Octrooiraad

(10)A **Terinzagelegging** (11) **8005144**

Nederland (19) **NL**

(54) **Inrichting voor de indirekte, niet-invasieve, continue meting van de bloeddruk.**

(51) Int.Cl³.: A61B 5/02.

(71) Aanvrager: Nederlandse Centrale Organisatie voor Toegepast-Natuurwetenschappelijk Onderzoek te 's-Gravenhage.

(74) Gem.: Ir. G.F. van der Beek c.s.
NEDERLANDSCH OCTROOIBUREAU
Joh. de Wittlaan 15
2517 JR 's-Gravenhage.

(21) Aanvrage Nr. 8005144.

(22) Ingediend 12 september 1980.

(32) - -

(33) - -

(31) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 1 april 1982.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

- Inrichting voor de indirekte, niet-invasieve, continue meting van de bloeddruk.

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor de indirekte, niet-invasieve, continue meting van de bloeddruk in een vinger onder toepassing van een foto-electrische plethysmograaf met rond de vinger aan te brengen en met fluidum te vullen drukmanchet en bijbehorende lichtbron en lichtdetector, een electronische schakeling, een electrisch regelventiel, waarbij de manchetdruk door het plethysmografische signaal in gesloten-lusbedrijf geregeld wordt zodat het arteriële volume vastgehouden wordt op een vooraf ingestelde waarde en elke afwijking daarop als gevolg van veranderingen in intra-arteriële druk ogenblikkelijk gecompenseerd wordt. Een dergelijke inrichting is bekend uit het "Zeitschrift für die gesamte innere Medizin und ihre Grensgebiete" VEB Georg Thieme, Leipzig, Jahrgang 31 (1976) Heft 24, Blz. 1030 - 1033.

Dergelijke inrichtingen zijn tegenwoordig van groot belang in de hemodynamica van hypertensie, de evaluatie van anti-hypertensiva, de psychofysiologie van hypertensie, bloeddrukmeting door de patiënt thuis, 24-uurs bloeddrukregistratie, biofeedbackstudies, enz. waarbij de noodzaak bestaat om de arteriebloeddruk continu, automatisch en niet-invasief te meten.

De in het genoemde tijdschrift aangegeven uitvoering van de foto-electrische plethysmograaf is zodanig dat de lichtbron en de lichtdetector vast aan de starre buitenzijde van de drukmanchet zijn opgenomen. Dat wil zeggen dat het regelbare gas- of luchtvolume binnen de opblaasbare drukmanchet zich rondom de vinger tussen deze en de lichtbron en lichtdetector bevindt. Door deze vaste uitvoering en de op enige afstand van de huid opgestelde lichtbron en lichtdetector is een omslachtige opstelling verkregen met een betrekkelijk lage gevoeligheid van het foto-electrische stelsel. Vooral is deze vaste opstelling echter gevoelig voor verplaatsing van de vinger ten opzichte van de foto-electrische plethysmograaf en geeft daarmee problemen van bewegingsartefacten. Bovendien is de opstelling niet geschikt voor vingers met sterk verschillende afmetingen.

De uitvinding beoogt deze problemen te ondervangen en voor een groot bereik van vingerdiameters een kleine en voor langdurige metingen geschikte uitvoering aan te geven die goedkoop in serieproductie gemaakt kan worden en waarbij de vinger in de manchet

stijf en vast ten opzichte van de foto-electrische plethysmograaf en daarmee zonder gevaar voor bewegingsartefacten gehouden kan worden. Dit wordt bij een inrichting van de in de aanhef genoemde soort volgens de uitvinding aldus bereikt dat de drukmanchet buigzaam uitgevoerd is in een uitgeslagen conische vorm zodat hij in wezen onafhankelijk van vingerdiameter goed passend rond de enigszins conische vinger gewikkeld aangebracht kan worden, waarbij het met met de lichtbron samenwerkende lichtuittreevlak en het met de lichtdetector samenwerkende lichtopneemvlak aan de binnenzijde van de drukmanchet zelf aangebracht zijn en direct tegen de huid aangedrukt worden.

Met deze uitvoering volgens de uitvinding is het fluidumvolume in de manchet onafhankelijk van de vingerdiameter waardoor er van de manchet slechts één maat nodig is, welke goed passend rond de vinger kan worden gewikkeld zodat er geen of zeer weinig druk nodig is om de manchet binnenzijde op de vinger te laten aansluiten. Hierdoor kan de vinger stijf gehouden worden met minder gevaar voor bewegingsartefacten. Tevens is door de opstelling van de lichtbron en de lichtdetector rechtstreeks op de huid een grotere signaalsterkte bij een geringer strooilichtniveau mogelijk.

Hierbij kunnen met voordeel de lichtbron en de lichtdetector rechtstreeks in de binnenmantel van de drukmanchet zelf gemonteerd zijn of zij kunnen zowel in de binnenmantel als in de buitenmantel tegelijk gemonteerd zijn waarbij in bedrijf het fluidum zich in de ruimte tussen binnen- en buitenmantel rondom de lichtelementen bevindt. Ook kunnen de lichtbron en de lichtdetector afzonderlijk van de drukmanchet op enige afstand in een eenheid zijn aangebracht waarbij zij elk via een lichtgeleider zijn verbonden met een prisma, welke prisma's beide in de binnenmantel of in de binnen- en buitenmantel van de drukmanchet zelf gemonteerd zijn.

Het fluidum kan zowel een vloeistof als een gas zijn, waarbij in het geval van een gas bij voorkeur lucht wordt gebruikt.

De uitvinding zal nader toegelicht worden met verwijzing naar de tekeningen, waarin:

Figuur 1 een schema geeft van de bij de meting van de bloeddruk in de vinger toegepaste componenten;

Figuur 2 schematisch een aanzicht geeft van de op een vinger aangebrachte foto-electrische plethysmograaf en een daarbij op de hand geplaatste eenheid met de electro-pneumatische omzetter, en enige andere componenten;

Figuur 3 schematisch een aanzicht geeft van de uitgeklapte mantel van de foto-electrische plethysmograaf; en

Figuur 4 een doorsnede geeft van de mantel van de drukmanchet waarin de lichtbron en lichtdetector zijn opgenomen.

In figuur 1 is het algemene principe van de meting schematisch aangegeven. De in deze figuur aangegeven foto-electrische plethysmograaf is voorzien van een drukmanchet 1 welke rond de vinger 2 gewikkeld kan worden en aan de binnenzijde voorzien is van een lichtbron 3 en een lichtdetector 4. Het door de lichtdetector 4 afgegeven signaal wordt via de verbinding 5b toegevoerd aan een verschilversterker 7, waaraan eveneens het instel- of compensatiesignaal van het instelorgaan 13 wordt toegevoerd. Het uitgangssignaal van de verschilversterker 7 wordt toegevoerd aan een PID-schakeling 8 waarvan het uitgangssignaal wordt toegevoerd aan een vermogensversterker 9 waaraan bij geopende regellus, dat wil zeggen schakelaar 19 gesloten, het drukinstelsignaal van het instelorgaan 11 wordt toegevoerd. Het uitgangssignaal van de vermogensversterker 9 stuurt de electro-pneumatische omzetter 10 zodanig dat het gas of lucht van de compressor of persluchthouder 12 ingesteld wordt op de gewenste druk welke via de leiding 5a over wordt gebracht naar de drukmanchet 1. Met het orgaan 6 kan de druk worden afgelezen of geregistreerd, bijvoorbeeld middels een aan de uitgang van de electro-pneumatische omzetter gemonteerde drukomzetter.

De verschilversterker 7 kan uit een veldeffecttransistorversterker bestaan, die een aparte ingang heeft om het gemiddelde stroomniveau van de foto-electrische detector te compenseren. De schakeling 8 kan uit een integratieversterker, een of enkele differentiërende versterkers en een aparte schakeling om de statische karakteristiek van het ventiel te lineairiseren bestaan. De integratieversterker in de regellus is nodig voor het systeem om veranderingen in het gemiddelde bloeddrukniveau foutloos te volgen. De differentiërende versterkertrappen zijn nodig om de regellus bij hoge versterking te stabiliseren.

In figuur 2 is een perspectivisch aanzicht gegeven van een rond een vinger gewikkelde drukmanchet 1, waarin een der lichtelementen 3, 4 schematisch is aangegeven. Tevens is een op de hand geplaatste eenheid 21 aangegeven, waarin een electrische schakeling, het electrische regelventiel 10 en een aan de uitgang van het regelventiel gemonteerde drukomzetter zijn aangebracht. De in deze een-

heid aangebrachte electrische schakeling is via de electrische verbinding 5b met de lichtelementen 3, 4 verbonden. Het regelventiel 10 is via de PVC-leiding 5a verbonden met de drukmanchet 1. Via een electrische verbinding 22 en een PVC-leiding 23 is de eenheid 21 respectievelijk verbonden met een verdere electrische schakeling c.q. verwerkingseenheid en met de fluidumhouder 12.

Het principe van de meting zelf is gebaseerd op een identieke druk te allen tijde in de manchet en in de arterien van de vinger onder de manchet. Hiervoor is vereist dat de transmurale druk over de arteriewand nul is waarbij de diameter van de arterie de ongestrekte diameter is juist voor dat deze samenvalt. Hierbij is de zogenaamde vergrendelprocedure van belang. In het algemeen zal de regellus de arteriediameter op een bepaalde vaste waarde als het ware vastklemmen waardoor het pulserende uitgangssignaal van de foto-electrische plethysmograaf nul is. Alleen wanneer de arterie op een transmurale druk nul is vastgeklemd, bevindt de wand van de arterie zich in "onbelaste" toestand en is de arteriedruk gelijk aan de manchetdruk.

Verder wordt bij het instellen van de vergrendeling aangenomen dat de uitgeoefende voorafbepaalde manchetdruk zodanig is dat het ader- en capillaire stelsel in de vinger door de druk voldoende geleegd zijn zodat de foto-electrische plethysmograaf alleen de hoeveelheid bloed in de arterie waarneemt. De vergrendeling verloopt vervolgens zodanig dat de manchetdruk ingesteld wordt op een niveau onder het systolische drukniveau in de arterie maar boven het diastolische drukniveau van de arterie. Vervolgens wordt de regellus gesloten waarbij de diameter van de arterie vastgeklemd wordt op een waarde die ongeveer gelijk is aan de ongestrekte diameter.

In figuur 3 is in uitgeklapte toestand de foto-electrische plethysmograaf aangegeven, bestaande uit een rond de vinger te wikkelen drukmanchet 1. In de binnenmantel alleen of in de binnen- en buitenmantel daarvan zijn de lichtbron 3, bijvoorbeeld een lichtafgevende diode, en op enige afstand daarvan de lichtdetector, bijvoorbeeld een fotocel, opgenomen. De lichtbron 3 en de lichtdetector 4 zijn via een lasnaad in de mantel bevestigd. Door middel van de PCV-buis 5 kan de druk van het fluidum, zoals vloeistof of gas, vanuit het regelventiel 10 naar de drukmanchet overgebracht worden. Aan het opblaasbare gedeelte 1 kan nog een flap of verder wikkelgedeelte 14 bevestigd zijn voor een verdere versteviging van de montage op de vinger. De drukmanchet wordt op een vlakke ondergrond gelegd, waar-

bij de vinger met de nagel naar boven gekeerd vlak tussen de lichtbron en de detector op de binnenmantel wordt gelegd. Door zowel links als rechts van de vinger de drukmanchet omhoog te buigen, komen bij benadering de lichtbron 3 en de lichtdetector 4 aan weerszijden van de vinger aan de zijkanten daarvan tegenover elkaar te liggen. Vervolgens wordt de drukmanchet verder om de vinger heen gewikkeld. Het heeft de voorkeur wanneer de lichtbron en de lichtdetector enigszins aan de onderzijde opzij van de vinger tegen de huid aanliggen, dat wil zeggen dat het van de lichtbron afkomstige licht voor het grootste deel onder het bot doorgaat naar de lichtdetector toe. Bij een vinger met wat dunnere afmeting zullen de lichtbron en de lichtdetector bij een vaste onderlinge afstand echter meer aan de bovenzijde van de vinger tegenoverelkaar komen te liggen waardoor zij in hetzelfde vlak als het bot komen te liggen. In dit geval heeft het de voorkeur om de vinger omgekeerd, dat wil zeggen met de nagel tegen de mantel aan, neer te drukken waarbij na het opwikkelen van de drukmanchet de lichtbron en lichtdetector weer bij benadering tegenoverelkaar nu in het vlak van het weefselgedeelte komen te liggen.

In figuur 4 is een doorsnede gegeven de van de drukmanchet die opvolgend uit een poly-uretaanfolie 15 van bijvoorbeeld 0,05 mm, een PCV-folie 16 van 0,2 mm, een aluminiumfolie 17 van 0,1 mm en een polytheenfolie 18 van 0,1 mm bestaat.

Hierbij wordt tussen de binnenmantel folie 15 en de buitenmantel, die door de foliën 16, 17 en 18 gevormd wordt, via de buis 5a het fluidum ingebracht. De lichtbron 3 en de lichtdetector 4 zijn via een lasnaad in de binnen- en in de buitenmantel bevestigd. Bij weer een andere uitvoering zijn de lichtbron 3 en de lichtdetector 4 alleen in de binnenmantel bevestigd. De aluminiumfolie 17, die geaard is, vormt een electrische afscherming tegen licht uit de omgeving om de lichtdetector 4 alleen op licht van de lichtbron 3 te laten reageren.

De lichtbron en de lichtdetector kunnen ook op enige afstand van de drukmanchet in een eenheid opgesteld zijn en elk via een lichtgeleider, zoals een glasvezel, verbonden zijn met een prisma. Beide prisma's zijn dan weer in de binnenzijde van de drukmanchet bevestigd zodanig dat zij na opwikkeling van de drukmanchet rond de vinger tegen de huid aangedrukt en bij benadering tegenoverelkaar liggen.

Met behulp van bovengenoemde uitvinding die in opgewikkelde

toestand de vinger betrekkelijk stijf vasthoudt en de foto-electrische plethysmograaf direct op de vinger aandrukt waardoor er minder bewegingsartefacten zijn, wordt een buitengewoon effectieve inrichting verkregen. Deze geeft continu een meting van de arteriële bloeddruk middels de uitwendige druk in de leiding 5a, die met het orgaan 6 gemeten of geregistreerd kan worden daar deze uitwendige pneumatische druk op elk ogenblik gelijk is aan de intra-arteriële druk.

C O N C L U S I E S

1. Inrichting voor de indirecte, niet-invasieve, continue meting van de bloeddruk in een vinger onder toepassing van een foto-electrische plethysmograaf met rond de vinger aan te brengen en met fluidum te vullen drukmanchet en bijbehorende lichtbron en lichtdetector, een electronische schakeling, een electrisch regelventiel, waarbij de manchetdruk door het plethysmografische signaal in gesloten-lusbedrijf geregeld wordt, zodat het arteriële volume vastgehouden wordt op een vooraf ingestelde waarde en elke afwijking daarop als gevolg van veranderingen in intra-arteriële druk ogenblikkelijk gecompenseerd wordt, m e t h e t k e n m e r k, dat de drukmanchet buigzaam uitgevoerd is en een uitgeslagen conische vorm heeft, zodat hij in wezen onafhankelijk van vingerdiameter goed passend rond de enigszins conische vinger gewikkeld aangebracht kan worden, waarbij het met de lichtbron samenwerkende lichtuittreevlak en het met de lichtdetector samenwerkende lichtopneemvlak aan de binnenzijde van de drukmanchet zelf aangebracht zijn en direct tegen de huid aangedrukt worden.

2. Inrichting volgens conclusie 1, m e t h e t k e n m e r k, dat de lichtbron en de lichtdetector in de binnen- en buitenmantel van de drukmanchet gemonteerd zijn.

3. Inrichting volgens conclusie 1, m e t h e t k e n m e r k, dat de lichtbron en de lichtdetector alleen in de binnenmantel van de drukmanchet gemonteerd zijn.

4. Inrichting volgens conclusie 1, m e t h e t k e n m e r k, dat de lichtbron en de lichtdetector afzonderlijk van de drukmanchet in een eenheid zijn aangebracht en elk via een lichtgeleider zijn verbonden met een prisma, welke prisma's aan de binnenzijde van de drukmanchet gemonteerd zijn.

Fig-1

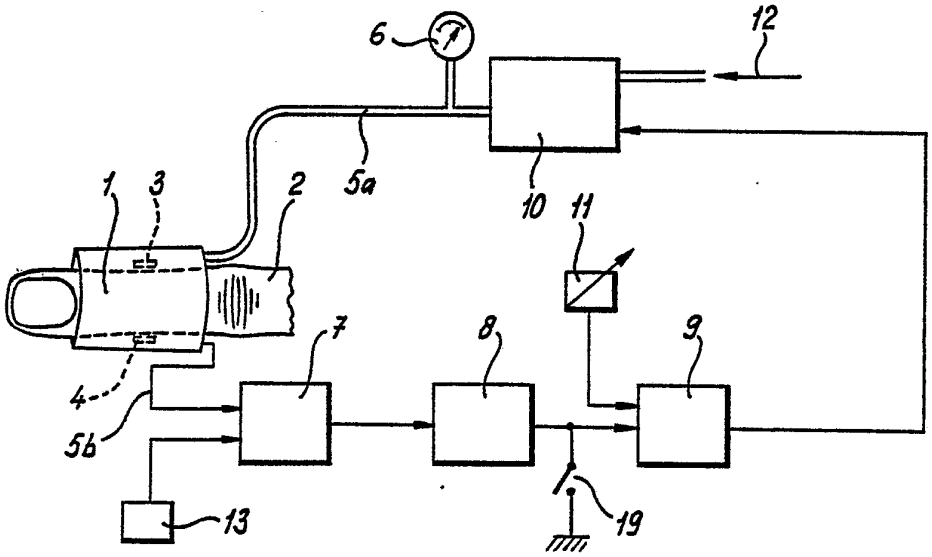

Fig-2

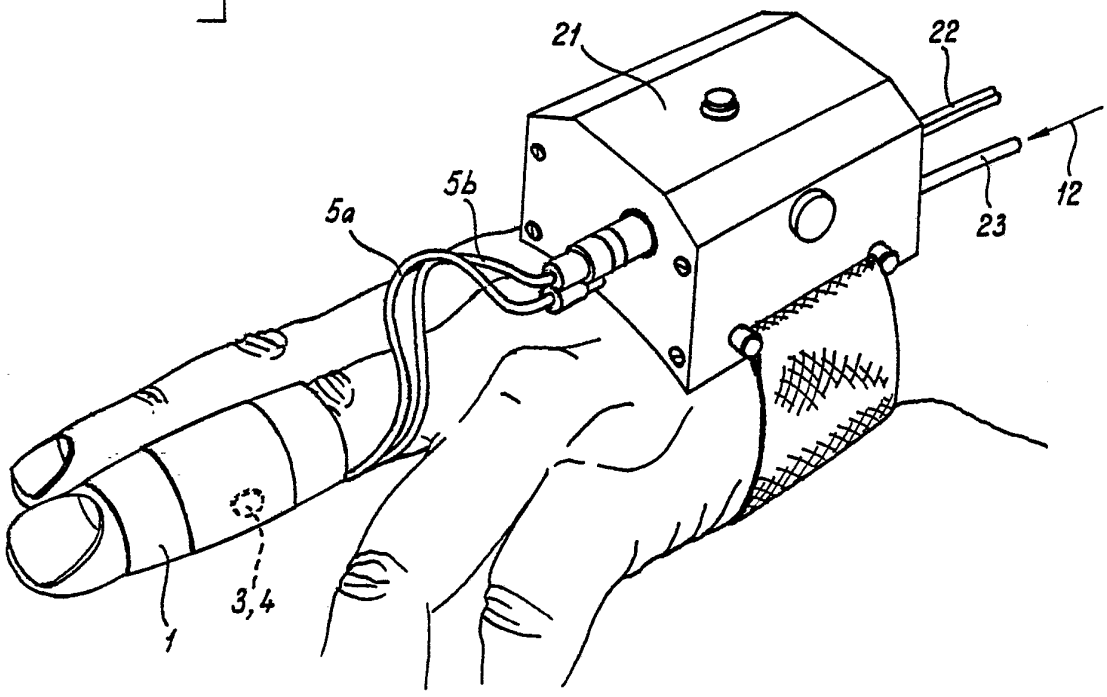

Fig-3

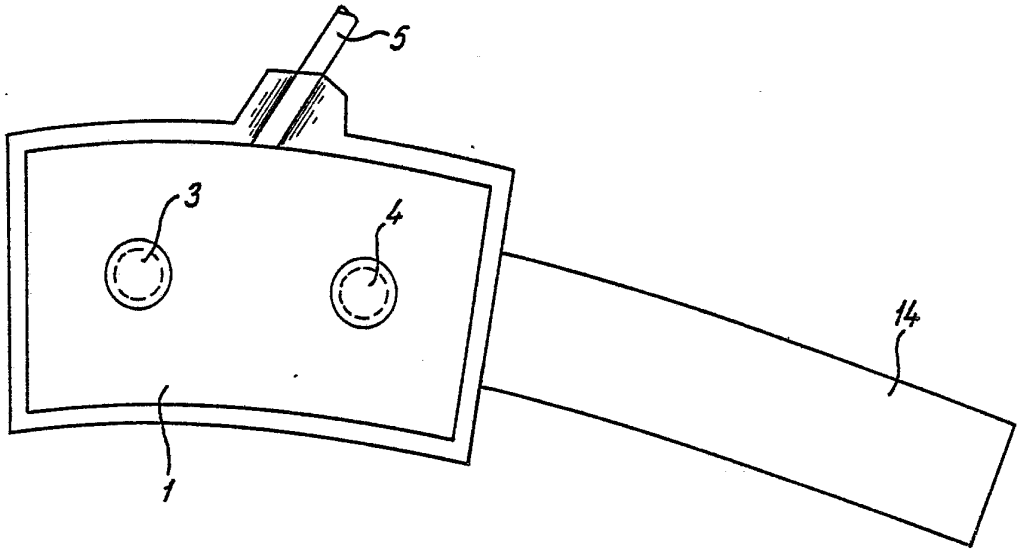

Fig-4

