



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106618537 A

(43)申请公布日 2017. 05. 10

(21)申请号 201611193082.1

(22)申请日 2016.12.21

(71)申请人 天津普仁万合信息技术有限公司

地址 300457 天津市滨海新区经济技术开发区信环西路19号泰达服务外包产业园1号楼1401-2

(72)发明人 冯秀丽 潘朋

(74)专利代理机构 天津滨海科纬知识产权代理有限公司 12211

代理人 李成运

(51)Int.Cl.

A61B 5/021(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

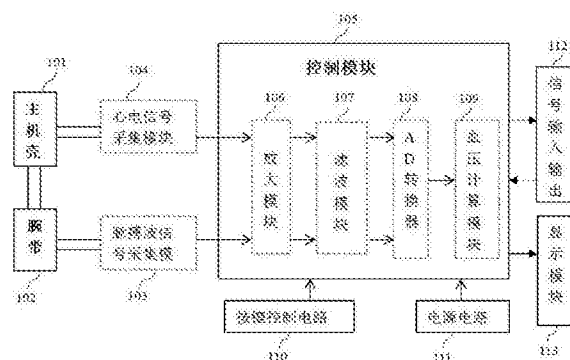
权利要求书3页 说明书10页 附图9页

## (54)发明名称

一种基于脉搏波传导的连续动态血压监测装置和方法

## (57)摘要

本发明使用了自主研发的“基于脉搏波传导时间(PWTT)及脉搏波传导速度(PWV)的连续动态血压监测装置及方法”，该装置使用腕表形态的主机壳(101)上配有心电信号采集模块(104)，腕带(102)对应手腕桡动脉处配有脉搏波信号采集模块(103)，所述心电信号采集模块(104)和脉搏波信号采集模块(103)信号连接控制模块(105)。本发明提出的装置和算法可以实时获取脉搏波，并解决了体外心脏脉搏波不好获取的问题，并提出了快速、准确地获取心脏射血时间点的方法，此方法是连续动态血压监测的重要部分。



1. 一种基于脉搏波传导的连续动态血压监测装置,其特征在于,所述监测装置为腕表形态,主机壳(101)上配有心电信号采集模块(104),腕带(102)对应手腕桡动脉处配有脉搏波信号采集模块(103),所述心电信号采集模块(104)和脉搏波信号采集模块(103)信号连接控制模块(105)。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述控制模块包括依次连接的放大模块(106)、滤波模块(107)、AD转换器(108)、血压计算模块(109),所述放大模块(106)与所述心电信号采集模块(104)和脉搏波信号采集模块(103)信号连接。

3. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,心电信号采集模块(104)包括位于主机壳上盖的心电上电极片(201)以及位于主机壳底面用于紧贴皮肤的心电下电极片(202)和心电地极片(203),所述心电上电极片(201)、心电下电极片(202)、心电地极片(203)与控制模块(105)连接。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述心电信号采集模块(104)包括用于紧贴左锁骨下方的上贴电极(401)和左乳头上方的下贴电极(402),以及位于主机壳(101)上与控制模块(105)连接的传输线接口(206),所述上贴电极(401)和下贴电极(402)通过心电数据传输线(403)连接所述传输线接口(206)。

5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述心电信号采集模块(104)包括手动心电信号采集模块和自动心电信号采集模块;

所述手动心电信号采集模块包括位于主机壳上盖的心电上电极片(201)以及位于主机壳底面用于紧贴皮肤的心电下电极片(202)和心电地极片(203),所述心电上电极片(201)、心电下电极片(202)、心电地极片(203)与控制模块(105)连接;

所述自动心电信号采集模块包括用于紧贴左锁骨下方的上贴电极(401)和左乳头上方的下贴电极(402),以及位于主机壳(101)上与控制模块(105)连接的传输线接口(206),所述上贴电极(401)和下贴电极(402)通过心电数据传输线(403)连接所述传输线接口(206),需要说明的是,对于心脏在右边的人体,上贴电极(401)紧贴右锁骨下方,下贴电极(402)紧贴右乳头上方。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述脉搏波信号采集模块(103)包括紧固在腕带(102)上的脉搏波传感器(204)、以及连接脉搏波传感器(204)和控制模块(105)的传感器连接线(205),所述脉搏波传感器(204)包括设置于传感器外壳(303)的PVDF压电薄膜(302)和硅胶触头(301)。

7. 基于脉搏波传导的连续动态血压简易监测法,其特征在于,包括:

(1) 通过脉搏波传感器连续获得桡动脉搏动点的一个周期的脉搏波信号S1并发送至控制模块;

(2) 对信号S1进行分解得到左心室脉搏波和主动脉脉搏波,同时得到舒张期时长;

(3) 计算左心室脉搏波和主动脉脉搏波波峰之间的时间差PWTT;

(4) 根据PWTT计算收缩压PWTT<sub>SBP</sub>;

(5) 根据收缩压PWTT<sub>SBP</sub>和舒张期时长计算舒张压PWTT<sub>DBP</sub>。

8. 根据权利要求7所述的方法,其特征在于,步骤(1)中采集脉搏波信号的间隔为2ms。

9. 根据权利要求7所述的方法,其特征在于,步骤(2)的具体方法为:

(201) 识别信号S1中每个周期的顶点;

(202) 对信号S1正则化得到信号S2;

(203) 对信号S2累加得到位移信号S3;

(204) 用B函数对信号S3进行分解得到左心室脉搏波和主动脉脉搏波;

(205) 通过信号s3计算舒张期时长Td [Td0, Td1, ... Tdn]。

10. 根据权利要求7所述的方法, 其特征在于, 步骤(4)所述收缩压PWTT<sub>SBP</sub>计算的拟合公式为:

$$PWTT_{SBP} = \exp(pt1 * PWTT) + pt2;$$

其中, pt1, pt2为为结合用户相关参数的拟合参数。

11. 根据权利要求7所述的方法, 其特征在于, 步骤(5)所述舒张压PWTT<sub>DBP</sub>计算的拟合公式为:

$$PWTT_{DBP} = Td * \exp \{PWTT_{SBP} / (pt3 \cdot PWTT)^2 - hr1 * \text{心率};$$

其中, Td是舒张期时长; pt1、pt2为为结合用户相关参数的拟合参数。

12. 基于脉搏波传导的连续动态血压校准值简易监测法, 其特征在于, 包括:

(1) 通过脉搏波传感器和手动心电信号采集模块连续同步采集心电信号和脉搏波信号s1并发送至控制模块;

(2) 得到心-桡脉搏波传导时间hrPWTT;

(3) 根据hrPWTT计算收缩压PWTT<sub>SBP</sub>;

(4) 根据收缩压PWTT<sub>SBP</sub>和舒张期时长计算舒张压PWTT<sub>DBP</sub>。

13. 根据权利要求12所述的方法, 其特征在于, 步骤(1)中同步采集心电信号和脉搏波信号的间隔为2ms。

14. 根据权利要求12所述的方法, 其特征在于, 步骤(2)的具体方法为:

(201) 识别信号S1中每个周期的顶点;

(202) 对信号S1正则化得到信号S2;

(203) 对信号S2累加得到位移信号S3;

(204) 提取信号S3中波谷值 [V0, V1, ... Vn];

(205) 识别心电信号的R波并标记为 [R0, R1, ... Rn];

(206) 处理同一心跳周期的P [V0, V1, ... Vn] 和R波 [R0, R1, ... Rn] 的时间差, 得到心-桡脉搏波传导时间hrPWTT。

15. 根据权利要求12所述的方法, 其特征在于, 步骤(3)所述收缩压PWTT<sub>SBP</sub>计算的拟合公式为:

$$PWTT_{SBP} = \exp(pt1 * hrPWTT) + pt2;$$

其中, pt1, pt2为为结合用户相关参数的拟合参数。

16. 根据权利要求12所述的方法, 其特征在于, 步骤(4)所述舒张压PWTT<sub>DBP</sub>计算的拟合公式为:

$$PWTT_{DBP} = Td * \exp \{PWTT_{SBP} / (pt3 \cdot hrPWTT)^2 - hr1 * \text{心率};$$

其中, Td是舒张期时长; pt1、pt2为为结合用户相关参数的拟合参数。

17. 基于脉搏波传导的连续动态血压精确监测法, 其特征在于, 包括:

(1) 获取被测者个人参数;

(2) 通过脉搏波传感器和心电信号采集模块连续同步采集心电信号ECG、脉搏波信号s1

并发送至控制模块；

- (3) 得到心-桡脉搏波传导时间hrPWTT以及舒张期时长TD；
- (4) 根据心-桡脉搏波传导时间hrPWTT计算心-桡脉搏波传导速度hrPWV；
- (5) 根据心-桡脉搏波传导速度hrPWV计算收缩压PWV<sub>SBP</sub>；
- (6) 根据收缩压PWV<sub>SBP</sub>以及舒张期时长TD计算舒张压PWV<sub>DBP</sub>。

18. 根据权利要求17所述的方法, 其特征在于, 步骤(1)所述个人参数包括被测者的身高height, 体重BMI, 年龄Age, 吸烟情况和服药情况。

19. 根据权利要求17所述的方法, 其特征在于, 步骤(2)中同步采集心电信号和脉搏波信号的间隔为2ms。

20. 根据权利要求17所述的方法, 其特征在于, 步骤(3)的具体过程为:

- (201) 识别信号S1中每个周期的顶点；
- (202) 对信号S1正则化得到信号S2；
- (203) 对信号S2累加得到位移信号S3；
- (204) 通过信号s3计算舒张期时长Td [Td0, Td1, ... Tdn]；
- (205) 提取信号S3中波谷值 [V0, V1, ... Vn]；
- (206) 识别心电信号的R波并标记为 [R0, R1, ... Rn]；
- (207) 处理同一心跳周期的P [V0, V1, ... Vn] 和R波 [R0, R1, ... Rn] 的时间差, 得到心-桡脉搏波传导时间hrPWTT。

21. 根据权利要求17所述的方法, 其特征在于, 步骤(4)计算hrPWV的公式如下:

$$\text{hrPWV} = (\text{h1} * \text{身高} - 5.085) / \text{hrPWTT};$$

其中, h1为拟合参数。

22. 根据权利要求17所述的方法, 其特征在于, 步骤(5)计算收缩压PWV<sub>SBP</sub>的公式如下:

$$\text{PWV}_{\text{SBP}} = \text{gen1} \times \text{性别} + \text{pw1} \times \text{hrPWV} + \text{bm1} \times \text{BMI} + \text{age1} \times \text{年龄} + \text{Sm1} * \text{吸烟者} + \text{drug1} * \text{服药者};$$

其中, gen1、pw1、bm1、age1、Sm1、drug1为结合用户相关参数的拟合参数。

23. 根据权利要求17所述的方法, 其特征在于, 步骤(6)的计算公式为:

$$\text{PWV}_{\text{DBP}} = \text{PWV}_{\text{SBP}} \frac{\frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}}{e^{\frac{t_d}{RC_2}} - 1 + \frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}};$$

其中,  $\frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}$  通过位移信号s3得到, RC<sub>2</sub>值通过拟合参数获得。

## 一种基于脉搏波传导的连续动态血压监测装置和方法

### 技术领域

[0001] 本发明属于无创动态血压连续监测技术领域,尤其涉及一种通过获得脉搏波传导时间及速度实现动态血压连续监测的装置及方法。

### 背景技术

[0002] 心脑血管疾病是全球范围造成死亡的最主要原因。中国心血管病患者率处于持续上升阶段。截止2014年末,全国大约有心血管病患者2.9亿(《中国心血管病报告2014》)。高血压是最常见的心血管疾病,以体循环动脉压增高为主要表现的临床综合征。动脉压包括收缩压(SBP)和舒张压(DBP),一个心动周期过程中动脉血压的平均值称为平均动脉压(MAP)。高血压的发病因素有很多,如遗传(大约占40%)、疾病、或外界因素,如神经紧张、长期钠摄入量过大、吸烟、肥胖、酗酒、缺乏运动等。长期高血压会改变动脉脉管的结构进而影响心脏、脑、肾等靶器官的生理功能,最终导致这些器官功能的衰竭。因此高血压患者有必要主动监测自身的血压变化并积极治疗。高血压的诊断和治疗都需要对患者进行定期的血压测量,其测量要符合3个条件:第一,分别测3次血压;第二,3次测量血压不能是同一天;第三,收缩压 $\geq 140\text{mmHg}$ ,舒张压 $\geq 90\text{mmHg}$ 。对于已经诊断为高血压的患者则需要每天测量血压。血压测量的方法分为侵入性法(invasive)和非侵入性(non-invasive)法。侵入法大多需要将导管插入血管用于连续监测动脉血压,此方法能够精确测量动脉压,但是危险系数和且护理成本皆很高,此方法并不是常用方法。目前市场上的大部分无创血压测量产品采用的是听诊法(Korotkoff's Sound)和示波法(Oscillography)。这两种方法都需要佩戴充气式袖带,并对动脉血管施加压力获得血压数值。示波法广泛用于电子血压计,通过充气加压后,机器内置的芯片和压力感应元器件对震荡波的变化做出判断,得到收缩压和舒张压。但由于电子血压计始终与人耳听力有所差别,因此多次测量后结果时有不准,有时会出现较大误差。至今,使用听诊法和水银柱血压计测量的血压值仍是医疗机构诊断高血压病患的黄金参考标准。然而,听诊法对使用者的操作方法有一定要求。首先,袖带佩戴的位置需符合操作说明的要求,且听诊器的放置位置也有一定要求,如果操作不当,结果也会出现较大误差。对于不同的操作者,因个体差异造成听力有所不同,测量结果也会有差异。无论使用哪种方法,都无法避免充气加压造成的不舒适感。通常,一次血压测量需要用时1分钟左右。此外,测量用的袖带的尺寸长短也需要根据个体差异进行更换,否则也会对测量结果造成影响。因此,现有的非入侵血压测量法都不适合频繁多次和需要长期连续监控血压变化的高血压患者。对于需要连续血压监控的使用者来说,长期对佩戴位置施加压力会造成局部皮肤充血,且在夜晚使用时佩戴者会因袖带充气而影响睡眠质量。

[0003] 近些年,使用脉搏波速间接测量血压的方法被多次提出,血流动力学领域的有大量文献研究指出,脉搏波传导速度(pulse wave velocity, pwv)与血压和血管性质存在相关性,与血压之间存在某种的关系。PWV指的是脉搏波在动脉系统的两个既定点间的传播速度。普遍意义上的PWV的计算公式如下: $PWV=L/PWTT$ 。其中,L为两个动脉脉搏波检测点的距离,PWTT为脉搏波传导时间。

[0004] 一个完整的脉搏波主要由两个压力波构成,分别是于心室收缩射血产生的压力波和升主动脉接受射血迅速膨胀产生的压力波,因此,脉搏波具有机械波的性质并以极快的速度从心脏出发沿动脉树传导。脉搏波在传导时发生的能量转换主要是脉搏波传导时的动能和动脉腔弹性势能之间的能量转换。根据血流动力学中Moens-Korteweg提出的PWV与血管性质关系的公式: $PWV^2 = E \cdot h / 2r \cdot \rho$  (E为杨氏模量,h为动脉壁厚度,r为血管内半径, $\rho$ 为血液密度)可以看出,杨氏模量代表血管弹性与PWV成正比且动脉弹性越差的情况下,脉搏波的传导速度越快。进一步对关于血流动力学中杨氏模量的公式 $E = \Delta P \cdot Dd / (\Delta D \cdot h)$  (其中,h为动脉壁厚度, $\Delta P$ 为血压变化,Dd为舒张期末血管直径, $\Delta D$ 为血管直径变化)进行分析可见,血管弹性与血压尤其收缩压变化有直接关系,因此血流动力学方面证实了pwv与血管内压存在关系为: $PWV^2 = \Delta P \cdot Dd / \Delta D \cdot 2r\rho$ ;另一方面,从Moens-Korteweg和杨氏模量的公式中的参数可以看出,动脉内径、厚度、血液密度、动脉的粘滞弹性和心脏的收缩和舒张等都在一定程度上影响脉搏波的传导速度,也间接的影响了动脉内压。

[0005] PWV有很多种,如颈-股脉搏波速、臂-踝脉搏波速等,但这些方法更适用于主动脉压计算。对于大多数人群来说,肱动脉则是更常用的血压测量位点。因此,对于使用心脏至肱动脉的脉搏波速计算血压更适用于大多人群的需求。然而,肱动脉的位置并不适合长期佩戴测量仪器,故使用心脏-桡动脉较为适合。通过对ECG信号R波的识别,可以对提取心脏射血时间点。对于桡动脉脉搏波获取的方法,可以通过对桡动脉脉搏最强点直接测量获得桡动脉脉搏波,并与ECG信号共同处理,获得脉搏波传导速度。Pwv的变化与收缩压变化的对应关系较为明显,但对舒张压的反馈不能仅仅依靠pwv,还需要考虑血管的粘滞弹性、血管直径、血液密度、顺应性、膨胀性等参数的变化对血压的影响。

[0006] 在血流动力学中Windkessel血管弹性腔模型为血管参数的变化提供适合的理论背景。Windkessel模型将心血管系统看做一个等效电路。电源产生周期性电势差,代表了心脏的功能,q代表血流;L为电感,代表了动脉中流淌的血液受到的惯性,其数值越大,血流速度越慢,且与血液密度 $\rho$ 有关;R为电阻,也代表了心血管循环中外周阻力最大的微循环系统;C1、C2均为电容,代表了各级动脉血管,靠近电流源的C1代表主动脉,C2代表动脉分支,电容值的大小反映了血管的膨胀性,其值越大,代表血管的膨胀性越好;另一方面,血流动力学提出了血管膨胀性(Distensibility)的概念,其与动脉血管在舒张期末的顺应性有关。血管膨胀性定义了动脉血管直径随血管壁受到的压力变化而变化的关系。其公式为: $Distensibility = \Delta D / \Delta P \cdot Dd$  (其中, $\Delta D$ 代表了血管直径在心脏收缩和舒张期的差值;Dd为舒张期末血管直径)。由于Windkessel模型中电容与膨胀性性质相同,故 $C = \Delta D / \Delta P \cdot Dd$ 。另一方面,Bramwell-Hill在血流动力学的研究中提出了PWV与血压变化的关系表达式: $PWV^2 = \Delta P \cdot V / (\Delta V \cdot \rho)$  (其中,h为动脉壁厚度, $\Delta P$ 为压力变化, $\Delta V$ 为容积变化,V为基线容积)。同理可证,运用PWV和Windkessel相关公式之间的关系,可以推算其他相关血管参数并通过采样得到回归方程  $DBP = P_s^* \times e^{\frac{-t_d}{RC}}$ , (其中R为血液流动的血管阻力,阻力越大引起的压力下降越显著;C为血管顺应性,是反应动脉血管对血液积聚能量的度量; $t_d$ 为舒张期的时间。)进而得到更精准的血压数值。

[0007] 普遍意义上的PWV的计算公式如下: $PWV = L / PWTT$ 。其中,L为两个动脉脉搏波检测点的距离,PWTT为脉搏波传导时间。现有技术如中国专利CN100413464C和德国专利

DE10061189A1, 通过对于两点脉搏波反映心脏射血同一时刻的标志点之间的时间差得到PWTT, 并直接使用PWTT代替PWV计算血压。然而, 此方法忽略了外周测量点两点之间的距离L对血压计算的影响。由于人群个体差异的影响, L的大小会有差异性。因此, 仅适用PWTT拟合血压值会造成较大的误差。

[0008] 虽然现有技术中一些专利(如CN201110218935、CN201410537675、CN1524490A)也有使用脉搏波信号计算血压, 但都使用充气、加压的方式获取脉搏波, 并不是真正意义上的连续动态血压监测, 极少有专利能够实现真正的连续动态血压监测。

[0009] 现有技术中还有一些其他专利(如CN201110218935、CN201610078117、CN1524490A)中提到使用压力传感器获取对脉搏波的绝对压力值, 其方法对脉搏波的幅值要求高, 但信号幅度会受到皮下脂肪和外部施加压力的不同等因素影响其结果的准确性。

[0010] 综上所述, 现有技术的主要问题在于:

[0011] 1) 充气袖带加压的装置不能实现真正意义的连续动态血压检测;

[0012] 2) 对于脉搏波采集的两测量点之间距离L的测算方法有些难度, 现有技术没有提及确切的解决方案;

[0013] 3) 现有技术对没有确切说明心血管相关参数在使用PWV计算血压时的影响, 其采样结果获得对应的血压数值差异度大, 所获得的拟合曲线与实际情况偏差较大;

[0014] 4) 光电元件因探测部位皮肤颜色不同、瘢痕、角质层过厚、与皮肤贴合不紧密等因素的影响导致结果偏差;

[0015] 5) 压力传感器获取对脉搏波的绝对压力值, 其方法对脉搏波的幅值要求高, 但信号幅度会受到皮下脂肪和外部施加压力的不同等因素影响其结果的准确性;

[0016] 6) 现有技术对于PWV计算收缩压和舒张压的关系没有清楚的说明, 特别对于舒张压的计算方法比较模糊。

## 发明内容

[0017] 本发明要解决的问题是设计一种基于脉搏波传导的连续动态血压监测装置和方法, 基于脉搏波传导时间(PWTT)及脉搏波传导速度(PWV)实现连续动态血压监测, 无创、无充气式袖带、便携、且具有很强的自适应性、准确性和可扩展性。

[0018] 本发明的关键技术在于: 脉搏波是心脏射血和舒张的搏动(振动)沿主动脉向外周动脉血管传播而形成的波形, 心脏—桡动脉脉搏波速是指同一心动周期, 心肌搏动的脉搏波传导至手腕桡动脉的速度, 运用传感器接收桡动脉血管受力发生的信号变化, 通过计算脉搏波传导时间及心脏至动脉测量点距离的关系及脉搏波传导速度, 经血压计内部电脑芯片处理后测量人体的收缩压、舒张压, 此方法还可以用于检测人体两个不同动脉测量点之间的动脉硬化情况。

[0019] 基于上述关键技术, 本发明采取的技术方案为:

[0020] 一种基于脉搏波传导的连续动态血压监测装置, 所述监测装置为腕表形态, 主机壳(101)上配有心电信号采集模块(104), 腕带(102)对应手腕桡动脉处配有脉搏波信号采集模块(103), 所述心电信号采集模块(104)和脉搏波信号采集模块(103)信号连接控制模块(105)。

[0021] 进一步的, 所述控制模块包括依次连接的放大模块(106)、滤波模块(107)、AD转换

器(108)、血压计算模块(109),所述放大模块(106)与所述心电信号采集模块(104)和脉搏波信号采集模块(103)信号连接。

[0022] 进一步的,心电信号采集模块(104)包括位于主机壳上盖的心电上电极片(201)以及位于主机壳底面用于紧贴皮肤的心电下电极片(202)和心电地极片(203),所述心电上电极片(201)、心电下电极片(202)、心电地极片(203)与控制模块(105)连接。

[0023] 进一步的,所述心电信号采集模块(104)包括用于紧贴左锁骨下方的上贴电极(401)和左乳头上方的下贴电极(402),以及位于主机壳(101)上与控制模块(105)连接的传输线接口(206),所述上贴电极(401)和下贴电极(402)通过心电数据传输线(403)连接所述传输线接口(206)。

[0024] 进一步的,所述心电信号采集模块(104)包括手动心电信号采集模块和自动心电信号采集模块;

[0025] 所述手动心电信号采集模块包括位于主机壳上盖的心电上电极片(201)以及位于主机壳底面用于紧贴皮肤的心电下电极片(202)和心电地极片(203),所述心电上电极片(201)、心电下电极片(202)、心电地极片(203)与控制模块(105)连接;

[0026] 所述自动心电信号采集模块包括用于紧贴左锁骨下方的上贴电极(401)和左乳头上方的下贴电极(402),以及位于主机壳(101)上与控制模块(105)连接的传输线接口(206),所述上贴电极(401)和下贴电极(402)通过心电数据传输线(403)连接所述传输线接口(206),需要说明的是,对于心脏在右边的人体,上贴电极(401)紧贴右锁骨下方,下贴电极(402)紧贴右乳头上方。

[0027] 进一步的,所述脉搏波信号采集模块(103)包括紧固在腕带(102)上的脉搏波传感器(204)、以及连接脉搏波传感器(204)和控制模块(105)的传感器连接线(205),所述脉搏波传感器(204)包括设置于传感器外壳(303)的PVDF压电薄膜(302)和硅胶触头(301)。

[0028] 本发明的另一方面,还提出了基于脉搏波传导的连续动态血压简易监测法,包括:

[0029] (1)通过脉搏波传感器连续获得桡动脉搏动点的一个周期的脉搏波信号S1并发送至控制模块;

[0030] (2)对信号S1进行分解得到左心室脉搏波和主动脉脉搏波,同时得到舒张期时长;

[0031] (3)计算左心室脉搏波和主动脉脉搏波波峰之间的时间差PWTT;

[0032] (4)根据PWTT计算收缩压PWTT<sub>SBP</sub>;

[0033] (5)根据收缩压PWTT<sub>SBP</sub>和舒张期时长计算舒张压PWTT<sub>DBP</sub>。

[0034] 进一步的,步骤(1)中采集脉搏波信号的间隔为2ms。

[0035] 进一步的,步骤(2)的具体方法为:

[0036] (201)识别信号S1中每个周期的顶点;

[0037] (202)对信号S1正则化得到信号S2;

[0038] (203)对信号S2累加得到位移信号S3;

[0039] (204)用 $\beta$ 函数对信号S3进行分解得到左心室脉搏波和主动脉脉搏波;

[0040] (205)通过信号s3计算舒张期时长Td[Td0,Td1,...Tdn]。

[0041] 进一步的,步骤(4)所述收缩压PWTT<sub>SBP</sub>计算的拟合公式为:

[0042]  $PWTT_{SBP} = \exp(pt1 * PWTT) + pt2$ ;

[0043] 其中,pt1,pt2为为结合用户相关参数的拟合参数。



[0044] 进一步的,步骤(5)所述舒张压 $PWTT_{DBP}$ 计算的拟合公式为:

[0045]  $PWTT_{DBP} = Td * \exp \{PWTT_{SBP} / (pt3 \cdot PWTT)^2\} - hr1 * \text{心率};$

[0046] 其中, $Td$ 是舒张期时长; $pt1$ 、 $pt2$ 为为结合用户相关参数的拟合参数。

[0047] 本发明的另一方面,还提出了基于脉搏波传导的连续动态血压校准值简易监测法,包括:

[0048] (1)通过脉搏波传感器和手动心电信号采集模块连续同步采集心电信号和脉搏波信号 $s1$ 并发送至控制模块;

[0049] (2)得到心-桡脉搏波传导时间 $hrPWTT$ ;

[0050] (3)根据 $hrPWTT$ 计算收缩压 $PWTT_{SBP}$ ;

[0051] (4)根据收缩压 $PWTT_{SBP}$ 和舒张期时长计算舒张压 $PWTT_{DBP}$ 。

[0052] 进一步的,步骤(1)中同步采集心电信号和脉搏波信号的间隔为2ms。

[0053] 进一步的,步骤(2)的具体方法为:

[0054] (201)识别信号 $S1$ 中每个周期的顶点;

[0055] (202)对信号 $S1$ 正则化得到信号 $S2$ ;

[0056] (203)对信号 $S2$ 累加得到位移信号 $S3$ ;

[0057] (204)提取信号 $S3$ 中波谷值 $[V0, V1, \dots, Vn]$ ;

[0058] (205)识别心电信号的R波并标记为 $[R0, R1, \dots, Rn]$ ;

[0059] (206)处理同一心跳周期的P $[V0, V1, \dots, Vn]$ 和R波 $[R0, R1, \dots, Rn]$ 的时间差,得到心-桡脉搏波传导时间 $hrPWTT$ 。

[0060] 进一步的,步骤(3)所述收缩压 $PWTT_{SBP}$ 计算的拟合公式为:

[0061]  $PWTT_{SBP} = \exp(pt1 * hrPWTT) + pt2;$

[0062] 其中, $pt1$ 、 $pt2$ 为为结合用户相关参数的拟合参数。

[0063] 进一步的,步骤(4)所述舒张压 $PWTT_{DBP}$ 计算的拟合公式为:

[0064]  $PWTT_{DBP} = Td * \exp \{PWTT_{SBP} / (pt3 \cdot hrPWTT)^2\} - hr1 * \text{心率};$

[0065] 其中, $Td$ 是舒张期时长; $pt1$ 、 $pt2$ 为为结合用户相关参数的拟合参数。

[0066] 本发明的另一方面,还提供了基于脉搏波传导的连续动态血压精确监测法,包括:

[0067] (1)获取被测者个人参数;

[0068] (2)通过脉搏波传感器和心电信号采集模块连续同步采集心电信号ECG、脉搏波信号 $s1$ 并发送至控制模块;

[0069] (3)得到心-桡脉搏波传导时间 $hrPWTT$ 以及舒张期时长 $TD$ ;

[0070] (4)根据心-桡脉搏波传导时间 $hrPWTT$ 计算心-桡脉搏波传导速度 $hrPWV$ ;

[0071] (5)根据心-桡脉搏波传导速度 $hrPWV$ 计算收缩压 $PWV_{SBP}$ ;

[0072] (6)根据收缩压 $PWV_{SBP}$ 以及舒张期时长 $TD$ 计算舒张压 $PWV_{DBP}$ 。

[0073] 进一步的,步骤(1)所述个人参数包括被测者的身高 $height$ ,体重 $BMI$ ,年龄 $Age$ ,吸烟情况和服药情况。

[0074] 进一步的,步骤(2)中同步采集心电信号和脉搏波信号的间隔为2ms。

[0075] 进一步的,步骤(3)的具体过程为:

[0076] (201)识别信号 $S1$ 中每个周期的顶点;

[0077] (202)对信号 $S1$ 正则化得到信号 $S2$ ;

- [0078] (203) 对信号S2累加得到位移信号S3；
- [0079] (204) 通过信号s3计算舒张期时长Td [Td0, Td1, ... Tdn]；
- [0080] (205) 提取信号S3中波谷值 [V0, V1, ... Vn]；
- [0081] (206) 识别心电信号的R波并标记为 [R0, R1, ... Rn]；
- [0082] (207) 处理同一心跳周期的P [V0, V1, ... Vn] 和R波 [R0, R1, ... Rn] 的时间差, 得到心-桡脉搏波传导时间hrPWTT。
- [0083] 进一步的, 步骤(4) 计算hrPWV的公式如下:
- [0084]  $hrPWV = (h1 * \text{身高} - 5.085) / hrPWTT$ ;
- [0085] 其中, h1为拟合参数。
- [0086] 进一步的, 步骤(5) 计算收缩压PWV<sub>SBP</sub>的公式如下:
- [0087]  $PWV_{SBP} = gen1 \times \text{性别} + pw1 \times hrPWV + bm1 \times BMI + age1 \times \text{年龄} + Sm1 * \text{吸烟者} + drug1 * \text{服药者}$ ;
- [0088] 其中, gen1、pw1、bm1、age1、Sm1、drug1为结合用户相关参数的拟合参数。
- [0089] 进一步的, 步骤(6) 的计算公式为:

$$[0090] \quad PWV_{DBP} = PWV_{SBP} \frac{\frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}}{e^{\frac{f_d}{RC_2}} - 1 + \frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}};$$

- [0091] 其中,  $\frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}$  通过位移信号s3得到, RC<sub>2</sub>值通过拟合参数获得。

[0092] 针对现有技术, 本发明的有益效果为: 本发明提供了一种无创连续血压监测装置及方法, 实现了一种小型化、便携、无需袖带充气加压、且连续血压测量装置及方法。该设备不仅无需充气袖带就可以实现血压计的功能, 同时能够实现长期连续监测血压变化, 且只需如手表般佩戴于腕部, 灵活运用于各种生活场景。本发明在连续血压监测的方法基于血流动力学和血管弹性腔模型中血管参数的影响因素, 使长期连续血压测量的结果更加可靠。

## 附图说明

- [0093] 图1是本发明实施例中的装置结构示意图;
- [0094] 图2是本发明实施例中的腕表正面图;
- [0095] 图3是本发明实施例中的腕表背面图 (紧贴腕部皮肤);
- [0096] 图4是本发明实施例中的装置佩戴在手腕的截面图;
- [0097] 图5是本发明实施例中的手动心电信号采集示意图 (简易测量法的校准操作方式);
- [0098] 图6是本发明实施例中的精确测量法佩戴图 (连续);
- [0099] 图7是本发明实施例中的左心室-主动脉PWTT示意图;
- [0100] 图8是本发明实施例中的脉搏波信号和心电信号示意图;
- [0101] 图9是本发明实施例中的还原位移信号S3示意图;

- [0102] 图10是本发明实施例中的舒张期时长 $t_d$ 定义图；
- [0103] 图11是本发明实施例中的心脏至桡动脉的脉搏波传导时间示意图；
- [0104] 图12是本发明实施例中的简易测量法及快速校准简易测量法流程示意图；
- [0105] 图13是本发明实施例中的精确测量法的流程示意图；
- [0106] 图14是本发明实施例中的信号顶点识别流程示意图；
- [0107] 图15是本发明实施例中的舒张期时长 $T_d$ 计算流程示意图。
- [0108] 其中：
- [0109] 101、主机壳；102、腕带；103、脉搏波信号采集模块；104、心电信号采集模块；
- [0110] 105、控制模块；106、放大模块；107、滤波模块；108、AD转换器；
- [0111] 109、血压计算模块；110、按键控制电路；111、电源电路；112、信号输入输出；
- [0112] 113、显示模块；201、心电上电极片；202、心电下电极片；203、心电地极片；
- [0113] 204、脉搏传感器；205、传感器连接线；206、胸贴式心电数据传输线接口；
- [0114] 207、桡骨；208、桡动脉；209、手腕横截面；301、硅胶触头；
- [0115] 302、PVDF压电薄膜；303、传感器外壳；401、上贴电极；402、下贴电极；
- [0116] 403、心电数据传输线；404、心脏。

### 具体实施方式

[0117] 下面结合具体实施例对本发明做进一步说明。

[0118] 本发明通过多次实验设计和大量实验数据拟合，建立了一套完整的PWTT、PWV与血压关系的数学模型，验证了PWTT、PWV和血压的关系，并可以实现连续动态血压监测。本发明使用了自主研发的“基于脉搏波传导时间(PWTT)及脉搏波传导速度(PWV)的连续血压监测装置及方法”。脉搏波是心脏射血和舒张的搏动(振动)沿主动脉向外周动脉血管传播而形成的波形。心脏—桡动脉脉搏波速是指同一心动周期，心肌搏动的脉搏波传导至手腕桡动脉的速度。运用传感器接收桡动脉血管受力发生的信号变化，通过计算脉搏波传导时间及心脏至动脉测量点距离的关系及脉搏波传导速度，经血压计内部电脑芯片处理后测量人体的收缩压、舒张压，此方法还可以用于检测人体两个不同动脉测量点之间的动脉硬化情况。

[0119] 本发明所用装置提供了两种连续动态血压监测的方法和一种校正方法：

[0120] i. 简易监测法：可以只连续获取单一动脉位点的脉搏波(即一次心跳产生的脉搏波)分解出连续的心脏至主动脉的PWTT便可得到连续的血压值(拟合肱动脉血压值)。

[0121] ii. 精确监测法：连续获取同一时刻获取两个不同动脉搏动点的脉搏波，获得连续的两动脉间的PWV，可以监测到精确的连续动态血压值(拟合肱动脉血压值)。

[0122] iii. 本发明针对简易测量法提供了一种用快速校正方法，即使用两个不同动脉脉搏波之间PWTT校正仅通过分解单个动脉得到的PWTT，校正简易测量法的收缩压SBP值，保证了简易测量结果的准确性。

[0123] 因此，综上所述：

[0124] 一、本发明提供一种无创连续动态血压检测的腕式佩戴装置(如图1所示)：

[0125] 本发明的结构如图1所示，而本发明的主要形态为腕表，见图2、图3：包括配有显示模块113，其主机壳101上配有心电信号采集模块104，腕带102配有脉搏波信号采集模块103，心电信号采集模块104和脉搏波信号采集模块103采集到的双路信号经过控制模块105

中的各个模块(包括放大模块106、滤波模块107、AD转换器108、血压计算模块109)处理后得到血压值。

[0126] 本发明还设有与控制模块105连接的按键控制电路110、电源电路111、信号输入输出112。

[0127] 本发明的应用实例使用了心脏-桡动脉的脉搏波传导时间(hrPWTT)及其对应的心脏-桡动脉脉搏波传导速度hrPWV,拟合肱动脉血压,实现连续动态血压监测。

[0128] 采集动脉脉搏波信号601是计算PWTT和PWV的前提。

[0129] 本应用实例中脉搏波信号采集模块103包括:紧固在表带102的脉搏波传感器204其包括硅胶触头301、PVDF压电薄膜302和传感器外壳303、连接204和控制模块105的传感器连接线205。

[0130] 本应用实例将脉搏波信号采集模块103中的脉搏波传感器204放置在桡动脉搏动点208利用测量动脉内径变化速度的方法获得脉搏波信号,即桡动脉的脉搏波601(见图4)。

[0131] 二、本发明提供的两种连续血压监测方法中,不同方法都需要脉搏波的获取:

[0132] i. 简易监测法:只需要一个脉搏波传感器(204)并连续获得同一个动脉搏动点的脉搏波。本应用实例中的脉搏波传感器(204)选用压电式电容传感器放置于桡动脉搏动点(208)用于连续获取桡动脉脉搏波(601)。

[0133] ii. 精确监测法:需要至少一个脉搏波传感器,连续获取同一时刻两个不同动脉的脉搏波。本应用实例获取的脉搏波为桡动脉脉搏波(501)和心脏脉搏波,由于心脏位置特殊,测得心脏脉搏波的关键是使用心电信号代替脉搏波信号(502)。

[0134] 本应用实例中心电信号采集模块(104)包括两组心电传感器(201-203,401-402)和心电数据传输线403,并提供了两种心电信号的获取方法:

[0135] i. 手动心电信号采集:(图2至图4)使用单导联心电传感器,包括位于主机壳上盖的心电上电极片(201)位于主机壳底面的心电下电极片(202)和心电地电极片(203)。操作时202与203紧贴于手腕皮肤,另一手任意手指接触201,即可构成心电通路,获得此时此刻的连续心电信号,手指松开,通路断开,信号断开。(见图5)

[0136] ii. 自动心电信号采集:使用胸贴式心电传感器,包括上贴电极(401)和下贴电极(402),分别紧贴于左锁骨下方和左乳头上方,心电数据传输线(403)连接主机壳(101)上的传输线接口(206),获取到的连续心电信号可以实时传输至主机内的控制模块(105)。(见图6)

[0137] 三、本发明实施例实现连续监测动态血压的方法中,简易测量法包括以下几点:

[0138] i. 简易测量法的关键是计算心脏射血产生的脉搏波传导至主动脉搏波传导时间PWTT(607),具体实施方法为对获取桡动脉的一个周期的脉搏波(601)进行分解,一个脉搏波包含了左心室射血时产生的脉搏波(602)和主动脉受压膨胀形成的主动脉脉搏波(603),计算两个波峰之间的时间差及为心脏射血产生的脉搏波传导至主动脉搏波传导时间PWTT(607)(见图7)。

[0139] ii. 简易测量法中收缩压PWTT<sub>SBP</sub>计算的示例性拟合公式为公式1:

[0140]  $PWTT_{SBP} = \exp(pt1 * PWTT) + pt2$  (公式1)

[0141] 其中,pt1,pt2为为结合用户相关参数的拟合参数,根据个体差异的变化而变化。

[0142] iii. 简易测量法中收舒张压PWTT<sub>DBP</sub>计算的示例性拟合公式为公式2:

[0143]  $PWTT_{DBP} = Td * \exp \{PWTT_{SBP} / (pt3 \cdot PWTT)^2\} - hr1 * \text{心率}$  (公式2)

[0144] 其中,  $Td$  是舒张期时长;  $pt1$ 、 $pt2$  为为结合用户相关参数的拟合参数, 根据个体差异的不同其值相应发生变化。

[0145] 四、本实施例实现连续监测动态血压的方法中, 精确测量法包括以下几点:

[0146] i. 精确测量法的必须获取被测者的身高  $height$ , 体重  $BMI$ , 年龄  $Age$ , 吸烟情况和服药情况。

[0147] ii. 精确测量法的关键是计算心脏射血产生的脉搏波传导至桡动脉采集点的脉搏波传导时间  $hrPWTT$ , 具体实施方法是同时采集获取心电信号 (502) 和桡动脉脉搏波 (501), 计算的双路信号中  $R$  波波峰和其后相邻的桡动脉脉搏波 (501) 的波谷之间的时间差, 即为  $hrPWTT$ 。

[0148] iii. 精确测量法的计算心脏射血产生的脉搏波传导至桡动脉采集点的脉搏波传导速度  $hrPWV$  是通过表达式:

[0149]  $hrPWV = (h1 * \text{身高} - 5.085) / hrPWTT$  (公式3)

[0150] 其中, 心脏至桡动脉的距离的拟合公式为  $L = h1 * \text{身高} - 5.085$ , 其中,  $h1$  为拟合参数, 根据个体差异的不同其值相应发生变化。

[0151] 精确测量法中收缩压  $PWV_{SBP}$  计算的示例性拟合公式为

[0152] i. 关于  $PWV$  的收缩压  $SBP$  的示例性拟合公式为:

[0153]  $PWV_{SBP} = gen1 \times \text{性别} + pw1 \times hrPWV + bm1 \times BMI + age1 \times \text{年龄} + Sm1 * \text{吸烟者}$

[0154]  $+ drug1 * \text{服药者}$  (公式4)

[0155] 其中,  $gen1$ 、 $pw1$ 、 $bm1$ 、 $age1$ 、 $Sm1$ 、 $drug1$  为结合用户相关参数的拟合参数, 根据个体差异的不同其值相应发生变化。

[0156] ii. 关于  $PWV$  的舒张压  $DBP$  的示例性拟合公式为:

$$[0157] \quad PWV_{DBP} = PWV_{SBP} \cdot \frac{\frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}}{e^{\frac{t_d}{RC_2}} - 1 + \frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}} \quad (\text{公式5})$$

[0158] 其中,  $\frac{\Delta S_1}{\Delta S_2}$  我们可以通过位移信号  $s_3$  得到,  $RC_2$  值通过拟合参数获得。

[0159] 五、本发明为简易测量法提供了一种快速校准的方法, 即使用桡动脉和心脏脉搏波 (心电信号代替) 之间  $hrPWTT$ , 代替简易测量法中通过分解桡动脉脉搏波得到的  $PWTT$ , 校正收缩压  $SBP$  值, 保证了简易测量结果的准确性。(操作图如图5所示, 过程见图12的流程图中900-711)。

[0160] 六、本发明的技术方案还包括血压计算模块对脉搏波信号处理的方法: 所述信号血压计算模块109中将脉搏波形信号的速度信号  $S1$  还原位移信号  $S3$  (即602) 并对位移信号  $S3$  中每个周期的峰值进行识别的方法。(图8、图9、图13、图14)

[0161] i. 血压计算模块对脉搏波信号  $S1$  的顶点进行识别, 其主要步骤见图14;

[0162] ii. 通过信号分析处理模块将桡动脉脉搏波信号  $s1$  正则化处理得到脉搏波信号  $s2$ ;

[0163] iii. 对 $s_2$ 累加 $s_{3i} = \sum_{j=1}^i s_{2j}$ , 还原位移信号 $s_3$ , 反映血管半径受心脏射血和舒张因素的影响发生的变化。(如图9所示)、

[0164] iv. 简易测量法中需要对信号 $s_3$ 使用 $\beta$ 函数进行分解, 得到左心室脉搏波和主动脉脉搏波识别, 并识别提取信号左心室脉搏波的波峰值和中动脉的脉搏波波峰值。

[0165] 精确测量法中需标记信号 $s_3$ 的波谷 $V[V_0, V_1, \dots, V_n]$ 。

[0166] 七、本发明的技术方案还包括: 所述血压计算模块(109)对还原后的位移信号 $s_3$ 中每个周期提取心脏舒张期时长 $T_d[T_d0, T_d1 \dots T_dn]$ 的方法(图10)。具体方法见图15; 用 $\beta$ 函数拟合位移信号 $s_3$ , 计算差值信号, 得到舒张期时长。

[0167] 八、本发明的技术方案还包括: 识别心电R波对应的时间点标记 $R[R_0, R_1, \dots, R_n]$ ,

[0168] 以及处理同一心跳周期内的双路信号(即, 脉搏波信号 $s_3$ 和ECG)中已经标记的 $P[P_0, P_1, \dots, P_n]$ 和 $R[R_0, R_1, \dots, R_n]$ 之间的时间差, 得到心脏-桡动脉的脉搏波传导时间hrPWTT, 如图11。

[0169] 本发明提供了一种无创连续血压监测装置及方法, 实现了一种小型化、便携、无需袖带充气加压、且连续血压测量装置及方法。该设备不仅无需充气袖带就可以实现血压计的功能, 同时能够实现长期连续监测血压变化, 且只需如手表般佩戴于腕部, 灵活运用于各种生活场景。本发明在连续血压监测的方法基于血流动力学和血管弹性腔模型中血管参数的影响因素, 使长期连续血压测量的结果更加可靠。

[0170] 以上所述仅为本发明的具体实施例而已, 并不用于限定本发明的保护范围, 凡在本发明的精神和原则之内, 所做的任何修改、等同替换、改进等, 均应包含在本发明的保护范围之内。

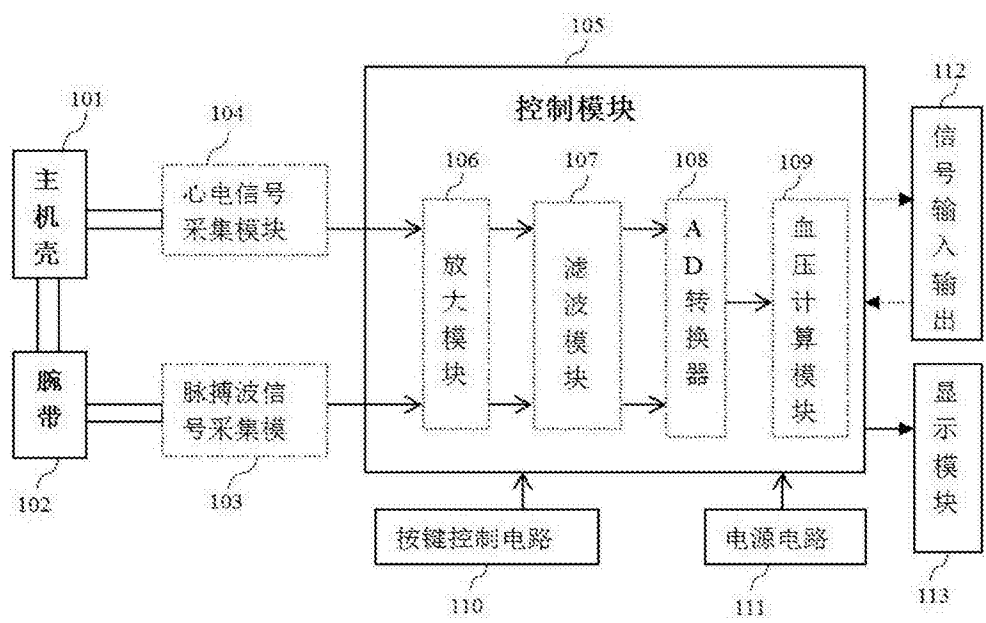


图1

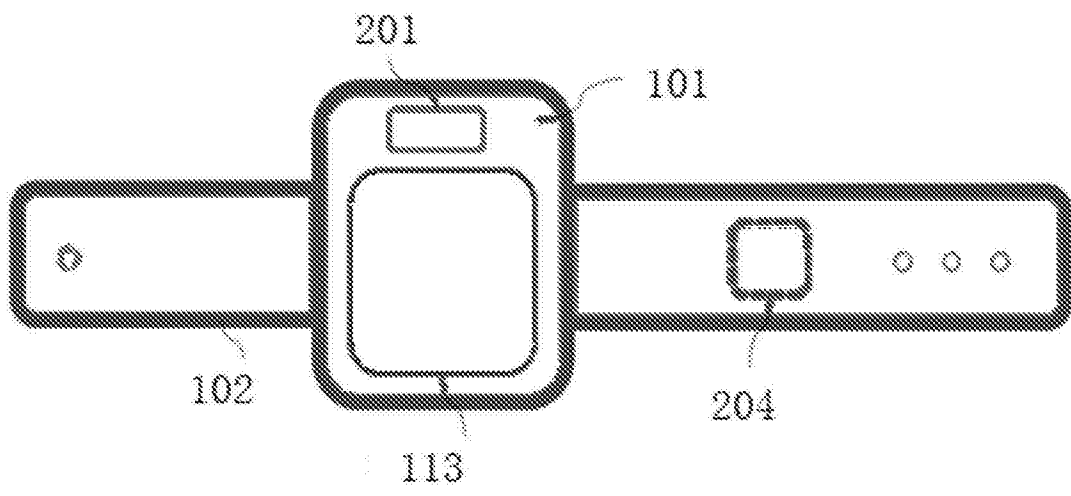


图2

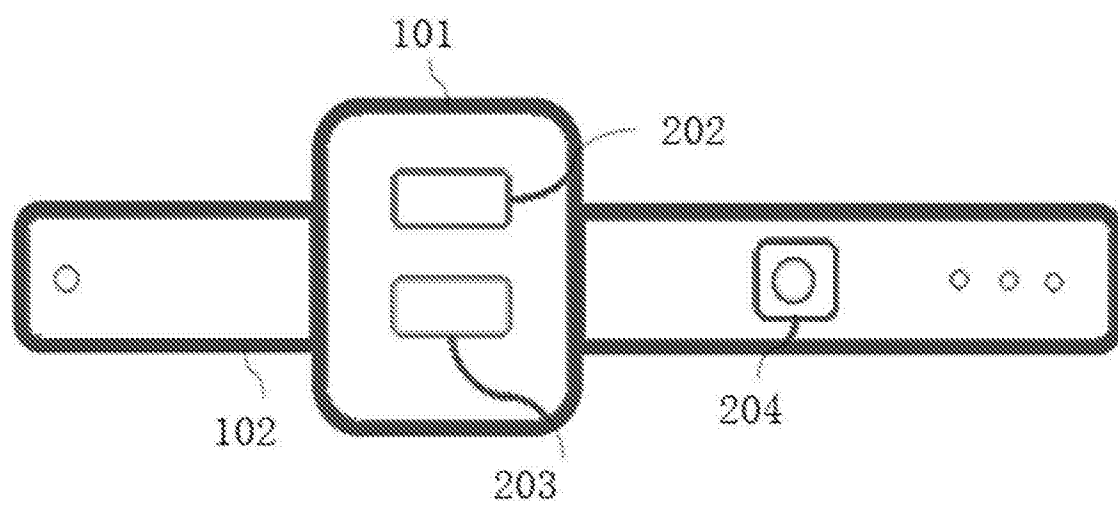


图3

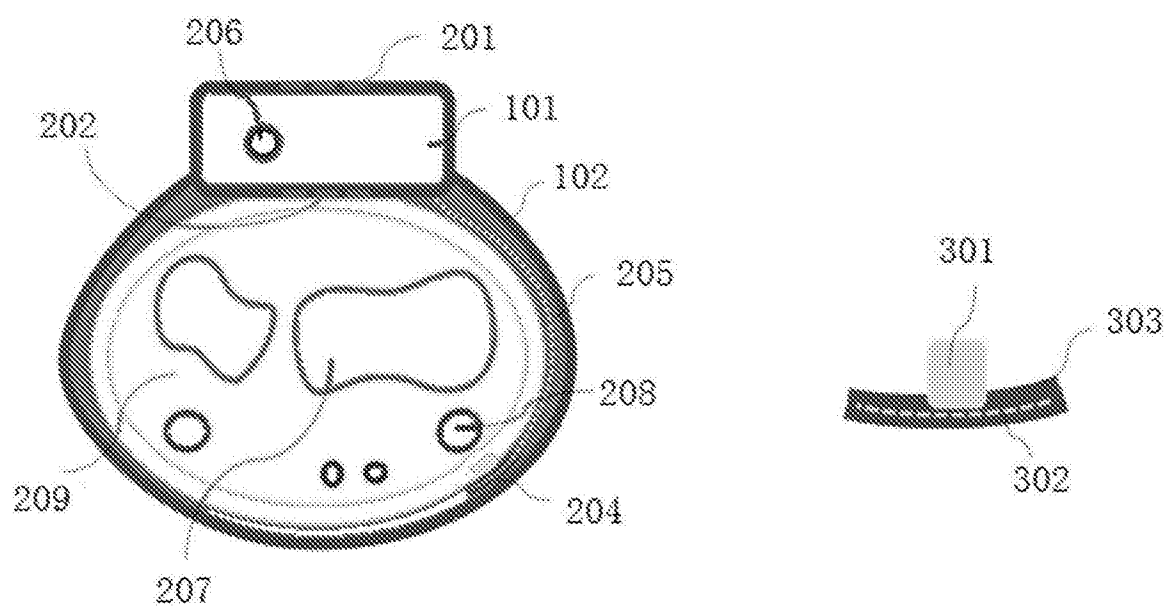


图4



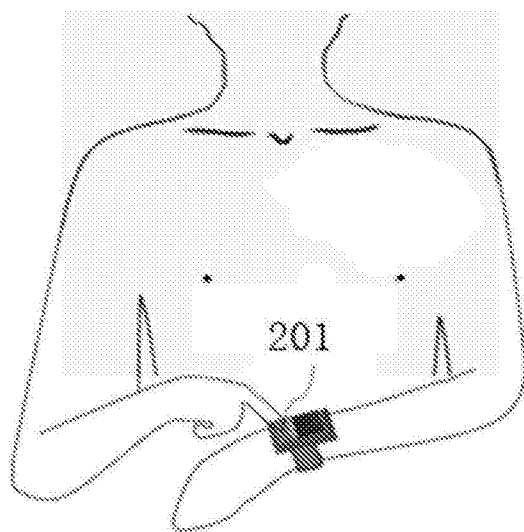


图5

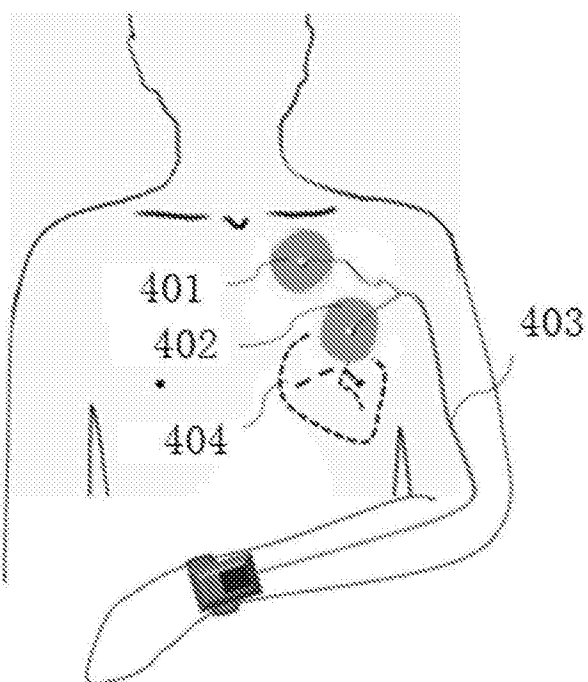


图6

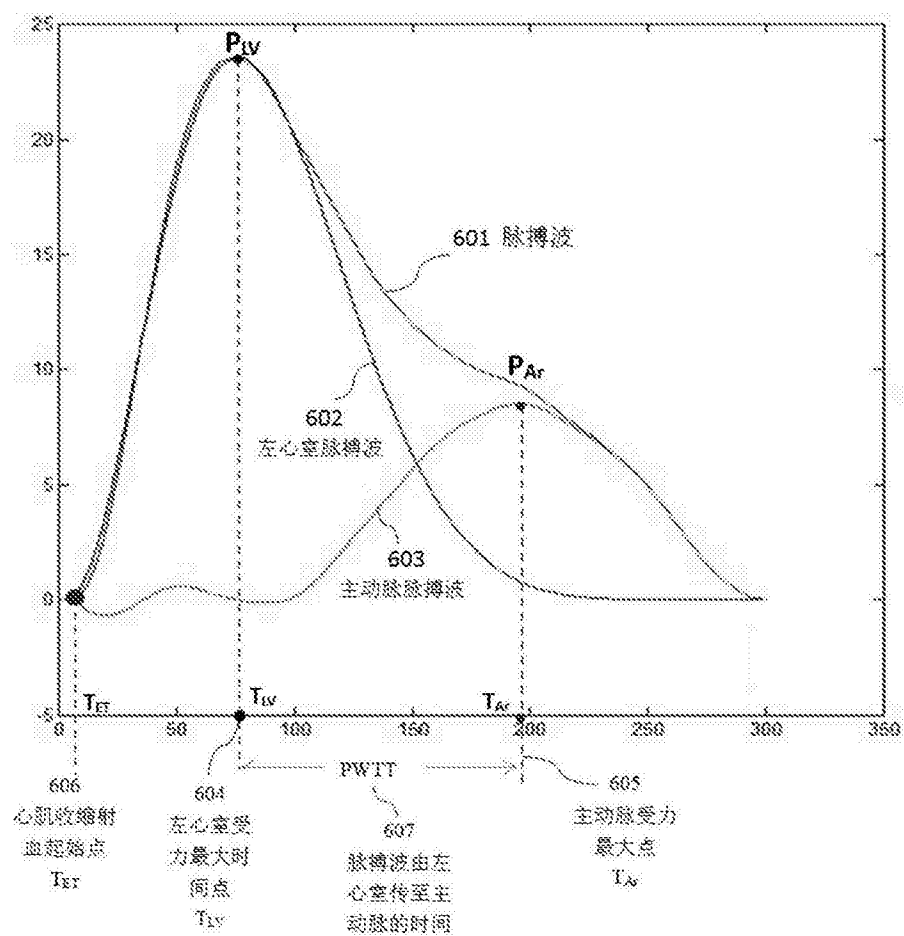


图7

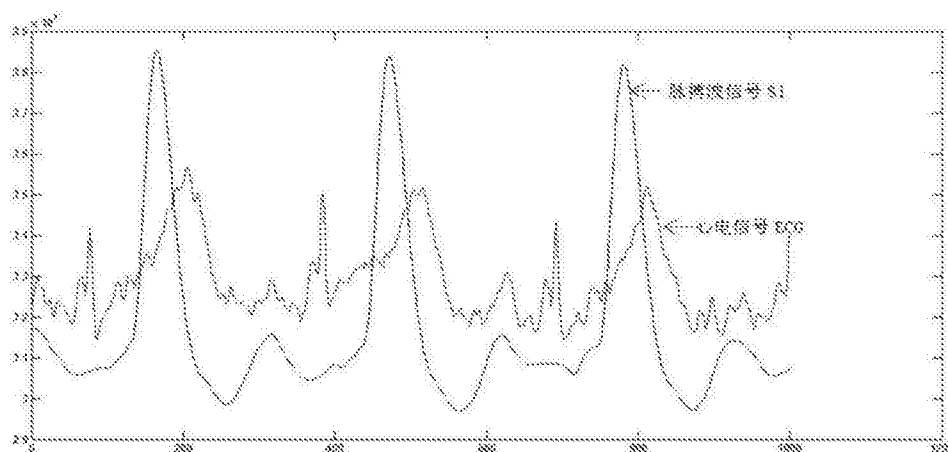


图8

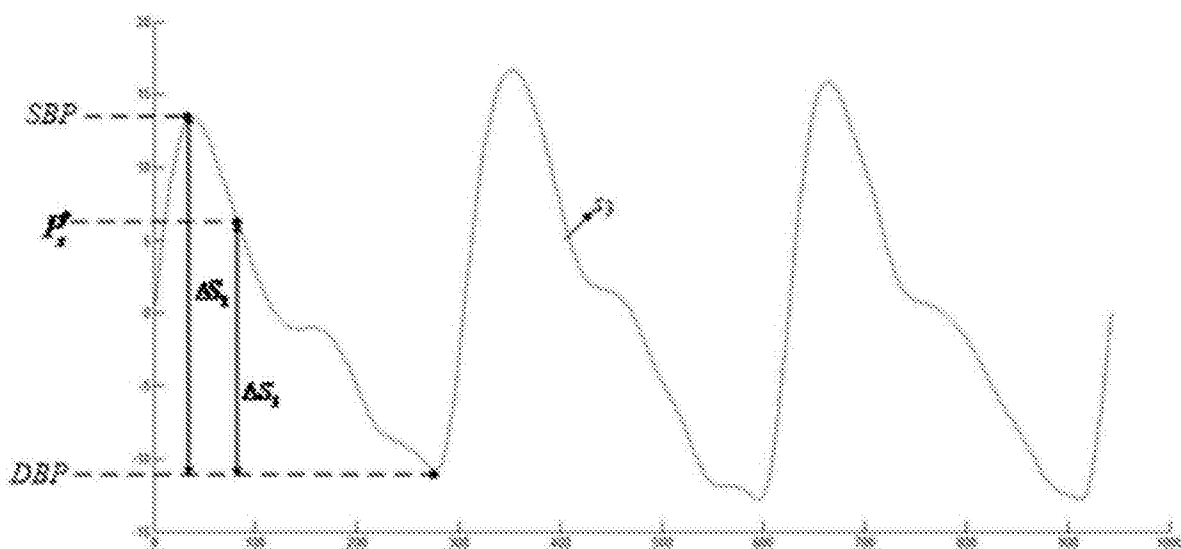


图9

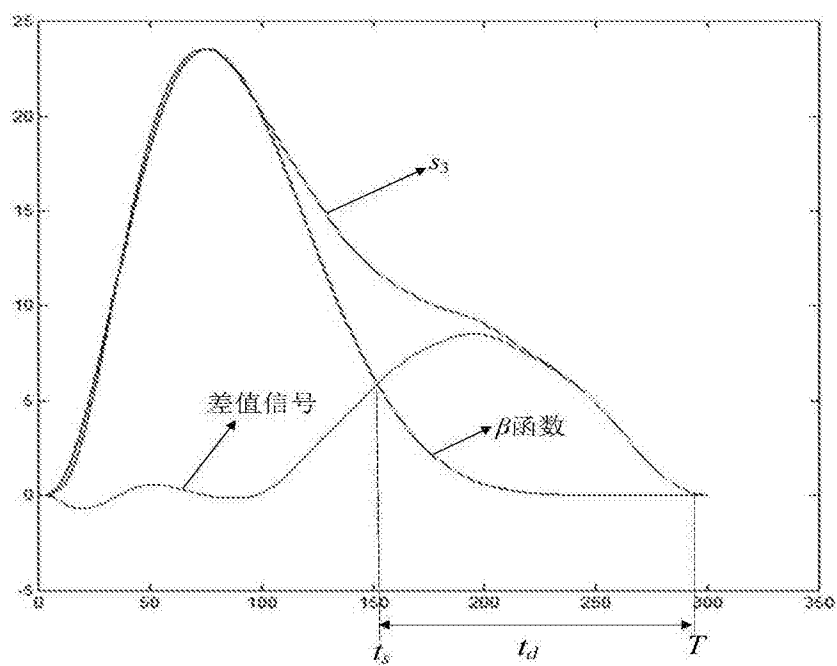


图10

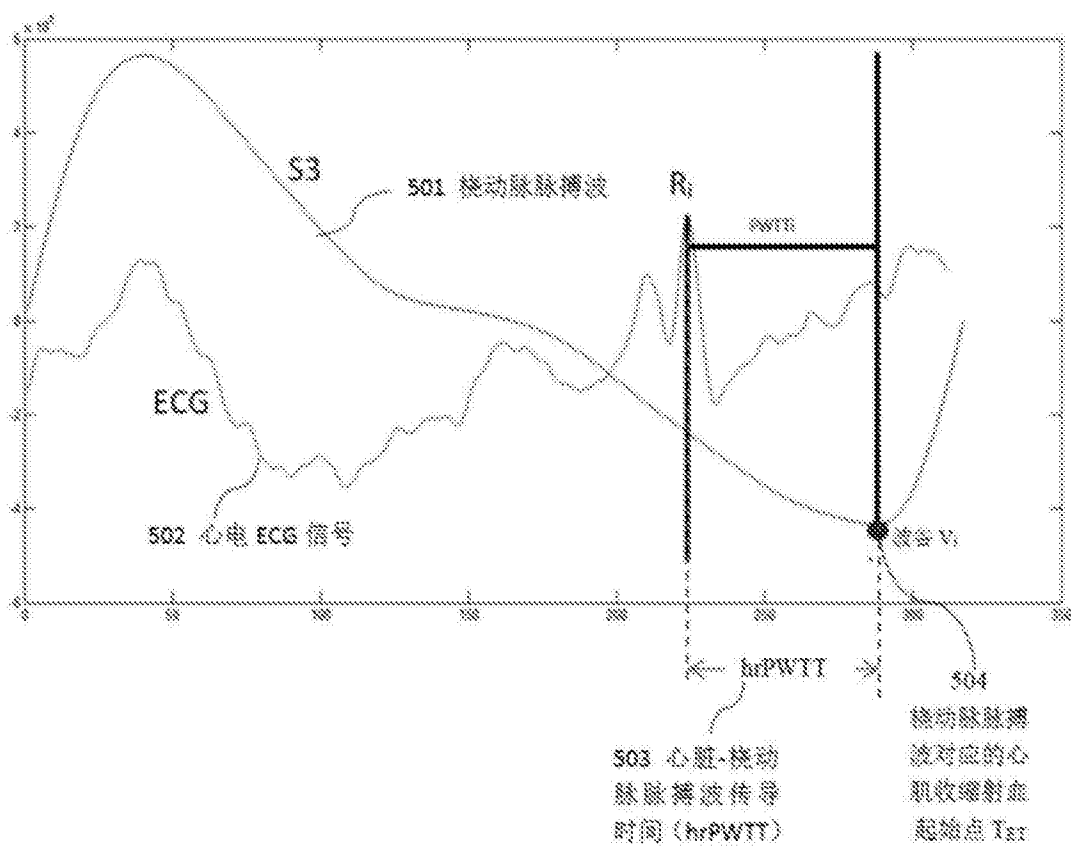


图 11

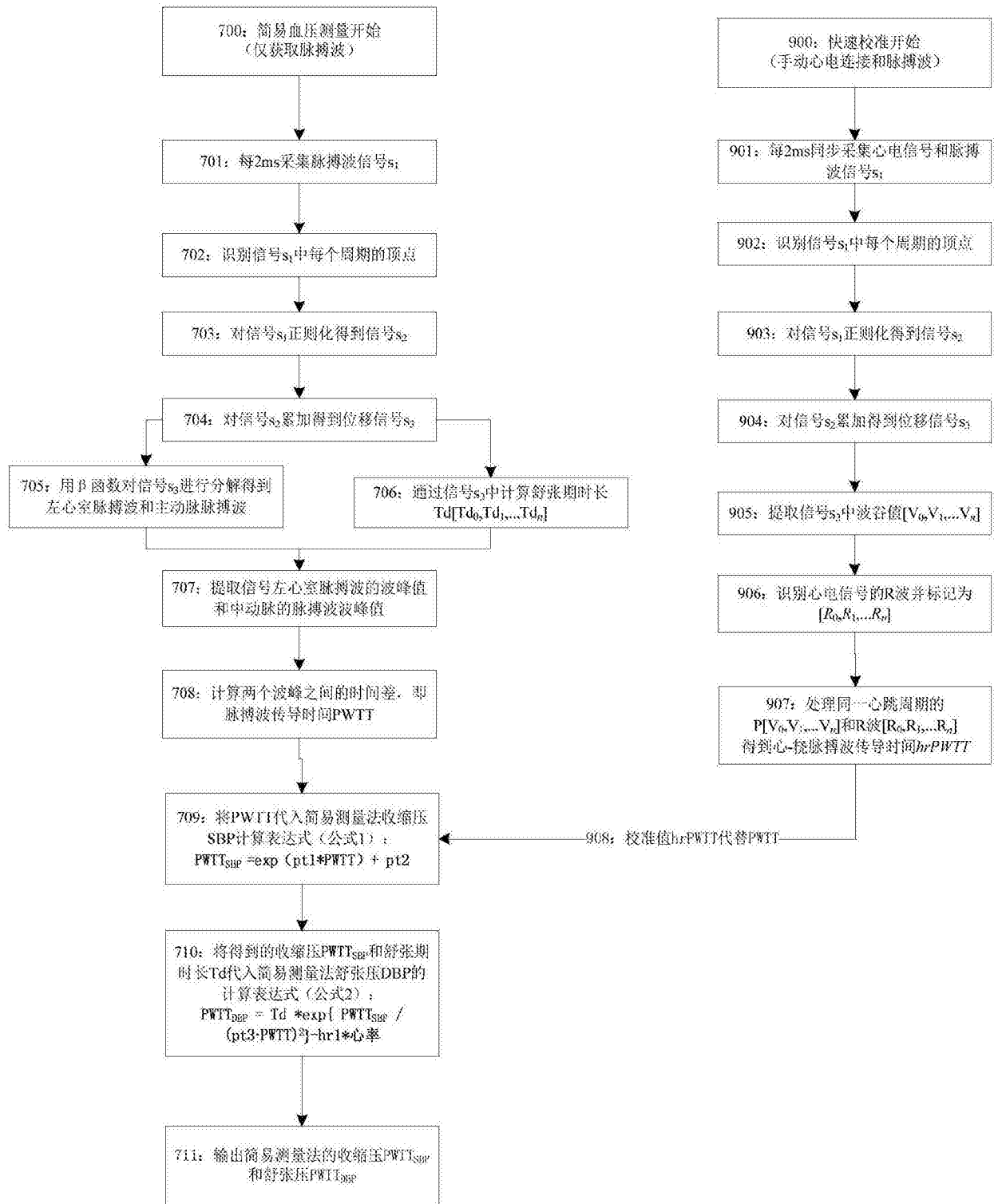


图12

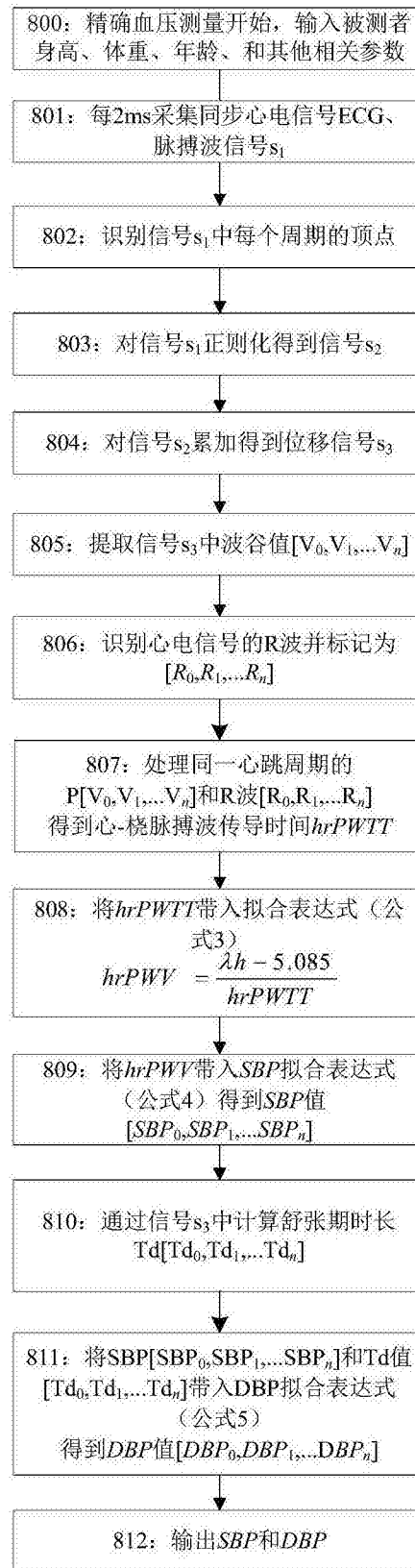


图13

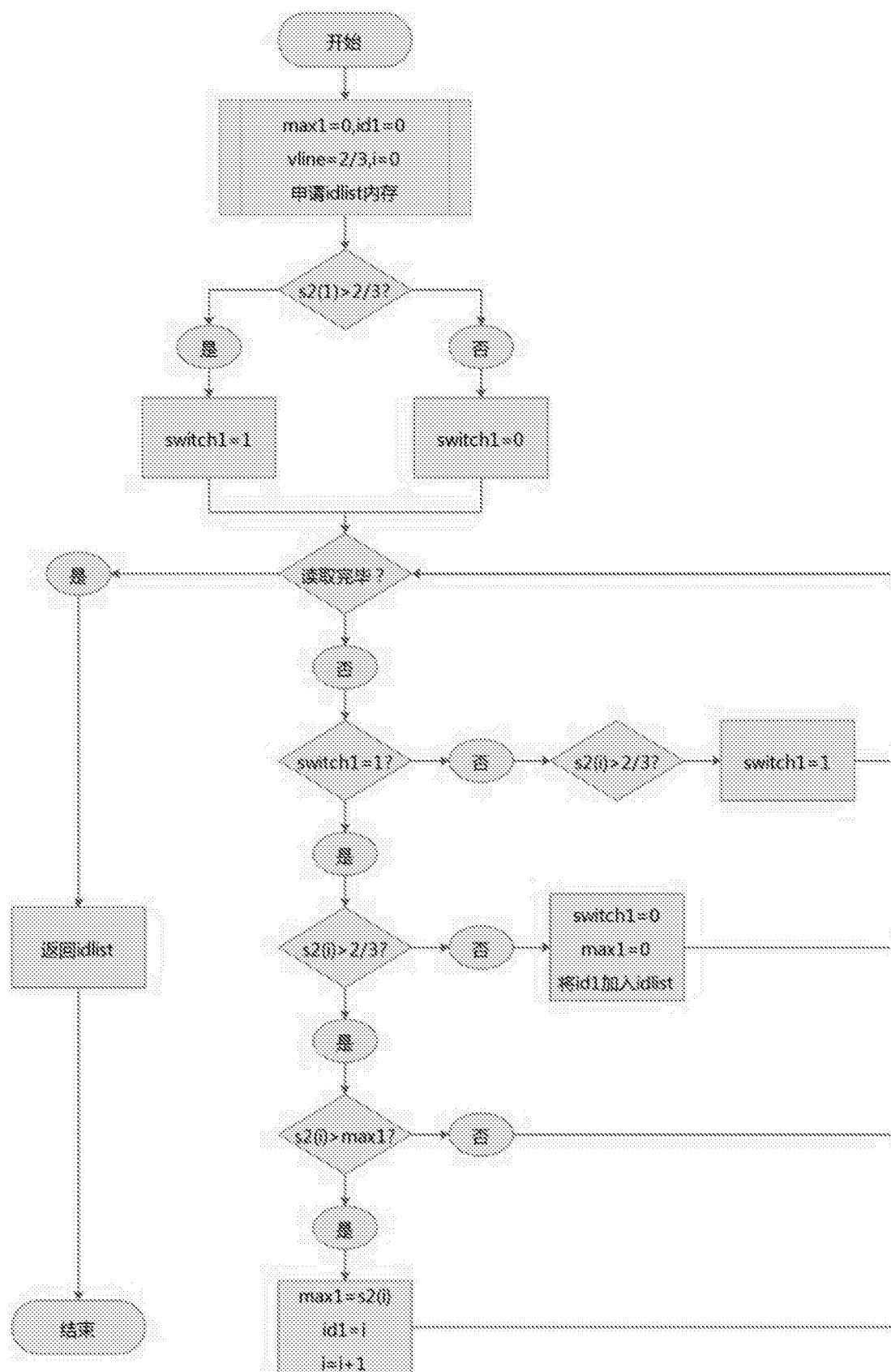


图14

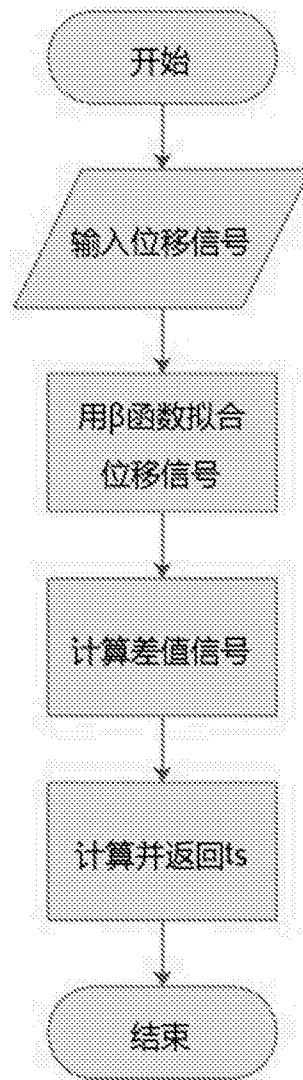


图15