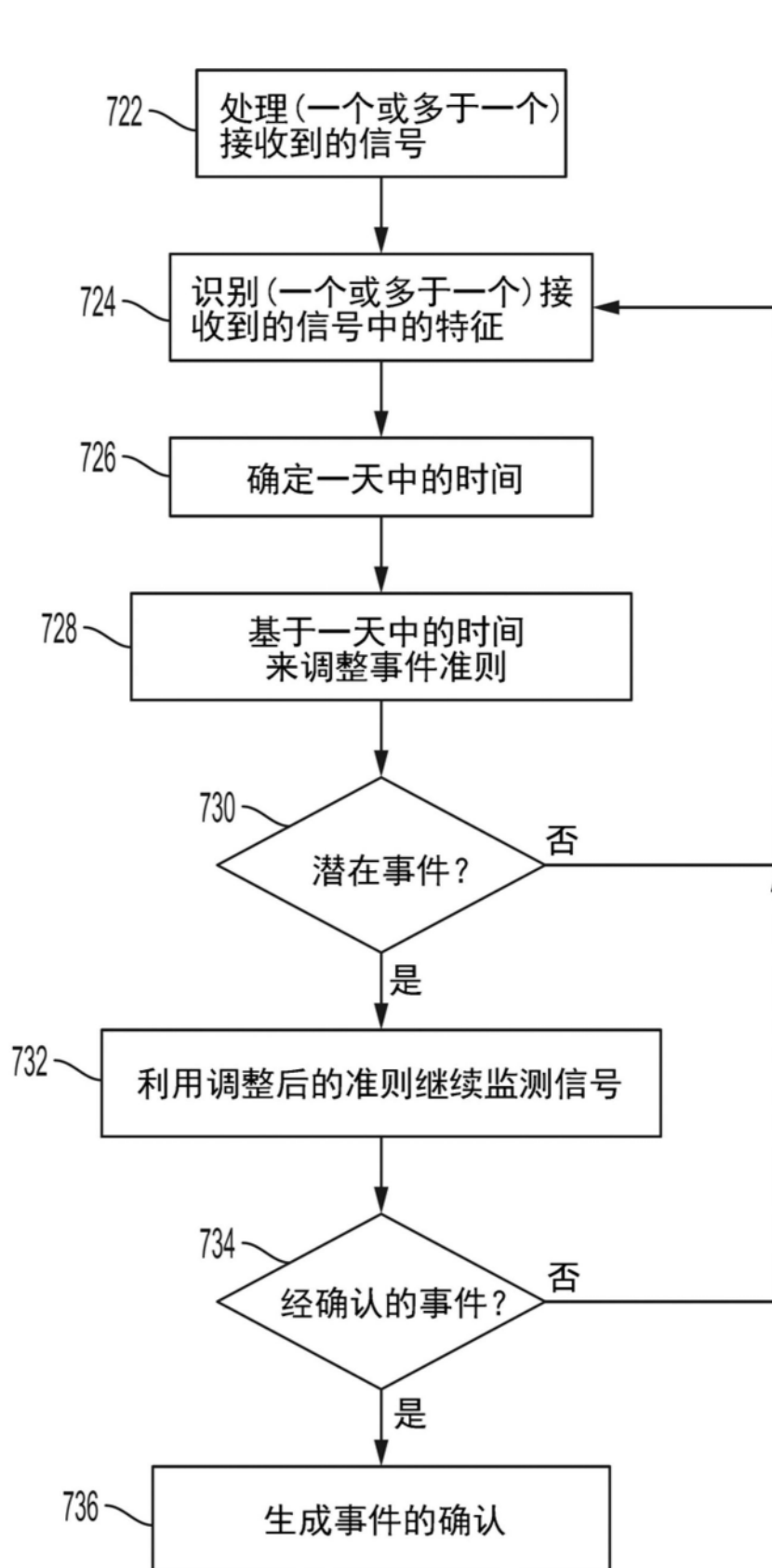


图7B

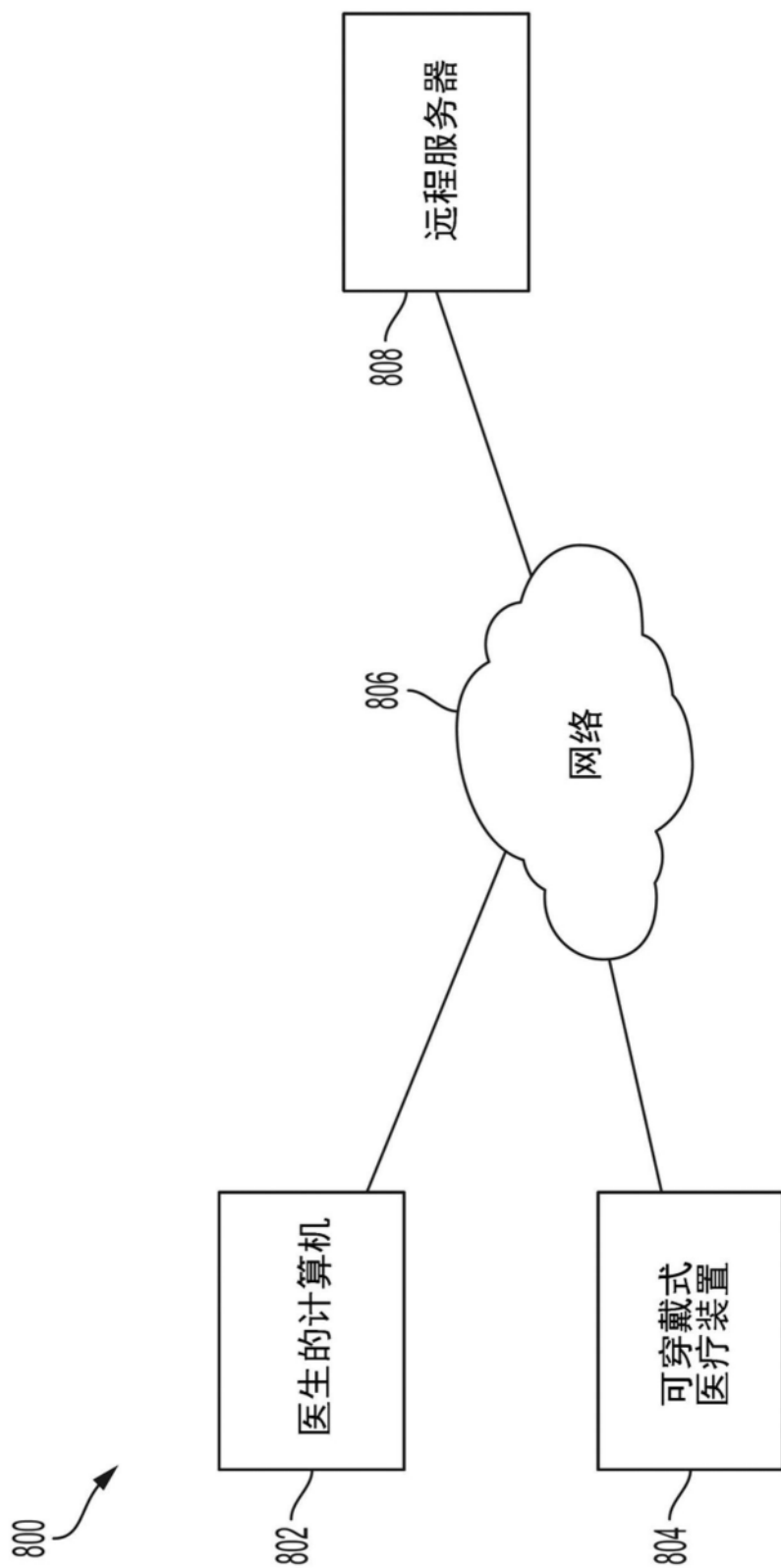


图8

900

902 John Doe的穿戴依从性设置
(患者ID XX-XXX-XXXX)
(装置ID ZXX-XXXX)

903 最小穿戴依从性信息

合计穿戴: 23小时/天

904 移除时间段数量: 2 各时间段的最大移除时间: 30分钟

905 目标穿戴依从性信息

合计穿戴: 23.5小时/天

906 移除时间段数量: 1 各时间段的最大移除时间: 30分钟

907 开始/消去事件准则

908 ● 使用默认准则 ○ 使用自定义准则

909 警报准则

● 警告不符合每天最小依从性信息

○ 在不符合连续 3 天最小依从性信息之后警告

○ 警告不符合每天目标依从性信息

● 在不符合连续 3 天目标依从性信息之后警告

● 在符合连续 3 天目标依从性信息之后警告

910 提交 清除 取消

图9

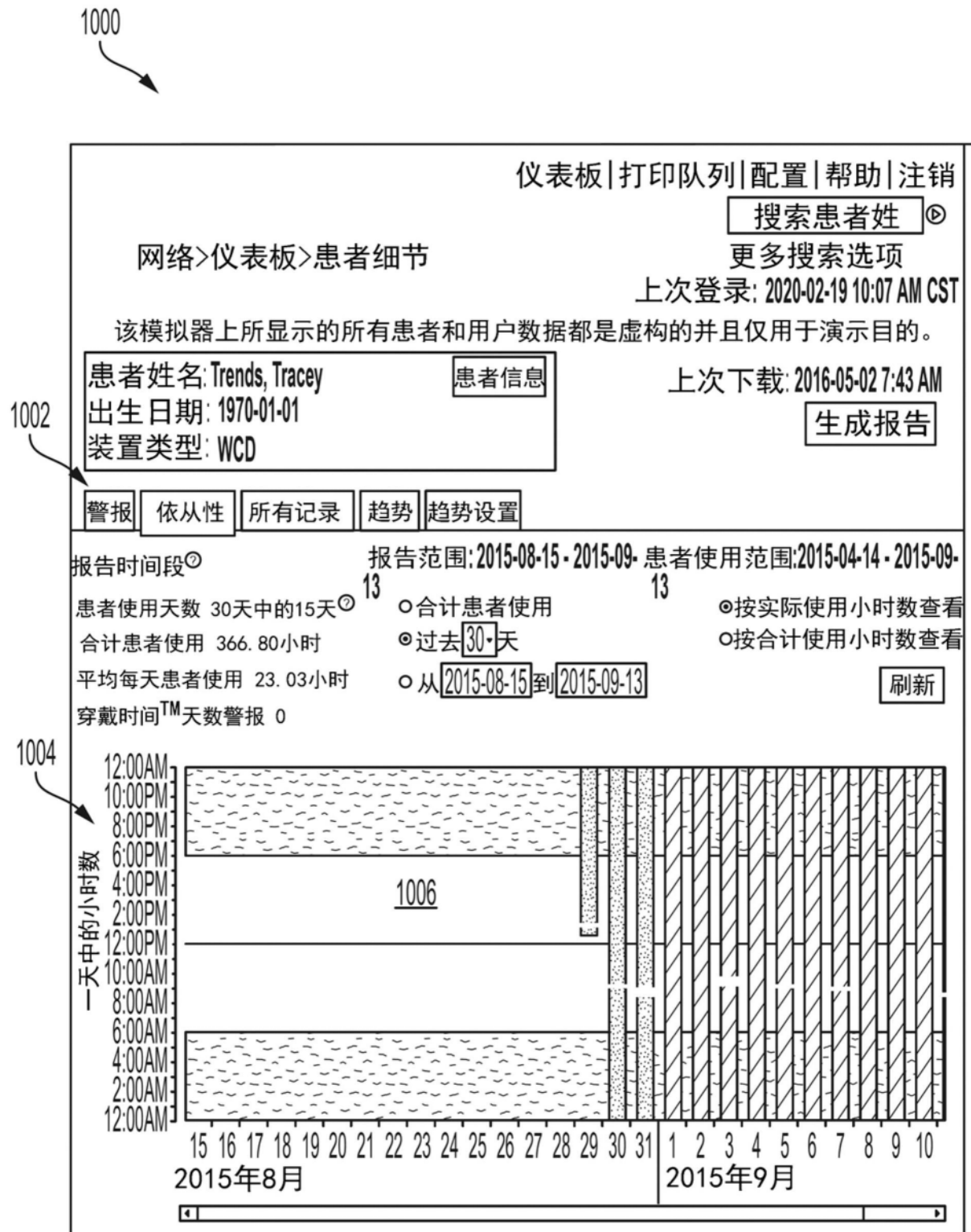


图10A

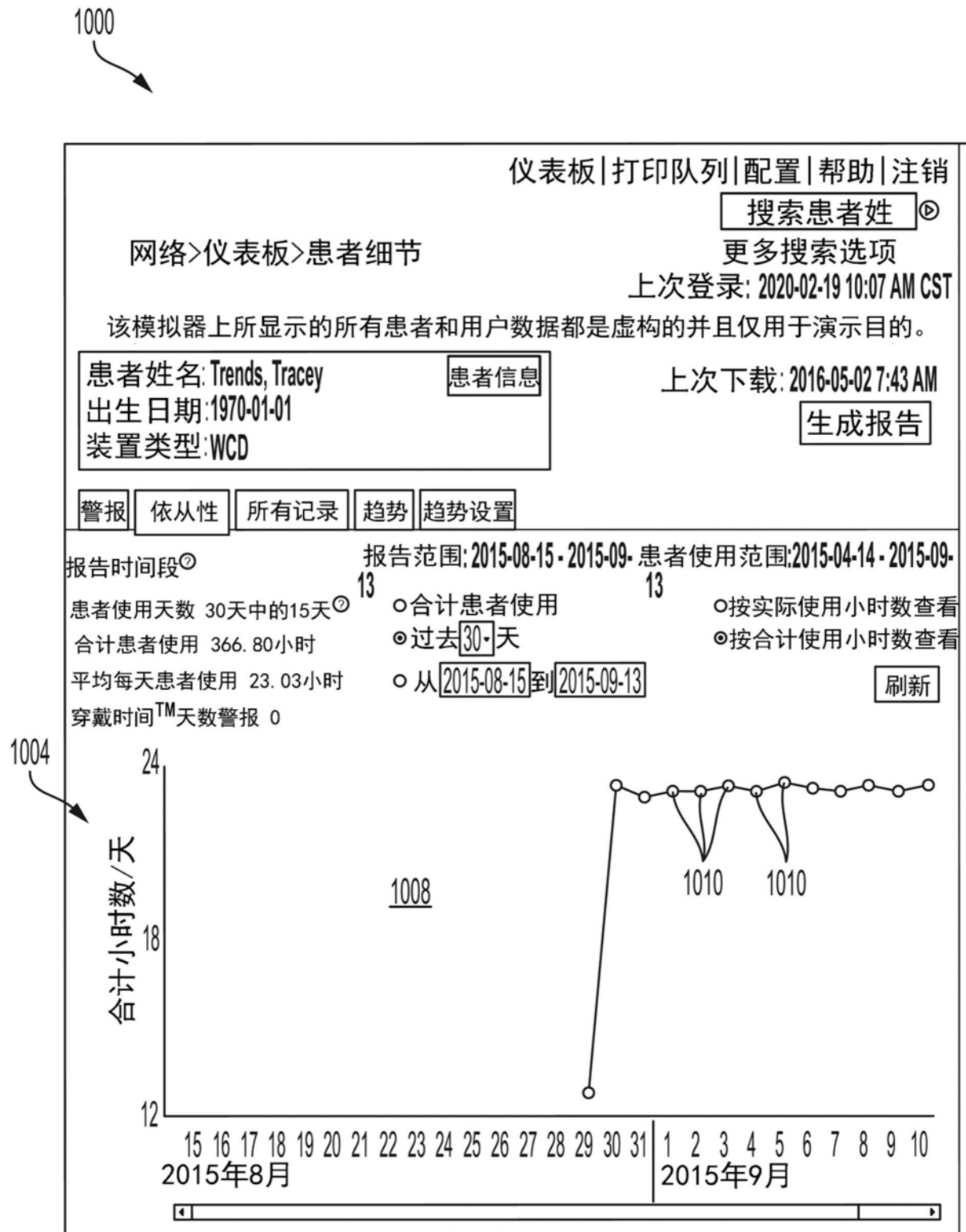


图10B

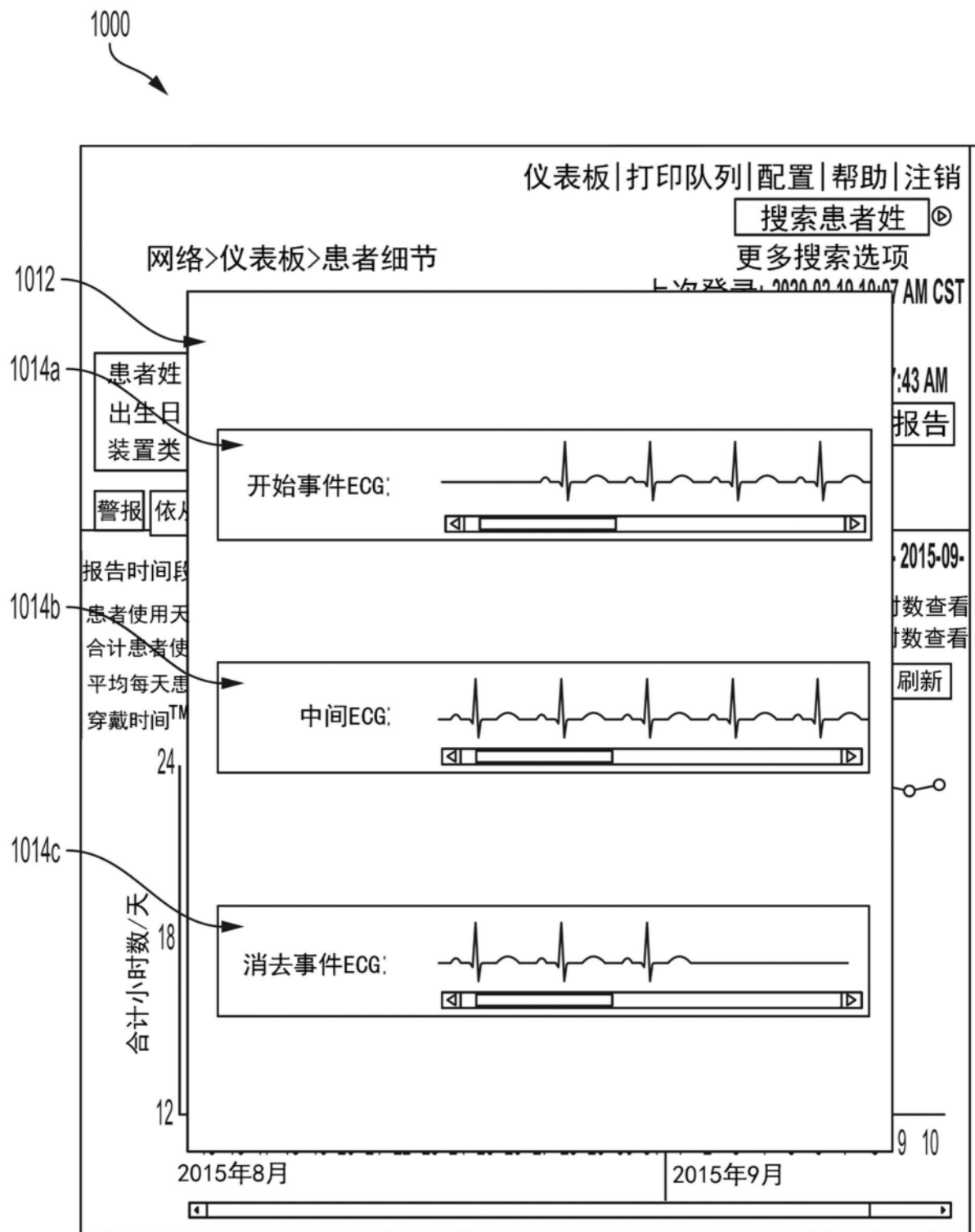


图10C

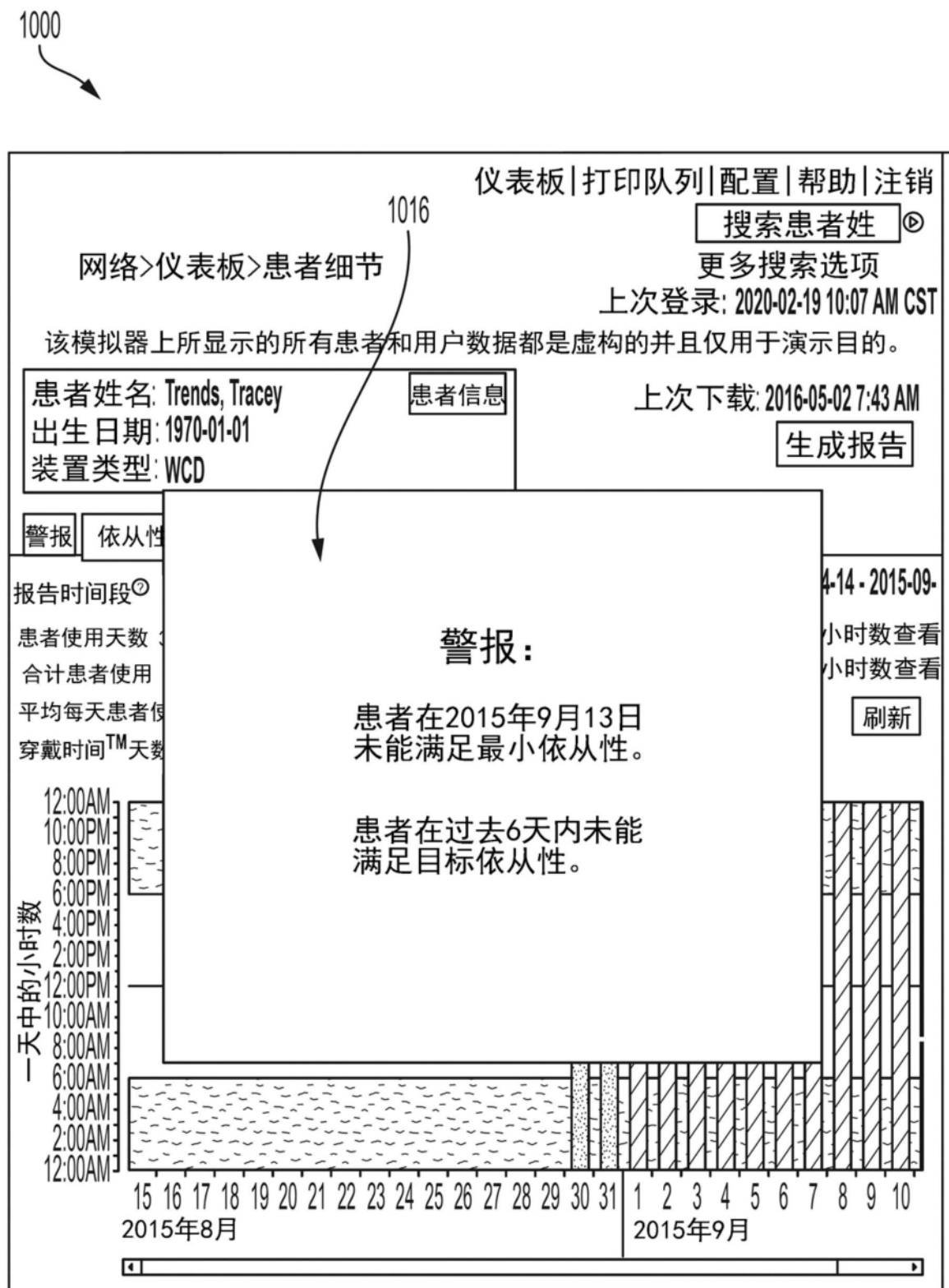


图10D

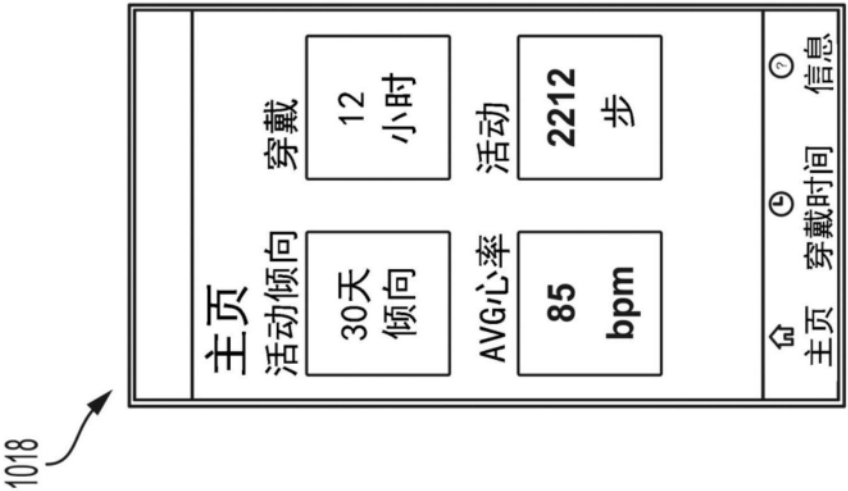


图10E

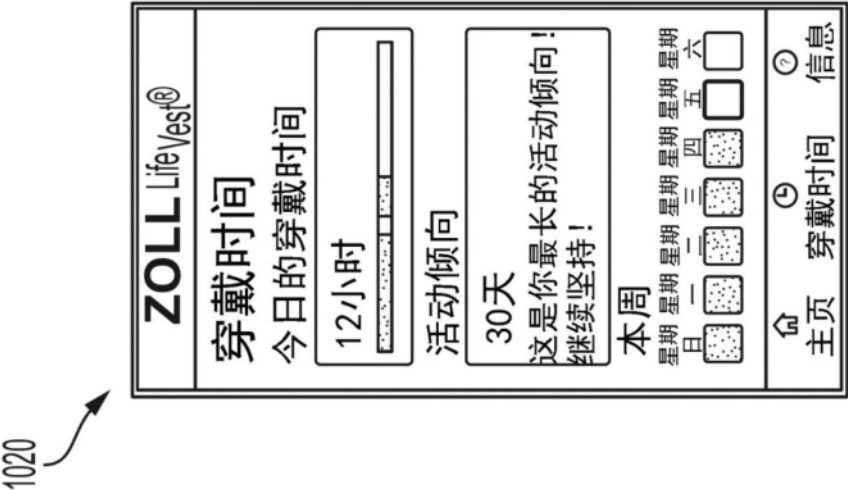


图10F

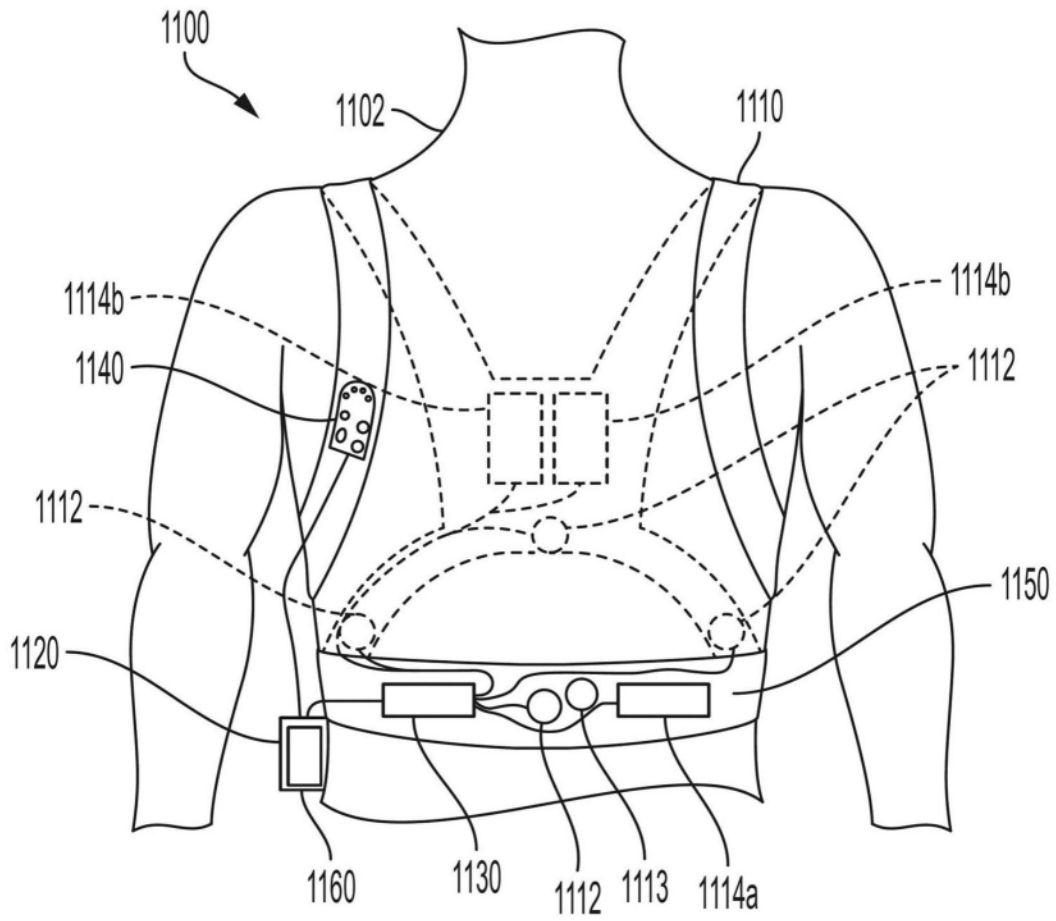


图11A

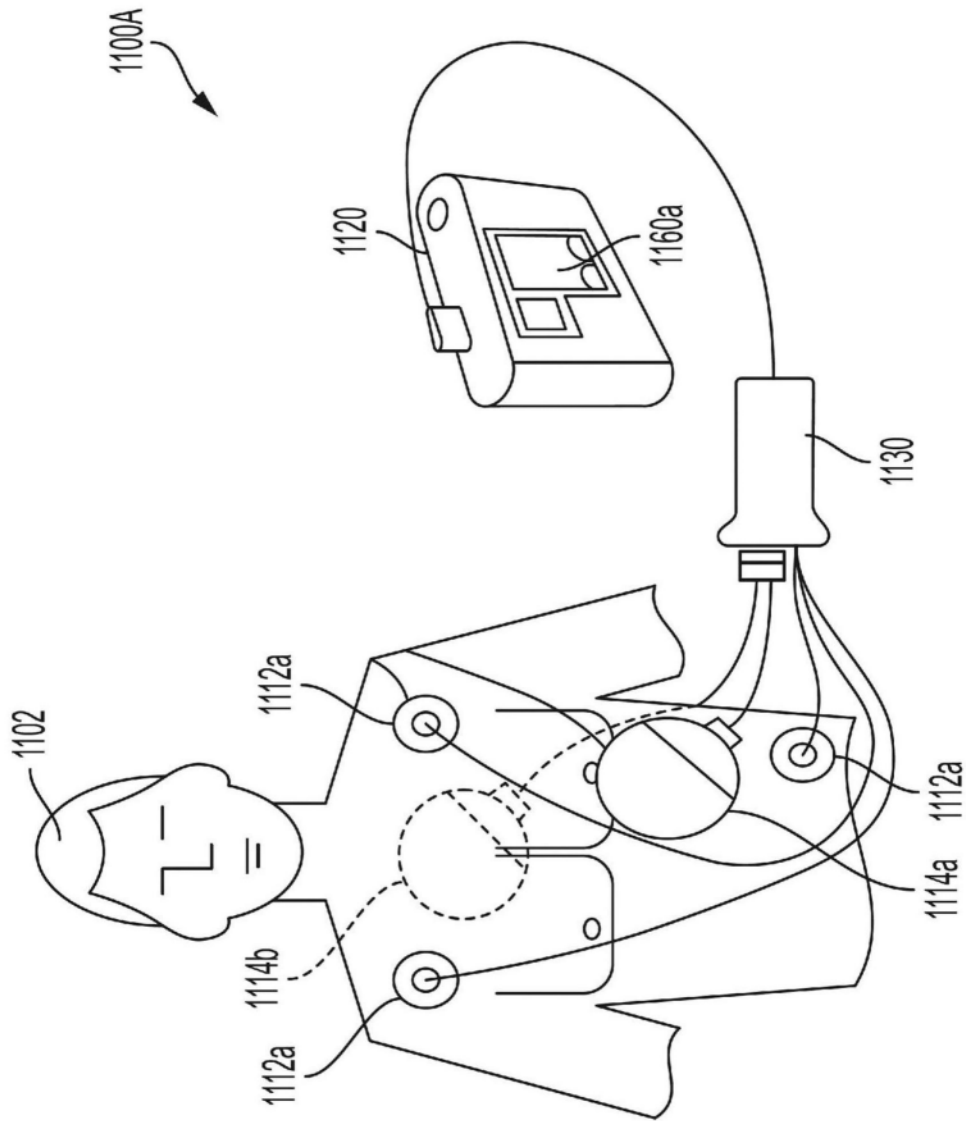


图11B

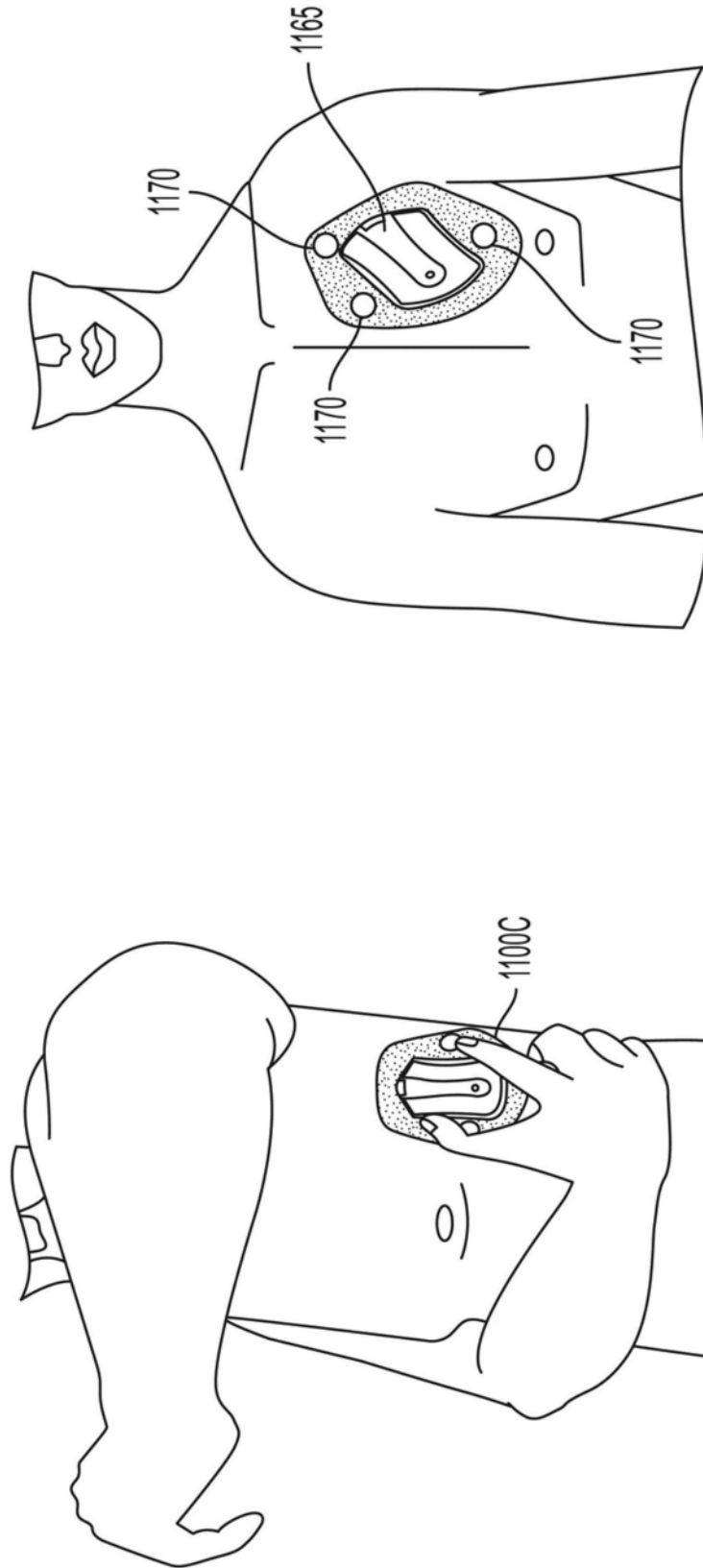


图11C

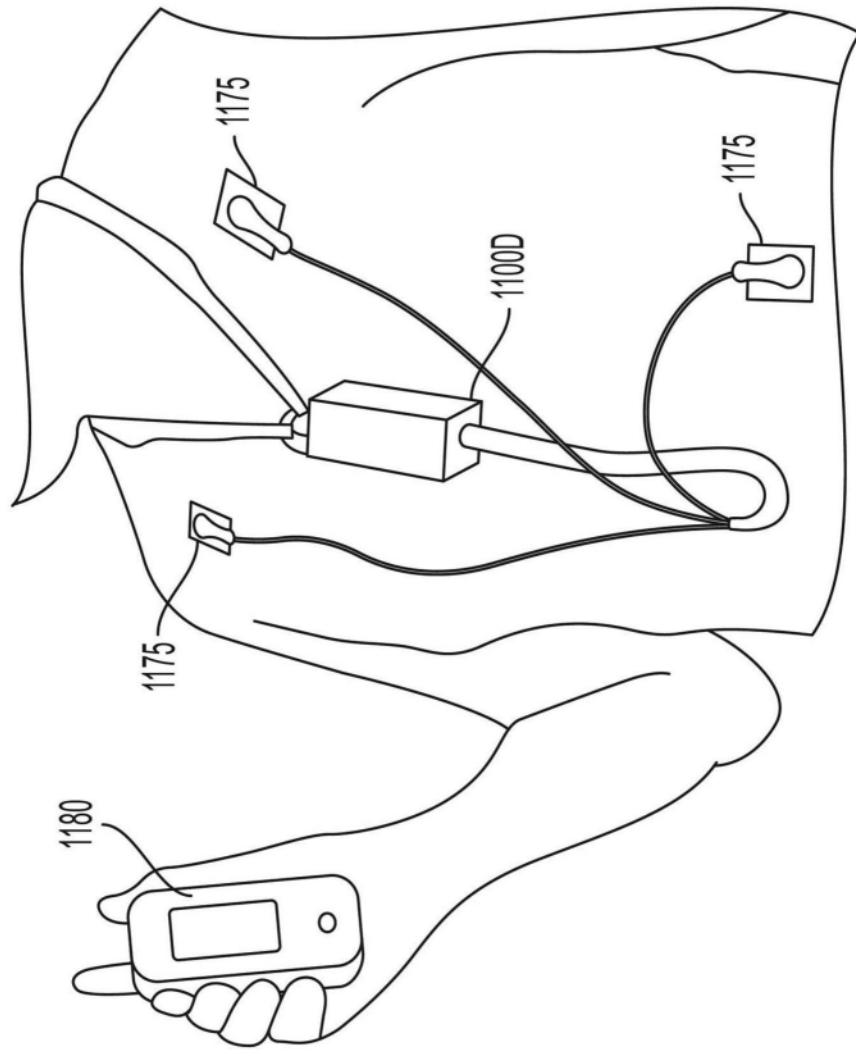


图11D

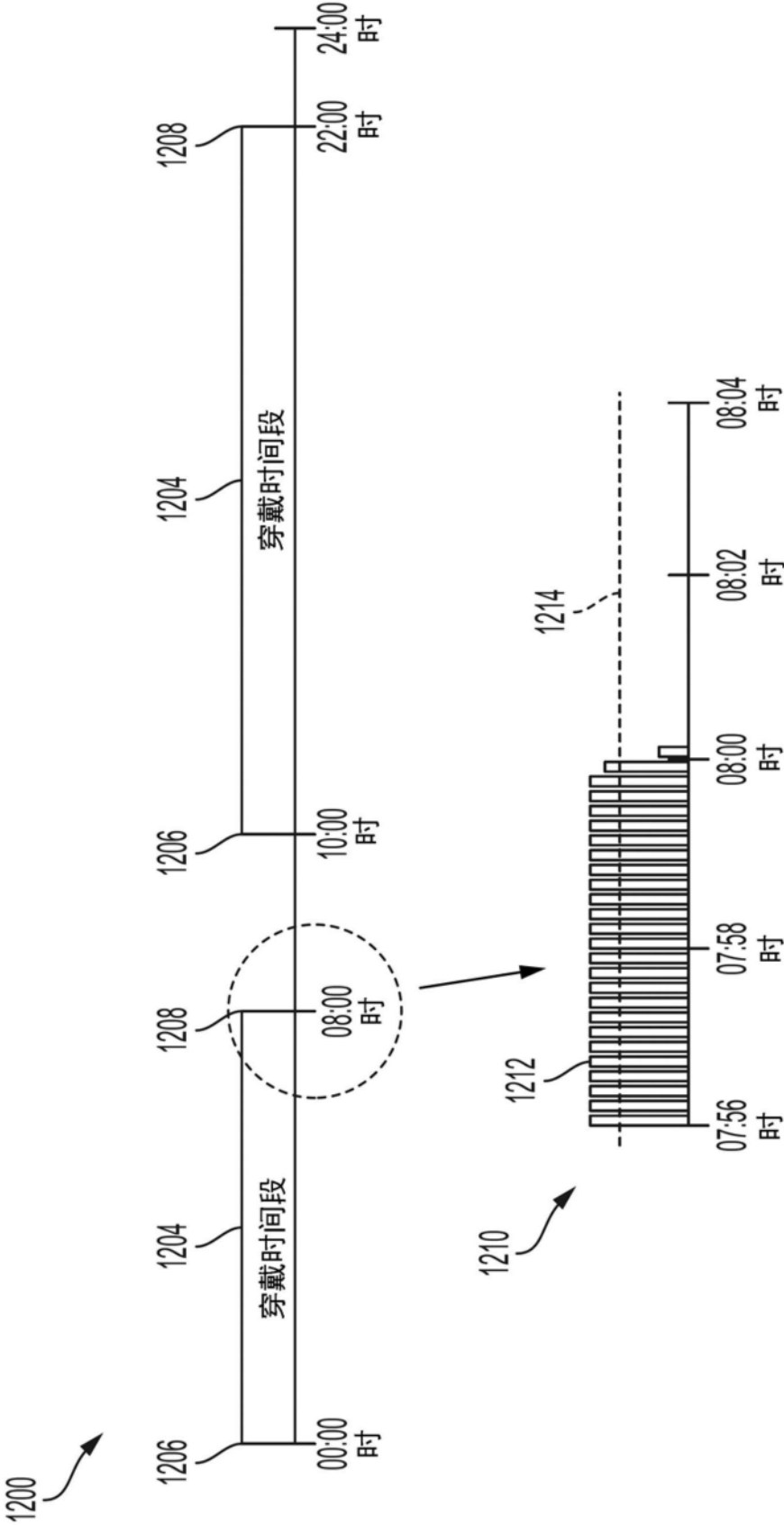


图12

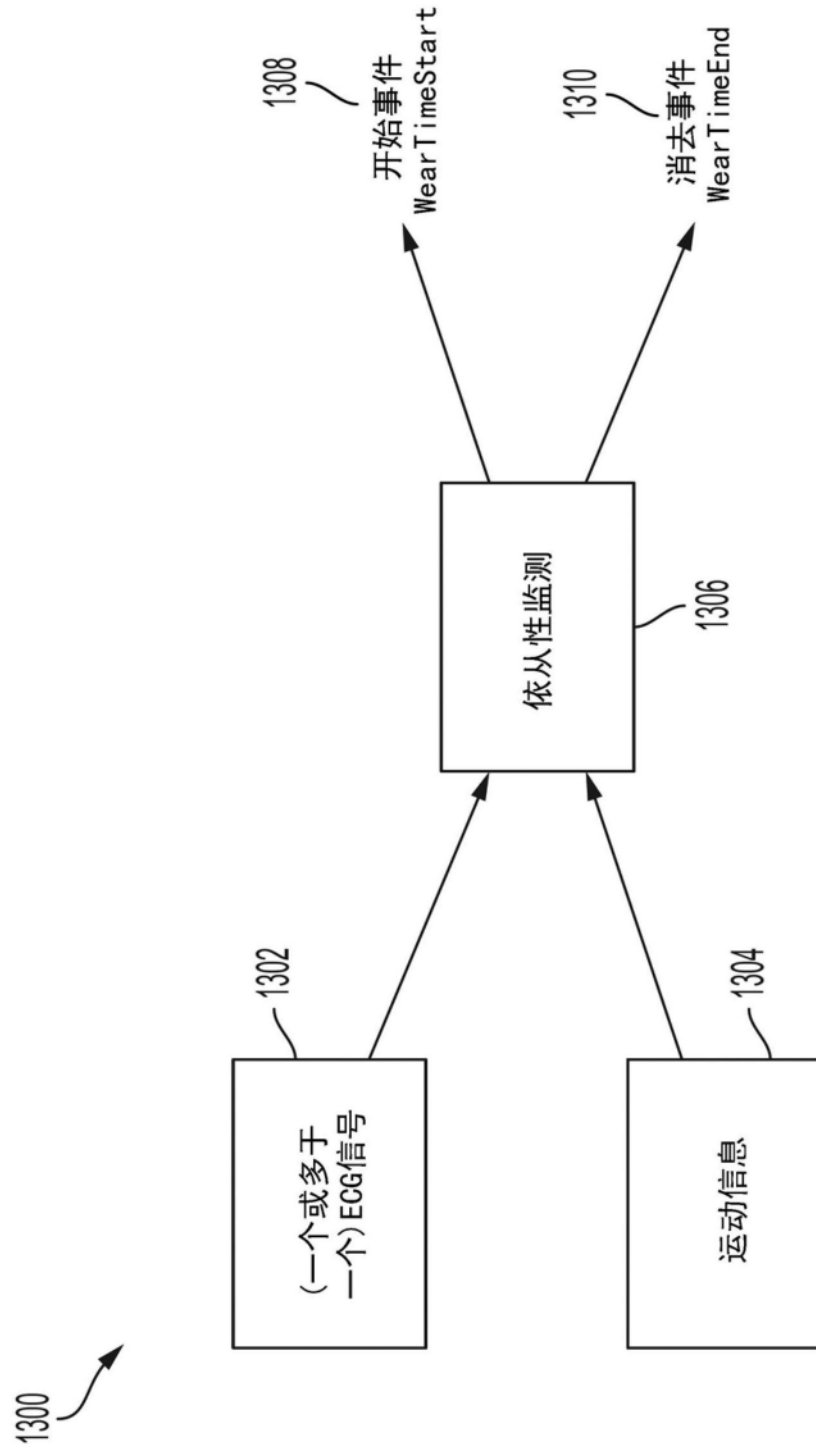


图13