

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680031540. X

[51] Int. Cl.

A61B 5/026 (2006.01)

A61B 5/029 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0285 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

[43] 公开日 2008年8月27日

[11] 公开号 CN 101252877A

[22] 申请日 2006.8.23

[21] 申请号 200680031540. X

[30] 优先权

[32] 2005. 8. 31 [33] EP [31] 05107948. 1

[86] 国际申请 PCT/IB2006/052917 2006. 8. 23

[87] 国际公布 WO2007/026281 英 2007. 3. 8

[85] 进入国家阶段日期 2008. 2. 28

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 X·奥贝特 J·米尔施泰夫

M·佩尔孔

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王 英

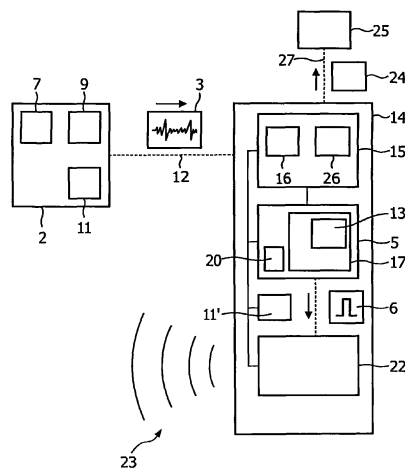
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 3 页

## [54] 发明名称

用于检测并预测晕厥事件的系统和方法

## [57] 摘要

本发明涉及用于检测并预测昏厥事件的系统(1)和方法。此外本发明还涉及可在计算机(5、17)中执行的计算机程序(13)，所述计算机是用于检测并预测昏厥事件的系统(1)的一部分。本发明的目的在于提供用于检测并预测昏厥事件发生的简单可靠的技术。根据本发明，该目的通过用于检测并预测昏厥事件的方法来实现，所述方法包括：连续获取(100)用户(4)的脉搏波图案(3)，根据该脉搏波图案(3)确定(101)流向用户脑部的血流测量值(21)，如果血流测量值(21)指示未来会发生昏厥，则生成(103)报警信号(6)。



1、一种用于检测并预测昏厥事件的方法，该方法包括下列步骤：  
连续获取（100）用户（4）的脉搏波图案（3），  
根据所述脉搏波图案（3）确定（101）流向所述用户脑部的血流的测量值（21），并且  
如果所述血流测量值（21）指示未来会发生昏厥，则生成（103）报警信号（6）。

2、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，为了获取所述脉搏波图案（3），连续监测颈动脉或者锁骨下动脉中之一的脉搏信号。

3、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，确定所述血流测量值（21）的步骤基于所述用户 4 的心率和每博输出量这两者来执行。

4、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，如果所述血流下降到给定临界水平之下，则生成所述报警信号（6）。

5、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，在生成所述报警信号（6）的情况下，报警声（23）被发射给所述用户（4）和/或报警消息（24）被传输到远程接收单元（25）。

6、一种用于检测并预测昏厥事件的系统（1），该系统（1）包括：  
传感器单元（2），其适于连续获取来自用户（4）的上部血管系统的脉搏波图案（3），  
处理单元（5），其适于根据所述脉搏波图案（3）确定流向所述用户脑部的血流测量值（21），并且如果所述血流测量值（21）指示未来会发生昏厥，则其还适于生成报警信号（6）。

7、如权利要求 6 所述的系统（1），其特征在于，所述传感器单

元（2）包括无源传感器（7），其特别是适于测量所述用户的颈动脉脉搏的表面振动的压电箔式换能器。

8、如权利要求 6 所述的系统（1），其特征在于，将所述传感器（7）定位在优选在所述用户（4）的上颈部区域（8）中的所述颈动脉上，或者在所述用户（4）的肩部区域（10）中的所述锁骨下动脉上。

9、一种在计算机（5、17）中执行的计算机程序（13），所述计算机（5、17）是用于检测并预测昏厥事件的系统（1）的一部分，所述系统（1）包括适于连续获取来自用户（4）的上部血管系统的脉搏波图案（3）的传感器单元（2），所述程序（13）包括当在所述计算机（5、17）中执行所述计算机程序时，用于根据所述脉搏波图案（3）确定流向所述用户脑部的血流的测量值的计算机指令。

10、如权利要求 9 所述的计算机程序（13），所述程序（13）包括当在所述计算机（5、17）中执行所述计算机程序（13）时，如果所述血流测量值（21）指示未来会发生昏厥，则用于生成报警信号（6）的计算机指令。

## 用于检测并预测晕厥事件的系统和方法

本发明涉及用于检测和预测晕厥事件的系统和方法。此外,本发明涉及在计算机中执行的计算机程序,所述计算机是用于检测并预测晕厥事件的系统的一部分。

晕厥是突然、短暂和可逆的意识丧失。它是重要的医学问题,因为它很常见、花费很高、常常导致能力丧失(有50%的情况需住院治疗)并可引起严重的伤害,尤其是在老年人中间。在美国,昏厥事件占急诊花费的大约5%和所有入院的大约6%。1999年,评估和治疗昏厥患者的总花费估计为每年8亿美元。

昏厥事件由于不能保持循环血液的中枢容量而引起,这导致脑血管血液灌注不足。没有对昏厥的特定解释,而是具有多种可能的源自心脏、血管或神经水平的原因。最频繁识别出的原因是心律不齐(不正常的心率变化、心搏缓慢)或者神经反射不足引起的血管迷走神经性昏厥。后者在年轻昏厥患者中占了50到90%,并且这是由于不适当的压力感受器反馈导致在垂直位置来自下肢的静脉血回流不足,使脑部中的血压不能保持足够高。

不管该复杂的和多种病因,绝大部分昏厥事件在脑供血不足之后发生。进行昏厥检测或者预防的现有装置大部分被嵌入负责心率调节的(可植入)起搏器中。因此,由与心律不齐无关的压力下降引起的昏厥事件不能被处理。

本发明的目的在于提供用于检测并预测昏厥事件发生的简单和可靠技术。

根据本发明,该目的通过包括下列步骤的方法来实现:连续获取来自用户上部血管系统的脉搏波图案;根据该脉搏波图案确定流向用

户脑部的血流测量值；并且如果该血流测量值指示未来会发生昏厥则生成报警信号。

本发明的目的还通过用于检测并预测昏厥事件的系统来实现，所述系统包括适于连续获取来自用户上部血管系统的脉搏波图案的传感器单元，适于根据该脉搏波图案确定流向用户脑部的血流测量值的处理单元，如果血流测量值指示未来会发生昏厥，则所述处理单元还适于生成报警信号。

本发明的目的还通过在计算机中执行的计算机程序来实现，所述计算机是用于检测并预测昏厥事件的系统的一部分，所述系统包括适于连续获取来自用户上部血管系统的脉搏波图案的传感器单元，所述程序包括计算机指令，以便当在计算机中执行该计算机程序时根据该脉搏波图案确定流向用户脑部的血流测量值。因此，根据本发明所需要的技术效果可在根据本发明的计算机程序指令的基础上被实现。这样的计算机程序可以存储在诸如 CD-ROM 的载体上，或者其可从因特网或者另一种计算机网络上得到。在执行之前，通过例如借助于 CD-ROM 播放器从载体上读取计算机程序或者从因特网上读取计算机程序并将其存储在计算机的内存中，将计算机程序加载到计算机上。除其它部件外计算机包括中央处理器单元（CPU）、总线系统、内存部件例如 RAM 或者 ROM 等、存储部件例如软盘或者硬盘单元等，以及输入/输出单元。或者，本发明的方法可以用硬件来实现，例如使用一个或多个集成电路。

本发明的核心思想是提供一种密切并持久观察向用户脑部的血液灌注的技术，以便用户活动使用。同时，所采用的系统适于具有非常高的佩带舒适度。由于在血液供应不足导致意识丧失之前预测了昏厥的发生并且警告了用户，可以采取合适行动（例如坐下或者躺下）以防止倒在地上，而倒在地上通常导致严重的后果，例如跌倒损伤。

上部血管系统包括用户身体的上部的血管系统。上部血管系统包括例如颈动脉（优选在用户的上颈部区域中）和用户的肩部区域中的锁骨下动脉。

在由所附的权利要求书中限定的下列实施方式的基础上，本发明

的这些和其它方面将被进一步详细阐述。

根据本发明的优选实施方式，颈动脉或者锁骨下动脉中的一个的脉搏信号被连续监测以便得到脉搏波图案。换言之，没有直接测量血流。这允许使用小而轻并且不引人注意的传感器。

为了监测上部血管系统的脉搏信号，传感器单元优选包括无源传感器，特别是适于测量用户上部血管系统动脉脉搏的表面振动的压电箔式（piezo-foil）换能器。

由于没有使用有源传感器，即传感器不发出射频信号或者类似信号，对用户的健康没有负面影响。特别是对于传感器周围的用户组织没有加热作用。

此外，与其它传感器类型相比这种传感器需要很少的能量。也就是说，传感器不需要不能由正常电池提供的用于长期（例如数小时的时间段内）不住院使用的电源。这使得传感器很好地适于长期不住院监测。

有利地，用于传感器的电源（例如电池）在传感器单元中提供。因此不需要烦扰的电缆线路。

出于本发明的目的，优选将单一传感器用于监测颈动脉脉搏信号。这种单一传感器设置导致佩带的舒适度增加。此外，使用例如重量小于 10g 的轻传感器。这种轻传感器的使用再次相当大地增加了佩带舒适度。

在本发明的优选实施方式中，测量的数据从传感器单元通过无线通信线路传输到处理单元。由于在这种情况下，用户的头部运动不引起传感器和传输线之间的张力，数据记录不受影响。因此，两个单元之间不存在线连接减小了运动伪影。同时，无线连接增加了传感器单元的佩带舒适度。

根据本发明的优选实施方式，将传感器定位在优选地在用户的上颈部区域中的颈动脉上或者定位在用户的肩部区域中的锁骨下动脉上。通过这种方式确保流到用户脑部的路径很短。因此，可以以安全的方式确定向用户脑部供血的可能不足。这种方法要求将传感器精确定位在动脉上。另一方面，使用这种精确定位，可避免使用更多数目

的传感器。

根据本发明的另一种优选实施方式，通过基于心率和每搏输出量两者的处理单元来执行对血流测量值的确定。

换言之，所采用的传感器不提供对血流的直接测量。相反，通过借助于处理单元根据用户的脉搏波图案连续计算测量值来以间接方式确定血流，所述脉搏波图案通过传感器单元连续采集。为了计算血流的测量值，将推导出的心率（脉搏率）和作为每搏输出量的测量值的脉搏振幅和/或脉搏形状（即血压变化）通过处理单元以算法组合。

换言之，分析通过处理单元脉搏波并且计算单个特征值。所述特征值作为流向用户脑部的血流的测量值。

根据本发明的另一种优选实施方式，如果血流下降到给定临界水平之下，就由处理单元生成报警信号。优选地，在系统准备使用时立即设定临界水平。或者，该临界水平由处理单元考虑用户先前的测量数据而自动适应生成。

如果所确定的测量值下降到临界水平之下，优选向用户发出报警声和/或将报警消息传输到远程接收单元，例如传输给医疗急诊服务部门。

本发明建议一种用于监测与潜在生理原因无关的向脑部的血流变化的技术。因此，处理主要类型的昏厥，即那些影响心率的由于心律不齐引起的昏厥以及那些影响动脉血压的例如血管迷走神经性昏厥的昏厥被处理。

主要地，根据本发明的新技术不是意欲用于颈动脉脉搏的快速检查（尽管它可以实现该目标），而是用于连续长期地监测向用户脑部的血液灌注。由于流到用户脑部的血流的突然下降可以及时被警告，可以相应地进行布置。换言之，本发明可被用于预防性措施。由本发明提供的另一特征是可以记录上部血管系统脉搏信号，使昏厥后分析可通过检查所记录的心血管信号来进行并且可实现改善的诊断。换言之，本发明还可在治疗途径中使用。

参照下面的实施方式和附图，本发明的这些和其它方面将在后面作为例子详细描述，其中：

图 1 显示了用户佩戴传感器单元的示意性图示；  
图 2 显示了根据本发明的系统的示意性框图；  
图 3 显示了根据本发明的方法的简化流程；和  
图 4 显示了来自男性用户的左侧颈动脉的压电箔式换能器信号的图。

附图标记

- 1 系统
- 2 传感器单元
- 3 脉搏波图案
- 4 用户
- 5 处理单元
- 6 报警信号
- 7 传感器
- 8 上颈部区域
- 9 发送器
- 10 肩部区域
- 11 电源
- 12 通信线路
- 13 软件
- 14 便携装置
- 15 通信单元
- 16 接收器
- 17 DSP 模块
- 18 延时
- 19 脉搏
- 20 (空闲)
- 21 特征值
- 22 声音发生器
- 23 报警声
- 24 报警消息

- 25 远程单元
- 26 发送器
- 27 通信线路
- 28 心脏区域

参见图 1 和 2，根据本发明，用于预测昏厥事件的系统 1 的优选实施方式包括传感器单元 2 和处理单元 5，传感器单元 2 适于连续监测用户 4 的脉搏波图案 3，处理单元 5 适于根据脉搏波图案 3 确定流向用户脑部的血流测量值，如果该血流测量值指示未来会发生昏厥，则所述处理单元 5 还适于生成报警信号 6。

传感器单元 2 包括用于测量用户 4 的脉搏波图案 3 的无源（即非发射）传感器 7（步骤 100）。传感器 7 被定位在用户 4 的上颈部区域 8 的左侧颈动脉上。因此，消除了与流向用户脑部的供血的快速下降有关的手指或者手腕处的外围测量的潜在过量延迟，并保持了用户 4 的活动舒适度。或者，包括传感器 7 的传感器单元 2 可以被定位在肩部区域 10 中的右锁骨下动脉（如虚线表示的那样）或者左锁骨下动脉上。当使用压电箔式换能器作为无源传感器 7 时，该换能器适于测量用户的颈动脉脉搏的表面振动。作为例子，可采用被设计成用于表面波记录的 Andromed 有限公司的“Androsonix”传感器。

传感器单元 2 还包括无线发送器 9 和电源 11，这三个元件都被封装在非常轻的外壳中。传感器单元 2 的总重量约为 8g。外壳的尺寸约为 1cm<sup>2</sup> 的面积和数毫米的高度。该外壳适于被定位在覆盖上颈部区域 8 中一个颈动脉的用户皮肤上，例如使用通常的胶膜或者组织（未显示）。但是，将传感器单元 2 定位在用户皮肤上的其它方法也可被采用。可在外壳中提供电池用于电源 11。

所测量的数据从传感器单元 2 借助于无线通信线路 12 传输到处理单元 5。为此，发送器 9 适于这样一种方式，即可以使用蓝牙标准或者其它公知技术例如使用 WIFI 标准来实现无线连接。

处理单元 5 适于执行核算并计算所测量的数据以及确定并评估结果的所有任务。根据本发明，这通过计算机软件 13 来实现，所述

软件包括当软件 13 在处理单元 5 中被执行时适于实现本发明的方法步骤的计算机指令。处理单元 5 本身可以包括功能模块或者单元，它们以硬件、软件或者以二者结合的形式实现。

处理单元 5 被设置在将由患者 4 佩带的便携装置 14 的紧凑轻便外壳中。例如设置在他的一个口袋中或者作为带子或类似物。

为了从传感器单元 2 接收所测量的数据，处理单元 5 与通信单元 15 连接。所述通信单元 15 也被设置在便携装置 14 的外壳中。通信单元 15 包括适于从传感器装置 2 接收所测量的数据的接收器 16。所传输的数据可包含未加工的脉搏波图案数据或者预处理过的数据。在后一种情况下，传感器单元 2 包括预处理器（未显示）。

处理单元 5 适于分析输入数据并且跟踪血流变化（步骤 101）。为此，处理单元 5 包括 DSP（数字信号处理）模块 17。由嵌入的软件 13 来驱动 DSP 模块 17，这使得 DSP 模块 17 计算并监测血流变化并决定是否应该产生报警信号。对于昏厥后分析而言，所处理的数据在便携装置 14 中在很长一段时间（例如数小时）被记录。为此，处理单元 5 可与存储装置连接，例如 RAM 或者 HDD（未显示）。所述存储装置也可被定位在便携装置 14 中。

在使用系统 1 之前，可通过调节在 DSP 软件 13 中使用的参数值执行对系统 1 的调谐，使得血流监测可很好地适用于用户 4 的生理状态和/或他的危险分布。

如果用户 4 的脉搏波图案 3 被传感器单元 2 连续采集（步骤 100）并且所测量的数据被传输到处理单元 5，处理单元 5 通过处理所述数据确定血流的测量值（步骤 101）。结果，计算单个特征值，作为上部血管系统中的流向用户脑部的血流测量值。

主动脉弓中的血流大小直接取决于以两个主要因素为条件的心输出量。心输出量通过心率和由每次左心室收缩射出的血液量定义的每搏输出量的乘积给出。因此，基本血流方程为

$$Q=HR \times SV$$

其中 Q 表示心输出量（体积/时间），HR 表示心率（心跳/时间），SV 表示用户 4 的每搏输出量（体积/心跳）。每搏输出量 SV 取决于心

肌的收缩性和由静脉血回流保证的左心室的填充。因此，在该单个方程中考虑了干涉昏厥事件发生的主要因素。

本发明依赖于上述方程，使用上述设置在颈动脉或者锁骨下动脉之一上的传感器 7 来执行中枢血流的近似评估。当定位在紧邻皮肤的动脉之上时，压电箔式换能器对小位移高度敏感，并且提供精确的脉搏波信号。图 4 给出了使用设置在健康男性用户 4 的右侧颈动脉上的传感器 7 记录的信号（脉搏波图案）的实例并显示了清晰的周期性脉搏 19。所显示的信号是在 3.5 秒的时间周期过程中被测量的（以从 0 到 7000 的图例示出）。

心率（HR）值借助于处理单元 5 根据连续脉搏 19 之间的延时 18 来估计，并被显示以严格遵守由心跳之间的 RR 间隔导出的标准 ECG。这提供了上述方程的第一变时性条件（chronotropic term）。第二变力性条件（SV）的估计依靠处理单元 5 根据脉搏 19 的形状基于压力波的振幅和宽度来实现。通过结合这两种估计，获取特征值（血液供应指示）21，其反映在流向用户 4 的脑部的血液流动时间上的相对变化，连贯的心率变化或者射血量的变化。在处理过程中，基于多次心跳的平均信号生成平均特征值，例如基于 3 到 5 次心跳。

处理单元 5 还适于校正运动伪影，例如由像走步那样的活动状态引起的伪影。为此，处理单元 5 与加速计传感器或者运动传感器（未显示）连接，所述加速计传感器或者运动传感器用于提供关于运动类型和由用户身体产生的扰动的振幅的信息。通过正确识别并消除这些与动脉脉搏无关的干扰变化，这允许在 DSP 模块 17 中执行数据处理算法来补偿所述伪影。事实上，要不是极小的瞬间，这些运动伪影不可能与心率同步，通过运动传感器及时知道它们何时发生极大地方便了对这些不需要的信号成分的抑制。加速计传感器或者运动传感器也被设置在便携装置 14 中。例如，可使用压电加速计传感器或者另一种类型的加速计传感器（例如电容或者电阻型）。

处理装置 5 还适于确定报警信号 6 是否应该被触发（步骤 102）。例如，如果（平均）特征值 21 达到一低的阈值（临界水平），将生成报警信号 6（步骤 103）。通过执行用于 DSP 模块 17 的相应参数设定，

对于用户 4 的特定风险分布来说，步骤 102 的灵敏度是可调谐的。如果达到临界值，立即生成报警信号 6（步骤 104），因为意识的丧失在中枢血液灌注停止的大约 10 秒内发生。

在临界条件的情况下，由处理单元 5 生成的报警信号 6 使得声音发生器 22 在本地生成将要被发射到用户 4 的报警声 23（步骤 104）。声音发生器 22 被定位在便携装置 14 的外壳中。或者，声音发生器可被定位在便携装置 14 的外壳之外，例如声音发生器被集成在耳机或者类似物中，这对于存在听力问题的老年人来说是有利的。

除了报警声 23 之外或者作为声音 23 的备选，报警信号 6 使得便携装置 14 的通信单元 15 将报警消息 24 例如 SMS 或者另一种文本消息传送到远程接收单元 25，例如传送到医疗急诊服务部门（步骤 104）。为此，通信单元 15 包括发送器 26。这种发送器 26 例如可适于经蜂窝电话网络建立通信线路 27。

便携装置 14 还包括电源 11'。所述电源 11' 适于为包含在便携装置 14 的外壳中的所有组件供电。

在本发明的又一优选实施方式（未显示）中，除颈动脉或者锁骨下动脉脉搏信号外同时记录一导联的 ECG。如果 ECG 信号被传输到处理单元 5，这允许处理单元 5 基于 ECG R-Peak 计算从左心室到颈动脉或者锁骨下动脉的脉搏传导时间（PTT）。已知 PTT 值与动脉血压（BP）相关，由此，提供了对血液动力循环的另一个重要参数的测量。这些 BP 估计进而可被结合在对血液供应的监测中以获取更可靠的决策。作为 ECG 的备选，通过使用定位在用户 4 的心脏区域 28 上的另一种（同样）的压电箔式换能器，可以考虑 PCG（心音描记法）。借助于处理单元 5，然后，可以计算在第一心音（S1）的出现和颈动脉或者锁骨下动脉脉搏之间的等效的 PTT，根据其可推断血压变化。

增加 ECG 通道或者对心音的声频 PCG 记录在受到动脉硬化强烈影响的老年用户中尤其有用。在这种情况下，可能的是颈动脉部位将因为脉搏信号的微弱而显得不足，因此使用与如上所述的相同的传感器 7，考虑一些其它动脉位置，例如在肘处。或者，包括传感器 7 的传感器单元 2 可被设置在用户 4 的肩部区域 10 中的左或者右锁骨下动

脉上。该位置提供了传感器 7 可以以增加的机械稳定性沿着锁骨和在锁骨上、在右侧或者左侧定位的优点。有关脉搏波估计，锁骨下动脉中的血流来自颈动脉处仅仅几厘米的距离处，因此，它能精确反映流向用户脑部的血流变化。

对本领域技术人员来说显而易见的是，本发明不限于前面示出的实施方式的细节，本发明可以其它特定形式体现而不背离其本质和精神。因此，如所示出的并且非限制性的那样，本发明的实施方式被认为在所有方面，本发明的范围由所附的权利要求书来表示而不是前面的说明，并且在权利要求书的等同意义和范围内的所有变化因此而包含在本申请中。此外显而易见的是，词语“包括”不排除其它元件或者步骤，词语“一个”不排除复数，单个元件诸如计算机系统或者另一个单元可实现在权利要求书中所述的几个部件的功能。权利要求书中的任何附图标记都不应当构成对所涉及的权利要求的限制。



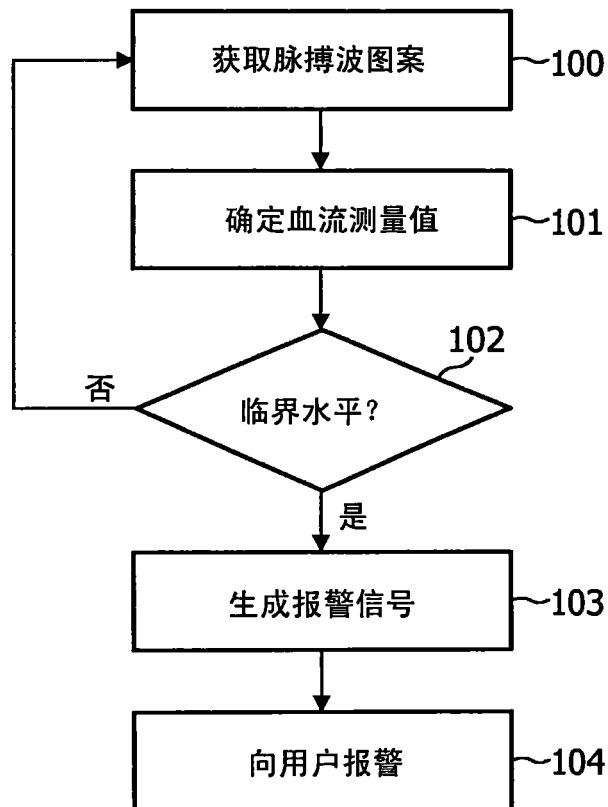


图3

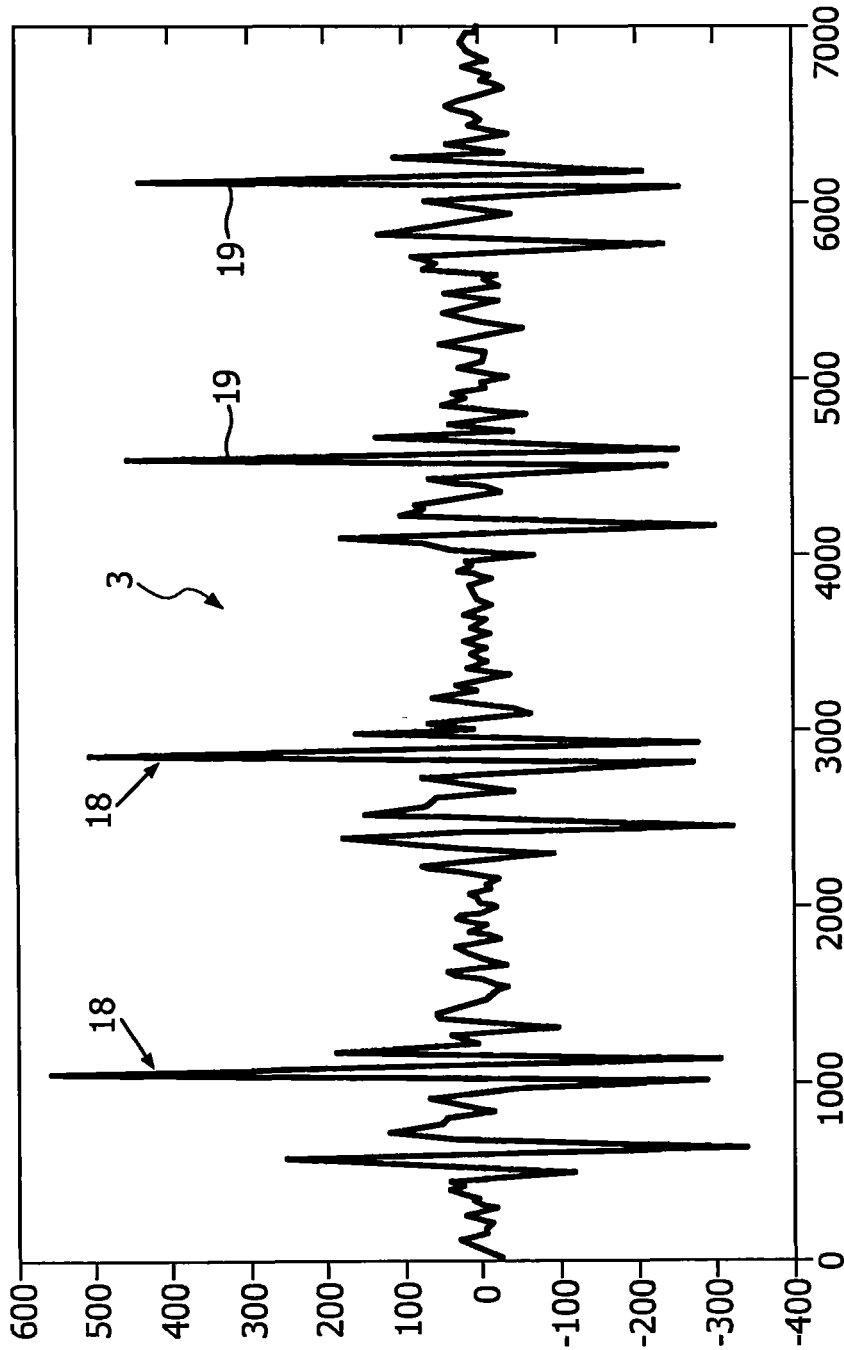


图4

专利名称(译)	用于检测并预测晕厥事件的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101252877A</a>	公开(公告)日	2008-08-27
申请号	CN200680031540.X	申请日	2006-08-23
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	X奥贝特 J米尔施泰夫 M佩尔孔		
发明人	X·奥贝特 J·米尔施泰夫 M·佩尔孔		
IPC分类号	A61B5/026 A61B5/029 A61B5/00 A61B5/0285 A61B5/024		
CPC分类号	A61B5/029 A61B5/0285 A61B5/026 A61B5/02438 A61B5/02028 A61B5/0002 A61B5/7275 A61B5/6833 A61B5/7282 A61B5/721 G16H50/30		
代理人(译)	王英		
优先权	2005107948 2005-08-31 EP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及用于检测并预测昏厥事件的系统(1)和方法。此外本发明还涉及可在计算机(5、17)中执行的计算机程序(13)，所述计算机是用于检测并预测昏厥事件的系统(1)的一部分。本发明的目的在于提供用于检测并预测昏厥事件的发生的简单可靠的技术。根据本发明，该目的通过用于检测并预测昏厥事件的方法来实现，所述方法包括：连续获取(100)用户(4)的脉搏波图案(3)，根据该脉搏波图案(3)确定(101)流向用户脑部的血流测量值(21)，如果血流测量值(21)指示未来会发生昏厥，则生成(103)报警信号(6)。

