



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103110431 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 01

(21) 申请号 201210336519. 8

(22) 申请日 2012. 09. 12

(73) 专利权人 中国科学院深圳先进技术研究院
地址 518055 广东省深圳市南山区西丽大学
城学苑大道 1068 号

(72) 发明人 王丛知 郑海荣 钱明 肖杨
李永川 牛丽丽

(74) 专利代理机构 深圳市科进知识产权代理事
务所(普通合伙) 44316

代理人 宋鹰武

(51) Int. Cl.
A61B 8/04(2006. 01)

(56) 对比文件

JP 特开平 11-309144 A, 1999. 11. 09, 说明
书 [0010]-[0059] 段, 附图 1-8.

US 6471655 B1, 2002. 10. 29, 说明书第 10 栏
第 13 行-第 11 栏第 26 行, 摘要, 附图 6.

WO 95/00074 A1, 1995. 01. 05, 全文.

US 6176831 B1, 2001. 01. 23, 全文.

CN 1320411 A, 2001. 11. 07, 全文.

CN 101006917 A, 2007. 08. 01, 全文.

CN 101884526 A, 2010. 11. 17, 全文.

JP 特开 2005-21477 A, 2005. 01. 27, 全文.

JP 特开 2003-135468 A, 2003. 05. 13, 全文.

Tanaka, S. et al..Noninvasive

Measurement of Instantaneous Radial Artery
Blood Pressure.《Engineering in Medicine and
Biology Magazine》.2005, 第 24 卷(第 4 期),
第 32-37 页.

樊海涛. 无创血压检测技术.《中国医疗器械
信息》.2004, 第 10 卷(第 5 期), 第 53-59 页.

审查员 熊狮

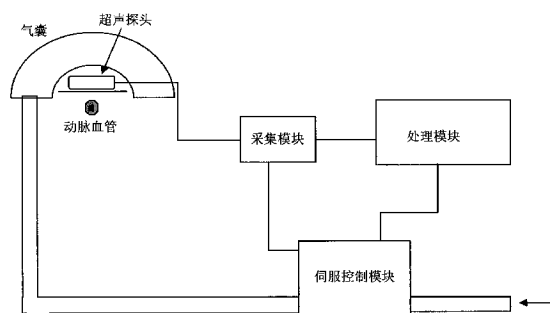
权利要求书1页 说明书9页 附图3页

(54) 发明名称

无创连续血压测量装置

(57) 摘要

本发明涉及一种无创连续血压测量装置及方法,通过将超声回波精确测量动脉容积技术和动脉容积补偿技术相结合,利用对超声回波时延的精确测量,可对较大动脉的动脉壁位置进行精确计算,进而计算出准确的动脉直径或横截面积数值,所得到的是直接表征动脉内血液容积的有测量意义的物理量。以此来代替现有血液容积补偿法中的红外光强信号,可以完全排除现有方法中环境光和周围小动静脉血液容积对测量结果的负面影响,并且可以直接用于浅层较大动脉上,配合外部加压气囊和伺服控制压力追踪装置,使该方法成为真正意义上的动脉血管容积补偿法。不仅可以实现在大动脉上进行连续血压波形的无创测量,还大大提高了连续血压波形测量的准确性。



1. 一种无创连续血压测量装置,包括:

气囊,压在动脉血管外的皮肤上,受伺服控制模块控制向动脉血管施加压力,而改变动脉直径或横截面积,以使动脉直径或横截面积维持在参考值附近;

超声探头,用于向动脉血管发射超声波信号,并接收超声回波信号;

采集模块,用于采集超声探头接收的超声回波信号,以及气囊的压力信号,并分别经模/数转换为超声回波数字信号和压力数字信号,发送到处理模块;

处理模块,用于从采集模块接收超声回波数字信号和压力数字信号,根据超声回波数字信号计算得到动脉血管壁的瞬时位置,以此计算得到动脉直径或横截面积连续波形,并将动脉直径或横截面积连续波形发送到伺服控制模块,以及根据压力数字信号得到血压连续波形并输出;

伺服控制模块,用于根据接收到的动脉直径或横截面积连续波形对气囊充气或放气,控制气囊的压力;以及

气体源,用于受伺服控制模块控制,对气囊充气或放气。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述超声探头为单阵元探头或多阵元阵列探头。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述气囊覆盖、环绕或包裹所述超声探头,或所述气囊与所述超声探头分离。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置还包括水囊,水囊位于超声探头与皮肤之间。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述采集模块、处理模块、伺服控制模块集成在硬件处理平台中,所述硬件处理平台为计算机、单片机、FPGA、DSP 芯片,以及其他可用于实现所述采集模块、处理模块、伺服控制模块的芯片或整机中的一种。

无创连续血压测量装置

【技术领域】

[0001] 本发明涉及连续血压测量技术领域,具体涉及一种基于超声回波测量动脉容积技术与动脉容积补偿法的无创连续血压测量装置,及其方法。

【背景技术】

[0002] 心血管病一直是威胁人类生命的“头号杀手”。据世界卫生组织统计,2008 年全球有超过 1700 万人死于心血管病,其中有超过 300 万死者年龄不足 60 岁。心血管病也一直占据着我国死亡原因的首位。2009 年,我国死于心血管病者大约 300 万人,占总死亡原因的 41%。我国人群心血管病的发病和死亡率呈持续上升态势,估计全国患心血管病人数达 2.3 亿,每 5 个成年人中就有 1 人患心血管病。

[0003] 如何早期预警心血管病的发生,降低恶性心血管病的发病率和死亡率,一直是血液动力学和临床医学研究的一个热点问题。在众多的血液动力学参数或者预警指数中,动脉血压是衡量心血管系统发病危险程度最为基础也是最重要的一个独立指标。越来越多的研究表明,高血压症会增加发生心肌梗死和中风的风险,而这两者是心血管病造成猝死和其他严重后果的主要原因。因此,欧洲和中国都已经将对动脉血压的日常监测纳入了针对心血管病的防治指南中。

[0004] 在血液动力学研究以及临床手术治疗中,对动脉,特别是大动脉的血压波形的连续测量和监控是至关重要的。连续的血压波形测量,可以提供更多的关于循环系统运行情况的信息,对心血管疾病的防治具有很重要的意义。

[0005] 目前比较成熟的动脉连续血压波形测量方法主要分为有创和无创两大类。在血液动力学研究以及临床手术治疗中,目前大多还是采用有创方法进行动脉血压波形的连续测量。有创血压测量准确性高,在临床上被广泛使用,但也使患者面临创伤和感染的风险。随着心血管疾病发生形势的渐趋严峻,以及防治工作的深入开展,对无创的连续血压波形测量方法的要求越来越急迫。

[0006] 然而现有的无创血压测量方法大多只能给出收缩压、舒张压等离散的数值,不能给出连续血压波形。有些方法虽然可以给出连续血压波形,但只能用于外周动脉如手指动脉上,而不能应用于大动脉如肱动脉等上,即使勉强应用,测量的准确性也比较低,无法在临床应用中大范围推广。

[0007] 现有的可以无创测量连续血压波形的测量方法大致可以分为两类:基于 tonometer 压力传感器的方法;以及基于红外光估测血液容积变化和气囊外部跟踪加压的血液容积补偿法。

[0008] Tonometer 法 (G. Pressman and P. Newgard, “A Transducer for Continuous External Measurement of Arterial Blood Pressure,” IEEE Trans. on Biomed. Eng., Vol. 10, p73-81, 1963 和 C. Hori, K. Itakura, M. Nogawa, M. Shirakabe, I. Kubota, H. Tomoiike, S. Takatani; “Estimation of aortic BP waveform from noninvasive radial tonometry: validation of FFT and ARX methods,” Proceedings of the 19th Annual

International Conference of the IEEE; Vol. 3, p1142-1145, 30 Oct. -2 Nov. 1997 等), 是将一个压力传感器放置在动脉上方, 动脉必须相对浅表并且下方有坚固的背景支撑, 比如骨骼。垂直于骨骼表面的外部压力被施加于动脉上, 通过挤压使其随心跳产生的振动幅度达到最大, 这意味着动脉血管壁近似于处于无负载状态。在这种状态下, 压力传感器测得的连续压力波形可以通过校准放大近似于真实的血管内压力变化。

[0009] 但是, 该方法要求的测量条件非常苛刻。所测动脉必须相对浅表并且下方有坚固的骨骼支撑, 而满足这一条件的动脉很少。此外该方法要求压力传感器必须严格对准所测动脉的中轴线, 并且在测量不同患者, 或者间隔一段时间重新测量时, 都必须重新对数值进行校准, 操作非常繁琐。即使如此, 它的准确性与有创方法相比也并不高, 给临床应用带来很大困难。

[0010] 基于红外光估测血液容积变化和气囊外部跟踪加压的血液容积补偿法 (J. Penaz; "Photo-electric Measurement of Blood Pressure, Volume and Flow in the Finger," Digest of the 10-th Int. Conf. on Medical and Biolog. Eng., 1973 和 A. Kawarada, H. Shimazu, H. Ito, and K. Yamakoshi, "Ambulatory Monitoring of Indirect Beat-to-Beat Arterial Pressure in Human Fingers by a Volume-Compensation Method," Med. Biol. Eng. Comput., Vol. 34, p55-62, Jan. 1991 等), 用于手指动脉 血压测量。这一方法用环绕手指的压力袖带对手指动脉加压, 这一外部压力利用伺服控制原理跟踪心动周期内的动脉血压变化, 挤压动脉使其血液容积维持在一个预设的数值, 即对应于无负载状态的数值, 此时通过校准, 可以认为外部施加的压力等于动脉的内部血压, 从而实现对接血压连续波形的测量。

[0011] 方法中最关键的是对血液容积变化的测量, 是基于将一定波长的红外光入射到血管附近区域的软组织中, 穿过含有血液的组织 and 动脉血管, 再反射或透射出来, 将其反射或透射后的光强作为代表血液容积的指数。

[0012] 由于红外光的入射和反射 / 透射深度很浅, 受组织结构影响较大, 以此为基础的血液容积补偿法, 只能用于手指动脉等外周小动脉的连续血压测量。而研究表明, 手指处的血压波形与手腕处桡动脉、上臂处肱动脉等大动脉的血压区别很大, 临床使用价值也远小于大动脉。

[0013] 红外光强度与血液容积这两者间虽然有明显的反比关系, 即血液容积越大, 得到的红外光强度越弱, 但其量化关系实际上非常复杂, 受到多种外界因素的影响, 所得的红外光强并不是一个具有定量测量意义的可以准确反映血液容积变化的信号。

[0014] 已有的研究对两者间的定量关系也一直未能给出准确的结果。特别是当现有的血液容积补偿法被尝试用于手腕处的桡动脉上时, 反射的红外光强并不能准确的反映桡动脉的血管容积变化, 其中还包含了环境光和其他周边较小动静脉中血液容积变化对反射红外光强的影响。反射 / 透射红外光强信号只能作为相对血液容积变化量的一个不准确的近似估计, 使用其作为参考值必将造成所测得的血压波形准确性严重降低。

[0015] 所以即使后续的改进方法尝试将其用于手腕处的较大动脉桡动脉, 也并不能准确的反映桡动脉的血管容积变化, 其中包含了环境光和其他周边小动、静脉血管中血液容积变化对其的影响 (这一结果由申请人研究得出, 并于 2010 年发表, Wang CZ and Zheng YP. Comparison between reflection-mode photoplethysmography and arterial

diameter change detected by ultrasound at the region of radial artery, Blood Pressure Monitoring, Vol. 15(4), pp. 213-219, 2010)。反射 / 透射光强信号只能作为相对血液容积变化量的一个不准确的近似估计, 因此造成所测得的血压波形并不准确。

[0016] 目前已经有基于容积补偿法的测量设备进入商用, 即荷兰 Finapres 公司生产的 Finometer 和 Portapres 手指动脉血压测量系统 (Finapres Medical Systems BV, Arnhem, The Netherlands)。但是因为价格、易用性以及准确度不理想等原因, 这些设备的临床推广并不成功。另外, 由于该方法需要连续而恒定地对患者手指施加压力, 可能会造成手指动脉充血甚至组织坏死等并发症。

[0017] 另一种血液容积补偿法的改进方法是 S. Tanaka, Gao Shumei, M. Nogawa, K. I. Yamakoshi, ; “Noninvasive measurement of instantaneous, radial artery blood pressure,” Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE ; Vol24(4), p32-37, July-Aug. 2005 等文献中报道的基于方形压力小气囊的手腕桡动脉血压连续波形测量系统。这一系统使用方形小气囊代替手指压力袖带, 气囊被置于桡动脉上方, 内部嵌入红外线发射元件和反射接收传感器阵列, 用来得到桡动脉处的血液容积变化情况。因为方形小气囊只对桡动脉处施加压力, 不需要环绕整个手腕, 这就避免了在手指动脉处进行血液容积补偿法血压测量时, 容易出现的手指充血甚至引起组织坏死的问题。

[0018] 鉴于以上, 迫切需要寻找一种无创、快速、准确、便捷的测量方法来精确测量桡动脉、肱动脉等大动脉中的连续血压波形变化, 以满足血液动力学研究和临床实践中对大动脉连续血压波形无创测量方法的需求, 促进心血管疾病防治技术的发展, 并为后续正规的无创连续测量大动脉血压波形的设备开发打下基础。

【发明内容】

[0019] 本发明的目的是提供一种基于超声回波精确测量动脉容积技术和动脉容积补偿法的无创连续血压测量方法。

[0020] 本发明一方面提供一种无创连续血压测量装置, 包括气囊, 压在动脉血管外的皮肤上, 受伺服控制模块控制向动脉血管施加压力, 而改变动脉直径或横截面积; 超声探头, 用于向动脉血管发射超声波信号, 并接收超声回波信号; 采集模块, 用于采集超声探头接收的超声回波信号, 以及气囊的压力信号, 并分别经模 / 数转换为超声回波数字信号和压力数字信号, 发送到处理模块; 处理模块, 用于从采集模块接收超声回波数字信号和压力数字信号, 根据超声回波信号计算得到动脉血管壁的瞬时位置, 以此计算得到动脉直径或横截面积连续波形, 并将动脉直径或横截面积连续波形发送到伺服控制模块, 以及根据压力数字信号得到血压连续波形并输出; 以及伺服控制模块, 用于根据接收到的动脉直径或横截面积连续波形对气囊充气或放气, 控制气囊的压力。

[0021] 所述超声探头可以是单阵元探头或多阵元阵列探头。

[0022] 气囊可以覆盖、环绕或包裹所述超声探头, 或所述气囊可以是与所述超声探头分离的。

[0023] 本发明的装置还可以包括水囊, 水囊位于超声探头与皮肤之间。

[0024] 本发明的装置还可以包括气体源, 用于受伺服控制模块控制, 对气囊充气或放气。

[0025] 所述采集模块、处理模块、伺服控制模块也可以集成在硬件处理平台中, 所述硬件

处理平台为计算机、单片机、FPGA、DSP 芯片,以及其他可用于实现上述功能模块的芯片或整机中的一种。

[0026] 本发明另一方面提供一种无创连续血压测量的方法,包括:

[0027] S1 将气囊放置为压在动脉血管外的皮肤上,向动脉血管施加压力;

[0028] S2 超声探头向动脉血管发射超声波,并接收回波信号;

[0029] S3 采集模块采集回波信号与发射信号,并经模/数转换为数字信号,发送到处理模块;

[0030] S4 处理模块根据从采集模块接收的数字信号,计算得到动脉血管壁的瞬时位置,以此计算得到动脉直径或横截面积连续波形,并发送到伺服控制模块;

[0031] S5 伺服控制模块根据从处理模块接收的动脉直径或横截面积连续波形,经自动控制计算,调整气囊的压力,直到动脉直径或横截面积维持在参考值附近;

[0032] S6 采集模块采集气囊的压力信号,经模/数转换为数字信号,发送到处理模块;以及

[0033] S7 处理模块根据从采集模块接收的压力数字信号,得到连续血压波形。

[0034] 步骤 S1 还可以包括使超声探头与动脉血管对准的操作。

[0035] 步骤 S4 中,计算动脉血管壁的瞬时位置的超声回波时间延迟估算方法可以包括归一化互相关时延估计法、绝对差总和时延估计法、归一化协方差时延估计法、非归一化互相关时延估计法、平方差总和时延估计法、混合符号互相关时延估计法、极性重合时延估计法,和 Meyr-Spies 时延估计法。

[0036] 步骤 S5 中的自动控制计算方法可以为 PID 反馈控制方法。

[0037] 步骤 S6 中可以通过人为操作,来线性或阶梯性地调整气囊压力。

[0038] 本发明的方法还可以包括:S8 采用袖带水银气压计听诊法、振荡法的离散血压测量方法,或导管式有创血压测量方法,对连续血压波形的数据进行校准。

[0039] 本发明的有益效果在于,利用对超声回波时延的精确测量,可以对桡动脉等较大动脉的动脉壁的位置进行精确的计算,进而计算出准确的动脉直径或横截面积数值,得到的是直接表征动脉内血液容积的有测量意义的物理量。以此来代替现有血液容积补偿法中的红外光强信号,可以完全排除现有方法中难以避免的环境光和周围小动静脉血液容积对测量结果的负面影响。

[0040] 此外,超声回波技术可以直接、精确地测量动脉直径或动脉横截面积,贯穿深度远远大于红外光强方法,从而可以直接用于桡动脉、肱动脉等浅层较大动脉上。配合外部加压气囊和伺服控制压力追踪装置,使该方法成为真正意义上的动脉血管容积补偿法。

[0041] 这一改进是对现有基于红外光估测血液容积变化和气囊外部跟踪加压的血液容积补偿法的重大原理性改进,将极大的提高对连续血压波形进行无创测量的准确性,以及将其在大动脉上应用的可行性。本发明的方法在测量原理的合理性,测量结果的准确性,测量过程中的抗干扰性等方面都具有明显的优势。

【附图说明】

[0042] 图 1 是根据本发明的无创连续血压测量装置的结构示意图。

[0043] 图 2 是根据本发明的无创连续血压测量装置中,超声探头的结构示意图:A 为一维

单阵元探头 ;B 为多阵元阵列探头。

[0044] 图 3 是根据本发明的无创连续血压测量装置中,超声探头和气囊的结合方式示意图 :A- 气囊覆盖超声探头 ;B- 气囊环绕超声探头 ;C- 气囊环绕 气囊且气囊上放置超声探头 ;D- 气囊包裹超声探头。

[0045] 图 4 是根据本发明的无创连续血压测量方法的示意性流程图。

[0046] 图 5 中 A 为根据本发明的实施方案中,动脉血管前后壁的位移情况 ;B 为对应的动脉血管直径变化的波形。

[0047] 图 6 中 A 为桡动脉上采集的红外反射光强信号, B 为同步测量的桡动脉血管直径数据。

【具体实施方式】

[0048] 本发明从原理上对现有的无创连续血压测量技术进行了改进。现有的测量技术是基于红外光估测血液容积变化结合血液容积补偿法进行的,而本发明人则利用超声回波精确测量动脉容积技术结合动脉容积补偿法进行测量。相比较基于红外光估测血液容积变化,利用超声回波避免了环境光和周围小动静脉血液容积对测量结果的不良影响,使得测量更为准确。

[0049] 下面结合附图和具体实施例对本发明作进一步详细说明。

[0050] 图 1 所示为根据本发明的无创连续血压测量装置的结构示意图。从图中可见,该装置主要包括超声探头、气囊、采集模块、处理模块、伺服控制模块和气体源。

[0051] 超声探头放置在待测动脉血管外的皮肤上,用于向待测量动脉血管发射超声波,并接收射频回波信号。超声探头可以采用一维的单阵元探头(如图 2 中 A 所示),或者形状与体积都适合于被气囊环绕或包裹的多阵元阵列探头(如图 2 中 B 所示)。

[0052] 如果采用一维的单阵元探头,要求测量时阵元中心探头的中轴线(即产生超声波束的轴线)要垂直于待测动脉血管的中轴线,并对准动脉血管横截面的圆心位置。这可以通过射频信号在动脉血管壁对应深度的回波幅度很容易地分辨出来,回波幅度最大的位置就是竖直对准血管中轴线的位置。因为研究表明,当传感器与动脉血管的轴向夹角超过 10 度,或者轴线偏移超过 1 度,回波就会基本消失。

[0053] 如果采用多阵元阵列探头,则要使探头的二维扫描面垂直于动脉血管的中 轴线,成像面垂直于动脉血管轴向(横截面成像),也可以使探头的二维扫描面竖直穿过动脉血管的中轴线,成像面平行于动脉血管轴向(纵剖面成像),放置探头时同样需要调整并对准正确的方向。研究表明,横截面成像时,合适的位置是当横截面的轮廓接近正圆形的位置。纵向成像时,合适的位置是动脉的前后血管壁呈现为两条清晰的平行线状的位置。

[0054] 气囊压在动脉血管外的皮肤上,受伺服控制模块控制向动脉血管施加压力,而改变动脉直径或横截面积。当动脉直径或动脉横截面积在一个预设的数值(参考值)附近很小的范围内变化时,这个预设的数值(参考值)对应于动脉血管内外压力的平均值等于零的状态,也就是动脉血管壁的无负载状态。

[0055] 参考值为一预设的值,其由如下方法确定 :在在动脉血压的数值范围内,通过人为地线性(或阶梯式)改变气囊内的压力值,当观察到动脉直径或动脉横截面积信号在一个心动周期内随心脏搏动产生的振动幅度(信号的交流成分)达到最大时,即此时动脉血管

壁处于无负载状态,此时的动脉直径或动脉横截面积信号在一个心动周期内的均值(信号的直流成分)即是无负载状态下的参考值。

[0056] 此时的动脉直径或动脉横截面积的均值(信号的直流成分)即是无负载状态下的参考值。这时,可以近似的认为外部气囊内的压力变化与动脉内的血压变化一致,外部气囊内的压力波形等于动脉血压的连续变化波形。

[0057] 超声探头和外部气囊的结合既要保证动脉有效受力,又要保证超声探头的位置正确。因此,结合方式可以包括但不限于气囊覆盖探头式(如图3中A所示),气囊环绕探头式(如图3中B所示),气囊环绕气囊并气囊上放置探头式(如图3中C所示)和气囊包裹探头,探头不接触皮肤式(如图3中D所示)等各种组合方式。同时也可以采用气囊、探头完全分离式,探头从其他方位角度测量动脉的直径或横截面积。

[0058] 采集模块用来采集超声探头发射的超声波的回波信号,并将信号经模/数转换变为数字信号,并发送到处处理模块;以及用来采集气囊的压力信号。

[0059] 超声波回波信号可以由任何精度合适的传感器测量。气囊内气压值可以由精度合适的各种类型的压力传感器测得,并可以由精度合适的各种压力控制装置控制改变。超声射频回波数据和气囊内气压信号,可以通过各种精度合适的模数转换装置转变为数字信号后,送至处理模块。

[0060] 处理模块用于从采集模块接收数字信号,根据动脉血管壁的瞬时位置计算得到动脉直径或横截面积连续波形,并将动脉直径或横截面积连续波形发送到伺服控制模块,以及根据压力信号得到血压连续波形并输出。

[0061] 通过回波位置估算,精确测量射频回波信号间的时间延迟,计算出待测动脉血管壁位置的实时变化情况,进而得到准确的动脉直径或动脉横截面积的连续变化波形。这些波形是随着心脏搏动在心动周期内实时变化,并且被实时测量的。

[0062] 如图5所示,A为动脉血管前后壁的位移情况,其中上方的线为动脉血管前壁的实时位移情况,下方的线为动脉血管后壁的实时位移情况;B为对应动脉血管直径变化的波形。

[0063] 超声射频回波位置的估计算法,可以采用但不限于现有的各种常用算法,包括归一化互相关时延估计法、绝对差总和时延估计法、归一化协方差时延估计法、非归一化互相关时延估计法、平方差总和时延估计法、混合符号互相关时延估计法、极性重合时延估计法以及Meyr-Spies时延估计法等所有从超声射频回波信号中估算动脉血管壁位置的算法。

[0064] 具体地,这些算法的公式分列如下:

[0065] 归一化互相关时延估计法:

$$[0066] \quad R_{nc}(\tau) = \frac{\int_{-T/2}^{T/2} (s_r(t)s_d(t+\tau))dt}{\sqrt{\int_{-T/2}^{T/2} (s_r(t))^2 dt \int_{-T/2}^{T/2} (s_d(t+\tau))^2 dt}}$$

[0067] 绝对差总和时延估计法:

$$[0068] \quad R_{SAD}(\tau) = \int_{-T/2}^{T/2} |s_r(t) - s_d(t+\tau)| dt$$

[0069] 归一化协方差时延估计法:

$$[0070] \quad R_{NCov}(\tau) = \frac{\int_{-T/2}^{T/2} (s_r(t) - \overline{s_r})(s_d(t+\tau) - \overline{s_d}(\tau)) dt}{\sqrt{\int_{-T/2}^{T/2} (s_r(t) - \overline{s_r})^2 dt \int_{-T/2}^{T/2} (s_d(t+\tau) - \overline{s_d}(\tau))^2 dt}}$$

[0071] 其中：

$$[0072] \quad \overline{s_r} = \left(\frac{1}{T}\right) \int_{-T/2}^{T/2} s_r(t) dt$$

$$[0073] \quad \overline{s_d}(\tau) = \left(\frac{1}{T}\right) \int_{-T/2}^{T/2} s_r(t+\tau) dt$$

[0074] 非归一化互相关时延估计法：

$$[0075] \quad R_{MNC}(\tau) = \int_{-T/2}^{T/2} s_r(t) s_d(t+\tau) dt$$

[0076] 平方差总和时延估计法：

$$[0077] \quad R_{SSD}(\tau) = \int_{-T/2}^{T/2} (s_r(t) - s_d(t+\tau))^2 dt$$

[0078] 混合符号互相关时延估计法：

$$[0079] \quad R_{HSC}(\tau) = \int_{-T/2}^{T/2} s_r(t) \text{sign}(s_d(t+\tau)) dt$$

$$[0080] \quad \text{其中：} \text{sign}(x) = \begin{cases} 1 & x > 0 \\ -1 & x < 0 \\ 0 & x = 0 \end{cases}$$

[0081] 极性重合时延估计法：

$$[0082] \quad R_{PCC}(\tau) = \int_{-T/2}^{T/2} \text{sign}(s_r(t)) \text{sign}(s_d(t+\tau)) dt$$

[0083] Meyr-Spies 时延估计法：

$$[0084] \quad R_{MSM}(\tau) = \int_{-T/2}^{T/2} (-s_r(t) + s_r(t-2))(s_d((t-1)+\tau)) dt$$

[0085] 伺服控制模块，用于根据接收到的动脉直径或横截面积连续波形控制气囊的压力。动脉直径或动脉横截面积的连续变化波形作为输入信号被送入伺服控制模块。该模块的输出信号被用来控制外部气囊内的压力，从而对所测量的动脉血管施加外部压力，以改变动脉直径或动脉横截面积。

[0086] 采集模块、处理模块、伺服控制模块集成在硬件处理平台中，所述硬件处理平台为计算机、单片机、FPGA(Field Programmable Gata Array, 现场可编程门阵列)或DSP(Digital Signal Processor, 数字信号处理器)芯片，以及其他可用于实现上述功能模块的芯片或整机等各种硬件处理平台。

[0087] 对气囊压力的控制可以通过人工手动操作，以线性或阶梯形地调整气囊的压力，或通过诸如PID(Proportion Integration Differentiation, 比例-积分-微分)反馈控

制方法的自动控制方法来实现,当然也可以采用其他精度和计算量符合要求的算法。

[0088] PID 反馈控制方法是一种被广泛使用的工业控制方法。它试图通过计算并输出一个纠正动作 $u(t)$ (corrective action, 本方法中是改变外部气囊内的气体压力), 来纠正测量值 PV (process variable, 本方法中是动脉直径或动脉横截面积) 与期望参考值 SP (desired setpoint, 本方法中是动脉直径或动脉横截面积在动脉血管壁无负载状态下的值) 之间的误差 e , 从而最终实现误差 e 在一个很小的设定范围内变化的结果。纠正动作 $u(t)$ 一般定义为:

$$[0089] \quad u(t) = K_c \left(e + \frac{1}{T_i} \int_0^t e dt + T_d \frac{de}{dt} \right)$$

[0090] 其中 K_c 表示控制器增益, T_i 是积分时间, T_d 是微分时间。通过调整这三个参数, 纠正动作可以使误差 e 达到最小。

[0091] 通过实时的连续追踪控制, 伺服控制系统控制外部气囊内的压力变化, 最终使动脉直径或动脉横截面积维持在一个预设的数值 (参考值) 附近很小的范围内变化。这个预设的数值 (参考值) 对应于动脉血管内外压力的平均值等于零的状态, 也就是动脉血管壁的无负载状态。

[0092] 这一状态也可以在正式测量前的准备阶段测得, 在动脉血压的数值范围内, 通过人为地线性 (或阶梯式) 改变气囊内的压力值, 当观察到动脉直径或动脉横截面积随心脏搏动产生的振动幅度 (信号的交流成分) 达到最大时, 即此时动脉血管壁处于无负载状态, 此时的动脉直径或动脉横截面积在一个心动周期内的均值 (信号的直流成分) 即是无负载状态下的参考值。

[0093] 当通过快速改变气囊内的压力使动脉直径或动脉横截面积维持在一个预设的数值 (参考值) 附近很小的范围内变化, 可以近似的认为外部气囊内的力变化与动脉内的血压变化一致, 外部气囊内的压力波形等于动脉血压的连续变化波形。

[0094] 图 4 示出根据本发明的无创连续血压测量方法的示意性流程图。

[0095] 从图中可见, 本发明的无创连续血压测量方法包括以下步骤:

[0096] 首先是步骤 S1, 将气囊放置为压在动脉血管外的皮肤上, 以向动脉血管施加压力, 进而改变动脉血管直径或横截面积。为了使测量更为准确, 可以在放置气囊时, 使超声探头与动脉血管对准, 如前文所描述的, 可以针对不同结构的超声探头, 采用相应的对准方式。

[0097] 之后在步骤 S2, 超声探头向动脉血管发射超声波, 并接收回波信号。

[0098] 在步骤 S3, 采集模块采集回波信号, 并经模 / 数转换为数字信号, 发送到处理模块。

[0099] 在步骤 S4, 处理模块根据从采集模块接收的数字信号, 按照前文所述的方法, 估算回波信号间的时间延迟, 计算得到动脉血管壁的瞬时位置, 以此计算得到动脉直径或横截面积连续波形, 并发送到伺服控制模块。如此, 利用超声射频回波信号间的时间延迟, 精确测量出待测动脉血管壁位置的实时变化情况, 从而得到动脉直径或横截面积的实时变化情况。

[0100] 在步骤 S5, 伺服控制模块根据从处理模块接收的动脉直径或横截面积连续波形, 经前文所述的自动控制计算, 调整气囊的压力, 直到动脉直径或横截面积维持在一个预设值 (参考值) 附近。当气囊内压力使动脉直径或动脉横截面积稳定在参考值附近时, 可以

近似的认为外部气囊内的压力变化与动脉内的血压变化一致,所测得的气囊内气压即相当于动脉内的血压。

[0101] 伺服控制模块可以包括精度合适的各种类型的压力测量传感器及精度合适的各种类型的快速压力控制系统,用来控制(同时也实时监控)图左上的一个外部气囊内的气体压力,对所测量的动脉血管施压,从而改变动脉直径或动脉横截面积。

[0102] 在步骤 S6,采集模块采集气囊的压力信号,经模/数转换为数字信号,发送到处理模块。

[0103] 在步骤 S7,处理模块根据从采集模块接收的压力数字信号,得到连续血压波形。

[0104] 本发明的方法还可以进一步包括校准步骤 S8,在步骤 S8 中,可以利用各种传统的离散血压数据测量方法,如袖带水银气压计听诊法、振荡法等方法测得的收缩压、舒张压、平均压等离散数据,或者利用导管式有创血压测量法测量到的连续血压波形数据,对测量结果进行进一步校准,从而得到更加精确的无创血压连续变化波形。

[0105] 本发明利用超声回波时延估算技术得到的动脉直径或动脉横截面积,来代替现有技术中所使用的红外光反射/透射光强信号。精确度更高,应用范围更广。

[0106] 为了进一步证明本发明超声回波时延估算技术可以更准确地匹配直接测量得到的动脉直径或动脉横截面积,更准确地反映动脉容积变化情况,而原理上具有优越性,本发明人对手腕处桡动脉上的反射红外光强信号和利用超声回波时延估算方法测量到的血管直径进行了同步测量。

[0107] 结果示于图 6,其中图 6 中 A 为桡动脉上采集的红外反射光强信号,图 6 中 B 为同步测量的桡动脉血管直径数据。从图中可以明显观察到两者间的差别,特别是在低频率成分上差别较大。这些误差在现有的血液容积补偿法中,都会被代入到最终的血压波形测量结果中去。

[0108] 因此,反射红外光强信号并不能准确的反映桡动脉的血管容积变化,其中包含了环境光和其他周边小动静脉血管中血液容积变化对其的影响(Wang CZ and Zheng YP. Comparison between reflection-mode photoplethysmography and arterial diameter change detected by ultrasound at the region of radial artery, Blood Pressure Monitoring, Vol. 15(4), pp. 213-219, 2010)。

[0109] 以上所述本发明的具体实施方式,并不构成对本发明保护范围的限定。任何根据本发明的技术构思所做出的各种其他相应的改变与变形,均应包含在本发明权利要求的保护范围内。

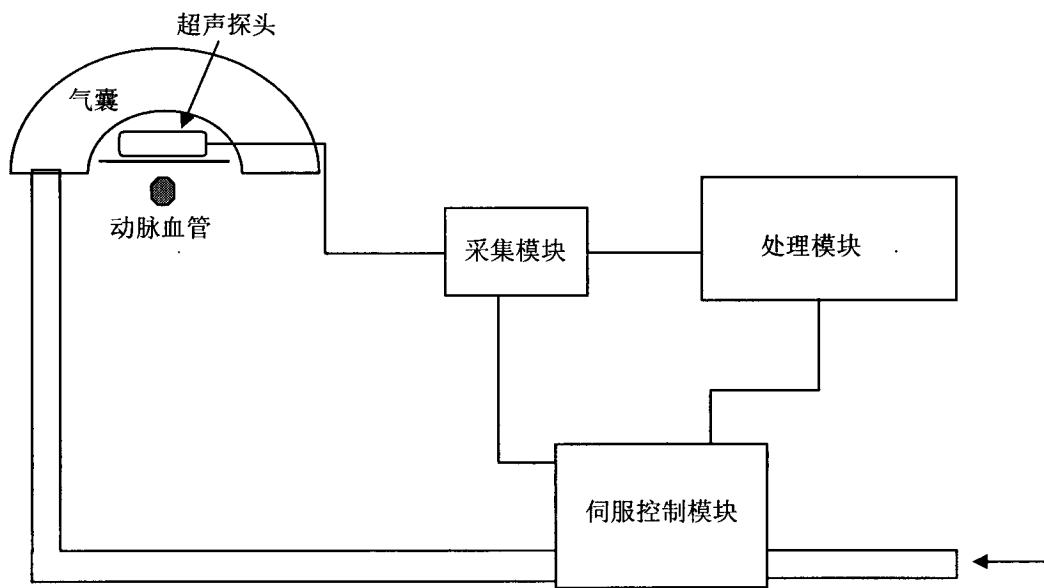


图 1

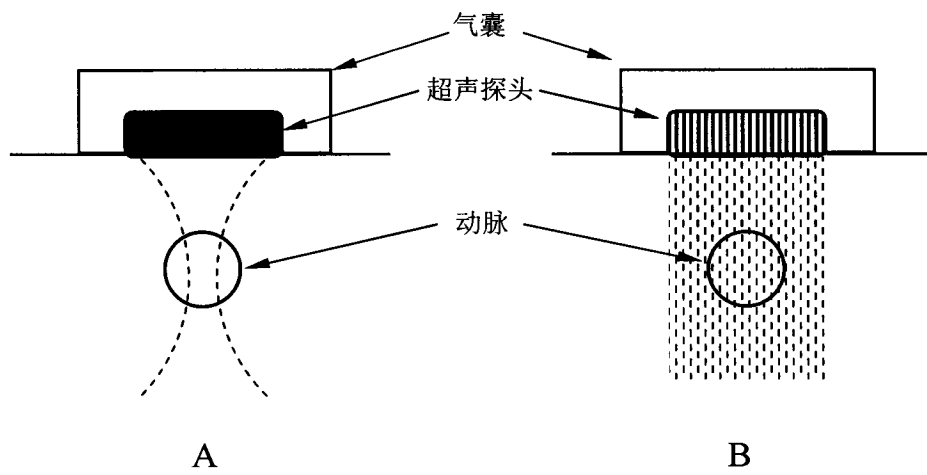


图 2

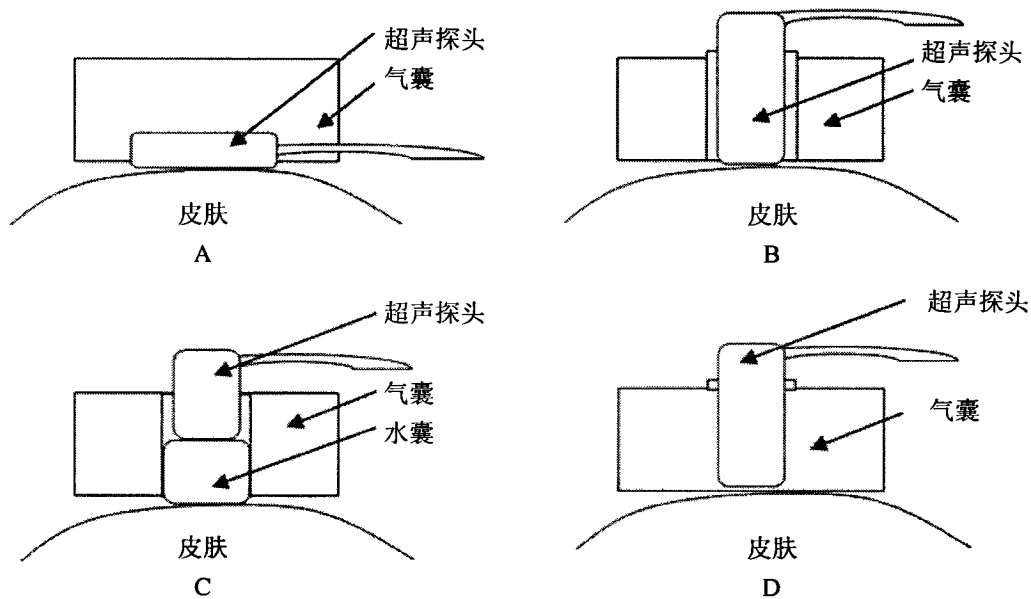


图 3

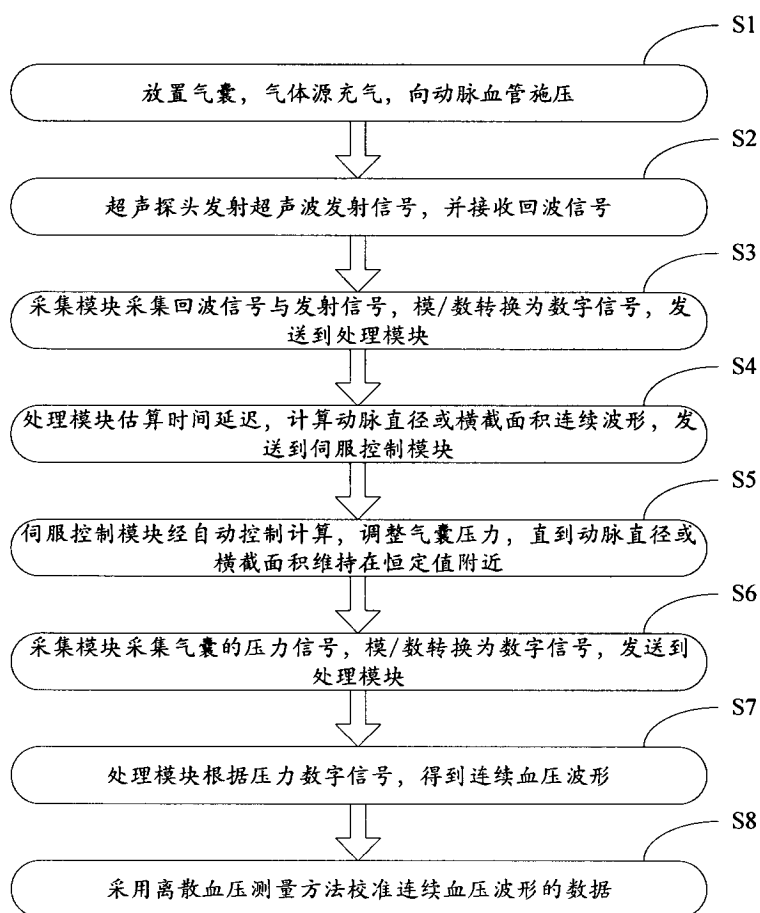


图 4

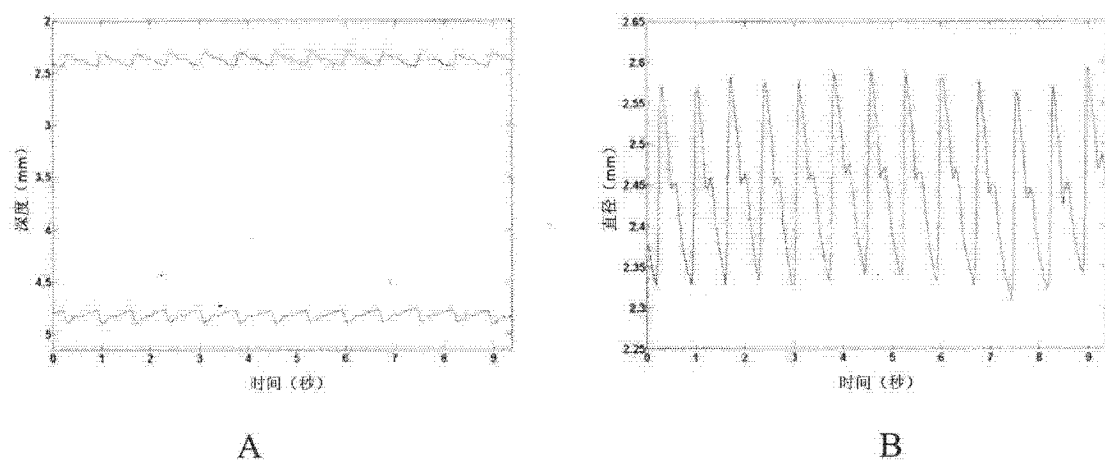


图 5

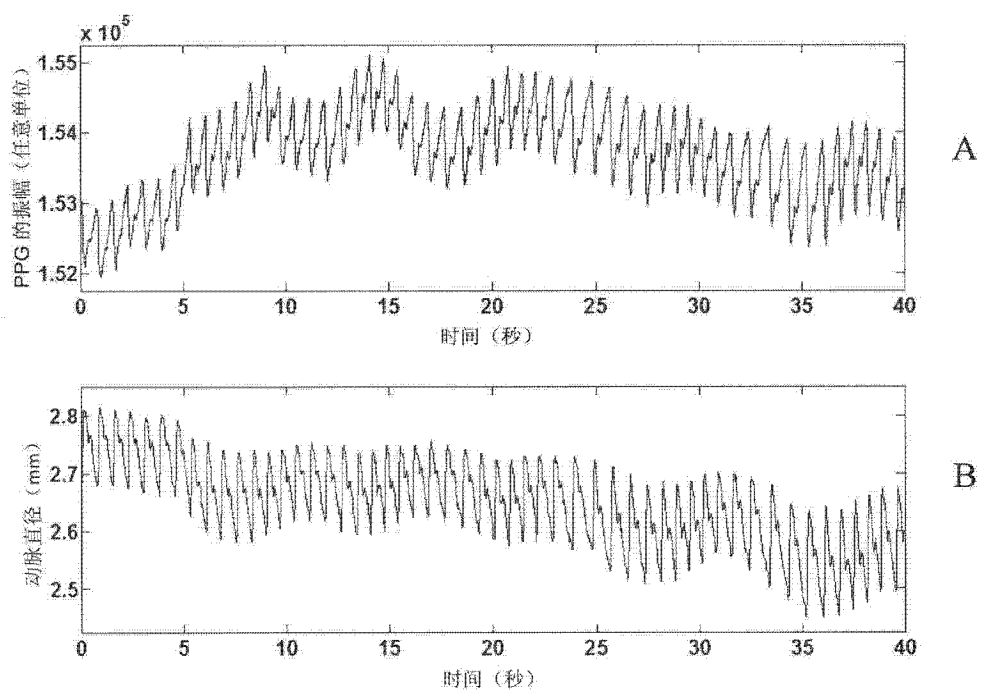


图 6

专利名称(译)	无创连续血压测量装置		
公开(公告)号	CN103110431B	公开(公告)日	2015-04-01
申请号	CN201210336519.8	申请日	2012-09-12
[标]申请(专利权)人(译)	深圳先进技术研究院		
申请(专利权)人(译)	中国科学院深圳先进技术研究院		
当前申请(专利权)人(译)	中国科学院深圳先进技术研究院		
[标]发明人	王丛知 郑海荣 钱明 肖杨 李永川 牛丽丽		
发明人	王丛知 郑海荣 钱明 肖杨 李永川 牛丽丽		
IPC分类号	A61B8/04		
其他公开文献	CN103110431A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种无创连续血压测量装置及方法，通过将超声回波精确测量动脉容积技术和动脉容积补偿技术相结合，利用对超声回波时延的精确测量，可对较大动脉的动脉壁位置进行精确计算，进而计算出准确的动脉直径或横截面积数值，所得到的是直接表征动脉内血液容积的有测量意义的物理量。以此来代替现有血液容积补偿法中的红外光强信号，可以完全排除现有方法中环境光和周围小动静脉血液容积对测量结果的负面影响，并且可以直接用于浅层较大动脉上，配合外部加压气囊和伺服控制压力追踪装置，使该方法成为真正意义上的动脉血管容积补偿法。不仅可以实现在大动脉上进行连续血压波形的无创测量，还大大提高了连续血压波形测量的准确性。

