



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105832317 A

(43)申请公布日 2016.08.10

(21)申请号 201610222420.3

A61B 5/029(2006.01)

(22)申请日 2011.12.27

A61B 5/01(2006.01)

(30)优先权数据

A61B 5/08(2006.01)

61/427,756 2010.12.28 US

A61B 5/091(2006.01)

(62)分案原申请数据

A61B 5/1455(2006.01)

201180066468.5 2011.12.27

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(71)申请人 索泰拉无线公司

地址 美国,加利福尼亚州

(72)发明人 M·巴尼特 I·亨利

D·伯恩斯坦

(74)专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

代理人 郝文博

(51)Int.Cl.

A61B 5/0205(2006.01)

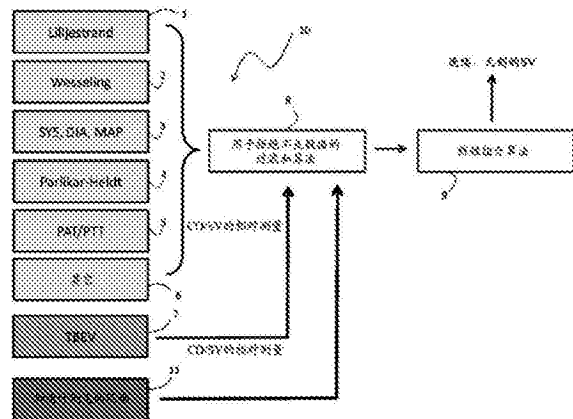
权利要求书2页 说明书28页 附图31页

(54)发明名称

用于心输出量、每搏输出量、心力以及血压的连续、无创测量的身体佩戴式系统

(57)摘要

本发明提供一种用于测量患者的每搏输出量(SV)、心输出量(CO)以及心力(CP)的系统,所述系统具有:1)阻抗传感器,其连接到至少两个具有阻抗电路的电极上,所述阻抗电路处理来自所述电极的模拟信号以测量阻抗信号(TBEV波形);2)ECG传感器,其连接到至少两个电极上且包括ECG电路,所述ECG电路处理来自所述电极的模拟信号以测量ECG信号;3)光学传感器,其连接到光学探针上且包括光学电路,所述光学电路处理来自所述探针的信号以测量所述患者的至少一个光学信号;4)处理系统,其分析所述ECG、TBEV及光学信号以便测定SV,所述处理系统通常佩戴在所述患者的手腕上并通过有线接口连接到所述光学传感器上,并且通过有线或无线接口连接到所述TBEV和ECG传感器上。



1. 一种用于测量患者的每博输出量和心输出量中的至少一项的系统,其包括:

阻抗传感器,其连接到附接到所述患者上的至少两个电极上且包括阻抗电路,所述阻抗电路被配置成处理来自所述至少两个电极的信号以便测量来自所述患者的阻抗信号;

光学传感器,其连接到附接到所述患者上的光学探针上且包括光学电路,所述光学电路被配置成处理来自所述光学探针的信号以便测量来自所述患者的至少一个光学信号;以及

处理系统,将其配置成:i)佩戴在身体上;ii)可操作地连接到所述阻抗传感器和所述光学传感器两者上;iii)从所述阻抗传感器接收所述阻抗信号并对其进行处理以便测定每博输出量和心输出量中的至少一项的第一值;iv)从所述光学传感器接收所述光学信号并对其进行处理以便测定每博输出量和心输出量中的至少一项的第二值;以及v)集中处理每博输出量和心输出量中的至少一项的所述第一值和第二值两者以便测定每博输出量和心输出量中的至少一项的第三值。

2. 一种用于测量患者的每博输出量的系统,其包括:

阻抗传感器,其连接到附接到所述患者上的至少两个电极上且包括阻抗电路,所述阻抗电路被配置成处理来自所述至少两个电极的信号以测量阻抗信号,所述阻抗信号表示所述患者的第一区域中的时间依赖性血流;

光学传感器,其连接到附接到所述患者上的光学探针上且包括光学电路,所述光学电路被配置成处理来自所述光学探针的信号以测量至少一个光学信号,所述光学信号表示所述患者的第二区域中的时间依赖性血流;以及

处理系统,将其配置成:i)佩戴在身体上;ii)可操作地连接到所述阻抗传感器和所述光学传感器两者上;iii)从所述阻抗传感器接收所述阻抗信号并对其进行处理以便测定每博输出量的校准值;iv)从所述光学传感器接收所述光学信号并对其进行处理以便测定每博输出量的相对值;以及v)用每博输出量的所述校准值来校准每博输出量的所述相对值以便测定每博输出量的第一值。

3. 一种用于测定患者的每博输出量的系统,其包括:

第一传感器,将其配置成邻近所述患者的肱佩戴,其包括阻抗传感器;

第二传感器,将其配置成邻近所述患者的手佩戴,其包括光学传感器;以及

处理系统,将其配置成佩戴在所述患者的身体上并可操作地连接到所述第一和第二传感器两者上,所述处理系统被配置成通过集中处理来自所述第一和第二传感器两者的信号的时域特性来测定所述每博输出量。

4. 一种用于测量患者的每博输出量的系统,其包括:

阻抗传感器,其连接到邻近所述患者的肱附接的至少两个电极上且包括阻抗电路,所述阻抗电路被配置成处理由所述至少两个电极所测量的信号以生成阻抗信号,所述阻抗信号包括第一脉动分量,所述第一脉动分量表示邻近所述肱的血流;

光学传感器,其连接到附接到所述患者的手上的光学探针上且包括光学电路,所述光学电路被配置成处理来自所述光学探针的信号以生成光学信号,所述光学信号包括第二脉动分量,所述第二脉动分量表示邻近所述手的血流;以及

处理系统,将其配置成:i)可操作地连接到所述阻抗传感器和所述光学传感器两者上;ii)从所述阻抗传感器接收所述阻抗信号并对其进行处理以测定导数,所述导数表示血流;

iii)从所述光学传感器接收所述光学信号并对其进行处理以测定射血时间;以及iv)通过集中处理所述导数和射血时间来测定所述每博输出量。

5.如权利要求1所述的系统,其中所述阻抗传感器包括外壳,所述外壳被配置成佩戴在所述患者的身体上。

6.如权利要求5所述的系统,其中所述阻抗传感器包括外壳,所述外壳被配置成佩戴在所述患者的锁骨/肱区域上。

7.如权利要求5所述的系统,其中所述至少两个电极被配置成邻近所述患者的肱佩戴。

8.如权利要求5所述的系统,其中所述至少两个电极被配置成邻近所述患者的肩佩戴。

9.如权利要求1所述的系统,其中所述阻抗传感器包括模拟-数字转换器,所述模拟-数字转换器被配置成将所述阻抗信号转换成数字阻抗信号。

10.如权利要求9所述的系统,其中所述阻抗传感器包括收发机,所述收发机被配置成将所述数字阻抗信号通过电缆传输至所述处理系统。

11.如权利要求9所述的系统,其中所述阻抗传感器包括收发机,所述收发机被配置成将所述数字阻抗信号通过无线接口传输至所述处理系统。

12.如权利要求11所述的系统,其中所述收发机包括短程无线电。

13.如权利要求1所述的系统,其中所述光学探针被配置成邻近所述患者的手佩戴。

14.如权利要求13所述的系统,其中所述光学探针被配置成佩戴在所述患者的拇指上。

15.如权利要求14所述的系统,其中所述处理系统包括腕带,所述腕带被配置成裹绕在所述患者的手腕上,这样使得所述处理系统可被佩戴在所述手腕上。

16.如权利要求15所述的系统,其中所述光学电路和所述处理系统由单个外壳组成。

17.如权利要求16所述的系统,进一步包括电缆,所述电缆被配置成一端连接到所述光学探针上而另一端连接到所述光学电路上。

18.如权利要求1所述的系统,其进一步包括运动传感器,所述运动传感器被配置成接收并处理与所述患者的运动相关的运动信号。

19.如权利要求18所述的系统,其中所述处理系统被进一步配置成可操作地连接到所述运动传感器上以便:i)接收所述运动信号或由所述运动信号测定的信号;以及ii)处理所述运动信号或由所述运动信号测定的信号以便测定所述患者的运动程度、姿势以及活动水平中的至少一者。

20.如权利要求19所述的系统,其中所述处理系统被进一步配置成通过集中处理所述患者的姿势和每博输出量来产生报警。

21.如权利要求19所述的系统,其中所述处理系统被进一步配置成通过集中处理所述患者的运动程度和每博输出量来抑制报警。

22.如权利要求18所述的系统,其中所述运动传感器是加速计。

用于心输出量、每搏输出量、心力以及血压的连续、无创测量的身体佩戴式系统

[0001] 本申请为国际申请号为PCT/US2011/067441,国际申请日为2011年12月2s7日,发明名称为“用于心输出量、每搏输出量、心力以及血压的连续、无创测量的身体佩戴式系统”的PCT申请于2013年8月1日进入中国国家阶段后申请号为201180066468.5的中国国家阶段专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2010年12月28日提交的美国序号61/427,756、标题为“BODY-WORN SYSTEM FOR CONTINUOUS, NONINVASIVE MEASUREMENT OF CARDIAC OUTPUT, STROKE VOLUME, AND BLOOD PRESSURE”的临时申请的优先权,所述临时申请的全文特此以引用方式并入。

[0004] 有关联邦资助研究或开发的声明

[0005] 本专利申请中所述的一些组成部分的工作由美国国防部根据合同W81XWH-11-2-0085资助。

[0006] 发明背景

发明领域

[0007] 本发明涉及用于监测心血管性能(例如)心输出量(CO)、每搏输出量(SV)以及连续无创血压(cNIBP)的医学装置。

[0008] 相关技术说明

[0009] CO通常是在医院环境中测量且非正式地指示患者的心脏如何将血液有效地泵入穿过他们的动脉树。更具体来说,CO(单位为升/分钟)描述了血液从左心室喷射到主动脉中的时间依赖性容积;它指示患者的心脏以何种程度将血源性氧、营养素及其它物质输送至身体里的细胞中。CO是心率(HR)和SV的乘积,其中SV被定义为左心室舒张末期容积(EDV)与收缩末期容积(ESV)之间的数学差,即:

[0010] $CO = SV \times HR$ (1)

[0011] 将CO与平均动脉血压(MAP)结合成单个值(称为“心力”(CP))提供了特别有价值的预后性变量用于监测患有心脏病如充血性心力衰竭(CHF)的患者,并且是可以使用心肺运动试验无创性地测量的死亡率的独立预测指标。具体来说,CP被定义为:

[0012] $CP = CO \times MAP$ (2)

[0013] 以高临床精确度通过连续、无创的方式测量CO和SV通常已被认为是医学装置监测的“必杀技”。本领域中的大多数现有技术需要留置导管(其反之可能会伤害患者),在危急时刻是固有地不准确的,并且需要受过专门训练的操作员。例如,用于此测量的当前的“金标准”是热稀释心输出量(TDCO)和Fick氧原理(Fick)。然而,TDCO和Fick两者均为可能引起感染及其它并发症的高度有创技术,即使是在小心控制的医院环境中。在TDCO中,肺动脉导管(PAC)(也称为Swan-Ganz导管)通常被插入患者心脏的右部分中。在程序上,将一团(通常是10mI)的葡萄糖或生理盐水(其冷却至已知温度)通过PAC注入。PAC内的温度测量装置(在

距离注入流体的地方已知距离(通常是6cm至10cm)之处定位)测量稀释血液的逐渐增加的温度。 CO 则是由测量的时间-温度曲线(称为“热稀释曲线”)估计出。此曲线下面积越大,心输出量就越低。同样,曲线下面积越小意味着冷团(cold bolus)消散的传导时间越短,从而 CO 越高。

[0014] Fick涉及在给定的时间周期内计算遍及患者的血液所消耗和散布的氧。与所述技术有关联的算法并入有耗氧量(如通过肺活量计所测量),其中从PAC中测得的中央血液的氧含量和从留置插管中测得的外周动脉血液的氧含量具有差异。

[0015] TD和Fick两者在危重症时通常以约0.5l/min至1.0l/min之间或以约 $\pm 20\%$ 的精确度测量 CO 。

[0016] 抱着克服Fick和TD的缺陷的希望而已开发了用于测量SV/ CO /CP的若干无创技术。例如,基于多普勒的超声回波(多普勒/超声)使用众所周知的多普勒频移来测量血流速度,且已示出与更多的有创方法相比合理的精确度。此技术的二维版本和三维版本两者都需要受过专门训练的操作员,并且因此对于连续测量来说是不切实际的,食管多普勒技术除外。 CO /SV也可通过依赖于放置在患者躯干上的电极的技术来测量,所述电极注入且随后收集低安培、高频率的调制电流。这些技术(基于生物电阻抗且被称为“阻抗心动描记术”(ICG)、“电气心力测量法测速”(ECV)以及“生物电抗”(BR))测量时间依赖性电波形,所述时间依赖性电波形通过血液流动穿过患者的胸腔来调制。血液是一种良好的电导体并且在由心脏泵送时,可进一步调制通过这些技术以对患者的 CO 敏感的方式注入的电流。在测量期间,ICG、ECV以及BR各自从时间依赖性ICG和ECG波形中提取称为左心室射血时间(LVET)和预注入周期(PEP)的性能。然后,处理器用经验数学方程(下文以方程2示出)对波形进行分析,以便估计SV。 CO 则是由SV和HR的乘积来测定,如上文以方程1所描述。

[0017] ICG、ECV和BR均表示用于测量 CO /SV的连续、无创的替代方案,并且在理论上可以通过廉价的系统并在无受过专门训练的操作员的情况下进行。但医学界尚未接受所述方法,尽管事实是临床研究已表明它们对于某些患者群体是有效的。在1992年,例如,由FuIIer等进行的分析分析了来自75个已发表研究的数据,所述数据描述了ICG与TD/Fick之间的相关性(FuIIer等, The validity of cardiac output measurement by thoracic impedance: a meta-analysis; Clinical Investigative Medicine; 15:103-112(1992))。所述研究使用荟萃分析得出结论,其中,在这些研究的28个中,ICG显示出染料稀释与Fick CO 之间的相关性(针对TDCO, $r=0.80-0.83$)。被分类为危重症的患者(例如,患有急性心肌梗塞、败血症和肺液过量的那些患者)产生更糟糕的结果。进一步阻碍这些技术的商业认可的是:与常规的生命体征监测器相比,ICG监测器在规模和复杂性两个方面具有相对庞大及类似的趋势。这意味着可能需要将两件大型且昂贵的监测设备定位在床边,以便监测患者的生命体征和 CO /SV。因为这个及其它原因, CO 的基于阻抗的测量尚未取得广泛的商业成功。

[0018] 用于测量 CO /SV的基于ICG的方法自从FuIIer分析开始已逐步形成。例如,最近的研究显示:经胸电阻抗脉搏变化的无因次峰值变化速率(其被定义为ICG波形的导数的最大值 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}$ 除以基础阻抗(Z_0))是加速度模拟(单位为 $1/s^2$)。当经历平方根变换时,将得出欧姆平均速度 $[(dZ/dt)_{\text{最大值}}/Z_0]^{0.5}$ 。在美国专利7,740,590和7,261,697中详细描述这些参数,所述美国专利的全部内容以引用方式并入本文。当将这个值乘以LVET和容积电导率

(V_c)时,可获得SV的合理摹本,所述容积电导率通过体重与胸腔内血容量在体形变异上相关。与通过TDCO和经食管超声心动描记术测量的CO相比,报告了良好至较高相关性和在 $\pm 30\%$ 内的一致性限度。

[0019] 虽然大多数ICG测量是在胸腔上进行的,但在文献中有良好的证据暗示可以从上肢中(且尤其是肱中)获得左心室SV。例如,ChemIa等表示:峰主动脉血流加速与峰肱动脉血流加速高度相关($r=0.79$)(参见,例如,ChemIa等,Blood flow acceleration in the carotid and brachial arteries of healthy volunteers:respective contributions of cardiac performance and local resistance;Fundam Clin Pharmacol;10:393-399(1996))。此研究还证明:虽然肱血流速度受下游血管活性的影响,但峰肱血流加速仅受心搏动形成的上游 β -肾上腺素能影响。这表明当乘以LVET和适当幅值的 V_c 时,肱 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}/Z_0$ 的平方根变换可得出SV的精确估计值。Stanley等表示:经胸和经肱阻抗变化(ΔZ)的最大收缩早期上升斜率是完全相同的,这表明它们是线性相关的(参见,例如,Stanley等,Multi-channel electrical bioimpedance:a new noninvasive method to simultaneously measure cardiac and peripheral blood flow;J Clin Monit Comput;21:345-51(2007))。这意味着,尽管具有不同的幅值,但经胸和经肱阻抗变化的峰值变化速率均可用于计算SV。最后,Wang等证明:前臂中的阻抗变化($\Delta Z(t)$)与多普勒导出的SV高度相关,这显示了 $r=0.86$ 的相关系数(参见,例如,Wang等,Evaluation of changes in cardiac output from the electrical impedance waveform in the forearm;Physiol Meas;28:989-999(2007))。

[0020] 也可从(例如)通过血压计或留置动脉导管所测量的时间依赖性动脉血压波形中估计出CO/SV。可使用算法来从这些波形中提取脉压(PP)及其它轮廓相关特征,然后对其进行处理以估计出CO/SV。不幸的是,心脏及其相关脉管均可独立地且有时自相矛盾地作用,所以像PP这样的参数的变化可既反映又掩饰CO/SV的变化。换句话说,使用时间依赖性动脉波形进行的CO的测量表示心脏和血管功能的结合。

[0021] 脉搏到达时间(PAT)(被定义为由心跳发起的压力脉搏在患者的动脉系统中的传导时间)已在多个研究中示出与收缩期(SYS)和舒张期(DIA)血压两者相互关联。在这些研究中,PAT通常通过常规的生命体征监测器来测量,所述生命体征监测器包括单独的模块以便测定心电图(ECG)和脉搏血氧饱和度(SpO_2)的值。在PAT测量期间,多个电极通常附接到患者的胸部,以便测定ECG波形的时间依赖性分量,所述ECG波形通过被称为“QRS波群”的棘波来特征化。所述QRS波群指示心脏内的心室的初始去极化,并且非正式地标记心跳的开始以及随后的压力脉搏。 SpO_2 通常通过绷带或衣夹形传感器来测量,所述绷带或衣夹形传感器附接到患者的手指上且包括在红色和红外光谱区两者中操作的光学系统。光检测器测量从光学系统中发出的辐射,所述辐射传输穿过患者的手指。也可使用其它身体部位(例如,耳朵、前额和鼻子)来代替手指。在测量期间,微处理器对由光检测器测量的红色和红外辐射两者进行分析,以便测定与不同波长相对应的时间依赖性波形,各自称为光电血管容积图波形(PPG)。从这些波形中计算出 SpO_2 值。PPG波形的时间依赖性特征指示通过传播压力脉搏而引起的底层动脉中(例如,手指中)的脉搏率和容积吸收率变化两者。

[0022] 典型的PAT测量测定QRS波群上的最大点(指示心室去极化的峰值)与PPG波形的一部分(指示压力脉搏的到达)相隔的时间。PAT主要取决于动脉顺应性、压力脉搏的传播距离

(其密切近似患者的手臂长度)以及血压。为了说明患者特异性性能(如动脉顺应性),血压的基于PAT的测量通常使用常规的血压袖套来“校准”。通常,在校准过程中,将血压袖套应用于患者,用于进行一次或多次血压测量,随后去除。接下来,使用校准测量,伴随着PAT的变化,以便测定患者的血压和血压变异性。PAT通常与血压反向相关,即,PAT的减少指示血压的增加。

[0023] 很多已颁布的美国专利描述了PAT与血压之间的关系。例如,美国专利5,316,008; 5,857,975; 5,865,755; 以及5,649,543各自描述了包括常规传感器的器件,所述传感器测量ECG和PPG波形,随后对所述波形进行处理以测定PAT。

[0024] 发明概述

[0025] 本发明提供用于测量SV/CO/CP,连同cNIBP、HR、呼吸率(RR)、SpO₂,以及体温(TEMP)、运动和姿势的小型身体佩戴式监测器。CO/SV的测量是基于被称为“经肱电测速”(TBEV)的测量技术,所述测量技术在下文中详细描述。TBEV测量得出两个时间依赖性波形:Z₀,它表示肱区域中的基础阻抗且对缓慢变化的性能如血容量敏感;以及 $\Delta Z(t)$,其特征是:心跳诱发的脉搏,它随着血液在收缩和舒张两者期间流经肱而在轮廓上发生变化。这些波形是从患者的肱中测量的,肱是对肺通气的影响多少有些免疫的区域,肺通气的影响可使得从胸腔中获得的常规的ICG测量值复杂化。集中地,在身体佩戴式监测器内的微处理器上运行的算法对Z₀和 $\Delta Z(t)$ 两者的特征分析进行分析,以测定每个TBEV测量的值。更具体来说,为了测定SV/CO/CP值,监测器依赖于“混合测量”,所述混合测量集中处理时间依赖性PPG、ECG和TBEV波形的组合,以及从这些波形中提取的生理参数(例如,血压值),所述波形是由身体佩戴式监测器测量的。从这些波形中,参数如LVET和PEP可被估计出并用于数学关系式中,以便连续且精确地估计SV/CO/CP值,如下文所详细描述。一旦被测定,它们便与常规的生命体征相结合,并由身体佩戴式监测器无线传输至中心站,以便有效地监测患者。

[0026] TBEV波形是通过小型模块测量的,所述模块连接到佩戴在患者的锁骨/肱(CB)区域中的第一组贴附电极上。这个区域大致从肩尖部附近的区域(邻近腋窝)延伸至肘(邻近肘前窝)。ECG波形是通过小型模块测量的,所述模块连接到通常以常规的Einthoven三角形配置佩戴在患者的胸腔上的第二组贴附电极上。TBEV模块和ECG模块两者还包括3轴加速计,所述3轴加速计测量对运动敏感的加速度波形(ACC)。这两个加速计测量(例如)呼吸诱发的胸壁移动,可对所述胸壁移动进行处理以估计RR;以及较大尺度的运动,可对所述运动进行处理以测定运动相关性能,如活动水平、姿势、运动程度/幅值以及运动频率。

[0027] 在测量期间,TBEV和ECG模块将波形和数字信息通过有线或无线连接传输至手腕佩戴式收发机。所述收发机还连接到佩戴在患者拇指上的光学传感器上,所述光学传感器测量通过光学系统生成的PPG波形,所述光学系统以红色(约600nm)和红外(约900nm)发光二极管(LED)为特征。可对这些波形进行处理以测定SpO₂的值。手腕佩戴式收发机还包括内部加速计,所述内部加速计测量与手部运动有关联的ACC波形。可对这两个PPG波形,以及ECG波形,进行处理以测定cNIBP值。

[0028] 通过在CB区域中沿肱动脉的路线注入高频率、低安培的交流电(AC)场,随后同时感测并信号处理所述电场内产生的电压变化来测量混合测量的TBEV分量。TBEV的基础有理数由正比例导出且在峰升主动脉与峰肱动脉血流加速之间观察到高度相关。此技术与普遍接受的体积学说针锋相对,所述技术是提出正是轴向定向流动的血液的比电阻的速度诱发

的峰值变化速率引起所测量的阻抗的时间依赖性变化的替代方法。在计算上,通过取电阻抗脉搏变化除以CB区域中所测量的基础阻抗的峰值变化速率的平方根(即, $[(dZ/dt)_{\text{最大值}}/Z_0]^{0.5}$)来获得TBEV测定的SV。然后,将这个参数乘以LVET和常数 V_c 以得到SV。

[0029] 身体佩戴式监测器同时提供用于基于PAT、脉搏传导时间(PTT)或血管传导时间(VTT)测量cNIBP的技术,如在上文引用的专利申请中更详细地描述。这些文献描述了使用“复合方法”进行的cNIBP测量(下文详细描述),所述复合方法以优于常规的PAT和PTT测量的多个改进为特征。

[0030] 在完成测量后,身体佩戴式监测器将波形、生命体征和SV/CO/CP值无线传输至远程监测器(如个人计算机(PC)、护理站处的工作台、平板计算机、个人数字助理(PDA)或蜂窝电话)。通常,无线传输器处于手腕佩戴式收发机内,所述手腕佩戴式收发机还显示并进一步分析这个信息。另外,远程监测器和手腕佩戴式收发机两者均可包括条形码扫描器、触摸屏显示器、摄像机、语音和扬声器系统以及通过局域网(例如,802.11或“WiFi”网络)和广域网(例如,Sprint网络)两者操作的无线系统。

[0031] 一方面,例如,本发明提供一种用于从患者处测量SV和CO两者的系统。所述系统以阻抗传感器为特征,所述阻抗传感器连接到至少两个患者佩戴的电极上且以阻抗电路为特征,所述阻抗电路处理来自所述至少两个电极的信号,以便测量来自患者的阻抗信号。所述系统内的光学传感器连接到光学探针上且以光学电路为特征,所述光学电路测量来自患者的至少一个光学信号。身体佩戴式处理系统可操作地连接到阻抗传感器和光学传感器两者上并且接收并处理阻抗信号,以便测定SV和CO的第一值。然后,所述身体佩戴式处理系统接收光学信号并处理所述光学信号,以便测定这些参数的第二值。最后,所述处理系统集中处理SV和CO的第一值和第二值两者,以便测定这些参数的第三值,所述处理系统随后将所述第三值报告给显示装置。

[0032] 另一方面,本发明提供一种还以ECG传感器为特征的类似系统,所述ECG传感器连接到至少两个身体佩戴式电极上且以ECG电路为特征。ECG电路被配置成处理来自电极的信号,以便测量ECG波形和HR值。处理系统连接到阻抗、光学和ECG传感器上并从这些系统中的每一个接收时间依赖性波形。然后,所述处理系统集中处理ECG和光学信号,以便测定血压值,随后处理所述血压值以估计SV和CO。

[0033] 另一方面,本发明提供一种以ECG、阻抗和光学传感器为特征的类似系统。集中地,这些传感器生成被处理来测定SV“估计量”的集合的信号。然后,用多种算法对各种估计量进行处理以估计每搏输出量。

[0034] 另一方面,本发明提供一种用于测定SV的方法,所述方法以以下步骤为特征:(a)通过阻抗传感器测量阻抗信号,所述阻抗传感器可操作地连接到身体佩戴式监测器上;(b)通过光学传感器测量光学信号;(c)处理所述阻抗信号以测定 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}$ 的值;(d)处理所述光学信号以测定SFT的值;以及(e)集中处理 Z_0 、 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}$ 和SFT以测定SV。

[0035] 另一方面,本发明提供一种测定心力的方法,所述心力如下文所详细描述是CO和MAP的乘积。这里,CO是通过处理ECG波形来测定以测定心率值,并且阻抗和光学波形相结合以测定SV。MAP则是从PPG和ECG波形中测定的PAT值计算出。或者,由从TBEV和PPG波形中测定的VTT值计算出MAP。在这两种情况下,复合方法处理PAT或PTT,以便测定MAP。

[0036] 另一方面,本发明提供一种用于从患者处测量SV值的身体佩戴式系统。所述身体

佩戴式系统以TBEV模块为特征,所述TBEV模块包括电路,所述电路被配置成邻近患者的肱来注入电流。所述电路的底部包括一对电连接头,所述电连接头被配置成扣接到布置在第一电极上的一对配对连接头中,其中第一连接头被配置成将电流注入所述电极的第一部分中,而第二连接头被配置成测量来自所述电极的第二部分的、与电压相关的信号。然后,模拟电路处理来自第二连接头的信号,以便生成电压值。连接到模拟电路上的处理器将电压值(或由此计算出的值)转换成时间依赖性电阻值,然后将所述时间依赖性电阻值转换成SV值。

[0037] 又一方面,本发明提供一种用于从患者处测定SV的方法,所述方法包括以下步骤:(a)通过第一运动传感器测量运动波形;(b)用运动算法处理所述运动波形以测定运动相关参数;(c)将所述运动相关参数与预定阈值参数相比较,以确定患者的运动是否超出可接受的水平;(d)如果患者的运动不超出可接受的水平,则通过阻抗传感器从患者处测量阻抗波形;以及(e)如果患者的运动不超出可接受的水平,则由所述阻抗波形计算SV值。

[0038] 在以下专利申请中详细描述用于cNIBP的复合方法,所述专利申请的全部内容以引用方式并入本文:2009年11月15日提交的U.S.S.N 12/650,354:BODY-WORN SYSTEM FOR MEASURING CONTINUOUS NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE(cNIBP)。所述复合方法包括压力依赖性测量和无压力测量两者并且基于以下发现:用于测定cNIBP的PAT和PPG波形通过所施加的压力来强烈调制。在压力依赖性测量(本文中也称为“索引测量”)期间,当压力逐渐增加到患者的收缩压时,发生两个事件:1)一旦所施加的压力超出舒张压,那么PAT通常以非线性方式增加;以及2)当所施加的压力接近收缩压时,PPG振幅的幅值通常以线性方式系统地减少。所施加的压力逐渐减少血流且随之降低患者手臂中的血压,且因此诱发PAT的压力依赖性增加。在施加压力期间测量的所产生的PAT/血压读数对中的每一个均可用作校准点。此外,当所施加的压力等于SYS时,PPG波形的振幅完全消除,且PAT不再可测量。使用从常规的示波测量术中借用的技术集中分析在合适范围内的PAT和PPG波形的振幅两者,以及压力波形,从而得出患者的SYS、DIA和MAP,以及涉及PAT和MAP的患者特异性斜率。从这些参数中,患者的cNIBP可在不使用常规袖套的情况下测定。

[0039] 若干算法特征的组合提高了复合方法的功效而优于cNIBP的常规PAT测量。例如,精细的、实时数字滤波从PPG波形中除去了高频噪声,这允许其起始点被精确地检测到。当连同ECG波形一起处理时,这确保了精确的PAT以及最终cNIBP值的测量。压力依赖性索引方法(其在手臂佩戴式袖套充气期间进行)在短(约60秒)的测量期间得出涉及PAT和血压的多个数据点。这些数据点的处理得出使PAT与cNIBP相关的精确的患者特异性斜率。多个加速计的纳入得出多种信号,所述信号可以测定特征像手臂高度、运动、活动水平以及姿势,这些特征可被进一步处理来提高cNIBP计算的精确度,且另外允许在存在运动伪影时执行所述cNIBP计算。并且基于股动脉血压(其对于患者核心中的压力更具代表性)的模型可减少影响,如可使在患者四肢处测量的血压升高的“脉压放大”。

[0040] 复合方法还可包括“中间”压力依赖性测量,其中袖套被部分充气。这以时间依赖性方式部分减少了PPG波形的振幅。然后,振幅的压力依赖性减少可与数值函数相“拟合”,以估计振幅完全消失时的压力,表示收缩压。

[0041] 对于压力依赖性测量来说,附接到袖套上的小型气动系统将气囊充气,以便根据压力波形向底层动脉施加压力。袖套通常位于患者的上臂上,邻近肱动脉处,并且时间依赖

性压力是通过气动系统内的内部压力传感器(如直列式Wheatstone电桥或应变仪)测量的。压力波形在充气期间以主要是线性的方式逐渐斜升,随后在放气期间通过“排气阀”快速放气。在充气期间,随着所施加的压力接近DIA,与患者心跳相对应的机械脉动耦合至气囊中。所述机械脉动调制压力波形,使得所述压力波形包括一系列时间依赖性振动。所述振动与通过自动血压袖套使用示波测量术测量的那些振动类似,只是它们是在充气而不是放气期间测量的。如下所述对所述振动进行处理以测定“处理过的压力波形”(由此直接测定MAP),并且间接地测定SYS和DIA。

[0042] 充气时执行的压力依赖性测量与常规的、放气时执行的类似测量相比具有若干优点。例如,基于充气的测量与放气时进行的那些测量相比是相对快速和舒适的。使用基于放气的示波测量术的大多数常规的基于袖套的系统与复合方法的压力依赖性测量相比花费的时间要长大约四倍。基于充气的测量由于复合方法的相对缓慢的充气速度(通常为5至10mmHg/秒)和身体佩戴式监测器内所使用的压力传感器的高敏感性而是可能的。此外,一旦计算出收缩压,那么在充气期间进行的测量可被立即终止。相比之下,在放气期间进行的常规的基于袖套的测量通常施加远远超出患者的收缩压的压力;然后,袖套内的压力缓慢排出到低于DIA,以便完成测量。

[0043] 无压力测量之后紧跟压力依赖性测量且通常通过用所述压力依赖性测量中所使用的相同光学传感器和电传感器测定PAT来进行。具体来说,身体佩戴式监测器处理PAT和PPG波形的其它性能,以及在压力依赖性测量期间得到的患者特异性斜率和SYS、DIA及MAP的测量值,以便测定cNIBP。

[0044] 本发明一般来说(且尤其是对用于SV/CO/CP的混合测量来说)以优于用以测量这些性能的常规技术的很多优点为特征。与TDCO和Fick相比,例如,身体佩戴式监测器促进了这些值的连续、无创测量,所述测量是高度精确的并且具有有害并发症(如感染和肺动脉导管穿孔)的低风险。并且与基于TDCO、Fick和多普勒的测量不同,混合测量不需要受过专门训练的观察员。TBEV测量在肱处执行,这与从胸腔中进行的常规的ICG测量相比本身具有若干优点。例如,肺系统中的并发症(即,胸腔内液体和肺水肿)不影响从这个区域中测量的SV/CO/CP值。类似地,基线经肱准静态阻抗 Z_0 不受胸腔中有时存在的医学设备(如胸管、外部起搏器导线和中心静脉导管)的影响。通常,胸腔ICG测量需要8个单独的电极,而本文所述的TBEV测量仅需要2个单独的电极。最后,在无肺通气和肺动脉脉动的影响下,从肱中测量的波形的信噪比是相对高的。

[0045] 本发明的这些及其它优点将因以下详细描述且从权利要求书中而显而易见。

[0046] 附图简述

[0047] 图1示出根据本发明的用于测定SV/CO/CP值的执行混合测量的算法的示意图;

[0048] 图2示出用于执行图1中所述的TBEV测量的定制电极贴片的示意图;

[0049] 图3示出人体的循环系统的示意图,所述循环系统指出其中进行了常规ICG和TBEV测量两者的区域;

[0050] 图4示出展示了相对于主动脉和肱动脉两者定位的本发明的身体佩戴式监测器以及这些脉管的直径在收缩期和舒张期是如何变化的示意图;

[0051] 图5示出执行图1中所示的混合测量的身体佩戴式监测器的示意图;

[0052] 图6A示出执行图1中所示的混合测量的身体佩戴式监测器的替代实施方案的示意

图；

[0053] 图6B示出用于图6A中所示的替代实施方案中的TBEV模块和定制电极的三维图；

[0054] 图7示出根据本发明的用于进行TBEV测量的模拟和数字电路的示意图；

[0055] 图8示出其中使用Weissler回归测定收缩期流动时间(SFT)的用于计算SV的算法的流程图；

[0056] 图9示出用于使用图1中所示的SV估计量计算SV的算法的流程图；

[0057] 图10示出手腕佩戴式收发机的三维图像,所述手腕佩戴式收发机是图5和图6A中所示的身体佩戴式监测器的一部分；

[0058] 图11A至图11E分别示出用图5的身体佩戴式监测器测量的ECG、ICG、TBEV、 $d(\text{ICG})/dt$ 及 $d(\text{TBEV})/dt$ 波形的时间依赖性曲线图；

[0059] 图12A至图12B示出分别从胸腔和肱中测量的 dZ/dt 波形的时间依赖性曲线图；

[0060] 图13A至图13D分别示出以下各项的时间依赖性曲线图:TBEV波形;在用于测定脉搏开始的脉搏最大值附近示出基准点的TBEV波形的导数;示出了指示其中Weissler回归是用于估计LVET的阴影区域的TBEV波形的导数;以及其中SFT被测定的TBEV波形的导数;

[0061] 图14示出将使用“融合”方法测量的SFT与通过多普勒/超声测量的LVET相比较的相关图,所述“融合”方法部分地依赖于HR、脉搏率(PR)以及Weissler回归;

[0062] 图15A至图15E示出在收缩期(图15A至图15C)和舒张期(图15D、图15E)测量的肱动脉的二维多普勒/超声图像;

[0063] 图15F示出与图15A至图15E中所示的二维图像相对应的ECG波形和TBEV波形的时间依赖性曲线图;

[0064] 图16A、图16B分别示出从多普勒/超声图像中提取的波形和同时测量的TBEV波形的时间依赖性曲线图,所述多普勒/超声图像是从肱中采集、与图15A至图15E中所示的那些类似;

[0065] 图16C、图16D分别示出图16A、图16B中所示的波形的时间依赖性导数的曲线图;

[0066] 图17示出从7名独特的受试者中测量的所推导出的TBEV波形;

[0067] 图18A、图18B分别示出将从23名受试者中、使用多普勒/超声以及TBEV测量的CO相比较的相关图和Bland-Altman图;

[0068] 图19A、图19B分别示出与受试者穿着军事抗休克裤(MAST)时所测量的CO的高值和低值相对应的ICG和TBEV波形的时间依赖性曲线图;

[0069] 图20A至图20C分别示出以下各项的时间依赖性曲线图:未过滤的TBEV波形,其示出心脏和呼吸事件两者;用0.5Hz至15Hz的带通滤波器过滤的TBEV波形,其仅示出心脏事件;以及用0.001Hz至1Hz的带通滤波器过滤的TBEV波形,其仅示出呼吸事件;

[0070] 图21A、图21B分别示出通过呼吸事件调制的TBEV和ACC波形的时间依赖性曲线图;

[0071] 图21C、图21D示出图21A、图21B中分别示出的时间依赖性曲线图的频域功率谱;

[0072] 图22A示出在无运动期间测量的TBEV和ECG波形的时间依赖性曲线图;

[0073] 图22B示出在无运动期间与图22A的TBEV和ECG波形同时测量的ACC波形的时间依赖性曲线图;

[0074] 图23A示出在运动期间测量的TBEV和ECG波形的时间依赖性曲线图;

[0075] 图23B示出在运动期间与图22A的TBEV和ECG波形同时测量的ACC波形的时间依赖

性曲线图；

[0076] 图24示出患者和与算法一起使用的上覆坐标轴以及用以确定患者姿势的ACC波形的示意图；

[0077] 图25A示出在不同的姿势期间从患者的胸部测量的时间依赖性ACC波形的曲线图；

[0078] 图25B示出通过用图24中所示的算法和坐标轴处理图25A的ACC波形而测定的时间依赖性姿势的图；

[0079] 图26示出ECG和PPG波形的示意图,以及可以如何对由这些波形所测定的PAT和PPG波形的轮廓进行集中分析来测定SV的估计量；

[0080] 图27示出根据本发明的替代实施方案进行TBEV测量的线束的三维图；

[0081] 图28示出本发明的替代实施方案的示意图,其中在直接衔接至肱上并从ECG电路中脱离的模块内含有TBEV电路,ECG电路被佩戴在胸部上；

[0082] 图29示出图28中所示的TBEV模块的示意图；

[0083] 图30示出其中身体佩戴式监测器在胸部佩戴式模块与手腕佩戴式收发机之间无线传输信息并从那里传输至远程监测器的本发明的替代实施方案的示意图；以及,

[0084] 图31示出身体佩戴式监测器(与图30中所示类似)的示意图,所述身体佩戴式监测器既在胸部佩戴式模块与手腕佩戴式收发机之间无线传输信息又将所述信息传输至远程监测器。

[0085] 发明详述

[0086] 测量概述

[0087] 参看图1,本发明的特征是:身体佩戴式监测器,所述监测器连续地且无创地由从患者的CB区域收集的TBEV测量值7连同从cNIBP测量值计算的一系列SV“估计量”1-6来测定SV。所述身体佩戴式监测器(例如)在以下专利申请中进行描述(所述专利申请的内容以引用方式并入本文):于2009年9月15日提交的U.S.S.N.12/560,077:BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR;以及于2009年4月19日提交的U.S.S.N.12/762,726:BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR。可以将使用TBEV 7得出的SV测量值以及估计量1-6并入“混合测量”10中,所述混合测量是在身体佩戴式监测器内的微处理器上操作,所述监测器测定SV并最终测定CO和CP。

[0088] TBEV是常规生物阻抗技术如ICG的变体并测量来自CB区域的波形,以便测定时间依赖性参数如收缩期流动时间(SFT)、 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}$ 以及 Z_0 。这些参数送入如下方程3中,其中使它们与静态参数 V_c 偶联来测定SV。

$$[0089] \quad SV = V_c \sqrt{\frac{(dZ/dt)_{\text{最大值}}}{Z_0} SFT} \quad (3)$$

[0090] 这里,SV是通过取每个TBEV脉搏除以经肱基础阻抗 Z_0 的峰值变化速率的平方根来获得。然后,将这个参数乘以SFT和恒定幅值的 V_c 以得出SV。在美国专利6,511,438中并且在以下参考文献中详细描述方程3的推导(所述美国专利和参考文献的全部内容以引用方式并入本文):Bernstein等,Stroke Volume Obtained By Electrical Interrogation of the Brachial Artery:Transbrachial Electrical Bioimpedance Velocimetry.未发表过的手稿,于2012年递交。方程3假设 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}/Z_0$ 表示血液的无因次加速度(单位为1/

s^2),这是峰值主动脉血流加速度(cm/s^2)的欧姆模拟。来自心脏左心室的有力的收缩期射血使得红细胞在收缩期流动期间并行对齐,以便产生导电率的脉动性增加。对于这个模型来说, V_c 完全是由重量估计得出,并且不依赖于取决于电极间距的任何因素。

[0091] 连同SV一起,身体佩戴式监测器使用无袖套技术(称为“复合方法”)同时测量cNIBP值(SYS、DIA、MAP以及PP),所述无袖套技术在上文有详细描述。根据混合方法,SV是由TBEV波形明确地测定并可由cNIBP值估计得出。由这些参数测定多个估计量1-7,算法10集中处理这些估计量以测定SV。另外,身体佩戴式监测器的特征是多个加速计,这些加速计生成时间依赖性ACC波形,然后所述时间依赖性ACC波形由运动算法11进一步处理以估计患者的运动水平。用于过滤并拒绝不良数据的函数8处理来自估计量1-7和运动算法11两者的信息,以便测定有效数据点的集合,然后将所述有效数据点与另一个函数9线性地组合,以测定SV的最终值。有效数据点(例如)相对未受运动伪影的污染;它们是在运动算法11将从ACC波形中提取的参数与预定的“运动阈”值相比较时进行测定的。如果所述参数超过预定的阈值,那么函数8拒绝对应的SV值。另一方面,如果所述参数低于预定的阈值,那么函数8批准对应的SV值,并且所述SV值被传递到线性组合算法9中,其中将对所述SV值进行处理以测定SV的最终值。

[0092] 不同的阈值可应用于由TBEV 7(一种对运动特别敏感的测量)计算出的SV以及由血压相关估计量1-6(其对运动不那么敏感)估计出的SV。例如,运动算法11可以确定存在少量的运动,且因此线性组合算法9完全依赖于由血压相关估计量1-6测定的SV值。或是它可以确定存在大量的运动,且作为响应,线性组合算法9将不会报告SV值。如果运动算法11确定不存在运动,那么线性组合算法9通常报告完全由TBEV 7测定的SV值。

[0093] 在实施方案中,线性组合算法9使用简单的平均数或加权平均数将不同的估计量组合起来以测定单个SV值。还可以使用更复杂的方法来处理所述估计量。例如,可基于患者的生理状态或生物参数(例如,他们的年龄、性别、体重或身高)来选择具体估计量。

[0094] 一旦SV被测定,它便可如方程1、方程2中所定义被进一步处理,以便测定CO和CP两者。

[0095] 测量完成后,身体佩戴式监测器将SV/CO/CP值,连同常规生命体征一起,无线传输至远程处理系统。例如,这些数据可流经基于医院的无线网络到达连接到电子医疗记录系统上的中央计算机。医学专业人员如医生、护士以及第一急救员可以从那里评估对应于患者的一系列生理值,以做出诊断。通常,患者在他们被从救护车转移到医院并最终到达家中时戴着身体佩戴式监测器。

[0096] TBEV测量(在下文中详细描述)将低安培、高频率的电流注入患者的CB区域中并通过欧姆定律($V=I \times R$)监测电压,所述电压与电流所遇到的时间依赖性电阻相关。这是基于以下假设:肱动脉(它是CB区域中仅有的主要动脉)在收缩期几乎没有经历体积膨胀,且因此电阻的变化完全是由于在这个动脉内红细胞的加速诱发的对齐所致。换句话说,当血液随着每次心跳流经动脉时,肱动脉的直径保持相对恒定,但血液的加速致使红细胞对齐。这个生理过程因此提高了动脉中的导电性并减小了电阻。动脉中的时间依赖性电阻表现为第一波形(称为 $\Delta Z(t)$),它的特征是一系列脉搏,各自对应于独特的心跳。第二TBEV波形(Z_0)被过滤来仅仅反映动脉的基线阻抗且对相对低频的过程(如血容量、间质液以及(偶尔)呼吸率)敏感。

[0097] 用于由血压值测定SV的估计量包括Lilijestrand 1、Wesseling 2、MAP 3以及Herd 4估计量。这些估计量线性地取决于血压值,且在下文示出在表1中。在这个表中, SYS_{面积}是指收缩期的PPG波形下面积, ΔP_n 是逐拍血压变化, T_n 是心动周期的持续时间,且 τ_n 是控制弹性腔模型(Windkessel model)的内部循环动力学的时间常数。

[0098] 在以下参考文献中(以及其它地方)详细总结了这些估计量,所述参考文献的内容以引用方式并入本文:Chen, Cardiac Output Estimation from Arterial Blood Pressure Waveforms using the MIMIC II Database;为硕士学位的论文,递交给麻省理工学院;(2009);以及Parlikar等, Model-Based Estimation of Cardiac Output and Total Peripheral Resistance;未发表过的手稿,可在<http://lcp.mit.edu/pdf/Parlikar07.pdf>上获得。基于血压的估计量可使用复合方法或者通过常规的基于袖套的方法如示波测量术或听诊来测定。

<u>CO 估计量</u>	<u>CO 公式(CO = k * 以下方程)</u>
Lilijestrand	$[(PP/(SYS + DIA))] * HR$
Wesseling	$(163 + HR - 0.48 * MAP) * SYS_{面积} * HR$
MAP	MAP
SYS	$SYS_{面积} * HR$
ParlikarHeldt	$(\Delta P_n / T_n + MAP / \tau_n)$
Herd	$(MAP - DIA) * HR$
Windkessel	$PP * HR$

[0100] 表1-CO的估计量

[0101] 可由算法处理的其它SV估计量包括基于PAT 5的那些(其使用由身体佩戴式监测器测量的PPG和ECG波形来测定)并在以下参考文献中得以描述,所述参考文献的内容以引用方式并入本文:Wang等, The non-invasive and continuous estimation of cardiac output using a photoplethysmogram and electrocardiogram during incremental exercise; Physiol. Meas.; 31:715-726(2010)。图26和如下方程4指出Wang的方法,用于分析PAT、ECG 375以及PPG 380波形来测定CO的相对值。

$$[0102] \quad CO = D \times [C - \ln(PAT)] \times (1 - IPA) \times (1 + IPA)^{-1} \quad (4)$$

[0103] 在方程D和C中有在Wang的参考文献中所定义的常数,并且在图26中示意性地示出IPA。这个理论假设PPG波形380包括明确定义的重搏切迹(dichrotic notch),所述重搏切迹允许参数 X_1 、 X_2 以及最终IPA被测定。在PPG下方在切迹之前的面积的积分得出 X_1 ,而在PPG下方在切迹之后的面积的积分得出 X_2 。IPA被定义为 X_1 与 X_2 的比率。一旦测定,那么在方程4中使用PAT和IPA,以得出SV/CO/CP的另一个估计量。

[0104] PPG波形(就其本身而言)可进行分析并用作算法10的“其它”估计量6。这个波形表示底层动脉的时间依赖性体积膨胀(所述波形从所述底层动脉中测得)且因此不同于传统的cNIBP波形(如使用留置动脉导管测量的波形),所述cNIBP波形表示动脉中的时间依赖性压力。然而,PPG和cNIBP波形共享类似的形态,特别是在相对长的时间周期内,并且可进行分析以估计血流动力学及因此SV两者。以下参考文献(其内容以引用方式并入本文)描述了

用于处理波形以提取这些参数的分析方法:Lu等,Continuous cardiac output monitoring in humans by invasive and noninvasive peripheral blood pressure waveform analysis;J Appl Physiol 101:598-608(2006)。

[0105] 在又一些实施方案中,用于SV/CO/CP测量的“其它”估计量可以基于由外部传感器所执行的测量技术,所述外部传感器连接到身体佩戴式监测器上。此种连接可使用有线或无线手段进行。例如,可使用技术如近红外光谱技术(NIRS)来估计SV,如以下参考文献中所述,这些参考文献的内容以引用方式并入本文:SoIler等,Noninvasively determined muscle oxygen saturation is an early indicator of central hypovolemia in humans;J Appl Physiol 104:475-481(2008)。因此,并入有NIRS测量的传感器可与身体佩戴式监测器整合在一起并在测量期间附接到患者身体上。将用这个传感器计算出的SV的值通过有线或无线连接发送至监测器,并且可并入算法10中,以进一步提高SV的连续、无创测定的精确度。在所有情况下,估计量1-6的集合通过由SV的绝对测量所测定的校准因子(表1中的k)而与CO相关,所述绝对测量在算法10中由TBEV测量7提供。通常,TBEV测定SV在约+/-20%范围内。也许更重要的是,估计量1-6和TBEV测量7通过完全不同的方法并从人体上的不同位置来测定SV。因此,可能的是,将测量值组合到单个算法10中可减少由众所周知的生理效应所引起的误差,所述生理效应通常对这些位置隔离。

[0106] 如图2中所示,TBEV测量通常用一对定制电极24进行,所述定制电极各自以两个导电区域45、47为特征。每个电极24的外部导电区域45(即,离CB区域最远的区域)将低安培(<5mA)、高频率(50-100kHz)的电流注入患者的CB区域中。然后,内导电区域47测量跨越动脉的时间依赖性电压。如上所述,此电压的变化是由于由血液流经肱动脉所引起的电阻变化,且更具体来说是源于随每次心跳一起发生的红细胞的加速诱发的对齐。这个生理机能提供了以上在方程3中所示的数学模型的基础。

[0107] 每个导电区域45和47通常由导电性的“液状凝胶”材料组成,所述材料与人体皮肤的阻抗性能大致匹配。液状凝胶沉积在涂敷有大面积Ag:AgCl薄膜的导电衬底的顶部,所述导电衬底又沉积在柔性衬底23的顶部。液状凝胶(例如)可为以导电性的凝胶或流体饱和的海绵状材料。相邻的导电区域45、47彼此电隔离,并通过一对单独的导电路径54A、54B单独地连接到一对电引线52A、52B上,所述电引线被粘附至柔性衬底23上。电引线52A、52B(例如)可为金属铆钉或柱,所述金属铆钉或柱很容易地就扣接到对应的母接头中。分散在导电区域45与47之间的绝缘粘结层(图中未示出)使电极24的这些部分电隔离并用粘合剂涂敷,所述粘合剂使得它能够在测量期间牢固地附接到患者身上。

[0108] 图3和图4指出与常规的ICG测量(其在胸腔59中进行)相比,TBEV测量(其在患者20的CB区域58中进行)的一些优点。如图3中所清楚表明(所述图具有从格雷氏解剖学(Gray's Anatomy)处借用的底层图像),胸腔59以动脉和静脉以及患者的大多数生命器官(如他们的肺、心脏、肾脏、肝脏、胃以及胃肠道)的庞大而复杂的集合为特征。这些系统中的每一个(且更具体来说,源于心脏左侧的肺和大动脉)含有导电流体(例如,血液和肺液),所述导电流体将影响常规的ICG波形。例如,生理过程如肺液过量、肺水肿以及肺损伤可能改变患者胸腔的时间依赖性阻抗特性因此,由此测量所得的波形将不再反映真实的血流动力学状态。形成鲜明对比的是肱58,它在身体上远离肺影响且仅以一个大动脉(肱动脉)为特征,所述大动脉影响了TBEV测量。这最终简化了TBEV波形的形态并减小了它的患者与患者间的变异

性,由此简化了SV的计算。

[0109] 重要的是,之前的研究已指出,在主动脉中的峰值血流加速(其中SV首先表现)与肱中的峰值血流加速(其中TBEV测量用于通过平方根变换估计SV的信号)之间存在强相关。就速度而言,峰值主动脉血流速度为大约80-124cm/s(平均约100cm/s),而肱动脉中的峰值主动脉血流速度为大约30-70cm/s(平均约50cm/s)。在以下参考文献中描述测量这些参数的实验,所述参考文献的内容以引用方式并入本文:Gardin JM等,Evaluation of blood flow velocity in the ascending aorta and main pulmonary artery of normal subjects by Doppler echocardiography. Am. Heart J. 1984;107:310;Wilson S等,Normal intracardiac and great artery blood velocity measurements by pulsed Doppler echocardiography. Br. Heart J. 1985;53:451;Fronek A., Non invasive diagnostics in vascular disease. McGraw-Hill, N.Y. 1989, 第117页;Green D等, Assessment of brachial artery blood flow across the cardiac cycle: retrograde flows during bicycle ergometry. J. Appl. Physiol 2002;93:361。这些参考文献大致上表明,主动脉中的平均血流速度是肱动脉中的大约两倍。

[0110] 图4指出与ICG信号相比,TBEV信号的复杂度是如何进一步减小的。在不束缚于任何理论的情况下,这可能是由于与CB区域(例如,肱68A、68B)中的脉管系统的时间依赖性性能相比,胸腔(例如,主动脉66A、66B)中的脉管系统的相对复杂的时间依赖性性能。更具体地说,图中示出了身体佩戴式监测器19在患者上的位置,以及患者的主动脉66A、66B和肱动脉68A、68B的示意图。在收缩期间,左心室收缩以迫使血液以如SV所定义的射血容量进入主动脉66A中。随着心动周期从舒张期转至收缩期,此过程在主动脉中形成两个同步过程:1) 体积随着主动脉的动脉壁而增加,所述动脉壁是高度弹性的且在收缩期间膨胀至放大状态66A,随后在舒张期间回缩至松弛状态66B;以及2) 动脉管腔内的红细胞的加速诱发的对齐,致使这些细胞从舒张期间的随机取向转至收缩期间的对齐的并行取向。在不受任何理论束缚的情况下,很可能在心动周期期间在主动脉中进行体积和加速诱发的对齐过程两者。这两个过程都以患者特异性方式影响了主动脉中的血液的导电性,从而复杂化了ICG信号的脉动分量,且使得单个数学方程难以特征化一大组患者。从历史观点上看,将从ICG信号中提取的参数送入众所周知的Sramek-Bernstein方程(下文以方程5示出)中,这是基于体积膨胀模型:

$$[0111] \quad SV = \delta \frac{L^3}{4.25} \frac{(dZ/dt)_{\text{最大}}}{Z_0} LVET \quad (6)$$

[0112] 在方程5中, δ 表示对体重指数的补偿, Z_0 是基础阻抗,且L是由胸腔上电流注入电极与电压测量电极相隔的距离估计出。在以下参考文献中详细描述这个方程和若干数学导数,所述参考文献的内容以引用方式并入本文:Bernstein, Impedance cardiography: Pulsatile blood flow and the biophysical and electrodynamic basis for the stroke volume equations; J Electr Bioimp; 1:2-17(2010)。方程5取决于LVET, LVET是由ICG波形中的每个脉搏估计出,如在下文中更详细地描述。Sramek-Bernstein方程及其最早的推导物(称为Kubicek方程)两者的特征是:“静态分量” Z_0 和“动态分量” $\Delta Z(t)$ (所述动态分量与LVET和 $(dZ/dt)_{\text{最大}}/Z_0$ 值有关),由原始ICG信号的导数 $\Delta Z(t)$ 计算出。这些方程假设: $(dZ/dt)_{\text{最大}}/Z_0$ 表示因主动脉的体积膨胀所致的血液的径向速度(单位为 Ω/s)。

[0113] 与主动脉相反,肱动脉是几乎不在收缩期间68A经历膨胀和在舒张期间68B回缩的相对肌肉血管;它的动脉体积(如图4中所示)因此在心动周期期间保持相对恒定。因此,动脉波形中的时间依赖性变化是几乎完全由在动脉内的红细胞的周期性的、正弦的、心跳诱发的并行对齐所致。最终,这意味着,为了开发用于肱动脉的基础数学模型,没有必要估计体积膨胀和红细胞对齐的相对作用,这如上文所述可随每个患者而变化。

[0114] 传感器配置

[0115] 参看图5和图6,在一个优选实施方案中,身体佩戴式监测器19分布在患者20上,以测量SV/CO/CP。所述监测器的特征是:TBEV模块22(其被佩戴在CB区域附近),使用图2中所示的第一两部分电极24将所述模块附接到患者20上。第二两部分电极28附接到患者20的肘附近。如上所述,第一两部分电极中的外部导电区域将高频率、低安培的电流注入患者的CB区域中,而第二两部分电极中的外部导电区域担当对此电流的灌入。同时,内电极根据欧姆定律测量电压,所述电压描述由传播电流所遇到的电阻。第一两部分电极24中的每个电极的特征是:铆钉或柱,所述铆钉或柱扣接到TBEV模块中的成对母组件中,从而将这些组件直接连接到其中的模拟电路上。类似地,第二两部分电极28中的电极连接到嵌入电缆26中的按扣上,所述电缆将第一电极24与第二电极28相连接。电缆26包括用于通过控制区域网络(CAN)协议传输数字数据的导体。在以下专利申请中详细描述此协议的用途,所述专利申请的内容先前已以引用方式并入本文:2009年9月15日提交的U.S.S.N. 12/560,077:BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR。另外,电缆26包括用于将模拟信号传输至TBEV模块22以测量上述电压的导体。所述模块内的模拟-数字转换器(图中未示出)将TBEV波形数字化以形成 $\Delta Z(t)$ 和 Z_0 ,然后用微处理器(图中也未示出)对它们进行分析(如上所述)以测定SV的值。

[0116] 佩戴在患者胸腔上的ECG模块40通过类似的电缆27连接到TBEV模块22上,所述电缆仅包括用于根据CAN协议传输数字信号的导体。ECG模块40连接到一次性ECG电极42A-C的三件套上,所述一次性ECG电极通过ECG引线44A-C的对应三件套以常规的“Einthoven三角形”的配置布置在患者的胸腔上。在测量期间,ECG模块40测量来自每个电极42A-C和引线44A-C的模拟信号并根据本领域的已知技术执行这些信号的差分放大,以生成ECG波形。模拟-数字转换器(图中未示出)将ECG波形数字化,并且微处理器(图中也未示出)用差拍-拣取算法对此波形内的众所周知的QRS波群进行分析,以测定HR值。将这些数据的数字表示在CAN格式化的包内通过电缆27发送至TBEV模块22内的CAN收发机(图中未示出)。在那里,将所述包与包括TBEV波形和SV值的对应包组合在一起,所述SV值如上所述被计算出。这些包穿过电缆26中的CAN导体,通过第二两部分电极28,然后经由第三电缆29到达手腕佩戴式收发机30,所述手腕佩戴式收发机使用塑料支架32和尼龙搭扣带34连接到患者的手腕上。在以下共同待决的专利申请中更详细地描述这些组件,所述专利申请的内容先前已以引用方式并入本文:2009年9月15日提交的U.S.S.N. 12/560,077:BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR;以及2009年4月19日提交的U.S.S.N. 12/762,726:BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR。另外,手腕佩戴式收发机30通过短电缆38来连接,所述短电缆仅传送由拇指佩戴式光学传感器36测量的模拟信号。在手腕佩戴式收发机内有脉搏血氧测定电路(图中未示出),所述脉搏血氧测定电路转换由光学传感器36测得的信号,以生成PPG波形以及SpO₂的对应值。手腕佩戴式收发机30内的微处理器处理PPG和ECG波形以生成PAT的值,或者处理TBEV和PPG波形以生成VTT的值。使用如上所述的复合方法将这些传导时间转换成cNIBP值。

cNIBP值进而又使用图1中所示的算法被转换成SV估计量。由此,CO的对应值是使用SV和ECG测定的HR的值来测定,而CP的值是使用MAP和CO来测定。

[0117] 从技术上来讲,SV的基于TBEV的测量仅需要孤立的TBEV波形并可在无ECG波形时执行。然而,这个信号(其相对易于测量且表示与每次心跳有关联的心动周期的开始)可用于“选通(gate)”相对弱的TBEV信号,以使得它更易于提取上文在方程3中所述的性能。更具体来说,上述软件差拍拣取机可检测ECG波形内的QRS波群,所述QRS波群与单独的心跳的开始有关联。TBEV波形的相关部分通常在QRS波群之后几百毫秒。TBEV波形的这些部分的分析得出性能如SFT、 $(dz/dt)_{\text{最大值}}$ 以及 Z_0 ,所述性能如上所述用于计算SV。当TBEV波形中存在噪声时(例如,在运动期间),以此方式选通TBEV波形在分析这些性能时可能特别有效。

[0118] 由ECG波形测定的HR用于将SV转换成CO并且将CO转换成CP,如上文在方程1和2中所述。通常,HR由ECG波形中相邻的QRS波群相隔的时间周期来测定;或者它可由PPG或TBEV波形中的相邻脉搏估计出。

[0119] 另外,ECG模块40可连接到5根引线或者12根引线上。它通常硬接线到TBEV模块22中。第三电缆29使用可拆卸接头31插入手腕佩戴式收发机30中,所述可拆卸接头允许其很容易地被移除。在其它实施方案中,ECG模块40和TBEV模块22的顺序可颠倒,这样使得TBEV模块22更接近胸腔,而ECG模块40更接近CB区域。在再一些实施方案中,TBEV模块22可被布置在第三电缆29上并直接附接到第二电极28上,并且ECG模块40可被布置在TBEV模块22的原始位置中并由外壳封装,所述外壳连接到第一电极24上并将模拟信号送入TBEV模块22中。一般来说,图6中所示的各种模块、电缆以及电极的多个配置处于本发明的范围内。

[0120] 在图6A、图6B中示出本发明的一个替代实施方案。此处,ECG模块40被佩戴在患者的CB区域上,而TBEV模块22被佩戴在肘附近。ECG 40和TBEV 22模块两者都通过两部分电极24、28附接到患者上,其中TBEV电极24在图6B中更详细地示出。两部分电极24的特征是:一对母按扣62A、62B,它们被布置在柔性衬底64上,所述柔性衬底连接到底层导电区域63A、63B上。每个导电区域63A、63B的特征是:固体凝胶材料,所述材料被选择来与人体皮肤的电阻抗特性相匹配,所述材料沉积在Ag/AgCl薄膜上。柔性衬底64的特征是:底层粘结层,所述粘结层在使用期间将电极24牢固地附接到患者的CB区域上。母按扣62A、62B被选择来与一对金属铆钉61A、61B几何匹配,所述金属铆钉附接到TBEV电路板60的底部。在使用期间,铆钉61A、61B扣接到母按扣62A、62B中,从而将TBEV模块22固定到患者上。离CB区域最远的铆钉61B连接到TBEV电路上并注入电流穿过对应的导电区域63B,而离所述区域最近的铆钉61A则测量对应电压。塑料外壳65遮盖TBEV电路板60并防护它免遭医院中存在的液体及其它材料的损害。应注意,在图中,母按扣62A、62B被布置在电极28上,而金属铆钉61A、61B被布置在电路板60上。然而,在一个替代实施方案中,这些组件可颠倒,即:母按扣62A、62B可被布置在所述电路板的底部而金属铆钉61A、61B可被布置在电极28的顶部上。

[0121] ECG模块40以与图6B中所示类似的几何图形附接至第二电极24。然而,此处,电极24并不电连接到内部ECG电路上,而是专用于将ECG模块40固持就位。电极的导电区域通过模块40内的电引线连接,随后通过电缆68连接到TBEV模块22上,所述电引线不连接到ECG电路上。在那里,模块22接收并集中处理来自第一电极28和第二电极24的信号,以便如上所述测量时间依赖性电压。然后,将这个电压转换成时间依赖性电阻以形成TBEV波形,随后对所述TBEV波形进行处理以测定SV并最终测定CO。电缆68还包括用于根据CAN协议发送含有数

数字化ECG波形和HR的包的导体。这些包穿过TBEV模块22中的CAN收发机,通过第三电缆29,并最终到达手腕佩戴式收发机30,用于进一步处理和显示。

[0122] 在图6A中,单独的ECG电极42A-C被布置在单个胸部佩戴式贴片67上,所述胸部佩戴式贴片67经由单个电缆69连接到ECG模块40上,所述电缆包括与每个电极42A-C相对应的单独的导体。这些导体将模拟信号传送至ECG模块40,在那里如上所述对它们进行分析以测定ECG波形和HR。

[0123] 在身体佩戴式监测器19内有三个三轴加速计,这些三轴加速计测量与x轴、y轴以及z轴相对应的ACC波形。所述加速计(其在图中未示出)被布置在ECG模块40、TBEV模块22以及手腕佩戴式收发机30内。在测量期间,由加速计产生的ACC波形由上述组件的每一个内的微处理器进行处理,以测定运动相关参数。如果所述参数或由此导出的二级参数低于预定的阈值,那么SV(或任何生命体征,就此而言)的测量值被拒绝。用于所述计算的算法(例如)在以下共同待决的专利申请中进行描述,所述专利申请的内容以引用方式并入本文:VITAL SIGN MONITORING SYSTEM FEATURING 3ACCELEROMETERS,U.S.S.N 12/469,094(于2009年5月20日提交)。

[0124] 在TBEV模块内有模拟电路100(在图7中示出),所述模拟电路根据本发明执行TBEV测量。图中示出电路100的仅一个实施方案;可使用与图中所示不同的电气组件的设计和集合来实现类似的电学结果。

[0125] 电路100的特征是:第一电极105B,所述电极将高频率、低安培的电流($I_{\text{输入}}$)注入患者的肱中。这充当电流源。通常,电流泵102提供调制频率通常在50kHz与100kHz之间且电流幅值在0.1mA与10mA之间的调制电流。优选地,电流泵102供应幅值为4mA的电流,所述电流在70kHz下通过第一电极105B进行调制。第二电极104A充当电流汲极($I_{\text{输出}}$)。

[0126] 一对电极104B、105A测量由传播电流所遇到的时间依赖性电压。这些电极在图中表示为V+和V-。如上所述,在使用欧姆定律($V=I \times R$)的情况下,所测量的电压除以注入电流的幅值得出针对ac的时间依赖性电阻(即,阻抗),所述时间依赖性电阻与肱动脉中的血流相关。如由图中的波形128所示,时间依赖性电阻的特征是:缓慢变化的dc偏移(由 Z_0 来特征化),指出由注入电流所遇到的基线阻抗;对于TBEV来说,这将取决于(例如)给定患者的肱中的脂肪量、骨骼量、肌肉量以及血容量。 Z_0 (其值通常在约10 Ω 与约150 Ω 之间)也受到低频率、时间依赖性过程如呼吸的影响。此类过程影响了TBEV测量并通过低频波动(如波形128中示出的那些波动)以波形表现的肱区域附近的固有电容。相对小(通常0.1-0.5 Ω)的ac分量 $\Delta Z(t)$ 位于 Z_0 之上且归因于由心跳诱发的血液在肱动脉中传播所引起的电阻变化,如以上所详细描述。 $\Delta Z(t)$ 通过高通滤波器进行处理以形成TBEV信号,所述TBEV信号的特征是:单独脉搏130的集合,对所述集合进行最终处理以最终测定每博输出量和心输出量。

[0127] 由第一电极104B(V+)和第二电极105A(V-)测量的电压信号送入差分放大器107中以形成单个差分电压信号,所述差分电压信号根据电流泵102的调制频率(例如,70kHz)进行调制。所述信号从那里流至解调器106,解调器还从电流泵102处接收载频以选择性地提取仅与TBEV测量相对应的信号分量。差分放大器107和解调器106的集合功能可以通过很多不同的电路来实现,这些电路旨在从噪声中提取弱信号,像TBEV信号。例如,这些组件可被组合来形成“锁定放大器”,所述锁定放大器选择性地放大以明确限定的载频出现的信号分量。或者信号和载频可使用电路以与常规AM广播中所使用的几乎相同的方式解卷积,所述

电路以一个或多个二极管为特征。已解调信号的相位也可在放大过程中通过相位调整组件108来调整。在一个实施方案中,由Texas Instruments推向市场的ADS1298芯片组系列可用于这个应用。这个芯片组的特征是:完全集成的模拟前端用于ECG和阻抗呼吸描记术两者。所述阻抗呼吸描记术的测量通过用于数字差分放大、解调以及相位调整的组件(如用于TBEV测量的那些组件)执行,所述组件被直接集成到芯片组中。

[0128] 一旦TBEV信号被提取,它便流至电路100内的一系列模拟滤波器110、112、114,所述模拟滤波器从 Z_0 和 $\Delta Z(t)$ 信号中去除外来噪声。第一低通滤波器1010(30Hz)去除可能损坏信号的任何高频噪声分量(例如,60Hz下的电力线分量)。此信号的穿过这个滤波器110的部分(其表示 Z_0)被直接传送至模拟-数字转换器120中的信道。信号的剩余部分送入高通滤波器112(0.1Hz)中,所述高通滤波器传递负责单一TBEV脉搏130的形状的高频信号分量。然后,此信号穿过最后的低通滤波器114(10Hz),以进一步去除任何高频噪声。最后,已过滤的信号穿过可编程增益放大器(PGA)116,所述可编程增益放大器使用1.65V基准,以计算机控制的增益放大所得到的信号。放大的信号表示 $\Delta Z(t)$ 并被传送至模拟-数字转换器120的分离信道,其中所述信号和 Z_0 一起数字化。所述模拟-数字转换器和PGA被直接集成到上述ADS1298芯片组中。所述芯片组可以适合于生理波形的24位分辨率和采样率(例如,500Hz)同时数字化波形如 Z_0 和 $\Delta Z(t)$ 。因此,理论上,这一个芯片组可执行差分放大器107、解调器108、PGA 116以及模拟-数字转换器120的功能。仅仅依赖单个芯片组来执行这些多重功能最终会缩减TBEV电路100的大小和功率消耗两者。

[0129] 数字化的 Z_0 和 $\Delta Z(t)$ 波形由微处理器124通过常规的数字接口(如SPI或I2C接口)接收。用于将波形转换成SV和CO的实际测量值的算法由微处理器124执行。微处理器124还从机载加速计处接收数字运动相关波形并对它们进行处理以测定参数如运动程度/幅值、运动频率、姿势以及活动水平。

[0130] 图8和图9示出算法133A、133B的流程图,所述算法使用(例如)在图7中所示的微处理器124上操作的编译的计算机代码来起作用。所编译的计算机代码被加载到与微处理器有关联的存储器中并且在每次TBEV测量值被转换成CO和SV的数值时运行。微处理器通常运行嵌入式实时操作系统。所编译的计算机代码通常以语言如C、C++或汇编语言来编写。不同算法133A、133B中的每个步骤135-150通常都是通过所编译的计算机代码中所包括的函数或计算来进行。

[0131] 手腕佩戴式收发机

[0132] 在图10中更详细地示出用于根据本发明执行SV的混合测量方法的手腕佩戴式收发机272。它的特征是:嵌入式微处理器(图中未示出),用于进行这些计算;以及触摸屏界面273,显示CO/SV以及上述其它性能。柔性腕带290将收发机272像常规腕表一样固定到患者的手腕上。连接到收发机272上的是一条模拟电缆292,所述模拟电缆以一个光学传感器(图中未示出)结束,所述光学传感器裹绕在患者拇指的根部,以便测量PPG波形。在测量期间,所述光学传感器生成一系列时间依赖性PPG波形(以红色和红外波长两者来测量),收发机中的微处理器处理所述时间依赖性PPG波形(连同TBEV和ECG一起)以测量cNIBP、SpO2并向针对SV/CO/CP的混合测量提供波形。

[0133] 如上所述,手腕佩戴式收发机使用柔性带290附接到患者的手腕上,所述柔性带穿透塑料外壳206中的两个D形环开口。收发机272的特征是:触摸屏显示器220,所述显示器提

供GUI 273, GUI视观察者(通常是患者或医学专业人员)而改变。具体来说,收发机272包括小型红外条形码扫描器202,所述扫描器在使用期间可扫描佩戴在医学专业人员的标章上的条形码。条形码向收发机的软件指出:(例如)护士或医生正在观察用户界面。作为响应,GUI 273显示适合于医学专业人员的生命体征数据及其它医学诊断信息。在使用了此GUI273的情况下,护士、医生或医学专业人员(例如)可观察生命体征信息,设置报警参数,并输入关于患者的信息(例如,他们的人口统计信息、用药或身体状况)。例如,对于上述SV/CO/CP测量来说,临床医生可输入患者的性别、身高、体重和年龄。这些参数可用于上文方程3中所述的计算中,以估计方程3中所使用的 V_c 来计算SV。一旦被输入,临床医生可按下GUI 273上的按钮,表明这些操作完成并且已输入用于SV测量的适当的数据。这时,显示器220提供更适合患者的界面,如仅显示当日时间和电池余量的一个界面。

[0134] 收发机272的特征是:在它的上部的一侧上的三个CAN连接头204a至204c,各自支持CAN协议和接线示意图并将数字化的数据转发至收发机的内部CPU。穿过CAN连接头的数字信号包括报头,所述报头指示特定信号(例如, TBEV、ECG、ACC或由这些波形计算出的数值);以及信号所来源的传感器。在替代实施方案中,将这些数字信号中的一些从胸部佩戴式模块中通过蓝牙发送,这维持了包的CAN结构。这允许CPU轻松地解译穿过CAN连接头204a至204c而抵达的信号(如以上所述的与TBEB和ECG波形相对应的那些信号)并且意味着这些连接头与特定电缆没有关联。连接到收发机的任何电缆都可被插入任何连接头204a至204c中。

[0135] 如图10中所示,本发明的一个实施方案的特征是:第一连接头204a,它接收蓝牙“适配器”208,所述适配器的特征是:嵌入式天线213和连接头209,所述连接头扣接到CAN连接头204a至204c中的任一个中并与其配合。在操作期间,适配器208与胸部佩戴式传感器中的蓝牙收发机自动配对,然后通过天线213经由蓝牙接收数字数据流。内部CAN收发机将数据流格式化成CAN兼容包,然后使它们穿过连接头209到手腕佩戴式收发机中,其中如上所述对其进行处理。

[0136] 第二CAN连接头104b接收电缆286,所述电缆连接到另一个传感器(例如,用于测量复合方法中所使用的血压值的气动式基于袖套的系统)上。这个连接头204b接收连同SYS、DIA的值以及在复合方法的索引测量期间所测定的MAP值在内的,由气动系统285输送至患者手臂上的时间依赖性压力波形。一旦索引测量完成,那么电缆286从连接头204b中拔出,并在大约四个小时后插回,用于进行另一个索引测量。

[0137] 最后的CAN连接头204c可用于辅助装置,例如,血糖仪、输液泵、身体佩戴式胰岛素泵、NIRS系统、通气机或 $et-CO_2$ 测量系统。如上所述,由这些系统生成的数字信息将包括报头,所述报头指示它们的来源,使得CPU可相应地处理它们。

[0138] 收发机272包括扬声器201,所述扬声器允许医学专业人员使用因特网语音协议(VOIP)与患者进行沟通。例如,在使用了扬声器201的情况下,医学专业人员可以从中央护理站或移动电话询问患者,所述移动电话被连接到医院内部的无线、基于因特网的网络上。或者医学专业人员可佩戴与图中所示类似的单独的收发机,并用此作为通信装置。在这个应用中,由患者佩戴的收发机272很像常规的蜂窝电话或“步话机”一样起作用:它可用于与医学专业人员进行语音通信且另外可转发描述患者的生命体征和运动的信息。扬声器还可向患者宣布预编程的消息,如用于校准胸部佩戴式加速计以进行姿势计算的那些消息,如

上所述。

[0139] 来自CO/SV测量的临床数据

[0140] 图11A至图11E示出ECG、ICG以及TBEV波形的实例,连同ICG($d(\text{ICG})/dt$)波形和TBEV($d(\text{TBEV})/dt$)波形两者的时间依赖性导数。这些数据通过与图5中所示类似的身体佩戴式监测器在5秒期间内同时从人类受试者处测量到。每个波形的特征是:心跳诱发的“脉搏”,指示独特的生理过程。例如,图11A中示出的ECG波形通过上述常规的ECG电极和电路来测量。它的特征是:常规的QRS波群,指示心脏右心室和左心室的快速去极化。非正式地,ECG波形表示心动周期的开始。ICG波形(图11B)是使用常规的ICG监测器以及胸部佩戴式电极如上所述的配置从胸腔中测得的,且它的推导形式(图11D)得出上文在方程5中所使用的参数,以计算SV。具体来说,从所推导的波形中,计算机程序计算出参数如 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}$ 和SFT,其如上所述与从主动脉瓣的打开(预示着射血的开始)到主动脉瓣的关闭(标志着射血的结束)的时间周期相对应。TBEV波形(图11C)及其时间依赖性导数(图11E)是使用与图5中所示类似的手臂佩戴式电极的配置从肱中测得的。推导出的TBEV波形(像推导出的ICG波形一样)得出类似的阻抗参数如 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}$ 和SFT,且其特征是:信噪比与ICG波形所示出的类似,尽管事实是它的起源是小得多的肱动脉。

[0141] 图12A、图12B指示如何分别从推导出的ICG和TBEV波形两者中提取LVET和SFT。如图12A中所示,推导出的ICG波形的特征是:连续脉搏,各自由三个点特征化:脉搏回升时的“B”点,表示主动脉瓣的打开;脉搏最低点时的X点,表示主动脉瓣的关闭;以及处于其最大值时的“C”点,表示 $\Delta Z(t)$ 脉搏回升时的最大斜率,这相当于 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}$ 。LVET通常由B点与X点之间的时间微分计算出。然而,由于这些基准标记的微妙性质,波形中的甚至低水平的噪声都可能使它们难以测定。最终,此类噪声给计算出的LVET和所得到的SV增加了误差。

[0142] 从图12B中所示的推导出的TBEV波形测定SFT相对比较容易。这里,不存在任何复杂的B点和X点。脉搏的初始回升或开始表示流动的开始,这与主动脉瓣的打开相对应。并且 $dZ/dt_{\text{最大值}}$ 之后的第二零交叉点(稍后适时出现)指示红细胞的加速何时暂时停止。所述第二零交叉点表示收缩期向前流动的结束,这与瓣的关闭相对应。在计算上,使用计算机算法,SFT的此类测定可通过遵循脉搏的进程并记录适当的零交叉点而轻易地进行。

[0143] 图13A至图13D指示在TBEV波形中所含的脉搏中测定开始90和重搏切迹91两者的技术。如上所述,此类基准标记有时可被基线噪声(例如,由运动或低信号水平引起)掩盖,使得它们难以测定。在图13B中推导出的波形中,脉搏峰值附近的一对数据点92可被选择且与简单的线条96相符合,其中线条96与零值(在图中由虚线90示出)相交的点指示脉搏的开始。一旦此点被确定,那么指示重搏切迹的零交叉点首先可使用针对SFT的近似法初始估计出,SFT是脉搏开始与重搏切迹相隔的时间。这是使用被称为“Weissler回归”的方程(下文以方程6示出)来完成的,所述方程从HR中估计出LVET。

[0144]
$$\text{LVET} = -0.0017 \times \text{HR} + 0.413 \quad (6)$$

[0145] Weissler回归允许从HR中或者从PR中估计出LVET(相当于SFT),HR是从ECG波形中测定,而PR是从PPG波形中测定。由Weissler关系测定的LVET还在图13A和图13B中示出为垂直线。图14示出对于38个受试者的研究来说,从HR和PR中测定的“融合”SFT与由多普勒/超声测定的LVET相比的相关图。这里,多普勒/超声表示用于测定LVET的金标准。如从这些数据中应清楚,在这两种方法之间存在强相关($r=0.8$),表明方程6是测定SFT的合理方式。因

此,此方法可连同从肱处测量的TBEV信号中提取的参数一起使用,以估计SV。

[0146] 为进一步支持这一点,图15A至图15E示出从肱动脉中测量的多普勒/超声图像,并且图15F示出同时测量的TBEV和ECG波形。这些数据指示TBEV测量的两个重要方面。首先,多普勒/超声图像证实:在典型的心动周期期间,肱动脉的体积膨胀是最小的。所述动脉的直径在所述周期期间几乎不经历任何可测量的变化,这意味着心跳诱发的血液导电性的变化(如TBEV所测得)主要是由于血液的加速以及随后红细胞的并行对齐。其次,所述图像还表明:TBEV波形中的重搏切迹确实与血液的加速暂时为零时的时间点相对应,因此SFT可从这个基准标记中精确地计算出。

[0147] 更具体来说,图中示出了多普勒/超声图像,所述图像指出向前血流速度在收缩期之前为零(图15A),由此减小了导电性和TBEV波形的相应振幅。这一点标志着TBEV脉搏的开始。主动脉瓣的打开诱发收缩(图15B)且提高血液的加速以及因此肱中的导电性,从而导致TBEV波形的振幅快速增大。主动脉瓣的关闭(如由SFT特征化)标志着收缩期的结束(图15C)、加速的暂时停歇以及因此重搏切迹的出现。在舒张期间(图15D),流量由于反射波以及剩余在主动脉中的血液而再次增加,所述血液被注入肱中且最终衰减直到周期以新的心跳而重复进行(图15E)。这个相对简单的生理机能与如上所述在胸腔中发生的复杂的、潜在生理过程形成对照,所述潜在生理过程是SV的基于ICG的测定的基础。

[0148] 图16A至图16D进一步展示了TBEV波形如何以与多普勒/超声得出LVET几乎相同的方式得出SFT,多普勒/超声如上所述表示用于这个测量的金标准。此处,图16A示出从二维多普勒/超声图像(如图15A至图15E中示出的那些图像)的集合中提取的时间依赖性波形。所述波形指示时间依赖性血流速度,并且在图16C中示出它的推导形式。在图16B和图16D中在这些波形下方示出的是同时测得的TBEV波形(图16B)及其推导形式(图16D)。图中的虚线97A、97B、98A、98B分别示出来自两组波形的脉搏开始(测定的,例如,如图13中所示)和重搏切迹。如从图中应清楚,这些点完全一致,表明由多普勒/超声波形明确测定的LVET与由TBEV波形测定的SFT几乎完全相同。

[0149] TBEV波形与通过常规ICG测量的那些波形相比的另一个优点是它们几乎不经历患者与患者间的变异,从而使得它们的基于计算机的分析相对容易。图17通过示出由7个不同受试者推导出的波形来证实这一点。每个波形都具有大致相同的形态,并且在所有情况下,相关基准标记(脉搏开始、脉搏最大值、零交叉点)是清楚的。这表明可使用简单的计算机算法来提取 $(dz/dt)_{\text{最大值}}$ 和SFT,然后SFT如上所述用于计算SV。

[0150] 上述分析在正式的临床研究中用于测试与使用多普勒/超声测定CO相比,使用TBEV和以上方程3测定CO的精确度。在图18A和图18B中分别示出相关图和BIand-AItman图。图中的阴影灰色区域指示与常规的多普勒/超声测量有关联的固有误差,所述固有误差为约 $\pm 20\%$ 。针对此研究,在年龄范围为21至80的总共23名受试者(11M、12W)中进行测量,并且这些受试者中的两名受试者除外的全部的相关性都落在多普勒/超声测量的误差范围内。

[0151] 图19A至图19B表明:与从胸腔中测量的ICG波形相比,从肱中测量的TBEV波形可为CO的更好的决定因素。这里,当受试者穿着“MAST”套装时测量这两个波形,所述套装是用于迫使血液从下肢流向躯干和心脏的一条加压裤子。MAST套装因此模拟出血的逆转,从而导致CO/SV增加。如图中由虚线所示,LVET是由ICG测定的,而SFT是使用TBEV测定的。来自这些

技术的波形是在高和低SV测量期间同时从胸腔和肱中测量的。增加的SV是在MAST套装迫使血液进入胸腔中时实现的。LVET和SFT两者的增加指示SV的增加。在ICG波形(图19A)中,仅仅检测到LVET的小增加。相比之下,在TBEV波形(图19B)中,检测到SFT的大增加,表明在身体的这个区域中进行的测量可能对SV和CO的小变化更加敏感。

[0152] 通过TBEV测量呼吸率

[0153] TBEV,像如阻抗呼吸描记术的技术一样,将少量电流注入患者的身体中,并测量电流所遇到的电阻(即,阻抗),以计算有关参数。在TBEV测量期间,心跳诱发的血流产生 $\Delta Z(t)$ 的脉动分量。另外,由呼吸所致的电容变化也可影响如由TBEV所测量的阻抗。图20A至图20C展示了这一点。在图20A中,例如,无数字滤波的TBEV波形示出因血流所致的高频心脏分量以及因呼吸率所致的低频波动两者。这两个特征都可使用数字滤波提取并分析。例如,如图20B中所示,通过第一带通滤波器(0.5→15Hz)处理图20A中所示的TBEV波形去除了呼吸分量,从而仅留下心脏分量。类似地,如图20C中所示,通过第二带通滤波器(0.001→1Hz)处理图20A中所示的TBEV波形去除了心脏分量,从而仅留下由于呼吸所致的波动。在后一种情况下,所述波形中的峰值可通过常规的呼吸拣取算法来进行计数,以测定呼吸率。

[0154] 用于计算呼吸率的算法可扩展以包括处理来自TBEV模块内的加速计的信号。例如,如图21A至图21D中所示,这些信号可被集中处理以精确地测定呼吸率,甚至在存在运动时。在以下共同待决的申请中描述类似技术,所述申请的内容以引用方式并入本文:2010年4月14日提交的U.S.S.N.12/762,874:BODY-WORN MONITOR FOR MEASURING RESPIRATION RATE。更具体来说,图21A和图21B示出通过与上述系统类似的系统从患者中同时测量的时域TBEV和ACC波形。在TBEV波形中,大约每隔7秒出现的缓慢变化的脉搏与单独的呼吸相对应,而波形中的锐峰与心跳诱发的脉搏相对应。图21C和图21D分别示出TBEV波形和ACC波形两者的频域功率谱。在TBEV波形的功率谱中清楚地示出接近0.8Hz的主峰,所述主峰与心跳诱发的脉搏相对应。与患者的呼吸频率相对应的弱得多的峰显然也接近0.15Hz。如灰色阴影区域99中所示,与ACC波形相对应的功率谱的特征是:仅一个明确定义的接近1.5Hz的峰,它包括与TBEV波形中的对应峰几乎完全相同的频率分量。通过简单的寻峰算法对这两个谱的进一步处理得出患者的实际RR,所述RR与每分钟约8次呼吸相对应。

[0155] 在不存在运动时测量TBEV波形

[0156] 图22A、图22B和图23A、图23B指示来自患者手臂的不同程度的运动可如何影响ECG波形和TBEV波形两者,从而影响SV测量值的精确度。ACC波形通常沿嵌入在TBEV模块中的加速计的垂直轴来测量。ECG波形和TBEV波形的轴线的幅值对于所有图来说都是相同的。

[0157] 在图22B中,例如,ACC波形相对平坦且缺乏任何显著的时间依赖性特征,这表明患者未移动且相对静止。因此,图22A中的TBEV波形(其由于运动而受到强烈影响)的特征是:针对脉搏开始的明确定义的值,由标记73表示;以及 $(dZ/dt)_{\text{最大值}}$,由标记74表示。同样,ECG波形的特征是:QRS波群,它由标记72表示且未失真。这些特征的保真度表明:HR值和SV值两者通常可在几乎无运动或无运动期间精确地测定,如在图22B中由ACC波形所指示。

[0158] 图23A、图23B示出大量手臂运动对ECG波形和TBEV波形两者的影响。这里,在这两个图中由虚线框80指示运动时期,所述运动时期与其中不存在运动的前一时期形成对照,如虚线框81中所示。图23B中的ACC波形表明:运动持续大约一秒,在分别靠近标记78和79所指示的时间处开始和结束。所述运动是复杂的且其强度在标记79处达到最高峰。甚至对于

主要的手指运动来说, ECG波形及其QRS波群(由标记75指示)也相对未失真。但在运动时期期间测量的TBEV强烈失真, 以至于其峰值(由标记77指示)相对平坦且基本上不可测量。这使得难以精确地测量TBEV波形且随后由此参数计算出SV值。峰起始(由标记76指示)也失真, 但程度不及对应的峰值。

[0159] 图22A、图22B和图22A、图22B中示出的数据表明: 可在TBEV测量期间检测到运动并做出解释, 以使假报警的出现最小化, 且另外, 在存在运动时进行精确读数。例如, 在运动时期期间, SFT可使用Weissler回归被计算出, 然后用于上文方程3来估计SV。或在此类运动期间, 可使用图1中示出的各种估计量中之一来估计SV。

[0160] 处理ACC波形以确定姿势

[0161] 患者的姿势可能影响它们的SV/CO/CP的值, 因此了解这个参数可以改善本文所述的测量。为进行此测量, 上述身体佩戴式监测器包括三个3轴加速计以及ECG和TBEV电路。除了测定SV/CO/CP之外, 这些传感器还可生成时间依赖性波形, 所述时间依赖性波形在分析时, 得出RR和患者的运动相关性能, 例如, 运动程度、姿势以及活动水平。

[0162] 图25A至图25B示出: 例如, 身体佩戴式监测器可生成ACC波形, 可对所述ACC波形进行分析以精确地估计患者的姿势。具体来说, 图25A示出: 躯干中的3轴加速计精确地测量ACC波形, 所述ACC波形与患者的位置(例如, 站立、仰卧、俯卧、侧卧)(如图25B中所示)直接相关联。此性能又可连同患者的SV/CO/CP值和一系列“启发式规则”一起来生成警报/警戒值。例如, 如果患者的SV/CO/CP值较低(例如, 对于CO来说, 在约1.5l/min以下)但ACC波形的分析表明患者如图25B中所示是站立或行走的, 那么不需要发出警报。这里的假设是: 处于此姿势/活动水平的患者不需要医疗援助。相反, 低SV/CO/CP值与仰卧或更糟糕的是, 新近跌倒的患者的组合应触发警报。

[0163] 图24指示身体佩戴式监测器可如何使用时间依赖性ACC波形从患者410处测定运动相关参数(例如, 运动程度、姿势以及运动水平), 所述波形由分别佩戴在患者的胸部、二头肌和手腕上的三个加速计412、413、414连续地生成。另外, 患者手臂的高度也可能影响cNIBP测量, 这是因为血压可由于由手臂高度的变化所诱发的静水压力而显著变化。此外, 这种现象可被检测到并利用来校准cNIBP测量, 如在上文引用的专利申请中所详细描述, 所述专利申请的内容先前已以引用方式并入。如在这些文献中所描述, 手臂高度可使用来自分别布置在患者的二头肌和手腕上的加速计413、414的DC信号来测定。相比之下, 姿势可由佩戴在患者的胸部上的加速计412专门确定。在手腕佩戴式收发机上运算的算法从由这个加速计测量的波形中提取DC值并通过下文所述的算法处理所述DC值, 以确定姿势。

[0164] 具体来说, 针对患者410, 使用在所测量的重力矢量与躯干坐标空间411的轴线之间测定的角度来确定躯干姿势。在三维Euclidean空间中定义这个空间411的轴线, 其中 \vec{R}_{411} 是垂直轴, \vec{R}_{412} 是水平轴, 且 \vec{R}_{413} 是法向轴。这些轴线必须在可确定患者的姿势之前相对于“胸部加速计坐标空间”进行识别。

[0165] 确定患者姿势的第一步是在胸部加速计坐标空间中识别 \vec{R}_{413} 的对齐。这可以两种方法中的任一种来确定。在第一方法中, \vec{R}_{413} 是基于身体佩戴式监测器相对于患者的典型对齐来假设的。在制造过程中, 这些参数随后被预编程到固件中, 所述固件在手腕佩戴式收发机上操作。在这个程序中假设: 身体佩戴式监测器内的加速计被以基本上相同的配置应

用于每个患者。在第二方法中， \vec{R}_{CV} 是在患者特异性基础上识别的。此处，在手腕佩戴式收发机上运算的算法提示患者(使用，例如，在手腕佩戴式收发机上操作的视频指令，或通过扬声器传输的音频指令)相对于重力采取已知的位置(例如，手臂笔直朝下竖直站立)。然后，当患者处于这个位置时，所述算法从与胸部加速计的x轴、y轴和z轴相对应的DC值中计算出 \vec{R}_{CV} 。然而，这种情况仍需要知道监测器被佩戴在哪个手臂(左或右)上，这是因为胸部加速计坐标空间可取决于这个取向而旋转180度。应用监测器的医学专业人员可使用上述GUI输入此信息。对于双臂附接的这种可能性需要一组两个预定的垂直矢量和法向矢量，所述垂直矢量和法向矢量是取决于监测器的位置而可互换的。取代手动输入此信息，可在附接之后使用由胸部加速计值所测量的值很容易地确定佩戴有监测器的手臂，其中假设 \vec{R}_{CV} 与重力矢量不正交。

[0166] 程序的第二步是在胸部加速计坐标空间中识别 \vec{R}_{CV} 的对齐。监测器以其使用两种方法中的一种测定 \vec{R}_{CV} 的相同方式来测定此矢量。在第一方法中，监测器采取患者上的胸部佩戴式加速计的典型对齐。在第二方法中，提示患者执行对齐程序并要求其相对于重力采取已知位置。然后，监测器从时间依赖性ACC波形的DC值中计算出 \vec{R}_{CV} 。

[0167] 程序的第三步是在胸部加速计坐标空间中识别 \vec{R}_{CV} 的对齐。这个矢量通常由 \vec{R}_{CV} 和 \vec{R}_{CV} 的矢量叉积来确定，或它可基于患者上的加速计的典型对齐来假定，如上所述。

[0168] 患者的姿势是使用上述坐标系统以及(在图25中)从患者的胸部法向延伸的重力矢量 \vec{R}_g 来确定的。由方程7给出 \vec{R}_{CV} 与 \vec{R}_g 之间的角度：

$$[0169] \quad \theta_{vg}[n] = \arccos\left(\frac{\vec{R}_g[n] \cdot \vec{R}_{CV}}{\|\vec{R}_g[n]\| \|\vec{R}_{CV}\|}\right) \quad (7)$$

[0170] 其中这两个矢量的点积被定义为：

$$[0171] \quad \vec{R}_g[n] \cdot \vec{R}_{CV} = (y_{cx}[n] \times r_{cvx}) + (y_{cy}[n] \times r_{cyy}) + (y_{cz}[n] \times r_{cvz}) \quad (8)$$

[0172] 由方程9和10给出 \vec{R}_g 和 \vec{R}_{CV} 的范数的定义：

$$[0173] \quad \|\vec{R}_g[n]\| = \sqrt{(y_{cx}[n])^2 + (y_{cy}[n])^2 + (y_{cz}[n])^2} \quad (9)$$

$$[0174] \quad \|\vec{R}_{CV}\| = \sqrt{(r_{cvx})^2 + (r_{cyy})^2 + (r_{cvz})^2} \quad (10)$$

[0175] 如方程12中所示，监测器将垂直角 θ_{vg} 与阈值角相比较，以确定患者是垂直(即，竖直站立)还是躺下：

$$[0176] \quad \text{如果 } \theta_{vs} \leq 45^\circ, \text{ 则躯干状态} = 0, \text{ 患者直立} \quad (11)$$

[0177] 如果方程11中的条件得到满足，那么患者被假定为直立，并且他们的躯干状态(其是等同于患者姿势的数值)等于0。如果 $\theta_{vg} > 45^\circ$ ，那么患者被假定为躺下。然后，由两个剩余矢量相隔的角度来确定他们的卧位，如下文所定义。

[0178] \vec{R}_{CN} 与 \vec{R}_g 之间的角度 θ_{NG} 决定患者是处于背卧位(胸朝上)、俯卧位(胸朝下)还是侧卧位。基于所假定的取向或患者特异性校准程序(如上所述),由方程11给出 \vec{R}_{CN} 的对齐,其中 i、j、k 分别表示胸部加速计坐标空间的 x 轴、y 轴和 z 轴的单位矢量:

$$[0179] \quad \vec{R}_{CN} = r_{CNx} \hat{i} + r_{CNy} \hat{j} + r_{CNz} \hat{k} \quad (12)$$

[0180] 由方程13给出由从胸部ACC波形中提取的DC值所测定的 \vec{R}_{CN} 与 \vec{R}_g 之间的角度:

$$[0181] \quad \theta_{NG}[n] = \arccos\left(\frac{\vec{R}_g[n] \cdot \vec{R}_{CN}}{\|\vec{R}_g[n]\| \|\vec{R}_{CN}\|}\right) \quad (13)$$

[0182] 身体佩戴式监测器测定法向角 θ_{NG} , 然后将其与一组预定阈值角相比较, 以便确定患者处于哪种卧位, 如方程14中所示:

$$[0183] \quad \begin{aligned} &\text{如果 } \theta_{NG} < 35^\circ, \text{ 则躯干状态}=1, \text{ 患者呈背卧} \\ &\text{如果 } \theta_{NG} \geq 135^\circ, \text{ 则躯干状态}=2, \text{ 患者呈俯卧} \end{aligned} \quad (14)$$

[0184] 如果方程14中的条件未得到满足, 那么患者被假定为侧卧。由如上所述在水平躯干矢量与所测量的重力矢量之间计算出的角度来决定他们是右侧卧还是左侧卧。

[0185] \vec{R}_{CN} 的对齐使用假定取向来确定, 或由方程15给出的 \vec{R}_{CV} 和 \vec{R}_{CN} 的矢量叉积来确定, 其中 i、j、k 分别表示加速计坐标空间的 x 轴、y 轴和 z 轴的单位矢量。应注意, 计算出的矢量的取向取决于运算中矢量的顺序。以下顺序将水平轴定义为正朝向患者身体的右侧。

$$[0186] \quad \vec{R}_{CH} = r_{CVx} \hat{i} + r_{CVy} \hat{j} + r_{CVz} \hat{k} = \vec{R}_{CV} \times \vec{R}_{CN} \quad (15)$$

[0187] \vec{R}_{CH} 与 \vec{R}_g 之间的角度 θ_{HG} 是使用方程16来测定的:

$$[0188] \quad \theta_{HG}[n] = \arccos\left(\frac{\vec{R}_g[n] \cdot \vec{R}_{CH}}{\|\vec{R}_g[n]\| \|\vec{R}_{CH}\|}\right) \quad (16)$$

[0189] 监测器将这个角度与一组预定阈值角相比较, 以确定患者是右侧卧还是左侧卧, 如由方程17所给出:

$$[0190] \quad \begin{aligned} &\text{如果 } \theta_{HG} \geq 90^\circ, \text{ 则躯干状态}=3, \text{ 患者呈右侧卧} \\ &\text{如果 } \theta_{HG} < 90^\circ, \text{ 则躯干状态}=4, \text{ 患者呈左侧卧} \end{aligned} \quad (17)$$

[0191] 表1描述上述姿势中的每一个, 连同用于在远程计算机上提供例如特定图标的对应的数值躯干状态:

[0192]

姿势	躯干状态
竖直站立	0
仰卧:背朝下	1
俯卧:胸朝下	2
右侧卧	3
左侧卧	4

未定姿势	5
------	---

[0193] 表2——姿势及其相应的躯干状态

[0194] 图25A、图25B中示出的数据是使用上述方法计算出的。当患者移动时,由胸部加速计测量的ACC波形的DC值相应地变化,如图25A中所示。身体佩戴式监测器如上所述处理这些值以便连续地为患者测定 α 及各种量子化的躯干状态,如图25B中所示。躯干状态得出如表2中所定义的患者姿势。对于这个研究来说,患者在约160秒的时间周期内在站立、背卧、俯卧、右侧卧以及左侧卧之间快速交替。可将针对生命体征的不同警报/警戒条件(例如,阈值)分配给这些姿势中的每一个,或特定姿势本身可引起警报/警戒。另外,可对图中的时间依赖性性能进行分析(例如,通过对躯干状态的变化进行计数)以确定(例如)患者在他们的病床上多长时间移动一次。然后,这个数字可被视为等同于各种度量,如表明患者在他们的床上静止不动以至于可能造成病变的“褥疮指数”。

[0195] 替代实施方案

[0196] 其它实施方案处在本发明的范围内。例如,TBEV线束及其相关电极可呈现多种配置。在图27中示出这些配置之一。这里,TBEV线束150的特征是:TBEV模块156,所述模块被直接布置在单个TBEV电极158的顶部。电极158以四个导电区域(图中未示出)为特征:1)电流源;2)电流槽;以及3)、4)用于测量CB区域中的电压的一对电极。如上所述,用于拉电流和漏电流的导电区域位于电极158的外部分上,而用于测量电压的那些导电区域位于所述电极的内部分上。每个导电区域都通过单个连接头(图中未示出)连接到TBEV模块156内的模拟电路上。TBEV模块156还包括CAN收发机(图中未示出),所述CAN收发机将数字化的波形和CO/SV值通过第一电缆154发送至连接头152,所述连接头插入手腕佩戴式收发机的后面板中,如图10中所示。第二电缆160连接到ECG模块162上,所述ECG模块又通过短的第三电缆164连接到ECG引线166的集合上。在测量期间,ECG模块163通过第二电缆160发送ECG波形、HR及其它信息的数字化版本且发送至TBEV模块156。根据CAN协议发送数据。从那里,数据通过模块的内部CAN收发机中继穿过第二电缆154且到达连接头152,所述连接头随后将数据传递到手腕收发机上。

[0197] 图28示出本发明的一个替代实施方案,其中TBEV 449和ECG420模块在物理上分离且通过无线接口连接。这里,ECG模块420包括ECG电路,并通过电缆430a至430c附接到ECG电极424a至424c上。第二手臂佩戴式模块449包括四个电极(两个用于注入电流;两个用于测量电压)分散在其上部和下部,所述电极连接到中央TBEV电路上以如上所述在肱上执行测量。胸部佩戴式模块420和手臂佩戴式模块449两者都包括独特的蓝牙传输器,所述蓝牙传输器分别向手腕佩戴式收发机426中的成对蓝牙传输器128发送ECG和TBEV波形。

[0198] 图29更详细地示出了手臂佩戴式模块449。如上所述,它包括四个电极448a至448d,所述电极扣接到固持TBEV电路447的柔性衬底451的背面上,所述TBEV电路在模块的中心就位。电极448a至448d如上所述提供TBEV测量的电流注入和电压测量功能,并通过嵌入柔性衬底内的一系列金属线路453a至453d连接到TBEV电路447上。电极448a至448d还粘附到患者的皮肤上,以将模块449固持在肱上。一旦TBEV波形被测量到,那么位于模块底部的蓝牙传输器446如上所述将它发送至手腕佩戴式收发机以进行处理。

[0199] 图30和图31示出本发明的一个替代实施方案的示意图,并且指示可如何将SV/CP/CP相关的数据从胸部佩戴式传感器500和手腕佩戴式收发机506处无线传输至外部路由

器(在图30中为517a,在图31中为517b),且从那里传输至外部网络(例如,因特网)。此数据传输过程可使用多种策略,在图中示出其中两种。在图30中,例如,从由电极贴片502a、502b、404收集的模拟信号中测量ICG和ECG波形,然后使用蓝牙将它们从胸部佩戴式传感器500无线传输至手腕佩戴式收发机506,随后如上所述在那里对它们进行分析,以便测定SV/CO/CP,以及其它所有生命体征。然后,使用蓝牙、802.11或任何其它无线协议将这些处理过的数据从收发机506发送至外部路由器517a。一旦路由器506接收到数据,那么它使用无线协议(例如,CDMA、GSM、iDEN)或有线协议(例如,以太网)将所述数据传出至外部网络。可(例如)将所述数据从那里传输到医院医疗记录系统、网站,或通过网络服务发送至另一个应用程序。

[0200] 图31示出其中外部路由器517b执行较高程度的计算负荷的一种替代方法。在这种情况下,胸部佩戴式传感器500处理由电极贴片502a、502b、504测量的模拟信号以测定ECG和ICG波形,然后将这些模拟信号以数字形式无线传输至路由器517b。几乎在同时,手腕佩戴式收发机测量SpO2和PPG波形并将这些波形无线传输至路由器517b。在那里,嵌入式处理器对ECG波形进行分析以测定HR;对ECG和PPG波形进行分析以测定PAT和cNIBP;以及对ECG、ICG、PPG波形和PAT进行分析以测定SV/CO/CP。然后,如上所述将这些数据传输至外部网络并从那里传输至另一个系统。

[0201] 除了上文描述的那些方法外,身体佩戴式监测器还可使用很多其它方法来从光波形和电波形中计算血压及其它性能。在以下共同待决的专利申请中描述这些方法,所述专利申请的内容以引用方式并入本文:1)CUFFLESS BLOOD-PRESSURE MONITOR AND ACCOMPANYING WIRELESS, INTERNET-BASED SYSTEM(U.S.S.N. 10/709,015;2004年4月7日提交);2)CUFFLESS SYSTEM FOR MEASURING BLOOD PRESSURE(U.S.S.N.10/709,014;2004年4月7日提交);3)CUFFLESS BLOOD PRESSURE MONITOR AND ACCOMPANYING WEB SERVICES INTERFACE(U.S.S.N.10/810,237;2004年3月26日提交);4)VITAL SIGN MONITOR FOR ATHLETIC APPLICATIONS(U.S.S.N.;2004年9月13日提交);5)CUFFLESS BLOOD PRESSURE MONITOR AND ACCOMPANYING WIRELESS MOBILE DEVICE(U.S.S.N.10/967,511;2004年10月18日提交);6)BLOOD PRESSURE MONITORING DEVICE FEATURING A CALIBRATION-BASED ANALYSIS(U.S.S.N.10/967,610;2004年10月18日提交);7)PERSONAL COMPUTER-BASED VITAL SIGN MONITOR(U.S.S.N.10/906,342;2005年2月15日提交);8)PATCH SENSOR FOR MEASURING BLOOD PRESSURE WITHOUT A CUFF(U.S.S.N.10/906,315;2005年2月14日提交);9)PATCH SENSOR FOR MEASURING VITAL SIGNS(U.S.S.N.11/160,957;2005年7月18日提交);10)WIRELESS, INTERNET-BASED SYSTEM FOR MEASURING VITAL SIGNS FROM A PLURALITY OF PATIENTS IN A HOSPITAL OR MEDICAL CLINIC(U.S.S.N.11/162,719;2005年9月9日提交);11)HAND-HELD MONITOR FOR MEASURING VITAL SIGNS(U.S.S.N.11/162,742;2005年9月21日提交);12)CHEST STRAP FOR MEASURING VITAL SIGNS(U.S.S.N.11/306,243;2005年12月20日提交);13)SYSTEM FOR MEASURING VITAL SIGNS USING AN OPTICAL MODULE FEATURING A GREEN LIGHT SOURCE(U.S.S.N.11/307,375;2006年2月3日提交);14)BILATERAL DEVICE, SYSTEM AND METHOD FOR MONITORING VITAL SIGNS(U.S.S.N.11/420,281;2006年5月25日提交);15)SYSTEM FOR MEASURING VITAL SIGNS USING BILATERAL PULSE TRANSIT TIME(U.S.S.N.11/420,652;2006年5月26日提交);16)

BLOOD PRESSURE MONITOR(U.S.S.N.11/530,076;2006年9月8日提交);17)TWO-PART PATCH SENSOR FOR MONITORING VITAL SIGNS(U.S.S.N.11/558,538;2006年11月10日提交);以及18)MONITOR FOR MEASURING VITAL SIGNS AND RENDERING VIDEO IMAGES(U.S.S.N.11/682,177;2007年3月5日提交)。

[0202] 其它实施方案也处在本发明的范围内。例如,其它测量技术(如在放气期间测量的常规的示波测量术)可用于为上述算法测定SYS。另外,用于测量SpO₂的处理单元和探针(与上文所述的那些类似)可被改造并佩戴在患者身体的其它部分上。例如,具有指环配置的光学传感器可佩戴在除拇指外的其它手指上。或它们可被改造来附接至用于测量SpO₂的其它常规部位,如耳朵、前额和鼻梁。在这些实施方案中,处理单元可被佩戴在除手腕之外的其它地方,如在颈周围(且(例如)由系锁支撑)或在患者的腰上(例如,由附接到患者腰带上的卡夹支撑)。在又一些实施方案中,探针和处理单元被整合成单个单元。

[0203] 在其它实施方案中,一组身体佩戴式监测器可以连续地监测一个患者群组,其中所述群组中的每个患者都佩戴与本文所述的那些类似的身体佩戴式监测器。另外,每个身体佩戴式监测器都可增补有位置传感器。所述位置传感器包括无线组件和位置处理组件,所述位置处理组件从无线组件处接收信号并对其进行处理以确定患者的物理位置。处理组件(与上述处理组件类似)从时间依赖性波形中测定至少一个生命体征、一个运动参数以及由此信息的组合计算出的报警参数。无线收发机通过无线系统传输患者的生命体征、运动参数、位置以及报警参数。远程计算机系统(以到无线系统的显示器和界面为特征)接收信息并在用户界面上为群组中的每个患者显示所述信息。

[0204] 在实施方案中,提供在中央护理站处的显示器上的界面以图场为特征,所述图场显示与具有多个区段内的区域相对应的地图。每个区段都与患者的位置相对应且包括(例如)患者的生命体征、运动参数以及报警参数。例如,所述图场可显示与医院的区域(例如,医务室或急诊室)相对应的地图,其中每个区段都各自与所述区域中的特定的床、椅子或大概位置相对应。通常,显示器提供图形图标,所述图形图标与群组中的每个患者的运动和报警参数相对应。在其它实施方案中,身体佩戴式监测器包括图形显示器,所述图形显示器直接向患者提供这些参数。

[0205] 通常,位置传感器和无线收发机在共用的无线系统(例如,基于802.11(即,“WiFi”)、802.15.4(即,“蓝牙”)或蜂窝(例如,CDMA、GSM)协议的无线系统)上操作。在这种情况下,通过利用本领域已知的一种或多种算法处理无线信号来测定位置。这些算法包括(例如)使从至少三个不同的基站中接收到的信号成三角形,或仅仅基于信号强度和与特定基站的邻近度估计位置。在又一些实施方案中,位置传感器包括常规的全球定位系统(GPS),所述全球定位系统处理来自轨道卫星的信号,以便确定患者的位置。

[0206] 身体佩戴式监测器可包括第一语音接口,而远程计算机可包括第二语音接口,所述第二语音接口与所述第一语音接口整合在一起。位置传感器、无线收发机以及第一和第二语音接口均可基于802.11或蜂窝协议在共用的无线系统(如上述系统之一)上操作。远程计算机(例如)可为与患者佩戴的监测器基本上完全相同的监测器,且可由医学专业人员携带或佩戴。在这种情况下,与医学专业人员有关联的监测器以GUI为特征,其中用户可选择以显示与特定患者相对应的信息(例如,生命体征、位置和警报)。此监测器还可包括语音接口,这样使得医学专业人员可与患者直接沟通。

[0207] 又一些实施方案处在所附权利要求书的范围内。

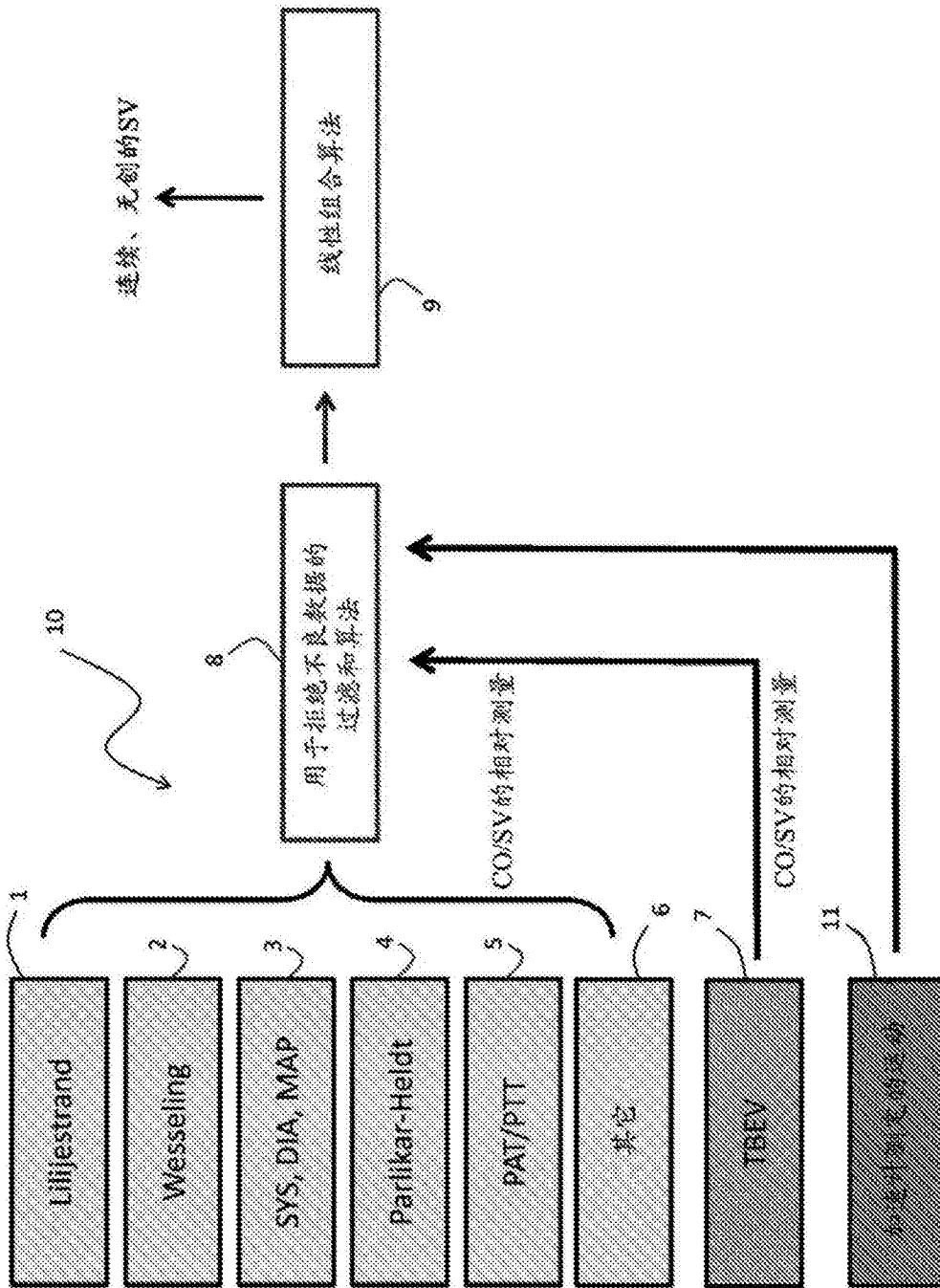


图1

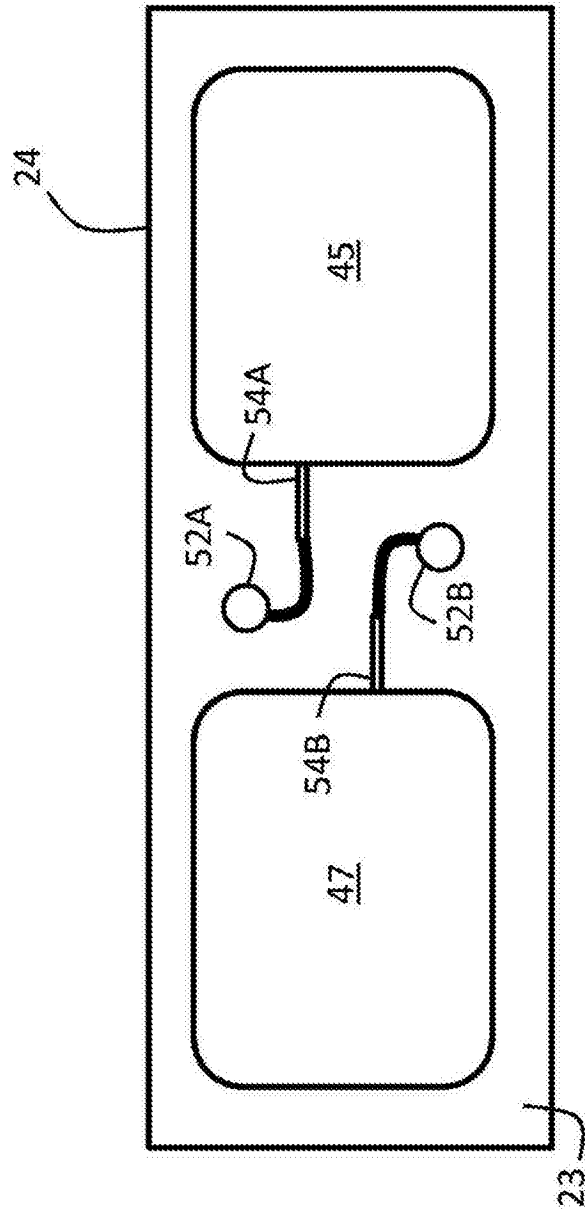


图2

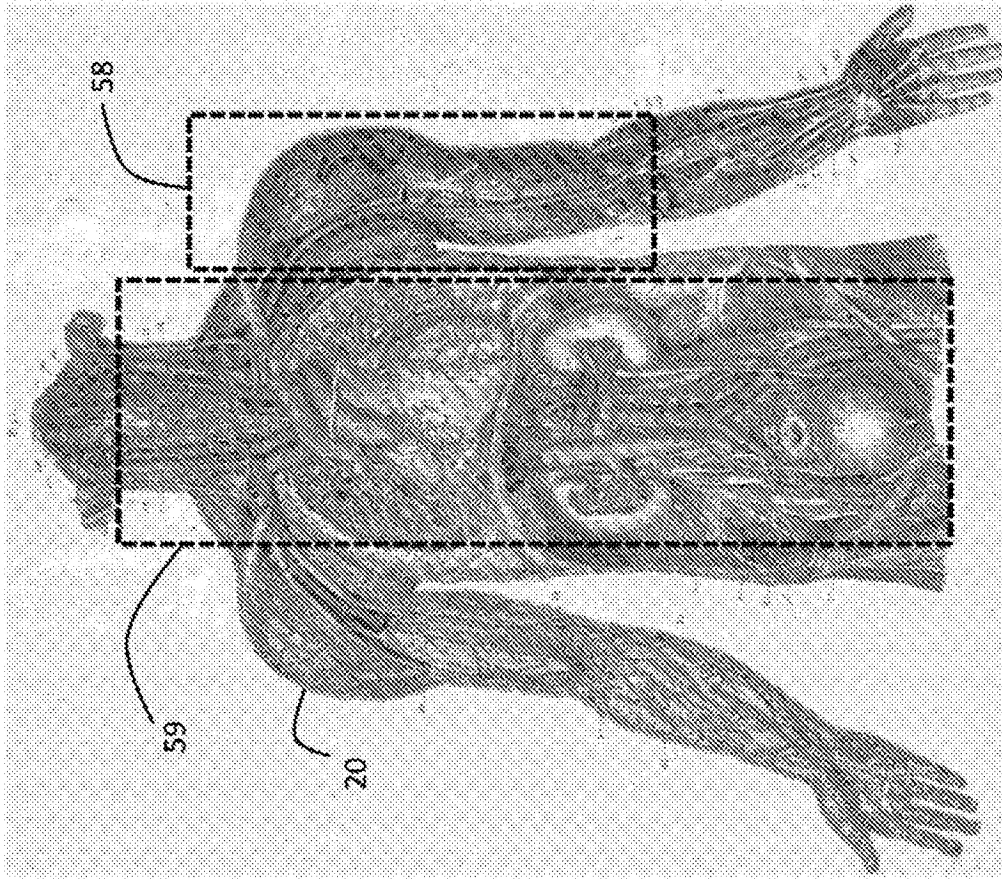


图3

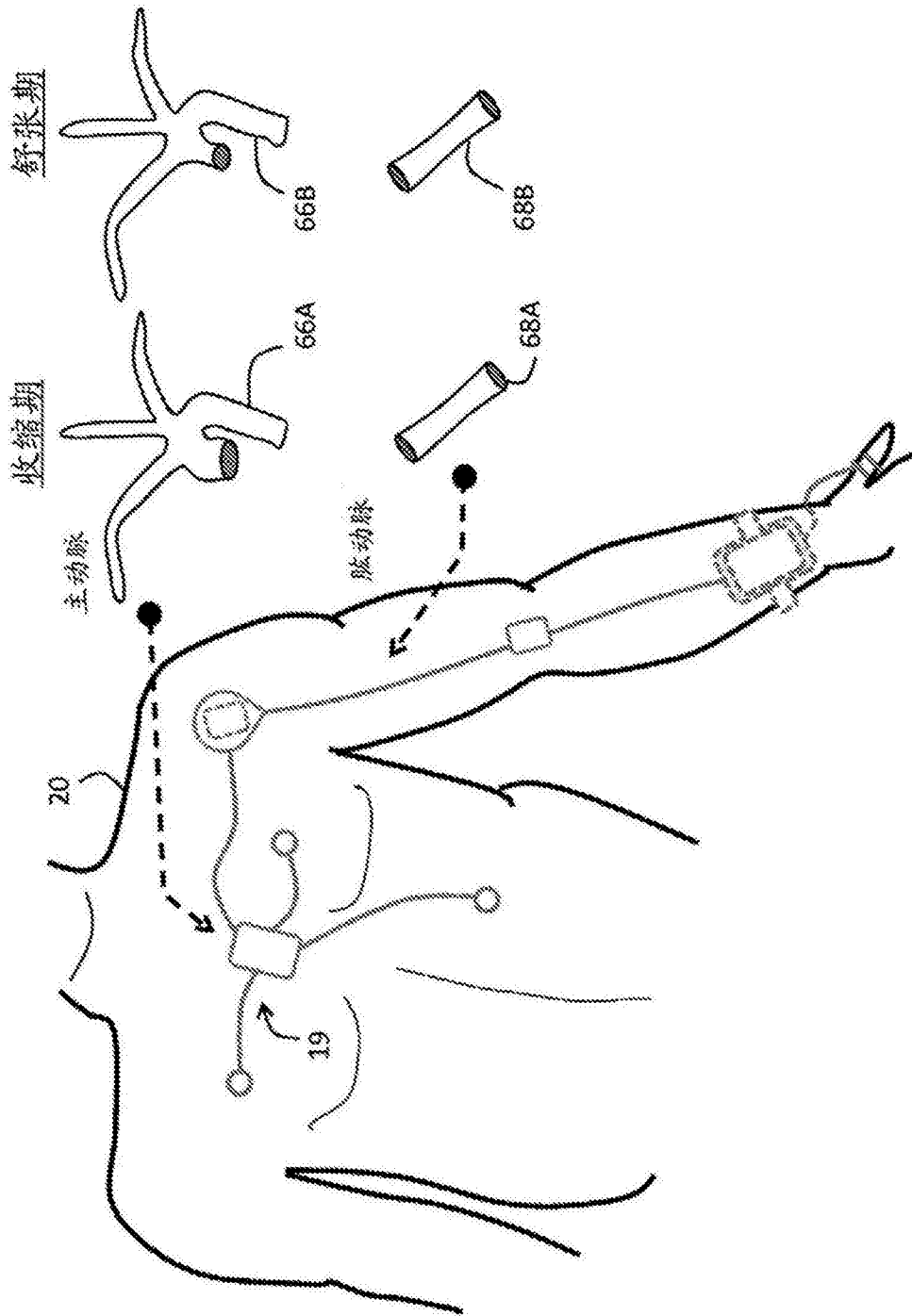


图4

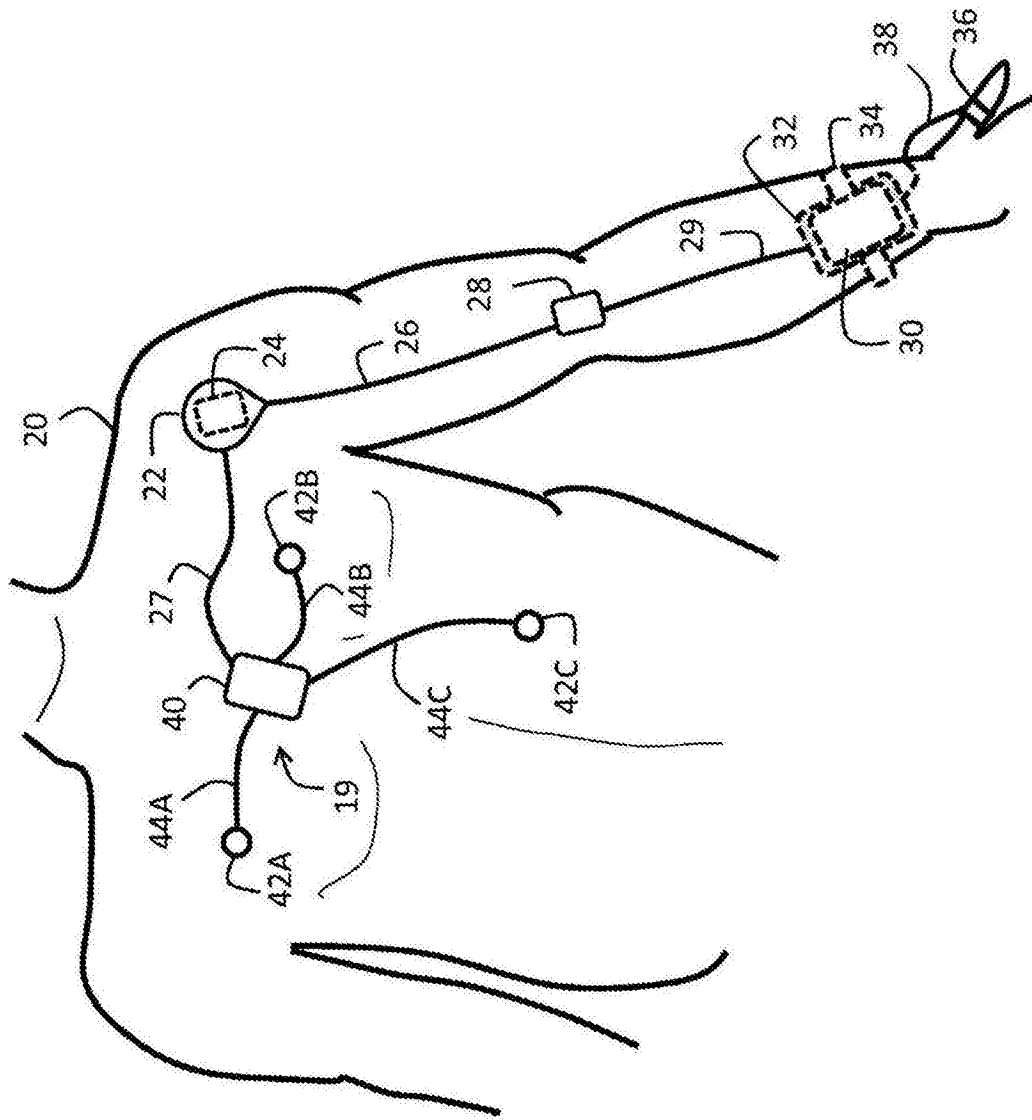


图5

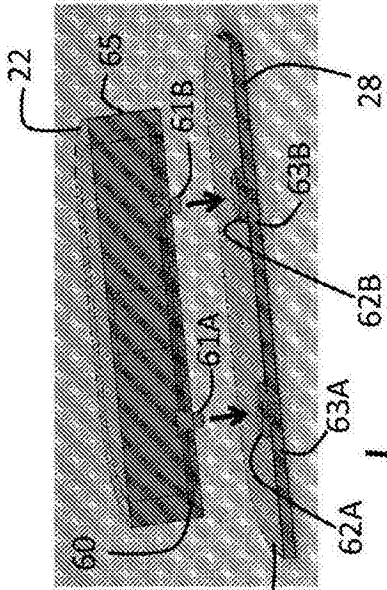


图 6B

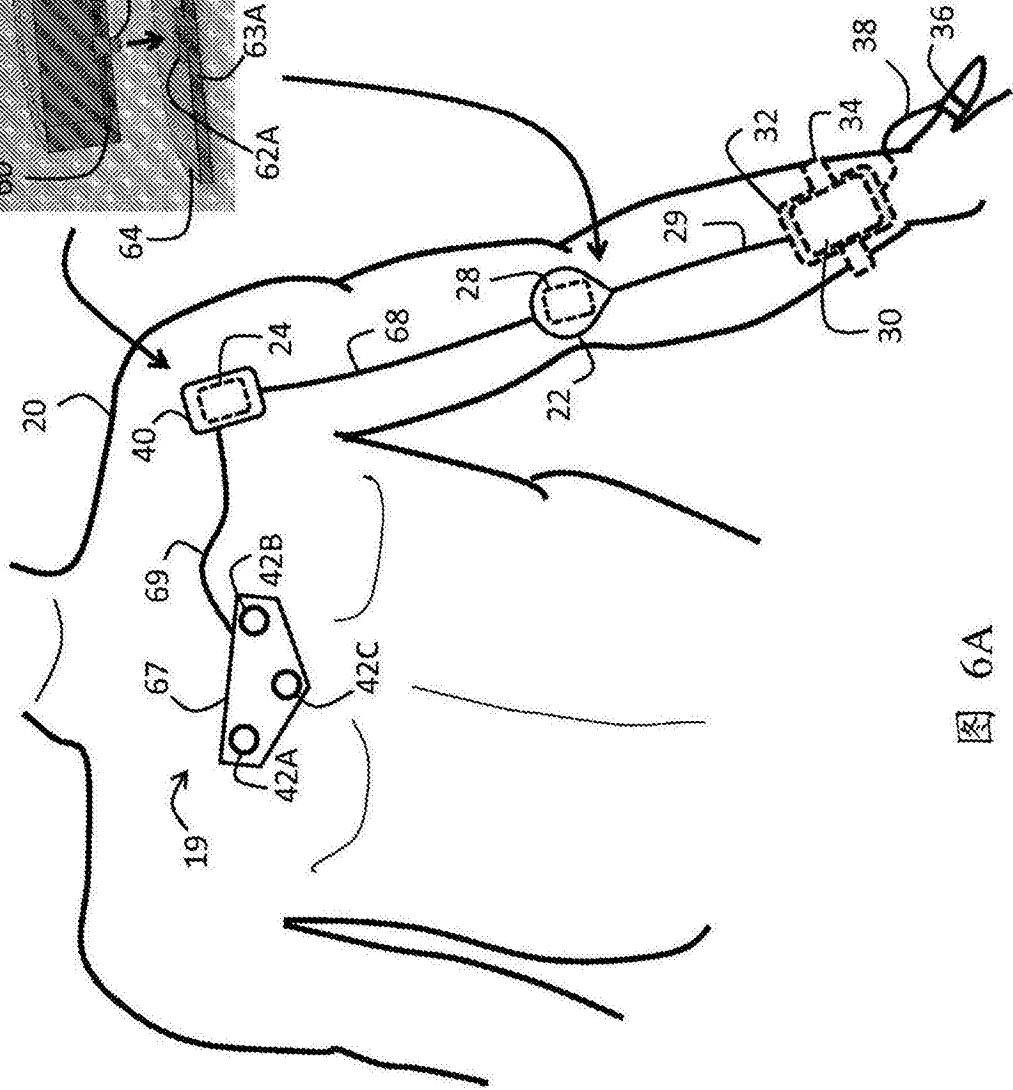


图 6A

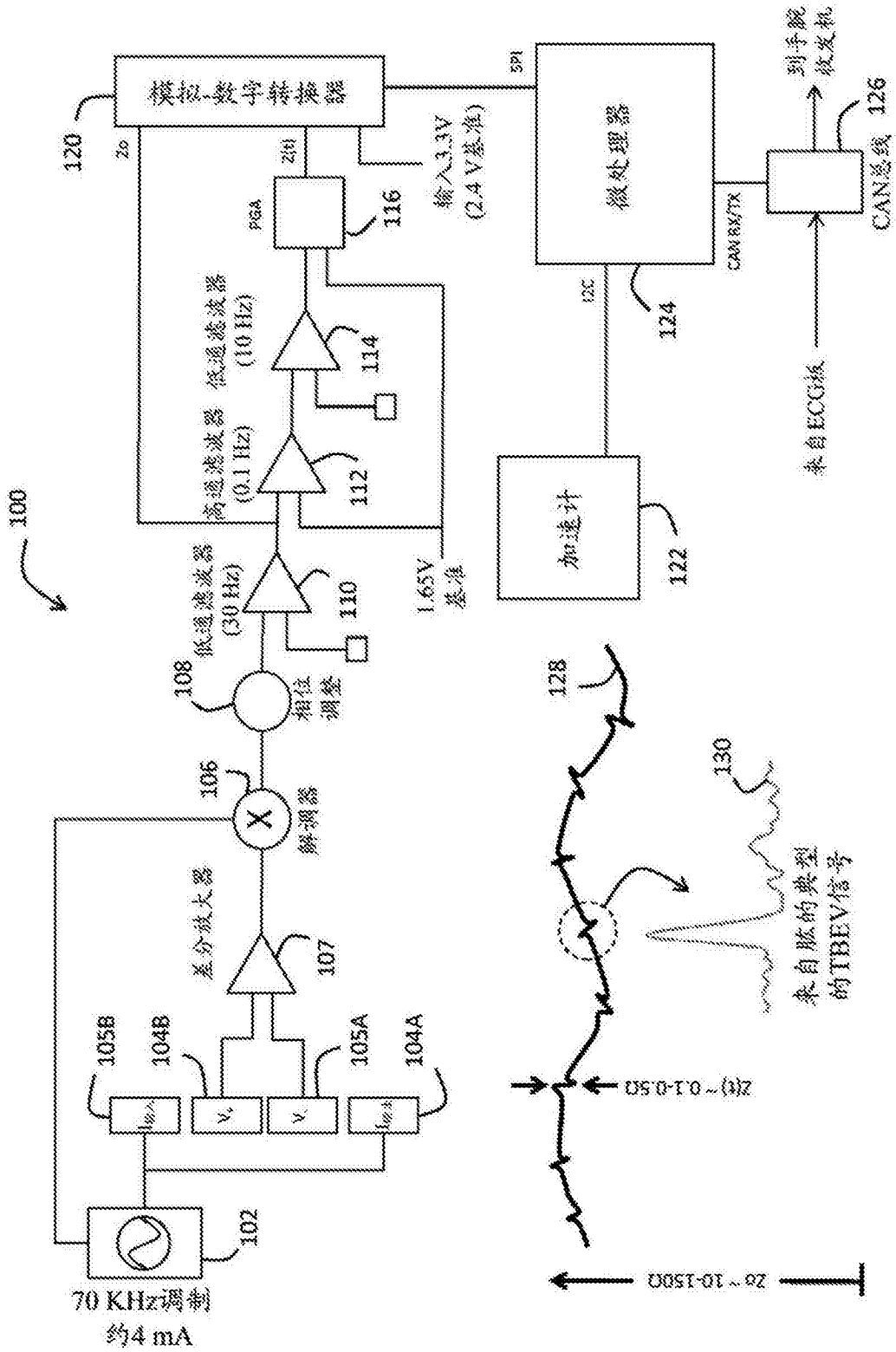


图7

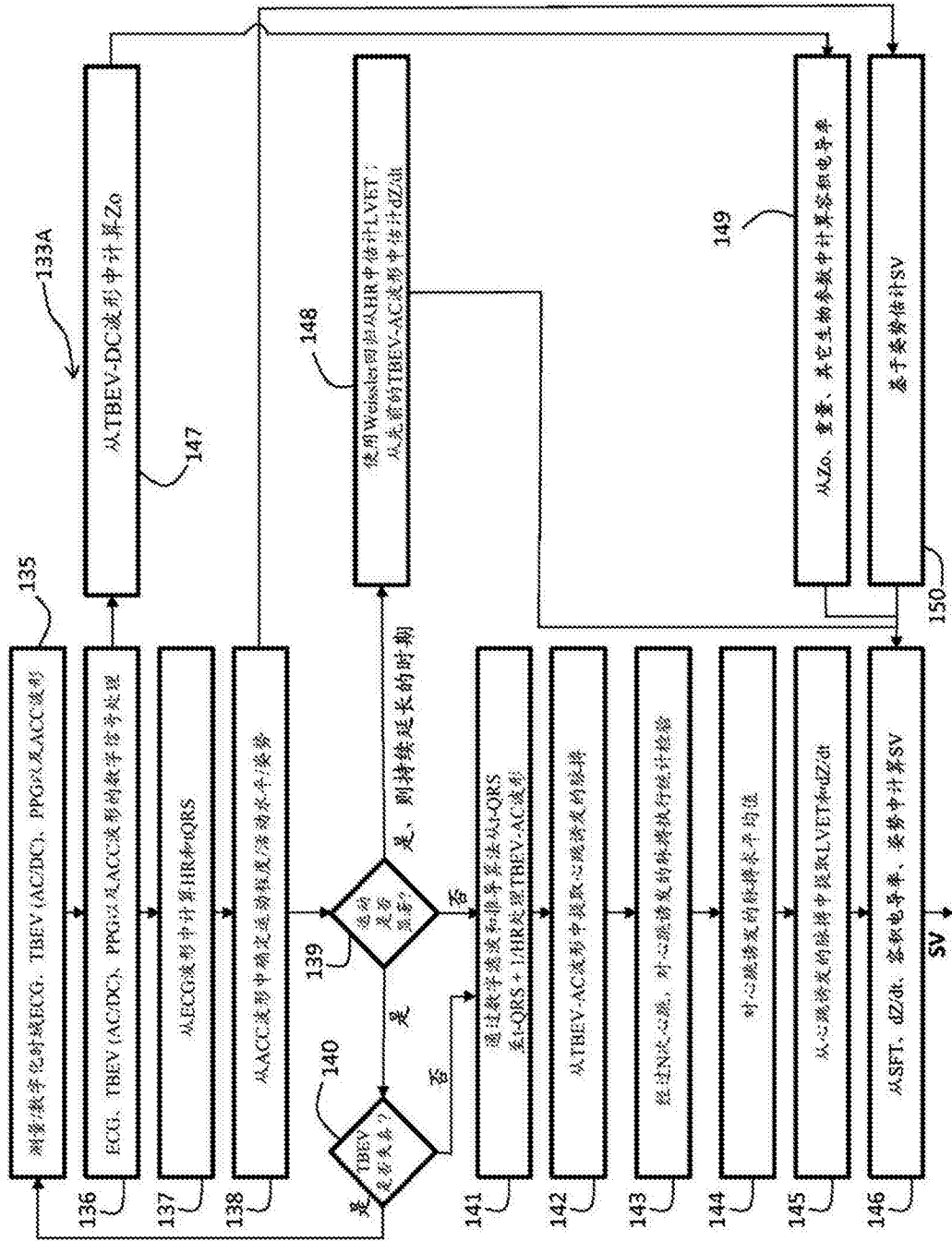


图8

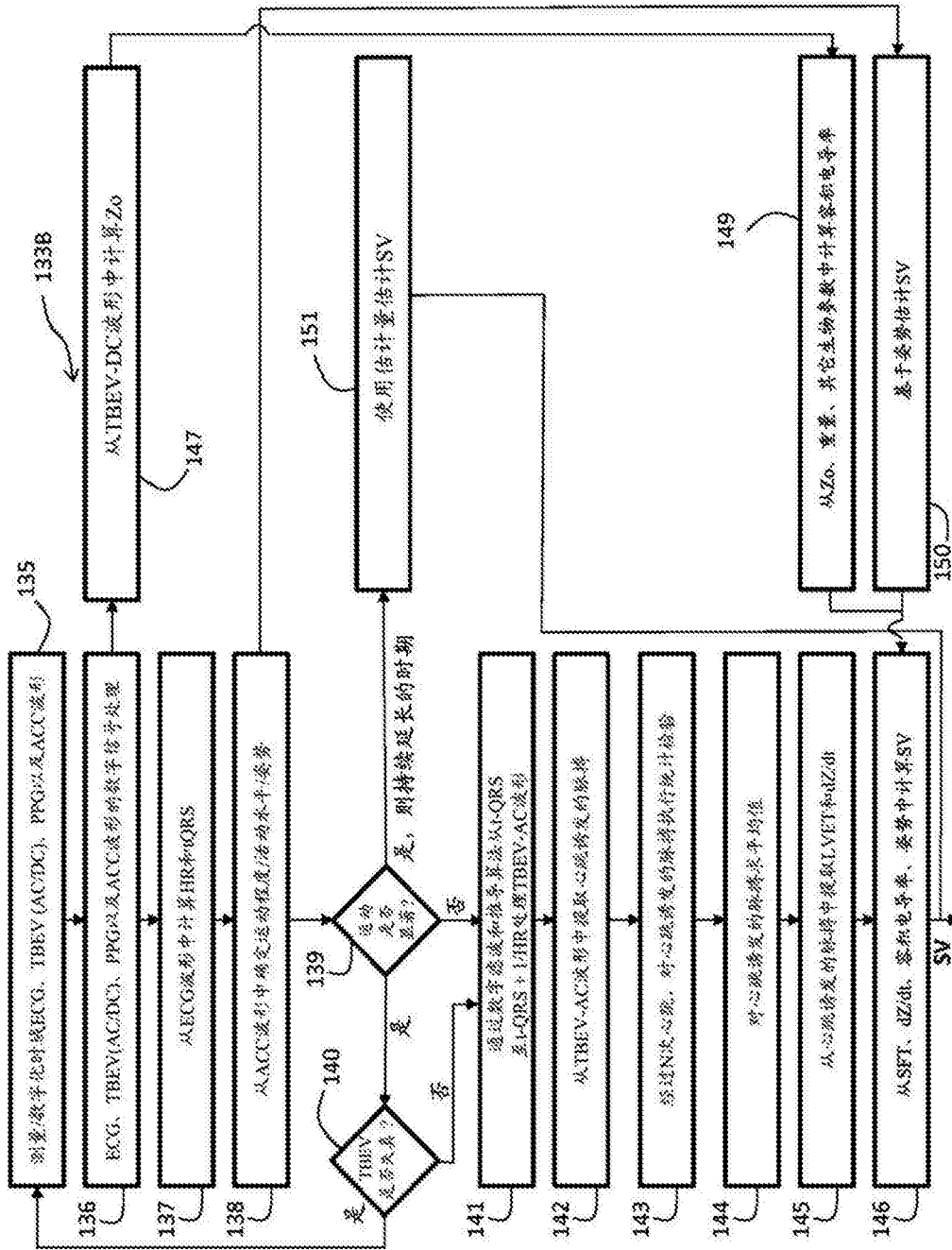


图9

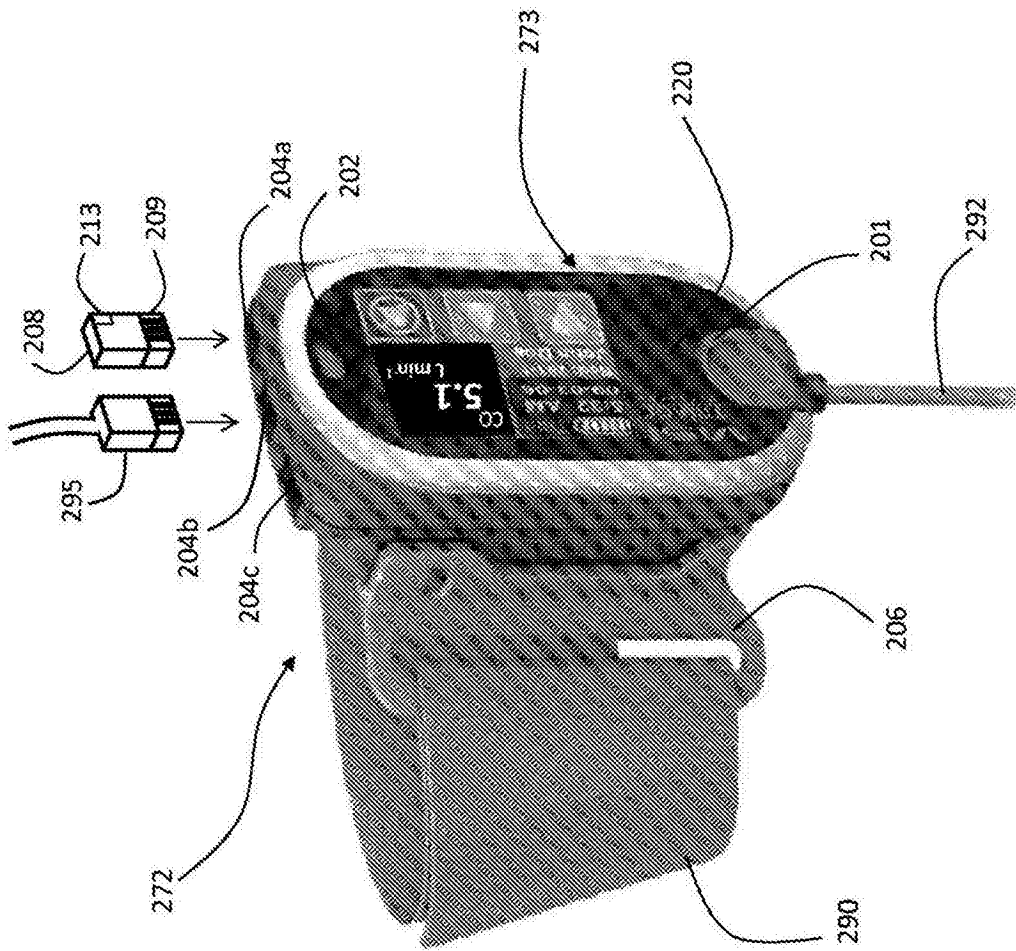


图10

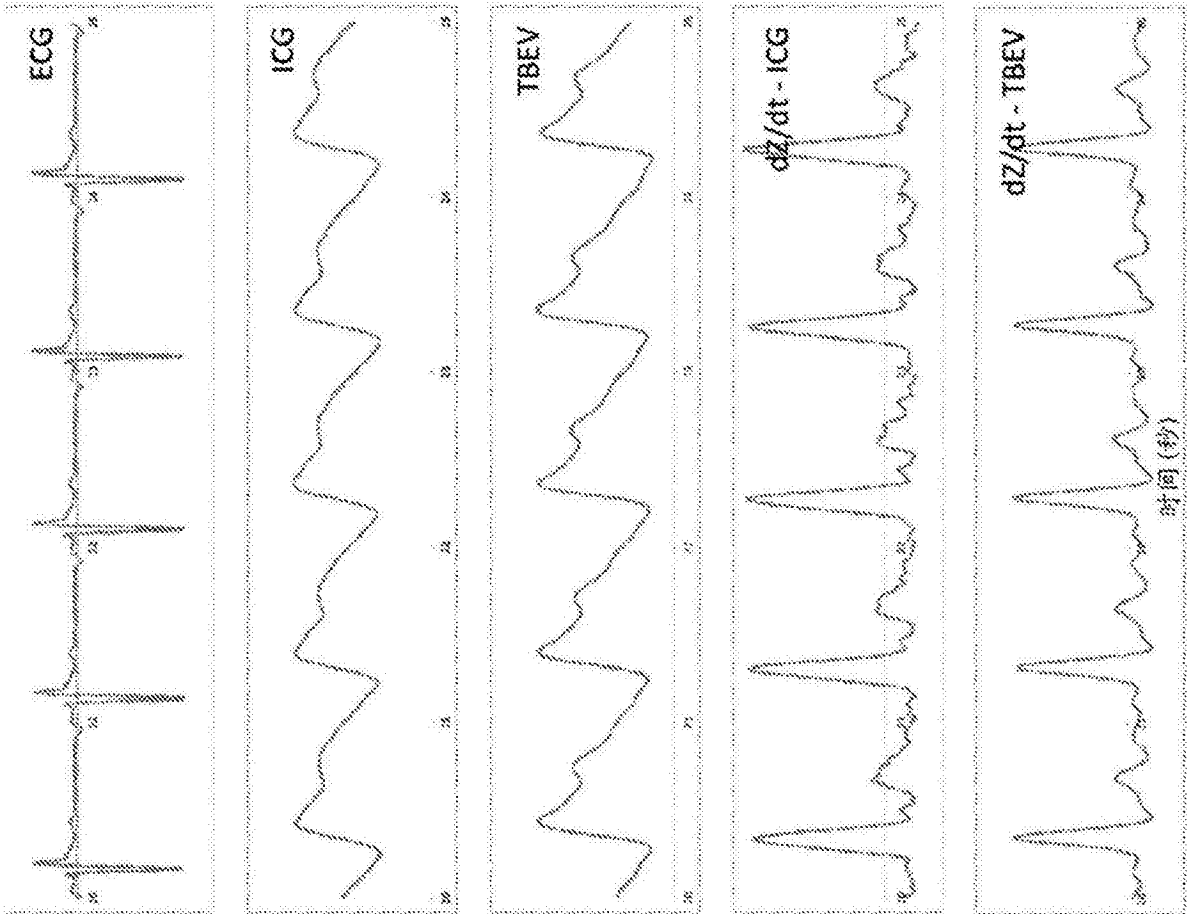


图11A

图11B

图11C

图11D

图11E

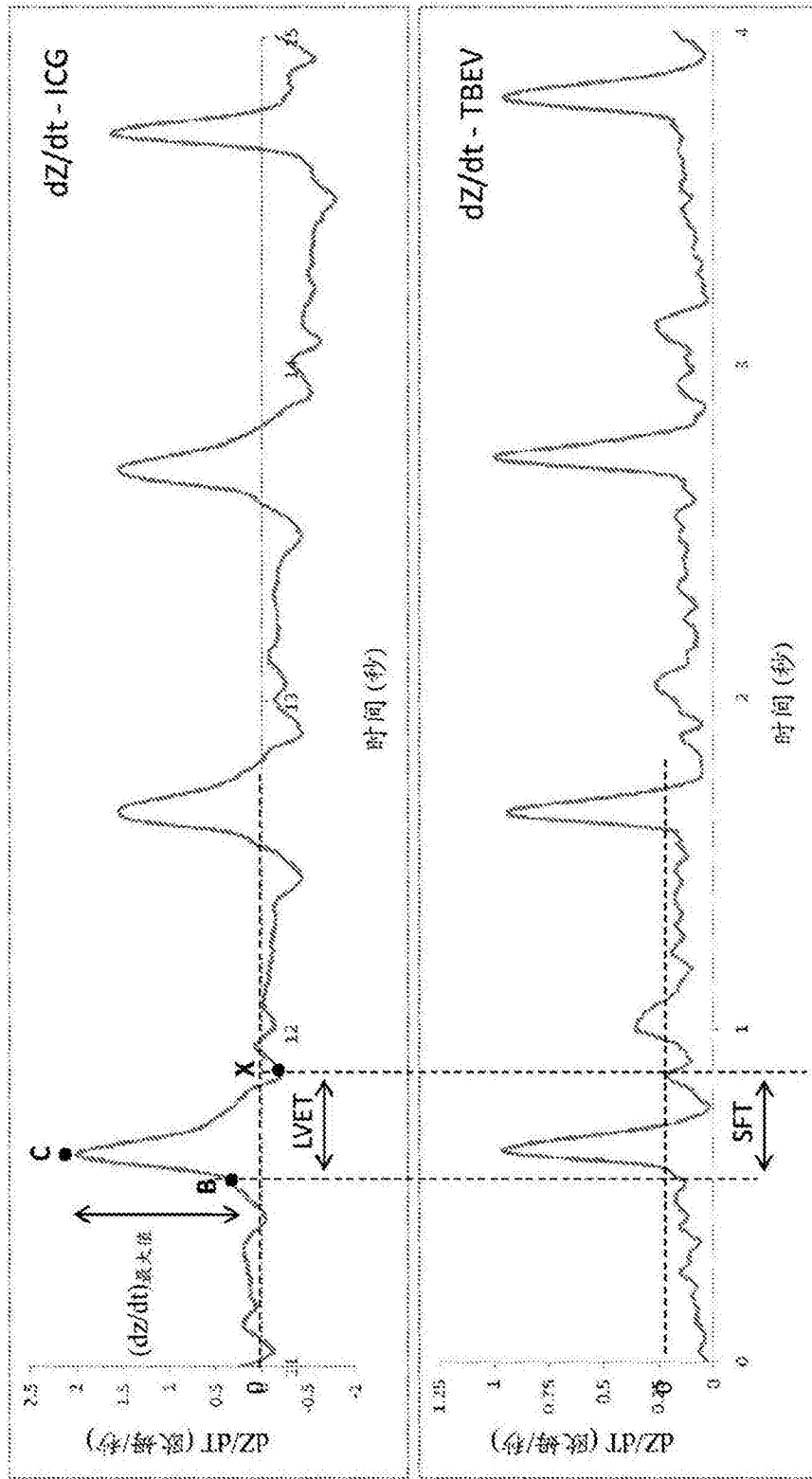


图 12A

图 12B

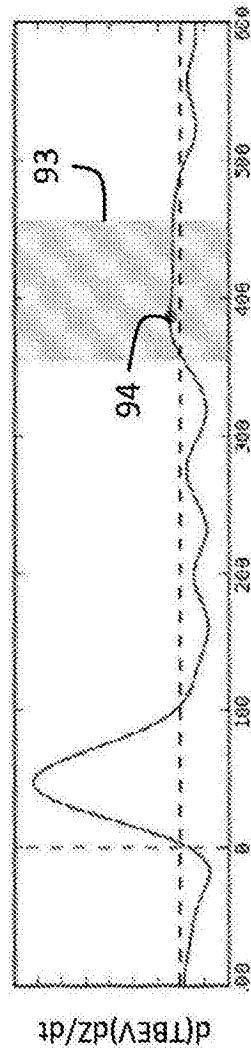
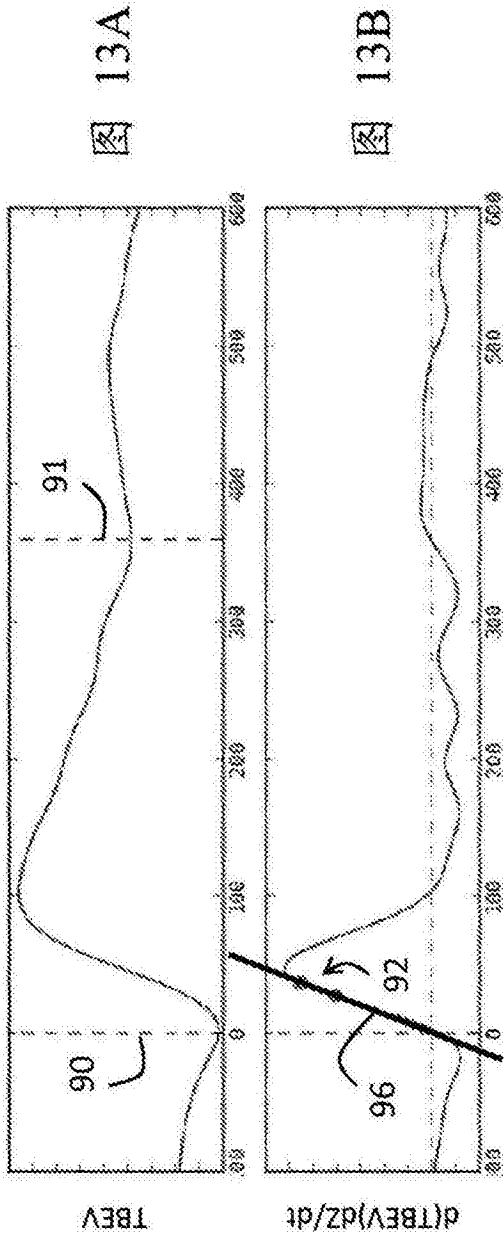


图13C

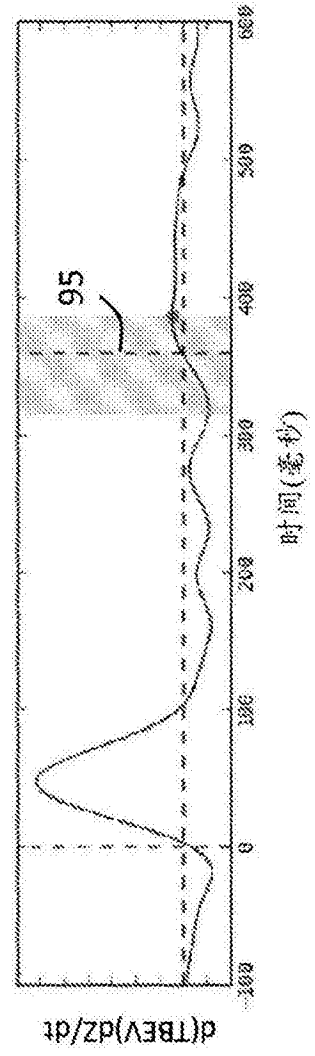


图13D

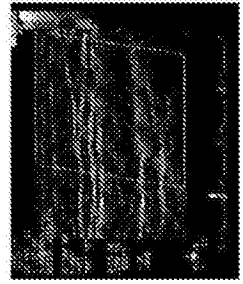
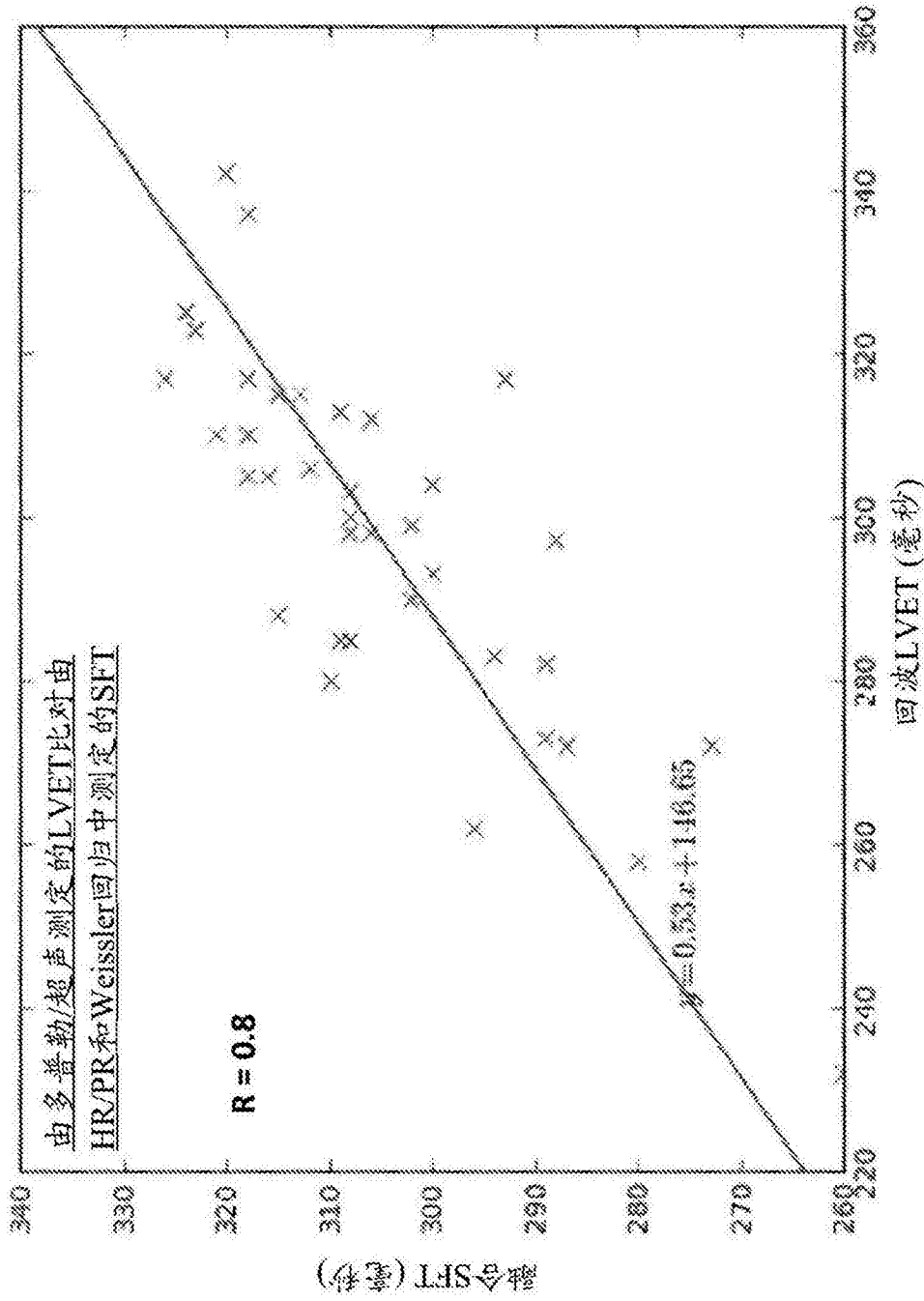


图15A

图14

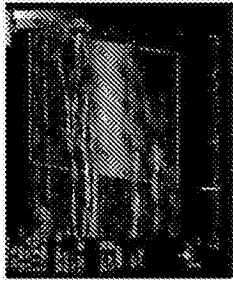


图15B

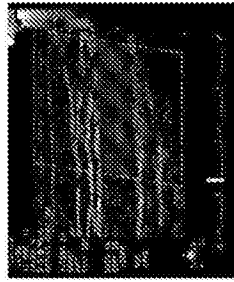


图15C

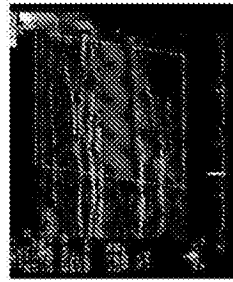


图15D

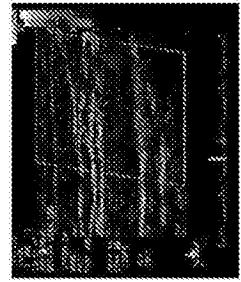


图15E

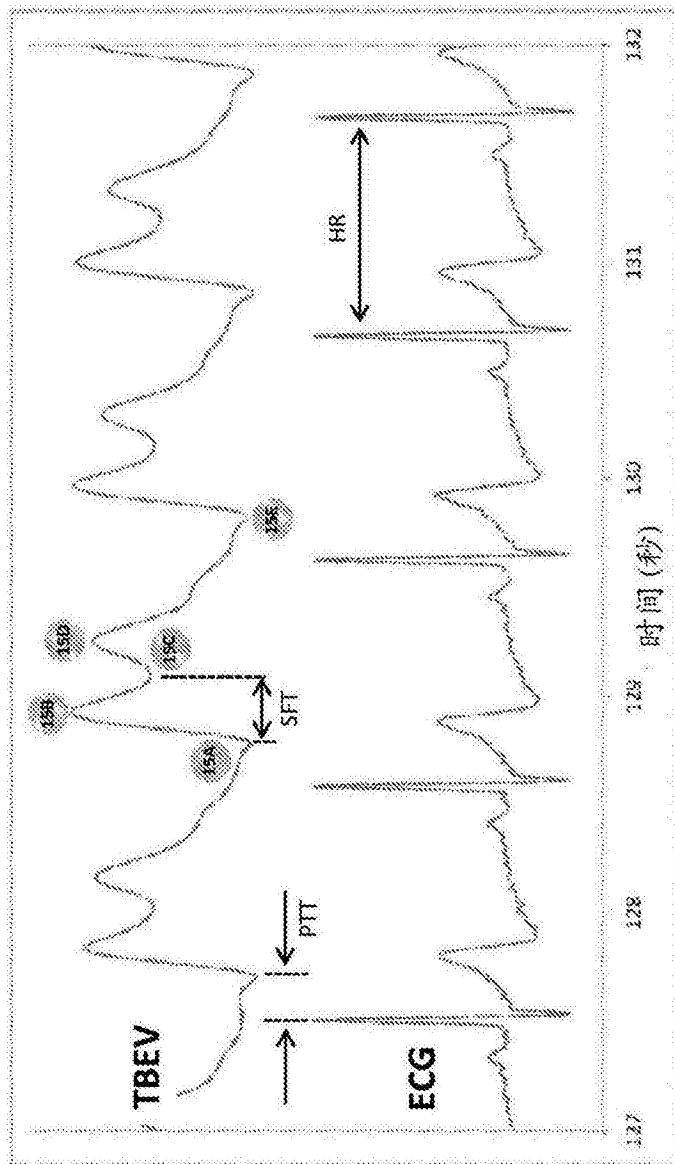
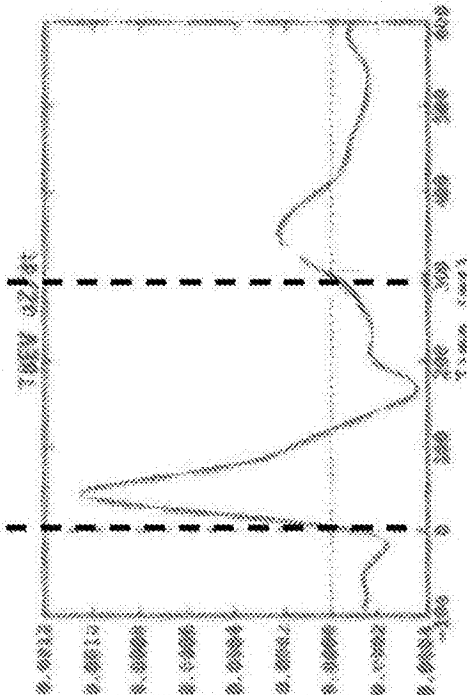
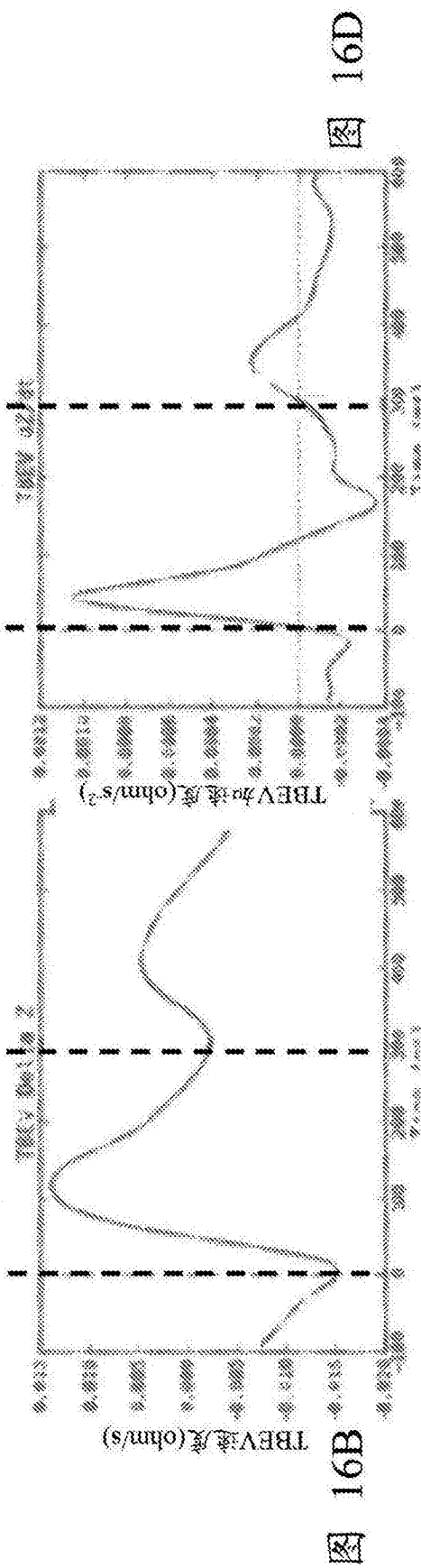
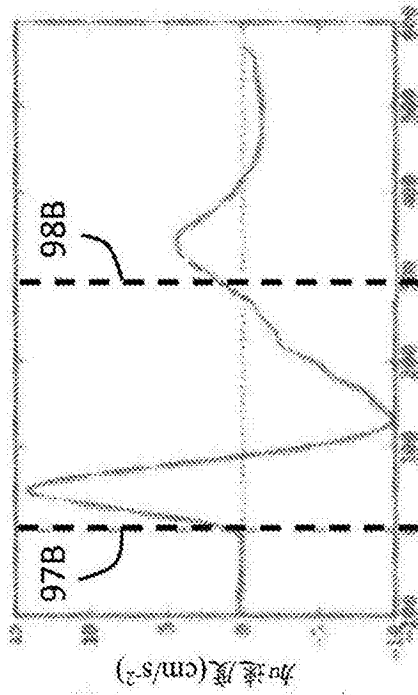
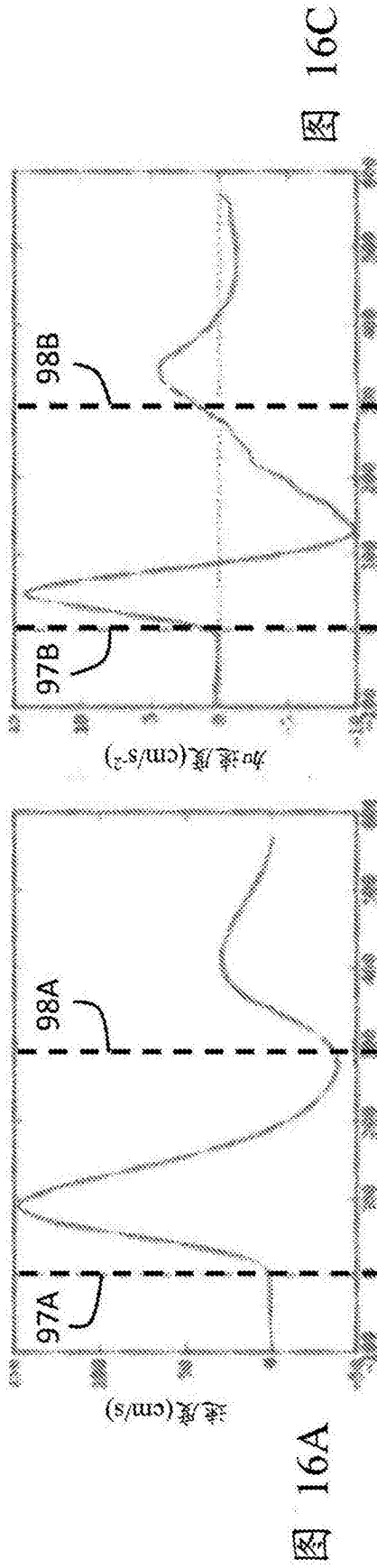


图15F



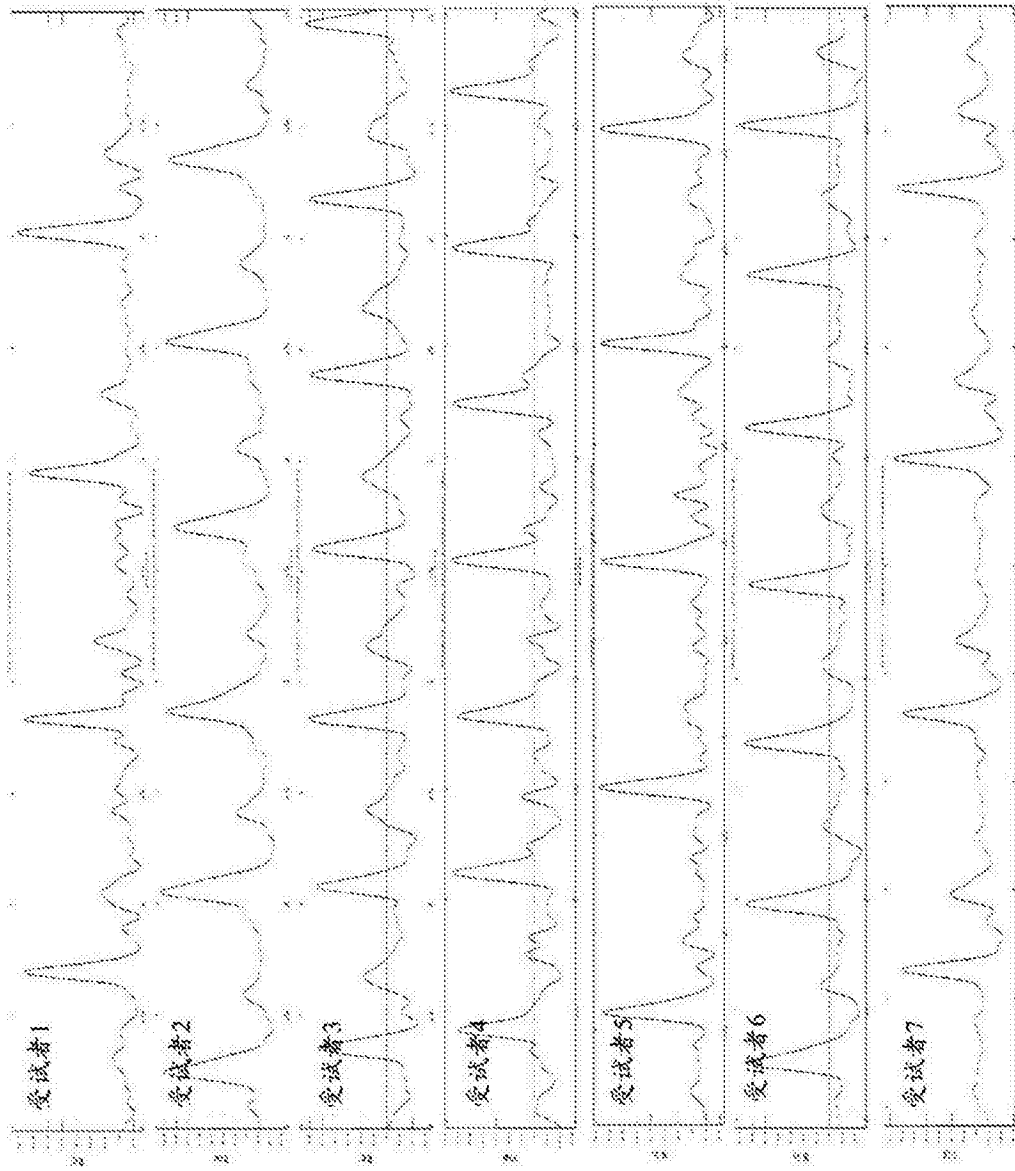


图17

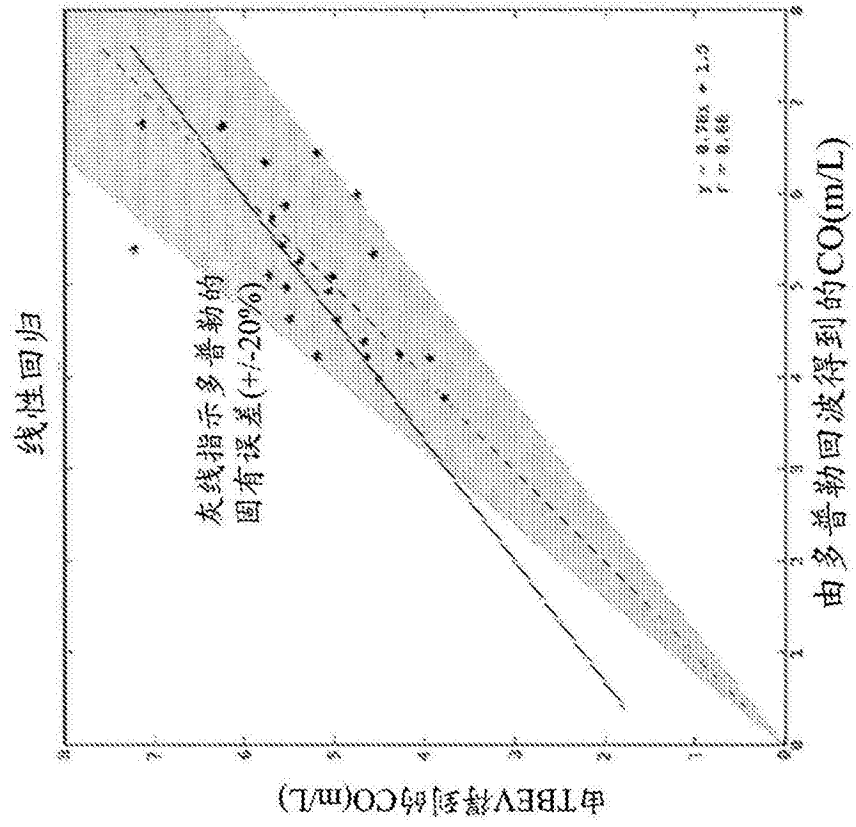


图18A

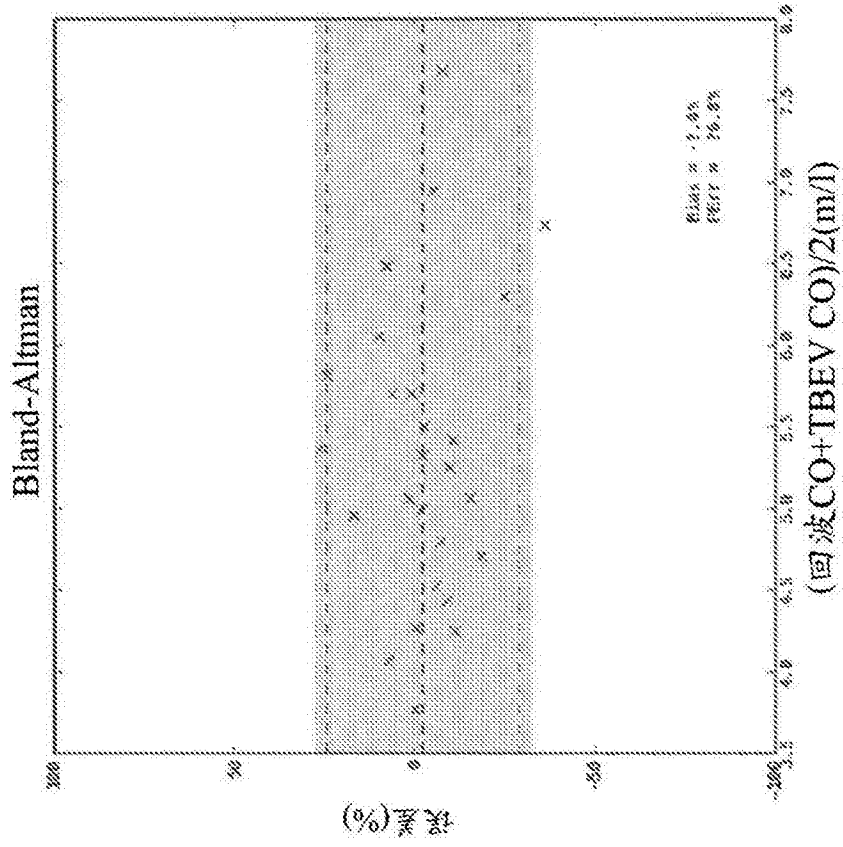


图18B

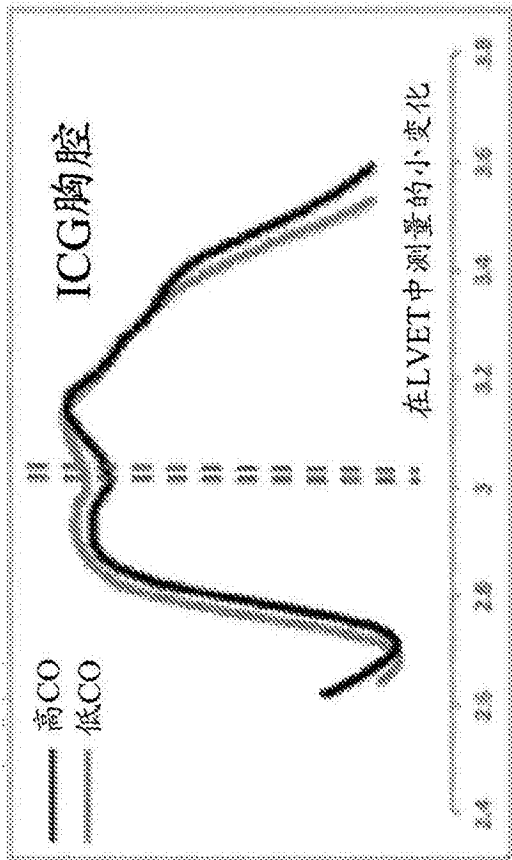


图19A

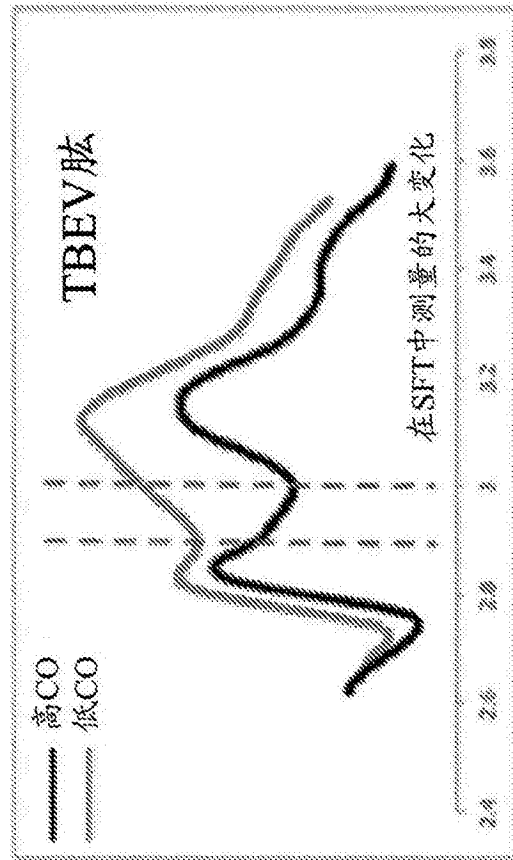


图19B

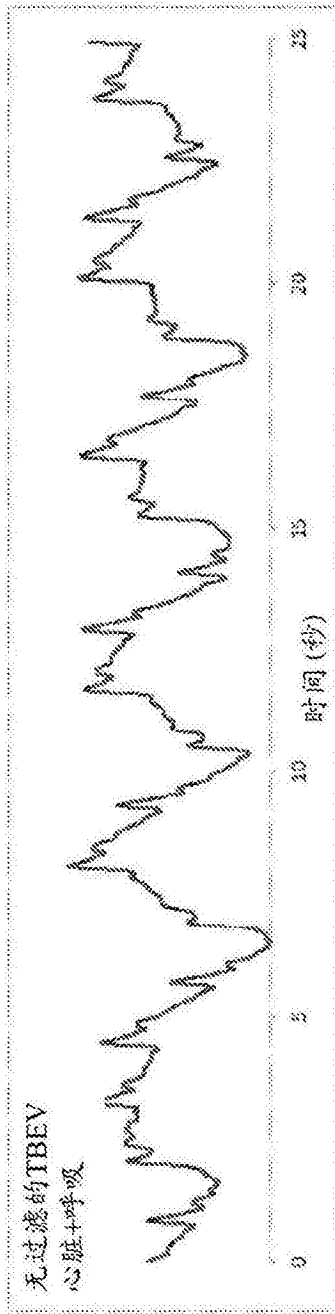


图20A

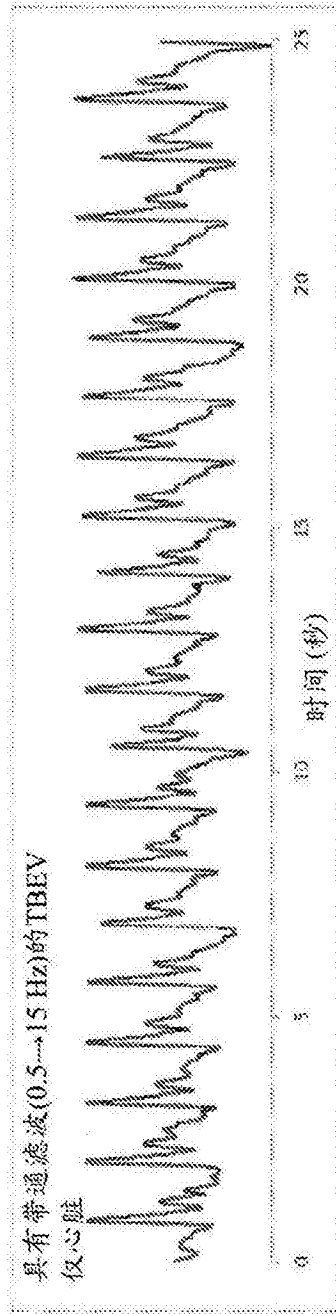


图20B

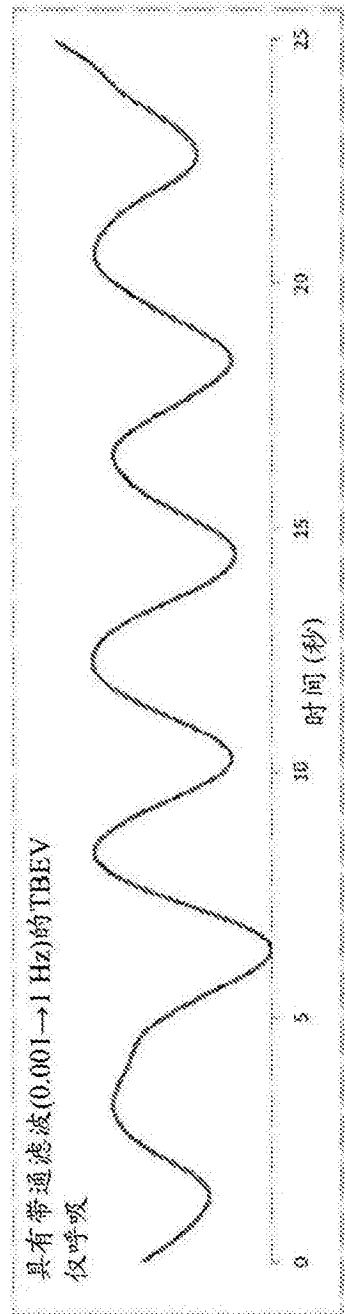
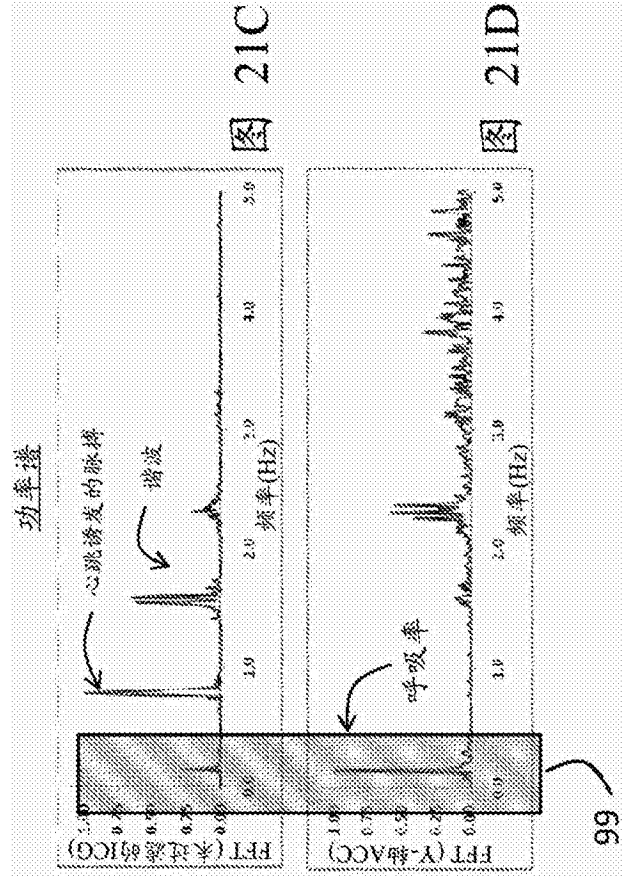
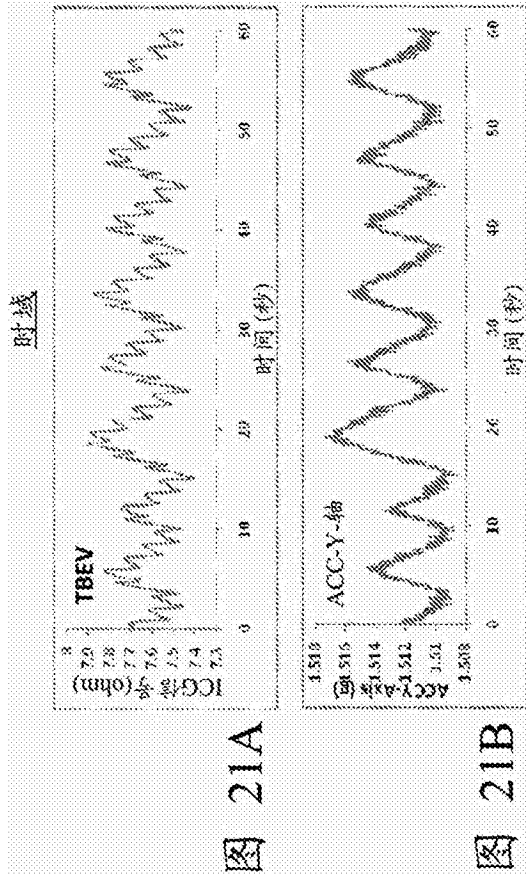


图20C



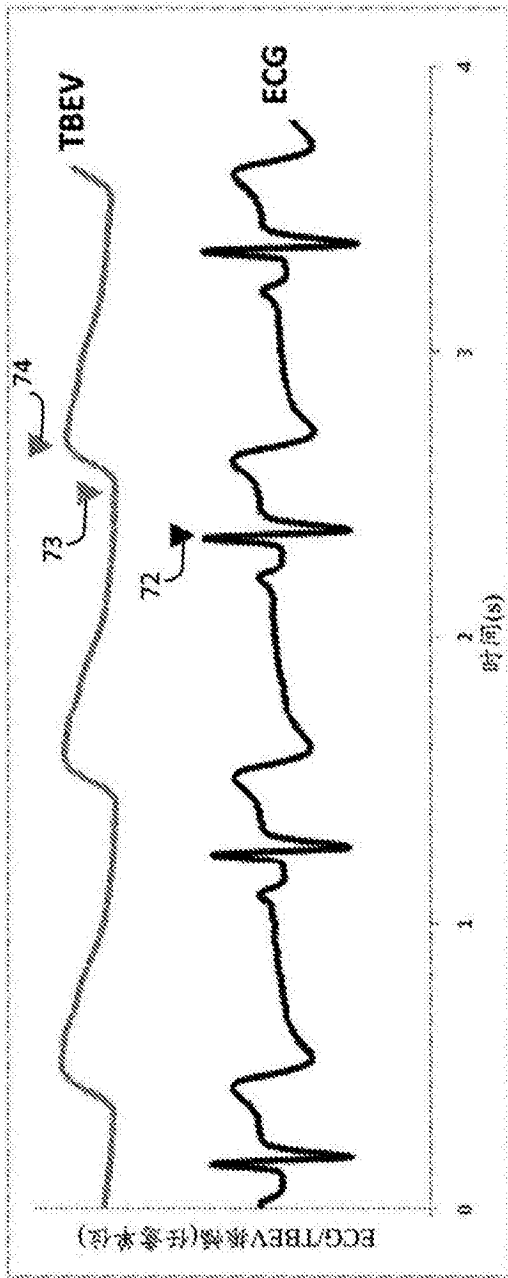


图22A

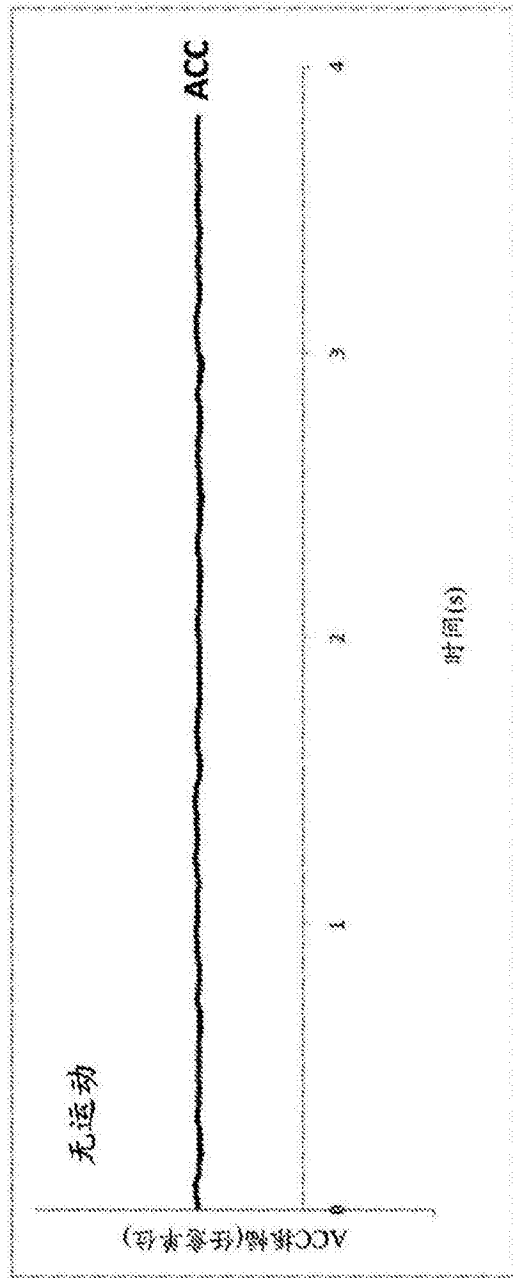


图22B

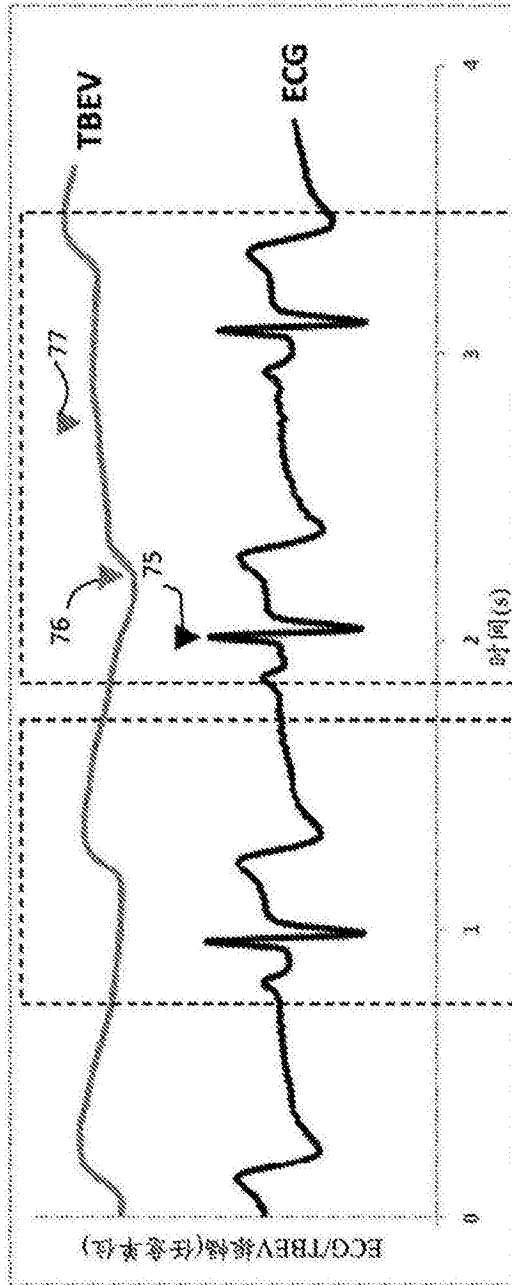


图 23A

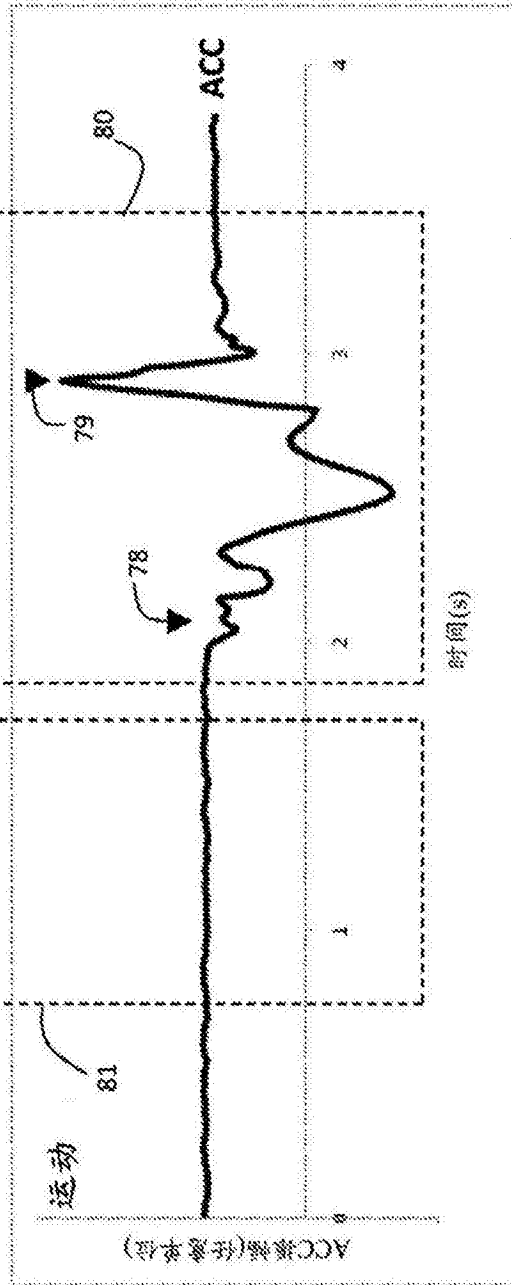


图 23B

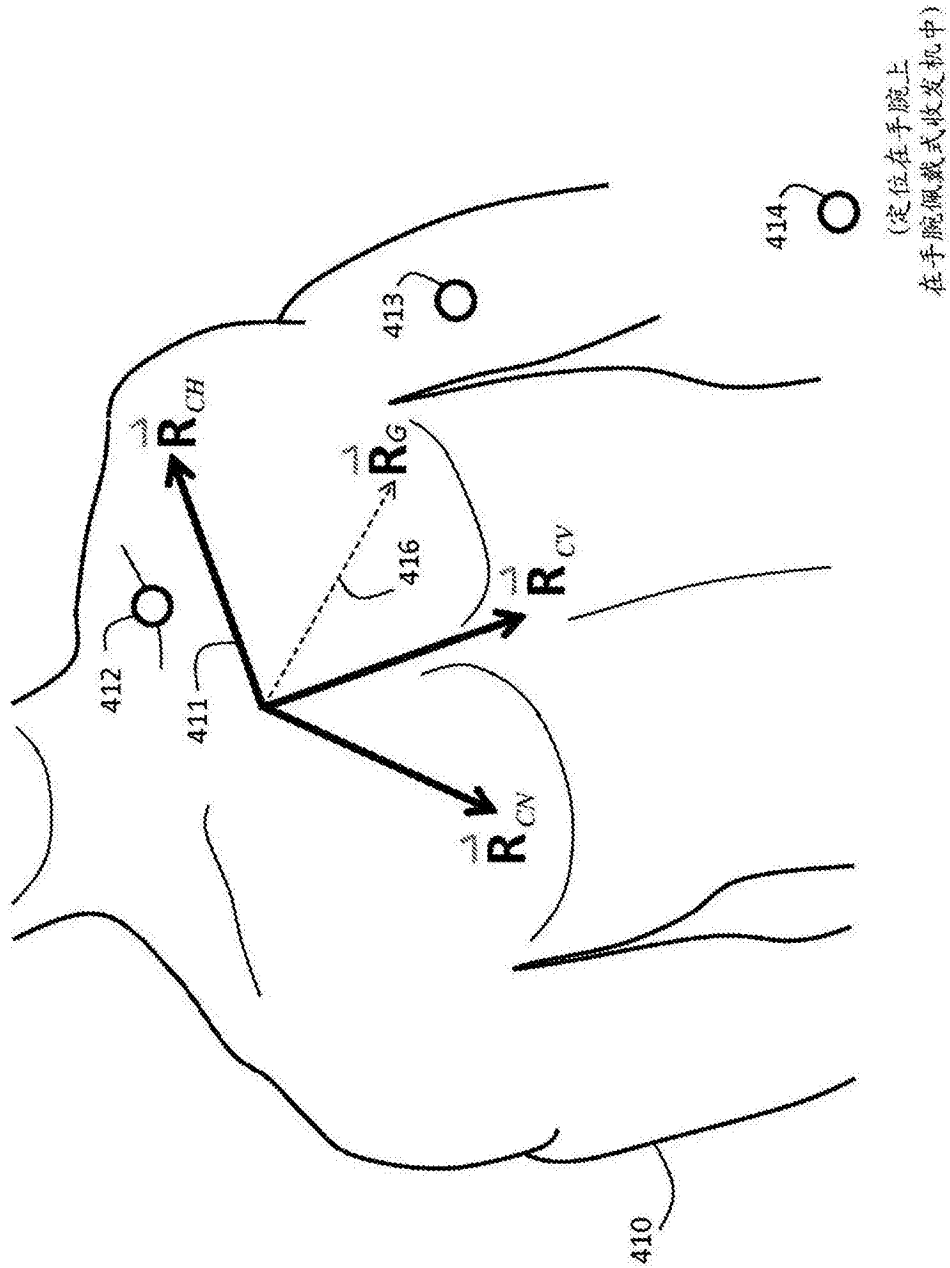


图24

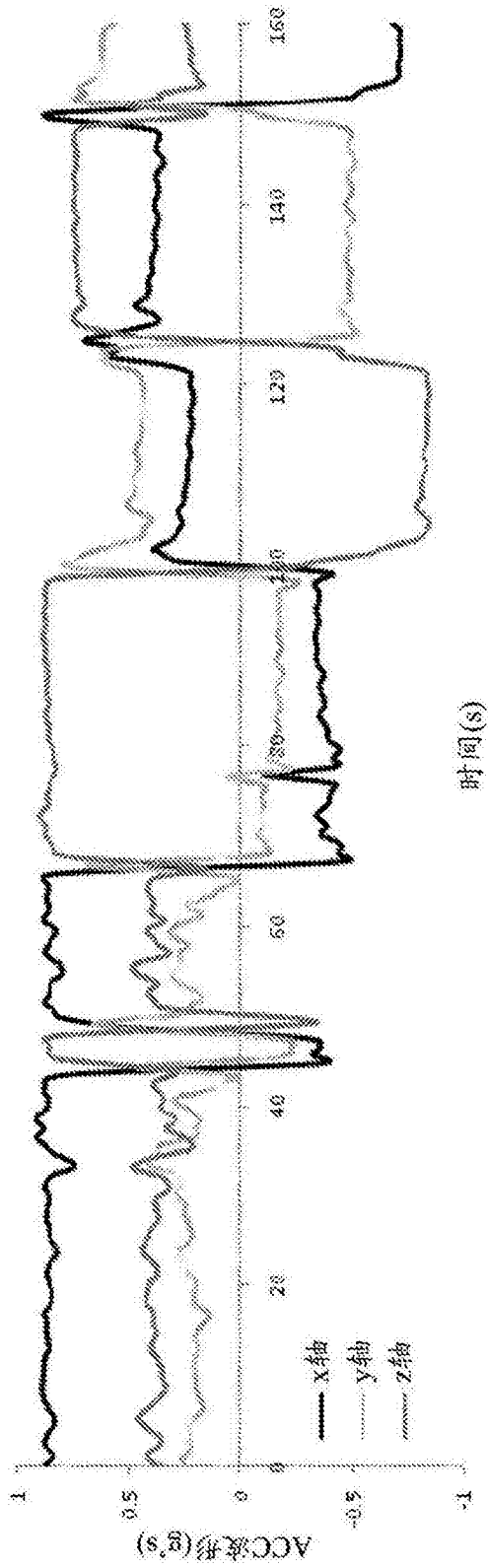


图25A

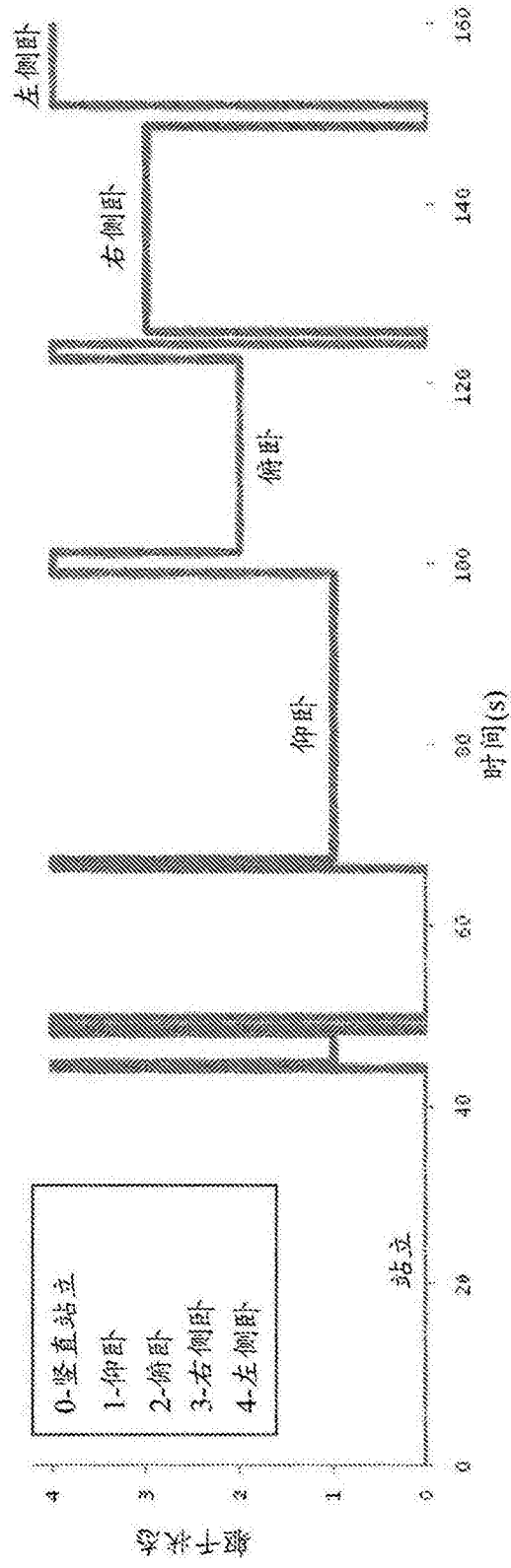
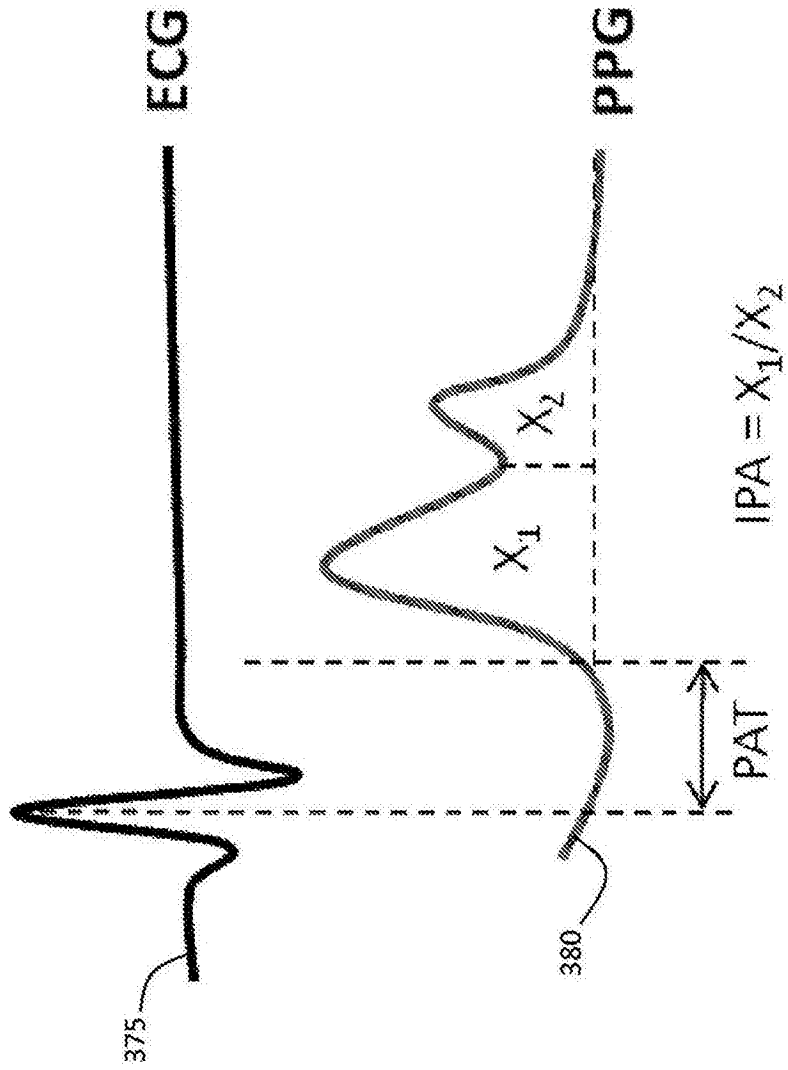


图25B



来自 Wang 等. The non-invasive and continuous estimation of cardiac output using a photoplethysmogram and electrocardiogram during incremental exercise; *Physiol. Meas.*; 31: 715-726(2010)

图26

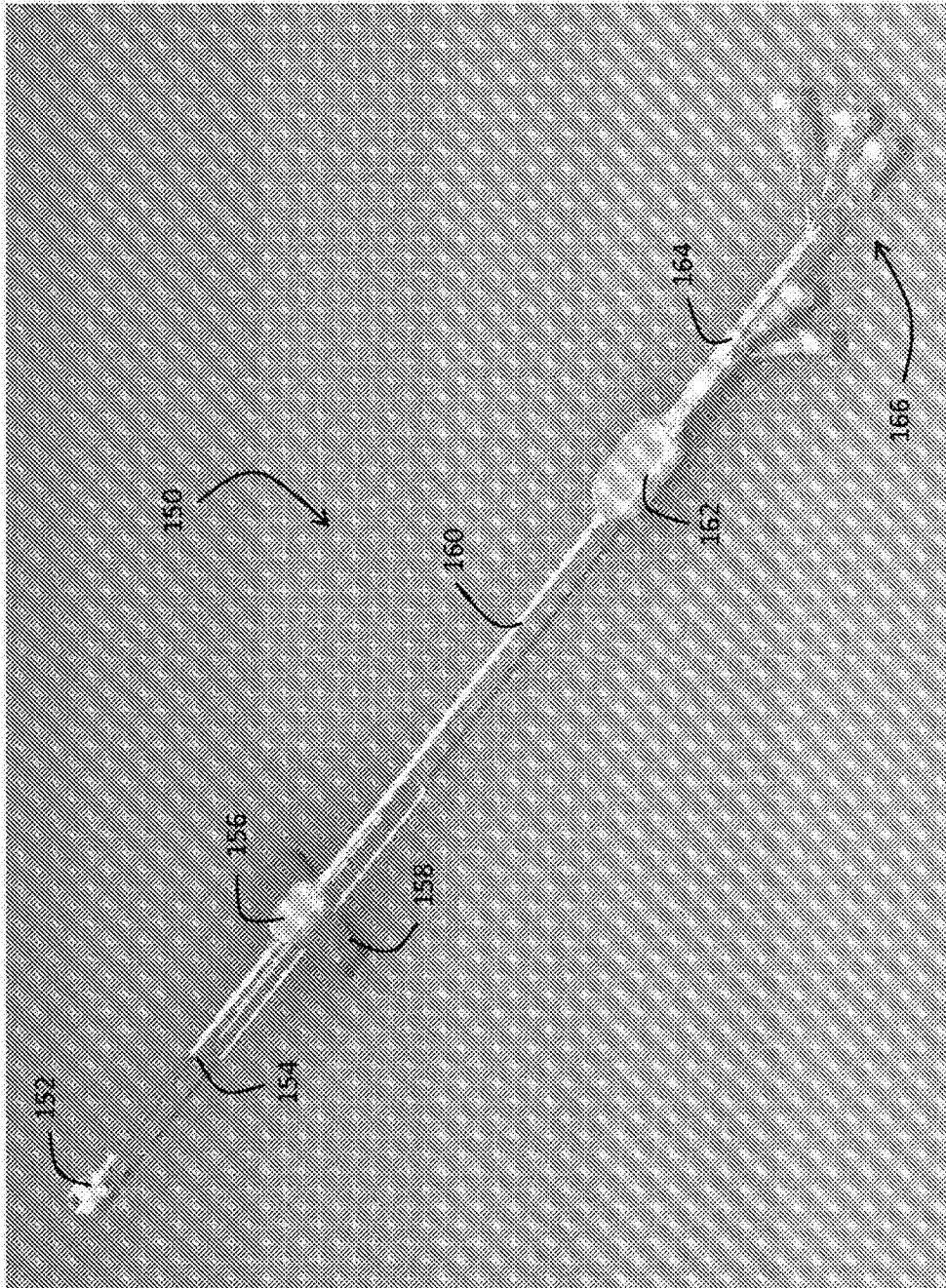


图27

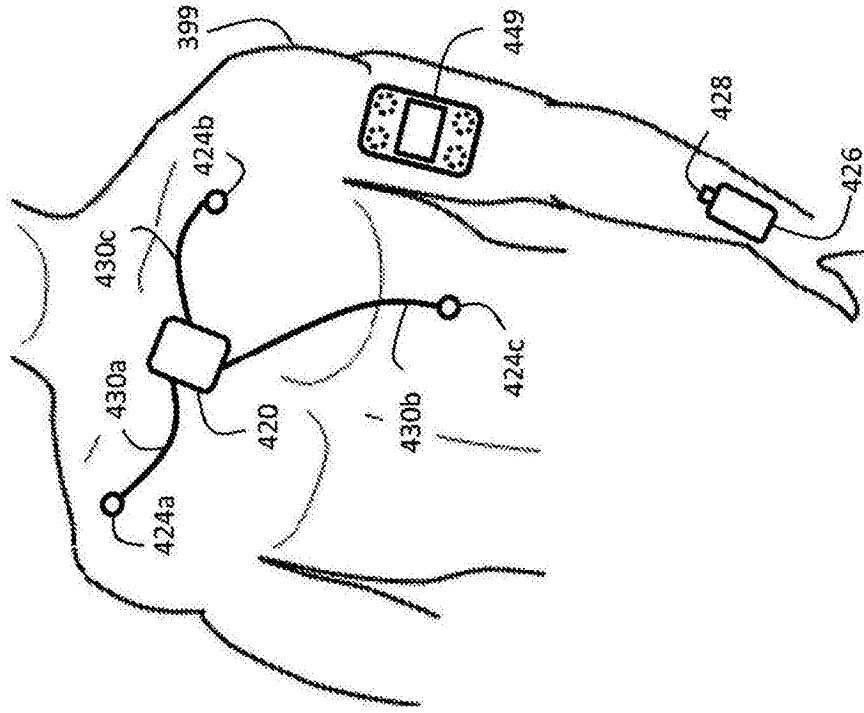


图28

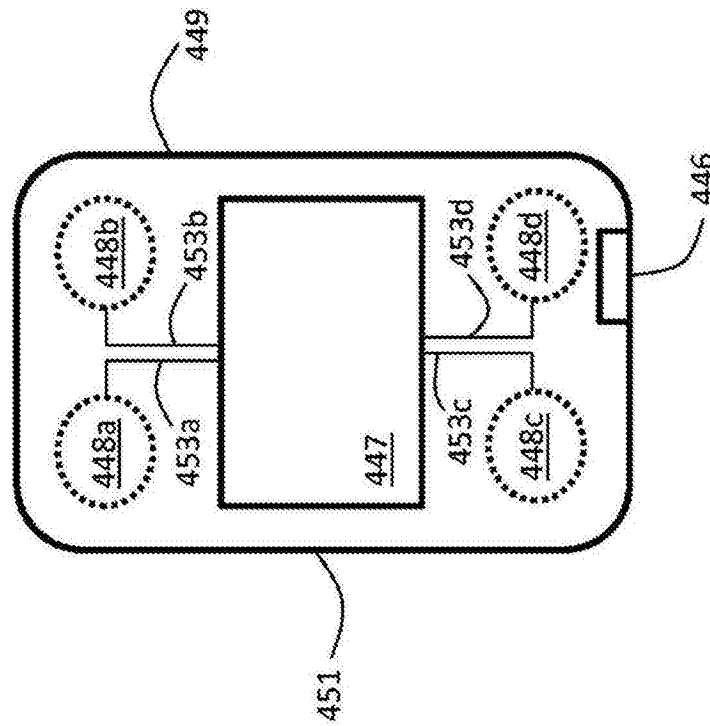


图29

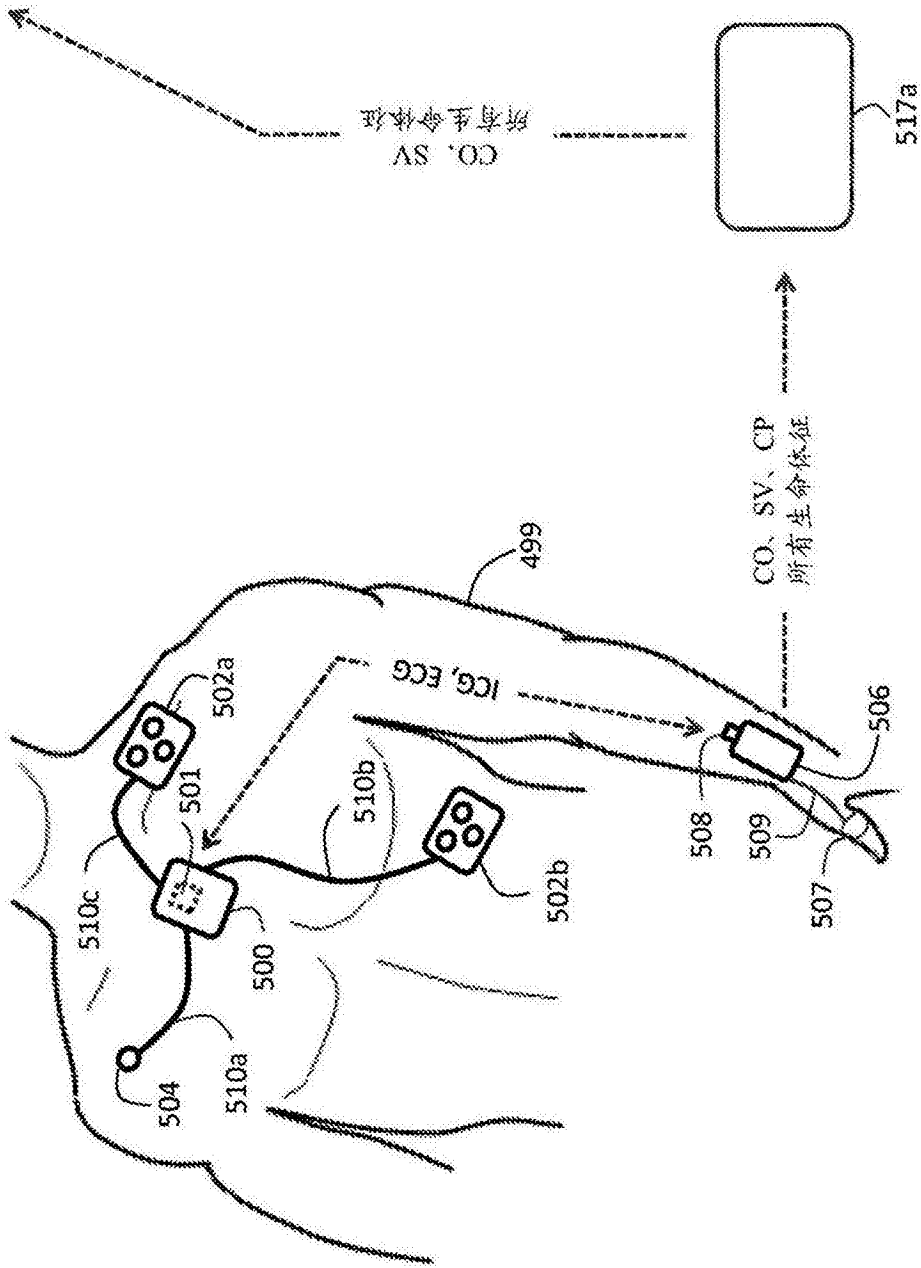


图30

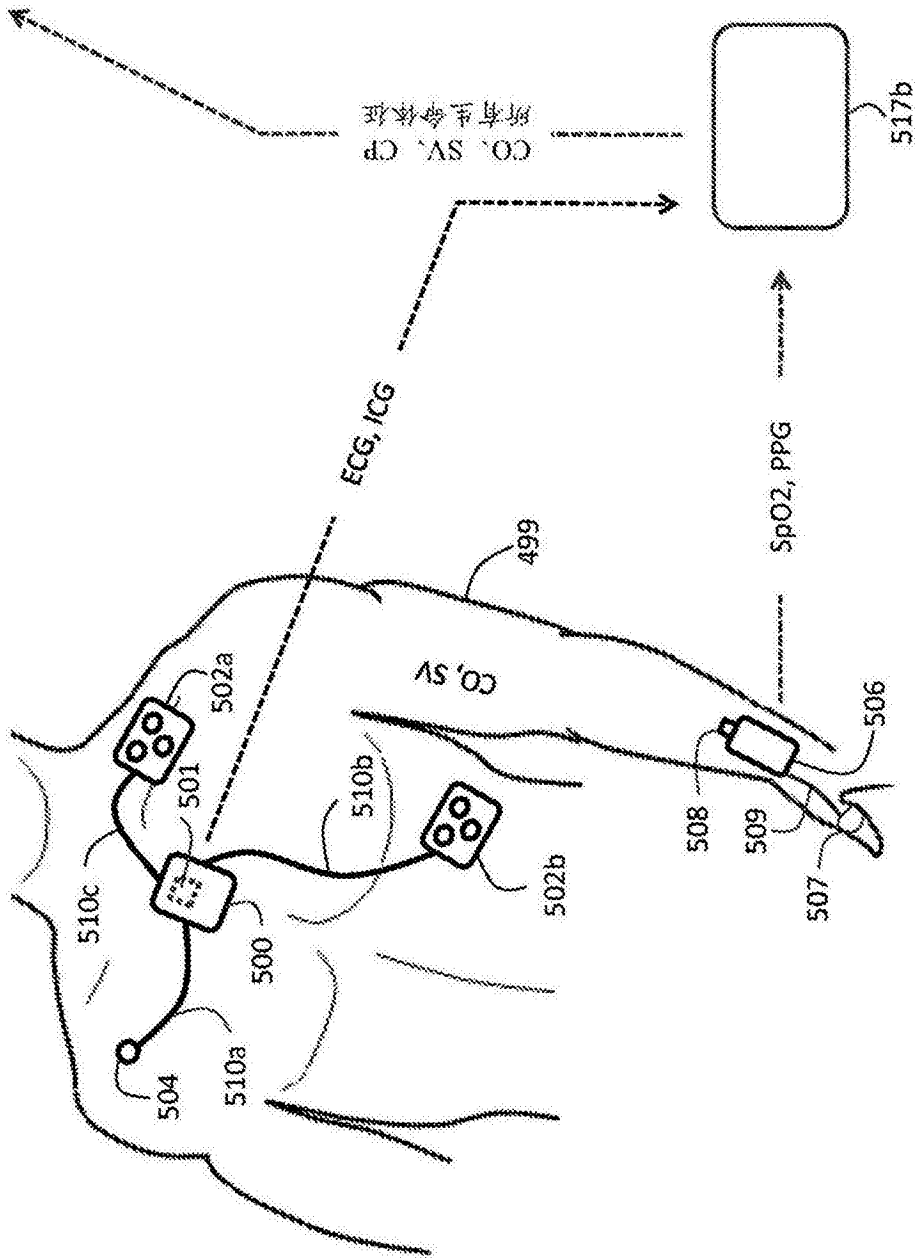


图31

专利名称(译)	用于心输出量、每搏输出量、心力以及血压的连续、无创测量的身体佩戴式系统		
公开(公告)号	CN105832317A	公开(公告)日	2016-08-10
申请号	CN201610222420.3	申请日	2011-12-27
[标]申请(专利权)人(译)	索泰拉无线公司		
申请(专利权)人(译)	索泰拉无线公司		
当前申请(专利权)人(译)	索泰拉无线公司		
[标]发明人	M巴尼特 I亨利 D伯恩斯坦		
发明人	M·巴尼特 I·亨利 D·伯恩斯坦		
IPC分类号	A61B5/0205 A61B5/029 A61B5/01 A61B5/08 A61B5/091 A61B5/1455 A61B5/0402 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0004 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/0225 A61B5/029 A61B5/0402 A61B5/0816 A61B5/091 A61B5/14551 A61B5/6823 A61B5/6824 A61B5/72 A61B5/7221 A61B5/7225 A61B5/746 A61B5/0008 A61B5/0022 A61B5/02028 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/02427 A61B5/0245 A61B5/0295 A61B5/0535 A61B5/1116 A61B5/14542 A61B5/681 A61B5/6826 A61B5/6833 A61B5/7239 A61B5/725 A61B2562/04 G16H40/67 G06F19/00		
代理人(译)	郝文博		
优先权	61/427756 2010-12-28 US		
其他公开文献	CN105832317B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种用于测量患者的每搏输出量(SV)、心输出量(CO)以及心力(CP)的系统，所述系统具有：1)阻抗传感器，其连接到至少两个具有阻抗电路的电极上，所述阻抗电路处理来自所述电极的模拟信号以测量阻抗信号(TBEV波形)；2)ECG传感器，其连接到至少两个电极上且包括ECG电路，所述ECG电路处理来自所述电极的模拟信号以测量ECG信号；3)光学传感器，其连接到光学探针上且包括光学电路，所述光学电路处理来自所述探针的信号以测量所述患者的至少一个光学信号；4)处理系统，其分析所述ECG、TBEV及光学信号以便测定SV，所述处理系统通常佩戴在所述患者的手腕上并通过有线接口连接到所述光学传感器上，并且通过有线或无线接口连接到所述TBEV和ECG传感器上。

