

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 5/0408 (2006.01)  
A61B 8/00 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910133867.3

[43] 公开日 2009年9月30日

[11] 公开号 CN 101543405A

[22] 申请日 2009.3.27  
[21] 申请号 200910133867.3  
[30] 优先权  
    [32] 2008. 3. 28 [33] US [31] 12/057578  
[71] 申请人 通用电气公司  
    地址 美国纽约州  
[72] 发明人 G·I·罗兰森 K·克里斯托夫森  
    A·罗杰夫斯基 B·杨

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
    代理人 柯广华 徐予红

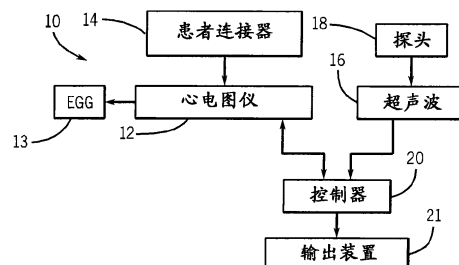
权利要求书2页 说明书9页 附图2页

## [54] 发明名称

用于生成患者诊断的系统和方法

## [57] 摘要

本发明公开一种用于生成诊断的系统(10)。系统(10)包括控制器(20)、与控制器连接的心电图仪(12)以及与控制器(20)连接的超声波装置(16)。心电图仪(12)配置成生成诊断心电图。控制器(20)配置成根据来自心电图仪(12)或超声波装置(16)的数据来生成诊断。



1. 一种系统(10), 包括:  
控制器(20);  
与所述控制器(20)连接的心电图仪(12), 所述心电图仪(12)配置成生成诊断心电图(13); 以及  
与所述控制器(20)连接的超声波装置(16);  
其中, 所述控制器(20)配置成根据来自所述心电图仪(12)或所述超声波装置(16)的数据生成诊断。
2. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述控制器(20)配置成根据来自所述心电图仪(12)和所述超声波装置(16)的数据生成诊断。
3. 如权利要求 2 所述的系统, 其中, 所述控制器(20)配置成根据来自所述心电图仪(12)的电压标准数据和 ECG 病理分析数据以及根据来自所述超声波装置(16)的心肌结构测量数据生成诊断。
4. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述控制器(20)配置成如果识别到与左心室肥厚关联的致病因素则单独根据来自所述超声波装置(16)的心肌结构测量数据来生成诊断。
5. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述控制器(20)配置成诊断左心室肥厚和/或肥厚型心肌病。
6. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述控制器(20)配置成根据来自所述心电图仪(12)或者所述超声波(16)的数据来生成严重性评级。
7. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述控制器(20)配置成经由所述诊断心电图(13)来传达所述诊断。
8. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述控制器(20)配置成生成包括来自所述心电图仪(12)和所述超声波装置(16)的输入的综合报告。
9. 如权利要求 8 所述的系统, 还包括: 从监视器、打印机和数

---

据传输装置组成的组中选取的输出装置(21)，所述输出装置(21)配置成传达所述综合报告。

## 用于生成患者诊断的系统和方法

### 技术领域

本文所公开的主题涉及用于生成患者诊断的系统和方法。更具体来说，本文所公开的主题涉及用于根据来自心电图仪和/或超声波装置的输入来生成患者诊断的系统以及用于实现该系统的方法。

### 背景技术

左心室肥厚(left ventricular hypertrophy: LVH)表示增大的心室大小或者心脏的左心室的心肌变厚。LVH 本身不是疾病，而是指示肥厚型心肌病(hypertrophic cardiomyopathy: HCM); 它表示影响心脏肌肉的疾病。因此，LVH可确定为用于诊断原本不可检测的 HCM 的一种手段。

LVH 一般使用心电图(electrocardiography)或超声波心动图(echocardiography)来识别。根据心电图的 LVH 分析来诊断 HCM 的一个问题在于，心电图可能仅根据心脏电活动间接估计心肌厚度。因此可能不准确。根据超声波心动图的 LVH 测量来诊断 HCM 的一个问题在于，超声波心动图测量是劳动密集、昂贵且费时的。根据超声波心动图的 LVH 测量来诊断 HCM 的另一个问题在于，超声波心动图的测量可能识别原本是健康的扩大心肌，由此可能产生不适当的 HCM 诊断。作为一个示例，因有氧锻炼而具有扩大心肌的运动员患者可能根据超声波心动图的 LVH 测量不适当地被诊断为 HCM。

### 发明内容

本文针对上述缺陷、缺点和问题，通过阅读和理解以下说明书将会理解。

在一个实施例中，系统包括控制器、与控制器连接的心电图仪以及与控制器连接的超声波装置。心电图仪配置成生成诊断心电图。控制器配置成根据来自心电图仪或超声波装置的数据来生成诊断。

在另一实施例中，系统包括控制器以及与控制器连接的心电图仪。心电图仪配置成生成诊断心电图，并且根据诊断心电图来提供电压标准数据和 ECG 病理数据。该系统还包括与控制器连接的超声波装置。超声波装置配置成提供心肌结构测量。控制器配置成根据电压标准数据、ECG 病理数据和心肌结构测量来生成诊断。

在另一实施例中，方法包括提供包括心电图仪和超声波装置的系统，以及实现获得诊断心电图的系统。该方法还包括实现分析诊断心电图的电压标准和 ECG 病理的系统。该方法还包括实现获得患者的超声波图像的系统以及实现获得心肌结构测量的超声波图像。该方法还包括根据电压标准分析、ECG 病理和心肌结构测量来生成诊断。

在另一实施例中，方法包括提供包括心电图仪和超声波装置的系统，以及实现获得诊断心电图的心电图仪。该方法还包括生成包含来自诊断心电图的 ECG 数据以及来自超声波装置的超声波数据的综合报告。

通过附图及其详细描述，本领域的技术人员将会清楚地知道本发明的各种其它特征、目的和优点。

### 附图说明

图 1 是根据一个实施例的系统的示意表示；

图 2 是示出根据一个实施例的方法的流程图；以及

图 3 是示出根据另一实施例的方法的流程图。

### 具体实施方式

在以下详细描述中，参照构成其部分的附图，附图中通过举例说明的方式示出可实施的具体实施例。对这些实施例进行了充分描述，

以便使本领域的技术人员能够实施这些实施例，但要理解，在没有背离实施例的范围的条件下可利用其它实施例并可进行逻辑、机械、电气及其它变更。因此，以下详细描述不是要理解为限制本发明的范围。

参照图 1，示出按照一个实施例的系统 10。系统 10 包括心电图仪 12、患者连接器 14、超声波装置 16、超声波探头 18 和控制器 20。

心电图仪 12 与患者连接器 14 连接。患者连接器 14 一般包括适合与患者直接附连的传感器或换能器(transducer)阵列。根据一个实施例，患者连接器 14 包括适合与患者肢体附连的四个传感器以及适合与患者躯干附连的六个附加传感器。在其它实施例中，传感器和传感器位置的备选配置可用于获取标准或非标准心电图(electrocardiogram: ECG)信号。例如，传感器可设置在修改位置、如 Mason-Likar 导联(lead)配置，或者更少的传感器可用于获得推导诊断 12 导联心电图。

心电图仪 12 适合于记录患者的心电活动。心电图仪 12 可生成包括所记录心电活动随时间的图表的 ECG 13。心电图仪 12 还可实现成根据与所记录心电活动有关的一个或多个标准来诊断左心室肥厚(LVH)。例如，可根据例如 Sokolow 和 Lyon 标准等电压标准和/或 Cornell 标准来诊断 LVH。电压标准是本领域的技术人员众所周知的，因此不作详细描述。

超声波装置 16 与超声波探头 18 连接。在一种非限制性方式中，超声波装置 16 可工作于下列模式的一种或多种：2D 成像或 B 模式、M 模式、彩色流映射、彩色 M 模式、组织速率成像以及功率多普勒。这些模式是本领域的技术人员众所周知的，因此不作详细描述。也可使用 3D 成像。超声波装置 16 适合获得例如可包括一个或多个下列数据类型的超声波数据：尺寸(dimension)、心脏事件之间的时差、组织或血液的速度以及组织压缩。另外，为了便于本公开，术语“超声波数据”应当定义为包括从上述示范数据类型可导出的其它数据类型。

超声波探头 18 适合帮助目标心脏区域的便利且准确的成像。超

声波装置 16 可实现成通过以下方式来诊断 LVH: 对左心室的心肌成像, 此后实现成像数据, 以便获得心肌结构测量, 例如心肌壁厚、心肌质量或左心室内径。作为一个示例, 如果所测量心肌壁厚超过 1.1 厘米, 则可诊断 LVH。

控制器 20 与心电图仪 12 和超声波装置 16 连接。控制器 20 还可与输出装置 21 连接。输出装置可包括例如监视器 (monitor)、打印机等适合从控制器发送或传达数据的任何已知装置或者适合从控制器 20 传送数字记录的装置。下面将会详细描述, 控制器 20 可配置成根据来自心电图仪 12 和/或超声波装置 16 的数据或输入来生成诊断。根据一个实施例, 来自控制器的诊断可包括其中包含 ECG 和超声波数据的综合报告以及其中包含 LVH 的病理严重性的评估的 LVH 诊断的解释。来自控制器 20 的诊断可经由 ECG 13 和/或输出装置 21 传达。

参照图 2, 示出根据一个实施例、说明用于实现系统 100 (图 1 所示) 以便诊断 LVH 的方法 100 的流程图。方法 100 包括表示一系列步骤的框 102-116。步骤 102-116 不一定按照所示顺序来执行。

参照图 1 和图 2, 在步骤 102, 使用心电图仪 12 获得诊断 ECG。为了便于本公开, 诊断 ECG 应当定义为包括心电活动的标准化 12 导联表示或者心电活动的 Frank 导联表示。诊断 ECG 还应当定义为以每秒 500 个样本的最小取样率、以 0.5-150 Hz 的最小带宽以及以 5 微伏的最小取样分辨率来获取。

在步骤 104, 在步骤 102 所得到的诊断 ECG 由心电图仪 12 进行分析。步骤 104 一般包括分析例如 Sokolow 和 Lyon 标准等电压标准和/或 Cornell 标准。步骤 104 还可包括涉及作为例如存在心房纤颤、P 波持续时间、P 波形态等的 LVH 症状的其它标准的分析。已经观测到, 大量 ECG 异常与 LVH 相关, 使得根据一个实施例, 可在步骤 104 的步骤中考虑任何可检测 ECG 异常。

在步骤 106, 方法 100 根据步骤 104 的分析来确定诊断 ECG 是否正常。应当理解, 这个确定以步骤 104 所实现的特定标准为基础。

为了便于说明,下文中,“正常 ECG”将描述为没有任何可检测异常的 ECG;但是,备选实施例可根据不同标准来定义正常 ECG。如果在步骤 106 确定诊断 ECG 为正常,则方法 100 进入步骤 108。如果在步骤 106 确定诊断 ECG 为不正常,则方法 100 进入步骤 112。

在步骤 108,方法 100 确定给定患者是否具有与 LVH 关联的任何附加致病因素,例如高血压(HBP)、HBP 前期 (pre-HBP)、糖尿病、二尖瓣机能不全或者主动脉狭窄。如果在步骤 108 确定没有附加致病因素,则方法 100 进入步骤 110。如果在步骤 108 确定存在附加致病因素,则方法 100 进入步骤 112。

在步骤 110,方法 100 生成 LVH 的阴性(negative)诊断。根据一个实施例,这种诊断可由控制器 20 自动生成,并且与患者诊断 ECG 中包含的其它数据一起传达。

在步骤 112,超声波装置 16 实现成获取患者的心肌的超声波图像。在步骤 114,得到的超声波图像实现成获得一个或多个心肌结构测量。在步骤 116,方法 100 根据心肌结构测量生成诊断。根据一个实施例,如果心肌壁厚超过 1.1 厘米则控制器 20 自动生成阳性(positive) LVH 诊断,而如果心肌壁厚小于或等于 1.1 厘米,则生成阴性 LVH 诊断。在步骤 116 生成的诊断可与患者的诊断 ECG 中包含的其它数据一起传达。

应当理解,方法 100 专门实现心电图仪 12 以便评估患者,除非识别到与 LVH 关联的致病因素。相应地,当评估低风险患者时,方法 100 节省与超声波评估关联的人力、费用和时间。如果识别到 LVH 致病因素,则方法 100 实现超声波装置 16,以便提供比原本从心电图仪可得到的更准确的 LVH 诊断。

参照图 3,流程图示出用于实现系统 10 (图 1 所示)以便诊断 LVH 和肥厚型心肌病(HCM)的方法 200 的一个实施例。方法 200 还可提供适合于传达诊断状况的严重性的严重性评级。应当理解,在方法 200 中实施的 ECG 和超声波数据的综合实现可需要医疗干预的 LVH 状况

的病理性质评估的生成。方法 200 包括表示一系列步骤的框 202-216。步骤 202-216 不一定按照所示顺序来执行。

参照图 1 和图 3，在步骤 202，使用心电图仪 12 获得诊断 ECG。在步骤 204，诊断 ECG 由心电图仪 12 进行分析。下文中，步骤 204 将描述成为识别任何可检测 ECG 异常而对诊断 ECG 进行分析；但是，备选实施例可根据其它标准来对诊断 ECG 进行分析。步骤 104 的诊断 ECG 分析具体包括分析例如 Sokolow 和 Lyon 标准等电压标准和/或 Cornell 标准，并且还包含 ECG 病理数据的分析。在一种非限制性方式中，ECG 病理数据可包括 QRS 持续时间以及与复极化 (repolarization) 异常有关的数据。

在步骤 206，方法 200 根据步骤 204 的分析来确定诊断 ECG 是否正常。应当理解，这个确定以步骤 204 所实现的特定标准为基础。为了便于说明，下文中，“正常 ECG”将描述为没有任何可检测异常的 ECG；但是，备选实施例可根据不同标准来定义正常 ECG。如果在步骤 206 确定诊断 ECG 为正常，则方法 200 进入步骤 208。如果在步骤 206 确定诊断 ECG 为不正常，则方法 200 进入步骤 212。

在步骤 208，方法 200 确定给定患者是否具有与 LVH 关联的任何附加致病因素，HBP、HBP 前期、糖尿病、二尖瓣机能不全或者主动脉狭窄。如果在步骤 208 确定没有附加致病因素，则方法 200 进入步骤 210。如果在步骤 208 确定存在附加致病因素，则方法 200 进入步骤 212。

在步骤 210，方法 200 生成 LVH 的阴性诊断。根据一个实施例，这种诊断可由控制器 20 自动生成，并且与患者诊断 ECG 中包含的其它数据一起传达。

在步骤 212，超声波装置 16 实现成获取患者的心肌的超声波图像。在步骤 214，得到的超声波图像实现成获得一个或多个心肌结构测量。在步骤 216，方法 100 根据来自心电图仪 12 和超声波 16 的输入生成诊断。在步骤 216 实现心电图仪 12 和超声波 16，所得诊断可

能比根据单独来自任一个装置的输入而得到的更为准确和完整。根据一个实施例，步骤 216 的诊断由控制器 20 根据来自心电图仪 12 的电压标准和 ECG 病理数据以及根据来自超声波装置 16 的心肌结构测量数据自动生成。根据另一个实施例，步骤 216 的诊断包括患者严重性评级。

以下部分将提供若干非限制性示例，其中方法 200 的步骤 216 可从心电图仪 12 和超声波装置 16 实现数据，以便生成诊断。

为了说明第一示范实施例，假定给定患者的心电图评估根据电压标准分析呈阴性而根据 ECG 病理分析呈阳性，以及还假定同一患者的超声波评估指明心肌壁厚大于 1.1 厘米。在这个示例中，过度心肌壁厚与不正常 ECG 病理发现(finding)结合提供 LVH 和 HCM 的强指示。阴性 ECG 电压标准分析不足以改变整个诊断，但是可降低关联的严重性评级。相应地，方法 200 的步骤 216 可根据比正常心肌壁厚更大对 LVH 生成呈阳性的诊断并对 HCM 生成呈阳性的诊断。诊断还可包括中等严重性评级。

为了说明第二示范实施例，假定给定患者的心电图评估根据电压标准分析呈阴性并根据 ECG 病理分析呈阴性，以及还假定同一患者的超声波评估指明心肌壁厚大于 1.1 厘米。在这个示例中，过度心肌壁厚通过电压标准和病理发现(finding)得到缓和。更准确来说，没有 ECG 病理异常时的大心肌壁厚可指明壁厚与 HCM 无关。相应地，方法 200 的步骤 216 可生成对 HCM 呈阴性且包括低严重性评级的诊断。诊断还可指明已经识别到比正常更大的心肌壁厚，但是它可能是正常变异(variant)或者归因于有氧活动。

为了说明第三示范实施例，假定给定患者的心电图评估根据电压标准分析呈阳性而根据 ECG 病理分析呈阴性，以及还假定同一患者的超声波评估指明心肌壁厚小于 1.1 厘米。在这个示例中，正常心肌壁厚和正常 ECG 病理指明没有 LVH 和 HCM。阳性 ECG 电压标准分析按照更决定性的壁厚测量和病理分析可能被认为是正常变异或误

诊；但是，电压标准发现(finding)仍然可作为防范措施传达。相应地，方法 200 的步骤 216 可生成识别可能是正常变异的阳性 ECG 电压标准发现(finding)的诊断。诊断还可包括低严重性评级。

为了说明第四示范实施例，假定给定患者的心电图评估根据电压标准分析呈阴性而根据 ECG 病理分析呈阳性，以及还假定同一患者的超声波评估指明心肌壁厚小于 1.1 厘米。在这个示例中，正常心肌壁厚和正常电压标准分析指明没有 LVH。但是，阳性 ECG 病理分析可指明存在与 LVH 无关的可能的急性病。相应地，方法 200 的步骤 216 可对 LVH 生成呈阴性的诊断。诊断还可识别具有中等至高严重性评级的阳性 ECG 发现(finding)。

本书面描述使用包括最佳模式的示例来公开本发明，并且还使本领域的技术人员能够实施本发明，包括制作和使用任何装置或系统，以及执行任何合并的方法。本发明的专利范围由权利要求书来定义，并且可包括本领域的技术人员想到的其它示例。如果这类其它示例具有与权利要求书的文字语言完全相同的结构单元，或者如果它们包括具有与权利要求书的文字语言的非实质差异的等效结构单元，则它们意在处于权利要求书的范围之内。

配件表

图 1

10 系统

12 心电图仪

13 ECG

14 导联

16 超声波

18 探头

20 控制器

21 输出装置

图 2

100 方法

102 步骤

104 步骤

106 步骤

108 步骤

110 步骤

112 步骤

114 步骤

116 步骤

图 3

200 方法

202 步骤

204 步骤

206 步骤

208 步骤

210 步骤

212 步骤

214 步骤

216 步骤

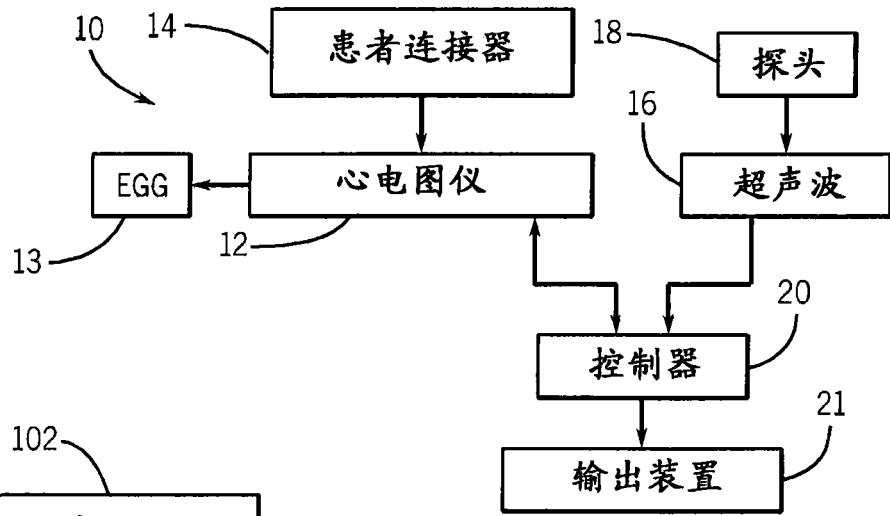


图 1

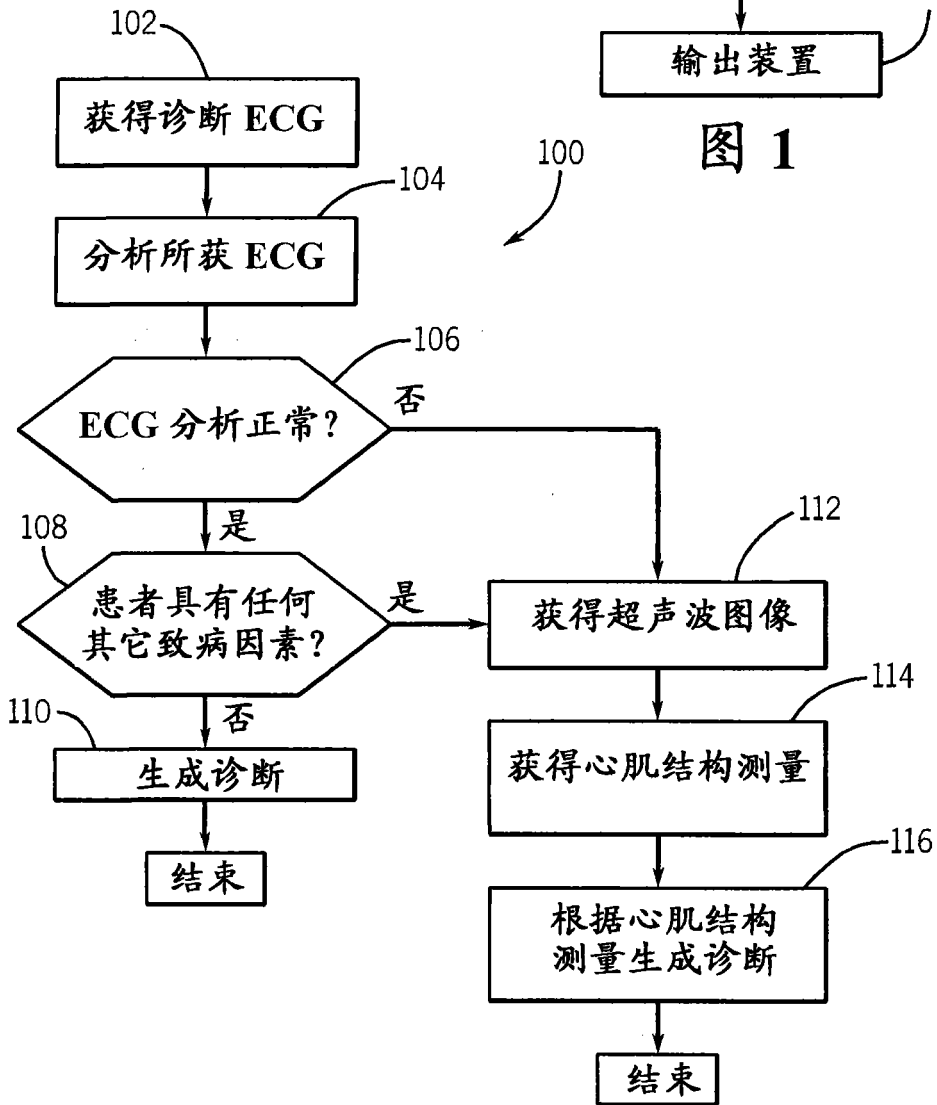


图 2

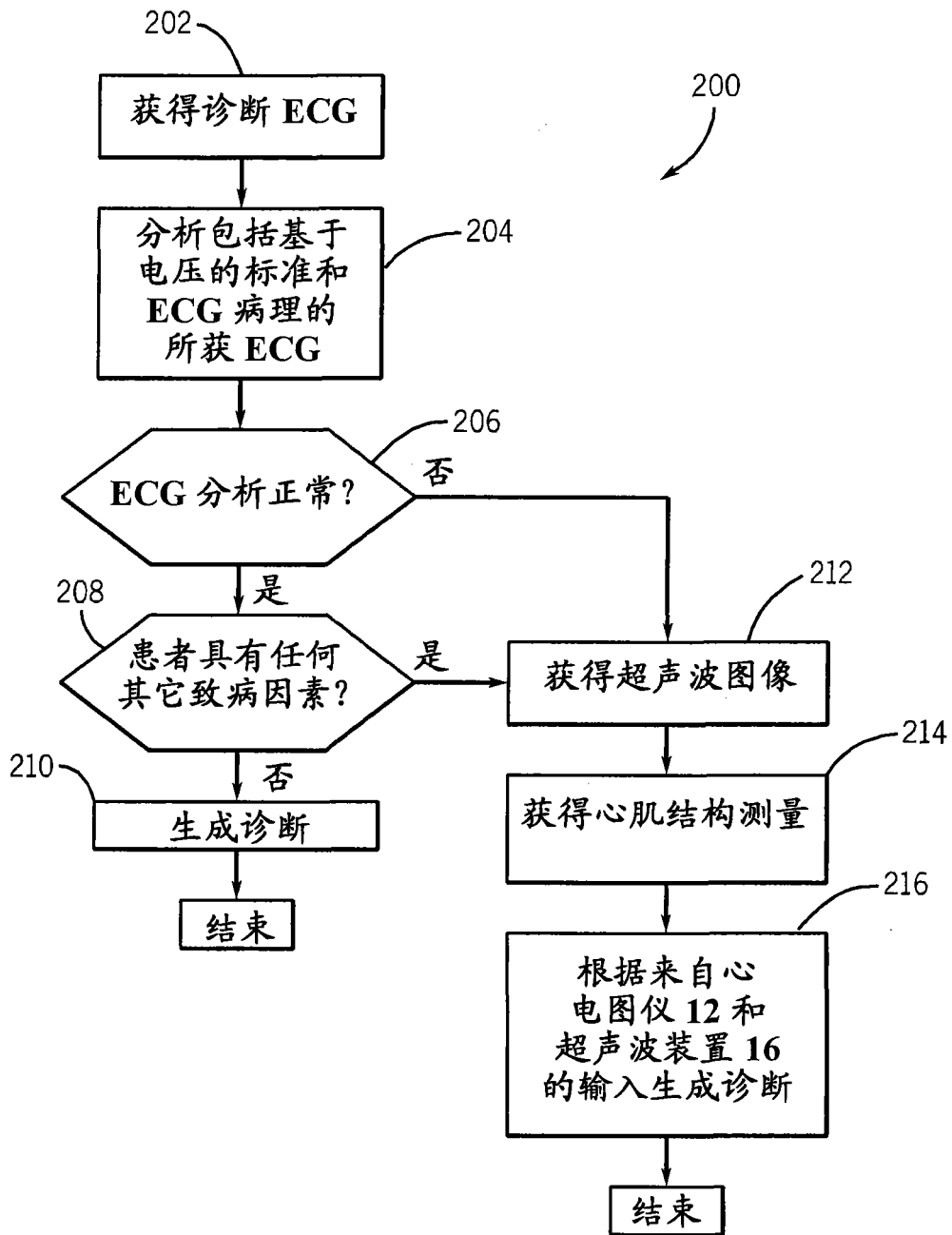


图 3

专利名称(译)	用于生成患者诊断的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101543405A</a>	公开(公告)日	2009-09-30
申请号	CN200910133867.3	申请日	2009-03-27
[标]申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
当前申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
[标]发明人	GI罗兰森 K克里斯托夫森 A罗杰夫斯基 B杨		
发明人	G·I·罗兰森 K·克里斯托夫森 A·罗杰夫斯基 B·杨		
IPC分类号	A61B5/0408 A61B8/00		
CPC分类号	A61B5/0402 A61B8/0883 G06F19/345 A61B8/0858 A61B8/06 G16H50/20		
优先权	12/057578 2008-03-28 US		
其他公开文献	CN101543405B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开一种用于生成诊断的系统(10)。系统(10)包括控制器(20)、与控制器连接的心电图仪(12)以及与控制器(20)连接的超声波装置(16)。心电图仪(12)配置成生成诊断心电图。控制器(20)配置成根据来自心电图仪(12)或超声波装置(16)的数据来生成诊断。

