

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



# [12] 发明专利申请公布说明书

A61B 5/02 (2006.01)

A41D 13/12 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

[21] 申请号 200780025297.5

[43] 公开日 2009年7月15日

[11] 公开号 CN 101484068A

[22] 申请日 2007.6.28

[21] 申请号 200780025297.5

[30] 优先权

[32] 2006.7.5 [33] EP [31] 06116624.5

[32] 2006.7.11 [33] EP [31] 06116930.6

[86] 国际申请 PCT/IB2007/052512 2007.6.28

[87] 国际公布 WO2008/004159 英 2008.1.10

[85] 进入国家阶段日期 2009.1.4

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 J·米尔施泰夫

J·A·J·西杰斯

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王 英

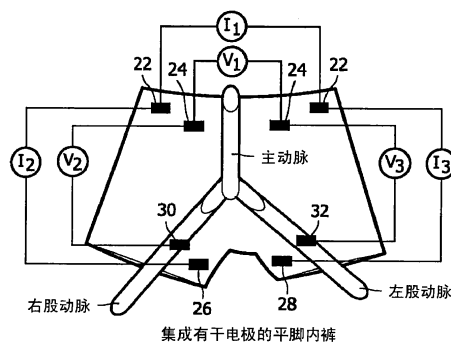
权利要求书2页 说明书6页 附图7页

[54] 发明名称

可穿戴式血压监测系统

[57] 摘要

一种用于测量/监测患者的生命体征尤其是血压的系统，包括：至少布置在内衣腰带中的多个电极，以及用于利用脉搏传导时间从该电极导出测量值的装置。



- 1、一种用于测量/监测患者的生命体征尤其是血压的系统，包括：  
至少布置在内衣的腰带中的多个电极，以及  
用于利用脉搏传导时间从所述电极导出测量值的装置。
- 2、根据权利要求 1 所述的系统，其中，所述电极包括导电橡胶干电极。
- 3、根据权利要求 1 或 2 所述的系统，其中，在所述腰带中有四个电极，所述四个电极包括用于注入电流的第一电极对和用于测量引起的电压变化的第二电极对，从而可以利用生物阻抗技术进行测量。
- 4、根据前述任一权利要求所述的测量系统，其中，所述电极布置为测量在所述患者的中央主动脉中传递的脉搏。
- 5、根据前述任一权利要求所述的测量系统，其中，所述内衣包括内裤。
- 6、根据权利要求 5 所述的测量系统，其中，在所述内裤的腿部设置额外的电极，以便测量在左右肌动脉中传递的脉搏。
- 7、根据前述任一权利要求所述的测量系统，其中，通过检测间隔开的传感器间的脉搏传导时间来进行脉搏波速度测量。
- 8、根据权利要求 1 到 6 中任一项所述的测量系统，其中，通过检测 ECG 中 R 峰和身体上给定传感器位置处的动脉中传递的脉搏之间的时间差来进行脉搏波速度测量。
- 9、根据前述任一权利要求所述的测量系统，还包括 3-轴加速度计，通过所述加速度计所述系统可以检测所述患者的姿势或活动程度，并且可以

补偿由运动引起的信号伪影。

10、根据前述任一权利要求所述的测量系统，包括信号处理单元，所述信号处理单元具有用于接收传感器信号的前端电路，用于存储数据的装置，以及用于与外部数据处理和/或控制装置进行通信的射频收发器装置。

11、根据权利要求 10 所述的测量系统，其中，所述单元还适于接收所述患者的手动输入以及向所述外部装置发送与所述系统和所述患者的状况相关的信息。

12、根据权利要求 10 或 11 所述的测量系统，还包括用于警告所述患者危重状况的警报。

13、根据权利要求 10-12 中任一项的测量系统，还包括用于向外部专业辅助源发送警告的装置。

14、根据权利要求 10-13 中任一项的测量系统，其中，将所述系统布置为当作 Holter 监测仪或活动心电图设备来操作，以便在一延长的时间段上记录心脏活动。

## 可穿戴式血压监测系统

本发明涉及适于连续地或至少定期地对受检者的生命体征进行监测的监测系统，并且特别涉及一种用于测量血压的系统。

在所有发达国家，如心肌梗死、充血性心力衰竭或高血压的心血管疾病对死亡率和发病率的影响日益增加。随之，为评价心血管系统的性能提供了机会的对患者生命体征进行长期连续监测的需求逐步增加。在过去，通常使用各种不同的血压测量系统，这些血压测量系统需要加压箍带或类似的在将要进行测量时必须专门贴附于患者的设备，并且，该血压测量系统还需要合适且熟练的临床医生来对它们进行操作。因此，这样的设备通常仅限于在医生的处所或在医院使用，例如，它们不适于连续或定期监测目的。

因此，本发明旨在提供一种血压测量系统。该系统采用用于从检测到的信号（如心电图）导出测量值的脉搏传导时间方法，而且该系统还用于监测其它生命体征。它特别适合在集成有测量传感器或电极的可持续穿戴的内衣中实现，以便直接接触受检者的皮肤。优选地，该衣服包括至少 4 个电极，以便在没有到患者身体的额外连接的情况下允许进行 PTT 测量。

优选地，该传感器是一种不需要特定贴附系统、凝胶或浆糊来产生适当的电接触的传感器，例如，它们可以是最近开发的由导电橡胶制成的干电极，该干电极仅仅依靠自然分泌的汗水就可以在皮肤和电极之间构成一个导电桥。优选地，该内衣包括至少在腰带区域具有内置电极的内裤。

优选地，将电极布置为测量脉搏通过中央动脉、和左右股动脉的传递以及 ECG。该系统也可以布置为监测受检者的体温，姿势和活动程度。

优选地，脉搏检测是利用生物阻抗方法通过利用第一电极对注入少许交流电流，并且利用第二电极对检测由该注入电流引起的电压变化，从而产生阻抗容积描记图而实现的。该电极的优选布置是使其能够测量中央主

动脉以及左右股动脉的容积描记图。同时，利用腰带中的干电极来测量 ECG 也是有可能的。

结合附图，本发明的一些实施例将以举例的方式描述如下，其中：

图 1 是显示人体中主要动脉的简图；

图 2 示出了用于阻抗容积描记法的典型电极布置；

图 3 示出了导电橡胶干电极；

图 4 示出了集成有干电极的内衣；

图 5 示出了在腰部测量的 ECG 信号；

图 6 图解示出了在内衣中集成干电极的相对位置和相关测量区域；

图 7 是信号处理单元的示意图；

图 8 示出了用本发明的系统测量的 ECG、IPG1 和 IPG2 信号；以及

图 9 是图 8 中的信号的特写。

本发明意欲将脉搏波速度方法用作测量生命参数的手段。

脉搏波速度 (PWV) 方法是一种用于监测力学参数的适当方法，但其需要一组 (至少两个) 分布在身体周围的传感器。例如，最近的研究已经证实了血压 BP 和脉搏波速度 (PWV) 之间具有良好的相关性。例如，经由利用箍带得到的血压基准测量值的校准后，这种技术允许 BP 的逐次心跳的确定。典型地，动脉中的血压和 PWV 的关系是通过 Moens-Korteweg 关系来表达的，其可以从流体力学理论导出：

$$c = \sqrt{\frac{hE_t}{2\rho R}}$$

方程 1: Moens-Korteweg 方程经常用于描述脉搏波速度和血压之间的关系

其中：c=脉搏波速度， $E_t$ =切线弹性模量， $\rho$ =密度

R=动脉半径，h=动脉壁厚度。

经过实验验证的关系为：

$$E = E_0 e^{\alpha P}, \alpha \approx 0.017 \text{ mmHg}^{-1}$$

上述关系提供了脉搏波速度和血压(P)变化之间的联系。该校准步骤有必要衡量 PWV 到 BP 的转换，其它参数 ( $\alpha$ ,  $E_0$ , h, r) 明显取决于受检者且

很难直接测量。

该 PWV 可以通过测量压力波在动脉系统中以不同方式传播一定距离所用的时间来确定（该时间将被称为脉搏传导时间 PTT），例如：

- 1、脉搏通过距离  $d$  的两个点的时间差。
  - 2、ECG 信号中 R 峰和某一体位下的动脉中的传递脉搏之间的时间差。
- 文献中典型的设置有：

1、ECG 和光电血管容积图 PPG；PTT 是由 R 峰与 PPG 中的特征点之间的时间差给出的。PPG 可以在身体的不同位置如耳朵或手指测得。

2、ECG 和手臂的生物阻抗测量（阻抗容积描记 IPG）；PTT 是由 R 峰与 IPG 中的特征点之间的时间差给出的。

3、胸部的阻抗心动描记（ICG）和手臂的生物阻抗测量（IPG）；PTT 是由 ICG 中的特征点与 IPG 中的特征点之间的时间差给出的。

4、手臂上第一位置处的阻抗容积描记图（IPG1）和手臂上第二位置处的生物阻抗测量（IPG2）；PTT 是由 IPG1 中的特征点与 IPG2 中的特征点之间的时间差给出的。

如果采用临床标准传感器或方法，所有这些方法都存在一些缺点，尤其是在个人医疗保健应用方面。目前发展水平的传感器，如测量光电血管容积图或生物阻抗方法的手指或耳朵传感器，在需要手指和耳朵 PPG 传感器或特定医疗电极的日常生活中是相当不便的，其必须粘贴在皮肤上。因此，这种目前发展水平的传感器在个人医疗保健应用中不适于进行长期连续的监测。

图 2 中的图表说明了生物阻抗测量的一般原理，其示出了应用于患者的腿 2 的技术，其中，少许交流电流经由第一电极对 4 通过腿 2。激励电流是具有非常低的振幅（约 1 毫安）的恒定高频率交流电流，因此，患者感觉不到该电流并且该电流没有任何重大的生理影响。

然后，另一电极对 6 用来检测由该激励电流引起的电压变化，其是血液容积和速度变化引起的阻抗变化的度量。这使得能够经由控制/测量电路 8 来测量动脉容积脉动。

应当注意到，同样的原理还可应用于对身体其它区域的测量。因此，本发明意欲对如图 1 的示意图中的 10 所指示的受检者的腰部区域以及 12

和 14 所指示的左右股动脉进行测量，这是由于这些位置表示出受检者动脉系统的主要分支点。同时，腰带位置也有明显的优势，即：由于该腰带位置对应于衣服腰带的正常位置，所以受检者会更自然地接受被恰当地安装在该区域的电极。该位置还明显地接近患者的心脏，以用于 ECG 测量，并且，与其他可能的监测点（如四肢）相比，其更少产生静压效应和运动伪影。

图 3 示出了由导电橡胶制成的干电极，该干电极具有柔性主体，因此非常适于集成到衣物的某一部分中。在本发明的优选布置中，将这种电极集成到内衣中，如图 4 所示的内裤 16，其中，如位置 18 处所示，许多这样的电极被安装在腰带中。这样，仅通过自然分泌的汗水的导电性，这些电极适于与穿戴者的皮肤良好地电接触，而无需任何特殊的浆糊或凝胶。同样如该图所示，在 20 所示的拉链形式口袋后，对应于图 2 所示的电路 8 的信号处理电路 20 也可以集成到衣服的腰带中。

图 5 示出了处于静息状态的受检者的典型 ECG，该 ECG 是利用图 4 的电极布置测得的，其中，电极位置接近于患者的臀部，从而这些电极可以相对地良好间隔开，并且因此，这些电极包围了受检者身体的适当大的容积。可以看出，所有重要区域，即 P 波、QRS 复合波和 T 波，在该信号中被清楚地描绘出来。

图 6 以图解形式示出了不同的区域，其中合适的内衣可以有集成电极，从而能够在左右股动脉位置以及如图 4 所示的腰带区域中进行测量。在该图中可以看出，腰带中的第一电极对 22 布置在臀部位置，在第一电极对中注入电流  $I_1$ ，即通常对应于如图 2 所示的电极 4，同时，腰带中的另一电极对 24 用于对电压变化  $V_1$  进行相应的测量，即通常对应于图 2 中的电极 6。

另外的电极 26 和 28 分别布置在左右腿位置，并且，以这种方式，例如，在对应腰带电极 22 和右腿电极 26 之间可注入电流  $I_2$ ，以使电压  $V_2$  相对于腰带位置在电极 30 处测得。类似地，通过在左腿电极 28 和对应腰带电极 22 之间注入电流  $I_3$ ，可以使电压  $V_3$  相对于腰带在电极 32 处测得。

图 7 示出了适用于集成到如图 4 中 20 所示的衣服的信号处理电路，其中在同一单元中结合了多种功能。用于阻抗的前端电路 34 和用于 ECG 测

量的前端电路 36 连接到中央处理单元 38, 并且为了允许对患者的运动以及患者姿势和活动的检测进行补偿, 也可以并入 3 轴加速度计 40 和温度感测设备 42。

电源 44 用来为该单元供电, 其优先采用长寿命或可再充电电池, 并且射频收发器 46 使该设备可与外部系统(如用户界面)进行数据通信。也可并入存储装置 48, 以在必要时允许存储或缓存数据。这样, 该设备还可用作“Holter 监测仪”(动态心电图设备), 以便于在一个延长的时间段内记录心脏活动。

图 8 示出了通过该系统进行的信号测量的例子, 其中图 8 ( a ) 示出了在腰带处获取的 ECG 测量。同样, 图 8 ( b ) 示出了在腰带处测量的 IPG1 (阻抗容积描记图), 图 8 ( c ) 示出了在右股动脉获取的相应容积描记图 IPG2。

图 9 是图 8 中信号的放大特写图, 其显示了如何从信号中提取特征。通过比较图 9 ( a ) 和图 9 ( b ), 即从 ECG 到 IPG1, 可以导出脉搏传导时间  $1$ , 并且, 通过比较图 9 ( a ) 和图 9 ( c ), 即从 ECG 到 IPG2, 还可以导出脉搏传导时间 PTT2 。

从而, 应当注意到, 本发明的系统允许采用以下不同的测量:

测量的信号:

- 受检者的 ECG, 心脏电活动(没有标准导联)
- 在心跳期间进入左右腿的血液容积脉搏(由左右腿的阻抗容积描记图(IPG)测得), 这表明了心脏活动的力学性能。
- 3 轴加速度(静态的和动态的)
- 温度
- 时间

因此, 该系统能够提供从测量的信号中导出的大量心血管参数的信息, 如:

- 心率
- 心律失常检测
- 4 几个脉搏传导时间 (ECG->IPG1, ECG ->IPG2, ECG ->IPG3, IPG1->IPG2)



- 动脉硬化/增强指数
- 相对血压变化
- 绝对血压
- 到左右腿的血液灌注
- 每搏输出量
- 活动度量（静息，姿势，运动）
- 源自于这些信号的背景信息（时间，温度，加速度）

因此，各种不同的有用应用是可能的，如：

- 连续血压监测
- 睡眠质量检测
- 高血压管理
- 血压 Holter 监测
- 老年人护理
- 连续监测，如在心脏康复期间的连续监测。

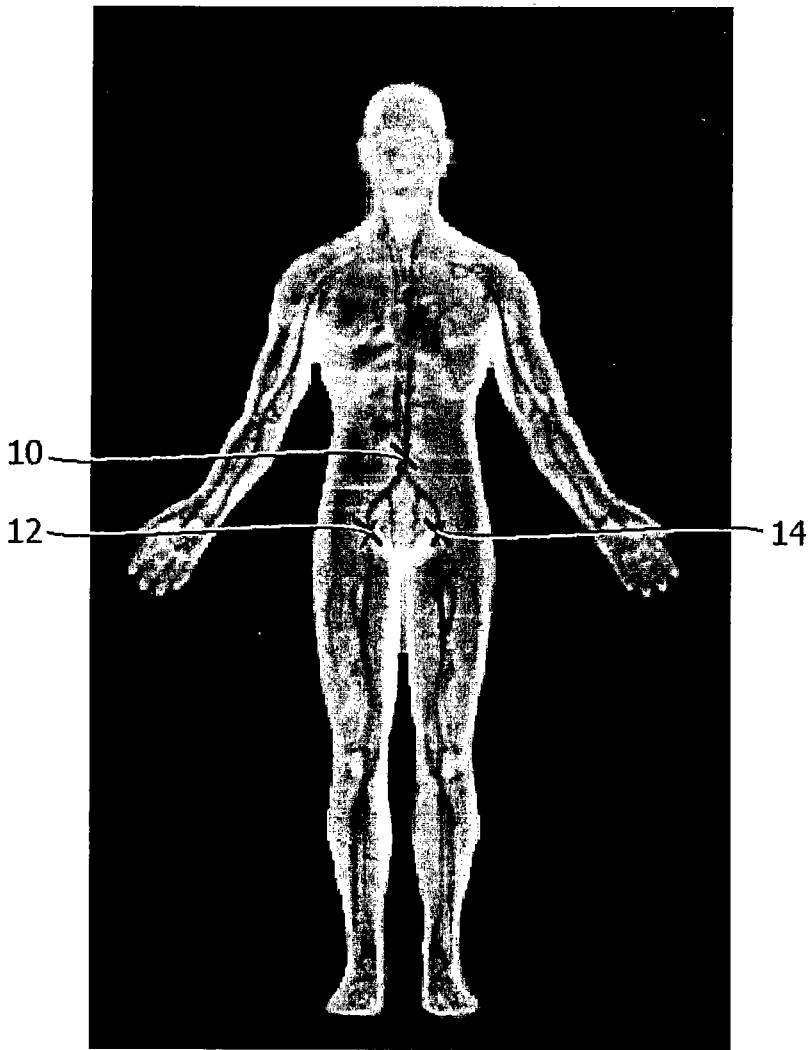


图1

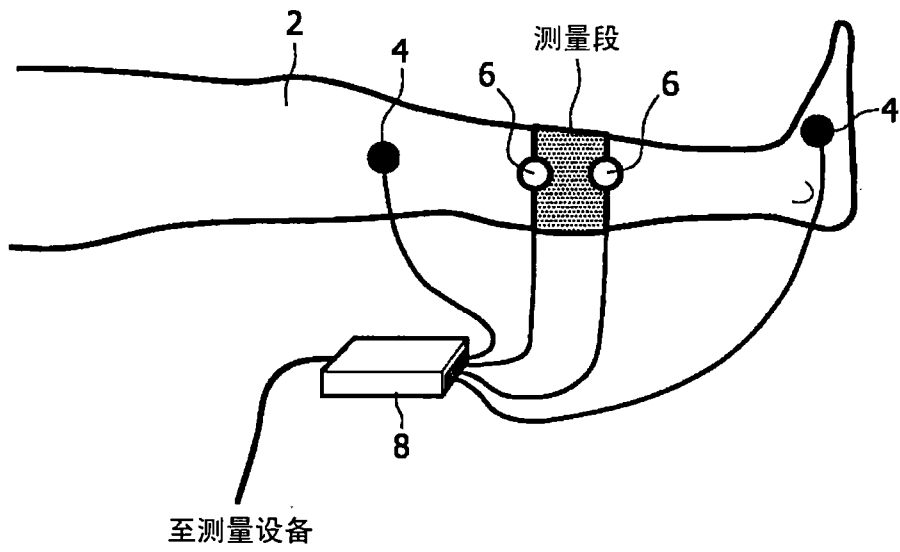


图2

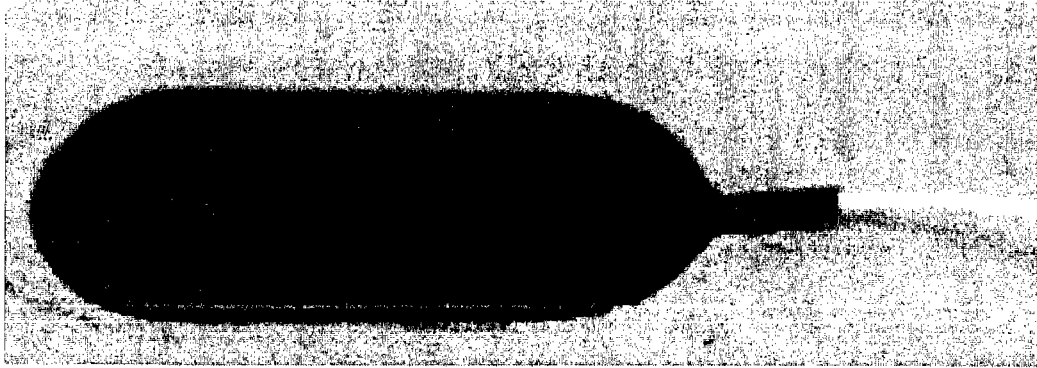


图3

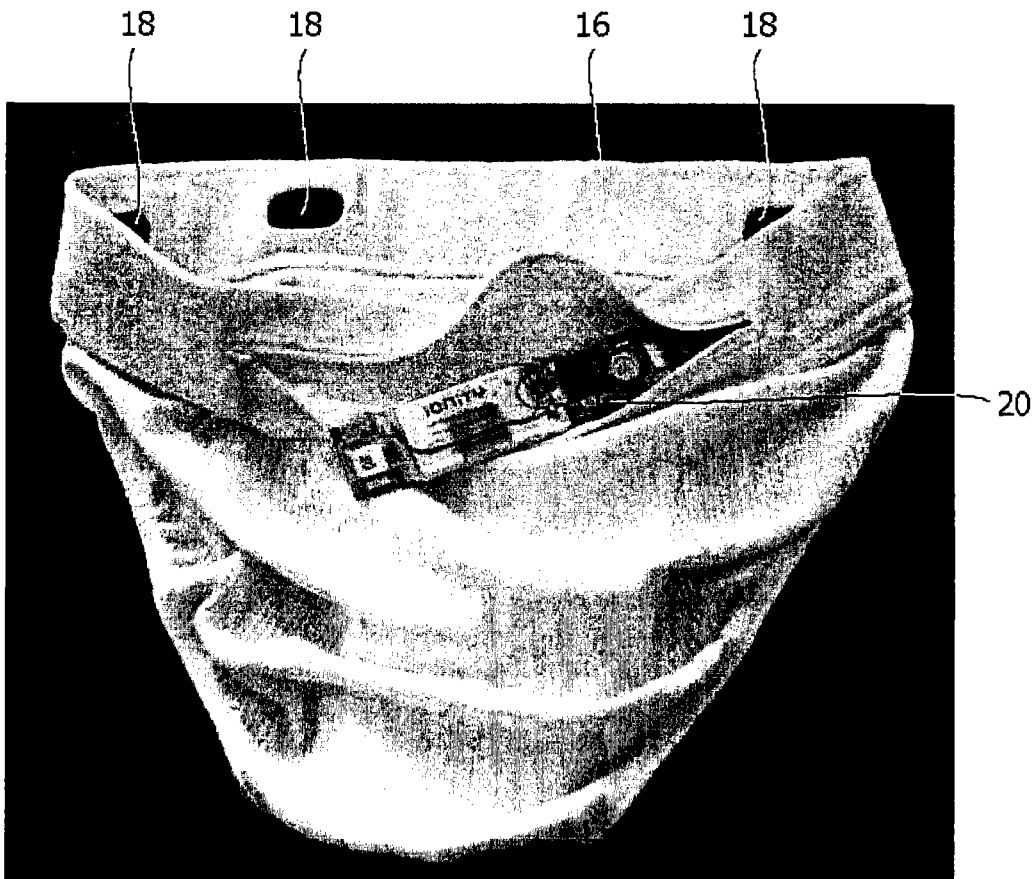


图4

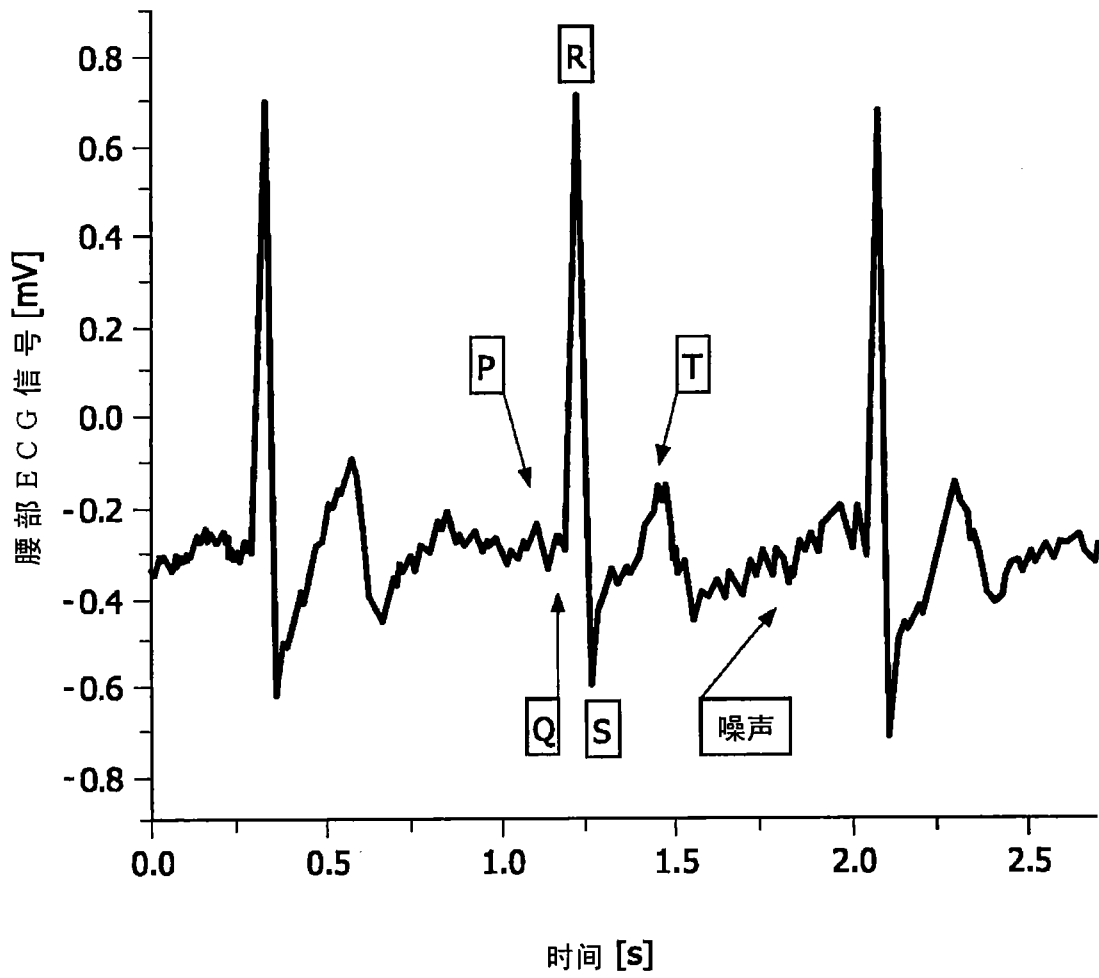


图5

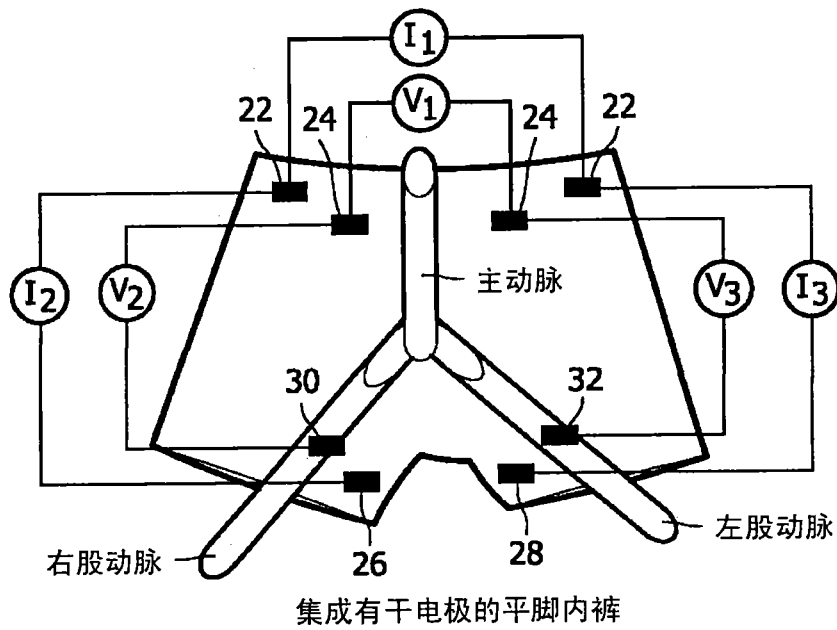


图6

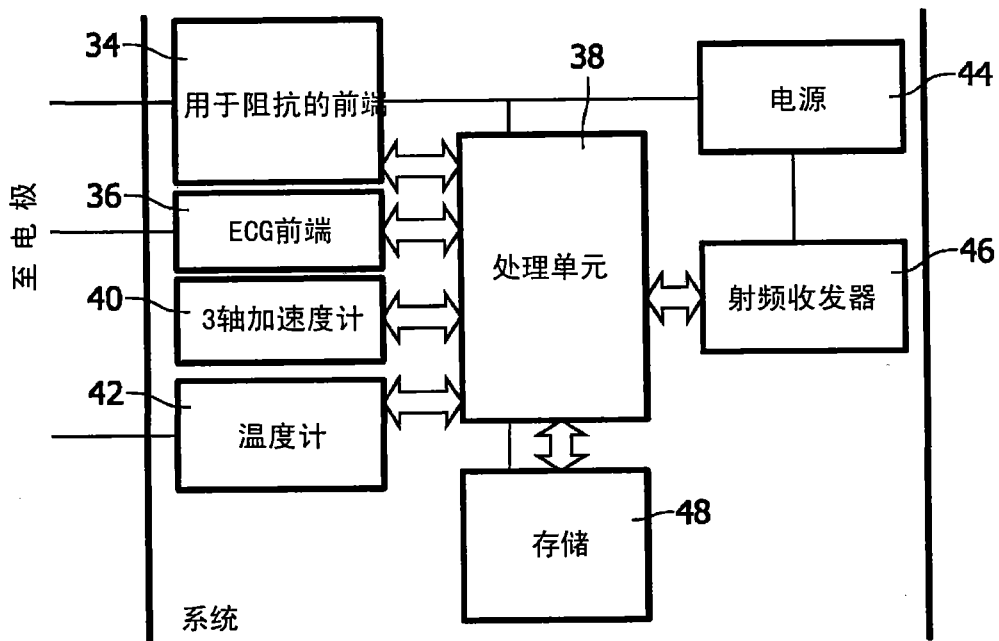


图7

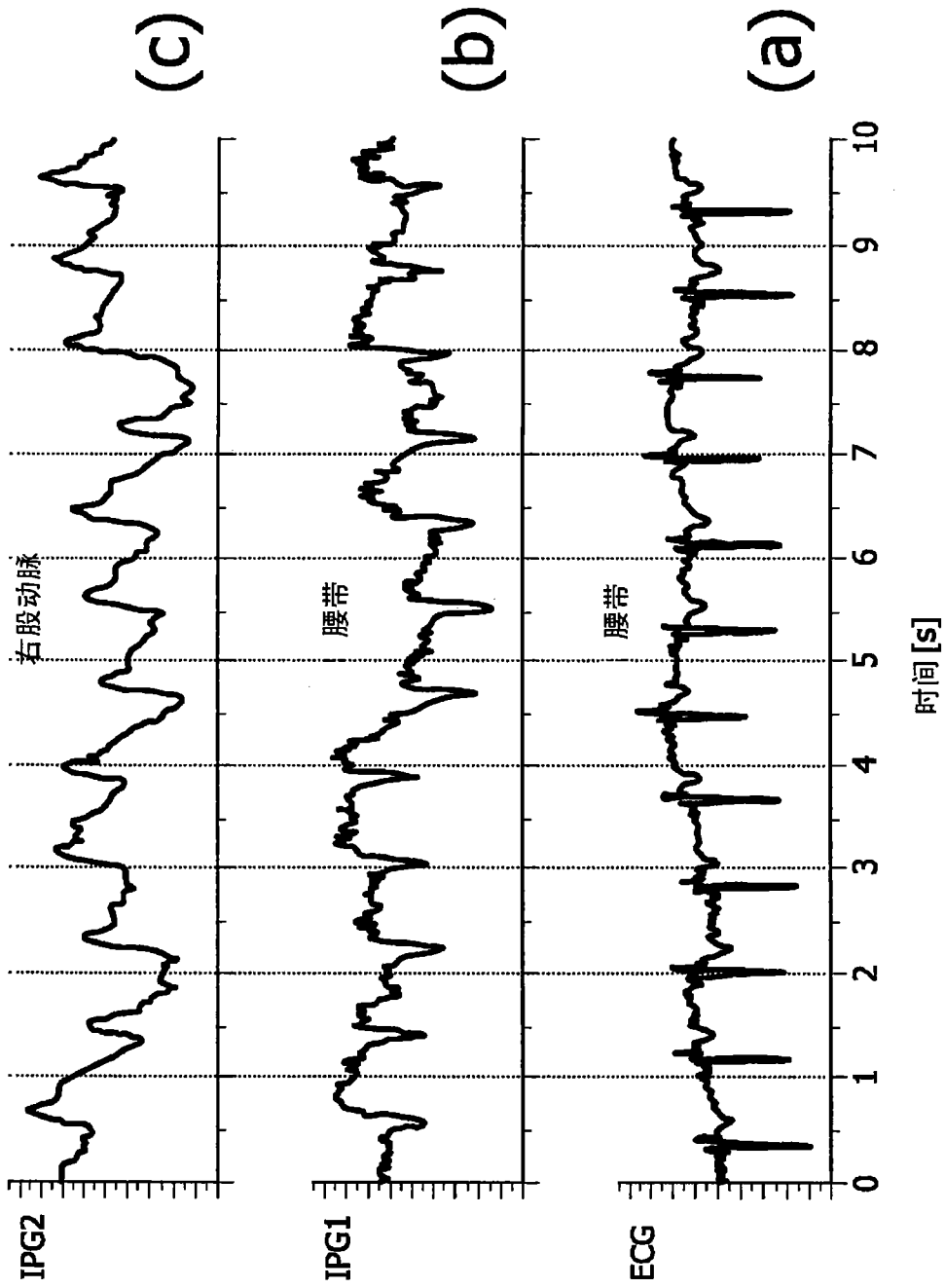
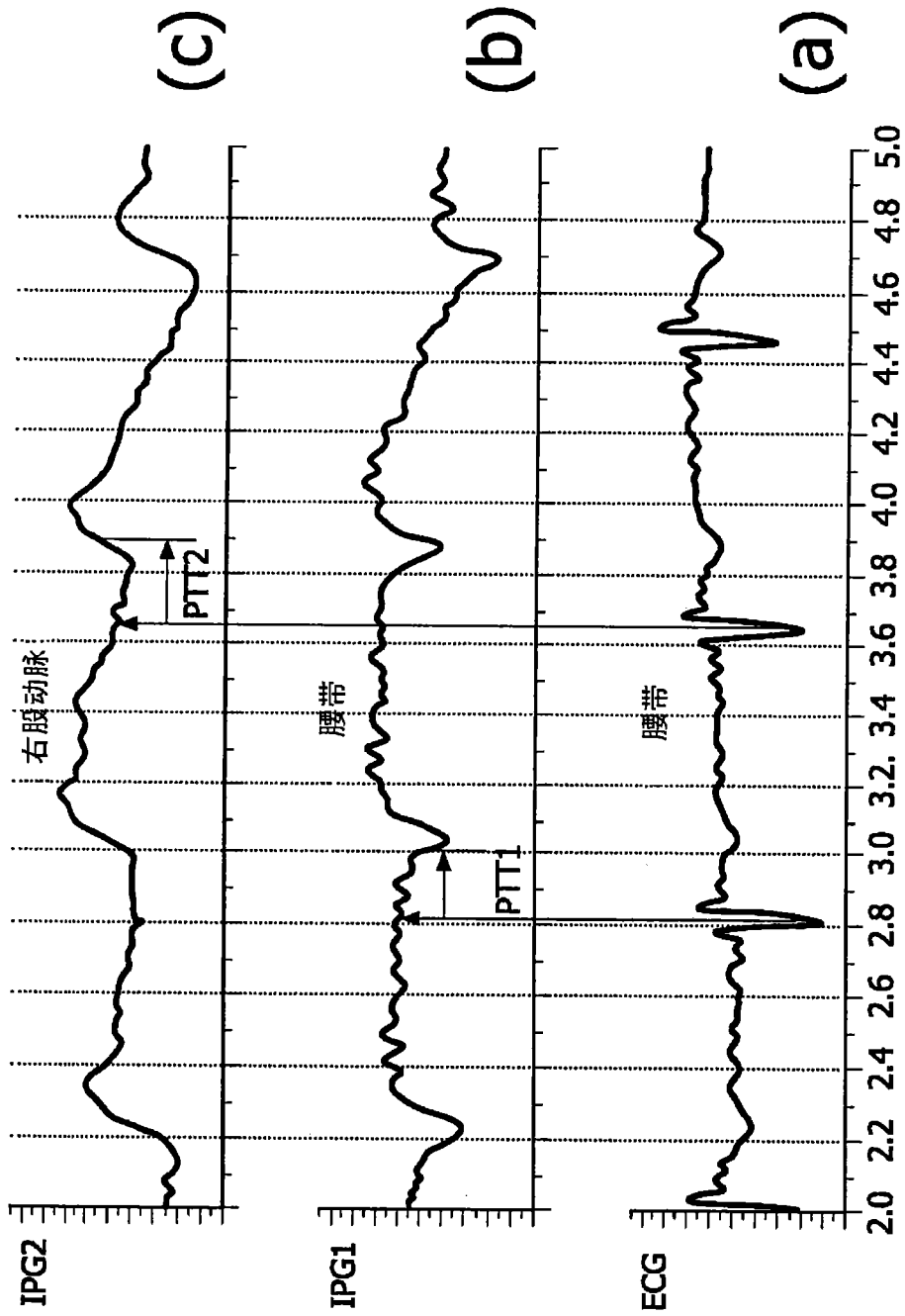


图8



时间[s]

图9