



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109688917 A

(43)申请公布日 2019.04.26

(21)申请号 201780054804.1

(74)专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理有限公司 51258

(22)申请日 2017.09.27

代理人 魏彦 洪玉姬

(30)优先权数据

15/278,644 2016.09.28 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/0464(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.03.06

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/053651 2017.09.27

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/064130 EN 2018.04.05

(71)申请人 美多尼克监测公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 鲁道夫·卡特拉

尼兰詹·查克拉瓦蒂

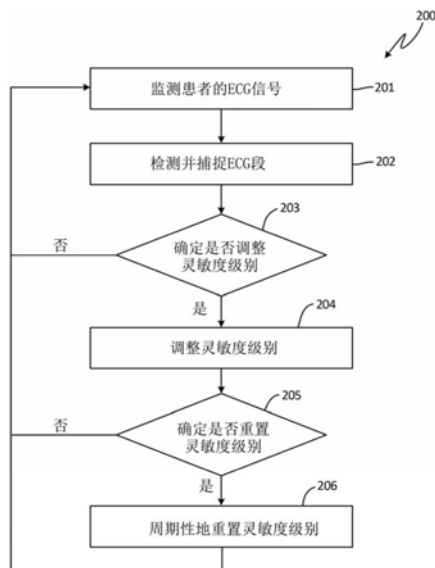
权利要求书2页 说明书12页 附图5页

(54)发明名称

使用自适应灵敏度/特异性级别进行心脏监测的系统和方法

(57)摘要

本公开的实施方式描述了自适应心律失常检测的方法,包括经由患者医疗装置监测患者的ECG信号,基于心率阈值和与心率阈值相关的初始灵敏度级别检测并捕捉ECG段;并基于之前捕捉到的ECG段调整灵敏度级别。本公开的实施方式还描述了患者医疗装置,包括用于监测患者的ECG信号的一个或多个电极和传感电路;以及配置为接收所监测的ECG信号的处理模块,其中,所述处理模块基于多个心率阈值和与每个心率阈值相关的一个或多个灵敏度级别检测并捕捉ECG段,并调整与每个心率阈值相关的一个或多个灵敏度级别中的至少一个。



1. 一种自适应心律失常检测的方法,所述方法包括:  
经由患者医疗装置监测患者的ECG信号;  
基于心率阈值和与所述心率阈值相关的初始灵敏度级别检测并捕捉ECG段;以及  
基于之前捕捉的ECG段调整所述灵敏度级别。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述基于心率阈值和与所述心率阈值相关的初始灵敏度级别检测并捕捉ECG段,包括在心动过速的情况下确定高于所述心率阈值的心跳次数,以及在心动过缓的情况下确定低于所述心率阈值的心跳次数。
3. 根据权利要求1或2所述的方法,其中,所述基于心率阈值和与所述心率阈值相关的初始灵敏度级别检测并捕捉ECG段,包括将ECG段一次或多次存储到存储器上并通信ECG段用于一次或多次监测中分析和监测后分析。
4. 根据权利要求1、2或3所述的方法,其中,所述基于之前捕捉的ECG段调整所述灵敏度级别,包括一次或多次提高所述灵敏度级别和降低所述灵敏度级别。
5. 根据权利要求1、2、3或4所述的方法,其中,所述基于之前捕捉的ECG段调整所述灵敏度级别,包括修改X参数和Y参数中的一个或多个,所述X参数包括在心动过速的情况下检测到的高于所述心率阈值的心脏跳动的次数,以及在心动过缓的情况下检测到的低于所述心率阈值的心脏跳动的次数,和所述Y参数包括检测到的心脏跳动的总次数。
6. 一种自适应心律失常检测的方法,所述方法包括:  
经由患者医疗装置监测患者的ECG信号;  
基于多个心率阈值和与所述多个心率阈值中的每个相关的一个或多个灵敏度级别检测并捕捉ECG段;以及  
调整与所述多个心率阈值中的每个相关的所述一个或多个灵敏度级别中的至少一个。
7. 根据权利要求1或6所述的方法,其中,所述经由患者医疗装置监测患者的ECG信号包括感应ECG信号。
8. 根据权利要求1或6所述的方法,其中,所述患者医疗装置为附着装置、可植入的装置、可插入的装置和可穿戴的装置中的一种或多种。
9. 根据权利要求6所述的方法,其中,所述基于多个心率阈值和与所述多个心率阈值中的每个相关的所述一个或多个灵敏度级别检测并捕捉ECG段,包括在心动过速的情况下确定高于所述心率阈值的心跳次数,以及在心动过缓的情况下确定低于所述心率阈值的心跳次数。
10. 根据权利要求6或9所述的方法,其中,所述调整与所述多个心率阈值中的每个相关的所述一个或多个灵敏度级别中的至少一个,包括一次或多次提高所述灵敏度级别和降低所述灵敏度级别。
11. 根据权利要求6、9或10所述的方法,其中,所述调整与所述多个心率阈值中的每个相关的所述一个或多个灵敏度级别中的至少一个,包括基于一个或多个之前检测到的ECG段、经过的时间段、捕捉到的ECG段的所需临床相关性和患者特异性考虑来调整所述灵敏度级别。
12. 根据权利要求1-11中任一项所述的方法,还包括周期性地重置所述一个或多个灵敏度级别中的至少一个。
13. 一种患者医疗装置,所述装置包括:

一个或多个电极和传感电路,用于监测患者的ECG信号;以及  
处理模块,所述处理模块配置为接收所监测的ECG信号,其中,所述处理模块基于多个心率阈值和与所述多个心率阈值中的每个相关的一个或多个灵敏度级别检测并捕捉ECG段,并调整与所述多个心率阈值中的每个相关的所述一个或多个灵敏度级别中的至少一个。

14. 根据权利要求13所述的患者医疗装置,其中,所述患者医疗装置为附着装置、可植入的装置、可插入的装置和可穿戴的装置中的一种或多种。

15. 根据权利要求13或14所述的患者医疗装置,其中,所述处理模块还配置为周期性地重置所述一个或多个灵敏度级别中的至少一个。

## 使用自适应灵敏度/特异性级别进行心脏监测的系统和方法

### 技术领域

[0001] 本公开总体涉及患者监测,并具体涉及检测心律失常。

### 背景技术

[0002] 心脏监测——具体是动态监测——包括长期监测ECG信号以检测各种类型的心律紊乱。然而,所采集的ECG数据的数量妨碍(或使之成本高昂)保健专业人员(HCP)对数据进行审查。利用自动处理对所采集的ECG数据来检测并捕捉与检测到的心律失常相对应的ECG段。然而,虽然捕捉到的一些ECG段与实际的心律紊乱相对应(即真阳性事件),但其他ECG段被错误地识别为与心律失常相对应(即假阳性事件)。另一方面,捕捉对应同一心律失常的多个ECG段并不总是诊断相关的。例如,捕捉到的第一个过速150事件是诊断相关的,但是在同一天捕捉到的其他过速150事件则可能不是。此外,被识别为与心律失常相对应的以及被捕捉的每个捕捉到的ECG段均代表成本。该成本包括在监测装置上或在外部存储捕捉到的ECG段的成本、将捕捉到的ECG段从监测装置到远程监测中心进行通信所需的电力成本、和/或HCP对捕捉到的ECG片段进行审查并确定是否需要采取行动所需的时间。因此,减少ECG段被错误地识别为与心律失常相对应(即最大程度地减少假阳性事件)是有益的。然而,确保检测到心律失常并捕捉对应的ECG段,然后将其提供给人类HCP进行审查(即避免漏检阳性事件或假阴性事件)也是同样重要的。

[0003] 因此,在维持低成本系统的同时,提供平衡这些关注点的监测系统以确保捕捉到临床相关的ECG段将是有益的。

### 发明内容

[0004] 总的来说,本公开的实施方式描述了自适应心律失常检测的方法和系统。

[0005] 相应地,本公开的实施方式描述了自适应心律失常检测的方法,该方法包括经由患者监测装置监测患者的心律失常ECG信号、基于阈值心率检测心律失常ECG信号、基于与阈值心率相关的灵敏度分布捕捉心律失常ECG片段,以及修改灵敏度分布的灵敏度。

[0006] 本公开的实施方式还描述了自适应心律失常检测的方法,该方法包括:经由患者监测装置监测患者的心律失常ECG信号,针对多个阈值心率检测心律失常ECG信号,基于与所述多个阈值心率中的每个相关的灵敏度分布捕捉心律失常ECG片段,以及修改所述灵敏度分布中的至少一个的灵敏度。

[0007] 本公开的实施方式还描述了患者监测系统,该系统包括用于监测患者的心律失常ECG信号的一个或多个电极和传感电路,和配置为接收监测到的ECG信号的处理模块,其中,所述处理模块针对多个阈值心率检测心律失常ECG信号、基于与所述多个阈值心率中的每个相关的灵敏度分布捕捉心律失常ECG片段,并修改至少一个灵敏度分布的灵敏度。

[0008] 下面的描述中列出了一种或多种实例的细节。其他特征、目的和优点将从描述和权利要求中显而易见。

## 附图说明

[0009] 参考附图中描绘的说明性实施方式,其中:

[0010] 图1图示说明了根据本发明的一种或多种实施方式的患者和患者监测系统的示意图。

[0011] 图2图示说明了根据本公开的一种或多种实施方式的自适应地检测心律失常的方法200的流程图。

[0012] 图3图示说明了根据本公开的一种或多种实施方式的对多个作为先前检测到的ECG段的函数的心率阈值(例如心动过速)的灵敏度级别进行调整的图形视图。

[0013] 图4图示说明了根据本发明的一种或多种实施方式用于检测心电图信号的附着装置的示意图。

[0014] 图5图示说明了根据本公开的一种或多种实施方式用于检测心电图信号的可插入的心脏监测器的示意图。

## 具体实施方式

[0015] 本发明涉及患者监测装置,该患者监测装置使用自适应心律失常检测来检测基于速率的心律失常,包括但不限于心动过速和心动过缓。具体地,自适应心律失常检测响应于检测标准,例如先前检测到的心律失常片段,修改与各种基于速率的心律失常阈值相关的检测灵敏度/特异性级别。通过这种方式,提高了捕捉到的ECG段的诊断率,并用适当的优先级审查临床相关的心律失常。

[0016] 在本公开中通篇使用术语“灵敏度”和“特异性”。通常,灵敏度是对正确识别为阳性的阳性事件的比例的度量,也称为真阳性率。特异性与灵敏度相反,并且是对正确识别为阴性的阴性事件的比例的度量,也称为真阴性率。通过这种方式,灵敏度量化了对假阴性的避免,而特异性量化了对假阳性的避免。使用较高的灵敏度级别降低漏检真阳性事件(例如心律失常)的风险,但代价是识别更多的假阳性事件(即低特异性,正常的窦性节律被错误地识别为心律失常)。相反,使用高特异性减少假阳性事件的数量(即ECG段被错误地识别为心律失常),但代价是可能无法识别出真阳性事件(例如心律失常)。由于灵敏度和特异性在本质上是相反的,因此虽然大多数实施方式是关于基于速率的灵敏度级别进行描述的,但应当理解的是也可以类似地利用基于速率的特异性级别进行描述。

[0017] 在一种实施方式中,当监测的心率在最后Y次心跳中有X次(例如在最后19次心跳中有13次)超过心率阈值(例如130BPM、150BPM、165BPM或180BPM)时,则监测装置检测到阳性事件(例如心动过速、心动过缓等)。在这种情况下,变量X和变量Y的值决定了灵敏度级别,并可被单独修改或组合修改以增加或减小灵敏度。灵敏度可以通过利用较小的X对Y的比率来增加,并通过增加X对Y的比率来减小。例如,设置X等于10且Y等于20要求20次心跳中有10次必须超过心率阈值以触发ECG段的捕捉。如果将X设置等于5且Y保持等于20则灵敏度级别升高,使得20次心跳中只有5次必须超过心率阈值以触发ECG段的捕捉,因此更加敏感。类似地,如果将X设置等于15且Y设置等于18,使得现在18次心跳中有15次必须超过心率阈值以触发ECG段的捕捉,则灵敏度级别降低。特异性也可以依据变量X和变量Y来定义,但是灵敏度通过降低比率X/Y的值来增加,而特异性则通过增加比率X/Y的值来增加。为了简单起见,本公开依据级别(例如高、中、低)而不依据用来确定所需灵敏度/特异性级别的X/Y的

值来描述灵敏度/特异性。

[0018] 图1说明了根据本公开的一种或多种实施方式的患者P和用于监测心脏活动的监测系统10。患者P包括中线M、例如右侧的第一侧S1、和例如左侧的第二侧S2。在图1所示的实施方式中,监测系统10包括患者医疗装置100、网关102和远程监测中心106。在图1所示的实施方式中,患者医疗装置100是附接到患者皮肤上的附着装置,但在其他实施方式中可以是可植入的装置、可插入的装置、可注射的装置或诸如Holter监测仪之类的可穿戴的装置(统称为医疗装置)。关于下图4、图5和图6更详细地描述了合适的医疗装置的示例性实施方式。通常,本文将医疗装置100描述为提供监测功能,但在其他实施方式中也可配置为提供治疗。

[0019] 可以将医疗装置100附着/注射/插入到患者P的许多部位,例如患者P的胸部T。在许多实施方式中,装置可附着到患者的一侧,从这一侧可以采集数据。使用附着装置、可植入的装置、可注射的装置或可穿戴的装置的好处是,当患者在医院环境之外进行正常的日常活动时,可以利用该装置采集患者的生理数据。医疗装置100可监测与患者P相关的若干生理参数,包括用于检测节律异常(诸如心动过速和/或心动过缓)的心电图(ECG)信号,以及活动级别数据、姿态、生物电阻抗等。可在本地通过医疗装置100或远程通过网关102和/或远程监测中心106(或与医疗装置100分开的类似平台)来分析ECG信号以检测节律异常。作为远程分析的一部分,向审查人(例如处方医师)提供灵敏度分布,以便其了解装置是如何检测和/或捕捉基于速率的心律失常的。作为后处理分析(例如,Holter-型后处理)的一部分,审查人可以在审查捕捉到的数据的同时远程调整灵敏度级别。审查人还可以在审查捕捉到的数据的同时调整灵敏度级别以过滤大量的捕捉到的数据。

[0020] 在其中通过医疗装置100本地分析ECG信号的实施方式中,利用心率阈值和速率相关的灵敏度/特异性级别来检测节律异常,诸如心动过速/心动过缓。响应于检测到的节律异常,医疗装置100捕捉/存储与检测到的异常相对应的ECG段。在图1所示的实施方式中,捕捉到的ECG段被随后传输到远程监测中心106,供保健专业人员(HCP)进行审查。捕捉到的ECG段的通信可以是即时的或者可以延迟一段时间(即,直至有可能/有成本效益地通信存储的ECG段)。响应于接收到的ECG样本,HCP可对检测到的节律异常进行验证并采取适当的步骤(例如开具治疗处方)。

[0021] 在其中未通过医疗装置100本地分析ECG信号的其他实施方式中,所监测的ECG信号被通信到外部处理器,诸如网关102或远程监测中心106,用于分析和检测节律异常。如上所述,网关102和/或远程监测中心106类似地使用心率阈值和速率相关的灵敏度/特异性阈值来检测节律异常,诸如心动过速/心动过缓。为响应检测到的心率失常,捕捉并存储与检测到的异常相对应的ECG段,供HCP进行后续审查。

[0022] 在图1所示的实施方式中,医疗装置100与远程中心106进行无线通信。通信可以(经由蜂窝网络或Wi-Fi网络)直接进行,或者通过中间设备或网关102间接进行。如上所述,在一种实施方式中,由医疗装置100监测的ECG信号被完整地通信至远程中心106进行分析。在其他实施方式中,医疗装置100使用心率阈值和速率相关的灵敏度/特异性阈值本地地处理所监测的ECG信号,以检测节律异常并存储/捕捉与检测到的异常相对应的ECG段。

[0023] 在一种实施方式中,网关102包括zLink™的部件,一种类似于手机的小型便携式设备,可以将从医疗装置100接收到的信息无线传输到远程监测中心106。网关102可以由多个

设备组成,这些设备可以以多种方式与远程中心106进行有线或无线通信,例如使用可包括互联网连接和/或蜂窝连接104的连接。远程中心106可包括用于数据分析和存储的托管应用程序,该托管应用程序还包括网站,该网站能够安全访问用于解译和诊断的生理趋势和临床事件信息。远程中心106可以进一步包括或可替代地包括后端操作,其中由人类专家读取来自附着装置100的生理数据以验证准确性。然后,可以在远程监测中心106生成报告,用于与患者的医师或护理提供者通信。在一种实施方式中,除了从医疗装置100到网关102和/或远程监测中心106单向通信之外,远程监测中心106可以将心率阈值和/或速率相关的灵敏度/特异性阈值通信/推送至医疗装置100,以编程/初始化医疗装置100或更新由医疗装置100存储的值。

[0024] 在示例性实施方式中,监测系统10包括分布式处理器系统,所述分布式处理系统具有作为附着装置100的一部分被包括在内的至少一个处理模块(未示出)、网关102的至少一个处理器102P和在远程中心106处的至少一个处理器106P,这些处理器中的每个均可以与其他处理器进行电子通信。至少一个处理器102P包括有形介质102T,并且至少一个处理器106P包括有形介质106T。远程处理器106P可以包括位于远程中心的后端服务器。由医疗装置100监测的生理参数(包括ECG样本)可以通过作为医疗装置100、网关102和/或远程监测中心106的一部分被包括在内的一个或多个分布式处理器进行分析。

[0025] 图2图示说明了根据本公开的实施方式自适应地检测心律失常的方法200流程图。

[0026] 在步骤201处,经由患者医疗装置监测患者的ECG信号。如以下详述,监测ECG信号可包括经由位于患者医疗装置上的一个或多个传感器和电路感应ECG信号。除了监测ECG信号之外,还可以监测其他生理信号,包括但不限于生物阻抗测量、呼吸测量、体位测量和活动级别测量。

[0027] 在步骤202处,基于一个或多个心率阈值和相关的灵敏度/特异性级别,对所监测的ECG信号进行处理以检测并捕捉异常(例如心律失常)的ECG段。在一种实施方式中,单个灵敏度/特异性级别可以用于多个心率阈值,但在其他实施方式中,多个心率阈值中的每个与单独的灵敏度/特异性级别相关联。在图2所示的实施方式中,通过对超过定义的心率阈值的心跳次数进行计数来检测心律失常ECG段。如果超过心率阈值的心跳次数满足灵敏度/特异性级别,则捕捉与检测到的心律失常相对应的ECG段。例如,如上所述,灵敏度/特异性级别可能要求Y次总心跳中至少X次心跳必须超过限定的心率阈值,才能触发对心律失常ECG段的捕捉。

[0028] 基于一个或多个心率阈值和相关的灵敏度/特异性级别检测并捕捉心律失常ECG段可以包括一个或多个本地(例如在患者医疗装置上)或远程(例如在远程监测中心)存储捕捉到的心律失常ECG段。基于一个或多个心率阈值和相关的灵敏度/特异性级别检测并捕捉心律失常ECG段还可以包括本地通信和/或传输(例如通信至患者)或远程通信和/或传输(例如通信至在远程监测中心的医学专家)捕捉到的心律失常ECG段。本公开的实施方式可以包括本地和/或远程存储捕捉到的心律失常ECG段以及本地和/或远程通信捕捉到的心律失常ECG段的任何组合。在一些实施方式中,可以存储和/或通信触发捕捉ECG段的ECG信号用于监测后分析,而可有效利用捕捉到的ECG段用于监测中分析。

[0029] 在步骤203处,做出决定:是否调整与一个或多个心率阈值相关的灵敏度/特异性级别。如果不需要进行调整,则该方法返回到步骤201处监测ECG信号。如果决定调整灵敏度

级别(例如,是),则该方法继续执行至步骤204,在步骤204调整灵敏度分布的灵敏度级别。

[0030] 在一些实施方式中,基于先前捕捉的心律失常ECG段决定是否调整灵敏度级别。这可包括所捕捉的心律失常ECG段的总数,和/或关于用于捕捉最近的ECG段的基于速率的阈值所捕捉的心律失常ECG段的数目。例如,如果捕捉到代表心动过速速率超过130BPM(例如,过速130事件)的ECG段,则之后步骤203可审查之前捕捉到的过速130事件的计数。如果之前捕捉到的过速130事件的数量超过阈值,则调整与过速130事件相关的灵敏度/特异性级别(例如,降低灵敏度级别以要求用更高的特异性检测后续的过速130事件)。基于捕捉到的ECG段决定是否调整灵敏度分布的灵敏度级别包括平衡多个考量,包括但不限于,心律失常的严重性和捕捉到的ECG段的灵敏度级别。例如,初始时将高灵敏度级别用于低严重性的心律失常(例如过速130)可导致用低临床相关性捕捉过多数量的ECG段,这是由于心律失常的显著性(低)和高灵敏度级别而导致的假阳性的风险(高)两者的结果。在这种情况下,降低灵敏度级别减少检测到的假阳性数量。与此相反,对于较严重的心律失常,不管之前检测到的事件的量,希望将灵敏度/特异性级别维持在已确定的级别,以确保检测到所有事件(例如,无假阴性)。因此,每个心率阈值可具有指示灵敏度/特异性将如何变化的相关灵敏度/特异性分布。在一种实施方式中,使用的心率阈值包括 $R_i$ 、 $R_j$ 、...、 $R_N$ ,其中 $N$ 是任意正整数。对于特定的心率阈值 $R_i$ ,初始的或第一个灵敏度级别可以表示为 $X_i/Y_i$ ,且随后调整的灵敏度级别可以表示为 $X_{i+1}/Y_{i+1}$ 、 $X_{i+2}/Y_{i+2}$ 等,直至 $X_{i+n}/Y_{i+n}$ ,其中, $X_{i+1}/Y_{i+1}$ 是指第一个调整的灵敏度级别, $X_{i+2}/Y_{i+2}$ 是指第二个调整的灵敏度级别,且 $X_{i+n}/Y_{i+n}$ 是指第 $n$ 个调整的灵敏度级别,其中 $n$ 是任意正整数。总的来说, $X_i/Y_i$ ... $X_{i+n}/Y_{i+n}$ 是指与心率阈值 $R_i$ 相关的灵敏度分布。

[0031] 在上述实施方式中,使用之前检测到的心律失常ECG事件来决定是否调整灵敏度/特异性级别。但是,可以单独或联合使用大量其他因素来决定是否调整灵敏度级别。这些因素包括但不限于:经过的时间段、患者特异性考虑和/或捕捉到的心律失常片段的所需临床相关性。本发明的灵敏度分布可以基于本领域技术人员已知的任何数量的考虑因素进行调整。

[0032] 表1给出了过速130、过速150、过速165和过速180的每个的灵敏度分布的实例:

[0033] 表1:与心率阈值相关的心动过速灵敏度分布

[0034]

ECG 片段	心率 阈值	灵敏度分布		
		初始 灵敏度级别	第 1 次调整 灵敏度级别	第 2 次调整 灵敏度级别
低速率心动过速 (过速 130)	130 BPM	13/20	18/20	23/25
中-中速率心动过速 (过速 150)	150 BPM	10/20	13/20	18/25
中-高速率心动过速 (过速 165)	165 BPM	8/20	8/20	13/25
高速率心动过速 (过速 180)	180 BPM	5/20	5/20	5/20

[0035] 因此,表1示出了用于检测心动过速的多个心率阈值(130BPM、150BPM、165BPM和180BPM)。每个心率阈值包括三种灵敏度级别:初始灵敏度级别、第一次调整的灵敏度级别和第二次调整的灵敏度级别。例如,对于130BPM心率阈值,初始灵敏度级别为13/20,第一次调整的灵敏度级别为18/20,且第二次调整的灵敏度级别为23/25。这三种灵敏度级别可被统称为用于130BPM或过速130的心率阈值的灵敏度分布。如表1所示,与每个心率阈值相关的灵敏度级别随心动过速的严重程度(例如从过速130至过速180)增加。这确保了与严重心动过速相关的ECG段均被检测并捕捉。

[0036] 表2给出了过缓30、过缓40和过缓50的每个的灵敏度分布的实例:

[0037] 表2:与心率阈值相关的心动过缓灵敏度分布

[0038]

ECG 片段	心率 阈值	灵敏度分布		
		初始 灵敏度级别	第 1 次调整 灵敏度级别	第 2 次调整 灵敏度级别
低速率心动过缓 (过缓 30)	30 BPM	3/4	3/4	3/4
中速率心动过缓 (过缓 40)	40 BPM	8/20	10/20	13/25
高速率心动过缓 (过缓 50)	50 BPM	10/20	13/20	18/25

[0039] 类似地,表2示出了用于检测心动过缓的多个心率阈值(30BPM、40BPM和50BPM)。每个心率阈值包括三种灵敏度级别:初始灵敏度级别、第一次调整的灵敏度级别和第二次调整的灵敏度级别。例如,对于50BPM心率阈值,初始灵敏度级别为10/20,第一次调整的灵敏度级别为13/20,且第二次调整的灵敏度级别为18/25。这三种灵敏度级别可被统称为用于50BPM或过缓50的心率阈值的灵敏度分布。如表1所示,与每个心率阈值相关的灵敏度级别随心动过缓的严重程度(例如从过缓50至过缓30)增加。这确保了与严重心动过缓相关的ECG段均被检测并捕捉。

[0040] 在一种实施方式中,根据基于之前检测到的ECG段的数量所定义的灵敏度分布来调整灵敏度级别,其如上所述,灵敏度级别可以响应心律失常的严重性以及之前或最近捕捉到的ECG段的灵敏度级别。在一些实施方式中,基于预设设置自动地和/或手动地调整灵敏度分布的灵敏度级别。在一些实施方式中,自动地和/或手动地远程调整灵敏度分布的灵敏度级别,例如从远程监测中心。在一些实施方式中,经由向患者监测装置的直接和/或间接输入来自动地和/或手动地调整灵敏度分布的灵敏度级别。

[0041] 步骤205和步骤206是可选择的。在一些实施方式中,如果在步骤203处确定不应调整灵敏度级别,那么该方法继续在步骤201处监测患者的ECG信号。但是,在如图2所示的实施方式中,步骤205和步骤206允许将灵敏度级别重置为初始级别。例如,这允许在设定的一段时间(例如一天、一周)之后重置灵敏度级别,以增加捕捉到的心律失常ECG段的数量。此外,重置灵敏度级别可以说明患者状态的变化。尽管在图2所示的实施方式中,灵敏度级别被重置为初始灵敏度级别,但在其他实施方式中,灵敏度级别被重置为由灵敏度分布确定的级别。

[0042] 图3是图示说明对于多个心率阈值(例如心动过速)对作为之前检测到的心律失常ECG段的函数的每个灵敏度级别做出的调整的图。如图3所示,示出了过速130、过速150、过

速165和过速180的灵敏度分布。由于过速180心律失重的严重性,灵敏度设置保持恒定并处于最高级别。这确保了与过速180事件相关的大部分或所有ECG段被捕捉并报告。另一方面,其他心动过速片段的灵敏度响应之前检测到的ECG段而降低,对于较低速率的心动过速,灵敏度设置降低的速度更快。例如,在一天的过程中,过速130的灵敏度分布比过速150降低得更快。类似地,在一天的过程中,过速150的灵敏度设置比过速165降低得更快。图3中还示出了在每天结束时将灵敏度分布重置为初始级别。

[0043] 图4是根据本公开的一种或多种实施方式的具有自适应心律失常检测的监测装置400的各自分解图。在图4所示的实施方式中,监测装置400为附着装置,但如上所述也可实现为可植入的装置、可注射的装置或类似的可穿戴的装置。在图4所示的实施方式中,附着装置400包括附着胶带410T、具有凝胶414A、414B、414C、414D的电极412A、412B、412C、412D、印刷电路板(PCB)420、柔性连接422A、安装在PCB 420上的电子部件/传感器430、电池450、电子元件壳体罩460和柔性罩462。

[0044] 附着装置400包括至少两个电极,尽管图4所示的实施方式包括电极412A、412B、412C和412D。附着装置400可包括最大尺寸,例如从约4至10英寸的最大长度、沿装置的轮廓从约0.2英寸至约0.6英寸的最大厚度、以及从约2至约4英寸的最大宽度。附着贴片400包括当置于患者身上时朝向患者皮肤定向的第一侧或下侧410A。附着贴片400还可包括胶带410T,胶带410T是具有附着在患者P身上的粘合剂(未示出)的材料,优选地可透气。电极412A、412B、412C和412D贴在附着贴片400上。在许多实施方式中,至少有四个电极附接到贴片上。凝胶414A、414B、414C和414D每个均可分别置于电极412A、412B、412C和412D上,以提供电极和患者皮肤之间的导电性。附着贴片400还包括第二侧或上侧410B。在许多实施方式中,电极412A、412B、412C和412D从下侧410A通过附着贴片100延伸至上侧410B。可在上侧410B上应用粘合剂以将结构(例如可透气的罩)粘附在贴片上,使得当将贴片附着在患者身上时,贴片能够支撑电子设备和其他结构。在许多实施方式中,附着贴片100可包括一层可透气的胶带410T,例如棱纹针织(tricot-knit)的聚酯织物,以允许水汽和空气通过胶带循环进出患者的皮肤。在电极412A-412D处接收到的电信号可经由与PCB(未示出)连接的柔性连接422A与电子部件430通信。罩460被定位在电池450和电子部件430上,以为两者提供保护。另外,柔性罩462定位为将柔性PCB 420、电子部件430和/或附着贴片410封装起来,以便至少保护电子部件和PCB。

[0045] 此外,电子部件430可包括ECG电路,所述ECG电路用于以多种方式从两个或多个电极412A、412B、412C和412D中生成心电图信号和数据。在一些实施方式中,ECG电路(未示出)连接到内部电极412B和内部电极412C,所述内部电极可包括上述阻抗电路的感应电极。在许多实施方式中,当电流未通过电极412A和电极412D时,ECG电路可测量来自电极412A和电极412D的ECG信号。此外,电子部件430可包括连接到两个或多个电极412A、412B、412C和412D的生物阻抗电路,以允许电子部件430测量与患者相关的生物阻抗。此外,电子部件430可包括配置为测量患者运动的加速度计。

[0046] 此外,电子电路430可包括处理器模块,所述处理器模块可配置为分析由附着装置400监测的生理参数,并控制来自心电图电路的数据的采集以及传输。在一种实施方式中,作为电子电路430的一部分被包括在内的处理器模块包括有形介质,例如只读存储器(ROM)、电可擦可编程只读存储器(EEPROM)和/或随机存取存储器(RAM)。例如,有形介质可

以存储待使用的心率阈值,以及待与每个心率阈值结合使用的基于速率的灵敏度级别。对监测的生理参数(例如ECG信号)的处理可以分布在作为电子电路430的一部分包括在内的本地处理器模块和远程监测系统106(在图1中示出)之间。

[0047] 在一种实施方式中,处理器和/或处理模块包括电子电路,所述电子电路被配置为处理所监测的患者的ECG信号,针对多个阈值心率检测节律异常(例如心动过缓、心动过速等),以与多个阈值心率中的每个相关的基于速率的灵敏度级别捕捉临床相关的ECG片段,调整至少一个灵敏度级别的灵敏度,并重置至少一个灵敏度级别。所述处理器和/或所述处理模块也可以将ECG信号和/或捕捉ECG段通信和/或传输至远程监测中心,用于通过分析进行审查。

[0048] 在许多实施方式中,电子部件430包括与远程中心106通信的无线通信电路(未示出)。PCB(未示出)可包括天线以方便无线通信。天线可以与PCB集成在一起,或者可以单独地与PCB耦合。无线通信电路可以与心电图电路耦合,以将附着装置400采集的心电图信号或其他特征中的至少一个通过通信协议传输到远程中心。在具体实施方式中,无线通信电路被配置为直接地或通过网关102将采集的生理参数传输到远程中心106(如图1所示)。所述通信协议包括蓝牙、ZigBee、WiFi、WiMAX、IR、幅度调制或频率调制中的至少一种。在许多实施方式中,通信协议包括双向协议,使得远程中心能够发出控制数据采集的命令。例如,在一种实施方式中,HCP可将更新的心率阈值和/或基于速率的灵敏度级别推送至附着装置400。例如,为响应正被捕捉的少量ECG段,HCP可以提高与一个或多个心率阈值相关的基于速率的灵敏度级别。相反,为响应正被捕捉的大量ECG段,HCP可降低与一个或多个心率阈值相关的基于速率的灵敏度级别。

[0049] 图5是根据本发明的实施方式的可插入的监测装置500的透视图。在图5所示的实施方式中,可插入的心脏监测器500定义为长度L、宽度W和厚度或深度D的形式为细长的矩形棱柱,其中,长度L远远大于宽度W,而宽度W转而大于深度D。在一种实施方式中,选择可插入的心脏监测器500的几何结构,特别是宽度W大于深度D,以允许使用微创手术将心脏监测器500插入病人的皮肤下,并在插入期间保持所需的朝向。例如,图5所示的装置包括沿纵轴的不对称(尤其是矩形形状),在插入后使装置保持在适当的朝向。例如,在一种实施方式中,近端电极504和远端电极506之间的间距可以为从30毫米(mm)至55mm、35mm至55mm以及从40mm至55mm的范围,且可以是从25mm至60mm的任何范围或单个间距。此外,可插入的心脏监测器500可具有从30mm至约70mm范围内的长度L。在其他实施方式中,长度L可以位于从40mm至60mm、45mm至60mm的范围内,且可以是大约30mm和大约70mm之间的任何长度或长度范围。此外,主表面508的宽度W可以位于从3mm至10mm的范围内,且可以是3mm和10mm之间的任何单一宽度或宽度范围。心脏监测器装置500的深度D的厚度可以位于从2mm至9mm的范围内。在其他实施方式中,可插入的心脏监测器500的深度D可以位于从2mm至5mm的范围内,且可以是从2mm至9mm的任何单一深度或深度范围。此外,根据本发明的实施方式的可插入的心脏监测器500具有为便于植入和患者舒适而设计的几何形状和大小。本公开中所述的可插入的心脏监测器500的实施方式可具有的体积为3立方厘米或更少、1.5立方厘米或更少或3和1.5立方厘米之间的任何体积。

[0050] 在图5所示的实施方式中,一旦插入患者体内,则第一主表面508面向外,朝向患者的皮肤,而第二主表面510与第一主表面508相对。此外,在图5所示的实施方式中,近端512

和远端514为圆形以减少一旦插入患者皮肤下的不适和对周围组织造成的刺激。

[0051] 如其他实施方式中所述,近端电极504和远端电极506用于感应心脏信号以确定异常心脏事件(例如心动过缓、心动过速等)。ECG信号可存储在可插入的心脏监测器500的存储器中,且ECG数据可经由集成天线522传输至另一医疗装置或者传输至远程监测中心,所述另一医疗装置可以是另一可植入的装置或外部装置。在可替代的应用中,电极504和电极506可用于感应任何感兴趣的生物电位信号,例如,所述生物电位信号可以是来自任何植入位置的EGM、EEG、EMG或神经信号。

[0052] 在图5所示的实施方式中,近端电极504非常接近近端512,远端电极506非常接近远端514。在此实施方式中,远端电极506不限于平坦的面向外的表面,而可绕圆形的边缘516从第一主表面508延伸至第二主表面510上,使得电极506具有三维曲面结构。在图5所示的实施方式中,近端电极504位于第一主表面508上,且基本上是平坦的、面向外的。然而,在其他实施方式中,近端电极504可采用远端电极506的三维曲面结构,提供了三维近端电极(在此实施方式中未示出)。类似地,在其他实施方式中,远端电极506可采用位于第一主表面508上的基本上平坦的、面向外的电极,类似于关于近端电极504所示的电极。各种电极结构允许近端电极504和远端电极506位于第一主表面508和第二主表面510两者上的结构。在其他结构中,例如图5所示的结构,只有近端电极504和远端电极506中的一个位于主表面508和主表面510两者上,并且在另外的其他结构中,近端电极504和远端电极506两者均位于第一主表面508或第二主表面510中的一个上(即近端电极504位于第一主表面508上,而远端电极506位于第二主表面510上)。在另一实施方式中,可插入的监测装置500可包括在所述装置的近端和远端处或靠近所述装置的近端和远端的主表面508和主表面510两者上的电极,使得可插入的监测装置500上共包括4个电极。电极504和电极506可由多个不同类型的生物相容性导电材料(例如不锈钢、钛、铂、铱或其合金)形成,并可使用一种或多种涂层,诸如氮化钛或分形氮化钛。

[0053] 在图5所示的实施方式中,近端512包括头组件520,头组件520包括一个或多个近端电极504、集成天线522、防移动突出部524和/或缝合孔526。集成天线522与近端电极504位于同一主表面(即第一主表面508)上,且作为头组件520的一部分被包括在内。集成天线522允许可插入的监测装置500发送和/或接收数据。在其他实施方式中,集成天线522可形成在与近端电极504相对的主表面上,或者可以并入可插入的监测装置500的壳体522中。在一种实施方式中,电子电路(未示出)可容置在壳体522中。如上参考图4所述,电子电路可包括用于存储多个心率阈值和基于速率的灵敏度级别的有形介质。此外,电子电路可包括传感电路,所述传感电路用于感应一个或多个生理参数(诸如ECG信号、加速度计信号和/或生物阻抗信号),所述电子电路可包括处理器模块,所述处理器模块用于处理监测的ECG信号以基于心率阈值和基于速率的灵敏度级别检测心律失常ECG段。

[0054] 在图5所示的实施方式中,防移动突出部524位于集成天线522附近,并从第一主表面508凸出以防止装置纵向移动。在图5所示的实施方式中,防移动突出部524包括从第一主表面508延伸出的多个(例如九个)小隆起物或凸起。如上所述,在其他实施方式中,防移动突出部524可位于与近端电极504和/或集成天线522相对的主表面上。此外,在图5所示的实施方式中,头组件520包括缝合孔526,所述缝合孔526提供了另一种将可插入的监测装置500固牢在患者身上的手段,以防止插入后移动。在所示的实施方式中,缝合孔526位于近端

电极504附近。在一种实施方式中,头组件520是由聚合物或塑料材料制成的模塑头组件,其可与可插入的监测装置500的主体部集成或可从其上分离。

[0055] 可能的实施方式的讨论

[0056] 以下是本发明可能的实施方式的非排他性描述。

[0057] 自适应心律失常检测的方法。该方法可包括通过患者医疗装置监测患者的ECG信号。此外,该方法可包括基于心率阈值和与该心率阈值相关的初始灵敏度级别检测并捕捉ECG段。基于之前捕捉的ECG段,该方法可包括所述调整灵敏度级别。

[0058] 前段方法可选择性地包括,额外地和/或可替代地以下特征、结构和/或其他部件中的任意一个或任意多个。

[0059] 该方法还可包括,其中,经由医疗装置监测患者的ECG信号包括感应ECG信号。此外,该方法还可包括,其中,患者医疗装置为附着装置、可植入的装置、可插入的装置和可穿戴的装置中的一种或多种。

[0060] 该方法还可包括,其中,基于心率阈值和与心率阈值相关的初始灵敏度级别检测并捕捉ECG段,包括在心动过速的情况下确定高于心率阈值的心跳次数,以及在心动过缓的情况下确定低于心率阈值的心跳次数。此外,该方法还可包括,其中,基于心率阈值和与心率阈值相关的初始灵敏度级别检测并捕捉ECG段,包括一次或多次将ECG段存储到存储器上并通信ECG段用于一次或多次监测中分析和监测后分析。

[0061] 该方法还可包括,其中,基于之前捕捉的ECG段调整灵敏度级别,包括一次或多次提高灵敏度级别和降低灵敏度级别。此外,该方法还可包括,其中,基于之前捕捉的ECG段调整灵敏度级别,包括修改X参数和Y参数中的一个或多个,X参数包括在心动过速的情况下检测到的高于心率阈值的心跳的次数以及在心动过缓的情况下检测到的低于心率阈值的心跳的次数,且Y参数包括检测到的心跳的总次数。

[0062] 该方法还可包括周期性地重置灵敏度级别。

[0063] 在另一实施方式中,一种自适应心律失常检测的方法。该方法可包括经由患者医疗装置监测患者的ECG信号。此外,该方法可包括基于多个心率阈值和与多个心率阈值中的每个相关的一个或多个灵敏度级别检测并捕捉ECG段。该方法还可包括调整与多个心率阈值中的每个相关的至少一个或多个灵敏度级别。

[0064] 前段方法可选择性地包括,额外地和/或可替代地以下特征、结构和/或其他部件中的任意一个或多个。

[0065] 该方法还可包括,其中,经由患者医疗装置监测患者的ECG信号,包括感应ECG信号。此外,该方法还可包括,其中,患者医疗装置为附着装置、可植入的装置、可插入的装置和可穿戴的装置中的一种或多种。

[0066] 该方法还可包括,其中,基于多个心率阈值和与每个心率阈值相关的一个或多个灵敏度级别检测并捕捉ECG段,包括在心动过速的情况下确定高于心率阈值的心跳次数,以及在心动过缓的情况下确定低于心率阈值的心跳次数。此外,该方法还可包括,其中,基于多个心率阈值和与每个心率阈值相关的一个或多个灵敏度级别检测并捕捉ECG段,包括将ECG段一次或多次存储到存储器上并通信ECG段,用于一次或多次监测中分析和监测后分析。

[0067] 该方法还可包括,其中,调整与多个心率阈值中的每一个相关的一个或多个灵敏

度级别中的至少一个,包括一次或多次提高灵敏度级别和降低灵敏度级别。此外,该方法还可包括,其中,调整与多个心率阈值中的每一个相关的一个或多个灵敏度级别中的至少一个,包括基于一个或多个之前检测到的ECG段、经过的时间段、捕捉到的ECG段的所需临床相关性和患者特异性考虑来调整灵敏度级别。

[0068] 该方法还可包括周期性地重置一个或多个灵敏度级别中的至少一个。

[0069] 在另一实施方式中,医疗装置可包括一个或多个电极、传感电路和处理模块。一个或多个电极和传感电路可以监测患者的ECG信号。处理模块可配置为接收所监测的ECG信号。此外,处理模块可配置为基于多个心率阈值和与多个心率阈值中的每个相关的一个或多个灵敏度级别检测并捕捉ECG段。此外,处理模块可配置为调整与每个心率阈值相关的一个或多个灵敏度级别中的至少一个。

[0070] 前段的医疗装置可任选地包括,额外地和/或可替代地以下特征、结构和/或额外的部件中的任意一个或多个。

[0071] 该医疗装置还可包括,其中,患者医疗装置为附着装置、可植入的装置、可插入的装置和可穿戴的装置中的一种或多种。

[0072] 该医疗装置还可包括,其中,处理模块还被配置为将捕捉到的ECG段与患者和/或远程监测中心通信,用于一次或多次监测中审查和监测后复查。此外,该医疗装置还可包括,其中,处理模块还被配置为周期性地重置一个或多个灵敏度级别中的至少一个。

[0073] 本公开的其他实施方式是可能的。尽管以上描述包含许多特点,然而不应将这些理解为限制本公开的范围,而应理解为仅仅对本公开目前优选的实施方式中的一些进行说明。还可想到,可以形成实施方式的特定特征和方面的各种组合或子组合,并且仍落在本公开的范围。应理解,所公开的实施方式的各种特征和方面可以彼此组合或取代以便形成各种实施方式。因此,意图是本公开的至少一些的范围不应受上述特定公开的实施方式的限制。

[0074] 因此,本公开的范围应由所附权利要求和它们的法定等同物来确定。因此,将理解的是,本公开的范围完全包括可对本领域技术人员变得显而易见的其他实施方式,且因此本公开的范围仅由所附权利要求限定,其中,以单数形式引用元素时除非明确说明否则并不旨在意为“一个且仅有一个”,而是意为“一个或多个”。本领域技术人员已知的上述优选的实施方式的元素的所有结构、化学和功能等同物均通过引用明确并入本文,并且旨在被本权利要求涵盖。此外,装置或方法没有必要解决本公开所寻求解决的各个和每一个问题,因为它将被本权利要求所涵盖。另外,本公开中的元素、组成部分或方法步骤都不旨在专用于公共,无论元素、组成部分或方法步骤是否明确地在权利要求中叙述。

[0075] 已经出于说明和描述的目的呈现了对本公开的各种优选的实施方式的前述描述。并不旨在穷尽或将本公开限于精确的实施方式,且显然依照以上教导许多修改和变化都是可能的。选择并描述如上所述的示例性实施方式是为了最好地解释本公开的原理和其实际应用,从而使本领域的其他技术人员能够在各种实施方式中最好地使用本公开,且各种实施方式可具有适合于预期的具体使用的各种修改。本公开的范围旨在由所附权利要求限定。

[0076] 描述了各种实例。这些及其他实例在所附权利要求的范围内。

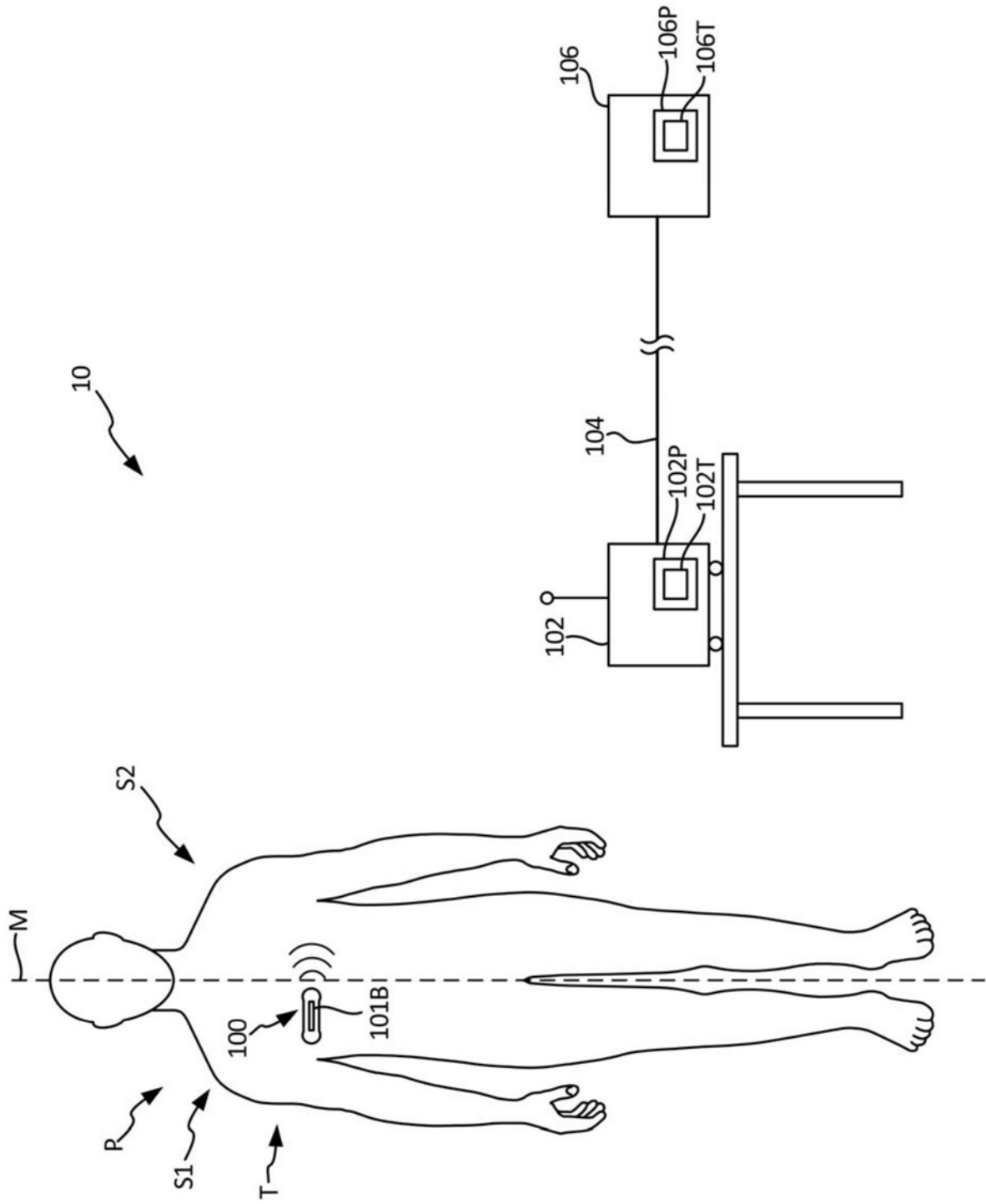


图1

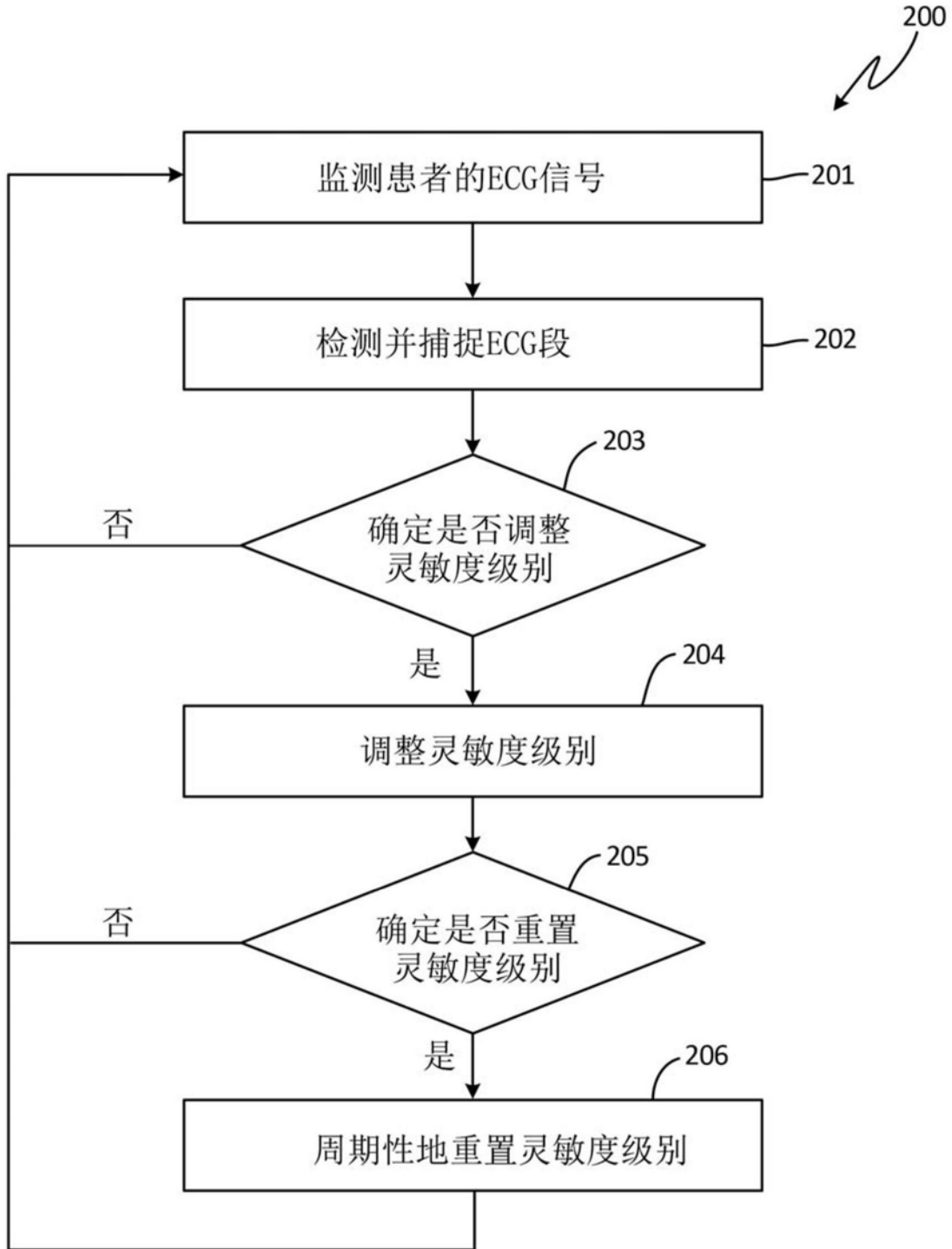


图2

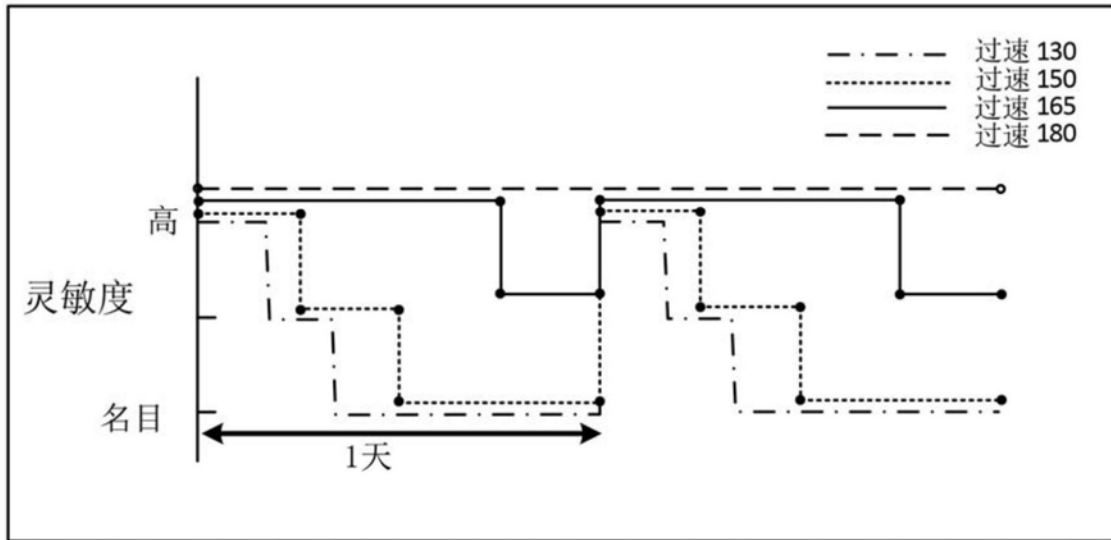


图3

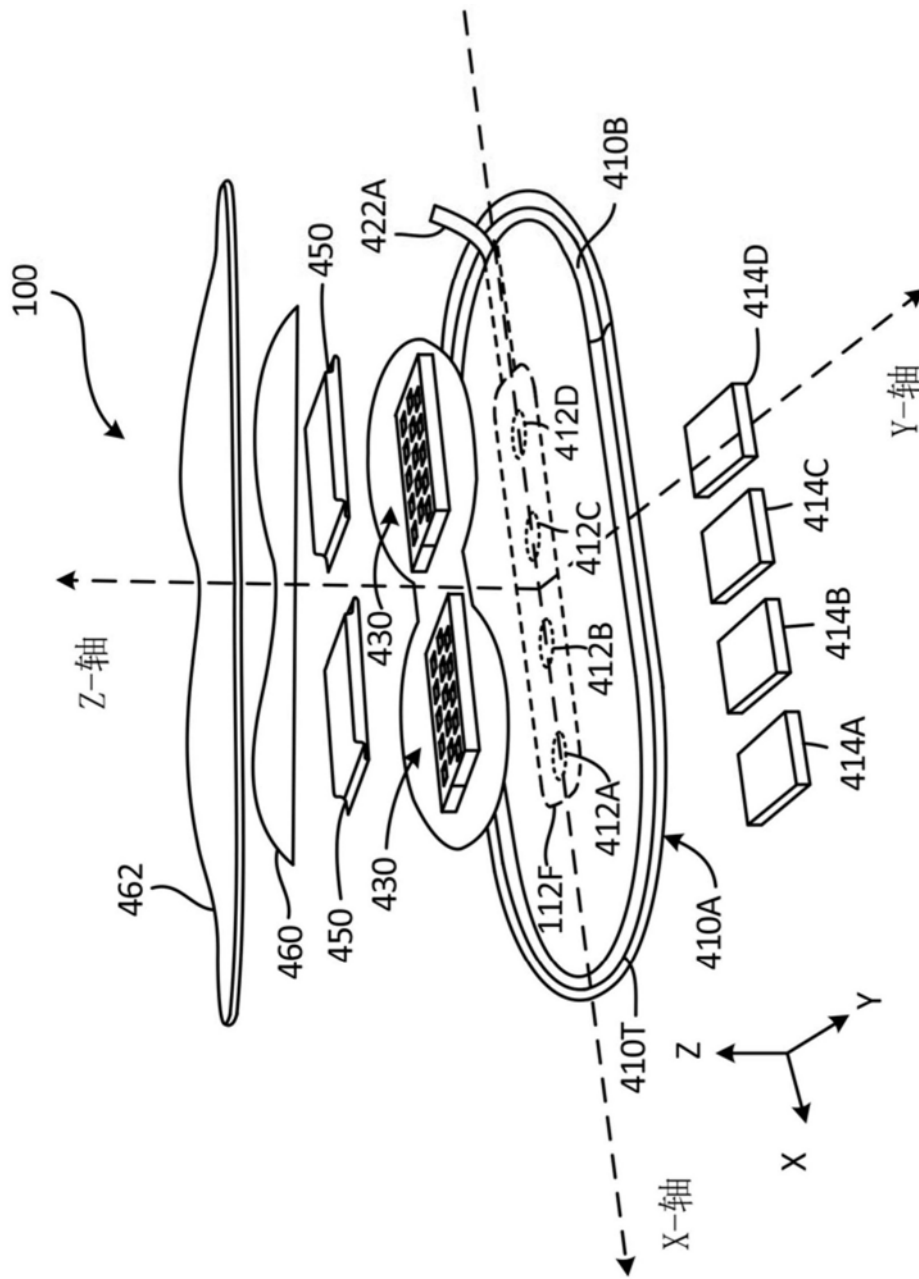


图4

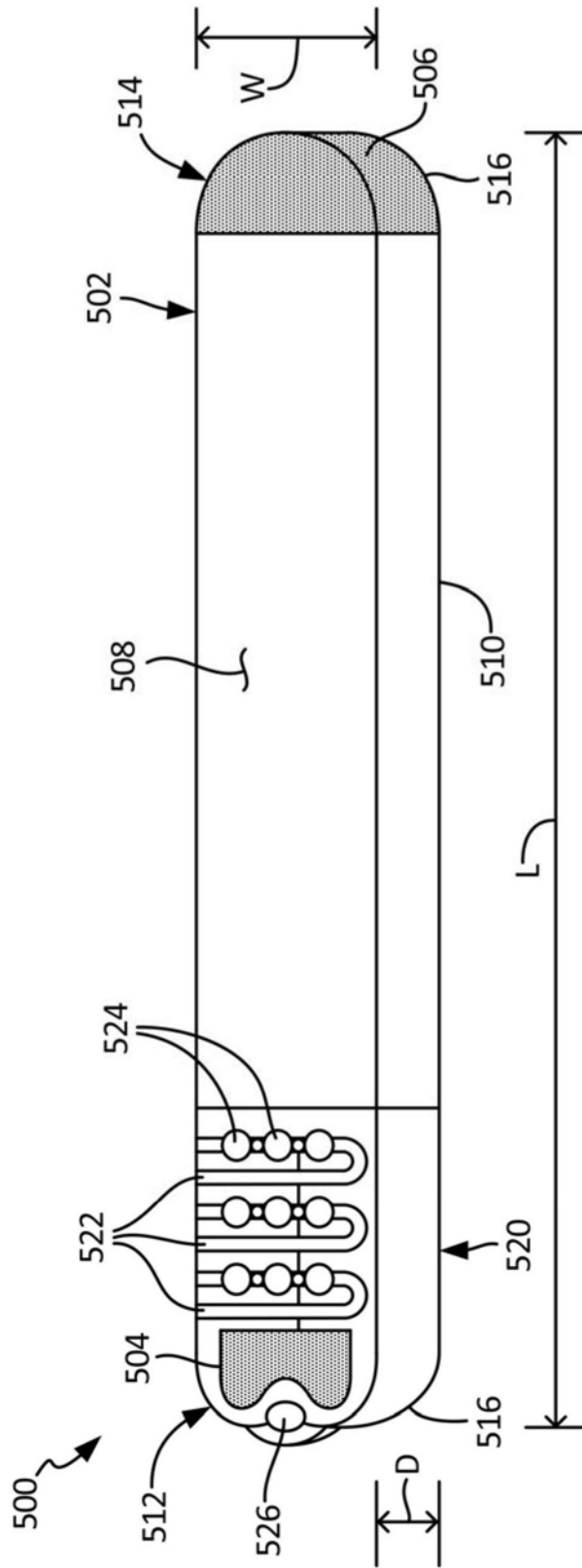


图5