# (19)中华人民共和国国家知识产权局



# (12)发明专利申请



(10)申请公布号 CN 108272441 A (43)申请公布日 2018.07.13

(21)申请号 201810089738.8

(22)申请日 2018.01.30

(71)申请人 浙江大学

地址 310058 浙江省杭州市西湖区余杭塘 路866号

(72)发明人 王宏伟 周聪聪 王静宜 叶学松

(74)专利代理机构 杭州求是专利事务所有限公司 33200

代理人 陈昱彤

(51) Int.CI.

*A61B* 5/00(2006.01) *A61B* 5/024(2006.01)

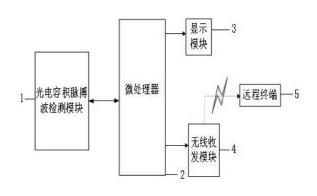
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

## (54)发明名称

疼痛指数连续监测装置

#### (57)摘要

本发明公开了一种疼痛指数连续监测装置,它包括光电容积脉搏波检测模块和微处理器模块,所述微处理器模块设有表示脉搏波形形态学参数与疼痛指数之间关系的多元线性回归模型,所述微处理器模块能够执行以下功能:从光电容积脉搏波检测模块中获取PPG信号,再从PPG信号中提取脉搏波形形态学参数并输入到所述多元线性回归模型中而得到疼痛指数,脉搏波形形态学参数包括脉搏波波幅、脉率间隔,下降支面积比、下降支时间衰减常数。本发明能有效提高监测的准确性,其适用范围可扩展至包括麻醉前、麻醉过程中以及麻醉后康复阶段的整个过程。



1.一种疼痛指数连续监测装置,其特征在于:包括光电容积脉搏波检测模块和微处理器模块,所述微处理器模块设有表示脉搏波形形态学参数与疼痛指数之间关系的多元线性回归模型,所述微处理器模块能够执行以下功能:

从光电容积脉搏波检测模块中获取PPG信号,再从PPG信号中提取脉搏波形形态学参数并输入到所述多元线性回归模型中而得到疼痛指数,脉搏波形形态学参数包括脉搏波波幅、脉率间隔,下降支面积比、下降支时间衰减常数。

2.根据权利要求1所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:所述多元线性回归模型的表达式如式(1)所示,式(1)中的各回归系数和随机误差项由所述多元线性回归模型将历史脉搏波形形态学参数与历史疼痛指数数据进行多元线性回归分析得到;所述多元线性回归模型根据输入的从PPG信号中提取的脉搏波形形态学参数,利用式(1)得到疼痛指数,

 $Y = a_0 + a_1 X_1 + a_2 X_2 + \dots + a_k X_k + b$  (1)

其中,Y表示疼痛指数, $X_1$ , $X_2$ ... $X_K$ 分别表示不同的脉搏波形形态学参数, $a_0$ 为常数项, $a_1$ , $a_2$ ... $a_k$ 分别表示回归系数,b表示随机误差项。

- 3.根据权利要求1或2所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:还包括显示模块,所述微处理器模块将疼痛指数输出到所述显示模块。
- 4.根据权利要求1至3中任一项所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:还包括远程终端,所述微处理器模块通过有线或无线连接的方式与远程终端通讯。
- 5.根据权利要求1至4中任一项所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:所述光电容积脉搏波检测模块为透射式或反射式光电容积脉搏波检测模块。
- 6.根据权利要求1至5中任一项所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:所述微处理器模块设置有疼痛指数阈值,所述微处理器模块连接有报警装置。
- 7.根据权利要求1至6中任一项所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:所述远程 终端设置有疼痛指数阈值,所述远程终端连接有报警装置。
- 8.根据权利要求1至7中任一项所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:所述微处理器模块连接有GSM模块。
- 9.根据权利要求1至8中任一项所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:所述远程终端连接有GSM模块。
- 10.根据权利要求1至9中任一项所述的疼痛指数连续监测装置,其特征在于:所述疼痛指数连续监测装置是一个被集成为能够直接佩带在手指或者手腕上的小型化装置。

# 疼痛指数连续监测装置

## 技术领域

[0001] 本发明公开了一种疼痛指数监测装置,属于医疗设备领域,可应用于手术麻醉、术后恢复等需要评估疼痛指数的场合。

# 背景技术

[0002] 世界卫生组织(WHO)和国际疼痛研究协会(IASP)给疼痛的定义是:"疼痛是组织损伤或潜在组织损伤所引起的不愉快感觉和情感体验。"目前,疼痛已经成为继血压、呼吸、脉搏、体温后的第五大生命体征。对疼痛的评估在临床上尤其对于麻醉医生使患者获得理想的麻醉深度是至关重要的。然而疼痛作为一种主观的感受,如何对其进行客观的评价,是一个比较复杂的问题。尤其在麻醉过程中,患者的意识消失,麻醉中的疼痛水平,即手术体积描记指数(SPI)变得更加难以获取。目前对患者的疼痛水平的评估多采用患者的主观疼痛评分量表或者脑电双频指数BIS,但是这两种方法都具有较强的局限性,疼痛评分量表要依靠患者的主观判断,在多种场景下该指数难以获取,例如患者无法准确表述自己的意识,而BIS不能用于测量镇痛效果或是应激效果。因此至今仍未有一个统一的、客观的、量化的数字指标用于评估患者的疼痛指数。

[0003] 有研究表明,光电容积脉搏波中含有及其丰富的心血管系统生理病理信息,脉搏波形形态学参数与疼痛指数有显著的相关性,因此可以通过将脉搏波形形态学参数拟合成一个单一性的指标用来客观地评价患者的疼痛程度。目前,在麻醉学领域,只有在麻醉过程中对病人进行疼痛指数的监测,而对于麻醉前和麻醉后康复阶段尚无有效的疼痛指数监测手段,且在麻醉过程中疼痛指数仅仅依靠脉搏波波幅PPGA、脉率间隔PBI,模型较简单且无法扩展,无法在麻醉前和麻醉后康复阶段应用。目前尚没有可广泛应用的疼痛指数监测装置。

#### 发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种结构简单、监测准确度高的疼痛指数连续监测装置,其适用范围可扩展至包括麻醉前、麻醉过程中以及麻醉后康复阶段的整个过程。

[0005] 为实现上述目的,本发明采取的技术方案是:本发明疼痛指数连续监测装置包括 光电容积脉搏波检测模块和微处理器模块,所述微处理器模块设有表示脉搏波形形态学参 数与疼痛指数之间关系的多元线性回归模型,所述微处理器模块能够执行以下功能:从光 电容积脉搏波检测模块中获取PPG信号,再从PPG信号中提取脉搏波形形态学参数并输入到 所述多元线性回归模型中而得到疼痛指数,脉搏波形形态学参数包括脉搏波波幅、脉率间 隔,下降支面积比、下降支时间衰减常数。

[0006] 进一步地,本发明所述多元线性回归模型的表达式如式(1)所示,式(1)中的各回归系数和随机误差项由所述多元线性回归模型将历史脉搏波形形态学参数与历史疼痛指数数据进行多元线性回归分析得到;所述多元线性回归模型根据输入的从PPG信号中提取的脉搏波形形态学参数,利用式(1)得到疼痛指数,

[0007]  $Y = a_0 + a_1 X_1 + a_2 X_2 + \dots + a_k X_k + b$  (1)

[0008] 其中,Y表示疼痛指数, $X_1$ , $X_2$ ... $X_K$ 分别表示不同的脉搏波形形态学参数, $a_0$ 为常数项, $a_1$ , $a_2$ ... $a_k$ 分别表示回归系数,b表示随机误差项。

[0009] 进一步地,本发明还包括显示模块,所述微处理器模块将疼痛指数输出到所述显示模块。

[0010] 进一步地,本发明还包括远程终端,所述微处理器模块通过有线或无线连接的方式与远程终端通讯。

[0011] 进一步地,本发明所述光电容积脉搏波检测模块为透射式或反射式光电容积脉搏波检测模块。

[0012] 进一步地,本发明所述微处理器模块设置有疼痛指数阈值,所述微处理器模块连接有报警装置。

[0013] 进一步地,本发明所述远程终端设置有疼痛指数阈值,所述远程终端连接有报警装置。

[0014] 进一步地,本发明所述微处理器模块连接有GSM模块。

[0015] 进一步地,本发明所述远程终端连接有GSM模块。

[0016] 进一步地,本发明所述疼痛指数连续监测装置是一个被集成为能够直接佩带在手指或者手腕上的小型化装置。

[0017] 与现有技术相比,本发明的有益效果如下:

[0018] (1) 本发明在光电容积脉搏波监测的基础上建立脉搏波形形态学参数与疼痛指数之间的多元线性回归模型,从而不仅实现疼痛指数的数字化、连续非侵入式测量,而且具有更强的抗干扰能力,有效提高监测准确性。

[0019] (2)目前对患者的疼痛水平的评估多采用患者的主观疼痛评分量表或者脑电双频指数BIS,但是这两种方法都具有较强的局限性,主观疼痛评分量表要依靠患者的主观判断,在患者意识不清时无法使用;也有在麻醉过程中仅仅依靠脉搏波波幅PPGA、脉率间隔PBI监测疼痛指数,该模型较简单且容易受到干扰,准确性有待提高。本发明通过多元线性回归模型将历史脉搏波形形态学参数与历史疼痛指数数据进行多元线性回归分析,根据回归结果,得到多元线性回归模型表达式中对应的回归系数和随机误差项等系数。由此,通过统计学方法评估并修正多元线性回归模型的表达式中的各系数因成为具有统计学意义的自变量而使最终获得的患者疼痛指数的准确性得到有效提高。不仅如此,本发明装置的适用范围得以扩展至包括麻醉前、麻醉过程中以及麻醉后康复阶段的整个过程,能够实时分析疼痛指数,而不是像现有技术那样或者在患者意识不清时无法使用,或者只能局限在麻醉过程中对病人进行疼痛指数监测。

[0020] (3) 在传统脉搏波分析中,一个完整的脉搏波包括主波、潮波、重博波三个部分,而从脉搏波中能够提取的参数众多,在时域和频域分析上,目前至少包括二十几个特征参数。其中,PPGA、PBI能较好地反应应激状态,然而该参数容易受到监测部位的温度、血压、血管顺应性和血容量的影响,容易受干扰;下降支面积比ARo作为脉搏波形态学参数,主要反应血管顺应性,不容易受血压、血容量的影响,是一个较稳定的指数;RC反应外周阻力与血管顺应性,不易受血压影响。基于上述分析,在众多的脉搏波形态学参数中,本发明优选将脉搏波波幅PPGA、脉率间隔PBI、下降支面积比ARo、下降支时间衰减常数RC作为脉搏波形形态

学参数,将其输入到本发明的多元线性回归模型中,并与历史疼痛指数数据进行多元线性 回归分析,使得到的评价结果具有更强的抗干扰能力。此外,由于本发明建立回归分析的对 象是历史疼痛指数数据(例如主观疼痛评分量表中的的主观疼痛评分量),而非局限于麻醉 过程中的其他参数,如血压、脑电信号,因而更能反映使用个体的特性。

[0021] (4)本发明装置可以实现生理参数的本地实时显示,也可通过无线或有线方式与远程终端通信,实现疼痛指数在线监测以及向医生反馈信息等功能,实现远程显示和超限报警、短信通知医生等功能,具有本地显示和远程交互的能力。患者数据也可通过将服务器端接入到微处理器模块而进行进一步的数据分析。

[0022] (5) 本发明装置基于光电容积脉搏波监测的方法而设计,具有小型化、非侵入式的特点,因此佩戴舒适无负担,可以实现长时间疼痛指数的数字化监测,满足临床中评价患者疼痛指数水平、评估医生麻醉方案、观察患者术后反应的需求,应用前景广阔。

## 附图说明

[0023] 图1为本发明的一种实施方式的结构框图。

# 具体实施方式

[0024] 以下结合附图对本发明的技术方案作详细的说明。

[0025] 如图1所示,本发明疼痛指数监测装置包括光电容积脉搏波检测模块1和微处理器模块2,光电容积脉搏波检测模块1与微处理器模块2电连接。其中,微处理器模块2设有表示脉搏波形形态学参数与患者疼痛指数之间关系的多元线性回归模型,微处理器模块2能够执行以下功能:(a)从光电容积脉搏波检测模块1中获取PPG信号并从PPG信号中提取脉搏波形形态学参数;(b)将提取出的脉搏波形形态学参数输入到多元线性回归模型中而得到相应的疼痛指数、并将疼痛指数输出到显示模块3。

[0026] 作为优选实施方式,本发明还可进一步包括显示模块3,显示模块3微处理器模块2电连接。

[0027] 作为优选实施方式,本发明还包括远程终端5,微处理器模块2可通过无线收发模块4与远程终端5进行无线通讯,亦可通过有线连接的方式与远程终端通讯。

[0028] 光电容积脉搏波检测模块1可使用透射式或反射式光电容积脉搏波检测模块。

[0029] 本发明中,微处理器模块2从光电容积脉搏波检测模块1中获取光电容积脉搏波监测模块1检测到的PPG信号,从PPG信号中提取脉搏波形形态学参数,并将提取出的脉搏波形形态学参数输入到预设的多元线性回归模型中而得到相应的疼痛指数,再将从PPG信号中获取的脉搏波形形态学参数和疼痛指数输出到显示模块3。脉搏波形形态学参数至少包括脉搏波波幅PPGA、脉率间隔PBI,下降支面积比ARD、下降支时间衰减常数RC。其中,多元线性回归模型的表达式如式(1)所示。

[0030]  $Y = a_0 + a_1 X_1 + a_2 X_2 + \dots + a_k X_k + b$  (1)

[0031] 其中,Y表示疼痛指数, $X_1$ , $X_2$ ... $X_K$ 分别表示不同的脉搏波形形态学参数, $a_0$ 为常数项, $a_1$ , $a_2$ ... $a_k$ 分别表示回归系数,b表示随机误差项。

[0032] 在本发明中,式(1)中对应的回归系数和随机误差项等系数由多元线性回归模型将历史脉搏波形形态学参数与历史疼痛指数数据进行多元线性回归分析得到,由此,式(1)

中对应的回归系数和随机误差项等系数成为具有统计学意义的自变量,使最终获得的患者疼痛指数的准确性得到有效提高。作为本发明的优选实施方式,可使用疼痛评分量表中的主观疼痛评分量作为具有统计学意义的历史疼痛指数数据。

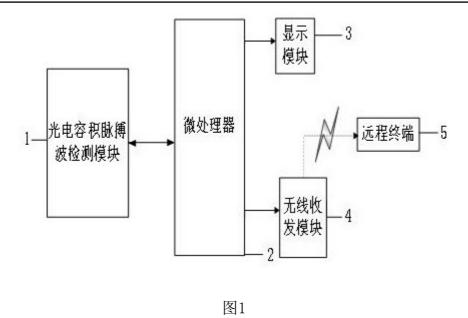
[0033] 本发明多元线性回归模型使得本发明疼痛指数连续监测装置不需要依赖患者的意识,其适用范围得以扩展至包括麻醉前、麻醉过程中以及麻醉后康复阶段的整个过程,能够实时分析疼痛指数;而且,下降支面积比AR<sub>D</sub>、下降支时间衰减常数RC与心血管功能相关性高,能更有效地反应生理特性。

[0034] 作为优选实施方式,本发明疼痛指数监测装置可将光电容积脉搏波检测模块1、微处理器模块2、显示模块3和无线收发模块4集成为一个小型化的系统,具有低功耗、低负荷的特点,可以直接佩带在手指或者手腕。

[0035] 作为优选实施方式,远程终端5可通过无线收发模块4从微处理器模块2中获取脉搏波形形态学参数和疼痛指数,从而实现脉搏波形形态学参数、疼痛指数的远程实时显示。

[0036] 微处理器模块2和/或远程终端5能够预先设定患者疼痛指数阈值。可将预先设定疼痛指数阈值的微处理器模块2、远程终端5与报警装置连接。若微处理器模块2预先设定有患者疼痛指数阈值,将微处理器模块2与报警装置连接后,一旦微处理器模块2检测得到的疼痛指数超出阈值,微处理器模块2可以向报警装置发出报警指令。同理,若远程终端5预先设定有患者疼痛指数阈值,将远程终端5与报警装置连接后,一旦远程终端5得到的疼痛指数超出阈值,远程终端5可以向报警装置发出报警指令。

[0037] 微处理器模块可连接有GSM模块,通过GSM模块可向医生手机发送短信。同样,也可在远程终端5内置GSM模块,由此,远程终端5可通过内置的GSM(Global System for Mobile communication,全球移动通信系统)模块向医生手机发送短信。医生可根据短信显示的患者疼痛指数结合患者的实际情况对麻醉方案或术后治疗方案做出及时调整。





专利名称(译)	疼痛指数连续监测装置		
公开(公告)号	<u>CN108272441A</u>	公开(公告)日	2018-07-13
申请号	CN201810089738.8	申请日	2018-01-30
[标]申请(专利权)人(译)	浙江大学		
申请(专利权)人(译)	浙江大学		
当前申请(专利权)人(译)	浙江大学		
[标]发明人	王宏伟 周聪聪 王静宜 叶学松		
发明人	王宏伟 周聪聪 王静宜 叶学松		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/024		
CPC分类号	A61B5/02416 A61B5/4821 A61B5/4827 A61B5/6824 A61B5/6826 A61B5/72 A61B5/7235 A61B5/746		
代理人(译)	陈昱彤		
外部链接	Espacenet SIPO		

## 摘要(译)

本发明公开了一种疼痛指数连续监测装置,它包括光电容积脉搏波检测模块和微处理器模块,所述微处理器模块设有表示脉搏波形形态学参数与疼痛指数之间关系的多元线性回归模型,所述微处理器模块能够执行以下功能:从光电容积脉搏波检测模块中获取PPG信号,再从PPG信号中提取脉搏波形形态学参数并输入到所述多元线性回归模型中而得到疼痛指数,脉搏波形形态学参数包括脉搏波波幅、脉率间隔,下降支面积比、下降支时间衰减常数。本发明能有效提高监测的准确性,其适用范围可扩展至包括麻醉前、麻醉过程中以及麻醉后康复阶段的整个过程。

