



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109195511 A

(43)申请公布日 2019.01.11

(21)申请号 201780030856.5

(22)申请日 2017.05.17

(30)优先权数据

201641017475 2016.05.20 IN

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.11.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2017/052899 2017.05.17

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/199174 EN 2017.11.23

(71)申请人 克里斯蒂安医学院

地址 印度泰米纳度

(72)发明人 苏布拉马尼·沙蒂亚 J·本杰明

(74)专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司 11018

代理人 潘怀仁 王珍仙

(51)Int.Cl.

A61B 5/021(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/113(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

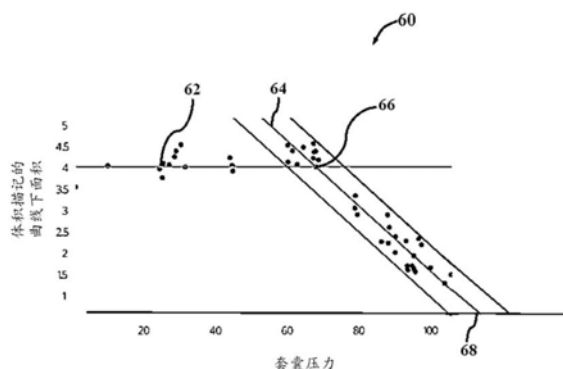
权利要求书2页 说明书8页 附图6页

(54)发明名称

用于测量血压变异性的无创系统和方法

(57)摘要

一种用于测量血压变异性的无创系统和方法,包括与泵(14)气动连接的套囊(20),以使套囊充气,从而缠绕受试者的肢体(21)。压力传感器(18)与套囊相关联,用于测量套囊压力(52)。光体积描记传感器(26)附接至受试者的同一肢体(21)的指尖并且放置在套囊的远端,用于监测血流并记录脉搏体积描记信号。控制单元(12)连接至压力传感器(18)和光体积描记传感器(26),用于同时记录套囊压力和体积描记信号,从而得出套囊压力和体积描记信号(54)的振幅测量之间的经验关系,以测量与呼吸周期相对应的频率下的收缩压和舒张压的短期变化。



1. 一种无创血压变异性测量系统(10),其包括:

套囊(20),所述套囊(20)与泵(14)气动连接,以使所述套囊(20)充气,从而缠绕受试者(24)的肢体(21);

压力传感器(18),所述压力传感器(18)与所述套囊(20)相关联,用于测量套囊压力(52);

光体积描记传感器(26),所述光体积描记传感器(26)附接至所述受试者(24)的同一肢体(21)的指尖,并放置在所述套囊(20)的远端,用于监测血流并记录脉搏体积描记信号(54);和

控制单元(12),所述控制单元(12)与所述压力传感器(18)和所述光体积描记传感器(26)连接,用于同时记录所述套囊压力(52)和所述体积描记信号(54),从而得出所述套囊压力(52)和所述体积描记信号(54)的振幅测量之间的经验关系,以测量在与呼吸周期的频率相对应的频率下,收缩期血压和舒张期血压的短期变化。

2. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括呼吸传感器(22),所述呼吸传感器(22)放置在所述受试者(24)的胸部上,以确保在完整的呼吸周期期间进行测量并测量所述呼吸周期期间的所述收缩压和舒张压变化。

3. 根据权利要求1和2所述的系统,其中所述呼吸传感器(22)包括胸部扩张传感器带或胸部电阻抗呼吸传感器,而所述光体积描记传感器(26)包括反射体积描记传感器或透射体积描记传感器。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述套囊(20)从低于所述舒张压的低压充气,或从更高的压力逐阶放气,并且使每个压力阶保持超过一个呼吸周期的持续时间。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述控制单元(12)与气动阀(16)连接,使得所述气动阀(16)被连接并放置在所述泵(14)和所述套囊(20)之间,用于控制所述套囊(20)的充气和放气,同时测量所述收缩期血压和舒张期血压的所述短期变化。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中将所述套囊压力(52)相对于所述脉搏体积描记信号(54)的振幅测量绘图,以获得动脉压力值。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中使用参数曲线拟合来确定所述套囊压力(52)和所述脉搏体积描记信号(54)的所述振幅测量之间的经验关系,以便产生平均值曲线和变化曲线,所述变化曲线提供所述脉搏体积描记信号(54)的每个值的压力变化。

8. 根据权利要求1和7所述的系统,其中所述平均值曲线和所述变化曲线提供所述收缩压和舒张压的分布以及平均脉压。

9. 根据权利要求1和7所述的系统,其中通过识别所述脉搏体积描记信号(54)中的峰和谷,并将每个脉搏体积描记信号(54)的曲线(55)下面积相对于所述套囊压力(52)绘图,来确定经验关系,其中每条曲线(55)下的所述面积表示每次脉搏的手指中的血液体积。

10. 根据权利要求1、7和9所述的系统,其中通过描绘回归线(62、64),以绘出没有实验诱导的血流变化的区域和由于外部套囊压力导致所述血流开始减少的区域,来确定所述收缩期血压和舒张期血压的短期变化,其中两条线(62、64)的交叉点(66)表示所述舒张压,并且所述线(64)的零截距(68)表示所述收缩压。

11. 根据权利要求1和10所述的系统,其中在确定了所述收缩压和舒张压之后,将所述血压变异性估计为相对于所述回归线(64)的截距(66)和(68)的变化(例如,标准偏差)。

12. 一种用于无创测量血压变异性的方法 (30), 其包括:

使用与套囊 (20) 气动连接的泵 (14) 对缠绕受试者 (24) 的肢体 (21) 的所述套囊 (20) 进行充气;

将光体积描记传感器 (26) 放置并附接至所述套囊 (20) 远端的所述受试者 (24) 的同一肢体 (21) 的指尖;

同时获取并记录来自所述套囊 (20) 的套囊压力 (52) 和来自所述光体积描记传感器 (26) 的脉搏体积描记信号 (54); 以及

得出所述套囊压力 (52) 和所述体积描记信号 (54) 的振幅测量之间的经验关系, 以便测量在与呼吸周期的频率相对应的频率下, 收缩期血压和舒张期血压的短期变化。

13. 根据权利要求12所述的方法, 进一步包括: 使所述套囊 (20) 从低于所述舒张压的低压充气, 或使所述套囊 (20) 从较高的压力逐阶放气, 并且使每个压力阶保持超过呼吸周期的持续时间。

14. 根据权利要求12所述的方法, 进一步包括: 使用参数曲线拟合确定所述套囊压力 (52) 与所述脉搏体积描记信号 (54) 的振幅测量之间的所述经验关系, 以产生平均值曲线和变化曲线, 所述变化曲线提供所述脉搏体积描记信号 (54) 的每个值的压力变化。

15. 根据权利要求12和14所述的方法, 进一步包括将所述套囊压力 (52) 相对于所述脉搏体积描记信号 (54) 的测量绘图, 以获得动脉压力值。

16. 根据权利要求12和14所述的方法, 进一步包括:

识别所述脉搏体积描记信号 (54) 中的峰和谷, 并确定每个脉搏体积描记信号 (54) 的曲线 (55) 下面积;

将每个脉搏体积描记信号 (54) 的曲线 (55) 下面积相对于套囊压力 (52) 绘图, 其中每条曲线 (55) 下的所述面积表示每次脉搏的手指中的血液体积; 以及

描绘回归线 (62、64), 以绘出没有实验诱导的血流变化的区域和由于外部套囊压力导致所述血流开始减少的区域, 其中所述两条线 (62、64) 的交叉点 (66) 表示所述舒张压, 并且所述线 (64) 的零截距 (68) 表示所述收缩压。

17. 根据权利要求12和16所述的方法, 其中在确定所述收缩压和舒张压之后, 将所述血压变异性估计为相对于所述回归线 (64) 的截距 (66) 和 (68) 的变化 (例如, 标准偏差)。

用于测量血压变异性的无创系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种血压测量系统,并且更具体地,涉及一种用于测量收缩压和舒张压的范围及其短期变异性的无创血压测量系统。

背景技术

[0002] 高血压是一种世界意义上的疾病。诊断高血压的标准是:收缩压 $>140\text{mmHg}$ 和/或舒张压 $>90\text{mmHg}$ 。对于单纯收缩期高血压(ISH),这是超过60岁的老年人中常见的类型,其标准是:收缩压 $>140\text{mmHg}$,且舒张压 $<90\text{mmHg}$ 。

[0003] 血压是一种变化很大的信号,收缩压和舒张压逐搏变化,频率通常是呼吸频率。这种现象称为血压变异性(BPV)。鉴于BPV,前一段中提到的单点标准不足以检测高血压。即使排除了由于临床环境引起的紧张和焦虑导致患者在检查过程中血压升高的白大衣高血压,血压变异性本身也会导致高血压的虚假诊断。血压变异性作为靶器官损伤的风险预测因子也越来越重要。

[0004] 用于估计血压的常规方法是通过动脉内(例如在桡动脉中)放置的压力传感器实时记录血压。这种方法提供了关于血压的实时数据,并且是重症监护环境中的优选方法。然而,在诊所或病房中放置用于压力测量的动脉导管是不可行的。因此,优选用于评估血压的无创方法。

[0005] 现有技术的手动无创血压监测方法基于“柯氏(Korotkoff)”音。将充气橡胶套囊缠绕在手臂上并用空气充气至远高于收缩压的压力。当套囊压力低于舒张压时,流动是脉动的并且是流线型的,并且当将听诊器放置在套囊远端的动脉部分上时不会导致声音。当套囊压力高于收缩压时,根本没有流动,并因此没有声音。然而,如果套囊压力在收缩压和舒张压之间,则在心动周期的一小部分期间发生流动。流动不是流线型,是湍流并产生称为科氏音的听诊音。在将充气的套囊放气时,首先听到科氏音时的套囊压力被认为是收缩压,并且声音停止时的套囊压被认为是舒张压。这种现有技术的套囊方法返回收缩压和舒张压的一个值,而动脉内记录显示这些压力在呼吸周期期间逐搏从最大到最小变化。该方法评估特定心动周期的收缩压和在几个心跳之外的周期期间的舒张压。

[0006] 与柯氏法相关的一个问题是假设在套囊放气阶段期间心动周期中的收缩压或舒张压没有变化。另一个问题是,声音何时开始和停止的评估是主观的,并且观察者间的变化很大。另外,套囊的放气速度是主观的,因为如果放气速率高,那么当观察者意识到声音强度发生变化时,套囊压力可能已经显著下降,无论是记录压力的水银压力计或无液式压力计。此外,没有评估收缩压、舒张压的变化,因此呼吸时产生的平均压力和脉压评估可能是非常错误的,这取决于放气的情况。

[0007] 用于测量血压的另一种现有技术方法是“示波法(Oscillometry)”。在该方法中,如柯氏法那样施加可充气套囊,并且套囊压力增加超过收缩压,然后逐渐放气并记录。除了在放气期间套囊压力的稳定下降之外,在放气过程中套囊压力还有振荡。然后适当地对套囊压力记录进行高通滤波以获得压力振荡并且振荡被放大。最高振荡发生在平均动脉压

时,并且识别出产生最大振幅振荡的套囊压力是估计平均压力的可靠方法。

[0008] 在该方法中,根据示波数据计算收缩压和舒张压。例如,收缩压和舒张压可分别作为振荡幅度为最高振荡幅度的45%的套囊压力,在最高振荡的左侧和右侧。此外,柯氏法的所有缺点也存在于示波法中。即使示波法估计收缩压和舒张压类似于经验丰富的技术人员谨慎操作的手动方法,手动柯氏法的所有缺点也存在于示波法中。

[0009] 另一种现有技术方法是通过用套囊放气测量收缩压和用脉搏体积描记(plethysmogram)检测脉搏。在该方法中,将套囊放置在臂周围并逐渐充气。同时记录手指在该肢体中的体积描记波形。将脉搏体积描记波形消失时的套囊压力视为收缩压。然而,充气套囊和体积描记术仅检测收缩压,而不能估计舒张压或平均动脉压。

[0010] Finapres是一种无创专有仪器,其可以像动脉内记录一样实时提供压力波。该技术涉及附接在手指上的体积描记,其跟踪由于血液流动引起的手指的体积变化。也将可充气套囊缠绕手指并测量套囊压力。体积描记检测体积变化,并将来自体积描记的信息输送到自动泵,该自动泵将套囊充气到可防止手指体积增加的最小压力(即,防止流动)。据说这种体积钳制方法可以实时跟踪动脉压。压平眼压测量法是另一种给出像Finapres一样的血压波形的方法。但是这些传统装置非常昂贵。总之,没有不仅准确估计平均收缩压和舒张压还准确估计其心跳差异性的经济有效的无创方法。

[0011] 此外,这种用于估计血压的传统无创方法提供了很大变化现象的点估计。此外,如果用当前基于套囊的主观方法测量血压,则血压的逐搏变异性本身可导致高血压的虚假诊断。考虑到其逐搏变异性,缺乏对这种现象的认识以及缺乏评估血压的无创工具仍然是无人问津的问题。

[0012] 此外,在这种测量过程中出现的脉压差异是引起关注的一个重要原因,特别是如果必须对单纯收缩期高血压(ISH)做出治疗决定,这种形式发生在超过60%的50岁以上人群中。目前的建议是脉压超过63mmHg必然被认为是ISH,并且必须以这样的方式治疗,以降低收缩压,但不要让舒张压低于65mmHg。如果使用上述任何无创方法进行血压记录,则不可能进行这种微调治疗。

[0013] 因此,需要有一种改进的经济有效的无创系统和方法,用于精确测量收缩压和舒张压以及它们的逐搏变异性,如本文更详细描述。

发明内容

[0014] 提供以下发明内容是为了便于理解所公开的实施方式特有的一些创新特征,并且不旨在作为完整描述。通过将整个说明书、权利要求书、附图和摘要作为整体,可以获得对本文公开的实施方式的各个方面的充分理解。

[0015] 因此,本发明的一个方面是提供一种改进的经济有效的无创血压测量系统和方法,其能够估计记录期间的收缩压和舒张压的范围及其短期变异性。

[0016] 本发明的另一方面是提供一种改进的血压测量系统,该系统利用气动套囊、呼吸测量和光体积描记法(photoplethysmography)来估计血压变异性测量期间的收缩压和舒张压。

[0017] 本发明的又一方面是提供一种改进的血压测量方法,该方法能够精确地测量平均收缩压和舒张压、平均脉压以及它们的变异性。

[0018] 在本发明的一个方面,无创血压变异性测量系统包括:套囊,其与泵气动连接,以使缠绕受试者肢体的套囊充气;和与套囊相关联的压力传感器,用于测量套囊压力。光体积描记传感器连接至受试者同一肢体的指尖,并放置在套囊的远端,用于监测血流并记录脉搏体积描记信号。控制单元与压力传感器和光体积描记传感器连接,用于同时记录套囊压力和体积描记信号,以便得出在套囊压力和体积描记信号的振幅测量之间的经验关系,从而测量在与呼吸周期相对应的频率下,收缩期血压和舒张期血压的短期变化。

[0019] 将呼吸传感器放置在受试者的胸部上,以确保测量至少一个呼吸周期的收缩压和舒张压变化。呼吸传感器包括胸部扩张传感器带或胸部电阻抗呼吸传感器。光体积描记传感器包括反射体积描记传感器或透射体积描记传感器。套囊从低于舒张压的低压充气,或从更高的压力逐阶放气,并使每个压力阶保持超过一个呼吸周期的持续时间。控制单元与气动阀连接,使得气动阀连接并放置在泵和套囊之间,用于控制套囊的充气和放气,同时测量收缩期血压和舒张期血压的短期变化。

[0020] 针对脉搏体积描记信号的测量值绘制套囊压力,以获得动脉压力值。使用参数曲线拟合确定套囊压力和脉搏体积描记信号之间的经验关系,以产生平均值曲线和变化曲线,该变化曲线为体积描记信号的每个值提供压力变化。平均值曲线和变化曲线提供收缩压和舒张压的分布以及平均脉压。

[0021] 通过识别体积描记波形中的峰和谷,并相对于与套囊压力绘制每个体积描记信号的曲线下面积,来确定经验关系,其中每条曲线下面积表示每次脉搏的手指中的血液体积。通过描绘回归线,以绘制没有实验诱导的血流变化的区域和由于套囊的外部压力导致血流开始减少的区域,来确定收缩期血压和舒张期血压的短期变化,其中两条线的交叉点表示舒张压,并且零截距表示收缩压。在确定收缩期血压和舒张期血压之后,血压变异性被估计为相对于回归线的变化(例如,标准偏差)。

[0022] 在本发明的另一方面,用于无创测量血压变异性的方法包括将套囊缠绕在受试者的肢体上,并使用与套囊气动连接的泵进行充气。光体积描记传感器放置并连接至套囊远端的受试者的同一肢体的指尖。同时获取并记录来自套囊的套囊压力和来自光体积描记传感器的脉搏体积描记信号。得出在套囊压力和体积描记信号的幅度测量之间经验关系,以便测量在大概呼吸频率下,收缩期血压和舒张期血压的短期变化。

[0023] 套囊从低于舒张压的低压被充气,或从高压逐阶放气,并使每个压力阶保持超过呼吸周期的持续时间。使用参数曲线拟合确定套囊压力和脉搏体积描记信号之间的经验关系,以产生平均值曲线和变化曲线,该变化曲线为体积描记信号的每个值提供压力变化。

[0024] 相对于体积描记信号的测量绘制套囊压力,以获得动脉压值。在体积描记信号中识别峰和谷,并确定每个体积描记信号的曲线下面积。相对于套囊压力,绘制每个脉搏体积描记信号的曲线下面积,其中每条曲线下面积表示每次脉搏的手指中的血液体积。描绘回归线以绘出没有实验诱导的血流变化的区域和由于套囊的外部压力导致血流开始减少的区域,其中两条线的交叉点表示舒张压并且零截距表示收缩压。在确定收缩压和舒张压之后,血压变异性被估计为相对于回归线的变化(例如,标准偏差)。

附图说明

[0025] 通过参考附图可以更好地理解所公开的实施方式,其中在各个视图中附图标记是

指相同或功能相似的要素,进一步说明本发明,并且与本发明的详细描述一起用于解释本发明的原理。

[0026] 图1根据本发明,示出了无创血压测量系统的示意性布置;

[0027] 图2根据本发明,示出了阐释用于测量收缩期血压和舒张期血压以及它们的逐搏变异性的方法的操作的流程图;

[0028] 图3-4根据本发明,示出了套囊压力和脉搏体积描记信号的图形表示;

[0029] 图5根据本发明,示出了在相似时间点每个脉搏体积描记信号的曲线下面积和套囊压力的重叠的图形表示;

[0030] 图6根据本发明,示出了相对于套囊压力,绘制的每个脉搏体积描记信号曲线下面积的图形表示;

[0031] 图7根据本发明,示出了相对于套囊压力,用回归线绘制的每个脉搏体积描记信号的曲线下面积的图形表示;

[0032] 图8根据本发明,示出了外周血管和限制套囊远端的动脉压的可调压力套囊的电阻兼容模型的示例性图形表示;

[0033] 图9根据本发明,示出了具有水平轴上的压力(mmHg)和垂直轴上的流量的归一化特征的示例性图形表示;并且

[0034] 图10-11根据本发明,示出了用于估计收缩期血压和舒张期血压及其短期变异性的每个压力水平下的脉搏体积描记信号的示例性图形表示。

具体实施方式

[0035] 在这些非限制性示例中讨论的具体值和配置可以变化,并且引用其仅用于说明至少一个实施方式,而并不旨在限制其范围。

[0036] 下面,阐述许多具体细节以提供各种实施方式的详尽描述。可在没有这些具体细节或具有一些细节变化的情况下实践某些实施方式。在某些情况下,描述某些特征不太详细,以免使其他方面不清楚。与每个要素或特征相关联的细节水平不应被解释为限定一个特征相对于其他特征的新颖性或重要性。

[0037] 本文参考一个或多个特征或实施方式提供了所要求保护的主体。本领域技术人员将认识到并理解,尽管本文提供了示例性实施方式的详细性质,但在不限或背离通常预期的范围的情况下,可以对所述实施方式作出改变和修改。本文提供的实施方式的这些和各种其他适应性改变和组合在由权利要求限定的所公开的主题及其全部等同方式的范围内。相同的数字始终表示相同的要素。

[0038] 本发明涉及一种改进的经济有效的无创血压监测系统和方法,用于估计收缩压和舒张压的范围及其短期变异性。无创血压测量系统使用受控的气动套囊、呼吸测量装置和光体积描记,以便能够在测量血压变异性期间估计收缩压和舒张压。无创血压监测系统能够基于套囊压力、呼吸周期和光体积描记法精确地监测血压范围。本发明能够精确地测量平均收缩压和舒张压、平均脉压以及它们的变异性。

[0039] 图1根据本发明,示出了无创血压测量系统(10)的示意性布置。通常,血压变异性是甚至比绝对血压值更好的风险指标。系统(10)无创测量短期血压变异性(BPV)。系统(10)使用在围绕肢体充气的套囊远端记录的光体积描记测量收缩压的分布、舒张压的分布和一

个或多个完整呼吸周期中的平均脉压,并且注意不同套囊压力的体积描记图的变化。

[0040] 注意,在图1-11中,相同或相似的框由相同的标号表示。血压监测系统(10)包括围绕肢体(21)缠绕的可充气套囊(20),肢体(21)通常是受试者(24)的上臂,并且贴身而不太紧地缠绕套囊(20)用于血压测量。套囊(20)与泵(14)气动连接以使套囊(20)充气。气动阀(16)与泵(14)连接,以控制套囊(20)的充气和放气。气动泵(14)能够泵送高达300mmHg,并且气动阀(16)和气动管(17)的泄漏率远小于泵(14)的充气率。

[0041] 血压测量系统(10)进一步包括与套囊(20)相关联的压力传感器(18),用于测量套囊压力(52)。光体积描记传感器(26)附接至受试者(24)的同一肢体(21)的指尖,并放置在套囊(20)的远端,用于监测血流并记录脉搏体积描记信号(54)。通常,光体积描记(PPG)是光学获得的体积描记图,为器官的一种体积测量。它是一种低成本且无创的方法,可在皮肤表面进行测量,并提供与心血管系统相关的有价值信息。下文,仅出于解释,而不是限制的目的,脉搏体积描记信号(54)在整个说明书中也可称为脉搏体积描记波形(54)。光体积描记传感器(26)可为反射式或透射式光体积描记,并且放置在套囊(20)远端的点,以提供与血流有关的信号。注意,根据设计考虑,也可使用任何其他检测套囊(20)远端的血流的方法来代替光体积描记传感器(26)。

[0042] 可选地,呼吸传感器(22)放置在受试者(24)的胸部上,用于监测呼吸运动。基于设计考虑,呼吸传感器(22)可为胸部扩张传感器带或胸部电阻抗呼吸传感器。在优选的实施方式中,套囊(20)从低于舒张压的低压充气,例如,从0mmHg开始,或从更高的压力逐阶放气,例如2mmHg或更高,并使每个压力阶保持不小于呼吸周期的持续时间。根据所需的精度,可以选择大的或小的阶尺寸。10mmHg的压力阶适合于标准测量。然而,对于本领域技术人员显而易见的是,在不背离本发明的范围的情况下,可以改变这些规范和参数。

[0043] 在优选的实施方式中,充气的最大压力可小于受试者的(24)收缩压,可为约80%。如果受试者(24)舒适需要,则该压力可以更小。在每个压力阶,压力保持恒定,持续涉及几个呼吸周期的一段方便时间。来自一个或多个完整呼吸周期的光体积描记信号(54)用来计算。如果持续时间小于或大于多个完整的呼吸周期,则测量血压的短期变异性可能有偏差。使每个压力阶保持套囊压力(52)的同时,记录脉搏光体积描记传感器(26)的读数。

[0044] 系统(10)进一步包括控制单元(12),所述控制单元(12)与压力传感器(18)和光体积描记传感器(26)连接,用于同时记录套囊压力(52)和体积描记信号(54)。控制单元(12)得出套囊压力(52)与体积描记信号(54)的振幅测量值之间的经验关系,以测量收缩期血压和舒张期血压的变化。同时记录来自压力传感器(18)的套囊压力(52)和来自光体积描记传感器(26)的连续光体积描记信号(54)。利用两种信号之间的关系,可计算在大概呼吸频率发生的平均收缩压、舒张压和脉压以及收缩压和舒张压变异性。

[0045] 使用所记录的脉搏光体积描记信号(54)和套囊压力(52),利用参数曲线拟合确定套囊压力(52)和光体积描记法测量的血流之间的关系。通常,曲线拟合是构建曲线或数学函数的过程,该曲线或数学函数对于一系列数据点具有最佳拟合,可能受到约束。曲线拟合可以涉及插值(其中需要对数据精确拟合),或平滑(其中构造大致拟合数据的“平滑”函数)。

[0046] 该曲线拟合产生平均值曲线和变化曲线,给出体积描记估计的流量波形(54)的每个值的压力变化。从这些曲线中,获得了收缩压和舒张压的分布、平均脉压和其他参数。系

统(10)基于获得光体积描记信号(54)的振幅测量与套囊压力(52)的个体化经验关系,然后得出收缩压和舒张压。

[0047] 图2根据本发明,示出了操作的流程图,该操作示出了用于测量收缩期血压和舒张期血压及其变异性的方法(30)。最初,套囊(20)缠绕受试者(24)的肢体(21),并且可使用与套囊(20)气动连接的泵(14)进行充气或放气,如框(32)所示。光体积描记传感器(26)被放置并且附接至在套囊(20)远端的受试者(24)的同一肢体(21)的指尖,如框(34)所示。呼吸传感器(22)放置在受试者(24)的胸部上,以确保测量至少一个呼吸周期的收缩压和舒张压变化,如框(36)所示。套囊(20)从低于舒张压的低压充气,或从高压逐阶放气,并使每个压力阶保持超过一个呼吸周期的持续时间,如框(38)所示。

[0048] 同时获取并记录来自套囊(20)的套囊压力(52)和来自光体积描记传感器(26)的脉搏体积描记信号(54),如框(40)所示。参考图3-4,根据本发明,示出了套囊压力(52)和脉搏体积描记信号(54)的图形表示。获取套囊压力(52)和脉搏体积描记信号(54)并由控制单元(12)数字化,并且存储在计算机上。例如,套囊(20)以10mmHg的增量从0mmHg充气并在每个水平保持5秒。套囊压力(52)增加,直到体积描记(54)波的高度减小到零,如图3-4所示。

[0049] 得出在套囊压力(52)和体积描记信号(54)的振幅测量之间的经验关系,以测量在大概呼吸频率的收缩期血压和舒张期血压的变化,如框(42)所示。对此,在体积描记波形(54)中识别峰和谷,并确定每个体积描记波形(54)的曲线下面积,如框(44)所示。参考图5,根据本发明,示出了相同时间点的每个脉搏体积描记波形(54)的曲线(55)下面积和套囊压力(52)的重叠(56)的图形表示。识别体积描记信号(54)中的峰和谷,并计算每个波的曲线(55)下面积。

[0050] 相对于套囊压力(52),将每个脉搏体积描记图波形(54)的曲线(55)下面积绘图,其中每条曲线(55)下的面积表示每次脉搏的手指中的血液体积,如框(46)所示。图6根据本发明,示出了相对于套囊压力(52)绘制的每个脉搏体积描记波形(54)的曲线(55)下面积的图形表示(58)。

[0051] 描绘回归线(62)和(64),以绘制没有实验诱导的血流变化的区域和由于套囊中的外部压力导致血流开始减少的区域,其中两条线(62)和(64)的交叉点(intersection)(66)表示舒张压,并且线(64)的零截距(68)表示收缩压,如框(48)所示。在确定收缩压和舒张压之后,血压变异性被估计为相对于回归线(64)的截距(66)和(68)的变化(例如,标准偏差),如框(50)所示。

[0052] 参考图7,根据本发明,示出了用回归线(62)和(64),相对于套囊压力(52)绘制的每个脉搏体积描记波形(54)的曲线(55)下面积的图形表示60,其中绘制回归线(62)和(64)以绘出没有实验诱导的血流变化的区域和由于套囊中的外部压力导致流动开始减少的区域。曲线(55)下面积表示每次脉搏的手指血液体积。体积开始减小的点是当套囊压力(52)越过(增加到高于)舒张压的时间。当套囊压力(52)越过收缩压时,没有流动,并且体积变为零。绘制回归线(62)和(64)以分别绘出没有实验诱导的血流变化的区域和由于套囊中的外部压力导致流动开始减少的区域。图中两条线(62)和(64)的交叉点(66)表示舒张压。收缩压是线(64)的零截距(68)。在估计收缩压和舒张压之后,将血压变异性估计为相对于回归线(64)的变化(例如,标准偏差)。

[0053] 参考图8,根据本发明,示出了外周血管和限制套囊(20)远端的动脉压的可调压力

套囊 (20) 的示例性电阻兼容模型 (70)。以下分析获得脉搏体积描记波形与动脉压值之间的关系。因为血管是可收缩的管, 如果血管压力小于外部压力, 则血管会塌陷并且不会发生流动。该特性由电等效的齐纳 (Zener) 二极管表示。可调压力限制器由可调齐纳二极管 (72) 表示, 其具有击穿电压 $V_{\text{齐纳}}(t)$ 。该 $V_{\text{齐纳}}(t)$ 对应于血压套囊压力 $P_{\text{套囊}}(t)$ 。在实验测量中, 如果套囊近端的压力 $> P_{\text{套囊}}$, 则压力套囊通过 $P_{\text{套囊}}$ 限制套囊远端的动脉压, 并且使用光体积描记传感器 (26) 在指尖中观察到血流。套囊近端的动脉压 $P_a(t)$ 类似于输入电压, 并且手指血流 $Q(t)$ 类似于通过电阻器 R_2 的电流。套囊远端的动脉压如下表示为:

$$[0054] \quad P_d(t) = \begin{cases} 0 & \text{对于 } P_a(t) \leq P_{\text{套囊}} \\ [P_a(t) - P_{\text{套囊}}] & \text{对于 } P_a(t) \geq P_{\text{套囊}} \end{cases} \quad (1)$$

[0055] 套囊压力从低于舒张压的低压逐阶增加到约等于或高于收缩压的最大值。从该模型中, 得出所测量的流量波形的特征与动脉压波形的特征之间的关系, 如下面的等式 (2) 所示。

$$[0056] \quad \begin{aligned} P_d(t) &= R_1 C \frac{d}{dt} V_o(t) + \left(1 + \frac{R_1}{R_2}\right) V_o(t) \\ Q(t) &= \frac{P_o(t)}{R_2} \end{aligned} \quad (2)$$

[0057] 等式 (1) 和 (2) 定义了手指中的血流, 如在光体积描记传感器 (26) 中所见。注意, 等式 (1) 是非线性函数。仅当动脉压超过由等式 (1) 给出的套囊压力时, $P_d(t)$ 才为非零。采用傅里叶 (Fourier) 变换并重新排列等式 (2), 流量用简单的代数运算表示:

$$[0058] \quad Q(j\omega) = \frac{P_d(j\omega)}{Z(j\omega)} \quad \text{其中 } Z(j\omega) = \frac{1}{R_1 + R_2 + j\omega R_1 R_2 C} \quad (3)$$

[0059] 这给出了所测量的流量与套囊和傅里叶或频域中的动脉压之间的关系。当 (a) 套囊压力 (52) 大于最小动脉压 (舒张压) 且 (b) 最大动脉压大于套囊压力 (52) 时, 流量波形随套囊压力 (52) 而变化。这两点是有用的, 并被称为断点 'A' 和断点 'B', 如图 11 所示。这些断点定义明确, 并且代表了生理上有意义的点。为了在时域中进行计算, 等式 (3) 的平方根确定如下:

$$[0060] \quad \sqrt{\int |Q(j\omega)|^2 d\omega} = \sqrt{\int \frac{|P_d(j\omega)|^2}{|Z(j\omega)|^2} d\omega} \quad (4)$$

[0061] 利用帕塞瓦尔 (Parseval) 定理, 可以从时间波形计算 LHS 上的数量:

$$[0062] \quad \int |Q(j\omega)|^2 d\omega = \frac{1}{T} \int |Q(t)|^2 dt \quad (5)$$

[0063] 其中 T 是心动周期波形的周期。等式 (4) 显示出来自体积描记图的时间波形的 RMS 值与流量和套囊压力有关 (52)。使用等式 (1、3、5), 当 $P_{\text{套囊}} > P_a$ 时, 流量波形的 RMS 值为零, 并且当 $P_{\text{套囊}} < P_a$ 时, 其为最大值。对于 $P_{\text{套囊}}$ 的中间值, 流量波形的 RMS 值介于两者之间。流量的 RMS 值与动脉压之间的确切关系随个体和设置而变化。因此, 一般而言, 只有经验关系可用。尽管在该讨论中基于血管的简单阻抗模型使用流量的 RMS 值, 但是可以使用其他度量, 如曲线下面积或峰-峰 (peak-to-peak) 振幅。

[0064] 等式 (4) 的右侧涉及压力与阻抗的比率。因此, 所测量的流量和压力之间的关系不是简单的成正比。在阻抗 $Z(j\omega)$ 是简单常数的非常简单的情况下, 可以采用等式 (3) 通过简

单的比例常数从流量精确地估计压力。但这通常不成立。一般而言,阻抗 $Z(j\omega)$ 是复函数,并且流量和压力之间的关系将取决于波形。

[0065] 在短时间间隔内的个体中,可以假设阻抗 $Z(j\omega)$ 是不变的,尽管它是频率的复函数。在这种情况下压力和流量之间的关系可以假设是不变的。根据等式(1),如果仔细调整 $P_{\text{套囊}}$,使得 $Q(t)$ 的测量值为零,则 $P_{\text{套囊}}=P_a$,并且可以用于确定收缩压的值。该方法也可用于确定收缩压的变化。这可以是精确的测量。使用等式(1),如果用滴定法测量 $P_{\text{套囊}}$ 使得 $Q(t)$ 的测量值与 $P_{\text{套囊}}$ 为零时的测量值完全相同,则可以确定舒张压及其变化。然而,这不是精确的测量,因为在正常条件下波形形状和尺寸的微小变化是不可避免的。将套囊压力(52)相对于光体积描记波形的测量绘图,可以获得动脉压值。随着套囊压力(52)的增加,由体积描记图测量的残余流量遵循逻辑函数(即淬火函数),其可通过以下形式的函数进行代数描述:

$$[0066] \quad \text{流量}(P) = 1 - \frac{1}{1 + e^{-K(P-M)}} \quad (6)$$

[0067] 其中‘P’表示套囊压力(52),并且体积描记流量(‘流量’)取决于套囊压力(52)。 M 是流量波形的平均值, K 是曲线的陡度。图9根据本发明,示出了针对水平轴上的压力(mmHg)和垂直轴上的流量的归一化特征绘制的逻辑函数的图形表示(75)。这两条曲线是血压变化的边界。

[0068] 图10-11根据本发明,示出了在每个压力水平下脉搏体积描记信号(54)的振幅测量的示例性图形表示(80和85)。计算每个压力水平下脉搏体积描记信号(54)的振幅测量的平均值。三条曲线可拟合数据,(a)每个压力下的最大脉搏体积描记信号值,(b)每个压力下的最小脉搏体积描记信号值和(c)每个压力下的平均脉搏体积描记信号值,如图11所示。

[0069] 从每个压力下的最大脉搏体积描记信号值和每个压力下的最小脉搏体积描记信号值,舒张压范围可以估计为这些曲线与从零套囊压力下的最小脉搏体积描记信号值延伸的水平线的交叉点,收缩压的范围可以估计为这些曲线与X轴(压力轴)的交叉点,如图11所示。平均值曲线与两条水平线的交叉点给出了平均脉搏压力的估计。

[0070] 选择曲线来拟合数据决定了估计值的准确性。通过与动脉内记录进行比较来对系统(10)进行微调和验证可以将系统(10)建立为用于测量血压的最优选系统,因为系统(10)提供比现有系统更准确的血压估计,并且系统(10)还评估大概呼吸频率的血压变化(短期血压变异性)。本系统(10)无创评估短期血压变异性,并且通过社区水平研究,系统(10)将取代不准确的传统方法。

[0071] 应当理解,上述公开的以及其他特征和功能或其替代方式的变型可以期望地组合到许多其他不同的系统或应用中。此外,本领域技术人员可以随后做出各种目前无法预见或未预料到的替代、修改、变化或改进,这些也旨在被所附权利要求所涵盖。

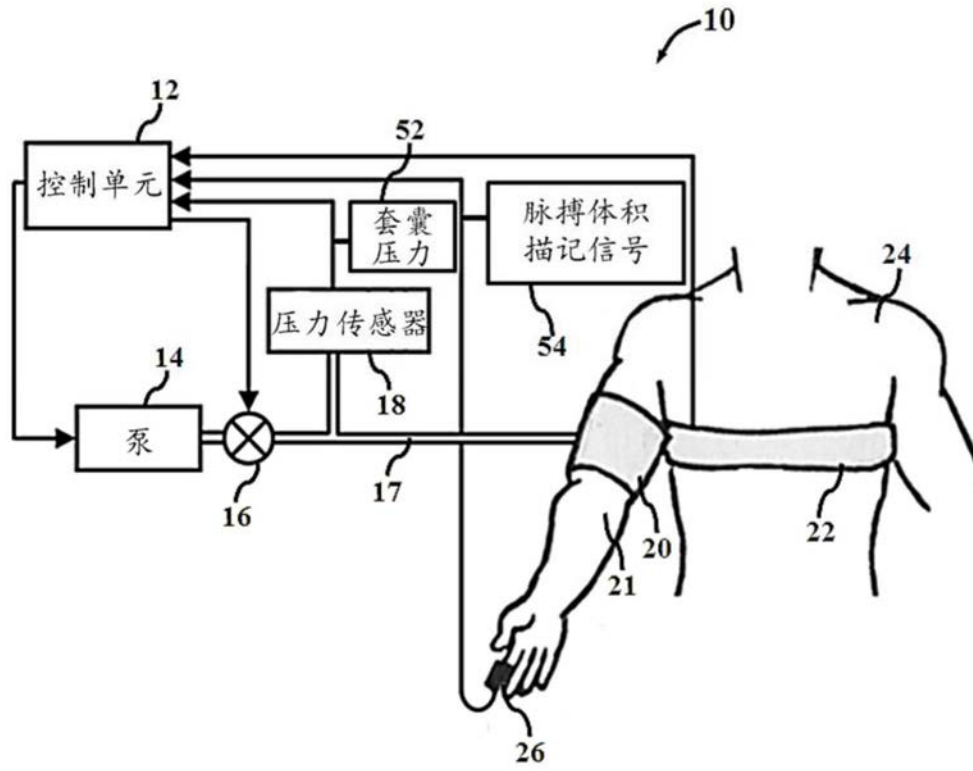


图1

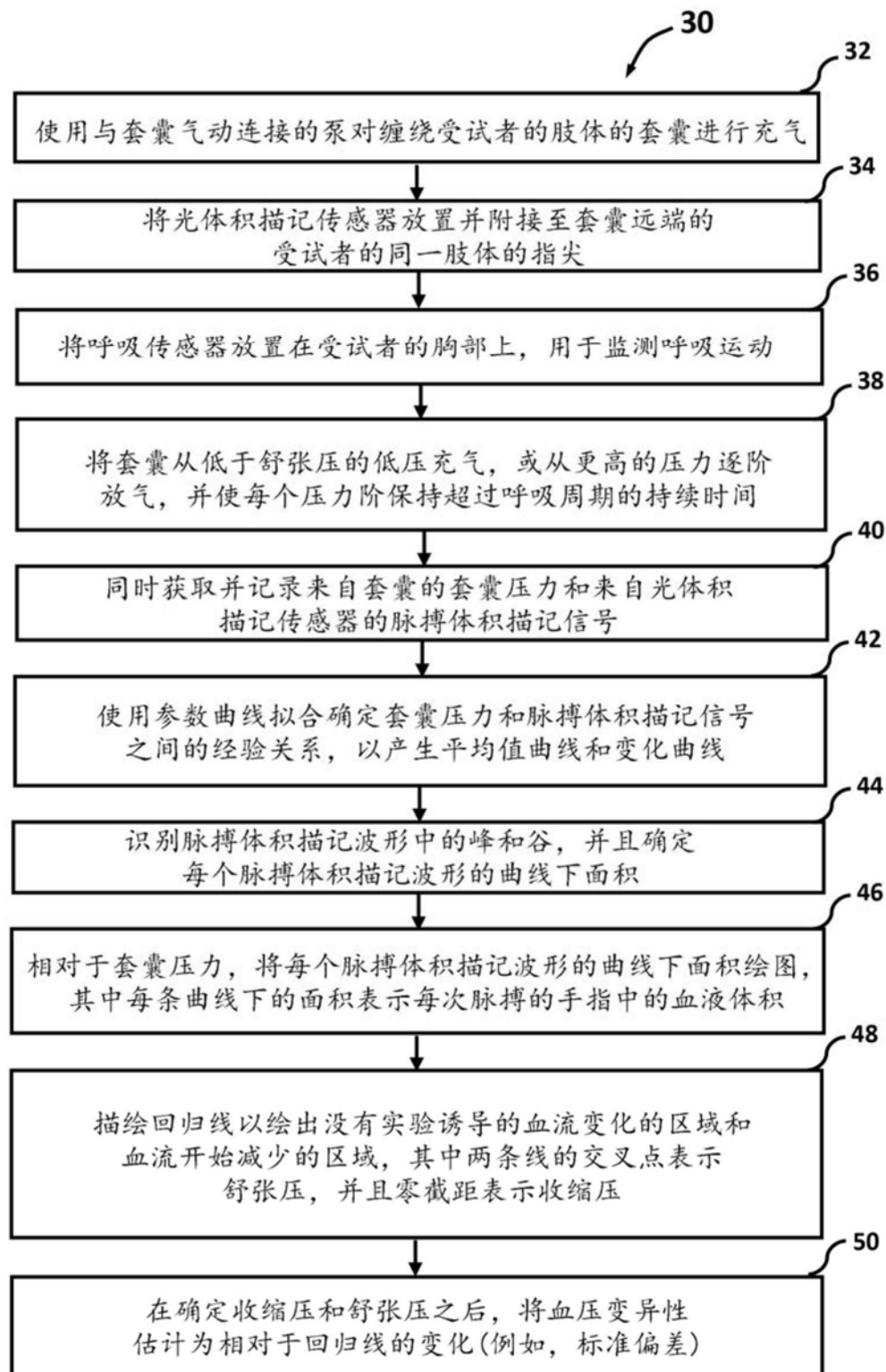


图2

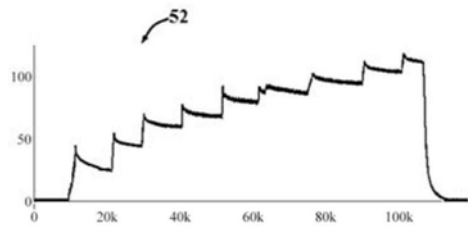


图3

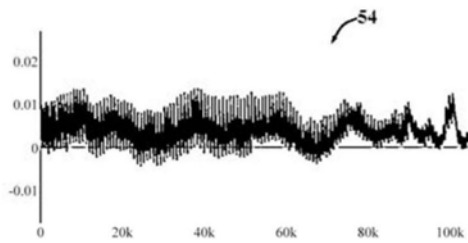


图4

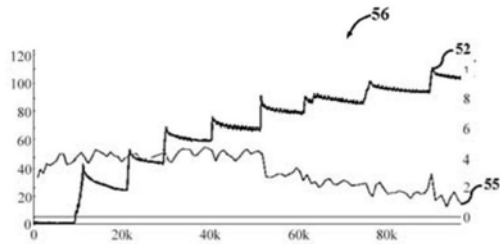


图5

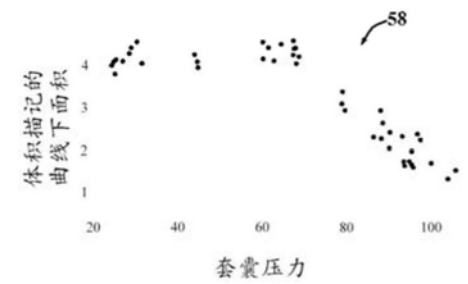


图6

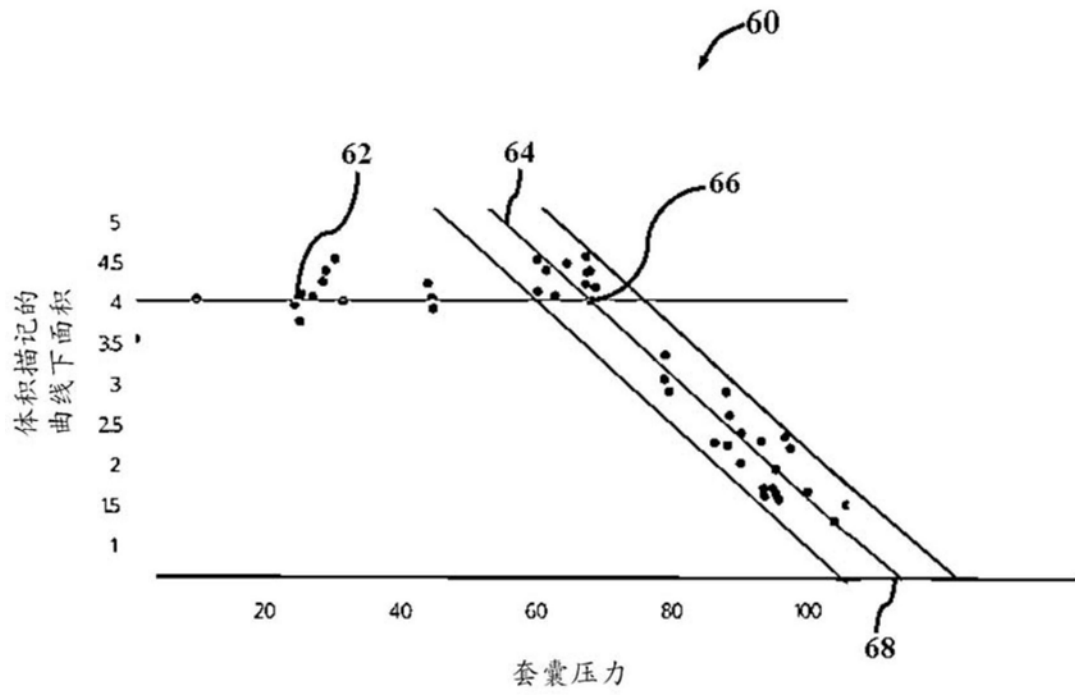


图7

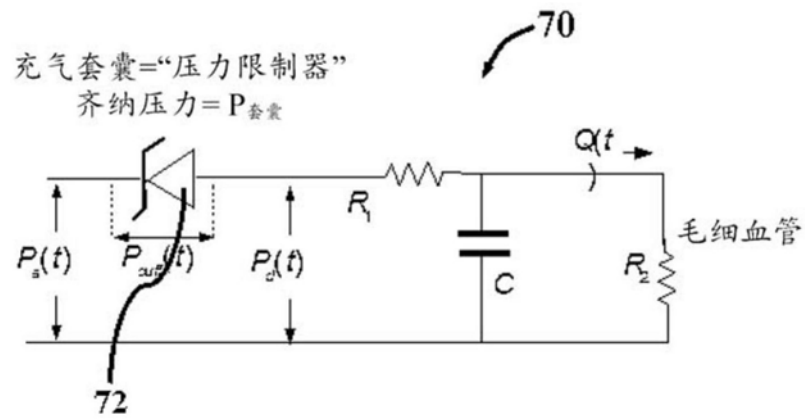


图8

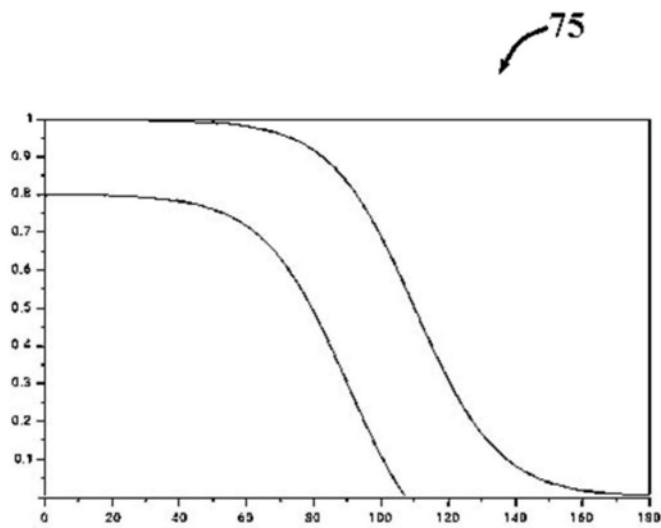


图9

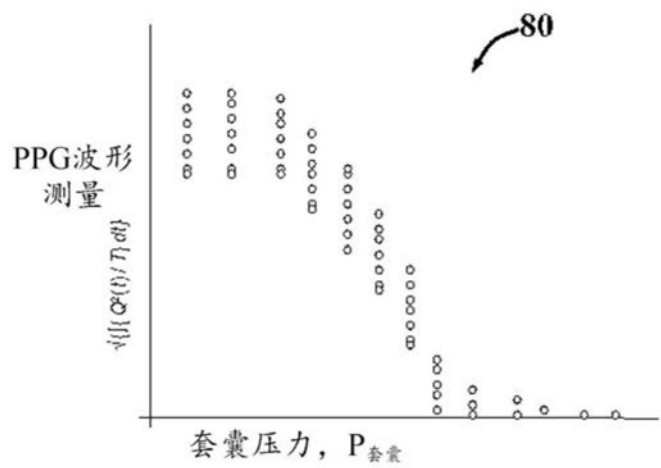


图10

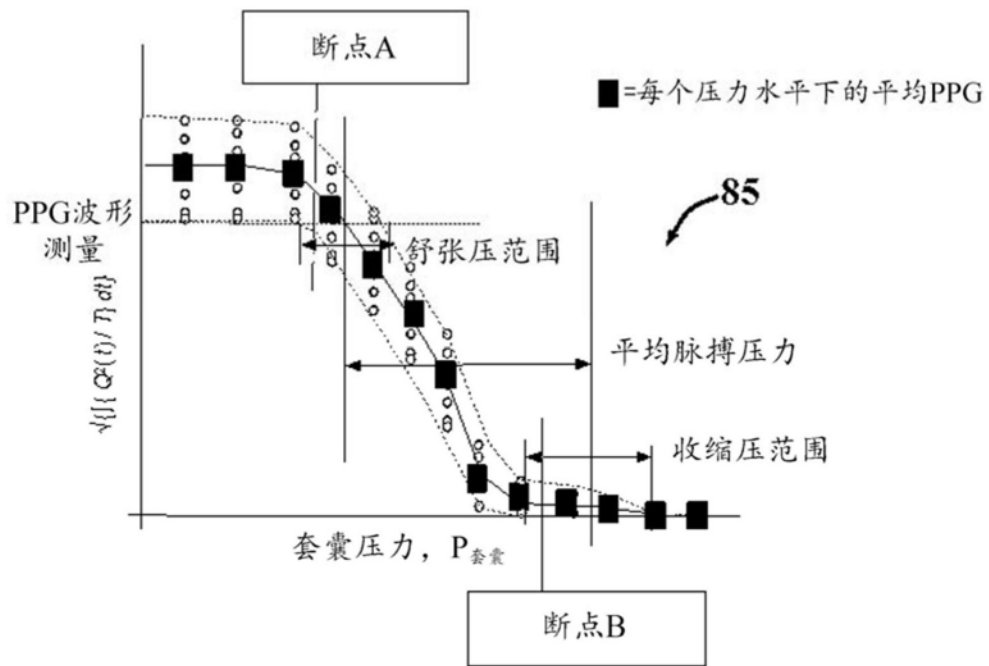


图11

专利名称(译)	用于测量血压变异性的无创系统和方法		
公开(公告)号	CN109195511A	公开(公告)日	2019-01-11
申请号	CN201780030856.5	申请日	2017-05-17
[标]发明人	苏布拉马尼沙蒂亚 J本杰明		
发明人	苏布拉马尼·沙蒂亚 J·本杰明		
IPC分类号	A61B5/021 A61B5/08 A61B5/113 A61B5/00 A61B5/024		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/022 A61B5/0235 A61B5/02416 A61B5/02427 A61B5/053 A61B5/0816 A61B5/1135 A61B5/6824 A61B5/6826 A61B5/7278 A61B2562/0219 A61B2562/0261		
代理人(译)	潘怀仁		
优先权	201641017475 2016-05-20 IN		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于测量血压变异性的无创系统和方法，包括与泵(14)气动连接的套囊(20)，以使套囊充气，从而缠绕受试者的肢体(21)。压力传感器(18)与套囊相关联，用于测量套囊压力(52)。光体积描记传感器(26)附接至受试者的同一肢体(21)的指尖并且放置在套囊的远端，用于监测血流并记录脉搏体积描记信号。控制单元(12)连接至压力传感器(18)和光体积描记传感器(26)，用于同时记录套囊压力和体积描记信号，从而得出套囊压力和体积描记信号(54)的振幅测量之间的经验关系，以测量与呼吸周期相对应的频率下的收缩压和舒张压的短期变化。

