



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106793963 B

(45)授权公告日 2020.07.21

(21)申请号 201580046481.2

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

(22)申请日 2015.08.19

地址 荷兰艾恩德霍芬

(65)同一申请的已公布的文献号

(72)发明人 P·H·武尔莱 P·阿埃莱

申请公布号 CN 106793963 A

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

(43)申请公布日 2017.05.31

72002

(30)优先权数据

代理人 王英 刘炳胜

14182676.8 2014.08.28 EP

(51)Int.CI.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/022(2006.01)

2017.02.28

审查员 赵秋芬

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/068978 2015.08.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/030232 EN 2016.03.03

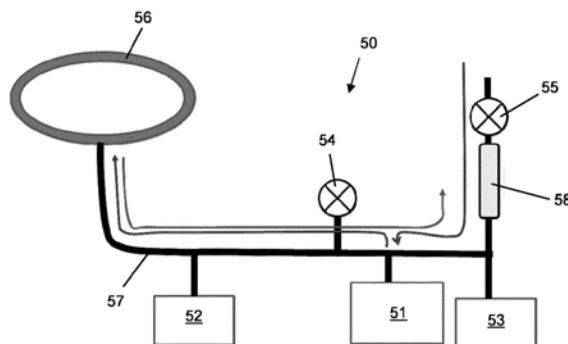
权利要求书2页 说明书12页 附图11页

(54)发明名称

用于振荡法无创血压(NIBP)测量的方法和
用于NIBP装置的控制单元

(57)摘要

提供了一种用于在基于袖带的振荡法无创血压(NIBP)测量中使用的方法，所述方法包括：在测量时段期间渐近地更改NIBP测量装置的袖带中的空气的体积；在所述测量时段期间获得流进/流出所述袖带的所述空气的流率的多个测量结果；在所述测量时段期间获得所述袖带中的空气压力的多个测量结果；并且基于在所述测量时段期间获得的流率测量结果和空气压力测量结果，通过计算在所述测量时段期间在多个时刻处的准静态袖带顺应度来确定所述准静态袖带顺应度与袖带压力之间的关系。



1. 一种用于在基于袖带的振荡法无创血压NIBP测量中使用的方法,所述方法包括:
在测量时段期间渐近地更改NIBP测量装置的袖带中的空气的体积;
在所述测量时段期间获得流进/流出所述袖带的所述空气的体积流率的多个测量结果;
在所述测量时段期间获得所述袖带中的空气压力的多个测量结果;
使用所述袖带中的所述空气压力的所述测量结果来将流进/流出所述袖带的所述空气的所述体积流率的所述测量结果转换成在袖带压力处的体积流率 \dot{V}_c ;
确定所述袖带中的所述空气压力的所述测量结果的时间导数 \dot{P}_c ;并且
基于在所述测量时段期间所获得的体积流率测量结果和空气压力测量结果,通过计算在所述测量时段期间在多个时刻处的准静态袖带顺应度来确定所述准静态袖带顺应度与袖带压力之间的关系,其中,所述准静态袖带顺应度被计算为 \dot{V}_c 对 \dot{P}_c 的比率。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述测量时段包括充气时段和放气时段,在所述充气时段期间,所述袖带中的所述空气的体积渐近地增大,在所述放气时段期间,所述袖带中的所述空气的体积渐近地减小。
3. 根据权利要求2所述的方法,其中,在所述充气时段期间所述袖带中的所述空气的体积被更改的速率不同于在所述放气时段期间所述袖带中的所述空气的体积被更改的速率。
4. 根据权利要求2或3所述的方法,其中,在所述放气时段期间所述袖带中的所述空气的体积被更改的速率是不恒定的。
5. 根据权利要求1-3中的任一项所述的方法,其中,所述方法还包括使用所获得的流率测量结果来确定流进/流出所述袖带的空气所经过的管的阻力。
6. 根据在从属于权利要求2时的权利要求5所述的方法,其中,在所述测量时段期间渐近地更改所述袖带中的所述空气的体积包括:控制流进所述袖带的空气流量,使得在所述充气时段期间所述袖带中的压力以预定速率增大,并且随后控制流出所述袖带的空气流量,使得在所述放气时段期间所述袖带中的压力以预定速率减小;并且
确定所述管的所述阻力包括:
计算在所述充气时段和所述放气时段中的每个期间在多个时刻处所述袖带的体积;并且
计算在所述充气时段期间在给定体积处的袖带压力与在所述放气时段期间在所述给定体积处的袖带压力之间的差。
7. 根据权利要求2或3所述的方法,其中,在所述测量时段期间所述袖带中的所述空气的体积被更改的速率被选择为使得所述测量时段至少包括对象的心跳的预定义的最小次数。
8. 根据权利要求6所述的方法,其中,在所述测量时段期间所述袖带中的压力被更改的速率大于10mmHg/s。
9. 一种用于NIBP测量装置的控制单元,所述NIBP测量装置具有用于缠绕在对象的身体部分周围的可充气袖带,所述控制单元包括:
至少一个输出部,其用于将控制信号发送到所述NIBP测量装置和流量计;
至少一个输入部,其用于接收来自所述NIBP测量装置的测量结果和来自所述流量计的

测量结果;以及

处理单元,其被配置为:

控制所述NIBP测量装置以在测量时段期间渐近地更改袖带中的空气的体积并且在所述测量时段期间获得所述袖带中的空气压力的多个测量结果;

控制所述流量计以在所述测量时段期间获得空气流进/流出所述袖带的体积流率的多个测量结果;

接收由所述NIBP测量装置获得的所述空气压力测量结果和由所述流量计获得的所述流率测量结果;

使用所述袖带中的所述空气压力的所述测量结果来将流进/流出所述袖带的所述空气的所述体积流率的所述测量结果转换成在袖带压力处的体积流率 \dot{V}_c ;

确定所述袖带中的所述空气压力的所述测量结果的时间导数 \dot{P}_c ;并且

基于所述体积流率测量结果和接收到的空气压力测量结果,通过计算在所述测量时段期间在多个时刻处的袖带顺应度来确定准静态袖带顺应度与袖带压力之间的关系,其中,所述准静态袖带顺应度被计算为 \dot{V}_c 对 \dot{P}_c 的比率。

10. 一种用于在振荡法无创血压NIBP测量中使用的系统,所述系统包括:

NIBP测量装置,其具有用于缠绕在对象的身体部分周围的可充气袖带;

流量计,其被配置为测量流进/流出所述袖带的流率;以及

根据权利要求9所述的控制单元。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述流量计包括至少一个压力传感器,并且所述NIBP测量装置包括至少一个压力传感器,并且其中,所述流量计中包括的至少一个压力传感器也被包括在所述NIBP测量装置中。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述流量计包括两个压力传感器,并且所述NIBP测量装置包括两个压力传感器,并且其中,所述流量计的所述两个压力传感器与所述NIBP测量装置的所述两个压力传感器相同。

13. 一种存储有计算机程序的计算机可读介质,所述计算机程序包括被实施在其中的计算机可读代码,所述计算机可读代码被配置为使得在由合适的计算机或处理器执行时,所述计算机或处理器被用作根据权利要求9所述的控制单元。

用于振荡法无创血压 (NIBP) 测量的方法和用于NIBP装置的控制单元

技术领域

[0001] 本发明涉及用于在基于袖带的振荡法无创血压 (NIBP) 测量中使用的方法和用于 NIBP 装置的控制单元，并且具体涉及用于以极小的误差来采集振荡法 NIBP 测量结果的方法和使得 NIBP 装置能够实施该方法的控制单元。

背景技术

[0002] 动脉血压 (BP) 是最重要的生命体征之一，并且被广泛使用在临床实践中。无创动脉血压 (NIBP) 通常是通过缓慢地改变缠绕在对象的上臂周围的袖带中的压力来测量的。NIBP 要么是通过测量来自袖带远端的声音 (基于柯氏音的听诊方法) 来确定的，要么是通过测量由手臂和肱动脉的体积脉动引起的袖带的压力脉动并从这些压力脉搏的包络线提取特征 (振荡测量方法) 来确定的。该振荡测量方法是容易自动化且广泛使用的。然而，听诊方法对于基于袖带的 NIBP 测量是“黄金标准”。通过听诊方法得到的结果与通过任何其他 BP 测量方法得到的结果之间的偏差应当符合 (由英国的不列颠高血压学会和美国的医疗仪器促进学会 (AAMI) 设定的) NIBP 标准。

[0003] 振荡测量方法背后的原理由图1所图示，图1示出了袖带压力10和该袖带压力的经处理的高通滤波的迹线对时间的曲线图。左手边的y轴示出脉搏幅度，右手边的y轴示出袖带压力，而x轴示出时间。为了使用振荡测量方法来执行NIBP测量，袖带压力10首先被斜升直到其足够大于收缩压。在斜升之后，袖带被放气 (在图1中，放气是渐近地进行的，但是步进式放气也是可能的)。在放气期间，发生袖带压力的小的振荡，这是由袖带的气囊的体积变化引起的，这继而是由肱动脉的体积变化引起的。所测量的袖带压力10是经高通滤波的，并且结果得到的迹线12示出因肱动脉的体积变化引起的袖带压力振荡。确定振荡幅度的包络线14。取该脉搏包络线14的最大值 A_{max} 作为参考点以用于确定收缩压16和舒张压15。收缩压16在以下情况下被确定为袖带压力：其中压力振荡在高于参考点处的压力的压力处大约为最大幅度 A_{max} 的0.8倍。舒张压15在以下情况下被确定为袖带压力：其中压力振荡在低于参考点处的压力的压力处大约为最大幅度 A_{max} 的0.55倍。这些比率时基于经验值的 (参见例如 LA Geddes 等人的 Annals of Biomedical Engineering 10, 第271-280页, 1982年)。由血压设备的制造商采用以确定收缩压和舒张压的确切算法通常是商业秘密。

[0004] 图2中图示了用于采集振荡测量NIBP测量结果的典型装置20。泵21、第一压力传感器22和第二压力传感器23、以及第一阀门24和第二阀门25通过管道27被连接到袖带26。在振荡测量方法的执行期间，泵21使空气流进袖带26，从而对其进行充气。第一压力传感器22和第二压力传感器23测量系统中的压力 (以及因此袖带26中的压力)。当达到大于收缩压的压力时，禁用泵21，打开第一阀门24并且发生缓慢的 (或步进的) 放气，在此期间，袖带压力被连续地测量并且测量结果被存储。泵和阀门由控制单元 (未示出) 控制，所述控制单元也接收袖带压力测量结果并使用这些测量结果来计算收缩压和舒张压的包络线。出于安全原因，使用多个传感器和阀门。

[0005] 振荡法血压测量结果对于具有低血压的对象和具有高血压的对象两者都可能具有大的误差(十几的mmHg, 对应于十几的百分比) (参见例如Wax DB等人的Anaesthesiology 115, 第973–978页, 2011年)。该误差是归因于与使用袖带相关联的系统性缺陷的误差。误差源包括例如:

- [0006] 1) 在袖带的粘弹性壁上的压降;
- [0007] 2) 经过软组织的压力传输;
- [0008] 3) 袖带的大小;
- [0009] 4) 不同对象之间的手臂的机械性质的变化;
- [0010] 5) 不同对象之间的手臂大小的变化;
- [0011] 6) 袖带放置的变化;
- [0012] 7) 袖带的特性的变化(即, 压力依赖的顺应度);
- [0013] 8) 管上的管流阻和压降。

[0014] 误差的关键源是压力依赖性准静态 (QS) 袖带顺应度的非恒定值。当袖带中的空气颗粒的数量是恒定的且袖带壁的弹性是可忽略的时, 袖带顺应度 C_c 是涉及因袖带的体积改变而造成的袖带中的压力变化的值, 其由以下公式来表示:

$$[0015] C_c(P_c) = \frac{dV_c}{dP_c} \quad (1)$$

[0016] 其中, V_c 是袖带的体积, 而 P_c 是袖带中的压力。在第一阶中, 其能够通过使用波义耳定律来计算。顺应度功能取决于袖带中的压力而改变; 取决于袖带被如何缠绕在对象的手臂周围以及手臂的大小和机械性质。袖带中的压力显著影响袖带顺应度。

[0017] 图4示出了针对特定成人袖带的测得的袖带顺应度对袖带压力的标绘图。在高袖带压力(>100mmHg)处, 袖带顺应度接近恒定, 但在低压力处, 该顺应度强烈取决于压力。这在压力振荡幅度测量中引起误差, 关于袖带中的给定体积变化, 压力变化取决于袖带顺应度。为了以适当的方式估计体积振荡, 袖带顺应度针对所有袖带压力应当是恒定的, 情况显然不是这样, 尤其是在低袖带压力处。根据图4能够清楚看出, 传递函数(公式1)不是恒定的, 这意味着可能发生脉搏压力包络线的变形, 尤其是在低压力区域(<60mmHg)中, 例如, 在具有低血压的对象中。结果, 低血压将被显著地被高估; 在一些情况下, 相对误差可能大于10%。因此, 重要的是在特定袖带压力处针对袖带顺应度校正袖带脉搏压力测量结果。

[0018] 图3a、图3b和图3c呈现了袖带测量原理的模型。图3a示出了在手臂周围的袖带的电学模型(本领域公知的是电学域和机械域是等价的, 并且在实践中常常更容易在电学域中分析机械系统)。手臂加动脉系统($C_{\text{手臂}}\text{-动脉}$)和袖带($C_{\text{袖带}}$)两者都被建模为(由电学模型中的非线性电容表示的)可变顺应度。图3b示出了手臂加动脉典型的体积-跨壁压力曲线并且图3c示出了袖带的典型的体积-压力关系。从图3b和图3c能够清楚的看出, 袖带顺应度比手臂加动脉顺应度大得多(即, 袖带针对相似压力变化经历大得多的体积变化)。

[0019] 手臂加动脉的体积的变化取决于手臂上的跨壁压力(其中, 跨壁压力由 $P_{\text{血压}} - P_{\text{皮肤}}$ 给出, 由电压源30建模的内压血压减去外部皮肤压力)。图3b示出了在所图示的范例中典型的振荡幅度为大约0.1ml(在120/80的血压处, 当外部皮肤压力为零时)。测量袖带被建模为与手臂加动脉串联的另一(可变)顺应度。袖带顺应度能够被建模为三种顺应度的并行组合: (1) 归因于袖带中的空气的顺应度($C_{\text{空气}}$), (2) 归因于袖带弹性的顺应度($C_{\text{袖带弹性}}$)以及(3) 归

因于手臂组织的弹性的顺应度 ($C_{\text{手臂}}$)。

[0020] 在袖带测量期间, (由图3a中的电流源31表示的) 泵21引起空气被泵送到袖带中。结果, 袖带的体积增大而袖带加动脉的体积减小。对袖带的体积的影响显著大于对手臂加动脉的体积的影响, 这是因为袖带的显著较大的顺应度。在袖带充气期间, 袖带中的压力增大, 而在手臂加动脉上的跨壁压力减小。跨壁压力的改变导致手臂加动脉的体积改变。在由图3b(其中血压为120/80) 所图示的范例中, 当施加50mmHg的袖带压力时, 手臂加动脉的体积变化 dV 为 $1.05-0.75=0.3\text{ml}$ (即, 对应于 $120/80-50=70/30\text{mmHg}$ 的压力变化 dP 的体积变化)。然而, 在振荡测量血压测量中, 血液体积振荡幅度改变, 其在原理上是目标测量结果。尽管实际上测量的是袖带压力振荡, 但是假定这些是手臂加动脉体积变化的真实表示 (即, 假定体积变化到压力变化的传递函数在临幊上相关的范围上是恒定的)。

[0021] 手臂加动脉的小的体积变化 ($\sim 0.1\text{ml}$ 至 1ml) 被从手臂发送到袖带中, 其中, 这些体积变化导致袖带中的压力变化。这些压力变化是小的, 这是因为袖带的顺应度比手臂加动脉的顺应度大得多 (如根据图3c能够看出, $0.1\text{ml}-1\text{ml}$ 的体积变化转化为非常小的压力变化)。

[0022] 清楚地, 经高通滤波的袖带压力振荡幅度的包络线的形状的变形将引起估计的血压中的系统误差, 这是因为与针对心脏收缩和心脏舒张的所需要的幅度点相对应的压力将因变形而被更改。袖带压力和体积变化由下式关联:

$$[0023] \frac{dV_a}{dt} = C_{qs}(P_c) \cdot \frac{dP_c}{dt} \quad (2)$$

[0024] 其中, V_a 是手臂体积因动脉体积脉动造成的变化 (以 ml 为单位), C_{qs} 是压力依赖的QS袖带顺应度 (以 ml/mmHg 为单位), 并且 P_c 是测得的袖带压力。 V_a 是由于变化的动脉-袖带跨壁压力而是时间依赖的。当袖带顺应度恒定时, 体积变化和压力变化彼此成比例, 并且因此比率并不取决于袖带压力。然而, 当袖带顺应度是压力依赖性的时, 需要求解差分方程。

[0025] 针对已经在受控条件下获得的给定袖带的顺应度数据 (例如, 图4中示出的数据) 并不能够被在查找表中或前馈模式中使用以校正振荡法NIBP测量结果, 这是因为袖带顺应度受到袖带缠绕的松紧度、手臂直径以及手臂的机械性质 (例如, 软组织的量、软组织压力依赖性顺应度、软组织性质因滞后作用和/或先前测量造成的变化) 的影响。袖带顺应度因此必须在实际的NIBP测量期间测量。

[0026] 在电子工程中, 通常使用小信号方法来利用线性公式来近似非线性设备的行为。在该方法中, DC偏置被施加到设备, 并且小AC信号被叠加在DC电压上。因此能够测量电压依赖性电容。该方法已经被应用来测量袖带顺应度; 然而, 其具有要求特殊的高频泵和不同的阀门布置的缺点。此外, 该方法易受到误差影响, 这是因为袖带-管组合的RC滤波特性以及因为空气体积变化与袖带体积变化因空气的可压缩性而并不相同。因此必须使用质量流传传感器。

[0027] 用于确定压力依赖性袖带顺应度的其他方法在US 5103833、US 6039359和US 6309359中得以描述。然而, 这些方法都遭受显著的缺点。具体地, 它们并不适用于所有类型的NIBP设备; 它们要求较大的硬件改变 (例如, 特殊的泵、传感器、流量计); 并且在一些情况下, 测量误差大。此外, 这些方法被用于确定肱动脉的性质但不用于测量血压。US 8308648描述了一种方法, 其中, (归因于压力依赖性袖带顺应度的) 传递特性被用于校正在振荡测

量NIBP中使用的压力包络线。然而,该方法也要求专用硬件(刚性容器、两个压力球囊、具有固定体积的球囊),并且因此并不适合与常规的NIBP设备一起使用,并且与常规的患者监测器不兼容。

[0028] 除了袖带顺应度,管道27的流阻也引起误差。这能够归因于在斜变期间的欧姆压降,或者归因于对快速改变的流和压力的RC滤波影响。

[0029] 由于血压的绝对值对确定对象是否具有高血压或低血压是临床重要的,因此以减小的误差采集NIBP测量结果的方便方式将是有价值的工具。因此需要一种改进的方法和装置,其能够采集具有比常规的振荡测量方法显著更高准确性的振荡法NIBP测量结果,同时也于常规的NIBP设备和患者监测器相兼容。

发明内容

[0030] 本发明的目的是要减小或消除因袖带的特性变化、袖带放置以及来自振荡法NIBP测量的不同对象之间的手臂的大小和机械性质引起的误差。本发明的某些实施例也试图减小或消除因管上的流阻和压降引起的误差。本发明的额外的目的是要提供改进的振荡法NIBP装置和方法,所述振荡法NIBP装置和方法反过来与在NIBP的测量中使用的现有设备向后相容。

[0031] 因此,根据本发明的第一方面,提供了一种用于在基于袖带的振荡法无创血压NIBP测量中使用的方法,所述方法包括:

[0032] 在测量时段期间渐近地更改NIBP测量装置的袖带中的空气的体积;

[0033] 获得在所述测量时段期间流进/流出所述袖带的所述空气的流率的多个测量结果;

[0034] 获得在所述测量时段期间所述袖带中的空气压力的多个测量结果;并且

[0035] 基于所获得的在所述测量时段期间的流率测量结果和空气压力测量结果,通过计算在所述测量时段期间在多个时刻处的准静态袖带顺应度来确定所述准静态袖带顺应度与袖带压力之间的关系。

[0036] 本发明的实施例允许减小或消除血压估计结果中的误差,所述血压估计结果中的误差归因于因非恒定QS袖带顺应度造成的脉搏压力包络线的变形。

[0037] 有利地,只要求对常规的NIBP设备的硬件的微小改变来实施本发明的方法。这意味着本发明的实施例使得能够在使用常规的单腔袖带的正常的NIBP测量期间确定压力依赖性袖带顺应度。一些实施例也使得能够在使用常规的单腔袖带的正常NIBP测量期间确定管阻力。

[0038] 一些有利的实施例允许测量时间被缩短。例如,通过将针对袖带顺应度进行校正的测量结果与在袖带压力的斜升和斜降两者期间所采集的管流阻力进行组合,能够使用较快的斜变速率并且能够减小总测量时间。

[0039] 在本发明的一些优选实施例中,所述测量时段包括充气时段和放气时段,在所述充气时段期间,所述袖带中的所述空气的体积渐近地增大,在所述放气时段期间,所述袖带中的所述空气的体积渐近地减小。在一些这样的实施例中,在所述充气时段期间所述袖带中的所述空气的体积被更改的速率不同于在所述放气时段期间所述袖带中的所述空气的体积被更改的速率。在一些这样的实施例中,在所述放气时段期间所述袖带中的所述空气

的体积被更改的所述速率不是恒定的。在一些这样的实施例中，在所述放气时段期间以步进的方式更改所述袖带中的所述空气的体积。

[0040] 在一些实施例中，所述方法还包括使用所获得的流率测量结果来确定由空气流进/流出所述袖带所经过的管的阻力。在一些这样的实施例中，在所述测量时段期间渐近地更改所述袖带中的上所述空气的体积包括：控制流进所述袖带的空气流量，使得在所述充气时段期间所述袖带中的压力以预定速率增大，并且随后控制流出所述袖带的空气流量，使得在所述放气时段期间所述袖带中的压力以预定速率减小。在这样的实施例中，确定所述管阻力包括：

[0041] 计算在所述充气时段和所述放气时段中的每个期间在多个时刻处所述袖带的体积；并且

[0042] 计算在所述充气时段期间在给定体积处的袖带压力与在所述放气时段期间在所述给定体积处的袖带压力之间的差。

[0043] 在一些实施例中，在所述测量时段期间所述袖带中的所述空气的体积被更改的速率被选择为使得所述测量时段至少包括对象的心跳的预定义的最小次数。在一些这样的实施例中，心跳的预定义的最小次数为十次心跳。有利地，定义心跳的最小次数的实施例确保能够获得准确的血压值同时尽可能地使测量时间最小化。

[0044] 在一些实施例中，所述NIBP测量装置被布置为采集对象的血压的测量结果。在这样的实施例中，所述方法还包括基于在所述测量时段期间获得的所述空气压力测量结果并基于准静态袖带顺应度与袖带压力之间的所确定的关系来计算以下中的一个或多个：所述对象的收缩压、所述对象的舒张压、以及所述对象的平均血压。在一些这样的实施例中，所述计算额外地基于所确定的管阻力。

[0045] 在一些实施例中，在所述测量时段期间所述袖带中的压力被更改的所述速率大于10mmHg/s。有利地，本发明的实施例能够补偿在较高斜变速率处遭受的管阻力误差，使得测量时间能够被减小而无需降低测量准确性。

[0046] 根据本发明的第二方面也提供了一种用于NIBP测量装置的控制单元，所述NIBP测量装置具有用于缠绕在对象的身体部分周围的可充气袖带。所述控制单元包括：

[0047] 至少一个输出部，其用于将控制信号发送到所述NIBP测量装置和流量计；

[0048] 至少一个输入部，其用于接收来自所述NIBP测量装置的测量结果和来自所述流量计的测量结果；以及

[0049] 处理单元，其被配置为：

[0050] 控制所述NIBP测量装置以在测量时段期间渐近地更改袖带中的空气的体积并获得在所述测量时段期间所述袖带中的空气压力的多个测量结果；

[0051] 控制所述流量计以获得在所述测量时段期间空气流进/流出所述袖带的流率的多个测量结果；

[0052] 接收由所述NIBP测量装置获得的所述空气压力测量结果和由所述流量计获得的所述流率测量结果；并且

[0053] 基于接收到的流率测量结果和接收到空气压力的测量结果，通过计算在所述测量时段期间在多个时刻处的袖带顺应度来确定准静态袖带顺应度与袖带压力之间的关系。

[0054] 在一些实施例中，所述处理单元还被配置为控制所述NIBP测量装置以在测量时段

期间以给定速率渐近地更改袖带中的空气体积。在一些这样的实施例中，所述处理单元被配置为控制所述NIBP测量装置以在测量时段期间在所述测量时段的第一部分期间以第一速率渐近地更改袖带中的空气体积，并在所述测量时段的第二部分期间以不同的第二速率渐近地更改袖带中的空气体积。

[0055] 根据本发明的第三方面也提供了一种用于在振荡法无创血压NIBP测量中使用的系统。所述系统包括：

[0056] NIBP测量装置，其具有用于缠绕在对象的身体部分周围的可充气袖带；

[0057] 流量计，其被配置为测量流进/流出所述袖带的流率；以及

[0058] 根据本发明的第二方面所述的控制单元。

[0059] 在一些实施例中，所述流量计包括至少一个压力传感器，并且所述NIBP装置包括至少一个压力传感器，并且所述流量计中包括的至少一个压力传感器也被包括在所述NIBP测量装置中。在一些这样的实施例中，所述流量计包括两个压力传感器，并且所述NIBP测量装置包括两个压力传感器，并且所述流量计的所述两个压力传感器与所述NIBP测量装置的所述两个压力传感器相同。这样的实施例有利地意味着常规的NIBP设备在具有非常小的修改的情况下能够被用于实施本发明。

[0060] 也提供了根据本发明的第四方面的计算机程序产品，所述计算机程序产品包括被实施在其中的计算机可读代码，所述计算机可读代码被配置为使得在由合适的计算机或处理器执行时，所述计算机或处理器操作为根据本发明的第二方面的控制单元。

附图说明

[0061] 为了更好地理解本发明，并且为了更清楚地示出其如何起作用，现在将通过范例的方式参考附图，在附图中：

[0062] 图1是使用常规的振荡测量方法和装置测量的袖带压力对时间的图形；

[0063] 图2示出了在常规的振荡法NIBP测量装置中的主要元件的图形概览；

[0064] 图3a是涉及常规的振荡法NIBP测量装置的电路图；

[0065] 图3b是示出示范性手臂加动脉系统的体积跨壁压力关系的曲线图；

[0066] 图3c是示出示范性袖带的体积袖带压力关系的曲线图；

[0067] 图4是针对示范性袖带的袖带顺应度对袖带压力的曲线图；

[0068] 图5示出了根据本发明的实施例的NIBP装置的主要元件的图形概览；

[0069] 图6示出了根据本发明的第一实施例的用于在振荡法NIBP测量中使用的方法；

[0070] 图7是针对示范性袖带的袖带体积对袖带压力的图形；

[0071] 图8是针对使用两种不同方法获得的图7的示范性袖带的袖带顺应度对袖带压力的图形；

[0072] 图9a是示出针对第一对象的未校正的和经校正的归一化的体积包络线的曲线图；

[0073] 图9b是示出针对第二对象的未校正的和经校正的归一化的体积包络线的曲线图；

[0074] 图10示出了根据本发明的第二实施例的用于在振荡法NIBP测量中使用的方法；并且

[0075] 图11示出了用于在本发明的某些特定实施例中提取管阻力的滞后回线。

具体实施方式

[0076] 本发明的实施例使用准静态方法来测量在NIBP测量期间的袖带顺应度。因此生成对该测量的特异的袖带顺应度曲线，并且将其用于校正压力包络线。从而减小或消除了测量之间的由于非恒定的袖带顺应度和改变的袖带顺应度而引起的血压测量结果的大的相对误差。

[0077] 图5示出了用于在适合用于实施根据本发明的方法的振荡法NIBP测量中使用的装置50。根据与图2的比较能够看出，装置50包括与常规的振荡法NIBP测量设备相同的部件，即，泵51、第一压力传感器52和第二压力传感器53、以及第一阀门54和第二阀门55，通过管道57被连接到袖带56。然而，装置50被配置为使得泵51与袖带56之间的空气体积流量在两个方向上都能够被测量。管道57的布局已经从图2中示出的常规布局图进行了修改，使得第一压力传感器52处于泵51与袖带56之间，并且第一阀门54处于第一压力传感器52与泵51之间。此外，流量限制元件58（例如，文氏管元件、流量阻、孔口等）已经被插入在第二压力传感器53与第二阀门55之间。利用该布置，能够通过使用第二压力传感器53和限制元件58的阻力阀来确定通过管道57的空气体积流量。因此，在装置50中，压力传感器52、53在测量中具有双重功能——它们既用于感测袖带压力又用于测量空气体积流量。将认识到，该布置允许利用对常规的NIBP设备的硬件进行微小改变来实现的流量传感器。然而，备选实施例也是可能的，其中，第一压力传感器52和第二压力传感器53被差分压力传感器所替换。

[0078] 备选实施例也是可能的，其中，使用图2所示的常规的振荡法NIBP测量布置与具有已知泵送特性（即，已知的流量对输出压力）的泵。在这样的实施例中，本发明请求保护的方法仅能够在袖带充气期间来执行（相反，图5中示出的装置使得能够在袖带的充气和放气两者期间测量袖带顺应度）。

[0079] 图6示出了根据本发明的第一实施例的用于在振荡法NIBP测量中使用的方法。在步骤601中，对袖带应用压力斜变以达到高于收缩压的袖带压力。在优选实施例中，压力斜变对于要为准静态的方法来说是足够低的（ $\sim 5\text{mmHg/s}$ ）。在一些实施例中，斜变是向上的（即，袖带压力在斜变的过程中增大）。在备选实施例中，斜变是向下的（即，袖带压力在斜变的过程中从高于收缩压减小）。在一些实施例中，应用两个压力斜变（例如，在对应于由泵进行的袖带的充气的向上斜变之后，对应于袖带通过阀门中一个或多个的放气的向下斜变）。

[0080] 在步骤602中，袖带压力测量结果是以常规的方式在压力斜变期间周期性地获得的。在其中应用两个压力斜变的一些实施例中，袖带压力测量结果是在两个压力斜变期间周期性地获得的。

[0081] 在步骤603中，测量在压力斜变期间到袖带中的空气体积流量。该空气流量是通过在流量限制元件58上（利用第二压力传感器53）测量压降来测量的：

$$\dot{V}_s = (P_s - P_{\text{环境}}) / R \quad (3)$$

[0083] 其中， \dot{V}_s 是在标准条件（即，大气压和环境温度）下的空气体积流率， P_s 是标准（即，大气）压力， $P_{\text{环境}}$ 是环境压力，并且 R 是流量限制元件的阻力。在大气压和环境温度下的体积测量的空气流量通过使用以下公式被转换为袖带压力处的体积流量：

$$[0084] \quad \dot{V}_c = \dot{V}_s \cdot \left[\frac{P_s}{P_c} \right]^{\frac{1}{\gamma}} \quad (4)$$

[0085] 其中, \dot{V}_c 是到袖带中的空气体积流率, P_c 是袖带压力, 并且 γ 是常量, 其对于等温过程取值1, 对于绝热过程取值1.4。在其中方法为准静态的(即, 针对根据本发明的方法中典型使用的)实施例中, γ 是近似等于1。 \dot{V} 和 \dot{P} 分别是针对空气体积的时间导数 dV/dt 和压力的时间导数 dP/dt 的替代性记号。流量压力传感器应当测量绝对压力, 这是因为在公式4中的压力是绝对压力。

[0086] 在步骤604中, 袖带顺应度是使用以下流程来评价的。在斜变期间随时间的完全压力变化 dP/dt 是已知的(例如, 因为压力被测量并通过模数转换器被转换到数字域中, 使得压力-时间的时间系列是可自动获得的, 并且然后能够应用数值差异化方法以获得 dP/dt), 并且根据步骤603, 到袖带中的空气体积流量 \dot{V} 是已知的。假设在压力斜升时能够忽略袖带球囊体积(备选地, 该体积是已知的)。在时间 t 时的袖带体积是通过对空气体积流量 \dot{V} 的积分(这包括管中空气体积)来获得的。在一些实施例中, 对所测量的袖带压力和空气流量数据进行低通滤波(例如使用 $f_c = 0.5\text{Hz}$)。在这样的实施例中, 袖带体积是通过使用经低通滤波的数据来计算的。如果在所测量的数据中存在伪迹(归因于例如异常值、丢失的跳动、心律失常等), 则能够应用适当的校正。

[0087] 当压力斜变是缓慢的(并且因此体积流率是相对慢的)时, 能够忽略对流量和压力的管阻力的作用, 并且袖带压力因此能够被假定为等于由装置50测量的压力。然后根据下式来计算准静态袖带顺应度:

$$[0088] \quad C_{QS} = \dot{V}_c / \dot{P}_c \quad (5)$$

[0089] 其中, C_{QS} 是QS袖带顺应度, 并且 \dot{P}_c 是袖带压力的时间导数。

[0090] 备选地, 当 V_c 和 P_c 是已知的时(例如如上所述根据压力测量结果和对空气流量测量结果的积分), 能够使用下式根据已知的袖带体积-压力关系来估计压力 P_c 处的QS袖带顺应度:

$$[0091] \quad C_{QS}(P_c) = \left(\frac{\partial V_c}{\partial P_c} \right)_{P_c} + C_c \quad (6)$$

[0092] 在优选实施例中, 步骤604的输出是将袖带顺应度与跨斜升的整个压力范围的压力相关的数据集。该数据集然后能够被用于使用已知的数学技术来确定准静态袖带顺应度与袖带压力之间的关系。在优选实施例中, 所确定的关系具有以下形式:

$$[0093] \quad \dot{V}_c = C_{QS} \cdot \frac{dP_c}{dt} \quad (7)$$

[0094] 为了验证该方法的准确性, 能够使用公式5和公式6来计算袖带顺应度, 并且针对一致性将两种计算的结果进行比较。由当前的发明人执行的实验已经证明准静态方法提供了针对袖带顺应度的准确测量, 所述测量不受高频伪迹影响, 并且能够在正常的振荡测量NIBP血压测量中进行。图7示出了在针对手臂上的特定成人袖带的这些实验中获得的所测

量的静态体积-压力曲线。图8示出了使用准静态方法(实线)并使用图7的静态体积-压力曲线以及公式6(点)获得的相同袖带的袖带顺应度。能够看出,使用准静态方法获得的测量的袖带顺应度良好地符合使用测量的静态体积-压力曲线获得的袖带顺应度。

[0095] 在步骤605中,在步骤604中确定的QS袖带顺应度-袖带压力关系被用于以以下方式校正血压包络线。首先,使用常规技术根据在步骤603中获得的袖带压力测量结果导出压力包络线。在一些实施例中,袖带压力被低通滤波以移除高频伪迹(例如使用~25Hz的带宽),并且根据该经滤波的信号来导出压力包络线。在一些实施例中,在该阶段处移除(例如归因于心率失常的)伪迹。

[0096] 在一些实施例中,针对袖带顺应度的包络线的校正是通过公式7的数值积分来进行的。备选地,当袖带顺应变化在特定袖带压力范围内为小时,能够使用 $\Delta V(P) \sim \Delta P_{osc} * C_{QS}(P_c)$ 来进行校正。从而生成具有体积的维度的校正的包络线。该曲线能够通过将体积振荡除以最大体积振荡而被归一化到无维度单位(如针对压力曲线进行)。在一些实施例(例如,已知袖带顺应度和根据跨壁压力的动脉体积的模型的实施例)中,能够使用曲线拟合方法来增强包络线校正。将认识到,本领域技术人员将意识到在校正包络线中能够备选采用的各种数学技术。

[0097] 还应认识到,在步骤604中确定的QS袖带顺应度-袖带压力关系能够以不涉及校正血压包络线的方法被有益地应用。例如,其能够被用于比较不同袖带设计或品牌的顺应度行为,和/或被用于训练医学人员以使顺应度变化最小化的方式来缠绕袖带。各种其他应用对于本领域人员来说将是显而易见的。

[0098] 经校正的包络线能够被用于以(如在图6中的任选步骤606所示的)常规方式来确定舒张压和收缩压。该流程不受包络线的单位的影响,这是因为其使用无维度比率。

[0099] 图9a和图9b示出了模拟的结果,所述模拟图示包络线校正分别对具有正常血压(~80/120mmHg)的对象的血压估计结果和严重低血压对象(血压~30/50)的影响。模拟使用根据Jeon等人的肱动脉体积-压力关系(World Acad.Sci.Eng.Technol., 2007年,第30卷,第366–371页)。在图9a和图9b中的每幅中,虚线曲线是未经校正的压力包络线,而实线曲线是经校正的压力包络线。能够看出,校正对于正常血压患者(~2mmHg)是可忽略的,但是对于低血压的情况,校正是~6mmHg,其相对于所测量的值是大的。还能够看出,除了心脏收缩和心脏舒张的变化,曲线的最大点(其在许多情况下被用作平均血压)也被移位。基于未校正的包络线的针对收缩压值、平均血压值和舒张压值的计算值与实际值的偏差是临床相关的(~20%)。当使用经校正的包络线时,偏差显著较小。

[0100] 因此,图6中的方法使得源自可变袖带顺应度的振荡法NIBP测量结果的误差被降低或者甚至被完全消除。这是通过测量针对所执行的每个个体NIBP测量结果的袖带顺应度来实现的,以获得对特定测量特异的袖带顺应度数据。该数据然后用于生成针对变化的袖带顺应度的影响而被校正的血压包络线。使用经校正的包络线估计的血压值因此能够是显著地比使用常规技术估计的血压值更加准确。此外,该方法能够通过常规NIBP设备并只对其硬件进行微小的改变来实施,并且并不增大执行血压测量的时间或复杂性。

[0101] 在相对高的体积流率时,或者如果使用相对长和/或窄的管道,管道对空气流的阻力(下文称为管阻力)导致管上的压力下降,其不再是可忽略的。这引起显著的额外的误差(在1至10mmHg的范围内),当管阻力已知时,其能够被校正。像袖带顺应度一样,应当在NIBP

测量期间测量管阻力,这是因为管阻力是受温度、管道的确切路径(即,管的任何弯曲或曲折)影响的。

[0102] 能够根据空气体积流率来估计管阻力,因此,本发明的实施例也使得能够对振荡NIBP测量针对管阻力进行校正。这意味着本发明的实施例能够使用较高的斜变速率而无需降低得到的血压测量结果的准确性,因此允许血压测量结果在较短时间内被采集。将认识到,并不能够使得测量时间为任意短,这是因为必须记录心跳的最小次数(~ 10)以使得能够计算血压包络线。然而,如果空气压力和流量测量结果是在斜升和斜降期间采集的,则斜变速率相比于常规方法能够被增大(例如,因为在斜变上升期间能够记录5次心跳且在斜降期间能够记录5次心跳)。结果,能够减少总测量时间。

[0103] 相应地,图10示出了根据本发明的第二实施例的用于在振荡法NIBP测量中使用的方法。该方法假定在NIBP测量期间管的流阻是恒定的(即,管腔直径是恒定的)。在步骤801中,对袖带应用快速($\sim 10\text{--}20\text{mmHg/s}$)压力斜变。在步骤802中,在压力斜变期间以常规方式周期性地获得袖带压力测量结果。在步骤803中,如关于图6的步骤603所描述的,测量在压力斜变期间到袖带中的空气体积流量。

[0104] 在步骤804中,管阻力是使用一种或若干可能的方法来确定的。描述了三种这样的方法。

[0105] 放气时段开始之后的瞬时流量瞬变

[0106] 在袖带的充气受压力控制的情况下,测量(并控制)管道57中的压力,并且袖带中的压力 P_c 由下式给出:

$$[0107] P_c = P_{\text{管}} - \dot{V} * R_{\text{管}} \quad (8)$$

[0108] 其中, $P_{\text{管}}$ 是管道57中的压力,并且 $R_{\text{管}}$ 是管道57中的阻力。在斜变时期的结束处,当流量为零时, $P_{\text{管}}$ 和 P_c 是相等的。然后,通过打开第一阀门54和第二阀门55中的一个来对袖带进行放气。在从袖带到开放阀门的出口的放气期间的压降被给出如下:

$$[0109] \Delta P = P_c - P_{\text{atm}} \quad (9)$$

[0110] 现在能够使用下式来计算血压设备的管道阻力与(已知的)内部阻力(例如,归因于阀门的寄生阻力)的总和 R :

$$[0111] R = \frac{\Delta P}{\Delta \dot{V}} \quad (10)$$

[0112] 其中, $R = R_{\text{管}} + R_{\text{内部}}$ 。在高袖带压力处,流率非常高($\sim 11/\text{s}$),并且这能够引起测量伪迹(例如归因于湍流、非线性等)。针对这种高流量情况,优选的是关于低通RC网络分析压力-时间数据。RC时间能够被确定,这是因为袖带顺应度在高压处几乎是常数并且根据斜升阶段是已知的。 R 在该压力范围内能够被确定。在一些实施例中,使用在较低袖带压力处的离散的放气步骤。在这样的实施例中,压力(并且因此峰值流量)较低,并且因此测量结果能够是更准确的。从 R 中减去已知的内部阻力 $R_{\text{内部}}$ 得到 $R_{\text{管}}$ 。在一些备选实施例中,在袖带的放气期间采集的压力测量结果被用于计算 R 。

[0113] 利用流量控制或已知的初始流量的方法

[0114] 在空气流量是受控的情况下(例如,由于泵51是固定流量泵,或者备选地是伺服受控的),能够估计斜变时期的结束处的 $R_{\text{管}}$ 。当空气流停止时,管道57中测量的压力将下降,这是因为管上的压降消失。根据观察到的压降和在斜升的结束处的已知空气流量,能够使用

公式9来估计管阻力。该方法的缺点是归因于袖带的机械滞后的第二压降。因此,只应当考虑瞬时压降。在一些备选实施例中,该方法被应用在袖带充气的初始阶段中。在这样的实施例中,间歇地操作泵并测量得到的压力变化允许(使用欧姆定律)测量管阻力,这是因为流量是已知的。

[0115] 基于袖带体积-压力滞后回线的方法

[0116] 在根据本发明的方法中,管道57中的压力($P_{管}$)和到袖带56中的空气体积流量(\dot{V})两者都是在袖带56的充气和放气期间以高准确度来测量的。然后如以上关于图6的步骤604所解释地,通过积分获得此套体积 V_c 。当所计算的 V_c 相对于 $P_{管}$ 被标绘时,观察到滞后回线。这样的回线90的范例被示出在图11(其中, V_c 在y轴上,而 $P_{管}$ 在x轴上)中。在图9中,回线的较低部分91表示充气,而回线的较高部分92表示放气。虚线93是静态袖带体积-袖带压力关系。滞后回线部分是由管道57的阻力引起的(其他贡献来自袖带材料滞后作用和归因于静脉流的阻塞的手臂体积的增大)。为了减小机械滞后和手臂体积变化的影响,放气应当是快速的。

[0117] 当假定管阻力仅取决于袖带-管系统中的空气体积时,在给定袖带体积处的管阻力 $R_{管}$ 对于充气和放气两者是相同的。用于确定管阻力的当前方法利用此以从而使得能够使用以下流程在单个步骤中确定 R 的压力依赖性和袖带顺应度两者。(该流程假定管和袖带是完全弹性的并且归因于手臂中的血池手臂体积变化为小——斜降因此应当是快速的,如以上所提及的)。在该范例中,袖带压力在连续的斜升和斜降期间是伺服受控的;然而,该方法也与压力和体积控制的不同实施方式一起工作。

[0118] 使用伺服受控系统(管压力控制)以预定斜变速率对袖带进行充气和放气。在优选实施例中,斜降速率显著快于斜升速率。空气流量和空气压力信号被低通滤波并且伪迹被移除。通过随时间对经处理的空气流量进行积分来获得袖带体积,并且如上所述测量P-V滞后回线。然后能够根据下式来确定针对选定的袖带体积(例如,由图8中的水平虚线84表示的体积)的管阻力:

$$[0119] R = \frac{\text{流量1} + \text{流量2}}{\Delta P} \quad (11)$$

[0120] 其中,流量1和流量2是针对选定的袖带体积在充气和放气时的空气流量的绝对值,并且 ΔP 是前向流量与后向流量之间的管压力差。使用该方法,也能够(通过管阻力对压力的依赖性)确定管阻力的体积依赖性并使用未知的袖带体积和袖带压力来确定经校正的袖带体积-压力关系。

[0121] 当管阻力、袖带压力、以及袖带体积中的所有都已知时,能够根据静态V-P曲线来估计袖带顺应度。在优选实施例中,估计是使用来自滞后回线的极值(即,最高压力和最低压力)的测量结果来进行的,利用最短的可能延迟时间以减小手臂体积变化和袖带滞后作用的影响。出于相同的原因,放气也应当是快速的。因此,滞后回线方法使得能够在单次测量中获得袖带顺应度和管阻力两者。

[0122] 在步骤805中,评价袖带顺应度。一旦 R 是已知的(例如根据上述方法中的一个),则能够根据下式来计算实际的袖带压力 $P_c(t)$:

$$[0123] P_c = P_{管} - \dot{V} \cdot R \quad (12)$$

[0124] 由于管道中的空气流量和压力是已知的,因此能够如上关于图6的步骤604所描述地针对所有袖带压力 P_c 确定袖带顺应度 C_c 。因此,能够在快速的充气速率和放气速率针对任意单腔袖带针对管阻力和袖带顺应度两者校正振荡法NIBP测量结果。

[0125] 在步骤806中,在步骤805中计算出的袖带顺应度数据和在步骤804中计算出的管阻力被用于使用以上关于图6的步骤605所描述的流程来校正血压包络线。经校正的包络线然后能够被用于以常规方式确定舒张压和收缩压。

[0126] 根据上文清楚的是,能够使用根据本发明的方法和装置既快速又准确地进行NIBP测量,其中,考虑了管阻力误差和袖带顺应度传递特性两者。能够确定管阻力意指斜变速率能够被显著增大(高至每次NIBP测量仅观察到10次心跳的水平)。此外,在一些实施例中,在充气和放气两者期间收集袖带压力数据,进一步降低针对测量所需要的总时间。这是有利的,这是因为频繁的NIBP测量对对象可能是痛苦的并且甚至可能对其造成损害。在优选实施例中,测量速度是通过针对可靠的血压测量所需要的心跳(或袖带压力脉搏)的次数来确定的。将认识到,使得能够较快且较少干扰的NIBP测量的实施例尤其适合用于要求频繁的血压测量的应用(例如,在医院中,用于门诊性NIBP等)。

[0127] 尽管已经在附图和前面的描述中详细图示和描述了本发明,但是这样的图示和描述应当被认为是图示性或示范性的,而非限制性的;本发明不限于所公开的实施例。

[0128] 本领域技术人员通过研究附图、公开内容以及权利要求,在实践请求保护的发明时能够理解并实现对所公开的实施例的变型。在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。单个处理器或其他单元可以实现在权利要求中记载的若干项的功能。尽管某些措施被记载在互不相同的从属权利要求中,但是这并不指示不能有利地使用这些措施的组合。计算机程序可以被存储/分布在合适的介质上,例如与其他硬件一起或作为其他硬件的部分供应的光学存储介质或固态介质,但是也可以被以其他形式分布,例如经由互联网或其他有线或无线的电信系统。权利要求中的任何附图标记都不应被解释为对范围的限制。

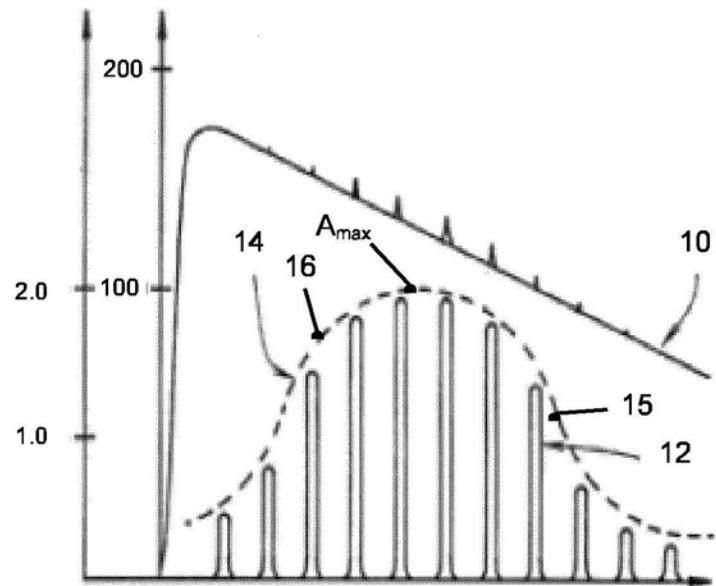


图1现有技术

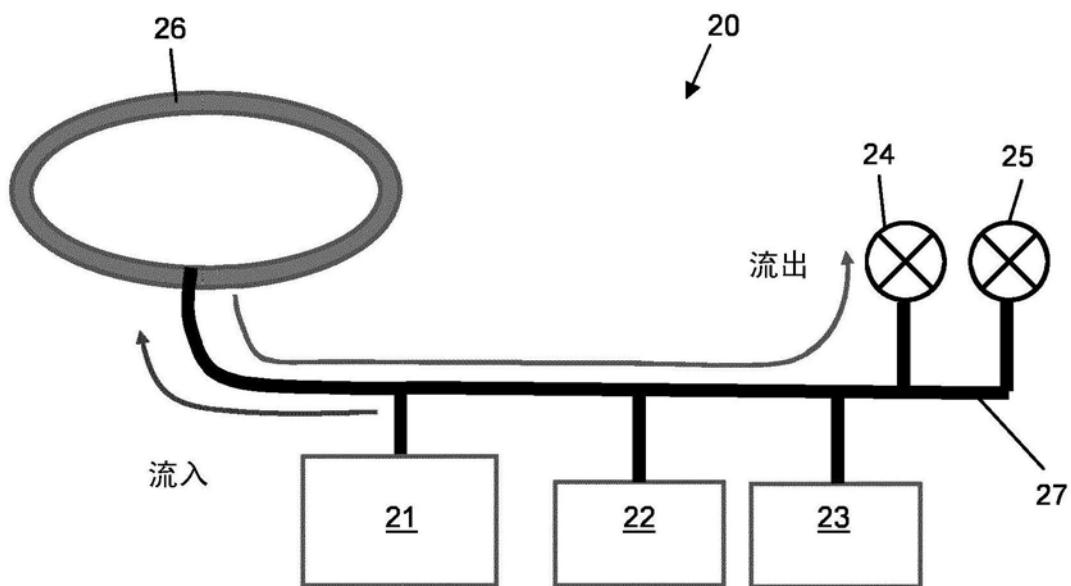


图2现有技术

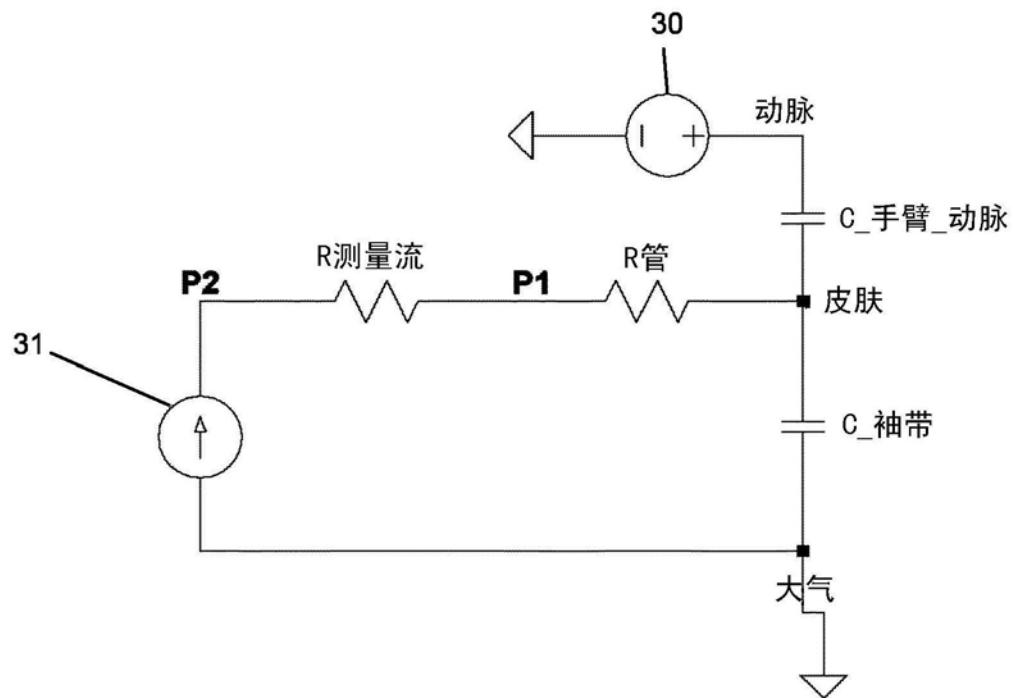


图3a现有技术

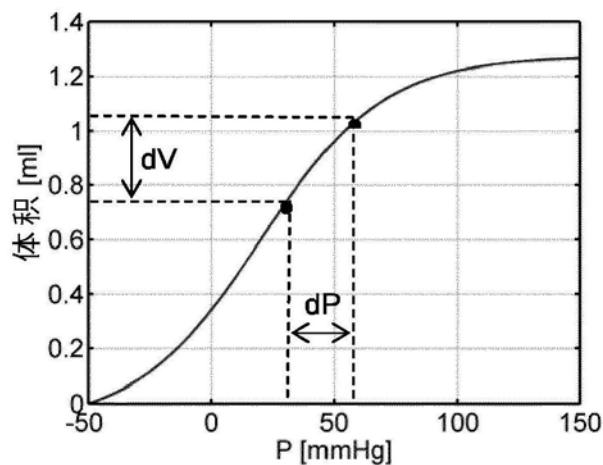


图3b现有技术

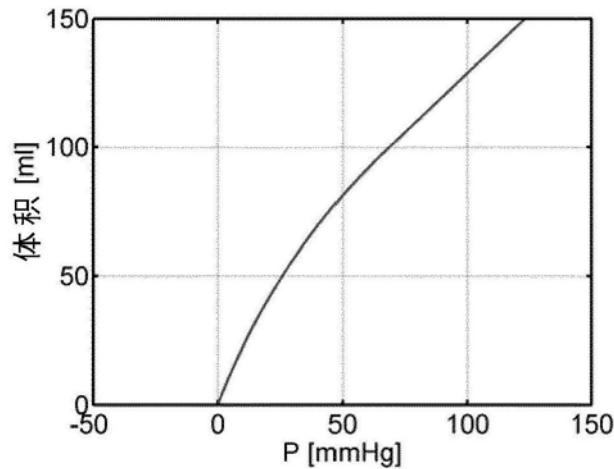


图3c现有技术

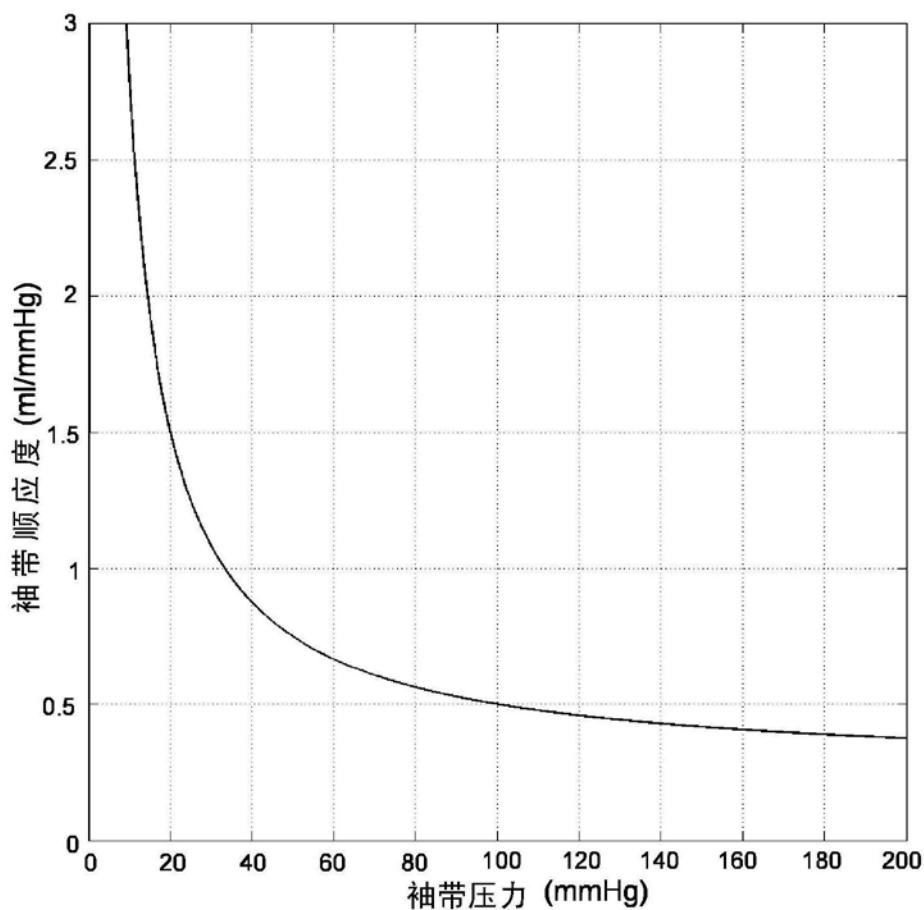


图4现有技术

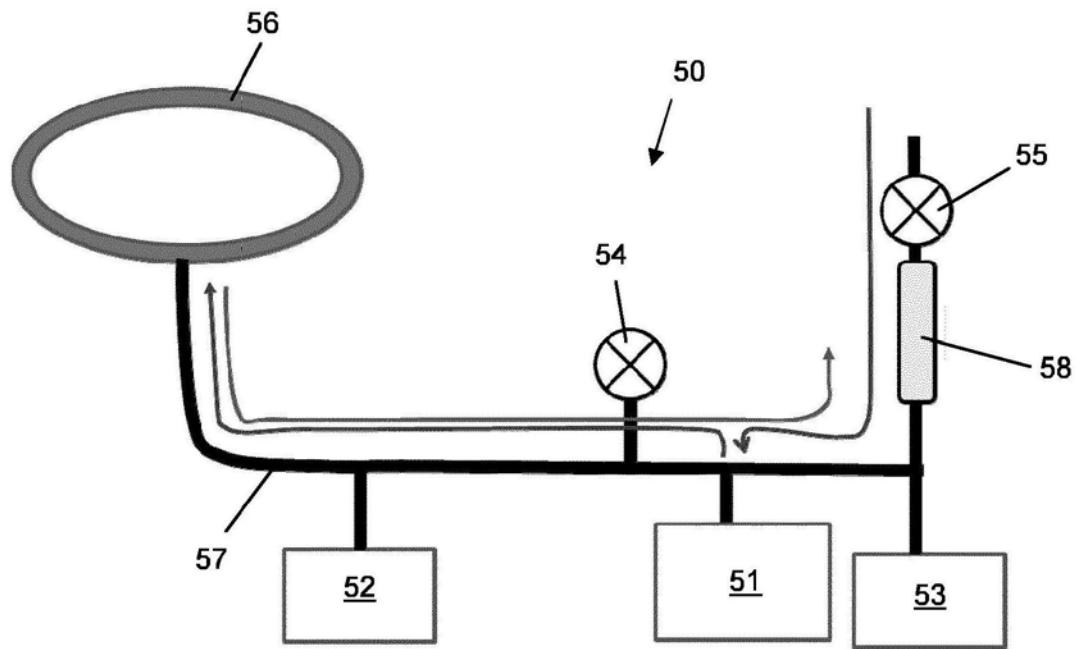


图5

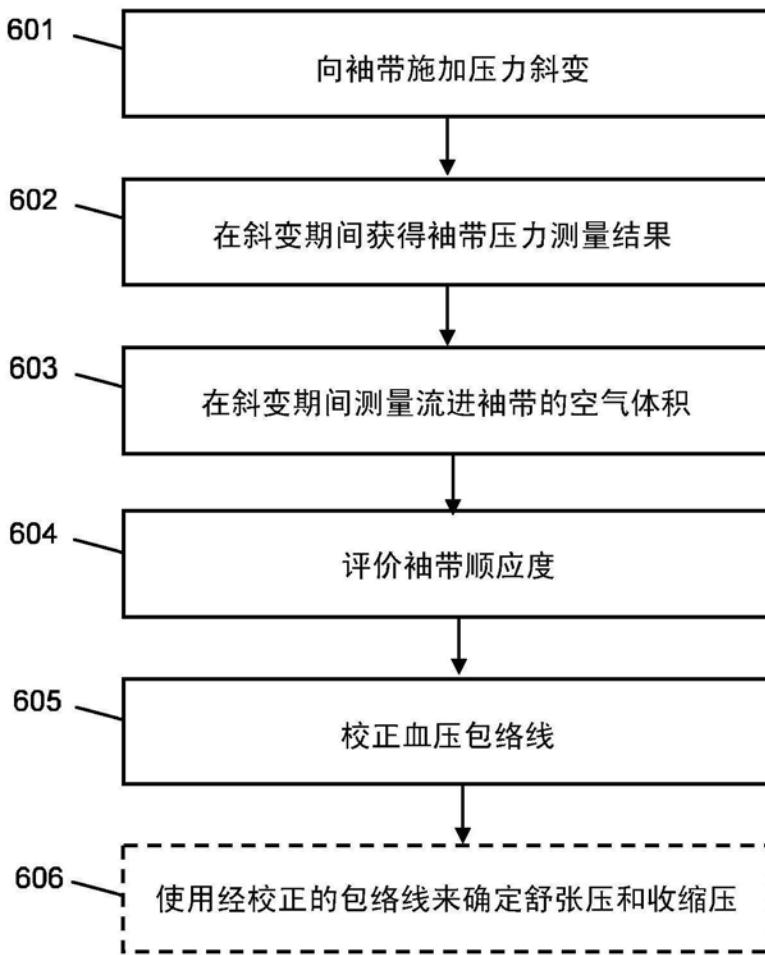


图6

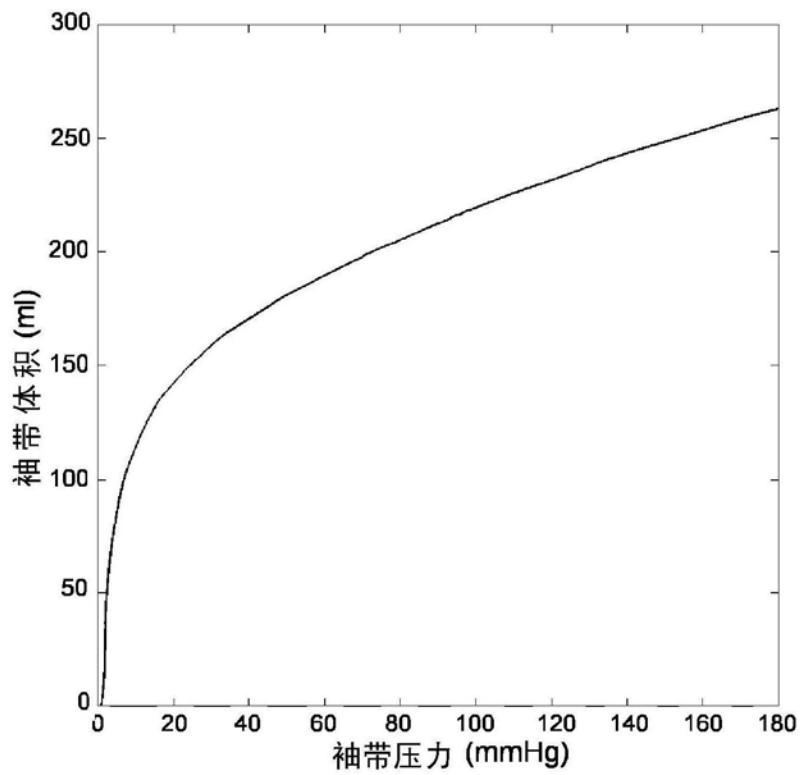


图7

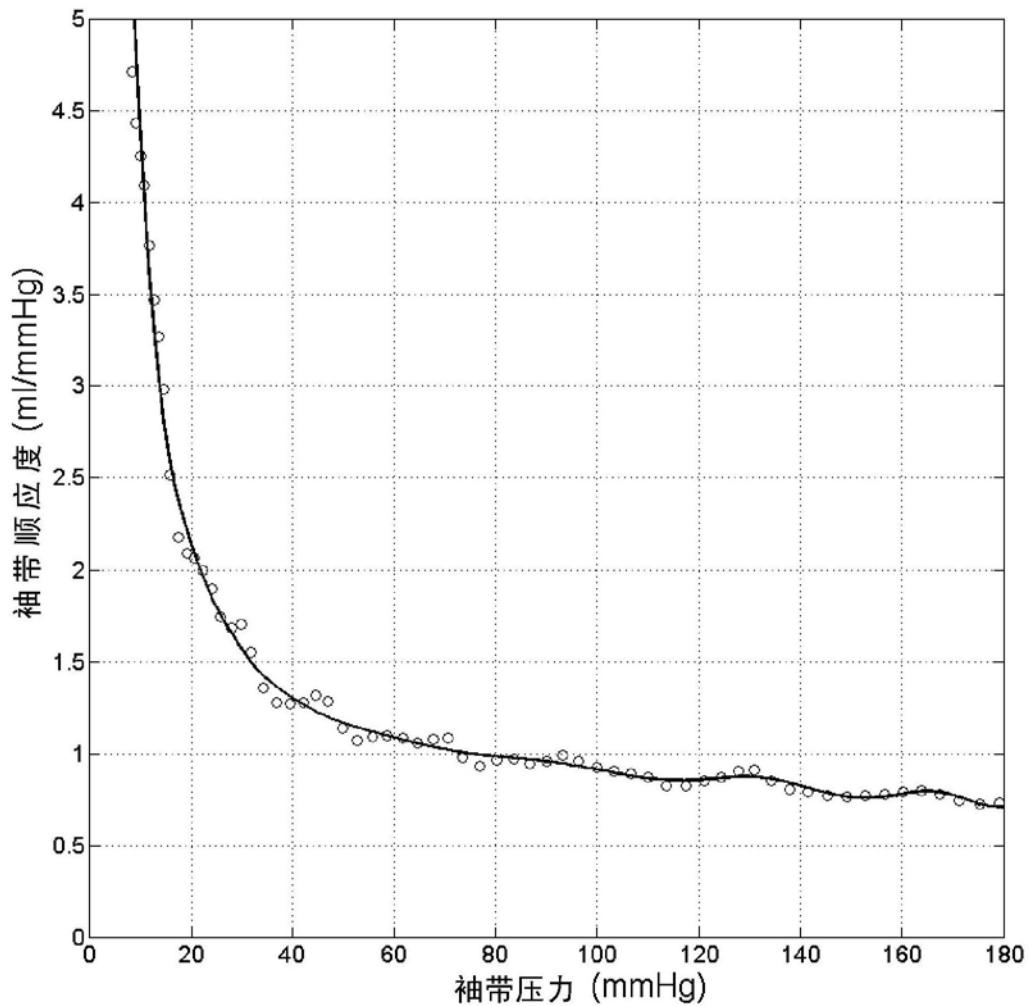


图8

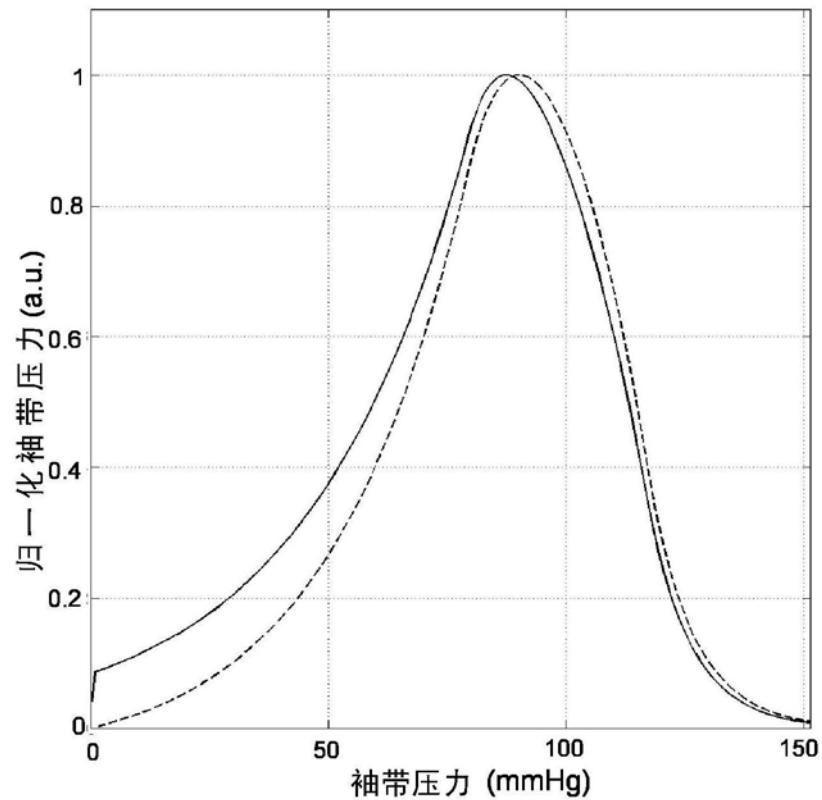


图9a

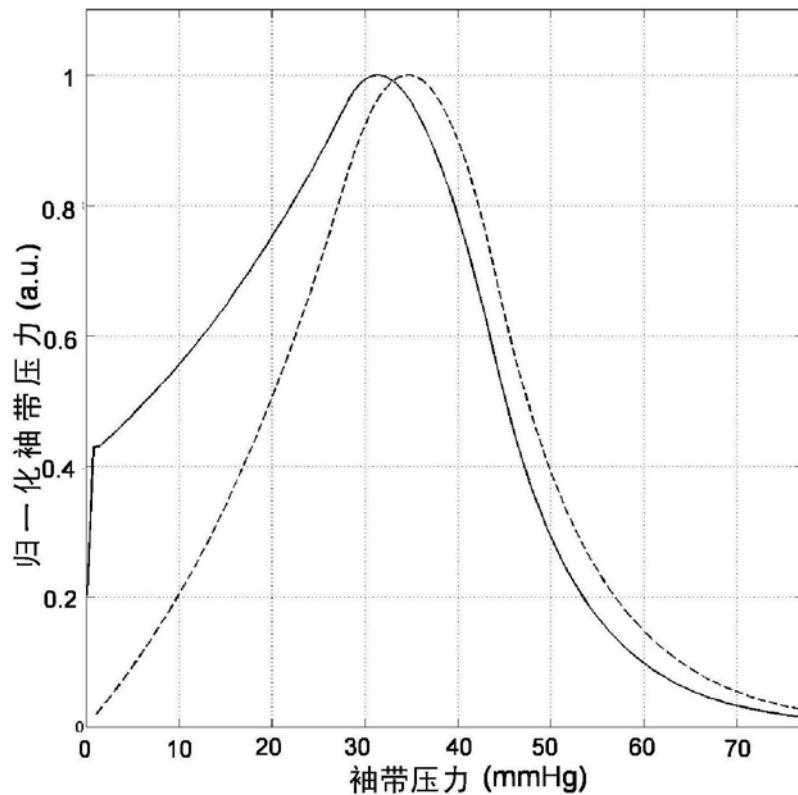


图9b

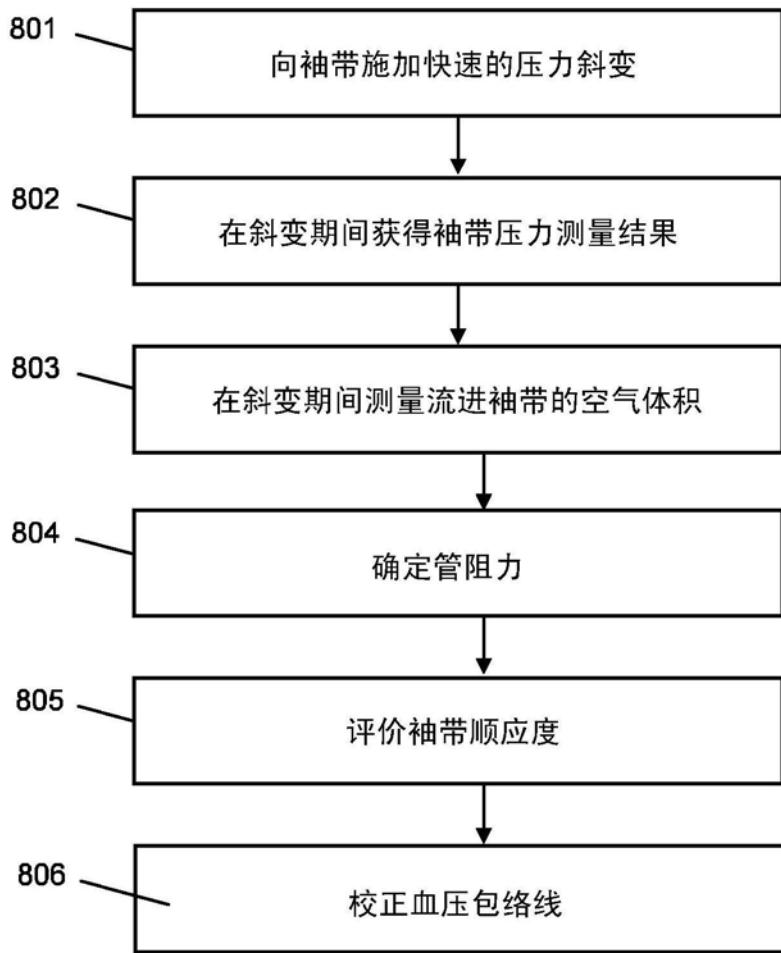


图10

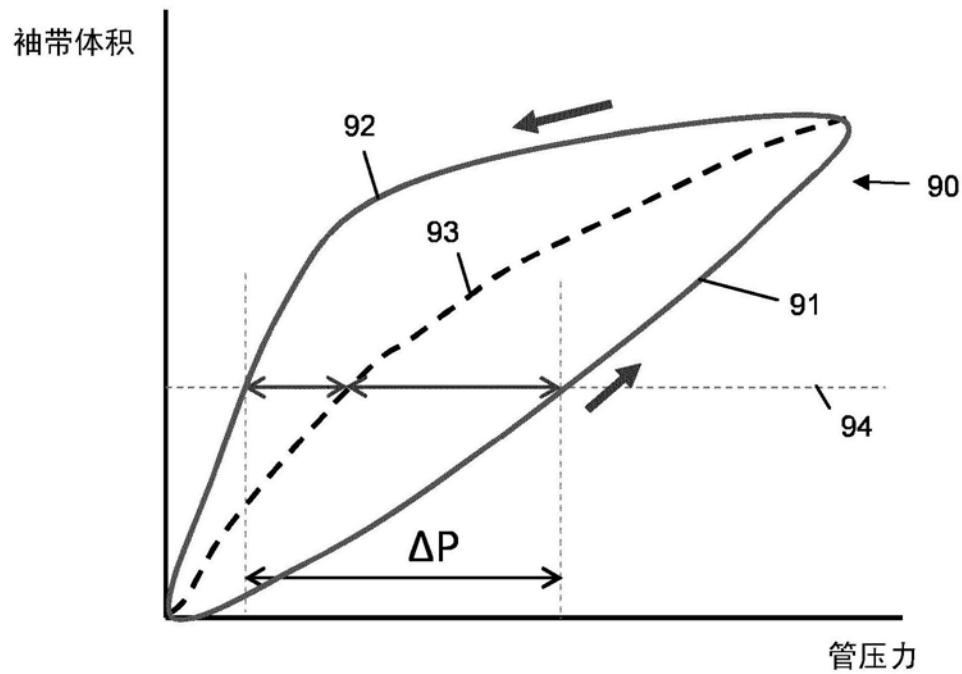


图11