



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111372512 A

(43)申请公布日 2020.07.03

(21)申请号 201880075939.0

E·G·M·佩尔塞斯

(22)申请日 2018.11.22

M·T·约翰逊 D·A·范登恩德

(30)优先权数据

17202984.5 2017.11.22 EP

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

代理人 刘兆君

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.05.22

(51)Int.Cl.

A61B 5/021(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/082216 2018.11.22

A61B 5/00(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/101855 EN 2019.05.31

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 A·R·希尔格斯

C·P·亨德里克斯

M·I·范利斯豪特 G·W·吕卡森

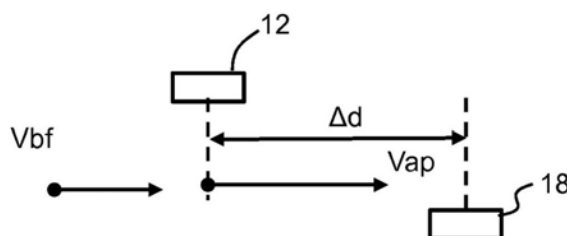
权利要求书2页 说明书11页 附图2页

(54)发明名称

脉搏波速度确定

(57)摘要

一种用于确定脉搏波速度的系统包括体腔可插入设备,所述体腔可插入设备具有用于在脉管壁附近提供脉搏的致动器和用于感测所述脉搏的到达的传感器。根据所述致动器的致动与对所述脉搏的感测之间的时间差来获得脉搏波速度。该系统用来产生在由传感器进行的检测之前沿着脉管被传送已知距离的人造脉搏。



1. 一种系统,包括:  
身体可插入设备(10),其包括:  
致动器(12),其用于在脉管或器官壁(16)附近在沿着所述脉管的第一位置处并且通过所述致动器的致动提供脉搏(14);以及  
传感器(18),其用于在与所述第一位置不同的第二位置处感测所述脉搏;以及
2. 根据权利要求1所述的系统,还包括:  
控制器(20、22),其用于:  
控制所述致动器,并且分析感测到的脉搏;并且  
根据提供所述脉搏与对所述脉搏的感测之间的时间差来确定脉搏波速度,或基于所述脉搏波速度来确定所述脉管或器官壁的特性。
3. 根据权利要求1或2所述的系统,其中,所述身体可插入设备(10)包括用于植入在脉管或器官周围的袖带。
4. 根据前述权利要求中的任一项所述的系统,其中,所述致动器(12)用于压缩所述脉管或器官以诱发压力波。
5. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,所述致动器(12)在点位置处或在所述脉管或器官的壁的圆周周围。
6. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中:  
所述致动器(12)和传感器(18)在相同的身体可插入设备上;或者  
所述身体可插入设备包括用于所述致动器(12)的第一可单独插入元件(10a)和用于所述传感器(18)的第二可单独插入元件(10b)。
7. 根据任一前述权利要求所述的系统,还包括与所述致动器(12)一起定位的第二传感器(18')以及与所述传感器(18)一起定位的第二致动器(12'),由此实现沿相反方向的速度测量。
8. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述致动器(12)和所述第二传感器(18')是第一多功能设备,并且所述传感器(18)和所述第二致动器(12')是第二多功能设备。
9. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,所述致动器(12)适于为所述脉管壁(16)提供用于沿着所述脉管壁行进到所述传感器的脉搏。
10. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,所述致动器适于为所述脉管壁提供用于行进通过脉管内含物到达所述传感器的脉搏。
11. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,所述控制器还适于提供脉管壁硬度的指示。
12. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,所述控制器还适于提供血流速度的指示。
13. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,所述致动器(12)包括电活性聚合物致动器。
14. 根据任一前述权利要求所述的系统,其中,所述传感器(18)包括压力传感器、运动传感器或应变计。
15. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述身体可插入设备是可植入设备,并且所述第一可插入元件是第一可植入元件,并且所述第二可插入元件是第二可植入元件。

16. 根据之前权利要求中的任一项所述的系统,其中,所述身体可插入设备是可植入设备。

17. 一种用于确定脉搏波速度的方法,包括:

将根据权利要求1所述的系统插入到身体内:

控制致动器以在脉管壁附近在沿着所述脉管的第一位置处并且通过所述致动器的致动提供脉搏;

控制传感器以在沿着所述脉管壁的与所述第一位置不同的第二位置处感测所述脉搏;  
以及

分析所述脉搏以根据对所述脉搏的提供与对所述脉搏的感测之间的时间差来确定脉搏波速度。

18. 一种计算机程序,包括被存储在计算机可读介质上或能从计算机网络下载的计算机程序代码单元,当在计算机上运行时,所述计算机程序代码单元适于实施根据权利要求18所述的方法的控制步骤以及任选地实施分析步骤。

## 脉搏波速度确定

### 技术领域

[0001] 本发明涉及对脉搏波速度的确定,例如用于血压监测。

### 背景技术

[0002] 存在对非干扰的健康感测系统的不断增加的需求。具体地,存在从常规医院处置朝向以个体为中心的非干扰的生命体征传感器技术的转移,以提供关于对象的一般健康状况的更好信息。

[0003] 这样的生命体征监测系统有助于通过疾病预防来降低处置成本并提高生活质量。它们可以为医师提供改进的生理数据,以在试图诊断对象的一般健康状况时进行分析。生命体征监测通常包括监测以下物理参数中的一个或多个:心率、血压、呼吸率和核心体温。

[0004] 在美国,成年群体的约30%患有高血压。该群体的仅约52%使其状况得到控制。高血压是一种常见的健康问题,其没有明显的症状并且最终可能导致死亡,并且因此通常被称为“无声杀手”。血压通常随着衰老而升高,并且在以后的生活中变为高血压的风险是相当大的。65-74岁的年龄组中的人的约66%患有高血压。持续性高血压是中风、心力衰竭和死亡率增加的主要风险因子之一。

[0005] 可以通过生活方式改变、健康的饮食选择和药物来改进高血压患者的状况。尤其是对于高风险患者,连续24小时血压监测非常重要,并且显然期望不妨碍普通日常生活活动的系统。

[0006] 血压通常被测量为两个读数:收缩压和舒张压。在心脏的左心室的最大收缩期间在动脉中出现收缩压。舒张压是指当心肌在搏动之间正休息并且再填充有血液时动脉中的压力。正常血压被认为是120/80mmHg。当血压高于140/90mmHg时,人被认为是高血压,并且针对增加的血压水平可以定义高血压的两个阶段,当血压达到180/110mmHg时定义高血压危象。请注意,为了将这些值转换为度量等价值,760.0mmHg等于101.325kPa。

[0007] 存在两类主要方法来监测血压。

[0008] 对于有创直接血压监测,金标准是通过导管插入术。流体中的应变仪与任何动脉部位的血液直接接触。该方法仅在动态(临床)环境中需要准确连续血压监测时使用。其最常用于重症监护医学和麻醉中,以实时监测血压。

[0009] 对于无创间接血压监测,示波法是一种测量血压的流行的自动方法。所述方法使用具有集成压力传感器的袖带。然而,对于在睡眠期间的血压监测,其被认为是一种不舒服的方法,因为袖带通常以规则的时间间隔充气 and 放气以测量对象的血压。这通常对睡眠质量具有巨大的负面影响。

[0010] 估计血压的其他无创方法基于脉搏波速度(PWV)。该技术基于以下事实:行进通过动脉的压力脉搏的速度与血压有关。PWV是根据脉搏传导时间(PTT)导出的。通常通过以下操作来估计脉搏传导时间:(i)对波形进行采样和滤波,(ii)检测波形中的搏动,(iii)检测用作参考点(脉搏到达时刻)的搏动内的特征,以及(iv)计算PTT作为特征之间的时间延迟。

[0011] PWV通过下式获得: $PWV = D/PTT$ ,其中D指代脉搏行进距离。PWV可以借助于校准步

骤转换为血压估计。常常应用Moens-Korteweg方程,其描述血压与PWV之间的关系。

[0012] 如果脉搏行进距离D在测量期间是稳定的,则可以借助于校准功能根据PTT直接推断血压。

[0013] 测量血压的其他方法包括基于听诊、眼压测量、超声测量和脉搏波形态学的技术。

[0014] 仍然需要一种无创且舒适的血压监测系统。

[0015] 已知的是提供可植入传感器设备用于监测诸如血压的生理参数。虽然初始插入是有创程序,但是一旦这被完成,传感器就保持在适当位置中用于长时间段的非干扰感测。因此,植入式传感器技术也被视为微创(从长期来看)。

[0016] 可植入设备实现了具有慢性疾病(诸如心脏衰竭、外周动脉疾病或高血压)的患者的非干扰的且长期的监测。监测的目的是提供再确认或预警指标,而且减少或一般控制药物。

[0017] 可穿戴或皮肤可插入件不服务于这种需要,因为它们没有到心血管系统的直接入口。为了服务于这种需要,智能心血管可植入设备是必要的。在此背景下,“智能”意味着传感器和致动器在这种可植入设备中的集成。已经可获得或正被开发的心血管可植入设备例如是血压传感器(Cardiomems)、再狭窄传感器(iStent)、或基于例如微蠕动泵的受控药物递送植入物(MPS微系统)。

[0018] US2012/0271200例如公开了一种例如基于压力波的传播和反射来执行对脉管的状况的测量的可植入设备。

[0019] 仍然需要一种准确地测量脉搏波速度的微创方式。

## 发明内容

[0020] 本发明由权利要求定义。

[0021] 根据依据本发明的方面的范例,提供了一种用于确定脉搏波速度的系统。所述系统包括身体可插入设备。身体可插入设备能够包括仅诸如在患者的处置期间(例如在外科手术中)或在例如几小时或天的短恢复时段内被暂时插入在身体中的那些。然而,它们尤其包括可以在更长时间段(例如数周或数月或数年)保持在身体中的可植入设备或与其相同。

[0022] 该系统包括能够通过其致动产生人造脉搏的致动器,在它被同样包括在该系统中的传感器检测到之前,该脉搏沿着脉管或器官的壁被传送已知距离。脉搏是机械脉搏,即因此生成可以在液体或(柔性)固体介质中行进的物理移动。致动器优选地由电信号来驱动,但是在原理上,致动可以使用另一刺激(诸如光)来执行。

[0023] 血管(例如动脉)性质的局部变化影响脉搏传导,这些与脉搏传导时间( $PTT_{ap}$ ,其中“ap”表示动脉脉搏)和对应的脉搏速度( $PWV_{ap}$ )相关。本发明使得 $PTT_{ap}$ 和 $PWV_{ap}$ 测量被精确地进行而不在正确距离方面具有不确定性并且改变脉搏波形状。身体可插入设备能够被附接到脉管(例如动脉)或被植入在脉管中。身体可插入设备可以被定位在易于被覆盖有影响脉管(动脉)硬度的斑块或任何其他脉管(动脉)沉积物的脉管(的一部分)附近或直接在其上。

[0024] 通过激活致动器,任意的人造脉搏波能够独立于心脏脉搏(并且除了心脏脉搏之外)在血液和/或脉管壁中被生成。传感器与致动器能够之间的距离被假设为在应用之前被非常精确地知晓,并且也能够被假设为在操作期间是稳定的。传感器对压力或变形或运动做出响应。

[0025] 所生成的脉搏随着时间是非常可靠且精确的,使得没有生成与接收之间的时间间隔或脉搏幅度/形状的变化应用。如果检测到幅度、形状或时间间隔的变化,这可以例如用作信号/传播路径的变化的指示,例如对于由斑块引起的狭窄,将会是这样的情况。分析人造脉搏形状可以包括所接收的脉搏的时间导数(特别地一阶导数和二阶导数)以及在频域中的变换(使用快速傅里叶变换,FFT)的分析。对脉搏的感测能够包括在第二位置处由传感器对脉搏到达的感测。传感器将感测脉搏,并且基于该脉搏来提供传感器信号。该信号能够由控制器来分析。

[0026] 第一位置与第二位置之间的距离优选地为2cm或更多。更优选地,它为4cm或更多,并且甚至更优选地,它为6cm或更多。对于稍微紧凑的系统,距离能够小于25cm或小于20或小于15或小于10cm。

[0027] 身体可插入设备可以例如包括用于植入在动脉周围的袖带。致动器然后用于压缩或撞击动脉以诱发压力波。

[0028] 致动器可以在点位置处,或它可以在脉管壁的圆周周围。

[0029] 身体可插入设备能够是包括致动器和传感器的单一单元。

[0030] 这可以仅需要单个插入或植入流程。身体可插入设备还能够呈以包括致动器的第一单元以及与第一单元分开的包括传感器的第二单元的形式。这允许致动器与传感器被进一步分开放置,但是以植入流程的可能分开插入为代价。

[0031] 该系统可以还包括与致动器一起定位的第二传感器以及与传感器一起定位的第二致动器,由此实现沿相反方向的速度测量。这可以用来当确定脉搏速度时补偿血流速度,并且它可以实现对血流速度的单独确定。

[0032] 致动器和第二传感器可以是第一多功能设备,并且传感器和第二致动器可以是第二多功能设备。因此,能够同时地或按时间顺序地执行感测和致动的设备可以被采用。

[0033] 致动器例如适于为脉管壁提供用于沿着脉管壁行进到传感器的脉搏,或为脉管壁提供用于行进通过脉管内含物到达传感器的脉搏。

[0034] 控制器能够接收传感器信号并且分析传感器信号。它能够确定脉搏波速度。它还可以能够例如提供脉管壁硬度和/或血流速度的指示。这可以基于所分析的脉搏来完成。

[0035] 控制器可以是身体可插入设备的一部分,并且可以能够将分析结果发送到远离身体可插入设备的接收器。为了减小身体可插入设备中的空间,控制器优选地远离身体可插入设备。传感器将传感器信号发送到执行分析以向用户提供期望结果的控制器。

[0036] 致动器可以包括电活性聚合物致动器。相同类型的设备或甚至相同的实际设备可以用于感测和致动。这些设备以小尺寸外型方式实现柔软的、安静的且低功率的传感器和致动器,并且因此理想地适于被嵌入到智能植入物内。

[0037] 传感器可以包括压力传感器、运动传感器或应变计。一个优选范例是电活性聚合物压力或变形传感器。

[0038] 本公开涉及对如所请求保护的用于确定脉搏波速度的系统的使用。

[0039] 本公开还提供了一种用于确定脉搏波速度的方法,包括:

[0040] 将如所请求保护的系统插入或植入在身体中;

[0041] 控制致动器以在脉管壁附近提供脉搏;

[0042] 控制传感器以在与脉搏被提供的位置不同的位置处感测脉搏的到达;以及

[0043] 分析传感器信号以根据致动器的致动与对脉搏的感测之间的时间差来确定脉搏波速度。

[0044] 该方法可以还包括确定脉管壁硬度或血流速度的指示。

[0045] 本公开涉及一种计算机程序(产品),包括被存储在计算机可读介质或能从计算机网络下载的计算机程序代码单元,当在计算机上运行时,所述计算机程序代码单元适于实施所述方法的控制步骤以及任选地实施分析步骤。

#### 附图说明

[0046] 现在将参考附图详细描述本发明的范例,在附图中:

[0047] 图1示出了用于确定脉搏波速度的系统的第一范例;

[0048] 图2示出了血流和任意脉搏传播可以被叠加;

[0049] 图3示出了用于确定脉搏波速度的系统的第二范例;

[0050] 图4示出了致动器是第一身体可插入设备的一部分并且传感器是第二身体可插入设备的一部分的范例;

[0051] 图5示出了其中在植入物的每个端部处存在致动器和传感器的修改;并且

[0052] 图6示出了受致动器控制的两种水平的脉管阻塞。

#### 具体实施方式

[0053] 本发明提供了一种用于确定脉搏波速度的系统,其包括身体可插入设备,所述身体可插入设备具有用于在脉管壁附近提供脉搏的致动器和用于感测所述脉搏的到达的传感器。根据所述致动器的致动与对所述脉搏的感测之间的时间差来获得脉搏波速度。该系统用来产生在由传感器进行的检测之前沿着脉管被传送已知距离的人造脉搏。

[0054] 该系统能够用于研究人类或动物对象的脉管或器官的壁。该系统能够用来探测人类或动物身体中的任何器官的壁。然而,特别感兴趣的是脉管和其壁。重要的脉管是血液循环系统的那些,诸如动脉或主动脉。其他脉管也能够被探测。这些可以包括淋巴系统的那些、气道的那些(诸如支气管)或消化系统的那些(诸如食道或胃肠道)。

[0055] 本发明提供了利用均涉及脉搏压力波沿着动脉树的传播的脉搏波速度(PWV)和脉搏传导时间(PTT)的概念的系统和方法。已知PTT和PWV可以用作血压的预测器。

[0056] PTT被定义为血液脉搏波在动脉段中行进特定距离的传播时间。在实践中,通常采用心电图(ECG)和光体积描记(PPG)的组合来测量脉搏传播时间,这是因为利用PPG监测远端动脉中的ECGR波和脉搏到达时刻的便利方式。

[0057] 因此,能够在致动器与传感器(即在脉搏的生成的位置与脉搏的感测的位置之间)选择已知距离。所需的距离可以取决于脉管附近的组织的脉搏传导性质。例如,假设与100毫秒的采样时间间隔相关的大约10kHz的传感器输出采样速率(应当是可利用相当简单的控制器实现的),脉搏波可以在主动脉(脉管)中行进的距离为大约700微米,因为这种脉管中的脉搏波速度可以为大约7(加或减2)米/秒。进一步假设测量该距离的1%或更好准确性,提供脉搏的位置与对脉搏的感测之间的充分距离需要为70mm。因此更长的距离和/或更高的采样速率将增加测量的准确性。

[0058] 能够例如针对这些中的一个或两者进行优化。因此利用在kHz范围内的采样速率,

距离范围可以大于2cm、大于4cm或大于6cm。有用的范围能够在5cm与10cm之间,其可以与在外科手术中使用的当前支架尺寸相关。将清楚的是,其他距离范围能够被选择,并且其他采样速率可以被选择。在下文中还关于信号分析的距离提供对距离的更详尽讨论。

[0059] 能够测量从第一位置(在其处致动器提供脉搏)到第二位置(在其处传感器感测脉搏)的距离。

[0060] 脉搏波速度与动脉壁的固有弹性相关。PWV在较硬动脉中被增加,并且当在主动脉上面被测量时,是心血管发病率和死亡率的独立前兆。考虑到PWV的预测能力,识别防止或减少硬化的策略在心血管事件的预防方面可能是重要的。一种看法是主动脉硬度由于动脉粥样硬化而沿着主动脉发生。然而,PWV与除了年龄和血压之外的动脉粥样硬化的典型风险因素之间几乎不或不存在关联性。

[0061] 此外,PWV在如通过内中膜厚度和非钙化粥样斑测量的动脉粥样硬化的早期阶段期间不增加,但是它在发生在晚期的动脉粥样硬化内的主动脉钙化存在的情况下确实增加。脉搏压力的年龄相关的增长是高血压的患病率的年龄相关的增加的主要原因,并且已经归因于动脉硬化。

[0062] 动脉硬度描述动脉响应于压力变化而扩张和收缩的降低的能力。描述脉管硬度的参数包括顺应性和扩张性。顺应性(C)是响应于血压变化( $\Delta P$ )的体积变化( $\Delta V$ )的度量:

$$[0063] \quad C = \frac{\Delta V}{\Delta P}$$

[0064] 在僵硬的脉管中,对于任何给定的压力变化,体积变化并且因此顺应性降低。然而,顺应性也与初始动脉体积相关,因为对于动脉壁的任何给定的弹性,更小的体积降低顺应性。扩张性(D)是相对于初始体积的顺应性:

$$[0065] \quad D = \frac{\Delta V}{\Delta P \cdot V}$$

[0066] 因此,它与壁硬度更密切相关。降低的顺应性/扩张性的结果是压力脉搏沿着动脉树的增加的传播速度,即脉搏波速度,其通过Bramwell和Hill公式(其中 $\rho$ 为血液密度)与动脉扩张性相关:

$$[0067] \quad PWV = \sqrt{\frac{1}{\rho \cdot D}} = \sqrt{\frac{V \cdot \Delta P}{\rho \cdot \Delta V}}$$

[0068] 然而,PWV通常通过测量压力脉搏在两个设置点之间行进所花费的时间来计算。通常,颈动脉和股动脉脉搏波利用被附接在颈动脉和股动脉上面的压力敏感换能器来获得。脉搏传导时间(PTT)是颈动脉和股动脉脉搏波上行的开始之间的时间间隔( $\Delta t$ )(被称为“脚到脚方法”)。颈动脉和股动脉脉搏波记录点之间的脉搏波行进距离(d)在身体表面上面利用卷尺来测量。

$$[0069] \quad PWV = \frac{d}{\Delta t} = \frac{d}{t_2 - t_1}$$

[0070] 常用的点是颈动脉和股动脉,因为它们是浅表的并且易于接近。它覆盖表现出最大年龄相关的硬化的主动脉上面的区域。然而,这样的方法仅能够在远距离内平均PWV。

[0071] 原理上, PWV/PTT值可以从更靠近在一起的点获得。然而, 问题是通常在皮肤上测量的两个脉搏波检测之间的距离的不精确测量。此外, 在某些情况下, 例如如果患者具有非常不规律的脉搏以及尤其是脉搏波形状, 则时间间隔 ( $\Delta t$ ) 不能被很好地确定或不是连续的。这导致对PTT的不准确测量并且因此导致对PWV的不准确测量。因此, 基于确定PTT/PWV的其他医学诊断 (例如动脉硬化测量或斑块检测) 也缺少精度。

[0072] 图1示出了用于确定脉搏波速度的系统的第一范例。它包括在这种情况下以可植入设备形式的身体可插入设备10, 其包括用于在脉管壁16附近提供脉搏14的致动器12和用于在与致动器不同的位置处感测脉搏到达的传感器18。这可以例如在关于血流方向的致动器12下游的位置处, 但是感测可以在上游, 或实际上脉搏时序测量可以沿两个相反方向执行, 如下面讨论的。提供了用于控制致动器12并且分析传感器信号的控制器20、22。控制器可以包括作为设备10的一部分被植入的一些部分 (诸如控制电路20) 和在身体可插入设备外部的一些部分22 (诸如用于处理信号的处理器)。在控制器部分之间存在无线通信24。控制器22、24根据致动器的致动与对脉搏的感测之间的时间差来确定脉搏波速度。

[0073] 图1示出了被定位在脉管 (特别是动脉26) 周围的袖带状身体可插入设备10。

[0074] 在图1的范例中, 假设脉搏行进通过致动器与传感器之间的血液。存在脉搏更主要行进通过脉管壁的其他范例, 在下面进一步描述。然而, 在所有情况下, 本发明提供了对PWV的测量。

[0075] 袖带是柔软的, 具有比动脉硬化更低的刚性, 并且它被缠绕在动脉周围。袖带的取向可以取决于血流方向, 使得它必须与传感器一起被实施在相对于血流方向的致动器的下游。其他范例可以对植入取向不敏感, 如下面进一步描述的。

[0076] 致动器是例如电活性聚合物致动器。传感器也可以被实施为电活性聚合物压力或变形传感器。致动器和传感器被夹紧在脉管的整个圆周周围或在一侧或边缘点处。致动器和传感器可以包括当被激活时防止从动脉的脱离的刚性部分。这可以是致动器或传感器被附接到其上的质量块、致动器或传感器被附接到的在动脉周围的刚性窄带, 或致动器或传感器本身可以环绕动脉。

[0077] 通过将整个袖带定位在身体中的合适地方, 例如靠近骨骼, 使得夹紧机制通过骨骼本身被机械地稳定, 从动脉的脱离也可以被防止。

[0078] 当致动器被激活时, 在致动器下方存在动脉的压缩, 或者如果身体可插入设备被应用在动脉内, 则致动器可以抵靠脉管的内壁敲打, 或者如果指向血液, 则致动器可以直接在血液中生成脉搏波。这导致人造压力脉搏波在动脉中的介质 (即血液) 中和/或在动脉壁中的生成。

[0079] 压力脉搏通过血液的传导将被视为主要传播路径。在短时间之后, 该脉搏波将通过位于袖带的相对端处的传感器来检测。通过计算人造脉搏波的激励与接收之间的时间差, 脉搏传导时间能够被非常精确地定义, 并且致动器与传感器之间的距离被假设为是非常精确地已知的。因此, 人造PWV<sub>ap</sub>值能够独立于人类自然心跳 (脉搏波) 而被非常可靠地计算。

[0080] 对于传感器, 压电或压敏压力传感器可以被使用。然而, 对运动 (例如加速度计) 或机械偏转 (例如应变计) 敏感的其他传感器也可以被使用。其他已知传感器 (例如在电容或其他阻抗方面变化的MEMS传感器) 可以被使用。

[0081] 由于动脉壁的硬度或反射的衰减或变化将对脉搏传播有影响,所以设备可以用来识别一些严重的动脉疾病,像斑块生长、狭窄和动脉瘤。

[0082] 控制电路20例如控制致动器以递送短开/闭脉搏,但是在原理上,其他脉搏形状也可以用来控制致动器。总控制器20和22还用来读出和处理传感器信号,计算 $PTT_{ap}$ 并且因此计算 $PWV_{ap}$ 值。这些计算的值然后可以被传输或被存储在存储器中用于稍后读出,否则原始数据可以被提供用于外部计算。

[0083] 代替单个脉搏,若干脉搏(或甚至具有某一脉搏重复频率的连续信号)也可以被应用。另外在这种情况下,脉搏生成与接收之间的相移可以被视为可能的额外微分项。

[0084] 电子设备20与传感器和致动器之间的连接可以通过电隔离的柔性电线(或挠曲箔)来实现,或可以存在充当电连接线的袖带本身的电隔离部分。袖带上面可以替代地存在充当到电子设备的连接设备的覆盖物。对数据的外部读取可以通过将读取设备连接到它或更方便地通过使用现有技术无线通信原理(其可以是主动收发器设备或甚至更方便地是被动(基于电感耦合的)收发器)来实现。

[0085] 除了对 $PWV_{ap}$ 和 $PTT_{ap}$ 值的确定之外,关于硬度的信息也能够从传感器信号导出。动脉的硬度不仅对 $PWV_{ap}$ 和 $PTT_{ap}$ 值而且对信号幅度和形状有影响。例如,软组织比(更)僵硬的组织衰减更多的进入的脉搏波。因此,除了纯时间相关行为之外,传感器信号的幅度和形状可以被考虑以导出关于硬度(并且因此斑块生长)或其他力学参数的信息。

[0086] 可能期望在应用之前校准身体可插入设备。因此,人为生成的脉搏的脉搏波速度可以通过在与稍后的应用类似的条件下将身体可插入设备应用到人造组织(例如人造动脉)或甚至自然动脉(人类或动物)来确定。例如,动脉可以在不生成主动血流(以确定稳态 $PWV_{ap}/PTT_{ap}$ )的情况下和/或以不同的血流速度和/或不同的血压充满血液(或类似的液体)。此外,这种校准可以包括利用不同的硬度值或到组织(例如人造动脉)的添加材料(表示人造斑块)的测试以在应用之前尽可能精确地知晓 $PWV_{ap}$ 和 $PTT_{ap}$ 值的变化。

[0087] 这种校准还实现对(绝对)血流速度的确定。时间间隔 $\Delta t_1$ 通过该设备来确定。然而,该时间间隔基于人造脉搏的脉搏波速度与血流速度(其将被假设为沿相同的方向)的叠加。因此,有必要将血流速度与人造脉搏波速度分开。尽管能够假设人为生成的脉搏波比血流的速度快得多地传播(并且因此血流的影响可以是可忽略的),但是额外的益处可以是基于这种校准来确定真实血流速度。

[0088] 参考图2,血流与任意脉搏传播的叠加能够被描述如下:

$$[0089] \quad v_{bf} + v_{ap} = \frac{\Delta d}{\Delta t_1}$$

[0090] 在上式中, $v_{bf}$ 是血流的速度,并且 $v_{ap}$ 是人造脉搏速度, $\Delta d$ 是脉搏生成与接收之间的距离,并且 $\Delta t_1$ 是测量的时间间隔。

[0091] 根据该校准,人造脉搏波的传播速度是已知的,时间间隔 $\Delta t_1$ 被测量,并且距离 $\Delta d$ 在应用之前被知晓。因此,血流速度能够被计算。

[0092] 如上面提到的,人造脉搏也可以沿着动脉壁行进。该传播路径可以被考虑,例如当动脉瘤需要被检测时,因为在这种情况下传播路径一定将发生变化。

[0093] 图3示出了出于该目的的布置。沿着沿着脉管壁的直接路径提供致动器12和传感器18。致动器在外脉管壁上敲打,使得脉搏波优选地在脉管壁上并且通过脉管壁传播。响应

于壁硬度(例如斑块)或壁构造(例如动脉瘤)的变化,脉搏传播将发生变化。这种变化能够通过传感器来检测。

[0094] 上面的范例示出了在斑/点状方法中生成的脉搏波并且致动器仅在脉管的小限制区域上敲打。然而,在这种情况下,如果致动器未被很好地定位,则存在斑块的高检测性的高风险。因此,被完全缠绕在脉管周围的更长致动器可以被使用,使得当被致动时,整个动脉稍微被压缩,并且因此动脉的整个圆周将被接近并且最终被研究。

[0095] 上面的范例示出了单个身体可插入设备。

[0096] 图4示出了其中致动器12是第一身体可插入设备10a的一部分并且传感器18是第二身体可插入设备10b的一部分的范例。致动器和传感器然后可以被空间地分开,并且不是相同的身体可插入设备的一部分。因此,身体可插入设备本身(例如袖带)对动脉的硬度的变化的影响可以被降低,而且更大的距离可以被覆盖。致动器和传感器可以被连接到相同的电子设备,或它们可以具有如所示出的它们自己的电路20a、20b。

[0097] 图5示出了其中在身体可插入设备的每个端部处存在致动器和传感器的修改。

[0098] 因此,存在与致动器12一起定位的第二传感器18'以及与传感器18一起定位的第二致动器12'。

[0099] 这种配置的第一优点是对(源于心脏的)自然脉搏波的检测。该自然脉搏波将首先发起传感器18'处的传感器信号,紧接着传感器18处的信号的生成,即使没有任何人造脉搏生成。因此,计算的时间间隔然后将对应于由心脏发起的PWV。这可以与任意生成的脉搏波速度并行地被确定,因为自然脉搏波和任意的脉搏波可以在其形式形状方面不同,通过利用预定义的驱动形式来驱动致动器。

[0100] 这种配置的另一优点是确定血流速度。第一时间间隔  $\Delta t_1$  可以通过对致动器12进行致动并且利用传感器18进行感测来确定。然后第二时间间隔  $\Delta t_2$  通过对第二致动器12'进行致动并且利用第二传感器18'进行感测来确定。

[0101] 血流速度可以被确定,因为在一种情况下当具有与血流相同的方向时(当致动器12被使用时)检测人造脉搏波,并且在另一种情况下当具有与血流相反的方向时(当致动器12'被使用时)检测它。因此,  $\Delta t_1$  将不同(短)于  $\Delta t_2$ , 并且因此新的时间间隔  $\Delta t = \Delta t_2 - \Delta t_1$  能够被计算,其与血流速度相关。

[0102] 在数学上,这能够根据下式来描述:

$$[0103] \quad v_{bf} - v_{ap} = \frac{\Delta d}{\Delta t_2}$$

[0104] 为两个测量值之间的差的新的时间间隔能够被定义为:

$$[0105] \quad \Delta t = \Delta t_2 - \Delta t_1$$

[0106] 通过组合这两个公式,血流速度能够获得:

$$[0107] \quad v_{bf} = + \sqrt{v_{ap} \cdot \left( v_{ap} + 2 \cdot \frac{\Delta d}{\Delta t} \right)}$$

[0108] 众所周知的是,EAP设备能够用作致动器和传感器,甚至并行地。被叠加在致动信号上面,高频振荡信号可以被提供,并且EAP的阻抗测量能够被确定。该阻抗随着所应用的

力学负荷或压力或其他环境条件(的变化)而改变。

[0109] 因此,一个或多个多用途EAP生成器(用于感测和致动)可以被使用,例如在身体可插入设备的每个端部处一个,能够生成压力脉搏并且测量压力的变化。

[0110] 多用途EAP生成器也能够用作并行致动器,如上面描述的。因此,致动器能够被配置为在血流或PWV测量期间部分地闭合脉管,如图6中示出的。图6示出了受致动器12控制的两种水平的脉管阻塞,并且这可以通过应用测量致动(AC电压)被叠加在其上面的DC致动电压来实现。这具有三个优点。

[0111] 第一,内嵌(inline)校准能够被执行。通过部分地闭合脉管,流动特性能够根据直径来确定。这能够有助于稍后在身体可插入设备的寿命中确定狭窄的程度。

[0112] 第二,对于血管特性的PWV测量,脉管能够通过EAP生成器元件被完全阻塞以避免心跳干扰测量,因为由于心跳脉搏的脉管壁的(弹性)移动在测量的时间内被切断。

[0113] 第三,对于血流测量,脉管能够通过致动EAP生成器被部分地阻塞。这实现在不同致动水平下的一系列测量,模拟(部分)阻塞。在不同已知条件下的一系列测量能够增加血流测量的准确性,并且还帮助狭窄检测。

[0114] 只有在通过致动器的脉管的部分闭合多于(致动器附近的)狭窄的情况下,测量的血流才会显著地变化。通过扫过整个DC致动范围并且测量(部分)脉管闭合对血流的影响,对于狭窄的程度的测量能够被确定,而不必执行校准。

[0115] 对于沿相反方向的脉搏流检测,该效果也是有效的(如上面描述的)。

[0116] 该方法可以被应用到许多应用。主要感兴趣的是个人健康设备。尽管上面描述的应用集中于对自然斑块(生长)的检测,其他应用也可以是可能的。额外的应用是由植入的其他设备(例如旁路)发起的斑块生长的可能检测。通常,这些类型的人造设备能够诱发跟随有堵塞的斑块。又一可能的应用将是检测动脉瘤的发展和生长。

[0117] 如上面讨论的,控制器执行数据处理。控制器可以用软件和/或硬件以多种方式实施,以执行所需的各种功能。处理器是采用一个或多个微处理器的控制器的一个范例,所述微处理器可以使用软件(例如,微代码)来编程以执行所需的功能。然而,控制器可以在使用或不使用处理器的情况下实施,并且还可以被实施为执行某些功能的专用硬件和执行其他功能的处理器(例如,一个或多个编程的微处理器和相关联的电路)的组合。

[0118] 可以在本公开的各种实施例中采用的控制器部件的范例包括但不限于常规微处理器、专用集成电路(ASIC)和现场可编程门阵列(FPGA)。

[0119] 在各种实施方式中,处理器或控制器可以与一个或多个存储介质相关联,诸如易失性和非易失性计算机存储器,诸如RAM、PROM、EPROM和EEPROM。存储介质可以编码有一个或多个程序,当在一个或多个处理器和/或控制器上运行时,所述一个或多个程序执行所需的功能。各种存储介质可以固定在处理器或控制器内,或者可以是可传输的,使得存储在其上的一个或多个程序可以被加载到处理器或控制器中。

[0120] 如上面提到的,致动器以及任选地还有传感器可以使用电活性聚合物(EAP)设备来实施。EAP是电响应材料领域内的新兴种类的材料。EAP能够作为传感器或致动器工作并且能够被容易地制造成允许容易集成到各种各样的系统中的各种形状。

[0121] 在过去的十年中,已经开发了具有已经显著改善的特性(诸如致动应力和应变)的材料。技术风险已经被降低到对于产品开发而言可接受的水平,使得EAP在商业上和技术上

变得日益受到关注。EAP的优点包括低功率、小形状因子、柔性、无噪声操作、准确性、高分辨率的可能性、快速响应时间以及循环致动。

[0122] EAP材料的经改善的性能和特定优点引起对新应用的适用性。EAP设备能够被用在期望部件或特征的基于电致动的小量的移动的任何应用中。类似地,所述技术能够被用于感测小的移动。

[0123] 与普通致动器相比,由于相对大的变形以及在小体积或薄形状因子中的力的组合,对EAP的使用实现了之前不可能的功能,或者提供了优于普通传感器/致动器解决方案的大的优点。EAP也给出了无噪声操作、准确的电子控制、快速响应以及大的范围的可能致动频率,诸如0-1MHz,最典型低于20kHz。

[0124] 使用电活性聚合物的设备能够被细分成场驱动的材料和离子驱动的材料。

[0125] 场驱动的EAP的范例包括压电聚合物、电致伸缩聚合物(诸如基于PVDF的弛豫聚合物)和介电弹性体。其他范例包括电致伸缩接枝聚合物、电致伸缩纸、驻极体、电致伸缩弹性体以及液晶弹性体。

[0126] 离子驱动的EAP的范例是共轭/导电聚合物、离子聚合物金属复合物(IPMC)和碳纳米管(CNT)。其他范例包括离子聚合物凝胶。

[0127] 场驱动的EAP通过直接机电耦合由电场来致动。其通常要求高的场(几十兆伏每米)但是低的电流。聚合物层通常是薄的以保持驱动电压尽可能低。

[0128] 离子EAP通过对离子和/或溶剂的电诱发的传输来激活。其通常要求低的电压但是高的电流。其要求液体/凝胶电解液介质(但是一些材料系统也能够使用固态电解质来操作)。

[0129] 这两个种类的EAP具有多个族成员,每个族成员具有其自身的优点和缺点。

[0130] 场驱动的EAP的第一显著的子类是压电和电致伸缩聚合物。尽管传统的压电聚合物的机电性能是有限的,但是在改进该性能中的突破已经得到了PVDF弛豫聚合物,其表现出自主电极化(场驱动的对齐)。这些材料能够被预应变以获得在应变方向上的经改进的性能(预应变导致更好的分子对齐)。通常,使用金属电极,因为应变通常处在中等状态(15%)中。也能够使用其他类型的电极(诸如导电聚合物、基于碳黑的油、凝胶或弹性体等)。电极可以是连续的或分段的。

[0131] 场驱动的EAP的感兴趣的另一子类是电介质弹性体。该材料的薄膜可以被夹在柔顺的电极之间,形成平行板电容器。在电介质弹性体的情况下,由所施加的电场感应的麦克斯韦应力导致在薄膜上的应力,这使得薄膜在厚度方面压缩并且在面积方面扩张。应变性能通常通过对弹性体进行预应变来扩大(要求框架以保持预应变)。应变能够是相当大的(10300%)。这也约束了能够使用的电极的类型:对于低应变和中等应变而言,能够考虑金属电极和导电聚合物电极,对于高应变状态而言,通常使用基于碳黑的油、凝胶或弹性体。电极可以是连续的或分段的。

[0132] 离子EAP的第一显著的子类是离子聚合物金属复合物(IPMC)。IPMC包括被层压在两个薄金属或者基于碳的电极之间的溶剂膨胀离子交换聚合物膜并且要求使用电解液。典型的电极材料是Pt、Gd、CNT、CP、Pd。典型的电解液是基于Li<sup>+</sup>和Na<sup>+</sup>水的溶液。当施加场时,阳离子通常连同水一起行进到阴极侧。这导致亲水团的重新组织并且导致聚合物膨胀。阴极区域中的应变导致弯向阳极的聚合物基质的剩余部分中的应力。反转所施加的电压使弯

曲反向。众所周知的聚合物膜是Nafion®和Flemion®。

[0133] 离子聚合物的另一显著的子类是共轭/导电聚合物。共轭聚合物致动器通常包括被两层共轭聚合物夹着的电解液。所述电解液被用于改变氧化状态。当电势通过电解液被施加到聚合物时,电子被添加到聚合物或者从聚合物移除,驱动氧化和还原。还原导致膨胀中的收缩、氧化。

[0134] 在一些情况下,当聚合物自身缺乏足够的导电性(逐维度)时,添加薄膜电极。电解液能够是液体、凝胶或固态材料(即,高分子量聚合物和金属盐的复合物)。最常见的共轭聚合物是聚吡咯(PPy)、聚苯胺(PANi)和聚噻吩(PTh)。

[0135] 致动器也可以由电解液中悬置的碳纳米管(CNT)形成。电解液与纳米管形成双层,允许电荷的注入。该双层电荷注入被认为是CNT致动器中的主要机制。CNT充当具有被注入到CNT中的电荷的电极电容器,其然后通过由电解液移动到CNT表面而形成的电气双层来平衡。改变碳原子上的电荷导致CC键长度的改变。因此,能够观测到单个CNT的扩张和收缩。

[0136] 通过研究附图、说明书和随附权利要求书,本领域技术人员在实践所要求保护的本发明时可以理解并实现所公开的实施例的其他变型。在权利要求中,词语“包括”不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。在相互不同的从属权利要求中记载了特定措施的仅有事实并不指示不能有利地使用这些措施的组合。权利要求中的任何附图标记不应被解释为对范围的限制。

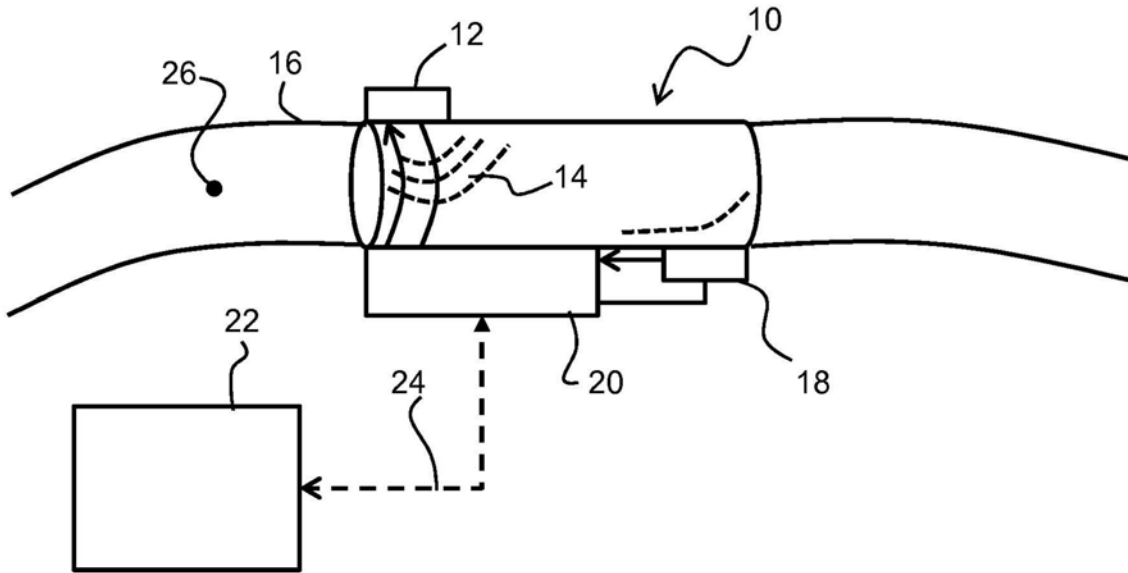


图1

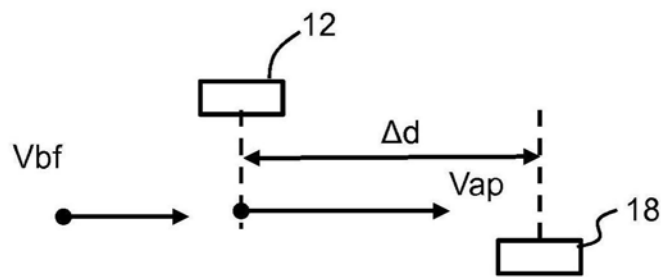


图2

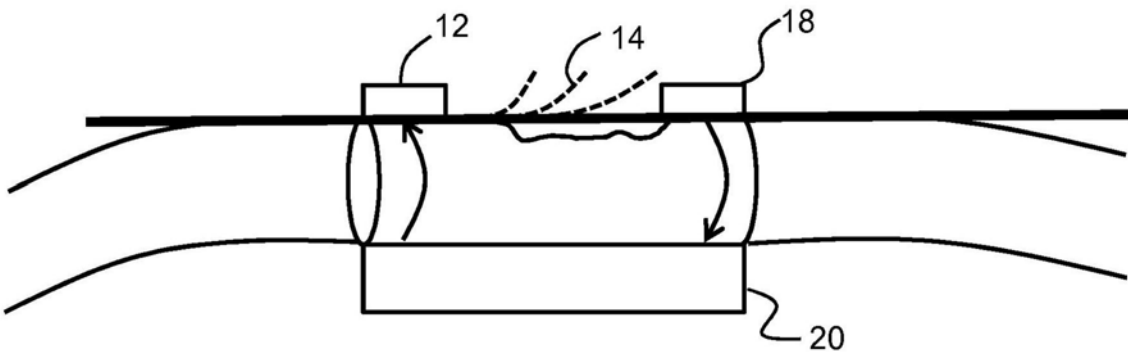


图3

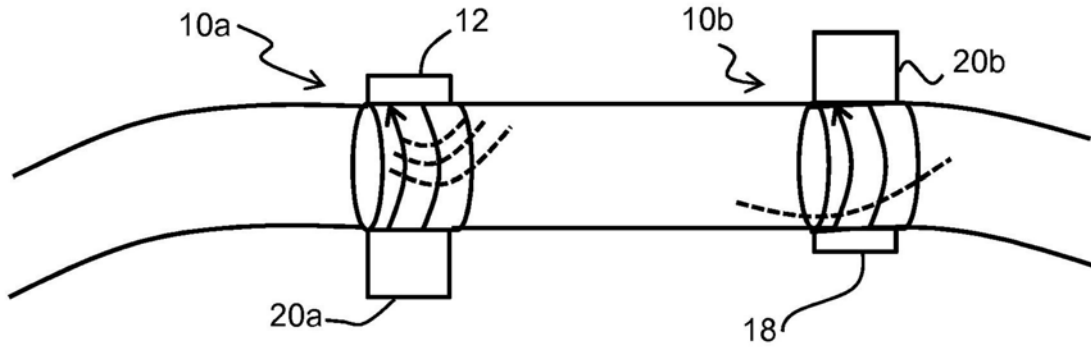


图4

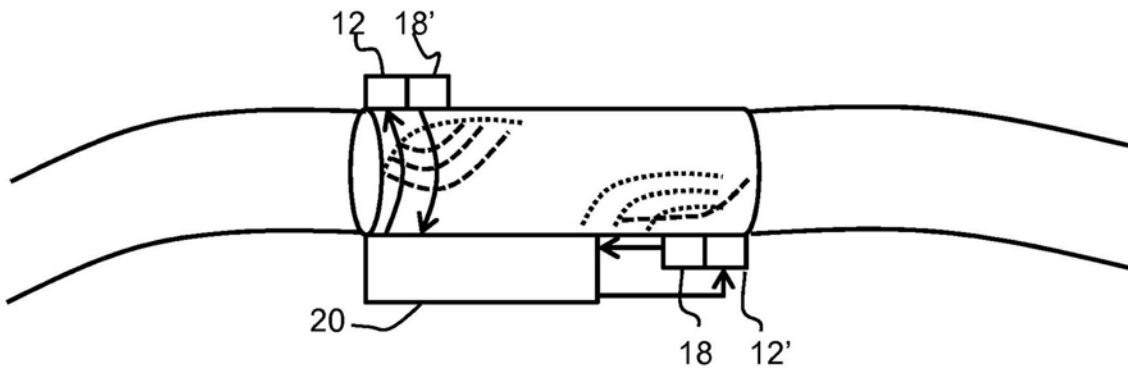


图5

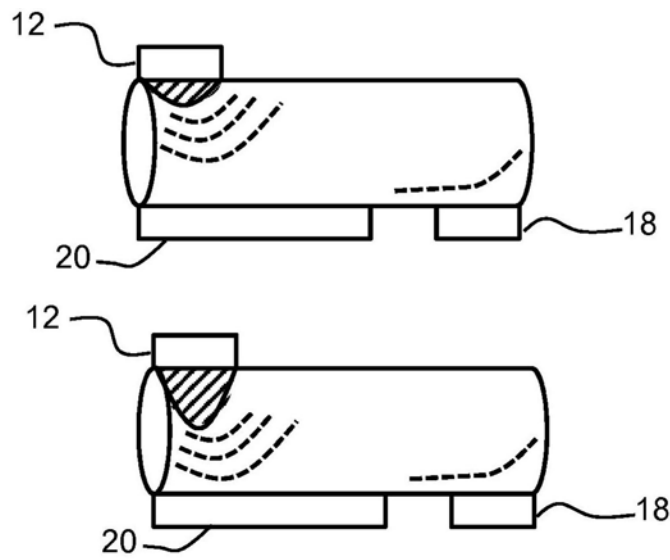


图6

专利名称(译)	脉搏波速度确定		
公开(公告)号	<a href="#">CN111372512A</a>	公开(公告)日	2020-07-03
申请号	CN201880075939.0	申请日	2018-11-22
[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)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	CP亨德里克斯 MI范利斯豪特 GW吕卡森 EGM佩尔塞斯 MT约翰逊 D A 范登恩德		
发明人	A·R·希尔格斯 C·P·亨德里克斯 M·I·范利斯豪特 G·W·吕卡森 E·G·M·佩尔塞斯 M·T·约翰逊 D·A·范登恩德		
IPC分类号	A61B5/021 A61B5/00		
代理人(译)	刘兆君		
优先权	2017202984 2017-11-22 EP		
外部链接	<a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种用于确定脉搏波速度的系统包括体腔可插入设备，所述体腔可插入设备具有用于在脉管壁附近提供脉搏的致动器和用于感测所述脉搏的到达的传感器。根据所述致动器的致动与对所述脉搏的感测之间的时间差来获得脉搏波速度。该系统用来产生在由传感器进行的检测之前沿着脉管被传送已知距离的人造脉搏。

