



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105873499 A

(43)申请公布日 2016.08.17

(21)申请号 201480072243.4

普拉莫德辛格·希拉辛格·塔库尔

(22)申请日 2014.10.09

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

(30)优先权数据

61/899,653 2013.11.04 US

11332

代理人 杨生平 王天鹏

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.07.04

(51)Int. Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 7/04(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/059868 2014.10.09

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/065674 EN 2015.05.07

(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

肯尼思·貝克

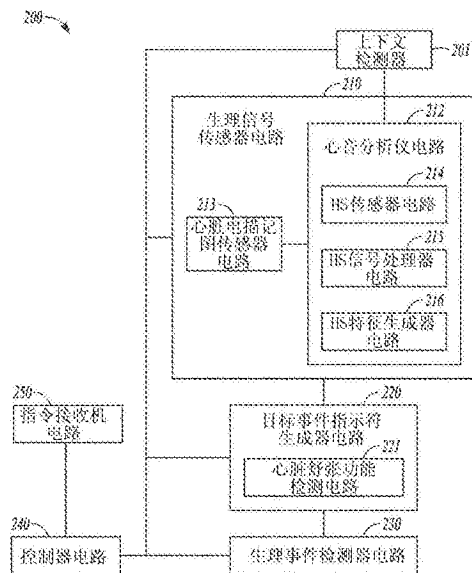
权利要求书3页 说明书19页 附图7页

(54)发明名称

心力衰竭检测和风险分层系统

(57)摘要

描述了用于检测心力衰竭(HF)事件或识别处于发展未来HF事件的提高风险的患者的装置和方法。一种医疗装置能够检测与患者相关联的上下文条件,诸如环境上下文或生理上下文,感测心音信号,并响应于所检测的患者上下文条件满足指定准则而执行心音特征的多次测量。该上下文条件包括与患者的新陈代谢需求的变化相关或指示该变化的信息。医疗装置能够使用生理信号来计算指示心脏的心脏舒张功能的一个或多个信号度量,诸如心音特征的趋势。医疗装置能够使用信号度量来检测HF事件或预测患者以后发展HF事件的可能性。



1. 一种系统,包括:

移动医疗装置(AMD),其包括:

上下文检测器电路,其被配置成检测与患者相关联的上下文条件,该上下文条件包括与患者的新陈代谢需求的变化相关或指示该变化的信息;

心音分析仪电路,其被配置成从患者感测振动或声学心音(HS)信号、使用所感测的HS信号来生成一个或多个HS特征,并响应于所检测的患者上下文条件满足指定准则而执行一个或多个HS特征的多个HS测量;

目标事件指示符生成器电路,其被配置成使用多个HS测量结果来计算指示患者的心脏舒张功能的一个或多个信号度量,所述信号度量包括一个或多个HS特征的趋势;以及

生理事件检测器电路,其被耦合到目标事件指示符生成器电路,所述生理事件检测器电路被配置成使用一个或多个信号度量来检测目标生理事件。

2. 权利要求1的系统,

其中,目标事件指示符生成器电路被配置成计算包括第三(S3)心音的趋势的一个或多个信号度量,并且

其中,所述生理事件检测器电路被配置成使用S3心音的趋势来检测心力衰竭的恶化。

3. 权利要求1或2中的任一项的系统,包括心脏信号传感器和HS特征检测窗口生成器,其被耦合到所述心音分析仪电路,其中:

所述心脏信号传感器被配置成感测指示心脏的电活动的生理信号并使用所感测的生理信号来生成一个或多个心脏信号特征;以及

所述HS特征检测窗口生成器被配置成使用一个或多个心脏信号特征来生成一个或多个HS特征检测窗口;以及

其中,所述心音分析仪电路被配置成在一个或多个HS特征检测窗口内检测S3心音。

4. 权利要求3的系统,

其中,所述HS特征检测窗口生成器被配置成使用包括R波时序的至少一个心脏信号特征或包括S2心音的时序的至少一个HS特征来生成S3心音检测窗口。

5. 权利要求1至4中的任一项的系统,

其中,所述心音分析仪电路被配置成通过自适应地跟踪历史上检测的S3心音的时序来检测S3心音。

6. 权利要求1至5中的任一项的系统,

其中,所述上下文检测器电路包括能够确定日间时的计时器/时钟电路,并且

其中,所述心音分析仪电路被配置成在与患者的提高新陈代谢需求相关或指示该提高新陈代谢需求的指定日间时期间测量所述多个HS测量结果。

7. 权利要求6的系统,

其中,所述心音分析仪电路被配置成在不包括当天夜晚的时间段期间测量所述多个HS测量结果。

8. 权利要求1至5中的任一项的系统,

其中,所述上下文检测器电路包括睡眠状态检测器,其被配置成在患者体内检测从睡眠状态到清醒状态的过渡的时间,并且

其中,所述心音分析仪电路被配置成响应于所检测的从睡眠状态到清醒状态的过渡而

测量所述多个HS测量结果。

9. 权利要求1至5中的任一项的系统，

其中，所述上下文检测器电路包括姿势传感器，其被配置成检测患者的姿势并将姿势归类为两个或更多姿势状态中的一个，并且

其中，所述心音分析仪电路被配置成响应于所检测姿势被归类为与提高的新陈代谢需求相关或指示提高的新陈代谢需求的指定状态而测量所述多个HS测量结果。

10. 权利要求1至5中的任一项的系统，

其中，所述上下文检测器电路包括一个或多个生理传感器，其被配置成在指定时段期间检测患者的新陈代谢需求的变化，并且

其中，所述心音分析仪电路被配置成响应于新陈代谢需求的增加的检测而测量所述多个HS测量结果。

11. 权利要求10的系统，

其中，所述生理传感器包括体温传感器、心率传感器、压力传感器或呼吸传感器中的一个或多个，并且

所述心音分析仪电路被配置成响应于体温的增加、心率的增加、压力的增加或呼吸率的增加中的一个或多个的检测而测量所述多个HS测量结果。

12. 权利要求11的系统，还包括被配置成检测患者的活动水平的活动传感器，

其中，所述心音分析仪电路被配置成响应于新陈代谢需求的增加的检测和在指定阈值以下的所检测的活动水平而测量所述多个HS测量结果。

13. 一种系统，包括：

信号分析仪电路，其包括：

上下文检测器电路，其被配置成接收与患者相关联的上下文条件，该上下文条件包括与患者的新陈代谢需求的变化相关或指示该变化的信息；

心音分析仪电路，其被配置成接收患者的振动或声学心音(HS)信号、使用所感测的HS信号来生成一个或多个HS特征、并响应于接收到的患者上下文条件满足指定准则而测量一个或多个HS特征的多个HS测量结果；以及

信号度量生成器电路，其被配置成使用多个HS测量结果来计算指示患者的心脏舒张功能的一个或多个信号度量，所述信号度量包括一个或多个HS特征的趋势；以及

风险分层器电路，其被配置成使用一个或多个度量来生成复合风险指示符，该复合风险指示符指示患者发展指示新的疾病或现有疾病的恶化的未来事件的可能性。

14. 权利要求13的系统，还包括心脏信号传感器和HS特征检测窗口生成器，其被耦合到所述心音分析仪电路，其中：

所述心脏信号传感器被配置成感测指示心脏电活动的生理信号并使用所感测的生理信号来生成一个或多个心脏信号特征；以及

所述HS特征检测窗口生成器被配置成使用一个或多个心脏信号特征来生成一个或多个HS特征检测窗口，所述一个或多个HS特征检测窗口包括S3检测窗口；

并且其中，所述心音分析仪电路被配置成在S3检测窗口内检测S3心音。

15. 权利要求13和14中的任一项的控制系统，

其中，所述风险分层器电路被配置成使用复合风险指示符和参考测量之间的比较来生

成两个或更多分类风险水平,所述两个或更多分类风险水平指示患者发展指示心力衰竭的恶化的未来事件的提高的风险。

## 心力衰竭检测和风险分层系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 该申请要求于2013年5月20日提交的美国临时专利申请系列号61/899,653的根据35U.S.C§119(e)的优先权的权益,其通过引用方式将其全部内容并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及医疗装置,并且更具体地,涉及用于检测和监视心力衰竭代偿失调的系统、装置和方法。

### 背景技术

[0004] 充血性心力衰竭(CHF)为主要的健康问题并且仅在美国影响超过五百万人。CHF是心脏的泵能的损耗,导致没有递送足够血液来满足周围组织的要求的能力。CHF患者通常由于变弱的心肌而具有扩大的心脏,导致减少的收缩性和贫乏的心脏血液输出量。

[0005] CHF通常为慢性状态,但是可以突然发生。它可以影响左心、右心或者心脏的两侧。如果CHF影响左心室,则控制左心室收缩的信号被延迟,并且左心室和右心室不会同时收缩。左心室和右心室的不同步收缩还降低了心脏的泵送效率。

### 发明内容

[0006] CHF患者的频繁监视和指示心力衰竭(HF)代偿失调状态的事件的及时检测能够有助于防止CHF患者的HF的恶化,由此降低与HF住院治疗相关联的成本。另外,处于发展未来HF事件(诸如HF的恶化)的提高风险中的患者的识别可以帮助确保及时的治疗,从而改善预后和病人结果。识别并安全地管理具有未来HF事件的风险的患者装置避免不必要的医疗干预并降低保健成本。

[0007] 能够使用移动医疗装置来监视HF患者并检测HF代偿失调事件。这种移动医疗装置的示例可包括可植入医疗装置(IMD)、皮下医疗装置、可穿戴医疗装置或其它外部医疗装置。移动或可植入医疗装置可包括生理传感器,其能够被配置成感测心脏的电活动和机械功能,或与HF的恶化的征兆和症状相关联的物理或生理变量。该医疗装置能够视情况向目标区域递送治疗,例如电刺激脉冲,从而例如恢复或改善心脏功能。这些装置中的一些能够提供诊断特性,例如,使用经胸廓阻抗或其它传感器信号。例如,由于肺内流体的电阻率低于空气的电阻率,所以肺内的流体积聚降低了经胸廓阻抗。流体积聚还能够升高心室充盈压力,导致更大的S3心音。此外,肺内的流体积聚能够刺激肺系并导致呼吸容量的降低和呼吸率的增大。

[0008] 某些移动医疗装置装置包括用于检测心音的生理传感器。心音与来自患者的心脏的活动和血液通过心脏的流动的机械振动相关联。心音随着每个心动周期而重现并根据与振动相关联的活动被分离和归类。第一心音(S1)与在二尖瓣的紧张期间由心脏产生的振动音相关联。第二心音(S2)标志着心脏舒张的开始。第三心音(S3)和第四心音(S4)与心脏舒张期间的左心室的充盈压力相关。心音是患者的心脏的适当或不适当运行的有用指示。HF

患者内的肺中的流体蓄积可导致心室充盈压力的升高,导致更高声的S3心音。

[0009] HF状态的恶化可使心脏的心脏舒张功能劣化。对S3心音进行监视和趋势确定可以有助于评定心脏的心脏舒张功能和HF状态得进展。诸如HF代偿失调事件之类的HF的恶化的准确且及时检测或患者发展未来HF代偿失调事件的风险的可靠预测可要求S3心音的可靠感测和作为时间的函数的S3强度的趋势的确定。然而,S3与S1或S2心音相比一般地是弱信号。S3能够被噪声或其它干扰污染,或者受到各种生理或环境条件的影响。同样地,所检测的S3强度或S3的趋势的可靠性可能受到损害,基于S3心音的HF代偿失调检测算法可产生假阳性或假阴性检测,并且基于S3心音的HF风险分层算法可提供不那么称心如意的预测性能。另外,本发明人已认识到当患者处于某些条件下时心音分量(S3心音)能够更多地反映HF的进展。例如,当患者处于提高的新陈代谢需求下时,诸如当患者在醒着或处于直立位置或在受力状态下时,底层的HF疾病或HF状态的恶化可能更有可能被触发并呈现,并且从而被诸如心音检测器之类的生理传感器感测到。因此,仍存在对能够可靠地且准确地检测S3心音并确定其趋势以便在检测HF的恶化或识别具有发展HF恶化的未来事件的提高风险的CHF患者时使用的系统和方法的相当大的需要。

[0010] 本文所述的各种实施例能够帮助改善指示HF的恶化的HF事件的检测,或者改善识别处于发展未来HF事件的提高风险的患者的过程。例如,一种系统可包括移动医疗装置(诸如植入式医疗装置或可穿戴医疗装置),其能够使用从生理信号产生的一个或多个信号度量来检测HF事件或预测HF事件的风险。该医疗装置装置包括上下文检测器电路,其能够检测与患者相关联的上下文条件,诸如患者的环境上下文或生理上下文。上下文条件可包括与患者的新陈代谢需求的变化(诸如提高的新陈代谢需求)相关或指示该变化的信息。心音分析仪电路可感测心音信号,产生一个或多个心音特征,并响应于所检测的患者上下文条件满足指定准则而执行心音特征的多次测量。目标事件指示符生成器电路可计算指示心脏的心脏舒张功能的一个或多个信号度量,其中,该信号度量可包括心音特征的趋势。该医疗装置能够包括生理事件检测器电路,其能够使用信号度量来检测HF事件。另外或替换地,该系统能够包括风险分层器电路,其能够计算指示患者发展指示HF恶化的未来事件的可能性的复合风险指示符。

[0011] 一种方法能够包括从患者检测包括环境或生理上下文的上下文条件。该方法包括从患者感测指示心音(HS)的生理信号并处理该心音信号以生成一个或多个心音特征。该方法包括响应于所检测患者的上下文条件满足指定规则而测量心音特征的多次测量,并使用该心音测量结果来计算指示心脏的心脏收缩功能的一个或多个信号度量,其中,该信号度量能够包括心音特征的趋势。该方法能够进一步包括使用信号度量来检测指示HF的恶化的目标生理事件,或者生成复合风险指示符,其能够预测患者发展指示HF恶化的未来事件的风险。

[0012] 在示例1中,一种系统包括移动医疗装置(AMD)。AMD包括上下文检测器电路、心音分析仪电路、目标事件指示符生成器以及生理事件检测器电路。上下文检测器电路可被配置成检测与患者相关联的上下文条件。该上下文条件包括与患者的新陈代谢需求的变化相关或指示该变化的信息。心音分析仪电路能够被配置成从患者检测振动或声学心音(HS)信号,使用所感测的HS信号生成一个或多个HS特征,并响应于所检测患者上下文条件满足指定准则而执行一个或多个HS特征的多个HS测量。目标事件指示符生成器电路能够被配置成

使用多个HS测量结果来计算一个或多个信号度量,其指示患者的心脏的心脏舒张功能。该信号度量包括一个或多个HS特征的趋势。被耦合到目标的生理事件检测器电路可使用一个或多个信号度量来检测目标生理事件。

[0013] 在示例2中,示例1的一个或多个信号度量包括第三(S3)心音的趋势。生理事件检测器电路可使用S3心音的趋势来检测心力衰竭的恶化。

[0014] 在示例3中,示例1或2中的任一项的系统包括心脏信号传感器和被耦合到心音分析仪电路的HS特征检测窗口生成器。心脏信号传感器可感测指示心脏的电活动的生理信号,并使用所感测生理信号来生成一个或多个心脏信号特征。HS特征检测窗口生成器被配置成使用一个或多个心脏信号特征来生成一个或多个HS特征检测窗口。该心音分析仪电路可在一个或多个HS特征检测窗口内检测S3心音。

[0015] 在示例4中,示例3的HS特征检测窗口生成器可使用包括R波时序的至少一个心脏信号特征或包括S2心音的时序的至少一个HS特征来生成S3心音检测窗口。

[0016] 在示例5中,示例1至4中的任一项的心音分析仪电路可通过自适应地跟踪历史上所检测的S3心音的时序来检测S3心音。

[0017] 在示例6中,示例1至5中的任一项的上下文检测器电路包括能够确定日间时的计时器/时钟电路。心音分析仪电路可在与患者的提高新陈代谢需求相关或指示该提高新陈代谢需求的指定日间时期间测量所述多个HS测量结果。

[0018] 在示例7中,示例6的心音分析仪电路可在不包括夜晚的时间段期间测量所述多个HS测量结果。

[0019] 在示例8中,示例1至5中的任一项的上下文检测器电路包括睡眠状态检测器,其被配置成在患者体内检测从睡眠状态到清醒状态的过渡的时间。心音分析仪电路可响应于所检测的从睡眠状态到清醒状态的过渡而测量所述多个HS测量结果。

[0020] 在示例9中,示例1至5中的任一项的上下文检测器电路包括姿势传感器,其被配置成检测患者的姿势并将姿势归类为两个或更多姿势状态中的一个。心音分析仪电路可响应于所检测姿势被归类为与提高的新陈代谢需求相关或指示提高的新陈代谢需求的指定状态而测量所述多个HS测量结果。

[0021] 在示例10中,示例1至5中的任一项的上下文检测器电路包括一个或多个生理传感器,其被配置成在指定时段期间检测患者的新陈代谢需求的变化。心音分析仪电路可响应于新陈代谢需求的增加的检测而测量所述多个HS测量结果。

[0022] 在示例11中,示例10的生理传感器包括体温传感器、心率传感器、压力传感器或呼吸传感器中的一个或多个。心音分析仪电路可响应于体温的增加、心率的增加、压力的增加或呼吸率的增加中的一个或多个的检测而测量所述多个HS测量结果。

[0023] 在示例12中,示例11的系统还包括被配置成检测患者的活动水平的活动传感器。心音分析仪电路可响应于新陈代谢需求的增加的检测和指定阈值以下的所检测的活动水平而测量所述多个HS测量结果。

[0024] 在示例13中,一种系统包括信号分析仪电路和风险分层器电路。信号分析仪电路包括能够接收与患者相关联的上下文条件的上下文检测器电路。该上下文条件包括与患者的新陈代谢需求的变化相关或指示该变化的信息。信号分析仪电路包括心音分析仪电路,其被配置成接收患者的振动或声学心音(HS)信号、使用所感测HS信号来生成一个或多个HS

特征并响应于接收到的患者上下文条件满足指定准则而测量一个或多个HS特征的多个HS测量结果。信号分析仪电路还包括被配置成计算一个或多个信号度量的信号度量生成器电路,所述信号度量使用所述多个HS测量结果来指示患者的心脏的心脏舒张功能。该信号度量包括一个或多个HS特征的趋势。风险分层器电路能够使用一个或多个信号度量来生成复合风险指示符。复合风险指示符指示患者发展指示新的疾病或现有疾病的恶化的未来事件的可能性。

[0025] 在示例14中,示例13的系统还包括心脏信号传感器和被耦合到心音分析仪电路的HS特征检测窗口生成器。心脏信号传感器可感测指示心脏电活动的生理信号,并使用所感测生理信号来生成一个或多个心脏信号特征。HS特征检测窗口生成器能够使用一个或多个心脏信号特征来生成一个或多个HS特征检测窗口。一个或多个HS特征检测窗口包括S3检测窗口。心音分析仪电路可在S3检测窗口内检测S3心音。

[0026] 在示例15中,示例13和14中的任一项的风险分层器电路能够使用复合风险指示符与参考测量之间的比较来生成两个或更多分类(categorical)风险水平。该两个或更多分类风险水平指示患者发展指示心力衰竭的恶化的未来事件的提高的风险。

[0027] 此概述为对本申请的一些教导的概述,但是不应被理解为是排他性的或对本发明标的物的穷举性处理。在详细描述和附加的权利要求中可发现本发明标的物的进一步的细节。在阅读和理解下文的详细描述并查看构成下文详细描述的一部分的附图之后,本领域的技术人员易于获得本发明的其它方面,所述详细描述和附图均非为限制性的。本发明的范围是由附加的权利要求及其法律上的等效物定义。

## 附图说明

[0028] 通过附图中的示例说明各种实施例。这些实施例是说明性的,并且非意欲为本发明标的物的穷举性或排他性的实施例。

[0029] 图1示出心律管理(CRM)系统和运行CRM系统的环境的一部分的示例;

[0030] 图2图示出基于心音的生理事件检测器电路的示例。

[0031] 图3图示出基于心音的心理衰竭风险分层器电路的示例。

[0032] 图4图示出上下文接收机电路的示例。

[0033] 图5图示出HF风险分层/事件检测器电路的示例。

[0034] 图6图示出与根据在不同的日间时期获取的心音信号中计算的代表性的S3心音强度相对应的接收机操作特性(ROC)曲线的示例。

[0035] 图7图示出用于评估患者的心脏舒张功能的方法的示例。

[0036] 图8图示出用于检测指示HF代偿失调的HF事件或提供未来HF事件的风险分层的方法的示例。

## 具体实施方式

[0037] 在本文中公开了用于检测指示HF的恶化的事件(诸如HF代偿失调事件)和/或用于识别具有发展与HF的恶化有关的未来事件的升高风险的患者的系统、装置以及方法。可以使用诸如从与诸如植入式心脏装置之类的移动医疗装置相关联的生理传感器中感测的生理信号来执行HF事件检测或HF风险分层。本发明人已认识到上下文条件(包括环境上下文

和患者生理上下文)可以影响HF患者体内的某些类型的传感器信号,包括指示心脏的心脏舒张功能的那些。因此,通过根据患者上下文条件来选择性地获取传感器信号并分析从选择性获取传感器信号导出的信号度量,本文可以提供用以检测指示HF的恶化的HF事件或预测未来HF事件的风险、从而允许对患者的即时医疗关注的方法和装置。

[0038] 图1示出了心律管理(CRM)系统100和其中CRM系统可以操作的环境的一部分的示例。CRM系统100可以包括移动医疗装置(例如植入式医疗装置(IMD))110(其可以例如通过一个或者多个引线108A-C电耦接到心脏105)和外部系统120(其可以例如经由通信链路103与IMD 110通信)。IMD 110可以包括植入式心脏装置例如起搏器、植入式心律转复除颤器(ICD)或者心脏再同步治疗除颤器(CRT-D)。IMD 110可以包括一个或者多个监视装置或者治疗装置,例如皮下植入装置、可穿戴外部装置、神经刺激器、药物递送装置、生物治疗装置、诊断装置或者一个或者多个其它移动医疗装置。IMD 110可以耦接到监视医疗装置(例如床边监视器或者其它外部监视器)或者可以由该监视医疗装置代替。

[0039] 如图1所示,IMD 110可以包括密封罐112,其可以容纳电子电路,该电子电路可以感测心脏105中的生理信号并且可以例如通过一个或者多个引线108A-C将一个或者多个治疗电脉冲递送到例如心脏中的目标区域。CRM系统100可以仅包括一个引线例如108B或者可以包括两个引线例如108A和108B。

[0040] 引线108A可以包括近端(其可以被配置为连接到IMD 110)和远端(其可以被配置为放置在目标位置例如在心脏105的右心房(RA)131中)。引线108A可以具有第一起搏感测电极141(其可以位于引线108A的远端处或者附近)和第二起搏感测电极142(其可以位于电极141处或者附近)。电极141和142可以例如经由引线108中的单独导体电连接到IMD 110,以允许感测右心房活动和心房起搏脉冲的可选递送。引线108B可以为除颤引线,其可以包括近端(其可以连接到IMD 110)和远端(其可以放置在目标位置例如心脏105的右心室(RV)132中)。引线108B可以具有第一起搏感测电极152(其可以位于远端)、第二起搏感测电极153(其可以位于电极152附近)、第一除颤线圈电极154(其可以位于电极153附近)以及第二除颤线圈电极155(其可以位于离远端一个距离处例如以用于上腔静脉(SVC)放置)。电极152到155可以例如经由引线108B中的单独导体电连接到IMD 110。电极152和153可以允许感测心室电描记图并且可以可选地允许递送一个或者多个心室起搏脉冲,并且电极154和155可以允许递送一个或者多个心室复律/除颤脉冲。在示例中,引线108B可以仅包括三个电极152,154和155。电极152和154可以用于感测或者递送一个或者多个心室起搏脉冲,并且电极154和155可以用于递送一个或者多个心室复律或者除颤脉冲。引线108C可以包括近端(其可以连接到IMD 110)和远端(其可以被配置为放置在目标位置例如心脏105的左心室(LV)134中)。引线108C可以通过冠状窦133植入并且可以放置在LV上的冠状静脉中,以例如允许递送一个或者多个起搏脉冲到LV。引线108C可以包括电极161(其可以放置在引线108C的远端)和另一个电极162(其可以放置在电极161附近)。电极161和162可以例如经由引线108C中的单独导体电连接到IMD 110,以例如允许感测LV点描记图和可选地允许递送来自LV的一个或者多个再同步起搏脉冲。

[0041] IMD 110可以包括能够感测生理信号电子电路。生理信号可以包括电描记图或者表示心脏105的机械功能的信号。密封罐112可以用作电极例如用于感测或者脉冲递送。例如,来自引线108A-C的一个或者多个引线的电极可以与罐112一起使用,以例如用于电描

记图的单极感测或者用于递送一个或者多个起搏脉冲。来自引线108B的除颤电极可以与罐112一起使用,以例如用于递送一个或者多个复律/除颤脉冲。在示例中,IMD 110可以感测例如罐112或者引线108A-C的一个或者多个上放置的电极之间的阻抗。IMD 110可以被配置为在成对电极之间注入电流,感测同一对电极或者不同对电极之间的合成电压,并且使用欧姆定律来确定阻抗。阻抗可以在双极配置(其中同一对电极可以用于注入电流且感测电压)、三极配置(其中,用于电流注入的成对电极和用于电压感测的成对电极可以共享公共电极)或者四极配置(其中,用于电流注入的电极可以与用于电压感测的电极不同)中被感测出。在示例中,IMD 110可以被配置为在RV引线108B上的电极和罐外壳112之间注入电流并且感测相同电极之间的合成电压或者在RV引线108B上的不同电极和罐外壳112之间的合成电压。可以感测来自可以在IMD 110内集成的一个或多个生理传感器的生理信号。IMD110也可以被配置为感测来自一个或者多个外部生理传感器或者耦接到IMD 110的一个或者多个外部电极的生理信号。生理信号的示例可以包括心电图、心内电描记图、心律失常、心率、心率变化、胸内阻抗、心内阻抗、动脉压、肺动脉压力、RV压力、LV冠状压力、冠状血液温度、血氧饱和度、一个或多个心音、身体活动或用力等级、对活动的生理响应、姿势、呼吸、体重或体温中的一个或多个。

[0042] 上文通过举例来描述这些引线和电极的布置和功能而非当做限制。取决于患者的需要和植入式装置的能力,这些引线和电极的其它布置和使用是可能的。

[0043] 如所示,CRM系统100可以包括基于心音的HF事件检测/风险评定电路113。基于心音的HF事件检测/风险评定电路113可以包括生理信号接收机电路、目标事件指示符生成器电路以及生理事件检测器或风险分层器电路。生理信号接收机电路能够接收指示心脏的电活动的电描记图并使用该电描记图来生成电描记图特征。能够使用部署在患者身上或体内并与IMD 110通信的移动生理传感器(诸如引线108A—C和罐装物112中的一个或多个上的电极)或者部署在患者身上或体内并与IMD 110通信的移动生理传感器来感测电描记图。生理信号接收机电路可以包括心音分析仪电路,其可以诸如使用用于感测指示心音的信号移动传感器来接收心音,并生成一个或多个心音特征。目标事件生成器电路可以生成指示心脏舒张功能的信号度量,诸如S3心音强度。生理事件检测器或风险分层器电路能够生成检测度量的趋势以便用来检测HF的恶化的事件,或者生成复合风险指示符(CRI),其指示患者以后发展HF的恶化的事件的可能性。HF抵偿失调事件可以包括HF代偿失调事件的一个或多个早起前身,或者指示HF进展(诸如HF状态的恢复或恶化)的事件。下面诸如参考图2—5来描述基于心音的HF事件检测/风险评定电路113的示例。

[0044] 外部系统120可以允许对IMD 110编程并且可以接收与由IMD 110获得的一个或者多个信号有关的信息,例如可以经由通信链路103接收。外部系统120可以包括本地外部IMD编程器。外部系统120可以包括远程患者管理系统,其能够例如从远程位置监视患者状态或者调整一个或者多个治疗。

[0045] 通信链路103可以包括感应遥测链路、射频遥测链路或者电信链路(例如互联网连接)中的一个或者多个。通信链路103可以提供IMD 110和外部系统120之间的数据传输。例如,传输的数据可以包括由IMD 110获得的实时生理数据、由IMD 110获得且存储在IMD 110中的生理数据、治疗历史数据或者指示在IMD 110中存储的IMD运行状态的数据、对IMD 110的一个或者多个编程指令,以例如配置IMD 110例如使用可编程可指定的感测电极和配置、

装置自我诊断测试或者一个或者多个治疗的递送来执行一个或者多个动作,该动作可以包括生理数据采集。

[0046] 可以在外部系统120处实现基于心音的HF事件检测/风险评定电路113,该外部系统120能够被配置成诸如使用从IMD 110提取的数据或存储在外部系统120内的存储器中的数据来执行HF风险分层或HF事件检测。可将基于心音的HF事件检测/风险评定电路113的各部分分布在IMD 110与外部系统120之间。

[0047] IMD 110或者外部系统120的部分可以使用硬件、软件或者硬件和软件的任意组合来实现。IMD 110或者外部系统120的部分可以使用专用电路(其可以被构造为或者配置为执行一个或者多个特定功能)来实现或者可以使用通用电路(其可以被编程或者另外配置为执行一个或者多个特定功能)来实现。这种通用电路可以包括微处理器或者微处理器的一部分、微控制器或者微控制器的一部分、或者可编程逻辑电路或者可编程逻辑电路的一部分。例如,除了其它方面,“比较器”可以包括:电子电路比较器,其可以被构造为执行两个信号之间的比较的具体功能,或者可以实现为通用电路的一部分的比较器,其可以由指示通用电路的一部分的代码来驱动以执行两个信号之间的比较。尽管参考IMD 110来描述,但是CRM系统100可包括皮下医疗装置(例如,皮下ICD、皮下诊断装置)、可穿戴医疗装置(例如,基于贴片的感测装置)或其它外部医疗装置。

[0048] 图2图示出基于心音的生理事件检测器电路200的示例,其可以是基于心音的HF事件检测/风险评定电路113的实施例。还可以在外部系统中实现基于心音的生理事件检测器电路200,所述外部系统诸如被配置成用于向最终用户提供患者的诊断信息的病人监视器。基于心音的生理事件检测器电路200可以包括上下文检测器201、生理信号接收机电路210、目标事件指示符生成器电路220、生理事件检测器电路230、控制器电路240以及指令接收机电路250中的一个或多个。

[0049] 上下文检测器201可以被配置成检测与患者相关联的上下文条件。上下文条件可以包括患者的生理上下文或环境上下文。生理上下文包括身体相关上下文信息,诸如姿势、活动水平、睡眠或清醒状态、精神或情绪状态、新陈代谢需求、体温、患者体重、体液状态以及指示患者的身体条件或健康条件的其它参数。环境上下文可以包括在患者体外但可能影响患者的健康或疾病状态的因素。环境上下文的示例可以包括环境温度、大气压、湿度或社会环境。生理上下文或环境上下文可以与患者新陈代谢需求的变化相关或指示该变化,诸如提高的新陈代谢需求。下面诸如参考图4来讨论上下文检测器201的细节。

[0050] 生理信号接收机电路210能够被配置成感测可以指示HF状态的恶化的一个或多个生理信号。能够使用与患者相关联的一个或多个生理传感器来感测生理信号。此类生理信号的示例能够包括从引线108A—C中的一个或多个上的电极或罐112感测的一个或多个电描记图,心率、心率变化性、心电图、心律不齐、胸廓内阻抗、心内阻抗、动脉压、肺动脉压、左房压、RV压力、LV冠状动脉压、冠状动脉血液温度、血氧饱和度、一个或多个心音、对活动的生理响应、呼吸暂停低通气指数、诸如呼吸率信号或潮气量信号之类的一个或多个呼吸信号。在某些示例中,能够从患者获取生理信号并存储在存储装置中,诸如电子医疗记录(EMR)系统。生理信号接收机电路310能够被耦合到存储装置并响应于命令信号而从存储装置检索一个或多个生理信号。该命令信号能够由系统用户(例如,医生)诸如经由被耦合到指令接收机250的输入装置发布,或者由系统响应于指定事件而自动地生成。

[0051] 生理信号传感电路210能够包括执行信号分析(例如信号放大、数字化或铝箔)和信号特征提取的子电路,包括信号平均值、中值或其它集中趋势度量;信号强度的直方图;随时间推移的一个或多个信号趋势;一个或多个信号形态描述符;或处于指定频率范围的信号功率谱密度。

[0052] 如在图2中所指示的,生理信号传感电路210能够包括心音分析仪电路212。另外且可选地,生理信号传感电路210能够包括一个或多个其它生理传感器,诸如电描记图传感器电路213,其被配置成生成生理信号以连同心音信号一起在检测目标生理事件时使用。

[0053] 心音分析仪电路212能够包括心音(HS)传感器电路214、HS信号处理器电路215以及HS特征生成器电路216。HS传感器电路214能够被耦合到心音传感器,其能够检心音或作为由于诸如收缩或松弛之类的心脏机械活动而生成的其它形式的信号。HS传感器的示例能够包括移动加速度计或移动扩音器。心音传感器能够在患者体外或者植入身体内部。在示例中,心音传感器能够在诸如IMD 110之类的移动医疗装置内。

[0054] HS信号处理器电路215能够被配置成处理HS信号,包括放大、数字化、滤波或其它信号调节操作。在示例中,HS信号处理器电路215能够包括一个或多个信号滤波器,其能够将所感测的HS信号滤波到指定频率范围。例如,HS信号处理器电路215能够包括带通滤波器,其适合于将HS信号滤波到约5和90Hz之间的频率范围。在另一示例中,HS信号处理器电路215能够包括带通滤波器,其适合于将HS信号滤波到约9和90Hz之间的频率范围。在示例中,HS信号处理器215包括被配置成所感测的心音信号的双重或高阶微分的双或高阶微分器。

[0055] HS特征生成器电路216能够被配置成使用已处理的HS信号来生成一个或多个心音特征。HS特征的示例能够包括S1、S2或S3心音中的至少一个的时序。HS特征生成器216能够包括HS检测窗口生成器,其能够确定用于一个或多个HS特征的相应时间窗口。能够参考生理事件来确定时间窗口,所述生理事件诸如从诸如由心脏电描记图传感器电路213产生的电描记图中检测的R波、Q波或QRS综合波。例如,S1检测窗口能够在所检测的R波之后的50毫秒(msec)处开始并具有300msec的持续时间。S2检测窗口能够在所检测的R波或S1心音之后的指定偏移处开始。能够使用诸如R波时序或S2心音的时序之类的至少一个心脏信号特征来确定S3检测窗口。S3检测窗口能够具有指定持续时间,并且能够在所检测的S2之后的指定偏移处开始。在示例中,该偏移可以125msec,并且S3窗口持续时间可以125msec。该偏移或S3窗口持续时间可以是诸如心率之类的生理变量的函数。例如,该偏移能够与心率成反比,使得S3检测窗口能够在较高心率下在S2之后的较小偏移处开始。

[0056] HS特征生成器电路216能够被配置成在相应HS检测窗口内从HS信号的至少一部分生成HS特征。在示例中,HS特征生成器电路216能够在S3检测窗口内计算HS信号能量( $E_{S3win}$ ),并且响应于 $E_{S3win}$ 超过指定阈值而检测S3心音的存在。在示例中,HS特征生成器电路216能够通过自适应地跟踪先前检测HS特征的时间位置来检测HS特征。例如,能够通过自适应地跟踪历史上检测的S3心音的时序来检测S3心音。能够使用动态编程算法在S3检测窗口内检测和跟踪S3心音,诸如在题为“HEART SOUND TRACKING SYSTEM ANDMETHOD”的共同转让的Patangay等人的美国专利号7,853,327中公开的,该专利被整体地通过引用结合到本文中。HS特征生成器电路216能够被配置成如果认为检测到S3、则测量S3强度,诸如通过确定时域HS信号诸如积分HS能量信号之类的已变换HS信号的振幅,或诸如功率谱密度的峰

直指之类的频域HS信号中的振幅。在某些示例中,HS特征生成器电路216能够被配置成将S3强度测量为S3检测窗口内的一般测量结果的峰值,诸如S3检测窗口内的峰值包络信号或HS信号的各部分的均方根值。

[0057] 如图2中所示,心音分析仪电路212能够被耦合到上下文检测器201,并接收所检测的上下文条件,诸如患者生理上下文或环境上下文信息。HS特征生成器电路216能够响应于所检测的上下文条件满足指定准则而执行一个或多个HS特征的多个HS测量。患者生理上下文信息或环境上下文可影响HS信号的质量,或者向由HS分析仪电路212生成的HS特征中引入混杂因子,从而降低基于HS的生理事件检测的可靠性和准确性。因此,根据指定上下文来执行HS感测或生成HS特征可以帮助改善目标生理事件的检测的可靠性和准确性。在示例中,心音分析仪电路212能够响应于上下文检测器210检测到与患者的新陈代谢需求的变化相关或指示该变化(诸如由例如心率的增加、呼吸率或呼吸深度的增加或体温的增加所指示的提高了的新陈代谢需求)的一个或多个上下文条件而执行HS检测和特征生成。在另一示例中,心音分析仪电路212只能在当所检测新陈代谢需求在阈值之上的时段期间触发HS感测和特征生成。在示例中,当上下文检测器201检测到在其期间获取并分析HS信号的日间时,心音分析仪电路212能够被配置成仅在指定日间时(诸如下午或不包括夜晚时间的时段)期间测量HS特征的所述多个测量结果,诸如S3心音强度( $||S3||$ )。在另一示例中,上下文检测器201能够检测患者的睡眠或清醒状态,并且心音分析仪电路212只能在清醒状态期间执行 $||S3||$ 的多次测量。下面诸如参考图4来讨论上下文信息的细节和基于所检测的上下文信息的HS特征的测量结果。

[0058] 心脏电描记图传感器电路213能够被配置成从患者感测指示心脏的电活动的至少一个电描记图。电描记图的示例能够包括使用来自植入式引线108A—C的一个或多个电极和罐112的心内电描记图、使用放置在患者皮肤上的一个或多个表面电极感测的心电图(ECG)或使用设置在患者的皮肤下的皮下电极感测的指示心脏电活动的生物电信号。心脏电描记图传感器电路213能够从感测的电描记图生成一个或多个电描记图特征,诸如P波、R波、T波、QRS综合波或表示心肌层的去极化、过极化、重极化或其它电生理学性质的其它分量。

[0059] 作为心脏电描记图的替换或添加,生理信号传感电路210可以包括被配置成产生被用于辅助HS特征的检测的生理信号的其它传感器电路。例如,生理信号传感电路210能够可选地被耦合到压力传感器、阻抗传感器、活动传感器、温度传感器、呼吸传感器或化学传感器中的一个或多个。被部署到患者身体内部或者另外与之相关联的这些传感器能够感测一个或多个生理信号,包括心率、心率变化性、心电图、心内电描记图、心律不齐、胸阻抗、心内阻抗、动脉压、肺动脉压、左房压、RV压力、LV冠状动脉压、冠状动脉血温度、对活动的生理响应、呼吸暂停低通气指数、诸如呼吸率信号或潮气量信号之类的一个或多个呼吸信号或血液氧饱和度。

[0060] 目标事件指示符生成器电路220能够被配置成从一个或多个生理信号生成多个信号度量。信号度量能够包括多个统计特征(例如,平均值、中值、标准偏差、方差、相关性、协方差或在指定时间段内的其它统计值)或形态特征(例如,峰值、谷值、斜率、曲线下方的面积)。如图2中所示,目标事件指示符生成器电路220可以包括心脏舒张功能检测器电路221,其被配置成指示心脏的心脏舒张功能的一个或多个信号度量,诸如S3心音强度( $||S3||$ )。

在某些示例中,信号度量可以从两个或更多生理信号生成的复合信号度量。

[0061] 生理事件检测器电路230能够从目标事件指示符生成器电路220接收信号度量,并被配置成使用诸如表示第一和第二信号特征之间的相对时序的信号度量来检测生理目标事件或条件。目标事件或条件能够包括指示疾病的开始、疾病状态的恶化或疾病状态的变化的事理事件。在示例中,生理事件检测器电路230能够检测指示HF代偿失调状态、诸如HF的恶化之类的HF状态的变化、肺水肿或心肌梗死的事件的存在。生理事件检测器电路230能够被配置成生成指定时间段内的信号度量的代表值的趋势,并至少使用信号度量的代表值的趋势来检测目标生理事件。在示例中,生理事件检测器电路230能够通过计算表示随时间推移的信号度量的值的变化的检测指数(DI)来确定趋势。例如,能够将DI计算为从第一时间窗计算的信号度量的第一统计测量与从第二时间窗计算的信号度量的第二统计测量之间的差。第一和第二统计测量每个能够包括相应时间窗中的信号度量值的平均值、中值、模、百分位、四分位或中心趋势的其它度量。在示例中,第二时间窗能够比第一窗长,并且第二时间窗的至少一部分在时间上在第一时间窗前面。第二统计测量能够表示信号度量的基线值。在某些示例中,信号度量可以为从两个或更多生理信号生成的复合信号度量。

[0062] 控制器电路240能够控制上下文检测器201、生理信号接收机电路210、目标事件指示符生成器电路220、生理事件检测器电路230以及这些部件之间的数据流和指令的操作。控制器电路240可从指令接收机电路250接收外部编程输入以控制检测生理或环境上下文条件、生理信号的感测、检测上下文信息、生成信号度量或检测HF事件中的一个或多个。由指令接收机250接收到的指令的示例可包括:被用于感测诸如电描记图和心音之类的生理信号的电极或传感器的选择、检测表示心脏舒张功能的HS特征或HF事件检测的配置。指令接收机电路250能够包括用户接口,其被配置成向用户呈现编程选项并接收用户的编程输入。在示例中,能够在外部系统120中实现指令接收机电路250的至少一部分,诸如用户接口。

[0063] 图3图示出基于心音的心力衰竭风险分层器电路300的示例,其可以是基于心音的HF事件检测/风险评定电路113的实施例。基于心音的心力衰竭风险分层器电路300能够包括上下文检测器201、生理信号接收机电路210、信号度量生成器电路320、心力衰竭(HF)风险分层器电路330、控制器电路340以及指令接收机电路350中的一个或多个。

[0064] 如参考图2在基于心音的生理事件检测器电路200中所讨论的,上下文检测器201能够被配置成检测与患者相关联的上下文条件。上下文条件可以包括患者的生理上下文和环境上下文。生理上下文包括身体相关因素,诸如姿势、活动水平、睡眠或清醒状态、精神或情绪状态、新陈代谢需求、体温、以及指示患者健康条件或身体条件的其它参数。环境上下文能够包括在患者体外但是可能影响患者的健康或疾病状态的因素,诸如环境温度、大气压、湿度、社会环境、日间时及其它。生理上下文或环境上下文能够与患者的新陈代谢需求的变化相关或指示该变化,诸如提高的新陈代谢需求、药物摄入时间表及其它。下面诸如参考图4来讨论上下文检测器201的细节。

[0065] 生理信号接收机电路210可接收能够指示HF状态的恶化的一个或多个生理信号。生理信号接收机电路210可包括多个功能部件,其包括心音分析仪电路212以及可选地心脏电描记图传感器电路213。心脏电描记图传感器电路213和心音分析仪电路212能够分别地从生理传感器(例如,植入式引线108A—C和罐112或者植入式加速度计或扩音器)感测或从

数据库(例如,EMR系统)检测或者经由被耦合到指令接收机350的输入装置接收心脏电描记图或心音信号。心脏电描记图传感器电路213能够处理所感测的电描记图以产生电描记图特征(例如,R波或QRS复合波)。心音分析仪电路212(包括HS传感器电路214、HS信号处理器电路215以及HS特征生成器电路216)能够被配置成处理HS信号,诸如使用一个或多个滤波器对HS进行滤波,并产生HS特征(例如,S1、S2、S3心音的时序、振幅或形态)。通过从上下文检测器201接收上下文条件,HS特征生成器电路216能够响应于所检测的上下文条件满足指定准则而执行一个或多个HS特征的多个HS测量。

[0066] 信号度量生成器电路320能够被配置成从一个或多个生理信号生成多个信号度量。信号度量的示例能够包括多个统计特征(例如,平均值、中值、标准偏差、方差、相关性、协方差或在指定时间段内的其它统计值)和形态特征(例如,峰值、谷值、斜率、曲线下方的面积)。类似于如图2中所示的目标事件指示符生成器电路220,信号度量生成器电路320能够包括心脏舒张功能检测器电路221,其被配置成生成指示心脏的心脏舒张功能的一个或多个信号度量,诸如S3心音的强度。

[0067] 心力衰竭(HF)风险分层器电路330能够从信号度量生成器电路320接收输入,并使用诸如由信号度量生成器电路320产生的一个或多个信号度量来计算复合风险指示符(CRI)。CRI能够指示患者发展指示HF的恶化的未来事件的可能性,诸如在指定时间框内发展未来HF代偿失调事件,诸如在约1—3个月内、3—6个月内或者超过6个月。HF风险分层器电路330还能够用来识别处于发展新的疾病或现有疾病的恶化的提高风险的患者,所述疾病诸如肺水肿、诸如COPD、哮喘和肺炎之类的肺病恶化、心肌梗死、扩张性心肌病(DCM)、缺血性心肌病、心脏收缩HF、心脏舒张HF、瓣膜疾病、肾病、慢性阻塞性肺病(COPD)、周围性血管疾病、脑血管疾病、肝病、糖尿病、哮喘、贫血、抑郁症、肺动脉高血压、睡眠呼吸障碍、高脂血症及其它。

[0068] 控制器电路340能够控制上下文检测器201、生理信号接收机电路210、信号度量生成器电路320、HF风险分层器电路330以及这些部件之间的数据流和指令的操作。控制器电路340能够从指令接收机电路350接收外部编程输入以控制检测生理或环境上下文条件、检测接收心脏电描记图、接收心音信号、生成包括指示心脏的心脏舒张功能的一个或多个度量的信号度量或计算复合风险中的一个或多个。由指令接收机350接收到的指令的示例可包括:被用于感测诸如电描记图和心音之类的生理信号的电极或传感器的选择、表示心脏舒张功能信息的信号度量的选择或被用于计算复合风险的参数。指令接收机电路350能够包括用户接口,其被配置成向用户呈现编程选项并接收用户的编程输入。在示例中,能够在外部系统120中实现指令接收机电路350的至少一部分,诸如用户接口。

[0069] 图4图示出上下文接收机电路400的示例,其可以是上下文检测器201的实施例。上下文接收机电路400能够被配置成生成与患者相关联的至少一个上下文条件。当被连接到心音分析仪电路212时,上下文接收机电路400能够触发心音测量会话,使得心音分析仪电路212能够响应于所述至少一个上下文条件满足指定准则而执行HS特征的多个HS测量。上下文接收机电路400还能够控制目标事件指示符生成器电路220或信号度量生成器电路320以使用HS特征的测量结果的一部分来生成一个或多个信号度量,所述测量结果的一部分诸如是如果且当至少一个上下文条件满足指定准则时的测量结果。

[0070] 上下文接收机电路400能够包括环境上下文检测器410和生理上下文检测器420中

的至少一个。环境上下文检测器410和生理上下文检测器420每个能够耦合到能够感测与患者相关联的物理或生理条件的传感器。在某些示例中,环境上下文检测器410和生理上下文检测器420每个能够从存储环境上下文信息或患者的医学记录的机器可读介质中访问或者诸如经由被连接到指令接收机电路250的用户接口从最终用户接收环境上下文或患者生理响应。

[0071] 环境上下文检测器410能够被耦合到传感器,该传感器能够感测指示在患者体外但可能能够影响患者的健康或疾病状态的患者的环境条件的物理参数。环境上下文检测器410能够包括计时器/时钟电路411、环境温度接收机412以及大气压接收机413中的一个或多个。

[0072] 计时器/时钟电路411能够确定日间时,诸如当天的早晨、下午或傍晚。心音分析仪电路212能够在预期患者将具有高于当天其它时间的提高新陈代谢需求时的指定日间时间段执行HS特征的多个HS测量。在示例中,心音分析仪电路212能够在当天的下午(诸如4pm至6pm)期间测量HS。在另一示例中,心音分析仪电路212能够在不包括夜晚时间(例如,午夜至6am)的当天时段期间测量HS。

[0073] 环境温度接收机412能够诸如从温度计接收环境温度的值。大气压接收机413能够诸如从气压计接收大气压的值。环境温度接收机412或大气压接收机413还能够尊敬地经由连接到指令接收机电路250的用户接口从最终用户输入端接收环境温度值或大气压值。环境温度或大气压可影响患者的生理机能并引起被用于HF事件检测或用于HF风险分层的信号度量的变化。例如,高环境温度或低大气压能够增加患者的新陈代谢需求,导致一个或多个表象,包括心率的增加、呼吸率或呼吸深度的增加、体温的增加、以及其它生理响应。这些生理响应能够进一步影响心脏的心脏舒张功能,并致使信号度量的波动,诸如S3心音强度。环境温度接收机412或大气压接收机413能够触发HS测量会话,促使HS特征发生电路216在环境温度或大气压满足各准则、从而与患者的新陈代谢需求的增加相关时执行HS特征的多个HS测量。随着提高的新陈代谢需求,底层HF疾病或HF状态的恶化能够更有可能被触发并在诸如S3心音强度之类的信号度量中显现。

[0074] 生理上下文检测器420能够被耦合到一个或多个传感器,除了其他之外,其还够感测指示患者的身体条件、生理机能或心理条件的参数。生理上下文检测器420能够包括新陈代谢需求检测器421、忧虑水平检测器422、姿势或活动检测器423以及睡眠/清醒状态检测器424中的一个或多个。新陈代谢需求检测器421能够被配置成检测患者新陈代谢需求或新陈代谢需求的变化。新陈代谢需求检测器421能够被耦合到一个或多个生理传感器,包括心率传感器、能够感测呼吸率或潮气量的变化的呼吸传感器、能够感测体温的变化的体温传感器或能够感测体内的氧或二氧化碳水平的化学传感器。例如,新陈代谢需求检测器421能够当一个或多个生理传感器产生与患者的新陈代谢需求的增加(诸如心率的增加、呼吸率或呼吸深度的增加或体温的增加)相关的信息时检测到患者的新陈代谢需求的变化。被耦合到上下文接收机电路400的心音分析仪电路212能够响应于体温的增加、心率的增加或者呼吸率或呼吸深度的增加中的一个或多个的检测而执行HS测量。

[0075] 忧虑水平检测器422能够在指定时段期间检测患者的忧虑或压力水平的指示。忧虑水平检测器422能够被耦合到生理传感器,其被配置成检测患者压力水平的指示,或者经由被连接到指令接收机电路250的用户接口而从最终用户输入端接收关于患者的压力水平

的输入。心音分析仪电路212能够响应于与新陈代谢需求的增加相关或指示新陈代谢需求的增加的压力水平的检测(诸如当所检测压力水平在指定阈值以上时)而测量所述多个HS测量结果。

[0076] 姿势或活动水平检测器423能够被耦合到诸如加速度计之类的传感器,并且将患者的姿势检测为是两个或更多姿势状态中的一个,包括例如仰卧或直立位置。姿势或活动水平传感器423还能够检测患者的活动积极性。心音分析仪电路212能够响应于所检测的姿势被分类为与提高的新陈代谢需求相关或指示提高的新陈代谢需求的指定状态(诸如直立姿势)而测量所述多个HS测量结果。在示例中,心音分析仪电路212能够响应于新陈代谢需求的增加的检测(诸如由新陈代谢需求检测器421或忧虑水平检测器422产生)和在指定阈值以下的所检测的活动水平(诸如在给定时间段内的降低的活动的频率、时间或活力)而测量所述多个HS测量结果。

[0077] 睡眠/清醒状态检测器424能够被配置成诸如使用睡眠检测器来接收从睡眠状态到清醒状态的变化指示。睡眠检测器的示例能够包括加速度计、压电传感器、生物电位电极和传感器或可配置成检测指示睡眠或清醒状态的姿势、姿势变化、活动、呼吸、脑电图或其它生理信号的其它生理传感器。睡眠/清醒状态检测器424还能够诸如经由被连接到指令接收机电路250的用户接口而从最终用户接收睡眠至清醒状态过渡的指示。在示例中,接收到的从睡眠状态到清醒状态的过渡能够用来触发HS测量会话,使得HS特征发生电路216能够在检测到从睡眠状态到清醒状态的过渡时执行HS特征的多个HS测量。

[0078] 图5图示出HF风险分层器/事件检测器电路500的示例,其可以是HF风险分层器电路330或生理事件检测器电路230的实施例。HF风险分层器/事件检测器电路500能够包括HF风险分析器电路510和分析报告生成器520。HF风险分层器/事件检测器电路500能够从信号度量生成器电路320接收指示心脏的心脏舒张功能的信号度量,分析该信号度量,并确定诸如指示患者以后发展诸如HF代偿失调事件之类的目标生理事件的可能性的复合风险指示符(CRI)之类的量。

[0079] HF风险分析器电路510能够包括信号度量性能分析仪512和复合风险指示符(CRI)计算器电路514。信号度量性能分析仪512能够被配置成针对信号度量中的一个或多个中的每一个生成相应的性能测定,其指示检测诸如HF代偿失调事件之类的目标生理事件或识别处于经历HF代偿失调事件的较高风险的患者的可靠性或准确度。性能测定的示例能够包括预测的危险比(HR)、预测的敏感性(Se)、预测的特殊性(Sp)或预测的信号质量(Sq),其中的每一个都能够使用基于人口的统计来确定。信号度量性能分析仪512能够响应于与HF状态的进展相关联的生理状态变化而使用信号度量的值的相对变化来确定诸如S3心音强度(|S3|)之类的信号度量的预测的敏感性。在示例中,能够将预测的敏感性确定为从第一时间到第二时间的信号度量值的变化速率,其中,第一和第二时间可以分别地是在患者发展诸如HF代偿失调事件之类的目标事件之前约1—6个月和14—28天。

[0080] 预测的特殊性能够表征在预测并未与HF代偿失调相关联的混淆事件时的信号度量的准确度,所述混淆事件诸如噪声、干扰、患者活动、引线折断、引线修正、起搏配置的变化或装置的替换。信号度量性能分析仪512能够响应于一个或多个混淆事件而使用从第一时间到第二时间的信号度量的值的相对变化来确定诸如|S3|之类的信号度量的预测的特殊性。第一和第二时间可以分别地是在患者发展HF代偿失调事件之前约1—6个月和14—

28天。

[0081] 信号度量性能分析仪512能够确定诸如||S3||之类的信号度量的预测的信号质量。信号质量的示例能够包括信号强度、信号变化性或信噪比及其它。信号变化性能够包括范围、四分位间范围、标准偏差、方差、样本方差或表示变化程度的其它一阶、二阶或高阶统计。例如,在确定||S3||的信号度量的质量时,信号度量生成器单元320能够诸如在指定时间段期间从多个心动周期产生||S3||的多个HS测量结果。信号度量性能分析仪512能够诸如通过计算||S3||测量结果的方差来确定||S3||测量结果的变化性。由诸如高信噪比、高信号强度或低信号变化性中的一个或多个所指示的高信号质量对于识别处于发展未来HF事件的提高风险的患者而言是期望的。

[0082] 复合风险指示符(CRI)计算器电路514能够使用一个或多个信号度量来生成CRI。在示例中,信号度量性能分析仪512能够针对每个信号度量( $M_i$ )使用概率模型( $f$ )和预测得危险比(HR)、预测的敏感性( $S_e$ )、预测的特殊性( $S_p$ )以及预测的信号质量( $S_q$ )中的一个或多个来计算相应的单独风险分数( $R_{M_i}$ )。也就是说, $R_{M_i} = f(HR, S_e, S_p, S_q)$ 。CRI计算器电路514能够使用与相应信号度量相关联的风险分数( $R_{M_i}$ )的线性或非线性组合来计算CRI。能够将CRI计算为风险分数的加权和,其中,用与信号度量的性能度量成比例的相应加权因数对每个风险分数进行缩放。还能够使用单独风险分数(诸如决策树、神经网络、贝叶斯网络以及其它机器学习方法)将CRI确定为参数或非参数模型。

[0083] 分析报告生成器520可包括HF风险报告生成器522和信号度量性能报告生成器524。HF风险报告生成器522能够生成报告以向系统最终用户通知、告诫或警告患者发展未来HF事件的提高的风险。该报告可包括CRI,CRI具有风险在其内被预测的相应时间框。该报告还能够包括推荐动作,诸如确认测试、诊断或治疗选项。该报告能够包括一个或多个媒体格式,包括例如文本或图形消息、声音、图像或其组合。在示例中,能够将HF风险报告生成器522耦合到指令接收机电路250,并且能够经由指令接收机电路250上的交互式用户界面来向用户呈现报告。HF风险报告生成器402能够被耦合到外部装置120,并被配置成经由外部装置120来向用户呈现患者发展未来HF事件的风险(例如,CRI)。

[0084] 信号度量性能报告生成器524能够生成并向用户呈现包括诸如由上下文检测器201检测的上下文条件的报告、诸如由心脏电描记图接收机电路313接收到的心脏电描记图、诸如由心音分析仪电路212接收到的心音信号、以及表示诸如由信号度量生成器电路320生成的心脏舒张功能信息的信号度量中的一个或多个。信号度量性能报告生成器524能够被耦合到外部装置120或指令接收机电路250,并被配置成在其中向用户呈现信号度量信息。用户输入能够包括用以对信号度量进行操作的确认、存储或其它编程指令。

[0085] 图6图示出与根据在不同的日间时期间获取的心音信号计算的代表性S3心音强度(||S3||)相对应的接收机操作特性(ROC)曲线的示例。能够使用设置在植入式医疗装置内的植入式加速度计来感测心音。能够将||S3||趋势确定为来自第一时间窗内的多个||S3||测量结果的第一统计测量与来自第二时间窗的多个||S3||测量结果的第二统计测量之间的差。第一和第二统计测量每个能够包括相应时间窗中的信号度量值的平均值、中值、模、百分位、四分位或中心趋势的其它测量。在示例中,第二时间窗能够比第一窗口长,并且第二时间窗的至少一部分在时间上在第一时间窗前面。第二统计测量可以指示基线||S3||值。

[0086] ROC曲线能够用来举例说明并评估检测器或检测算法在检测指示HF代偿失调的目标事件中的性能表现。ROC曲线针对多个检测阈值描绘相比于对应的患者年误警率(如x轴中所示)而言的检测目标事件的灵敏度(如y轴中所示),所述多个检测阈值诸如用于从短期窗口计算的统计测量与从长期窗口计算的统计测量之间的差的||S3||趋势的阈值。

[0087] ROC曲线601、602和603分别地对应于从在白天时间(在一天期间的约12pm至4pm)期间、在夜晚时间(在次日的约12am至4am)期间以及在24小时时段期间感测的心音信号检测和测量的||S3||。如图6中所示,针对从大范围的假阳性率中选择的指定误警率,与从ROC曲线602相比,能够从ROC曲线601和603实现较高的灵敏度。能够针对ROC曲线601、602和603中的每一个计算ROC曲线下方的面积(A<sub>ROC</sub>)、能够用来评估检测器的性能的指数。定性比较指示出601的A<sub>ROC</sub>和603的A<sub>ROC</sub>大于602的A<sub>ROC</sub>。因此,在检测指示HF代偿失调的事件的背景下,图6中所示的示例暗示了从在白天时间期间或在24小时时段期间获取的心音信号检测和测量的代表性||S3||胜过从在夜晚时间期间获取的心音信号检测和测量的代表性||S3||。

[0088] 图7图示出用于评估患者的心脏舒张功能的方法700的示例。方法700能够在移动医疗装置中或在远程病人管理系统中实现和操作。在示例中,方法700能够由在IMD 110或能够与IMD 110通信的外部装置120中实施的基于心音的HF事件检测/风险评定电路113执行。

[0089] 在701处,能够检测与患者相关联的上下文条件。上下文条件能够包括患者的生理上下文或环境上下文中的至少一个。生理上下文能够包括身体相关上下文信息,诸如姿势、活动水平、睡眠患者清醒状态、精神患者情绪状态、新陈代谢需求、体温、以及指示患者的健康条件或身体条件的其它参数。环境上下文能够包括在患者体外但是可能影响患者的健康或疾病状态的因素,诸如环境温度、大气压、湿度、社会环境及其它。生理上下文或环境上下文能够与患者新陈代谢需求相关。能够使用物理传感器或生理传感器来感测上下文条件。例如,能够使用计时器/时钟电路来提供日间时的上下文条件,温度计能够提供环境温度,体温传感器能够提供患者的新陈代谢需求的变化指示,加速度计能够提供关于患者的姿势、活动水平或睡眠/清醒状态的指示中的一个或多个的信息。替换地或另外,能够经由用户输入端(诸如经由被连接到指令接收机电路250的用户接口)来获得上下文条件。

[0090] 在702处,能够接收指示患者的心音(HS)的生理信号。能够使用HS传感器来感测指示HS的信号,该HS传感器能够检测心音波或其它形式的信号,诸如由心脏机械收缩和松弛引起的胸壁的振动。HS传感器的示例能够包括移动加速度计或移动扩音器。能够将指示HS的生理信号存储在诸如EMR系统之类的存储装置中,并且能够在接收到诸如由最终用户发布的命令时从存储装置检索。

[0091] 在703处,能够处理接收到的HS信号,包括放大、数字化、滤波或其它信号调节操作,并且能够从已处理HS信号生成一个或多个HS特征。HS特征的示例能够包括S1、S2或S3心音的时序、振幅或形态特征。在示例中,能够参考生理事件(诸如来自电描记图的R波或QRS复合波)而从HS信号的一个或多个时间窗生成HS特征。例如,S1检测窗口能够在所检测R波之后的50毫秒(msec)处开始并具有300msec的持续时间。S2检测窗口能够在所检测R波或S1心音之后的指定偏移处开始。能够使用诸如R波定时或S2心音的定时之类的至少一个心脏信号特征来确定S3检测窗口。S3检测窗口能够具有指定持续时间,并且能够在所检测S2之后的指定偏移处开始。在示例中,该偏移可以125msec,并且S窗口持续时间可以125msec。该

偏移或S3窗口持续时间可以是诸如心率之类的生理变量的函数。例如,该偏移能够与心率成反比,使得S3检测窗口能够在较高心率下在S2之后的较小偏移处开始。

[0092] 相应HS检测窗口内的HS信号的一部分能够用来检测HS特征。例如,HS特征包括能够在S3检测窗口内被确定为HS信号能量( $E_{S3win}$ )的S3心音强度( $||S3||$ )。如果 $E_{S3win}$ 超过指定阈值,则检测到S3。在示例中,能够通过自适应地跟踪先前检测的HS特征的时间位置来检测HS特征。例如,能够通过自适应地跟踪历史上所检测的S3心音的时序来检测S3心音。能够使用动态编程算法在S3检测窗口内检测和跟踪S3心音,诸如在题为“HEART SOUND TRACKING SYSTEM AND METHOD”的共同转让的Patangay等人的美国专利号7,853,327中公开的,该专利被整体地通过引用结合到本文中。针对诸如S3心音之类的所检测的HS特征,能够将S3强度 $||S3||$ 确定为时域HS信号、诸如积分HS能量信号之类的已变换HS信号中或者诸如功率谱密度的峰值值之类的频域HS信号中的振幅。在某些示例中,能够将S3强度 $||S3||$ 确定为S3检测窗口内的一般测量结果的峰值值,诸如S3检测窗口内的峰值包络信号或HS信号的部分的均方根值。

[0093] 在704处,能够响应于所检测的患者上下文条件满足指定准则而测量一个或多个HS特征的多个HS测量结果。在其中所检测的上下文条件包括计时器/时钟的示例中,能够在一天指定事件期间测量多个HS测量结果 $||S3||$ ,诸如在从约4:00pm至6pm的傍晚。在其中所检测的上下文条件包括患者的睡眠或清醒状态的另一示例中,能够仅在指定状态期间(诸如当患者醒来时)执行 $||S3||$ 的个次测量。在其中所检测的上下文条件包括患者的新陈代谢需求或睡眠/清醒状态的指示的另一示例中,能够在新陈代谢需求超过指定水平时(诸如患者呼吸率或体温超过相应阈值)或者当患者醒来时执行 $||S3||$ 的多个测量。在各种示例中,只有当一个或多个上下文条件与患者体内的提高的新陈代谢需求(诸如心率的增加、呼吸率或呼吸深度的增加或体温的增加)相关或指示该提高的新陈代谢需求时能够执行HS测量。

[0094] 在705处,能够使用至少HS测量结果来计算一个或多个信号度量。信号度量能够包括多个统计特征(例如,平均值、中值、标准偏差、方差、相关性、协方差或在指定时间段内的其它统计值)或形态特征(例如,峰值、谷值、斜率、曲线下方的面积)。信号度量能够包括指示心脏的心脏舒张功能的参数,诸如 $||S3||$ 。在某些示例中,信号度量可以为从两个或更多生理信号生成的复合信号度量。能够向最终用户呈现信号度量以便监视患者健康状态或疾病进展,诸如HF的恶化。信号度量还能够用于检测目标生理事件的存在(诸如HF代偿失调事件的指示)、用于预测发展目标生理事件的未来风险或用于诸如通过调整与电刺激相关联的剂量或参数来滴定给患者的医疗或装置治疗。

[0095] 图8图示出用于检测指示HF代偿失调的HF事件或提供未来HF事件的风险分层的方法800的示例。方法800可以是用于评估患者的心脏舒张功能的方法700的实施例,进一步包括用于使用心脏舒张功能评估来检测存在的HF事件或预测未来HF事件的方法。在示例中,能够用由基于HS的HF事件检测/风险分层电路113来执行方法700。

[0096] 在801处,能够从患者接收至少一个心脏电描记图。心脏电描记图能够包括心内电描记图、表面心电图(ECG)、皮下电描记图或指示心脏的电活动的任何其它心脏信号。能够使用被附着到患者的身体或植入到患者身体内的生理传感器或多个电极(诸如被耦合到植入式医疗装置(IMD)的一个或多个经静脉引线108A—C上的两个或更多电极和IMD的罐112)

来感测心脏电描记图。能够从诸如常驻于可检索地存储患者的电描记图的电学医疗记录(EMR)系统中的数据库检索心脏电描记图。能够在802处分析接收到的心脏电描记图以生成一个或多个电描记图特征,其包括P波、R波、T波、QRS复合波或表示心肌层的去极化、过极化、重极化或其它电生理学性质的其它分量。

[0097] 在803处,能够诸如使用一个或多个物理传感器或生理传感器来检测上下文条件,诸如与患者相关联的患者的生理上下文或环境上下文中的一个或多个。能够使用心音传感器在804处感测至少一个心音(HS)信号。在805处,能够在805处从所感测的HS信号生成一个或多个HS特征,诸如S1、S2和S3心音中的一个或多个的时序、振幅或形态特征。在806处,能够响应于所检测的患者上下文条件满足指定准则而测量一个或多个HS特征的多个HS测量结果。在各种示例中,如果且当在一天期间的指定时间段(诸如下午)内执行测量时;当患者醒来时;当体温、呼吸率或压力水平在指定范围内时;或者当患者的环境中的气温或大气压在指定范围内时,能够执行HS测量。

[0098] 在807处,能够诸如通过根据HS测量结果来计算统计测量而使用至少HS测量结果来计算一个或多个信号度量。使用至少HS测量结果,能够在808处针对一个或多个信号度量计算性能度量。信号度量的性能测量能够包括使用基于人口的统计确定的预测的危险比(HR)、预测的灵敏度(Se)、预测的特殊性(Sp)或预测的信号质量(Sq)。信号度量(诸如||S3||)的预测灵敏度能够包括响应于与HF状态相关联的生理状态变化的信号度量的值的相对变化。信号度量的预测的特殊性能够包括响应于并未与HF代偿失调相关联的一个或多个混淆事件的从第一时间到第二时间的信号度量的值的相对变化。混淆事件的示例能够包括噪声、干扰、患者活动、引线折断、引线修正、起搏配置的变化或装置的替换。诸如||S3||之类的信号度量的预测的信号质量能够包括信号强度、信号变化性或信噪比及其它。能够使用概率模型和预测的危险比(HR)、预测的灵敏度(Se)、预测的特殊性(Sp)以及预测的信号质量(Sq)中的一个或多个来计算信号度量的性能测量。

[0099] 在809处,诸如由最终用户通过编程装置来进行是使用计算出的性能测量结果来检测指示HF代偿失调的事件的存在还是将患者发展指示HF代偿失调的未来事件的风险进行分层的判定。如果选择是“检测”HF代偿失调,则在810处,能够使用一个或多个信号度量(诸如||S3||)来生成趋势。信号度量的趋势能够指示随时间推移的信号度量值的变化(诸如增加或减小)。能够用检测指数(DI)来定量地表示该趋势。能够将DI计算为从第一时间窗口计算的信号度量的第一统计测量与从第二时间窗口计算的信号度量的第二统计测量之间的差。第一和第二统计测量每个能够包括相应时间窗口中的信号度量值的平均值、中值、模、百分位、四分位或中心趋势的其它测量。在示例中,第二时间窗口能够比第一窗口长,并且第二时间窗口的至少一部分在时间上在第一时间窗口前面。第二统计测量可以指示基线值。例如,来自||S3||的趋势的DI可以是第一窗口中的平均||S3||<sub>w1</sub>与表示基线||S3||的第二窗口中的平均值||S3||<sub>(||S3||<sub>BaseLine</sub>)</sub>之间的差,亦即, $DI = ||S3||_{w1} - ||S3||_{BaseLine}$ 。在另一示例中,能够将DI计算为从第二统计测量到第一统计测量的变化率。例如,能够将用于||S3||的DI确定为 $(||S3||_{w1} - ||S3||_{BaseLine}) / (T_{w1} - T_{BaseLine})$ ,其中, $T_{BaseLine}$ 和 $T_{w1}$ 分别是用于第一和第二时间窗口的代表性时间。

[0100] 在811处进行关于DI是否满足指定准则(诸如超过指定阈值)的判定。如果例如||S3||的增加或增加速率超过指定阈值,则在812处认为检测到目标HF代偿失调事件。如果DI

不满足准则,则认为未检测到目标HF事件,并且患者监视能够在801处以接收生理信号(诸如心脏电描记图)继续。

[0101] 如果在809处进行将患者的风险“分层”的选择,则在820处能够生成复合风险指示符(CRI)。CRI可以是指示患者发展指示HF的恶化的未来事件的可能性的量,所述未来事件诸如过多的胸廓内流体蓄积、增加的心音、增加的心率、增加的呼吸率、减小的潮气量、活动的减少或指示HF代偿失调状态的其它事件。能够使用指示心脏舒张功能信息的一个或多个信号度量来计算CRI。在示例中,能够将CRI计算为与相应信号度量相关联的单独风险分数的线性或非线性组合。还能够使用单独风险分数(诸如决策树、神经网络、贝叶斯网络以及其它机器学习方法)将CRI确定为参数或非参数模型。

[0102] 针对指定准则(诸如参考值或阈值)检查CRI以确定患者发展未来HF事件的风险。能够根据来自患者群体的数据来计算参考测量。根据此类群体计算的参考测量能够指示发展未来HF事件的“平均”患者风险。参考测量能够包括跨患者群体的风险的平均值、中值、范围或其它中心趋势;跨患者群体的方差、标准偏差或其它二阶或高阶统计测量;直方图、统计分布或表示直方图或统计分布的参数或非参数模型。

[0103] 该比较能够包括计算CRI与参考之间的相异性。相异性的示例能够包括差、比、百分位变化或其它相对变化。能够使用参考测量的统计分布将相异性计算为多维距离。能够将相异性与一个或多个阈值相比较,使得能够将CRI分类成两个或更多分类的风险水平,其指示患者以后发展HF事件的提高的风险。例如,该分类的水平能够包括“高风险”、“中等风险”或“低风险”。CRI与参考之间的较高程度的相异性能够指示与具有相似慢性疾病的平均患者相比更高的患者在未来发展HF事件的风险。

[0104] 如果在822处CRI满足指定准则(诸如CRI值被分类为“中等风险”或“高风险”水平),则在824处,生成报告以向用户告知、告诫或警告患者发展未来HF事件的提高的风险。该报告能够包括被选择用于分析的信号度量、CRI、CRI的分类的类别、具有在其内预测风险的相应时间框的一个或多个复合风险指数的任何或所有信息。该报告还能够包括针对用于患者的干预、进一步测试或治疗选项的推荐。该报告能够采取文本或图形消息、声音、图像或其任何组合的形式。

[0105] 如果CRI不满足指定准则,则在823处进行关于是否要诸如使用附加信号度量来计算新CRI的判定。能够诸如使用编程装置从最终用户接收823处的判定,或者响应于CRI未能以小余地地满足准则而自动地执行。如果在823处判定使用附加信号度量,则在821处能够生成新的CRI,否则认为患者处于发展未来HF事件的低风险,并且不认为预防措施是必要的。患者监视能够在接收生理信号(诸如801处的心脏电描记图)继续。

[0106] 上面的详细描述包括对附图的参考,其构成详细描述的一部分。附图通过说明显示了可以实现本发明的具体实施例。这些实施例在本文中也被称为“示例”。这些示例可以包括除了所示出或所描述的那些元件之外的元件。然而,本发明也预期其中仅提出所示出或者所描述的那些元件的示例。而且,本发明也预期使用参照具体示例(或者其一个或者多个方面)或者参照本文示出或者描述的其它示例(或者其一个或者多个方面)示出或者描述的那些元件(或者其一个或者多个方面)的任意组合或者排列的示例。

[0107] 如果在本文献和通过引用方式并入任何文献之间的不一致用法,则该文献中的用法控制。

[0108] 在该文献中,与任何其他情况或者“至少一个”或“一个或多个”的用法不同,如在本专利文献中常见的,术语“一”或者“一个”被使用以包括一个或者超过一个。在该文献中,术语“或”用于指代非排他性的或者,从而“A或B”包括“A但是非B”、“B但是非A”以及“A和B”,除非另外指明。在该文献中,术语“包括”和“其中”用作相应术语“包含”和“在其中”的简明英语等同用语。此外,在下面权利要求书中,术语“包括”和“包含”是开放式的,也就是说,在权利要求书中,包括除了这种术语之后所列的元件以外的元件的系统、装置、物品或过程仍被视为在该权利要求的范围之内。此外,在权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等等仅用作标记,对其对象没有数值要求。

[0109] 本文所描述的方法示例可以是至少部分地机器实施或计算机实施的。一些示例可以包括用指令编码的计算机可读介质或者机器可读介质,所述指令可操作,以配置电子装置来执行上述示例中的方法。这种方法的实施可以包括代码,例如微代码、汇编语言代码、高级语言代码等等。这种代码可以包括用于执行各种方法的计算机可读指令。代码可以构成计算机程序产品的一部分。此外,在执行过程中或者其他时间,代码可以有形地存储在一个或多个易失性或非易失性计算机可读介质上。这些计算机可读介质可以包括但不限于硬盘、可移动硬盘、可移动光盘(例如压缩盘和数字视频盘)、磁带盒、存储卡或记忆棒、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)等等。

[0110] 以上的描述只是例证性的,而非限制性的。例如,上述示例(或其一个或多个方面)可彼此组合使用。例如本领域的普通技术人员在阅读以上描述的基础上,也可以使用其他的实施例。依照37C.F.R. §1.72(b)提供摘要,以允许读者快速确定技术公开的实质。应理解,所提交的摘要不用于解释或限制权利要求书的范围或含义。此外,在上文的具体实施方式部分,可将各种特征组合在一起,以简化公开。这不应被理解成意指未要求保护的公开特征是任一权利要求必要的。相反地,发明主题可以小于所公开的特定实施例的全部特征。因此,权利要求书由此并入具体实施方式部分,每个权利要求独自代表分别的实施例。本发明的范围应当根据所附权利要求连同这些权利要求的全部等同范围来确定。

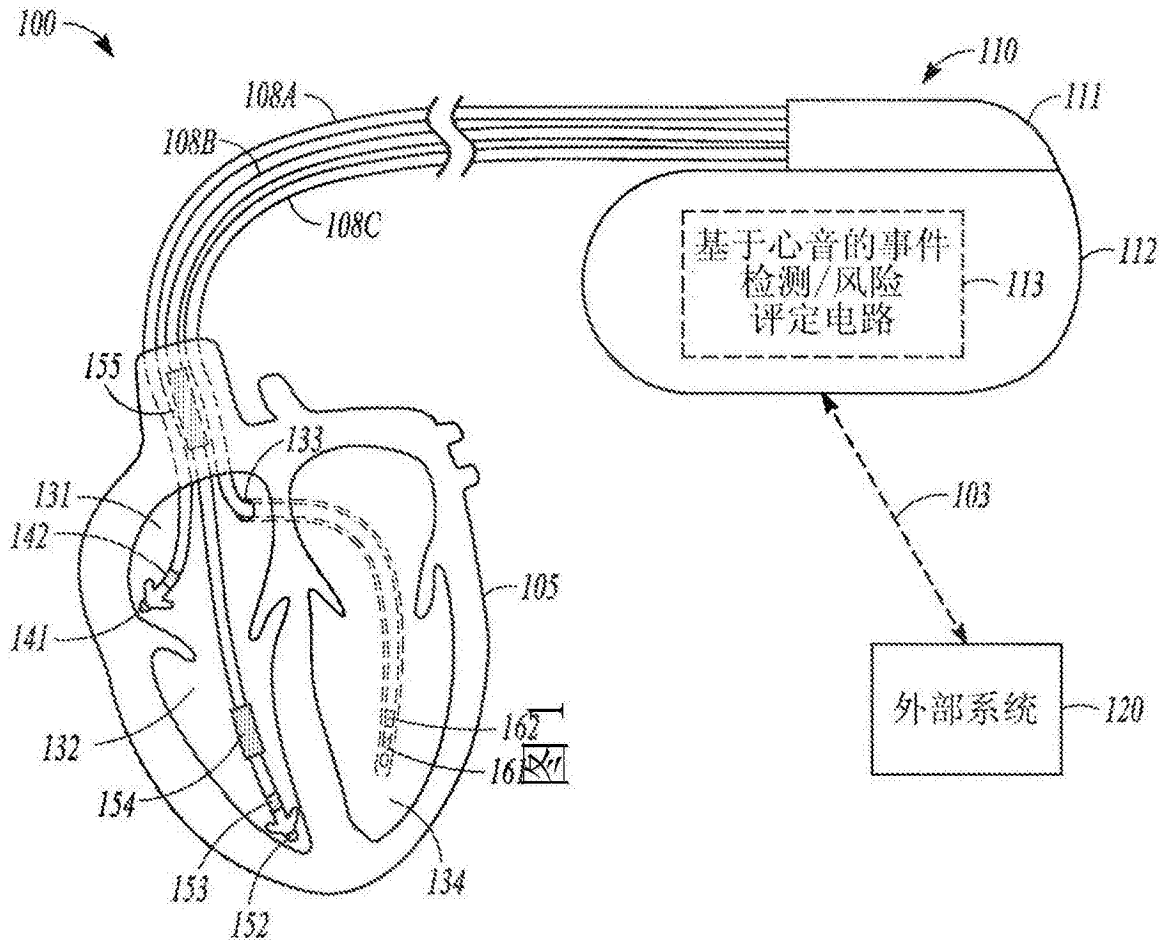


图1

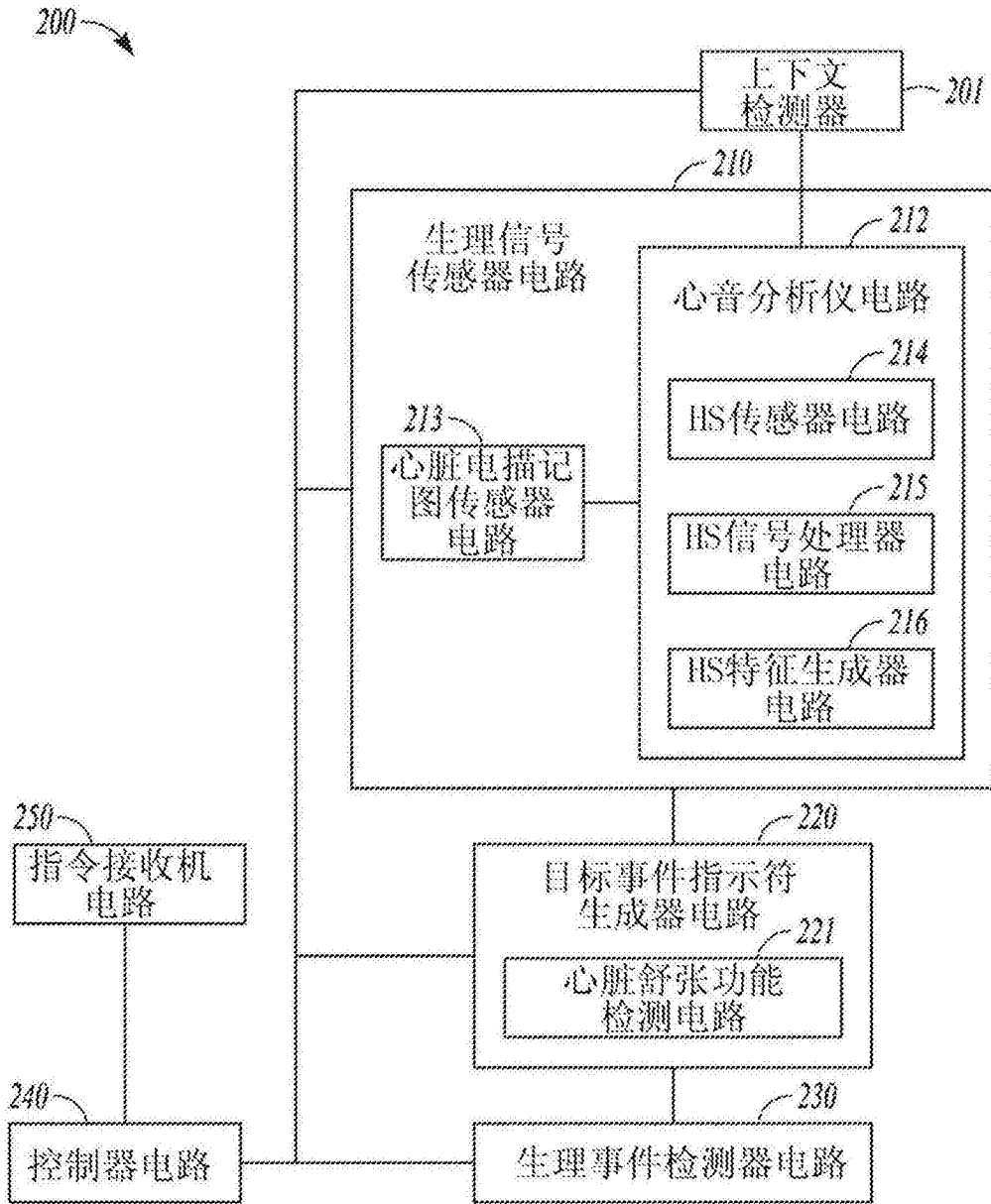


图2

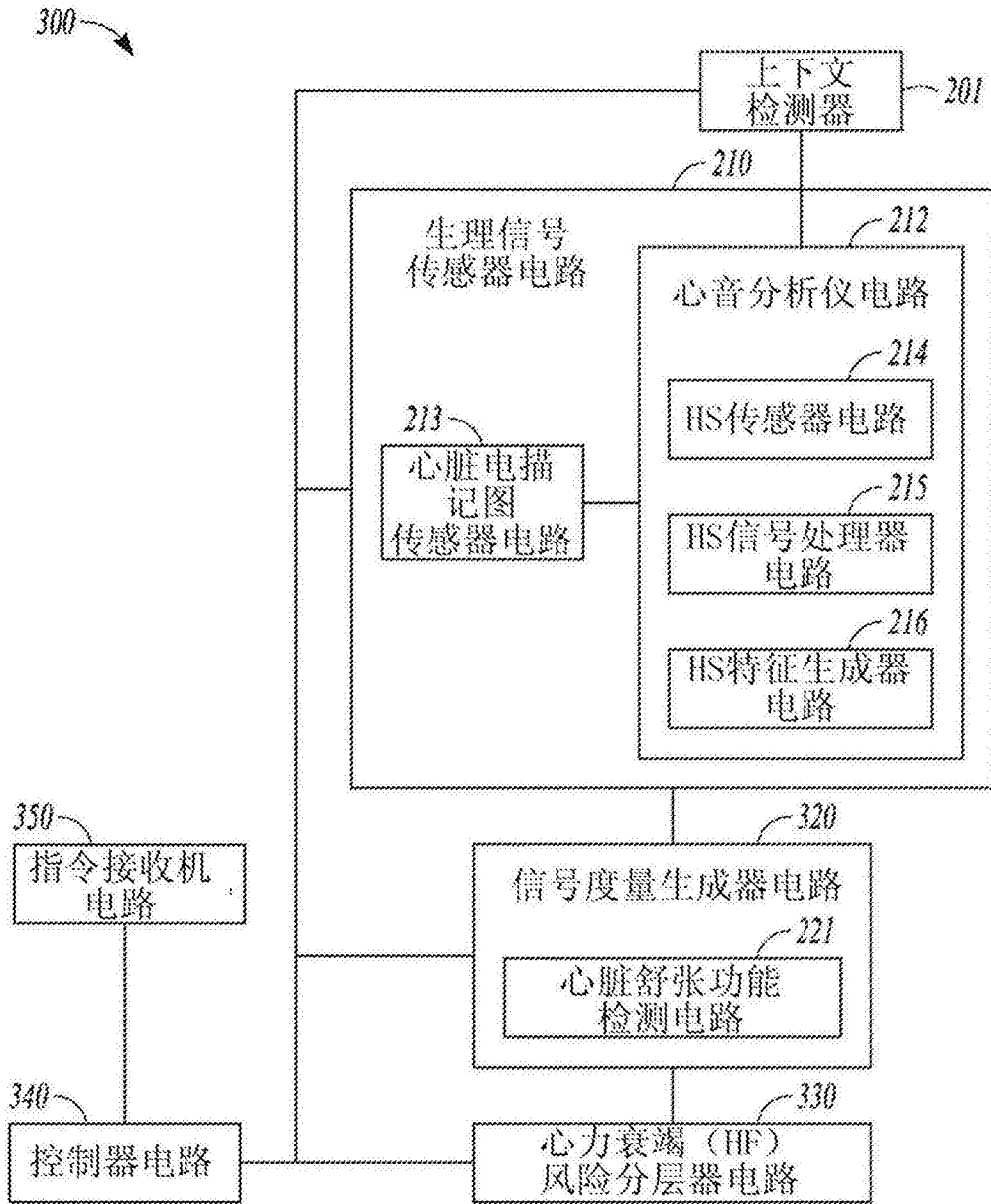


图3

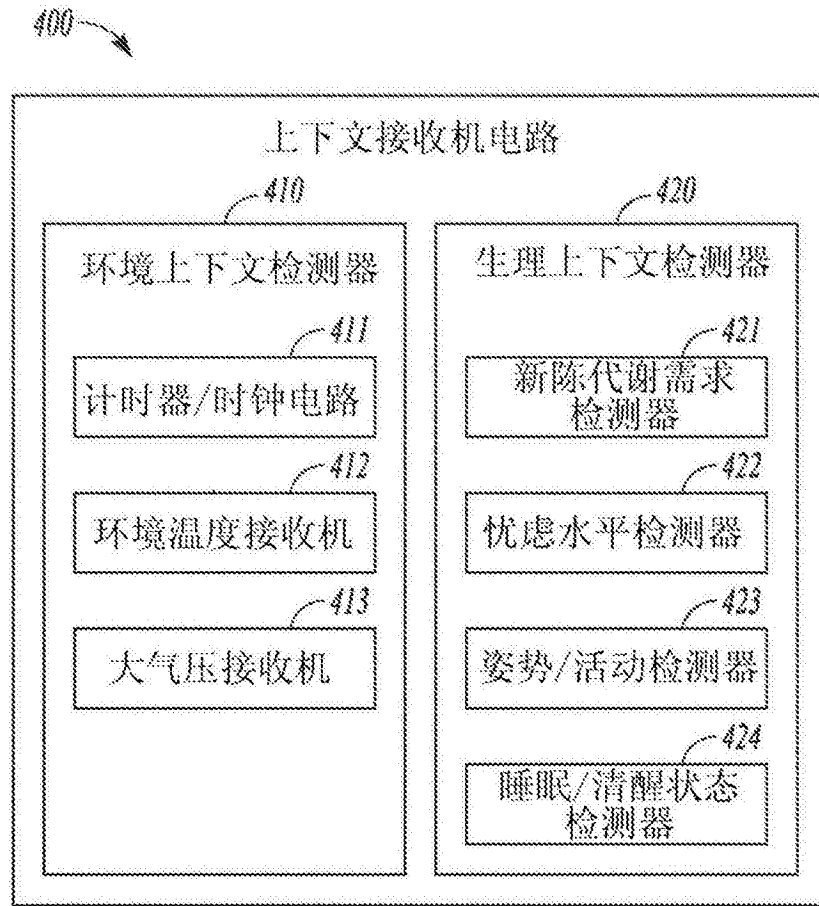


图4

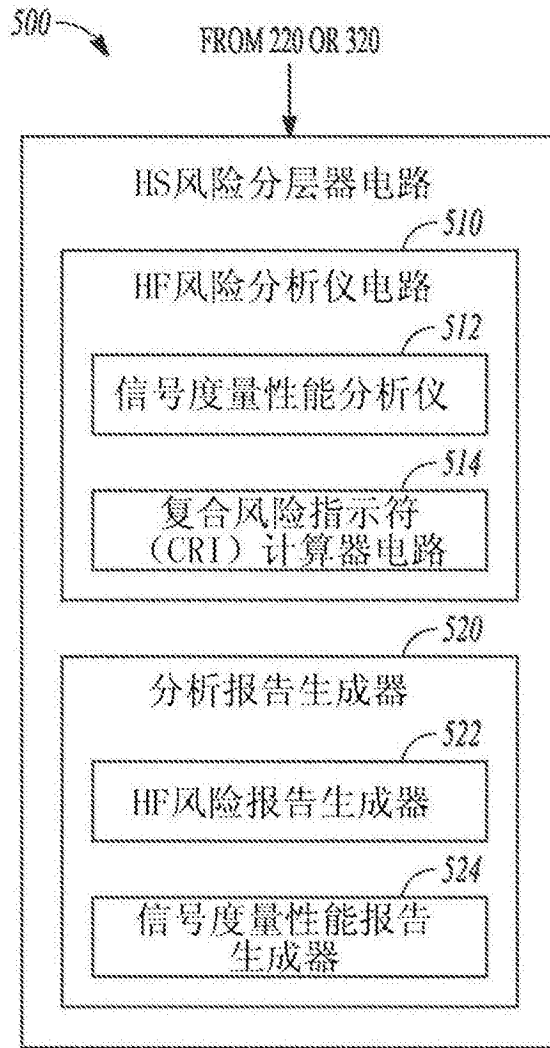


图5

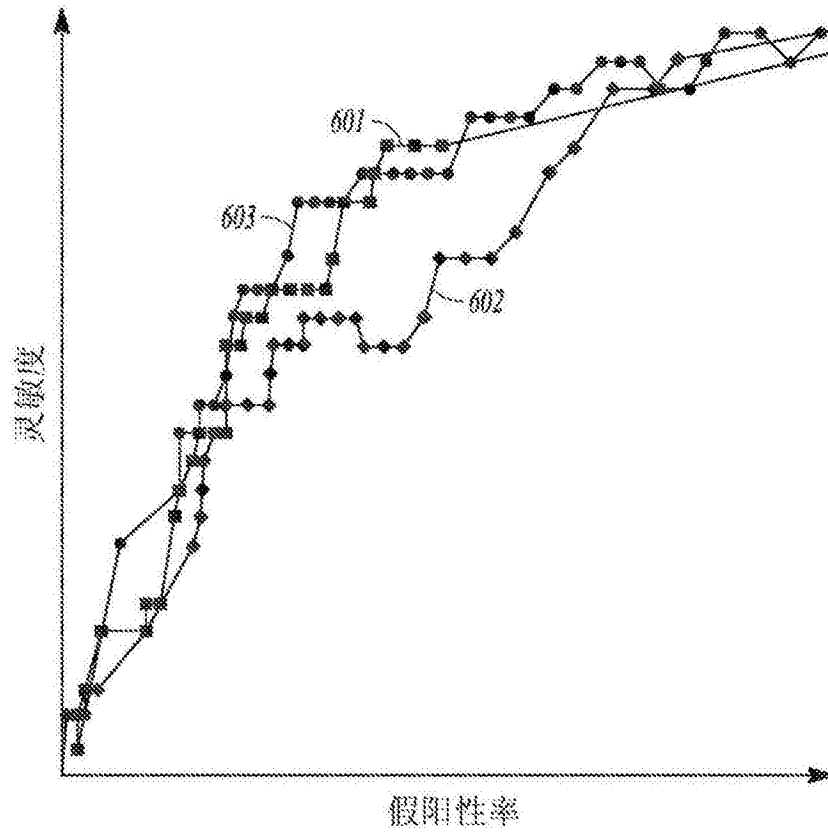


图6

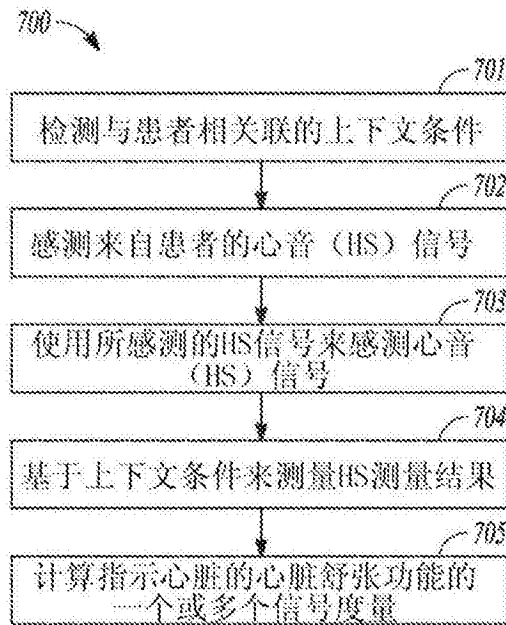


图7

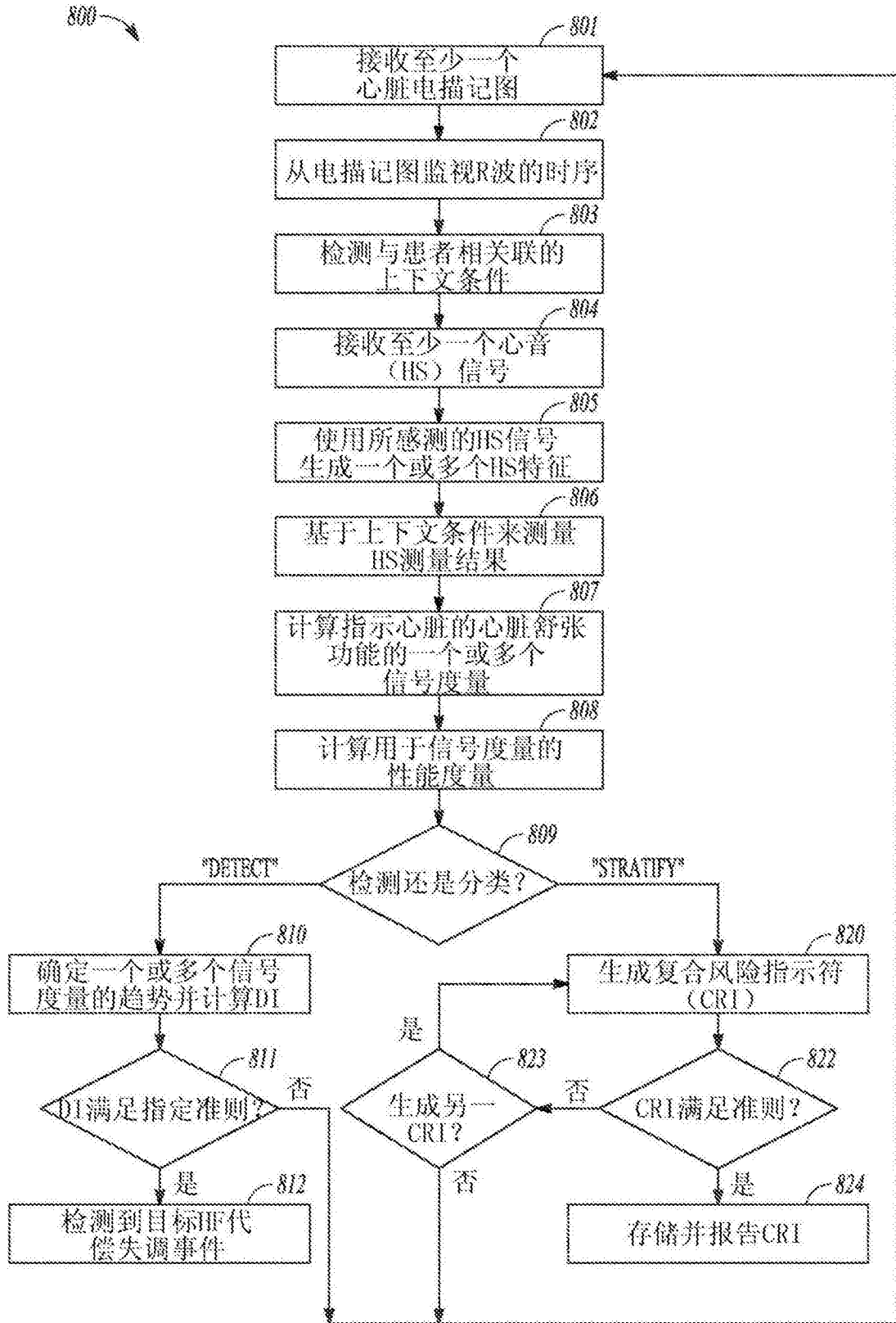


图8

专利名称(译)	心力衰竭检测和风险分层系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN105873499A</a>	公开(公告)日	2016-08-17
申请号	CN201480072243.4	申请日	2014-10-09
[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 肯尼思貝克 普拉莫德辛格希拉辛格塔庫爾		
发明人	安琪 张仪 维克多利亞·A·艾沃瑞納 肯尼思·貝克 普拉莫德辛格·希拉辛格·塔庫爾		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0402 A61B7/04		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/024 A61B5/0402 A61B5/6869 A61B5/7275 A61B5/7282 A61B5/7292 A61B7/00 A61B7/04 A61B2560/0242 G16H50/20 G16H50/30 A61B5/01 A61B5/0205 A61B5/0456 A61B5/08 A61B5/1118 A61B5/4809		
代理人(译)	杨生平 王天鹏		
优先权	61/899653 2013-11-04 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

描述了用于检测心力衰竭(HF)事件或识别处于发展未来HF事件的提高风险的患者的装置和方法。一种医疗装置能够检测与患者相关联的上下文条件，诸如环境上下文或生理上下文，感测心音信号，并响应于所检测的患者上下文条件满足指定准则而执行心音特征的多次测量。该上下文条件包括与患者的新陈代谢需求的变化相关或指示该变化的信息。医疗装置能够使用生理信号来计算指示心脏的心脏舒张功能的一个或多个信号度量，诸如心音特征的趋势。医疗装置能够使用信号度量来检测HF事件或预测患者以后发展HF事件的可能性。

