



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107530053 A

(43)申请公布日 2018.01.02

(21)申请号 201680005756.2

(22)申请日 2016.01.13

(30)优先权数据

62/103,633 2015.01.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.07.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2016/050148 2016.01.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/113687 EN 2016.07.21

(71)申请人 尤伦·帕提

地址 以色列海法

(72)发明人 尤伦·帕提

(74)专利代理机构 上海旭诚知识产权代理有限公司 31220

代理人 郑立 朴哲华

(51)Int.Cl.

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/02(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

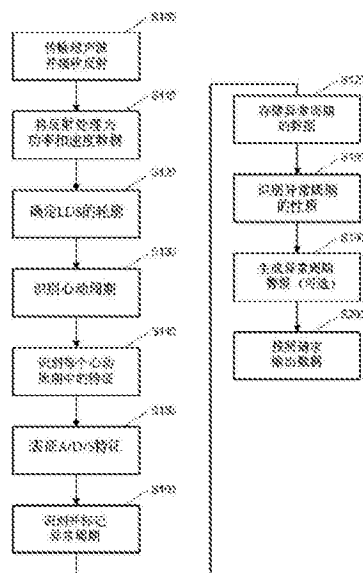
权利要求书2页 说明书11页 附图10页

(54)发明名称

基于多普勒超声波的可穿戴心脏监测

(57)摘要

通过将超声波能量传输到患者的肺部、接收从所述患者的肺部反射的超声波能量、检测所接收的反射中的多普勒频移以及将所述多普勒频移处理为功率和速度数据来监测所述患者心脏的运行。基于所述功率和速度数据表示心动周期,并且当识别的心动周期异常时进行确定。当遇到异常的心动周期时,存储对应于所述异常心动周期的数据。最终输出所存储的数据。可选地,使用匹配滤波来识别异常的心动周期。



1. 一种用于监测患者心脏的运行的装置,所述装置包括:
超声波换能器,所述超声波换能器被配置成用于将超声波能量传输到所述患者的肺部以及接收从所述患者的肺部反射的超声波能量;
超声波处理器,所述超声波处理器被配置成用于检测所接收的反射中的多普勒频移以及将多普勒频移处理为功率和速度数据;
存储器,所述存储器被配置成用于存储数据;以及
处理器,所述处理器被配置成用于基于所述功率和速度数据识别心动周期,确定所识别的心动周期何时异常,当心动周期异常时将对应于所述异常的心动周期的数据存储在所述存储器中,以及输出所存储的数据。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述将多普勒频移处理为功率和速度数据是使用算法实现的,所述算法被设计成相对于其他反射的超声波信号增加来自肺部中的血管与所述血管周围的充气肺泡之间的移动边界的信号。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述处理器还被配置成识别多个心动周期中的特征,其中在已经识别给定的心动周期之后识别任意给定的心动周期中的特征。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述处理器还被配置成用于在做出心动周期异常的确定之后识别所述异常的性质。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述处理器还被配置成通过确定所述功率和速度数据的包络来识别心动周期以及基于所确定的包络识别心动周期。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述处理器还被配置成通过使用与正常心跳的匹配滤波器内核进行的匹配滤波来确定所识别的心动周期何时异常。
7. 根据权利要求6所述的装置,其中所述匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述处理器还被配置成当所述患者的心率低于阈值心率时,通过使用第一匹配滤波器内核进行匹配滤波,以及当所述患者的心率高于所述阈值心率时,通过使用第二匹配滤波器内核进行的匹配滤波,来确定所识别的心动周期何时异常。
9. 根据权利要求8所述的装置,其中所述第一匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征,并且其中所述第二匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中所述处理器还被配置成通过确定所识别的心动周期何时包括心房颤动和心房扑动中的至少一项来确定所识别的心动周期何时异常。
11. 一种监测患者心脏的运行的方法,所述方法包括以下步骤:
将超声波能量传输到所述患者的肺部;
接收从所述患者的肺部反射的超声波能量;
检测所接收的反射中的多普勒频移;
将所述多普勒频移处理为功率和速度数据;
基于所述功率和速度数据识别心动周期;
确定所识别的心动周期何时异常;

当确定心动周期异常时,存储对应于所述异常的心动周期的数据;以及
输出在所述存储步骤中存储的所述数据。

12.根据权利要求11所述的方法,其中所述将多普勒频移处理为功率和速度数据的步骤包括算法,所述算法被设计成相对于其他反射的超声波信号增加来自肺部中的血管与所述血管周围的充气肺泡之间的移动边界的信号。

13.根据权利要求11所述的方法,还包括识别多个心动周期中的特征的步骤,其中在已经识别给定的心动周期之后识别任意给定的心动周期中的特征。

14.根据权利要求11所述的方法,还包括在做出心动周期异常的确定之后识别所述异常的性质。

15.根据权利要求11所述的方法,其中所述识别心动周期的步骤包括以下步骤:
确定所述功率和速度数据的包络;以及
基于所确定的包络识别心动周期。

16.根据权利要求11所述的方法,其中所述确定所识别的心动周期何时异常的步骤包括使用对应于正常心跳的匹配滤波器内核进行匹配滤波的步骤。

17.根据权利要求16所述的方法,其中所述匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征。

18.根据权利要求11所述的方法,其中所述确定所识别的心动周期何时异常的步骤包括以下步骤:

当所述患者的心率低于阈值心率时,使用第一匹配滤波器内核进行匹配滤波;以及
当所述患者的心率高于所述阈值心率时,使用第二匹配滤波器内核进行匹配滤波。

19.根据权利要求18所述的方法,其中所述第一匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征,并且其中所述第二匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征和对应于心脏扩张的第二特征,但不包括对应于心房收缩的特征。

20.根据权利要求11所述的方法,其中所述确定所识别的心动周期何时异常的步骤包括确定所识别的心动周期何时包括心房颤动和心房扑动中的至少一项的步骤。

基于多普勒超声波的可穿戴心脏监测

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年1月15日提交的第62/103,633号美国临时申请的优先权,其全部内容通过引用结合于本文中。

背景技术

[0003] 常规的霍尔特氏 (Holter) 监测仪是小型便携式、可穿戴、电池供电的设备,其被设计用于持续地记录并存储个人的心电图 (ECG),而同时此人保持其正常日常生活甚至是在锻炼期间。通常使用通过适当的粘附剂将3-9个贴片电极固定到胸部皮肤来进行ECG记录。每个电极都通过绝缘引线连接到监测仪,该监测仪包括ECG放大器、数据存储装置和分析设备等等。该监测仪可以被戴在脖子上或附接到皮带上。大多数情况下,记录持续时间是24-48小时。一些使用大容量存储空间的系统可使用更长时间。这样收集的数据通常被离线分析,但是设备自身在使用期间可以进行一些分析。

[0004] Holter监测仪测试通常在传统的心率测试无法提供有关心脏状况的足够信息的情况下进行。Holter监测仪典型地用于心率监测。因此Holter监测仪可以用于诊断心房颤动和扑动、多源性房性心动过速、阵发性室上性心动过速、额外收缩、心动过缓等等。

[0005] 尽管Holter监测仪被广泛使用,但是Holter监测仪具有大量严重的缺陷,主要涉及患者不舒适和技术故障。患者不舒适主要由于大量电极贴片和相关接线导致。鉴于这个事实,监测持续时间经常太短并且经常使用次优数量的电极(例如,3个电极),这两个因素导致难以检测到某些心律失常,诸如心房颤动和阵发事件。另外,ECG记录中的心房颤动的信号特征与噪声相比很小。这使得难以识别心房颤动,特别是因为颤动的出现经常是瞬态的并且非常少。其他的重要问题涉及由于不良信号和噪声或伪影导致的不良记录质量。这些问题大部分是由于患者的移动影响了信号质量并且引起电噪声(包括肌肉电活动)。而且,电极经常与皮肤接触不良,在这种情况下,噪声变成非常严重的问题。此外,经常存在来自电噪声环境的干扰。噪声记录强烈地影响了自动信号分析并且还可能使得人工分析非常难甚至无法进行。

[0006] 当ECG信号的记录结束时(通常在24或48小时之后),由医师或受训技术员工来进行信号分析。由于遍历如此长的信号将是非常耗时的,通常在每个Holter软件中存在集成自动分析过程,该过程自动地识别不同类型的心跳、心率等等,创建注册表并且显示存疑的区段。然而,自动分析的成功非常依赖于信号质量。而质量非常受电极在患者身体上附接质量的影响。另外,当患者移动时会引起额外的失真。这种噪声记录很难处理。

[0007] 自动分析一般为医师提供有关ECG形态学、心跳形态学、心跳间隔测量、心率可变性、心律概况和患者日记的信息。高级系统还进行频谱分析、缺血负荷评估、患者活动图或PQ区段分析。

[0008] 大多数Holter设备仅使用两个或三个通道监测ECG。当前的趋势是在记录期间最小化引线数量以便最大化患者的舒适度。尽管长时间来在Holter监测历史中使用2-3个通道记录,但是使用这种少量的电极导致较低的准确度。最近,还出现了12引线Holter监测

仪。这些系统使用经典的Mason-Likar引线系统,因此产生与在常见的静息ECG和/或压力测试测量期间相同图像的信号。然而,来自这些12引线监测仪的记录的分辨率显著地低于来自标准12引线ECG的记录。

[0009] 现代的Holter单元通常将EDF文件记录到数字闪存等设备上。该数据被上传到计算机,该计算机然后自动地分析该输入、计数ECG复合波、计算汇总统计数据(诸如平均心率、最小和最大心率)以及检测记录中值得技术人员或医师进一步研究的区域。

发明内容

[0010] 本发明的一个方面涉及一种用于监测患者心脏的运行的装置。所述装置包括超声波换能器,所述超声波换能器被配置成用于将超声波能量传输到所述患者的肺部以及接收从所述患者的肺部反射的超声波能量。所述装置还包括超声波处理器和存储器,所述超声波处理器被配置成用于检测所接收的反射中的多普勒频移以及将所述多普勒频移处理为功率和速度数据,所述存储器被配置成用于存储数据。所述装置还包括处理器,所述处理器被配置成用于基于所述功率和速度数据识别心动周期、确定所识别的心动周期何时异常、当心动周期异常时将所述异常的心动周期的数据存储到所述存储器中、以及输出所存储的数据。

[0011] 在一些实施例中,将多普勒频移处理为功率和速度数据是使用算法实现的,所述算法被设计成相对于其他反射的超声波信号增加来自肺部中的血管与所述血管周围的充气肺泡之间的移动边界的信号。在一些实施例中,所述处理器还被配置成用于识别多个心动周期中的特征,在已经识别任意给定的心动周期之后识别所述给定的心动周期内的特征。在一些实施例中,所述处理器还被配置成用于在确定心动周期异常之后识别所述异常的性质。在一些实施例中,所述处理器还被配置成用于通过确定所述功率和速度数据的包络来识别心动周期以及基于所确定的包络识别心动周期。

[0012] 在一些实施例中,所述处理器还被配置成用于通过使用对应于正常心跳的匹配滤波器内核进行的匹配滤波来确定所识别的心动周期何时异常。可选地,所述匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征。

[0013] 在一些实施例中,所述处理器还被配置成用于当所述患者的心率低于阈值心率时通过使用第一匹配滤波器内核进行的匹配滤波以及当所述患者的心率高于所述阈值心率时通过使用第二匹配滤波器内核进行的匹配滤波确定所识别的心动周期何时异常。可选地,所述第一匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征。所述第二匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征以及对应于心脏扩张的第二特征,但是不包括对应于心房收缩的第三特征。

[0014] 在一些实施例中,所述处理器还被配置成用于通过确定所识别的心动周期何时包括心房颤动和心房扑动中的至少一项来确定所识别的心动周期何时异常。

[0015] 本发明的另一个方面涉及一种用于监测患者心脏的运行的方法。所述方法包括以下步骤:将超声波能量传输到所述患者的肺部;接收从所述患者的肺部反射的超声波能量;检测所接收的反射中的多普勒频移;以及将所述多普勒频移处理为功率和速度数据。所述方法还包括以下步骤:基于所述功率和速度数据识别心动周期;确定所识别的心动周期何

时异常;当确定心动周期异常时,存储对应于所述异常的心动周期的数据;以及输出在所述存储步骤中存储的所述数据。

[0016] 在一些实施例中,所述将多普勒频移处理为功率和速度数据的步骤包括算法,所述算法被设计成相对于其他反射的超声波信号增加来自肺部中的血管与所述血管周围的充气肺泡之间的移动边界的信号。一些实施例还包括识别多个心动周期中的特征的步骤,在已经识别任意给定的心动周期之后识别所述给定的心动周期内的特征。一些实施例还包括在确定心动周期异常之后识别所述异常的性质的步骤。在一些实施例中,所述识别心动周期的步骤包括以下步骤:确定所述功率和速度数据的包络;以及基于所确定的包络识别心动周期。

[0017] 在一些实施例中,所述确定所识别的心动周期何时异常的步骤包括通过使用对应于正常心跳的匹配滤波器内核进行匹配滤波的步骤。可选地,所述匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征。在一些实施例中,所述确定所识别的心动周期何时异常的步骤包括以下步骤:当所述患者的心率低于阈值心率时,使用第一匹配滤波器内核进行匹配滤波;以及当所述患者的心率高于所述阈值心率时,使用第二匹配滤波器内核进行匹配滤波。可选地,所述第一匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征,并且其中,所述第二匹配滤波器内核包括对应于心脏收缩的第一特征、对应于心脏扩张的第二特征、以及对应于心房收缩的第三特征。

[0018] 在一些实施例中,所述确定所识别的心动周期何时异常的步骤包括确定所识别的心动周期何时包括心房颤动和心房扑动中的至少一项的步骤。

附图说明

- [0019] 图1图示了用于系统的换能器3。
- [0020] 图2A是本发明的第一实施例的框图。
- [0021] 图2B是本发明的集成的第二实施例的框图。
- [0022] 图3A图示了正常心跳的功率和速度多普勒数据。
- [0023] 图3B图示了具有窦起源心房额外收缩的心跳的功率和速度多普勒数据。
- [0024] 图3C图示了具有心室额外收缩的心跳的功率和速度多普勒数据。
- [0025] 图3D图示了具有心房颤动的患者的功率和速度多普勒数据。
- [0026] 图3E图示了具有心房扑动的患者的功率和速度多普勒数据。
- [0027] 图4是由处理器实现的基础数据处置流程的示意图。
- [0028] 图5是一系列四个心跳的LDS功率和速度数据的示例。
- [0029] 图6A和图6B图示了在一些实施例中使用的模板。
- [0030] 图7A和图7B图示了在其他实施例中使用的模板。
- [0031] 图8A和图8B图示了图6A和图6B的实施例的特征定义。
- [0032] 图9A和图9B图示了图7A和图7B的实施例的特征定义。
- [0033] 图10A图示了正常心跳的识别特征。
- [0034] 图10B图示了心房额外收缩心律失常的识别特征。
- [0035] 图10C图示了心室额外收缩心律失常的识别特征。

- [0036] 图10D图示了心房颤动心律失常的识别特征。
- [0037] 图10E图示了心房扑动心律失常的识别特征。
- [0038] 图11A和图11B表示由用于识别心房颤动的SVM分类器获得的性能测量值。
- [0039] 图12提供从基于LDS的系统和传统的基于ECG的系统获得的读数如何受到患者移动影响的示例。

具体实施方式

[0040] 本文被称为“D-Holter”(基于多普勒的动态心电图)的下述实施例使得与标准设备相关联的大多数问题最小化。D-Holter使用多普勒超声波图(DCG为多普勒心电图的缩写)而不是在常规的基于ECG的Holter设备中所用的电信号等级。D-Holter基于发明人的以下发现:目标是肺部的经胸廓的多普勒可以检测反映心脏活动的信号,如以下文章中所描述的:Y.Palti(Y·帕尔迪)等人的Pulmonary Doppler Signals(肺多普勒信号):a Potentially New Diagnostic Tool(潜在的新型诊断工具),Eur J Echocardiography 12(欧洲超声波心动描记术12);940-944页(2011);以及Y.Palti等人的Footprints of Cardiac Mechanical Activity as Expressed in Lung Doppler Signals(在肺部多普勒信号中表达的机械活动的足迹),Echocardiography 32(3):407-410页(2015)。从人类肺部获得的多普勒信号可以在本文被称为肺部多普勒信号或LDS,这些多普勒信号与心动周期同步。在(2010年10月27日提交的)第12/912,988号美国专利申请中提供了LDS的解释,该美国专利申请通过引用以其整体结合在此。该申请(公开为US2011/0125023)描述了检测所反射的超声波频移,这种频率是由肺部血管与血管周围的充气肺泡之间的移动边界引起的,还描述了边界的移动是由血管中的压力波所导致的,这种压力波使得这些血管的直径改变。该申请还描述了用于通过算法处理所检测的多普勒频移的方法,该算法被设计成用于相对于其他反射的超声波信号增加来自移动边界的信号。

[0041] 多普勒超声波用于随着时间在受试者的目标区域内确定每个相关速度下的功率。这是通过以下操作来实现的:生成脉冲超声波束,拾取所反射的能量,计算多普勒频移和相移,以及处理由此获得的数据,以提供超声波反射器的功率和相应速度的矩阵。

[0042] 本文描述的实施例类似于常规的TCD系统,因为超声波束直接作用于目标的已知位置,而无需依赖于成像。本文描述的实施例的前端和数据采集部分的配置优选地与常规的经颅(TCD)脉冲多普勒系统类似。这种系统的一个示例是Sonara/tek脉冲经颅多普勒设备。注意,在Sonara/tek系统中,所采集的数据被发送到外部计算机,该外部计算机加载有软件,该软件用于生成常规的多普勒超声波显示画面(例如,在与计算机相关联的监测仪上),其中,X轴表示时间,Y轴表示速度,功率由颜色表示。但是,这个外部计算机和显示画面的功能未在本文描述的实施例中实现。

[0043] 本文描述的实施例还类似于TCD系统,因为它们优选地使用较宽的波束。例如,具有至少1/2cm的有效横截面的波束是优选的(例如,介于1/2cm与3cm之间)并且可以被使用。这是通过使用更小的换能器以及通过使用单元件换能器而不是在其他解剖学应用中流行的相位阵列换能器来实现的。当使用更宽的波束时,系统可以利用以下事实:肺部包含由血管(动脉和静脉)及其周围的肺部组织组成的未指定的几何形状的较大复合物。例如,可以使用在标准TCD探头(就像用于Sonara/tek机器的那些探头)中使用的相同换能器,诸如焦

距为4cm、直径为21mm的2MHz传感器。

[0044] 在替代实施例中,还可以使用用于进行外围或心脏血管的多普勒超声波测量的常规探头。但是,这些探头不是那么优选的,因为它们通常具有较窄的波束,这些波束经常是使用相位阵列换能器成形的,以提供有助于对较小的目标进行几何表征的高空间分辨率。

[0045] 注意,因为由于散射而无法通过超声波对肺部进行成像,需要在没有指导的情况下扫描目标,已知的解剖学除外。但是,这不是问题,因为可以从肺部的任何区域获得LDS,肺部较大并且具有已知的位置。还注意,散射通过相位阵列或机械装置减小了扫描优点。而且,由于整个肺部深度引起散射,对于肺部应用而言,CW(连续波)超声波没有PW(脉冲波)多普勒超声波有效。因此,一些优选实施例利用具有较宽波束的PW超声波。

[0046] D-Holter优选地是由电池供电的可穿戴设备,该设备从特殊设计的贴片安装换能器发射超声波能量并且记录并分析从人体反射回来的超声波能量。

[0047] 图1图示了为系统的组成部分的换能器3。换能器3优选地由直径优选地在0.5-5cm的范围内或者介于1cm与3cm之间的薄平压电元件2(例如,厚度在0.1-1mm之间)(诸如陶瓷盘)制成。通过将电信号施加到覆盖其两个面中的每一个面的两个薄导电涂层1来激活压电元件2。这两个导电涂层1由压电元件分离,使得它们彼此电隔离。较薄的生物兼容电绝缘器7完全地覆盖整个换能器3,使得不会存在对身体表面或手持该设备的个人产生电流泄露。引线4连接到每个导电涂层1,使得换能器可以被驱动并且使得可以接收来自换能器的返回信号。

[0048] 图2A图示了使用两部件系统实现D-Holter的第一实施例。第一部件是电子装置20,第二部件是以上参照图1描述的换能器3。换能器3优选地包封在生物相容壳体8中,该生物相容壳体使用类似于用于ECG电极的粘附剂的适当的粘附剂9固定到胸壁。壳体8中的换能器3合起来像是贴片。换能器3经由包含引线4的线缆连接到电子装置。电子装置优选地由患者穿戴,例如,通过将其挂在患者的腰带上或者通过像吊坠那样将其挂在患者的脖子上。

[0049] 电子装置20包括信号生成器6,该信号生成器生成用于超声波换能器的适当信号。合适的信号包括范围介于1-4MHz的脉冲AC信号。在一些优选实施例中,使用频率约为2MHz的脉冲AC信号。来自信号生成器6的信号经由超声波前端5被放大并发送到换能器3,放大后的信号经由引线4被传送到换能器3,以激励换能器。用于本实施例的合适脉冲持续时间将通常是2-10 μ Sec(更优选地2-5 μ Sec),重复率为100-3000Hz(更优选地100-1000Hz)。这个重复率足够高从而与奈奎斯特标准重复率一致从而测量与10-15cm/sec速度的多普勒频移。

[0050] 从相对于换能器3移动的身体反射器反射的超声波由换能器3拾取。这些超声波在超声波前端5中被放大并数字化并且按照常规的方式被转换为功率和速度数据。功率和速度数据被传送到处理器15,该处理器被编程为实现下述算法。处理器可以访问存储器16,该存储器用于存储将最终被传送给医疗保健提供商的任意数据。可以经由有线连接、经由连接器10和/或经由无线连接(例如,蓝牙)传送存储在存储器16内的数据。电池14为整个设备供电。

[0051] 可选地,可以使用更短的脉冲持续时间和更低的重复率(在上述奈奎斯特准则的约束下)节省电池电力。可充电或可互换的电池可以用于减小电子装置20的大小和重量(相比之下,例如,包括被设计成持续两周的电池)。

[0052] 图2B实施例是另一个优选实施例,其中,换能器3和位于图2A实施例的电子装置20

的所有部件(包括电池14)被容纳在位于更大贴片形状壳体8'的电子装置20'中,以便提供独立的系统。在图2B实施例的变体中(未示出),贴片形状壳体包括位于图2B实施例的贴片形状壳体8'内的所有部件,电池14除外。在本变体中,电池被容纳在贴片形状壳体外部并且经由线缆连接。

[0053] 有利地,在图2A和图2B实施例中,仅需要到患者身体的一个粘附连接点。这与常规的基于ECG的Holter系统形成对比,常规的基于ECG的Holter系统通常使用到患者身体的3个到12个粘附连接点并且需要更多连接点来实现提高的准确性。当使用大量电极时,电极阵列将不适合长期监测并且可能干扰患者的睡眠。相比之下,基于LDS的系统仅需要到患者的单个粘附连接。这种侵入性较小的方法提供了改善的长期监测舒适度,这对于需要在一周或多周进行连续监测的情况而言是特别重要的(例如,诊断心房颤动和心房扑动)。

[0054] 图3A-3F描述本文描述的实施例的操作理论。但是,重要的是需要注意,这些附图中示出的显示画面不是由患者穿戴的D-Holter系统实际生成的。而是,这些附图示出如果D-Holter系统所获得的LDS功率和速度数据被处理为常规的多普勒超声波显示画面而获得的显示画面,其中,X轴表示时间,Y轴表示速度,功率由颜色表示。(注意,在附图中,为了本专利申请的提交目的,常规的颜色显示画面由灰度替换。)在图3A-3F中图示了五种不同的场景:正常心跳(图3A);具有心房额外收缩的心跳(图3B);具有心室额外收缩的心跳(图3C);具有心房颤动的心跳(图3D);以及具有心房扑动的心跳(图3E)。

[0055] 已经假设LDS表示由心脏机械活动所生成的沿着其血管系统传播通过肺部的移动。多普勒系统测量频移下的移动速度以及所反射的超声波功率振幅的变化。由D-Holter系统在肺部上拾取的这些反射的超声波的量级为80-100dB,即,比标准多普勒系统从血管中的血流拾取的流信号更强。这个事实能够使用依赖于单个压电元件的所描述的简单贴片换能器,而无需将任意聚焦技术(例如,通过使用相位阵列换能器)结合到系统中。

[0056] 图3A示出正常心跳的LDS 30包括至少三个不同的元素,被标记为S、D和A。这些元素分别表示与心脏收缩、心脏扩张和心房收缩相关联的机械移动。图3A还包括常规的ECG迹线(靠近底部),以示出LDS的各个特征(即,S、D和A)与ECG的各个特征(例如,R波)之间的关系。但是,重要的是需要注意,图3A中的(以及本申请中的其他附图中的)ECG迹线实际上不是由本文描述的实施例生成的而是仅为了参考和/或比较目的用于解释操作理论。

[0057] 图3B示出在D-Holter记录中登记具有窦起源心房额外收缩的心跳的LDS 32以及它们可以如何由其区别结构明显地识别。更特别地,在正常周期中在某个点存在附加全三元素信号32(A+D+S),这个信号中断正常周期。

[0058] 图3C示出在D-Holter记录中登记具有心室额外收缩的心跳的LDS 34。更特别地,形状奇怪的长持续时间单个元素34干涉正常的活动序列。

[0059] 图3D图示了从具有心房颤动(AF)的患者记录的LDS迹线36。这个记录示出清晰的S和D信号。但是,当AF出现时,收缩前信号(在图3A中的正常迹线中标记为A)消失,如图3D所示。LDS记录中存在这个图案36(即,消失的“A”信号)能够通过分析LDS来检测AF,并且以下描述用于检测这种情况的算法。

[0060] 图3E图示了从具有心房扑动(AFT)的患者记录的LDS迹线38。这个记录示出大量额外“A”伪影38。LDS记录中存在这个图案能够通过分析LDS来检测AFT。

[0061] 图4是由处理器15(如图2A和2B所示)实现的基础数据处置流程的示意性表示,并

且以下描述图4所示的各个步骤的细节。

[0062] 在步骤S100中,按照常规的方式将超声波能量传输到患者并且接收所反射的超声波能量。在步骤S110中,按照常规的方式检测所接收的反射中的多普勒频移并且将其处理为功率和速度数据,类似于常规多普勒声波图的处理。注意,因为来自患者胸部的不同位置的多普勒返回值是类似的,无需将换能器放置在患者胸部上的精确位置。

[0063] 常规的多普勒系统从许多不同的深度或格栅(例如,16个格栅)收集功率和速度数据。但是,因为来自患者肺部内不同深度的返回值基本上是类似的,D-Holter系统无需从多个格栅收集多普勒数据。而是,来自单个格栅的数据可以用于本文描述的所有后续处理。这导致必须处理的数据量显著减少。可选地,可以通过分析从若干深度获得的声波图确定最优格栅。在这个确定之后,将仅存储所选格栅数据。

[0064] 在步骤S120中,使用任何常规的包络检测算法确定LDS功率和速度数据的轮廓(即,包络)。图5的顶部面板是一系列四个心跳的LDS功率和速度数据50的示例。并且,图5的中间面板中的迹线52示出该LDS数据的轮廓(即,包络)。(再次注意,图5示出的显示画面不是由D-Holter生成的。但是,它们用来解释各个处理步骤中发生什么。)

[0065] 在步骤S130中,识别心动周期。假设当D-Holter连接到患者并且被激活时,心率通常在稳态下操作并且LDS通常是稳定的和可重复的。如果情况不是这样(例如,当心律不齐非常活跃时),常规的ECG将足以进行诊断。当心律不齐是间歇性的时,尤其是这些心律不齐的发生频率非常低时,D-Holter的益处更大。

[0066] 优选地使用自适应方法来在监测期间跟踪任何时间变化,诸如心率(HR)何时增加(例如,在锻炼期间)或降低(当锻炼结束时)。因此优选地周期性地(例如,每隔30-60秒)更新识别心动周期的步骤,并且重新估计HR。

[0067] 识别心动周期而不依赖于ECG信号优选地基于使用匹配滤波(MF)技术来估计心率(HR),该技术涉及与正常心动周期的LDS数据的一个或多个模板。

[0068] 在依赖于MF的一些实施例中,使用一对模板,该对中的一个模板用于更慢的HR,该对中的另一个模板用于更快的HR。有利的是为快HR和慢HR使用不同的模板,因为正常LDS的期望特征随着HR变化。更确切地,当心跳更快时,LDS中的“A”和“D”特征(在图3A中最佳)朝向彼此移动并且最终一起汇合成单个“A”特征。

[0069] 在这些优选实施例中,识别心动周期的步骤(即,S130)包括两个主要阶段:估计HR和匹配滤波。可以例如通过频谱图或原始数据的轮廓的自动关联来实现HR估计。检测自动关联的波峰,并且计算波峰之间的平均时间差。平均时间的倒数是估计HR。波峰之间的时间差的方差还被定义为HR估计可变性。一旦确定了HR,基于HR是否大于阈值心率来选择匹配滤波模板。优选阈值是HR为100,在这种情况下,当HR大于100时,选择一个MF模板,并且当HR小于100时,选择另一个MF模板。LDS的包络然后与所选模板进行匹配滤波。这个步骤的目的是检测特定所选模板的可重复性。匹配滤波的输出是连续信号(或其数字表示),该连续信号的波峰表示每个心动周期的开始。

[0070] 在以下两种情况中的任一种情况下进行计算:更确切地,当HR低于阈值时,模板A用作MF内核,否则,使用模板B。在一个优选实施例中(在此被称为模式1实施例),成对模板具有在图6A和图6B所示的形状。在另一个优选实施例中(在此被称为模式11实施例),成对模板具有在图7A和图7B所示的形状。

[0071] 在任一种场景下,翻转模板并且用LDS频谱图轮廓或LDS原始数据进行卷积以计算匹配滤波信号。确定这个信号的波峰。单个心动周期(i)由时间帧表示,该时间帧从[检测波峰(i)时间]开始并且在[检测波峰(i)+估计心动周期持续时间(1/HR)]时间结束。

[0072] 还可以使用识别心动周期的替代方法。例如,可以对在步骤120中确定的轮廓数据进行分析以确定在给定的时间(例如,2秒)内在轮廓中出现的最高速度,并且测量到最高速度的时间被认为是心动周期的开始。因为LDS周期性地重复绝大部分时间,同一速度出现的下一个时间点(最小容差是例如5%)被认为是下一个心动周期的开始。

[0073] 在步骤S130中识别心动周期之后,处理进行到步骤S140,步骤S140是可选步骤。在步骤S140中,识别每个心动周期的各个特征。在使用模式1的实施例中,按照两种不同的方式识别特征,这取决于HR。更确切地,当HR低于HR阈值(上述)时;“S”信号被限定为心动周期的三分之一内的信号,“D”信号被限定为心动周期的三分之二内的信号,并且“A”信号被限定为心动周期的最后三分之一内的信号。当HR高于HR阈值时;“S”信号被限定为心动周期的第一半内的信号,“A”信号被限定为心动周期的第二半内的信号,并且“D”信号被限定为空。图8A和图8B图示了模式1实施例的这些定义。

[0074] 在使用模式11的实施例中,同样按照两种不同的方式识别特征,这取决于HR。当HR低于HR阈值时;“A”信号被限定为心动周期的三分之一内的信号,“S”信号被限定为心动周期的三分之二内的信号,并且“D”信号被限定为心动周期的最后三分之一内的信号。当HR高于HR阈值时;“A”信号被限定为心动周期的第一半内的信号,“S”信号被限定为心动周期的第二半内的信号,并且“D”信号被限定为空。图9A和图9B图示了模式11实施例的这些定义。

[0075] 在步骤S140中识别心动周期之后,处理进行到步骤S150,步骤S150也是可选步骤。在步骤S150中,从LDS计算A、D和S特征(在步骤S140中识别的)的表征。这些表征的示例包括功率积分、持续时间、平均速度、波峰速度、斜率等等。

[0076] 在步骤S160中,识别并标记任何异常的周期。可以用于确定哪些周期异常的算法的一个示例是将正常周期限定为以上使用的模式中的一个模式(模板A或模板B),这取决于HR。所有其他模式被限定为“异常”周期。可选地,基于支持向量机(SVM)的分类器可以用于实现这个步骤。在这种情况下,SVM优选地被离线训练以使用其特征区分两个类:正常周期和异常周期。学习(训练)阶段的结果是数学模型,该数学模型在线用于优选地使用匹配滤波器区分(分类)这些类。

[0077] 在替代实施例中,决定将周期分类为异常可以基于一组规则。可以用于将周期分类为异常的规则示例包括:(a) 测量HR与基于先前若干周期的HR的HR的自适应估计相差大于阈值的某个量(例如,20%)的周期;(b) 如果自适应HR估计从使用模式A切换到模式B或者反之亦然;(c) 如果估计HR超过上阈值(例如,120BPM)或下降到下阈值(例如,40BPM)以下;(d) 如果步骤S140中所识别的特征与给定的HR的期望特征集不匹配(例如,如果期望特征小时,或者如果存在不期望额外特征);或者(e) 如果在步骤S150中计算的特征的表征具有不期望值(例如,如果特征的持续时间超过期望值某个阈值百分比)。不满足“异常”周期的一个规则的周期被分类为正常。

[0078] 在步骤S170中,在步骤S160中被识别为异常的任意周期的数据被存储在存储器16(在图2A和图2B中示出)中。识别异常周期的时间的时间戳优选地与异常周期的数据一起存储。在一些实施例中,仅存储异常周期的功率和速度数据。在这些实施例中,无需在由患者

穿戴的设备中实时地确定异常的性质。而是,异常的性质可以由外部设备稍后确定。可以例如通过将所有异常周期的功率和速度数据以及相关的时间戳输出到外部设备来在测试周期结束时实现这一点,使得外部设备可以分析该数据(和/或显示该数据,使得人类操作员这可以确定异常的性质)。

[0079] 在执行识别心动周期内的特征的步骤(上述S140)的那些实施例中,存储步骤S170优选地包括存储指示在步骤S140中识别的特征的每个异常周期的数据。在执行表征心动周期内的特征的步骤(上述S150)的那些实施例中,存储步骤S170优选地包括存储在步骤S150中表征的特征的数据。在这些实施例中,还可以将异常周期的功率和速度数据存储在存储器中。

[0080] 显然,无需存储任意正常周期的任意数据。这极大地减少了必须包括在系统中的存储器,因为绝大多数周期将是正常周期。当功率和速度数据自身存储在存储器中时,这是特别重要的,因为该数据较大。

[0081] 在作为可选步骤的步骤S180中,识别异常周期的性质。异常周期的示例包括心房额外收缩、心室额外收缩、心房颤动(AF)和心房扑动(AFT),并且分别在图10A至图10E中示出正常心跳的期望特征模式和上述四个异常模式。例如,与图10A示出的期望正常特征集相比,在AF中的心动周期结束时缺少“A”特征(图10D),并且AFT中存在大量的额外“A”特征(图10E)。可选地,在先前分类的“异常”周期集中,SVM可以用于不同的模型来识别存在各种异常或心律不齐中的哪些异常或心律不齐。识别从正常期望模式的任何偏离。

[0082] 图11A和图11B表示由用于识别AF的SVM分类器获得的性能测量值的一个示例。灵敏度、特定性和准确度被用作性能测量值。更确切地,图11A表示在使用验证集(使用包括已知用来识别AF的一组325个心动周期和非AF的325个心动周期中的2/3)进行学习和训练时获得的性能。假设SVM被适当地训练,验证性能将是对SVM对未看到的新的数据集的进一步性能的良好估计值。

[0083] 图11B表示使用具有来自已知用来识别AF的一组325个心动周期以及非AF的325个心动周期的剩余1/3上的验证集的预训练模型的SVM获得的性能。两个曲线图(图11A和图11B)示出类似的行为,表明被学习的模型通常足以正确地对先前未看到的新数据分类。

[0084] 按照如下实现图11A和图11B所示的测试。五个AF受试者和八个非AF受试者的声波图被记录并且在3kHz下采样,每个受试者持续325个心动周期。在该数据上激活计算在S特征开始之前的80 μ Sec窗口内的功率积分的算法。SVM用于对AF vs. 非AF周期进行分类。如图11所示,用正常周期串内的90%的准确度/灵敏度/特定性识别这些连续周期。这些结果确立D-Holter可以有利地用非常高的确定度诊断AF,甚至当颤动发作性症状非常短时(例如,嵌入在大量正常周期内的仅2-4个周期)。

[0085] 可以在具有心房扑动(AFT)的患者中发现类似的性能。在这些情况下(见图10D),刺激电信号是有规律的但是非常快速,使得心房同步但是按照非常高的速度收缩(高达400收缩次数/分钟)。在这些情况下,心脏执行系统无法应付高速率并且以低很多的速度进行心室收缩响应。注意,在这种情况下,将在ECG中反映的电活动将难以诊断噪声记录和短发作性症状。相比之下,具有AFT的患者的LDS记录示出主导追踪的一系列或多个发声信号(在图10D中标记为A)。表示同步心房收缩的扑动信号是非常不同的并且是容易可识别的。D-Holter系统因此优于用于诊断AFT的常规的基于ECG的Holter系统。

[0086] 现在返回图4,处理在步骤S190中继续,该步骤也是可选步骤。在步骤S190中,警报或另一个指示符用于通知患者或医疗人员已经检测到异常周期。警报可以包括听觉和/或视觉提醒。可选地,在已经检测到预定数量的异常周期(例如,5-10个)之后,患者可以被通知已经收集到足够的数据,并且数据收集过程可以提前结束。可以使用听觉和/或视觉提醒实现通知。这将允许患者避免长时间穿戴D-Holter设备,从而最小化患者的不适感和成本。

[0087] 在已经收集到足够的数据之后(例如,在已经过去48小时之后)或者在检测到预定数量的异常周期之后,数据收集停止,并且在步骤S200中输出所收集的数据。返回图2A和图2B,可以通过处理器15经由任意常规的接口(诸如使用连接器10的有线接口和/或无线接口(未示出))将在步骤S170中存储在存储器中的数据读取到外部或远程计算机来实现这一点。

[0088] D-Holter的重要优点涉及检测AF和AFT的状况。AF是在65岁以上人群中高度流行的状况。这是异步电活动的结果并且是由于心房中不同区域的异步收缩。不协调的收缩导致心房收缩无效并且因此降低心脏性能。另外,AF可能导致形成并散播血栓,血栓可能构成严重的医疗问题,诸如肺栓塞。

[0089] 与心房收缩相关联的正常的电活动(ECG的P波)较小并且有时难以检测到。在AF中,一分钟的不规则振荡取代P波。经常非常难以检测到这种异常电活动,尤其是在噪声记录中以及当AF由颤动发作性症状之间的长间隔中断时。在这种情况下,常规的基于ECG的Holter记录时间需要非常长,以便足够检测。然而,在对患者造成的不便方面,常规的基于ECG的Holter穿戴持续时间通常不延长超过24-48小时,在这种情况下,可能检测不到AF状况。出于以下两个原因,通过使用D-Holter来克服这个问题:首先,当其仅需要一个电极而不是常规的基于ECG的Holter监测仪所需要的多电极和复杂接线时,使用非常方便;第二,更容易基于LDS中的更明显的异常检测AF状况(与ECG信号的P波中的更 μ Sec异常相反)。

[0090] D-Holter优于常规的基于ECG的系统的另一个优点是由于以下事实:D-Holter记录心脏的机械活动而不是与心脏相关联的电活动。D-Holter信号因此提供每个心动周期的更清晰指示及其主要分量,可以从这些主要分量确定心率、脉冲间隔等等。

[0091] D-Holter优于常规的基于ECG的系统的另一个优点是:从胸壁的不同位置获得的LDS具有非常相似的特征。因此,与常规的基于ECG的系统相比,相对于胸腔的相对较小的换能器移动将不会导致D-Holter系统中的显著记录变化或移动伪影。

[0092] D-Holter优于常规的基于ECG的系统的又另一个优点是:D-Holter测量值对电设备生成的噪声以及胸腔肌肉生成的EMG没那么敏感。图12提供了从基于LDS的系统和常规的基于ECG的系统获得的读数在多大程度上受患者移动时会如何变化的示例。注意,即使患者移动,LDS(上迹线62)仍保持相对恒定,而当患者移动时,ECG(下迹线64)掉出 $t=147$ 与 $t=153$ 之间。

[0093] 注意,上述实施例用于诊断各种心脏异常而不依赖于常规的ECG测量值。然而,在替代实施例中,上述LDS的处理可以与常规的基于ECG的系统组合以同时获得两种不同的信息模式。这种实施例可以用于检测机电分离。

[0094] 尽管已经参照某些实施例公开了本发明,可以对所描述的实施例进行众多修改、变动和改变而不背离在所附权利要求书中所限定的本发明的广度和范围。相应地,本发明不限于所描述的实施例,而是本发明具有由以下权利要求书及其等效方案的语言所限定的

全部范围。

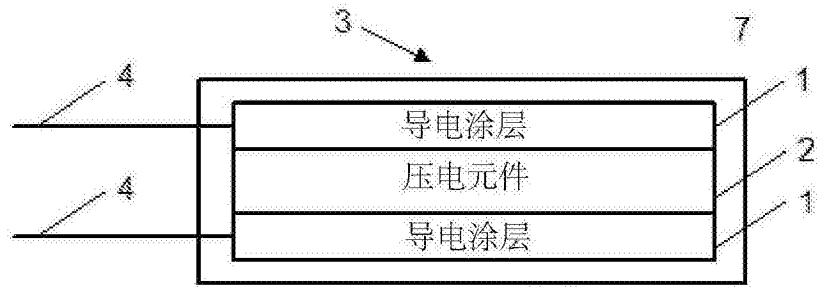


图1

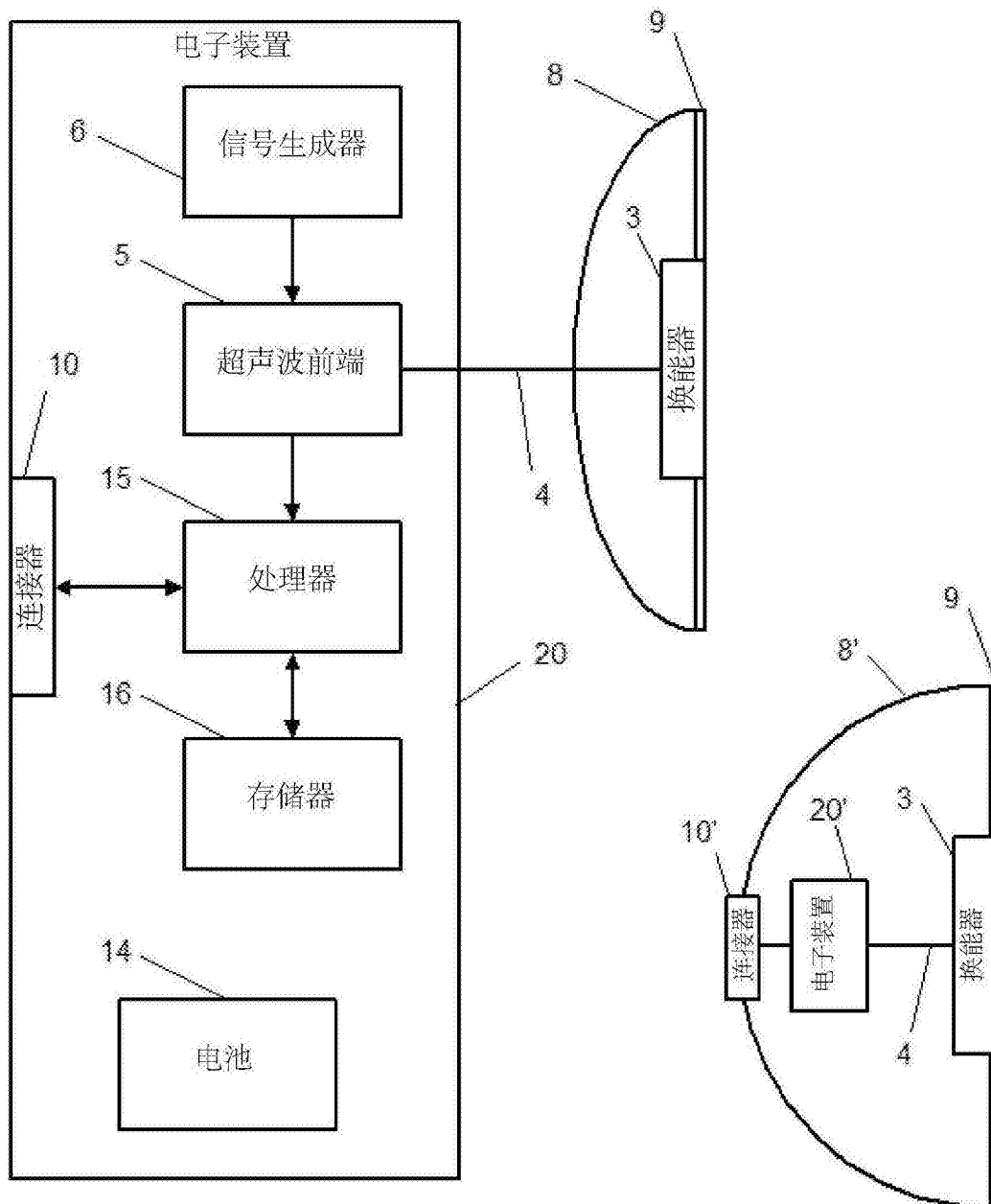


图2A

图2B

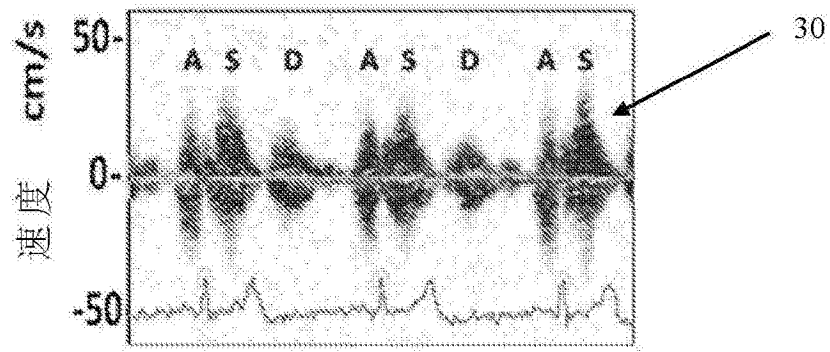


图3A

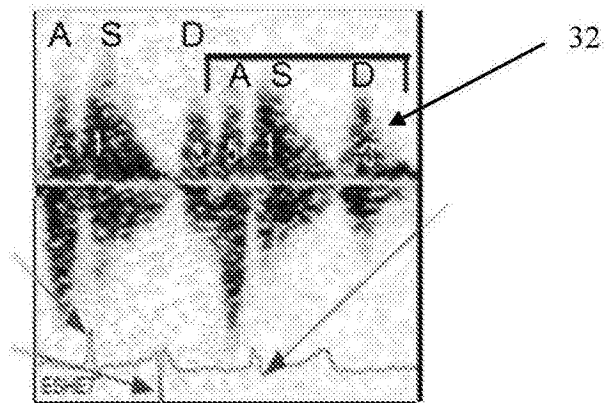


图3B

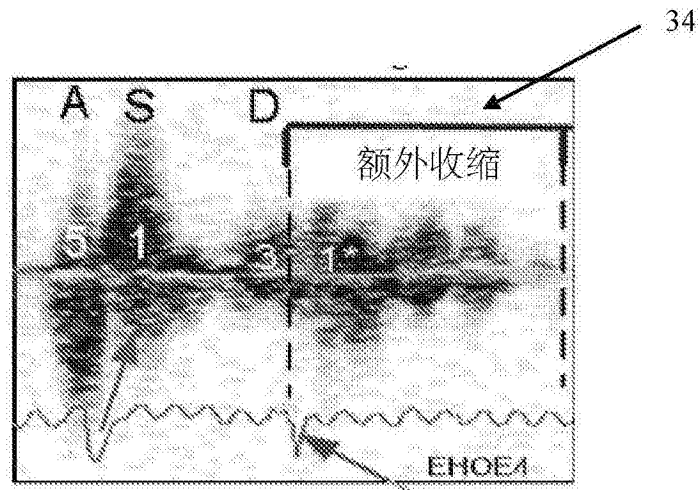


图3C

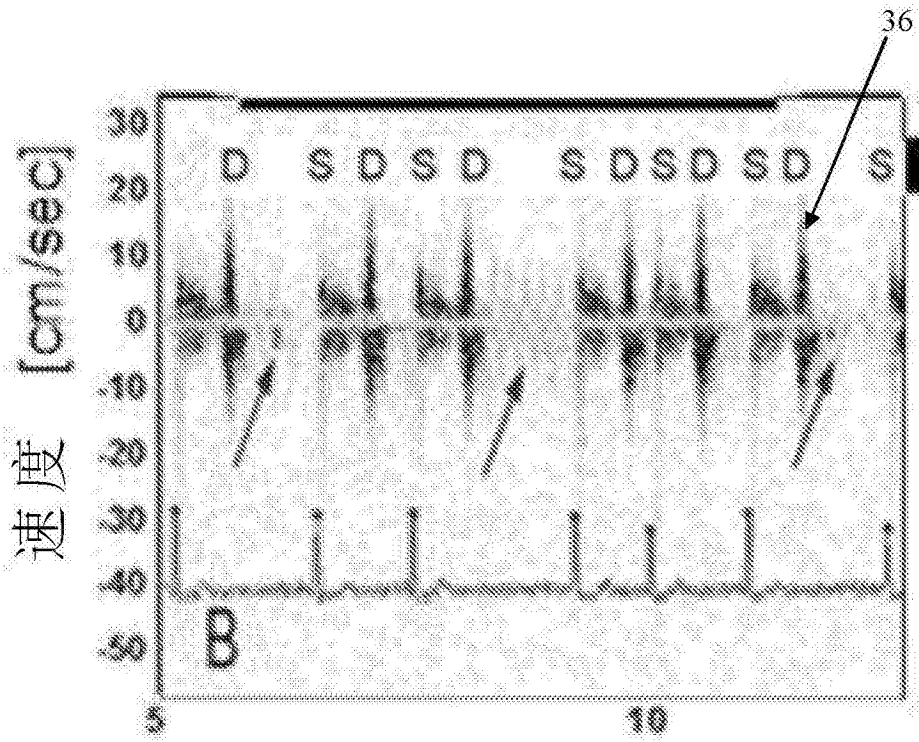


图3D

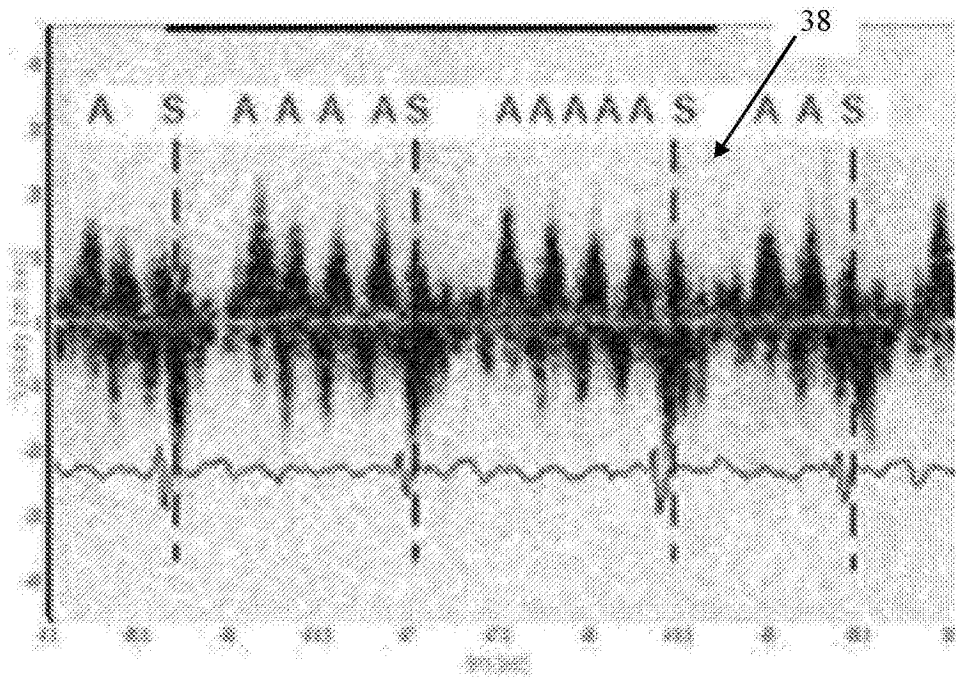


图3E

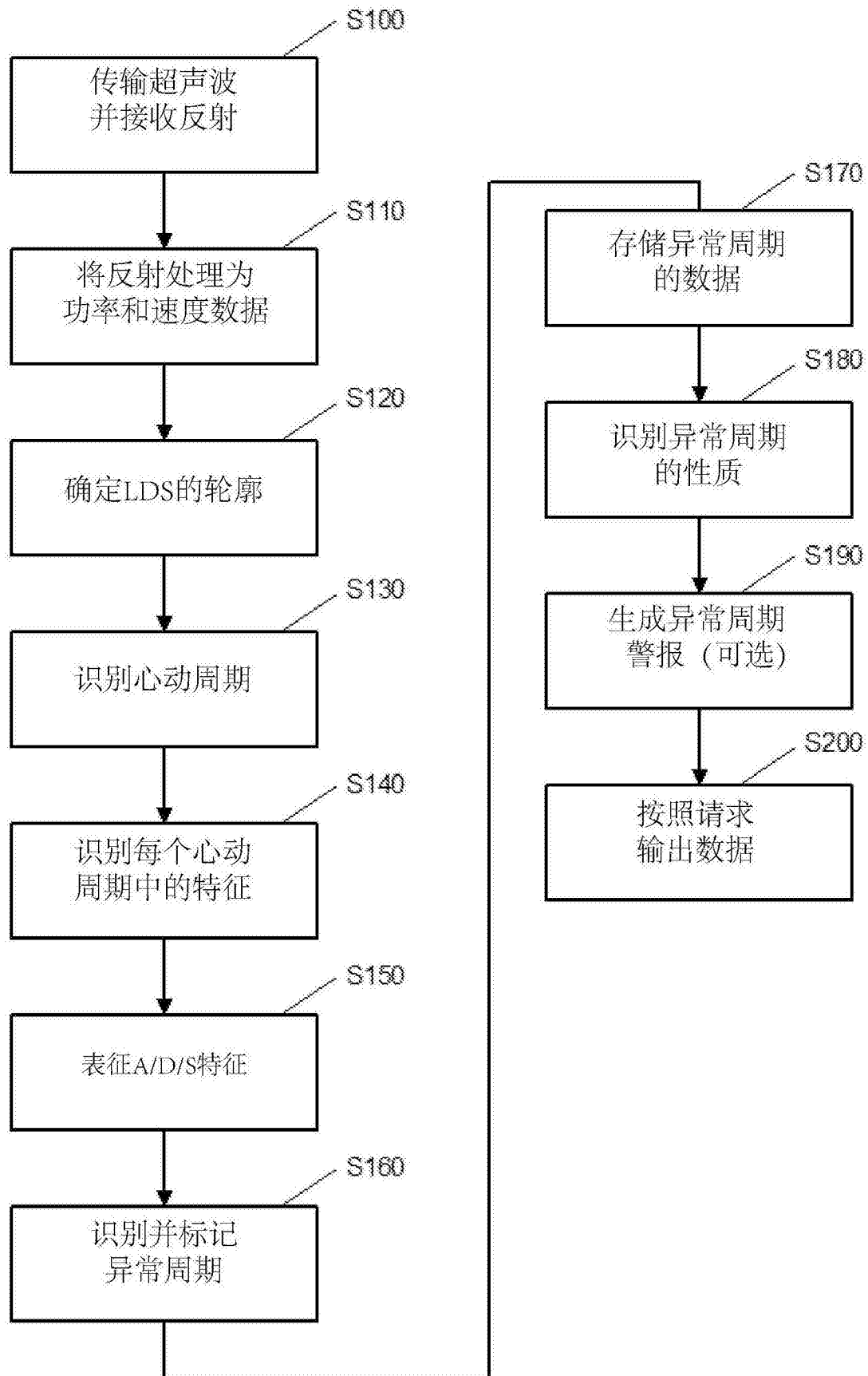


图4

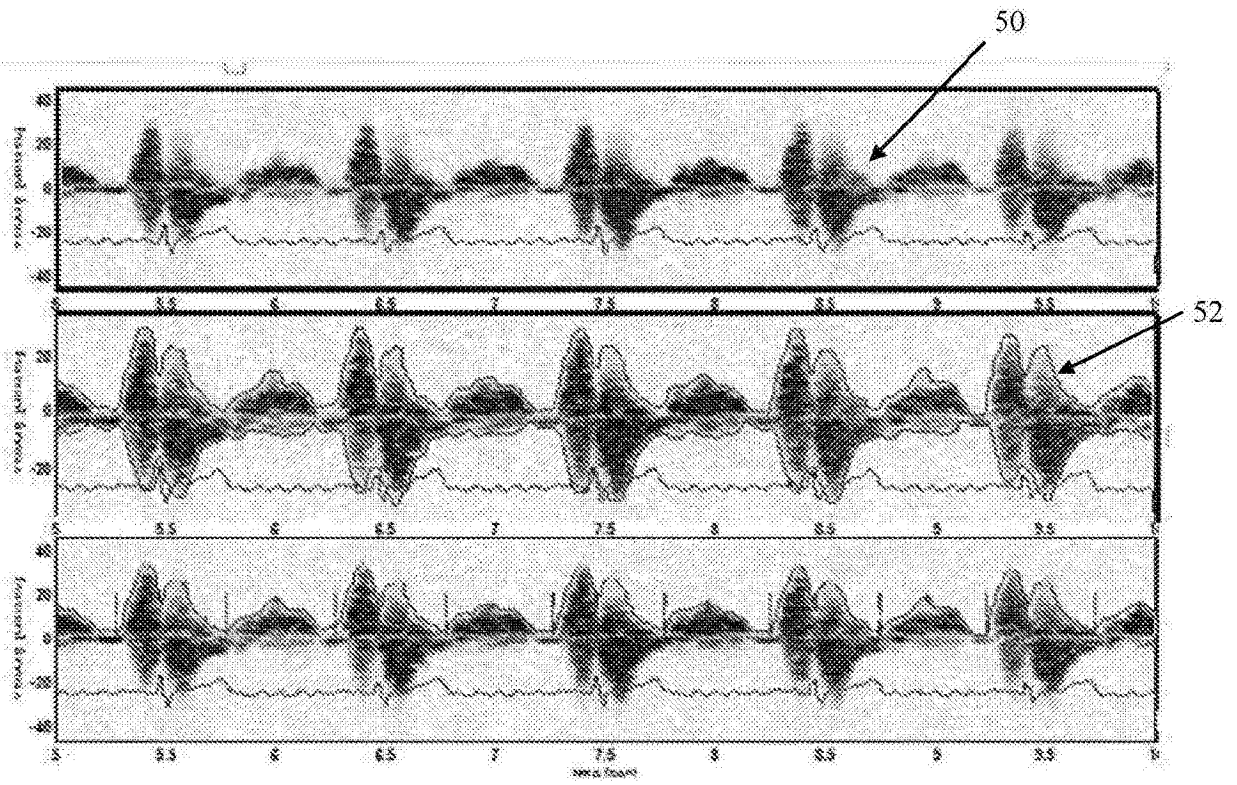


图5

模式 I
模板 A

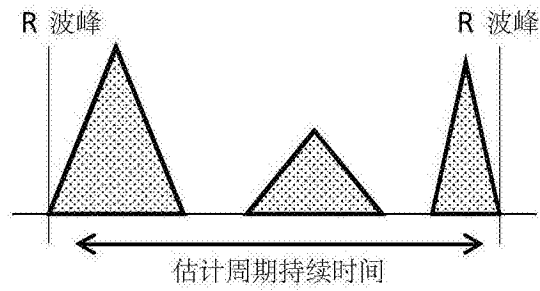


图6A

模式 I
模板 B

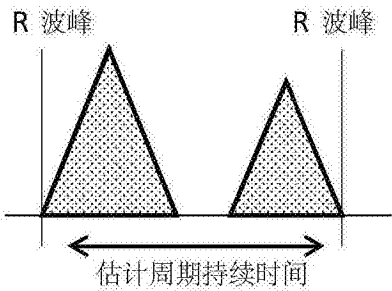


图6B

模式 II
模板 A

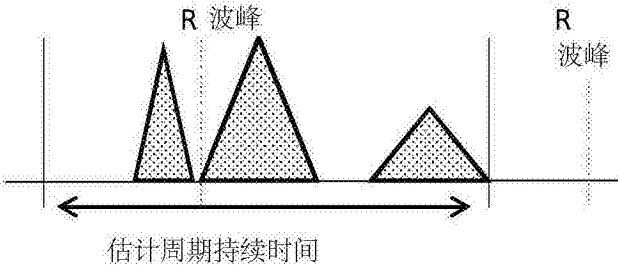


图7A

模式 II
模板 B

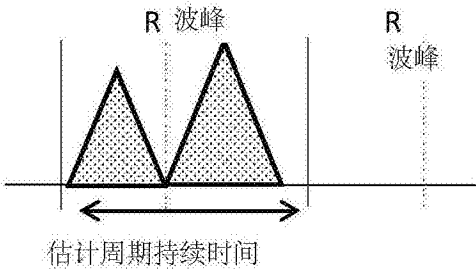


图7B

模式 I

模板 A: < 100 BPM

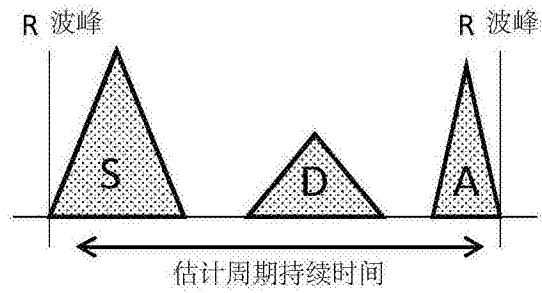


图8A

模式 I

模板 B: > 100 BPM

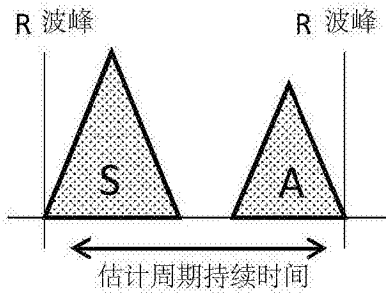


图8B

模式 II

模板 A: < 100 BPM

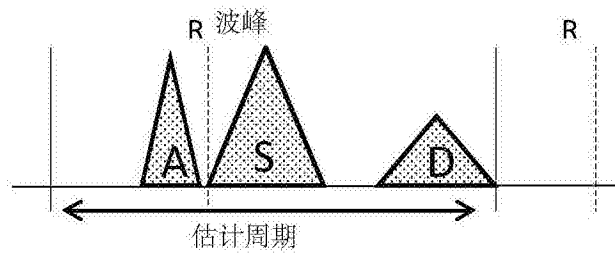


图9A

模式 II

模板 B: > 100 BPM

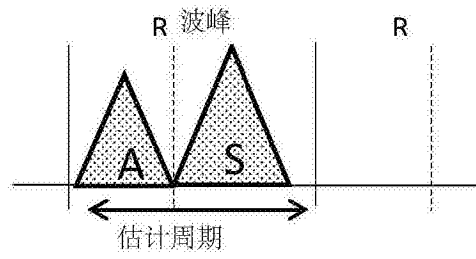


图9B

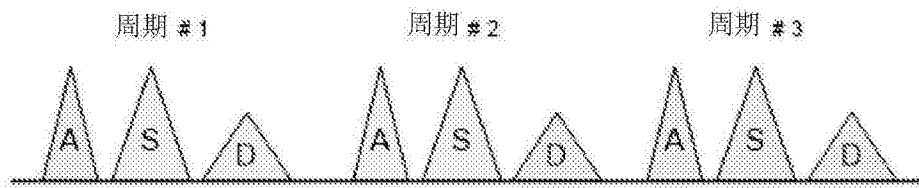


图10A

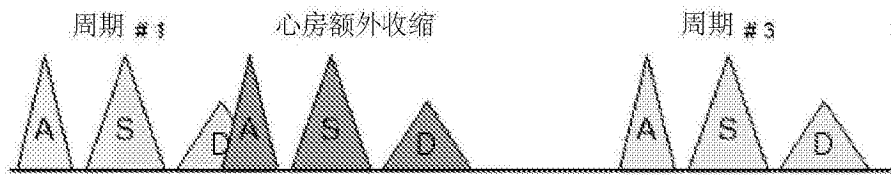


图10B

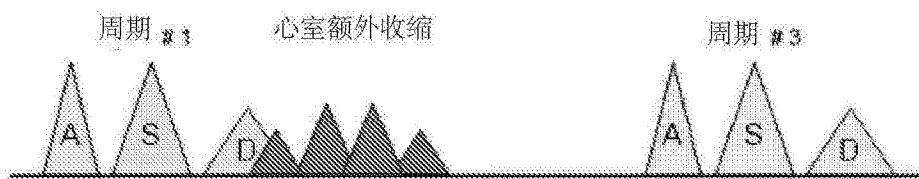


图10C

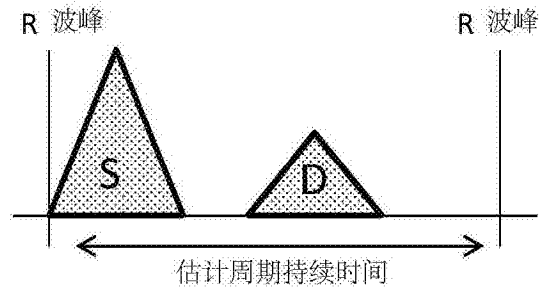


图10D

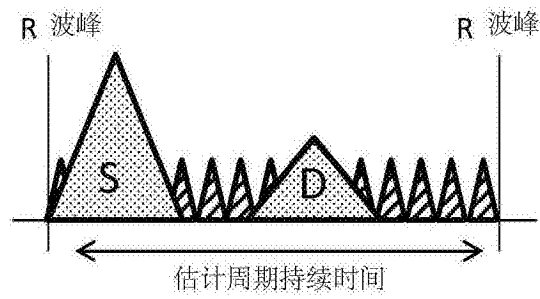


图10E

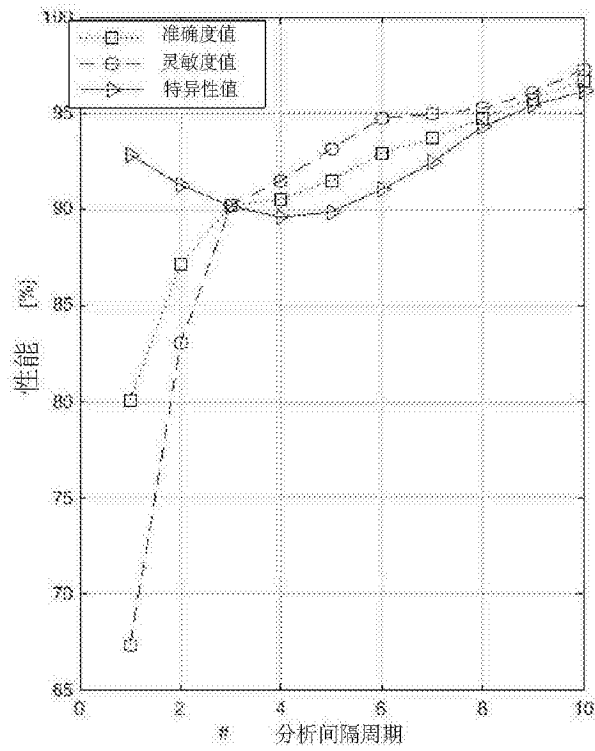


图11A

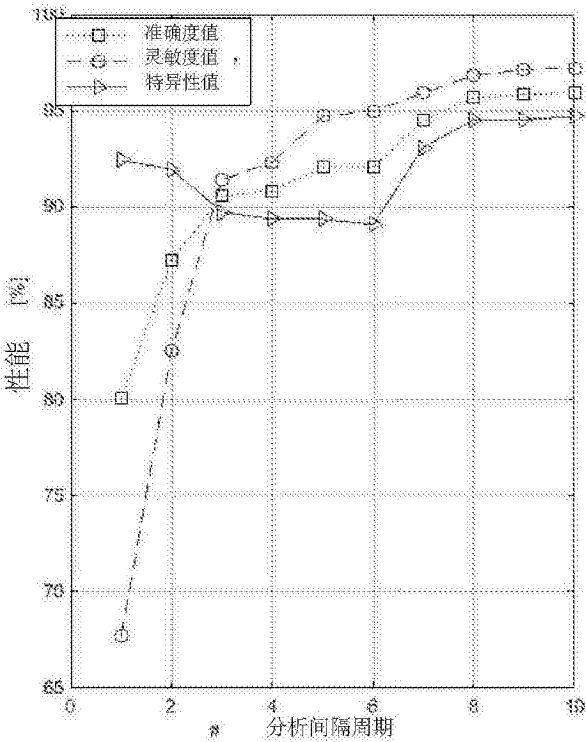


图11B

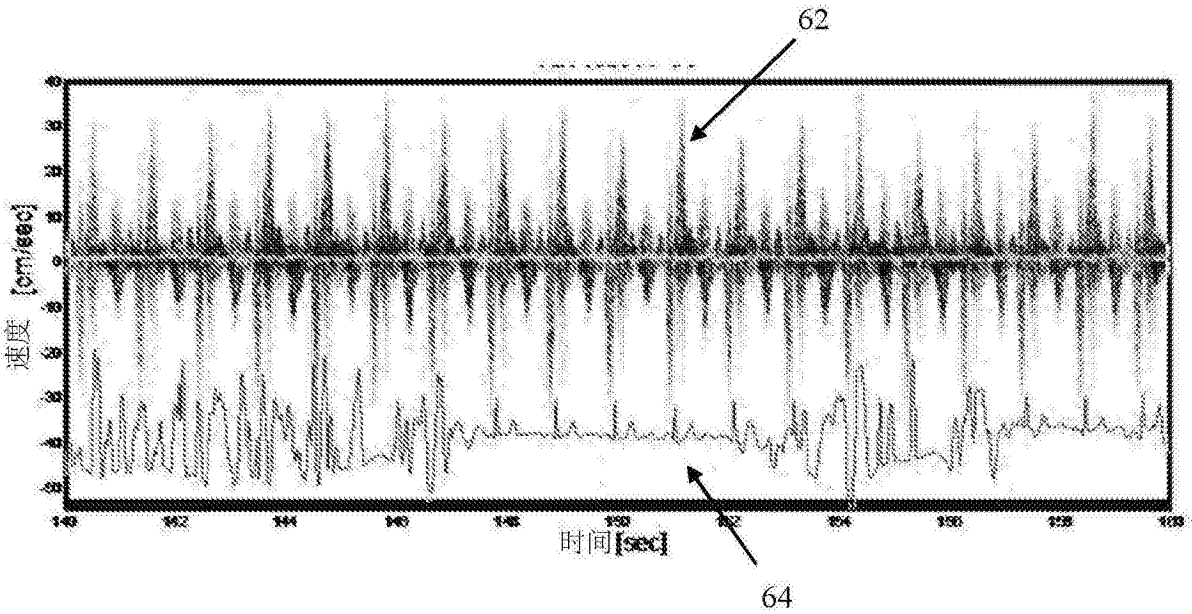


图12

专利名称(译)	基于多普勒超声波的可穿戴心脏监测		
公开(公告)号	CN107530053A	公开(公告)日	2018-01-02
申请号	CN201680005756.2	申请日	2016-01-13
[标]申请(专利权)人(译)	尤伦·帕提		
申请(专利权)人(译)	尤伦·帕提		
当前申请(专利权)人(译)	尤伦·帕提		
[标]发明人	尤伦·帕提		
发明人	尤伦·帕提		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/02 A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/02 A61B8/0883 A61B8/4236 A61B8/4455 A61B8/485 A61B8/488 A61B8/5223 A61B8/5284 A61B8/543 G16H50/30 A61B8/065		
代理人(译)	郑立		
优先权	62/103633 2015-01-15 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

通过将超声波能量传输到患者的肺部、接收从所述患者的肺部反射的超声波能量、检测所接收的反射中的多普勒频移以及将所述多普勒频移处理为功率和速度数据来监测所述患者心脏的运行。基于所述功率和速度数据表示心动周期，并且当识别的心动周期异常时进行确定。当遇到异常的心动周期时，存储对应于所述异常心动周期的数据。最终输出所存储的数据。可选地，使用匹配滤波来识别异常的心动周期。

