



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102811657 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 05

(21) 申请号 201080064281. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 12. 22

A61B 5/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/024(2006. 01)

09180617. 4 2009. 12. 23 EP

A61B 5/0245(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61B 5/0488(2006. 01)

2012. 08. 20

A61B 5/08(2006. 01)

A61B 5/1455(2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2010/070571 2010. 12. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02011/076886 EN 2011. 06. 30

(71) 申请人 德尔塔丹麦光电声学公司

地址 丹麦霍什奥尔姆

(72) 发明人 埃里克·V·汤姆森

拉斯穆斯·格伦贝克·哈尔

苏内·迪恩

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 纪晓峰

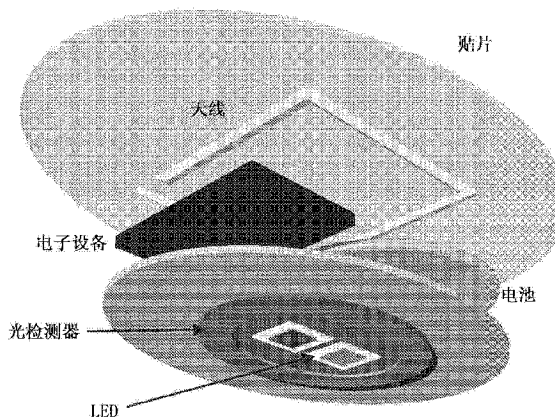
权利要求书 3 页 说明书 17 页 附图 7 页

(54) 发明名称

监测设备

(57) 摘要

本发明涉及一种新型监测设备, 该设备适合用于固定到受试者的表面并用于监测佩戴该设备的受试者的特定生理信号, 所述特殊生理信号包括呼吸的光电容积描记。



1. 一种适合于固定到受试者的表面的微创监测设备,所述设备包括至少一个第一传感器,所述第一传感器能够接收来自所述受试者的第一生理信号,所述传感器受到可由所述受试者佩戴并由独立电源供电的微电子系统的控制;并且包括任选地用于所述监测数据的无线传输的通信结构,其中所述第一传感器用于基于所述受试者的呼吸的光容积描记 (PPG) 的光学测量。

2. 根据权利要求 1 的监测设备,所述系统装在单个设备中。

3. 根据权利要求 1 或 2 的监测设备,所述设备包括能够给所述微电子系统提供电力持续至少足以捕获来自受试者的所述生理信号的一段时间的独立装置。

4. 根据权利要求 1-3 中任一项的监测设备,所述设备是无创的。

5. 根据权利要求 1-4 中任一项的监测设备,其中所述设备包括一个或多个用于测量另外的信号的另外的传感器。

6. 根据权利要求 5 的监测设备,其中所述另外的信号是生理信号或基于另外的生理信号的监测数据,所述另外的信号选自以下各项中的一种或多种:心率 (HR)、血液 pH、血压 (BP)、皮肤温度和 / 或体温、鼾声、肌电图 (EMG)、皮肤电反应 (GSR)、心电图 (ECG)、脑电图 (EEG)、心音图 (PCG)、动脉血氧饱和度 (SpO_2)、肌肉活动、或任何一种其他的呼吸参数、运动、情绪、动脉一氧化碳饱和度 ($SpCO$)、血液二氧化碳 (CO_2) 以及它们的不同形式、用于生理气体的传感器,所述生理气体诸如从肺部呼出的气体,诸如呼出的氧化氮。

7. 根据权利要求 5-6 中任一项的监测设备,其中所述另外的信号是非生理信号。

8. 根据权利要求 7 的监测设备,其中所述非生理信号获自选自以下各项中的一种或多种:全球定位系统 (GPS)、压力传感器、加速度计、空气湿度、环境温度、预定的和特定的无线电信号或缺少所述无线电信号、射频识别 (RFID) 标签、化学或生化传感器诸如用于有毒或有害气体的化学或生化传感器、来自受试者或负责监测来自所述受试者的生理信号的其他人的按需响应信号。

9. 根据权利要求 1-8 中任一项的监测设备,其是具有立体粘性体的贴片的部分。

10. 根据权利要求 1-9 中任一项的监测设备,所述设备还包括包含粘合材料的一次性部件。

11. 根据权利要求 1-10 中任一项的监测设备,其中所述一次性部件提供能量,诸如可替换电池。

12. 根据权利要求 1-11 中任一项的监测设备,其中小功率电子设备包括选自以下各项中的部件:通信部件、中央处理器 (CPU)、存储部件、换能器部件、执行机构部件和所述部件间的电互联。

13. 根据权利要求 1-12 中任一项的监测设备,其中所述换能器具有选自以下各项中的检测元件:电极(极性、双极)、压力传感器、加速度计、光检测器、扩音器、离子敏感场效应晶体管 (ISFET)、热敏电阻诸如负温度系数 (NTC) 电阻器、带隙检测器、离子膜、酶检测器或电容器。

14. 根据权利要求 1-13 中任一项的监测设备,其中所述微电子系统包括网络集线器、网关或网络协调器。

15. 根据权利要求 1-14 中任一项的监测设备,其中所述微电子系统包括全球定位系统 (GPS)。

16. 根据权利要求 1-15 中任一项的监测设备,其中所述微电子系统包括射频识别 (RFID) 标签。

17. 根据权利要求 5-16 中任一项的监测设备,其中至少一个第一传感器和所述一个或多个另外的传感器是相同的传感器,用于基于两种或多种生理信号的光电容积描记 (PPG) 的光学测量。

18. 根据权利要求 5-17 中任一项的监测设备,其中所述一个或多个另外的传感器用于选自以下各项中的一种或多种生理信号的光学测量:心率 (HR)、通过脉搏血氧测定法测得的动脉血氧饱和度 (SpO_2)、一氧化碳饱和度 ($SpCO$)、血液二氧化碳 (CO_2) 及其不同形式、任何一种其他的呼吸参数、高铁血红蛋白 (metHb)、心率变异性、血压、组织灌注、血红蛋白浓度。

19. 根据权利要求 5-18 中任一项的监测设备,其中所述一个或多个另外的传感器用于测量电势。

20. 根据权利要求 5-19 中任一项的监测设备,其中所述一个或多个另外的传感器用于测量选自以下各项中的一种或多种另外的生理信号:心电图 (ECG)、肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG)、皮肤电反应 (GSR)、心音图 (PCG)、动脉血氧饱和度 (SpO_2)、肌肉活动、情绪、动脉一氧化碳饱和度 ($SpCO$)、血液二氧化碳 (CO_2) 及其不同形式、血液 pH、血压、心率 (HR)、鼾声、皮肤温度和 / 或体温。

21. 根据权利要求 5-20 中任一项的监测设备,其中所述一个或多个另外的传感器用于力学测量,所述力学测量用于测量选自以下各项中的一种或多种生理参数:血压、出汗量、组织灌注、心脏的功能包括其瓣膜和血管的功能、以及运动。

22. 根据权利要求 21 的监测设备,其中所述力学测量选自基于超声的测量和 / 或心音图 (PCG)。

23. 根据权利要求 1-22 中任一项的监测设备,其中所述监测设备的平均直径小于约 100mm。

24. 根据权利要求 1-23 中任一项的监测设备,其中所述监测设备的厚度小于约 10mm、诸如小于约 9mm、诸如小于约 8mm、诸如小于约 7mm、诸如小于约 6mm、诸如小于约 5mm。

25. 根据权利要求 1-24 中任一项的监测设备,其中所述监测设备适合于贴附并施用于人类胸骨前面的皮肤上。

26. 根据权利要求 5-25 中任一项的监测设备,其中所述一个或多个另外的传感器是用于运动检测的传感器。

27. 根据权利要求 1-26 中任一项的监测设备,其中所述监测设备适合于指示睡眠期间的惊厥、心血管疾病包括心脏病和心律失常、心动过速、高血压、低血压、慢性阻塞性肺病 (COLD)、睡眠呼吸暂停、重要生命体征、诸如利用吗啡的疼痛缓解治疗、癫痫诸如癫痫发作、肌肉痉挛、烧伤、缺氧、酸血症、高血糖症和低血糖症、低体温和过热。

28. 根据权利要求 1-27 中任一项的监测设备,其中监测来自所述受试者的至少两种生理信号。

29. 根据权利要求 1-28 中任一项的监测设备,其中所述设备基于来自至少一个传感器的信号使数据连续流向数据处理单元。

30. 根据权利要求 1-29 中任一项的监测设备,其中所述设备集中数据以将数据以数据

包发送到数据处理单元。

31. 根据权利要求 1-30 中任一项的监测设备,所述设备包括至少一个光源和至少一个光探测器。

32. 根据权利要求 31 的监测设备,其中所述光源是一个 LED 或多个 LED。

33. 根据权利要求 31 或 32 的监测设备,其中所述光检测器是在中部具有所述一个或多个光源的单个环形光电二极管。

34. 根据权利要求 31-33 中任一项的监测设备,其中所述光检测器是围绕中部的所述一个或多个光源放置的多个光电二极管。

35. 一种系统,所述系统包括根据权利要求 1-34 中任一项的监测设备和数据处理单元,所述数据处理单元从所述监测设备接收监测数据并且基于来自所述至少一个第一传感器的所述监测数据运算算法以提供输出,所述输出指示基于携带所述监测设备的受试者的呼吸率和 / 或呼吸量的至少一个生理参数的状态。

36. 根据权利要求 35 的系统,其中所述算法独立地选自离散饱和变换 (DST) 或独立成分分析 (ICA)。

37. 根据权利要求 35-36 中任一项的系统,其中所述系统提供输出,所述输出指示基于另外的生理信号的至少一个另外的生理参数的状态。

38. 根据权利要求 37 的系统,其中受试者的所述另外的生理参数或生理参数的代表选自体温、血液 pH、血压、心率 (HR)、动脉血氧饱和度 (SpO₂)、一氧化碳饱和度 (SpCO)、血液二氧化碳 (CO₂) 及其不同形式、心电图 (ECG)、肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG)、或任何一种其他的呼吸参数、皮肤温度、情绪、出汗量、组织灌注、心脏的功能包括其瓣膜和血管的功能、和运动。

39. 监测受试者的呼吸率和 / 或呼吸量以及任选地另外的生理信号的方法,其中根据权利要求 1-34 中任一项的监测设备被放置在受试者的表面上并且来自根据权利要求 35-38 中任一项的系统的输出提供输出,所述输出指示基于佩戴所述监测设备的受试者的呼吸率和 / 或呼吸量以及任选地另外的生理参数的至少一个生理参数的状态。

40. 根据权利要求 38-39 中任一项的方法,其中佩戴所述监测设备的受试者的至少一个生理参数的所述状态独立地选自睡眠期间的惊厥、心血管疾病包括心脏病和心律失常、心动过速、高血压、低血压、慢性阻塞性肺病 (COLD)、睡眠呼吸暂停、重要生命体征、诸如利用吗啡的疼痛缓解治疗、癫痫诸如癫痫发作、肌肉痉挛、烧伤、缺氧、酸血症、高血糖症和低血糖症、低体温和过热。

41. 根据权利要求 38-40 中任一项的方法,其中在工作期间诸如在消防员或军人的工作期间测量所述生理参数。

42. 根据权利要求 38-41 中任一项的方法,其中对住院受试者或备选地居家患病受试者进行所述生理参数的测量。

43. 根据权利要求 37-42 中任一项的方法,其中所述受试者的表面是胸骨上方的皮肤表面。

监测设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种新型监测设备,其适合用于贴附于受试者的表面并用于监测佩戴该设备的受试者的特定生理信号

背景技术

[0002] WO 2006094513 公开了一种主要用于监测生理条件或神经病症的微电子系统。该系统被嵌入在能够贴附于哺乳动物皮肤的立体粘性装置中。该微电子系统使用无线通信并且它可以用于测量 ECG(心电图)、EMG(肌电图)、EEG(脑电图)、血糖、脉搏、血压、pH 和氧。

[0003] WO 03/065926 公开了具有柔性薄集成电路的可佩戴式生物监测仪。该公开书包括通过使用用于固定到皮肤的薄层胶粘剂或粘性垫来实现高佩戴舒适性的方式。

[0004] US 5273036 涉及用于监测呼吸的装置,其包括光电容积描记传感器。

[0005] US 5458124 公开了通过双面压敏胶粘剂贴附至身体上的心电图电极。

[0006] US6372951 公开了与通过粘性贴片(adhesive patch)安装到佩戴者的一次性物品可操作地相连的传感器。可以使用多种多样的粘附身体的组合物。

[0007] US6385473 公开了贴附至哺乳动物受试者的具有两条水胶体胶带的层状传感器设备。该层状结构还包括与水胶体胶带接触的水凝胶。

[0008] W09959465 公开了用于监测患者生理条件的设备。

[0009] US5054488 公开了用于产生表示生理条件的电信号的光电传感器。该传感器可以通过在聚酯衬里上的双面压敏胶粘剂贴附到身体上。

[0010] Rasmus G. Haahr 等, Proceedings of the 5th International Workshop on Wearable and Implantable Body Sensor Networks, in conjunction with The 5th International Summer School and Symposium on Medical Devices and Biosensors(第5届佩戴式和可植入式身体传感器网络研讨会暨第5届国际医疗设备和生物传感器暑期讲习会和专题讨论会进展),香港中文大学, HKSAR, 中国, 2008年, 6月1-3, 涉及用于无线连续监测慢性患者的生理信号的可佩戴式设备。

[0011] Sune Duun 等, IEEE SENSORS 2007 Conference (IEEE 传感器 2007 会议) 描述了一种用于贴片的无线应用中的反射脉搏血氧计的光电二极管。

[0012] Rasmus G. Haahr 等 Proceedings of the 29th Annual International Conference of the IEEE EMBS Cité Internationale, Lyon, France August 23-26, 2007 描述了一种用于贴片的无线应用中的反射脉搏血氧计的光电二极管。

发明内容

[0013] 本发明的实施方案的目的是提供一种监测设备,该设备贴附于需要监测的受试者的表面并且该设备可以提供表示有关贴附有该设备的受试者呼吸的信息的数据的输出。

[0014] 要理解,本发明为监测设备提供适合用于以有限量的传感器(如仅一个单传感器)监测若干生理参数的传感器系统。

[0015] 发明概述

[0016] 本发明的发明人已经发现,根据本发明的设备解决了以下技术问题:提供一种监测设备,其适合用于贴附在受试者的表面,如在胸骨之上,并具有传感器,所述传感器用于基于呼吸率和/或呼吸量的光电容积描记(PPG)的光学测量。由于在将该设备放置在受试者上方面的约束不多,该设备可以合适地与用于测量其他生理信号的其他传感器结合。在一些优选实施方案中,相同的传感器被用于测量多种生理信号,如使用用于测量两种呼吸(如呼吸率)、心功能、心搏率、脉搏以及动脉血氧饱和度(SpO_2)和/或一氧化碳饱和度($SpCO$)的光学传感器。

[0017] 所以,在第一方面中本发明涉及适合用于贴附于受试者表面的微创监测设备,所述设备包括:至少一个第一传感器,所述第一传感器可以接收来自所述受试者的生理信号,所述传感器受到可由受试者佩戴并由独立电源(powering)供电的微电子系统的控制;并且包括任选地用于监测数据的无线传输的通信结构,其中所述传感器用于基于所述受试者的呼吸率和/或呼吸量的光电容积描记(PPG)的光学测量。

[0018] 在第二方面中,本发明涉及一种系统,所述系统包括根据本发明的监测设备和数据处理单元,所述数据处理单元接收来自所述监测设备的监测数据并基于来自所述第一传感器的所述监测数据运算算法以提供输出,该输出指示基于携带所述监测设备的受试者的呼吸率和/或呼吸量的至少一个生理参数的状态。

[0019] 在第三方面,本发明涉及一种监测受试者的呼吸率和/或呼吸量以及任选地另外的生理信号的方法,其中根据本发明的监测设备被放置在受试者的表面上,并且来自根据本发明的系统的数据提供输出,该输出指示携带所述监测设备的受试者的基于呼吸率和/或呼吸量的至少一个生理参数以及任选地另外的生理参数的状态。

附图说明

[0020] 图1图示带有光电容积描记传感器的电子贴片(patch)。该传感器由市售LED以及专门设计的环形光电二极管组成。除了光电容积描记传感器,该电子贴片还包括用于信号处理、无线电通信的电子设备和可以给该贴片供电一周时间的钮扣电池。这些部件被包埋在水胶体粘合材料中。该贴片的尺寸为88mm×60mm而厚度为5mm。

[0021] 图2. 安装在PCB底部中央的具有多个LED的环形光电二极管。

[0022] 图3是印刷电路板(PCB)的顶部,其显示在脉搏血氧计形式的电子贴片中使用的电子元件的类型。

[0023] 图4. 电子贴片中的各部件以及它们如何装配的CAD图。

[0024] 图5. 装配好的贴片中的脉搏血氧计传感器被制成为环绕置于中心的两个LED的同轴光电二极管。环绕LED的小方框用以防止光线直接从LED进入光电二极管。

[0025] 图6显示在胸骨处测量到的两个光电容积描记图。

[0026] 图7显示使用3根导联、标准湿电极和到标准患者监测仪的线接头的ECG测量值。

[0027] 图8:使用传输探头和包括脉搏血氧计的标准患者监测仪在手指上测量到的PPG。

[0028] 图9:通过标准患者监测仪测量的以气流中 CO_2 的分数表示的呼吸的测量值。

[0029] 图10:通过包埋在立体粘性贴片中的环状反射探头在胸骨处测量到的PPG(红外波长的光)。

[0030] 图 11 :通过包埋在立体粘性贴片中的环状反射探头在胸骨处测量到的 PPG (红色波长的光)。

[0031] 图 12 图示了监测设备中的光学系统和元件的可能集成方式。光学元件被集成为处理器的一部分。使用传输结构将光学信号引导至数据采集器并且进一步通过水凝胶引导到组织中。在此,数字 19 指 PCB 上的遮光体,数字 20 指凝胶中的遮光体,数字 21 指 LED,数字 22 指光电二极管,而数字 23 指放大器电路。

[0032] 图 13 图示了监测设备中的光学系统和元件的可能集成方式。光学元件被集成为数据采集器的一部分。数据采集器和处理器具有经由传输结构通过传导硅导线的电连接。在此,数字 24 指遮光体,数字 25 指 LED,数字 26 指光电二极管,数字 27 指纽扣电池,而数字 28 指放大器电路。

[0033] 图 14 显示具有发光二极管 (LED) 和光电二极管的电光元件的印刷电路板的两种配置的俯视图。4-8 个光电二极管被安装成环形几何形状,其中发光二极管 (LED) 在中央。LED 的波长分别为 660nm 和 940nm。光电二极管例如是 BPW34 或类似物。在此,数字 29 和 30 指遮蔽体。

[0034] 图 15 显示立体结构的贴片的图示,其图示了用于通过光学方法测量呼吸率的光学传感器系统的封装。

具体实施方式

[0035] 如上所述,本发明描述了一种监测设备,其适用于贴附于表面,如受试者 (如人) 的皮肤,该设备至少装有一个或多个传感器,用于控制传感器的微电子系统,供电装置以及任选地用于监测数据的无线传输的通信结构。

[0036] 术语“受试者”当用于本文时指需要使用根据本发明的系统或设备或从使用根据本发明的系统或设备的监测获益的任何人或动物,如哺乳动物。该术语包括但不限于患者,如住院的患者,专业人员如军人、消防员,家畜如狗、猫、牛、猪、山羊和马。

[0037] 该设备必须包括至少一个第一传感器,所述第一传感器用于基于呼吸率和 / 或呼吸量的光电容积描记 (PPG) 的光学测量。该设备可以包括一个或多个另外的传感器。要理解,该第一传感器和另外的传感器可以装在相同的物理传感器中。因此,在一些实施方案中,该第一传感器和另外的传感器是相同的传感元件。在其他实施方案中,通过监测设备的不同传感器接收从第一传感器接收到的第一生理信号,和其他生理信号。要理解,根据本发明的系统可以包括 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 或更多个传感器,所述传感器能够获得 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 或更多种信号,如生理或非生理信号。

[0038] 所述另外的传感器可以选自多种不同的传感器 ;其各自专用于接收不同信号用以监测与在其表面上贴附有该设备的受试者有关的不同物理和生理参数。

[0039] 该设备包括用于基于光电容积描记 (PPG) 的光学测量以测量呼吸的一个或多个传感器,其包括光源和光检测器。

[0040] 当在本文中使用时,“呼吸”指有关呼吸的任何生理参数,如仅是呼吸过程与否的正向指示、呼吸频率、呼吸量、呼吸速率和加速度以及生理信号 (如来自光电容积描记图 (PPG) 的表示呼吸的信号)。在一些实施方案中“呼吸”指将表示来自受试者的呼吸的光电容积描记图 (PPG) 与参考光电容积描记图的比较。参考光电容积描记图可以来自具有具体

适应证的疾病个体的群体,或备选地来自正常个体的群体。在另一个实施方案中,参考来自贴附有该系统的受试者,但是在不同或之前的情况下,如在正常情况下。

[0041] 在一些实施方案中“呼吸”指呼吸频率,和/或呼吸量,和/或呼吸速率和/或呼吸加速度。呼吸量和/或呼吸速率和/或呼吸加速度可以独立地指呼出和/或吸入呼吸量、速率和加速度。

[0042] 所述设备被配置成被佩戴在身体上,例如佩戴在胸骨处以有效地测量呼吸以及对心脏测量的生理参数。该设备可以与另外的技术特征组合,例如对其他生理参数如通过脉搏血氧测定法测得的动脉血氧饱和度 (SpO_2)、心功能、心搏率和脉搏的测量。

[0043] 为了测量呼吸,使用至少一个光源。例如在任何合适的电磁波谱范围(如在红色至红外范围)内的发光二极管。为了检测光学信号,使用至少一个光检测器,例如使用光电二极管。光学信号在组织内受身体的生理学调制,并且通过分析从组织内部返回的此光学信号,可以计算多种生理参数。一个或多个光源和一个或多个光检测器之间的布置可以具有特殊形状如例如并排的或环形的,其中环形光检测器中光源被放置在环绕的光敏区域的中部。光源和光检测器之间的设计和布置是影响光学信号质量的重要参数。

[0044] 为了将呼吸频率的测量与动脉血氧饱和度 (SpO_2)、心功能、心搏率和脉搏的测量结合,适合采用脉搏血氧测定法。在脉搏血氧测定法中,必须使用至少两种波长,典型地,一种在红光范围内而一种在近红外范围内。例如,通过交替光源的开和关并且顺序地从光检测器读数,例如红色开,读光检测器,红色关,红外开,读光检测器,红外关,测量两个光电容积描记图。在胸骨上测量的这些光电容积描记图看起来与在身体上的其他位置(例如指头)上测量的光电容积描记图不同。这归因于包含在信号中的呼吸信息。可以使用众多数学方法来计算 SpO_2 ,例如 Masimo Corporation 的 Discrete Saturation Transform(离散饱和变换)(DST)或 Independent Component Analysis(独立成分分析)(ICA)。呼吸频率、心功能、心搏率和脉搏可以从两种光电容积描记图中的任一个中发现,例如通过时域和频域分析。

[0045] 所述设备,如包含在贴片内的,可以如其他处所述的,包括微控制器或微处理器用以控制测量顺序、信号处理和从监测数据(如光电容积描记图)计算生理参数。此外,无线技术可以包括在该设备中以允许监测数据(如光电容积描记图和其他生理参数)的无线传输。

[0046] 本发明还提供传感器系统技术,其优势在于可以使用一个单个的传感器进行若干生理参数的测量。

[0047] 当在本文中使用时,“微电子系统”指一种电连接和/或电路的系统,其有助于单个部件间的通信以及该设备的整体机能。要理解,微电子系统的尺寸足够小以使其适合于整合到适合于贴附到受试者(如人)表面的设备或系统中,而不显著降低该受试者的灵活性。

[0048] 该微电子系统可以包括一个或多个专用集成电路(ASIC),电气系统或子系统,诸如,但不限于,印刷电路板(PCB)、柔性印刷电路板(FPCB)、厚膜、薄膜,或陶瓷技术,或者所述系统或其部件可以单独地封装。

[0049] 本发明的微电子系统可以包括以下部件:通信部件、CPU(中央处理器)、电源、存储部件、换能器部件、互联以及任选地执行机构部件。

[0050] CPU(中央处理器)控制微电子系统的各部件并与其通信。CPU处理以下各项的执

行:应用软件、数据决策、A/D 转换、DSP(数字信号处理)、选路(routing)、计时、电源管理、睡眠功能、中断。

[0051] CPU 是微电子系统的部件,其控制其他部件并任选地进行适当的数据分析。通常,需要的速度和数据分析越快,需要的功率越大。因此通常使用睡眠功能以节约功率。在特定的时间或如果发生特定的事件(由功率非常低的监视子系统触发),CPU 唤醒,进行必要的计算,与相关部件通信并返回睡眠模式。取决于需要,可以根据本发明使用非常基本的 CPU 到全功能(full-fledged)的微控制器。

[0052] 要理解,运算特定算法的数据处理单元或 CPU 的部件可以远离微电子系统放置并且可以基于从微电子系统交换来的数据进行运算。

[0053] 术语“传感器”当使用时指任何这样的部件,其能够检测在该部件的周围或附近的环境中的任何生理或物理参数或这种参数的变化,并且所述生理或物理参数或这种参数的变化任选地通过执行机构的动作行可以在微电子系统中被处理。

[0054] 传感器可以包括电、光、机械以及化学传感器(如电极(极性,双极))、压力传感器、带有电极的针、加速度计、光检测器、扩音器、离子敏感场效应晶体管(ISFET)、NTC(负温度系数)电阻器、PTC(负温度系数)电阻器、带隙检测器、离子膜、酶反应器或电容器(condenser)等。具体地,该系统可以包括无创式传感器,例如电极或光识别装置。然而,传感器也可以用于有创式地捕获生理信号,例如以针的形式以获取液体样品,或装有用于皮下捕获信号的电极的针。

[0055] 除了用于捕获信号(如生理信号)的部件,或作为用于捕获信号的部件的替代物的部件,接口可以包括执行机构,即将能量从一种形式(典型地电能)转换为另一种可以作用于个体身体的身体可感觉形式的部件。这种执行机构部件的实例是电极(例如用于神经系统-或神经-刺激)、泵、注射针、发光二极管(LED)或其他电磁辐射发射体、压力波生成器如扩音器、电流发生器或化学合成器。

[0056] “信号”指通过传感器对任何生理或物理参数或这种参数的变化的测量或检测。因此,“生理信号”指通过传感器对生理参数或这种参数的变化的测量或检测。

[0057] “监测数据”当用于本文时指已被转换为数据信号的生理或物理信号,其可以通过微电子系统处理。

[0058] 为了将经处理的数据信号与例如外部计算机系统,与报警中心类似的监视或监测系统通信,该设备可以包括熟知类型的无线通信能力。这可以包括市售的具有各种尺寸、范围和功能性的射频识别(RFID)标签。当 RFID 阅读器施加适当的场(例如感应场)时,基本的 RFID 标签返回位序列。在使用前该序列被编程。RFID 范围从对于无源标签(不包括电源)的 1cm 至约 2 米到对于有源标签(包括电源)的超过 100 米变化。可获得的更高级的 RFID 标签具有存储部件,数据可以在其中读取或存储。

[0059] 无线通信可以形成微电子系统的一部分,或任选地,它可以形成接口的一部分。例如,微电子系统或接口可以包括 RF 芯片和线圈。合适形式的 RFID 标签是封装在玻璃壳体中的 RFID 标签、封装在塑料/环氧树脂(典型地,丸状的)中的 RFID 标签、在 2 层聚酰亚胺层之间层叠有线圈和 RF 芯片的平面 RFID 标签,或具有大的环形天线(其中很少的线匝被印在粘性体(adhesive body)上或粘性体中)和与该天线互联的 RF 芯片而不具有任何其他保护/封装的平面 RFID 标签。

[0060] 无线通信,尤其是以 RFID 标签的形式,当形成接口的一部分时,可以用于识别个体或指向处理器的接口的类型。例如,该识别可以涉及接口所属的信号类型,它可以涉及接口的使用年限或接口贴附到个体皮肤的持续时间,个体的身份或其他特征。在一些实施方案中,识别标签被包埋在烫金箔 (adhesive foil) 中。

[0061] 所述设备和其他设备之间的通信可以在精简功能装置 (RFD) 设备 (例如形成微电子系统的一部分) 中进行协调。FFD 设备可以以任何拓扑结构发挥功能并且可以是网络的协调器,或者它可以是能够与任何其他设备对话的协调器。RFD 设备限于星形拓扑结构,它不可能成为网络协调器,它仅与网络协调器对话并且具有非常简单的实现方式。RFD 可以在人体局域网 (BAN) 中充当通信网络集线器 (Hub)、网关或路由器并且处理与一个或多个外部设备的通信的专用网络协调器。通信网络集线器或网关可以具有大的存储能力并且存储来自传感器网络的数据,并且当在外部设备附近时或当另外适合时无线传输这些数据。

[0062] 尤其对于监测个体的行为,或对于进行体力活动和其他信号之间的结合,所述设备可以包括 GPS 元件,例如嵌入在电子电路中。该系统可以例如记录与贴附有该设备的个体或肢体的位置、速率或加速度的数据。

[0063] 在一些实施方案中,根据本发明的系统与如在 WO/2006/094513 (其内容通过引用完整地结合于此) 中所述的立体粘性体一起形成贴片的一部分。

[0064] 本文中使用的术语“立体的”指当观察横截面时具有显著变化的轮廓的元件例如粘性体或设备或系统。因此,例如立体粘性体将具有最大厚度和最小厚度。在根据本发明的一些实施方案中,最大厚度将是最小厚度的厚度的至少两倍。在优选实施方案中,粘性装置的外缘或外周边缘的厚度小于传感器最厚部分 (通常是中央部分) 的一半。

[0065] 粘性体的外缘可以被合适地制成圆形或卵形 (带有或不带有活叶 (flap) 和凸角 (lobe)), 或者它可以被制成矩形或三角形以获得尽可能方便和安全的设备。

[0066] 形成立体粘性体的压敏胶粘剂合适地是可模塑的热塑性或化学固化压敏胶粘剂,其具有柔性以使粘性装置符合身体部位的曲率,同时 (甚至在运动中) 保持其胶粘性。

[0067] 形成粘性体的合适的压敏胶粘剂是基于聚合物的粘合剂,所述聚合物选自嵌段共聚物如苯乙烯嵌段共聚物和氢化苯乙烯嵌段共聚物、无定形聚- α -烯烃 (APAO)、聚丙烯酸类、聚乙烯醚类、聚氨酯类、聚乙烯醋酸乙酯、有机硅或选自水凝胶压敏胶粘剂的组。

[0068] 基于这些聚合物的压敏胶粘剂是已知的并且技术人员知道如何制备基于这些聚合物的胶粘剂。

[0069] 肌电图 (EMG) 指肌肉活动的检测。通过肌电图,通过传感器检测到的信号 (或肌电图) 表示当肌细胞处于机械活动以及静止时这些细胞产生的电势。可以检测并分析源自肌肉活动的信号以便检测医学异常或分析人或动物运动的生物力学。

[0070] 皮肤电反应 (GSR) (也被称为皮电反应 (EDR)、心理电反射 (PGR) 或皮肤电传导反应 (SCR)) 是测量皮肤电阻的方法。GSR 信号对受试者的情绪敏感并且可以用于检测和测量情绪如恐惧、愤怒、吃惊反应、定向反应和性器官感觉。GSR 信号也可以用作测谎仪。

[0071] 离子敏感场效应晶体管 (ISFET) 当用于本文时指用于测量溶液中特定离子浓度的传感器,如在间隙液中或在受试者的表面上的离子浓度。ISFET 传感器的门电极对电解质中的特定离子敏感,以致晶体管的增益取决于这些离子的浓度。

[0072] 热敏电阻当用于本文时指其电阻随温度变化的电阻器。热敏电阻可以用于测量佩

戴根据本发明的系统的受试者的皮肤或环境温度。负温度系数 (NTC) 电阻器指其中传感器的材料的导热性随温度增加而上升的传感器。

[0073] 光电容积描记 (PPG) 指器官的光学体积测量, 其中体积的变化 (如由压力脉冲引起的体积变化) 通过照明该器官来检测, 如利用光源的光 (如来自发光二极管 (LED)) 对皮肤进行照射然后测量传送或反射到光电二极管的光量。在一些优选实施方案中, 光电容积描记测量基于光反射。

[0074] 通过脉搏血氧测定法测得的动脉血氧饱和度 (SpO_2) 指通过应用光电容积描记对受试者血液的氧饱和度的无创式测量。

[0075] 一氧化碳饱和度 ($SpCO$) 指通过应用光电容积描记对受试者血液中一氧化碳的无创式测量。

[0076] 心电图 (ECG) 指对心脏随时间变化的电活动的无创性记录。用于测量 ECG 的传感器指本领域技术人员已知的心电图设备的传感器。

[0077] 脑电图 (EEG) 指沿头皮无创式记录脑内神经元的电活动。用于测量 EEG 的传感器指本领域技术人员已知的脑电图设备的传感器。

[0078] 心音图 (PCG) 指对心脏产生的声音和杂音的声音记录。用于测量 PCG 的传感器指心音图仪的扩音器的传感器。

[0079] 要理解, 当将在根据本发明的监测系统的光电容积描记传感器施用于胸骨处时, 呼吸率非常清楚地可见。这使得能够通过可佩戴设备中的相同传感器监测至少三种生命参数, 即心率、氧饱和度和呼吸频率。

[0080] 胸骨 PPG 是反映血流和血压的光学信号。血流可以被认为是受两个独立泵影响的液流。一个泵涉及肺系统而另一个泵涉及心脏系统。分离问题涉及将由肺泵引起的液流与由心泵引起的液流分开。在大多数生理条件下, 呼吸率 (RR) 显著低于心率。对于大部分, 心率高于 40 次心跳 / 分钟。在临床环境下, 实际将 RR 的限度设为 5 至 40 次 / 分钟。在 5 至 40 次 / 分钟范围外的 RR 的测量值应当引发警报并且不尝试进一步评估心率。

[0081] 本发明的一方面是从使用光学传感器在胸廓测量到的光电容积描记图 (PPG) 估计呼吸率。该传感器包括光源如发光二极管 (LED)、光检测器如光电二极管, 以及电子控制电路如放大器、转换器等, 例如结合到微电子专用集成电路 (ASIC) 中。

[0082] 将贴片置于胸骨上的优点是: 由于是躯干的中央位置, 此位置对灌注减少的耐受性很高。这在低体温和末梢血管收缩 (见于病症如脓毒症和低血容量症期间) 期间尤其有价值。

[0083] 根据本发明的监测系统可以包括一个或多个以下实施方案:

[0084] 光电二极管:

[0085] i) 高的量子效率, 在 390nm 至 1100nm 范围内。

[0086] ii) 低的电容 / 面积, 即最大 1nF/cm²

[0087] iii) 表面可安装设备

[0088] iv) 光电二极管尺寸应当与从光电二极管的中心到第一边缘的半径为 4mm 至 6mm 的圆相一致

[0089] v) 光电二极管应当优选具有与凝胶的折射率相配的抗反射涂层。

[0090] 发光二极管:

- [0091] i) 两种或多种波长,在 390nm 至 1100nm 范围内,优选 660nm 和 940nm
- [0092] ii) 低的光学噪声
- [0093] iii) 表面可安装设备
- [0094] iv) 小的形状因子,约 1mm×2mm
- [0095] 凝胶:
- [0096] i) 透明,例如每 mm 凝胶传输 50% 以上的波长为 390nm 至 1100nm 的光。
- [0097] ii) 1.01 至 1.7 的折射率(体内组织的折射率为 1.34-1.42,如在 Tearney, G. J. 等“Determination of the refractive index of highly scattering human tissue by optical coherence tomography(通过光学相干断层成像测定高度散射的人组织的折射率)”, Opt Lett, 1995, 20, 2258 和 Ding, H. 等“Refractive indices of human skin tissues at eight wavelengths and estimated dispersion relations between 300 and 1600nm. (八个波长下人皮肤组织的折射率以及估计的 300-1600nm 的色散关系)” Phys Med Biol, vol. 51, no. 6, pp. 1479-1489, Mar 2006 中公开的)
- [0098] iii) 不导电凝胶;如果凝胶与印刷电路板的导电部分接触。
- [0099] iv) 导电凝胶,如果用于与皮肤电接触。
- [0100] 放大器:
- [0101] 如果使用通用的互阻抗放大器,则它可以具有以下规格:
- [0102] i) 带宽应当优选与 120Hz 正弦波振荡背景光、红 PPG 和红外 PPG 的同时测量相兼容。例如,如果信号应当在相对于最大值归一化的背景光的 1% 变化的最大值内取样,则它们应当在 26 μs 内取样。如果取样频率高于 240Hz (Nyquist 标准),则可能具有更短的带宽。然后可以对背景光信号进行插值。带宽还应当与所需的光电二极管和放大器电路的上升时间一致。上升时间表示 LED 导致的额外功率消耗。例如, MSP430 的取样时间是 4 μs。如果由上升时间所致的 LED 的额外功率消耗是 1%,则上升时间应当为 40ns,相当于 8.75MHz 的放大器带宽。CC2430 的取样频率为 160 μs,采用相同要求得出 218kHz 的带宽。
- [0103] ii) 运算放大器应当具有低噪声。尤其,闪烁噪声应当低,原因在于闪烁噪声可能与 PPG 信号处于相同的谱带中。
- [0104] iii) 增益/噪声比应当尽可能高并且可能高于 10⁹。
- [0105] 备选地,可以使用交换集成互阻抗放大器来通过在时间窗内整合信号来减小噪声。
- [0106] 根据本发明的系统可以包括用于贴附到受试者表面的基体。该基体可以由柔性带或贴片制成,所述柔性带或贴片至少在面朝受试者的下表面上具有胶粘剂并且因此意在将该设备粘合到受试者上。
- [0107] 基体可以包括凝胶,例如具有胶粘性的水凝胶。水凝胶可以具有导电或不具有导电性。具有不同性质的不同形式或剂型的水凝胶可以被用于相同的系统或设备中,如具有导电性的剂型在基体上的一处而不具有导电性的剂型在基体上的另一处。胶粘剂可以形成从个体到检测元件的生理信号的传输通路。尤其,该通路可以是与个体接触的位置(例如皮肤表面)到检测元件的非间断通路。合适的水凝胶的实例可以获得自 Axelgaard Manufacturing Co., Ltd: <http://www.axelgaard.com/home.htm> 或其分公司 AmGel Technologies ; <http://www.amgel.com/index.html>。

[0108] 在检测例如光学或声学生理信号的情况中,在同一种材料,即胶粘剂(如凝胶)中的这种非间断通路提供的信号强度和质量损失最小,如通过防止在具有不同性质如折射率的材料之间的界面中的反射、散射和折射。

[0109] 基体可以包括胶粘剂或改变生理信号的凝胶,例如修改光学信号,过滤电信号或使声信号衰减的凝胶。

[0110] 尤其,可以有利的是使用例如水凝胶或类似的软固体材料形式的胶粘剂,其具有粘性,适合于人类皮肤,导电或不导电,透明或不透明,并且对于光学传感器是非散射的,并且粘度或挠性在合适的范围内,并且可以进一步有利的是使用折射率为 1.01-1.7,例如 1.30-1.45,如 1.34-1.42 的材料。以此方式,折射率变得接近皮肤的平均折射率,由此可以防止或至少减小为声信号或光信号的反射。

[0111] 离散饱和变换 (Discrete Saturation Transform) ($DST^{\text{®}}$) 算法指用于在脉搏血氧测定法中计算 SpO_2 的数学方法。该方法由 Masimo Corporation 开发。DST 算法允许分开并因此计算对应于动脉血氧饱和度 (r_a) 和静脉血氧饱和度 (r_v) 估计值两者的光密度比。

[0112] 独立成分分析 (Independent Component Analysis) (ICA) 算法指用于将多变量信号分成可加子分量的计算方法,其假设非高斯 (non-Gaussian) 源信号的相互统计独立性。传感器和 ICA 可以如 W003039340, US6701170, US7079880 和 / 或 US7343187 (其内容通过引用完整地结合于此) 中所述。

[0113] 在一些重要方面中,根据本发明的监测系统测量一个或多个生命参数。当在本文中使用时,术语“生命参数”指其完全失效将导致生物体死亡的生理参数。呼吸功能是生命生理功能中的一种,并因此呼吸率是生命参数并且对于患者的临床观察是关键。呼吸率在许多病症中受到影响,如在高碳酸血症 (hypercapnia)、缺氧 (hypoxia)、应激 (stress)、发热 (fever)、疼痛 (pain)、睡眠呼吸暂停 (sleep apnoea)、慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive pulmonary disease)、婴儿猝死综合征 (sudden infant death syndrome)、术后和中枢神经系统抑郁症。最后,呼吸率的重要性反映在其是能够引发很多医院的紧急医疗救护小组启动的生理参数之一。

[0114] 因此,在一些实施方案中,根据本发明的系统被配置成与其他设备如移动电话或医院的中央监测系统通信。根据本发明的系统可以被配置成当接收自第一和 / 或第二传感器的值在特定生理范围内时与患者、临床医生、配偶、家庭成员、看护人员或医疗提供者通信。当接收自第一和 / 或第二传感器的值不在可接受的生理范围内时,这可以允许治疗干预以防止病危,如死亡。

[0115] 在一些实施方案中,根据本发明的监测系统是无线监测贴片,其能够通过集成并嵌入在贴片内的传感器测量呼吸率、心率和氧饱和度。由于此原因,该监测系统可以改善患者舒适度,并且此外它可以允许患者移动并且不被限制于特定位置,例如床。

[0116] 在一些实施方案中,根据本发明的监测系统提供方便且改进的方法以监测在医院环境中经历的情况下的呼吸和其他生理参数。

[0117] 在一些实施方案中,根据本发明的监测系统可以监测身体上单个点上的呼吸,而不使用气流管、额外的导线或额外的电极。例如,本发明解决这样的问题,其中进行手术的患者由有线设备和装置监测,所述有线设备和装置可能被断开,并且在手术时不容易接近患者。因此,本发明改善了麻醉期间对患者的监测以及医院设施中患者的运送,在医疗设施

中由于患者和监测设备之间的有线连接而使有线系统难以处理。

[0118] 在一些实施方案中,根据本发明的监测系统通过使用环形光检测器测量胸骨处的光学 PPG 信号,其中光源被放置在距光源 4-7mm 远的环绕的光敏区域的中部。一种此类合适的光检测器由 Duun 等 Jour. Micromech. Microeng. 20(2010) 公开。

[0119] 在一些实施方案中,根据本发明的监测系统是具有立体粘性装置的可佩戴的无线系统,其中光学传感器与电源、无线通信和电子设备一起被嵌入。其中可以嵌入传感器和微电子设备的合适的立体粘性装置公开在 W02006/094513 中。

[0120] 本发明的具体实施方案

[0121] 如上所述,本发明涉及适合于贴附到受试者表面的监测设备,所述设备包括至少一个第一传感器,所述第一传感器可以接收来自所述受试者的第一生理信号,该传感器受可由受试者佩戴的微电子系统控制,由独立电源供电;并且包括任选地用于无线传输监测数据的通信结构,其中所述第一传感器用于基于所述受试者的呼吸率和/或呼吸量的光电容积描记 (PPG) 的光学测量。

[0122] 当在本文中使用时,微创 (minimal-invasive) 指这样的设备或系统,其基本在受试者的表面发挥功能,如无创地不以任何方式穿透受试者的表面。在大多数应用中,该系统的传感器通过受试者的皮肤接收信号,如利用心电图 (ECG) 传感器的电极。然而在一些应用中,该传感器可以具有微小电极,如穿透受试者的皮肤的 ISFET 传感器的门电极。在其他应用中,该传感器可以以其他方式改变皮肤的特性,例如通过蚀刻、加热、辐射,例如通过微波或超声波。因此,当在本文中使用时,微创不仅指无创 (non-invasive) 还指有创 (invasive) 系统,例如被提及类型的系统。

[0123] 在一些实施方案中,根据本发明的设备装在单个设备中。

[0124] 在一些实施方案中,根据本发明的设备包括能够给微电子系统提供电力持续至少足以捕获来自受试者的生理信号的一段时间的独立装置。

[0125] 在一些实施方案中,根据本发明的设备是无创的。

[0126] 在一些实施方案中,根据本发明的设备包括一个或多个用于测量另外的信号的另外的传感器。

[0127] 在一些实施方案中,在根据本发明的设备中,另外的信号是一个或多个生理信号或基于另外的生理信号的监测数据,其选自心率 (HR)、皮肤温度和/或体温、鼾声、肌电图 (EMG),如颈下 EMG、皮肤电反应 (GSR)、心电图 (ECG)、脑电图 (EEG)、心音图 (PCG)、动脉血氧饱和度 (SpO₂)、肌肉活动、运动、情绪、动脉一氧化碳饱和度 (SpCO)、用于生理气体的传感器,所述生理气体诸如从肺部呼出的气体,诸如呼出的氧化氮。

[0128] 当在本文中使用时,“运动”指身体或身体部位的位置的任何变化。因此,“运动”可以包括但不限于受试者从一处到另一处的移动,多个外部身体部位的移动,肢体的这种移动,寒战,痉挛,与癫痫发作相关的身体不自主运动等。

[0129] 在一些实施方案中,在根据本发明的设备中,另外的信号是非生理信号。

[0130] 在一些实施方案中,在根据本发明的设备中,该非-生理信号获得自选自以下各项的一种或多种:全球定位系统 (GPS)、压力传感器、加速度计、空气湿度、环境温度、预定的和特定的无线电信号或缺少该信号,射频识别 (RFID) 标签、化学或生化传感器(如用于有毒或有害气体的化学或生化传感器)、来自受试者或负责监测来自该受试者的生理信号

的其他人的按需响应信号 (on-demand signal)。

[0131] 当在本文中使用时无线电信号指具有适合于通过空气或真空空间传播的频率 (如低于可见光频率的频率) 的电磁波的任何传播。无线电信号可以是位置特异的。要理解, 根据本发明的系统可以处于恒定的无线电信号的影响下, 所述恒定的无线电信号在特定条件下如当系统被放置在特定位置时关闭。因此, 该信号可以是当无线电信号关闭时的信号。备选地, 可以当无线电信号开启时, 如当系统被放置在无线电信号有效且被该系统接收到的位置处时, 信号可以被接收到。

[0132] 在一些实施方案中, 根据本发明的设备是具有立体粘性体的贴片的一部分。

[0133] 在一些实施方案中, 根据本发明的设备还包括包含粘合材料的一次性部件。

[0134] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 一次性部件提供能量, 如可替换电池或燃料电池。

[0135] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 小功率电子设备包括选自以下各项中的部件: 通信部件、中央处理器 (CPU)、存储部件、换能器部件、执行机构部件和部件间的电互联。

[0136] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 换能器具有选自以下各项中的检测元件: 电极 (极性、双极)、压力传感器、加速度计、光检测器、扩音器、离子敏感场效应晶体管 (ISFET)、热敏电阻如负温度系数 (NTC) 电阻器、带隙检测器、离子膜、酶检测器或电容器 (condenser)。

[0137] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 微电子系统包括网络集线器、网关或网络协调器。

[0138] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 微电子系统包括全球定位系统 (GPS)。

[0139] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 微电子系统包括射频识别 (RFID) 标签。

[0140] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 至少一个传感器和一个或多个另外的传感器是相同的传感器, 用于基于两种或多种生理信号的光容积描记 (PPG) 的光学测量。

[0141] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 一个或多个另外的传感器用于选自以下各项中的一种或多种生理信号的光学测量: 心率 (HR)、通过脉搏血氧测定法测得的动脉血氧饱和度 (SpO_2)、一氧化碳饱和度 ($SpCO$)、血液二氧化碳 (CO_2) 及其不同形式、高铁血红蛋白 (metHb)、血压、灌注指数、与心率相关的参数如例如心率变异性、组织灌注、血红蛋白浓度, 或任何一个其他的呼吸参数。

[0142] 要理解, 根据本发明的设备可以适合于测量两种或更多种呼吸相关的生理信号, 如呼吸量和呼吸频率两者。

[0143] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 一个或多个另外的传感器用于测量电势。

[0144] 在一些实施方案中, 在根据本发明的设备中, 一个或多个另外的传感器用于测量选自以下各项中的一种或多种另外的生理信号: 心电图 (ECG)、肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG)、皮肤电反应 (GSR)、心音图 (PCG)、动脉血氧饱和度 (SpO_2)、肌肉活动、情绪、动脉一氧

化碳饱和度 (SpCO)、血液二氧化碳 (CO₂) 及其不同形式、血液 pH、血压 (BP)、心率 (HR)、鼾声、皮肤温度 (ST) 和 / 或核心体温。

[0145] 在一些实施方案中,在根据本发明的设备中,一个或多个另外的传感器用于力学测量,所述力学测量用于测量选自以下各项中的一种或多种生理参数:血压、出汗量、组织灌注、心脏(包括其瓣膜和血管)功能和运动。

[0146] 在一些实施方案中,在根据本发明的设备中,力学测量选自基于超声的测量和 / 或心音图 (PCG)。

[0147] 在一些实施方案中,根据本发明的设备的平均直径小于约 100mm。

[0148] 在一些实施方案中,根据本发明的设备的厚度小于约 10mm、如小于约 9mm、如小于约 8mm、如小于约 7mm、如小于约 6mm、如小于约 5mm。

[0149] 在一些实施方案中,根据本发明的设备适合于贴附并施用于人类的胸骨上。

[0150] 在一些实施方案中,在根据本发明的设备中,第一和 / 或第二传感器是用于运动检测的传感器。

[0151] 在一些实施方案中,根据本发明的设备适合于指示睡眠期间的惊厥、心血管疾病包括心脏病和心律失常 (cardiac arrhythmias)、心动过速 (tachycardia)、高血压 (hypertension)、低血压 (hypotension)、慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive lung disease) (COLD)、睡眠呼吸暂停 (sleep apnea)、重要生命体征、如利用吗啡的疼痛缓解治疗、癫痫如癫痫发作 (epileptic seizures)、肌肉痉挛、烧伤、缺氧 (hypoxia)、酸血症 (acidemia)、高血糖症和低血糖症、低体温 (hypothermia) 和过热 (hyperthermia)。

[0152] 在一些实施方案中,在根据本发明的设备中,监测来自受试者的至少两种生理信号。

[0153] 在一些实施方案中,根据本发明的设备基于来自至少一个传感器的信号使数据连续流向数据处理单元。

[0154] 在一些实施方案中,根据本发明的设备集中数据以将数据以数据包发送到数据处理单元。

[0155] 在一些实施方案中,所述设备包括至少一个光源和至少一个光检测器。

[0156] 在一些实施方案中,在所述设备中,光源是一个 LED 或多个 LED。

[0157] 在一些实施方案中,在所述设备中,光检测器是在中部具有一个或多个光源的单个环形光电二极管。

[0158] 在一些实施方案中,在所述设备中,光检测器是围绕中部的一个或多个光源放置的多个光电二极管。

[0159] 在一些方面中,本发明涉及一种系统,该系统包括监测设备和数据处理单元,所述数据处理单元从监测设备接收监测数据并且基于来自第一和第二传感器的监测数据运算算法以提供输出,所述输出指示基于携带该监测设备的受试者的呼吸率和 / 或呼吸量的至少一个生理参数的状态。

[0160] 在根据本发明的一些实施方案中,在此系统中,算法独立地选自离散饱和变换 (DST) 或独立成分分析 (ICA)。

[0161] 在根据本发明的一些实施方案中,该系统提供输出,该输出指示基于另外的生理信号的至少一个另外的生理参数的状态。

[0162] 在根据本发明的一些实施方案中,受试者的另外的生理参数或生理参数的代表选自体温、呼吸的第二参数、血液 pH、血压、心率 (HR)、动脉血氧饱和度 (SpO₂)、一氧化碳饱和度 (SpCO)、血液二氧化碳 (CO₂) 及其不同形式、心电图 (ECG)、肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG)、皮肤温度、情绪、出汗量、组织灌注、心脏 (包括其瓣膜和血管) 功能和运动。

[0163] 在根据本发明的一些实施方案中,受试者的另外的生理参数或生理参数的代表选自体温、血液 pH、血压、心率 (HR)、动脉血氧饱和度 (SpO₂)、一氧化碳饱和度 (SpCO)、血液二氧化碳 (CO₂) 及其不同形式、心电图 (ECG)、肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG)、皮肤温度、情绪、出汗量、组织灌注、心脏 (包括其瓣膜和血管) 功能、运动、高铁血红蛋白 (metHb)、任何一种其他的呼吸参数、心率变异性、组织灌注以及血红蛋白浓度。

[0164] 在一些方面中,本发明涉及监测受试者的呼吸率和 / 或呼吸量以及任选地另外的生理信号的方法,其中根据本发明的监测设备被放置在受试者的表面上并且来自根据本发明的系统的数据提供输出,所述输出指示基于佩戴所述监测设备的受试者的呼吸率和 / 或呼吸量以及任选地另外的生理参数的至少一个生理参数的状态。

[0165] 在根据本发明的一些实施方案中,佩戴监测设备的受试者的至少一个生理参数的状态独立地选自睡眠期间的惊厥、心血管疾病包括心脏病和心律失常、心动过速、高血压、低血压、慢性阻塞性肺病 (COLD)、睡眠呼吸暂停、重要生命体征、如利用吗啡的疼痛缓解治疗、癫痫、缺氧、酸血症、高血糖症和低血糖症、低体温和过热)。

[0166] 在根据本发明的一些实施方案中,在工作期间如在消防员或军人的工作期间测量生理参数。

[0167] 在根据本发明的一些实施方案中,对住院受试者或备选地居家患病受试者进行生理参数的测量。

[0168] 除非本文中另外说明或与上下文明显矛盾,本发明涵盖上述要素素以其所有可能变体的任何组合。

[0169] 除非本文中另外说明或与上下文明显矛盾,术语“一个 (a)”和“一种 (an)”和“所述 (the)”以及类似的指代当在描述本发明的上下文中使用时被视为涵盖单数和复数两者。

[0170] 除非本文中另外说明,本文中值的范围的列举仅仅意在充当个别地提及落入该范围内的每个单独的值的简写方法,并且每个单独的值被结合到说明书中就好像其在本文中被他个别地列举那样。除非另外说明,本文中提供的所有准确值表示对应的近似值 (例如,关于特定因子或测量提供的所有准确的示例值可以被视为同样提供对应的近似测量值 (当适当时,用“约”修饰)。

[0171] 除非本文中另外说明或与上下文明显矛盾,本文中所述的所有方法可以以任何合适的顺序进行。

[0172] 除非另外说明,本文中提供的任何和所有实例或示例性语言 (例如,“诸如”) 的使用仅仅意在更好地说明本发明而不是限制本发明的范围。除非明确说明,在说明书中没有语言应当被解释为指示任何要素对于实施本发明是必不可少的。

[0173] 本文中专利文献的引用和结合仅为方便起见而进行,并且不反映这些专利文献的有效性、专利性和 / 或可实施性的任何观点。

[0174] 除非另外说明或与上下文明显矛盾,本文中对关于一个要素或多个要素使用术语如“包括 (comprising)”、“具有 (having)”、“包含 (including)”或“含有 (containing)”

的本发明的任何方面或实施方案的描述意在为“由……组成”、“基本由……组成”或“基本包括”所述特定的一个或多个要素的本发明的类似方面或实施方案提供支持（例如，除非另外说明或与上下文明显矛盾，在本文中被描述为包括特定要素的配方应当被理解为同样描述了由该要素组成的配方）。

[0175] 本发明包括在本文中提出的各个方面或权利要求中列举的主题的所有改型和等效形式至可适用法律允许的最大程度。

[0176] 以上说明书中提及的所有出版物通过引用结合于此。在不背离本发明的范围和精神的前提下，所述的本发明的方法和系统的各种改型和变体对于本领域技术人员是明显的。尽管本发明已经结合具体的优选实施方案进行了描述，但应当理解所要求保护的本发明不应当不适当地被限制于这些具体的实施方案。实际上，所述的对于微电子系统、医疗设备或相关领域中的专业技术人员显而易见的是用于实施本发明的所述模式的各种改型意在包括在以下权利要求的范围内。

[0177] 实施例 1

[0178] 用于监测 EMG 和通过脉搏血氧计测得的 SpO_2 的监测贴片

[0179] 基于以下考虑，无线健康系统被开发为电子贴片。电子贴片是与多种类型传感器兼容的真实平台。根据此实施例的贴片说明两种应用：监测 EMG 和通过脉搏血氧计测得的 SpO_2 。EMG 传感器计划用于检测睡眠期间的惊厥而脉搏血氧计传感器计划用于患有心脏疾病、慢性阻塞性肺病 (COLD)、睡眠呼吸暂停的人以及工作期间的专业人员如消防员。

[0180] 电子贴片由印刷电路板 (PCB) 组成，其中传感器被安装在底部上，而顶部装有所有的电子设备和无线电通信。PCB 被封装在硬塑料盒中并通过水胶体聚合物的粘合材料贴附到身体上。传感器

[0181] EMG 传感器具有由以 10mm 的间隔均匀分布在 PCB 上的三个银电极制成的标准设计。脉搏血氧计传感器包括同轴光电二极管以及在中部的两个 LED（红色 (660nm) 和红外 (940nm)）。所述传感器显示在图 2 中。电子设备

[0182] PCB 的顶侧装有如在图 3 中所示的电子设备。它装有模拟前端电子设备、具有内置无线电的小功率微处理器以及储存器。微处理器使用在 32kHz 的 190 μ A（无线电关）至在 32MHz 的 27mA（无线电开）。微处理器的用电量将取决于用途。在脉搏血氧计传感器中，还具有用以控制 LED 的 I2C 电流控制器。贴片由硬币大小的 170mAh 的 3V 锂离子电池供电。

[0183] 无线通信和网络

[0184] 电子贴片中的无线联网是基于 2.4GHz 无线电以及允许贴片在无线个人区域网中工作的专有协议，但不作为直接与服务提供商或医院直接联系的独立系统。然而，此联系可以通过连接到互联网的外部接入点例如智能手机进行。接入点也可以安装在个人家中或其他日常环境中。使用此方法的优势在于耗电的长距离通信被放置在贴片外。此配置也支持多个贴片的服务。例如，在养老院的情况中，可以通过个人的贴片来监测很多老人，所述个人的贴片各自连接到覆盖整个建筑的接入点的相同网络。采用专有协议代替 ZigBee 和蓝牙协议，原因在于低的耗电量。缺点是数米的有限范围。这将通过使用蓝牙协议来增加。

[0185] 机械组件

[0186] 机械组件显示在图 4 中而具有脉搏血氧计传感器的最终的贴片显示在图 5 中。传感器和电子设备被封装在生物相容的塑料罩中，该塑料罩保护电子设备件免受汗液和水分

的影响。脉搏血氧计传感器进一步由环氧树脂封条保护,所述环氧树脂封条具有针对最大透光率进行优化的经调谐的折射率,并且 EMG 传感器具有环氧树脂封条。以此方案,该系统甚至可以在淋浴期间发出警告。贴片具有两个部分:1) 可重复使用的传感器部分,其由底部-(f) 和中部塑料罩(d),传感器和电子设备(e) 组成。2) 一次性部分,其由粘性贴片(a)、顶罩(b) 和电池(c) 组成。由于死亡的皮肤细胞,粘性贴片必须每周更换一次。因此是电池已被设计持续的时间。粘性贴片被设计成用于将塑料罩贴附到皮肤上而水胶体聚合物允许水分扩散离开皮肤。

[0187] EMG 应用

[0188] 肌电图是检测肌肉活动的方法。该方法依赖肌肉细胞的膜电位随肌肉活动的变化。静息的肌细胞具有约 -90mV 的跨细胞膜的电位。在肌肉活动期间,膜电位变为约 15mV 。当肌肉受刺激时这可以以尖峰信号的形式发生或者当肌肉收缩为强直性的时持续发生。EMG 可以无创地在肌肉上的皮肤表面上测量到或者可以通过针有创地测量到。标准配置被用于表面 EMG,其中在相对于放置在两个电极之间的第三个电极测量两个电极之间的电势。测得的信号被放大,并且为了省电,已经采用了用于检测尖峰信号的模拟电路。然后微处理器仅在检测到尖峰信号且肌肉为活动状态时才开启。然后微处理器分析 EMG 信号并评估惊厥是否发生。

[0189] 脉搏血氧测定法应用

[0190] 脉搏血氧计传感器检测脉搏和动脉血氧饱和度。它是由 T. Aoyagi 于 1972 年发明的光学技术并且是基于光随血流的吸收变化。脉搏血氧测定法依赖于氧合血红蛋白(HbO_2) 和脱氧血红蛋白(Hb) 之间的吸收谱的差异。已经证明, HbO_2 和 Hb 的吸收系数的比使得 660nm 和 940nm 的波长是合适的。对于脉搏血氧测定法应用,可以选择用户定制的硅光电二极管。这允许针对脉搏血氧测定法应用最优化光电二极管。为了使 LED 的必要驱动电流最小化,使用制造的大面积光电二极管,所述大面积光电二极管同轴地环绕 LED 并且因此被优化以采集来自组织的反向散射的光。光电二极管具有 $14\text{mm} \times 14\text{mm}$ 的小片尺寸(chip size) 并且具有从 22mm^2 至 121mm^2 的多种有效面积。此面积比用于 Nellcor 有线反射传感器的面积大 20 倍。最大的光电二极管显示在图 2 中。增加光电二极管面积也增加电容并且这将降低光电二极管的速度,因此在光电二极管面积和速度之间存在折衷。在此系统中,使用 1kHz 的取样速率 f_s 。最大光电二极管的电容为 $24\text{nF} \pm 2\text{nF}$ 。假设光电二极管互阻抗放大器电路具有 10^4 放大,带宽 BW 将通过下式近似地给出:

$$[0191] \quad \text{BW} \approx (\text{C}_{\text{PD}} \cdot \text{R}_{\text{Amp}})^{-1} = (24\text{nF} \cdot 10\text{k}\Omega)^{-1} = 4\text{kHz}$$

[0192] 制造若干个 1mm 宽半径为 3.5mm 至 6.5mm 的环。完成此工作以获得关于在特定的身体位置以怎样的半径将使信号具有最佳的信噪比的信息。一个这样的环传感器显示在图 5 中。为了便于装配,选择制造背照式光电二极管,其具有接头以及在面向 PCB 侧上的所有触点。因此,不需要引线接合。为屏蔽环境光并使在两个目的波长(即, 660nm 和 940nm) 的传输最优化,使用由在 50nm 热升华(thermal dry) 氧化硅上的 550nm PECVD 氮化硅组成的双层抗反射滤光片。此滤光片在 660nm 和 940nm 达到 $> 98\%$ 的光学传输并且抑制在 600nm – 1100nm 范围内的其他波长达约 50% 。对于 600nm 以下的波长,组织吸收非常强并且因此这些波长的环境光不会导致问题。光电二极管还在光入口侧上用铝形成图案以提供充分限定的聚光区域。从 PPG 可以计算脉搏和氧饱和度。为进一步优化脉搏血氧计传感器的

耗电,可以考虑 LED、DLED 的工作循环。当必须维持至少 95% 的 LED 功率时可能的最小工作循环通过取样频率和光电二极管放大器电路的带宽给出。在本例中

[0193] $D_{LED} \approx 2 \cdot fs/BW = 2 \cdot 1kHz/4kHz = 50\%$

[0194] 当点亮时,LED 通常使用 20mA (1.5V)。I2C 电流控制器需要 10mA (3V) 以输送 20mA (1.5V)。当 LED 上的工作循环为 50% 时,I2C 电流控制器平均将使用 5mA (3V)。如果连续测量,仅 LED 将使用电池 34 小时。因此,我们意欲减少 LED 耗电至少 10 倍。因为之后可以连续测量达一周并且仅使用 85mAh 或 LED 上可用电池功率的一半。实现此的一种方法是通过降低光电二极管电容来提高光电二极管放大器电路的速度。

[0195] 实施例 2

[0196] 图 6 显示当实施例 1 中所述的贴片被安装在胸骨上时测得的 PPG 信号。所测得的信号包含呼吸率、心功能、心搏率、脉搏和氧饱和度的信息。呼吸率非常清楚可见并且在此情况中发现其具有 5s 的周期,其对应于 12 次呼吸循环 / 分钟。因此,在胸骨位置处,该设备可以测量常规 PPG 信号和呼吸率。

[0197] 图 7 至 10 显示胸骨 PPG 信号、心率和呼吸率之间的关系。图 10 中的胸骨 PPG 具有两种频率分量:具有较长的周期以及相对大的振幅的分量涉及呼吸,如通过与显示气流中 CO₂ 的分数的图 9 比较可见。具有较短周期的分量涉及心率。这通过与显示 ECG 的图 7 的比较可见。

[0198] 因此证明,除了脉搏和用于评估氧饱和度的两种 PPG,根据本发明的监测系统解决了以下问题:通过使用嵌入在立体粘性贴片中的光学传感器的方便且无创的斑点测量来测量呼吸率。

[0199] 包括发光二极管(LED)和光电二极管的电光元件的光学传感器的一种合适的布置图和几何结构显示在图 13 中。LED 和光电二极管之间的几何结构和间隔是必要的,原因在于这影响测得的光电容积描记图(PPG)的质量。优选地,LED 和光电二极管之间的间隔应当为 4mm 至 7mm。

[0200] 实施例 3

[0201] 适合用在根据本发明的设备中的用于测量光电容积描记图(PPG)的设备:

[0202] 该设备具有两个部分,可重复使用部分和一次性部分:可重复使用部分(“传感器罩”)包括传感器和封装在塑料罩中的电子设备,如在图 1 的下部所见。一次性部件(“粘性盖(Adhesive Cap)”)包括电池架和嵌入在粘性贴片中的电池,如在图 1 的上部中所见。这两个部分通过插入式闩锁(snap latch)可拆卸地相连。传感器罩的尺寸为 56mm×28mm 且中心厚度为 4mm。粘性盖的尺寸为 88mm×60mm 且中心厚度为 5mm。这也是装配好的贴片的尺寸。装配好的贴片的重量为 16g。塑料部件(底罩、顶罩以及电池架)由聚月桂精内酰胺(poly-laurinlactam)(PA12 或尼龙)使用选择性激光烧结(Selective Laser Sintering)(SLS)3D 印刷来制造。胶粘剂(Loctite 4031)用于罩中的 PCB 以及电池架中的电池的装配。所用的胶粘剂是混合物,其包含水可膨胀性水胶体和水不溶性的、粘性的弹性体粘合剂。它具有立体结构以致它在中央比在边缘更厚。

[0203] 传感器包括被放置在环状背照式硅光电二极管的中央的两个市售 LED(波长为 660nm(Lumex Inc.)和 940nm(Stanley Electric Co., Ltd.))。环状光电二极管用于减少 LED 中的电流消耗。光电二极管具有距离中央 4-7mm 的限定的窗孔。该窗孔通过铝层的沉

积制成。

[0204] 除了光电二极管之外,使用标准表面装配技术将电子元件焊接到印刷电路板。使用 CW2400 导电环氧树脂 (Circuitworks) 和 Chipcoat 8426 底层填料 (Namics) 安装光电二极管已获得良好的机械粘合。使用任选的透明环氧树脂 Epo-Tek 302-3M (Epoxy Technology Inc.) 来密封在底罩中的用于发光二极管 (LED) 和光电二极管的孔。该环氧树脂的厚度为约 $300\ \mu\text{m}$ 。该环氧树脂的折射率为 1.56,其接近于人皮肤的折射率。在人皮肤中,外皮层(表皮)的折射率为 1.34-1.43(波长 660nm) 以及 1.42(波长 940nm)。光电二极管具有与环氧树脂封条相配的用于抗反射的光学滤光片。因此,它与环氧树脂 1.56 的折射率相配。重要的是,该环氧树脂的光学厚度大于典型的 LED 的相干长度从而避免不想要的干扰。典型的 LED 的相干长度为 $50\text{--}100\ \mu\text{m}$ 而该环氧树脂层的光学厚度约为 $470\ \mu\text{m}$ 。在波长 660nm 和 940nm 处,以 0 至 60 度的入射角,光传输大于 90%。

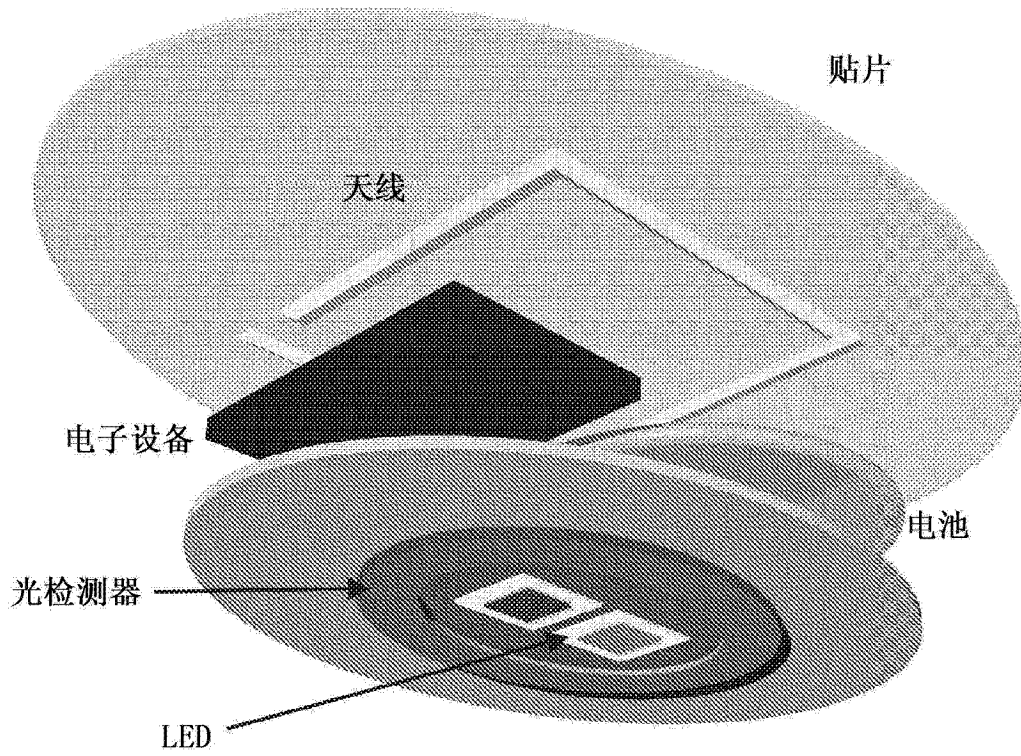


图 1

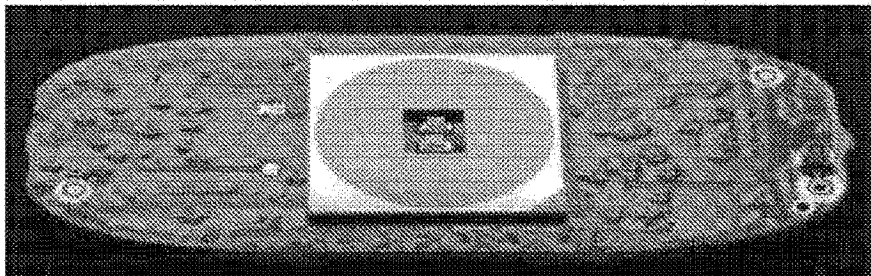


图 2

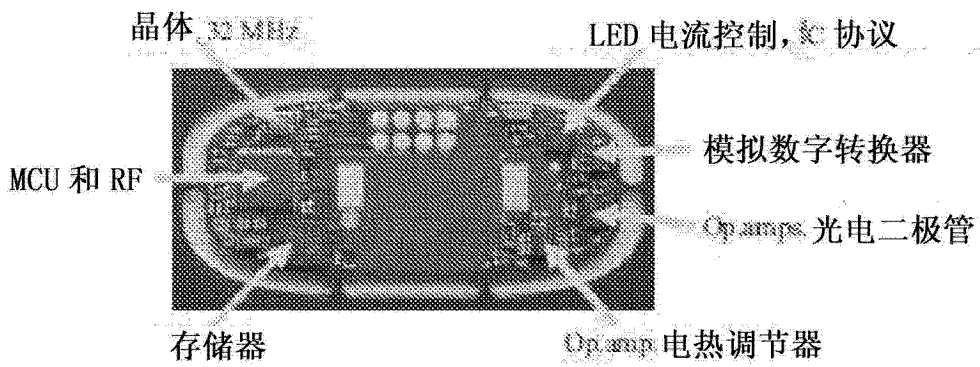
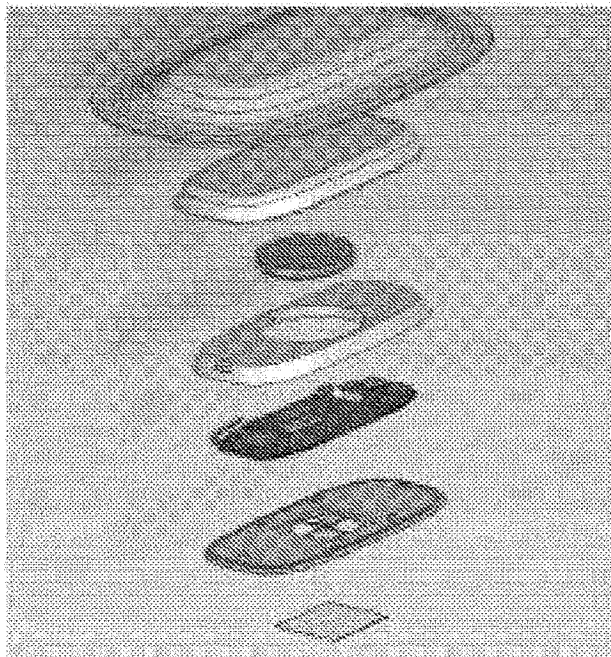


图 3



- (a) 粘性贴片
- (b) 塑料罩 - 顶部
- (c) 电池
- (d) 塑料罩 - 中间
- (e) 印刷电路板 PCB
- (f) 塑料罩 - 底部
- (g) 生物相容“窗”

图 4

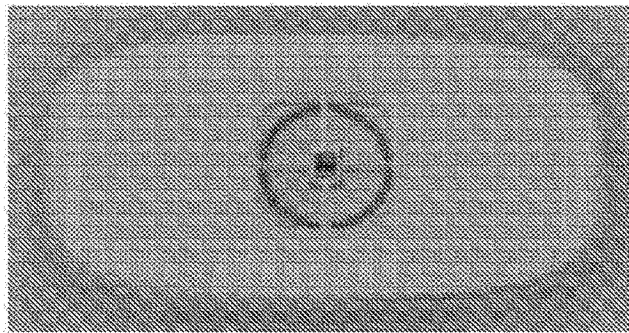


图 5

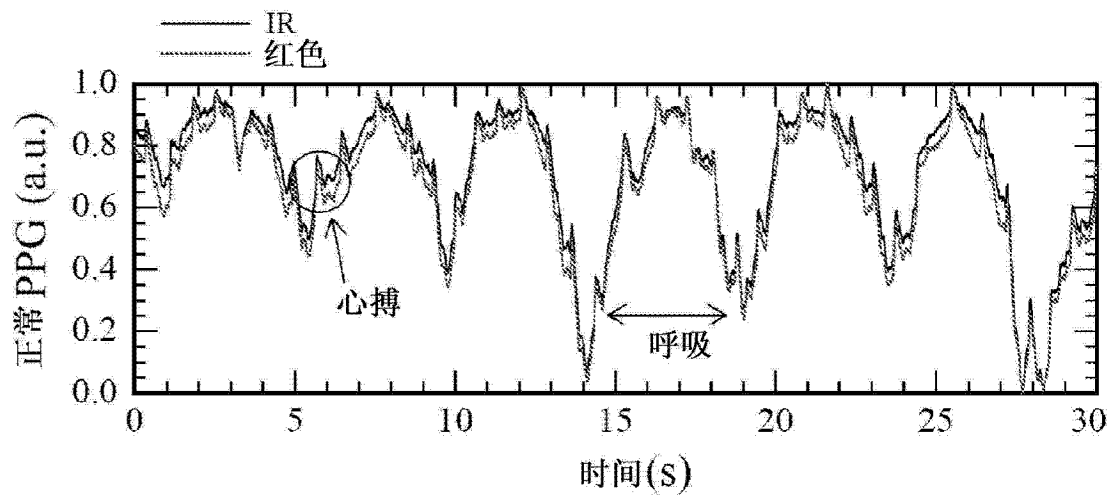


图 6

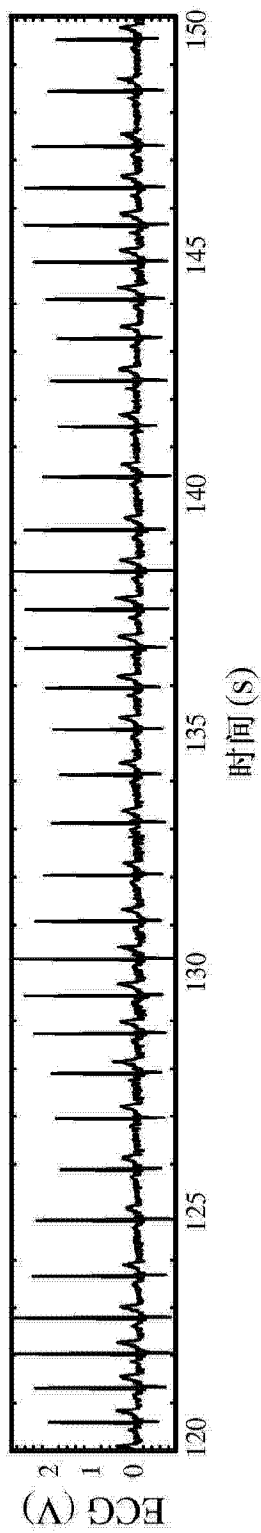


图 7

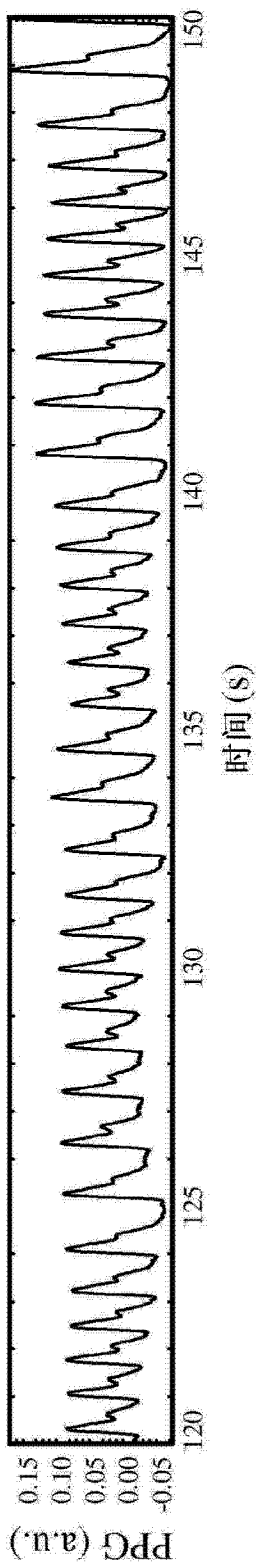


图 8

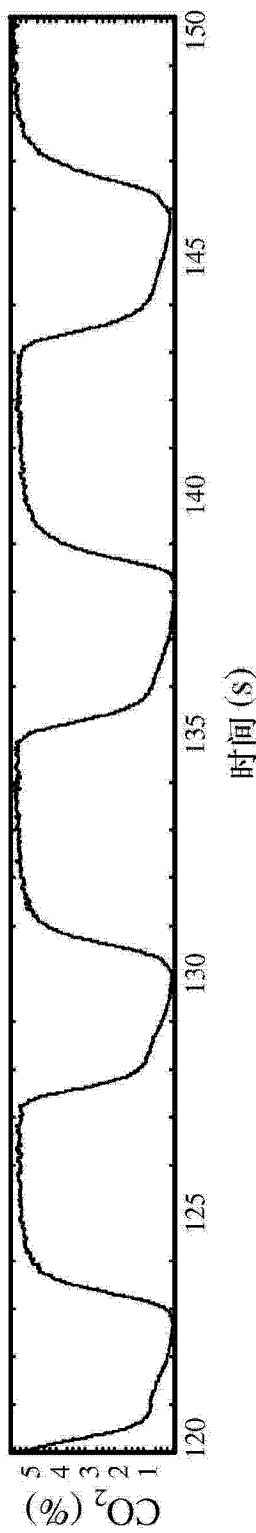


图 9

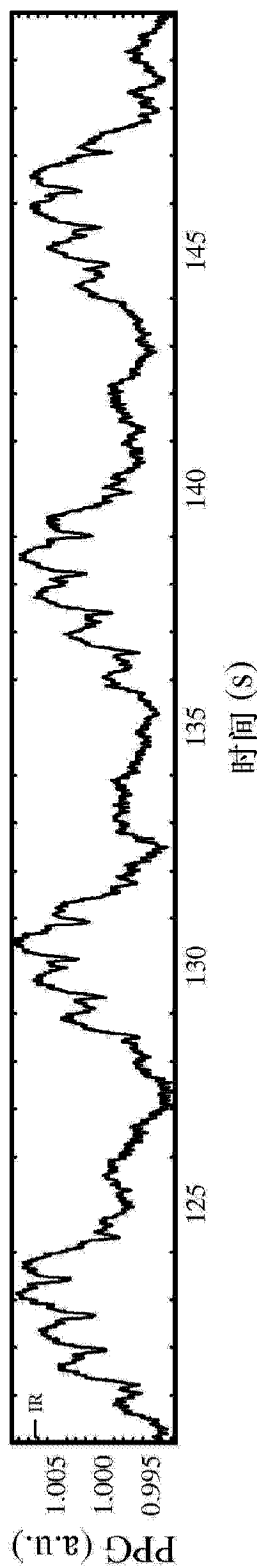


图 10

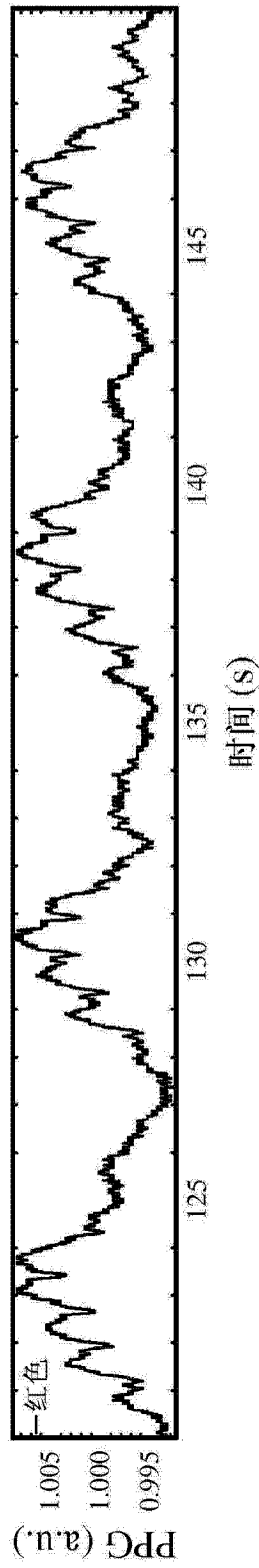


图 11

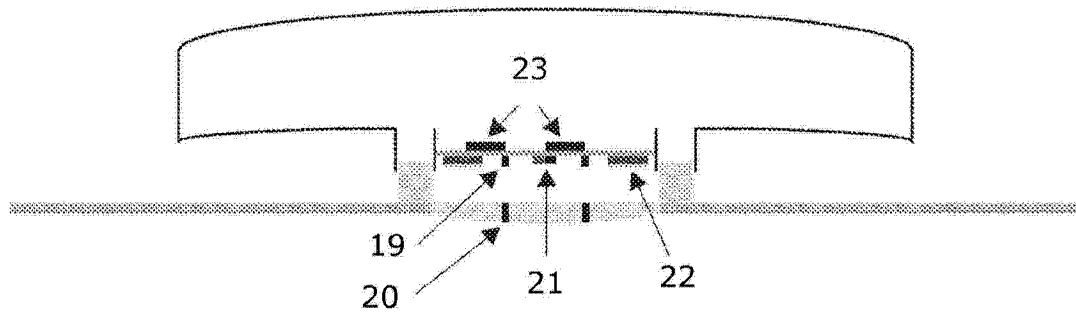


图 12

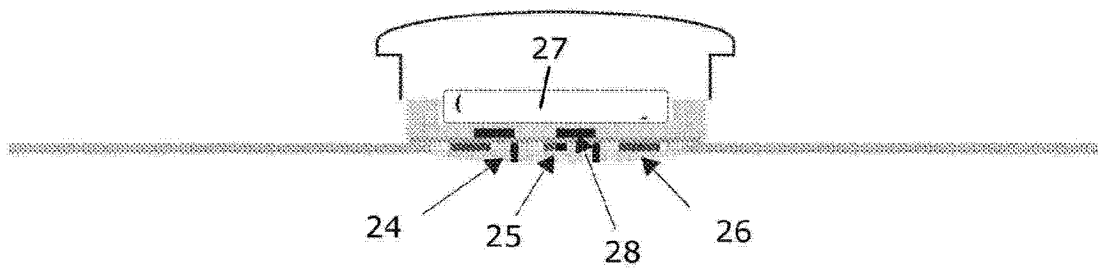


图 13

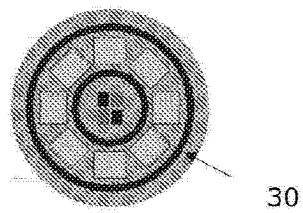
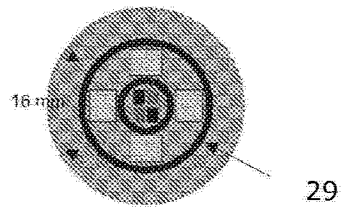


图 14

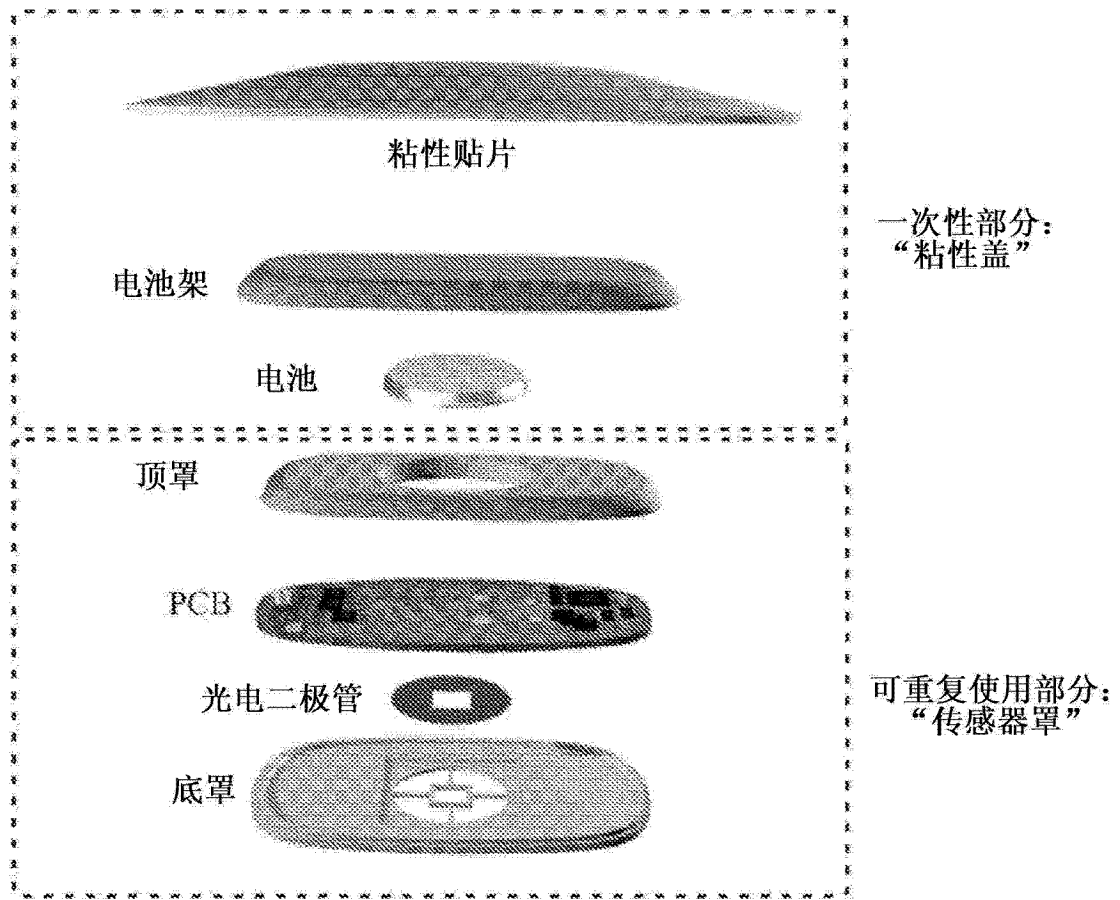


图 15

专利名称(译)	监测设备		
公开(公告)号	CN102811657A	公开(公告)日	2012-12-05
申请号	CN201080064281.7	申请日	2010-12-22
[标]申请(专利权)人(译)	德尔塔丹麦光电声学公司		
申请(专利权)人(译)	德尔塔丹麦光电声学公司		
当前申请(专利权)人(译)	德尔塔丹麦光电声学公司		
[标]发明人	埃里克V汤姆森 拉斯穆斯格伦贝克哈尔 苏内迪恩		
发明人	埃里克·V·汤姆森 拉斯穆斯·格伦贝克·哈尔 苏内·迪恩		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/024 A61B5/0245 A61B5/0488 A61B5/08 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/02438 A61B5/02028 A61B5/412 A61B2560/0412 A61B5/0402 A61B5/14551 A61B5/4806 A61B5/02416 A61B2562/0233 A61B5/11 A61B5/0488 A61B2560/0242 A61B5/0205 A61B2562/046 A61B5/0816		
代理人(译)	纪晓峰		
优先权	2009180617 2009-12-23 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种新型监测设备，该设备适合用于固定到受试者的表面并用于监测佩戴该设备的受试者的特定生理信号，所述特殊生理信号包括呼吸的光电容积描记。

