



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101621958 B

(45) 授权公告日 2011.05.18

(21) 申请号 200780045711.9

(22) 申请日 2007.12.10

(30) 优先权数据

A2043/2006 2006.12.11 AT

60/888,845 2007.02.08 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.06.11

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2007/063572 2007.12.10

(87) PCT申请的公布数据

W02008/071643 EN 2008.06.19

(73) 专利权人 CN 体系药物技术有限公司

地址 奥地利格拉茨

(72) 发明人 J·福汀 R·格鲁伦伯格

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 李玲 谢喜堂

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5676140 A, 1997.10.14,

CN 1631319 A, 2005.06.29,

WO 2005/037097 A1, 2005.04.28,

CN 2297169 Y, 1998.11.18,

US 2005/0256386 A1, 2005.11.17,

CN 1270793 A, 2000.10.25,

审查员 王金晶

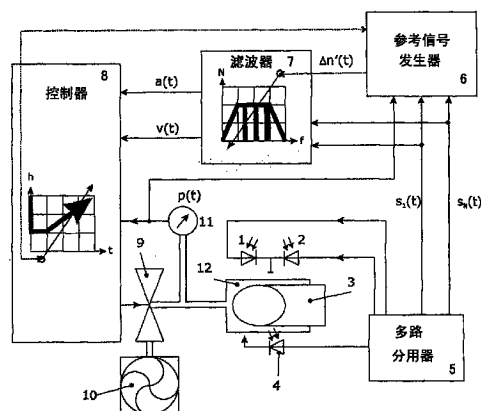
权利要求书 2 页 说明书 15 页 附图 7 页

(54) 发明名称

用于动脉血压的连续非侵入性测量的设备以及设备的使用

(57) 摘要

本发明涉及用于动脉血压的连续非侵入性测量的方法和设备。图 1 所示的本发明的一个实施例包括：a) 第一辐射源 (1) 和至少一个其它辐射源 (2)；b) 至少一个检测器 (4)；c) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变压力施加在人体部分上的套囊 (9、10、11、12)，其中压力信号 $p(t)$ 与动脉血压对应；d) 参考信号发生器 (6)；以及 (e) 接收参考信号以及从有利信号分离补充信号的滤波器。



1. 一种信号处理设备,包括:

(a) 至少一个检测器,用于从至少一个测量辐射产生至少一个测量信号,其中所述测量辐射沿从至少一个辐射源开始的传播介质传播;

(b) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把压力施加在所述传播介质上的套囊;

(c) 参考信号发生器,它接收所述检测器产生的信号和所述气压发生器产生的压力,以计算参考信号;以及

(d) 滤波器,它接收所述参考信号作为输入,其中所述滤波器基本上将补充信号和有利信号从所述检测器产生的信号中分离,

其中所述有利信号是生理特征的量度。

2. 如权利要求1所述的信号处理设备,其特征在于,(a) 的每个所述测量辐射具有不同的波长。

3. 如权利要求1所述的信号处理设备,其特征在于,(a) 的所述测量辐射沿位于所述传播介质中的传播路径完整地或部分地传播。

4. 如权利要求1所述的信号处理设备,其特征在于,(b) 的压力是时变压力。

5. 如权利要求1所述的信号处理设备,其特征在于,所述传播介质是人体部分。

6. 一种用于测量一个或多个生理特征的设备,所述设备包括:

(a) 用于产生至少一个测量辐射的至少一个辐射源,其中所述测量辐射通过人体部分传播;

(b) 至少一个检测器,用于从所述测量辐射产生至少一个测量信号;

(c) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把压力施加到人体部分的套囊;

(d) 参考信号发生器,它从所述检测器产生的参考信号和所述气压发生器产生的压力信号计算参考信号;以及

(e) 滤波器,它接收所述参考信号,其中所述滤波器基本上将补充信号和有利信号从所述检测器测量的信号中分离,

其中所述有利信号是生理特征的量度。

7. 如权利要求6所述的设备,其特征在于,(a) 的每个所述测量辐射具有不同的波长。

8. 如权利要求6所述的设备,其特征在于,所述生理特征包括血液特征。

9. 权利要求6所述的设备,其特征在于,所述生理特征包括动脉血氧饱和度。

10. 一种信号处理设备,包括:

(a) 至少一个检测器,它从确定波长的、沿从第一辐射源开始的传播路径传播的测量辐射提供第一测量信号 $s_1(t)$,以及从不同波长的、沿从至少一个其它辐射源开始的传播路径完整地或部分地传播的另一个测量辐射提供至少一个其它测量信号 $s_N(t)$,其中至少一部分传播路径位于传播介质中,其中所述第一信号 $s_1(t)$ 包括有利信号 $a_1(t)$ 和补充信号 $v_1(t)$,并且至少一个其它信号 $s_N(t)$ 包括有利信号 $a_N(t)$ 和补充信号 $v_N(t)$,其中所述信号 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 由传播介质中的第一时变量 $a(t)$ 产生,而所述信号 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 由传播介质中的第二时变量 $v(t)$ 产生;

(b) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变压力施加在传播介质上的套囊,其中压力信号 $p(t)$ 是传播介质的第一时变量 $a(t)$ 的函数或通过所述检测器测量到的

一个或多个信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 的函数；

(c) 参考信号发生器,它接收所述检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 和压力信号 $p(t)$ 作为输入,并且从这些输入计算参考信号 $\Delta n'(t)$,所述参考信号 $\Delta n'(t)$ 是第二时变量 $v(t)$ 的函数或补充信号 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 的函数;以及

(d) 滤波器,它接收所述参考信号 $\Delta n'(t)$ 作为输入的,其中所述滤波器的频率特性基本上与所述参考信号 $\Delta n'(t)$ 相关,以及其中所述滤波器基本上从所述检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 中的至少一个中从所述有利信号 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 分离所述补充信号 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 。

11. 一种用于动脉血流的连续非侵入性测量的设备,包括:

(a) 第一辐射源和至少一个其它辐射源,用于产生确定的、互不相同波长的、第一和至少一个其它测量辐射;

(b) 至少一个检测器,用于从所述第一测量辐射产生第一测量信号 $s_1(t)$ 以及从不同波长的至少一个其它测量辐射产生至少一个其它测量信号 $s_N(t)$,其中所述测量辐射沿传播路径完整地或部分地传播,以及其中至少一部分所述传播路径位于有动脉和静脉血流流过的人体部分中,以及其中第一信号 $s_1(t)$ 具有第一动脉信号分量 $a_1(t)$ 和第一静脉信号分量 $v_1(t)$,以及其中至少一个其它信号 $s_N(t)$ 具有至少一个其它动脉信号分量 $a_N(t)$ 和至少一个其它静脉信号分量 $v_N(t)$,以及其中由人体部分中的时变动脉血流 $a(t)$ 产生动脉信号分量 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$,并且由人体部分中的时变静脉血流 $v(t)$ 产生静脉信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$;

(c) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变压力施加在人体部分上的套囊,其中对应于动脉血压的压力信号 $p(t)$ 是人体部分中动脉血流 $a(t)$ 的函数或通过检测器测量到的一个或多个信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 的函数;

(d) 参考信号发生器,它以所述检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 和压力信号 $p(t)$ 作为输入,并且从这些输入计算参考信号 $\Delta n'(t)$,所述参考信号 $\Delta n'(t)$ 是静脉血流 $v(t)$ 的函数或静脉信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 的函数;以及

(e) 滤波器,它接收参考信号 $\Delta n'(t)$ 作为输入,其中所述滤波器的频率特性基本上与所述参考信号 $\Delta n'(t)$ 相关,以及其中所述滤波器基本上从所述检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 中的至少一个中从所述动脉信号分量 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 分离所述静脉信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 和,其中动脉信号分量与动脉血流 $a(t)$ 成正比。

12. 一种脉搏血氧计包括:

(a) 至少一个辐射源,用于产生至少一个测量辐射,其中所述测量辐射通过人体部分传播;

(b) 至少一个检测器,用于从所述测量辐射产生至少一个测量信号;

(c) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变压力施加到人体部分的套囊;

(d) 参考信号发生器,它从所述检测器产生的信号和来自所述气压发生器的压力信号计算参考信号;以及

(e) 滤波器,它接收所述参考信号,其中所述滤波器基本上将补充信号和有利信号从检测器测量到的信号中分离,

其中有利信号是生理特征的量度。

用于动脉血压的连续非侵入性测量的设备以及设备的使用

技术领域

[0001] 本发明涉及信号处理设备,尤其涉及用于动脉血压的连续非侵入性测量的设备和方法。

背景技术

[0002] 以非侵入性方式连续监测动脉血压(连续非侵入性动脉血压 CNAP)是科学家和研究人员多年来的课题。1942年,R.Wagner在慕尼黑公布了一种通过称为“血管减负荷(vascular unloading)技术”的方式-减负荷的动脉壁的原理来记录桡动脉中动脉压的机械系统(Wagner R. "Methodik und Ergebnisse fort-laufender Blutdruckschreibung am Menschen", Leipzig, Georg Thieme Verlag, 1942; Wagner R. 等, "Vereinfachtes Verfahren zur fortlaufenden Aufschrift des Blutdrucks beim Menschen", Zschr. Biol. 112, 1960)。1973年 Penaz 在德累斯顿公布的血压非侵入性测定方法(医学与生物工程的第10次年会摘要(Digest of the 10th International Conference on Medical and Biological Engineering), 1973, 德累斯顿(Dresden))也采用血管减负荷技术。这是第一次以电子-气动控制环路的方式连续记录静脉内血压。在该方法中,光照射通过手指,经指套,向手指施加伺服-机械压力,使得通过透射光检测的原始脉动流保持恒定。

[0003] 原则上,该方法如下所述。来自至少一个光源的光通过具动脉的人体的肢体或身体一部分,例如手指、腕部或颞部。通过合适的光检测器记录透射通过肢体(例如手指)或由骨头(如腕部或颞部)反射的光,用作肢体或身体部分中血流量的量度(体积描记信号 $s(t)$),或者更确切地用于肢体血流,定义为单位时间的血量变化。肢体中的血液越多,光吸收越多, $s(t)$ 越小。将 $s(t)$ 减去均值 $s_{\text{平均}}$ 并将所得 $\Delta s(t)$ 反馈到控制器。控制器的控制信号输出被放大,加至恒定设置点值 SP,并应用于伺服阀或比例阀,在放置于曝露光的肢体或身体部分上的套囊中产生压力。

[0004] 控制机构使 $\Delta s(t)$ 在施加压力下随时间保持恒定。当心脏收缩期间心脏泵送更多血液进入四肢时, $\Delta s(t)$ 下降,控制器将升高控制信号,包裹肢体的套囊中的压力将升高直到多余血液被推出肢体而 $\Delta s(t)$ 回到其先前的值。另一方面,当心脏舒张期间较少的血液流入肢体时,因为心脏处于填满阶段,因而 $\Delta s(t)$ 增加,控制器将降低控制信号从而降低手指上的压力。 $\Delta s(t)$ 再次保持恒定。由于所述控制机构($\Delta s(t)$ 以及肢体中的动脉血量随时间保持恒定),动脉内压力和外界施加压力之间(所谓的跨壁压)的压差为零。因此,外界施加压力等于肢体中的动脉内压力,因而可通过压力计的方式连续而非侵入性地进行测量。

[0005] 上文对 Penaz 原理的描述假定控制环路以“闭环”模式运行。控制环路也可以是开放的(“开环”),即控制信号不会加至设置点值 SP。在这种情况下,套囊压力不再依赖于 $\Delta s(t)$,而是通过 SP 确定。在这种操作模式中,发现肢体的最佳 SP。根据 Penaz,该 SP 对应于肢体中的平均动脉血压,表征为 $\Delta s(t)$ 的最大脉动。

[0006] 默认假设是,由透射光获得的脉动信号 $\Delta s(t)$ 作为时间的函数准确对应于所测

量的身体部分（通常是手指）中的动脉血流。然而，只有当感应区域中的血液均匀流过毛细管床并且静脉回流恒定时才是这种结果。但是，动脉-静脉血流变化很大。因此，静脉光吸收的变化是血管减负荷信号以及用该信号测定的动脉血压重要的误差来源。

[0007] 进一步改进了根据 Penaz 的光体积描记法，也称为“血管减负荷技术”或在一些公开中称为“血量钳住 (volume clamp) 法”。例如，EP 0 537 383 A1 (TNO) 描绘了一种用于非侵入性连续血压监测的可膨胀的指套。该指套可膨胀的圆柱形腔体气动连接于流体源。红外光源和检测器位于手指对侧刚性圆柱体的内侧。提供了用气体填充圆柱体的阀门。红外光源和检测器的电导线穿过圆柱体壁。美国专利 4,510,940A (Wesseling) 和美国专利 4,539,997A (Wesseling) 描绘了用于连续非侵入性测量血压的装置。提供了流体填充的套囊、光源、光检测器和压差放大器。美国专利 4,597,393 (Yamakoshi) 也揭示了一种 Penaz 原理的变体。

[0008] 在 WO 00/59369 A2 中描绘了阀门控制确切地说是压力产生系统中的改进，以及用于各种肢体和身体部分的压力套囊（例如双重套囊）的变体。WO 04/086963 包含如何使用双重套囊来测量血压的描述，一个套囊根据 Penaz 原理，而另一个套囊用于设置点 SP 的最佳化控制。WO 05/037097 A1 描述了一种用于血管减负荷技术的改进的控制系统，其中内部控制环路提供了用于随后的外部控制环路的准最佳化条件。

[0009] 虽然上述公开代表了血管减负荷技术的进展，它们仍然默认假设体积描记信号 $s(t)$ 的脉动分量 $\Delta s(t)$ 对应于动脉信号分量，确切地说是动脉血流。

[0010] 由脉力计 (pulsometry)（一种用于非侵入性确定血氧饱和度的光学方法）已知，可通过合适的方式消除破坏动脉信号 $a(t)$ 的运动伪差。在美国专利 4,653,498A、5,025,791A、4,802,486A、5,078,136A、5,337,744A 和 6,845,256A 中描述了可用于去除测量信号的这种运动伪差的方法。但是，从静脉信号 $v(t)$ 分离动脉信号 $a(t)$ 不能基于这些方法，它们也不是本发明的目的。

[0011] 在专利和专利申请 5,769,785A、US6,036,642A、US6,157,850A、US6,206,830A、US6,263,222A、W092/15955、EP0574509B1、DE69229994、W096/12435A2 中描述了信号分析的新方法，可用于消除两个或多个体积描记信号中不希望的信号，使得通过脉力计测定的氧饱和的有利信号被保留。在这些公开中描述了诸如“线性关系 (Linear Relationship)”、“适应性过滤器 (Adaptive Filter)”、“适应性信号处理器 (Adaptive Signal Processor)”、“适应性噪音删除器 (Adaptive Noise Canceler)”、“自优化过滤器 (Self Optimizing Filter)”和“卡曼过滤器 (Kalman Filter)”等等。这些信号分析方法不仅在电子学中采用，而且在医学中用于医疗或生理学信号 (A. F. M. Smith 和 M. West：“监测肾移植：多过程卡曼过滤器的应用 (Monitoring Renal Transplants: An Application for the Multiprocess Kalman Filter)”，Biometrics 39(1983)，第 867-878；K. Gordon：“医疗监测中的多状态卡曼过滤器 (The Multi State Kalman Filter in Medical Monitoring)”，Computer Methods and Programs in Biomedicine 23(1986)，第 147-154 页)。

发明内容

[0012] 本发明提供改进的信号处理设备，这些设备在一个第一和至少一个第二时变量的有利的和补充的信号之间提供清楚的分离，尤其提供了用于动脉血压的连续非侵入性测量

的设备和方法,可以通过其得到血量或血流的(有利的)动脉信号 $a(t)$ 和(补充的)静脉信号 $v(t)$ 之间清楚的分离。

[0013] 在一个实施例 A 中,本发明提供一种信号处理设备,包括:

[0014] (a) 至少一个检测器,用于从至少一个测量辐射产生至少一个测量信号,其中测量辐射沿从至少一个辐射源开始的传播介质传播;

[0015] (b) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把压力施加在传播介质上的套囊(cuff);

[0016] (c) 参考信号发生器,它接收检测器产生的信号和压力发生器产生的压力,以计算参考信号;以及

[0017] (d) 接收参考信号作为输入的滤波器,其中滤波器基本上将补充信号和有利信号从检测器产生的信号中分离,

[0018] 其中有利信号是生理特征的量度。

[0019] 在根据实施例 A 的一个方面,(a) 的每个测量辐射具有不同的波长。在一个其它方面,(a) 的测量辐射沿位于传播介质中的传播路径完整地或部分地传播。传播介质可以是人体部分。再另一个方面,(b) 的压力是时变压力。

[0020] 在另一个实施例 B 中,本发明提供用于测量一个或多个生理特征的设备,该设备包括:

[0021] (a) 用于产生至少一个测量辐射的至少一个辐射源,其中测量辐射通过人体部分传播;

[0022] (b) 至少一个检测器,用于从测量辐射产生至少一个测量信号;

[0023] (c) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把压力施加在人体部分上的套囊;

[0024] (d) 参考信号发生器,它从检测器产生的参考信号和压力发生器产生的压力信号计算参考信号;以及

[0025] (e) 接收参考信号的滤波器,其中滤波器基本上从检测器测量的信号中分离补充信号和有利信号,

[0026] 其中有利信号是生理特征的量度。

[0027] 在根据实施例 B 的一个方面,(a) 的每个测量辐射具有不同的波长,或互不相同的波长。在另一个方面,(a) 的测量辐射沿位于人体部分中的传播路径完整地或部分地传播。在一个其它方面,(c) 的压力是时变压力。在再另一个方面,生理特征包括血液特征、动脉和静脉特征、血压特征、动脉血氧饱和度或静脉血氧饱和度。

[0028] 在一个其它实施例 C 中,本发明提供了一种设备,包括:

[0029] (a) 至少一个检测器,它从确定波长的、沿从第一辐射源开始的传播路径传播的测量辐射提供第一测量信号 $s_1(t)$,以及从不同波长的、沿从至少一个其它辐射源开始的传播路径完整地或部分地传播的另一个测量辐射提供至少一个其它测量信号 $s_N(t)$,其中至少一部分传播路径位于传播介质中,其中第一信号 $s_1(t)$ 包括有利信号 $a_1(t)$ 和补充信号 $v_1(t)$,并且至少一个其它信号 $s_N(t)$ 包括有利信号 $a_N(t)$ 和补充信号 $v_N(t)$,其中信号 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 由传播介质中的第一时变量 $a(t)$ 产生,而信号 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 由传播介质中的第二时变量 $v(t)$ 产生;

[0030] (b) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变压力施加在传播介质上的套囊,其中压力信号 $p(t)$ 是传播介质的第一时变量 $a(t)$ 的函数或由检测器测量到的一个或多个信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 的函数;

[0031] (c) 参考信号发生器,它接收检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 和压力信号 $p(t)$ 作为输入,并且从这些输入计算参考信号 $\Delta n'(t)$,该参考信号 $\Delta n'(t)$ 是第二时变量 $v(t)$ 的函数或补充信号 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 的函数;以及

[0032] (d) 接收参考信号 $\Delta n'(t)$ 作为输入的滤波器,其中滤波器的频率特性基本上与参考信号 $\Delta n'(t)$ 相关,以及其中滤波器基本上从检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 中的至少一个中从有利信号 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 分离补充信号 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 。

[0033] 在一个特较佳实施例 D 中,本发明的信号处理包括用于动脉血压的连续非侵入性测量的设备,该设备包括:

[0034] (a) 第一辐射源和至少一个其它辐射源,用于产生确定的、波长互不相同的、第一和至少一个其它测量辐射;

[0035] (b) 至少一个检测器,用于从第一测量辐射产生第一测量信号 $s_1(t)$ 以及从不同波长的至少一个其它测量辐射产生至少一个其它测量信号 $s_N(t)$,其中测量辐射沿传播路径完整地或部分地传播,以及其中至少一部分传播路径位于有动脉和静脉血流流过的人体部分中,以及其中第一信号 $s_1(t)$ 具有第一动脉信号分量 $a_1(t)$ 和第一静脉信号分量 $v_1(t)$,以及其中至少一个其它信号 $s_N(t)$ 具有至少一个其它动脉信号分量 $a_N(t)$ 和至少一个其它静脉信号分量 $v_N(t)$,以及其中由人体部分中的时变动脉血流 $a(t)$ 产生动脉信号分量 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$,并且由人体部分中的时变静脉血流 $v(t)$ 产生静脉信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$;

[0036] (c) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变的压力施加在人体部分上的套囊,其中对应于动脉血压的压力信号 $p(t)$ 是人体部分中动脉血流 $a(t)$ 的函数或由检测器测量到的一个或多个信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 的函数;

[0037] (d) 参考信号发生器,它以检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 和压力信号 $p(t)$ 作为输入,并且从这些输入计算参考信号 $\Delta n'(t)$,该参考信号 $\Delta n'(t)$ 是静脉血流 $v(t)$ 的函数或静脉信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 的函数;以及

[0038] (e) 接收参考信号 $\Delta n'(t)$ 作为输入的滤波器,其中滤波器的频率特性基本上与参考信号 $\Delta n'(t)$ 相关,以及其中滤波器基本上从检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 中的至少一个中从动脉信号分量 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 分离静脉信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$,其中动脉信号分量与动脉血流 $a(t)$ 成正比。

[0039] 根据本发明的设备可清楚地分离测量信号中的动脉(有利的)信号分量(例如, $a_1(t)$)和静脉(补充的)信号分量(例如, $v_1(t)$)。因此对于血管减负荷技术(vascular unloading technique),有可能专用动脉血的信号分量 $a(t)$ 作为输入变量。

[0040] 例如,可以使用过滤出的静脉信号分量 $v(t)$ 来校正隐含在血管减负荷技术的传统方案中的另外的缺点。通过所测量的人体部分上的反压力,阻止了静脉血从传感器区域流出,手指转变成蓝色-发生了局部发绀。通过监测静脉信号分量和静脉血氧饱和度,可以在病人的测量情况转变成不愉快之前切断系统或切换到另一个传感器。由于分离了动脉信号和静脉信号,就可以测量和显示动脉血液和静脉血液的血氧饱和度。

[0041] 在现代通信工程和电子学方面,使有利信号与补充信号分离是已知的,但是在本

发明的情况中,需要知道两个信号的进一步的特征属性。本发明应用了这样的事实,即,在一定的波长下,动脉血液的吸收系数与静脉血液的吸收系数是不同的。此外,在分离过程中必须考虑血管减负荷技术的特征特性,即,通过所施加的反压力,使从通过或反射光得到的信号最小。

[0042] 在一个其它实施例 E 中,本发明提供一种脉搏血氧计,包括:

[0043] (a) 至少一个辐射源,用于产生至少一个测量辐射,其中测量辐射通过人体部分传播;

[0044] (b) 至少一个检测器,用于从测量辐射产生至少一个测量信号;

[0045] (c) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变压力施加到人体部分的套囊;

[0046] (d) 参考信号发生器,它从检测器产生的信号和来自压力发生器的压力信号计算参考信号;以及

[0047] (e) 接收参考信号的滤波器,其中滤波器基本上从检测器测量到的信号中分离补充信号和有利信号,

[0048] 其中有利信号是生理特征的量度。

[0049] 在一个其它实施例 F 中,本发明提供用于测量一个或多个生理特征的一种脉冲方法,设备包括:

[0050] (a) 提供第一和至少一个其它测量辐射;

[0051] (b) 从第一测量辐射检测第一测量信号以及从不同波长的至少一个其它测量辐射检测至少一个其它测量信号,其中两个测量辐射在人体部分中沿相同的传播路径完整地或部分地传播;

[0052] (c) 把压力施加于人体部分;

[0053] (d) 从 (b) 的第一和至少一个测量信号以及 (c) 的压力计算参考信号;以及

[0054] (e) 通过使用接收参考信号作为输入的滤波器从 (b) 的测量信号中分离补充信号分量和有利信号分量,其中从 (b) 的测量信号和 (c) 的压力信号计算参考信号,

[0055] 其中有利信号分量是生理特征的量度。

[0056] 在根据实施例 F 的一个方面,(a) 的每个测量辐射具有不同的波长,或互不相同的波长。在另一个方面,(a) 的测量辐射沿位于人体部分中的传播路径完整地或部分地传播。在一个其它方面,(c) 的压力是时变压力。在再另一个方面,生理特征包括血液特征、血液特征、动脉和静脉特征、血压特征、动脉血氧饱和度或静脉血氧饱和度。本发明还提供一种方法,用于在动脉和静脉血流流过的人体部分中进行动脉血压的连续非侵入性测量,包括:

[0057] (a) 提供确定的、互不相同波长的第一和至少一个其它测量辐射;

[0058] (b) 从第一测量辐射检测第一测量信号 $s_1(t)$ 以及从不同波长的至少一个其它测量辐射检测至少一个其它测量信号 $s_N(t)$,其中两个测量辐射沿相同的传播路径完整地或部分地传播,以及其中该传播路径的一部分位于动脉和静脉血流流过的人体部分中,以及其中第一信号 $s_1(t)$ 具有第一有利信号分量 $a_1(t)$ 和第一补充信号分量 $v_1(t)$,以及其中至少一个其它信号 $s_N(t)$ 具有有利信号分量 $a_N(t)$ 和补充信号分量 $v_N(t)$,以及其中由人体部分中的时变动脉血流 $a(t)$ 产生第一和所有其它有利信号分量 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$,并且由人体部分中的时变静脉血流 $v(t)$ 产生第一和所有其它补充信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$;

[0059] (c) 对人体部分施加时变的压力,其中与动脉血压对应的压力信号 $p(t)$ 是人体部分中动脉血流 $a(t)$ 的函数或一个或多个信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 的函数;

[0060] (d) 从信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 和压力信号 $p(t)$ 计算参考信号 $\Delta n'(t)$,该参考信号 $\Delta n'(t)$ 是静脉血流 $v(t)$ 的函数或补充信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 的函数;以及

[0061] (e) 通过接收参考信号 $\Delta n'(t)$ 作为输入的滤波器,从检测器测量到的信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 中从有利信号分量 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 分离补充信号分量 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$,其中滤波器的频率特性基本上与参考信号 $\Delta n'(t)$ 相关,以及其中有利信号分量 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 与动脉血流 $a(t)$ 成正比。

附图说明

[0062] 图 1 示出根据本发明用于动脉血压的连续非侵入性测量的设备。

[0063] 图 2 示出具有滤波器的第一变形的图 1 的设备。

[0064] 图 3 示出具有滤波器的第二变形的图 1 的设备。

[0065] 图 4 以校正曲线的形式示出光密度比 r 和血氧饱和度 SpO_2 之间的关系。

[0066] 图 5a 到 5c 示出滤波器的输出 - 功率图的变形。

[0067] 图 6a 到 6c 示出滤波器的输出 - 功率图进一步的变形。

具体实施方式

[0068] 本发明涉及用于动脉血压的连续非侵入性测量的方法和设备。

[0069] 术语“生理特征”包括任何类型的生理参数。例如,生理特征包括但不限于,血液特征、动脉血流特征、静脉血流特征、血压特征、动脉血氧饱和度或静脉血氧饱和度。生理特征还包括血糖浓度、血 CO_2 浓度、动脉血糖浓度、动脉血 CO_2 浓度、静脉血糖浓度和静脉血 CO_2 浓度。

[0070] 术语“测量辐射”或“辐射”包括任何类型的能量形式,诸如波动或移动亚原子粒子。辐射包括但不限于,可见光、电磁波、声音、超声以及离子或非离子辐射。

[0071] 术语“测量信号”是检测器检测到的通过传播介质之后的辐射。

[0072] 术语“传播介质”包括人体或动物身体的任何部分。例如,传播介质是手指、耳朵、或手臂的一部分。

[0073] 在一个实施例中,本发明提供包括图 1 所示的设备的、用于动脉血压的连续非侵入性测量的方法。该设备包括 (a) 第一辐射源 (1) 和至少一个其它辐射源 (2),它们提供确定的、互不相同波长的第一和至少一个其它测量辐射;(b) 至少一个检测器 (4),它从第一测量辐射提供第一测量信号 $s_1(t)$ 以及从不同波长的另一个测量辐射提供至少一个其它测量信号 $s_N(t)$,两个测量信号沿相同的传播路径完整地或部分地传播,一部分传播路径位于有动脉和静脉血流流过的人体部分 (3) 中,其中第一信号 $s_1(t)$ 包括有利信号 $a_1(t)$ 以及补充信号 $v_1(t)$,而至少一个其它信号 $s_N(t)$ 包括有利信号到 $a_N(t)$ 和补充信号 $v_N(t)$,其中第一和其它有利信号 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 是人体部分 (3) 中时变动脉血流 $a(t)$ 的结果,并且第一和其它补充信号 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 是人体部分 (3) 中时变静脉血流 $v(t)$ 的结果;(c) 气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变压力施加在人体部分上的套囊 (9、10、11、12),其中与动脉血压对应的压力信号 $p(t)$ 是人体部分中动脉血流 $a(t)$ 的函数或一个或多个信

号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 的函数 ;(d) 参考信号发生器 (6), 它接收信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 和压力信号 $p(t)$ 作为输入, 并从这些输入计算参考信号 $\Delta n'(t)$;以及 (e) 接收参考信号 $\Delta n'(t)$ 作为输入的滤波器, 其中该滤波器基本上从信号 $s_1(t)$ 到 $s_N(t)$ 中的至少一个分离补充信号 $v_1(t)$ 到 $v_N(t)$ 和有利信号 $a_1(t)$ 到 $a_N(t)$ 。

[0074] 在该方法的一个实施例中, 在通过参考信号的信号分析期间适应地修改滤波器的频率特性。在另一个实施例中, 从通过测量血压得到的频率特性, 导出和显示动脉血氧饱和度 $a\text{Spo}2$ 和 / 或静脉血氧饱和度 $v\text{SpO}2$ 。在再一个实施例中, 使用红光作为第一测量辐射, 并且使用红外光做第二测量辐射。在再另一个实施例中, 红光的波长为 660nm, 而红外光的波长为 940nm。

[0075] 在关于血氧饱和度方面, 本发明和现有技术之间的重要差异在于这样的事实, 即, 使动脉 (有利) 信号分量与静脉 (补充) 信号分量分离的元件 (例如, 滤波器或其它用于信号分析的合适的装置) 是位于控制环中的。这个控制系统在所测量的人体部分上施加能量 — 即压力, 该压力对应于动脉血压。该压力改变在所述人体部分处测量到的所有波长的体积描记信号, 并且使动脉信号分量 $a(t)$ 最小。理想地, 这个信号趋近于零。

[0076] 此外, 所施加的压力直接取决于有利信号。这个动脉 (有利) 信号 $a(t)$ 影响所要求的信号 — 动脉血压 — 的测量, 将其等效值施加于人体部分作为反压力。产生和控制该压力所需要的体积描记信号 — 即, 通过光传感器测量到的信号 — 通过控制环返回而作用在它们自身上。这必定还影响信号分析过程的工作, 由于所施加的压力还调制了静脉 (补充) 信号 $v(t)$, 因此它不再与动脉信号 $a(t)$ 无关。必须以适当的方式考虑 $a(t)$ 和 $v(t)$ 不再是无关信号这样的事实。这要求控制环中又一个自由度, 例如, 这可通过利用这样的事实来达到 : 如果控制环处于最佳状态则使动脉信号 $a(t)$ 最小化, 且在理想状态下甚至会趋向零。

[0077] 用来使动脉 (有利) 信号 $a(t)$ 与静脉 (补充) 信号 $v(t)$ 分离的滤波器需要参考信号 $n(t)$ 来确定滤波器性质, 这将在以后更详细地描述。在 Diab 等人的专利中, 从光信号以及它们的相关得到这个参考信号。然而, 对于本发明, 在构造参考信号 $n(t)$ 时, 必不可少的是要考虑施加在所测量的人体部分处的压力 $p(t)$ 。这构成了本发明和现有技术之间再一个重要的差异。

[0078] 施加到人体部分的压力还会导致生理变化。始终保证人体部分的动脉血供应 (arterial blood supply), 因为没有通过外部施加的压力来钳住动脉, 而只是使动脉的直径和由此而使通过体积描记信号测量的血量保持恒定。由于这个事实, 还把血管减负荷技术称为“血量钳住法 (volume clamp method)”。毛细血管床和静脉血流的情况是不同的, 所施加的压力会阻止静脉血流, 直到静脉血管系统中的压力等于或大于所施加的压力。只有在这个情况下, 才会开始静脉回流。依次又通过动脉信号发生了上述情况, 即, 通过压力来调制静脉信号的情况, 因此这不仅是一个计算的事实, 而是真实发生的。由于受到阻止的静脉回流, 大多数病人各自的人体部分假设为蓝色 (发绀), 然而, 这是无害的, 因为始终保证供给氧充足的动脉血液。在毛细血管床中和静脉血管中, 增加的压力会有一个必定的结果, 即, 更多的红血球释放了它们的氧分子, 因为它们在交换位置保持较长久, 因此在测量区域中的静脉血液的血氧饱和度将下降。这种情况对于病人是无害的, 但是当要测量血氧饱和度时, 必须考虑这种情况 ;此外, 可以利用它在系统中进行安全的测量。如果由于误操作而中断了动脉血液供应, 则通过监测血氧饱和度可以检测到这个情况, 系统将自动地关断或

在人体部分的另一个部分重新开始测量。这个安全监测功能是本发明的另一个优点。

[0079] 本发明的又一个有利的开发是通过用与测量动脉血压的同一传感器来确定动脉和静脉血液的血氧饱和度。从两个脉动的体积描记信号确定光密度比 r 和由此而确定的血氧饱和度 SpO_2 的传统的脉力计 (pulsosimetry) 在这里将不能工作。动脉信号还有静脉信号通过施加压力对脉动信号分量起作用的事实会破坏光密度比 r 的确定。对于血氧饱和度测量, 必须提供用于使动脉血液与静脉血液分离的滤波器或另外合适的信号分析过程。此外, 应该考虑, 通过控制环使动脉 (有利) 信号 $a(t)$ 最小。用于测量动脉血压的、已存在于控制环中的滤波器会留心这些点, 因此使血氧饱和度测量成为本发明的有利的副产品。

[0080] JP 06-063024 A2 (Igarashi 等人) 和 JP 02-305555A (Yamakoshi) 描述了用于同时在一个传感器中确定血压和血氧饱和度 SpO_2 的一种仪器。通过提供具有不同波长的第二光源简单地扩展了该例子中的 Penaz 方法。在血压测量的动脉减负荷技术使用一个光信号的脉动分量时, 从两个脉动分量的比得到血氧饱和度。没有提供滤波器或其它合适的信号分析过程来使不同波长的两个信号中的动脉血分量与静脉血分量分离。此外, 对于应该考虑的、由于施加压力而引起的体积描记信号中的变化, 没有提出任何措施, 如上所述。预期到: 由于动脉信号经由控制环调制了变化的静脉回流而引起的测量值的破坏。简单地说, 通过所施加的反压力将显著破坏 SpO_2 值, 并且导致测量位置处的静脉充血。低估了现有的血氧饱和度。

[0081] 美国专利 5, 485, 838A 号 (Ukawa 等人) 不是用于连续血压测量的设备, 并且没有参考信号发生器。此外, 滤波器所对应的准则与本申请不同。

[0082] 美国专利 5, 111, 817A 号 (Clark 等人) 也描述了用于同时确定血压和血氧饱和度的系统和方法。再次, 提供具有不同波长的第二光源的套囊。然而, 缺少了对于通过 Penaz 或血管减负荷方法连续确定血压为必需的控制环。通过在套囊中某些确定的恒定压力下得到体积描记信号而确定血压。从压力 - 容量比来计算所谓的 Hardy 模型, 然后该模型就负责从体积描记信号确定血压。不仅通过缺少控制环, 而且还通过缺少用于使动脉和静脉信号分量分离的滤波器来对该系统作出进一步的标记。

[0083] 美国专利 4, 927, 264 号 (Shiga 等人) 也揭示了同一传感器中的套囊和具有不同波长的第二光源。在该情况下, 目标是用于测量静脉血氧饱和度的方法和设备, 再次, 不存在用于分离动脉和静脉信号分量的控制环和滤波器。

[0084] 要注意, 可以把在本发明情况中提及的所有电路实施为例如作为电子印刷电路的硬件, 或实施为例如作为计算机或数字信号处理器 DSP 中程序的软件。

[0085] 现在将参考所附的、部分地示意的附图对本发明进行更详细的描述。

[0086] 图 1 示出用于动脉血压的连续非侵入性测量的本发明的设备的一般控制环, 该设备包括用于分离信号分量的滤波器 7。辐射源或光源 1 以及具有不同波长的至少一个其它辐射或光源 2 发射穿过包含动脉的人体部分 3 的光。这最好用发射红或红外光的发光二极管 (LED) 或激光二极管来完成。合适的人体部分的例子为具有其 A. 洋地黄 (A. digitalis) 的手指, 或具有 A. 颞的太阳穴 (temple with the A. temporalis), 其中光通过颞骨反射。人体部分 3 根据动脉或静脉血流不同程度地吸收光。不同波长处的吸收也取决于血中的氧含量。众所周知, 含氧充足的血是红色的, 而含氧不足的血是带蓝色的。通过一个或多个检测器 4 (例如, 光电二极管) 在合适的位置处测量至少两个不同波长的吸收到的辐射。为了

区分不同波长的信号,最好提供多路分用器 5。该设备还控制光源 1 和 2 的接通,因此产生两个或更多个信号(例如, $s_1(t)$ 、 $s_2(t)$ 到 $s_N(t)$),它们对应于各个波长处的辐射吸收。两个信号还作为在每个时刻人体部分 3 中存在的血量的量度,或作为血流的量度,把它定义为每单位时间的量变化 ΔV 。

[0087] 现在把至少两个信号 $s_1(t)$ 和 $s_2(t)$ 到 $s_N(t)$ 传送到参考信号发生器 6,它从信号 $s_1(t)$ 、 $s_2(t)$ 到 $s_N(t)$ 和压力信号 $p(t)$ (将在下文中描述)产生信号 $\Delta n'(t)$,信号 $\Delta n'(t)$ 具有和信号 $a(t)$ 或 $v(t)$ 中之一相同的频率特性。下列滤波器 7 使用该参考信号,以根据主要的频率特性来适配其自身。因此滤波器 7 可以区分人体部分 3 中的动脉和静脉血量或流 $a(t)$ 和 $v(t)$ 。把两个信号 $a(t)$ 和 $v(t)$ 馈送到控制器 8,该控制器 8 通过包括一个或多个阀 9、气压发生器或泵 10 以及套囊 12 的组件产生通过压力计 11 测量到的压力 $p(t)$ 。压力 $p(t)$ 作用在覆盖待监测的人体部分 3 的套囊 12 中。控制器 8 的控制机构使得通过压力 $p(t)$ 使动脉信号或动脉血流 $a(t)$ 在时间周期上保持恒定。控制器 8 的特征也会追溯地影响参考信号发生器 6 的特征,因而影响滤波器 7。

[0088] 图 2 示出滤波器的可能变形以及对确定滤波器特征 N 或控制器传递函数 h 的多种影响。在本发明可以使用不同波长的两个或多个信号时,实际上,使用一个红光的信号以及一个红外光的信号。在下文中,为了较好地理解,将由 $s_R(t)$ 和 $s_{IR}(t)$ 来代替信号的名称 $s_1(t)$ 和 $s_2(t)$ 到 $s_N(t)$ 。

[0089] 例如,可以使用所谓的“双色 LED”,它可以在例如 600nm 的第一波长和例如 940nm 的第二波长之间进行高频率地切换。在该情况中,使两个光源 1 和 2 沿单个光轴与检测器 4 对准,导致两个测量辐射的一致的传播路径,因此改进测量结果。

[0090] 在图 2 中,首先排除通过多路分用器 5 输出的信号 $s_R(t)$ 和 $s_{IR}(t)$ 的平均值,例如,通过两个高通滤波器 13 和 14 可以达到这个目的。参考信号发生器 6 从两个信号 $\Delta s_R(t)$ 和 $\Delta s_{IR}(t)$ 导出 J 个不同的参考信号 n_1 到 n_J 。通过 r -选择器 15 产生必需的 r 值。特征与控制器 8 的滤波器相反的又一个滤波器 16 产生也是产生参考信号所需要的、经滤波的压力信号。根据 J 个参考信号导出滤波器矩阵 17 的 J 个滤波器特征。因此,产生了 J 个不同的滤波器,可以使用这些滤波器对信号 $s_R(t)$ 和 $s_{IR}(t)$ 进行滤波。判定矩阵 18 通过选择器开关 19 和 20 从滤波器矩阵 17 中这 J 个滤波器选择适合于产生 $a(t)$ 和 $v(t)$ 的那些滤波器。选中的滤波器对应于与动脉血氧饱和度 $aSpO_2$ 或 r_a 或静脉血氧饱和度 $vSpO_2$ 或 r_v 匹配的 r 值。这样,确定了 $aSpO_2$ 和 $vSpO_2$,并且可以通过显示器 21 和 22 显示。

[0091] 图 3 示出关于 $a(t)$ 和 $v(t)$ 的时间最优化确定的滤波器的又一个变形以及对确定滤波器特征 N 或控制器传递函数 h 的多种影响。在这情况下,利用两个信号 $a(t)$ 和 $v(t)$ 对应于某些公式的情况来代替用正确地选择的、具有通过 r_a 和 r_v 表示的特征的滤波器而得到 $a(t)$ 和 $v(t)$,这将在下文中描述。在该变形中,计算单元 23 和 24 代替了选择器开关 19 和 20。这些单元从所给出的值 r_a 和 r_v 计算 $a(t)$ 和 $v(t)$ 。可以从滤波器矩阵 17 或 r -选择器 15 得到 r 值 r_a 和 r_v 而没有时间约束,而计算单元实时计算 $a(t)$ 和 $v(t)$ 。

[0092] 图 4 示出与光密度比 r 和血氧饱和度 SpO_2 有关的典型的校正曲线。

[0093] 图 5a 到 5c 示出输出功率图的多种可能性。图 5a 示出对应于动脉血氧饱和度 $aSpO_2 = 96\%$ ($r_a = 0.612$) 以及静脉血氧饱和度 $vSpO_2 = 72\%$ ($r_v = 1.476$) 的、 J 个滤波器的典型的输出功率。在 $r = 1$ ($SpO_2 = 86.7\%$) 时,由于人体部分 3 上的压力反馈而发生

了输出功率的局部峰值,该压力作用在通过 LED1 和 2 得到的信号 $s_R(t)$ 和 $s_{IR}(t)$ 上。判定矩阵 18 可以精确地区分 $aSpO2(r_a)$ 和 $vSpO2(r_v)$ 。

[0094] 图 5b 示出当静脉血流较小或只是受压力 $p(t)$ 影响时的滤波器性能,这是在 $r = 1$ 的情况中。例如,通过人体部分 3 的移动而引起的静脉血流的变化极小。但是可以清楚地看到位置 $aSpO2 = 96\%$ ($r_a = 0.612$) 处的动脉血流以及反馈峰值。判定矩阵 18 认识到不存在由于动脉血流而引起的破坏性影响,并且能够直接从两个未经滤波的信号 $s_R(t)$ 和 $s_{IR}(t)$ 中之一直接计算 $a(t)$ 。只能够显示 $aSpO2$,然而,通常这对于用户是足够的了。

[0095] 图 5c 示出相同类型的性能——同样,静脉血流对于输出功率的影响是较小的。在该情况下,血氧饱和度 $aSpO2 = 87\%$ ($r_a = 0.989$),因此 r_a 的输出功率叠加在 $r = 1$ 的输出功率上。对于判定矩阵 18,这意味着显示 $aSpO2 = 87\%$,并且不存在由于静脉血流引起的破坏性影响。(与图 5b 中相似)。

[0096] 图 6a 到 6c 示出对于不同 r 值之间的加权距离的输出功率图的多种可能性。可以观察到与图 5a 到 5c 相同的现象,虽然在相关位置处用高输出功率较佳地解决了滤波器,因此允许更正确地测量 r 或 $SpO2$ 。应该注意,在这些图中的 x 轴不支持等距的刻度 (equidistant scale),但是 $SpO2$ 的分辨率随输出功率量而变化。

[0097] 传统血管减负荷技术的控制机构

[0098] 如开始所描述,假定在血管减负荷技术中,容量信号或所谓的体积描记测量信号 $s(t)$ 的动脉分量对应于脉动分量 $\Delta s(t)$ -恒定分量 s_0 ,因此对应于平均动脉容量、静脉回流、毛细管分量以及由于组织特性引起的光信号的那些部分。现在使用脉动分量来控制反-压力 $p(t)$,容量信号的恒定分量,即,首先确定和接着减去平均值 $s_{\text{平均}}$ 。

[0099] 血管减负荷技术的假设

$$[0100] \quad s(t) = \Delta s(t) + s_0$$

[0101] 其中假定 $\Delta s(t)$ 是动脉血分量 $a(t)$ 。

[0102] 控制器的性能

$$[0103] \quad p(t) = SP + h(s(t) - s_{\text{平均}}) = SP + h(\Delta s(t) + s_0 - s_{\text{平均}}) = SP + h(\Delta s(t)), \text{ 如果 } s_0 = s_{\text{平均}}, \text{ 并且 } SP \text{ 对应于平均血压 } p_0 = SP.$$

[0104] 现在压力 $p(t)$ 作用在套囊中并且改变 $s(t)$,或更精确地说, $\Delta s(t)$ 。控制条件声明 $\Delta s(t) \Rightarrow 0$,因此从容量信号 $s(t)$ 消除了脉动 (=动脉) 分量。

$$[0105] \quad s(t) = \Delta s(t) + s_0 - g(p(t))$$

[0106] 其中 g 描述套囊压力和手指之间的关系。理想地, $\Delta s(t) = g(p(t))$,确切地说

$$[0107] \quad p(t) = g^{-1}(\Delta s(t) + s_0) = SP + h(\Delta s(t)) \text{ 或}$$

$$[0108] \quad p(t) - p_0 = g^{-1}(\Delta s(t)) = h(\Delta s(t))$$

[0109] 因此,在理想情况中, $g^{-1} = h$ 。

[0110] 然而,这只是如果没有发生相位延迟以及如果控制器 h 的放大是无穷大的理论情况。实际上,发生相位延迟且放大不能达到无穷大。十分相反的情况是:一定始终存在控制偏差,即动脉容量信号 $\Delta s(t)$ 最小,但是不能消除,如果不是这样的话,就不能得到正确的压力信号 $p(t)$ 。这一点对于如下所述的本发明的控制机构是很重要的。

[0111] 本发明的控制机构

[0112] 血管减负荷技术只有动脉血液是体积描记测量信号 $s(t)$ 的脉动分量的原因的假

设是错误的。毛细血管血液以及静脉血液可以是脉动的,特别是如果病人移动所测量的人体部分或如果血氧饱和度是较低的。因此

$$[0113] \quad s(t) = a(t) + v(t) + s_0$$

[0114] 其中 $a(t)$ 是动脉血流, $v(t)$ 指定毛细血管和静脉血流, 以及 s_0 包含所有其它不能够分离的恒定分量 (平均动脉容量、恒定静脉回流、组织吸收)。如果使用至少两个或更多个光频率——理想地是红和红外光——来进行测量, 则导致:

$$[0115] \quad s_R(t) = a_R(t) + v_R(t) + s_{R0} \quad \text{红光测量的信号}$$

$$[0116] \quad s_{IR}(t) = a_{IR}(t) + v_{IR}(t) + s_{IR0} \quad \text{红外光测量的信号}$$

[0117] 对于动脉和静脉信号分量, 会存在与光密度对应的不同吸收系数的光的不同波长, 以致可以写为:

$$[0118] \quad a_R(t) = r_a * a_{IR}(t) = r_a * a(t)$$

$$[0119] \quad v_R(t) = r_v * v_{IR}(t) = r_v * v(t)$$

[0120] 因此:

$$[0121] \quad s_{IR}(t) = a(t) + v(t) + s_{R0}$$

$$[0122] \quad s_R(t) = r_a * a(t) + r_v * v(t) + s_{IR0}$$

[0123] r_a 和 r_v 指定动脉和静脉血液的光密度比 r 。通过由经验确定的校正曲线, 可以从 r_a 得到动脉血液的血氧饱和度 SpO_2 , 从 r_v 找到静脉血液的血氧饱和度。如果两个比都是已知的, 则下面描述得更详细的滤波器可以将红外光信号 $s_{IR}(t)$ 和红光信号 $s_R(t)$ 分解为动脉信号分量 $a(t)$ 和静脉分量 $v(t)$ 。

[0124] 首先, 从两个信号中消除恒定部分, 只保留脉动信号分量:

$$[0125] \quad \Delta s_{IR}(t) = a(t) + v(t)$$

$$[0126] \quad \Delta s_R(t) = r_a * a(t) + r_v * v(t)$$

[0127] 可以写为:

$$[0128] \quad \Delta s_R(t) = r_a * (\Delta s_{IR}(t) - v(t)) + r_v * v(t)$$

$$[0129] \quad \Delta s_R(t) - r_a * \Delta s_{IR}(t) = r_v * v(t) - r_a * v(t)$$

[0130] 因此:

$$[0131] \quad v(t) = \frac{\Delta s_R(t) - r_a \cdot \Delta s_{IR}(t)}{r_v - r_a}$$

$$[0132] \quad a(t) = \Delta s_{IR}(t) - \frac{\Delta s_R(t) - r_a \cdot \Delta s_{IR}(t)}{r_v - r_a}$$

[0133] 或

$$[0134] \quad a(t) = \frac{\Delta s_R(t) - r_v \cdot \Delta s_{IR}(t)}{r_a - r_v}$$

[0135] 现在使用动脉信号 $a(t)$ 来控制血管减负荷条件, 即, 它是控制器的输入信号。使用 Penaz 和所有其它组描述的单级类型控制器, 还是使用如 WO 00/59369A2 (Fortin 等人) 中的多级控制器并不重要。将控制器设计成通过增加或减少套囊中的输出压力而使输入信号 $a(t)$ 减小到零。在最优控制器的情况下, $a(t) = 0$, 并且由控制器产生的 $p(t)$ 对应于手指中的动脉压力 $p_a(t)$ 。

$$[0136] \quad p(t) = SP + h(a(t))$$

[0137] 套囊中的压力还作用在所测量的体积描记信号 $s_R(t)$ 和 $s_{IR}(t)$ 上：

$$[0138] \quad s_{IR}(t) = a(t) + v(t) + s_{IR0} - g(p(t))$$

$$[0139] \quad s_R(t) = r_a * a(t) + r_v * v(t) + s_{R0} - g(p(t))$$

[0140] 并且进一步：

$$[0141] \quad s_{IR}(t) = a(t) + v(t) + s_{IR0} - g(SP + h(a(t)))$$

$$[0142] \quad s_R(t) = r_a * a(t) + r_v * v(t) + s_{R0} - g(SP + h(a(t)))$$

[0143] 其中 g 再次描述手指上套囊压力的传递函数。可以从上述公式看到，通过控制环的响应 $g(SP + h(a(t)))$ ，体积描记测量信号 $s_R(t)$ 和 $s_{IR}(t)$ 取决于 $a(t)$ 。

[0144] 滤波器的特性

[0145] 分离两个信号 $a(t)$ 和 $v(t)$ 的问题在于两个信号共享相同频带这样的事实。如果情况不是这样，则可以通过相当简单的频率滤波器（高通、低通、带通或带阻滤波器）来实现分离。再一个问题是由静脉信号可能经历快速改变所引起的。建议最好使用“自适应滤波器”，即，可以使其频率特征与给定情况适配的一种滤波器。应该指出，理论上，这种滤波器也可以以传统模拟电子元件构造为硬件器件。然而，最好，这种滤波器以被实现为数字滤波器并且实现为计算机中的软件。本发明不区分模拟滤波器和数字形式。

[0146] 本发明利用了某个波长处的动脉血液吸收系数与静脉血液吸收系数是不同的这样的事实。分离过程还必须考虑血管减负荷技术的特征特性，就是，通过所施加的反压力，使从发射或反射光得到的信号最小。

[0147] 从与静脉信号 $v(t)$ 具有相同频率特征的信号 $s_R(t)$ 、 $s_{IR}(t)$ 和 $p(t)$ 产生参考信号 $n(t)$ 。理想地，为确定 $n(t)$ 而选择 r_a ：

$$[0148] \quad n(t) = s_R(t) - r_a * s_{IR}(t)$$

$$[0149] \quad n(t) = r_a * a(t) + r_v * v(t) + s_{R0} - g(SP + h(a(t))) - r_a * (a(t) + v(t) + s_{IR0} - g(SP + h(a(t))))$$

$$[0150] \quad n(t) = r_v * v(t) + s_{R0} - g(SP + h(a(t))) - r_a * v(t) - r_a * s_{IR0} + r_a * g(SP + h(a(t)))$$

[0151] 排除平均值而得到：

$$[0152] \quad \Delta n(t) = v(t) * (r_v - r_a) + g(SP + h(a(t))) * (r_a - 1)$$

$$[0153] \quad \Delta n(t) = v(t) * (r_v - r_a) + g(SP + p(t)) * (r_a - 1)$$

[0154] 由于 $g^{-1} = h$ （控制器传递函数），以及反之亦然， $h^{-1} = g$ ，并且由于 $SP + \Delta p(t)$ 是已知的，所以可以计算和减去 $g(SP + p(t)) * (r_a - 1)$ ，并且还保留：

$$[0155] \quad \Delta n'(t) = v(t) * (r_v - r_a) + g(SP + \Delta p(t)) * (r_a - 1) - h^{-1} * (SP + \Delta p(t)) * (r_a - 1)$$

$$[0156] \quad \Delta n'(t) = v(t) * (r_v - r_a)$$

[0157] 现在 $\Delta n'(t)$ 和 $v(t)$ 具有相同的频率特性。现在可以使用这个信号，以它具有相同的频率特性的方式，来调节自适应数字滤波器。例如，在“Fortin J., Hagenbacher W., Gruellenberger R., Wach P., Skrabal F. 的“Real-time monitor for hemodynamic Beat-to-beat Parameters and Power Spectra Analysis of the Biosignals”，(IEEE 工程学会医学生物第 20 次国际年会会志, 20 卷, 第 1 期, 360-3, 1998)”或在“Schloegl A., Fortin J., Habenbacher W., Akay M. 的“Adaptive Mean and Trend Removal of Heart rate Variability using Kalman Filtering”(IEEE 工程学会医学生物第 23 次国际年会会志, 伊斯坦布尔, 25-28 Oct. 2001, Paper#1383,

ISBN0-7803-7213-1”中已经描述了这种“自适应、自回归滤波器”在其它情况中的计算。

[0158] 如果通过该滤波器过滤两个原始体积描记信号 $s_R(t)$ 或 $s_{IR}(t)$ 中之一,则产生动脉信号 $a(t)$,因为已知在信号分析中,频率特性和暂时变化之间是没有区别的(时域和频域相等)。对两个信号 $s_R(t)$ 或 $s_{IR}(t)$ 中之一连续地计算 $\Delta n'(t)$,并且确定或适配滤波器系数,并且所产生的 $a(t)$ 依次作为控制器的输入信号。

[0159] 吸收系数的确定

[0160] 为了计算 $a(t)$ 、 $v(t)$ 和 $n(t)$,必须已知 r_a 和 r_v 。起初未知病人的血氧饱和度不属于这个情况。在该情况中采用的技巧是通过一系列试验而得到 r 。已知 r 是血氧饱和度的函数。已经根据经验找到了函数 $SpO_2 = f(r)$ 。在 $r = 1$ 处,例如,具有 87% (精确地说是 86.69%) 的血氧饱和度。此外,血氧饱和度(动脉和静脉)必须取决于生理范围,即,最多在 30% 和 100% 之间。这给出了 $r = [2.46, 0.4]$ 的 r 值的自然范围。如果测量正确到 $\pm 1\%$,则 SpO_2 的足够正确的确定是可能的。因此,当 SpO_2 位于 $[30\% - 100\%]$ 或 $r = [2.46, 0.40]$ 时,将产生例如 $J = 71$ 个可能的 r 值。

[0161] 起初选择某个 r ,计算时域中的参考信号 $n(t)$ 和频域中的 $N(f)$,其对应于相关的滤波器传递系数:

$$[0162] \quad n(t) = s_R(t) - r * s_{IR}(t)$$

$$[0163] \quad n(t) = r_a * a(t) + r_v * v(t) + s_{R0} - g(SP + \Delta p(t)) - r * (a(t) + v(t) + s_{IR0} - g(SP + \Delta p(t)))$$

[0164] 在排除平均值之后,得到:

$$[0165] \quad \Delta n(t) = (r_a - r) * a(t) + (r_v - r) * v(t) + (r - 1) * g(SP + \Delta p(t))$$

[0166] 如果再次从参考信号中减去 $(r - 1) * h^{-1}(SP + p(t))$,则得到:

$$[0167] \quad \Delta n'(t) = (r_a - r) * a(t) + (r_v - r) * v(t) + (r - 1) * g(SP + p(t)) - (r - 1) * h^{-1}(SP + p(t))$$

$$[0168] \quad \Delta n'(t) = (r_a - r) * a(t) + (r_v - r) * v(t)$$

[0169] 如果由于生理传递函数 g 与控制器传递函数 h 有些不同而没有成功地完成关于 $(r - 1) * h^{-1}(SP + p(t))$ 的运算,则仍保留 $g(SP + \Delta p(t))$ 信号的小的剩余部分(因子 c),这只有在 $r = 1$ 时才消除:

$$[0170] \quad \Delta n'(t) = (r_a - r) * a(t) + (r_v - r) * v(t) + c * (r - 1) * g(SP + \Delta p(t))$$

[0171] 应该记得, $\Delta n'(t)$ 是从下面的式子测量到的:

$$[0172] \quad \Delta n'(t) = s_R(t) - r * s_{IR}(t) - \text{平均}(s_R(t) - r * s_{IR}(t)) - (r - 1) * h^{-1}(SP + \Delta p(t))$$

$$[0173] \quad \Delta n'(t) = \Delta s_R(t) - r * \Delta s_{IR}(t) - (r - 1) * h^{-1}p(t)$$

[0174] 通常,把控制器的频率特征 h 用控制器的反频率特征相应地转换成滤波器 $p(t)$ 是很容易的。在该情况中,将得到如下的参考信号:

$$[0175] \quad \Delta n'(t) = \Delta s_R(t) - r * \Delta s_{IR}(t) - (r - 1) * H^{-1}(p(t))$$

[0176] 通过让 r 顺序地假定来自 $r \in [30\% - 100\%] SpO_2$ 范围的值,就可以区分下列四种情况:

$$[0177] \quad 1) r = r_a \quad \Delta n'(t) = (r_v - r_a) * v(t) + c * (r_a - 1) * g(p(t))$$

$$[0178] \quad 2) r = r_v \quad \Delta n'(t) = (r_a - r_v) * a(t) + c * (r_v - 1) * g(p(t))$$

$$[0179] \quad 3) r = 1 \quad \Delta n'(t) = (r_a - 1) * a(t) + (r_v - 1) * v(t)$$

$$[0180] \quad 4) r \neq r_a, r \neq r_v, r \neq 1 \quad \Delta n'(t) = (r_a - r) * a(t) + (r_v - r) * v(t) + c * (r - 1) * g(p(t))$$

[0181] 如果现在对于所有 $[i = 1 \text{ 到 } J]$ 个 r 值顺序地执行上述滤波,则可以计算自适应

滤波器的相应的输出功率 P 。在上面情况 1-3 中,将为最大,在第四种情况中, r 不等于特殊值 r_a 、 r_v 或 1 中之一,输出功率是小的。通过标绘所有 J 个连续的 r 值或 SpO_2 值的输出功率,就可以识别 r_a 或 r_v 的正确值。 r_a 或动脉饱和度对应于存在最高的血氧饱和度,确切地说对应于出现输出功率局部最大的最高点。在点 $r = 1$ 或 $SpO_2 = 87\%$ 处,出现局部最大值,它对应于剩余 $g(p(t))$ 。在这两个 r 值或 SpO_2 值之下的局部最大值对应于静脉饱和度。动脉饱和度可能精确地为 87% ,因此与局部最大值一致。这还可以通过合适的逻辑询问来认识。此外。可以不存在静脉饱和度的最大值以及 $g(p(t))$ 。始终存在动脉饱和度的最大值,然而,对于检测正确的参考信号和 SpO_2 确定,只有这个最大值才是重要的。

[0182] 一旦已经得出动脉血氧饱和度和对应的 r 值,也就可以确定用于分离动脉血液和静脉血液的正确的滤波器。传送低于 100% 的 SpO_2 值的最高输出功率,或它的输出功率最大值具有最高的血氧饱和度值的这个滤波器是要选择的滤波器。当从原始体积描记信号 $s_R(t)$ 或 $s_{IR}(t)$ 之一计算时,它会分离 $a(t)$ 和 $v(t)$ 。

[0183] 最优化控制器

[0184] 本发明的进一步的优点在于控制机构的最优化。这里有两个感兴趣的值 - 通过控制器最小化的 $a(t)$ 的幅度,以及 $r = 1$ 处的输出功率。这对应于生理传递函数 g 和控制器传递函数 f 之间的匹配程度。

[0185] 为了使 $a(t)$ 最优化,可以计算 $a(t)$ 的功率,可以通过合适的 h 的选择使其最小化 - 或更精确地 - 通过控制器的放大使其最小化。如果 h 的放大选择得过高,则系统开始振荡。一般,在所谓的“开环相位”中确定控制放大。通过测量 $a(t)$ 的功率,现在也可以在连续血压测量期间使放大最优化。

[0186] 再次,可以为此使用 $r = 1$ 处的滤波器的输出功率的测量。这个输出功率一般对应于 $r \neq 1$ 处的任何其它滤波器的输出功率。然而,如果功率比那里的高,则 $h \neq g^{-1}$,则通过调节 h 可以对其进行补偿。

[0187] 速度最优化

[0188] 从 J 个 (自适应) 滤波器的输出功率确定 r_a 或 r_v 的值,并且接着通过上面给出的公式从 r_a 或 r_v 确定 $a(t)$ 和 $v(t)$ 。由于在滤波器中不可避免地会发生某些时间延迟,这会导致压力 $p(t)$ 的控制问题。有利的是,特别,可以在最优时间中确定 $a(t)$,需要将其作为控制系统所需要的输入变量。由于可以假定在极短的时间间隔期间 (例如,在几个毫秒中) 分别是动脉和静脉血氧饱和度的 r_a 和 r_v 不会改变,可以建议本发明的一个变形。取得所需要的时间,从用于 r 值的 J 个滤波器的组如上所述地确定 r_a 和 r_v 。一旦给出了 r_a 和 r_v ,就可以使用已经在上面描述过的公式从 $s_R(t)$ 和 $s_{IR}(t)$ 实时计算 $a(t)$ 和 $v(t)$ 。

$$[0189] \quad a(t) = \frac{\Delta s_R(t) - r_v \cdot \Delta s_{IR}(t)}{r_a - r_v}$$

$$[0190] \quad v(t) = \frac{\Delta s_R(t) - r_a \cdot \Delta s_{IR}(t)}{r_v - r_a}$$

[0191] 各个 r 值的 J 个滤波器的最优化

[0192] 从下面的考虑中产生了本发明的又一个变形。根据上面的描述,例如,在 1% 的等间隔处,在血氧饱和度的 $[30\% - 100\%]$ 范围上,对 J 个滤波器进行标绘。在某些区域上,可能分辨率过高,而在 r_a 、 r_v 和 1 的输出功率定位处的感兴趣的区域中,会期望较高的分辨

率。通过对与输出功率有关的 SpO_2 值对应的连续 r 值之间的间隔进行加权,可以改善这个情况。滤波器的输出功率越高,到下一个滤波器的间隔越小,反之亦然,输出功率越小,间隔越大。在测量的开始,当输出功率值仍为未知时,可以使用等距标度,在测量过程中要对其进行调节以提供较佳的分辨率。

[0193] 应该理解,上述揭示着重于本发明某些特定的实施例,与其等效的所有修改和变型都落在所附的权利要求书阐明的本发明的精神和范围内。

[0194] 缩写

[0195]	$s(t)$	生理测量信号或容量信号
[0196]	$a(t)$	$s(t)$ 的动脉信号分量 – 有利信号
[0197]	$v(t)$	$s(t)$ 的静脉信号分量 – 补充信号
[0198]	$\Delta s(t)$	$s(t)$ 的脉动分量
[0199]	s_0	$s(t)$ 的平均值
[0200]	$s_{\text{平均}}$	系统计算的 $s(t)$ 的平均值
[0201]	$s_R(t)$	红光的测量值或容量信号
[0202]	$s_{IR}(t)$	红外光的测量值或容量信号
[0203]	$p(t)$	时变压力信号 – 血压
[0204]	SP	压力的设置点
[0205]	h 或 H	传递函数 (时间 – 频域)
[0206]	g 或 G	传递函数 (时间 – 频域)
[0207]	SpO_2	血氧饱和度
[0208]	$aSpO_2$	动脉血氧饱和度
[0209]	$vSpO_2$	静脉血氧饱和度
[0210]	r	光密度比
[0211]	r_a	动脉血的光密度比
[0212]	r_v	静脉血的光密度比
[0213]	J	滤波器的数量
[0214]	$n(t)$	时域中的参考信号
[0215]	$N(f)$	参考信号或滤波器传递函数
[0216]	$\Delta n'(t)$	排除 H 的脉动参考信号

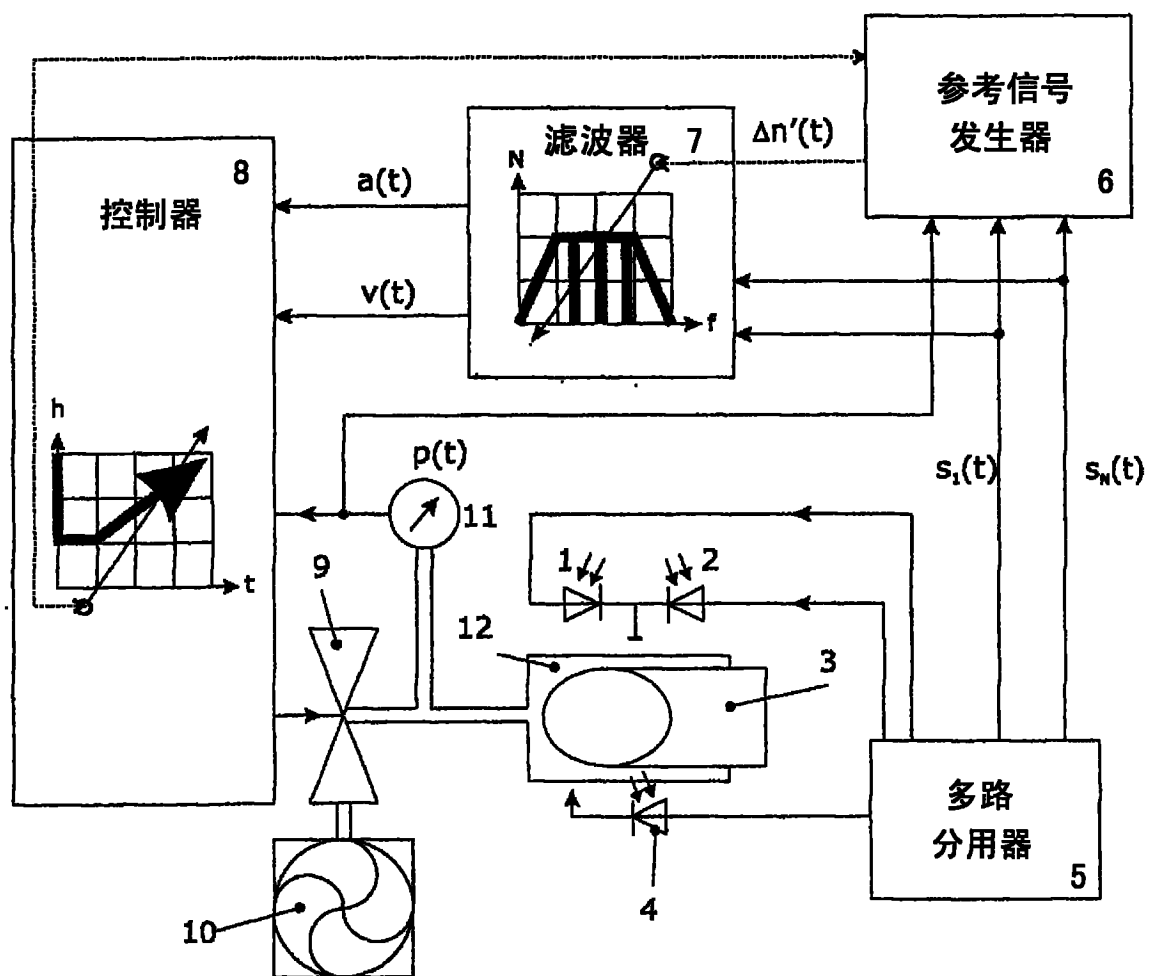


图 1

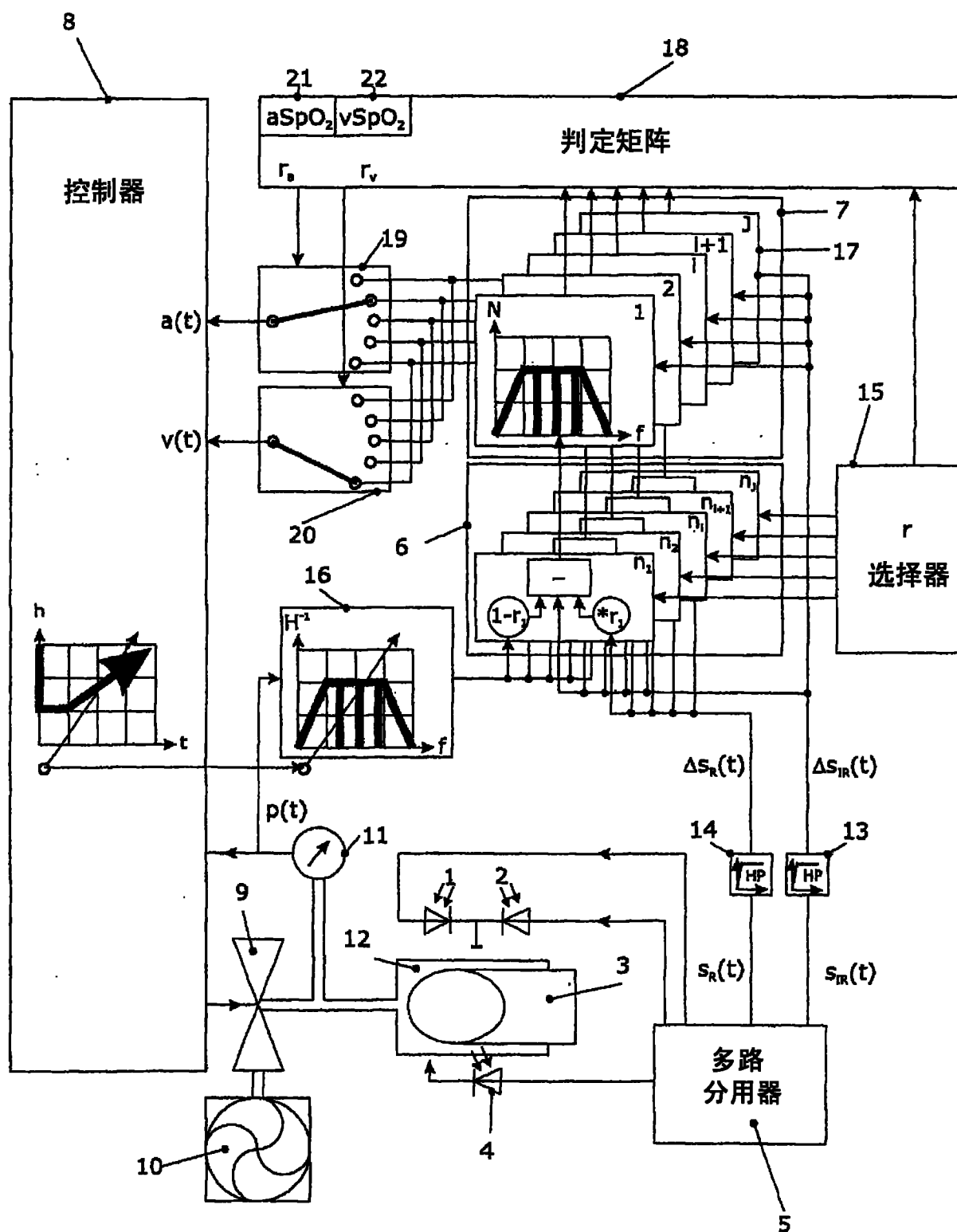


图 2

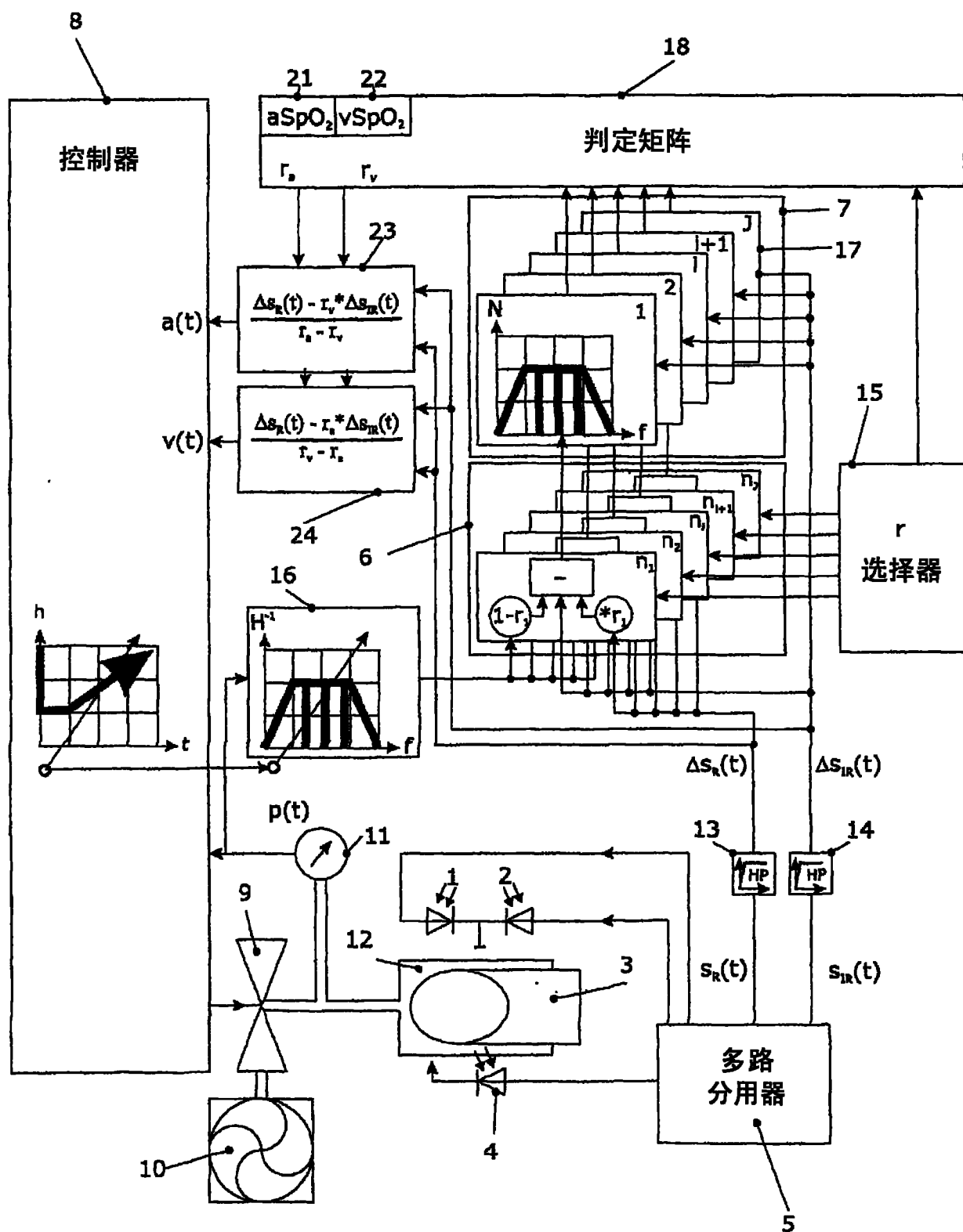


图 3

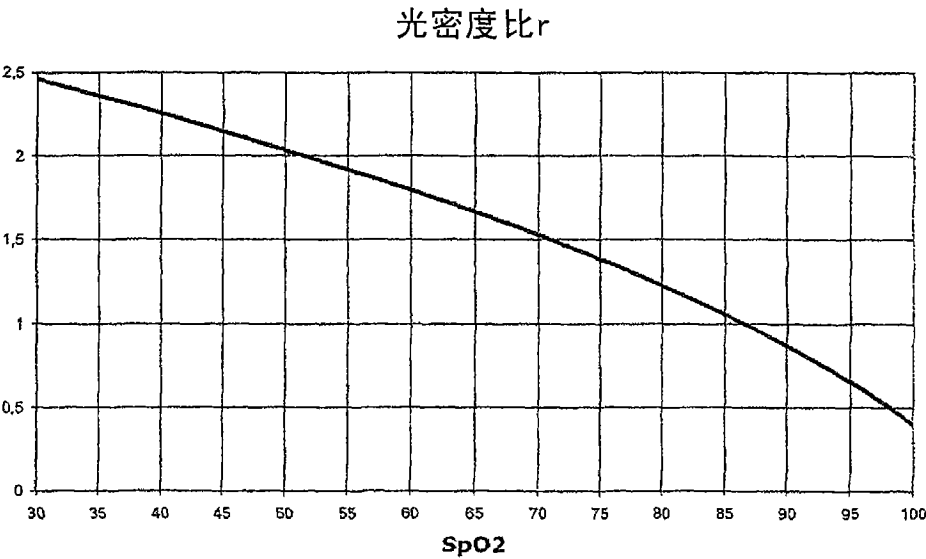


图 4

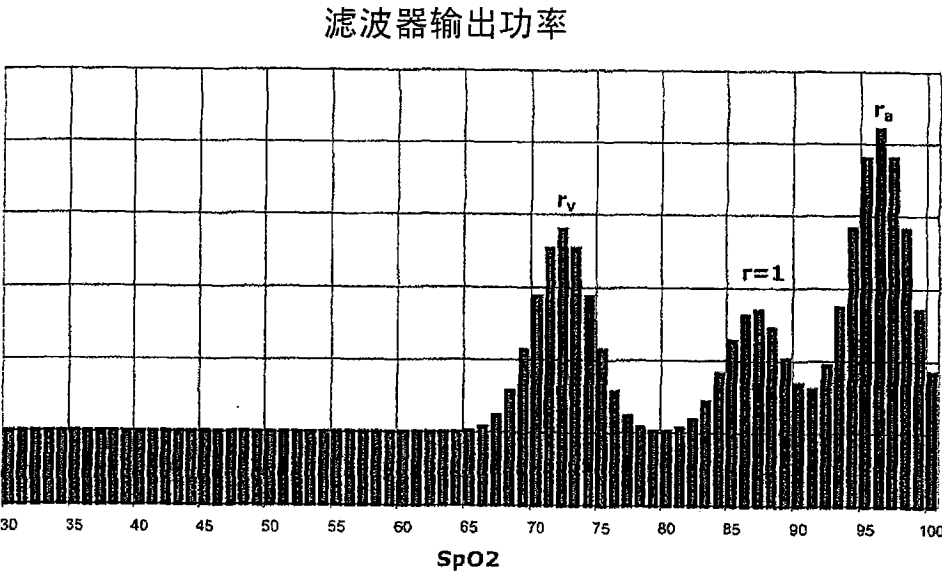


图 5a

滤波器输出功率

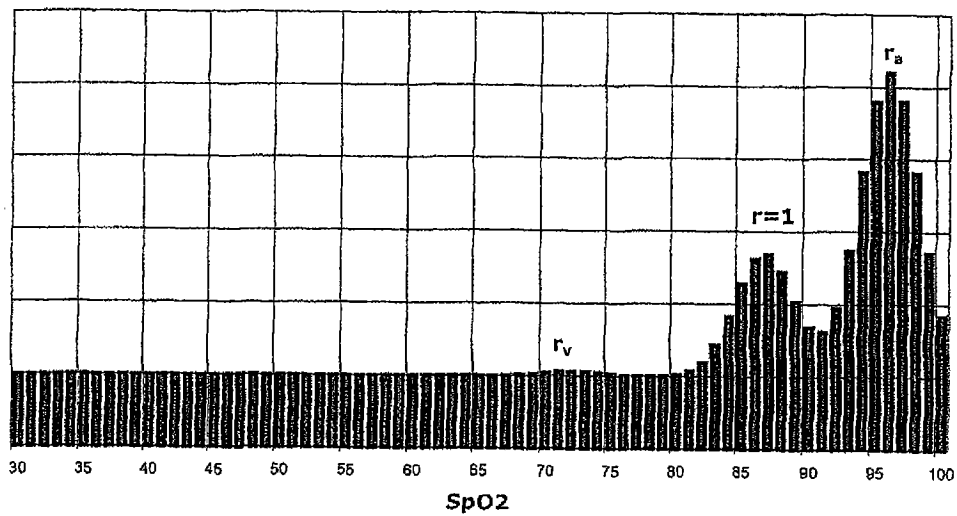


图 5b

滤波器输出功率

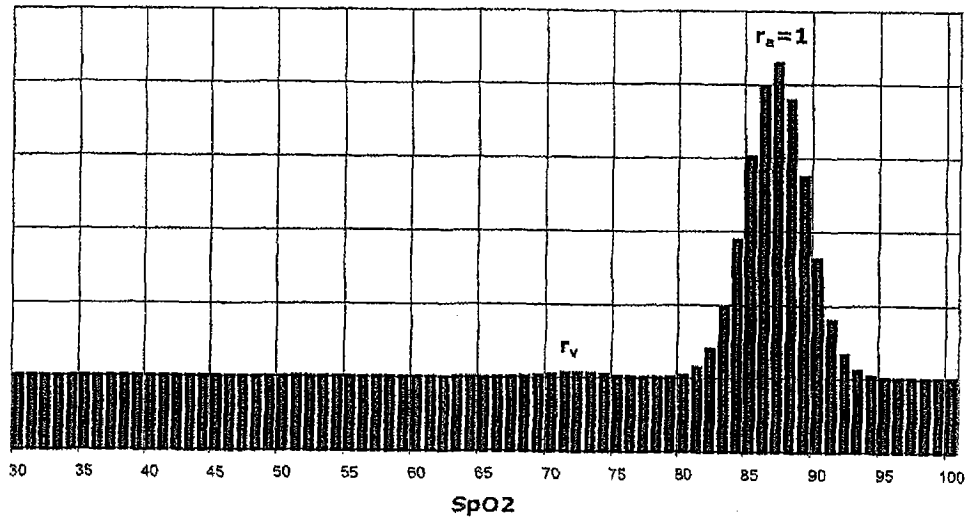


图 5c

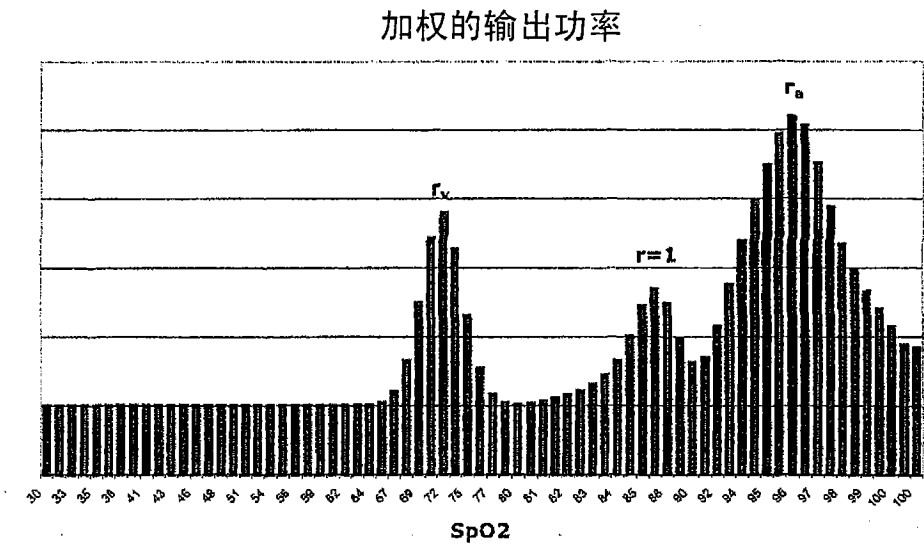


图 6a

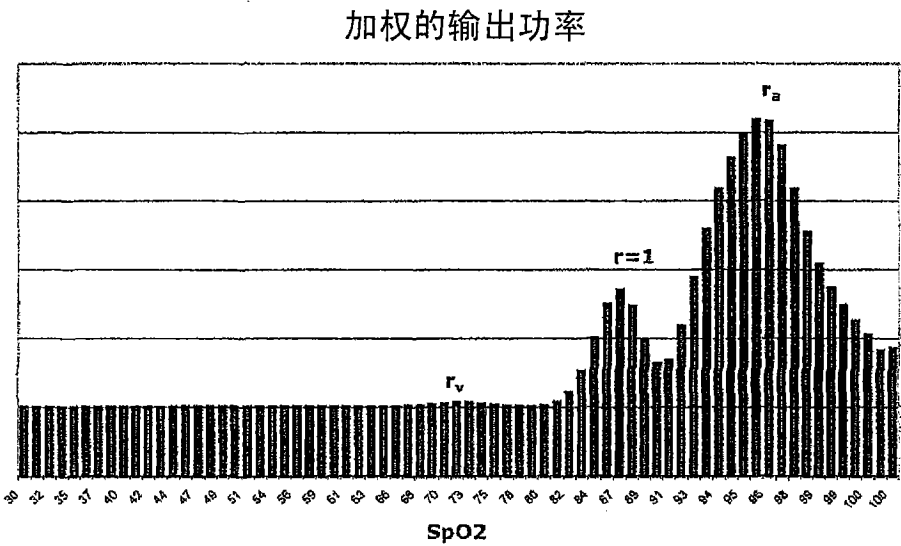


图 6b

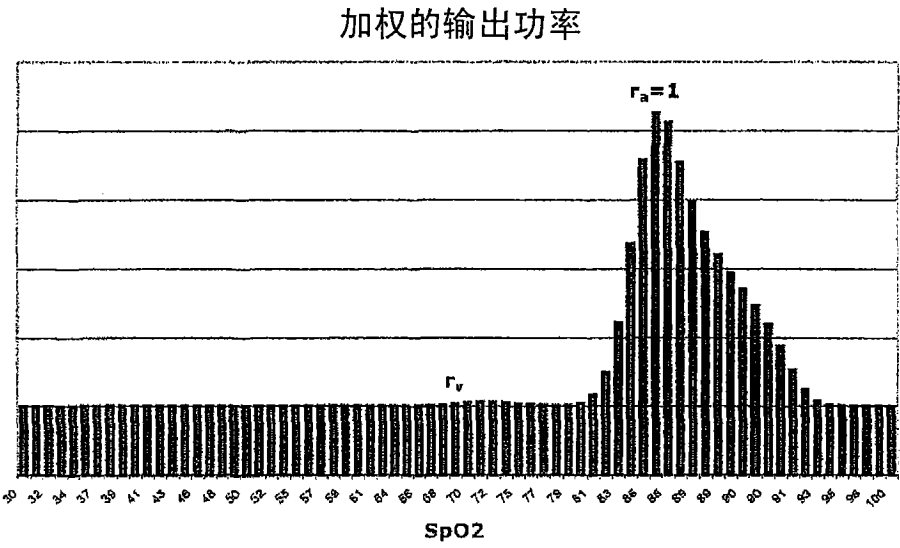


图 6c

专利名称(译)	用于动脉血压的连续非侵入性测量的设备以及设备的使用		
公开(公告)号	CN101621958B	公开(公告)日	2011-05-18
申请号	CN200780045711.9	申请日	2007-12-10
[标]发明人	J·福汀 R·格鲁伦伯格		
发明人	J·福汀 R·格鲁伦伯格		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/02		
CPC分类号	A61B5/02255 A61B5/02233 A61B5/0235 A61B5/14551 A61B5/725 A61B5/7278 A61B5/7425 A61B2562/0238		
代理人(译)	李玲		
审查员(译)	王金晶		
优先权	60/888845 2007-02-08 US 2006002043 2006-12-11 AT		
其他公开文献	CN101621958A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于动脉血压的连续非侵入性测量的方法和设备。图1所示的本发明的一个实施例包括：a)第一辐射源(1)和至少一个其它辐射源(2)；b)至少一个检测器(4)；c)气压发生器、一个或多个阀、压力计以及用于把时变压力施加在人体部分上的套囊(9、10、11、12)，其中压力信号 $p(t)$ 与动脉血压对应；(d)参考信号发生器(6)；以及(e)接收参考信号以及从有利信号分离补充信号的滤波器。

