



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105120740 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201480006178. 5

代理人 吴大建 刘华联

(22) 申请日 2014. 01. 09

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

13000376. 7 2013. 01. 25 EP

61/756, 895 2013. 01. 25 US

A61B 5/021(2006. 01)

A61B 5/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 07. 27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/000031 2014. 01. 09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/114423 EN 2014. 07. 31

(71) 申请人 上升医学股份有限公司

地址 德国慕尼黑

(72) 发明人 莱因霍尔德·诺尔

乌尔里希·法伊弗

(74) 专利代理机构 北京聿宏知识产权代理有限公司

公司 11372

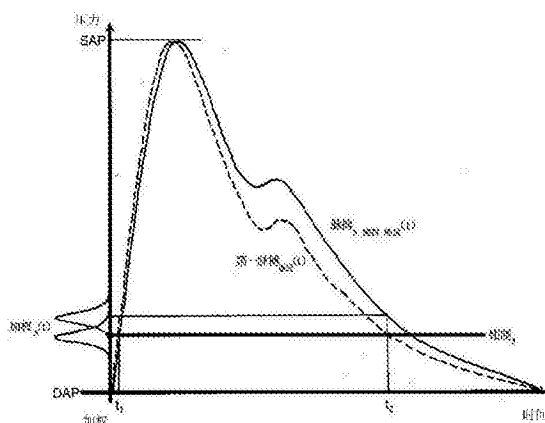
权利要求书2页 说明书11页 附图6页

(54) 发明名称

基于无创血压测量的患者脉波逼近方法、逻辑单元及其系统

(57) 摘要

本发明涉及基于无创血压测量来逼近患者脉波的方法,包括以下步骤:(a) 无创地测量患者的脉搏信号脉搏 $n_{\text{测得}}(t)$ 的序列 $n = 1 \dots N$,由此施加钳制压力钳制 $n(t)$;(b) 使用加权函数对测得的脉搏信号脉搏 $n_{\text{测得}}(t)$ 进行加权,以获得加权脉搏信号脉搏 $n_{\text{加权}}(t)$;(c) 对所述加权脉搏信号脉搏 $n_{\text{加权}}(t)$ 求和,以获得患者的脉波的逼近脉搏 $n_{\text{逼近}}(t)$ 。本发明还涉及基于无创血压测量来逼近患者脉波的逻辑单元和系统。



1. 基于无创血压测量方法来逼近患者脉波的方法,包括以下步骤:

(a) 无创地测量患者的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)的序列 $n = 1 \cdots N$,由此施加钳制压力钳制_n(t);

(b) 使用加权函数对测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)进行加权,以获得加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t);

(c) 对所述加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t)求和,以获得患者的脉波的逼近脉搏_{n_逼近}(t)。

2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述钳制压力钳制_n(t)为所述加权函数的输入参数,并且其中所述加权函数优选为压差函数。

3. 根据权利要求1或2所述的方法,其特征在于,将方法步骤(b)和方法步骤(c)再次重复迭代至少一次。

4. 根据权利要求3所述的方法,其特征在于,应用于第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的加权函数与应用于第一次迭代循环中的所述加权函数不同。

5. 根据权利要求4所述的方法,其特征在于,应用于所述第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的所述加权函数为压差函数,所述压差函数具有作为输入参数的所述钳制压力钳制_n(t),并具有作为另一输入参数的从在先的迭代循环中获得的逼近脉波脉搏_{n_逼近}(t)。

6. 根据权利要求3到5中任一项所述的方法,其特征在于,应用于所述第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的所述加权函数为三角函数,优选地,当所述钳制压力钳制_n(t)相对于从在先的迭代循环中获得的所述逼近脉波脉搏_{n_逼近}(t)而等于预定差值时,则所述三角函数具有最大值,所述差值优选为零。

7. 根据权利要求3到5中任一项所述的方法,其特征在于,应用于所述第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的所述加权函数为钟形函数,优选地,当所述钳制压力钳制_n(t)相对于从在先的迭代循环中获得的所述逼近脉波脉搏_{n_逼近}(t)而等于预定差值时,则所述钟形函数具有最大值,所述差值优选为零。

8. 根据权利要求4到7中任一项所述的方法,其特征在于,如下式来确定所述第一次迭代循环的所述加权函数:

如果 $DAP < \text{钳制}_n(t) < SAP$, 那么加权值 $1_n = 1$,

否则,加权值 $1_n = 0$ 。

9. 根据权利要求3到8中任一项所述的方法,其特征在于,所述第二次迭代循环和/或更高次迭代循环的方法步骤(c)还包括:将所述逼近脉波脉搏_{n_逼近}(t)缩放至介于患者的舒张血压值DAP与收缩血压值SAP之间的差。

10. 根据上述权利要求中的任一项所述的方法,其特征在于,在方法步骤(a)中,连续增大或减小所述钳制压力钳制_n(t),优选以大体恒定的速率来连续增大或减小所述钳制压力钳制_n(t)。

11. 根据上述权利要求中的任一项所述的方法,其特征在于,方法步骤(a)还包括:将所述测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)缩放至介于患者的所述舒张血压值DAP和所述收缩血压值SAP之间的差。

12. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,在方法步骤(a)中通过应用以下方程来执行对所述测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)的缩放:

脉搏_{n_测得_缩放}(t) = 补偿_n + 缩放_n × 脉搏_{n_测得}(t),

其中,优选地如下式来计算参数补偿_n:

补偿_n = DAP - min(脉搏_{n_测得}(t)), 并且

其中,优选地如下式来计算参数缩放_n:

$$\text{缩放}_n = \frac{\text{SAP} - \text{DAP}}{\max(\text{脉搏}_{n_测得}(t)) - \min(\text{脉搏}_{n_测得}(t))}。$$

13. 基于无创血压测量来逼近患者脉波的逻辑单元,构造为执行以下步骤:

- 使用加权函数对在先测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)进行加权,以获得加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t);

- 对所述加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t)求和,以获得患者的脉波的逼近脉搏_{逼近}(t);

其中,这些步骤优选为再次重复迭代至少一次。

14. 基于无创血压测量来逼近患者脉波的系统,包括根据权利要求13所述的逻辑单元,以及血压测量装置,所述血压测量装置构造为无创地测量患者的脉搏信号的序列 $n = 1 \cdots N$,以获得测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t),其中所述系统构造为向所述逻辑单元提供作为输入值的测得的所述脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)。

15. 根据权利要求14所述的系统,其特征在于,所述血压测量装置包括压力袖带,所述压力袖带优选地构造为围绕患者的手臂设置,以通过无创的方式来测量患者的动脉血压。

16. 根据权利要求15所述的系统,还包括第二血压测量装置,所述第二血压测量装置适于通过连续的方式来无创地测量患者的外周血压波形数据,其中所述系统适于应用传递函数,以基于逼近脉波脉搏_{逼近}(t)而从测得的所述外周血压波形数据重建中心血压波形。

17. 根据权利要求16所述的系统,其特征在于,以大体规律的间隔来确定患者的所述逼近脉波脉搏_{逼近}(t),并且其中基于规律地确定的患者的所述逼近脉波脉搏_{逼近}(t)而有规律地重新校准所述传递函数。

基于无创血压测量的患者脉波逼近方法、逻辑单元及其系统

技术领域

[0001] 本发明涉及基于无创血压测量的患者脉波逼近方法。本发明还涉及用于基于无创血压测量来逼近患者脉波的逻辑单元以及相应的系统。

背景技术

[0002] 技术熟练的从业者,例如有经验的医师,可从分析患者的动脉血压的曲线进展,即脉波,来获得关于患者健康状况的有用信息。可通过将导管引入到患者的血管之一中,而以有创的方式来可靠地测量患者的脉波。但是,有创血压测量方法相对复杂,有时伴随以对患者的不良副作用,例如血栓栓塞并发症、出血以及感染。

[0003] 众所周知的,能更少危险且更便捷地确定患者的动脉血压值的方式是使用所谓的“示波式无创血压测量方法”。如在图 1 中示意性显示的那样,通过该方法,能将压力袖带施加到患者的肢体之一上,优选为施加到位于其心脏高度处的上臂上。然后,通常以恒定速率使压力袖带内的压力增大或减小,由此向患者肢体内的动脉施加压力。例如,可使压力袖带内的压力从等于或小于动脉舒张血压 DAP 的值增大至等于或大于患者的动脉收缩血压 SAP 的值。也就是说,使压力袖带内的压力相对于对应于多个心跳的时间段而连续增大。

[0004] 图 2 示意性地显示了相对于时间的心电图信号 (ECG 信号)。如在图 3 中示意性显示的那样,与压力袖带相连的血压计 (如图 1 所示) 不仅示出了施加到压力袖带上的连续增大的压力,还附加地 (由于原理作用=反应) 显示了脉搏。在下文中,用语“脉搏”指的是由患者的心跳所引起的压力震荡。

[0005] 图 4 是专门显示了由血压计相对于时间而显示出的脉搏 (即,由患者的心跳所引起的压力震荡) 的示例性图表 (在该图表中省略了由连续增大袖带压力而引起的压力变化)。如在该图表中所示那样,已经测得了 (由患者的相应数量的心跳所引起的) 脉搏信号序列。在图 4 中所示的压力震荡是通过使曲线围绕着零压力线 (即零压力值) 周期性震荡的方式而绘制的。由零压力线下方的曲线所包围的区域与由零压力线上方的曲线所包围的区域大体相对应。在图 4 中的小圈示出了与单次心跳相关联的下极值和上极值。也就是说,患者的单次心跳产生了从曲线的第一下极值持续到曲线的随后第二下极值的脉搏。这种由所谓的“示波式无创血压测量方法”测得的脉搏信号的序列的表达方式,以及如何确定与单次心跳相关联的下极值与上极值,是本领域的技术人员所熟知的。

[0006] 图 4 所示的曲线的两个连续的下极值 (或上极值) 之间的距离大体恒定 (这对应于患者的心率)。但是,与单次心跳相关联的测得脉搏信号的振幅和大体形状彼此显著不同 (即使这样,在检测时间内的患者的实际脉波仍然保持大体不变)。例如,与单次心跳相关联的测得脉搏信号的振幅不是恒定的,而是图 4 中所示的曲线更类似于钟形。另外,在较高的袖带压力处测得的脉搏信号比那些在较低的袖带压力处测得的脉搏信号更加不规则。这种现象是由所谓的“示波式无创血压测量方法”测得的脉搏信号所特有的。

[0007] 上述示波式无创血压测量方法相对流行,这是因为其使得技术熟练的从业者能

(通过使用经验性方法)容易地确定患者的动脉收缩血压 SAP 和动脉舒张血压 DAP。众所周知,在钳制压力等于动脉收缩压力 SAP 处的振荡振幅介于最大振荡振幅的 45-57%之间,通常为 50%,而在钳制压力等于动脉舒张压力 DAP 处的振荡振幅则介于最大振荡振幅的 75-86%之间,通常为 80%。因此,由血压计在相应时刻示出的绝对压力值与动脉舒张血压 DAP 和动脉收缩血压 SAP 相对应。值得注意的是,作为传统的血压计的替代,同样可使用电子传感器。上述原理还能施用于其他物理值,例如加速度、声反射及光反射。

[0008] 不利地是,用这种已知的血压测量方法不能可靠地确定患者的动脉血压的脉波形状。但是如上所述,患者的脉波的准确形状能够为技术熟练的从业者(例如有经验的医师)提供(关于该患者的健康状况的)重要信息。

[0009] EP 0078090 A1 描述了一种至少在理论上能确定患者的动脉脉波的无创血压测量方法。根据这种方法,将填充流体的压力袖带连接到患者的手指上。光源和光检测器集成在该压力袖带内,其中光源和光检测器形成了光电体积描记器的一部分。袖带压力是基于体积描记信号、经由快速作用电压阀以闭环操作方式来控制的,以使得手指内的动脉容积保持在预定值。由此,测量压力袖带内的压力能允许确定患者的动脉血压。这种方法在文献中还已知为“容积钳制法”。

[0010] 但是,实时地持续修正或重新调节压力袖带内的压力在技术上是困难的,并且易于出错。另外,直到现在,这种方法仅适用于那种施加在患者手指上的压力袖带。手指却位于相对远离患者心脏的位置,由此使得手指内的动脉血管的直径相对小于靠近心脏的动脉血管的直径。由于在动脉血管的直径(突然)变化时(例如在动脉血管分叉时)发生的由压力反射所导致的干扰效应,使得在手指处能测得的血压只会不精确地与在患者心脏处的动脉脉波相对应。考虑到这些干扰效应,曾试图使用通常基于经验性统计参数的传递函数,来根据在患者手指处测得的信号重建在患者主动脉内的脉搏曲线。但是,因为这些参数不(或者不足以)适用于单个患者和个例,因此这种方法不具前景,有可能提供不精确的结果。

发明内容

[0011] 因此,本发明的目的是提供一种基于无创血压测量而更好地逼近患者的中心动脉脉波的方法和相应的装置。

[0012] 该目的是通过独立权利要求的主题内容而实现的。优选的实施方案则为从属权利要求的主题内容。

[0013] 根据本发明的第一方面,提出了一种基于无创血压测量来逼近患者脉波的方法,包括以下步骤:

[0014] (a) 无创地测量患者的脉搏信号脉搏 $n_{\text{测得}}(t)$ 的序列 $n = 1 \dots N$,由此施加钳制压力钳制 $n(t)$;

[0015] (b) 使用加权函数对测得的脉搏信号脉搏 $n_{\text{测得}}(t)$ 进行加权,以获得加权脉搏信号脉搏 $n_{\text{加权}}(t)$;

[0016] (c) 对加权脉搏信号脉搏 $n_{\text{加权}}(t)$ 求和,以获得患者的脉波的逼近脉搏 $n_{\text{逼近}}(t)$ 。

[0017] 可简单地通过对相应数量的测得脉搏信号脉搏 $n_{\text{测得}}(t)$ 加权然后对加权后的脉搏信号脉搏 $n_{\text{加权}}(t)$ 求和,而获得良好的患者脉波逼近脉搏 $n_{\text{逼近}}(t)$ 。根据本发明的这种方法

允许毫无困难地测量靠近患者心脏（例如位于患者上臂处）的脉搏信号，从而大体避免了如同上述容积钳制法那样地当在测量远离患者心脏的位置（例如位于患者手指处）的脉搏信号时所发生的干扰效应。另外，根据本发明的这种方法能够在不需要像容积钳制法那样地持续修正或重新调节压力袖带内的压力的情况下而确定患者的脉波逼近。

[0018] 在本发明方法的方法步骤 (a) 中，脉搏信号脉搏_{n_测得}(t) 的序列 $n = 1 \cdots N$ 是使用（非恒定的）钳制压力钳制_n(t)、以无创的方式来测得的。N 与在检测期间内的患者单次心跳的总数相对应。在图 4 所示的示例性图表中，在检测期间内已经测得了对应于 32 个单次心跳的约 32 个“脉波”。因此，在本实施例中， $N = 32$ ，并由此 $n = 1 \cdots 32$ 。

[0019] 优选地，采用熟知并相对舒适的“示波式无创血压测量方法”（如上所述）来测量患者的脉搏信号。在这种方法中，例如如图 1 所示，将钳制压力钳制_n(t) 施加到患者的肢体处，优选地施加到患者的上肢处。钳制压力（钳制_n(t)）优选地在患者的等于或小于动脉舒张血压 DAP 的值和等于或大于动脉收缩血压 SAP 的值之间变化。如本领域中已知那样，用于这种目的 SAP 和 DAP 能从在先的测量中估测或衍生出来。

[0020] 由此，可使钳制压力钳制_n(t) 连续增大或减小，优选地以大体恒定的速率连续增大或减小。值得注意地是，增大速率或减小速率应足够低，以检测出足够数量的由患者的单次心跳所引起的脉搏（优选为至少 10 个）。在例如大约一分钟的检测期间内，可使钳制压力钳制_n(t) 在动脉舒张血压 DAP 和动脉收缩血压 SAP 之间连续增大或减小。在该检测期间内，可测得关联于例如患者的 60 个单次心跳的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)，这为其他方法步骤表示出非常良好的基础。但是，为了避免由施加有压力袖带的患者肢体内的血液循环阻塞所导致的问题，钳制压力钳制_n(t) 的增大速率或减小速率不应太低，即检测时间应优选地不超过一分钟。

[0021] 如果钳制压力钳制_n(t) 的增大速率或减小速率适中（例如检测时间大约为一分钟），那么为了简单起见，可将与单次心跳的时间段相关联的钳制压力钳制_n(t) 认为是大体恒定的。例如，可以对与单次心跳的时间段相关联的钳制压力钳制_n(t) 进行逼近，以使其与在相应心跳的开始时刻 ($t = t_{\text{心跳}_n}$) 的实际钳制压力相对应（钳制_n = 钳制($t_{\text{心跳}_n}$)）。在图 4 所示的实施例中，关联于第一检测心跳 ($n = 1$) 的钳制压力钳制_n(t) 由此与在第一次心跳的开始时刻 $t = t_{\text{心跳}_1} = 5\text{s}$ 的钳制压力相对应，即钳制₁ = 钳制($t_{\text{心跳}_1}$)。相应地，关联于第二检测心跳 ($n = 2$) 的钳制压力钳制_n(t) 与在第二次心跳的开始时刻 $t = t_{\text{心跳}_2} = 6\text{s}$ 的钳制压力相对应，即钳制₂ = 钳制($t_{\text{心跳}_2}$)。

[0022] 但是，同样可以对关联于单次心跳的时间段的钳制压力钳制_n(t) 进行逼近，以使其与例如在相应心跳的结束时刻或中间某处（优选地正好为中间时刻）的实际钳制压力相对应。

[0023] 值得注意地是，如果在先测量并储存了脉搏信号脉搏_{n_测得}(t) 的序列，那么可略过方法步骤 (a)，并且根据本发明的方法可基于在先储存的信号值而直接从方法步骤 (b) 开始。

[0024] 在本发明方法的方法步骤 (b) 中，对测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t) 进行加权，以获得加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t)。在方法步骤 (b) 中应用了加权函数，这将在下文中进行更详细的描述。

[0025] 最后，在方法步骤 (c) 中，对加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t) 求和，以获得患者脉波的

逼近脉搏_{逼近}(t)。在方法步骤(c)中,患者脉波的逼近脉搏_{逼近}(t)可如下式来简单计算:
[0026]

$$\text{脉搏}_{\text{逼近}}(t) = \sum_{n=1}^N \text{脉搏}_{n\text{加权}}(t)。$$

[0027] 如上所述,由血压计检测的测得脉搏信号脉搏_{n测得}(t)(如图4所示),即对应于单次心跳的周期性压力变化,不仅在其振幅上变化,而且还在其脉波形状上明显变形。即使尚不能完全理解这种现象,但推测其主要是由在动脉和压力袖带之间的身体组织非弹性回复力(non-resilience)所引起的。

[0028] 发明人发现,在实际内部压力(即动脉血压)相对于外部施加压力(即袖带压力)而等于预定差值(例如几乎为零)的时刻,在测得脉搏信号和实际动脉血压之间存在大体线性的关系(例如,在施加的袖带压力大体等于实际的内部动脉血压的时刻,在例如上臂内的动脉与压力袖带之间的身体组织是放松的,即不受偏压)。

[0029] 因此,为了获得改进的患者脉波逼近,将钳制压力钳制_n(t)用作加权函数的输入参数是有利的,其中该加权函数优选为压差函数。也就是说,可通过更加“强调”测得的脉搏信号脉搏_{n测得}(t)曲线中的那些在实际的内部动脉血压等于预定比例的外部施加的袖带压力的时刻所测得的部分,来向测得的脉搏信号脉搏_{n测得}(t)加权。

[0030] 但是,问题在于那种实际的内部动脉血压等于预定比例的外部施加的袖带压力的时刻通常是未知的,这是因为实际的内部动脉血压(即患者的脉波)是未知的。实际上,患者的脉波逼近是这种方法所追求的结果。

[0031] 为了解决这种问题,根据本发明方法的方法步骤(b)和方法步骤(c)优选为会再次重复迭代至少一次。然后,可将第一次迭代循环的结果(即患者的脉波逼近)用作是第二次迭代循环中的实际内部动脉血压的逼近。由此,可(至少逼近地)确定出那些实际的内部动脉血压等于预定比例的外部施加的袖带压力的时刻。在第二次迭代循环中,可由此在(第二次迭代循环的步骤(c)中)对加权脉搏信号脉搏_{n加权}(t)求和之前,相应地(在第二次迭代循环的步骤(b)中)对测得的脉搏信号脉搏_{n测得}(t)进行加权,以获得改进的患者的脉波逼近脉搏_{逼近}(t)。

[0032] 这种方法的结果还可通过至少多于两次地重复迭代方法步骤(b)和方法步骤(c)而改进,其中将在先的迭代循环中的方法步骤(c)的结果用作当前的迭代循环的输入值。优选地,当前的迭代循环的加权函数为压差函数,所述压差函数包括作为输入参数的外部施加的袖带压力,以及作为另一输入参数的实际内部动脉血压的逼近值,即在先的迭代循环中所确定的患者的逼近脉波脉搏_{逼近}(t)。

[0033] 当然,不可能以这种方式来确定应用于真正的第一次迭代循环中的加权函数是,这是因为不存在能作为输入的在先迭代循环的结果。因此,应用于第一次迭代循环中的加权函数优选为与应用于第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的加权函数不同。由此,与后续的迭代循环相比,第一次迭代循环提供了更加粗糙的患者逼近脉波脉搏_{逼近}(t)。例如,第一次迭代循环的加权函数可如下式来简单确定:

[0034] 如果 $DAP < \text{钳制}_n(t) < SAP$, 那么加权值 $1_n = 1$,

[0035] 否则,加权值 $1_n = 0$,

[0036] 其中,DAP对应于动脉舒张血压,并且SAP对应于患者的动脉收缩血压。

[0037] 在这种情况下,在第一次迭代循环的方法步骤(c)中,可将以下公式用于计算逼近脉波:

[0038]

$$\text{脉搏}_{\text{逼近}}(t) = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N \text{脉搏}_{n_加权}(t) \times \text{加权值}_n$$

[0039] 如上文所述,应用于第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的加权函数优选为压差函数,所述压差函数具有作为输入参数的钳制压力钳制_n(t),以及作为另一输出参数的从在先的迭代循环中获得的逼近脉波脉搏_{逼近}(t)。

[0040] 例如,应用于第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的加权函数可为三角函数,优选地,当钳制压力钳制_n(t)相对于从在先的迭代循环中所获得的逼近脉波脉搏_{逼近}(t)而等于预定差值(优选为零)时,所述三角函数具有最大值。

[0041] 如果在第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中将三角函数用作加权函数加权_n(t),则可如下式来计算加权函数加权_n(t):

[0042] 如果钳制_{n-1} < 脉搏_{逼近_在先}(t) < 钳制_n,那么

[0043]

$$\text{加权}_n(t) = 1 - \frac{\text{钳制}_n - \text{脉搏}_{\text{逼近_在先}}(t)}{\text{钳制}_n - \text{钳制}_{n-1}};$$

[0044] 如果钳制_n ≤ 脉搏_{逼近_在先}(t) < 钳制_{n+1},那么

[0045] 加权_n(t) = 1 - $\frac{\text{脉搏}_{\text{逼近_在先}}(t) - \text{钳制}_n}{\text{钳制}_{n+1} - \text{钳制}_n}$; 并且

[0046] 否则,加权值_n(t) = 0。

[0047] 如上文所述,下标n指的是对应的测得脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)的心跳数。如上文所述,即使钳制压力钳制_n相对于一个脉波的检测期间不是恒定的,但是为了简单起见,也可认为钳制压力钳制_n在该检测期间内是大体恒定的,例如,对应于在相应的检测期间的开始时刻的钳制压力钳制_n = 钳制_n(t_{心跳_n})。脉搏_{逼近_在先}(t)对应于在先的迭代循环的结果,即患者的逼近脉波。

[0048] 作为三角加权函数的替代,应用于第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的加权函数可为钟形函数,优选地,当钳制压力钳制_n(t)相对于从在先的迭代循环中所获得的逼近脉波脉搏_{逼近}(t)而等于预定差值(优选为零)时,所述钟形函数具有最大值。

[0049] 在将钟形函数用作第二次迭代循环和/或更高次迭代循环中的加权函数加权_{逼近_n}(t)时,可如下式来计算加权函数加权_n(t):

[0050]

$$\text{加权}_n(t) = \frac{1}{1 + \left(\frac{\text{钳制}_n - \text{脉搏}_{\text{逼近_在先}}(t)}{p_w} \right)^2}$$

[0051] 其中,参数p_w与决定了钟形加权函数的半高宽的凭经验确定的参数相对应。优选地,根据对测得的脉搏曲线的变形有影响的特定血压测量环境来选择参数p_w。如果测得的

脉搏曲线的变形增大（例如，由于使用另一种血压测量装置），那么应减小袖带压力的增大速率或减小速率，以在检测时间内测量更多的患者脉搏。在这种情况下，可为参数 p_w 选择更小的值。一般地，可优选地根据以下方程来选择参数 p_w ：

$$[0052] \quad p_w = \frac{SAP - DAP}{N},$$

[0053] 其中，N 为在检测期间内测得的脉搏的总数，即大体在袖带压力从患者的静脉舒张血压 DAP 变到动脉收缩血压 SAP 或反之时所需的时间内测得的脉搏的总数。

[0054] 优选地，第二次迭代循环和 / 或更高次的迭代循环的方法步骤 (c) 还包括：将逼近脉波脉搏_{逼近}(t) 缩放至介于患者的舒张血压值 DAP 与收缩血压值 SAP 之间的差值。下面提供了这种缩放的实施例。

[0055] 对逼近脉波脉搏_{逼近}(t) 的缩放确保了（缩放后的）逼近脉波的振幅正确地与患者的实际脉波的振幅相对应。也就是说，通过使逼近脉波脉搏_{逼近}(t) 的下极值大体对应于患者的舒张血压值 DAP 而使逼近脉波脉搏_{逼近}(t) 的上极值大体对应于患者的收缩血压值 SAP 的方式来缩放逼近脉波脉搏_{逼近}(t)。如前文所述，如何基于所谓的“示波式无创血压测量方法”来确定动脉舒张血压值 DAP 和动脉收缩血压值 SAP，是本领域的技术人员所熟知的。

[0056] 如果在第二次迭代循环和 / 或更高次迭代循环的方法步骤 (c) 中缩放逼近脉波脉搏_{逼近}(t)，那么将缩放后的逼近脉波脉搏_{逼近_缩放}(t)（取代了逼近脉波脉搏_{逼近}(t)）应用于后续迭代循环的方法步骤 (b) 中。

[0057] 类似地，方法步骤 (a) 还可包括：将测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t) 缩放至介于患者的舒张血压值 DAP 与收缩血压值 SAP 之间的差值。

[0058] 在方法步骤 (a) 中，可通过采用以下方程来执行对测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t) 的缩放：

$$[0059] \quad \text{脉搏}_{n_测得_缩放}(t) = \text{补偿}_n + \text{缩放}_n \times \text{脉搏}_{n_测得}(t),$$

[0060] 其中，优选地如下式来计算参数补偿_n：

$$[0061] \quad \text{补偿}_n = DAP - \min(\text{脉搏}_{n_测得}(t)), \text{ 并且}$$

[0062] 其中，优选地如下式来计算参数缩放_n：

[0063]

$$\text{缩放}_n = \frac{SAP - DAP}{\max(\text{脉搏}_{n_测得}(t)) - \min(\text{脉搏}_{n_测得}(t))}.$$

[0064] $\max(\text{脉搏}_{n_测得}(t))$ 与对应于数量为 n 的心跳的测得脉波的最大值相对应。类似地， $\min(\text{脉搏}_{n_测得}(t))$ 与对应于数量为 n 的心跳的测得脉波的最小值相对应。

[0065] 当然，本领域的技术人员显而易见地是，还可使用其他方程来计算参数补偿_n和缩放_n。例如，方程同样地可基于患者的平均动脉压力 MAP，所述平均动脉压也可基于所谓的“示波式无创血压测量方法”而确定。

[0066] 如果在方法步骤 (a) 中对测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t) 进行缩放，那么将缩放后的测得脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)（取代了测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)）应用于方法步骤 (b) 中，以确定加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t)。

[0067] 在这种情况下，在第一次迭代循环的方法步骤 (c) 中，以下方程可用于计算逼近脉波脉搏_{逼近}(t)：

[0068]

$$\text{脉搏}_{\text{逼近}}(t) = \frac{1}{\sum_{n=1}^N \text{加权}_n(t)} \sum_{n=1}^N \text{脉搏}_{n_测得_缩放}(t) \times \text{加权}_n(t),$$

[0069] 其中,应用于第一次迭代循环中的加权函数加权_n(t) 优选为缩放后的测得脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t) 与钳制压力钳制_n(t) 之间的差的函数。

[0070] 根据另一方面,本发明涉及基于无创血压测量来逼近患者脉波的逻辑单元,其构造为执行以下步骤:

[0071] - 使用加权函数对在先测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t) 进行加权,以获得加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t);

[0072] - 对加权脉搏信号脉搏_{n_加权}(t) 求和,以获得患者的脉波逼近脉搏_{逼近}(t),其中,这些步骤优选为再次重复迭代至少一次。

[0073] 根据本发明的逻辑单元构造为执行上述方法,其中,已经在先测得并储存了脉搏信号的序列脉搏_{n_测得}(t),从而可略过方法步骤(a),并且根据本发明的逻辑单元基于在先储存的信号值而直接从方法步骤(b) 开始。

[0074] 根据又一方面,本发明还涉及基于无创血压测量来逼近患者脉波的系统,包括上述逻辑单元以及血压测量装置,其中所述血压测量装置构造为无创地测量患者的脉搏信号序列 $n = 1 \cdots N$,以获得测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t),其中,所述系统构造为向逻辑单元提供作为输入值的测得脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)。由此,所述系统还构造以获得根据上述方法的步骤(a) 所测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)。

[0075] 优选地,血压测量装置包括压力袖带,并且更优选地,压力袖带构造为围绕患者的手臂放置,以通过无创的方式来测量患者的动脉血压。由此,所述系统构造为使用上述“示波式无创血压测量方法”而获得测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)。因为压力袖带构造为围绕患者的手臂(优选为患者的上臂)连接,因此与上述“容积钳制法”相反地,基本上没有由压力反射所导致的干扰效应对测量产生不利影响。

[0076] 即使(与已知的外周血压波形数据测量方法,例如用在患者的手指上的上述“容积钳制法”或者用在患者的手腕处的所谓的“压平眼压测量法”,相比)“示波式无创血压测量方法”显示出了基本上没有由压力反射所导致的干扰效应对测量产生不利影响的优点,但是“示波式无创血压测量方法”无法以不能允许的方式在不阻塞血管流动的情况下进行连续测量。但是,连续测量可通过“容积钳制法”或“压平眼压测量法”来执行。

[0077] 如上文所述,过去已经尝试通过使用传递函数来克服已知的外周血压波形数据测量方法(例如“容积钳制法”和“压平眼压测量法”)的缺陷,从而根据外周测得的信号(例如在患者手指处测得的信号)来重建中心血压波形。但是,因为所应用的传递函数通常基于不(或者至少不足以)适于单个患者和个例的统计性参数和经验性参数,因此这种方法很可能提供不精确的结果。

[0078] 使用例如通过上述“示波式无创血压测量方法”测得的脉搏信号以针对单个患者校准传递函数的做法本来也不代表有前景的方法,这是因为在过去不能基于测得的脉搏信号而(以足够的品质)来逼近患者的脉波。但是,通过根据本发明的方法,能够获得基于无创血压测量的高品质的患者脉波逼近。因此,上述系统可与外周血压波形数据测量装置相

结合,并且可应用传递函数,其中基于已经事先根据本发明的方法所逼近得到的患者脉波,来针对单个患者校准传递函数。那样,能够以高品质连续地确定中心动脉血压波形。

[0079] 由此,前述基于无创血压测量来逼近患者脉波的系统优选地还包括适于以连续的方式来无创地测量患者的外周血压波形数据的第二血压测量装置,其中所述系统适于应用传递函数以基于所逼近的脉波脉搏_{逼近}(t)而根据测得的外周血压波形数据重建中心血压波形。

[0080] 可根据本发明的方法仅一次就逼近了患者的脉波,优选地,恰好在外周血压波形数据的连续测量之前。

[0081] 更优选地,仍以大体规律的间隔来确定患者的逼近脉波脉搏_{逼近}(t),其中基于该规律地确定的患者逼近脉波脉搏_{逼近}(t)而有规律地重新校准传递函数。例如,可根据本发明的方法每两分钟对脉波进行逼近。这样,可连续获得具有极高品质的中心血压波形。

[0082] 例如,应用传递函数可包括以下步骤:在第一步骤中,将时变信号(即间歇确定的逼近脉波脉搏_{逼近}(t))和连续测得的外周血压波形均转换至频域中。然后,在第二步骤中,确定传递函数。在第三步骤中,将传递函数应用于从外周上测得的血压波形,以校准外周血压波形。最后,在第四步骤中,将校准后的外周血压波形重新转换至时域中。

附图说明

[0083] 下面,将基于附图对本发明的示例性实施方案进行更加详细的描述,其中:

[0084] 图1示意性显示了用于执行所谓的“示波式无创血压测量方法”的已知的压力袖带构造;

[0085] 图2示意性显示了已经通过如图1所示的压力袖带构造测得的相对于时间的心电图信号(ECG信号);

[0086] 图3示意性显示了如图1所示的压力袖带构造的血压计的相对于时间的信号;

[0087] 图4表示专门显示了由血压计相对于时间而示出的脉搏(即由患者的心跳导致的压力震荡)的示例性图表,其中相应忽略了由连续增大的袖带压力所导致的压力变化;

[0088] 图5显示了能示出根据本发明的方法而确定的患者的逼近脉波的示例性图表;

[0089] 图6显示了根据本发明的方法的第一次迭代循环的功能;

[0090] 图7显示了根据本发明的方法的第二次迭代循环和/或更高次迭代循环的功能;和

[0091] 图8显示了连续获得高品质的中心血压波形的框图。

具体实施方式

[0092] 如上所述,图1到图4均涉及众所周知的血压信号无创测量方法,并涉及处理和表示测得信号的传统方法。具体地,图1显示了已知的压力袖带构造,所述压力袖带构造包括血压计并用于执行所谓的“示波式无创血压测量方法”。另外,图4是专门显示由血压计相对于时间而示出的脉搏(即由患者的心跳导致的压力震荡)的示例性图表,而该图表中忽略了由连续增大的袖带压力所导致的压力变化。如图4所示,已经测得了(由患者的相应数量的心跳所产生的)脉搏信号的序列。图4中所示的压力震荡是通过使曲线围绕着零压力线(或者零压力值)周期性震荡的方式来绘制的。如何确定这种图表是本领域的技术人

员所熟知的。

[0093] 在下文中,将结合图 5-8 对本发明进行详细描述。

[0094] 图 5 显示了横轴为时间(以秒为单位)并且纵轴为压力(以毫米汞柱为单位)的图表。另外,在该图表中显示了多个(在本实施例中为 13 个,即 $N = 13$ 并且 $n = 1 \cdots 13$)测得并按比例缩放的患者的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)。在本实施例中,横轴与 $t - t_{心跳_n}$ (如前所述, $t_{心跳_n}$ 对应于心跳的开始时刻)相对应,以使得示出的 13 条曲线脉搏_{n_测得_缩放}(t)均以相同的值(即以患者的舒张血压值 DAP)从 0 秒开始。

[0095] 将测得的患者的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)进行缩放,以使得(缩放后的)测得的脉搏信号的振幅均与患者的实际脉波的振幅相对应。也就是说,通过使每个测得的脉搏信号的下极值大体与患者的舒张血压值 DAP 相对应而上极值大体与患者的收缩血压值 SAP 相对应的方式来缩放测得的脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)。如前文所述,如何确定动脉舒张血压值 DAP 和动脉收缩血压值 SAP 对于本领域的技术人员来说是熟知的,例如采用“示波式无创血压测量方法”。

[0096] 即使测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)均具有相同的振幅,但图 5 还是清晰地显示出他们彼此间在波形上显著不同。

[0097] 另外,图 5 中由点线示出了名为“第一脉搏_{逼近}(t)”的曲线。在根据本发明的方法的第一次迭代循环中,已经通过简单地对测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)求平均而确定了该曲线。值得注意的是,只考虑那些以介于患者的舒张压 DAP 和收缩压 SAP 之间的钳制压力钳制_n(t)来测量的测得脉搏信号脉搏_{n_测得}(t)。

[0098] 也就是说,将以下方程用于计算第一次迭代循环的逼近脉波第一脉搏_{逼近}(t):

$$[0099] \quad \text{第一脉搏}_{逼近}(t) = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N \text{脉搏}_{n_加权_缩放}(t) \times \text{加权值}_n, \text{ 其中:}$$

[0100] 如果 $DAP < \text{钳制}_n(t) < SAP$, 那么加权值 $1_n = 1$,

[0101] 否则,加权值 $1_n = 0$ 。

[0102] 但是,取代通过简单地对测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)的曲线求平均而获得第一次迭代循环的逼近脉波第一脉搏_{逼近}(t),可在对测得并缩放的脉搏信号求和之前,先通过更尖端的方式来对测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)进行加权。例如,图 6 中示意性示出了可应用的钟形加权函数。

[0103] 图 6 显示了仅具有两个(为了清晰起见)测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)的示意性实施例,即针对第五次($n = 5$)心跳和第十次($n = 10$)心跳。将钟形函数用作加权函数加权_n(t),从而特别地强调出测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)中的大体与关联于相应心跳的钳制压力(钳制_n = 钳制($t_{心跳_n}$))相对应的那些部分。

[0104] 针对第一次迭代循环的钟形加权函数加权_n(t)的计算大体类似于第二次迭代循环或更高次迭代循环的钟形加权函数加权_n(t)的计算,这已在上文中详细描述过。

[0105] 一般地,逼近脉波脉搏_{逼近}(t)在横轴 $t - t_{心跳_n}$ 上从 0 秒一直持续到测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)的平均脉搏持续时间 $t_{平均值}$ 。在图 5 所示的实施例中,平均脉搏持续时间 $t_{平均值}$ 大约为 1.05 秒。为了确定逼近脉波脉搏_{逼近}(t),当测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)的相应脉搏的持续时间短于平均脉搏持续时间 $t_{平均值}$ 时,复制该相应脉搏的测得并缩放的脉搏信号脉搏_{n_测得_缩放}(t)的最新样本。在另一方面,当测得并缩放的脉

搏信号脉搏 $n_{\text{测得_缩放}}(t)$ 的相应脉搏的持续时间长于平均脉搏持续时间 $t_{\text{平均值}}$ 时,则简单地忽略平均脉搏持续时间 $t_{\text{平均值}}$ 之后的各样本。

[0106] 此外,图 5 还显示了由虚线示出的名为“第二脉搏 $\text{逼近}(t)$ ”的曲线。该曲线显示在根据本发明的方法的第二次迭代循环中通过应用钟形加权函数而获得的患者的脉波逼近,这将参考图 7 进行详细解释。

[0107] 图 7 示意性显示了仅一个(为了清晰起见)测得并缩放的脉搏信号脉搏 $n_{\text{测得_缩放}}(t)$,即第五次($n = 5$)心跳。此外,图 5 以虚线形式显示了在第一次迭代循环中确定的逼近脉波第一脉搏 $\text{逼近}(t)$ 。作为逼近形式,假定在第一次迭代循环中确定的逼近脉波第一脉搏 $\text{逼近}(t)$ 与患者的实际脉波相对应。在本实施例中,如图 7 所示,逼近脉波第一脉搏 $\text{逼近}(t)$ 两次(即在时刻 t_1 和 t_2 处)等于钳制压力钳制 $_5 = \text{钳制}(t_{\text{心跳}_5})$ 。在这些时刻,假定第五次测得并缩放的脉搏信号脉搏 $5_{\text{测得_缩放}}(t)$ 关于实际的内部动脉血压呈线性关系。因此,对第五次测得并缩放的脉搏信号脉搏 $5_{\text{测得_缩放}}(t)$ 进行加权,以特别地强调其曲线中对应于时刻 t_1 和 t_2 的部分。如图 7 所进一步示出的,将钟形函数用作对第五次测得并缩放的脉搏信号脉搏 $5_{\text{测得_缩放}}(t)$ 进行加权的加权函数加权 $_5(t)$ 。可从图 7 看出,第五次测得并缩放的脉搏信号曲线脉搏 $5_{\text{测得_缩放}}(t)$ 在时刻 t_1 处的值大体等于加权函数加权 $_5(t)$ 在时刻 t_1 处的值。但是,第五次测得并缩放的脉搏信号曲线脉搏 $5_{\text{测得_缩放}}(t)$ 在时刻 t_2 处的值明显与加权函数加权 $_5(t)$ 在时刻 t_2 处的值不同。

[0108] 所有的测得并缩放的脉搏信号脉搏 $5_{\text{测得_缩放}}(t)$ 均重复上述内容,其中,通常特别地强调那些与使得第一次迭代循环中所确定的逼近脉波第一脉搏 $\text{逼近}(t)$ 等于相应的钳制压力钳制 $_n$ 的时刻相对应的信号曲线部分。然后,对各加权脉搏信号脉搏 $n_{\text{加权}}(t)$ 求和,以获得更优的患者脉波逼近第二脉搏 $\text{逼近}(t)$,将其作为第二次迭代循环的结果。

[0109] 值得注意的是,强调那些与使得第一次迭代循环中所确定的逼近脉波第一脉搏 $\text{逼近}(t)$ 等于相应的钳制压力钳制 $_n$ (即,差值为零)的时刻对应的部分不是必须的。作为替代地,还可应用其他差值,只要将同种差值用于对所有的测得并缩放的脉搏信号脉搏 $n_{\text{测得_缩放}}(t)$ 加权即可。

[0110] 最后,图 5 还以点划线方式显示了名为“第三脉搏 $\text{逼近}(t)$ ”的曲线。该曲线通过与名为“第二脉搏 $\text{逼近}(t)$ ”的曲线大体类似的方式而获得,作为根据本发明的方法的第三次迭代循环的结果。但是,代替了将名为“第一脉搏 $\text{逼近}(t)$ ”的曲线用作实际的患者脉波逼近,在第三次迭代循环中应用了名为“第二脉搏 $\text{逼近}(t)$ ”的曲线。从图 5 可以看出,第三次迭代循环的结果已经与第二次迭代循环的结果非常相似了。但是,如果需要的话,还可执行另外的迭代循环。

[0111] 应理解地是,在图 5 中,仅为了清晰起见,将曲线“第一脉搏 $\text{逼近}(t)$ ”、曲线“第二脉搏 $\text{逼近}(t)$ ”以及曲线“第三脉搏 $\text{逼近}(t)$ ”分别在图 5 中显示了两次,一次是在横轴 $t-t_{\text{心跳}_n}$ 上从 0 秒持续至 $t_{\text{平均值}}$,并且(附加地)第二次是从 $t_{\text{平均值}}$ 持续到 $2 \times t_{\text{平均值}}$ 。

[0112] 图 8 显示了连续获得高品质的中心血压波形的方法的框图。这种方法可由根据本发明的系统来执行,所述系统包括能够执行根据本发明的方法的逻辑单元,以及第一血压测量装置,所述第一血压测量装置构造用于无创地测量患者的脉搏信号的序列 $n = 1 \dots N$,以获得作为逻辑单元的输入值的测得脉搏信号脉搏 $n_{\text{测得}}(t)$ 。优选地,例如如图 1 所示,第一血压测量装置包括压力袖带,所述压力袖带适于围绕患者的上臂放置以通过无创的方

式来测量患者的动脉血压。所述系统还包括第二血压测量装置,所述第二血压测量装置适于通过连续的方式来无创地测量患者的外周血压波形数据。第二血压测量装置优选地能够执行上述容积钳制法。

[0113] 通过这种系统,可执行图 8 所示的方法。根据这种方法,优选地以大体规律的间隔,使用第一血压测量装置来根据本发明的方法重复地确定患者的逼近脉波脉搏_{逼近}(t),由此获得间歇性中心动脉血压曲线 $p_c(t)$ 。同时,由第二血压测量装置连续地测量外周血压信号 $p_p(t)$ 。

[0114] 例如,然后将间歇性中心血压曲线 $p_c(t)$ 和外周血压信号 $p_p(t)$ 转换至频域内,以获得频域内的中心血压信号曲线 $P_c(f)$ 以及频域内的外周血压信号曲线 $P_p(f)$ 。

[0115] 接下来,基于频域内的中心血压信号曲线 $P_c(f)$ 以及频域内的外周血压信号曲线 $P_p(f)$ 来计算传递函数 $G(f)$ 。

[0116] 然后,可通过使传递函数 $G(f)$ 与频域内的外周血压信号曲线 $P_p(f)$ 相乘而简单地获得校准后的血压信号曲线 $P_c(f)^*$ 。

[0117] 最后,通过将校准后的血压信号曲线 $P_c(f)^*$ 再次转换至时域内而确定校准后的血压曲线信号 $p_c(t)^*$ 。

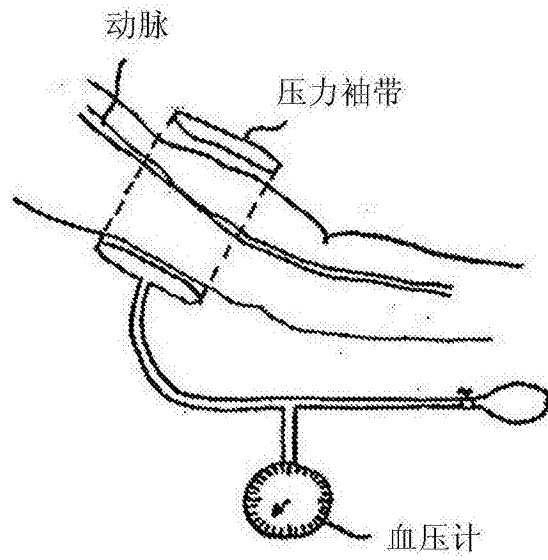


图 1

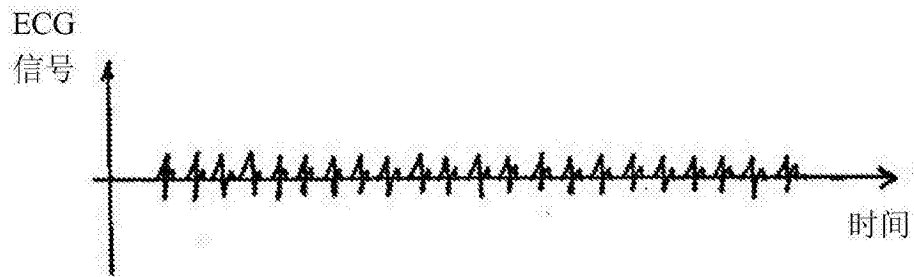


图 2

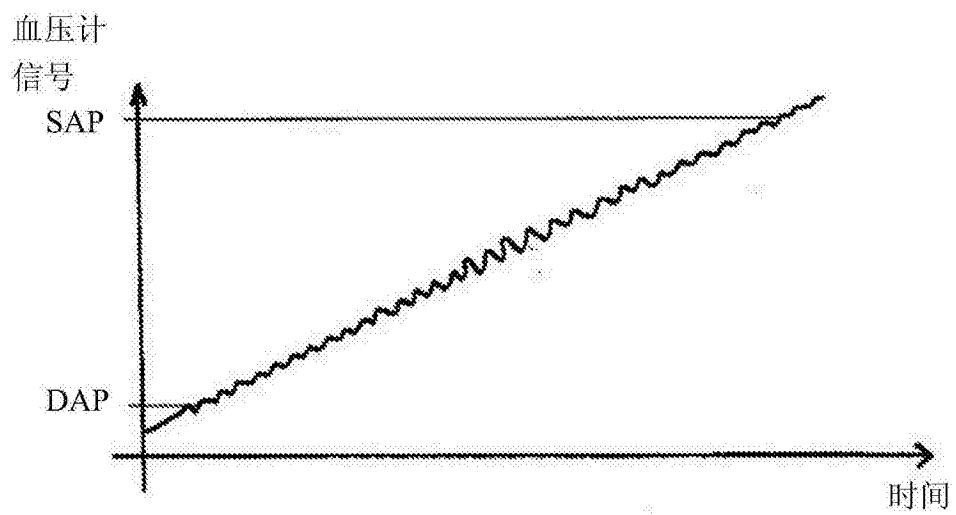


图 3

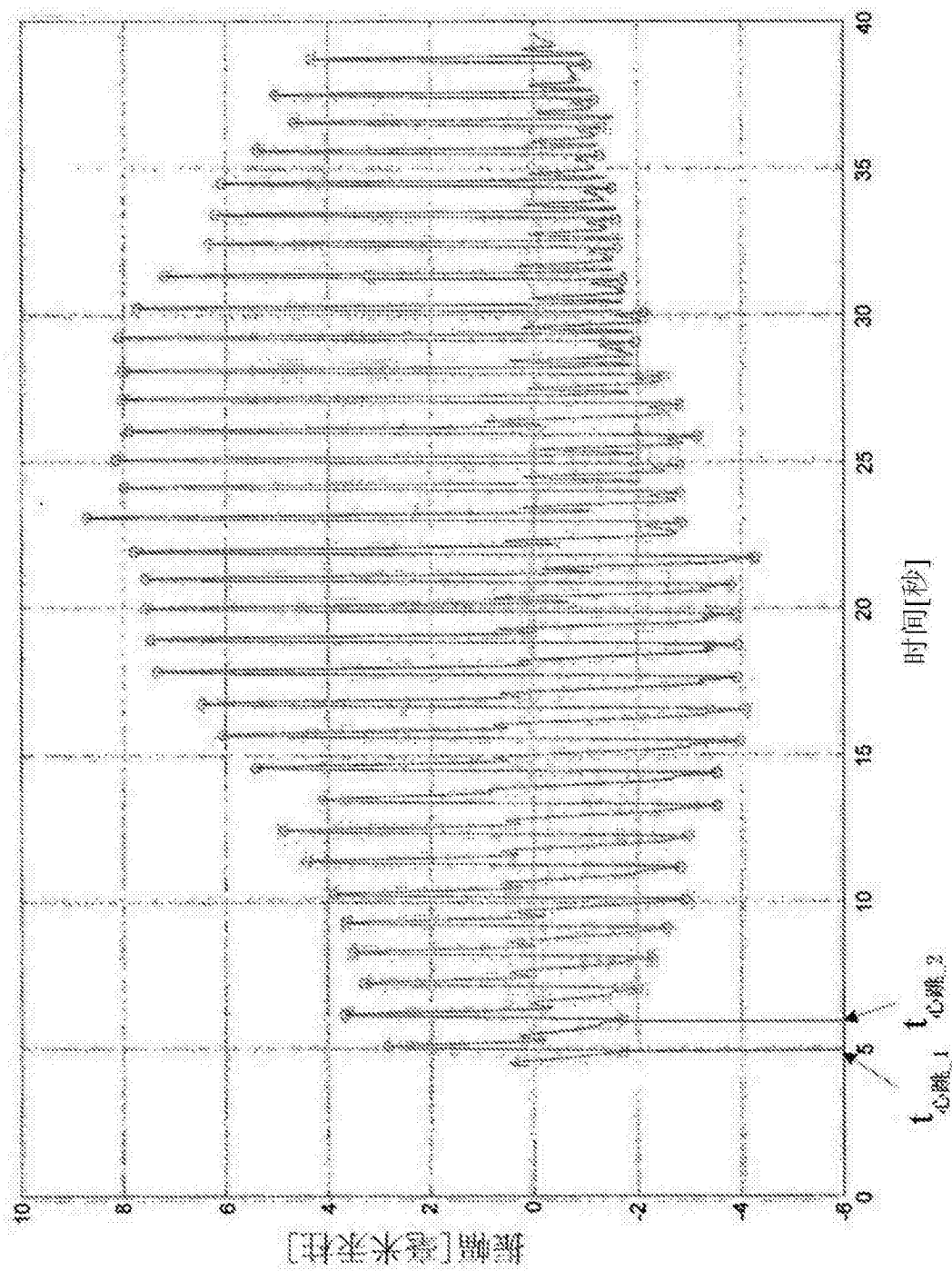


图 4

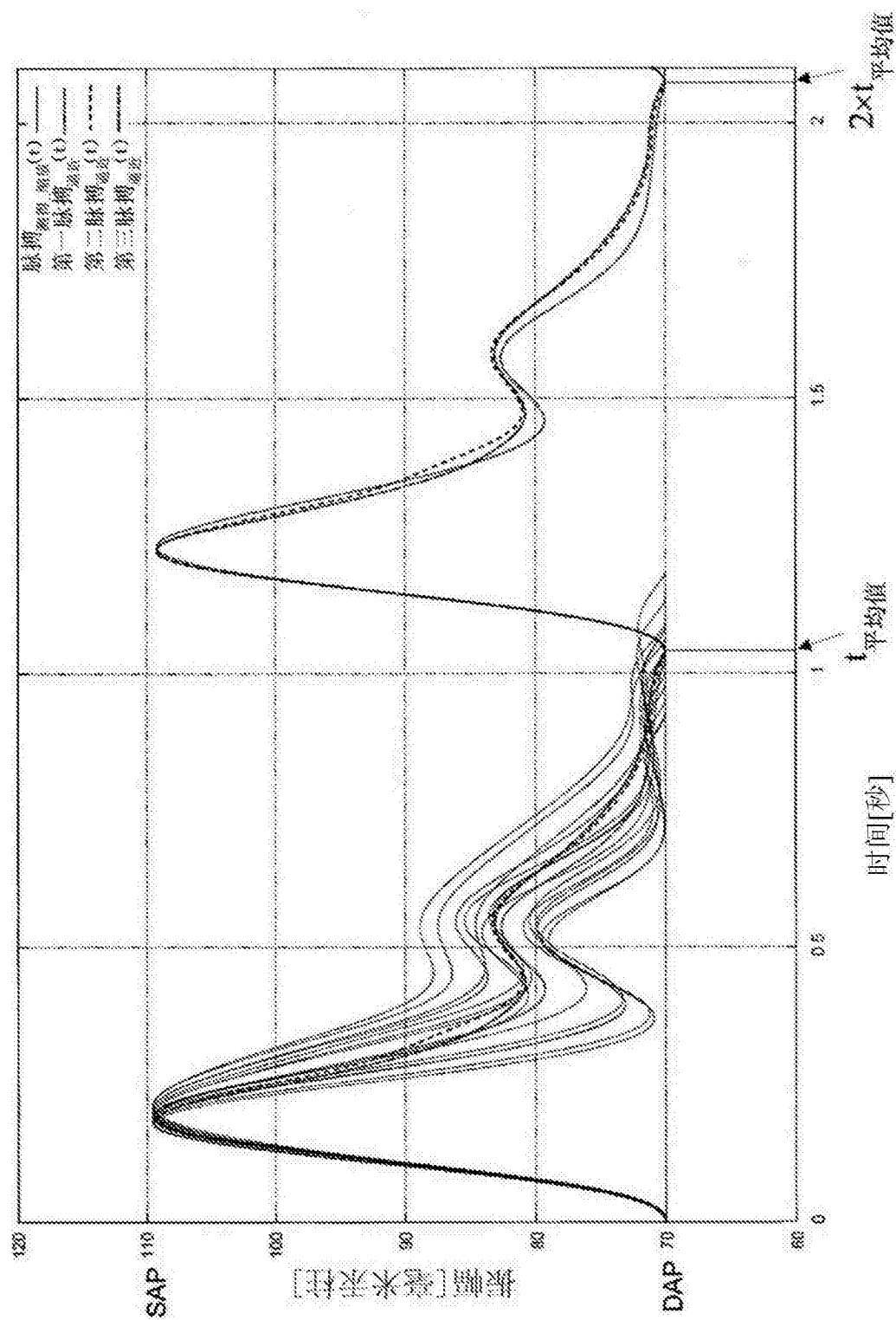


图 5

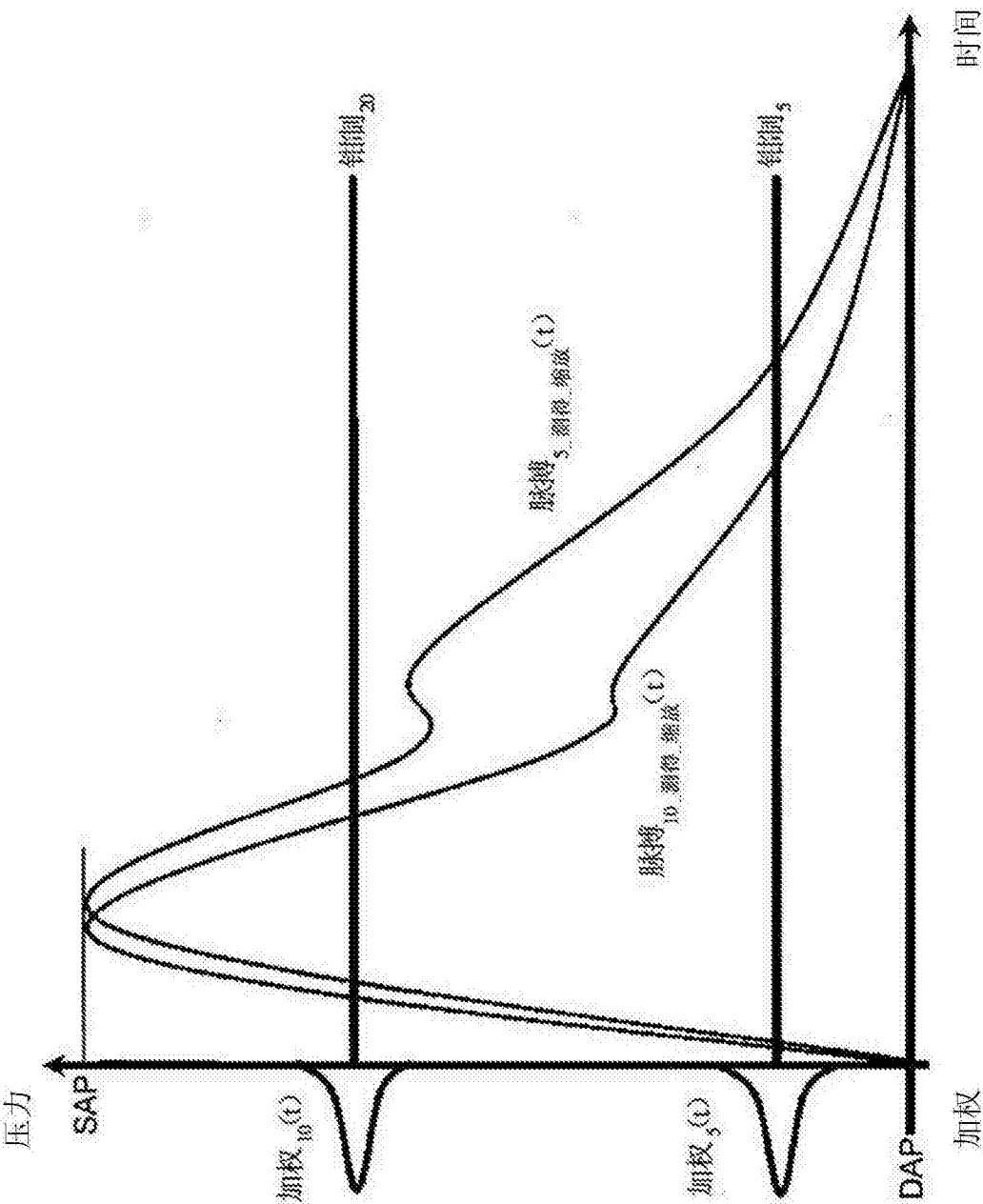


图 6

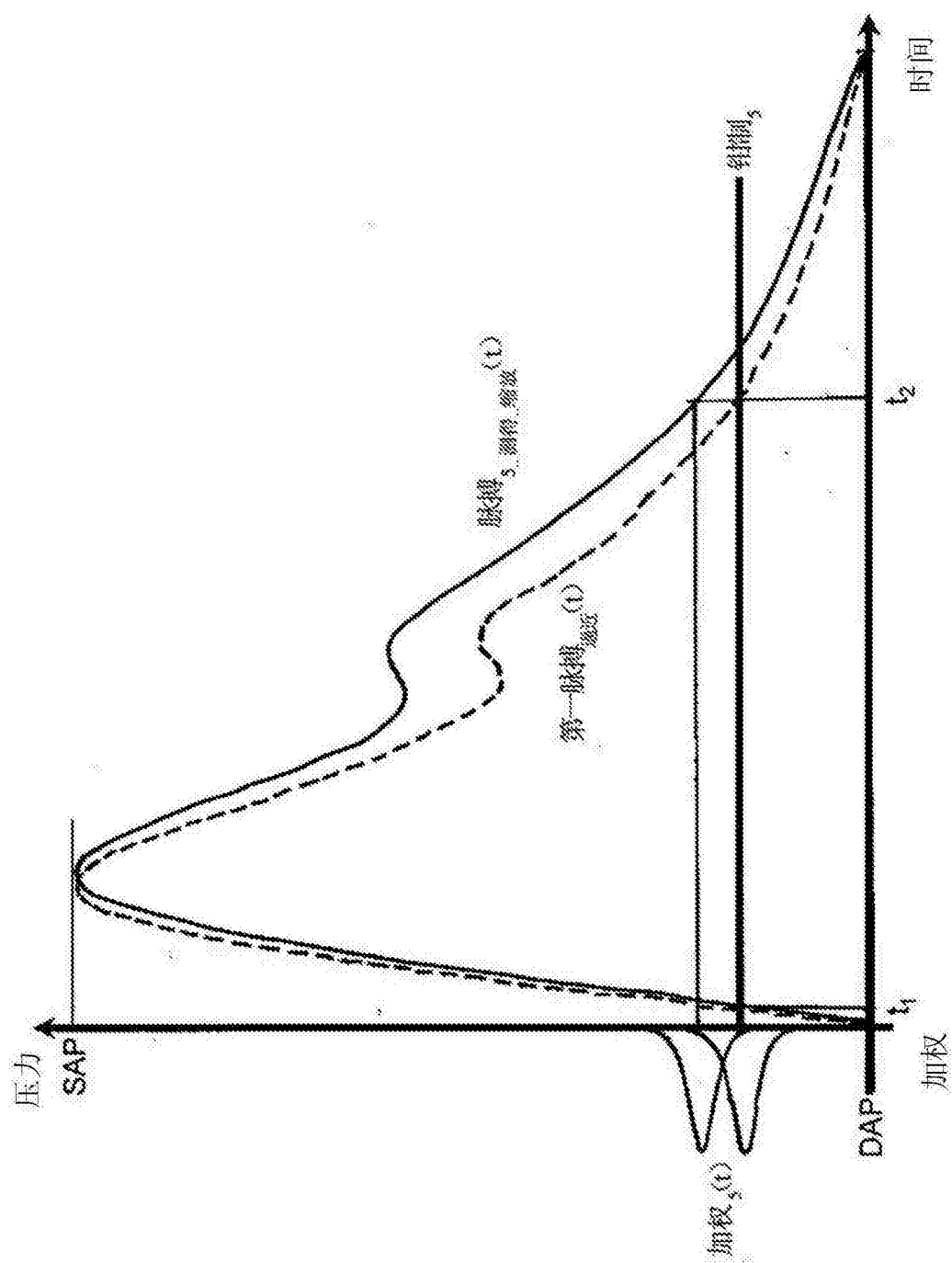


图 7

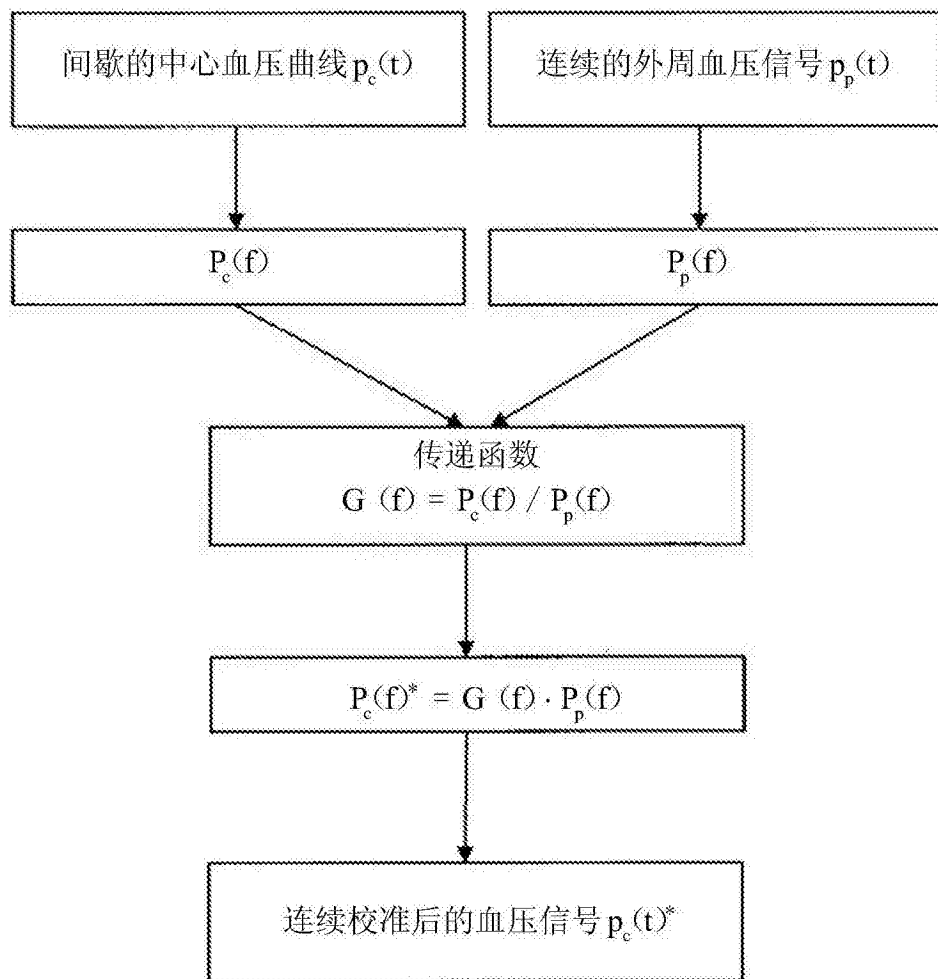


图 8

专利名称(译)	基于无创血压测量的患者脉波逼近方法、逻辑单元及其系统		
公开(公告)号	CN105120740A	公开(公告)日	2015-12-02
申请号	CN201480006178.5	申请日	2014-01-09
[标]申请(专利权)人(译)	上升医学股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	上升医学股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上升医学股份有限公司		
[标]发明人	莱因霍尔德·诺尔 乌尔里希·法伊弗		
发明人	莱因霍尔德·诺尔 乌尔里希·法伊弗		
IPC分类号	A61B5/021 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/7278 A61B5/02108 A61B5/02225 A61B5/02233 A61B5/6824 A61B5/7225 A61B5/725 A61B5/7264 A61B2560/0223		
代理人(译)	刘华联		
优先权	2013000376 2013-01-25 EP 61/756895 2013-01-25 US		
其他公开文献	CN105120740B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及基于无创血压测量来逼近患者脉波的方法，包括以下步骤：
(a)无创地测量患者的脉搏信号脉搏 $n_{测得}(t)$ 的序列 $n=1\ldots N$ ，由此施加钳制压力钳制 $n(t)$ ；(b)使用加权函数对测得的脉搏信号脉搏 $n_{测得}(t)$ 进行加权，以获得加权脉搏信号脉搏 $n_{加权}(t)$ ；(c)对所述加权脉搏信号脉搏 $n_{加权}(t)$ 求和，以获得患者的脉波的逼近脉搏 $n_{逼近}(t)$ 。本发明还涉及基于无创血压测量来逼近患者脉波的逻辑单元和系统。

