

R U 2 6 7 3 3 7 9 C 2

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU (11) 2 673 379<sup>(13)</sup> C2

(51) МПК  
A61B 5/021 (2006.01)  
A61B 5/024 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61B 5/02125 (2006.01); A61B 5/02416 (2006.01); A61B 5/0402 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2016107845, 28.07.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
28.07.2014

Дата регистрации:  
26.11.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
07.08.2013 US 61/863,017;  
07.08.2013 EP 13179554.4

(43) Дата публикации заявки: 14.09.2017 Бюл. №  
26

(45) Опубликовано: 26.11.2018 Бюл. № 33

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 09.03.2016

(86) Заявка РСТ:  
EP 2014/066118 (28.07.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2015/018675 (12.02.2015)

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):  
МЮЛЬСТЕФФ, Йенс (NL),  
КИРЕНКО, Игорь Олегович (NL)

(73) Патентообладатель(и):  
КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В. (NL)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: VIKRAM CHANDRASEKARAN  
et al. "Cuffless differential blood pressure  
estimation using smart phones", IEEE  
Transactions on Biomedical Engineering, No  
60(4), 01.04.2013. WONG M.Y.M. et al.  
"Contactless recording of photoplethysmogram  
on a sleeping bed", Engineering in Medicine  
and Biology Society, 2009. EMBC 2009. Annual  
International Conference of (см. прод.)

(54) СИСТЕМА МОНИТОРИНГА И СПОСОБ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ГЕМОДИНАМИЧЕСКОГО  
СТАТУСА СУБЪЕКТА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Способ мониторинга для мониторинга гемодинамического статуса субъекта осуществляют с помощью системы мониторинга гемодинамического статуса. При этом получают изображения субъекта с отдаленного расстояния с течением времени посредством блока визуализации. Получают сигнал датчика субъекта, относящийся к показателю жизненно важной

функции субъекта, посредством блока датчика. Формируют фотоплазмографические (PPG) сигналы из различных мест на теле субъекта по упомянутым изображениям посредством блока фотоплазмографии. Посредством блока оценки проводят общую оценку сигнала датчика и PPG сигналов, извлекают измерения времени поступления пульсовой волны (PAT) из сигнала датчика и PPG сигналов и извлекают

R U 2 6 7 3 3 7 9 C 2

гемодинамическую информацию о гемодинамическом статусе субъекта из упомянутых измерений РАТ. Достигается предоставление улучшенной системы и способа мониторинга гемодинамического статуса субъекта, которые обеспечивали бы непрерывный

мониторинг с низкими техническими усилиями, увеличенным комфортом и повышенным уровнем безопасности для субъекта и которые были бы особенно полезными для мониторинга недоношенных детей. 2 н. и 9 з.п. ф-лы, 6 ил.

(56) (продолжение):

the IEEE, 03.09.2009. WO 2012155133 A2, 15.11.2012. KR 20080090194 A, 02.10.2008. KR 20080054855 A, 19.06.2008. US 2003163050 A1, 28.08.2003. CA 2728551 A1, 07.01.2010. RU 2299006 C2, 20.05.2007.

R U 2 6 7 3 3 7 9 C 2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19)

RU

(11)

2 673 379

(13) C2

(51) Int. Cl.

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61B 5/02125 (2006.01); A61B 5/02416 (2006.01); A61B 5/0402 (2006.01)

(21)(22) Application: 2016107845, 28.07.2014

(24) Effective date for property rights:  
28.07.2014

Registration date:  
26.11.2018

Priority:

(30) Convention priority:  
07.08.2013 US 61/863,017;  
07.08.2013 EP 13179554.4

(43) Application published: 14.09.2017 Bull. № 26

(45) Date of publication: 26.11.2018 Bull. № 33

(85) Commencement of national phase: 09.03.2016

(86) PCT application:  
EP 2014/066118 (28.07.2014)

(87) PCT publication:  
WO 2015/018675 (12.02.2015)

Mail address:  
129090, Moskva, ul. B.Spasskaya, 25, stroenie 3,  
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i  
Partnery"

(72) Inventor(s):

MYULSTEFF, Jens (NL),  
KIRENKO, Igor Olegovich (NL)

(73) Proprietor(s):

KONINKLEJKE FILIPS N.V. (NL)

R U 2 6 7 3 3 7 9 C 2

(54) MONITORING SYSTEM AND METHOD FOR MONITORING HEMODYNAMIC STATUS OF SUBJECT

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: monitoring method for monitoring the hemodynamic status of a subject is carried out using a hemodynamic status monitoring system. Images of the subject are obtained from a remote distance over time through an imaging unit. Sensor signal of the subject is obtained, associated with an indicator of the vital function of the subject, through a sensor unit. Photo-plethysmography (PPG) sensor signals are generated from various points on the body of the subject on said images through a photoplethysmography unit. Using an evaluation unit, general evaluation of the

sensor signal and PPG signals is carried out, pulse wave arrival time (PAT) measurements are derived from the sensor signal and the PPG signals and hemodynamic information is extracted from the hemodynamic status of the subject from said PAT measurements.

EFFECT: improved system and method for monitoring the hemodynamic status of the subject which provides continuous monitoring with low technical effort, increased comfort and increased security for the subject, and which would be particularly useful for monitoring preterm infants.

11 cl, 6 dwg

## ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Настоящее изобретение относится к системе мониторинга и к соответствующему способу для мониторинга гемодинамического статуса субъекта, в частности для мониторинга изменения кровяного давления субъекта, такого как пациент или

5 недоношенный ребенок. Настоящее изобретение дополнительно относится к процессору и соответствующему способу обработки, а также к компьютерной программе для осуществления упомянутого способа обработки для использования в такой системе мониторинга.

## УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

10 В области медицинских систем мониторинга доступны устройства мониторинга, имеющие акселерометр, расположенный в положении у верхушки легкого для того, чтобы измерять пульс и дыхание пациента, манжетный аппарат для измерения кровяного давления на плече и, дополнительно, фотоплетизмографический (PPG) датчик на запястье или на кончике пальца. Эти датчики позволяют осуществлять непрерывный мониторинг 15 пациента.

Было найдено, что раннее распознавание трудно различимых признаков ухудшения состояния пациента является главной проблемой для систем мониторинга пациента.

Непрерывное измерение кровяного давления может быть необходимым для некоторых пациентов, имеющих например гемодинамическую нестабильность, которая 20 может привести к увеличенному риску для пациента. Кроме того, это часто важно для мониторинга недоношенных детей в отделении интенсивной терапии новорожденных (NICU). Неинвазивные измерения кровяного давления основаны главным образом на сфигмоманометрической окклюзионной манжете, которая может обеспечить только прерывистые измерения. Этот способ не только является неудобным для пациента, или 25 даже трудным в использовании, например для недоношенных детей, но также возможно, что критические изменения кровяного давления могут быть пропущены во время временных интервалов между измерениями кровяного давления. Кровяное давление обычно измеряется только однажды или дважды в день с низкой разрешающей способностью.

30 Следовательно, имеется большая заинтересованность в устройствах мониторинга, которые обеспечивали бы непрерывное обнаружение существенных изменений гемодинамического статуса, и в частности кровяного давления.

Способ для мониторинга изменений кровяного давления, известный в данной области техники, основан на методологии времени поступления пульсовой волны, причем 35 частота сердечных сокращений получается из электрокардиограммы, а изменения кровяного давления определяются в комбинации с фотоплетизмограммой, которая получается соответствующим фотооптическим датчиком на кончике пальца, ухе, лбу или запястье пациента. Время поступления пульсовой волны определяется как сумма периода напряжения и времени прохождения пульсовой волны, причем период 40 напряжения, период изоволюметрического сжатия, может изменяться независимо от кровяного давления, так что надежность этого способа уменьшается. Однако было показано, что использование относительных изменений времени поступления пульсовой волны может служить практически подходящим параметром для раннего обнаружения 45 приближающихся обмороков из-за понижения кровяного давления, причем уменьшение давления на 20 мм рт.ст. связывается с изменением времени поступления пульсовой волны на 20 -40 мс.

Патентный документ WO 2013/093690 A1 раскрывает устройство для использования в мониторинге барорецепторного рефлекса у пользователя. Это устройство содержит

процессор, выполненный с возможностью обрабатывать сигнал, выводимый первым датчиком, который присоединен к кровати или расположен рядом с ней, для определения момента, когда пользователь перемещается из лежачего положения на кровати в сидячее положение, и для обеспечения индикации барорецепторного рефлекса пользователя

5 путем обработки сигнала для определения изменения частоты сердечных сокращений пользователя, которое происходит в результате перемещения из лежачего положения в сидячее положение.

Публикация Wong M. Y. M. et al.: «Contactless recording of photoplethysmogram on a sleeping bed», PROCEEDINGS OF THE 31ST ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE  
10 OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY: ENGINEERING THE FUTURE OF BIOMEDICINE, EMBC 2009, IEEE, 3 September 2009 (2009-09-03), pages 907-910, раскрывает бесконтактный способ мониторинга для записи фотоплазмограммы (PPG) в отражающем режиме на кровати для оценки частоты сердечных сокращений (HR). Электрокардиограмма (ECG) и время прохождения  
15 пульсовой волны (PTT) также измерялись в этом исследовании. ECG измерялась на конечностях субъектов, в то время как PPG получалась на их правом указательном пальце и на спине с прямым контактом между датчиком PPG и кожей субъектов и без такого контакта, соответственно. Четкие волновые формы PPG были получены со спин субъектов даже при том, что датчик не был присоединен непосредственно к их коже.  
20 HR в реальном времени, выведенная из фотоплазмограмм, полученных со спины, близко коррелировалась с измеренными на пальце PPG и ECG.

Публикация VIKRAM CHANDRASEKARAN ET AL: «Cuffless Differential Blood Pressure Estimation Using Smart Phones», IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, IEEE SERVICE CENTER, PISCATAWAY, NJ, USA, vol. 60, no. 4, 1 April 2013, pages 1080-  
25 1089, раскрывает два способа оценки дифференциального кровяного давления, использующих данные о сердечных сокращениях и пульсовой волне. Первый способ использует два смартфона, тогда как второй способ заменяет один из телефонов специализированным внешним микрофоном. Систолическое и диастолическое давление в этих двух способах оцениваются путем вычисления пульсового давления и  
30 систолического объема крови из записанных данных.

Система мониторинга для мониторинга гемодинамического статуса, в частности для обнаружения гемодинамического кризиса субъекта, например, недоношенного ребенка в отделении для новорожденных без нательных датчиков (например, электродов, которые вредят коже новорожденных) в настоящий момент является недоступной.

### 35 СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задачей настоящего изобретения является предоставить улучшенную систему мониторинга и способ для мониторинга гемодинамического статуса субъекта, которые обеспечивали бы непрерывный мониторинг с низкими техническими усилиями, увеличенным комфортом и повышенным уровнем безопасности для субъекта, и которые  
40 были бы особенно полезными для мониторинга недоношенных детей.

В соответствии с одним аспектом настоящего изобретения предлагается процессор для использования в системе мониторинга для мониторинга гемодинамического статуса субъекта, содержащий:

- блок фотоплазмографии для формирования сигналов фотоплазмографии (PPG)

45 из различных мест на теле субъекта по множеству изображений субъекта, получаемых с отдаленного расстояния с течением времени, и

- блок оценки для общей оценки полученного сигнала датчика субъекта, относящегося к показателю жизненно важной функции субъекта, и для оценки упомянутого

фотоплетизмографического сигнала для извлечения измерений времени поступления пульсовой волны (PAT), а также извлечения гемодинамической информации о гемодинамическом статусе субъекта из упомянутых измерений PAT.

В соответствии с другим аспектом настоящего изобретения предлагается система

5 мониторинга для мониторинга гемодинамического статуса субъекта, содержащая:

- блока визуализации для получения множества изображений субъекта с отдаленного расстояния с течением времени,
- блока датчика для получения сигнала датчика, относящегося к показателю жизненно важной функции субъекта, и
- 10 - процессора, раскрытый в настоящем документе.

В дополнительных аспектах настоящего изобретения предоставляются

соответствующие способы, компьютерная программа, которая содержит средства программного кода для того, чтобы заставить компьютер выполнять этапы способа обработки, раскрытоого в настоящем документе, когда упомянутая компьютерная

15 программа выполняется на компьютере, а также энергонезависимый машиночитаемый носитель записи, на котором хранится компьютерный программный продукт, который при его выполнении процессором вызывает выполнение способа обработки, раскрытоого в настоящем документе.

Предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения определяются

20 в зависимых пунктах формулы изобретения. Следует понимать, что заявленные способы, процессор, компьютерная программа и носитель записи имеют сходные и/или идентичные предпочтительные варианты осуществления с заявленной системой, и как это определено в зависимых пунктах формулы изобретения.

Настоящее изобретение основано на идее использовать бесконтактный способ для

25 получения PPG сигнала, который используется в качестве одного элемента при извлечении гемодинамической информации (например, кровяного давления) о гемодинамическом статусе субъекта. Упомянутый бесконтактный способ является общезвестным и использует принцип удаленной PPG для получения показателей жизненно важных функций, таких как частота сердечных сокращений, частота дыхания 30 или SpO2 субъекта. Этот способ использует блок визуализации, такой как камера (например, видеокамера), для получения временных последовательностей кадров изображения субъекта, которые затем используются для формирования PPG сигнала известным образом.

Настоящее изобретение использует в качестве второго элемента сигнал датчика,

35 который относится к показателю жизненно важной функции субъекта, и который получается блоком датчика (включающего в себя один или более идентичных или различных датчиков). Этот блок датчика также предпочтительно выполнен с возможностью измерения сигнала датчика без расположения датчиков на теле субъекта.

Посредством комбинированного анализа PPG сигнала и сигнала датчика может

40 быть получена достоверная и непосредственная информация о гемодинамическом статусе, и в частности об изменениях гемодинамического статуса субъекта, без использования детектирующих средств, присоединяемых к телу субъекта, предпочтительно бесконтактным образом. Кроме того, непрерывный контроль является легко реализуемым. Предложенная система, таким образом, обеспечивает увеличенный 45 комфорт и может использоваться для непрерывного мониторинга недоношенных детей, например в NICU.

В соответствии с одним вариантом осуществления упомянутый блок оценки выполнен с возможностью определения изменения кровяного давления из общей оценки

упомянутого сигнала датчика и упомянутого PPG сигнала. PPG сигнал предоставляет информацию о пульсовых колебаниях объема крови, а сигнал датчика предоставляет информацию о показателе жизненно важной функции, такой как частота сердечных сокращений, или даже представляет сигнал электрокардиограммы. Из комбинации

5 этих двух сигналов может быть определен некоторый сигнал длительности, который соответствует скорости, с которой вызванная сердечным сокращением волна давления проходит по артериальной системе субъекта. Изменение в кровяном давлении может быть затем определено на основе этого сигнала длительности. Так как кровяное давление определяется просто измерением PPG сигнала и сигнала датчика, техническое  
10 усилие для определения изменений в кровяном давлении уменьшается, субъект не должен надевать (например, манжетное) устройство измерения кровяного давления, и тенденции изменения кровяного давления могут измеряться непрерывно и почти в реальном времени, так что гарантируется высокая надежность этого измерения.

В соответствии с настоящим изобретением упомянутый блок оценки выполнен с возможностью извлечения измерений времени поступления пульсовой волны (PAT), а также извлечения гемодинамической информации о гемодинамическом статусе субъекта из упомянутых измерений PAT. Неограничивающими примерами таких измерений PAT являются значения PAT<sub>foot</sub>, PAT<sub>20%</sub>, PAT<sub>50%</sub>, PAT<sub>80%</sub>, PAT<sub>top</sub>, время прохождения пульсовой волны и/или периода напряжения. Такие измерения PAT являются общезвестными в известной методологии PAT. Из комбинации фотоплетизмографического сигнала и сигнала датчика такие измерения PAT могут легко получаться и отслеживаться для того, чтобы обнаружить изменения гемодинамического статуса субъекта. Измерение фотоплетизмографического сигнала в различных местах на теле, например на лбу и на стопе, позволяет обнаруживать измерения времени прохождения пульсовой волны (PTT), на которые не влияет период напряжения. Более точно, в математических терминах, взятие разности по меньшей мере двух измеренных PAT устраняет вклад PEP, и остается только разность PTT.

25 Предпочтительно упомянутый блок оценки выполнен с возможностью определения начального сигнала измерения PAT из сигнала датчика, и конечного сигнала измерения PAT из значения систолического измерения PPG сигнала. Время начала и время окончания таким образом могут быть определены с низкими техническими усилиями и с высокой точностью.

30 В соответствии с другим вариантом осуществления упомянутый блок оценки выполнен с возможностью обнаружения изменений в одном или более измерениях PAT и выдачи сигнала индикации, указывающего на то, что были обнаружены изменения в одном или более измерениях PAT. Например, сигнал критического положения или тревоги может быть подан сиделке, медсестре или врачу, например через пейджер, телефон или другие сигнальные средства, в случае, если было обнаружено серьезное изменение гемодинамического статуса.

35 40 Упомянутый блок оценки также предпочтительно выполнен с возможностью сравнения одного или более извлеченных измерений PAT с опорными измерениями PAT, полученными ранее для того же самого субъекта или для различных субъектов, или сформированными из измерений PAT, полученных для множества субъектов (например, сформированными как среднее значение измерений PAT для различных субъектов). Это дополнительно увеличивает надежность и точность мониторинга гемодинамического статуса.

45 Блок датчика предпочтительно содержит датчик ECG, в частности емкостной датчик ECG, для получения сигнала датчика ECG, позволяющего извлекать сигнал частоты

сердечных сокращений, относящийся к частоте сердечных сокращений субъекта. Кроме того, в одном варианте осуществления блок датчика дополнительно или альтернативно содержит датчик давления для получения сигнала датчика давления, представляющего изменения давления, позволяющего извлекать сигнал частоты сердечных сокращений,

5 относящийся к частоте сердечных сокращений субъекта, и/или сигнал дыхания, относящийся к частоте дыхания субъекта. Такой датчик ECG и такой датчик давления являются общеизвестными и могут быть, например, встроенными в матрац или ткань, на которой лежит пациент, например в кровать пациента.

Дыхание влияет на измерения PAT, так как внутригрудное давление модулируется

10 дыхательным усилием. Анализ корреляции дыхательного усилия и измерений PAT позволяет определять, например, явления апноэ во время сна. Ширина PPG сигнала пульсовой волны предоставляет информацию о системном сосудистом сопротивлении и используется для получения заключений о процессах централизации или вазодилатации, например во время критических явлений, таких как остановка сердца.

15 В случае, если блок датчика содержит и датчик ECG, и датчик давления, блок оценки выполняется с возможностью извлечения измерений времени поступления пульсовой волны (PAT) из различных комбинаций фотоплетизмографического сигнала, сигнала датчика ECG и сигнала датчика давления для того, чтобы проверить упомянутые измерения PAT на непротиворечивость и использовать результат упомянутой проверки

20 при извлечении гемодинамической информации о гемодинамическом статусе субъекта. Таким образом точность и надежность результата мониторинга могут быть дополнительно увеличены. Противоречивые результаты могут, например, игнорироваться так, чтобы только непротиворечивые результаты использовались для определения гемодинамических изменений. Если все измерения PAT, полученные из

25 различных комбинаций сигналов, являются противоречивыми, это может быть интерпретировано в одном варианте осуществления как указание на низкое качество сигнала или неточное измерение одного или более сигналов, и в этом случае соответствующий выходной сигнал может быть выведен так, чтобы пользователь мог проверить настройки измерения.

30 В другом варианте осуществления системы мониторинга может дополнительно содержать блок измерения кровяного давления, например манжетное измерительное устройство кровяного давления, для измерения кровяного давления субъекта. Этот блок измерения кровяного давления может использоваться для прерывистого измерения с тем, чтобы проверить определенную гемодинамическую информацию, например

35 изменение кровяного давления, посредством точного измерения время от времени и калибровки измерений PAT.

40 В дополнительном предпочтительном варианте осуществления блок оценки выполнен с возможностью управления блоком измерения кровяного давления на основе определенной гемодинамической информации. Следовательно, измерение кровяного давления может быть выполнено только в том случае, если обнаруживается существенное изменение гемодинамического статуса, чтобы уменьшить частоту измерений кровяного давления.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Эти и другие аспекты настоящего изобретения будут объяснены и станут очевидными 45 из ссылок на вариант(ы) осуществления, описанные здесь и далее. На следующих чертежах

Фиг. 1 показывает принципиальную схему одного варианта осуществления системы мониторинга в соответствии с настоящим изобретением,

Фиг. 2 показывает график электрокардиограммы и фотоплетизмограммы для иллюстрации методологии РАТ,

Фиг. 3 показывает график, иллюстрирующий типичное увеличение РАТ в случае уменьшения кровяного давления,

5 Фиг. 4 показывает блок-схему, иллюстрирующую первый вариант осуществления способа мониторинга в соответствии с настоящим изобретением,

Фиг. 5 показывает блок-схему, иллюстрирующую второй вариант осуществления способа мониторинга в соответствии с настоящим изобретением, и

10 Фиг. 6 показывает блок-схему, иллюстрирующую третий вариант осуществления способа мониторинга в соответствии с настоящим изобретением.

## ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Фиг. 1 показывает принципиальную схему системы 10 мониторинга в соответствии с настоящим изобретением для мониторинга гемодинамического статуса субъекта 100, например пациента, лежащего в кровати 102, причем голова субъекта 100 располагается

15 на подушке 104, и субъект 100 покрыт одеялом 106. Система 10 содержит блок 12 визуализации для получения множества изображений 13 субъекта 100 во времени, блок 14 датчика для получения сигнала 15 датчика субъекта 100, относящегося к показателю жизненно важной функции субъекта 100, блок 16 PPG для формирования сигнала 17 фотоплетизмографии (PPG) из упомянутого множества изображений, и блок 18 оценки 20 для общей оценки упомянутого сигнала 15 датчика и упомянутого сигнала 17 PPG для извлечения гемодинамической информации 19 о гемодинамическом статусе субъекта 100.

В этой схеме блок 12 визуализации устанавливается на отдаленном расстоянии, например на потолке или на стене комнаты, в которой располагается кровать 102.

25 Обычно естественного света достаточно для освещения сцены, но дополнительный источник 20 света может присутствовать для того, чтобы осветить сцену и гарантировать достаточную контрастность изображения. В одном варианте осуществления блок 12 визуализации может быть монохромной или одноцветной камерой, например инфракрасной камерой или видеокамерой, а источник 20 света может быть

30 соответствующим источником света, например источником инфракрасного света.

Следует понимать, что в дополнительных вариантах осуществления блок 12 визуализации может быть выполнен с возможностью обнаруживать свет в видимой и/или инфракрасной спектральной области, а источник 20 света может быть выполнен с возможностью излучать свет в инфракрасной и/или видимой спектральной области.

35 В этом варианте осуществления субъект 100 и блок 12 визуализации располагаются напротив друг друга, однако следует понимать, что блок 12 визуализации и источник 20 света в принципе могут быть произвольно ориентированы относительно субъекта 100.

В блоке 16 PPG, который может быть осуществлен как программное обеспечение, 40 выполняющееся на процессоре или компьютере, и/или как специализированная аппаратура, сигнал 17 генерируется из множества изображений 13, получаемых блоком визуализации. Плетизмография обычно относится к измерению изменений объема органа или части тела, и в частности к обнаружению изменений объема из за сердечнососудистой пульсовой волны, проходящей через тело субъекта при каждом 45 сердцебиении. Фотоплетизмография (PPG) является оптической техникой измерений, которая оценивает изменение во времени коэффициента отражения или пропускания света интересующей области или объема. PPG основана на том принципе, что кровь поглощает свет больше чем окружающая ткань, так что вариации объема крови с

каждым сердцебиением влияют соответственно на коэффициент пропускания или отражения. Помимо информации о частоте сердечных сокращений, волновая форма PPG может содержать в себе информацию, которую можно приписать дополнительным физиологическим явлениям, таким как дыхание. Путем оценки пропускания и/или отражения на различных длинах волн (обычно красных и инфракрасных) может быть определено насыщение крови кислородом.

Обычные пульсоксиметры для измерения частоты сердечных сокращений и насыщения кислородом (артериальной) крови субъекта присоединяются к коже субъекта, например к кончику пальца, мочке уха или лбу. Поэтому они упоминаются как

10 «контактные» PPG устройства. Типичный пульсоксиметр содержит красный светоизлучающий диод (LED) и инфракрасный LED в качестве источников света и один фотодиод для обнаружения света, прошедшего через ткань пациента. Коммерчески доступные пульсоксиметры быстро переключаются между измерениями на красной и инфракрасной длине волн и таким образом измеряют пропускание одной и той же 15 области или объема ткани на двух различных длинах волн. Это упоминается как мультиплексирование с разделением времени. Пропускание во времени на каждой длине волн дает волновые формы PPG для красной и инфракрасной длины волн. Хотя контактная PPG рассматривается как в основном неинвазивный метод, контактное PPG измерение часто воспринимается как неприятное, так как пульсоксиметр 20 присоединяется непосредственно к субъекту, и его кабели ограничивают свободу перемещения.

В соответствии с настоящим изобретением применяется метод бесконтактной дистанционной PPG для незаметных измерений, в соответствии с которым временной ряд изображений одной или более частей кожи субъекта оценивается, как описано, 25 например, в публикации Verkruyse et al., «Remote plethysmographic imaging using ambient light», Optics Express, 16(26), 22 December 2008, pp. 21434-21445, где продемонстрировано, что PPG сигналы могут быть измерены дистанционно с использованием естественного света и обычной видеокамеры потребительского уровня. Таким образом обнаруживаются тонкие изменения цвета кожи, вызываемые пульсовыми колебаниями 30 объема крови. Интересующая область 22 обычно является лицом, в частности лбом или щекой, но может быть другими открытыми частями кожных областей (например, шеей или горлом) на субъекте, например телом новорожденного, который одет только в подгузник. Та же самая камера может также измерять частоту дыхания путем мониторинга дыхательного движения грудной клетки и/или живота субъекта с 35 использованием другой интересующей области 24.

Блок 14 датчика для получения сигнала 15 датчика субъекта 100, относящегося к показателю жизненно важной функции (например, к частоте сердечных сокращений или к частоте дыхания) субъекта 100 предпочтительно содержит один или более датчиков 141 давления и/или один или более емкостных датчиков 142, которые предпочтительно 40 располагаются в матраце 103 кровати 102. Датчики 141 давления (например, на основе пьезоэлектрической фольги) производят сигналы 151 датчика давления, которые обнаруживают распределение веса и динамические изменения давления для того, чтобы определить осанку и извлечь дыхательные движения и сердцебиение, например, на основе баллистокардиографии, которая измеряет баллистические силы на сердце. 45 Емкостные датчики 142 производят (ECG-подобные) сигналы 152 датчика ECG, которые могут использоваться для извлечения информации о частоте сердечных сокращений. Следует понимать, что один или все датчики блока 14 датчика также могут быть интегрированы в текстильную структуру, такую как одеяло 106 или подушка 104, или

могут быть интегрированы в текстиль, носимый субъектом 100. Такие датчики раскрыты, например, в публикациях Van der Loss et. al., Unobtrusive Vital Signs Monitoring from a Multisensor Bed Sheet, RESNA'2001 Reno, NV, June 22-26, 2001 и Eilebrecht et. al., Multichannel ECG-measurement-system with capacitive patient coupling, Biomed Tech 2010, 55 (Suppl. 1), 5 и описания таких датчиков, содержащиеся внутри этих документов, являются включенными в настоящий документ посредством ссылки.

Блок 18 оценки, который может быть осуществлен как программное обеспечение, выполняющееся на процессоре или компьютере, и/или как специализированная аппаратура, например как программное обеспечение, выполняющееся на том же самом 10 процессоре, что и блок 14 PPG, обычно оценивает сигнал 15 датчика (включая сигнал 151 датчика давления и сигнал 152 датчика ECG в данном варианте осуществления), а также упомянутый PPG сигнал 17 для извлечения гемодинамической информации 19 о гемодинамическом статусе субъекта 100.

Гемодинамическая нестабильность и сбои в регуляции кровяного давления могут 15 иметь тяжелые последствия для человека. Это, например, связано с более высоким риском падения для взрослых или даже с критическими состояниями здоровья, такими как внезапная смерть. Падения могут вызвать переломы, госпитализацию, более длительное пребывание в больнице и утрату независимости. Базовые первопричины 20 таких явлений весьма различны и могут быть обусловлены структурными заболеваниями сердца, обезвоживанием, тревожностью, психологическим или физическим стрессом или ошибками при приеме лекарств, которые довольно распространены, в особенности для госпитализированных пациентов.

Кровяное давление, измеряемое непрерывно, может быть параметром для обнаружения сбоев регуляции. Однако неинвазивные непрерывные измерения кровяного 25 давления методом разгруженной артерии посредством обычных носимых устройств являются сложными, тяжелыми, склонными к артефактам и требующими обученного персонала для своей работы.

В соответствии с одним предпочтительным вариантом осуществления настоящего изобретения изменения кровяного давления или, более широко, гемодинамического 30 статуса (в частности изменения гемодинамики) отслеживаются на основе методологии времени поступления пульсовой волны (PAT). Измерения PAT в соответствии с одним вариантом осуществления настоящего изобретения выводятся из PPG сигнала 17 и сигнала 15 датчика, в частности ECG-подобного сигнала, выводимого из сигнала 151 датчика давления и/или сигнала 152 датчика ECG.

Фиг. 2 показывает электрокардиограмму (представленную сигналом 15 датчика или 35 полученную из сигнала 15 датчика в соответствии с настоящим изобретением), и фотоплазмограмму (PPG сигнал 17) для оценки времени поступления пульсовой волны. Электрокардиограмма и фотоплазмограмма снимаются в различных положениях на человеческом теле 12 для того, чтобы измерять время прохождения 40 пульсовой волны и обнаруживать тенденции в кровяном давлении из времени поступления пульсовой волны.

Время поступления пульсовой волны обычно определяется как период времени от максимального пика R электрокардиограммы до определенного момента времени 45 фотоплазмограммы. Время поступления пульсовой волны может быть обнаружено как период времени от максимальной величины R электрокардиограммы до минимального значения F фотоплазмограммы в качестве нижнего времени поступления пульсовой волны PAT<sub>foot</sub>, или до максимального значения T фотоплазмограммы в качестве верхнего времени поступления пульсовой волны

PAT<sub>top</sub>, или как время до максимального наклона фотоплетизмограммы между максимальным и минимальным значением фотоплетизмограммы. Обычно время поступления пульсовой волны (PAT) является суммой периода напряжения (PEP), определяемого путем измерения аортального закрытия и времени прохождения пульсовой волны (PTT), как, например, описано в публикациях X. Aubert, J. Muehlsteff, «Non-Invasive Cuff-less Measurements of the Arterial Blood Pressure: What does Pulse-Transit-Time tell us all about?», Proc. ESGCO'06, Jena, Germany, May 2006 и J. Muehlsteff, X. Aubert, M. Schuett, «Cuff-less Estimation of Systolic Blood Pressure for Short Effort Bicycle Tests: The Prominent Role of the Pre-Ejection Period», EMBC'06, pp. xy, New York, 2006.

PTT может использоваться в качестве маркера изменений кровяного давления благодаря его четко определенному отношению к кровянему давлению и основано на распространении пульсовой волны в эластичных артериях. Однако PEP - период изоволюметрического сокращения - может изменяться независимо от кровяного давления. Следовательно, некоторые недостатки этого способа были показаны для отслеживания абсолютного кровяного давления, но он обеспечивает достаточную эффективность для отслеживания вариаций кровяного давления.

Фиг. 3 показывает графики изменения частоты сердечных сокращений, параметра PAT<sub>foot</sub> и систолического кровяного давления (SBP) с течением времени. Эти графики показывают типичное увеличение PAT (средний график) вследствие критического уменьшения кровяного давления (нижний график). Это измерение было получено во время теста на ортостатическом столе, используемого в качестве стандартной процедуры при диагностике первопричин обморока. Дополнительные исследования с использованием диагностического пассивного упражнения стоя (теста на ортостатическом столе с поднятой головой [HUTT]) показали, что уменьшение давления на 20 мм рт.ст. связано с изменением PAT на 20-40 мс, что может быть легко обнаружено, и таким образом доказали возможность использования относительных изменений PAT для раннего обнаружения угрожающих обмороков.

Система и способ мониторинга в соответствии с настоящим изобретением достигают улучшенной надежности отдельных измерений с использованием бесконтактных способов и обеспечивают доступ к гемодинамическому статусу и изменениям гемодинамического статуса с использованием только бесконтактных способов считывания. Они делают возможным раннее обнаружение критических гемодинамических явлений у новорожденных с использованием только бесконтактных способов. Кроме того, настоящее изобретение расширяет доступные параметры текущих бесконтактных способов, такие как частота сердечных сокращений, вариабельность частоты сердечных сокращений, дыхательные движения с помощью гемодинамических заместителей, которые не были доступными до сих пор, и гарантирует увеличенную безопасность пациента благодаря более подходящему параметру для обнаружения кризиса с использованием только бесконтактных датчиков. Алгоритм для объединения сигналов позволяет ему более надежно извлекать момент начала пульсовых колебаний крови. Настоящее изобретение хорошо подходит к текущей последовательности операций без дополнительных усилий, например для размещения дополнительных датчиков.

Фиг. 4 показывает блок-схему, иллюстрирующую первый вариант осуществления способа мониторинга в соответствии с настоящим изобретением, относящегося к проверке правдоподобия, улучшенному покрытию и надежности измерений частоты сердечных сокращений и частоты дыхания. На этапе S10 измерение фотоплетизмограммы на лбу, пальце или в других местах тела производится с помощью

анализа вариаций силы сигнала (освещенности) с использованием, например, одноцветной или монохромной камеры. Интересующая область может обнаруживаться автоматически или определяться вручную для обнаружения поступления волны кровяного давления. На этапе S12 производятся емкостные измерения изменений ECG

5 и/или изменений давления в матраце или ткани (прижима), из которых определяются частота сердечных сокращений, изменения частоты сердечных сокращений и/или частота дыхания. На этапе S14 сравниваются скорости и/или изменения скорости из всех источников сигнала. На этапе S16 проверяется надежность и непротиворечивость этих измерений. Если они являются непротиворечивыми, измеренные сигналы

10 классифицируются как «хорошие» (S18), и выведенная частота сердечных сокращений и/или частота дыхания извлекаются только из «хорошего» сигнала (S20). Если они не являются непротиворечивыми, например если один сигнал противоречит двум другим сигналам, осуществляется проверка на артефакты в сигналах (S22). Если никаких артефактов не находится по меньшей мере в одном сигнале, этому сигналу присваивается

15 метка «самое высокое доверие» (S24), выведенная частота сердечных сокращений и/или частота дыхания извлекаются только из сигнала с «самым высоким доверием» (S26) или сообщается среднее значение двух сигналов с более высоким доверием, чем у третьего сигнала (этап S28). Если найдены артефакты, способ возвращается к одной из более ранних этапов S10, S12, S14.

20 Фиг. 5 показывает блок-схему, иллюстрирующую второй вариант осуществления способа мониторинга в соответствии с настоящим изобретением, относящийся к проверке правдоподобия измерений PAT из вывода гемодинамических изменений, основанных на подходе измерения PAT. Некоторые из этапов этого способа являются идентичными этапам способа, показанного на Фиг. 4, и таким образом обозначаются

25 теми же самыми ссылочными обозначениями. После измерения фотоплетизмограммы (PPG) на этапе S10 и измерения емкостной ECG (cECG) и/или изменений давления на этапе S12 для вывода начальной точки волны давления одно или более измерений PAT нескольких или всех возможных комбинаций (cECG - PPG, давление - PPG, cECG - давление) извлекаются на этапе S30. На этапе S32 проверяется непротиворечивость

30 извлеченных измерений PAT и/или изменений PAT. Если они являются непротиворечивыми, сообщаются извлеченные измерения PAT и/или изменения PAT (S34), и информация о гемодинамическом статусе субъекта может быть выведена (S36) на основе вышеупомянутой зависимости между измерениями PAT и гемодинамикой. Если на извлеченных измерениях PAT и/или изменениях PAT обнаруживаются

35 существенные изменения, генерируется уведомление или оповещение о низком качестве сигнала (S38).

Фиг. 6 показывает блок-схему, иллюстрирующую третий вариант осуществления способа мониторинга в соответствии с настоящим изобретением, относящийся к раннему обнаружению гемодинамических изменений на основе сравнения измерений PAT с

40 опорными измерениями. На фазе калибровки измерения PAT извлекаются на этапе S40, как описано выше со ссылкой на Фиг. 5 (этапы S10, S12, S30). Измерения PAT, извлеченные в течение этого периода, определяются затем как опорное PAT ( $PAT_{ref}$ ) на этапе S42. Опционально кровяное давление измеряется (S44) во время этого измерения, например, при помощи манжетного аппарата для измерения кровяного давления (30 на Фиг. 1, обеспечивающего измерение сигналов 31 кровяного давления, используемых для верификации результата оценки в блоке 18 оценки) для прерывистых измерений кровяного давления.

На фазе мониторинга измерения PAT извлекаются на этапе S46, как описано выше

со ссылкой на Фиг. 5 (этапы S10, S12, S30), после которой следуют этапы S32-S38, как показано на Фиг. 5. Также на фазе мониторинга может использоваться манжетное измерение кровяного давления (не показано) для того, чтобы калибровать измерение PAT для улучшения измерения в целом.

5 Доступ к гемодинамическим измерениям, таким как кровяное давление, позволяет лучше оценить состояние здоровья пациента. Комбинированный анализ изменений частоты сердечных сокращений и кровяного давления дает представление о том, являются ли механизмы регуляции в теле нормальными или нет. Это известно как барорефлекторный ответ и является важным для оценки риска обморока у пациента,  
10 как, например, описано в публикации J. Muehlsteff, Pattern Analysis of Pulse Arrival Time and Heart Rate towards Continuous Hemodynamic Monitoring in Low Acuity Settings, BMT 2010, Rostock. Соответственно, в одном варианте осуществления блок оценки выполнен с возможностью анализа сигнала частоты сердечных сокращений, относящегося к частоте сердечных сокращений субъекта, а также изменений кровяного давления,  
15 причем упомянутый сигнал частоты сердечных сокращений получается из упомянутого сигнала датчика и/или из упомянутого PPG сигнала.

Другое применение имеет дело с тем фактом, что измерения PAT являются чувствительными к изменениям интрапракального давления, которые происходят, например, во время явлений апноэ. Комбинированная интерпретация дыхательного усилия и его влияния на измерения PAT обеспечивает обнаружение обструктивных явлений, когда обычно сигналы дыхательного усилия показывают почти нормальные дыхательные движения, тогда как интрапракальное давление изменяется ненормально, и обнаруживает эти явления с более высокой чувствительностью и специфичностью по сравнению с измерениями, использующими только сигнал дыхательного усилия.  
20 Соответственно, в одном варианте осуществления блок датчика выполнен с возможностью получения сигнала дыхания, относящегося к частоте дыхания субъекта, и блок оценки выполнен с возможностью извлечения одного или более измерений PAT и анализа корреляции упомянутого сигнала дыхания и одного или более упомянутых измерений PAT. С этой целью может использоваться система мониторинга для  
25 мониторинга субъекта, содержащая блок визуализации, выполненный с возможностью получения множества изображений субъекта во времени, блок датчика, выполненный с возможностью получения сигнала дыхания, относящегося к частоте дыхания субъекта, блок PPG, выполненный с возможностью формирования фотоплетизмографического (PPG) сигнала из упомянутого множества изображений, и блок оценки, выполненный  
30 с возможностью извлечения одного или более измерений времени поступления пульсовой волны (PAT) и анализа корреляции упомянутого сигнала дыхания и одного или более упомянутых измерений PAT.  
35

Другое применение имеет дело с обнаружением и диагностикой парадоксального пульса, когда наблюдается аномальное изменение кровяного давления (обычно более чем на 10 мм рт.ст.) во время вдоха. Соответственно, в одном варианте осуществления блок оценки выполнен с возможностью определения наличия аномального изменения кровяного давления во время вдоха.

40 Настоящее изобретение может быть выгодно применено в интенсивной терапии новорожденных, например новорожденного, располагающегося в инкубаторе, или под лучевым источником тепла, или даже свернувшегося калачиком. Настоящее изобретение может быть дополнительно применено в неотложной помощи, для мониторинга внутри автомобиля, при уходе на дому и в приложениях для фитнеса.

45 В то время как настоящее изобретение было подробно проиллюстрировано и описано

в чертежах и предшествующем описании, такую иллюстрацию и описание следует считать иллюстративными или примерными и не ограничивающими; настоящее изобретение не ограничивается раскрытыми вариантами осуществления. Другие вариации раскрытых вариантов осуществления могут быть поняты и сделаны при осуществлении заявленного изобретения специалистами в данной области техники на основе изучения чертежей, описания и приложенной формулы изобретения.

В формуле изобретения слова «содержащий» не исключают других элементов или этапов, а форма единственного числа не исключает множественного числа.

Единственный элемент или другой блок могут выполнять функции нескольких пунктов формулы изобретения. Тот факт, что некоторые меры приведены во взаимно различных зависимых пунктах формулы изобретения, не означает, что комбинация этих мер не может быть использована для получения выгод.

Компьютерная программа может храниться/распространяться на подходящем носителе, таком как оптический носитель данных или твердотельный носитель, поставляемый вместе с другими аппаратными средствами или как их часть, но также может распространяться в других формах, таких как через Интернет или другие проводные или беспроводные телекоммуникационные системы.

Любые ссылочные обозначения в формуле изобретения не должны рассматриваться как ограничивающие объем настоящего изобретения.

20

#### (57) Формула изобретения

1. Система (10) мониторинга для мониторинга гемодинамического статуса субъекта (100), содержащая:

- блок (12) визуализации, выполненный с возможностью получения изображений субъекта (100) с отдаленного расстояния с течением времени,  
25 - блок (14) датчика, выполненный с возможностью получения сигнала датчика субъекта (100), относящегося к показателю жизненно важной функции субъекта (100),  
- блок (16) фотоплетизмографии, выполненный с возможностью формирования фотоплетизмографических (PPG) сигналов из различных мест на теле субъекта по 30 упомянутым изображениям, и

- блок (18) оценки, выполненный с возможностью:

общей оценки упомянутого сигнала датчика и упомянутых PPG сигналов,

извлечения измерений времени поступления пульсовой волны (PAT) из упомянутого сигнала датчика и упомянутых PPG сигналов и

35 извлечения гемодинамической информации о гемодинамическом статусе субъекта (100) из упомянутых измерений PAT.

2. Система (10) мониторинга по п. 1,

в которой упомянутый блок (18) оценки выполнен с возможностью определения изменения в кровяном давлении из общей оценки упомянутого сигнала датчика и 40 упомянутых PPG сигналов.

3. Система (10) мониторинга по п. 1,

в которой упомянутый блок (18) оценки выполнен с возможностью извлечения в качестве измерений PAT значений PATfoot, PAT20%, PAT50%, PAT80%, PATtop, времени прохождения пульсовой волны и/или периода напряжения.

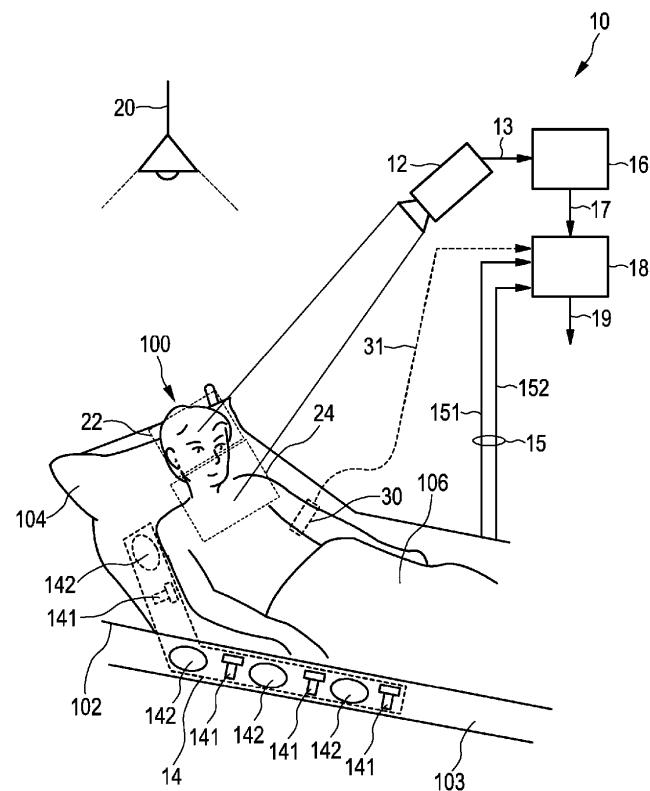
45 4. Система (10) мониторинга по п. 1,

в которой упомянутый блок (18) оценки выполнен с возможностью определения начального сигнала измерения PAT исходя из сигнала датчика и конечного сигнала измерения PAT исходя из значения систолического измерения PPG сигналов.

5. Система (10) мониторинга по п. 1,  
в которой упомянутый блок (18) оценки выполнен с возможностью обнаружения  
изменений в одном или более измерениях PAT и выдачи сигнала индикации,  
указывающего на то, что были обнаружены изменения в одном или более измерениях  
PAT.
6. Система (10) мониторинга по п. 5,  
в которой упомянутый блок (18) оценки выполнен с возможностью сравнения одного  
или более извлеченных измерений PAT с опорными измерениями PAT, полученными  
ранее для того же самого субъекта (100) или для различных субъектов или  
10 сформированными из измерений PAT, полученных для субъектов.
7. Система мониторинга по п. 1,  
в которой упомянутый блок (14) датчика содержит датчик (141) давления,  
выполненный с возможностью получения сигнала датчика давления, представляющего  
изменения давления, позволяющего извлекать сигнал частоты сердечных сокращений,  
15 относящийся к частоте сердечных сокращений субъекта (100), и/или сигнал дыхания,  
относящийся к частоте дыхания субъекта (100).
8. Система мониторинга по п. 1,  
в которой упомянутый блок (14) датчика содержит датчик (142) ECG, в частности  
емкостной датчик ECG, выполненный с возможностью получения сигнала датчика  
20 ECG, позволяющего извлекать сигнал частоты сердечных сокращений, относящийся к  
частоте сердечных сокращений субъекта (100).
9. Система мониторинга по пп. 7 и 8,  
в которой упомянутый блок (18) оценки выполнен с возможностью извлечения  
измерений времени поступления пульсовой волны (PAT) из различных комбинаций PPG  
25 сигнала, сигнала датчика ECG и сигнала датчика давления для того, чтобы проверить  
упомянутые измерения PAT на непротиворечивость и использовать результат  
упомянутой проверки при извлечении гемодинамической информации о  
гемодинамическом статусе субъекта (100).
10. Система мониторинга по п. 1,  
30 дополнительно содержащая блок (30) измерения кровяного давления для измерения  
кровяного давления субъекта (100).
11. Способ мониторинга для мониторинга гемодинамического статуса субъекта  
(100), содержащий этапы, на которых:
- получают изображения субъекта (100) с отдаленного расстояния с течением времени,
  - получают сигнал датчика субъекта (100), относящегося к показателю жизненно  
35 важной функции субъекта (100),
  - формируют фотоплазмографические (PPG) сигналы из различных мест на теле  
субъекта по упомянутым изображениям,
  - проводят общую оценку упомянутого сигнала датчика и упомянутых PPG сигналов,
  - извлекают измерения времени поступления пульсовой волны (PAT) из упомянутого  
40 сигнала датчика и упомянутых PPG сигналов и
  - извлекают гемодинамическую информацию о гемодинамическом статусе субъекта  
(100) из упомянутых измерений PAT.

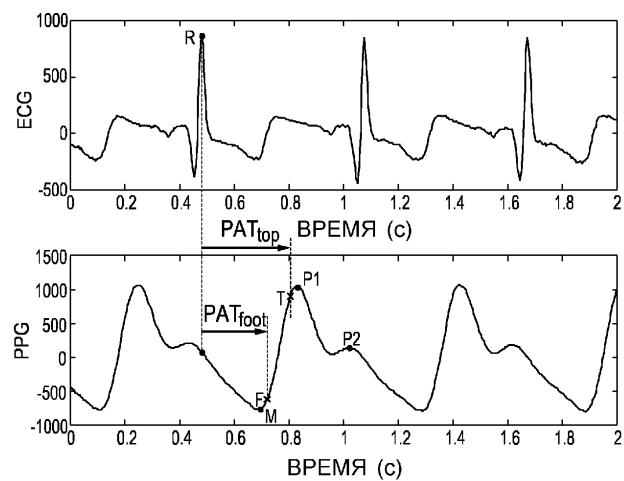
530973

1/6

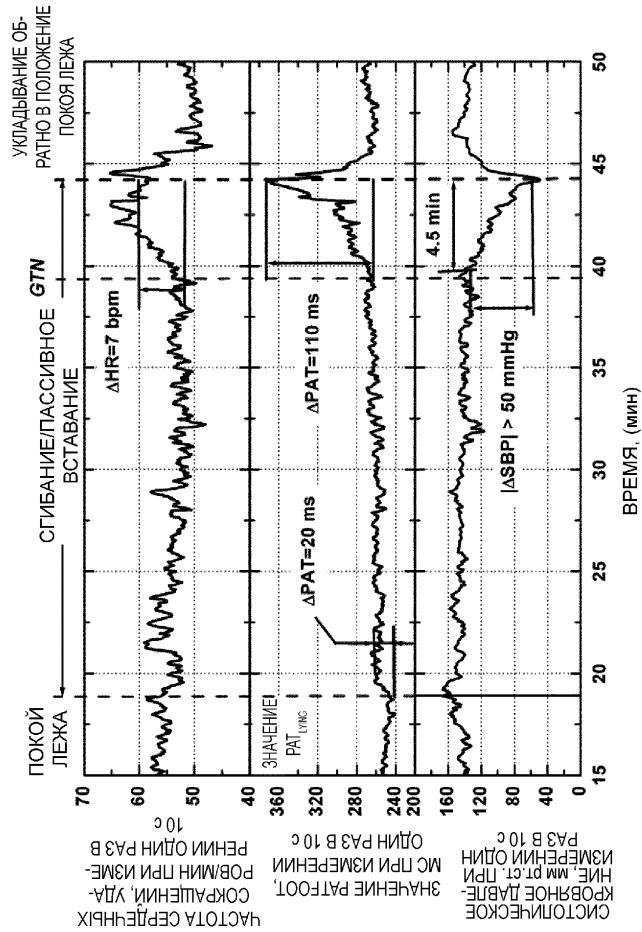


ФИГ. 1

2/6

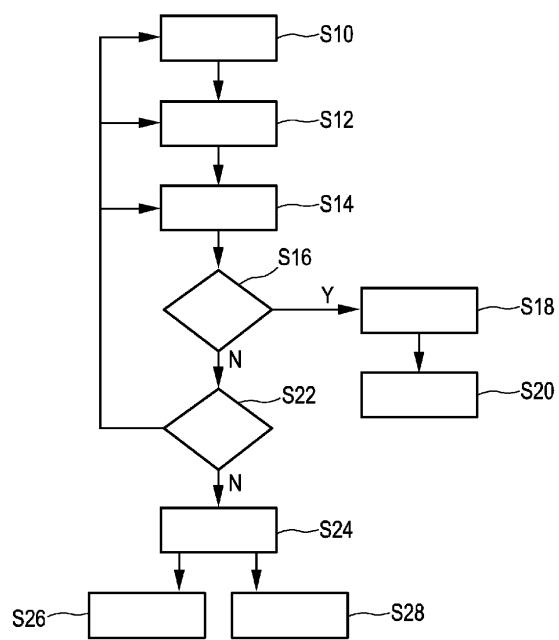


ФИГ. 2



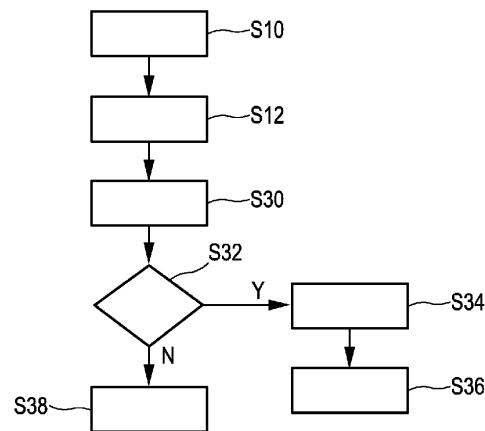
ФИГ. 3

4/6



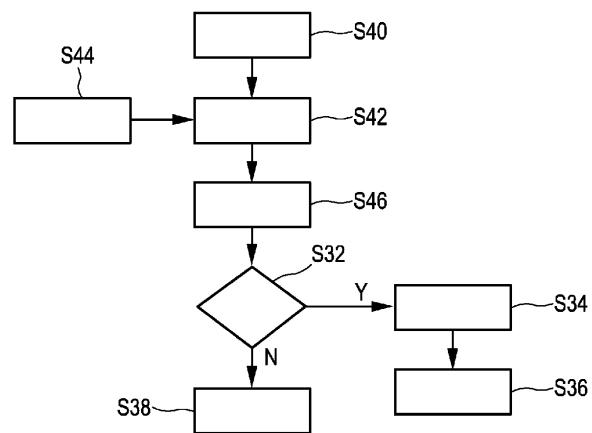
ФИГ. 4

5/6



ФИГ. 5

6/6



ФИГ. 6