



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110996779 A

(43)申请公布日 2020.04.10

(21)申请号 201880053732.3

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

(22)申请日 2018.07.31

代理人 刘盈

(30)优先权数据

102017117337.4 2017.07.31 DE

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/022(2006.01)

2020.02.19

A61B 5/024(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/070701 2018.07.31

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/025427 DE 2019.02.07

(71)申请人 雷德韦医疗有限公司

地址 德国耶拿

(72)发明人 V·迪特里希 C·施托克曼

A·迈因卡

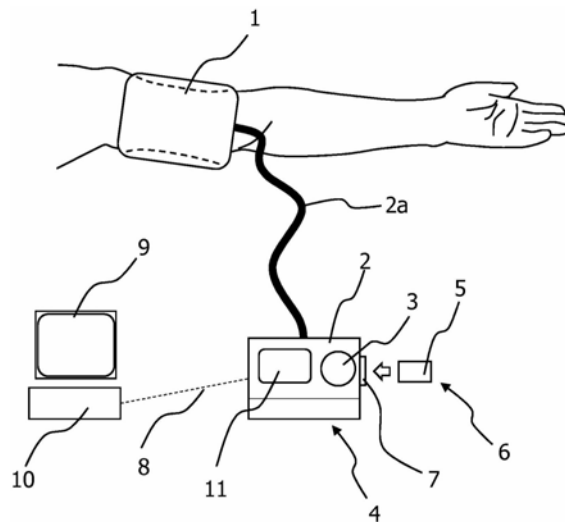
权利要求书2页 说明书11页 附图4页

(54)发明名称

用于运行血压测量设备的方法和用于测量血管中的压力的设备

(57)摘要

本发明涉及一种用于运行血压测量设备的方法,所述方法包括如下方法步骤:利用血压测量设备实施血压测量,所述血压测量设备包括:用于围住肢体的绑带、用于给绑带充气的泵以及用于记录绑带压力的压力传感器,其中,在充气阶段中进行对绑带的充气,而在放气阶段中放泄绑带中的压力;在充气阶段期间和/或在放气阶段期间在控制和存储单元中记录和存储在绑带中的时间压力曲线;在充气阶段和/或放气阶段期间通过在控制和存储单元之内的信号分析从所测量的绑带压力的时间压力曲线中提取脉冲式的信号分量;对所提取的脉冲式的信号分量进行信号分析。



1. 用于运行血压测量设备的方法,所述方法包括如下方法步骤:

-利用血压测量设备实施血压测量,所述血压测量设备包括:用于围住肢体的绑带(1)、用于给所述绑带充气的泵(2)以及用于记录在所述绑带之内的压力的压力传感器(3),其中,在充气阶段(Inf)中进行对绑带的充气,而在放气阶段(Def)中放泄绑带中的压力;

-在充气阶段期间和/或在放气阶段期间在控制和存储单元(4)中记录和存储在所述绑带(1)中的时间压力曲线( $P_{meas}$ );

-在充气阶段和/或放气阶段期间通过在控制和存储单元(4)之内的信号分析从所测量的绑带压力的时间压力曲线中提取脉冲式的信号分量( $P_{osc}$ );

-在控制和存储单元之内对所提取的脉冲式的信号分量( $P_{osc}$ )进行信号分析包括如下步骤:

-将所述脉冲式的信号分量拆分为关于各个周期的数据,以用于识别各个脉冲波(PW);

-将相应的各个脉冲波(PW)的数据与从预定的计算函数集合中的至少一个计算函数的值相组合,用以产生相应的经分类的单个脉冲波(PW);

-变换相应的经分类的单个脉冲波;

-分析处理经变换的数据,用以查明血流动力参数。

2. 根据权利要求1所述的方法,

其特征在于,

在脉冲式的信号分量( $P_{osc}$ )的时间曲线中将脉冲式信号分量拆分为关于各个脉冲波(PW)的数据。

3. 根据权利要求1所述的方法,

其特征在于,

当对相应的各个脉冲波(PW)的数据进行组合用以产生相应的经分类的单个脉冲波时将至少两个计算函数加权地相互组合。

4. 根据权利要求1或3所述的方法,

其特征在于,

借助于傅里叶分析单元将相应的经分类的单个脉冲波变换到周期特定的幅度谱和相位谱中。

5. 根据上述权利要求之一所述的方法,

其特征在于,

对所述经分类的单个脉冲波的周期特定的幅度谱和相位谱进行逆变换以用于确定主动脉脉冲波的时间曲线。

6. 根据权利要求1所述的方法,

其特征在于,

以装置特定的固定采样率和装置特定的固定分辨率数字地进行在充气阶段中和/或在放气阶段中的时间压力曲线的记录,其中,按照与平台无关的采样率结合对在绑带中所测量的时间压力曲线( $P_{meas}$ )的近似来进行紧接着的采样。

7. 根据权利要求1或6所述的方法,

其特征在于,

在通过带通滤波器提取脉冲形的信号分量( $P_{osc}$ )的情况下进行非振荡的绑带压力

( $P_{\text{cuff}}$ ) 的分离。

8. 根据上述权利要求之一所述的方法，  
其特征在于，

检测所分离的非振荡的绑带压力 ( $P_{\text{cuff}}$ ) 与标准曲线的一致性，其中，由非振荡的泵趋势与标准曲线的偏差程度来进行人为现象参数的确定，用以指示测量值失真的影响。

9. 用于测量血管中的压力的设备，所述设备包含：用于围绕肢体佩戴的绑带 (1)、用于给所述绑带充气的泵 (2)、用于记录存在于所述绑带中的时间压力曲线 ( $P_{\text{meas}}$ ) 的压力传感器 (3) 以及控制和存储单元 (4)，所述控制和存储单元用于运行泵和压力传感器并且用于存储所述时间压力曲线 ( $P_{\text{meas}}$ )，

其中，所述控制和存储单元 (4) 具有控制和分析处理程序 (5) 所述控制和分析处理程序用于在所述时间压力曲线的充气 and/或放气阶段期间分离在时间压力曲线 ( $P_{\text{meas}}$ ) 中的脉冲形的分量 ( $P_{\text{osc}}$ ) 并且用于对分离出的脉冲形的分量 ( $P_{\text{osc}}$ ) 进行信号分析。

10. 根据权利要求9所述的设备，  
其特征在于，

所述控制和分析处理程序 (5) 能从外部的存储器件 (6) 经由接口 (7) 执行和更新到控制和存储单元 (4) 上。

11. 根据权利要求9或10所述的设备，  
其特征在于，

所述控制和存储单元 (4) 具有接口 (8)，所述接口用于将所存储的数据、特别是所测量的时间压力曲线 ( $P_{\text{meas}}$ ) 读取到外部的分析处理单元 (10) 和/或远程主机上。

12. 根据权利要求9至11之一所述的设备，  
其特征在于，

所述控制和存储单元 (4) 具有显示器 (11)，所述显示器用于输出从压力曲线的脉冲形的分量获得的参数、特别是用于输出心跳频率和/或来自脉冲波分析的血流动力参数和/或主动脉脉冲波的曲线形状。

13. 根据权利要求9至12之一所述的设备，  
其特征在于，

所述控制和存储单元 (4) 具有在第一运行模式与第二运行模式之间的切换可能性，所述第一运行模式用于实施标准血压测量，所述第二运行模式用于实施时间压力曲线的脉冲形的分量的测量和用于查明主动脉脉冲波的参数。

14. 将根据权利要求1至8之一所述的方法和根据权利要求9至13之一所述的设备用于查明和分析主动脉脉冲波和用于确定脉冲波分析的血流动力参数的应用，所述血流动力参数特别是用于主动脉血压。

## 用于运行血压测量设备的方法和用于测量血管中的压力的设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种根据权利要求1所述的用于运行血压测量设备的方法和一种根据权利要求9所述的用于测量血管中的压力的设备。

### 背景技术

[0002] 已知振荡测量式的血压测量设备。这些血压测量设备通常这样运行,使得首先将绑带围住肢体、例如上臂。借助于泵或通过手给绑带充气。通过绑带的压力中断在肢体之内延伸的血管内的血流。随后又放泄绑带中的压力,从而又能探测在受挤压的血管中的血流。在此,通过当前在绑带中存在的压力得出在该血管中的血压。利用这样的方法例如能够确定平均的动脉压力以及由此不仅确定血管中的收缩血压而且确定舒张血压。

[0003] 收缩和舒张血压是重要的参数,利用这些参数可表征受检者的循环状态。然而,在多种情况下这些参数是不足够的。非常常见地,仅当存在对血管特性的准确了解时,才能够得出关于生物的血流动力的真正详细的结论。然而,这些从已知方式的简单的血压测量中无法获得,而对此对脉冲波的分析是必要的。

[0004] 专利US 2017/0181648 A1公开一种能够非常鲁棒地确定在上臂中的血压值的方法。为此在绑带的上端和下端上使用两个特定的脉冲波测量单元,并且相互计算脉冲波信号。然而与利用每个其他的标准血压测量设备一样,也无法以此实施生物的血管特性和血流动力的确定。

[0005] 而利用中心血压和脉冲波速度(PWV),脉冲波分析包含关于动脉血管壁的硬度的信息并且提供远超出例如家庭测量应用中由在上臂上测量的血压值所导出的内容的结论。中心血压和PWV是心血管事件(心肌梗塞、中风、死亡)的独立预测因子并且是一种能够有区别地评价高危患者、特别是这样的具有中等的心血管风险的高危患者的可预测的可能途径。

[0006] 与在上臂上测量的末梢血压相比,在动脉中测量的中心血压在多种研究中具有大得非常多的预测的价值。此外,以可行性研究形式的新的数据指出,不仅高血压而且心力衰竭治疗得更好,如果这些针对中心血压而不是(传统的)上臂血压的话。

[0007] 然而,由现有技术已知的支持脉冲波分析的系统在应用中是昂贵且复杂的,并且因此特别是不适合于不熟练的外行使用,但也不适合于广泛的实际使用。此外,常规的脉冲波分析需要变化的且延长的测量流程,所述测量流程特别是在家庭条件下无法受控地实现。

[0008] 按照为此通常的方法,接近特定的目标压力、亦即压力水平并且保持几秒、通常10秒。这样的测量方法不仅令患者不舒服,而且附加的测量耗费例如由于运动的人为现象还提高了容易出错性。这些方法要求对用于测量的装置提出特别的要求。必须开发复杂的且与巨大成本相联系的特定装置。在此,用于测量的算法仅仅与相应使用的硬件兼容,而无法在其他平台上使用。

[0009] 此外,专利DE 10 2004 011 779 B4公开一种描述标准血压测量装置的设备。该设备这样或者类似地使用,以便特别是将各个脉冲波的波形相互比较并且因此可靠地识别干扰和人为现象。这样的设备是成本有利的、鲁棒的且因此遍布全世界的并且应用于多种标准血压测量装置。

[0010] 另一非常大的问题在于,在实施脉冲波分析时对于整个总体仅使用单个变换函数,由此伴随有明显的不清晰和质量降低。此外,因为仅在恒定的压力水平上分析处理脉冲波,所以该技术仅仅少量地提供关于其它血流动力参数的信息。

## 发明内容

[0011] 因此,目的在于给出一种方法,利用该方法能够以最小的耗费查明主动脉脉冲波的特性,其中,寻求的方法应能实现利用附加的血流动力参数的完全的脉冲波分析。因此应能实现:这样简化、鲁棒地设计和扩展脉冲波分析的数据基础,从而使脉冲波分析能够简单且成本有利地提供给大量的当地医生和特别是家里的患者。

[0012] 所述目的利用一种具有权利要求1的特征的用于运行血压测量设备的方法和一种具有权利要求9的特征的用于测量血管中的压力的设备来实现。从属权利要求包含所述方法或设备的有针对性的或有利的实施方式。

[0013] 按照本发明以如下方法步骤进行所述方法:

[0014] 在第一步骤中,利用血压测量设备实施血压测量,所述血压测量设备包括:用于围住肢体的绑带、用于给绑带充气的泵以及用于记录在绑带之内的压力的压力传感器。在此,在充气阶段中进行对绑带的充气,而在在放气阶段中放泄绑带中的压力。

[0015] 在充气阶段期间和/或在放气阶段期间在控制和存储单元中记录和存储在所述绑带中的时间压力曲线。此后,在充气阶段和/或在放气阶段期间通过在控制和存储单元之内的信号分析从所测量的绑带压力的时间压力曲线中提取脉冲式的信号分量,与所提取的脉冲式信号分量相结合地进行信号分析。

[0016] 在控制和存储单元内以如下步骤进行信号分析:

[0017] 在第一步骤中,将脉冲式的信号分量拆分为关于各个脉冲波的数据。然后,将相应的各个脉冲波的数据与从预定的、必要时也能灵活和/或自主扩展的计算函数集合中的至少一个计算函数的值相组合,用以产生相应的经分类的脉冲波。

[0018] 随后,进行相应的经分类的单个脉冲波的变换。已经证实为合适的是,对于每个经分类的单个周期变换为脉冲波特定的幅度谱和相位谱,然而不限于此。接着进行经变换的数据的分析处理,用以查明血流动力参数。

[0019] 原则上,在按照本发明的方法中首先动用通常的血压测量的已知方法。相比于常规的血压测量,在所述常规的血压测量中,通过绑带停止动脉血流并且在从绑带中按计量地放泄压力时又探测动脉血流,但是按照本发明,在整个充气阶段和/或整个放气阶段期间将绑带中的压力记录在其时间曲线中。从在所述两个阶段或所述两个阶段之一中记录的时间曲线中提取脉冲式的成分。于是,在手臂或在其他肢体上测量的脉冲式的成分在进一步的信号分析之后首先给出关于手臂或其他肢体的各个脉冲波的信息,并且最后给出关于受检者的相应的主动脉脉冲波的信息。相比于用于主动脉脉冲波的其它已知的测量方法,按照本发明,在血压测量中通常的处理方法足够用于:以最小的装置耗费和对受检者的最小

负荷来探测和分析主动脉和因此在身体内部产生的且主导的脉冲波。

[0020] 按照本发明的另一方面是对脉冲式的信号分量进行复杂的信号分析,该脉冲式的信号分量与在整个脉冲式的信号分量中的每个单个周期的形状分析相结合。以此,关于一系列的各个周期的信息是可用的,所述各个周期允许对脉冲形的信号分量的数据量的深入认识。附加地,此外将每个单个脉冲、亦即在每个单个周期中的信号曲线以其形状进行分类。这通过将每个单个周期的信号曲线与预定的、必要时也能灵活和/或自主扩展的计算函数相组合地进行。因此,相比于主动脉脉冲波的常规的探测和分析,不是仅借助于一个计算函数、而是借助于多个计算函数进行变换。由此同时查明信号曲线的细节,将其客观地分类,并且在变换为例如周期特定的幅度谱和相位谱之后,将所述幅度谱和相位谱的特性作为特征参量输出。

[0021] 在第一实施方式中,将脉冲式的信号分量拆分为关于各个周期的数据。在脉冲式的信号分量的时间曲线中进行脚点探测已经探测为合适的,然而不限于此。由此能够可靠地识别实际的周期曲线和各个周期的边界。

[0022] 在所述方法的一个设计方案中,当对相应的各个周期的数据进行组合用以产生相应的经分类的单个周期时,将至少两个计算函数加权地相互组合。由此可能的是,将各个周期的信号曲线不仅配置给一个计算函数、而且也可以实施对于多个计算函数的中间配置。

[0023] 在所述方法的一个实施方式中,借助于傅里叶分析单元将相应的经分类的单个周期变换到周期特定的幅度谱和相位谱中。傅里叶分析单元也可以以分析处理程序的形式实现。

[0024] 在所述方法的一个设计方案中,对所述经分类的单个脉冲波的周期特定的幅度谱和相位谱进行逆变换以用于确定主动脉脉冲波的时间曲线。通过逆变换,获得该特定的类型的主动脉脉冲曲线和对于脉冲波分析的血流动力参数的结果。

[0025] 在一个实施方式中,以装置特定的固定采样率和装置特定的固定分辨率数字地进行在充气阶段中和/或在放气阶段中的时间压力曲线的记录,其中,按照与平台无关的采样率结合对绑带压力的所测量的时间曲线的近似来进行紧接着的采样。由此可能的是,与平台无关地且因此与装置无关地对获得的压力曲线进行分析处理和比较。

[0026] 在所述方法的一个设计方案中,在通过带通滤波器提取脉冲形的信号分量的情况下进行非振荡的绑带压力的分离。所述非振荡的绑带压力虽然未给出关于脉冲波本身的信息,但是其能实现关于对测量过程的可能的不期望的且失真的影响的结论。

[0027] 在所述方法的一个设计方案中,检测所分离的非振荡的绑带压力与标准曲线的一致性,其中,由非振荡的泵趋势与线性曲线的偏差程度来进行人为现象参数(Artefaktparameter)的确定,所述人为现象参数用以指示测量值失真的影响。所述人为现象参数是对信号质量的度量并且带有关于检验的信息。该人为现象参数描述:压力测量的整个流程经受何种失真的影响以及所计算的结果如何可靠。

[0028] 用于测量血管中的压力的设备,所述设备包含:用于围绕肢体佩戴的绑带、用于给绑带充气的泵、用于记录存在于绑带中的时间压力曲线的压力传感器以及控制和存储单元,所述控制和存储单元用于运行泵和压力传感器并且用于存储时间压力曲线。在此,所述控制和存储单元具有控制和分析处理程序,所述控制和分析处理程序用于在时间压力曲线的充气 and/或放气阶段期间分离在时间压力曲线中的脉冲形的分量和用于对分离出的脉冲

形的分量进行信号分析。

[0029] 在所述设备的一种设计方案中,所述控制和分析处理程序可以从外部的存储器件经由接口可执行和更新到控制和存储单元上。由此,所述控制和存储单元能容易地在其运行方式方面进行重新配置。

[0030] 在另一实施方式中,所述控制和存储单元具有接口,所述接口用于将所存储的数据、特别是所测量的时间压力曲线读取到外部的分析处理单元和/或远程主机上。由此,外部的、远程的且集中的分析处理以及远程监控是可能的。

[0031] 在一个实施方式中,所述控制和存储单元具有显示器,所述显示器用于输出从压力曲线的脉冲形的分量获得的参数、特别是用于输出心跳频率和/或来自脉冲波分析的血流动力参数和/或主动脉脉冲波的曲线形状。

[0032] 在另一实施方式中,所述控制和存储单元具有在第一运行模式与第二运行模式之间的切换可能性,所述第一运行模式用于实施标准血压测量,所述第二运行模式用于实施时间压力曲线的脉冲形的分量的测量和用于查明主动脉脉冲波的参数。由此,能在不同运行方式下运行所述血压测量设备。

[0033] 所提到的方法以及设备用于查明和分析至少一个主动脉脉冲波和用于确定脉冲波分析的血流动力参数、例如主动脉血压。

## 附图说明

[0034] 以下应根据各实施例更详细地阐述所述方法和设备。各附图用于阐明。

[0035] 图中:

[0036] 图1示出用于实施所述方法的设备的基本配置;

[0037] 图2以充气 and 放气阶段示出在绑带之内的压力的示例性曲线;

[0038] 图3示出对于示例性的带通滤波器的脉冲响应的幅度谱的示例性视图;

[0039] 图4示出对于示例性的带通滤波器的脉冲响应的相位谱的示例性视图;

[0040] 图5示出分解为振荡和非振荡成分的压力信号的示例性视图;

[0041] 图6示出在单个脉冲波上的脚点确定的示例性视图;

[0042] 图7示出具有成功的脚点探测的示例性的脉冲波序列;

[0043] 图8示出相关的脉冲波序列区域的示例性视图。

## 具体实施方式

[0044] 图1示出用于实施所述方法的设备的基本配置。该设备包含绑带1,其可通过泵2经由软管2a充气。所述绑带围绕肢体、例如围绕上臂佩戴。此外,设有压力传感器3,利用所述压力传感器记录在绑带中的压力的时间曲线。所述压力传感器可以位于在绑带或泵的区域中的任意位置上。

[0045] 在这里当前的配置中,将所述压力传感器和泵与另外的存储和数据处理元件以及控制和存储单元4一起集中在一个壳体中。所述控制和存储单元不仅控制泵的运行而且控制通过压力传感器的测量值采集。所述泵特别是在控制和处理单元的控制下实现在充气阶段期间在绑带中的例如时间上线性的压力上升。在放气阶段期间,通过在此未示出的放气阀例如引起在绑带中的压力的时间上线性的下降。所述线性压力曲线原则上不是必要的,

然而在随后的人工探测方面探测为有针对性且有利的。

[0046] 所述控制和存储单元4包含控制和分析处理程序5,所述控制和分析处理程序执行以下进一步更准确地描述的分析处理步骤。在这里当前的示例中,所述控制和分析处理程序存储在外部的存储器件6、例如SD卡、USB存储棒或其他存储器件上。控制和分析处理程序可经由接口7、例如SD插槽或USB接口加载到控制和存储单元4中。自然也可能的是,控制和分析处理程序根据固定的亦或可经由接口更新的固件的方式永久的存储在控制和存储单元中。

[0047] 所述控制和存储单元4包含另一个接口8,所述接口用于读取所存储的测量数据以及用于将所述数据传送到外部的分析处理单元9、例如PC上。所述外部的分析处理单元具有分析处理程序10,利用该分析处理程序10同样可以分析所存储的读取的数据。接口8不仅可以无线地而且可以有线地构成。也可能的是,经由通信网络将数据传输到远程主机上,从而在此,血压参数的远程监控和远程分析处理是可能的。

[0048] 在这里当前的情况下,所述控制和存储单元4还包含显示器11,所述显示器用于直接输出在绑带1中所测量的血压数据和时间压力曲线。可以设有另外的特别是用于在传统的血压测量与实施按照本发明的方法的运行方式之间进行切换的操作元件。

[0049] 如所提到的那样,按照本发明的方法的重要方面之一在于,在对绑带充气和/或放气时的测量中,不仅记录而且分析处理血压信号在其时间,并且也变换所述血压信号以用于其随后的分析处理。在此,整套设备如所描述的那样包括绑带、传感器和泵。通过泵将绑带充气到确定的压力上。同时,在此采集在绑带的充气和/或放气过程期间的脉冲波,其方法是在时间上追踪在绑带之内的压力曲线。

[0050] 然后,借助于特定的且随后更详细地描述的方法步骤,从在充气阶段和/或放气阶段期间在时间上采集的在手臂或其他肢体上的压力曲线中提取对于脉冲波分析需要的脉冲波。在紧接着的处理之后,将所提取的脉冲波的信号变换为如下值,所述值得出关于主动脉搏波更准确的消息。在此,识别出在信号之内的干扰和测量的人为现象并且将其从分析中排除和/或将其相应地修正亦或用信号传递。

[0051] 图2示出按照为此设置的方法流程所记录的在绑带中的压力的示例性的时间信号曲线。可看出,压力在开始的充气阶段Inf中首先上升而然后在紧接着的放气阶段Def中又下降。

[0052] 可看出,所述压力在充气阶段中基本上线性上升而在放气阶段中基本上线性下降。不仅线性的压力上升的曲线而且线性的压力下降的曲线都与振荡的信号成分叠加,所述振荡的信号成分在此以锯齿的形式在压力曲线中示出。该振荡的信号成分包含关于主动脉搏波的信息。按照本发明,从时间压力曲线中提取所述振荡的信号成分,其中,应用随后阐明的示例性的方法步骤。

[0053] 为了记录在图2中示出的时间压力曲线,首先实施本身常见的常规的血压测量。有别于常规的血压测量,在所述常规的血压测量中例如仅仅记录振荡的信号成分的最大幅度,然而,在按照本发明的方法中将时间压力曲线 $P_{meas}$ 作为整体来采集。特别是可以数字地进行该测量值采集。在此,采样率和分辨率是与装置有关的。在此,在分辨率为12Bit的情况下,例如应用40Hz的采样率。

[0054] 不仅采样率而且分辨率本身不是固定的,而是仅仅是装置特定的参量。为了确保

平台独立性和因此尽可能最好的可处理性,随后要么在控制和存储单元本身中、要么在外部的分析处理单元中按照统一的标准这样变换时间压力曲线的测量值集合,使得其处理可以与平台无关地且因此标准地进行。为此,时间压力曲线的信号例如可以按照100Hz的采样频率高速采样。对于该采样过程可以应用不同的近似方法。为此,例如特别是使用所谓的三次样条近似(kubische Splineapproximation)。在该近似中近似出两个相邻的采样点。

[0055] 对于三次样条近似,对于两个相邻的采样点  $(x_i, y_i)$  和  $(x_{i+1}, y_{i+1})$  确定三阶多项式:

$$[0056] \quad s_i(x) = a_i + b_i(x - x_i) + c_i(x - x_i)^2 + d_i(x - x_i)^3$$

[0057] 在此,为了要采样的信号的连续性适用连续性要求  $s_i(x_{i+1}) = s_{i+1}(x_{i+1})$ , 其中  $s$  必须是二次连续可微分的:

$$[0058] \quad s_i'(x_{i+1}) = s_{i+1}'(x_{i+1})$$

$$[0059] \quad s_i''(x_{i+1}) = s_{i+1}''(x_{i+1})$$

[0060] 在选择新的  $\Delta x$  的情况下,可实施信号的重新采样。

[0061] 如果按照100Hz的采样频率对初始信号高速采样,那么因此在该情况下适用:

$$[0062] \quad \Delta x = \frac{1}{100}$$

[0063] 然而,关于边缘的样条类型的方式的选择不起决定性作用。

[0064] 在下一步骤中,从该与平台无关的采样信号中提取脉冲波、亦即所测量的时间压力曲线  $P_{\text{meas}}$  的振荡分量  $P_{\text{osc}}$ 。所述提取例如通过应用IIR带通滤波器来进行。同样可以应用FIR滤波器。在此可能的是6阶巴特沃斯滤波器。

[0065] 在此,图3和4示出示例性的滤波特性。图3示出滤波器的与在0至50Hz范围中的频率有关的幅度,所述幅度以dB为单位给出。图4示出频率范围在0至50Hz的带通滤波器的示例性的相位曲线。在此,带通范围在0.5Hz至20Hz的频率范围上延伸。在此,该带通范围已经适配于脉动信号分量的可预期的频率。在图3中可得出,滤波器特性曲线的幅度在该范围中几乎水平地延伸,而在大于20Hz的较大频率时才下降。滤波器具有零相位滤波器的特性,用以避免处理信号的相位谱的失真。

[0066] 对于所测量的时间压力信号可以形成加法关系。在此,所测量的时间压力曲线是由通过泵产生的绑带压力与通过脉冲波产生的脉冲形的压力的和。因此适用:

$$[0067] \quad P_{\text{meas}} = P_{\text{cuff}} + P_{\text{osc}}$$

[0068]  $P_{\text{meas}}$  是由压力传感器3测量的时间压力曲线;  $P_{\text{cuff}}$  是由泵2产生的泵压力、亦即绑带压力; 而  $P_{\text{osc}}$  是由在手臂或其他肢体上的脉冲波产生的压力振荡,由此主动脉脉冲波应在其特性方面被最终确定。

[0069] 可由如下考虑得出对于带通滤波器要使用的带通范围。因此不言而喻地,根据其使用条件引起不同于此的基本配置。所述测量发生在受检者上例如在静止和充分定义的生理状态下。在这些条件下可以认为可明确确定的心率在每分钟40至100次的范围中。由此,对于在时间压力曲线中的振荡分量  $P_{\text{osc}}$  得出相应限定的极限频率。

[0070] 如果  $Hr_{\text{Low}}$  是每分钟40次的低心率,而  $Hr_{\text{High}}$  是每分钟100次的高心率,那么由此通过  $f_L = Hr_{\text{Low}}/60 = 40/60 \approx 0,7\text{Hz}$  得出下极限频率  $f_L$  或通过  $f_H = Hr_{\text{High}}/60 = 100/60 \approx 1,7$  得出上极限频率  $f_H$ 。

[0071] 在此,通过跳动的心脏产生的脉冲波的能量分布在一定的频谱上。因此,在心率为

每分钟60次的情况下,脉冲波的最大部分的能量例如位于1至10Hz的范围中,分布到10个谐振上。

[0072] 如果因此假定10个谐振的范围并且如果在此考虑上极限,那么对于脉冲波得出0.7Hz至 $10 \cdot 1.7\text{Hz}$ 、亦即0.7至17Hz的频率范围。然而,所述过滤器极限未清晰地形成。因此,在频率间隔中分别从两侧添加附加间隔,从而对于带通滤波器有针对性地选择0.5至20Hz的范围作为频率间隔。

[0073] 因此,作为带通滤波器的滤波器函数到所测量的压力信号上的应用,得到所测量的时间压力信号 $P_{\text{meas}}$ 的振荡分量 $P_{\text{osc}}$ 和因此从所测量的信号中提取的脉冲波:

$$[0074] \quad P_{\text{osc}} = \text{filter}(P_{\text{meas}})$$

[0075] 如果通过使用滤波器来提取脉冲波,则由上述加法关系得出,初始记录的压力信号的剩余部分因此是由泵产生的绑带压力。

$$[0076] \quad P_{\text{cuff}} = P_{\text{meas}} - P_{\text{osc}}$$

[0077] 因此,所测量的压力信号 $P_{\text{meas}}$ 拆分为绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 和脉冲振荡 $P_{\text{osc}}$ 。

[0078] 图5示例性地示出从输出信号中获得的振荡分量 $P_{\text{osc}}$ 。只要泵在绑带中产生在时间上线性的压力增加并且只要在放气时引起在时间上线性的压力下降,绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 例如就可以在充气阶段的范围中理想地具有非振荡的接近线性的上升,而在放气阶段的范围中具有非振荡的且至少接近线性的下降。图5示出,在该当前的示例中这些要求被足够良好地满足。

[0079] 如果预先已知充气或放气的特性、亦即在充气时绑带压力的由泵实现的时间特性曲线或在放气时绑带压力的由放气阀实现的时间特性曲线,那么可以根据分离出的绑带压力函数 $P_{\text{cuff}}$ 对该特性曲线的精确度进行检查。因此,在此提供如下可能性,即校准测量设备或查明在测量过程中的附加的人为现象。

[0080] 如果例如事先已知绑带压力的线性下降的线性特性曲线,那么可以按照线性对真实测量的和分离出的绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 进行检查。于是,绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 与线性存在强烈偏差可以解释为运动人为现象或其他失真对测量过程的影响。由此得出获得故障信号的可能性,所述故障信号可以相应地用信号传递地输出在测量设备上。相应地,也可以考虑用于分析处理人为现象或剩余的残差的其它非线性特性曲线。

[0081] 用于确定残差和在事先已知的特性曲线与所测量的绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 的时间曲线之间进行比较检测的可能的方法是确定绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 的值的间隔,用以将所述函数回归到已知的n阶多项式上。在对线性的检测中,多项式相应地是1阶多项式。

[0082] 在此,在一个步骤中,绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 经历回归。然后在第二步骤中,将由此获得的回归关系 $\text{regression}(P_{\text{cuff}})$ 与n阶多项式相比较。然后,由如下关系确定人为现象的参数:

$$[0083] \quad \text{artefact} = |\text{regression}(P_{\text{cuff}}) - p^n| > \text{threshold}$$

[0084]  $p^n$ 作为n阶的比较多项式。这意味着:如果在绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 的回归关系与比较多项式 $p^n$ 之间的差值超过确定的预定的阈值,则恰好存在测量人为现象。在这样的情况下,由控制和存储单元例如输出故障信号。此外,剩余的残差可以提供关于信号的检验和质量的其它有价值的信息。

[0085] 紧接于脉冲式的信号分量 $P_{\text{osc}}$ 与绑带压力 $P_{\text{cuff}}$ 的分离进行脉冲波信号本身的分析处理。首先,在此实施的子步骤是将脉冲式的信号分量拆分到各个周期中,并且因为在此包

含的数据代表单个脉冲波的要确定的特征,所以对每个单个的、然而至少一个单个周期本身进行后续分析。

[0086] 借助于信号的时间导数来进行在脉冲式的信号分量中的每个单个脉冲波的识别,所述时间导数例如通过控制和存储单元借助于在此包含的控制和分析处理程序来执行。一阶时间导数的执行结合随后的脚点确定已经被探测为合适的,然而不限于此。

[0087] 在这里示例性描述脚点方法中,确定所有带有正增量的拐点。这在一阶导数中的特征恰好在于,在其位置上一阶导数的值是极值:

$$[0088] \quad w = \arg \max \frac{dP_{osc}}{dt}$$

[0089] 在此,w是“正”拐点的相应的位置。该结果是在脉冲式的信号分量之内的所有所查明的振幅、亦即峰值的集合。

[0090] 接着,将一阶导数的所有峰值根据大小降序分类。

$$[0091] \quad s = \text{sort} \left( \frac{dP_{osc}}{dt}(w) \right)$$

[0092] 在此,s是所确定的各拐点的经分类的序列。

[0093] 逐步地分析峰值的该经分类的序列s。如果所述峰值的最低高度大于0并且如果其与所有已经采集的拐点的间隔大于鉴于预定的采样率FS所规定的时间间隔,则将每个峰值作为拐点采集。

[0094] 如果同时满足如下条件,则因此序列s(i)中的每个峰值w(i)都是拐点idx:

$$(a) s(i) > 0 \quad \text{以及}$$

$$[0095] \quad (b) \text{idx} = \left\{ w(i) \mid s(i) > 0 \wedge \left| \frac{w(i) - \text{idx}(j)}{FS} \right| \cdot 1000 > D, \text{mit } j < i \right\}$$

[0096] 条件(b)表示:峰值w(i)必须与已经识别的峰值idx(j)具有确定的最小间隔D。该最小间隔与采样率无关。在此,该最小间隔例如为350ms。

[0097] 对idx的后续升序的分类使索引置于正确的时间顺序中。

[0098] 为了在信号中并且仅恰好在微分时避免可能的噪声和小的干扰,必要时可以根据“萨维茨基-戈莱(Savitzsky-Goley)”方法来计算一阶导数。

[0099] 对于在脉冲的信号分量中识别各个脉冲波有决定性意义的是所述各个脉冲波的相应的脚点的位置。这可由拐点查明。

[0100] 从相应查明的拐点出发,例如借助于在P<sub>osc</sub>信号的一阶导数中的每个单个的最大值的周围中、亦即在之前确定的拐点的周围中相交的切线来定位各个脉冲波的脚点。为此,图6示出说明的视图。在此,除了在拐点w(i)中查明的切线t<sub>w</sub>,还在脉冲波之前的在时间范围中寻找局部的第一最小值M。该局部的最小值M具有水平切线t<sub>M</sub>。接着,计算在水平切线t<sub>M</sub>与回归直线、亦即切线t<sub>w</sub>之间的交点S。该交点S投影到该信号上是脉冲波PW的脚点F。附加地,可以调节该点。

[0101] 在此,对于每个具有坐标F<sub>j</sub>(x, y)的脚点适用:

$$[0102] \quad x_i = \text{idx}(j) - i \cdot \text{gap}$$

[0103] 其中,gap可理解为在采样中的相应的间隙,且y<sub>i</sub>=P<sub>osc</sub>(X<sub>i</sub>),其中i=1, ..., n是除了拐点idx(j)之外的回归点。在此,n是回归点的数量。基于脚点F<sub>j</sub>的坐标(x<sub>i</sub>, y<sub>i</sub>)现在可以确定直线方程g(x)=ax+b的系数a、b。为此,图7说明地示出在信号的脉冲分量中一串所查

明的脚点F,所述各脚点在其间相应地包含各个脉冲波,所述脉冲波中的一些脉冲波例如标记有附图标记PW。

[0104] 在下一步骤中,定义振荡的信号分量 $P_{osc}$ 的相关部分,所述振荡的信号分量具有所查明的各个脉冲波PW。为此,图8示出说明的示例图。为此假定有意义的压力值,所述压力值涉及收缩血压值和舒张血压值。脉冲信号的压力范围特别是位于例如在收缩值之上10mmHg与在舒张压力值之下10mmHg的压力值之间。

[0105] 于是,心动周期定义为两个相继的且如上述所查明的脚点F的区段。由心脏收缩与心脏舒张的差来确定每个周期的脉冲压力PP。

[0106] 平均压力可通过如下关系确定:

$$[0107] \quad y_m = \frac{1}{T} \int_0^T y dt \cong \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N y(i)$$

[0108] 在此,T是周期m的时间间隔的长度,在该时间间隔上取平均,相应地,N是采样的数量,在所述数量上取平均,其中y(i)是每个单个记录的采样i的幅度。

[0109] 接着从周期的脉冲压力中减去平均压力。由此,可以获得所谓的零平均信号。

[0110] 接着,将各个脉冲波的幅度缩放到所测量的脉冲压力PP的高度上。

[0111] 然而感兴趣的不仅是每个单个的脉冲波的位置和高度,而且还有其形状。这可以如下进行分析:

[0112] 在充气 and/或放气过程中的脉冲波根据当前的绑带压力具有不同的形状。这些形状可分为多个类型。在此,每个类型通过预定的计算函数代表,所述计算函数描述脉冲波的确定的函数曲线。在此可以定义任意多个计算函数,其值作为固定参量可以预定在控制和存储单元中,但是也可以预定在相应外部的分析处理装置中。在此,计算函数的相应特性的数量和设计方案可以是可灵活改变的。

[0113] 计算函数的数量、亦即类型数量为k,其中,k是大于0的自然数。

[0114] 于是,可以通过在控制和存储单元中的信号处理将每个脉冲波配置给一个这种类型。对于所述类型决定性的是在单个脉冲波PW的曲线中的不同特点,或者单个脉冲峰值的第一和第二肩部的点和特征的存在以及相应的峰值的二波脉(Dikrotie)或凹陷(Inzisur)的强度。在此,所述第一和第二肩部描述峰值的“双峰性”的强度;二波脉描述脉冲波由于反射波的到达的变化,而凹陷给出二波脉相对于局部最小值的特点。因此,二波脉和凹陷描述单个周期、亦即单个脉冲波在其曲线中如何“圆”。基于此,可以将每个单个的脉冲波分类到各形状类型中。

[0115] 类型的配置可以根据“最近邻居”的原理来进行。单个脉冲波PW例如可以具有一个左侧的肩部,而类型k=1的第一计算函数不设有左侧的肩部,而类型k=2的第二计算函数具有一个左侧的肩部。因此,与具有一个左侧的肩部的计算函数相比,该单个脉冲波以其形状更强烈地偏离于无肩部的计算函数。因此,该脉冲波PW属于类型k=2且因此由类型k=2的计算函数来代表。

[0116] 对类型进行配置的另一种可能在于,借助于动态时间均衡来实施相似性分析,以便将周期长度和时间设计为无变化的并且能实现比较。通过所述比较,脉冲波的形状相互间以及相对于计算函数是可比较的并且可配置给各类型。

[0117] 对于这些类型中的每个类型可以给出类型特定的算法,所述算法确定对于该类型

的血流动力参数。由数量为各两个子函数组成的传递函数已经探测为合适的,然而不限于此。这些子函数描述幅度谱的放大和相位谱的移动。为了查明经变换的信号,由所述信号查明幅度谱和相位谱。为此,例如应用快速傅里叶变换(FFT)。

[0118] 由此获得的幅度谱与传递函数的放大量相乘。相位谱与相位移动量相加。通过逆变换获得该特定类型的主动脉脉冲曲线。最后对经变换的数据进行分析处理,用以查明血流动力参数。

[0119] 为了避免在变换时的不连续性,在各类型之间的中间区域保持平滑。这意味着:如果一个脉冲波例如可以配置给两个类型,则将这两个类型中的每个类型视为相同概率。

[0120] 如果现在另一脉冲波PW略微更接近这两个类型中的一个类型,那么该配置是明确的。于是,对于系数 $\tilde{c}$ 适用:

$$[0121] \quad \tilde{c} = \alpha c_i + (1 - \alpha) c_{i+1}, \alpha = [0,1]$$

[0122] 在此, $c_i$ 和 $c_{i+1}$ 是两个最相近的相邻者的系数。

[0123] 所述平滑性确保:在变换之后的两个周期不是完全不同的,将第一周期配置给了哪个类型是无所谓的。

[0124] 在变换之后,对于每个在手臂或其他肢体上确定的经缩放的脉冲波都存在一个主动脉脉冲波,所述主动脉脉冲波具有其相应特定的血流动力参数。这些信息应相应地加权。已经探测为合适的是,查明在各个主动脉脉冲波上确定的参数 $\bar{x}$ 连同所属的置信区间 $\tilde{x}$ ,然而不限于此。如下得出对于 $x$ 的置信区间 $\tilde{x}$ :

$$[0125] \quad \tilde{x} = \bar{x} \pm 1,96 \frac{\sigma}{\sqrt{N}}$$

[0126] 在此,参数 $\sigma$ 是标准偏差,而 $N$ 是周期的数量。随着 $N$ 的增加置信区间减小,缓慢的充气和放气速度以及相比于此快速的心率提高了精确度。因此,在心率低的情况下,应相应地适配充气阶段以及放气阶段的速度。

[0127] 95%置信区间的宽度给出关于参数的可靠性和品质的情况。根据所提取的在手臂或其他肢体上确定的脉冲波和经计算的主动脉脉冲波可能的是,查明另外的血流动力参数、例如主动脉(中央)血压,以用于广泛的脉冲波分析。

[0128] 根据各实施例更详细地阐明了按照本发明的方法和按照本发明的设备。由从属权利要求和在本领域技术人员的涉及范围中得出另外的实施方式和设计方案。

[0129] 附图标记列表

[0130] 1 绑带

[0131] 2 泵

[0132] 2a 软管

[0133] 3 压力传感器

[0134] 4 控制和存储单元

[0135] 5 控制和分析处理程序

[0136] 6 外部的存储器件

[0137] 7 接口

[0138] 8 另外的接口

[0139] 9 外部的分析处理单元

[0140]	10	外部的分析处理程序
[0141]	11	显示器
[0142]	Inf	充气阶段
[0143]	Def	放气阶段
[0144]	$P_{\text{meas}}$	所测量的时间压力曲线
[0145]	$P_{\text{cuff}}$	绑带压力
[0146]	$P_{\text{osc}}$	压力的振荡分量
[0147]	F	脚点
[0148]	$t_w$	拐点切线
[0149]	$t_M$	在最小值的切线

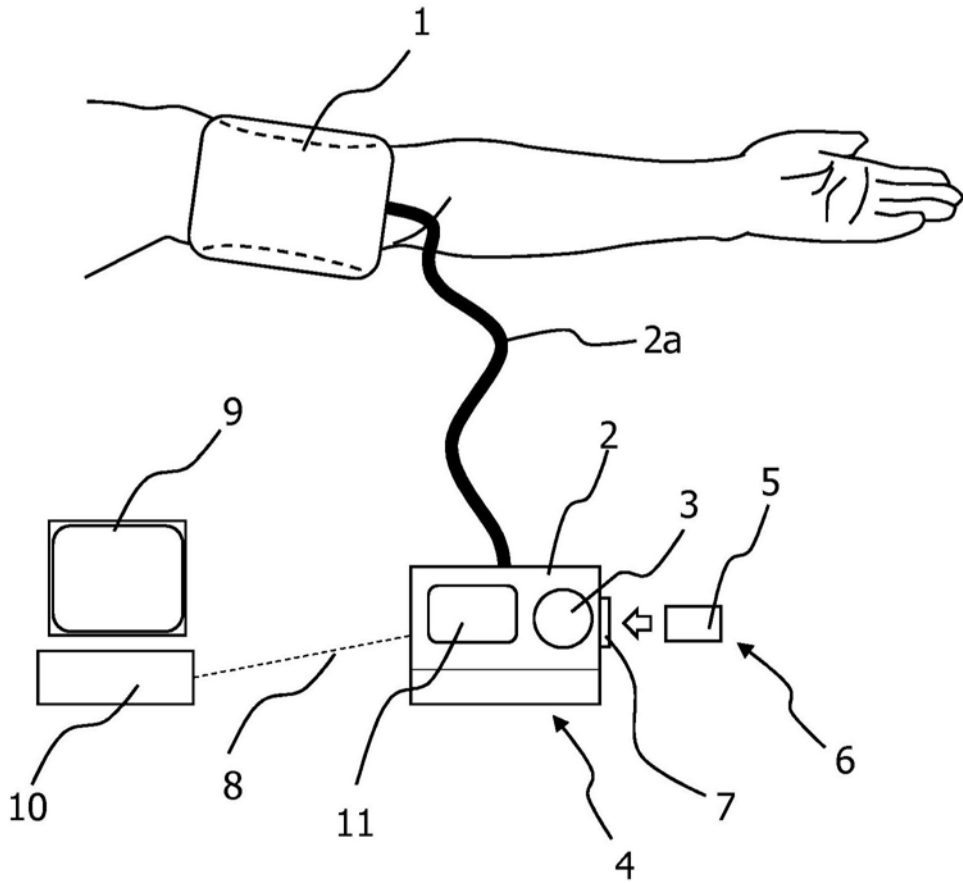


图1

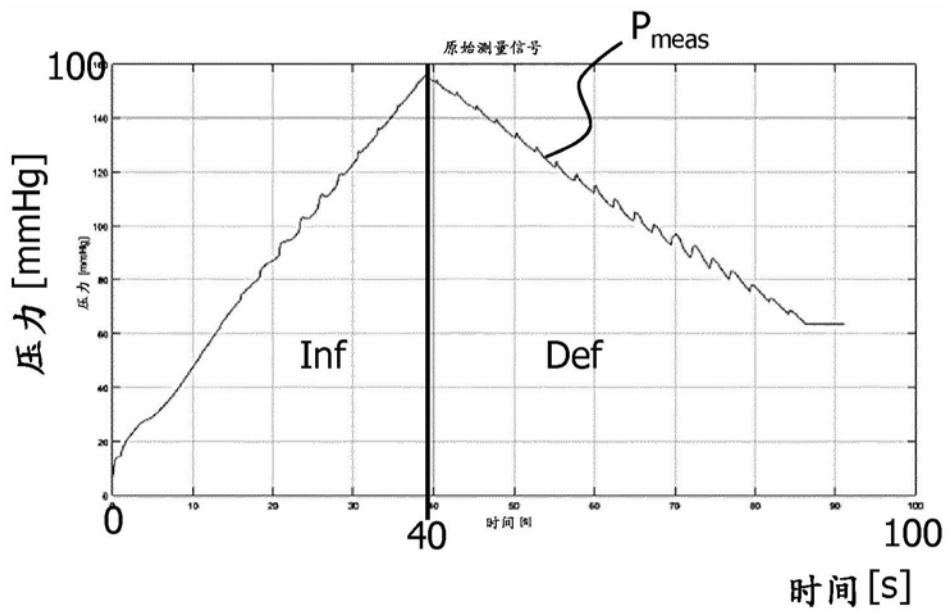


图2

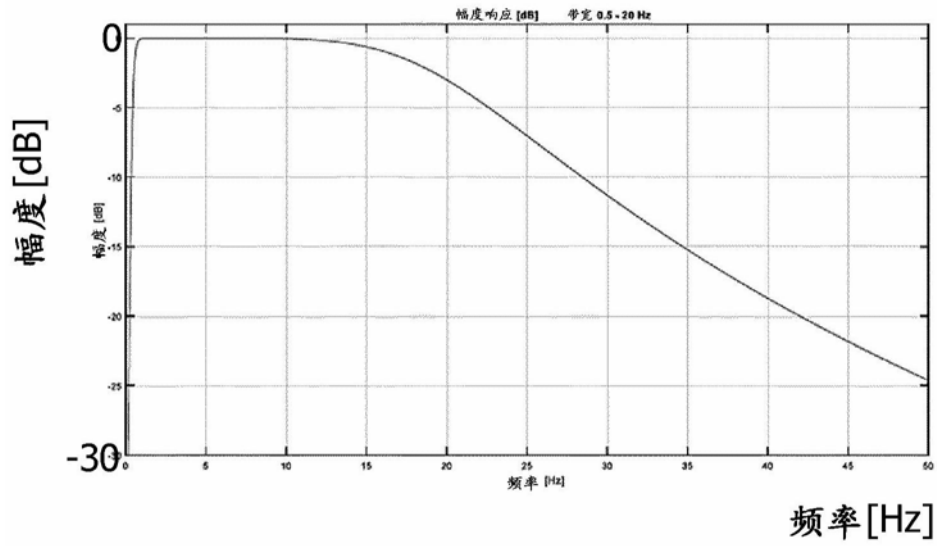


图3

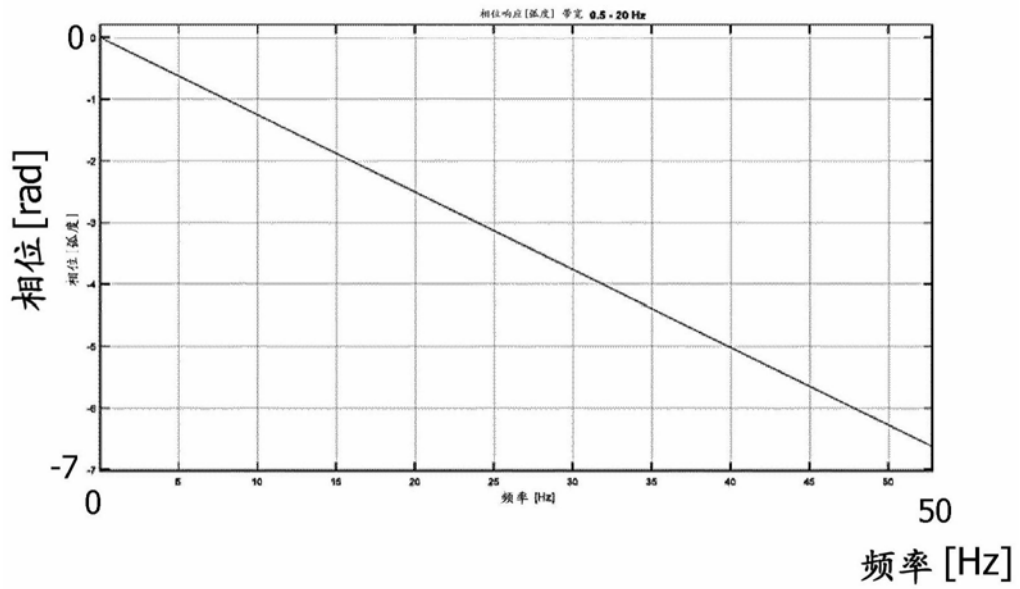


图4

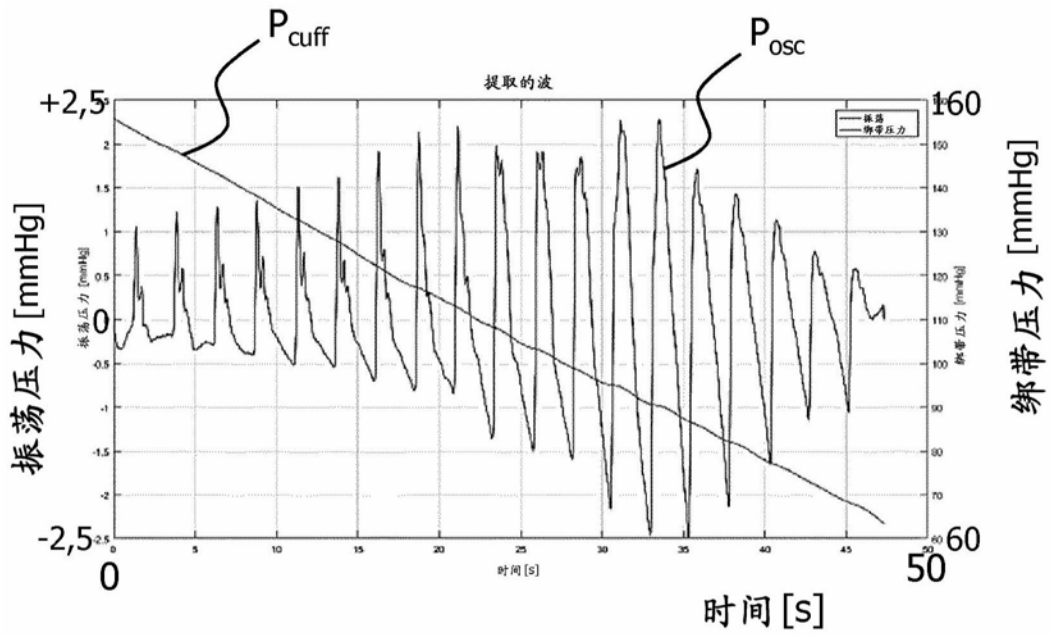


图5

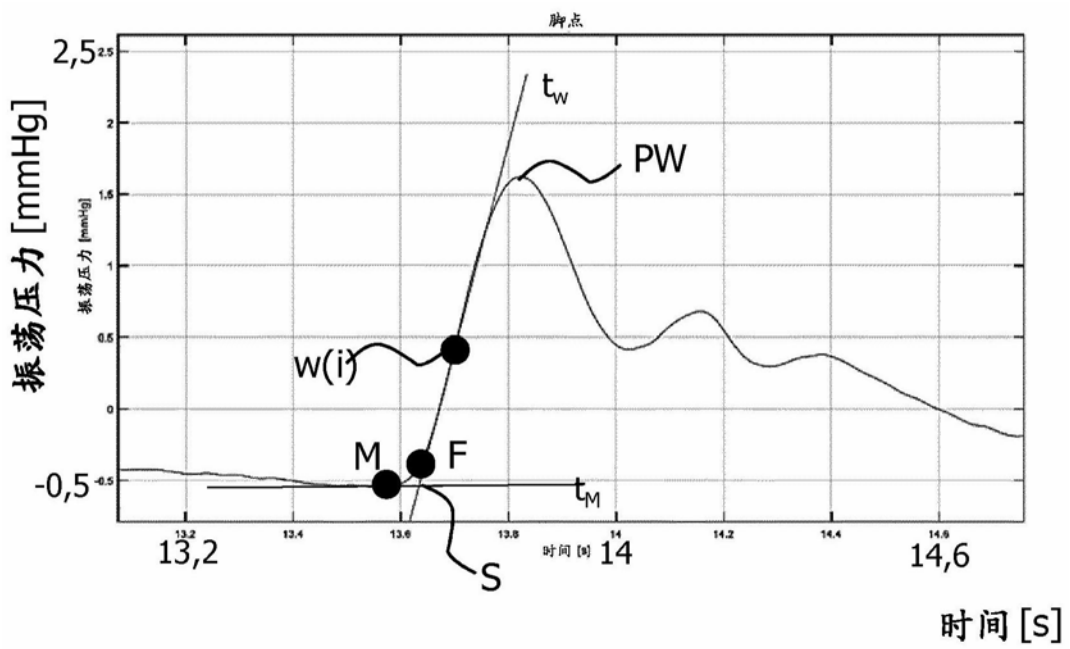


图6

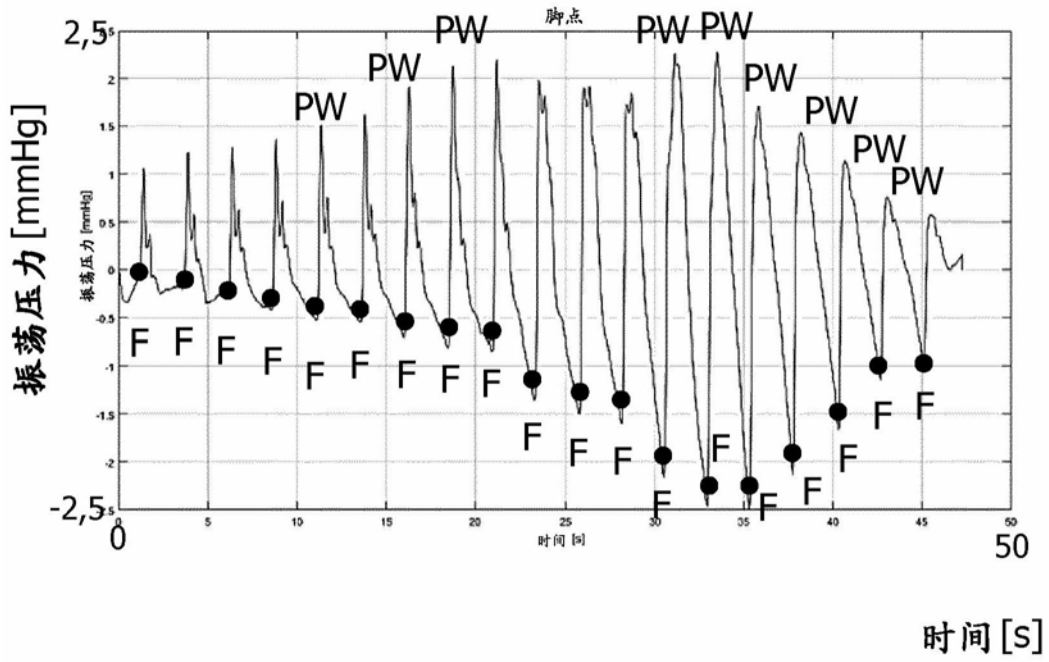


图7

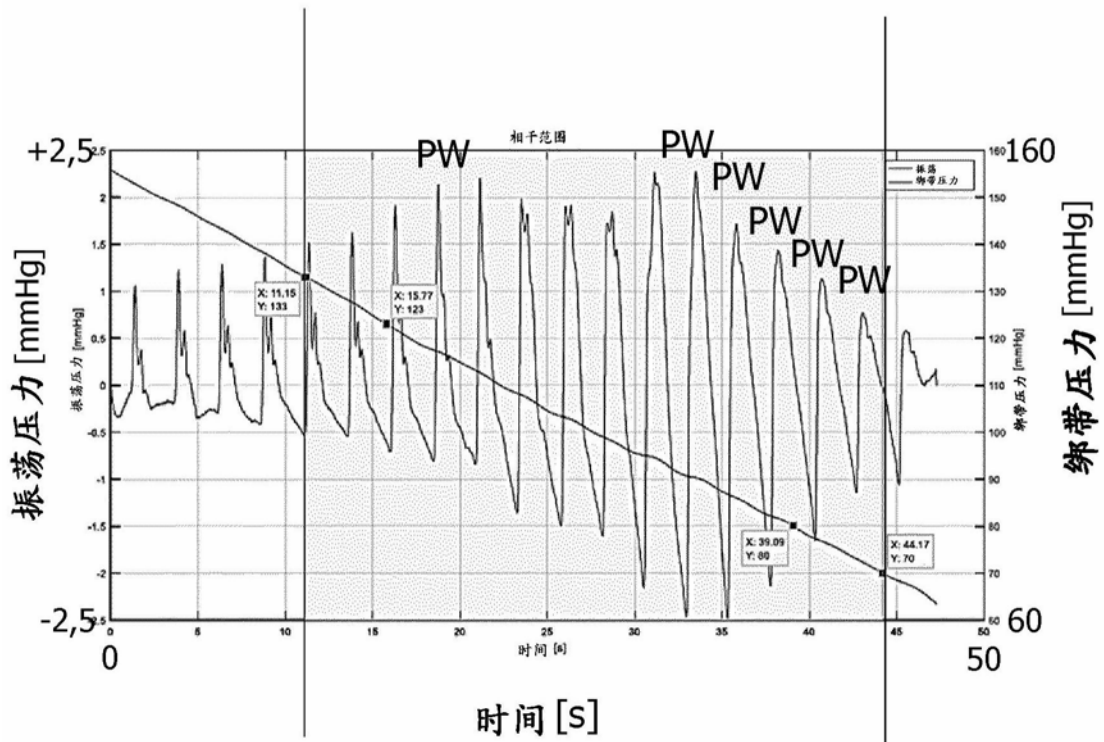


图8

专利名称(译)	用于运行血压测量设备的方法和用于测量血管中的压力的设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN110996779A</a>	公开(公告)日	2020-04-10
申请号	CN201880053732.3	申请日	2018-07-31
发明人	V·迪特里希 C·施托克曼 A·迈因卡		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/022 A61B5/024		
CPC分类号	A61B5/02225 A61B5/024 A61B5/7203 A61B5/7225 A61B5/7257 A61B5/7264 A61B2560/0475 G16H50/20		
代理人(译)	刘盈		
优先权	102017117337 2017-07-31 DE		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种用于运行血压测量设备的方法，所述方法包括如下方法步骤：利用血压测量设备实施血压测量，所述血压测量设备包括：用于围住肢体的绑带、用于给绑带充气的泵以及用于记录绑带压力的压力传感器，其中，在充气阶段中进行对绑带的充气，而在放气阶段中放泄绑带中的压力；在充气阶段期间和/或在放气阶段期间在控制和存储单元中记录和存储在绑带中的时间压力曲线；在充气阶段和/或放气阶段期间通过在控制和存储单元之内的信号分析从所测量的绑带压力的时间压力曲线中提取脉冲式的信号分量；对所提取的脉冲式的信号分量进行信号分析。

