



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109195507 A

(43)申请公布日 2019.01.11

(21)申请号 201780033723.3

(22)申请日 2017.06.29

(30)优先权数据

62/360,088 2016.07.08 US

15/634,918 2017.06.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.11.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/039974 2017.06.29

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/009409 EN 2018.01.11

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 F·艾哈提布 Z·塞 S·P·布迪

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 赵志刚 魏利娜

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/021(2006.01)

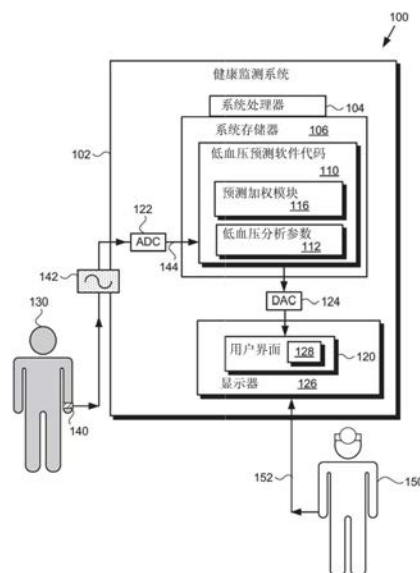
权利要求书3页 说明书12页 附图5页

(54)发明名称

低血压分析参数的预测加权

(57)摘要

一种具有处理器的系统,其从血液动力学传感器获得数字血液动力学数据,从数字血液动力学数据获得表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数,基于所述一个或多个生命体征参数导出差分参数,使用一个或多个生命体征参数和差分参数生成组合参数,基于包括表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数、差分参数和组合参数的多个低血压分析参数的加权组合,确定对应于活体对象的未来低血压事件的风险的概率的风险评分,并且如果风险评分满足预定风险标准,则启用感官警报。



1. 一种用于监测活体对象的健康系统,所述系统包括:
硬件单元,其包括硬件处理器、模数转换器即ADC和系统存储器;
包括预测加权模块的低血压预测软件代码,其存储在所述系统存储器中;
血液动力学传感器,其耦合到所述硬件单元;和
感官警报;
其中,所述硬件处理器被配置为执行所述低血压预测软件代码以:
获得由所述ADC从自所述血液动力学传感器接收的信号转换的数字血液动力学数据;
从所述数字血液动力学数据获得表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数;
基于表征所述生命体征数据的所述一个或多个生命体征参数导出差分参数;
使用表征所述生命体征数据的所述一个或多个生命体征参数和所述差分参数生成组合参数;
使用所述预测加权模块,基于包括表征生命体征数据的所述一个或多个生命体征参数、所述差分参数和所述组合参数的多个低血压分析参数的加权组合,确定对应于所述活体对象的未来低血压事件的概率的风险评分;以及
如果所述风险评分满足预定风险标准,则启用所述感官警报。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述预定风险标准基于所述风险评分的值和一定时间间隔内的所述风险评分的趋势中的至少一个。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个低血压分析参数的所述加权组合导致在确定所述风险评分时基本忽略所述活体对象的平均动脉压即MAP。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个低血压分析参数的所述加权组合导致所述活体对象的MAP基本上主导所述风险评分的确定。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个低血压分析参数包括以下中的至少一个:
压力感受器反射敏感性测量;
血液动力学复杂性测量;
频域血液动力学特征;
血液动力学特征的非线性组合;和
血液动力学特征的变化。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述硬件处理器还被配置为执行所述低血压预测软件代码,以识别所述未来低血压事件的最可能原因。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述硬件处理器还被配置为执行所述低血压预测软件代码,以推荐用于预防所述未来低血压事件的医学干预。
8. 一种由用于监测活体对象的健康系统使用的方法,所述系统包括血液动力学传感器、感官警报和包括硬件处理器的硬件单元、模数转换器即ADC和存储在系统存储器中的包括预测加权模块的低血压预测软件代码,所述方法包括:
通过由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码,获得由所述ADC从自所述血液动力学传感器接收的信号转换的数字血液动力学数据;
通过由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码,从所述数字血液动力学数据获得表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数;
通过由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码,基于表征生命体征数据的所

述一个或更多个生命体征参数导出差分参数；

通过由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码，使用表征生命体征数据的所述一个或更多个生命体征参数和所述差分参数产生组合参数；

通过使用所述预测加权模块并由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码，基于包括表征生命体征数据的所述一个或更多个生命体征参数、所述差分参数和所述组合参数的多个低血压分析参数的加权组合，确定对应于所述活体对象的未来低血压事件的概率的风险评分；和

如果所述风险评分满足预定风险标准，则通过由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码启用所述感官警报。

9. 根据权利要求8所述的方法，其中所述预定风险标准基于所述风险评分的值和一定时间间隔内的所述风险评分的趋势中的至少一个。

10. 根据权利要求8所述的方法，其中所述多个低血压分析参数的所述加权组合导致在确定所述风险评分时基本忽略所述活体对象的平均动脉压即MAP。

11. 根据权利要求8所述的方法，其中所述多个低血压分析参数的所述加权组合导致所述活体对象的MAP基本上主导所述风险评分的确定。

12. 根据权利要求8所述的方法，其中所述多个低血压分析参数包括以下中的至少一个：

压力感受器反射敏感性测量；

血液动力学复杂性测量；

频域血液动力学特征；

血液动力学特征的非线性组合；和

血液动力学特征的变化。

13. 根据权利要求8所述的方法，进一步包括通过由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码，识别所述未来低血压事件的最可能原因。

14. 根据权利要求13所述的方法，进一步包括通过由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码，推荐用于预防所述未来低血压事件的医学干预。

15. 一种其上存储有指令的计算机可读非暂时性介质，当由硬件处理器执行时，所述指令实例化包括以下内容的方法：

获得由模数转换器即ADC从自血液动力学传感器接收的信号转换的数字血液动力学数据；

从所述数字血液动力学数据获得表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数；

基于表征生命体征数据的所述一个或更多个生命体征参数导出差分参数；

通过由所述硬件处理器执行的所述低血压预测软件代码，使用表征生命体征数据的所述一个或更多个生命体征参数和所述差分参数生成组合参数；

基于包括表征生命体征数据的所述一个或更多个生命体征参数、所述差分参数和所述组合参数的多个低血压分析参数的加权组合，确定对应于活体对象的未来低血压事件的概率的风险评分；以及

如果所述风险评分满足预定风险标准，则启用感官警报。

16. 根据权利要求15所述的计算机可读非暂时性介质，其中所述预定风险标准基于所

述风险评分的值和一定时间间隔内的所述风险评分的趋势中的至少一个。

17. 根据权利要求15所述的计算机可读非暂时性介质, 其中所述多个低血压分析参数的所述加权组合导致在确定所述风险评分时基本忽略所述活体对象的平均动脉压即MAP。

18. 根据权利要求15所述的计算机可读非暂时性介质, 其中所述多个低血压分析参数的所述加权组合导致所述活体对象的MAP基本上主导所述风险评分的确定。

19. 根据权利要求15所述的计算机可读非暂时性介质, 其中所述多个低血压分析参数包括以下中的至少一个:

压力感受器反射敏感性测量;

血液动力学复杂性测量;

频域血液动力学特征;

血液动力学特征的非线性组合; 和

血液动力学特征的变化。

20. 根据权利要求15所述的计算机可读非暂时性介质, 进一步包括识别所述未来低血压事件的最可能原因。

低血压分析参数的预测加权

背景技术

[0001] 对于接受手术的患者以及在重症监护病房 (ICU) 接受治疗的急性或重症患者,低血压或低血压症可能是严重医学并发症甚至死亡的预兆。与患者发生低血压相关联的危险是由于低血压本身引起的潜在损伤以及发生低血压可能意味着的许多严重的潜在医学疾病。

[0002] 就低血压其本身而言,外科患者或重症患者的低血压是严重的医学状况。例如,在手术室 (OR) 设置中,手术期间的低血压与死亡率和器官损伤增加有关联。即使手术期间极短时间的极度低血压也与急性肾损伤和心肌损伤有关联。在重症患者中,紧急插管后经历低血压的患者的院内死亡率可能几乎翻倍。对于手术患者和重症患者,低血压如果不纠正,可能会损害器官灌注,导致不可逆的缺血性损伤、神经功能缺损、心肌病和肾功能损害。

[0003] 除了对手术患者和重症患者本身构成严重风险外,低血压还可能是一种或更多种其他严重潜在医学状况的症状。低血压可作为急性症状的潜在状况的示例包括败血症、心肌梗塞、心律失常、肺栓塞、出血、脱水、过敏反应、对药物的急性反应、血容量不足、心输出量不足和血管舒张性休克。由于其与如此多种严重的医学状况相关,低血压相对常见,并且通常被视为OR和ICU中患者恶化的最初迹象之一。例如,低血压总体上在高达约33%的手术中被发现,并且在高风险手术中高达85%。在ICU患者中,低血压发生在所有患者的约百分之二十四至约百分之八十五,其中百分之八十五的发生率在重症患者中被发现。

[0004] 在OR和ICU设置中针对低血压的常规患者监测可以包括连续或周期性血压测量。然而,无论是连续地还是周期性地执行这种监测,通常仅提供实时评估。结果,外科患者或重症患者中的低血压通常仅在其开始发生后才被检测到,因此在患者进入低血压状态之前不能开始补救措施和干预。如上所述,尽管极度低血压可能会很快就具有潜在的破坏性医学后果,但即使相对轻微的低血压水平也可能预示或促使心脏储备有限的患者心脏骤停。

[0005] 鉴于观察到在OR和ICU设置中发生低血压的频率,以及由于其确实发生时可能导致的严重且有时立即的医学后果,可以在其发生之前预测未来的低血压事件的解决方案是非常可取的。

发明内容

[0006] 提供了用于执行低血压分析参数的预测加权的系统和方法,基本上如结合至少一幅附图所示和/或描述的,并且如权利要求中更完整地阐述的。

附图说明

[0007] 图1示出了根据一种实施方式的用于执行低血压分析参数的预测加权的示例性系统的图;

[0008] 图2A示出了用于非侵入性地检测活体对象的肢端处的动脉压的示例性实施方式;

[0009] 图2B示出了用于执行活体对象的动脉压的微创检测的示例性实施方式;

[0010] 图3示出了示例性系统和计算机可读非暂时性介质,其包括能够执行低血压分析

参数的预测加权的指令；

[0011] 图4是呈现示例性方法的流程图，其由健康监测系统使用以执行低血压分析参数的预测加权；以及

[0012] 图5示出了动脉压波形的轨迹，其包括对应于活体对象中的未来低血压的概率的示例性标记。

具体实施方式

[0013] 以下描述包含与本公开中的实施方式有关的具体信息。本领域技术人员将认识到，本公开可以以不同于本文具体讨论的方式实施。本申请中的附图及其随附的详细描述仅针对示例性实施方式。除非另有说明，否则附图中的相同或相应的元件可以由相同或相应的附图标记指示。此外，本申请中的附图和图示通常不是按比例，并且不旨在对应于实际的相对尺寸。

[0014] 本申请公开了用于执行低血压分析参数的预测加权的系统和方法。通过将从血液动力学传感器接收的数据转换为活体对象的数字血液动力学数据，并通过将数字血液动力学数据转换为多个低血压分析参数，本解决方案采用强大的多变量模型来预测未来的低血压。

[0015] 本申请公开的解决方案利用多变量模型基于多个低血压分析参数的加权组合来确定对应于活体对象的未来低血压事件的概率的风险评分。另外，通过在风险评分满足预定风险标准时启用感官警报，本申请公开了一种解决方案，其为活体对象的未来低血压事件提供早期警告，从而有利地使医护人员能够准备及时并且有效的干预。

[0016] 图1示出了根据一种实施方式的用于执行低血压分析参数的预测加权的示例性系统的图。健康监测系统100包括硬件单元102，其可以是集成硬件单元，例如，包括系统处理器104（其实施为硬件处理器）、模数转换器（ADC）122和系统存储器106。如图1所示，健康监测系统100还包括低血压预测软件代码110，低血压预测软件代码110包括预测加权模块116、存储在系统存储器106中。系统存储器106还被示出为存储包括表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数的低血压分析参数112，这将在下面更详细地描述。

[0017] 如图1中进一步所示，健康监测系统100还包括耦合到硬件单元102的血液动力学传感器140以及提供用户界面120的显示器126。此外，健康监测系统100包括数模转换器124（下文中称为“DAC 124”）、由ADC 122从自血液动力学传感器140接收的信号142生成的数字血液动力学数据144和感官警报128。

[0018] 例如，健康监测系统100可以在患者护理环境（例如重症监护病房（ICU）或手术室（OR））内实施。如图1所示，除了健康监测系统100之外，患者护理环境包括患者130（下文中称为“活体对象130”）以及受过训练以利用健康监测系统100的医护人员150（下文称为“用户150”）。如将在下面更详细地讨论的，用户界面120被配置为从用户150接收输入152，并且如果预测活体对象130的未来低血压事件的风险评分满足预定风险标准，则提供感官警报128。

[0019] 血液动力学传感器140在图1中的示例性实施方式中示出，并且附接到活体对象130。应注意，血液动力学传感器140可以是附接到活体对象130的非侵入性或微创传感器。在一个实施方式中，如在图1中所表示的，血液动力学传感器140可以非侵入性地附接在活

体对象130的肢端,例如活体对象130的手腕或手指。虽然未在图1中明确示出,但在其他实施方式中,血液动力学传感器140可以非侵入性地附接在活体对象130的脚踝或脚趾处。由健康监测系统100从血液动力学传感器140接收的信号142可以包括与活体对象130的动脉压相对应的信号,例如活体对象130的动脉压波形。健康监测系统100和血液动力学传感器140可以被配置成使得由健康监测系统100可以无线地或通过与血液动力学传感器140的有线连接来接收信号142。

[0020] 根据图1中所示的示例性实施方式,系统处理器104被配置为利用ADC 122将信号142转换为数字血液动力学数据144。系统处理器104还被配置为执行低血压预测软件代码110以将数字血液动力学数据144转换为多个低血压分析参数112。应注意,低血压分析参数112包括表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数以及从一个或更多个生命体征参数导出的差分(differential)/微分(differential)参数和组合参数。

[0021] 系统处理器104还被配置为执行低血压预测软件代码110以使用预测加权模块116来基于低血压分析参数112的加权组合来确定对应于活体对象130的未来低血压事件的概率的风险评分。此外,系统处理器104被配置为如果风险评分满足预定风险标准,则执行低血压预测软件代码110以启用感官警报128。例如,低血压预测软件代码110可以启用感觉警报128来警告被预测为在未来大约一到五分钟或最多至在未来大约三十分钟将要发生的活体对象130的低血压事件。

[0022] 在各种实施方式中,感官警报128可以实施为视觉警报、听觉警报和触觉警报中的一个或更多个。例如,当被实施为提供视觉警报时,感官警报128可以作为由显示器126上的用户界面120所示的闪烁和/或彩色图形被启用,和/或可以包括通过显示器126上的用户界面120显示风险评分。当被实施为提供听觉警报时,感官警报128可以作为任何合适的警告声音,例如警笛或重复音调被启用。此外,当被实施为提供触觉警报时,感官警报128可以使硬件单元102振动或以其他方式将可感知的物理脉冲传递给用户150。

[0023] 注意,活体对象130的风险评分是基于低血压分析参数112的加权组合来确定的,该低血压分析参数112是从自血液动力学传感器140接收的活体对象130的信号142导出的。因此,根据本申请所公开的发明构思,健康监测系统100的系统处理器104被配置为执行低血压预测软件代码110以确定活体对象130的风险评分,而不与对应于其他活体对象中的低血压的数据进行比较。换句话说,低血压预测软件代码110基于从表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数导出的量来确定活体对象130的风险评分,而不参考存储关于除了活体对象130之外的患者的低血压的信息的低血压患者数据库。

[0024] 除了上述功能之外,在一些实施方式中,系统处理器104可以被配置为执行低血压预测软件代码110以识别活体对象130的未来低血压事件的最可能原因。例如,基于数字血液动力学数据144中包括的标记,低血压预测软件代码110可能能够将不良血管张力、低血容量或降低的心脏收缩性(仅举例几个示例性原因)识别为预测的未来低血压事件的最可能原因。进一步地,在一些实施方式中,系统处理器104可以被配置为执行低血压预测软件代码110以推荐用于预防活体对象130的未来低血压事件的医学干预。关于上述识别的低血压的第一和第二示例原因,如果检测到不良血管张力,可以推荐给予血管收缩剂,而如果低血容量被识别为预测的未来低血压事件的最可能原因,则可以推荐给予盐水或全血。

[0025] 参考图2A,图2A示出了用于在活体对象的肢端处非侵入地感测动脉压的示例性实

施方式。图2A中的健康监测系统200A包括具有ADC 222和低血压预测软件代码210的硬件单元202,低血压预测软件代码210包括预测加权模块216。如图2A所示,在活体对象230的手指232处使用血液动力学传感箍240a非侵入地检测活体对象230的动脉压。图2A中还示出了由健康监测系统200A从血液动力学传感箍240a接收的信号242、由ADC 222从信号242生成的数字血液动力学数据244以及包括表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数的低血压分析参数212,其通过由低血压预测软件代码210转换数字血液动力学数据244得到。

[0026] 活体对象230、信号242和血液动力学传感箍240a总体上分别对应于图1中的活体对象130、信号142和血液动力学传感器140,并且可以共享归于本申请中的那些对应特征的任何特性。此外,图2A中具有ADC 222和包括预测加权模块216的低血压预测软件代码210的硬件单元202总体上对应于图1中的具有ADC 122和包括预测加权模块116的低血压预测软件代码110的硬件单元102,并且可以共享归于本申请中的对应特征的任何特性。

[0027] 根据图2A中所示的实施方式,血液动力学传感箍240a被设计成在活体对象230的手指232处非侵入地感测活体对象230的动脉压。此外,如图2A所示,血液动力学传感箍240a可以采取适合于活体对象230的延长佩戴的小型、轻便且舒适的血液动力学传感器的形式。应注意,尽管在图2A中血液动力学传感箍240a被示为手指箍,但在其他实施方式中,血液动力学传感箍240a可以适当地改变以适合作为手腕、脚踝或脚趾箍用于附接于活体对象230。

[0028] 还应注意,当被实施为手指箍时,上述针对血液动力学传感箍240a的有利的延长佩戴能力也可归于手腕、脚踝和脚趾箍实施方式。结果,血液动力学传感箍240a可以被配置成在延长的时间段(例如,数分钟或数小时)内提供对活体对象230的动脉压的基本上连续的逐搏(beat-to-beat)监测。

[0029] 继续到图2B,图2B示出了用于执行活体对象的动脉压的微创检测的示例性实施方式。如图2B所示,通过微创血液动力学传感器240b检测活体对象230的动脉压。应注意,图2B中所示的并且由与图2A中所示的那些附图标记相同的附图标记标识的特征分别对应于那些先前描述的特征,并且可以共享上述归于它们的任何特性。还应注意,血液动力学传感器240b总体上对应于图1中的血液动力学传感器140,并且可以共享归于本申请中的对应特征的任何特性。

[0030] 根据图2B中所示的实施方式,血液动力学传感器240b被设计成以微创方式感测活体对象230的动脉压。例如,血液动力学传感器240b可以经由插入到活体对象230的臂中的桡动脉导管附接到活体对象230。替代性地,尽管未在图2B中明确表示,但在另一实施方式中,血液动力学传感器240b可以经由插入到活体对象230的腿中的股动脉导管附接到活体对象230。如图2A中的非侵入性血液动力学传感箍240a,图2B中的微创血液动力学传感器240b可以被配置成,例如,在延长的时间段(例如数分钟或数小时)内,提供活体对象230的动脉压的基本上连续的逐搏监测。

[0031] 现在转到图3,图3示出了示例性系统和计算机可读非暂时性介质,其包括能够执行低血压分析参数的预测加权的指令。图3中的系统300包括硬件单元302,其包括系统处理器304、系统存储器306和显示器326。显示器326可以采用以下形式:液晶显示器(LCD)、发光二极管(LED)显示器、有机发光二极管(OLED)显示器或执行信号到光的物理转换的另一合适的显示器屏。包括具有系统处理器304和系统存储器306的硬件单元302的系统300总体上对应于包括具有系统处理器104和系统存储器106的硬件单元102的健康监测系统100,并且

可以共享归于本申请中的该对应特征的任何特性。也就是说,系统302可以被配置为使用显示器326提供用户界面120和/或感官警报128。

[0032] 图3中还示出了计算机可读非暂时性介质318,其具有存储在其上的低血压预测软件代码310,低血压预测软件代码310包括预测加权模块316。在本申请中使用的表述“计算机可读非暂时性介质”是指向硬件单元302的系统处理器304提供指令的任何介质,不包括载波或其他暂时信号。因此,例如,计算机可读非暂时性介质可以对应于各种类型的介质,例如,易失性介质和非易失性介质。易失性介质可以包括动态存储器,例如动态随机存取存储器(动态RAM),而非易失性存储器可以包括光学、磁性或静电存储设备。计算机可读非暂时性介质的常见形式包括例如光盘、RAM、可编程只读存储器(PROM)、可擦除PROM(EPROM)和闪存。

[0033] 根据图3中所示的实施方式,计算机可读非暂时性介质318提供包括预测加权模块316的低血压预测软件代码310,用于由系统处理器304执行。低血压预测软件代码310在由系统处理器304执行时实例化对应于低血压预测软件代码110/210(包括图1/图2中的预测加权模块116/216)的低血压预测软件代码,并且能够执行由该对应特征执行并在本申请中描述的所有操作。

[0034] 下面将参考图4和图5进一步描述本发明构思的示例实施方式。图4呈现概述了由健康监测系统使用以执行低血压分析参数的预测加权的示例性方法的流程图460,而图5示出了动脉压波形的轨迹,其包括对应于活体对象中的未来低血压的概率的示例性标记。可以使用包括上述预测加权模块116/216/316的低血压预测软件代码110/210/310来执行流程图460中概述的方法。

[0035] 流程图460开始于通过由系统处理器104/304执行的低血压预测软件代码110/210/310获得数字血液动力学数据144/244,该数字血液动力学数据144/244由ADC 122/222从自血液动力学传感器140/240a/240b接收的信号142/242转换而来(动作461)。在一个实施方式中,例如,血液动力学传感器140/240a/240b可用于在活体对象130/230的肢端处感测活体对象130/230的动脉压,并基于感测的动脉压确定活体对象130/230的中心动脉压。

[0036] 系统100/200A/200B/300的硬件单元102/202/302可以被配置为接收所确定的活体对象130/230的中心动脉压作为信号142/242,其可以作为模拟信号被接收。在这种实施方式中,ADC 122/222用于将信号142/242转换为数字血液动力学数据144/244。应注意,在其它实施方式中,硬件单元102/202/302可被配置为基于外周或肱动脉压确定活体对象130/230的中心动脉压,例如,外周或肱动脉压由血液动力学传感器140/240a/240b感测并由硬件单元102/202/302接收作为信号142/242。

[0037] 参考图500,在图5中,数字血液动力学数据144/244可包括预测活体对象130/230的未来低血压事件并从动脉压波形580提取的各种标记,动脉压波形580可以是活体对象130/230的中心动脉压波形。图500示出了示例性标记582、584、586和588,其分别对应于活体对象130/230的心跳的开始、标识收缩上升结束的最大收缩压、标识收缩下降结束的重搏切迹的存在以及心跳的舒张。图500还示出了动脉压波形580的示例性斜率590。注意,斜率590仅是沿动脉压波形580可在多个位置处测量的多个斜率的代表。

[0038] 除了动脉压波形580本身的标记582、584、586和588之外,在这些标记之间的间隔期间的动脉压波形580的行为也可以用作预测活体对象130/240的未来低血压的标记。例

如,标记582处的心跳开始与标记584处的最大收缩压之间的间隔标识收缩上升的持续时间(下文中称为“收缩上升582-584”)。动脉压波形580的收缩下降由标记584处的最大收缩压与标记586处的重搏切迹之间的间隔标识(下文称为“收缩下降584-586”)。收缩上升582-584和收缩下降584-586共同标识整个收缩期(下文称为“收缩期582-586”),而标记586处的重搏切迹与标记588处的舒张之间的间隔标识动脉压波形580的舒张期(下文称为“舒张期586-588”)。

[0039] 还具有潜在诊断意义的是动脉压波形580在从标记584处的最大收缩压到标记588处的舒张的间隔(下文称为“间隔584-588”)中的行为,以及动脉压波形580从标记582处的心跳开始到标记588处的舒张(下文称为“心跳间隔582-588”)的行为。在以下间隔期间:1)收缩上升582-584,2)收缩下降584-586,3)收缩期582-586,4)舒张期586-588,5)间隔584-588和6)心跳间隔582-588,动脉压波形580的行为可以通过例如测量动脉压波形580的曲线下面的面积和这些间隔中的每个中的动脉压波形580的标准偏差来确定。针对上面的间隔1、2、3、4、5和6(下文中称为“间隔1-6”)测量的相应面积和标准偏差可以用作预测活体对象130/240的未来低血压的附加标记。

[0040] 流程图460继续,其中通过由系统处理器104/304执行的低血压预测软件代码110/210/310从数字血液动力学数据144/244获得表征生命体征数据(即,表征活体对象130/230的生命体征数据)的一个或更多个生命体征参数(动作462)。如上所述,数字血液动力学数据144/244可以包括标记582、584、586、588和590中的任何一个或全部。此外,如上所讨论的,数字血液动力学数据144/244可以进一步包括针对动脉压波形580的间隔1-6测量的相应面积和标准偏差。根据图1、图2A和图2B中所示的示例性实施方式,数字血液动力学数据144/244由低血压预测软件代码110/210/310从ADC 122/222接收。

[0041] 表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数可以包括,举例来说,每搏输出量、心率、呼吸和心脏收缩性。此外,表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数可以包括被发现可预测未来低血压的各种不同类型的参数。例如,表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数可以包括平均动脉压(MAP)、压力感受器反射敏感性测量、血液动力学复杂性测量和频域血液动力学特征中的任何一个或全部。

[0042] 压力感受器反射敏感性测量量化了互补生理过程之间的关系。例如,健康活体对象的血压降低通常通过心率的增加和/或外周阻力的增加来补偿。可以包括在表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数中的压力感受器反射敏感性测量对应于活体对象130/230对正常生理变化适当响应的程度。

[0043] 血液动力学复杂性测量量化心脏测量值随时间的规律性量,以及熵,即心脏测量值随时间波动的不可预测性。例如,本发明人已经认识到不可预测的心脏波动是与健康相关联的正常现象。也许违反直觉,非常低的熵,换句话说,心脏测量随时间的高度规律性以及基本上没有的不可预测的波动,可能是即将发生的低血压事件的重要警告迹象。频域血液动力学特征将心脏性能的各种测量量化为频率而不是时间的函数。

[0044] 流程图460继续,其中基于表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数来导出差分参数(动作463)。基于一个或更多个生命体征参数获得差分参数(下文中称为“差分参数”)可以通过由系统处理器104/304执行的低血压预测软件代码110/210/310执行。例如,可以通过从一个或更多个生命体征参数确定相对于时间、相对于频率或者相对于其他

参数的一个或更多个生命体征参数的变化来导出差分参数。结果,一个或更多个生命体征参数中的每一个可以产生包括在低血压分析参数112/212中的一个、两个或若干个差分参数。

[0045] 例如,差分参数每搏量变异(SVV)可以基于根据时间和/或根据采样频率的参数每搏量(SV)的变化来导出。类似地,可以导出平均动脉压的变化(Δ MAP)作为相对于时间和/或采样频率的差分参数,等等。作为另一个示例,平均动脉压相对于时间的变化可以通过从平均动脉压的当前值减去过去5分钟内、过去10分钟内等等的平均动脉压的平均值来导出。

[0046] 流程图460继续,其中使用一个或更多个生命体征参数和差分参数生成组合参数(动作464)。可以通过由系统处理器104/304执行的低血压预测软件代码110/210/310来执行这种组合参数(下文中称为“组合参数”)的生成。例如,可以通过生成一个或更多个生命体征参数和差分参数的子集的幂组合,使用一个或更多个生命体征参数和差分参数来生成组合参数。应注意,如在本申请中所使用的,表述“一个或更多个生命体征参数和差分参数的子集”是指子集,其包括一个或更多个生命体征参数中的至少一个和/或差分参数中的至少一个。

[0047] 作为一个具体的示例,组合参数中的每一个可以被生成为从表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数和/或差分参数中随机或有目的地的选择的三个参数的幂组合。可以对从一个或更多个生命体征参数和/或差分参数中选择的那三个参数中的每一个进行指数幂运算,并且其可以与类似地进行指数幂运算的其他两个参数相乘或相加。对从一个或更多个生命体征参数和/或差分参数中选择的三个参数中的每一个进行运算的指数幂可以是相同的,但不需要是相同的。

[0048] 在一些实施方式中,例如,可使用预定且有限整数范围的指数幂来执行组合参数的产生。例如,在一个这样的实施方式中,用于生成组合参数的指数幂可以是负二、负一、零、一和二(-2、-1、0、1、2)中选择的整数幂。因此,每个组合参数可以采取以下形式:

[0049] $X=Y_1^a*Y_2^b*\dots Y_n^c$ (等式1)

[0050] 其中每个Y是表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数中的一个或差分参数中的一个,n是大于2的任何整数,并且a、b和c中的每一个可以是,例如,-2、-1、0、1和2中的任何一个。在一个实施方式中,受到上面讨论的预定约束,诸如n的值和可以选择的指数幂的数值范围,等式1可以应用于一个或更多个生命体征参数、差分参数以及一个或更多个生命体征参数和差分参数的基本上所有可能的幂组合。

[0051] 低血压分析参数112/212包括表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数、差分参数和组合参数。因此,动作462、463和464导致数字血液动力学数据144/244转换为低血压分析参数112/212。也就是说,使用由系统处理器104/304执行的低血压预测软件代码110/210/310,通过以下方式将数字血液动力学数据144/244转换为低血压分析参数112/212:基于数字血液动力学数据144/244识别表征生命体征数据的一个或更多个生命体征参数,基于一个或更多个生命体征参数获得差分参数,并使用一个或更多个生命体征参数和差分参数生成组合参数。低血压分析参数112/212以及与其确定相关联的示例性采样标准的示例性但非穷举的表格作为本申请的附录A被提供。

[0052] 流程图460继续,其中通过使用预测加权模块116/216/316并由系统处理器104/304执行的低血压预测软件代码110/210/310,基于低血压分析参数112/212的加权组合来

确定对应于活体对象130/230的未来低血压事件的概率的风险评分(动作465)。换句话说,基于表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数、差分参数和组合参数来确定对应于活体对象130/230的未来低血压事件的概率的风险评分。

[0053] 注意,在表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数包括活体对象130/230的MAP的实施方式中,应用于MAP的加权可以取决于MAP本身的值。在MAP非常高的情况下,MAP可能是相对不可靠的低血压预测因子,并且因此可能被非常轻微地加权。也就是说,例如,在MAP超过预定上限阈值的情况下,应用于MAP的加权可以使得低血压分析参数112/212的加权组合导致在确定风险评分时基本上忽略MAP。相比之下,在其他情况下,MAP可能主导风险评分的确定。

[0054] 需要强调的是,活体对象130/230的风险评分是基于低血压分析参数112/212的加权组合确定的,而低血压分析参数112/212又是从自血液动力学传感器140/240a/240b接收的活体对象130/230的信号142/242导出的。因此,根据本申请公开的发明构思,健康监测系统100/200A/200B/300的系统处理器104/304被配置为执行低血压预测软件代码110/210/310以确定活体对象130/230的风险评分,而不与对应于其他活体对象中的低血压的数据进行比较。换句话说,低血压预测软件代码110/210/310基于从数字血液动力学数据144/244导出的量,即低血压分析参数112/212,来确定活体对象130/230的风险评分,而不参考存储关于除了活体对象130/230之外的患者的低血压的信息的低血压患者数据库。

[0055] 仅作为示例,风险评分可以表示为:

[0056] 风险评分(Risk Score) = $1/(1+e^{-A})$ (等式2)

[0057] 其中:

$$A = c_0 + c_1 \times v_1 + c_2 \times v_2 + c_3 \times v_3 + c_4 \times v_4 + c_5 \times v_5 + c_6 \times v_6 + c_7 \times v_7^2 \times v_8^2 \times v_9^{-2} + c_8 \times v_2^2 \times v_{10} \times v_{11}^{-1} + c_9 \times \Delta(v_{12}^2 \times v_{13}^2 \times v_{14}) + c_{10} \times \Delta(v_{15}^2 \times v_1 \times v_{16}^{-1}) + c_{11} \times \Delta(v_{17}^2 \times v_{18}^2 \times v_{19}^{-2})$$

[0059] 并且其中:

[0060] $v_1 = \text{CWI}$, 由患者的体表面积作为指数的心脏做功;

[0061] $v_2 = \text{MAP}_{\text{avg}}$, 平均化的平均动脉压;

[0062] $v_3 = \Delta \text{MAP}_{\text{avg}}$, 与初始值相比, 平均化的平均动脉压的变化;

[0063] $v_4 = \text{avgSysDec}$, 收缩期的下降部分的平均化的压力;

[0064] $v_5 = \Delta \text{Sys}$, 与初始值相比, 收缩压的变化;

[0065] $v_6 = \text{ppAreaNor}$, 动脉压波形下的归一化面积;

[0066] $v_7 = \text{biasDia}$, 舒张斜率的偏差;

[0067] $v_8 = \text{CW}$, 心脏做功;

[0068] $v_9 = \text{mapDnlocArea}$, 动脉压波形下在MAP和重搏切迹的第一实例之间的面积;

[0069] $v_{10} = \text{SWcomb}$, 每搏功;

[0070] $v_{11} = \text{ppArea}$, 动脉压波形下的面积;

[0071] $v_{12} = \text{decAreaNor}$, 下降期的归一化面积;

[0072] $v_{13} = \text{slopeSys}$, 收缩期的斜率;

[0073] $v_{14} = \text{Cwk}$, 弹性腔(Windkessel)顺应性;

[0074] $v_{15} = \text{sys_rise_area_nor}$, 收缩上升期的归一化面积;

[0075] $v_{16} = \text{pulsepres}$, 脉搏压力;

[0076] $v_{17} = \text{avg_sys}$, 收缩期的平均化的压力;

[0077] $v_{18} = \text{dpdt2}$, 压力波形的二阶导数的最大值;

[0078] $v_{19} = \text{dpdt}$, 压力波形的一阶导数的最大值; 和

[0079] Δ = 与初始值比较时的值的变化

[0080] $c_0, c_1, \dots, c_{11}$ 是常数系数。

[0081] 在一些实施方式中, 风险评分可以表示为分数, 如等式2所示。然而, 在其他实施方式中, 风险评分可以被转换为百分比风险评分, 介于百分之零和百分之百之间。

[0082] 如果风险评分满足预定风险标准, 则流程图460可以通过由系统处理器104/304执行的低血压预测软件代码110/210/310启用感觉警报128来结束(动作466)。如图1所示, 例如, 低血压预测软件代码110/210/310可以被配置为向显示器126/326上的用户界面120提供输出, 用于显示风险评分, 和/或用于启用感官警报128。如图1中进一步所示, 在一些实施方案中, 可使用DAC 124处理低血压预测软件代码110/210/310的输出以将数字信号转换为模拟信号用于经由用户界面120呈现。

[0083] 预定风险标准可以基于风险评分的值、在一定时间间隔内的风险评分的趋势或两者。例如, 在风险评分表示为百分之零和百分之一百之间的情况下, 如果风险评分超过阈值, 例如, 百分之八十五, 则可能导致感官警报128被立即启用。替代性地或另外地, 如果风险评分在整个预定时间段内超过预定阈值, 则较低风险评分可以导致感官警报128被启用。

[0084] 因此, 例如, 虽然百分之八十五的风险评分可以导致感官警报128被立即启用, 但百分之八十的风险评分可能导致在该水平几秒钟之后感官警报128被启用, 例如十到三十秒, 其中风险评分连续在例如百分之八十和百分之八十五之间。通过类推, 如果更低的风险评分连续维持一分钟或更多分钟, 则该风险评分可以导致感官警报128被启用。在又一实施方式中, 如果风险评分在预定时间段内满足或超过预定值预定次数, 则风险评分可以导致感官警报128被启用。例如, 在五分钟内间隔内风险评分超过百分之七十五三次可以导致感官警报128被启用。

[0085] 如上参考图1所述, 感官警报128可以被实施为视觉警报、听觉警报和触觉警报中的一个或更多个。例如, 当被实施为提供视觉警报时, 感官警报128可以作为显示器126上的用户界面120所示的闪烁和/或彩色图形被启用, 和/或可以包括经由显示器126/326上的用户界面120显示风险评分。当被实施为提供听觉警报时, 感官警报128可以作为任何合适的警告声音(例如警笛或重复音调)被启用。此外, 当被实施为提供触觉警报时, 感官警报128可以使硬件单元102/302振动或以其他方式将可感知的物理脉冲传递给用户150。

[0086] 尽管不包括在流程图460概述的动作中, 但是在一些实施方式中, 本方法可以包括通过由系统处理器104/304执行的低血压预测软件代码110/210/310来识别活体对象130/230的未来低血压事件的最可能原因。例如, 并且如上所述, 基于数字血液动力学数据144/244中包括的标记, 低血压预测软件代码110/210/310可以用于将不良血管张力、低血容量或降低的心脏收缩性(仅举例几个示例性原因)识别为预测的未来低血压事件的最可能原因。

[0087] 另外, 在一些实施方式中, 本方法可以包括通过由系统处理器104/304执行的低血

压预测软件代码110/210/310来推荐用于预防活体对象130/230的未来低血压事件的医学干预。例如,关于不良血管张力或低血容量,如果检测到不良血管张力,可以推荐给予血管收缩剂,而如果低血容量被识别为预测的未来低血压事件的最可能原因,则可以推荐给予盐水或全血。

[0088] 因此,通过将从血液动力学传感器接收的数据转换成活体对象的数字血液动力学数据,并通过将数字血液动力学数据转换成多个低血压分析参数,本解决方案采用强大的多变量模型用于预测未来的低血压。然后,本申请公开的解决方案基于多个低血压分析参数的加权组合来确定对应于活体对象的未来低血压事件的概率的风险评分。另外,通过在风险评分满足预定风险标准时启用感官警报,本申请公开了一种解决方案,其提供活体对象的未来低血压事件的早期警告,从而有利地使医护人员能够准备及时并且有效的干预。

[0089] 从以上描述中可以明显看出,在不脱离这些概念的范围的情况下,可以使用各种技术用于实施本申请中描述的概念。此外,虽然已经具体参考某些实施方式描述了概念,但是本领域普通技术人员将认识到,在不脱离这些概念的范围的情况下,可以在形式和细节上进行改变。这样,所描述的实施方式在所有方面都被认为是说明性的而非限制性的。还应当理解,本申请不限于本文描述的特定实施方式,相反,在不脱离本公开的范围的情况下,许多重新布置、修改和替换是可能的。

[0090] 附录A.

低血压分析参数的描述	采样标准
1. TR_bp_dia: 舒张压	20 秒.平均
2. TR_c_wk: 弹性腔 (Windkessel) 顺应性 (基于 Langewouters 论文)	20 秒.平均
3. TR_CO_disp: 心输出量	20 秒.平均
4. TR_CO_hsi: 基于高动态状况用重度加权的多变量模型计算的心输出量	20 秒.平均
5. TR_COaccum_avg: 心输出量 - 5 分钟.平均	5 分钟.平均
6. TR_dia_area_nodia: 减去舒张压的从重搏切迹到下一搏动开始的动脉压波形下的面积	20 秒.平均
7. TR_dpdt_var: 一阶导数的最大值的变化	20 秒.平均
8. TR_dpdt2_var: 二阶导数的最大值的变化	20 秒.平均
9. TR_HR_avg_disp: 心率-5 分钟.平均	5 分钟.平均
[0091] 10. TR_K_avg_fp_tp: 多变量分类模型, 用于检测 K_avg_dm 预测中假阳性的可能性	20 秒.平均
11. TR_t_sys_rise_var: TR_t_sys_rise 的变化	20 秒.平均
12. TR_K_avg_hyp_w: 从严重高动态状况导出的加权多变量模型计算的血管张力	20 秒.平均
13. TR_K_avg_lco: 用于检测低流量状况的多变量分类模型	20 秒.平均
14. TR_kmult: 动脉张力估计	20 秒.平均
15. TR_kmult_fp_tp: K_avg_fp_tp - 20 秒.平均	20 秒.平均
16. TR_kurt: 心跳内动脉压波形的峰度	20 秒.平均
17. TR_kurt_var: 心跳内动脉压波形的峰度的变化	20 秒.平均
18. TR_sku: 心跳内动脉压波形的偏斜	20 秒.平均
19. TR_sku_var: TR_sku 的变化	20 秒.平均
20. TR_sku2: 20 秒.重建动脉压波形的偏斜	20 秒.平均

[0092]	21.	TR_slope_dia: 舒张斜率	20 秒.平均
	22.	TR_slope_dia_var: 舒张斜率的变化	20 秒.平均
	23.	TR_slope_sys: 收缩上升的斜率	20 秒.平均
	24.	TR_SVV_avg_disp: 每搏量变异 (SVV) - 5 分钟.平均	5 分钟.平均
	25.	TR_SVV_disp: 通过血液动力学传感器 140/240a/240b 感测的 SVV	20 秒.平均
	26.	TR_SVV_resp: 通过检测信号中的呼吸循环计算的 SVV	20 秒.平均
	27.	TR_t_dec_var: 从收缩最大值到下一次心跳开始的时间的变化	20 秒.平均
	28.	TR_t_sys: 从心跳开始到重搏切迹的收缩期的持续时间	20 秒.平均
	29.	TR_t_sys_dec: 从收缩最大值到重搏切迹的时间	20 秒.平均
	30.	TR_t_sys_rise: 从心跳开始到收缩最大值的时间	20 秒.平均

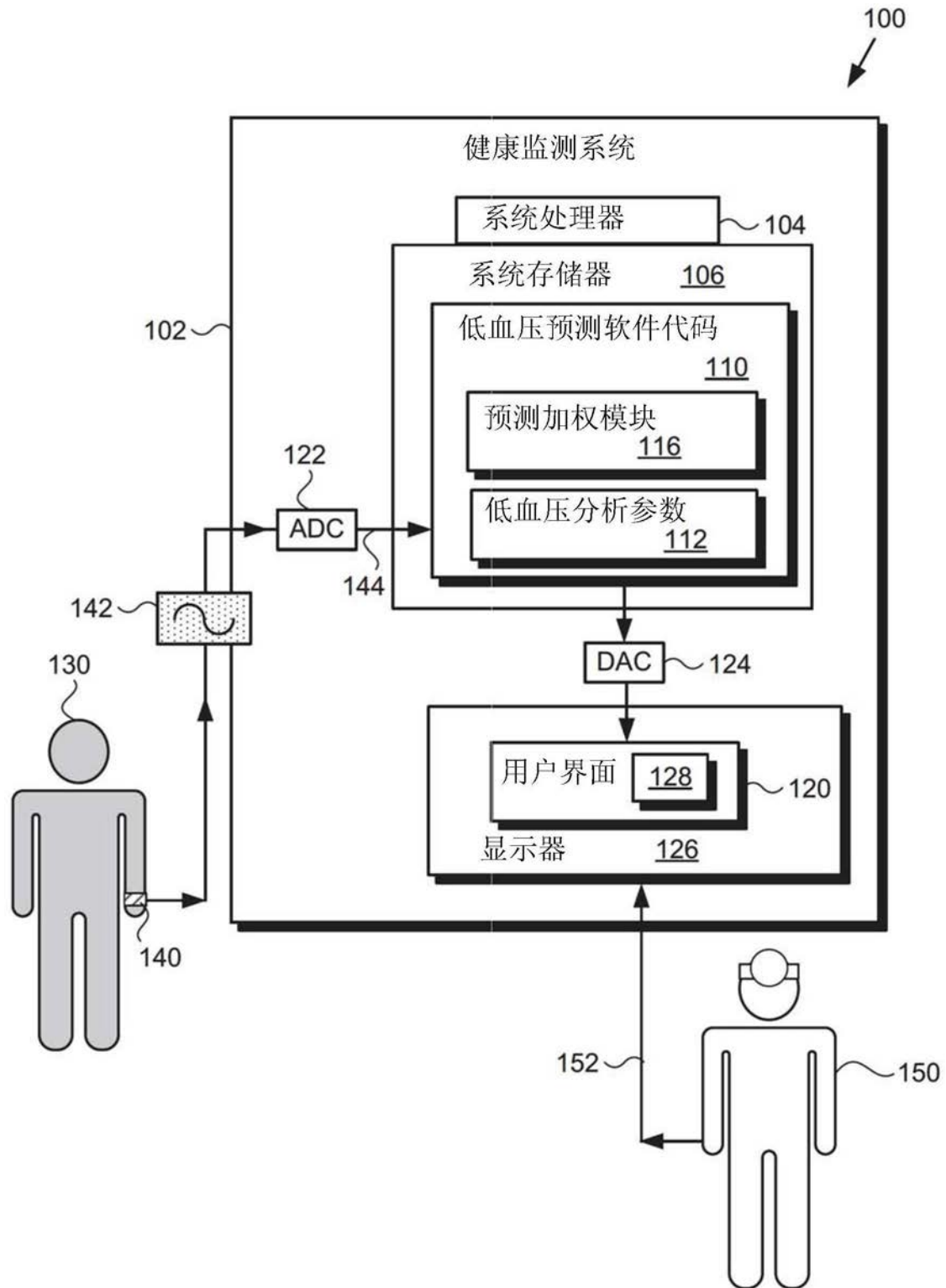


图1

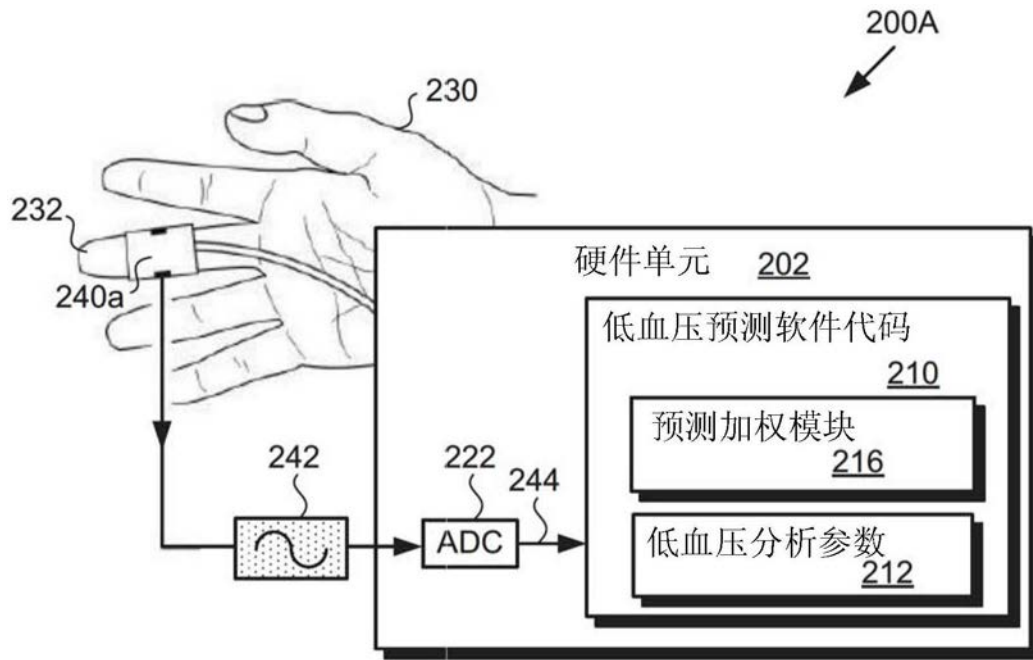


图2A

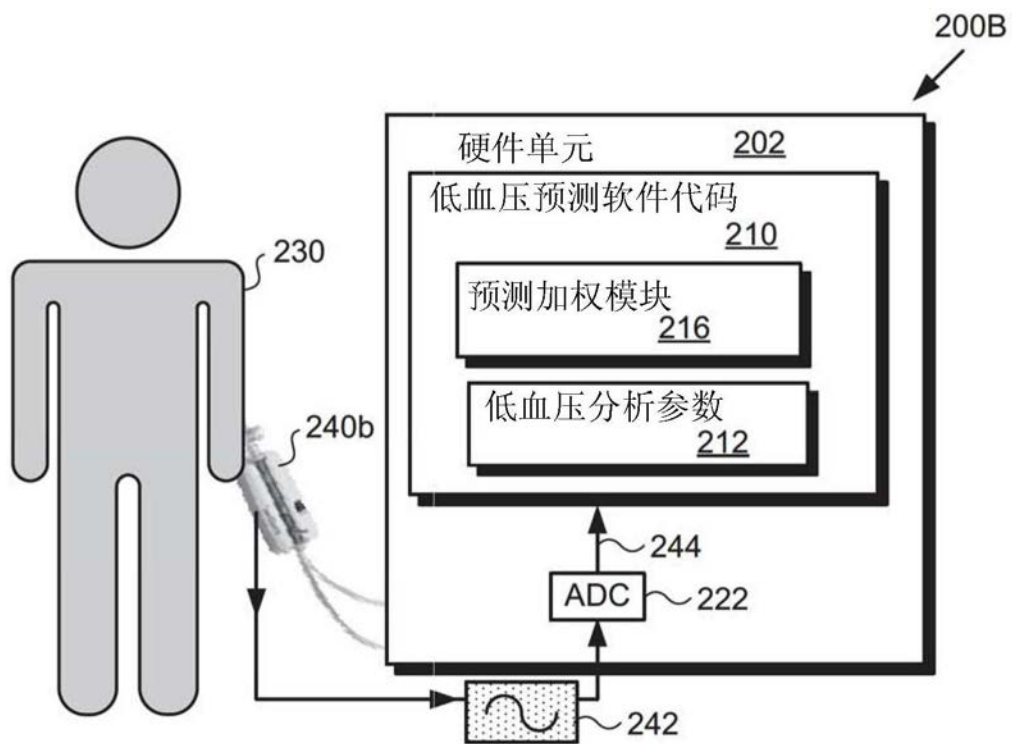


图2B

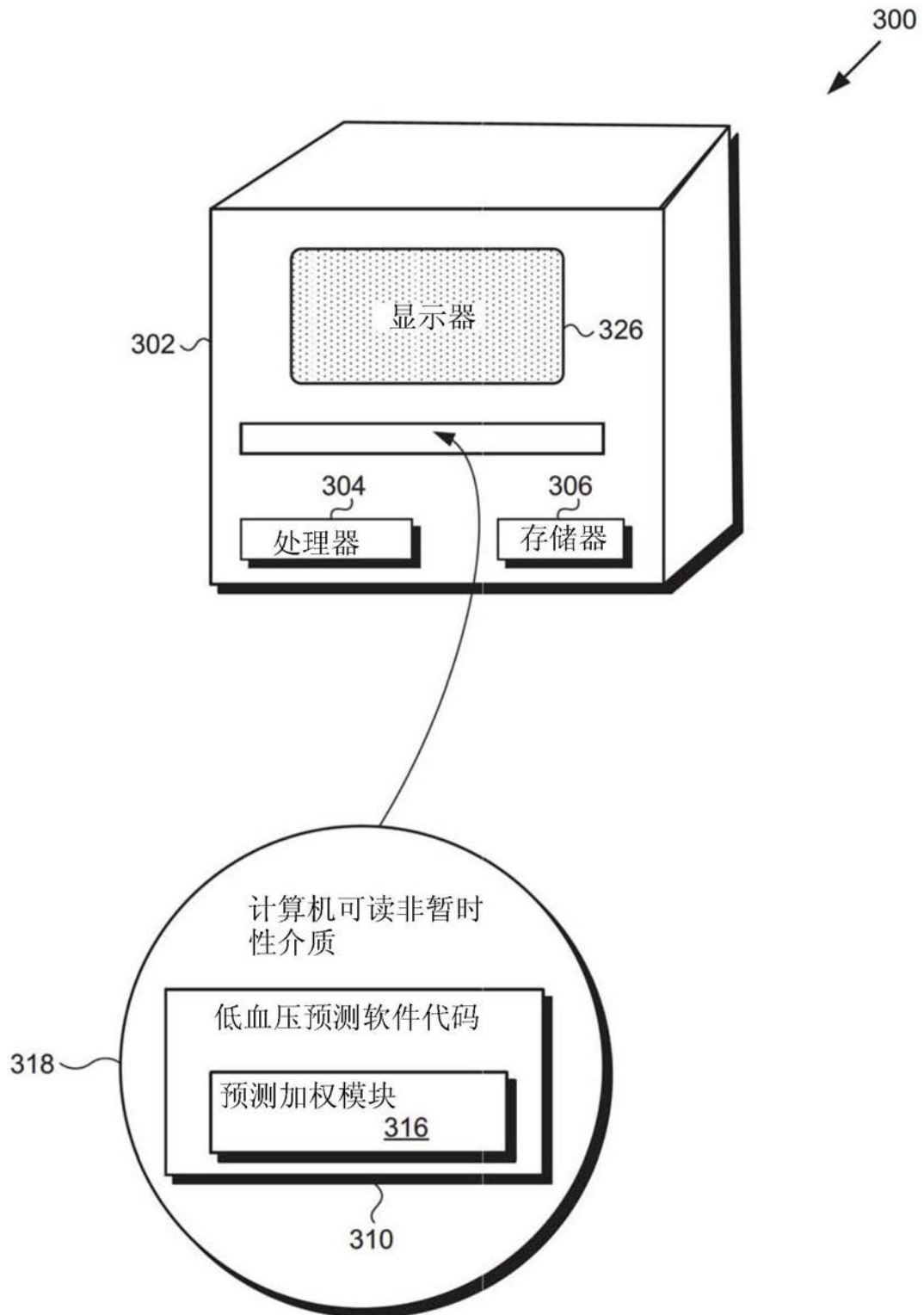


图3

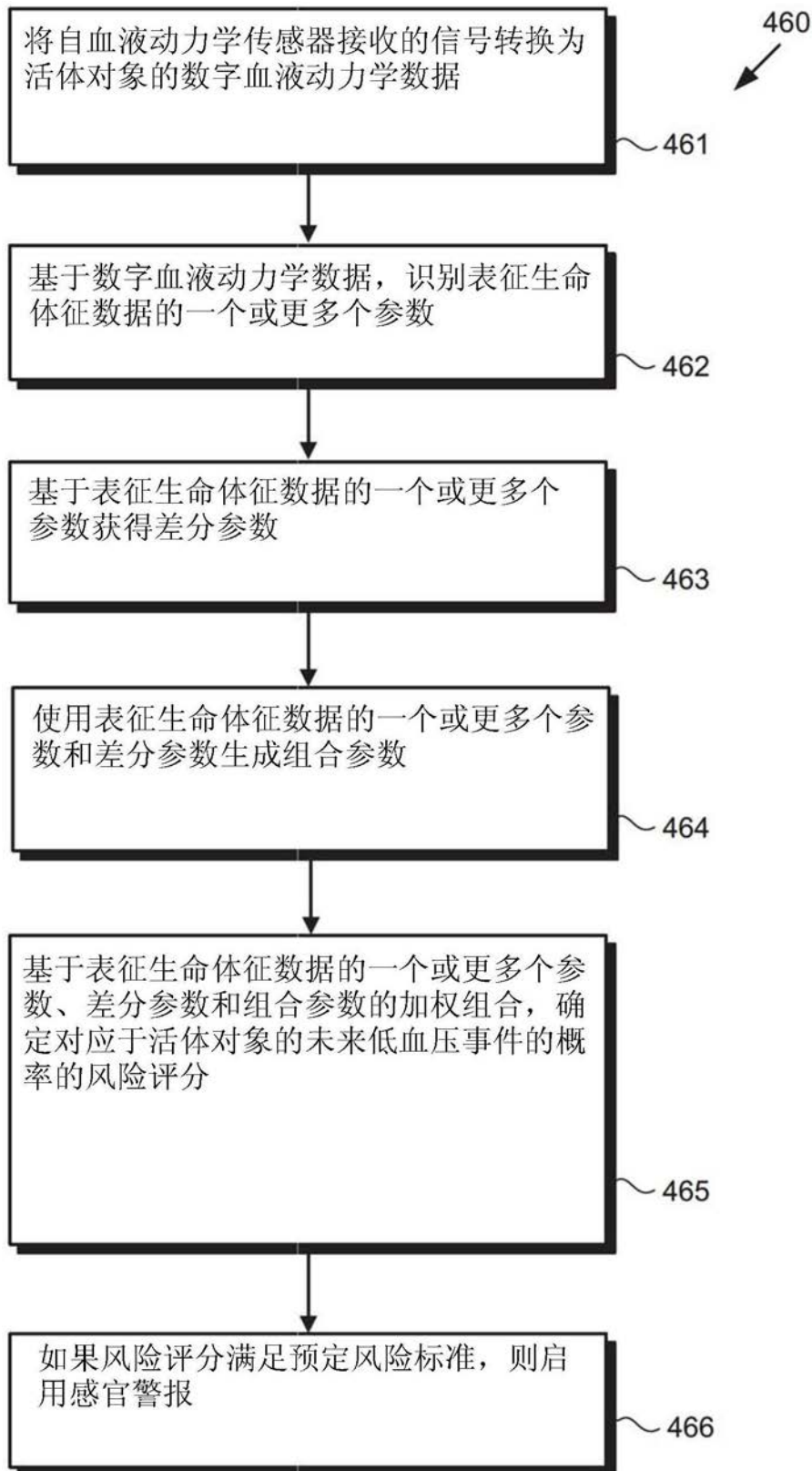


图4

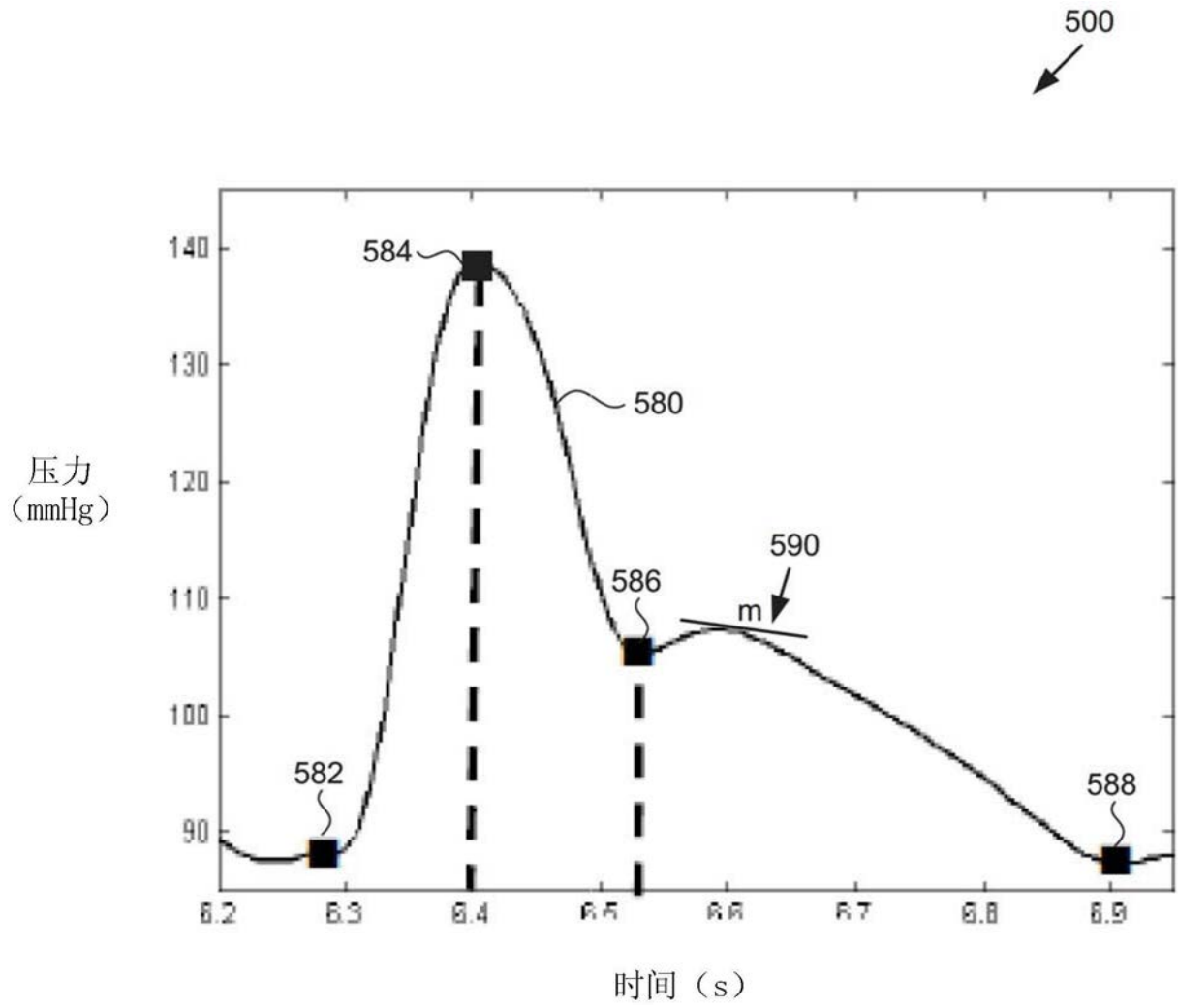


图5

专利名称(译)	低血压分析参数的预测加权		
公开(公告)号	CN109195507A	公开(公告)日	2019-01-11
申请号	CN201780033723.3	申请日	2017-06-29
[标]申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
[标]发明人	F 艾哈提布 Z 蹇 S P 布迪		
发明人	F·艾哈提布 Z·蹇 S·P·布迪		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/021		
CPC分类号	A61B5/02028 A61B5/02042 A61B5/021 A61B5/7239 A61B5/7275 A61B5/746 G16H50/30		
代理人(译)	赵志刚 魏利娜		
优先权	62/360088 2016-07-08 US 15/634918 2017-06-27 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种具有处理器的系统，其从血液动力学传感器获得数字血液动力学数据，从数字血液动力学数据获得表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数，基于所述一个或多个生命体征参数导出差分参数，使用一个或多个生命体征参数和差分参数生成组合参数，基于包括表征生命体征数据的一个或多个生命体征参数、差分参数和组合参数的多个低血压分析参数的加权组合，确定对应于活体对象的未来低血压事件的概率的风险评分，并且如果风险评分满足预定风险标准，则启用感官警报。

