



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102670189 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201210154179. 7

(22) 申请日 2005. 01. 21

(30) 优先权数据

10/762, 887 2004. 01. 21 US

(62) 分案原申请数据

200580002829. 4 2005. 01. 21

(73) 专利权人 心脏网络公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 列夫·科尔济诺夫

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限
责任公司 11240

代理人 李丙林 张英

(51) Int. Cl.

A61B 5/024(2006. 01)

A61B 5/046(2006. 01)

审查员 李伟博

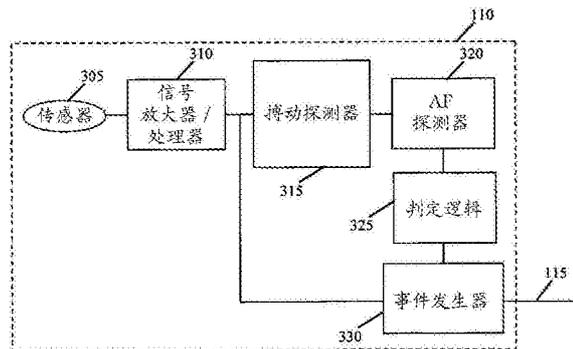
权利要求书3页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

心脏监视系统及方法

(57) 摘要

本发明披露了用于监视心脏活动的系统和方法。一方面,本发明涉及一种方法,包括:采集描述经过一系列搏动后心率的变率的信息;将在生理值下端的变率指定为基本上与心房纤颤不相关的;将在生理值中间范围内的变率指定为心房纤颤的指示;将在生理值上限范围的变率指定为心房纤颤的负指示;以及确定在该集合中描述的变率与心房纤颤的相关性。



1. 一种用于监视心脏活动的系统,包括:
确定在心脏电活动中在一系列搏动中的搏动到搏动的变率的装置;
利用非线性统计方法确定变率与心房纤颤或心房扑动中的一种的平均相关性的装置;
以及

基于确定的所述相关性来识别心房纤颤事件或心房扑动事件中的一种的装置,当所述心脏电活动的信息内容对心房纤颤或心房扑动中的一种具有增加的相关性时,所述心房纤颤事件或心房扑动事件为一段期间。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括基于确定的所述平均相关性来识别所述心房纤颤事件或心房扑动事件结束的装置。

3. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括将与心房纤颤有关的事件状态转换成对所述心房纤颤事件识别的响应的装置。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括将所述心房纤颤事件或心房扑动事件从可行的患者发送至远程接收器的装置。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,确定所述变率与心房纤颤或心房扑动中的一种的所述平均相关性的装置包括:

接收识别心室搏动的信息的装置;以及

赋予指示所述变率为心房纤颤的负指示的预设值的装置。

6. 根据权利要求 5 所述的系统,进一步包括至少部分基于识别所述心室搏动的信息来识别室性心动过速事件的装置。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,确定所述变率与心房纤颤或心房扑动中的一种的所述平均相关性的所述装置包括确定在 R 波到 R 波的间隔的集合中的变率的所述平均相关性的装置。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,确定所述搏动到搏动的变率的所述装置包括确定在一系列连续搏动中的所述搏动到搏动的变率的装置。

9. 根据权利要求 8 所述的系统,其中,确定在一系列连续搏动中的所述搏动到搏动的变率的所述装置包括确定连续 R 波之间的间隔中的变率的装置。

10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,识别所述心房纤颤事件或心房扑动事件的所述装置包括将所述变率与心房纤颤或心房扑动中的一种的所述平均相关性与相关性的第一预定量进行比较的装置。

11. 根据权利要求 10 所述的系统,进一步包括将所述心房纤颤事件或心房扑动事件中的变率的所述相关性与相关性的第二预定量进行比较,以识别所述心房纤颤事件或心房扑动事件结束的装置,所述第二预定量低于所述第一预定量。

12. 一种用于监视心脏活动的方法,包括:

采集描述心率在一系列搏动中的变率的信息;

将在生理值下端的变率指定为与心房纤颤不相关;

将在生理值中间范围内的变率指定为心房纤颤的正指示;

将在生理值上端范围内的变率指定为心房纤颤的负指示;以及

利用非线性统计方法确定在所采集的描述心率在一系列搏动中的所述变率的信息与心房纤颤的平均相关性。

13. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,指定所述变率包括通过加权因子倍增描述所述变率的信息。

14. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,采集所述信息包括采集描述在一系列搏动期间 R 波到 R 波的间隔中的变率的信息。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,采集描述所述变率的信息包括采集为第一 R 波到 R 波的间隔和直接在前的 R 波到 R 波的间隔的比率的函数的信息。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中,采集描述所述变率的信息包括采集与由下式给出的因子 $DRR(n)$ 相关的信息

$$DRR(n) = ABS \left(\frac{RR(n, n-1)}{RR(n, n-1) + RR(n-1, n-2)} - \frac{1}{2} \right)$$

其中,RR 是指 R 波到 R 波的间隔。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中,将所述在生理值下端的变率指定为与心房纤颤不相关包括将与低于 0.02 的因子 $DRR(n)$ 相关的信息指定为不相关。

18. 根据权利要求 16 所述的方法,其中,将所述在生理值中间范围的变率指定为心房纤颤的正指示包括将与高于 0.02 且低于 0.15 的因子 $DRR(n)$ 相关的信息指定为心房纤颤的正指示。

19. 根据权利要求 16 所述的方法,其中,将所述在生理值上端范围的变率指定为心房纤颤的负指示包括将与高于 0.15 的因子 $DRR(n)$ 相关的信息指定为心房纤颤的负指示。

20. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,采集描述所述变率的信息包括采集心率在一系列 20 至 200 个之间的在所述系列搏动中新近的 R 波到 R 波的间隔内的变率。

21. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,确定所述变率与心房纤颤或心房扑动中的一种的所述平均相关性包括确定所述变率与持续心房纤颤的相关性。

22. 根据权利要求 12 所述的方法,其中,R 波到 R 波的间隔的所述系列为 R 波到 R 波的间隔的连续系列。

23. 一种用于监视心脏活动的系统,包括:

用以接收描述个体的心脏搏动计时信息的装置;

用以确定所述个体的第一心脏搏动与第二心脏搏动之间的第一时间的装置;

用以确定所述个体的所述第二心脏搏动与第三心脏搏动之间的第二时间的装置,其中所述第三心脏搏动紧接着所述第二心脏搏动;

用以确定反映所述第一时间与第二时间之间的差的因子的装置,其中

当所述第一时间等于所述第二时间时,所述因子为最低,和

当所述第一时间与所述第二时间之间的绝对差增长时,所述因子非线性增长;以及

基于所述因子用以识别所述个体的心房纤颤和心房扑动中的至少一种的装置。

24. 根据权利要求 23 所述的系统,其中当所述第一时间增长小于所述第二时间增长而不是当所述第一时间增长大于所述第二时间增长时,所述因子增长更快。

25. 根据权利要求 23 所述的系统,其中:

所述系统进一步包括用以加权所述因子以反映所述因子与心房纤颤和心房扑动中一种的相关性的装置;以及

识别所述心房纤颤事件和所述心房扑动事件中的至少一种是基于所述加权因子的。

26. 根据权利要求 25 所述的系统,其中加权所述因子包括:

用以将在生理值下端的所述因子加权为与心房纤颤和心房扑动中的一种不相关的装置;

用以将在生理值中间范围内的所述因子加权为心房纤颤和心房扑动中的一种的正指示的装置;

用以将在生理值上端范围内的所述因子加权为心房纤颤和心房扑动中的一种的负指示的装置。

27. 根据权利要求 26 所述的系统,其中:

所述系统进一步包括用以重复确定所述第一时间、确定所述第二时间、以及确定对于另外的心脏搏动以产生另外的因子的所述因子的装置;以及

用以识别所述心房纤颤事件和所述心房扑动事件中的至少一种的装置是基于所述另外的因子的。

28. 根据权利要求 27 所述的系统,基于所述另外的因子用以识别所述个体的所述心房纤颤事件和所述心房扑动事件中的至少一种的所述装置包括基于 19 至 199 之间的另外的因子用以识别所述个体的所述心房纤颤事件和所述心房扑动事件中的至少一种的装置。

29. 根据权利要求 23 所述的系统,其中,用以确定所述因子的装置包括确定由下式给出的因子 $DDR(n)$

$$DDR(n) = ABS \left(\frac{RR(n, n-1)}{RR(n, n-1) + RR(n-1, n-2)} - \frac{1}{2} \right)$$

其中,RR 是指 R 波到 R 波的间隔。

心脏监视系统及方法

[0001] 本申请是申请号为 200580002829.4, 申请日为 2005 年 1 月 21 日, 发明名称为“心脏监视方法”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 以下的描述涉及心脏监视方法及系统, 例如, 通过监视心脏的电活动。

背景技术

[0003] 心脏的电活动可以被监视, 以跟踪心脏机能的各个方面。如果给定机体 (body) 的单位体积导电率, 那么在体表上或皮肤下的电极经常显示与这种活动有关的电位差。异常的电活动可能是疾病状态的指示或可能是在良性至致死范围的其他生理状况的指示。

[0004] 这样的生理状况的一个实例是心房纤颤 (房颤, atrial fibrillation)。心房纤颤与心房与心室之间同步性的丧失有关。在复合波心房纤颤中, 去极化的长生命期 (long-lived) 弱波沿着心房中的环形途径传播。这可以导致不规则的心室搏动 (室性搏动) 以及心房中的血液停滞和凝结。

[0005] 心房纤颤是心脏心律失常最普通形式中的一种, 并且每年可影响超过二百万人。心房纤颤与卒中 (中风)、充血性心力衰竭、以及心肌病有关。

[0006] 这样的生理状况的另一个实例是心房扑动。心房扑动也与心房与心室之间的同步性的丧失有关。在心房扑动中, 多个心房波形在每次心室搏动过程中由于例如心房疤痕、心房梗塞、或环绕部分右心房的折返回路而到达房室 (AV) 结。

[0007] 心房扑动没有心房纤颤普遍, 但也与卒中、充血性心力衰竭、以及心肌病有关。

发明内容

[0008] 这里描述的心脏监视系统和方法可以包括以下特征的各种组合。

[0009] 一种方法, 可包括: 确定心脏电活动中搏动到搏动的变率 (变化性, variability); 利用非线性统计来确定变率与心房纤颤和心房扑动中的一种的相关性; 基于确定的相关性来识别心房纤颤事件和心房扑动事件中的一种。当心脏电活动的信息内容为增加的相关性时, 该事件为一段期间 (period in time)。

[0010] 可基于确定的相关性来识别事件的结束。可将与心房纤颤有关的事件状态转换成对事件识别的响应。可将该事件从可行动的患者发送至远程接收器。变率与心房纤颤的相关性可以通过接收识别心室搏动的信息并赋予指示变率为心房纤颤的负指示的预设值而被确定。

[0011] 室性心动过速事件可至少部分基于识别心室搏动的信息而被识别。变率与心房纤颤的相关性可以通过确定在 R 到 R 间隔的集合 (collection) 中的变率的平均相关性来确定。

[0012] 搏动到搏动的变率可以以一系列的连续搏动来确定, 例如, 通过确定连续 R 波之间的间隔中的变率。事件可以通过比较变率的相关性和相关性的第一预定量而加以识别。

而且,事件中的变率相关性可与相关性的第二预定量进行比较,以识别事件的结束。第二预定量可以低于第一预定量。

[0013] 一种方法,可包括:采集描述心率在一系列搏动中的变率的信息、将在生理值下端的变率指定为与心房纤颤基本上不相关、将在生理值中间范围的变率指定为心房纤颤的正指示、将在生理值上端范围的变率指定在为心房纤颤的负指示、以及确定在该集合中描述的变率与心房纤颤的相关性。

[0014] 该变率可以通过用权重因子倍增描述变率的信息来指定。可以采集描述在一系列搏动中的 R 到 R 的间隔的变率的信息。采集的信息可以是第一 R 到 R 的间隔和直接在前的 R 到 R 的间隔的比率的函数,如与由下式给出的因子 DRR(n) 有关的信息:

$$[0015] \quad DRR(n) = ABS \left(\frac{RR(n, n-1)}{RR(n, n-1) + RR(n-1, n-2)} - 1/2 \right)。$$

[0016] 通过将小于约 0.02 的因子 DRR(n) 有关的信息指定为基本不相关,可将在生理值下端的变率指定为基本不相关。通过将大于约 0.02 且小于约 0.15 的因子 DRR(n) 有关的信息指定为心房纤颤的正指示,可将在生理值中间范围的变率指定为心房纤颤的正指示。通过将大于约 0.157 的因子 DRR(n) 有关的信息指定为心房颤动的负指示,可将在生理值上端范围的变率指定为心房纤颤的负指示。

[0017] 描述变率的信息可以通过采集心率在一系列 20 至 200 个之间的新近的 R 到 R 的间隔内的变率来采集。确定的变率相关性可以是变率与持续心房纤颤的相关性。R 到 R 的间隔的系列可以是 R 到 R 的间隔的连续系列。

[0018] 一种方法,可包括:将新近的 R 到 R 的间隔与在前的 R 到 R 的间隔进行比较以得到比较的集合,根据该比较与心房纤颤相关的可能性对该比较进行加权,以及确定该集合与心房纤颤的平均相关性。所述加权可包括将新近的搏动的第一个识别为心室搏动并赋予预设值以加权集合中的第一个搏动。预设值可以是心房纤颤的负指示。

[0019] 可通过将在生理值下端的变率指定为与心房纤颤基本上不相关并将在生理值中间范围内的变率指定为心房纤颤的指示,来对比较进行加权。还可通过将在生理值上端范围内的变率指定为心房纤颤的负指示,来对比较进行加权。室性心动过速事件可至少部分基于心室搏动的识别而被识别。新近的 R 到 R 的间隔可与直接在前的 R 到 R 的间隔进行比较,以得到比较的集合。

[0020] 该心脏监视系统和方法可提供以下优点中的一种或多种。心房纤颤 (“AFib”) 和 / 或心房扑动 (“AFlut”, 指两种时用 “AF” 表示) 可区别于其他类型的心脏心律失常,如正常的窦性心律失常、各种类型的心传导阻滞引起的失常、以及与室性期前收缩相关的失常。所描述的系统和方法是用于计算搏动到搏动的不规则并同时提供改进的 AF 正向预测性的实用方法。此外,所述系统和方法能够识别持续的 AF 发作 (episode), 其中 AF 持续超过约 20 次搏动并且具有增加的临床意义。

[0021] 例如,当将在此所描述的系统和方法用于分析 MIT-BIH 心律失常数据库 (可从 MIT-BIH Database Distribution, MIT Room E25-505A, Cambridge, MA 02139, USA 获得) 时,可对 AF 获得超过 90% 的灵敏度和超过 96% 的正向预测性。

[0022] 所述系统和方法很适于监视可行动患者的心脏信号,这些患者远离诸如医院床位或治疗设施的受控环境。从可行动的患者处获得的心脏信号可能是噪声更大的或者受到患

者程度增高的活动的强烈影响。因此,对于可行动的患者需要诸如在此描述的那些改进的监视系统和方法。

[0023] 所述的系统和方法还很适于心律失常患者的实时监视,其中在区分不同类型之间的心脏心律失常中的极小迟延都会加速任何紧急医疗护理的发生(delivery)。所述系统和方法还需要小型的计算资源。而且,所述的系统和方法不需要在可以区别不同类型的心脏心律失常之前进行训练。

[0024] 本发明的一种或多种具体实施的细节在附图和下面的描述中加以陈述。根据描述和附图以及权利要求,本发明的其他特征、目的以及优点将变得显而易见。

附图说明

[0025] 图 1 示出了一种系统,其中对心脏信号进行监视以用于医疗目的。

[0026] 图 2 示出了心脏信号的实例。

[0027] 图 3 示出了利用心脏信号用于心脏监视的仪器的实例。

[0028] 图 4 示出了心脏监视系统在心脏监视过程中的一实例的状态图。

[0029] 图 5 示出了用于检测 AF 事件的心脏监视过程。

[0030] 图 6A 示出了一种过程,该过程用于确定新近的 R 到 R 的间隔中的变率并用于识别该变率是否与 AF 的开始(发作, onset) 或者 AF 的终止有关。

[0031] 图 6B 示出了作为 $RR(n-1, n-2)/RR(n, n-1)$ 的函数的因子 $DRR(n)$ 的曲线图。

[0032] 图 7 示出了用于在新近的搏动计时(定时, timing) 中加权变率的变换函数。

[0033] 图 8 示出了利用心电图迹线(trace) 的用于心脏监视的仪器的实例。

[0034] 图 9 示出了心脏监视系统的实例状态图,其中心脏监视系统适于提供(accommodating) 由心室搏动引起的变率。

[0035] 图 10 示出了一种过程,该过程用于确定新近的 R 到 R 的间隔的变率并用于识别该变率是否与 AF 的发作有关同时适于提供由心室搏动引起的变率。

[0036] 图 11 示出了一种过程,该过程用于确定新近的 R 到 R 的间隔中的变率并用于识别该变率是否与 AF 的终止有关同时适于提供由心室搏动引起的变率。

[0037] 各个附图中的相同标号表示相同的要素(或元件)。

具体实施方式

[0038] 图 1 示出了系统 100,其中对心脏信号进行监视以用于医疗目的。系统 100 包括个体 105、仪器 110、信号通道 115、以及接收器 120。个体 105 可以是被认为适于监视一个或多个生物信号的患者或健康个体。仪器 110 可以包括一个或多个传感、校准、信号处理、控制、数据存储、以及传输元件,这些元件适于产生和处理心脏信号、以及通过通道 115 传递全部或部分的心脏信号。通道 115 可以是任何适用于数据传输的媒介,包括适用于传送光信号和/或电信号的有线或无线媒介。接收器 120 可以包括用于接受发射信号的接收器元件、以及各种用于提取和存储由对于个体 105 状态的发送所传输的信息的数据处理和存储元件。接收器 120 可以是一医疗系统,因为接收器 120 将信息提供给医护人员或提供给医疗专家系统用于分析。接收器 120 可以处于远离仪器 110 的地方,因为接收器 120 接收器不与仪器 110 处于相同的位置(例如,在同一医院、疗养院、或其他的医疗护理设施),或者

接收器 120 可以与仪器 110 处于相同的总区域内或附近（例如，在同一房间、建筑物、或健康护理设施内）。

[0039] 图 2 示出了一心脏信号的实例，即梯级心电图 (scalar electrocardiogram) 200 的迹线。心电图迹线 200 遵循在个人体表上的两个点之间测得的电位差 205。电位差 205 随时间 210 以个体心脏的生理过程和功能特有的方式而变化。

[0040] 心电图迹线 200 通常包括具有心脏活动的特殊方面特有的特性。例如，迹线 200 包括一系列与心室激活（活动）相关的 QRS 复合波 215、220、225。QRS 复合波 225 包括 R-波 R_n ，QRS 复合波 220 包括 R-波 R_{n-1} ，而 QRS 复合波 215 包括 R-波 R_{n-2} 。在连续的 R-波之间的时间可被称为 R 到 R 的间隔。尤其，在 R-波 R_n 和 R-波 R_{n-1} 之间的 R 到 R 的间隔为 $RR(n, n-1)$ ，而在 R-波 R_{n-1} 和 R-波 R_{n-2} 之间的 R 到 R 的间隔为 $RR(n-1, n-2)$ 。

[0041] 图 3 示出了利用诸如心电图迹线 200 的心脏信号用于心脏监视的仪器 110 的实例。仪器 110 包括传感器 305、信号放大器 / 处理器 310、搏动探测器 315、心房纤颤 / 心房扑动 (AF) 探测器 320、判定逻辑 325、以及事件发生器 330。传感器 305 可包括两个或更多个处于一个或多个电位差下的电极，其产生诸如心电图迹线 200 的电压信号。这些电极可以是体表电极，如银 / 氯化银电极，并且可置于规定位置以帮助监视心脏的电活动。传感器 305 还可以包括导线或其他导体，其形成到信号放大器 / 处理器 310 的通道。信号放大器 / 处理器 310 可接收、放大、和 / 或处理电压信号。处理可包括滤波和数字化。处理的放大和保持（余数，remainder）可发生在数字化之前或之后。信号放大器 / 处理器 310 可为搏动探测器 315 提供经放大和 / 或经处理的信号。

[0042] 搏动探测器 315 是一种设备，诸如电路或其他构造，其识别心室收缩之间的时间周期（时间间隔，time period）。例如，搏动探测器 315 可以是 QRS 探测器，因为其识别连续的 QRS 复合波（或心室活动的等效指示物 (indicator)）并按照复合波之间的时间确定搏动到搏动计时。搏动到搏动计时可通过测量诸如在心电图迹线 200（图 2）中的 $RR(n, n-1)$ 和 $RR(n-1, n-2)$ 的连续 R-波之间的时间来确定。搏动探测器 315 可为 AF 探测器 320 提供关于心室收缩之间的时间周期的信息。

[0043] AF 探测器 320 是数据处理设备，其分析关于心室收缩之间的时间周期信息以探测 AF。AF 的探测可包括将 AF 与心室不规则 (ventricular irregularity) 的其他来源，如室性期前收缩、心传导阻滞、以及正常的窦性心律失常区分开来。AF 的探测还可包括区别短 AF 发作和持续 AF 发作。短 AF 发作通常包括 2 至 20 次之间的搏动并且可能具有或可能不具有临床意义，而持续的 AF 发作通常包括多于 20 次的搏动并且可能具有相对更大的临床意义。AF 的探测还可包括其他类型的由心室的随机不应期引起的失常的探测。

[0044] AF 探测器 320 可利用非线性统计方法来分析关于心室收缩之间的时间周期的信息，用以探测 AF。非线性统计法将变量之间的关系认为有点不同于线性函数来进行处理。下面给出了关于探测 AF 的实例非线性统计方法的详细描述。AF 探测器 320 可为判定逻辑 325 提供关于 AF 探测的信息。

[0045] 判定逻辑 325 是一组指令，该组指令用于确定通过 AF 探测器 320 探测的 AF 何时开始和结束。例如，判定逻辑 325 可体现在电路中或者判定逻辑 325 可通过诸如 AF 探测器 320 的数据处理设备加以执行。判定逻辑 325 还可通过事件发生器 230 启动（触发）AF 事件的产生。

[0046] 事件发生器 330 是诸如数据处理设备的设备,其准备用于处理的 AF 事件。当由传感器 305 检测到的信号的信息内容被认为是对 AF 监视具有增加的相关性时,AF 事件是一段期间 (period in time)。AF 事件不需要具有相等或预定的持续时间。例如,与持续 AF 发作相关的事件可具有比与短 AF 发作有关的事件更长的持续时间。

[0047] 事件发生器 330 可通过采集概括事件与 AF 的探测和 / 或监视的相关性的信息来将 AF 事件准备用于处理。例如,事件发生器 330 可根据由信号放大器 / 处理器 310 输出的经放大和处理的信号删去与识别为 AF 的期间有关的数据。事件发生器 330 还可编辑这样的数据 (例如,通过当产生事件时选择有价值的最初三分钟)。处理 AF 事件可包括通过数据链路 115 发送 AF 事件或将 AF 事件存储在数据存储设备中。

[0048] 图 4 示出了心脏监视系统在心脏监视过程中的一实例的状态图 400。例如,状态图 400 可涉及组件的操作,如仪器 110(图 3)中的 AF 探测器 320 和判定逻辑 325。状态图 400 包括空闲状态 405 和 AF 事件状态 410。空闲状态 405 引起自反转换 (reflexive transition) 415 和状态转换 420。AF 事件状态 410 引起自反转换 425 和状态转换 430。自反转换 415 与一系列的变率检测装置相关。状态转换 420 由如这样的检测装置所探测到的 AF 型变率的开始所触发。自反转换 425 与另一系列的变率检测装置相关。状态转换 430 由如这样的检测装置所探测到的 AF 型变率的终止所触发。

[0049] 操作中,心脏监视系统可在空闲状态 405 中开始并检测心脏信号的变率。例如,该系统可检测在连续 R-波的搏动到搏动计时中的变率,如在心电图迹线 200(图 2)中的 $RR(n, n-1)$ 和 $RR(n-1, n-2)$ 之间的变率。一旦该变率已被识别为 AF 型变率,则系统转换到 AF 事件状态 410,其中系统连续检测心脏信号的变率。在 AF 事件状态 410,一旦 AF 型变率结束,则系统回到空闲状态 405。

[0050] 图 5 示出了用于心脏监视,例如用于 AF 事件探测的过程 500。过程 500 可通过一个或多个进行数据处理活动的数据处理设备来执行。过程 500 的活动可根据一组机器可读指令的逻辑、硬件组件 (hardware assembly)、或这些和 / 或其他指令的组合来执行。过程 500 中的活动可在系统中多个不同元件的任何一个处执行,在该系统中,生物信号被监视。例如,在仪器 110(图 3)中,过程 900 中的活动可在 AF 探测器 320、判定逻辑 325、以及事件发生器 330 中被执行。

[0051] 在 505,执行过程 500 的设备接收关于新近搏动的计时的信息。计时信息可以以离散量 (例如,基于搏动到搏动) 或以包括这样的信息的集合形式接收。利用接收的计时信息,系统在 510 确定新近的 R 到 R 的间隔中的变率。R 到 R 的间隔中的变率可反映心率在设定期间或在设定搏动次数中的搏动到搏动变化。

[0052] 在 515,系统还可识别这种变率与 AF 的相关性。当变率与个体在或者接近新近搏动的时间经历 AF 的高可能性有关时,该变率与 AF 相关。相关性可通过对该变率和变率预定量或识别为所监视患者的特征的量进行比较而加以识别。

[0053] 在判定 520,系统还可确定识别的变率的相关性是否是监视的经历 AF 的个体的指示。如果不是,则系统返回 505。该返回可对应于状态图 400(图 4)中沿自反转换 415 保持在空闲状态 405 的系统。如果系统确定监视的结果为经历 AF 的个体的指示,则在 525 系统启动 AF 事件。这种 AF 事件的启动可对应于状态图 400(图 4)中转换到 AF 事件状态 410 的系统。这样的事件的启动可包括各种导致事件发生的活动,如触发事件发生器以将标记

添加到诸如心电图迹线 200 的数据流中或删除数据流的相关部分。

[0054] 在 530, 系统可继续接收关于新近搏动计时的信息。利用接收到的计时信息, 系统在 535 确定新近的 R 到 R 的间隔中的变率。在 540, 系统还可识别这样的变率与 AF 结束的相关性。当变率与增加的 AF 停止的可能性有关时, 该变率与 AF 结束相关。相关性可通过对该变率和变率预定量或识别为所监视患者的特征的量进行比较而加以识别。

[0055] 在判定 545, 系统还可确定识别的变率相关性是否表示在受监视的个体中 AF 已结束。如果没有 (结束), 则系统返回至 530。该返回可对应于状态图 400 (图 4) 中沿着自反转 425 保持在 AF 事件状态 410 中的系统。如果系统确定 AF 在受监视的个体中已结束, 则系统返回至 555。该返回可对应于转换到状态图 400 (图 4) 中的空闲状态 405 的系统。

[0056] 图 6A 示出了过程 600, 该过程用于确定新近 R 到 R 的间隔中的变率以及用于识别该变率是否与 AF 的开始或者 AF 的结束相关。过程 600 可独立执行或者过程 600 可作为较大活动集合的部分执行。例如, 过程 600 可作为过程 500 的部分来执行, 即作为步骤 510、515 或作为步骤 535、540 (图 5) 来执行。还可执行过程 600 中的各种活动, 以触发状态图 400 (图 4) 中的状态转换 420、430。

[0057] 执行过程 600 的系统在 605 可将最近的 R 到 R 间隔 (例如如图 2 的 $RR(n, n-1)$) 与直接在前的 R 到 R 间隔 (例如, 图 2 的 $RR(n-1, n-2)$) 进行比较。这样的比较可得到反映心率中搏动到搏动变率的因子。例如, 用表达式

$$[0058] \quad DRR(n) = ABS \left(\frac{RR(n, n-1)}{RR(n, n-1) + RR(n-1, n-2)} - \frac{1}{2} \right) \text{ 方程 1}$$

[0059] 给出的因子 $DRR(n)$ 可反映 R 到 R 间隔和心率中的搏动到搏动变率。图 6B 示出了因子 $DRR(n)$ 作为 $RR(n-1, n-2)/RR(n, n-1)$ 的函数的曲线图。

[0060] 执行过程 600 的系统在 610 还可根据比较结果为 AF 的指示的可能性对最近的 R 到 R 间隔与直接在前的 R 到 R 间隔的比较进行加权。该加权可确定该比较在随后的处理心脏监视活动中的作用。例如, 加权可包括从随后的心脏监视活动中整体或部分排除某些比较。

[0061] 一种用于加权比较的方法是通过使用变换, 如图 7 所示的变换函数 700。变换函数 700 提供了用比较的值 (例如, 因子 $DRR(n)$) 倍增 (multiply) 的权重, 用以反映比较与 AF 的相关性。在变换函数 700 中提供的权重可用每个比较值或所选的比较子集进行倍增。一种用于选择这样的子集的方法在下面进一步讨论。

[0062] 变换函数 700 适合于方程 1 中给出的因子 $DRR(n)$ 。尤其, 当因子 $DRR(n)$ 处于可能生理值的中间范围内时 (例如, 当 $DRR(n)$ 大于约 0.02 且小于约 0.15 时), 变换函数 700 适合于超权重 (overweight) 因子 $DRR(n)$ 。当因子 $DRR(n)$ 在可能生理值的上端范围时 (例如, 当 $DRR(n)$ 大于约 0.157 时), 变换函数 700 适合于作为 AF 的负指示的加权因子 $DRR(n)$ 。当因子 $DRR(n)$ 在可能生理值的下端范围时 (例如当 $DRR(n)$ 小于约 0.02 时), 变换函数 700 适合于作为基本上与 AF 不相关的加权因子 $DRR(n)$ 。变换函数 700 包括作为比较因子 $DRR(n)$ 710 的函数而变化的梯级权重 705。尤其, 权重 705 在点 715、720、725、730、735 之间线性地变化。点 715、720、725、730、735 的值在表 1 中给出。

[0063]

点	比较 DRR(n)	权重
715	0	0
720	0.0206	0.0417
725	0.0642	0.9178
730	0.1427	0.1005
735	0.2	-0.3

[0064] 表 1

[0065] 在操作中,对于因子 DRR(n) 的任何值的权重 705 可通过在点 715、720、725、730、735 的权重之间的线性内插法来确定。当因子 DRR(n) 上升或这样内插的一定数目的结果可存储在查找表中时,可对因子 DRR(n) 的每个值进行内插。对高于 0.2 的因子 DRR(n) 的任何值,可赋予 -0.3 的权重。

[0066] 返回到图 6A,执行过程 600 的系统在 615 还可将加权比较添加到对于新近搏动的加权比较的集合中。例如,该系统可形成 FIFO 堆栈 (stack) 或加权比较的阵列 (数组),其对于每个 10 至 200 之间 (例如,100) 的最近搏动具有分离数据元素。该系统还可以在 620 确定用于新近搏动的加权比较的集合与 AF 的相关性。加权比较的集合可与 AF 的开始或者 AF 的终止有关。

[0067] 为了确定相关性,系统可对加权比较进行加合以达到表示集合中加权比较的平均相关性的数目。在确定搏动到搏动的变率为 AF 开始或终止的指示之前,系统可对一行中的数次搏动计算这样的求和。在一次执行中,系统计算集合中搏动的加权比较的平均值并将该平均值与第一预定阈值进行比较,用以确定变率是否是 AF 开始的指示,并且与第二预定阈值进行比较,用以确定变率是否是 AF 终止的指示。通常,第一开始阈值可高于第二终止阈值。开始阈值和终止阈值之间的差值可将滞后现象引入状态转换中,用以稳定任何执行过程 600 的系统。

[0068] 图 8 示出了利用心电图迹线用于心脏监视的仪器的实例,即仪器 800。除了传感器 305、信号放大器 / 处理器 310、AF (AF) 探测器 320、判定逻辑 325、以及事件发生器 330 之外,仪器 800 还包括 QRS 探测器 805 和心室搏动探测器 810。QRS 探测器 805 和心室搏动探测器 810 都可接收由信号放大器 / 处理器 310 所放大和处理的信号。QRS 探测器 805 是诸如电路或其他构造的设备,其识别连续 QRS 复合波之间的周期。QRS 探测器 805 可为 AF 探测器 320 提供关于连续 QRS 复合波之间的周期的信息。

[0069] 心室搏动探测器 810 是诸如识别心室搏动的电路或其他构造的设备。心室搏动 (即,室性期前收缩) 是中断正常心律的失常搏动。心室搏动通常起因于具有提高的自发节律性的室性病灶 (focus)。心室搏动还会由在 His-Purkinje 系统内的折返引起。心室搏动的发生通常与 AF 不相关。例如,心室搏动的发生可用于识别室性心动过速 (例如,当存在三次或更多次连续的心室搏动时)。诸如酒精、烟草、咖啡因、以及应激的因素可促进心室搏

动。心室搏动探测器 810 可监视心电图迹线,用以识别心室搏动。可使用各种用于识别心室搏动的系统和方法。例如,可使用可由 Mortara Instrument 公司 (Milwaukee, WI) 获得的 Mortara VERITAS 分析算法。心室搏动探测器 810 还可为 AF 探测器 320 提供关于心室搏动发生的信息。

[0070] 心室搏动探测器 810 可与 QRS 探测器 805 安装在一起。这样的联合设备的实例是可由 Mortara 仪器公司 (Milwaukee, WI) 获得的 ELI 250TM 心电图机。

[0071] 用于确定新近的 R 到 R 间隔中的变率并识别该变率是否与 AF 开始或者 AF 终止相关的方案可提供由心室搏动引起的变率。图 9 示出了提供由心室搏动引起的变率的心脏监视系统实例的状态图 900。除了空闲状态 405 和 AF 事件状态 410 之外,状态图 900 还包括室性心动过速 (V-TACH) 事件状态 905。室性心动过速是快速的系列心室收缩 (例如,每分钟在 140 至 220 次之间),其通常由心室中电活动的不正常病灶所引起。室性心动过速可持续从几秒到几天并且可由严重的心脏状况如心肌梗塞所引起。AF 事件状态 410 引起由发生三次连续室性搏动触发的状态转换 910。V-TACH 事件状态 905 引发由 V-TACH 事件结束触发的状态转换 915。例如,当室性收缩速率下降到低于预定值 (例如,在 100 至 200bpm 之间的值) 时,可识别 V-TACH 事件的结束。

[0072] 图 10 示出了一种过程,该过程用于确定新近的 R 到 R 间隔中的变率并识别该变率是否与 AF 开始相关同时提供由室性搏动引起的变率,即过程 1000。过程 1000 可独立执行或过程 1000 可作为更大的活动集合的部分来执行。例如,过程 1000 可作为过程 500 的部分,即作为步骤 510、515 (图 5) 来执行。还可执行过程 1000 中的各种活动以触发状态图 900 中的状态转换 420 (图 9)。

[0073] 执行过程 1000 的系统在 1005 利用例如方程 1 中的表达可将新近的 R 到 R 间隔与各自的、直接在前的 R 到 R 间隔进行比较,用以反映心率中搏动到搏动的变率。该执行系统还可以在 1010 接收心室搏动发生的指示 (indicator)。这样的指示可以接收自例如心室搏动探测器。

[0074] 该系统在 1015 可生成阵列或其他数据结构,其包括心室搏动指示和 R 到 R 间隔比较。该阵列可包括心室搏动指示和对在 10 至 200 次之间 (例如 100 次) 的最近搏动的 R 到 R 间隔的比较。该系统还可以在 1020 利用例如变换函数 700 (图 7) 并根据 R 到 R 间隔比较与 AF 相关的可能性对比较进行加权。

[0075] 该系统还可以在 1025 将预设值赋予与心室搏动相关的 R 到 R 间隔比较。预设值可以是罚值 (penalty),因为该预设值反映变率为 AF 事件指示的降低的可能性。该预设值可以根据用于比较 R 到 R 间隔和用于加权这样的比较的方案来选取。例如,当 R 到 R 间隔利用方程 1 加以比较并利用变换函数 700 (图 7) 对所得的比较进行加权时,与心室搏动相关的 R 到 R 间隔比较可被赋予 -0.06 的预设值,而与直接在后的心室搏动的 R 到 R 间隔相关的 R 到 R 间隔比较可被赋予 0 的预设值。

[0076] 利用加权和预设的计时比较二者,该系统在 1030 可计算进入最近搏动的阵列中的平均值。如果系统在判定 1035 处确定最后 5 次搏动的平均值大于 0.22,那么系统在 1040 触发新近搏动中的 AF 事件的开始。相反,如果系统确定最后 5 次搏动的平均值小于或等于 0.22,那么系统返回,用以在 1005 将新近的 R 到 R 间隔与在前的 R 到 R 间隔进行比较。

[0077] 图 11 示出了一种过程,该过程用于确定新近 R 到 R 间隔中的变率并识别该变率是

否与 AF 终止相关同时提供由心室搏动引起的变率,即过程 1100。过程 1100 可独立执行或者过程 1100 可作为更大活动集合的部分执行。例如,过程 1100 可作为过程 500 的部分,即作为步骤 535、540(图 5)执行。还可以执行过程 1100 中的各种活动用以触发状态图 900 中的状态转换 430、910、915(图 9)。

[0078] 执行过程 1100 的系统可执行如在过程 1000 中 1005、1010、1015、1020、1025、1030 的活动。该系统还可以在判定 1105 处确定最后 3 次搏动是否为心室搏动。例如,该系统可确定最后 3 次搏动是否用诸如在 1010 处接收到的心室搏动发生指示物所标记。

[0079] 如果该系统确定最后 3 次搏动为心室搏动,则系统在 1110 触发 AF 事件的结束,并在适当的时候,在 1115 结束室性心动过速事件。室性心动过速事件的开始和终止可将系统状态转换进入 V-TACH 事件并将系统状态转换到 V-TACH 事件以外,很像状态图 900 中的转换 910、915(图 9)。

[0080] 当 V-TACH 事件在 1115 已被终止或者当系统在 1115 确定最后 3 次搏动不是心室搏动时,系统接着在判定 1120 处确定在最近的搏动阵列中的加权和预设的计时比较二者的平均值是否降至低于 0.08。如果平均值还没有降至低于 0.08,则系统返回以在 1005 将新近的 R 到 R 间隔与在前的 R 到 R 间隔进行比较。相反,当平均值已降至低于 0.08 时,则系统在 1125 触发 AF 事件的结束。该触发可将系统的状态从 AF 事件转换出来,很像状态图 900 中的转换 430(图 9)。

[0081] 本文描述的系统和方法的各种执行(实施)可以用数字电路、集成电路、专门设计的 ASIC(专用集成电路)、计算机硬件、固件、软件、和/或它们的组合来实现。这些各种执行可包括一个或多个计算机程序,其在可编程系统上是可执行和/或可解释的,其中可编程系统包括:至少一个可编程处理器(其可以是专用或通用的),其被耦合以从存储系统接收数据和指令以及将数据和指令发送到存储系统;至少一个输入设备;以及至少一个输出设备。

[0082] 这些计算机程序(还称为程序、软件、软件应用程序或编码)可包括用于可编程处理器的机器指令,并且可以用高级过程语言和/或面向对象的编程语言、和/或汇编/机器语言来执行。如在本文中所使用的,术语“机器可读介质”指的是任何用于为可编程处理器提供机器指令和/或数据的计算机程序产品、装置和/或设备(例如,磁盘、光盘、存储器、可编程逻辑器件(PLD)),包括将机器指令接收为机器可读信号的机器可读介质。术语“机器可读信号”指的是任何用于为可编程处理器提供机器指令和/或数据的信号。

[0083] 为了提供与用户的交互作用,本文描述的系统和方法可在计算机上实施,其中计算机具有用于向用户显示信息的显示器(例如,CRT(阴极射线管)或 LCD(液晶显示器)监视器)以及用户通过其可为计算机提供输入的键盘和点击设备(例如鼠标或跟踪球)。其他形式的设备也可用来提供与用户的交互作用;例如,提供给用户的反馈可以是任何形式的感官反馈(例如,视觉反馈、听觉反馈、或触觉反馈);并且来自用户的输入可以以任何形式,包括声音、语音、或触觉输入被接收。

[0084] 本文描述的系统和方法可在计算工作平台中进行实施,其中计算工作平台包括后端组件(例如,作为数据服务器),或包括中间设备组件(例如,应用服务器),或包括前端组件(例如,具有图形用户界面或网络浏览器的客户计算机,通过客户计算机用户可与本文描述的系统和方法的实施进行交互作用),或这样的后端组件、中间设备组件、或前端组

件的任何组合。工作平台的组件可通过数字数据通信的任何形式或媒体（例如通讯网络）相互连接。通信网络的实例包括局域网（“LAN”）、广域网（“WAN”）、以及因特网。

[0085] 计算工作平台可包括客户（用户）和服务器。客户和服务器一般相互距离较远，并且通常通过通信网络交互作用。客户和服务器的关系借助于计算机程序而产生，其中计算机程序在各自计算机上运行并具有客户 - 服务器相互关系。

[0086] 已描述了多种执行过程。然而，应该理解可以进行各种修改。可以监视与梯级心电图不同的心脏信号如心音。根据比较搏动计时的方式，可以使用其他的加权方案和变换函数。可以以任何数目的不同方式诸如三次样条 (cubic spline)，将权重 705 插入到点 715、720、725、730、735 之间。心脏监视可实时或延迟进行。可以改变不同的参数值并仍然获得有用结果。例如，在图 7 中，点 735 可重置为高于 0.2 的比较因子 $DDR(n)$ 值。相应地，其他执行过程是在所附的权利要求的范围内。

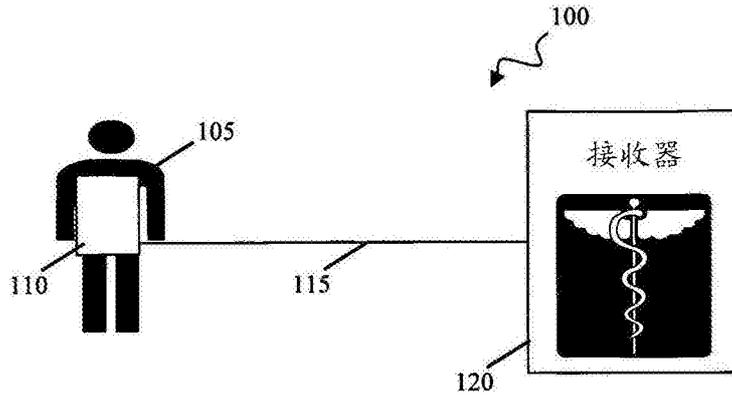


图 1

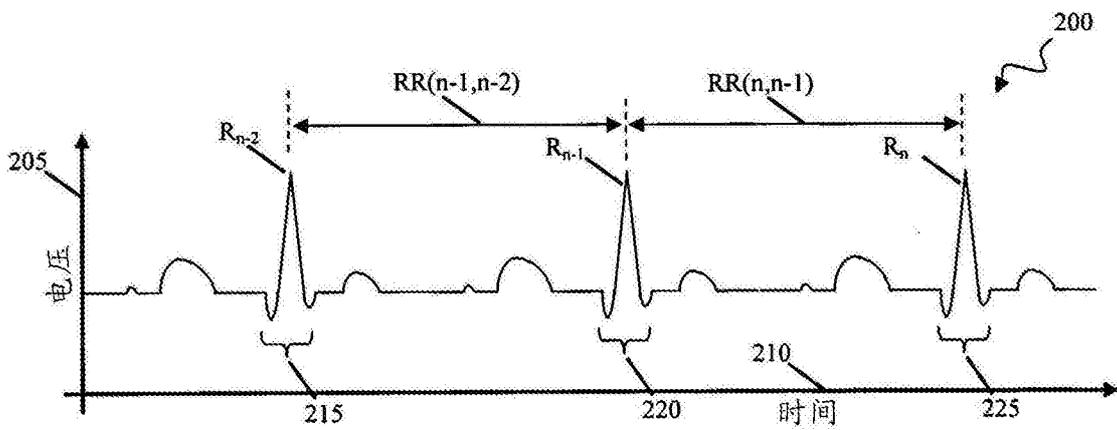


图 2

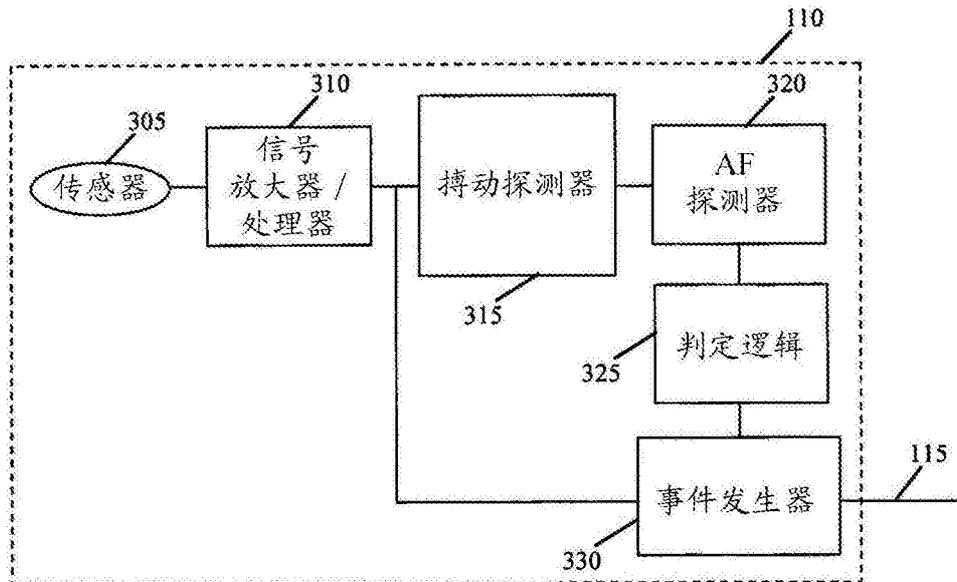


图 3

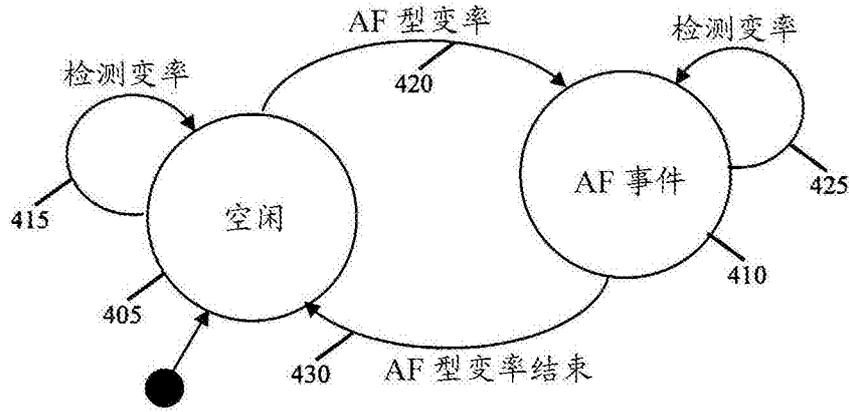


图 4

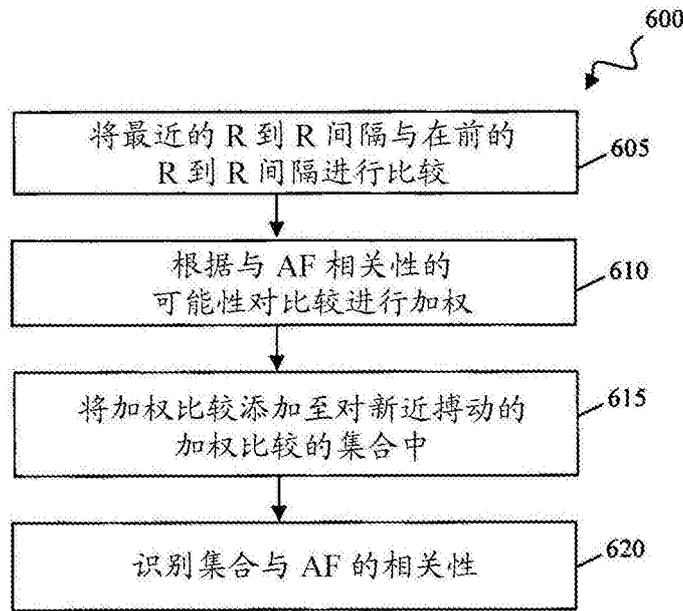


图 6A

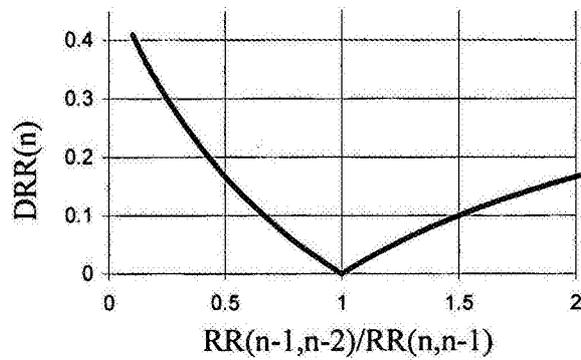


图 6B

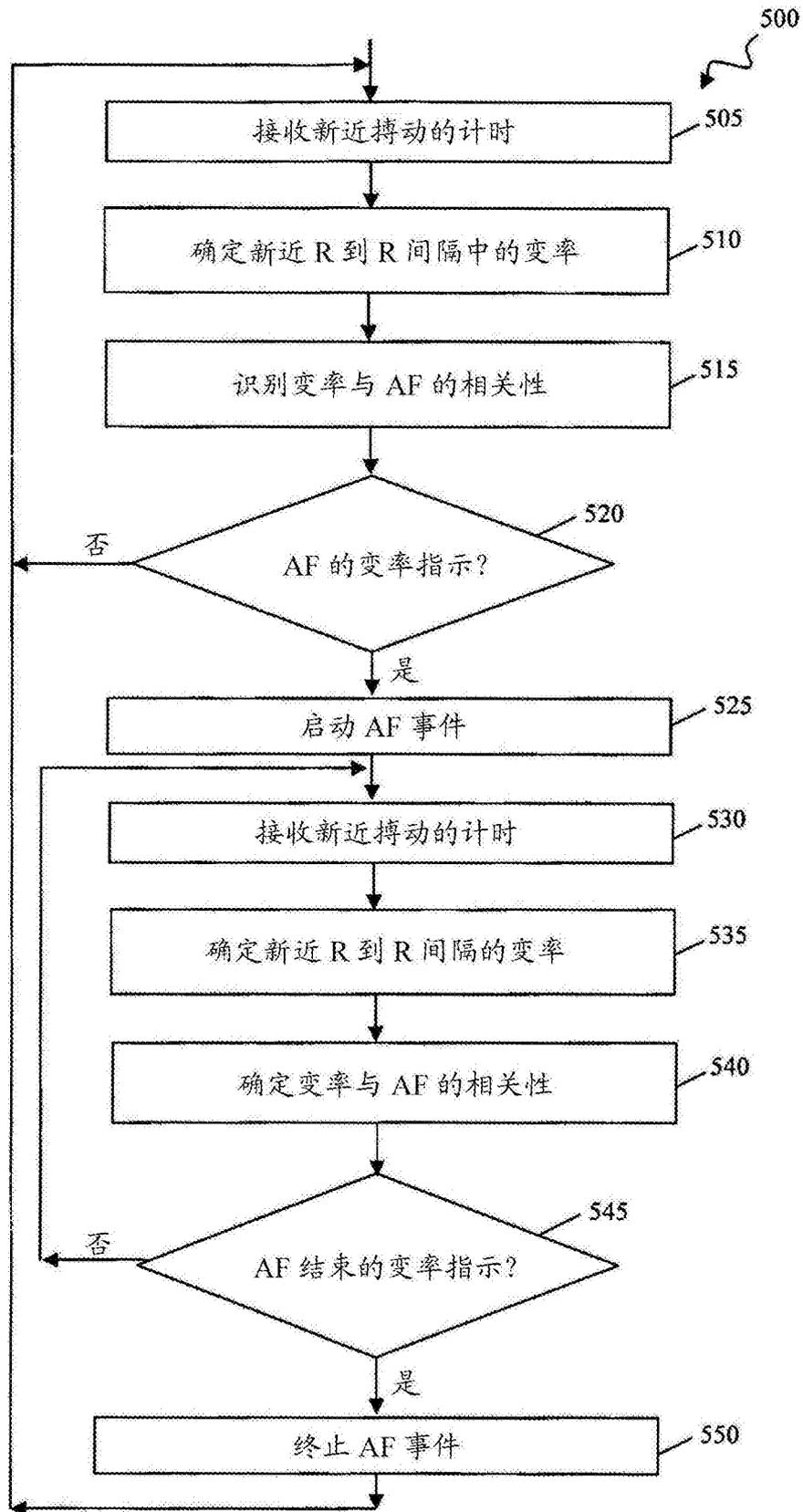


图 5

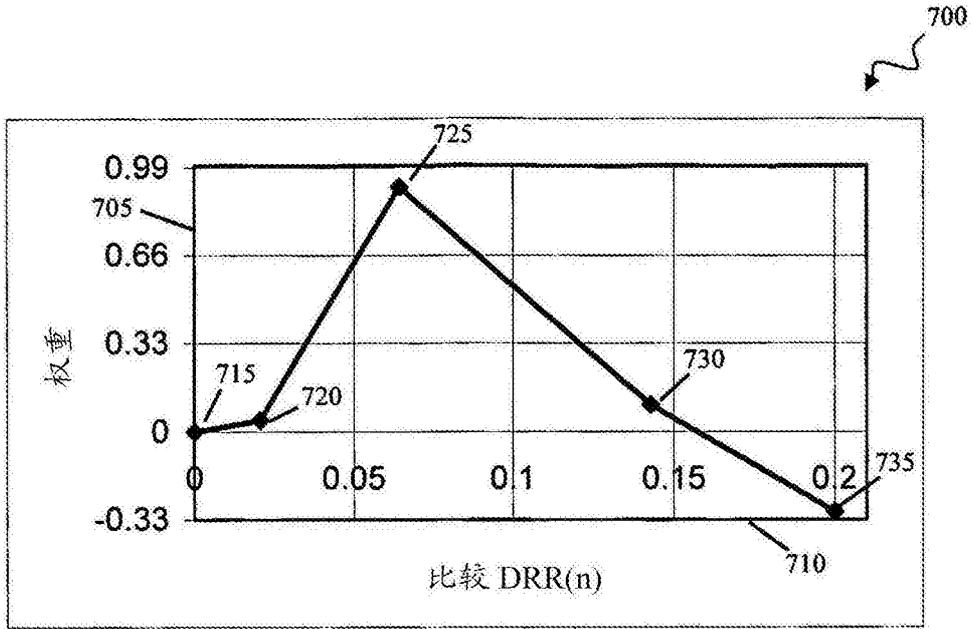


图 7

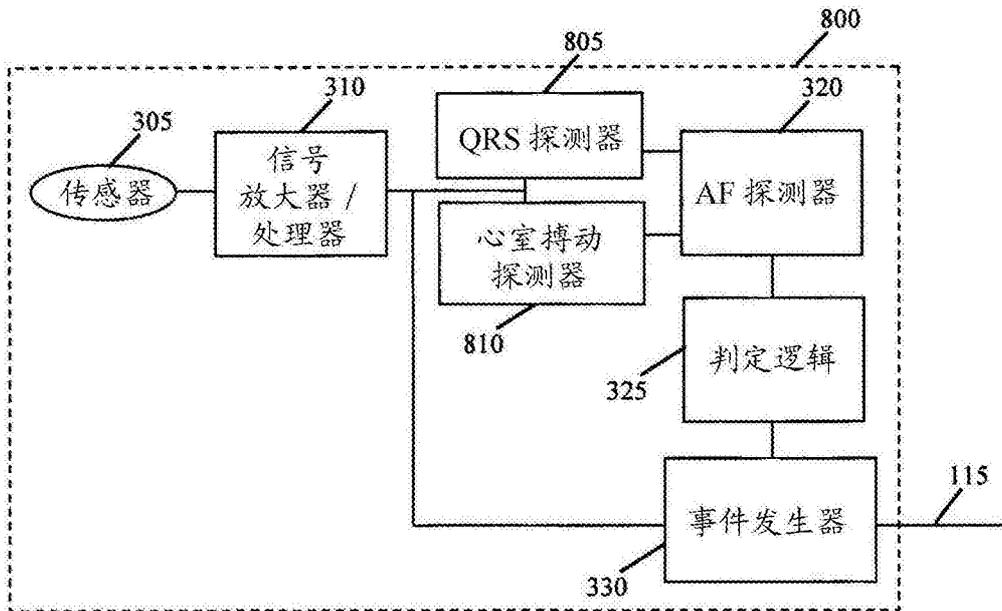


图 8

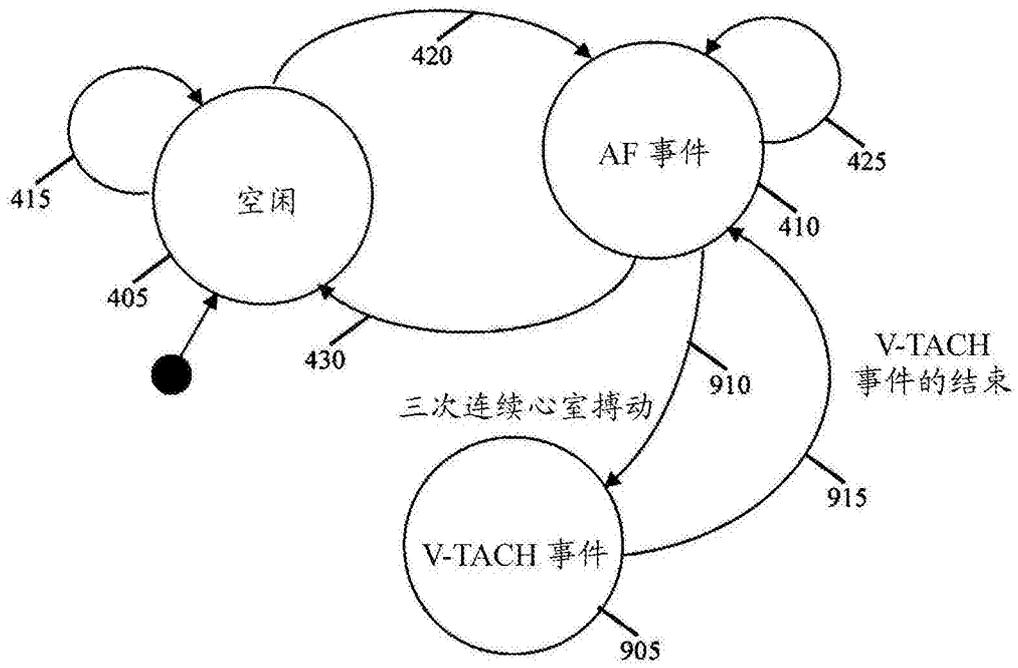


图 9

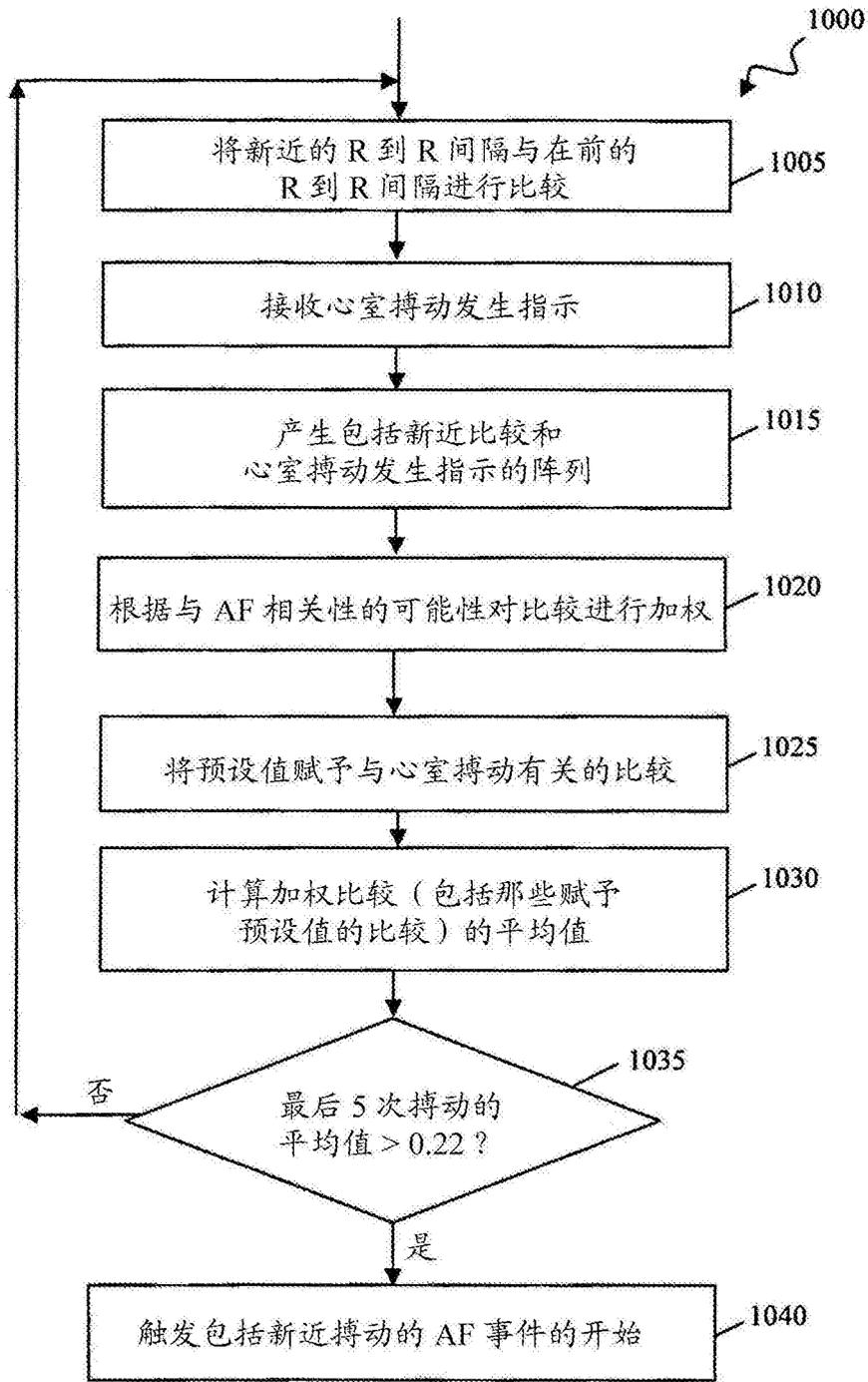


图 10

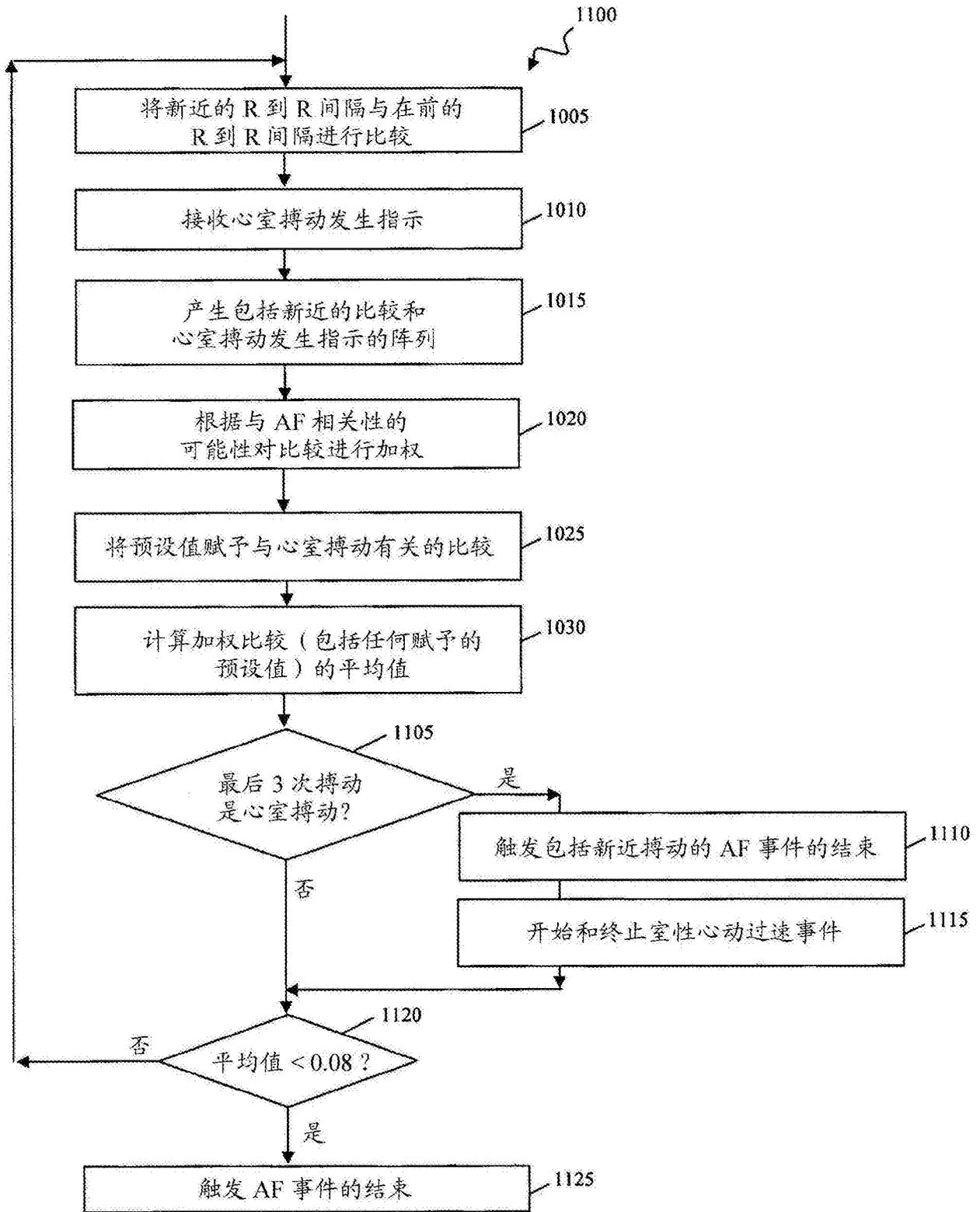


图 11