



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102176861 A

(43) 申请公布日 2011.09.07

(21) 申请号 200980140155.2

代理人 程伟 王锦阳

(22) 申请日 2009.10.09

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/104,648 2008.10.10 US

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.04.08

A61B 5/085 (2006.01)

A61B 5/0452 (2006.01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/060118 2009.10.09

A61B 5/12 (2006.01)

A61B 7/04 (2006.01)

(87) PCT申请的公布数据

W02010/042790 EN 2010.04.15

A61B 5/029 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

(71) 申请人 心脏起搏器公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 Y·张 J·E·施塔曼

K·Z·西伊科 R·瓦里尔

J·A·桑普森 J·D·哈特莱斯塔

K·C·贝克

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司

11314

权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 5 页

(54) 发明名称

用于心力衰竭患者管理的多传感器策略

(57) 摘要

本发明涉及一种设备,包括多个传感器和处理器。每个传感器提供包括生理信息的传感器信号,且至少一个传感器是植入性的。处理器包括生理变化事件检测模块和心力衰竭(HF)检测模块,其中生理变化事件检测模块从传感器信号检测生理变化事件并产生发生一个或多个所检测到的生理变化事件的指示。心力衰竭检测模块使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示对象的心力衰竭状态的变化,使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断,并且根据第一规则和第二规则断定心力衰竭状态是否发生变化。



1. 一种设备,包括:

多个传感器,其中每个传感器被配置为提供包括生理信息的传感器信号,且至少一个传感器是植入性的;

处理器,其通信耦合到所述传感器,其中所述处理器包括:

生理变化事件检测模块,其被配置为从传感器信号检测生理变化事件并且产生发生一个或多个所检测到的生理变化事件的指示;以及

心力衰竭(HF)检测模块,其被配置为:

使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示对象的心力衰竭状态的变化;

使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断;以及

根据第一规则和第二规则断定心力衰竭状态是否发生变化。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一规则包括当检测到一组可检测的生理变化事件的大多数时指示心力衰竭状态的变化。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述第二规则包括根据所检测到的生理变化事件的特异性来推翻否定的第一规则心力衰竭判断。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述第二规则包括当心音信号中满足S3心音的条件时推翻否定的第一规则心力衰竭判断。

5. 根据权利要求2所述的设备,其中所述第二规则包括根据生理变化事件的否定预测值来推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中所述第二规则包括当满足对患者活动的生理反应中的条件时推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

7. 根据权利要求2所述的设备,其中所述心力衰竭检测模块对第二规则心力衰竭判断的加权大于第一规则心力衰竭判断。

8. 根据权利要求1所述的设备,

其中所述生理变化事件检测模块被配置为根据所述传感器信号加权所检测到的生理,以及

其中所述心力衰竭检测模块被配置为:

使用生理变化事件的权重来确定心力衰竭状态发生变化的可能性;以及

基于断定的心力衰竭事件来提供警报,其中所述警报包括心力衰竭状态发生变化的可能性的指示。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中所述心力衰竭检测模块被配置为根据所述第一规则和所述第二规则来确定所述警报的紧急程度。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述多个传感器包括下列传感器的至少其中之一:

植入性心音传感器;

植入性阻抗传感器;

植入性活动传感器;

植入性呼吸传感器;

植入性血压传感器;

植入性心电图传感器；  
植入性氧饱和度传感器；  
植入性血流量传感器；  
植入性温度传感器；以及  
植入性胸内总阻抗 (ITTI) 传感器。

11. 一种系统,包括:

多个传感器,每个传感器被配置为提供传感器信号,其中所述传感器信号包括生理信息;

植入性装置,包括:

所述传感器的至少其中之一;

采样电路,其通信耦合到被配置为提供采样传感器信号的植入性传感器;以及

第一通信电路,其通信耦合到被配置为将采样传感器信号传送到第二装置的采样电路;以及

外部装置,包括:

第二通信电路,其被配置为与所述植入性装置通信;以及

处理器,其通信耦合到所述第二通信电路,其中所述处理器包括:

生理变化事件检测模块,其被配置为:

从包括从所述植入性装置传送来的至少一个采样传感器信号的传感器信号检测生理变化事件;以及

产生发生一个或多个生理变化事件的指示;以及

心力衰竭 (HF) 检测模块,其被配置为:

使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示心力衰竭状态的变化;

使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断;以及

根据第一规则和第二规则断定心力衰竭状态是否发生变化。

12. 根据权利要求 11 所述的系统,其中所述第一规则包括当检测到一组可检测的生理变化事件的大多数时指示心力衰竭状态的变化。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,其中所述第二规则包括:

根据所检测到的生理变化事件的特异性来推翻否定的第一规则心力衰竭判断;以及

根据生理变化事件的否定预测值来推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

14. 一种方法,包括:

使用医疗装置来感测多个生理传感器信号,其中每个传感器信号包括生理信息,且至少一个传感器是植入性的;

使用所述传感器信号来检测发生了一组指定的生理变化事件中的哪些生理变化事件,如果有的话;

使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示对象的心力衰竭 (HF) 状态的变化;

使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断;以及

根据所述第一规则和所述第二规则来断定心力衰竭状态是否发生变化。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件

是否指示心力衰竭状态的变化包括当一些检测到的生理变化事件是指示心力衰竭状态的变化并且能够被所述医疗装置检测到的一组生理变化事件的大多数时确定所检测到的生理变化事件指示心力衰竭状态的变化。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断包括根据所检测到的生理变化事件的特异性来推翻否定的第一规则心力衰竭判断。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断包括当心音信号中满足 S3 心音的条件时推翻否定的第一规则心力衰竭判断。

18. 根据权利要求 15 所述的方法,其中使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断包括根据所检测到的生理变化事件的否定预测值来推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断包括当满足对患者活动的生理反应中的条件时推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

20. 根据权利要求 15 所述的方法,其中使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断包括对第二规则心力衰竭判断的加权大于第一规则心力衰竭判断。

21. 根据权利要求 14 所述的方法,其中确定发生了哪些生理变化事件包括根据传感器信号加权所检测到的生理变化事件,其中所述方法包括基于断定的心力衰竭状态的变化来提供警报,其中所述警报包括心力衰竭状态发生变化的可能性的指示。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,包括根据所述第一规则和所述第二规则来确定所述警报的紧急程度。

23. 根据权利要求 14 所述的方法,其中感测多个生理传感器信号包括感测以下传感器的至少其中之一:

- 植入性心音传感器;
- 植入性阻抗传感器;
- 植入性活动传感器;
- 植入性呼吸传感器;
- 植入性血压传感器;
- 植入性心电图传感器;
- 植入性氧饱和度传感器;
- 植入性血流量传感器;
- 植入性温度传感器;以及
- 植入性胸内总阻抗 (ITTI) 传感器。

24. 根据权利要求 14 所述的方法,包括:

- 使用植入性装置对至少一个生理传感器信号进行采样;

- 将采样生理传感器信号从所述植入性装置传送到外部装置;以及

使用所述外部装置从采样信号检测生理变化事件,并确定所检测到的事件是否指示心力衰竭状态的变化,并且根据所述第一规则和所述第二规则断定心力衰竭状态是否发生变化。

## 用于心力衰竭患者管理的多传感器策略

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求 2008 年 10 月 10 日申请的美国临时专利申请第 61/104,648 号根据美国法典第 35 章第 119 条 (e) 款 (35U. S. C. § 119(e)) 的优先权的权利,该案的全文以引用的方式并入本文。

### 背景技术

[0003] 植入性医疗装置 (IMD) 包括被设计成植入到患者或对象体内的装置。这些装置的一些示例包括心脏功能管理 (CFM) 装置,例如植入性起搏器、植入性心律转复除颤器 (ICD)、心脏再同步治疗装置 (CRT) 以及包括这些能力的组合的装置。这些装置可以用于使用电子疗法或其他疗法对患者进行治疗,或者在患者诊疗过程中通过患者状况的内部监测来辅助医生或护理者。这些装置可包括与一个或多个读出放大器 (sense amplifier) 通信的一个或多个电极以监测患者体内的心电活动,并且常常包括一个或多个传感器以监测一个或多个其他的患者参数。植入性医疗装置的其他示例包括植入性诊断装置、植入性给药系统或具有神经刺激能力的植入性装置。

[0004] 另外,一些 IMD 通过监测心电活动信号来检测事件。一些 IMD 从传感器所提供的电信号获得与心室充盈和收缩有关的血液动力参数的测量。有时接受 IMD 的患者已经历反复的心力衰竭 (HF) 失代偿或者与恶化的 HF 关联的其他事件。与恶化的 HF 关联的症状包括肺部和 / 或外周性水肿、扩张性心肌病 (dilated cardiomyopathy) 或心室扩张。为了患者的健康,需要及早注意 HF 失代偿的体征和症状,这样也可以及早开始治疗。

### 发明内容

[0005] 该文件总体而言涉及用于监测患者或对象的血液动力参数的系统、装置和方法。在示例 1 中,一种设备包括多个传感器和处理器。每个传感器提供包括生理信息的传感器信号,且至少一个传感器是植入性的。所述处理器包括生理变化事件检测模块和心力衰竭 (HF) 检测模块,其中所述生理变化事件检测模块从所述传感器信号检测生理变化事件并且产生发生一个或多个所检测到的生理变化事件的指示。所述心力衰竭检测模块使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示对象的心力衰竭状态的变化,使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断,并且根据第一规则和第二规则断定心力衰竭状态是否发生变化。

[0006] 在示例 2 中,示例 1 的第一规则可选地包括当检测到一组可检测的生理变化事件的大多数时指示心力衰竭状态的变化。

[0007] 在示例 3 中,示例 1 和示例 2 的第二规则可选地包括根据所检测到的生理变化事件的特异性来推翻否定的第一规则心力衰竭判断。

[0008] 在示例 4 中,示例 1-3 的第二规则可选地包括当心音信号中满足 S3 心音的条件时推翻否定的第一规则心力衰竭判断。

[0009] 在示例 5 中,示例 1-4 的第二规则可选地包括根据生理变化事件的否定预测值来

推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

[0010] 在示例 6 中, 示例 1-5 的第二规则可选地包括当满足对患者活动的生理反应中的条件时推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

[0011] 在示例 7 中, 示例 1-6 的心力衰竭检测模块可选地对第二规则心力衰竭判断的加权大于第一规则心力衰竭判断。

[0012] 在示例 8 中, 示例 1-7 的生理变化事件检测模块可选地被配置为根据所述传感器信号加权所检测到的生理, 以及所述心力衰竭检测模块可选地被配置为使用生理变化事件的权重来确定心力衰竭状态发生变化的可能性, 以及基于断定的心力衰竭事件来提供警报, 其中所述警报包括心力衰竭状态发生变化的可能性的指示。

[0013] 在示例 9 中, 示例 1-8 的心力衰竭检测模块可选地被配置为根据所述第一规则和所述第二规则来确定所述警报的紧急程度。

[0014] 在示例 10 中, 示例 1-9 的多个传感器可选地包括下列传感器的至少其中之一: 植入性心音传感器、植入性阻抗传感器、植入性活动传感器、植入性呼吸传感器、植入性血压传感器、植入性心电图传感器、植入性氧饱和度传感器、植入性血流量传感器、植入性温度传感器以及植入性胸内总阻抗 (ITTI) 传感器。

[0015] 在示例 11 中, 一种系统包括多个传感器、植入性装置以及外部装置。每个传感器被配置为提供包括生理信息的传感器信号。所述植入性装置包括: 所述传感器的至少其中之一; 采样电路, 其通信耦合到被配置为提供采样传感器信号的植入性传感器; 以及第一通信电路, 其通信耦合到被配置为将采样传感器信号传送到第二装置的采样电路。所述外部装置包括: 第二通信电路, 其被配置为与所述植入性装置通信; 以及处理器, 其通信耦合到所述第二通信电路。所述处理器包括: 生理变化事件检测模块, 其被配置为从包括从所述植入性装置传送来的至少一个采样传感器信号的传感器信号检测生理变化事件, 以及产生发生一个或多个生理变化事件的指示。所述处理器还包括心力衰竭 (HF) 检测模块, 其被配置为使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示心力衰竭状态的变化; 使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断; 以及根据第一规则和第二规则断定心力衰竭状态是否发生变化。

[0016] 在示例 12 中, 示例 11 的第一规则可选地包括当检测到一组可检测的生理变化事件的大多数时指示心力衰竭状态的变化。在示例 13 中, 示例 11 和示例 12 的第二规则可选地包括根据所检测到的生理变化事件的特异性来推翻否定的第一规则心力衰竭判断以及根据生理变化事件的否定预测值来推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

[0017] 在示例 14 中, 一种方法包括: 使用医疗装置来感测多个生理传感器信号, 其中每个传感器信号包括独特的生理信息, 且其中至少一个传感器是植入性的; 使用所述传感器信号来检测 (如果有的话) 发生了一组指定的生理变化事件中的哪些生理变化事件; 使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示对象的心力衰竭状态的变化; 使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断; 以及根据所述第一规则和所述第二规则来断定心力衰竭状态是否发生变化。

[0018] 在示例 15 中, 示例 15 的使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示心力衰竭状态的变化可选地包括当一些检测到的生理变化事件是指示心力衰竭状态的变化并且能够被所述医疗装置检测到的一组生理变化事件的大多数时确定所检测到的生理

变化事件指示心力衰竭状态的变化。

[0019] 在示例 16 中, 示例 14 和示例 15 的使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断可选地包括根据所检测到的生理变化事件的特异性来推翻否定的第一规则心力衰竭判断。

[0020] 在示例 17 中, 示例 14 至示例 16 的使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断可选地包括当心音信号中满足 S3 心音的条件时推翻否定的第一规则心力衰竭判断。

[0021] 在示例 18 中, 示例 14 至示例 17 的使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断可选地包括根据所检测到的生理变化事件的否定预测值来推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

[0022] 在示例 19 中, 示例 14 至示例 18 的使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断可选地包括当满足对患者活动的生理反应中的条件时推翻肯定的第一规则心力衰竭判断。

[0023] 在示例 20 中, 示例 14 至示例 19 的使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断可选地包括对第二规则心力衰竭判断的加权大于第一规则心力衰竭判断。

[0024] 在示例 21 中, 示例 14 至示例 20 的确定发生了哪些生理变化事件可选地包括根据传感器信号加权所检测到的生理变化事件, 该方法包括基于断定的心力衰竭状态的变化来提供警报, 其中所述警报包括心力衰竭状态发生变化的可能性的指示。

[0025] 在示例 22 中, 示例 21 的方法可选地包括根据所述第一规则和所述第二规则来确定所述警报的紧急程度。

[0026] 在示例 23 中, 示例 14 至示例 22 的感测多个生理传感器信号可选地包括感测以下传感器的至少其中之一: 植入性心音传感器、植入性阻抗传感器、植入性活动传感器、植入性呼吸传感器、植入性血压传感器、植入性心电图传感器、植入性氧饱和度传感器、植入性血流量传感器、植入性温度传感器以及植入性胸内总阻抗 (ITTI) 传感器。

[0027] 在示例 24 中, 示例 14 至示例 23 的方法可选地包括使用植入性装置对至少一个生理传感器信号进行采样, 采样生理传感器信号从所述植入性装置传送到外部装置, 以及可选地包括使用所述外部装置从采样信号检测生理变化事件并确定所检测到的事件是否指示心力衰竭状态的变化, 并且根据所述第一规则和所述第二规则断定心力衰竭状态是否发生变化。

[0028] 该部分旨在对本专利申请的主体进行概述。其并非要提供本发明的排他性或穷尽性的解释。包括具体实施方式部分以提供本专利申请进一步的相关信息。

## 附图说明

[0029] 附图不必按比例绘制, 在附图中, 不同的图中的相似的附图标记可以描述类似的部件。具有不同字母后缀的相似的附图标记可以代表类似的部件的不同实例。附图总体上示例性而非限制性地显示了本文件中所讨论的各个实施例。

[0030] 图 1 是使用 IMD 的系统的各部分的图解。

[0031] 图 2 是用于监测对象的 HF 的装置的示例的方块图。

[0032] 图 3 显示了用于监测对象的 HF 的方法的流程图。

- [0033] 图 4 是用于确定对象的 HF 状态是否发生变化的方法的示例的流程图。
- [0034] 图 5 是用于确定对象的 HF 状态是否发生变化的另一方法的示例的流程图。
- [0035] 图 6 是包括用于对 IMD 的参数编程的外部装置的系统的图解。
- [0036] 图 7 是用于监测对象的 HF 的系统的示例。

### 具体实施方式

[0037] 植入性医疗装置 (IMD) 可包括本文所描述的一个或多个特征、结构、方法或其组合。例如,心脏监护仪或心脏刺激器可被实现成包括下文所述的一个或多个有利的特征或过程。这种监护仪、刺激器或其他植入性或部分植入性的装置不必包括本文所描述的全部特征,而是可以被实现为包括提供独特的结构或功能的选定特征。这样的装置可以被实现为提供多种治疗或诊断功能。理想的是,IMD 在已经历过 HF 或有发生 HF 的危险的患者体内提供 HF 的监测。

[0038] 图 1 是使用 IMD 105 的系统 100 的各部分的图解。IMD 105 的示例包括但不限于起搏器、心律转变器、除颤器、心脏再同步治疗 (CRT) 装置以及包括具有一个或多个神经刺激装置、药物、给药系统或其他疗法或与它们协同工作的强心装置 (cardiac device) 在内的其他心脏监护和治疗传送装置。作为一个示例,所显示的系统 100 用于治疗心率失常。IMD 105 典型地包括通过一条或多条心脏导线 (lead) 110、115、125 耦合到患者或对象的心脏的电子单元。IMD 105 的电子单元典型地包括被罩在密封箱或“壳体”中的部件。系统 100 还典型地包括例如通过使用射频 (RF) 或通过一个或多个其他的遥测方法与 IMD 105 交换一个或多个无线信号 185 的 IMD 程序器或其他外部系统 190。

[0039] 所示示例包括具有近端 111 和远端 113 的右心房 (RA) 导线 110。近端 111 耦合到 IMD 105 的牛角连接器 (header connector) 107。远端 113 被配置为置于房间隔内或附近的 RA 中。RA 导线 110 可包括一对双极电极,例如 RA 尖端电极 114A 和 RA 环状电极 114B。RA 电极 114A 和 114B 被结合到导线体的远端 113 以置于 RA 内或附近,每个 RA 电极通过在导线体内延伸的导体电耦合到 IMD 105。RA 导线被显示为置于房间隔中,但 RA 导线可被置于心耳、心房游离壁内或附近,或其他地方。

[0040] 所示示例还包括具有近端 117 和远端 119 的右心室 (RV) 导线 115。近端 117 耦合到牛角连接器 107。远端 119 被配置为置于 RV 中。RV 导线 115 可包括一个或多个近端除颤电极 116、远端除颤电极 118、RV 尖端电极 120A 以及 RV 环状电极 120B。除颤电极 116 通常结合到导线体内,例如适合于 RA 中和 / 或上腔静脉中的室上放置的位置上。除颤电极 118 结合在远端 119 附近的导线体中,例如为了置入 RV。RV 电极 120A 和 120B 可以形成双极电极对,并且通常被结合到远端 119 处的导线体中。电极 116、118、120A 和 120B 中的每一个例如通过在导线体内延伸的一个或多个导体电耦合到 IMD 105。近端除颤电极 116、远端除颤电极 118 或形成在 IMD 105 的壳体上的电极可以将心脏复律或除颤脉冲传送到心脏。

[0041] RV 尖端电极 120A、RV 环状电极 120B 或形成在 IMD 105 的壳体上的电极可以感测代表 RV 除极化的 RV 电描记图信号并且传送 RV 起搏脉冲。在一些示例中,IMD 包括读出放大器电路以对感测到的信号进行放大和 / 或滤波。RA 尖端电极 114A、RA 环状电极 114B 或形成在 IMD 105 的壳体上的电极可以感测代表 RA 除极化的 RA 电描记图信号并且可以传送 RA 起搏脉冲。感测和起搏允许 IMD 105 调节心室收缩的定时。在一些示例中,通过感测 RA

中的电信号以及在所需的心房-心室 (AV) 延迟时间起搏 RV, IMD 105 可以相对于心房除极化的定时来调节心室除极化的定时。

[0042] 左心室 (LV) 导线 125 可包括冠状起搏或感测导线,其包括具有近端 121 和远端 123 的细长导线体。近端 121 耦合到牛角连接器 107。远端 123 被配置为置于或插入到冠状静脉中。LV 导线 125 可包括 LV 尖端电极 128A 和 LV 环状电极 128B。LV 导线 125 的远端部被配置为置于冠状窦和冠状静脉中,以便将 LV 电极 128A 和 128B 置于冠状静脉中。LV 电极 128A 和 128B 可以形成双极电极对,并且典型地被结合到远端 123 处的导线体中。每个 LV 电极可以例如通过在导线体内延伸的一个或多个导体电耦合到 IMD 105。LV 尖端电极 128A、LV 环状电极 128B 或者形成在 IMD 105 的壳体上的电极可以感测代表 LV 除极化的 LV 电描记图信号并且可以传送 LV 起搏脉冲。

[0043] IMD 可配置有多种电极设置,包括经静脉的心外膜电极(即胸内电极)和/或皮下的非胸内电极,其包括壳体、头部和中性电极、以及皮下阵列或导线电极(即非胸内电极)。一些 IMD 能够使用电极来感测代表心脏除极化(cardiac depolarization)的信号,而不需要导线。

[0044] 如上文所述,为了患者的理想健康,需要及早注意到 HF 失代偿的体征和症状。HF 状态变化(例如恶化)的检测中的一个难题在于减少假警报,同时确保准确地检测到实际或真实的状态变化。下文所述的系统和方法对患者进行监测,并且在检测到紧急的 HF 事件时向临床医生产生警报。由于警报需要临床医生及时地检查患者的相关信息以确定是什么触发了警报并且确认适当的响应,因此假警报会造成医疗资源的不必要的消耗。另外,过多的假警报可能会导致临床医生将所有的警报当做“滋扰警报”而忽视,包括真实的检测在内,从而使系统失去益处。

[0045] 图 2 是用于监测患者或对象的 HF 的装置 200 的示例的方块图。装置 200 包括处理器 205 以及通信耦合到处理器 205 的多个传感器 120。至少一个传感器 210 是植入性传感器。处理器 205 可包括解释或执行软件或固件中的指令的微处理器、数字信号处理器、专用集成电路(ASIC)、微处理器或其他类型的处理器。每个传感器 210 提供包括生理信息的传感器信号。通信耦合允许处理器 205 和传感器 210 通信,即使在处理器 205 和传感器 210 之间可能存在插入电路。

[0046] 在一些示例中,传感器 210 包括植入性心音传感器。心音与来自于患者的心脏活动和通过心脏的血液流动的机械振动相关联。心音随着每个心动周期重现并且根据与振动相关联的活动来区分和分类。第一心音(S1)是心脏在二尖瓣紧绷过程中发出的颤音。第二心音(S2)标志着主动脉瓣关闭和心脏舒张期开始。第三心音(S3)和第四心音(S4)与心脏舒张期中左心室的充盈压相关。心音传感器产生代表患者心脏的机械活动的电信号。心音传感器被置于心脏内、心脏附近或可以感测到声能的其他位置。在一些示例中,心音传感器包括置于心脏内或心脏附近的加速计。在另一示例中,心音传感器包括置于 IMD 内的加速计。在另一示例中,心音传感器包括置于心脏内或心脏附近的扩音器。

[0047] 心音传感器所提供的信号中可以包括多种类型的生理信息。例如,S3 心音的存在可能是充盈压升高的指示。因此,S3 心音的发生或变化可能指示对象的 HF 状态的变化。在 Siejko 等人的 2002 年 12 月 30 日申请的名称为“Method and Apparatus for Monitoring of Diastolic Hemodynamics”的美国专利申请公开 No. 2004/0127792 中可以找到用于监测

心音的方法,该案的全文以引用的方式并入本文。

[0048] 在一些示例中,传感器 210 包括呼吸传感器。植入性呼吸传感器的示例是胸内总阻抗传感器 ITTI。ITTI 传感器所提供的信号提供了能够用于测量呼吸参数(例如呼吸频率、潮气量、分钟呼吸量以及衍生参数,例如呼吸频率与潮气量之比)的生理信息。Hartley 等人的 1998 年 2 月 27 日申请的美国专利 No. 6, 076, 015“Rate Adaptive Cardiac Rhythm Management Device Using Transthoracic Impedance”描述了用于测量胸腔阻抗的方法,该案的全文以引用的方式并入本文。测量呼吸参数在检测异常呼吸时非常有用。

[0049] ITTI 传感器所提供的传感器信号还可以提供与对象的胸腔区域中的积液积聚变化相关的信息。阻抗降低可能指示因肺水肿引起的间质液积聚的增加。

[0050] 在一些示例中,传感器 210 包括植入性患者活动传感器。植入性患者活动传感器的示例为加速计。呼吸传感器与活动传感器相组合和/或心率传感器与活动传感器相组合有益于监测患者的活动生理反应(physiological response to activity, PRA),例如检测由于活动所引起的异常呼吸和异常反射交感兴奋的其中之一或两者。装置 200 可包括其他类型的传感器,例如本文稍后将讨论的传感器。

[0051] 处理器 205 包括生理变化事件检测模块 215。所述模块可以是软件、硬件、固件或其组合。可以根据需要在一个或多个模块中执行多种功能。生理变化事件检测模块 215 从传感器信号检测生理变化事件。生理变化事件是指检测到的对象生理上的变化。在某些示例中,生理变化事件检测模块 215 从心音传感器信号检测增高的充盈压。在某些示例中,生理变化事件检测模块 215 从 ITTI 传感器信号检测胸液。在某些示例中,生理变化事件检测模块 215 使用心电图传感器来检测心率变化。在某些示例中,生理变化事件检测模块 215 从呼吸传感器信号检测异常呼吸,例如呼吸急促、快速浅呼吸、呼吸暂停、呼吸减弱或换气过度。在某些示例中,生理变化事件检测模块 215 使用呼吸传感器信号、心电图信号以及患者活动传感器信号来检测患者活动过程中的异常呼吸和异常反射交感兴奋的其中之一或两者。生理变化事件检测模块 215 还产生发生一个或多个检测到的生理变化事件的指示。

[0052] 处理器 205 包括心力衰竭(HF)检测模块 220。HF 检测模块 220 确定所检测到的生理变化事件是否指示患者的 HF 状态的变化。为了进行确定, HF 检测模块 220 包括用于混合生理变化事件检测模块 215 所产生的指示的传感器融合算法。该算法包括两种规则的应用。HF 检测模块 220 根据第一规则和第二规则断定是否发生 HF 状态变化。

[0053] 向检测到的生理变化事件应用第一规则,以确定其是否指示对象的 HF 状态的变化。在一些示例中, HF 检测模块 220 由从每个传感器接收到的信息进行 HF 的个别评估。在一些示例中,第一规则包括多数决定规则,当检测到指示 HF 的一组可检测的生理变化事件中的大多数时(例如,检测到的指示 HF 的事件比检测到的没有指示 HF 或者对立于 HF 的事件多),则指示患者 HF 状态的变化。

[0054] 第二规则确定是否推翻第一规则 HF 判断。在一些示例中,第二规则包括根据检测到的生理变化事件的特异性推翻否定的第一规则 HF 判断。例如,第一规则的应用能够指示患者的 HF 状态没有变化。但是,传感器其中之一可以提供非常强烈的 HF 指示,以至于应该推翻第一规则 HF 判断。HF 状态变化的强烈指示的示例是出现过去不存在的 S3 心音。当心音传感器信号中满足 S3 心音的条件时,第二规则可以推翻否定的第一规则 HF 判断。在某些示例中, HF 检测模块 220 对第二规则 HF 判断的加权大于第一规则 HF 判断,以导致推翻

或禁止推翻。这提供了可能推翻事件的分级方法。

[0055] 在一些示例中,第二规则包括根据生理变化事件的否定预测值推翻肯定的第一规则 HF 判断。例如,第一规则的应用可以指示患者的 HF 状态变化,但传感器的其中之一可以提供状态没有发生变化的强烈指示,那么第一规则 HF 判断应被推翻。HF 状态没有变化的强烈指示的示例是满足对患者活动的生理反应的条件,例如当心率传感器(例如植入性心电图传感器)指示患者的心率具有对活动传感器所指示的患者活动增加的适当反应时。在这种情况下,第二规则可以包括推翻肯定的第一规则 HF 判断。在一些示例中, HF 检测模块 220 基于断定的 HF 事件提供警报。

[0056] 图 3 显示了用于监测对象的 HF 的方法 300 的流程图。在步骤 305 中,使用医疗装置来感测多个生理传感器信号,且至少一个传感器是植入性的。每个传感器信号是由不同的传感器检测到的并且包括生理信息。在步骤 310 中,使用传感器信号来确定发生了一组指定的生理变化事件中的哪些生理变化事件(如果有的话)。在步骤 315 中,使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示对象的 HF 状态的变化。在步骤 320 中,使用第二规则来确定是否推翻第一规则 HF 判断。在步骤 325 中,根据第一规则和第二规则来断定 HF 状态是否发生变化。

[0057] 表 1 显示了用于确定 HF 状态的变化的传感器融合的示例。该示例包括四个传感器:用于检测 S3 心音的心音传感器、ITTI 传感器、呼吸传感器、活动生理反应(PRA)传感器。使用二元逻辑来确定来自个别传感器的指示。例如,如果传感器输出满足用于指示 HF 的阈值条件,则认为传感器指示 HF(“是”),否则认为传感器不指示 HF(“否”)。

[0058] 表 1

[0059]

	S3	ITTI	呼吸	PRA	警报	例外
1	是	是	是	是	是	S3 高特异性推翻 PRA
2	是	是	是	否	是	
3	是	是	否	是	是	
4	是	是	否	否	是	
5	是	否	是	是	是	S3 高特异性推翻 PRA
6	是	否	是	否	是	
7	是	否	否	是	是	
8	是	否	否	否	否	
9	否	是	是	是	是	PRA 高 NPV 占优
10	否	是	是	否	否	
11	否	是	否	是	是	
12	否	是	否	否	否	
13	否	否	是	是	是	
14	否	否	是	否	否	
15	否	否	否	是	否	
16	否	否	否	否	否	

[0060] 作为例证性示例,当心音传感器信号指示幅值大于阈值(例如 5mg(加速度,单位为 g)或 15mg)的 S3 心音以及幅值发生 100%的变化(例如加倍)时,认为心音传感器(例

如加速计)指示恶化的 HF。当阻抗传感器信号变化大于 10%时,认为 ITTI 传感器指示恶化的 HF。当呼吸传感器信号指示所确定的呼吸频率变化大于每分钟呼吸 5 次时,或者当所确定的呼吸频率超过每分钟呼吸 30 次时,认为呼吸传感器指示恶化的 HF。当一个或多个传感器信号指示患者对物理活动的反应增加多于 20%时,或者当呼吸量(例如分钟量)与活动的标准化比值超过阈值比值时,认为 PRA 传感器指示恶化的 HF。

[0061] 使用多数决定规则来确定 HF 状态是否发生变化以及是否应产生警报。正常地,当至少两个传感器的输出满足阈值条件时产生警报。这是通过第一规则产生的警报的示例。但是,如该表所示,存在可能会推翻多数决定规则的例外。由于 ITTI 传感器和呼吸传感器指示 HF 变化,该表的行 10 正常应产生警报。但是,来自于 PRA 传感器的否定指示具有非常强的否定预测值(NPV),以使否定的 PRA 指示推翻多数决定规则。这是第二 HF 规则(PRA 的 NPV)推翻第一 HF 规则(多数决定规则)的示例。

[0062] 满足阈值标准的 S3 心音的变化通过高特异性指示恶化的 HF。S3 心音具有非常强的肯定预测值(PPV),以至于肯定的 S3 指示推翻否定的 PRA 指示(如表 1 的行 2 和行 6 所示)。

[0063] 图 4 是用于确定对象的 HF 状态是否发生变化的方法 400 的示例的流程图。在方法 400 中,对传感器输出应用二元决策。在步骤 405 中,确定心音传感器信号是否提供 HF 的肯定指示,例如 S3 心音幅值的增加。如果是,则在步骤 410 中确定另一传感器是否提供 HF 的肯定指示。如果是,则在步骤 415 中产生警报;如果否,则在步骤 420 中不指示警报。

[0064] 如果传感器信号中未包括 S3 心音,则在步骤 425 中确定阻抗传感器(例如 ITTI)是否提供 HF 的肯定指示。如果否,则在步骤 430 中不指示警报。如果阻抗传感器确实提供 HF 的肯定指示,则在步骤 435 中确定呼吸传感器或 PRA 传感器其中之一是否提供了 HF 的肯定指示。如果否,则在步骤 440 中不指示警报。如果是,则在步骤 415 中产生警报。

[0065] 图 5 是用于确定对象的 HF 状态是否发生变化的另一方法的示例的流程图。同样,方法 500 对传感器输出应用二元或三元决策。在步骤 505 中,确定传感器输出是否满足用于 HF 的基本的或首要的传感器融合条件规则(例如多数决定规则)。如果否,则流程转向无警报的步骤 510。如果满足基本条件,则确定是否存在改变基本传感器融合条件输出的次要条件。在步骤 515 中,确定是否存在列入(rule in)HF 状态变化的条件,例如显示对象呼吸困难以及对象表现出 S3 心音的传感器指示。如果满足列入条件,则在步骤 520 中产生警报。在步骤 525 中,确定是否存在排除 HF 的变化并推翻用于 HF 的基本条件规则的条件,例如对象呼吸困难,但不是劳力性呼吸困难。如果不满足任何排除条件,则在步骤 520 中产生警报。如果满足排除条件,则流程转到不发出警报的步骤 510。

[0066] 根据一些示例,使用比二元逻辑更详细的逻辑来加权来自个别传感器的输出。表 2 显示了用于确定 HF 状态的变化的传感器融合的另一示例。同样地,该示例中显示了四个传感器,心音传感器、ITTI 传感器、呼吸传感器以及 PRA 传感器。使用三元逻辑而不是二元逻辑来确定来自个别传感器的指示。代替来自于传感器的简单的肯定的或否定的指示,生理变化事件检测模块 215 根据传感器信号与一个或多个阈值相比较来将传感器的输出按照低、中或高来加权。于是 HF 检测模块使用加权的传感器输出来加权 HF 变化的指示的强度。

[0067] 表 2

[0068]

S3	ITTI	呼吸	PRA	警报	逻辑	例外
高	高	高	高	红色	2 高	S3 高特异性推翻 PRA 高 NPV
高	高	高	中	红色	2 高	
高	高	高	低	红色	2 高	
高	高	中	高	红色	2 高	
高	高	中	中	红色	2 高	
高	高	中	低	红色	2 高	
高	高	低	中	红色	2 高	
高	高	低	低	红色	2 高	
高	中	高	高	红色	2 高	
高	中	高	中	红色	2 高	
高	中	中	低	红色	2 高	
高	中	中	高	红色	2 高	
高	中	中	中	红色	1 高 + 2 中	
高	中	中	中	红色	1 高 + 2 中	
S3	ITTI	呼吸	PRA	警报	逻辑	例外
高	中	中	低	红色	1 高 + 2 中	S3 高特异性推翻 PRA 高 NPV
高	中	中	低	红色	2 高	
高	中	低	中	红色	1 高 + 2 中	
高	中	低	低	黄色	1 高 + 1 中	
高	低	高	高	红色	2 高	
高	低	高	中	红色	2 高	
高	低	高	低	红色	2 高	
高	低	中	高	红色	2 高	
高	低	中	中	黄色	1 高 + 1 中	
高	低	中	低	黄色	1 高 + 1 中	
高	低	低	高	红色	2 高	
高	低	低	中	黄色	1 高 + 1 中	
高	低	低	低	黄色	1 高	
高	低	低	低	黄色	1 高	
S3	ITTI	呼吸	PRA	警报	逻辑	例外
中	高	高	高	红色	2 高	PRA 高 NPV 推翻 S3 高特异性
中	高	高	中	黄色	2 高	
中	高	高	低	黄色	2 高	
中	高	中	高	红色	2 高	
中	高	中	中	红色	1 高 + 2 中	
中	高	中	低	黄色	1 高 + 2 中	
中	高	中	低	黄色	1 高 + 2 中	PRA 高 NPV 推翻 S3 高特异性

[0069]

中	高	低	高	红色	2 高	PRA 高 NPV 推翻 S3 高特异性 PRA 高 NPV 推翻 S3 高特异性	
中	高	低	中	红色	1 高 + 2 中		
中	高	低	低	黄色	1 高 + 1 中		
中	中	高	高	红色	1 高 + 2 中		
中	中	高	中	黄色	1 高 + 2 中		
中	中	中	低	黄色	1 高 + 2 中		
中	中	中	高	红色	1 高 + 2 中		
中	中	中	中	红色	3 中		
<b>S3</b>	<b>ITTI</b>	呼吸	<b>PRA</b>	警报	逻辑	例外	
中	中	中	低	红色	3 中	PRA 高 NPV 支配	
中	中	低	高	红色	1 高 + 2 中		
中	中	低	中	红色	3 中		
中	中	低	低	黄色	2 中		
中	低	高	高	黄色	1 高 + 1 中		
中	低	高	中	黄色	1 高 + 1 中		
中	低	高	低	绿色	1 高 + 1 中		
中	低	中	高	黄色	1 高 + 1 中		
中	低	中	低	黄色	2 中		
中	低	中	中	绿色	2 中		
中	低	低	高	黄色	1 高 + 1 中		
中	低	低	中	黄色	2 中		
中	低	低	低	绿色	1 中		
<b>S3</b>	<b>ITTI</b>	呼吸	<b>PRA</b>	警报	逻辑		例外
低	高	高	高	红色	2 高		PRA 高 NPV 支配
低	高	高	中	红色	2 高		
低	高	高	低	黄色	2 高		
低	高	中	高	红色	2 高		
低	高	中	中	黄色	1 高 + 1 中		
低	高	中	低	黄色	1 高 + 1 中		
低	高	低	高	红色	2 高		
低	高	低	中	黄色	1 高 + 1 中		
低	高	低	低	黄色	1 高		
低	中	高	高	黄色	1 高 + 1 中		
低	中	高	中	绿色	1 高 + 1 中		
低	中	高	低	绿色	1 高 + 1 中		
低	中	中	高	黄色	1 高 + 1 中		
低	中	中	中	黄色	2 中		
<b>S3</b>	<b>ITTI</b>	呼吸	<b>PRA</b>	警报	逻辑	例外	
低	中	中	低	绿色	2 中	PRA 高 NPV 支配	
低	中	低	高	黄色	1 高 + 1 中		
低	中	低	中	黄色	2 中		
低	中	低	低	绿色	1 中		
低	低	高	高	黄色	1 高		

[0070]

低	低	高	中	绿色	PRA 高 NPV	PRA 高 NPV 支配
低	低	高	低	绿色	PRA 高 NPV	PRA 高 NPV 支配
低	低	中	高	黄色	1 高	
低	低	中	中	绿色	呼吸非特异	
低	低	中	低	绿色	呼吸非特异	PRA 高 NPV 支配
低	低	低	高	黄色	1 高	
低	低	低	中	绿色	PRA 非特异	
低	低	低	低	绿色	无警报	

[0071] 表 3 显示了来自于每个传感器的恶化的心力衰竭的指示的示例。传感器的输出被量化或分成三个范围,指示低度、中度或高度指示。可以通过增加另外的档或范围来进行更细的分级。在该示例中,根据 S3 心音的测量幅值来量化心音传感器输出。根据测量阻抗的变化来量化 ITTI 传感器输出。根据用每分钟呼吸次数度量的呼吸的变化来量化呼吸传感器输出。根据患者的 PRA 变化来量化 PRA 传感器。

[0072] 表 3

[0073]

传感器	高度可能性	中度可能性	低度可能性
S3	幅值变化 > 150%, 或者幅值 > 15mg	幅值变化在 100-150% 范围内	幅值变化 < 100%
ITTI	阻抗变化 > 15%	阻抗变化在 10-15%范围内	阻抗变化 < 10%
呼吸	频率变化 ≥ 8 bpm	频率变化 4-8 bpm 范围内	频率变化 < 4bpm
PRA	PRA 变化 > 30%	PRA 变化在 15-30%范围内	PRA 变化 < 15%

[0074] 在一些示例中,根据传感器信号指示恶化的 HF 的可能性来加权输出。当传感器的输出被加权时, HF 检测模块 220 对加权的生理变化事件应用第一规则以混合传感器输出并确定 HF 状态变化的可能性。

[0075] 在表 2 的示例中,在第一规则下,在以下情况中,恶化的 HF 存在强烈的或高度可能性:i) 两个或更多个传感器指示 HF 的高度可能性,或者 ii) 一个传感器指示高度可能性,两个传感器指示中度可能性,或者 iii) 三个或更多个传感器指示中度可能性。表 2 显示,当这些条件之一出现时指示红色警报。因此警报包括 HF 状态发生变化的可能性的指示,其中“红色”是最强的指示。在以下情况中,存在恶化的 HF 的中度指示:i) 一个传感器指示 HF 的高度可能性,一个传感器指示中度可能性,ii) 一个传感器指示高度可能性,或者 iii) 两个传感器指示中度可能性。表 2 显示,当用于指示恶化的 HF 的中度可能性的这些条件之一出现时指示黄色警报。在以下情况中,存在恶化的 HF 的低度指示:i) 只有一个传感器指示中度可能性,其他的传感器指示低度可能性,或者 iii) 全部传感器指示低度可能性。第一规则的这个逻辑是示意性的,可以根据医生偏好或根据患者的独特需要来调整逻辑。

[0076] 第二规则可以推翻第一规则的判断。例如,来自于 PRA 传感器的低度指示可以推翻 ITTI 传感器和呼吸传感器其中之一或两者的中度指示,如表 2 的行 69 所示,或者可以推

翻 ITTI 传感器或呼吸传感器的高度指示,如表 2 的行 48 所示。在另一实施例中,心音传感器所指示的 S3 心音的中度或高度指示推翻 PRA 传感器的低度指示,如表 2 的行 15 所示。

[0077] 在一些示例中, HF 检测模块 220 断定是否存在恶化的 HF 的高度、中度或低度指示,并且基于所断定的 HF 事件提供警报。因此, HF 检测模块根据第一规则和第二规则来确定警报的紧急程度。

[0078] 上述多传感器融合逻辑通过装置 200 中所包括的逻辑传感器的阵列来增强恶化的 HF 的肯定预测。作为上文所讨论的传感器的替代或补充,可以在图 2 的装置 200 中使用其他的植入性或外部传感器来监测 HF。在一些示例中,装置 200 包括植入性心腔压力传感器以测量左心室的心室压力。心室压力下降可以指示恶化的 HF。

[0079] 在一个示例中,在冠状血管中植入压力传感器,以通过直接测量冠状血管压力来确定左心室压力。在 Salo 等人的 2002 年 1 月 4 日申请的名称为“Method and Apparatus for Measuring Left Ventricular Pressure”的美国专利 No. 6,666,826 中可以找到使用这种植入性压力传感器的系统和方法的描述,该案的全文以引用的方式并入本文。其他的心腔压力传感器示例包括右心室 (RV) 心室压力传感器、肺动脉压力传感器以及左心房腔压力传感器。心室压力的变化可以从心音明显看出,因此可以使用心音传感器来推断压力的变化。

[0080] 在一些示例中,传感器 210 包括植入性心率传感器。在特定的示例中,心率传感器包括上文所述的电路和电极以感测代表心脏除极化的电描记图信号。也可以使用心音传感器来感测心率,例如通过测量 S2 心音之间的间隔。

[0081] 在一些示例中,传感器 210 包括植入性氧饱和度传感器。氧饱和度传感器产生与血氧饱和度成比例的电子传感器信号,其中当存在肺充血和输送到组织的氧气减少这两种情形中的其中之一或两者时,由于气体交换不足,血氧饱和度会随着恶化的 HF 而下降。在 Thompson 的 1992 年 10 月 7 日申请的名称为“Oxygen Sensor Based Capture Detection for a Pacer”的美国专利 No. 5,342,406 中可以找到使用植入性传感器来测量血氧饱和度水平的方法,该案的全文以引用的方式并入本文。

[0082] 在一些示例中,传感器 210 包括植入性心脏温度传感器。在一些示例中,植入性心脏温度传感器包含在植入到患者的冠状窦中的导线系统中。植入性心脏温度传感器测量经过心肌组织后回到冠状窦的血液的温度。作为正常的心功能的副产品,心脏产生热量。通过灌注血液来吸取该热量。血液经过冠状静脉,在进入右心房和右心室之前进入到冠状窦中。之后血液被输入肺部,多余的热量在肺部被除去并随着呼出空气到达体外。

[0083] 左心室所作的有用功 ( $W_u$ ) 与通过心室的血量有关,而左心室的热输出与总功 ( $W_T$ ) 有关。进入左心室的血液与冠状静脉中的血液之间的温差与左心室作功有关。 $W_T$  或作为替代测量值的心脏温度增加,但不伴有活动增加或患者劳累的其他指示,则可能指示患者的血液动力系统的效率由于恶化的 HF 而下降。

[0084] 在 Salo 的 2001 年 12 月 31 日申请的名称为“Method and Apparatus for Monitoring Left Ventricular Work or Power”的专利申请公开 No. 2003/0125774 中可以找到用于感测冠状静脉内的温度的方法,该案的全文以引用的方式并入本文。

[0085] 在一些示例中,传感器 210 包括血流量传感器。血流量的示例包括心输出量传感器电路或每搏输出量 (stroke volume) 传感器电路。Salo 等人 1982 年 3 月 29 日申

请的名称为“Biomedical Method And Apparatus For Controlling The Administration Of Therapy To A Patient In Response To Changes In Physiologic Demand”的美国专利 No. 4, 686, 987 以及 Hauck 等人 1991 年 5 月 13 日申请的名称为“Dual Indifferent Electrode Pacemaker”的美国专利 No. 5, 284, 136 讨论了每搏输出量感测的示例,其全文以引用的方式并入本文。

[0086] 在一些示例中,传感器 210 和处理器 205 包含在基于 IMD 的系统中。图 6 是包括用于对 IMD 635 的参数编程的外部装置 630 的系统 600 的图解。外部装置 630 包括编程界面,例如显示器 640 和 / 或键盘 645 或计算机鼠标。外部装置 630 与 IMD 635 无线通信。IMD 635 将警报传送给外部装置 630 以将警报呈现给用户。在一些示例中,外部装置 630 将警报的紧急程度传递给用户,例如将高度、中度或低度警报分别显示成红色、黄色或绿色警报。在一些示例中,至少一个传感器是外部的并且将信息以无线方式传送给 IMD 635。

[0087] 图 7 是用于监测对象的 HF 的系统 700 的示例。系统 700 包括多个传感器 710A、710B、710C。每个传感器 710A、710B、710C 提供包括生理信息的传感器信号。传感器可包括本文所述的任意传感器的组合。

[0088] 系统 700 还包括 IMD 735,其包括至少一个传感器 710A。IMD 735 包括采样电路 750 以对传感器信号进行采样,以便例如产生代表传感器输出的数字值。IMD 735 还包括第一通信电路 755 以将采样传感器信号传送到第二装置。

[0089] 系统还包括外部装置 730。外部装置包括用于与 IMD 735 无线通信的第二通信电路 760 以及处理器 705。处理器 705 包括生理变化事件检测模块 715 以及 HF 检测模块 720。IMD 735 将采样传感器信号传送给外部装置 730。在一些示例中,采样传感器信号通过诸如中继器的第三装置传送到外部装置 730。中继器是 IMD 735 本地的,例如与患者处于同一房间中,外部装置 730 可以远离患者。生理变化事件检测模块 715 从一个或全部传感器 710A、710B、710C 所提供的传感器信号检测事件,并且确定所检测到的事件是否指示 HF 状态的变化。HF 检测模块根据第一规则和第二规则断定 HF 状态是否发生变化。

[0090] 包括一系列传感器以及多传感器融合逻辑以混合传感器指示的医疗装置系统加强了肯定预测以及恶化的 HF 的检测。

[0091] 上面的详细描述包括对附图的参考,其构成详细描述的一部分。附图例证性地显示了可以实现本发明的特别实施例。这些实施例在本文中也被称为“示例”。本文所提到的所有出版物、专利、专利文件全部以引用的方式并入本文,好比以引用的方式个别并入。如果在本文件和这些文件之间存在不一致的用法,则引用文件中的用法应被视为对本文的补充;对于相悖之处,则以本文件中的用法为准。

[0092] 如在专利文件通用的,与任何其他情况或者“至少一个”或“一个或多个”的用法不同,当在本文件中未对术语加以数量限制时将包括一个或多于一个。在本文中,术语“或”是指非排他性的或者,从而“A 或 B”包括“A 但是非 B”、“B 但是非 A”以及“A 和 B”,除非另外指明。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,在权利要求中,包括除了这种术语之后所列的元件以外的元件的系统、装置、物品或过程仍被视为在该权利要求的范围之内。此外,在权利要求中,术语“第一”、“第二”和“第三”等等仅用作标记,对其对象没有数值要求。

[0093] 本文所描述的方法示例可以是至少部分地机器实施或计算机实施的。一些示例可包括用指令编码的计算机可读介质或机器可读介质,所述指令可操作,以配置电子装置来执行上述示例中的方法。这种方法的实施可包括代码,例如微代码、汇编语言代码、高级语言代码等等。这种代码可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,在执行过程中或者其他时间,代码可以有形地存储在一个或多个易失性或非易失性计算机可读介质上。这些计算机可读介质可以包括但不限于硬盘、可移动磁盘、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] 以上的描述只是例证性的,而非限制性的。例如,上述示例(或其一个或多个方面)可彼此组合使用。例如本领域的普通技术人员在阅读以上描述的基础上,也可以使用其他的实施例。依照 37C.F.R. § 1.72(b) 提供摘要,以允许读者快速确定技术公开的实质。应理解,所提交的摘要不用于解释或限制权利要求书的范围或含义。此外,在上文的具体实施方式部分,可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是任一权利要求必要的。相反地,发明主题可以少于所公开的特定实施例的全部特征。因此,权利要求书由此并入具体实施方式部分,每个权利要求独自代表分别的实施例。本发明的范围应当根据所附权利要求连同这些权利要求的全部等同范围来确定。

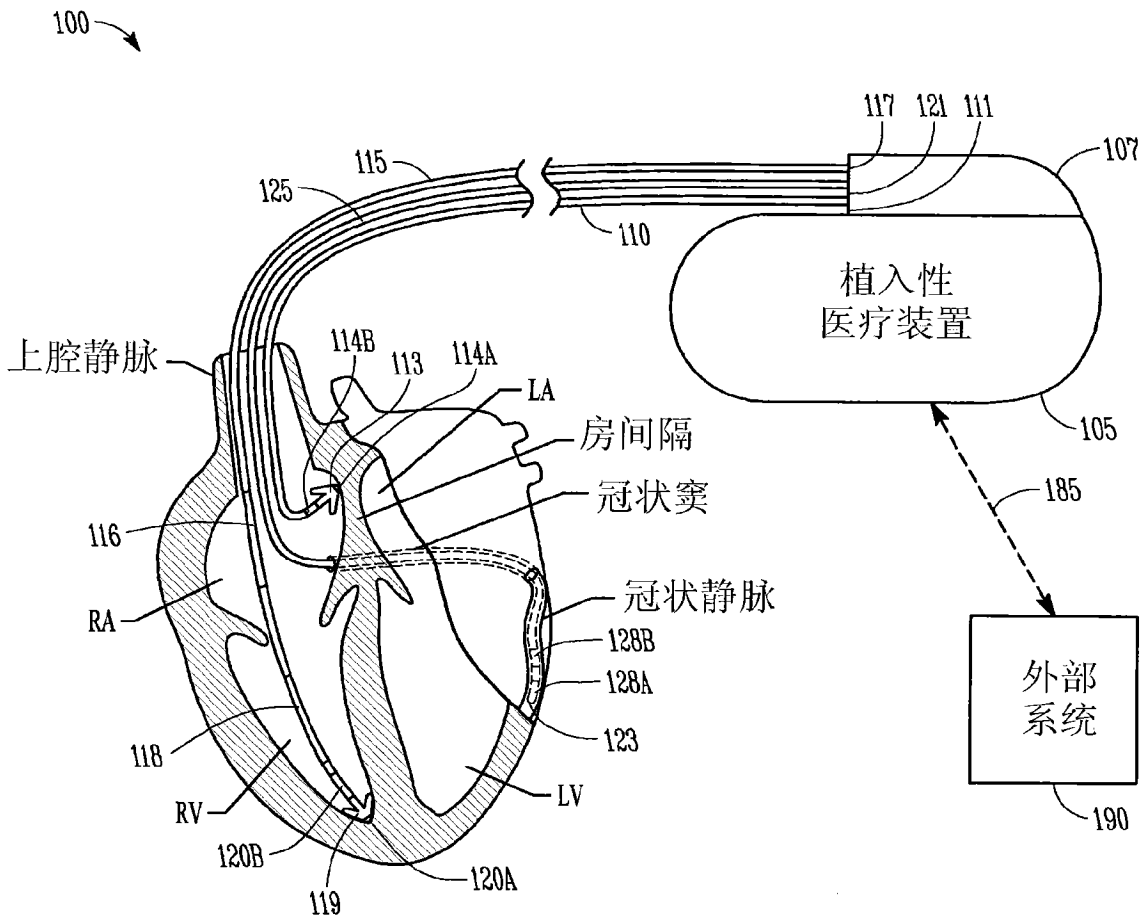


图 1

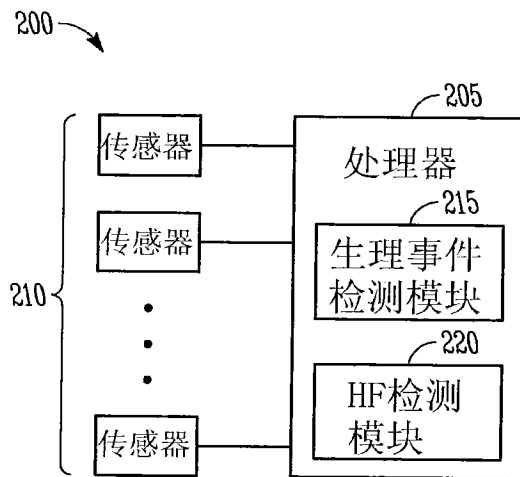


图 2



图 3

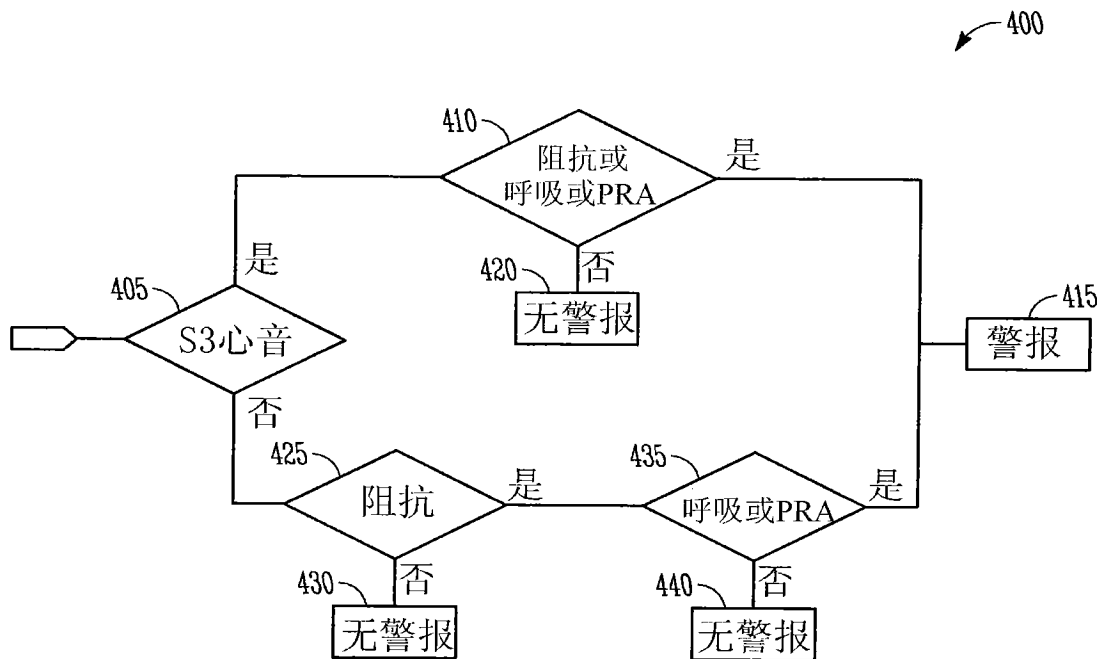


图 4

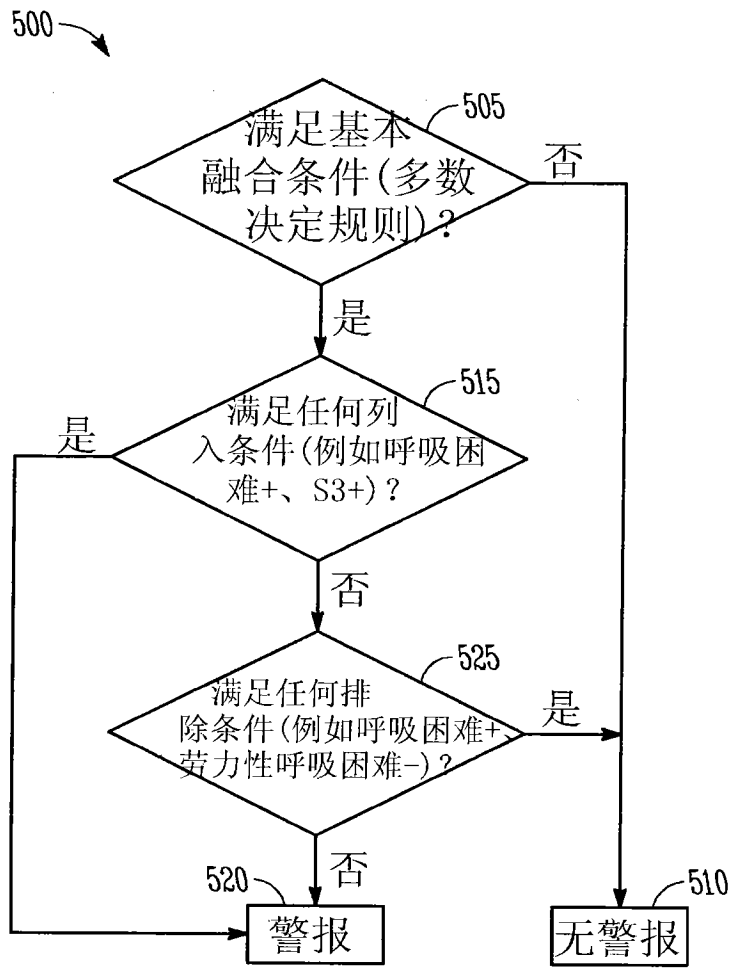


图 5

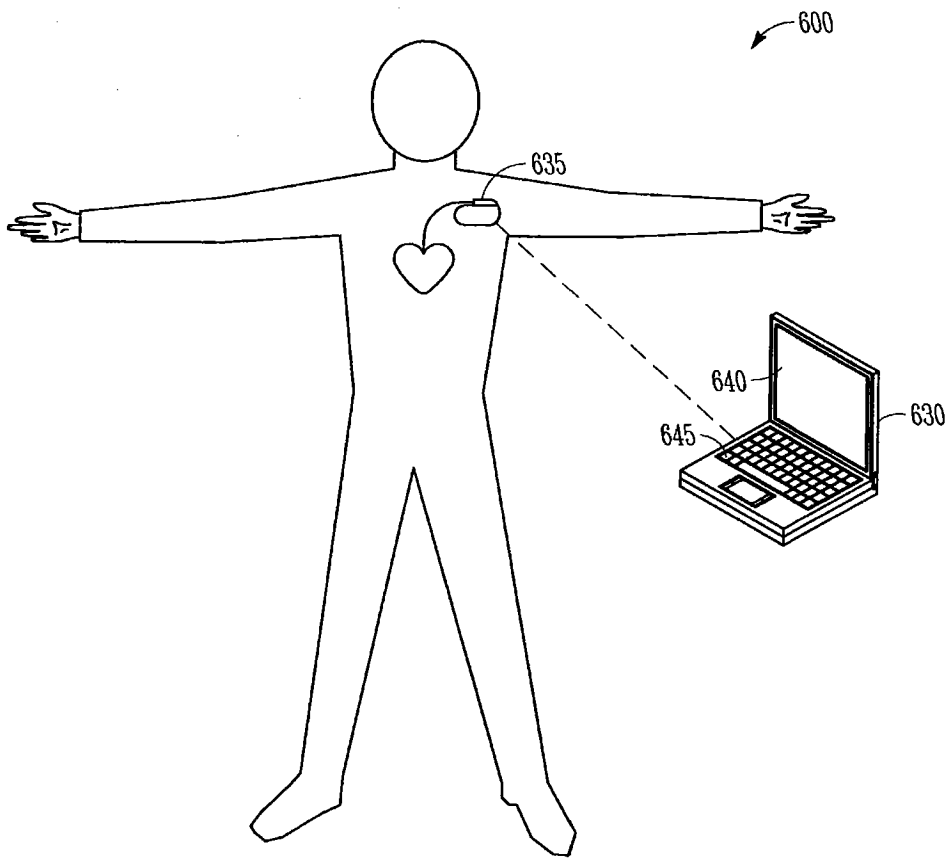


图 6

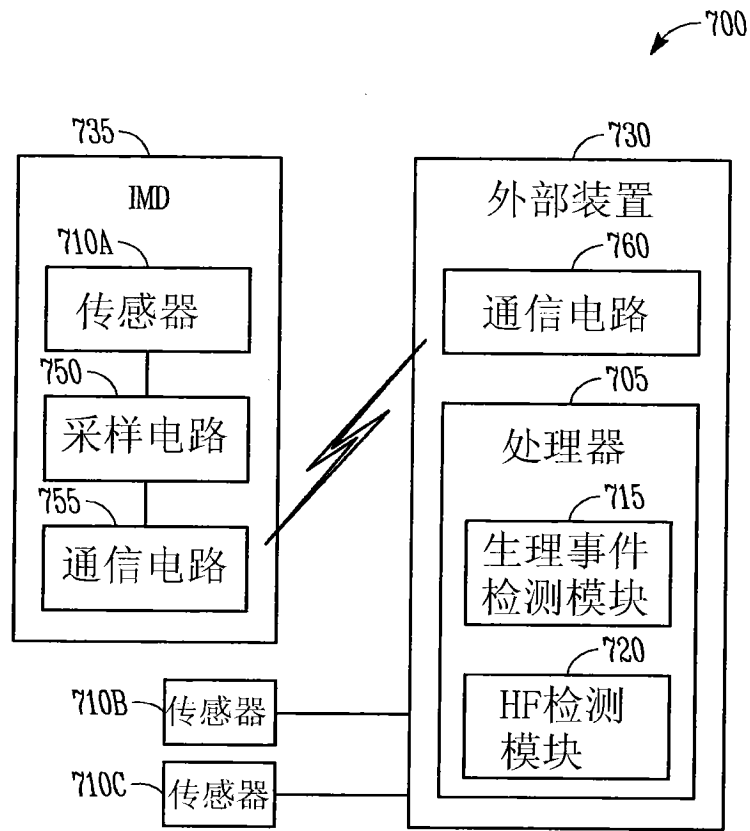


图 7

专利名称(译)	用于心力衰竭患者管理的多传感器策略		
公开(公告)号	<a href="#">CN102176861A</a>	公开(公告)日	2011-09-07
申请号	CN200980140155.2	申请日	2009-10-09
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器公司		
当前申请(专利权)人(译)	心脏起搏器公司		
[标]发明人	Y张 JE施塔曼 KZ西伊科 R瓦里尔 JA桑普森 JD哈特莱斯塔 KC贝克		
发明人	Y·张 J·E·施塔曼 K·Z·西伊科 R·瓦里尔 J·A·桑普森 J·D·哈特莱斯塔 K·C·贝克		
IPC分类号	A61B5/02 A61B5/00 A61N1/39 A61B5/085 A61B5/0452 A61B5/12 A61B7/04 A61B5/029 A61B5/0215		
CPC分类号	A61N1/36585 A61B5/0205 A61B5/0008 A61B5/01 A61B5/121 A61B5/6869 A61B5/029 A61B5/02055 A61B5/14542 A61B7/04 A61B5/0031 A61B5/02028 A61B5/026 A61B5/7275 A61B5/0215 A61B5/085 A61B5/0452 A61B5/042		
代理人(译)	程伟 王锦阳		
优先权	61/104648 2008-10-10 US		
其他公开文献	CN102176861B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种设备，包括多个传感器和处理器。每个传感器提供包括生理信息的传感器信号，且至少一个传感器是植入性的。处理器包括生理变化事件检测模块和心力衰竭(HF)检测模块，其中生理变化事件检测模块从传感器信号检测生理变化事件并产生发生一个或多个所检测到的生理变化事件的指示。心力衰竭检测模块使用第一规则来确定所检测到的生理变化事件是否指示对象的心力衰竭状态的变化，使用第二规则来确定是否推翻第一规则心力衰竭判断，并且根据第一规则和第二规则断定心力衰竭状态是否发生变化。

300

