

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/021 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03820824.5

[45] 授权公告日 2008 年 6 月 25 日

[11] 授权公告号 CN 100396233C

[22] 申请日 2003.7.9 [21] 申请号 03820824.5

[30] 优先权

[32] 2002.7.9 [33] US [31] 10/191,887

[86] 国际申请 PCT/SG2003/000159 2003.7.9

[87] 国际公布 WO2004/004558 英 2004.1.15

[85] 进入国家阶段日期 2005.3.2

[73] 专利权人 健资国际私人有限公司

地址 新加坡新加坡

[72] 发明人 陈崇铭 蔡岳辉

[56] 参考文献

CN1320411A 2001.11.7

CN2103827U 1992.5.6

CN1249161A 2000.4.5

CN1251027A 2000.4.19

审查员 栾志超

[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

代理人 秦晨

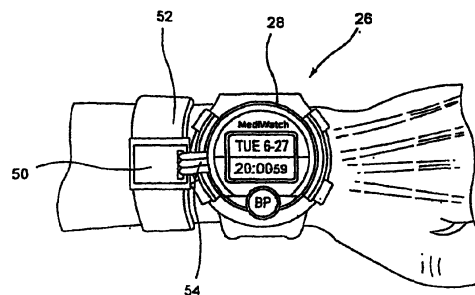
权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 15 页

[54] 发明名称

监测血压的方法和设备

[57] 摘要

本发明涉及一种用于非侵入式连续监测用户动脉血压的设备，其能用于流动脉动式血压监测器 (ABMP)，包括：传感器装置，其适于在邻近动脉的一个位置，通过与用户身体外表面接触，连续检测所述血压并产生代表血压的信号。该设备还包括微处理器装置，其用于解释所述传感器装置产生的信号，从而确定实际动脉血压，其中将所述微处理器编程，以便记录完整和连续的动脉脉冲波形。



1. 一种用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，所述带系统包括带子，该带子具有至少一个经弹性处理的部分，所述压力传感器被固定到经弹性处理的部分以便向动脉提供垂直压平力。

2. 根据权利要求1的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中压力传感器包含于固定到经弹性处理的部分的外壳中，所述经弹性处理的部分适合于在该外壳的一个凸表面上延伸以便向动脉提供垂直压平力。

3. 根据权利要求1或2的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中该带子具有至少一个可调整长度部分，该可调整长度部分通过紧固件连接于每一个经弹性处理的部分，每一个可调整长度部分的长度能够通过该紧固件而改变。

4. 根据权利要求3的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中所述紧固件是一个紧固环，每一个可调整长度部分的长度能够通过将可调整长度部分的一个紧固端穿过紧固环插入并将此紧固端返回到可调整长度部分紧固而改变。

5. 根据权利要求4的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中所述紧固环是长方形紧固环。

6. 根据权利要求4或5的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中钩和环被用于将紧固端返回到可调整长度部分紧固。

7. 根据权利要求4或5的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中连接于可调整长度部分的销适合于被接收于提供在紧固端中的多个孔中的一个。

8. 根据权利要求1、2、4、5中任一项的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中该带系统还包括衬垫袖套，该衬垫袖套适合于被接收于带子和相邻动脉之间，并具有提供于其上的孔，通过该孔接收压力传感器。

9. 根据权利要求 3 的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中该带系统还包括衬垫袖套，该衬垫袖套适合于被接收于带子和相邻动脉之间，并具有提供于其上的孔，通过该孔接收压力传感器。

10. 根据权利要求 6 的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中该带系统还包括衬垫袖套，该衬垫袖套适合于被接收于带子和相邻动脉之间，并具有提供于其上的孔，通过该孔接收压力传感器。

11. 根据权利要求 7 的用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中该带系统还包括衬垫袖套，该衬垫袖套适合于被接收于带子和相邻动脉之间，并具有提供于其上的孔，通过该孔接收压力传感器。

监测血压的方法和设备

技术领域

本发明涉及一种用于监测血压的方法和设备。具体来说，所述方法和设备对于人体是非侵入式的，并且所述设备最好是便携式的。

背景技术

高血压是一个无声的杀手。根据 1998 年国家健康调查 (National Health Survey)，大约 27.3% 的年龄处于 30-69 岁之间的新加坡人是高血压者。基于 220 万处于该年龄组的人口，转化为大约 600,000 高血压者，其中大约一半儿预先没有诊断出。高血压及其并发症的流行趋势在上升，其中：

1. 每小时有一个人因为中风而新入院；
2. 大约 25% 的中风患者小于 45 岁；
3. 根据 Acute Myocardial Infarction Register 所记录的，每隔三个小时有一次心脏病发作；
4. 更多、更年轻的患者需要肾透析。

这些事实并非新加坡所特有的。许多发达国家具有类似的统计数字，如果不是更高的话。换言之，高血压是一个全球性的达到流行程度的问题。

仅在新加坡，每小时至少有一个人由于中风而病倒。这一数字在逐年上升。此外，自从 1996 年以来，在新加坡中风造成的死亡超过所有死亡人数的 12%。

与心脏疾病一起，自 1996 年以来占有所有死亡数的超过 32%，即在新加坡所两者引起的死亡在死亡人数中超过三分之一。

另外，每年大约有 27,000 到 30,000 次妊娠成功分娩。其中，数以千计的孕妇会经历称作子痫前期 (pre-eclampsia) 的情形。这是一

种母亲在妊娠期间发生血压升高的情形。血压有可能会毫无预兆地升高到危险程度，并且会导致母亲抽搐和脑损伤，并且引起婴儿突然在子宫内死亡。子痫前期的发病率和死亡率直接与患者的血压高低和控制有关。

以上三种主要疾病相关的中心因素是血压。实际上，在许多中风和心脏病发作时，通常和最终的途径是灾难发生之前血压突然且危险地升高。

从而，在最终途径中检测和防止血压进一步升高或下降，是预防和降低中风、心脏病发作和子痫前期的关键。

目前，具有上述疾病的患者或者为门诊病人，或者为医院中的住院病人。其大多数为门诊病人。当一个人来看医生时，通常为每月一次或者每两星期一次，通过使用袖带血压计获得血压读数。这些血压计使用闭塞（occlusive）方法，即将空气泵入袖带，使动脉闭塞，然后缓慢地放松，最终使血液克服阻力且流动起来。从而形成流动紊流，医生听到流动紊流，从而获得血压。然后记录下血压。市场上可获得的自监测装置通常都使用闭塞方法，区别在于利用不同的方法如通过扩音器获得紊流。换言之，不管是人工还是电子预设置方式，读数的次数完全取决于动脉被闭塞的次数。从而监测不连续，具有脉动读数（beat-to-beat readings）感觉。

更糟糕的是，无论何时医生在其临床过程中测到正常或“良好”血压，他通常都会作出3个假设：

1. 该患者的血压自从最后一次检查以来必然都是“良好的”；
2. 他的血压直至下一次检查必将都是“良好的”；从而，他将不会中风、心脏病发作或者如同子痫前期妇女那样发生抽搐。

遗憾的是，由于上面已经揭露的事实，这些假设原非事实。在医生诊所中进行的或者由患者自己进行的不定期血压测量，并非必然代表患者的24小时血压。从而，通过能连续监测患者的血压，并在恰当时刻发声进行警报，有利于捕获血压/脉冲突然改变的“最终途径”，以预防灾难发生。

在美国专利第 5,485,848 号中提出了一种连续监测血压的方法。该专利称揭示出一种用于监测用户动脉血压的非侵入式和非插入式便携设备。不过，该设备具有需要通过固定带张力而固定额定或基本压力的缺点。校准也是用户特有的。其假设在进行校准时基本压力可以保持恒定。实际上通过所述方法不可能固定运动手腕的基本压力。至多，其仅保持带周长恒定，而不是保持压力恒定。通过固定带周长，随着手的运动和位置改变，压力改变甚至会更大。因此，手腕位置不能改变。实际上，由于手腕压力以及传感器位置的轻微改变，在一定程度上影响读数，因此难以保持压力恒定。此外，校准包括读数的外推和内插。从而，用户的状态必须保持一致，因为如果用户的状态不一致，则所述线性关系就不可能存在。根据所描述的用于计算血压的公式，压电薄膜转换器检测到的压力取决于接触面积、距动脉的距离以及信号源。这些是实际上不能由所述设备固定的因素。

为了提供监测的连续性，必须如同在动脉内监测那样，在脉动的基础上测量血压。

手表的走时功能应当与血压数据相结合，因为这将提供一段时间内观察或记录的血压趋势或图案的一种有意义的解释。在佩戴者不幸死亡的事件中，下这段时间内的数据是非常重要的。

同样，在由传感器采集数据时，必须要考虑传感器的位置和传感器的固定。为了精确地采集每次心脏搏动的数据，传感器部分必须能够可靠地采集手腕处于不同位置时的数据。在现有技术中，仅有手腕固定在某一位置时才能可靠地接收数据，即具有局限性。现有技术试图通过增大带压力来遏止带的运动。通常这既不实际，而且不合需要，因为静脉的收缩仅在几分钟内就将引起手末端明显充血。这样会引起麻木和其他医学并发症。

处于腕骨隧道中的中枢神经将会受到压迫，将在几分钟内导致手指麻木。结果，手或手指将膨胀，引起进一步充血。这不仅会极大地影响信号，而且会伤害佩戴者。从而，难点在于，能够设计出佩戴者长期佩戴舒适且还能将传感器保持在适当位置，以便允许手/手腕自然

移动并精确采集数据的带系统。

手腕监测器的戴和卸以及整个校正过程必须是简单和用户友好的，这对于未经医学训练的人来说是有意义的。

不过，在过去的3-4年中明显的证据要求我们重新看待血压监测。根据来自爱尔兰都柏林博蒙特(Beaumont)医院的Eoin O'Brien博士的观点，不同个体处于截然不同的血压模式，血压模式仅能通过24小时跟踪血压来确定(与单次，瞬时临床/诊所读数不同)。确定出的9种(并非穷举)主要血压模式为：

1. 正常血压；
2. 边界高血压；
3. 单独心脏收缩高血压；
4. 单独心脏舒张高血压；
5. 夜间下降的心脏收缩和心脏舒张高血压；
6. 夜间不下降的心脏收缩和心脏舒张高血压；
7. 夜间高血压；
8. 白大衣高血压；
9. 白大衣正常血压。

自然，每一种单独模制具有其自身的危险性和隐含义，需要对其进行独特的控制，其需要或者不需要药理干涉。不进行24小时血压跟踪，由于多余的治疗，会在不知情的情况下使白大衣高血压患者的危险增大。另一方面，某些血压模式倾向于使个体有中风或心脏病发作的危险增大的趋势，从而早期识别这些患者能作出适当治疗，以便阻止或减慢疾病的发展。

与这种医学背景和临床缺陷不同，本发明的目的在于提供一种用于连续和非侵入式监测动脉血压的改进设备方法。

发明内容

根据本发明的一个方面，涉及一种用于非侵入式连续监测用户动脉血压的设备，其能够用作流动式脉动血压监测器(ABMP)，该设

备包括:

传感器装置,其适于在邻近动脉的一个位置,通过与用户身体外表接触,连续检测所述血压并产生代表血压的信号;

微处理器装置,其用于解释所述传感器装置产生的信号,从而确定实际动脉血压;

其中将所述微处理器编程,以便记录完整和连续的动脉脉冲波形。

在本发另一方面,涉及一种用于连续监测用户动脉血压的方法,该方法包括以下步骤:

记录完整和连续的动脉脉冲压力波形,

在所述连续动脉脉冲波形中至少找出重脉凹口和心脏舒张波谷的位置,并且

使用所述波形以及所述重脉凹口和心脏舒张波谷,计算至少一个参数。

此外,本发明请求保护一种用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统,所述带系统包括带子,该带子具有至少一个经弹性处理的部分,所述压力传感器被固定到经弹性处理的部分以便向动脉提供垂直压平力。

根据本发明的上述用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统,其中压力传感器包含于固定到经弹性处理的部分的外壳中,所述经弹性处理的部分适合于在该外壳的一个凸表面上延伸以便向动脉提供垂直压平力。

根据本发明的上述用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统,其中该带子具有至少一个可调整长度部分,该可调整长度部分通过紧固件连接于每一个经弹性处理的部分,每一个可调整长度部分的长度能够通过该紧固件而改变。

根据本发明的上述用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统,其中所述紧固件是一个紧固环,每一个可调整长度部分的长度能够通过将可调整长度部分的一个紧固端穿过紧固环插入并将此紧固端返回到可调整长度部分紧固而改变。

根据本发明的上述用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中所述紧固环是长方形紧固环。

根据本发明的上述用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中钩和环被用于将紧固端返回到可调整长度部分紧固。

根据本发明的上述用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中连接于可调整长度部分的销适合于被接收于提供在紧固端中的多个孔中的一个。

根据本发明的上述用于在邻近动脉的预定位置基本上紧固压力传感器的带系统，其中该带系统还包括衬垫袖套，该衬垫袖套适合于被接收于带子和相邻动脉之间，并具有提供于其上的孔，通过该孔接收压力传感器。

下面参照说明一个特别优选实施例的附图，便于更详细地描述本发明。附图和相关描述的细节不应理解为取代本发明广义发现的一般性。

附图说明

附图涉及本发明一个优选实施例。

图 1 说明现有技术的动脉内血压监测设备。

图 2 为根据本发明优选实施例的传感器的侧视图。

图 3A 为根据本发明优选实施例的壳体的顶部透视图。

图 3B 为根据本发明优选实施例的壳体的底部透视图。

图 4 为用于佩戴者手腕上并且靠近佩戴者桡骨动脉放置且使佩戴者桡骨动脉部分闭塞的图 2 传感器的侧视图。

图 5 表示用户手弯曲时靠近桡骨动脉放置的传感器。

图 6 为优选在手表中实现的本发明便携式血压监测设备的侧视图。

图 7 为图 6 手表的透视图。

图 8 为压力-时间曲线，用性能特征表示典型的单动脉脉冲。

图 9 为根据图 3A 和 3B 中所示本发明的优选实施例，传感器和

传感器壳体的侧剖图。

图 10 为根据本发明优选实施例设计出的血压监测设备的示意方块图。

图 11 为图 10 中所示根据优选实施例设计出的血压监测设备的示意电路图。

图 12 为表示根据所述实施例传感器响应于施加给传感器的压力而产生出的电压输出的采样曲线。

图 13 为表示 6 秒期间获得佩戴者血压的传感器读数的采样图表。

图 14 为与血压监测设备相连的用于校准目的的自动校准器的透视图。

图 15 所示的流程图归纳了校准过程中所包括的步骤。

图 16 所示的流程图归纳了采集血压读数时所包括的步骤。

图 17 所示的流程图归纳了本发明数据传送和通信方面所包括的步骤。

图 18 所示的流程图归纳了手表确定是否发出声音警告潜在的危险血压程度时所包括的步骤。

具体实施方式

根据本发明优选实施例，在设备的设计中存在几个主要部件。它们为测量血压的传感器系统，用于传感器的壳体，用于相对于动脉固定传感器的带系统，以及处于表头中的用于校准和其他接口目的的电子处理装置。

血压的测量

本发明设计所基于的原理是模仿动脉内血压测量。这种血压测量的动脉内方法目前对于人体是侵入式的。

图 1 表示一种现有技术的动脉内血压监测设备。该动脉内血压监测设备 1 通常包括插入患者手腕 7 桡骨动脉 6 中的动脉内管 2。从图 1 显然可以看出，桡骨动脉 6 靠近桡骨 8。动脉内管 2 与包含流体柱的

流体接口 3 连接。流体接口 4 通过管与微处理器和传感器单元 4 连接。微处理器和传感器单元 4 检测桡骨动脉 6 中血压的变化，并将该信息发送给压力显示单元 5。

在动脉内血压测量设备 1 中，通过感应管 2 中血柱的脉动，测量桡骨动脉 6 中的血压。这种脉动改变作用于液体柱上，液体柱是不可压缩的，并且如实地将压力改变传送给微处理器。然后信号中的电子改变被转换成数字形式，并且在显示器 5 上显示为曲线，心脏收缩为心脏跳动时的压力数值，而心脏舒张为液柱静止时的压力。

动脉内血压监测设备 1 的主要缺点在于其是侵入式的。当动脉内管 2 插入患者的皮肤 9 和动脉 6 中时。患者感到不束缚和疼痛。此外，设备 1 还是非便携式的，从而其一般仅在医院环境中使用。当患者从事其正常的日常活动时，不能连续监测患者的血压。在手腕发生任何运动时不能进行动脉内测量。从而，在操作期间整个手腕必须固定不动。

本发明利用压平眼压计法 (Applanation Tonometry) 获取动脉脉冲波形，由此推导出血压模式和其他医学相关参数。与目前可获得的设备不同，这种突破性方法既非闭塞式，也不是侵入式的，并且能连续地进行 24 小时脉动监测。

在本发明的设计中，必须整体考虑包括带子、传感器和手腕顶部的整个系统，以便原则上获得与动脉内管 2 的类似性。

传感器系统的部件

图 2 为根据本发明一个实施例传感器 10 的侧视图。图 9 中表示传感器的另一种变型。

参照图 2，传感器 2 包括根据作用于其膜片 14 上的压力改变而产生电压输出的转换器 12。柱塞 16 固定在转换器 12 的膜片 14 附近。

柱塞 16 具有圆屋顶形或半球形顶部。柱塞 16 处于转换器 12 的膜片 14 上。膜片 14 的作用是给与转换器 12 恒定的静止力。由于柱塞 16 的底部与膜片 14 之间存在预先确定的间隙，柱塞 16 能够在垂直方

向自由浮动。柱塞 16 的有效长度等于压平作用的深度，优选范围相当于 3mm 到 10mm。柱塞 16 的直径优选处于 3mm 至 8mm 之间，与动脉的生理学直径相当。

在使用过程中，柱塞 16 推入手腕，并且部分地闭塞桡骨动脉。柱塞 16 的半球形形状保证在长时间佩戴时的舒适感，并且还能够将跳动忠实地传递给转换器 12。有利的是，即使如图 4 和 5 中所示佩戴者的手处于不同位置，也能传送所获取的桡骨动脉 20 的跳动。

凝胶层 18 处于膜片 14 与柱塞 16 之间，凝胶层 18 滤除不自然运动引起的干扰和急剧改变。凝胶层 18 还抑制噪信比。

参照图 4，在该实施例中传感器安装于壳体内。壳体具有外盖部分 300 和内架部分 301。将参照图 3A 和 3B 进一步描述壳体。在该情形中，传感器包括根据作用于其膜片 914 上的压力改变而产生电压输出的压力转换器 912。柱塞 916 具有圆屋顶形顶部 917。圆屋顶形顶部 917 通过壳体 301 中的圆形小孔 310 突出其朝向压力转换器 912 自由运动。当没有压力压向压力转换器 912 时，在柱塞 916 与压力转换器的膜片 914 之间存在一个微小的间隙。从而压力转换器自由浮动。这样就保证柱塞 916 的预加载荷不会作用于压力转换器 912。

参照图 4 和 5，选择柱塞深度使得在舒适地佩戴带子时，在大部分正常手腕位置（例如手腕 24），柱塞不会使超过一半的桡骨动脉 20 的直径闭塞。这样就保证完全、忠实如实地传送所获取的动脉跳动，包括动脉壁的膨胀、流动紊流以及从心脏发出沿动脉壁传送的振动。

传感器壳体

图 3A, 3B 和 9 表示优选壳体。壳体包括外盖部分 300 和内架部分 301。外盖部分 300 具有平滑的凸起外表面 302 和一对侧护板 303，下文中将参照衬垫和锚定系统说明凸起外表面和侧护板的作用。盖部 300 的内表面包括用于容纳转换器 912 的容座 311。一组突出管脚 308 从盖部 300 的内表面朝向架部 301 延伸。

架部 301 通常包括用于容纳转换器 912 主体的圆形凹槽 309。圆

形凹槽 309 包括终止于圆形小孔 310 处的一系列同心平台。圆形小孔 310 通过架部 301 的内表面 321 在凹槽 309 之间打开。压力转换器 912 具有平顶圆柱形主体 920 和凸缘形上端 921。主体 920 处于凹槽 309 内的第二平台 923 上。凸缘形上端 921 的凸缘处于第一平台 925 上。一对定位元件 927 从盖部 300 向下延伸。定位元件 927 压紧转换器 912 的凸缘形上端 921，并将转换器 912 设置成紧靠平台 923 和 925。柱塞 916 在其远离圆屋顶形端部 917 的端部具有环形保持凸缘 930。保持凸缘 930 处于第三平台 929 上。第三平台 929 看似围绕小孔 310 的唇缘。该唇缘将柱塞 916 固定于壳体。平台 929 与 923，柱塞 916 与压力转换器 912 的膜片 914 之间的间隔均设置为，当推动柱塞 916 使其通过小孔 310 离开壳体，但是通过平台 929 保持时，柱塞 916 与膜片 914 之间出现狭窄的空间或间隙 915。参照前面所述，该间隙保证预加载荷不会施加在转换器 912 上。

架部 301 的外表面中包括定位孔 307，其容纳盖部 300 的管脚 308。架部在凹槽 309 的壁中包括槽口 320。槽口 320 提供位于架部 301 上面的盖部 300 与凹槽 309 的开口。该开口允许布线连接传感器 10。

架部 301 包括一对从任意端延伸的连接管脚 305。每对连接管脚 305 用于容纳和保持弹簧加力表带保持棒。

图 4 为用于佩戴者手腕 24 上并且靠近佩戴者桡骨动脉 20 放置且使佩戴者桡骨动脉部分闭塞的图 2 传感器 10 的侧视图。图 5 表示用户手弯曲时靠近桡骨动脉放置的传感器 10。

参照图 4 和 5，传感器 10 优选放置在桡骨动脉 20 附近。选择手腕 24 处的桡骨动脉 20 首先是由于其处于桡骨 22 背侧上。由于桡骨 22 是刚性的，且不允许任何明显的软组织补偿，从而能完全传送跳动。在垂直方向，传感器系统 10 与表带和表头被固定在一起，作为一个固定和不可伸展的单元。从而柱塞 16 的行为类似于动脉内管 2 和液体柱 3。由于每一次跳动时柱塞 16 和膜片 14 是唯一的移动部件，在每一次心脏搏动到达桡骨动脉时，以波形的方式精确地获取动脉压力。毫无疑问，优点在于系统无需侵入，且是便携式的。

下述原因改进了传感器系统的功能:

1. 对于处于 0mmHg-300mmHg 之间的压力改变, 膜片的位移与压力改变呈线性关系。在信号被放大之后, 传感器 20 内表示这种关系式的电压变化范围介于 0.5V 与 4V 之间。
2. 在不同手腕位置处, 半球形柱塞 16 能如实地传递(信号)。
3. 该系统不要求任何固定的带压。其主要目的是获得动脉中压力的波形, 以便通过软件程序校正和计算血压。

将壳体设计成容置传感器和柱塞, 并且在使用弹性带时向桡骨动脉施加垂直压平力。这通过侧面具有护板的平滑凸起外表面(壳盖)而实现。平滑凸面使带子可以在机壳上滑动, 同时护板使带子保持在适当位置。机壳腔通过使膜片表面面向内部而牢固地容纳传感器。壳体的内表面设计成安置柱塞, 同时在柱塞表面与膜片之间保持预先确定的间隙。在内机壳中柱塞从预定的孔径突出。

带系统

参照图 6 和 7, 根据本发明优选实施例, 装有传感器的壳体通过带子和衬垫与表头 600 连接。表头 600 包括第一带部 617, 其从一个侧端延伸至与壳体的架部 301 的第一对表带固定管脚 305 连接。第一带部 617 优选具有为特定用户而设定的长度, 从而使表头 600 紧靠在用户手腕的外平面上, 传感器的柱塞 16 将撞击桡骨动脉。这样就要求将壳体偏斜到用户手腕内表面的一侧。下文中将第一带部 617 称作桡骨表带 617。

表头 600 具有从其另一侧端延伸的第二带部 604。第二带部 604 将称作尺骨带。尺骨带 604 具有一通过长方形环 607 伸到外部并自身对折的端部 606。该外端部 606 固定于尺骨带 604 的内部。这种固定最好可例如通过介于内部与外部重叠处之间的钩和环紧固装置来调节。桡骨带 617 和尺骨带 604 最好基本上是不可延伸的。

第二长方形固定环 609 固定于桡骨带 617。最好通过与桡骨带 617 连接且具有一通过长方形环 609 伸向外部的端部 621、向后折叠并固

定到其自身的短连接环 619 进行这种固定。弹性可延伸带部 611 与传感器壳体的第二对带连接管脚 305 相连。该弹性带通过长方形环 607 向外伸出。外部 613 对折在内部 611 上,并经过传感器壳体的盖部 300 的外部。通过侧壁 303 将带限制成位于凸起外表面上。弹性带 613 的另一端 615 通过第二长方形环 609 向外伸出、对折并固定到其自身。

衬垫材料的袖带 602 处于表头 600、表带 604 和 611,传感器壳体的架部 301 以及桡骨带 617 的环绕内。衬垫材料的袖带 602 包括套在传感器柱塞 16 上的小孔。袖带与传感器壳体之间的环形双面自粘垫,使柱塞通过小孔突出,将袖带固定于传感器壳体。

当设备放置于用户手腕上,且带适当地上紧在盖部 300 的凸表面上延伸的弹性带 613 时,产生垂直压平力。发现在用户一定的运动范围下提供适当的恒力。

其由两段组成,即传感器段和锁定段。传感器段具有一端固定于表头、另一端固定于壳体的弹性环,而弹性部分设置成在外机壳的凸面上滑动。这样当弹性环受到牵引时,将垂直压平力作用于壳体上。

壳体的凸起形状允许借助于弹性带部分将均匀三步的外加轴向力作用于柱塞上。

电子处理装置

图 10 为根据本发明优选实施例设计出的血压监测设备的示意性方块图。传感器 10 获取血压读数 60,并将其放大成可由微控制器/微处理器 64 读出的大小。适用于该设备的微控制器/微处理器 64 可以为例如摩托罗拉 68 系列微处理器。或者,发现在本领域中该设备中还可以包括温度传感器来读取体温,并将读数发送给微控制器/微处理器 64。读数优选存储到存储部件 66 中。微控制器/微处理器 64 还可以与多种报警器 68,如血压、体温和心脏跳动报警器连接,以便如果到达预定数值则向用户发出警报。该设备由电源提供能量。读数,无论是实时获取的还是存储于存储部件 66 中的,都可以下载到个人电脑 72 或者其他通信装置中。

在本发明的优选方式中，这些包括电子处理装置的部件设置于手表 600 中。

图 11 为根据图 10 中所示优选实施例设计出的血压监测设备的示意性电路图。其表示出该设备主要部件的电路连接，主要部件包括压力传感器输入端 74，体温输入端 76，微处理器 78，用于在装置上进行显示的液晶显示模块 80，EEPROM 存储器 82，血压报警器 84，收发器 86，电源 88 以及按钮开关 201。

将微处理器编程以便执行一定的数据采集，数据管理和数据传输功能。最好连续地进行数据采集。执行数据处理，以便最好至少能由传感器电读数计算估计值绝对压力读数。然后将经过处理的数据直接上载或者传送以便在装置外部进行进一步处理，或者在装置内部进行进一步处理以便或者离散地分析，如作出血压随时间的曲线图，或者为了进行将要进一步描述的波形分析。

数据采集

图 12 为一个采样曲线，表示根据所述实施例传感器 10 响应于施加到传感器 10 上的压力而产生的电压输出。如上所述，传感器包括转换器 12。该转换器最好是这样一种转换器，其产生的电压改变直接与施加到转换器上的压力大小成正比，从而产生一类似于图 12 所示的线性图。发现，Foxboro/ICT 1865 型转换器是一种合适的转换器。

通过所使用的传感器系统 10，以及表头 28 内用于计算传感器 10 所产生的读数的微处理器，在设备检测期间，每秒钟获得高达 32 个值。通过改变每次检测的间隔，也即每秒钟计算的值的数量，当每秒读 32 次时，发明人获得最佳波形。当上述读数与普通的 Doppler（多普勒）机器相比时，这些波形对应于心脏的心脏收缩/心脏舒张周期。

图 13 是一个图表，表示在 6 秒内测量到的佩戴者血压的传感器读数。总共提供了 6 个心脏收缩值和 6 个心脏舒张值。在下述校正过程中这些心脏收缩和心脏舒张读数被平均。

参照图 8 的采样图，表示使用连续的传感器读数而非图 13 的离

散读数绘制出的压力-时间曲线。在图 8 中，可以看出对于一个动脉脉冲，压力波形 81 开始于第一心脏舒张波谷 82，并结束于下一随后的心脏舒张波谷 85。波形 81 包括心脏收缩峰 83 和心脏舒张波谷 84。

校正

图 14 是一个自动校准器 50 的透视图，其被连接到血压监测装置（手表 26）上，用于校正。

自动校准器 50 被设计成，通过使用普通的闭塞方法给出血压的绝对值。其工作原理是，单独的腕带 52 被缠在腕部 24 上，并靠近手表 26。腕带 52 使用自动且自行膨胀的袖带系统，并且利用血压监测装置（手表 26）测量绝对血压，作为参考值。

代替所述自校准器 50 上的液晶显示器，由腕带读取的数据可以立即被微处理器（未示出）处理，，并利用三销出口 54 将其下载到手表 26 上，以便校正系统。

可以在市场上购买到被设置在腕部的电操纵袖带型非连续血压监测器。本发明人设计了一种软件程序和微处理器，用于自己将心脏收缩和心脏舒张读数下载到表头 28 中。

在校准器 50 获取心脏收缩和心脏舒张读数的同时，手表 26 的传感器 10 接收最近 6 秒钟的血压读数和波形。如上所述，每秒钟测量 10 个读数，因此在 6 秒中内有 60 个读数。图 13 显示了一种采样波形。在采样之后计算峰值读数（心脏收缩）的平均值，以获得更大的精度。采样包括对与预期波形不符（例如肌肉收缩产生更陡峭和对称形状的峰值）的读数进行过滤。相应地，还计算波谷读数（心脏舒张）的平均值。心脏收缩和心脏舒张读数的平均值分别与来自自动校准器 50 的心脏收缩和心脏舒张读数进行比较，并参考一电压值将绝对值指定为传感器读数。然后通过软件程序检验，该软件程序使用传感器 10 的压力与电压变化之间的关系特征（图 12 中表示出表示线性关系的图表）作指导。

然后将校准器 50 拆除，从而开始连续血压监测。在任一时

刻，可通过校准器 50 检测或检验血压值（读数可以被显示在表头 28 上）。当发出警报时，例如当血压超出预定范围或者达到预设值时，这非常有用。

还可以利用 2 个心脏收缩或心脏舒张之间的时间间隔被 60 秒除，简单地计算脉搏率。因此给出脉动心率，从而当提供了一定时间内的数据时，允许检测心搏的规律性。

校正步骤

图 15 是一个流程图，归纳了校正过程所涉及的步骤。简单而言，这些步骤为：

1. 将自动校准器邻近手表而佩戴在手腕的中间位置。
2. 通过物理接头将校准器连接到手表上。
3. 接通校准器，使袖带自动膨胀和收缩，从而获得心脏收缩和心脏舒张读数。这些读数被显示在表头上，并将绝对值指定为传感器读数。
4. 当完成校正时，拆下自动校准器。

将处理器编程，以使用公式 6，6 (a) 和 6 (b) 由压力转换器输出值校正动脉脉冲波形。

具体来说，采样点处的瞬时血压 P_j 为：

$$P_j = \left(\frac{P_{sys} - P_{dia}}{A_{max} - A_{min}} \right) \times A_j + C \quad (6)$$

其中： P_{sys} 表示校准器测得的与 A_{max} 相应的心脏收缩压力，
 P_{dia} 表示校准器测得的与 A_{min} 相应的心脏舒张压力，
 A_{max} 表示由压力转换器输出获得的动脉脉冲的最大测量值，

A_{min} 表示由压力转换器输出获得的动脉脉冲的最小测量值，

A_j 表示由压力转换器输出获得的动脉脉冲的第 j 个采样测量值，

C 表示使用公式 6a 或 6b 计算出的任意常数。

$$C = P_{sys} - \left(\frac{P_{sys} - P_{dia}}{A_{max} - A_{min}} \right) \times A_{max} \quad (6a)$$

$$C = P_{dia} - \left(\frac{P_{sys} - P_{dia}}{A_{max} - A_{min}} \right) \times A_{min} \quad (6b)$$

波形处理

由压力转换器产生的连续电信号获得一系列点构成的波形。获得包括重脉凹口在内的完整的动脉波形。分离出连续波形的峰值，并找出心脏舒张波谷的位置和心脏收缩凹口的位置。

使用上面参照公式6给出的校准值将传感器电输出转换成压力读数。传感器电输出还通过峰值门 (peak gate)。峰值门具有预定的阈值电压。当传感器输出高于阈值电压时，峰值门“导通”或“打开”。当传感器电压低于阈值电压时，峰值门“截止”或“关闭”。在本发明的优选实施例中，最好将峰值门阈值选择为近似为正常使用压力监测压力转换器范围的中值。例如，如果在正常条件下传感器输出范围处于100mV与300mV之间，则将适当的峰值门阈值选择为200mV。在确定心脏收缩峰值、心脏舒张波谷和重脉凹口位置的优选方法中使用峰值门输出。还可以在软件中实现峰值逻辑，处理原始传感器信号或者经过校正的压力读数。

在本发明的优选实施例中，按照以下方法确定心脏收缩峰值、心脏舒张端点以及重脉凹口的位置：

1. 连续获取一系列采样点。
2. 比较每个采样点与峰值门的状态，不管“峰值门打开”(PGO)还是“峰值门关闭”(PGC)。
3. 将“PGO”阶段采集的最高采样点指定为峰值心脏收缩值。
4. 从这一点开始，采样值将呈现下降的趋势，即便是峰值门保持打开直至达到峰值门阈值时也不例外。在这一点之后，为PGC阶段。
5. 在PGC阶段后，重新开始检测第一峰值(先上升然后下降)。将该峰值作为“重脉凹口”。

6. 当以峰值门阈值电压触发下一个 PGO 时，开始检测心脏舒张端点的过程。

7. 沿相反方向检测采样值，即比较每一点与前一个点，直至找出第一个上升的位置为止。该位置表示心脏舒张端点。该时刻的采样压力构成心脏舒张结束压力。

8. 对于每个动脉波形依次重复该逻辑循环。

使用所记录的动脉波形以及重脉凹口和心脏舒张端点的位置计算某些性质。这些性质包括平均动脉压力，平均心脏收缩压力和平均心脏舒张压力。进一步使用这些计算出的性质计算平均心脏收缩压力指数和平均心脏舒张压力指数。

特别是，将微处理器编程，以便根据以下公式进行计算。

使用公式 (1) 计算 2 个连续波谷之间压力波形下面的面积作为平均动脉压力 (MAP)。

$$MAP(mmHg) = \frac{\sum_{j=1}^{n-1} (P_j + P_{j+1})}{2(n-1)} \quad (1)$$

其中 n 表示采样总数

P_j 表示采样 j 处的压力

j 表示采样 j 的标号

使用公式 (2) 计算从起点 (前一波谷) 到波形的重脉凹口为止，单个波形曲线下方的面积，作为平均心脏收缩压力 (MSP)。

$$MSP(mmHg) = \frac{\sum_{j=1}^{d-1} (P_j + P_{j+1})}{2(d-1)} \quad (2)$$

其中 d 表示重脉凹口处的采样

P_j 表示采样 j 处的压力

j 表示采样 j 的标号

其代表心脏收缩阶段的平均压力。MSP 指数是如公式 (3) 那样通过用 MAP 除 MSP 得出的指数：

$$MSP_Index = \frac{MSP}{MAP} \quad (3)$$

使用公式 (4) 计算从重脉凹口开始到邻近波谷为止曲线下方的

面积作为平均心脏舒张压力 (MDP)。其与心脏舒张期间的平均压力相应。

$$MDP(mmHg) = \frac{\sum_{j=d}^{j=n-1} (P_j + P_{j+1})}{2(n-d)} \quad (4)$$

其中 n 表示采样总数

d 表示重脉凹口处的采样

P_j 表示采样 j 处的压力

j 表示采样 j 的标号

使用公式 (5) 计算 MDP 指数:

$$MDP_Index = \frac{MDP}{MAP} \quad (5)$$

认为平均心脏收缩压力、平均心脏舒张压力、MSP 指数和 MDP 指数是压力波形形状的有用的定量测量值，其可以临床上用为一种或多种医学状态的指示器。

可知，可以在设备内实施，或者在设备外面实施，例如使用从该设备下载、由设备间隔或连续发送给接收计算机或其他装置的波形数据，对波形进行最终处理以便产生 MAP、MSP、MDP、MSP_和 index 和 MDP_{index}。

数据采集和存储的另一目的是能够看出血压读数的趋势，并确定预定时间周期内血压改变的危殆时刻。由于将相对于时间的血压读数保存在手表存储模块中，可以监测在一定时间周期内血压改变的这种趋势。图 16 所示的流程图归纳了获取血压读数时所包含的步骤。

步骤序列包括通过执行步骤 161、162 和 164 构成的血压读出循环，开始逐脉冲地获取分离血压读数。该循环包括在步骤 161 由设备的内部时钟读出日期和时间，在步骤 162 获取瞬时血压读数，并在步骤 164 将日期和时间以及相关的血压读数保存于存储器中。在半个小时的时间内以较短间隔执行这一循环。循环返回步骤 161 直至在步骤 165 确定出已经经过了半个小时的周期为止。

将微处理器编程，使得一旦在步骤 165 确定出半个小时到了，则将针对刚刚经过的半小时间隔的血压读数求平均并保存。将微处理器

编程，以便在步骤 166 由存储器中保存的读数计算平均心脏收缩和心脏舒张压力读数。将其编程以便在步骤 167 中将当前日期和时间以及步骤 166 中计算出的平均血压读数保存到存储器中。

将微处理器编程，以便在步骤 168 判断是否已经经过了整整 24 小时。如果未到 24 小时，则返回步骤 161，开始压力读出循环。如果微处理器在步骤 168 判断结果为已经经过了 24 小时时间周期，则将其编程以便前进到步骤 169 和 170。

在步骤 169，微处理器逐半小时地读取前一个 24 小时间隔的记录，并将其求平均以获得一个记录。在步骤 170，微处理器将当前日期和时间以及平均的 24 小时读数保存到存储器中。可知在大多数操作环境下，设备将重复步骤 161，162 和 164 的循环。该循环还包括使用按钮 201 进行血压报警器的设定或复位（例如：步骤 163）。

通讯工具

手表优选设有与个人计算机连接的接口 89 以便下载数据，或者与打印机相连以便打印数据。图 17 所示的流程图归纳了本发明的数据传送和通讯方面所涉及的步骤。

图 17 的流程图归纳了按照本发明的优选方法将个人计算机软件编程的过程。具体而言，通过在步骤 171 初始化个人计算机串行端口，开始软件编程。通过在步骤 171 将个人计算机串行端口初始化，在步骤 172，软件将信号发送给手表微处理器。在步骤 173，软件判断手表微处理器是否确认收到了步骤 172 的初始通信信号。如果还没有收到信号，则重复步骤 172，并继续循环步骤 172 直至确认已接收为止。一旦确定已经从手表微处理器接收到信号，则程序前进到步骤 174，并通过握手过程建立全（full）通讯。然后软件继续执行步骤 175 和 176 的循环，更新数据。在每一次重复步骤 175 时，软件从设备的存储器上载单个数据集。每个读数包括心脏收缩和心脏舒张压力读数、日期和时间。在步骤 176，软件判断上载是否完成。如果没有完成，则返回并针对下一数据集重复步骤 175。

一旦微处理器在步骤 176 判断结果为上载完成，则软件转到在步骤 177 将上载数据保存到数据库中。软件提供打印数据结果的能力(例如在步骤 177)，并绘制出概略图，如血压-时间和血压-脉速曲线图(例如在步骤 178)。

尽管手表可通过电缆连接如 IRS323、USB 或其他类似接口与个人计算机直接连接，不过手表还可以设有无线通信，尤其是针对连续波形输出的情形。

设定报警

人们认为许多灾难性时间都发生在患者的血压急剧升高或下降时。这对于某些中风病人来说是非常真实的，并且对于子痫前期病人来说也是明显的。连续监测的目的首先是发现和帮助控制血压。其次，在某些情况下，如果具有能够检测这些突然和急剧变化的报警系统，就能够避免悲剧的发生。可以在工厂里预设报警阈值，或者使用按钮 201 单独设置报警阈值，并且可根据血压或脉波率设置多重报警。图 18 所示的流程图归纳了在手表中设定报警器以便警告潜在的危險血压级别时所包括的步骤。

具体来说，将微处理器编程以便与图 16 中步骤 161、162 和 164 构成的其数据采集循环一起，执行连续循环。这一循环开始于步骤 181，比较当前读出血压与目前使用图 16 中步骤 163 的设定报警函数所设定的数值。

微处理器在步骤 182 判断血压值是否在设定范围以外。如果在步骤 182 中血压处于设定范围以外，则该程序结束循环，在每一次获取血压读数时都重复这一循环。如果微处理器在步骤 182 判断结果为血压处于设定范围以外，则转到步骤 183，启动报警。

已经表示和描述了本发明的特定实施例，对于本领域技术人员而言，在不偏离本发明广义方面时显然可对本发明进行改变和变型。由此，本发明的范围不应受此处所述的特定实施例和具体结构的限制，而应当由权利要求和其等效范围定义。因而，所附权利要求的目的在于涵盖所有这些处于本发明精神和范围内的改变和变型。

图1
现有技术

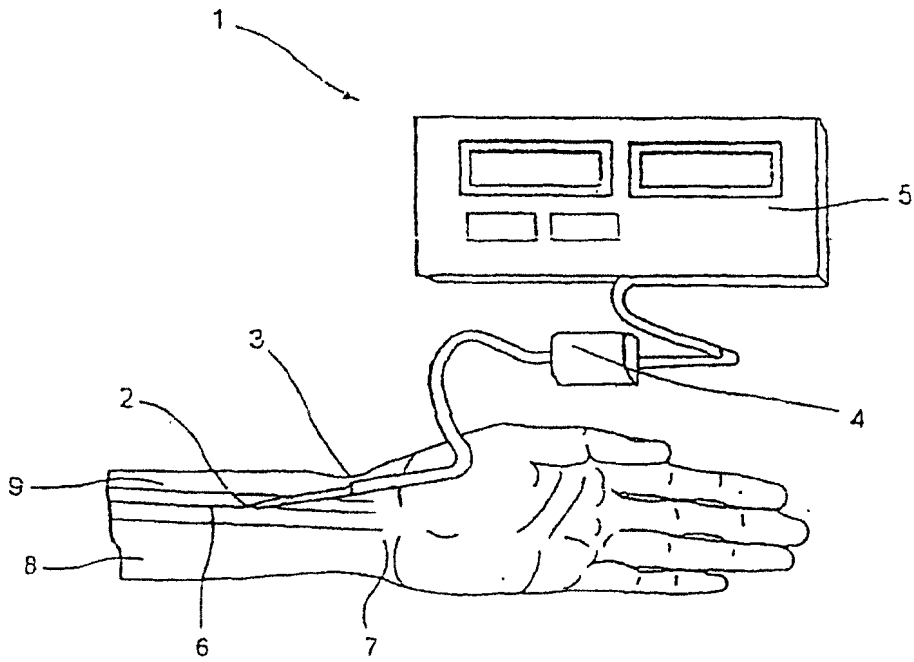


图2

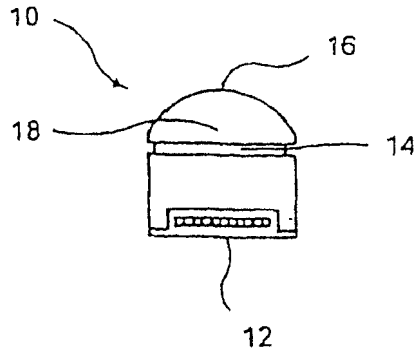


图 3A

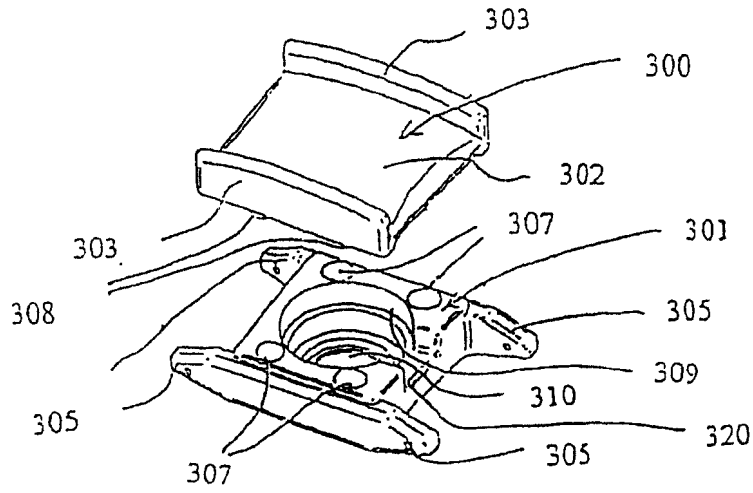


图 3B

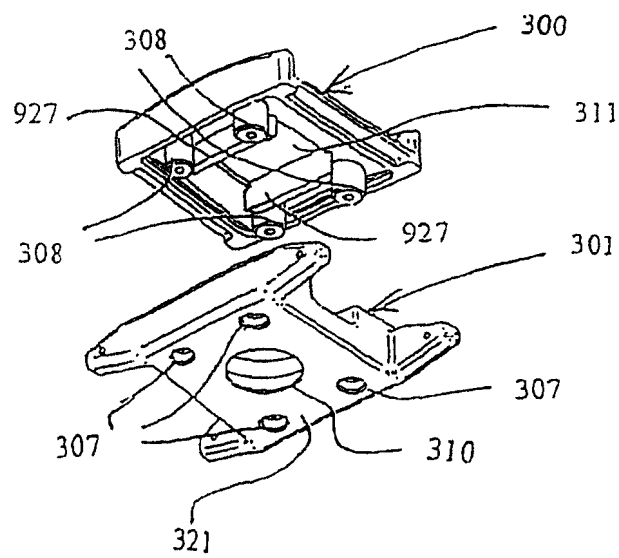


图4

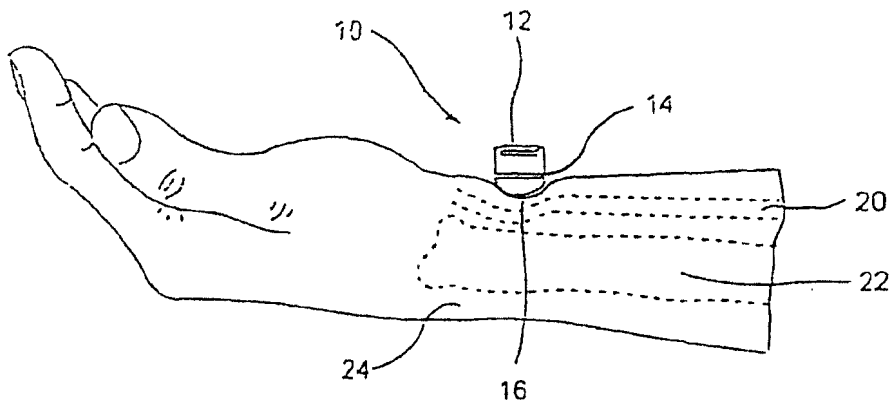


图5

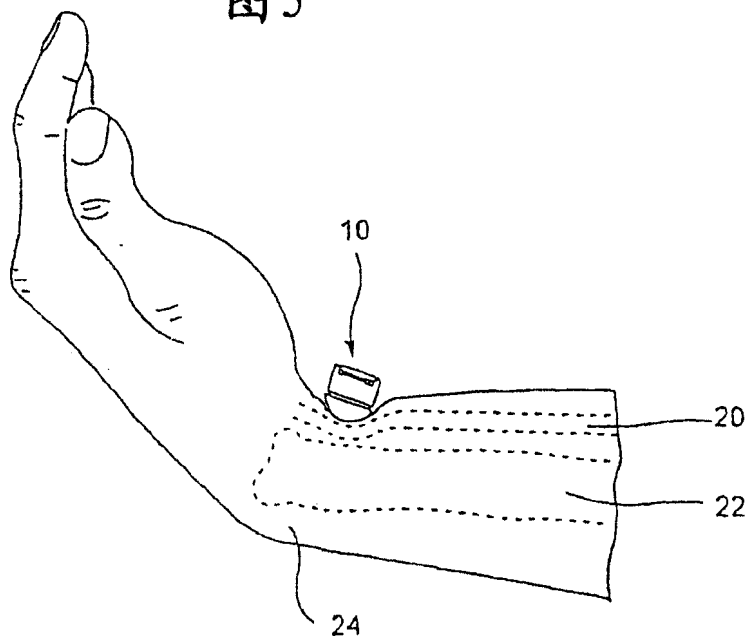


图6

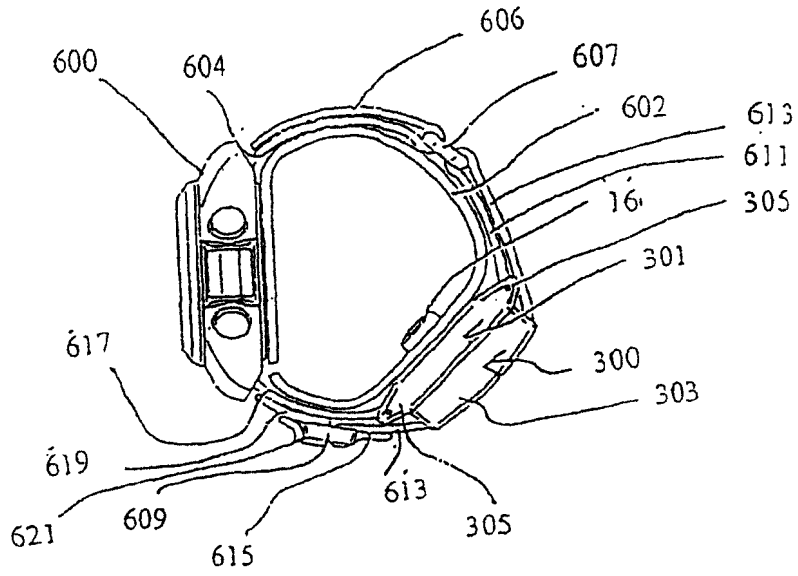


图7

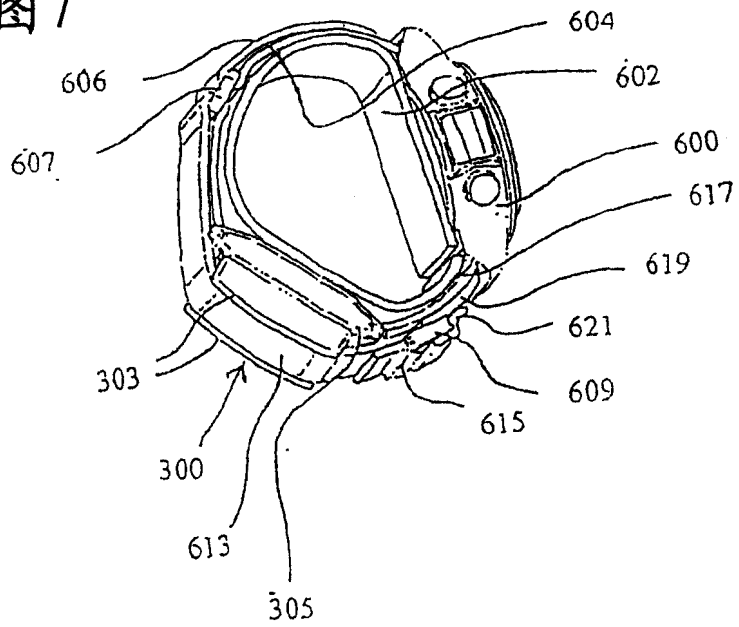
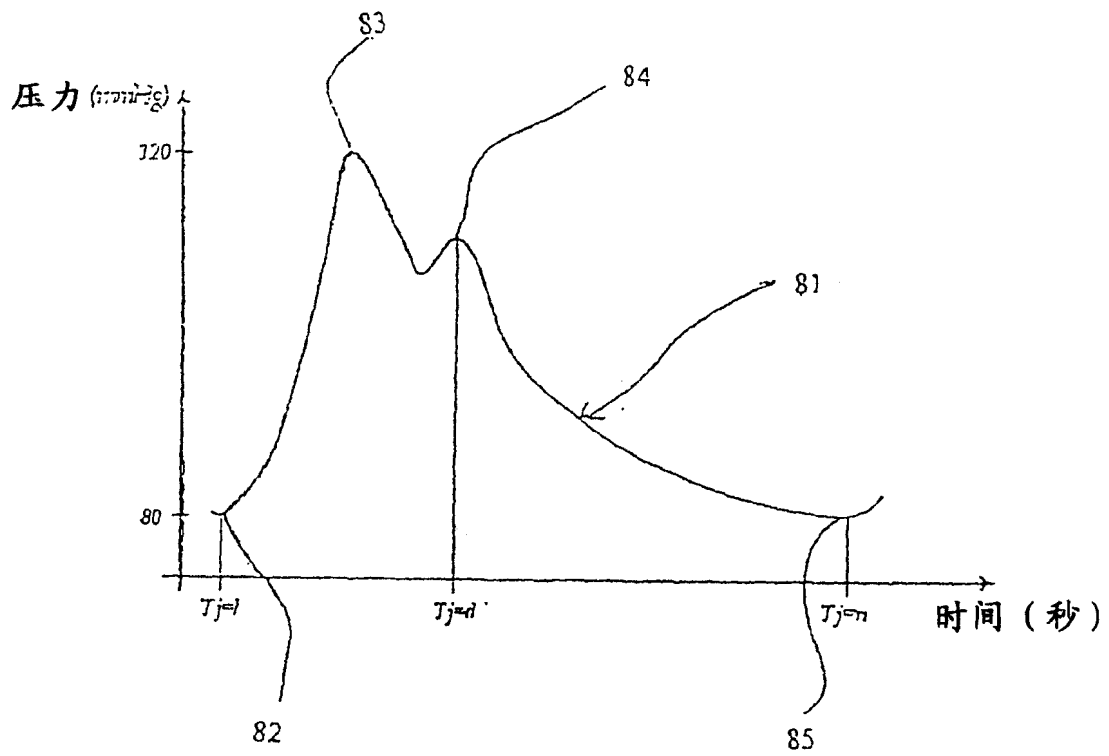


图8



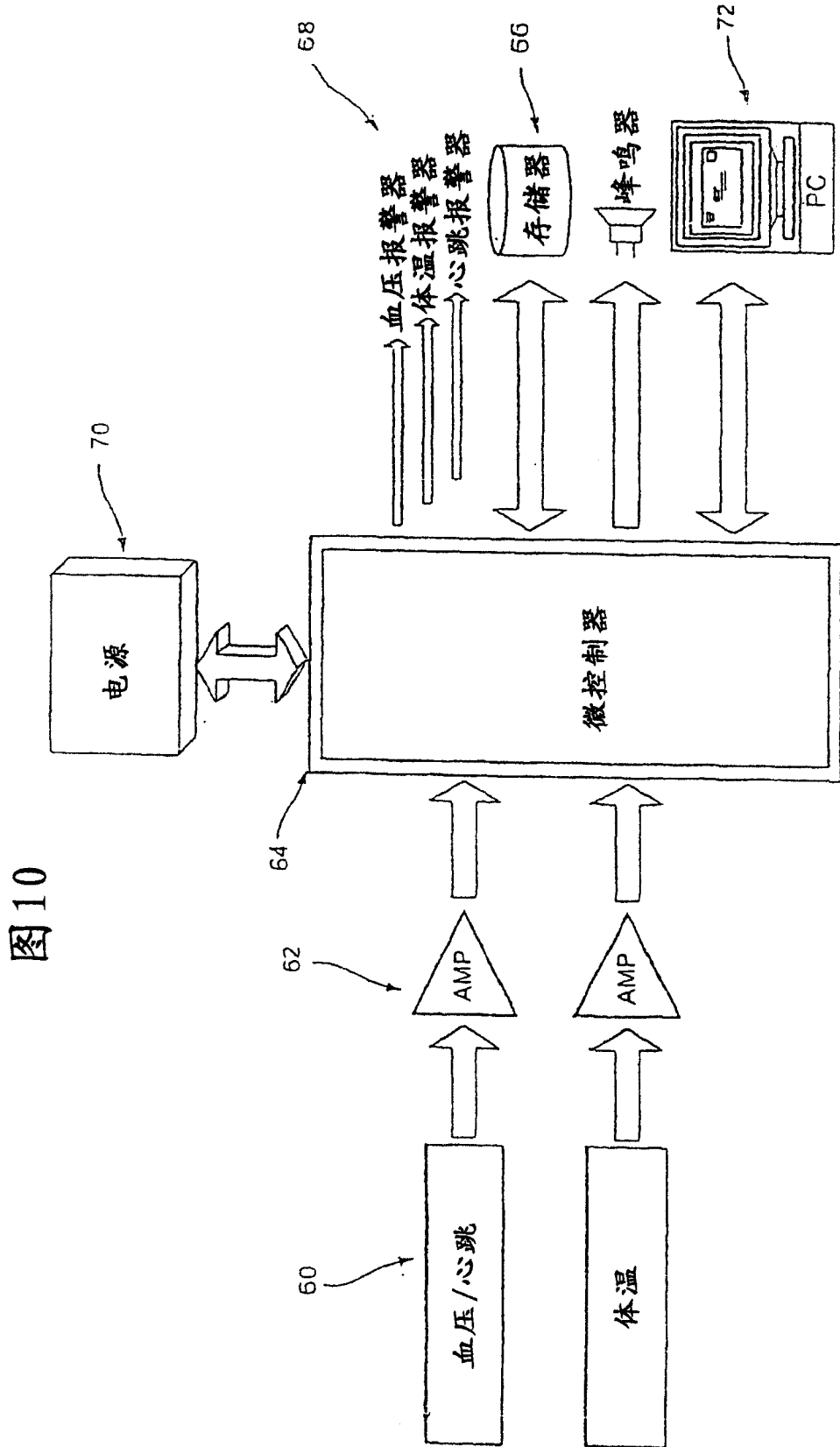


图 12

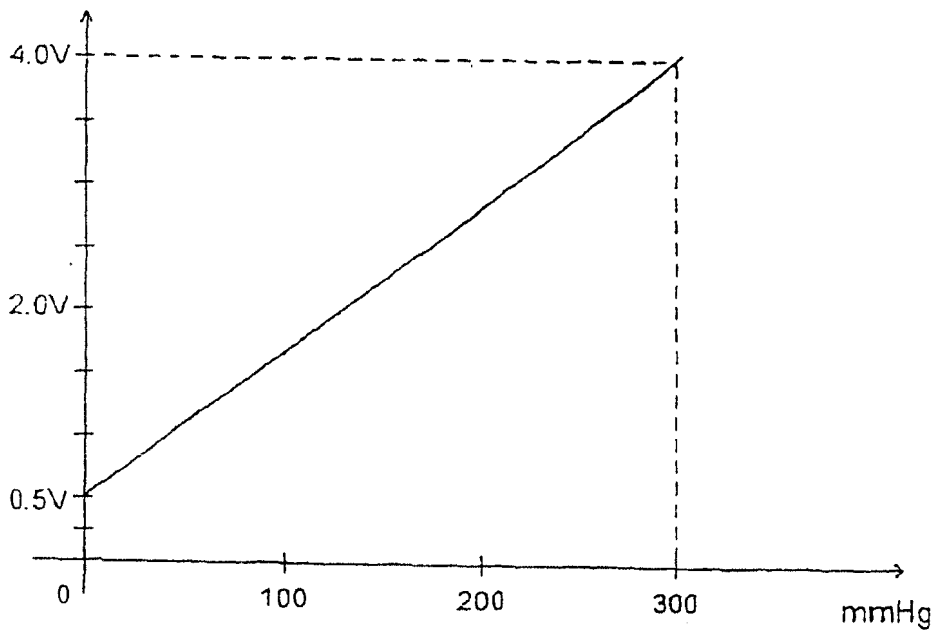


图13

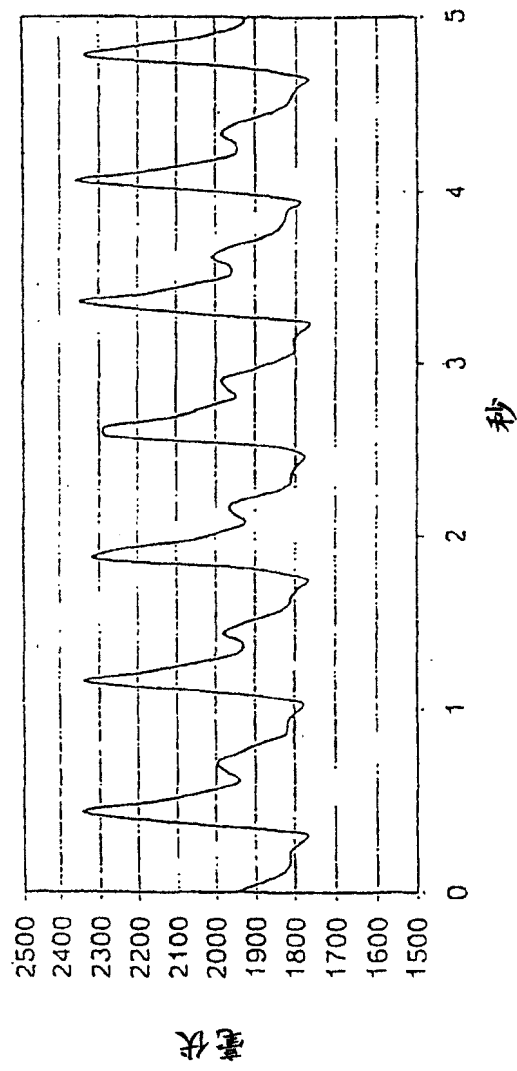


图 14

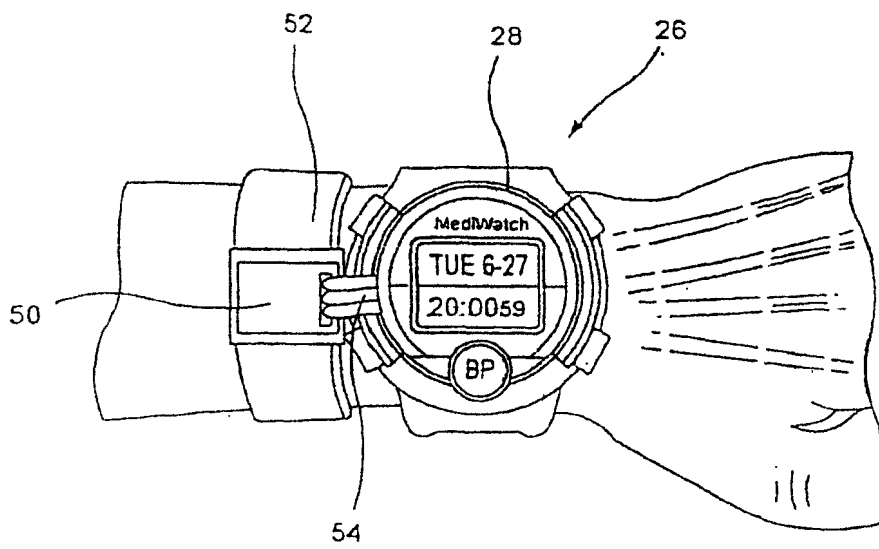


图15
校正过程

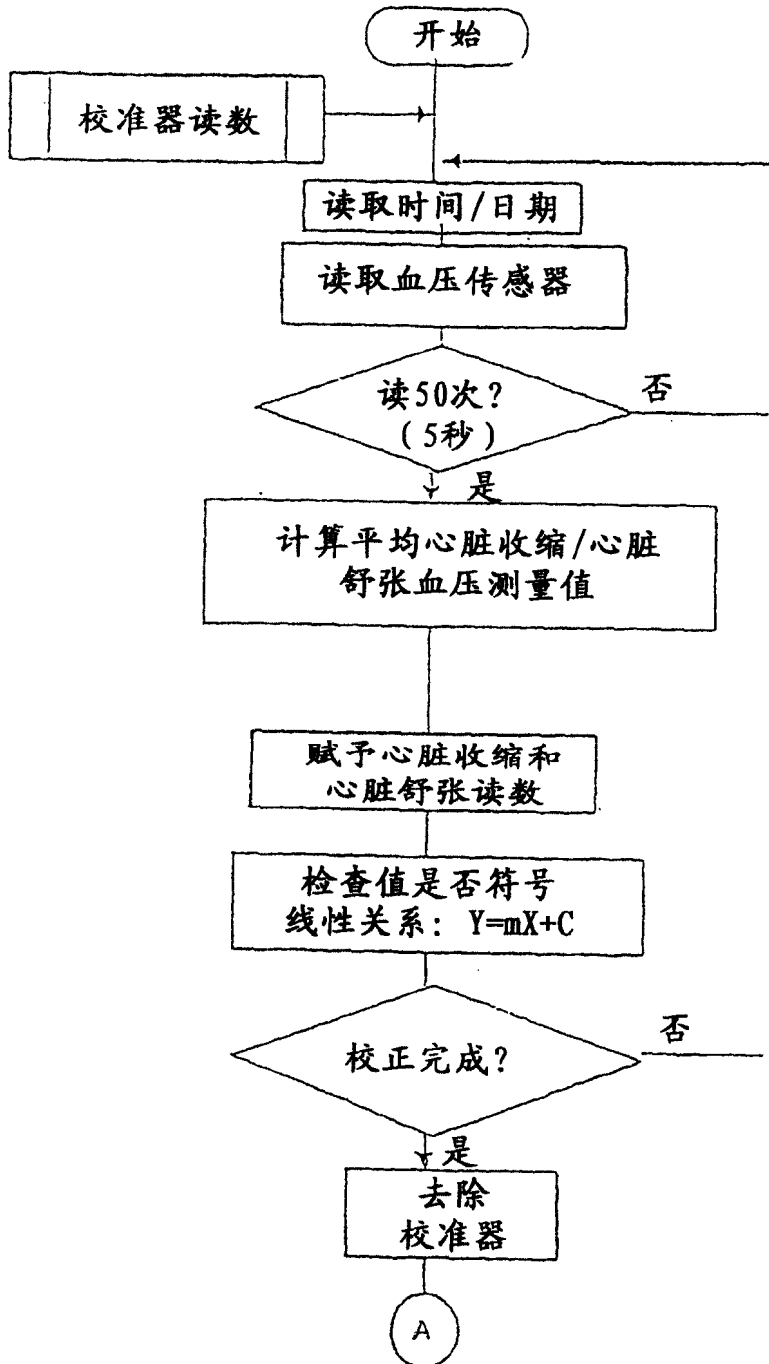


图16

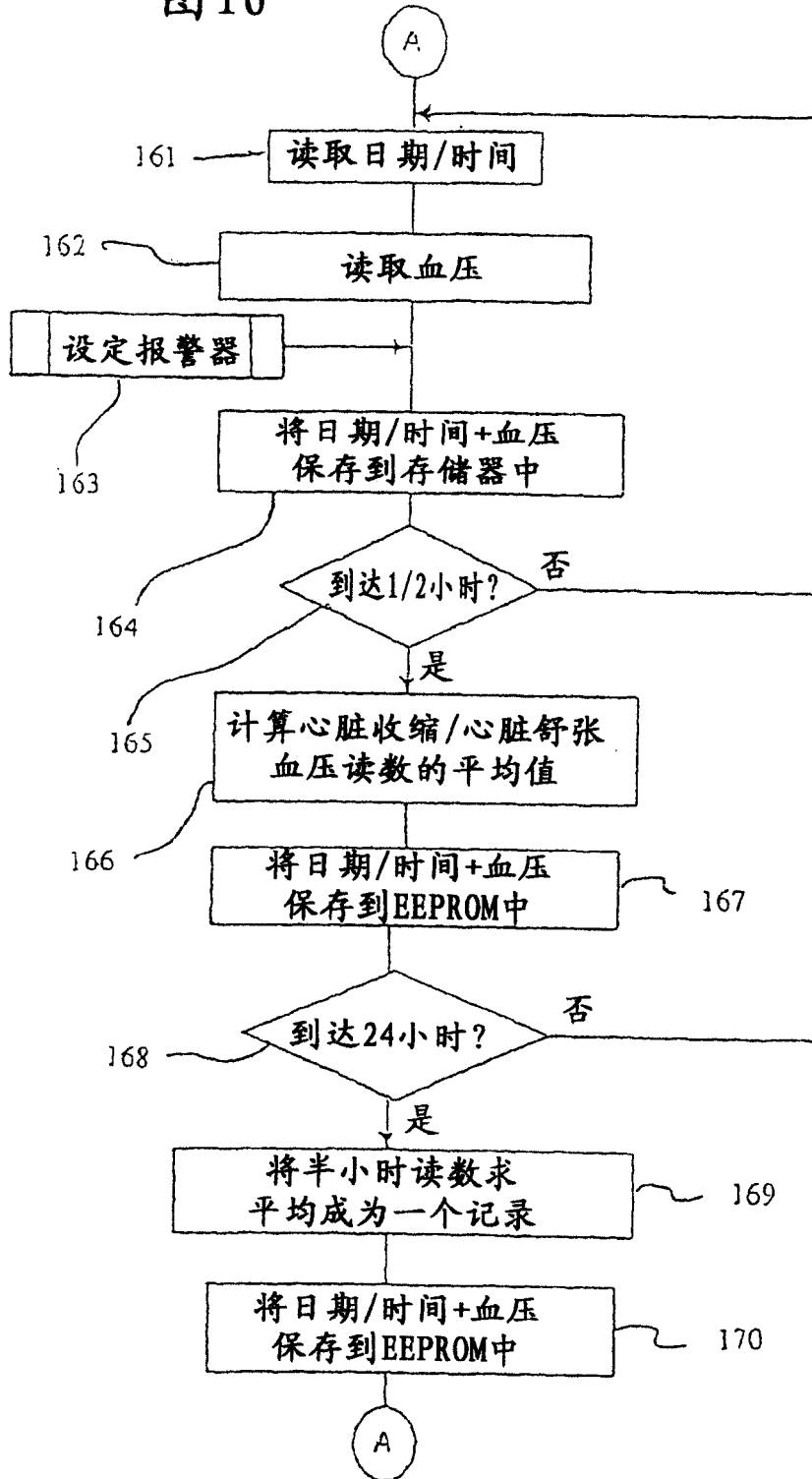


图 17

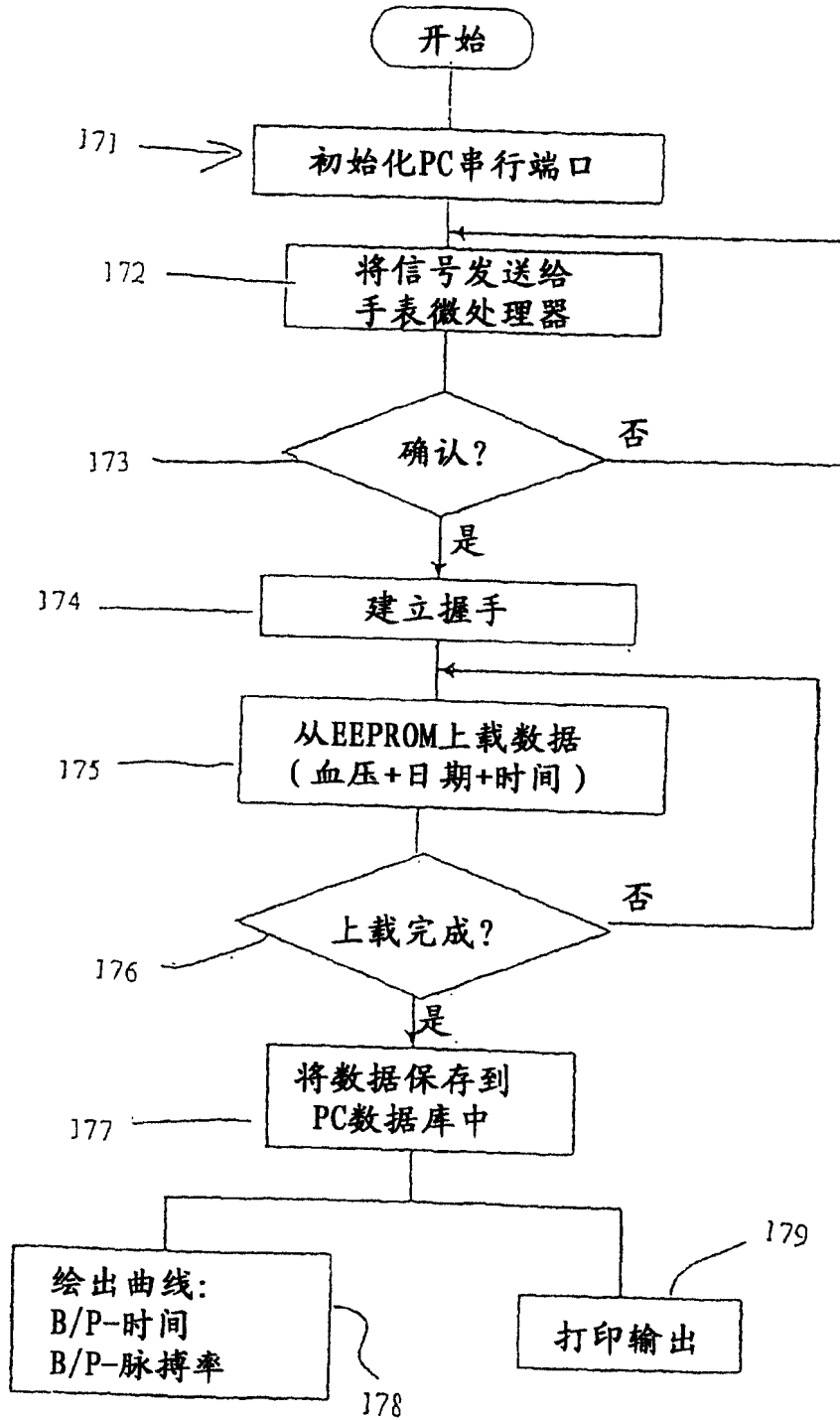
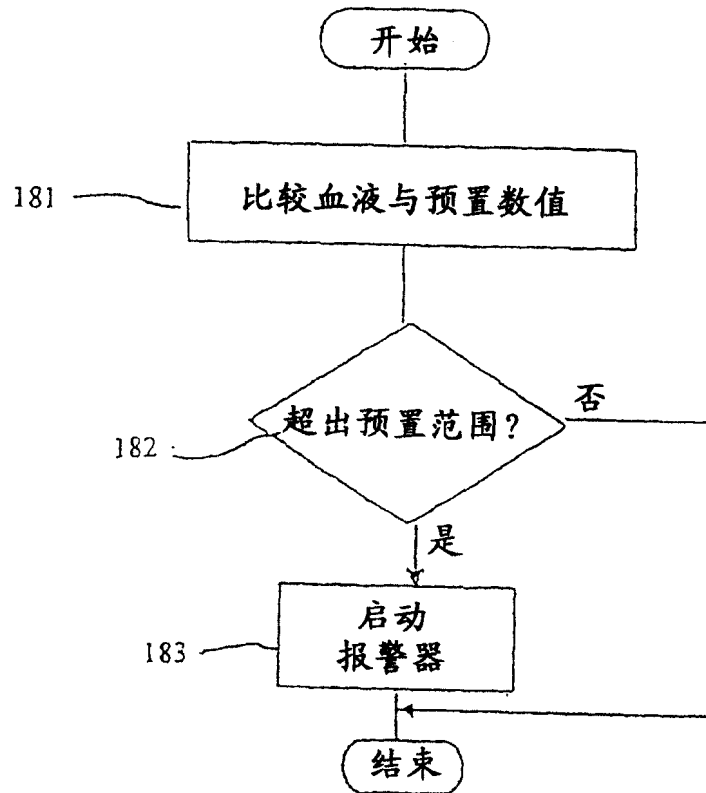


图18

报警



| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 监测血压的方法和设备 | | |
| 公开(公告)号 | CN100396233C | 公开(公告)日 | 2008-06-25 |
| 申请号 | CN03820824.5 | 申请日 | 2003-07-09 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 健资国际私人有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 健资国际私人有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 健资国际私人有限公司 | | |
| [标]发明人 | 陈崇铭 蔡岳辉 | | |
| 发明人 | 陈崇铭 蔡岳辉 | | |
| IPC分类号 | A61B5/021 A61B5/00 A61B5/022 A61B5/0245 | | |
| CPC分类号 | A61B5/681 A61B5/02116 A61B5/021 A61B5/022 | | |
| 代理人(译) | 秦晨 | | |
| 审查员(译) | 栾志超 | | |
| 优先权 | 10/191887 2002-07-09 US | | |
| 其他公开文献 | CN1678236A | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明涉及一种用于非侵入式连续监测用户动脉血压的设备，其能用于流动脉动式血压监测器(ABMP)，包括：传感器装置，其适于在邻近动脉的一个位置，通过与用户身体外表面接触，连续检测所述血压并产生代表血压的信号。该设备还包括微处理器装置，其用于解释所述传感器装置产生的信号，从而确定实际动脉血压，其中将所述微处理器编程，以便记录完整和连续的动脉脉冲波形。

