



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109310871 A

(43)申请公布日 2019.02.05

(21)申请号 201780036643.3

(22)申请日 2017.06.13

(30)优先权数据

62/349,504 2016.06.13 US

15/620,346 2017.06.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.12.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/037152 2017.06.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/218470 EN 2017.12.21

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 X·周

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 张欣 钱慰民

(51)Int.Cl.

A61N 1/39(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

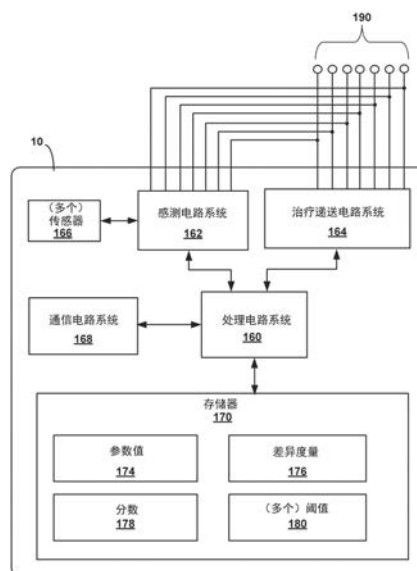
权利要求书2页 说明书33页 附图26页

(54)发明名称

对急性心脏病发作和发病的多参数预测

(57)摘要

在一些示例中,一种医疗设备系统的处理电路系统:针对多个患者参数中的每个患者参数,基于针对当前时期而确定的患者参数的值以及针对紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量;并且基于所述多个患者参数中的至少一些患者参数的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数。所述处理电路系统基于在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,将所述当前时期的所述分数与所述阈值进行比较,并且基于所述比较来判定是否生成指示预测到患者的急性心脏事件例如室性快速性心律失常的警报,和/或是否递送被配置为防止所述急性心脏事件的治疗。



1. 一种医疗设备系统,包括:

感测电路系统,所述感测电路系统被配置为生成患者的一个或多个的生理信号;以及
处理电路系统,所述处理电路系统针对多个时期中的每个时期被配置为:

确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号而确定的;

针对所述多个患者参数中的每个患者参数,基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量;

基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数;

基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,其中,N是整数常数;

将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较;并且

基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报。

2. 如权利要求1所述的系统,其中,所述处理电路系统被配置为:确定针对所述当前时期而确定的所述患者参数的所述值与针对所述紧接在前的时期而确定的所述患者参数的所述值之间的差异,作为所述当前时期的所述差异度量。

3. 如权利要求1或2中任一项所述的系统,其中,所述处理电路系统被配置为确定所述当前时期的所述差异度量为以下两项之间的比率:

针对所述当前时期而确定的所述患者参数的所述值与针对所述紧接在前的时期而确定的所述患者参数的所述值之间的差异;以及

针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的所述患者参数的值的变差度量。

4. 如权利要求3所述的系统,其中,所述变差度量包括针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的所述患者参数的所述值的标准偏差。

5. 如权利要求1至4中任一项所述的系统,其中,所述处理电路系统被配置为至少通过确定所述当前的所述差异度量的平方和来确定所述当前时期的所述分数。

6. 如权利要求1至5中任一项所述的系统,其中,所述处理电路系统被配置为基于针对所述当前时期之前的所述N个时期而确定的所述分数的中值来确定所述阈值。

7. 如权利要求1至6中任一项所述的系统,其中,所述处理电路系统被配置为:

将所述当前时期的所述差异度量中的一个或多个差异度量与患者参数特定标准进行比较;并且

基于所述比较来判定是否将所述差异度量中的所述一个或多个差异度量包括在所述总和中。

8. 如权利要求1至7中任一项所述的系统,其中,所述警报指示预测到室性快速性心律失常。

9. 如权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,所述处理电路系统被配置为:

在所述多个时期中的一个时期期间检测所述急性心脏事件;并且

从在所述当前时期之前的N个时期中排除在其期间检测到所述急性心脏事件的时期。

10. 如权利要求1至9中任一项所述的系统,进一步包括治疗递送电路系统,所述治疗递送电路系统被配置为向所述患者递送治疗以防止所述预测的急性心脏事件,其中,所述处理电路系统被配置为:基于所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值的所述比较判定是否控制所述治疗递送电路系统递送所述治疗。

11. 如权利要求10所述的系统,其中,所述治疗递送电路系统被配置为向所述患者递送多个治疗以防止所述预测的急性心脏事件,并且其中,所述处理电路系统被配置为:

针对所述多个患者参数中的每个患者参数,将针对所述当前时期而确定的所述差异度量与针对在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的差异度量进行比较;

识别所述多个患者参数中具有从所述N个时期到所述当前时期的所述差异度量的最显著变化的一个患者参数;

选择所述多个治疗中与所述多个患者参数中的所识别患者参数相关联的一个治疗;并且

控制所述治疗递送电路系统递送所述多个治疗中的所选择治疗。

12. 如权利要求1至11中任一项所述的系统,进一步包括植入式医疗设备,所述植入式医疗设备包括所述感测电路系统和所述处理电路系统,其中,所述植入式医疗设备包括植入式复律除颤器,所述植入式复律除颤器进一步包括被配置为递送抗快速性心律失常电击的治疗递送电路系统。

13. 如权利要求1至11中任一项所述的系统,进一步包括植入式医疗设备,所述植入式医疗设备包括所述感测电路系统和所述处理电路系统,其中,所述植入式医疗设备包括无引线监测器,所述无引线监测器包括被配置用于进行皮下植入的容纳所述感测电路系统和所述处理电路系统的壳体,其中,所述壳体包括联接至所述感测电路系统的多个电极,并且其中,所述感测电路系统被配置为基于经由所述电极感知到的心脏信号来生成皮下心脏电描记图。

14. 如权利要求1至13中任一项所述的系统,其中,所述处理电路系统进一步被配置为:

识别所述多个患者参数中导致所述分数大于所述阈值的一个或多个患者参数,其中,所述处理电路系统识别所述多个患者参数中具有从所述N个时期到所述当前时期的差异度量的最显著变化的所述一个或多个患者参数,作为所述多个患者参数中导致所述分数大于所述阈值的所述一个或多个患者参数;并且

被配置为进行以下操作中的至少一项:当基于所识别的一个或多个患者参数确定后续时期的所述分数时,从后续时期的所述分数中排除患者参数,包括后续时期的患者参数,或者修改应用至所述差异度量中的一个或多个差异度量的一个或多个权重。

15. 如权利要求14所述的系统,其中,所述处理电路系统被配置为:基于导致所述分数大于所述阈值的所述一个或多个所识别的患者参数,选择一项或多项预防措施来向所述患者递送。

对急性心脏病发作和发病的多参数预测

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及医疗设备系统,并且更具体地涉及被配置为进行以下操作的医疗设备系统:监测患者参数、评估与心脏状态相关的风险、预测心脏事件的即将发生、以及发起防止心脏事件发生的(多项)措施。

背景技术

[0002] 植入式医疗设备(IMD)和外部医疗设备(例如,可穿戴设备、插入式心脏监测器、植入式起搏器或植入式复律除颤器)可以记录用于感测诸如P波和R波等心脏事件的心脏电描记图(EGM)信号。IMD可以从感知心脏事件中检测心动过缓、心动过速或纤颤的发作,并且根据需要使用起搏治疗或高压抗快速性心律失常电击(例如,复律电击或除颤电击)来对发作做出响应。一些IMD包括系统或者是所述系统的一部分,所述系统包括生成诸如基于患者移动或活动、心血管压力、血氧饱和度、水肿或胸阻抗而改变的信号等其他生理信号的传感器。基于这类信号而确定的生理参数可以用于辅助对心律失常的检测、以及对诸如心力衰竭或梗塞等其他心脏病症的检测或监测。响应于检测到诸如室性快速性心律失常等心脏事件而递送治疗可能会对患者的生活质量产生负面影响,而延迟的治疗则可能会给患者带来风险。

发明内容

[0003] 总体上,本公开涉及用于预测诸如室性快速性心律失常发作、心力衰竭代偿失调或缺血等急性心脏事件、发作或发病(本文中被称为“心脏事件”)的发生的系统和技术。这些系统和技术包括在多个时期中的每个时期(其可以是至少一个小时,诸如大约一天)期间确定多个患者参数(例如,生理的或病理生理的)中的每个患者参数的对应值。在一些示例中,医疗设备系统的处理电路系统指示:如果在当前时期期间跨各生理参数的累积变化程度显著大于在N个最近的之前时期期间各生理参数的变化,则预测到急性心脏事件。在一些示例中,处理电路系统可以响应性地提供指示预测到急性心脏事件的警报和/或递送被配置为防止所预测的心脏事件的治疗。

[0004] 在一些示例中,一种医疗设备系统的处理电路系统:针对多个患者参数中的每个患者参数,基于针对当前时期而确定的患者参数的值以及针对紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量。在一些示例中,所述处理电路系统基于针对所述多个患者参数中的至少一些患者参数所述当前时期的所述多个患者参数的对应不同度量的总和来确定所述当前时期的分数。所述处理电路系统基于针对在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,并且将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较。

[0005] 诸如植入式复律除颤器(ICD)等IMD通常能够有效地检测到并终止快速性心律失常。然而,即使当被适当地检测到或终止,快速性心律失常和抗快速性心律失常电击可能会对患者产生负面影响,并且电击可能会对IMD的寿命产生负面影响。本公开的技术可以通过

使得能够在快速性心律失常和其他急性心脏事件发生之前对它们进行准确预测来避免这类负面影响。在一些示例中,本公开的技术可以使得医疗设备或临床医生能够向患者提供可以防止所预测的心脏事件发生的治疗。例如,患者可以接收来自植入设备/可穿戴设备的警告并且可以向临床医生进行咨询。在一些示例中,所述医疗设备可以响应于所述预测而自动地发起以所预测事件为目标的预防措施。

[0006] 在示例中,一种医疗设备系统包括感测电路系统和处理电路系统,所述感测电路系统被配置为生成患者的一个或多个生理信号。针对多个时期中的每个时期,所述处理电路系统被配置为:确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号而确定的;针对所述多个患者参数中的每个患者参数,基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量;基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数;基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,其中,N是整数常数;将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较;并且基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报。

[0007] 在另一个示例中,一种方法包括由医疗设备系统的感测电路系统来生成患者的一个或多个生理信号。所述方法进一步包括:针对多个时期中的每个时期,由所述医疗设备系统的处理电路系统来确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号而确定的;针对所述多个患者参数中的每个患者参数,基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量;基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数;基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,其中,N是整数常数;将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较;以及基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报。

[0008] 在另一个示例中,一种医疗设备系统包括:用于生成患者的一个或多个生理信号的装置;以及针对多个时期中的每个时期,用于确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值的装置,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号而确定的;针对所述多个患者参数中的每个患者参数,用于基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量的装置;用于基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数的装置;用于基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值的装置,其中,N是整数常数;用于将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值

进行比较的装置;以及用于基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报的装置。

[0009] 在另一个示例中,一种非暂态计算机可读存储介质包括指令,所述指令当由医疗设备系统的处理电路系统执行时使所述医疗设备系统进行以下操作:接收患者的一个或多个生理信号;并且针对多个时期中的每个时期,确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号而确定的;针对所述多个患者参数中的每个患者参数,基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量;基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数;基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,其中,N是整数常数;将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较;并且基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报。

[0010] 本发明内容旨在提供对本公开中所描述的主题的概述。本发明内容并不旨在提供对以下附图和说明书内详细描述装置和方法的排他性或详尽解释。以下附图和说明书阐述了本公开的一个或多个方面的细节。

附图说明

[0011] 图1是概念图,展示了结合患者的示例医疗设备系统。

[0012] 图2是概念图,展示了结合患者的另一示例医疗设备系统。

[0013] 图3是透视图,展示了图2的植入式心脏监测器的示例配置。

[0014] 图4A至图4C是正视概念图、侧视概念图和俯视概念图,分别展示了结合患者的另一示例医疗设备系统。

[0015] 图5是概念图,展示了结合患者的另一示例医疗设备系统。

[0016] 图6是概念图,展示了图4A至图5的心内起搏设备的示例配置。

[0017] 图7是功能框图,展示了植入式医疗设备的示例配置。

[0018] 图8是功能框图,展示了被配置为与一个或多个植入式医疗设备进行通信的外部设备的示例配置。

[0019] 图9是功能框图,展示了包括经由网络被连接至植入式医疗设备和/或外部设备的远程计算设备的示例系统,所述远程计算设备诸如服务器以及一个或多个其他计算设备。

[0020] 图10是时序图,展示了患者生理参数在多个时间时期上的值。

[0021] 图11是用于基于多个生理参数中的每个生理参数的对应差异度量来周期性地确定分数的示例技术的表格表示。

[0022] 图12是用于基于多个生理参数中的每个生理参数的对应差异度量来周期性地确定分数的另一示例技术的表格表示。

[0023] 图13A和图13B是时序图,展示了用于确定N个之前时期的窗口的示例技术。

[0024] 图14是流程图,展示了可以由医疗设备系统实施以响应于预测到急性心脏事件而提供警报和/或(多项)预防措施的示例技术。

[0025] 图15是流程图,展示了可以由医疗设备系统实施以基于与对应生理参数相关联的多个差异度量来确定分数的示例技术。

[0026] 图16是流程图,展示了可以由医疗设备系统实施以响应于预测到急性心脏事件而选择一项或多项预防措施用于进行递送的示例技术。

[0027] 图17是流程图,展示了可以由医疗设备系统实施以修改用来判定是否预测到急性心脏事件的一组患者参数或修改被应用至所述患者参数的一组权重的示例技术。

[0028] 图18至图22是实验结果表格,展示了本公开的示例技术在预测室性快速性心律失常时的性能。

[0029] 图23是表格,展示了根据本公开的示例技术的用于确定阈值的系数的受试者工作特性的表格,所述阈值用于判定是否预测到急性心脏事件。

[0030] 图24是概念图,展示了可能会对发生急性心脏事件作出贡献的患者参数,例如生理参数或病理生理参数。

具体实施方式

[0031] 总体上,本公开描述了涉及预测诸如室性快速性心律失常、心力衰竭代偿失调和缺血等心脏事件或发病的急性发生(本文中可以被称为“急性心脏事件”)、以及响应性地提供指示预测到急性心脏事件的警报、和/或递送被配置为防止所预测的心脏事件的治疗的示例技术。在以下描述中,参考了各说明性示例。应当理解的是,在不背离本公开的范围的情况下,可以利用其他示例。

[0032] 图1是概念图,展示了结合患者14A的示例医疗设备系统8A。医疗设备系统8A是被配置为实施本文所描述的技术用于进行以下操作的医疗设备系统的示例:预测诸如室性快速性心律失常等心脏事件的急性发生,并且响应性地提供指示预测到急性心脏事件的警报,和/或递送被配置为防止所预测的心脏事件的治疗。在所展示的示例中,医疗设备系统8A包括植入式医疗设备(IMD) 10A,所述IMD联接至心室引线20和心房引线21。IMD 10A可以是能够向患者14A的心脏16A递送起搏、复律和除颤治疗的ICD,并且将在下文被称为ICD 10A。

[0033] 心室引线20和心房引线21电联接至ICD 10A并且延伸到患者的心脏16A中。心室引线20包括被示出为定位在患者右心室(RV)中的引线上的电极22和24,以便感测心室EGM信号并在RV中进行起搏。心房引线21包括被定位在患者右心房(RA)中的引线上的电极26和28,以便感测心房EGM信号并在RA中进行起搏。

[0034] 心室引线20另外承载高压线圈电极42,并且心房引线21承载高压线圈电极44,这些高压线圈电极用于递送复律电击和除颤电击。术语“抗快速性心律失常电击”在本文中可以用于指代复律电击和除颤电击两者。在其他示例中,心室引线20可以承载高压线圈电极42和44两者,或者可以承载除了图1的示例中所展示的那些高压线圈电极之外的高压线圈电极。

[0035] ICD 10A可以使用心室引线20和心房引线21两者来获取来自患者14A的心脏电描记图(EGM)信号,并且响应于所获取的数据而递送治疗。医疗设备系统8A被示出为具有双腔室ICD配置,但是其他示例可以包括诸如冠状窦引线等一条或多条附加引线,所述引线延伸到右心房中、穿过冠状窦并进入心脏静脉以沿着左心室(LV)定位电极,从而感测LV EGM信

号并向LV递送起搏脉冲。在其他示例中,医疗设备系统可以是单腔室系统,或者可以以其他方式不包括心房引线21。

[0036] 将被用于执行本文所描述的技术的处理电路系统、感测电路系统和其他电路系统容纳在密封壳体12内。壳体12(或其一部分)可以是导电的,以便充当用于进行起搏或感测的电极或在除颤期间充当活性电极。如此,壳体12在本文中也被称为“壳体电极”12。

[0037] ICD 10A可以向外部设备30A发射由ICD 10A获取的EGM信号数据和心律发作数据、以及关于由ICD 10A递送治疗的数据。外部设备30A可以在家庭、流动设施、诊所或医院设施中被用来经由无线遥测与ICD 10A进行通信的计算设备。外部设备30A可以联接至远程患者监测系统,诸如可从爱尔兰都柏林的美敦力公司获得的Carelink[®]。作为示例,外部设备30A可以是编程器、外部监测器或消费者设备,例如智能电话。

[0038] 外部设备30A在例如被配置成用于ICD 10A的编程器时可以用于将命令或操作参数编程到ICD 10A中以控制其功能。外部设备30A可以用于询问ICD 10A以检索数据,所述数据包括设备操作数据以及IMD存储器中累积的生理数据。所述询问可以是自动的,例如根据时间表、或者响应于远程或本地用户命令。编程器、外部监测器和消费者设备是可以用于询问ICD 10A的外部设备30A的示例。由ICD 10A和外部设备30A使用的通信技术的示例包括射频(RF)遥测术,其可以是经由蓝牙、WiFi或医疗植入通信服务(MICS)建立的RF链路。

[0039] 在一些示例中,如图1中所展示的,医疗设备系统8A还可以包括压力感测IMD 50。在所展示的示例中,压力感测IMD 50被植入在患者14A的肺动脉中。在一些示例中,一个或多个压力感测IMD 50可以另外地或替代性地植入在心脏16A的腔室内、或通常植入在循环系统中的其他位置处。

[0040] 在一个示例中,压力感测IMD 50被配置为感测患者14A的血压。例如,压力感测IMD 50可以被安排在肺动脉中并且被配置为感测从来自右心室的右心室流出道(RVOT)通过肺动脉瓣流到肺动脉的血压。因此,压力感测IMD 50可以直接测量患者14A的肺动脉舒张压力(PAD)。PAD值是可以在进行患者监测时采用的压力值。例如,PAD可以用作评估患者体内的充血性心力衰竭的基础。

[0041] 然而,在其他示例中,可以采用压力感测IMD 50来测量除了PAD之外的血压值。例如,压力感测IMD 50可以被安排在心脏14的右心室28中,以便感测RV收缩压力或舒张压力,或者可以感测心血管系统的其他位置处(诸如肺动脉内)的收缩压力或舒张压力。如图1中所示出的,压力感测IMD 50定位在肺动脉39的主干中。在其他示例中,诸如压力感测IMD 50等传感器可以定位在右肺动脉或左肺动脉中肺动脉分叉之外。

[0042] 此外,压力感测IMD 50的放置不必局限于所述循环的肺侧。压力感测IMD 50有可能被放置在所述循环的系统侧(systemic side)中。例如,在某些情况下并且利用适当的安全措施,甚至可以将压力感测IMD 50放置在左心房、左心室或主动脉中。另外,压力感测IMD 50并不局限于放置在心血管系统内。例如可以将压力感测IMD 50放置在肾循环中。将压力感测IMD 50放置在肾循环中可以是有益的,例如,用于基于由压力感测IMD 50对肾循环的压力或一些其他指示进行监测来监测患者体内的肾功能不全程度。

[0043] 在一些示例中,压力感测IMD 50包括被配置为对患者14A的肺动脉内部的绝对压力做出响应的压力传感器。在这样的示例中,压力感测IMD 50可以是多种不同类型的压力传感器中的任何一种。可以用于测量血压的一种形式的压力传感器是电容式压力传感器。

另一种示例压力传感器是电感式传感器。在一些示例中,压力感测IMD 50还可以包括压电式或压阻式压力换能器。在一些示例中,压力感测IMD 50可以包括流量传感器。

[0044] 在一个示例中,压力感测IMD 50包括无引线压力传感器,所述无引线压力传感器包括被配置为测量肺动脉内的血压的电容式压力感测元件。压力感测IMD 50可以与ICD 10A和/或外部设备30A进行无线通信,例如以便将血压测量结果发射至这些设备中的一者或两者。压力感测IMD 50可以采用例如射频(RF)或其他遥测技术以便与ICD 10A以及包括例如外部设备30A等其他设备进行通信。在另一个示例中,压力感测IMD 50可以包括组织传导通信(TCC)系统,通过所述系统,所述设备采用患者14A的组织作为电通信介质,通过所述介质来向和从ICD 10A和/或外部设备30A发送和接收信息。

[0045] 医疗设备系统8A是被配置为进行以下操作的医疗设备系统的示例:判定是否预测到要发生诸如室性快速性心律失常等心脏事件的急性发生,并且响应性地提供指示预测到急性心脏事件的警报,和/或递送被配置为防止所预测的心脏事件的治疗。这些技术可以由医疗设备系统8A的处理电路系统、诸如ICD 10A和外部设备30A中的一者或两者的处理电路系统单独地或共同地来执行。

[0046] 这些技术包括在多个时期中的每个时期(其可以是至少一个小时,诸如在大约一天与大约三天之间,例如在一个示例中为大约一天)期间确定多个患者参数(例如,生理的和/或病理生理的)中的每个患者参数的对应值。所述处理电路系统可以基于由ICD 10A和压力感测IMD 50中的一者或两者的感测电路系统生成的生理信号来确定这些患者参数中的至少一些患者参数的值,所述生理信号诸如由ICD 10A或肺动脉的感测电路系统生成的心脏EGM信号、或由压力感测IMD 50生成的其他心血管压力信号。在一些示例中,ICD 10A和压力感测IMD 50中的一者或两者可以包括或被联接至生成一个或多个其他生理信号的一个或多个其他传感器,所述生理信号诸如基于患者运动和/或姿势、血流量、呼吸或水肿而改变的信号。所述处理电路系统可以基于由ICD 10A递送的治疗来确定其他患者参数,诸如指示患者14A对起搏依赖程度的患者参数,例如,向患者递送的起搏的时间百分比或起搏量的其他表征。

[0047] 在一些示例中,医疗设备系统8A的处理电路系统指示:如果在当前时期期间跨各患者参数的累积变化程度显著大于在N个最近的之前时期期间的患者参数的变化,则预测到急性心脏事件。例如,如以下将更详细描述,所述处理电路系统可以:针对多个患者参数中的每个患者参数,基于针对当前时期而确定的患者参数的值以及针对紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量。在一些示例中,所述处理电路系统基于所述多个患者参数中的至少一些患者参数的当前时期的不同度量的总和来确定所述当前时期的分数。所述处理电路系统基于针对在当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,并且将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较以判定是否预测到急性事件。如果所述处理电路系统确定预测到急性心脏事件,则所述处理电路系统可以生成警报,并且在一些示例中,可以控制对被配置为防止所述事件的一项或多项预防措施的递送,所述预防措施诸如心脏起搏、神经调节、或一种或多种治疗物质,例如药物。

[0048] 医疗设备系统8A是可以被配置为实施本文所描述的技术用于进行以下操作的医疗设备系统的一个示例:判定是否预测到急性心脏事件。关于图2至图6描述了可以被配置

为实施这些技术的其他示例医疗设备系统。尽管本文主要在生成生理信号并且在一些示例中递送治疗的植入式医疗设备的背景下进行描述,但是实施本公开中所描述的这些技术的医疗设备系统可以另外地或替代性地包括例如外部心脏监测器、和/或外部起搏器、复律器和/或除颤器等被配置为进行以下操作的外部医疗设备:生成本文所描述的生理信号中的一个或多个生理信号,判定是否预测到急性心脏事件,提供警报,和/或递送本文所描述的预防治疗中的一种或多种预防治疗。

[0049] 图2是概念图,展示了结合患者14B的另一示例医疗设备系统8B。医疗设备系统8B是被配置为实施本文所描述的技术用于进行以下操作的医疗设备系统的另一示例:预测诸如室性快速性心律失常等心脏事件的急性发生,并且响应性地提供指示预测到急性心脏事件的警报。在所展示的示例中,医疗设备系统8B包括IMD 10B和外部设备30B。

[0050] IMD 10B是能够感测和记录来自心脏16B外部位置的的心脏EGM信号的插入式心脏监测器(ICM),并且将在下文被称为ICM 10B。在一些示例中,ICM 10B包括或被联接至生成一个或多个其他生理信号的一个或多个附加传感器,所述生理信号诸如基于患者运动和/或姿势、血流量、或呼吸而改变的信号。ICM 10B可以植入在患者14B的胸部外,例如皮下地或肌肉下地,诸如图2中展示的胸部位置。在一些示例中,ICM 10B可以采取可从爱尔兰都柏林的美敦力公司获得的Reveal LINQ™ ICM的形式。

[0051] 可以采用与以上关于外部设备30A和图1所描述的基本上类似的方式来配置外部设备30B。外部设备30B可以与ICM 10B进行无线通信,例如以便对ICM的功能进行编程,并且从ICM中检索所记录的生理信号和/或患者参数值或从这类信号导出的其他数据。ICM 10B和外部设备30B两者都包括处理电路系统,并且这两个设备中的一者或两者的处理电路系统都可以执行本文所描述的技术,诸如确定某个时期的患者参数值、基于患者参数值来确定差异度量、基于差异度量来确定所述时期的分数、并且将所述分数与所确定的阈值进行比较。

[0052] 基于所述比较,处理电路系统还可以被配置为经由外部设备30B来向例如临床医生或患者14B等用户提供预测到急性心脏事件的警报。尽管未将ICM 10B描述成被配置为递送治疗,但是患者14B、临床医生或另一植入医疗设备或外部医疗设备可以递送或采取预防措施以防止由医疗设备系统8B所预测的急性心脏事件。室性快速性心律失常是可以根据本公开的技术来预测的急性心脏事件的一个示例。其他示例急性心脏事件包括心力衰竭代偿失调和心肌梗塞。

[0053] 尽管在图2的示例中未展示,但是被配置为实施本公开的技术的医疗设备系统可以包括除了或代替ICM 10B之外的一个或多个植入医疗设备或外部医疗设备。例如,医疗设备系统可以包括压力感测IMD 50、血管ICD(例如,图1的ICD 10A)、血管外ICD(例如,图4A至图5的ICD 10C)或心脏起搏器(例如,图4A至图6的IPD 10D或植入在心脏外部但联接至心内引线或心外膜引线的心脏起搏器)。一个或多个这样的设备可以生成生理信号,并且包括被配置为整体地或部分地执行本文所描述的用于预测急性心脏事件的技术的处理电路系统。植入设备可以与彼此和/或外部设备30进行通信,并且植入设备或外部设备之一可以基于从所述(多个)其他设备接收到的信息来最终判定是否预测到急性心脏事件。

[0054] 图3是概念图,展示了ICM 10B的示例配置。在图4示出的示例中,ICM 300可以被实施为具有壳体62、近端电极64和远端电极66的监测设备。壳体62可以进一步包括第一主表

面68、第二主表面70、近端72和远端74。壳体62包围位于ICM 10B内部的电子电路系统,并且保护其中包含的电路系统免受体液的影响。电馈通件提供电极64与66的电连接。

[0055] 在图3示出的示例中,ICM 10B由长度L、宽度W和厚度或深度D来限定,并且采用细长矩形棱柱的形式,其中,长度L远大于宽度W,所述宽度进而大于深度D。在一个示例中,选择ICM 10B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ICM 10B插入患者的皮肤下并使其在插入期间保持在期望取向上。例如,图3中示出的设备包括沿着纵向轴线的径向不对称结构(尤其是矩形形状),所述纵向轴线使得设备在插入之后保持在适当取向上。例如,在一个示例中,近端电极64与远端电极66之间的间距可以在从30毫米(mm)至55mm、35mm至55mm以及从40mm至55mm的范围内,并且可以是从25mm至60mm的任何范围或单独间距。另外,ICM 10B可以具有在从30mm至约70mm范围内的长度L。在其他示例中,长度L可以在从40mm至60mm、45mm至60mm的范围内,并且可以是在约30mm与约70mm之间的任何长度或长度范围。另外,主表面68的宽度W可以在从3mm至10mm的范围内,并且可以是在3mm与10mm之间的任何单个宽度或宽度范围。ICM 10B的深度D的厚度可以在从2mm至9mm的范围内。在其他示例中,ICM 10B的深度D可以在从2mm至5mm的范围内,并且可以是从2mm到9mm的任何单个深度或深度范围。另外,根据本公开的示例的ICM 10B具有被设计用于易于植入和患者舒适度的几何结构和尺寸。本公开中描述的ICM 10B的示例可以具有三立方厘米(cm)或更小、1.5立方厘米或更小的体积或者三立方厘米与1.5立方厘米之间的任何体积。

[0056] 在图3示出的示例中,一旦插入患者体内,第一主表面68面向外朝向患者的皮肤,而第二主表面70被定位成与第一主表面68相反。另外,在图3示出的示例中,近端72和远端74是圆形的,以便一旦插入患者的皮肤下时减小对周围组织的不适和刺激。例如在美国专利公开号2014/0276928中描述了ICM 10B,包括用于插入ICM 10B的仪器和方法。

[0057] 近端电极64和远端电极66用于在胸内或在胸外(其可以是在肌肉下或在皮下)感测心脏信号,例如ECG信号。ECG信号可以存储在ICM 10B的存储器中,并且ECG数据可以经由集成天线82被发射至另一医疗设备,所述另一医疗设备可以是另一植入式设备或外部设备,诸如外部设备30B。在一些示例中,电极64和66可以另外或替代性地用于从任何植入位置感测任何感兴趣的生物电势信号,所述信号可以是例如EGM、EEG、EMG或神经信号。

[0058] 在图3示出的示例中,近端电极64非常接近近端72,并且远端电极66非常接近远端74。在本示例中,远端电极66不限于平坦的面向外部的表面,而是可以从第一主表面68围绕圆形边缘76和/或端表面78延伸并到达第二主表面70上,以使得电极66具有三维弯曲配置。在图3示出的示例中,近端电极64位于第一主表面68上并且基本上是平坦的面向外部的。然而,在其他示例中,近端电极64可以利用远端电极66的三维弯曲配置,从而提供三维近端电极(在本示例中未示出)。类似地,在其他示例中,远端电极66可以利用位于第一主表面68上的、与关于近端电极64所示出的相类似的基本上平坦的面向外部的电极。各种电极配置允许其中近端电极64和远端电极66位于第一主表面68和第二主表面70两者上的配置。在其他配置中,诸如图3中示出的配置,近端电极64和远端电极66中的仅一者位于主表面68和70两者上,并且在又其他配置中,近端电极64和远端电极66两者均位于第一主表面68或第二主表面70之一上(即,近端电极64位于第一主表面68上,而远端电极66位于第二主表面70上)。在另一个示例中,ICM 10B可以包括设备的近端和远端处或附近的主表面68和70两者上的电极,以使得在ICM 10B上包括总共四个电极。电极64和66可以由例如不锈钢、钛、铂、铱或

其合金等多种不同类型的生物相容性导电材料形成,并且可以利用一种或多种涂层,诸如氮化钛或分形氮化钛。

[0059] 在图3示出的示例中,近端72包括头部组件80,所述头部组件包括近端电极64、集成天线82、抗迁移突起84和/或缝合孔86中的一项或多项。集成天线82位于与近端电极64相同的主表面(即,第一主表面68)上,并且也被包括作为头部组件80的一部分。集成天线82允许ICM 10B发射和/或接收数据。在其他示例中,集成天线82可以形成在与近端电极64相反的主表面上,或者可以结合在ICM 10B的壳体82内。在图3示出的示例中,抗迁移突起84被定位成与集成天线82相邻并且远离第一主表面68突出以防止设备的纵向移动。在图3示出的示例中,抗迁移突起84包括远离第一主表面68延伸的多个(例如,九个)小凸块或突起。如以上所讨论的,在其他示例中,抗迁移突起84可以位于与近端电极64和/或集成天线82相反的主表面上。另外,在图3示出的示例中,头部组件80包括缝合孔86,所述缝合孔提供将ICM 10B固定到患者以防止插入之后的移动的另一种装置。在所示出的示例中,缝合孔86被定位成与近端电极64相邻。在一个示例中,头部组件80是由聚合物或塑料材料制成的模制头部组件,所述模制头部组件可以与ICM 10B的主要部分集成或分离。

[0060] 图4A至图4C是正视概念图、侧视概念图和俯视概念图,分别展示了结合患者14C的另一示例医疗设备系统8C。医疗设备系统8C是被配置为实施本文所描述的技术用于进行以下操作的医疗设备系统的另一示例:预测诸如室性快速性心律失常等心脏事件的急性发生,并且响应性地提供指示预测到急性心脏事件的警报。

[0061] 在所展示的示例中,医疗设备系统8C包括植入在患者14C体内的心外血管ICD系统100A。ICD系统100A包括连接至至少一个植入式心脏除颤引线102A的IMD 10C,所述IMD是ICD并且在下文中被称为ICD 10C。ICD 10C被配置为当心房或心室纤颤被检测到时向患者的心脏16C递送高能量复律脉冲或除颤脉冲。当纤颤检测标准被满足时,通常与所检测到的R波同步递送复律电击。当纤颤标准被满足并且无法从由ICD 10C感知到的信号中辨别出R波时,通常递送除颤电击。

[0062] ICD 10C皮下或肌肉下植入在患者14C的左边在胸腔上方。除颤引线102A可以至少部分地被植入胸骨下位置,例如,胸腔和/或胸骨110与心脏16C之间。在一种这样的构造中,引线102A的近端部分从ICD 10C朝向胸骨110皮下地延伸,并且引线102A的远端部分在胸骨110下面或下方在前纵隔112中延伸(图4C)。前纵隔112在侧面由胸膜116界定(图1C),在后面由心包114界定(图4C),并且在前面由胸骨110界定。在一些情况下,前纵隔的前壁也可以由胸横肌和一根或多根肋软骨形成。前纵隔包括一定量的疏松结缔组织(诸如蜂窝组织)、一些淋巴管、淋巴腺、胸骨后肌肉组织(例如胸横肌)、胸廓内动脉的分支以及胸廓内静脉。在一个示例中,引线102A的远端部分沿胸骨110的后侧基本上在前纵隔的疏松结缔组织和/或胸骨下肌肉系统内延伸。引线102A可以至少部分地植入其他胸内位置,例如其他非血管心包外位置,包括间隙、组织或围绕心包的周边并且邻近但不连接到心包或心脏的其他部分的其他解剖特征,并且不在胸骨110或胸腔的上方。

[0063] 在其他示例中,引线102A可以植入在其他心外血管位置。例如,除颤引线102A可以皮下地在胸腔上方从ICD 10C朝向患者14C的躯干中心延伸,在躯干中心附近弯折或转弯,并且皮下地在胸腔和/或胸骨110上方靠上延伸。除颤引线102A可以侧向地向胸骨110的左侧或右侧偏移、或者定位在胸骨110上方。除颤引线102A可以基本上平行于胸骨110延伸、或

者在近端或远端与胸骨110侧向成角度。

[0064] 除颤引线102A包括绝缘引线体,所述绝缘引线体具有近端和远端部分,所述近端包括被配置为连接至ICD 10C的连接器104,所述远端部分包括一个或多个电极。除颤引线102A还包括一个或多个导体,所述一个或多个导体在引线体内形成导电路径并且将电连接器与这些电极中的对应电极互连。

[0065] 除颤引线102A包括除颤电极,所述除颤电极包括两个部分或两段106A和106B,统称为(或替代地)除颤电极106。除颤电极106朝向除颤引线102A的远端部分,例如,朝向除颤引线102A沿胸骨110延伸的部分。除颤引线102A被放置在胸骨110下方和/或沿着胸骨放置,使得除颤电极106A或106B与壳体电极之间的治疗向量基本上跨越心脏16C的心室,所述壳体电极由ICD 10C(或治疗向量的其他第二电极)形成或在其上形成。在一个示例中,所述治疗向量可以被视为从除颤电极106上的点(例如,除颤电极部分106A或106B之一的中心)延伸到ICD 10C的壳体电极上的点的线。在一个示例中,除颤电极106可以是细长线圈电极。

[0066] 除颤引线102A还可以包括沿着除颤引线102A的远端部分定位的一个或多个感测电极,诸如感测电极108A和108B(单独地或统称为“(多个)感测电极108”)。在图4A和图4B所展示的示例中,感测电极108A和108B通过除颤电极106A彼此分离。然而,在其他示例中,感测电极108A和108B可以均在除颤电极106的远端或均在除颤电极106的近端。在其他示例中,引线102A可以包括在除颤电极106的近端和/或远端的各位置处的更多或更少的电极。在相同或不同的示例中,ICD 10C可以包括在另一引线(未示出)上的一个或多个电极。

[0067] ICD系统100A可以经由一个或多个感测向量来感测电信号,所述一个或多个感测向量包括电极108A和108B与ICD 10C的壳体电极的组合。在一些情况下,ICD 10C可以使用感测向量来感测心脏电信号,所述感测向量包括除颤电极部分106A和106B之一以及感测电极108A和108B之一或ICD 9的壳体电极。感知电固有信号可以包括由心肌产生的并且指示心脏16C在心动周期期间不同时间上的去极化和复极化的电信号。ICD 10C对由所述一个或多个感测向量所感知到的电信号进行分析,以检测诸如室性心动过速或心室纤颤等快速性心律失常。响应于检测到快速性心律失常,ICD 10C可以开始对诸如一组一个或多个电容器等存储元件进行充电,并且当充电时,如果所述快速性心律失常仍然存在则经由除颤引线102A的除颤电极106来递送一个或多个除颤脉冲。

[0068] 医疗设备系统8C还包括植入在心脏16C内并且配置为向心脏递送心脏起搏的IMD 10D,所述IMD例如是心内起搏设备(IPD)。IMD 10D在下文中被称为IPD 10D。在所展示的示例中,IPD 10D被植入在心脏16C的右心室内。然而,在其他示例中,系统8C可以另外地或替代性地包括在心脏16C的其他腔室内的一个或多个IPD 10D、或以类似方式配置的附接至心脏16C的外表面(例如,与心外膜接触)的起搏设备以使得所述起搏设备布置在心脏16C的外部。

[0069] IPD 10D被配置为感测心脏16C的电活动并且向心脏16C递送起搏治疗,例如,心动过缓起搏治疗、心脏再同步治疗(CRT)、抗心动过速起搏(ATP)治疗和/或电击后起搏。IPD 10D可以经由穿透组织的一个或多个固定元件附接至心脏16C的内壁。这些固定元件可以将IPD 10D紧固到心脏组织上并且保持电极(例如,阴极或阳极)与心脏组织接触。

[0070] IPD 10D可以能够使用承载于IPD 10D的壳体上的电极来感测电信号。这些电信号可以是由心肌产生的并且指示心脏16C在心动周期期间不同时间上的去极化和复极化的电

信号。IPD 10D可以分析感知电信号以检测心动过缓和快速性心律失常,诸如室性心动过速或心室纤颤。响应于检测到心动过缓,IPD 10D可以经由IPD 10D的电极来递送心动过缓起搏。响应于检测到快速性心律失常,IPD 10D可以例如取决于快速性心律失常的类型而经由IPD 10D的电极来递送ATP治疗。在一些示例中,IPD 10D可以响应于确定另一个医疗设备例如ICD 10C递送了抗快速性心律失常电击而递送电击后起搏。

[0071] IPD 10D和ICD 10C可以被配置为使它们的心律失常检测与治疗活动相协调。在一些示例中,IPD 10D和ICD 10C可以被配置为完全独立于彼此地操作。在这种情况下,IPD 10D和ICD 10C不能够建立与彼此的遥测通信会话以使用单向通信或双向通信来交换关于感测和/或治疗的信息。相反,IPD 10D和ICD 10C中的每一者对经由它们各自的电极感知到的数据进行分析,以进行快速性心律失常检测和/或治疗决策。如此,每个设备都不知道另一个设备是否会检测到快速性心律失常、是否或何时将提供治疗等等。在一些示例中,IPD 10D可以被配置为检测由ICD系统100A递送的抗快速性心律失常电击,这可以改善皮下ICD 10C与IPD 10D之间的治疗协调而无需进行设备到设备通信。以这种方式,IPD 10D可以协调对心脏刺激治疗的递送,包括终止ATP以及发起对电击后起搏的递送,其中,对抗快速性心律失常电击的应用仅通过对除颤脉冲进行检测而无需与施加所述抗快速性心律失常电击的除颤设备进行通信。

[0072] 在其他示例中,IPD 10D和ICD 10C可以进行通信以促进对心律失常的适当检测和/或对治疗的递送。所述通信可以包括单向通信,在所述单向通信中,一个设备被配置为发射通信消息,而另一个设备被配置为接收这些消息。所述通信可以替代地包括双向通信,在所述双向通信中,每个设备被配置为发射和接收通信消息。在2014年6月3日发布的名称为“SYSTEMS AND METHODS FOR LEADLESS PACING AND SHOCK THERAPY (用于无引线起搏和电击治疗的系统和方法)”的共同转让的美国专利申请号8,744,572中描述了IPD 10D与ICD 10C之间的双向通信以及对其之间的患者治疗递送的协调。

[0073] 可以采用与以上关于图1所描述的外部设备30A基本上类似的方式来配置外部设备30C。外部设备30C可以被配置为与ICD 10C和IPD 10D中的一者或两者进行通信。在外部设备30C仅与ICD 10C和IPD 10D中的一者进行通信的示例中,非通信设备可以从与外部设备30C通信的设备接收指令或向其发射数据。在一些示例中,用户可以经由联网计算设备远程地与设备30C进行交互。用户可以与外部设备30C交互以便与IPD 10D和/或ICD 10C通信。

[0074] 例如,用户可以与外部设备30C进行交互以便发送询问请求并检索由ICD 10C和IPD 10D中的一者或两者存储的感知生理数据或治疗递送数据,并且对限定治疗的治疗参数进行编程或更新,或者执行关于ICD 10C和IPD 10D的任何其他活动。尽管用户是医师、技术人员、外科医生、电生理学家或其他医疗保健专业人员,但是在一些示例中,用户可以是患者14C。例如,外部设备21可以允许用户对以下各项进行编程:任何系数、加权因子、或用于确定差异度量、分数、和/或阈值的技术、或本文中被描述为由医疗设备系统用于判定是否预测到急性心脏事件的其他数据。

[0075] 尽管图4A至图4C是在IPD 10D以及包括具有基本上放置在远端的部分的引线102A的心外血管ICD系统100A的背景下示出或描述的,但是根据本公开的一个或多个方面的技术可以适用于其他共存系统。例如,心外血管ICD系统可以包括具有皮下地植入在胸骨上方(或其他位置)而不是植入在胸骨下的远端部分的引线。作为另一个示例,代替IPD,可以植

入具有起搏器以及一根或多根引线的起搏系统,所述一根或多根引线连接至起搏器并从起搏器延伸到心脏的一个或多个腔室中,或者附接至心脏外部以向所述一个或多个腔室提供起搏治疗。如此,仅出于示例目的展示了图4A至图4C的示例,并且所述示例不应当被认为是对本文所描述的技术进行限制。

[0076] 图5是概念图,展示了包括植入在患者体内的心外血管ICD系统100B和IPD 10D的另一示例医疗设备系统8D。医疗设备系统8B可以被配置为执行本文中关于图4A至图4C的医疗设备系统8C所描述的技术中的任何技术。图4A至图4C和图5中具有相同附图标记的部件可以被类似地配置并且提供类似的功能。

[0077] 在图5的示例中,心外血管ICD系统100B包括联接至除颤引线102B的ICD 10C。不同于图4A至图4C的除颤引线102A,除颤引线102B皮下地在胸腔上方从ICD 10C延伸。在所展示的示例中,除颤引线102B朝向患者14D的躯干中心延伸,在躯干中心附近弯折或转弯,并且皮下地在胸腔和/或胸骨110上方靠上延伸。除颤引线102B可以侧向地向胸骨110的左侧或右侧偏移、或者定位在胸骨110上方。除颤引线102B可以基本上平行于胸骨102延伸、或者在近端或远端与胸骨侧向成角度。

[0078] 除颤引线102B包括绝缘引线体,所述绝缘引线体具有近端和远端部分,所述近端包括被配置为连接至ICD 10C的连接器104,所述远端部分包括一个或多个电极。除颤引线102B还包括一个或多个导体,所述一个或多个导体在引线体内形成导电路径并且将电连接器与这些电极中的对应电极互连。在所展示的示例中,除颤引线102B包括单个除颤电极106,所述单个除颤电极朝向除颤引线102B的远端部分,例如,朝向除颤引线102B沿胸骨110延伸的部分。除颤引线102B沿着胸骨110放置,使得除颤电极106与壳体电极之间的治疗向量基本上跨越心脏16D的心室,所述壳体电极由ICD 10C(或治疗向量的其他第二电极)形成或在其上形成。

[0079] 除颤引线102B还可以包括沿着除颤引线102B的远端部分定位的一个或多个感测电极,诸如感测电极108A和108B。在图5所展示的示例中,感测电极108A和108B通过除颤电极106彼此分离。然而,在其他示例中,感测电极108A和108B可以均在除颤电极106的远端或均在除颤电极106的近端。在其他示例中,引线102B可以包括在除颤电极106的近端和/或远端的各位置处的更多或更少的电极,并且引线102B可以包括多个除颤电极,例如,如图4A至图4C的示例中所展示的除颤电极106A和106B。

[0080] 图6是概念图,展示了IPD 10D的示例配置。如图6中示出的,IPD 10D包括外壳130、盖部138、电极140、电极132、固定机构142、凸缘134、以及开口136。外壳130和盖部138可以一起被认为是IPD 10D的壳体。以这种方式,外壳130和盖部138可以包围并保护IPD 10D内的各个电气部件,例如电路系统。外壳130可以基本上包围所有的电气部件,并且盖部138可以对外壳130进行密封并且创建IPD 10D的气密密封壳体。虽然IPD 10D通常被描述为包括一个或多个电极,但IPD 10D可以典型地包括至少两个电极(例如,电极132和140)以递送电信号(例如,诸如心脏起搏等治疗)和/或提供至少一个感测向量。

[0081] 电极132和140承载于由外壳130和盖部138创建的壳体上。以这种方式,电极132和140可以被认为是无引线电极。在图6的示例中,电极140被布置在盖部138的外表面上。电极140可以是被定位成在植入时接触心脏组织的圆形电极。电极132可以是布置在外壳130的外表面上的环形或圆柱形电极。外壳130和盖部138两者可以电绝缘。

[0082] 电极140可以用作阴极并且电极132可以用作阳极(或者反之亦然),以用于递送诸如心动过缓起搏、CRT、ATP或电击后起搏等心脏起搏。然而,电极132和140可以用于任何刺激配置。另外,电极132和140可以用于检测来自心肌的固有电信号。

[0083] 固定机构142可以将IPD 10D附接至心脏组织。固定机构142可以是主动固定齿、螺钉、钳子、粘合构件、或用于将设备附接至组织的任何其他机构。如图6的示例中示出的,固定机构142可以由维持预成型的形状的诸如形状记忆合金(例如,镍钛)等记忆材料来构建。在植入过程中,固定机构142可以向前挠曲以刺穿组织并且被允许朝向外壳130向后挠曲。以这种方式,固定机构142可以嵌入在目标组织内。

[0084] 凸缘134可以设置在外壳130的一端上,以便使得能够拴系或取出IPD 10D。例如,缝合线或其他设备可以绕凸缘134和/或通过开口136插入并且附接至组织。以这种方式,凸缘134可以提供次附接结构,以用于在固定机构142失效的情况下在心脏16C(或16D)内拴系或维持IPD 10D。一旦IPD需要从患者14D体内移出(或移除),则凸缘134和/或开口136还可以用于取出IPD 10D,如果这种动作被认为是必要的话。

[0085] IPD 10D是被配置为实施本公开的技术的起搏设备的一个示例。然而,可以使用其他植入式医疗设备来执行与IPD 10D相同或类似的功能。例如,与IPD 10D相类似,IPD可以包括承载电极的较小壳体,并且可以被配置为植入在心脏16的腔室内。IPD还可以包括一根或多根相对较短的引线,所述引线被配置为将一个或多个对应的附加电极放置在心脏的同一腔室或心脏的不同腔室内的另一个位置。以这种方式,IPD的壳体可以不承载用于执行本文中关于IPD 10D所描述的功能的所有电极。在其他示例中,IPD的每个电极可以由一根或多根引线来承载(例如,IPD的壳体可以不承载电极中的任何电极)。在其他示例中,IPD或其他起搏设备可以包括或被联接至三个或更多个电极,其中每个电极可以递送治疗和/或检测固有信号。

[0086] 在另一个示例中,起搏设备可以被配置为植入在心脏外部,例如,接近或附接到心脏的心外膜。由起搏设备的壳体承载的电极可以被放置成与心外膜接触和/或联接至所述起搏的引线的一个或多个电极可以在足以提供心脏起搏的位置处被放置成与心外膜接触。在仍其他示例中,被配置为执行本文所描述的技术的起搏设备可以被皮下地或肌肉下地植入,并且连接至承载一个或多个电极的一条或多条心内引线。

[0087] 返回参考图4A至图5,医疗设备系统8C和8D是被配置为进行以下操作的医疗设备系统的示例:判定是否预测到要发生诸如室性快速性心律失常等心脏事件的急性发生,并且响应性地提供指示预测到急性心脏事件的警报,和/或递送被配置为防止所预测的心脏事件的预防措施,例如治疗。这些技术可以由医疗设备系统8C或8D的处理电路系统、诸如ICD 10C、IPD 10D以及外部设备30C或30D中的一者或多者的处理电路系统单独地或共同地来执行。尽管图4A至图5的示例医疗设备系统8C和8D被展示为包括ICD 10C和IPD 10D两者,但是其他示例可以仅包括ICD 10C或IPD 10D之一,单独地或与其他植入设备或外部设备组合。

[0088] 这些技术包括在多个时期中的每个时期(其可以是至少一个小时,诸如大约一天)期间确定患者的多个患者参数中的每个患者参数的对应值。所述处理电路系统可以基于由ICD 10C和IPD 10D中的一者或两者的感测电路系统生成的生理信号来确定这些患者参数中的至少一些患者参数的值,所述生理信号诸如由IMD的感测电路系统生成的心脏EGM信

号。在一些示例中,ICD 10C和IPD 10D中的一者或两者可以包括或被联接至生成一个或多个其他生理信号的一个或多个其他传感器,所述生理信号诸如基于患者运动和/或姿势、血流量、血压(例如,系统8C和8D可以包括如以上关于图1描述的压力感测IMD 50)、呼吸或水肿而改变的信号。所述处理电路系统可以基于由ICD 10C和/或IPD 10D递送的治疗来确定其他患者参数,诸如指示患者14C或14D对起搏依赖程度的患者参数,例如,向患者递送的起搏的时间百分比或起搏量的其他表征、或向患者递送的抗快速性心律失常治疗的数量。

[0089] 在一些示例中,医疗设备系统8C或8D的处理电路系统指示:如果在当前时期期间跨各患者参数的累积变化程度显著大于在N个最近的之前时期期间的患者参数的变化,则预测到急性心脏事件。例如,如以下将更详细描述,所述处理电路系统可以:针对多个患者参数中的每个患者参数,基于针对当前时期而确定的患者参数的值以及针对紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量。在一些示例中,所述处理电路系统基于所述多个患者参数中的至少一些患者参数的当前时期的不同度量的总和来确定所述当前时期的分数。所述处理电路系统基于针对在当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,并且将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较以判定是否预测到急性事件。如果所述处理电路系统确定预测到急性心脏事件,则所述处理电路系统可以生成警报,并且在一些示例中,可以控制对被配置为防止所述事件的一项或多项预防措施的递送,所述预防措施诸如心脏起搏、神经调节、或一种或多种治疗物质,例如药物。

[0090] 图7是功能框图,展示了IMD 10的示例配置。IMD 10可以与ICD 10A、ICM 10B、ICD 10C、IPD 10D或被配置为实施本公开中所描述的用于预测急性心脏事件的技术的另一IMD中的任何一者相对应。在所展示的示例中,IMD 10包括处理电路系统160和相关联的存储器170、感测电路系统162、治疗递送电路系统164、一个或多个传感器166、以及通信电路系统168。然而,ICD 10A、ICM 10B、ICD 10C和IPD 10D不必包括所有这些部件,或者可以包括附加部件。例如,在一些示例中,ICM 10B可以不包括治疗递送电路系统164。

[0091] 存储器170包括计算机可读指令,所述指令当由处理电路系统160执行时使IMD 10和处理电路系统160执行归属于本文的IMD 10和处理电路系统160的各种功能(例如,确定患者参数值、差异度量、分数和阈值,以及判定是否提供指示预测到急性心脏事件的警报)。存储器170可以包括任何易失性、非易失性、磁性、光学或电介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器、或者任何其他数字或模拟介质。

[0092] 处理电路系统160可以包括固定功能电路系统和/或可编程处理电路系统。处理电路系统160可以包括微处理器、控制器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)或等效离散或模拟逻辑电路系统中的任何一个或多个。在一些示例中,处理电路系统160可以包括多个部件,诸如一个或多个微处理器、一个或多个控制器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或者一个或多个FPGA、以及其他离散或集成逻辑电路系统的任何组合。归属于本文的处理电路系统160的功能可以被实施为软件、固件、硬件或其任何组合。

[0093] 感测电路系统162和治疗递送电路系统164被联接至电极190。图7所展示的电极190可以与例如以下各项相对应:ICD 10A的电极12、22、24、26、28、44和44(图1);ICM 10B的

电极64和66(图3);ICD 10C的电极106、108以及一个或多个壳体电极(图4A至图5);或IPD 10D的电极132和140(图6)。

[0094] 电感测电路系统162监测来自所选的两个或更多个电极190的信号,以便监测心脏26电活动、阻抗或其他电现象。可以进行对心脏电信号的感测以确定心率或心率变异性,或者检测心律失常(例如,快速性心律失常或心动过缓)或其他电信号。在一些示例中,感测电路系统162可以包括用于对从电极190接收的信号进行滤波和放大的一个或多个滤波器和放大器。

[0095] 当所产生的心脏电信号越过感测阈值时,所述心脏电信号可以被传递至检测心脏事件的检测电路系统。所述心脏事件检测电路系统可以包括整流器、滤波器和/或放大器、感测放大器、比较器、和/或模数转换器。感测电路系统162响应于感测到心脏事件(例如,所检测到的P波或R波)而向处理电路系统160输出指示。

[0096] 以这种方式,处理电路系统160可以接收与所检测到的R波和P波在心脏26的对应腔室中的发生相对应的所检测到的心脏事件信号。对所检测到的R波和P波的指示可以用于检测室性和/或房性快速性心律失常发作,例如,心室或心房纤颤发作。一些检测通道可以被配置为检测心脏事件,诸如P波或R波,并且向处理电路系统160提供对此类事件发生的指示,例如,如在1992年6月2日发布的授予Keimel等人的名称为“APPARATUS FOR MONITORING ELECTRICAL PHYSIOLOGIC SIGNALS(用于监测电生理信号的装置)”的美国专利号5,117,824中所描述的。

[0097] 感测电路系统162还可以包括开关模块,所述开关模块用于选择使用可用电极190中的哪些来感测心脏活动。在具有若干电极190的示例中,处理电路系统160可以经由感测电路系统162内的开关模块来选择用作感测电极的电极,即,选择感测配置。感测电路系统162还可以向处理电路系统160传送一个或多个数字化EGM信号以便进行分析,例如,用于心律区分。

[0098] 处理电路系统160可以实施可编程计数器。如果IMD 10被配置为生成起搏脉冲并将所述起搏脉冲递送至心脏26,则这类计数器可以控制与心动过缓起搏(例如,DDD、VVI、DVI、VDD、AAI、DDI、DDDR、VVIR、DVIR、VDDR、AAIR、DDIR起搏)以及其他起搏模式相关联的基本时间间期。由处理电路系统160定义的间期可以包括心房和心室起搏逸搏间期、在其期间感知P波和R波对重新开始逸搏间期的计时无效的不应期、以及起搏脉冲的脉冲宽度。这些间期的持续时间可以由处理电路系统160响应于存储器170中所存储的起搏模式参数而确定。

[0099] 由处理电路系统160实施的间期计数器可以在利用感测电路系统162的检测通道感测到R波和P波时、或者在治疗递送电路系统164生成起搏脉冲时立即被重置,并且从而控制包括心动过缓起搏、CRT、ATP或电击后起搏在内的心脏起搏功能的基本计时。当被感知R波和P波重置时,间期计数器中存在的计数值可以由处理电路系统160用来测量R-R间期、P-P间期、P-R间期和R-P间期的持续时间,这些是可以存储在存储器170中的测量结果。处理电路系统160可以使用间期计数器中的计数来检测快速性心律失常事件,诸如心房纤颤(AF)、房性心动过速(AT)、VF、或VT。这些间期也可以用于检测整体心率、心室收缩率和心率变异性。存储器170的一部分可以被配置为多个再循环缓冲器,所述再循环缓冲器能够保持一系列测量间期,这些测量间期可以由处理电路系统160响应于发生脉搏或感测中断而进行分

析以判定患者的心脏26目前是否正在表现出房性或室性快速性心律失常。

[0100] 在一些示例中,心律失常检测方法可以包括任何适合快速性心律失常检测算法。在一个示例中,处理电路系统160可以利用在1996年8月13日发布的授予Olson等人的名称为“PRIORITIZED RULE BASED METHOD AND APPARATUS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ARRHYTHMIAS (用于心律失常的诊断和治疗的基于优先规则的方法和装置)”的美国专利号5,545,186或在1998年5月26日发布的授予Gillberg等人的名称为“PRIORITIZED RULE BASED METHOD AND APPARATUS FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF ARRHYTHMIAS (用于心律失常的诊断和治疗的基于优先规则的方法和装置)”的美国专利号5,755,736中描述的基于规则的检测方法的全部或子集。授予Olson等人的美国专利号5,545,186。授予Gillberg等人的美国专利号5,755,736。然而,在其他示例中,处理电路系统160还可以采用其他心律失常检测方法,诸如利用心电图的计时和形态学的那些心律失常检测方法。

[0101] 在一些示例中,处理电路系统160可以通过识别缩短的R-R (或P-P) 间期长度来确定快速性心律失常已经发生。通常,处理电路系统160在间期长度降至220毫秒以下时检测到心动过速,并且在间期长度降至180毫秒以下时检测到纤颤。在其他示例中,处理电路系统160可以在间期长度降至330毫秒之间时检测到室性心动过速并且在间期长度降至240毫秒以下时检测到心室纤颤。这些间期长度仅仅是示例性的,并且用户可以如所希望地限定间期长度,这些间期长度然后可以存储在存储器170内。作为示例,可能需要在一定数量的连续周期、运行窗口内的一定百分比的周期或一定数量的心动周期的运行平均值中检测此间期长度。在其他示例中,可以使用附加患者参数来检测心律失常。例如,处理电路系统160可以分析一个或多个形态测量结果、阻抗或任何其他生理测量结果,以确定患者14正在经历快速性心律失常。

[0102] 除了检测和识别特定类型的心脏事件(例如心脏去极化)之外,感测电路系统162还可以对所检测到的固有信号进行采样以生成电描记图或对心脏事件的其他基于时间的指示。感测电路系统162可以包括模数转换器或被配置为对经由电极190感知的电信号进行采样和数字化的其他电路系统。处理电路系统160可以出于各种目的对数字化信号进行分析,包括对心脏26的快速性心律失常的形态识别或确认。作为另一个示例,处理电路系统160可以对数字化心脏电描记图信号进行分析,以识别并测量所述信号的各种形态特征。如以下更详细描述,心脏电描记图的形态特征可以是用于判定是否预测到要发生例如室性快速性心律失常等急性心脏事件的患者参数及其测量结果患者参数值。

[0103] 在一些示例中,感测电路系统162被配置为感测患者的其他生理信号。例如,感测电路系统162可以被配置为感测随患者14的胸阻抗改变而变化的信号。胸阻抗可以根据患者14体内的流体容量或水肿而变化。

[0104] 感测电路系统162可以使用电极190中的任意两个或更多个来感测胸阻抗。当患者14的胸腔内的组织的流体含量改变时,两个电极之间的阻抗也可能改变。例如,除颤线圈电极(42,44,106)与壳体电极之间的阻抗可以用于监测胸阻抗的变化。

[0105] 在一些示例中,处理电路系统160测量胸阻抗值以确定流体指数。随着更多的流体保留在患者14体内,例如,水肿增加,并且胸阻抗减小或保持相对较高,则流体指数增大。相反,随着胸阻抗增大或保持相对较低,则流体指数减小。在Sarkar等人的名称为“DETECTING WORSENING HEART FAILURE BASED ON IMPEDANCE MEASUREMENTS (基于阻抗测量检测恶化

心力衰竭)”的美国专利号8,255,046中描述了用于测量胸阻抗和确定流体指数的示例系统,所述美国专利发布于2012年8月28日。

[0106] 胸阻抗也可以随着患者呼吸而变化。在一些示例中,处理电路系统160可以基于由感测电路系统162感知的胸阻抗来确定一个或多个呼吸相关患者参数的值。作为示例,呼吸相关患者参数可以包括呼吸速率、呼吸深度、或者呼吸困难或呼吸暂停的发生或程度。

[0107] 心脏电描记图的幅值也可以根据患者呼吸(例如,通常以比心动周期低的频率)而变化。在一些示例中,处理电路系统160和/或感测电路系统162可以对心脏电描记图进行滤波以强调信号的呼吸分量。处理电路系统160可以对经滤波心脏电描记图信号进行分析以确定呼吸相关患者参数的值。

[0108] 在图7的示例中,IMD 10包括联接至感测电路系统162的一个或多个传感器166。尽管在图7中被展示为包括在IMD 10内,但是传感器166中的一个或多个可以在IMD 10的外部,例如,经由一条或多条引线联接至IMD 10、或者被配置为与IMD 10进行无线通信。在一些示例中,传感器166对指示患者参数的信号进行转换,所述信号可以被感测电路系统162放大、滤波或以其他方式处理。在这样的示例中,处理电路系统160基于所述信号来确定患者参数的值。在一些示例中,传感器166确定患者参数值,并且例如经由有线或无线连接将这些值传达至处理电路系统160。

[0109] 在一些示例中,传感器166包括一个或多个加速度计,例如一个或多个3轴加速度计。作为示例,由所述一个或多个加速度计生成的信号可以指示患者14的总体身体移动(例如,活动)、患者姿势、心音或者与心脏搏动、或咳嗽、罗音、或其他呼吸异常相关联的其他振动或移动。在一些示例中,传感器166包括被配置为检测心音或呼吸异常的一个或多个麦克风、和/或被配置为检测患者活动或姿势的其他传感器,诸如陀螺仪和/或应变仪。在一些示例中,传感器166可以包括被配置为对指示血流量、血氧饱和度、或患者温度的信号进行转换的传感器,并且处理电路系统160可以基于这些信号来确定患者参数值。

[0110] 在一些示例中,传感器166包括对指示血压的一个或多个信号进行转换的一个或多个压力传感器,并且处理电路系统160基于这些压力信号来确定一个或多个患者参数值。作为示例,基于压力而确定的患者参数值可以包括收缩压力力值或舒张压力力值,诸如肺动脉舒张压力力值。在一些示例中,单独的压力感测IMD 50包括一个或多个传感器以及被配置为生成压力信号的感测电路系统,并且处理电路系统160基于从IMD 50接收的信息来确定关于血压的患者参数值。

[0111] 治疗递送电路系统164被配置为生成电治疗并且将所述电治疗递送至心脏。治疗递送电路系统164可以包括一个或多个脉冲发生器、电容器、和/或能够生成和/或存储能量的其他部件,这些能量将被递送作为起搏治疗、除颤治疗、复律治疗、其他治疗或这些治疗的组合。在一些实例中,治疗递送电路系统164可以包括被配置为提供起搏治疗的第一组部件以及被配置为提供抗快速性心律失常电击治疗的第二组部件。在其他实例中,治疗递送电路系统164可以利用同一组部件来提供起搏治疗和抗快速性心律失常电击治疗两者。在又其他实例中,治疗递送电路系统164可以共享起搏治疗部件和电击治疗部件中的一些、同时使用其他部件来单独进行起搏或电击递送。

[0112] 治疗递送电路系统164可以包括充电电路系统、诸如一个或多个电容器等一个或多个电荷存储器件、以及控制何时将所述(多个)电容器向电极190进行放电以及脉冲宽度

的开关电路系统。将电容器充电到编程脉冲幅值并且针对编程脉冲宽度对所述电容器进行放电可以由治疗递送电路系统164根据从处理电路系统160接收的控制信号来执行,所述控制信号是由处理电路系统160根据存储在存储器170中的参数来提供的。处理电路系统160控制治疗递送电路系统164例如根据存储在存储器170中的参数经由电极190的一个或多个组合来向心脏递送所生成的治疗。治疗递送电路系统164可以包括开关电路系统,所述开关电路系统用于选择使用可用电极190中的哪些来递送治疗,例如,如由处理电路系统160控制的。

[0113] 在一些示例中,IMD 10可以另外地或替代性地被配置为递送配置为防止所预测的急性心脏事件的其他治疗。例如,处理电路系统160可以控制治疗递送电路系统164递送配置为防止室性快速性心律失常的心脏起搏治疗,诸如当患者参数174中的一个或多个指示心率不快时递送超速起搏治疗,或者在患者参数174中的一个或多个指示心率太快的情况下递送降速起搏治疗。

[0114] 作为另一个示例,IMD 10可以另外地或替代性地被配置为递送神经调节治疗,以防止诸如室性快速性心律失常、心力衰竭代偿失调或缺血等急性心脏事件。在这样的示例中,可以对处理电路系统160进行编程、并且可以对治疗递送电路系统164和电极190进行配置和放置,以生成和递送神经调节治疗。示例神经调节治疗包括迷走神经刺激、脊髓刺激、外周神经刺激、心脏固有神经调节以及心脏星状神经节刺激。

[0115] 作为另一个示例,IMD 10可以另外地或替代性地被配置为递送治疗物质,例如注入药物。在这样的示例中,IMD 10可以包括用于递送所述物质的泵,并且处理电路系统160可以被配置为根据存储在存储器170中的治疗参数来控制所述泵。递送治疗物质以防止急性心脏事件的示例包括递送调节患者的心血管系统或神经系统的物质。

[0116] 根据本文所描述的急性心脏事件检测技术,处理电路系统160周期性地(即,针对多个时期中的每个时期)确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值。所确定的患者参数值作为患者参数值174被存储在存储器170中。在一些示例中,每个时期的长度大于一个小时,诸如预定整数数量个小时或天。在一些示例中,时期长度在八小时与三天之间,诸如一天。

[0117] 患者参数值174中的每一个可以是在所述时期期间确定的患者参数的单个值。在其他示例中,患者参数值174中的每一个是基于在所述时期期间确定的多个值来确定的代表性值。在一些示例中,患者参数值174可以包括一个或多个均值、中值、众数、总和、或基于在所述时期期间确定的多个患者参数值来确定的其他值。

[0118] 所述多个患者参数可以包括基于心脏电描记图来确定的一个或多个参数,诸如一个或多个心率参数、和/或一个或多个快速性心律失常发作参数。示例心率参数包括所述时期期间的平均心率、所述时期期间的平均白昼心率、所述时期期间的平均夜间心率、以及所述时期期间的一个或多个心率变异性度量。示例快速性心律失常发作参数包括所述时期期间的诸如房性心动过速发作、心房纤颤发作、或非持续快速性心律失常(NST)发作等快速性心律失常发作的次数、频率和/或持续时间(总值、均值、或中值)。NST发作可以是大于NST阈值数量个短R-R间期、但是少于针对室性快速性心律失常的检测间期数量(NID)的一系列短R-R间期。处理电路系统160可以基于心脏电描记图所确定的另一个示例患者参数是在例如心房纤颤等房性快速性心律失常期间的心室率,所述心室率可以是所述时期期间的均值或

中值。

[0119] 基于心脏电描记图而确定的其他患者参数包括心脏电描记图的形态特征,诸如QRS宽度或持续时间、QT间期长度、T波幅值、R-R间期长度、T波的峰值与结束之间的间期、T波峰值与结束间期之间的比率、以及QT间期长度或T波交替。T波交替的存在可以被检测为T波的幅值或形态的周期性(例如,逐搏动)变化。T波交替患者参数值174可以是对T波交替发作的存在、次数、频率或持续时间(总值、均值、或中值)的指示。基于心脏电描记图形态间期长度的其他患者参数174可以是在所述时期期间进行的多次测量的均值或中值,例如每日均值或每日中值。

[0120] 如以上所描述的,所述多个患者参数可以另外地或替代性地包括指示水肿的至少一个患者参数,并且处理电路系统160可以基于感知胸阻抗来确定这类患者参数值174。在一些示例中,患者参数值174可以是在某一时期期间的最大胸阻抗值、最小胸阻抗值、均值胸阻抗值或中值胸阻抗值。在一些示例中,患者参数值174可以是在所述时期期间的流体指数值。处理电路系统160可以基于胸阻抗值(或阻抗值的短期平均值)与基于胸阻抗值的长期平均值而确定的阈值之间的差异累积来递增和递减流体指数值。

[0121] 所述多个患者参数可以另外地或替代性地包括指示例如总体患者身体移动或运动等患者活动的至少一个患者参数。在一些示例中,处理电路系统160基于一个或多个加速度计信号越过(例如,超过)一个或多个阈值来确定活动计数的数量。某一时期期间的患者参数值174可以是所述时期期间的计数的总数量、均值数量或中值数量。

[0122] 如以上所描述的,所述多个患者参数可以另外地或替代性地包括指示心血管压力的至少一个患者参数,并且处理电路系统160可以基于例如由传感器166或压力感测IMD 50生成的所生成压力波形来确定这类患者参数值174。所述时期的患者参数值174可以包括例如肺动脉舒张压力等收缩压力和/或舒张压力的最大值、最小值、均值或中值。

[0123] 所述多个患者参数可以另外地或替代性地包括基于患者呼吸而确定的至少一个患者参数,并且处理电路系统160可以基于根据如上所述的呼吸而变化的所生成信号、诸如根据胸阻抗而变化的信号来确定这类参数值174。所述时期的患者参数值174可以包括例如一天、白昼或夜间内的呼吸速率的最大值、最小值、均值或中值。所述时期的患者参数值174可以包括对诸如呼吸困难或呼吸暂停等呼吸发作的存在、次数、频率或持续时间(总值、均值、或中值)的指示。

[0124] 处理电路系统160可以另外地或替代性地基于根据声音而变化或根据可以指示心音、咳嗽或罗音的其他振动而变化的所生成信号来确定一个或多个患者参数值174。患者参数值可以包括S1和S2心音的形态测量结果、S3和/或S4心音的存在或发生频率、或者咳嗽或罗音发作的存在、次数、频率或持续时间(总值、均值、或中值)。处理电路系统160可以另外地或替代性地基于由传感器166生成的信号而周期性地确定的其他患者参数值174包括血流量、血氧饱和度或温度的最大值、最小值、均值或中值。

[0125] 所述多个患者参数可以另外地或替代性地包括基于例如由IMD 10向患者14递送治疗而确定的至少一个患者参数。在一些示例中,某一时期的患者参数值174指示在所述时期期间向患者递送的心脏起搏的数量,诸如递送心房起搏、心室起搏和/或CRT的时期的总持续时间或百分比。

[0126] 在一些示例中,针对每个时期确定的所述多个患者参数值174包括:IMD 10向患者

14递送心室起搏期间的时期的百分比;IMD 10向患者14递送心房起搏期间的时期的百分比;平均白昼心室心律;平均夜间心室心律;所述时期期间的房性心动过速事件、心房纤颤事件和/或NST的频率或持续时间;所述时期期间的患者活动计数总数量;所述时期期间的心率变异性度量;每日胸阻抗值;以及流体指数值。在一些示例中,所述多个患者参数值174包括包含在由可从爱尔兰都柏林的美敦力公司获得的IMD生成的CardiacCompass®趋势中的参数的全部或子集。在一些示例中,所述多个患者参数值174另外包括一个或多个心脏电描记图形态参数。

[0127] 处理电路系统160确定所述多个患者参数中的每个患者参数针对所述时期的差异度量176。处理电路系统160基于每个患者参数针对当前时期的当前值174与所述患者参数针对紧接在前的时期的紧接在前值174之间的差异来确定所述患者参数的差异度量176。在一些示例中,处理电路系统160根据以下等式来确定每个患者参数的差异度量176:

$$\Delta V_{t, \text{参数}_n} = \text{值}_{t-1} - \text{值}_{t-2} \quad (\text{等式 } 1)$$

[0128] 在一些示例中,差异度量可以被称为“ ΔV_t ”,如在以下等式1中,或者可以被称为“ V_t ”,如在以下等式2中。例如,差异度量可以指示风险因素值的每日变化。在一些示例中,处理电路系统160基于当前值与之前值之间的差异、以及N个之前时期的患者参数值174的标准偏差(或其他变差度量)来确定所述多个患者参数中的每个患者参数针对所述时期的差异度量176。N是整数常数,例如在5与50之间,诸如在7与15之间,或者在一个示例中为15。在每个时期为一天的示例中,这N个之前时期可以是之前的N天。基于当前值与之前值之间的差异以及标准偏差或其他变差度量来确定差异度量允许所述差异度量更好地表示当前时期期间患者参数的差异而不是患者参数和/或噪声的基线变化。在一些示例中,处理电路系统160根据以下等式来确定每个患者参数的差异度量176:

$$V_{t, \text{参数}_n} = \frac{\text{值}_{t-1} - \text{值}_{t-2}}{SD_t} \quad (\text{等式 } 2)$$

[0129] 处理电路系统160基于所述时期的所述多个患者参数特定差异度量176来确定所述时期的分数178。在一些示例中,处理电路系统160基于所述时期的差异度量176的平方和或差异度量176的绝对值之和来确定所述时期的分数178。差异度量176可以为正或为负,并且使用平方和或绝对值之和可以使得分数178能够反映所述多个患者参数在所述时期期间的变化的绝对幅值。在一些示例中,处理电路系统160根据以下等式使用差异度量176的平方和来确定所述时期的分数178,其中,n是在所述时期期间确定差异度量176的患者参数的数量(在这种情况下为8):

$$\text{分数}_t = \sum_{n=1}^8 V_{t, \text{参数}_n}^2 \quad (\text{等式 } 3)$$

[0130] 在一些示例中,当确定某一时期的分数178时,处理电路系统160向差异度量176中的一个或多个应用系数或权重,如以下的等式4中。可以基于在针对患者14或患者群体(例如,具有与患者14相类似的特性)预测急性心脏事件随时间的发生时对分数178的灵敏性和特异性的分析来根据经验确定和/或调节这些权重。可以例如逐个时期或较不频繁地随时

间调节权重的值。

$$\text{分数}_t = \sum_{n=1}^8 \alpha_n |\Delta V_{t, \text{参数}_n}| \quad (\text{等式 4})$$

[0131] 等式4的分数可以指示基于病理生理变化的加权风险分数。如以上所描述的,系数或权重的示例可以包括如等式4中的“ α_n ”。 α_n 可以是赖特常数,使得可以更好地优化窗口尺寸、静默间期、阈值设置和预测窗口。在示例中, α 可以是基于来自先前研究的发现、来自个人或多于一个人的事件历史或其他因素的值。例如,T波交替可以与心律失常事件相关。如此,可以对T波交替的差值进行向上加权(例如,5 μ V加权到5 $\times$ 10)。在示例中,如果先前事件在胸阻抗相对较高时发生,则阻抗的变化值可以被更高地加权。另一方面,例如,一些变化可以是能够被更小地加权或被赋予零权重(例如,无风险,诸如HRV或HRV增加到诸如约80ms等特定值以上)的良好变化。

[0132] 处理电路系统160还基于N个之前时期的分数178来确定所述时期的阈值180,其中,N是整数常数,例如15。在一些示例中,处理电路系统160基于这N个之前分数的均值或中值例如通过将这N个分数的中值与系数相乘来确定阈值180。所述系数可以是例如在1与3之间,并且是基于受试者工作特性(ROC)针对给定患者14或患者群体来确定的。

[0133] 处理电路系统160将所述时期的分数与所述时期的阈值进行比较。如果分数超过阈值,例如,大于、或者大于或等于阈值,则处理电路系统160提供预测到要急性地发生例如室性快速性心律失常等心脏事件的警报。在一些示例中,处理电路系统160可以另外控制治疗递送电路系统162、包括在IMD 10中的泵、或另一植入医疗设备或外部医疗设备递送被配置为防止急性心脏事件的治疗,诸如起搏治疗、神经调节治疗或治疗物质。在一些示例中,临床医生可以基于由处理电路系统160生成的警报来开具或递送这样的治疗、或者控制另一设备来递送这样的治疗。

[0134] 通信电路系统168包括用于与诸如外部设备30或另一IMD或传感器等另一个设备进行通信的任何合适的硬件、固件、软件或其任何组合。在处理电路系统160的控制下,通信电路系统168可以借助于可以是内部和/或外部的天线从外部设备30或另一个设备接收下行遥测并向其发送上行遥测。在一些示例中,通信电路系统168可以与本地外部设备进行通信,并且处理电路系统160可以经由所述本地外部设备以及诸如由爱尔兰都柏林的美敦力公司开发的美敦力CareLink®网络等计算机网络来与联网计算设备进行通信。

[0135] 临床医生或其他用户可以使用外部设备30或被配置为经由通信电路系统168与处理电路系统160进行通信的另一个本地或联网计算设备来从IMD 10中检索数据。临床医生还可以使用外部设备30或另一个本地或联网计算设备来对IMD 10的参数进行编程。在一些示例中,临床医生可以经由通信电路系统168和外部设备130和/或另一个计算设备来进行以下操作:选择用于预测急性心脏事件的患者参数,选择用于确定阈值180的系数的值,选择N个之前时期的数量值,并且接收指示预测到急性心脏事件的警报。

[0136] 图8是功能框图,展示了被配置为与一个或多个IMD 10进行通信的外部设备30的示例配置。在图8的示例中,外部设备30包括处理电路系统200、存储器202、用户界面(UI) 204以及通信电路系统206。外部设备30可以与关于图1、图2和图4A至图5所描述的任何外部设备30A至30C相对应。外部设备30可以是具有用于对IMD 10进行编程和/或询问的专用软

件的专用硬件设备。替代性地,外部设备30可以是例如运行使得外部设备30能够对IMD 10进行编程和/或询问的应用程序的现成计算设备。

[0137] 在一些示例中,用户使用外部设备30来对IMD 10的操作参数的任何值进行选择或编程,例如,以用于进行患者参数感测、治疗递送以及急性心脏事件预测。在一些示例中,用户使用外部设备30来接收由IMD 10收集的数据,诸如患者参数值174或IMD 10的其他操作数据和性能数据。用户还可以接收由IMD 10提供的指示预测到例如室性快速性心律失常等急性心脏事件的警报。用户可以经由UI 204与外部设备30进行交互,所述UI可以包括用于向用户呈现图形用户界面的显示器、以及用于接收来自用户的输入的小键盘或另一机构(诸如,触敏屏幕)。外部设备30可以使用通信电路系统206来与IMD 10进行无线通信,所述通信电路系统可以被配置为与IMD 10的通信电路系统168进行RF通信。

[0138] 处理电路系统200可以包括诸如一个或多个微处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)或现场可编程门阵列(FPGA)等集成电路系统、离散逻辑电路系统、模拟电路系统的任何组合。在一些示例中,处理电路系统200可以包括多个部件,诸如一个或多个微处理器、一个或多个DSP、一个或多个ASIC、或者一个或多个FPGA、以及其他离散或集成逻辑电路系统、和/或模拟电路系统的任何组合。

[0139] 存储器202可以存储程序指令,所述程序指令可以包括可由处理电路系统200执行的一个或多个程序模块。当由处理电路系统200执行时,这类程序指令可以使处理电路系统200和外部设备30提供在本文中归属于它们的功能。这些程序指令可以在软件、固件和/或RAMware中具体化。存储器202可以包括任何易失性、非易失性、磁性、光学或电介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器、或者任何其他其他的数字介质。

[0140] 在一些示例中,外部设备30的处理电路系统200可以被配置为提供在本文中归属于IMD 10的处理电路系统160的功能中的一些或全部。例如,处理电路系统200可以接收由一个或多个IMD 10生成的生理信号,并且确定多个时期中的每个时期期间多个患者参数中的每个患者参数的值174,和/或可以从一个或多个IMD 10接收所述多个时期的患者参数值174。处理电路系统200可以采用以上关于IMD 10的处理电路系统160描述的方式基于患者参数值174来确定差异度量176、分数178和阈值180。处理电路系统200还可以将分数178与阈值180进行比较并生成警报和/或采用以上关于IMD 10的处理电路系统160描述的方式来控制由一个或多个植入医疗设备或外部医疗设备进行的预防治疗递送。处理电路系统200可以经由UI 204、或经由通过通信电路系统206与处理电路系统200进行通信的另一个设备向用户提供警报。

[0141] 图9是功能框图,展示了包括诸如服务器224以及一个或多个其他计算设备230A-230N等经由网络222联接至IMD 10和外部设备30的外部计算设备的示例系统。在本示例中,IMD 10可以使用其通信模块168在不同的时间和/或在不同位置或设施经由第一无线连接与外部设备30进行通信,并且经由第二无线连接与接入点220进行通信。在图9的示例中,接入点220、外部设备30、服务器224以及计算设备230A-230N互连,并且能够通过网络222彼此通信。

[0142] 接入点220可以包括经由各种连接(诸如电话拨号、数字用户线路(DSL)或电缆调制解调器连接)中的任一种来连接网络222的设备。在其他示例中,接入点220可以通过不同

形式的连接(包括有线或无线连接)联接到网络222上。在一些示例中,接入点220可以与患者14位于同一位置。接入点220可以例如周期性地或响应于来自患者14或网络222的命令而询问IMD 10,以从IMD 10中检索生理信号、患者参数值174、差异度量176、分数178、阈值180、急性心脏事件警报、和/或其他操作数据或患者数据。接入点220可以经由网络222来向服务器224提供所检索的数据。

[0143] 在一些情况下,服务器224可以被配置为向已经从IMD 10和/或外部设备30中收集的数据提供安全存储站点。在一些情况下,服务器224可以将数据组合在网页或其他文档中,以供由诸如临床医生等经训练的专业人员经由计算设备230A-230N进行查看。图9的所展示系统在一些方面中可以利用类似于由爱尔兰都柏林的美敦力公司开发的美敦力CareLink®网络提供的通用网络技术和功能的通用网络技术和功能来实施。

[0144] 在一些示例中,接入点220、服务器224或计算设备230中的一者或多者可以被配置为执行本文中例如关于IMD 10的处理电路系统160以及外部设备30的处理电路系统200所描述的、关于预测诸如室性快速性心律失常等急性心脏事件的技术中的一些或全部,例如,可以包括被配置为执行这些技术中的一些或全部的处理电路系统。在图9的示例中,服务器224包括:存储器226,所述存储器用于存储从IMD 10和/或外部设备30接收的生理信号或患者参数值174;以及处理电路系统228,所述处理电路系统可以被配置为提供在本文中归属于IMD 10的处理电路系统160以及外部设备30的处理电路系统200的功能中的一些或全部。例如,处理电路系统228可以确定多个时期中的每个时期期间多个患者参数中的每个患者参数的值174,和/或可以从一个或多个IMD 10接收所述多个时期的患者参数值174。处理电路系统228可以采用以上关于IMD 10的处理电路系统160描述的方式基于患者参数值174来确定差异度量176、分数178和阈值180。处理电路系统227还可以将分数178与阈值180进行比较并生成警报和/或采用以上关于IMD 10的处理电路系统160描述的方式来控制由一个或多个植入医疗设备或外部医疗设备进行的预防治疗递送。处理电路系统228可以经由网络222例如经由外部设备30或计算设备170之一来向用户提供警报。

[0145] 图10是时序图,展示了患者的多个患者参数在多个时间段上的分数178。更具体地,图10展示了所述多个时期的分数的趋势250,这些时期中的每一个在本示例中为一天。图10还展示了当前时期的患者参数的分数178(分数 t)以及紧接在前的时期的患者参数的分数178(分数 $t-1$)。

[0146] 图10还展示了N个之前时期的窗口252,所述N个之前时期在这种情况下是包括紧接在前的时期在内的N个最近之前时期。N是整数常数数量个时期。在所展示的示例中,N为15天。在示例中,N可以少于15天(例如,14、10、少于7、或其他值)。在示例中,N可以多于15天(例如,16、18、多于16、或其他值)。在示例中,N可以为3天。如以下关于图13A和图13B所描述的,窗口252可以包括连续时期,或者可以包括基于排除一个或多个最近时期的非连续时期。

[0147] 在示例中,预测窗口可以是在所预测的VTVF事件之前的时期。例如,预测窗口可以是1天,诸如图10中的。如此,如果1天时期(例如,当前时期)内的任何分数越来自这N个之前时期(例如,如图10中的15)的阈值,则将进行预测。在另一个示例中,预测窗口可以少于一天(例如,20个小时、少于20个小时、或另一个值)。在示例中,预测窗口可以多于一天(例如,2天、3天、3.5天、多于3天、或另一个值)。在示例中,预测窗口为约72个小时(例如,70个

小时至74个小时)。N的任何值都可以与预测窗口的任何值一起使用(例如,N是15天且预测窗口是1天;N是14天且预测窗口是3天;或任何其他组合)。

[0148] 如以上所描述的,医疗设备系统8的处理电路系统可以基于当前时期的值与紧接在前的时期的值174之间的差异例如根据等式1来确定差异度量。在一些示例中,医疗设备系统8的处理电路系统可以基于当前时期的值与紧接在前的时期的值174之间的差异、以及对这N个之前时期的变化值174的表示、例如根据等式2的这N个之前值的标准偏差来确定差异度量,这可以排除或最小化基线变化和/或噪声对差异度量的影响。如以上所描述的,医疗设备系统8的处理电路系统还可以基于窗口252内的N个之前时期的分数178、例如基于窗口252内的分数的中值来确定阈值180。

[0149] 图11是用于基于多个患者参数中的每个患者参数的对应差异度量176来周期性地确定分数178的示例技术的表格表示260。表格表示260展示了根据等式1或2确定的采用 V_t 、参数 n 形式的差异度量176,其中 t 表示时期并且 n 表示患者参数。在所展示示例中确定值174所针对的有8个不同患者参数。表格表示260还展示了基于差异度量176的平方和、例如根据等式3来确定的采用分数 t 形式的分数178,其中 t 表示时期。

[0150] 图12是用于基于多个患者参数中的每个患者参数的对应差异度量176来周期性地确定分数178的另一示例技术的表格表示270。由表示270展示的示例技术可以基本上与图11的表示260的技术相类似。然而,根据图12的示例技术,医疗设备系统8的处理电路系统可以另外基于患者参数特定标准来判定是从分数178中包括还是排除特定患者参数或差异度量176。在一些示例中,医疗设备系统8的处理电路系统将针对给定时期确定的差异度量176中的一个或多个中的每个差异度量与对应患者参数特定标准进行比较,并且基于所述比较来判定是否将所述一个或多个差异度量176包括在分数178中。

[0151] 患者参数特定标准可以辨别特定患者参数的差异度量176、例如差异度量的方向(正的或负的)或幅值是否指示急性心脏事件的可能性,或者如果差异度量包括在与其他差异度量的总和中,是否会模糊所述差异度量指示急性心脏事件可能性的能力。差异度量176与患者参数特定标准的比较、以及从分数178中包括或排除差异度量176可以逐个时期或较不频繁地发生。在一些示例中,处理电路系统或用户可以确定特定患者参数对于预测给定患者或患者群体的急性心脏事件的发生而言是无关的,并且永久地排除所述患者参数或直到由用户命令包括所述患者参数。排除特定患者参数的差异度量176可以包括:当例如根据差异度量176的平方和来确定所述时期的分数178时,为所述差异度量分配0值。

[0152] 示例患者参数特定标准包括:起搏百分比的差异度量是否指示所述时期期间的起搏存在或增大;心率的差异度量是否指示所述时期期间的心率增大;心率变异性的差异度量是否指示所述时期期间的心率变异性减小;患者活动参数的差异度量是否指示所述时期期间的患者活动减少;胸阻抗的差异度量是否指示所述时期期间的流体指数指示所述时期期间所述流体指数增大;与例如NST等快速性心律失常事件的次数、频率或持续时间有关的参数的差异度量是否指示所述时期期间发生一个或多个快速性心律失常事件;或者心脏电描记图形态参数的差异度量是否指示所述时期期间的变化。在一些示例中,处理电路系统可以包括基于这些示例标准的满足度(例如,响应于标准被满足)的分数178的差异度量176。

[0153] 图13A和图13B分别是时序图280和290,展示了用于确定N个之前时期的窗口的示

例技术。N是整数常数数量个之前时期。图13A的时序图280展示了在当前时期(例如,在所展示示例中为当天)之前的N个最近时期的窗口252。

[0154] 图13B的时序图290展示了窗口252排除了一个或多个时期290从而使得这N个之前时期不连续的示例。在一些示例中,医疗设备系统8的处理电路系统被配置为使用本文所描述的技术中的任何技术在所述多个时期的一个时期期间检测急性心脏事件的发生,例如,检测室性快速性心律失常。在一些示例中,响应于检测到急性心脏事件,所述处理电路系统从当前时期之前的N个时期、例如从窗口290中排除在其期间检测到急性心脏事件的时期。在一些示例中,所述处理电路系统另外地从N个时期中排除与在其期间检测到急性心脏事件的时期相邻的一个或多个时期,诸如紧接在期间检测到急性心脏事件的时期之前或之后的一个或多个时期。在一些示例中,排除了紧接在前的2至10个时期诸如6个时期、紧接在后的一个时期、和/或当前时期。

[0155] 图14是流程图,展示了可以由医疗设备系统8例如所述医疗设备系统的处理电路系统实施以便响应于预测到急性心脏事件而提供警报和/或(多项)预防措施的示例技术。图14至图17的流程图旨在展示IMD 10、外部设备30、医疗系统8以及本文所描述的其他设备和系统的功能操作,并且不应该被解释为反映实践所描述的方法所需的软件或硬件的具体形式。结合本文中呈现的流程图而描述的方法可以在非暂态计算机可读介质中实施,所述非暂态计算机可读介质包括用于使可编程处理器执行所描述方法的指令。非暂态计算机可读介质包括但不限于任何易失性或非易失性介质,诸如,RAM、ROM、CD-ROM、NVRAM、EEPROM、闪存或其他计算机可读介质,唯一的例外是瞬态传播信号。所述指令可以被处理电路系统硬件实施为对一个或多个软件模块的执行,所述软件模块由其自身执行或者与其他软件组合地执行。

[0156] 由图14至图17展示的示例方法可以由本文所描述的任何一个或多个设备执行,并且可以部分地由本文所描述的任何个或多个设备的处理电路系统执行,诸如由IMD 10(其可以与ICD 10A、ICM 10B、ICD 10C、IPD 10D中的任何、或任何其他IMD相对应)的处理电路系统160、外部设备30的处理电路系统200、服务器224的处理电路系统228来执行。为了便于描述,图14至图16的方法将在下文中被描述为由IMD 10的处理电路系统160来执行。

[0157] 图14的示例方法可以在多个连续时期中的每个时期执行。根据图14的示例方法,处理电路系统160确定在所述时期期间多个患者参数中的每个患者参数的患者参数值174(300)。所述患者参数可以包括本文所描述的任何患者参数,并且处理电路系统160可以基于由感测电路系统162和/或传感器166生成的生理信号来确定值174中的至少一些。

[0158] 处理电路系统160确定所述多个患者参数中的每个患者参数针对所述时期的对应差异度量176(302)。在一些示例中,处理电路系统160基于患者参数的当前值与紧接在前值174之间的差异例如使用等式1或2来确定对应差异度量176。处理电路系统160基于所述时期的差异度量176例如基于所述差异度量的总和来确定所述时期的分数178(304)。在一些示例中,处理电路系统160基于差异度量的平方和例如根据等式3来确定分数178。在一些示例中,当确定分数时,处理电路系统160将向所述差异度量中的一个或多个应用权重。

[0159] 处理电路系统160还基于N个之前时期的分数178来确定所述时期的阈值180(306)。在一些示例中,处理电路系统通过向这N个之前时期的分数178的中值应用系数来确定分数。处理电路系统160判定所述时期的分数178是否大于(或者大于或等于)所述时期

的阈值180 (308)。如果分数178大于阈值180 (308的是), 则处理电路系统可以提供指示预测到急性心脏事件的警报和/或控制一种或多种预防治疗的递送 (310)。

[0160] 处理电路系统160还判定在所述时期期间是否事实上检测到(而不是预测到) 急性心脏事件 (312)。如果预测到急性心脏事件 (312的是), 则处理电路系统可以从在后续时期期间所使用的N个之前时期的窗口中排除包括当前时期在内的一个或多个时期 (314)。

[0161] 图15是流程图, 展示了可以由医疗设备系统8实施以基于与对应患者参数相关联的多个差异度量来确定分数的示例技术。可以由例如IMD 10的处理电路系统160在图14的框302与304之间使用图15中所描述的示例技术。

[0162] 根据图15的示例方法, 处理电路系统160针对特定患者参数并且针对当前时期确定差异度量 (320)。处理电路系统160将所述差异度量与患者参数特定标准进行比较, 例如, 如以上关于图12所描述的 (322)。处理电路系统160判定所述时期的差异度量176是否满足患者参数特定标准 (324)。

[0163] 如果满足所述标准 (324的是), 则处理电路系统160将差异度量176包括在分数178中, 所述分数例如是所述时期的差异度量的总和 (326)。如果不满足所述标准 (324的否), 则处理电路系统160从所述时期的分数178中排除差异度量176 (326)。处理电路系统160判定是否存在要在所述时期期间对其应用参数特定标准的附加患者参数的附加差异度量176 (330)。

[0164] 图16是流程图, 展示了可以由医疗设备系统8、临床医生或其他用户实施以响应于预测到急性心脏事件而选择一项或多项预防措施用于进行递送的示例技术。为了便于描述, 图16的示例被描述为由IMD 10的处理电路系统160来执行。

[0165] 根据图16的示例方法, 处理电路系统160确定当前时期的分数178超过所述时期的阈值180 (340, 例如, 图14的308的是)。处理电路系统160判定哪一个或多个患者参数在所述时期期间展现最大、或最显著的变化 (342)。例如, 处理电路系统160可以识别所述当前的具有最大绝对值、或相对于这N个之前时期期间例如被确定为百分比、比率或其他归一化值的参数的差异度量的均值、中值或标准偏差而言的最大绝对值的所述一个或多个差异度量176。

[0166] 处理电路系统160选择与所述一个或多个所识别患者参数相关联的一项或多项预防措施, 例如被配置为防止急性心脏事件的治疗 (344)。在一些示例中, IMD 10可以被配置为递送、和/或控制一个或多个其他设备来递送被配置为防止急性心脏事件的多种不同的治疗。不同的治疗可以包括: 不同的心脏起搏算法, 神经调节的不同类型、目标和/或程序, 以及递送不同的药品、向不同的目标递送一种或多种药品、和或根据不同的给药方案来递送一种或多种药品。

[0167] 存储器170可以存储将一种或多种预防治疗与一个或多个患者参数相关联的信息, 并且处理电路系统160可以根据存储在存储器170中的所述信息来选择一种或多种预防治疗。治疗与患者参数的关联性可以由临床医生来编程, 和/或基于对特定治疗对防止患者14和/或在解剖学上、生理学上、和或临床上与患者14相似的患者群体的急性心脏事件方面的历史疗效的分析来确定。处理电路系统160控制IMD 10或另一个医疗设备来递送(多项) 所选预防措施 (346)。例如, 如果处理电路系统160确定与心律相关联的患者参数174在与患者活动相关联的患者参数174指示无身体活动增加时持续地太快, 则可以触发迷走神经刺

激以减慢心律或者可以触发降速起搏。另一方面,如果处理电路系统160确定与心律相关联的患者参数174在结合更多PVC的发生时较慢,则可以触发超速起搏。

[0168] 图17是流程图,展示了可以由医疗设备系统实施以确定用来判定是否预测到急性心脏事件的一组患者参数和/或修改被应用于所述患者参数的一组权重的示例技术。为了便于描述,图17的示例被描述为由IMD 10的处理电路系统160来执行。

[0169] 根据图17的示例方法,处理电路系统160在某一时期期间检测到急性心脏事件,例如室性快速性心律失常(350)。处理电路系统160确定所述多个患者参数在所述时期期间展现的变化量和/或显著性(352)。例如,处理电路系统160可以识别差异度量的绝对值、或相对于所述参数在这N个之前时期期间的差异度量的均值、中值、或标准偏差的绝对值。以此方式,处理电路系统160可以确定各个患者参数对预测所检测心脏事件的相对显著性或重要性。基于患者参数的相对显著性或重要性,处理电路系统160可以从用于预测急性心脏事件的技术的使用中包括或排除某些患者参数,或者修改应用至差异度量以确定某个时期的(例如,基于总和的)分数的患者参数特定权重参数,这可以加重或减弱某些患者参数的重要性(354)。

[0170] 图18至图22是实验结果的表格(分别是360、370、380、390和400),展示了本公开的示例技术在预测室性快速性心律失常时的性能。在图18至图20中,每行可以对应于不同的设备(例如,不同的设备序列号)。在图21和图22中,每行可以对应于不同的患者识别号。通常,每行可以对应于不同的患者。有预见性地登记了二十五位ICD指示的患者。在ICD植入之后,每个患者经受六个月随访的每周数据收集,并且确定了适当的VTVF事件。VTVF事件可以是单个离散的VT或VF发作或具有小于24小时的发作间期期的VTVF风暴。开发出了一种算法用于基于对多个由设备(例如,CardiacCompass®)导出的患者参数的值在15天移动窗口上的定向变化进行评估来产生加权分数。然后,对所述算法进行回顾式测试以将事件前一天的加权分数与15天窗口上的加权分数进行比较。利用灵敏性和特异性来确定VTVF事件前一天的预测的效率。

[0171] 此研究中登记的患者具有的LVEF $44.5 \pm 15.2\%$ 以及NYHA分类 1.3 ± 0.6 。在所登记的25位患者中,11位(44%)具有冠心病,14位(56%)具有心肌病,7位(28%)具有高血压,并且20位(80%)具有持续的VT或VF史。25位患者中的10位(40%)患者总共发生了由ICD治疗终止的123次适当的VTVF发作(12.4 ± 13.2 ,每位患者的中值为5)。这123次发作中的100次被分类为VT,而剩下的23次发作被分类为VF。当在对全部25位患者测试加权分数算法时,对所述发生的前一天VTVF事件的预测具有100%的灵敏性和74%的特异性。

[0172] 例如像图17至图19中展示的实验结果论证了可以根据本公开的技术来提前一天预测VTVF事件,这可以提供用于执行适当的措施以防止VTVF尤其是VTVF风暴发生的时间窗口。

[0173] 图23是表格380,展示了根据本公开的示例技术的用于确定阈值180的系数的受试者工作特性,所述阈值用于判定是否预测到急性心脏事件。如以上更详细地描述的,处理电路系统160可以通过向N个之前时期的分数178的中值应用系数来确定当前时期的阈值180。可以使用不同的系数值根据本公开的技术基于系数相对于急性心脏事件预测的灵敏性和特异性的受试者工作特性来确定和/或修改系数的值。用于确定受试者工作特性的数据可以是来自患者、或相似患者群体和/或实验对象的历史数据。

[0174] 图24是概念图,展示了可能会对发生急性心脏事件作出贡献的患者参数,例如生理参数或病理生理参数。通常,本公开的技术使得能够基于来自多个患者参数的组合分数来预测急性心脏事件,这些患者参数可以包括临床医生参数和/或从医疗设备导出的参数。参数的变化可以反映患者的电生理病灶 (substrate) 和/或解剖环境先于急性心脏事件的变化。

[0175] 本文所描述的技术可以针对所有可能的风险变量使用移动的窗口计算。本文所描述的技术可以包括计算用于预测即将发生的VT/VF事件的加权分数。这样的计算以及其他技术基于风险因素以时间方式进行改变的发现,并且通常,可能不存在可以一致地用于预测同一患者或群体中的VT/VF事件的单个变量。本发明的技术中考虑的可能风险变量可以包括:(1) 病理学病灶 (例如,心脏疾病、心肌梗塞等); (2) 日常监测参数 (例如,自律特征、胸阻抗、心室起搏等), 诸如包括在Cardiac Compass®中; (3) 日常非VT/VF心律失常负担 (例如, NSVT、ATAF、PVC负担等); 以及 (4) 心脏电描记图交替 (诸如T波交替、复极交替、QRS持续时间和分段等)。可以在图24中看到可能风险变量的进一步展示。

[0176] 关于心律失常病灶的患者参数可以包括或指示以下各项的存在或程度: 冠状动脉疾病 (CAD), 诸如瘢痕和易损斑块; 高血压性心脏病; 心肌病; 通道病, 其可能反映在长QT综合征 (LQTS) 或布鲁格达综合征中; 其他遗传易感性的急性心脏事件, 诸如单核苷酸多态性; 心力衰竭, 包括扩张和/或纤维化; 持续的VT、AT和/或AF的存在和/或程度; 患者生活方式和共存病。关于针对急性心脏事件的生理触发的患者参数可以包括或指示以下各项的存在或程度: 自律变化, 诸如增加交感神经和/或减少副交感神经驱动; 急性缺血; 强体力活动; 缺氧; 药物作用; 电解质异常; 心肌毒素; 心力衰竭, 其可以是自律性的、代谢性的、由于室上性心动过速 (SVT) 和/或心源性休克引起的; 或者其他心律失常的存在, 诸如PVC、R在T上事件、非持续的室性心动过速、短-长-短心律等。如图24中所展示的, 在存在一个或多个心律失常病灶指标的情况下出现一个或多个触发可能导致电不稳定性, 并且因此特别地预测急性心脏事件的发生。例如, 如图24中所展示的, 在存在一个或多个心律失常病灶指标的情况下出现一个或多个触发可能导致增加ADP/ARP扩散、降低传导速度、增加自律性、和/或增加所触发活动。图24的展示可以被认为是可能的患者参数的矩阵, 所述矩阵可以组合地进行监测以预测急性心脏事件, 诸如室性快速性心律失常。

[0177] 根据本公开的技术, 可以使用任何上述患者参数、或关于这些病症的任何患者参数来预测急性心脏事件。可以由处理电路系统160基于由设备导出的生理参数和/或来自临床医生 (例如, 经由外部设备30或其他计算设备) 的指示来检测这些参数。例如, 心律、心律变异性、和PVC发生的变化可能指示交感神经/副交感神经驱动的变化。

[0178] 本文所描述的任何患者参数的突然振荡可以被认为是急性心脏事件的风险。几个参数的振荡的总和可以被认为是组合风险分数, 其中最大振荡对组合分数贡献最大。这个概念可以提供加权分数或贡献因素。本文所描述的技术, 例如包括基于多个患者参数的差异度量的总和来确定某个时期的分数、以及将所述分数与更长期的分数均值或中值进行比较, 可以指示振荡的总和并且允许识别出导致特定患者发生心脏事件的最显著患者参数。

[0179] 可以预定义用于预测特定患者的急性心脏事件的患者参数 (诸如, 仅使用T波交替和/或非持续的室性心动过速的频率)。在一些示例中, 对许多患者参数进行监测以预测急性心脏事件, 并且在预测分数中对示出不期望变化的参数中的任何 (或一些) 参数进行加

权。在急性心脏事件之前示出显著振荡的参数可以根据不同患者而变化、或者根据特定患者的不同事件而变化。例如,可以基于T波交替和非持续的室性心动过速的频率的显著振荡来预测一个事件,而基于T波交替和心率变异性的显著振荡来预测另一个事件。以此方式,可以针对特定患者进行预测,例如,基于个人的预测。

[0180] 如本文所描述的,本公开的技术还允许处理电路系统160确定对超阈值分数作出贡献的(多个)最重要患者参数,并且因此确定心脏事件的一个或多个可能原因。如本文所描述的,这可以用于确定和/或随时间调整用于确定分数并且预测特定患者的心脏事件的一组参数和/或权重。另外,如本文所描述的,可以基于所识别的显著参数以及事件的最可能原因来选择一项或多项预防措施。以此方式选择的用于防止心脏事件的目标措施可以被称为(多项)预测器引导的预防措施。

[0181] 可以基于引起心脏事件的患者参数之间的已知的或确定的关系来配置患者参数与目标预防措施之间的关联。例如,如果事件发生需要参数A和B或者A和C的共同存在,则参数A是最重要的贡献因素,并且可以递送被配置为减少或抵消参数A的振荡的预防措施。当然,可以另外地或替代性地递送针对参数B或C的预防措施。

[0182] 在示例中,如果主要分数贡献因素是HRV(例如,其可以是交感神经激增的指示)的减少,则可以发起迷走神经刺激(例如,使用神经调制)。例如,如果T波交替变化增加,则可以触发起搏算法以减少T波交替。其他方法可以包括药物灌注、终止身体活动或其他技术,诸如可以基于对所计算加权分数的风险贡献因素分析。

[0183] 所述技术的各个方面可以在一个或多个处理器中实施,包括一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA或者任何其他等效集成的或离散的逻辑电路系统、以及此类部件的任何组合,所述部件在诸如内科医师或患者编程器、电刺激器或其他设备等编程器中被实施。术语“处理器(processor)”或“处理电路系统(processing circuitry)”通常可以指代前述逻辑电路系统中的任何电路系统(单独地或与其他逻辑电路系统组合)、或者任何其他等效电路系统。

[0184] 在一个或多个示例中,可以在硬件、软件、固件或其任何组合中实施在本公开中所描述的功能。如果是在软件中实施,那么所述功能可以作为一个或多个指令或代码被存储在计算机可读介质上并且由基于硬件的处理单元执行。计算机可读介质可以包括有形、非易失性介质的计算机可读存储介质。指令可以由一个或多个处理器执行,比如,一个或多个DSP、ASIC、FPGA、通用微处理器或其他等效集成或离散逻辑电路。因此,如本文中所使用的,术语“处理器”可以指上述结构或适合于实施本文中所描述的技术的任何其他结构中的任何结构中的一个或多个结构。

[0185] 此外,在一些方面中,本文中所描述的功能可以在专用硬件和/或软件模块内提供。将不同的特征描绘成模块或单元旨在突显不同的功能方面并且不一定暗示这种模块或单元必须由单独的硬件或软件部件实施。相反,与一个或多个模块或单元相关联的功能可以由单独的硬件或软件部件执行,或者集成在公共或单独的硬件或软件部件内。此外,所述技术可以在一个或多个电路或逻辑元件中完全实施。可以在宽范围的设备或装置中实施本公开的技术,包括IMD、外部编程器、IMD和外部编程器的组合、集成电路(IC)或IC集合、和/或驻留在IMD和/或外部编程器中的离散电路。

[0186] 在示例中,医疗设备系统可以包括用于执行本文所描述的任何方法或技术的装

置。

[0187] 在示例中,一种非暂态计算机可读存储介质可以包括指令,所述指令当由医疗设备系统的处理电路系统执行时使所述医疗设备系统执行本文所描述的任何方法或技术。

[0188] 以下编号条款论证了本公开的一个或多个方面。

[0189] 条款1:在一个示例中,一种医疗设备系统包括:感测电路系统,所述感测电路系统被配置为生成患者的一个或多个生理信号;以及处理电路系统,所述处理电路系统针对多个时期中的每个时期被配置为:确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号而确定的;针对所述多个患者参数中的每个患者参数,基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量;基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数;基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,其中,N是整数常数;将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较;并且基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报。

[0190] 条款2:在如条款1所述的系统的一些示例中,所述处理电路系统被配置为:确定针对所述当前时期而确定的所述患者参数的所述值与针对所述紧接在前的时期而确定的所述患者参数的所述值之间的差异为所述当前时期的所述差异度量。

[0191] 条款3:在如条款1或2所述的系统的一些示例中,所述处理电路系统被配置为确定所述当前时期的所述差异度量为以下两项之间的比率:针对所述当前时期而确定的所述患者参数的所述值与针对所述紧接在前的时期而确定的所述患者参数的所述值之间的差异;以及针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的所述患者参数的值的变差度量。

[0192] 条款4:在如条款3所述的系统的一些示例中,所述变差度量包括针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的所述患者参数的所述值的标准偏差。

[0193] 条款5:在如条款1至4中任一项所述的系统的一些示例中,所述处理电路系统被配置为至少通过确定所述当前的所述差异度量的平方和来确定所述当前时期的所述分数。

[0194] 条款6:在如条款1至5中任一项所述的系统的一些示例中,所述处理电路系统被配置为基于针对所述当前时期之前的所述N个时期而确定的所述分数的中值来确定所述阈值。

[0195] 条款7:在如条款1至6中任一项所述的系统的一些示例中,所述处理电路系统被配置为:将所述当前时期的所述差异度量中的一个或多个差异度量与患者参数特定标准进行比较;并且基于所述比较来判定是否将所述差异度量中的所述一个或多个差异度量包括在所述总和中。

[0196] 条款8:在如条款1至7中任一项所述的系统的一些示例中,所述警报指示预测到室性快速性心律失常。

[0197] 条款9:在如条款1至8中任一项所述的系统的一些示例中,所述处理电路系统被配置为:在所述多个时期中的一个时期期间检测所述急性心脏事件;并且从在所述当前时期

之前的N个时期中排除在其期间检测到所述急性心脏事件的所述时期。

[0198] 条款10:在如条款1至9中任一项所述的系统的一些示例中,所述系统进一步包括治疗递送电路系统,所述治疗递送电路系统被配置为向所述患者递送治疗以防止所述预测的急性心脏事件,其中,所述处理电路系统被配置为:基于所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值的所述比较判定是否控制所述治疗递送电路系统递送所述治疗。

[0199] 条款11:在如条款10所述的系统的一些示例中,所述治疗递送电路系统被配置为向所述患者递送多个治疗以防止所述预测的急性心脏事件,并且其中,所述处理电路系统被配置为:针对所述多个患者参数中的每个患者参数,将针对所述当前时期而确定的所述差异度量与针对在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的差异度量进行比较;识别所述多个患者参数中具有从所述N个时期到所述当前时期的所述差异度量的最显著变化的一个患者参数;选择所述多个治疗中与所述多个患者参数中的所识别患者参数相关联的一个治疗;并且控制所述治疗递送电路系统递送所述多个治疗中的所选择治疗。

[0200] 条款12:在如条款1至11中任一项所述的系统的一些示例中,所述系统进一步包括植入式医疗设备,所述植入式医疗设备包括所述感测电路系统和所述处理电路系统。

[0201] 条款13:在如条款12所述的系统的一些示例中,所述植入式医疗设备包括植入式复律除颤器,所述植入式复律除颤器进一步包括被配置为递送抗快速性心律失常电击的治疗递送电路系统。

[0202] 条款14:在如条款12或13所述的系统的一些示例中,所述植入式医疗设备包括无引线监测器,所述无引线监测器包括被配置用于进行皮下植入的容纳所述感测电路系统和所述处理电路系统的壳体,其中,所述壳体包括联接至所述感测电路系统的多个电极,并且其中,所述感测电路系统被配置为基于经由所述电极感知到的心脏信号来生成皮下心脏电描记图。

[0203] 条款15:在如条款1至14中任一项所述的系统的一些示例中,所述处理电路系统进一步被配置为:识别所述多个患者参数中导致所述分数大于所述阈值的一个或多个患者参数,其中,所述处理电路系统识别所述多个患者参数中具有从所述N个时期到所述当前时期的差异度量的最显著变化的所述一个或多个患者参数,作为所述多个患者参数中导致所述分数大于所述阈值的所述一个或多个患者参数;以及被配置为进行以下操作中的至少一项:当基于所识别的一个或多个患者参数确定后续时期的所述分数时,从后续时期的所述分数中排除患者参数,包括后续时期的患者参数,或者修改应用至所述差异度量中的一个或多个差异度量的一个或多个权重。

[0204] 条款16:在如条款15所述的系统的一些示例中,所述处理电路系统被配置为:基于导致所述分数大于所述阈值的所述一个或多个所识别的患者参数,选择一项或多项预防措施来向所述患者递送。

[0205] 条款17:在一些示例中,一种方法包括:由医疗设备系统的感测电路系统来生成患者的一个或多个生理信号;以及针对多个时期中的每个时期,由所述医疗设备系统的处理电路系统进行以下操作:确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号来确定的;针对所述多个患者参数中的每个患者参数,基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧

接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量;基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数;基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,其中,N是整数常数;将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较;以及基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报。

[0206] 条款18:在如条款17所述的方法的一些示例中,确定所述当前时期的所述差异度量包括:确定针对所述当前时期而确定的所述患者参数的所述值与针对所述紧接在前的时期而确定的所述患者参数的所述值之间的差异。

[0207] 条款19:在如条款17或18所述的方法的一些示例中,确定所述当前时期的所述差异度量包括确定以下两项之间的比率:针对所述当前时期而确定的所述患者参数的所述值与针对所述紧接在前的时期而确定的所述患者参数的所述值之间的差异;以及针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的所述患者参数的值的变差度量。

[0208] 条款20:在如条款20所述的方法的一些示例中:所述变差度量包括针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的所述患者参数的所述值的标准偏差。

[0209] 条款21:在如条款17至20中任一项所述的方法的一些示例中,确定所述当前时期的所述分数包括确定所述当前时期的所述差异度量的平方和。

[0210] 条款22:在如条款17至21中任一项所述的方法的一些示例中,确定所述当前时期的所述阈值包括确定针对所述当前时期之前的所述N个时期而确定的分数的中值。

[0211] 条款23:在如条款17至22中任一项所述的方法的一些示例中,所述方法进一步包括由所述处理电路系统进行以下操作:将所述当前时期的所述差异度量中的一个或多个差异度量与患者参数特定标准进行比较;并且基于所述比较来判定是否将所述差异度量中的所述一个或多个差异度量包括在所述总和中。

[0212] 条款24:在如条款17至23中任一项所述的方法的一些示例中,所述警报指示预测到室性快速性心律失常。

[0213] 条款25:在如条款17至24中任一项所述的方法的一些示例中,所述方法进一步包括由所述处理电路系统进行以下操作:在所述多个时期的一个时期期间检测所述急性心脏事件;并且从在所述当前时期之前的N个时期中排除在其期间检测到所述急性心脏事件的所述时期。

[0214] 条款26:在如条款17至25中任一项所述的方法的一些示例中,所述方法进一步包括由所述医疗设备系统的所述处理电路系统进行以下操作:基于所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值的所述比较,判定是否控制所述医疗设备系统的所述治疗递送电路系统来向所述患者递送治疗以防止所述预测的急性心脏事件。

[0215] 条款27:在如条款26所述的方法的一些示例中,所述治疗递送电路系统被配置为向所述患者递送多个治疗以防止所述预测的急性心脏事件,所述方法进一步包括由所述处理电路系统进行以下操作:针对所述多个患者参数中的每个患者参数,将针对所述当前时期而确定的所述差异度量与针对在所述当前时期之前的所述N个时期而确定的差异度量进行比较;识别所述多个患者参数中具有从所述N个时期到所述当前时期的差异度量的最显

著变化的一个患者参数;选择所述多个治疗中与所述多个患者参数中的所识别患者参数相关联的一个治疗;并且控制所述治疗递送电路系统递送所述多个治疗中的所选择治疗。

[0216] 条款28:在如条款17至27中任一项所述的方法的一些示例中,所述方法进一步包括:识别所述多个患者参数中导致所述分数大于所述阈值的一个或多个患者参数;识别所述多个患者参数中导致所述分数大于所述阈值的所述一个或多个患者参数包括识别所述多个患者参数中具有从所述N个时期到所述当前时期的差异度量的最显著变化的所述一个或多个患者参数;以及以下各项中的至少一项:当基于所识别的一个或多个患者参数确定所述分数时,从后续时期的所述分数中排除患者参数,包括后续时期的患者参数,或者修改应用至所述差异度量中的一个或多个差异度量的一个或多个权重。

[0217] 条款29:在如条款28所述的方法的一些示例中,所述方法进一步包括:基于导致所述分数大于所述阈值的所述一个或多个所识别的患者参数,选择一项或多项预防措施来向所述患者递送。

[0218] 条款30:在一些示例中,一种医疗设备系统包括:用于生成患者的一个或多个生理信号的装置;以及针对多个时期中的每个时期:用于确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值的装置,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号来确定的;针对所述多个患者参数中的每个患者参数,用于基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量的装置;用于基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数的装置;用于基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值的装置,其中,N是整数常数;用于将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较的装置;以及用于基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报的装置。

[0219] 条款31:在一些示例中,一种非暂态计算机可读存储介质包括指令,所述指令当由医疗设备系统的处理电路系统执行时使所述医疗设备系统进行以下操作:接收患者的一个或多个生理信号;以及针对多个时期中的每个时期:确定多个患者参数中的每个患者参数的对应值,其中,针对所述多个患者参数中的一个或多个患者参数,所述对应值是基于在所述时期期间生成的所述一个或多个生理信号而确定的;针对所述多个患者参数中的每个患者参数,基于针对所述多个时期中的每个时期的当前时期而确定的所述患者参数的值以及针对所述多个时期中的紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量;基于针对所述多个患者参数中的所述一个或多个患者参数所述当前时期的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数;基于针对所述多个时期中的在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值,其中,N是整数常数;将所述当前时期的所述分数与所述当前时期的所述阈值进行比较;并且基于所述比较来判定是否生成指示预测到所述患者的急性心脏事件的警报。

[0220] 已经对本公开的各方面进行了描述。这些和其他方面处于以下权利要求书的范围内。

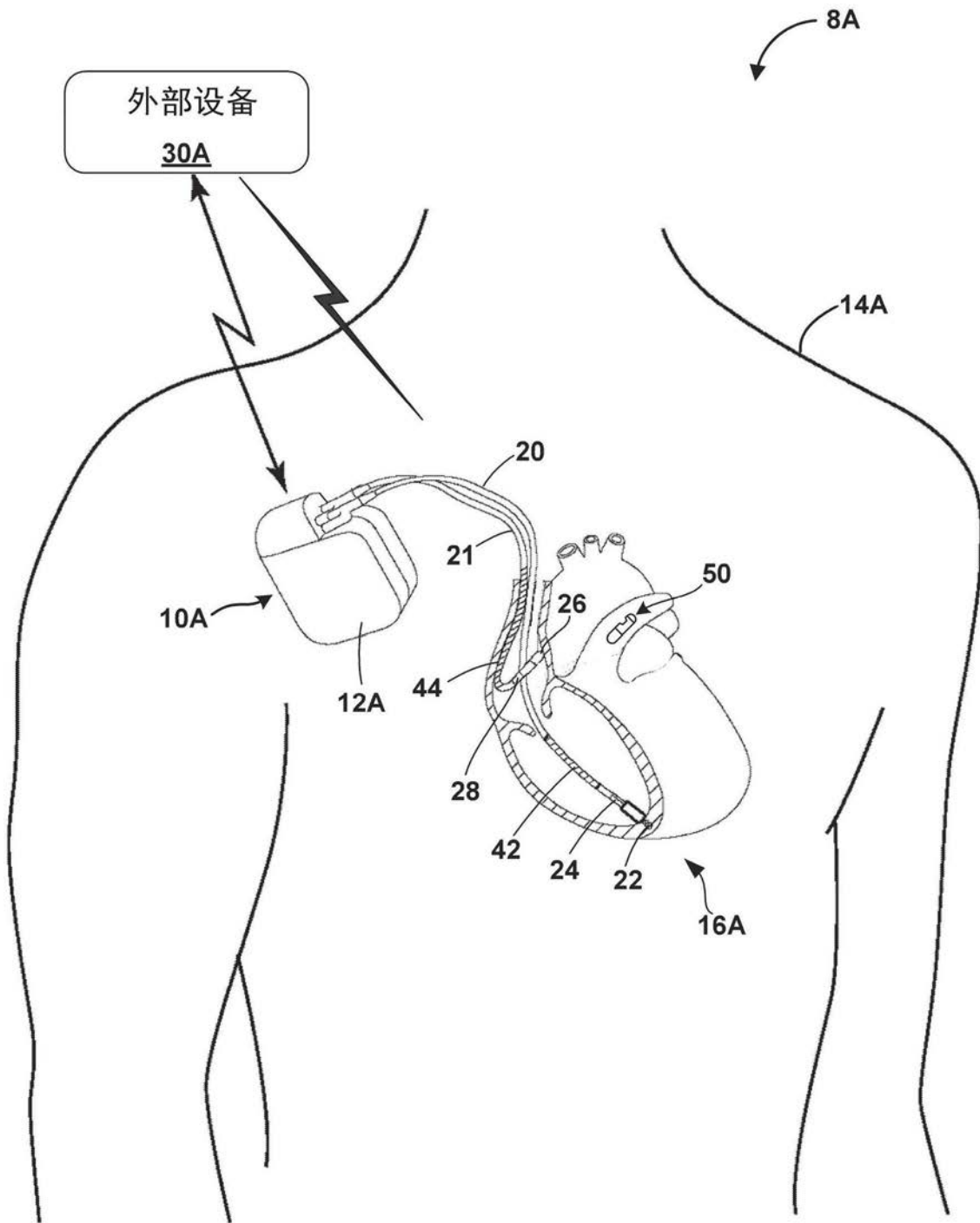


图1

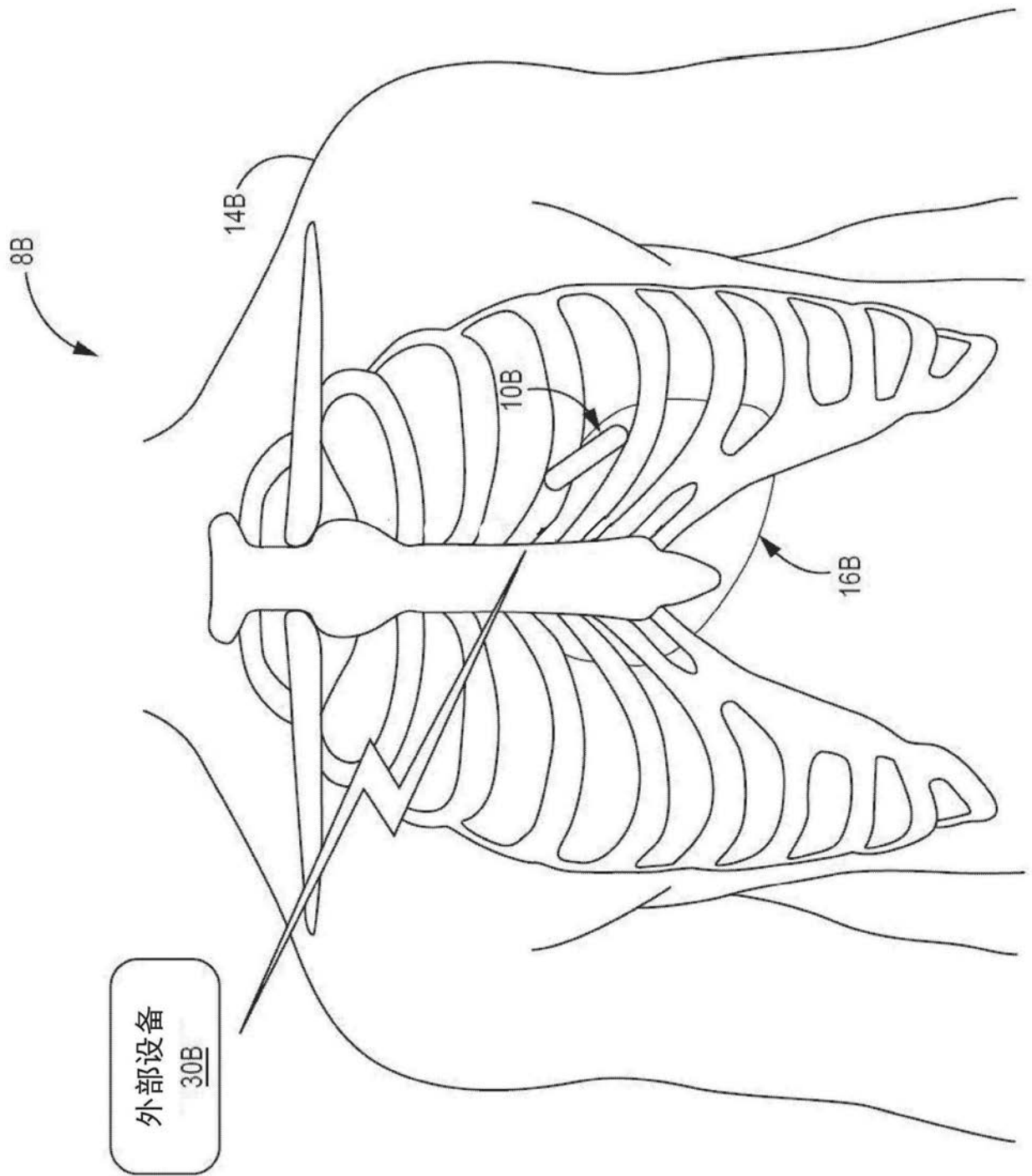


图2

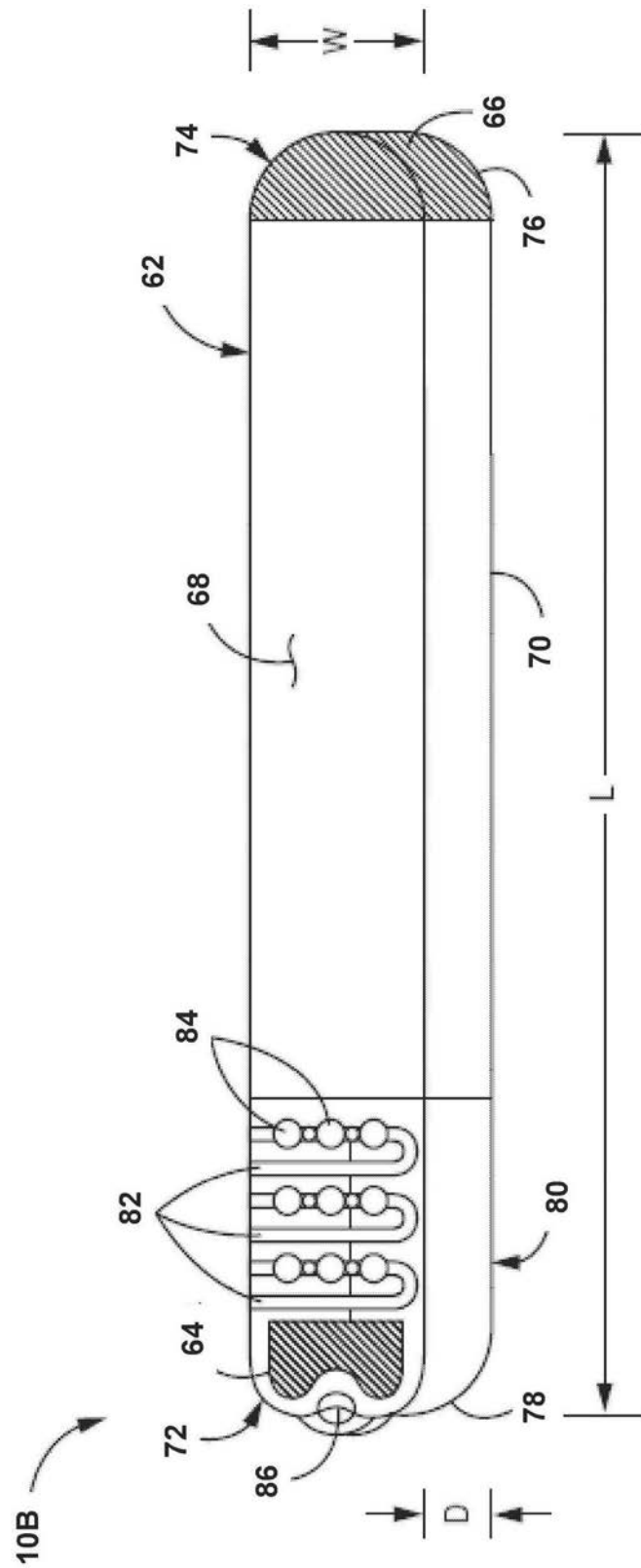


图3

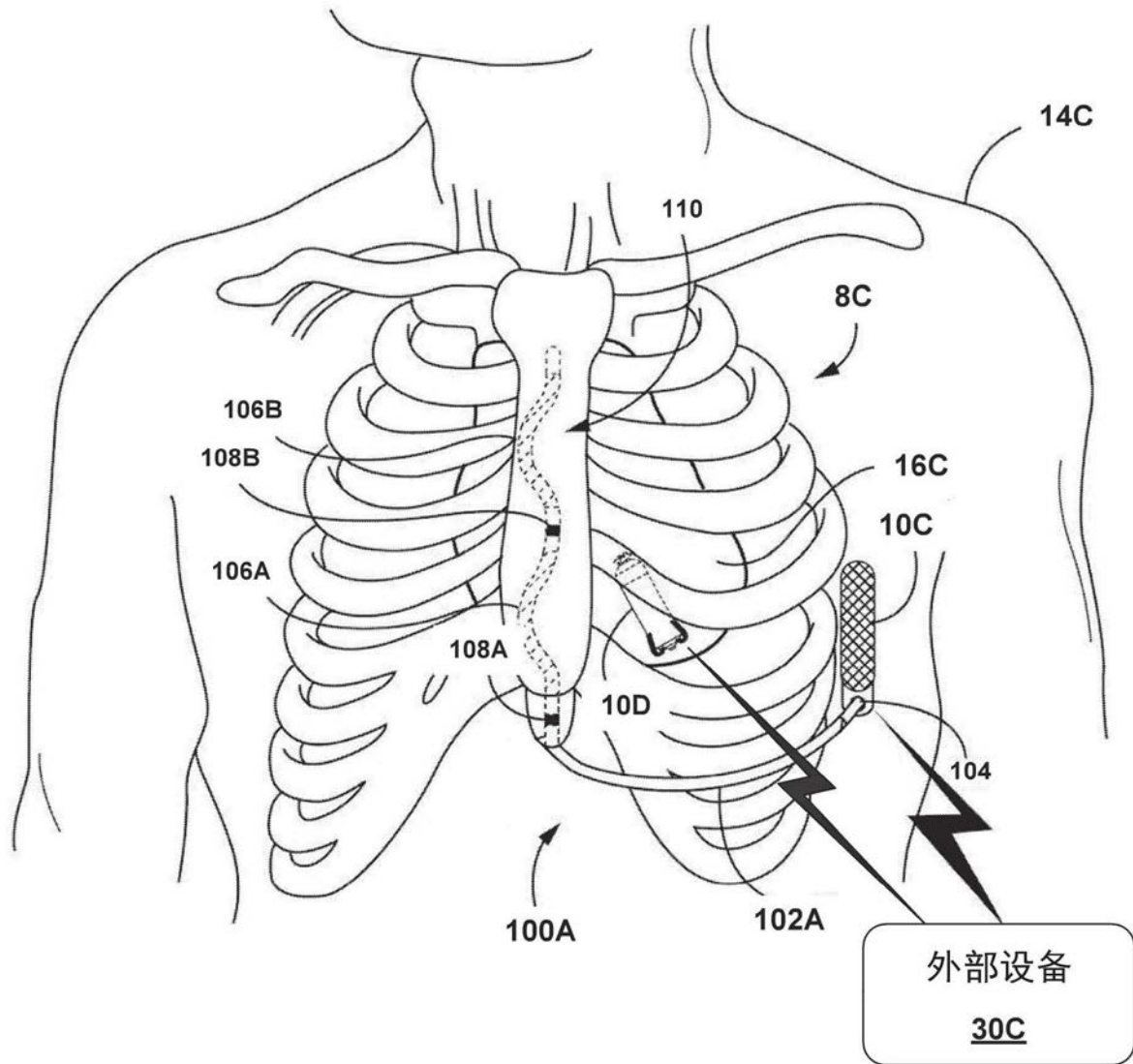


图4A

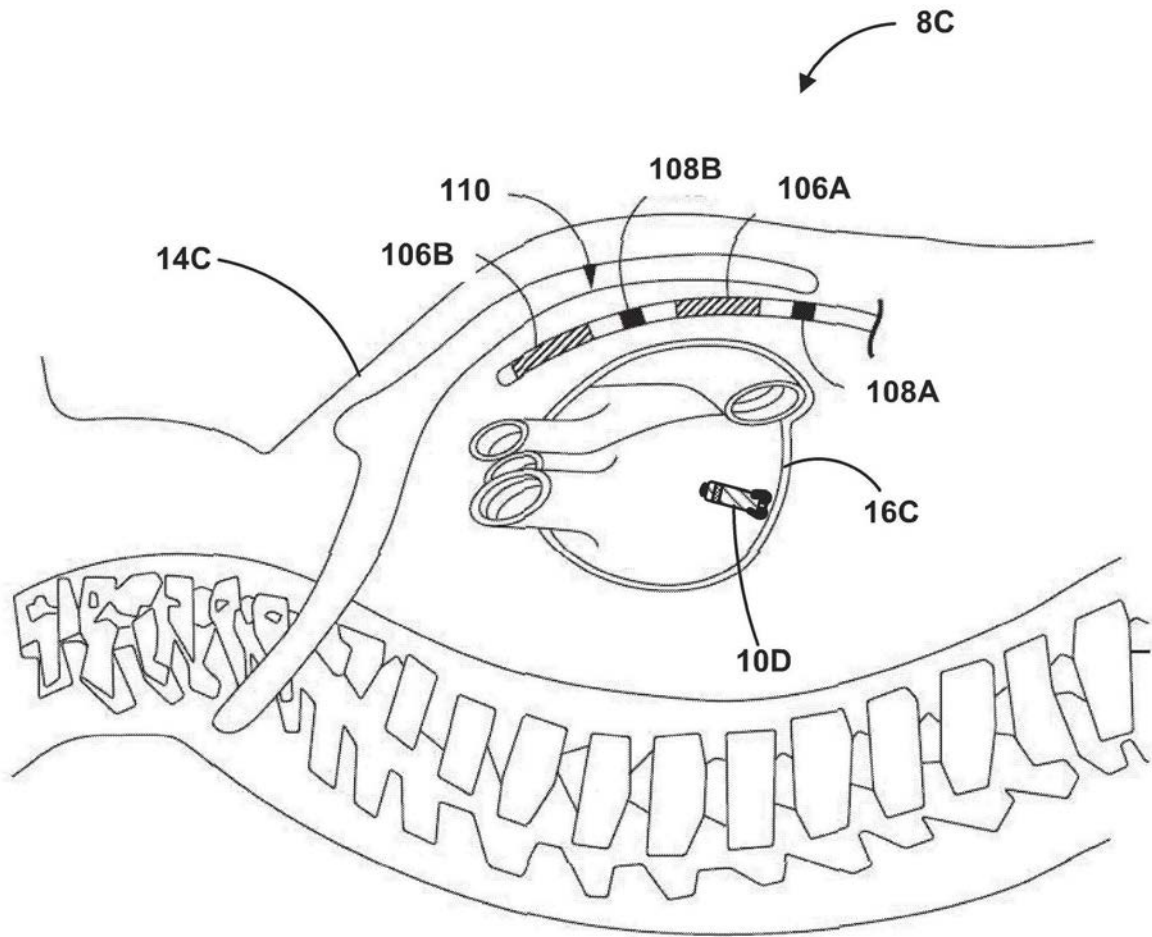


图4B

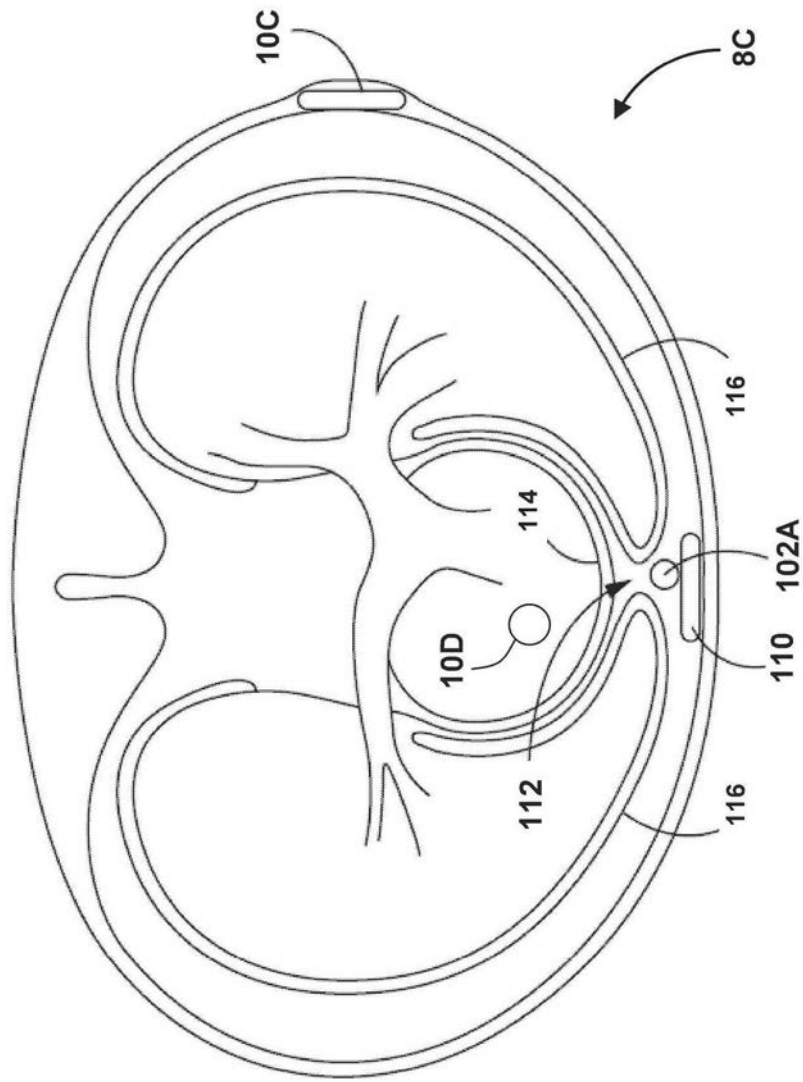


图4C

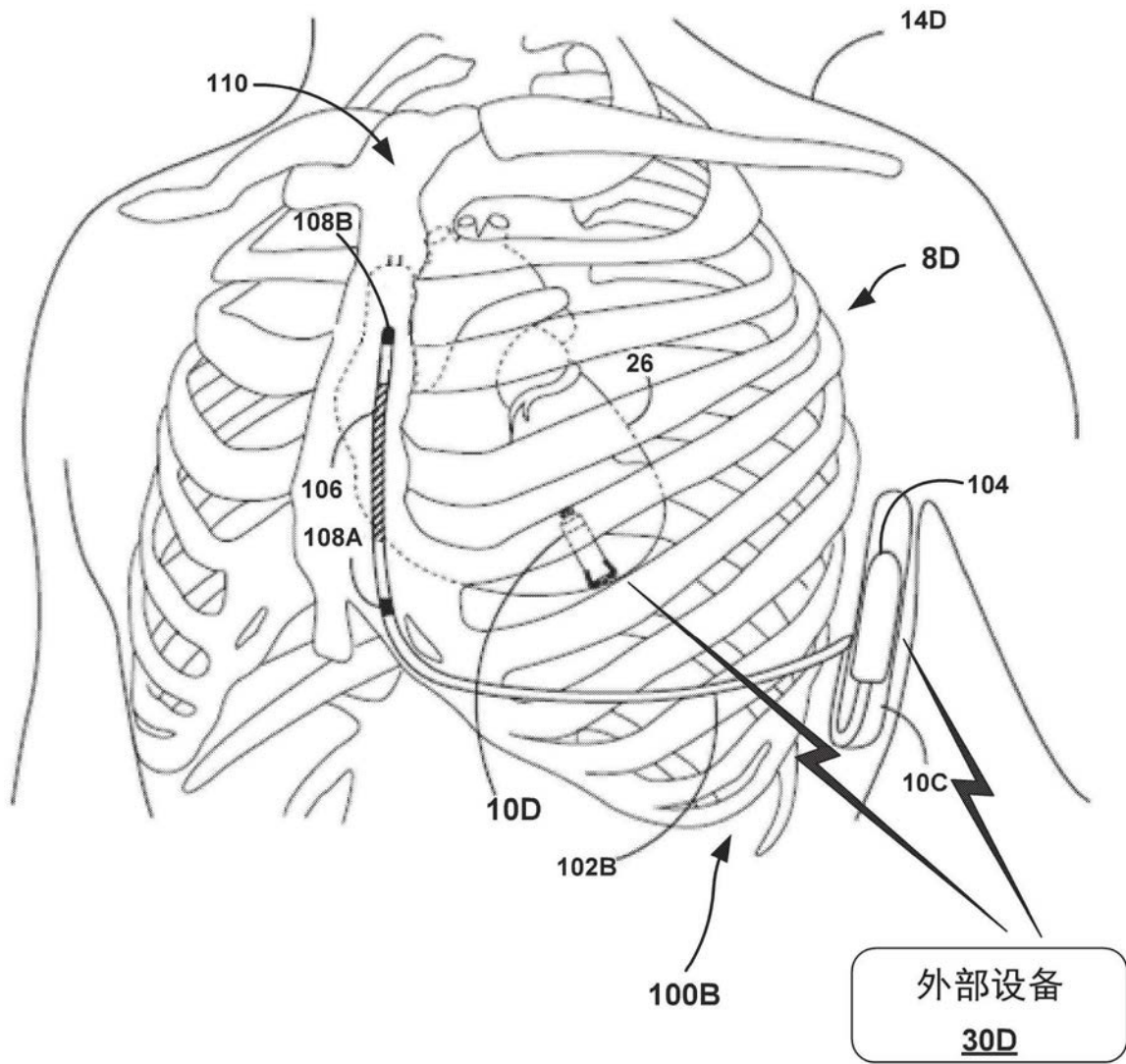


图5

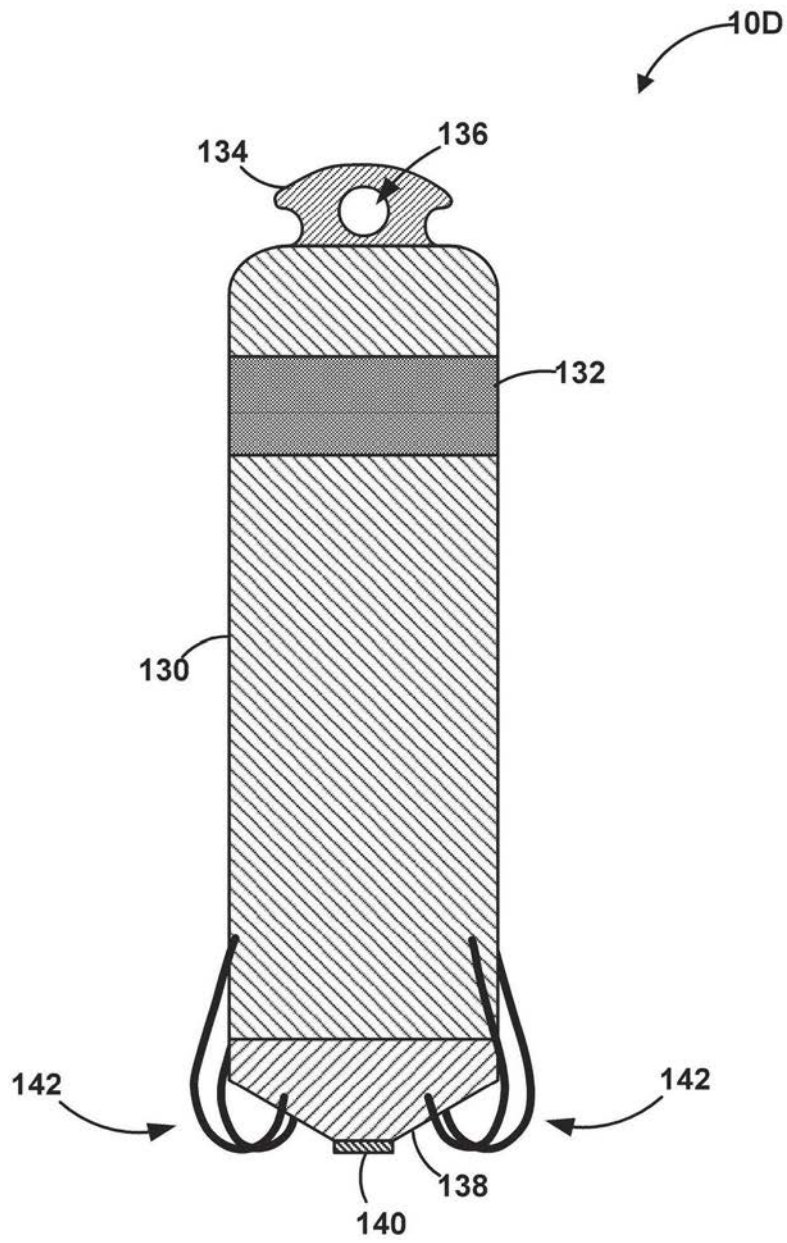


图6

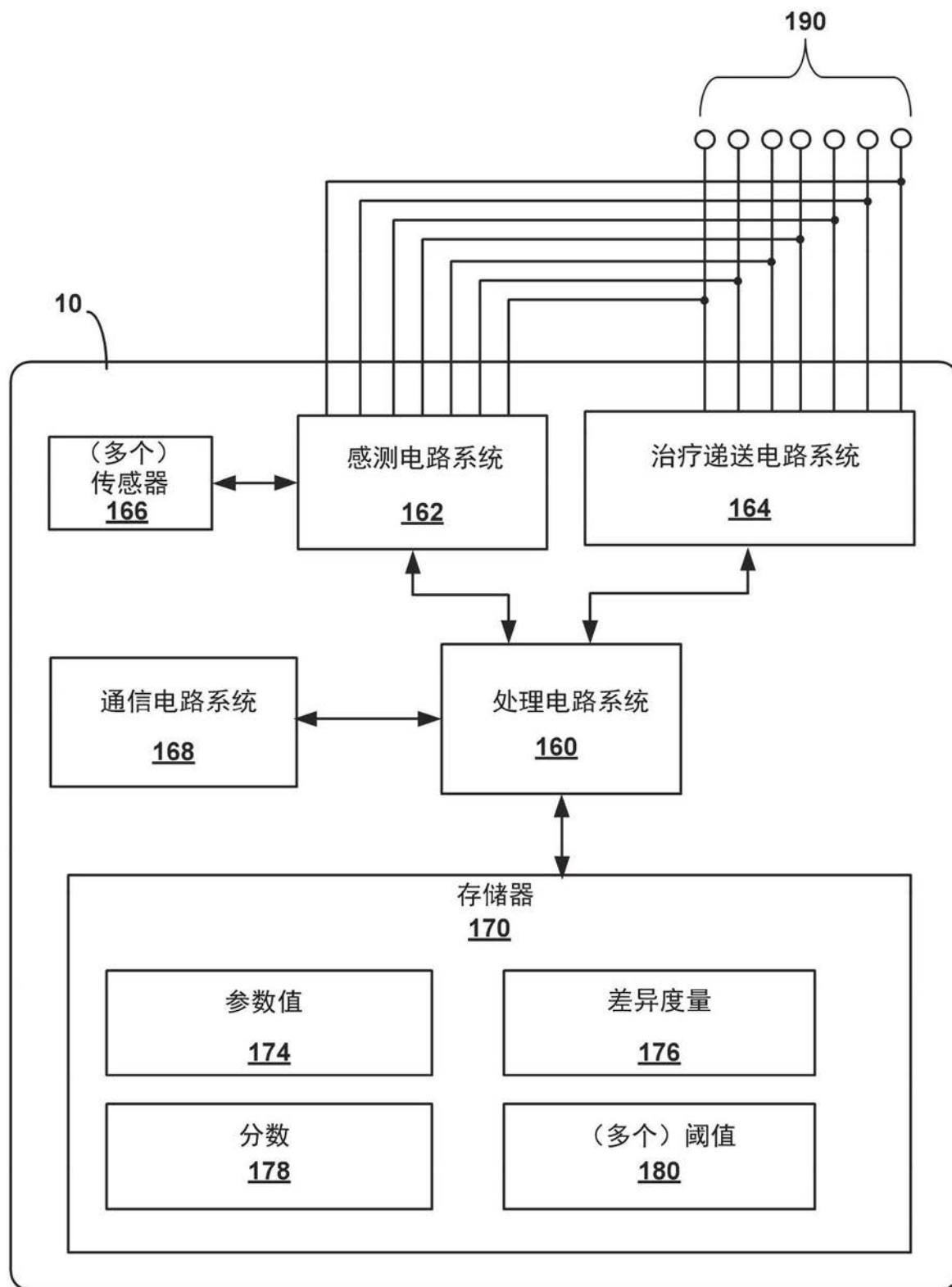


图7

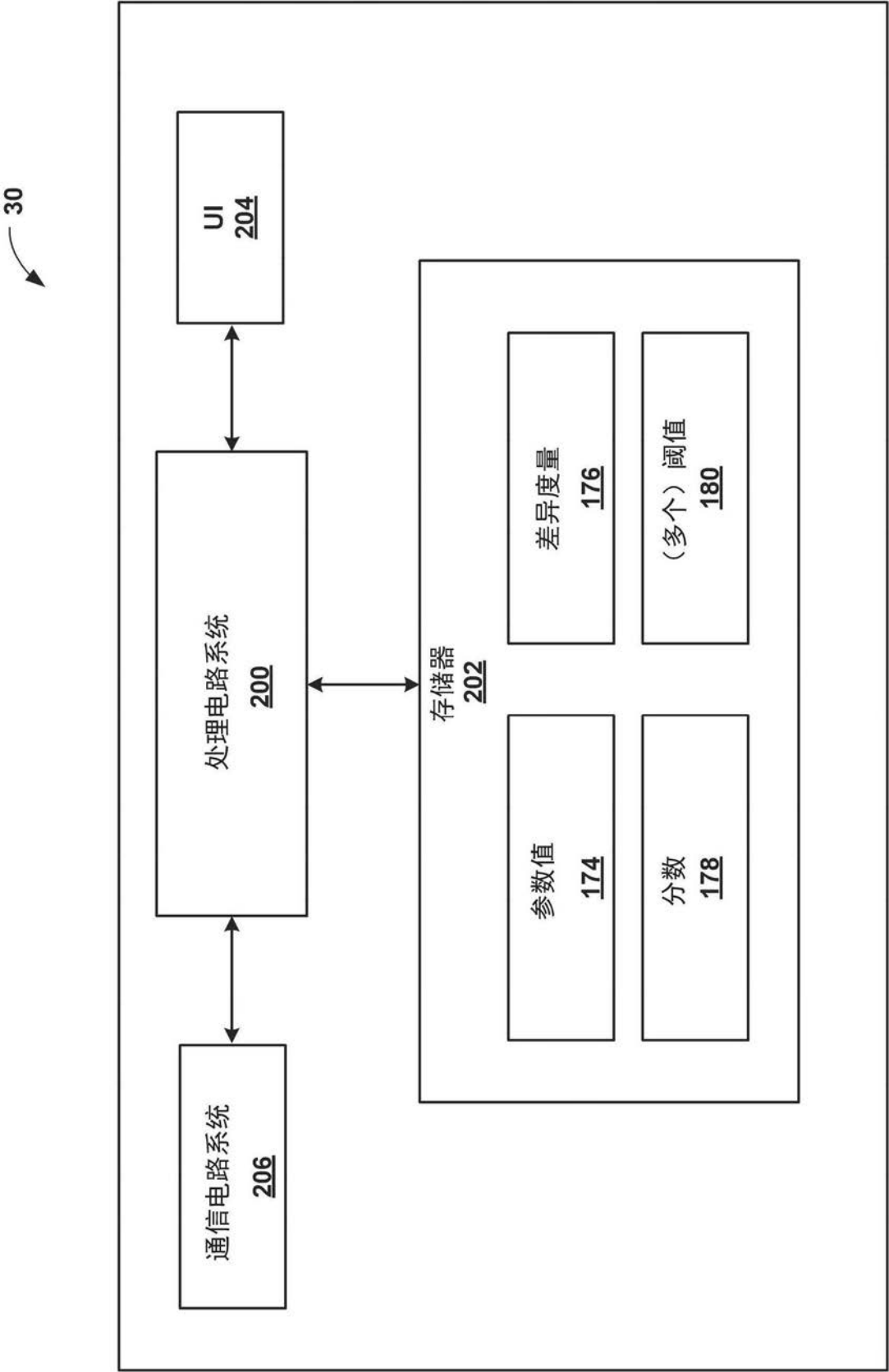


图8

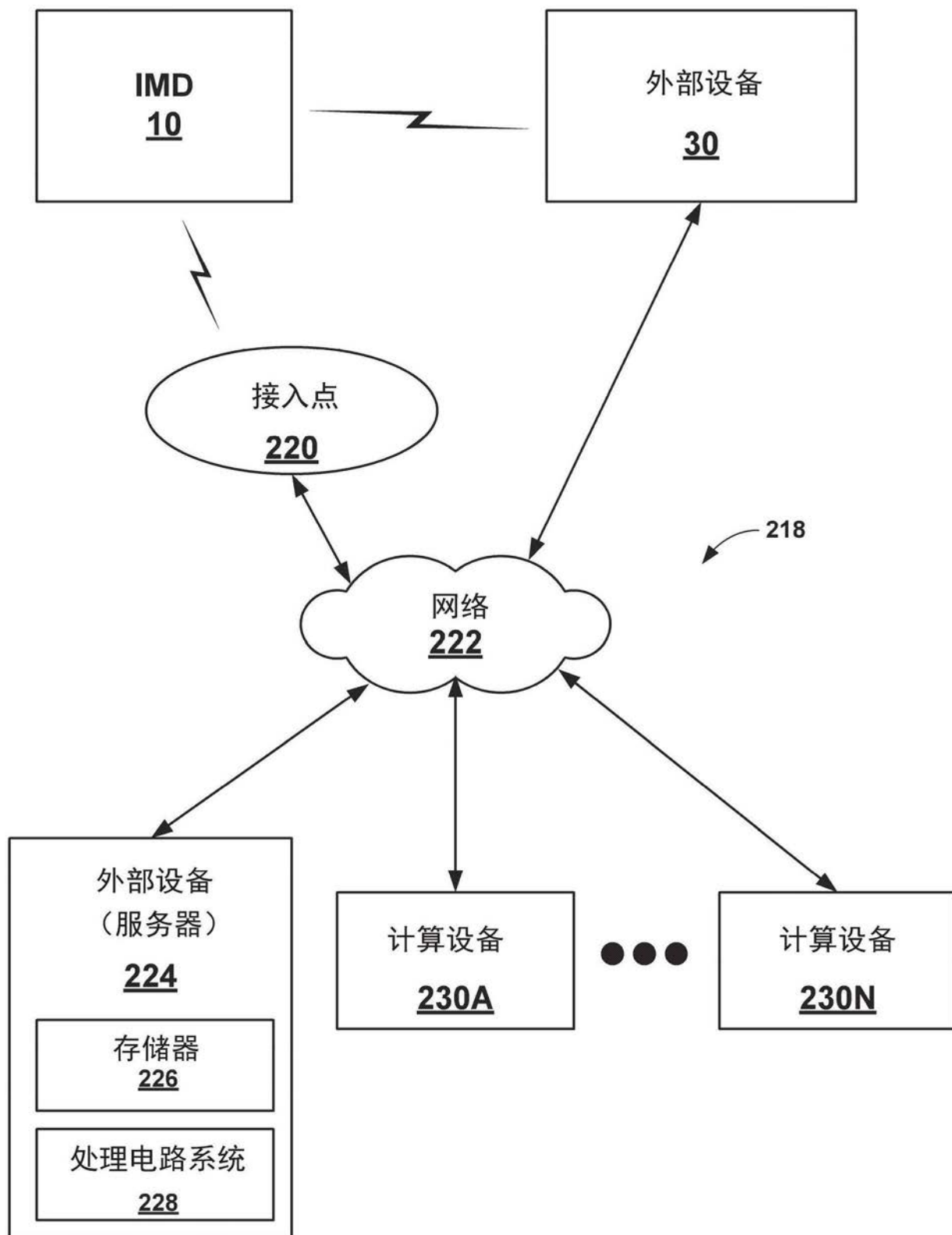


图9

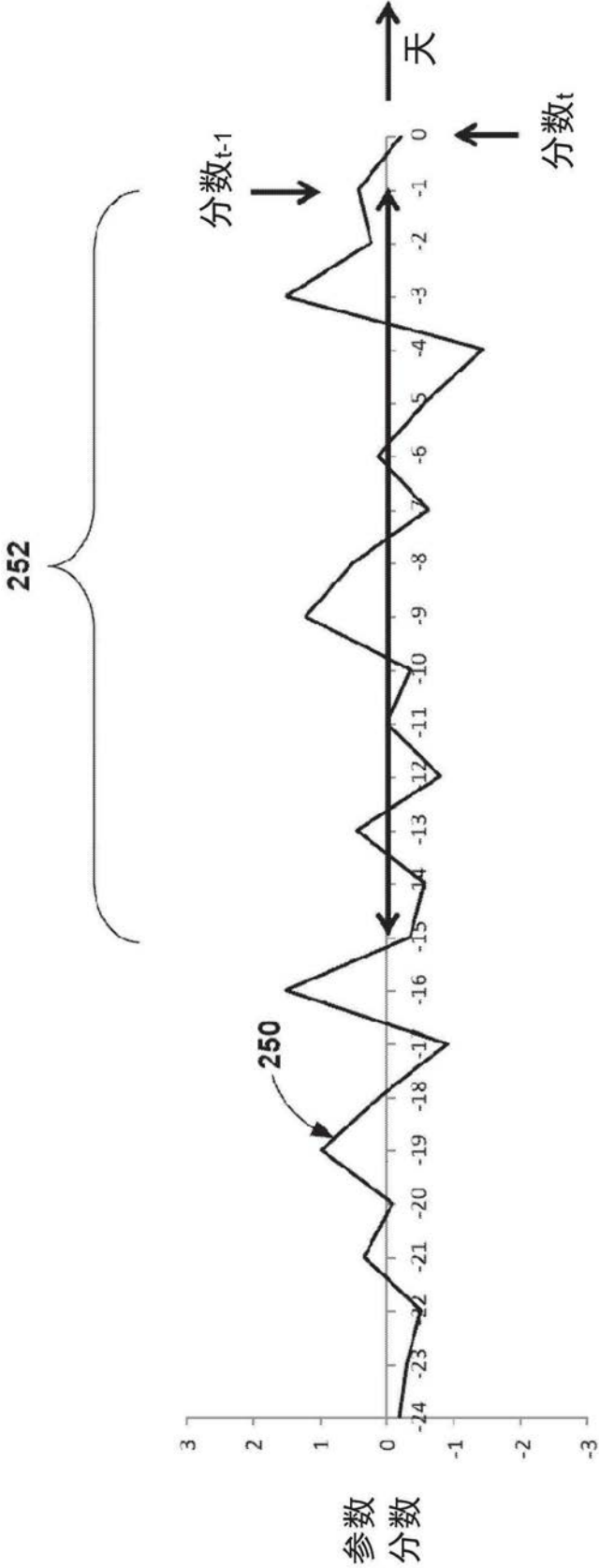


图10

260

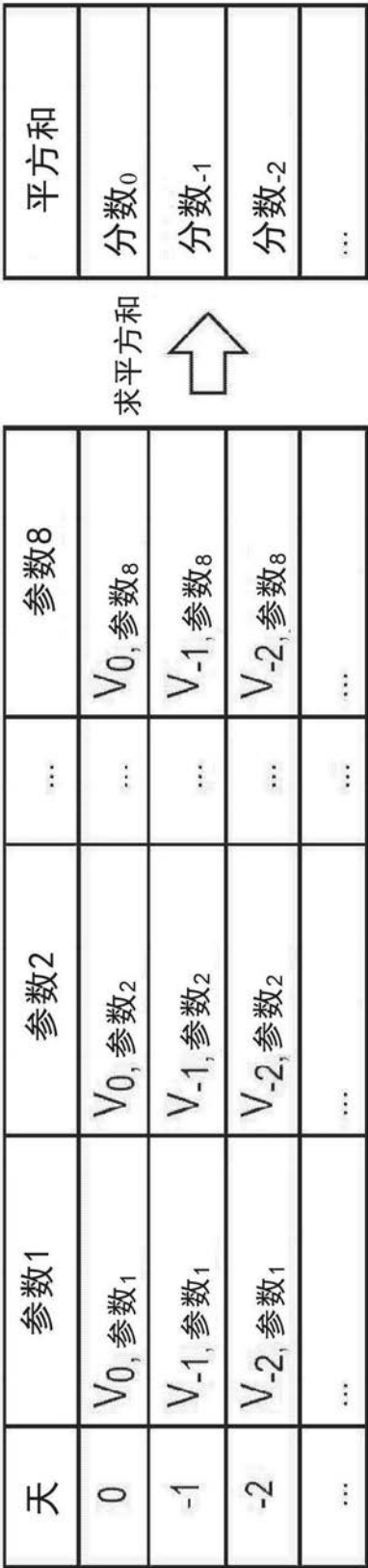


图11

270



图12

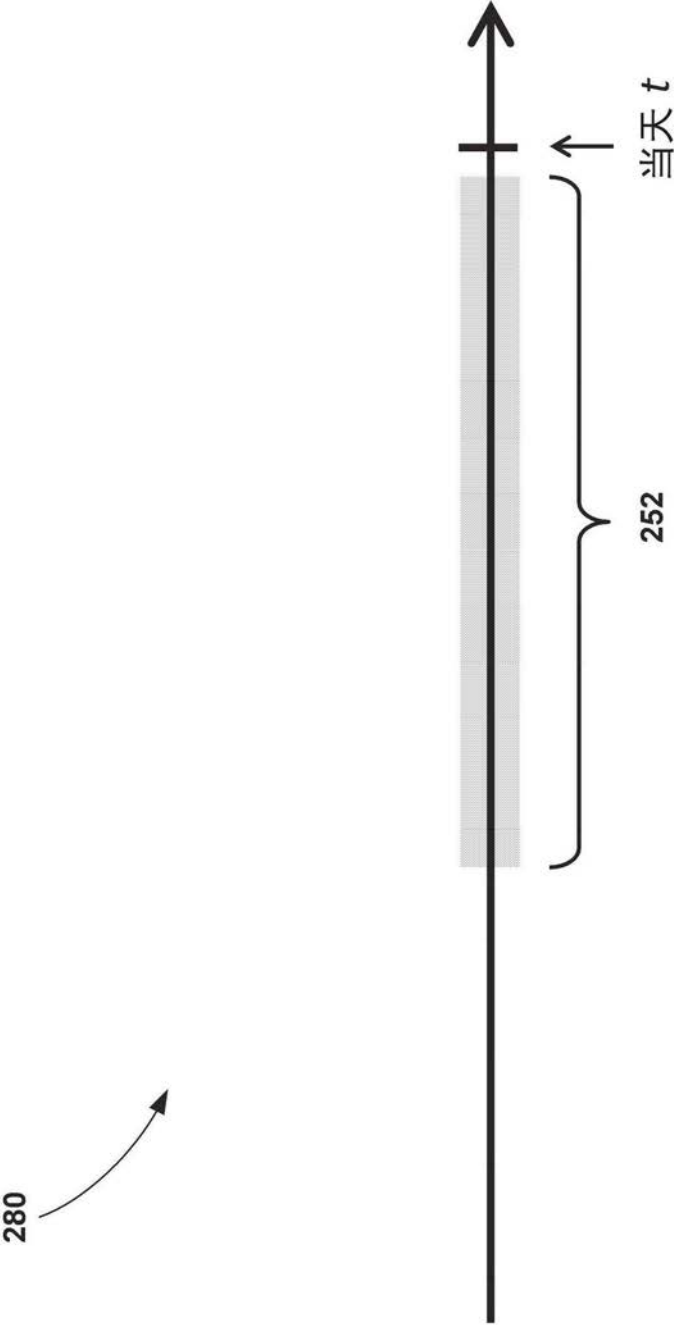


图13A

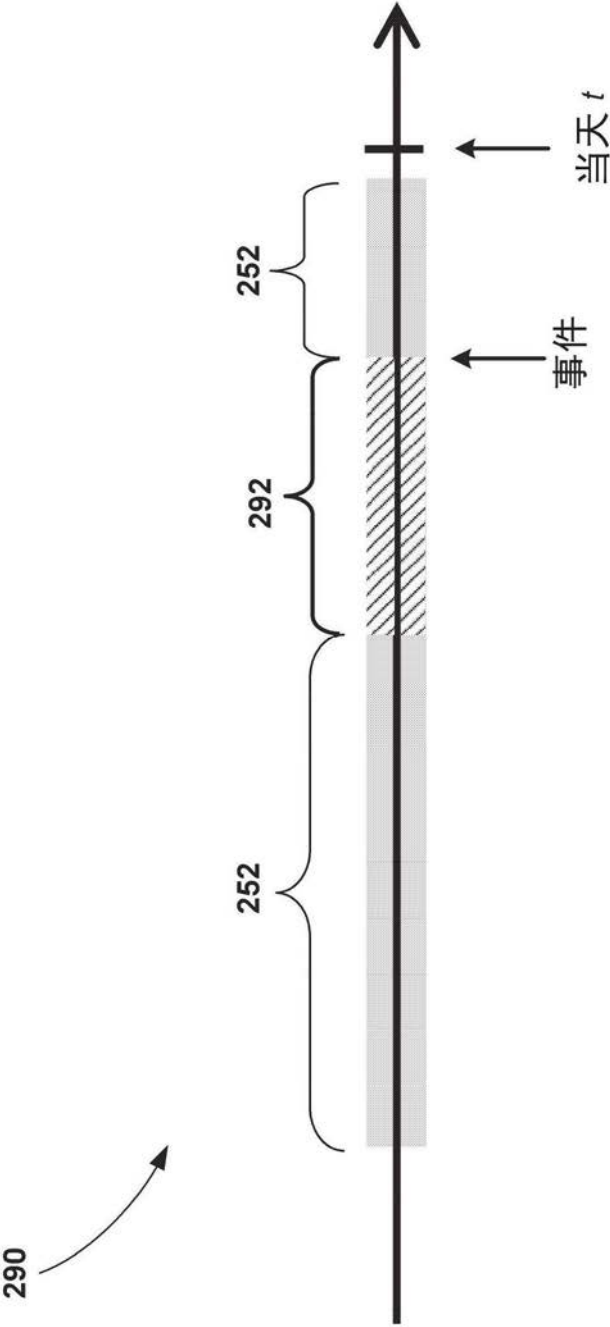


图13B

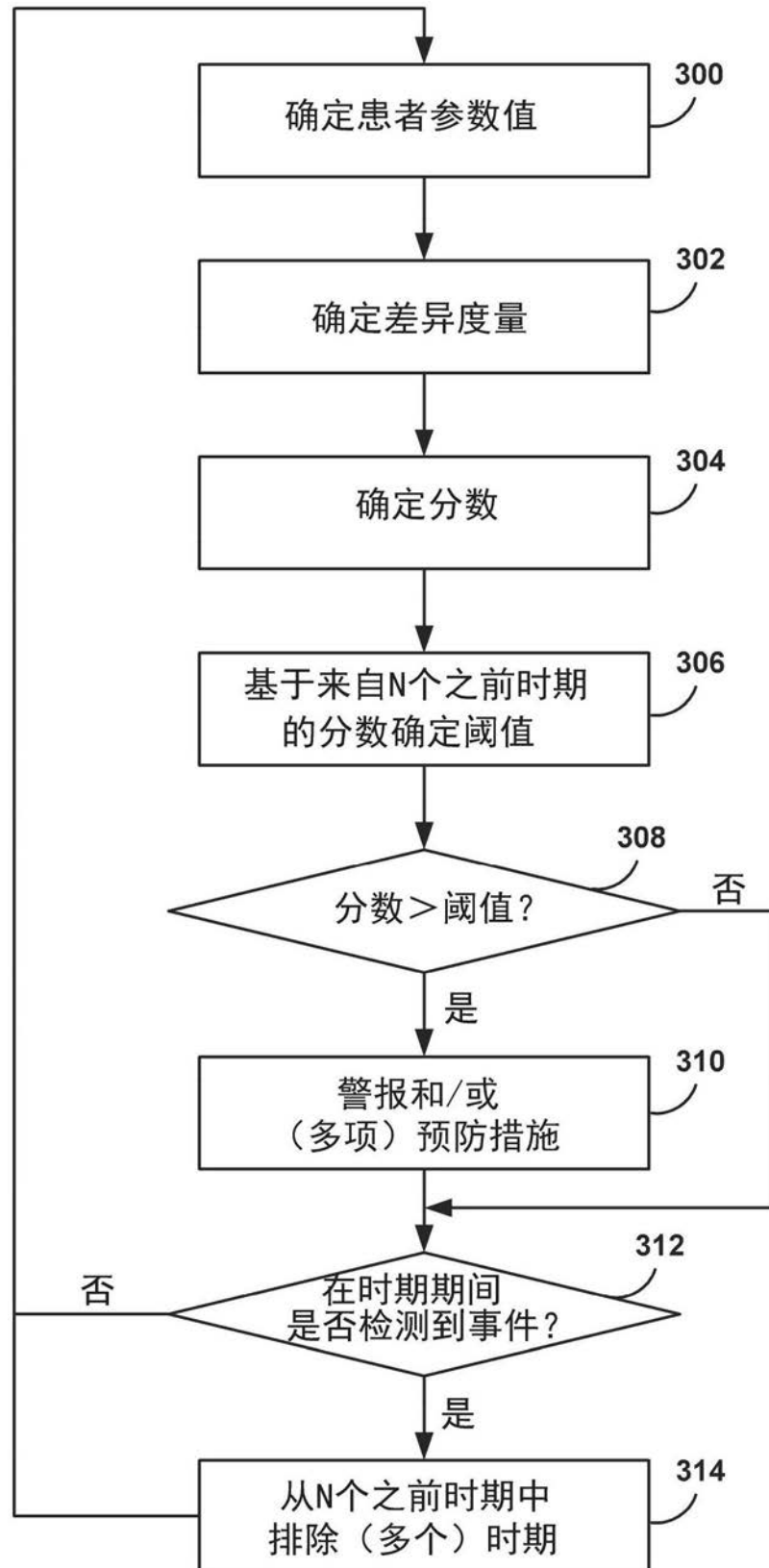


图14

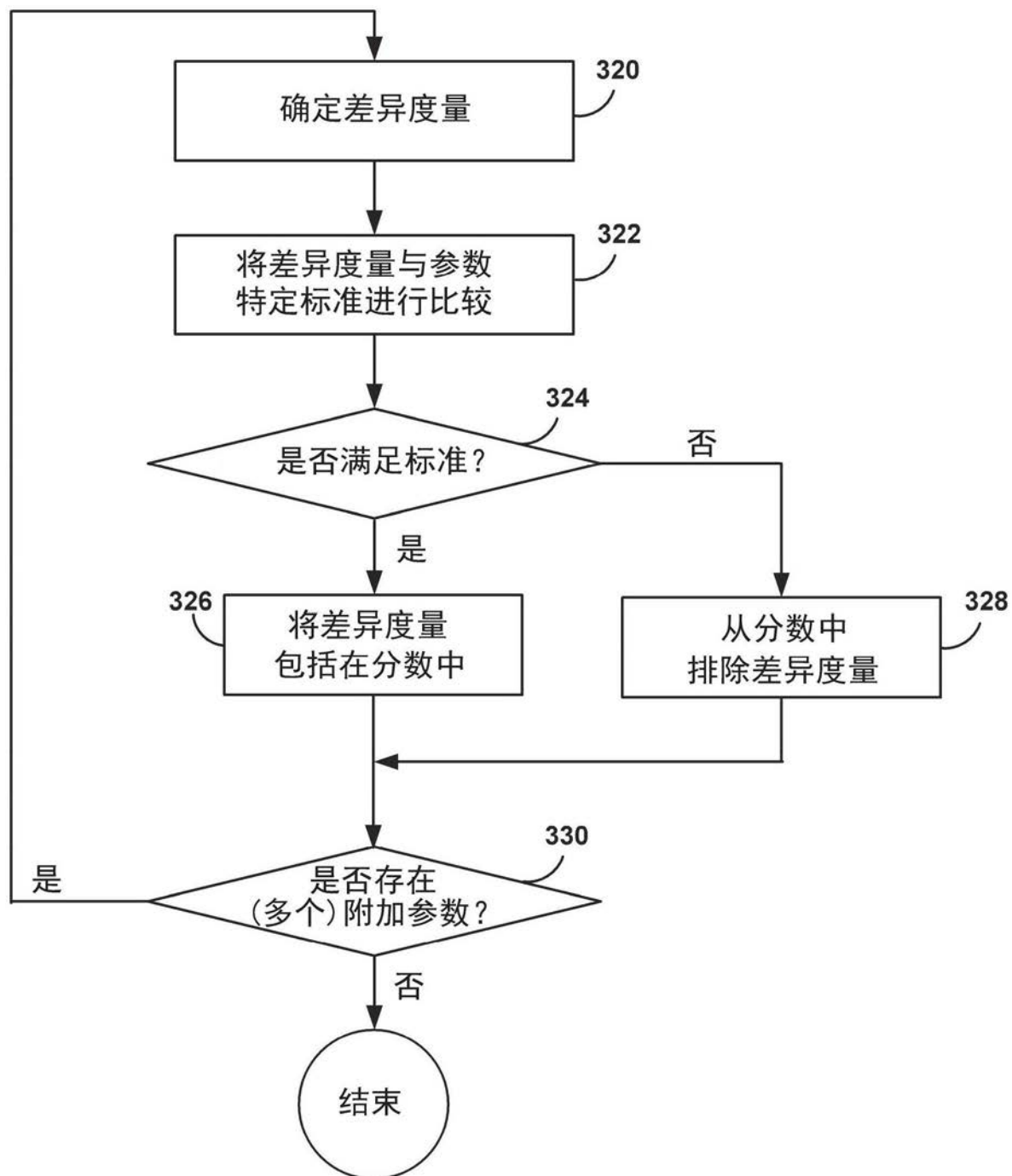


图15

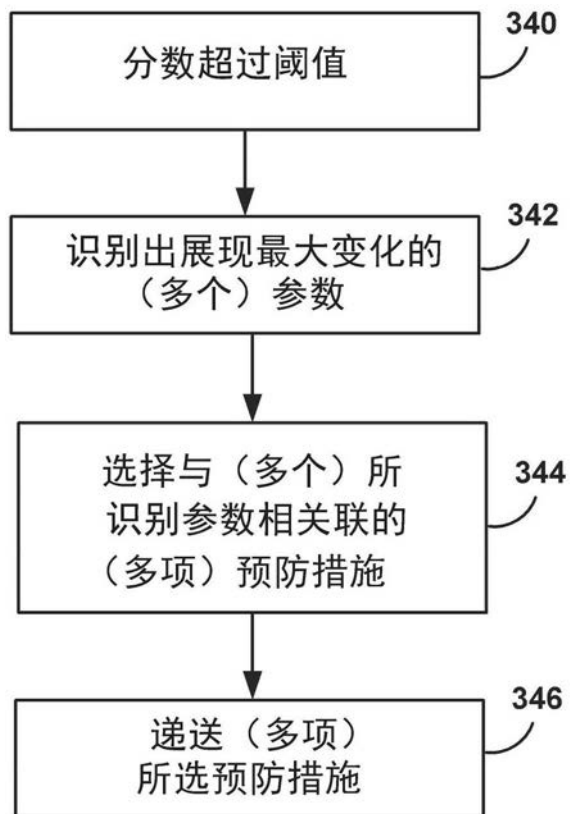


图16

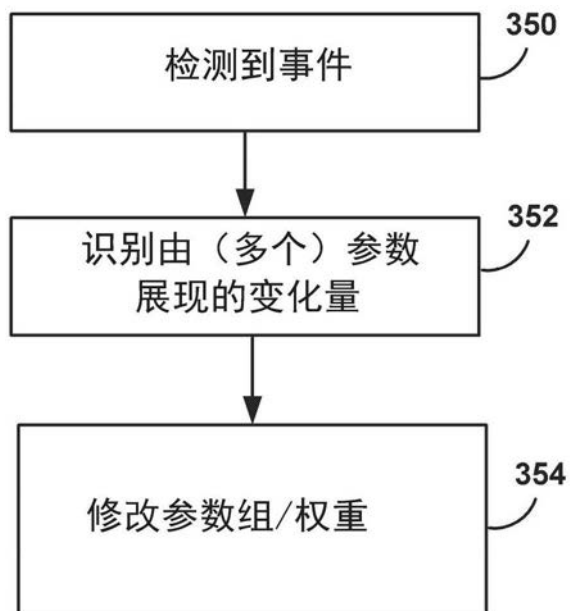


图17

360



阈值 (2×中值分数)	真负 (正常)	假负 (漏报)	真正 (命中)	假正 (误报)	灵敏性	特异性
17.3716	188	6	10	52	62.50%	78.30%
15.5545	128	0	1	34	100%	79.00%
14.43	216	0	3	58	100%	78.80%
13.0296	173	0	0	47	N/A	78.60%
15.9523	178	0	0	50	N/A	78.10%
14.1692	262	1	1	88	50%	74.90%
13.8553	172	4	8	51	66.70%	77.10%
18.6542	198	0	1	56	100%	78.00%
12.4895	266	0	5	104	100%	71.90%
13.9446	226	0	0	61	N/A	78.70%
8.9981	202	0	0	89	N/A	69.40%
16.6687	211	0	0	45	N/A	82.40%
17.1106	91	2	0	23	0	79.80%
13.0523	151	0	0	63	N/A	70.60%
14.0825	132	0	0	35	N/A	79.00%
9.61386	144	1	0	48	0	75.00%
	2938	14	29	904	67.40%	76.50%

图18

370

真负 (正常)	假负 (漏报)	真正 (命中)	假正 (误报)	所有事件		电击事件		ATP事件	
				灵敏性	特异性	计数	预测	计数	预测
179	0	25	52	100.00%	77.49%	1	1	39	39
108	0	2	53	100.00%	67.08%	2	2	0	0
206	0	3	68	100.00%	75.18%	6	6	0	0
160	0	0	60 NaN		72.73%	0	0	0	0
158	0	0	70 NaN		69.30%	0	0	0	0
265	0	2	85	100.00%	75.71%	1	1	3	3
161	0	14	60	100.00%	72.85%	12	12	24	24
181	0	1	73	100.00%	71.26%	11	11	0	0
271	0	3	101	100.00%	72.85%	1	1	1	1
216	0	0	71 NaN		75.26%	0	0	0	0
202	0	0	89 NaN		69.42%	0	0	0	0
182	0	0	74 NaN		71.09%	0	0	0	0
81	0	1	34	100.00%	70.43%	0	0	2	2
159	0	0	55 NaN		74.30%	0	0	0	0
128	0	0	39 NaN		76.65%	0	0	0	0
143	0	2	48	100.00%	74.87%	0	0	1	1
2800	0	53	1032	100%	73%				

图19

380



真负 (正常)	假负 (漏报)	真正 (命中)	假正 (误报)	所有事件		电击事件		ATP事件	
				灵敏性	特异性	计数	预测	计数	预测
184	3	17	52	85.00%	77.97%	1	1	39	35
127	0	2	34	100.00%	78.88%	2	2	0	
220	0	2	55	100.00%	80.00%	6	6	0	
169	0	0	51 NaN		76.82%	0		0	
186	0	0	42 NaN		81.58%	0		0	
290	0	2	50	100.00%	82.86%	1	1	3	3
173	1	13	48	92.86%	78.28%	12	10	24	24
180	0	1	74	100.00%	70.87%	11	11	0	
271	0	4	100	100.00%	73.05%	1	1	1	1
219	0	0	68 NaN		76.31%	0		0	
225	0	0	56 NaN		77.32%	0		0	
203	0	0	53 NaN		79.30%	0		0	
86	0	1	29	100.00%	74.78%	0		2	2
163	0	0	51 NaN		76.17%	0		0	
130	0	0	37 NaN		77.84%	0		0	
143	1	0	49	0.00%	74.48%	0		1	0
2969	5	42	869	89%	77%				

图20

390

真负 (正常)	假负 (漏报)	总体 FN (VT+VF)	真正 (命中)	总体 TP (VT+VF)	假正 (误报)	所有事件		电击事件		ATP事件		
						灵敏性	特异性	计数	发件	预测	计数	发件
136	0	0	0	0	44 N/A	76.0%	0	0	0	0	0	
138	0	0	1	1	41	100.0%	77.1%	0	0	0	1	1
125	0	0	3	26	52	100.0%	70.6%	9	9	9	17	17
108	0	0	0	0	55 N/A	67.1%	0	0	0	0	0	0
文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	0	0	0	0	0	0
131	0	0	3	6	46	100.0%	74.0%	6	6	6	0	0
125	0	0	0	0	55 N/A	69.4%	0	0	0	0	0	0
130	0	0	0	0	50 N/A	72.2%	0	0	0	0	0	0
133	0	0	2	2	45	100.0%	74.7%	0	0	0	1	1
81	0	0	1	1	34	100.0%	70.4%	0	0	0	1	1
130	0	0	0	0	50 N/A	72.2%	0	0	0	0	0	0
文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	0	0	0	23	23	23
128	0	0	0	0	39 N/A	76.7%	0	0	0	0	0	0
128	0	0	7	4	45	100.0%	74.0%	3	3	3	1	1
提早退出	提早退出	提早退出	提早退出	提早退出	提早退出	提早退出	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	19 N/A	71.6%	0	0	0	0	0	0
130	0	0	0	0	50 N/A	72.2%	0	0	0	0	0	0
142	0	0	0	0	38 N/A	78.9%	0	0	0	0	0	0
130	0	0	0	0	50 N/A	72.2%	0	0	0	0	0	0
132	0	0	12	35	36	100.0%	78.6%	1	1	1	34	34
文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	0	0	0	0	0	0
128	0	0	0	0	52 N/A	71.1%	0	0	0	0	0	0
134	0	0	0	0	46 N/A	74.4%	0	0	0	0	0	0
文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	4	4	4	21	21	21
152	0	0	1	1	27	100.0%	84.4%	0	0	0	1	1
2489	0	0	30	874	100.0%	74.0%						

图21

400

真负 (正常)	假负 (漏报)	总体 FN 发件 (VT+VF)	真正 (命中)	总体 TP 发件 (VT+VF)	假正 (误报)	所有事件		电击事件		ATP事件		
						灵敏性	特异性	计数	发件	预测	计数	发件
143	0	0	0	0	37N/A	79.9%	0	0	0	0	0	
129	0	0	2	1	49	100.0%	72.5%	0	0	0	1	1
137	0	0	3	26	40	100.0%	77.4%	9	9	9	17	17
127	0	0	0	0	36N/A	78.9%	0	0	0	0	0	
文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	0	0	0	0	0	
143	0	0	2	6	35	100.0%	80.3%	6	6	6	0	0
135	0	0	0	0	45N/A	75.0%	0	0	0	0	0	
142	0	0	0	0	38N/A	78.9%	0	0	0	0	0	
131	1	1	0	0	48	0.0%	73.2%	0	0	0	1	1
86	0	0	1	1	29	100.0%	74.8%	0	0	0	1	1
134	0	0	0	0	46N/A	74.4%	0	0	0	0	0	
文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	0	0	0	23	23	
130	0	0	0	0	37N/A	77.8%	0	0	0	0	0	
141	1	1	5	3	33	83.3%	81.0%	3	3	3	1	1
提早退出	提早退出	提早退出	提早退出	提早退出	提早退出	提早退出	0	0	0	0	0	
48	0	0	0	0	19N/A	71.6%	0	0	0	0	0	
125	0	0	0	0	55N/A	69.4%	0	0	0	0	0	
138	0	0	0	0	42N/A	76.7%	0	0	0	0	0	
147	0	0	0	0	33N/A	81.7%	0	0	0	0	0	
134	2	3	6	32	38	75.0%	77.9%	1	1	1	34	31
文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	0	0	0	0	0	
152	0	0	0	0	28N/A	84.4%	0	0	0	0	0	
137	0	0	0	0	43N/A	76.1%	0	0	0	0	0	
文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	文件错误	4	4	4	21	21	
139	0	0	1	1	40	100.0%	77.2%	0	0	0	1	1
2598	4		20		771	83.3%	77.1%					

图22

410



<i>r</i>	灵敏度	特异性	灵敏度	特异性	灵敏度	特异性
1.00	100.00	53.26	100.00	52.83	100.00	54.31
1.25	98.28	61.14	100.00	60.48	100.00	59.73
1.50	98.21	67.85	96.36	67.75	100.00	64.36
1.75	94.12	73.24	94.44	73.11	100.00	68.52
2.00	89.36	77.36	87.50	77.98	100.00	73.07
2.25	84.09	80.68	61.90	81.58	94.00	75.85
2.50	58.54	84.08	60.98	84.21	89.58	78.92
2.75	56.10	86.24	52.50	86.53	84.44	80.94
3.00	41.03	88.25	36.84	88.85	79.55	82.76

图23

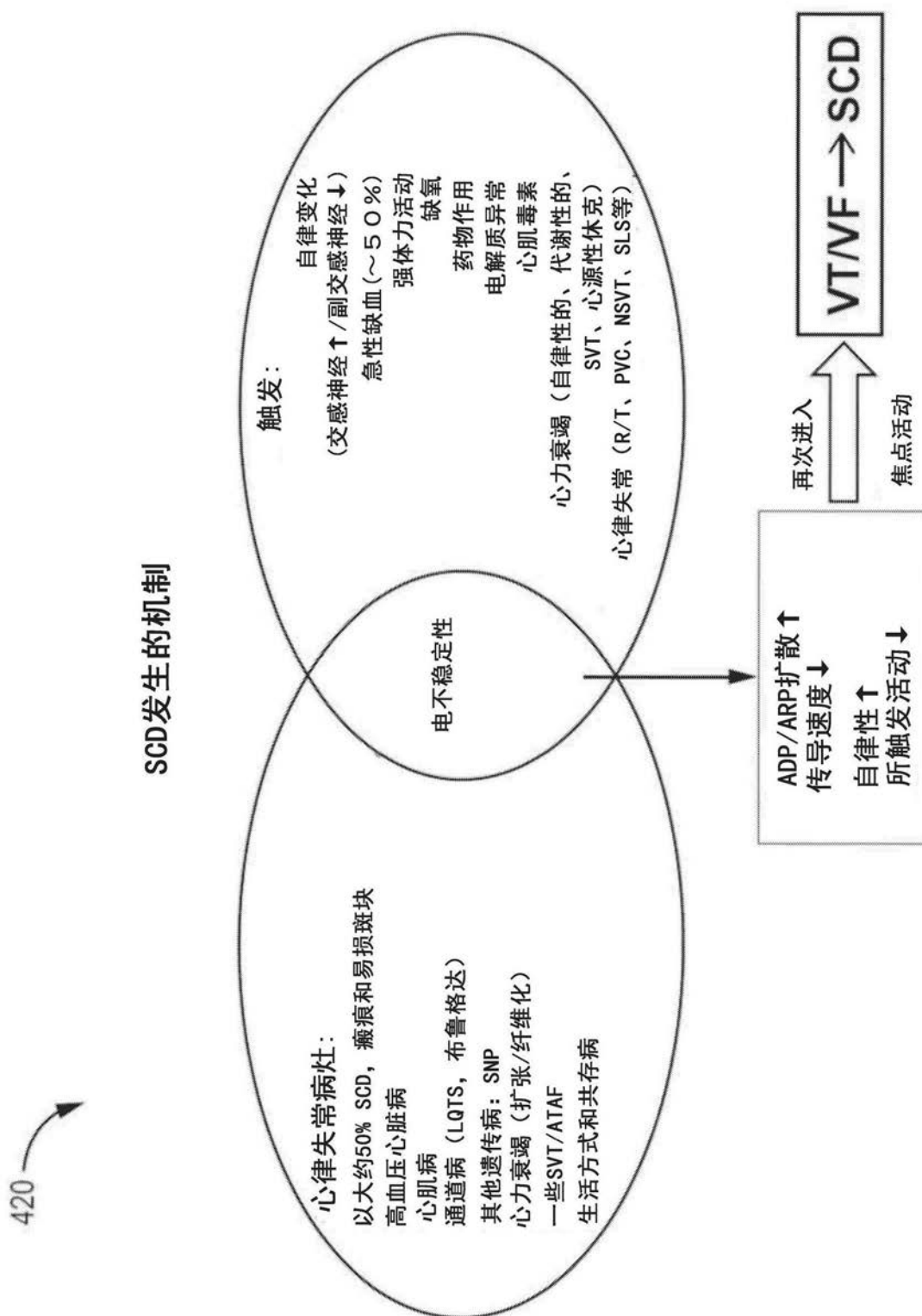


图24

专利名称(译)	对急性心脏病发作和发病的多参数预测		
公开(公告)号	CN109310871A	公开(公告)日	2019-02-05
申请号	CN201780036643.3	申请日	2017-06-13
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	X周		
发明人	X·周		
IPC分类号	A61N1/39 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0464 A61B5/0809 A61B5/1116 A61B5/4836 A61B5/686 A61B5/7275 A61B5/746 A61N1/0563 A61N1/37229 A61N1/37235 A61N1/37288 A61N1/37512 A61N1/3756 A61N1/395 A61N1/3962 A61N1/39622 A61N1/3987 G16H50/20 G16H50/30 A61B5/0022 A61B5/0031 A61B5/0205 A61B5/02055 A61B5/04018 A61B5/14542 A61B5/4839 A61B5/7225 A61B5/7282 A61B5/7435 A61B2562/0204 A61B2562/0219 A61B2562/0261		
代理人(译)	张欣		
优先权	62/349504 2016-06-13 US 15/620346 2017-06-12 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在一些示例中，一种医疗设备系统的处理电路系统：针对多个患者参数中的每个患者参数，基于针对当前时期而确定的患者参数的值以及针对紧接在前的时期而确定的所述患者参数的值来确定所述当前时期的差异度量；并且基于所述多个患者参数中的至少一些患者参数的所述差异度量的总和来确定所述当前时期的分数。所述处理电路系统基于在所述当前时期之前的N个时期而确定的分数来确定所述当前时期的阈值，将所述当前时期的所述分数与所述阈值进行比较，并且基于所述比较来判定是否生成指示预测到患者的急性心脏事件例如室性快速性心律失常的警报，和/或是否递送被配置为防止所述急性心脏事件的治疗。

