



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106413528 B

(45)授权公告日 2019.11.05

(21)申请号 201580025515.X

(72)发明人 L·拉丁 D·B·贝克

(22)申请日 2015.05.19

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106413528 A

代理人 张扬 王英

(43)申请公布日 2017.02.15

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61B 5/00(2006.01)

62/000,078 2014.05.19 US

A61B 5/021(2006.01)

62/072,568 2014.10.30 US

A61B 5/11(2006.01)

62/072,601 2014.10.30 US

14/714,776 2015.05.18 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.11.17

(56)对比文件

US 2007197921 A1,2007.08.23,

CN 103445808 A,2013.12.18,

CN 101176663 A,2008.05.14,

CN 104739395 A,2015.07.01,

US 2007055163 A1,2007.03.08,

CN 102481103 A,2012.05.30,

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/031524 2015.05.19

审查员 张梅梅

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/179367 EN 2015.11.26

(73)专利权人 高通股份有限公司
地址 美国加利福尼亚

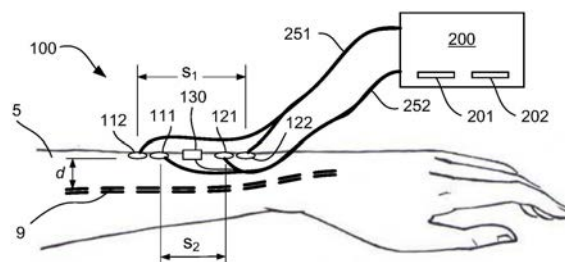
权利要求书4页 说明书17页 附图4页

(54)发明名称

无干扰血压测量

(57)摘要

各个实施例的系统、方法和设备使得能够从动脉测量血压。各个实施例可以在一系列脉搏期间,使用无干扰动脉测量传感器对测量位置处的所述动脉的扩张的第一变化进行测量而不干扰所述测量位置处的动脉压。可以从扩张的所述第一变化来确定第一脉率和估计的脉压。可以确定对表示舒张期的部分的指数衰减的指数衰减函数进行拟合的系数,以选择与所述舒张期相对应的所述估计脉压中的脉压。可以通过将所述系数应用于表示所述动脉的扩张的所述第一变化与所述测量位置处的动脉中的所述脉压之间的第一关系的选择数学模型来确定绝对血压。



1. 一种用于测量血压的设备,包括:

无干扰动脉测量传感器,被配置为:在一系列脉搏期间在不干扰对象的肢体上的测量位置处的动脉压的情况下测量所述测量位置处的动脉的扩张的第一变化;

与所述无干扰动脉测量传感器通信的处理器,其中,所述处理器通过处理器可执行指令配置以执行以下操作:

接收由所述无干扰动脉测量传感器测量的所述动脉的扩张的所述第一变化;

响应于测量到扩张的所述第一变化来确定第一脉率和估计的脉压,所述估计的脉压包括至少在脉搏中的包括舒张期的部分期间的压力值;

通过将传感器测量曲线拟合至表示所述舒张期的一部分的指数衰减的指数衰减函数来确定系数,以选择所述估计的脉压中与所述舒张期相对应的脉压,所述系数指示所述指数衰减函数的非零渐近值;以及

通过将所述系数应用于表示所述动脉的扩张的所述第一变化与所述测量位置处的所述动脉中的跨壁压之间的第一关系的选择数学模型来确定绝对血压。

2. 根据权利要求1所述的设备,还包括:

与所述处理器通信的高度传感器,被配置为测量所述测量位置响应于所述肢体的移动而产生的高度上的变化,其中,所述处理器还通过所述处理器可执行指令配置以执行以下操作:

在所述高度上的变化之后确定来自所述肢体上的所述测量位置的所述动脉的扩张的第二变化与所述估计的脉压的预测变化之间的增量灵敏度;以及

使用描述扩张的变化与所述跨壁压之间的第二关系的另一个数学模型确定所述估计的脉压,其中,所述增量灵敏度应用于所述另一个数学模型。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中,所述估计的脉压的所述预测变化是基于在第一高度处的最后测量的生理参数和与所述高度上的变化相对应的静水压力变化的。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述处理器通过所述处理器可执行指令配置以执行以下操作:

确定第二脉率;以及

进一步响应于确定在所述第二脉率与所述第一脉率之间没有变化来确定所述估计的脉压。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述处理器通过所述处理器可执行指令配置以执行以下操作:

确定第二脉率;以及

响应于确定在所述第二脉率与所述第一脉率之间存在变化来丢弃测量的扩张变化。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中,在所述一系列脉搏期间在所述测量位置处,在不干扰所述动脉中的压力的情况下测量所述动脉的扩张的所述第一变化包括:在所述测量位置上或附近施加低于所述对象的舒张压的反压力。

7. 根据权利要求1所述的设备,其中,在所述一系列脉搏期间在所述测量位置处,在不干扰所述动脉中的动脉压的情况下测量所述动脉的扩张的所述第一变化包括:对所述肢体上最靠近所述测量位置的皮肤部分不施加人为压力。

8. 根据权利要求1所述的设备,其中,对表示所述舒张期的所述指数衰减的所述指数衰

减函数进行拟合的所述系数是所应用的加性值。

9. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述无干扰动脉测量传感器还被配置为:在先前的一系列脉搏期间,在不干扰所述测量位置处的所述动脉中的所述动脉压的情况下测量所述肢体上的来自所述测量位置的所述动脉的扩张的第二变化;并且所述处理器还通过所述处理器可执行指令配置以执行以下操作:使用扩张的所述第二变化确定第二脉率和初步血压,其中,确定所述绝对血压是响应于确定所述第一脉率与所述第二脉率相等的。

10. 一种用于测量血压的设备,包括:

用于在一系列脉搏期间在不干扰对象的肢体上的测量位置处的动脉压的情况下测量所述测量位置处的动脉的扩张的第一变化的模块;

用于响应于测量到扩张的所述第一变化来确定第一脉率和估计的脉压的模块,所述估计的脉压包括至少在脉搏中的包括舒张期的部分期间的压力值;

用于确定对表示所述舒张期的一部分的指数衰减的指数衰减函数进行拟合的系数,以选择所述估计的脉压中与所述舒张期相对应的脉压的模块,所述系数指示所述指数衰减函数的非零渐近值;以及

用于通过将所述系数应用于表示所述动脉的扩张的所述第一变化与所述测量位置处的所述动脉中的跨壁压之间的第一关系的选择数学模型来确定绝对血压的模块。

11. 根据权利要求10所述的设备,还包括:

用于测量所述测量位置响应于所述肢体的移动而产生的高度上的变化的模块;

用于在所述高度上的变化之后确定来自所述肢体上的所述测量位置的所述动脉的扩张的第二变化与所述估计的脉压的预测变化之间的增量灵敏度的模块;以及

用于使用描述扩张的变化与所述跨壁压之间的第二关系的另一个数学模型来确定所述估计的脉压的模块,其中,所述增量灵敏度应用于所述另一个数学模型。

12. 根据权利要求11所述的设备,其中,所述估计的脉压的所述预测变化是基于在第一高度处的最后测量的生理参数和与所述高度上的变化相对应的静水压力变化的。

13. 根据权利要求10所述的设备,还包括:

用于确定第二脉率的模块;以及

用于进一步响应于确定在所述第二脉率与所述第一脉率之间没有变化来确定所述估计的脉压。

14. 根据权利要求10所述的设备,还包括:

用于确定第二脉率的模块;以及

用于响应于确定在所述第二脉率与所述第一脉率之间存在变化来丢弃测量的扩张变化的模块。

15. 根据权利要求10所述的设备,其中,在所述一系列脉搏期间在所述测量位置处,在不干扰所述动脉中的压力的情况下测量所述动脉的扩张的所述第一变化包括:在所述测量位置上或附近施加低于所述对象的舒张压的反压力。

16. 根据权利要求10所述的设备,其中,在所述一系列脉搏期间在所述测量位置处,在不干扰所述动脉中的动脉压的情况下测量所述动脉的扩张的所述第一变化包括:对所述肢体上最靠近所述测量位置的皮肤部分不施加人为压力。

17. 根据权利要求10所述的设备,其中,对表示所述舒张期的所述指数衰减的所述指数

衰减函数进行拟合的所述系数是所应用的加性值。

18. 根据权利要求10所述的设备,还包括:

用于在先前的一系列脉搏期间在不干扰所述测量位置处的所述动脉压的情况下测量所述肢体上的来自所述测量位置的所述动脉的扩张的第二变化的模块;以及

用于使用扩张的所述第二变化来确定第二脉率和初步血压的模块,其中,确定所述绝对血压是响应于确定所述第一脉率与所述第二脉率相等的。

19. 一种其上存储有处理器可执行指令的非暂时性处理器可读介质,所述处理器可执行指令被配置为使处理器执行包括下列各项的操作:

响应于对象的肢体上的测量位置处的动脉的扩张的第一变化确定第一脉率和估计的脉压,其中,扩张的所述第一变化是在一系列脉搏期间,在不干扰所述测量位置处的动脉压的情况下测量的,并且所述估计的脉压包括至少在脉搏中的包括舒张期的部分期间的压力值;

通过所述处理器确定对表示所述舒张期的一部分的指数衰减的指数衰减函数进行拟合的系数,以选择所述估计的脉压中与所述舒张期相对应的脉压,所述系数指示所述指数衰减函数的非零渐近值;以及

通过所述处理器来通过将所述系数应用于表示所述动脉的扩张的所述第一变化与所述测量位置处的所述动脉的跨壁压之间的第一关系的选择数学模型,确定绝对血压。

20. 根据权利要求19所述的非暂时性处理器可读介质,其中,所述处理器可执行指令被配置为使所述处理器执行还包括下列各项的操作:

通过高度传感器来测量所述测量位置响应于所述肢体的移动而产生的高度上的变化;

在所述高度上的变化之后确定来自所述肢体上的所述测量位置的所述动脉的扩张的第二变化与所述估计的脉压的预测变化之间的增量灵敏度,其中,所述第二变化是响应于所述测量位置响应于所述肢体的移动而产生的高度上的所述变化测得的;以及

使用描述扩张的变化与所述跨壁压之间的第二关系的另一个数学模型来确定所述估计的脉压,其中,所述增量灵敏度应用于所述另一个数学模型。

21. 根据权利要求20所述的非暂时性处理器可读介质,其中,所述处理器可执行指令被配置为使所述处理器执行操作以使得所述估计的脉压的所述预测变化是基于第一高度处最后测量的生理参数以及与高度上的所述变化相对应的静水压力变化的。

22. 根据权利要求19所述的非暂时性处理器可读介质,其中,所述处理器可执行指令被配置为使所述处理器执行还包括下列各项的操作:

确定第二脉率;以及

进一步响应于确定在所述第二脉率与所述第一脉率之间没有变化来确定所述估计的脉压。

23. 根据权利要求19所述的非暂时性处理器可读介质,其中,所述处理器可执行指令被配置为使所述处理器执行还包括下列各项的操作:

确定第二脉率;以及

响应于确定在所述第二脉率与所述第一脉率之间存在变化来丢弃测量的扩张变化。

24. 根据权利要求19所述的非暂时性处理器可读介质,其中,所述处理器可执行指令被配置为使所述处理器执行操作,以使得在所述一系列脉搏期间在不干扰所述测量位置处的

所述动脉中的压力的情况下测量所述动脉的扩张的所述第一变化包括:在所述测量位置上或附近施加低于所述对象的舒张压的反压力。

25. 根据权利要求19所述的非暂时性处理器可读介质,其中,所述处理器可执行指令被配置为使所述处理器执行操作,以使得在所述一系列脉搏期间在不干扰所述测量位置处的所述动脉中的动脉压的情况下测量所述动脉的扩张的所述第一变化包括:对所述肢体上最靠近所述测量位置的皮肤部分不施加人为压力。

26. 根据权利要求19所述的非暂时性处理器可读介质,其中,所述处理器可执行指令被配置为使所述处理器执行操作,以使得对表示所述舒张期的所述指数衰减的所述指数衰减函数进行拟合的所述系数是所应用的加性值。

27. 根据权利要求19所述的非暂时性处理器可读介质,其中,所述处理器可执行指令被配置为使所述处理器执行还包括下列各项的操作:

使用由无干扰动脉测量传感器在先前的一系列脉搏期间在不干扰所述测量位置处的所述动脉压情况下测量的、来自所述肢体上的所述测量位置的所述动脉的扩张的第二变化来确定第二脉率和初步血压,其中,确定所述绝对血压是响应于确定所述第一脉率与所述第二脉率相等的。

无干扰血压测量

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2014年5月19日日提交的题为“Method of Calibrating a Non-Interfering Continuous Blood Pressure Measurement Device”的美国临时申请No.62/000,078,于2014年10月30日提交的题为“Continuous Calibration of Non-Interfering Blood Pressure Device”的美国临时申请No.62/072,568,以及于2014年10月30日提交的题为“A Method of Estimating the Transmural Pressure in an Artery of a Subject with a Non-Interfering Continuous Blood Pressure Measuring Device”的美国临时申请No.62/072,601的优先权,在此通过引用的方式将上述申请中的每个申请的完整内容并入本文。

背景技术

[0003] 用于对心血管属性进行测量的设备遭受这样的问题,即测量本身强烈地干扰对象的状态,从而导致错误的结果。对于可能给予显著的生理影响的当前基于臂带(cuff)的方法来说,情况尤其如此。在当前基于臂带的方法中,通过完全或至少基本上阻塞动脉来获得收缩血压,所述动脉在大多数情况下是上臂中的肱动脉。阻塞动脉影响脉压传播和脉压形状,这只能在外围系统中容忍。另外,舒张压是从跨壁压(动脉外部和内部之间的压力差)接近零时获得的测量值导出的,这意味着那些测量是在远离正常的条件下进行的。

[0004] 另外,血压通常表现出随时间的相当大的变化性。因此,识别昼夜或其它暂时的血压变化对于正确诊断高血压可以是非常重要的。最近还显示:进行动态血压测量是总体成本有效的。

[0005] 因此,期望提供一种不干扰正常身体功能或至少不扰动被测动脉并且可以连续地并且长时间地测量血压的用于测量血压的设备。

发明内容

[0006] 各个实施例的系统、方法和设备使得能够在不干扰测量位置处的动脉压的情况下从动脉测量血压。各个实施例可以在一系列脉搏期间,使用无干扰动脉测量传感器对测量位置处的所述动脉的扩张的第一变化进行测量而不干扰所述测量位置处的动脉压。可以从扩张的所述第一变化来确定第一脉率和估计的脉压。可以确定对表示舒张期的一部分的指数衰减的指数衰减函数进行拟合的系数,以选择与所述舒张期相对应的所述估计脉压中的一些脉压。可以通过将所述系数应用于表示所述动脉的扩张的所述第一变化与所述测量位置处的动脉中的所述脉压之间的第一关系的选择数学模型来确定绝对血压。

附图说明

[0007] 纳入本文中并作为本说明的组成部分的附图示出了权利要求的示例性实施例,并且连同上面给出的概括描述和下面给出的详细描述一起用于解释权利要求的特征。

[0008] 图1是根据各个实施例的动脉比较压力对动脉横截面积的应力-应变关系的曲线

图。

[0009] 图2是根据各个实施例的指示特定元素的初始脉搏的脉压和后续脉搏的起始的压力对时间的曲线图。

[0010] 图3是根据各个实施例的初始脉搏的舒张期的脉压和随后脉搏的起始的压力对时间的曲线图,以及与舒张期的指数衰减相匹配的曲线。

[0011] 图4是根据各个实施例的置于对象的肢体上用于确定血压的设备的示意图。

[0012] 图5是根据各个实施例的肢体上操作以检测扩张的电极的布置的示意图。

[0013] 图6是根据各个实施例的与计算设备一起工作的、置于对象的指尖上用于确定血压的设备的图。

[0014] 图7是根据各个实施例的计算设备形式的控制单元的组件框图。

[0015] 图8是根据各个实施例示出用于测量血压的实施例方法的过程流图。

具体实施方式

[0016] 将参考附图对各个实施例进行详细描述。在所有附图中将尽可能使用相同的附图标记来指代相同或相似的部分。对特定示例和实现方式的参考是用于说明的目的,并不旨在限制权利要求书的范围。

[0017] 各个实施例包括:用于在不需要参考设备(例如,可充气臂带)的情况下,对来自对象的肢体中的动脉的血压进行测量的方法、系统和设备。各种实施例方法可以包括:在一系列脉搏期间,在不干扰测量位置处的动脉中的脉压的情况下,从肢体上的位置测量动脉的扩张的变化。各种实施例方法可以从扩张的变化来确定脉率和脉压。各种实施例方法还可以通过对脉压的舒张期的指数衰减进行曲线拟合来确定要准确确定血压所需的先前未知的系数。此外,可以通过利用静脉系统的生理特性来确定其它未知参数(如传感器测量偏差)。然后可以通过将所确定的系数和测量偏差应用于表示动脉的扩张的变化与脉压之间的关系的数学模型来计算所测量的位置处的动脉中的绝对血压。

[0018] 各个实施例包括血压测量设备,其提供与测量位置处的动脉的扩张的变化成比例变化的输出(例如,测量的量)。由于测量设备和/或动脉系统中固有的偏差,比例性可以反映增量变化或波动,而不是测得的量的绝对值。为了解决这个问题,各个实施例将偏差确定为通过对测得的脉压的舒张期的指数衰减进行曲线拟合所确定的系数的一部分。所确定的系数可以考虑测量设备的灵敏度和动脉的物理属性,并且因此可以用于将测得的量转换为更精确的绝对压力。

[0019] 各个实施例使用本文中公开的间接计算血压的数学关系,基于对人体中的生物机制的理解来确定动脉系统中的绝对血压。虽然相同的一般数学关系可以用于许多患者,但是关系的具体参数对于每个患者来说可以是唯一的。因此,各个实施例通过校准过程来确定关系的参数。没有适当的校准,动脉的测量参数和血压之间的转换是不可靠的。

[0020] 各个实施例提供了一种对无干扰血压测量设备进行调整(例如,用于校准)的方法,该方法考虑了动脉弹性属性随时间的变化。各种实施例方法可以包括初始校准、连续校准或这二者的组合。各种实施例方法可以从未校准的模型开始,并且随时间调整模型以得到校准的模型,这也可以适应对象的动脉属性的变化。

[0021] 如本文中所使用的,术语“脉压”是指靠近对象的心脏的动脉系统中的压力。该值

通常不受对象身体的外围区域中的静水压力的局部变化的影响。

[0022] 如本文中所使用的,术语“跨壁压”是指在特定动脉中的特定位置处的动脉内部和动脉直接外部的压力之间的压力差。跨壁压将取决于由于特定位置的高度导致的静水压力。例如,如果测量设备附接到对象的手腕,则上下移动手腕将导致在测量位置处测得的跨壁压的显著变化,而脉压将相对不受手腕的慢速上下运动的影响。另外,在没有外部施加的反压力(例如,来自可充气臂带的向内压力)的情况下,可以推定跨壁压近似等于血压。

[0023] 术语“绝对动脉压”在本文中用于定义在特定位置和特定时刻动脉中的实际压力。在大多数情况下,如果没有显著的外部压力施加到动脉(即,仅施加大气压),则绝对动脉压将非常接近于在相同位置处的跨壁压。

[0024] 术语“血压”在本文中用作指代对象的动脉系统中的压力的一般术语。为了本说明书起见,跨壁压、脉压和绝对动脉压都被认为是“血压”。例如,测量特定位置处的跨壁压的设备和测量脉压的设备可以用于测量血压。

[0025] 如本文中所使用的,表述“恒定脉率”是指在几个心跳的周期上不显著改变的脉率。在这方面,逐心跳变化可以高达50%,并且仍然被认为是恒定的脉率。因此,可以使用在一定量时间上的脉率的平均。例如,如果在该时段内的变化低于10%,则在30-60秒上测得的脉率可以被认为是恒定的。或者,可以使用变化的上限(如5%、2%或1%)。作为另一个替代方案,可以使用在一定量时间上(例如,在1分钟上)的移动平均。作为又一个替代方案,可以使用对在一定量时间内脉率的移动平均的变化的最大量的限制。这可以与脉率的移动平均值的导数/斜率有关。

[0026] 如本文中所使用的,表述“无干扰”是指不干扰正常身体功能或者至少不扰动正在被测量的动脉的设备。连续测量设备可以长期使用(例如超过1-24小时),以使得可以在更长的时段上取得血压读数。当在更长的时段上监测压力时,可以看到压力随时间的变化,这可以提供关于对象的重要信息。传感器的一些非限制性示例是超声传感器、生物阻抗传感器和光电容积描记传感器。

[0027] 如本文中所使用的,术语“测量设备”是指附接到对象以进行生物计量的测量的物理装置。相比之下,术语“传感器”通常是指响应物理刺激(如热、光、声音、压力、磁性或特定运动)并发送所得到的脉搏(对于测量或操作控制)的设备。传感器可以测量位置、尺寸和/或成分的变化(如在器官或身体的一部分内)。另外,术语“动脉测量传感器”更具体地是指测量设备的组件,其直接执行对对象的动脉的物理特性(如血流的波动和/或动脉的横截面积)的实际测量。例如,测量设备可以包括一个或多个动脉测量传感器和用于对来自动脉测量传感器的信号进行处理和/或与外部设备进行通信的电子处理设备。

[0028] 术语“计算设备”在本文中用于指代下列各项中的任意一项或所有:蜂窝电话、智能电话、网络平板设备、平板计算机、具有互联网功能的蜂窝电话、具有Wi-Fi功能的电子设备、膝上型计算机、专用医疗电子设备、个人计算机以及配备至少一个处理器并被配置为与本文中描述的血压测量设备通信的类似的电子设备(如可忽略干扰和可忽略感知配置或形成血压测量设备(例如,可穿戴的贴片、手镯、脚镯、手表等))。

[0029] 本文中使用的“示例性的”一词意指“用作示例、实例或说明”。本文描述的作为“示例性”的任何实现方式不一定被解释为比其它实现方式更优选或更具优势。

[0030] 如本文中所使用的,关于所进行的测量的术语“重复地”可以指周期性地进行的多次

个测量,其中,在测量之间具有固定的周期。或者,可以在测量之间使用一个或多个非周期性间隔。

[0031] 动脉壁的应力-应变属性可以是高度非线性的。在低压下,动脉血管是非常有弹性的,由弹性纤维支配。在高压下,动脉血管看显得更僵硬,由胶原纤维支配。动脉的非常粗糙的分类是肌肉或弹性的,但大多数动脉可以是它们的组合。中央系统中较大的动脉主要是弹性的,而外周系统中的动脉主要是肌肉的。外周动脉通常比中央系统中的动脉更薄并且更硬,并且弹性属性比在中央动脉中更依赖于平滑肌。这些平滑肌以螺旋形式布置,推测是可以使得在压力增加时的动脉膨胀主要在径向方向上并且在纵向方向上可忽略不计这样的方式布置的。动脉壁通常比周围组织更硬。以这种方式,如果没有施加外部压力,则就在动脉外部的压力基本上与肢体外部的压力相同。

[0032] 另外,动脉的弹性属性可随时间变化,特别是因为动脉中的肌肉的张力通常根据人的状态随时间而改变。另外,许多物质可以影响动脉中的肌肉的张力。例如,硝酸甘油松弛平滑肌,其通常降低其中的刚度,并且甚至当动脉中的压力保持恒定或降低时也可以导致动脉直径的扩大。

[0033] 一些当代的血压测量设备测量动脉的扩张,其是与心跳同步的动脉的扩张或动脉的直径的变化的测量。将扩张的测量精确地转换成绝对血压需要关于动脉的某些属性的知识。具体而言,通常需要至少知道动脉的刚度或弹性,以便将像扩张的尺寸特性转换成血压的测量。然而,使用常规技术来估计和/或确定这样的动脉属性不是直接的。此外,常规技术通常干扰(即扰动)正在被测量的动脉。

[0034] 先前提供无干扰连续血压测量设备的尝试因为动脉属性频繁地变化而遭受了校准问题。使用错误的校准,从像动脉的横截面积的尺寸特性来确定压力可能是不准确的。一些认识到动脉属性随时间变化的解决方案建议以规律的间隔来进行重新校准。然而,这样的重新校准对于对象来说是不方便的,其要求对象在保持静止和放松的同时主动参与重新校准。

[0035] 各个实施例解决的技术问题是:在考虑动脉属性随时间的变化,以及考虑来自用于测量动脉尺寸的设备的测量偏差的同时,如何调整用于从动脉尺寸的无干扰测量来确定血压的参数。

[0036] 图1是动脉的应力-应变关系的曲线图,其包括表示动脉的应力-应变关系的指数曲线10(例如,根据公式(1))。指数曲线10是水平轴上的动脉横截面积(以 mm^2 为单位)对纵轴上的跨壁压(以 mmHg 为单位)的曲线图。公式(1)是表示动脉的横截面积和存在于对象(如活人或动物)的动脉中的典型压力范围之间的关系的数学模型。或者,可以使用其它函数来对动脉的应力-应变关系进行粗略估计。正常操作部分15(由指数曲线10的较粗部分表示)在上端由收缩压SBP定义,在下端由舒张压DBP定义。收缩压和舒张压之间的差(即,分别为脉搏中的最大和最小压力)反映了脉压 δP 。此外,正常操作部分15的右端表示与收缩压SBP对应的动脉的最大横截面积,而曲线的正常操作部分15的左端表示与舒张压DBP相对应的动脉的最小横截面积。最大和最小压力之间的差反映了动脉的扩张 δA 。图1中的垂直虚线表示平均动脉横截面积 $\langle A \rangle$,而水平虚线反映平均动脉压(MAP)。

[0037] 对应力-应变关系进行建模

[0038] 指数数学模型通常可以表示大区域(如外周动脉)中的应力-应变关系。也可以使

用其它应力-应变关系(例如,双线性),但是压力和动脉内腔之间的关系通常可以建模为单调关系;也就是说,压力的增加必然伴随着动脉的横截面积的增加。

[0039] 以这种方式,正跨壁压通常可由以下指数关系表示:

$$[0040] \quad P = P_o \left(e^{A/A_o} - 1 \right) \quad (1),$$

[0041] 其中 P_o 和 A_o 是依赖于被测动脉的参数, P 是跨壁压, A 是特定测量位置处的动脉的横截面积。由于动脉的许多属性随时间变化,因此参数 P_o 和 A_o 反映在特定时间点被测动脉的具体属性(例如弹性)。公式(1)可以限于横截面积 A 大于动脉参数 A_o ($A \geq A_o$)的情况。此外,公式(1)对于极大的跨壁压(例如, $>200\text{mmHg}$)或极低(例如, $<20\text{mmHg}$ 或负跨壁压可能不是有效的。然而,对于在有生命的人中遇到的压力的区域来说,公式(1)可以是应力-应变关系的良好表示。

[0042] 考虑到动脉壁的属性通常随时间变化,因此那些动脉壁的应力应变关系也可能经历时间变化。由于各个实施例测量设备可以使用应力应变关系来将测得的横截面积与血压相关联(例如,公式(1)),因此可以至少递增地调整应力应变关系中的参数以反映这种随时间的变化。在不调整应力-应变关系的情况下,压力的计算可能是不可靠的。

[0043] 当试图将来自外周动脉的测量值转换成血压值时,需要确定许多未知变量。公式(1)中的参数 P_o 和 A_o 可以考虑那些未知变量,但它们本身不总是已知的或容易确定的。各个实施例利用某些解剖现象来操纵用于从动脉尺寸确定血压的应力-应变关系,以减少未知参数的数量并提供一种在不干扰绝对动脉压的情况下来测量血压的方式。以这种方式,各个实施例利用关于动脉应力-应变关系如何随时间改变的假设。

[0044] 各个实施例通过利用可以在没有血压的相应变化的情况下来观察动脉的物理特性的变化的某些情况来适应用于表示动脉的应力-应变关系的数学模型。这些情况可能源于当血压恒定时发生的动脉的属性的变化。然而,在不能直接测量血压(即,使用无干扰血压测量设备)的情况下,可以使用反映压力并指示血压何时恒定的另一个指示器。

[0045] 考虑到公式(1)用于表示外周动脉中的应力-应变关系,公式(1)的斜率可以表示应力-应变关系随时间的变化。公式(1)的斜率可以由跨壁压 dP 的导数除以横截面积 dA 的导数来表示,其可以表示为:

$$[0046] \quad \frac{dP}{dA} = \frac{P_o}{A_o} \exp^{A/A_o} \quad (2).$$

[0047] 虽然公式(1)可能不适合于低于零的横截面积 A 的值,但是在零处或略高于零的值可以表示在极低压力处的斜率。因此,公式(2)的初始斜率可以包括稍高于或几乎为零($A \approx 0$)的动脉横截面积 A 。以这种方式,公式(2)的初始斜率可以反映参数 P_o 和 A_o (例如, P_o/A_o)的比率。公式(2)的初始斜率可以考虑动脉中弹性蛋白的弹性属性。在动脉的低扩张时,平滑肌尚未被活化,并且动脉的弹性属性通常由弹性蛋白控制。尽管弹性蛋白的性质可能在长时段(即,几年)内变化,但在短时段内可以假定其是恒定的。该假设可以尤其适用于测量/监测血压中涉及的时间跨度(即,少于24小时)。相反,平滑肌可以在不到一分钟内改变它们的属性。因此,以一个参数与弹性蛋白相关联,一个参数与平滑肌相关联的方式来重写用于表达动脉性质的数学模型可以是有利的。

[0048] 各个实施例假设未知参数 P_o/A_o 的比率是恒定的,这允许用常数 C 来替换未知参数

的比率。然后可以如下重写公式 (1) 以包括常数C:

$$[0049] \quad P = CA_0 \left(e^{A/A_0} - 1 \right) \quad (3)。$$

[0050] 在公式 (1) 中, 如果 P_0 和 A_0 这两个参数都随时间变化, 则需要确定这两个参数 P_0 和 A_0 。然而, 通过辨认出参数的比率恒定的情况, 公式 (3) 示出了跨壁压 P 可以表示为仅是横截面积 A 和动脉参数 A_0 的函数。以这种方式, 对跨壁压 P 的确定的调整可以仅要求数学模型中的一个参数的随时间调整, 而不是两个参数。

[0051] 公式 (3) 的逆将作为压力的函数的横截面积 A 表示如下:

$$[0052] \quad A = A_0 \ln \left(\frac{P}{A_0 C} + 1 \right) \quad (4)。$$

[0053] 公式 (4) 的梯度可以表示为:

$$[0054] \quad \frac{dA}{dP} = \frac{A_0}{A_0 C + P} \quad (5)。$$

[0055] 在平均脉压期间, 对梯度的近似可以由扩张除以脉压表示如下:

$$[0056] \quad \frac{\delta A}{\delta P} \cong \frac{A_0}{A_0 C + \langle P \rangle} \quad (6),$$

[0057] 其中 $\langle P \rangle$ 是在几个脉搏上的平均动脉压力的平均值。本文中所使用的“平均动脉压”是指单个脉搏中的平均动脉压。

[0058] 先前值条件

[0059] 原则上, 公式 (6) 中除常数之外的所有元素都是时间的函数。然而, 在平均脉率不发生变化的情况下, 可以假设平均动脉压 $\langle P \rangle$ 和脉压 δP 二者都类似地不发生变化。因此, 在各个实施例, 可以使用来自先前确定的压力值, 而不使用当前压力值。然而, 由于动脉参数 A_0 可能已经从先前值改变, 所以扩张 δA 也可能改变。因此, 对于动脉参数 A_0 的实例求解公式 (6) 得到:

$$[0060] \quad A_{0,i} = \frac{\langle P_i \rangle \delta A}{\delta P_i - C \delta A_i} = \frac{\langle P_{i-1} \rangle \delta A}{\delta P_{i-1} - C \delta A_i} \quad (7),$$

[0061] 其中当前值下标 i 表示与当前值相对应的项, 并且先前值下标 $i-1$ 表示与来自先前观察的值相对应的项。从公式 (1), 脉压可以表示为:

$$[0062] \quad \delta P = e^{A/A_0} C \delta A \quad (8)。$$

[0063] 另外, 由于 A 的任何值的指数部分大于单位1, 并且通常大得多, 因此可以假设扩张 δA 乘以常数 C (即, $C \delta A$) 大幅小于动脉的脉压 δP , 其中, 弹性属性由平滑肌控制。因此, 忽略分母中的这种大幅更小的项确认了公式 (7) 可以是在应力-应变关系可能不能由公式 (1) 良好表示的情况下的精确近似。

[0064] 可以通过应用预测滤波器或观测器 (如在引导系统和控制系统中使用的卡尔曼 (Kalman) 滤波器) 来改进由瞬时动脉参数 $A_{0,i}$ 来表征的应力-应变关系的变化的估计。

[0065] 推行 (carry forward) 条件

[0066] 各个实施例假设如果在特定的一组条件下第一跨壁压是已知的, 则虽然条件可以改变, 但是当再次观察到该特定的一组条件时, 随后的跨壁压可能等于第一跨壁压。因此,

一旦已知对象的静息心率,则每当观察到相同的静息心率时,跨壁压应该再次为相同的特定值。一旦心率改变,则不再假设跨壁压的值是相同的。然而,一旦对象的心率返回到对象的静息心率,则可以再次推定跨壁压等于先前计算出的跨壁压。以这种方式,可以推行压力或其它参数的确定。

[0067] 压力或其它参数的推行值对于校准过程可以是有用的。例如,在时刻0,可以执行测量每分钟70次心跳的心率的校准过程。基于校准过程,可以确定校准压 P_C 和校准脉压 δP_C 。随后,即使对象的心率可能已经上升到每分钟90次心跳一段时间,但一旦再次观察到每分钟70次心跳的恒定脉率,可以使用校准压 P_C 和校准脉压 δP_C 。以这种方式,可以类似于公式(7)中的“先前值”来推行和使用校准值。因此,可以用如下的校准值来代替公式(7)中的先前值项(即,具有下标 $i-1$):

$$[0068] \quad A_{0,i} = \frac{\langle P_i \rangle \delta A_i}{\delta P_i - C \delta A_i} = \frac{\langle P_C \rangle \delta A_i}{\delta P_C - C \delta A_i} \quad (9)。$$

[0069] 当测量到恒定的校准心率时,使用先前值或推行值可以是有帮助的。然而,当测量到不同于校准心率的恒定心率时,可能需要对用于表示动脉的应力-应变关系的数学模型进行调整。

[0070] 静水压力调整

[0071] 可以容易地确定来自测量位置的高度的已知变化的静水压力的变化的影响。当测量位置的高度变化了已知距离时,静水压力的当前值将从测量位置处的先前值改变。因此,各个实施例假设如果脉率恒定,则血压也将保持恒定,这意味着由于高度变化导致的在测量部位处的血压的任何变化可以主要与静水压力变化相关联。因此,可以将对静水压力变化的调整合并到如下平均动脉压的的平均的表达式中:

$$[0072] \quad \langle P_i \rangle = \langle P_{i-1} \rangle + \Delta P_H = \langle P_{i-1} \rangle + \rho g \Delta h \quad (10),$$

[0073] 其中 ΔP_H 是静水压力变化, ρ 是流体的密度(即,血液密度), g 是重力加速度(即 9.8m/s^2),而 Δh 是与高度变化相对应的距离(即,高度变化)。

[0074] 如果由于高度变化 Δh 导致的预期静水压力变化与测得的压力变化相一致,则不需要改变定义应力-应变关系的参数。然而,预期压力变化和测得的压力变化之间的变动可以用于确定应力-应变关系的参数(如定义公式(5)中的梯度的动脉参数 A_0)的增量调整。因此,静水压力的变化可用于调整用于表示动脉的应力-应变关系的数学模型的参数。这样的数学模型的静水压力调整可以在观察到脉率的不连续之后,但仅在脉率再次恒定之后来执行。

[0075] 或者,可以通过将由于静水压力变化导致的在测量位置处动脉的横截面积的预期变化与在横截面积中测得的实际变化进行比较来执行静水压力调整。使用公式(4)的应力-应变关系,预期压力可以用于求解预期的横截面积。因此,如果从应力-应变关系导出的预期横截面积不同于测得的横截面,则可以相应地调整动脉参数 A_0 。

[0076] 动脉参数 A_0 的实际调整可以根据各种已知技术来执行。例如,当预期信号和测得信号之间的误差用于改变动脉参数 A_0 时,可以使用基于控制理论的技术。

[0077] 增量灵敏度调整

[0078] 各个实施例认识到测量设备的输出 X 可能包括测量偏差。例如,可以对血压测量设备进行校准以便对与布置在血压测量设备的动脉测量传感器附近的动脉的生理参数单调

相关的量进行测量(如横截面积A)。测得的横截面积A通常可以建模为输出X的函数(即, $A=f(X)$),但可以包括多个未知参数,如测量偏差。另外,使用将压力P表示为横截面积A的函数(例如,公式(1))的应力-应变关系,压力P也可以直接作为输出X的函数(即, $P=f(X)$)来估计。然而,测量偏差仍然是未知参数。为了确定该未知参数的变化,各个实施例可以利用诸如恒定心率的条件。如上文针对静水压力调整所指出的,各个实施例利用静水压力的已知效果,以便确定可以考虑测量偏差的变化(即,增量灵敏度)的调整。

[0079] 测量设备的输出X可以包括输出变化 ΔX ,其可以与条件的变化(如测量位置的高度变化 Δh)一起观察到。虽然测量偏差可能随着测量位置的移动而变化,但是测量偏差变化可能不会立即发生。相反,各个实施例假设测量偏差变化可以相对缓慢地发生(例如,在至少几分钟的时间尺度上,这可以由对象的静脉的性质的相对缓慢的变化引起)。因此,当在脉率恒定(忽略非常短期的心率变化性)的时段期间发生输出变化 ΔX 和高度变化 Δh 时,与预期变化的偏离可以归因于增量灵敏度k。以这种方式,增量灵敏度k反映了在应力-应变曲线上的给定点处的增量变化,并且将压力的增量变化与增量输出变化相关联。因此,静水压力变化的增量值 ΔP_H 与输出变化 ΔX 之间的线性关系可以表示为:

$$[0080] \quad \Delta P_H = k(\Delta X) \quad (11)。$$

[0081] 因此,各个实施例可以通过利用静水压力变化的影响来确定增量灵敏度k。确定增量灵敏度k使得即使条件已经改变(如从初始校准条件),也可以将扩张测量转换为估计的脉压。

[0082] 对舒张的指数衰减进行拟合

[0083] 在恒定心率周期期间施加静水压力变化对于确定增量灵敏度k(假设是恒定的)可以是有用的,并且可用于将输出X转换为估计的脉压。然而,仅知道增量灵敏度k并不提供对绝对动脉压或平均动脉压的直接确定。因此,为了获得对可能的加性测量偏差的校正,可以利用舒张期期间的动脉压的指数衰减。

[0084] 图2是显示随时间(即,以秒/100为单位测量的水平轴)的压力(即,以mmHg为单位测量的垂直轴)变化的脉压20的曲线图。压力脉搏在左心室的每次收缩之后发生,并且被认为具有三个部分。被称为收缩期的第一部分 S_1 反映了作为来自心脏的射血的结果的压力的立即上升。

[0085] 被称为舒张期的第二部分 D_1 反映了在收缩期之后压力的下降。舒张期通常由指数衰减的压力来表征。指数衰减渐近地接近静脉压,但是当后续脉搏发生时,在渐近地接近静脉压之前被重定向,这开始下一个脉搏的收缩期 S_2 。指数衰减可以由动脉系统通过具有高流体流动电阻率的毛细管网络与静脉连接并且静脉比动脉弹性大得多而引起。因此,静脉系统基本上表现得像电容器,其具有比动脉系统的电容大得多的电容。由于衰减的时间常数可以比通过动脉系统的脉搏传播时间大得多,因此传播效应可能对衰减起到微不足道的作用。

[0086] 脉压20还包括由动脉系统中的不连续性(如分叉或直径变化)引起的反射R(认为是第三部分)。

[0087] 图3是显示在舒张期和随后的收缩期的一部分期间随时间(即,以秒/100为单位测量的水平轴)的压力(即,以mmHg为单位测量的垂直轴)变化的另一个脉压21的曲线图。叠加在脉压21上的是衰减指数函数 $P_{Edf}(t)$,其表示脉压21在舒张期期间以及远超过舒张期的指

数衰减。随时间指数衰减的压力 P_{ED} (即, 脉压的舒张部分期间的压力) 的外插可以表示为:

$$[0088] \quad P_{ED} = a \exp\left(-\frac{t}{t_0}\right) + b \quad (12),$$

[0089] 其中 a 表示舒张期的扩张振幅, t 表示时间的长度, t_0 表示衰减的时间常数。衰减的时间常数 t_0 可以反映将动脉连接到静脉的毛细血管网络的阻力以及静脉的容量。公式(12)还包括表示基础静脉压贡献的渐近值 b 。

[0090] 各个实施例使用施加到与脉搏的舒张期相对应的测量值的增量灵敏度 k 来确定指数衰减的压力 P_{ED} 的估计值。在这点上, 不需要考虑与舒张期不对应(例如, 收缩期)的估计脉压。估计的指数衰减的压力 P_{ED} 的曲线图可以用于确定将公式(12)的指数衰减函数拟合到估计的指数衰减的压力 P_{ED} 的系数。假设扩张幅度可以与增量灵敏度 k 一起确定, 并考虑到静脉压可以非常低, 因此所确定的系数可以是基本上表示公式(12)中的渐近值 b 的加性(或减性)值。由于大多数测量方案中固有的偏差(其中许多可以是相对较大的), 所确定的系数可能与静脉压非常不同。然而, 通过从由曲线拟合确定的渐近值 b 中减去该值, 可以使用基础静脉压的值来确定系数。因此, 所确定的渐近值 b 减去静脉压可以与应用于脉压的以其它方式估计的值的系数相等, 以确定绝对动脉压。

[0091] 以这种方式, 各个实施例将指数衰减函数 $P_{EDf}(t)$ 拟合到与舒张期相对应的脉压估计。拟合过程可以是最小二乘法过程, 或者可以基于将直线拟合到具有所添加的预期渐近值的数据值的对数, 并且可以使用其它公知的曲线拟合方法。舒张可以被定义为: 在脉搏的第一次下降之后的时刻开始, 其中测得的脉搏波形的相对于时间的二阶导数是正的, 并且在随后的脉搏的开始处结束。

[0092] 舒张、收缩和平均动脉压

[0093] 在各个实施例中, 可以通过与增量灵敏度 k 相乘来将公式(12)的扩张幅度和渐近极限 b 转换成压力参数, 增量灵敏度 k 将增量测量变化与压力变化相关联。在各个实施例中, 可以通过在舒张结束时(参见图2和3)评估公式(12), 与增量灵敏度 k 相乘, 并添加静脉压(其可以假设为4mmHg, 不确定度为2mmHg)来估计舒张血压(DBP)。可以对各个脉搏执行舒张血压估计并对多个脉搏的值进行平均。脉搏数可以从1到60或更多。通常, 可以使用60个脉搏, 因为短期波动可以被最小化, 并且动脉属性在60个脉搏的周期上可以是大致恒定的。还可以从通过条件平均获得的脉搏来获得舒张血压估计。以类似的方式, 使用如上所述的平均, 可以直接从公式(1)获得估计脉压 δP 。

[0094] 各个实施例应用如下的收缩压(SBP)、舒张血压(DBP)和脉压 δP 之间的关系:

$$[0095] \quad SBP = DBP + \delta P \quad (13)。$$

[0096] 各个实施例通过找到从收缩开始到舒张结束的脉搏的平均值来确定平均动脉压(MAP), 用增量灵敏度 k 和通过拟合到舒张的指数衰减确定的系数来进行调节。或者, 可以根据以下公式来使用近似:

$$[0097] \quad MAP = \frac{2}{3}DBP + \frac{1}{3}SBP \quad (14)。$$

[0098] 在各个实施例中, 表征压力与由公式(11)定义的测得信号的关系的参数可以基于在几个高度处记录的平均测得信号来确定。平均测得信号可以是在可以至少等于一个脉搏的长度的时间上的平均信号的表示。较长的时间(如在等于至少一个呼吸周期的时间上的

平均信号)可以消除通常由呼吸引起的血压的调节。平均时间的上限可以是脉压保持恒定或被运动伪影干扰的时间。该时间可以从脉搏率的变化性推断出。

[0099] 在各个实施例中,可以针对几个不同的高度来记录表示相对于心脏水平的静水压力和动脉测量传感器平均输出的数据集,从而提供数据集 $\{P_{Hi}, X_i\}$, 其中索引 i 指示特定高度。数据集 $\{P_{Hi}, X_i\}$ 可用于确定由公式 (11) 表示的增量灵敏度 k , 注意: 绝对动脉压 P 可以与静水压力 P_H 加上与心脏的高度相同的高度处的 MAP 相等。以这种方式, 脉压 δP 可以通过对测得量 X 的输出变化 ΔX 进行测量来确定, 可以使用公式 (11) 将其转换为绝对动脉压。

[0100] 对于对象的连续测量指令可能仅在测量会话的初始化时是可行的, 因为测量会话可持续 24 小时或更长时间。在测量会话期间可能需要更新校准, 这可以通过对测量位置的扩张信号、脉率和高度进行连续测量来实现。响应于确定: 高度以恒定脉率变化以及相应计算出的压力的改变偏离阈值 (如与实际测得的扩张相关联的压力值), 则可以确定更新校准条件, 并且设备可以进入校准模式。

[0101] 无干扰血压测量设备

[0102] 各个实施例包括无干扰血压测量设备。如上所述, 可以用动脉测量传感器来测量动脉的物理特性 (如横截面积 A)。这样的测量可用于对动脉属性的变化进行测量。因此, 表示动脉扩张的脉搏上的动脉横截面积的变化可以通过脉搏上的最大和最小横截面积之间的差来量化。

[0103] 图 4 根据各个实施例示出了被配置为对来自对象 5 的肢体中的动脉 9 的血压进行测量的设备 100。设备 100 可以置于被测对象 5 上的特定位置处 (即, 对象的身体的选择部分)。例如, 设备 100 可以包括彼此分离的多组单独贴片 (每个贴片包括一个或多个传感器)。或者, 设备 100 可以包括部分地或完全地围绕对象 5 的肢体的更加一体的结构。测量设备可以形成为包括具有电极的贴片和用于电子单元的“口袋”的弹性带。这种弹性带的尺寸可以确保相对低水平的反压力 (即, 从皮肤表面向内), 以确保下面的动脉不被干扰。

[0104] 设备 100 可以包括传感器, 如电极组 111、112、121、122 和一个或多个高度传感器 130。电极组 111、112、121、122 可以用于使用生物电阻抗来对一个或多个参数进行测量, 以及耦接到用于处理数据的电极的控制单元 200。第一组电极可以包括第一内部检测电极 111 和第一外部激励电极 112。类似地, 第二组电极包括第二内部检测电极 121 和第二外部激励电极 122。电极 111、112、121、122 可以位于对象 5 的肢体的皮肤的一部分上。第二组两个外部激励电极 112、122 可以放置成在电极之间的外部间隔距离 S_1 稍大于动脉 9 嵌入肢体中的深度 d 。在手腕处, 深度 d 可以小于 1cm, 但是间隔可以相当大, 仅受限于肢体的长度。第一组两个内部检测电极 111、121 可以以内部间隔距离 S_2 (其小于外部间隔距离 S_1) 放置, 并且设置在两个外部激励电极 112、122 之间。内部间隔距离 S_2 可以近似等于动脉的深度 d 或更大。在手腕处, 内部间隔距离 S_2 可以是 5mm 至几厘米。例如, 内部间隔距离 S_2 可以是大约 2.5cm, 而外部间隔距离 S_1 可以是大约 5cm。可以对手腕内的桡动脉或尺动脉进行测量。

[0105] 在各个实施例中, 高度传感器 130 可以提供可连续地转换为测量位置的高度的测量的输出。例如, 高度传感器 130 可以是 3D 惯性传感器 (如加速计), 其中, 可以从加速计输出的积分推断高度变化。高度传感器的其它示例可以包括气压计磁性近场设备, 或者被配置为对测量位置的高度或高度变化进行测量的任何其它类型的传感器。

[0106] 可以通过对 (如由设备上或置于测量位置处的加速计提供的) 加速信号进行二重

积分(double integrating)来获得瞬时高度或高度的变化。高度的估计或高度的变化可以通过由安装在装置上或测量位置处的角度传感器提供的水平信号来进一步验证,因为水平面意味着围绕高度的动态范围中间的测量点的位置的较高可能性。垂直位置意味着处于高度的末端之一的高可能性。

[0107] 在各个实施例中,可以连续监测静水压力的变化(例如,60cm的高度差将与47mmHg的压力变化相对应,而心脏水平的平均动脉压可以为大约100mmHg)连同来自高度传感器130(如具有用于检测位置变化的集成测量的3D加速计、被配置为输出测量位置的高度的高分辨率气压计等)的输出。当对象的脉率恒定时,可以假设“驱动脉压”不变,并且可以假设脉压为恒定的,因此唯一的压力变化可以由由于测量位置的高度变化引起的静水压力的变化而导致。这种压力变化的唯一原因是静水压力的变化的假设可以使得能够针对增量变化确定血压,以及对血压测量设备进行校准。

[0108] 在各个实施例中,设备1002可以包括控制单元200,其可以对来自电极111、112、121、122和/或高度传感器130的输出进行寄存和/或处理。来自传感器测量的值可以存储在存储器202中。控制单元200可以对电极111、112、121、122的定时和/或输出电平进行调节和/或控制。控制单元200可以包括被配置为进行关于血压测量的中间和/或最终计算和确定的一个或多个处理器201。虽然控制单元200被示为单个单元,但可以提供多个控制单元。尽管连接251、252被示为有线连接,但控制单元200可以包括一个或多个无线连接(如使用一个或多个无线收发机和天线)。

[0109] 图5是图4所示的设备100的电极布置的工作的原理图。在一些实施例中,电流发生器125可以生成以特定频率振荡的电流。电流发生器125可以位于对象(未示出)附近或控制单元(例如,图4中的200)内部。来自电流发生器125的电流可以通过第二组两个外部激励电极112、122引导到对象5的肢体中,提供激励信号123。来自电流发生器125的电流可以是处于10kHz至10MHz或更高的范围中的频率。电流的大小可以例如在0.1mA至2mA的范围内。在各个实施例中,两个外部激励电极112、122的尺寸可确定为:在不知道下面的动脉的精确位置的情况下确保在下面的动脉上的放置,其可横向移位到一侧或另一侧。来自电流发生器125的振荡电流可以生成基本上垂直于皮肤表面7开始的激励信号123(即,激励场线)。随着激励信号123远离皮肤表面7延伸,因为皮肤和皮下脂肪具有低电导率而血液具有更高的电导率,所以激励信号123变得与动脉9的纵向方向更加对齐。因此,在动脉9附近和内部,激励信号123的激励场线与动脉9内部的血液的方向对齐。

[0110] 第一组两个内部检测电极111、121可以生成被配置为检测激励信号123及其特性的检测信号113。由于激励信号123在中心区域与动脉9的纵向方向对齐。检测信号113可以用于对激励信号123的变化进行测量,这允许动脉的物理特性(如横截面积A和扩张)的变化的测量。

[0111] 电极111、112、121、122可以是任何形状,包括矩形、椭圆形或环形,并且其大小可以适合它们将被施加到其上的身体部分。例如,电极111、112、121、122可以具有大约1mm至20mm的总直径。以这种方式,电极111、112、121、122的尺寸可以小于间隔距离 S_1 、 S_2 。由激励信号123和检测信号113产生的虚拟场线可以重叠。以这种方式,重叠可以定义有效检测区域,从中可以由检测电极111、121测量阻抗变化。来自检测电极111、121的信号可以由处理器(例如,201)(如包含在控制单元(例如,200)中的处理器)记录和分析。来自两个内部电极

112、111的信号的输出可以反映在两个电极位置之间的动脉的扩张。

[0112] 可由正交检测来执行去往/来自电极111、112、121、122的信号解调。在正交检测中,检测到的信号可以与从对象5的肢体提供激励信号的相同振荡器导出的参考信号的正交分量混合。通常,解调信号的同相部分通常可以是反映检测到的阻抗的实部占优势的事实的主导部分(dominant part)。然而,也可以检测正交分量,并且可以分别应用同相分量和正交分量的加权二次和,以便在阻抗的虚部被认为是重要的情况下提高检测效率。虚部可以与相关组织的介电常数的实部相关联,相关组织通常包括皮肤、脂肪、肌肉和血液。

[0113] 可以对信号进行滤波以使噪声的影响最小化,但也可以增强对于定时最重要的那些信号部分:即具有大时间梯度的那些部分。用于电极111、112、121、122的滤波器可以具有相同的相位特性,以便避免在渡越时间的估计中的任何偏差。可以使用数字有限脉博响应滤波器,因为相位特性可以由于它们的采样频率(例如,100-500Hz)而被精确地控制。

[0114] 图6根据各个实施例示出了被配置为对对象5的动脉中的血压进行确定的设备600。设备600可以包括施加于指尖的传感器套筒650。可以环绕手指的传感器套筒650可以施加较小的恒定反压力,但是仍然不干扰下面的动脉压力。恒定反压力可被认为是“次要的”,只要其低于对象的舒张压($\sim 90\text{mmHg}$)。反压力可以低于 60mmHg ,并且可以优选地更接近 25mmHg ,这对于对象来说更加舒适的多。这种可与通过压力袜施加的压力相当的小的恒定反压力通常将显著低于由可充气臂带型血压设备施加的压力($\sim 200\text{mmHg}$)。此外,小的恒定反压力的施加可以稳定静脉而不妨碍返回血流。此外,由于小的恒定反压力,测量信号因为对应力-应变关系的轻微修改可以变得更大。

[0115] 传感器套筒650可以包括与设备100类似的电极(参见图4)的电极或用于测量与使用者皮肤接触的参数的其它传感器。以这种方式,电极(即,传感器)可以被集成到传感器套筒的内表面中(即,被配置为当被佩戴在其上时面向对象的皮肤),其压靠皮肤。以这种方式,可以保持皮肤和传感器之间的牢固且均匀的接合。

[0116] 远离传感器套筒650的计算设备700可以作为控制单元操作并且无线地耦接到传感器套筒650以用于处理数据。计算设备700可以是智能电话、手表电话或平板电脑、膝上型计算机或其它计算机。传感器套筒650可以包括用于与计算设备700通信的其自己的处理器和收发机。以这种方式,可以在传感器套筒650上,在作为控制单元操作的计算设备700中,或在这两者的组合中执行数据处理。此外,传感器套筒650可以具有单独的电源,如通过电线耦接到附近的电源(例如,电源插座或电池)。

[0117] 在各个实施例中,测量设备的位置、传感器的位置(在本文中被称为“测量位置”)和被测动脉的位置可以彼此非常接近。然而,测量位置不一定必须与测量设备的位置重合。例如,各个实施例可以包括基于超声的传感器,其在距离传感器本身一定距离处的特定位置上执行测量。

[0118] 可以使用各种类型的设备来测量动脉的尺寸特性。一些示例包括使用诸如超声、核磁共振、传播电磁波、光学传感和/或生物电阻抗的技术的设备。超声可用于测量动脉壁的扩张或流速(即,多普勒测速仪)。核磁共振也可以用于测量扩张。其它技术包括能够检测电磁波的传播属性的各种设备。此外,光学仪器可用于检测和测量扩张(例如,光电容积描记)或流速。如上面参照图4和图5所描述的,可以测量生物电阻抗,特别是在可以从生物电阻抗变化中检测到扩张的应用中。根据各个实施例,可以使用适合于对动脉的尺寸特性进

行测量的附加设备。

[0119] 实施例血压测量设备可以被配置为向多种计算设备中的任意一个计算设备发送数据。例如,图7示出了适合在各个实施例中使用的计算设备700。计算设备700可以与上述血压测量设备(如传感器套筒650)交换数据和/或从其传送数据,并且可以执行下文描述的方法800的操作中的一个或多个操作。例如,可以从血压测量设备向计算设备700发送DBP、 δ P、SBP、MAP和/或测得的脉搏、静水压力和/或高度。

[0120] 在各个实施例中,计算设备700可以包括耦接到触摸屏控制器704和内部存储器702的处理器701。处理器701可以是指定用于通用或专用处理任务的一个或多个多核IC。内部存储器702可以是易失性或非易失性存储器,并且还可以是安全的和/或加密的存储器、或者不安全的和/或未加密的存储器、或者它们的任意组合。触摸屏控制器704和处理器701还可以耦接到触摸屏面板712(诸如电阻感测触摸屏、电容感测触摸屏、红外线感测触摸屏等等)。计算设备700可以具有互相耦接和/或耦接到处理器701的,用于进行发送和接收的两个或更多个无线电信号收发机708(例如, Peanut[®]、 Bluetooth[®]、 Zigbee[®]、Wi-Fi, RF、蜂窝、近场等)和天线710。收发机708和天线710可与上述电路一起使用,以实现各个无线传输协议栈和接口。计算设备700可以包括使得能够进行经由蜂窝网络(如eMBMS网络)的通信并且耦接到处理器的蜂窝网络无线调制解调器芯片716。计算设备700可以包括耦接到处理器701的外围设备连接接口718。外围设备连接接口718可以单独被配置为接收一种类型的连接,或者多重配置为接收各种类型的物理和通信连接(公共和专有的),如USB、火线、Thunderbolt或PCIe。外围设备连接接口718还可以耦接到类似配置的外围设备连接端口(未示出)。计算设备700可以包括用于提供音频输出的扬声器714。计算设备700还可以包括由塑料、金属或材料的组合构造的,用于包含本文中讨论的组件中的所有或一些组件的壳体720。计算设备700可以包括耦接到处理器701的电源722,如一次性的或可充电电池。可充电电池还可以耦接到外围设备连接端口,以便从计算设备700外部的源接收充电电流。

[0121] 适合在各个实施例中使用的计算设备的处理器可以是任何可编程微处理器、微型计算机或多个处理器芯片或者可以由处理器可执行指令(应用/软件)配置以便执行多种功能(包括上述各个实施例的功能)的芯片。在各个设备中,可以提供多个处理器,例如专门用于无线通信功能的一个处理器和专门用于运行其它应用的一个处理器。通常,软件应用在其被访问和装载到处理器之前,可以存储在内部存储器中。处理器可以包括足以存储应用软件指令的内部存储器。在许多设备中,内部存储器可以是易失性或非易失性存储器(例如闪存),或者二者的混合。为了本说明书的目的,对存储器的一般提及指的是可由处理器访问的存储器,其包括内部存储器或插到各个设备中的可移动存储器,以及处理器中的存储器。

[0122] 图8根据各个实施例示出了用于来自对象的肢体中的动脉的血压的方法800。参考图1至图8,方法800的各种操作可以由血压测量设备(例如,100、600)执行,该血压测量设备包括一个或多个传感器(例如,111、112、121、122、130、650)以及与血压测量设备(如上述血压测量设备100、600)通信的控制单元(例如,200、700)或其它计算设备和/或处理器。

[0123] 在框802中,如上所述,传感器可以测量对象的肢体(例如,手臂、腿、手腕、脚踝、手指、脚趾等)上的测量位置处的脉搏,估计该处的静水压力和高度。传感器可以包括一个以上的传感器,如用于测量脉搏的一个传感器和用于测量高度的另一个传感器。在各个实施

例中,处理器可以基于来自一个或多个传感器(如动脉测量传感器和/或高度传感器)的输出来测量脉搏,估计静水压力和高度。在各个实施例中,可根据需要,周期性地和/或连续地获得脉搏、静水压力和高度作为初始校准的一部分。在各个实施例中,处理器可以在预定时间段(例如,几秒)上对测得的高度进行平均,并且脉搏和静水压力可以在该相同时段上进行平均。

[0124] 在框804中,处理器可存储与观察周期相对应的测得的脉搏、静水压力、动脉扩张和高度,以及它们的经平均的测量值。在实施例中,脉搏可以在它们发生时连续地记录,并且脉率可以在滑动窗口(如三十秒窗口至大约两分钟窗口)上进行测量和平均。例如,处理器可以将测得的脉搏静水压力和高度,及其平均测量值存储与一个或多个不同观察时刻相对应的存储器中。

[0125] 在确定框806中,处理器可以确定动脉的测得值(例如,与动脉的扩张和/或横截面积的变化相关联的测得值)和高度这二者的变化是否自从最后一次观察以来发生。在各个实施例中,处理器可以将最近观察时刻的测量值或其平均测量值与先前观察时刻的测量值或其平均测量值进行比较,以确定测量值是否发生了任何变化,并且可以将来自最近的观察时刻的高度与来自先前观察时刻的高度进行比较,以确定高度是否发生了任何变化。例如,当测量位置的高度发生变化时,在不同高度测量的动脉的扩张可以是不同的,并且高度和测量值的变化都可以通过对最近的观察和先前的观察进行比较来确定。响应于确定扩张或高度没有发生变化(即,确定框806=“否”),处理器可以继续框802中对脉搏、静水压力、动脉扩张和高度进行测量。

[0126] 响应于确定扩张和高度两者都发生了变化(即,确定框806=“是”),处理器可以在确定框808中确定在观察时刻之间是否发生了脉率的变化。在没有脉率变化的情况下的高度和扩张的变化可以指示:血压变化的唯一原因是静水压力的变化,其可以提供增量压力变化和测得的量的增量变化之间的当前关系的估计。响应于脉率发生了变化(即,确定框808=“是”),处理器可以继续框802中对脉搏、静水压力、动脉扩张和高度进行测量。

[0127] 响应于脉率没有发生变化(即,确定框808=“否”),处理器可以在框810中根据观察值变化确定增量灵敏度(即,调整项)。在实施例中,可以使用静液压力变化的增量值 ΔP_H 相对于从一个观察时刻到另一个观察时刻的输出变化 ΔX (例如,公式(11))之间的关系来确定增量灵敏度,其中 ΔX 是两个观察时刻之间的扩张传感器的平均输出的变化。

[0128] 在各个实施例中,两个不同的观察时刻可以与测量位置的两个不同高度相关联。处理器可通过执行两个计算并比较结果来确定观察之间的增量灵敏度。第一计算可以基于先前的校准和动脉尺寸变化来确定由测量位置的高度的变化引起的预期压力变化,并且第二计算可以确定静水压力的变化。处理器可以将由基于先前校准和动脉尺寸测量的测量位置高度变化引起的预期压力变化与静水压力的变化进行比较。响应于确定压力变化是不同的,处理器可以确定需要新的校准,并且可以根据静水压力和至少在至少一个脉搏上平均的测得量的变化来执行新的校准。

[0129] 在框812中,处理器可以确定脉压 δP 。在各个实施例中,可以使用脉搏数的值的平均值通过由公式(11)表示的关系的评估来估计脉压 δP 。用于计算平均的脉搏数可以是1到60或更多。通常,可以使用60个脉搏,因为短期波动可以被最小化,并且动脉属性可以是大致恒定的。

[0130] 在框814中,处理器可以通过将指数衰减函数曲线拟合至与脉搏的舒张期的脉压相对应的估计的脉压来确定用于对测得的动脉的应力-应变关系进行调整的系数,以便确定表征观察到的压力衰减的指数衰减函数。在各个实施例中,与两个观察时刻之间记录的测得的脉搏的舒张期相对应的估计脉压可以用于对具有加性系数(其可以至少部分与测量偏差相关)的指数衰减函数进行拟合。在各个实施例中,与舒张期相对应的估计脉压可以用于对每个单独脉搏上的指数衰减函数进行拟合,并且所确定的系数然后可以在一系列脉搏(如60个脉搏)上进行平均。或者,可以对通过对一系列脉搏(如多达60个脉搏)进行条件平均而获得的脉搏执行拟合。舒张可以被定义为:在测得的脉搏波形的相对于时间的二阶导数为正的時刻开始,并且在随后的脉搏的刚开始处结束。

[0131] 在框816中,处理器可以确定舒张血压(DBP)。在实施例中,可以通过与增量灵敏度 k 相乘以及针对测量偏差进行校正来将公式(12)的扩张幅度和渐近极限 b 转换成压力参数。在实施例中,可以通过在舒张结束时由公式(12)表述的关系的评估,与增量灵敏度 k 相乘,并添加静脉压(其可以假设为为4mmHg,不确定度为2mmHg)来估计舒张血压。可以对各个脉搏执行舒张血压估计并对多个脉搏的值进行平均。脉搏数可以是1到60或更多。通常,可以使用60个脉搏,因为短期波动可以被最小化,并且动脉属性可以是大致恒定的。还可以从通过条件平均获得的脉搏来获得舒张血压估计。

[0132] 在框818中,处理器可以确定收缩血压(SBP)。在实施例中,可以通过由上述公式(13)表示的关系的评估来估计收缩压。

[0133] 在框820中,处理器可以确定平均动脉压(MAP)。在实施例中,可以通过找到从收缩开始到舒张结束的脉搏的平均值来确定MAP,用增量灵敏度 k 来进行调节,并且通过用将表征观察到的舒张压的衰减的指数衰减函数拟合至脉搏测量值所确定的系数进行校正来确定MAP。在各个实施例中,由公式(14)表述的近似可用于确定MAP。

[0134] 在确定框806中,处理器可以确定观察之间的MAP的变化是否大于阈值。阈值的值可以是存储在存储器中的预先确定的值,并且可以与对象的变化条件相关联。例如,阈值可以是与实际测得的扩张相关联的压力值。处理器可以通过从先前确定的MAP减去在框820中确定的MAP来确定MAP的变化是否大于阈值,并将所确定的MAP的变化与和在框802中测得的动脉的扩张相关联的阈值的值进行比较。响应于确定MAP的变化在阈值处或低于阈值(即,确定框822=“否”),处理器可以继续对脉搏、静水压力、动脉的扩张和高度进行测量。

[0135] 响应于确定MAP的变化大于阈值(即,确定框822=“是”),处理器可以发起校准过程,以便对血压测量设备进行重新校准。例如,处理器可以用信号指示或控制血压测量设备进入校准模式。在对血压测量设备进行校准时,处理器可以在框802中继续对脉搏、静水压力、动脉的扩张和高度进行测量。

[0136] 上文的描述主要涉及用无干扰连续血压测量设备对对象的肢体中的动脉的血压进行测量的不同实施例方法。各种实施例方法可以通过提供参考模型并执行初始校准而开始。响应于完成初始校准,各种实施例方法可以寻找心率恒定的时段。在这些时段期间,可以对校准进行调整以适应模型的参数,以便考虑对象的动脉系统的时变属性。

[0137] 在一些实施例中,可以在不执行任何初始校准的情况下将设备附接到对象。当设备附接到对象时,系统可开始测量动脉的横截面积。在恒定心率时段期间,如果记录了测量

位置的同时高度变化,则设备可以基于静水压力来执行校准过程。

[0138] 在各个实施例中,如果没有收集到足够的数据点来实现模型的精确拟合,则可以执行或重复上述各种方法操作中的一个或多个。

[0139] 在各个实施例中,可以在没有任何初始校准的情况下将无干扰测量设备附接到对象。在经过一定量的时间之后,可以完全校准该设备并开始向数据库中记录压力的测量值。在完全校准之前,设备不需要记录数据库中的任何压力值,或者可以记录数据库中的压力值,但用不安全因素标记它们。

[0140] 在各个实施例中,可以用初始校准或者用统计上接近大量对象的初始参数集来对无干扰测量设备进行编程。然后可以随着时间经由自适应算法来调整该初始“粗略”校准。在另一个实施例中,可以通过将对象的多个物理参数与测试对象的数据库进行匹配并选择最接近对象的测试对象的参数来确定初始“粗略”校准。

[0141] 前述方法描述和流程图仅作为说明性示例来提供,并不旨在要求或暗示各个实施例的操作必须以所呈现的顺序来执行。如本领域技术人员将明白的:前述实施例中的操作的顺序可以用一个以上的顺序来执行。诸如“此后”、“然后”、“接下来”等的词语并不旨在限制这些操作的顺序;这些词语仅用于在方法的描述中引导读者。另外,使用冠词“一”、“一个”或“这个”对单数形式的权利要求元素的任何提及不应该被解释为将该元素限制为单数。

[0142] 虽然本文中使用了术语“第一”和“第二”,例如以描述电极或其它元件,但这样的标识符仅仅是为了方便起见,并不意味着将各个实施例限定为特定次序、顺序、网络或载波的特定类型。

[0143] 结合本文公开的实施例而描述的各个说明性的逻辑框、模块、电路和算法操作均可以实现成电子硬件、计算机软件或它们的组合。为了清楚地表示硬件和软件之间的该可交换性,上文对各个说明性的组件、框、模块、电路和操作均围绕其功能进行了总体描述。至于这种功能是实现为硬件还是实现为软件,取决于特定的应用和对整个系统所施加的设计约束。本领域技术人员可以针对每个特定应用,以变通的方式实现所描述的功能,但是这种实现决策不应解释为造成对各个实施例的范围的背离。

[0144] 用于实现结合本文所公开的多个方面所描述的各种说明性的逻辑、逻辑块、模块和电路的硬件可以使用被设计来执行本文所描述的功能的通用处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)或其它可编程逻辑器件、分立门或晶体管逻辑器件、分立硬件部件或它们的任意组合来实现或执行。通用处理器可以是微处理器,但是,在替代方案中,该处理器可以是任何常规的处理器、控制器、微控制器、或状态机。处理器也可以实现为计算设备的组合,例如,DSP和微处理器的组合、多个微处理器、一个或多个微处理器与DSP内核的结合、或者任何其它这种配置。或者,一些操作或方法可由某种功能专用的电路来执行。

[0145] 可以用硬件、软件、固件或它们的任意组合来实现各个实施例中的功能。如果用软件实现,则可以将功能在非暂时性计算机可读介质或非暂时性处理器可读介质上存储为一个或多个指令或代码。本文所公开的方法或算法的操作可以体现在可位于非暂时性计算机可读或处理器可读存储介质上的处理器可执行软件模块中。非暂时性计算机可读或处理器可读存储介质可以是可由计算机或处理器访问的任何存储介质。举例说明而非限制性地,

这样的非暂时性计算机可读或处理器可读介质可以包括RAM、ROM、EEPROM、闪存器、CD-ROM或其它光盘存储、磁盘存储或其它磁存储设备,或可用于以指令或数据结构的形式存储需要的程序代码并可以被计算机访问的任何其它介质。如本文中所使用的,磁盘(disk)和光碟(disc)包括压缩光碟(CD)、激光光碟、光碟、数字通用光碟(DVD)、软盘和蓝光光碟,其中磁盘通常磁性地复制数据,而光碟则用激光来光学地复制数据。上面的组合也应当包括在非暂时性计算机可读和处理器可读介质的范围之内。此外,方法或算法的操作可以作为代码和/或指令的一个或任意组合或集合位于可以被并入计算机程序产品中的非暂时性处理器可读介质和/或计算机可读介质上。

[0146] 为使本领域任何普通技术人员能够实现或者使用权利要求,提供了对所公开的实施例的前述描述。对于本领域普通技术人员来说,对这些实施例的各种修改将是显而易见的,并且,在不脱离权利要求书的范围的前提下,本文中定义的一般原理也可以应用于其它实施例。因此,本发明并不旨在限于本文中示出的这些实施例,而是符合与以下权利要求书和本文中公开的原理和新颖性特征相一致的最广范围。

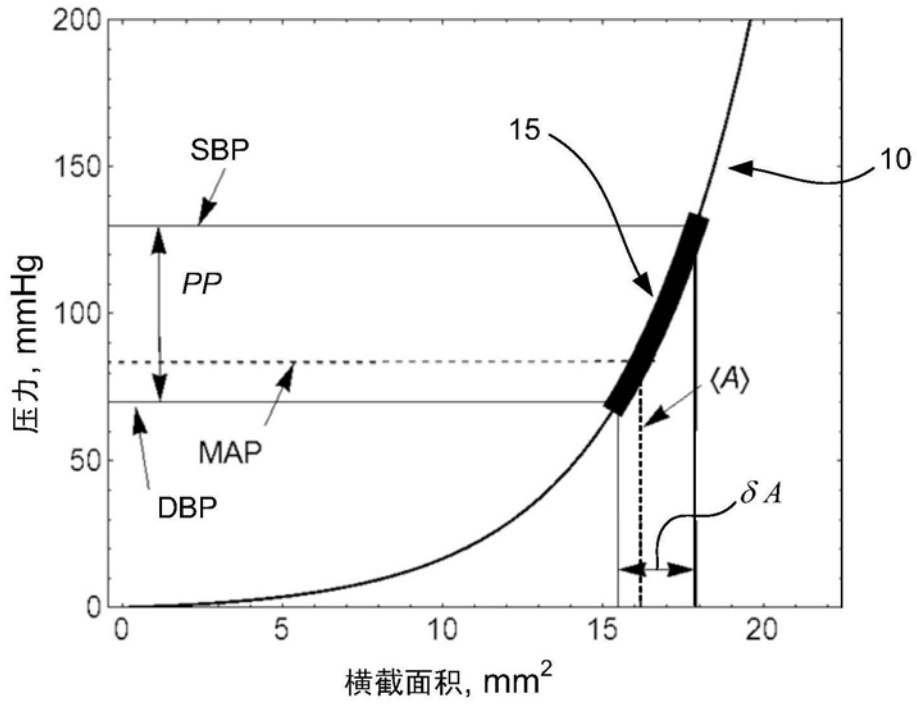


图1

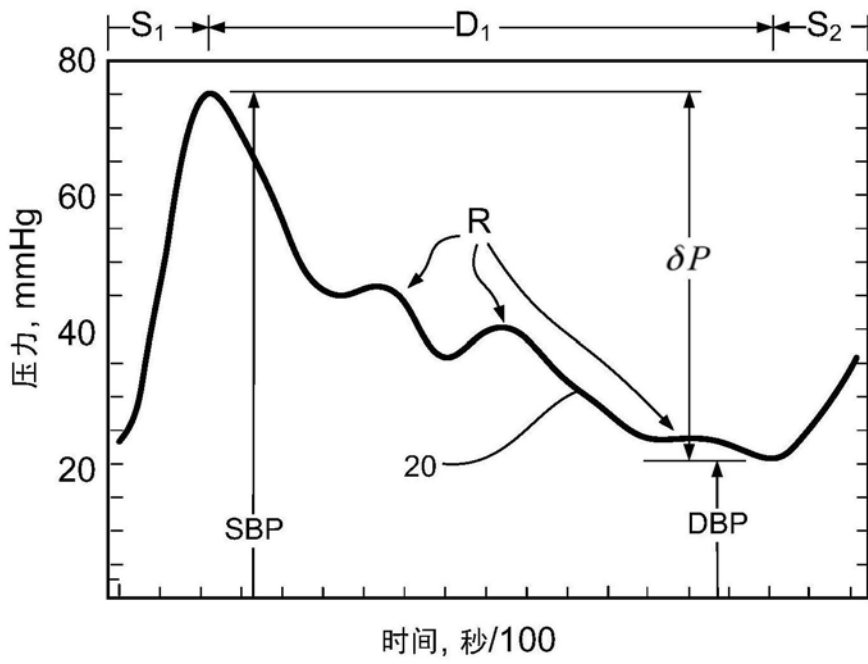


图2

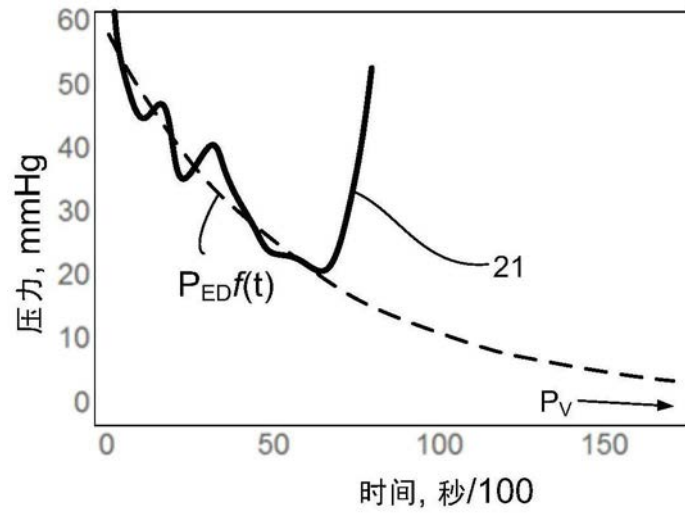


图3

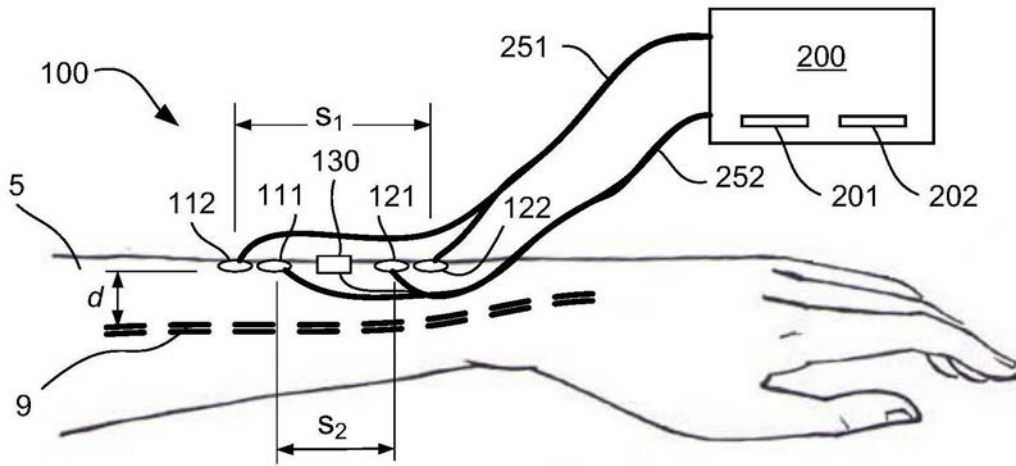


图4

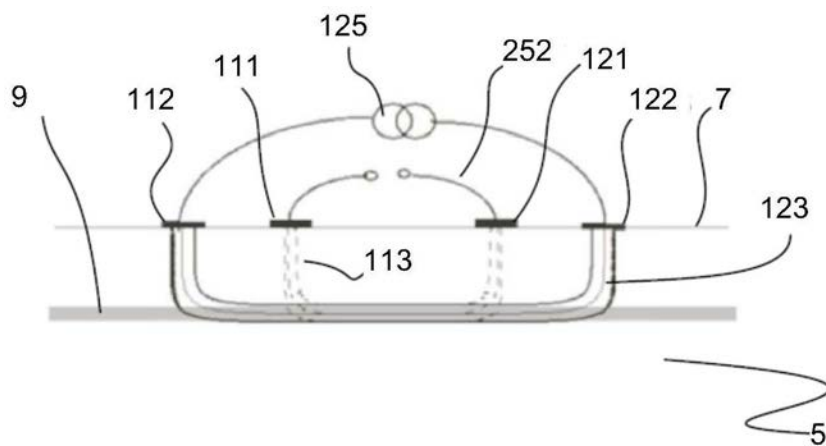


图5

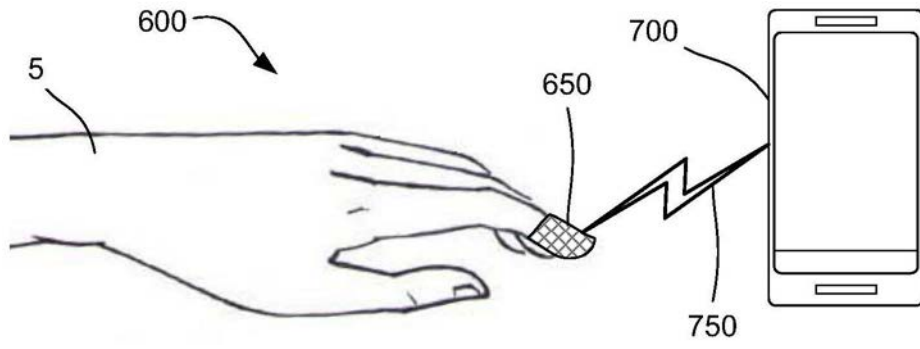


图6

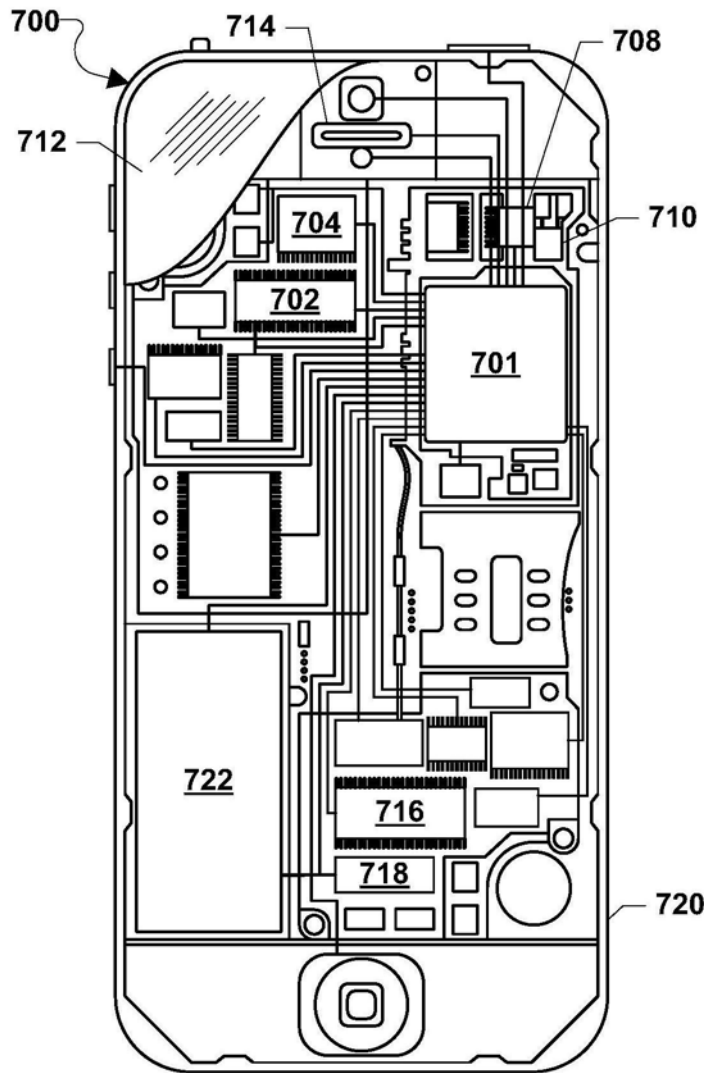


图7

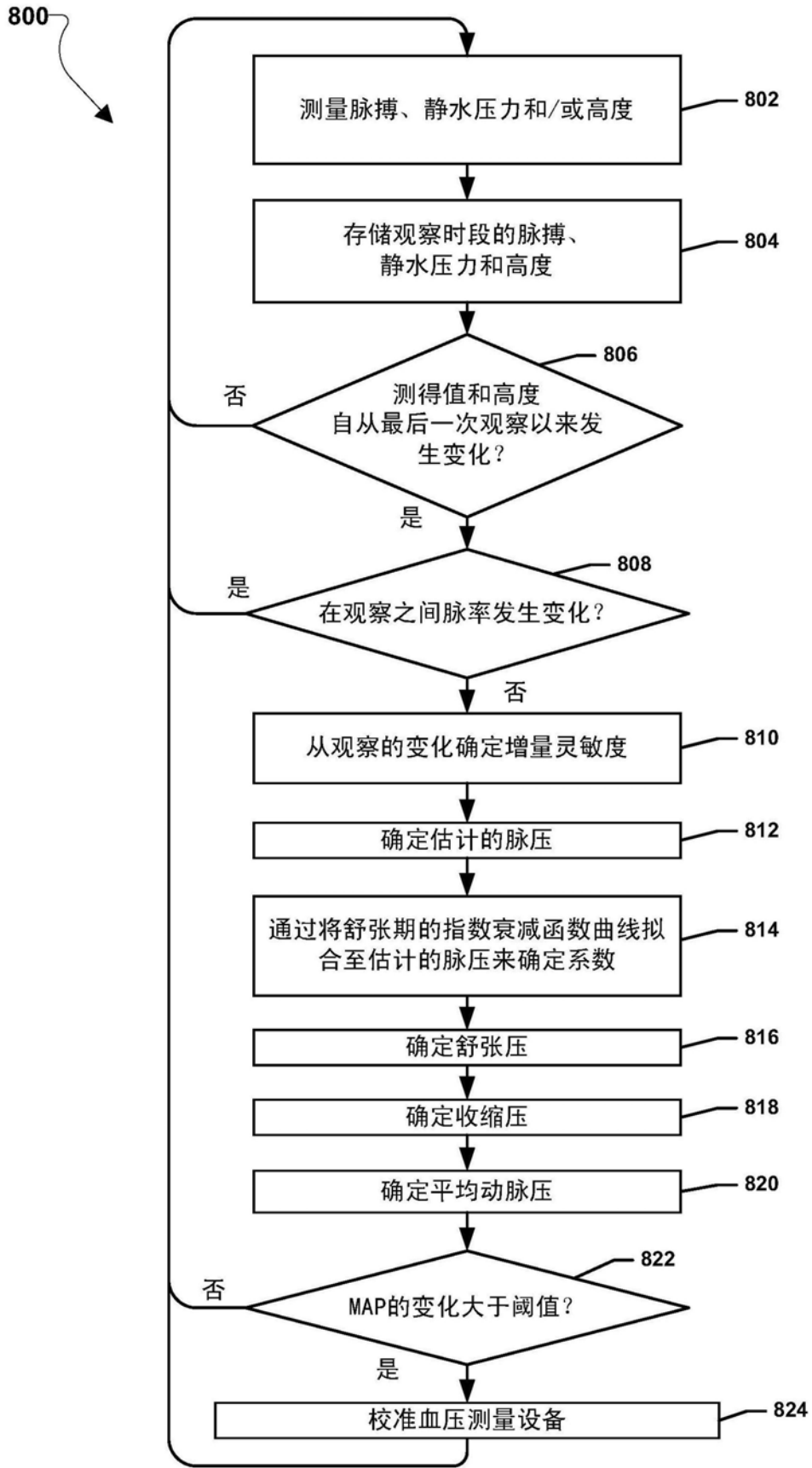


图8

专利名称(译)	无干扰血压测量		
公开(公告)号	CN106413528B	公开(公告)日	2019-11-05
申请号	CN201580025515.X	申请日	2015-05-19
[标]申请(专利权)人(译)	高通股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	高通股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	高通股份有限公司		
[标]发明人	L拉丁 DB贝克		
发明人	L·拉丁 D·B·贝克		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/021 A61B5/11		
CPC分类号	A61B5/02007 A61B5/021 A61B5/02108 A61B5/053 A61B5/1075 A61B5/1126 A61B5/7275 A61B5/7278 A61B5/7285 A61B5/0059 A61B5/0082 A61B5/02116 A61B5/0535 A61B5/6898 A61B5/725 A61B5/726 A61B5/7282 A61B8/04 A61B2560/0223 A61B2560/0238 A61B2560/0242 A61B2560/0247 A61B2562/0214 A61B2562/0219		
代理人(译)	张扬 王英		
审查员(译)	张梅梅		
优先权	62/000078 2014-05-19 US 62/072568 2014-10-30 US 62/072601 2014-10-30 US 14/714776 2015-05-18 US		
其他公开文献	CN106413528A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

各个实施例的系统、方法和设备使得能够从动脉测量血压。各个实施例可以在一系列脉搏期间，使用无干扰动脉测量传感器对测量位置处的所述动脉的扩张的第一变化进行测量而不干扰所述测量位置处的动脉压。可以从扩张的所述第一变化来确定第一脉率和估计的脉压。可以确定对表示舒张期的部分的指数衰减的指数衰减函数进行拟合的系数，以选择与所述舒张期相对应的所述估计脉压中的脉压。可以通过将所述系数应用于表示所述动脉的扩张的所述第一变化与所述测量位置处的动脉中的所述脉压之间的第一关系的选择数学模型来确定绝对血压。

