



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104661588 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 27

(21) 申请号 201380050380. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 06. 07

A61B 5/0205(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/00(2006. 01)

61/676, 679 2012. 07. 27 US

A61B 7/00(2006. 01)

61/768, 821 2013. 02. 25 US

A61B 5/08(2006. 01)

A61B 5/0402(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 03. 26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/044680 2013. 06. 07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/018165 EN 2014. 01. 30

(71) 申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 安琪 张仪

维克多利亞·A·艾沃瑞納

普拉莫德辛格·希拉辛格·塔庫爾

罗伯特·J·斯威尼

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 吴小明

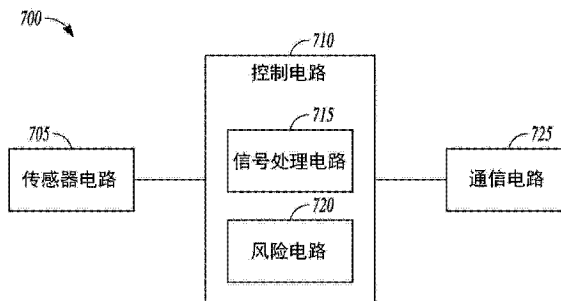
权利要求书4页 说明书14页 附图8页

(54) 发明名称

心力衰竭患者分层

(57) 摘要

本发明提供一种系统、装置和方法,以利用至少一个生理传感器电路如,例如,心音传感器、呼吸传感器、心脏活动传感器、或其他传感器电路对受试者量化心力衰竭恶化的风险。所述至少一个生理传感器的集中趋势测量值可以用于量化所述受试者的心力衰竭恶化的风险。



1. 一种装置,所述装置包括:

至少一个第一生理传感器电路,所述第一生理传感器电路被配置成生成代表受试者心血管功能的第一生理信号;

控制电路,所述控制电路与所述第一生理传感器电路通信耦联,其中所述控制电路包括:

信号处理电路,所述信号处理电路被配置成:

利用所述第一生理传感器信号确定第一生理测量值并且利用在指定的第一时间段内产生的多个第一生理信号确定多个所述第一生理测量值;并且

确定所述多个生理测量值的集中趋势测量值;以及

风险电路,所述风险电路被配置成利用确定的集中趋势测量值,对所述受试者量化心力衰竭恶化(WHF)的风险,包括将所述确定的集中趋势测量值与一个或多个表示WHF风险的标准进行比较,

其中所述控制电路被配置成根据所述确定的集中趋势测量值与所述一个或多个表示WHF风险的标准比较生成WHF风险的指示。

2. 根据权利要求1所述的装置,

其中所述第一生理传感器电路被配置成生成第一生理信号类型,并且

其中所述信号处理电路被配置成:

利用在多个心动周期内得到的所述第一生理传感器信号类型的多个信号生成第一集中趋势信号;并且

利用所述第一集中趋势信号确定所述第一生理测量值。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一时间段包括若干天。

4. 根据权利要求1所述的装置,

其中所述第一生理传感器电路包括心音传感器电路,所述心音传感器电路被配置成生成代表所述受试者的心脏的机械活动的心音信号,

其中所述信号处理电路被配置成:

利用所述心音信号确定S2后心音能量的测量值并且利用多个心音信号确定S2后心音能量的多个测量值;并且

确定S2后心音能量的集中趋势测量值,并且

其中所述风险电路被配置成利用所述S2后心音能量的集中趋势测量值对所述受试者量化所述WHF风险。

5. 根据权利要求4所述的装置,所述装置包括:

第二生理传感器电路,所述第二生理传感器电路包括呼吸传感器电路,所述呼吸传感器电路被配置成生成代表所述受试者的呼吸的呼吸信号,

其中所述信号处理电路被配置成:

利用所述呼吸信号确定呼吸率的测量值并且利用多个呼吸信号确定呼吸率的多个测量值;并且

确定呼吸率的集中趋势测量值;并且

其中所述风险电路被配置成利用所述呼吸率的集中趋势测量值和所述S2后心音能量的集中趋势测量值对所述受试者量化所述WHF风险。

6. 根据权利要求 5 所述的装置，  
其中所述信号处理电路被配置成利用呼吸率的所述多个测量值确定呼吸率的变化，并且

其中所述风险电路被配置成利用所述呼吸率的变化和所述 S2 后心音能量的集中趋势测量值对所述受试者量化所述 WHF 风险。

7. 根据权利要求 4 所述的装置，  
其中所述信号处理电路被配置成：  
利用所述心音信号确定 S3 心音能量的测量值并且利用多个心音信号确定 S3 心音能量的多个测量值；并且

确定 S3 心音能量的集中趋势测量值，并且  
其中所述风险电路被配置成利用所述 S3 心音能量的集中趋势测量值对所述受试者量化 WHF 风险。

8. 根据权利要求 1 所述的装置，  
其中所述第一生理传感器电路包括心音传感器电路，所述心音传感器电路被配置成生成代表所述受试者的心脏的机械活动的心音信号，

其中所述装置包括第二生理传感器电路以及第三生理传感器电路，所述第二生理传感器电路包括呼吸传感器电路，所述呼吸传感器电路被配置成生成代表所述受试者的呼吸的呼吸信号，所述第三生理传感器电路包括心脏信号传感器电路，所述心脏信号传感器电路被配置成生成代表所述受试者的电心脏活动的心脏活动信号，

其中所述信号处理电路被配置成：  
确定利用多个心音信号确定的 S2 后心音能量的多个测量值或者利用多个呼吸信号确定的呼吸率的多个测量值中的至少一种；

生成集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种；  
测量心脏活动信号中的至少一个基准特征和心音信号中的至少一个基准特征之间的一个或多个时间间隔并且利用多个心脏活动信号和心音信号确定所述时间间隔的多个测量值；并且

利用所述时间间隔的所述多个测量值，确定集中趋势时间间隔或时间间隔的比率的集中趋势中的至少一种，

其中所述风险电路被配置成利用所述集中趋势 S2 后心音能量测量值或所述集中趋势呼吸率测量值中的至少一种以及所述集中趋势时间间隔对所述受试者量化 WHF 风险。

9. 根据权利要求 8 所述的装置，其中所述心脏活动信号中的所述至少一个基准特征和所述心音信号中的所述至少一个基准特征之间的所述时间间隔包括下列中的至少一种：

- R 波和 S1 心音之间的时间间隔；
- Q 波和 S1 心音之间的时间间隔；
- R 波和 R 波之间的时间间隔；
- Q 波和 Q 波之间的时间间隔；
- S1 心音和 S2 心音之间的时间间隔；
- R 波和 S2 心音之间的时间间隔；
- Q 波和 S2 心音之间的时间间隔；

R 波和代表主动脉瓣的打开 (Ao) 的基准之间的时间间隔；

Q 波和 Ao 的基准代表之间的时间间隔；或

代表 Ao 的基准特征和代表主动脉瓣的关闭 (Ac) 的基准特征之间的时间间隔。

10. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中所述第一生理传感器电路包括下列中的至少一种:

心音传感器电路, 所述心音传感器电路被配置成生成代表所述受试者的心脏的腔室的机械活动的心音信号;

呼吸传感器电路, 所述呼吸传感器电路被配置成生成代表所述受试者的呼吸的呼吸信号; 或

心脏信号传感器电路, 所述心脏信号传感器电路被配置成生成代表所述受试者的电心脏活动的信号。

11. 根据权利要求 10 所述的装置,

其中所述装置包括第二生理传感器电路, 所述第二生理传感器电路包括生物标记物传感器电路, 所述生物标记物传感器电路被配置成生成代表所述受试者中生物标记物的水平的生物标记物信号,

其中所述信号处理电路被配置成:

确定利用多个心音信号确定的 S2 后心音能量的多个测量值、利用多个呼吸信号确定的呼吸率的多个测量值、心音信号中的两个基准特征之间的时间间隔的多个测量值、心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔的多个测量值、或心脏信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔的多个测量值中的至少一种;

生成下列中的至少一种: 集中趋势 S2 后心音能量测量值、集中趋势呼吸率测量值、心音信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、或心脏信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值;

利用多个生物标记物信号确定所述受试者中生物标记物的水平的多个指示; 并且

利用生物标记物的水平的所述多个指示生成生物标记物水平的所述指示的集中趋势,

其中所述风险电路被配置成利用下列中的至少一种以及生物标记物水平的所述指示的集中趋势对所述受试者量化所述 WHF 风险: 所述集中趋势 S2 后心音能量测量值、所述集中趋势呼吸率测量值、心音信号中的两个基准特征之间的时间间隔的所述集中趋势测量值、心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔的所述集中趋势测量值、或心脏信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔的所述集中趋势测量值。

12. 根据权利要求 11 所述的装置, 其中所述生物标记物传感器电路被配置成生成代表下列中的至少一种的生物标记物信号:

所述受试者中 B 型利钠肽 (BNP) 的水平; 或

所述受试者的 NT-Pro-BNP 的水平。

13. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中所述风险电路被配置成利用所述确定的集中趋势测量值并且利用所述受试者进入 HF 状态的历史数据对所述受试者量化所述 WHF 风险。

14. 根据权利要求 1 所述的装置, 其中所述风险电路被配置成:

将所述确定的集中趋势测量值与第一阈值风险检测值进行比较; 并且

根据在指定的时间段内所述确定的集中趋势测量值满足所述第一阈值风险检测值的频率确定 WHF 风险指数,其中所述控制电路被配置成根据所述风险指数生成警报。

15. 根据权利要求 1 所述的装置,

其中表示 WHF 风险的所述标准包括针对所述确定的集中趋势测量值的第一阈值风险检测值,并且

其中所述风险电路被配置成根据所述受试者进入 HF 状态的生理数据和历史数据之一或二者调节所述第一阈值风险检测值。

16. 根据权利要求 1-15 中任一项所述的装置,其中所述风险电路被配置成对所述受试者循环量化 WHF 风险并且循环调节表示 WHF 风险的所述一个或多个标准。

17. 一种运行移动式医疗装置的方法,所述方法包括:

利用所述移动式医疗装置的第一生理传感器产生第一生理传感器信号,其中生理传感器信号代表受试者的心血管功能;

利用所述第一生理传感器信号确定第一生理测量值;

在指定的第一时间段内产生多个所述第一生理传感器信号并且利用所述多个第一生理传感器信号确定多个生理测量值;

确定所述多个生理测量值的集中趋势测量值;

利用所述确定的集中趋势测量值,对所述受试者量化 WHF 风险,包括将所述确定的集中趋势测量值与一个或多个表示 WHF 风险的标准进行比较;以及

根据所述确定的集中趋势测量值与所述一个或多个表示 WHF 风险的标准比较生成 WHF 风险的指示。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,

其中产生多个所述第一生理传感器信号包括产生多个心音信号,其中心音信号代表所述受试者的心脏的机械活动,

其中确定多个生理测量值包括利用所述多个心音信号确定 S2 后心音能量的多个测量值,

其中确定集中趋势测量值包括确定 S2 后心音能量的集中趋势测量值,并且

其中量化 WHF 风险包括利用 S2 后心音能量的所述集中趋势测量值对所述受试者量化 WHF 风险。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,所述方法包括:

利用呼吸传感器电路产生多个呼吸信号,其中呼吸信号代表所述受试者的呼吸;

利用所述多个呼吸信号确定呼吸率的多个测量值;

利用呼吸率的所述多个测量值确定呼吸率的集中趋势测量值,并且

其中量化所述 WHF 风险包括利用 S2 后心音能量的所述集中趋势测量值和呼吸率的所述集中趋势测量值对所述受试者量化所述 WHF 风险。

20. 根据权利要求 17-19 中任一项所述的方法,所述方法包括储存所述受试者进入 HF 状态的历史数据,并且其中量化所述 WHF 风险包括利用所述确定的集中趋势测量值和所述受试者进入 HF 状态的所述历史数据对所述受试者量化所述 WHF 风险。

## 心力衰竭患者分层

[0001] 优先权声明

[0002] 本申请要求 2012 年 7 月 27 日提交的美国临时专利申请序列号 61/676,679 的权益,并且还要求 2013 年 2 月 25 日提交的美国临时专利申请序列号 61/768,821 的权益,在此要求的每一个的优先权的权益及其每一个通过引用全部结合在本文中。

### 背景技术

[0003] 移动式医疗装置包括可植入医疗装置 (IMD) 和可穿戴医疗装置。IMD 的一些实例包括心脏功能管理 (CFM) 装置如可植入心脏复律器、可植入除颤器 (ICD)、心脏再同步治疗装置 (CRT)、和包括这些能力的组合的装置。IMD 可以用于利用电或其他疗法来治疗患者或受试者或者在患者诊断中通过患者或受试者的病况内部监测来辅助医师或护理者。该装置可以包括与一个或多个感测放大器通信的一个或多个电极以监测患者体内的电心脏活动,并且通常包括一个或多个传感器以监测一个或多个其他内部患者参数。IMD 的其他实例包括可植入诊断装置、可植入药物递送系统、或具有神经刺激能力的可植入装置。

[0004] 可穿戴医疗装置包括可穿戴心脏复律器除颤器 (WCD) 和可穿戴诊断装置 (例如,移动式监测背心)。WCD 可以是包括表面电极的监测装置。表面电极被布置为提供下列之一或二者:监测以提供表面心电图 (ECG) 以及递送心脏复律器和除颤器休克治疗。移动式医疗装置还可以包括一个或多个传感器以监测受试者的一个或多个生理参数。

[0005] 一些移动式医疗装置包括一个或多个传感器以监测患者的不同生理方面。该装置可以从由此类传感器提供的电学信号中得到与腔室充盈和收缩或其他生理参数相关的血液动力学参数的测量值。有时,被指定这些装置的患者经历了重复的心力衰竭 (HF) 代偿失调或其他与 HF 恶化 (WHF) 相关的事件。与 WHF 相关的症状可以包括肺水肿和 / 或外周性水肿、扩张型心肌病、或心室扩张。一些患有慢性 HF 的患者可能会经历急性 HF 事件。基于装置的监测可以确定具有经历急性 HF 事件的风险的那些 HF 患者。

[0006] 发明概述

[0007] 本文献总体上涉及用于心力衰竭的检测的系统、装置、和方法。装置实例包括被配置成生成代表受试者心血管功能的第一生理信号的至少一个第一生理传感器电路,以及与第一生理传感器电路通信耦联的控制电路。控制电路可以包括信号处理电路和风险电路。信号处理电路可以被配置成利用第一生理传感器信号确定第一生理测量值并且利用在第一指定时间段内产生的多个第一生理信号确定多个第一生理测量值,并且确定多个生理测量值的集中趋势测量值。风险电路可以被配置成利用确定的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险,如例如通过包括将确定的集中趋势测量值与一个或多个表示 WHF 风险的标准进行比较。控制电路可以被配置成根据确定的集中趋势测量值与一个或多个表示 WHF 风险的标准比较生成 WHF 风险的指示。

[0008] 本章节意在提供本专利申请的主题的概述。其并非意在提供对本发明的排他或穷举的说明。包括详细描述以提供关于本专利申请的进一步信息。

[0009] 附图简述

[0010] 在并非必须按比例绘制的附图中,在不同的视图中,类似的标号可以描述类似的组件。具有不同字母后缀的类似的标号可以表示类似的组件的不同实例。附图通过举例的方式但并非限制性的方式概括性地说明了在本文献中讨论的各种实例。

[0011] 图 1 是包括移动式医疗装置的系统的多个部分的图示。

[0012] 图 2 是包括移动式医疗装置的另一个系统的多个部分的图示。

[0013] 图 3 是运行移动式医疗装置以监测受试者的 WHF 风险的方法的流程图。

[0014] 图 4 是与 HF 患者不经历 WHF 的可能性相关的图表的实例。

[0015] 图 5 示出了与患者人群的 S3 能量数据的回归模型相关的图表的实例。

[0016] 图 6 示出了利用 S3 心音的能量评估 WHF 风险的实例。

[0017] 图 7 示出了评估受试者的 WHF 风险的移动式医疗装置的多个部分的实例。

[0018] 图 8 示出了利用 S3 能量和呼吸率变化评估 WHF 风险的实例。

[0019] 图 9 示出了利用 S3 能量和进入 HF 状态 (HF admission) 的历史评估 WHF 风险的实例。

[0020] 详细描述

[0021] 移动式医疗装置能够随受试者到处移动,如在日常生活的活动期间长期地移动。这种装置可以包括一个或多个在本文中所描述的特征、结构、方法、或它们的组合。例如,可以将心脏监测器或心脏刺激器实现为包括以下所述的一个或多个有利特征或过程。意图是,这种监测器、刺激器、或其他可植入或部分可植入装置不需要包括在本文中所描述的全部特征,但是可以将它们实现为包括提供独特结构或功能的选定的特征。可以将这种装置实现为提供多种治疗或诊断功能。

[0022] 在本文中描述了用于改善患者的 WHF 的评估的系统和方法。患有慢性 HF 的可能会经历急性 HF 事件(例如, HF 代偿失调事件)。归因于有限的卫生保健资源,可能需要确定处于风险的那些患者并且相应地分配医疗护理资源。装置产生的 HF 的风险指数可以帮助确定具有较高 WHF 风险的那些患者,或者备选地确定具有较低 WHF 风险的那些患者,并且为监测和治疗 HF 分配资源同时对全部 HF 患者维持相似的卫生保健质量。

[0023] 医疗电子系统可以用于获得与患者的生理状况相关的信息。图 1 是包括 IMD 110 的系统的多个部分的图示。IMD 110 可以的实例包括,但不限于,起搏器、除颤器、心脏再同步治疗(CRT)装置、或此类装置的组合。IMD 110 可以通过一个或多个导线 108A-C 与心脏 105 耦联。心脏导线 108A-C 包括与 IMD 110 耦联的近端以及通过电接触或“电极”与心脏 105 的一个或多个部分耦联的远端。电极可以被配置成将电刺激递送至心脏 105 以提供心脏复律、除颤、起搏、或再同步治疗,或它们的组合。电极可以与感测放大器电耦联以感测心脏信号。

[0024] 医疗电子系统还可以包括其他生理传感器以监测其他生理参数。例如,可穿戴装置可以包括表面电极(例如,用于皮肤接触的电极)以感测心脏信号如心电图(ECG)。在另一个实例中,生理传感器可以包括感测心音的心音传感器电路。心音与来自受试者的心脏的活动的机械振动和通过心脏的血液流动有关。心音随着每个心动周期周期性出现并且可以根据与振动相关的活动分开和分类。第一心音(S1)是由二尖瓣紧张期间心脏产生的振动声音。第二心音(S2)是主动脉瓣关闭和舒张期开始的标志。第三心音(S3)和第四心音(S4)与舒张期期间左心室的充盈压有关。心音传感器电路可以产生代表患者的心脏的

机械活动的电生理信号。可以将心音传感器电路设置在心脏中、心脏附近、IMD 中、患者的皮肤上的可穿戴贴片 (patch) 中,或另一个可以感测心音的声音能量的位置中。在一些实例中,心音传感器电路包括设置在图 1 的 IMD 中的加速度计。在另一个实例中,心音传感器电路包括扩音器以感测心脏 105 的声音能量或振动。

[0025] 如在图 1 中所示,该系统可以包括医疗装置程序器或通过无线信号 190 与 IMD 110 通信的其他外部系统 170。在一些实例中,无线通信可以包括利用射频 (RF)。然而,可以使用其他适合的遥测信号。

[0026] 在单独诊断装置中可以包括生理传感器。单独诊断装置可以是可用一个或多个导线皮下植入的,所述导线可以是经静脉导线或非经静脉导线。在包括接触患者皮肤的贴片电极的可穿戴表面 ICD (S-ICD) 中可以包括生理传感器。在又一个实例中,在向神经位点例如迷走神经或颈动脉窦提供电刺激的神经刺激器装置中可以包括生理传感器。

[0027] 图 2 是使用 IMD、可穿戴医疗装置、或其他移动式医疗装置 210 以向患者 202 提供治疗的系统 200 的多个部分的图示。系统 200 可以包括通过网络 294 与远程系统 296 通信的外部装置 270。网络 294 可以是通信网络如电话网络或计算机网络 (例如,互联网)。在一些实例中,外部装置 270 包括中继器并且通过网络利用可以是有线的或无线的连接 292 通信。在一些实例中,远程系统 296 提供患者管理功能并且可以包括一个或多个服务器 298 以执行该功能。装置通信可以允许对急性 HF 事件的风险的远程监测。与仅提供以临床设定检查受试者时的状态的快照的常规临床诊断相比,基于装置的传感器数据可以提供受试者的 HF 状态的连续指示。

[0028] 图 3 是运行移动式医疗装置以监测受试者的 WHF 风险的方法 300 的流程图。方法 300 可以包括从一个或多个传感器如基于装置的传感器中收集数据。传感器感测患者的生理特性。传感器的一些实例包括心音传感器、呼吸传感器、体位传感器、胸内的阻抗传感器、心脏信号传感器、和化学传感器。传感器可以包括在一个或多个 IMD (例如,起搏器、ICD、S-ICD、单独诊断装置、神经刺激器等) 或者可以被设置为可穿戴装置或贴片。

[0029] 方法 300 可以在指定的时间框架内 (例如,在下一个月、三个月、六个月、或十二个月内) 对受试者量化急性 HF 事件的风险。在一些情况下,可以利用从一个或多个传感器中收集的数据、关于受试者的历史 HF 信息、或收集的数据和历史信息二者量化急性 HF 事件的风险。

[0030] 在方格 305 中,可以通过至少部分地基于由生理传感器感测的生理参数的移动式医疗装置生成生理传感器信号。生理传感器信号可以代表受试者的心血管功能。生理传感器信号的非穷举清单包括心音信号、呼吸信号、心脏活动信号、和生物标记物信号。如在本文中前面解释的,心音信号可以代表受试者的心脏的机械活动并且呼吸信号可以代表受试者的呼吸。心脏活动信号可以代表受试者的电心脏活动并且可以包括对应于心脏活动的一个或多个基准特征,如例如与心室的活动相关的 QRS 复合波。生物标记物信号代表受试者中生物标记物的水平。生物标记物可以包括 B 型利钠肽 (BNP)。BNP 响应于心肌归因于 HF 的过度拉伸而由心脏的心室分泌。在某些实例中,生物标记物包括随 BNP 分泌的 N 端氨基酸 (NT-Pro-BNP)。在一些实例中,在方格 305 中的方法可以包括产生在本文中所描述的任何生理传感器信号的组合。

[0031] 在方格 310 中,利用生理传感器信号确定第一生理测量值。在一些实例中,可以确

定生理传感器信号的集中趋势并且由集中趋势信号测量生理参数,但是这并不是必须的。生理测量值的实例的非穷举清单包括 S2 后心音能量(例如,S3 心音能量)的测量值、呼吸率的测量值、生物标记物的水平的测量值、一个或多个生理传感器信号中的基准特征之间的时间间隔的测量值、或这些测量的时间间隔的比率。

[0032] 根据一些实例,由通过生理传感器感测的多个信号生成用于确定参数的生理传感器信号。例如,生理传感器信号可以生成第一类型的生理传感器信号。可以由在多个心动周期(例如,8 至 16 个心动周期)或时间间隔(例如,30 秒)内得到的这种类型的多个信号产生集中趋势信号(例如,通过总体平均)。与一个瞬时的信号相比,利用集中趋势信号对于 WHF 的预测来说可能是更有帮助的。单一瞬时信号可以包括过度影响分析的因素。可以利用作为集中趋势传感器信号的生理传感器信号确定生理测量值。

[0033] 在方格 315 中,可以在指定的(例如,程序化的)第一时间段内产生多个生理传感器信号并且可以利用多个生理传感器信号确定多个生理测量值。在一些实例中,第一时间段是若干天(例如,1 天、5 天、1 周、10 天、1 个月等)。多个信号可以是不同类型的生理信号。

[0034] 在方格 320 中,可以确定多个生理测量值的集中趋势以生成集中趋势测量值。集中趋势测量值的一些实例包括在指定的时间段内得到的生理测量值的平均数或生理测量值的中位数。注意,用于确定集中趋势测量值的时间段(例如,1 天以上)具有比用于产生集中趋势信号的时间段(例如,30 秒)大的时间尺度。时间段可以通过程序指定,但是这并不是必须的。

[0035] 在方格 325 中,利用确定的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险。量化风险可以包括将确定的集中趋势测量值与一个或多个表示 WHF 风险的标准进行比较。例如,确定的集中趋势测量值可以是在 10 天的时间段内选取的 S2 后心音幅度的测量值的平均值。如果平均测量值超过 WHF 检测阈值幅度值,可以为受试者分配更高的风险评分或分配高风险类别。以这种方式,可以将经历 WHF 的风险分层。

[0036] 在用于根据生理数据将 WHF 风险分层的测量中,确定生理测量值的集中趋势是可用的。这是因为生理测量值可以包括归因于心率变化、归因于由生理传感器生成的信号的变化、或归因于在 1 天期间内测量值的变化、或归因于在 1 天期间内测量值的临时变化,其可能会混淆分层。

[0037] 图 4 示出了不经历急性 HF 事件的患者人群的比例的图表的实例,其以它们首次登记(enrollment)为 HF 患者的时间开始。患者被分为具有 S3 心音振幅的高测量值的那些人和具有 S3 心音振幅的低测量值的那些人。图表显示,与具有高 S3 振幅的患者(图表 410)相比,更大比例的具有低 S3 振幅的患者(图表 405)是无事件的。因此,图表显示,S3 振幅可以用于评估 WHF 风险。

[0038] 图 5 示出了来自患者人群的 S3 能量数据的回归模型的 p 值的图表 505 的实例。横轴表示用于评估患者的 WHF 风险的 S3 能量数据的天数。在图表中,在多于一天内平均的 S3 能量测量值得到比当针对小于一天的数据将 S3 能量测量值平均时更低的 p 值。更低的 p 值相当于风险数据的更好的分离。因此,将多天内的数据平均提供了 WHF 风险的更好的评估。在图 5 的实例中,图表 505 显示,当使用来自 5 天以上的数据时,p 值稳定。

[0039] 通过图 3 的方法确定的量化的风险是在较长时期(例如,一至十二个月)内经历心力衰竭事件的受试者的风险的反映,而不是在接下来的数分钟、接下来的数小时、或该天

之后期间出现的急性 HF 事件的风险的反映。图 6 示出了利用患者人群的风险指数基于 S3 心音的能量的实例。该图示出了不经历急性 HF 事件的患者人群的比例,其以它们首次登记为 HF 患者的时间开始。患者被分为具有 S3 心音能量的高测量值的那些人和具有 S3 心音能量的低测量值的那些人。图表示出了在登记为 HF 患者的时间和登记后大于 6 个月之间经历急性 HF 事件的低和高 S3 能量组的比例之间的明显分离。

[0040] 在较长时期内评估风险可以允许用于监测和治疗 HF 的资源的更好的分配同时对全部 HF 患者维持高标准的护理。例如,如果患者的集中趋势测量值满足风险标准,则可以将患者分类为高风险并且可以将更多的监测资源分配给该患者。如果患者的集中趋势测量值不满足风险标准,则可以将患者分类为低风险并且相应地分配资源。

[0041] 在方格 330 中,当确定的集中趋势测量值满足表示 WHF 风险的标准时,可以生成指示。指标可以包括在显示器上向医师或护理者显示受试者的风险类别的警报。可以为在程序化装置或服务器上执行的过程提供指示。可以根据指示自动调节受试者的随访计划(例如,可以使随访更频繁)或者可以由医师或护理者给出建议的随访计划用于选择。

[0042] 图 7 示出了评估受试者的 WHF 风险的移动式医疗装置 700 的实例的多个部分的框图。装置 700 包括至少一个第一生理传感器电路 705 和与生理传感器电路 705 通信耦联的控制电路 710。通信耦联使得电信号在生理传感器电路 705 和通信电路 710 之间通信,即使在生理传感器电路 705 和控制电路 710 之间可以存在插入电路。

[0043] 生理传感器电路 705 可以生成代表受试者的心血管功能的第一生理信号以及控制电路 710。生理传感器电路的实例是在本文中前面描述的心音传感器电路。生理传感器电路 705 的另一个实例是呼吸传感器电路。呼吸传感器电路可以生成包括与受试者有关的呼吸信息的呼吸信号。呼吸信号可以包括任何表示受试者的呼吸的信号,如吸入体积或流量、呼出体积或流量、呼吸率或时间、或任何组合、排列、或受试者的呼吸的成分。呼吸传感器电路可以包括可植入传感器如一个或多个加速度计、阻抗传感器、体积或流量传感器、和压力传感器。

[0044] 生理传感器电路 705 的又一个实例是心脏信号传感器电路。心脏信号传感器电路生成代表受试者的电心脏活动的的心脏活动信号。心脏信号传感器电路的实例包括可与一个或多个电极连接的一个或多个感测放大器。生理传感器电路 705 的又一个实例是生物标记物传感器电路。如在本文中前面解释的,生物标记物传感器电路生成代表受试者中生物标记物的水平的生物标记物信号。

[0045] 控制电路 710 可以包括微处理器、数字信号处理器、专用集成电路(ASIC)、或其他类型的处理器、软件模块或固件模块中的解释或执行指令。控制电路 710 可以包括其他电路或支路以执行所描述的功能。这些电路可以包括软件、硬件、固件或它们的任何组合。可以根据需要在一个或多个电路和支路中执行多个功能。

[0046] 控制电路 710 包括被配置成(例如,通过程序和/或通过逻辑电路)利用第一生理传感器信号确定第一生理测量值的信号处理电路 715。如在本文中前面解释的,如果生理传感器电路 705 包括心音传感器电路,则第一生理测量值可以包括 S2 后心音能量的测量值。测量值可以包括 S2 后心音能量的振幅、幅度、和功率中的一个或多个。在某些实例中,测量值包括 S3 心音能量和 S4 心音能量中的一个或多个的测量值。

[0047] 信号处理电路 715 可以利用由生理传感器电路 705 在第一指定的时间段(例如,

若干天)内产生的多个生理信号确定多个生理测量值。之后信号处理电路 715 利用多个生理测量值确定生理测量值的集中趋势。

[0048] 控制电路 710 还可以包括利用确定的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险的风险电路 720。在一些实例中,量化 WHF 风险包括将确定的集中趋势测量值与一个或多个表示 WHF 风险的标准进行比较。在一些实例中,标准包括与一个或多个阈值的比较以确定受试者的风险类别。例如,风险电路 720 可以将 S3 心音能量的集中趋势测量值与第一 S3 心音能量阈值进行比较。如果集中趋势测量值不满足第一 S3 心音能量阈值,则可以将受试者置于低风险类别中。如果集中趋势测量值满足第一 S3 心音能量阈值,则可以将受试者置于较高的风险类别中。

[0049] 在量化风险中可以使用更多的类别。例如,可以使用第一和第二 S3 心音能量阈值,并且第二阈值高于第一阈值。如果 S3 集中趋势测量值不满足第一 S3 心音能量阈值或第二 S3 心音能量阈值,则可以将受试者置于低风险类别中。如果 S3 集中趋势测量值满足第一 S3 心音能量阈值但是不满足第二 S3 心音能量阈值,则可以将受试者置于中风险类别中,并且如果 S3 集中趋势测量值满足第二 S3 心音能量阈值,则可以将受试者置于高风险类别中。由此延伸,可以使用更多的类别并且根据确定的集中趋势测量值将受试者置于风险类别中。

[0050] 在一些实例中,风险电路 720 通过生成受试者的风险指数来量化 WHF 风险。风险指数可以包括将受试者的 WHF 风险分类为低、中、或高风险。风险指数可以包括根据风险将风险分类为四分位数、十分位数、五分位数等。风险指数可以是表示急性 HF 事件的风险程度的连续值(例如,将受试者的风险指数计算为具有在 0.0 至 1.0 的连续范围上的值的概率)。风险指数可以是生理传感器信号的原始测量值(如,尤其是 S3 心音的振幅的原始测量值、呼吸率变化的原始测量值、受试者中存在的生物标记物的水平的原始测量值、和在一个或多个生理信号中检测的特征之间的时间间隔的原始测量值)。

[0051] 如在本文中前面解释的,风险电路 720 可以将确定的集中趋势测量值与第一阈值风险检测值进行比较。风险指数可以是在指定的时间段确定的集中趋势测量值满足第一阈值风险检测值的次数的计数(例如,频率)。风险电路 720 可以循环地确定风险指数,如根据计划(如每天、每周、每月、或甚至每小时)。可以根据风险指数产生通知。

[0052] 用于生成风险指数的表示 WHF 风险的标准(例如,阈值集中趋势测量值)可以是指定的(例如,作为程序化值或传达值(communicated value))以在指定的时间段,如例如六个月或十二个月内量化急性 HF 事件出现的风险。一旦在装置 700 中将其指定,风险标准就可以是固定的,或者风险电路 720 可以循环地执行算法以调节一个或多个用于表示 WHF 风险的标准。例如,风险电路 720 可以基于患者具体数据(例如,生理数据和历史事件数据之一或二者)调节风险标准。在一些实例中,阈值可以是可由用户程序化的(例如,根据医师的偏好或者根据对受试者特定的数据程序化)。

[0053] 控制电路 710 可以生成通过风险电路 720 量化的风险的指示。例如,控制电路 710 可以基于确定的风险指数生成高风险的指示。如果在可穿戴装置中包括装置 700,则指示可以用于向用户提供风险的警报,如通过显示警报。

[0054] 装置 700 可以包括与单独的装置进行信号通信的通信电路 725。通信可以通过无线(例如,RF 遥测)或有线(例如,通用串行总线)接口。可以将风险的指示传达至在单

独的装置上的过程,在那里可以显示或另外传达高风险的警报,或者可以将风险水平传达至该过程。在一些实例中,单独的装置(例如,服务器)可以基于风险的指示调节受试者的随访的计划。在一些实例中,通过单独的装置完成风险量化。例如,可以在单独的装置上包括风险电路 720 并且装置 700 将测量值传达至在其中量化风险的单独的装置。

[0055] 在一些实例中,可以在将信号用于集中趋势测量值的确定之前对生理传感器信号进行一些初级信号处理。例如,第一生理传感器电路 705 可以生成第一生理传感器信号类型。信号处理电路 715 可以利用在多个心动周期内得到的第一生理传感器信号类型的多个信号确定集中趋势信号(例如,总体平均值)。信号处理电路 715 利用多个集中趋势信号确定生理测量值(例如,由心音信号的总体平均值得到 S2 后心音能量的测量值)并且利用多个生理测量值得到集中趋势测量值。如以上所解释的,在短时间段,如 30 秒内,或利用从 8 至 10 个心动周期中得到的信号确定集中趋势信号。利用在一天以上的时间段内选取的测量值计算集中趋势测量值。风险量化用于评估在接下来的数月至约一年中经历 WHF 的受试者的风险。

[0056] 集中趋势测量值的一些实例包括 S2 后心音能量的集中趋势测量值、S3 心音能量的集中趋势测量值、呼吸率的集中趋势测量值、呼吸率变化的集中趋势测量值、受试者中检测的生物标记物的水平的集中趋势测量值、在一个或多个生理传感器信号中的基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、以及时间间隔的集中趋势测量值的比率。测量值的组合也可以用于评估 WHF 风险。

[0057] 根据一些实例,可以利用 S2 后心音能量的集中趋势测量值和呼吸率的集中趋势测量值二者进行对 HF 事件的风险的评估。第一生理传感器电路 705 包括心音传感器电路并且装置 700 包括第二生理传感器电路,所述第二生理传感器电路包括呼吸传感器电路。信号处理电路 715 利用多个心音信号确定 S2 后心音能量的多个测量值,并且利用多个呼吸信号确定呼吸率的多个测量值。之后信号处理电路确定 S2 后心音能量的集中趋势测量值和呼吸率的集中趋势测量值。风险电路利用呼吸率的集中趋势测量值和 S2 后心音能量的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险。在某些实例中,S2 后心音能量的集中趋势测量值可以包括 S3 能量的集中趋势测量值,并且呼吸率的集中趋势测量值可以包括呼吸率变化的测量值的集中趋势。

[0058] 图 8 示出了基于 S3 能量和呼吸率(RR)变化的风险指数的实例。针对具有测量的低 S3 能量和测量的低 RR 变化 805、低 S3 能量和高 RR 变化 810、高 S3 能量和低 RR 变化 815、以及高 S3 能量和高 RR 变化 820 的那些患者,该图示出了无事件患者的比例的图表。可以将具有测量的低 S3 能量和测量的低 RR 变化的患者置于低风险组中并且将具有测量的高 S3 能量和测量的高 RR 变化的患者置于高风险组中。可以将其余的患者置于中风险组。确定集中趋势测量值是低或高可以包括将测量值与测量阈值比较。WHF 风险的指示可以用于显示风险评估和改变患者的随访计划中的一种或多种。利用低、中、和高风险组,可以产生三种不同的响应水平。

[0059] 其他用于确定风险的分组可以用于(例如,四个单独的风险组)评估 HF 事件的风险。还可以使用将传感器混合的其他方法。例如,在确定风险指数中可以给予 S3 能量与 RR 变化不同的权重。

[0060] 来自心音信号的其他测量值可以用于量化 WHF 风险。例如,在心音信号的两个基

准特征之间测量的时间间隔可以与 S2 后心音能量和呼吸率的集中趋势测量值中的一种或多种组合使用。在一些实例中,信号处理电路 715 确定在心音信号的两个基准特征之间的时间间隔并且利用多个心音信号确定多个时间间隔。信号处理电路 705 确定时间间隔的集中趋势测量值,并且风险电路利用时间间隔的集中趋势测量值并且利用呼吸率的集中趋势测量值和 S2 后心音能量的集中趋势测量值中的至少一种对受试者量化 WHF 风险。

[0061] 在一些实例中,在表示 S1 心音的第一基准特征和表示 S2 心音的第二基准特征之间测量时间间隔。风险电路 720 利用在 S1 心音和 S2 心音之间的多个测量的时间间隔的集中趋势测量值并且利用呼吸率的集中趋势测量值和 S2 后心音能量的集中趋势测量值中的至少一种对受试者量化 WHF 风险。

[0062] 可以使用传感器数据的其他分组。例如,在感测的心脏活动信号的两个基准特征之间测量的时间间隔可以与 S2 后心音能量和呼吸率的集中趋势测量值中的一种或多种组合使用。第一生理传感器电路 705 可以包括心音传感器电路或呼吸传感器电路中的至少一种。装置 700 可以包括第二生理传感器电路,所述第二生理传感器电路包括心脏信号传感器电路。信号处理电路 715 测量心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔并且利用多个心脏活动信号确定时间间隔的多个测量值。信号处理电路 715 利用时间间隔的多个测量值确定集中趋势时间间隔。信号处理电路 715 还生成集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种。风险电路 720 利用集中趋势时间间隔以及集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种对受试者量化 WHF 风险。

[0063] 在一些实例中,心脏活动信号中的基准特征是 R 波,并且心脏活动信号中的时间间隔包括从第一 R 波到第二 R 波的时间间隔。风险电路 720 利用测量的从 R 波到 R 波时间间隔的集中趋势以及集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种对受试者量化 WHF 风险。

[0064] 在另一种传感器数据分组中,在感测的心脏活动信号的至少一个基准特征和感测的心音信号中的至少一个基准特征之间测量的时间间隔可以与 S2 后心音能量和呼吸率的集中趋势测量值中的一种或多种组合使用。第一生理传感器电路 705 可以包括心音传感器电路,并且装置 700 包括第二生理传感器电路和第三生理传感器电路,所述第二生理传感器电路包括呼吸传感器电路,所述第三生理传感器电路包括心脏信号传感器电路。

[0065] 信号处理电路 715 测量在心脏活动信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔并且利用多个心脏活动信号和心音信号确定时间间隔的多个测量值。信号处理电路 705 利用多个时间间隔测量值测量集中趋势时间间隔,并且利用由多个心音信号得到的多个 S2 后心音能量确定 S2 后心音能量的集中趋势测量值或者利用由多个呼吸信号得到的多个呼吸率测量值确定呼吸率的集中趋势测量值中的至少一种。风险电路 720 利用集中趋势时间间隔以及集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种对受试者量化 WHF 风险。

[0066] 在心脏活动信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔可以包括下列中的至少一种:i)R 波和 S1 心音之间的时间间隔,ii)Q 波和 S1 心音之间的时间间隔,iii)R 波和代表主动脉瓣的打开(Ao)的基准之间的时间间隔,iv)Q 波和 Ao 的基准代表之间的时间间隔,或 v)代表 Ao 的基准特征和代表主动脉瓣的关闭(Ac)的基准特征之间的时间间隔。

[0067] 可以利用时间间隔的比率。信号处理电路 715 可以确定时间间隔中的两个的集中趋势并且确定集中趋势测量值的比率。

[0068] 在另一种传感器数据分组中,受试者中存在的生物标记物的水平的测量值可以与 S2 后心音能量的测量值、呼吸率的测量值、或时间间隔的测量值中的至少一种组合使用以评估 WHF 风险。第一生理传感器电路 705 包括心音传感器电路、呼吸传感器电路、或心脏信号传感器电路中的至少一种。装置 700 包括第二生理传感器电路,所述第二生理传感器电路包括生物标记物传感器电路。

[0069] 信号处理电路 715 利用多个生物标记物信号确定受试者中生物标记物的水平的多个指示并且利用生物标记物的水平的多个指示生成生物标记物水平的指示的集中趋势。信号处理电路 715 还生成下列中的至少一种:集中趋势 S2 后心音能量测量值、集中趋势呼吸率测量值、心音信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、或心脏信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值。

[0070] 风险电路 720 利用生物标记物水平的指示的集中趋势以及下列中的至少一种对受试者量化 WHF 风险:集中趋势 S2 后心音能量测量值、集中趋势呼吸率测量值、心音信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、或心脏信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值。

[0071] 根据一些实例,历史 HF 数据可以用于评估 HF 事件的风险。风险电路 720 利用确定的集中趋势测量值(例如,S2 后心音能量的集中趋势测量值)并且利用受试者进入 HF 状态的历史数据对受试者量化 WHF 风险。在一些实例中,表示 WHF 风险的标准可以包括针对确定的集中趋势测量值的第一阈值风险检测值。风险电路 720 可以根据受试者的生理数据和进入 HF 状态历史数据之一或二者调节第一阈值风险检测值。可以将历史数据储存在整合至或耦联至控制电路 710 的存储器中,或者可以将历史数据储存在单独的装置中。

[0072] 图 9 示出了利用 S3 能量和进入 HF 状态的历史确定的风险指数的实例。进入 HF 状态是指患者是否因 HF 而住院或作为门诊患者接受治疗。在一些实例中,如果患者在最近六个月中接受至少一次治疗或者在最近十二个月中接受至少两次治疗,进入 HF 状态可以是阳性的或真的。针对具有低 S3 能量的测量值并且在它们的历史中没有进入 HF 状态 905、低 S3 能量的测量值并且在它们的历史中有进入 HF 状态 910、高 S3 能量的测量值并且在它们的历史中没有进入 HF 状态 915、以及高 S3 能量的测量值并且在它们的历史中有进入 HF 状态 920 的那些患者,该图示出了无事件患者的比例的图表。可以将具有低 S3 能量并且没有进入 HF 状态历史的患者置于低风险组中,并且可以将具有高 S3 能量并且具有进入 HF 状态历史的患者置于高风险组中。可以将其余的患者置于中风险组中以创建所生成的相应的三个水平,或者可以将其他患者置于低风险组中。如果受试者历史包括多个进入 HF 状态的事件,则风险电路 720 可以调节一个或多个阈值风险检测值以增加评估的灵敏度。类似地,如果受试者历史包括少量的或不包括进入 HF 状态的事件,则风险电路 720 可以调节一个或多个阈值风险检测值以降低评估的灵敏度。

[0073] 其他实例包括,利用进入 HF 状态历史和下列中的至少一种评估风险:呼吸率和进入 HF 状态历史的集中趋势测量值、生物标记物水平和进入 HF 状态历史的集中趋势测量值、

一个或多个生理信号的基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值,或者利用 S2 后心音能量、呼吸率、生物标记物水平、和时间间隔的任何组合评估风险。

[0074] 装置和方法的这些多个实例显示,监测受试者的生理事件可以用于预测受试者在未来将经历心力衰竭恶化的风险。这允许卫生保健资源的有效分配以监测和治疗患者中的 HF。

[0075] 附注和实施例

[0076] 实施例 1 可以包括或者使用包括下列的主题(如设备、装置、或系统):被配置成生成代表受试者心血管功能的第一生理信号的至少一个第一生理传感器电路,以及与第一生理传感器电路通信耦联的控制电路。控制电路包括信号处理电路和风险电路。信号处理电路被配置成利用第一生理传感器信号确定第一生理测量值并且利用在第一指定时间段内产生的多个第一生理信号确定多个第一生理测量值,并且确定多个生理测量值的集中趋势测量值。风险电路被配置成利用确定的集中趋势测量值,其包括将确定的集中趋势测量值与一个或多个表示 WHF 风险的标准进行比较,对受试者量化心力衰竭恶化(WHF)的风险。控制电路被配置成当集中趋势测量值满足表示 WHF 风险的一个或多个标准时生成警报。

[0077] 实施例 2 可以包括,或者可以与实施例 1 的主题任选地组合以包括被配置成生成第一生理信号类型的第一生理传感器电路,以及被任选地配置成利用在多个心动周期内得到的第一生理传感器信号类型的多个信号生成第一集中趋势信号的信号处理电路。

[0078] 实施例 3 可以包括,或者可以与实施例 1 和 2 之一或任何组合的主题任选地组合以包括第一指定的时间段,其包括若干天。

[0079] 实施例 4 可以包括,或者可以与实施例 1 至 3 之一或任何组合的主题任选地组合以包括生理传感器电路,所述生理传感器电路包括心音传感器电路,所述心音传感器电路被配置成生成代表受试者的心脏的机械活动的心音信号。信号处理电路可以被任选地配置成利用心音信号确定 S2 后心音能量的测量值并且利用多个心音信号确定 S2 后心音能量的多个测量值,并且确定 S2 后心音能量的集中趋势测量值。风险电路可以被任选地配置成利用 S2 后心音能量的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险。

[0080] 实施例 5 可以包括,或者可以与实施例 4 的主题任选地组合以包括生理传感器电路,所述生理传感器电路包括呼吸传感器电路,所述呼吸传感器电路被配置成生成代表受试者的呼吸的呼吸信号。信号处理电路可以被任选地配置成利用呼吸信号确定呼吸率的测量值并且利用多个呼吸信号确定呼吸率的多个测量值,并且确定呼吸率的集中趋势测量值。风险电路可以被任选地配置成利用呼吸率的集中趋势测量值和 S2 后心音能量的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险。

[0081] 实施例 6 可以包括,或者可以与实施例 5 的主题任选地组合以包括被配置成利用呼吸率的多个测量值确定呼吸率的变化信号处理电路,以及被配置成利用呼吸率的变化和 S2 后心音能量的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险的风险电路。

[0082] 实施例 7 可以包括,或者可以与实施例 4 至 6 之一或任何组合的主题任选地组合以包括信号处理电路,所述信号处理电路被配置成利用心音信号确定 S3 心音能量的测量值并且利用多个心音信号确定 S3 心音能量的多个测量值,并且确定 S3 心音能量的集中趋势测量值。风险电路被任选地配置成利用 S3 心音能量的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险。

[0083] 实施例 8 可以包括,或者可以与实施例 1 至 3 之一或任何组合的主题任选地组合以包括第一生理传感器电路,所述第一生理传感器电路包括心音传感器电路,所述心音传感器电路被配置成生成代表受试者的心脏的机械活动的心音信号,第二生理传感器电路,所述第二生理传感器电路包括呼吸传感器电路,所述呼吸传感器电路被配置成生成代表受试者的呼吸的呼吸信号,以及第三生理传感器电路,所述第三生理传感器电路包括心脏信号传感器电路,所述心脏信号传感器电路被配置成生成代表受试者的电心脏活动的的心脏活动信号。信号处理电路可以被任选地配置成利用多个心音信号确定 S2 后心音能量的多个测量值或者利用多个呼吸信号确定呼吸率的多个测量值中的至少一种,生成集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种,测量心脏活动信号中的至少一个基准特征和心音信号中的至少一个基准特征之间的一个或多个时间间隔并且利用多个心脏活动信号和心音信号确定时间间隔的多个测量值,并且利用时间间隔的多个测量值,确定集中趋势时间间隔或时间间隔的比率的集中趋势中的至少一种。风险电路可以被任选地配置成利用集中趋势时间间隔以及集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种对受试者量化 WHF 风险。

[0084] 实施例 9 可以包括,或者可以与实施例 8 的主题任选地组合以包括心脏活动信号中的至少一个基准特征和心音信号中的至少一个基准特征之间的测量的时间间隔,其包括下列中的至少一种:R 波和 S1 心音之间的时间间隔,Q 波和 S1 心音之间的时间间隔,R 波和 R 波之间的时间间隔,Q 波和 Q 波之间的时间间隔,S1 心音和 S2 心音之间的时间间隔,R 波和 S2 心音之间的时间间隔,Q 波和 S2 心音之间的时间间隔,R 波和代表主动脉瓣的打开(Ao)的基准之间的时间间隔,Q 波和代表 Ao 的基准之间的时间间隔,或代表 Ao 的基准特征和代表主动脉瓣的关闭(Ac)的基准特征之间的时间间隔。

[0085] 实施例 10 可以包括,或者可以与实施例 1-3 之一或任何组合的主题任选地组合以包括第一生理传感器电路,所述第一生理传感器电路包括下列中的至少一种:心音传感器电路,所述心音传感器电路被配置成生成代表受试者的心脏的腔室的机械活动的心音信号,呼吸传感器电路,所述呼吸传感器电路被配置成生成代表受试者的呼吸的呼吸信号,或心脏信号传感器电路,所述心脏信号传感器电路被配置成生成代表受试者的电心脏活动的的心脏信号,以及第二生理传感器电路,所述第二生理传感器电路包括生物标记物传感器电路,所述生物标记物传感器电路被配置成生成代表受试者中生物标记物的水平的生物标记物信号。信号处理电路可以被任选地配置成利用多个心音信号确定 S2 后心音能量的多个测量值、利用多个呼吸信号确定呼吸率的多个测量值、确定心音信号中的两个基准特征之间的时间间隔的多个测量值、确定心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔的多个测量值、或确定心脏信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔的多个测量值中的一种或多种。信号处理电路可以被任选地配置成生成下列中的至少一种:集中趋势 S2 后心音能量测量值、集中趋势呼吸率测量值、心音信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、或心脏信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值。信号处理电路可以被任选地配置成利用多个生物标记物信号确定受试者中生物标记物的水平的多个指示,并且利用生物标记物的水平的多个指示生成生物标记物水平的指示的集中趋势。风险电路可以被任选地配置成利用生物标记物水平的指示的集中趋势以及下列

中的至少一种对受试者量化 WHF 风险：集中趋势 S2 后心音能量测量值、集中趋势呼吸率测量值、心音信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、心脏活动信号中的两个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值、或心脏信号中的基准特征和心音信号中的基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值。

[0086] 实施例 11 可以包括,或者可以与实施例 10 的主题任选地组合以包括生物标记物传感器电路,所述生物标记物传感器电路被配置成生成代表下列中的至少一种的生物标记物信号:受试者中 B 型利钠肽 (BNP) 的水平,或受试者的 NT-Pro-BNP 的水平。

[0087] 实施例 12 可以包括,或者可以与实施例 1-11 之一或任何组合的主题任选地组合以包括风险电路,所述风险电路被配置成利用确定的集中趋势测量值并且利用受试者进入 HF 状态的历史数据对受试者量化 WHF 风险。

[0088] 实施例 13 可以包括,或者可以与实施例 1-12 之一或任何组合的主题任选地组合以包括风险电路,所述风险电路被配置成将确定的集中趋势测量值与第一阈值风险检测值进行比较,并且根据在指定的时间段内确定的集中趋势测量值满足第一阈值风险检测值的频率确定 WHF 风险指数,其中控制电路被配置成根据风险指数生成警报。

[0089] 实施例 14 可以包括,或者可以与实施例 1-13 之一或任何组合的主题任选地组合以包括表示 WHF 风险的标准,所述标准包括针对确定的集中趋势测量值的第一阈值风险检测值,以及风险电路,所述风险电路被任选地配置成根据受试者的生理数据和进入 HF 状态的历史数据之一或二者调节第一阈值风险检测值。

[0090] 实施例 15 可以包括,或者可以与实施例 1-14 之一或任何组合的主题任选地组合以包括风险电路,所述风险电路被配置成对受试者循环量化 WHF 风险并且循环调节表示 WHF 风险的一个或多个标准。

[0091] 实施例 16 可以包括,或者可以与实施例 1-15 之一或任何组合的主题任选地组合以包括这样的主题(如操作装置的方法、用于执行动作的工具、或包括当由机器执行时使机器执行动作的指令的机器可读介质),其包括利用移动式医疗装置的第一生理传感器产生代表心血管功能的第一生理传感器信号,利用第一生理传感器信号确定第一生理测量值,在第一指定的时间段内产生多个第一生理传感器信号并且利用多个第一生理传感器信号确定多个生理测量值,确定多个生理测量值的集中趋势测量值,以及利用确定的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险。量化 WHF 风险可以任选地包括将确定的集中趋势测量值与一个或多个表示 WHF 风险的标准进行比较。该主题可以任选地包括当确定的集中趋势测量值满足表示 WHF 风险的标准时由装置生成警报。

[0092] 实施例 17 可以包括,或者可以与实施例 16 的主题任选地组合以包括产生多个心音信号,利用多个心音信号确定 S2 后心音能量的多个测量值,确定 S2 后心音能量的集中趋势测量值,以及利用 S2 后心音能量的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险。

[0093] 实施例 18 可以包括,或者可以与实施例 16 和 17 之一或任何组合的主题任选地组合以包括利用呼吸传感器电路产生多个呼吸信号,利用多个呼吸信号确定呼吸率的多个测量值,利用呼吸率的多个测量值确定呼吸率的集中趋势测量值,以及利用 S2 后心音能量的集中趋势测量值和呼吸率的集中趋势测量值对受试者量化 WHF 风险。

[0094] 实施例 19 可以包括,或者可以与实施例 16 的主题任选地组合以任选地包括产生多个心音信号或多个呼吸信号中的至少一种,其中心音信号代表受试者的心脏的机械活动

并且呼吸信号代表受试者的呼吸,确定 S2 后心音能量的多个测量值或呼吸率的多个测量值中的至少一种,确定集中趋势测量值,其包括确定集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种,产生多个心脏活动信号,其中心脏活动信号代表受试者的电心脏活动,确定心音信号中的至少一个基准特征和心脏活动信号中的至少一个基准特征之间的时间间隔的多个测量值,以及确定心音信号中的至少一个基准特征和心脏活动信号中的至少一个基准特征之间的时间间隔的集中趋势测量值。该主题任选地包括利用时间间隔的集中趋势测量值以及集中趋势 S2 后心音能量测量值或集中趋势呼吸率测量值中的至少一种对受试者量化 WHF 风险。

[0095] 实施例 20 可以包括,或者可以与实施例 16-19 之一或任何组合的主题任选地组合以包括储存受试者进入 HF 状态的历史数据,并且利用确定的集中趋势测量值和受试者进入 HF 状态的历史数据对受试者量化所述 WHF 风险。

[0096] 实施例 21 可以包括,或者可以与实施例 1 至 20 中的任何一个或多个的任何部分或任何部分的组合任选地组合以包括,这样的主题,其包括用于执行实施例 1 至 20 的功能中的任何一个或多个的工具,或包括当由机器执行时使机器执行实施例 1 至 20 的功能中的任何一个或多个的指令的机器可读介质。

[0097] 以上详细描述包括参照附图,其形成详细描述的一部分。附图通过说明的方式示出了其中可以实施本发明的具体实施方案。这些实施方案在本文中也被称为“实施例”。在本文献和通过引用所结合的任何文件之间出现用法不一致的情况下,应当将结合的参考文献中的用法理解为是对本文件的用法的增补;对于矛盾的或不一致之处,以本文献中的用法为准。

[0098] 在本文件中,如在专利文献中常见的那样,使用术语“一个”或“一种”以包括一个或多个,独立于“至少一个”或“一个或多个”的任何其它情况或用法。在本文件中,术语“或”用于指代非排它性的,或者,以使“A 或 B”包括“A 但非 B,”“B 但非 A”和“A 和 B”,除非另外指出。在后附权利要求中,将术语“包括 (including)”和“其中 (in which)”用作相应术语“包含 (comprising)”和“其中 (wherein)”的普通英文等价物。此外,在随后的权利要求中,术语“包括 (including)”和“包含 (comprising)”是开放式的,即,包括除权利要求中的这样的术语以后所列出的那些以外的要素的系统、装置、制品或方法仍被认为落入该权利要求的范围之内。而且,在随后的权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等仅作为标记使用,并且不对它们的目标强加编号要求。

[0099] 本文中所述的方法实例可以至少部分是机器或计算机实现的。一些实例可以包括编码有指令的计算机可读介质或机器可读介质,所述指令是可运行的从而配置电子设备执行如以上实施例中所述的方法。这种方法的实现可以包括代码,如微代码,汇编语言代码,更高级别的语言代码等。这样的代码可以包括用于执行各种方法的计算机可读指令。编码可以形成计算机程序产品的一部分。另外,在执行过程中或在其它的时候,可以将编码可触知地存储在一个或多个非永久性或永久性的计算机-可读介质上。这些计算机-可读介质可以包括但不限于硬盘、可移动磁盘、可移动光盘(例如,光盘和数字视频盘)、盒式磁带、记忆卡或记忆棒、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)等。在一些实例中,载体介质可以携带实施这些方法的编码。术语“载体介质”可以用于表示在其上传输编码的载体波。

[0100] 以上描述意在是说明性的,而不是限制性的。例如,上述实施例(或它们的一个或

多个方面)可以被相互组合使用。可使用其它实施方案,如由本技术领域的普通技术人员在审阅上述的说明以后使用。提供概要以符合 37C. F. R. § 1. 72(b),从而允许读者迅速确定技术公开内容的本质。它是在它将不被用于解释或限制权利要求的范围或意义的条件下提交的。而且,在以上详细描述中,可以将各种特征聚集在一起以使本公开内容简化并更有效率。不应将这解释为意指未要求保护的公开的特征对于任何权利要求是必要的。更合适的是,本发明的主题可以以比具体公开的实施方案的全部特征少的形式展现。因而,由此将下列权利要求结合到详细描述中,并且每一项权利要求都像分开的实施方案一样独立。本发明的范围应当参考所附的权利要求书以及这样的权利要求有资格获得权利的等效形式的全部范围来确定。

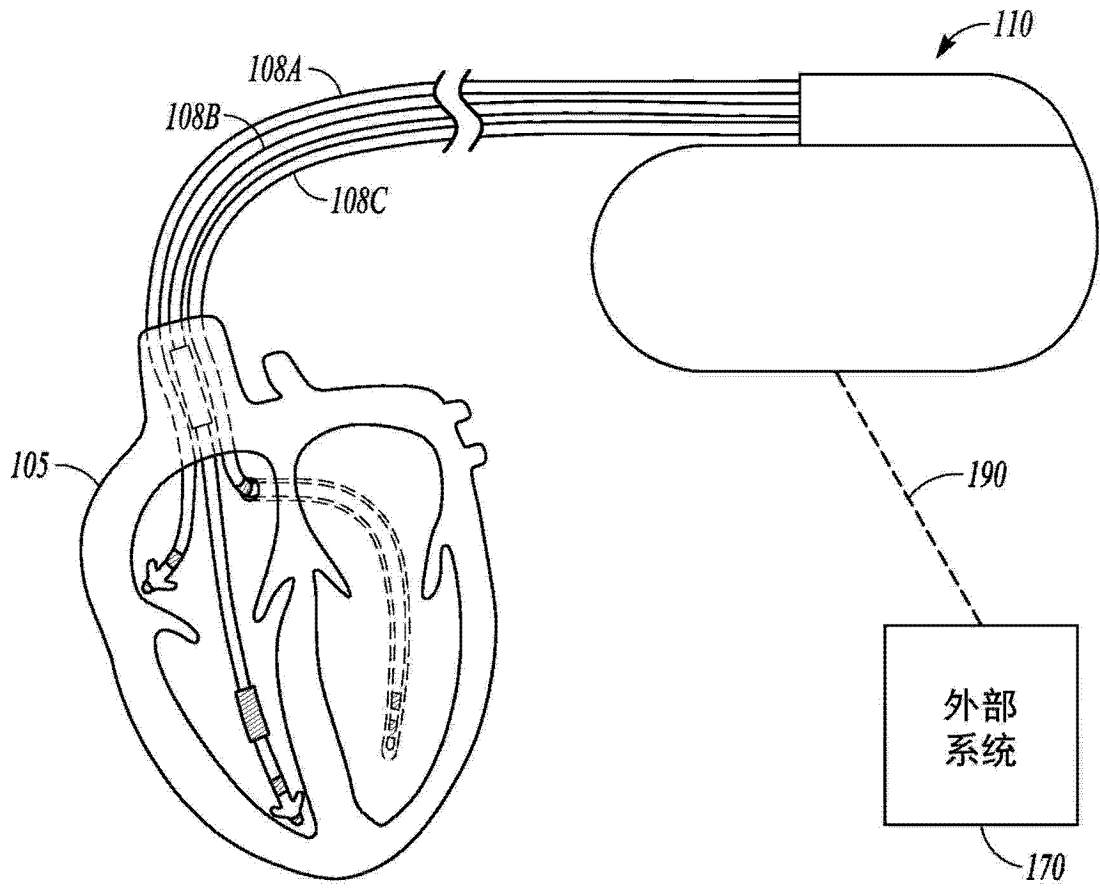


图 1

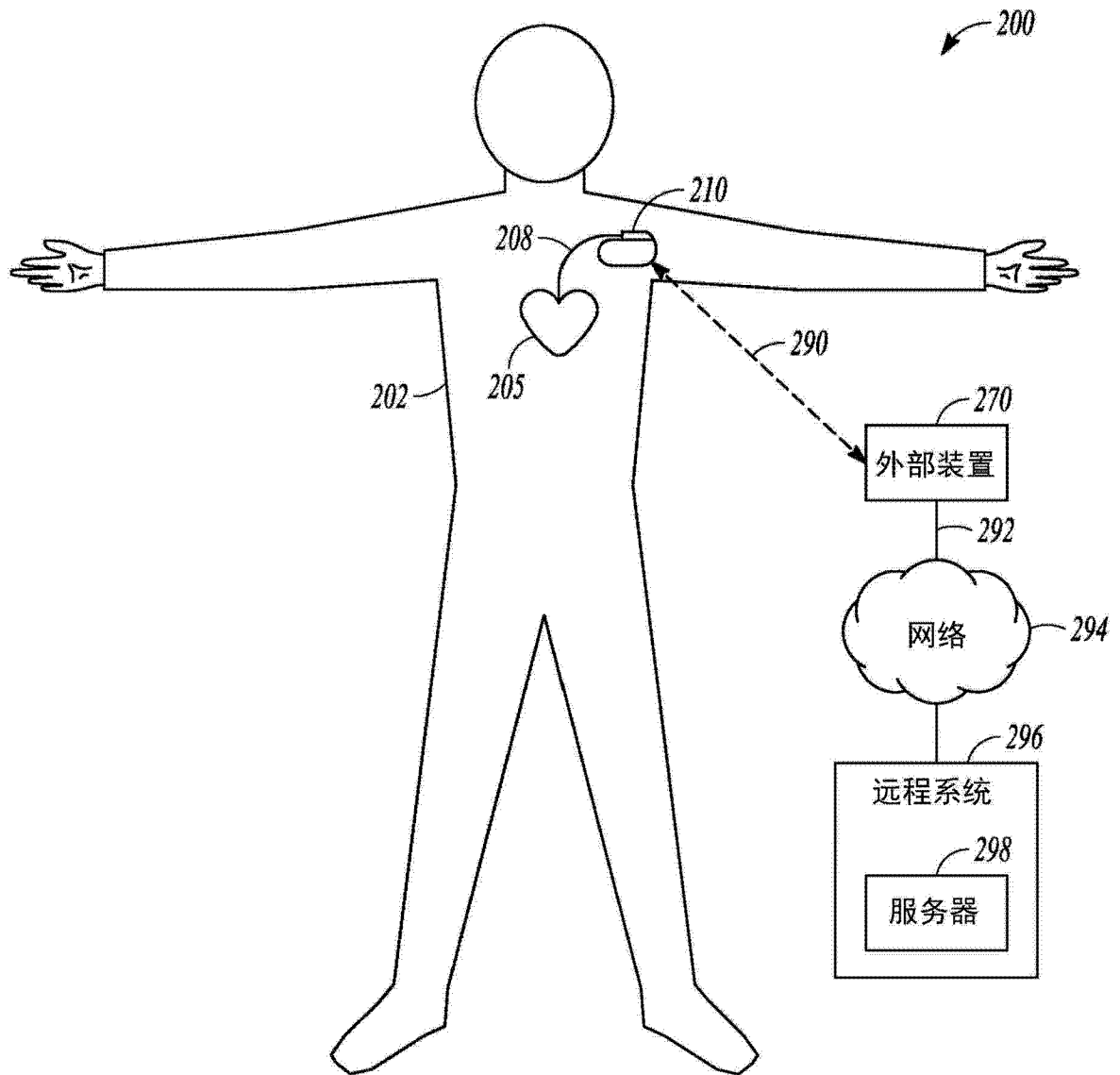


图 2



图 3

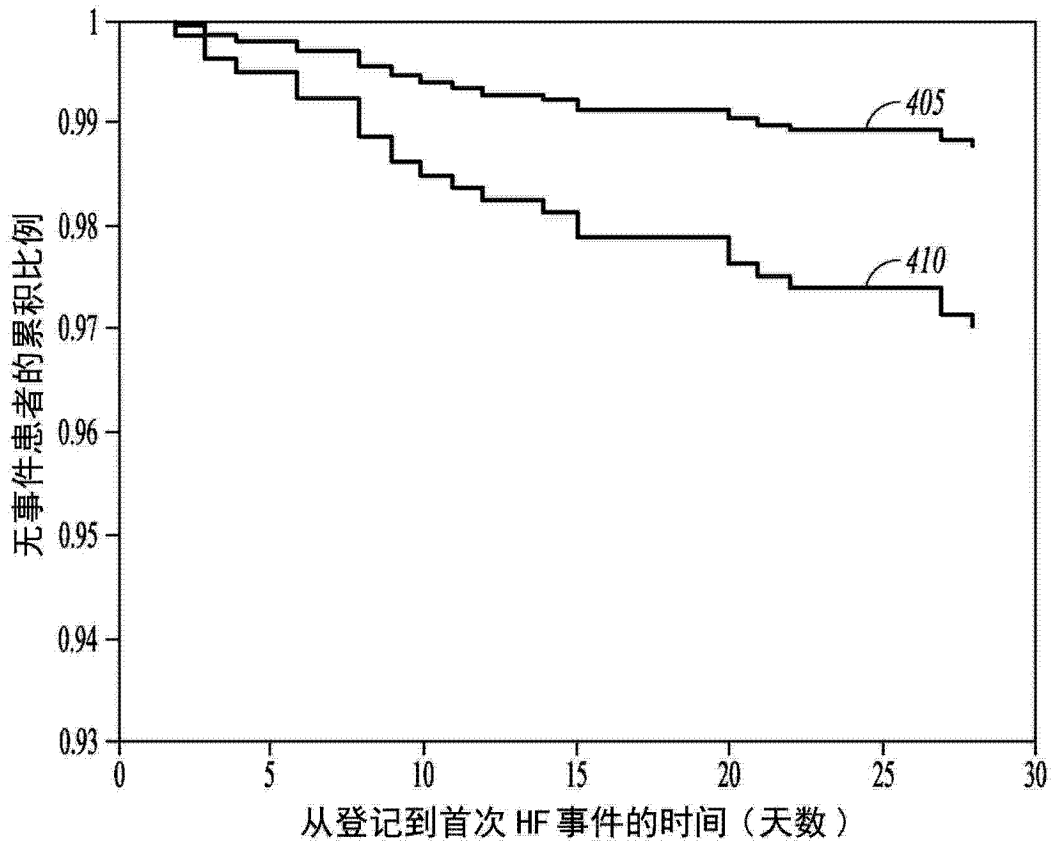


图 4

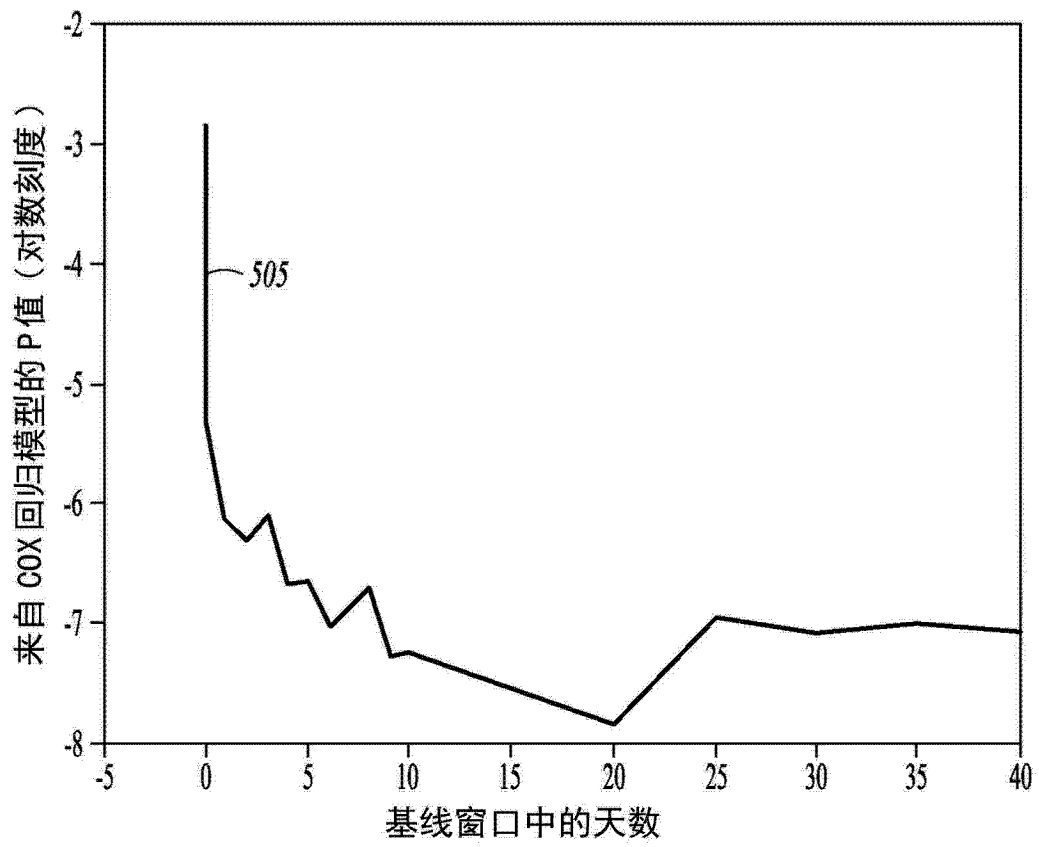


图 5

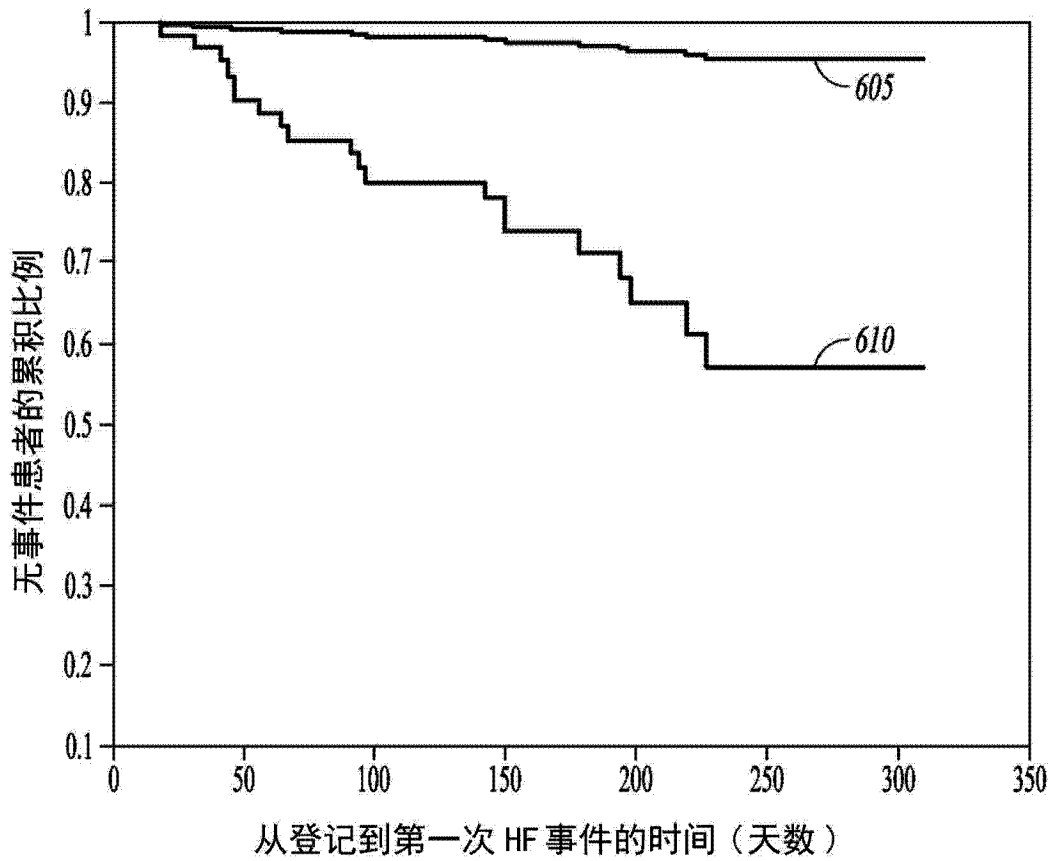


图 6

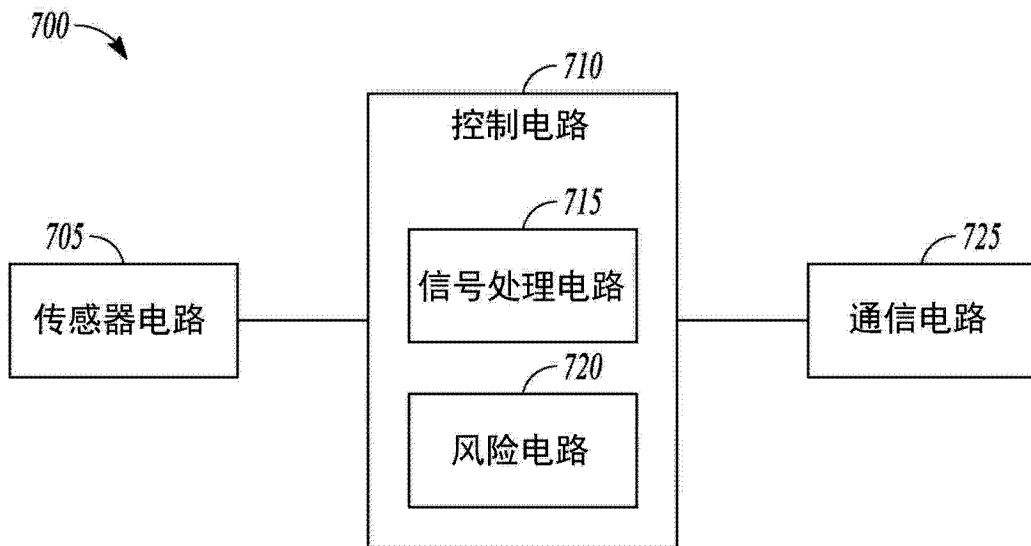


图 7

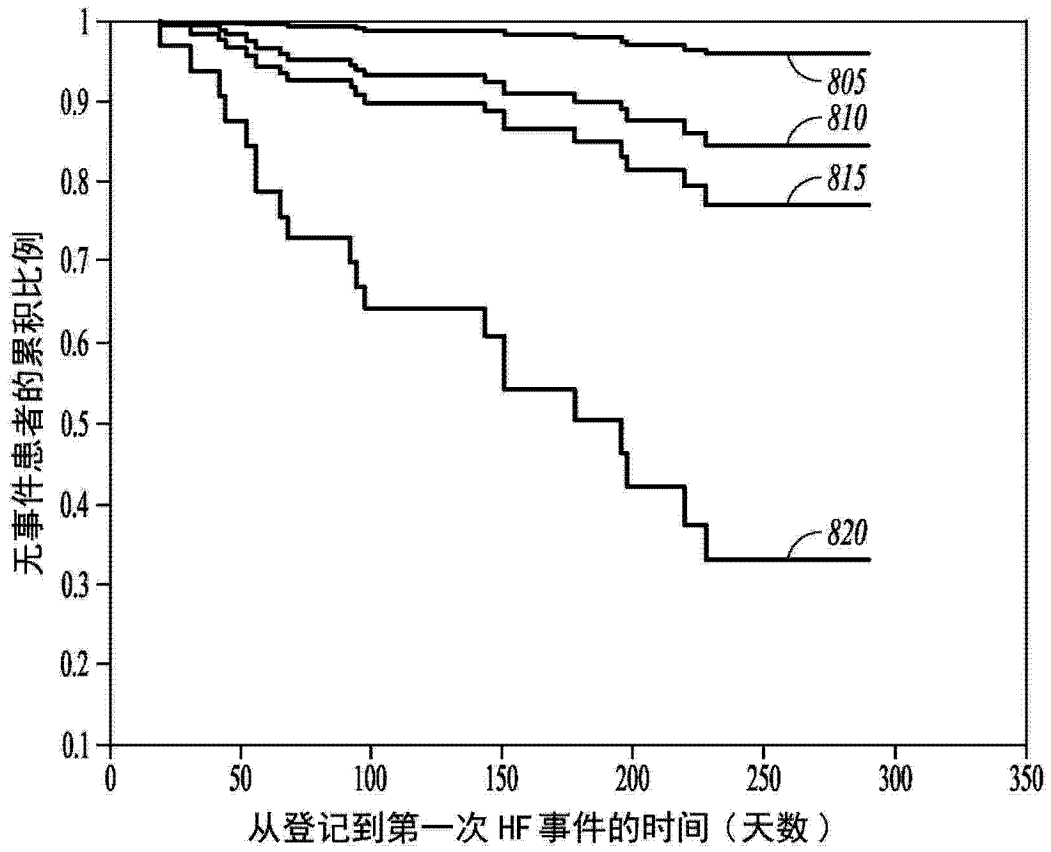


图 8

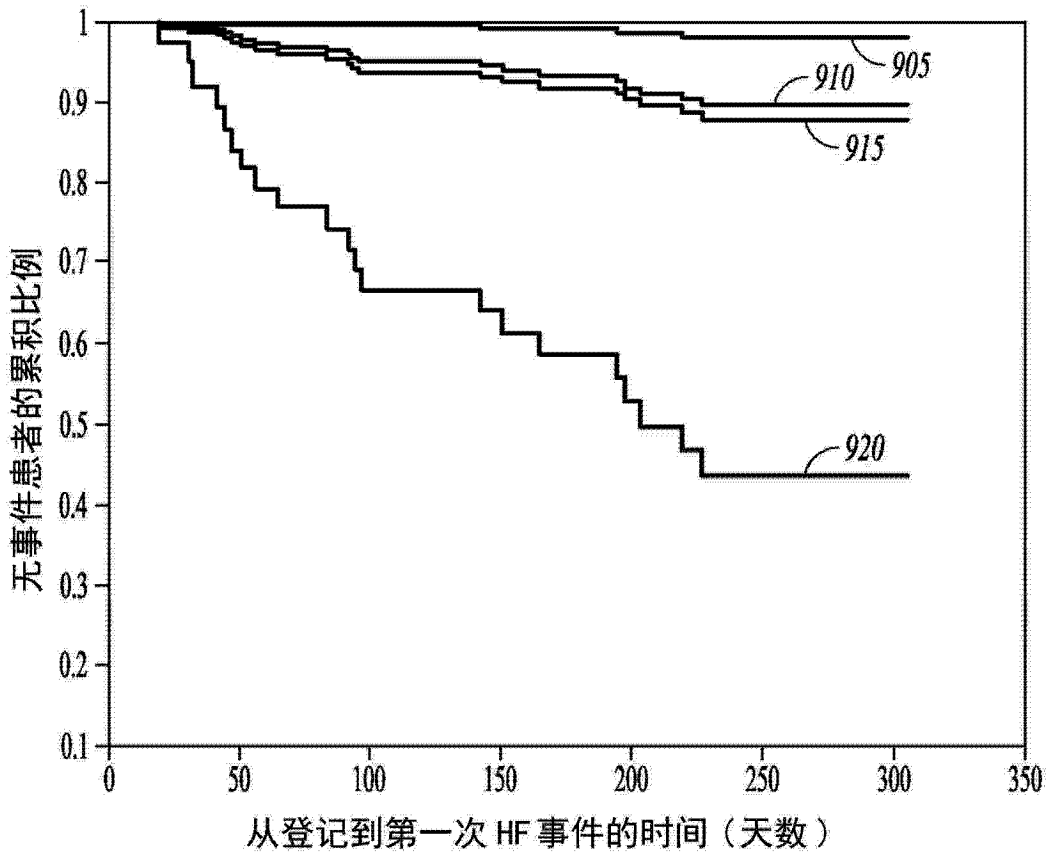


图 9

专利名称(译)	心力衰竭患者分层		
公开(公告)号	<a href="#">CN104661588A</a>	公开(公告)日	2015-05-27
申请号	CN201380050380.3	申请日	2013-06-07
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
[标]发明人	安琪 张仪 维克多利亞A艾沃瑞納 普拉莫德辛格希拉辛格塔庫爾 罗伯特J斯威尼		
发明人	安琪 张仪 维克多利亞·A·艾沃瑞納 普拉莫德辛格·希拉辛格·塔庫爾 罗伯特·J·斯威尼		
IPC分类号	A61B5/0205 A61B5/00 A61B7/00 A61B5/08 A61B5/0402		
CPC分类号	A61B5/7275 A61B5/0205 A61B5/0402 A61B5/0452 A61B5/08 A61B5/14546 A61B5/6869 A61B5/746 A61B7/00 A61B7/003 G16H40/63 G16H50/30 G16H50/70 A61B5/6801 A61B5/686 A61B7/04		
代理人(译)	吴小明		
优先权	61/676679 2012-07-27 US 61/768821 2013-02-25 US		
其他公开文献	CN104661588B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供一种系统、装置和方法，以利用至少一个生理传感器电路如，例如，心音传感器、呼吸传感器、心脏活动传感器、或其他传感器电路对受试者量化心力衰竭恶化的风险。所述至少一个生理传感器的集中趋势测量值可以用于量化所述受试者的心力衰竭恶化的风险。

