



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110198657 A

(43)申请公布日 2019.09.03

(21)申请号 201780083084.1

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(22)申请日 2017.11.13

代理人 王永伟

(30)优先权数据

62/429,006 2016.12.01 US

15/805,446 2017.11.07 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/021(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.07.11

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/061317 2017.11.13

(87)PCT国际申请的公布数据
W02018/102110 EN 2018.06.07

(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 C·李 F·艾哈提布
C·L·卡尔文

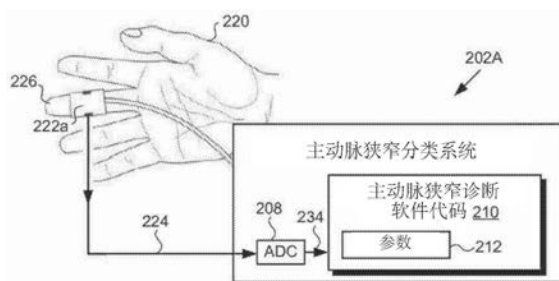
权利要求书2页 说明书9页 附图8页

(54)发明名称

主动脉狭窄分类

(57)摘要

根据一个实施方式,医疗装置包括显示器、用于感测患者动脉血压并生成血压信号的血压传感器、用于接收血压信号并将血压信号转换为数字形式的血压数据的模拟-数字转换器(ADC)、和用于执行主动脉狭窄诊断软件代码的硬件处理器。硬件处理器执行主动脉狭窄诊断软件代码以从ADC接收血压数据,并基于血压数据识别指示患者中的主动脉狭窄的参数。硬件处理器进一步执行主动脉狭窄诊断软件代码以基于参数的指数函数对患者中的主动脉狭窄的严重性进行分类。



1. 医疗装置,其包括:
 - 显示器;
 - 血压传感器,所述血压传感器被配置以感测患者的动脉血压并生成血压信号;
 - 模拟-数字转换器(ADC),所述模拟-数字转换器(ADC)被配置以接收所述血压信号并将所述血压信号转换成数字形式的血压数据;
 - 硬件处理器,所述硬件处理器被配置以执行主动脉狭窄诊断软件代码,以:
 - 从所述ADC接收所述血压数据;
 - 基于所述血压数据识别指示所述患者中的主动脉狭窄的多个参数;和
 - 基于所述多个参数的指数函数对所述患者中的主动脉狭窄的严重性进行分类。
2. 权利要求1所述的医疗装置,其中响应于对所述患者中的主动脉狭窄的严重性进行分类,在充足的提前期内治疗具有增加的死亡风险的所述患者,以降低所述患者的死亡风险。
3. 权利要求1所述的医疗装置,其中所述硬件处理器进一步被配置以执行所述主动脉狭窄诊断软件代码,以将对应于所述患者中的主动脉狭窄的严重性的严重性评分输出到所述显示器。
4. 权利要求1的所述的医疗装置,其中所述硬件处理器进一步被配置以执行所述主动脉狭窄诊断软件代码,以基于所述患者中的主动脉狭窄的严重性来激活传感警报器。
5. 权利要求1所述的医疗装置,其中所述硬件处理器进一步被配置以执行所述主动脉狭窄诊断软件代码,以:
 - 在对所述患者中的主动脉狭窄的严重性进行分类之前,在持续数分钟的采样间隔期间监测指示所述患者中的主动脉狭窄的所述多个参数;和
 - 在所述采样间隔期间识别所述多个参数中的每一个的平均值;
 - 其中所述多个参数的指数函数是所述平均值的指数函数。
6. 权利要求1所述的医疗装置,其中所述多个参数的指数函数是所述平均值的加权和的指数函数。
7. 权利要求1所述的医疗装置,其中所述血压传感器被配置以侵入性地感测所述患者的动脉血压。
8. 权利要求1所述的医疗装置,其中所述血压传感器被配置以非侵入性地感测所述患者的动脉血压。
9. 权利要求1所述的医疗装置,其中所述血压传感器被配置以在所述患者的肢体处非侵入性地感测所述患者的外周动脉血压。
10. 权利要求9所述的医疗装置,其中所述硬件处理器进一步被配置以执行所述主动脉狭窄诊断软件代码,以:
 - 在识别指示所述患者中的主动脉狭窄的所述多个参数之前,将所述血压数据转变为对应于所述患者的中心动脉血压的中心压数据,和
 - 利用所述中心压数据识别所述多个参数。
11. 使用包括显示器、血压传感器、模拟-数字转换器(ADC)和硬件处理器的医疗装置的方法,所述方法包括:
 - 使用所述血压传感器感测患者的动脉血压并生成血压信号;

使用所述ADC将所述血压信号转换成数字形式的血压数据；
使用所述硬件处理器从所述ADC接收所述血压数据；
使用所述硬件处理器、基于所述血压数据来识别指示所述患者中的主动脉狭窄的多个参数；和

使用所述硬件处理器、基于所述多个参数的指数函数对所述患者中的主动脉狭窄的严重性进行分类。

12. 权利要求11所述的方法，其进一步包括：

响应于对所述患者中的主动脉狭窄的严重性进行分类，在充足的提前期内治疗具有增加的死亡风险的所述患者，以降低所述患者的死亡风险。

13. 权利要求11所述的方法，其进一步包括使用所述硬件处理器将对应于所述患者中的主动脉狭窄的严重性的严重性评分输出到所述显示器。

14. 权利要求11所述的方法，其进一步包括使用所述硬件处理器、基于所述患者中的主动脉狭窄的严重性来激活传感警报器。

15. 权利要求11所述的方法，其进一步包括：

在对所述患者中的主动脉狭窄的严重性进行分类之前，使用所述硬件处理器在持续数分钟的采样间隔期间监测指示所述患者中的主动脉狭窄的所述多个参数；和

使用所述硬件处理器在所述采样间隔期间识别所述多个参数中的每一个的平均值；
其中所述多个参数的指数函数是所述平均值的指数函数。

16. 权利要求11所述的方法，其中所述多个参数的指数函数是所述平均值的加权和的指数函数。

17. 权利要求11所述的方法，其进一步包括使用所述血压传感器侵入性地感测所述患者的动脉血压。

18. 权利要求11所述的方法，其进一步包括使用所述血压传感器非侵入性地感测所述患者的动脉血压。

19. 权利要求11所述的方法，其进一步包括使用所述血压传感器在所述患者的肢体处非侵入性地感测所述患者的外周动脉血压。

20. 权利要求19所述的方法，其进一步包括：

在识别指示所述患者中的主动脉狭窄的所述多个参数之前，使用所述硬件处理器将所述血压数据转变为对应于所述患者的中心动脉血压的中心压数据，和

使用所述硬件处理器识别利用所述中心压数据的所述多个参数。

主动脉狭窄分类

背景技术

[0001] 如果不治疗主动脉狭窄,则其可以是进行性的、令人虚弱的和危及生命的状况。然而,存在主动脉狭窄的患者例如直到疾病进展的晚期一般没有心血管症状,如心绞痛、晕厥或心力衰竭。然而,一旦症状显现,患者的预后通常很差。因此,在症状显现之前进行早期检测主动脉狭窄是重要的。

[0002] 历史上,通过心脏听诊,一般通过使用听诊器听取患者的心脏进行主动脉狭窄的筛查。尽管心音的检测能够早期识别遭受主动脉狭窄的对象,但是依赖于这种常规筛查技术是存在缺点的。一个缺点来自临床医生受训方式的变化。随着越来越多地教授高科技诊断方法,传统的和相对低科技的诊断技术的重要性可能受到较少重视,导致熟练使用心脏听诊的诊断医生较少。另一缺点由患者群体的一般老龄化导致。特别是在老年患者中,可存在指示主动脉狭窄的心音,但可能无法可靠地指示需要医疗干预的显著性主动脉瓣阻塞。

发明内容

[0003] 提供了用于进行主动脉狭窄分类的系统和方法,基本上如结合至少一幅附图所示和/或所述,并且如权利要求中更完整地所示。

附图说明

[0004] 图1显示了根据一个实施方式的示例性主动脉狭窄分类系统的图;

[0005] 图2A显示了用于非侵入性检测患者的肢体处的外周动脉血压的示例性实施方式;

[0006] 图2B显示了用于进行患者的动脉血压的微创检测的示例性实施方式;

[0007] 图3显示了对根据一个实施方式的患者的外周动脉血压波形向患者的中心动脉血压波形转变进行描绘的图;

[0008] 图4是呈现通过系统进行主动脉狭窄分类的示例性使用方法的流程图;

[0009] 图5显示了包括示例性心脏指标(度量,metrics)的动脉血压波形的轨迹;

[0010] 图6显示了使用本申请中公开的方法和系统的主动脉狭窄分类的交叉验证结果;

[0011] 图7显示了使用本申请中公开的方法和系统对患有轻度或中度主动脉狭窄的对象进行主动脉狭窄分类的结果;和

[0012] 图8显示了使用本申请中公开的方法和系统针对分别无主动脉狭窄、患有轻度主动脉狭窄、中度主动脉狭窄和重度主动脉狭窄的四个不同群组对象所确定的平均严重性评分的图。

具体实施方式

[0013] 以下描述包含与本公开中的实施方式相关的具体信息。本领域技术人员将认识到,可以与本文具体讨论的方式不同的方式来实施本公开。本申请中的附图及其随附详细描述仅涉及示例性的实施方式。除非另有说明,否则附图中的相同或相应元素可由相同或相应的参考编号表示。此外,本申请中的附图和图示通常不按比例绘制,并且不意图对应于

实际的相对尺寸。

[0014] 如上所述,如果不治疗主动脉狭窄,则其可以是进行性的、令人虚弱的和危及生命的状况。然而,存在主动脉狭窄的患者例如直到疾病进展的晚期一般没有心血管症状,如心绞痛、晕厥或心力衰竭。然而,一旦症状显现,患者的预后通常很差。因此,在症状显现之前进行早期检查主动脉狭窄是重要的。

[0015] 又如上所述,历史上,通过心脏听诊,一般通过使用听诊器听取患者的心脏进行主动脉狭窄的筛查。尽管心音的检测能够早期识别遭受主动脉狭窄的对象,但是依赖于这种常规筛查技术是存在缺点的。一个缺点来自临床医生受训方式的变化。随着越来越多地教授高科技诊断方法,传统的和相对低科技的诊断技术的重要性可能得到较少重视,导致熟练使用心脏听诊的诊断医生较少。另一缺点由患者群体的一般老龄化导致。特别是在老年患者中,可存在指示主动脉狭窄的心音,但可能无法可靠地指示需要医疗干预的显著性主动脉瓣阻塞。

[0016] 本申请公开了用于对患者中的主动脉狭窄进行分类的系统和方法,所述系统和方法解决和克服了与上述常规技术相关的缺陷。用于分类主动脉狭窄的本解决方案包括监测患者的动脉血压。这种监测可侵入性地,或者利用在患者的肢体处(例如,在患者的手指或手腕处)获得的非侵入性动脉压波形测量来进行。在一些实施方式中,本解决方案可包括应用传递函数(transfer function)将在患者的肢体处检测到的外周动脉血压数据转变为患者的中心压数据。本解决方案进一步包括基于或利用血压数据来识别指示主动脉狭窄的参数,并基于那些参数的指数函数对主动脉狭窄的严重性进行分类。

[0017] 图1显示了根据一个实施方式的示例性主动脉狭窄分类系统的图。如图1所示,主动脉狭窄分类系统102位于包括患者120和卫生保健工作者130的卫生保健环境100内。主动脉狭窄分类系统102可以是包括硬件处理器104、系统存储器106、耦接到血压传感器122的模拟-数字转换器(ADC) 108、显示器116和传感警报器118的医疗装置。如图1中进一步所示,系统存储器106存储包括指示主动脉狭窄的参数112的主动脉狭窄诊断软件代码110。

[0018] 图1还显示了通过主动脉狭窄分类系统102接收的且对应于患者120的动脉血压的信号,其可选地作为有线血压信号124a和无线血压信号124b。另外,图1显示了数字形式的血压数据134,以及基于或利用血压数据134、通过主动脉狭窄诊断软件代码110生成的主动脉狭窄严重性评分114。

[0019] 血压传感器122显示于图1中的示例性实施方式中,并被附接到患者120。注意,血压传感器122可以是附接到患者120的侵入性或非侵入性的传感器。在一个实施方式中,如图1所示,血压传感器122可被非侵入性地附接,以感测患者120的肢体处的外周动脉血压,如患者120的手腕或手指处测量的动脉血压。虽然未在图1中明确显示,但在其它实施方式中,血压传感器122可被非侵入性地附接,以测量患者120的另外的肢体处(如在患者120的脚踝或脚趾处)的外周动脉血压。通过主动脉狭窄分类系统102的ADC 108接收的血压信号124a/124b可包括患者120的中心动脉血压波形或外周动脉血压波形。

[0020] 根据一个示例性的实施方式,主动脉狭窄分类系统102可对应于例如可通过如因特网的包交换网络(packet-switched network)访问的一个或多个网页服务器。在另一实施方式中,主动脉狭窄分类系统102可对应于例如支持局域网(LAN)的或被包括在另一类型的有限配电网(有限分配网络,limited distribution network)中(如在医院环境中)的一

个或多个服务器。在再其它的实施方式中,主动脉狭窄分类系统102可采用以下形式:计算机工作站或个人计算机(PC)、专用的手持式或其它便携式诊断系统、或任意类型的移动计算装置,如智能手机或平板计算机等。

[0021] 根据图1中所示的示例性实施方式,硬件处理器104被配置以利用ADC108将血压信号124a/124b转换成数字形式的血压数据134。硬件处理器104还被配置以执行主动脉狭窄诊断软件代码110,以从ADC 108接收血压数据134。另外,在一些实施方式中,硬件处理器104可进一步被配置以执行主动脉狭窄诊断软件代码110以应用传递函数,从而将血压数据134转变为对应于患者120的中心动脉血压的中心压数据。例如,在血压信号124a/124b是由非侵入性手指或手腕动脉压传感器122提供的情况下,主动脉狭窄诊断软件代码110可用于应用传递函数,从而将对应于患者120的外周动脉压的血压数据134转变为患者120的主动脉血压或肱动脉血压(brachial blood pressure)。

[0022] 硬件处理器104还被配置以执行主动脉狭窄诊断软件代码110,以在血压数据134包括患者120的中心压数据时基于血压数据134或利用血压数据134来提取或以其它方式识别指示患者120中的主动脉狭窄的参数112。另外,硬件处理器104被配置以执行主动脉狭窄诊断软件代码110以确定严重性评分114,从而基于参数112对患者120中的主动脉狭窄进行分类。

[0023] 注意,严重性评分114在生成时可被存储在系统存储器106中、可被复制到永久存储器(图1中未显示)中、或者可在主动脉狭窄分类系统102的显示器116上显示给卫生保健工作者130。显示器116可采用以下形式: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、或进行信号到光的物理转变的其它适合的显示屏。

[0024] 进一步注意,如果严重性评分114达到或超过预定阈值,也就是说基于患者120中的主动脉狭窄的严重性,则硬件处理器104可执行主动脉狭窄诊断软件代码110,以激活传感警报器118。在各种实施方式中,传感警报器118可包括视觉警报器(可见警报器,visual alarm)、声频警报器和触觉警报器中的一种或多种。例如,当被实施以提供视觉警报时,传感警报器118可被激活为显示器116上显示的闪烁和/或彩色图形(graphics)。当被实施以提供声频警报时,传感警报器118可被激活为任意适合的警告声音,如警笛(汽笛,siren)或重复音调。此外,当被实施以提供触觉警报时,传感警报器118可致使主动脉狭窄分类系统102的一个或多个组件振动或以其它方式递送卫生保健工作者130可感知的物理脉冲(physical impulse)。

[0025] 图2A显示了用于在患者肢体处非侵入性地感测外周动脉血压的示例性实施方式。图2A中的主动脉狭窄分类系统202A包括ADC 208和主动脉狭窄诊断软件代码210。如图2A所示,利用血压感测缚带(cuff)222a在患者220的手指226处非侵入性地感测患者220的动脉血压。图2A中还显示了通过主动脉狭窄分类系统202A的ADC 208从血压感测缚带222a接收的血压信号224、通过ADC 208从血压信号224转换的数字血压数据234、和指示患者220中的主动脉狭窄并通过主动脉狭窄诊断软件代码210基于血压数据234识别的参数212。

[0026] 患者220、血压信号224、和数字血压数据234大体上分别对应于图1中的患者120、血压信号124a/124b、和数字血压数据134,并且那些对应的特征可共享归因于本公开的任意对应特征的特性。此外,图2A中的包括血压感测缚带222a、ADC 208、和主动脉狭窄诊断软件代码210(包括参数212)的主动脉狭窄分类系统202A大体上对应于图1中的包括血压传感

器122、ADC108、和主动脉狭窄诊断软件代码110(包括参数112)的主动脉狭窄分类系统102,并且那些对应特征可共享归因于本公开任一对应特征的任意特性。换言之,虽然未在图2A中明确显示,但是主动脉狭窄分类系统202A包括分别对应于硬件处理器104、显示器116、和传感警报器118的特征。

[0027] 根据图2A中所示的实施方式,血压感测缚带222a被设计成在患者120/220的手指226处非侵入性地感测患者120/220的外周动脉血压。此外,如图2A中所示,血压感测缚带222a可采用适于患者120/220延长穿戴的小型、轻量 and 舒适的血压传感器形式。注意,虽然血压感测缚带222a在图2A中被显示为手指缚带,但在其它实施方式中,血压感测缚带222a可被适当地改成(adapted as)附接到患者120/220的手腕缚带、脚踝缚带或脚趾缚带。

[0028] 进一步注意,当作为手指缚带被实施时,上文关于血压感测缚带222a所描述的有利的延长穿戴能力也可归因于手腕缚带、脚踝缚带、和脚趾缚带实施方式。因此,血压感测缚带222a可例如被配置以在延长的时间周期(如数分钟或数小时)内提供对患者120/220的外周动脉血压的基本上连续的逐搏(beat-to-beat)监测。

[0029] 图2B显示了用于进行患者的动脉血压的微创检测的示例性实施方式。如图2B所示,通过微创血压传感器222b检测患者120/220的桡动脉血压。注意,图2B中所示的并由与图2A中所示的那些相同的参考数字所识别的特征分别对应于那些先前描述的特征,并且可共享归因于上述特征的任意特性。进一步注意,血压传感器222b大体上对应于图1中的血压传感器122,并且那些对应特征可共享归因于本公开的任一对应特征的任意特性。

[0030] 根据图2B中所示的实施方式,血压传感器222b被设计成以微创方式感测患者120/220的动脉血压。例如,血压传感器222b可经由插入患者120/220的手臂中的桡动脉导管而被附接到患者120/220。可选地,虽然未在图2B中明确显示,但在另一实施方式中,血压传感器222b可经由插入到患者120/220的腿中的股动脉导管而被附接到患者120/220。与图2A中的非侵入性血压感测缚带222a相同,图2B中的微创血压传感器222b可被配置以在延长的时间段(如数分钟或数小时)内提供对患者120/220的动脉血压的基本上连续的逐搏监测。

[0031] 图3显示了对根据一个实施方式的通过ADC 308从血压信号324转换的数字血压数据334向中心压数据336转变进行描绘的图300。图3中还显示了患者320、血压传感器322、和主动脉狭窄诊断软件代码310。血压传感器322、血压信号324、ADC 308、数字血压数据334、和主动脉狭窄诊断软件代码310大体上分别对应于图1、2A和2B中的血压传感器122/222a/222b、血压信号124a/124b/224、ADC 108/208、数字血压数据134/234、和主动脉狭窄诊断软件代码110/210,并且那些对应特征可共享归因于本公开的任意对应特征的特性。

[0032] 因此,血压信号324和数字血压数据334可对应于使用血压传感器122/222a/222b/322检测的患者120/220/320的外周动脉血压。如图3中所示,通过ADC 108/208/308从血压信号124a/124b/224/324转换的数字血压数据134/234/334可转变为患者120/220/320的中心压数据336。如图3进一步所示,这种转变可由主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310通过将传递函数应用于数字血压数据134/234/334来进行。也就是说,这种传递函数的应用可通过由硬件处理器104执行的主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310来进行。

[0033] 下面将参考图4和5进一步描述本发明原理的示例性实施方式。图4呈现了流程图440,其概述了通过系统进行主动脉狭窄分类的示例性使用方法。图5显示了包括示例性心脏指标的中心动脉血压波形的轨迹。

[0034] 结合图1、2A、2B和3来参考图4,流程图440以接收数字形式的血压数据134/234/334开始(动作442)。如上所述,血压传感器122/222a/222b/322可感测患者120/220/320的动脉血压并且可生成血压信号124a/124b/224/324。如上文进一步所述,主动脉狭窄分类系统102/202A/202B的ADC 108/208/308可从血压传感器122/222a/222b/322接收血压信号124a/124b/224/324,并且可将血压信号124a/124b/224/324转换为数字形式的血压数据134/234/334。血压数据134/234/334可通过由硬件处理器104执行的主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310接收。

[0035] 在一些实施方式中,血压传感器122/222a/222b/322可用于感测患者120/220/320的中心动脉血压,和用于生成作为对应于该中心动脉血压的模拟信号的血压信号124a/124b/224/324。在那些实施方式中,血压数据134/234/334可基本上与患者120/220/320的中心压数据336相同,并且可用于识别指示主动脉狭窄的参数112/212。然而,在其它实施方式中,血压传感器122/222a/222b/322可用于感测患者120/220/320的外周动脉血压,和用于生成作为对应于该外周动脉血压的模拟信号的血压信号124a/124b/224/324。

[0036] 在血压传感器122/222a/222b/322被用于感测患者120/220/320的外周动脉血压的实施方式中,流程图440可包括将血压数据134/234/334转变为患者120/220/320的中心压数据336(动作444)。中心压数据336可例如包括患者120/220/320的中心血压波形,如患者120/220/320的主动脉血压波形。将血压数据134/234/334任选地转变为中心压数据336可通过以上文参考图3进行描述的方式由硬件处理器104执行的主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310来进行。

[0037] 流程图440以基于血压数据134/234/334或利用血压数据134/234/334提取或以其它方式识别指示主动脉狭窄的参数112/212继续(动作446)。如上所述,在血压数据134/234/334从对应于患者120/220/320的外周动脉血压的血压信号124a/124b/224/324转换的实施方式中,血压数据134/234/334可被转换为中心压数据336,以用于识别参数112/212。因此,在那些实施方式中,基于血压数据134/234/334和使用中心压数据336来识别参数112/212。

[0038] 然而,又如上所述,在血压数据134/234/334从对应于患者120/220/320的中心动脉血压的血压信号124a/124b/224/324转换的实施方式中,血压数据134/234/334可基本上与患者120/220/320的中心压数据336相同而无需转变。因此,在那些实施方式中,可直接利用血压数据134/234/334识别参数112/212。无论是基于血压数据134/234/334,还是直接利用血压数据134/234/334识别,参数112/212可通过由硬件处理器104执行的主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310识别。

[0039] 参考图5,图5显示了对应于图3中的中心压数据336的示例性中心动脉血压波形536的轨迹550。如图5中所示,中心动脉血压波形536表示为时间的函数,并且包括心跳指标552、554、556和558。心跳指标552、554、556和558分别对应于心跳的开始、标志收缩期上升结束的最大收缩压、标志收缩期衰退结束的重搏切迹的存在、和患者120/220/320下一次心跳的起点(start,开始)。心跳指标552、554、556和558可被包括在指示主动脉狭窄并且通过主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310识别的参数112/212中。

[0040] 注意,虽然出于概念上的清楚而显示了心跳指标552、554、556和558,但更通常地,指示患者120/220/320中的主动脉狭窄的参数112/212可包括各种不同类型的参数,其中一

些可包括和/或基于心跳指标552、554、556和558。例如,指示主动脉狭窄的参数112/212可包括平均动脉压(MAP)、组合参数、血液动力学复杂性参数、和频域血液动力学参数中的一个或全部。

[0041] 血液动力学复杂性参数量化心脏测量(cardiac measurements)随时间推移的规律性的量,以及熵,即心脏测量随时间推移的波动的不可预测性。频域血液动力学参数将心脏性能的各种测量量化为频率的函数而非时间的函数。

[0042] 在一些实施方式中,对应于患者120/220/320的动脉血压的血压信号124a/124b/224/244可例如在持续数分钟(如15分钟)的采样间隔期间通过主动脉狭窄分类系统102/202A/202B周期性地或基本上连续地进行监测。此外,在该采样间隔期间,指示主动脉狭窄的参数112/212可例如利用数秒(如二十秒)的采样周期重复地取平均(平均化,averaged)。换言之,在对指示主动脉狭窄的参数112/212采样并在15分钟的采样间隔内重复地持续二十秒取平均的示例性实施方式中,可关于参数112/212中的每一个收集45个不同的数据点。

[0043] 流程图440可基于参数112/212的指数函数对患者120/220/320中的主动脉狭窄的严重性进行分类而结束(conclude)(动作448)。患者120/220/320中的主动脉狭窄的严重性的分类可通过由硬件处理器104执行的主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310进行,并且可表示为严重性评分114。

[0044] 在对患者120/220/320中的主动脉狭窄的严重性进行分类时,当确定严重性评分114时,相较其它参数而言,更多地强调指示主动脉狭窄的一些参数112/212可以是有利的或期望的。换言之,在一些实施方式中,通过硬件处理器104执行的主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310可利用参数112/212的加权组合来确定严重性评分114。此外,要注意的是分别应用于参数112/212的加权因子可以是正的或负的。

[0045] 在一个实施方式中,例如确定严重性评分114并因此对患者120/220/320中的主动脉狭窄进行分类所基于的指数函数可以是参数112/212的加权和的指数函数。此外,如上所述,在参数112/212在持续数分钟的采样间隔期间被监测的实施方式中,患者120/220/320中的主动脉狭窄的严重性的分类可包括在采样间隔期间识别参数112/212中的每一个的平均值。在那些实施方式中,确定严重性评分114所基于的指数函数可以是参数112/212的平均值的加权和的指数函数。

[0046] 要强调的是患者120/220/320的严重性评分114是基于参数112/212的加权组合确定的,所述参数112/212是基于或利用对应于患者120/220/320的动脉血压的血压数据134/234/334识别的。因此,根据本申请公开的发明构思,主动脉狭窄分类系统102/202A/202B的硬件处理器104被配置以执行主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310,以确定患者120/220/320的严重性评分114,而不与对应于其他患者或研究对象中的主动脉狭窄的数据直接比较。

[0047] 因此,主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310基于参数112/212来确定对象120/220/320的严重性评分114,而不参考存储关于除患者120/220/320以外的患者或研究对象中的主动脉狭窄的信息的数据库,参数112/212是基于或利用血压数据134/234/334识别的。此外,通过硬件处理器104执行主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310可基本上使严重性评分114的确定自动化,并因此确定主动脉狭窄分类。

[0048] 仅作为实例,根据一个实施方式,严重性评分114可表示为:

[0049] 严重性评分 = $1 / (1 + e^{-(\text{偏差} + \Sigma \beta x)})$ (等式1)

[0050] 其中:

[0051] $\Sigma \beta x = w_1 \times x_1 + w_2 \times x_2 + w_3 \times x_3 + w_4 \times x_4 + w_5 \times x_5 + w_6 \times x_6 + w_7 \times x_7 + w_8 \times x_8 + w_9 \times x_9 + w_{10} \times x_{10} + w_{11} \times x_{11} + w_{12} \times x_{12}$

[0052] 换言之,在本实例中, $\Sigma \beta x$ 是被识别为指示主动脉狭窄的12个参数112/212——即,“ x_i ” ($i=1,2,3,\dots,12$) 的加权和,其中每个参数对总和的贡献通过其各自的加权因子“ w_j ” ($j=1,2,3,\dots,12$) 确定。

[0053] 根据一个示例性实施方式:

[0054] 偏差 = 0.99

[0055] $w_1 = 1.21$

[0056] $w_2 = 0.13$

[0057] $w_3 = 0.06$

[0058] $w_4 = 0.05$

[0059] $w_5 = 0.03$

[0060] $w_6 = -0.01$

[0061] $w_7 = -0.07$

[0062] $w_8 = -0.19$

[0063] $w_9 = -0.28$

[0064] $w_{10} = -0.54$

[0065] $w_{11} = -0.58$

[0066] $w_{12} = -1.17$

[0067] 并且参数112/212包括:

[0068] x_1 = 心输出量

[0069] x_2 = 平均动脉血压 (MAP) 的熵

[0070] x_3 = 减去重搏切迹压的收缩压的熵

[0071] x_4 = 舒张期的持续时间的熵: 舒张期为从重搏切迹到下一次搏动的起点的时间

[0072] x_5 = 搏动内压力波形的偏度

[0073] x_6 = 心搏量的熵

[0074] x_7 = 从超过搏动平均值的第一搏动样本到重搏切迹的时间

[0075] x_8 = 用源自患有轻度肌力过度状况的患者的平衡多变量模型计算的血管紧张度

[0076] x_9 = 心脏作工指数 (心脏工作指数, Cardiac work index)

[0077] x_{10} = 心脏指数

[0078] x_{11} = 心率与收缩期血压的比

[0079] x_{12} = 动脉紧张度估量

[0080] 在一些实施方式中,严重性评分114可表示为分数,如等式1所示。然而,在其它实施方式中,严重性评分114可转换为0%和100%之间的百分比评分。另外,在一些实施方式中,如图1所示,硬件处理器104可进一步执行主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310,以将严重性评分114输出到主动脉狭窄分类系统102/202A/202B的显示器116。

[0081] 如上所述,在一些实施方式中,硬件处理器104可进一步执行主动脉狭窄诊断软件

代码110,以基于患者120/220/320中的主动脉狭窄的严重性来激活传感警报器118。例如,如果严重性评分114达到或超过预定阈值,则硬件处理器104可进一步执行主动脉狭窄诊断软件代码110,以激活传感警报器118。

[0082] 如上所述,在各种实施方式中,传感警报器118可包括视觉警报器、声频警报器和触觉警报器中的一种或多种。例如,当被实施以提供视觉警报时,传感警报器118可被激活为显示器116上显示的闪烁和/或彩色图形。当被实施以提供声频警报时,传感警报器118可被激活为任意适合的警告声音,如警笛或重复音调。此外,当被实施以提供触觉警报时,传感警报器118可致使主动脉狭窄分类系统102的一个或多个组件振动或以其它方式递送卫生保健工作者130可感知的物理脉冲。

[0083] 图6显示了使用本申请中公开的方法和系统的主动脉狭窄分类的交叉验证结果。图表660A呈现了不存在主动脉狭窄的一个群组对象的严重性评分114的分布。另外,图表660B呈现了被诊断患有重度主动脉狭窄的另一群组对象的严重性评分114的类似分布。图6中显示的严重性评分分布是在针对每个对象进行15分钟的数据收集中确定的,换言之,是在每个对象15分钟的采样间隔期间确定的。注意,导致图6、7和8中所示图表的用于研究的参考对象被称为“对象”而不是患者,因为那些对象中的至少一些是自愿研究参与者,而不是经历诊断和/或接受治疗的患者。

[0084] 如图6中所示,所有不存在主动脉狭窄的对象被确定具有小于0.5的严重性评分。相比之下,患有重度主动脉狭窄的大多数对象被确定具有0.6以上的严重性评分,其中许多对象的严重性评分显著(substantially)高于0.6。因此,基于严重性评分114,主动脉狭窄可分为轻度、中度或重度。例如,小于0.3的严重性评分114可指示轻度主动脉狭窄,0.3和0.6之间的严重性评分114可指示中度主动脉狭窄,而大于0.6的严重性评分114可指示重度主动脉狭窄。

[0085] 在中度主动脉狭窄的病例中,可每1-2年对患者进行回波心脏描记术(echocardiography)以监测进展,可能补充心脏应激测试。在重度主动脉狭窄的病例中,可每3-6个月对患者进行回波心脏描记术。此外,在成年患者中,症状性重度主动脉狭窄通常需要主动脉瓣置换术(AVR)。虽然AVR几十年来一直是主动脉狭窄的护理标准,但AVR的其它选择包括心脏直视手术、微创心脏手术(MICS)和微创性基于导管的主动脉瓣置换术。对于婴儿和儿童,可利用球囊瓣膜成形术(balloon valvuloplasty),其中使球囊膨胀以拉伸瓣膜并允许较大的流动。因此,响应于严重性评分114的分类,可在充足的提前期(领先时间,lead time)内治疗具有增加的死亡风险的患者,以降低患者的死亡风险。

[0086] 图7显示了使用本申请中公开的方法和系统对患有轻度或中度主动脉狭窄的对象的主动脉狭窄分类的结果。图表770A呈现了患有轻度主动脉狭窄的对象的严重性评分114的分布,而图表770B呈现了患有中度主动脉狭窄的对象的严重性评分114的类似分布。

[0087] 注意,图7中显示的严重性评分分布是在针对每个对象进行15分钟的数据收集中确定的,换言之,是在每个对象15分钟采样间隔期间确定的。进一步注意,图表770a或770b中呈现的对象均未用于生成图6中显示的交叉验证结果,也未用于训练主动脉狭窄诊断软件代码110/210/310所使用的分类模型。如图7中所示,在患有中度主动脉狭窄的对象和患有轻度主动脉狭窄的对象之间存在统计学上显著的分离,其中患有中度主动脉狭窄的对象的严重性评分趋向高于患有轻度主动脉狭窄的对象的严重性评分。

[0088] 图8显示了使用本申请中公开的方法和系统针对分别无主动脉狭窄、患有轻度主动脉狭窄、中度主动脉狭窄和重度主动脉狭窄的四个不同群组对象882、884、886和888所确定的平均严重性评分114的图表880。图8中所示的平均严重性评分分布是在针对每个对象进行15分钟的数据收集中确定的,换句话说,是在每个对象15分钟采样间隔期间确定的。

[0089] 如图8中所示,在无主动脉狭窄的群组对象882的平均严重性评分与患有轻度主动脉狭窄的群组对象884的平均严重性评分之间存在统计学上显著的差异893。如图8中进一步所示,在患有中度主动脉狭窄的群组对象886的平均严重性评分与患有轻度主动脉狭窄的群组对象884和无动脉狭窄的群组对象882各自的平均严重性评分之间也存在统计学上显著的差异895和891。此外,图表880显示了患有重度主动脉狭窄的群组对象888的平均严重性评分与无主动脉狭窄的群组对象882的平均严重性评分之间的另外的统计学上显著的差异897。

[0090] 因此,通过基本上使主动脉狭窄分类自动化,本申请公开的解决方案有利地使得心脏听诊专业知识少或无心脏听诊专业知识的临床医生能够早期检测主动脉狭窄。另外,通过基于从患者处非侵入性地或微创地获得的动脉血压测量来实现主动脉狭窄诊断和分类的性能(表现,performance),本申请中公开的方法和系统有利地增强了患者的舒适性和安全性。此外,通过在患者的肢体处(如在患者的手指处)实现对动脉血压基本上连续的逐搏监测,本申请公开了紧凑型便携式主动脉狭窄分类解决方案,其适于部署到心脏病学办公室或初级护理场所。

[0091] 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,可使用各种技术来实施本申请中描述的概念。此外,尽管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,可在形式和细节上作出改变。因此,所描述的实施方式在所有方面都被认为是示例性的而非限制性的。还应理解,本申请不限于本文描述的特定实施方式,但是在不脱离本公开的范围的情况下,多种重新排列、修改和替换是可能的。

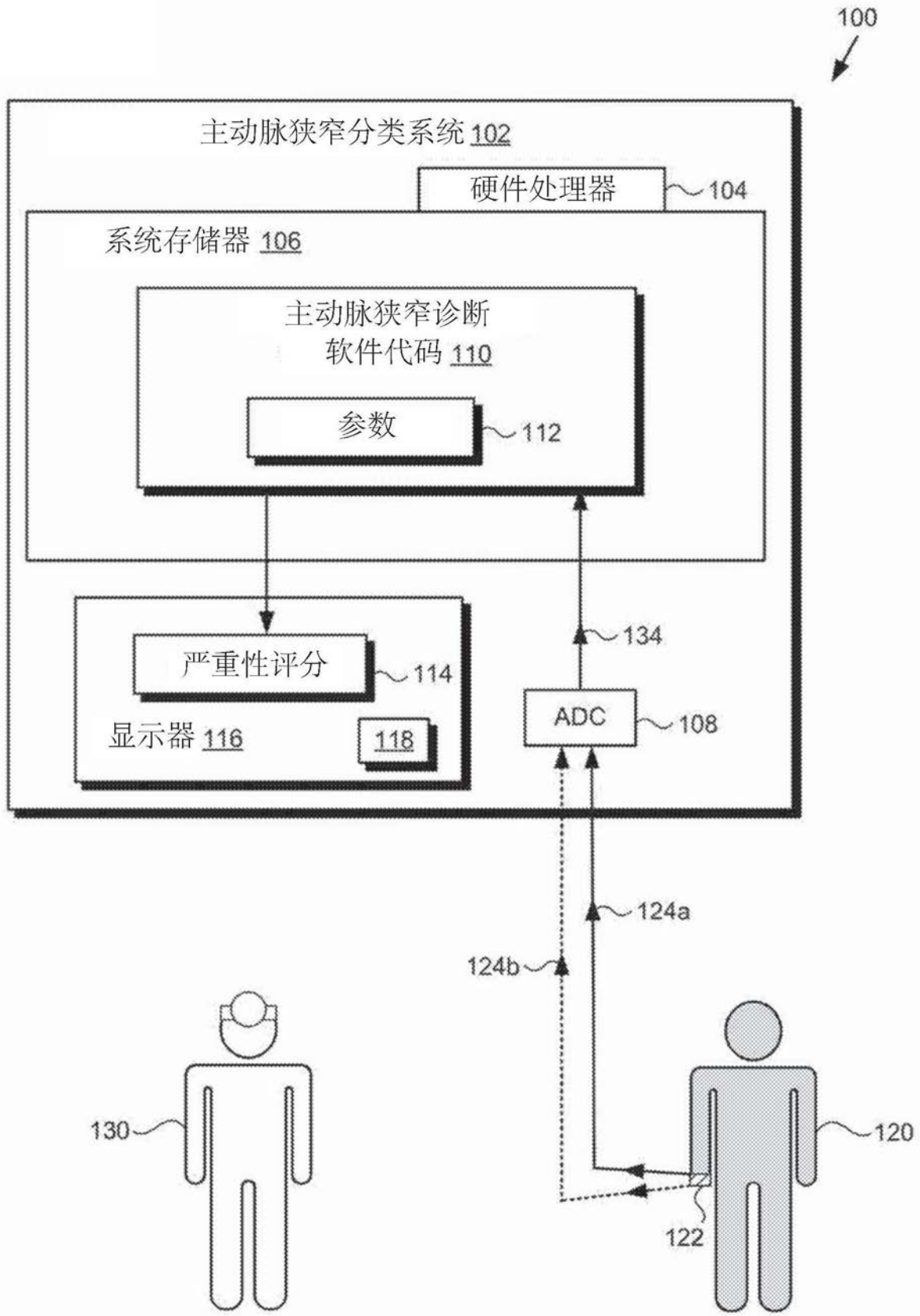


图1

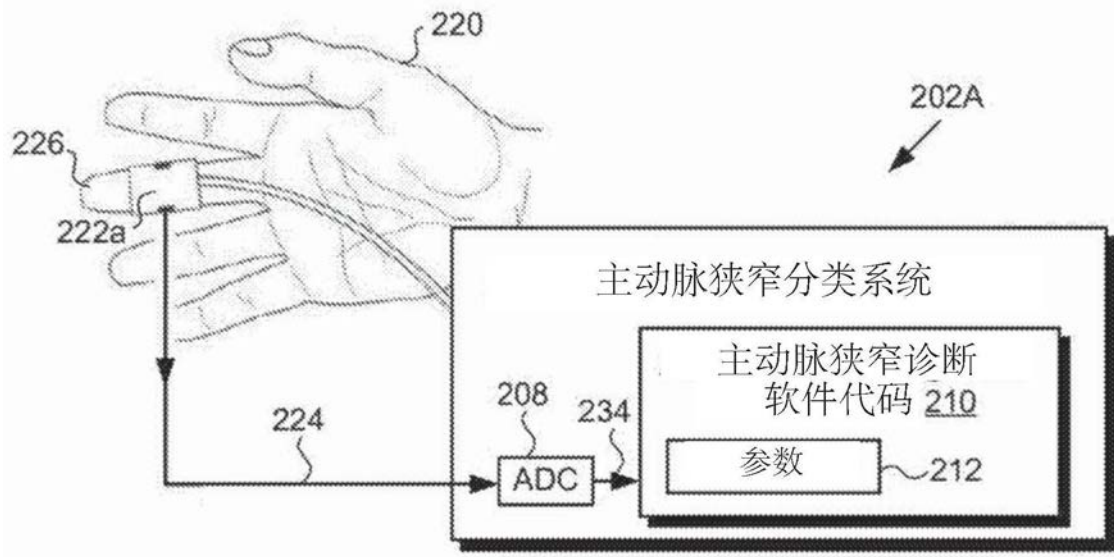


图2A

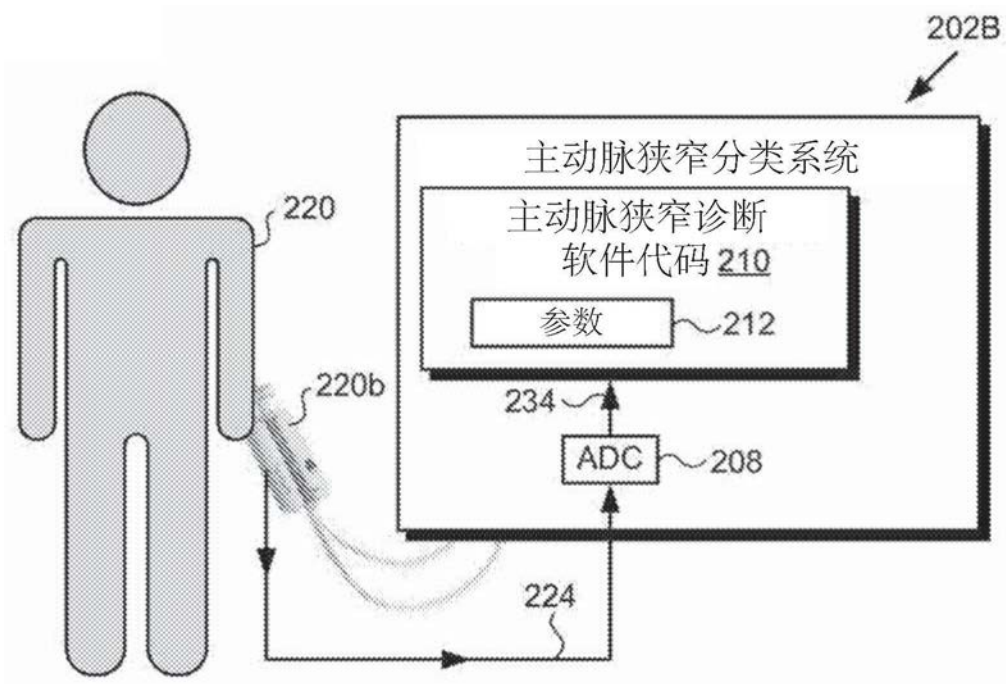


图2B

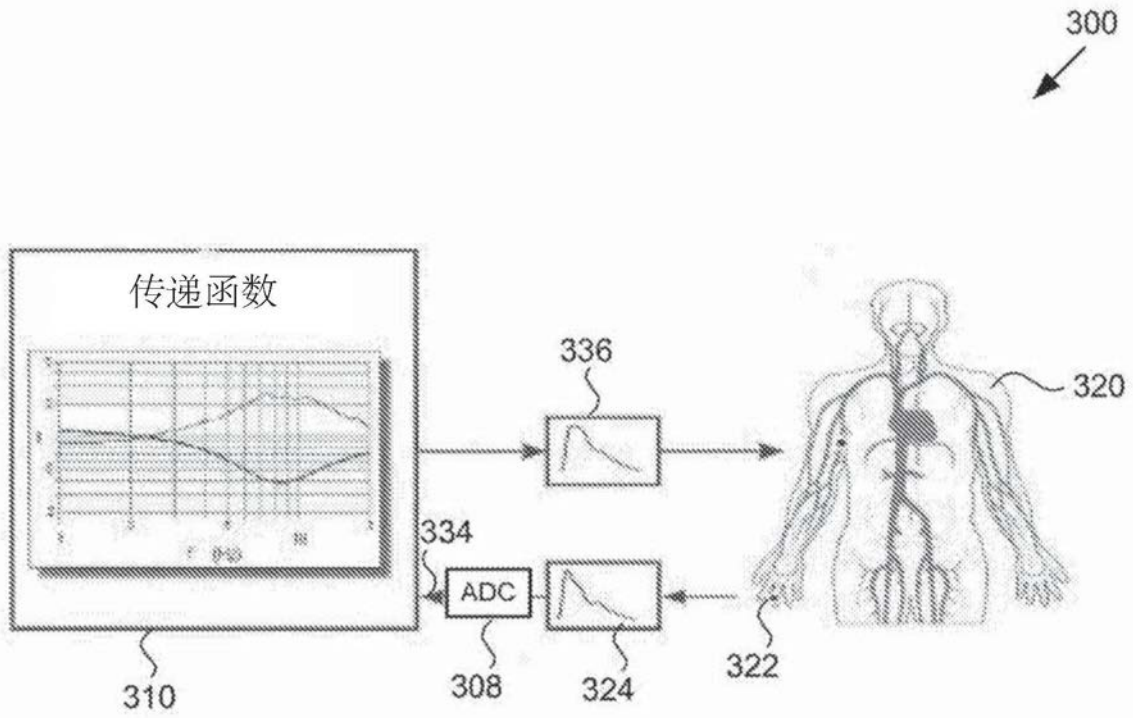


图3

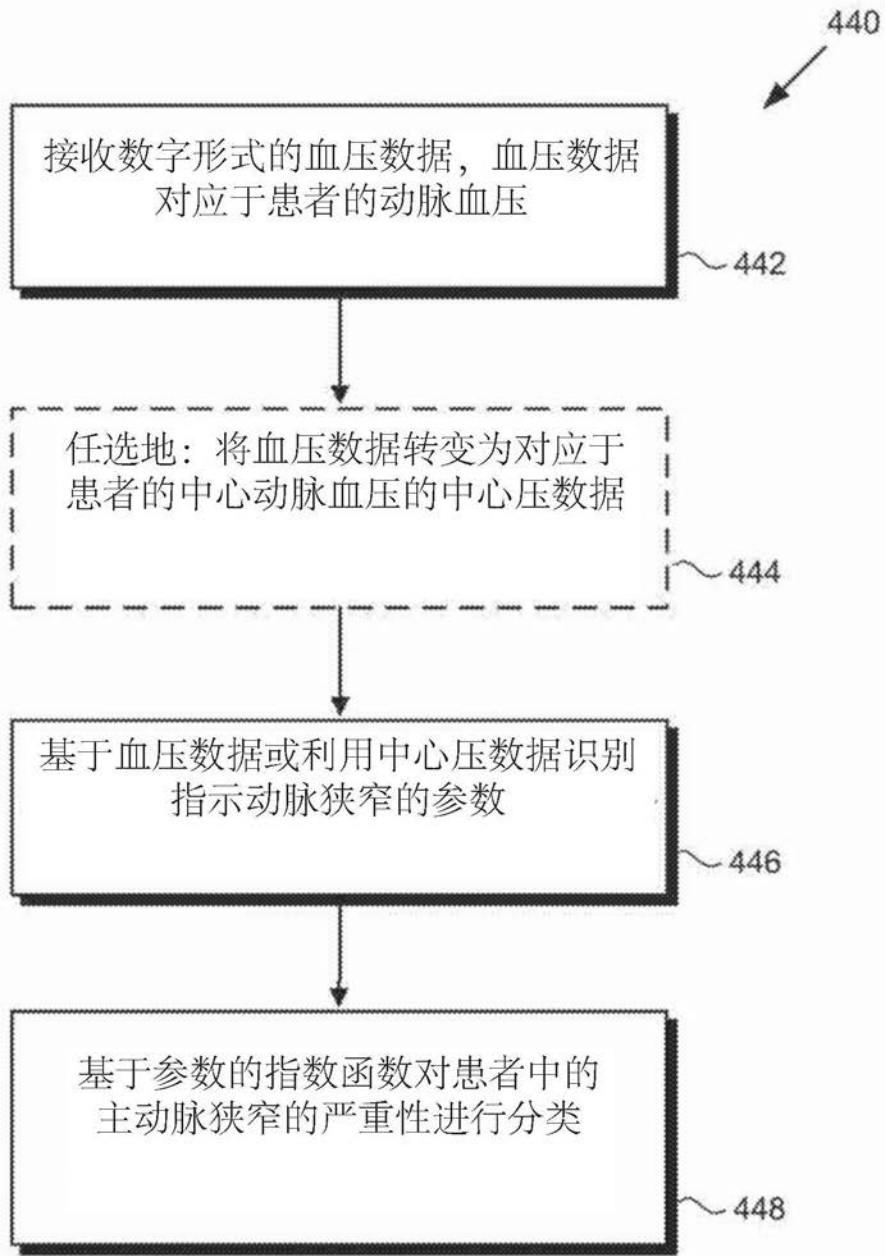


图4

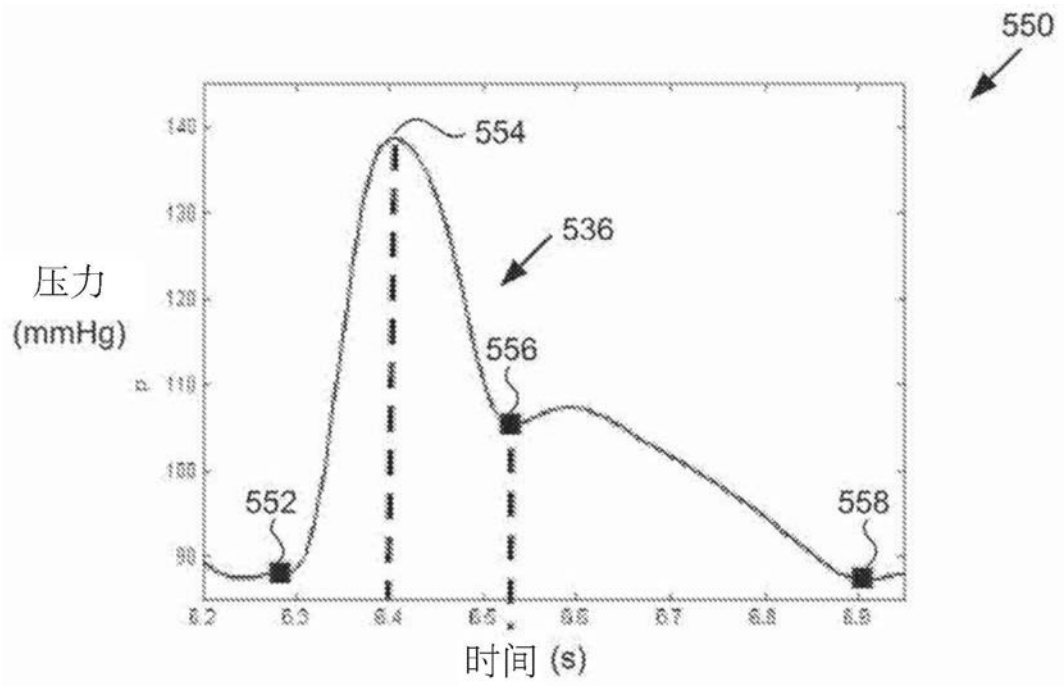


图5

交叉验证结果

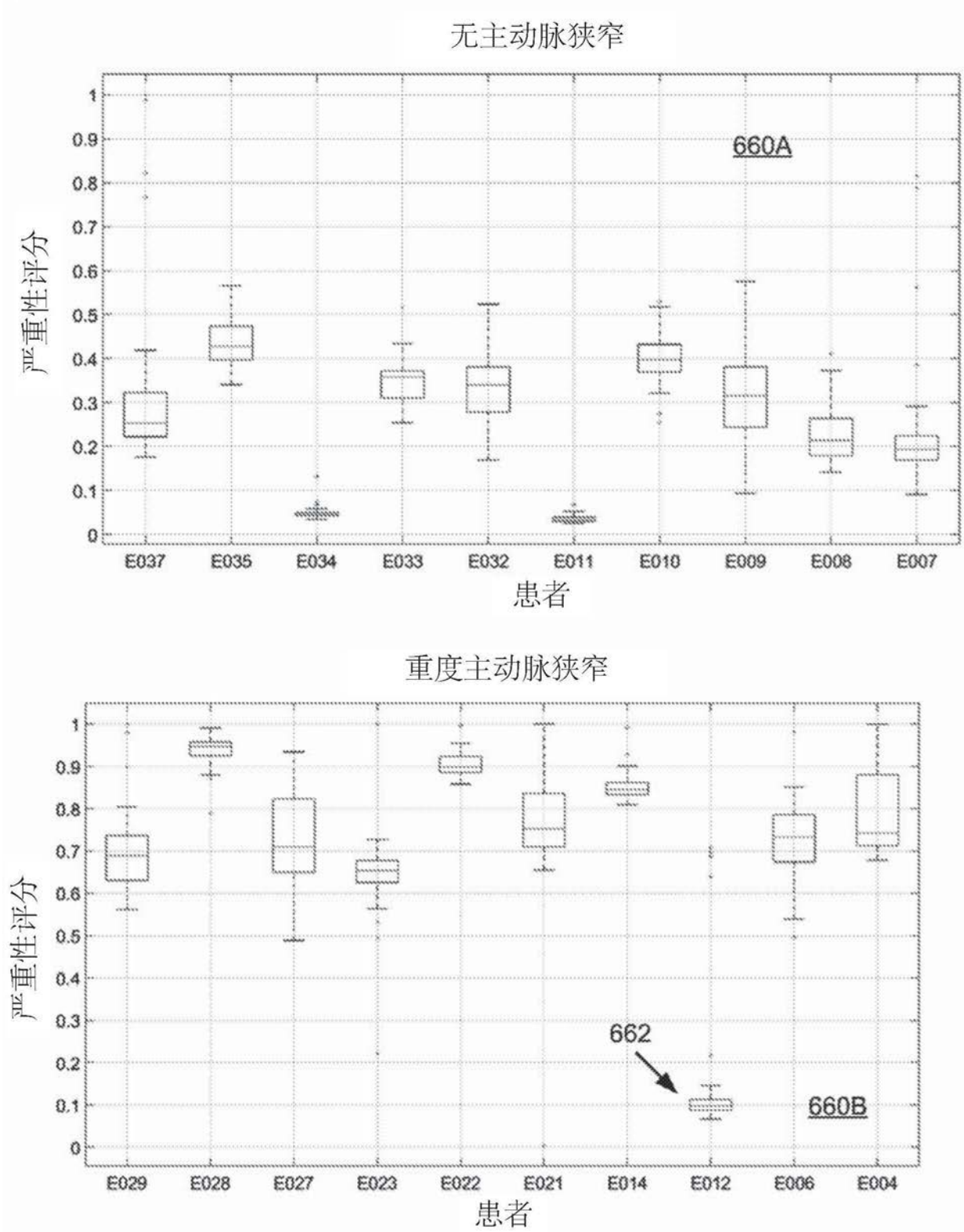
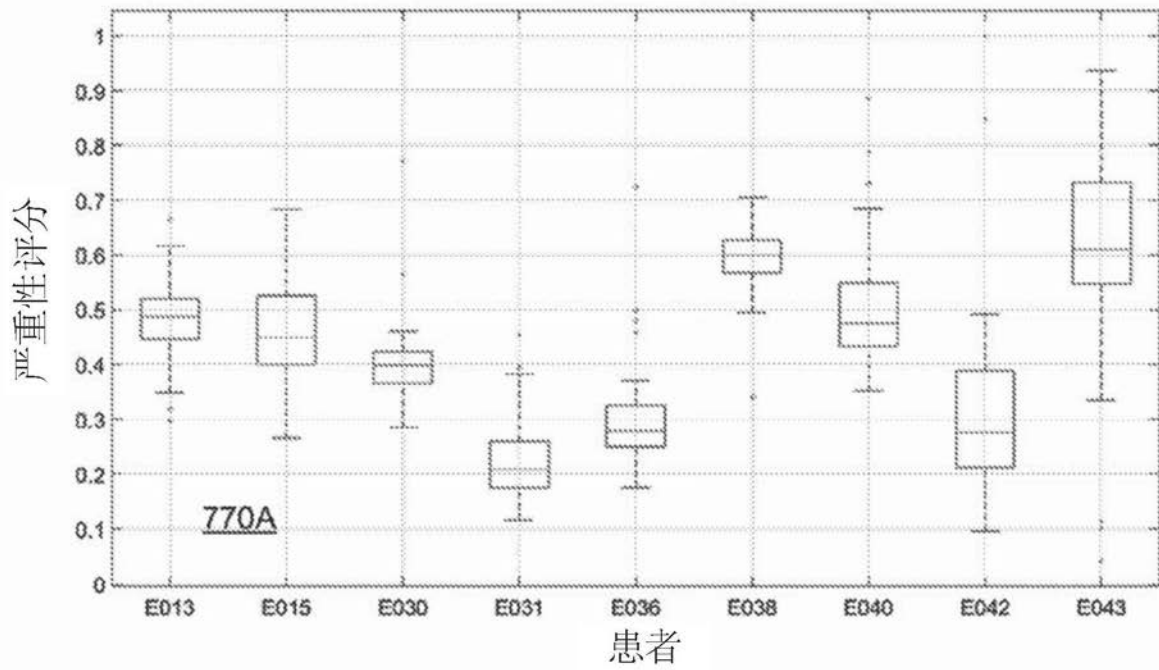


图6

轻度主动脉狭窄



中度主动脉狭窄

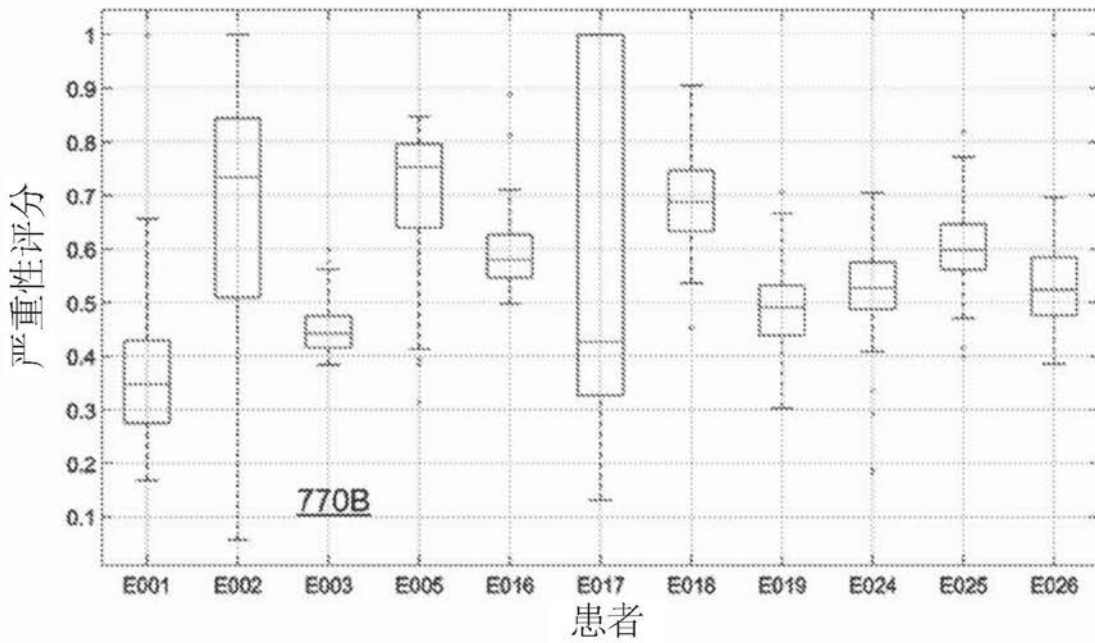


图7

每名患者在15分钟内的平均严重性评分

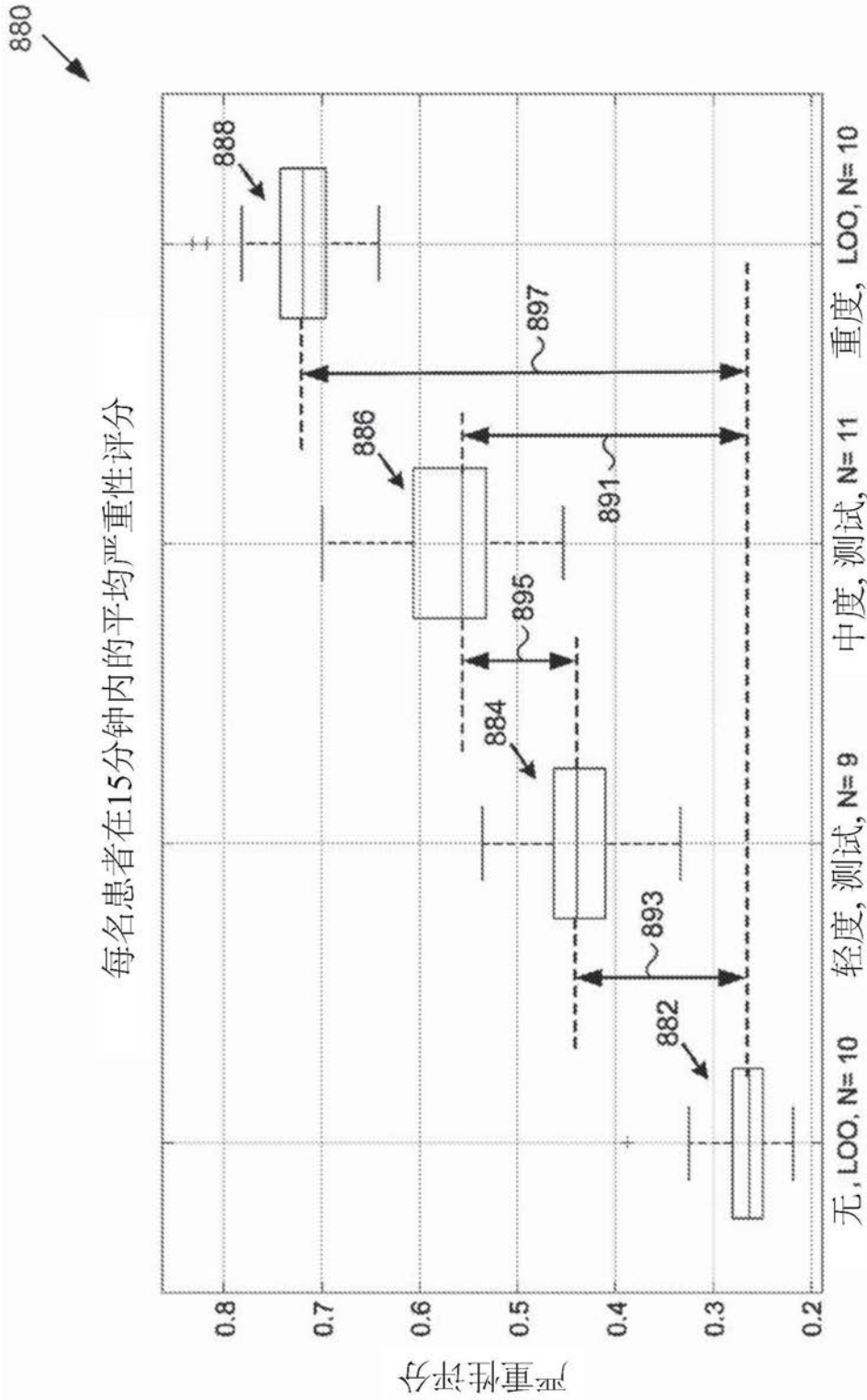


图8

专利名称(译)	主动脉狭窄分类		
公开(公告)号	CN110198657A	公开(公告)日	2019-09-03
申请号	CN201780083084.1	申请日	2017-11-13
[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	C·李 F·艾哈提布		
发明人	C·李 F·艾哈提布 C·L·卡尔文		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/021		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/0215 A61B5/6826 A61B5/742 A61B5/746 A61B5/7225 A61B5/7278		
代理人(译)	王永伟		
优先权	62/429006 2016-12-01 US 15/805446 2017-11-07 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

根据一个实施方式，医疗装置包括显示器、用于感测患者动脉血压并生成血压信号的血压传感器、用于接收血压信号并将血压信号转换为数字形式的血压数据的模拟-数字转换器(ADC)、和用于执行主动脉狭窄诊断软件代码的硬件处理器。硬件处理器执行主动脉狭窄诊断软件代码以从ADC接收血压数据，并基于血压数据识别指示患者中的主动脉狭窄的参数。硬件处理器进一步执行主动脉狭窄诊断软件代码以基于参数的指数函数对患者中的主动脉狭窄的严重性进行分类。

