



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106994000 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201610373900.X

A61B 5/1455(2006.01)

(22)申请日 2016.05.30

(66)本国优先权数据

201620064498.2 2016.01.22 CN

(71)申请人 周常安

地址 中国台湾台北市

(72)发明人 周常安

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司
责任公司 11219

代理人 张一军 姜劲

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/0245(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

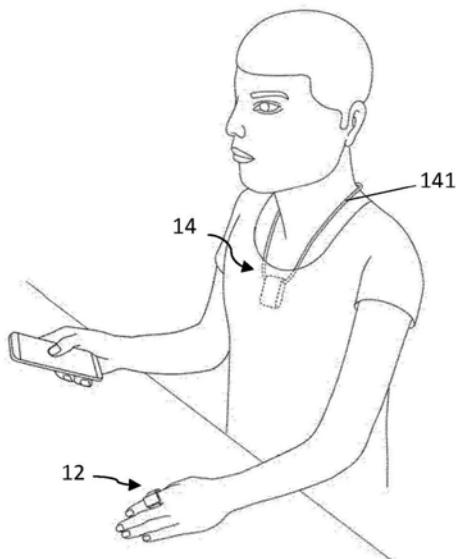
权利要求书2页 说明书12页 附图5页

(54)发明名称

分布式心血管活动监测系统

(57)摘要

本发明公开了一种分布式心血管活动监测系统，包括一处理单元以及二生理讯号撷取装置，其中，该二生理讯号撷取装置是通过两个穿戴结构而设置于一使用者身上，以取得至少两种心血管讯号，另外，该处理单元会建立该两种心血管讯号间的一时序关系，以使得该时序关系可在心血管活动监测的一执行期间内被作为分析该两种心血管讯号间的相互关系的基础，并据以提供该使用者一心血管活动信息。



1. 一种分布式心血管活动监测系统,其特征在于,包括:

一脉波讯号撷取装置,包括:

一第一穿戴结构,用以将该脉波讯号撷取装置设置于一使用者身上;

一光传感器;

一第一电路,被建构以通过该光传感器而自使用者身上取得一脉波讯号;以及

一第一无线传输模块,用以执行无线通信功能;

一心电讯号撷取装置,包括:

一第二穿戴结构,用以通过该使用者的颈部而将该心电讯号撷取装置设置于该使用者的胸前;

一壳体;

一第一心电电极以及一第二电极,设置为该壳体的表面,其中,该第一心电电极位于该壳体朝向胸前的一表面上;

一第二电路,被建构以通过该第一心电电极以及该第二心电电极而自使用者身上取得一心电讯号;以及

一第二无线传输模块,用以执行无线通信功能;以及

一处理单元,用以建立该脉波讯号以及该心电讯号间的一时序关系,

其中,在心血管活动监测的一执行期间内,

该时序关系被作为分析该脉波讯号以及该心电讯号间的相互关系的基础,并据以提供该使用者一心血管活动信息。

2. 如权利要求1所述的系统,其中,该脉波讯号进一步得出下列的其中之一或多,包括:心率变化,以及血氧浓度。

3. 如权利要求1所述的系统,其中,该心血管活动信息实施为下列的其中之一或多,包括:脉波传递时间,以及心律不整可能事件。

4. 如权利要求1所述的系统,其中,当该脉波讯号符合一默认条件时,一通知讯号被产生,以通知该使用者。

5. 如权利要求1所述的系统,其中,该穿戴结构实施为下列的其中之一,包括:指戴结构,耳戴结构,颈戴结构,眼镜结构,以及腕戴结构。

6. 如权利要求1所述的系统,其中,该第二电极被建构为设置于下列的位置的其中之一,包括:该壳体朝向胸前的该表面,与该表面相邻的表面,以及与该表面相对的表面。

7. 如权利要求1所述的系统,其中,在执行心电讯号的撷取时,该使用者的一手部以朝向胸前的方向对该壳体施力,以达成该第一心电电极以及该第二心电电极与使用者皮肤间的接触。

8. 如权利要求1所述的系统,其中,该第二电极实施为接触下列的其中之一,包括:使用者的胸膛,以及该手部。

9. 如权利要求1所述的系统,其中,该心电讯号撷取装置进一步包括一起始开关,可在该手部对该壳体施力时达成切换,进而起始该心电讯号的撷取。

10. 如权利要求1所述的系统,其中,该处理单元实施为与下列的其中之一相结合,包括:该脉波讯号撷取装置,该心电讯号撷取装置,以及一外部装置。

11. 如权利要求1所述的系统,其中,该外部装置实施为下列的其中之一,包括:智能手

机,智能手表,智能眼镜,平板计算机,笔记本电脑,个人计算机,以及智能电视。

12. 如权利要求1所述的系统,其中,该处理单元进一步提供下列功能的其中之一或多,包括:控制讯号撷取,分析讯号,显示讯号,储存讯号,以及传输讯号。

13. 一种分布式心血管活动监测系统,其特征在于,包括:

一第一心血管讯号撷取装置,包括:

一第一穿戴结构,用以将该第一心血管讯号撷取单元设置于一使用者身上;

至少一第一生理感测组件;

一第一电路,被建构以通过该至少一第一生理感测组件而自用户身上取得一第一心血管讯号;以及

一第一无线传输模块,用以执行无线通信功能;

一第二心血管讯号撷取装置,包括:

一第二穿戴结构,用以将该第二心血管讯号撷取单元设置于该使用者身上;

至少一第二生理感测组件;

一第二电路,被建构以通过该至少一第二生理感测组件而自用户身上以取得一第二心血管讯号;以及

一第二无线传输模块,用以执行无线通信功能;以及

一处理单元,用以建立该第一心血管讯号以及该第二心血管讯号间的一时序关系,其中,在心血管活动监测的一执行期间内,

该时序关系被作为分析该第一心血管讯号以及该第二心血管讯号间的相互关系的基础,并据以提供该使用者一心血管活动信息。

14. 如权利要求13项所述的系统,其中,该心血管活动信息包括下列的其中之一或多,包括:脉波传递时间,脉波传播速度,以及心律不整可能事件。

15. 如权利要求13所述的系统,其中,该第一心血管讯号撷取装置实施为血液心血管讯号撷取装置,以及该至少一第一生理感测组件实施为一光传感器,以及该第二心血管讯号撷取装置实施为心电讯号撷取装置,以及该至少一第二生理感测组件实施为包括一第一心电电极以及一第二心电电极。

16. 如权利要求13所述的系统,其中,该第一心血管讯号撷取装置实施为第一血液心血管讯号撷取装置,以及该至少一第一生理感测组件实施为一第一光传感器,该第二心血管讯号撷取装置实施为第二血液心血管讯号撷取装置,以及该至少一第二生理感测组件实施为一第二光传感器。

17. 如权利要求13所述的系统,其中,该第一穿戴结构以及该第二穿戴结构实施为下列的至少其中之一,包括:指戴结构,腕戴结构,耳戴结构,颈戴结构,眼镜结构,胸带,以及衣物。

18. 如权利要求13所述的系统,其中,当其中一心血管讯号符合一默认条件时,另一心血管讯号的撷取被起始。

19. 如权利要求13所述的系统,其中,当其中一心血管讯号符合一默认条件时,一通知讯号被产生,以驱使使用者手动起始另一心血管讯号的撷取。

分布式心血管活动监测系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种分布式心血管活动监测系统,尤其涉及一种通过穿戴结构而设置于使用者身上,以取得至少二心血管信息的分布式心血管活动监测系统。

背景技术

[0002] 心血管活动的监测对于生理状况的掌握有其重要性,尤其对于有心脏疾病的患者而言,于日常生活中的心血管活动监测,将有助于掌握自身的生理状况,也有助于实时得知、记录下临时发生的心血管活动情形,例如,血压值,血氧浓度,心律不整事件的发生等。

[0003] 最常见的心血管活动连续监测装置,是采用光传感器者,通过佩戴于身上的方式,光传感器可通过血液而取得脉波讯号,进而得知心率、血氧浓度等,且也由于光感测的设置难度较低,因此,是一种当前普遍被接受的连续心血管活动监测装置。

[0004] 另一方面,心电图检测也是得知心脏电气活动的一种常见手段,尤其,近年来,已发展出利用干式电极进行测量,不但使用方便,也具有相当良好的精准度,虽然不适合长时间测量,但相当具优势地是让使用者可实时进行测量,例如,当发生心血管事件时,或是觉得需要测量时而启动测量。

[0005] 因此,各种不同的心血管活动监测装置皆有其优势,故若可结合多种心血管活动监测装置的优点,相信将可提供更完整监测心血管活动信息。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种分布式心血管活动监测系统,包括一脉波讯号撷取装置,包括:一第一穿戴结构,用以将该脉波讯号撷取装置设置于一使用者身上;一光传感器;一第一电路,被建构以通过该光传感器而自使用者身上取得一脉波讯号;以及一第一无线传输模块,用以执行无线通信功能;一心电讯号撷取装置,包括:一第二穿戴结构,用以通过该使用者的颈部而将该心电讯号撷取装置设置于该使用者的胸前;一壳体;一第一心电电极以及一第二电极,设置为该壳体的表面,其中,该第一心电电极位于该壳体朝向胸前的一表面上;一第二电路,被建构以通过该第一心电电极以及该第二心电电极而自使用者身上取得一心电讯号;以及一第二无线传输模块,用以执行无线通信功能;以及一处理单元,用以建立该脉波讯号以及该心电讯号间的一时序关系,其中,在心血管活动监测的一执行期间内,该时序关系被作为分析该脉波讯号以及该心电讯号间的相互关系的基础,并据以提供该使用者一心血管活动息。

[0007] 本发明的又一目的在于提供一种分布式心血管活动监测系统,通过讯号撷取装置的特殊设置位置及经选择的生理讯号组合而提供周全的心血管活动连续监测方案。

[0008] 本发明的又一目的在于提供一种分布式心血管活动监测系统,其通过采用无线沟通技术以及符合人体工学的穿戴结构而将使用者将系统穿戴于身上时的复杂度以及负担感降至最低。

[0009] 本发明的又一目的在于提供一种分布式心血管活动监测系统,其通过建立所监测

的至少两个生理讯号间的一时序关系而达到正确整合各个生理讯号的效果,进而最大化心血管活动监测结果的内容。

[0010] 本发明的另一目的在于提供一种分布式心血管活动监测系统,其通过穿戴式脉波讯号撷取装置配合上胸前心电讯号撷取装置的组合,可在达到连续监测心血管活动的同时也取得多元且详细的心血管活动相关信息。

[0011] 本发明的再一目的在于提供一种分布式心血管活动监测系统,其通过分散设置的两个血液心血管讯号撷取装置以及适合日常生活的穿戴结构,进而达到穿戴于身上进行实时连续讯号撷取,以及两种讯号间相互参照而得出更多生理信息的目的。

附图说明

- [0012] 图1A显示根据本发明一较佳实施例的方块示意图;
- [0013] 图1B显示根据本发明一较佳实施例的实施示意图;
- [0014] 图2A-2F显示根据本发明的颈戴式心电讯号撷取装置的可能实施实例;
- [0015] 图3A显示根据本发明的脉波讯号撷取装置实施为腕戴形式的示意图;
- [0016] 图3B显示根据本发明的脉波讯号撷取装置实施为眼镜形式的示意图;
- [0017] 图3C-3E显示根据本发明的脉波讯号撷取装置实施为耳戴形式的示意图;
- [0018] 图3F显示根据本发明的脉波讯号撷取装置以及颈戴式心电讯号撷取装置同时利用颈戴结构进行设置的示意图;以及
- [0019] 图4显示根据本发明一较佳实施例实施为衣物形式的示意图。
- [0020] 组件符号
- [0021] 10 处理单元
- [0022] 12 指戴式脉波讯号撷取装置
- [0023] 14 颈戴式心电讯号撷取装置
- [0024] 141 颈戴结构
- [0025] 142 电极
- [0026] 143 电极
- [0027] 22 腕戴式脉波讯号撷取装置
- [0028] 24 眼镜式脉波讯号撷取装置
- [0029] 26 耳塞式脉波讯号撷取装置
- [0030] 27 耳挂式脉波讯号撷取装置
- [0031] 28 耳夹式脉波讯号撷取装置
- [0032] 30 光传感器
- [0033] 32 颈戴结构
- [0034] 34 壳体
- [0035] 42 电极

具体实施方式

[0036] 由于本发明的目的在于,在心血管活动监测期间内,一方面,针对所有可能发生的心血管状态,尽可能详细地提供足以完整判读的信息,另一方面,则是不牺牲使用者的使用

方便性,因此,在此前提下,提出了采用至少两个生理讯号撷取装置的系统,以利用两者所取得的生理讯号间的相关性及差异性而最大化心血管活动监测所产生的效益。

[0037] 首先,在本发明其中一方面的构想中,分别采用的是心电讯号以及脉波讯号。

[0038] 其中,心电讯号是通过心电电极而取得;至于脉波讯号的取得,则可以有不同的选择,举例而言,可利用光传感器取得,例如,光容积变化(PPG, photoplethysmography)传感器是利用光容积变化原理而取得光信号的传感器,其可通过侦测脉搏的连续变化而得知心率序列,另外,也可使用压力传感器,以通过侦测心脏跳动所产生的动脉或身体(如胸腔)的振动,例如,通过设置于脉搏处,而取得心率信息,另外,PPG传感器也可取得相关血氧的信息,例如,当具有红外线(Infrared)以及红色光线(Red)两种光源时,可取得血氧浓度(SP_{O_2}),也因此,通常光传感器所取得的讯号也可称为血液心血管讯号,以代表其多重的生理意义。

[0039] 心电讯号以及脉波讯号都是经常被用来确认心血管状况的生理讯号,但长久以来,由于两者取得生理讯号的各种设置条件的不同,故一直呈现各自独立发展的情形,然而,对心血管活动侦测而言,两者的结合事实上有着更多的意义。

[0040] 首先,脉波讯号的取得,当采用光传感器时,由于仅需单点设置于血管经过位置,不但设置简单,对使用者的负担也小,故适合长时间佩戴,以由此取得连续的脉波讯号,但相对地,脉波讯号所能提供的心血管生理信息也有一定的限制,例如,无法取代心电图所能获得的心脏电气活动详细信息,然而,对于一般目的的生理监测而言,脉波讯号所能提供的生理信息即已足够进行初步判断,例如,可得知心率变化(Heart rate variation),自律神经活动,RSA(Respiratory Sinus Arrhythmia)呼吸信息等,另也可分析出是否发生心律不整可能事件。

[0041] 再者,心电讯号则是由至少二心电电极分别接触身体足以产生相位差的不同部位而取得,其能够提供完整的心脏信息,例如,心电图波形,且至今仍是判断各种心脏疾病的最终依据,然而,由于心电电极的设置较为复杂,例如,电极设置位置、电极与皮肤间接触情形等都会影响心电讯号的质量,进而影响判断结果,因此,一般多仅在需进一步确认心脏病时才进行心电讯号的测量;再者,若采用一般传统的黏贴式电极进行测量,长时间使用极可能造成皮肤不适,而近年来开始使用的干式电极,虽解决了此一问题,却又面临了心电讯号质量极容易受操作期间电极与皮肤间的接触稳定性以及伴随出现的肌电讯号等情形的影响,此外,长时间的检测将产生大量的数据,无论是储存于装置内、或是上传至云端,皆会消耗大量的储存空间,而且事后分析与解读的进行,无论是传统上由医护人员人工进行分析解读,或是采用云端计算的方式,都是需要耗费大量计算资源才能完成。

[0042] 故由上述可知,对于心血管讯号检测领域而言,通过脉波讯号或是心电讯号各有其优点,也因此,本发明选择通过结合两者优点的方式而最大化心血管讯号检测的效益。

[0043] 举例而言,其中一种可能是,可通过监测脉波讯号而得知心率变化(Heart rate variation),进而侦测是否发生心血管事件,例如,心律不整可能事件,并在侦测到发生心血管事件时,进行心电讯号的撷取,以结合连续监测以及实时获得详细心脏信息的优势,完整地记录下心血管活动监测过程中的所有生理状况。

[0044] 或者,也可实施为使用者在发觉心脏出现不舒服状况时,才进行心电讯号的检测,并在心电讯号的分析结果显示心脏确实出现异常时,再开始脉波讯号的连续侦测,以接着

实时连续监测心血管活动情形,也就是,在确认有监测需求的情形下才启动连续侦测。

[0045] 另一种可能则是可同时撷取心电讯号以及脉波讯号,以通过两者间的关系而计算得出脉波传递时间(PTT,Pulse Transmit Time),其中,脉波传递时间是指动脉脉波从心脏收缩开始(心电讯号检出QRS波)传至某一分支动脉血管之间的时间差,而基于PTT与血压之间的特定关系式,就可得出有关血压的相关数值。

[0046] 因此,无论心电讯号以及脉波讯号的撷取先后顺序为何,当两者相结合时,所带来将不仅止于单纯取得两种讯号,而是可以获得更进一步的其他效益。

[0047] 而为了让使用者可简易且无负担地进行操作,本发明更进一步采用分布式的讯号撷取装置架构,并以穿戴的形式实施。

[0048] 请参阅图1A-1B,其分别显示根据本发明一较佳实施例的方块示意图以及实施示意图。如图所示,本发明的系统包括一处理单元(processing unit)10,一指戴式脉波讯号撷取装置12,以及一颈戴式心电讯号撷取装置14,其中,该处理单元10是作为系统的控制中心,例如,控制心电讯号、脉波讯号的撷取、显示、分析、储存、及/或传输等;该指戴式脉波讯号撷取装置12包括一指戴结构,以将装置设置于使用者的一手指,至少一光传感器,以及一电路,以通过该至少一光传感器而自使用者身上取得脉波讯号;而该颈戴式心电讯号撷取装置14则是包括一颈戴结构141,以将装置于使用者的胸前,至少二心电电极142,143(显示于图2中),以及一电路,以通过该至少二心电电极而自使用者身上取得心电讯号。在此,需要注意的是,上述电路中尚包括如模拟数字转换器,滤波器,电池等各种达成生理讯号撷取所需的电路组件,皆为本领域技术人员所熟知,故即不赘述。

[0049] 首先,为了连续取得脉波讯号,在此实施例中,是利用指戴结构将光传感器固定于手指。选择指戴形式的原因在于,指戴形式对一般使用者而言,就如同佩戴戒指一样,不但是熟悉且无须重新学习的使用方式,且长时间佩戴也不会感到负担,而且,特别地是,手指由于生理结构的关系,可取得相当良好且稳定的光讯号,故特别适合用于心率、 SP_{O_2} 的连续测量。

[0050] 在此,需要注意的是,指戴结构于手指上的设置位置以近节指骨或中节指骨所在的指节为佳,不但可避免因位置接近手指末端而发生因手部动作脱落的情形,也可最大程度地不影响使用者的手部动作,更适合于日常生活中使用。

[0051] 接着,会选择颈戴形式作为设置心电讯号检测装置的媒介的原因则在于:

[0052] 1.通过颈挂的形式,装置可自然地被置于躯干前方,如锁骨下方、胸前、腹部前方等位置,因为正如本领域技术人员所知,躯干是心电讯号最强的区域,因此,这样的设置首先确保了所取得的讯号有足够的强度;而且,由于位于心脏周围心电讯号强度够的位置,故电极设置的限制小,例如,距离可以很短。

[0053] 2.另外,颈戴形式也让装置可自然地位于衣服与躯干之间,电极接触躯干的动作只需举手压住装置即可完成,不但自然、简单,也无任何的场合限制,而且也更具备实时性,解决了一般手持式心电检测装置必须特地自袋中取出才能进行检测的问题。

[0054] 3.再者,由于压住装置的动作相当稳定,无论实施为二心电电极同时接触胸膛、或分别接触胸膛及按压手,肌电讯号所造成的干扰都可被降至最低。

[0055] 4.此外,颈戴形式也让使用者可长期地穿戴于身上,就如同佩戴项链一样,符合一般使用习惯,不额外增加负担,即使于运动期间也适合使用。

[0056] 故由上述可知,颈戴形式的心电检测装置正好是达成本发明构想的最适合心电检测装置设置方式,不但可轻易取得清晰讯号、肌电讯号干扰被减至最小,更让使用者可在不觉负担的情形下最迅速地进行心电讯号撷取。

[0057] 在此,该颈戴结构可以实施为各种形式,例如,可以是一般常见的项链、项圈,或者,也可以是任何环绕于颈部、并可将装置设置于使用者胸前的带体,没有限制;另外,指戴结构同样没有限制,可以实施为戒指的形式,环绕带体的形式,或是非封闭式的指戴结构,例如,C型结构,只要能将确保光传感器与皮肤间的相对位置维持稳定即可,没有限制。

[0058] 另外,电极的设置也有各种可能,举例而言,可设置于通过颈戴结构而设置于胸前的壳体的表面上,例如,如图2A所示,两个电极142,143皆位于朝向胸膛的表面上,因而就只需方便地利用手掌将装置压向胸膛即可(如图2B所示);或者,如图2C所示,也可以一个电极142位于朝向胸膛的表面,另一电极143位于相对的表面,以接触按压壳体的手部,在此,由于按压的手部也需完成与电极间的接触,因此,较佳地是利用手指进行按压(如图2D所示),而特别地是,也可通过采用电容式、感应式、电磁式等的非导电电极形式而达到隔着衣服进行检测;另外,电极也可设置于颈戴结构与皮肤接触的表面上,例如,如图2E所示,其中一个电极位于壳体上接触胸膛142,而另一电极143位于颈戴结构上,接触胸膛及/或颈部周围的位置,此时,由于手部按压壳体的动作可连带地使得颈戴结构与皮肤间的接触更紧密,因此,同样可达成良好的电极接触,而在此,特别地是,该颈戴结构也可实施为由导电材质制成,以直接作为电极,因此,可以有各种实施可能,没有限制。

[0059] 此外,特别地是,请参阅图2F所示的颈戴式心电讯号撷取装置,其与图2A之间等于是将长方形壳体旋转90度所达到的效果,而这样的旋转所带来的优势则在于:当进行心电图测量时,每两电极就可得出一个角度的心电图,也就是,电极的设置位置决定了心电图所反应的心脏电气活动的投影角度,而由于心脏是立体的,且产生病变的心脏部位可能位于任何心脏位置,例如,心肌梗塞的检查需要察看心电波形中是否出现因心肌坏死而出现的ST飘移,但往往可能因为其发生位置的关系而在某些角度下无法被察觉,此时,就需要通过不同角度的心电图才有可能检查得出来,因此,取得不同角度的心电图对于判断心脏疾病有很大的帮助,而在本发明的实施方式中,由于电极皆位于壳体上,除了电极位置可很简单地通过移动壳体而移动,再加上壳体位于躯体前方,与心脏距离很近,即使短距离的移动也可获得角度差别很大的不同心电图,甚至即使只是转动壳体,也可以有同样的效果,因此,通过这样的设置,即使是很简单的一个颈戴式心电检测装置,同样可以为使用者提供多角度的心电图,并提供更多有关心脏状态的信息。

[0060] 另一方面,为了进一步提升使用简易度,两个装置皆实施为具备无线传输模块,以执行无线通信功能,进而将接线复杂度降至最低,例如,可用于生理信息的传输,或是用于进行无线沟通等,如此一来,即使同时穿戴两个装置,用户也不会感到配置复杂,将会是类似同时佩戴戒指及项链的感觉。

[0061] 再一方面,由于本发明的主要目的之一在于通过结合两种生理讯号而获取更多的心血管活动信息,因此,重要地是,在采用无线传输的情形下,必须明确地保留分开穿戴的装置所分别取得的生理讯号间的时序关系,如此一来,才能确保接下来所进行的分析、解读、判断的正确性。

[0062] 据此,根据本发明的该处理单元进一步被建构以建立心电讯号以及脉波讯号间的

一时序关系,而在具有此时序关系的情形下,则无论两个装置所取得的生理讯号的先后顺序为何,皆不会对分析、解读、判断造成影响。

[0063] 举例而言,当因为分析连续测得的脉波讯号而发现心血管事件,例如,心律不整可能事件,进而起始心电讯号测量时,通过时序关系的建立,事后分析就可很清楚地通过时间轴的对齐而得知心电讯号测量的同时,脉波讯号的变化情形,此时,若心电讯号也同时记录下相同的心率变化(Heart rate variation)特征,则就可由此得知发生心血管事件时的脉波讯号变化,进而回推而得知未测量心电讯号前的脉波变化中是否也存在有类似的心率变化特征,也可多注意是否有不同类型的心律不整可能事件,例如,有些患者于一开始仅有SVEB(Supraventricular Ectopic Beat,室上性异位搏动)的症状,但随着时间可能演变成AF(Atrial Fibrillation,心房颤动);另外,若心电讯号测得心血管事件,则也可通过观察同时时间记录下的脉波讯号而回推确认先前的心血管可能事件是否为误判,并可由此对分析连续脉波讯号的演算式进行校正,相当具有帮助。再者,透过连续记录下的脉波讯号(开始心电测量之前以及之后)所获得的连续心率变化,还能进行HRV分析,并得知自律神经的活动情形,以藉此了解心律不整可能事件的发生是否与自律神经活动有关。所以通过这样的设计,就可在不增加使用复杂性且也有效减少数据量的情形下,完整地记录下心血管活动监测过程中的所有生理状况。

[0064] 或者,替代地,时序关系的建立也有助于下列的情形,例如,可实施为使用者一开始仅穿戴心电讯号撷取装置以及脉波讯号撷取装置,但不执行讯号撷取,然后,在穿戴期间内,当发觉心脏出现不舒服状况时,先利用按压方式进行心电讯号的检测,并在心电讯号的分析结果显示心脏确实出现异常时,再启动脉波讯号撷取装置执行连续侦测,以接着实时监测心血管活动情形,并因此记录下连续的心血管活动信息,以供后续进行分析、解读,也即,仅在确认有监测需求的情形下才启动连续侦测,例如,在利用心电讯号撷取装置测得心房颤动(AF,Atrial Fibrillation)症状时,一般会采用药物治疗的方式,而服药后则是需要追踪观察是否症状获得缓解,而由于持续的心电讯号撷取并不容易达成,此时,通过脉波讯号撷取装置进行连续侦测就是最好的选择。而且,进一步地,通过这样的方式,还可达到节省装置电量以及减少数据量的优势。

[0065] 再进一步地,通过时序关系的建立,在心电讯号以及脉波讯号实施为同步撷取时,可提升脉波传递时间(PTT,Pulse Transmit Time)的计算结果精准度,而通过PTT与血压之间的特定关系式,将可有助于提供更具意义的血压变化相关数值。所以,通过这样的方式,使用者就可在已进行脉波讯号连续侦测的情形下,随时在出现测量血压的需求时,通过按住胸前的心电检测装置、并启动心电讯号的撷取的方式,而轻易地记录下血压变化,相当方便。

[0066] 且进一步地,通过建立此一时序关系,还可带来更多的优势,例如,当心电讯号的判读发生困难时,例如,由于讯号强度过小、及/或肌电讯号干扰而导致难以确认R波的波峰时,可在脉波讯号与心电讯号进行时序对齐后,通过脉波讯号的波峰位置而在一定的时间窗(Time Window)内反推确认心电图R波的位置,这则是对于获得精准心率以及PTT的正确计算有着显着的帮助。

[0067] 在此,该时序关系的建立可以有各种方式,举例而言,可以是该处理单元驱动两个分散设置的生理讯号撷取装置间的直接时间同步,如此一来,所产生的两个生理讯号即会

具有相同的时间轴；另一方面，也可以是通过该处理单元送出同步讯号的方式，而在所取得的生理讯号上产生时间戳(Time Stamp)，或是由此记录下两个分散设置的生理讯号撷取装置与该处理单元间的时间差，之后，当结合两种生理讯号时，该处理单元就可以时间戳、及/或时间差为基础而调整生理讯号时间轴。举例而言，在先进行脉波讯号测量，之后基于出现心血管可能事件而进行心电讯号测量的情形中，由于两种生理讯号开始测量的时间不一样，但却需要通过两者相互比对才能取得更多如前所述的各种生理信息，因此，若无法正确地建立两个讯号间的时序关系，即无法获得结合两种讯号所带来的进一步效益。

[0068] 在此，需要注意地是，该时序关系的建立可以在任何时间点进行，例如，可以在开始进行监测之前，可以在监测进行的期间，也可以是在监测完成之后，更可以是在整合两种生理讯号的时候等，例如，可以透过实时传输，也可在该处理单元下载讯号/数据的时候，没有任何的限制。

[0069] 有鉴于本发明系统采用分散的形式，因此，该处理单元是依实际需求的不同而结合于不同的装置中，例如，该处理单元可实施为结合于一外部装置中，或者，替代地，也可直接实施为结合于该颈戴式心电检测装置中，或是结合于该指戴式脉波讯号撷取装置中，没有限制。在此，该外部装置可实施为各种具无线传输能力且可执行相对应应用程序的装置，例如，但不局限于，智能手机，智能手表，智能眼镜，平板计算机，笔记本电脑，个人计算机，以及智能电视等。

[0070] 而且，处理单元建立两个装置间时序关系的方式也无限制，例如，可以是该外部装置分别与两个穿戴装置进行无线沟通而建立时序关系，也可以是该外部装置在接收或下载来自两个装置的讯号时建立两种讯号间的时序关系，也可以是两个穿戴装置间进行无线沟通而建立时序关系，因此，有各种可能，可依实施方式不同而改变。

[0071] 其中，该外部装置亦可利用有线传输接口，例如，USB接口，而与两个装置进行沟通，尤其在该外部装置实施于检测结束后才自两个装置下载生理讯号或生理信息的情形中，讯号撷取装置可自身上取下，故利用有线连接方式同样可行。

[0072] 当该处理单元设置于外部装置中时，该外部装置将可通过无线沟通的方式，例如，通过手机上的应用程序，而分别控制两个装置，并且，由于外部装置无须穿戴于身上，在体积上限制较小，因此，将更适合实时显示更多元的生理信息，例如，除了心率数值显示外，还可通过屏幕显示实时的心电波形变化等，另外，也可提供更多计算、分析，进一步增加可获得的信息，例如，可提供自律神经活动情形、HRV、RSA呼吸信息等。

[0073] 而且，通过外部装置，还可进一步连接至远程服务器，例如，将所取得的生理讯号及/或分析结果传送至云端进行分析、储存，或是通过远程服务器而传送给医护人员，进一步扩大使用效益。

[0074] 进一步地，该处理单元还可实施为，当脉波讯号的分析结果中发现心血管事件时，产生通知讯号，例如，声音、振动、闪光等，以由此通知使用者心血管事件的发生，并让使用者得知此时适合进行心电讯号测量，例如，举起手按压胸前的装置，以达成电极的接触。

[0075] 而在此，除了实施为让使用者自行决定是否进行心电讯号测量外，也可实施为在产生通知讯号的同时即启动心电讯号测量，此时，只要使用者执行按压动作而达成电极接触后，心电讯号马上开始进行撷取，或者，也可在侦测确定电极与皮肤间接触以稳定后，例如，通过侦测皮肤阻抗(impedance)或皮肤导电路，再启动心电讯号测量，因此，没有限制。

[0076] 因此,在一较佳实施例中,使用者的生理监测过程可以如下所述:使用者于日常生活中在手指上佩戴指戴式脉波讯号撷取装置,并在胸前配置戴颈戴式心电讯号撷取装置,并利用智能型手机上的应用程序监控实时心血管活动的情形,其中,通过指戴结构确保脉波讯号的连续撷取,使用者就可在手机上实时地获得心率信息,以及根据心率而可得出的其他生理信息,例如,自律神经活动情形,HRV,RSA呼吸信息等,而在连续监测的过程中,若分析结果发现出现心血管事件,例如,心律不整可能事件,则手机即发出通知,例如,声音、闪灯、屏幕出现讯息、振动等,让使用者实时得知出现生理状况,而通过这样的提醒,由于使用者已于胸前佩戴有心电讯号撷取装置,故此时,若使用者觉得有需要记录下心电讯号时,就只需通过按压胸前的装置启动测量即可,相当方便。

[0077] 若使用者进行了心电讯号的撷取,则手机上的应用程序将会实时地提供相关的分析,让使用者可先行了解自身的生理状况,另外,心电讯号也会被记录下来,以供医生进行分析判读以及用于长期追踪等。由于手机已成为现代人随身必备的装置,因此,通过这样的设计,就可将心血管活动监测自然地融入日常生活中,大大提升大众接受度。

[0078] 另一方面,替代地,该处理单元也可实施为设置于该指戴式脉波讯号撷取装置中,并由设置于手指上的装置作为控制中心,例如,该指戴式脉波讯号撷取装置可具有一操作接口,让使用者通过该操作接口而控制脉波讯号及/或心电讯号的撷取,分析,是否进行储存,是否对外传输等。

[0079] 或者,将该处理单元设置于该颈戴式心电讯号撷取装置中也是选择之一,例如,该颈戴式心电讯号撷取装置可具有一开关,可因手部按压装置进行心电讯号检测的动作而被切换,进而启动心电讯号的撷取,在此,进一步地,该开关也可实施为与电极相结合,如此一来,通过达成电极接触的动作就可同时启动心电讯号的撷取,让操作更为方便。

[0080] 因此,本发明通过处理单元所提供的特殊时序关系建立功能,让整体系统即使采用无线分散模式,仍可完整且正确地提供有关心血管活动的信息,并且也让使用者轻松、简单地进行操作,不感复杂,大大增加使用者的使用接受度。

[0081] 另外,很重要地是,在利用连续脉波讯号而判断心血管可能事件时,除了通过演算式分析是否具心血管事件特征外,尚可进一步地于分析前先行判断所取得的脉波讯号的质量,以确保所提供的血管活动信息的正确性。

[0082] 采用讯号质量判断信息的原因在于,希望可以提供正确的心血管活动信息给使用者。一般现有的心率监测装置在不考虑讯号质量的情形下,很容易因是以质量不佳的讯号作为分析基础而导致提供给使用者的心血管信息不正确,例如,错误的心率信息,或是误判为发生心血管事件等,反而造成使用者的困扰,因此,若能先了解讯号质量的高低,就可避免这样的情形,也让使用者可获得实时且正确的心血管活动信息。

[0083] 影响讯号质量的因素有很多,而不同的因素对讯号产生的影响也不同,例如,生理讯号的人为干扰源(artifacts)及/或噪声(noises),生理感测组件设置的稳定度,装置本身所带来的干扰,周围环境所带来的干扰等都是可能的因素,其中,使用者的生理讯号出现人为干扰源及/或噪声是很常见的情形,尤其当使用者正在移动或运动时,不过,由于根据本发明的装置本意就在于让使用者穿戴于身上持续进行检测,因此,使用者出现身体移动是自然且被预期的情形;另外,生理感测组件出现设置未完全的情形,例如,与皮肤间的接触不足或不够稳定,也是很常见的情形之一,但只要特别注意就可以被避免;此外,来自外

部的干扰,例如,装置本身的连接线的摆动、或是外在环境的电磁波干扰等都可能为所取得的生理讯号带来噪声,故也都是需要考虑到的因素,因此,影响讯号质量的因素有许多可能,没有一定的限制。

[0084] 在本发明中,讯号质量的判断方式是,在取得生理讯号的同时,也会取得一讯号质量相关信息,而当该讯号质量相关信息符合一默认条件时,例如,稳定度、清晰度、讯号噪声比(S/N比,Signal to noise ratio)等高于一默认值时,表示讯号质量高,而当该讯号质量相关信息不符该默认条件时,例如,稳定度、清晰度、S/N比等低于一默认值时,则表示讯号质量低。

[0085] 据此,进一步地,根据本发明的该处理单元还可实施为预载多个演算式,并可根据讯号质量的判断结果,而选择性地执行不同的演算式,举例而言,可设定为,当讯号质量不符合默认条件时,即受限地仅能执行部分的演算式,例如,仅能提供平均心率,而只有当讯号质量符合默认条件时,才可执行所有的演算式,例如,可提供实时心率、心律不整可能事件等;或者,进一步地,在决定该讯号质量时,还会判断所取得的讯号是否适合执行计算,例如,使用者身体移动过于激烈而造成讯号质量太差,此时,该处理单元就可选择不执行任何计算,并待讯号质量恢复至足以执行演算式时,才执行演算式的选择。

[0086] 而且,较佳地是,该讯号质量除了作为决定要采用哪一种算法的基础外,也可作为另一种信息而显示给使用者,举例而言,当使用者处于静止时,质量指数/等级却显示为低,则使用者就可因为这样的提醒而知道可能是因生理感测组件设置未完全所造成质量不佳,进而实时进行调整;或者,该讯号质量也可作为使用者于安装或测量期间的操作指引,例如,当使用者将装置安装到身上时,可通过讯号质量信息判断是否已正确安装,或是,当有需要手动进行测量时,也可通过实时提供的讯号质量信息而得知当下的操作是否正确,因此,无论何种状况,都将可减少因为不当操作而产生的误差。

[0087] 在本发明另外的较佳实施例中,脉波讯号的取得位置除了手指之外,也可以有不同的选择。由于相较于心电讯号,光传感器/压力传感器的设置位置选择限制较小,只要是可稳定取得血液心血管讯号的位置皆可,例如,手腕、耳朵、头部等都是常见的取样位置,此时,只需再考虑穿戴结构不造成使用者的负担即可。

[0088] 举例而言,图3A显示了腕戴式脉波讯号撷取装置22,其通过腕戴结构而以手腕作为取样位置。在手腕上佩戴手表、手链、饰品等是现代人熟悉且广为接受的形式,因此,使用者可通过与佩戴手表类似的使用方式而在日常生活中取得连续的脉波讯号,进而获得心血管活动信息,而且,若有需要设置显示或操作接口,腕部也是相当适合且自然的位置。

[0089] 另外,图3B则显示眼镜式脉波讯号撷取装置24,其通过眼镜结构设置于头上,进而自头部取得血液心血管讯号。近年来,眼镜已不再限于近视患者佩戴,逐渐成为装饰配件,是一般人日常生活中常见且经常使用的配件,因此,采用眼镜形式除了符合连续佩戴的要求外,更有助于提升使用者的接受度。

[0090] 在此所叙述的眼镜结构是指,通过耳廓以及鼻子作为支撑点而设置于头上、且会与头部及/或耳朵的皮肤产生接触的穿戴结构,因此,不限于一般的眼镜结构,也包括其变形,举例而言,可以是对头颅两侧具夹力的结构,或实施为两边镜脚不对称的形式,例如,一边镜脚于耳廓后方具有弯曲部分,另一边镜脚则不具弯曲部分仅架于耳廓上方,并且,也可不具镜片,因此,有各种可能性,没有限制。

[0091] 光传感器则可设置于眼镜结构上贴近头颅及/或耳朵的位置,例如,鼻梁,山根,两眼间区域,太阳穴,耳廓背面,耳廓与头颅间V型凹陷,以及耳廓附近的头颅等,没有限制。

[0092] 另外,如图3C-3E所示,也可通过耳戴结构而自耳朵及/或耳朵附近的头部区域取得血液心血管讯号。在现代人的生活中,耳机的使用越来越普遍,尤其在搭乘大众交通工具、行走期间,经常使用耳机听音乐,因此,采用耳戴形式不但不显突兀,也可自然融入日常生活中,而且,更具优势地是,可直接实施为与耳机相结合的形式,例如,与用来听音乐的耳机,或是用来收发声音的耳机麦克风等相结合,且也不限于是双边耳戴或单边耳戴形式,或是采用耳塞或耳挂形式,如此一来,还可直接利用耳机作为信息提供接口,以将生理信息、通知讯息等提供给使用者,相当具便利性。

[0093] 当光传感器实施为通过耳戴结构而设置于耳朵上及/或耳朵附近时,其设置位置可依耳戴结构的实际实施情形而改变,例如,如图3C所示,当该耳戴结构实施为耳塞形式时,即成为耳塞式脉波讯号撷取装置26,可被设置于耳道内、耳道口、耳甲腔、耳甲艇、耳甲墙、耳甲底部、耳屏、耳屏间切迹、对耳屏等位置,也即,耳塞设置于耳廓内面时可接触到的位置,或者,如图3D所示,当该耳戴结构实施为耳挂结构时,即成为耳挂式脉波讯号撷取装置27,光传感器可被设置于耳后部件上,以自耳廓背面,耳廓与头颅间V型凹陷,或耳廓附近的头颅取得讯号,或者,也可实施为耳塞配合耳挂的结构,再或者,也可如图3E所示,实施为耳夹式脉波讯号撷取装置28,以夹设于耳垂上,因此,没有限制。

[0094] 另外,特别地是,光传感器也可通过颈戴结构而设置于颈后的位置,如图3F所示。当在决定光传感器的测量位置时,最需要考虑的是于该位置所能取得的讯号的强度及质量,因其对分析结果有着极大的影响,故在此考虑下,经由实验测试得知,当采用颈戴形式时,颈戴结构所能触及的生理位置,再配合颈戴结构与人体接触的特性,颈后是可取得强度高且质量佳的光讯号的位置。

[0095] 而这个位置正好可以配合颈戴式心电检测装置14的颈戴结构141,如此一来,使用者将仅需佩戴单一个穿戴结构就可达到两种生理讯号检测装置的配置,相当方便,并且,配置于胸前的心电讯号检测装置的重量,也有助于颈后光传感器的设置稳定性。

[0096] 在此,该光传感器30可通过直接结合于该颈戴结构上的方式,或如图3F所示,可通过结合在该颈戴结构141所承载的一壳体34上的方式而设置于颈部后方,而无论采用何种方式,较佳地是,采用符合颈部后方人体工学的材质及/或结构,举例而言,该颈戴结构可实施为长度较短,刚好围绕颈部,减少位移,或者,也可将该颈戴结构接触颈部后方的部分实施为符合颈部的曲度、及/或采用弹性材质制成,例如,硅胶,橡胶,泡棉,记忆金属,可挠曲塑料材质等,以增加服贴性,减少位移,另外,同样较佳地是,当光传感器是设置于壳体表面时,壳体的形状实施为符合颈部的曲度、及/或壳体采用弹性材质制成,因此,没有限制,只要能增加光传感器设置于颈部后方的稳定性的方式属本发明的范畴。

[0097] 另外,在本发明再一的较佳实施例中,根据本发明的分布式系统也适合实施为衣服的形式,如图4所示,以通过弹性布料而提供与身体表面间的服贴性,无论是光传感器30、或心电电极42皆可达成稳定的设置,而且,衣服形式更有利于连续监测的进行,使用者只要穿上衣服即可,相当方便。

[0098] 举例而言,由于电极与皮肤间的接触就可通过选择弹性布料而达成,因此,电极设置位置将可以有更多的选择,例如,可设置于胸前、背后等,至于电极实施的形式则也有许

多可能,例如,可利用导电纤维而在制造衣服时直接形成电极,或者,可将电极直接结合于布料上,例如,金属片、导电橡胶等,或是通过依附组件而固定于布料上,例如,通过扣子、魔鬼毡、别针等,没有限制。

[0099] 至于光传感器,则可利用衣领与颈部周围的服贴性而设置于颈后的位置,在此,该光传感器可实施为直接与衣领结合在一起,或者,也可通过依附组件而固定于衣领上,例如,通过扣子、魔鬼毡、别针等,然而,光传感器的设置位置并不限于颈部周围,只要是衣服覆盖范围内可取得血液心血管讯号的位置皆可设置,例如,胸前、手臂等位置,因此,没有限制。

[0100] 而且,进一步地,通过上述的穿戴结构,将使得根据本发明的系统被应用于取得PTT(脉波传递时间)时,可更具优势,其中,当采用耳戴结构、眼镜结构、颈戴结构时,光传感器的设置位置在测量期间,无论使用者的姿势为何,与心脏间的相对高度皆维持固定,另外,若腕戴结构或指戴结构实施为设置在按压胸前装置的该肢体上时,则由于按压动作于心电讯号检测间不产生移动,故其与心脏间的相对高度也可维持固定,而根据血液循环力学可知,PTT会受到测量位置与心脏位置间高度差的影响,因此,通过这样的方式,一般PTT测量时常见的因取样位置相对于心脏不固定所产生的影响,将可被排除,如此一来,只要经过校准(calibration)之后,就可稳定地获得精准的血压值,而且,这样的测量方式还可不受站姿或坐姿的影响,相当具有优势。

[0101] 根据本发明另一方面的构想中,也可选择两个脉波讯号的组合,例如,于身体的两位置分别设置光传感器,以分别取得脉波讯号。

[0102] 而选择此种组合的原因在于,高血压是相关于如心脏病及糖尿病等各种慢性疾病的危险因子之一,故对现代人而言,血压是相当重要、且需要长期监控的生理参数,而当两个光传感器分别设置于身体不同的位置时,就可通过计算两处脉波传递的时间差而获得相关脉波传播速度(Pulse Wave Velocity, PWV)的信息,而经由其与血压值间特定的关系式,即可计算出参考的血压值。

[0103] 正如前所述,光传感器的设置相当简单且方便,再配合上穿戴结构而实现连续讯号撷取,因此,使用者将可在日常生活中随时了解自己的血压变化趋势,举例而言,只需简单地设置两个穿戴结构,例如,指戴结构,腕戴结构,耳戴结构,眼镜结构,颈戴结构,衣物等,并启动讯号撷取,则接下来的穿戴期间无须任何的检测动作,就可轻松掌握血压的状态,不但方便,也不造成负担。在此,特别地是,基于眼镜结构特性,也可实施为两个光传感器分别位于两边镜脚上,如此一来,单一个眼镜结构即可达到取得血压信息的目的,相当具有优势;另外,若实施为衣物形式时,也很适合通过在同一件衣物的两个位置上设置光传感器的方式而达到检测目的。

[0104] 另一方面,如此的组合的检测方式也可实施为,其中一个光传感器执行连续的脉波讯号撷取,而另一个光传感器则是在有需要时才被启动,在此情形下,连续取得的脉波讯号同样可用于提供实时生理信息,例如,心率,及/或用来判断是否发生心血管事件,例如,心律不整可能事件,以作为长时间监测之用。

[0105] 至于另一光传感器的启动时机,则可以有各种选择,例如,可以是在侦测发现心血管事件时,启动执行侦测,一来可再取得另一脉波讯号而用于相互确认,避免误判的发生,二来也可取得血压参考数值,进而了解血压与该心血管事件间的关系。

[0106] 而在此情形下,时序关系的建立则更显重要,因为无论是两个讯号间的相互参照,或是用以计算取得血压参考数值,一切的基础皆在于两个讯号间的时序关系,因此,本发明所提出建立时序关系的程序,对于本发明的系统是否能正确地提供生理信息有着决定性的影响。

[0107] 另外,由于PPG传感器也可取得相关血氧的信息,例如,当具有红外线(Infrared)以及红色光线(Red)两种光源时,可取得血氧浓度(SP_{O_2}),因此,也可实施为,因出现心血管事件而被启动的光传感器是用以血氧浓度,以由此得知血氧浓度变化与此心血管事件间的关系。

[0108] 在此,由于光传感器是通过穿戴结构而设置于身上,处于可直接取得生理讯号的状态,因此,可实施为在有需求时由该处理单元自动起始讯号撷取,或者,也可实施为由使用者手动启动,例如,通过手机应用程序的操作,没有限制。

[0109] 综上所述,通过分布式的硬件设计、多穿戴结构的采用、以及无线沟通技术,根据本发明的心血管活动监测系统实现了实时且完整取得心血管活动信息,却不造成使用者负担的可能,而且,通过采用多种心血管生理讯号,再配合上各种心血管生理讯号间的相关性,检测的效益可被最大化,再者,进一步地,通过建立多个生理讯号间的时序关系,无论是心血管活动信息的提供,或是心血管事件的判断,都可确保结果的正确性。

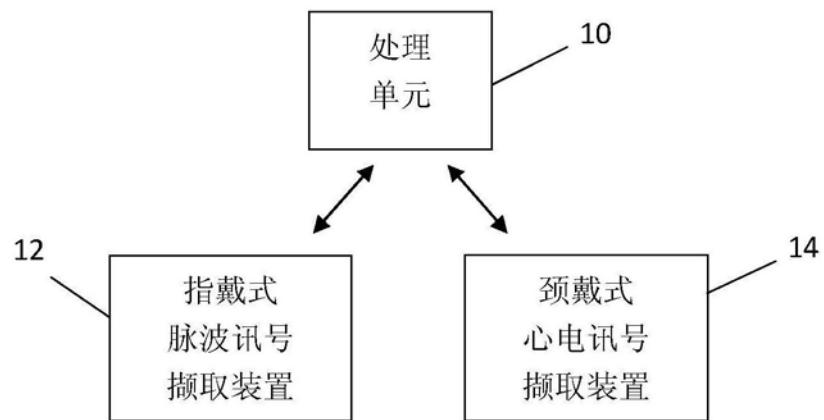


图1A

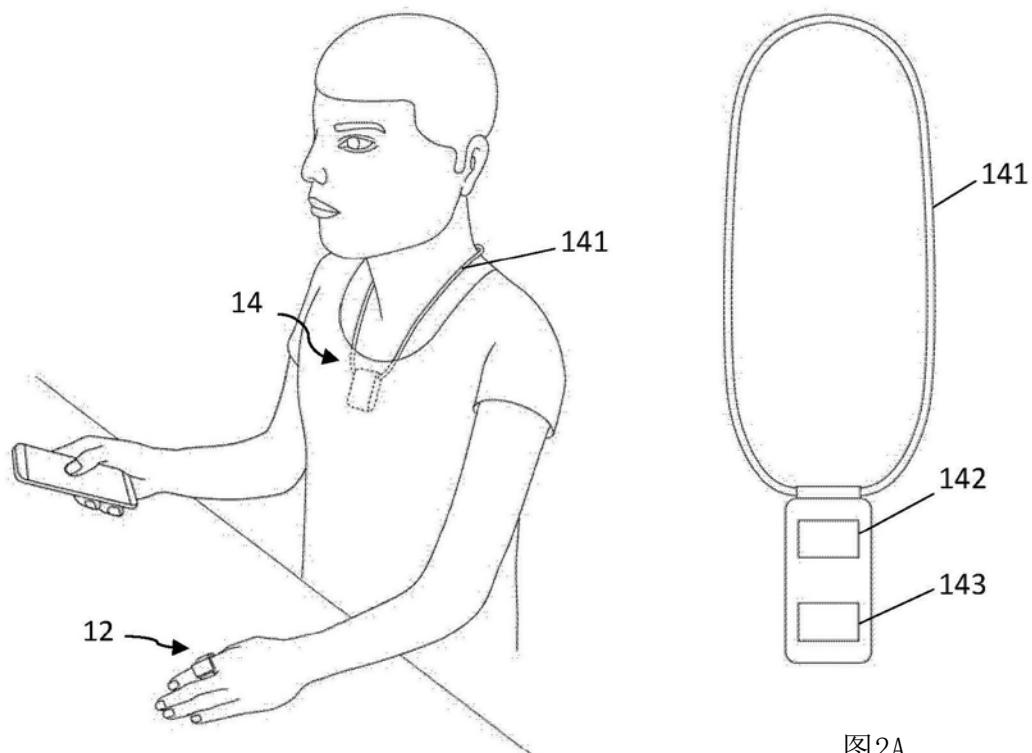


图2A

图1B

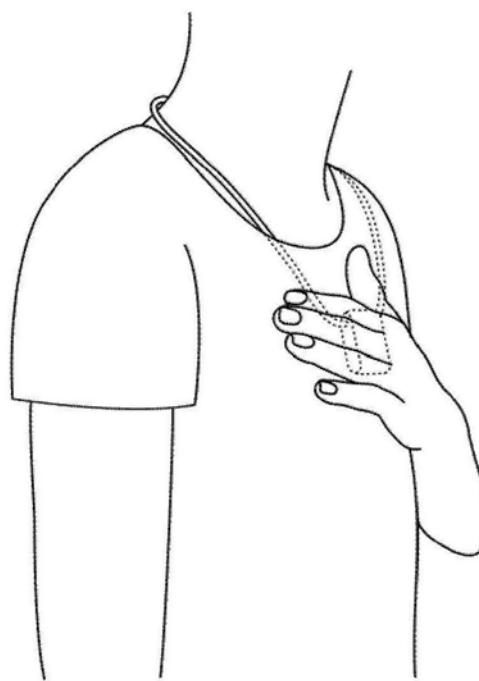


图2B

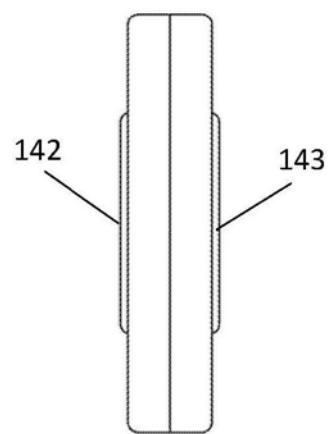


图2C

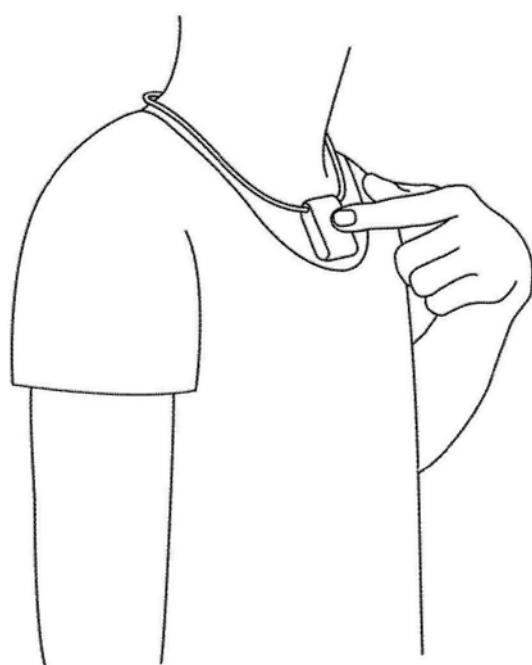


图2D

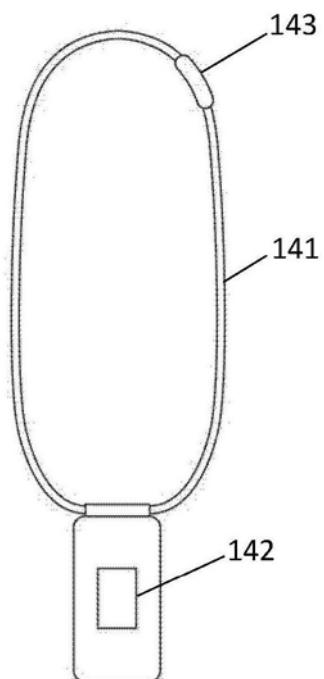


图2E

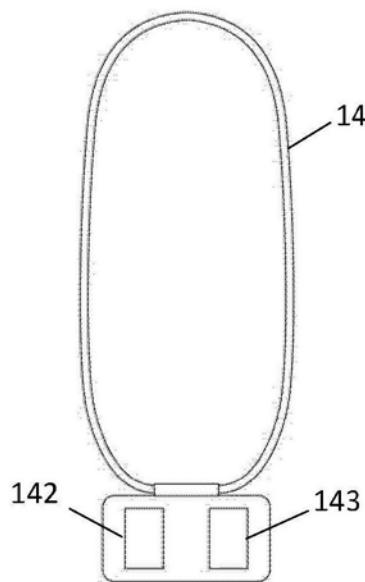


图2F

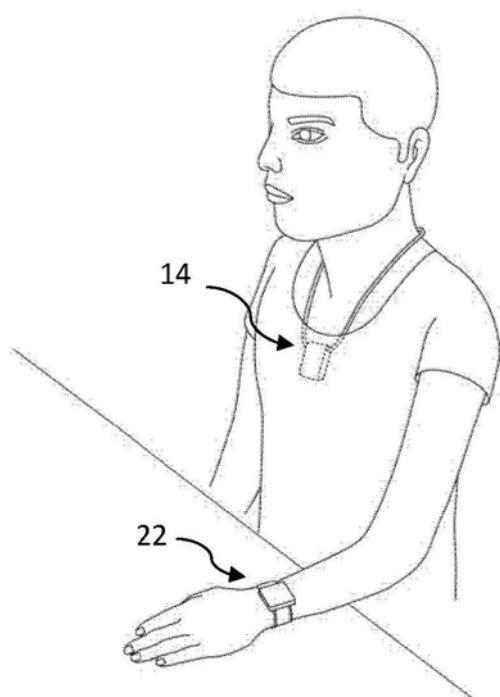


图3A

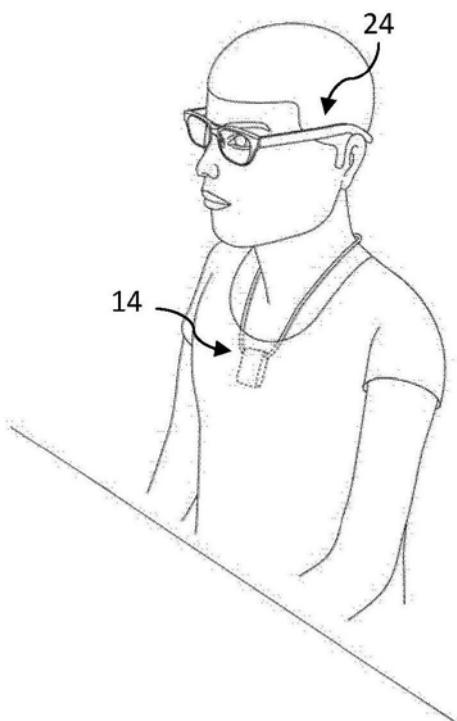


图3B

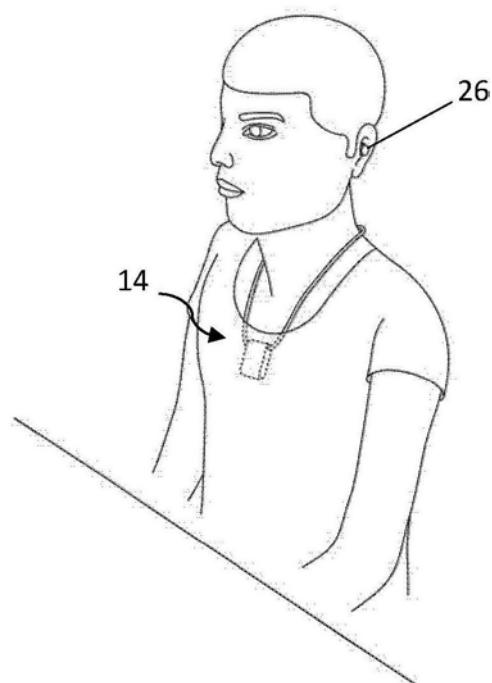


图3C

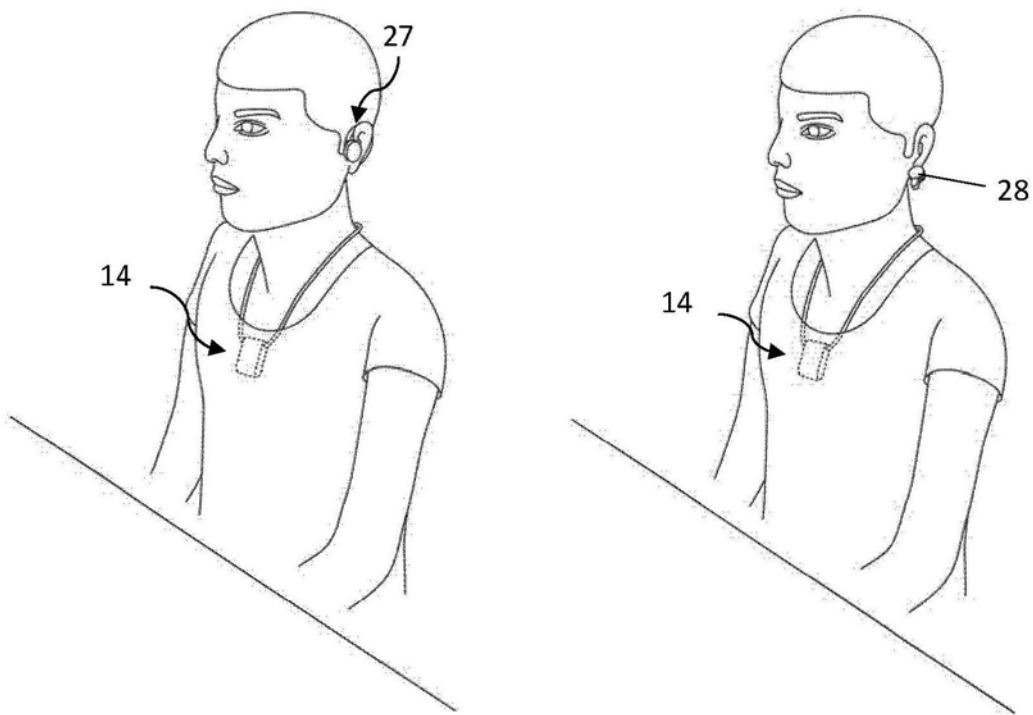


图3D

图3E

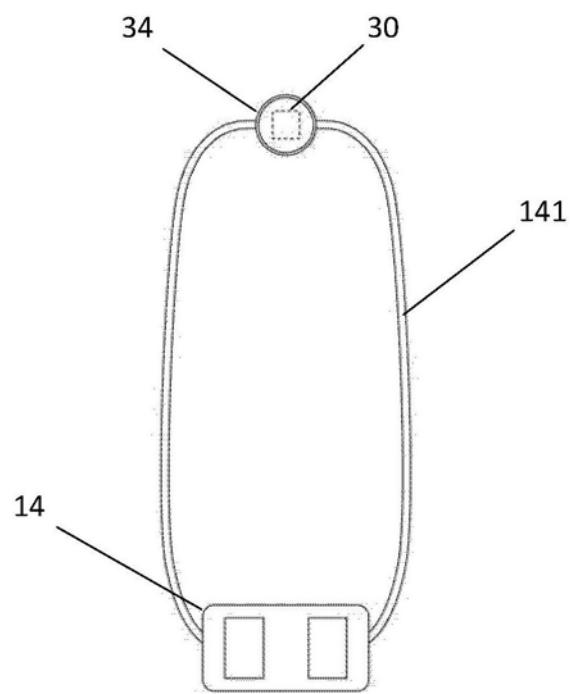


图3F

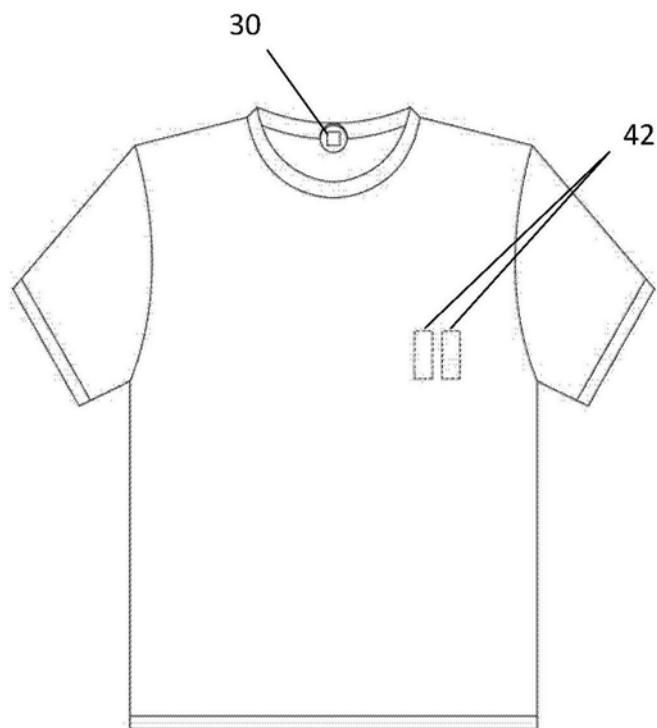


图4

专利名称(译)	分布式心血管活动监测系统		
公开(公告)号	CN106994000A	公开(公告)日	2017-08-01
申请号	CN201610373900.X	申请日	2016-05-30
[标]申请(专利权)人(译)	周常安		
申请(专利权)人(译)	周常安		
当前申请(专利权)人(译)	周常安		
[标]发明人	周常安		
发明人	周常安		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/024 A61B5/0245 A61B5/0402 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/0402 A61B5/02438 A61B5/0245 A61B5/1455 A61B5/6802		
代理人(译)	张一军 姜劲		
优先权	201620064498.2 2016-01-22 CN		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明公开了一种分布式心血管活动监测系统，包括一处理单元以及二生理讯号撷取装置，其中，该二生理讯号撷取装置是通过两个穿戴结构而设置于一使用者身上，以取得至少两种心血管讯号，另外，该处理单元会建立该两种心血管讯号间的一时序关系，以使得该时序关系可在心血管活动监测的一执行期间内被作为分析该两种心血管讯号间的相互关系的基础，并据以提供该使用者一心血管活动信息。

