



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108697361 A

(43)申请公布日 2018. 10. 23

(21)申请号 201780014416.0

普拉莫德辛格·H·塔库尔 安琪
基思·R·迈莱

(22)申请日 2017.03.03

(30)优先权数据

62/304,117 2016.03.04 US

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 王小衡 王天鹏

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.08.30

(51)Int. Cl.

A61B 5/0452(2006.01)

A61B 5/0468(2006.01)

A61N 1/39(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/020831 2017.03.03

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/152152 EN 2017.09.08

(71)申请人 心脏起搏器股份公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 戴维·L·佩尔施巴谢

迪帕·马哈詹

克日什托夫·Z·西尔耶科

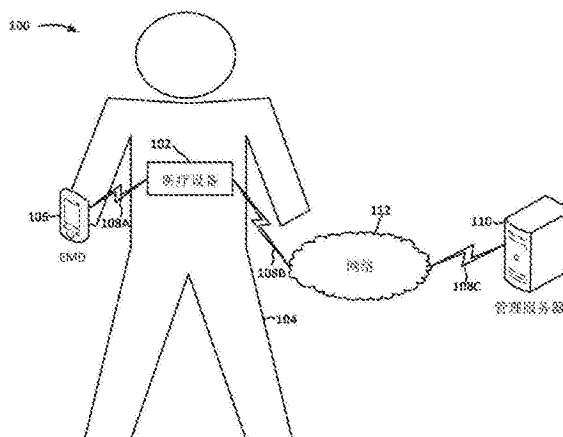
权利要求书2页 说明书17页 附图5页

(54)发明名称

减少在检测潜在的心脏停顿中的假阳性

(57)摘要

本公开的实施例包括用于减少在检测停顿时的假阳性的系统和方法。例如,实施例包括感测组件,其被配置为获得第一生理参数的值并基于第一生理参数的值来确定心脏停顿。此外,实施例包括使用以下中的至少一个来执行对所确定心脏停顿的验证检查:第一生理参数的值或第二生理参数的值。



1. 一种系统,包括:
感测组件,其被配置为可操作地耦合到患者并获得患者的第一生理参数的值;和
至少一个处理器,其被配置为:
使用第一生理参数的值来确定所述患者的潜在心脏停顿;和
使用所述第一生理参数的值或第二生理参数的值中的至少一个来执行对潜在心脏停顿的验证检查。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中
所述第一生理参数的值是所述患者的电描记图的值。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中
当发生以下中的至少一个时,确定出所述潜在心脏停顿:(1)电描记图的第一R-R间隔大于时间阈值,其中所述第一R-R间隔使用第一电位来识别,或者(2)在识别出R波之后在指定时间段内没有发生随后R波,其中R波使用第一电位阈值来识别。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中
所述至少一个处理器通过计算第二R-R间隔来执行验证检查,并且其中使用第二电位阈值来识别第二R-R间隔的R波,所述第二电位阈值小于所述第一电位阈值。
5. 根据权利要求1-3中任一项所述的系统,其中所述第二生理参数的值从心音传感器中获得,并且其中所述至少一个处理器通过确定所述第二生理参数是否包括指示出第一生理参数的基准点随后的心音的值,来执行所述验证检查。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中
所述心音包括以下中的至少一个:S1心音、S2心音、S3心音以及S4心音。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的系统,其中
所述至少一个处理器通过执行以下中的至少一个来确认所述验证检查:对所述电描记图的形态分析和对所述电描记图的频率分析。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的系统,其中
所述第二生理参数的值从以下中的至少一个获得:第二电描记图、活动传感器、姿势传感器、心音传感器以及阻抗传感器。
9. 根据权利要求1-8中任一项所述的系统,其中
所述至少一个处理器被配置为被植入在患者中。
10. 根据权利要求1-8中任一项所述的系统,其中
所述至少一个处理器被配置为在患者的外部。
11. 一种方法,包括:
接收患者的所确定的潜在心脏停顿的指示,其中所确定的潜在心脏停顿基于超过时间阈值的患者的电描记图的第一R-R间隔,并且其中使用第一电位阈值来识别第一R-R间隔的R波;和
使用以下中的至少一个来执行对潜在心脏停顿的验证检查:所述电描记图的值或第二生理参数的值。
12. 根据权利要求11所述的方法,其中
执行所述验证检查包括计算在所确定的潜在心脏停顿期间的电描记图的第二R-R间隔,其中使用第二电位阈值来识别所述第二R-R间隔的R波,所述第二电位阈值小于所述第

一电位阈值。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中

所述第一电位阈值比所述第二电位阈值大至少33%。

14. 根据权利要求11-13中任一项所述的方法,还包括基于所执行的验证检查来调整所述第一电位阈值。

15. 根据权利要求11-14中任一项所述的方法,还包括使用以下中的至少一个来确认所述验证检查:对所述电描记图的形态分析、对所述电描记图的频率分析、QRS模板匹配、活动信息、姿势信息、阻抗信息以及心音信息。

减少在检测潜在的心脏停顿中的假阳性

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年3月4日提交的临时申请号62/304,117的优先权,其通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开的实施例涉及医疗系统和设备。更具体地,本公开的实施例涉及减少在医疗系统或设备检测心脏停顿中的假阳性。

背景技术

[0004] 晕厥,也称为昏厥,是暂时性意识丧失。典型地,晕厥是由于流向大脑的血流量减少所致。然而,可能在高达47%的患者中依然无法解释流向大脑的血流量减少的原因。流向大脑的血流量减少的可能原因可能是患者经历的心脏停顿。在一些情况下,医疗设备(例如,可植入心脏监视器(ICM)或外部心脏监视器)可用于确定潜在的心脏停顿。例如,可以将ICM植入在患者胸部的皮肤下以记录心脏的电活动。如由ICM记录的心脏的电活动可以被显示在被称为电描记图(EGM)的曲线图中。EGM可以包括QRS复合波,其可以被分析以确定患者的R-R间隔(例如,QRS复合波之间的时间间隔)。R-R间隔可用于确定是否已经发生心脏停顿。例如,如果R-R间隔超过时间阈值,则可能已经发生心脏停顿,这可能是患者晕厥的根本原因。

发明内容

[0005] 本公开的实施例包括用于减少在检测潜在的心脏停顿中的假阳性的系统和方法。

[0006] 在示例1中,一种系统包括:感测组件,其被配置为可操作地耦合到患者并获得患者的第一生理参数的值;和至少一个处理器,其被配置为:使用第一生理参数的值来确定患者的潜在心脏停顿;并使用第一生理参数值或第二生理参数值中的至少一个来执行对潜在心脏停顿的验证检查。

[0007] 在示例2中,根据示例1所述的系统,其中所述第一生理参数的值是患者的电描记图的值。

[0008] 在示例3中,根据示例2所述的系统,其中当发生以下中的至少一个时确定潜在的潜在心脏停顿:(1)电描记图的第一R-R间隔大于时间阈值,其中使用第一电位来识别第一R-R间隔,或者(2)在识别出R波之后在指定时间段内没有发生随后R波,其中使用第一电位阈值来识别R波。

[0009] 在示例4中,根据示例3所述的系统,其中所述至少一个处理器通过计算第二R-R间隔来执行验证检查,并且其中使用第二电位阈值来识别第二R-R间隔的R波,所述第二电位阈值小于所述第一电位阈值。

[0010] 在示例5中,根据示例1-3中任一个所述的系统,其中所述第二生理参数的值从心音传感器中获得,并且其中所述至少一个处理器通过确定所述第二生理参数是否包括指示

出第一生理参数的基准点 (fiducial) 随后的心音的值来执行验证检查。

[0011] 在示例6中,根据示例5所述的系统,其中心音包括以下中的至少一个:S1心音、S2心音、S3心音以及S4心音。

[0012] 在示例7中,根据示例1-6中任一个所述的系统,其中所述至少一个处理器通过执行以下中的至少一个来确认验证检查:对电描记图的形态分析和对电描记图的频率分析。

[0013] 在示例8中,根据示例1-7中任一个所述的系统,其中所述第二生理参数的值从以下中的至少一个获得:第二电描记图、活动传感器、姿势传感器、心音传感器以及阻抗传感器。

[0014] 在示例9中,根据示例1-8中任一个所述的系统,其中所述至少一个处理器被配置为被植入在患者中。

[0015] 在示例10中,根据示例1-8中任一个所述的系统,其中所述至少一个处理器被配置为在患者的外部。

[0016] 在示例11中,一种方法包括:接收患者的所确定的潜在心脏停顿的指示,其中所确定的潜在心脏停顿基于超过时间阈值的患者电描记图的第一R-R间隔,并且其中使用第一电位阈值来识别第一R-R间隔的R波;和使用以下中的至少一个来执行对潜在心脏停顿的验证检查:电描记图的值或第二生理参数的值。

[0017] 在示例12中,根据示例11所述的方法,其中执行验证检查包括计算在所确定的潜在心脏停顿期间的电描记图的第二R-R间隔,其中使用第二电位阈值来识别第二R-R间隔的R波,所述第二电位阈值小于所述第一电位阈值。

[0018] 在示例13中,根据示例12所述的方法,其中所述第一电位阈值比所述第二电位阈值大至少33%。

[0019] 在示例14中,根据示例11-13中任一个所述的方法,还包括基于所执行的验证检查来调整所述第一电位阈值。

[0020] 在示例15中,根据示例11-14中任一个所述的方法,还包括使用以下中的至少一个来确认验证检查:对电描记图的形态分析、对电描记图的频率分析、QRS模板匹配、活动信息、姿势信息、阻抗信息以及心音信息。

[0021] 在示例16中,一种系统包括:感测组件,其被配置为可操作地耦合到患者并获得第一生理参数的值;和至少一个处理器,其被配置为:使用第一生理参数的值来确定患者的潜在心脏停顿;并使用第一生理参数的值或第二生理参数的值中的至少一个来执行对潜在心脏停顿的验证检查。

[0022] 在示例17中,根据示例16所述的系统,其中所述第一生理参数的值是电描记图的值。

[0023] 在示例18中,根据示例17所述的系统,其中当发生以下中的至少一个时确定潜在的潜在心脏停顿:(1)电描记图的第一R-R间隔大于时间阈值,其中使用第一电位来识别第一R-R间隔,或者(2)在识别出R波之后在指定时间段内没有发生随后R波,其中使用第一电位阈值来识别R波。

[0024] 在示例19中,根据示例18所述的系统,其中所述至少一个处理器通过计算第二R-R间隔来执行验证检查,并且其中使用第二电位阈值来识别第二R-R间隔的R波,所述第二电位阈值小于所述第一电位阈值。

[0025] 在示例20中,根据示例16所述的系统,其中所述第二生理参数的值从心音传感器中获得,并且其中所述至少一个处理器通过确定所述第二生理参数是否包括指示出第一生理参数的基准点随后的心音的值来执行验证检查。

[0026] 在示例21中,根据示例20所述的系统,其中心音包括以下中的至少一个:S1心音、S2心音、S3心音以及S4心音。

[0027] 在示例22中,根据示例16所述的系统,其中所述至少一个处理器被配置为通过执行以下中的至少一个来确认验证检查:对电描记图的形态分析和对电描记图的频率分析。

[0028] 在示例23中,根据示例16所述的系统,其中所述第二生理参数的值从以下中的至少一个获得:第二电描记图、活动传感器、姿势传感器、心音传感器以及阻抗传感器。

[0029] 在示例24中,根据示例16所述的系统,其中所述至少一个处理器包括:第一处理电路,其被设置在可植入医疗设备(IMD)中,所述第一处理电路被配置为确定患者的潜在心脏停顿;和第二处理电路,其被设置在IMD中,所述第二处理电路被配置为执行验证检查。

[0030] 在示例25中,一种系统包括:感测组件,其被配置为可操作地耦合到患者并获得第一生理参数的值,其中所述第一生理参数的值是电描记图的值;第一处理电路,其被配置为:(1)使用第一电位阈值来识别第一R波峰;(2)使用所述第一电位阈值来识别第二R波峰;(3)基于第一R波峰和第二R波峰来确定第一R-R间隔;以及(4)通过确定第一R-R间隔大于时间阈值,确定患者的潜在心脏停顿;以及第二处理电路,其被配置为使用第一生理参数值或第二生理参数值中的至少一个来执行对潜在心脏停顿的验证检查。

[0031] 在示例26中,根据示例25所述的系统,其中所述感测组件、以及第一处理电路和第二处理电路中的至少一个被设置在可植入医疗设备(IMD)中。

[0032] 在示例27中,根据示例26所述的系统,其中所述感测组件,与第一处理电路和第二处理电路中的至少一个被设置在可穿戴医疗设备中。

[0033] 在示例28中,根据示例25所述的系统,其中所述感测组件和第一处理电路被设置在可植入医疗设备(IMD)中,该系统还包括外部监视设备(EMD),其被配置为被设置在患者体外,所述EMD包括第二处理电路。

[0034] 在示例29中,根据示例25所述的系统,其中所述第二处理电路通过以下来执行验证检查:(1)在第一R波峰和第二R波峰之间使用第二电位阈值来识别第三R波峰;(2)基于所述第三R波峰确定第二R-R间隔;以及(3)确定第二R-R间隔是否超过时间阈值。

[0035] 在示例30中,根据示例25所述的系统,其中所述第二处理电路被配置为通过执行对电描记图的形态分析和对电描记图的频率分析中的至少一个来确认验证检查。

[0036] 在示例31中,根据示例25所述的系统,所述第二生理参数包括活动、姿势、心音以及阻抗中的至少一个。

[0037] 在示例32中,一种方法包括:获得患者的第一生理参数的值;使用第一生理参数的值来确定患者的潜在心脏停顿;以及使用第一生理参数值或第二生理参数值中的至少一个来执行对潜在心脏停顿的验证检查。

[0038] 在示例33中,根据示例32所述的方法,其中确定潜在的潜在的心脏停顿包括确定第一R-R间隔何时大于时间阈值,其中使用第一电位阈值来识别第一R-R间隔的R波,并且其中执行验证检查包括确定潜在的潜在的心脏停顿期间的电描记图的第二R-R间隔,第二R-R间隔包括附加R波,其中使用第二电位阈值来识别附加R波。

[0039] 在示例34中,根据示例33所述的方法,其中所述第一电位阈值比所述第二电位阈值大至少33%。

[0040] 在示例35中,根据示例33所述的方法,其中执行验证检查包括使用从以下中的至少一个获得的值:第二电描记图、活动传感器、姿势传感器、心音传感器以及阻抗传感器。

[0041] 虽然公开了多个实施例,但是根据示出并描述了本公开的说明性实施例的以下详细描述,本公开的其它实施例对本领域的技术人员将变得显而易见。因此,附图和详细描述本质上被认为是说明性的而非限制性的。

附图说明

[0042] 图1是根据本公开的实施例的用于减少在检测潜在发作(episodes)中的假阳性的说明性医疗系统的示意图。

[0043] 图2是描绘了根据本公开的实施例的说明性潜在发作和对潜在发作的验证检查的曲线图。

[0044] 图3是根据本公开的实施例的用于减少在检测潜在发作中的假阳性的说明性医疗设备的框图。

[0045] 图4是根据本公开的实施例的用于减少在检测潜在发作中的假阳性的说明性过程的示意性框图。

[0046] 图5是描绘了根据本公开的实施例的用于减少在检测潜在发作中的假阳性的说明性方法的流程图。

[0047] 虽然所公开的受试者可以进行各种修改和替选形式,但是特定实施例已经在附图中通过示例的方式示出并在下面详细描述。然而,意图不是将本公开限制于所描述的特定实施例。相反,本公开旨在覆盖落入由所附权利要求限定的本公开的范围内的所有修改、等同物以及替代物。

[0048] 由于本文使用的术语关于测量结果(诸如上面刚刚公开的那些)的范围,所以可以互换地使用“大约”和“近似”来指包括所述测量结果和还包括与所述测量结果相当接近的任何测量结果的测量结果,但是与所述测量结果相当接近的任何测量结果可能相差诸如由相关领域的普通技术人员将理解并容易确定的相当小的量,以归因于测量误差、测量和/或制造设备校准时的差异、读取和/或设置测量结果时的人为误差,与其它组件相关联的测量差异而对优化性能和/或结构参数作出的调整、特定实施方式情景、由人或机器对对象的不精确调整和/或操作和/或类似物。

[0049] 虽然本文可以使用术语“块”来表示说明性地采用的不同元件,但是该术语不应该被解释为暗示本文所公开的各种步骤的任何要求或本文所公开的各种步骤当中或之间的特定顺序,除非和除了当明确地指各个步骤的顺序时。此外,项目(例如,输入、算法、数据值等)的“集合”或“组”可以包括一个或多个项目,并且类似地,项目的子集或子组可以包括一个或多个项目。

具体实施方式

[0050] 本公开的实施例涉及减少在检测心脏停顿中的假阳性。如上所述,通过计算不同QRS复合波的R波之间的时间间隔(R-R间隔),可以从QRS复合波中确定心脏停顿。在实施例

中,如果在识别出R波之后,在特定时间距离内没有发生随后的R波,则可以确定潜在的的心脏停顿。然而,在实施例中,当R波之间的经计算的时间间隔不能精确地反映生理现实时,心脏停顿可能被不正确地确定。例如,这可能在当基于超过阈值的R-R间隔来确定心脏停顿时发生,但是其中该经计算的R-R间隔表示了彼此不相邻的QRS复合波的R波之间的时间间隔,其中所述阈值被配置为与相邻QRS复合波之间的R-R间隔一起使用。

[0051] 典型地,医疗系统通过设置电位阈值来识别QRS复合波的R波,在满足或超过了电位阈值时,所述电位阈值将触发医疗系统以识别R波。如果电位阈值没有设置得足够高,则T波、P波和/或噪声可能超过电位阈值。因而,许多波可能被错误地识别为R波。可替代地或另外地,如果电位阈值设置得太高,则可能无法识别一些R波,这是因为它们的峰电位可能低于阈值。对适当设置电位阈值的问题增加复杂性是R波的振幅可以根据患者的姿势、活动水平、流体体积的变化和/或类似物而变化的概念。因而,虽然患者的R波的振幅通常在一种情况下可能超过电位阈值(例如,当患者站立时),但不能由此推断患者的R波在另一种情况下将超过电位阈值(例如,当患者躺下时)。至少部分地由于这些和类似的考虑,所以心脏停顿被时常不正确地确定。针对对心脏停顿的检测,本公开的实施例可以有助于减少假阳性。

[0052] 图1示出了根据本公开的实施例的说明性医疗系统100。如图1所示,医疗系统100包括可操作地耦合到受试者104的医疗设备102。可操作地耦合到受试者的医疗设备102包括能够获得来自受试者和/或关于受试者的信息的一个或多个感测组件(例如,传感器),和/或能够向受试者提供治疗的一个或多个治疗组件。在实施例中,传感器和/或治疗组件可以被设置在受试者中、其上或其附近,可以被配置为与受试者直接接触和/或不直接接触受试者而操作。在实施例中,例如,医疗设备102可以在受试者104的外部,或者可以被植入在受试者104中。医疗系统100还包括外部监视设备(EMD) 106,其可以,例如被配置为被设置在受试者身体104的外部,并且在实施例中,其还可操作地耦合到受试者104。受试者104可以是人、狗、猪和/或具有可以记录的生理参数的任何其它动物。例如,在实施例中,受试者104可以是人类患者。医疗设备102可以经由通信链路108A被通信地耦合到EMD 106。

[0053] 此外,如下所述,医疗设备102和/或EMD 106可以经由网络112与管理服务器110进行通信。在实施例中,管理服务器110可以包括任何类型的服务器设备、服务器功能和/或服务应用程序,其被配置为提供任何类型的服务,诸如例如分析、数据存储、设备供应、软件更新和/或类似物。在实施例中,管理服务器110可以是一个服务器或多个服务器,并且可以由任何数量的不同类型的用户、设备和/或类似物进行访问。

[0054] 系统100中描绘的各种组件可以与另一监视系统一起操作和/或并入另一监视系统,该监视系统可以是,例如计算机化的患者管理和监视系统。在实施例中,系统100可以被设计为帮助监视受试者的状况、管理受试者的治疗和/或类似物。利用EMD 106和管理服务器110的实施例的说明性患者管理和监视系统是来自主顿科学公司,Natick Mass的LATITUDE®患者管理系统。患者管理和监视系统的说明性方面在Mazar等人的美国专利号6,978,182,ADVANCED PATIENT MANAGEMENT SYSTEM INCLUDING INTERROGATOR/TRANSCIEVER UNIT中描述,其全部内容在此通过引用并入本文。

[0055] 图1所示的说明性医疗系统100不旨在关于本公开的实施例的使用或功能的范围提出任何限制。说明性医疗系统100不应被解释为具有与其中所说明的任何单个组件或组合相关的任何依赖性要求。此外,在实施例中,图1中描绘的各种组件可以与其中描绘的

各种其它组件(和/或未说明的组件)中的一个组件集成,所有这些都认为在本公开的范围之内。

[0056] 根据实施例,例如,医疗设备102可以包括任何类型的医疗设备、外部医疗设备的任何数量的不同组件、可植入系统的任何数量的不同组件、和/或类似物。在实施例中,如下所述,医疗设备102的一个或多个功能和/或组件可以集成到单个设备中,如图1所描绘的,或者可以分布在多个设备之间,其可以被植入、佩戴、携带和/或以其它方式操作地耦合到受试者104。也就是说,例如,医疗设备102可以是可植入医疗设备(IMD),其被配置为被植入在受试者104的体内,其可以被配置为在受试者的身体104的外部,或者可以包括一个或多个可植入组件、被配置为在身体104外部的一个或多个组件、和/或一个或多个经皮组件。在各种实施例中,医疗设备102可以是以下设备,其被配置为例如通过被集成到背心、腰带、背带(harness)、贴片、贴纸中;放到口袋、钱包或背包内;携带在受试者的手中;和/或类似物,或以其它方式操作地(和/或物理地)耦合到受试者104,而对受试者104是便携式的。

[0057] 此外,医疗设备102可以是或被并入另一医疗设备。医疗设备102可以包括控制设备、监控设备、起搏器、可植入心律转复除颤器(ICD)、心脏再同步治疗(CRT)设备和/或类似物,并且可以是被配置为提供治疗和/或关于受试者104和/或医疗设备102的诊断数据的可植入医疗设备。在各种实施例中,医疗设备102可以包括除颤和起搏/CRT能力(例如,CRT-D设备)。在实施例中,医疗设备102可以被皮下植入在患者胸部或腹部中的植入位置或囊内。例如,医疗设备102可以是可植入心脏监视器(ICM)(例如,可植入诊断监视器(IDM)、可植入循环记录器(ILR)等)和/或皮下可植入心律转复除颤器(S-ICD)。

[0058] 在实施例中,医疗设备102可以用于使用电气、机械和/或化学装置来收集与关联于受试者104的任何数量的各种生理,主观和/或环境参数(本文统称为“参数”)相关联的数据(例如,测量、感测、记录和/或接收数据)。在实施例中,医疗设备102可以被配置为自动收集与参数相关联的数据、根据请求(例如,由受试者、临床医生、其它设备和/或类似物提供的输入)收集与参数相关联的数据,和/或任何数量的其各种组合和/或修改。

[0059] 例如,医疗设备102可以被配置为监视(例如,测量、感测和/或记录)与患者心脏相关联的生理参数。在实施例中,医疗设备102可以被配置为监视与一个或多个其它器官、系统和/或类似物相关联的生理参数。医疗设备102可以被配置为记录生理参数,诸如例如,一个或多个心脏电信号、心音、心率、氧饱和度、和/或类似物。在实施例中,医疗设备102还可以被配置为检测生理参数,该生理参数可以包括一个或多个信号,其指示患者的身体活动水平(例如,使用加速度计)、代谢水平和/或与人体相关的其它参数,诸如温度(例如,使用温度计)、血压(例如,使用血压计)、血液特性(例如,葡萄糖水平)、体重、体力、精神敏感度、饮食、相对地理位置(例如,使用全球定位系统(GPS))、和/或类似物。

[0060] 另外或可替代地,医疗设备102可以被配置为检测胸内阻抗,从中可以导出各种呼吸参数,包括,例如呼吸潮气量和每分钟通气量。作为另一示例,医疗设备102可以被配置为检测一个或多个身体运动或身体姿势和/或位置相关的信号。例如,可以采用一个或多个加速度计和/或GPS设备来检测患者活动、患者位置、身体定向、躯干位置和/或姿势。

[0061] 医疗设备102还能够获得关于患者104周围的外部环境(例如,温度、空气质量、湿度、一氧化碳水平、氧气水平、气压、光强度、声音和/或类似物)的信息,和/或类似物(本文统称为“环境参数”)。

[0062] 根据实施例,医疗设备102还可以被配置为接收来自受试者104的主观和/或感知数据(本文统称为“主观参数”)。主观参数是与患者的感觉、感知和/或意见相关的信息,其与例如客观生理数据相反。例如,医疗设备102可以被配置为接收对诸如“你感觉如何?”和“你的疼痛如何?”之类的询问的受试者响应。医疗设备102可以被配置为使用视觉和/或听觉提示来提示受试者104并记录来自受试者104的主观数据。在实施例中,受试者104可以在被包括在医疗设备和/或EMD 106(其可以是,例如用户设备(例如,手机、编程器、膝上型计算机等))中的键区或其它触摸界面上压按经编码响应按钮或键入(type)适当的响应。在实施例中,可以通过允许受试者104对着麦克风讲话并使用语音识别软件处理主观数据而收集主观数据。在实施例中,医疗设备102被配置为接收主观参数。可替代地或另外地,医疗设备102可以被配置为经由EMD 106接收主观参数,该EMD 106经由通信链路108A被通信地耦合到医疗设备102。

[0063] 在实施例中,医疗设备102可以被配置为存储与感测到的生理、环境和/或主观参数有关的数据。医疗设备102还可以被配置为将参数数据发送和/或接收到系统100中的任何数量的其它设备。医疗设备102可以被配置为,以规则的间隔、连续地、和/或响应于检测到的事件而感测、记录和/或发送。

[0064] 在实施例中,医疗设备102还可以被配置为向受试者104递送治疗。在实施例中,例如,在对潜在发作进行附加分析之后,和/或根据请求(例如,受试者104、临床医生、另一设备或过程、和/或类似物的输入),可以自动提供治疗。在实施例中,医疗设备102可以是可编程的,这是因为感测、分析以及治疗的各种特性(例如,持续时间和间隔)可以分别通过系统100的医疗设备102和其它组件(例如,EMD 106、管理服务器110等)之间的通信来改变。

[0065] 在实施例中,通信链路108A(以及本文讨论的其它通信链路108B-108C)可以是或包括有线通信链路和/或无线通信链路,诸如例如短程无线电链路(诸如蓝牙、IEEE 802.11、专有无线协议和/或类似物)。在实施例中,例如,通信链路108A可以利用蓝牙低功耗无线电(蓝牙4.1)或类似协议,并且可以利用2.40至2.48GHz范围内的工作频率。术语“通信链路”可以指在至少两个设备之间在至少一个方向上传送某种类型信息的能力,并且不应该被理解为限于直接的、持久的或以其它方式受限的通信信道。也就是说,根据实施例,通信链路108A可以是持久通信链路、间歇通信链路、ad-hoc通信链路、和/或类似物。通信链路108A可以指系统100的医疗设备102与其它组件之间的直接通信和/或经由至少一个其它设备(例如,中继器、路由器、集线器和/或类似物)在系统100的医疗设备102与其它组件之间行进的间接通信。通信链路108A可以促进系统100的医疗设备102和其它组件之间的单向和/或双向通信。数据和/或控制信号可以在系统100的医疗设备102和其它组件之间进行发送,以协调系统100的医疗设备102和其它组件的功能。在实施例中,可以周期性地或按命令从其它医疗设备102中下载患者数据。医师和/或患者可以与医疗设备102通信,例如,以获取患者数据或者发起、终止和/或修改记录和/或治疗。

[0066] 如图所示,医疗设备102可以被配置为向图1中描绘的(例如,EMD 106、管理服务器110等)或未描绘的任何数量的其它设备发送数据,和从其中接收数据。这种通信可以经由通信链路110B、110C在网络112(例如,局域网(LAN))上传输。在一些实施例中,医疗设备102可以与管理服务器110直接通信,管理服务器110可以位于受试者的家中和/或远程位置处(例如,服务器110可以至少部分地被实现为具有由多于一个设备实例化的组件的软件)。医

疗设备102还可以或可替代地并入多模式无线电信(诸如蜂窝、蓝牙或IEEE 802.11B),以与网络112通信。例如,医疗设备102可以包括能够定期从设备无线上传临床数据的微型蜂窝电话。另外,在实施例中,医疗设备102可以以混合形式起作用,以当无线通信可用时利用无线通信,且当无线通信变得不可用时默认为本地无线门户或有线连接。网络112可以是或包括任何数量的不同类型的通信网络,诸如例如,总线网络、短消息服务(SMS)、局域网(LAN)、无线LAN(WLAN)、广域网(WAN)、因特网、P2P网络、定制设计的通信或消息传递协议,和/或类似物。网络112可以包括多个网络的组合。

[0067] 在实施例中,医疗设备102可以被配置为在给定的占空比期间进行通信。例如,医疗设备102可以被配置为以给定间隔(诸如每周一次)与管理服务器110(或其它设备)通信。医疗设备102可以写入该时间段(例如,一周)内的数据,并且在传输为活跃(active)的周期的部分期间将数据发送到管理服务器110(或其它设备),并且然后保存能量以用于周期的其余部分。在另一示例中,医疗设备102可以保存能量并且仅在已经发生触发事件时与管理服务器110(或其它设备)通信。

[0068] 在实施例中,医疗设备102可以被配置为分析由医疗设备102收集的参数数据。例如,医疗设备102可以被配置为确定潜在发作(例如,潜在的心脏停顿)并对该发作执行附加分析(例如,执行对潜在的心脏停顿的验证检查)。在实施例中,EMD 106可以被配置为执行附加分析。如本文所使用的,术语“发作(episode)”是指在其期间发生了某种异常或其它关注事件的时间段。“发作数据(episode data)”可以包括在发作之前、发作期间和/或发作之后获得的参数数据,并且还可以包括设备设置、设备采取的动作、用户采取的动作、环境参数和/或其它信息。

[0069] 例如,发作可以是患者心脏的潜在心脏停顿。也就是说,在实施例中,可以将确定算法并入到医疗设备102中以基于一个或多个参数来确定潜在的潜在的心脏停顿。例如,如果被包括在患者的生理参数数据中的R-R间隔超过时间阈值,则可以确定潜在的潜在的心脏停顿。作为另一示例,如果在识别出的R波发生之后在指定时间段内没有发生随后的R波,则可以确定潜在的潜在的心脏停顿。换句话说,确定算法可以被配置为识别电描记图中的R波、在指定时间段内(也就是,在电描记图的指定时间窗口内)搜索随后的R波,并且如果在指定时间窗口内没有识别到随后的R波,则确定算法可以确定出发生了潜在的潜在的心脏停顿。在实施例中,时间阈值和/或指定的时间距离可以是用户定义的、系统定义的、统计学定义的、动态定义的、和/或类似物,并且可以包括使用以下中的一个或多个:患者的年龄、性别、温度、血压、体重、体力、饮食、心脏特性、姿势、水合作用、身体活动水平、代谢水平、心音、精神敏感度、相对地理位置、胸内阻抗、呼吸潮气量、每分钟通气量,主观感受和/或其它参数。作为示例,时间阈值可以是基于患者的基线R-R阈值而用户定义的。也就是说,例如,如果患者通常展示出小于3秒的R-R间隔,如果患者的R-R间隔大于或等于3秒,则可以确定潜在的潜在的心脏停顿。在一些情况下,可以针对所有患者、一组患者和/或类似物来设置(和/或调整)时间阈值。

[0070] 在实施例中,医疗设备102可以对与特定发作相对应的发作数据或发作数据的部分执行附加分析。例如,如果确定了潜在的潜在的心脏停顿(即,发作),则医疗设备102可以使用发作数据(例如,与在其期间确定潜在的潜在的心脏停顿已经发生的时间段相对应的数据)来执行对潜在心脏停顿的验证检查(即,附加分析)。根据实施例,确定算法可以被配置为比验证检查更敏感,而验证检查可以被配置为比确定算法更特定。换句话说,确定可以具有更高的敏

感度,同时验证可以具有更高的特异性。作为示例,假设R-R间隔超过指示出潜在的心脏停顿的时间阈值。进一步假设第一电位阈值用于识别在计算R-R间隔中使用的R波。响应于确定潜在的心脏停顿,被并入到医疗设备102中的验证组件可以执行对心脏停顿的验证检查。在实施例中,验证检查可以包括确定第二R-R间隔,其中使用小于第一电位阈值的第二电位阈值来识别第二R-R间隔的R波。例如,第一电位阈值可以比第二电位阈值大33%。

[0071] 作为另一示例,医疗设备102的验证组件可以基于患者的姿势来执行验证检查。也就是说,当医疗设备102感测到使用医疗设备102的患者正坐着和/或正躺下时,验证检查可以确定R波典型地小于它们其他会有情况(例如,小10%)。如果第一电位阈值被设置为测量在患者站立时的R波,则医疗设备102可以实施低于第一电位阈值(例如,低10%)的第二电位阈值。

[0072] 作为另一示例,医疗设备102的验证组件可以基于患者心音中的一个或多个来执行验证检查。例如,响应于确定潜在的心脏停顿,医疗设备102的验证组件可以确定医疗设备102(或可操作地耦合到患者的被配置为测量心音的另一设备)是否在包括潜在的心脏停顿的R-R间隔期间检测到存在一个或多个心音。如果于被包括在R-R间隔(包括潜在的心脏停顿)中的基准点附近检测到一个或多个心音,则医疗设备102的验证组件可以使潜在的为假阳性而无效。然而,如果于被包括在R-R间隔(包括潜在的为假阳性而无效)中的基准点附近未检测到一个或多个心音,则可以验证出潜在的为假阳性而无效。在实施例中,基准点可以是在包括心脏停顿的R-R间隔中预期发生(+/-10%、20%和/或类似物)R波所处的地点。在实施例中,其中预期发生R波可以通过例如在包括潜在心脏停顿的R-R间隔之前的患者的R-R间隔或患者的平均R-R间隔来确定。在实施例中,心音可以是S1、S2、S3和/或S4心音。

[0073] 在实施例中,医疗设备102可以对包括潜在心脏停顿的整个R-R间隔或R-R间隔的子间隔执行验证检查。对于对R-R间隔的子间隔执行验证检查的实施例,可以使用患者的生理参数数据来为患者确定平均R-R间隔。在实施例中,平均R-R间隔可以基于患者的最后N次搏动(例如,3次搏动、4次搏动、5次搏动、6次搏动和/或类似物)。通过将平均R-R间隔添加到识别出最后R波的时间,预期发生另一R波所在的时间可以被识别出。使用预期发生另一R波的识别出的时间,验证检查可以在以识别出的时间为中心并在识别出的时间周围的一个时间段内被执行。在实施例中,在识别出的时间周围的时间段可以是固定时间(例如,+/-10ms、20ms、30ms和/或类似物),可以是平均R-R间隔的百分比(例如,+/-5%、10%、15%和/或类似物)或者可以是先前R-R间隔的百分比(例如,+/-5%、10%、15%和/或类似物)。例如,如果预期发生另一R波所在的时间是 t_1 ,那么可以针对间隔(t_1-t_0, t_1+t_0)执行验证检查,其中 t_0 是一个时间段(例如,固定的时间段、平均R-R间隔可变性的百分比或先前R-R间隔的百分比)。

[0074] 在实施例中,第一电位和第二电位可以是用户定义的、系统定义的、统计定义的、动态定义的和/或类似物,并且可以包括使用以下中的一个或多个:患者的年龄、性别、温度、血压、体重、体力、饮食、心脏特性、姿势、水合作用、身体活动水平、代谢水平、心音、精神敏感度、相对地理位置、胸内阻抗、呼吸潮气量、每分钟通气量,主观感受和/或其它环境参数。在实施例中,当执行验证检查时,医疗设备102和/或EMD 106可以被配置为基于附加分析对时间阈值、第一电位阈值和/或第二电位阈值进行更新。

[0075] 另外,可以采用机器学习技术来使时间阈值、第一电位阈值和/或第二电位阈值适

应更快速变化的场景,诸如例如,调整到新药物的影响、临时调整睡眠时间表的影响、特定位置的空气质量的影响(例如,外部对内部、市中心对家里、一个城市对另一城市等)、对环境刺激的过敏反应的影响、在一天或多天过程中对增加或减少太阳光量的心理响应的影响、气压的快速变化的影响和/或类似物。根据实施例,调整时间阈值、第一电位阈值和/或第二电位阈值可以包括调整一个或多个值范围、添加或减去要考虑的信息类型(例如,要求到医疗设备102的确定组件和/或验证组件的附加的或更少的输入)、调整施加到一个或多个输入的权重、调整误差项、调整边界条件和/或类似物。

[0076] 在实施例中,当执行验证检查(例如,使用小于第一电位阈值的第二电位阈值或使用心音)时,如果未识别出另一R波,那么可以验证心脏停顿。然而,如果在执行验证检查并且使用第一电位阈值识别出最初未识别出的R波时,那么可以执行附加的分析以确认识别出的R波的存在。

[0077] 在实施例中,用于确认识别出的R波的存在附加分析可以是识别出的R波(和/或包括识别出的R波的波形的部分)的形态分析和/或频率分析。例如,识别出的R波可以与一个或多个模板匹配,以确认识别出的R波的存在。也就是说,如果识别出的R波与一个或多个模板匹配,那么可以确认识别出的R波的存在,并且因此,附加分析可以导致心脏停顿实际上没有发生的结论。然而,如果识别出的R波与一个或多个模板不匹配,那么识别出的R波的存在可能已经被错误识别,并且因此,附加分析可以导致可能已经发生心脏停顿的结论。在实施例中,形态分析可以使用表示QRS复合波的所存储模板(或多个模板)。在实施例中,形态分析可以使用来自患者的生理参数数据的动态提取出的模板。例如,可以从围绕识别出的暂停的一个或两个R波中提取模板。

[0078] 另外或可替代地,在对子间隔执行验证检查的实施例中(如上所述),附加分析可以包括使用第二电位阈值来潜在地识别包括在R-R间隔中但在子间隔之外的R波。在实施例中,可以将子间隔中找到的任何峰的幅度与在子间隔之外找到的任何峰进行比较。如果在子间隔之外存在相对较小或不存在的峰,则可能已经错误识别了识别出的R波。确认识别出的R波的说明性方面在Thakur等人的美国专利申请号14/609,059, IMPEDANCE WAVEFORM MONITORING FOR HEART BEAT CONFIRMATION中描述,其全部内容在此通过引用并入本文。

[0079] 由于医疗设备102可以被配置为向任何数量的其它设备发送数据并从中接收数据,所以上述医疗设备102的一个或多个功能(例如,感测参数数据、确定潜在的发作和/或执行对潜在发作的附加分析)可以由另一设备(例如,由EMD 106和/或由管理服务器110)执行。将一个或多个功能卸载到另一设备可以增加医疗设备102的寿命。也就是说,例如,医疗设备102可以被配置为检测潜在的晕厥,并且一经检测到潜在的晕厥,就可以被配置为向EMD 106和/或管理服务器110提供信息,其可以被配置为执行对潜在晕厥的验证检查。

[0080] 在EMD 106执行验证检查的实施方式中,EMD 106可以请求来自医疗设备102的数据,其可以在执行验证检查时使用。在实施例中,即使在没有来自EMD 106的请求的情况下,医疗设备102也可以将数据提供给EMD 106。在管理服务器110执行验证检查的实施方式中,管理服务器110可以请求来自EMD 106的数据,其可以在执行验证检查时使用。如果EMD 106没有存储所请求的数据,则EMD 106可以首先从医疗设备102获得数据,并且然后将数据提供给管理服务器110。在实施例中,医疗设备102可以将该数据提供给EMD 106,即使在没有来自管理服务器110的请求的情况下,EMD 106也可以将数据提供给管理服务器110。

[0081] 在实施例中,例如,EMD 106可以是医疗设备,并且可以包括医疗设备(例如,医疗设备102)的组件、特性、特征和/或功能中的任何一个或多个,如本文所述。在实施例中,EMD 106可以执行以下功能中的一个或多个:(1)数据存储;(2)数据分析;(3)数据转发;(4)患者互动;(5)患者反馈;以及(6)数据通信。例如,EMD 106可以促进医疗设备102和管理服务器110之间的通信。EMD 106可以周期性地或实时地询问临床相关的患者数据和将其下载到存储器中。该数据可以包括,例如P和R波测量、起搏、电击事件、引线阻抗、起搏阈值,电池电压、电容器电荷时间、具有电描记图的ATR发作、具有电描记图的心动过速发作、直方图信息和/或对确保患者健康和适当的设备功能所必需的任何其它临床信息。

[0082] 根据所公开主题的各种实施例,图1中描绘的任何数量的组件(例如,IMD 102、EMD 106和/或管理服务器110)可以在一个或多个计算设备上实现。计算设备可以包括适合于实现所公开主题的实施例的各方面的任何类型的计算设备。计算设备的示例包括专用计算设备或通用计算设备,诸如“多参数监视器”、“工作站”、“服务器”、“膝上型计算机”、“台式机”、“平板电脑”、“手持设备”、“通用图形处理单元(GPGPU)”等,所有这些都参考系统100和/或计算设备的各种组件被考虑在图1的范围内。

[0083] 在实施例中,计算设备包括直接和/或间接地耦合以下设备的总线:处理器、存储器、输入/输出(I/O)端口、I/O组件以及电源。计算设备中还可以包括任何数量的附加组件、不同组件和/或组件组合。I/O组件可以包括:被配置为向用户呈现信息的呈现组件,诸如例如,显示设备、扬声器、打印设备和/或类似物;和/或输入组件,诸如例如用于例如,麦克风、操纵杆、卫星天线(satellite dish)、扫描仪、打印机、无线设备、键盘、钢笔、语音输入设备、触摸输入设备、触摸屏设备、交互式显示设备、鼠标和/或类似物。

[0084] 总线表示可以是一个或多个总线(诸如例如,地址总线、数据总线或其组合)。类似地,在实施例中,计算设备可以包括若干处理器、若干存储器组件、若干I/O端口、若干I/O组件和/或若干电源。另外,任何数量的这些组件或其组合可以跨若干计算设备来分布和/或复制。

[0085] 在实施例中,存储器包括以易失性和/或非易失性存储器形式的计算机可读介质,并且可以是可移除的、不可移除的或其组合。介质示例包括随机存取存储器(RAM);只读存储器(ROM);电子可擦除可编程只读存储器(EEPROM);闪存;光学或全息介质;磁带盒、磁带、磁盘存储或其它磁存储设备;数据传输;和/或可以用于存储信息并且可以由计算设备(诸如例如,量子态存储器等)访问的任何其它介质。在实施例中,存储器存储计算机可执行指令,以用于使处理器实现本文所讨论的系统组件的实施例的各方面和/或执行本文所讨论的方法和过程的实施例的各方面。

[0086] 计算机可执行指令可以包括,例如计算机代码、机器可用指令和类似物(诸如例如,能够由与计算设备相关联的一个或多个处理器执行的程序组件)。可以使用任何数量的不同编程环境(包括各种语言、开发工具包、框架和/或类似物)来对程序组件进行编程。本文考虑的一些或所有功能还可以或可替代地在硬件和/或固件中实现。

[0087] 图2是描绘了根据本公开的实施例的说明性潜在心脏停顿和验证检查的曲线图200。曲线图200包括患者的EGM 202的示图。如上所述,医疗系统可以包括电位阈值204,其将识别出在满足或超过电位阈值204时的EGM的R波。此外,基于识别出的R波的时间之间的差异,可以针对EGM计算R-R间隔。如果R-R间隔超过时间阈值,则可以识别出潜在的心脏停

顿和(例如,与晕厥相关联)。在实施例中,如果在识别出R波之后,在指定的时间段(例如,电描记图的时间窗口)内没有发生随后的R波,则可以确定潜在的心脏停顿。

[0088] 如图2所示,第一电位被设置为约3.7mV。因此,将识别出超过3.7mV的所有R波。在该示例中,除了R波206之外,识别出EGM中的所有R波。由于没有识别出R波206,因此R波208和R波210用来确定第一R-R间隔。如图所示,第一R-R间隔约为5秒。在该示例中,假设时间阈值大于或等于4秒。由于R-R间隔大于4秒,因此确定患者已经发生潜在的心脏停顿。

[0089] 在实施例中,为了对潜在的心脏停顿执行验证检查,可以使用小于第一电位阈值204的第二电位阈值212来计算第二R-R间隔。在实施例中,第一电位阈值204可以比第二电位阈值大33%。虽然这只是示例,但并不意味着限制。由于R波206超过第二电位阈值212,因此验证检查计算出R波208和R波206之间的时间间隔的第二R-R间隔约为3秒,并计算出R波206和R波210之间的间隔时间的第二R-R间隔约为2秒。由于这些R-R间隔都小于时间阈值,因此验证检查将第一R-R间隔确定为假阳性。在实施例中,如果验证检查确定出相同的R-R间隔,则验证检查可以确定潜在的发作是阳性的。作为另一示例,如上面关于图1所讨论的,可以使用形态分析来执行验证检查。在实施例中,执行验证检查的医疗系统可以:记录、报告和/或发送结果;更新时间阈值、第一电位和/或第二电位;和/或提供替代疗法(包括根本不执行任何治疗)。

[0090] 如上面关于图1所讨论的,时间阈值、第一电位阈值204以及第二电位212可以是用户定义的、系统定义的、静态定义的、动态定义的和/或类似物,并且可以包括使用以下中的一个或多个:患者的年龄、性别、温度、血压、体重、体力、饮食、心脏特性、姿势、水合作用、身体活动水平、代谢水平、心音、精神敏感度、相对地理位置、胸内阻抗、呼吸潮气量、每分钟通气量,主观感受和/或其它参数。

[0091] 图3是描绘了根据本公开的实施例的用于减少在检测心脏停顿中的假阳性的说明性系统300的框图。如图所示,系统300包括医疗设备302。在实施例中,医疗设备302可以是、类似于、包括或被包括在,图1中描绘的医疗设备102,和/或图1中描绘的EMD 106。

[0092] 根据图3中说明的实施例,医疗设备302包括处理器306、存储器308、感测组件310、确定组件312、验证组件314、通信组件316以及电源318。

[0093] 在实施例中,处理器306可以包括,例如处理设备、脉冲发生器、控制器和/或类似物。处理器306可以是配置为存储和/或执行编程指令的电子电路、电子组件、处理器、程序组件和/或类似物的任何布置,以指导医疗设备302的其它功能组件的操作。例如,处理器306可以控制由感测组件310获得的生理数据的存储、控制确定组件312、控制验证组件314、控制通信组件316和控制电源318和/或类似物,并且可以例如,以硬件、软件和/或固件的任何组合的形式实现。

[0094] 在实施例中,处理器306可以表示单个处理器306或多个处理器306,并且单个处理器306和/或多个处理器306可以每个都包括一个或多个处理电路。在实施例中,处理器306可以被配置为植入在患者中和/或可以被配置为在患者的外部。也就是说,例如,处理器306可以表示可植入医疗设备、外部医疗设备的组件,和/或可以表示可植入医疗设备中的至少一个处理器和外部设备中的至少一个处理器。处理器306可以包括一个或多个处理电路,其可以包括硬件、固件和/或软件。在实施例中,处理器306的不同处理电路可以执行不同的功能。例如,处理器306可以包括被配置为确定患者的潜在心脏停顿的第一处理电路,和被配

置为执行验证检查的第二处理电路。也就是说,例如,第一处理电路可以是、包括和/或控制确定组件312,并且第二处理电路可以是、包括和/或控制验证组件314。因而,使用图2中所给出的示例,第一处理电路可以使用第一电位阈值来识别R波,并且第二处理电路可以使用第二电位来识别R波。

[0095] 第一处理电路(或其方面)和/或第二处理电路(或其方面)可以被配置为植入在患者中和/或设置在患者外部。也就是说,例如,在实施例中,第一处理电路和第二处理电路可以被集成在设置在医疗设备(例如,可植入医疗设备、外部医疗设备)中的处理器306内。在实施例中,第一处理电路可以是或包括第一算法、虚拟处理器和/或由处理器306实现的过程,并且类似地,第二处理电路可以是或包括第二算法、虚拟处理器和/或由处理器306实现的过程。在实施例中,第一处理电路可以是或包括第一组物理和/或虚拟电路元件,并且类似地,第二处理电路可以是或包括第二组物理和/或虚拟电路元件。

[0096] 在实施例中,处理器306可以是可编程微控制器或微处理器,并且可以包括一个或多个可编程逻辑设备(PLD)或专用集成电路(ASIC)。在一些实施方式中,处理器306也可以包括存储器。尽管结合具有基于微处理器的架构的医疗设备302描述了本系统300的实施例,但是将理解的是,如果期望,则医疗设备302(或其它设备)可以在任何基于逻辑的集成电路架构中实现。处理器306可以包括数模(D/A)转换器、模数(A/D)转换器、定时器、计数器、滤波器、开关和/或类似物。处理器306可以执行指令并执行由指令指定的期望任务。

[0097] 处理器306还可以被配置为将信息存储在存储器308中和/或访问来自存储器308的信息。存储器308可以包括易失性和/或非易失性存储器,并且可以存储指令,所述指令当由处理器306执行时致使医疗设备将执行方法(例如,算法)。在实施例中,处理器306可以处理存储在存储器308中的指令和/或数据,以控制由医疗设备302执行的感测操作、控制医疗设备302的确定操作、控制医疗设备302的验证操作、控制由IMD 302执行的通信和/或类似物。

[0098] 医疗设备302可以使用感测组件310来感测生理参数,感测组件310可以包括,例如一个或多个电极(未示出)、一个或多个传感器(未示出)或这些的组合。在实施例中,感测组件310可以包括任何数量的电路、电子组件、处理器、程序组件和/或类似物。根据一些实施方式,存储器308可用于存储感测到的信息。来自被包括在感测组件310中的感测电路的信息可以用于确定潜在的心脏停顿和/或执行对潜在心脏停顿的验证检查。

[0099] 在实施例中,感测组件310可以被配置为以类似于已知心电图(ECG)电极的方式感测固有心脏电信号,诸如例如电描记图(EGM),该信号经由传统技术发送到处理器306。在各种实施例中,感测组件310可以被配置为感测除了心脏信号之外或者替代心脏信号的其它患者生理和/或环境参数。其它生理和环境参数的示例可以包括但不限于以上关于图1讨论的生理、环境以及主观参数。来自感测组件310的输出可以用于确定发作、对发作执行验证检查和/或类似物。

[0100] 在实施例中,医疗设备302还包括确定组件312,其被配置为确定潜在的发作。确定组件312可以在硬件、软件和/或固件的任何组合中实现,并且可以至少部分地由处理器306实现。

[0101] 确定组件312可以基于从任何数量的其它组件、设备和/或类似物接收到的信息来确定潜在的发作。例如,确定组件312可以从感测组件310获得生理、环境和/或主观参数数

据,并且可以使用该信息来确定潜在的发作。用于确定潜在发作的发作标准可以是用户定义的(例如,由患者和/或临床医生)、系统定义的、静态定义的、动态定义的和/或类似物。确定组件312可以参考存储在存储器(例如,存储器308)中的发作标准以确定是否已经发生潜在的发作。作为示例,如上面关于图1和图2所述,如果感测组件310感测到超过时间阈值的R-R间隔,则确定组件312可以确定心脏停顿,特定类型的发作。在实施例中,如果在识别出R波之后,在指定的时间距离内没有发生随后的R波,则可以确定潜在的心脏停顿。

[0102] 在实施例中,医疗设备302还包括验证组件314。验证组件314执行对如由确定组件312确定的潜在发作的验证检查。验证组件314可以在硬件、软件和/或固件的任何组合中实现,并且可以至少部分地由处理器306实现。

[0103] 验证组件314可以基于从任何数量的其它组件、设备和/或类似物接收到的信息来执行验证检查。例如,确定组件312可以从感测组件310获得生理、环境和/或主观参数信息,并且可以使用该信息来对潜在的发作执行验证检查。验证组件314可以参考存储在存储器(例如,存储器308)中的验证标准来执行验证检查。

[0104] 作为示例,为了执行对所确定的潜在心脏停顿的验证检查,验证组件314可以被配置为从感测组件310接收电描记图(EGM)数据并确定第二R-R间隔,其中使用小于用于确定心脏停顿的电位阈值的第二电位阈值来识别第二R-R间隔的R波,如上面关于图1和图2更详细地描述的那样。

[0105] 作为另一示例,验证组件314可以基于患者的姿势来执行验证检查。例如,当感测组件310感测到使用医疗设备302的患者正坐着和/或躺下时,验证检查可以确定R波典型地比其它情况下小10%。如果第一电位阈值被设置为在患者站立时测量R波,则验证组件314可以实现比第一电位阈值低10%的第二电位阈值。

[0106] 作为另一示例,如上面关于图1所描述的,验证组件314可以基于患者的一个或多个心音来执行验证检查。例如,响应于确定出潜在的心脏停顿,验证组件314可以确定在包括潜在心脏停顿的R-R间隔期间检测到一个或多个心音的存在。如果在由例如潜在心脏停顿之前的患者的R-R间隔或患者的平均R-R间隔所确定的在R波应该已登记的位置附近(例如,+/-10%、20%和/或类似物)检测到一个或多个心音,则验证组件314可以对作为假阳性的潜在的心脏停顿不予理会。然而,如果未检测到一个或多个心音,则可以由验证组件314验证出潜在的心脏停顿。

[0107] 如上关于图1所述,可以采用机器学习技术来调整时间阈值、第一电位阈值和/或第二电位阈值。在实施例中,这可以包括将时间阈值、第一电位阈值和/或第二电位阈值调整到快速变化的场景,诸如例如姿势的影响、调整到新药物的影响、睡眠时间临时调整的影响、特定位置(例如,外部对内部、市中心对家里、一个城市对另一城市等)的空气质量的影響、对环境刺激的过敏反应的影响、在一天或多天过程中对增加或减少太阳光量的心理响应的影響、气压的快速变化的影响和/或类似物。根据实施例,调整时间阈值、第一电位阈值和/或第二电位阈值可以包括调整一个或多个值范围、添加或减去要考虑的信息类型(例如,要求附加的或更少的输入)、调整施加到一个或多个输入的权重、调整误差项,调整边界条件和/或类似物。在实施例中,在医疗设备302执行验证检查之后,可以例如使用形态分析来确认验证检查的结果,如上面关于图1所描述的。附加地或可替代地,医疗设备302可以:记录、报告和/或发送结果;更新时间阈值、第一电位和/或第二电位;和/或提供替代疗法

(包括根本不执行任何治疗)。

[0108] 包括在医疗设备302中的通信组件316可以包括,例如用于与一个或多个其它设备(诸如例如,外部监视设备(EMD)(例如,图1中描绘的EMD 106)和/或服务器(例如,图1中描绘的管理服务器110))无线通信的电路、程序组件以及一个或多个发送器、接收器、收发器、换能器和/或类似物。根据各种实施例,通信组件316可以被配置为促进任何数量的不同类型的无线通信,诸如例如,射频(RF)通信、微波通信、红外通信、声学通信、感应通信、传导通信、和/或类似物。通信组件316可以包括被配置为便于建立、维护以及使用任何数量的通信链路的硬件、软件和/或固件的任何组合。

[0109] 在实施例中,医疗设备302的通信组件316促进与其它设备(例如,图1中描绘的管理服务器110)和其它医疗设备的无线通信,诸如例如,以促进医疗设备之间的协调操作。由于医疗设备302可以包括被配置为向任何数量的其它设备发送数据和从任何数量的其它设备接收数据的通信组件316,感测组件310、确定组件312和/或验证组件314可以由另一设备执行(例如,由图1中描绘的EMD 106和/或管理服务器110)。

[0110] 被包括在医疗设备302中的电源320向其它操作组件(例如,处理器306、存储器308、感测组件310、确定组件312、验证组件314以及通信组件316)提供电力,并且可以是适合于提供医疗设备302的期望性能和/或寿命要求的任何类型的电源。在各种实施例中,电源320可以包括一个或多个电池,其可以是可再充电的(例如,使用外部能源)。电源320可以包括一个或多个电容器、能量转换机构和/或类似物。用于医疗设备(诸如医疗设备302)的电源是众所周知的,并因此本文不再详细讨论。

[0111] 图3中所示的说明性医疗系统300不旨在对本公开的实施例的使用或功能的范围提出任何限制。说明性医疗系统300不应被解释为具有与其中所说明的任何单个组件或组件组合相关的任何依赖性要求。另外,在实施例中,图3中描绘的各种组件可以与其中描绘的其它组件(和/或未说明的组件)中的各个集成,所有这些都认为在本公开的范围之内。

[0112] 图4是描绘了根据本公开的实施例的用于减少在检测心脏停顿中的假阳性的说明性过程流程400的示意图。因为图4中描绘的任何数量的各种组件可以在设备的任何数量的不同组合中实现(诸如例如,分别在图1和3中描绘的系统100和300的实施例的各方面),所以在不考虑一个或多个特定设备(在该特定设备中每个组件被实施但是在系统组件及其功能的上下文中讨论)的情况下,描绘和描述图4。

[0113] 如图4所示,过程流程400包括感测组件402,其获得一个或多个生理、环境和/或主观参数的值的集合404,并将该值的集合404提供给确定组件406。在实施例中,感测组件402可以是、类似于、包括或被包括在图3中描绘的感测组件310中,并且可以在例如医疗设备(例如,图1中描绘的医疗设备102和/或图3中描绘的医疗设备302)中实现。生理、环境和/或主观参数可以包括但不限于以上在图1的讨论中所讨论的生理、环境和/或主观参数。例如,集合404可以包括用于患者的EGM。

[0114] 在实施例中,确定组件406使用可以从存储器410检索的发作标准的集合408来分析集合404以确定是否已经发生潜在的发作(例如,心脏停顿)。在实施例中,确定组件406可以是、类似于、包括或被包括在图3中描绘的确定组件312中,并且还可以或可替代地,在医疗设备(例如,图1中描绘的医疗设备102和/或图3中描绘的医疗设备302)和/或服务器(例如,图1中描绘的管理服务器110)中实现。在实施例中,用于确定潜在发作的发作标准408可

以是或者类似于上面在图3的讨论中所讨论的发作标准。例如,如果R-R间隔大于时间阈值,则可以确定潜在的发作。在实施例中,如果在识别出R波之后,在指定的时间距离内没有发生随后的R波,则可以确定潜在的心脏停顿。此外,在实施例中,存储器410可以是、类似于、包括或被包括在图3中描绘的存储器308中。存储器410还可以或可替代地在医疗设备和/或服务器中实现。

[0115] 在实施例中,确定组件406可以被配置为向验证组件416提供经确定的潜在发作414的通知412。验证组件416被配置为执行对潜在发作414的验证检查。

[0116] 在实施例中,验证组件416可以是、类似于、包括或被包括在图3中描绘的验证组件314中,并且也可以或者可替代地,在医疗设备和/或服务器中实现。为了执行验证检查,验证组件416可以从感测组件402和/或验证标准418(其可以从存储器410中检索)请求集合404。在实施例中,用于确定潜在发作的验证标准418可以是或者类似于上面在图3的讨论中所讨论的发作标准。例如,验证标准418可以包括用于识别R波的第二电位阈值,以使得第二电位阈值小于用于初始确定R-R间隔的第一电位阈值。作为另一示例,如上面关于图1和图3所描述的,验证标准418可以使用心音来执行对潜在心脏停顿的验证检查。在实施例中,如上面关于图1所描述的,验证组件418还可以包括例如使用形态分析来确认验证检查的结果。

[0117] 在实施例中,验证组件418可以被配置为将验证检查的结果420发送回存储器410。在实施例中,过程流程400可以包括可以基于结果420采用机器学习技术来调整发作标准408和验证标准418。在实施例中,这可以包括将发作标准408的时间阈值、发作标准408的第一电位阈值和/或验证标准418的第二电位阈值调整到快速变化的场景,诸如例如姿势的影响、调整到新药物的影响、睡眠时间临时调整的影响、特定位置(例如,外部对内部、市中心对家里、一个城市对另一城市等)的空气质量的影響、对环境刺激的过敏反应的影响、在一天或多天过程中对增加或减少太阳光量的心理响应的影響、气压的快速变化的影响和/或类似物。根据实施例,发作标准408和验证标准418可以包括调整一个或多个值范围、添加或减去要考虑的信息类型(例如,要求附加的或更少的输入)、调整施加到一个或多个输入的权重、调整误差项、调整边界条件和/或类似物。

[0118] 图5是描绘了用于减少在检测发作中的假阳性的说明性方法500的流程图。方法500的实施例可以由患者监视系统(诸如例如,图1中描绘的医疗系统100、图3中描绘的医疗系统300)的一个或多个组件使用过程(诸如例如图4中描绘的说明性过程400)来执行。

[0119] 说明性方法500的实施例包括感测对应于参数的数据(框502)(例如,获得生理参数的值)。感测可以由医疗设备(例如,图1中描绘的医疗设备102和/或图3中描绘的医疗设备302)执行。被感测的参数可以包括任何数量的不同类型的信息,诸如例如,上面关于图1所讨论的生理参数值、环境参数、主观参数和/或类似物。在实施例中,对应于第一参数的数据包括心脏电活动,并且更具体地,包括患者的QRS复合波。

[0120] 方法500还包括使用感测到的数据确定潜在的发作(框504)。确定潜在的发作可以由医疗设备(例如,图1中描绘的医疗设备102和/或图3中描绘的医疗设备302)、外部监视设备(EMD)(例如,图1中描绘的EMD 106)和/或服务器(例如,图1中描绘的管理服务器110)来执行。在实施例中,如果满足发作标准的集合,则可以确定潜在的发作。在实施例中,发作标准可以包括但不限于上面讨论的发作标准。例如,确定潜在的发作可以包括确定潜在的心

脏停顿。特别地,发作标准可以包括确定R-R间隔是否超过时间阈值。在实施例中,第一电位阈值可以用于识别在患者的ECG中的在计算R-R间隔中使用的R波。在实施例中,如果在识别出R波之后,在指定的时间距离内没有发生随后的R波,则可以确定潜在的心脏停顿。在实施例中,单个设备可以执行框502和504。在实施例中,不同的设备可以分别执行框502和504。

[0121] 方法500还包括执行对潜在发作的验证检查(框506)。执行验证检查可以由医疗设备(例如,图1中描绘的医疗设备102和/或图3中描绘的医疗设备302)、外部监视设备(EMD)(例如,图1中描绘的EMD 106)和/或服务器(例如,图1中描绘的管理服务器110)来执行。在实施例中,可以使用集合验证标准来执行验证检查。在实施例中,验证标准可以包括但不限于上面讨论的验证标准。例如,执行验证检查可以包括使用第二电位阈值确定第二R-R间隔以识别患者的EGM中的R波,其中第二电位阈值小于第一电位阈值。在实施例中,单个设备可以执行框502、504以及506。在实施例中,不同的设备可以分别执行框502、504、506中的一个或多个。作为另一示例,可以使用心音来执行验证检查。在实施例中,如上面关于图1和3所述的,可以使用心音来执行验证检查。

[0122] 在实施例中,方法500还包括确认验证检查的结果(框508)。在实施例中,验证检查的结果可以通过形态分析(例如,上面关于图1描述的形态分析)来确认。

[0123] 在不脱离本公开的范围的情况下,可以对所讨论的示例性实施例进行各种修改和添加。例如,虽然上述实施例涉及特定特征,但是本公开的范围还包括具有不同特征组合的实施例和不包括所有所述特征的实施例。因此,本公开的范围旨在涵盖落入权利要求范围内的所有这些替代、修改和变化,以及其所有等同物。

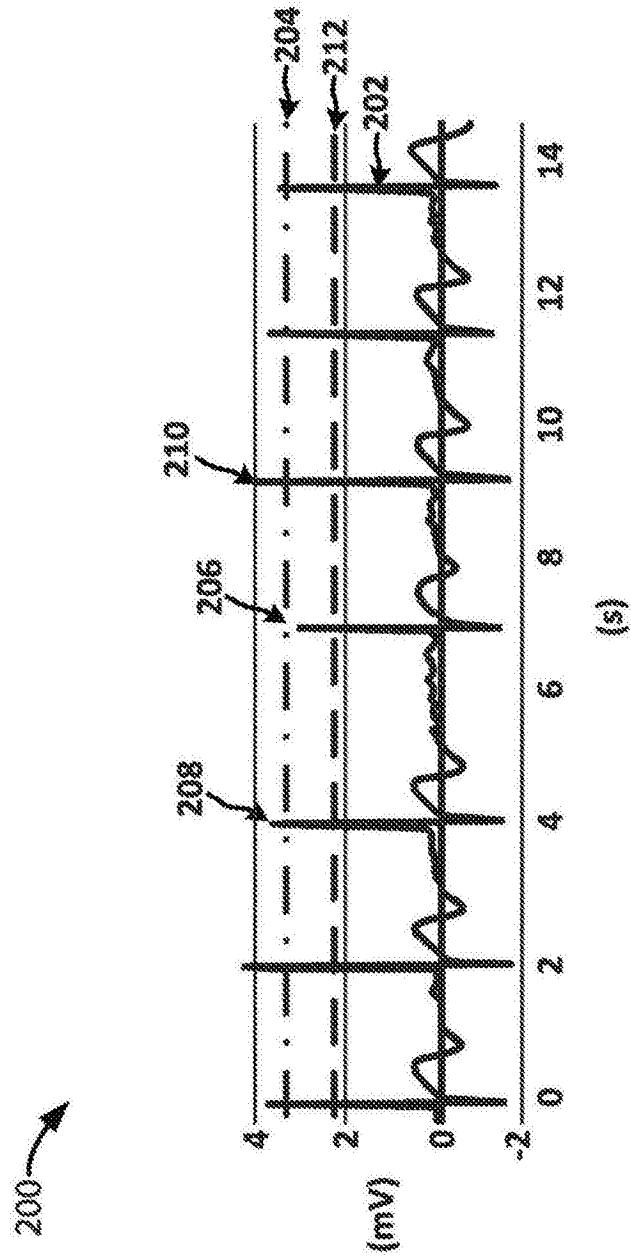


图2

300 

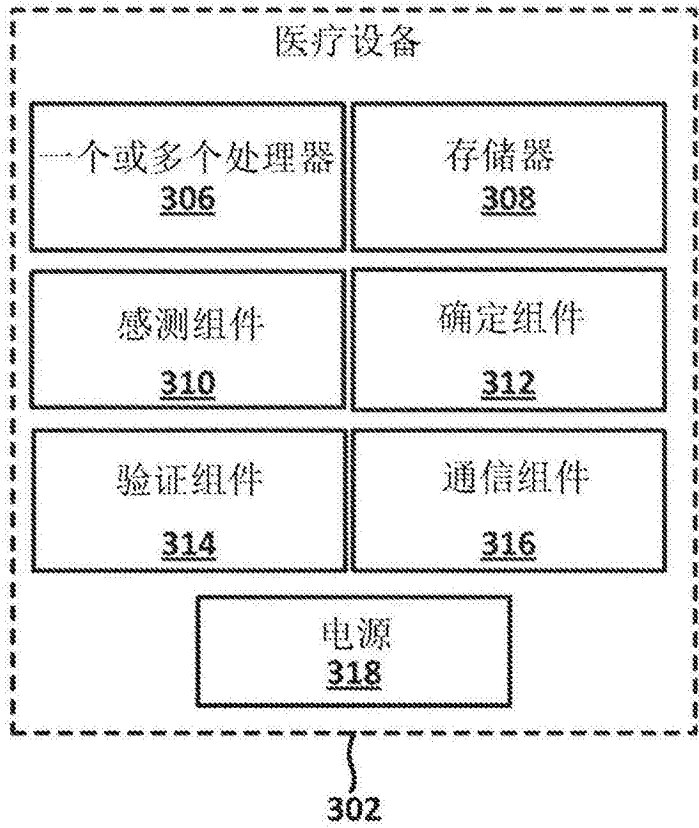


图3

400 →

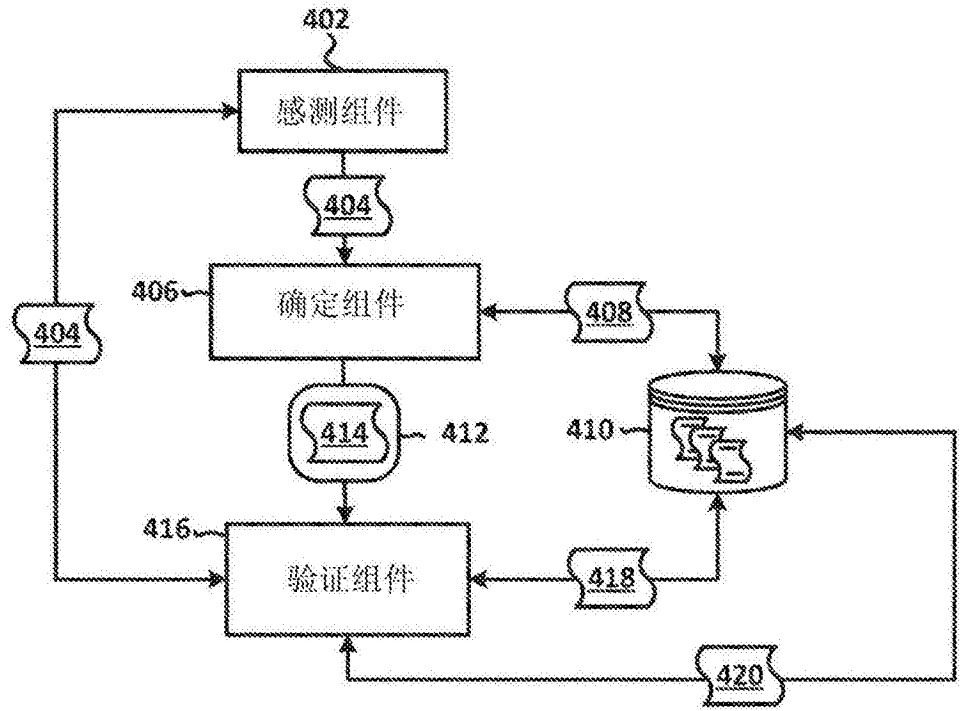


图4

500 ↗

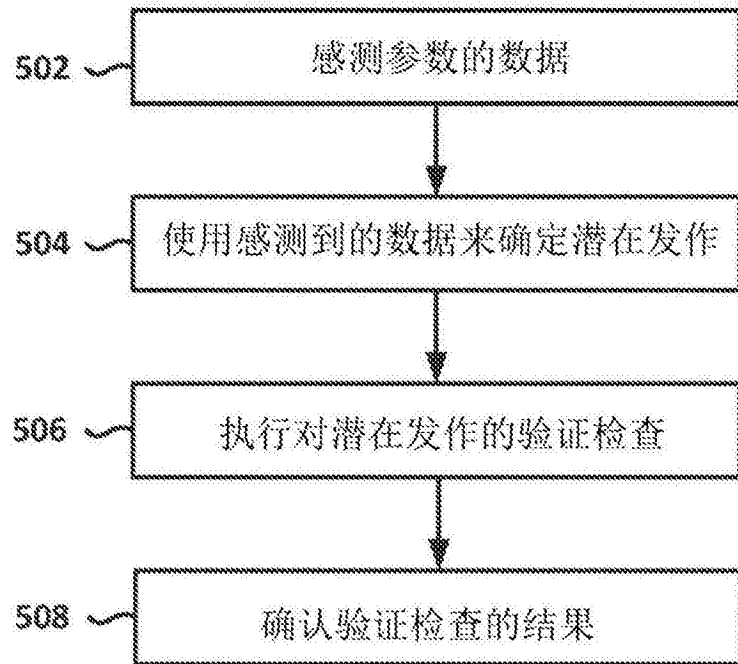


图5