



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103596492 A

(43) 申请公布日 2014. 02. 19

(21) 申请号 201180069445. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 06. 22

A61B 5/0205 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/024 (2006. 01)

61/441, 039 2011. 02. 09 US

A61B 5/0402 (2006. 01)

A61B 5/11 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00 (2006. 01)

2013. 09. 18

A61B 5/08 (2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61B 5/1455 (2006. 01)

PCT/US2011/041446 2011. 06. 22

A61B 5/029 (2006. 01)

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/108895 EN 2012. 08. 16

(71) 申请人 麻省理工学院

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 大卫·达·贺 埃里克·S·威诺克

查尔斯·G·索迪尼

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 余刚 吴孟秋

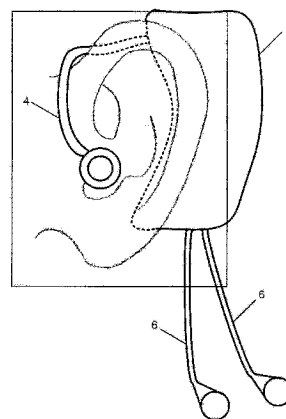
权利要求书4页 说明书9页 附图19页

(54) 发明名称

耳戴式生命体征监视器

(57) 摘要

用于监视生命体征的方法和监视器。在一个实施方式中,生命体征监视器包括:壳体,具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状;以及电子模块,用于测量生命体征。用于测量生命体征的电子模块位于壳体中,并且包括与处理器通信的多个生命体征感测模块。多个感测模块包括选自以下的模块中的至少两个模块:心冲击(BCG)模块、光电容积描记(PPG)模块、加速度计模块、温度测量模块、以及心电图(ECG)模块。在一个实施方式中,处理器响应于来自多个生命体征感测模块的信号计算其他生命体征。



1. 一种用于在耳朵附近佩戴的生命体征监视器,所述监视器包括:  
壳体,具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状;以及  
电子模块,用于测量生命体征,用于测量生命体征的所述电子模块位于所述壳体中,并且包括:  
多个生命体征感测模块,所述多个生命体征感测模块包括选自包括心冲击(BCG)模块、光电容积描记(PPG)模块、加速度计模块、温度测量模块以及心电图(ECG)模块的组的至少两个模块;以及  
处理器,与所述多个生命体征感测模块电通信,所述处理器响应于来自所述多个生命体征感测模块的信号,计算其他生命体征。
2. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器从所述心电图模块、所述心冲击模块、或所述光电容积描记模块测量心率。
3. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器从所述心电图模块、所述心冲击模块、或所述光电容积描记模块测量呼吸率。
4. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器响应于来自所述加速度计模块的信号确定方向和运动。
5. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器响应于来自所述心冲击模块的信号测量心博量。
6. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器响应于来自所述心冲击模块的信号导出心输出量。
7. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器响应于来自所述心电图模块和所述心冲击模块的信号计算血压。
8. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器响应于来自所述心电图模块和所述光电容积描记模块的信号计算血压。
9. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器响应于来自所述光电容积描记模块的信号计算血氧合。
10. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述处理器响应于来自所述温度测量模块的信号测量温度。
11. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述电子模块进一步包括用于响应于所测量和所计算的生命体征向用户提供信息的视觉或听觉播放模块。
12. 根据权利要求11所述的监视器,其中,所述用户是佩戴者。
13. 根据权利要求11所述的监视器,其中,所述播放模块响应于可接受范围外的所测量和所计算的生命体征向所述用户提供信息。
14. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述电子模块进一步包括用于保存所记录的数据的存储模块。
15. 根据权利要求1所述的监视器,其中,所述电子模块进一步包括用于向基站发送数据的无线通信模块。
16. 根据权利要求15所述的监视器,其中,所述基站响应于所测量和所计算的生命体征向用户提供反馈。
17. 根据权利要求15所述的监视器,其中,所述基站响应于可接受范围外的所测量和

所计算的生命体征向用户提供信息。

18. 根据权利要求 15 所述的监视器,其中,所述基站基于所测量和所计算的生命体征控制所述电子模块的操作。

19. 根据权利要求 1 所述的监视器,其中,所述处理器响应于来自所述心电图模块和所述心冲击模块的信号计算在射血前期心脏的相对变化。

20. 根据权利要求 1 所述的监视器,其中,所述处理器响应于所述心电图信号、所述心冲击信号和所述光电容积描记信号中的一个或多个,执行心率、呼吸率和血压中的一个或多个的误差检测。

21. 根据权利要求 1 所述的监视器,进一步包括在所述处理器的控制下,用于响应于心电图数据打开和关闭所述心冲击模块和所述光电容积描记模块以降低功耗的开关。

22. 根据权利要求 1 所述的监视器,进一步包括在所述处理器的控制下,用于响应于心冲击数据打开和关闭所述光电容积描记模块以降低功耗的开关。

23. 根据权利要求 1 所述的监视器,进一步包括在所述处理器的控制下,用于响应于加速度计数据打开和关闭所述心电图模块、所述心冲击模块、或所述光电容积描记模块以降低功耗的开关。

24. 根据权利要求 1 所述的监视器,其中,使用所述心电图信号和所述心冲击信号的互相关、或者所述心电图信号和所述光电容积描记信号的互相关计算血压。

25. 根据权利要求 1 所述的监视器,其中,使用所述心电图信号、所述心冲击信号和所述光电容积描记信号中的两个的互相关计算心率。

26. 一种 PPG 监视装置,包括:

壳体,具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状;以及 PPG 模块,位于所述壳体中,并且包括:

两个具有不同波长的光源,被设置为向所述佩戴者耳朵附近的皮肤传输光;

光电二极管,被设置为接收从所述佩戴者耳朵附近的皮肤反射的光;以及

第一放大器,与所述光电二极管通信,并提供第一放大器输出信号。

27. 根据权利要求 26 所述的 PPG 监视装置,进一步包括与所述第一放大器通信的解调器电路。

28. 根据权利要求 26 所述的 PPG 监视装置,进一步包括具有不同于所述其他光源的波长的第三光源和第四光源。

29. 根据权利要求 26 所述的 PPG 监视装置,进一步包括高通滤波器和第二放大器,其中,所述第一放大器与所述高通滤波器以及所述第二放大器通信。

30. 根据权利要求 29 所述的 PPG 监视装置,进一步包括与所述第二放大器通信的采样和保持电路。

31. 根据权利要求 26 所述的 PPG 监视装置,其中,与所述第一放大器通信的差分放大器减去 DC 分量,并且提供发送到所述第二增益放大器的 AC 分量。

32. 根据权利要求 26 所述的 PPG 监视装置,进一步包括与所述第一放大器通信的低通滤波器。

33. 根据权利要求 29 所述的 PPG 监视装置,其中,在软件中实现所述高通滤波器。

34. 根据权利要求 26 所述的 PPG 监视装置,进一步包括:具有不同波长的两个额外光

源,被选择来监视功能性氧合血。

35. 根据权利要求 26 所述的 PPG 监视装置,进一步包括:

与所述第一放大器通信的带通滤波器;

与所述带通滤波器通信的解调器;以及

与所述解调器通信的低通滤波器。

36. 根据权利要求 26 所述的 PPG 监视装置,其中,在软件中实现所述滤波器。

37. 一种 BCG 监视装置,包括:

壳体,具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状;以及

两个电容性电极,设置在佩戴者耳朵附近,以将机械运动转换成电信号;以及

BCG 模块,位于所述壳体中,并且包括:

差分信号放大器,具有输出端和两个输入端,每个输入端都与对应的一个所述电容性电极通信;以及

模数转换器,与所述差分信号放大器的所述输出端通信。

38. 根据权利要求 37 所述的 BCG 监视装置,进一步包括:第三电极,位于佩戴者的头部的乳突区,以减少共模干扰信号。

39. 根据权利要求 37 所述的 BCG 监视装置,进一步包括:滤波器,与所述差分信号放大器的所述输出端通信,以减少干扰信号。

40. 根据权利要求 37 所述的 BCG 监视装置,进一步包括覆盖所述两个电容性电极的电屏蔽附加层,以减少干扰信号。

41. 根据权利要求 37 所述的 BCG 监视装置,进一步包括感测头部运动的加速度计。

42. 一种 ECG 监视装置,包括:

壳体,具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状;以及

两个干燥或基于凝胶的电极,设置在佩戴者耳朵附近以检测所述佩戴者的 ECG;以及

ECG 模块,位于所述壳体中,并且包括:

差分信号放大器,具有输出端和两个输入端,每个输入端都与对应的一个干燥或基于凝胶的电极通信;以及

模数转换器,与所述差分信号放大器的所述输出端通信。

43. 根据权利要求 42 所述的 ECG 监视装置,进一步包括:第三电极,位于佩戴者头部的乳突区,以减少共模干扰信号。

44. 根据权利要求 42 所述的 ECG 监视装置,进一步包括:滤波器,与所述差分放大器的所述输出端通信,以减少干扰信号。

45. 一种监视用户的 PPG 的方法,包括:

设置壳体,所述壳体具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状;所述壳体包括:

至少两个光源;

至少一个光电二极管;

与所述至少一个光电二极管通信并提供放大输出信号的第一放大器;以及

与所述放大输出信号通信的模数转换器;

将来自每个所述光源的光以交替的方式传输到所述佩戴者乳突区的皮肤;

通过所述光电二极管接收从所述佩戴者头部的乳突区的皮肤、组织和骨骼反射的光;

响应于从所述皮肤、组织和骨骼反射的光,通过所述第一放大器放大由所述光电二极管生成的信号,以生成放大输出信号;以及

滤波所述放大输出信号以减少干扰。

46. 根据权利要求 45 所述的 PPG 方法,其中,在软件中执行所述信号滤波。

47. 一种用于监视 BCG 的方法,所述方法包括:

在佩戴者头部的乳突区放置两个电容性电极,以通过将机械运动转换成电信号来感测头部运动;

设置壳体,所述壳体具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状,所述壳体包括:差分信号放大器,具有输出端和两个输入端,每个输入端都与所述两个电容性电极中对应的一个电通信,并且所述输出端与模数转换器通信。

48. 根据权利要求 47 所述的 BCG 方法,进一步包括以下步骤:通过在佩戴者头部的乳突区中放置干燥电极来减少共模干扰信号。

49. 根据权利要求 47 所述的 BCG 方法,进一步包括:滤波所述差分放大器的输出信号,以减少干扰信号。

50. 一种监视 BCG 的方法,所述方法包括:

设置壳体,所述壳体具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状,所述壳体包括感测头部运动的加速度计;以及

感测用户的头部运动。

51. 根据权利要求 50 所述的 BCG 方法,进一步包括:滤波所述加速度计的输出,以减少干扰信号。

52. 一种用于监视 ECG 的方法,所述方法包括:

在佩戴者头部的乳突区中设置两个电极;

设置壳体,所述壳体具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状,所述壳体包含:

信号放大器,具有两个输入端,每个所述输入端都与对应的一个所述电极通信,所述放大器具有输出端;以及

模数转换器,与所述放大器的输出通信。

53. 根据权利要求 52 所述的 ECG 方法,进一步包括:在佩戴者头部的乳突区设置第三电极并且使用所述第三电极来减少共模干扰信号。

54. 根据权利要求 52 所述的 ECG 方法,进一步包括:滤波所述差分放大器的输出,以减少干扰信号。

55. 根据权利要求 54 所述的方法,其中,使用来自所述加速度计模块的活动数据,校正所述 ECG 信号、所述 BCG 信号以及所述 PPG 信号中的一个或多个中的活动伪像。

## 耳戴式生命体征监视器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及生理学监视器领域,并且更特别地,涉及用于测量生命体征的可佩戴式装置。

### 背景技术

[0002] 在看护老年人、病人、和伤员时,监视生命体征是一个重要环节。监视不仅为佩戴者的疾病病因提供了诊断线索,在佩戴者的病情恶化时,还提供了预先告警。

[0003] 另外,健康的人通常希望在其运动时测量特定生命体征,以便即时的以及在一段时间内追踪其自身的身体状况。这样的监视器为用户提供了反馈并且帮助识别特定疾病的风险。

[0004] 为了监视生命体征,在诸如医院的受控环境中通常使用多种昂贵的专业装置。这些装置的体积和成本使得其不适合家庭使用。然而,为了降低医疗成本并帮助患者更快地恢复,通常期望将患者从医院护理转移到家庭护理。很多时候,这需要长时间的租用昂贵的设备。另外,用于在家庭中测量不同生命体征的传感器体积庞大并且在佩戴者进行他的或她的正常活动时难以佩戴。

[0005] 需要一种装置,其允许在不使用昂贵的大件感测装置的情况下监视佩戴者的生命体征,并允许佩戴者能够进行其正常的活动。本发明解决了这一问题。

### 发明内容

[0006] 在一个方面,本发明涉及用于佩戴在耳朵附近的生命体征监视器。在一个实施方式中,生命体征监视器包括:壳体,具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状;电子模块,用于测量生命体征。在一个实施方式中,用于测量生命体征的电子模块位于壳体中,并且包括与处理器通信的多个生命体征感测模块。该多个生命体征感测模块包括选自以下模块中的至少两个模块:心冲击(BCG)模块、光电容积描记(PPG)模块(photoplethysmographic module)、加速度计模块、温度测量模块、以及心电图(ECG)模块。在一个实施方式中,处理器响应于来自多个生命体征感测模块的信号计算其他生命体征。在另一实施方式中,处理器从 ECG 模块、BCG 模块、或 PPG 模块测量心率。在另一实施方式中,处理器从 ECG 模块、BCG 模块、或 PPG 模块测量呼吸率。在另一实施方式中,处理器响应于来自加速度计模块的信号确定方向和运动。在一个实施方式中,处理器响应于来自 BCG 模块的信号测量心博量。在另一实施方式中,处理器响应于来自 BCG 模块的信号导出心输出量。在又一实施方式中,处理器响应于来自 ECG 模块和 BCG 模块的信号计算血压。在又一实施方式中,处理器响应于来自 ECG 模块和 PPG 模块的信号计算血压。在一个实施方式中,处理器响应于来自 PPG 模块的信号计算血氧合。在另一实施方式中,处理器响应于来自温度测量模块的信号测量温度。在另一实施方式中,处理器响应于来自 ECG 模块和 BCG 模块的信号计算射血前期的变化。

[0007] 在另一实施方式中,电子模块进一步包括播放模块,用于响应于所测量和所计算

的生命体征,向用户提供信息。在一个实施方式中,播放模块响应于可接受范围外的所测量和所计算的生命体征向用户提供信息。在一个实施方式中,播放模块提供听觉信息。在另一实施方式中,电子模块进一步包括用于保存所记录的数据的存储模块。在另一实施方式中,电子模块进一步包括用于向基站发送数据的无线通信模块。在另一实施方式中,基站响应于所测量和所计算的生命体征向用户提供反馈。在另一实施方式中,基站响应于可接受范围外的所测量和所计算的生命体征向用户提供信息。在另一实施方式中,基站基于所测量和所计算的生命体征控制电子模块的操作。在另一实施方式中,响应于 ECG 信号、BCG 信号、PPG 信号、以及加速数据中的一个或多个,处理器执行心率、呼吸率、和血压中的一个或多个的误差检测。

[0008] 在另一实施方式中,监视器进一步包括开关,响应于 ECG 数据,处理器使用该开关来打开和关闭 BCG 模块和 PPG 模块,以降低功耗。在另一实施方式中,监视器进一步包括开关,响应于 BCG 数据,处理器使用该开关来打开和关闭 PPG 模块,以降低功耗。在另一实施方式中,监视器包括开关,响应于加速度计数据,处理器使用该开关来打开和关闭 ECG 模块、BCG 模块、或 PPG 模块,以降低功耗。在另一实施方式中,监视器使用 ECG 信号和 BCG 信号的互相关、或者 ECG 信号和 PPG 信号的互相关计算血压。在另一实施方式中,监视器使用 ECG 信号、BCG 信号、和 PPG 信号中的两个的互相关计算心率。

[0009] 在另一方面,本发明涉及一种 PPG 监视装置。在一个实施方式中,PPG 监视装置包括:壳体,具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状;以及位于壳体中的 PPG 模块。PPG 模块包括:两个具有不同波长的光源,被设置为向佩戴者耳朵附近的皮肤传输光;至少一个光电二极管,被设置为接收上述皮肤反射的光;以及第一放大器,与光电二极管通信,并提供第一放大器输出信号。在另一实施方式中,PPG 监视装置包括与第一放大器通信的解调电路,其后面是采样和保持电路。在另一实施方式中,PPG 监视装置包括具有不同于其他光源的波长的第三光源和第四光源。在另一实施方式中,PPG 监视装置包括与第一放大器通信的高通滤波器和第二放大器。在另一实施方式中,PPG 监视装置包括与第二放大器通信的采样和保持电路。在 PPG 监视装置的另一实施方式中,差分放大器与第一放大器通信,减去 DC 分量,并提供发送到第二增益放大器的 AC 分量。在另一实施方式中,PPG 监视装置进一步包括与第一放大器通信的低通滤波器和高通滤波器。在另一实施方式中,其后面是解调器和低通滤波器的带通滤波器与第一放大器通信。在 PPG 监视装置的另一实施方式中,高通滤波器、低通滤波器、和带通滤波器在软件中实现。

[0010] 本发明的另一方面涉及 BCG 监视装置。在一个实施方式中,该 BCG 监视装置包括具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状的壳体,并具有:两个电容性电极,其放置在佩戴者头部的乳突区中,以将机械运动转换成电信号来感测头部运动;以及位于壳体中的 BCG 模块。在另一实施方式中,BCG 监视器包括:差分信号放大器,其具有输出端和两个输入端,每个输入端都与对应的一个电容电极通信;以及模数转换器,与差分信号放大器的输出端通信。在另一实施方式中,BCG 监视装置进一步包括第三电极,其位于佩戴者的头部的乳突区,以减少共模干扰信号。

[0011] 在另一实施方式中,BCG 监视装置进一步包括与差分信号放大器的输出端通信以减少干扰信号的滤波器。在另一实施方式中,BCG 监视装置进一步包括覆盖两个电容性电极的电屏蔽附加层,以减少干扰信号。在另一实施方式中,BCG 监视装置进一步包括感测头

部运动的加速度计。

[0012] 本发明的另一方面涉及 ECG 监视装置。在一个实施方式中, ECG 监视装置包括: 壳体, 具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状; 两个干燥或基于凝胶的电极, 设置在佩戴者头部的乳突区, 以感测 ECG 信号; 以及位于壳体中的 ECG 模块。在一个实施方式中, ECG 模块包括: 差分信号放大器, 具有输出端和两个输入端, 每个输入端都与对应的一个干燥或基于凝胶的电极通信; 以及模数转换器, 与差分信号放大器的输出端通信。在另一实施方式中, ECG 监视装置进一步包括第三电极, 其位于佩戴者头部的乳突区, 以减少共模干扰信号。在另一实施方式中, ECG 监视装置进一步包括滤波器, 其与差分放大器的输出端通信, 以减少干扰信号。

[0013] 本发明的另一方面涉及监视用户的 PPG 的方法。在一个实施方式中, 该方法包括以下步骤: 设置壳体, 该壳体具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状。该壳体包括: 至少两个光源; 光电二极管; 与至少一个光电二极管通信并提供放大输出信号的第一放大器; 以及与放大输出信号通信的模数转换器。该方法还包括: 将来自每个光源的光以交替的方式传输到佩戴者乳突区的皮肤; 通过光电二极管接收从佩戴者头部的乳突区的皮肤、组织、和骨骼反射的光; 响应于从皮肤、组织、和骨骼反射的光, 通过第一放大器放大通过光电二极管生成的信号, 以生成放大输出信号; 以及滤波放大输出信号以减少干扰。在 PPG 方法的另一实施方式中, 在软件中执行信号滤波。

[0014] 本发明的另一方面涉及用于监视 BCG 的方法。在一个实施方式中, 该方法包括: 在佩戴者头部的乳突区设置两个电容电极, 以通过将机械运动转换成电信号来感测头部运动; 并且设置壳体, 该壳体具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状。在一个实施方式中, 壳体包括: 差分信号放大器, 具有输出端和两个输入端, 每个输入端都与两个电容电极中对应的一个电气通信, 并且输出端与模数转换器通信。在一个实施方式中, BCG 方法进一步包括以下步骤: 通过在佩戴者头部的乳突区中放置干燥电极来减少共模干扰信号。在另一实施方式中, BCG 方法进一步包括滤波差分放大器的输出信号, 以减少干扰信号。

[0015] 本发明的另一方面涉及用于监视 BCG 的另一方法。在一个实施方式中, 用于测量 BCG 的方法包括以下步骤: 设置包括感测头部运动的加速度计的壳体, 该壳体具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状。在另一实施方式中, BCG 方法进一步包括滤波加速度计的输出, 以减少干扰信号。

[0016] 本发明的另一方面涉及监视 ECG 的方法。在一个实施方式中, 该方法包括以下步骤: 在佩戴者头部的乳突区设置两个电极; 在用户耳朵附近设置壳体, 该壳体包括: 信号放大器, 其具有输入端和其每个都与对应的一个电极通信的两个输入端; 以及与放大器的输出通信的模数转换器。在另一实施方式中, ECG 方法进一步包括以下步骤: 在佩戴者头部的乳突区设置第三电极并且使用第三电极来减少共模干扰信号。在另一方面, ECG 方法进一步包括滤波差分放大器的输出以减少干扰信号的步骤。在另一实施方式中, 使用来自加速度计模块的活动数据来校正 ECG 信号、BCG 信号、和 PPG 信号中的一个或多个的活动伪像。

## 附图说明

[0017] 参照以下描述的附图, 可以更好地理解本发明的目标和特征。附图未必按比例绘制; 相反, 重点是说明本发明的原理。在附图中, 在各视图中始终使用标号来指示特定的部

分。在引入与本公开相关的附图时,这些附图是基于本公开内的单个基准展开的。

- [0018] 图 1a 和 b 是位于患者耳朵后面的本发明的装置的实施方式的示意图;
- [0019] 图 2 是本发明系统实施方式的电子模块的实施方式的框图;
- [0020] 图 3 是本发明的 ECG 模块的实施方式的框图;
- [0021] 图 4 是本发明的 BCG 模块的实施方式的框图;
- [0022] 图 5 是本发明的 PPG 模块的实施方式的框图;
- [0023] 图 5A 是本发明的 PPG 模块的另一实施方式的框图;
- [0024] 图 6 是用于确定用户血液中的氧饱和度的方法的一个实施方式的步骤的流程图;
- [0025] 图 7 是将心率波形互相关以获得心率测量的方法的实施方式的流程图;
- [0026] 图 8A 和 8B 是分别互相关 ECG 模块的输出以及 BCG 模块和 PPG 模块的输出以获得血压的方法的实施方式的流程图;
- [0027] 图 9 是用户心率测量期间的误差检测方法的一个实施方式的步骤的流程图;
- [0028] 图 10 是用户呼吸率测量期间的误差检测方法的一个实施方式的步骤的流程图;
- [0029] 图 11A、11B 和 11C 是用户血压测量的误差检测方法的一个实施方式的步骤的流程图;
- [0030] 图 12 到图 14 是省电方法的实施方式的流程图;以及
- [0031] 图 15 是从各种波形中去除活动伪像的方法的框图。

### 具体实施方式

[0032] 以下的描述参考附图,附图使出了本发明的特定实施方式。可以有其他实施方式,并且在不背离本发明的精神和范围的情况下,可以对实施方式作出修改。因此,以下的详细描述无意限制本发明。相反,本发明的范围由所附权利要求限定。

[0033] 参照图 1a 和 b,简单地介绍,描述了两个实施方式,其中,装置壳体 2 装配在佩戴者耳后,并且由位于患者耳道中的耳塞 4 或者装配在佩戴者耳朵上的耳夹 4' 固定到位。在所示出的实施方式中,电极导线 6 延伸超过壳体 2,并且附着到安装在佩戴者耳后、靠近佩戴者的乳突的电极。在另一实施方式中,电极内置于壳体 2 中,并且不延伸超过壳体 2。

[0034] 参照图 2,系统 10 的一个实施方式的电子器件包括与内存 18 电气通信的处理器 14 以及两个以上的专用数据模块,该专用数据模块包括但不限于心电图(ECG)模块 22、心冲击(BCG)模块 26、光电容积描记(PPG)模块 30、加速度计模块 34、以及温度传感器模块 38。处理器 14 在内存 18 中存储来自模块的数据并且处理该数据以导出其他生命体征。处理器 14 可选地包括数字滤波软件 44,用于在从模块接收的信号没有被预滤波的情况下使用,以减小干扰。处理器 14 可选地与播放模块 42(其可以包括或者就是声音播放器)、为用户提供反馈的模块 46、以及无线模块 50(全部由虚线所示)进行通信。另外,如果使用了无线模块 50,则到无线模块 50 的数据可以直接传输到基站 54 或者通信到 web60 以用于到基站 54 的通信。

[0035] 单独考虑每个感测模块,图 3 中更详细地示出了 ECG 模块 22。在其最简单的形式中,ECG 模块包括电极 70,其可以是干燥或基于凝胶的。电极的输出是到差分放大器 74 的一个输入。第二电极 70' 的输出是到差分放大器 74 的第二输入。差分放大器 74 的输出又是到模数(A/D)转换器 78 的输入。A/D78 的数字化波形输出 82 通过数字通信信道通信到

处理器 14。

[0036] 在另一实施方式中,模拟滤波器 86、86' 可以紧跟在第一和第二电极 70、70' 之后或者在差分放大器 74 之后(86'') 放置在电路中。模拟滤波器 86、86'、86'' 是去除 DC 和电力线干扰的陷波滤波器。在一个实施方式中,ECG 电极 70、70' 的输出输入到对应的缓冲放大器 92、92', 其输出端连接至其对应的活性电极屏蔽 96、96', 以减小来自环境的干扰。

[0037] 在一个实施方式中,每个 ECG 电极的输出是到信号平均器 96 的输入,信号平均器 96 的输出是共模信号,该共模信号是到负增益放大器 100 的输入。负增益放大器 100 的共模放大输出连接至可选的干燥或基于凝胶的电极 104,以减小共模干扰。

[0038] 类似地,图 4 中示出了 BCG 模块 26 的一个实施方式。在该实施方式中,两个 BCG 电极 150、150' 生成输出信号,该输出信号是到差分放大器 154 的输入信号,差分放大器 154 的输出是到 A/D 转换器 158 的输入信号。A/D158 的数字输出被传输到处理器 14 作为数字化的数字 BCG 波形 162。在一些实施方式中,模拟滤波器 166、166' 放置在每个电极 150、150' 之后或者差分放大器 154 之后(166'')。在一个实施方式中,BCG 电极 150、150' 的输出信号是到对应的缓冲放大器 170、170' 的输入信号,缓冲放大器 170、170' 的输出端连接至其对应的活性电极屏蔽 174、174'。

[0039] 在一个实施方式中,每个 BCG 电极 150、150' 的输出是到平均器 180 的输入,平均器 180 的输出是到负增益放大器 184 的输入。如上所述,负增益放大器 184 的输出连接至第三干燥或基于凝胶的电极 188,以减小干扰。

[0040] 参照图 5, PPG 模块 30 的实施方式包括光电检测器 200,其输出是到跨阻放大器 204 的输入。跨阻放大器 204 的输出是 A/D 转换器 212 的输入,A/D 转换器 212 的 PPG 波形输出被通信到处理器 14。在一个实施方式中,跨阻放大器 204 的输出是到解调器 208 的输入。解调器用于分离来自下文中描述的 LED 照明器的红色信号和红外线信号,使得其可以被单独滤波。解调器的两个输出信号是到两个对应的模拟滤波器 216、216' 的输入信号,并且模拟滤波器 216、216' 的输出信号是到 A/D 转换器 212 的输入。A/D 转换器 212 的 PPG 波形输出 220 再次被通信到处理器 224。

[0041] 参照图 5A,在另一实施方式中,跨阻放大器 204 的输出是到带通模拟滤波器 217 的输入信号。带通模拟滤波器 216 的输出是到解调器 208 的输入,并且解调器 208 的输出又是到低通模拟滤波器 219 的输入。低通模拟滤波器 219 的输出信号是到 A/D 转换器 212 的输入。A/D 转换器 212 的 PPG 波形输出 220 再次被通信到处理器 224。

[0042] 在不使用解调器 208 的情况下,从第一放大器直接获得输出,并将其传输到在软件中对信号进行滤波和解调的处理器。

[0043] 微处理器 224 还向多路复用器 232 提供输出控制信号,以导通和断开红色和红外线发光二极管 236。微处理器 224 还向 LED 驱动器提供控制信号,以控制通过红色和 IR LED 的电流。

[0044] 通过获得来自 PPG 模块 30 的 PPG 波形信号并且检测每个波长的波峰/波谷的振幅比(步骤 30、34)来测量用户的氧合(图 6)。然后处理这两个比(步骤 38),以获得这两个比率之比(R)。然后计算(步骤 42)氧饱和度,其等于校准常数(k4)减去[第二校准常数(k5)的(R)倍]。

[0045] 在一个实施方式中,在门诊导出校准常数(k4)和(k5)。在佩戴装置时,佩戴者配

备有放置在桡动脉中的动脉留置插管。获取血液样本并用 CO- 血氧仪(黄金标准血氧测量装置) 进行分析, 以确定佩戴者的功能性血红蛋白水平。一旦证实了功能性血红蛋白水平高, 则为佩戴者配备一个或多个血氧仪探头。佩戴者呼吸氧气 / 混合气。该混合物首先富含氧气, 以确保佩戴者的血氧合是 100%。然后从混合物中逐渐减少氧气, 并且一旦在每个水平都获得了稳定的血氧仪读数, 则获取血液样本, 以比较从血氧仪与实际血氧合生成的 R 比。然后, 通过使用血氧与 R 比的最佳拟合曲线来校准血氧仪, 该最佳拟合曲线使用常数  $k_4$  和  $k_5$ 。

[0046] 在接收到来自各模块的信号时, 处理器 14 处理这些信号, 以确定生命体征。例如, 处理器 14 可以从来自 ECG 模块 22、BCG 模块 26、和 / 或 PPG 模块 30 的信号确定用户的心率。在每种情况下, 处理器 14 使用峰值检测来确定来自 ECG 模块 22 的信号、来自 BCG 模块 26 的信号或来自 PPG 模块 30 的信号中的峰值, 这视情况而定。处理器 14 然后用六十秒除以两个峰值之间的时间段, 以获得心率。

[0047] 参照图 7, 在另一实施方式中, 使用时域的 ECG、BCG、和 PPG 波形中的两个的互相关来计算心率。在该实施方式中, 两个波形是互相关的(步骤 100)。测量互相关结果中的相邻峰值之间的平均时间(步骤 104), 并且用六十秒除以相邻峰值之间的平均时间来计算心率(步骤 106)。通过检测在一分钟窗口内来自给定模块的信号包络的振动数, 可以由处理器 14 从来自 ECG 模块 22、BCG 模块 26、以及 PPG 模块 30 的信号来确定用户的呼吸率。

[0048] 参照图 8A, 通过互相关 ECG 和 BCG 波形(步骤 150) 并且确定最高峰值的时间延迟(步骤 154) 来计算用户的血压。将该时间延迟定义为 RJ 间隔, 处理器 14 然后确定 RJ 间隔是否大于零并且小于一除以心率(步骤 158)。如果不满足该条件, 则直接丢弃数据(步骤 162)。如果满足了该条件, 则记录 RJ 间隔。通过使用校准参数  $k_{2\_1}$  和  $k_{2\_2}$  的线性内插 / 外推, 计算血压。

[0049] 可选地, 可以通过互相关 ECG 和 PPG 波形(步骤 180) 并且确定最高峰值的时间延迟(步骤 184) 来计算用户的血压(图 8B)。将该时间延迟定义为脉冲到达时间(PAT), 处理器 14 然后确定脉冲到达时间是否大于零并且小于一除以心率(步骤 188)。如果不满足该条件, 则直接丢弃数据(步骤 192)。如果满足了该条件, 则记录 PAT。通过使用校准参数  $k_{3\_1}$  和  $k_{3\_2}$  的线性内插 / 外推, 计算血压。

[0050] 为了确定校准常数( $k_2$  和  $k_3$ ), 使用标准袖带血压测量方法测量佩戴者的收缩血压(SBP), 并将这输入装置作为 SBP-1。然后, 同样如上所述记录记录的 RJ 间隔(RJ-1)和脉冲到达时间 PAT-1。然后, 使用袖带 BP 方法进行另一收缩血压测量 SBP-2, 并且将 SBP-2 输入装置。SBP-2 与 SBP-1 必须相差 10mmHg。如果 SBP-2 按要求与 SBP-1 不同, 则还测量第二 RJ 间隔(RJ-2) 和脉冲到达时间 PAT-2。

[0051] 将数据拟合到使用 SBP-1、RJ-1、SBP-2、和 RJ-2 的 RJ 间隔线性模型。之后, 测量斜率( $k_{2\_1}$ ) 和偏移( $k_{2\_2}$ ) 参数。然后, 将脉冲到达时间拟合到使用 SBP-1、PAT-1、SBP-2、和 PAT-2 的线性模型。再次测量斜率( $k_{3\_1}$ ) 和偏移( $k_{3\_2}$ ) 参数。使用该数据, 所有未来测量的 RJ 间隔都通过使用  $k_{2\_1}$  和  $k_{2\_2}$  的线性内插 / 外推被映射到 SBP, 并且所有未来测量的脉冲到达时间通过使用  $k_{3\_1}$  和  $k_{3\_2}$  的线性内插 / 外推被映射到 SBP。

[0052] 将心脏的射血前期(PEP) 定义为从心脏的室间隔肌去极化到主动脉瓣打开之间的延迟。PEP 可以用于确定心脏的收缩和肌肉健康。从 ECG 和 BCG 获得的 RJ 间隔的相对变化

可以用于趋近 PEP 的相对变化。

[0053] 处理器 14 还从来自 BCG 模块 26 的波形导出患者的相对心博量。处理器 14 检测 BCG 波形中的峰值并且测量该峰值的振幅。通过加速度计值确定的佩戴者静止时的心博量设置为等于 BCG 波形中的峰值振幅。相对于该静止时的心博量,报告非静止时的所有其他心博量。从用户的相对心博量(如上所述)和用户的心率导出患者的相对心输出量。相对心输出量等于相对心博量乘以心率。

[0054] 参照图 9,为了确定在心率测量时是否有误差,处理器 14 从诸如 ECG 模块 22、BCG 模块 26、或 PPG 模块 30 的心率信号的源获得固定时间窗口内的波形数据。处理器 14 然后确定信噪比(S/N)是否足够(步骤 300),并且如果不是,则将数据丢弃(步骤 304)并收集其他数据。在一个实施方式中,如果信号水平是噪声的大约 1.5 倍,则认为 S/N 比足够。如果 S/N 比足够,则对波形执行峰值检测(步骤 308)。在一个实施方式中,如果因为相比于前一时间窗口检测了太多或太少的峰值(步骤 312),则该峰值检测不是基本上无误差,也将数据丢弃(步骤 304)并收集其他数据。如果峰值检测基本上无误差,则进行心率计算(步骤 316)。

[0055] 类似地,参照图 10,为了确定在呼吸率测量中是否有误差,处理器 14 从诸如 ECG 模块 22、BCG 模块 26、或 PPG 模块 30 的呼吸率信号的源获得波形数据。如上所述,处理器 14 然后确定信噪比(S/N)是否足够(步骤 320),如果不足够,则丢弃数据(步骤 324)并收集其他数据。如果 S/N 比足够,则对波形执行包络检测(步骤 328)。如上所述,如果包络检测不是基本上无误差(步骤 332),则丢弃数据(步骤 324)并收集其他数据。如果包络检测基本上无误差,则进行呼吸率计算(步骤 336)。

[0056] 参照图 11 (A、B、C),为了确定在血压测量中是否有误差,处理器 14 从诸如 ECG 模块 22、BCG 模块 26、和 PPG 模块 30 的心率信号的源获得波形数据。处理器 14 然后确定信噪比(S/N)是否足够(步骤 350、350'、350''),如果不足够,则丢弃数据(步骤 354、354'、354'')并收集其他数据。如果 S/N 比足够,则对波形执行峰值检测(步骤 358、358'、358'')。如果峰值检测不是基本上无误差(步骤 362、362'、362''),则将数据丢弃(步骤 304)并收集其他数据。如果峰值检测基本上无误差,则处理器 14 将来自 ECG 模块 22 的峰值检测信息用作到 RJ 间隔测量算法(步骤 366)和脉冲到达时间测量算法(步骤 370)的输入。来自 BCG 模块 26 的峰值检测结果信号是到 RJ 间隔算法的第二输入(步骤 366),而来自 PPG 模块 26 的峰值检测结果信号是到脉冲到达时间算法的第二输入(步骤 370)。处理器 14 然后计算血压(步骤 374),其是从 RJ 间隔计算的血压(bp1)的平均和从脉冲到达时间计算的血压(bp2)的平均。

[0057] 为了减小系统消耗的电量,在各种情况下,可以关闭多种模块。在一个实施方式中(图 12),ECG 波形经历峰值检测(步骤 400)。一旦检测到峰值,就将 BCG 模块关闭或者在已经关闭的情况下在一个时间段( $t_{BCG1}$ )内保持关闭(步骤 408)。在该时间段( $t_{BCG1}$ )结束时,在一个时间段( $t_{BCG2}$ )内将 BCG 模块打开(步骤 412),之后,再次将 BCG 模块关闭。如果在时间段( $t_{BCG2}$ )内检测到峰值(步骤 416),则不需要重新校准(步骤 427),并且重复该循环,在 BCG 模块保持关闭的时间内省电。另一方面,如果在 BCG 信号中没有检测到峰值,则期间 BCG 模块关闭的时间段( $t_{BCG1}$ )太长,或者期间 BCG 模块打开的时间段( $t_{BCG2}$ )太短。在任何一种情形中,都改变这两个时间段(步骤 426)并且重复该过程。

[0058] 类似地,对于 PPG 模块,一旦在 ECG 中检测到峰值,就将 PPG 模块关闭或者在已经

关闭的情况下在一个时间段( $t_{PPG1}$ )内保持关闭(步骤 404)。在该时间段( $t_{PPG1}$ )结束时,在一个时间段( $t_{PPG2}$ )内将 PPG 模块打开(步骤 418),之后,再次将 PPG 模块关闭。如果在时间段( $t_{PPG2}$ )内检测到峰值(步骤 422),则不需要重新校准(步骤 423),并且重复该循环,在 PPG 模块保持关闭的时间内省电。另一方面,如果在 PPG 信号中没有检测到峰值,则期间 PPG 模块关闭的时间段( $t_{PPG1}$ )太长,或者期间 PPG 模块打开的时间段( $t_{PPG2}$ )太短。在任何一种情形中,都改变这两个时间段(步骤 430)并且重复该过程。

[0059] 参照图 13,如果使用 BCG 信号而不是 ECG 信号来控制 PPG 模块来省电,则过程与刚刚讨论的过程类似。一旦在来自 BCG 模块的信号中检测到峰值(步骤 500),就将 PPG 模块关闭或者在已经关闭的情况下在一个时间段( $t_{PPG3}$ )内保持关闭(步骤 504)。在该时间段( $t_{PPG3}$ )结束时,在一个时间段( $t_{PPG2}$ )内将 PPG 模块打开(步骤 508),之后,再次将 PPG 模块关闭。如果在时间段( $t_{PPG2}$ )内检测到峰值(步骤 512),则不需要重新校准(步骤 513),并且重复该循环,在 PPG 模块保持关闭的时间内省电。另一方面,如果在 PPG 信号中没有检测到峰值,则期间 PPG 模块关闭的时间段( $t_{PPG3}$ )太长,或者期间 PPG 模块打开的时间段( $t_{PPG2}$ )太短。在任何一种情形中,都改变这两个时间段(步骤 516)并且重复该过程。

[0060] 在第三实施方式(图 14)中,系统确定用户的移动是否太快而不允许生命体征的精确测量。为此,检查来自加速度计模块 34 的数据,以确定患者移动的幅度是否太大而不能进行精确测量(步骤 600)。如果情况并非如此,则将关闭的 ECG、BCG、和 PPG 模块中的一个打开(步骤 604)。此时,算法确定 ECG 波形(步骤 608)、BCG 波形(步骤 612)、和 PPG 波形(步骤 616)是否超过了一个或多个预定噪声阈值。如果对于给定模块事实如此,则该模块关闭(步骤 620、步骤 624、步骤 628)。否则,分别在步骤 621、625、和 629 将 ECG、BCG、和 PPG 模块中的每个打开。

[0061] 参照图 15,处理器 14 可以使用来自加速度计 34 的活动数据 300 用自适应滤波器 302 从 ECG 模块 304、BCG 模块 308、和 / 或 PPG 模块 312 的波形去除活动伪像。然后每当计算要求波形时,使用所得到的校正的 ECG316、BCG320、和 PPG324 波形。

[0062] 应当明白,已经简化了本发明的附图和说明书,以说明与本发明的清楚理解相关的元件,同时为了清楚起见,省略了其他元件。然而,本领域普通技术人员将认识到,这些和其他元件可以是可取的。然而,由于这种元件在本领域中是公知的,并且其不利于更好地理解本发明,因此文中没有提供这种元件的讨论。应当理解,给出了附图用于说明性目的,并不是作为构造图纸。所省略的细节和修改或者替代实施方式在本领域普通技术人员的见识范围内。

[0063] 应当理解,在本发明的特定方面,单个部件可以用多个部件代替,并且多个部件可以用单个部件代替,以提供元件或结构或者执行给定的一个或多个功能。除非这种代替不可操作来执行本发明的特定实施方式,否则认为这种代替在本发明的范围内。

[0064] 文中给出的实例旨在说明本发明的潜在和具体实施方式。应当理解,实例旨在主要用于为本领域普通技术人员说明本发明。在不背离本发明的精神的情况下,对于文中描述的这些附图或操作可以有变形。例如,在特定情形中,可以以不同顺序来进行或执行方法步骤或操作,或者可以添加、删除、或修改操作。

[0065] 此外,已经描述了本发明的特殊实施方式用于说明本发明的目的而不是限制本发明的目的,本领域普通技术人员将会理解,在不背离如权利要求中描述的本发明的情况下,

在本发明的原理和范围内,可以对元件、步骤、结构、和 / 或部分的细节、材料、和布置作出各种变化。

[0066] 在不背离所要求的本发明的精神和范围的情况下,对于本领域普通技术人员来说,对于文中所描述的内容将会有变形、修改、和其他实现方式。因此,本发明不是由前文的说明性描述来限定,而是由所附的权利要求的精神和范围限定。

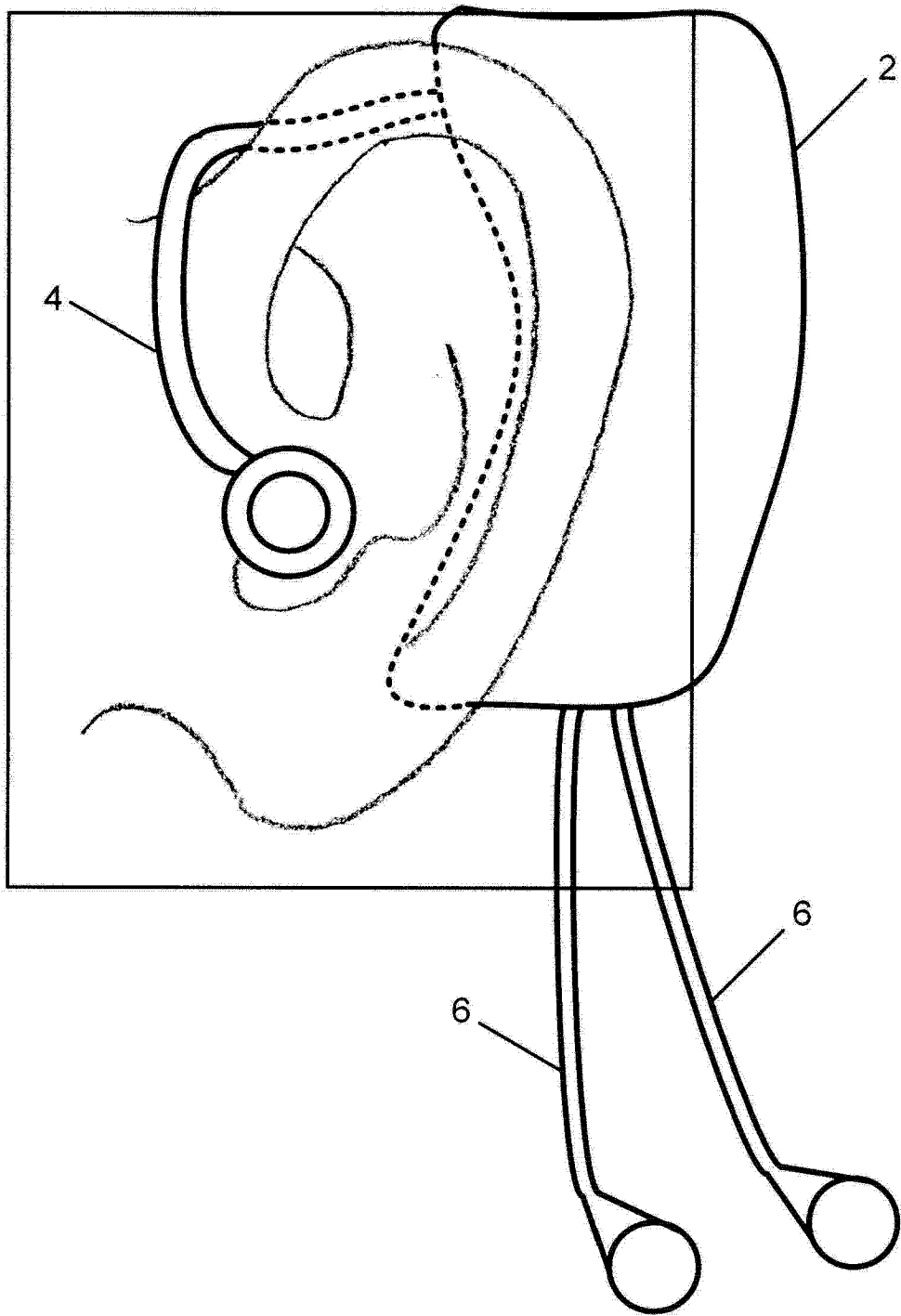


图 1A

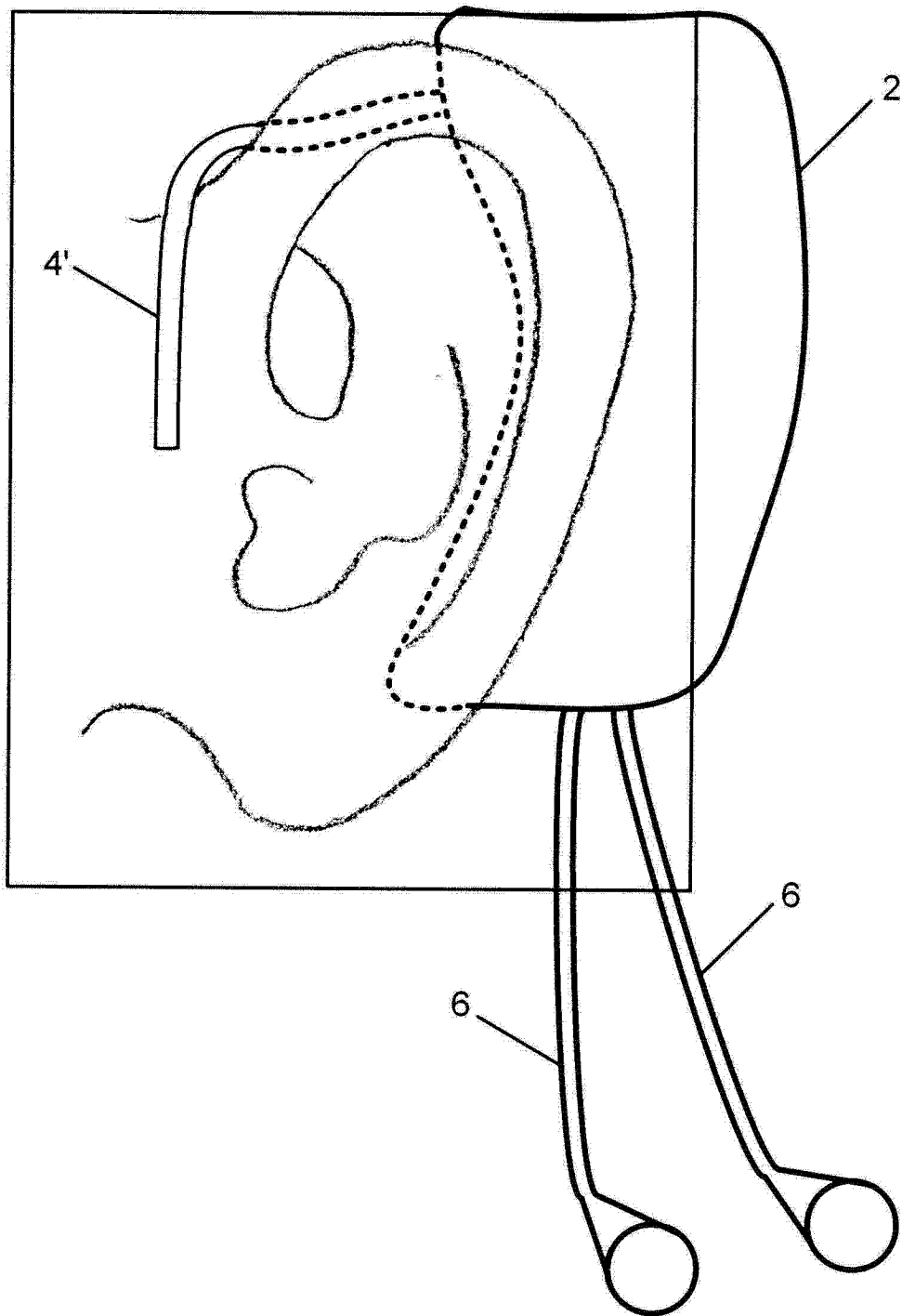


图 1B

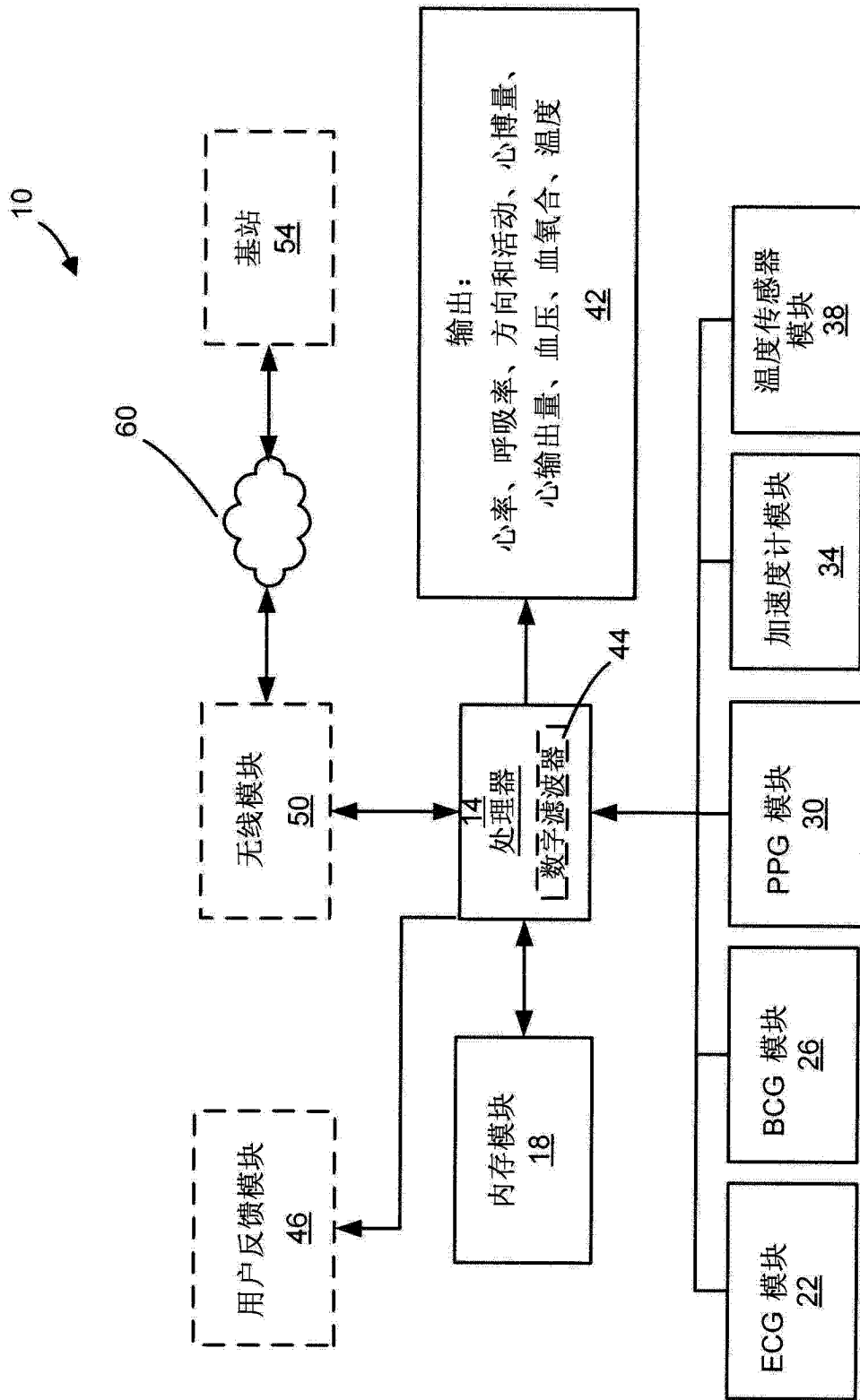


图 2

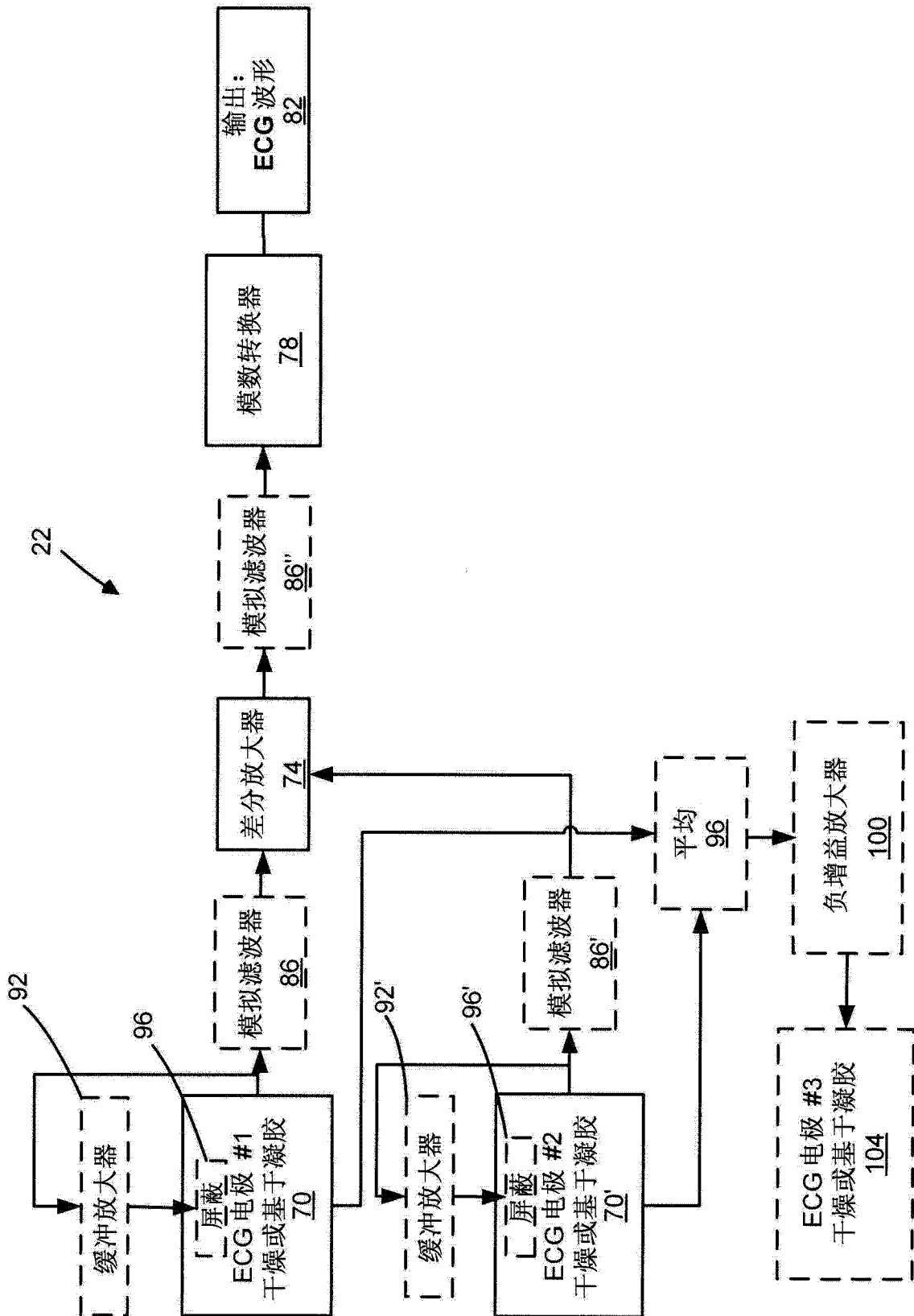


图 3

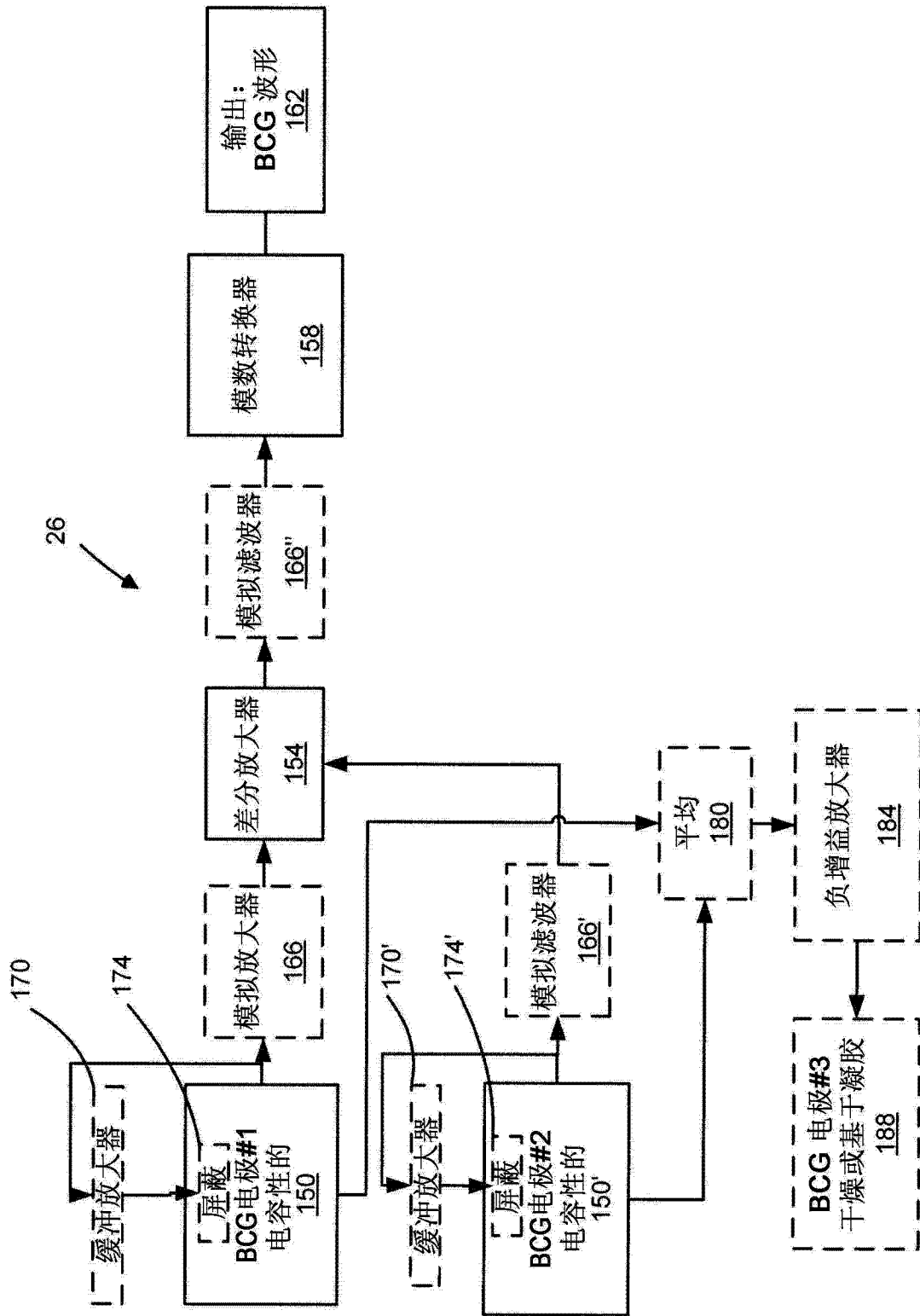


图 4

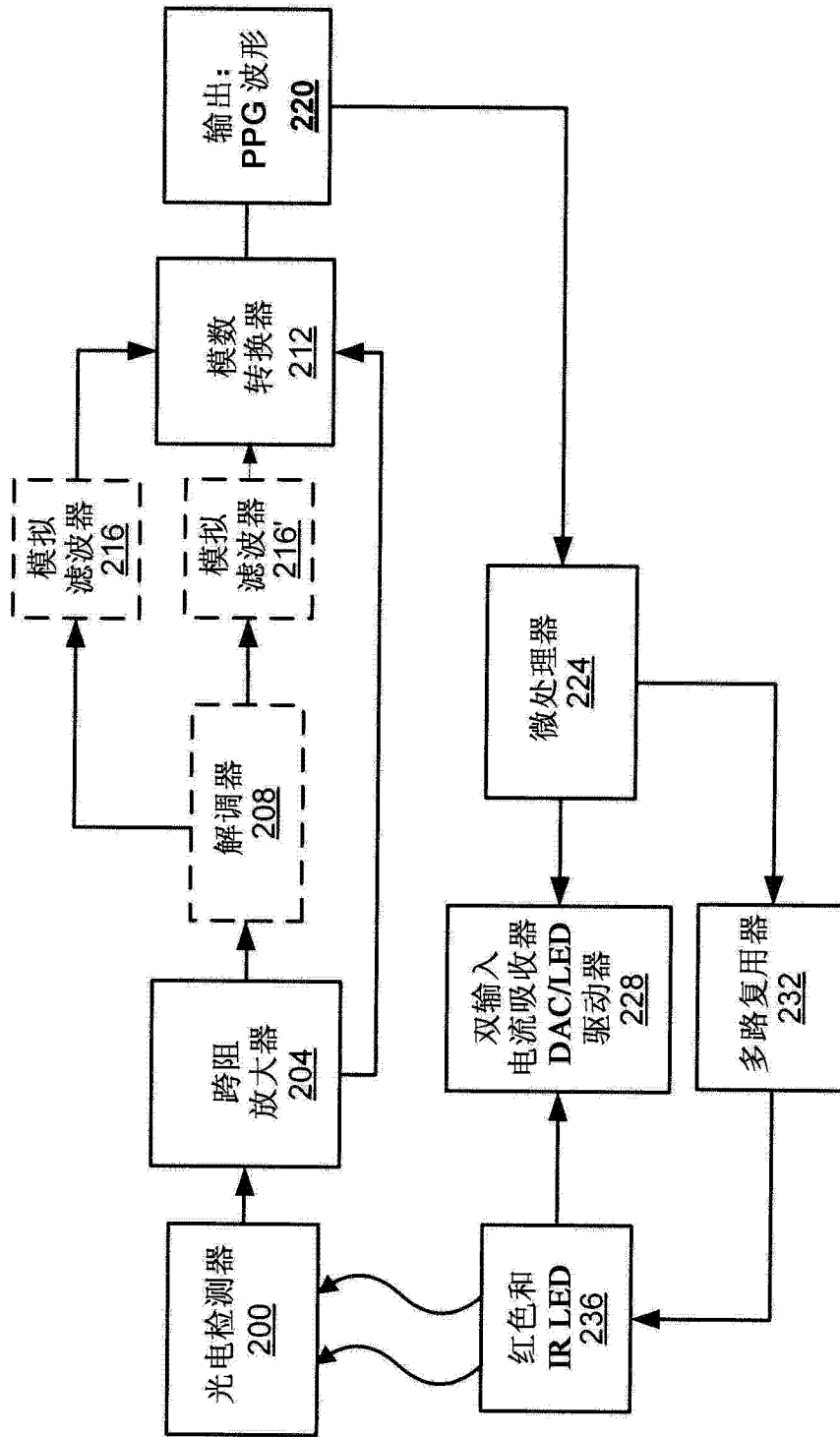


图 5

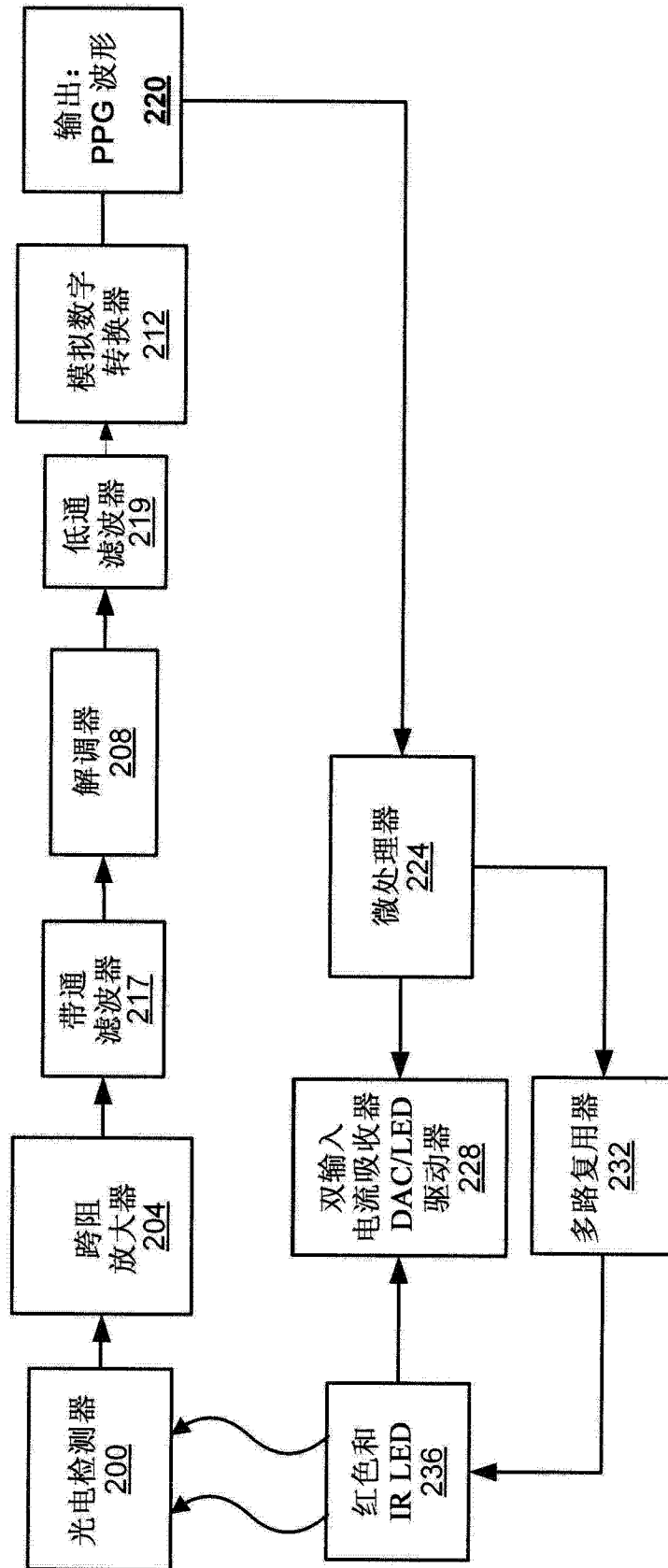


图 5A

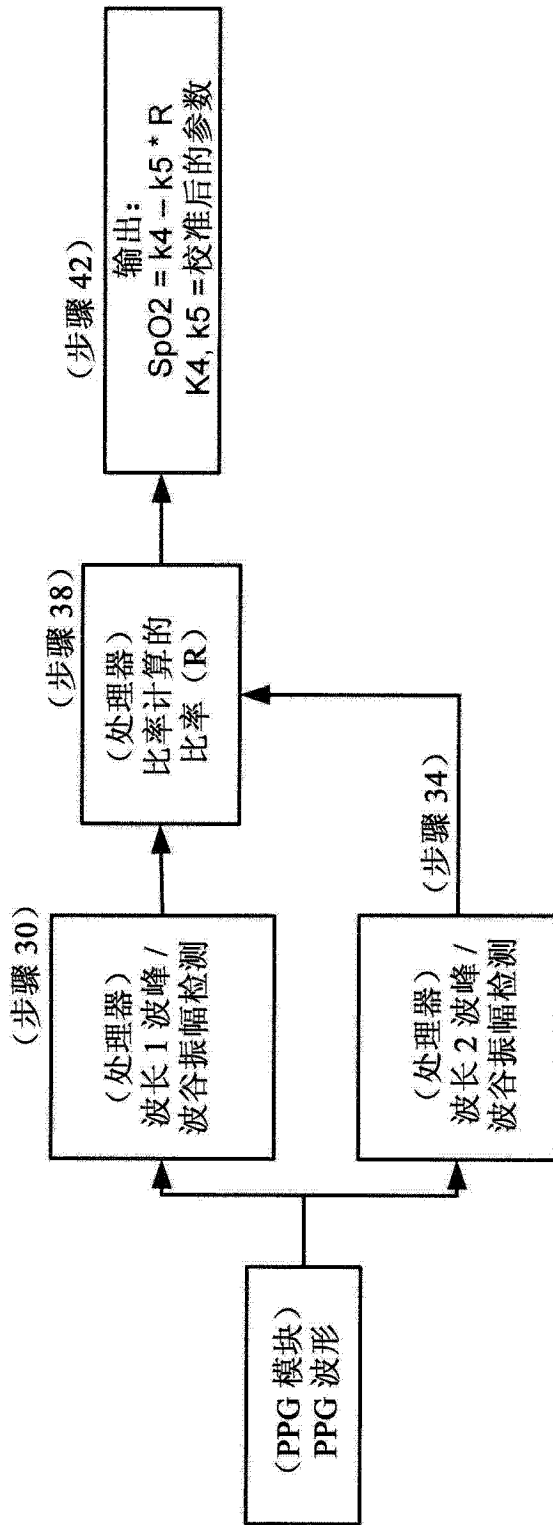


图 6

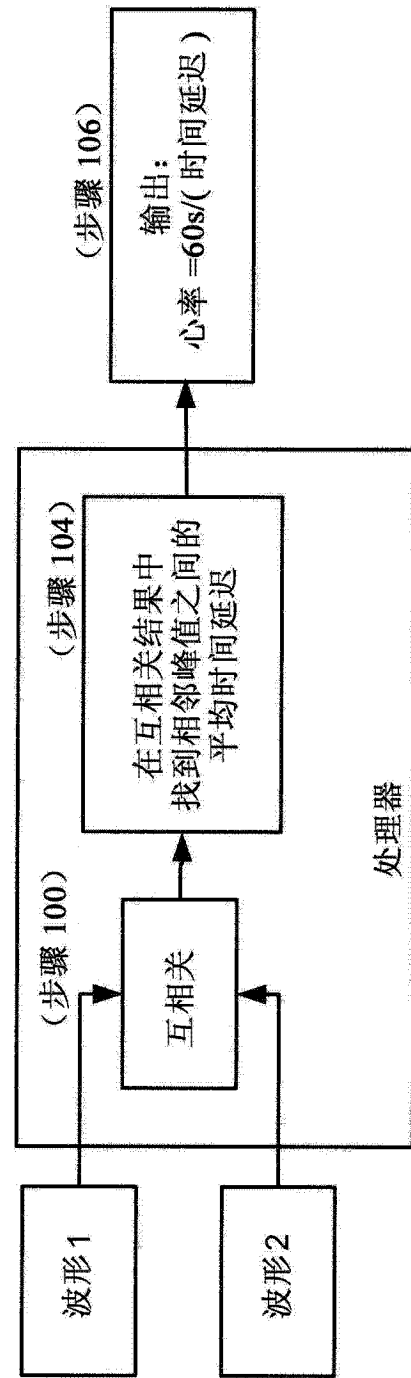


图 7

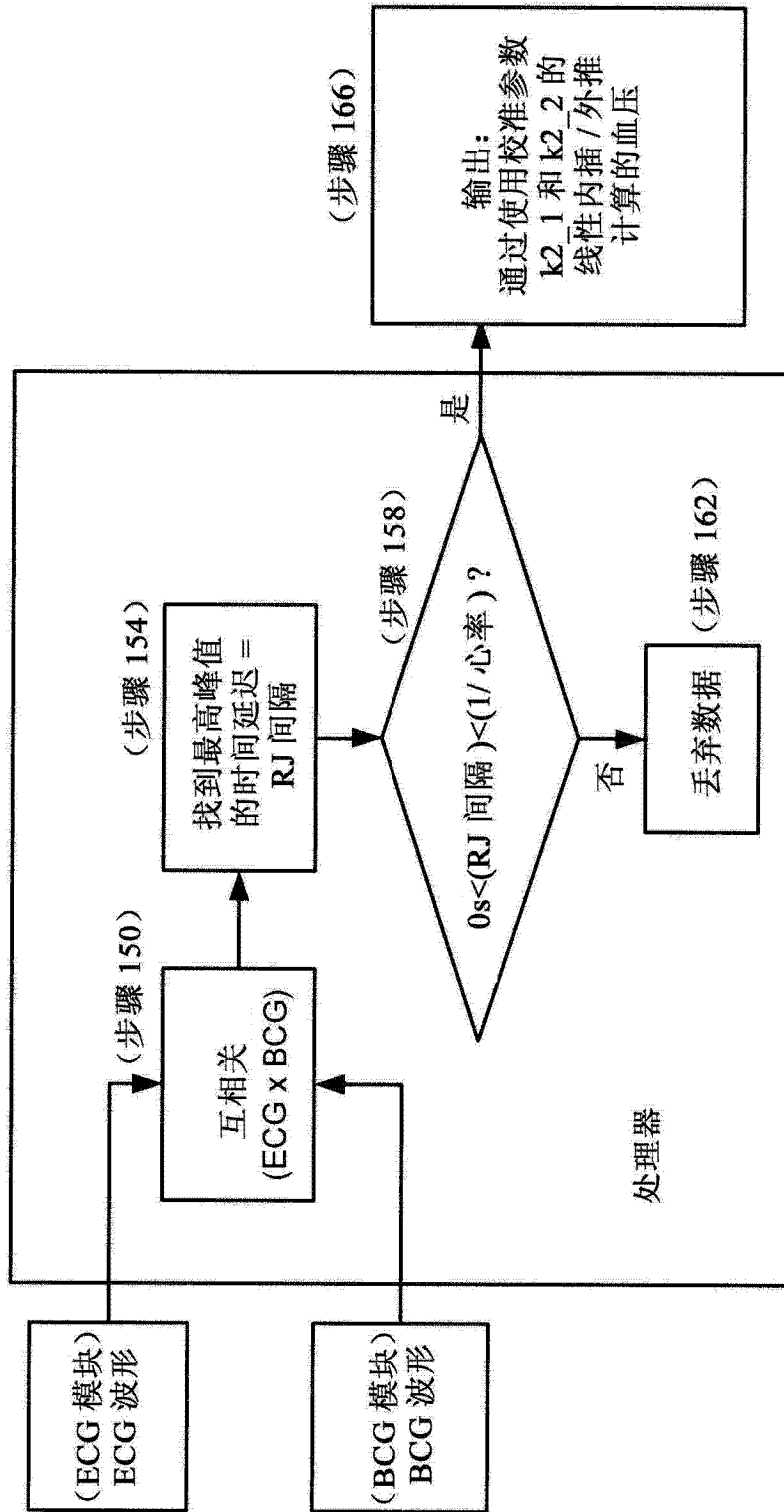


图 8A

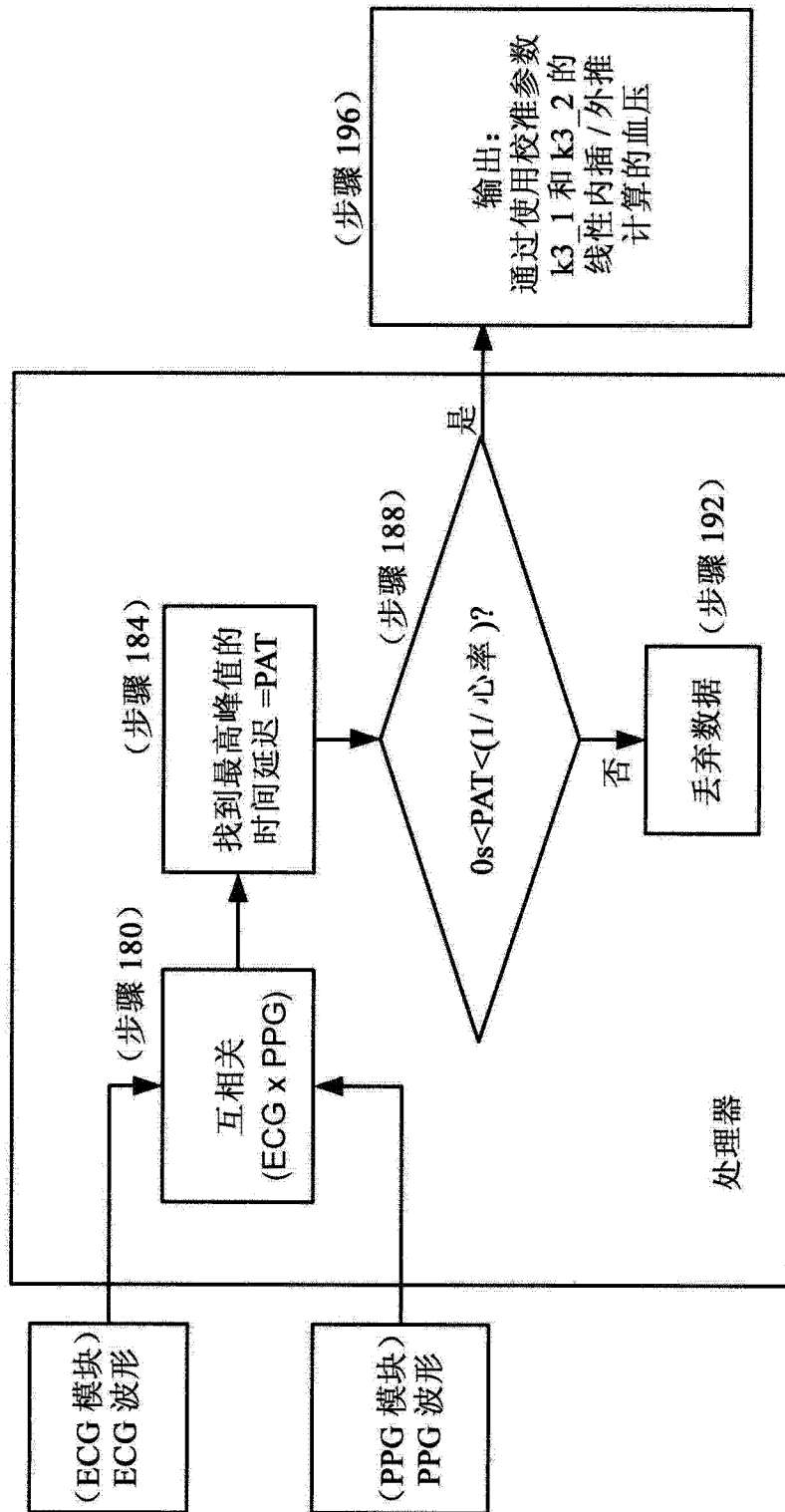


图 8B

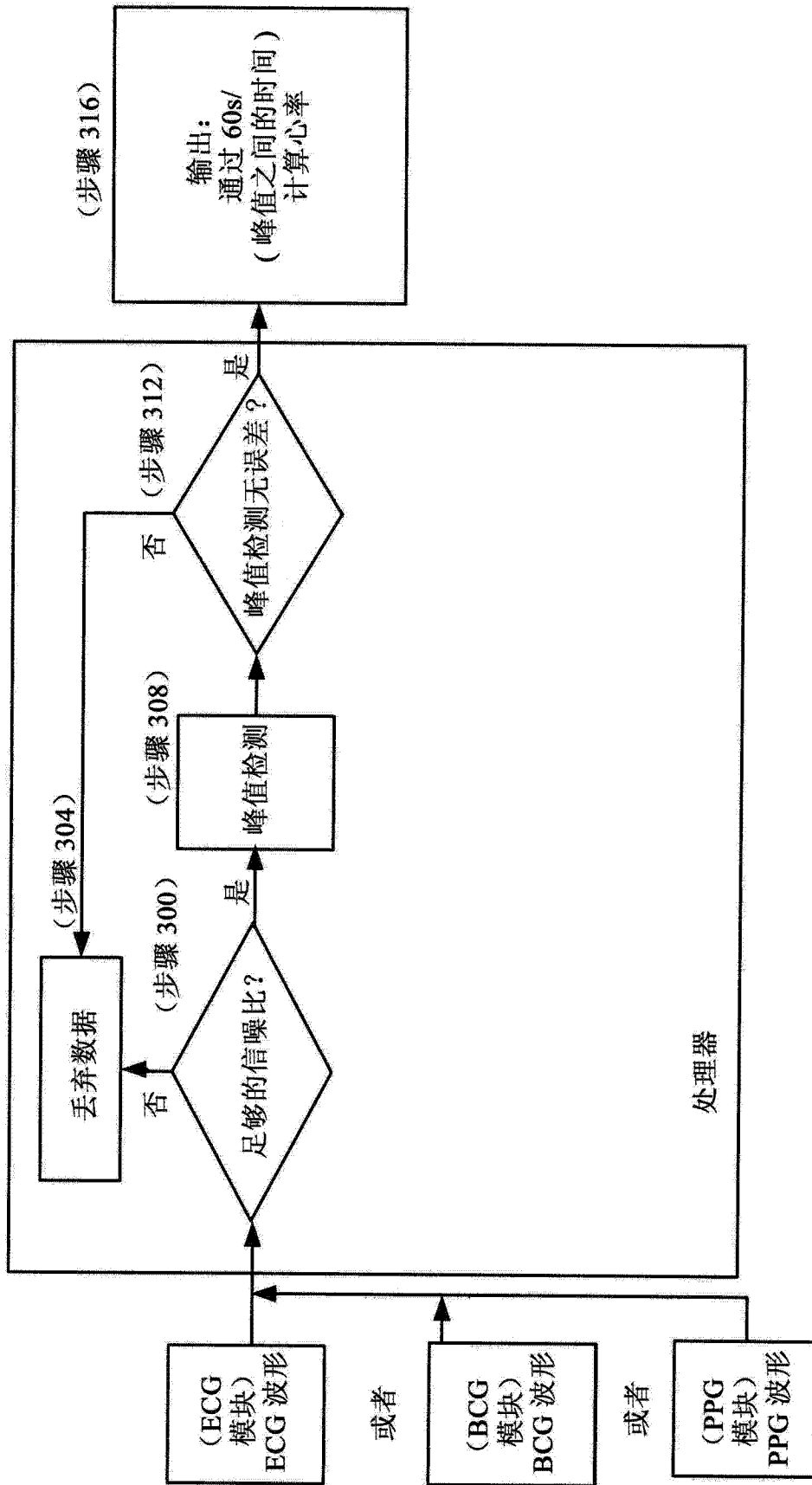


图 9

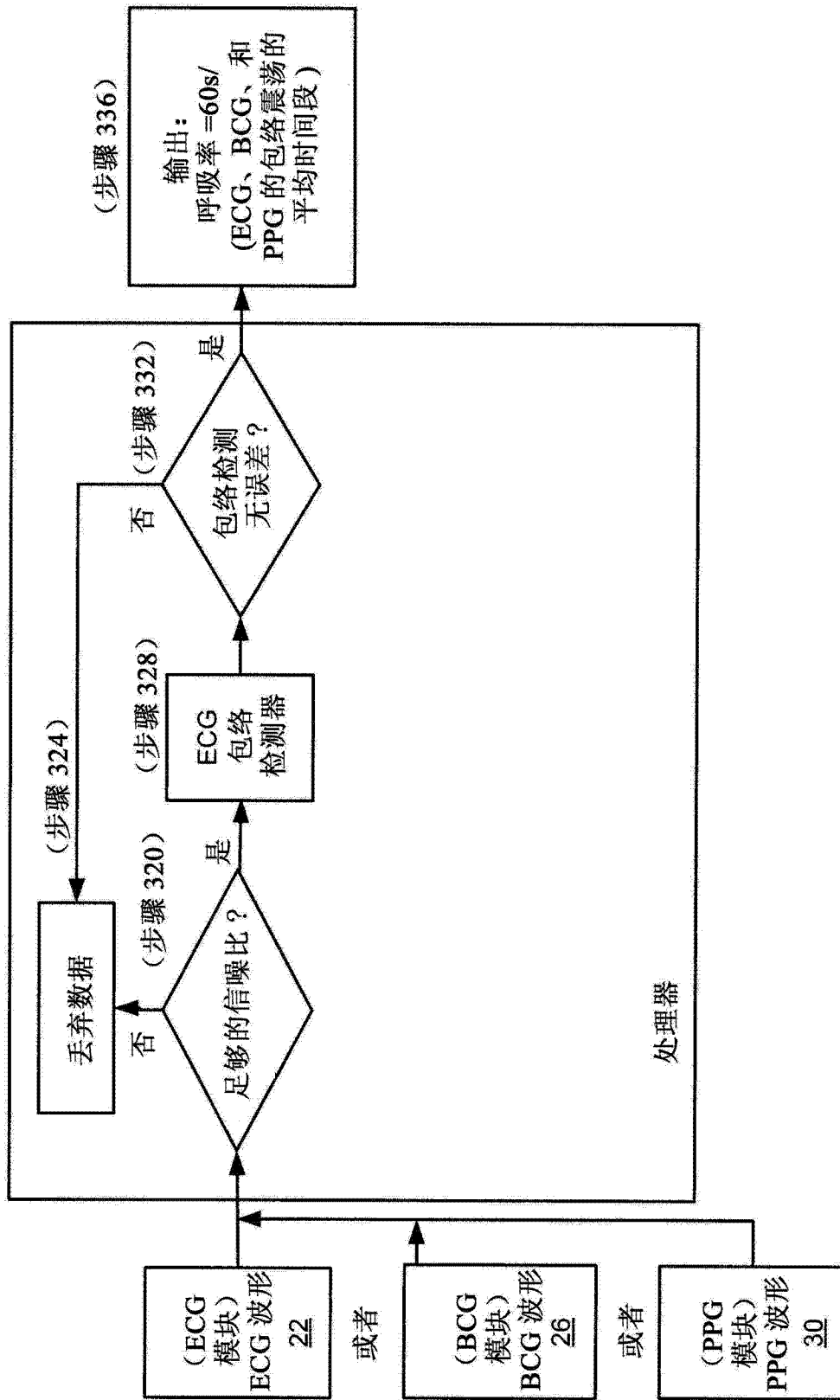


图 10

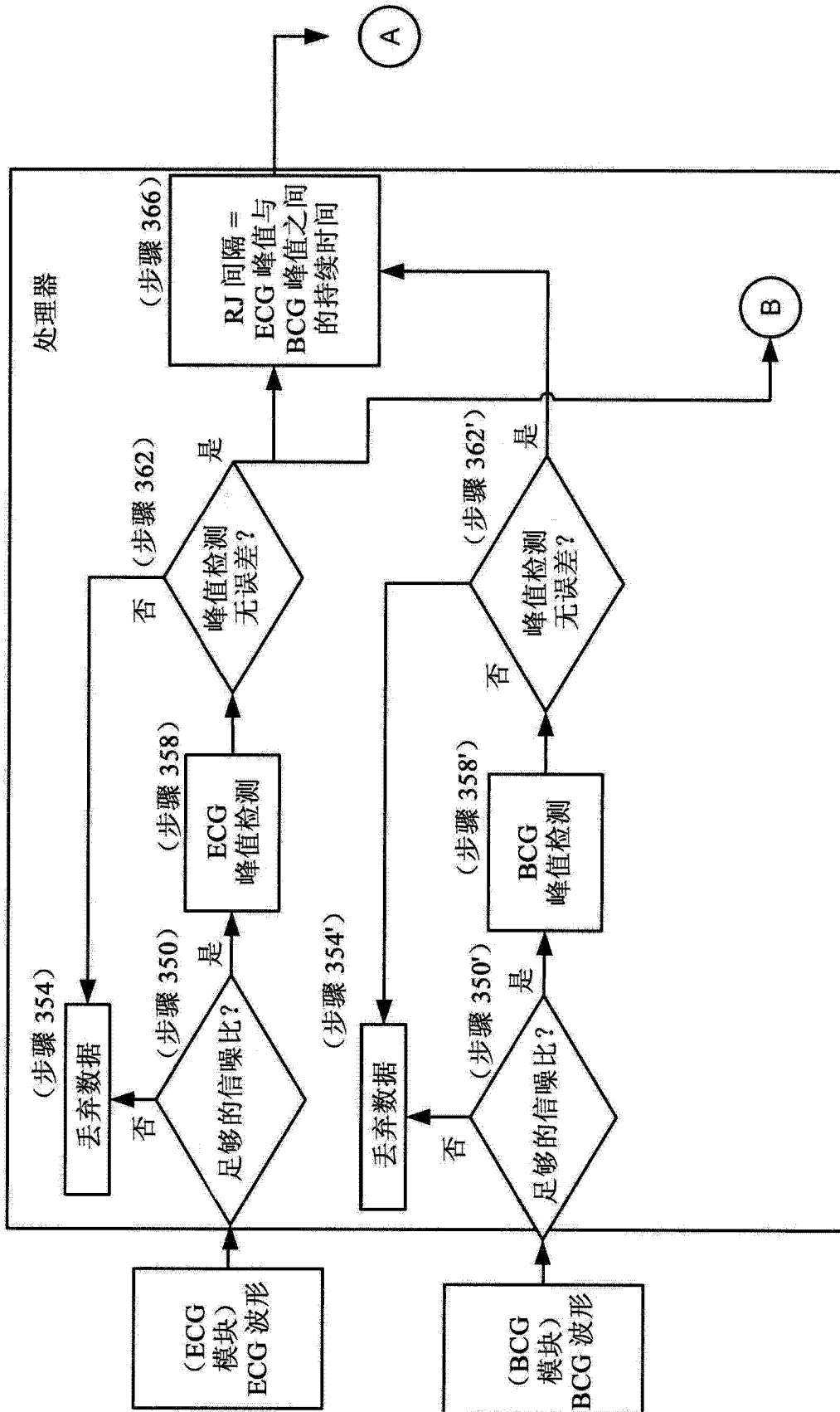


图 11A

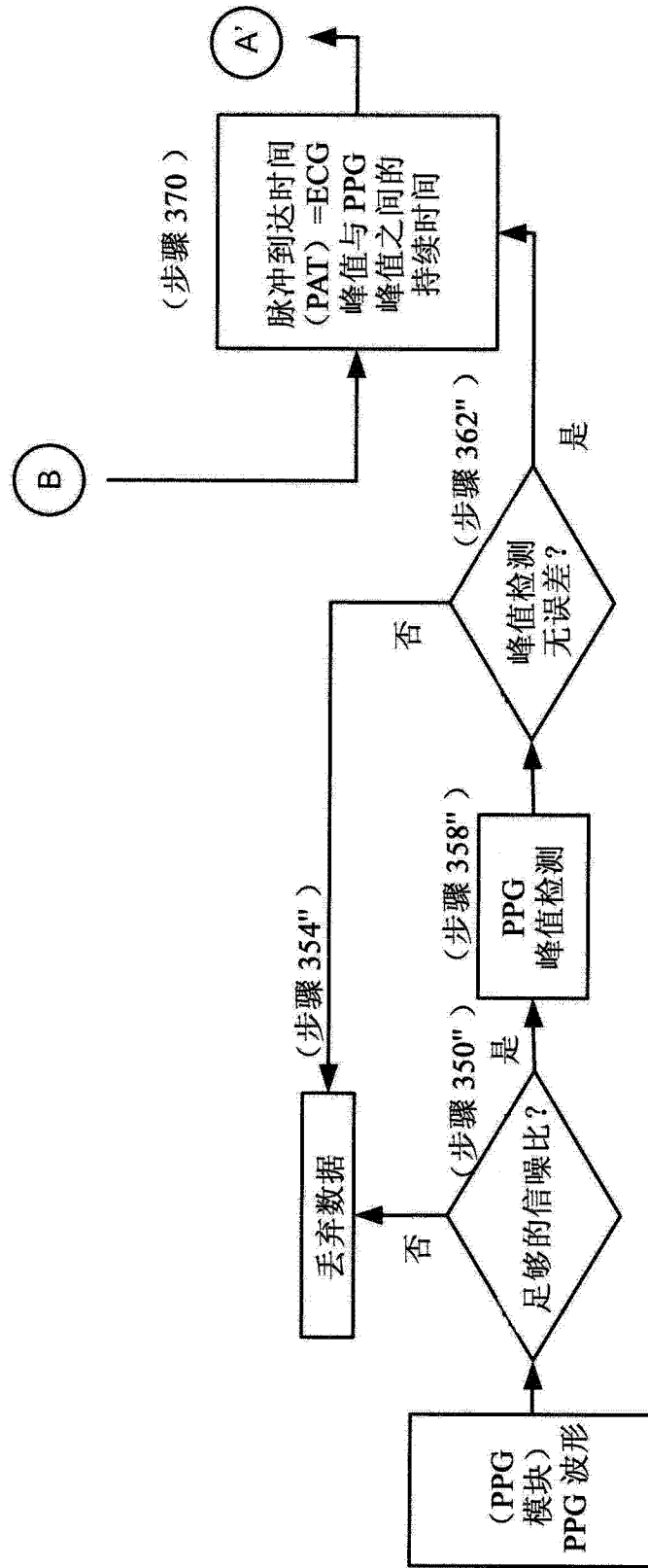


图 11B

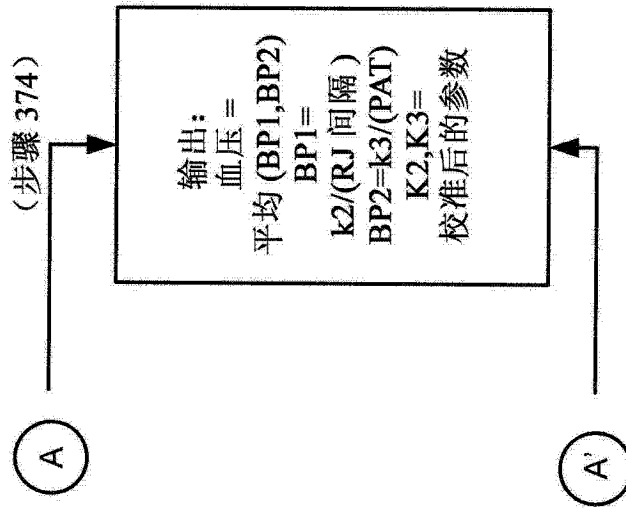


图 11C

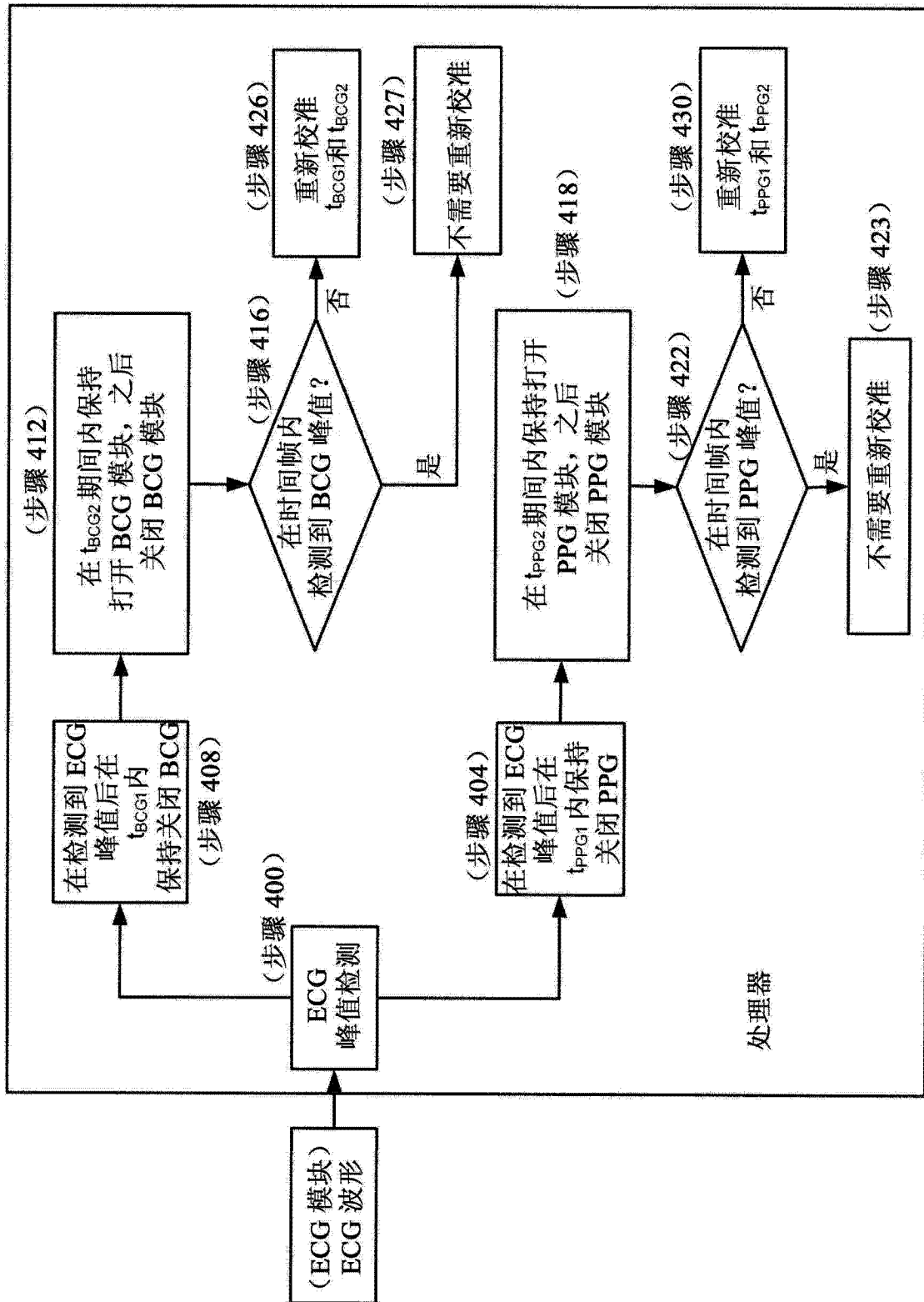


图 12

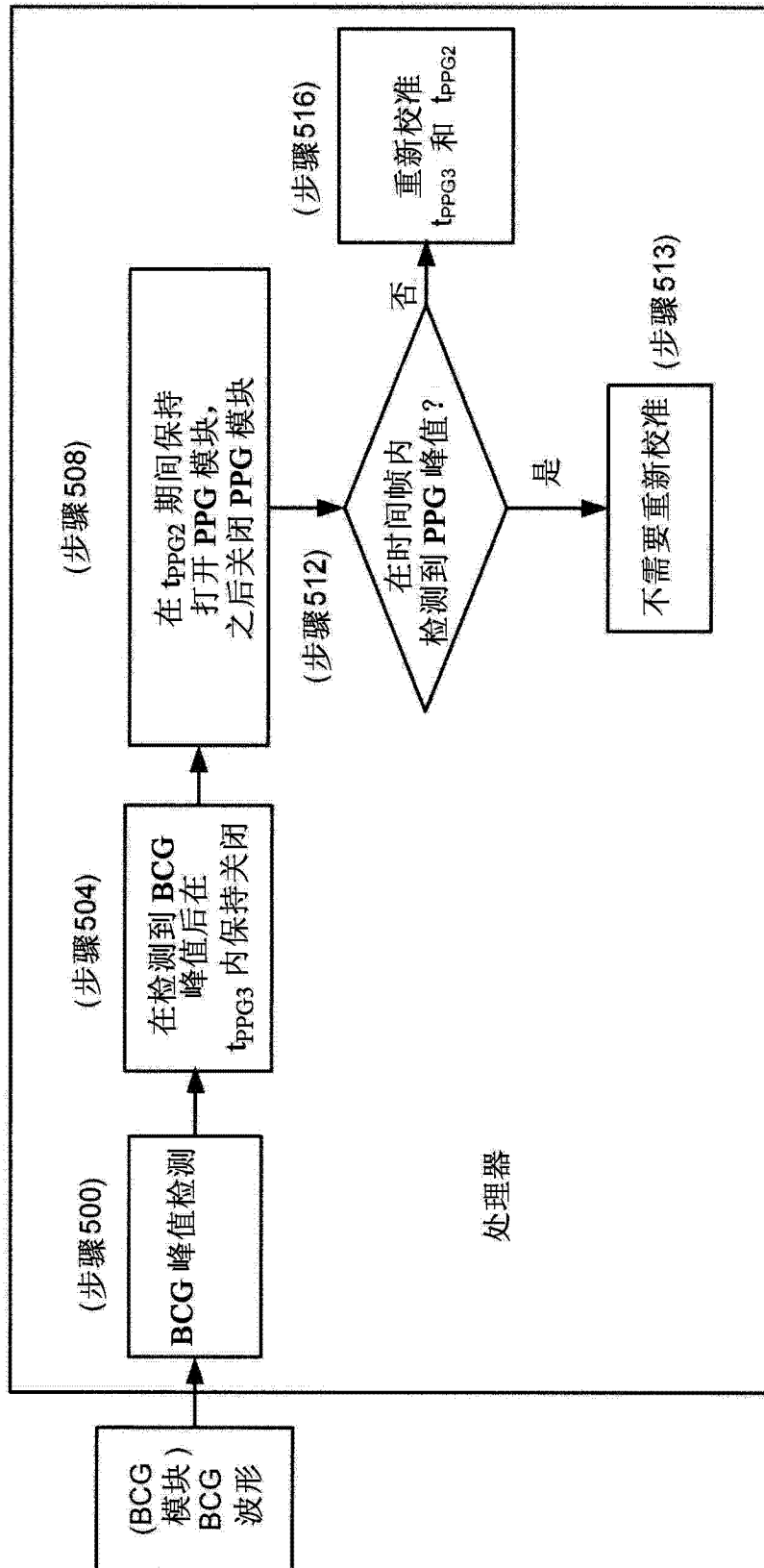


图 13

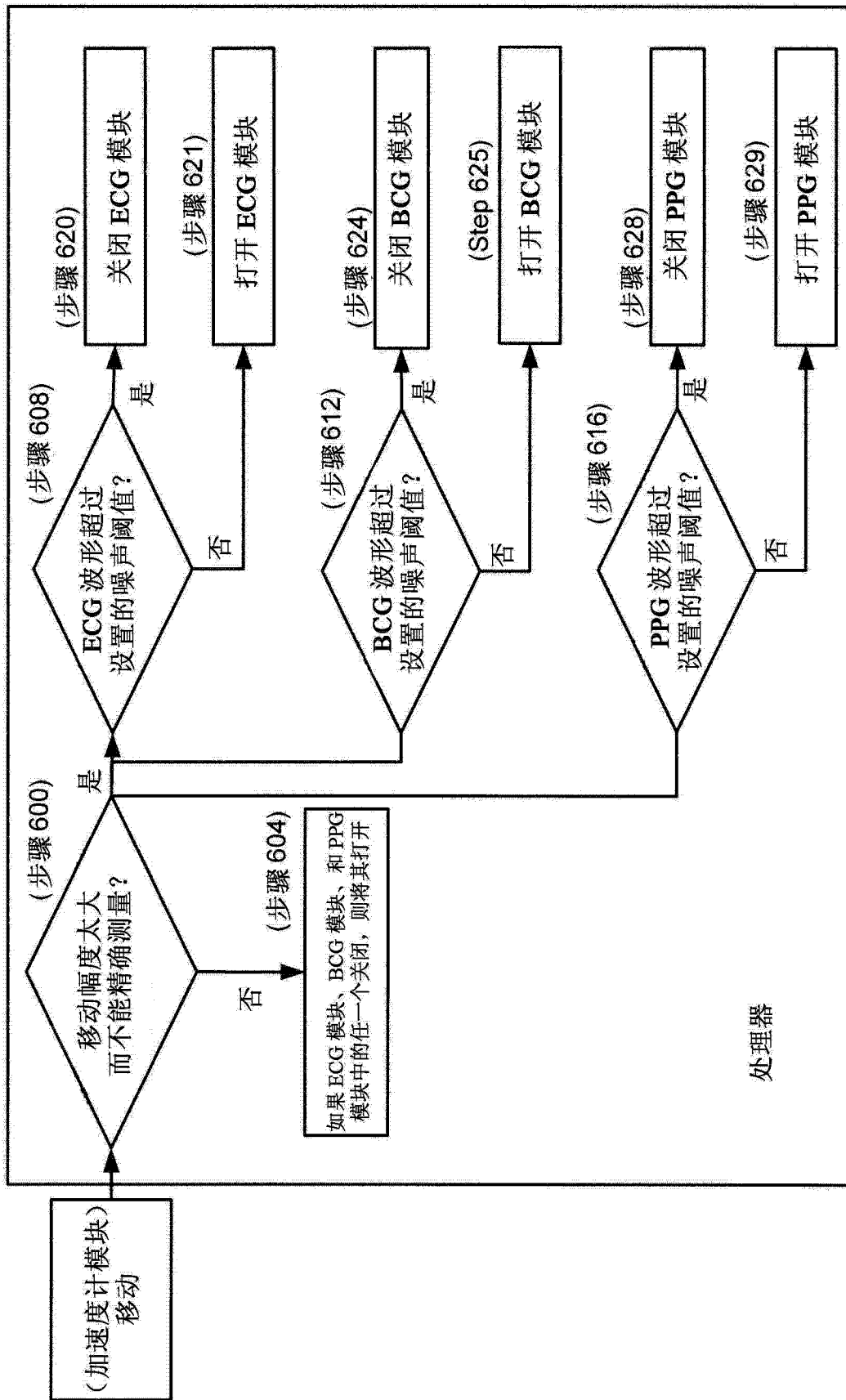


图 14

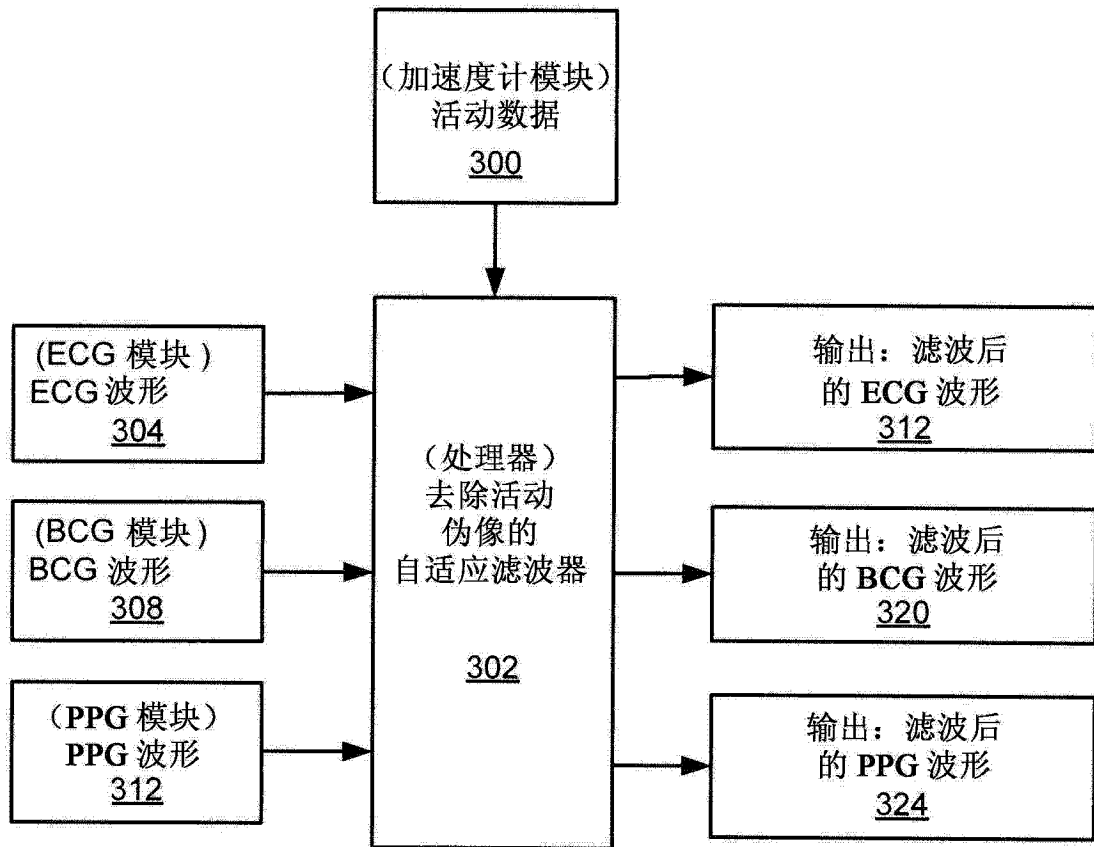


图 15

专利名称(译)	耳戴式生命体征监视器		
公开(公告)号	<a href="#">CN103596492A</a>	公开(公告)日	2014-02-19
申请号	CN201180069445.X	申请日	2011-06-22
[标]申请(专利权)人(译)	麻省理工学院		
申请(专利权)人(译)	麻省理工学院		
当前申请(专利权)人(译)	麻省理工学院		
[标]发明人	大卫达贺 埃里克S威诺克 查尔斯G索迪尼		
发明人	大卫·达·贺 埃里克·S·威诺克 查尔斯·G·索迪尼		
IPC分类号	A61B5/0205 A61B5/024 A61B5/0402 A61B5/11 A61B5/00 A61B5/08 A61B5/1455 A61B5/029		
CPC分类号	A61B5/01 A61B5/029 A61B5/14551 A61B5/1102 A61B2560/0209 A61B5/0402 A61B5/02416 A61B2562/0219 A61B5/02125 A61B5/6815 A61B5/02055 A61B5/0816 A61B5/02438 A61B5/11		
代理人(译)	余刚		
优先权	61/441039 2011-02-09 US		
其他公开文献	CN103596492B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

用于监视生命体征的方法和监视器。在一个实施方式中，生命体征监视器包括：壳体，具有用于装配在佩戴者耳朵附近的尺寸和形状；以及电子模块，用于测量生命体征。用于测量生命体征的电子模块位于壳体中，并且包括与处理器通信的多个生命体征感测模块。多个感测模块包括选自以下的模块中的至少两个模块：心冲击（BCG）模块、光电容积描记（PPG）模块、加速度计模块、温度测量模块、以及心电图（ECG）模块。在一个实施方式中，处理器响应于来自多个生命体征感测模块的信号计算其他生命体征。

