



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110461224 A

(43)申请公布日 2019. 11. 15

(21)申请号 201780086624.1

(22)申请日 2017.12.15

(30)优先权数据

62/434949 2016.12.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.08.15

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/066686 2017.12.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/112351 EN 2018.06.21

(71)申请人 薇心健康有限公司

地址 美国康涅狄格州

(72)发明人 范琳然 李祺 P.毛 袁鹏

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李湘 陈岚

(51)Int.Cl.

A61B 5/021(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

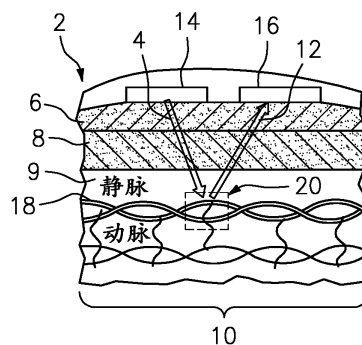
权利要求书3页 说明书26页 附图55页

(54)发明名称

可穿戴脉搏波形测量系统和方法

(57)摘要

脉搏波形测量系统包括LED光源,其将具有预定波长的入射光束提供到桡动脉或其它动脉上,所述脉搏波形测量系统以预定采样速率对反射光进行采样、计算并显示脉搏波形和与其相关联的各种参数。设定波长和采样速率以便提供期望的数据质量。



1. 一种压力脉搏波形测量设备,包括:
第一光源,其适配成在测量位置处将入射光发射到血液承载动脉;
光学传感器,其适配成响应于来自所述血液承载动脉的所述发射光而接收反射光;以及
处理器,其配置为测量所述反射光并且在所述测量位置处提供指示所述动脉中的所述压力脉搏波形的PWM信号。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述光源被发射到桡动脉。
3. 根据前述权利要求中任一项所述的设备,其中所述光源包括在500-640nm范围内的波长。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的设备,还包括第二光源,其适配成在所述测量位置处将入射光发射到所述血液承载动脉,并且其中所述光学传感器被设置在所述第一光源和所述第二光源之间,并且其中所述反射光响应于来自所述第一光源和所述第二光源的入射光,使得所述反射光基本上均匀地跨所述传感器分布。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的设备,其中所述处理器以100-500Hz的范围内的采样速率测量所述反射光。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的设备,其中所述处理器计算至少一个压力脉搏波形参数,所述压力脉搏波形参数包括 p_2 、 n_1 、 p_3 、 T_1 、 ΔT 、 A_{P1} 和 A_{P2} 中的至少一个。
7. 根据权利要求6所述的设备,其中所述处理器根据所述至少一个压力脉搏波形参数来计算至少一个健康参数,所述健康参数包括:硬度指数、平均动脉压、每搏输出量、增强指数、血压和心率。
8. 根据前述权利要求中的任一项所述的设备,其中所述处理器通过找到由时域卷积和频域分析中的至少一个获得的脉搏之间的时间来从所述测量的脉搏波形中识别周期。
9. 一种用于测量压力脉搏波形的方法,包括:
在测量位置处提供入射在血液承载动脉上的光学源光;
响应于所述源光测量反射光,所述反射光指示在所述测量位置处与所述动脉相关联的所述压力脉搏波形;以及
提供指示所述压力脉搏波形的PWM信号。
10. 根据权利要求9所述的方法,还包括:通过找到由时域卷积和频域分析中的至少一个获得的脉搏之间的时间来从测量的脉搏波形中识别周期。
11. 根据权利要求9-10中任一项所述的方法,还包括:
从所述测量的脉搏波形中提取脉搏波形段;以及
对所述提取的脉搏波形段求平均。
12. 根据权利要求11所述的方法,其中通过找到由时域卷积和频域分析中的至少一个获得的脉搏之间的所述时间来提取所述脉搏波形段。
13. 根据权利要求9-12中任一项所述的方法,还包括对所述测量的脉搏波形执行数学曲线拟合以获得拟合的脉搏波形曲线。
14. 根据权利要求13所述的方法,其中所述拟合的脉搏波形曲线包括以下各项中的至少一个:指数和高斯分布。
15. 根据权利要求13所述的方法,还包括:从所述拟合的脉搏波形曲线中识别压力脉搏

波形参数。

16. 根据权利要求9-15中任一项所述的方法,还包括:将所述测量的脉搏波形与标准脉搏波形曲线进行卷积。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中所述卷积以迭代方式重复多次。

18. 一种用于测量压力脉搏波形的方法,包括:

提供入射在血液承载动脉上的光学源光;

响应于所述源光测量反射光;

响应于所述反射光具有足够的信号质量来提供PWM信号,以确定至少一个压力脉搏波形参数;以及

其中所述至少一个压力脉搏波形参数包括以下各项中的至少一个: p_2 、 n_1 、 p_3 、 T_1 、 ΔT 、 AP_1 和 AP_2 。

19. 根据权利要求18所述的方法,还包括从所述至少一个压力脉搏波形参数计算至少一个健康参数,所述健康参数包括:硬度指数、平均动脉压、每搏输出量、增强指数、血压和心率。

20. 根据权利要求18-19中任一项所述的方法,还包括:当所述至少一个健康参数处于不安全范围内时提供警报。

21. 根据权利要求18-20中任一项所述的方法,其中所述光学源光包括具有在500-640nm范围内的波长的LED。

22. 根据权利要求18-21中任一项所述的方法,其中所述反射光被测量为在100-500Hz范围内的采样速率。

23. 一种脉搏波形系统,所述系统包括;

脉搏波形测量PWM设备,包括:

光源,其适配成将光发射到桡动脉;

光学传感器,其适配成响应于来自所述桡动脉的所述发射光而接收反射光;以及

微控制器,其配置成测量所述反射光以及提供指示所述脉搏波形的信号;

与所述PWM设备通信的用户设备;以及

所述用户设备内的处理器,其被配置为在所述用户设备上显示所述脉搏波形。

24. 根据权利要求23所述的系统,其中所述PWM设备基于所述脉搏波形来计算参数,所述参数包括 p_2 、 n_1 、 p_3 、 T_1 、 ΔT 、 AP_1 和 AP_2 中的至少一个。

25. 根据权利要求23-24中任一项所述的系统,其中与所述PWM设备通信的所述用户设备基于所述脉搏波形来计算参数,所述参数包括 p_2 、 n_1 、 p_3 、 T_1 、 ΔT 、 AP_1 和 AP_2 中的至少一个。

26. 根据权利要求23-25中任一项所述的系统,其中被配置为在所述用户设备上运行的所述处理器基于所述脉搏波形来计算参数,所述参数包括 p_2 、 n_1 、 p_3 、 T_1 、 ΔT 、 AP_1 和 AP_2 中的至少一个。

27. 根据权利要求23-26中任一项所述的系统,其中所述PWM设备、用户设备或处理器计算 p_1 。

28. 根据权利要求23-27中任一项所述的系统,其中所述PWM设备包含机器学习逻辑,所述机器学习逻辑被编程为基于所述测量的反射光来计算参数。

29. 根据权利要求23-28中任一项所述的系统,其中所述处理器被配置为在所述用户设

备上运行,并且当 p_1 、 p_2 、 n_1 、 p_3 、 T_1 、 ΔT 、 A_{P1} 和 A_{P2} 中的至少一个处于不安全范围内时提供警报。

30.一种脉搏波形测量设备,包括:

第一光源,其适配成在测量位置处将光发射到血液承载动脉;

光学传感器,其适配成响应于来自所述血液承载动脉的所述发射光而接收反射光;

第二光源,其适配成在所述测量位置处将光发射到所述血液承载动脉,并且其中所述光学传感器设置在所述第一光源和所述第二光源之间,并且其中所述反射光响应于来自所述第一光源和所述第二光源的光,使得所述反射光基本上均匀地跨所述传感器分布;以及

处理器,其配置成测量所述反射光以及提供指示所述测量位置处的所述动脉中的基本上整个压力脉搏波形的PWM信号,

其中所述第一光源、光学传感器和第二光源构成PWM感测单元。

31.根据权利要求30所述的设备,其中所述PWM感测单元被布置在所述血液承载动脉的流动方向上。

32.根据权利要求30所述的设备,所述PWM感测单元被布置成垂直于所述血液承载动脉的流动方向。

33.根据权利要求30-32中任一项所述的设备,其中至少两个感测单元以1维阵列布置。

34.根据权利要求30-33中任一项所述的设备,其中至少两个感测单元以2维阵列布置。

35.根据权利要求30-34中任一项所述的设备,其中所述设备是可穿戴的。

36.一种用于分析脉搏波形数据的方法,包括:

在指定的时间间隔在测量位置处收集来自桡动脉的反射光信号,以产生脉搏波形数据;

从测量的脉搏波形数据中识别周期;

基于所述识别的周期从所述数据中提取脉搏波形段;

对所述提取的脉搏波形段求平均;

将曲线拟合函数建模为所述平均的提取的脉搏波形段;以及

从所述曲线拟合函数中识别脉搏波形参数。

37.根据权利要求36所述的方法,其中所述识别的脉搏波形参数是 p_1 、 p_2 、 n_1 、 p_3 、 T_1 、 ΔT 、 A_{P1} 和 A_{P2} 中的至少一个。

38.根据权利要求36-37中任一项所述的方法,其中实时地识别脉搏波形参数。

39.根据权利要求36-38中任一项所述的方法,其中连续地识别脉搏波形参数。

40.根据权利要求36-39中任一项所述的方法,其中所述曲线拟合函数是多高斯分布方程。

41.根据权利要求40所述的方法,其中所述曲线拟合函数是三个高斯分布的结果。

42.根据权利要求40所述的方法,其中在第一高斯分布曲线下的面积指示每搏输出量(SV)。

43.根据权利要求9-22和36-39中任一项所述的方法,其中所述识别的脉搏波形参数预测心血管疾病。

可穿戴脉搏波形测量系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

本申请要求于2016年12月15日提交的美国临时专利申请No. 62/434,949的权益,所述申请的内容以其整体通过引用并入本文中。

背景技术

[0002] 虽然指尖和耳垂脉搏血氧计测量一般的氧水平,但是它们不提供测量脉搏波形的保真度。因此,需要一种改进的测量系统来提供高保真度脉搏波形。

附图说明

[0003] 图1A是根据本公开的实施例的其中示例性脉搏波形测量(或PWM)设备在用户的手臂内发射光并且检测光的反射的用户的手臂的剖视图。

[0004] 图1B是根据本公开的实施例的动脉的放大视图,其示出了从血红蛋白反射的光。

[0005] 图1C是根据本公开的实施例的示例性PWM设备的放大剖视图,该PWM设备包括发光二极管、光学传感器和环绕用户的手臂的带。

[0006] 图2是示出根据本公开的实施例的光信号处理、放大、转换和存储中涉及的硬件的框图。

[0007] 图3是示出根据本公开的实施例的在图2的过程中利用的某些电子电路部件的硬件框图。

[0008] 图4是根据本公开的实施例收集的来自PWM设备的示例性测量结果和那些测量结果(即,脉搏波形数据)的时间标记的表。

[0009] 图5是示出根据本公开的实施例的包括脉搏波形参数计算逻辑和健康参数计算逻辑的采样脉搏波形数据的数字数据处理的框图。

[0010] 图6是详述根据本公开的实施例的图5中描述的脉搏波形参数计算逻辑的步骤的流程图。

[0011] 图7是根据本公开的实施例的脉搏波形数据的三百秒时间曲线图。

[0012] 图8A是根据本公开的实施例的图7的功率谱。

[0013] 图8B是根据本公开的实施例的拟合到功率谱的数学曲线。

[0014] 图8C是根据本公开的实施例的基于数学曲线的卷积曲线。

[0015] 图9是根据本公开的实施例的用于产生数学修改的脉搏波形的平均采样脉搏波形的绘图表示。

[0016] 图10是根据本公开的实施例的根据本公开的两个方法拟合到数据的单个计算的脉搏波形的示例。

[0017] 图11是详述根据本公开的实施例的诸如图5中描述的脉搏波形参数计算逻辑的步骤的流程图。

[0018] 图12是根据本公开的实施例收集的原始采样脉搏波形数据。

[0019] 图13是根据本公开的实施例的在已经应用带通滤波器之后的采样脉搏波形数据。

- [0020] 图14是根据本公开的实施例的从模拟数据库生成的用于“正常”脉搏波形的标准曲线。
- [0021] 图15是根据本公开的实施例的具有标准曲线的后带通滤波数据的卷积。
- [0022] 图16A是根据本公开的实施例的从卷积识别的提取的个体脉搏段。
- [0023] 图16B是根据本公开的实施例的从覆盖在同一平面中的卷积识别的个体脉搏段。
- [0024] 图17是根据本公开的实施例的从所识别的个体脉搏段生成的平均个体标准 (IS) 曲线。
- [0025] 图18是根据本公开的实施例的具有平均IS曲线的后带通滤波数据的卷积。
- [0026] 图19是根据本公开的实施例的从卷积识别的提取的个体脉搏段。
- [0027] 图20是根据本公开的实施例的个体脉搏段的平均值。
- [0028] 图21是根据本公开的实施例的示出根据本公开的方法拟合到数据的个体高斯分布分量和曲线拟合脉搏波形的曲线拟合脉搏波形的示例。
- [0029] 图22A是脉搏波形的线图。
- [0030] 图22B是脉搏波形的线图。
- [0031] 图23是详述根据本公开的实施例的诸如图5中描述的健康参数计算逻辑的步骤的流程图。
- [0032] 图24是根据本公开的实施例的来自不同动脉位置的脉搏波形的图形表示。
- [0033] 图25A是根据本公开的实施例的以指定采样速率收集的脉搏波形数据的图形表示。
- [0034] 图25B是根据本公开的实施例的以指定采样速率收集的脉搏波形数据的图形表示。
- [0035] 图25C是根据本公开的实施例的以指定采样速率收集的脉搏波形数据的图形表示。
- [0036] 图26是根据本公开的实施例的在PWM设备中实现的电路的框图。
- [0037] 图27是根据本公开的实施例的在PWM设备中实现的电子硬件部件的电路图。
- [0038] 图28是根据本公开的实施例的图27的电路的电子硬件部件的电路板布局的顶视图。
- [0039] 图29是根据本公开的实施例的图27的电路的电子硬件部件的电路板布局的底视图。
- [0040] 图30是根据本公开的实施例的在PWM设备的第二实施例中实现的电子硬件部件的电路图。
- [0041] 图31是根据本公开的实施例的在PWM设备的第二实施例中实现的电子硬件部件的电路图。
- [0042] 图32是根据本公开的实施例的在PWM设备的第二实施例中实现的电子硬件部件的电路图。
- [0043] 图33分别是根据本公开的实施例的图34A的电路的电子硬件部件的电路板布局的顶视图和底视图。
- [0044] 图34A是根据本公开的实施例的在PWM设备的第二实施例中实现的电子硬件部件的电路图。

- [0045] 图34B是根据本公开的实施例的图34A的电路的电子硬件部件的电路板布局的顶视图和底视图。
- [0046] 图35是根据本公开的实施例的连接到连接器线缆的PWM设备的透视图。
- [0047] 图36A是根据本公开的实施例的PWM设备的顶视图、正视图、反转后视图、左侧视图、右侧视图和底视图。
- [0048] 图36B是根据本公开的实施例的PWM设备的透视图。
- [0049] 图36C是根据本公开的实施例的PWM设备的反转透视图。
- [0050] 图37是根据本公开的实施例的PWM设备的透视图。
- [0051] 图38A是根据本公开的实施例的PWM设备的底部分的正视图、顶视图、左侧视图、透视图和反转透视图。
- [0052] 图38B是根据本公开的实施例的PWM设备的顶部分的正视图、底视图、左侧视图、透视图和反转透视图。
- [0053] 图39是根据本公开的实施例的脉搏波形管理系统的部件的顶层框图。
- [0054] 图40是根据本公开的实施例的在用户的手臂上使用的PWM设备的透视图。
- [0055] 图41是根据本公开的实施例的显示来自带内的PWM设备的数据的用户设备的透视图。
- [0056] 图42A是根据本公开的实施例的包括带、壳体、电池和印刷电路板的PWM设备的透视分解图。
- [0057] 图42B是根据本公开的实施例的包括显示器和带内的光源/检测器的PWM设备的透视分解图。
- [0058] 图43A是根据本公开的实施例的在用户设备上实现的PWM应用中使用的登录界面。
- [0059] 图43B是根据本公开的实施例的在用户设备上实现的PWM应用中使用的主界面。
- [0060] 图44是根据本公开的实施例的在用户设备上实现的PWM应用中使用的主界面和历史界面。
- [0061] 图45是从根据具有心血管疾病的八个受试者和没有心血管疾病的二十个受试者计算的曲线拟合脉搏波形的示例性结果的图形描绘。
- [0062] 图46是根据本公开的实施例的可以由在用户设备上实现的PWM应用显示的可能的脉搏波形不规则性和与不规则性相关联的疾病的图示。
- [0063] 图47A、47B、47C、47D、47E、47F、47G、47H是根据本公开的实施例的例如印刷电路板上的传感器和LED配置。
- [0064] 图48是根据本公开的实施例的PWM软件应用(PWM App)的流程图。
- [0065] 图49是根据本公开的实施例的用于设定PWM软件应用(PWM App)的选项的设定屏幕的屏幕图示。

具体实施方式

[0066] 参考图1A,脉搏波形测量(或PWM)设备2通过表皮6层和真皮层8将入射光4发射到手臂10的皮下层9中,并且由相同的PWM设备2检测反射光12。

[0067] 在一些实施例中,PWM设备2包括适配成发射入射光4的发光二极管(“LED”)14(在各种实施例中示出为D2)和配置成接收反射光12的光学传感器16(在各种实施例中示

出为U5)。

[0068] 在一些实施例中,可以存在多于一个LED 14,诸如例如,适配成发射入射光4的两个LED 14、14a(在各种实施例中也被示出为D2和D3)。在一些实施例中,光学传感器16可由多于一个光学传感器(诸如例如,配置成接收反射光12的两个传感器16、16a)组成。在本文中也构想了和讨论了其它配置。

[0069] 在一些实施例中,入射光4是在预定波长范围处(诸如在具有500–540nm的波长的可见绿色光谱中)从LED 14放射的相干光。在一些实施例中,光4是非相干光。在一些实施例中,入射光4可以以约515nm的单一波长发射。绿光特别好得适合,因为它具有针对血液的吸收峰。然而,其它可能的波长范围包括近似650–700nm和近似900nm,如脉搏血氧测定:基础和技术更新(Fundamentals and technology update)的图1中所示出和所讨论的,其通过引用并入到本文中,以至理解本公开所必要的程度,其也可以在只要它们满足本文中讨论的功能和性能要求的情况下使用。(参见Nitzan M,Romem A,Koppel R.,MED Devices (Auckl).2014 Jul 8;7:231–9.doi:10.2147/MDER.S47319.eCollection 2014.Review)。

[0070] 光学传感器16适配成从相对于动脉18(诸如桡动脉)的角度或在直接垂直位置中接收反射光12。另外,在一些实施例中,LED 14和光学传感器16可以共享发射器/接收器,使得发射的入射光4和反射光12发生在相同的位置处。

[0071] 参考图1B,动脉18的感测或测量位置20的放大视图图示了反射光12的强度波动指示如图22A和图22B中所示出的压力脉搏波形(在本文中也称为脉搏波形)。我们相信入射光4反射离开血液24中存在的血红蛋白22,尽管其它生理因素可能影响反射率。例如,动脉18壁也可影响反射光12。随着血液容量随每个心跳波动,反射率相应地改变。血液24容量增加与较多的反射光12相关。这可能是由于诸如增加的血血红蛋白22的量和/或血液氧合水平的因素。

[0072] 其它生理因素可影响反射率基线。例如,肤色或动脉18壁也可影响反射光12。

[0073] 参考图1C,示出了脉搏波形测量(PWM)系统28。在一些实施例中,LED 14和光学传感器16设置在印刷电路板30上。在各种实施例中,LED 14与光学传感器16之间的距离为约2.5 mm且具有近垂直(0度)入射角和反射角。如果期望,可以使用微小的角度,只要在传感器16处接收足够的反射光12以执行如本文中所描述的功能。

[0074] 在一些实施例中,多个LED(例如,14、14a)被布置成与传感器16的每一侧相对,以提供增加的源光和/或更均匀地分布光。在这样的实施例中,传感器可以直接位于感测或测量位置20上方,其中LED 14和14a以微小的角度发射光。成角度的光4可以在感测或测量位置20处相遇,并且反射离开如本文中所述的血红蛋白。其它配置被构想在本公开的范围之内并且在本文中被描述。

[0075] 印刷电路板30可为近似2.5 cm宽× 2.5 cm长,并且具有约1.0 cm的高度。如果期望,可以使用其它尺寸,只要它们满足本文中所述的功能和性能要求。

[0076] 在一些实施例中,印刷电路板30可以是两个电路板30、31,其具有例如设置在一个电路板31上的LED 14、14a和/或光学传感器16、16a和设置在另一印刷电路板30上的各种电硬件。本文中讨论了具有两个电路板30、31设计的实施例的细节。

[0077] PWM设备2还可以包括能够向用户设备34(在某些实施例中也被称为61)进行蓝牙®传输的天线32(在各种实施例中也被示出为E1或A1)。在一些实施例中,到用户设备34的传

输可以通过近场通信(NFC)、Wi-Fi或射频识别(RFID)来发生。用户设备34可以是蜂窝电话、智能电话、电子阅读器、机顶盒、无线移动设备、蓝牙®集线器、云存储设备、计算机、膝上型电脑、平板电脑等,或其任何组合。

[0078] 在一些实施例中,用户设备34被配置为运行脉搏波形测量(PWM)软件应用(或PWM App) 36,其被配置为处理、计算和/或显示由用户设备接收的采样脉搏波形数据,如本文中所述。

[0079] PWM设备2可定位在身体上的各种位置,例如,在手臂10的任一侧上,并且更具体地,平坦抵靠手腕38的前部部分固定。带40可以在用户41上完成这样的定位(在图40中图示)。在一些实施例中,PWM设备2可固定在带40内。在一些实施例中,带40粘附到PWM设备2的壳体42,具体地在壳体42的侧46处,并且配置成允许入射光4无阻碍地经过,诸如通过PWM设备2的壳体42上的开口48。

[0080] 因此,用户41可以以类似于佩戴手表、腕带或适配成佩戴在用户41的手臂10上的任何衣着类商品或服装的方式佩戴PWM设备2。用户41可佩戴PWM设备2,同时执行用户41将其它方式在日常生活中执行的任何常规和普通操作,例如步行、跑步、骑行等。

[0081] 参考图2和图3,在一些实施例中,PWM设备2经由LED 14(D2)发射入射光4并且在光学传感器16(U5)处接收反射光12。光学传感器16(或在一些实施例中,传感器)向组合低通滤波器(LPF)和模拟线性放大器50(U6)提供指示测量的反射光12的电信号。LPF和模拟线性放大器50的LPF方面去除或衰减高于4Hz(即,滤波器断点)的输入信号的频率,并且可以是单阶低通滤波器或其它滤波器。LPF和模拟线性放大器50的线性放大器方面例如使用20db的增益来放大低通滤波模拟电压信号。放大的信号被提供给微控制器单元(MCU) 52(U4)。MCU 52使用MCU 52内的内置模数(A/D)转换器54对模拟电压信号进行采样。MCU 52以预定采样速率56执行(A/D)转换步骤(在图25A-25C中示出并在本文中讨论)以创建可存储在MCU内置存储器中的数字信号。在一些实施例中,MCU(或其它处理器或部件)可无线地或由有线连接直接发射模拟PWM信号(例如,低通滤波PWM信号)。数字化的(或模拟的)数据信号还可以经由蓝牙®传输由天线32(E1、A1)发射到网络环境60(诸如服务器云、无线个域网,即,低功耗蓝牙®、蓝牙®智能网络)或发射到无线连接网络或服务器(诸如网络云服务器)。关于图39讨论了网络环境60的另外的细节。

[0082] 数字化的脉搏波形数据还可以经由用户设备34被发射到网络环境60。用户设备34可显示处理的脉搏波形数据,并且进一步将其发射到网络环境60以供存储、进一步处理或由其它设备访问。在一些实施例中,用户设备34可以显示从网络环境60接收的处理的数据。

[0083] 参考图3,在一些实施例中,诸如锂离子电池的电池64向LED 14(D2);光学传感器16(U5);LPF和模拟线性放大器50(U6);MCU 52(U4);天线32(E1);以及其它硬件部件提供功率。MCU 52(U4)包括如上所述的内置存储器和A/D转换器54的若干区域。在一些实施例中,如果期望,可以使用其它微控制器或微处理器,只要它们满足本文中所述的功能和性能要求。

[0084] 参考图4,示出了采样数据结果的示例性表。光学传感器16提供指示反射光12的滤波且放大的模拟电压信号,其然后由MCU 52中的A/D转换器54以预定采样速率56采样。A/D转换器54记录采样的数字电压输出读数66和时间测量结果68,并将该信息存储在A/D转换器54的板上存储器单元上。数字电压输出读数66是范围从0到4095的整数,其与0V到近似

3.7 V的模拟电压范围成比例。当针对时间测量结果68绘制数字电压测量结果66时,产生重复的采样脉搏波形72,例如,如图25B中所示出(以约68Hz采样)。采样电压测量结果在本文中也称为采样脉搏波形数据72和/或采样脉搏波形数据流/读数72。在图22A和图22B中图示并参考图23进一步描述理论脉搏波形74。

[0085] 在数学上,采样脉搏波形数据流72可以被描述为函数 $y = f(t)$,其中自变量 t 表示时间,并且因变量 y 表示所收集的电压输出读数66。虽然存在与来自PWM设备2的测量结果(即,反射光12的强度)相关联的特定单元,但读数的精确值对于数据分析并不特别重要,因为读数对不可控的许多环境变量(诸如环境照明)敏感。因此,数据分析集中于重复采样脉搏波形72中示出并关于图5、6、7、8A、8B、8C、9 10、11、12、13、14、15、16A、16B、17、18、19、20、21、22A、22B、23、25A、25B和25C进一步解释的峰和谷的相对变化。

[0086] 参考图5,采样脉搏波形数字数据72可以由数字数据处理逻辑(诸如PWM处理逻辑75)在设备2上或离开设备2被处理。PWM处理逻辑75使用脉搏波形参数计算逻辑76和健康参数计算逻辑78从采样脉搏波形数字数据72产生医学上相关的健康参数80。可以由本公开的系统实时地连续地计算和/或存储这样的健康参数。

[0087] 脉搏波形参数计算逻辑76包括多个数据处理步骤,并且关于图6和图11进一步描述。

[0088] 快速傅里叶变换(FFT)方法

参考图6,采样脉搏波形数据72的一部分(在图7中以图形方式图示)经历若干分析步骤。本文中描述的每个步骤(例如,在图6和图11中)可以由如本文中所描述的硬件、固件或软件逻辑或部件或设备来执行,以执行本文中所描述的功能。例如,可以由脉搏波形参数计算逻辑76应用(或执行)多步骤分析序列,以提取有关信息。这些步骤包括:

1. 应用快速傅里叶变换,提取峰频率,并对功率谱进行曲线拟合,如步骤601-603中所示;以及
2. 识别单个脉搏波形表示样本、波形建模和参数提取/计算,如步骤604-606中所示。

[0089] 下面提供这些步骤的细节。

[0090] 应用快速傅里叶变换和频率提取

诸如图7、图12和图25A中所示出,在脉搏波形数据流72中存在噪声和其它系统变化。为了去除具有高于动脉脉搏的频率(通常在每分钟40-100次的范围内)的任何周期性行为,脉搏波形参数计算逻辑76对采样脉搏波形数据72的一部分执行傅里叶变换(使用快速傅里叶变换),如下所述。

[0091] 通常,傅里叶变换将时间的函数分解成组成其的频率。它是频率的复值函数,其幅值(或绝对值)表示存在于原始函数中的那个频率分量的幅值,并且复幅角是以该频率的基本正弦曲线的相位偏移。

[0092] 在数学上,函数 f 的傅里叶变换 $\hat{f}$,被表示为:

$$\hat{f}(\xi) = \int_{-\infty}^{+\infty} f(t) e^{-2\pi i t \xi} dt, \text{ (方程1)}$$

其中,自变量 t 表示时间,并且变换变量 ξ 表示频率。由于脉搏波形数据流72担当数字序列,所以应用离散傅里叶变换(DFT)来寻找波形72中最主导的频率,其对应于所有种类的

长期变化和噪声中的动脉脉搏。在操作中,脉搏波形参数计算逻辑的76傅里叶分析利用被称为快速傅里叶变换(FFT)的算法,其与直接应用以上定义的数学公式相比在更短的时间中计算原始序列的离散傅里叶变换(DFT)(步骤601)。

[0093] 根据FFT,可以识别峰频率(步骤602),如下所述。

[0094] 参考图7和图8A、图8B和图8C,使用脉搏波形式数据读数72的300秒部分,应用包括来自PWM设备2读数的频率分量和它们的幅值的功率谱82(FFT数据)。结果示出于图8A中。FFT数据允许识别如本文中和关于图22A和22B所讨论的周期(T1)。如果期望,可以使用其它采样时间部分。

[0095] 为了在脉搏波形数据读数72中找到最主导的频率(即,峰频率),将最小二乘法拟合算法应用于图8A的功率谱曲线82。

[0096] 最小二乘法拟合是用于通过使来自曲线的点的偏移(“残数”)的平方和最小化来找到给定的点的集合的所提议的函数的最佳拟合参数的数学过程。给定二维数据点 $(x_1, y_1), \dots, (x_n, y_n)$ 的集合和所提议的函数形式 $f(x_i, a_1, a_2, \dots, a_m)$,其中 $(a_1, \dots, a_m)$ 是要确定的参数,当表达式

$$\sum_{i=1}^n [y_i - f(x_i, a_1, a_2, \dots, a_m)]^2 \quad (\text{方程2})$$

被最小化时,找到最佳拟合值。如果期望,也可以使用其它拟合技术,包括本文中所讨论的那些。

[0097] 曲线拟合功率谱

为了曲线拟合功率谱82,在一些实施例,使用n个多个高斯分布曲线的和(步骤603)。以平均值 μ 和标准偏差 σ 为中心的高斯分布曲线简单地表示为

$$f(x | \mu, \sigma^2) = \frac{1}{\sqrt{2\sigma^2\pi}} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}}, \quad (\text{方程3})$$

以及因此本公开的所提议的函数是

$$\sum_1^n A_i f(x | \mu_i, \sigma_i), \quad (\text{方程4})$$

其中 A_i 是相应的归一化常数。拟合功率谱82所需的高斯分布曲线的数量在每个数据集之间变化,并且在取得读数时受特定用户和确切的条件支配。在图8B中,功率谱82由两个高斯分布曲线最佳拟合,其中较低频率分量表示大约0.97 Hz处的动脉脉搏,以及大约2.5 Hz处的较高频率噪声。

[0098] 如图8C中所图示,两个高斯分布曲线的数学加法导致卷积拟合的高斯分布曲线84。

[0099] 参考图6和图9,在步骤604,基于所测量的数据流72的上面计算的主导频率来识别脉搏波形数据读数部分(图7)的一个采样脉搏波形85,例如,通过识别周期(T1)并提取个体脉搏波形85。该单个采样脉搏波形85充当为由脉搏波形参数计算逻辑76用于进一步波形建模和参数计算的代表性样本。在一些实施例,可以经由逻辑604内的处理逻辑86编译所测量的数据流72的多个(或甚至全部)单独地采样的脉搏波形85的平均值(或中值或其它数学组合),以产生平均的单个采样脉搏波形87。

[0100] 波形建模

参考图6,在步骤605,将采样数据曲线拟合到对动脉脉搏的理论脉搏波形建模的期望

函数形式。这种理论脉搏波形曲线可示出为图22A中的线图74,其类似于Chen等人的Circulation,95(7),1827-36,1997中所示出的曲线。

[0101] 参考图6和图10,我们已经发现,诸如Cohn等人的(Hypertension 1995;26:503-508)中描述的修改的多指数形式88或多高斯分布形式89可以用于曲线拟合脉搏波形数据72。如果期望,可以使用其它曲线拟合方程或函数,包括其它指数形式,只要它们满足本文中所讨论的功能和性能要求。

[0102] 多指数形式88可由以下方程表示:

$$f(t) = A_1 \exp(-A_2 t) + A_3 \exp(-A_4 t) \cos(A_5 t + A_6)。(方程5)。$$

[0103] 我们已经发现通过在X和Y两个方向上添加偏移修改方程5提供了可接受的拟合。因此,本公开的独特函数是,

$$f(t) = y_0 + A_1 \exp(-A_2(t - t_0)) + A_3 \exp(-A_4(t - t_0)) \cos(A_5(t - t_0) + A_6)。$$

[0104] (方程6)。

[0105] 本公开的多高斯分布形式89是四个不同的高斯分布曲线的和,其中两个高斯分布曲线对应于图10中所示出的两个峰。随着Y轴偏移,该函数的方程是

$$f(t) = y_0 + \sum_{i=1}^4 \frac{A_i}{\sqrt{2\sigma_i^2\pi}} \exp\left(-\frac{(t-\mu_i)^2}{2\sigma_i^2}\right)。(方程7)$$

理论上,数据可以仅拟合到两个高斯分布曲线,其中其余的绘制数据是噪声。然而,实际上,我们已经发现,在曲线拟合函数中使用多于两个的高斯分布曲线产生具有较低平方和的更好的拟合。另外,可存在可使用多于两个高斯分布曲线识别的(例如,当使用四个高斯分布曲线时包含在两个附加峰内的)其它相关健康信息。可替换地,可使用如本文中利用图11、框1110所描述的三个高斯分布曲线。如果期望,可以使用其它数量的高斯分布曲线。

[0106] 类似于以上本文中所讨论的“应用快速傅里叶变换和频率提取”方法,曲线拟合参数的集合(例如,针对方程6的 A_1 - A_6 、 y_0 ;针对方程7的 A_i 、 y_0)使用最小二乘法拟合(或诸如最小绝对残差拟合的其它曲线拟合技术)拟合到拟合的多高斯分布形式89(方程7)来计算。可替换地,还可以使用应用于拟合的多指数形式88(方程6)的最小二乘法拟合(或其它曲线拟合技术)来计算曲线拟合参数的集合。

[0107] 然后使用用于期望的曲线/函数的曲线拟合参数来识别以下在图6的步骤606中进一步描述的各种脉搏波形(PWM)参数(例如, p_1 、 p_2 、 n_1 、 p_3)。

[0108] 计算脉搏波形参数

参考图6,在步骤606,如脉搏波形曲线74(图22A和图22B)中所示出的脉搏波形参数(p_1 、 p_2 、 n_1 和 p_3)可以从上述曲线拟合参数实时地连续计算和更新,如以下关于图22A和图22B所述。

[0109] 参考图6和图23,在一些实施例中,代替使用脉搏波形参数(p_1 、 p_2 、 n_1 、 p_3)来导出健康参数80,本公开的系统可以使用健康参数计算逻辑78直接确定健康状态或状况(例如,正常或异常状况或不规律)。在这种情况下,逻辑78接收上述PWM曲线拟合参数,并且可以连续地(或实时地)将这样的数据保存在服务器或数据库(例如,诸如下文关于图39讨论的脉搏波形数据服务器65)上。健康参数计算逻辑78还可以从用户(例如,图39中的用户1-用户N)接收PWM曲线612或用户数据90、正常和/或异常脉搏波形数据91或理论脉搏波形数据,以训练健康参数计算逻辑78以识别哪些曲线拟合参数对应于(或相关于、或预测、或分类为)

“正常”和“异常”状况；以及，如果异常，则存在何种（一个或多个）类型的（一个或多个）异常（例如，诸如在图46中示出）。这样的相关性或预测或分类可以由机器学习逻辑2312使用机器学习技术和分类器（诸如支持向量机（SVM）、神经网络、决策树分类器、逻辑回归、随机森林或执行本公开的功能的任何其它机器学习或分类技术）来随时间学习。机器学习逻辑2312还可以用于确定其它中间参数，诸如脉搏波形参数（例如，p1、p2、n1、p3）和/或其它健康参数80（例如，动脉阻力、增强指数、硬度指数、血压）。

[0110] 健康参数计算逻辑78还可以具有警报逻辑，该警报逻辑基于各种预定健康条件或提醒生成或发送警报到用户设备34、61或到PWM设备2。如果用户设定使得警报激活，则该逻辑确定当前PWM数据或参数或PWM健康参数等是否匹配用户在PWM App设定中已经建立的警报设定（图49）。如果是，则逻辑向用户设备或向PWM设备2发送PWM警报消息。警报逻辑可以是机器学习逻辑2312的一部分或健康参数计算逻辑78内的分离逻辑部件。警报也可以是由逻辑78提供的健康参数80的一部分。而且，机器学习逻辑2312还可以随时间学习什么构成向用户发送警报所必要的健康状况。

[0111] 具体地，可以将PWM警报消息直接发送到用户设备34（例如，文本消息或SMS等）或发送到用户的个人在线账户，例如电子邮件等。如果由用户选择，则警报也可以被发送到用户医生、911急诊、医院或家庭/朋友，如本文中利用图49所讨论的设定中所指示的。PWM警报的图形格式和内容可以是预定义的消息，诸如具有文本或图形的弹出框，诸如：“已经发生了PWM警报。点击该警报框以得到更多信息”，或者它可以指明细节，诸如：“已经发生了关于：血压的不安全改变的PWM警报。点击该警报框以得到更多信息。”在一些实施例中，如果用户点击警报框，则启动PWM App并且用户可以更详细地探索PWM警报，例如，利用本文中所讨论的PWM GUI。如果期望，可以使用用于PWM警报的任何其它格式和内容。如果期望，也可以由用户设定PWM警报的内容和格式。

[0112] 而且，用户数据90和正常/异常脉搏数据91以及曲线/波形612可以是逻辑78的输入。用户数据90可涵盖可影响（或帮助确定）脉搏波形74的各种各样的个体属性，诸如年龄、身高、体重、健康水平、种族、DNA、地理或任何其它个人属性。逻辑78可以针对某些参数来开发正常范围，其比较所述某些参数与所收集的新数据以确定正常/异常状况。

[0113] 卷积方法

参考图11，在本公开的另一方法中（例如，迭代时域卷积技术），原始采样脉搏波形数据72（在图12中示出）经历若干分析步骤（或框或逻辑）以识别和提取脉搏波形。该方法的优点是该方法对下列各项较不敏感：（1）噪声、（2）移位基线和（3）相比于来自原始采样数据迹线的隔离脉搏（图12）识别错误的多个峰。

[0114] 具体地，在框1101处，将约0.5到3.5 Hz的数字带通滤波器应用于采样脉搏波形数据72以产生后带通滤波的数据92，例如，如图13中所示出。

[0115] 在框1102处，将后带通滤波的数据92与“生成的”标准脉搏波形曲线93卷积（使用数字卷积）。所生成的标准脉搏波形曲线93是由<http://haemod.uk/virtual>数据库提供的数据的结果。基于来自该网站的血液动力学建模提供的桡骨数据和生理数据可以被下载并平均化。用于生成该生成的标准脉搏波形曲线93的方程由以下方程表示：

$$\text{Raw_standard} = 10 * \exp(-0.5 * ((x-200)/75)^2) + 5 * \exp(-0.5 * ((x-350)/75)^2) + 3 * \exp(-0.5 * ((x-650)/200)^2). \quad (\text{方程})$$

7.1)。

[0116] 具体地,逻辑执行输入采样的PWM数据的两个卷积、与“生成的”标准曲线的第一卷积、以及与来自第一通过逻辑的PWM输出的第二卷积。如果期望,可以完成多于两个卷积。可替换地,可以完成单个卷积以获得脉搏波形。

[0117] 参考图15,示出了第一卷积(卷积#1)94的示例性段。从上述步骤生成的新时间系列本质上是相关系数时间系列。

[0118] 返回参考图11和图15,根据第一卷积94,通过例如使用MATLAB的“findpeaks”函数来识别高于0.5的局部峰,并且记录峰位置的索引。卷积指示后带通滤波的数据92与(在卷积#1中)“生成的”标准曲线93之间的相关性。然而,理解的是,本文中描述的各种脉搏波形曲线之间的任何相关性,包括来自用户(例如,图39中的用户1-用户N)的曲线、来自个体用户的曲线/波形612、代表性正常/异常脉搏数据91和采样脉搏波形数据72,可以用于识别周期或用于提取PWM周期,只要它们提供本文中所述的性能。

[0119] 该周期可以被识别为第一卷积94的峰之间的距离(T1)。第一卷积的两个连续峰索引之间的数据(例如,样本数量)用于从后带通滤波的时间系列数据92提取单个脉搏(图13)。

[0120] 通过将T1应用于后带通滤波的数据92,逻辑可以识别或提取图16A和图16B中的第一轮脉搏段95(框1104)。

[0121] 在框1105处,将所识别的个体脉搏段95平均化以产生平均个体标准(IS)曲线96,如图17中所示出。该IS曲线96可以用于重复分割,如本文中进一步讨论的。

[0122] 在框1106处,将带通滤波的数据92与平均IS曲线96进行卷积,以产生第二卷积输出信号(卷积#2)97,如图18中所示出。

[0123] 在框1107处,从第二卷积97,周期(T1)可再次被识别为第二卷积97的峰之间的距离(T1)。第二卷积的两个连续峰索引之间的数据(例如,样本数量)用于从后带通滤波的时间系列数据92(图13)提取单个脉搏,类似于第一卷积中完成的。

[0124] 在框1108处,将周期(T1)应用于后带通滤波的数据92以识别第二轮脉搏段98,如图19中所示出。

[0125] 在框1109处,将所识别的第二轮个体脉搏段98平均化以形成平均脉搏波99,如图20中所示出。

[0126] 在框1110处,使用对动脉脉搏100的理论脉搏波形建模的期望函数形式来曲线拟合平均脉搏波99,如图21中所示出。其可类似于曲线拟合逻辑605(图6)。我们已经发现,可以使用多高斯分布形式来曲线拟合平均脉搏波99。更具体地,本公开的多高斯分布形式是三个不同的高斯分布曲线2101、2102、2103的和。随着Y轴偏移,该函数的方程是:

$$f(t) = y_0 + \sum_{i=1}^3 \frac{A_i}{\sqrt{2\sigma_i^2\pi}} \exp\left(-\frac{(t-\mu_i)^2}{2\sigma_i^2}\right) \quad \text{(方程7.2)}$$

理论上,数据可以仅拟合两个高斯分布曲线,其中其余的绘制的数据是噪声。然而,实际上,我们已经发现,在曲线拟合函数中使用多于两个高斯分布曲线产生具有较低平方和的更好的拟合。另外,可存在可使用多于两个高斯分布曲线识别的(例如,当使用三个高斯分布曲线时包含在一个附加峰内的)其它相关健康信息。

[0127] 曲线拟合参数(例如,针对方程7.2的 y_0)的集合可以使用最小二乘法拟合来计算。

拟合参数的另一种方式是最小绝对残差拟合。利用最小绝对残差拟合,类似于最小二乘法技术,它试图找到精密近似数据的集合的函数。在数据的集合(x,y)的简单情况下,近似函数是二维笛卡尔坐标中的简单“趋势线”。该方法最小化绝对误差(SAE)的和(由函数生成的点与数据中的对应点之间的垂直“残差”的绝对值的和)。如果误差具有拉普拉斯分布,则最小绝对偏差估计也产生为最大似然估计。

[0128] 可替换地,可以使用多指数形式来执行如本文中利用图6、框605所描述的曲线拟合。

[0129] 仍然参考图21,使用平均脉搏波形100、心率(hr)、脉压(P1)、增强指数(ai)和硬度指数(si)的曲线拟合可以通过本文中提供并在下面描述的各种方程来计算。在该示例性示例中,用户41具有每分钟近似70次心跳的心率、260的脉压、0.56的增强指数和0.189的未调整的硬度指数。

[0130] 在框606处,可以根据上文描述的曲线拟合参数和/或曲线拟合100实时地连续计算和更新来自理论脉搏波形曲线(图22A)的脉搏波形参数(p1、p2、n1和p3),如以下关于图22A所描述的。

[0131] 卷积方法的优点是,通过计算每个脉搏开始点的似然性,可以将个体事件提取为两个连续峰之间的信号。

[0132] 虽然上面的卷积方法已经利用来自虚拟数据库的“生成的”标准脉搏波形曲线93进行了描述,但是理解的是,来自用户(例如,图39中的用户1-用户N)的曲线、来自个体用户的曲线/波形612、代表性正常/异常脉搏数据91和本文中生成和讨论的其它曲线(包括卷积#1 94),第一轮脉搏段95、平均IS曲线96、卷积#2 97、第二轮脉搏段98、平均脉搏波99和平均脉搏波100的曲线拟合)可代替或结合生成的标准脉搏波形曲线93使用,诸如由图11中的箭头1112所示出。

[0133] 参考图22A和图22B,每个脉搏具有主峰(p1),其表示血流的收缩峰;次峰(P2),其指示波的反射;重搏切迹(n1),其与心脏瓣膜的闭合对应;以及主峰和切迹之间的拐点(p3),其表示由反射的相干光12增强的脉压。关于参数的数学估计的进一步信息可在Circulation,95(7)、1827-36、1997中找到。如在引用的参考文献中所指出的,桡动脉测量遵循与心跳期间主动脉压力改变的固定数学关系。因此,脉搏波形提供关于用户的血管系统的相关信息。

[0134] 在数学上,四个脉搏波形(PWM)参数被定义如下

1. 收缩峰(p1)

对于以n个数据点隔离的每个完整波形(例如,如步骤601-605中所述),收缩峰被定义为其中全局最大值出现的相对高度,即

$$p1 = x_j \text{ where } x_j \geq x_t \forall t \text{ where } j \in (1, n). \text{ (方程8)}$$

这是如图22A中所示出的时间 t_j 处的脉压。

[0135] 2. 舒张峰(p2)

舒张峰被定义为低于p1但高于所有其它局部最大值的局部最大值。在数学上,当一阶导数为零并且二阶导数为负时,二维x相对t空间中的局部最大值出现。p2是最高局部最大值的相对高度(如果存在m个这样的局部最大值),即

$$p2 = \max(x_{k_1}, x_{k_2}, \dots, x_{k_m}) \text{ (方程9)}$$

其中对于 $k \in (j, n)$, $\frac{dx}{dt}|_k = 0$ 以及 $\frac{d^2x}{dt^2}|_k < 0$ 以及 $p2 < p1$ 。(方程10)

这是如图22A中所示出的在时间 t_k 处的脉压。

[0136] 3. 切迹 (n1)

切迹被定义为 $p1$ 和 $p2$ 之间的局部最小值的相对高度, 即

$$n1 = x_l \text{ 其中 } x_l \leq x_t \forall t \in (j, k) \text{ 以及 } l \in (j, k) \text{。 (方程11)}$$

这是如图22A中所示出的在时间 t_l 处的脉压。

[0137] 4. 增强峰 (p3)

增强峰被定义为 $p1$ 和 $n1$ 之间的拐点。在数学上, 这是第一导数和第二导数两者都等于零的地方, 即

$$p3 = x_m \text{ 其中对于 } m \in (j, l) \frac{d^2x}{dt^2}|_m = 0 \text{。 (方程12)}$$

这是如图22A中所示出的时间 t_m 处的脉压。

[0138] 在曲线拟合到期望的方程 (诸如方程6、方程7、方程7.2、其组合或其它函数 (上文关于步骤605、波形建模或框1110描述)) 后, 心率 (hr) 以及先前定义参数 ($p1$ 、 $p2$ 、 $n1$ 和 $p3$) 将从所产生波形计算。

[0139] 参考图22A和图22B, 曲线参数被示出为应用于脉搏波形数据74, 包括以下描述的间隔。

[0140] 使用健康参数计算逻辑78的图23中所示出的健康参数计算提供以下量, 这在确定健康参数80中是有用的:

1. 尖峰间间隔

尖峰间收缩峰尖峰时间间隔 (t_u 或 $T1$) 被定义为

$$T1 = \frac{x_{p1u+1} - x_{p1u}}{f} \text{ (方程13)}$$

其中 f 是采样频率56, x 是采样计数, 并且 u 是每个提取的脉搏的数量。 $T1$ 典型地从脉搏段的开始到脉搏段的结束来测量。虽然, 如本文中所述, $T1$ 可以以多种不同的方式来计算, 并且被平均化。

[0141] 2. 在收缩峰和切迹之间的时间间隔 (τ_u 或 $T2$) 被定义为

$$T2 = \frac{p1 - n1}{f} \text{ (方程14)}$$

3. 收缩峰和舒张峰之间的时间间隔 (Ψ 或 ΔT) 被定义为

$$\Delta T = \frac{p1 - p2}{f} \text{ (方程15)}$$

可以针对单个脉搏波形或针对多个脉搏波形执行这些PWM计算。

[0142] 参考图23, 基于以上计算的脉搏波形参数 ($p1$ 、 $p2$ 、 $n1$ 和 $p3$) 和方程13、14和15, 可由具有以下步骤或框或逻辑的健康参数计算逻辑78计算各种参数。

[0143] 在步骤2301, 在方程13中计算连续收缩峰 ($p1$) 之间的平均尖峰间时间间隔 $T1$ 。具体地, 可以通过对准多个连续的提取的脉搏段, 并且对提取的脉搏段随时间计数 $p1$ 收缩峰

的数量并且随连续提取的脉搏段的总时间划分p1收缩峰的数量来确定平均值T1。作为另一方法,可以对每个提取的脉搏段的T1值进行平均(诸如均值平均或加权平均,或者如本文中所述的其它平均技术)以确定T1的平均值。除非另外指明,否则T1的平均值可用于本文中的计算。

[0144] 另外,可以使用如本文中所讨论的标准技术或其它技术来计算脉搏波速度(PWV)(例如,PWV可以根据硬度指数(SI)来计算)。

[0145] 在步骤2303,可以基于平均p1间隔(T1)获得心率(hr)(跳动/分钟)。具体地,心率(hr)可以由方程 $hr = (1/T1) (60)$ 来计算。

[0146] 在步骤2304,使用方程15来计算收缩峰(p1)和舒张峰(p2)之间的尖峰间时间间隔 ΔT 。

[0147] 在步骤2305,还使用来自步骤2303的心率(hr)信息和步骤2304的尖峰间时间间隔 ΔT 来计算硬度指数(如本文中所述的 si 或 A_{si})。关于硬度指数(si)的进一步信息在以下关于方程18进行解释。

[0148] 在步骤2306,使用方程14来计算连续收缩峰(p1)和切迹(n1)之间的尖峰间时间间隔T2。

[0149] 在步骤2308,计算每搏输出量(SV),即在收缩峰(p1)下的面积,如图22A中所示出的 A_{p1} 。这可以例如通过确定图21中所示出的第一拟合高斯分布的曲线2101下的面积来完成。 A_{p1} 指示每搏输出量。术语每搏输出量(SV)可以应用于心脏的两个心室中的每一个,尽管其通常指的是左心室。每个心室的每搏输出量通常相等,在健康的70-kg人中都是近似70ml。如果期望,可以通过其它技术来计算面积 A_{p1} 。

[0150] 在步骤2309,可以计算平均动脉压(MAP)。存在用于确定平均动脉压(MAP)的各种方法,包括方程 $MAP = (2P_2 + P_1) / 3$ 。在本公开内构想了计算平均动脉压的其它方法。平均动脉压被定义为在一个心动周期期间患者的动脉中的平均压力。它被认为是比收缩血压(SBP)更好的灌注到至关重要的器官的指标。存在若干种临床情况,其中监测平均动脉压是特别重要的。在具有败血症的患者中,通常基于MAP来滴定血管加压药。此外,在患有头部损伤或中风的患者中,治疗可取决于患者的MAP。

[0151] 可以由健康参数计算逻辑78进一步计算若干生理指数(即,健康参数80),例如:

1. 动脉阻力(ar)被定义为

$$ar = \frac{x_{p1} - x_{p2}}{\int_{p1}^{p2} x dt} \quad (\text{方程16})$$

其中 x_{p1} 是点p1处的数据值,以及 x_{p2} 是数据值点p2,以及分母中的积分是在从P1到P2的PWM曲线下的面积。该计算可以在图23的步骤2310执行。动脉阻力(ar)可以可替换地例如通过利用每搏输出量(SV)和平均动脉压(MAP)来计算,但计算动脉阻力(ar)的其它手段被构想在公开的范围内,包括当前在医院和其它健康护理机构中实践的那些。

[0152] 动脉阻力是必须克服以推动血液通过循环系统并创建流动的阻力。由系统循环提供的阻力被称为系统血管阻力(SVR),或者有时可以由较老的术语称为总外围阻力(TPR),而由肺循环提供的阻力被称为肺血管阻力(PVR)。在血压、血流和心脏功能的计算中使用系统血管阻力。血管收缩(即,血管直径的降低)增加SVR,而血管舒张(直径的增加)降低SVR。计算动脉阻力的基本原则是,流等于驱动压力除以阻力,如由方程 $R = \Delta P / Q$ 所示出,其中R

是阻力, ΔP 是跨从其开始(紧接在离开左心室/右心室之后)到其结束(进入右心房/左心房)的循环回路(系统/肺)的压力改变, 并且 Q 是通过脉管系统的流。

[0153] 2. 增强指数(ai)被定义为

$$ai = \frac{x_{p3}}{x_{p1}} \text{ (方程17)}$$

其中 x_{p3} 是数据值点 $p3$ 。在步骤2307, 基于增强峰($p3$)和收缩峰($p1$)计算增强指数(AI), 诸如例如, 通过将增强峰($p3$)除以收缩峰($p1$), 如由公式 $AI = P3/P1$ 所示出。增强指数(AI)是典型地从上升的主动脉压波形导出的系统动脉硬度的量度。除了主动脉之外的测量结果的面积通常被称为外围增强指数。增强指数(AI)在本文中还可被称作外围增强指数(AI)。增强指数(AI)在预测各种程序的结果中是有用的, 并且已经示出与老化、高血压和药物反应的相关性。该计算可以在图23的步骤2307执行。关于增强指数在预测健康结果(诸如高血压)中的作用的进一步信息可在 *Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease* (2008) 2(1) 25-35 中找到。

[0154] 3. 硬度指数(si)被定义为

$$si = \frac{h}{\Delta T \times hr^a} + b \text{ (方程18)}$$

其中 h 是用户的高度; ΔT 是收缩峰和舒张峰之间的间隔; hr 是心率; 并且 a 和 b 是在公式中使用的参数并且随个人属性而变化。该计算可以在图23的步骤2305执行。关于硬度指数的进一步信息可在 *Mayo Clin Proc.* 2010; 85(5): 460-472 中找到。

[0155] 虽然已经基于本文中描述的技术计算了以上动脉阻力(ar)、增强指数(ai)和硬度指数(si), 但是应当理解, 这些健康参数80和其它健康参数80可以以多种不同的方式计算, 诸如 Zhaopeng Fan, Gong Zhang 和 Simon Liao (2011). *Pulse Wave Analysis, Advanced Biomedical Engineering*, Dr. Gaetano Gargiulo (Ed.), ISBN: 978-953-307-555-6 中示出的那些, 其通过引用并入本文中, 至理解本公开所必要的程度。

[0156] 可以在如本文中所述的各种方法中对每个脉搏波形段的计算参数求平均或分析。而且, 本文中计算的参数可以随时间求平均。

[0157] 上面计算的信息可以存储在用户设备34的存储器和/或网络环境60(图39)中。另外, 计算的信息可以显示在用户设备34上。

[0158] 健康参数计算逻辑78是本公开的新应用的技术的说明, 并不意味着是PWM设备2或系统28能力的穷尽列表。

[0159] 此外, 虽然这些量利用图22A和图22B中所示出的理论波形74来定义, 但是存在促进数据收集过程的若干因素, 这将使得读数偏离理论情况。这样的外部因素的几个示例是:

1. 在收集周期期间环境照明的改变;
2. 在收集周期期间手臂的移动或出汗;
3. 所反射的光的量的单独变化;
4. 不同的用户动脉位置; 以及
5. 不同的用户血液流速率。

[0160] 参考图24, 示出了来自不同动脉位置的脉搏波形74的示例性图形表示。在PWM设备2的实施例中使用的反射方法不朝身体中的任何血管提供任何特异性, 因此, 基于光学传感

器16或传感器16、16a的位置来显著地确定信号的源。其它动脉(诸如肱动脉101、颈动脉、主动脉或尺骨动脉)也将在每个心跳中包含重复波形。图24还图示了基于不同动脉位置的压力放大和反射延迟效应。如所示出,(p1)随着理论(或理想)脉搏波形74通过动脉18从主动脉行进到桡动脉18而被放大。

[0161] 特别感兴趣的一个区域靠近手腕38的内表面上的拇指。在手腕38的内表面处发现的脉搏波形74产生放大的脉搏波形74,而不将反射峰(p3)与重搏切迹(n1)融合。

[0162] 桡动脉18,特别是手腕38的内表面上的拇指附近的区域是特别有利的,因为在该区域中的脂肪积聚通常是低的,从而为PWM测量提供了更好的信噪比。在动脉18处的测量允许检测反射峰(p3)。由毛细管作出的测量进一步延迟反射峰(p3),从而导致(p3)与重搏切迹(n1)的融合,使得反射峰(p3)的检测极其困难(如果不是不可能的话)。因此,当在动脉而不是一个或多个毛细管处测量脉搏波形时,本公开的设备2提供最佳性能。

[0163] 来自肱动脉101的测量结果可以是用于检测反射峰(p3)的另一可行选项。因此,如果PWM设备2放置在肱动脉或桡动脉处,则产生类似的信息。

[0164] 来自尺骨动脉的独立于或结合来自桡动脉18的测量结果的测量结果可以是用于检测脉搏波形的另一可行选项。不同的位置可以提供冗余或不同的信息,诸如动脉硬化。

[0165] 参考图25A、图25B和图25C,实验结果示出的是,增加采样速率导致较好限定的收缩峰(p1)、切迹(n1)和舒张峰(p2)。如图25A、图25B和图25C中所看到的,从(a)30Hz到(b)68Hz到(c)171Hz的增加的采样速率导致以大于100Hz的预定采样速率56的重复采样脉搏波形72的准确度和精确度的增加。可以使用其它采样速率,诸如400Hz,只要它们提供本文中所讨论的期望性能。我们还发现当来自LED 14的入射光的波长(λ)范围在500–640nm的范围内,或者更具体地,在500–540nm范围内,或者更具体地在约515nm时,脉搏波形数据质量足以提供如本文中所讨论的期望的数据/参数。可以使用其它波长范围,只要它们实现期望的性能准则。

[0166] 参考图26,用于PWM设备2的电路框图2600通常包括功率/开-关电路2602、控制器或处理器电路2603和光源/传感器及低通滤波器(LPF)电路2604。在一些实施例中,PWM设备2还可以包括USB端口2605,其具有由例如USB控制单元(U2)运行的USB程序或数据下载电路2606。

[0167] 功率/开-关电路2602可以利用诸如图27、28、29、30、31、32、33、34A和34B中所示出的那些之类的部件,包括电池64(U1)。由电池64或功率/充电器2601供应的功率被提供给功率/开-关电路2602,以便为控制器/处理器电路2603和光源/传感器及LPF电路2604供电。在利用USB端口的实施例中,电源/开-关电路2602还可以向USB程序或数据下载电路2606提供功率。电路2602还可以具有用于控制到其它电路、电池充电电路和开/关开关的电源电压的电压调节器。

[0168] 光源/传感器和LPF电路2604被配置为向LED 14、14a提供功率并且从光学传感器16接收模拟脉搏波形信号。电路2604还具有本文中所讨论的模拟低通滤波器50,并且向控制器/处理器电路2603提供低通滤波模拟脉搏波形信号。

[0169] 控制器/处理器电路2603(其可包括如本文中所讨论的微控制器芯片(包括A/D转换器)MCU 52(U4))接收从光学传感器16和光源/传感器及LPF电路2604接收的低通滤波模拟脉搏波形信号并将其转换成数字采样PWM信号并经由蓝牙和/或Wifi连接将其发射到用

户设备34。这种数据转移可以与由USB程序或数据下载电路2606提供的程序结合起来工作。

[0170] 在本文中所讨论的各种实施例中,图32和图34A中所示出的光源/传感器及LPF电路2604可在两个电路板30(图28、图29、图33)和31(图34)之间分开。

[0171] 参考图27,示意性电路102示出了在PWM设备2中实现的一个实施例。部件数量R的(电阻器)、U的(芯片)、C的(电容器)、L的(电感器)、D的(二极管)、Q的(图2-3和27、28、29、30、31、32、33、34A和34B的晶体管)都对应于设备的电路102的示意图上的部件。电路102包括上面利用图26在本文中所讨论的电路2602、2603、2604、2606的实施例。

[0172] 更具体地,图27的电路102包括用于对锂离子电池64充电并且还提供反向放电保护的电池充电单元U1。具体地,U1可以是500mA线性电荷管理控制器,其包括诸如由Microchip Technologies股份有限公司制造的零件号MCP73831的集成传输晶体管。电池充电单元U1包括至少一个10V 4.7μF电容器C1和/或C2。电容器C1、C2可以由任何导电材料构成,例如钽,并且还可以是由Kmet Electronics公司制造的零件号T491A475K010AT。电池充电单元U1还可以包括在电连接电路中的低功率消耗LED D1,例如由Kingbright有限责任公司制造的Hyper-red SMD CHIP LED灯,诸如零件号APHHS1005SURCK。电阻器R1和R2帮助防止电池充电单元U1中的大电流。电池连接器J1可以将电池充电单元连接到可再充电锂离子电池64。

[0173] 电路102还包括用于包括USB连接的USB控制单元U2。具体地,U2可以是单芯片USB至UART桥,诸如由Silicon labs制造的零件号CP2102,并且允许USB至UART数据转移。USB控制单元U2还可以包括集成USB收发器、集成时钟、用于供应商ID、产品ID、序列号、功率描述符、发行号和产品描述串的内部1024字节可编程ROM。USB控制单元U2连接到USB编程连接器J2。J2连接外部设备以将程序或固件电子下载到MCU 52(U4)。J2可以是,例如,用于利用来自PWM设备2的USB控制单元(U2)进行采样数据转移的微USB功率充电、数字到数字硬件。

[0174] 电路102还包括用于调节贯穿电路102的电压的电压调节器U3。具体地,电压调节器U3可以是具有低噪声输出、低压差电压(在轻负载处典型地为17mV并且在150mA处为165mV)、以及非常低的接地电流(100mA输出处为600A)的线性电压调节器,诸如由Microchip制造的零件号MIC205-3.3。

[0175] 电路102还包括用于执行图5、6、7、8A、8B、8C、9、10、11、12、13、14、15、16A、16B、17、18、19、20和21中概述的数据处理步骤的MCU 52(U4)。在一些实施例中,MCU 52、U4可以是2.4 GHz超低功率无线微控制器。更具体地,MCU 52可以由Texas Instruments股份有限公司制造的CC2650 SimpleLink™ 多标准无线MCU零件号CC2650F128RSMR。为了支持MCU 52(U4),电容器C9、C10、C11、C12、C13和C14被堆叠。电容器C15和C16可以电连接在MCU 52、U4和RF天线32(E1、A1)之间。另外,电容器C18和C19连接到MCU 52(U4)。如图17中所示出,还连接多个电感器L1、L2、L4和L5。

[0176] 天线32(E1、A1)可以由Johanson Technology股份有限公司制造的2.4GHz芯片RF天线零件号2450AT18A100。

[0177] 用于设定约24MHz频率的晶体Y1可以是石英晶体,诸如由AVX公司制造的零件号CX3225SB26000D0FFFC。另一晶体Y2用于设定约32.768 kHz±20ppm的频率的晶体,诸如由AVX公司制造的零件号ST3215SB32768H5HPWAA。晶体Y1和Y2两者设定用于MCU 52的参考时钟。

[0178] 电路102还包括用于脉搏检测的光电检测器/光学传感器16(U5)。这种光电检测器/光学传感器的示例是由Avago Technologies制造的零件号APDS9008。光电检测器/光学传感器U5具有显著降低功率消耗的特定应用。

[0179] 电路102还包括具有部件(例如,电阻器、电容器和电感器)的LPF和模拟线性放大器50(U6)。如前所述,LPF和模拟线性放大器50(U6)可以是提供在近似1.8到6V操作范围内的轨对轨输入和输出的通用运算放大器。更具体地,放大器U6可以是例如由Microchip Technology股份有限公司制造的1MHz、低功率运算放大器零件号MCP6001。

[0180] 电路102还包括用于提供入射光4的LED 14(D2)。如前所述,LED 14(D2)可以是在蓝宝石发光二极管上利用铟镓氮制成的绿光源色。更具体地,LED 14可以是由Kingbright Company股份有限公司制造的超小型固态灯零件号AM2520ZGC09。

[0181] 参考图28和图29,印刷电路板30包括被固定在一起以完成电路板30的顶层104和底层106,所述电路板30具有如所指示的布局的电路102(图27)的部件。

[0182] 参考图30、31、32和34A,PWM设备2的第二实施例对应于电路2602、2603、2604(在图32与图34A之间分开)。这样的实施例可以可选地不包括USB连接。

[0183] 参考图33和图34B,在第二实施例中,除了传感器16或传感器16、16a(图47B)可以位于与图30、31和32的印刷电路板30分离的板31上之外,电路2602、2603、2604位于电路板30(图33)上。在这样的实施例中,包括两个LED D2、D3的电路在光学传感器16(U5)的任一侧(或跨光学传感器16的表面)上提供基本上平衡的反射(或均匀)光。我们已经发现,利用两个LED改进了PWM信号质量。另外,如本文中所讨论的,印刷电路板30具有固定在一起以完成电路板30的顶层104和底层106。类似地,印刷电路板31具有固定在一起以完成电路板31的顶层108和底层110。

[0184] 在一些实施例中,电路板31可具有设置在底层110上以允许来自LED 14、14a的入射光4穿过底层110的开口111、111a。图30、31、32和34A的电路2602、2603、2604上的各种部件的值或零件号被示出在对应的电路图上,或者如果不是,则它们与图27中的相同。此外,对于第一实施例和第二实施例两者,电路2602、2603、2604的功能和操作基本上相同;然而,布局可以是不同的,并且某些部件或部件值可以是不同的,但是这样的不同的效果通常将被本领域技术人员并且鉴于图27的描述(第一实施例)的讨论理解。

[0185] 如果期望,可以使用其它电路部件、部件值和示意性配置,只要它们满足本文中所述的功能和性能要求。

[0186] 参考图35、36A、36B、36C、37、38A、38B、38C和40、41、42A和42B,PWM设备2的壳体42容纳印刷电路板30和/或31以及上述电子电路和电路部件。

[0187] 参考图35,连接器线缆112(诸如双公端(male end)USB连接器线缆)可将PWM设备2连接到用户设备34以交换数据。连接器线缆112经由由USB连接器J2连接到USB程序或数据下载电路2606的数据/功率连接端口113连接通过壳体42。此外,如本文中所讨论的,采样脉搏波形数据72关闭设备和到数字数据处理逻辑75的数据转移可以例如经由蓝牙®或如本文中所讨论的其它无线技术来无线地执行。PWM设备2还可以包括能够接通PWM设备2的开/关开关114。

[0188] 参考图36A、36B和36C,在一些实施例中,壳体42可以包括两个部分:顶部分116和面向用户的底部分118。底部分118适配成允许光学传感器16通过开口48发射入射光4。壳体

42的尺寸近似为高度上0.64英寸乘长度上1.75英寸,其中深度为1.00英寸。如果期望,可以使用其它尺寸,只要它们满足本文中所述的功能和性能要求。此外,底部分118可以包含具有近似1.62英寸的曲线半径的弯曲表面。在一些实施例中,顶部分116可以具有与底部分118匹配的弯曲表面。在一些实施例中,顶部分116的曲线和/或底部分118的曲线在近似0.5至5英寸之间。

[0189] LED 14与光学传感器16之间的小距离(近似2.5 mm)允许光透射率和吸收率的几乎直接或直接垂直角度,并且有利地提供脉搏波形的更精确的测量结果而无需附加的光散射。

[0190] 开/关开关114可以是可滑动开关。在一些实施例中,开关114可以是下压按钮,或者无线地激活。开关114可进一步突出穿过壳体42到PWM设备2的外部。

[0191] 预钻孔120允许沉孔螺钉122固定顶部分116和底部分118。在一些实施例中,从顶部分116延伸的闩锁124固定顶部分116和底部分118。

[0192] 参考图37、38A、38B和38C,在一些实施例中,顶部分116利用四个螺钉122固定到底部分118。沉孔螺钉122经由预钻孔120将顶部分116固定到底部分118。另外,顶部分116和底部分118经由蛤壳状布置和闩锁124连接。在图38B中的顶部分116的内侧上的结构有助于将锂离子电池64(在图3中描述)保持在壳体42内。

[0193] 参考图39,从PWM设备2发射的采样数字脉搏波形数据72可在网络环境60中实现。具体地,本公开的PWM系统28的实施例的各种部件包括可以与相应用户(用户1至用户N)交互的多个PWM设备2(例如,设备1至设备N)。在一些实施例中,PWM设备2可经由蓝牙®、近场通信(NFC)和/或射频识别(RFID)传输与通信设备61通信。通信设备61包括先前描述的用户设备34作为能够执行本文中描述的操作的可能设备的子集。

[0194] 在一些实施例中,PWM App6可驻留在通信设备61(或用户设备34)上并且与PWM设备2通信。在一些实施例中,PWM App 36被配置为检测曲线拟合参数(例如,针对方程6的 A_1-A_6 、 y_0 ,针对方程7的 A_i 、 y_0 ;针对方程7.2的 y_0)的阈值条件,并且经由文本、电子邮件、社交媒体更新或其它通信方法向用户41提供警报。因此,PWM设备2和/或PWM App 36提供恒定的监测、数据流、实时检测等,以减少寻求处理的延迟。

[0195] 在一些实施例中,通信设备61可通过通信网络60(诸如由线路71指示的局域网(LAN)、广域网(WAN)、虚拟私人网络(VPN)、对等网络或因特网、有线或无线)通过在通信网络60上发送和接收数字数据将从PWM设备2接收的采样数字脉搏波形数据72发射到数据处理服务器63、数据存储服务器65、健康结果服务器67和用户属性服务器69,并且与数据处理服务器63、数据存储服务器65、健康结果服务器67和用户属性服务器69通信。

[0196] 数据处理服务器63可以是运行数字数据处理逻辑75的分离的专用服务器。PWM数据服务器65可以实时地存储采样脉搏波形数据72,或者充当用于较老的读数的存储。健康结果服务器67可以与数据处理服务器63和数据存储服务器65两者交互,并且计算或存储脉搏波形参数计算逻辑76和/或健康参数计算逻辑78中的一些或全部。用户属性服务器69可包括各种用户信息或用户数据,诸如利用图6和图11所讨论的用户数据90,诸如年龄、身高、体重、健康水平、种族、DNA、地理或任何其它个人属性,如由PWM设备2的用户提供的或与其有关的。

[0197] 如果通信设备61经由本地或私人或安全网络被连接,则设备61可以具有到因特网

的分离的网络连接以供在设备61上运行的网络浏览器使用。设备61还可各自具有网络浏览器以连接到因特网或与因特网通信以获得基于标准客户端-服务器的配置中的期望内容以获得PWM App 36或其它所需文件以执行本公开的逻辑。设备61还可以具有位于设备本身中(或直接与其连接的)本地数字存储器(诸如外部USB连接的硬盘驱动器、拇指驱动器等),以用于存储可以由在通信设备61上运行的PWM App 36访问的数据、图像、音频/视频、文档等。

[0198] 如上所述,通信设备61还可以经由网络60与分离的计算机和计算机服务器通信,以用于数据处理服务器63、数据存储服务器65、健康结果服务器67和用户属性服务器69。服务器63、65、67和69可以是具有用于执行本文中描述的功能的必要软件或硬件(包括存储能力)的任何类型的计算机服务器。此外,服务器63、65、67和69(或由此执行的功能)可以单独地或共同地位于网络60上的分离服务器中,或者可以全部或部分地位于网络60上的一个(或多个)通信设备61内。另外,数据处理服务器63、数据存储服务器65、健康结果服务器67和用户属性服务器69可以各自经由网络60与PWM数字数据处理逻辑75通信,并且根据需要与彼此或任何其它启用网络的设备或逻辑通信,以提供本文中描述的功能。类似地,通信设备61还可各自经由网络60与服务器63、65、67和69以及PWM数字数据处理逻辑75以及执行本文中描述的功能所必要的任何其它启用网络的设备或逻辑通信。

[0199] 在一些实施例中,PWM设备2可经由无线传输与蓝牙®集线器37通信,并且执行如结合通信设备61所描述的各种通信和交互。

[0200] 在一些实施例中,通信设备61经由网络60与健康门户计算机73通信。健康门户计算机73包含运行网站的服务器,该网站使得多个用户能够登录以存储和/或审阅一些或所有PWM数字数据处理结果(例如,计算的健康参数80)。用户可以通过预设的用户名和密码信息安全地登录以确保他们的个体健康参数80的隐私。在一些实施例中,健康参数80可以以多种格式显示在网站上或通信设备61上。

[0201] 在本文中示出为在通信设备61外部实现的本公开的部分可通过将软件或逻辑添加到通信设备61而实现于通信设备61内,诸如将逻辑添加到PWM App软件36或安装新的/附加的应用软件、固件或硬件以执行本文中所描述的功能中的一些,诸如本文中描述的PWM数字数据处理逻辑75或其它功能、逻辑或过程中的一些或全部。类似地,本公开的数字数据处理逻辑75中的一些或全部可以由数据处理服务器63、数据存储服务器65、健康结果服务器67、用户属性服务器69和健康门户计算机73中的一个或多个中的软件来实现,以执行本文中描述的功能,诸如PWM数字数据处理逻辑75中的一些或全部,或者由通信设备61中的PWM App 软件36执行的功能中的一些或全部。

[0202] 本文中描述的系统、计算机、服务器、设备等具有必要的电子器件、计算机处理能力、接口、存储器、硬件、软件、固件、逻辑/状况机、数据库、微处理器、通信链路、显示器或其它视觉或音频用户接口、打印设备以及任何其它输入/输出接口,以提供本文中所述的功能或实现本文中所述的结果。除非本文中另外明确地或隐含地指示,否则本文中所描述的过程或方法步骤可实现于在一个或多个通用计算机上执行的软件模块(或计算机程序)内。可替换地,可以使用专门设计的硬件来执行某些操作。因此,本文中所描述的方法中的任一者可由硬件、软件或这些方法的任何组合来执行。另外,计算机可读存储介质可以在其上存储当被机器(诸如计算机)执行时引起根据本文中描述的实施例中的任一者的性能的指令。

[0203] 参考图40A和图40B,特别有利的来佩戴PMW设备2的一个位置是平坦抵靠着前臂或

手腕38的前部分固定。这允许PWM设备2抵靠桡动脉18定位并且提供与脉搏血氧测量手指读数相比更精确的动脉脉搏的读数,以及从动脉18接收未被周围毛细血管污染的足够反射光12以产生具有期望的数据质量(或粒度或保真度)的脉搏波形72以计算期望的参数,如本文中所讨论的。

[0204] 来自脉搏波形数据72的各方面的所计算的参数可用于多种医疗目的。例如,增强指数已经示出为具有多种心血管疾病的预测能力,如Michael F O'Rourke, Alfredo Pauca, Xiong-Jing Jiang, Br J Clin Pharmacol. 2001 Jun; 51(6): 507-522中所讨论的。另外,采样的动脉脉搏波形72在临床医学中是特别感兴趣的。例如,动脉脉搏可以用于诊断高血压。

[0205] 硬度(si)指数与存在的心血管危险因素的数量相关。其与患有终末期肾病、糖尿病和代谢综合征的患者群体中的健康水平、心血管事件和死亡率相关联。另外,硬度(si)指数对于健康老年人中的健康因素是有益的。

[0206] 参考图41,在一些实施例中,用户设备34可以具有显示屏128,其可以显示采样脉搏波形72(图25C)以及如本文中所讨论的其它操纵的波形和计算的参数。

[0207] 参考图42A,在一些实施例中,带40具有柔性开口130以将PWM设备2固定在带40的一般覆盖区内。壳体42经由附接螺钉122包围锂离子电池64、印刷电路板30、LED 14、光学传感器16、数据/功率连接端口(J2)和本文中所述的其它电子部件。类似于图40A和图40B中描述的定位,柔性开口130可抵靠前臂或手腕38的前部分定位。在一些实施例中,壳体42还可以包括附加的金属或塑料插入件132,其具有在图36中描述的类似的近似1.62英寸的曲线半径。插入件132具有与底部分118的开口48对准的插入件开口134。

[0208] 参考图42B,在可替换实施例中,LED 14和光学传感器16可设置于带40的内部(或内部表面)上,其中多个接线138延伸到PWM设备2。因此,PWM设备2可以像腕表一样被佩戴。如所示出,PWM设备2可以包括显示器128,所述显示器128利用适当的接线和接口部件或无线地利用蓝牙®等可操作地连接到电路板30,并且通过带开口130可看到。显示器128可以显示由数字数据处理逻辑75、脉搏波形参数计算逻辑76(例如,p1、p2、n1、p3)健康参数计算逻辑78、健康参数80(例如,动脉阻力、增强指数、硬度指数、血压)中的任何或全部提供的数据和/或由用户设备34或PWM App 36或其压缩版本显示的数据。如果期望,可使用任何其它硬件或固件,只要其提供LED源和光学传感器并且提供本文中所描述的数字或模拟脉搏波形信号。

[0209] 参考图43A、图43B和图44,示出了用于在用户设备34上显示各种脉搏波形和健康属性的登录屏幕140、第一主界面屏幕142、第二主界面屏幕144和历史界面屏幕146。在访问PWM app 36(图1C)之后,登录屏幕140(图43A)可以包括标志148以及用户和密码信息。

[0210] 在用户在登录屏幕140中提供用户名和密码信息之后,PWM app 36可以显示第一主界面屏幕142。在一些实施例中,第一主界面屏幕142包括并显示实时心率信息,诸如例如,在用户设备34的显示屏128的左上角。如本文中所讨论的那样计算的实时血压信息可以显示在显示屏128的右上角。如本文中所讨论的,脉搏波形分析可以显示在显示屏128的左下角。PWM app 36的设定可以显示在显示屏128的右下角,诸如图43B中所示出。这些屏幕部分中的一些或全部可以具有显示其它选项的下拉菜单150(在图44中示出)。左下角中所示出的脉搏波形分析可以显示由数字数据处理逻辑75从采样脉搏波形数据72提供的任何或

全部数据。例如,由脉搏波形参数计算逻辑76提供的数据、由健康参数计算逻辑78(图23)提供的数据和/或计算出的健康参数80。

[0211] 参考图44,在用于第一主界面142和/或第二主界面144的屏幕的中心,可以显示心血管健康状态。心血管健康状态可以显示例如健康(图43B)或异常(图44)状态,这取决于脉搏波形数据72的读数和/或分析。

[0212] 仍然参考图43B和图44,显示屏128的右上角中的血压信息可以将用户链接到历史界面146并显示相对于正常分布曲线的用户血压信息。可以根据本文中所述的脉搏波形参数(诸如(p1)和(p2))来计算血压。例如,根据脉搏波形(以及与脉搏波形相关联的其它参数),血压可以从(p1)和(p2)数学地计算或从查找表(或类似物)获得,所述查找表将(p1)和(p2)(或与脉搏波形相关联的任何其它参数)与PWM设备2的用户的血压相关。

[0213] 在一些实施例中,可以通过测量当使用外部BP测量设备(诸如由护士或医生在医生办公室、步入诊所、上门服务护士访问等手动地)或通过自动BP测量设备(基于袖口的或其它形式)的自动测量等来测量用户的血压(BP)的时候(或附近)的脉搏波形参数来确定用户的血压。在这种情况下,用户可以将BP值输入到PWM App中,如本文中关于图49的用户属性所描述的。可替换地,BP测量数据可以数字地发送到用户的PWM App或由PWM App访问的服务器。在BP测量的时候,PWM App 36或健康参数计算逻辑78可以确定用户的BP与用户的对应的PWM参数(诸如P1和P2的幅值(或高度))之间的关系或相关性。该相关性可以例如由机器学习逻辑2312(图23)随时间而改进或学习。外部BP测量结果可用作校准BP用户数据,其可随时间周期性地发生,这取决于外部BP测量结果的频率,以识别给定用户的脉搏波形与血压之间的个体化关系以及用于该用户的这些参数的正常范围。

[0214] 此外,逻辑还可以在一天中的某些时间(例如,早晨、中午、夜晚和睡眠)测量P1和/或P2的幅值的“正常”模式(或范围),并且确定这些参数的个体规范性模式。然后,逻辑可以检测在用于P1和/或P2的该规范性模式中何时发生改变,所述P1和/或P2可以指示危险的健康事件并向用户发警报。逻辑还可以在短时间周期内检测P1或P2何时改变大于危险阈值量,并且向用户发警报。这样的测量可以单独地在P1或P2上执行或通过取P1/P2或P2/P1的比率来执行。如果期望,也可将其它PWM参数(例如,P3、n1)并入到以上血压检测逻辑或机器学习或规范性(或“正常”)模式的识别中。

[0215] 通过与设置在图44中右下角中的设定交互,下拉菜单150可以出现。下拉菜单150中的选项包括设定(“齿轮”图标)、“历史”、“共享”、“用户”和“登出”。选择“历史”选项可以将用户带到历史界面146。选择“共享”选项可与另一用户或设备(诸如医生、保健提供者或其它服务)共享信息。选择“用户”选项可以允许输入和/或显示诸如物理属性等的用户简档。选择“登出”选项可关闭PWM App 36或允许另一用户登录在登录屏幕140。

[0216] 仍然参考图44,历史界面146可以示出图表(或其它图形),其沿着各种时间输入(诸如小时、天、周、月、年等)跟踪各种健康参数80,诸如血压。如果期望,可以使用任何其它显示格式或图形或GUI(图形用户界面)来表示本文中所述的数据和结果。

[0217] 参考图45,执行两个群体分组之间的不同计算。八名(8)患有心血管疾病(CVD)的受试者和二十名(20)没有CVD的受试者分成两个分组群体。从每个群体中的受试者计算平均脉搏波形99和曲线拟合脉搏波形100。

[0218] 根据曲线拟合脉搏波形100,计算每个人的增强指数(ai)。第一柱状图4502示出,

与没有CVD的分组相比,CVD分组在平均上具有更高的增强指数(ai)。使用Mann-Whitney测试,个体之间的差异仍然不计及统计上显著的更高的增强指数(ai),如由0.037的p值所指示。p值是具有更接近零的值的概率的度量,表示两个分组不同的高概率。

[0219] 然而,当比较两个分组之间的心率时,如最后一个柱状图4504中所示出,不存在可区别的差异(0.842的p值)。因此,本公开的增强指数能够区别CVD分组与非CVD分组,而测量心率的市场上可获得的设备将不能够做出这样的确定。因此,本公开提供了一种基于增强指数来确定诸如心血管疾病的健康状态的诊断工具。

[0220] 如图45中所示出,ROC曲线是示出两个分组之间的差异的另一种方式。通过使用增强指数(ai)作为诊断工具,需要存在阈值,高于和低于该阈值,可以确定正常或异常(即具有心血管疾病的)确定。ROC曲线是示出阈值是否变化、疾病预测的性能是什么的方式。ROC曲线下的面积示出CVD的增强指数的诊断值。

[0221] 参考图46,与理想或正常或理论脉搏波形74相比,可以基于计算的脉搏波形(和/或与其相关联的参数,如本文中所讨论的)的形状来辨别与不规则性相关联的可能的脉搏波形不规则性和疾病或病症,并且诸如在用户设备34、61 或PWM设备2本身上的显示器128上显示。另外,如关于图48和图49进一步描述的,与不规则性相关联的可能的脉搏波形不规则性和疾病或病症可以显示在PWM App 36上。例如,可以基于来自正常脉搏波形的脉搏波形的变化来推断诸如心力衰竭、血容量过低、严重主动脉狭窄、发烧、贫血、甲状腺机能亢进症、主动脉返流、心动过缓、心肌梗死、动脉粥样硬化、肥厚性心肌病和左心室衰竭等疾病,诸如在Zhaopeng Fan, Gong Zhang和Simon Liao (2011). Pulse Wave Analysis, Advanced Biomedical Engineering, Dr. Gaetano Gargiulo (Ed.), ISBN: 978-953-307-555-6中描述的,其通过引用并入到本文中,至理解本公开所必要的程度。

[0222] 参考图47A、47B、47C、47D、47E、47F、47G和47H,示出了不同的光学传感器配置。例如,多个传感器(16、16a、16b、16c、16d)和多个LED(14、14a、14b、14c)可以用于提供增强的源(或入射)光4,并且因此提供增强的反射光,并且在传感器上提供反射光的基本上均匀的分布。另外,传感器16、16a、16b、16c的数量和配置可以提供增强的检测特性。另外,不同的位置可以提供冗余和/或更大的保真度/粒度。可以使用其它配置,只要它们提供本文中描述的性能。图47A、47B、47C、47D、47E、47F和47G中的每一个在本文中可被称为PWM感测单元。

[0223] 在一些实施例中,PWM感测单元(或多个PWM感测单元)可以被定位在动脉内的血液的流动方向上。在一些实施例中,PWM感测单元(或多个PWM感测单元)可以垂直于动脉内的血液的流动方向定位。在一些实施例中,如图47B中所示出,PWM感测单元可以由围绕LED 14的两个传感器16、16a组成。在一些实施例中,如图47C和图47E中所示出,LED 14和14a提供来自感测单元中的传感器16的任一侧的源光。在一些实施例中,基板31A可以包含以阵列或矩阵(2维或1维)布置的多个感测单元(或电路板31),如图47H中所示出。可以使用构想的配置来最大化传感器(例如,图47F中的16、16a、16b、16d或图47C、47E和47G中的16)暴露于来自身体(或血管)的基本上均匀的反射光。

[0224] 在图47F中,存在围绕单个LED 14源的四个传感器(16、16a、16b、16c),并且在图47G中,存在围绕单个传感器16的四个源(14、14a、14b、14c)。

[0225] 另外,如图47H中所示出,多个感测单元被布置在基板31A上,并且可以在至少两个不同的动脉位置处测量采样脉搏波形数据72。测量的分离空间位置有利地允许计算其它健

康参数,诸如波速度(PWV)。附加的健康参数和信息可以通过利用不同的(或多个)动脉位置来确定,其被构想在本公开的范围內。

[0226] 具体地,在一些实施例中,布局4702上的感测单元布置具有串联的两个(或更多)感测单元,并且可以定位在动脉内的血液的流动方向上(例如,图47H中的左/右)。在一些实施例中,布局4704上的感测单元布置可以垂直于动脉内的血液的流动方向定位(例如,在图47H中向上/向下)。在一些实施例中,布局配置4702、4704两者都可以利用在相同的基板31A中,以提供PWM和健康参数和信息。图47A、47B、47C、47D、47E、47F、47G和/或47H所示出的感测单元的配置或取向的任何配置或组合可以被利用在单独的或分离的基板或电路板上以提供本文中描述的PWM和健康参数和信息或其它健康参数或信息。

[0227] 参考图48,流程图4800图示了本公开的用于在用户/通信设备34、61(图1C、图39)的显示器38上向用户41提供(除了其它的以外)图形用户界面(GUI)以用于接收和显示PWM警报、以及用于允许用户设置偏好、设定等的过程或逻辑的一个实施例,其可由PWM App软件逻辑36(图1C,图39)实现。过程4800在启动PWM App 36时运行,并且在框4802处开始,其检索来自PWM数据服务器65(图39)、PWM/健康结果服务器67、用户属性服务器69的数据以及经由用户设备34、61用户输入(例如,触摸屏显示器、鼠标或其它用户输入接口)来自用户41的输入数据。接下来,框4804使用在框4802中检索的数据(包括用户设定)来计算在用户设备34、61(图1C,图39)的显示器128上显示PWM GUI所需的参数。接下来,框4806在用户设备34的显示器128上显示用于PWM GUI的图形。具体地,本文中针对PWM GUI讨论或示出了心率、血压、健康/异常状态、正常分布图、BP图/细节、PWM图细节、PWM参数、健康参数和任何其它显示部件、图像或图标。

[0228] 接下来,框4808确定是否已接收到PWM警报。如果是,则框4810在用户设备34显示器128上生成指示已经发生PWM警报的弹出消息,并且用户41然后可以去往PWM GUI屏幕128以查看警报。接下来,或者如果框4808的结果为否,则框4812检查是否已在屏幕128上选择了“设定”(齿轮)图标。如果是,则框4814从用户41接收输入设定数据,例如,以用于显示格式、用户属性和警报设定(如本文中所讨论的)。接下来,框4816基于由用户例如在设备34上或在用户属性服务器69(图39)上作出的选择保存(或更新)设定信息,并且过程退出。例如,诸如用户属性和警报设定的PWM App设定数据中的一些可以被存储在用户属性服务器69(图39)上的表或数据库中,并且其它设定数据可以被本地存储在用户设备34上,诸如显示格式设定。如果期望,可以使用执行本公开的功能的任何其它数据存储布置。

[0229] 参考图43A、图43B和图44,在显示屏128的右下部分中是用户设定菜单(“齿轮”)图标,其在被选择时允许用户选择与PWM App软件36相关联的各种属性和特征,以执行本文中描述的功能,诸如各种显示选项、默认值等等,以及提供关于用户(用户属性)和用于设定PWM警报的信息,或者用于如后文所述的其它目的的信息。具体地,参考图49,当设定“齿轮”图标选项(图44)被选择时,新的GUI弹出菜单4900可出现在显示器128(图44)上,具有一系列选项或用户设定以进行选择。更具体地,用户设定以三个部分示出:显示格式部分4902、用户属性部分4904和警报设定部分4906。在显示格式部分4902中,提供复选框以指示哪些显示项目应由屏幕上的App显示。而且,可存在显示来自其它用户的总计的数据并且基于年龄、健康历史或医疗条件、位置、物理调节等来过滤数据的选项。还可以存在选择用于各种显示项目的屏幕位置(例如,顶部、底部、左侧、右侧)、大小和颜色(未示出),以及图形或图

表或数据显示(线、条、饼等)的类型的选项。如果期望,或者如根据需要或在本文中讨论的,可以提供其它显示格式设定以执行本公开的功能。

[0230] 用户属性部分4904允许用户提供关于他自己/她自己的信息,其可以保存在用户属性服务器69(图39)中的表或数据库中,以用于确定用于正常/异常状态、医疗条件、警报以及用于其它目的的用户个性化阈值,如本文中所述。

[0231] 具体地,用户属性部分4904具有字段或复选框或对应的(单选或多选)下拉菜单以用于:出生日期、男性/女性、年龄分组、家庭地址/位置、健康历史、物理调节、最新血压数据和日期,并且允许数据(例如,BP或其它数据)的接收。特别地,提供多选下拉菜单以允许用户选择可适用于用户的所有健康历史信息,例如,身体状况的类型(例如,哮喘、心脏病等)和当前使用的药物。还提供多选下拉菜单以允许用户选择用户所做的所有健康调节活动(例如,跑步、提拉、自行车、冥想、瑜伽、有机食物等)。而且,为用户提供复选框和字段以输入获得的最新血压(BP)测量结果和测量它的日期(和可选地时间)。如果用户同意通过检查对应复选框接收外部BP数据,那么此BP信息也可由PWM App 36和/或由PWM处理逻辑75数字地自动填充。在这种情况下,当用户已经测量他/她的血压时,测量结果可以电子地发送和/或存储在用户属性服务器69中的适当位置中,或者允许其由PWM App 36和/或由PWM处理逻辑75使用的其它位置中。

[0232] 警报设定部分4906允许用户设定与由PWM App 36和/或由PWM处理逻辑75收集和分析的数据有关的某些类型的事件的警报。特别地,提供复选框来打开(或关闭)可以由本公开的逻辑生成的警报,如本文中所讨论的。还提供了复选框,以允许用户选择接收警报的事件的类型,诸如当针对可检查项目的列表中的一个或多个检测到异常状态或数据值时,例如,BP、PWM参数、健康参数、健康/异常状态、脉搏速率、紧急健康事件(或基于由本公开收集和分析的数据的高度可能的事件),诸如心脏病发作、中风、器官衰竭等。还提供复选框来向一个或多个个人或服务机构(诸如,医生、911服务、医院、家人/朋友等)发送警报(或状态)。此外,如果期望,则可以使用否定偏好或排除准则,例如,当某些事件或项目发生时,不向我发送警报。如果期望,或者如根据需要或在本文中讨论的,可以使用其它警报设定和偏好,以执行本公开的功能。

[0233] 如果期望,可以使用任何软件、硬件或固件,包括用于从所收集的数据中提取脉搏波形(使用时域或频域)的算法和其它技术,只要它提供如本文中所述的脉搏波形。

[0234] 脉搏波形可以反映人类心血管系统的健康状况。虽然已经在临床和研究设定中应用了从脉搏波形导出的某些参数,但是这些原理尚未应用于临床设定之外。另外,脉搏波形的实时测量和分析当前在任何设备中不可用。然而,本公开的设备实现实时地以及在任何时间在任何地方测量和分析脉搏波形。

[0235] 本公开提供对基本上(或相当大部分的)整个压力脉搏波形曲线/剖面或脉搏波形曲线/剖面的足够部分的测量,以确定(或计算或识别)可从其导出的任何参数,诸如本文中所讨论的那些。本文中所讨论的测量技术产生足够信号质量的脉搏波形以确定 p_1 、 p_2 、 n_1 、 p_3 、 T_1 、 ΔT 、 A_{P1} 和 A_{P2} ,以及确定可从其导出的整个(或基本上整个)脉搏波形曲线/剖面 and 任何参数。这是相对于当前技术的显著改进,这提供了主要确定主峰 P_1 的能力。如本文中所讨论的,需要获得具有足够保真度的整个脉搏波形来计算这些参数中的许多。

[0236] 现在的脉搏波形测量工具在尺寸上笨重、难以使用,并且缺乏自动分析能力。

[0237] 本公开的PWM设备2或系统28的优点是当在高于约100Hz频率下采样时脉搏波形数据72以及由此确定/计算的对应参数的保真度、稳定性和可靠性,如本文中所讨论。

[0238] 与其它心率测量设备(诸如,Fitbit®、Jawbone®、苹果手表®等)相比,本公开的PWM设备2或系统28提供不同的采样速率、测量站点和读出(即,动脉脉搏波形)。

[0239] 而且,与指尖光体积描记图相比,本公开的PWM设备2或系统28提供了不同的发射波长、测量站点、数据处理和显示的参数。

[0240] 另外,与典型地仅在临床使用中采用的压平眼压测量法相比较,本公开的PWM设备2或系统28提供更小的便携式反射测量而不是压力测量。

[0241] 尽管上面描述的各种实施例描绘了可穿戴和便携式PWM设备,但是理解的是,PWM设备2可以被添加到用于测量PWM或健康参数并且以有线方式或无线地连接到仪器的已知探针或压力设备(即压平眼压测量设备)。例如,PWM设备可以被放置在皮肤上以传导脉搏波形测量并且在足够的时间段之后被移除。

[0242] 本公开的PWM设备2或系统28的另一个优点是PWM设备2的小尺寸和能量需求。由于其尺寸,其可被并入到手镯、腕带和/或服装中,诸如汗衫、长袖衬衫等。

[0243] 更具体地,本公开的PWM设备2或系统28可与其它设备(例如,苹果手表®)集成,以显示来自数字数据处理逻辑75、健康参数计算逻辑78、健康参数80或其压缩版本的任何或所有数据。

[0244] 本公开的PWM设备2、系统28和/或PWM App 36的另一个优点是PWM设备2、系统28和/或PWM App 36可以被配置为检测PWM参数(或其它健康参数80(例如,动脉阻力、增强指数、硬度指数、血压))的阈值条件并且经由文本、电子邮件、社交媒体更新或其它通信方法向用户提供警报。因此,恒定监测、数据流式传输、实时检测等可以减少寻求处理的延迟,帮助管理现存状况,并且实时地向用户发警报。此外,本公开允许针对共享其PWM数据的其它用户接收比较信息。

[0245] 虽然上述设备和系统在LED 14和光学传感器16之间具有2.5 mm的距离,但是在本公开的范围内也构想更大的距离和更大的反射角。

[0246] 如由相关领域普通技术人员将认识到的,在不脱离本公开的范围内,可以对本公开的上述实施例进行许多修改和替换。因此,本说明书的前述部分将被认为是说明性的,而不是限制性的意义。

[0247] 虽然本文中已经使用用于实现本公开的示例性技术、算法或过程来描述本公开,但由本领域的技术人员应理解的是,可使用或执行本文中所描述的其它技术、算法及过程或技术、算法及过程的其它组合及序列,其达到与本文中描述的相同的(一个或多个)功能和(一个或多个)结果并且其包括于本公开的范围内。

[0248] 本文中所提供的过程或逻辑流程图中的任何过程描述、步骤或框指示一个潜在实施方式,不暗示固定顺序,并且替换实施方式包括于本文中所描述的系统和方法的优选实施例的范围内,其中可从所示出或讨论的顺序在顺序之外删除或执行功能或步骤,取决于所涉及的功能性包括基本上同时或以相反的顺序,如由本领域的技术人员将理解的。

[0249] 注意的是,附图应被视为仅是说明性的示例,并且不按比例绘制。

[0250] 所有记载的参考文献以其整体以理解本公开所需的程度并且以由适用法律所准许的程度并入。

[0251] 应当理解的是,除非本文中另外明确地或暗示地指示,否则关于本文中的特定实施例描述的任何特征、特性、替换或修改也可被应用、使用、或并入本文中所描述的任何其它实施例。

[0252] 除非另有明确说明或在所使用的上下文内另外理解,否则条件语言,诸如,除了其它的以外的“能够”、“可能”、“可”或“可以”通常旨在传达某些实施例可以包括但不要求某些特征、元件或步骤。因此,这样的条件语言一般不旨在暗示特征、元件或步骤是以一个或多个实施例所需的任何方式,或者一个或多个实施例必要地包括用于在有或没有用户输入或提示的情况下决定是否包括这些特征、元件或步骤或在任何特定实施例中执行这些特征、元件或步骤的逻辑。

[0253] 虽然已经关于其示例性实施例描述和图示了本发明,但是在不脱离本公开的精神和范围的情况下,可以在本发明中以及对本发明进行上述和各种其它添加和省略。

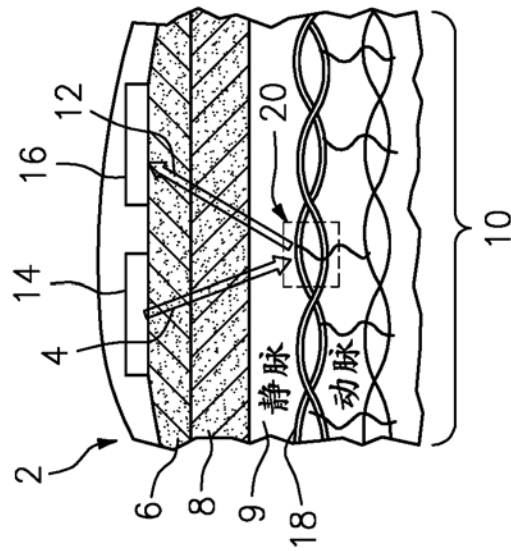


图 1A

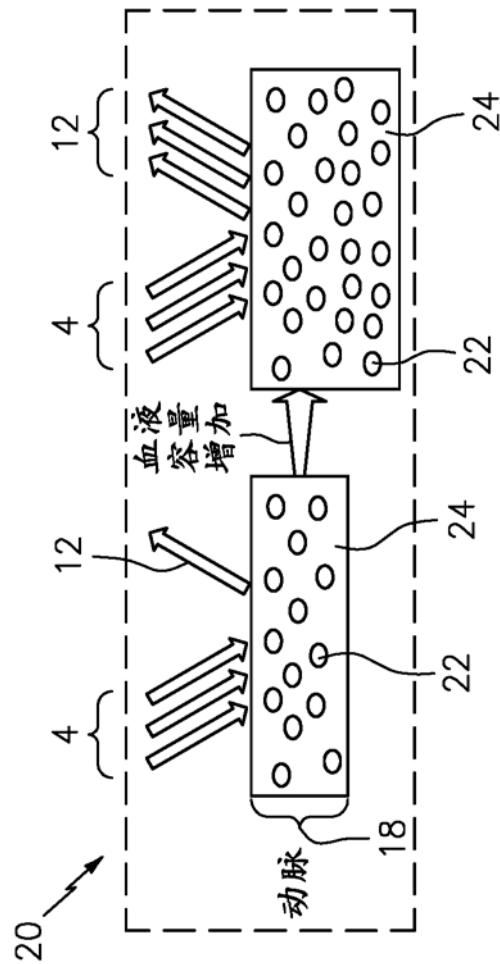


图 1B

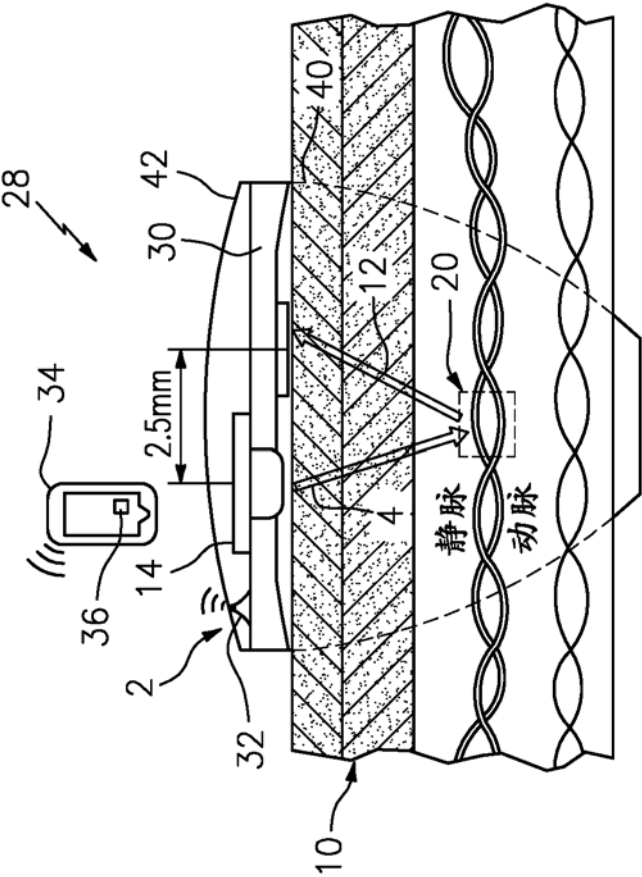


图 1C

数据获取、分析和存储流

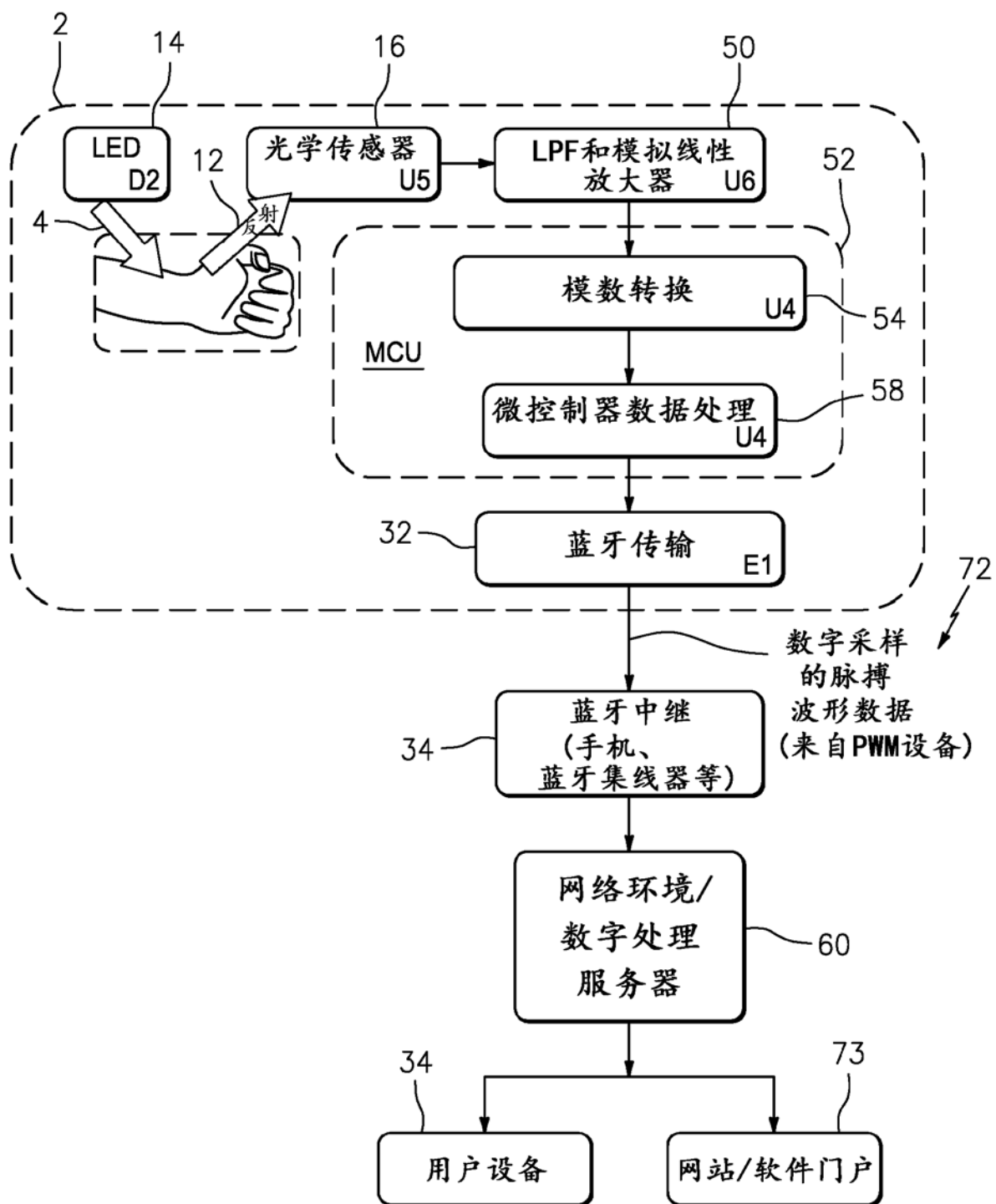


图 2

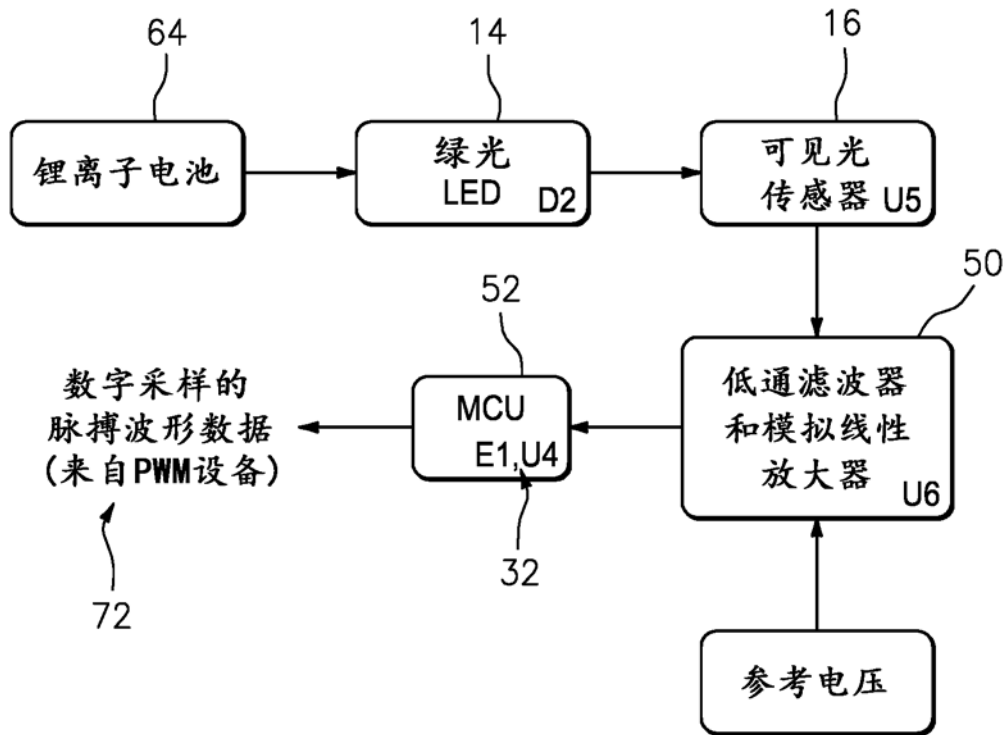


图 3

72

68

66

56

电压输出

时间

2016/08/09 11:35:08:016	1251	2016/08/09 11:35:08:263	1223	2016/08/09 11:35:08:511	1214	2016/08/09 11:35:08:755	3063
2016/08/09 11:35:08:020	1249	2016/08/09 11:35:08:270	1200	2016/08/09 11:35:08:514	1216	2016/08/09 11:35:08:797	3057
2016/08/09 11:35:08:023	1248	2016/08/09 11:35:08:274	1200	2016/08/09 11:35:08:553	1216	2016/08/09 11:35:08:803	3052
2016/08/09 11:35:08:026	1309	2016/08/09 11:35:08:309	1201	2016/08/09 11:35:08:557	1214	2016/08/09 11:35:08:807	3083
2016/08/09 11:35:08:065	1312	2016/08/09 11:35:08:313	1203	2016/08/09 11:35:08:580	1254	2016/08/09 11:35:08:812	3068
2016/08/09 11:35:08:071	1314	2016/08/09 11:35:08:318	1210	2016/08/09 11:35:08:563	1254	2016/08/09 11:35:08:853	3056
2016/08/09 11:35:08:074	1402	2016/08/09 11:35:08:321	1211	2016/08/09 11:35:08:601	1255	2016/08/09 11:35:08:859	3054
2016/08/09 11:35:08:077	1399	2016/08/09 11:35:08:357	1209	2016/08/09 11:35:08:604	1257	2016/08/09 11:35:08:866	2519
2016/08/09 11:35:08:114	1402	2016/08/09 11:35:08:361	1208	2016/08/09 11:35:08:607	1301	2016/08/09 11:35:08:869	2475
2016/08/09 11:35:08:118	1403	2016/08/09 11:35:08:368	1199	2016/08/09 11:35:08:610	1304	2016/08/09 11:35:08:894	2459
2016/08/09 11:35:08:122	1370	2016/08/09 11:35:08:372	1195	2016/08/09 11:35:08:655	1304	2016/08/09 11:35:08:900	2437
2016/08/09 11:35:08:126	1364	2016/08/09 11:35:08:406	1196	2016/08/09 11:35:08:659	1306	2016/08/09 11:35:08:903	1472
2016/08/09 11:35:08:163	1366	2016/08/09 11:35:08:411	1198	2016/08/09 11:35:08:663	1609	2016/08/09 11:35:08:909	1449
2016/08/09 11:35:08:166	1365	2016/08/09 11:35:08:414	1197	2016/08/09 11:35:08:668	1631	2016/08/09 11:35:08:943	1435
2016/08/09 11:35:08:172	1279	2016/08/09 11:35:08:418	1197	2016/08/09 11:35:08:699	1640	2016/08/09 11:35:08:946	1424
2016/08/09 11:35:08:175	1275	2016/08/09 11:35:08:455	1197	2016/08/09 11:35:08:703	1654	2016/08/09 11:35:08:951	993
2016/08/09 11:35:08:211	1274	2016/08/09 11:35:08:458	1195	2016/08/09 11:35:08:706	2919	2016/08/09 11:35:08:953	990
2016/08/09 11:35:08:215	1271	2016/08/09 11:35:08:461	1198	2016/08/09 11:35:08:709	2970	2016/08/09 11:35:08:992	983
2016/08/09 11:35:08:220	1229	2016/08/09 11:35:08:464	1195	2016/08/09 11:35:08:748	2990	2016/08/09 11:35:08:995	981
2016/08/09 11:35:08:223	1224	2016/08/09 11:35:08:504	1196	2016/08/09 11:35:08:751	3014	2016/08/09 11:35:08:999	1005
2016/08/09 11:35:08:260	1223	2016/08/09 11:35:08:507	1196	2016/08/09 11:35:08:753	3073	2016/08/09 11:35:08:002	1012

•
•
•

图 4

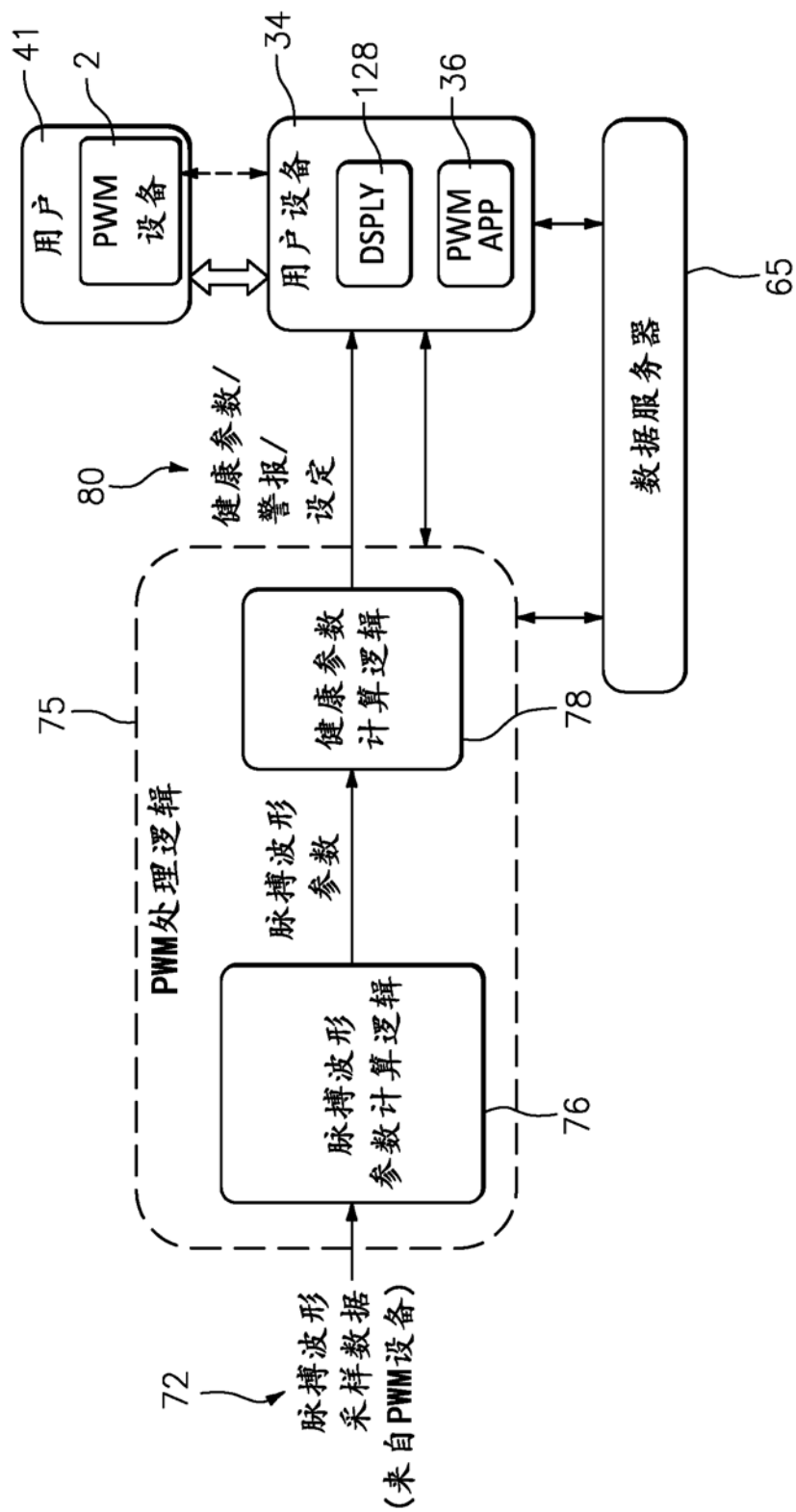


图 5

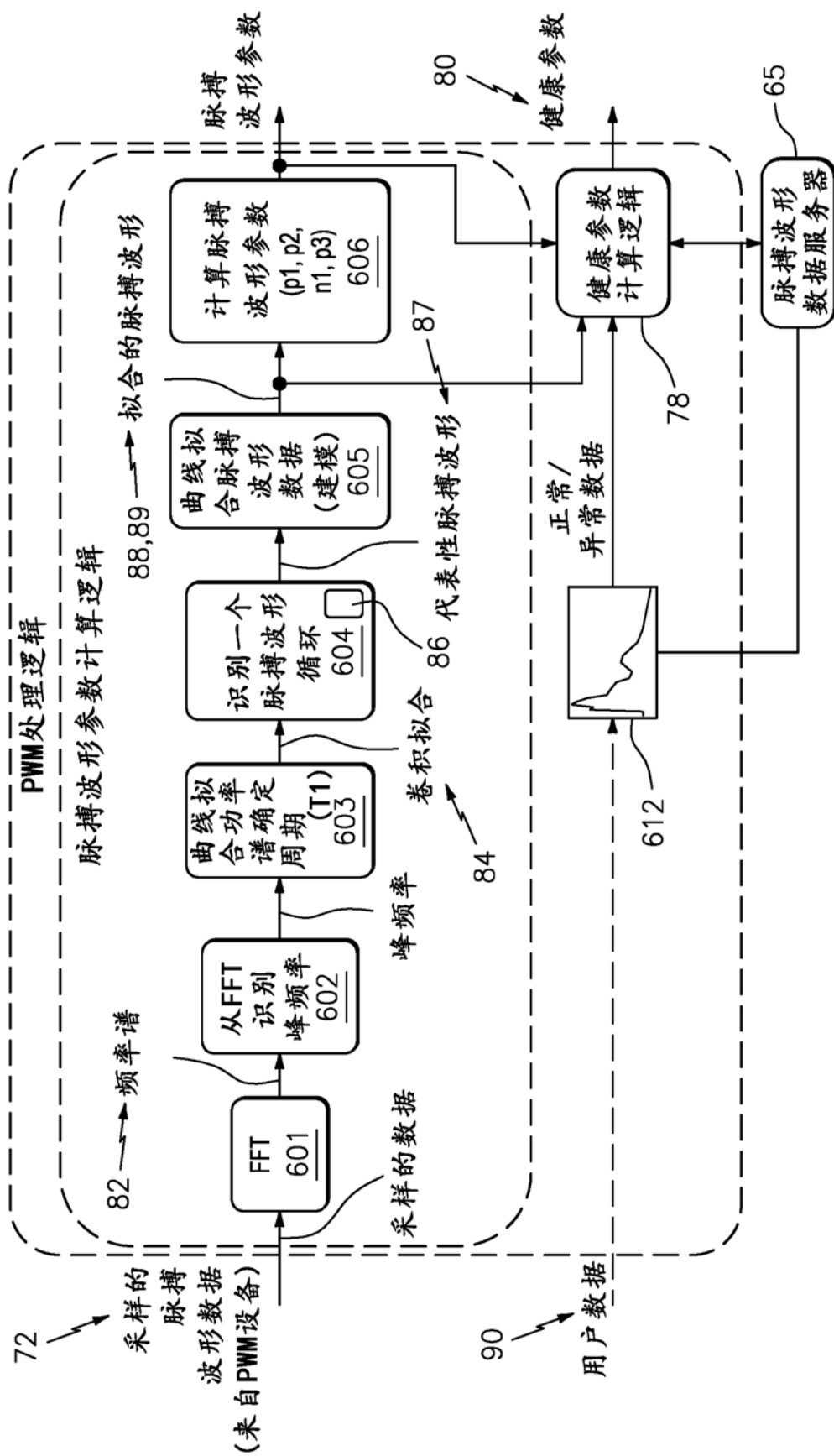


图 6

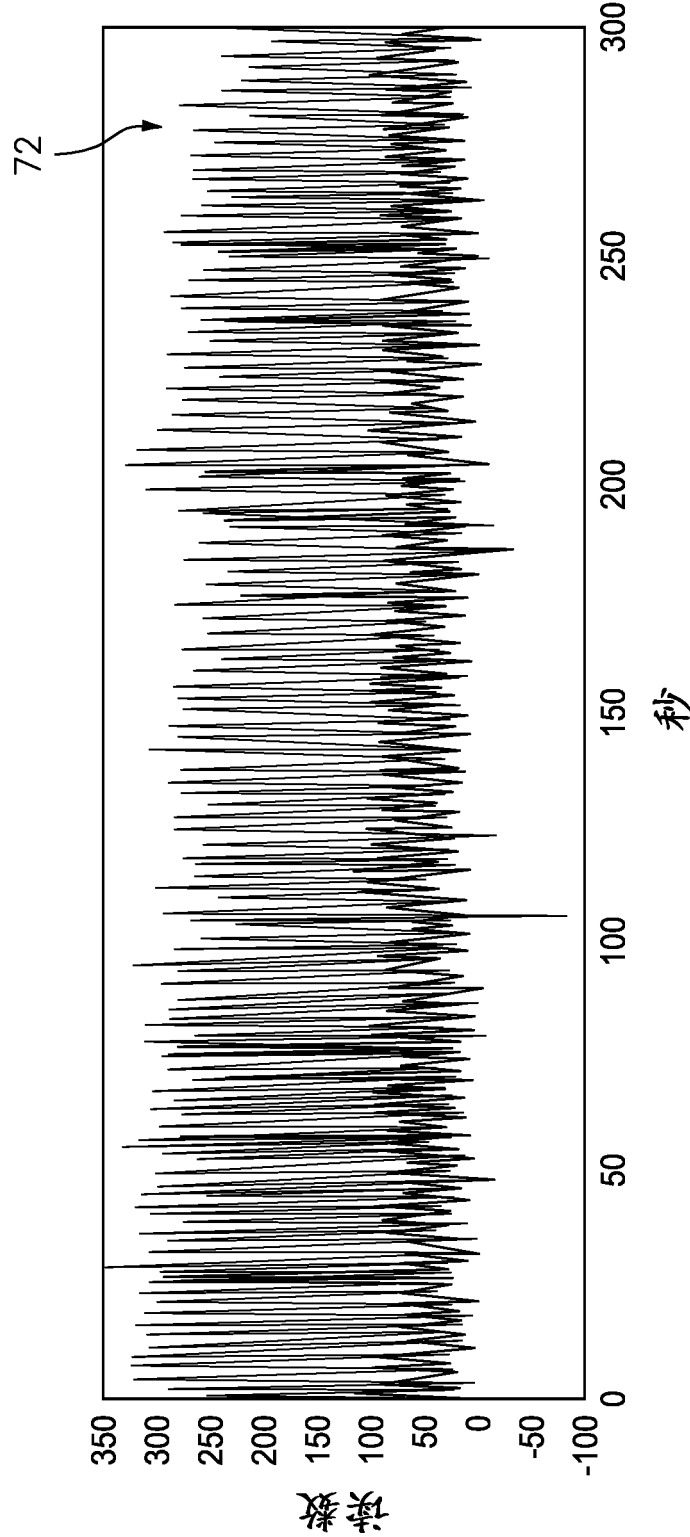


图 7

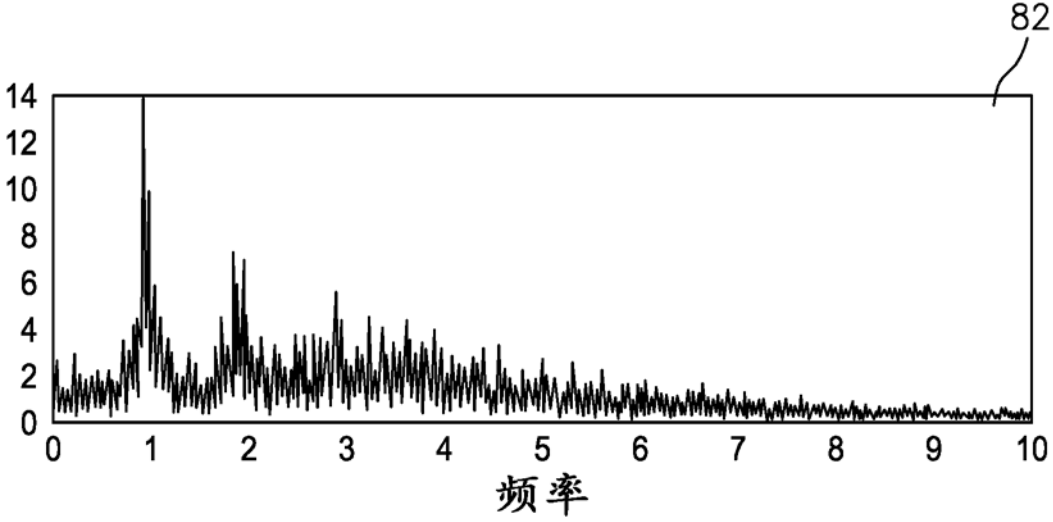


图 8A

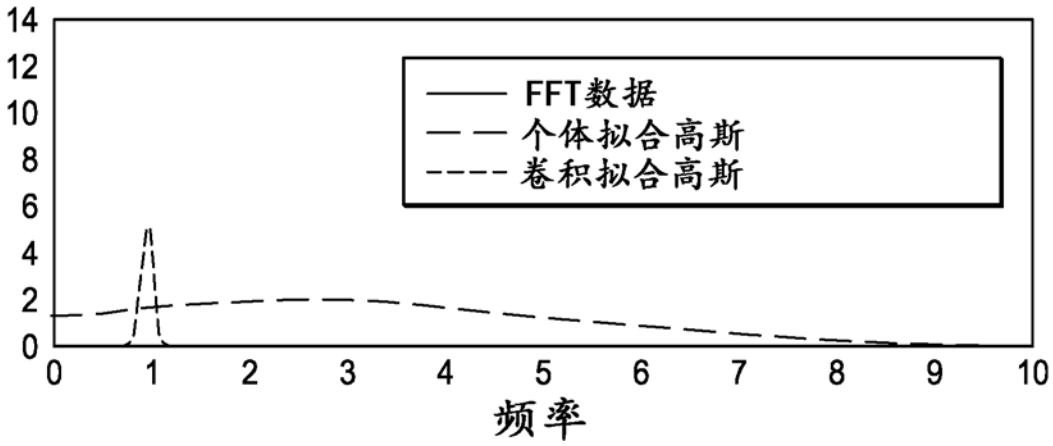


图 8B

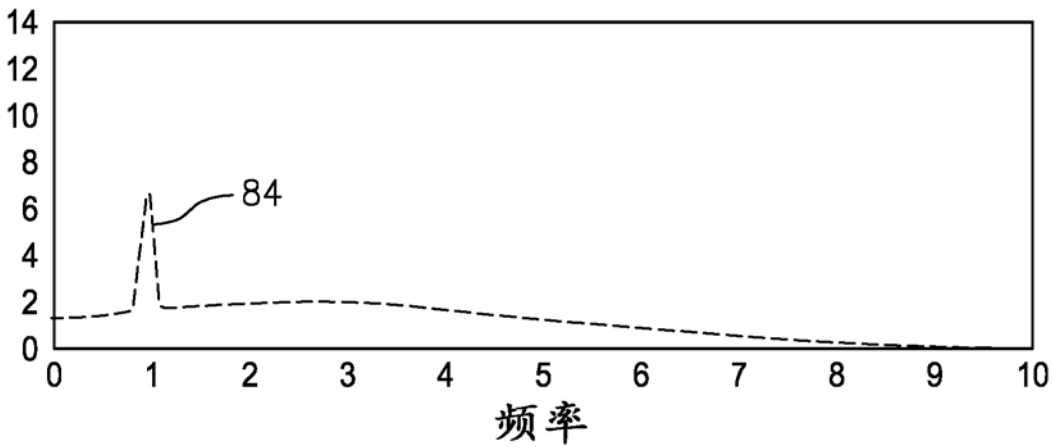


图 8C

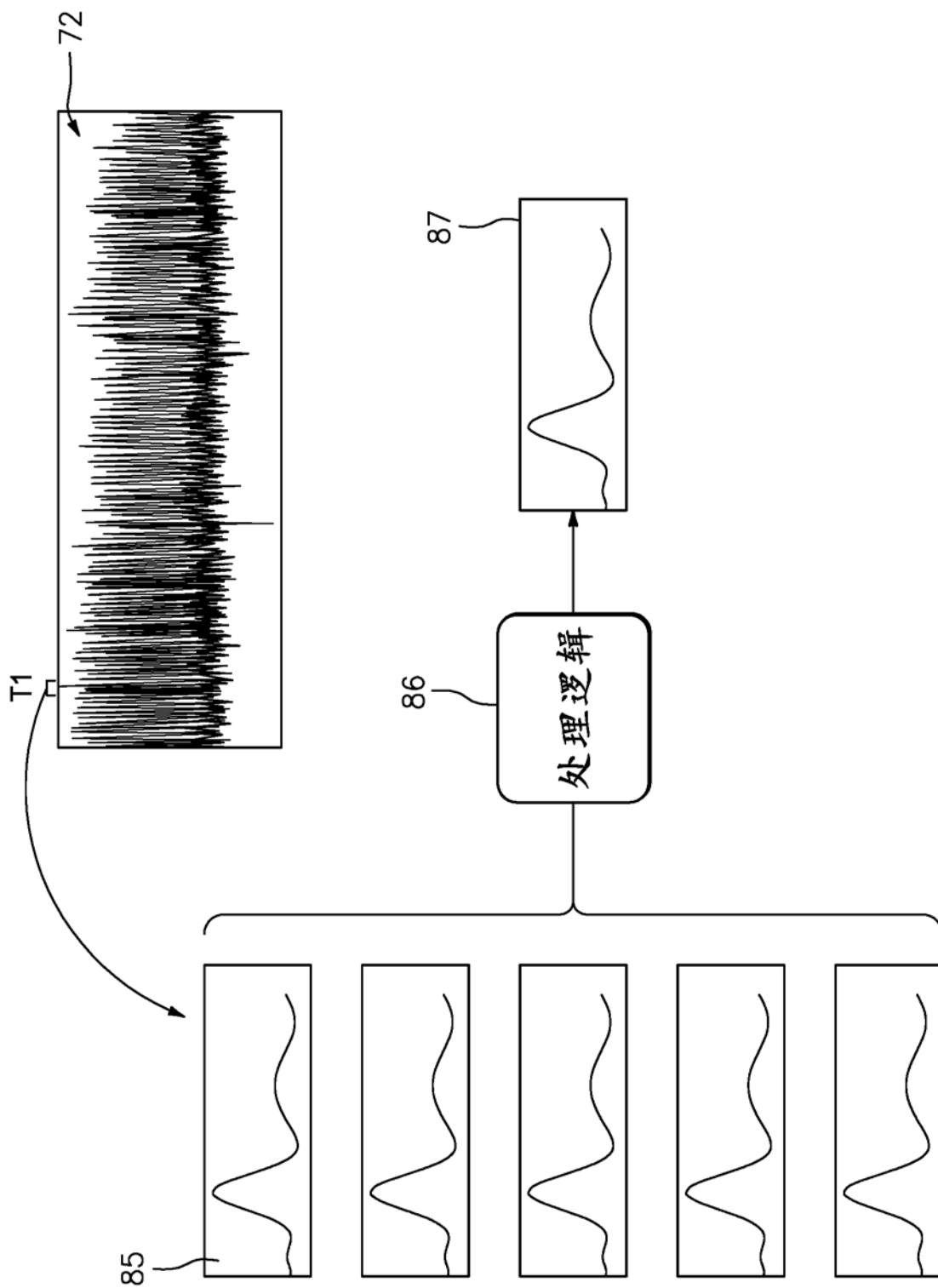


图 9

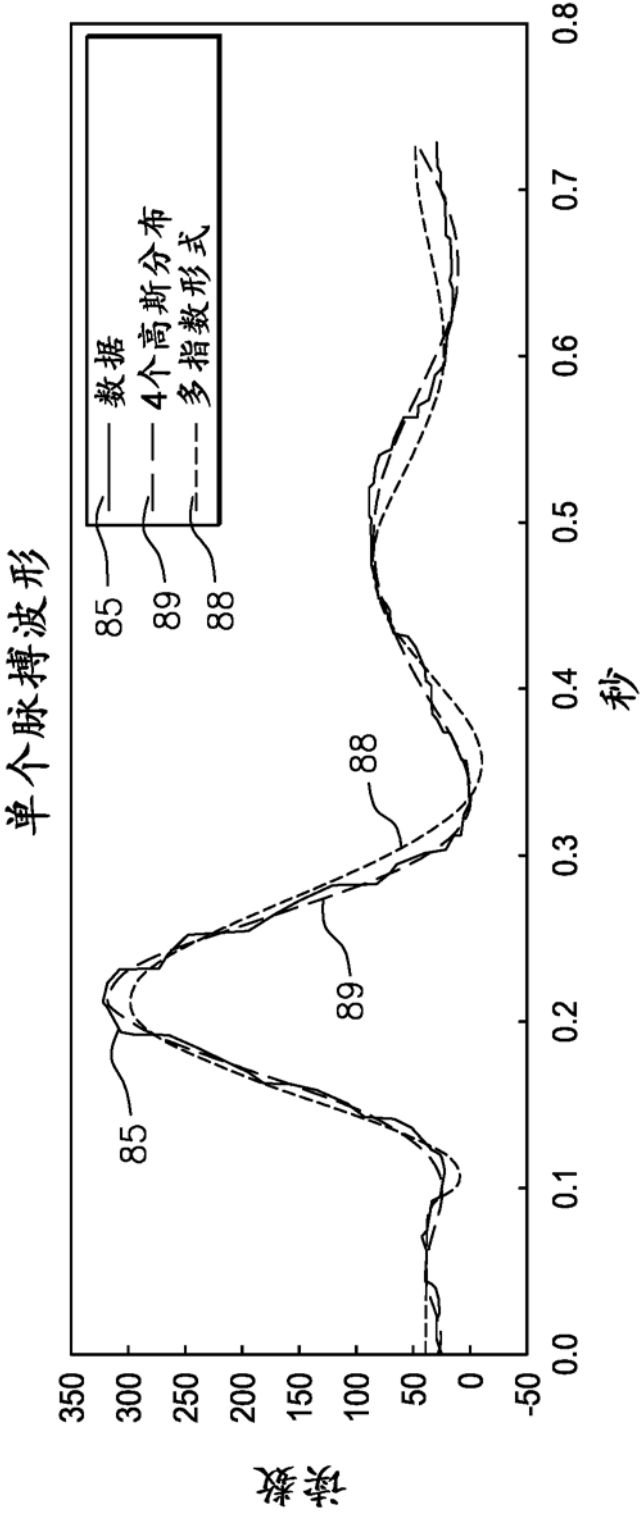


图 10

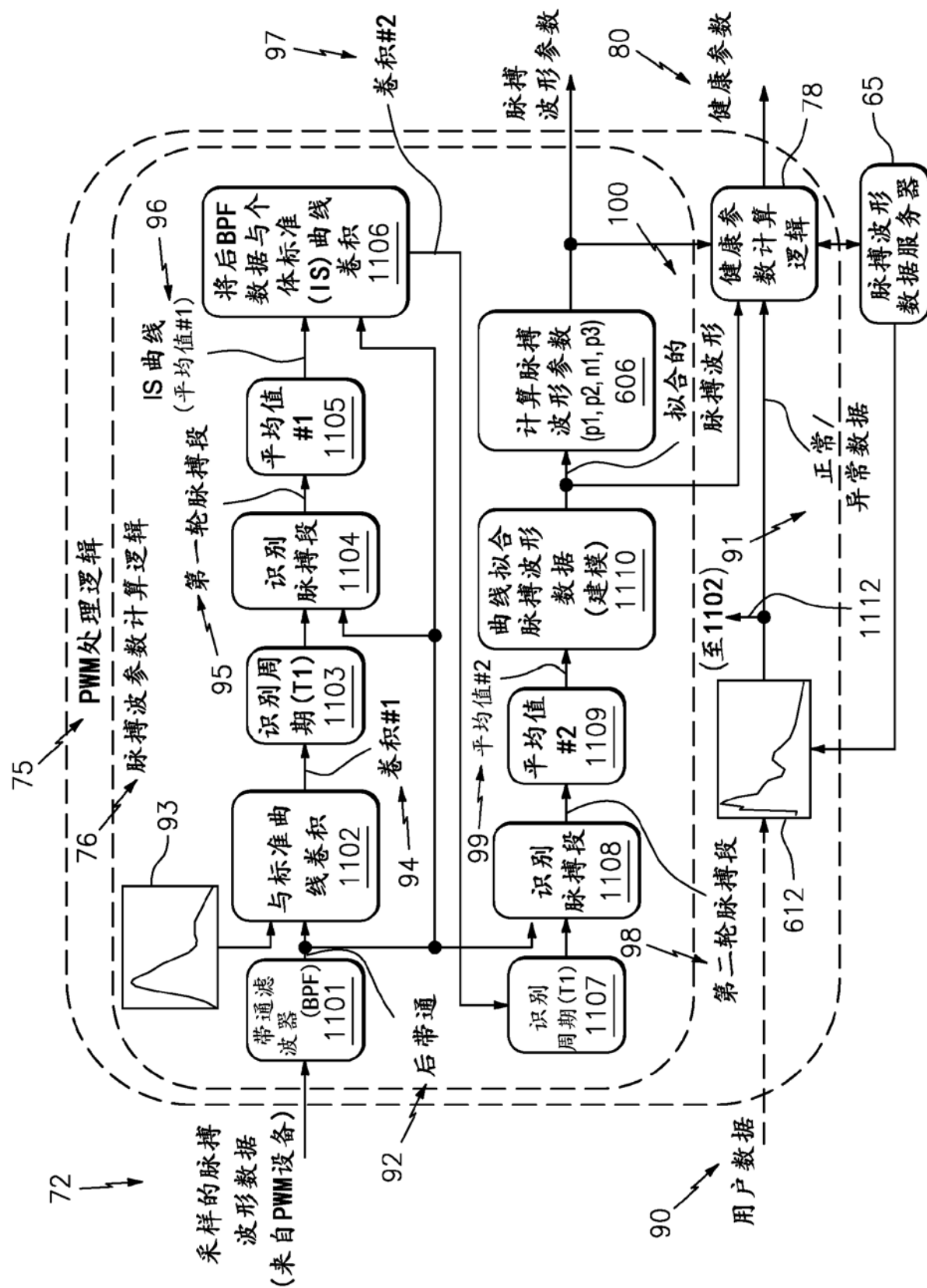


图 11

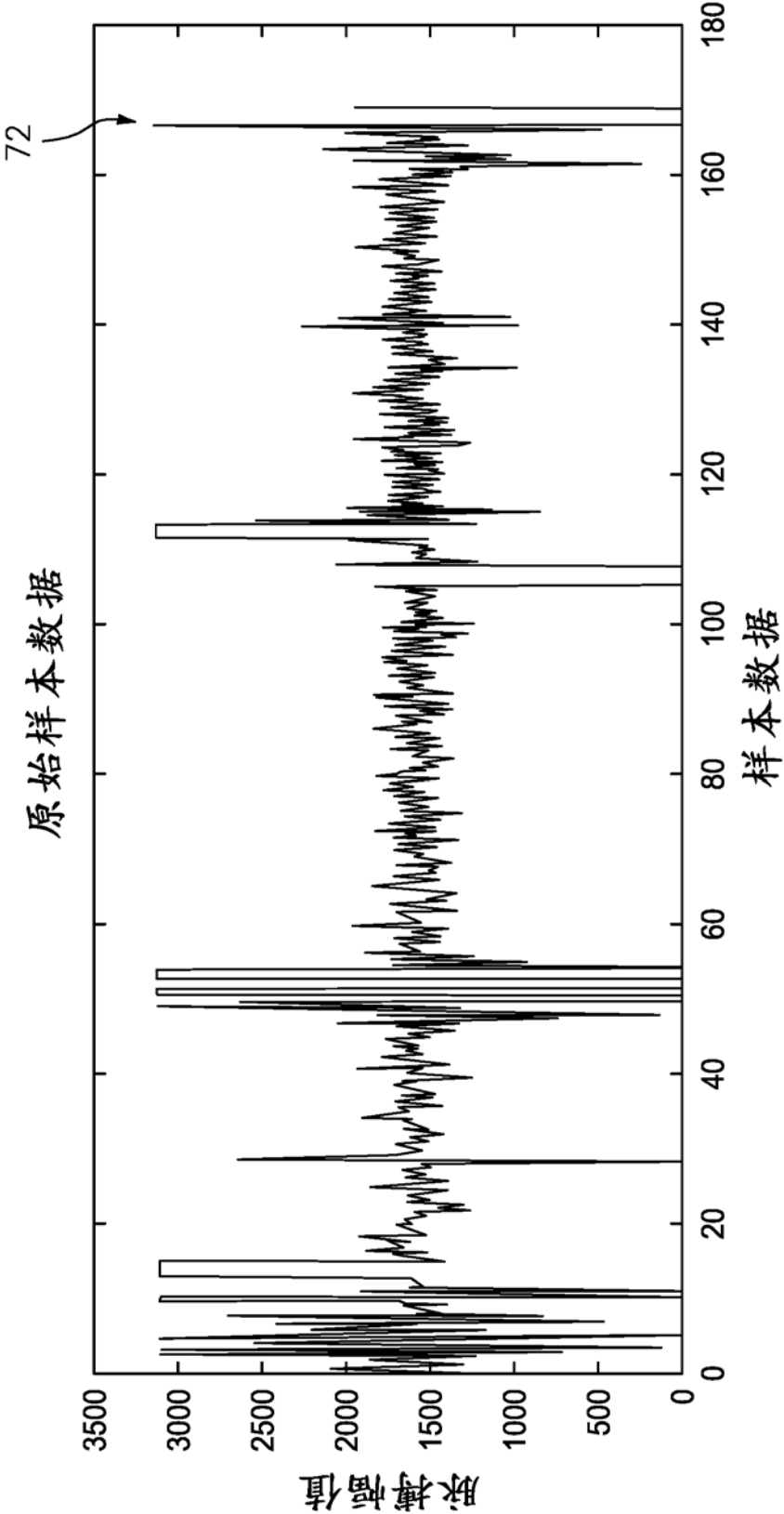


图 12

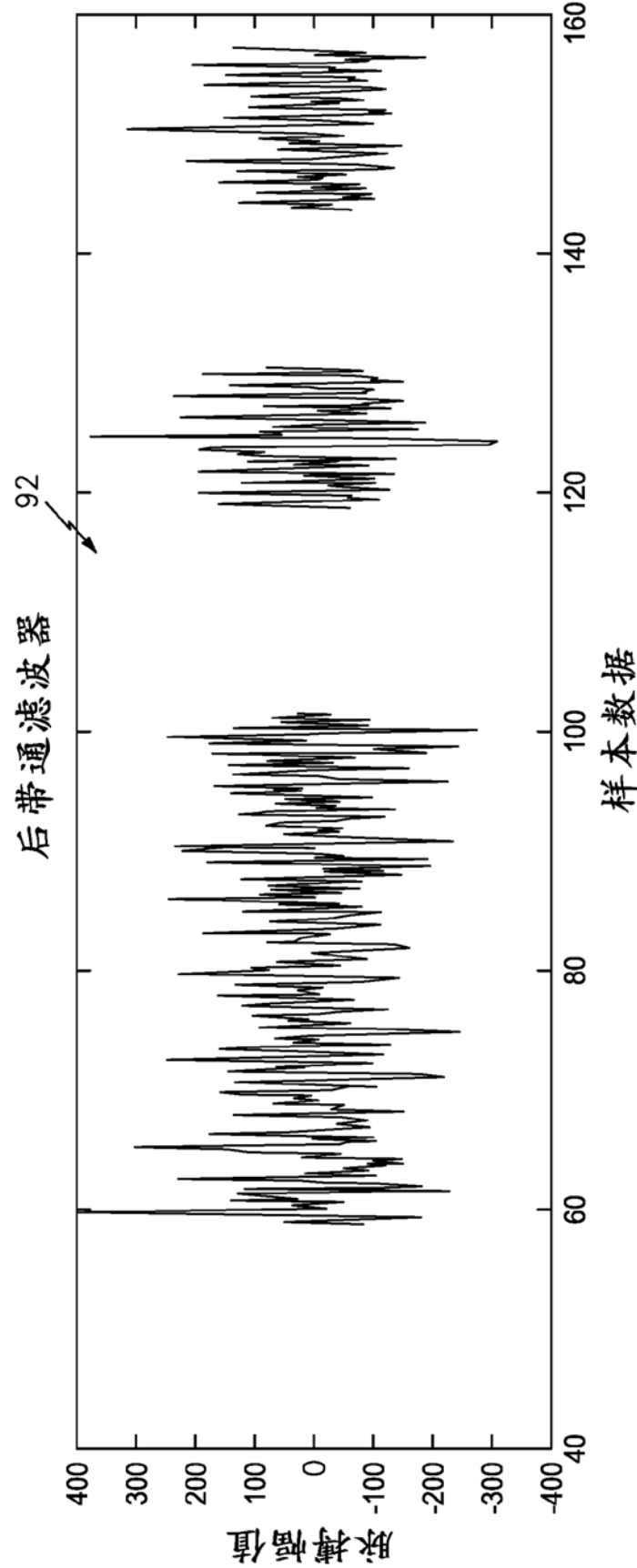


图 13

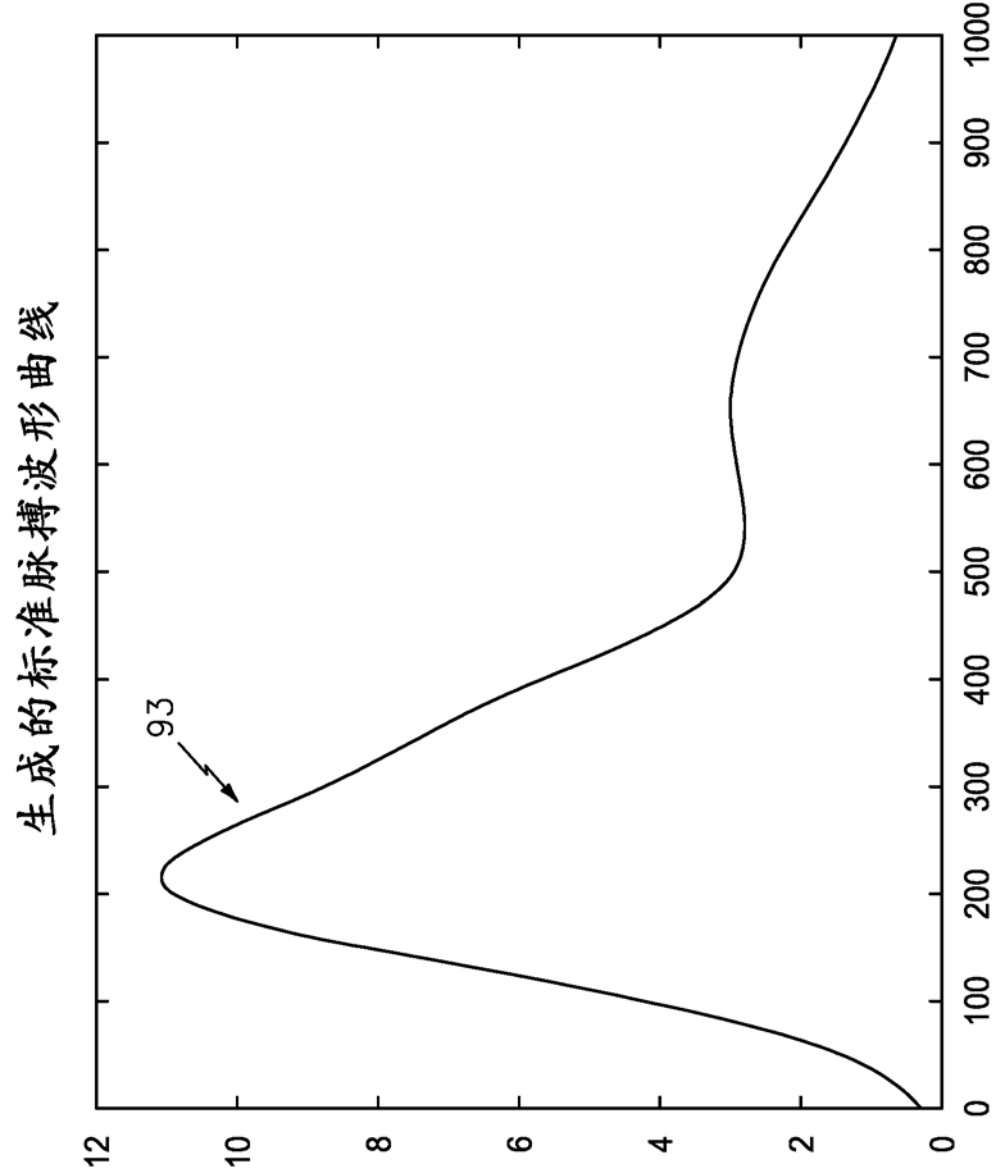


图 14

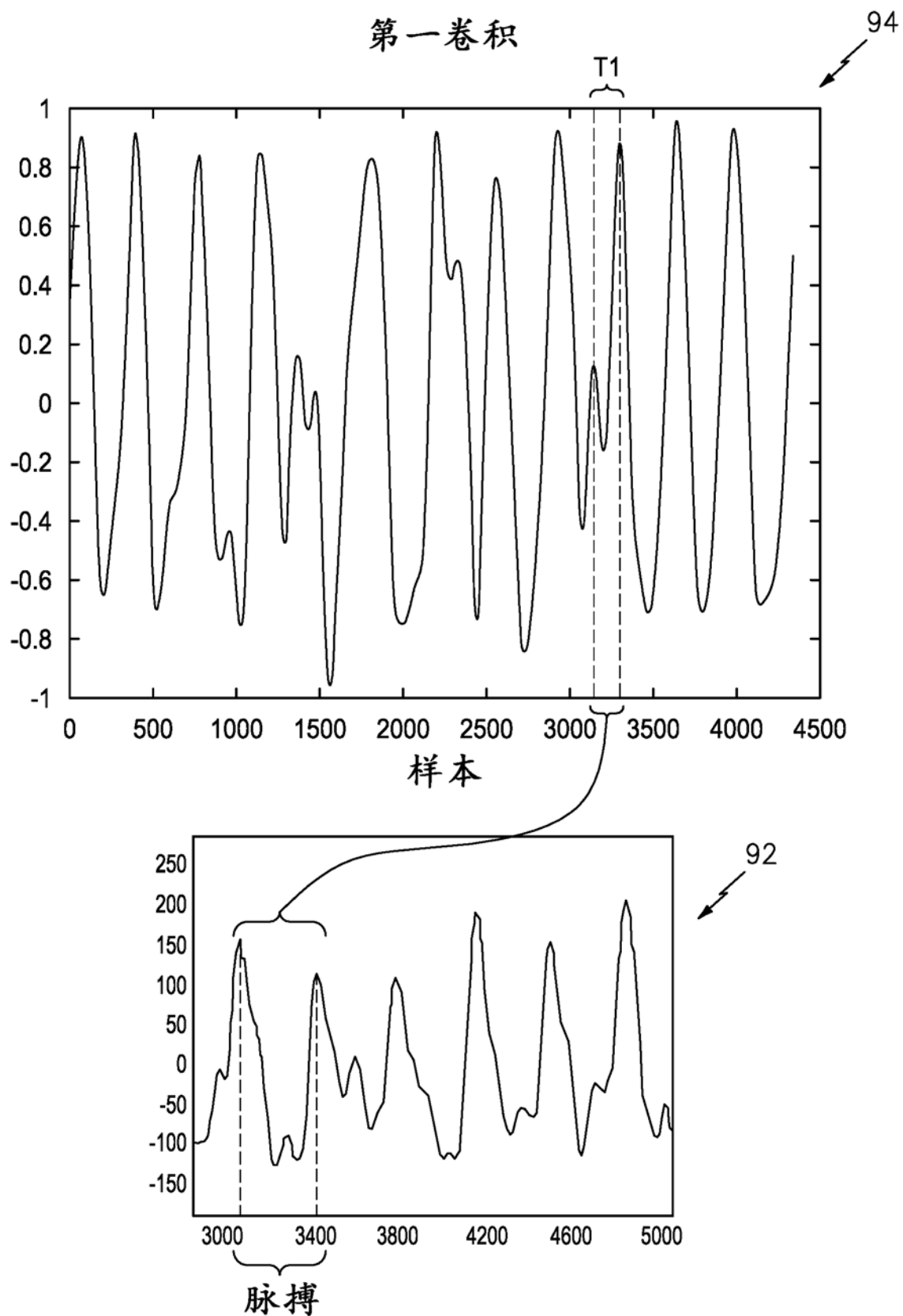


图 15

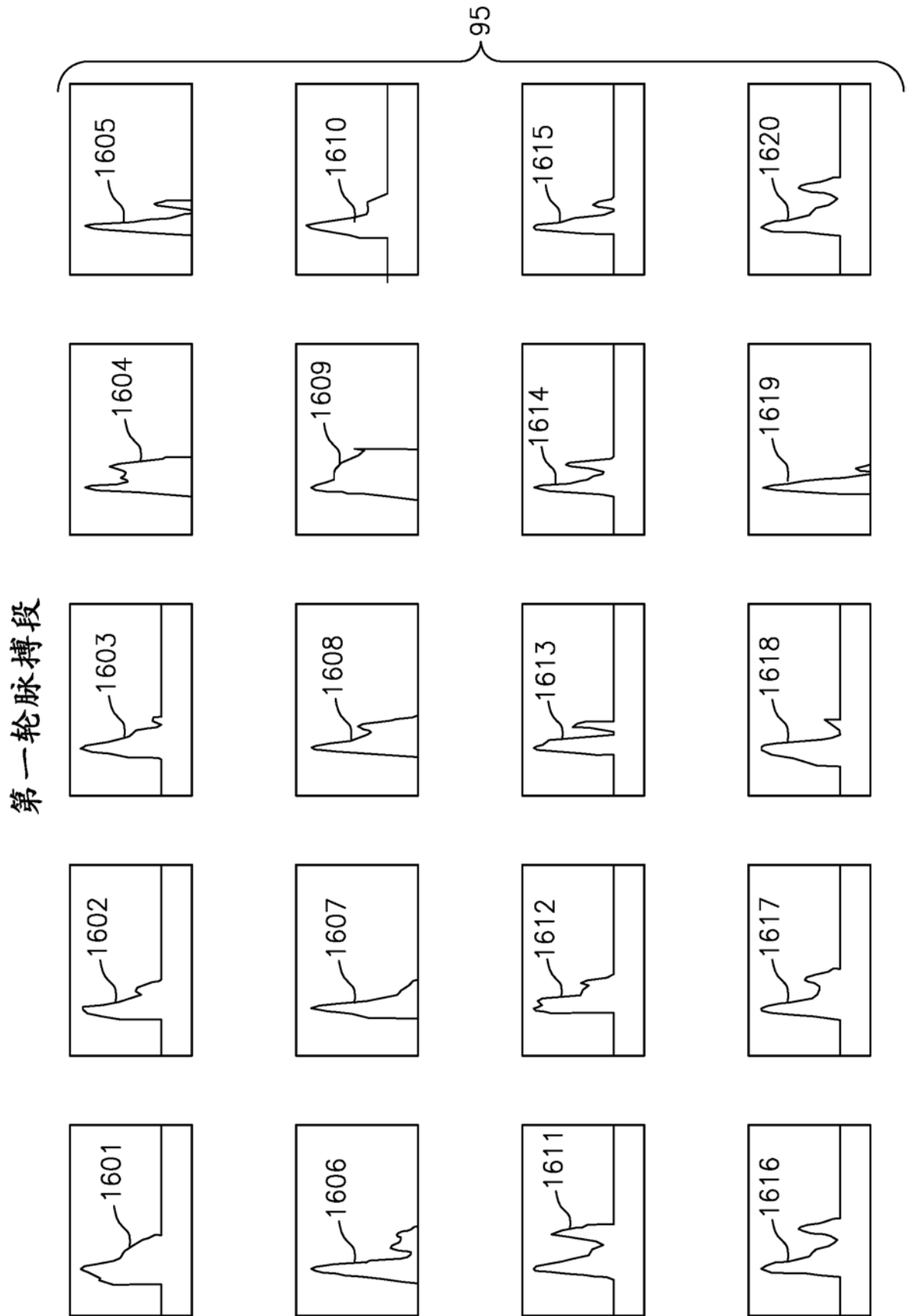


图 16A

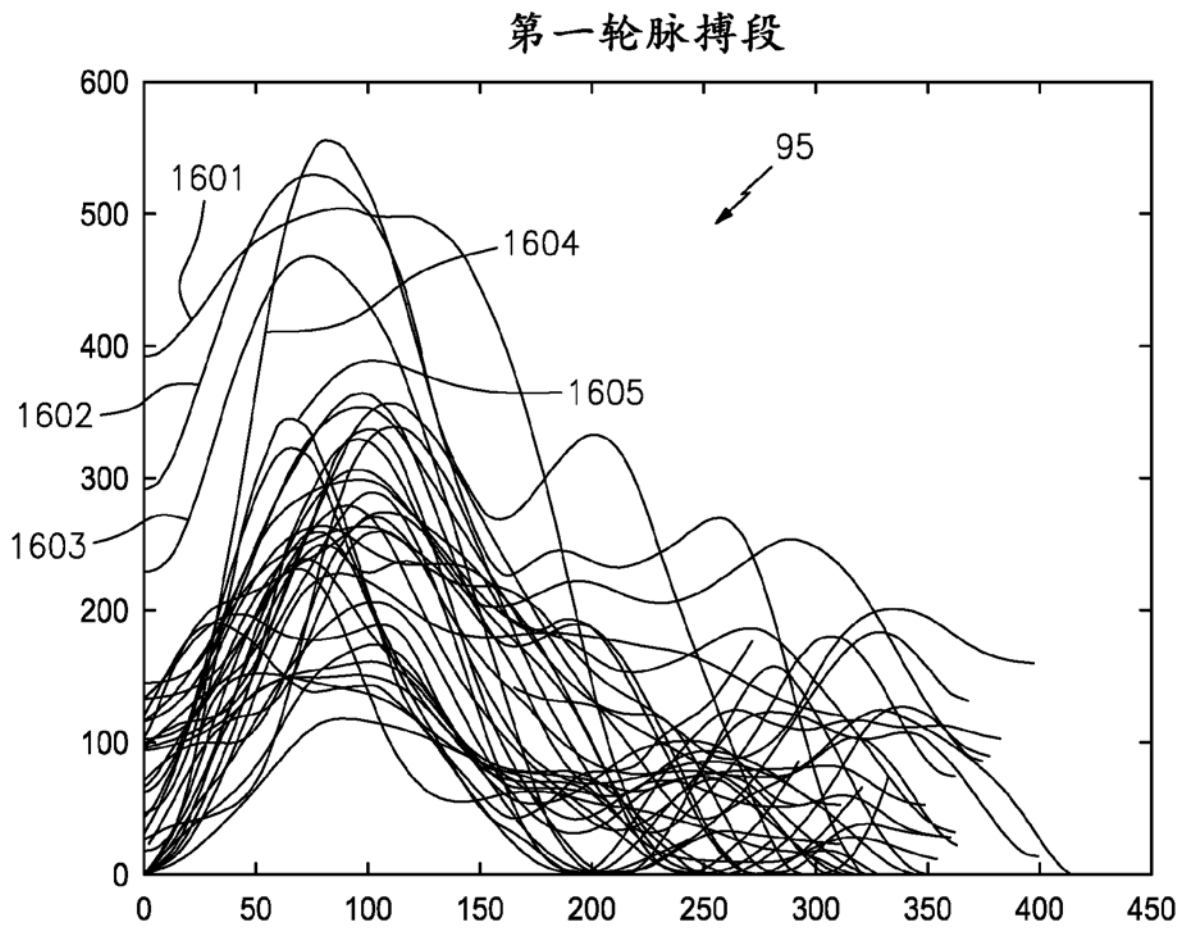


图 16B

平均的个体标准曲线(平均值#1)

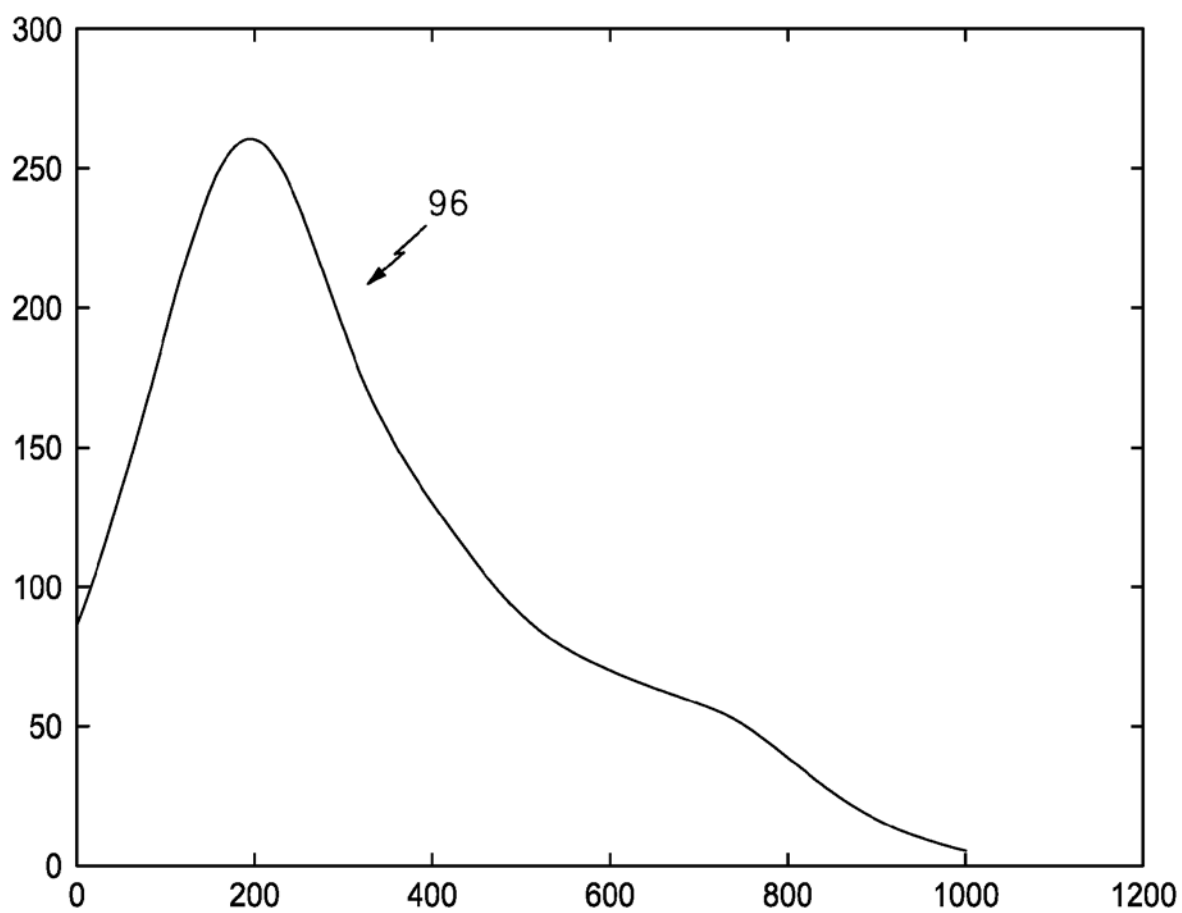


图 17

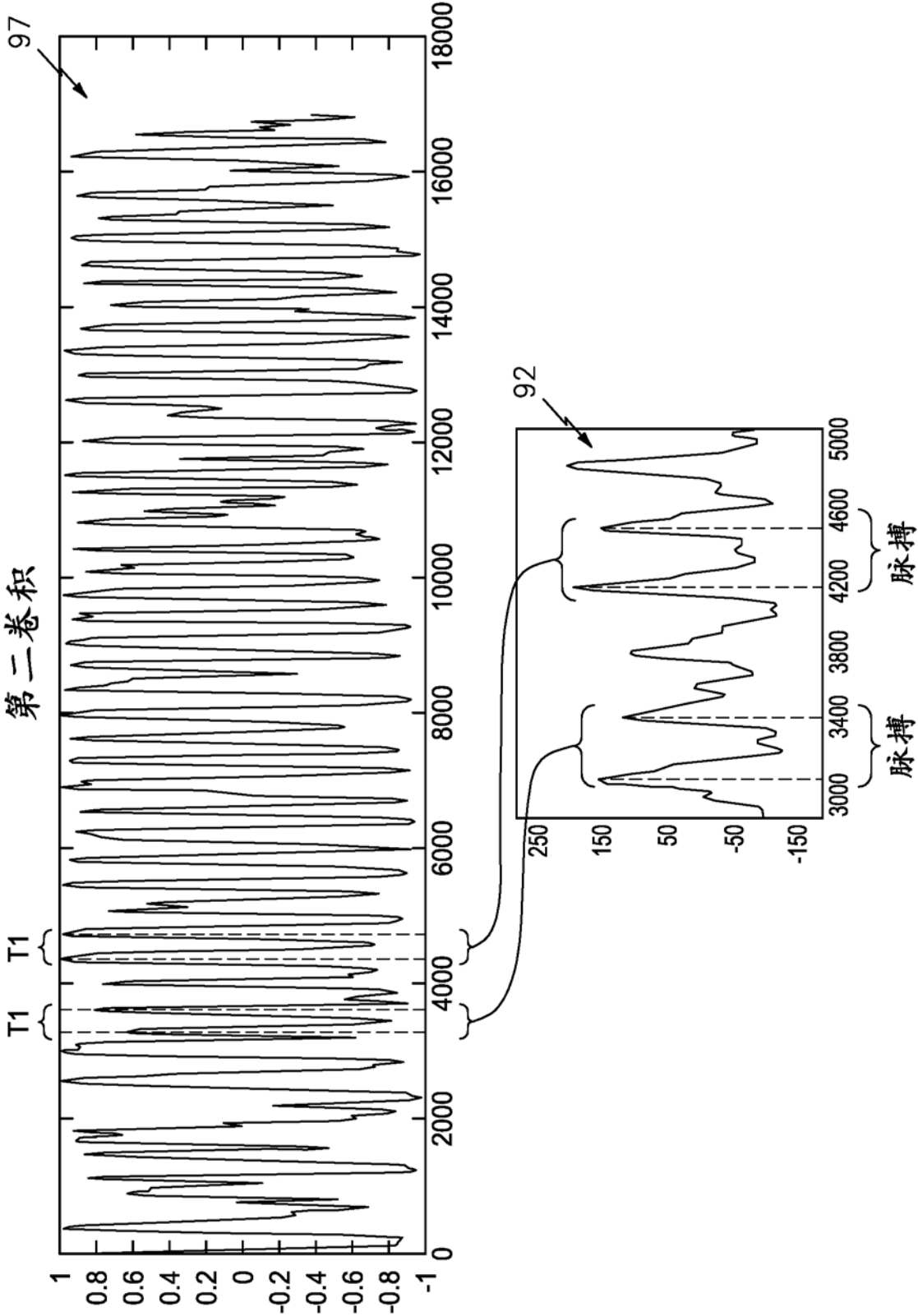


图 18

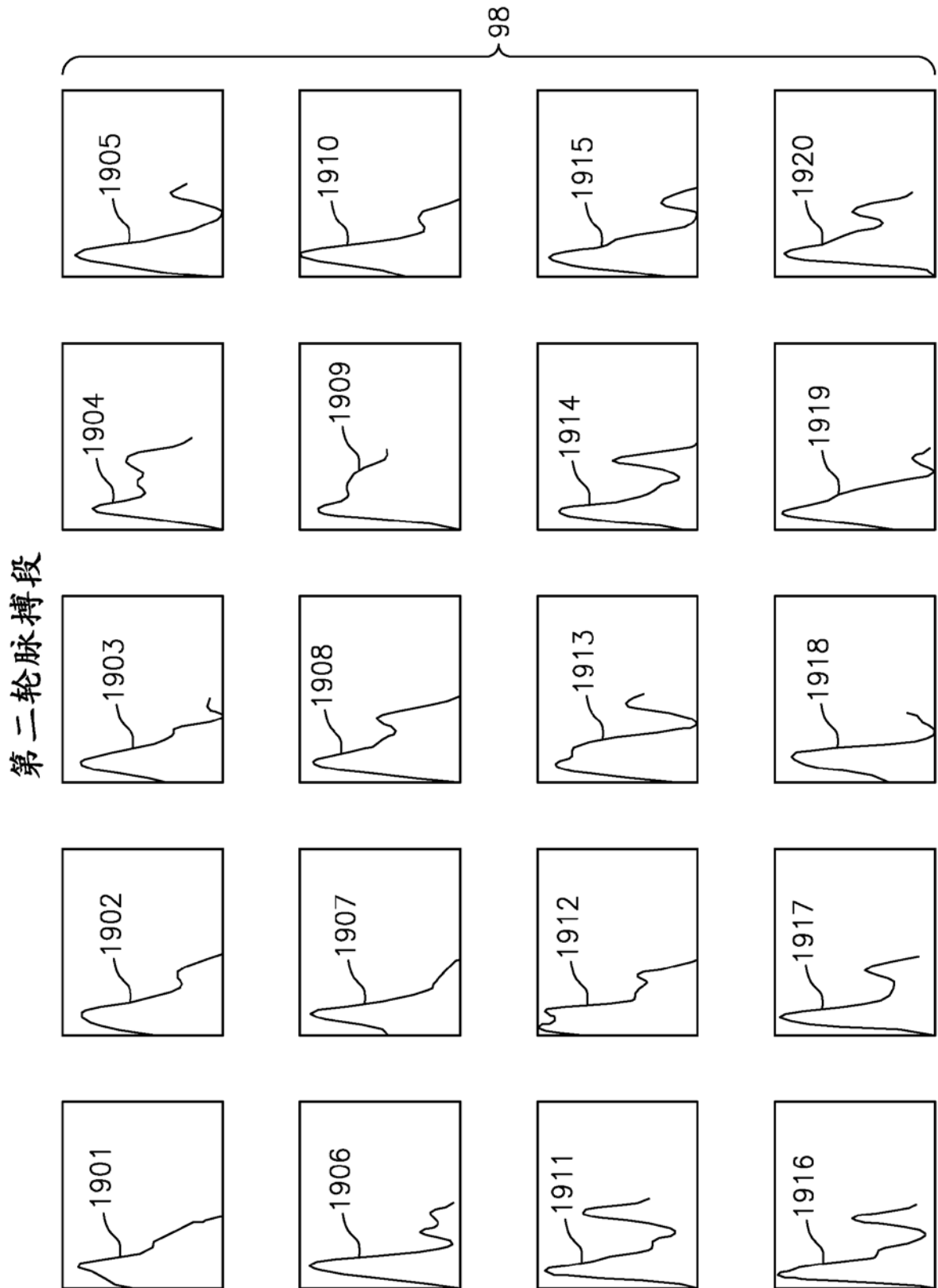


图 19

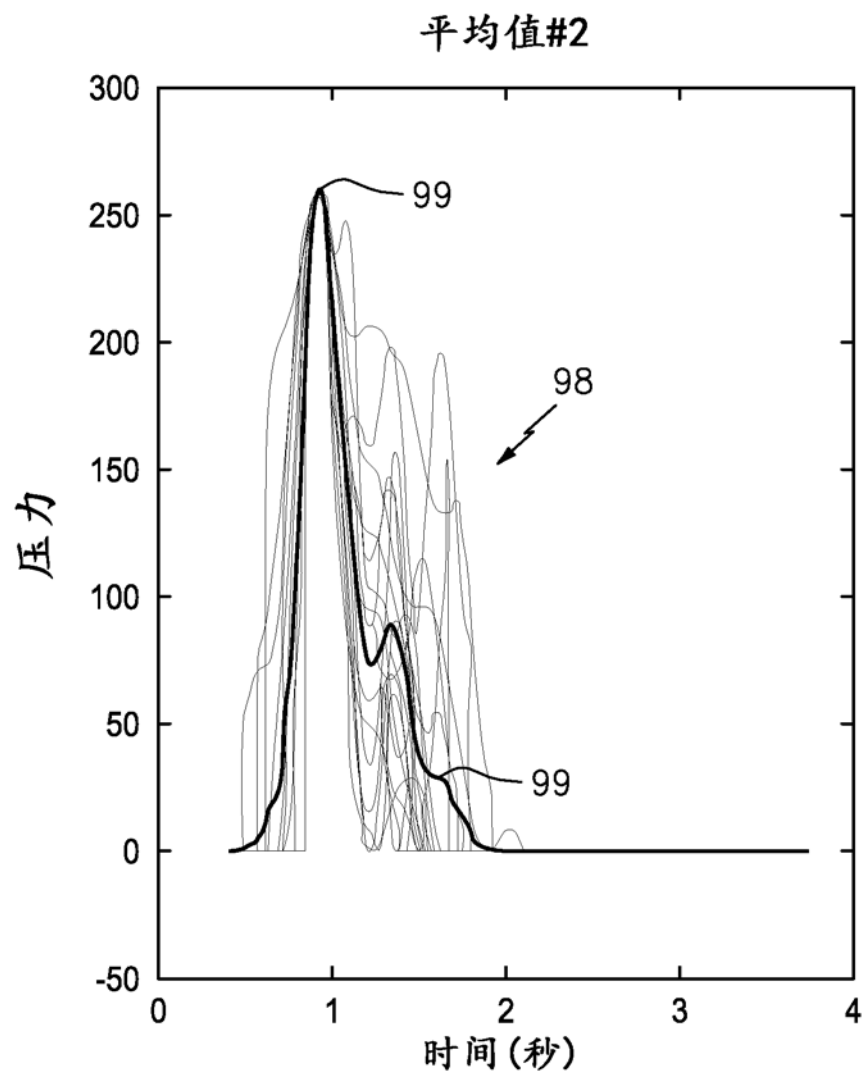


图 20

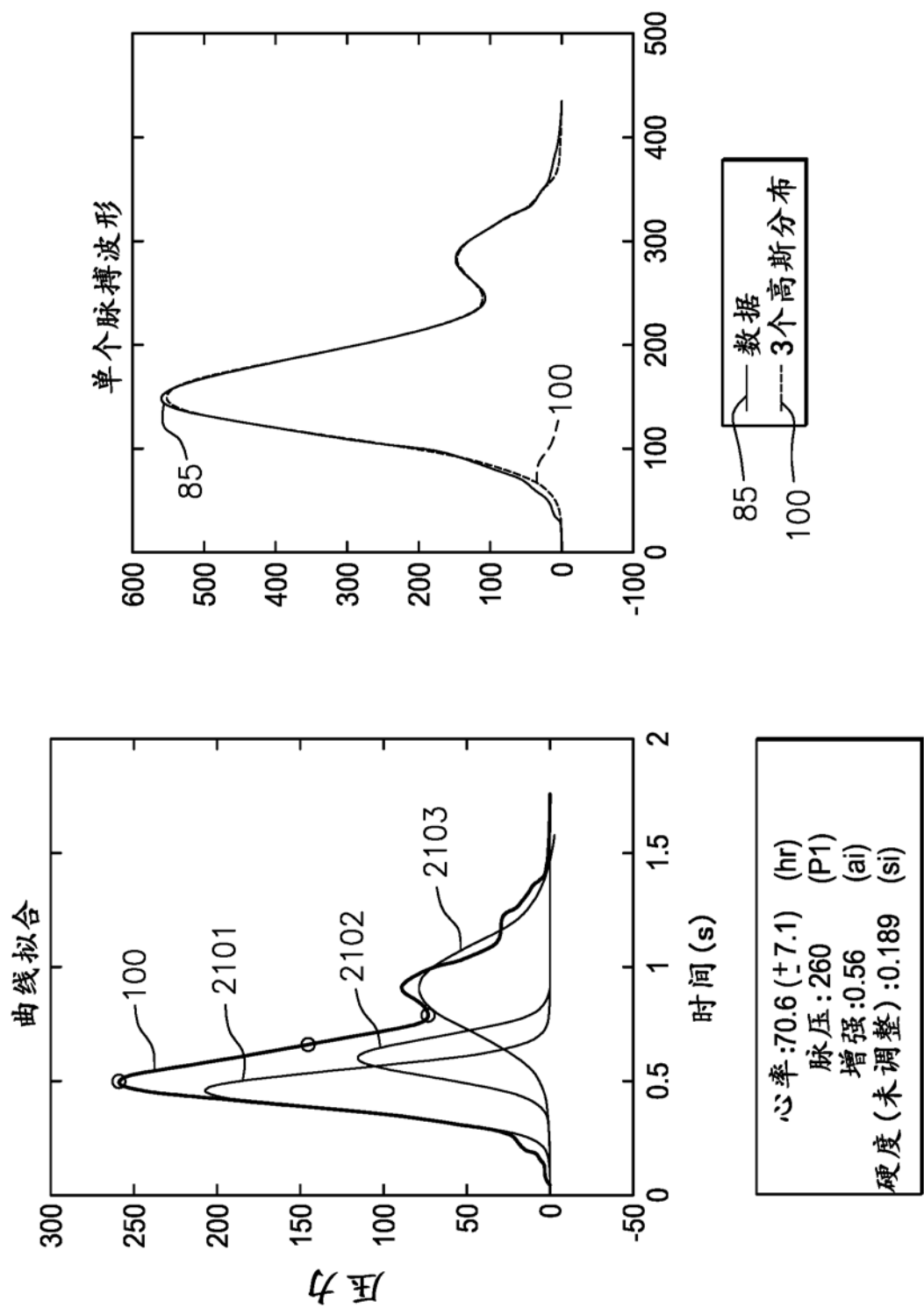


图 21

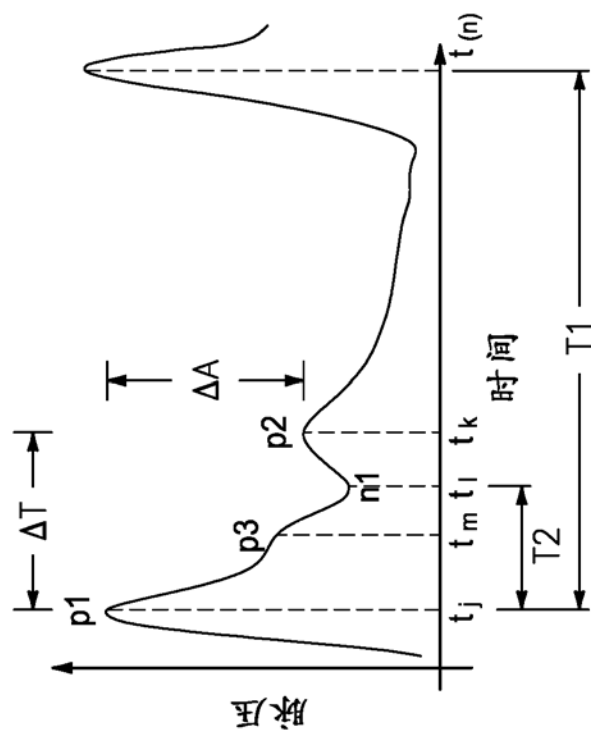


图 22A

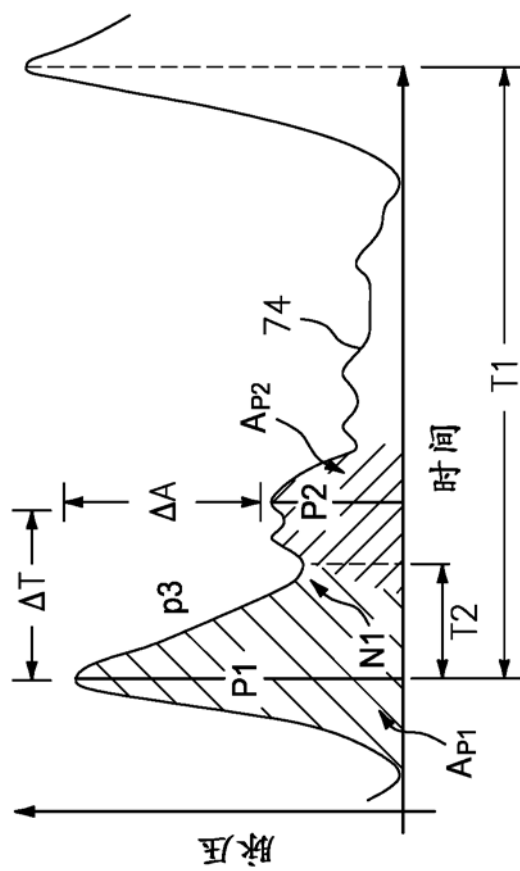


图 22B

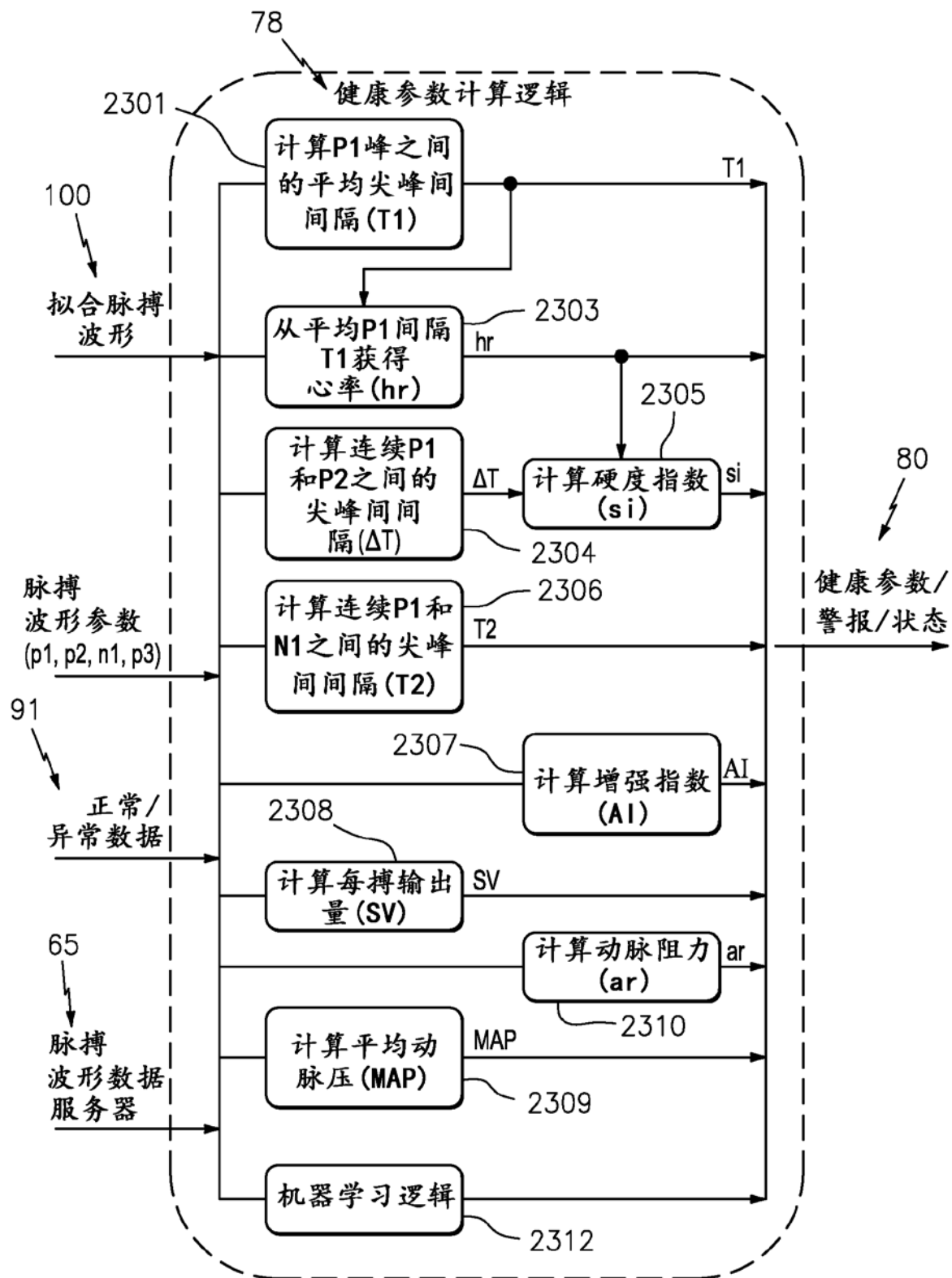


图 23

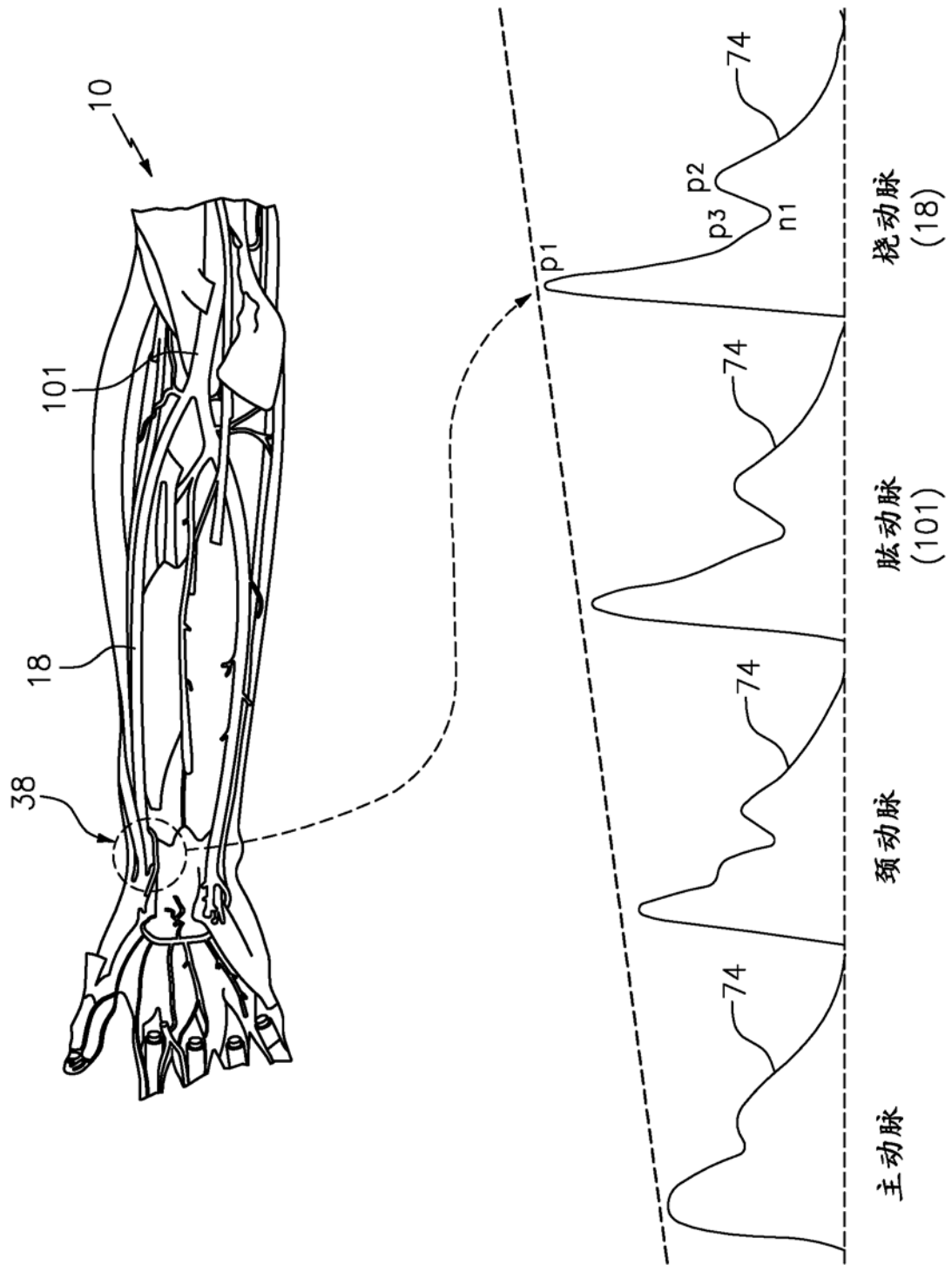


图 24

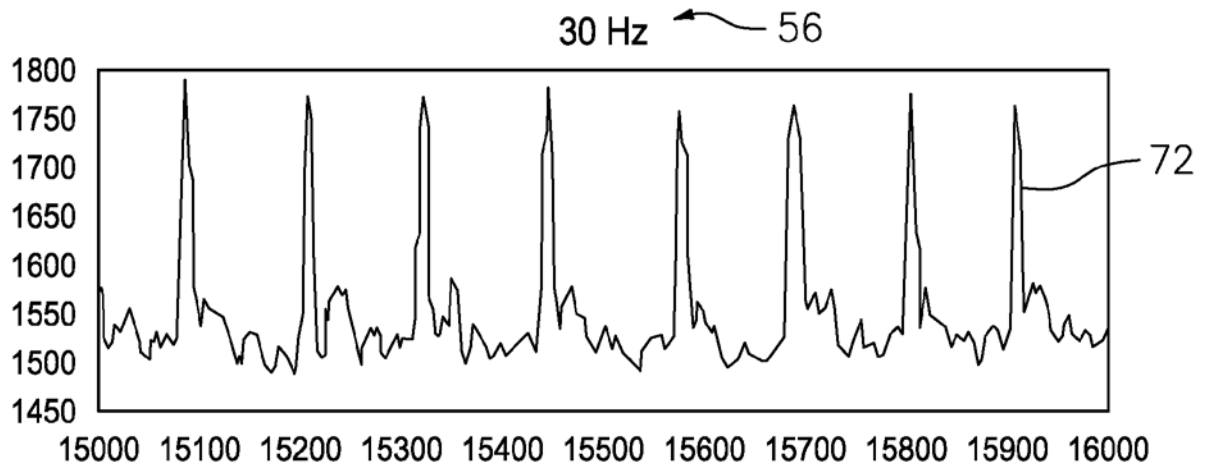


图 25A

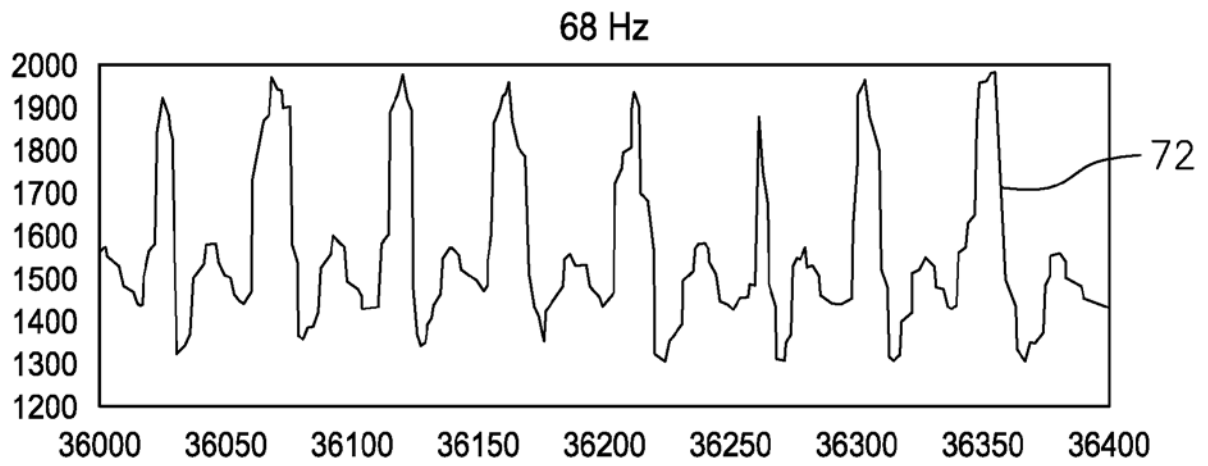


图 25B

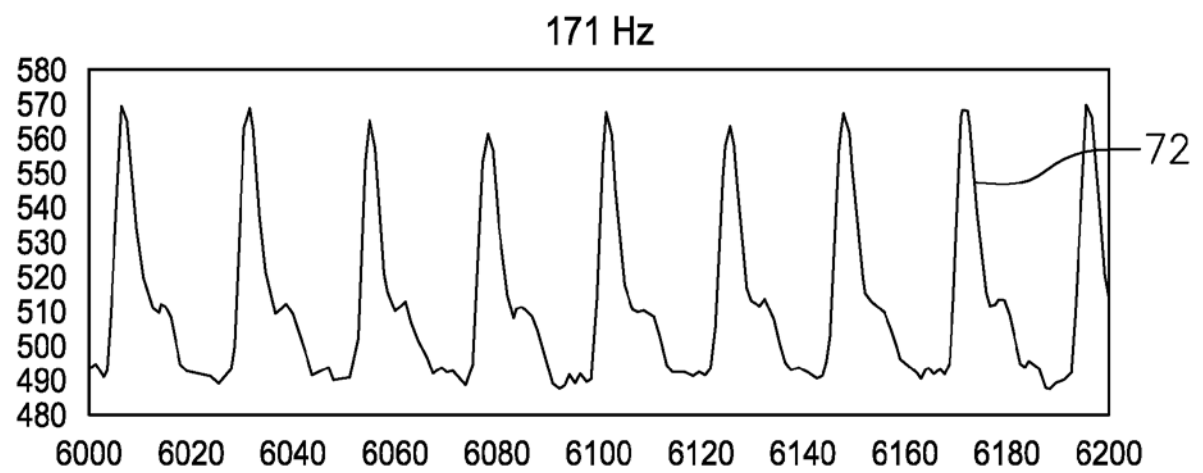


图 25C

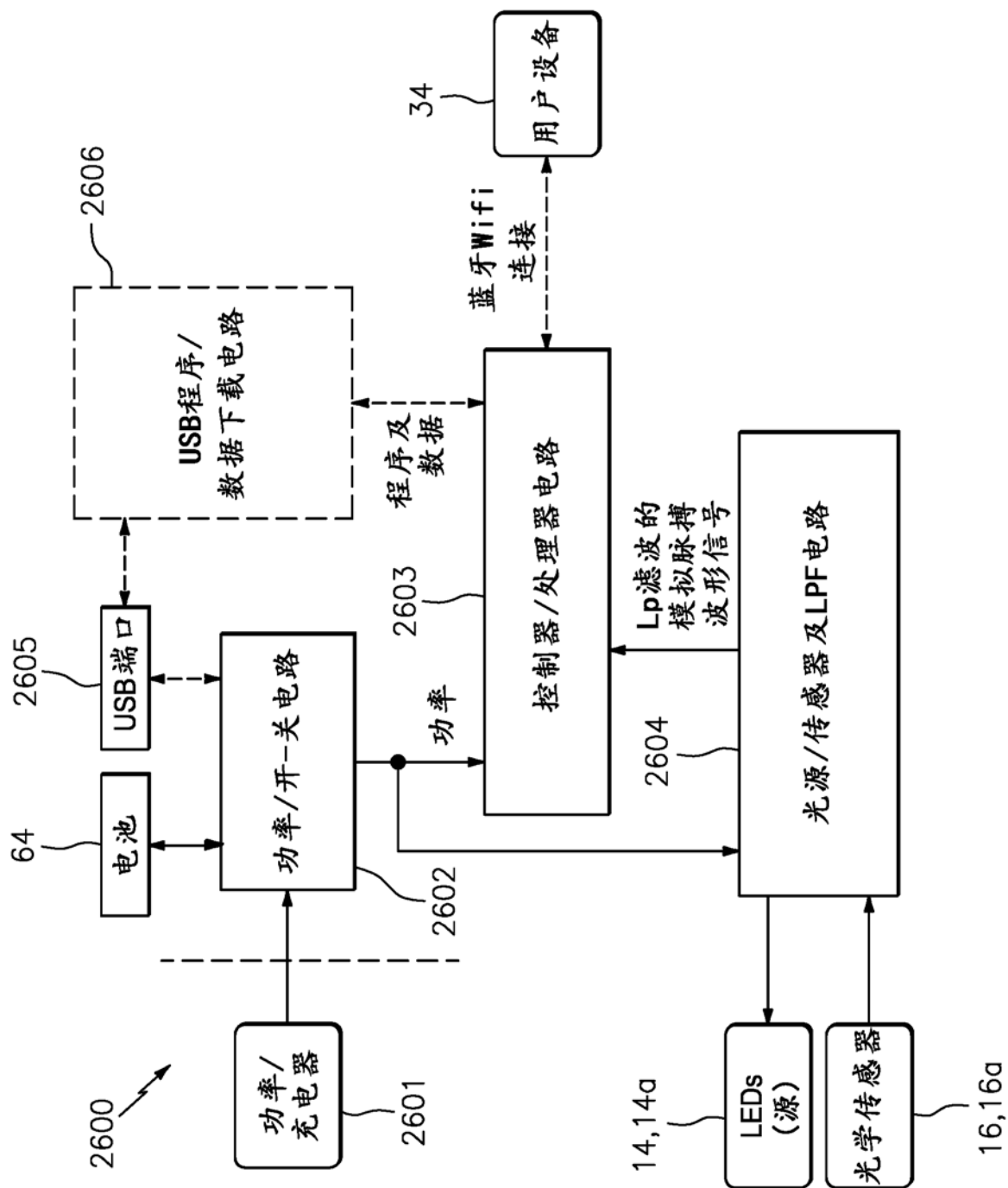


图 26

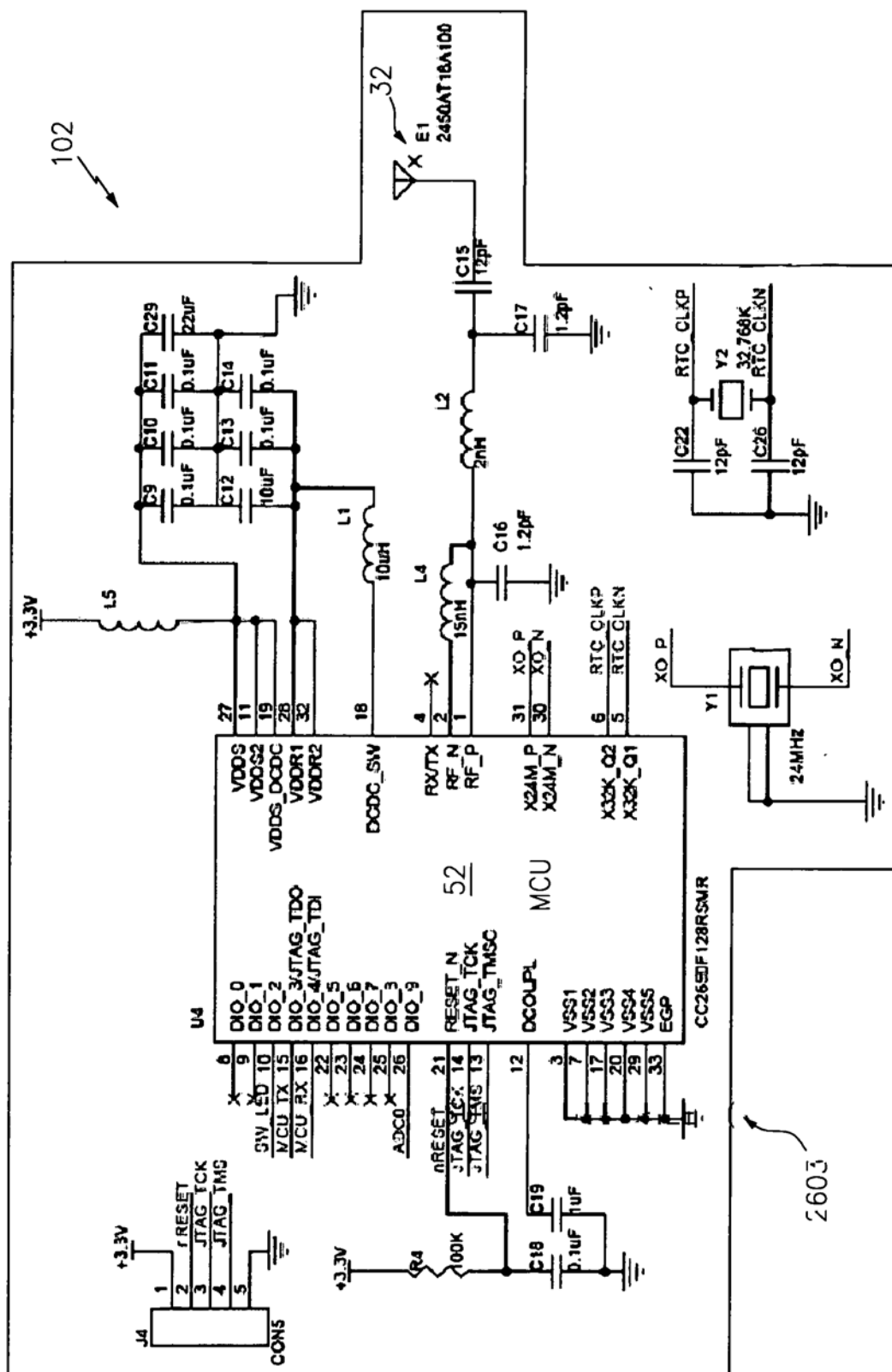


图 27

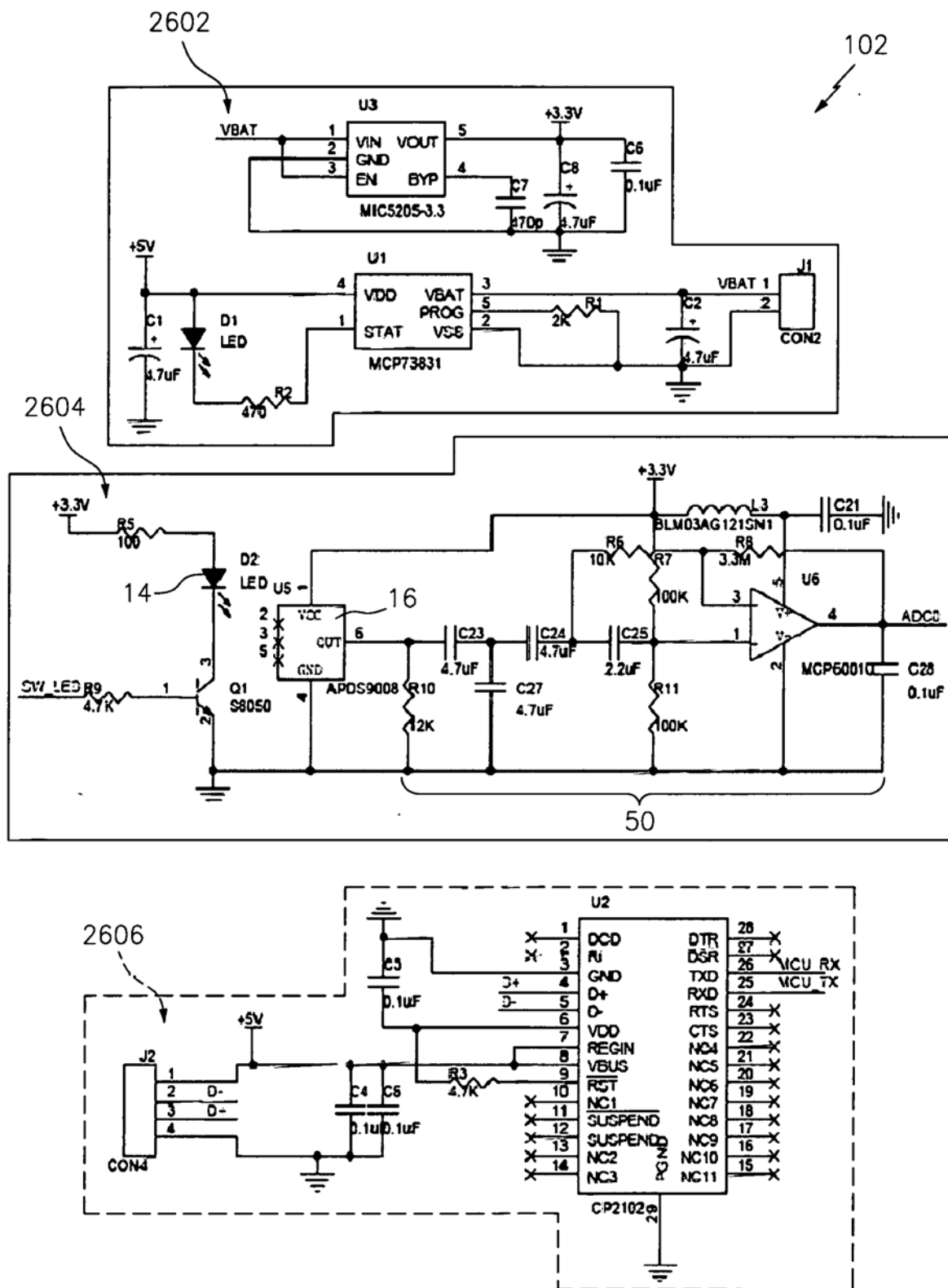


图 27续

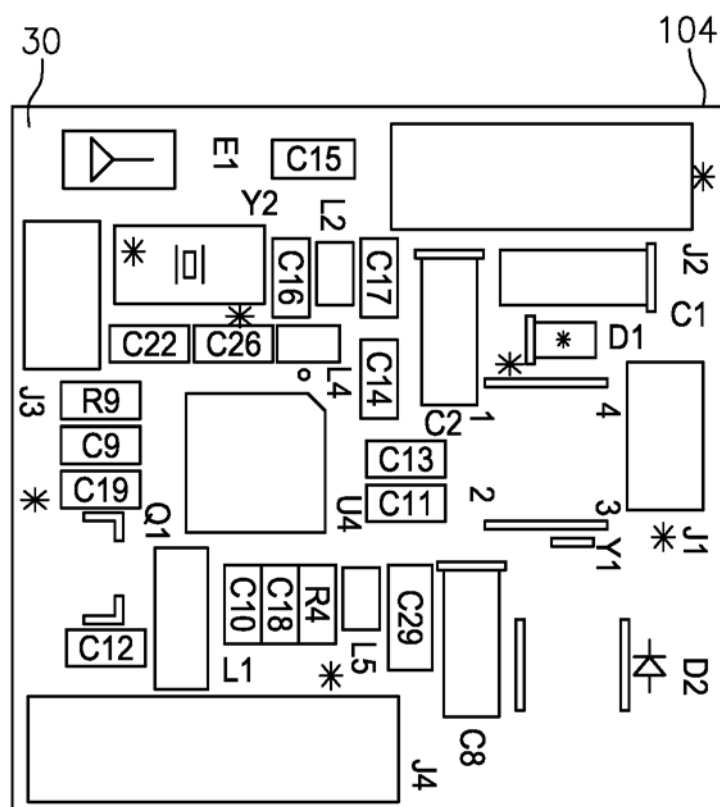


图 28

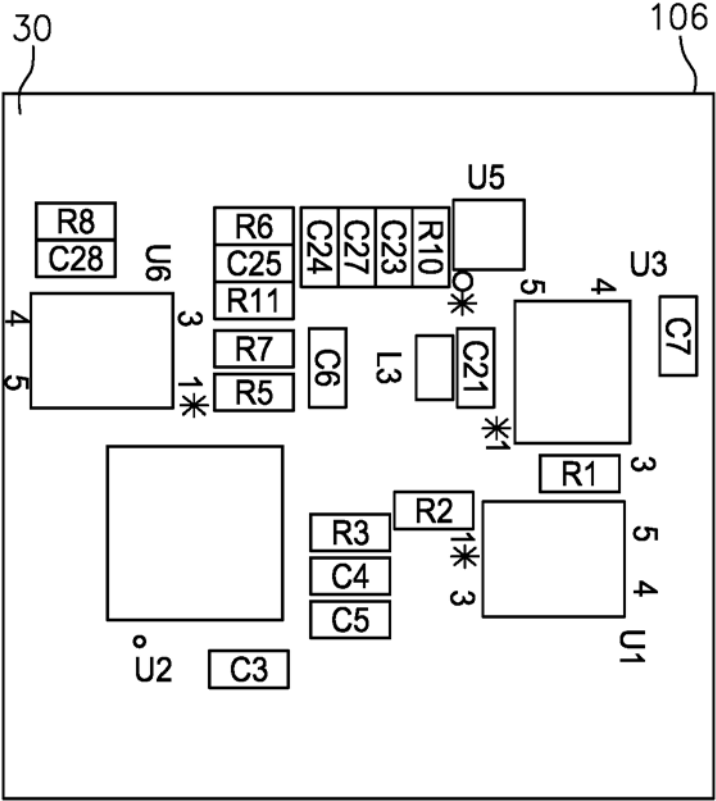


图 29

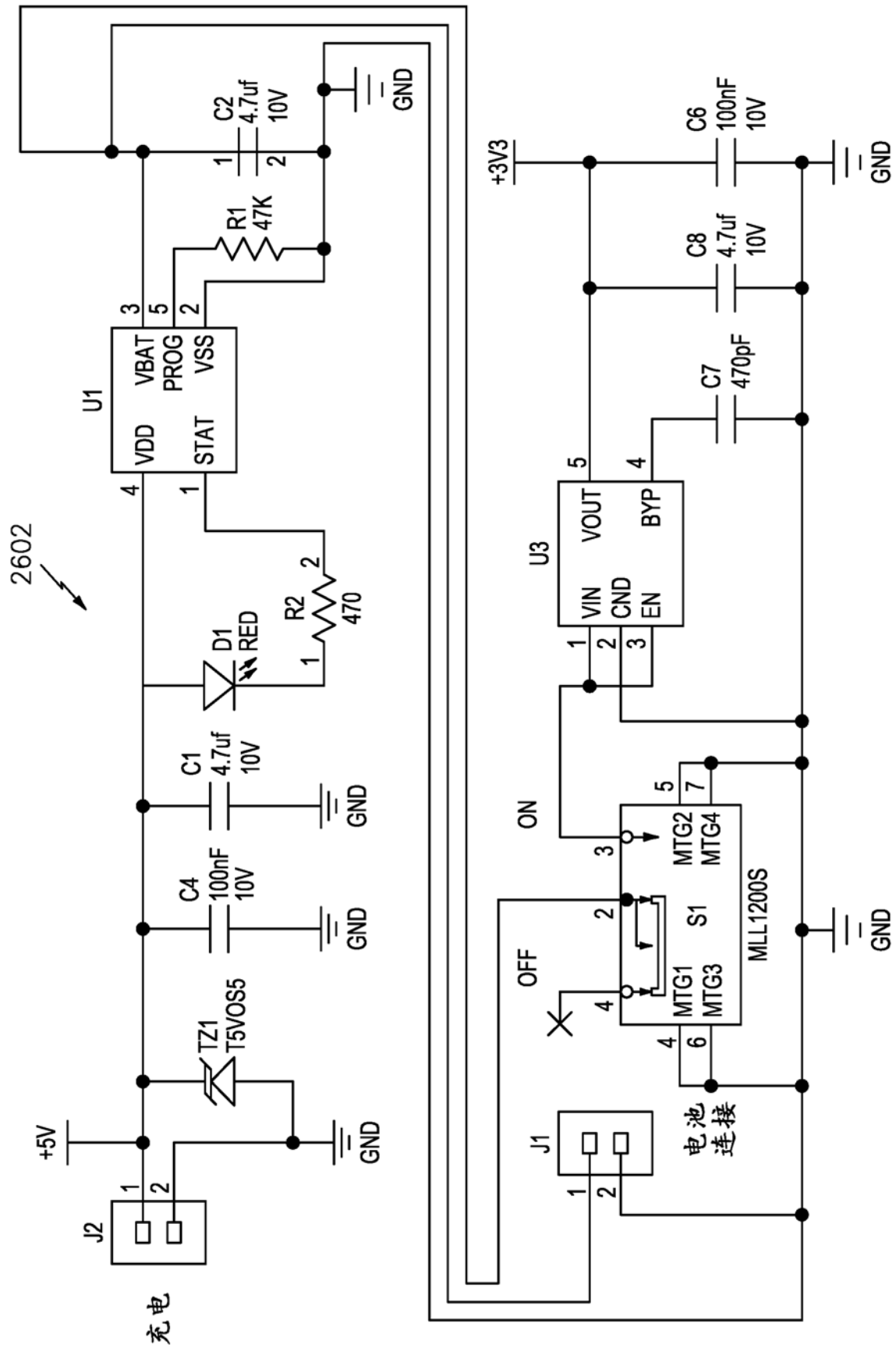


图 30

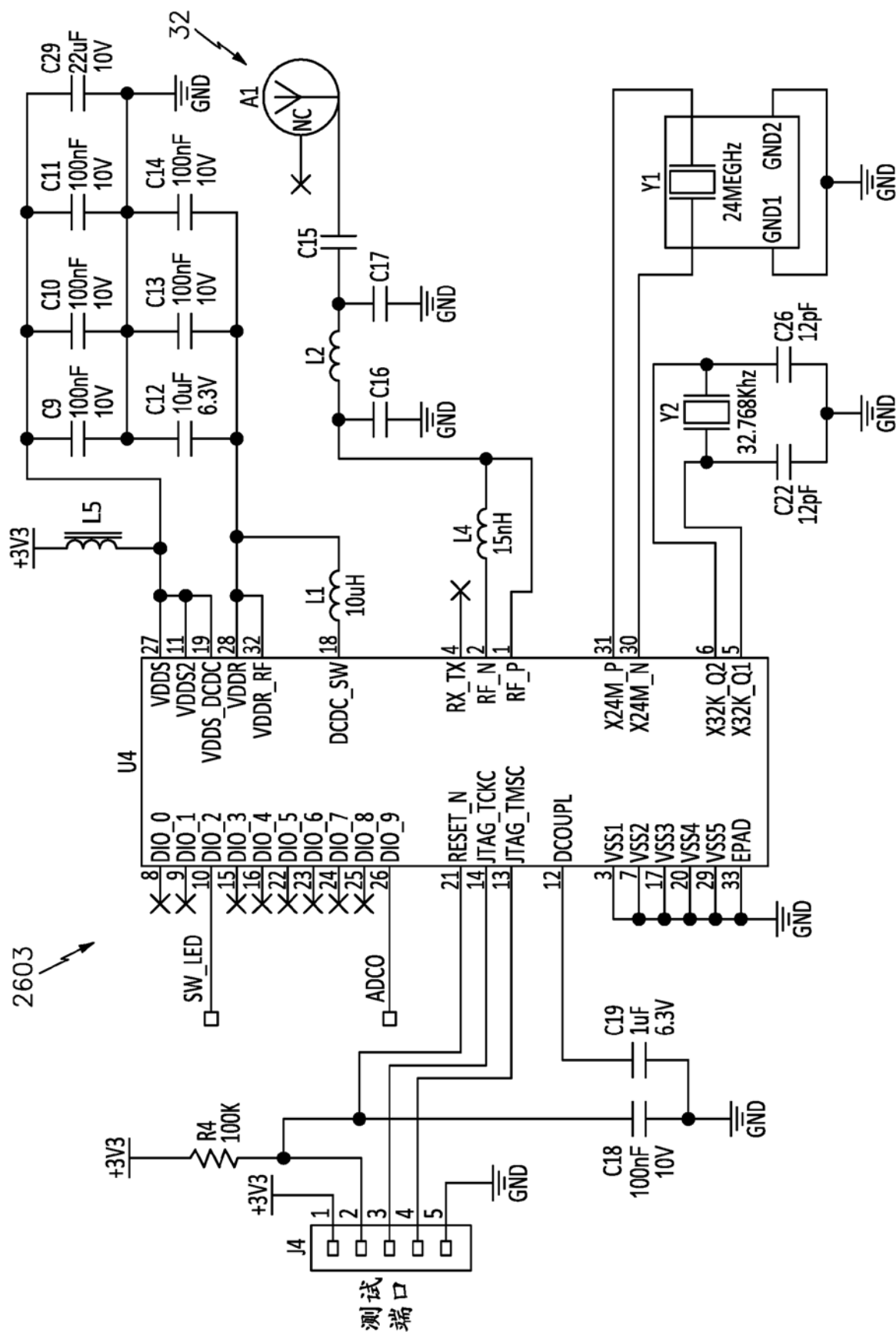


图 31

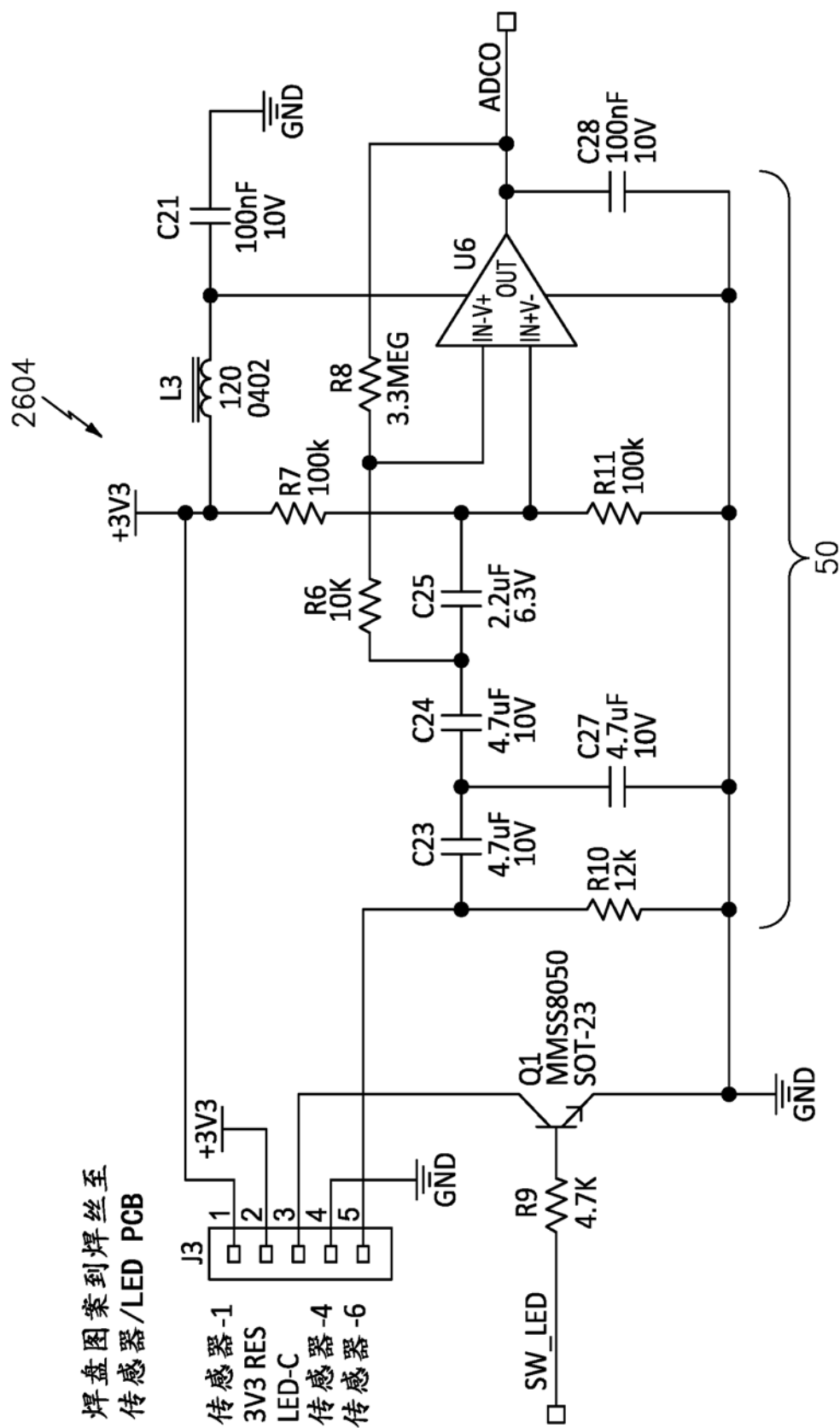


图 32

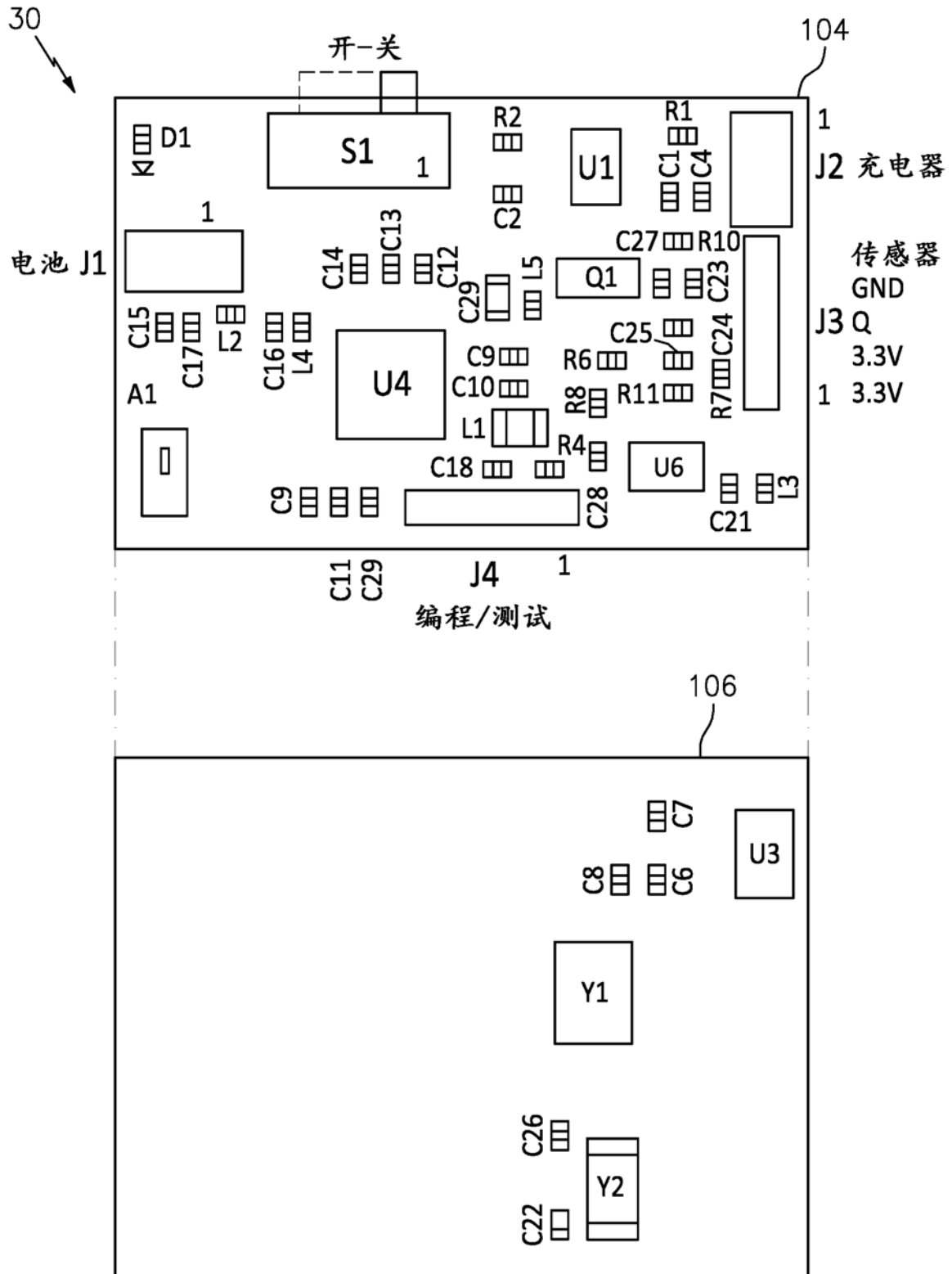


图 33

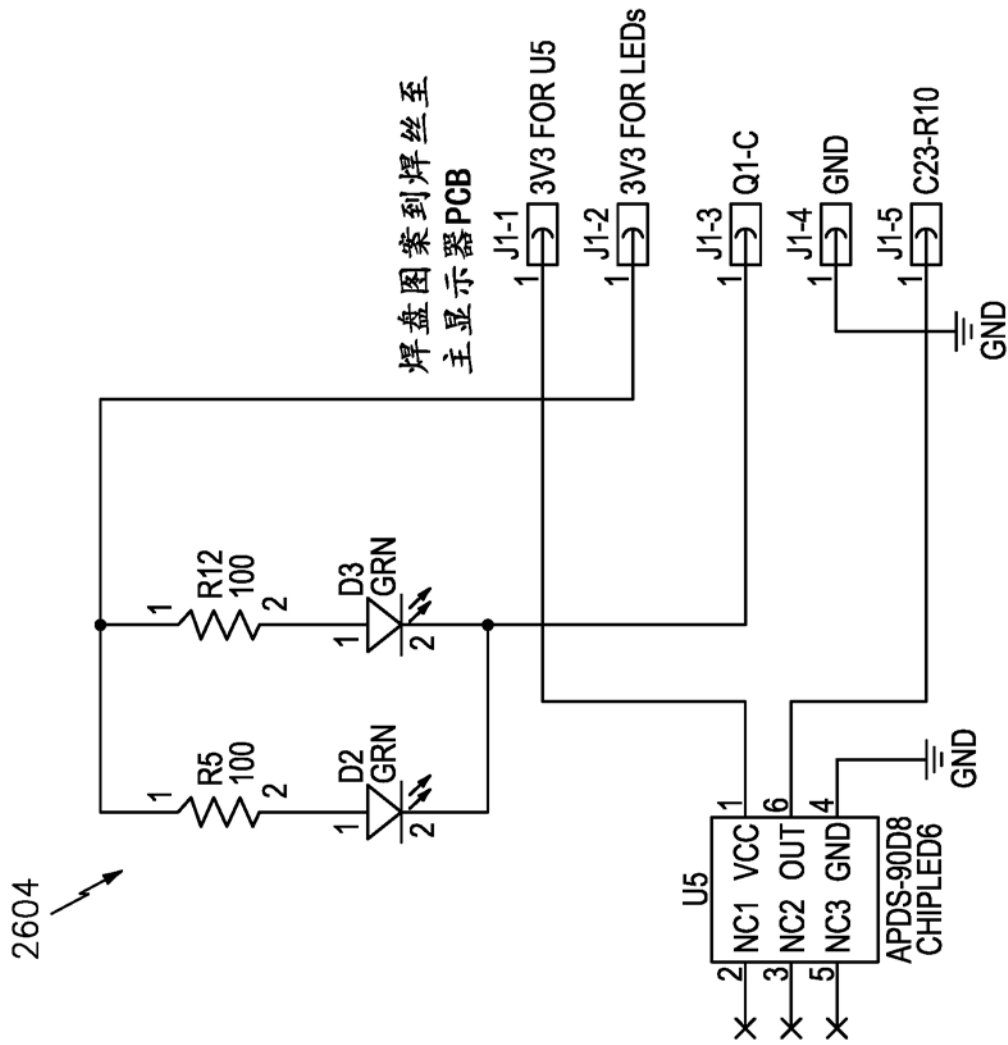


图 34A

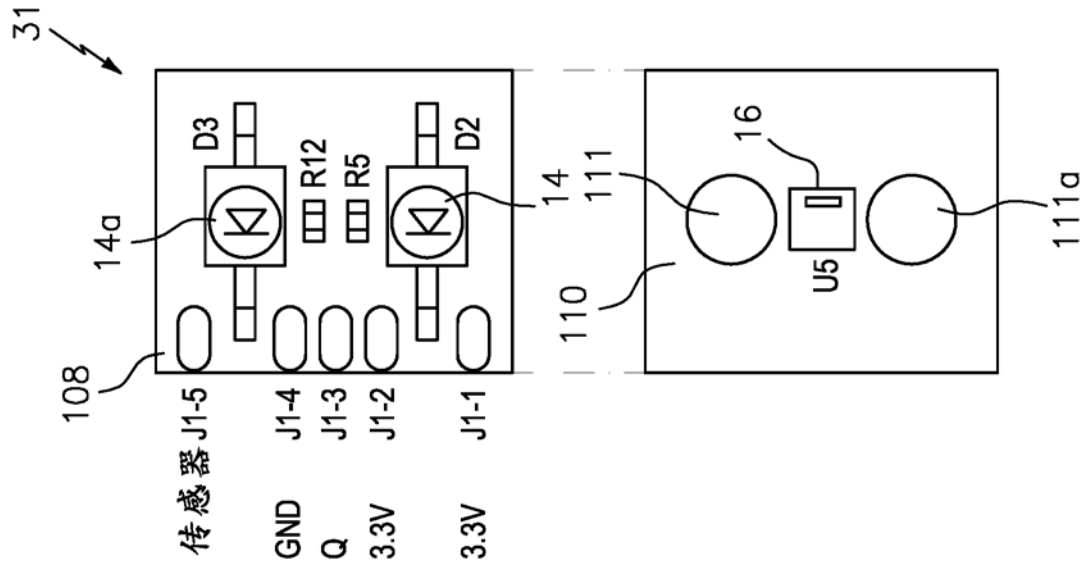


图 34B

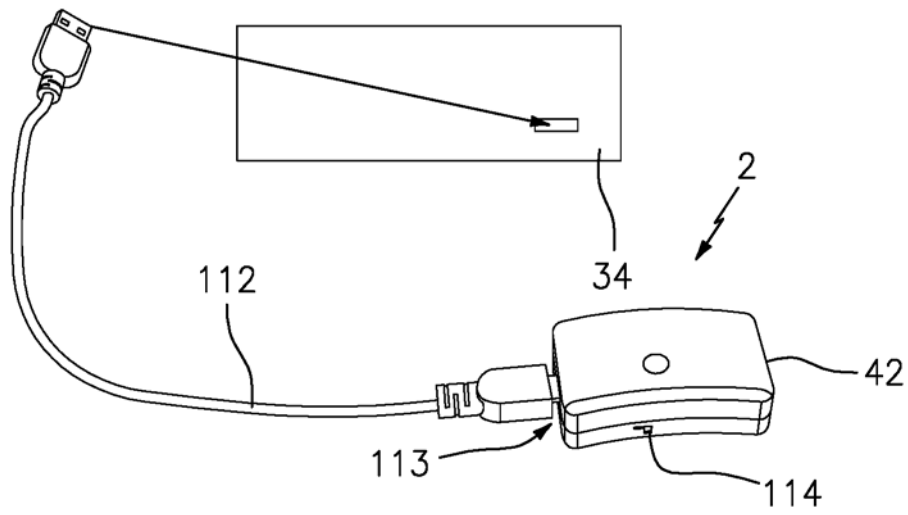


图 35

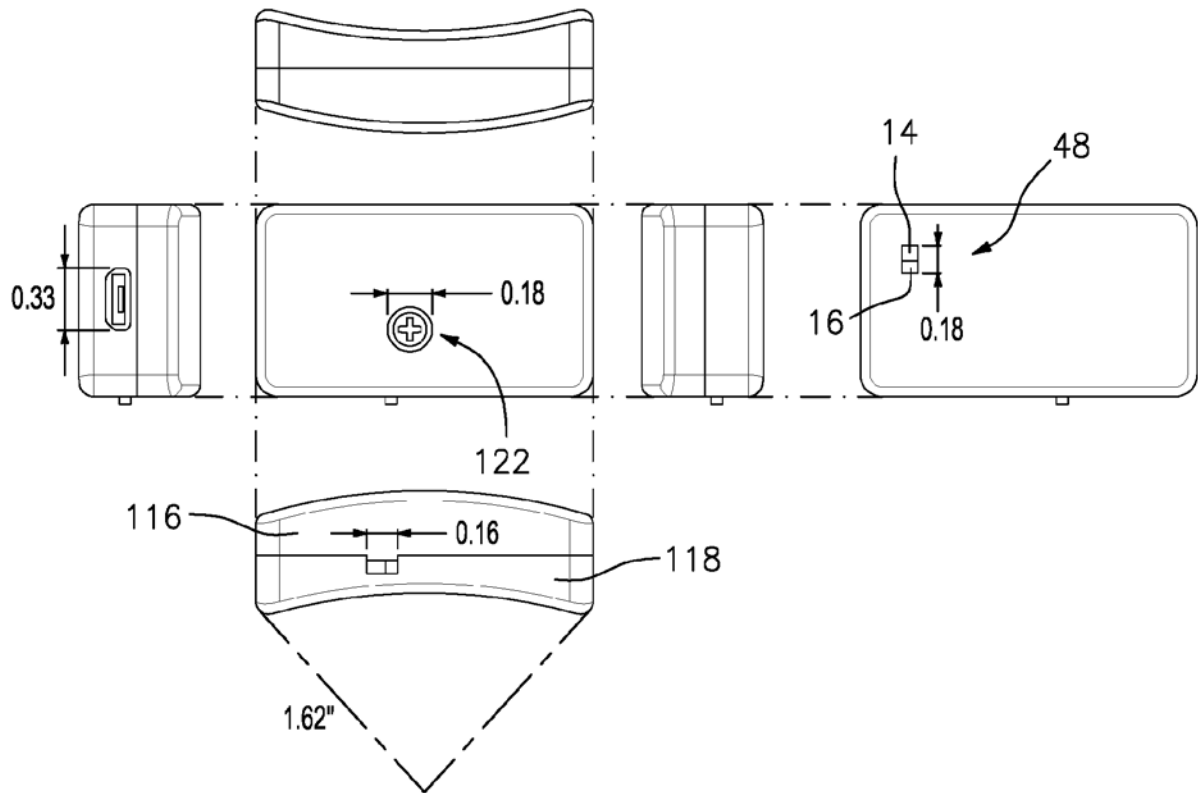


图 36A

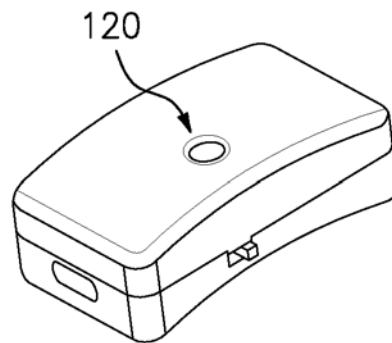


图 36B

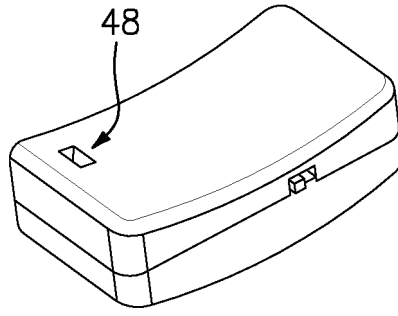


图 36C

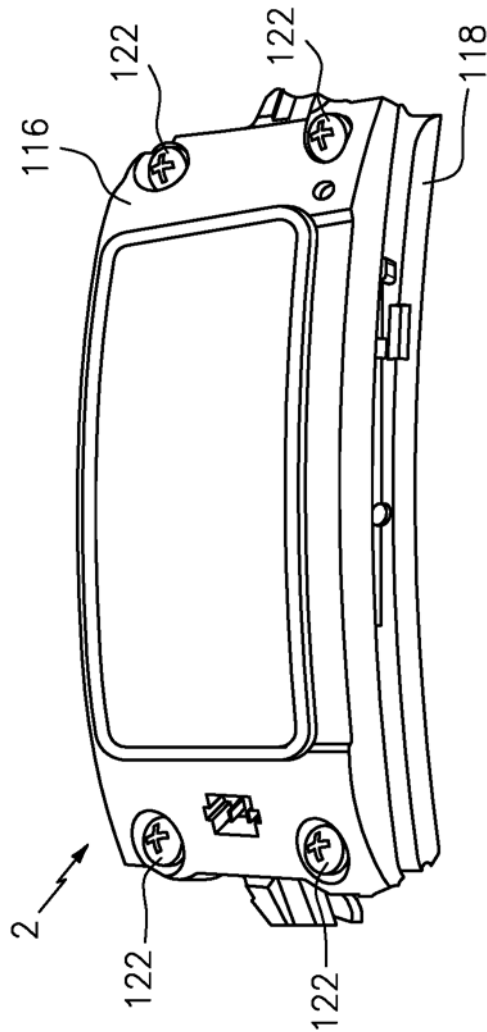


图 37

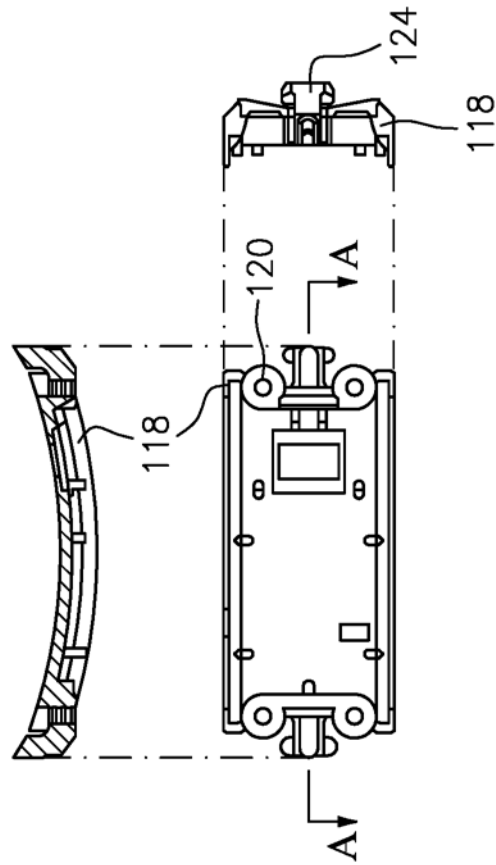


图 38A

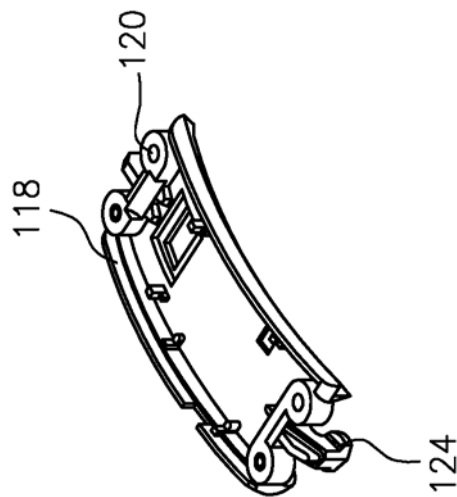


图 38B

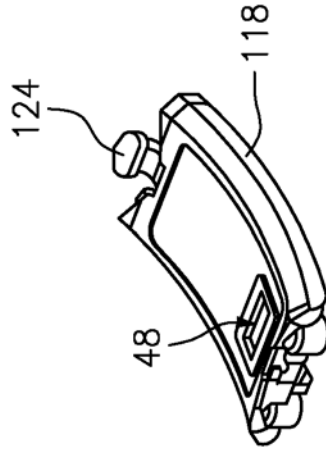


图 38C

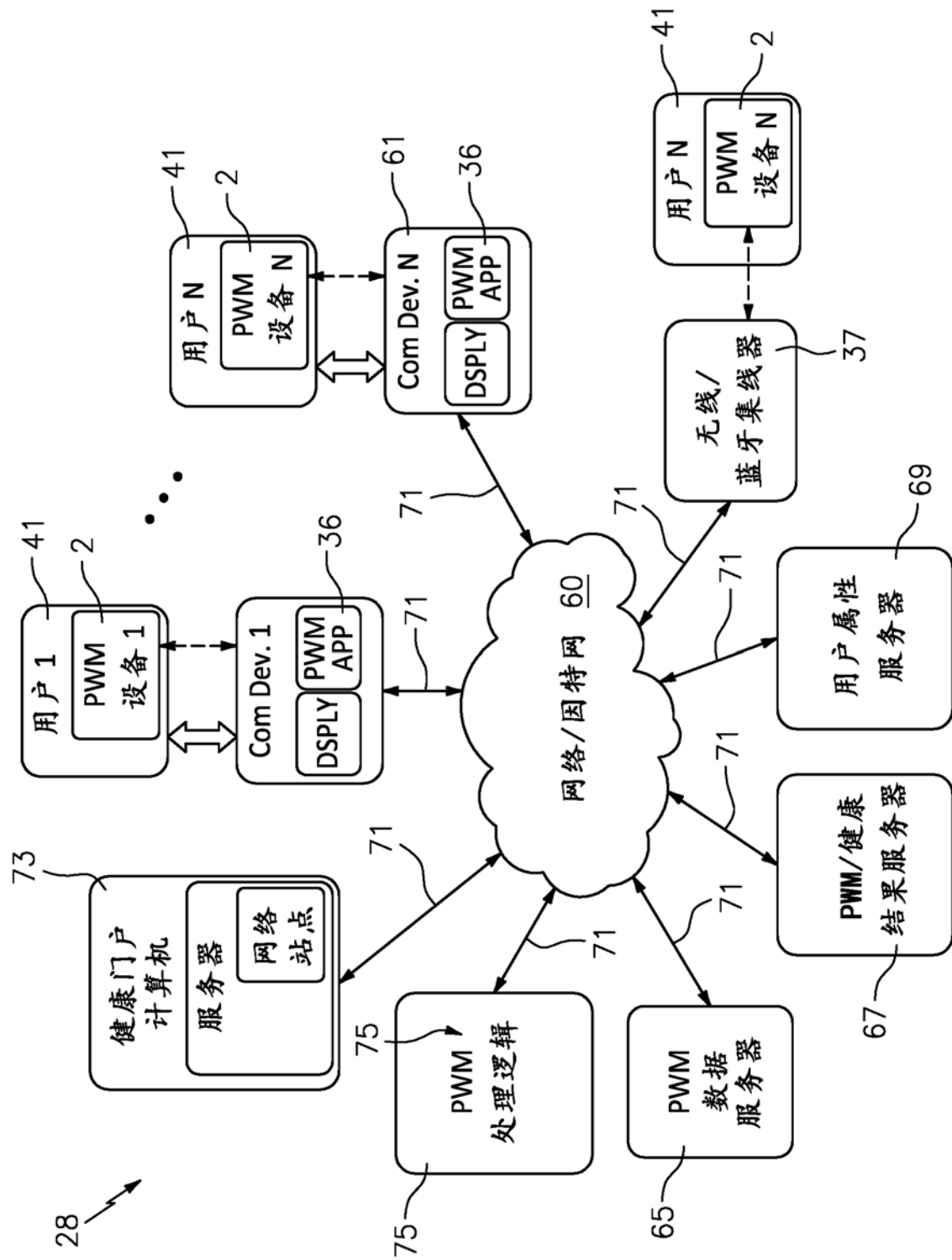


图 39

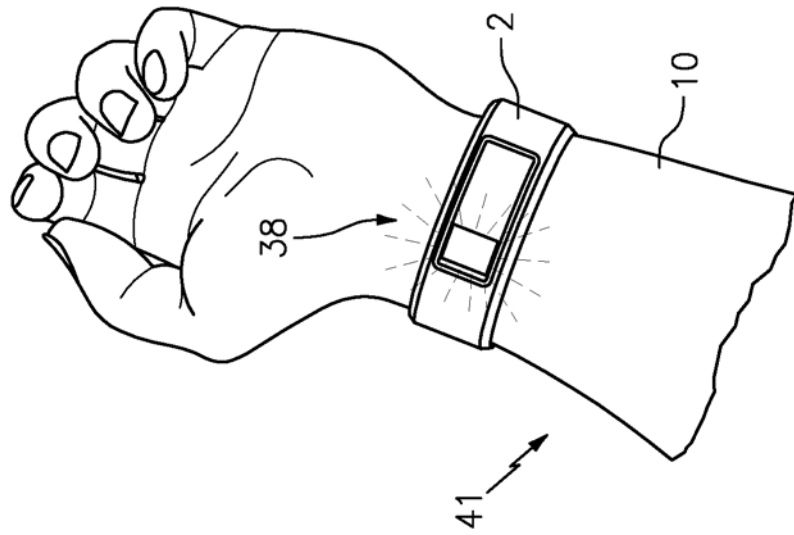


图 40

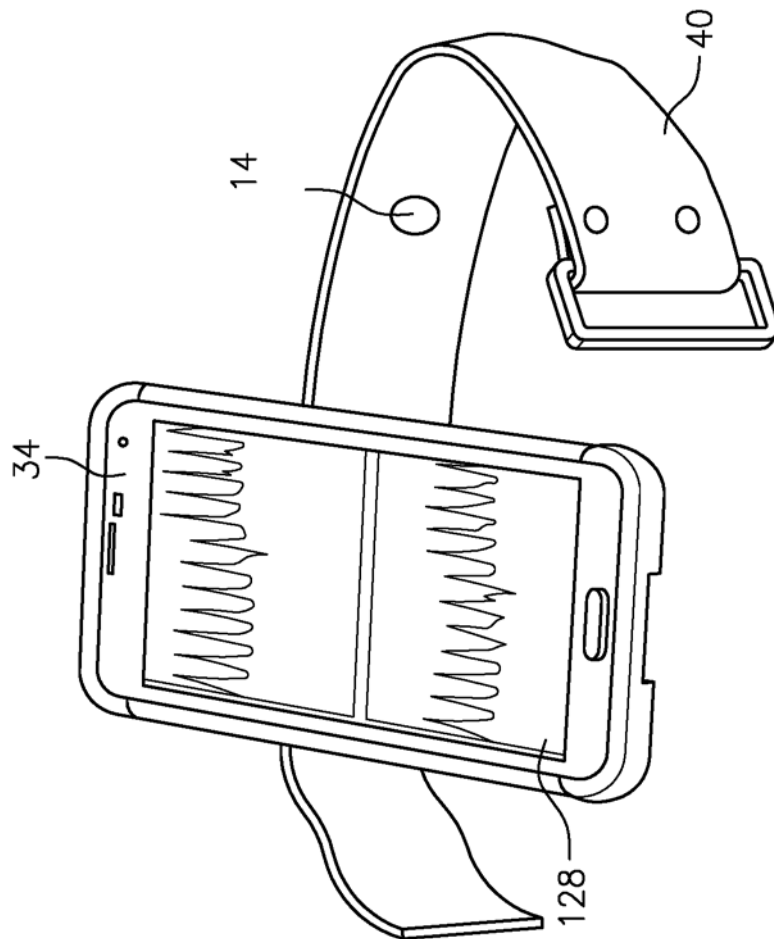


图 41

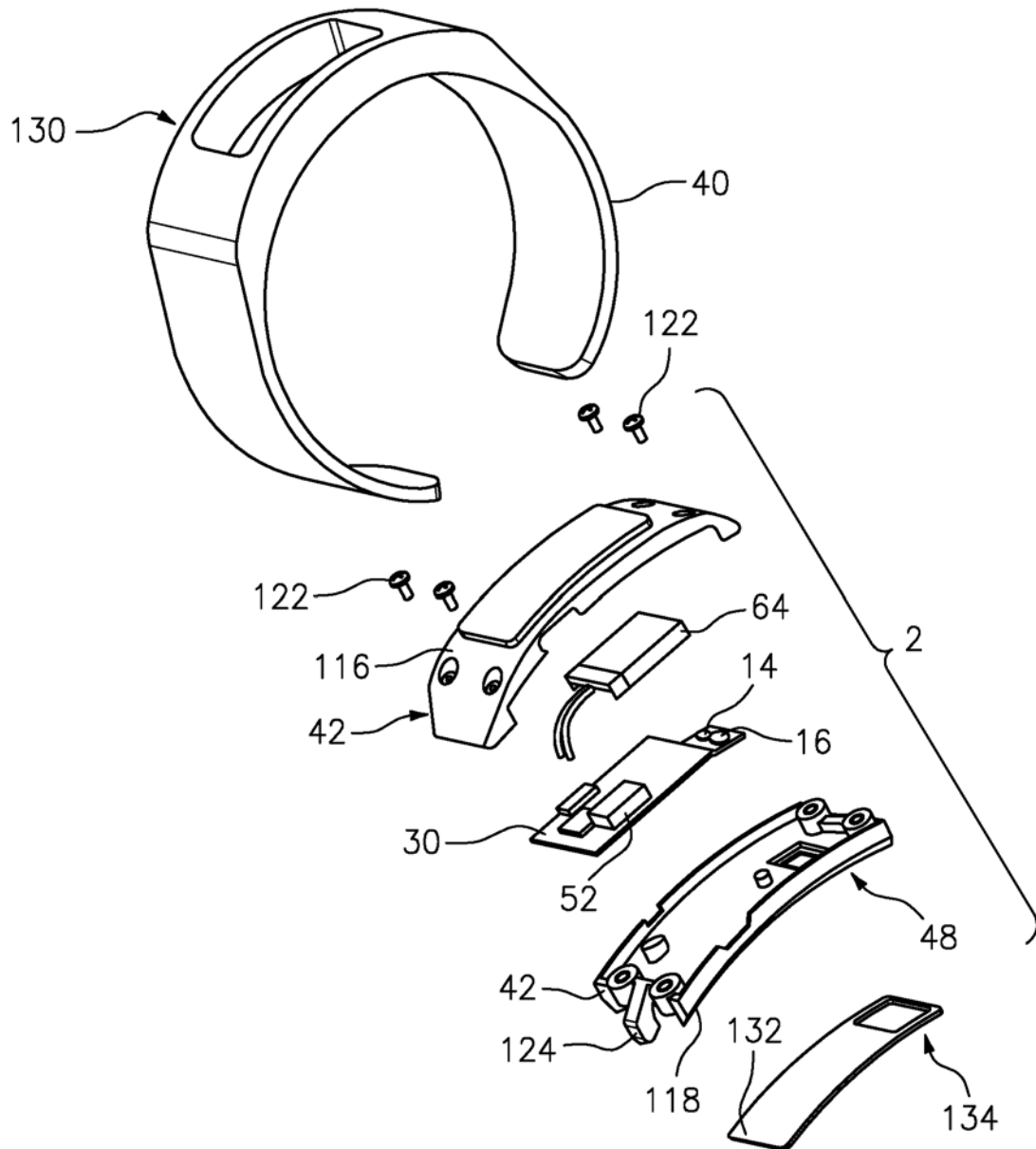


图 42A

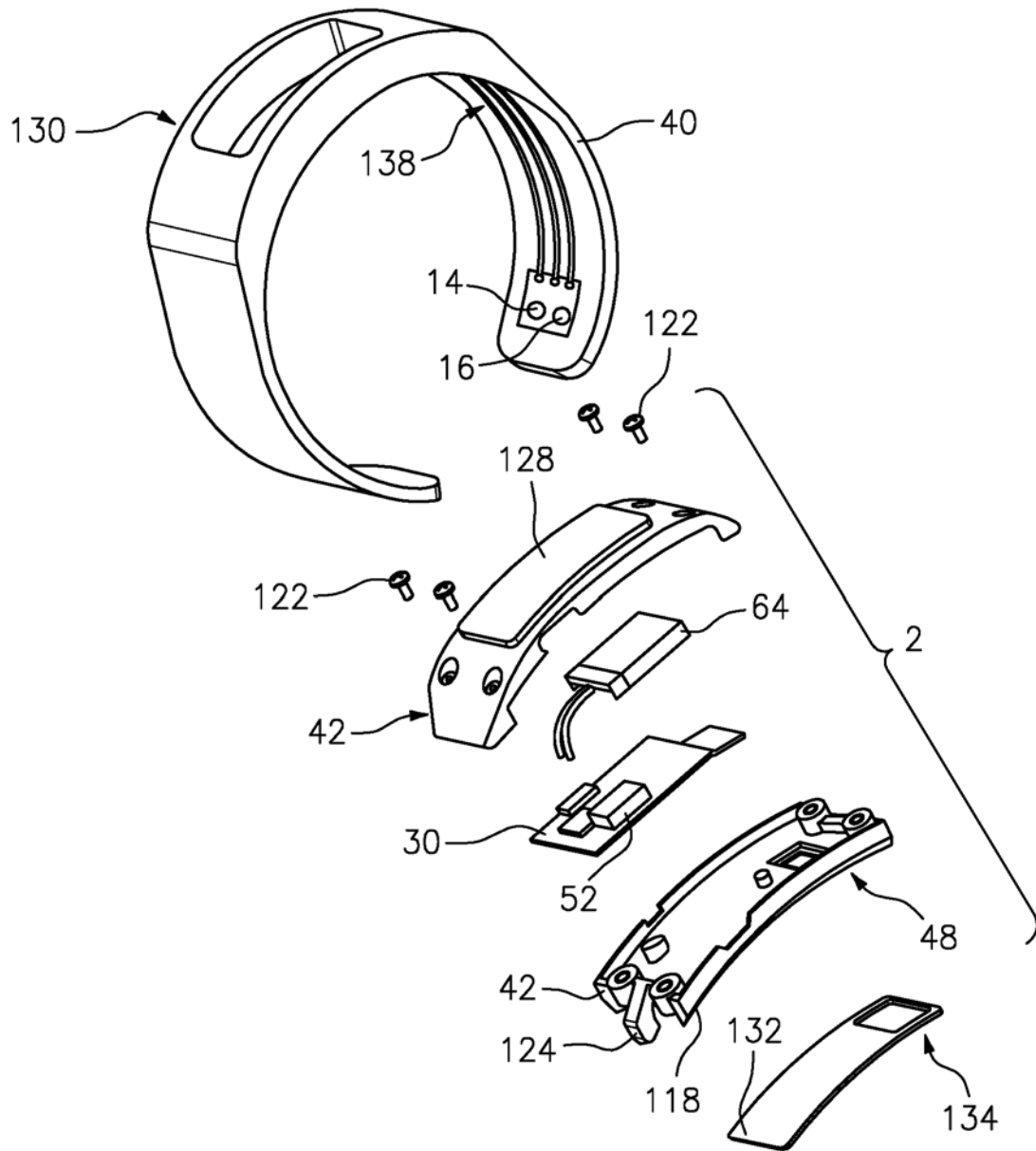


图 42B

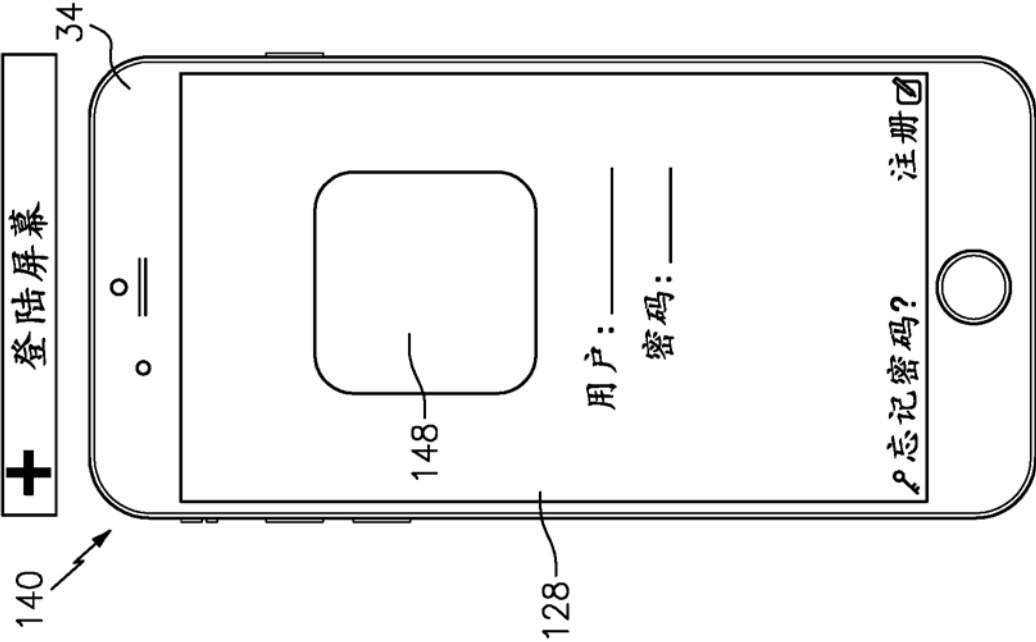


图 43A

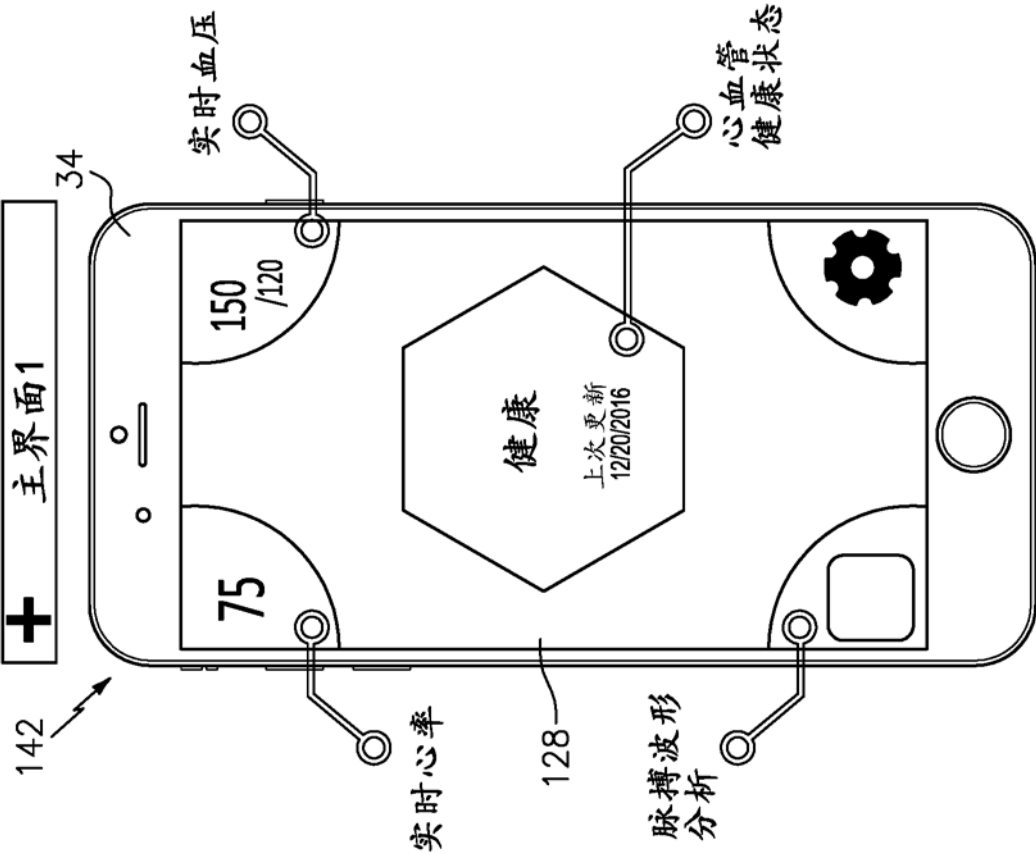


图 43B

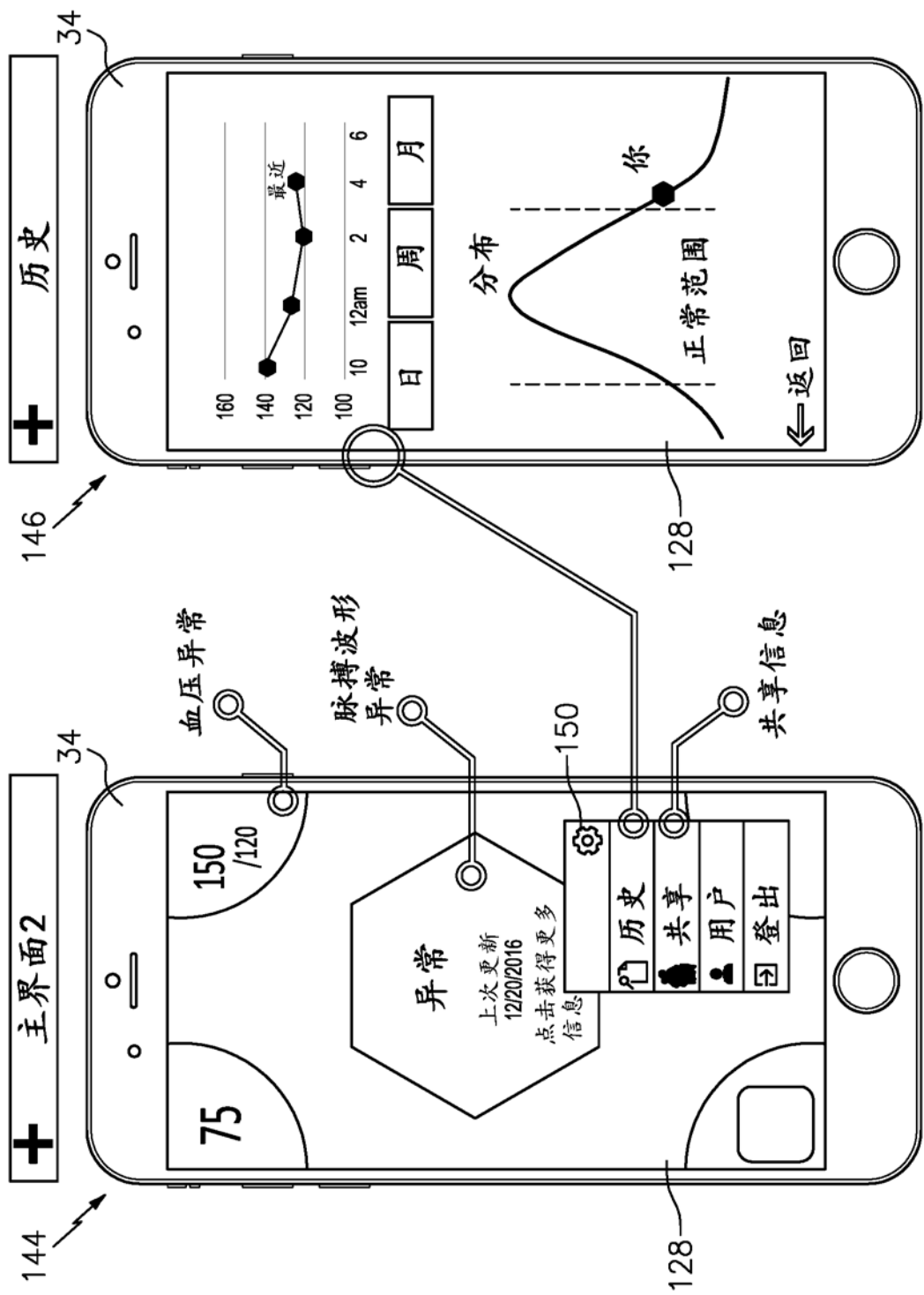
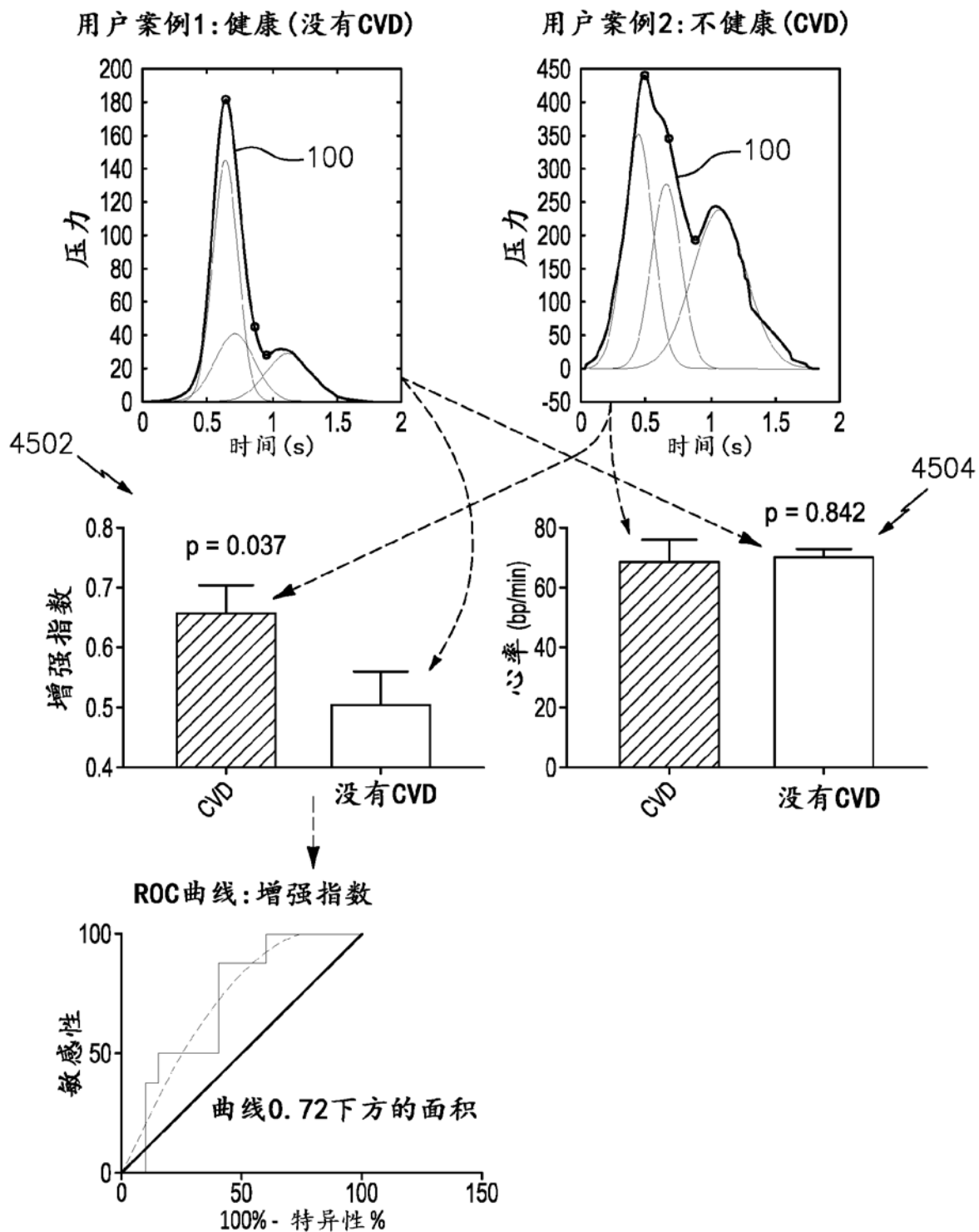


图 44



CVD: 患者状态是自己报告的, 包括高血压和心房颤动
对于CVD分组n=8, 对于无CVD分组n=20

图 45

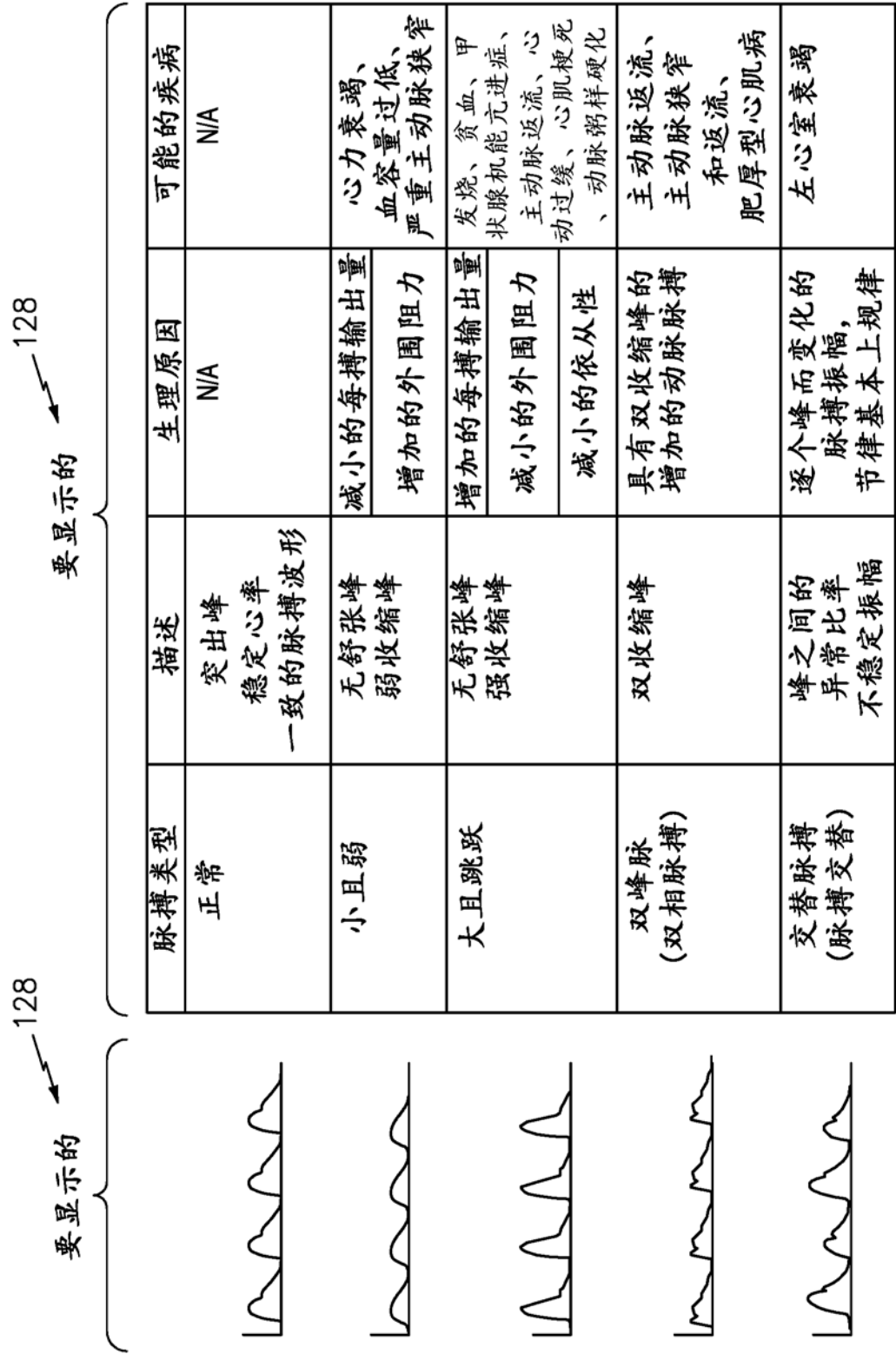


图 46

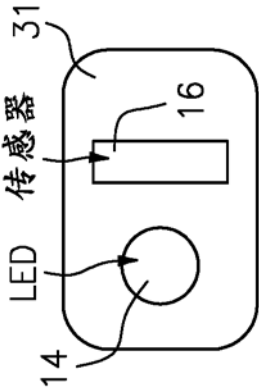


图 47A

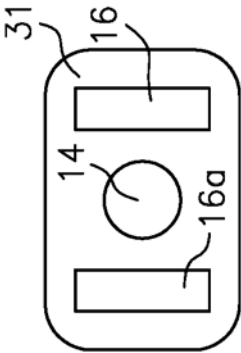


图 47B

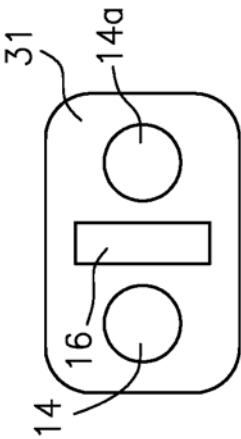


图 47C

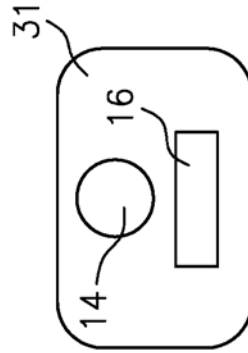


图 47D

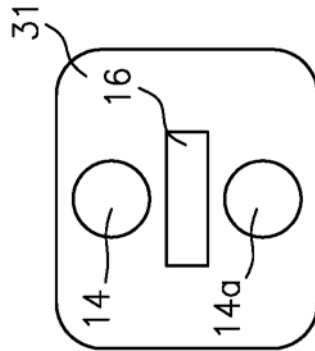


图 47E

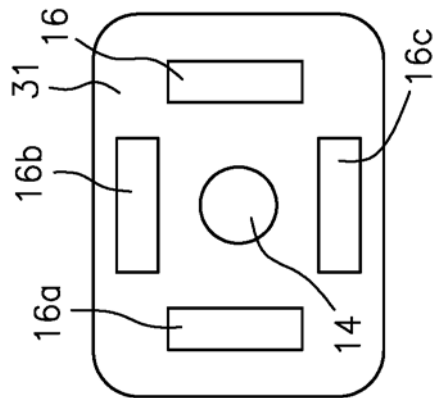


图 47F

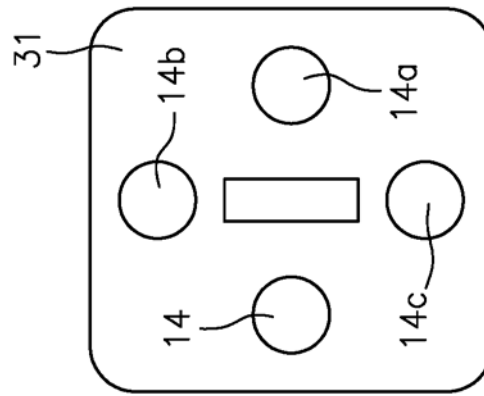


图 47G

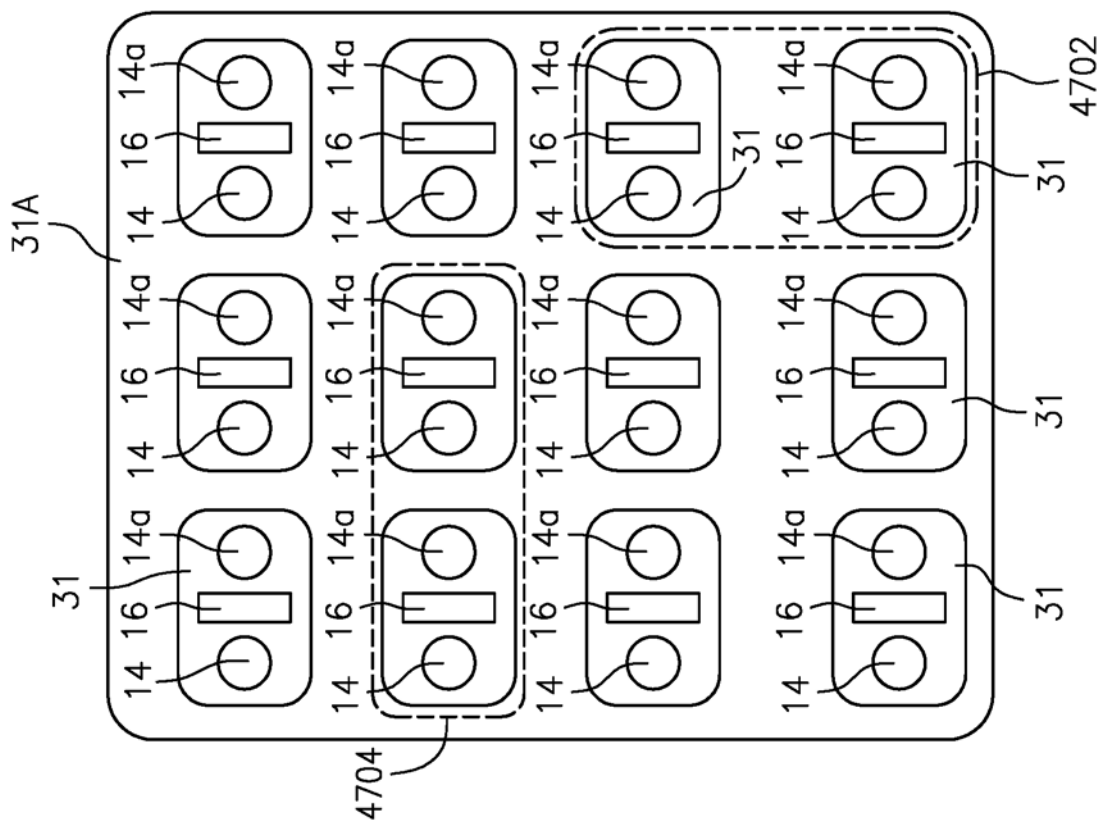


图 47H

PWM App逻辑

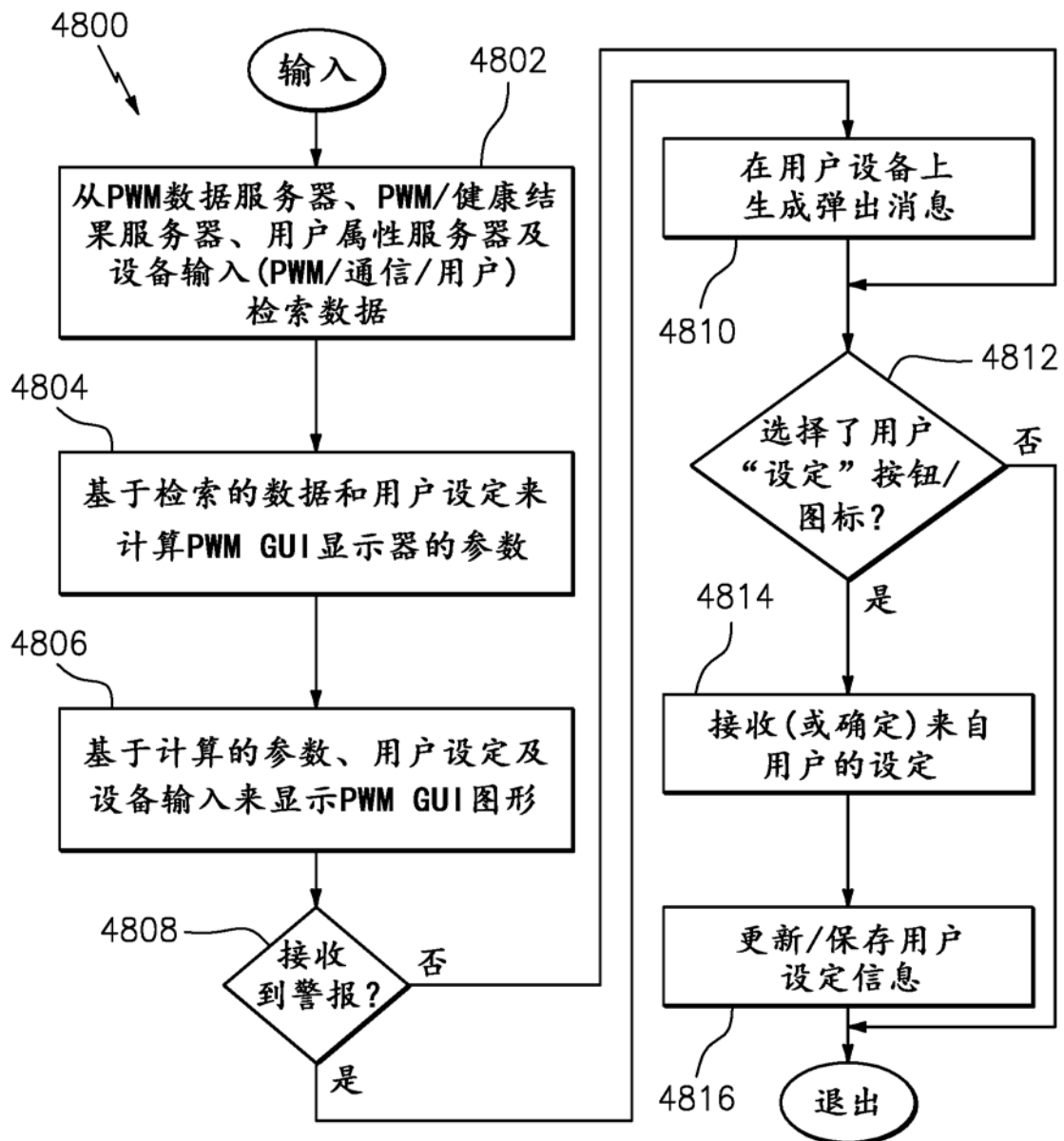


图 48

4900

PWM App 设定

显示格式:

☐ 示出脉搏速率
☐ 示出脉搏波形图
☐ 示出脉搏波形参数
☐ 示出健康参数
☐ 示出健康/异常状态
☐ 示出血压
☐ 示出血压改变/细节
☐ 示出与正常/健康用户的比较
☐ 通过以下项目示出总计的用户数据:
 ☐ 年龄; ☐ 健康历史 ; ☐ 位置 ; ☐ 调节

用户属性/特性:

☐ DOB: __/__/____ ☐ 男性 ☐ 女性
☐ 年龄分组: ☐ <18; ☐ 18-21; ☐ 22-30; ☐ 31-40; ☐ 41-50;
 ☐ 51-60; ☐ 61-70; ☐ >70
☐ 位置/家庭地址: __城市X, 州Y__<>(下拉)
☐ 健康历史: __ (条件、药物等) __<>(下拉)
☐ 调节: __ (跑步、提拉、自行车等) __<>(下拉)
☐ 最新BP: __/__; 日期: __/__/__ (可自动填充)
☐ 允许接收数据 (BP、其它)

警报设定:

☐ 警报开启
☐ 当关于以下项目的异常状态/数据发生时向我发警报:
 ☐ BP ☐ PWM参数 ☐ 健康参数 ☐ 健康/异常
 ☐ 脉搏速率 ☐ 紧急事件 (心脏病发作、中风、其它)
☐ 还向以下对 ☐ 医生 _____; ☐ 911; ☐ 医院;
 象发警报: ☐ 家人/朋友 _____
☐ 当要测量BP时向我发警报

图 49

专利名称(译)	可穿戴脉搏波形测量系统和方法		
公开(公告)号	CN110461224A	公开(公告)日	2019-11-15
申请号	CN201780086624.1	申请日	2017-12-15
[标]发明人	李禔 袁鹏		
发明人	范琳然 李禔 P.毛 袁鹏		
IPC分类号	A61B5/021 A61B5/00 A61B5/024		
CPC分类号	A61B5/02108 A61B5/024 A61B5/02416 A61B5/681 A61B5/725 A61B5/7267 A61B5/7271 A61B5/7278		
代理人(译)	李湘 陈岚		
优先权	62/434949 2016-12-15 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

脉搏波形测量系统包括LED光源，其将具有预定波长的入射光束提供到桡动脉或其它动脉上，所述脉搏波形测量系统以预定采样速率对反射光进行采样、计算并显示脉搏波形和与其相关联的各种参数。设定波长和采样速率以便提供期望的数据质量。

