



[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 03229262.7

[45] 授权公告日 2004 年 3 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 2604972Y

[22] 申请日 2003.3.7 [21] 申请号 03229262.7

[73] 专利权人 复旦大学

地址 200433 上海市邯郸路 220 号

[72] 设计人 吴国强 曹银祥

[74] 专利代理机构 上海正旦专利代理有限公司

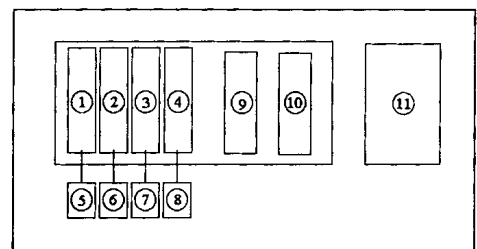
代理人 包兆宜

权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 4 页

[54] 实用新型名称 压力反射敏感性无创伤检测仪

[57] 摘要

本实用新型属医疗器械领域，具体涉及一种压力反射敏感性无创伤检测仪。本仪器由四路程控放大器、模数转换接口、信号传送微处理器、计算机以及分析软件组成。用桡动脉脉搏换能器无创伤连续记录血压变化，经计算获得血压变异性参数，再经过频谱分析，获得心血管压力反射敏感性，能多角度分析神经系统对心血管活动的调节功能。本实用新型软、硬件结构合理，程序界面友善、操作灵活、简便且成本低和使用安全，为科研和临床提供了一种能准确评判自主神经机能状态的无创伤性检测手段。



- 1、 一种压力反射敏感性无创伤检测仪，其特征在于由四路隔离程控放大器，模数转换接口，信号传送微处理器和计算机组成。
- 2、 按权利要求1所述的压力反射敏感性无创伤检测仪，其特征在于所述的四路隔离程控放大器，模数转换接口和信号传送微处理器合成一体。
- 3、 按权利要求1所述的压力反射敏感性无创伤检测仪，其特征在于所述信号传送微处理器经并行口传送信号到计算机。
- 4、 按权利要求1所述的压力反射敏感性无创伤检测仪，其特征在于所述四路隔离程控放大器采用光电隔离技术隔离。
- 5、 按权利要求1所述的压力反射敏感性无创伤检测仪，其特征在于所述四路隔离程控放大器，其中第一路通过心电引导电极输入心电信号，第二路经桡动脉脉搏换能器输入血压信号，第三路由呼吸换能器输入呼吸信号，第四路闲置或通过引导电极输入肌电，脑电和皮肤电信。
- 6、 按权利要求5所述的压力反射敏感性无创伤检测仪，其特征在于所述四路隔离程控放大器，其中采用桡动脉脉搏换能器作为血压传感器无创伤连续记录血压。
- 7、 按权利要求5所述的压力反射敏感性无创伤检测仪，其特征在于所述四路隔离程控放大器，其中呼吸传感器采用热敏电阻换能器。

压力反射敏感性无创伤检测仪

技术领域

本实用新型属医疗器械领域,具体涉及一种压力反射敏感性无创伤检测仪。

背景技术

心血管压力反射敏感性 (Baroreflex Sensitivity, BRS) 是指血压变化致反射性心率变化的敏感程度,它的检测是分析自主神经功能的方法之一。已有研究表明压力反射敏感性与心血管疾病的诊断、治疗和预后明显相关,可为急性心肌梗塞后恶性心律失常和猝死的发生提供敏感性预测指标,与高血压的发生发展,心衰和运动试验密切相关。

经典的检测 BRS 的方法是通过物理或化学方法强制造成血压升高或降低来观察反射性的心率变化,用 $\Delta I/\Delta BP$ (ms/mmHg)表示,指动脉血压变化 ΔBP 导致心率变化 ΔI 。其检测方法包括应用血管活性药物 (Smyth)法、Valsalva 法和机械性改变颈动脉窦跨壁压 (Cuff) 方法。

然而,以上方法均需在测试时引入外界干扰,以获得血压的改变。随着心率、血压等心血管参数变异性的分析技术的完善,人们开始在心率变异性、血压变异性的同步频谱分析中引入互谱分析和传递函数分析方法,提出把血压变异性和心率变异性的传递函数模值作为评估压力反射敏感性指标。这种方法用血压的自发改变,不必用药物或其

他手段人为改变血压,因而称为自发性压力反射敏感性(Spontaneous Baroreflex Sensitivity)。

Robbe 在 1987 年首次运用频谱分析方法来评估压力反射敏感性指标。他在算出心率变异性(简称 HRV)和收缩压变异性(简称 SBPV)的自功率谱及其互功率谱的基础上,求出相干函数和传递函数,发现在低频段(0.07Hz-0.14Hz, 人体)血压和心率的线性耦合度最佳,取低频段相干系数大于等于 0.5 的相应频率点的传递函数模值,算出平均值作为评估压力反射敏感性的指标。Robbe 把用该方法测得的 BRS 值与用注射苯肾上腺素测得的 BRS 值作比较,发现两者非常相近,并比较了在静息状态和精神紧张状态下用频谱方法测得的传递函数模量,发现 BRS 的频谱分析法能敏感地反映不同的精神和生理状态。

但是,无论用 Smyth 法或者频谱方法测定 BRS,都需要测定逐拍血压,或者逐拍血压的改变。传统的脉压带方法,不能测定逐拍血压。虽然新型的指脉血压计(Finger Arterial Pressure Mornitor, Finapres),可以测定逐拍血压,但是目前还未见到商用仪器,将 Finapres 直接用于 BRS 的测定。

发明内容

本实用新型的目的是提供一种压力反射敏感性无创伤检测仪,为无创伤临床测定提供手段。由于 BRS 测定均为短时程,且频谱方法只需要血压变异性的信息,本实用新型用桡动脉脉搏换能器连续记录血压变化,经计算获得血压变异性参数,再经过频谱分析,获得心血管压力反射敏感性(BRS)。本实用新型所测得 BRS 其成本比 Finapres

低，其精度足以满足临床应用需要，由于心电与桡动脉脉搏测定均是无创伤的，所以易为医生及病人接受，且操作简便，仅需简单培训约2小时左右即可。

本实用新型压力反射敏感性无创伤检测仪由四路隔离程控放大器1-4、模数转换接口9、信号传送微处理器10以及计算机11等部分组成。其中四路隔离程控放大器、模数转换接口和信号传送微处理器组合成一体，通过并行口与计算机连接。本检测仪放大器第一路通过心电引导电极5输入心电信号，第二路经桡动脉脉搏换能器6输入血压信号，第三路由呼吸换能器7输入呼吸信号，第四路闲置或通过引导电极8输入有关信号如：肌电、脑电、皮肤电等。

本仪器所述信号由微处理器经并行口传送到计算机；所述四路程控放大器采用光电隔离技术隔离，可保证临床使用的安全性；本仪器采用桡动脉脉搏换能器6作为血压传感器，进行无创伤性血压连续记录；采用热敏电阻换能器作为呼吸传感器。

附图说明

结合附图进一步说明本仪器的结构：

图1为本仪器的整机结构示意图。其中，1-4. 四路程控放大器，5. 心电引导电极，6. 桡动脉脉搏换能器，7. 呼吸换能器，8. 其他信号引导电极，9. 模数转换接口，10. 信号传送微处理器，11. 计算机。

图2为本仪器供电电路。其中，L1—L8为三端稳压电源，C1-1—C1-8为滤波电容，电路输出正、负9v及正、负5v对地电源和正、负9v及正、负5v浮地电源。

图3为数字信号隔离、程控放大器位移控制及端口译码电路。其中，L1—L3(ISO150AP)为数字信号隔离芯片，L4—L5(MAX534ACPE)为串行D/A转换器，产生程控放大器位移电压，L6—L7(7432、74138)构成端口译码逻辑，C2-1—C2-14为滤波电容，P1为40芯插座，与A/D卡相连。

图4为程控放大器电路（4路放大器电路相同）。其中，L1、L2(MAX4815CPD)为信号输入耦合选择，A1(PGA204)为程控放大器，A4(741)为程控放大器位移电压驱动放大器，R3-3为反馈电阻，L3(MAX4518CDP)为多路开关，用于控制时间常数，C3-4—C3-6和R3-4构成高通网络，A3(741)为射极跟随器。L4(MAX4518CDP)为多路开关，用于控制高频滤波，C3-6—C3-9和R3-5构成低通网络，A4(ISO122P)为1:1光电隔离放大器，L5为数字信号驱动器。R3-7、R3-8、C3-3、C3-10和Z3-1构成稳压电路，供换能器使用，J1为信号输入接头，W3-1为调零电位器。

图5为A/D和D/A输出电路框图。其中，1. 信号偶合电路，2. 后级1-8 倍程控放大器，3. 多路选择开关，4. A/D转换器，5. 与信号传送微处理器的总线接口，6. A/D转换器-1，7. A/D转换器-2，8. 外触发输入电路。

所述模数转换接口主要技术指标为：

模 / 数转换器转换电压 0-5V, 转换时间 $15\mu\text{S}$, 单路最大采样率为 50kHz。数 / 模转换器输出满幅度 5V, 外触发信号幅度 5-10V。

所述程控型四路前置放大器主要技术指标为:

输入阻抗 $1\text{M}\Omega$

噪声 $<50\mu\text{V}$ (输入接地, 滤波10kHz)

增益 分1、2、4、8、10、20、40、80、100、200、400、800、1000、2000、4000和8000共十六档。

时间常数 分DC、2S、0.2S、0.02S、0.002S 五档

高频滤波 分10Hz、30Hz、100Hz、1kHz、10kHz五档

输入偶合 分直流、直流反相、交流和交流反相

本仪器所采用软件用汇编语言和VC 6.0编写, 实时处理能力和分析功能强, 能实时检测心电图R-R间期 (RRI) 以及每次心搏的收缩压或舒张压, 能连续记录心电、血压、呼吸等原始信号并存盘, 并具有信号回放、原始信号测量、数据格式转换、分析结果传送、图表打印等诸多功能。软件收集了时域、频域及非线性分析等多种方法, 能多角度分析神经系统对心血管活动的调节功能。尤其是软件所提供的RRI与血压的相干性分析和压力反射敏感性 (BRS) 分析, 使单纯的HRV分析方法得以发展, 具有更大的实用价值。本仪器软、硬件有机结合, 结构合理, 程序界面友善、操作方便、灵活, 能为科研和临床提供一种能准确评判自主神经机能状态的无创伤性检测手段。

本仪器有关技术和算法如下:

(一) 血压记录。实验前, 先将桡动脉压力波形与用水银血压计

实测到的压力作比对,求得二者间的换算函数。在随后的记录过程中,用此函数将桡动脉压力波形换算成动脉血压。实践证明,该方法简便、可靠,基本解决了人体动脉血压无创伤性连续记录的难题。

(二) RRI 检测。选择一 R 波幅度较其他波幅度明显大的心电图导联予以记录,通过调节阈值将 R 波检出,从而获取 RRI。

(三) BRS 算法。程序可根据操作者需要,获取一定长度的数据(256、512 或 1024 拍),并分别对 RRI、血压和呼吸作谱密度估计。谱密度估计方法采用快速富立叶变换(fast Fourier transform, FFT)或自回归模型(autoregressive, AR),并能提供多种时窗,以减小信号的截断影响。自回归模型(AR)可选择 Burg 或 Marple 递推算法。程序的特点在于能依据 RRI 和血压的谱密度估计,计算出二者的相干性并进而计算出压力反射敏感性(BRS)。

(四) 经试用,本仪器可提供如下数据:

心率(HR)、RRI 均值、RRI 总变异(TV)、RRI 标准差(SD)、RRI 谱密度的甚低频成分(绝对值和标准化单位, VLF.abs 和 VLF.nu)、RRI 谱密度的低频成分(绝对值和标准化单位, LF.abs 和 LF.nu)、RRI 谱密度的高频成分(绝对值和标准化单位, HF.abs 和 HF.nu)、血压总变异(TV)、血压标准差(SD)、血压谱密度的甚低频成分(绝对值和标准化单位, VLF.abs 和 VLF.nu)、血压谱密度的低频成分(绝对值和标准化单位, LF.abs 和 LF.nu)、血压谱密度的高频成分(绝对值和标准化单位, HF.abs 和 HF.nu)、压力反射敏感性总和(Total brs)、低频段的反射敏感性(LF.brs)、高频段的反射敏

感性 (HF. brs)。

具体实施方式

实施例1 高血压病人的压力反射受损测定

用本仪器进行无创伤测定并用频谱分析方法检测 17 名正常人, 年龄: 55.4 ± 3.1 ; 收缩压: $112.9 \pm 3.98 \text{mmHg}$; 舒张压: $73.4 \pm 1.7 \text{mmHg}$, 和 33 名高血压病人, 年龄: 61.8 ± 1.8 , $p > 0.05$; 收缩压: $164.45 \pm 3.25 \text{mmHg}$, $p < 0.0001$; 舒张压: $97.55 \pm 1.54 \text{mmHg}$, $p < 0.0001$ 的心率变异性 (HRV)、收缩压变异性 (SBPV) 和压力反射敏感性 (BRS)。用快速富里哀变换 (fast Fourier transform) 计算心率变异性 and 收缩压变异性的自功率谱密度、相干函数和传递函数 (TF)。频段划分为极低频 (VLF: $< 0.035 \text{ Cycle/Beat}$); 低频 (LF: $0.035 - 0.12 \text{ Cycle/Beat}$); 高频 (HF : $0.12 - 0.4 \text{ Cycle/Beat}$); 以及总频段 (TV: $0 - 0.4 \text{ Cycle/Beat}$)。压力反射敏感性用相干函数 $k^2 > 0.5$ 时各频段的传递函数模值的平均值表示。结果: 1. 高血压病人的 HRV 在各频段都显著减小 ($RRiV_{VLF}$: 360.9 ± 52.2 vs. 626.0 ± 106.0 , $p < 0.05$; $RRiV_{LF}$: 99.1 ± 14.0 vs. 502.0 ± 222.0 , $p < 0.0001$; $RRiV_{HF}$: 190.5 ± 61.0 vs. 875.0 ± 558.0 , $p < 0.001$; HRV_{TV} : 651.0 ± 03.0 vs. 2003.0 ± 831.0 , $p < 0.001$)。2. 除了高频外 ($SBPV_{HF}$: 1.72 ± 0.27 vs. 0.90 ± 0.14 , $p < 0.05$), 高血压病人的收缩压变异性在其它频段与正常人无显著性差异。3. 高血压病人的压力反射敏感性在各频段都比正常人降低 (BRS_{VLF} : 8.34 ± 1.97 vs.

36.8 ± 14.7 , $p < 0.0001$; BRS_{LF} : 11.88 ± 1.11 vs. 35.67 ± 9.00 , $p < 0.0001$;
 BRS_{HF} : 8.94 ± 1.05 vs. 25.24 ± 6.84 , $p < 0.0001$; BRS_{TV} : 10.06 ± 1.13 vs.
 29.53 ± 7.60 , $p < 0.0001$)。结果表明,本实用新型可用于评估高血压病人的自主神经系统受损程度。

实施例2 测定心血管变异性的生理周期现象

用本仪器进行无创伤测定并用频谱分析方法检测9名正常女性在一个正常生理周期内的心率变异性,收缩压变异性和压力反射敏感性。心率,血压的功率频段划分为极低频,低频,高频和总频段。将周期内不同相位的心血管变异参数进行比较。

结果:心率,收缩压,压力反射敏感性在女性的正常生理周期呈现正确性变化。

实施例3 心血管变异性与压力反射敏感性重复性检验

用本仪器无创伤测定8个健康人的心率变异性(HRV),收缩压变异性(SBPV)和压力反射敏感性(BRS)。并用频谱分析方法计算HRV、SBPV以及BRS的频域指标。结果:短程HRV的TV及HF频段、BRS的频域指标中的Total和 α_{HF} 有较好的重复性,其它指标重复性较差。

图1

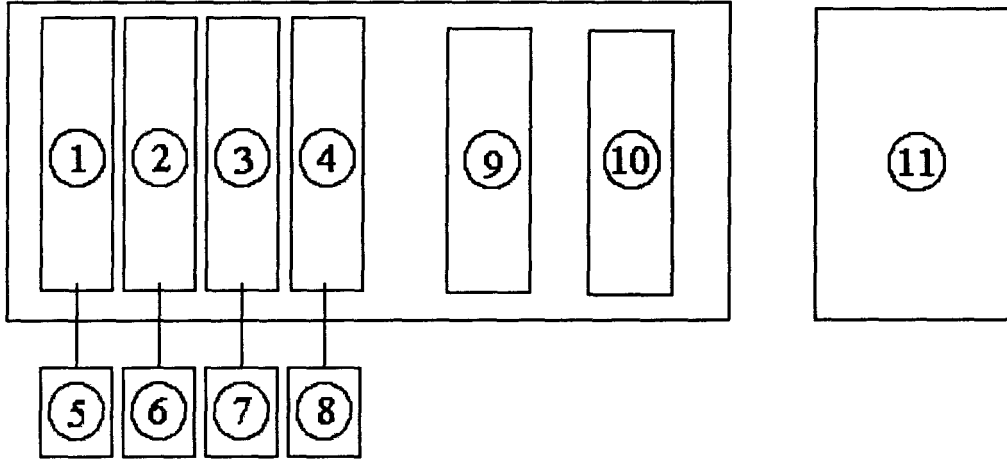


图2

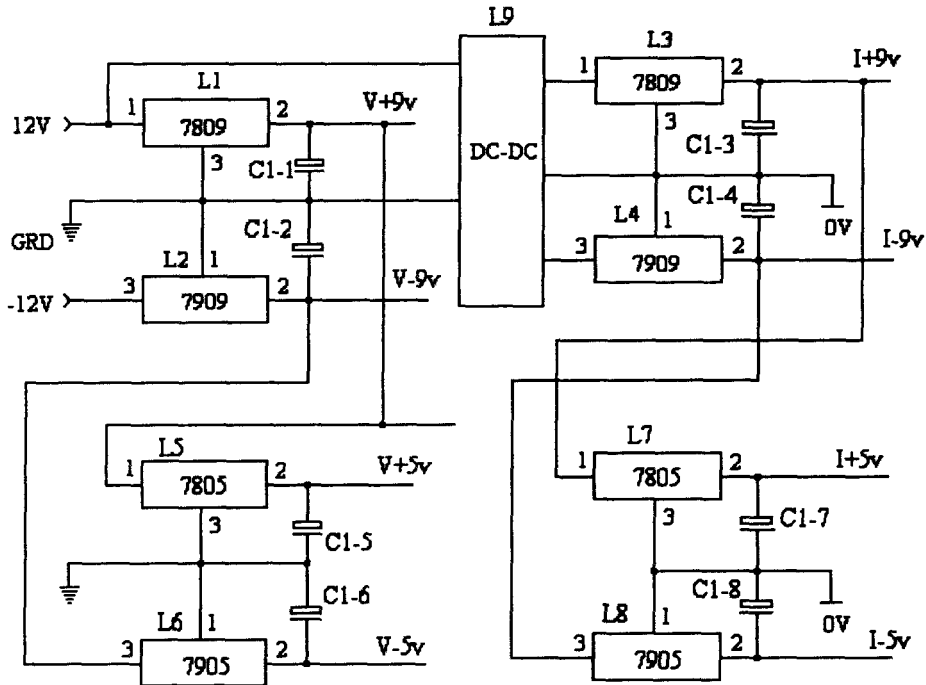


图 3

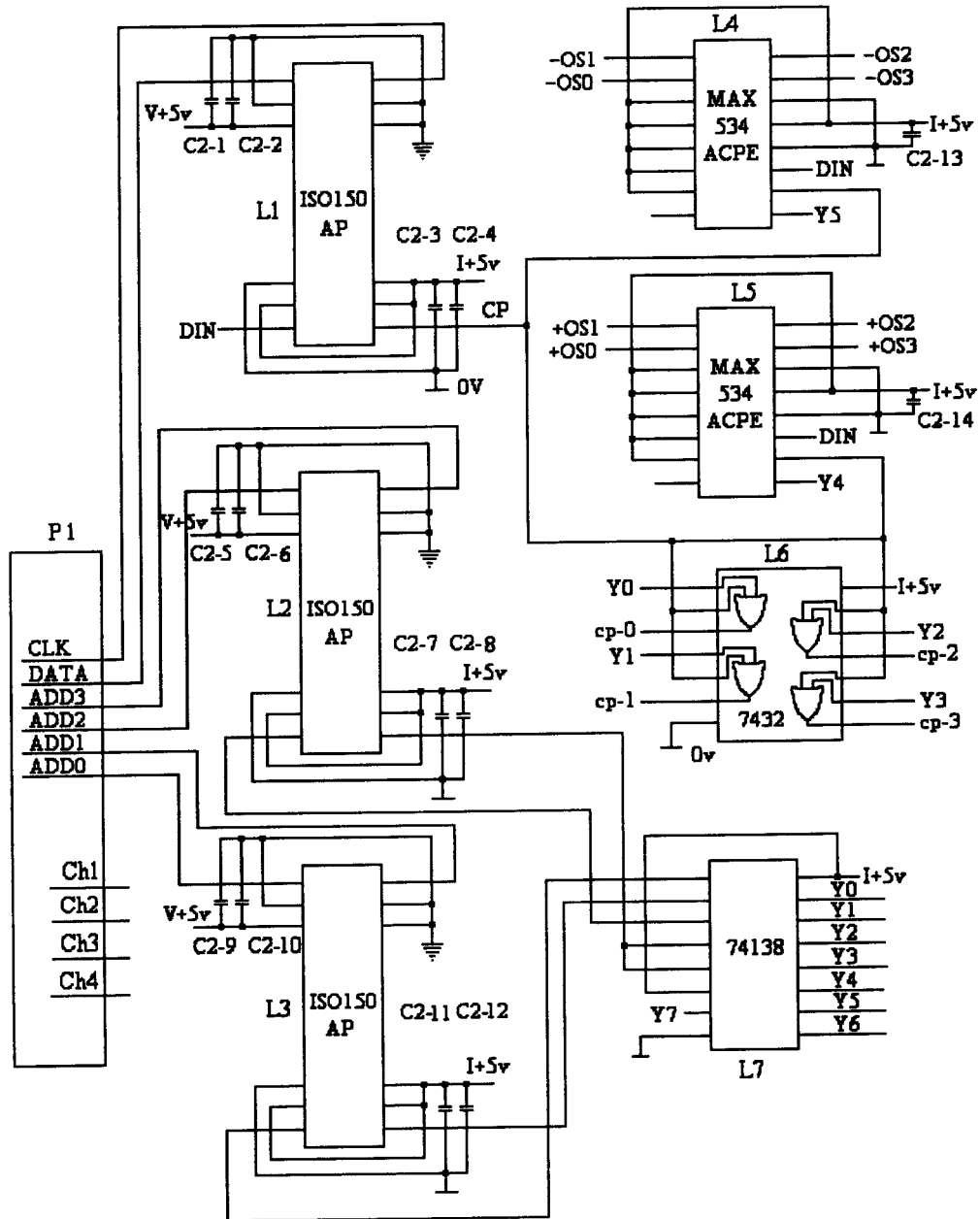


图4

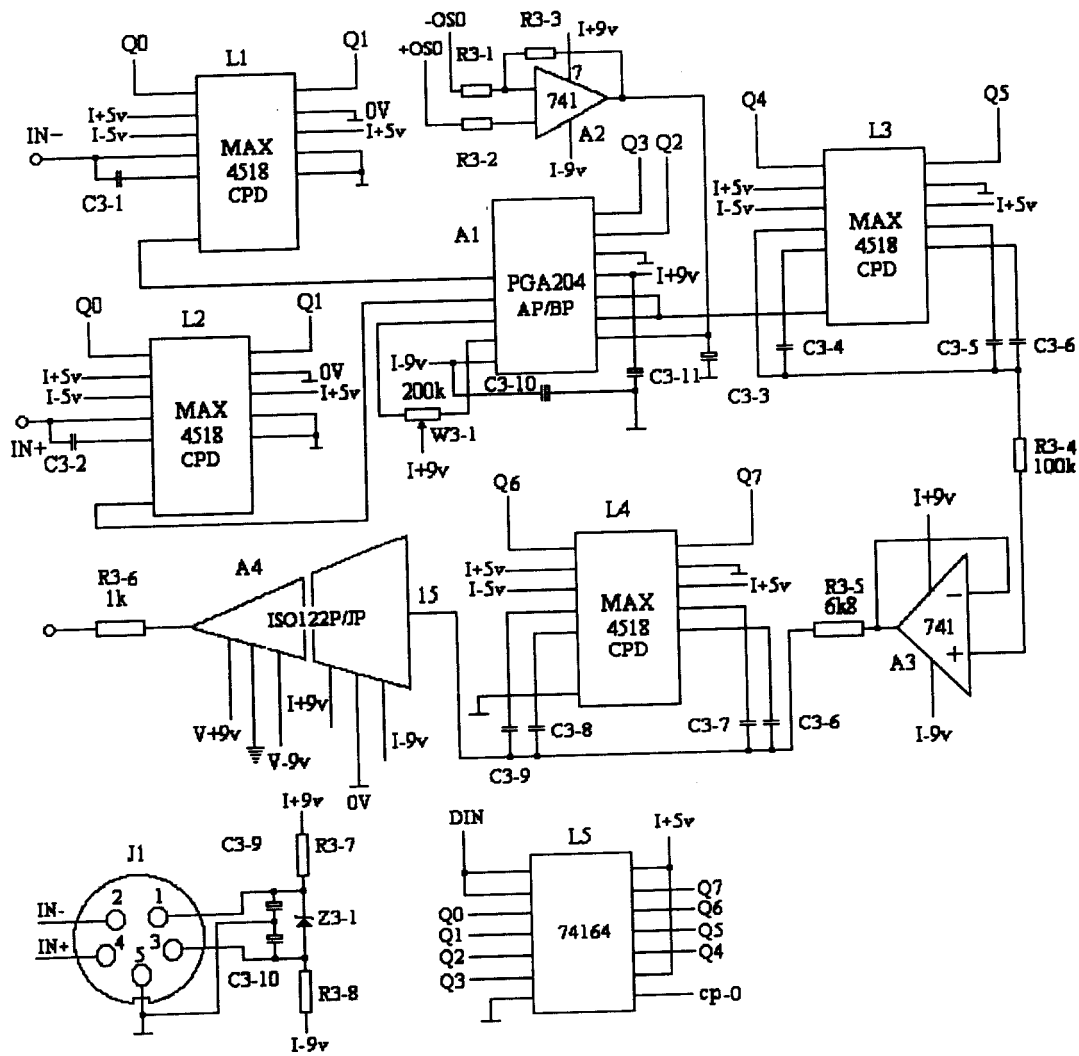
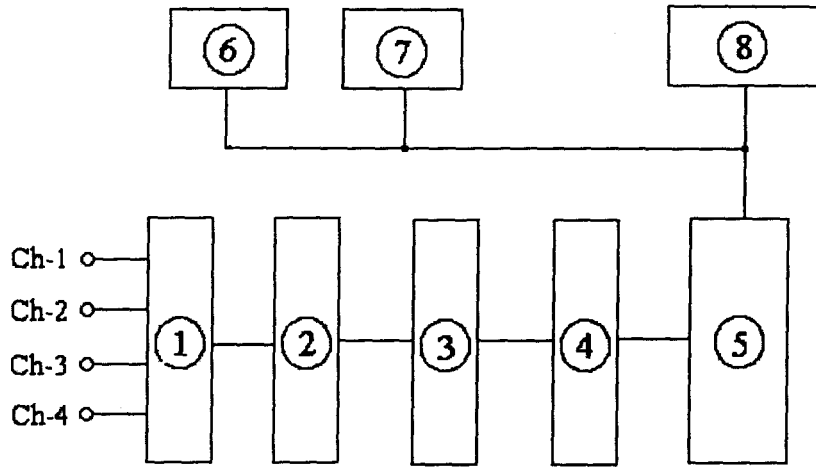


图5



专利名称(译)	压力反射敏感性无创伤检测仪		
公开(公告)号	CN2604972Y	公开(公告)日	2004-03-03
申请号	CN03229262.7	申请日	2003-03-07
[标]申请(专利权)人(译)	复旦大学		
申请(专利权)人(译)	复旦大学		
当前申请(专利权)人(译)	复旦大学		
[标]发明人	吴国强 曹银祥		
发明人	吴国强 曹银祥		
IPC分类号	A61B5/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型属医疗器械领域，具体涉及一种压力反射敏感性无创伤检测仪。本仪器由四路程控放大器、模数转换接口、信号传送微处理器、计算机以及分析软件组成。用桡动脉脉搏换能器无创伤连续记录血压变化，经计算获得血压变异性参数，再经过频谱分析，获得心血管压力反射敏感性，能多角度分析神经系统对心血管活动的调节功能。本实用新型软、硬件结构合理，程序界面友善、操作灵活、简便且成本低和使用安全，为科研和临床提供了一种能准确评判自主神经机能状态的无创伤性检测手段。

