



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110650680 A

(43)申请公布日 2020.01.03

(21)申请号 201780078235.4

格里特·德弗里斯

(22)申请日 2017.11.21

(74)专利代理机构 沈阳东大知识产权代理有限公司

(30)优先权数据

公司 21109

2016/5953 2016.12.21 BE

代理人 梁焱

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

2019.07.02

A61B 5/0295(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/08(2006.01)

PCT/EP2017/079918 2017.11.21

A61B 5/00(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

A61B 5/113(2006.01)

W02018/114180 FR 2018.06.28

A61B 5/107(2006.01)

(71)申请人 爱达健康股份有限公司

地址 比利时卡姆彭豪特托夫布罗克兰32a

(72)发明人 菲利普·兰格 乔瓦尼·阿莫罗索

戴维·劳伦斯·坎普

加布里埃尔·布蒂诺尔

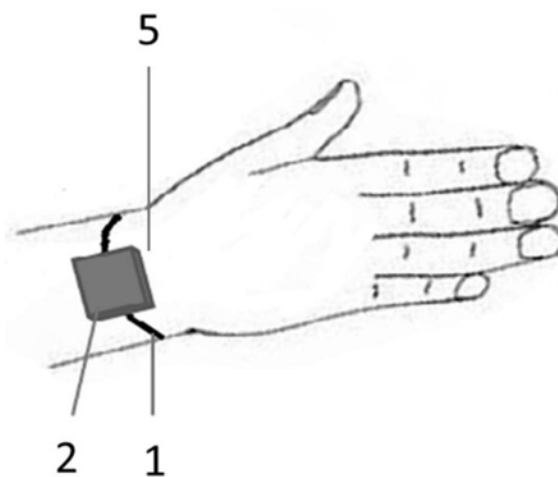
权利要求书2页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

用于监测血液和呼吸流量的设备

(57)摘要

本发明涉及血液和呼吸监测技术领域,提供一种用于监测身体元件的血流的非侵入性设备。本发明的设备为用于监测人体或动物体的血流和/或呼吸周期的非侵入性设备,包括:至少一个具有可变电阻的导电弹性体段,布置成在身体元件的外周上延伸且对所述身体元件外周的长度敏感;通过所述可变电阻捕获所述长度并提供代表所述长度的信号的装置,和用于处理所述信号的装置,其包括用于提取待测血流参数的装置。本发明能够在外科手术期间和术后伤口压迫阶段实时精确监测动脉功能,且结构简单、独立、紧凑。



1. 一种用于监测身体元件的血流的非侵入性设备,所述身体元件包括所述血流流过的通道网络,其特征在于:包括

—至少一个具有可变电阻(1;101;201)的导电弹性体段,布置成在身体元件(5)的外周上延伸,所述可变电阻对所述身体元件外周的长度敏感;

—通过所述可变电阻(1;101;201)捕获所述长度并提供代表所述长度的信号的装置(2;102;202),和

—用于处理所述信号的装置(2,4),包括用于提取待测血流参数的装置(3)。

2. 一种用于监测人体或动物体的呼吸周期的非侵入性设备,所述呼吸周期引起身体元件外周长度的变化,其特征在于:包括

—至少一个具有可变电阻(1;101;201)的导电弹性体段,布置成在身体元件(5)的外周上延伸,所述可变电阻对所述身体元件外周的长度敏感;

—通过所述可变电阻(1;101;201)捕获所述长度并提供代表所述长度的信号的装置(2;102;202),和

—用于处理所述信号的装置(2,4),包括用于提取待测呼吸周期参数的装置(3)。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其特征在于,具有可变电阻(1;101;201)的导电弹性体段布置成围绕身体元件(5)并对所述身体元件外周的长度敏感。

4. 根据权利要求1或2所述的设备,其特征在于,具有可变电阻(1;101;201)的导电弹性体段被固定到粘合件上。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的设备,其特征在于,用于捕获所述长度的装置包括至少一个测量电路(6),所述测量电路中的至少一个电阻由具有可变电阻的导电弹性体形成。

6. 根据权利要求5所述的设备,其特征在于,所述测量电路(6)连接至无线发射器(8)。

7. 根据权利要求6所述的设备,其特征在于,所述无线发射器(8)连接至数据处理系统(4)的无线接收器(12),所述数据处理系统用于处理无线接收器(12)接收的信号。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的设备,其特征在于,处理装置为电子装置,用于提取待测血流参数和/或待测呼吸周期参数的装置包括设置为接收与所述长度有关的信息的算法(3),以从信息中提取待监测血流和/或待监测呼吸周期的参数。

9. 根据权利要求1至7中任一项所述的设备,其特征在于,处理装置为电子装置,用于提取待测血流参数和/或待测呼吸周期参数的装置包括设置为接收与所述长度有关的信息的算法(3),以从信息中提取心脏相干性的参数。

10. 根据权利要求8或9所述的设备,其特征在于,所述算法(3)与测量电路(6)、无线发射器(8)和无线接收器(12)协同工作。

11. 根据权利要求8至10中任一项所述的设备,其特征在于,所述算法(3)被加载在所述数据处理系统(4)中。

12. 根据权利要求1至11中任一项所述的设备,其特征在于,包括多个导电弹性体段(101a,101b;201a,201b;1501a,1501b,1501c,1504,1505,1506)。

13. 根据权利要求12所述的设备,其特征在于,设置有盒子(202),所述盒子包括至少两个测量电路(206a,206b),每个测量电路包括一个导电弹性体段(201a,201b)。

14. 根据权利要求3或5至13中任一项所述的设备,其特征在于,包括用于紧固所述导电

弹性体段(1)的构件(316)。

15. 根据权利要求14所述的设备,其特征在于,紧固构件(316)包括一个马达(315),所述马达(315)由所述数据处理系统(4)控制,以调整所述导电弹性体段(1)的长度。

16. 根据权利要求1至15中任一项所述的设备,其特征在于,具有可变电阻(1;1500)的导电弹性体段是多层段(1500),所述多层段包括交替的导电弹性体层(1501a,1501b,1501c)和非导电弹性体层(1502a,1502b,1502c)。

17. 根据权利要求1至16中任一项所述的设备,其特征在于,包括所述导电弹性体段的至少一个延伸构件,所述延伸构件布置成可定位在设备的导电弹性体段与待监测身体元件的外周之间。

18. 根据权利要求17所述的设备,其特征在于,所述导电弹性体段的延伸构件被设置成可对所述待测血流的通道之一定位。

19. 根据权利要求17所述的设备,其特征在于,刚性元件包括附加的测量仪器。

20. 根据权利要求5所述的设备,其特征在于,所述测量电路(6)是差分放大器。

21. 一种组件,包括如权利要求1至20中任一项所述的设备和自动压迫装置,所述自动压迫装置设置成由该设备控制。

22. 根据权利要求1至20中任一项所述的设备,其特征在于,所述设备集成在一个智能手表的表带中。

23. 根据权利要求22所述的设备,其特征在于,所述设备被设置成与手表的连接端口连接。

24. 一种组件,包括如权利要求1至20中任一项所述的设备和呼吸监测垫,所述呼吸监测垫设置成与该设备配合。

用于监测血液和呼吸流量的设备

技术领域

[0001] 本发明涉及血液和呼吸监测技术领域,涉及一种用于监测血液和呼吸流量的设备,特别是涉及一种用于监测身体元件的血流的非侵入性设备。

背景技术

[0002] 二十世纪初开发的体积描记法使得测量人或动物的器官或整个身体的体积变化成为可能,并且用于测量外周或表面血流。特别是20世纪40年代末R J Whitney开发了一种变形测量系统,其具有包含汞的橡胶外壳形成的双引线(J Physiol,121,1-27,1953)。该技术后来得到了改进。各种技术被发现,例如使用光电传感器照射腕部的动脉以测量动脉体积的变化并由此可产生电信号,然后可以通过各种方法对该电信号进行分析以获得血液学信息。有关体积描记方法的综述可在互联网上找到(<http://level1diagnostics.com/research/P/L1D-PulseWaveMonograph.pdf>)。然而,尽管使用非常简单且实用,但是目前可用的体积描记技术在精确性方面仍有不足。

[0003] 血压计(通常称为张力计)的发展,使得人们逐渐放弃使用体积描记术。该张力计是基于压力计的原理,压力计记录同时受到心脏压力和装置产生的空气压力时动脉的反应。尽管相对于体积描记术而言,张力计在更短的时间内给出了不太精确的结果,但是因其在医生手术中使用简单而被采用。然而,它仅允许在短时间内对代表血流的压力进行近似评估。

[0004] 同时,心电图已成为心脏病专家选择用于表示心脏电活动的检查。然而,该检查需要在身体的不同位置放置多个电极,这些电极连接到分析单元以监测采集到的信号。

[0005] 多普勒超声波检查也被用于探测心内和血管内血流。执业医师沿待分析的器官移动传感器以确定血流的方向和速度。然而,该检查不适宜长期使用,并且需要执业医师的积极主动操作。

[0006] 心血管疾病是世界上造成死亡的主要原因。在过去的三十年中,研究使得开发出针对某些心脏病的许多药物治疗成为可能。同时,外科技术得到了显著改进,特别是通过倾向于安装动脉支撑装置例如经冠状动脉安装支架,可以最大限度地避免心脏直视手术。

[0007] 面对安装此类设备的手术数量的增加,立法允许增加能够执行此操作的执业人员数量,此前仅为心脏外科医生保留。此类手术数量的增加也伴随着术后问题数量的增加。

[0008] 事实证明,呼吸周期,即每个时间单位内的吸气和呼气次数,也会对血流产生影响。

[0009] 特别地,一种常见的并发症是植入医疗器械的动脉术后狭窄甚至闭塞(狭窄),使得通过该同一动脉进行的进一步手术无效甚至引起危险。然而,同一患者在其一生中需要进行多次相同类型的手术这种情况并不罕见。Muhammad Rashid等人更详细地描述了这个问题(J Am Heart Assoc.2016;doi:10.1161/JAHA.115.002686)。解释这种动脉闭塞/狭窄的可能原因之一是对手术开始时动脉切口造成的伤口进行压迫操作的时间和压力不合适。正确进行压迫实际上可以降低闭塞的风险,如文章<http://www.invasivecardiology.com/>

articles/ulnar-artery-transient-compression-facilitating-radial-artery-patent-hemostasis-ultra-novel中所述。目前,在外科手术期间或在介入治疗后对伤口进行压迫期间,都没有用于监测伤口环境中的动脉功能的技术,且不说超声监测,其在这种情况下实施是不切实际的。

[0010] 因此,目前缺乏一种能够在外科手术期间和术后伤口压迫阶段实时精确监测动脉功能的简单、独立且紧凑的装置。这种监测能够使执业医师实时调整他的手法及施加在伤口上的压力,以最小化术后问题如动脉闭塞的风险。

[0011] 这是本发明所解决的问题。本发明提出了有利地使用导电材料领域的先进技术对体积描记术技术进行改进。

[0012] Heeger,MacDiarmid和Shirawa已经表明可以对非导电聚合物进行“掺杂”以促进电子沿该聚合物的共轭双键移动并使该聚合物具有导电性。文献W0 2015/049067详述了使聚合物尤其是弹性体掺杂纳米材料,尤其是石墨烯类型的碳基纳米材料的方法,以使这些聚合物具有导电性。这些导电弹性体具有随长度(即施加于其上的应力)变化而变化的电阻。这在上述专利文献中有详细描述,该文献建议使用该特性来测量细微的生理运动,例如脉搏或呼吸。

[0013] 本发明涉及非侵入性体积描记设备,其包括具有可变电阻的导电弹性体,其可特别用于手术室中,不会对执业医师造成任何问题。

发明内容

[0014] 针对现有技术存在的问题,本发明提供一种用于监测身体元件的血流的非侵入性设备,能够在外科手术期间和术后伤口压迫阶段实时精确监测动脉功能,且结构简单、独立、紧凑。

[0015] 本发明的技术方案为:

[0016] 一种用于监测身体元件的血流的非侵入性设备,所述身体元件包括所述血流流过的通道网络,其特征在于:包括

[0017] 一至少一个具有可变电阻的导电弹性体段,布置成在身体元件的外周上延伸且对所述身体元件外周的长度敏感;

[0018] 一通过所述可变电阻捕获所述长度并提供代表所述长度的信号的装置,和

[0019] 一用于处理所述信号的装置,其包括用于提取待测血流参数的装置。

[0020] 本发明还涉及一种非侵入性设备,所述非侵入性设备用于监测人体或动物体的引起身体元件外周长度变化的呼吸周期,其特征在于:包括

[0021] 一至少一个具有可变电阻的导电弹性体段,布置成沿着身体元件的外周延伸且对所述身体元件外周的长度敏感;

[0022] 一通过所述可变电阻捕获所述长度并提供代表所述长度的信号的装置,和

[0023] 一用于处理所述信号的装置,其包括用于提取待测呼吸周期参数的装置。

[0024] 因此,申请人从用于解决上述问题的文献W0 2015/049067开始。然而,该文献没有描述具有可变电阻的导电弹性体在体积描记设备中的应用,因此该文献从现有技术的领域中合法排除。通过阅读该文献特别是涉及传感器的段落(第24页,第24-33行),本领域技术人员面对使用这种传感器的可能性的广泛领域,不能被引导得到使用具有可变电阻的导电

弹性体的体积描记设备的特定实施方式。

[0025] 血流相当于血管和心脏中的血液流动。血管是输送血液的所有导管,包括动脉、静脉、小静脉和毛细血管。

[0026] 非侵入性监测设备是能够监测一个或多个参数的设备,不需要对皮肤进行任何侵害。通常认为,简单地采血和产品注射也是非侵入性的。一台设备的非侵入性特征通常是指不会有危险。

[0027] 在优选的实施例中,具有可变电阻的导电弹性体段设置成围绕身体元件并对所述身体元件外周的长度敏感。

[0028] 在另一个有利的实施例中,具有可变电阻的导电弹性体段被固定到粘合件上。

[0029] 在任何情况下,导电弹性体显然都与皮肤直接接触。将弹性体放置在覆盖皮肤的织物上,例如衣物,会显著降低该装置的灵敏度。

[0030] 在此,身体元件指身体中任何能够被该弹性体段整体或部分地覆盖或包围的部分。这些身体元件可包括肺、躯干或喉咙。它们可能属于人或动物。

[0031] 身体元件的外周是指形成该元件表面的界限的线。该弹性体段可以在例如躯干或颈部的一部分上延伸。外周的长度可以仅是该身体元件外周长度的一部分。另外,“围绕肢体”并不一定意味着该弹性体段围绕肢体自身闭合,因为捕获装置和处理装置围绕肢体设置。术语“转向”和“外周”将在本文档的其余部分中无差别地使用。

[0032] 粘合件在这里指聚合物组织或任何其它合适材料的薄层,在其至少一个面上覆盖有粘合剂或粘性物质,使得该粘合件能够持久地粘附在其所处身体元件处的皮肤上。这种粘合剂片特别用于敷料或通常被称为贴片的东西上。

[0033] 在本发明的优选实施例中,用于捕获所述长度的装置包括至少一个测量电桥,其中至少一个电阻由具有可变电阻的导电弹性体形成。从测量电桥输出的电信号是外周所述长度的图像。

[0034] 此处的测量电桥表示包括至少一个电阻的电子组件,电阻的值根据待测量参数(这里指长度)而变化。测量电桥的一个众所周知的例子是惠斯通电桥,但也存在许多变体,例如交流电桥、欧文电桥、西林电桥和罗宾逊电桥,可以提高测量精度。

[0035] 导电弹性体的长度变化,即待监测的身体构件外周长度的变化,导致导电弹性体的电阻变化,其通过测量电桥评估,并且示出为导电弹性体所围绕的构件处的血流图像。惠斯通电桥的原理对于本领域技术人员来说是公知的。它在变形量规中的应用被广泛记载(运算放大器和仪表放大器之间的区别,电子设计,2015年8月26日;信号调节惠斯通电阻桥式传感器,德州仪器,应用报告SLOA034,1999年9月)。作为一般规则,测量电桥在此执行电子放大器的功能,并且可以是操作、差分或仪表放大器。测量电桥也可以称为测量电路,桥接概念与可变电阻导电弹性体的存在相关联。

[0036] 在本发明的一个有利实施例中,处理装置是电子装置,并且用于提取待测血流参数的装置包括设置为接收与所述长度有关的信息的算法,以便从中提取待监测血流的参数。

[0037] BioMedical Engineering OnLine,20054:48 (DOI:10.1186/1475-925X-4-48)中描述了这样的算法。它们尤其可以将与动脉血流相关的信息同静脉模式和/或呼吸周期相关的信息分开。它们还可以分析这两种流之间的关系。

[0038] 本发明的有益效果为：

[0039] 本发明通过设置具有对身体元件外周长度敏感的可变电阻的导电弹性体段，以及通过可变电阻捕获身体元件外周长度并提供代表该长度的信号的装置、用于处理该信号的装置，使得能够在外科手术期间和术后伤口压迫阶段实时提取待测血流参数及待测呼吸周期参数从而实时精确监测动脉功能，不会对执业医师造成任何问题，且结构简单、独立、紧凑。

附图说明

[0040] 图1为本发明的用于监测血流的设备的结构示意图；

[0041] 图2为图1中设备在患者腕部周围的示意图；

[0042] 图3为图1中设备的捕获和处理盒的详细示意图；

[0043] 图4为本发明用于监测血流的设备的另一个实施例，包括多个导电弹性体段并定位在患者腕部周围；

[0044] 图5为在腕部内侧的图5中的设备相对于腕部动脉和桡动脉上形成的切口的布置示意图；

[0045] 图6为本发明用于监测血流的设备的另一个实施例，包括两个导电弹性体段并定位在患者的腕部周围；

[0046] 图7为图7中设备的捕获和处理盒的详细示意图；

[0047] 图8为本发明导电弹性体段的一种形式的示意图；

[0048] 图9a和图9b为本发明用于监测血流的设备的另一个实施例，包括用于调节可变弹性体段长度的系统；

[0049] 图10为导电弹性体段的一种特定结构的示意图；

[0050] 图11为本发明设备的可能用途示意图；

[0051] 图12为集成在粘合件中的本发明的设备的示意图；

[0052] 图13为本发明设备的算法的示意图；

[0053] 图14为本发明的设备的示意图，包括本发明设备的导电弹性体的延伸构件；

[0054] 图15为与自动压迫表带相联的本发明的设备的示意图；

[0055] 图16为集成在智能手表表带中的本发明的设备的示意图。

具体实施方式

[0056] 下面将结合附图和具体实施方式，对本发明作进一步描述。

[0057] 如图1、图2、图3所示，本发明的体积描记设备包括承托用于捕获和处理信号的盒子2的表带1及容纳在数据处理系统4中的算法3，算法3的功能与盒子2的处理装置的那些功能相结合。

[0058] 表带1在此处是弹性体段，旨在部分地围绕腕部5并固定到盒子2上，以便将盒子2承托在腕部5上。该弹性体段和盒子可以以简单的标准方式连接，例如，通过具有受保护商标“Velcro®”的胶带或者以承托表壳的表带的方式连接。表带1由导电聚合物制成，以压在腕部5的皮肤上。

[0059] 盒子2包括由电源7供电的惠斯通电桥6，且其输出端连接到无线发射器8。表带1作

为未知电阻被集成在电桥6中以进行评估,表带1与电桥6中设置有检测器10的对角线的两端中的一端9相连且与电桥6中与电源7相连的对角线的两端中的一端11相连,检测器10与发射器8相连。

[0060] 加载算法3的数据处理系统4包括接收器12,接收器12被布置成连接到盒子2的发射器8。因此算法3与测量用电桥6、无线发射器8和无线接收器12协同工作。

[0061] 可以设想电池或可充电电池作为电源7。

[0062] 发射器8和接收器12之间的连接可以是蓝牙或WiFi连接或任何其他无线技术。

[0063] 可以考虑计算机、触摸平板电脑、智能手机或甚至连接的手表作为数据处理系统。

[0064] 正确定位和调节导电弹性体的张力对获得最佳质量的信号是重要的。可以调节弹性体的长度,使得导电弹性体的张力足以检测其长度变化,因此检测阻力变化,但不能太大,以便不影响血液循环。表带1的长度可手动或自动调节至腕部外周。

[0065] 已经对本发明设备的结构特征进行了描述,现在将对其运行进行描述。

[0066] 在其运行期间,导电弹性体的长度根据静脉血流、动脉血流和呼吸量而变化。包括由导电弹性体制成的表带1的惠斯通式的电桥6将产生电信号,该电信号是这些生理参数的图像。然后,该信号在被发射器8发送到包括算法3的数据处理系统4的接收器12之前被放大,使得可以从接收到的信号中提取其各种分量。

[0067] 算法3尤其可以隔离与动脉脉冲有关的电信号和与静脉血流有关的电信号。它还可以分析这两个血流之间的差异以及这两个血流之间差异的一阶或二阶导数。它还可以进一步包括频率分析,以便更清楚地分离血流,以获得更好的信号质量。然后,该信息可以显示在数据处理系统4的屏幕13上。

[0068] 所显示的信息可以是多种多样的并且适合于本发明设备的使用环境。通常,由算法3根据时间计算的生理参数或它们彼此之间关系的变化将以对于执业医师分析而言简单的方式显示。

[0069] 在旨在引入支架类装置的外科手术期间,例如通过桡动脉,在前臂处形成桡动脉上的切口。然后可以设想将表带1定位在手和切口之间。这可以通过小尺寸的表带1来实现,表带1体积不大并且不包括任何可能干扰执业医师工作的电连接器。然后,执业医师可以在引入支架期间实时监测腕部处的动脉和静脉血流并相应地调整其操作。同样地,在手术结束后,执业医师将对动脉切口引起的伤口施加压力,以便止血。通过能够实时监测动脉和静脉血流,执业医师能够调整施加于伤口的压力。

[0070] 在图15所示的情况下,其中该伤口压迫阶段将由例如Terumo TR Band® (<http://www.medicaexpo.fr/prod/terumo-medical/product-71204-454828.html>) 提供的自动伤口压迫装置14管理,可以设想由自动压迫装置施加的压力被集成在数据处理系统4中的附加算法无线控制,作为表带1提供的数据分析的一个功能。医疗压迫装置可以无线连接到数据处理系统,或者根据情况,通过直接有线连接到表带盒。可以通过直接和/或无线连接的测量装置施加和控制不同类型的压迫。该压迫可以例如通过来自外部元件(例如硬球或软球,空气室或包含任选可压缩流体的腔室)的压力来执行。

[0071] 弹性体段1的张力的正确定位和调节对于所测量的信号质量以及后续由检测和分析算法提取的参数质量很重要。操作者可以轻松地将在腕部上,靠近手但不干扰外科手术的位置。然后,复杂的调整主要包括紧固表带以调节其压力或张力。这是通过将导电

弹性体带的长度调节到最佳力或张力来控制的,在该最佳力或张力下弹性体保持足够的柔韧性但又不会太松弛。重要的是要注意弹性体上的绝对力不会影响测量,但会影响其精度。这与弹性体的物理特性有关,例如其弹性模量、温度和尺寸。弹性体可以以特定的形式制造,使得它更柔韧,这意味着它将提供更高的精度并且其长度将更容易调节。

[0072] 通过使用与该导电弹性体段配合的锁定系统,可以有助于有利地调节弹性体的长度。为了促进这种配合,导电弹性体带1可以包括具有特定离隙的连续材料110组成,例如图8中所示的重复离隙111。其中,该离隙是圆角矩形形状的穿孔。但是该离隙可以采用与表带1所需的强度、精度、柔韧性和电阻相适应的任何形式。例如,离隙可以是例如用在夹紧套环上的卡止模式。该实施例还改善了导电弹性体与连接到盒子2的电子部件的机械部件之间的电接触状况。

[0073] 同样的,当装到腕部时,表带1的调节也可以通过集成在数据处理系统4中的另一种算法来控制,根据对表带1提供的数据的分析,驱动构件使得可以将导电弹性体加紧到其最佳张力以进行监测。

[0074] 参考图9a和图9b,腕部310的皮肤311被导电弹性体段313和包含设备的电子元件的盒子312以及夹紧构件316包围。夹紧构件316包括马达315,借助于夹紧环314,该马达315可使该导电弹性体段在其端部313B处移动,从而调节其长度,另一端313A固定到盒子312上。马达315可由数据处理系统4控制,并将弹性体段313张紧或松弛到其最佳张力。该张力与弹性体的电阻成比例,并且可以从装置产生的电信号中提取。可以设想,可以向操作员发信号通知调节操作的结束,例如通过盒子2上的可见光信号,数据处理系统4的屏幕13上的消息,盒子2或数据处理系统4发出的声音信号,装置的元件的振动或多个这些信号的组合。

[0075] 本发明的一个有利的应用是同时使用多个表带1。第二表带可以放置在肘部和肩部之间,以便产生可以相对于第一电信号进行分析的第二电子信号并为执业医师提供有关手臂血流的全部附加信息。以类似的方式,一个或多个表带可以对称地设置在第二臂上,以便获得所谓的“参考”信号,相对于该参考信号,可以对比进行手术的手臂的血流。

[0076] 参考图4和图5,本发明的非侵入性体积描记监测设备可包括两个导电弹性体段,其设置成围绕该身体构件。

[0077] 两个导电弹性体段101a和101b各通过一端连接到盒子102a,并且通过其另一端连接到盒子102b并且部分地围绕腕部5。两个盒子102a和102b各自以与前述设备相似的方式构成。当安装表带时,第一盒子102a放置在桡动脉15和尺动脉16之间,第二盒子102b放置在腕部的顶部。在这种配置中,该导电弹性体段101a的长度变化与桡动脉15有关,该导电弹性体段101b的长度变化与尺动脉16有关。这种配置使得可获得由盒子102a和102b的无线通信单元发送到数据处理单元4的两个单独电信号,该数据处理单元4包括能够处理这些信号的算法3,以便从中提取血流参数,这使得执业医师能够更准确地分别获得与每条动脉有关的信息。特别是,如果他在桡动脉上做一个切口17,他可以比较腕部上两条动脉的血流,并在需要时调整他的手术。这里使用惠斯通电桥式电路,但显而易见的是,还可以设想本领域技术人员公知的可将该弹性体段的长度信息转换成电流和/或数字信息的任何合适的模拟系统,例如其他形式的测量电路或放大器,特别是差分放大器。

[0078] 参考图6和图7,分别分析与尺动脉16和桡动脉15有关的信号的替代变型为使用两个导电弹性体段201a和201b。它们各通过一端连接到盒子202上,并且通过其另一端连接到

固定元件218并且部分地围绕腕部5。在这种情况下,盒子202包括两个惠斯通电桥206a和206b,每个惠斯通电桥分别包括作为未知电阻的两个弹性体段201a和201b中的一个。由于弹性体的每个端部必须连接到惠斯通电桥以实现正确运行,需要添加两根导线219a和219b,完成分别由弹性体段201a和201b在它们各自的惠斯通电桥中形成的环路。这些惠斯通电桥分别连接到一检测器210a和210b,并且都连接到发射器208和电源207。可以设想具有三个或更多弹性体段的类似配置,每个段包括在一个测量电桥中,但都连接到同一个发射器。

[0079] 同样,本发明所述设备的使用不限于腕部或手臂;它也可以根据执业医生的要求用于其他构件或器官;例如,当通过股动脉完成支架的装配时,表带可以放置在大腿上。

[0080] 本发明的使用不限于外科手术期间的使用。它可以应用于监测血流和/或呼吸周期的任何其他活动。

[0081] 以监测睡眠呼吸暂停为例。然后,可以为患者配备本发明所述设备,其形式为表带或贴片,在睡眠期间连接到诸如患者的智能手机之类的分析周边,该分析周边包含分析由该设备的电子装置发送的信号的应用且在患者发生危险的呼吸暂停时,它可以发出声音和/或光信号以叫醒患者。

[0082] 用于监测血流和/或呼吸周期的设备,包括一个或多个导电弹性体段,可用于身体的许多部位。它可以用于外科手术前、术中或术后。它还可以长期使用数天、数周或数月,以监测患者的生理参数,例如动脉和/或静脉血流和他的心脏相干性。

[0083] 参考图10,本发明的设备可用于腕部1606、脚踝1610或膝盖1609以监测腿部的静脉问题,用于大腿1607顶部以监测股动脉,或者在大腿1608的下部以检测动脉和/或静脉闭塞。它还可以应用于上臂1603和1604和/或前臂1605和1606的不同高度,以检测动脉和/或静脉闭塞。它还可以有利地用于监测阴茎的生理行为,以阐明勃起功能障碍的类型。

[0084] 将该设备应用于颈部1602使得可以监测呼吸节律、呼吸周期的不稳定性以及流到脑部的动脉和/或静脉血流。

[0085] 导电弹性体的监测段也可安装在躯干上,例如腰部1627周围以监测腹部的运动,例如监测肠道手术后腹部动作,或者安装在胸部1626以监测呼吸周期、心脏相干性和动脉和/或静脉心脏活动。

[0086] 其次,本发明的装置可以布置的比较有美感,作为一种珠宝,以便能够在白天和夜晚优雅、实用且舒适地使用。

[0087] 本发明的另一个非常有用和新颖的实施方案是将一个或多个导电弹性体段和捕获和/或处理装置连接到粘合部,以形成贴片类型的装置。

[0088] 参考图12,一个导电弹性体段1621通过电连接器1623连接到捕获装置1620上。弹性体1621和捕获装置1620设置在粘合部1622的粘性面上,整体形成贴片1624。捕获装置1620包括与已经描述的盒子2和盒子202相同的元件。该贴片1624可用于例如胸部或腹部以测量心脏相干性、呼吸速率和血液循环。特别地,该贴片可用于评估患者的呼吸是深呼吸还是仅在肺的顶部(不连贯),以指示其代谢的交感神经或副交感神经平衡。贴片1624还可以用于测量膀胱的功能,当患者处于重症监护中时,这是非常重要的参数。

[0089] 可以将本发明的导电弹性体段制造为“分层”结构,以减小尺寸/生产成本和重量,同时提高其灵敏度和测量精度。该多层结构由多层导电弹性体层与多层非导电弹性体层交

替组成。这种有利的结构使得可以仅使用一个分层段1500进行多次测量。

[0090] 参考图10,此处的弹性体段1500包括交替布置的导电弹性体层1501(a、b和c)和非导电弹性体层1502(a、b和c),其可以具有相同或不同的刚性值。导电弹性体层1501a、b和c也可以具有彼此不同的导电值。这些层1501a、b和c通过电连接器连接到设备的其余部分。一个非导电弹性体层1502a有利地形成将与患者皮肤接触的外层,以便电气地隔离该装置。

[0091] 在一个实施例中,所有导电层覆盖段1500的整个长度。

[0092] 还可以设想,导电层的一部分,此处为层1501b,可以是“分开的”,也就是说在其长度上散布有非导电部分1503,以便形成导电分段1504、1505和1506。每个导电段通过巧妙布置的电连接器连接到装置的其余部分。这种划分使得层1501b具有上述由多个导电弹性体段组成的表带的性质,并且可隔离来自不同静脉或动脉血流例如与尺动脉和桡动脉相关的血流的信号。

[0093] 非导电部分1503可以由弹性体制成或不由弹性体制成,并且可选地由不同材料制成。

[0094] 弹性体段1500可以包括多个相同的导电层,每个导电层产生信号,该信号可以单独或统一地处理,或者通过计算来自相似层的信号的相互作用进行处理。

[0095] 通常,电连接器可以由任何合适的材料制成,例如两种金属,例如铜和导电油墨。

[0096] 一层或多层叠加的弹性体段可用于设计用于特定监测的设备。例如,设计用于监测股动脉的弹性体段的结构可以与设计用于监测腕部桡动脉的弹性体段相同,但是其尺寸将根据用途进行调整。

[0097] 用于提取待监测血液和/或呼吸流的参数的装置包括使用一定数量的步骤的算法,以将在测量电桥处测量的信号转换成可由操作者查看的信号。

[0098] 参考图13,在第一步骤2001中,对于每个弹性体段,在时间 t 上测量电信号 s ,这里是电压 v 。电信号包括电压最大值和最小值,从中提取平均心脏频率 f_c 。例如,对于人来说,心脏频率介于0.25到4赫兹之间。为了正确测量采样频率,即可以进行心脏频率提取的频率,200Hz就足够了。在实践中,心脏频率 f_c 的提取2002包括2003至2011多个步骤。

[0099] 在第一步骤2003中,信号 S 通过带通滤波器,即仅允许通过位于滤波器的低截止频率和高截止频率之间的频带或频率范围的滤波器,例如FIR(有限脉冲响应)滤波器。根据得到的信号 S_f ,在第二步骤2004中,提取一阶和二阶导数 S' 、 S'' 。在数字模式中,一阶和二阶导数通常根据 $S'(n) = S(n+1) - S(n)$ 和 $S''(n) = S'(n+1) - S'(n)$ 计算,其中 n 是样本的编号。

[0100] 在步骤2005,将一阶导数 S' 二进制化为信号 $S'b$,将信号 S' 的正值替换为1、负数替换为0。在独立和/或并行步骤2006中,通过将所有负值设置为0来将二阶导数整流为信号 $S''p$ 。

[0101] 在计算步骤2007中,二进制化的一阶导数 $S'b$ 和整流的二阶导数 $S''p$ 的乘积给出信号 W ,在步骤2008,可以从该信号 W 识别最大值 W_{max} 。在步骤2009,应用所谓的“加权”数字滤波器使得可以从这些最大值 W_{max} 中提取与动脉频率有关的分量 W_{maxf} 。接下来再次处理信号 W_{maxf} ,以便通过带通滤波2010消除其中的“噪声”。

[0102] 然后,可以在步骤2011检测动脉脉动信号的两个最大值之间的时间间隔,以便从中提取心脏频率。

[0103] 可以从中推断出心脏数学研究所定义的心脏相干性,即心脏频率的变化。

[0104] 心脏相干性是一种可对心搏率与之前的心跳进分析比较的监测。该过程是身体交感神经和副交感神经系统平衡的根源。这种监测可以特别评估受试者的应力水平并且可选地检测诸如倦怠、抑郁或中风之类的病症的发作。

[0105] 在设备包括多个弹性体段的情况下，对应于每个弹性体段的信号被单独处理并且每个信号都经过2003至2011的所有步骤。

[0106] 还可以从带通滤波步骤2003发出的相同信号Sf中提取血流和呼吸周期的其他参数。

[0107] 在步骤2012中，对于每个弹性体段，通过集成快速傅立叶变换(FFT)的振动分析来处理信号Sf，即在每个对应于单独的生理参数的频带上，从中提取每个频率组的频谱功率密度PSDi，例如静脉系统和动脉系统的频率以及呼吸频率。事实上，每个生理功能可以与一组频率相关联，这使得可以在其周期、能量和动力学中对其进行表征。然后，在步骤2013中，还可以通过它们的能量和强度对针对每个频带获得的信号PDSi进行加权，以便生成表示所测量的每个生理功能的信号Wi，例如呼吸信号Wr、静脉信号Wv或动脉信号Wa。

[0108] 对于每个弹性体段，考虑的频带可以取决于该区段在该身体元件上的特定位置以及这些位置所期望的主要信号。

[0109] 在设备包括多个弹性体段的情况下，可以比较针对每个弹性体段获得的信号Wi，以便于自动检测主要由每个弹性体段检测到的生理参数的类型。

[0110] 上述算法300的所有步骤均由数据处理系统实时生成，并且由此产生的信号可由操作员查看。

[0111] 在执行算法300的步骤期间，所有测量值、信号或计算结果可以保存在本地或远程的非易失性存储器中，例如硬盘或云端。

[0112] 本文通过示例详述算法300的步骤。步骤的本质、数量和顺序显然可以是不同的，以便构建算法，使得可以从可变弹性体段的长度测量中提取可以由执业医师使用的任何信息。

[0113] 参考图14，申请人惊讶地发现插入该弹性体段的静态长度的延伸构件，这里为珠子404，位于连接到盒子402的导电弹性体段401和腕部5的外围之间，特别是在桡动脉15的高度上，可以显著提高与该桡动脉15相关的测量信号的精度。

[0114] 实际上，通过几何效应，通过将弹性体段402与臂5稍微分开，珠子的存在可放大由于桡动脉直径变化引起的长度变化，即通过增加其灵敏度来放大信号的幅度。

[0115] 本文使用珠子。该珠子在弹性体段上滑动，其可以通过滑动而很容易地在其中移动，并且不易与其脱离。然而，可以设想任何其他可定位的刚性元件，即适于随时间稳定地定位在身体构件的特定位置，例如在皮肤和弹性体之间的待监测动脉上。该元件可以例如具有正方体、半球形形状或本领域技术人员认为合适的任何其他形状。刚性元件可以用任何合适的材料制造，并且可以例如由木材或塑料制成。

[0116] 在包括多个导电弹性体段的一种设备的情况下，可以设想安装多个延伸构件，每个延伸构件可定位在弹性体段上，以便监测多个动脉。例如，根据本发明的一种设备，其包括两个弹性体段，每个弹性体段覆盖腕部的整个外周，可包括可定位在每个弹性体段上的延伸构件。在使用期间，第一延伸构件将定位在第一弹性体段和桡动脉处的皮肤之间，第二延伸构件将定位在第二弹性体段和尺动脉处的皮肤之间。因此，该设备可以非常精确地测

量与这两条动脉有关的信息。还可以添加具有延伸构件的其他弹性体段,以测量例如静脉血流。

[0117] 因此,根据本发明所述的设备包括至少一个延伸构件,该延伸构件可定位在设备的导电弹性体段和待监测的身体元件的外周之间,在感兴趣的点处,优选地是通道,血流在该通道中流动。

[0118] 可以设想使用该延伸构件通过在其中集成小型化的附加测量仪器来进行其他测量。例如,与延伸构件相关联的声波或超声麦克风可以使得在进行体积描记测量的同时对动脉血流进行多普勒测量。该测量结果可与本发明设备产生的其他信息结合,以提高其精度、质量和范围。

[0119] 上面已经提到,信号数据处理系统尤其可以是智能手表。参考图16,智能手表503在其中一个表带扣件506处配备有连接端口504。可以设想将本发明的设备,即至少一个导电弹性体段501(此处,示出了两个)和包括用于捕获导电弹性体段501的长度的装置、信号处理装置和可选的电池的电路502集成在手表503的表带501中。一旦信号被处理,它可以通过手表503的连接端口504将其发送到安装在手表上的软件程序或应用程序506。智能手表503,即适合于通过Wi-Fi、蓝牙或3G或4G进行通信,可以被编程为在识别出与受试者的血流或呼吸周期相关的问题的情况下自动通知医疗紧急服务。这种配置尤其适合于表现出心力衰竭或严重肺病的高风险的受试者。紧急服务不仅可以快速干预,而且还可以通过集成在患者表带中的设备提供的信息直接调整其干预。

[0120] 本发明的表带和设备形成一个组件,其中一个适于与智能手表机械连接且另一个适于与智能手表电子连接。

[0121] 在潮湿环境中使用时,例如海底潜水时,支撑本发明设备的表带可涂覆硅树脂以使其防水。

[0122] 这里使用了术语“智能手表”,但是该术语应该被理解为指代集成了不同技术的任何手表大小的便携式监视系统,例如Apple Watch。

[0123] 本发明的设备还可用于监测婴儿的呼吸和/或心脏活动。甚至可以设想将其与婴儿呼吸监视器,如放置在床垫下面的传感器垫相结合。这种类型的垫子灵敏度较差会导致误报警。将垫子记录的信息与来自本发明表带的信息相结合可以有利地增加整体的灵敏度。

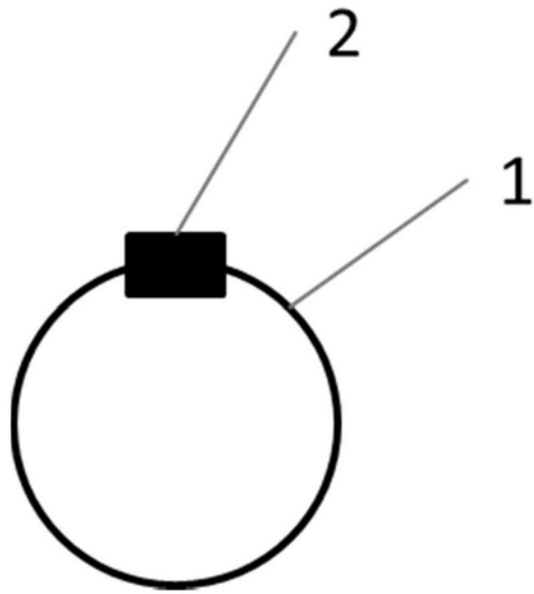


图1

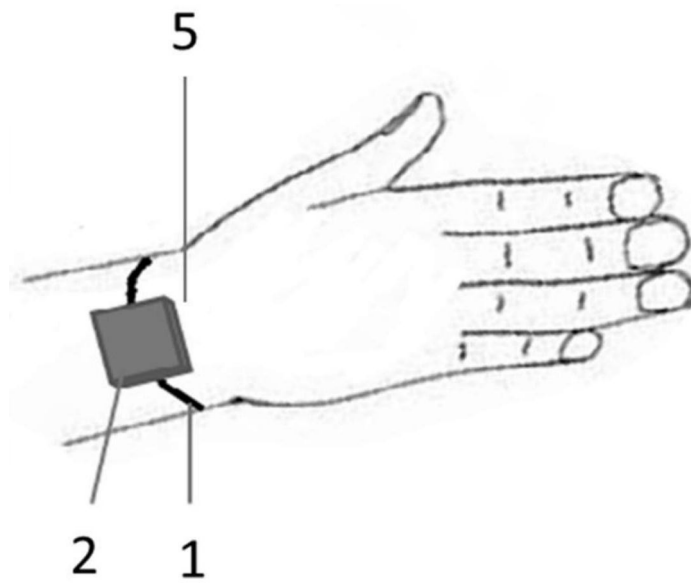


图2

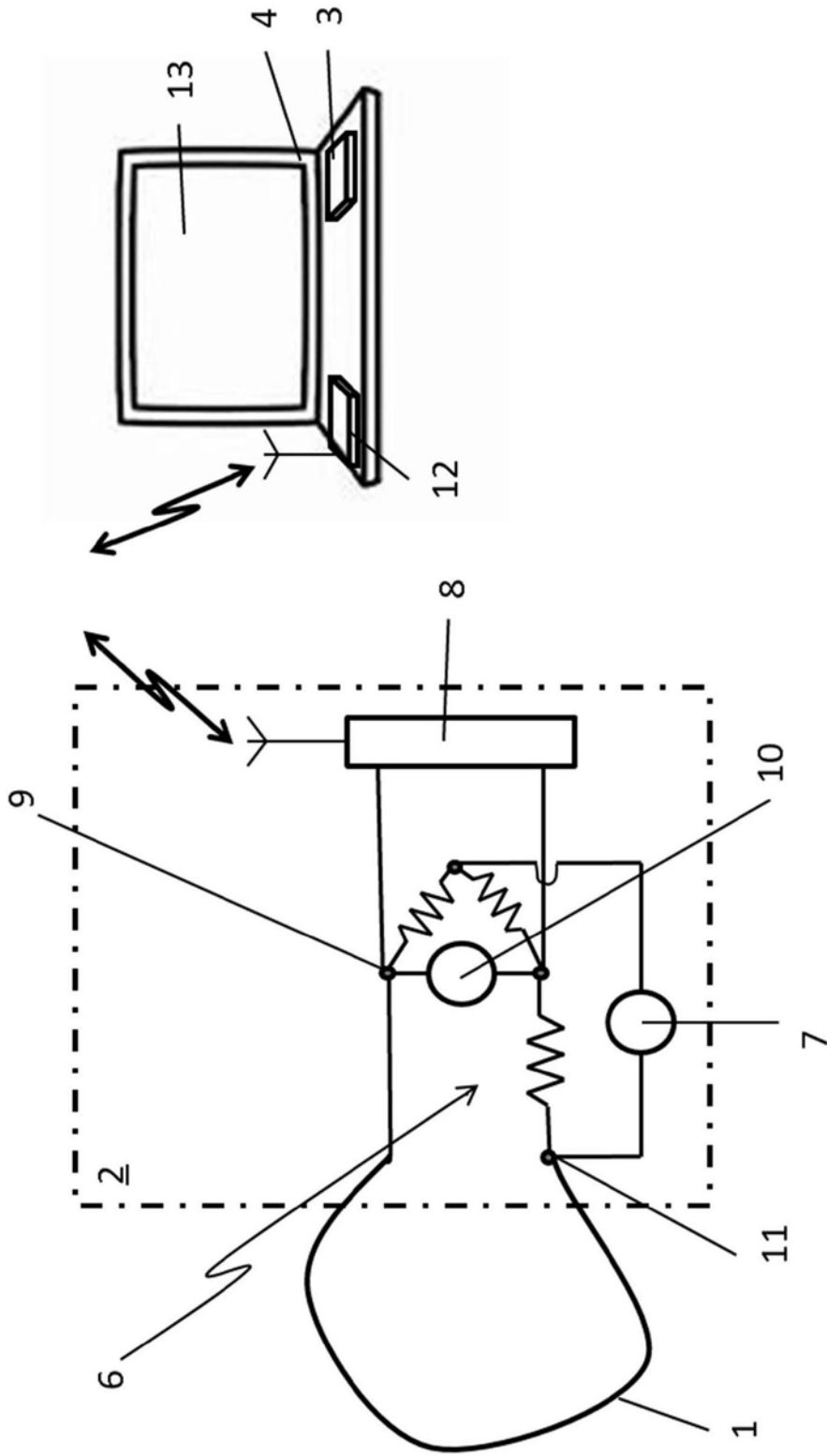


图3

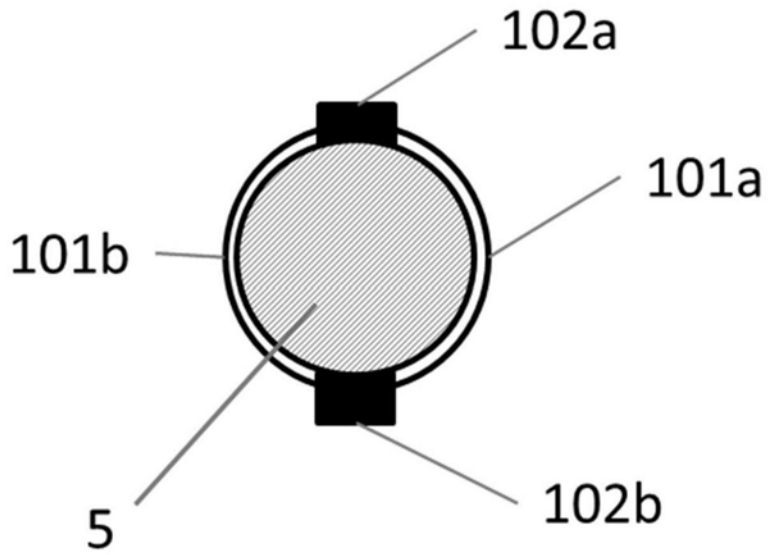


图4

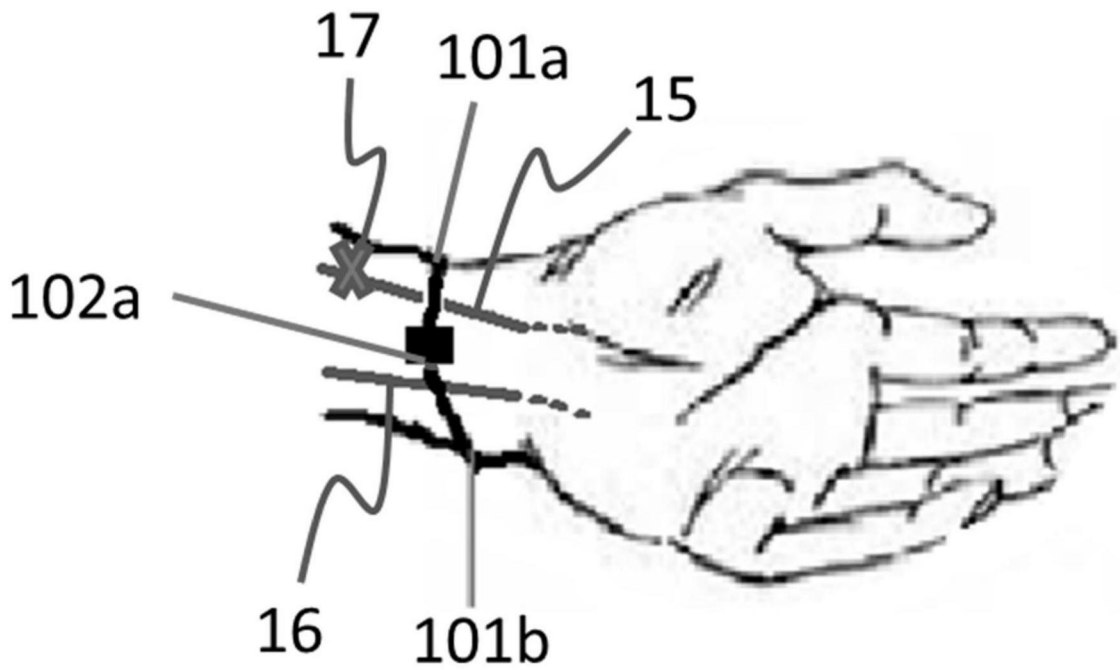


图5

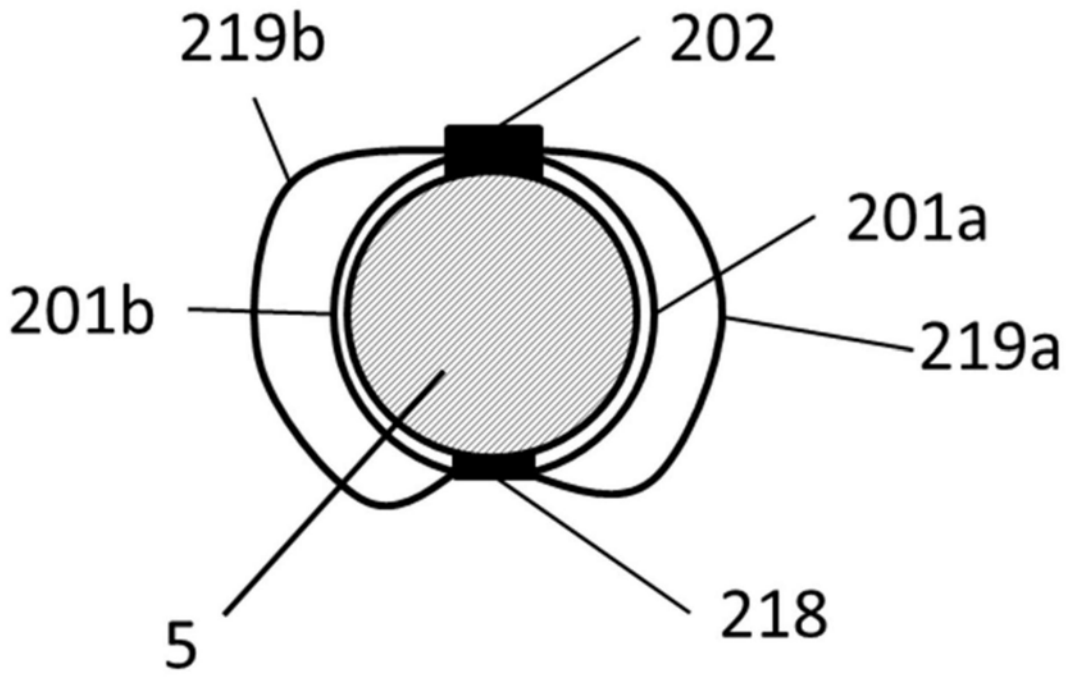


图6

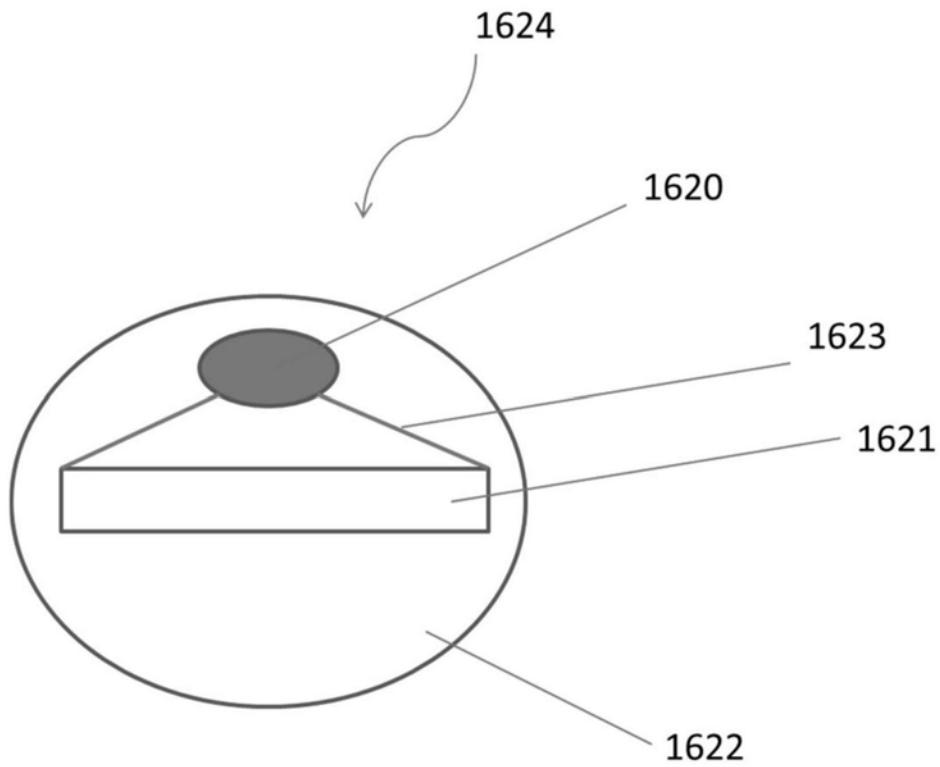


图12

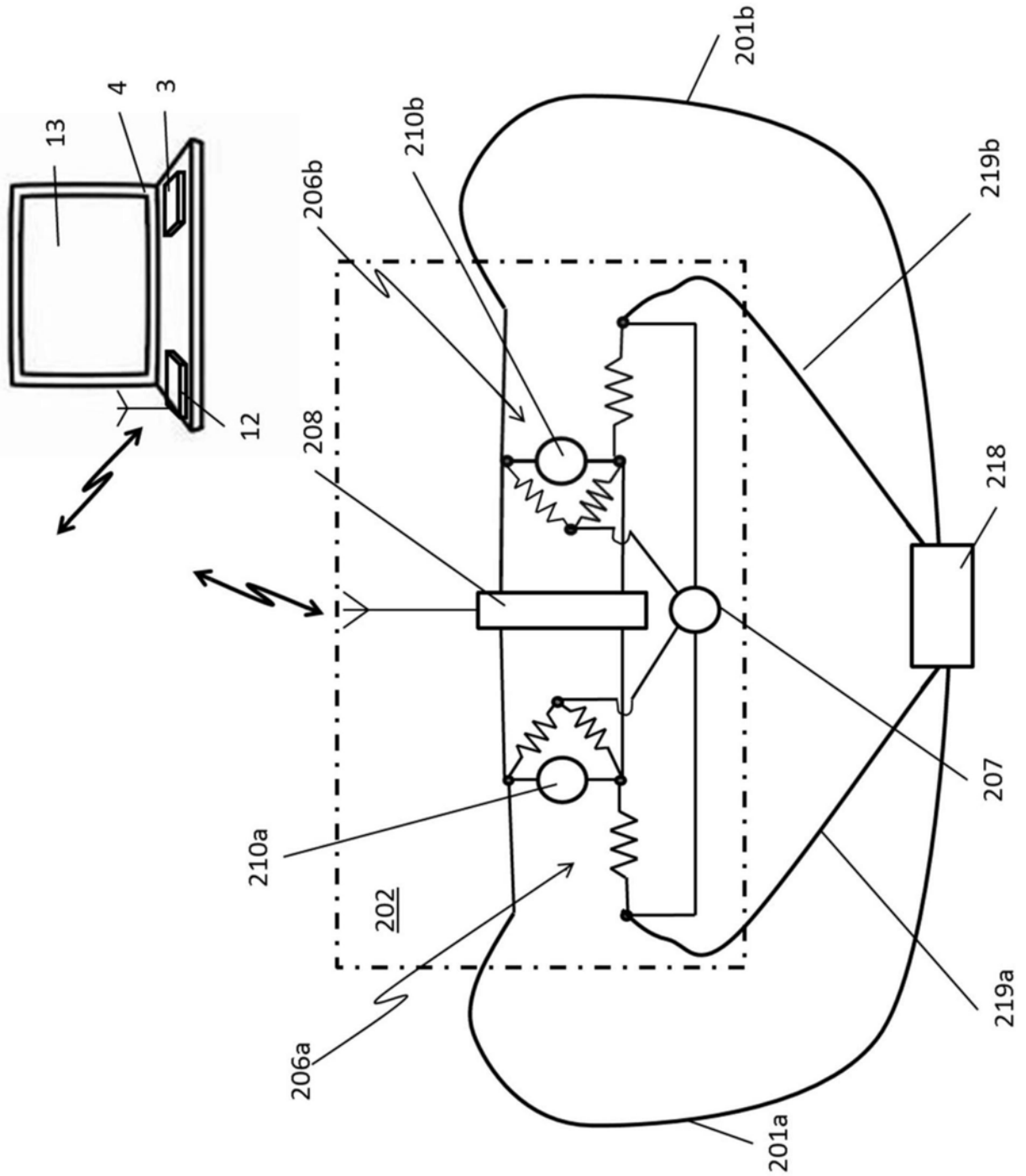


图7



图8

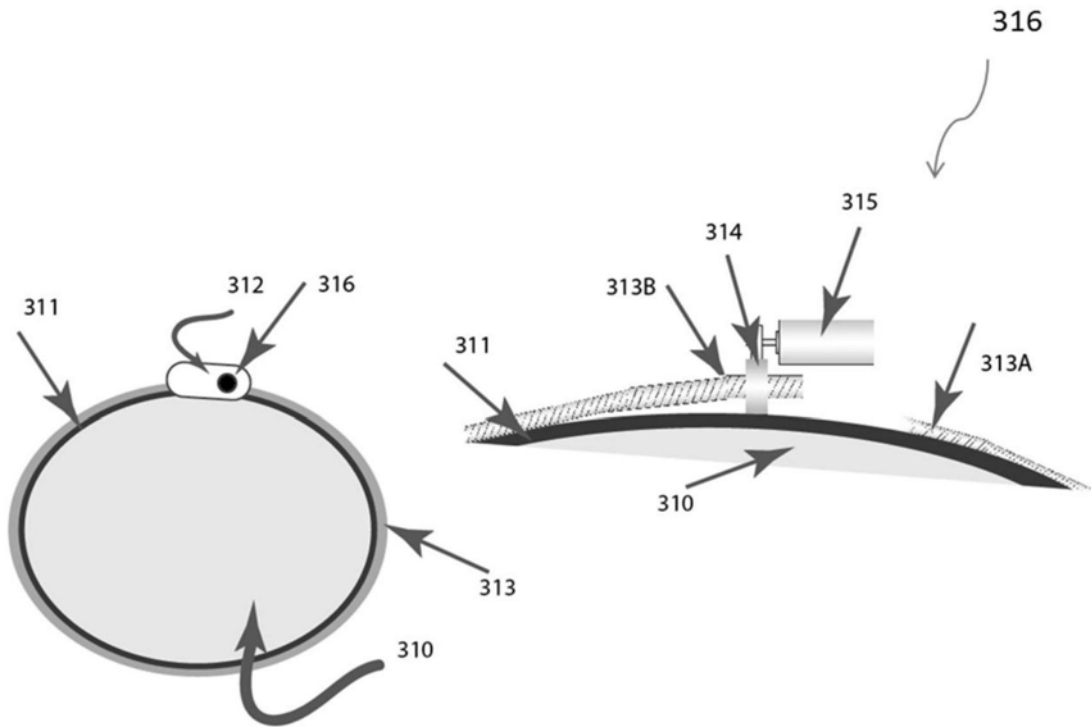


图 9a

图 9b

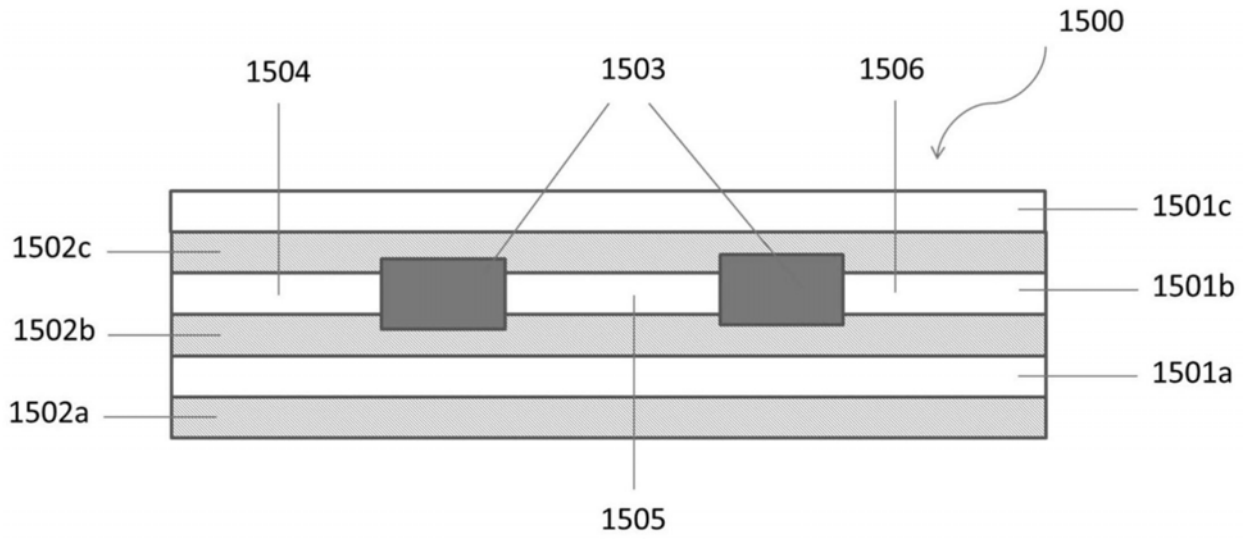


图10

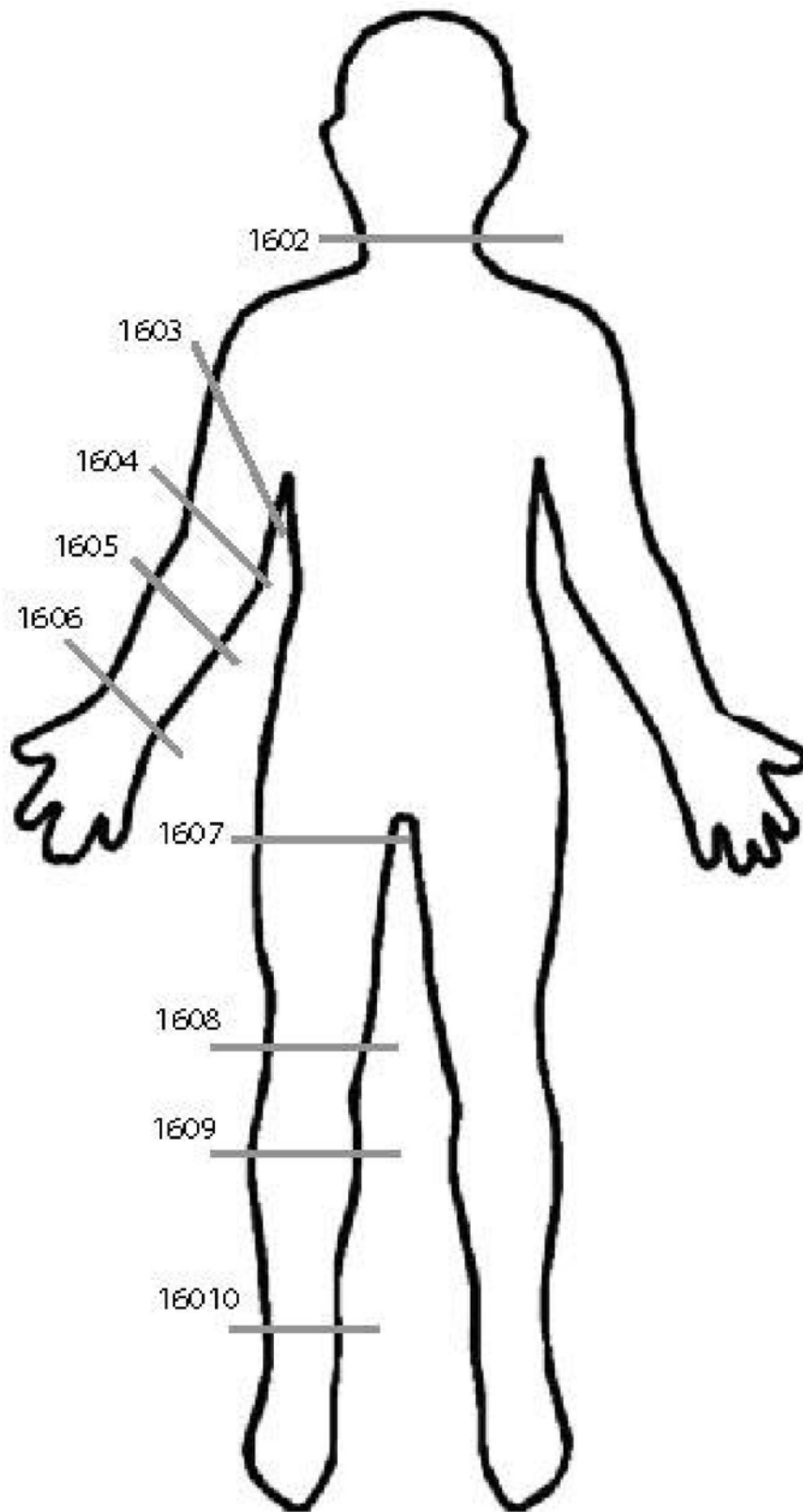


图11

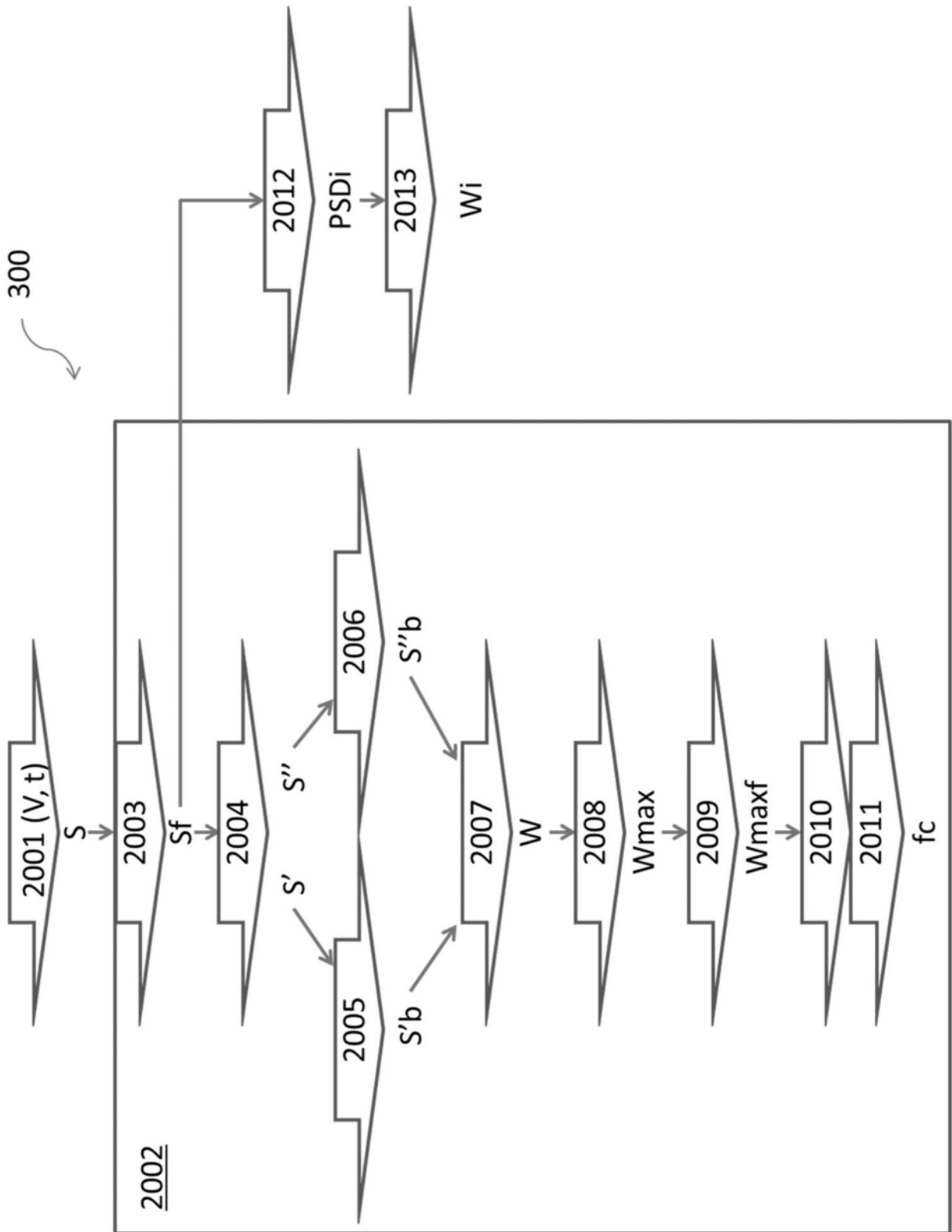


图13

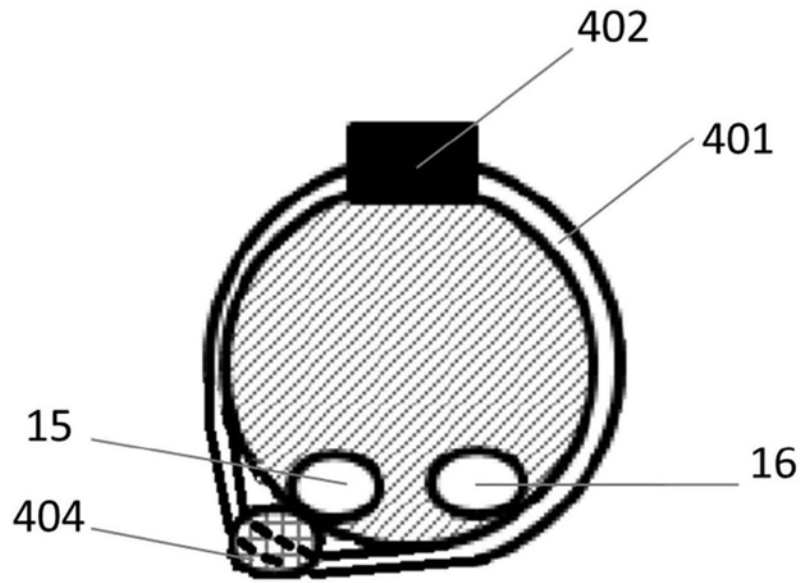


图14

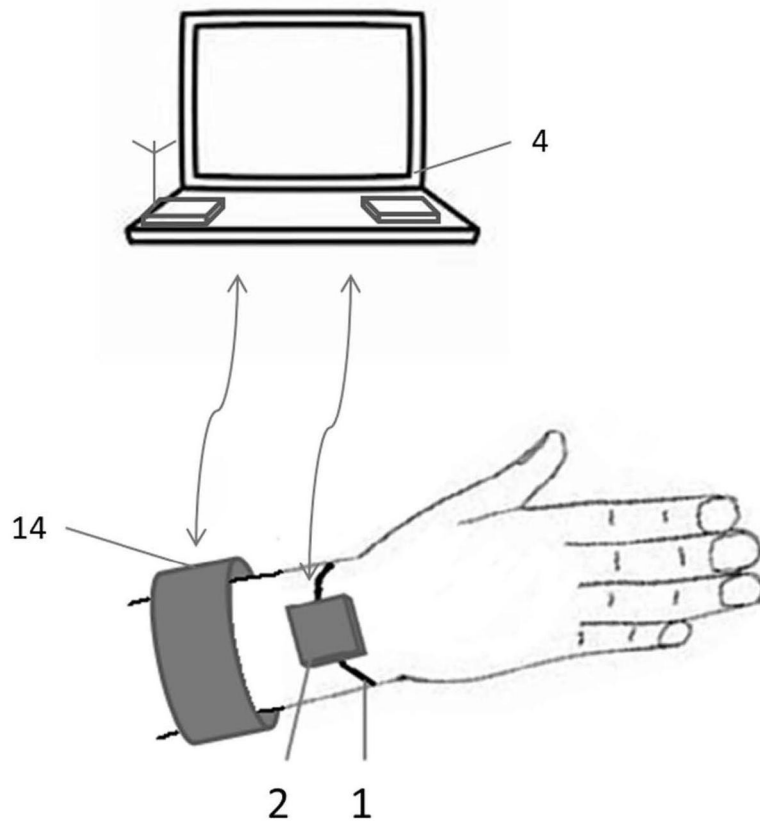


图15

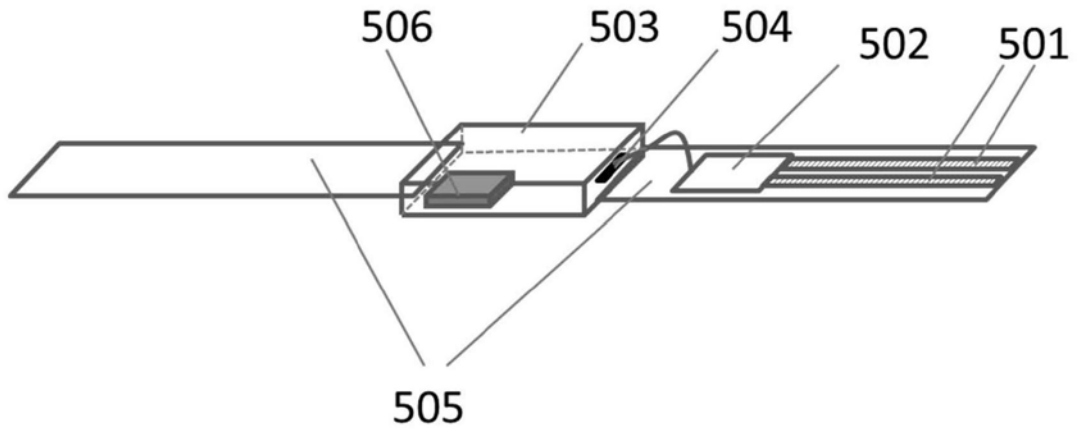


图16

专利名称(译)	用于监测血液和呼吸流量的设备		
公开(公告)号	CN110650680A	公开(公告)日	2020-01-03
申请号	CN201780078235.4	申请日	2017-11-21
[标]发明人	菲利普兰格		
发明人	菲利普·兰格 乔瓦尼·阿莫罗索 戴维·劳伦斯·坎普 加布里埃尔·布蒂诺尔 格里特·德弗里斯		
IPC分类号	A61B5/0295 A61B5/08 A61B5/00 A61B5/113 A61B5/107		
CPC分类号	A61B5/0295 A61B5/0816 A61B5/1072 A61B5/113 A61B5/6831 A61B2505/05 A61B2562/0261 A61B5/0002 A61B5/0205 A61B5/6833		
代理人(译)	梁焱		
优先权	2016005953 2016-12-21 BE		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及血液和呼吸监测技术领域，提供一种用于监测身体元件的血流的非侵入性设备。本发明的设备为用于监测人体或动物体的血流和/或呼吸周期的非侵入性设备，包括：至少一个具有可变电阻的导电弹性体段，布置成在身体元件的外周上延伸且对所述身体元件外周的长度敏感；通过所述可变电阻捕获所述长度并提供代表所述长度的信号的装置，和用于处理所述信号的装置，其包括用于提取待测血流参数的装置。本发明能够在外科手术期间和术后伤口压迫阶段实时精确监测动脉功能，且结构简单、独立、紧凑。

