



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108882913 B

(45) 授权公告日 2022. 04. 12

(21) 申请号 201780018844.0

(22) 申请日 2017.01.17

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108882913 A

(43) 申请公布日 2018.11.23

(30) 优先权数据
62/281,940 2016.01.22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.09.20

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/013762 2017.01.17

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/127355 EN 2017.07.27

(73) 专利权人 心脏起搏器股份公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 普拉莫德辛格·希拉辛格·塔库尔
安琪 米彬 基思·R·迈莱
霍华德·D·小西姆斯
约翰·D·哈特莱斯塔德

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 王小衡 王天鹏

(51) Int.Cl.
A61B 5/318 (2021.01)
A61B 5/321 (2021.01)
A61B 5/361 (2021.01)
A61B 5/353 (2021.01)
A61B 5/352 (2021.01)
A61B 5/349 (2021.01)
A61B 5/346 (2021.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/0245 (2006.01)
A61B 7/04 (2006.01)
A61B 7/00 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 103957782 A, 2014.07.30
US 2011077541 A1, 2011.03.31

审查员 李馥然

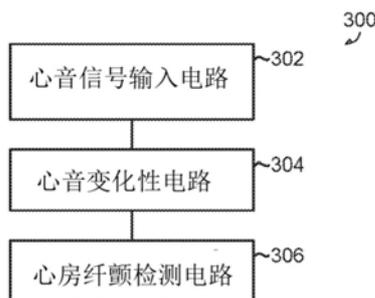
权利要求书2页 说明书11页 附图5页

(54) 发明名称

利用S1变化性进行AF检测

(57) 摘要

除其他外,本文档讨论了确定第一数量的心动周期内的第一心音的幅度变化和形态变化并且使用所确定的幅度变化和形态变化来计算指示心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量的系统和方法。该系统和方法可以使用所确定的幅度变化和形态变化来确定变化性分数,并且可以使用变化性分数来计算心房纤颤度量。



1. 一种用于检测心房纤颤的系统,包括:

心音信号输入电路,其被配置为接收第一间隔内的的心脏的心音信息,所述第一间隔包括第一数量的心动周期中的每个心动周期的至少一部分;

心音变化性电路,其被配置为确定所述第一间隔的所述第一数量的心动周期内的第一心音S1的形态变化;以及

心房纤颤检测电路,其被配置为使用所确定的第一间隔的形态变化来计算指示所述第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量,

其中,所述第一心音的形态变化包括所述第一心音的形状的变化,并且

所述第一心音的形状的变化包括以下中的至少一个:

第一心动周期中的所述第一心音的第一特征与第二特征之间的偏移以及第二心动周期中的所述第一心音的该第一特征与该第二特征之间的偏移的变化;或者

第一心动周期中的第一心音的一部分的一阶或更高阶导数的函数以及第二心动周期中的所述第一心音的该部分的一阶或更高阶导数的函数的变化。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述心音变化性电路被配置为使用所确定的幅度变化和形态变化来确定所述第一间隔的所述第一心音的变化性分数,并且

其中所述心房纤颤检测电路被配置为使用所述变化性分数来计算所述心房纤颤度量。

3. 根据权利要求1-2中任一项所述的系统,包括:

电信号输入电路,其被配置为接收所述第一间隔内的的心脏的电信号,

其中所述心音信息包括心脏的心音信号,并且

其中所述心音信号输入电路被配置为使用所述心脏的电信号来检测所述心音信号的所述第一心音。

4. 根据权利要求3所述的系统,包括可植入医疗设备,其包括所述心音信号输入电路、所述电信号输入电路和所述心音变化性电路,

其中所述心音变化性电路被耦合到所述心音信号和所述电信号输入电路,并且

其中所述心房纤颤检测电路被配置为使用所述心房纤颤度量来提供警报。

5. 根据权利要求1所述的系统,

其中,所述心音变化性电路还被配置为确定所述第一间隔内的所述心音信息的第一心音S1的幅度变化,并且

其中,心房纤颤检测电路还被配置为使用所确定的幅度变化来计算指示所述第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量。

6. 根据权利要求1-2中任一项所述的系统,其中,所述第一心音的形态变化包括所述第一心音的定时。

7. 一种计算心房纤颤度量的设备,包括:

接收第一间隔内的的心脏的心音信息,所述第一间隔包括第一数量的心动周期中的每个心动周期的至少一部分;

使用心音变化性电路来确定所述第一间隔的所述第一数量的心动周期内的第一心音的形态变化;并且

使用心房纤颤检测电路以使用所确定的第一间隔的形态变化来计算指示第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量,

其中,确定所述第一心音的形态变化包括确定所述第一心音的形状的变化,并且其中,确定所述第一心音的形状的变化包括确定以下中的至少一个:

第一心动周期中的第一心音的第一特征与第二特征之间的偏移以及第二心动周期中的所述第一心音的该第一特征与该第二特征之间的偏移的变化;或者

第一心动周期中的第一心音的一部分的一阶或更高阶导数的函数以及第二心动周期中的所述第一心音的该部分的一阶或更高阶导数的函数的变化。

8. 根据权利要求7所述的设备,包括:

使用所述心音变化性电路以使用所确定的幅度变化和形态变化来确定所述第一间隔的所述第一心音的变化性分数,

其中计算所述心房纤颤度量包括使用所确定的变化性分数。

9. 根据权利要求7-8中任一项所述的设备,包括:

使用电信号输入电路来接收所述第一间隔内的心脏的电信号;

使用心音信号输入电路来接收心脏的心音信号;并且

使用所述心音信号输入电路以使用所述心脏的电信号来检测所述心音信号的所述第一心音。

10. 根据权利要求7-8中任一项所述的设备,其中,确定所述第一心音的形态变化包括确定所述第一心音的定时。

11. 根据权利要求7-8中任一项所述的设备,包括使用所述心房纤颤检测电路以基于所述心房纤颤度量来提供警报。

利用S1变化性进行AF检测

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请在35U.S.C.§119(e)下要求于2016年1月22日提交的美国临时专利申请序列号62/281,940的优先权,其通过引用以其整体并入本文。

技术领域

[0003] 本文档总体涉及对心房纤颤的检测,并且特别地(但不通过限制)涉及利用心音变化性(heart sound variability)进行心房纤颤检测。

背景技术

[0004] 心房纤颤(AF)是一种异常的心律,其特征是快速和不规则的跳动(beating)。心房纤颤是最常见的严重异常心律,仅在欧洲和北美就有超过500万例诊断。因为心房纤颤的患病率随着年龄而增加,预计随着人口老龄化,心房纤颤的发病率会增加。

发明内容

[0005] 除其他外,本文档讨论了确定第一数量的心动周期内的第一心音的幅度变化和形态变化并且使用所确定的幅度变化和形态变化来计算指示心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量的系统和方法。该系统和方法可以使用所确定的幅度变化和形态变化来确定变化性分数,并且可以使用变化性分数来计算心房纤颤度量。

[0006] 本概述旨在提供对本专利申请的主题的概述。其不旨在提供对本公开的排他性或穷举性解释。详细描述被包括以提供关于本专利申请的进一步信息。

附图说明

[0007] 在不一定按比例绘制的附图中,相似的数字可以描述不同视图中的类似组件。具有不同字母后缀的相似数字可以表示类似组件的不同实例。附图通过示例而非通过限制示出了本文档中所讨论的各种实施例。

[0008] 图1一般地示出了示例心电图(ECG)信号,其包括第一组心脏间隔内的正常窦性心律中的心脏的第一ECG信号以及第二组心脏间隔内的心房纤颤中的心脏的ECG信号。

[0009] 图2A-B一般地示出了示例心音信号,其包括第一组心脏内的正常窦性心律中的心脏的第一S1心音信号以及第二组心脏间隔内的心房纤颤中的心脏的第二S1心音信号。

[0010] 图3一般地示出了示例系统,其包括心音(HS)信号输入电路、心音变化性电路和心房纤颤检测电路。

[0011] 图4一般地示出了示例系统,其包括电信号输入电路、心音信号输入电路、心音变化性电路和心房纤颤检测电路。

[0012] 图5一般地示出了示例N-D空间,其包括具有表示幅度变化性的标度以及表示形态变化性的方向的第一心音矢量。

[0013] 图6一般地示出了包括诸如可植入心律或心力衰竭管理设备的可植入设备或者被

配置为检测患者心音信息的一个或多个其他管理或治疗设备的示例系统。

[0014] 图7一般地示出了用于使用所确定的第一心音的幅度变化和形态变化来计算心房纤颤度量的示例方法。

[0015] 图8一般地示出了示例机器的框图,在所述示例机器上可以执行本文所讨论的任何一个或多个技术(例如,方法)。

具体实施方式

[0016] 可以以多种方式检测心房纤颤(AF),诸如使用具有心房电极(lead)的可植入设备、12电极心电图(ECG)等。可插入心脏监视器(ICM)或者具有或不具有心房电极的其他可植入设备(例如,单腔可植入心律转复除颤器(ICD)、皮下ICD,血管外ICD等)或者可穿戴或外部传感器主要采用基于R-R变化性的心房纤颤检测算法。然而,许多使用基于R-R变化性的算法的ICM和可穿戴算法显示出较差的真实世界性能,并且需要长的数据收集窗口(例如,2分钟或更多分钟等)以克服噪声R检测并且保持检测性能适度准确。

[0017] 图1一般地示出了示例心电图(ECG)信号,其包括第一组心脏间隔内的正常窦性心律中的心脏的第一ECG信号102以及第二组心脏间隔内的心房纤颤中的心脏的ECG信号104。

[0018] 为了辅助心房纤颤检测,可以利用其他ECG相关的检测标准(诸如P波检测)来增强基于R-R变化性的检测算法。在P波检测中,可以针对满足R率和变化性标准的连续跳动而对R前窗口(pre-R window)进行平均,可以识别P波特征(例如,颤振、噪声等),或者P波证据可以在检测窗口上累积。

[0019] 除其他外,本发明人已经认识到可以使用心音(HS)来检测心房纤颤。心音是与每个心动周期的来自心脏的振动以及通过心脏的血流相关联的循环的(recurring)机械信号,并且可以根据与振动和血流相关联的活动进行分离和分类。第一心音(S1)是在房室(AV)瓣封闭期间由心脏制造的振动声音。第二心音(S2)是心脏舒张的开始,并且由主动脉和肺动脉瓣制造。第三和第四心音(S3,S4)与心脏舒张期间的左心室充盈压有关。

[0020] S1幅度在心房纤颤期间可以是可变的,反映了在心房纤颤发作期间心脏的逐拍充盈(beat-to-beat filling)。短R-R间隔可以指示在随后的心动周期中较少的充盈、较低的收缩性和低沉的S1(例如,较低的幅度)。长R-R间隔可以指示在随后的心动周期中较多的充盈、较高的收缩性和响亮的S1(例如,较高的幅度)。

[0021] 除了S1幅度变化性之外,本发明人还已经认识到,S1心音的形态变化性可以与S1幅度变化性分离使用或者除了S1幅度变化性之外还被使用,以检测心房纤颤。尽管基于R-R变化性的心房纤颤检测可能需要长时段(例如,2分钟或更长),但是在较短的时段内可能发生许多心房纤颤发作。除其他外,本发明人已经认识到,S1心音的幅度和形态变化性可以被用于在较短的时间段中检测心房纤颤,并且因此相比于使用基于R-R变化性的心房纤颤检测,检测了更多的心房纤颤发作(例如,更短的心房纤颤发作),并且在某些示例中具有更高的准确性。此外,R-R变化性可以随诸如收缩性、运动耐量、心输出量等的其他生理变量而变化。因此,在某些示例中,幅度变化性和形态变化性可以提供更稳健的心房纤颤检测算法。

[0022] 图2A-B一般地示出了示例心音信号,其包括第一组心脏间隔(例如,50个心脏间隔)内的正常窦性心律中的心脏的第一S1心音信号202以及第二组心脏间隔(例如,50个心脏间隔)内的心房纤颤中的心脏的第二S1心音信号204。

[0023] 尽管ECG信号的R波在窦性心律和心房纤颤中对齐(如图1所示),但S1心音示出了在心房纤颤中比在正常窦性心律中更大的垂直(例如,幅度)变化性205和水平(形态)变化性206(如图2A-B所示)。S1心音中的水平变化性206可以指示S1形态变化性或R-S1定时中的逐拍变化性。

[0024] 图3一般地示出了示例系统300,其包括心音(HS)信号输入电路302、心音变化性电路304和心房纤颤检测电路306。心音信号输入电路302可以被配置为接收第一间隔内的心脏的心音信息。在示例中,心音信息可以包括来自诸如心音检测器之类的一个或多个其他设备的心音信号、心音信号的一部分、或者关于心音信号或心音信号的一部分的信息。在某些示例中,心音信息可以包括心音信号的至少一部分,并且变化性电路304可以被配置为检测心音信号中的第一心音。

[0025] 第一间隔可以包括第一数量的心动周期中的每个的至少一部分。例如,第一间隔可以包括多个心动周期(例如,1、3、5、10、50等)、时间间隔(例如,5秒、10秒、30秒、1分钟等)内的多个心动周期,多个心动周期的一部分(例如,多个心动周期内的特定心音窗口(诸如S1窗口,或S1心音在其内发生或预期发生的时间))、或者时间间隔内的多个心动周期。在某些示例中,第一间隔可以包括在指定时间间隔内的最小数量的心动周期(例如,大于1)(例如,1分钟内60个心动周期、10秒内10个心动周期、7秒内10个心动周期等)。

[0026] 心音变化性电路304可被配置为接收来自心音信号输入电路302的心音信息(例如,心音信号),并且确定第一间隔(例如,多个心动周期)内的第一心音的至少一部分的幅度变化或形态变化。通常,幅度变化可以包括第一间隔内的一个或多个基准点处的第一心音的垂直变化。通常,形态变化可以包括以下中的一个或多个:第一间隔内的相同或其他基准点中的一个或多个基准点处的第一心音的水平变化、第一间隔内的一个或多个点处的第一心音的形状的变化、或者第一心音的一个或多个基准点或特征相对于一个或多个其他点或特征的时间偏移。

[0027] 幅度变化可以包括例如在第一心音的特定时间处第一间隔(例如,多个心动周期)内的心音信息的第一心音(S1)的大小(magnitude)上的差异,诸如在图2B中示出为垂直变化性205。在其他示例中,幅度变化可以包括在第一心音的一个或多个其他时间或者沿着第一心音的一个或多个其他时间处的第一心音的大小差异。幅度变化可以包括基准点处的大小差异,或者一个或多个基准点处或不同点之间的大小之和(例如,沿着一串点或心音的一部分的大小差异的积分等)。在某些示例中,幅度变化可以包括第一间隔内的第一心音的特征(诸如第一间隔内的第一心音的一个或多个峰或谷、或者第一间隔内的第一心音的一个或多个峰之间、谷之间、或峰与谷之间、或两个或更多个其他点)的大小的差异。

[0028] 形态变化可以包括例如第一间隔(例如,多个心动周期)内的心音信息的第一心音(S1)(例如,第一心音的至少一部分)的形状的变化。在示例中,第一心音的形状的变化可以包括第一间隔内的第一心音的至少一部分的时间变化,诸如如图2B中的水平变化206所示。在其他示例中,形态变化可以包括第一心音的特征之间的时移(例如,S1峰与谷之间、零交叉之间、S1峰与一个或多个随后的零交叉之间等)或者第一心音的一个或多个特征与另一个生理特征之间的时移(例如,S1组件诸如S1峰值与另一个心音特征诸如S2峰值或一个或多个其他心音特征之间、ECG信号的特征诸如R波的一部分或ECG信号的一个或多个其他特征之间、一个或多个其他生理特征之间等)。在示例中,形态变化可以包括第一心音的一个

或多个特征相对于ECG信号的R波的潜伏期(latency),或者第一间隔内一个或多个特征相对于ECG信号的R波的潜伏期的变化。

[0029] 在示例中,第一心音的的形状的变化可以包括第一心动周期中第一心音的第一特征与第二特征之间的偏移以及第二心动周期中第一心音的第一特征与第二特征之间的偏移的变化。第一心动周期和第二心动周期可以是第一间隔中的心动周期。在另一示例中,第一心音的的形状的变化可以包括第一间隔内的第一特征与第一间隔内的第二特征之间的偏移的变化。

[0030] 在其他示例中,第一心音的的形状的变化可以包括第一间隔内的第一心音的一部分的一阶导数(例如,斜率)或更高阶导数的函数的变化,或者第一心动周期中的第一心音的该部分的一阶或更高阶导数的函数的变化以及第二心动周期的第一心音的该部分的一阶或更高阶导数的函数的变化。

[0031] 在示例中,形状的变化可以包括第一间隔内的第一心音的至少一部分或者至少一个心动周期的第一心音的至少一部分与模板(例如,特定于患者的心音模板、一般心音模板等等)之间的形状的合计差异(aggregate difference)。在其他示例中,可以使用一个或多个其他形态操作,或者第一心音的至少一部分的形状或时间的差异。

[0032] 心房纤颤检测电路306可以被耦合到心音变化性电路304,并且可以被配置为使用所确定的幅度变化和形态变化来计算指示第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量。在某些示例中,心房纤颤检测电路306可以使用或者幅度变化或形态变化(例如,定时、一阶或更高阶导数或其他形状差异等)(不存在另一个)或者使用幅度变化或形态变化的组合(例如,包括多种形态变化等)来计算心房纤颤度量。

[0033] 在示例中,心房纤颤检测电路306或者一个或多个其他电路或组件可以被配置为使用幅度变化、形态变化、变化性分数或心房纤颤度量中的一个或多个来诸如向用户、临床医师或者一个或多个电路或系统提供信息或警报。在其他示例中,心房纤颤检测电路306或者一个或多个其他电路或组件,幅度变化、形态变化,变化性分数或心房纤颤度量中的一个或多个可以被用于提供或改变疗法或治疗,诸如例如抗心动过速起搏(ATP)(例如,猝发起搏)、迷走神经刺激、药物递送或一个或多个其他治疗,以例如改变或减轻检测到的心房纤颤。

[0034] 图4一般地示出了示例系统400,其包括电信号输入电路408、心音信号输入电路402、心音变化性电路404和心房纤颤检测电路406。

[0035] 电信号输入电路408可以被配置为接收第一间隔内的心脏的电信号(诸如ECG信号407)或者关于电信号的信息(诸如电信号的R波的时间等),并且向心音信号输入电路402提供来自心脏的电信号或关于心脏的电信号的信息(例如,R波的时间等)。

[0036] 心音信号输入电路402可以被配置为接收第一间隔内的心脏的心音信息(诸如心音信号401的至少一部分),并且使用心脏的电信号来检测第一心音(例如,S1)。在示例中,心音信号输入电路402可以使用心脏的电信号或关于心脏的电信号的信息来建立S1窗口。

[0037] 诸如本文所描述,心音变化性电路404可以被配置为确定第一间隔内的第一心音的幅度和形态变化,并且心房纤颤检测电路406可以被配置为使用所确定的幅度和形态变化来计算指示第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量。

[0038] 在示例中,心音变化性电路404可以被配置为使用所确定的幅度变化和形态变化

中的至少一个来确定第一间隔的第一心音的变化性分数。可以使用各种方法。例如，心音变化性电路404可以被配置为将第一心音的至少一部分分解为幅度变化性度量和形状变化性度量，并且可以基于给定患者或跨指定群体中的每个度量的质量和功效而以预定义的或特定于患者的比例使用幅度变化性度量和形状变化性度量。例如，在非AF时段期间具有比形状变化性更大的幅度变化性的患者中，可以给与幅度变化性度量较小的权重。

[0039] 在示例中，心音变化性电路404可以使用线性代数或基于矢量分析的方法、基于简单基准点的方法、基于模板或基线的方法或一个或多个其他方法中的至少一个来将第一心音的至少一部分分解为幅度变化性度量和形状变化性度量。除其他外，变化性分数可以包括指示与患者或群体的基线或其他模板相关的方差的大小的数字或其他数学表达式（例如，向量等）。

[0040] 在示例中，心房纤颤检测电路406可以被配置为使用除其他外的变化性分数来计算心房纤颤度量。在某些示例中，变化性分数可以是考虑一个或多个其他生理变量的较大算法的一个因子。在某些示例中，变化性分数可以被用于改变被用于计算心房纤颤度量的一个或多个生理变量的权重，包括本文所描述的一个或多个幅度变化或形态变化的权重。

[0041] 在某些示例中，诸如上面所描述的，心房纤颤检测电路406或一个或多个其他电路或组件可以被配置为提供信息或警报，或者提供或改变疗法或治疗。

[0042] 图5一般地示出了示例N-D空间500，其包括具有表示幅度变化性的标度503以及表示形态变化性的方向504的第一心音矢量502。在一个实例中，如本文所描述，形态变化性可以包括形状变化性、时间变化性或一个或多个其他形态变化。在示例中，心音变化性电路（例如，304、406等）可以使用线性代数或基于矢量的分析来确定矢量502的标度503或方向504中的一个或多个，例如，分别使用下面的等式1和等式2，其中x表示第一间隔内的心音信息，并且y表示模板或基线。

$$[0043] \quad \text{scale} = \sqrt{\sum_1^N(x_i^2)} - \sqrt{\sum_1^N(y_i^2)} \quad (1)$$

$$[0044] \quad \text{direction} = \frac{\sum_1^N(x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_1^N(x_i - \bar{x})^2} \sqrt{\sum_1^N(y_i - \bar{y})^2}} \quad (2)$$

[0045] 图6一般地示出了示例系统600，其包括诸如可植入心律或心力衰竭管理设备的可植入设备610或者被配置为检测患者601的心音信息的一个或多个其他管理或治疗设备。在示例中，可植入设备610可以包括被配置为接收第一间隔内的患者601的心脏的电信号的电信号输入电路608、被配置为接收第一间隔内来自患者601的心音信号并且检测心音信号的第一心音(S1)的心音信号输入电路602、以及被配置为确定第一间隔内的第一心音的幅度变化和形态变化的心音变化性电路604。

[0046] 在示例中，可植入设备610可以包括被配置为计算指示心房纤颤发作的心房纤颤度量的心房纤颤检测电路，或者本文所描述的一个或多个其他系统组件。在其他示例中，可植入医疗设备610可以被配置为诸如使用加速度计或其他心音检测设备来检测心脏的心音信号，并且传输心音信息到可植入设备610外部以进行处理。在某些示例中，可以在可植入设备610外部确定幅度变化或形态变化、变化性分数或心房纤颤度量中的一个或多个。

[0047] 在其他示例中，根据系统设计和要求，诸如心音检测器的一个或多个系统组件可

以被包括在可植入设备610或一个或多个其他设备(诸如可插入心脏监测器(ICM)或其他皮下设备、可注射设备、可穿戴或其他外部设备)中,并且心音信号输入电路602、心音变化性电路604和心房纤颤检测电路606中的一个或多个可以是外部组件。

[0048] 图7一般地示出了用于使用确定的第一心音的幅度变化和形态变化来计算心房纤颤度量的示例方法700。

[0049] 在702处,可以诸如使用心音信号输入电路来接收第一间隔内的心音信息。在示例中,可以使用内部或外部心音检测器(例如,加速度计)来检测心音信息,并且心音信号输入电路可以被配置为接收来自心音检测器的心音信息。在其他示例中,心音信号输入电路包括被配置为检测第一间隔内的心脏的心音信息的心音检测器。可以使用心音信号或心音信息来检测第一心音(S1),或者可以使用心音信号或心音信息来检测关于第一心音的信息。

[0050] 在704处,诸如使用心音变化性电路确定第一间隔内的第一心音的幅度变化。在706处,诸如使用心音变化性电路确定第一间隔内的第一心音的形态变化。在某些示例中,确定幅度变化或形态变化中的一个并且将其用于计算心房纤颤度量。在示例中,诸如上面描述的,可以确定不同种类的形态变化,并且在某些示例中,所述不同种类的形态变化组合被以形成一种形态变化。

[0051] 在708处,可以使用幅度变化或形态变化中的一个或多个来计算指示第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量(诸如使用心房纤颤检测电路)。在某些示例中,心音变化性电路可以被配置为使用幅度变化和形态变化两者来确定第一间隔的第一心音的变化性分数,并且心房纤颤检测电路可以被配置为使用变化性分数来计算心房纤颤度量。

[0052] 在示例中,心房纤颤度量可以包括指示心房纤颤是否已经发生的度量,诸如基于幅度变化或形态变化、或变化性分数中的至少一个与模板、历史记录或基线的比较而计算出的可能性(例如,从0到10等)。在其他示例中,心房纤颤度量可以包括例如使用幅度变化或形态变化、或变化性分数(例如,如果变化或变化性分数中的一个或多个超过阈值等)来对多个心房纤颤发生的计数、或者对一些可能的心房纤颤发生的计数。

[0053] 在示例中,可以使用N-D空间中的线性代数或基于矢量的分析来确定幅度变化或形态变化中的一个或多个或变化性分数。在某些示例中,可以进行逐拍幅度或形态评估,诸如在编程器或其他外部计算机系统使用外部离线数据处理,或者利用高效相关可植入相关方法。在其他示例中,可以使用基于基准点的方法,其中基准点诸如一组峰、谷、峰到峰、峰到谷或其他基准点可以用作要被分解为幅度变化性或形态变化性度量的代表性特征。特征可以跨跳动匹配并相关联以提供变化性度量,其包括幅度变化或形态变化,诸如相对于其他特征或生理信号或制造者的特征的时间移位或形状变化。

[0054] 在其他示例中,可以使用基于模板的方法来确定幅度变化或形态变化中的一个或多个或变化性分数。可以在心房纤颤期间或之外创建针对特定患者或目标群体的一个或多个模板。与一个或多个模板的幅度或形态的偏差或相似性的逐拍评估可以被确定,并且被用于提供幅度变化或形态变化、变化性分数或心房纤颤度量中的一个或多个。在某些示例中,基于模板的方法可以被用于确定形态变化,而一个或多个其他方法(例如,基准点、线性代数等)可以被用于确定幅度变化。

[0055] 在示例中,活动传感器(例如,加速度计等)可以被用于确定患者是活动的还是非活动的,并且幅度变化或形态变化中的一个或多个或变化性分数可以仅在非活动阶段期间

被应用于心房纤颤检测,以增加心音检测的灵敏度。姿势传感器可以被用于确定患者位置。在某些示例中,例如,可以仅在不活动、休息时段期间或在患者处于特定位置(例如,躺下或不在姿势改变时段期间等)或位置组期间检测心音、或者可以确定幅度变化或形态变化,以提高准确性或减少误报(false positive)。在示例中,可以诸如使用高通滤波器、间隔或心动周期之间的值的阶跃变化、或其他机制来去除例如由于活动、增加的心率、姿势或姿势变化引起的变化性的阶跃变化。

[0056] 在其他示例中,可以将第一心音的一个或多个收缩性相关部分的幅度变化或形态变化与心音或其他生理变量的一个或多个其他变化进行比较,并且如果第一心音的收缩性相关部分的变化类似于一个或多个其他变化,则将其去除。在示例中,活动或姿势信息可以被用于确定心房纤颤检测的自适应S1变化性阈值。

[0057] 在某些示例中,多个变化性可以以特定于患者或群体的方式组合,诸如使用单独检测的逻辑或线性组合。例如,可以使用本文所描述的检测方法中的一个或多个,使用单独检测(包括S1幅度变化性、S1形态变化性、R-R变化性或一个或多个其他生理参数中的一个或多个)的逻辑组合来进行心房纤颤检测。可以使用各种输出来确定或提供对变化性的指示,诸如洛伦兹图(Lorentz plot),其示出当前心动周期的形状变化性相对于先前心动周期的形状变化性。在其他示例中,可以使用其他输出。

[0058] 在其他示例中,可以使用单独检测的线性组合来进行心房纤颤检测,诸如使用本文所描述的幅度变化性或形态变化性中的一个或多个的加权组合。在某些示例中,可以将加权组合与一个或多个阈值进行比较。特定变量的权重可以取决于例如非AF时段期间每个参数的变化性。例如,可以使用这种加权变化的组合分数来进行心房纤颤的检测。

[0059] 图8一般地示出了示例机器800的框图,在所述示例机器800上可以执行本文所讨论的任何一个或多个技术(例如,方法)。在可替选的实施例中,机器800可以作为独立设备运行或者可以被连接(例如联网)至其他机器。在联网部署中,机器800可以在服务器-客户端网络环境中以服务器机器、客户端机器或两者的能力操作。在示例中,机器800可以充当对等(P2P)(或其他分布式)网络环境中的对等机器。机器800可以是个人计算机(PC)、平板电脑、机顶盒(STB)、个人数字助理(PDA)、移动电话、网络设备、网络路由器、交换机或网桥、或能够执行指定该机器要采取的动作的指令(连续的或以其他方式)的任何机器。此外,虽然仅示出单个机器,但术语“机器”也应被理解为包括单独地或联合地执行一个或多个指令集以执行本文所讨论的方法中的任何一个或多个的机器的任何集合,诸如云计算、软件即服务(SaaS)、其他计算机集群配置。

[0060] 如本文所描述的,示例可以包括逻辑或多个组件或机制,或者可以由逻辑或多个组件或机制操作。电路组是在有形实体中实施的电路的集合,其包括硬件(例如,简单电路、门、逻辑等)。电路组成员随时间推移和底层硬件变化性可以是灵活的。电路组包括可以单独或组合地在操作时执行指定操作的构件。在示例中,电路组的硬件可以被不可变地设计为执行特定操作(例如硬连线的)。在示例中,电路组的硬件可以包括可变地连接的物理组件(例如执行单元、晶体管、简单电路等),其包括被物理地修改(例如,磁性地、电力地、可移动地布置不变的大量粒子等)以编码特定操作的指令的计算机可读介质。在连接物理组件中,硬件组成的基本电特性被改变,例如,从绝缘体变为导体或反之亦然。这些指令使嵌入式硬件(例如执行单元或加载机构)能够经由可变连接在硬件中创建电路组的构件,以在运

行时执行特定操作的部分。因此,当设备运行时,计算机可读介质被通信地耦合至电路组构件的其他组件。在示例中,任何物理组件可以在多于一个电路组中的多于一个构件中被使用。例如,在运行中,执行单元可以在一个时间点处在第一电路组中的第一电路中被使用,并且在不同的时间处被第一电路组中的第二电路再利用,或者被第二电路组中的第三电路再利用。

[0061] 机器(例如,计算机系统)800可以包括硬件处理器802(例如,中央处理单元(CPU)、图形处理单元(GPU)、硬件处理器核心或其任何组合)、主存储器804和静态存储器806,其中的一些或全部可以经由互连链路(例如,总线)808彼此通信。机器800还可以包括显示单元810(例如,光栅显示器、矢量显示器、全息显示器等)、字母数字输入设备812(例如,键盘)和用户界面(UI)导航设备814(例如,鼠标)。在示例中,显示单元810、输入设备812和UI导航设备814可以是触摸屏显示器。机器800可以额外地包括存储设备(例如,驱动单元)816、信号生成设备818(例如,扬声器)、网络接口设备820以及一个或多个传感器821(诸如全球定位系统(GPS)传感器、指南针、加速度计或其他传感器)。机器800可以包括输出控制器828,诸如串行(例如,通用串行总线(USB))、并行或其他有线或无线(例如,红外(IR)、近场通信(NFC)等)连接,以与一个或多个外围设备(例如,打印机、读卡器等)进行通信或对其进行控制。

[0062] 存储设备816可以包括机器可读介质822,其上存储有体现本文所描述的技术或功能中的任何一个或多个或被其利用的一个或多个数据结构集和指令集824(例如,软件)。在其由机器800执行期间,指令824还可以完全或至少部分地驻留在主存储器804内、静态存储器806内、或者硬件处理器802内。在示例中,硬件处理器802、主存储器804、静态存储器806或存储设备816中的一个或任何组合可以构成机器可读介质。

[0063] 虽然机器可读介质822被示出为单个介质,但是术语“机器可读介质”可以包括被配置为存储一个或多个指令824的单个介质或多个介质(例如,集中式或分布式数据库,和/或相关联的高速缓存和服务器等)。

[0064] 术语“机器可读介质”可以包括能够存储、编码或承载由机器800执行并且致使机器800执行本公开的技术中的任何一个或多个的指令或者能够存储、编码或承载被这种指令使用或与这种指令相关联的数据结构的任何介质。非限制性机器可读介质示例可以包括固态存储器,以及光和磁介质。在示例中,集聚式机器可读介质包括具有多个具有不变(例如,静止)质量的粒子的机器可读介质。因此,集聚式机器可读介质不是暂时传播信号。集聚式机器可读介质的具体示例可以包括:非易失性存储器(诸如半导体存储器设备(例如,电可编程只读存储器(EPROM)、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)和闪存设备);磁盘(诸如内部硬盘和可移动磁盘);磁光盘;以及CD-ROM和DVD-ROM磁盘。

[0065] 还可以利用多个传输协议(例如,帧中继、互联网协议(IP)、传输控制协议(TCP)、用户数据报协议(UDP)、超文本传输协议(HTTP)等)中的任何一种在通信网络826上使用传输介质经由网络接口设备820来传输或接收指令824。除其他外,示例通信网络可以包括局域网(LAN)、广域网(WAN)、分组数据网络(例如,因特网)、移动电话网络(例如,蜂窝网络)、普通老式电话(POTS)网络、以及无线数据网络(例如,被称为WiFi®的电气和电子工程师协会(IEEE)802.11标准族、被称为WiMax®的IEEE 802.16标准族)、IEEE 802.15.4标准族、对等(P2P)网络。在示例中,网络接口设备820可以包括一个或多个物理插孔(例如,以太

网、同轴或电话插孔) 或一个或多个天线以连接到通信网络826。在示例中, 网络接口设备820可以包括多个天线, 以使用单输入多输出 (SIMO)、多输入多输出 (MIMO) 或多输入单输出 (MISO) 技术中的至少一个来进行无线通信。术语“传输介质”应被认为包括能够存储、编码或承载由机器800执行的指令的并且包括数字或模拟通信信号的任何无形介质, 或用于促进这种软件的通信的其他无形介质。

[0066] 附加说明和示例

[0067] 在示例1中, 一种系统包括心音信号输入电路, 其被配置为接收第一间隔内的心脏的心音信息, 所述第一间隔包括第一数量的心动周期中的每个心动周期的至少一部分; 心音变化性电路, 其被配置为确定第一间隔内的心音信息的第一心音的幅度变化, 或者确定第一间隔内的心音的形态变化; 以及心房纤颤检测电路, 其被配置为使用所确定的幅度变化或形态变化来计算指示第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量。

[0068] 在示例中, 心音变化性电路可以被配置为确定幅度变化和形态变化, 并且心房纤颤检测电路可以被配置为使用所确定的幅度变化和形态变化来计算心房纤颤度量。

[0069] 在示例2中, 示例1的心音变化性电路可选地被配置为使用所确定的幅度变化和形态变化来确定第一间隔的第一心音的变化性分数。

[0070] 在示例3中, 示例1-2中的任何一个或多个的心房纤颤检测电路可选地配置为使用变化性分数来计算心房纤颤度量。

[0071] 在示例4中, 示例1-3中的任何一个或多个可选地包括电信号输入电路, 其被配置为接收第一间隔内的心脏的电信号, 其中心音信息包括心脏的心音信号, 并且其中心音信号输入电路被配置为使用心脏的电信号来检测心音信号的第一心音。

[0072] 在示例5中, 示例1-4中的任何一个或多个可选地包括可植入医疗设备, 其包括心音信号输入电路、电信号输入电路和心音变化性电路, 其中心音变化性电路被耦合到心音信号和电信号输入电路。

[0073] 在示例6中, 示例1-5中的任何一个或多个的第一心音的形态的变化可选地包括第一心音的形状的变化。

[0074] 在示例7中, 示例1-6中的任何一个或多个的第一心音的形状的变化可选地包括第一心动周期中的第一心音的第一特征与第二特征之间的偏移以及第二心动周期中的第一心音的该第一特征与该第二特征之间的偏移的变化。

[0075] 在示例8中, 示例1-7中的任何一个或多个的第一心音的形状的变化可选地包括第一心动周期中的第一心音的一部分的一阶或更高阶导数的函数以及第二心动周期中的第一心音的该部分的一阶或更高阶导数的函数的变化。

[0076] 在示例9中, 示例1-8中的任何一个或多个的第一心音的形态变化可选地包括第一心音的定时。

[0077] 在示例10中, 示例1-9中的任何一个或多个的心房纤颤检测电路可选地被配置为使用心房纤颤度量来提供警报。

[0078] 在示例11中, 一种方法包括接收第一间隔内的心脏的心音信息, 所述第一间隔包括第一数量的心动周期中的每个心动周期的至少一部分; 使用心音变化性电路来确定第一间隔内的心音信息的第一心音的幅度变化, 或者使用心音变化性电路来确定第一间隔内的心音的形态变化; 并且使用心房纤颤检测电路以使用所确定的幅度变化或形态变化来

计算指示第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量。

[0079] 在示例中,该方法可以包括确定幅度变化和形态变化,并且使用所确定的幅度变化和形态变化来计算心房纤颤度量。

[0080] 在示例12中,示例1-11中的任何一个或多个可选地包括使用心音变化性电路、使用所确定的幅度变化和形态变化来确定第一间隔的第一心音的变化性分数,其中计算心房纤颤度量包括使用所确定的变化性分数。

[0081] 在示例13中,示例1-12中的任何一个或多个可选地包括使用电信号输入电路接收第一间隔内的心脏的电信号,使用心音信号输入电路接收心脏的心音信号,以及使用心音信号输入电路以使用心脏的电信号来检测心音信号的第一心音。

[0082] 在示例14中,确定示例1-13中的任何一个或多个的第一心音的形态的变化可选地包括确定第一心音的形状的变化。

[0083] 在示例15中,确定示例1-14中的任何一个或多个的第一心音的形状的变化可选地包括确定第一心动周期中的第一心音的第一特征与第二特征之间的偏移、第二心动周期中的第一心音的该第一特征与该第二特征之间的偏移的变化。

[0084] 在示例16中,确定示例1-15中的任何一个或多个的第一心音的形状的变化可选地包括确定第一心动周期中的第一心音的一部分的一阶或更高阶导数的函数以及第二心动周期中的第一心音的该部分的一阶或更高阶导数的函数的变化。

[0085] 在示例17中,确定示例1-16中的任何一个或多个的第一心音的形态的变化可选地包括确定第一心音的定时。

[0086] 在示例18中,示例1-17中的任何一个或多个可选地包括使用心房纤颤检测电路来基于心房纤颤度量提供警报。

[0087] 在示例19中,至少一个机器可读介质包括指令,当由至少一个处理器执行时其配置所述至少一个处理器:接收第一间隔内的心脏的心音信息,所述第一间隔包括第一数量的心动周期中的每个心动周期的至少一部分;使用心音变化性电路来确定第一间隔内的心音信息的第一心音的幅度变化,使用心音变化性电路来确定第一间隔内的第一心音的形态变化;并且使用心房纤颤检测电路、使用所确定的幅度变化和形态变化来计算指示第一间隔的心脏的心房纤颤发作的心房纤颤度量。

[0088] 在示例20中,示例1-19中的任何一个或多个示例的第一心音的形态变化可选地包括第一心音的形状的变化或第一心音的定时的变化中的至少一个,其中第一心音的形状的变化包括第一心动周期中的第一心音的第一特征与第二特征之间的偏移、第二心动周期中的第一心音的该第一特征与该第二特征之间的偏移或者第一心动周期中的第一心音的一部分的一阶或更高阶导数的函数以及第二心动周期中的第一心音的一部分的一阶或更高阶导数的函数的变化中的至少一个,其中所述至少一个机器可读介质包括指令,当由至少一个处理器执行时所述指令配置所述至少一个处理器基于心房纤颤度量提供警报。

[0089] 在示例21中,系统或装置可以包括示例1-20中的任何一个或多个的任何部分或任何部分的组合或者可以可选地与其进行组合,以包括用于执行示例1-20的功能中的任何一个或多个的装置,或者包括指令的机器可读介质,当由机器执行时所述指令致使机器执行示例1-20中的功能中的任何一个或多个。

[0090] 上面的详细描述包括对其构成了详细描述的一部分的附图的参考。通过说明,附

图示出了可以实施本公开的具体实施例。这些实施例在这里还被称为“示例”。这些示例可以包括除了所示或所描述的那些之外的元件。然而，本发明人还考虑到了其中仅提供了那些所示和所描述的元件的示例。此外，就特定示例(或其一个或多个方面)而言，或者就这里所示出的或所描述的其它示例(或其一个或多个方面)而言，本发明人还考虑了使用所示出的或所描述的那些元件(或其一个或多个方面)的任意组合或排列的示例。

[0091] 本文档中提及的所有出版物、专利和专利文档均通过引用以其整体并入本文，如同通过引用单独并入一样。如果在本文档和通过引用所并入的那些文档之间的使用不一致，则所并入的一个或多个参考应当被考虑为对该文档的补充；对于不可调和的不一致，以该文档中的使用为准。

[0092] 在该文档中，如在本专利文档中常见的术语“一”或者“一个”被使用以包括一个或者超过一个，这独立于任何其它情况或者“至少一个”或“一个或多个”的用法。在该文档中，除非另外指明，否则术语“或”用于指非排它性的或者，从而“A或B”包括“A但是非B”、“B但是非A”、以及“A和B”。在所附权利要求中，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，在下面的权利要求书中，术语“包括”和“包含”是开放式的，也就是说，在权利要求书中，除了在权利要求中的此种术语之后所列出的那些之外的系统、设备、物品或过程也还被认为落入权利要求的范围之内。此外，在下面的权利要求中，术语“第一”、“第二”、以及“第三”等等仅用作标记，并且并不旨在对其对象强加数值。

[0093] 这里所描述的方法示例可是至少部分地机器实施或计算机实施的。一些示例可以包括编码有指令的计算机可读介质或者机器可读介质，所述指令是可以操作的以配置电子设备来执行上述示例中的方法。这种方法的实施可以包括诸如微代码、汇编语言代码、高级语言代码等等这样的代码。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，诸如在执行期间或者在其它时间，代码可以有形地存储在一个或多个易失性或非易失性有形的计算机可读介质上。这些有形计算机可读介质的示例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。

[0094] 以上描述只是说明性的，而非限制性的。例如，上述示例(或其一个或多个方面)可以彼此组合使用。诸如本领域的普通技术人员一旦阅读了以上描述则可以使用其它实施例。依照37C.F.R. §1.72 (b) 提供摘要，以允许读者快速地确定该技术公开的实质。应当理解的是它不用于解释或限制权利要求书的范围或含义。此外，在以上详细描述中，可以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对于任一权利要求是必要的。相反地，发明主题可以比所公开的特定实施例的全部特征更少。因此，以下权利要求在此被并入到详细描述中，其中每个权利要求本身代表本发明的独立实施例，并且还考虑到这样的实施例可以以各种组合或排列彼此组合。本发明的范围应参照所附权利要求以及这些权利要求的全部等同范围来确定。

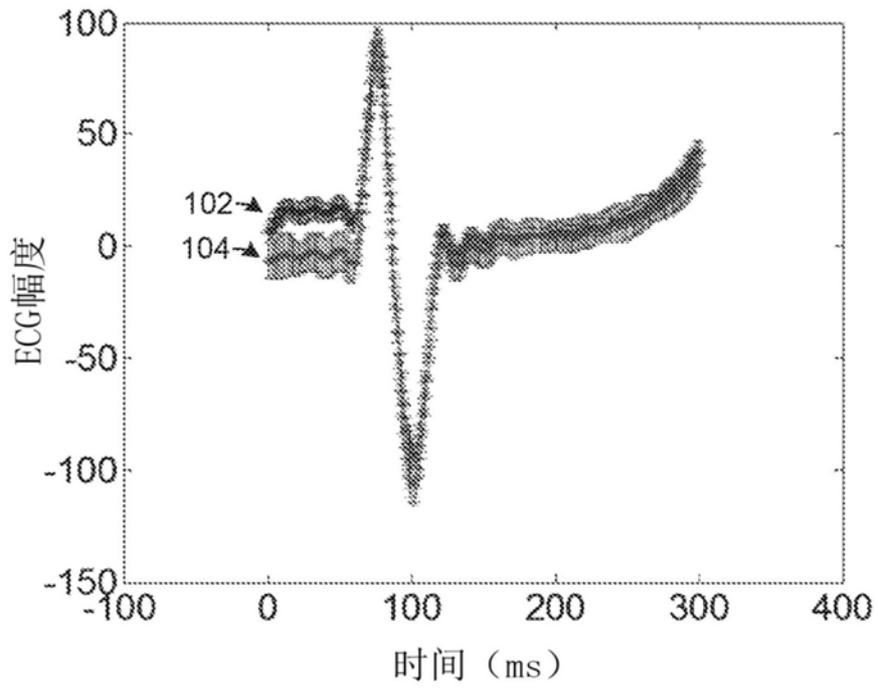


图1

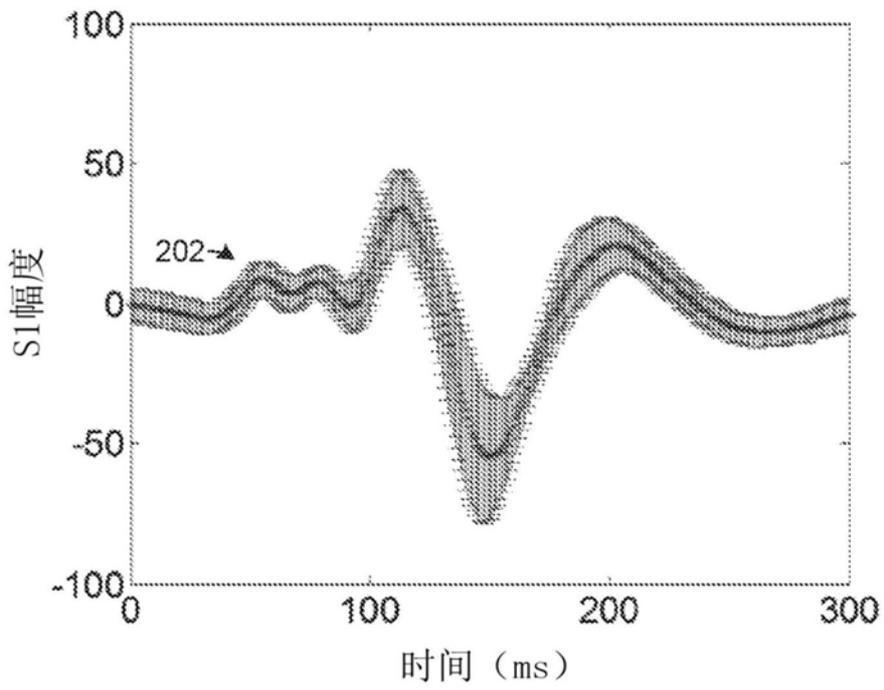


图2A

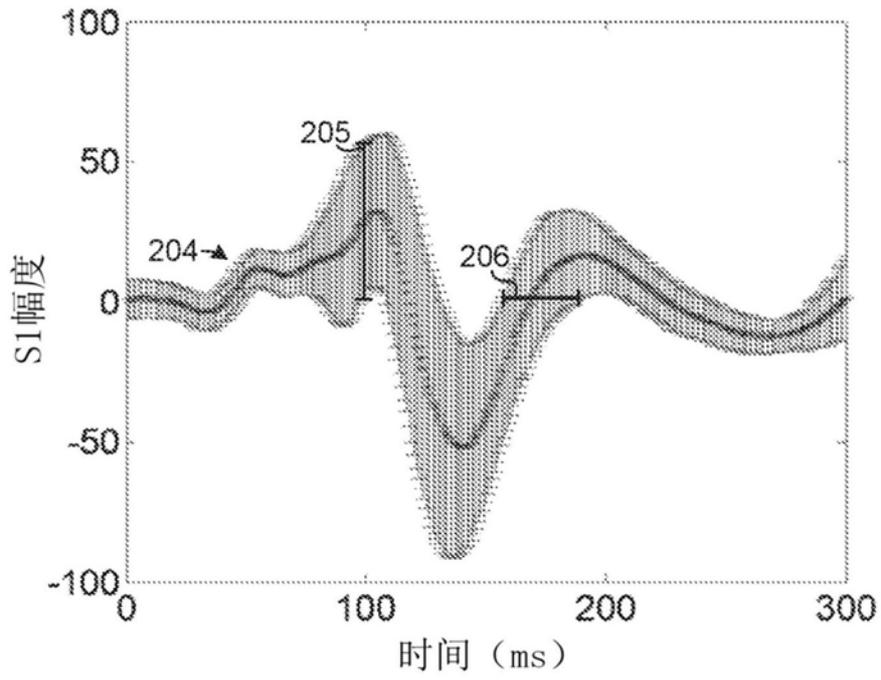


图2B

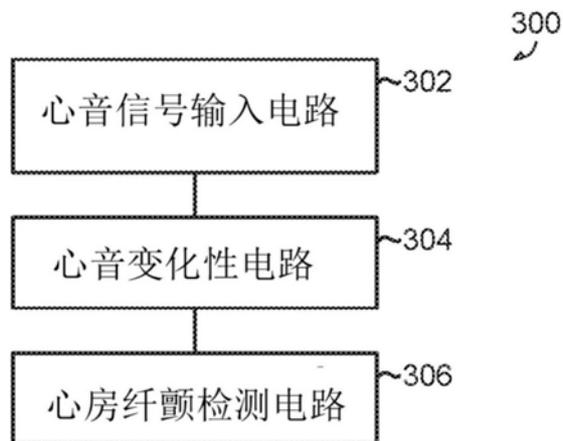


图3

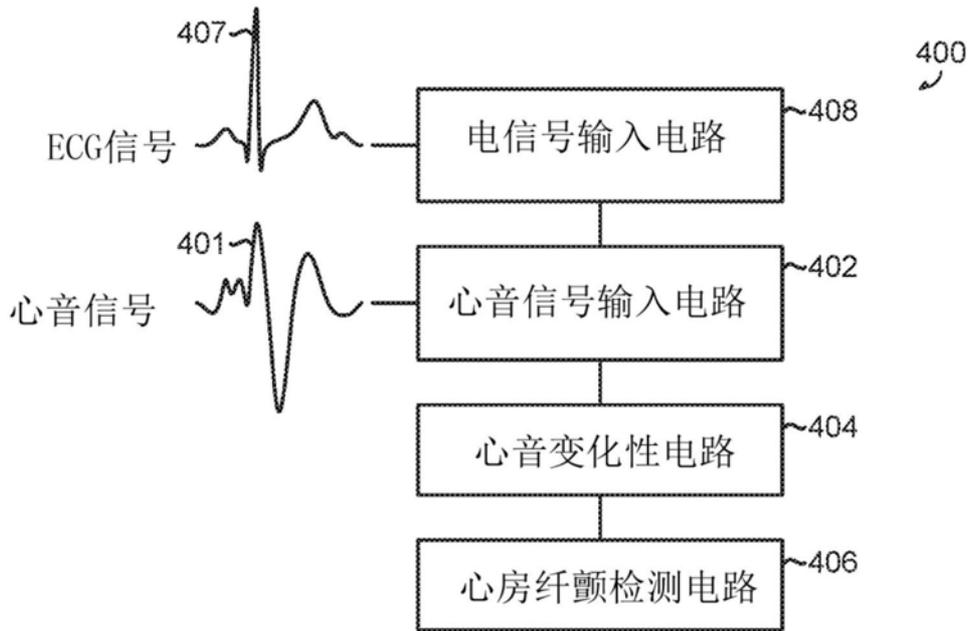


图4

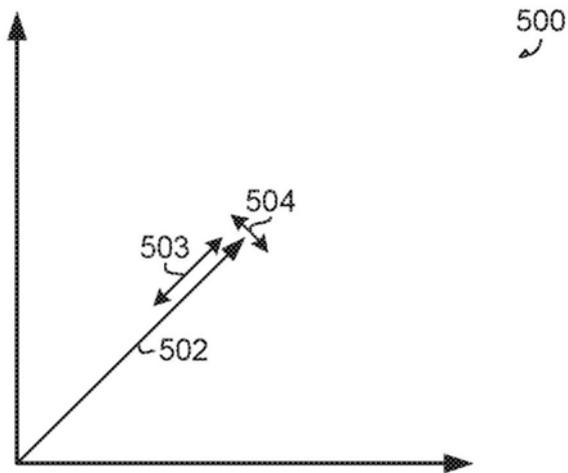


图5

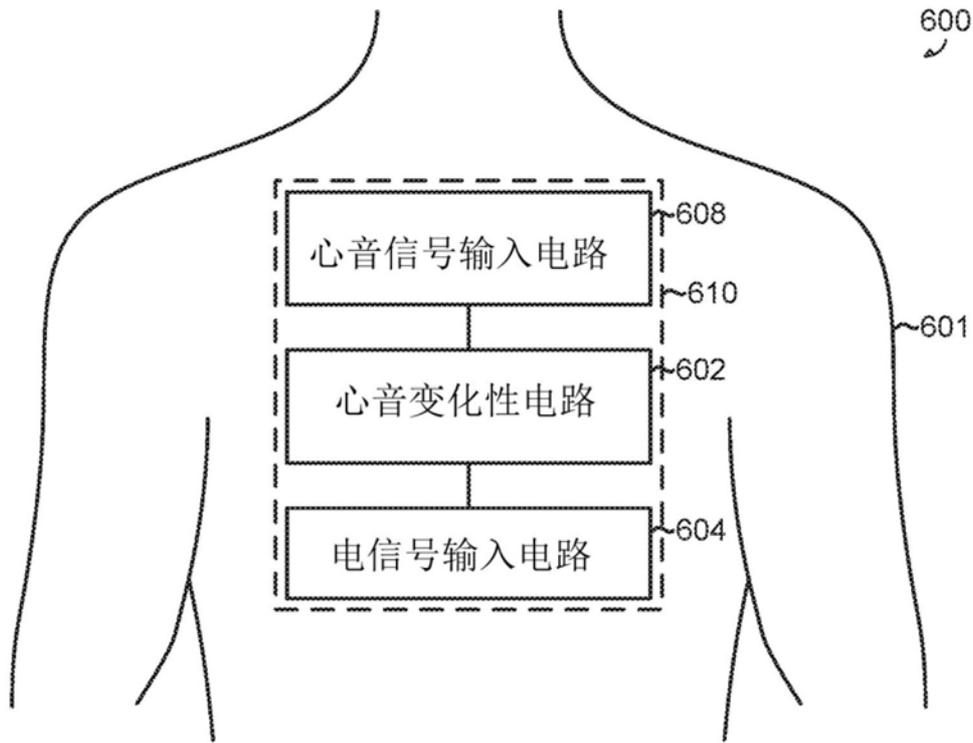


图6

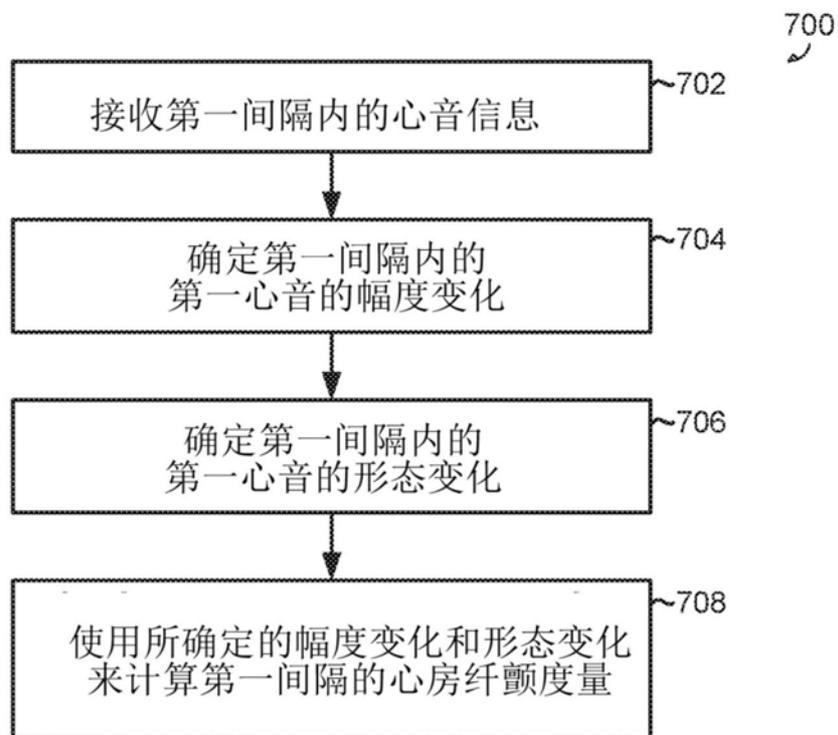


图7

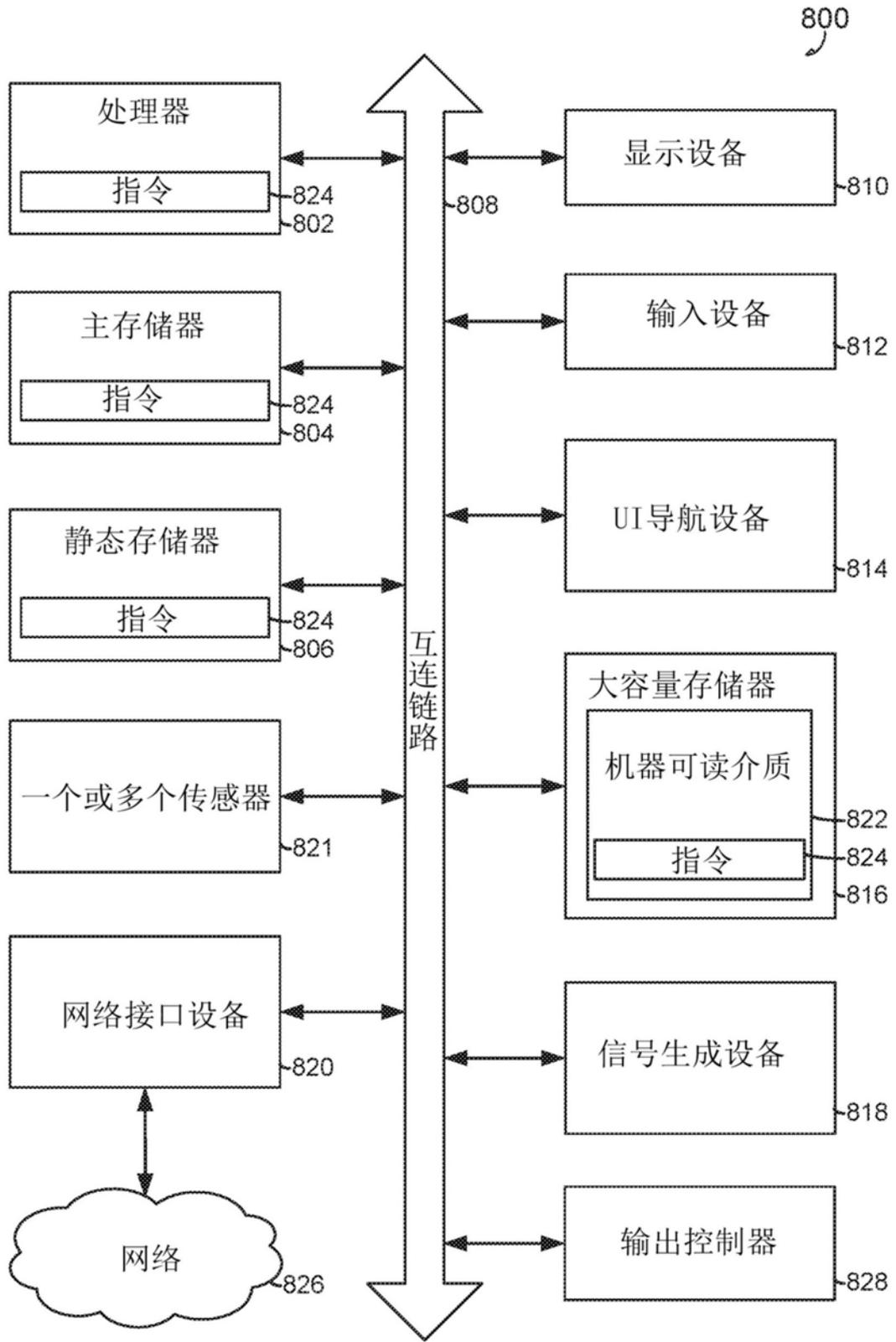


图8