



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102046069 A

(43) 申请公布日 2011.05.04

(21) 申请号 200980118924.9

代理人 王萍 许向华

(22) 申请日 2009.05.12

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/00(2006.01)

12/119,339 2008.05.12 US

12/119,325 2008.05.12 US

12/119,315 2008.05.12 US

12/119,462 2008.05.12 US

12/206,885 2008.09.09 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.11.25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2009/006081 2009.05.12

(87) PCT申请的公布数据

W02009/138881 EN 2009.11.19

(71) 申请人 心脏技术有限公司

地址 以色列奥尔耶胡达

(72) 发明人 达恩·古尔·弗曼

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

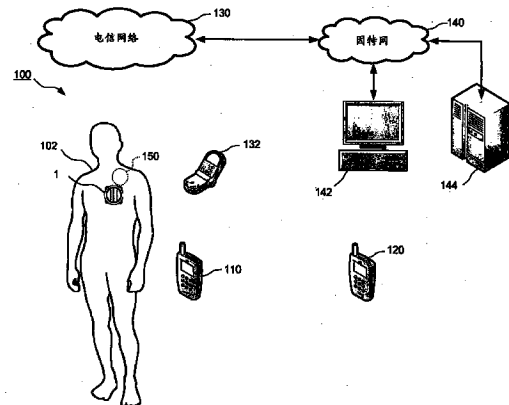
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 5 页  
按照条约第19条的修改 2 页

(54) 发明名称

用于监视健康状况的方法和系统

(57) 摘要

公开了一种用于监视健康状况的系统和方法。该系统包括：患者管理应用程序、数据存储器和监视设备。所述监视设备包括：光学传感器、多普勒传感器和计算设备，该计算设备适于提供包括血液氧饱和度、血流量、血压、心率和心输出量的健康参数值。



1. 一种用于监视健康状况的方法,包括:  
提供监视设备,该监视设备包括:  
光学传感器,用于感测脉管的相对位置,  
多普勒传感器,用于感测所述脉管中流动的流体的速率,以及  
计算设备,用于操作所述光学传感器和所述多普勒传感器,以获得参数值,所述计算设备包括一个或多个用于诊断和响应健康状况的治疗方案,并且所述光学传感器、所述多普勒传感器和所述计算设备被封装在外壳内;  
用所述监视设备计算一个或多个血液动力学参数;  
基于所述一个或多个血液动力学参数诊断健康状况;以及  
响应于所述健康状况执行功能。
2. 如权利要求1所述的方法,其中所述血液动力学参数包括氧饱和度、搏出量、血压和心输出量中的一个。
3. 如权利要求1所述的方法,其中所述健康状况是反常的状况。
4. 如权利要求3所述的方法,其中所述监视设备进一步包括通信设备。
5. 如权利要求4所述的方法,其中所述功能是传送警报。
6. 如权利要求4所述的方法,其中所述功能是连续地传送参数值。
7. 如权利要求1所述的方法,其中所述功能是开始治疗。
8. 如权利要求1所述的方法,其中所述监视设备进一步包括通信设备,所述状况是正常的状况,并且所述功能周期性地传送参数值。
9. 用于监视健康状况的方法,包括:  
提供监视设备,该监视设备包括:  
光学传感器,用于感测脉管的相对位置,  
多普勒传感器,用于感测在所述脉管中流动的流体的速率,  
计算设备,用于操作所述光学传感器和所述多普勒传感器以获得参数值,所述光学传感器、所述多普勒传感器和所述计算设备被封装于外壳内,以及  
通信设备,连接到所述计算设备;以及  
发送命令给所述监视设备;以及  
响应于所述命令执行功能。
10. 如权利要求9所述的方法,其中,功能是计算来自组的参数,所述组包括:氧饱和度、搏出量、血压、心脉搏和心输出量。
11. 如权利要求9所述的方法,其中,所述功能是发送参数值。
12. 如权利要求9所述的方法,其中,计算设备包括治疗方案并且所述功能是根据所述治疗方案发送参数值。
13. 如权利要求12所述的方法,其中,所述功能是更新所述治疗方案。
14. 如权利要求9所述的方法,其中,所述功能是开始治疗。
15. 如权利要求13所述的方法,其中,所述治疗是电击。
16. 如权利要求13所述的方法,其中,所述治疗是给药。
17. 一种用于监视健康状况的系统,包括:  
监视设备,所述监视设备包括:用于感测脉管的相对位置的光学传感器,用于感测流体

在脉管中流动的速率的多普勒传感器,用于操作所述光学传感器和所述多普勒传感器来获得参数值的计算设备,所述光学传感器和所述多普勒传感器以及所述计算设备被封装在外壳内;

患者监视应用程序,用于向所述监视设备发送数据以及用于接收来自监视设备的参数值;以及

数据存储器,用于存储参数值。

18. 如权利要求 17 所述的系统,其中,所述参数值包括:氧饱和度、搏出量、血压和心输出量中的一个或多个。

19. 如权利要求 17 所述的系统,其中,所述参数值包括心脉搏。

## 用于监视健康状况的方法和系统

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求 2008 年 5 月 12 日提交的题为“光学传感器装置及其使用方法”的美国专利申请第 12/119315 号、题为“多普勒运动传感器装置及其使用方法”的美国专利申请第 12/119339 号、题为“集成的心脏监视设备及其使用方法”的美国专利申请第 12/119325 号、题为“用于监视健康状况的方法和系统”的美国专利申请第 12/119462 号以及 2008 年 9 月 9 日提交的题为“多普勒运动传感器装置及其使用方法”的美国专利申请第 12/206885 号的优先权,所有这些专利申请是由相同的发明人提出的,并且其全部内容通过参引合并到本文中。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及健康监视系统和方法,更具体而言,涉及包括用于监视心脏行为的设备的系统和方法。

[0004] 背景技术和发明内容

[0005] 心血管疾病在全世界范围内是一个大的、增长的健康问题。一些研究显示大约 15% 的西方世界遭受着一个或多个心血管疾病。在美国,每年几乎 25% 的人口受到影响,导致多于六百万人住院治疗。

[0006] 存在不同的设备用于监视与心脏性能相关的某些参数。在一些情况下,患者的活体参数可能需要被监视一段时间。心脏的心律不齐在引起心脏泵血遍及身体的电脉冲的正常序列中发生变化。因为反常的心脏搏动改变可能仅偶尔地发生,所以可能需要持续的监视来检测心律不齐。由持续的监视,医务人员可以描绘心脏的状况并且建立合适的治疗疗程。

[0007] 一个测量心率的现有技术设备是美敦力(美国明尼苏达州明尼阿波利斯市)的“显示”监视器。这个设备包括可植入的心脏监视器,用于例如确定患者的晕厥(昏倒)是否与心律问题有联系。该“显示”监视器持续地监视心脏的速率和节律达到 14 个月。在从昏倒期醒来之后,患者将记录设备放置到植入的“显示”监视器之上的皮肤外面,并且按动按钮将数据从监视器传送到记录设备。将所述记录设备提供给医生,该医生分析存储在记录设备中的信息以确定反常的心律是否被记录。记录设备的使用既不是自动的也不是自主的,因此需要患者是有意识的或者需要另一人的干涉来将信息从监视器传送到记录设备。

[0008] 可植入传感设备的另一已知类型是应答器型设备,其中应答器被植入患者并且随后由手持电磁读出器以非侵入形式进行读取。在美国专利第 5833603 号中描述了设备的后一类型的一个实例。

[0009] 在许多情况下,医务人员对于收集与心脏的行为和患者的状况有关的各种类型的数据感兴趣。此外,如以上所提到的,不需要患者访问健康护理提供者(HCP)而获得尽可能多的相关数据是理想的。相关信息可以包括流过主动脉的流量的氧饱和度等级、血压、心率、血流量、搏出量、心输出量、心脏的电活动(用于产生心电图(ECG)数据)和身体温度。

[0010] 在这里公开了一种用于监视健康状况的方法和系统。在根据本发明的系统的一个

实施例中,该系统包括监视设备、患者监视应用程序和数据存储器。所述监视设备包括多普勒传感器、光学传感器和计算设备。传感器和计算设备被封装在外壳中。患者监视应用程序接收来自监视应用程序的参数值并且将参数值存储在数据存储器中。

[0011] 在一个实施例中,提供了一种用于监视健康状况的方法。该方法包括提供如在紧接着的上一段落中描述的监视设备的步骤,和由监视设备计算一个或多个血液动力学参数。该方法进一步包括基于血液动力学参数诊断健康状况的步骤和响应该健康状况执行功能。

[0012] 在另一实施例中,用于监视健康状况的方法包括提供如以上所描述的监视设备的步骤,并且进一步包括通信设备。该方法进一步包括发送命令给监视设备的步骤以及响应该命令执行功能。

[0013] 通过结合以下附图参考下面对本发明实施例的描述,本发明的特征、以及实现这些特征的方式将变得更加明显,发明本身将更容易理解。

### 附图说明

[0014] 图 1 和图 2 是根据本发明的一个实施例的系统的示意图。

[0015] 图 3 是根据本发明的一个实施例的监视设备的侧视示意图。

[0016] 图 4 是根据本发明的一个实施例的计算设备的概念视图。

[0017] 图 5 和图 6 是用于执行根据本发明的方法的实施例的治疗方案的概念性表达。

[0018] 图 7 是根据本发明的方法的另一实施例的流程图。

[0019] 相应的附图标号指示了遍及几个视图的相应部件。尽管附图代表了本发明的实施例,但为了更好的阐明和解释本发明,附图没有必要按比例绘制并且某些特征可能被夸大。这里陈述的范例阐明了几种形式的本发明的实施例并且这样的范例并不以任何方式限制发明的范围。

### 具体实施方式

[0020] 以下所讨论的实施例并不意图是穷尽的或将本发明限于在以下的详细描述中所公开的精确形式。而是,所选择和描述的实施例使得本领域的其它技术人员可以使用他们的发明。

[0021] 图 1 和图 2 示出了根据本发明的一个实施例的系统。系统 100 包括:位于患者 102 上的监视设备 1,以及外部通信设备 120,例如个人数字助理或黑莓设备。外部通信设备可以是任何适于接收无线或者因特网通信的设备,例如分别由中继单元、电话和计算机示例的通信设备 110、132 和 142。通信设备 120 和 132 以及可选的 110 通过电信网络 130 无线地传送信息。通信设备 110 也可以包括用于不使用电信网络 130 而与监视设备 1 无线地进行通信的蓝牙适配器或者另外的适配器。电信网络 130 可操作地连接到用数字 140 代表的因特网,所述因特网将信息从电信网络传送到通信设备 142。在一个实施例中,系统 100 进一步包括含有网页和存在于服务器 144 中的网站(未示出)。在另一实施例中,系统 100 也包括适于给患者 102 的心脏提供治疗的心脏设备 150。

[0022] 系统 100 包括:患者管理应用程序 200 和数据存储器 210。患者管理应用程序 200 是被配置为从监视设备 1 和其他计算设备接收数据并将数据存储在数据存储器 210 中的程

序。患者管理应用程序 200 可以存在于服务器 144 中。患者管理应用程序 200 可以是客户端 / 服务器应用程序,其客户端程序存在于通信设备中,能通过因特网访问。数据存储器 210 存储与患者 102 有关的数据。数据可以包括患者简档 (profile)212,该患者简档 212 包括用于将患者 102 与特定的监视设备 1 相联系并且使得能够访问传感设备的例如地址、保险信息、联系信息和设备识别信息的患者信息。数据也可以包括值 214,该值 214 包括从相关监视设备 1 获取的参考、测量和参数值。患者管理应用程序 200 可以以不同方式显示值来帮助 HCP 管理患者健康。数据也可以包括治疗方案 216。

[0023] 患者管理应用程序 200 具有许多功能。该患者管理应用程序从监视设备 1 获取数据。它也更新参考值和治疗方案。它也给监视设备 1 发送命令。在一个实施例中,患者管理应用程序 200 将命令发送给监视设备 1 并且监视设备 1 响应该命令执行功能。在另一实施例中,HCP 使用外部通信设备来与客户管理应用程序 200 进行通信并且响应于 HCP 通信,客户管理应用程序 200 与监视设备 1 进行通信。在另一实施例中,HCP 通过可由因特网访问的网站而访问患者管理应用程序 200。

[0024] 图 3 描述的监视设备 1 通常包括多个部件。一个或多个部件可以被合并到监视设备 1 中以适合根据本发明的方法的应用。监视设备 1 可以包括计算设备 20、通信设备 30、能量存储设备 40、光学传感器组件 2、包括探针 50A 和 50B 的 ECG 传感器 (下文将其一起称为 ECG 传感器 50)、多普勒传感器 60 和温度传感器 70,每个部件安装在板 80 上并且与计算设备 20 进行电通信。这些部件被封装在外壳 90 内。

[0025] 系统 100 可操作地将监视设备 1 与一个或多个适于与监视设备 1 交换数据的通信设备相连接。数据包括命令、测量、参数和参考值以及治疗方案。监视设备 1 获得测量值,根据治疗方案处理测量值,这在许多情况下包括将测量值与参考值作和诊断的简档对比来诊断反常的状况,然后基于诊断根据响应的简档来执行功能。

[0026] 命令是从外部通信设备提供给计算设备 20 的指令。通常,命令是用于执行功能的指令。功能包括发送数据、执行治疗、更新参考值和更新治疗方案。

[0027] 参考值代表患者正常或者稳定的状况。监视设备 1 可以用参考值进行编程或者可以被编程为在将设备放置于患者 102 上时来收集测量值,并且存储初始测量值或参数值作为参考值。如以下所详细说明书的,关于计算设备 20,参数值包括例如脉搏速率、氧饱和度、心输出量和血压以及温度的血液动力学参数。

[0028] 参考值可以包括目标值和可接受的变化范围或者限制。当参数值落到参考目标值或范围以外时,参数值可以指示异常。在一些实施例中,参数值可以产生例如移动平均值的统计量,并且当参数统计量与参考统计量的不同大于预期量时,将会检测出异常。

[0029] 一个反常的医疗状况是心脏的心律不齐。计算设备 20 可以被配置为执行对测量值的分析来确定例如心律是否是指示心律不齐的不规则。其它反常的状况包括低氧饱和度、低心输出量和高或低的血压。其他反常的状况可以依赖于不同血液动力学参数值的组合。

[0030] 治疗方案包括诊断和响应简档。诊断简档为计算设备 20 提供用于诊断反常状况的的决定标准。响应简档为计算设备 20 提供用于响应于诊断执行功能的指令。最初,一个或多个治疗方案可以被编程到监视设备 1 中。在最初治疗方案中的响应简档可以响应于反常状况指示计算设备 20 切换到第二治疗方案。在一个实施例中,通过通信设备 30 治疗方

案可以被下载到计算设备 20。

[0031] 1. 监视设备

[0032] 遍及本申请,关于监视设备 1 的引用指的是在这里通过上述参引合并的、在“集成的设备”的申请中描述的监视设备 1。同样,关于光学传感器组件 2 的引用指的是在这里通过上述参引合并的、在“光学传感器装置”的申请中描述的光学传感器组件 2。此外,关于多普勒传感器 60 的引用指的是通过上述参引合并的、在“多普勒运动传感器装置”的申请中描述的多普勒传感器 60。在本申请中将不再重复对监视设备 1、光学传感器组件 2 和多普勒传感器 60 的完整描述。

[0033] 通信信号意思是这样的信号,其具有一个或多个其特征被设置了或改变了以编码信号中的信息。例如,但并不限于此,通信信号包括声学的、射频、红外线的、其它无线介质和上述任何组合。中继单元 110 位于患者身体的外部,例如,夹在患者的皮带上。中继单元 110 可以包括用于接收来自通信设备 30 的发射的接收器,和用于给另一外部通信设备再次发送通信信号的发射器。中继单元 110 也可以是固定的并且硬连接的,用于连接到因特网或者直接连接到健康护理提供者的计算机。同样地,中继单元 110 可以接收来自健康护理提供者的通信信号并且向通信设备 30 发送信号。

[0034] 光学传感器组件 2 包括多个光子发射器和多个用于检测多个光学信号的光子检测器。所述发射器和检测器面对着主动脉。计算设备 20 操作着多个发射器和检测器并且处理多个光学信号来获得代表主动脉的位置和尺寸以及流过主动脉的血液的氧饱和度的光学测量值。

[0035] 多普勒传感器 60 发射和检测多个超声波。计算设备 20 也操作多普勒传感器 60 并且在使用光学传感器组件 2 所获得的光学测量值的帮助下,处理多个超声波来获得代表心率、血流、搏出量、血压和心输出量的多普勒测量值。

[0036] ECG 传感器 50 检测引起心脏泵血的电信号。温度传感器 70 测量患者的温度。根据这里公开的方法的不同实施例,能量存储设备 40 向计算设备 20、各个传感器和通信设备 30 提供电力,所述通信设备 30 被配置为发送采集的数据或者与采集的数据相关的信息。传感器、计算设备 20、通信设备 30 和能量存储设备 40 被封装在外壳 90 内。

[0037] 将多个传感器和在以上所提及的其它部件集成于监视设备 1 中,允许安装在患者身体的一个位置的单个设备精确地测量包括心输出量的、与心脏的行为相关的一套综合的参数。此外,与输出原始数据用于由另一设备进行分析的其它传感设备不同,监视设备 1 可以执行参数的分析以及响应于“板上”分析来执行功能。如以上所示的,监视设备 1 也与其它设备无线地进行通信,否则提供信息并且接收命令和数据。如此,不用任何人工干预,监视设备 1 采集、分析和传送数据。

[0038] 用“患者”的意思是人类或动物。在根据本发明的一个实施例中,监视设备 1 被植入患者身体的皮下。然而,应当明白,使用不同的植入技术,监视设备 1 可以被植入不同的位置。例如,监视设备 1 可以被植入肋骨架下的胸腔。外壳 90 可以形成为圆形或椭圆形圆盘的形状,其尺寸与两个层叠的 25 美分硬币粗略地相似。更具体地说,外壳 90 可以近似为三厘米的直径以及近似为一厘米的厚度。当然,取决于应用,外壳 90 可以被配置为其它不同形状和尺寸。光学传感器组件 2、多普勒传感器 60、ECG 传感器 50 和温度传感器 70 定位于面向内部,而能量存储设备 40 的能量耦合器部件面向外部。

[0039] 监视设备 1 可以与例如起搏器、心脏再同步化治疗 (CRT) 设备、植入式心律转复除颤器 (ICD) 等的植入的心脏设备 150 进行集成。在这样的实施例中, 监视设备 1 可以与植入的心脏设备进行通信并且从植入的心脏设备以及从监视设备自身的传感器提供信息给外部设备。由于许多植入的心脏设备通常是容易理解的和常规规定的, 所以将监视设备 1 集成到其他这样的设备可以为得到市场的接受提供一种有效的方法。

[0040] 以上描述的集成可以通过将监视设备 1 的部件与心脏设备相结合而完成。如果心脏设备包括计算设备, 例如实现根据本发明功能的算法可以集成在心脏设备的计算设备中, 而不是增加第二计算设备。以类似的方式, 能量存储器可以与通信设备合并以避免重复并且降低成本。

[0041] 监视设备 1 可以定位于患者身体的外部。提供了支持元件来支持监视设备 1 到身体的外部。支持元件可以永久地或者临时地连接到监视设备 1。支持元件可以包括粘合层用于将支持元件粘连到患者的身体或者可以包括可以是弹性的带, 用于保持监视设备 1 在患者的身体上。

[0042] 在例如超声机器的外部映射系统的帮助下, 监视设备 1 可以被植入或定位于患者上。适当的放置确保了例如主动脉的感兴趣的血管位于监视设备 1 的各传感器的感测范围内。例如, 监视设备 1 可以被定位于患者的胸腔或背部的能够减少肋骨对以这里所描述的方式获得的测量的干扰的位置。

[0043] 计算设备 20 包括多个部件。尽管这里所描述的部件像是独立的部件, 部件可以被合并为例如应用专用集成电路的单独设备。如图 4 所示, 计算设备 20 包括 A/D 转换器 22 (也将光信号转换为电信号)、处理器 24、存储器 26、程序 28、数据 29、输入 23 和输出 25。存储器 26 可以包括、但不限于随机存取存储器 (RAM)、只读存储器 (ROM)、电可擦除只读存储器 (EEPROM)、闪存存储器或者其他存储器技术。A/D 转换器 22、处理器 24 和存储器 26 可以构造为集成电路。集成电路可以进一步包括: 发射器阵列 100、检测器阵列 200 和通信设备 30。

[0044] 程序 28 代表用于指示处理器 24 响应于数据 29 执行任务的计算机指令。程序 28 位于存储器 26 中。数据 29 包括值和治疗方案, 并且也位于存储器 26 中。参考数据可以被存储在 ROM 中或者可以被存储在 RAM 中, 使得参考数据可以响应于外部输入或者响应于随着时间所收集的测量数据的特征而随着时间被修改。用于响应测量值的治疗方案也可以被提供。治疗方案可以被存储在永久的存储器或者可以被存储在例如 RAM 的非永久的存储器。

[0045] 如果检测出反常的状况, 尤其确定是严重的或危险的状况, 计算设备 20 可以被配置为使通信设备 30 发送警报。活跃的治疗方案中的诊断简档提供标准来确定状况是正常的或是反常的, 并且如果是反常的, 确定严重程度。治疗方案中的响应简档提供标准来响应诊断。警报的发送是响应的一个例子。警报可以被用来发动报警或者警报患者采取补救行动。补救行动可以是终止或者减少身体的活动。警报也可以为紧急服务提供全球定位 (GPS) 信息。参照图 1, 当发现呈现出反常状况时, 警报也可以被显示在外部通信设备 110、120、132 和 / 或 142 上。警报可以包括文本信息或与状况相应的码。根据治疗方案, 计算设备 20 也可以开始新的测量周期并且响应于反常状况的检测而持续地测量。

[0046] 计算设备 20 也可以根据响应简档或者响应于命令开始治疗。监视设备 1 通过通

信设备 30 可以接收外部命令来执行治疗以响应警报。可选地,基于治疗方案,反常的状况也可以被用于指导适于提供治疗的设备来递送这样的治疗。治疗可以包括例如电击或者给药。

[0047] 参数值和 / 或其它信息可以与外部设备进行通信。参数值可以被存储于存储器 26 中并且通过通信设备 30 被无线地发送。响应于反常的状况、响应于外部接收的命令、当存储器的使用超过预定的量或者能量存储水平被确定是低的时,定期地激活通信设备 30 的通信信号(例如,每天一次、每周一次等);建立后面两种状况以防止存储器溢出或能量损耗导致的数据损失。也应当理解监视设备 1 可以包括除通信设备 30 之外的通信设备。例如,如果通信设备 30 是蜂窝的调制解调器,监视设备 1 也可以包括备份蓝牙或射频(RF)通信设备。这种备份设备在下述情况下是理想的,在一次或多次尝试之后,很明显蜂窝调制解调器不可能发送信息(例如,由于低可用功率、差的网络覆盖等)。在这种情况下,计算设备 20 可以激活备份通信设备以发送信息或警报给可替代的外部通信设备。

[0048] 可替代地或者除以上描述的传输之外,通过使通信设备 30 发送请求的数据或者代表请求的数据的信息,计算设备 20 可以被编程为响应由通信设备 30 接收到的数据请求。

[0049] 通过接近患者的设备可以接收通信信号以警告患者状况,或者通过健康护理提供者、亲戚或者其它预定的接受者远程地(例如通过网络)接收信号。

[0050] 应当理解光学传感器组件 2、多普勒传感器 60、ECG 传感器 50 和温度传感器 70 中的每个或某些在设计上可以是模块化的。这样,多个不同的多普勒传感器 60 例如可以产生不同的性能特性(例如,不同的输出频率)。取决于应用,多个传感器中的任意个可以被安装在监视设备 1 上以获得想要的性能。一旦监视设备 1 装配有所选的传感器,计算设备 20 可以被编程为对不同的算法进行修改来适应所选的传感器。以这种方式,包括计算设备 20、通信设备 30 等的基本的监视设备 1 可以与各种传感器中的任意个一起被“定制”地构建,并且被编程来与所选传感器一起操作。

[0051] 应当理解尽管在这里描述的光学传感器组件 2、多普勒传感器 60 和温度传感器 70 被相对不经常地(至少在正常状况下)激活以获得测量值以保存能量时,随着电池技术的改进,可以增加这些传感器的激活频率。同样,当监视设备 1 佩戴在外部时,连接器 85 可以被用来提供电源给传感设备 85,因此消除了相关的能量损耗的担心并且允许对这些传感器的频繁的或甚至连续的操作。此外,连接器 85 可以被用来可操作地将其它传感器与监视设备 1 相连接。

[0052] 在本发明的一个实施例中,通信设备 30 是双向通信设备,例如,通过蜂窝电话系统和 / 或 GPS 卫星系统,例如诺基亚模型号 KNL1147-V。在可替代的实施例中,通信设备 30 能够发送信息,但不能接收信息或命令。

[0053] 在根据本发明的一个实施例中,可以提供用于再充电能量存储设备 40 的系统。计算设备 20 从能量存储设备 40 接收能量。能量存储设备 40 包括例如电池的能量存储部件。可选地,监视设备 1 也可以包括用于从外部源接收能量以对能量存储设备 40 进行充电的能量耦合器。

[0054] 能量耦合器的一个例子是例如电感线圈的电磁设备,用于接收外部电磁信号并将电磁信号转换为电能量用于对能量存储部件再充电。外部电磁设备产生电磁信号,该电磁信号通过能量存储设备 40 接收并且被转换为电能量。能量存储设备 40 可以提供充电信号

给计算设备 20。计算设备 20 可以将充电信号与参考充电信号相对比,并且产生低充电通信信号用于向患者和 / 或健康护理提供者报警。可替代地,例如电压传感器的检测器可以被用来监视能量存储设备 40 的电量,并且当电量下降到低于阈值时,提供信号给计算设备 20。电磁设备可以被放置于接近监视设备 1 以对能量存储设备 40 进行充电。

[0055] 能量可以代替或另外地以超声波振动的形式被提供。例如,在监视设备 1 中可以引入压电变换器。超声波振动可以在外部提供。当由超声波振动驱动时,变换器发电。如这里所示的,能量或功率也可以通过连接器 85 被提供到监视设备 1。

## [0056] 2. 诊断和操作

[0057] 恰当地诊断心脏状况是重要的。不恰当的诊断可以引起不恰当的治疗,这种治疗可以导致患者的死亡或者严重的永久性的残疾。由于潜在的危害,充分谨慎是自然的。然而,充分的谨慎增加了治疗费用,总体上为社会增加了费用。恰当的诊断可以减少治疗费用,也可能改善患者的状况。

[0058] 心脏衰竭可以由任何结构的或功能的的心脏失调引起,其损害心脏泵足够量的血液遍及身体的能力。心脏衰竭是由任何状况引起的,这些状况通过损害或超负荷减少了的心肌层的效率,包括心肌梗塞(其中心肌缺氧并且遭到损坏)和高血压(其增加了需要泵血的收缩力并且经常引起心肌变厚,导致肌功能改变)。

[0059] 除了监视或者立即响应反常情况之外,发展带有慢性心脏衰竭的患者的生理历史以防止潜在的致命事故是重要的。心脏衰竭可以是慢性的和充血的,或者代偿失调的。当患者的慢性心脏衰竭发展为急性的症状时,代偿失调的心脏衰竭发生。症状可以是基于涉及的心脏的侧面、即右边或左边,衰竭的类型、即心脏舒张或者心脏收缩,是否是由于低心输出量引起的反常,以及由反常引起的功能损耗的程度(基于功能的分级)。

[0060] 对于心脏衰竭没有通用地被接受了的诊断标准。不同的标准包括 Framingham、Boston 和 Duke 标准(由相关的研究命名)。纽约心脏协会功能分类将症状的严重性进行了分类并且可以用来评估对治疗的响应。等级 I 中的患者在任何活动中不受限制并且在普通的活动中没有症状。等级 II 中的患者经历微小的、轻微的活动限制,但是在休息时是舒适的或者有轻微的费力。等级 III 中的患者在任何活动中受限并且仅在休息时是舒适的。等级 IV 中的患者在任何体力活动中经受不适并且在休息时也有症状。患者的分类可以被编程并且可以被用于识别治疗方案来响应诊断。

[0061] 随着时间,增加心脏工作负荷的状况将对心脏本身产生改变,所以监视心脏性能变化是重要的,该变化可以引起对患者的再分类,并在治疗上作相应变化。心脏变化包括由于心室的超负载造成的减少的收缩性或收缩力、减少的心搏量、增加的收缩末期容量(通常由减少的收缩性引起)、减少的舒张末期容量(通常由受损伤的心室充盈引起)、减少的备用容量和为了维持心输出量由增加的交感活动所刺激的心率的增加。

[0062] 左侧衰竭的显著的呼吸道症状是在费力时或休息时气短(呼吸困难)以及容易疲劳。其他症状包括在躺下时增加的呼吸急促和在睡眠时严重的呼吸急促,通常在上床睡觉后的几小时。身体的不良循环引起晕眩和混乱。心脏的右侧泵去氧血并且右侧的衰竭引起周围组织的阻塞。由于并发的疾病、心肌梗塞、心率不齐和不受控制的高血压以及其它原因,心脏衰竭容易代偿失调。指示可能的心脏衰竭的通常的迹象包括向侧面移位的心尖搏动(由于心脏增大了)、在代偿失调情况下的快节奏(额外的心脏声音)和作为起因(如主

动脉狭窄)或者由于心脏衰竭的、可能表明心脏瓣膜病的的心脏杂音。超声心动图可以被用来识别潜在的、心脏衰竭的这些通常迹象。

[0063] 由收缩功能紊乱引起的心脏衰竭是心脏泵血功能的衰竭。心脏衰竭以减少的射血率为特征(少于50%,并且经常显著地降低)。通常,射血率应该在50%到70%之间。心室收缩的强度变弱并且对于产生充足的心搏量是不充分的,导致不充分的心输出量。由于心室没有被充分地排空,所以心室舒张期末压和容积增加。在心脏的左侧,增加的压力引起肺水肿。在心脏的右侧,增加的压力导致依赖的周围水肿。多普勒传感器60可以被用来确定心脏功能的重要决定因素—搏出量(SV)。

[0064] 由舒张功能紊乱引起的心脏衰竭是心室充分舒张的衰竭以及典型地指示了硬的心室壁。这样引起不充分的心室填充,导致了不充分的搏出量。心室舒张的衰竭也导致升高的舒张期末压,该舒张期末压导致水肿。如果收缩功能得到了保持,舒张功能紊乱可能不会自己显露,除非在生理的极端情况下,因此,患者在休息时可以是完全无临床症状的。然而,舒张功能紊乱对心率和血压的增加是高度灵敏的。一阵阵突然的心动过速可以由费力、发烧或者脱水引起。ECG传感器50通过将心率和参考值对比可以追踪心率的增加。升高的血压可以以相似的方式用多普勒传感器来识别。参数可以及时地进行相关,以潜在地诊断舒张功能紊乱。

[0065] 下面将描述假设的方案来举例证明响应于心脏衰竭事件的治疗方案。该方案基于假设的症状。

[0066] 在第一实例中,患者为65岁并且在事件之前遭受前壁心肌梗塞两年时间。在事件之前那年内,他遭受充血性心力衰竭,特征为在轻微地用力、疲劳时的呼吸困难和在休息时少见的气短。他的纽约心脏协会功能分类定义为II-III级。他接受包括导致一些功能性改进的ACE抑制剂、 $\beta$ -受体阻断剂和安体舒通的敷药。在经历总体上的虚弱和一些呼吸困难之后,患者呼叫他的HCP并且传达他的症状。

[0067] 在基础方案中,患者并没有从使用监视设备1中获益。在通常状况下,症状将会几乎确定地导致HCP怀疑代偿失调的心力衰竭。典型的响应将是派出移动的加强护理单元来收治患者。如果代偿失调的心力衰竭不存在,收治患者将会是不必要的。然而,如果代偿失调的心力衰竭确实存在,并且患者在事件后多于两或三小时到达健康护理设施,则较晚的治疗可能是危险的并且偶尔地、是威胁生命的。

[0068] 在下面举例说明根据本发明方法的不同实施例的可替代的案例中,患者从使用监视设备1中获益。在事件之前,HCP用治疗方案对监视设备1进行编程,该治疗方案相应于患者的历史和纽约心脏协会功能分类或者其它分类。该治疗方案可以不时地进行更新。

[0069] 在第一方案中,一旦接收的电话呼叫,HCP访问外部的通信设备来通过通信设备30获得脉搏率数据,以确定任何心率不齐是否存在。然后,HCP获取氧饱和度测量值。通常的饱和度(>98%)将会几乎确定地排除严重的事件。为了完成检查,HCP通过电话指示患者静坐两到三分钟,之后HCP命令监视设备1计算心输出量和血压。该信息对于确定是否病人确实遭受代偿失调将是充足的。如果他不是遭受代偿失调,则可以避免不必要地来健康护理设施的行程。

[0070] 在这个方案中,HCP使用外部的通信设备发送命令给监视设备1。HCP可以选择来自患者管理应用程序200的命令,患者管理应用程序200可以包括专用于支持这样的通信

的网站。可替代地,外部通信设备可以是电话 132,并且命令可以包括拨用于访问通信设备 30 的电话号码,在此情况下,电话调制解调器输入用于访问监视设备 1 上的数据的数字访问码,并且随后输入用于获取数据的、对应于治疗方案的数字码。治疗方案可以是指单独的参数或者多于一个的参数。监视设备 1 通过发送一串数据来响应每个命令。

[0071] 参照图 5,示出了典型的治疗方案组。HCP 激活治疗方案 A 以获取脉搏和氧饱和度数据。因为这些参数是由低功率设备 ECG 传感器 50 和光学传感器组件 2 获得的,所以获得这些值不用消耗很多能量。如果患者具有包括显示屏的中继单元 110,治疗方案 B 也可以被激活来指导病人休息两或三分钟。最终,HCP 激活治疗方案 C 以获取心输出量和血压值。这些是由比光学传感器组件 2 消耗更多能量的多普勒传感器 60 所获得的。可替代地,患者可能一直在休息并且在激活治疗方案 C 之前 HCP 可能不需要等待。

[0072] 在第二种方案中,显示了一些自动操作,一旦接收到电话呼叫,HCP 访问外部通信设备以激活诊断治疗方案 D。治疗方案 D 然后可以引起计算设备 20 来 (a) 发送脉搏和氧饱和度数据,(b) 等待并发送“等待”消息给中继单元 110,以及 (c) 发送心输出量和血压数据。换句话说,治疗方案 D 自动激活治疗方案 A-C。当发送命令来激活治疗方案 D 以及在外通信设备上接收信息时,患者 HCP 可以与患者保持通话。如果患者没有中继单元,则 HCP 可以指示患者休息。

[0073] 在第三种方案中,显示了更多的自动操作,患者在中继单元上执行命令。中继单元 110 可以是能够发送无线命令给监视设备 1 的通信设备。例如,中继单元 110 可以包括指定作为“恐慌”按钮的按钮,该按钮在患者或别人担心的情况下可以按压。在经历总体上的虚弱和呼吸急促时,患者 102 按压惊慌按钮以命令监视设备 1 来激活治疗方案 E。治疗方案 E 指导计算设备 20 来激活治疗方案 D 并且也可以激活治疗方案 F 来通知 HCP 惊慌按钮被按下。HCP 可以从通信设备向中继单元 110 发送用于患者的额外指令的文本信息,或者采取其它自由行动。治疗方案 E 节省了患者呼叫 HCP 以及 HCP 激活治疗方案 D 所需的时间。

[0074] 参照图 6,在第四种展示全自动操作的方案中,监视设备 1 诊断反常并执行根据治疗方案 F 的功能。在监视设备 1 中的诊断简档指导设备以预定的时间间隔监视心脉搏率的改变、心输出量、氧饱和度或这些参数的组合的改变。如果改变超过了预定量,则该简档也指导设备将改变与参考值作对比以及指示反常的状况。响应简档指导设备执行响应于反常状况的功能。在一个实施例中,如果值与参考值的不同在范围内,则监视设备 1 给 HCP 发送消息或数据。在另一实施例中,如果值超出了范围,预示着紧急情况,则监视设备 1 给 HCP 发送警报。该警报也可以被发送到患者的指定的看管者,或者甚至发送警报给健康护理设施、救护车服务或者救火部门。此外,监视设备 1 可以发送消息给患者 102 可以读到的中继单元 110。例如,中继单元可以显示指示患者坐、休息、喝水等信息。

[0075] 在第二种情况下,60 岁的患者在冠状动脉旁路手术之后的两周经历了事件。他的健康状况很好,已经每天步行 45 分钟并且开始在家做一些办公室工作。他经历了悸动、一些呼吸急促和眩晕。症状可能是由于心房扑动 / 纤维性颤动,这在旁路手术后的前几周是经常发送的。在这种情况下的诊断需要脉搏、血饱和度、血压和心输出量数据。对比参考值、如果数据显示正常,患者被指示休息并且心脏参数在一至两个小时内被再次检查。第二次检查可以由 HCP 执行而不需要电话呼叫来联系患者。如果所有参数是稳定的并且患者感觉良好—他可以呆在家里。

[0076] 在第三种情况下,患者具有植入的 ICD(除颤器)。再从下午的小憩中醒来之后,患者有点困惑并且具有一些胸腔不适。他担心 ICD 可能已经充电(charged)并且担心他可能有严重的心律不齐。

[0077] 在一种方案中,包含了监视设备 1,集成在或可操作地连接到 ICD。如果 ICD 确定去心脏纤颤是恰当的,则 ICD 将确定传达给监视设备 1。监视设备 1 检查血液动力学参数(脉搏、氧饱和度、血压、心输出量)并且核实指示去心脏纤颤是恰当的反常状况或确定其不是恰当的。如果是后者,监视设备 1 指示 ICD 不要充电。监视设备 1 也可能发送事件信息给 HCP。HCP 可以询问设备来采集血液动力学参数并且确定心律不齐是否确实发生。如果没有心律不齐被检测出并且血液动力学参数是正常的,不需要更进一步的调查。

[0078] 在另一种方案中,监视设备 1 不包含在 ICD 中。监视设备 1 可以被编程为检测 ICD 何时充电。患者可以通过电话、惊慌按钮或以上描述的其他任何方式与 HCP 进行通信来确定 ICD 是否充电。在另一实施例中,在中继单元 110 中显示充电事件供患者来读取。在其它实施例中,其它心脏设备与监视设备 1 可操作地进行集成,通过结合的特征以改进他们共同的性能。

[0079] 图 7 示出根据本发明一个实施例的患者管理方法的实施例。起初,HCP 建立监视设备 1 用于与患者 102 一起使用。HCP 用包括患者历史、监视设备识别信息和其他与患者 102 相关的信息写入(populate)数据存储器 210。HCP 也选择治疗方案来下载到监视设备 1。当监视设备 1 被停靠在停靠站时,使用连接器 85 可以下载治疗方案。在超声波机器的帮助下,监视设备 1 被置于患者上。在初始设置中,HCP 可以获得基准测量值并且可以将测量值存储为计算设备 20 中的参考值。

[0080] 在步骤 700,监视设备 1 监视患者 102。根据如以上描述的治疗方案 F 或根据另一治疗方案,监视可以被执行。监视包括激活传感器来获得测量值、计算参数值、根据治疗方案将值与参考值作对比、以及诊断正常或反常状况。如果值超出参考值的范围,监视设备 1 可以前进到步骤 712,或者在诊断出反常状况前可以开始新的测量循环来核实参数数据。否则,监视设备 1 前进到步骤 720 并且然后返回到步骤 700。

[0081] 在步骤 710,监视设备 1 接收来自外部通信设备的命令。该命令可以指导监视设备 1 来发送根据治疗方案的参数值,或更新治疗方案或更新程序。

[0082] 在步骤 712,监视设备激活治疗方案。治疗方案可以指示要感测哪个参数、要获取多少数据(分钟、小时和天)、持续测量的频率。治疗方案由从步骤 700 接收的或者响应于监视治疗方案的命令所确定。外部通信设备可以是计算机 142。计算机 142 可以包括患者管理应用程序 200 或者可以通过因特网访问患者管理应用程序 200。患者管理应用程序 200 可以提供显示可用治疗方案的选择菜单并且可以包括用于保护患者隐私以及健康的安全特征。外部通信设备也可以是通信设备 110、120 和 132。在这个步骤中,监视设备 1 激活产生信号的传感器,该信号由计算设备 20 接收。计算设备 20 调整信号并且将这些信号转换为测量值,然后分析测量值并且计算参数值。最后,计算设备 20 执行治疗方案提供的额外的指令。

[0083] 在另一实施例中,通信设备不使用患者管理应用程序直接访问监视设备 1。通信设备可以拨打监视设备 1 并且通过键盘提供命令。

[0084] 在步骤 714,监视设备 1 执行命令来更新治疗方案。更新可以包含改变用于确定反

常状况的参考值,或者改变用于区分反常状况的严重性、例如紧急情况参考值的参考值。其他更新包括改变步骤的顺序或者改变在响应简档中的响应。在这个步骤中,可以增加额外的治疗方案。治疗方案可以被更新来反映患者状况、历史或其他因素的改变。

[0085] 在步骤 716 中,监视设备 1 执行命令来更新程序。程序可以包括模块,该模块包括用于处理来自传感器的信号的算法。模块可以被更新来反映带有改进特征的新的模块。此外,模块可以被更新来反映外部的或额外的传感器的增加。

[0086] 在步骤 718 中,监视设备 1 执行功能。功能可以包括发送通信信号、执行治疗或者其他在治疗方案的响应简档中指定的功能。响应简档可以指示要发送的参数,要发送多少数据(分钟、小时、天),以及持续测量的频率。

[0087] 在步骤 720 中,监视设备 1 存储测量值。值可以被存储为在步骤 712 中激活的治疗方案或正常的状况的结果。例如,一旦反常的状况被检测出则步骤 720 可以被执行,以便基本上实时地更新看护者。步骤 720 也可以以规则的间隔被执行,例如每天一次、每周一次、每月一次等。可替代地或者除了这些发送之外,计算设备 20 可以被编程为通过使得通信设备 30 发送请求的数据或代表请求的数据的信息,来响应对通信设备 30 接收到的数据(例如,来自健康护理提供者)的请求。

[0088] 尽管本发明被描述为具有典型的设计,在本公开的精神和范围内,本发明可以被进一步修改。因此本申请打算覆盖使用它的一般原则的任何变化、使用或者对发明的适应性修改。此外,本申请打算覆盖属于本发明涉及的技术领域内已知的或者惯用的实践的自本公开的偏离。

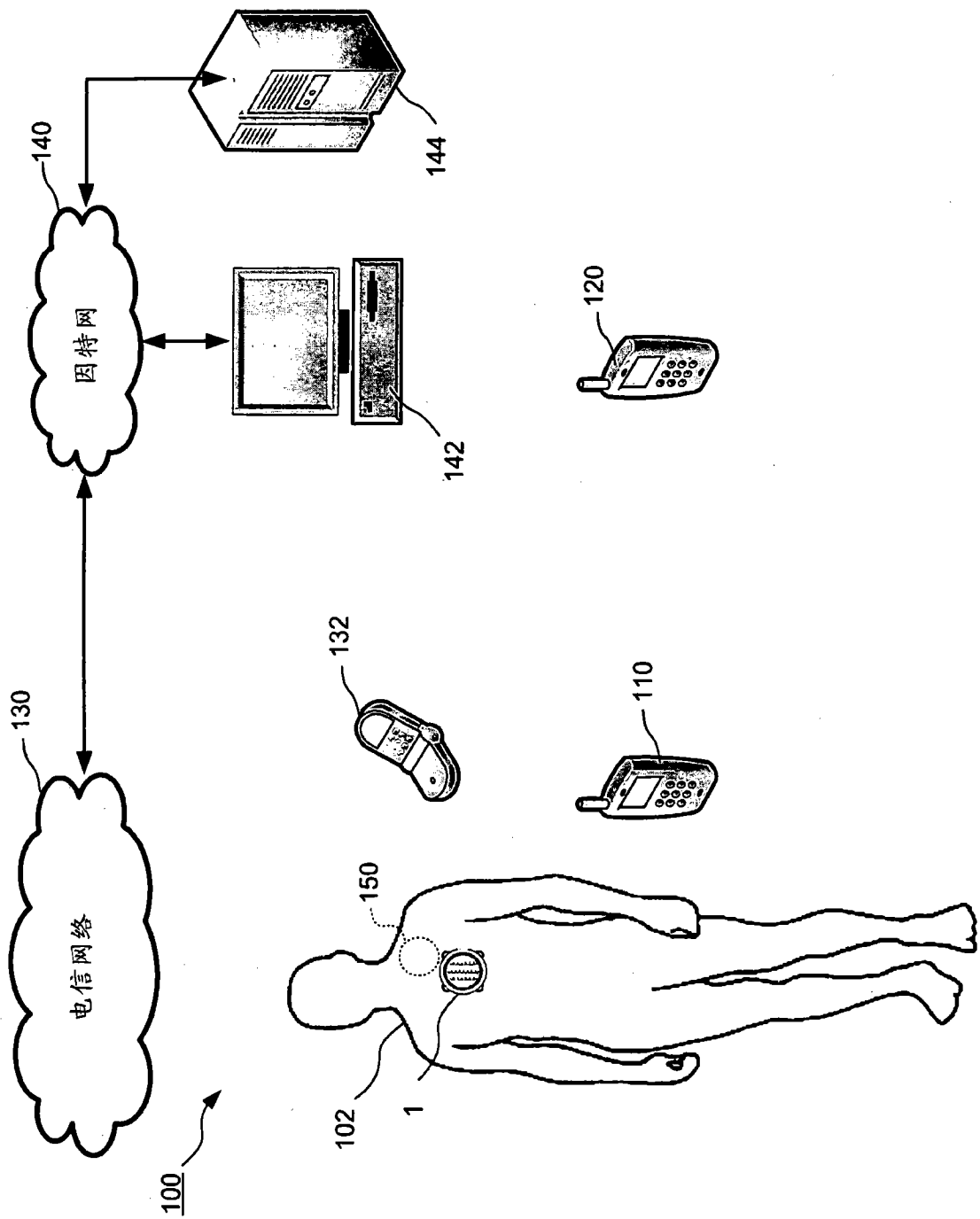


图 1

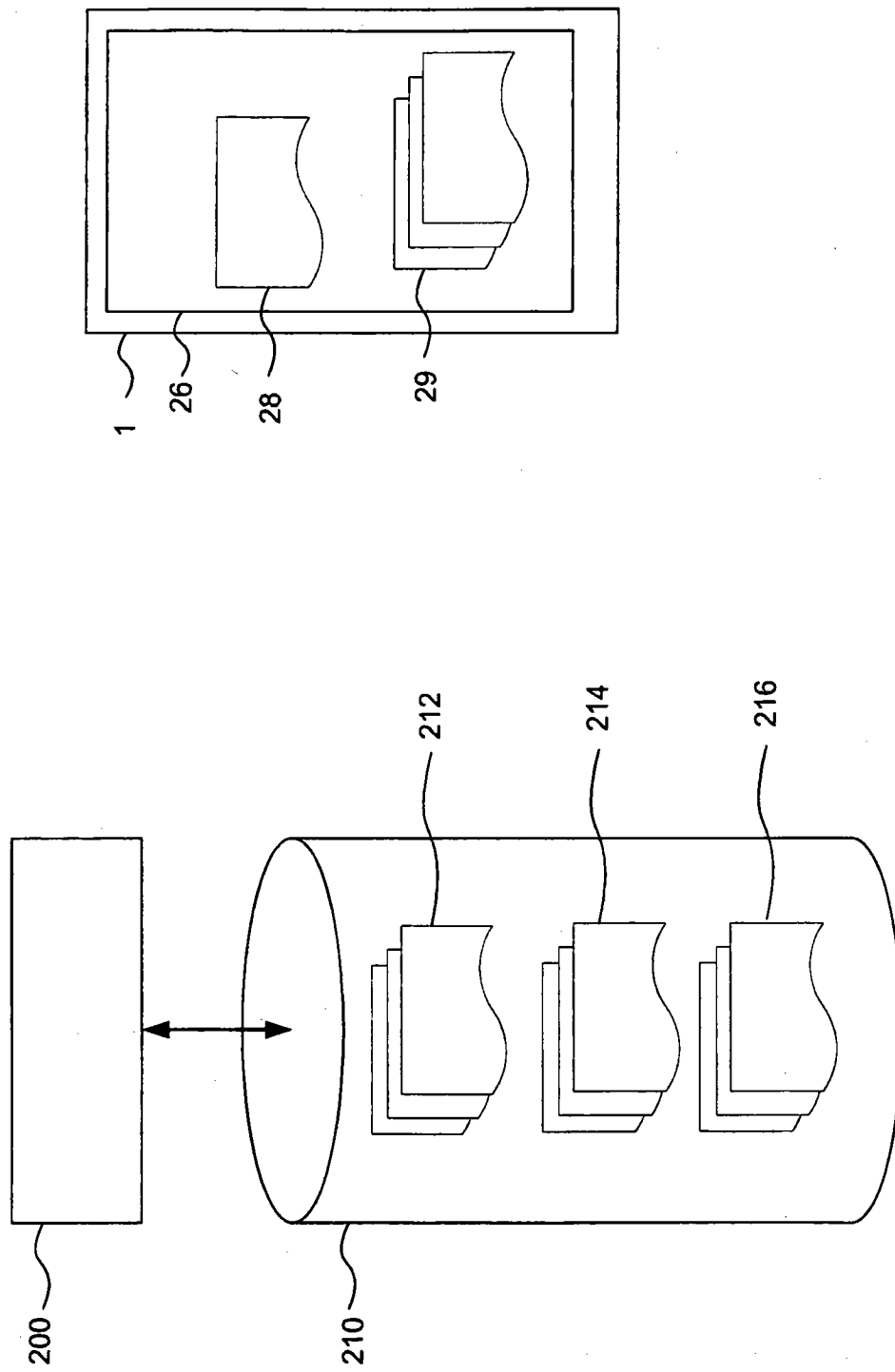


图 2

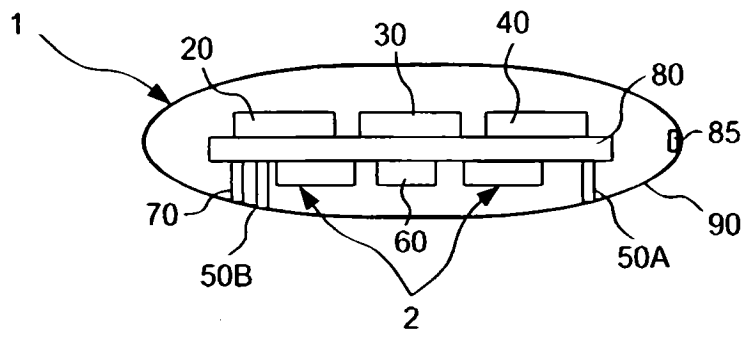


图 3

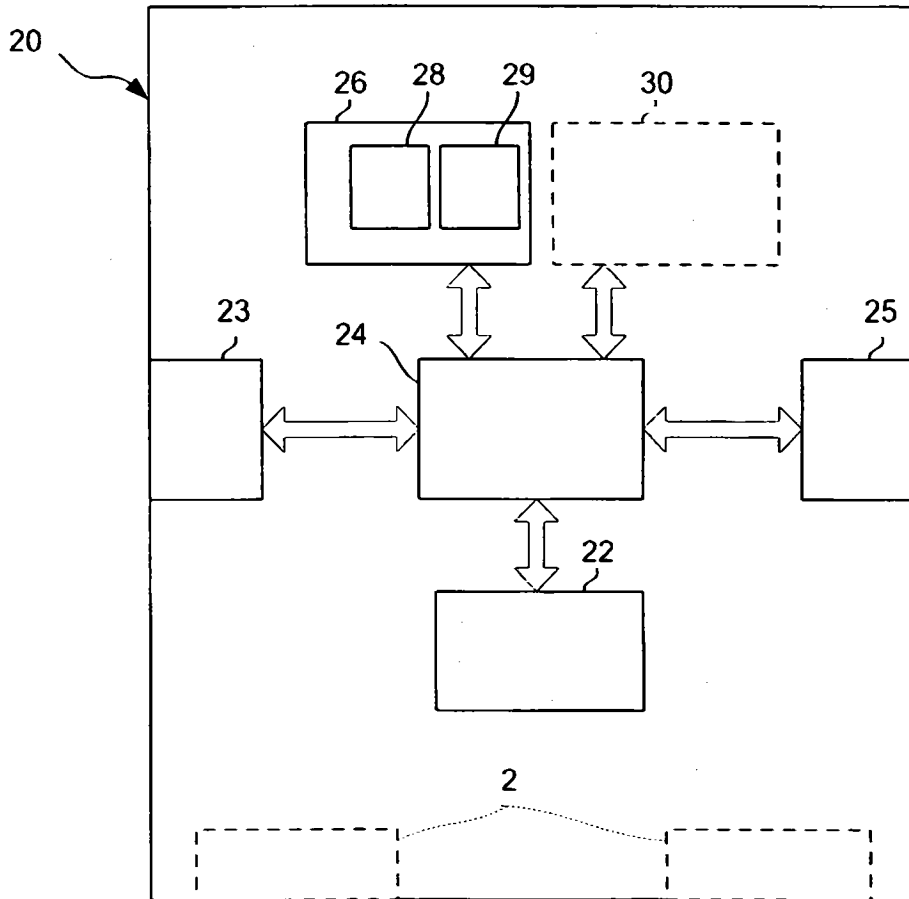


图 4

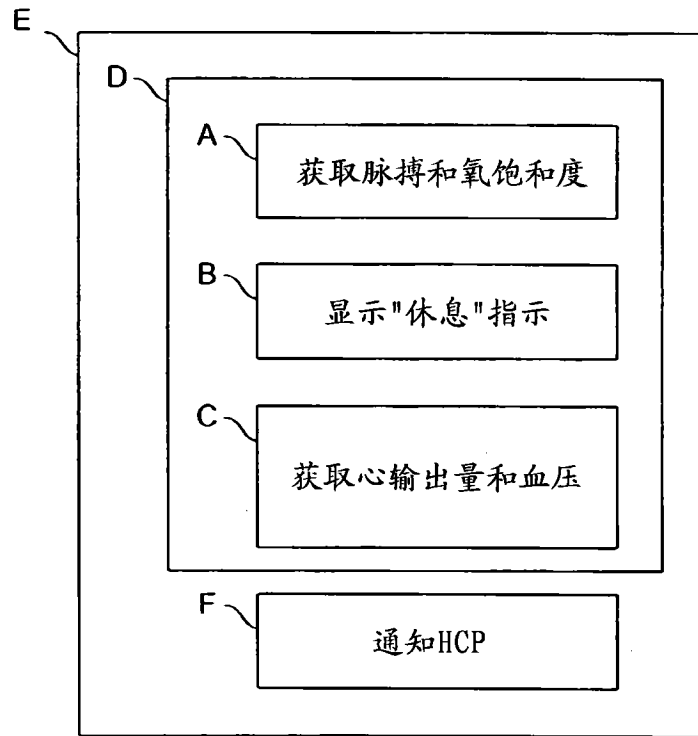


图 5

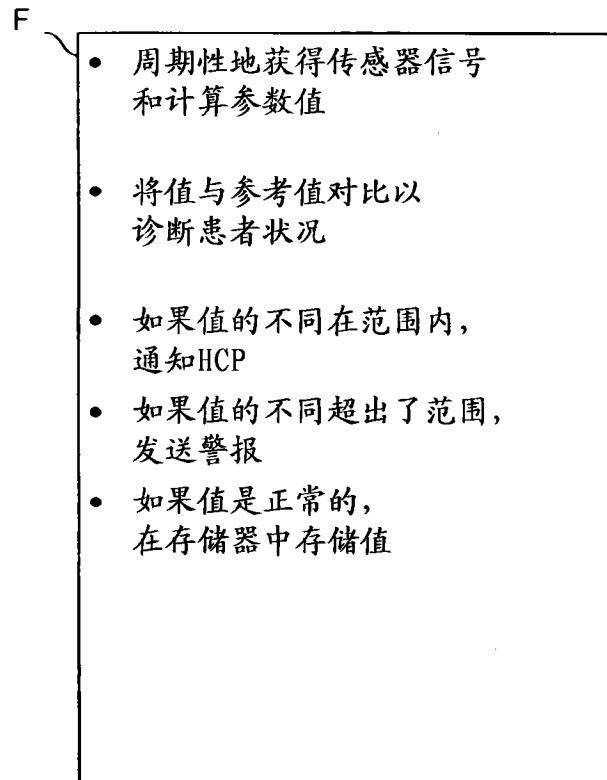


图 6

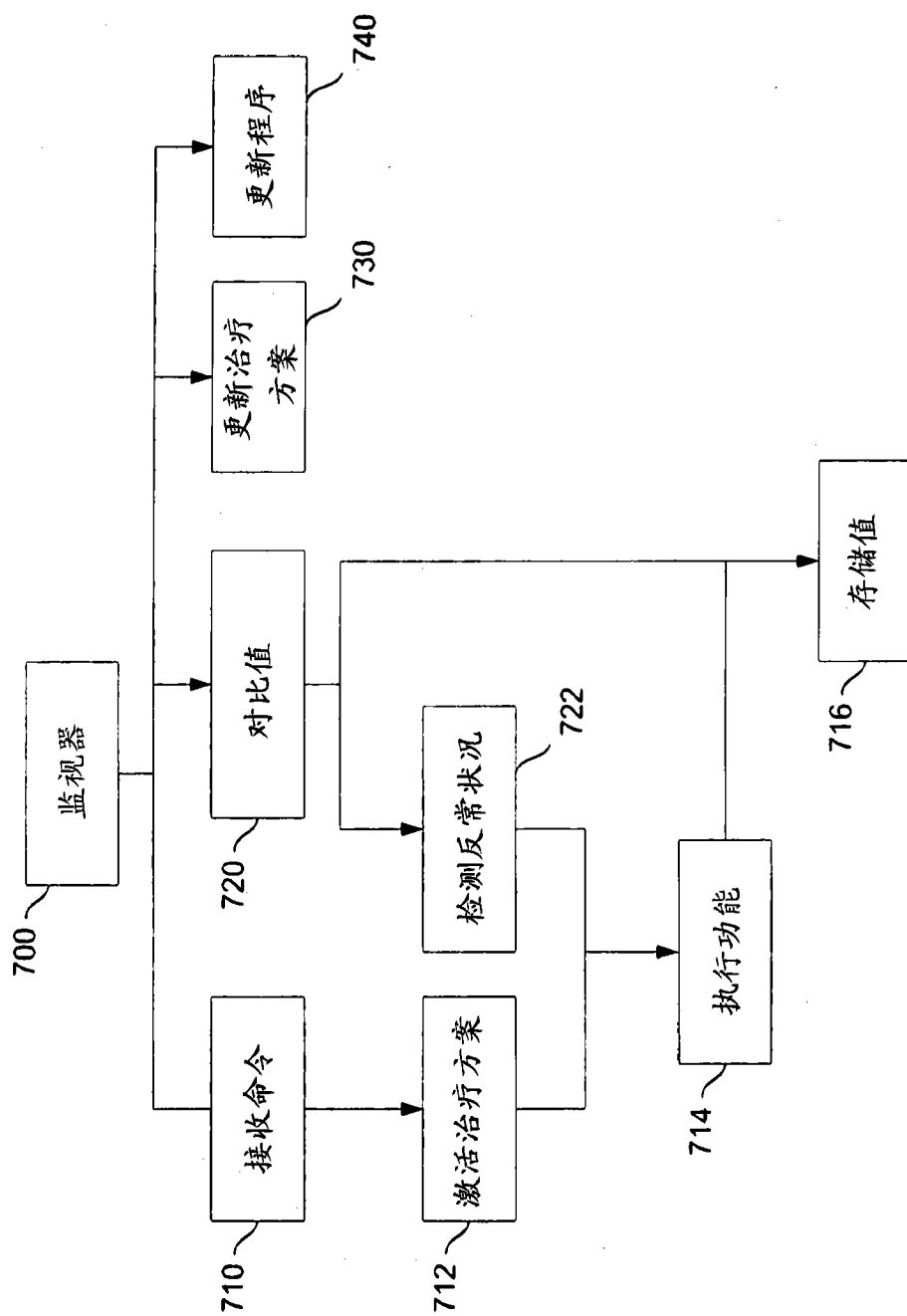


图 7

1. 一种用于监视患者的健康状况的方法,包括:  
提供监视设备,该监视设备包括:  
能量存储设备,其可操作的提供存储在其中的能量给所述监视设备,  
光学传感器,用于感测脉管的相对位置,  
多普勒传感器,用于基于由所述光学传感器所感测到的所述脉管的所述相对位置来感测在所述脉管中流动的流体的速率,以保存存储在能量存储设备中的所述能量,以及  
计算设备,用于操作所述光学传感器和所述多普勒传感器,以获得参数值,所述计算设备包括一个或多个用于诊断和响应所述患者的所述健康状况的治疗方案,并且所述光学传感器、所述多普勒传感器和所述计算设备被封装在外壳内;  
将所述监视设备固定在所述患者上使得所述监视设备由所述患者所支持;  
用所述监视设备计算一个或多个血液动力学参数;  
基于所述一个或多个血液动力学参数诊断健康状况;以及  
响应于所述健康状况执行功能。
2. 如权利要求1所述的方法,其中所述血液动力学参数包括氧饱和度、搏出量、血压和心输出量中的一个。
3. 如权利要求1所述的方法,其中所述健康状况是反常的状况。
4. 如权利要求3所述的方法,所述监视设备进一步包括通信设备。
5. 如权利要求4所述的方法,其中所述功能是传送警报。
6. 如权利要求4所述的方法,其中所述功能是连续地传送参数值。
7. 如权利要求1所述的方法,其中所述功能是开始治疗。
8. 如权利要求1所述的方法,其中所述监视设备进一步包括通信设备,所述状况是正常的状况,并且所述功能是周期地传送参数值。
9. 用于监视健康状况的方法,包括:  
提供监视设备,所述监视设备包括:  
光学传感器,用于感测患者的脉管的相对位置,  
能量存储设备,  
多普勒传感器,包括多个选择性地可激活的段,用于感测在所述脉管中流动的流体的速率,从所述多个选择性地可激活的段中所选定的段被激活以基于所述脉管的所述相对位置来感测所述脉管,以保存存储在所述能量存储设备中的能量,  
计算设备,用于操作所述光学传感器和所述多普勒传感器以获得参数值,所述光学传感器、所述多普勒传感器和所述计算设备被封装于外壳内,以及  
通信设备,连接到所述计算设备;  
发送命令给所述监视设备;以及  
响应于所述命令执行功能。
10. 如权利要求9所述的方法,其中,功能是计算来自组的参数,该组包括:氧饱和度、搏出量、血压、心脉搏和心输出量。
11. 如权利要求9所述的方法,其中所述功能是发送参数值。
12. 如权利要求9所述的方法,其中,计算设备包括治疗方案并且所述功能是根据所述治疗方案发送参数值。

13. 如权利要求 12 所述的方法,其中,所述功能是更新所述治疗方案。
14. 如权利要求 9 所述的方法,其中,所述功能是开始治疗。
15. 如权利要求 13 所述的方法,其中,所述治疗是电击。
16. 如权利要求 13 所述的方法,其中,所述治疗是给药。
17. 一种用于监视健康状况的系统,包括:

监视设备,所述监视设备包括:能量存储设备,其可操作地提供存储在其中的能量给所述监视设备;用于感测患者的脉管的相对位置的光学传感器;基于由所述光学传感器所感测的所述脉管的所述相对位置来感测流体在脉管中流动的速率以保存存储在能量存储设备中的所述能量的多普勒传感器,用于操作所述光学传感器和所述多普勒传感器来获得参数值的计算设备,所述光学传感器和所述多普勒传感器以及所述计算设备被封装在外壳内;

患者监视应用程序,用于向监视设备发送数据和用于接收来自监视设备的参数值;以及

数据存储器,用于存储参数值。

18. 如权利要求 17 所述的系统,其中,所述参数值包括:一个或多个氧饱和度、搏出量、血压和心输出量。

19. 如权利要求 17 所述的系统,其中,所述参数值包括心脉搏。

专利名称(译)	用于监视健康状况的方法和系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN102046069A</a>	公开(公告)日	2011-05-04
申请号	CN200980118924.9	申请日	2009-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	心脏技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	心脏技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏技术有限公司		
[标]发明人	达恩古尔弗曼		
发明人	达恩·古尔·弗曼		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/1459 A61B5/02007 A61B5/14542 A61B5/489 A61B8/04 A61B8/06 A61B8/12 A61B8/4494		
代理人(译)	王萍 许向华		
优先权	12/119462 2008-05-12 US 12/206885 2008-09-09 US 12/119325 2008-05-12 US 12/119315 2008-05-12 US 12/119339 2008-05-12 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

公开了一种用于监视健康状况的系统和方法。该系统包括：患者管理应用程序、数据存储器和监视设备。所述监视设备包括：光学传感器、多普勒传感器和计算设备，该计算设备适于提供包括血液氧饱和度、血流量、血压、心率和心输出量的健康参数值。

