



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110022758 A

(43)申请公布日 2019.07.16

(21)申请号 201780072844.9

(22)申请日 2017.11.22

(30)优先权数据

16200644.9 2016.11.25 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.05.24

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/079985 2017.11.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/095936 EN 2018.05.31

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 R·M·阿尔特斯

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

代理人 孟杰雄 王英

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

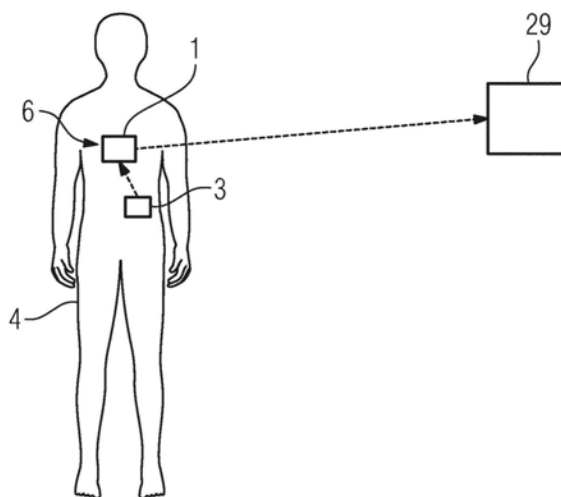
权利要求书2页 说明书10页 附图4页

### (54)发明名称

用于确定心力衰竭风险的确定系统

### (57)摘要

本发明涉及一种用于确定对象(4)的心力衰竭风险的确定系统(1)。所述确定系统适于：提供选自包括以下项的组的心电图：所述对象的心冲击描记图、心震图以及阻抗心电图；基于所提供的心电图来检测早搏后强化(PESP)的存在和受到干扰的力-频率关系(FFR)的存在中的至少一个；并且基于所述检测来确定所述心力衰竭风险。通过使用对所述PESP的存在和/或所述受到干扰的FFR的存在的检测，能够可靠地确定所述心力衰竭风险。特别地，如果不存在PESP并且/或者如果所述FFR受到干扰，则能够确定所述心力衰竭风险相对较大。



1. 一种用于确定对象的心力衰竭风险的确定系统,其中,所述确定系统(1;201)包括:
  - 心电图提供单元(9;109),其用于提供选自包括以下项的组的心电图:所述对象(4)的心冲击描记图、心震图,以及阻抗心电图,以及
  - 心力衰竭风险确定单元(10),其用于基于所述心电图来确定所述心力衰竭风险,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)适于:
    - 基于所提供的心电图来确定针对不同时间的峰值以用于确定左心室压力的特性的时间行为,所述针对不同时间的峰值指示所述左心室压力随时间的峰的高度,
    - 提供规则,所述规则包括第一峰值阈值和第二峰值阈值,并且所述规则根据是否存在以下现象来定义对早搏后强化(PESP)的存在的检测:a)峰值小于所述第一峰值阈值,以及b)接下来的峰值不大于所述第二峰值阈值,并且
    - 基于所确定的时间行为和所提供的规则来确定所述心力衰竭风险。
2. 根据权利要求1所述的确定系统,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)还适于:基于所提供的心电图来检测受到干扰的力-频率关系(FFR)的存在,并且还基于对所述受到干扰的力-频率关系的存在的检测来确定所述心力衰竭风险。
3. 根据权利要求2所述的确定系统,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)适于:
  - 基于所提供的心电图来进一步确定针对不同时间的频率值以用于确定所述左心室压力的特性的所述时间行为,所述针对不同时间的频率值指示所述左心室压力随时间的频率,
  - 根据所确定的时间行为来提供定义所述心力衰竭风险的规则,其中,所述规则基于所确定的时间行为来定义对所述受到干扰的力-频率关系的检测,
  - 基于所确定的时间行为和所提供的规则来确定所述心力衰竭风险。
4. 根据权利要求3所述的确定系统,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)适于提供规则,所述规则根据是否存在以下现象来定义对所述受到干扰的力-频率关系的检测:所述频率值随时间增大,而所述峰值不随时间增大。
5. 根据权利要求1至4中的任一项所述的确定系统,其中,所述确定系统还包括活动状态提供单元(13),所述活动状态提供单元用于提供对所述对象(4)的活动状态的指示,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)适于在考虑所述活动状态的情况下确定所述心力衰竭风险,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)适于提供包括根据所述活动状态的活动频率阈值的规则,并且所述规则还根据所述频率值是否大于针对相应的活动状态的所述活动频率阈值来定义所述心力衰竭风险。
6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的确定系统,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)适于:基于所述心电图来确定针对不同时间的频率值以用于进一步确定所述时间行为,所述针对不同时间的频率值指示所述左心室压力随时间的频率;并且提供规则,所述规则包括频率偏差阈值,并且所述规则还根据时间上连续的频率值之间的偏差是否大于频率偏差阈值来定义所述心力衰竭风险。
7. 根据权利要求1至6中的任一项所述的确定系统,其中,所述确定系统(1;201)包括呼吸速率提供单元(11),所述呼吸速率提供单元用于提供所述对象(4)的呼吸速率,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)适于基于所提供的呼吸速率来确定所述心力衰竭风险。
8. 根据权利要求7所述的确定系统,其中,所述呼吸速率提供单元(11)适于:基于所述

心电图来确定所述呼吸速率,并且提供所确定的呼吸速率。

9. 根据权利要求1至8中的任一项所述的确定系统,其中,所述心电图提供单元(109)包括脚心电图测量单元(119),所述脚心电图测量单元用于在所述对象(4)站在所述脚心电图测量单元(119)上时经由所述对象(4)的脚(230)来测量所述心电图。

10. 根据权利要求9所述的确定系统,其中,所述脚心电图测量单元(119)还适于测量所述对象的体重,其中,所述脚心电图测量单元(119)包括负荷传感器(133),所述负荷传感器用于测量所述体重和所述心电图。

11. 根据权利要求9或10所述的确定系统,其中,所述心电图提供单元(109)还包括手持式心电图测量单元(129),所述手持式心电图测量单元用于允许经由所述手持式心电图测量单元(129)来测量所述心电图。

12. 一种用于确定对象的心力衰竭风险的确定方法,其中,所述确定方法包括:

- 由心电图提供单元(9;109)提供选自包括以下项的组的心电图:所述对象(4)的心冲击描记图、心震图,以及阻抗心电图,

- 由心力衰竭风险确定单元(10)基于所述心电图来确定所述心力衰竭风险,其中,所述心力衰竭风险确定单元(10)执行以下操作:

- i) 基于所提供的心电图来确定针对不同时间的峰值以用于确定左心室压力的特性的时间行为,所述针对不同时间的峰值指示所述左心室压力随时间的峰的高度,

- ii) 提供规则,所述规则包括第一峰值阈值和第二峰值阈值,并且所述规则根据是否存在以下现象来定义对早搏后强化的存在的检测:a) 峰值小于所述第一峰值阈值,以及b) 接下来的峰值不大于所述第二峰值阈值,并且

- iii) 基于所确定的时间行为和所提供的规则来确定所述心力衰竭风险。

13. 一种用于确定对象(4)的心力衰竭风险的计算机程序,所述计算机程序包括程序代码单元,当所述计算机程序在根据权利要求1至11中的任一项所述的确定系统(1;201)上运行时,所述程序代码单元用于使所述确定系统执行根据权利要求12所述的确定方法。

## 用于确定心力衰竭风险的确定系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于确定对象的心力衰竭风险的确定系统、确定方法和计算机程序。

### 背景技术

[0002] 心力衰竭(HF)(也可以被称为充血性心力衰竭、慢性心力衰竭或充血性心脏衰竭)描述了心脏无法充分泵送以维持用于满足对象身体所需的血流的情况。

[0003] WO 2015/036925 A1公开了一种确定系统,所述确定系统包括:传感器,其用于测量心冲击描记图;以及信号处理单元,其用于根据所述心冲击描记图来确定幅度变化和频率变化并且用于基于这些变化中的至少一个来确定HF风险。特别地,该文献公开了通过计算峰值间的标准偏差来量化幅度变化,其中,标准偏差用于确定HF风险。

[0004] WO 2011/0208016 A1公开了用于量化和监测心血管功能的方法和设备,其包括通过多种感官的独立于操作者的平台来连续确定重要的个体心血管功能参数。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的是提供允许改善对对象的HF风险的确定的确定系统、确定方法以及计算机程序。

[0006] 在本发明的第一方面中,提出了一种用于确定对象的HF风险的确定系统,其中,所述确定系统包括:

[0007] -心电图提供单元,其用于提供选自包括以下项的组的心电图:所述对象的心冲击描记图、心震图,以及阻抗心电图,以及

[0008] -心力衰竭风险确定单元,其用于基于所述心电图来确定所述心力衰竭风险,其中,所述心力衰竭风险确定单元适于:

[0009] -基于所提供的心电图来确定针对不同时间的峰值以用于确定左心室压力的特性的时间行为,所述针对不同时间的峰值指示所述左心室压力随时间的峰的高度,

[0010] -提供规则,所述规则包括第一峰值阈值和第二峰值阈值,并且所述规则根据是否存在以下现象来定义对早搏后强化(PESP)的存在的检测:a)峰值小于所述第一峰值阈值,以及b)接下来的峰值不大于所述第二峰值阈值,并且

[0011] -基于所确定的时间行为和所提供的规则来确定所述心力衰竭风险。

[0012] 如果不存在PESP,则能够指示患HF的风险相对较高。因此,通过使用对PESP的存在的检测,能够可靠地确定HF风险,因此能够提供改善的HF风险确定。

[0013] 心电图提供单元能够是存储单元,心电图已经被存储在所述存储单元中,其中,心电图提供单元能够适于提供所存储的心电图。然而,心电图提供单元也能够是接收单元,所述接收单元用于从心电图测量单元接收心电图并且用于提供所接收的心电图。此外,心电图提供单元能够是心电图测量单元本身,其中,心电图提供单元提供测得的心电图。能够在不要求医生在场的情况下通过使用对应的传感器以非干扰方式提供心冲击描记图、心震图以及阻抗心电图。因此,能够在不要求医生在场的情况下以技术上相对简单的方式确定HF

风险。

[0014] 应当注意,提供选自包括对象的心冲击描记图、心震图以及阻抗心电图的组的心电图意味着能够仅提供心冲击描记图,仅提供心震图,仅提供阻抗心电图或者提供这些心电图中的两个或三个的组合。通常,应当注意,表述“A和B中的至少一个”和表述“A和/或B”包括以下选项:a) A,没有B,b) B,没有A,以及c) A和B。

[0015] HF风险确定单元适于确定针对不同时间的峰值以用于确定时间行为,所述针对不同时间的峰值指示左心室压力随时间的峰的高度。HF风险确定单元适于提供规则,所述规则包括第一峰值阈值和第二峰值阈值,并且所述规则根据是否存在以下现象来定义对早搏后强化的存在的检测:a) 峰值小于第一峰值阈值,以及b) 接下来的峰值不大于第二峰值阈值。通过确定峰值是否小于第一峰值阈值并且接下来的峰值是否不大于第二峰值阈值,能够可靠地确定是否存在健康心脏的PESP。

[0016] 在优选实施例中,HF风险确定单元适于提供规则,所述规则定义在峰值小于第一峰值阈值并且接下来的峰值不大于第二峰值阈值的情况下HF风险较大,并且在峰值小于第一峰值阈值并且接下来的峰值大于第二峰值阈值的情况下HF风险较小。因此,优选地,在峰值小于第一峰值阈值并且接下来的峰值不大于峰值阈值的情况下确定的HF风险大于在峰值小于第一峰值阈值并且接下来的峰值大于第二峰值阈值的情况下确定的HF风险。在健康心脏中,小于第一峰值阈值的峰值能够涉及所谓的“无效搏动”并且接下来的峰值(其大于第二峰值阈值)能够涉及所谓的“增强搏动”。这种无效搏动和接下来的增强搏动能够指示健康心脏的PESP。如果无效搏动之后没有加强搏动,则这可能指示患HF的风险相对较高。因此,该实施方案允许进一步改善对HF风险的确定。

[0017] 在一个实施例中,所述HF风险确定单元还适于:基于所提供的心电图来检测受到干扰的力-频率关系(FFR)的存在,并且还基于对所述受到干扰的力-频率关系的存在的检测来确定所述心力衰竭风险。如果力-频率关系(即,心脏的左心室压力的频率与左心室压力的峰的高度之间的关系)受到干扰(即,偏离针对健康心脏预期的已知的力-频率关系),则这也能够指示患HF的风险相对较高。因此,通过使用对PESP的存在的检测和对力-频率关系的干扰的检测,还能够改善对HF风险的确定。

[0018] 优选地,所述心力衰竭风险确定单元适于:基于所提供的心电图来进一步确定针对不同时间的频率值以用于确定所述左心室压力的特性的所述时间行为,所述针对不同时间的频率值指示所述左心室压力随时间的频率;根据所确定的时间行为来提供定义所述心力衰竭风险的规则,其中,所述规则基于所确定的时间行为来定义对所述受到干扰的力-频率关系的所述检测;并且基于所确定的时间行为和所提供的规则来确定所述心力衰竭风险。特别地,所述HF风险确定单元适于提供规则,所述规则根据是否存在以下现象来定义对所述受到干扰的力-频率关系的所述检测:所述频率值随时间增大,而所述峰值不随时间增大。此外,在优选实施例中,HF风险确定单元适于提供规则,所述规则定义在频率值随时间增大而峰值不随时间增大的情况下HF风险较大,并且在频率值随时间增大而峰值随时间增大的情况下HF风险较小。因此,在频率值随时间增大并且峰值不随时间增大的情况下确定的HF风险大于在频率值随时间增大而峰值随时间增大的情况下确定的HF风险。假设在具有正常力-频率关系的健康心脏中,如果左心室压力的频率增大,则左心室压力的峰的高度增大。如果未观察到心脏的这种健康行为,则患HF的风险可能相对较高,并且HF风险确定单元

能够使用这个推论来进一步改善对HF风险的确定。

[0019] 左心室压力的特性的时间行为能够类似于所提供的心电图的对应特性的时间行为。因此,例如可以通过确定心电图的峰值来确定指示左心室压力的峰的高度的峰值及其时间位置,其中,可以使用已知的提取技术,例如,用于检测心电图 (ECG) 中的峰值的常用技术。

[0020] 所述确定系统还能够包括活动状态提供单元,所述活动状态提供单元用于提供对所述对象的活动状态的指示,其中,所述HF风险确定单元能够适于在考虑所述活动状态的情况下确定所述HF风险。特别地,所述HF风险确定单元适于提供包括根据所述活动状态的活动频率阈值的规则,并且所述规则还根据所述频率值是否大于针对相应的活动状态的所述活动频率阈值来定义所述HF风险。例如,HF风险确定单元能够适于在频率值大于针对相应的活动状态的活动频率阈值的情况下确定较大的HF风险,并且HF风险确定单元能够适于在频率值小于针对相应的活动状态的活动频率阈值的情况下确定较小的HF风险。因此,在频率值大于针对相应的活动状态的活动频率阈值的情况下确定的HF风险大于在频率值小于针对相应的活动状态的活动频率阈值的情况下确定的HF风险。通过还考虑对象的活动状态(例如,对象是正在休息(尤其是正在睡觉)还是正在行走),还能够提高确定HF风险的准确性。特别地,能够认为,如果频率相对较高并且对象正在休息,则这可以指示相对较高的HF风险,而如果频率相对较高并且对象正在行走或跑步,则相对较高的频率并不指示患HF的风险相对较大。

[0021] 进一步优选地,HF风险确定单元适于提供规则,所述规则包括频率偏差阈值,并且所述规则还根据时间上连续的频率值之间的偏差是否大于频率偏差阈值来定义HF风险。特别地,HF风险确定单元能够适于提供规则,所述规则定义在时间上连续的频率值之间的偏差大于频率偏差阈值的情况下HF风险较大,并且在时间上连续的频率值之间的偏差小于频率偏差阈值的情况下HF风险较小。因此,在时间上连续的频率值之间的偏差大于频率偏差阈值的情况下确定的HF风险能够大于在时间上连续的频率值之间的偏差小于频率偏差阈值的情况下确定的HF风险。频率值(其可以由两个连续峰之间的时间距离的倒数来定义并且因此指示两个连续峰之间的时间距离)能够指示心跳的规律性程度。在时间上连续的频率值之间的变化大于频率偏差阈值的情况下,这能够指示心跳中的相对较大的不规则性并因此指示心房纤维性颤动(AF)。如果检测到AF,则患HF的风险可能相对较大,其中,HF风险确定单元也能够使用该知识来确定HF风险。

[0022] 在实施例中,HF风险是二元的,即,HF风险确定单元能够适于确定HF风险为零或相对较小或者HF风险相对较大。这能够被视为将对象分配到两种HF风险程度中的一种。HF风险确定单元还能够适于基于所提供的心电图来确定需要将对象分配到两种以上的HF风险程度中的哪种HF风险程度。

[0023] 还优选地,所述确定系统包括呼吸速率提供单元,所述呼吸速率提供单元用于提供所述对象的呼吸速率,其中,所述HF风险确定单元适于基于所提供的呼吸速率来确定所述HF风险。这能够使得进一步提高确定HF风险的准确性。在优选实施例中,HF风险确定单元适于:提供根据活动状态的呼吸速率阈值,并且还根据呼吸速率是否大于针对相应的活动状态的呼吸速率阈值来确定HF风险。通过还考虑对象的活动状态(例如,对象是正在休息(尤其是正在睡觉)还是正在行走),还能够提高确定HF风险的准确性。特别地,能够认为,如

果呼吸速率相对较高并且对象正在休息,则这可以指示相对较高的HF风险,而如果呼吸速率相对较高并且对象正在行走或跑步,则相对较高的呼吸速率可能并不指示HF的风险相对较高。

[0024] 所述呼吸速率提供单元优选适于:基于所述心电图来确定所述呼吸速率,并且提供所确定的呼吸速率。这允许在不要求诸如胸带或流量传感器的额外设备的情况下确定呼吸速率,从而允许以非干扰的方式提供呼吸速率。

[0025] 能够组合上述规则以用于确定HF风险。特别地, HF风险确定单元能够适于通过a) 确定峰值是否小于第一峰值阈值并且接下来的峰是否不大于第二峰值阈值来检测是否存在PESP而确定HF风险:, 并且任选地, b) 根据频率值是否随时间增大而峰值不随时间增大来检测受到干扰的力-频率关系而确定HF风险。此外, 任选地, 为了确定HF风险, 还能够考虑以下中的至少一个: c) 根据活动状态的左心室压力的频率改变, d) 时间上连续的频率值之间的偏差, 以及e) 呼吸速率。

[0026] 在实施例中, 所述心电图提供单元包括脚心电图测量单元, 所述脚心电图测量单元用于在所述对象站在所述脚心电图测量单元上时经由所述对象的脚来测量所述心电图。特别地, 能够通过使用脚心电图测量单元的两对电极来测量阻抗心电图, 其中, 如果对象正站在脚心电图测量单元上, 则相应的一对电极被布置用于与对象的相应的脚相接触。脚心电图测量单元还能够适于通过使用例如负荷传感器来测量另一种类型的心电图, 例如, 心冲击描记图。这允许以对对象非干扰的方式测量心电图, 因为对象仅需要站在脚心电图测量单元上。这进一步改进了用于确定对象的HF风险的确定系统。

[0027] 脚心电图测量单元还能够适于测量对象的体重和身体组成中的至少一个。因此, 仅需要对象站在脚心电图测量单元上, 就能够测量对象的体重和/或身体组成, 即, 通过仅要求对象站在脚心电图测量单元上, 就能够在单个流程中测量对象的若干不同特性, 从而进一步改进用于确定对象的HF风险的确定系统。

[0028] 脚心电图测量单元可以包括用于测量体重和心电图的负荷传感器。由于能够用相同的元件(即, 负荷传感器)来测量体重和心电图, 因此不必提供两个单独的元件来测量体重和心电图。这减少了脚心电图测量单元的元件数量, 因此允许简化制造用于确定对象的HF风险的确定系统的过程, 并且允许减小该确定系统的重量, 从而进一步改进该确定系统。

[0029] 所述心电图提供单元还能够包括手持式心电图测量单元, 所述手持式心电图测量单元用于允许经由所述手持式心电图测量单元来测量所述心电图。这允许测量心电图, 即使在(例如由于对象穿鞋而)不能经由脚来测量心电图的情况下也是如此。手持式心电图测量单元能够适于被布置在对象的胸部上, 以便允许对象通过使用手持式心电图测量单元来测量心电图。它能够适用于测量阻抗心电图或其他类型的心电图。这进一步改进了用于确定对象的HF风险的确定系统。

[0030] 进一步优选地, 确定系统包括发送单元, 所述发送单元用于将所确定的HR风险发送到外部设备。外部设备例如是具有对象的医学记录的设备, 其中, 所确定的HR风险应当被添加到医学记录中。然而, 外部设备也能够是诸如警报设备的另一设备, 所述警报设备用于在所确定的HR风险指示应当开始用于降低HR风险的医学手段的情况下发出警报。发送单元和外部设备适于通过使用无线和/或有线数据连接将所确定的HR风险从发送单元发送到外部设备。例如, 发送单元能够适于将所确定的HR风险无线地发送到经由有线数据连接而连

接到外部设备的接收单元。

[0031] 在本发明的另外的方面中,提出了一种用于确定对象的HF风险的确定方法,其中,所述确定方法包括:

[0032] -由心电图提供单元提供选自包括以下项的组的心电图:所述对象的心冲击描记图、心震图,以及阻抗心电图,

[0033] -由HF风险确定单元基于所述心电图来确定所述HF风险,

[0034] 其中,所述HF风险确定单元i) 基于所提供的心电图来确定针对不同时间的峰值以用于确定左心室压力的特性的时间行为,所述针对不同时间的峰值指示所述左心室压力随时间的峰的高度,ii) 提供规则,所述规则包括第一峰值阈值和第二峰值阈值,并且所述规则根据是否存在以下现象来定义对PESP的存在的检测:a) 峰值小于所述第一峰值阈值,以及b) 接下来的峰值不大于所述第二峰值阈值,并且iii) 基于所确定的时间行为和所提供的规则来确定所述心力衰竭风险。

[0035] 在本发明的另一方面中,提出了一种用于确定对象的HF风险的计算机程序,其中,所述计算机程序包括程序代码单元,当所述计算机程序在根据权利要求1所述的确定系统上运行时,所述程序代码单元用于使所述确定系统执行根据权利要求12所述的确定方法。

[0036] 应当理解,根据权利要求1所述的确定系统、根据权利要求12所述的确定方法以及根据权利要求13所述的计算机程序具有相似和/或相同的优选实施例,特别是与从属权利要求中所限定的相似和/或相同的优选实施例。

[0037] 应当理解,本发明的优选实施例也能够是从属权利要求或上述实施例与相应的独立权利要求的任何组合。

[0038] 参考下文描述的实施例,本发明的这些方面和其他方面将是明显的并且得到阐明。

## 附图说明

[0039] 在以下附图中:

[0040] 图1示意性且示例性地示出了具有用于确定HF风险的确定系统的实施例的人,

[0041] 图2示意性且示例性地示出了用于更详细地确定HF风险的确定系统,

[0042] 图3示出了示例性地图示用于确定HF风险的确定方法的实施例的流程图,

[0043] 图4图示了处于休息状态的人随时间的示例性心室压力,

[0044] 图5图示了示出PESP的随时间的示例性心室压力,

[0045] 图6图示了处于非休息状态的人随时间的示例性心室压力,

[0046] 图7示意性且示例性地示出了具有用于确定HF风险的确定系统的另外的实施例的人,

[0047] 图8示意性且示例性地示出了用于确定HF风险的确定系统的另外的实施例的细节,并且

[0048] 图9示意性且示例性地示出了用于确定HF风险的确定系统的另外的实施例的俯视图。

## 具体实施方式

[0049] 图1示意性且示例性地示出了佩戴有助于确定HF风险的确定系统1的实施例的人4。确定系统1被附接到人4的胸部6,并且在图2中更详细地示意性且示例性示出了确定系统1。

[0050] 确定系统1包括心电图提供单元9,心电图提供单元9用于提供选自包括以下项的组的心电图:人4的心冲击描记图、心震图,以及阻抗心电图。在该实施例中,心电图提供单元9适于测量心冲击描记图。能够通过使用已知技术来测量心冲击描记图,例如利用加速度计来测量心冲击描记图,该加速度计可以被附接到胸部或身体的另一部分(例如,手腕),例如在US 2011/0066041 A1或US 2012/0065524 A1中所公开的,通过引用将其并入本文。还能够通过使用例如颈部项圈,基于颈部的测量结果来测量心冲击描记图,例如在US 8308641 B2中所公开的,通过引用将其并入本文。

[0051] 确定系统1还包括活动状态提供单元13,活动状态提供单元13用于提供对人4的活动状态的指示。在该实施例中,活动状态提供单元13适于从也被附接到人4的加速度计3接收加速度计信号,并且基于从加速度计3接收的加速度计信号来确定加速度状态。在图1中,加速度计3被附接到人4的臀部区域。在另一实施例中,加速度计3也能够被附接到人4的另一部分,例如,人4的手腕。加速度计也能够被集成在确定系统1中。

[0052] 加速度计信号指示人4的活动状态。例如,加速度计信号能够指示人4是否正在休息(尤其是正在睡觉),或者人4是否正在行走或跑步。活动状态提供单元13能够直接提供所接收的加速度计信号作为对活动状态的指示,或者活动状态提供单元13可以处理所接收的加速度计信号。特别地,活动状态提供单元13能够包括规则,所述规则基于所接收的加速度计信号在一组预定义的活动状态类别(例如,正在休息、正在行走、正在跑步等)中定义活动状态类别,能够基于规则并且基于当前加速计信号来确定当前活动类别,并且能够将所确定的活动状态类提供为对人4的活动状态的指示。

[0053] 确定系统1还包括呼吸速率提供单元11,呼吸速率提供单元11用于基于由心电图提供单元9提供的心电图来提供人4的呼吸速率。为了从心电图中提取呼吸速率,能够使用已知的呼吸速率提取技术,例如在US2011/0066041 A1、US 2012/0065524 A1和US 8308641 B2中公开的提取技术。如果在另一实施例中心电图是阻抗心电图,则可以使用在Amit K.Gupta的应用报告“Respiration Rate Measurement Based on Impedance Pneumography”(德州仪器,SBAA181,2011年2月)中公开的呼吸速率提取技术或其他提取技术。

[0054] 确定系统1还包括HF风险确定单元10,HF风险确定单元10用于基于心电图来确定左心室压力的特性的时间行为并且提供规则,所述规则根据所确定的时间行为并且任选地还根据呼吸速率来定义HF风险,其中,HF风险确定单元10还适于基于所提供的规则并且基于所确定的时间行为并且任选地还基于呼吸速率来确定HF风险。在该实施例中,HF风险确定单元10适于确定针对不同时间的峰值并且确定针对不同时间的频率值以用于确定时间行为,所述针对不同时间的峰值指示左心室压力随时间的峰的高度,所述针对不同时间的频率值指示左心室压力随时间的频率。此外,HF风险确定单元10适于使得所提供的规则定义第一峰值阈值、第二峰值阈值、活动频率阈值、频率偏差阈值,以及呼吸速率阈值。

[0055] HF风险确定单元10适于提供规则,使得所述规则根据以下中的至少一个来定义HF

风险:a)峰值是否小于第一峰值阈值并且接下来的峰值是否不大于第二峰值阈值,从而检测是否存在PESP,b)在频率值增大时,峰值是否不增大,从而检测力-频率关系是否受到干扰,c)在时间上连续的频率值之间的偏差是否大于频率偏差阈值,d)频率值是否大于针对相应的活动状态的活动频率阈值,以及e)呼吸速率是否大于针对相应的活动状态的呼吸速率阈值。

[0056] 在该实施例中,规则仅定义两个HF风险程度,其中,第一程度指示HF风险为零或相对较小,并且第二程度指示HF风险相对较大。如果HF风险确定结果为第二程度,则警报单元12生成警报,所述警报可以是光学的和/或声学的和/或触觉的,以便指示已经确定出第二HF风险程度。确定系统1的部件由控制器15进行控制,并且确定系统还包括发送单元17,发送单元17用于经由有线和/或有线数据连接将所确定的HF风险发送到包括人4的健康记录的外部设备29。

[0057] 能够预定义规则,或者也能够在使用期间从患者身上学习规则。例如,能够基于针对一群患者执行的测量来确定规则,其中,已知这些患者中的哪些患者具有哪种HF风险程度。也能够从文献中获得规则,例如从D.Sinnecker等人的文章“Postextrasystolic Blood Pressure Potentiation Predicts Poor Outcome of Cardiac Patients”(美国心脏协会期刊,2014年)中获得规则,通过引用将其并入本文。

[0058] 规则能够定义在由用于确定HF风险的HF风险确定单元所使用的上述条件均不满足的情况下存在第一HF风险程度。HF风险确定单元还能够适于在这些条件中的至少一个条件得到满足的情况下确定存在第二HF风险程度。在实施例中,HF风险确定单元能够适于从更大的HF风险程度组中确定HF风险,所述更大的HF风险程度组包括两个以上的程度,即,在实施例中,HF风险不是二元的。例如,如果没有满足上述条件,则HF风险确定单元能够确定最小HF风险程度。如果满足所有条件,则HF确定单元能够确定最大HF风险程度。规则还能够定义中间HF风险程度,所述中间HF风险程度对应于满足一些条件但不满足所有条件的情况。

[0059] 心电图提供单元9优选适于连续实时地提供心电图。此外,活动状态提供单元13还优选适于实时地提供对人4的活动状态的指示。这允许呼吸速率提供单元11实时连续地提供呼吸速率并且HF风险确定单元10也能够实时地确定相应的HF风险程度。因此能够连续监测HF风险,并且在需要时能够生成警报。

[0060] 在下文中,将参考图3所示的流程图示例性地描述用于确定人4的HF风险的确定方法的实施例。

[0061] 在步骤101中,心电图提供单元9提供选自包括以下项的组的心电图:人4的心冲击描记图、心震图,以及阻抗心电图。在步骤102中,活动状态提供单元13提供对人4的活动状态的指示,并且在步骤103中,呼吸速率提供单元10基于所提供的心电图来确定呼吸速率。在步骤104中,HF风险确定单元10基于所提供的对人4的活动状态的指示、所确定的呼吸速率和所提供的心电图来确定HF风险的程度,其中,HF风险确定单元10基于心电图来确定左心室压力的特性的时间行为并且提供规则,所述规则根据所确定的时间行为和呼吸速率来定义HF风险,并且HF风险确定单元10基于所提供的规则并基于所确定的时间行为和呼吸速率来确定HF风险。在步骤105中,确定HF风险程度是否足以生成警报,其中,在第一种情况下,警报单元12生成警报。例如,如果在步骤104中已经确定出指示HF风险为零或仅具有非

常小的HF风险的最低的HF风险程度,则在步骤105中可以不生成警报,其中,如果已经确定出很大的HF风险程度,则可以生成警报。

[0062] 当心脏无法充分泵送以维持满足身体需要的血流时,就会发生HF。体征和症状可能包括呼吸急促、过度疲劳和腿部肿胀。运动时呼吸急促可能更严重,但在躺下时也可能出现呼吸急促,这种呼吸急促甚至可能在夜间唤醒患者。HF的原因包括冠状动脉疾病,包括先前患有的心肌梗塞、高血压、AF、心脏瓣膜疾病、过量饮酒、感染、原因不明的心肌病等。HF可能是因心脏的结构或功能的改变而引起的。当血流在心脏的部分上停止而导致心肌损伤时,会发生心肌梗塞,尤其是急性心肌梗塞。AF是异常的心律,其特征是快速且不规则的搏动。AF以短暂的异常搏动时段开始,其随时间变得更长并且可能是恒定的。

[0063] PESP包括随着额外收缩而增大的收缩性。PESP与肌肉负荷无关并且表示心肌的独特性质。图4示意性且示例性地示出了在休息情况下具有峰值20而没有PESP的心室压力21。图5示出了具有正常PESP的人的心室压力22。如果存在PESP,则在心跳23之后出现无效搏动24,其中,无效搏动24之后是加强搏动25。在图5中,用线28指示峰25的高度,并且分别用双箭头26、27指示峰23、24与峰25之间的高度差。在实施例,高度差26和/或高度差27可以用于确定HF风险。例如,HF风险确定单元能够适于提供规则,所述规则包括第一峰值阈值和第二峰值阈值,并且所述规则根据是否存在以下现象来定义HF风险:a) 峰24的峰值小于第一峰值阈值,并且b) 接下来的峰25的峰值不大于第二峰值阈值。HF风险确定单元还能够适于提供规则,所述规则仅考虑在由给定频率定义的某些时间位置处的峰,即,通过仅考虑对应于给定频率的峰。频率优选由心电图的先前波来给出。例如,先前的心电图波能够对应于图6中示出的具有特定频率的左心室压力。在图5中,峰23和25对应于该频率,使得这些峰23、25可以用于确定HF风险,从而峰25能够被认为是在峰23之后的峰。特别地,规则能够包括第一峰值阈值和第二峰值阈值,并且规则根据是否存在以下现象来定义HF风险:a) 峰23的峰值小于第一峰值阈值,并且b) 接下来的峰25的峰值不大于第二峰值阈值。

[0064] 图6示出了具有正常FFR(即,与图4相比,指示峰29、30、31的高度的峰值较大并且频率也较大)的人的心室压力32。因此,HF风险确定单元能够适于提供规则,所述规则根据频率值是否随时间增大而峰值是否不随时间增大来定义HF风险。特别地,HF风险确定单元能够适于提供规则,所述规则定义在频率值随时间增大而峰值不随时间增大的情况下HF风险较大,并且在频率值随时间增大而峰值随时间增大的情况下HF风险较小。

[0065] 确定系统优选适于通过基于所提供的心冲击描记图检测缺乏增强来确定HF风险,其中,代替心冲击描记图,也可以使用心震图或阻抗心电图。确定系统也能够基于心冲击描记图、心震图或阻抗心电图来检测受到干扰的力-频率关系或如PESP的心跳的不规则性或如AF的其他不规则性。如果确定系统适于检测AF,则这能够与确定是否存在PESP相结合,以便进一步提高确定HF风险的可靠性。为了检测AF,HF风险确定单元可以适于确定在时间上连续的频率值之间的变化是否大于频率偏差阈值。

[0066] 确定系统能够是单个设备,其能够检测PESP和/或受到干扰的力-频率关系,以便确定HF风险。然而,确定系统还能够包括彼此通信的若干分离部件。

[0067] 虽然在上述实施例中,确定系统被附接到人的胸部,但是在其他实施例中,确定系统能够适于被附接到人的另一部分。例如,确定系统能够是佩戴在人的手腕上的类似手表的设备。确定系统也能够是耳内设备。确定系统还能够适于经由脚来测量心电图并使用该

心电图来确定HF风险,这些内容将在下文中进行解释。

[0068] 图7示意性且示例性地示出了用于确定对象的HF风险的确定系统201的实施例,其适于允许人4站在确定系统201上以用于经由人4的脚230来测量阻抗心电图。在图8中更详细地示意性且示例性地图示了确定系统201。

[0069] 确定系统201包括脚心电图测量单元119,脚心电图测量单元119用于在人4站在脚心电图测量单元119上时经由人4的脚230来测量心电图。如图9中示意性且示例性地图示的,确定系统201可以包括两对传感器140、141,它们优选是平坦的,其中,每只脚有一个能够用于测量电流的传感器和另一个可以用于测量电压的传感器,以便测量阻抗心电图。人4的每只脚站在相应的一对平坦传感器140、141(即,电极)上。脚心电图测量单元119还包括负荷传感器,所述负荷传感器用于测量人4的体重。此外,脚心电图测量单元119能够适于确定人4的身体组成。因此,确定系统201还能够被视为具有集成的HF风险确定功能的台秤,其中,所述台秤也能够适于确定人4的身体组成。作为针对测量阻抗心电图的替代方案或额外于测量阻抗心电图的方案,确定系统能够适于测量心冲击描记图。为了测量心冲击描记图,可以使用负荷传感器133,负荷传感器133也用于测量人4的体重。然而,也能够使用被集成到确定系统201中的用于测量心冲击描记图的另一设备,如另一负荷传感器或加速度计。为了检测增强,人能够做一些运动,以便增大频率,并且在这些运动之前和这些运动之后踩到确定系统201上,其中,在这些运动之前测量的心电图和在这些运动之后测量的心电图可以用于确定HF风险。例如,如果由于锻炼而使得左心室压力的频率增大,但左心室压力的峰的高度没有增大,则能够确定受到干扰的FFR并因此能够确定HF风险相对较高。

[0070] 类似于上文参考图2描述的确定系统1,确定系统201还包括HF风险确定单元10、呼吸速率提供单元11、警报单元12、发送单元17,以及控制器15。发送单元17适于将所确定的HF风险发送到外部设备29。呼吸速率提供单元11能够适于通过使用已知技术基于经由脚测量的心电图来确定呼吸速率,所述已知技术例如为S.Gilaberte等人的文章“*Heart and respiratory rate detection on a bathroom scale based on the ballistocardiogram and the continuous wavelet transform*”(美国电气与电子工程师协会医学与生物学工程会议论文集,第2557至2260页,2010年)中描述的技术,通过引用将其并入本文。

[0071] 确定系统201还包括手持式心电图测量单元129以用于允许经由手持式心电图测量单元129来测量心电图。因此,对于脚230处的电极140、141(例如因用户穿鞋而)不起作用的情况,可以从台秤上(即,从确定系统201)中取出手柄129来执行例如阻抗心电图测量。为此目的,手持式心电图测量单元129也能够包括对应的感测元件,即,电极150。手持式心电图测量单元129和脚心电图测量单元119能够被视为心电图提供单元109的部件。

[0072] 外部设备29能够是例如医院内的患者数据服务器、手表、智能手机等,其中,能够通过使用所确定的HF风险来存储和更新人的健康记录。而且,如果例如将所确定的HF风险提供为指示HF风险强度的值并且如果该值超过预定阈值,则外部设备能够适于输出警报。

[0073] 确定系统还能够适于在夜间在床上测量心电图,特别是心冲击描记图,从而能够在人睡觉时确定HF风险,尤其是确定HF风险的增强或不存在。例如,能够将负荷传感器集成在床的床垫中以用于在人在床上时测量心冲击描记图。例如,还能够将加速计附接到人以用于测量心冲击描记图。

[0074] 心电图提供单元9的加速度计还能够用于确定人4是否存在移动,这种移动会干扰对HF风险的确定。例如,能够处理由加速度计生成的加速度计信号以用于确定该加速度信号是否指示不是由心脏运动引起的且能够干扰HF风险确定的移动。能够提供规则,该规则能够基于加速度计信号来定义移动是否不是由心脏运动引起的且能够干扰HF风险确定。例如,加速度计信号的频率和/或幅度能够用于这种确定。如果已经检测到这种移动,则心电图的对应部分可能不会用于HF风险确定。替代地,可以通过使用已知的运动伪影校正技术对对应部分进行运动伪影的校正。例如在R.Wijshoff等人的“Reduction of periodic motion artifacts in photoplethysmography”(生物医学工程汇刊,2016年)中公开的技术(通过引用将其并入本文)可以用于在确定HF风险之前纠正心电图的这部分。代替心电图提供单元的加速计,能够使用另一种用于确定人的移动的设备。例如,被附接到人的胸部或另一部分的另一加速度计能够用于提供用于检测不是由心脏运动引起的且能够干扰HF风险确定的移动的信号。

[0075] 虽然在上述实施例中,呼吸速率是基于所提供的心电图确定的,但是在其他实施例中,额外的呼吸速率传感器也能够用于提供呼吸速率。例如,胸带或流量传感器可以用于确定呼吸速率。呼吸速率能够用于检测呼吸急促,并且能够检测这种呼吸急促是否与由加速度计测量的身体活动相关,从而确定HF风险。

[0076] HF风险确定单元优选适于在不使用基线(即,例如在监测过程开始时测量的人的数据)的情况下确定HF风险。优选地,HF风险确定单元适于基于当前测量的心电图来确定HF风险。在这方面,HF风险确定单元能够被视为是本地及时的检测系统。

[0077] 本领域技术人员通过研究附图、公开内容以及权利要求,在实践请求保护的发明时能够理解并实现对所公开的实施例的其他变型。

[0078] 在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。

[0079] 单个单元或设备可以实现在权利要求中记载的若干项的功能。虽然某些措施被记载在互不相同的从属权利要求中,但是这并不指示不能有利地使用这些措施的组合。

[0080] 由一个或多个单元或设备执行的诸如基于心电图确定呼吸速率,确定HF风险等过程能够由任何其他数量的单元或设备执行。根据用于确定对象的HF风险的确定方法,这些流程和/或对用于确定对象的HF风险的确定系统的控制能够被实施为计算机程序的程序代码单元和/或专用硬件。

[0081] 计算机程序可以被存储和/或被分布在合适的介质上,例如,与其他硬件一起或作为其他硬件的部分供应的光学存储介质或固态介质,但是也可以以其他形式分布,例如,经由互联网或其他有线或无线的电信系统分布。

[0082] 权利要求中的任何附图标记都不应被解释为对范围的限制。

[0083] 本发明涉及一种用于确定对象的心力衰竭风险的确定系统。所述确定系统适于:提供选自包括以下项的组的心电图:所述对象的心冲击描记图、心震图以及阻抗心电图;基于所提供的心电图来检测PESP的存在和受到干扰的力-频率关系的存在中的至少一个;并且基于所述检测来确定所述心力衰竭风险。通过使用对所述PESP的存在和/或所述受到干扰的力-频率关系的存在的检测,能够可靠地确定所述心力衰竭风险。特别地,如果不存在PESP并且/或者如果所述力-频率关系受到干扰,则能够确定所述心力衰竭风险相对较大。

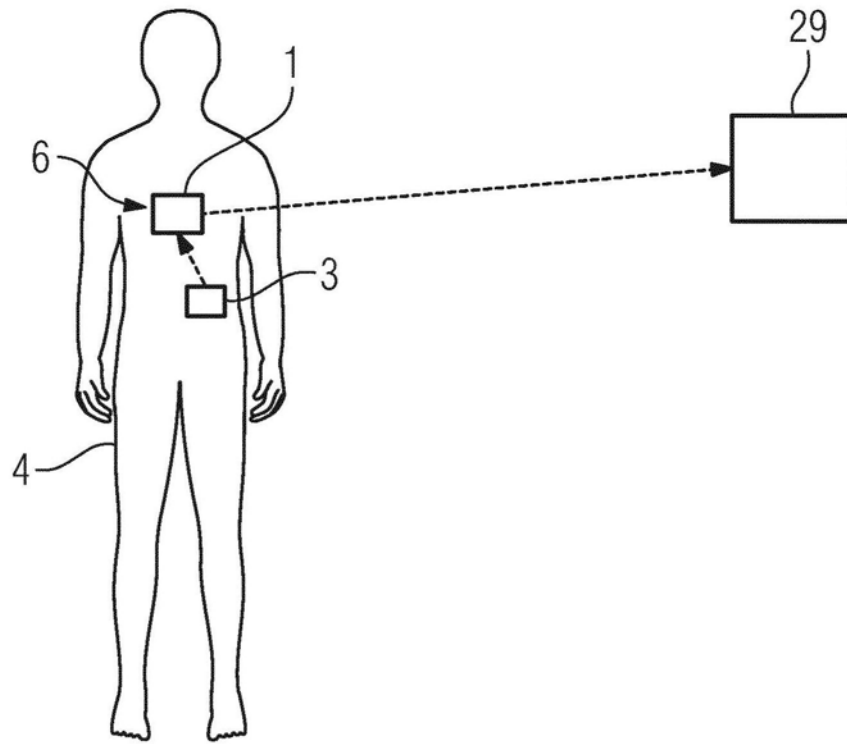


图1

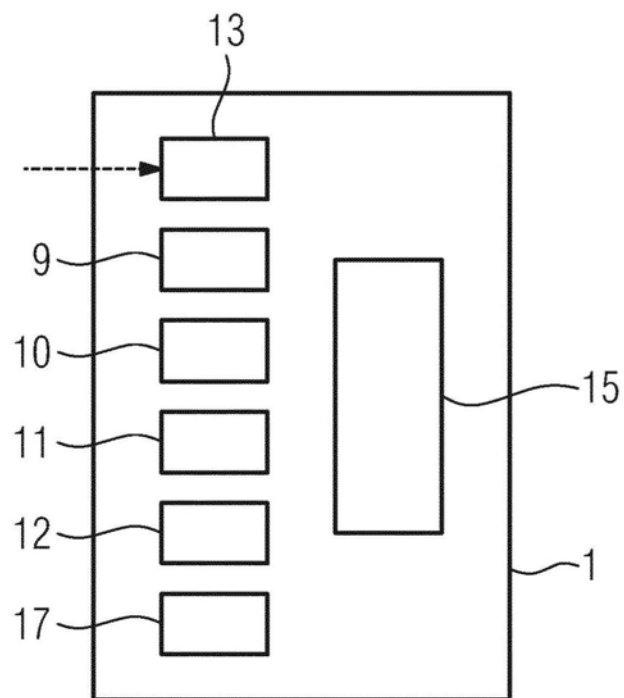


图2

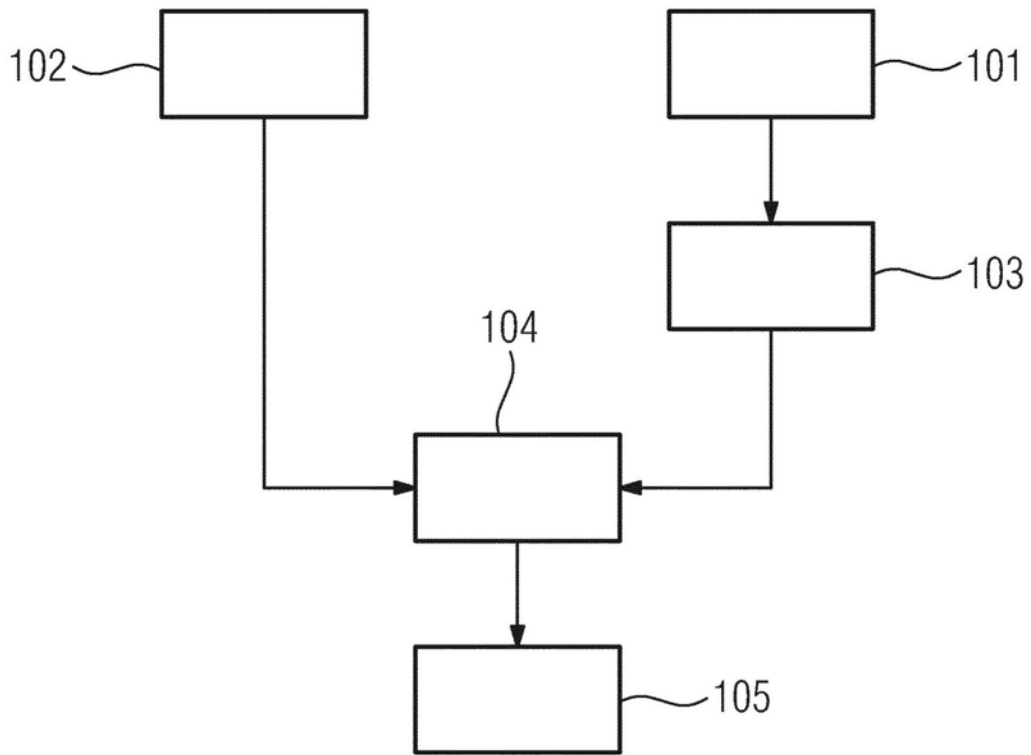


图3



图4

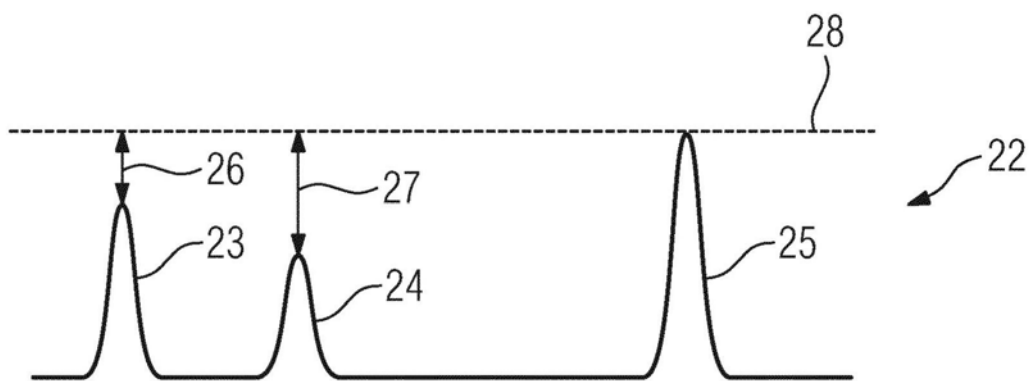


图5

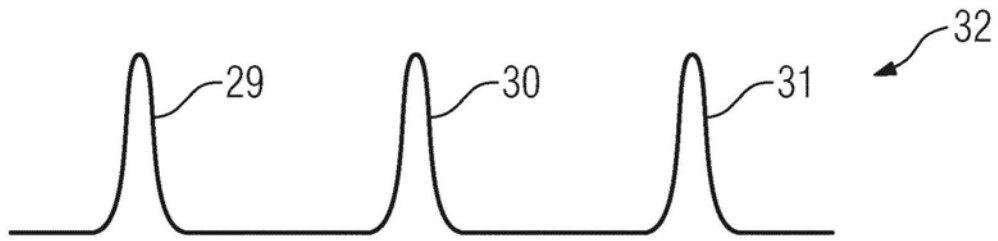


图6

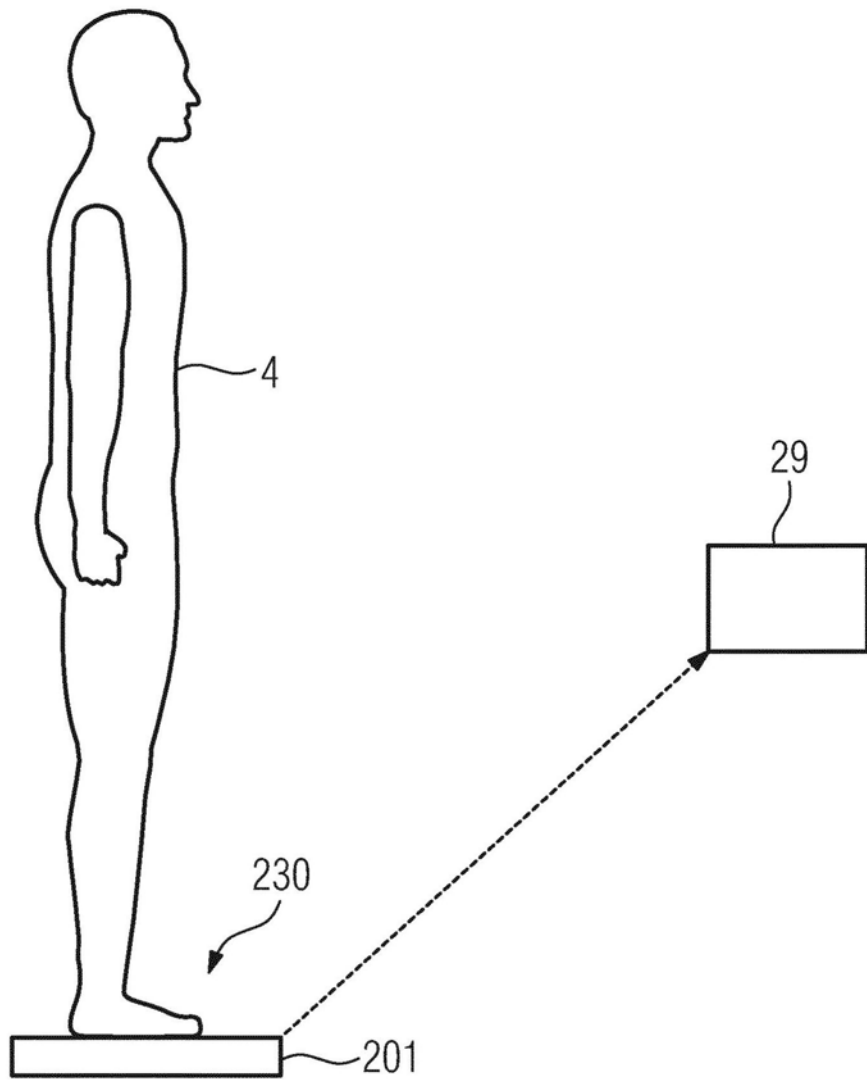


图7

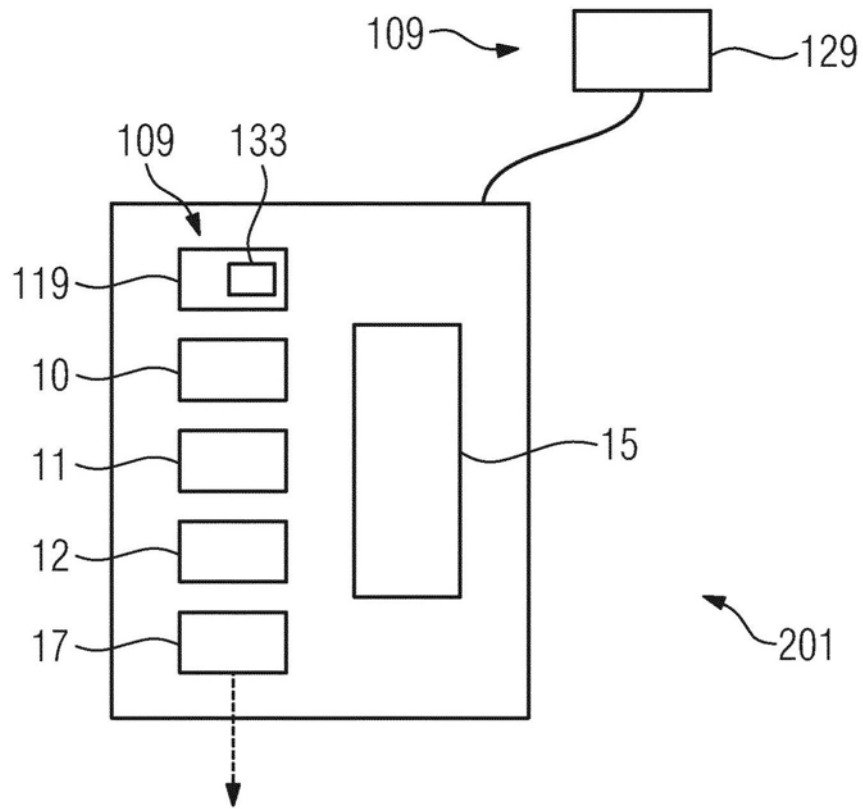


图8

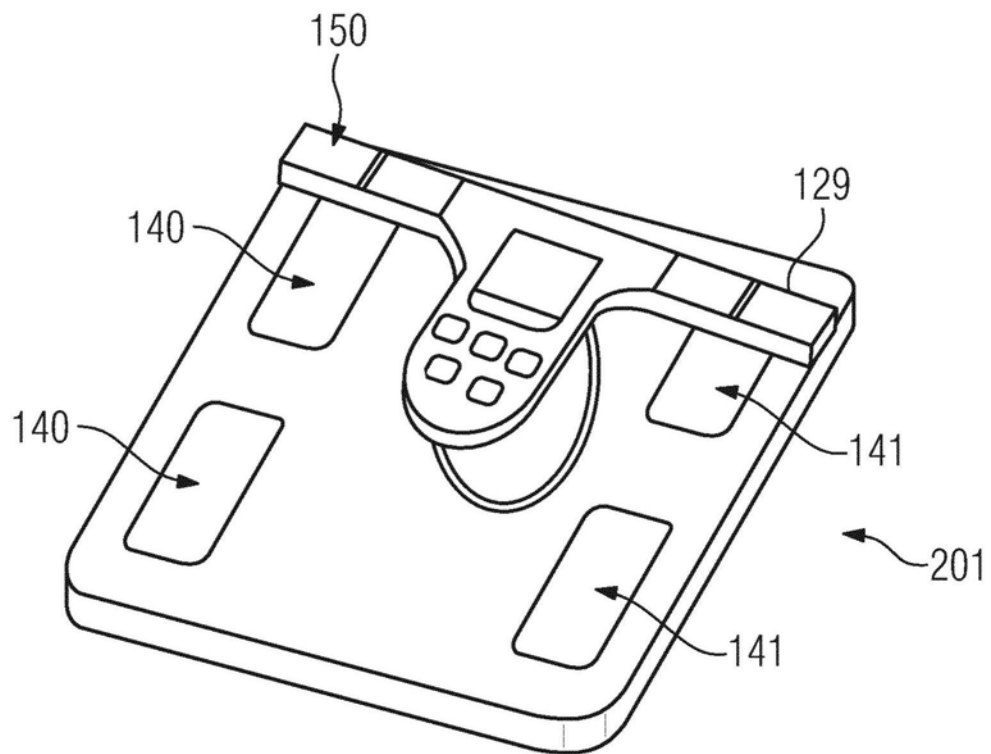


图9

|                |                                                                                                                                                                                             |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于确定心力衰竭风险的确定系统                                                                                                                                                                             |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN110022758A</a>                                                                                                                                                                | 公开(公告)日 | 2019-07-16 |
| 申请号            | CN201780072844.9                                                                                                                                                                            | 申请日     | 2017-11-22 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦电子股份有限公司                                                                                                                                                                               |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 皇家飞利浦有限公司                                                                                                                                                                                   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 皇家飞利浦有限公司                                                                                                                                                                                   |         |            |
| [标]发明人         | RM阿尔特斯                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 发明人            | R·M·阿尔特斯                                                                                                                                                                                    |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/00 A61B5/053 A61B5/08 A61B5/11                                                                                                                                                        |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/0535 A61B5/0816 A61B5/1102 A61B5/1107 A61B5/681 A61B5/6887 A61B5/7275 A61B5/7282 G16H50/30 A61B5/0205 A61B5/02125 A61B5/0456 A61B5/053 A61B5/1118 A61B5/6825 A61B5/6829 A61B2562/0252 |         |            |
| 代理人(译)         | 王英                                                                                                                                                                                          |         |            |
| 优先权            | 2016200644 2016-11-25 EP                                                                                                                                                                    |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                              |         |            |

#### 摘要(译)

本发明涉及一种用于确定对象(4)的心力衰竭风险的确定系统(1)。所述确定系统适于：提供选自包括以下项的组的心电图：所述对象的心冲击描记图、心震图以及阻抗心电图；基于所提供的心电图来检测早搏后强化(PESP)的存在和受到干扰的力-频率关系(FFR)的存在中的至少一个；并且基于所述检测来确定所述心力衰竭风险。通过使用对所述PESP的存在和/或所述受到干扰的FFR的存在的检测，能够可靠地确定所述心力衰竭风险。特别地，如果不存在PESP并且/或者如果所述FFR受到干扰，则能够确定所述心力衰竭风险相对较大。

