



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105120737 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201480021065. 2

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

(22) 申请日 2014. 02. 13

代理人 武晨燕 迟姗

(30) 优先权数据

1302548. 1 2013. 02. 13 GB

1316914. 9 2013. 09. 23 GB

1316915. 6 2013. 09. 23 GB

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

A61B 5/022(2006. 01)

A61B 5/1455(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 10. 12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2014/058969 2014. 02. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/125431 EN 2014. 08. 21

(71) 申请人 莱曼微设备有限公司

地址 瑞士洛桑市

(72) 发明人 C·艾略特 M·E·琼斯 M·纳戈加

S·加瓦德 G·克莱因

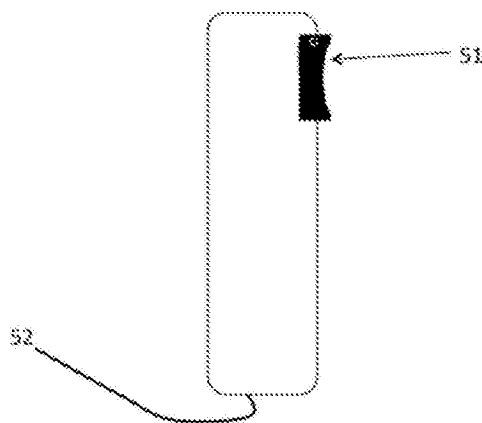
权利要求书5页 说明书28页 附图13页

(54) 发明名称

个人健康数据收集

(57) 摘要

本发明提供一种个人手持式监测器 (PHHM), 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号能够用于导出受试者的血压 (BP) 的测量结果, 所述信号采集设备与个人手持式计算设备 (PHHCD) 整合。所述信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置, 用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置, 以及用于检测通过与所述血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置。所述血流阻断装置包括所述 PHHM 的外表面的至少一部分, 并且其中压力借助于挠性和实质上不可压缩凝胶感测, 压力传感器浸没在所述凝胶中。所述压力传感器适合于将电信号提供给所述 PHHCD 的处理器。



1. 一种个人手持式监测器 (PHHM), 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号能够用于导出受试者的血压 (BP) 的测量结果, 所述信号采集设备与个人手持式计算设备 (PHHCD) 整合, 其中所述信号采集设备包括: 适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置, 用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置, 以及用于检测通过与所述血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置, 其中所述血流阻断装置包括 PHHM 的外表面的至少一部分, 其中压力借助于挠性和实质上不可压缩的凝胶感测, 适合于将电信号提供给 PHHCD 的处理器, 压力传感器浸没在所述凝胶中。

2. 根据权利要求 1 所述的 PHHM, 其中所述实质上不可压缩的凝胶是由形成所述外表面的一些或全部的挠性膜覆盖的流体。

3. 一种适合于提供 BP 测量结果的 PHHM, 其包括:

外壳, 所述外壳包括呈敞开表面的形式的血流阻断装置, 在使用中, 受试者的身体部分能够压靠在所述敞开表面上, 或者在使用中, 所述敞开表面能够压靠在受试者的身体部分上, 使得压力能够施加到受试者的身体部分以阻断所述身体部分中的动脉;

与所述敞开表面关联的压力传感器, 其用于提供与由所述敞开表面施加到所述身体部分上或由所述身体部分施加到所述敞开表面上的压力相关的电信号; 以及

处理装置, 其用于控制该设备并且用于接收和分析来自所述压力测量装置的电信号以提供受试者的收缩血压 (SBP) 和 / 或舒张血压 (DBP) 的测量结果。

4. 一种 PHHM, 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号能够用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果, 所述信号采集设备与 PHHCD 整合, 其中所述参数是 BP 并且所述信号采集设备包括: 适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置, 用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置, 以及用于检测通过与血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置, 其中所述血流阻断装置包括按钮, 所述按钮是呈鞍形的所述 PHHM 的外表面的至少一部分。

5. 根据权利要求 4 所述的 PHHM, 其中所述按钮包括鞍形表面的一部分, 该部分能够独立于所述表面的其余部分移动。

6. 根据权利要求 5 所述的 PHHM, 其中所述按钮与所述表面的其余部分共面。

7. 根据权利要求 6 所述的 PHHM, 其中所述按钮由连续薄膜覆盖以排除污染物。

8. 根据权利要求 4 所述的 PHHM, 其中所述按钮包括整个鞍形表面。

9. 根据权利要求 4 至 8 中的任一项所述的 PHHM, 其中鞍形外表面是连续的并且被密封。

10. 根据权利要求 4 至 9 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述压力传感器包括连接到所述按钮的力响应装置。

11. 根据权利要求 4 至 10 中的任一项所述的 PHHM, 其中当受到与诸如手指的身体部分的相互作用时, 所述按钮移动的距离不超过大约 0.01mm。

12. 一种适合于提供 BP 测量结果的 PHHM, 其包括:

外壳, 所述外壳包括呈敞开表面的形式的血流阻断装置, 在使用中, 受试者的身体部分能够压靠在所述敞开表面上, 或者在使用中, 所述敞开表面能够压靠在受试者的身体部分上, 使得压力能够施加到受试者的身体部分以阻断所述身体部分中的动脉;

位于所述敞开表面中的压力传感器,其用于提供与由所述敞开表面施加到所述身体部分上或由所述身体部分施加到所述敞开表面上的压力相关的电信号;

与所述敞开表面关联的光学传感器,其用于提供与在使用中由所述敞开表面阻断的动脉的管腔面积相关的电信号;以及

处理装置,其用于控制该设备并且用于接收和分析来自所述压力传感器和所述光学传感器的电信号以提供受试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果。

13. 根据权利要求 1、权利要求 3 或权利要求 12 所述的 PHHM,其中所述血流阻断装置为鞍形。

14. 根据权利要求 3 至 13 中的任一项所述的 PHHM,其中所述压力传感器包括密封容器,该密封容器包含实质上不可压缩的流体,适合于将电信号提供给所述 PHHCD 的处理装置或处理器的压力感测装置浸没在所述流体中。

15. 根据权利要求 1 至 14 中的任一项所述的 PHHM,其布置成用作眼压计。

16. 根据权利要求 15 所述的 PHHM,其适合于通过使用当用于阻断动脉时从所述压力传感器获得的阻断测量结果校准所述眼压计。

17. 根据权利要求 1、4 和 12 中的任一项或其任何从属权利要求所述的 PHHM,其中所述用于检测通过身体部分的血液流动的装置包括血液光传感器,所述血液光传感器具有用于将光发射到用户的身体部分的一个或多个光发射器和用于检测通过所述身体部分透射或由所述身体部分散射的光的一个或多个光检测器,其中所述或每个光发射器和 / 或所述或每个光检测器带有一个或多个透镜以缩窄视场。

18. 根据权利要求 1、4 和 12 中的任一项或其任何从属权利要求所述的 PHHM,其中所述用于检测通过身体部分的血液流动的装置包括血液光传感器,所述血液光传感器具有用于将光发射到用户的身体部分的一个或多个光发射器和用于检测通过所述身体部分透射或由所述身体部分散射的光的一个或多个光检测器,其中有两个光发射器或两个光检测器布置成使得能够检测在两个不同方向上发射的光,并且所述 PHHCD 的处理器的处理装置适合于处理从每个方向接收的信号以定位用户的身体中的血管。

19. 根据权利要求 18 所述的 PHHM,其适合于将视觉或听觉信号提供给用户以移动身体部分从而优化所述光传感器相对于血管的位置。

20. 根据权利要求 18 或权利要求 19 所述的 PHHM,其适合于当血管未相对于所述光传感器最佳地定位时补偿来自所述光检测器的信号。

21. 根据权利要求 17 至 20 中的任一项所述的 PHHM,其中所述光发射器和所述光检测器的光轴对准;从而最大化由所述光检测器产生的信号对由血液产生的发射光的吸收的敏感性;和 / 或最小化由所述光检测器产生的信号对血管的位置的敏感性;和 / 或优化所述个人手持式监测器的性能。

22. 根据权利要求 1 或权利要求 4 或其任何从属权利要求所述的 PHHM,其中所述 PHHM 也用作所述 PHHCD 的通 / 断开关或一些其它用户操作的控制。

23. 根据权利要求 1、4 和 12 中的任一项或其任何从属权利要求所述的 PHHM,其中所述 PHHCD 的处理装置或处理器适合于将从所述压力传感器接收的信号与从所述用于检测血液流动的装置或所述光学传感器接收的信号相互关联,以使得施加在所述阻断装置和所述身体部分之间的压力与动脉的管腔面积相互关联,并且将相互关联的值拟合到曲线以提供受

试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果。

24. 根据权利要求 1 至 23 中的任一项所述的 PHHM, 其包括电传感器, 用于提供与发起受试者中的心搏的电信号发生的时间相关的电信号。

25. 根据权利要求 1 至 24 中的任一项所述的 PHHM, 其尺寸和重量使得它能够由受试者使用一只手容易地操作以保持该设备抵靠受试者的身体的一部分以进行测量或者由保持该设备抵靠受试者的执业医师容易地操作。

26. 根据权利要求 1 至 25 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述阻断装置的尺寸确定成使得它能够与受试者的手指相互作用。

27. 根据权利要求 1 至 26 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述阻断装置是所述 PHHM 的一个面中的凹陷区域。

28. 根据权利要求 27 所述的 PHHM, 其中所述凹陷区域为部分圆形并且具有 5 到 10mm 的宽度和在其最深处的 2 到 4mm 的深度。

29. 根据权利要求 1 至 28 中的任一项所述的 PHHM, 其包括多个压力响应或力响应装置。

30. 根据权利要求 1 至 30 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述 PHHCD 的处理装置或处理器适合于, 如果有显示装置的话有利地经由显示装置, 将听觉或视觉指示提供给用户以使用户能够最佳地使用该设备。

31. 根据权利要求 30 所述的 PHHM, 其中所述 PHHCD 的处理装置或处理器适合于使得指示是互动的并且基于从所述传感器接收的信号, 其能够用于确定该设备是否处于最佳位置或正在正确地使用。

32. 根据权利要求 1 或权利要求 4 或其任何从属权利要求所述的 PHHM, 其中所述 PHHCD 是通常称为鼠标的计算机定点装置, 或用于电视机或其它电子设备的遥控器。

33. 根据权利要求 32 所述的 PHHM, 其中所述 PHHM 借助于电缆或借助于无线连接与正在使用所述定点装置的计算机或另一 PHHCD 通信。

34. 一种 PHHM, 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号能够用于导出受试者的 BP 的测量结果, 所述信号采集设备与 PHHCD 整合, 其中所述信号采集设备包括: 适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置, 用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置, 以及用于检测通过与所述血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置, 其中所述血流阻断装置及其关联的电子部件包括在配重中以便通过所述配重的加速度产生所述血流阻断装置和身体部分之间的力。

35. 根据权利要求 34 所述的 PHHM, 其中所述血流阻断装置适合于借助于电缆或无线地与所述 PHHCD 通信。

36. 根据权利要求 34 或权利要求 35 所述的 PHHM, 其中所述配重适合于装配成使得加速度由身体部分的自然运动产生。

37. 根据权利要求 34 至 36 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述配重适合于装配成使得加速度由受试者响应来自与所述 PHHM 通信的所述 PHHCD 的视觉或听觉指示的故意动作产生。

38. 根据权利要求 1 至 39 中的任一项所述的 PHHM, 其适合于估计所述 PHHM 相对于受试者的身体上的固定点的高度。

39. 根据权利要求 38 所述的 PHHM, 其中所述固定点是受试者的眼睛并且所述 PHHM 适合于分析从所述 PHHCD 中的照相机获得的受试者的脸部的图像以检测眼睛和从包含在所述 PHHCD 内的倾斜传感器获得的所述 PHHCD 的倾斜角的量度。

40. 根据权利要求 1 至 39 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述 PHHM 用于提供用于受试者将数据输入所述 PHHCD 的二进制或连续可变装置以便控制除了由所述 PHHM 进行的测量之外的 PHHCD 的一些功能。

41. 一种 PHHM, 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号能够用于导出与用户的健康相关的一个或多个参数的测量结果, 其中所述信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置, 用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置, 以及用于检测通过与血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置, 并且其中所述 PHHM 的尺寸和重量使得它能够由受试者使用一只手容易地操作以保持该设备抵靠受试者的身体的一部分以进行测量或者由保持该设备抵靠受试者的执业医师容易地操作。

42. 根据权利要求 41 所述的 PHHM, 其适合于连接到专用计算模块。

43. 根据权利要求 41 所述的 PHHM, 其与 PHHCD 整合。

44. 根据权利要求 43 所述的 PHHM, 其中所述 PHHCD 是游戏控制器、计算机定点装置(通常称为鼠标)或用于电视机或其它电子设备的遥控器。

45. 根据权利要求 41 至 44 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述血流阻断装置包括敞开表面, 所述敞开表面是该设备的外表面的至少一部分并且为鞍形, 其具有中心平坦区域, 并且尺寸确定成使得它能够与受试者的手指相互作用。

46. 根据权利要求 41 至 44 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述身体部分是手腕并且所述敞开表面是具有中心平坦区域的球顶。

47. 根据权利要求 41 至 46 中的任一项所述的 PHHM, 其包括用于定位动脉的装置并且所述 PHHM 适合于处理来自压力感测装置的信号以定位动脉和 / 或确认动脉的正确位置。

48. 根据权利要求 41 至 47 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述 PHHM 适合于通过示波法估计管腔面积。

49. 根据权利要求 41 至 48 中的任一项所述的 PHHM, 其布置成用作眼压计。

50. 根据权利要求 49 所述的 PHHM, 其中所述 PHHM 适合于通过使用当用于阻断动脉时从压力传感器获得的阻断测量结果校准所述眼压计。

51. 根据权利要求 1 至 50 中的任一项所述的 PHHM, 其包括体温传感器, 该体温传感器是测辐射热计。

52. 根据权利要求 51 所述的 PHHM, 其中, 使用与用于测量压力感测装置和 / 或所述 PHHM 内的集成电路的温度的传感器相同的传感器测量所述测辐射热计的冷接点的温度。

53. 根据权利要求 51 或权利要求 52 所述的 PHHM, 其中所述测辐射热计的视场显示在 PHHCD 的屏幕上, 其重叠在从所述 PHHCD 的照相机得到的图像上。

54. 根据权利要求 1、4、34、39、43 和 53 中的任一项或其任何从属权利要求所述的 PHHM, 其适合于使用包含在所述 PHHCD 内的其它传感器来检测所述 PHHCD 是否在测量之前的时期中已被扰动并且因此警告用户血压测量中的可能误差或阻止这样的测量直到所述 PHHCD 已基本上休止足够的时间。

55. 根据权利要求 1 至权利要求 54 中的任一项所述的 PHHM, 其适合于提供要求用户采用两个或更多个操作阶段的听觉或视觉指示, 其中的第一个操作阶段用于测量 SBP 和 DBP 的近似值和 / 或检查用户的身体部分正确地定位和 / 或处于合适的温度, 其中的第二个操作阶段用于进行所述 SBP 和 DBP 的测量, 并且后续阶段 (如果有的话) 用于改善这些测量。

56. 根据权利要求 55 所述的 PHHM, 其中所述处理装置适合于使得指示是互动的并且基于从所述传感器接收的信号, 其能够用于确定该设备是否处于最佳位置或正在正确地使用。

57. 根据权利要求 1 至 56 中的任一项所述的 PHHM, 其中所述 PHHM 具有能够由关联的处理装置读取的唯一的识别器。

58. 根据权利要求 57 所述的 PHHM, 其中所述传感器在制造时被校准并且每个设备的校准数据与其唯一的识别器关联使得它们能够经由互联网下载到设备。

59. 一种 PHHM, 其包括光学传感器和可选的电传感器, 所述 PHHM 适合于通过分析以下的一些或全部进行呼吸率和呼吸深度的估计: 独立地来自光学装置的信号的每一个和来自电传感器 (如果装配的话) 的信号的心搏之间的间隔, 来自光学装置的信号的平均幅度和峰间幅度的变化, 来自电传感器 (如果装配的话) 的信号的幅度, 以及来自光学装置的信号和来自电传感器 (如果装配的话) 的信号之间的相位差, 可选地进行所述信号的每一个的质量评估并且可选地利用基于质量评估的加权组合它们。

60. 一种模块, 其包括外壳, 阻断装置, 压力传感器, 可选的光学传感器, 可选的电传感器的电极中的至少一个, 以及用于将这些部件电气地连接到根据权利要求 1 至 59 中的任一项所述的 PHHM 的其余部分以形成连接设备的连接。

61. 一种模块, 其包括外壳, 阻断装置, 压力传感器, 可选的光学传感器, 可选的电传感器的电极中的至少一个, 以及用于将这些部件机械地和电气地连接到根据权利要求 1 至 59 中的任一项所述的 PHHM 的其余部分以形成整合设备的连接。

62. 根据权利要求 1、4、12、34 和 41 中的任一项或其任何从属权利要求所述的 PHHM, 其中所述用于检测通过身体部分的血液流动或动脉的管腔面积的装置包括血液光传感器, 所述血液光传感器具有用于将光发射到用户的身体部分的一个或多个光发射器, 其中所述光是绿光。

个人健康数据收集

技术领域

[0001] 本发明涉及用于收集个人健康数据的装置。特别地,本发明涉及个人手持式监测器(下文称为“PHHM”),其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号能够用于导出与用户的健康相关的参数的一个或多个测量结果。

[0002] 在一方面,信号采集设备与个人手持式计算设备(下文称为“PHHCD”)整合。这样的 PHHM 主要旨在由消费者使用。PHHM 使用 PHHCD 的处理器来控制和分析从信号采集设备接收的信号。本发明也涉及适合与这样的 PHHCD 整合的信号采集设备。

[0003] 在另一方面,PHHM 与用于一般使用的专用计算装置整合。这样的 PHHM 是主要旨在由健康护理专家使用的独立装置。

[0004] 本发明还涉及用于操作 PHHM 和用于处理由信号采集设备采集的信号的系统。本发明还涉及用于经由互联网分析、存储和传输由 PHHM 采集的信号或用于调整从那些信号导出的数据的使用的系统。

背景技术

[0005] 手机(也被称为移动电话)是日常生活的一部分。在发达国家中,大多数成人拥有手机。使用手机在发展中国家中也正在变得日益流行,因为它使这些国家能够在不需要安装电缆线路的情况下建立通信系统。已经有了将手机用于健康护理中的各种提议。然而,所有这些提议都有缺点。

[0006] Leslie, I 等人的“Mobile Communications for Medical Care”, Final Report, 2011 年 4 月 21 日,报告了剑桥大学进行的重要研究,其确定通过将来自本地测量装置的“生命体征”和其它数据传输到中央数据收集和处理计算机,手机网络将会在发达国家、低收入国家和新兴国家中对健康护理做出极其重要的贡献。其确定两个独立的行业团体—制造手机的团体和制造医疗设备的团体。

[0007] Ladeira D 等人的“Strategic Applications Agenda Version 3”, Working Group on Leading Edge Applications, 2010 年 1 月, www.emobility.eu.org, 是电子移动研究,其考虑联网健康护理的广泛含意并且声称:“智能电话可以自动地和无线地收集来自测量装置的测量结果并且将收集数据无缝地传送给医生用于进一步分析”。

[0008] “Healthcare unwired - new business models delivering care anywhere”, PricewaterhouseCoopers 的 Health Research Institute, 2010 年 9 月,是从医疗专业的观点讨论通信的广泛使用所提供的机遇及其对医疗业务模式的影响的研究。

[0009] 在 2009 年的回顾中,苹果公司确定对于使用其 iPhone® 作为从医疗设备到医师及他人的通信链的一部分的增强的需求(参见 <http://medicalconnectivity.com/2009/03/19/apple-targets-health-care-with-iphone-30-os/>)。

[0010] 这些报告基于现有医疗设备和现有手机技术的使用,因此要求医疗设备行业和手机行业两者的参与。

[0011] 平板计算机和便携式个人计算机也正在变得足够小以用作 PHHCD。许多这样的装

置也包括通信设施,如 WiFi 或无线电话连接。

[0012] 个人数字助理装置 (“PDA”) 现在也是公知的,并且包括能够让用户储存和检索个人数据的处理器。

[0013] 手持式游戏控制台现在也是公知的,并且用于使手持控制台的 用户能够玩游戏。控制台包括处理器,所述处理器从控制台中的各种传感器导出信号并且将这些信号传输到远程站以便分析和控制游戏显示。

[0014] 手持式装置经常用于控制电视机和其它家用电器。这样的手持式装置包括电子设备以检测用户的动作并且将它们传送到电器。

[0015] 越来越认识到允许人对他们的健康进行更大控制的重要性。互联网已允许获取大量的医疗和诊断信息使得患者可以与他们的医生更有效地交互,但是很少直接利用个人测量结果。例如,在智能手机或平板计算机上运行的 23,000 个医疗“应用程序”的调查发现它们中仅有 159 个使用来自传感器的数据 (Walsh, Medtech Summit, Dublin 2013)。缺少精确的、买得起的、容易使用的和容易获得的测量装置。生命体征 (如脉搏率、血压 (在下文称为“BP”)、体温、血氧和呼吸率) 的测量结果与 PHCD 的有效整合将大大增强这些应用程序的价值和人管理他们的健康的能力。

[0016] 血压测量

[0017] BP 是在全世界用于评估健康的基本诊断。最近的报告 (Smulyan H 等人, “BP measurement:retrospective and prospective Views”, American Journal of Hypertension, advance online publication 24th February, 2011; doi:10.1038/ajh.2011.22) 以这样的文字开场:“动脉血压 (BP) 的测量是历史悠久的、至关重要的一项医疗信息,其精度很少受到质疑”。基本测量结果是舒张 BP (DBP), 在脉搏周期期间观察到的最低压力,和收缩 BP (SBP), 在脉搏周期期间观察到的最高压力。

[0018] 有三种既定的方法用于测量动脉 BP 而不用将测量装置插入动脉中:听诊法、示波法和体积钳制法。也有检测 BP 的变化的相对测量方法,但是其需要针对每个用户校准。

[0019] Riva-Ricci 听诊法

[0020] 在该方法中,可充气袖带充气以阻断动脉 (通常是肱 (上臂) 动脉) 中的流动。袖带然后更缓慢地放气以允许血液再次流动。在放气期间,使用听诊器检测柯氏音并且这些声音的出现与袖带中的压力关联,如附连到袖带的水银血压计所示。Smulyan (在上述引文中) 报告听诊测量结果与有创测量结果的比较显示:“对于 SBP,在五个研究中两种方法之间的平均差异在 0.9 到 12.3mm Hg 的范围内,标准偏差在 1.3 到 13.0mm Hg 的范围内 (图 1)。对于 DBP,平均差异在 8.3 到 18mm Hg 的范围内,标准偏差在 1.1 到 9.3mm Hg 的范围内。…不精确的原因有多个并且包括观测误差和方法误差两者。一些常见的观测误差是数字偏向、不注意、袖带放气太快以及听觉缺损。方法误差包括当在脉搏中有心搏之间的变化时选择单心搏进行测量以及顺序而不是同时比较”。

[0021] 该方法具有其它限制:它使用水银柱来测量压力并且水银的使用存在很大的环境影响;它需要熟练的专业人员;戴上袖带是不舒服和耗时的;并且测量结果不是数字地可用的。

[0022] 自动示波法

[0023] 在该方法中,可充气袖带充气以阻断动脉 (通常是肱或桡 (腕) 动脉) 中的流动。

袖带然后更缓慢地放气以允许血液再次流动。在放气期间,通过观察由脉搏引入袖带中的小压力波动检测流动。Smulyan(在上述引文中)报告示波测量结果与听诊测量结果的比较显示,对于自动装置:“…自动测量结果的 73、87 和 96%必定位于听诊值的 5、10 和 15mm Hg 内…但是,没有用于识别示波 SBP 或 DBP 的标准算法。每个装置制造商具有其用于 BP 检测的自身算法,全部是私有的并且不可用于独立研究…测量的其它问题包括与不规则心律、袖带放气的速率的变化、袖带内的空气的体积和 BA 的压缩性相关的误差”。

[0024] 该方法也需要使用不方便的袖带。

[0025] 体积钳制法

[0026] 该方法也使用可充气袖带,所述可充气袖带被充气以在脉搏周期期间将动脉(通常是指动脉)保持在恒定横截面面积。体积钳制法相比于其它两种方法不太被接受并且不太公知,但是具有比其它两种方法更精确和客观的可能性。

[0027] Imholz 等人(Cardiovascular Research 38[1998]605-616)对根据体积钳制法操作的 Finapres®装置的调查发现:“许多文章报告与动脉内或与无创但是间歇 BP 测量结果相比的装置的精度。我们汇总 43 篇这样的文章的结果并且发现收缩、舒张和平均精度按照该顺序在 -48 到 30mmHg, -20 到 18mmHg 和 -13 到 25mmHg 的范围内。…我们推断 Finapres 精度和精确性通常足以可靠地跟踪 BP 的变化。诊断精度可以通过未来应用矫正措施而实现”。

[0028] 该方法已有进一步的发展并且其精度已改善,但是它未被视为其它两种既定方法的可行替代。这可能部分地是由于体积钳制法比其它两种方法在技术上更复杂。

[0029] 相对测量

[0030] 检测 BP 的变化有若干方式,其需要由其它方法之一校准(并且有时常常再校准)以便给出绝对值。这些包括压平血压测量法和脉搏波速度的测量。体积钳制法也可以属于该范畴。

[0031] W02013/001265

[0032] W02013/001265 公开一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合。

[0033] W02013/001265 的 PHHM 必须具有这样的尺寸和重量使得其可以容易地由普通成年人用一只手抓握 PHHM 和用另一只手输入或检索数据而进行操作。优选地,PHHCD 包括通信设施,如 WiFi 或无线电话连接。

[0034] W02013/001265 中和本申请中的“整合”意味着信号采集设备和 PHHCD 形成单个物理单元,其中当任意一个移动时信号采集设备和 PHHCD 保持处于固定关系。所有电连接设在 PHHM 中。

[0035] 采集的信号可以是模拟的或数字的,并且,如果是模拟的,可以转换成数字形式以便随后由 PHHCD 的处理器分析或者由远程数据处理设备进行分析,PHHCD 使用互联网或其它数据通信装置与所述远程数据处理设备进行通信。

[0036] 与 W02013/001265 的信号采集设备整合的 PHHCD 可以是手机、平板计算机、PDA、游戏控制台或可以容易地由普通成年人用一只手抓握装置和用另一只手输入或检索数据而操作的任何其它计算装置。

[0037] W02013/001265 中的公开显示了通过将经证实的技术原理与新颖的实现方式组合

而融合医疗技术和 PHHCD,从而创造出 PHHM,所述 PHHM 允许其用户仅仅通过使用 PHHM 采集个人健康数据的测量结果。如果需要,用户可以将这些测量结果传送到其它方。

[0038] 由于信号采集设备与 PHHCD 整合,因此相对于在上面提到的研究中所使用的系统的使用,使用 W02013/001265 的 PHHM 是显著的改进。由于信号采集设备必须足够小以便与 PHHCD 整合而不减小其便携性,并且能够利用 PHHCD 的基础结构,例如其显示器和电池,因此其将会比许多已知的医疗设备便宜得多,这些医疗设备对于低收入国家或新兴国家中的大多数用户而言太昂贵并且甚至会使发达国家中的用户犹豫。信号采集设备采用微电子技术以将尺寸和成本减小到这样的水平,在该水平下与 PHHCD 整合的信号采集设备可以变得普遍存在且成为用户私人的。

[0039] 优选地,W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备适合于当与用户身体的一个或多个部分接触或非常接近时采集信号。特别地,信号采集设备可以适合于当其至少一部分与下列接触时采集信号:

- [0040] • 用户的一个或多个手指 / 脚趾,尤其是一个或多个手指;
- [0041] • 靠近颈动脉的皮肤;
- [0042] • 用户的胸部,有利地接近心脏;和 / 或
- [0043] • 用户的耳朵或口腔的内部。

[0044] W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备包括用于采集信号的一个或多个传感器,所述信号可以用于导出对于个人健康有用的参数的测量结果。优选地,一个或多个传感器用于采集关于 BP、脉搏波速度、BP 波形、温度、血氧分压、心电图、心率和 / 或呼吸率的信号。信号采集设备可以包括用于采集信号的传感器,从所述信号可以导出上述参数的一种以上的测量结果。信号采集设备优选地包括用于采集信号的一个或多个传感器,从所述信号可以导出 BP 的测量结果,例如使用血压测量法、光电容积脉搏波描记法 (photoplethysmography) 和脉搏波速度测量中的一种或多种。

[0045] W02013/001265 的 PHHM 可以包括下列传感器和装置中的一个或多个。下面说明这些传感器和装置的特别优选的组合。

[0046] 温度传感器

[0047] W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备可以包括用于采集信号的温度传感器,从所述信号可以通过 PHHCD 的处理器导出局部体温 (即,在传感器应用于身体的位置附近的温度) 的测量结果。有利地,信号采集设备也包括用于采集信号的传感器,从所述信号可以通过处理器导出环境温度的测量结果。这可以是与有关测量局部温度所使用的传感器相同的传感器或者是独立的传感器。优选地,处理器适合于从由温度传感器采集的信号导出用户的核心体温。

[0048] 众所周知,表面的温度可以通过测量其发出的热辐射进行估计。对于典型的体温,辐射集中在远红外波长。其可以通过测辐射热计来检测,其中目标由入射辐射加热,并且或者通过检测其电阻的变化而直接地测量其温度,或者使用热电偶、热敏电阻或其它类似装置间接地测量其温度。视场可以由透镜或窗口限定。温度传感器可以适合于接收来自耳朵内部或前额上的颞动脉的辐射,与使用该技术的现有医疗设备中一样。

[0049] 温度传感器优选地定位成能够感测用户耳朵的温度,不论用户是否正在打电话。替代地,温度传感器可以定位成使得其能够进行身体部分的表面温度的测量,在所述身体

部分上将会进行由 PHHM 进行的任何其它测量,例如 BP 的测量。

[0050] 替代地,温度传感器可以定位成使得用户可以通过操作 PHHM 而定向其方向从而使其能够感测身体部分或选定的其它物品(例如一件用户的衣物)的温度。在该情况下 PHHM 的处理器可以适合于导出指示环境温度的信号和/或适合于向用户提供指示以将 PHHM 定向成使得获得指示体温和环境温度的信号。

[0051] 信号采集设备可以包括用于感测不同位置处的温度的一个以上温度传感器。

[0052] 温度传感器可以用于测量其它物品的温度,例如食品、家用加热系统或酒。

[0053] 电传感器

[0054] 心脏由可在皮肤上检测到的电信号触发,这是心电图(ECG)的基础。其简化版可以通过测量身体的两个分开部分之间的电势差来检测启动心搏的电信号发生的时间。通过适当的电子处理,每个启动信号的发生时间可以被测量为在几毫秒内。

[0055] W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备可以包括电传感器,其包括两个电极,所述两个电极彼此电隔离,但是可以由用户身体的两个不同部分接触。优选地,两个电极可以由来自用户的每只手的一个手指接触。优选地,电传感器的一个电极与血流阻断装置(参见下文)相关联。另一个电极位于 PHHM 的独立部分上。优选地,血流阻断装置构造有提供良好电连接的表面,例如微棱锥的阵列。

[0056] 优选地,由电传感器采集的信号是两个电极之间的电势差的量度,其与两个不同身体部分之间的电势差相关。优选地,PHHCD 的处理器适合于放大来自电传感器的信号,并且如果需要,在放大之前、期间或之后滤波信号。由处理器产生的经放大和经滤波的信号一般具有附图的图 1 中所示的形式,其中 x 轴代表时间,y 轴代表电势差。图 1 中的箭头指示电信号刺激心脏开始心脏收缩的时间。

[0057] 血流阻断装置

[0058] W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备可以包括用于限制或完全阻断通过用户身体一部分的血液流动的血流阻断装置和用于确定由血流阻断装置施加的或施加到血流阻断装置的压力的压力传感器。

[0059] W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备优选地包括血流阻断装置,所述血流阻断装置可以通过将其压靠在身体部分(例如脚趾或手指,优选手指)上而使用,其中通过身体部分的动脉血流受到施加在身体部分的仅仅一侧上的压力的影响,或者反之亦然。

[0060] 阻断的程度可以通过示波法或者通过分析来自如下面所述的血液光传感器的信号而被检测。

[0061] 血流阻断装置可以包括压靠在身体部分上的按钮。优选地,按钮是板的一个区域,所述区域可以独立于板的其余部分移动并且连接到力传感器。力传感器适合于测量施加到按钮的力,但是将按钮可以移动的距离最小化。典型地,板为 10mm 乘 20mm,具有典型地为 3 到 5mm 直径的圆形按钮或类似面积的非圆形按钮。优选地,按钮在受到身体部分的力时移动的距离不大于 0.1mm。

[0062] 将按钮压靠在身体部分上以在身体部分内产生压力。与按钮接触的身体部分以大约等于身体部分内的压力乘以按钮的面积之力推压按钮。通过测量该力,PHHM 可以对身体部分内的压力进行精确估计。

[0063] 信号采集设备可以包括多个按钮,每个按钮连接到独立的力传感器。

[0064] 用于光电容积脉搏波描记法 (PPG) 的血液光传感器

[0065] 使用 PPG 的脉搏血氧计自从 1980 年代以来已经上市。它们用于估计动脉血液中的氧合 (oxygenation) 程度。向身体部分发射红光和红外光。含氧血液比不含氧血液更强地吸收红外光;不含氧血液比含氧血液更强地吸收红光。在心脏收缩期间红外线吸收的变化是含氧血液的量的量度,在心脏收缩之间的红光吸收水平是正被照射的血液的总量的量度并且用于校准。

[0066] 可用的脉搏血氧计具有的缺点在于它们是独立装置,不能与其它测量装置协同工作,并且需要包括所有必要的测量基础结构,例如电池和显示器。脉搏血氧计可以包含有 W02013/001265 的 PHHM 的其它方面,从而分担所述基础结构的成本和体积并且允许它同时与那些其它方面一起工作,因此将更有用的信息提供给用户。

[0067] 优选地,W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备包括 PPG 传感器。其使用一个或多个光传感器。可以布置(一个或多个)光传感器以用于透射或散射测量。在透射模式下,光传感器包括一个或多个光发射器和一个或多个光检测器,所述光发射器布置成发射通过身体部分的光,所述光检测器布置成检测从(一个或多个)光发射器发射的通过该部分的光。在散射模式下,光传感器包括一个或多个光发射器和一个或多个光检测器,所述光发射器布置成向身体部分发射光,所述光检测器布置成检测来自(一个或多个)光发射器的被身体部分散射的光。优选地,在散射模式下,(一个或多个)光检测器紧靠(一个或多个)光发射器布置。

[0068] 优选地,在任一情况下,(一个或多个)光传感器适合于发射和检测两个或更多个波长的光。可以有适合于发射两个选定的、不同波长的光的单个、多路复用的光发射器,或者有至少两个光发射器,其中的每一个适合于发射选定的、不同波长的光。对于(一个或多个)光发射器的任一替代选择,在一个替代选择中,有一个多路复用光检测器,其可以检测选定波长的光。在另一替代选择中,有两个或更多个光检测器,其中的每一个适合于检测选定的、不同波长的光。

[0069] 优选地,选择波长中的一个使得含氧血液比脱氧血液更强地吸收光。合适的波长为 940nm。选择另一个波长使得脱氧血液比被含氧血液更强地吸收光。合适的波长为 660nm。

[0070] 优选地,当没有光从(一个或多个)光发射器发射时,信号采集设备适合于从(一个或多个)光检测器采集信号。这允许进一步校准在第一波长和第二波长(如果使用的话)获得的信号。

[0071] 附图中的图 2 示意性地显示含氧血液信号(顶线)、脱氧血液信号(中线)和环境光信号(底线)的变化。

[0072] 声传感器

[0073] W02013/001265 的 PHHM 可以包括声传感器以便采集与心搏所产生的声音相关的信号。声传感器可以是独立的麦克风、地震检波器或振动传感器,或者可以是设在标准手机或平板计算机中用于语音接收的麦克风,或者它可以是用于在动脉阻断期间测量身体部分中的压力的力或压力传感器。优选地,PHHM 的处理器适合于处理由声传感器采集的信号以确定心脏搏动的时间。

[0074] 附图中的图 3 显示由声传感器采集的心脏的“扑通”搏动的典型波形。显示两个连

续的脉搏。信号由大体上附图中的图 4 中所示的形式的振幅的包络线内的音频信号组成。

[0075] 运动传感器

[0076] W02013/001265 的 PHHM 也可以包括运动传感器,其适合于检测信号采集设备所在的用户身体部分的位置。优选地,PHHM 的处理器适合于将来自运动传感器的信号与来自压力传感器的信号相互关联以允许 BP 测量的校准。优选地,PHHM 的处理器适合于发出可听的或可视的指示给用户以移动身体部分,使得这样的校准可以发生。运动传感器可以是 PHHCD 的现有部件。它可以检测由于 PHHCD 的加速度引起的惯性力或随着海拔高度的压力变化。

[0077] 超声传感器

[0078] W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备可以包括超声传感器以便形成动脉的横截面的图像和 / 或使用多普勒干涉法来估计动脉内的血液的流速。所述超声传感器可以由形成阵列的一组单独的元件组成。

[0079] 个人数据输入装置

[0080] 优选地,W02013/001265 的 PHHM 包括个人数据输入装置并且适合于存储其它个人数据。个人数据输入装置优选地是小键盘或触摸屏,有利地是 PHHCD 的普通键盘或触摸屏。可以通过这些装置输入的数据可以包括但不限于:身高、体重、腰围、手指直径和年龄。

[0081] 另外的传感器和装置

[0082] W02013/001265 的 PHHM 还可以包括用于向用户的身体施加电信号并且用于检测响应那些信号产生的信号的装置,从而例如测量身体性质,例如体重指数。

[0083] W02013/001265 的 PHHM 可以包括适合于采集可以从其导出用户身份的信号的传感器,例如,用于获取用户的指纹。这使得能够保证与用户健康相关的导出测量结果可以直接与用户相关联。这样的身份传感器可以与血流阻断装置相关联或者可以与电传感器的电极相关联。有可能以这样的方式定位身份传感器,使得测量到的医学指标几乎不可能属于除了被识别用户之外的任何人。

[0084] 数据分析

[0085] W02013/001265 的传感器和装置可以以各种组合方式使用以允许采集各种健康相关的数据。PHHM 可以包括温度传感器、电传感器、血流阻断装置、用于 PPG 的血液光传感器、声传感器、运动传感器、超声传感器中的一种或多种,并且优选地至少包括其中的前四种。传感器和装置的优选组合与使用这些组合可以导出的健康相关数据的指示一起在该说明书的结尾处提供的表中进行叙述。然而,其它组合可用于提供另外的健康相关数据,并且 W02013/001265 不限于在该说明书的结尾处提供的表中所述的组合。

[0086] 与来自包含在 W02013/001265 的 PHHM 中的任何或所有传感器和装置的信号以及来自可以是 PHHCD 的一部分的其它传感器的信号的组合相关的算法可以用于将采集的信号转换成相关的健康相关数据或改善推断医学指标(“生命体征”)的精度,如收缩和舒张 BP。也可以提取不太公知、但被医学专家承认的其它医学指标,如动脉壁硬度和脉搏心律失常。任何或所有这些模型可被编码为软件,并且可以装载到 PHHM 上或远程计算机上以便处理信号。

[0087] 优选地,W02013/001265 的 PHHM 的处理器适合于向用户提供听觉或视觉指示以使用户能够最佳地使用 PHHM。在该情况下,优选的是处理器适合于使得指示是交互式的并且基于从信号采集设备接收的信号,其可以用于确定信号采集设备是否处于最佳位置或是否

正被正确使用。

[0088] 优选的是处理器适合于进行多次测量结果并且将所有那些测量结果相互关联以提供更好的健康数据指示。

[0089] 体温

[0090] 通过使 W02013/001265 的 PHHM 的 PHHCD 的处理器适合于提供听觉或视觉反馈以便指示用户移动 PHHM 从而例如当 PHHM 贴靠用户的耳朵并被移动以保证传感器被引导到最热的地方时给出最大的温度读数,可以改善核心温度估计的精度。

[0091] 优选地,将温度传感器定位在 PHHM 中使得 PHHM 能够覆盖正在测量温度的身体部分,如耳朵。在该情况下,在使用中,温度可能朝着核心温度升高,原因是气流 (draft) 由于 PHHM 的存在而被阻止进入。温度传感器可以与扬声器或用于再现 PHHCD 中声音的其它装置搭配或组合。

[0092] 优选地,处理器适合于在几秒的时间内记录测量温度并且使用数学模型来外推预期平衡温度。

[0093] PHHM 的处理器可以适合于分析来自温度传感器的信号以提供用户的核心体温的估计。处理器还可以适合于执行分析以确定核心温度的趋势和有诊断价值的其它导出信息。

[0094] 脉搏率

[0095] 每个脉搏的时间可以由指示心脏收缩开始的电信号确定,并且也可以由心脏收缩脉搏到达装置被按压在其上的身体部分的时间确定,所述时间由阻断装置中的压力传感器或力传感器上的压力以及由通过光学传感器和 / 或由声学传感器 (如果有的话) 检测到的吸收峰来指示。

[0096] 通过优化 W02013/001265 的 PHHM 的 PHHCD 的处理器适合于操作的数学算法找到与来自那些传感器的每一个的所有数据最兼容的平均脉搏率。这可能是具有加权的简单的最小二乘差分计算,或者可以使用贝叶斯估计量或其它优化技术来找到最可能的估计值。

[0097] 脉搏心律失常

[0098] 心律失常是用于表示脉搏之间的时间间隔变化的术语。这样的变化的型式是有价值的诊断工具。

[0099] 可以从与用于找到平均脉搏率的数据相同的数据来获得所述变化,再次可选地使用优化数学算法。

[0100] 血压

[0101] 可以通过组合来自四种不同类型证据的数据来估计 BP, 这些数据为: 脉搏波速度, 脉搏量, 血压测量和脉搏率。血压测量本身从来自压力传感器的高频信号和来自 (一个或多个) 血液光传感器的两个不同的测量结果导出。也可以利用外部数据, 例如用户的身高、体重、年龄和性别。因此有五个独立的测量结果和若干条数据, 其可以用优化数学算法 (如贝叶斯估计量) 组合以获得 BP 的最可靠的估计值。

[0102] 由此产生的值是在进行测量的身体部分位置处的收缩和舒张 BP。借助于另外的数学模型可以从信号提取其它诊断信息。例如, 该分析可以计算身体上另一点 (例如上臂) 处的 BP, 从而允许与传统的基于袖带的血压计的测量结果的直接比较。它也可以计算主动脉的压力并且也可以计算动脉硬度。

[0103] 可选地, W02013/001265 的 PHHM 可以包括另外的温度传感器以检测待测试的动脉。

[0104] 血压测量结果

[0105] 在下面描述每个 BP 的测量结果。

[0106] 脉搏波速度

[0107] 脉搏波速度 (PWV) 可以从脉搏波转移时间 (PWTT) 导出。使用 PWV 估计 BP 由 Padilla 等人详细描述 (Padilla J 等人, “Pulse Wave Velocity and digital volume pulse as indirect estimators of blood pressure: pilot study on healthy volunteers” Cardiovasc. Eng. (2009)9:104-112), 其又引用了自 1995 年开始的对类似主题的早期工作及其在 2000 年对 BP 估计的具体使用。该技术在 1999 年 2 月 2 日公开的美国专利 No. 5, 865, 755 中进行描述。它依赖于下面的观察, 即血液脉动沿着动脉传播的速度是动脉 BP 的函数。

[0108] 优选地, W02013/001265 的 PHHM 的处理器适合于根据从电传感器和 PPG 传感器获得的信号导出 PWV 的估计值。处理器适合于处理来自电传感器的信号以提供心脏收缩 (心搏) 开始的时间的指示, 并且处理来自光传感器的信号以确定含氧信号的峰值的发生时间, 其指示脉搏到达测量点的时间。在这些之间的时期是脉搏从心脏传播到测量点所花费时间的量度 (PWTT)。处理器适合于确定与该时期相关的 BP, 对于在手腕或手的末端处的测量, 该时期典型地为 300ms。

[0109] 优选地, W02013/001265 的 PHHM 的处理器适合于利用两条另外的信息来估计 PWV: 电启动信号和心脏收缩开始之间的时间延迟; 以及心脏和测量点之间的路径的长度。

[0110] 优选地, 处理器适合于分析声信号以提取包络线 (类似于无线电信号的检测) 并且使用自动设定的阈值来识别指示心脏收缩开始的点。在实践中, 这可能处于从背景到峰值的变化的限定部分处, 如附图的图 4 中所示, 其中垂直箭头指示心脏响应生理电启动信号并开始心脏收缩的时间。这典型地为在电启动信号之后的几十毫秒。替代地, 处理器适合于将曲线与波形匹配以进行更稳健的估计。

[0111] 替代地, 可通过对身体的两个不同部分 (如颈动脉和手指) 测量 PWTT 来估计时间延迟。然后可以根据从心脏到身体的两个不同部分的路径长度的典型比率的知识而得知时间延迟。

[0112] 优选地, PHHM 适合于将时间延迟存储在非易失性存储器中。当被测量或者通过使用小键盘或触摸屏 (有利地, PHHCD 的普通小键盘或触摸屏) 的用户输入而输入到存储器中时, 它可以被自动存储。

[0113] 优选地, PHHM 适合于在非易失性存储器中存储与心脏和测量点之间的路径长度有关的值。它可以通过使用小键盘或触摸屏的用户输入而输入到存储器中。输入的值可以是长度的精确量度, 或者可以是与实际长度近似成比例的值 (如用户的身高)。

[0114] 脉搏量

[0115] 脉搏量可以从 W02013/001265 的 PHHM 的血液光传感器 (PPG) 导出。用 PPG 估计 BP 由 X. F. Teng 和 Y. T. Zhang 在 IEEE EMBS, Cancun, 墨西哥, 2003 年 9 月 17-21 日报道。该基本技术是 1992 年 8 月 25 日公开的美国专利 No. 5, 140, 990 的主题。在心脏收缩期间的红外吸收的变化是与动脉内压力相关的正在被照射的动脉的容积的变化的量度。

[0116] 另外的数据可以从心脏收缩期间的吸收峰形状的分析（例如峰下的总面积的分析）导出。

[0117] 优选地，对于含氧血液的信号，PHM 的处理器适合于从曲线的形状，例如从峰下的面积、其一半高度处的宽度以及肩部的高度和宽度，导出血流的性质，例如直接和反射压力波的相对幅度和定时。可选地，W02013/001265 的 PHM 的处理器可以适合于计算这些的比率以减少相对于身体部分的照射和位置的变化影响。这些比率可以用于表征血流的性质。

[0118] PHM 的处理器优选地适合于分析来自 PPG 传感器的信号以提供测量点处的收缩和舒张 BP 的直接估计值。

[0119] 血压测量法（动脉阻断）

[0120] 血压测量法是已使用超过 100 年的用于测量 BP 的成熟技术。利用围绕动脉在其内延伸的身体部分的袖带施加可变的外部压力。压力减小动脉的横截面并且限制心脏收缩期间的血液流动。

[0121] 血压测量法按照惯例用袖带实施，所述袖带围绕身体部分并被充气到使所有血流停止的压力；然后慢慢地释放压力。通过找到完全阻断血流的最小压力来测量收缩 BP。通过找到不会导致任何阻断的最大压力来测量舒张 BP。传统上由熟练的专业人员使用听诊器听血液流动的声音（柯氏音）来检测血流。

[0122] 自动血压计或者通过检测由血流导致的袖带中压力的波动（示波法，例如参见 the Freescale Application Note AN1571, “Digital Blood Pressure Meter”）或者通过光学地感测小的皮肤运动来检测血流。这些波动的幅度是阻断程度的指标。最近，已通过组合血压测量法和脉搏量的测量而使用 PPG（参见 Reisner 等人，“Utility of the Photoplethysmogram in Circulatory Monitoring” *Anesthesiology* 2008 ;108:950-8）。

[0123] W02013/001265 的 PHM 的信号采集设备可以使用任何血液阻断装置。它可以使用压力波动和脉搏量的测量中的任意一个或两者来确定收缩和舒张压力。

[0124] 不同于传统的血压测量法，可以在压力范围按照任何顺序内来检测血流并且数据拟合到已知数学方程。优选的是，W02013/001265 的 PHM 的处理器适合于发出听觉或视觉指示给用户以改变施加到身体部分的力以便覆盖足够宽的压力范围，从而良好地拟合该数学方程。例如，如果用户没有足够用力地压靠在血流阻断装置上以在心脏收缩期间完全阻断血管，则装置可以设计成向用户发出更用力地在阻断装置上按压的指示（反之亦然），使得可以采集所需数据。

[0125] 该功能允许施加到阻断装置的压力是明显随机的。在执行 BP 监测中，用户可以以随机方式改变由血流阻断装置施加的或施加到血流阻断装置的压力。然而，来自血流传感器的数据可以与来自血流阻断装置的压力传感器的信号相互关联，以使测量的数据适合于流率和压力之间的已知理论关系（例如参见在 Reisner（在上述引文中）的 954 页上所示的模型）。

[0126] 脉搏率

[0127] 脉搏率可以单独测量并且可以被用作 BP 的指标。Al Jaafreh（“New model to estimate mean blood pressure by heart rate with stroke volume changing influence”, Proc 28th IEEE EMBS Annual Intl Conf 2006）推断：“心率（HR）和平均

BP(MBP) 之间的关系是非线性的”。然后该文章显示每搏输出量的余量 (allowance) 可以如何对某些非线性进行补偿。每搏输出量被单独估计 (参见下文) 并且个人数据也可以被使用。

[0128] 其它测量结果

[0129] 血氧

[0130] W02013/001265 的 PHHM 的血液光传感器可以使用 PPG 来估计血氧水平。从在两个波长上测得的吸收可以导出至少四个变量。这些是在心脏收缩时和在心脏收缩之间在每个波长检测到的信号的幅度。图 2 中的箭头显示可以由这些导出的值中的一个, 峰的高度对应于心脏收缩时的含氧血液信号的变化。据证实, 可以分析这四个值以估计血液的氧合 (例如参见 Azmal 等人, “Continuous Measurement of Oxygen Saturation Level using Photoplethysmography signal”, Intl, Conf. on Biomedical and Pharmaceutical Engineering 2006, 504-7)。

[0131] 脉搏波速度

[0132] 可以如上所述地测量脉搏波转移时间, 并将其转换成脉搏波速度的估计值。该信息对于熟练的医师而言具有直接的诊断价值, 特别是在与从 W02013/001265 的 PHHM 的信号采集设备可获得的所有其它数据一起考虑时。

[0133] 呼吸周期

[0134] 可以从由 W02013/001265 的 PHHM 可测量的若干数据集检测呼吸周期的状态:

[0135] • 脉搏率 (通过电传感器和血液光传感器测量, 见上文);

[0136] • 平均 BP (见上文); 和

[0137] • 收缩脉搏的振幅 (通过 PPG 测量, 见上文)。

[0138] 可以使用优化数学算法 (如贝叶斯估计量) 组合所有这些测量的结果以获得对呼吸周期的振幅和相位的最可靠的描述。

[0139] 血液流率 / 心脏每搏输出量

[0140] 传统上使用超声扫描来测量每次脉搏由心脏泵送的量。主动脉的横截面从图像估计并且流率从多普勒频移估计。这是一种成熟且便宜的技术, 但是仅仅在诊所可用。

[0141] 在超声容易地可用之前, 方便且几乎无创的技术是估计血液在身体内循环所花费的时间。这与脉搏率和每次脉搏泵送的量相关。该技术使用味道强烈但无害的化学品, 所述化学品被注射到手臂中的静脉中, 并且测量在该化学品到达患者舌头并可以被尝到之前的时间。

[0142] W02013/001265 的 PHHM 允许通过干扰呼吸周期进行类似的测量。PHHCD 可以适合于指示用户屏住他 / 她的呼吸。肺中的氧水平开始下降并且肺中血液的氧合随其下降。一旦该血液到达正在被测量的身体点, 将会看到血氧水平下降。当与关于路径长度的假定或输入数据组合时, 时间间隔是流速的量度。PHHCD 然后指示用户再次开始呼吸并且也可以测量血氧水平再次开始升高所花费的时间。

[0143] 远程数据处理

[0144] W02013/001265 的 PHHM 能够在没有任何外部数据处理的情况下对上面列出的“生命体征”中的任何一种或任何组合或者全部进行测量并显示测量结果。使用 PHHCD 连接到因特网、移动电话网络或其它通信装置的通信能力, 可以通过外部数据处理提供另外的特

征和改善的精度。

[0145] 优选地，W02013/001265 的每个 PHHM 具有唯一的、不可改变的、电子可读的识别器。这可以在制造或测试期间被提供。此外，每个 PHHM 优选地包括以对于该装置来说唯一的方式加密测量数据的电路。

[0146] W02013/001265 的 PHHM 的 PHHCD 可以在第一次使用 PHHM 时读取唯一识别器并且借助于互联网将该识别器传输到远程安全数据服务 (RSDS)。RSDS 将必要的软件、校准数据和解密密钥下载到 PHHCD 以从 PHHM 提取数据。这是保证信号采集设备的正确校准的更可靠方式，并且将使 PHHM 安装到 PHHCD 中及其最终测试所需的时间最小化。PHHCD 优选地还设计成例如经由视觉显示器或可听地将测量数据直接传送给用户。优选地，传送经由视觉显示器。如果需要的话，处理器可以设计成使得显示器不仅显示（一个或多个）测量参数，而且显示（一个或多个）测量参数的趋势。

[0147] 可选地，软件可以是有时间限制的，需要用户在固定的时间段后通过 RSDS 使其重新生效。可选地，可以要求用户支付授权费以启用一些或全部功能。

[0148] 替代地，解密密钥和校准数据可以由 RSDS 保留。PHHCD 将加密的原始数据从 PHHM 传输到 RSDS 以进行分析。然后 RSDS 返回解密的、经校准的数据以进行进一步处理并显示给用户。

[0149] RSDS 可以执行测量数据的进一步处理以获得更大的精度或导出另外的诊断或指示数据。这些数据可以再传输到 PHHCD 以显示给用户。

[0150] PHHCD 也可以由 RSDS 设计成将采集信号或导出测量结果传输到远程位置，例如用户的、临床医生的、卫生保健提供者的或保险公司的计算机系统，在那里可以远程地处理采集信号或测量结果，从而例如提供更精确的分析，或者自动地或由熟练医生解释分析的结果。如果处理器被这样设计，则它也可以适合于接收这样的分析的结果并且将这样的结果显示给用户，如上所述。

[0151] W02013/001265 的 PHHM 的 PHHCD 还可以由 RSDS 设计成允许第三方应用程序（俗称为“app”）访问来自 PHHM 的数据。可以以支付授权费为条件或以 app 被有关管理机构认可为条件来获得这样的权限。

[0152] W02013/001265 的 PHHCD 也可以设计成提供与（一个或多个）导出测量结果相关的信息，例如活动的正常范围或建议。

[0153] RSDS 可以为用户提供存储来自 PHHM 的许多测量结果以及分析趋势和其它导出信息的服务。如果数据发生任何显著的变化，这可以链接到自动警报服务。另外，信号或测量结果可以匿名并且从 W02013/001265 的多组或所有 PHHM 收集，使得它们可以用于研究目的。

[0154] 物理构造

[0155] 如上面提及的许多不同的传感器和装置可以包含到 W02013/001265 的 PHHM 中。它们可以单独地或以两个或更多个传感器的任何组合被包含。例如，用于测量由血流阻断装置施加或施加到血流阻断装置的压力的传感器、用于测量被施加压力的身体部分中的血流的光传感器和用于测量脉搏率的电传感器的组合对于提供用于确定 BP 的更精确数据是特别有用的。优选地，W02013/001265 的 PHHM 整合一个或多个专用集成电路 (ASIC)、一个或多个微工程测量系统 (MEMS) 和 / 或光发射器和 / 或光检测器。它们可以被整合为单个封

装中的独立硅器件,或者优选地,它们中的一些或全部可以包含在一个或多个硅器件上。这样的整合将带来若干好处,包括减小成本、改善可靠性、减小尺寸和质量以及减小功耗。

[0156] 优选地,W02013/001265 的 PHHM 采用 PHHCD 的用于校准和操作的其它能力。

发明内容

[0157] 本发明提供对于 W02013/001265 中所公开的 PHHM 的方面的明显改进。本发明的 PHHM 解决既定方法的弱点,在于:它提供客观的、准确的、可重复的、绝对的和精确的结果;它不使用有毒材料;它在没有专门训练的情况下易于使用;并且它仅仅使用便宜的、简单的和可靠的技术。

[0158] W02013/001265 中所公开的发明包括相对于现有技术的许多进步,但是仍然具有局限性。本申请公开如其中所述的 PHHM 的若干加强和改进,其可以改善它的可用性、成本、有效性和与 PHHCD 整合的容易性。

[0159] 本发明有若干方面。为了方便,独立地描述它们,但是本领域的技术人员显而易见,它们可以协同地使用以创造联合设备,其中各方面协同地工作以共用数据和/或增强它们的相互性能和/或减小成本和复杂性。也将领会下面所述的本发明的方面可以以两个或更多个方面的任何组合一起使用,特别是为了在该说明书的结尾处的表中所述的目的,并且可以与上面结合 W02013/001265 所述的特征组合使用。

[0160] 为了方便,本文中的描述将身体部分描述为手指,但是本领域的技术人员将显而易见该装置可以应用于其它身体部分。

[0161] 第一方面

[0162] 在第一方面中,本发明涉及一种如 W02013/001265 中限定并且如上所述的 PHHM,其可以由用户(例如将测量其 BP 的受试者或想要测量受试者的 BP 的执业医师)施加到受试者的身体部分,并且其中 PHHCD 主要旨在为 PHHM 提供 PHHM 添加到其上的处理装置而不是具有一些其它功能,如移动电话技术。这被称为专用计算模块。PHHM 也可以连接到计算机。PHHM 的元件或它们整合在其中的模块可以包含在专门设计用于该目的的设备中。

[0163] 在图 5 所示的一个实施例中,信号采集设备显示为 51。图 5 的 PHHM 借助于电缆 52 连接到计算机。然而,图 5 的 PHHM 可以替代地通过无线装置(如蓝牙)连接到计算机。

[0164] 图 5 的 PHHM 也可以配备有数据输入装置和显示器(未在图 5 中显示),其可以组合为触摸屏并且用于与用户(受试者或健康护理专家)通信,并且由用户使用以启动 PHHM 并输入个人数据或识别数据,如个人识别号。

[0165] 在附图的图 6 中的三个视图中所示的另一形式中,PHHM 人体工学地弯曲以适配到手中。信号采集设备的顶表面 61 和顶部形状 62 设计成沿着它舒适地保持手指。

[0166] 第二方面

[0167] 在第二方面中,本发明涉及一种如 W02013/001265 中限定并且如上所述的 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号能够用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 包括电传感器,所述电传感器包括至少三个电极,所述电极彼此电隔离,但是可以由用户身体的不同部分接触。优选地,两个电极可以由来自用户的每只手的一个手指接触并且第三电极可以由手接触。优选地,电传感器的一个电极与如上面结合 W02013/001265 所述或如下面结合本发明所述的血流阻断装置关

联。其它电极将位于 PPHM 的独立部分上。优选地,电极构造有提供良好电连接的表面,例如微棱锥的阵列或诸如银 / 氯化银的材料。

[0168] 优选地,由电传感器采集的信号是优选地与手指接触的电极中的两个之间的电势差的量度,其与两个不同身体部分之间的电势差相关。第三电极用于提供接地参考。优选地,PHHCD 的处理器适合于放大来自电传感器的信号,并且如果需要,在放大之前、期间或之后滤波信号。由处理器产生的经放大和经滤波的信号一般将具有附图的图 1 中所示的形式,其中 x 轴代表时间并且 y 轴代表电势差。图 1 中的箭头指示电信号刺激心脏开始心脏收缩的时间。

[0169] 第三和第四方面

[0170] 根据本发明的第三方面,提供一种适合于提供 BP 测量结果的 PPHM,其包括:

[0171] 外壳,所述外壳包括敞开表面,在使用中,受试者的身体部分可以压靠在所述敞开表面上,或者在使用中,所述敞开表面可以压靠在受试者的身体部分上,使得压力可以施加到受试者的身体部分以阻断所述身体部分中的动脉;

[0172] 与所述敞开表面关联的压力传感器,其用于提供与由所述敞开表面施加到所述身体部分上或由所述身体部分施加到所述敞开表面上的压力相关的电信号;

[0173] 与所述敞开表面关联的光学传感器,其用于提供与在使用中由所述敞开表面阻断的动脉的管腔面积相关的电信号;以及

[0174] 处理装置,其用于控制该设备并且用于接收和分析来自所述压力传感器和所述光学传感器的电信号以提供受试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果。

[0175] 根据本发明的第四方面,提供一种适合于提供 BP 测量结果的 PPHM,其包括:

[0176] 外壳,所述外壳包括敞开表面,在使用中,受试者的身体部分可以压靠在所述敞开表面上,或者在使用中,所述敞开表面可以压靠在受试者的身体部分上,使得压力可以施加到受试者的身体部分以阻断所述身体部分中的动脉;

[0177] 与所述敞开表面关联的压力传感器,其用于提供与由所述敞开表面施加到所述身体部分上或由所述身体部分施加到所述敞开表面上的压力相关的电信号;以及

[0178] 处理装置,其用于控制该设备并且用于接收和分析来自所述压力传感器的电信号以提供受试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果。

[0179] 敞开表面必须适合于将压力施加到受试者的身体的一部分或将受试者的身体的一部分压靠在其上。所以它位于 PPHM 的外表面上。如果敞开表面在专用模块中,则它位于模块的面上,当模块连接到 PPHM 的其余部分时,所述面是 PPHM 的外面。优选地,敞开表面的尺寸确定成使得它可以与受试者的手指相互作用。敞开表面可以是平坦的。然而,优选地,敞开表面是外壳的一个面中的凹陷区域。凹陷区域可以在横截面上为部分圆形。优选地,凹陷区域具有 5 到 15mm、更优选地 7 到 13mm、最优选地 9 到 11mm 的半径,以及 5 到 15mm、更优选地 7 到 13mm、最优选地 9 到 11mm 的长度。优选地,敞开表面为鞍形,即它具有半径恒定的中心部分并且具有在中心部分的两侧的部分,两侧的部分远离中心部分倾斜,如附图的图 7 中所示(参见下文)。

[0180] 在本发明的第三和第四方面的任意一个中,PPHM 也可以包括如上面参考 W02013/001265 或参考本发明的第二方面所述的电传感器,其用于提供与发起受试者中的心搏的电信号出现的时间相关的电信号。

[0181] 第五、第六和第七方面

[0182] 根据本发明的第五方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 包括血流阻断装置,所述血流阻断装置是具有 5 到 10mm 的长度和 5 到 10mm 的宽度的大致矩形的按钮或直径为 3 到 5mm 的圆形按钮或类似面积的非圆形按钮。

[0183] 根据本发明的第六方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 包括血流阻断装置,所述血流阻断装置是按钮,该按钮作为鞍形的(即附图的图 7 中所示的大致形状)PHHM 的外表面的至少一部分,其中所述按钮与周围表面物理地分离。在图 7 中在一个平面中有弯曲表面 73,并且在另一平面中,存在具有弯曲侧 72 的中心平坦区域 71。

[0184] 优选地,按钮由连续薄膜覆盖以排除污染物。在该情况下,优选地,按钮与表面的其余部分共面。然而,按钮可以包括整个鞍形表面。优选地,鞍形外表面是连续的并且被密封。

[0185] 优选地,当受到身体部分的力时按钮移动的距离不超过 0.01mm。

[0186] 根据本发明的第七方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 包括血流阻断装置,所述血流阻断装置是包括实质上不可压缩流体的密封容器,适合于将电信号提供给 PHHCD 的处理器,压力传感器浸没在所述流体中。流体可以是准固态凝胶或者可以是液体。不可压缩流体优选地由形成阻断装置的一些或全部的挠性膜覆盖。

[0187] 优选地,处理器适合于从电信号提取波形,所述波形典型地在形状上类似于图 2 的顶线中所示的波形。

[0188] 第八、第九和第十方面

[0189] 红外光由氧合血红蛋白选择性地吸收,因此吸收量与光穿过的动脉血液的量近似地成比例。对于动脉的指定长度,动脉血液的量与动脉的管腔面积成比例,因此吸收信号也与管腔面积近似地成比例。

[0190] 当动脉在每次心脏收缩期间膨胀并且在心脏舒张期间收缩时,红外光的吸收随着脉搏变化。

[0191] 在 W02013/001265 的装置中使用的光学传感器需要仅仅发射优选地在红外范围内的一个波长的光,从而允许进行 BP 的测量。因此,光学传感器可以仅仅包括单个光发射器和单个光检测器。然而,由于允许光学传感器发射第二波长的光的附加成本小,因此根据本发明的第七方面,光学传感器能够以两个波长发射光使得可以在测量 BP 的同时进行血氧的估计。

[0192] 根据本发明的第八方面,处理装置适合于将从压力传感器接收的信号与从光学传感器接收的信号相互关联使得施加在阻断装置和身体部分之间的压力可以与作为施加压力的函数的动脉的管腔面积随着每次脉搏的变化相互关联。相互关联值然后可以拟合到曲线以提供受试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果。

[0193] 根据本发明的第九方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所

述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 包括 PPG 传感器,所述 PPG 传感器包括一个或多个光传感器,其中所述或每一个光发射器和 / 或所述或每一个光检测器带有一个或多个透镜以缩窄视场。

[0194] 根据本发明的第十方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 包括 PPG 传感器,所述 PPG 传感器包括两个或更多个光传感器,其中有两个光发射器或两个光检测器,其布置成使得在两个不同方向上发射的光可以被检测,并且 PHHCD 的处理器适合于处理从每个方向接收的信号以定位用户的身体中的血管,优选地为动脉。附图中的图 8 显示具有一个光检测器 80 和两个光发射器 81 和 82 的这样的布置。

[0195] 从每个光发射器接收的信号之间的差异指示动脉相对于它们的位移。

[0196] 有利地,PHHCD 适合于将视觉或听觉信号提供给用户以移动身体部分从而优化光传感器相对于血管(优选地为动脉)的位置。替代地,当血管未相对于光传感器最佳地定位时,PHHCD 适合于补偿来自(一个或多个)光检测器的信号。

[0197] 优选地,在本发明的第九和第十方面的任意一个中,(一个或多个)光发射器和(一个或多个)光检测器的光轴对准:从而最大化由光检测器产生的信号对由血液产生的发射光的吸收的敏感性。图 9a 显示一个光发射器 90 和一个光检测器 91 的这样的配置。两个光学部件对准使得它们都朝着动脉 92 定向以便最大化其对检测信号的影响。

[0198] 替代地,光轴对准以最小化由光检测器产生的信号对血管的位置的敏感性。图 9b 显示一个光发射器 93 和一个光检测器 94 的这样的配置。两个光学部件对准,从而动脉相对于光学部件的小运动使得一个较好地对准并且另一个较差地对准,由此减小这样的运动对返回信号的影响。

[0199] 在另外的替代实施例中,PHHM 适合于检测光信号和压力范围内的压力信号并且确定这些是否对应于正确定位的动脉的信号。PHHM 适合于使得如果它们不是的话,则 PHHM 将发出视觉和 / 或听觉信号,指示用户重新定位身体部分并且再次尝试。

[0200] 第十一方面

[0201] 根据本发明的第十一方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 适合于检测身体部分(如手指)的存在并且适合于启动 PHHM 的操作,并且可选地,当由传感器接收到信号时将指令提供给用户。

[0202] 第十二方面

[0203] 根据本发明的第十二方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 包括用于检测通过血管的血液流动的光传感器和用于检测与心脏的活动相关的电信号的电传感器,并且 PHHM 适合于使用由电传感器检测到的事件的定时确定在由(一个或多个)光传感器产生的信号中检测事件的一个或多个时间。

[0204] 第十三方面

[0205] 根据本发明的第十三方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出与用户的健康相关的参数的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,所述 PHHM 包括血流阻断装置,所述血流阻断装置通过用作压平眼压计(tonometer)提

供动脉中的压力的瞬时估计值。

[0206] 这样的眼压计通常不产生压力的绝对量度并且必须通过另一手段（如阻断）校准。本文中公开的 PHHM 可以适合于组合阻断和压平眼压测量法两者并且因此允许血液阻断装置借助于阻断校准以使用作压平眼压计。这例如允许使用压平眼压计模式快速地进行常规测量并且使用阻断模式进行临时校准测量。

[0207] 还可以通过使用其它测量结果进一步完善 BP 的估计。脉搏波速度可以用于进行 BP 的直接独立估计，如 Padilla（在上述引文中）详细地所述，其又引用来自 1995 年的类似主题的前期工作以及 2000 年的其具体用于估计 BP。在 1999 年 2 月 2 日公开的美国专利 No. 5, 865, 755 中描述了该技术。

[0208] 第十四和第十五方面

[0209] 根据本发明的第十四方面，提供一种 PHHM，其包括用于采集信号的信号采集设备，所述信号可以用于导出受试者的 BP 的测量结果，信号采集设备与 PHHCD 整合，其中信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置，用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置，以及用于检测通过与血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置，其中 PHHCD 是通常称为鼠标的计算机定点装置，或用于电视机或其它家用电器的控制器，使得受试者可以通过抓握鼠标或用于电视机或其它家用电器的控制器允许测量他或她的 BP，并且如果需要，测量他或她的血液浓度、脉搏率和呼吸率或其它生理生命体征中的一些或全部。PHHM 可以借助于电缆或通过无线装置（如蓝牙）与正在使用定点装置或控制器的计算机或另一计算机通信。

[0210] 第十五方面

[0211] 如 W02013/001265 中所公开的，PHHM 通过将身体部分压靠在 PHHM 上或通过 PHHM 压靠在身体部分上在身体部分内的动脉上产生准静态压力（W02013/001265，第 8 页，第 19 行）。

[0212] 根据本发明的第十五方面，提供一种 PHHM，其包括用于采集信号的信号采集设备，所述信号可以用于导出受试者的 BP 的测量结果，信号采集设备与 PHHCD 整合，其中信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置，用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置，以及用于检测通过与血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置，其中血流阻断装置及其关联的电子部件包括在配重中以便通过配重的加速度产生血流阻断装置和身体部分之间的力。

[0213] 例如，这可以是当受试者行走并且摆动他或她的手臂时适合于压靠在手指上并且受到加速度的配重。作为示例，0.5 秒内 50cm 的摆动将产生大约 10m/s^2 的峰值加速度，因此大约 50g 的质量将在 20mm^2 的面积上产生大约 200mmHg 的压力。所以当在 30mm 直径和 10mm 宽度的钢环围绕食指的情况下行走时将能够通过手臂的随机运动阻断动脉。

[0214] 附图中的图 10 显示根据本发明的该方面的 PHHM，PHHM 的元件整合在其中。图 10a 显示手指上的 PHHM。PHHM 包括用于围绕食指 102 的中节指骨定位的粗环 101。图 10b 显示 PHHM 的横截面。环 103 适合于围绕手指 104，在它们之间有软泡沫垫料 105。硬区域 106 导致环 101 靠近动脉 107 压靠在手指上，并且压力传感器及其关联的电子设备 108 嵌入该硬区域中。未显示从压力传感器到 PHHCD 电缆或无线连接。

[0215] 第十六和第十七方面

[0216] 由 W02013/001265 的 PHHM 测量的 BP 受到 PHHM 和受试者的心脏之间的高度的差异影响。对于 13.6mm 的高度差,影响的程度为大约 1mmHg。

[0217] BP 的常规测量使用典型地宽度大于 100mm 的臂袖带。测量高度的该不确定性导致大约 7mmHg 的测量压力的不确定性,但是这在测试中不明显,原因是用于自动血压计的 ISO 标准测试使用相同袖带作为自动装置的基准。然而在测量 BP 和动脉内压力或主动脉压力之间可能有显著差异。而且,测量的有效高度可能取决于袖带配合如何以及它在肘部上方多远,因此减小测量的可重复性。

[0218] 根据本发明的第十六方面,提供一种 PHHM,其包括用于采集信号的信号采集设备,所述信号可以用于导出受试者的 BP 的测量结果,信号采集设备与 PHHCD 整合,其中信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置,用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置,以及用于检测通过与血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置,其中 PHHM 适合于估计 PHHM 相对于受试者的身体上的固定点的高度。

[0219] PHHM 因此包括一种系统,其通过使得能够精确地确定 PHHM 的高度,用于进行相比于用常规袖带获得的更精确和可重复的测量。系统可以相对于心脏的主动脉瓣的高度操作。

[0220] PHHM 的压力传感器或另外的压力传感器可以用于测量大气压。当装置处于与受试者的心脏相同的高度时并且再次当传感器用于测量 BP 时用户可以进行这样的测量。这些之间的差异可以用于针对液体静压力的影响校正 BP 的测量值。

[0221] 然而,系统可以替代地相对于受试者的解剖结构的固定点操作。这样的固定点是眼睛的瞳孔中心之间的中点。许多 PHHCD 具有用于产生受试者的脸部的图像的照相机。最近的 PHHCD 包括软件以分析该图像从而检测瞳孔乃至受试者正在看的方向。许多 PHHCD 也包括倾斜传感器以检测正在保持 PHHCD 所成的角。根据本发明的第十七方面,这些装置和软件的组合用于通过估计瞳孔之间的角距离确定 PHHCD 离眼睛的距离。在 PHHCD 的水平线下方的角从检测瞳孔所处的受试者的脸部的图像中的位置和 PHHCD 的倾斜估计。这些通过简单三角法组合以估计 PHHCD 在受试者的眼睛下方的竖直距离。附图中的图 11 示出该情形。虚线显示从 PHHCD 111 中的照相机到眼睛的方向,其相对于 PHHCD 的主体成标记为 113 的角。PHHCD 的倾斜角标记为 112。PHHCD 111 定向的角 112 由倾斜传感器测量。也测量 PHHCD 和到眼睛的方向之间的角 113。然后估计被用于改善受试者的 BP 的确定的精度。

[0222] 第十八方面

[0223] 外壳可以是装置 PHHM 的一体部分并且可以是适合于整合到 PHHM 的其余部分中或附连到 PHHM 的其余部分的模块的一部分。用于附连到 PHHM 的其余部分的这样的模块包括外壳,血流阻断装置(如 W02013/001265 中所述或如本文中所述),压力传感器,光学传感器(如果有的话),电传感器(如果有的话)的电极中的至少一个,以及用于将这些部件连接到 PHHM 的其余部分的电连接。用于与 PHHM 的其余部分整合的这样的模块包括外壳,阻断装置,压力传感器,光学传感器(如果有的话),电传感器(如果有的话)的电极中的至少一个,以及用于将这些部件连接到 PHHM 的其余部分的机械和电连接。这样的模块形成本发明的第十八方面。

[0224] 第十九方面

[0225] 根据本发明的第十九方面, PHHM 也包括用于测量体温的测辐射热温度计。WO2013/001265 显示如何可以通过将其与 PHHM 的其它方面的一些或全部组合而改善这样的测辐射热计的临床精度。

[0226] 优选地, 从 PHHM 的其它方面的温度感测确定测辐射热计的冷接点的温度, 如压力传感器中的桥的温度或由包括在其中的部件感测的(下述的)ASIC 的温度。替代地, 常规测辐射热计的冷接点传感器提供压力传感器桥和 / 或 ASIC 的温度的指示。

[0227] 替代地, 温度传感器可以定位成使得用户可以通过操作 PHHM 使得它能够感测身体部分或选定的其它物品(例如一件用户的衣物)的温度而定向其方向。

[0228] 优选地, PHM 包含到包括照相机和显示器的 PHHCD 中。这些可以用于显示视场的图像, 正在检测的温度在图像上被标记。

[0229] 第二十方面

[0230] 如上所述, 已公开一种 PHHM, 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号可以用于导出与受试者的健康相关的参数的测量结果, 信号采集设备与 PHHCD 整合, 其中参数是 BP 并且信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置, 用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置, 以及用于检测通过与血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置, 其中血流阻断装置包括按钮, 所述按钮是鞍形的 PHHM 的外表面的至少一部分, 并且按钮采用挠性膜的形式, 所述挠性膜形成包含实质上不可压缩流体的密封容器, 适合于将电信号提供给 PHHCD 的处理器, 压力传感器浸没在所述流体中。

[0231] 根据本发明的第二十方面, 提供一种 PHHM, 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号可以用于导出受试者的 BP 的测量结果, 信号采集设备与 PHHCD 整合, 其中信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置, 用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置, 以及用于检测通过与血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置, 其中血流阻断装置包括 PHHM 的外表面的至少一部分, 其中压力借助于挠性和实质上不可压缩凝胶感测, 适合于将电信号提供给 PHHCD 的处理器, 压力传感器浸没在所述凝胶中。

[0232] 第二十一方面

[0233] 已公开一种 PHHM, 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号可以用于导出与受试者的健康相关的参数的测量结果, 信号采集设备与 PHHCD 整合, 其中参数是 BP 并且信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置, 用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置, 以及用于检测通过与血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置, 其中血流阻断装置包括按钮, 所述按钮是鞍形的 PHHM 的外表面的至少一部分, 其中 PHHM 也用作 PHHCD 的通 / 断开关或某个其它受试者操作的开关。

[0234] 这可以借助于物理作用实现, 例如通过将力施加到 PHHM, 或通过将身体部分放置在光检测器的路径中, 所述光检测器可以从检测到的光强度的变化检测身体部分的存在。

[0235] 根据本发明的第二十一方面, 提供一种 PHHM, 其包括用于采集信号的信号采集设备, 所述信号可以用于导出与受试者的健康相关的参数的测量结果, 信号采集设备与 PHHCD 整合, 其中 PHHM 用于提供用于受试者的连续可变装置以控制除由 PHHM 进行的测量之外的

PHHCD 的某些功能。这样的 PHHM 通过改变施加到压力传感器的力适合于连续或模拟控制, 所述力然后用于控制 PHHCD 的性质, 如音量或屏幕亮度。

[0236] 第二十二方面

[0237] 众所周知精确的血压测量结果需要受试者在进行测量之前平静和放松几分钟。许多 PHHCD 具有内装的传感器, 这允许它们检测运动和振动。在本发明的第二十二方面中, 如果 PHM 包含在这样的 PHHCD 中, 则所述传感器可以用于检测 PHHCD 的运动, 如果用户正在抓握 PHHCD, 其可以用于警告用户平静地坐着几分钟, 甚至阻止进行任何测量直到 PHHCD 已经休止了这样长的时间。

[0238] 第二十三方面

[0239] 在本发明的第二十三方面中, PHHM 适合于检测光信号和压力范围内的压力信号并且确定这些是否对应于正确定位的动脉的信号。如果它们不是的话, PHHM 适合于发出视觉和 / 或听觉信号, 指示用户重新定位身体部分并且再次尝试。该方面还可以适合于提供多次通过测量序列以改善测量结果的精度或减小获得测量结果所需的时间。

[0240] PHHM

[0241] 优选地, 根据本发明的方面的任何一个的 PHHM 具有这样的尺寸和重量: 使得它可以由受试者使用一只手容易地操作以保持装置抵靠另一只手的手指进行测量或由保持装置抵靠受试者的执业医师容易地操作。优选地, PHHM 为长方体, 具有通过四个侧面连接的上面和下面, 其中上面具有足够的面积以容纳显示装置和数据输入装置, 上面和下面之间的距离足够小以定位在受试者的身体部分上, 并且敞开表面定位在侧面的一个上。PHHM 可以具有 5 到 20cm 的宽度, 10 到 30cm 的长度, 以及 0.5 到 2.0cm 的深度。PHHM 可以具有圆化的角部和边缘。

[0242] 压力传感器

[0243] 将阻断装置压靠在身体部分 (如手指) 上或反之会在身体部分内产生压力。压力传感器直接地或间接地测量阻断装置和身体部分之间的压力。

[0244] 压力传感器可以直接地测量压力。例如, 压力传感器可以包括浸没在包含实质上不可压缩流体的密封容器内的压力响应装置。流体可以是准固态凝胶或者可以是液体。不可压缩流体优选地由形成阻断装置的一些或全部的挠性膜覆盖。

[0245] 替代地, 压力传感器可以间接地测量压力。例如, 压力传感器可以包括连接到阻断装置的区域的力量响应装置, 所述区域可以独立于阻断装置的其余部分移动。典型地, 该区域为圆形并且直径为 3 到 5mm, 或者为非圆形并且具有类似面积。优选地, 当受到与身体部分 (如手指) 的相互作用时该区域移动的距离不超过 0.01mm。优选地, 该区域与阻断装置的其余部分共面并且可以由连续薄膜覆盖以排除污染物。在使用中, 当身体部分 (如手指) 与该区域相接触时, 身体部分和阻断装置之间的压力近似地为由力响应装置测量的力除以可移动区域的面积。

[0246] 压力传感器可以包括多个压力响应或力响应装置。

[0247] 通过测量压力或力, 装置可以进行受试者的身体部分内的压力的精确估计。如下所述, 假设阻断装置和身体部分相接触足够的一段时间并且阻断装置和身体部分之间的压力充分地变化, 处理装置可以分析在一段时间内接收来自压力传感器的并且在压力的范围上变化的信号以确定受试者的 SBP 和 / 或 DBP。已发现能够将来自压力传感器接收的信号按

照接收它们的任何顺序拟合到可以从其确定 SBP 和 / 或 DBP 的曲线。

[0248] 光学传感器

[0249] 光学传感器借助于光的吸收提供与动脉的管腔面积相关的电信号。它利用使用光电容积脉搏波描记法 (PPG) 的脉搏血氧计的经验。如上所述, 这样的脉搏血氧计自从 1980 年代以来已上市。它们用于估计动脉血液中的氧合程度。与上面结合 W02013/001265 中的公开所述的相同原理同样适用于本发明的所有方面。红光和红外光由一个或多个光发射器朝着身体部分发射并且在光已穿过身体部分或由身体部分反射之后由一个或多个光检测器检测。含氧血液比不含氧血液更强地吸收红外光 (合适的波长为 940nm); 不含氧血液比含氧血液更强地吸收红光 (合适的波长为 660nm)。红和红外强度的分数变化的比率与血液的氧合的百分比单调地相关。也能够使用绿光 (合适的波长为 520nm) 代替红光或红外光。

[0250] 红外光由氧合血红蛋白选择性地吸收, 因此吸收量与光穿过的动脉血液的量近似地成比例。对于动脉的指定长度, 动脉血液的量与动脉的管腔面积成比例, 因此吸收信号也与管腔面积近似地成比例。

[0251] 当动脉在每次心脏收缩期间膨胀并且在心脏舒张期间收缩时, 红外光的吸收随着脉搏变化。

[0252] 处理装置将从压力传感器接收的信号与从光学传感器接收的信号相互关联使得施加在阻断装置和身体部分之间的压力与动脉的管腔面积相互关联。相互关联值然后可以拟合到曲线以提供受试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果。

[0253] 动脉定位

[0254] 优选地, PHHM 适合于使用如 W02013/001265 中所述或如上所述、特别是结合用于定位动脉的本发明的第八、第九、第十和第十一方面所述的光学传感器。

[0255] 处理装置

[0256] 由 PHHM 的 (一个或多个) 传感器产生的电信号可以是模拟的或数字的, 并且如果是模拟的, 则信号可以通过传感器中的或处理装置中的模数转换器转换成数字形式, 以用于后续分析。优选地, 处理装置包括一个或多个放大器以便放大从设备中的 (一个或多个) 传感器接收的电信号。处理装置也可以包括滤波装置和 / 或调节装置以便滤波和 / 或调节接收到的电信号。滤波和 / 或调节装置可以布置成在接收到的电信号的放大之前、期间或之后操作。

[0257] 优选地, 处理装置包括一个或多个专用集成电路 (ASIC) 和 / 或一个或多个微工程测量系统 (MEMS)。处理装置将包括与设备中的 (一个或多个) 传感器关联的任何电子电路。

[0258] 处理装置可以包括优选地整合到单个封装中的多个独立的电子器件。然而, 有利地, 电子器件中的一些或全部整合到单个单元中。这样的整合将带来若干好处, 包括减小成本、改善可靠性、减小尺寸和质量以及减小功耗。

[0259] 优选地, 处理装置适合于导致 (一个或多个) 光发射器 (当存在时) 切换使得单个多路复用光检测器可以检测选定波长的光。优选地, 处理装置适合于允许从 (一个或多个) 光检测器采集电信号持续一段时间, 该这段时间内没有光从 (一个或多个) 光发射器发射, 从而允许信号的进一步校准。

[0260] 优选地, 处理装置适合于:

- [0261] 控制和接收来自设备中的（一个或多个）传感器的电信号；
- [0262] 分析来自（一个或多个）传感器的电信号以便确定 BP, 以及优选地, 其它诊断信息 ;或
- [0263] 控制显示装置（如果有的话）以便将测量的结果传送到用户。
- [0264] 处理装置也可以适合于接收和处理来自数据输入装置（如果有的话）的电信号。
- [0265] 优选地, 在两阶段测量周期的初始阶段期间执行与动脉定位关联的活动。在初始阶段中, PHHM 进行定位动脉的测量和 / 或保证后续阶段将精确和充分的其它测量, 例如近似地确定 SBP 和 DBP。在第二阶段中, PHHM 进行精确测量。
- [0266] 优选地, 处理装置包括一个或多个存储装置（如闪存存储器）以便存储从（一个或多个）传感器接收和 / 或从数据输入装置输入的电信号和从接收到的信号导出的任何电信号。特别地, 存储装置优选地被提供用于存储由处理装置导出的每个受试者的历史 BP 数据。
- [0267] 处理装置也可以适合于优选地经由互联网无线地与远程计算机通信以允许进一步分析、归档和 / 或传送处理装置的输出。
- [0268] 优选地, 处理装置适合于有利地经由显示装置（如果有的话）将听觉或视觉指示提供给用户以使用户能够最佳地使用设备。这包括改变施加到身体部分的力以覆盖足够宽的压力范围从而提供良好拟合到数学方程的指示。例如, 如果阻断装置在心脏收缩期间还未足够用力地压靠在身体部分上以完全阻断动脉, 则装置可以设计成向用户发出更用力地按压在敞开表面上的指示（反之亦然）使得可以采集所需的电信号。在该情况下, 优选的是处理装置适合于使得指示是互动的并且基于从（一个或多个）传感器接收的信号, 其可以用于确定设备是否处于最佳位置或正在正确地使用。
- [0269] 本发明的方面的任何一个的 PHHM 也可以包括 : 用于显示受试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果的显示装置 ; 和 / 或用于传输受试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果的通信装置 ; 和 / 或用于存储受试者的 SBP 和 / 或 DBP 的测量结果的存储装置。如果有的话, 存储装置也可以存储发送到处理装置或由处理装置生成的其它数据。
- [0270] 本发明的方面的任何一个的 PHHM 也可以包括数据输入装置, 其适合于由用户操作使得用户可以将信息输入装置中。数据输入装置可以是小键盘或触摸屏。数据输入装置可以用于输入用于识别受试者或其他用户的数据使得不同受试者和 / 或用户可以使用该装置。可以通过数据输入装置的使用输入的数据可以包括, 但不限于 : 受试者的身高、体重、腰围、手指直径和年龄。
- [0271] PHHM 的操作
- [0272] 通过保持阻断装置抵靠身体部分（如手指）或保持身体部分抵靠阻断装置并且改变由身体部分施加到阻断装置或由阻断装置施加到身体部分的力以获得从低于 DBP 到高于 SBP 的身体部分中的压力范围而操作 PHHM。当身体部分和阻断装置之间的相互作用的力正在变化时, 装置中的（一个或多个）传感器被接通并且由（一个或多个）传感器生成的电信号由处理装置接收和处理。
- [0273] 不同于常规的血压测量法, 可以以任何顺序在压力范围内检测流动并且数据拟合到数学方程。
- [0274] 电信号的分析

[0275] 从光学、压力和电传感器接收的典型电信号的波形在附图的图 12 中显示。处理装置从这些传感器提取的主信号是心脏收缩期间的吸收的变化（来自光学传感器）和在心脏收缩和心脏舒张时的瞬时测量压力（来自压力传感器）。根据这些，其适合于计算作为压力的函数的光信号的变化估计值。优选地，处理装置适合于使用由电传感器检测到的事件的定时来确定检测光和压力信号中的事件的一个或多个时间。

[0276] 光信号的变化已显示与动脉的管腔面积近似地成比例。管腔面积和压力之间的关系被称为动脉光 / 压力曲线 (AOPC)。

[0277] 为了解释 AOPC 的形式，必须考虑动脉行为如何。管腔面积和压力之间的关系如图 13 中所示，其中 TMP 是跨壁压力，其是动脉中的瞬时压力减去外部施加压力 (EAP)，所述外部施加压力是由阻断装置生成并且由压力传感器测量的压力。这样的曲线已由若干研究者报告，例如 Drzewiecki 等人的“*Theory of the oscillometric maximum and the systolic and diastolic detection ratios*”，*Annals of Biomedical Engineering*, 1994, 22, 88-96, 以及 Langeworters 等人的“*Pressure-diameter relationships of segments of human finger arteries*”*Clin. Phys. Physiol. Meas.*, 1986, 7, 43-55, 两者使用代表性动脉的体外测量。

[0278] 在施加压力小于 DBP 的情况下，动脉在脉搏周期期间始终保持敞开。当内部和外部之间的压力差升高时，与光学传感器所产生的电信号近似地成比例的管腔面积的变化由动脉壁的拉伸导致。在施加压力大于 DBP 并且小于 SBP 的情况下，动脉在每次脉搏期间萎陷并且当敞开时拉伸，与前面的情况中一样。当施加压力大于 SBP 时，动脉在脉搏周期期间始终保持闭合。这在图 14 中示出。

[0279] 通过将光信号的测量值拟合到 AOPC 的参数表示找到 AOPC 的定量形式，例如由 Langeworters 等人（在上述引文中）建议的。AOPC 的参数也可以通过来自脉搏波速度的动脉硬度的估计获悉，脉搏波速度从脉搏波转移时间导出，脉搏波转移时间又与电信号的峰值和光信号的峰值之间的时间间隔相关。该技术由 Padilla（在上述引文中）详细地描述。

[0280] 对应于图 14 中标记 D...S 的线的两端的 DBP 和 SBP 的每一个处的 AOPC 的幅度针对 EAP 进行绘制以给出图 15 中所示的形式的曲线。该图显示对于 SBP = 150mmHg 和 DBP = 80mmHg 的模拟。SDB 和 DBP 分别由箭头“S”和“D”标记。图 16 显示该曲线的测量版。处理算法使用曲线拟合程序以高精度估计 DBP 和 / 或 SBP。特别地，在 DBP 处有清楚可见的过渡，由所有其它无创血压计进行的测量缺少该特征。

[0281] 由处理装置接收的电信号还可以被分析以提取脉搏周期期间的压力波形的估计。优选地，该分析使用两种独立方法之一或两者：压力亏缺法和脉搏定时法。

[0282] 压力亏缺法采用动脉内的压力与阻断装置所施加的压力 (EAP) 和动脉壁中的张力所导致的压力 (TMP) 的总和之间的瞬时平衡。光信号的测量值用于从 AOPC 找到相应的 TMP。然后通过将 TMP 加入测量瞬时 EAP 找到瞬时动脉压力。图 17 中的曲线显示这样的计算的结果。

[0283] 脉搏定时法确定脉搏周期期间光信号从大信号（小吸收）变化到小信号（大吸收）并且返回的时间，每次相对于电信号的峰值的时间被测量。当其中的压力超过由阻断装置施加的压力时动脉敞开并且当压力下降到低于它时动脉萎陷。在这些事件时由阻断装

置施加的压力允许在脉搏周期期间绘制瞬时压力。

[0284] 优选地,从这些方法之一或两者导出的瞬时压力波然后用于建模脉搏波从身体部分的反射的影响,这又可以用于估计身体的其它部分处的压力,所述部分包括但不限于手腕、上臂和主动脉(例如,参见 Stergiopolus 等人,“Physical basis of pressure transfer from periphery to aorta:a model-based study”Am. J. Physiol.,1998,274,H 1386-H1392)。

[0285] 优选地,用于分析数据的模型利用由受试者提供的信息,如身高、体重、腰围、手指直径和年龄。

[0286] 还可以通过使用其它测量结果进一步改善血压的估计值。脉搏波速度可以用于进行血压的直接独立估计,如 Padilla(在上述引文中)详细地所述,其又引用来自 1995 年的类似主题的前期工作以及 2000 年的其具体用于估计 BP。在 1999 年 2 月 2 日公开的美国专利 No. 5,865,755 中描述了该技术。一旦找到 AOPC 的形式,能够计算脉搏周期期间的瞬时压力。这允许 PHHM 执行眼压计的功能。它也允许在一个周期内进行 SBP 和 DBP 的快速估计,因此允许血压的逐搏监测。

[0287] 在分析的另一方面中,众所周知呼吸调节心搏的定时,ECG 信号的幅度,平均和脉搏血压,并且也可能调节脉搏波速度。该分析采用所有这些进行若干独立测量,使用:独立地从光学传感器的红和红外通道和从电传感器导出的脉搏周期,所述光和电信号之间的相位差,PPG 信号的幅度和平均值以及 ECG 信号的幅度。所有这些可能遭受噪声或不精确。独立地分析每一个以确定其质量,所述质量使用诸如周期的可重复性和信噪比的参数进行衡量。通过包括质量超过经验确定的阈值的全部,独立测量值然后组合以给出呼吸率和深度的稳健估计。

[0288] 与血压相关的信号的数据分析的一些或全部可以在远程计算机上进行。这允许提供更苛刻的计算,例如找到 AOPC 和使 PHHM 能够用作眼压计所需的分析。与远程计算机的通信也允许归档结果,并且如果用户这样指示,则将结果电子地传送到第三方,例如用户的私人医生、医疗专家或医疗或人寿保险公司。

[0289] 在从属权利要求中限定本发明的方面的另外方面。本文中公开的本发明的各方面可以以任何组合被使用。

附图说明

[0290] 现在将通过例子仅仅参考附图描述本发明的多个实施例。应当清楚地理解仅仅作为举例说明提供以下描述并且本发明的范围不限于该描述;相反地,本发明的范围在附带的权利要求中被叙述。

[0291] 在附图中:

[0292] 图 1 显示由电传感器采集的一般化的经放大和经滤波的信号;

[0293] 图 2 示意性地显示从 PPG 传感器采集的含氧血液信号(顶线)、脱氧血液信号(中线)和环境光信号(底线)的变化;

[0294] 图 3 显示由声传感器采集的心脏的“扑通”搏动的典型信号波形;

[0295] 图 4 从图 3 的声信号导出的包络线;

[0296] 图 5 和 6 显示根据本发明的实施例的 PHHM;

- [0297] 图 7 显示可用作如本文中公开的血液阻断装置的一部分的鞍形表面；
- [0298] 图 8 和 9 显示光发射器和 / 或光检测器的可能配置；
- [0299] 图 10 显示动态压力装置；
- [0300] 图 11 显示用于估计 PHHCD 相对于受试者的眼睛的高度的几何形状；
- [0301] 图 12 显示由光学、压力和电传感器产生的典型信号；
- [0302] 图 13 显示从图 12 中所示的电信号导出的 BP 测量结果的图示；
- [0303] 图 14 示出在外部施加压力 (EAP) 的各值处的图 13 的曲线上的从心脏舒张到心脏收缩的动脉压力的范围；
- [0304] 图 15 显示理论动脉光 / 压力曲线 (AOPC)；
- [0305] 图 16 显示测量 AOPC；
- [0306] 图 17 显示与测量光信号相比的重建动脉压力波；
- [0307] 图 18 显示适合于根据本发明操作的手机；
- [0308] 图 19 显示根据本发明的 PHHM 的一个实施例的简图；
- [0309] 图 20 显示受试者抓握计算机定点装置 (“鼠标”) 的方式；
- [0310] 图 21 显示通过受试者的手指和计算机定点装置的横截面；
- [0311] 图 22 显示具有整合在其中的 PHHM 的部件的模块的表示；
- [0312] 图 23 显示类似于图 22 中所示的不同形状的模块；以及
- [0313] 图 24 显示包括包含在 PHHCD 内的 PHHM 的元件的模块。

具体实施方式

[0314] PHHM 的所有示出实施例包括一个或多个电子部件 (未显示), 所述电子部件可以包括: 一个或多个压力传感器, 一个或多个模数转换器, 一个或多个温度传感器, 唯一识别器以及到 PHHCD (如手机) 的电子电路的接口。所有传感器和这些部件优选地内装在尺寸典型为 10mm x6mm x4mm 的单个模块中。模块适合于安装在手机的顶角中, 如图 18 中所示。模块 150 代替手机 151 中的通 / 断开关, 并且经由手机的屏幕 152 通知用户。

[0315] 图 19 显示根据本发明的 PHHM 的一个实施例的简图, 所述 PHHM 包括外壳 191, 所述外壳包括呈部分圆形敞开表面 192 的形式的血流阻断装置, 其具有大约 10mm 的宽度和大约 3mm 的深度。压力传感器 193 (在该情况下为压力响应装置) 位于敞开表面 192 的中心。处理装置 194 连接到压力传感器 (193) 并且连接到一个和多个光发射器 195、一个或多个光检测器 197 和形成电传感器的一部分的电极 196。独立电缆延伸到形成电传感器的另一部分的第二电极 198。示出的 PHHM 包括呈触摸屏 190 的形式的数字输入装置, 其通过电缆 199 连接到处理装置。替代地, 可以通过无线系统 (如蓝牙) 连接触摸屏。触摸屏 190 可以由用户 (受试者或健康护理专家) 使用以启动 PHHM 和输入个人数据或识别数据, 如个人识别号。

[0316] 图 20 显示受试者抓握计算机定点装置 (“鼠标”) 的方式。图 21 显示通过受试者的手指和计算机定点装置的横截面, 其中有食指 212、中指 213、无名指 214 和小指 215。PHHM 的传感器 216 包含在定点装置的主体中并且食指靠置在它们上。

[0317] 图 22 显示具有整合在其中的 PHHM 的部件的模块的表示, 其可以由他人包含到他们的产品中。图 22a 显示横截面并且图 22b 显示模块的平面图, 其旨在用于身体部分是手

指的情形并且包含本发明的方面。模块的长度为大约 10mm。模块包括外壳 221, 其具有将模块连接到另一设备的电连接器 222, 嵌入凝胶 224 中的压力传感器 223, 红外和可见光发光二极管 105 以及光检测器 226。它们经由窗口 227 和 228 接近身体部分。模块包括呈敞开表面 229 的形式的阻断装置, 手指压靠在其上。模块包括 ASIC220 和显示为独立于 ASIC 的装置的测辐射热温度传感器 231。替代地, 它可以被包含作为相同 ASIC 的一部分。测辐射热温度传感器 231 具有在模块的侧部中的窗口 232。模块包括当其压靠在敞开表面 229 上时适合于由身体部分接触的两个电极 223。未显示适合于与另一身体部分进行接触的另外的电极。

[0318] 图 23 显示类似于图 22 中所示、但是成形为用于身体部分是手腕的情形的不同形状的模块。

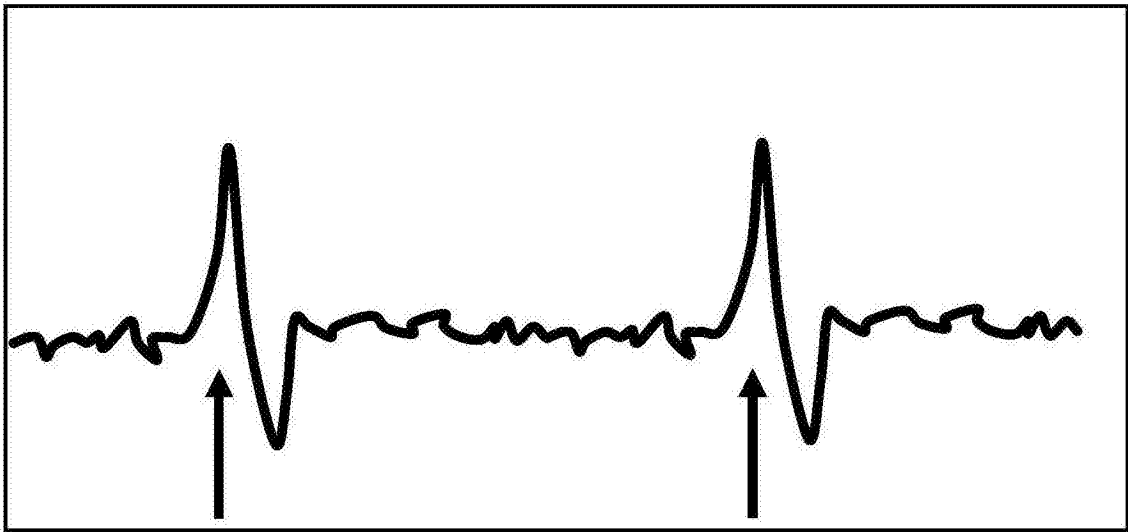
[0319] 图 24 显示包括包含在 PHHCD (如手机) 内的 PHHM 的元件的模块。图 24 显示可能的布置, 其中模块 241 位于这样的位置, 在所述位置通 / 断开关将通常处于 PHHCD 中。PHHCD 包括触摸屏显示器 242 和用于电传感器的第三电极 243。

[0320]

与健康相关的参数	测量技术	相关传感器	注释			
体温	辐射热测量	温度传感器	辐射热测量是一种成熟的技术。PHHM 优选地使用反馈指导用户获得最高值(例如通过围绕耳朵上方移动)并且使用模型外推测量的变化以估计渐近值并针对环境进行校正。			
脉搏率	脉搏的定时	电传感器	来自电传感器的信号将是最可靠的并且精确地定时。来自两个传感器的信号也将被分析以提供数据的确认并且改善精度。类似于 BP, 分析将考虑所有可用的证据寻找最可能的值。			
脉搏心律失常	脉搏的定时	压力传感器 血液光传感器				
BP (收缩和舒张)	脉搏波转移时间 (PWTT)	电传感器 血液光传感器 声传感器 个人数据	脉搏波速度 (PWV) 是 BP 的直接量度。电传感器可以用于检测脉搏开始的时间。当用户首先校准装置以测量电信号和心脏收缩开始时间之间的时间时可以使用声传感器。PPG 传感器可以用于检测脉搏到达手指的时间。个人数据可以用于估计从心脏到 PPG 传感器的路径长度。	可以通过组合五个独立的测量结果 (或所有可用的测量结果) 来估计实际 BP。组合可以不是简单的平均; 处理可以使用例如贝叶斯估计的技术来考虑所有数据, 包括脉搏之间的变化, 试图根据所有可用的信息找到最可能的值。		
		脉搏量	血液光传感器		PPG 信号的幅度是动脉容积的变化的量度, 其与 BP 相关。	
	血压测量法 (阻断)	压力波动	压力传感器		通过垫子中的压力或者带子或按钮上的力来测量施加的压力。可以通过由动脉容积的变化引起的压力的小变化来检测血液流率。	两种技术都可用以使反馈指导用户更重或更轻地绘制压力空间。
		光吸收	压力传感器 血液光传感器		脉搏量取决于外部压力, 如果外部压力小于舒张压则不受影响并且在心脏收缩时下降到零。	
	脉搏的定时	作为脉搏率			在脉搏率和血压之间存在相互关系。包括记录或以前的测量结果的个人数据将加入其相关性。	
	压平血压测量法	压力传感器			压力传感器也可以用作通过阻断进行校准的压平眼压计。	
血氧	PPG	血液光传感器	标准 PPG 技术, 组合当脉搏到达手指时的红外光和可见光吸收的测量结果。			

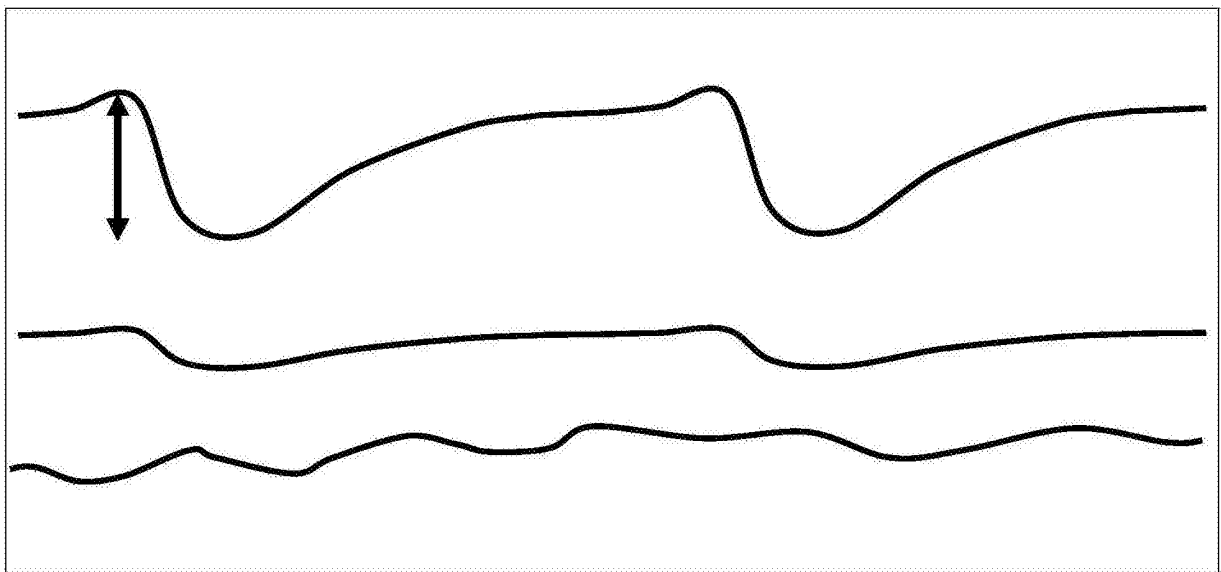
[0321]

脉搏波速度	PWTT	如上所述。在 BP 测量中		
呼吸周期	对 BP 和脉搏的影响	血液光传感器	呼吸周期体现在脉搏之间的间隔、BP 的平均水平和 PPG 信号的幅度的变化中	可以通过组合四个独立的估计值（或所有可用的估计值）获得实际呼吸周期
		电传感器	呼吸周期体现在脉搏之间的间隔的变化中。	
血液流率	呼吸周期的扰动	血液光传感器	可以指示用户屏住他/她的呼吸。血氧水平在较少的含氧血液到达测量点之后下降，并且在吸一口气且更多的含氧血液到达之后再次升高。	



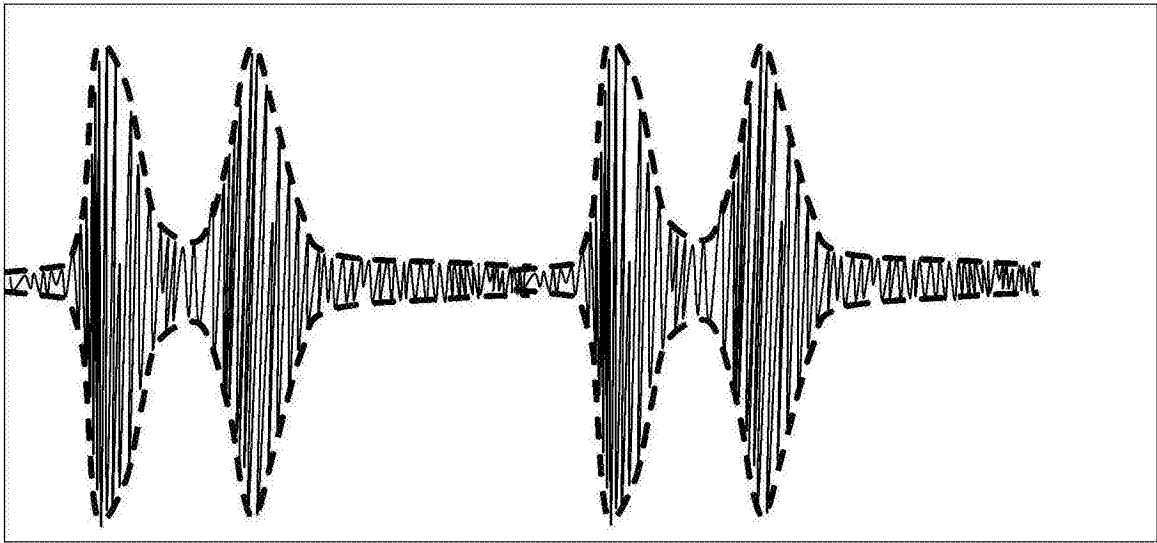
经放大和滤波的电势差

图 1



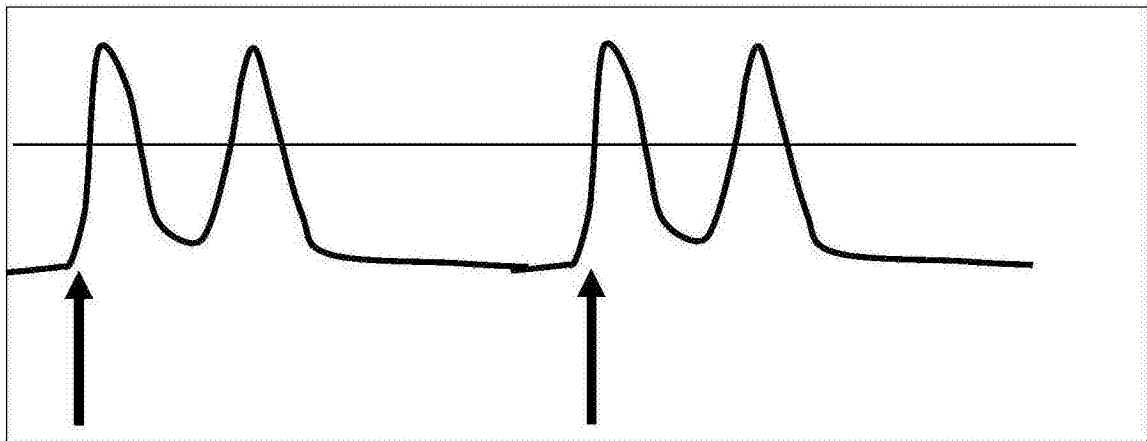
PPG 信号的示意图

图 2



由声传感器收集的信号

图 3



声包络线

图 4

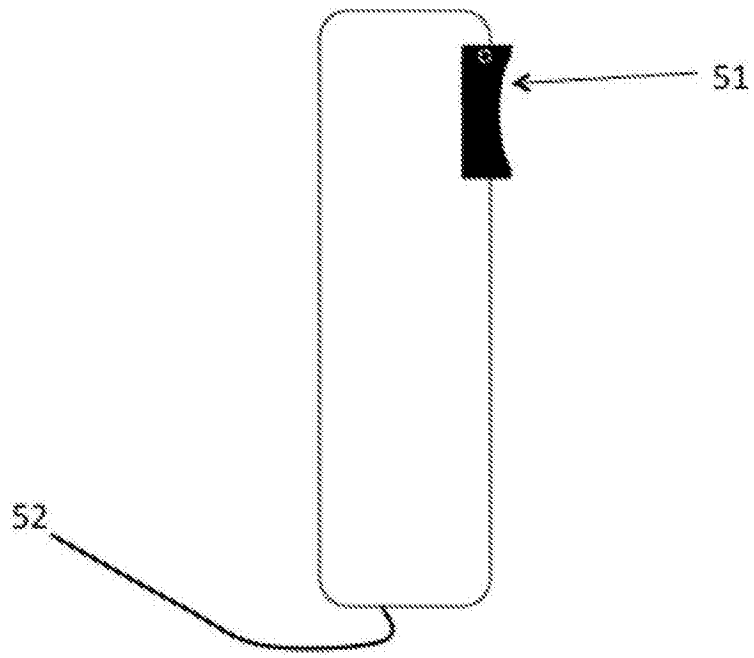


图 5

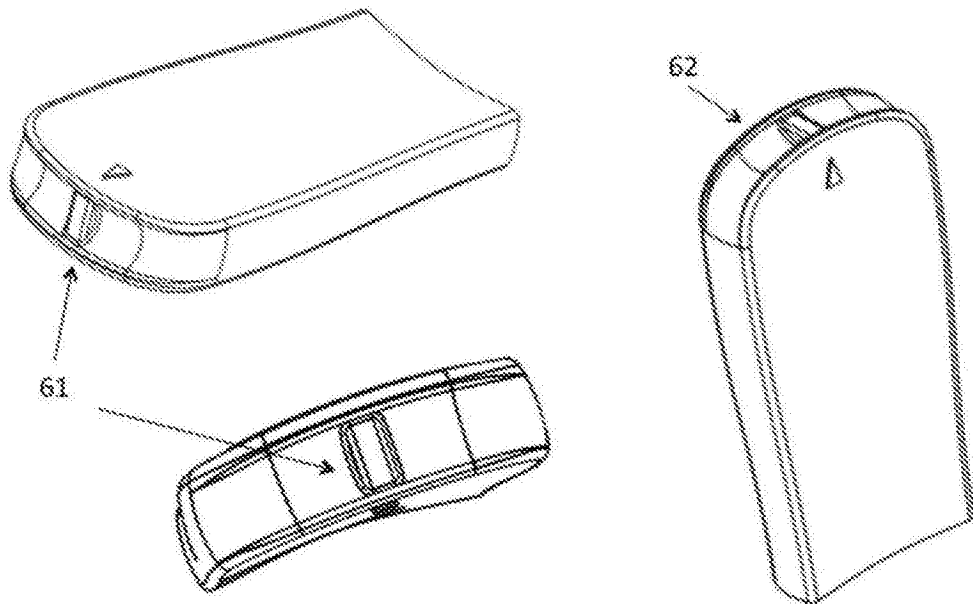


图 6

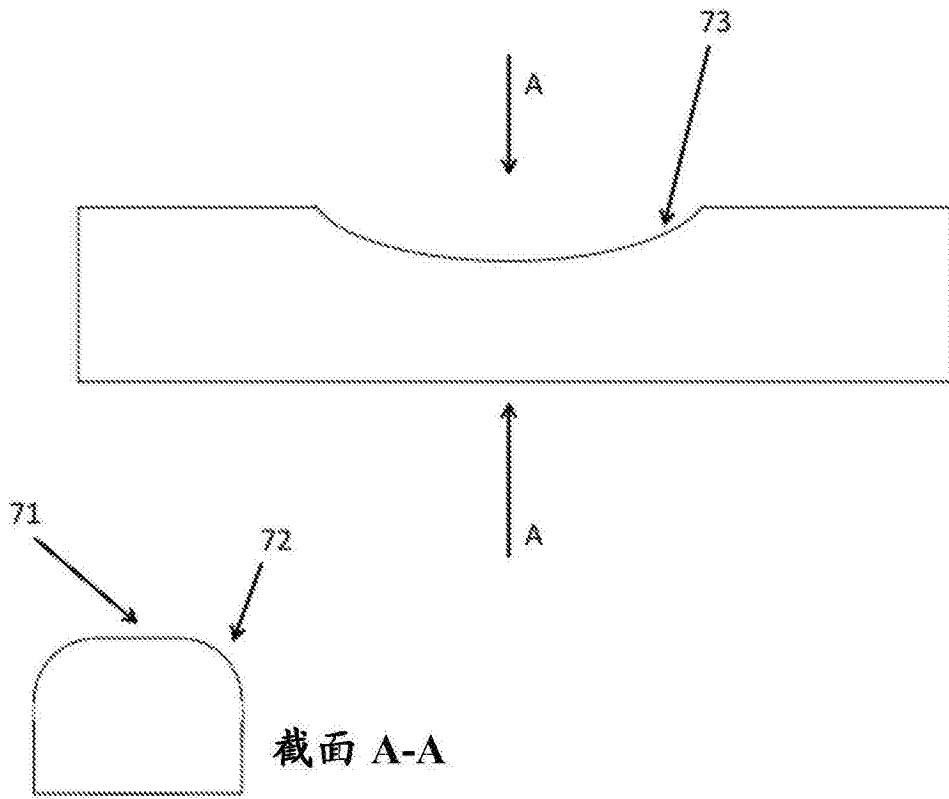


图 7

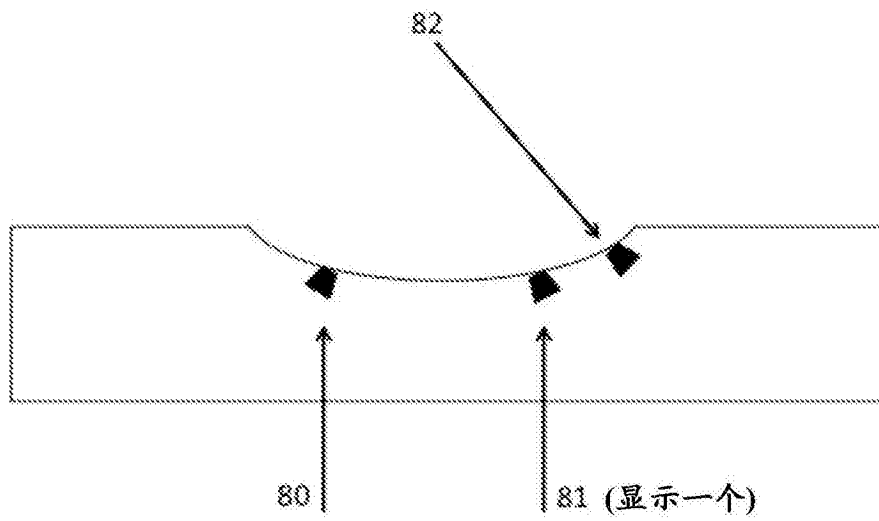


图 8

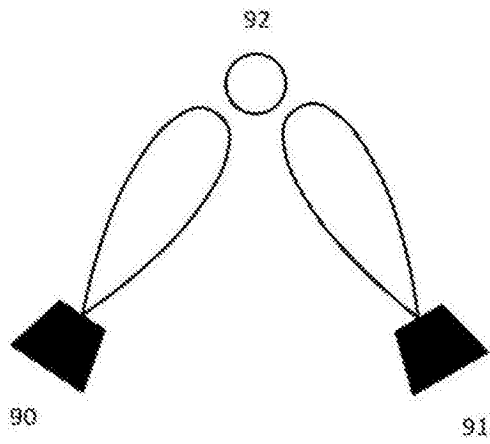


图 9a

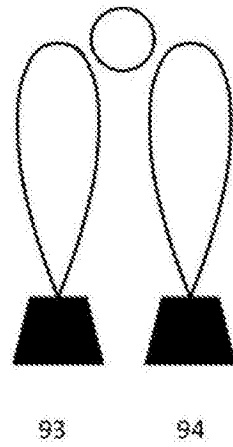


图 9b

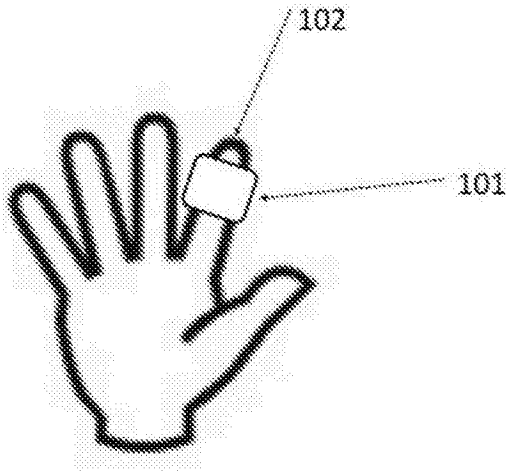


图 10a

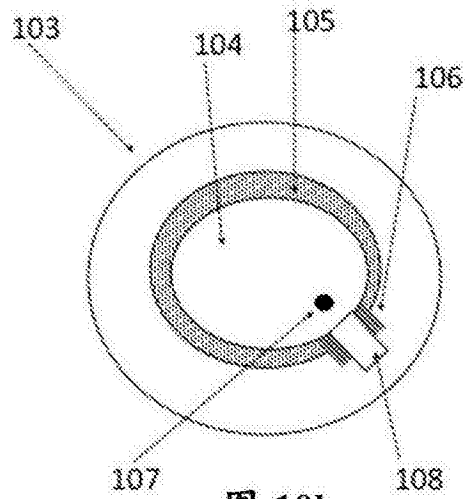


图 10b

图 10

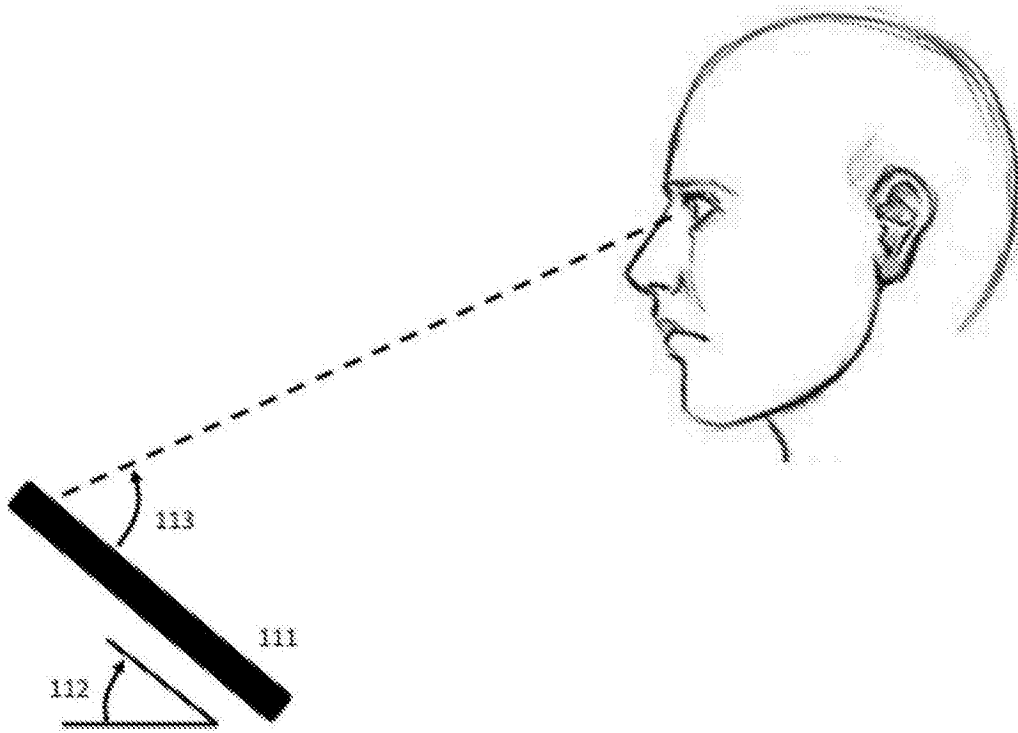


图 11

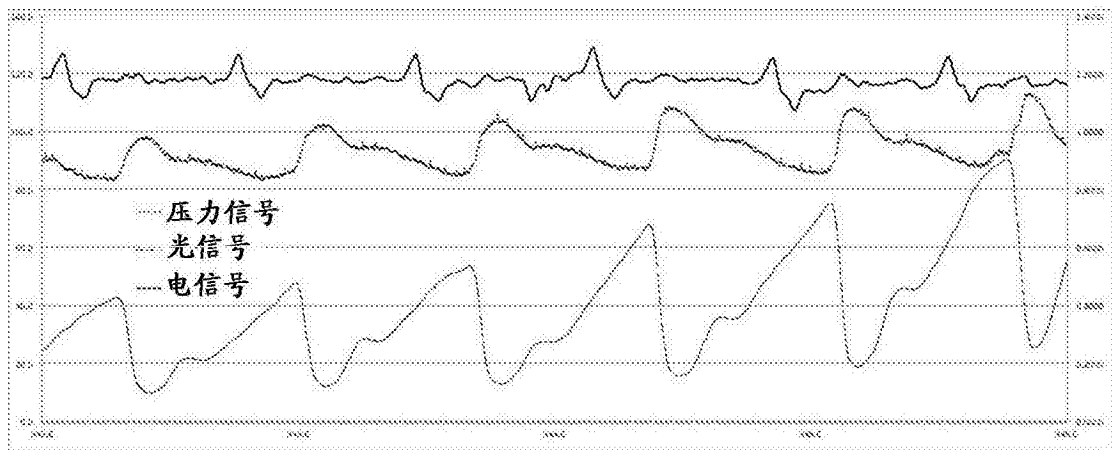


图 12

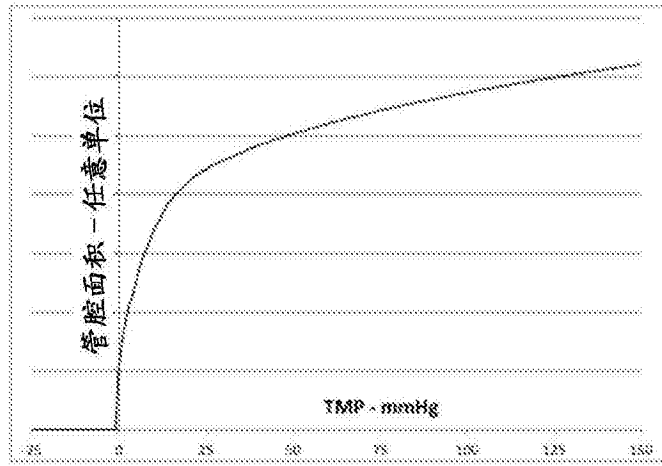


图 13

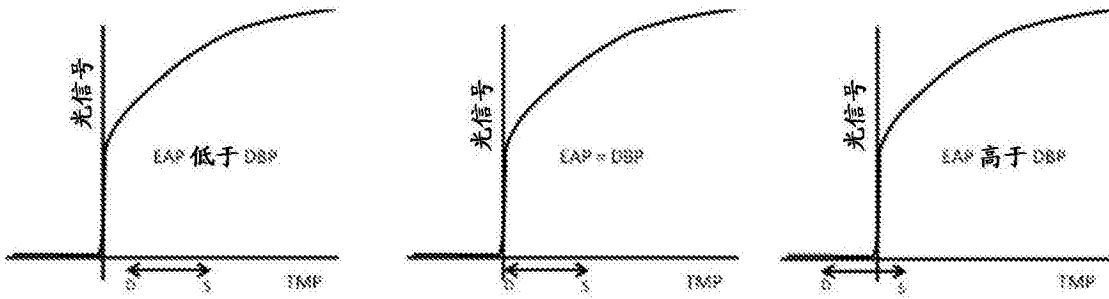


图 14

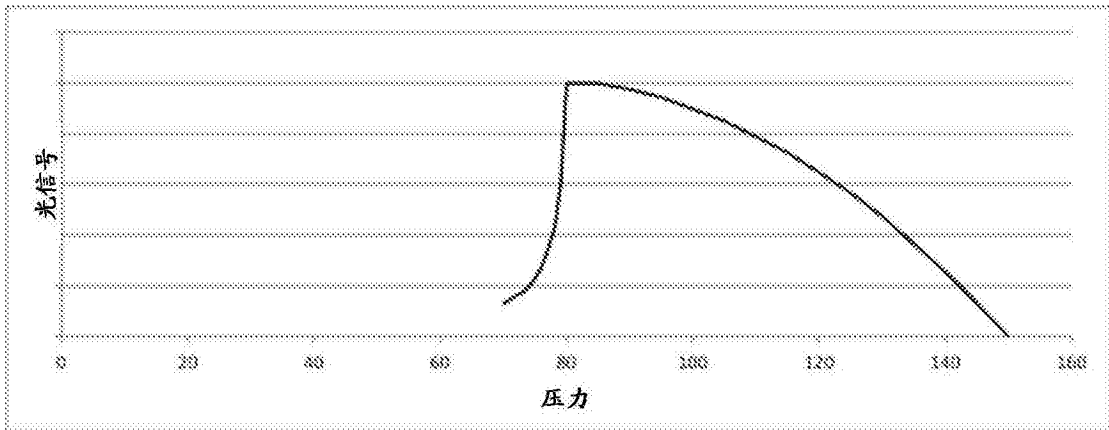


图 15

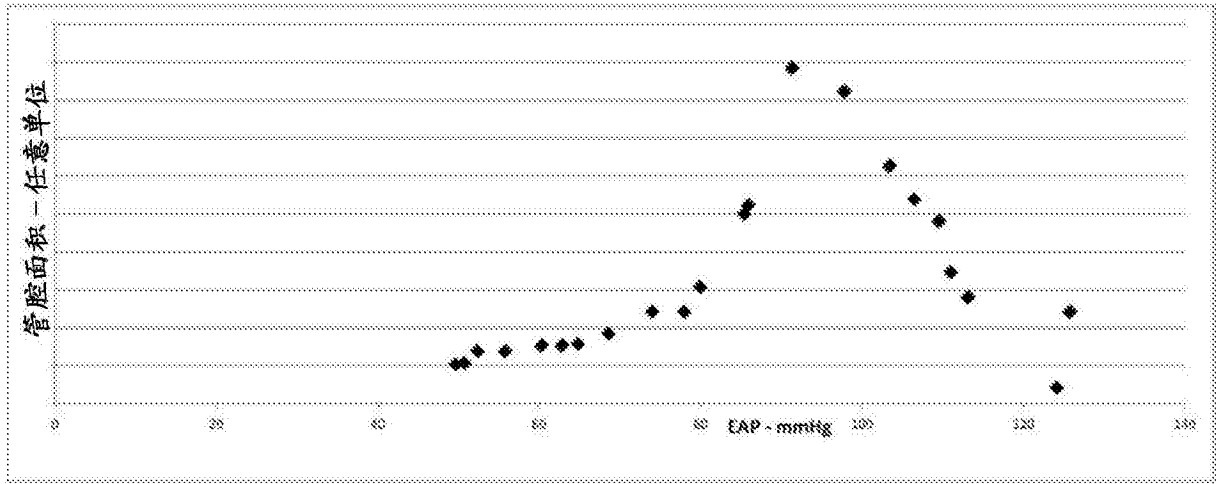
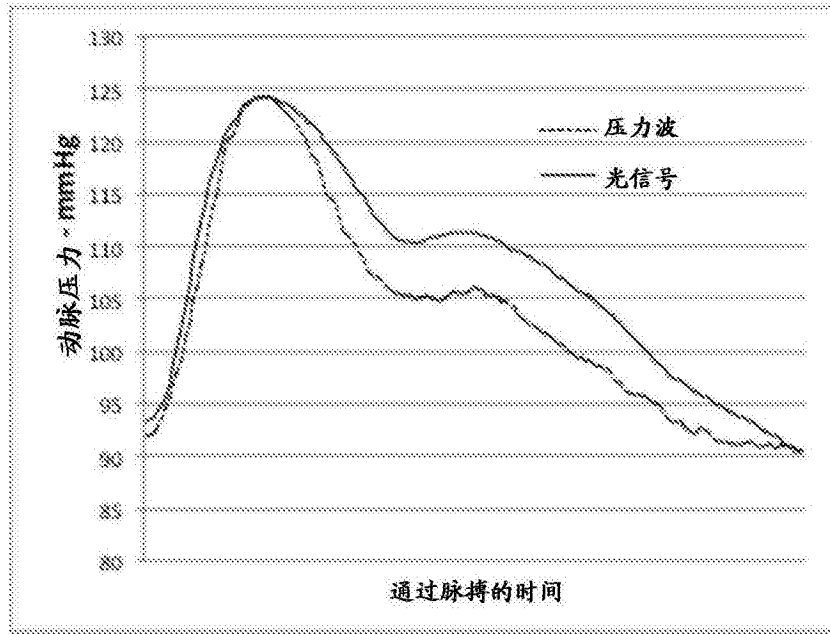


图 16



动脉压力

图 17

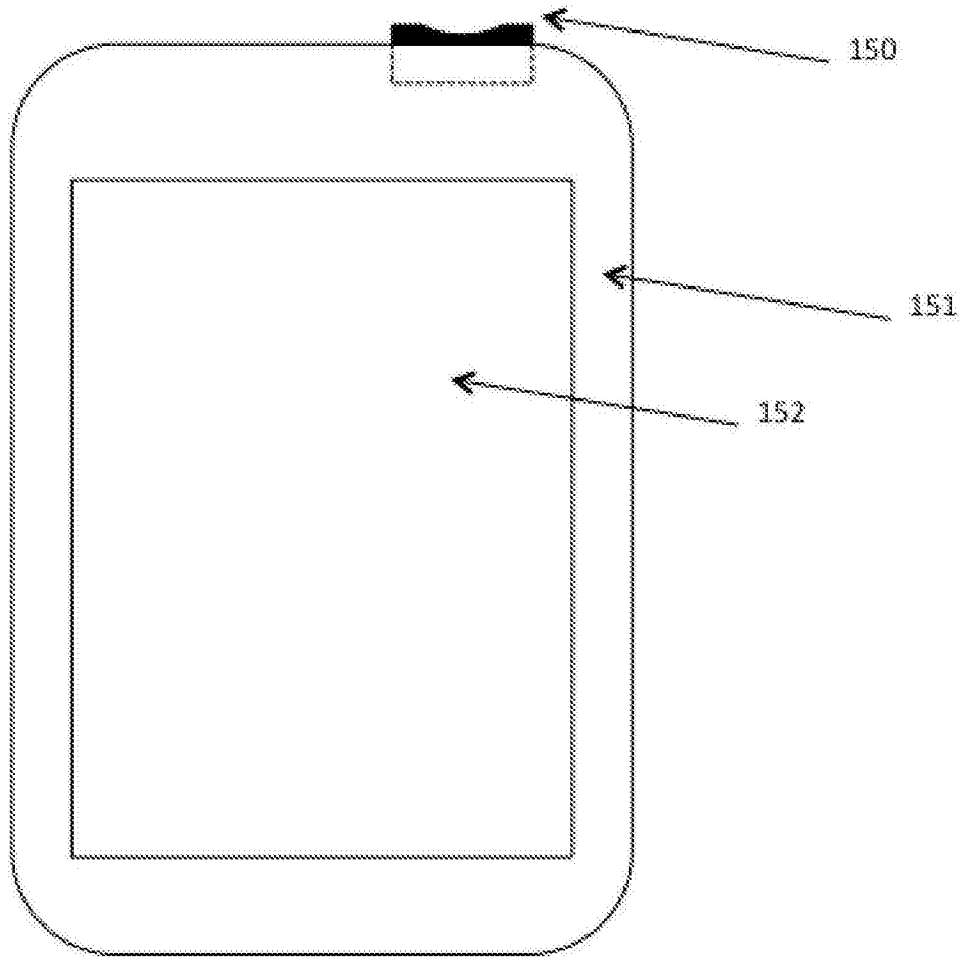


图 18

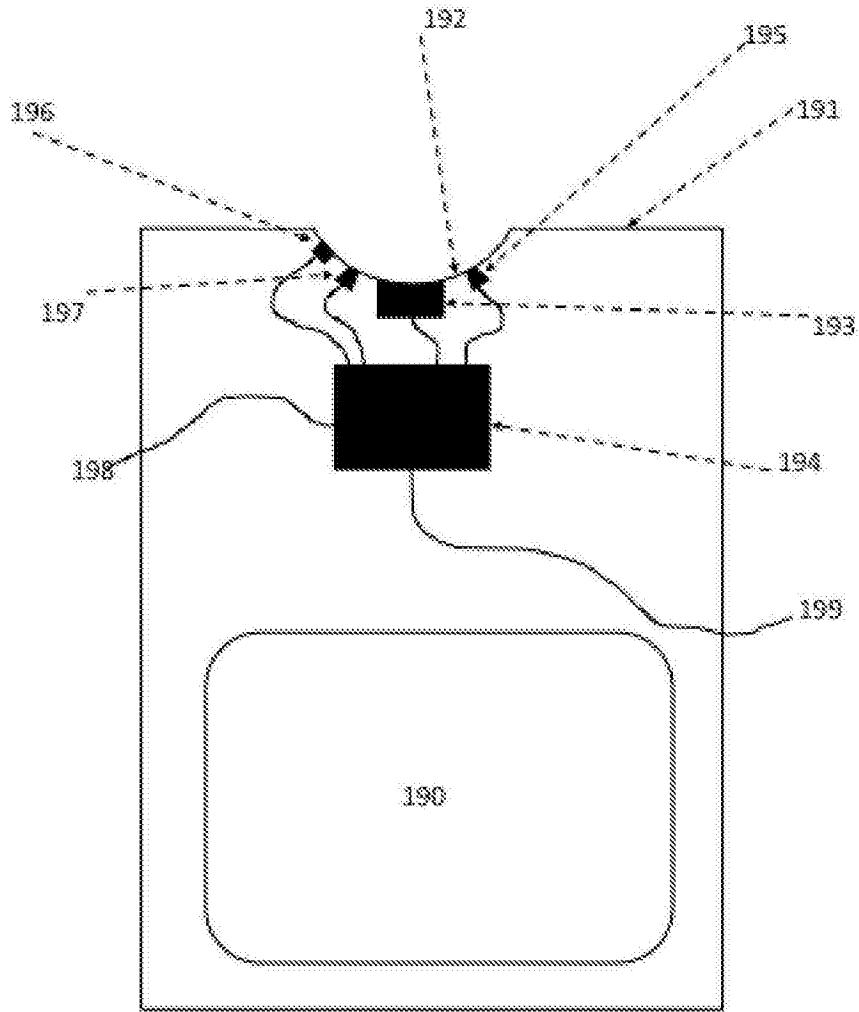


图 19

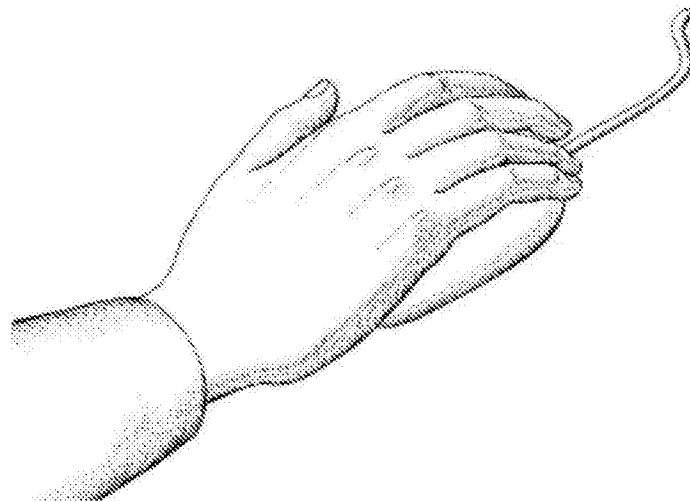


图 20

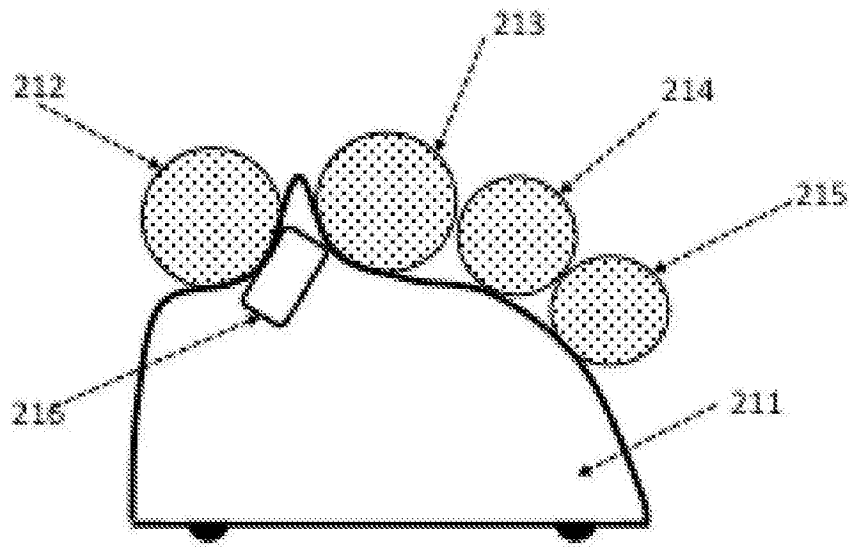


图 21

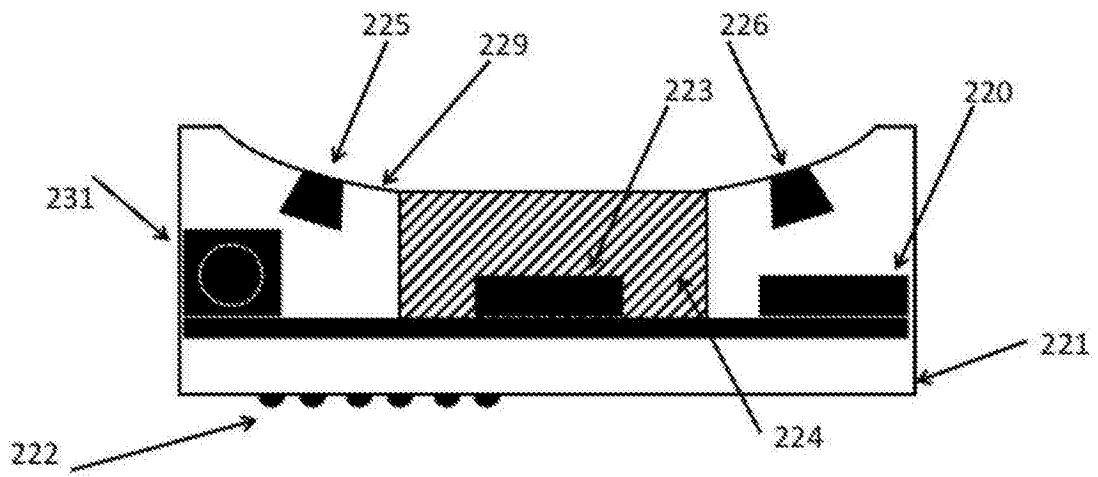


图 22a

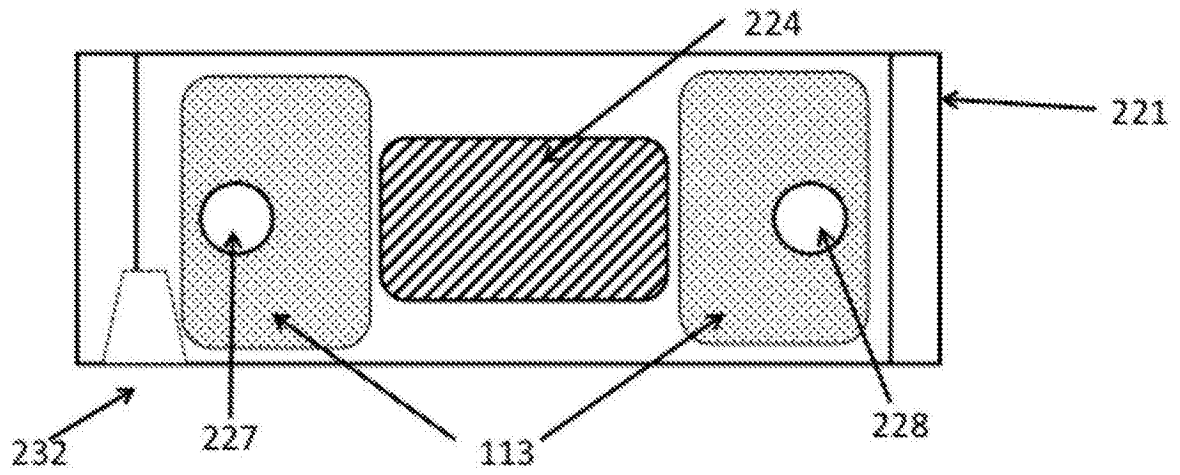


图 22b

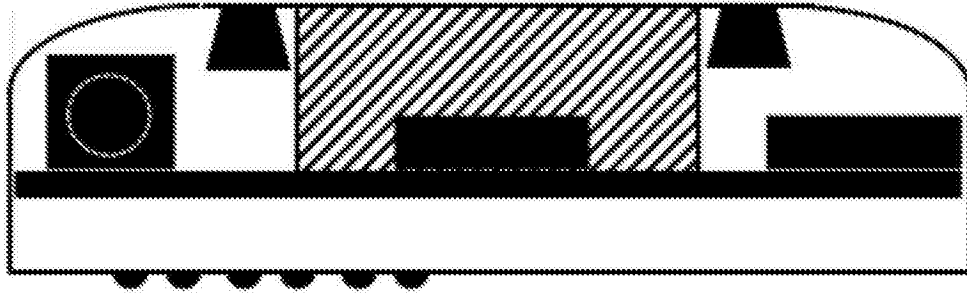


图 23

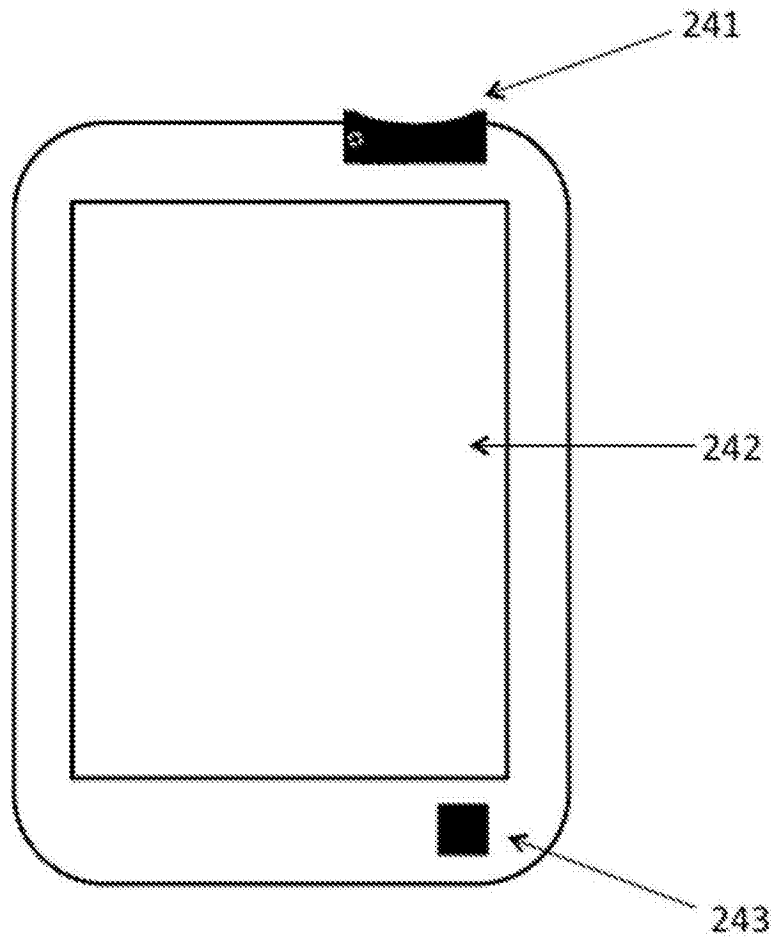


图 24

专利名称(译)	个人健康数据收集		
公开(公告)号	CN105120737A	公开(公告)日	2015-12-02
申请号	CN201480021065.2	申请日	2014-02-13
[标]发明人	C艾略特 M E琼斯 M纳戈加 S加瓦德 G克莱因		
发明人	C·艾略特 M-E·琼斯 M·纳戈加 S·加瓦德 G·克莱因		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/022 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/14532 A61B5/14557 A61B5/02233 A61B5/0261 A61B5/14546 A61B5/0205 A61B5/02427 A61B5/0245 A61B5/1455 A61B5/489 A61B5/6897 A61B5/6898 A61B5/7405 A61B5/742 A61B2560 /0425 A61B2562/0238		
优先权	2013002548 2013-02-13 GB 2013016914 2013-09-23 GB 2013016915 2013-09-23 GB		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种个人手持式监测器(PHHM)，其包括用于采集信号的信号采集设备，所述信号能够用于导出受试者的血压(BP)的测量结果，所述信号采集设备与个人手持式计算设备(PHHCD)整合。所述信号采集设备包括适合于压靠在身体部分的仅仅一侧上或将身体部分的仅仅一侧压靠在其上的血流阻断装置，用于测量由身体部分施加的或施加到身体部分的压力的装置，以及用于检测通过与所述血流阻断装置相接触的身体部分的血液流动的装置。所述血流阻断装置包括所述PHHM的外表面的至少一部分，并且其中压力借助于挠性和实质上不可压缩凝胶感测，压力传感器浸没在所述凝胶中。所述压力传感器适合于将电信号提供给所述PHHCD的处理器。

