



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104114089 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 22

(21) 申请号 201280065708. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 11. 09

A61B 5/1455(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/021(2006. 01)

13/292, 923 2011. 11. 09 US

A61B 5/024(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 07. 01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/064302 2012. 11. 09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/071014 EN 2013. 05. 16

(71) 申请人 索泰拉无线公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·穆恩 D·麦克康比 M·巴尼特

M·迪隆

(74) 专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

代理人 孟锐

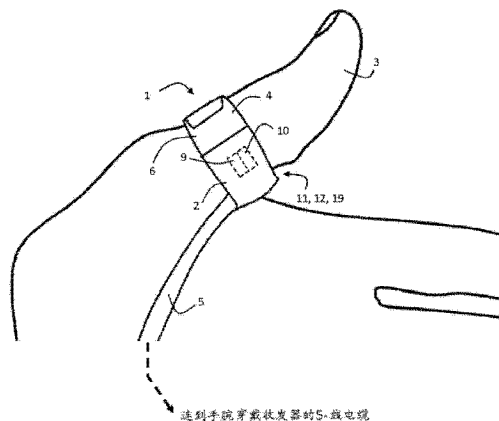
权利要求书1页 说明书29页 附图24页

(54) 发明名称

用于生命迹象监测的光学传感器

(57) 摘要

本发明提供从走动患者连续测量脉搏血氧和血压,连同动作、姿势和活动水平的人体穿戴系统。所述系统特有舒适地夹到患者拇指根部的血氧探针,从而空出其手指以便利医院中的常见活动(如阅读和进食)。所述探针固定于拇指并测量对应于在660和905nm附近操作的LED的时间依赖性信号。这些信号的模拟版穿过低构形电缆到达包裹处理单元的手腕穿戴收发器。在所述手腕穿戴收发器内还有加速仪,通过网络将信息发送到远程接收器(例如,位于中央护理站的计算机)的无线系统。



送到手腕穿戴收发器时5-线电缆

1. 一种被构造以供穿戴在患者手指上和确定指示光体积描记波形的光信号的光学传感器,所述传感器包括:

外壳,其被构造以缠绕在所述患者手指的根部周围且定位在所述手指的根部内侧,靠近动脉,所述动脉允许监测氧合和脱氧血红蛋白的吸光特性且携带脉搏血压波,所述血压波允许从脉搏经过时间确定血压 (i) 发射光辐射的光源,和 (ii) 被构造以在经所述动脉反射后检测所述光辐射并产生所述光信号的光检测器。

2. 根据权利要求 1 所述的光学传感器,所述外壳被构造以缠绕在所述患者拇指的根部周围且定位在所述拇指的根部内侧,靠近拇指主动脉 (i) 发射光辐射的所述光源,和 (ii) 被构造以在经所述拇指主动脉反射后检测所述光辐射并产生所述光信号的所述光检测器。

3. 根据权利要求 1 所述的光学传感器,还包括电路系统,其被构造以接收所述光信号并将所述光信号转换为光体积描记波形。

4. 根据权利要求 3 所述的光学传感器,其中所述光体积描记波形是模拟波形。

5. 根据权利要求 1 所述的光学传感器,其中所述带被构造以供所述患者穿戴同时保留所述患者手指的指尖不被覆盖。

6. 根据权利要求 1 所述的光学传感器,包括至少两个光源。

7. 根据权利要求 6 所述的光学传感器,其中至少一个光源在 400-700nm 范围内操作,且至少另一个光源在 700-1000nm 范围内操作。

8. 一种获得指示光体积描记波形的光信号的方法,包括:

将外壳定位在患者拇指的根部周围,其中所述外壳包括 (i) 发射光辐射的光源,和 (ii) 被构造以检测所述光辐射的光检测器,其中所述光源和所述光检测器各自定位在所述拇指的根部内侧,靠近拇指主动脉;

供能给所述光源以用光辐射照亮所述拇指;和

在经所述拇指主动脉反射后用所述光检测器检测光辐射并用其产生光信号。

9. 根据权利要求 8 所述的方法,还包括将所述光信号转换为光体积描记波形。

10. 根据权利要求 9 所述的方法,还包括使用所述光体积描记波形确定所述患者的血氧饱和度、脉搏率、脉搏经过时间和血压中的一个或多个。

11. 一种获得指示光体积描记波形的光信号的方法,包括:

将外壳定位在患者手指的根部周围,从而定位在所述手指的根部内侧,靠近动脉,所述动脉允许监测氧合和脱氧血红蛋白的吸光特性且携带脉搏压力波,所述压力波允许从所述脉搏经过时间确定血压 (i) 发射光辐射的光源,和 (ii) 被构造以在经所述动脉反射后检测所述光辐射并产生所述光信号的光检测器;

供能给所述光源以用光辐射照亮所述手指;和

在经所述动脉发射后用所述光检测器检测光辐射并用其产生光信号。

12. 根据权利要求 11 所述的方法,还包括将所述光信号转换为光体积描记波形。

13. 根据权利要求 12 所述的方法,还包括使用所述光体积描记波形确定所述患者的血氧饱和度、脉搏率、脉搏经过时间和血压中的一个或多个。

## 用于生命迹象监测的光学传感器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2011 年 11 月 9 日提交的美国专利申请第 13/292,923 号的优先权,该专利申请是 2008 年 7 月 11 日提交的美国专利申请第 12/171,886 号的部分连续,要求 2007 年 7 月 11 日提交的美国临时申请第 60/949,052 号的优先权;而且还是 2008 年 6 月 12 日提交的美国专利申请第 12/138,194 号的部分连续,要求 2007 年 6 月 12 日提交的美国临时申请第 60/943,464 号和 2007 年 10 月 28 日提交的美国临时申请第 60/983,198 号的优先权;而且还是 2009 年 6 月 18 日提交的美国专利申请第 12/487,283 号的部分连续,要求 2008 年 6 月 18 日提交的美国临时申请第 61/073,681 号的优先权;而且还是 2009 年 12 月 30 日提交的美国专利申请第 12/650,374 号的部分连续,是 2008 年 6 月 12 日提交的美国专利申请第 12/138,194 号的 CIP,该美国专利申请要求 2007 年 6 月 12 日提交的美国临时申请第 60/943,464 号和 2007 年 10 月 28 日提交的美国临时申请第 60/983,198 号的优先权;而且还是 2009 年 9 月 14 日提交的美国专利申请第 12/559,413 号的部分连续,要求 2009 年 6 月 17 日提交的美国临时申请第 61/218,055 号和 2009 年 6 月 17 日提交的美国临时申请第 61/218,057 号,和 2009 年 6 月 17 日提交的美国临时申请第 61/218,059 号,和 2009 年 6 月 17 日提交的美国临时申请第 61/218,060 号,和 2009 年 6 月 17 日提交的美国临时申请第 61/218,061 号,和 2009 年 6 月 17 日提交的美国临时申请第 61/218,062 号的优先权;每个申请均以引用其全文(包括所有表格、图和权利要求)的方式并入本文。

[0003] 发明背景

### 技术领域

[0004] 本发明关于用于监测生命迹象,例如,周边氧饱和度或 SpO<sub>2</sub> 的医疗器械。

### 背景技术

[0005] SpO<sub>2</sub>- 有时称为“第五生命迹象”- 表示患者的血氧饱和度。医疗专家可以通过监测患者的 SpO<sub>2</sub> 检测低氧血症,即血氧不足。将约 95 至 100% 之间的值视为正常;低于这个范围的值说明低氧血症,而且一般将触发医院设备中的警报。

[0006] 称为脉搏血氧测量的技术测量 SpO<sub>2</sub>。技术上这个参数是从患者的动脉氧浓度或 SaO<sub>2</sub> 确定,动脉氧浓度是存在于血液中的氧合动脉血红蛋白的百分比。功能性血红蛋白分子可以与至多四个氧分子结合以产生“氧合”血红蛋白 (HbO<sub>2</sub>)。将与少于四个氧分子结合的血蛋白分子归类为“还原”血红蛋白 (Hb)。惯用的脉搏血氧仪特有算法,假设血液中只存在 HbO<sub>2</sub> 和 Hb,并根据等式 (1) 从氧合血红蛋白对血红蛋白总量的比测量 SpO<sub>2</sub> :

$$[0007] \quad SpO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \quad (1)$$

[0008] HbO<sub>2</sub> 和 Hb 特有在可见光和红外区中的不同吸收谱,并因此可以通过光学方式测量。因此,常规脉搏血氧仪一般特有发射红色(接近 660nm)和红外(一般在 900 至 950nm 之间)光谱的光源(最一般的发光二极管或(LED))。光检测器测量在每种波长下透射患

者脉动血流但未被吸收的辐射部分。在（例如）660nm 下，Hb 吸收大约相当于 HbO<sub>2</sub> 十倍的辐射，而在 905nm 下，HbO<sub>2</sub> 吸收大约相当于 Hb 两倍的辐射。检测在这些波长下的透射辐射得出两种时间依赖性波形，每个波形称为体积描记图（PPG），供血氧仪分析以解出如上等式（1）中定义的 SpO<sub>2</sub>。

[0009] 具体来说，血氧仪处理用红色（RED（PPG））和红外（IR（PPG））波长测量的 PPG 波形以确定时间依赖性 AC 信号和时间无关 DC 信号。如本文所使用，术语“AC”信号是指随着时间相对快速变化的 PPG 波形部分，例如，由患者血液脉动引起的信号部分。相对地，“DC”信号是随着时间相对恒定的 PPG 部分，例如，由诸如骨、皮肤的成分的散射和患者血液的非脉动成分引起的信号部分。

[0010] 更具体地说，AC 信号是从两种波形中存在的心跳诱发脉搏测量。脉搏表示压力波，由心脏发起，通过患者的脉管系统传播并导致动脉和毛细血管的体积时间依赖性的增大。当压力脉搏到达受血氧仪的光学系统照射的脉管系统时，根据比尔朗伯定律（Beer-Lambert Law），暂时的体积增大导致相对大的光吸收。DC 信号是由辐射从诸如骨、皮肤的静态成分和动脉及静脉血液的相对非脉动成分散射引起。一般来说，光检测器测量的总信号中只有约 0.5 至 1% 源自 AC 信号，其余的是源自 DC 信号。一般利用本领域熟知的模拟和数字滤波技术实施 AC 信号和 DC 信号的分离。

[0011] 在脉搏血氧测量期间，一般利用以下等式（2）从 AC 和 DC 信号计算标准化“r”值：

$$[0012] \quad r = \frac{660nm(AC)/660nm(DC)}{905nm(AC)/905nm(DC)} \quad (2)$$

[0013] r- 有时称为“比例比”（RoR）- 表示 Hb 对 HbO<sub>2</sub> 的比。它使实际 SpO<sub>2</sub> 值（介于 0 至 100% O<sub>2</sub> 的范围内）等同于近似非线性方程的经验关系。在约 70% O<sub>2</sub> 以上，这个等式一般得出精确到几个百分比的值。在这个值以下的测量虽然不一定准确，但仍指示需要医疗照顾的缺氧患者。

[0014] 用于测量 SpO<sub>2</sub> 的脉搏血氧仪最初于 1972 开发并在过去 30 多年不断进化，到达几乎在住院用的所有生命迹象监测器中司空见惯的程度。典型脉搏血氧仪特有包裹在衣夹形外壳中的探针（包括红色和红外 LED）和检测穿过患者躯体一部分的 LED 辐射的光检测器。所述探针一般夹住患者的食指。大部分探针是以透射模式光学几何形态操作，并将由 LED 和光检测器测量的模拟波形转播到外部处理单元。一般将处理单元集成到只测量 SpO<sub>2</sub> 和脉搏率（通过 PPG 波形之一的 AC 信号确定）独立式监测器中，或测量 SpO<sub>2</sub> 连同收缩血压（SYS）、平均血压（MAP）和舒张血压（DIA）、心率（HR）、呼吸率（RR）和体温（TEMP）的完全生命迹象监测器中。在两种情况中，血氧仪探针一般通过电缆连接到监测器。SpO<sub>2</sub> 监测器的其它构造包括以反射模式光学几何形态操作的夹在患者手指以外的肢体上（例如，患者的耳朵或前额）的那些探针，和直接穿戴在患者躯体（例如，患者的手腕）上的处理单元。在一些情况中，PPG 波形连同 SpO<sub>2</sub> 和脉搏率值一起从血氧仪无线发送到远程显示器。

[0015] 因为 PPG 波形是基于光学测量，所以脉搏血氧测量对患者的动作极其敏感。诸如行走、手指敲击、跌倒和抽搐的活动可能产生使利用血氧仪的光学系统测量的波形的 AC 和 DC 分量变形的许多假影。动作有关的活动（例如）可以导致血氧仪探针相对于患者手指移动，改变照射光检测器的环境光的量，并干扰由光学系统测量的脉管系统中的动脉和静脉血流。每个这些事件均可以产生假影，在一些情况中，假影类似于 PPG 波形内的 AC 和 DC 信

号。最终,这可以导致脉搏血氧仪产生不准确值和假警报。

[0016] 血氧仪会遭受测量准确度以外的其它问题。包封患者食指的探针会造成不舒服和不便,尤其在长时间穿戴时。缺少人体穿戴处理单元的脉搏血氧仪只可以在患者静坐并附接到床边监测器时提供测量;这种脉搏血氧仪对于在医院周围移动的走动患者来说是不切实际的,造成难以提供真实连续的监测。大部分人体穿戴血氧仪一般缺少从患者连续测量所有生命迹象和尤其血压的系统。

### 发明概要

[0017] 本文描述的本发明提供一种人体穿戴监测器,其连同动作、姿势和活动水平一起从走动患者测量脉搏血氧和其它生命迹象。所述系统特有舒适地夹到患者拇指基部,从而空出患者手指以便在医院的常见活动(如阅读和进食)。探针利用(例如)易用 Velcro 搭扣带、一次性胶带或类似锁合装置可逆固定于拇指,或可以按照在拇指上滑动的闭合环的形式提供。探针测量对应于一般在接近 660nm 和 905nm 下操作的 LED 的时间依赖性波形 (RED/IR(PPG))。这些波形的模拟版本穿过低构形电缆到达包裹处理单元的手腕穿戴收发器。在手腕穿戴收发器内还有无线系统(一般基于诸如 802.11 和 802.15.4 的无线协议),其通过网络将信息发送到远程接收器,例如,位于中央护理站的计算机。

[0018] 在患者拇指根部实施临床准确的脉搏血氧测量要求将  $r$  (来自等式 2) 关联到  $SpO_2$  的一组系数,所述系数一般是通过一组经验实验(例如,下文描述的“呼吸下调”研究)确定。因为拇指根部与食指尖端之间的脉管系统差异,所以这些系数不同于用于惯用血氧测量中的那些参数。一般来说拇指根部特有相对较少毛细血管床,并因此优选相应调整这些系数。

[0019] 三个动作检测传感器(例如,加速仪)形成人体穿戴监测系统的一部分。一般将这些传感器固定于患者的躯干(例如,胸部)、上臂(例如,二头肌)和下臂(例如,手腕),并测量时间依赖性动作信号(ACC 波形)。手腕穿戴收发器接收并处理这些动作信号以确定患者的动作程度、姿势和活动水平。每个传感器一般测量沿三个轴(x、y 和 z)的唯一 ACC 波形,并最终得出可供处理以确定患者动作的各个分量的信息。例如,穿戴在下臂上的传感器(可以在手腕穿戴收发器内)监测患者手和手指的运动;这种动作一般会干扰 RED/IR(PPG) 波形。因此可以加以处理并用于将某些受噪声破坏的假影从  $SpO_2$  计算排除。附接到上臂和下臂的传感器各自测量信号,经过总体分析以估算患者的手臂高度;如下文所述,这个高度可以用于改善连续血压测量(cNIBP)的准确度。附接到患者胸部的传感器测量信号,加以分析以确定可以影响  $SpO_2$ 、cNIBP 和其它生命迹象测量的患者姿势和活动水平。针对这些目的用于处理来自加速仪的信息的算法已详细描述于以下专利申请中,其内容是以引用全文的方式并入本文:BODY-WORN MONITOR FEATURING ALARM SYSTEM THAT PROCESSES A PATIENT'S MOTION AND VITAL SIGNS(U. S. S. N12/469, 182, 2009 年 5 月 20 日提交)和 BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR WITH SYSTEM FOR DETECTING AND ANALYZING MOTION(U. S. S. N12/469, 094, 2009 年 5 月 20 日提交)。如本文所描述,了解患者动作、活动水平和姿势可以极大增强人体穿戴监测器产生的警报/提醒的准确度。例如,行走中的患者一般不但得出嘈杂的 PPG 波形,而且还由于活动状态而具有低缺氧可能性。根据本发明,处于这种条件下的患者因此一般不产生警报/提醒,不论测量到什么  $SpO_2$  值。类似地,抽搐或跌倒的

患者一般得出嘈杂的 RED/IR (PPG) 波形,从这种波形难以提取 SpO<sub>2</sub> 值。但不论患者的 SpO<sub>2</sub> 值是什么,这些活动状态均可以触发警报 / 提醒,因为这些状态指示患者需要医疗救助。

[0020] 所述人体穿戴监测器特有在医院环境和当患者最终从医院转移到家中时连续监测患者的系统。SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 均依赖于从移动和静止患者进行的 PPG 和 ACC 波形连同心电图波形 (ECG) 的准确测量。cNIBP 一般是用“复合技术”测量,这种技术详细描述于标题为 VITAL SIGN MONITOR FOR MEASURING BLOOD PRESSURE USING OPTICAL, ELECTRICAL, AND PRESSURE WAVEFORMS 的共同待审专利申请 (U. S. S. N12/138, 194, 2008 年 6 月 12 日提交) 中,所述专利申请的内容是以引用全文的方式并入本文。

[0021] 如这些申请中所描述,复合技术 (或者,在本文中称为“杂合技术”) 一般使用来自 SpO<sub>2</sub> 测量的单个 PPG 波形 (一般是 IR (PPG) 波形),因为这个波形一般具有比 RED (PPG) 波形更优的信噪比,连同 ECG 波形一起,以计算称为“脉搏传导时间”(PTT) 的与血压强相关的参数。具体来说,ECG 波形特有尖峰 QRS 波群,其指示心脏左心室的去极化,而且简略地提供心跳的时间依赖性标记。PTT 是分离 QRS 波群的峰与 RED/IR (PPG) 波形的发起点或“脚”的时间;其一般为几百毫秒。可以使用 QRS 波群连同 RED/IR (PPG) 中每个脉搏的脚,利用下文详细描述的数学技术更准确地提取 AC 信号。在其它实施方案中,RED/IR (PPG) 波形被整体处理以增强 cNIBP 测量的准确度。

[0022] 测量 SpO<sub>2</sub> 的电系统特有安装在配合于手腕穿戴收发器内的电路板上的小规模低功率电路。所述收发器还包括触摸板显示器、条形码阅读器和用于 (例如) 以下申请中描述的辅助应用的无线系统,这些申请的内容已按照引用的方式并入本文: BODY-WORN MONITOR FEATURING ALARM SYSTEM THAT PROCESSES A PATIENT'S MOTION AND VITAL SIGNS (U. S. S. N12/469, 182; 2009 年 5 月 20 日提交) 和 BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR WITH SYSTEM FOR DETECTING AND ANALYZING MOTION (U. S. S. N12/469, 094; 2009 年 5 月 20 日提交)。

[0023] 在一个方面,本发明提供用于监测患者血液的生理性质 (例如, SpO<sub>2</sub> 值) 的系统和方法。本发明特有第一传感器,其具有在第一和第二波长下发射光辐射的辐射源,和光检测器,其被构造以在所述辐射穿过患者的一部分后检测所述辐射。容置所述辐射源和所述光检测器的指环外壳特有环形安装部分,其配合或缠绕在患者拇指根部周围。穿戴在患者手腕上并操作连接到所述指环传感器的处理单元从所述光检测器接收信号且包括动作传感器和处理器。所述处理器被构造以处理: i) 所述第一和第二信号以确定 AC 信号; ii) AC 信号和动作信号中的至少一个以确定选择的 AC 信号; 和 iii) 选择的 AC 信号或从其获得的信号,以确定患者血液的生理性质。

[0024] 在某些实施方案中,安装部分包括弯曲的环形部分,其部分包围患者拇指的根部,同时留下指尖不被覆盖。所述环形部分可以连接到由 (例如) 尼龙或织物制成的挠性绑带。一般来说,第一辐射源和第二辐射源相互靠近 (且经常在同一电子包装内) 并且通过 75 至 110 度之间的角从光检测器分离。在这些和其它实施方案中,处理单元包括输入端口 (例如,操作串行协议、控制局域网或 CAN 协议的端口),其被构造以接收电信号 (例如,数字化 ECG 信号)。ECG 信号 (例如) 是由连接到差分放大电路的一系列人体穿戴电极产生。供应 ECG 信号的电缆可以包括这种电路,而且可以直接插入所述串行输入端口。ECG 信号包括时间依赖性标记 (例如, QRS 波群),其比由每次心跳产生的第一和第二 PPG 波形领先小于预定时间 (例如, 500ms)。所述预定时间可加以处理以确定心跳,且可另外加以处理以检

测 PPG 波形内的 AC 和 DC 信号,连同可以造成干扰的动作。如果检测到动作,那么可以命令系统简单地忽略 AC 和 DC 分量;如果动作超过已知预定水平而导致超出可接受水平地破坏这些信号,那么一般要实施这种做法。或者,如果存在动作但小于预定水平,那么可以利用频率域滤波、反褶积或类似技术消除其对 AC 和 DC 分量的影响。

[0025] 在其它实施方案中,从 PPG 和 ECG 信号同时检测 cNIBP 和 SpO<sub>2</sub>。cNIBP 是从(例如) ECG 信号中的 QRS 波群的峰与 AC 信号之一中的发起点之间的时间差确定。所述时间差为(例如) PTT,而且 cNIBP 是根据复合技术确定。在这种情况下,当将指环传感器穿戴在患者拇指根部时,最准确地确定 cNIBP。对于这种构造,需要事先利用(例如)惯用的呼吸下调研究确定将 AC 和 DC 信号的比关联到 SpO<sub>2</sub> 的参数。

[0026] 在另一个方面,本发明提供从患者同时测量 SpO<sub>2</sub> 和动作相关事件(例如,患者姿势、活动水平和动作程度)的方法。一般来说,姿势可以用安装在患者躯干上的单个传感器(例如,模拟或数字三轴加速仪)测量。所述加速仪可以安装在 ECG 电缆的末端部分中的 ECG 电路旁边。在这个实施方案中,姿势一般是从对应患者躯干的取向的矢量确定。具体来说,所述矢量从预定坐标系统分离的角最终得出姿势,如下文详细描述。活动水平(对应于(例如)行走、跌倒、抽搐)是这个实施方案中确定的另一个动作相关事件。活动水平可以从动作信号的时间依赖性变量的数学变形计算,得出频率域频谱。将所述频谱的一部分(例如,特定频率分量的功率)与预定依频率参数比较以确定活动水平。其它操作,如时间依赖性动作信号的数学推导,或基于决策树算法的一系列“决策规则”,也可以得出活动水平。

[0027] 在另一个方面,本发明提供测量患者的所有生命迹象,包括 SpO<sub>2</sub>、cNIBP 和示波血压(SYS、DIA 和 MAP)的完全人体穿戴生命迹象监测器。一般来说,在这个实施方案中,人体穿戴监测器特有手腕穿戴处理单元,其包括(例如)与测量一些生命迹象的独立式系统操作连接(例如,接收与测量 ECG 和示波血压的系统相关的电缆)的多个输入端口。还可以使用其它端口以从测量(例如)血糖水平、呼吸率和呼气末 CO<sub>2</sub> 的外部传感器收集信号。为了简化数据收集,每个端口一般操作共用通信协议,如 CAN 协议。对应于 ECG 和示波血压的输入端口一般位于处理单元的同侧,其一般背离患者的手。在这个实施方案中,连接到输入端口的任何电缆可以包括表征患者动作的加速仪。

[0028] 在某些实施方案中,处理单元特有触摸板显示器,其渲染第一用户界面,显示描述氧饱和度的信息;第二用户界面,显示描述血压的信息;和第三用户界面,显示描述 ECG 信号的信息。处理单元还可以包括条形码扫描仪,其扫描医疗专家的条形码(位于(例如)其证章上)。作为响应,手腕穿戴收发器可以渲染对应于所述医疗专家的用户界面。这防止患者查看医疗信息,这可以(例如)导致不必要警报。

[0029] 在其它实施方案中,处理单元包括用于音频通信或用于产生为患者准备的可听音频消息的扬声器。处理单元还可以包括通过(例如)医院网络通信的无线收发器。

[0030] 在另一个方面,本发明提供按照用数学滤波器分析 PPG 波形的 PTT 和 AC 信号的方式通过用滤波器处理 ECG、PPG 和动作信号来测量 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 的方法。所述滤波器(例如)可以是下文详细描述的“匹配滤波器”。一般来说,在这个实施方案中,只考虑当动作相对低时产生的信号。例如,当动作传感器指示动作大于可接受水平时,一般不再进一步处理信号。滤波 PTT 值包括(例如)利用统计学滤波器(例如,简单的平均和标准偏差)确定

预定范围以外的值。可以使用更复杂的技术,如从对应于时间依赖性动作信号的频率域频谱计算功率值,和随后将这个值与预定值比较,以估算 PTT 值或 PPG 信号是否受动作影响。SpO<sub>2</sub> 值一般是使用在红色和红外光谱区操作的光学系统从个别脉搏测量 AC 和 DC 信号,然后从描述这两个信号的比计算而得。可以计算脉搏的一个或多个比。

[0031] 在另一个方面,本发明提供通过处理患者的姿势和活动状态,基于 SpO<sub>2</sub> 值抑制警报/提醒的方法。例如,如果患者的姿势为正立(例如,站立),那么可以抑制警报,因为具有这种姿势的患者一般不立即需要医疗救助。类似地,如果患者的姿势从躺下变化为坐立或站立(或者,相反方向变化),那么可以抑制警报。在这种情况下,姿势变化(可以用胸部穿戴加速仪确定)可以扰乱 PPG 波形,如果不存在这种警报抑制,便会错误产生警报/提醒。

[0032] 还有其它实施方案提供在本发明的以下详细描述和在权利要求中。

[0033] 附图简述

[0034] 图 1 示出被构造成穿戴在患者拇指根部周围的指环传感器的脉搏血氧仪探针的示意图;

[0035] 图 2 示出图 1 的脉搏血氧仪的展开示意图,其中双波长 LED 和光检测器从指环传感器分离;

[0036] 图 3A 是与图 2 的脉搏血氧仪探针附接的患者拇指的示意图;

[0037] 图 3B 示出用图 3A 的脉搏血氧仪探针测量的患者拇指的横截面示意图;

[0038] 图 4 是示出来自医学教科书中的理论模型、从患者食指的指尖测量和从患者拇指的根部测量时 SpO<sub>2</sub> 与“比例比”(RoR)之间的关系图。

[0039] 图 5 是比较用图 1 的拇指穿戴脉搏血氧仪探针从 20 个不同患者获得的测量与用市售血氧仪探针在食指尖端上获得的那些测量的图;

[0040] 图 6 是示出用加速仪 (ACC)、ECG 系统 (ECG) 和图 1 的脉搏血氧仪探针内的 660nm 和 905nm LED (分别为 RED (PPG) 和 IR (PPG)) 测量的时间依赖性波形的图;

[0041] 图 7 是描述用图 1 的脉搏血氧仪探针测量 SpO<sub>2</sub> 和患者动作的算法的流程图;

[0042] 图 8 是示出在呼吸下调研究期间收集的数据的图,其指示用图 2 中示出的脉搏血氧仪探针测量的 SpO<sub>2</sub> 与用血液气体分析仪测量的 SpO<sub>2</sub> (在这种情况下,其表示“黄金标准”)之间的相关性。

[0043] 图 9A 和图 9B 分别是当患者不施展动作时测量的时间依赖性 IR (PPG)、ECG 和 ACC 波形的图;

[0044] 图 10A 和图 10B 分别是当患者正在施展轻微手指动作时测量的时间依赖性 IR (PPG)、ECG 和 ACC 波形的图;

[0045] 图 11A 和图 11B 分别是当患者正在施展大幅手指动作时测量的时间依赖性 IR (PPG)、ECG 和 ACC 波形的图;

[0046] 图 12A 是在动作和无动作期间测量的时间依赖性 RED/IR (PPG)、ECG 和 ACC 波形的图,这些波形类似于图 9A、图 9B 至图 11A、图 11B 中示出的那些波形。

[0047] 图 12B 和图 12D 是分别在动作和无动作期间测量的图 12A 的 IR (PPG) 波形的图,以及如何从所述波形计算多个 RoR 的图形指示;

[0048] 图 12C 是数据点图,这些数据点表示在无动作期间和在图 12B 中示出的波形的脚



与峰之间的周期间隔下测量的 RED (PPG) 分量与 IR (PPG) 波形分量之间的 RoR ;

[0049] 图 12E 和图 12F 是数据点图, 这些数据点表示在动作期间, 在图 12D 中示出的波形的脚与峰之间的周期间隔下测量的 RED (PPG) 与 IR (PPG) 波形分量之间的 RoR ;

[0050] 图 13A 示出经处理以确定 PPT (对应于图 13D 中的步骤 105 和步骤 106) 的时间依赖性 ECG 和 IR (PPG) 波形图 ;

[0051] 图 13B 和图 13C 分别是在将匹配滤波器应用于如图 13A 中示出用于计算 PTT 的 IR (PPG) 波形之前 (对应于图 13D 中的步骤 107 和步骤 108) 和之后 (对应于图 13D 中的步骤 110) 的 PTT 对心跳图 ;

[0052] 图 13D 是示出当波形中存在动作相关噪声时分析 PTT 和将匹配滤波器应用于 IR (PPG) 波形的算法的流程图 ;

[0053] 图 14 示出分别通过 ECG 系统、光学系统和图 1 的加速仪系统从静止患者产生的时间依赖性波形 (ECG、PPG 和 ACC) 的图 ;

[0054] 图 15 示出分别通过 ECG 系统、光学系统和图 1 的加速仪系统从行走患者产生的时间依赖性波形 (ECG、PPG 和 ACC) 的图 ;

[0055] 图 16 示出分别通过 ECG 系统、光学系统和图 1 的加速仪系统从抽搐患者产生的时间依赖性波形 (ECG、PPG 和 ACC) 的图 ;

[0056] 图 17 示出分别通过 ECG 系统、光学系统和图 1 的加速仪系统从跌倒患者产生的时间依赖性波形 (ECG、PPG 和 ACC) 的图 ;

[0057] 图 18 是给穿戴三个加速仪和脉搏血氧仪探针指定的坐标系统的示意图 ;

[0058] 图 19A 是示出对应于不同姿势状态且用定位在患者胸部上的加速仪测量的时间依赖性 ACC 波形的图 ;

[0059] 图 19B 是示出使用图 19A 的时间依赖性 ACC 波形和用于确定患者姿势的数学模型计算的姿势状态的图 ;

[0060] 图 20 是示出如何驱动图 1 描述的脉搏血氧仪探针中的 660nm 和 905nm LED 的电时序图 ;

[0061] 图 21 是根据图 20 中示出的时序图用于驱动 660nm 和 905nm LED 的电路图 ;

[0062] 图 22 是用于放大和滤波 RED/IR (PPG) 波形以产生用于计算 SpO<sub>2</sub> 的 RED/IR (AC) 和 RED/IR (DC) 分量的电路图 ;

[0063] 图 23A 和图 23B 分别示出图 1 的人体穿戴监测器附接到具有和不具有用于校准 cNIBP 测量的袖形气动系统的患者的图像 ; 和

[0064] 图 24 示出图 23A 和图 23B 的人体穿戴监测器中特有的手腕穿戴收发器的图像。

## 具体实施方式

[0065] 图 1 和图 2 示出形状如指环的脉搏血氧仪探针 1, 其缠绕在患者拇指 3 的根部周围以测量 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP。探针 1 被设计成在长时间 (例如几天) 内穿戴舒适, 同时空出患者的拇指和手部用于在 (例如) 医院中常见的诸如阅读和进食的活动。对应于这些和其它活动的动作可以影响 SpO<sub>2</sub> 测量并用穿戴在患者躯体上的加速仪网络检测。探针 1 用分别在 660 和 905nm 下操作的一对内嵌 LED9、LED10 和单个光检测器 12 沿着拇指 3 的内部实施透射模式光学测量, 所述光检测器 12 在这些波长穿过位于 LED9、LED10 下方的脉管系统和其

它组织后检测这些波长。具体来说,LED9、LED10 和光检测器 12 被定位以测量拇指主动脉部分(其是拇指的主动脉且源于桡动脉)中的血液脉动。如下文详细描述,测量这个动脉中的血液流动增强了 cNIBP 测量的准确度。小电路板 11 支撑光检测器 12 且可以另外包括(例如)用于放大来自光检测器 12 的光电流并将其转换为相应电压的跨阻放大器。电路板 12 还包括电阻 19,其识别由 LED9、LED10 发射的特定波长;这些波长进而影响将 RoR 关联到 SpO<sub>2</sub> 的相关性系数的值,如下文所描述。这些电路元件中的一些将在下文参考图 21 和图 22 更详细描述。

[0066] 形成为圆柱形曲率半径的环形挠性塑料外壳 6 特有支撑 LED9、LED10 和电路板 11 的矩形开口 18、开口 22。外壳 6 特有三个切出部分 23A 至 23C,或“活动铰链”,使其可以轻易弯曲且能够容纳不同大小的拇指。用螺合穿过位于外壳末梢端的两个 D 环开口 13A、开口 13B 的挠性尼龙绑带 2 将外壳保持在拇指根部周围的适当位置。绑带 2 的部分 4 特有 Velcro 搭扣的贴片 17(含有(例如)“挂钩”),其粘附到在绑带的主要部分上的成对贴片 16(含有(例如)“环结”);当将外壳 6 穿戴在患者拇指 3 上时,贴片 16、贴片 17 暂时相互粘附,且容易脱离以使可以将外壳移除。绑带 2、绑带 4 允许牢固地绑定探针 1,从而将相对于测量部位的移动减至最小。挠性电缆 5 将血氧仪探针 1 连接到手腕穿戴收发器,类似于图 24 中示出的收发器。电缆 5 将来自手腕穿戴收发器且根据图 20 中的时序图驱动 LED 的 I/O 信号和由光检测器测量的模拟信号运载到收发器内的放大/滤波电路,如图 22 中示出。模拟信号在此处经过放大、滤波、数字化和处理以测量 SpO<sub>2</sub>,如下文详细描述。

[0067] 如图 3A 和图 3B 中示出,在脉搏血氧测量期间,LED9、LED10 根据图 20 中的时序图在约 500Hz 下以 660nm 和 905nm 间歇发射辐射光束 28、光束 29。一旦发射,光束 28、光束 29 将穿过拇指 3 的根部并从拇指外表面附近的组织(如皮肤 24、骨 25 和毛细血管 26)和拇指主动脉 27 的一部分快速分叉散射,然后到达光检测器 12。为了增大穿过动脉 27 和毛细血管 26 的辐射量,从而优化信号质量,使 LED9、LED10 与光二极管 12 分离大约 35 至 55 度。以这个角度分离的光学组件易于增大来自动脉 27 的信号相对贡献,这最终改善 cNIBP 测量的准确度,因为从动脉分量测量的 PTT 值要比从毛细血管分量测量的那些 PTT 值更好地与血压相关。毛细血管 26 和拇指主动脉 27 两者均运载随着每次心跳脉动的血液并吸收由 LED9、LED10 发射的辐射。这导致图 6 中示出的由 660nm 和 905nm 辐射产生的不同时间依赖性光学波形(即 RED/IR(PPG))。两种波形均特有对应于时间依赖性脉动血液的 AC 信号,和对应于来自皮肤 24、骨 25 以及毛细血管 26 和动脉 27 的非脉动成分的时间无关散射的 DC 信号。在任何滤波前,AC 分量一般占总信号的约 0.5 至 1%。

[0068] 整体处理 RED/IR(PPG)波形的 AC 和 DC 信号两者得出 SpO<sub>2</sub> 值。人体穿戴监测器利用大量信号处理方法计算这些分量,这些分量对于确定基于 PTT 的 cNIBP 特别重要。最终,AC 和 DC 分量得出 RoR,随后利用一系列经验确定系数将其关联到 SpO<sub>2</sub>。在一个实施方案中,例如,RoR 是通过首先测量 RED/IR(PPG)波形,和随后使其穿过以 20Hz 截止为特征的低通滤波器确定。每个波形的平均化基线分量被采样并储存在存储器中,且表示 RED/IR(DC)。随后另外用具有 0.1Hz 截止频率(一般用有限脉冲响应函数执行)的高通滤波器滤波两种波形,和最后用可变增益放大器放大。这些步骤可以用模拟电子或数字软件滤波器实施。如下文参照图 6 和图 7 所描述分离穿过这个滤波器的分量以得出 RED/IR(AC)。一旦确定,处理 AC 和 DC 信号以得出等式 (3) 中描述的关联到 SpO<sub>2</sub> 的 RoR 值:

$$[0069] \quad RoR = \frac{RED(AC)/RED(DC)}{IR(AC)/IR(DC)} \quad (3)$$

[0070] 图 4 示出在用图 1 和图 2 中示出的血氧仪探针在拇指根部实施测量时 RoR 与 SpO<sub>2</sub> 之间的经验关系（实线），以及在用现成血氧仪探针在食指之间实施的测量时的类似关系（小虚线），和关于从食指指尖实施的测量的理论曲线（大虚线）。对应于从食指和拇指实施的测量的曲线是依据经验从在类似条件下测量的一组患者确定。如图清楚显示，RoR 与 SpO<sub>2</sub> 之间的关系相似，但由于测量部分的差异而稍有偏差。不希望受任何理论约束，可以将这些差异归因于拇指根部附近的毛细血管床相比于食指指尖的那些毛细血管床相对低的密度。图 4 中所有曲线的关系呈非线性，尤其对于在约 70 至 100% 范围内的 SpO<sub>2</sub> 值。可以用不同的线性模型，如基于二次多项式的模型解释低于 70% 的值。这个模型的系数 a、系数 b 和系数 c 是通过将经验数据拟合到类似于以下等式 (4) 示出的二次多项式的相应数学函数确定：

$$[0071] \quad SpO_2 = (a+b*RoR+c*RoR^2) \times 100 \quad (4)$$

[0072] 对应于在拇指根部实施的测量的系数 a、系数 b 和系数 c 的优化值示出在以下表 1 中：

[0073]

参数	值
a	107.3
b	-3.0
c	-20.0

[0074] 表 1- 针对在拇指根部实施的测量将 RoR 关联到 SpO<sub>2</sub> 的等式 4 的系数

[0075] 表 1 中示出的参数的准确值是由脉搏血氧仪探针中所使用的 LED 的特定波长决定。这是因为 SpO<sub>2</sub> 测量在根本上是由 Hb 和 HbO<sub>2</sub> 在红色和红外光谱区中的相对光吸收决定，而吸收将视 LED 发射的波长而定。Hb 和 HbO<sub>2</sub> 在红外光谱区中的吸收光谱相对平整，但在红色光谱区中偏离极大。因此表 1 中示出的系数对红色 LED 的准确波长相对敏感。出于这个原因，在制造期间需要使用特有波长在红色发射波长附近变化（例如，600 至 610nm）的 LED 的脉搏血氧仪探针实施一系列经验研究。（例如）参考图 8 描述这一研究。一般将这个研究归类为“呼吸下调”研究，因为其涉及在医疗监督下降低一系列患者（例如约 10 至 15 个）的 SpO<sub>2</sub> 值。一般通过减少每个患者经指定呼吸机面罩吸入的氧量降低 SpO<sub>2</sub>；这经常在具有降低的温度的房间实施。从患者的动脉血管抽出血液并用血液气体分析仪分析以确定其氧含量。同时，将具有已知 LED 波长的脉搏血氧仪探针附接到每个患者（在这个情况中，在拇指的根部）并用于测量等式 (3) 中描述的 RoR。这个实验中用血液气体分析仪测量的 SpO<sub>2</sub> 值一般在 70 至 100% 的范围内。一般使用具有带不同发射光谱的 LED 的脉搏血氧仪探针实施同时研究。在研究完成时，将依波长的 RoR 值关联到由血液气体分析仪确定的 SpO<sub>2</sub> 以计算如表 1 中描述的系数 a、系数 b、系数 c。基本上，不同的 LED 波长将产生不同的系数组。将这些系数和其对应的光波长，连同下文描述的电阻值储存在手腕穿戴收发器

上的存储器中的数据库中。

[0076] 在制造脉搏血氧仪探针（例如，图 1 中示出的探针）前，一般用约 1nm 的分辨率，使用发光分光光度计确定 LED 的波长。随后根据波长分类 LED 并与具有储存在上述数据库中的值的电阻连结。在制造期间，将电阻焊接到图 1 中示出的脉搏血氧仪探针内的电路板（并任选地用激光修剪以提供明确定义的电阻）。在实际测量期间，手腕穿戴收发器通过将其连接到脉搏血氧仪探针的电缆传递电压，在穿过电阻后，电压的值下降。收发器利用模拟转数字转换器和处理器感测这个电压降，和随后用于计算电阻值。将所述值与数据库比较，和最终用于选择上述的适当系数 a、系数 b 和系数 c。最终，这将 SpO<sub>2</sub> 计算的准确度增至最大。

[0077] 在拇指根部实施的测量提供准确 SpO<sub>2</sub> 值并增加患者舒适度。此外，当组合到 ECG 波形加以处理时，从这个部位测量的 IR (PPG) 得出 PTT 值，可以用复合技术加以处理以得出准确 cNIBP 测量。如上所述，主要从拇指主动脉搏测量的 IR (PPG) 波形增大了 cNIBP 测量的准确度。通过初始时基于压力校准（例如，由图 23A 中示出的气动系统 285 实施），可以利用上述专利申请中描述的算法明确确定 SYS 和 DIA，这些申请的内容已按照引用的方式并入本文。一般来说，利用统计学滤波处理 20 至 40 秒时段内的 PTT 值（通常作为“滚动平均数”执行）以改善准确度。为了更好地界定 PPG 波形的起点，和从而改善确定 SYS 和 DIA 的准确度，一般将对应于 RED（脚）和 IR（脚）的时间一起取平均。当与在临床条件下用股动脉血管测量的 SYS 和 DIA 值比较时，从这个特定位置实施的 cNIBP 测量完全在 FDA 的准确度（ $\pm 5$ mmHg）和标准偏差（8mmHg）标准内。出于这个和其它原因，拇指根部似乎是测量 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 的特佳位置。

[0078] 图 5 示出从一组 20 个不同患者的拇指根部和食指指尖测量的 SpO<sub>2</sub> 之间的直接比较。用市售血氧仪探针从每个患者的食指指尖测量 30 秒，和随后用大体类似于图 1 和图 2 中所示出的血氧仪探针从拇指根部测量相当时间。在测量期间，从每个位置检测 SpO<sub>2</sub> 的平均值。对于这些患者来说，将图 4 中示出的 RoR 与 SpO<sub>2</sub> 之间的关系用于两组测量。从数据可知，对于所有 20 个患者来说，这些测量的相关性在实验误差内（每次测量估计在 1% SpO<sub>2</sub>）。两个测量之间的平均差（拇指 SpO<sub>2</sub>- 食指 SpO<sub>2</sub>）为 -0.6% O<sub>2</sub>，和差的标准偏差为 1.39% O<sub>2</sub>。测量是在 93 至 100% O<sub>2</sub> 的范围内实施。

[0079] 将上述脉搏血氧仪系统集成到图 23A 和图 23B 中示出的完全人体穿戴监测系统中，这个系统测量分析 ECG、ACC、RED (PPG) 和 IR (PPG) 波形以表征患者的生命迹象、动作程度、活动水平和姿势。图 6（例如）示出利用这种系统在 3 秒内同时测量的各个时间依赖性波形。ACC 波形表示通过并入人体穿戴监测器中的三个加速仪之一沿单个轴实施的测量。一般来说，这是包括在手腕穿戴收发器中的加速仪，因为这个部位最靠近 SpO<sub>2</sub> 的测量部位。通过测量峰值与脚值之间的红色和红外波形确定 SpO<sub>2</sub> 值，峰值和脚值是由图中的彩色三角形指示并在下文更详细描述。一般来说，这些峰值是通过滤波如上所述的每个波形，和随后取一阶导数并对零点交叉求值来确定，从而指出波形斜率从正变为负的点。可以对几次脉搏的这些参数值求平均和用统计学技术处理（例如，在排除  $\pm 1$  标准偏差以外的值后求平均）以得出关于 RED/IR (PPG) 波形内的个别脉搏的 RED/IR（峰）值。每个脉搏的 RED/IR（脚）值被用于基于 PTT 的 cNIBP 测量，和一般用如上所述的统计学技术处理。每个波形的脚最优是通过从 RED/IR (PPG) 波形的二阶导数测量峰来计算。RED/IR (DC) 值（图中未示

出)一般是通过在上述波形的模拟版本穿过如上所述的低通滤波器后采样 RED/IR(PPG) 波形确定。

[0080] 粘附到患者胸部并连接到人体穿戴监测器中的 ECG 电路的电极测量三导程 ECG, 图 6 示出从导程 II 获取的时间依赖性波形。ECG 波形特有一系列 QRS 波群, 由黑色三角形指示, 每个 QRS 波群对应于单次心跳。QRS 波群一般在 RED/IR(PPG) 中每次脉搏进行约 100 至 200 毫秒之间, 而且因为其尖锐、界限清楚的特征, 所以易于检测。此外, 如下文参考图 9A、图 9B 至图 11A、图 11B 更详细描述, ECG 波形和其相关 QRS 波群对动作相对不敏感, 这与 RED/IR(PPG) 波形相反。这意味着每个 QRS 波群可以用作检测两个 PPG 中的 AC 信号的标记或“基准点”。具体来说, 在测量期间, 在手腕穿戴收发器上操作的算法检测 QRS 波群 (例如, ECG QRS-N) 和随后按顺序分析这个特征峰的 500ms 时间内的 RED/IR(PPG) 波形。如果在这个时间间隔内使用上述一阶和二阶导数测试无法确定 RED/IR(脚) 和 RED/IR(峰), 那么所述算法确定这些值不可测量 (最可能是因为在 PPG 中的噪声), 并开始搜索对应于下一次心跳的类似值。如果 ACC 波形指示高动作程度, 那么如下文所述处理 RED/IR(PPG) 波形以确定能否从这些波形提取脚和峰参数。如果不能, 那么确定波形为不可测量, 不实施一阶和二阶导数测试, 和探求对应于 N+1 次心跳的 ECG 和 PPG 波形。这个过程一般在 5 至 10 秒的总时间内随尽可能多的心跳次数重复。

[0081] 如果 ACC 波形指示不超过可接受的动作水平, 那么可以处理 RED/IR(脚) 和 RED/IR(峰) 的值以确定每次心跳的 RoR。随后可以用上述统计学技术分析这个值以限制假影并最终产生具有尽可能高准确度的 SpO2 值。在一个实施方案中, 为了将 RED/IR(峰) 和 RED/IR(脚) 值转换为用于 RoR 计算的 AC 值, 按照以下等式 (5) 和等式 (6) 中所示计算 RED/IR(PPG) 波形中的每个脉搏的振幅:

$$[0082] \quad \text{RED(AMP)} = \text{RED(峰)} - \text{RED(脚)} \quad (5)$$

$$[0083] \quad \text{IR(AMP)} = \text{IR(峰)} - \text{IR(脚)} \quad (6)$$

[0084] 随后通过首先计算供应给模拟转数字转换器的差分输入的任何 DC 补偿值 (RED/IR(DC)) 确定 RED/IR(PPG) 的 DC 值; 这些输入是由 (例如) 图 22 中的 RED/IR(DC) 标签指示。一旦数字化, 便可以将这些值用于计算关于红色和红外波长的“有效”DC 值、RED/IR(DC\*), 如以下等式 (7) 和等式 (8) 所描述。通过在不打开红色 LED 和红外 LED (这发生在 (例如) 驱动各个 LED 的电流脉冲之间, 如图 20 中示出) 时测量在光检测器上入射的辐射计算环境光, 定义为环境 (DC)。

[0085]

$$\text{RED(DC*)} = \frac{\text{RED(峰)} + \text{RED(脚)}}{2} + \text{RED(DC)} - \text{环境(DC)} \quad (7)$$

[0086]

$$\text{IR(DC*)} = \frac{\text{IR(峰)} + \text{IR(脚)}}{2} + \text{IR(DC)} - \text{环境(DC)} \quad (8)$$

[0087] 随后从等式 (5) 至等式 (8) 确定 RoR 值:

$$[0088] \quad \text{RoR} = \frac{\text{RED(AMP)}/\text{RED(DC*)}}{\text{IR(AMP)}/\text{IR(DC*)}} \quad (9)$$

[0089] 图 6 中的 ACC 波形提供患者动作的准确指示。一般来说, 这个波形, 连同对应于坐

标系统的其它轴的其它两个波形是用称为加速仪的固态装置感测。加速仪一般是测量与其附接的躯体部分的加速度的微型电-机械系统 (MEMS)。由加速仪测量的 ACC 波形特有 DC 值,其指示加速仪相对于重力矢量的方位,和 AC 值,其指示移动诱发的加速度。合适加速仪一般具有小于约 1 微秒的响应时间,且因此对于检测大部分类型的患者动作(一般在小于 15Hz 下发生)来说绰绰有余。处理 ACC 波形得出与 SpO<sub>2</sub> 测量有关的至少三份有价值信息:其可以确定 i) 患者的姿势;ii) 患者的活动状态(例如,患者躺下、行走、坐立、站立);和 iii) 患者的手是否在移动,从而指示 IR/RED (PPG) 波形受到噪声破坏,并因此更可能得出错误的 SpO<sub>2</sub> 值。ACC 波形的其它处理得出患者手臂的高度,可以从其估算血压的流体静力学变化和用于校准 cNIBP 测量。用于检测每个这些情形的方法概述于下文,并详细概述于以下专利申请中,这些申请的内容已按照引用全文的方式并入本文:BODY-WORN MONITOR FEATURING ALARM SYSTEM THAT PROCESSES A PATIENT'S MOTION AND VITAL SIGNS (U. S. S. N12/469, 182, 2009 年 5 月 20 日提交) 和 BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR WITH SYSTEM FOR DETECTING AND ANALYZING MOTION (U. S. S. N12/469, 094, 2009 年 5 月 20 日提交)。

[0090] 图 7 示出描述算法 33 的流程图,所述算法通过处理图 6 中示出的时间依赖性 RED/IR (PPG)、ECG 和 ACC 波形整体确定 SpO<sub>2</sub>、SYS 和 DIA,连同患者的动作、姿势和活动水平。算法 33 开始于用类似于图 23A、图 23B 中所示的人体穿戴监测器测量 ECG、RED/IR (PPG) 和 ACC 波形(用三个不同的加速仪测量共九个波形)(步骤 35)。RED/IR (PPG) 波形是用上述脉搏血氧仪探针测量,和 ECG 波形是用端接 ECG 电缆且附接到穿戴在患者胸部的至少三个电极的 ECG 电路测量。一般将三个加速仪分别放置在手腕穿戴收发器、附接到患者二头肌的电缆和靠近 ECG 电路的胸部。一系列模拟滤波器(用参考图 22 描述的硬件组件实施)和数字滤波器(在使用已知频率域技术的软件中实施,如使用下文描述的“匹配滤波器”)处理每个波形以移除不想要和相对高频率的电和机械噪声(步骤 36)。这种滤波(例如)增大确定对应于 IR/RED(峰)和 IR/RED(脚)的数据点的准确度。一般来说,RED/IR (DC) 值是按照上文等式 (7) 和等式 (8) 中所描述从穿过以 20Hz 截止频率为特征的低通滤波器的波形直接确定(步骤 47)。在滤波后,用(例如)以下参考文献中描述的心跳采摘 (beat-picking) 算法检测每次心跳的 ECG QRS (步骤 37),这些参考文献的内容是以引用的方式并入本文:‘ECG Beat Detection Using Filter Banks’,Afonso 等人,IEEE Trans. Biomed Eng., 46: 192-202 (1999)。心率一般是从分离相邻 QRS 波群的时间的倒数确定。随后按照从上文引述的专利申请中详细描述并在下文简单描述,从九个 ACC 波形确定动作的程度、姿势和活动水平(步骤 38)。每个这些参数特有其独有的分类。例如,可以根据从一个或多个加速仪检测的加速度大小用数字对动作的程度评级。一般将姿势分为熟知的类别,如站立、仰卧、俯卧等。活动水平包括诸如行走、跌倒、静止和抽搐的活动。

[0091] 如果算法确定不存在显著动作(步骤 39),那么算法继而处理 RED/IR (PPG) 波形,在对应于由第一次心跳产生的 ECG QRS 的时间开始,和继续处理直至预定时间差(例如 500ms) 或对应于到达下一次心跳的时间(步骤 41)。如本文所使用,“显著动作”是指使得 RED/IR (PPG) 波形对于 SpO<sub>2</sub> 计算不可靠的动作量。这个处理一般还涉及数字滤波波形以移除任何高频噪声,和随后从每个波形的一阶导数确定 IR/PPG (峰) 值,和从每个波形的二阶导数确定 IR/PPG (脚) 值(步骤 42)。如果在步骤 39 期间,确定存在动作,那么算法继而分析 RED/IR (PPG) 波形以确定这些波形是否发生任何形式的变形(步骤 40)。这种分析(例

如)可以涉及复杂的方法,如将来自 PPG 波形中之一或两个的脉搏与相对低动作期间收集的“已知良好脉搏”比较。在这种情况下,比较方法可以是线性或非线性数字拟合算法,如最小二乘法或莱文贝格-马夸特(Levenburg-Marquardt)算法,或基于确定即时脉搏与已知良好脉搏之间的一致度的标准相关性算法。最后一种方法可以作为“匹配滤波器”执行,并在下文参考等式(13)和等式(14)详细描述。匹配滤波器算法(例如)优选在步骤36中执行以改善 PPG 和(在较小范围内)ECG 波形的信噪比,然后处理这些信号。或者可以在步骤40期间执行以确定 PPG 波形中的即时脉搏与已知良好脉搏之间的相关性程度,以确定即时脉搏是否受动作破坏。在(例如)Turin, ‘An introduction to matched filters’, IRE Transactions of Information Theory 6:311-329(1960)中提供匹配滤波器的推导,所述文献的内容是以引用的方式并入本文。

[0092] 用于确定已知良好脉搏的相对简单方法涉及(例如)确定在与 ECG QRS 相应的时段期间(此时脉搏在 PPG 波形中不明显)PPG 波形的标准偏差,并将这个标准偏差与预定度量标准比较以估算波形中的动作诱发噪声。如果确定任何一个 PPG 因动作而显著变形,那么不将其包括在算法中,并重复收集和分析 RED/IR(PPG)、ECG 和 ACC 波形的过程(步骤35至步骤38、步骤47)。

[0093] 如上所述,RED/IR(脚)和 RED/IR(峰)的值可以用于计算 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP。对于 cNIBP 计算来说,RED/IR(PTT)值是从分离 ECG QRS 与 RED/IR(脚)的时间差确定。对应于 RED/IR(AC)的值是从 RED/IR(脚)值与 RED/IR(峰)值之间的波形确定,如上文等式(9)和下文等式(10)至等式(11)中所描述。这样做得出关于波形中每个心跳诱发脉搏的 RoR。一般确定关于在介于约 10 至 30 秒之间的预定时间内测量的每次心跳的 RED/IR(AC)值和 RED/IR(PTT)值,和随后用于一系列统计学测试(步骤44),这些测试涉及对所述时段内的每个值取平均数和标准偏差。还可以在步骤44期间使用“滚动平均数”以确定(例如)每秒的新生值。一般将一个标准偏差以外的值从平均数移除,和随后重新计算平均数。随后将 PTT 的最终平均值确定为平均化 RED/IR(PTT)的平均数,同时按照类似方式从针对每个脉搏确定的 RoR 值确定 RED/IR(AC)的最终平均值(步骤45)。所述算法直接从平均化的 PTT 值计算 SYS 和 DIA 的 cNIBP 值,如上文引述的专利申请中详细描述(步骤46)。利用等式(4),从步骤45期间确定的 RoR 值计算 SpO<sub>2</sub>。

[0094] 为了在连续监测患者时准确产生警报/提醒,经常需要考虑患者的生命迹象和其动作。因此,在步骤50期间,只从处理患者的动作程度、姿势和活动水平(在步骤38期间确定)后的 SYS、DIA 和 SpO<sub>2</sub> 值产生警报/提醒。例如,如果确定患者正在以正常速率行走,那么可以推测其 SYS、DIA 和 SpO<sub>2</sub> 值不容许警报/提醒,即使这些参数中的一个或全部超过预定警报阈值。相反,对于跌倒或抽搐患者来说,即使 SYS、DIA 和 SpO<sub>2</sub> 的值落于预定警报阈值内,也可能产生警报/提醒。关于考虑生命迹象和患者动作的特定警报/提醒方法见上文引述的专利申请,这些申请的内容已按照引用的方式并入本文。

[0095] 如图8中示出,用图2中示出的脉搏血氧仪探针收集并用图7中示出的算法处理的 SpO<sub>2</sub> 数据与用血液气体分析仪分析的那些数据(在这种情况下表示“黄金标准”)良好相关。图中示出的数据是在惯用的呼吸下调研究期间收集,其中通过谨慎控制个体的氧摄入使 15 名健康志愿者的 SpO<sub>2</sub> 值从接近 100% O<sub>2</sub> 的正常值系统地下降到接近约 70% O<sub>2</sub> 的异常值。总计,在这个范围内测量了每个个体的约 20 个数据点。将类似于常见动脉血管的

内置插管插入个体的桡动脉以抽出用于血液气体分析仪的血液样品。图中根据本文描述的本发明测量的数据（沿 y 轴示出）与黄金标准（x 轴）强相关，得出 0.9 的  $r^2$  值。这个相关性的乖离率为  $-0.3\% O_2$ ，和标准偏差是  $2.56\% O_2$ 。数据经收集并用原型系统分析，和指示本文描述的本发明的效能。预期这些数据将随着产品级系统进一步改善。从图可见，相对低的 SpO<sub>2</sub> 值（例如，接近 70% O<sub>2</sub> 的那些值）的相关性比相对高的 SpO<sub>2</sub> 值（例如，接近 95% 的那些值）差；这种测量反应常见于市售脉搏血氧仪，而且主要源于 RED (PPG) 中不断下降的信噪比，所述信号比随着 SpO<sub>2</sub> 下降。

[0096] 图 9A、图 9B 至图 11A、图 11B 指示来自患者手指的不同程度的动作可以如何影响 ECG 和 PPG 信号，从而影响 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 测量的准确度。在这些图中，示出 IR (PPG)，因为这个信号一般具有比 RED (PPG) 更优的信噪比。ACC 波形一般是沿内嵌在手腕穿戴收发器中的加速计的竖直轴测量。ECG、PPG 和 ACC 波形的轴振幅对于所有图来说相同。

[0097] 在图 9B 中，例如，ACC 波形相对平整且缺少显著时间依赖性特征，说明患者不在移动且相对静止。因此，图 9A 中的 IR (PPG)（受动作显著影响）特有明确定义的 IR（脚）值，由标记 53 指示，和 IR（峰）值，由标记 54 指示。类似地，ECG 波形特有未变形的 QRS 波群，由标记 52 指示。这些特征的保真度指示 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 值一般可以在小或无动作期间准确确定，如图 9B 中的 ACC 波形指示。

[0098] 图 10A、图 10B 示出微量手指动作如何影响 ECG 和 IR (PPG) 波形。如图 10B 中的虚线框 60 的一部分示出，手指动作是通过 ACC 波形的时间依赖性变化证明，所述变化的开始是由标记 62 指示，持续稍短于一秒。这与前一个虚线框 56 中指示无动作的 ACC 波形部分完全相反。手指动作对 ECG 波形和其相关 QRS 波群基本无作用，如标记 61 所指示。但所述动作会导致 IR (PPG) 波形微量变形。具体来说，当动作极大时（即，在对应于标记 62 的时间），在 IR (PPG) 波形中出现由标记 57 指示的小隆起。这个隆起是假影，当不存在 ACC 波形时，其会被误解为 IR (PPG) 波形中含有脚和峰的脉搏。此外，轻微手指动作使 IR (PPG) 波形中的后续脉搏的脚（标记 58）和峰（标记 59）变形，造成难以利用上述导数测试准确确定这些参数。因此，为了不错误解释这些特征和产生不准确的 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 值，本文描述的算法可以基于 ACC 波形的振幅忽视这些隆起，和一旦手指动作下降到可接受水平，继续其生命迹象的计算。

[0099] 图 11A、图 11B 示出大量手指动作对 ECG 和 IR (PPG) 波形的影响。此处，在两个图中由虚线框 65 指示动作的时期，其与虚线框 66 中示出的不存在动作的前一个时期相反。图 11B 中的 ACC 波形指示手指动作持续了大概一秒，分别在标记 68 和标记 69 附近指示的时间开始和终止。所述动作复杂且在标记 69 处到达强度峰值。甚至对于大幅手指动作来说，由标记 67 指示的 ECG 波形和其 QRS 波群相对不变形。但在动作期期间测量的 IR (PPG) 显著地变形，到达使其峰值（由标记 64 指示）相对平整且基本不可测量的程度。这造成难以准确测量 IR (AC) 和从这个参数计算的后续 SpO<sub>2</sub> 值。由标记 63 指示的 IR（脚）值也会变形，但程度比对应的峰值小。

[0100] 图 9A、图 9B 至图 11A、图 11B 中示出的数据指示动作可以被检测并在脉搏血氧测量期间加以考虑以尽可能减少假警报的发生，和另外，在动作存在下获得准确读数。例如，以上等式 (9) 得出关于 RED/IR (PPG) 波形中的每个脉搏的单个 RoR 值。然而，基于单个值计算 SpO<sub>2</sub> 的方法会受限制，因为每次心跳只可以计算一个 RoR；如果将来自几次心跳的值



一起求平均,那么需要花费几秒来更新 SpO<sub>2</sub> 值。而且单个 RoR 值在 RED/IR(PPG) 波形内的脉搏期间极易受动作影响,如上文参考图 9A、图 9B 至图 11A、图 11B 所描述。

[0101] 或者, RoR 可以利用图 12A 至图 12F 中示意性指示的方法计算。在这个方法中, 计算从每个脉搏的脚到其对应峰之间对应于 RED/IR(PPG) 的 AC 分量(如上文所述确定)之间的多个“子比”。计算每个时间间隔  $\alpha$  (一般为 33ms, 对应于 30Hz) 且只在无动作时期间(从 ACC 波形确定)的子比。一旦确定给定脉搏的一组子比, 便可以用下文详细描述的各种不同的统计学技术处理, 以估算给定脉搏的准确 RoR。随后可以针对多个脉搏进一步处理这个 RoR。基于子比的脉搏血氧测量具有相比于与等式 (9) 相关的方法(只计算 RED/IR(PPG) 波形中每个脉搏的单个 RoR) 相对准确且具有较快更新率的优势。这种测量更详细描述于以下参考文献, 参考文献的内容是以引用的方式并入本文: Wukitsch 等人, ‘Pulse Oximetry: Analysis of Theory, Technology, and Practice’, Journal of Clinical Monitoring, 4: 290-301 (1988)。

[0102] 图 12A 示出在无动作期(由虚线框 70 指示)和动作期(由虚线框 71 指示)期间测量的 ACC、ECG 和 RED/IR(PPG) 波形。正如图 9A 至图 11A, 图 12A 中的动作是由安装在手腕穿戴收发器中的加速仪沿竖直轴产生的锋利、陡峭的 ACC 波形变化指示。虚线框 70、虚线框 71 中示出的 ECG 波形对动作相对免疫, 并因此特有可以容易测量的 QRS 波群。这些 QRS 波群用作分析 RED/IR(PPG) 波形的基准点标记, RED/IR(PPG) 波形不同于 ECG 波形, 受动作显著影响。

[0103] 图 12B 示出来自图 12A 中的虚线框 70 的 IR(PPG), 其是在患者不移动时测量。在这个情况中, 所述波形特有平滑、系统上升时间, 其用一阶和二阶导数测试相对容易处理以确定其峰(由标记 73 指示)和脚(由标记 72 指示)。一般来说, 只计算这些标记 72、标记 73 之间的子比, 因为这些子比的特征在于具有相对大的 RED/IR(PPG) 振幅变化且相比于以强度下降相对缓和为特征的另一半波形来说更能指示患者的实际 SpO<sub>2</sub> 值。从两种 RED/IR(PPG) 波形计算关于如虚线 78 所指示的每个时间间隔  $\alpha$  的单个子比。图 12C 示出所获得的子比, 以图中具有 RoR(n) 值的黑色圆指示; 下文通过等式 (10) 指示每个这些数据点的值:

[0104]

$$RoR(n) = \frac{\left[ \frac{RED(PPG:n + \alpha) - RED(PPG:n)}{RED(PPG:n + \alpha/2) + RED(DC) - 环境(DC)} \right]}{\left[ \frac{IR(PPG:n + \alpha) - IR(PPG:n)}{IR(PPG:n + \alpha/2) + IR(DC) - 环境(DC)} \right]} \quad (10)$$

[0105] 其中 RED/IR(DC) 和环境 (DC) 假设在整个脉搏期间恒定且描述于上文。

[0106] 因为患者不移动, 所以图 12C 中的子比相对恒定且在图中示出极小变化。可以用各种不同的统计学技术从统计学上处理这些子比, 其中一些统计学技术描述在上述参考文献中, 以确定关于 RED/IR(PPG) 波形中的每个脉搏的“有效 RoR”。例如, 可以用由  $w_t(n)$  定义的加权平均数处理来自等式 (10) 的每个 RoR(n) 值, 以确定有效 RoR, 如下文等式 (11) 所示:

[0107]

$$\text{有效 RoR} = \frac{\sum_{n \rightarrow \text{峰}}^{\text{脚}} \text{RoR}(n) * \text{wt}(n)}{\sum_{n \rightarrow \text{脚}}^{\text{峰}} \text{wt}(n)} \quad (11)$$

[0108] 在一个实施方案中,通过将对应的 RoR(n) 计算的 SpO2 与前一个 SpO2 值比较和基于相关性确定权重的方式确定每个权重 wt(n)。例如,如果前一个 SpO2 值是 98% O2,那么从 RoR(n) 计算在 70 至 80% O2 范围内的 SpO2 值有可能错误;因此所述 RoR(n) 给出相对低的权重 wt(n)。此外,在子比测量期 n 期间相对大的 RED/IR(PPG) 振幅变化一般指示对应的 RoR(n) 值具有相对高准确度。因此给这些值相对高的权重 wt(n)。基本上,可以将大量得到证实的统计学技术用于权衡 RoR(n) 值集合以产生有效 RoR,如上文等式 (11) 中所定义。

[0109] 在另一个实施方案中,处理 RoR(n) 值的集合,如图 12C 中示出的那些值,以确定平均数和标准偏差。随后将相对平均数多于一个标准偏差的值从计算移除,和随后重新计算平均数。这种技术虽然一般不及等式 (11) 指示的技术准确,但具有不要求具有任意定义的一系列权重的优势。在又一个实施方案中,用数字函数,如线性或非线性函数拟合 RoR(n) 值的集合,和可以从所述拟合派生的系数估算有效 RoR 值。

[0110] 图 12A 中的虚线框 71 指示 ACC 波形中存在深运动作的更复杂情况;这会转而显著影响 RED/IR(PPG) 波形的形态,但对 ECG 波形具有极小影响。图 12D 示出所获得的 IR(PPG) 波形,连同指示沿波形的各个点的标记 74 至标记 77,理论上可以从这些标记确定波形的脚和峰。例如,应用第一和第二次一阶导数测试可以指示两个连续脉搏,其中标记 74、标记 75 之间和标记 76、标记 77 之间的脉搏得出分别由虚线 79A 和虚线 79B 指示的子比。实际脉搏虽然仍受动作相关噪声影响,但大致位于标记 74、标记 75 之间,而且获得根据虚线 79A 计算并在图 12E 中示出的子比。这些子比相比于图 12C 中指示的无动作测量的那些子比相对嘈杂,但如果用类似于等式 (11) 中指示的加权平均数处理,那么就可能得出具有合适准确度的 SpO2 值。相对地,标记 76 与标记 77 之间的“脉搏”并非由实际心跳引起,而仅仅是由动作导致的假影。因此,如虚线 79B 指示在这些标记 76、标记 77 之间计算的子比产生如图 12F 中所示以巨大变化为特征的假影数据点。如 ACC 波形指示,动作的存在驱使算法将这些数据点从 SpO2 计算移除,因为这些数据点将导致不准确的值。

[0111] 图 13A 至图 13D 示出本发明的另一个实施方案,其使用 PTT 来估算脉搏是否受噪声破坏,且如果是,那么部署“匹配滤波器”以处理 RED/IR(PPG) 波形,从而使其中脉搏的信噪比最大化。通过这个实施方案,所述人体穿戴监测器甚至在存在动作相关噪声时仍可以确定准确 SpO2 和 cNIBP 值。为了阐明这个方法,图 13A 至图 13C 特有在其左手侧的一系列图,示出:i) 如何从分离 ECG QRS 的峰与 IR(PPG) 的对应脚的时间计算 PTT(图 13A);2) 从未滤波的 PPG 波形测量 PTT,绘制成心跳的函数(图 13B);和 3) 从经过匹配滤波器处理的 PPG 波形测量的 PTT 并绘制成心跳的函数(图 13C)。图右手侧示出的图 13D 是对应于这些图的流程图,其图示这个当存在动作相关噪声时实施测量的两部式方法。特定来说,所述流程图示出代替图 7 中的步骤 37 至步骤 41 处理 ECG、RED/IR(PPG) 和 ACC 波形的另一系列步骤 105 至步骤 111。

[0112] 图 13A 示出从分离 ECG QRS 与 IR(PPG) 波形的脚的时间差( $\Delta T$ )计算的 PTT。由于

其优异的信噪比,一般将这个波形用于代替 RED (PPG)。如上所述, QRS 特有尖锐、易于测量的峰,简略地标记心动周期的起始。在这种情况下, IR (PPG) 波形比这个特征滞后约 220ms; 其脚一般是通过在实施一些初始滤波以移除高频噪声后取波形的二阶导数,和随后查找零点交叉计算。参考图 13D 中示出的流程图, PTT 是在步骤 105 期间确定,且对一般在 10 至 20 秒的测量间隔期间的连续心跳重复这个过程 (步骤 106)。

[0113] 一旦确定关于在测量间隔中的每次心跳的 PTT,那么应用一系列简单统计学滤波器以检测可以受动作破坏并因此可能得出不准确值的脉搏。在步骤 107 中,例如,首先按照滚动方式计算简单平均数 (AVE) 和标准偏差 (STDEV),始于脉搏 N 并延伸出  $\epsilon$  个脉搏,其中  $\epsilon$  是在上述测量间隔内的脉搏的数量。因为滚动计算,所以可以更新每个后续脉搏的这些统计学参数。如果即时脉搏的 PTT 值比前  $\epsilon$  个脉搏的 AVE 大超过 1 个 STDEV,如步骤 108 中所示,那么将其标记为可能源自受动作破坏的 IR (PPG)。这个简单滤波方法由图 13B 中的窗口 112 示意性示出 (标记这个窗口 112 以外的数据点),并在流程图中由步骤 107 指示。然而 PTT 的快速变化可以由于血压的实际波动而真实地发生。因此,所述算法处理由手腕穿戴收发器内的加速度计产生的相应 ACC 波形以确定在与 PTT 和其相关脉搏重合的时间间隔期间是否确实存在动作 (步骤 109)。在步骤 109 期间,可以确定动作超出预定系数 (例如,  $M_{\max}$ )。可以 (例如) 从已知会破坏 RED/IR (PPG) 波形的时间依赖性 ACC 波形的能谱 (如图 14 至图 17 中示出并在下文描述的那些能谱) 计算  $M_{\max}$ 。在这种情况下,认为脉搏的受破坏程度到达无法准确测量 PTT 和与 SpO2 相关的参数 (例如, RED/IR (脚) 和 RED/IR (峰))。随后算法返回步骤 105 以重新开始从 ECG 和 IR (PPG) 波形计算 PTT。

[0114] 另一方面,如果确定动作小于步骤 109 中的  $M_{\max}$ ,那么推测 PTT 和对应的脉搏相对不受破坏,但需要另外滤波以尽可能移除可以导致异常 PTT 值的任何噪声。在这种情况下,用匹配滤波器 (在电信业中还称为“North 滤波器”) 滤波脉搏。匹配滤波器是特有理想频率响应的滤波器,尤其当信号经历随机噪声 (如由动作引起的噪声) 时所述频率响应使时间域中具有已知形状的给定信号的信噪比最大化。这涉及用已知良好脉搏,或“脉搏模板”,利用数学交叉相关算法卷积即时脉搏。所述交叉相关得出滤波参数,一经合并,即表示理论上可以优化即时脉搏的信噪比的线性滤波器。具体对于本申请来说,数字匹配滤波器特有以系数  $h(k)$  为特征的脉冲响应。这个函数表示待检测的理想信号 (即在不存在动作 (从 ACC 波形确定) 的时期期间测量的 IR (PPG) 中的脉搏) 的逆时间复制。或者  $h(k)$  可以从标准预编程脉搏确定,所述预编程脉搏是从自一大组患者测量的波形确定,表示已知良好脉搏。在还有其它实施方案中,首先将“教科书”预编程脉搏用于匹配滤波器,和随后随着从患者测量后续已知良好脉搏予以更新。后续已知良好脉搏可以只是已知未受噪声破坏的一段脉搏 (例如,靠近脚或峰)。在任何情况中,假设这个脉搏是由脉搏模板函数  $x_{tp}(k)$  表示,随后由等式 (13) 给出匹配滤波器的系数  $h(k)$  :

$$[0115] \quad h(k) = x_{tp}(N-k-1), \text{ 其中 } k = 0, 1, \dots, N-1 \quad (13)$$

[0116] 可以将数字匹配滤波器表示为具有常见横向结构的有限脉冲响应滤波器,等式 (14) 示出所述滤波器的输出  $y(i)$  :

$$[0117] \quad y(i) = \int_{k=0}^{k=N-1} h(k)x(k) dk \quad (14)$$

[0118] 其中  $x(k)$  是即时脉搏的样本 (即要求滤波的输入脉搏),  $x_{tp}(k)$  是脉搏模板的样

本,  $N$  是滤波器长度, 和  $i$  是时间迁移指数。从等式 (13) 和等式 (14) 可知, 当脉搏模板与即时脉搏一致时, 匹配滤波器的输出将处于其最大值。

[0119] 匹配滤波器按照与滤波器的长度 ( $N$ ) 直接相关的量改善即时输入脉搏的信噪比。要求滤波器长度大于或等于心跳间隔; 优选滤波器长度大于多次心跳。

[0120] 在步骤 110 完成时, 从经滤波的波形计算 PTT, 和重新计算滚动 AVE 和 STDEV 统计数 (步骤 107)。如果从经滤波的波形计算的即时 PTT 之间的差如步骤 108 所述在平均数的  $\pm 1$  个 STDEV 以内, 那么认为脉搏不含可以导致错误的 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 值的动作相关假影。图 13C 通过图形示出这种情况。在这一点, 如步骤 111 指示, 按照图 7 中的步骤 42 至步骤 46 和步骤 48 至步骤 50 处理 ECG 和 RED/IR (PPG), 并确定 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP。

[0121] 由 ACC 波形表征的患者活动水平对用于测量 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 的 RED/IR (PPG) 和 ECG 波形可以具有显著影响。例如, 图 14 至图 17 示出静止 (图 14)、行走 (图 15)、抽搐 (图 16) 和跌倒 (图 17) 患者的时间依赖性 ECG、PPG 和 ACC 波形图。每个图包括单 ECG 波形 80、ECG 波形 85、ECG 波形 90、ECG 波形 95; PPG 波形 81、PPG 波形 86、PPG 波形 91、PPG 波形 96 和三个 ACC 波形 82、ACC 波形 87、ACC 波形 92、ACC 波形 97。在所有情况中, 出于上述原因, PPG 波形对应于 IR (PPG)。ACC 波形对应于由穿戴在患者手腕上的类似于图 9B 至图 11B 中用于产生 ACC 波形的加速仪的单个加速仪沿  $x$ 、 $y$  和  $z$  轴测量的信号。

[0122] 这些图指示 ECG80、ECG85、ECG90、ECG95 和 PPG81、PPG86、PPG91、PPG96 波形会受某些患者活动显著影响, 这些活动由 ACC 波形 82、ACC 波形 87、ACC 波形 92、ACC 波形 97 指示。因此, 从这些波形计算的 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 的准确度也会受影响。图 14 (例如) 示出从静止患者收集的数据。特有沿加速仪的所有三个轴的相对稳定基线的 ACC 波形 82 清楚指示了这个状态。图 14 至图 17 中示出的所有 ACC 波形 82、ACC 波形 87、ACC 波形 92、ACC 波形 97 中的高频噪声是源于电噪声, 而且不以任何方式指示患者动作。这个患者的 ECG80 和 PPG81 波形相应地稳定, 因此允许人体穿戴监测器上运作的算法准确确定 SpO<sub>2</sub> (从 PPG 波形 81), 连同心率和呼吸率 (从 ECG 波形 80)、cNIBP (从由 ECG80 和 PPG81 波形提取的 PTT)。基于图 14 中示出的数据, 在人体穿戴监测器上操作的算法假设从静止患者计算的生命迹象相对稳定; 因此所述算法为这种状态下的患者部署如下表 3 描述的正常警报/提醒阈值标准。

[0123] 图 15 示出从穿戴人体穿戴监测器的行走患者测量的 ECG85、PPG86 和 ACC87 波形。在这种情况下, ACC 波形 87 清楚指示准周期性调制, 调制中的每个“隆起”对应于特定步骤。在调制中在 10、19、27 和 35 秒附近示出的“间隙”对应于患者停止行走并改变方向的时期。ACC 波形中的每个隆起包括相对高频特征 (而非与上述电噪声相关的那些特征), 其对应于患者手腕的行走相关移动。

[0124] 从行走患者测量的 ECG 波形 85 相对不受动作影响, 从而不指示由患者施力导致的心率增加 (即相邻 QRS 波群之间的较短时间分离) 和呼吸率增加 (即, 波形包络的较高频调制)。相对地, PPG 波形 86 会受这种动作显著影响, 而且其内的脉搏变为基本不可测量。PPG 波形的变形可能部分源于因患者摆动手臂导致且被拇指穿戴传感器内的光检测器检测到的准周期性光强变化。患者手臂的移动还影响拇指中的血液流动且可以导致光学传感器相对于患者皮肤移动。光检测器测量所有这些假影, 连同由患者拇指内的下层动脉和毛细血管的体积扩张导致的常见 PPG 信号 (类似于图 14 中示出的 PPG 信号)。所述假影产生辐射诱发光电流, 其难以从用于计算 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 的正常 PPG 信号区分。因此, 当患者行走

时,难以或不可能准确测量这些生命迹象。

[0125] 人体穿戴监测器部署多种策略以避免在行走活动状态期间产生假警报 / 提醒。如下文详细描述,监测器可以通过处理图 15 中示出的 ACC 波形,连同从患者二头肌和胸部测量的类似波形检测这个状态。行走一般会提升心率、呼吸率和血压,和因此当检测到这种状态时,系统且暂时地提高针对表 2 指示的这些参数的警报阈值。高于修改阈值的值被视为异常,并触发警报。不同于心率、呼吸率和血压,SpO2 一般不随着施力增大。因此,如表 2 中所示,当患者行走时,针对这个参数的警报阈值不变。用人体的穿戴监测器测量的体温一般视患者的身体状况和行走的速度增加 1 至 5%。

[0126]

生命迹象	动作状态	修改的警报/提醒阈值	警报/提醒的启发规则
血压 (SYS、DIA)	行走	增加 (+10至30%)	忽略阈值; 不启发警报/提醒
心率	行走	增加 (+10至300%)	使用修改的阈值; 如果值超过阈值, 启发警报/提醒
呼吸率	行走	增加 (+10至300%)	忽略阈值; 不启发警报/提醒
SpO2	行走	不变	忽略阈值; 不启发警报/提醒
体温	行走	增加 (+10至30%)	使用原始阈值; 如果值超过阈值, 启发警报/提醒

[0127] 表 2- 行走患者的动作相关警报 / 提醒阈值和启发规则

[0128] 为了进一步减少假警报 / 提醒,与人体穿戴监测器或远程监测器相关的软件可以部署事先利用实践经验研究确定的一系列“启发规则”。这些规则(例如)可以指示行走患者可能为健康、正在呼吸并以正常 SpO2 表征。因此,所述规则命令在行走状态期间测量的超过预定警报 / 提醒阈值的呼吸率、血压和 SpO2 值可能受到假影破坏;因此,系统在这种情况下不发出警报 / 提醒声音。甚至当患者行走时,一般可以准确测量如图 15 指示的心率和体温;因此启发规则命令将表 2 中列出的修改阈值用于产生关于这些特定生命迹象的警报 / 提醒。

[0129] 图 16 示出从通过快速前后移动手臂模拟抽搐的患者测量的 ECG90、PPG91 和 ACC92 波形。罹患癫痫的患者(例如)可以呈现这类动作。从波形可知,患者在图中示出的最初 10 秒内静止,期间 ECG90 和 PPG91 波形不受动作破坏。随后患者开始进入持续约 12 秒的快速抽搐模拟期。接着是简短的 5 秒静止期,和随后再抽搐持续 12 秒左右。

[0130] 由于患者手臂的快速动作,抽搐会调制由手腕穿戴加速仪测量的 ACC 波形 92。可能是由于上述现象,这种调制强耦合到 PPG 波形 91 中,即:1) 环境光耦合到血氧仪探针的光检测器;2) 光二极管相对于患者皮肤移动;和 3) 探针下方的血流受干扰。注意,从约 23 至 28 秒,ACC 波形 92 不受调制,说明患者手臂静止。在这期间,环境光恒定而且光学传感器相对于患者皮肤固定。但 PPG 波形 91 仍受显著调制,尽管频率不同于患者手臂移动时发生的调制,而且难以解析其中的脉搏。这说明甚至在患者手臂停止移动后,光学传感器下方的血流会继续受干扰。利用这个信息,可以将类似于图 16 中示出的 ECG 和 PPG 波形与从固

定和移动患者组测量的 ACC 波形结合在一起分析。随后可以分析这些数据以估算特定动作和活动对 ECG 和 PPG 波形的作用,和随后利用已知数学技术反褶积这些因素,以移除任何动作相关假影。随后可以将反褶积的 ECG 和 PPG 波形用于计算生命迹象,如下文详细描述。

[0131] ECG 波形 90 虽然会受患者手臂移动调制,但程度小于 PPG 波形 91。在这种情况下,调制主要是由惊厥策动并被 ECG 电极检测到的电“肌肉噪声”引起,而且也会因抽搐诱发 ECG 电缆和电极相对于患者皮肤的移动引起。预期这种动作对由体温测量具有类似影响,这是由也包括电缆的传感器确定。

[0132] 下表 3 示出针对由抽搐患者产生的警报 / 提醒加以修改的阈值和启发规则。基本上,当患者经历抽搐时,如在图 16 中的两个 12 秒期间模拟的那些抽搐,实质上不可能从 ECG90 和 PPG91 波形准确测量任何生命迹象。出于这个原因,当检测到抽搐时,不调整对应于每个生命迹象的阈值。从(例如)ECG 波形确定的心率一般会由于高频率抽搐而极其不准确,而且无法从变形的波形测量呼吸率。光学波形的显著变形还造成难以或不可能测量 SpO2 和基于 PPT 的 cNIBP。出于这个原因,当患者抽搐时,在人体穿戴监测器或远程监测器上操作的算法将不基于生命迹象产生警报 / 提醒,因为这些生命迹象绝大部分受到动作相关假影破坏。

[0133]

<u>生命迹象</u>	<u>动作状态</u>	<u>修改的警报/ 提醒阈值</u>	<u>警报/提醒的启发规则</u>
血压 (SYS、DIA)	抽搐	不变	忽略阈值; 因抽搐产生警报/提醒
心率	抽搐	不变	忽略阈值; 因抽搐产生警报/提醒
呼吸率	抽搐	不变	忽略阈值; 因抽搐产生警报/提醒
SpO2	抽搐	不变	忽略阈值; 因抽搐产生警报/提醒
体温	抽搐	不变	忽略阈值; 因抽搐产生警报/提醒

[0134] 表 3- 抽搐患者的动作相关警报 / 提醒阈值和启发规则

[0135] 表 3 还示出针对抽搐患者的启发规则。此处,凌驾规则是指抽搐患者需要帮助,且因此不论生命迹象如何(如上所述,可能会由于动作相关假影而不准确)均产生针对这个患者的警报 / 提醒。所述系统对抽搐患者始终产生警报 / 提醒。

[0136] 图 17 示出从在测量期的约第 13 秒经历跌倒的患者测量的 ECG95、PPG96 和 ACC97 波形。ACC 波形 97 清楚指示信号急剧下降,接着出现短期振荡信号,这是由于(照字面理解)患者在地面弹起。跌倒后,与 x、y 和 z 轴相关的 ACC 波形 97 还示出持久的值下降,这是由于所导致的患者姿势变化。在这种情况下,ECG95 和 PPG96 波形不受跌倒前的动作破坏,但在跌倒期间(一般只花费 1 至 2 秒)基本上无法测量。具体来说,这种活动将极高频率噪声添加到 ECG 波形 95,造成在这个短时期期间不可能提取心率和呼吸率。跌倒导致 PPG 波形 96 急剧下降,大概出于如上文针对行走和抽搐描述的共同原因(即,环境光变化、传感器移动和血流干扰),造成难以测量 SpO2 和 cNIBP。

[0137] 跌倒后, ECG95 和 PPG96 波形不含假影, 但均指示心率加速和持续约 10 秒的相对高心率变动性。在此期间, PPG 波形 96 还示出脉搏振幅变形和降低。希望不受任何理论约束, 心率增大可以是源于患者的压力反射, 这是身体的止血机制, 用于调控和维持血压。所述压力反射 (例如) 是在患者开始昏厥时发起。在这种情况下, 患者跌倒可以导致血压快速下降, 从而压抑所述压力反射。身体通过加速心率 (由 ECG 波形 95) 和增大血压 (通过从 ECG95 和 PPG96 波形测量的 PTT 下降指示) 作出响应以将更多血液传递给患者的四肢。

[0138] 表 4 示出针对跌倒患者的启发规则和修改的警报阈值。跌倒类似于抽搐, 会造成难以测量波形和从波形计算生命迹象。因为这个原因和跌倒的相关持续时间短, 所以在实际跌倒期间不基于生命迹象阈值产生警报 / 提醒。然而, 任选与长时间静止期或抽搐 (均从以下 ACC 波形确定) 耦合的这种活动根据启发规则产生警报 / 提醒。

[0139]

<u>生命迹象</u>	<u>动作状态</u>	<u>修改的警报/提醒阈值</u>	<u>警报/提醒的启发规则</u>
血压 (SYS、DIA)	跌倒	不变	忽略阈值; 因跌倒产生警报/提醒
心率	跌倒	不变	忽略阈值; 因跌倒产生警报/提醒
呼吸率	跌倒	不变	忽略阈值; 因跌倒产生

[0140]

<u>生命迹象</u>	<u>动作状态</u>	<u>修改的警报/提醒阈值</u>	<u>警报/提醒的启发规则</u>
			警报/提醒
SpO2	跌倒	不变	忽略阈值; 因跌倒产生警报/提醒
体温	跌倒	不变	忽略阈值; 因跌倒产生警报/提醒

[0141] 表 4- 跌倒患者的动作相关警报 / 提醒阈值和启发规则

[0142] 除了如上所述和图 14 至图 17 中指示的活动水平外, 患者的姿势也可以影响上述系统如何从 SpO2、cNIBP 和其它生命迹象产生警报 / 提醒。例如, 与 SpO2 和 cNIBP 有关的警报 / 提醒可以视患者躺下或站立变化。图 18 指示人体穿戴监测器可以如何利用从分别穿戴在患者胸部、二头肌和手腕上的三个加速仪 112、加速仪 113、加速仪 114 连续产生的时间依赖性 ACC 波形从患者 110 确定动作相关参数 (例如, 动作的程度、姿势和活动水平)。如上文参考图 9A、图 9B 至图 11A、图 11B 所述, 患者手部的动作最可能影响 RED/IR (PPG) 波形的测量, 而且这个动作可以利用固定于手腕的加速仪 114 检测。患者手臂的高度可以影响 cNIBP 测量, 因为血压会由于手臂高度变化诱发的流体静力而显著变化。此外, 这个现象可以被检测到并加以利用以校准 cNIBP 测量, 如上述专利申请详细描述, 这些申请的内容已在上文以引用的方式并入本文: BODY-WORN VITAL SIGN MONITOR WITH SYSTEM FOR DETECTING AND ANALYZING MOTION (U. S. S. N12/469, 094; 2009 年 5 月 20 日提交)。如本文所描述, 手臂高度可以利用来自分别放置在患者二头肌和手腕上的加速仪 113、加速仪 114 的 DC 信号确定。相对地, 姿势可以完全通过穿戴在患者胸部的加速仪 112 确定。在手腕穿

戴收发器上操作的算法从这个加速仪测量的波形提取 DC 值并用下文描述的算法加以处理以确定姿势。

[0143] 具体来说,利用在测量的重力矢量与躯干坐标空间 111 的轴之间确定的角确定患者 110 的姿势。将这个空间 111 的轴定义在三维欧几里得空间中,其中  $\vec{R}_{CV}$  是竖直轴,  $\vec{R}_{CH}$  是水平轴,和  $\vec{R}_{CN}$  是法向轴。在确定患者的姿势前,必须相对于“胸部加速仪坐标空间”识别这些轴。

[0144] 确定患者姿势的第一个步骤是识别胸部加速仪坐标空间中的  $\vec{R}_{CV}$  配正。这可以通过两种方法中的任一种确定。在第一方法中,基于人体穿戴监测器相对于患者的常见配正假设  $\vec{R}_{CV}$ 。在制造过程期间,将这些参数预编程到在手腕穿戴收发器上操作的固件中。在这个程序中,假设人体穿戴监测器内的加速仪以实质相同配置应用于每个患者。在第二方法中,基于患者特异性识别  $\vec{R}_{CV}$ 。此处,在手腕穿戴收发器上操作的算法提示患者(利用(例如)在手腕穿戴收发器上操作的视频指令,或通过扬声器传输的音频指令)假设相对于重力的已知方位(例如,手臂竖直指向下站立)。随后算法从对应于当患者处于这种姿态时胸部加速仪的 x、y 和 z 轴的 DC 值计算  $\vec{R}_{CV}$ 。然而,这种情况仍要求了解监测器穿戴在哪个手臂(左或右)上,因为胸部坐标空间可以视这个取向旋转 180 度。应用监测器的医疗专家可以利用上述 GUI 键入这个信息。这种两臂附接的潜在性要求一套两个的预定竖直和垂直矢量,视监测器的位置,这些矢量可互换。如果不手动键入这个信息,那么可以在附接后利用从胸部加速仪值测量的值,通过假设  $\vec{R}_{CV}$  与重力矢量不正交轻易确定穿戴监测器的手臂。

[0145] 这个程序的第二个步骤是识别在胸部加速仪坐标空间中的  $\vec{R}_{CN}$  配正。监测器可以类似于确定  $\vec{R}_{CV}$  利用两种方法之一确定这个矢量。在第一方法中,监测器假设在患者上的胸部穿戴加速仪常见配正。在第二方法中,通过提示患者假设相对于重力的已知姿态识别配正。随后监测器从时间依赖性 ACC 波形的 DC 值计算  $\vec{R}_{CN}$ 。

[0146] 这个程序的第三个步骤是识别胸部加速仪坐标空间中的  $\vec{R}_{CH}$  配正。这个矢量一般是从  $\vec{R}_{CV}$  与  $\vec{R}_{CN}$  的矢量叉积确定,或可以如上所述基于患者上的加速仪常见配正进行假设。

[0147] 患者的姿势是利用上文和图 18 中描述的坐标系统,连同从患者胸部垂直延伸的重力矢量  $\vec{R}_G$  确定。 $\vec{R}_{CV}$  与  $\vec{R}_G$  之间的角由等式 (14) 给出:

[0148]

$$\theta_{VG}[n] = \arccos\left(\frac{\vec{R}_G[n] \cdot \vec{R}_{CV}}{\|\vec{R}_G[n]\| \|\vec{R}_{CV}\|}\right) \quad (14)$$

[0149] 其中将两个矢量的点积定义为:

[0150]

$$\vec{R}_G[n] \cdot \vec{R}_{CV} = (y_{Gx}[n] \times r_{CVx}) + (y_{Gy}[n] \times r_{CVy}) + (y_{Gz}[n] \times r_{CVz}) \quad (15)$$

[0151]  $\vec{R}_G$  与  $\vec{R}_{CV}$  的模的定义由等式 (16) 和等式 (17) 给出:



[0152]

$$\|\vec{R}_G[n]\| = \sqrt{(y_{cx}[n])^2 + (y_{cy}[n])^2 + (y_{cz}[n])^2} \quad (16)$$

[0153]

$$\|\vec{R}_{cv}\| = \sqrt{(r_{cvx})^2 + (r_{cvy})^2 + (r_{cvz})^2} \quad (17)$$

[0154] 如等式 (18) 指示, 监测器将垂直角  $\theta_{vg}$  与临界角比较以确定患者为直立 (即, 正立) 或躺下:

[0155] 如果  $\theta_{vg} \leq 45^\circ$ , 那么躯干状态 = 0, 患者为正立 (18)

[0156] 如果满足等式 (18) 中的条件, 那么将患者假设为正立, 而且其躯干状态 (等同于患者姿势的数值) 等于 0。如果不满足等式 (18) 中的条件, 即  $\theta_{vg} > 45$  度, 那么假设患者为躺下。随后按照下文定义从分离余下两个矢量的角确定患者的躺姿。

[0157]  $\vec{R}_{CN}$  与  $\vec{R}_G$  之间的角  $\theta_{ng}$ 。确定患者以仰卧位 (胸部朝上)、俯卧位 (胸部朝下) 或侧卧躺下。基于如上所述的假设取向或患者特异校准程序, 由等式 (19) 给出  $\vec{R}_{CN}$  的配正, 其中 i、j、k 分别表示胸部加速仪坐标空间的 x、y 和 z 轴的单位矢量:

[0158]

$$\vec{R}_{CN} = r_{CNx}\hat{i} + r_{CNy}\hat{j} + r_{CNz}\hat{k} \quad (19)$$

[0159] 用从胸部加速仪 ACC 波形提取的 DC 值确定的  $\vec{R}_{CN}$  与  $\vec{R}_G$  之间的角是由等式 (20) 给出:

[0160]

$$\theta_{NG}[n] = \arccos\left(\frac{\vec{R}_G[n] \cdot \vec{R}_{CN}}{\|\vec{R}_G[n]\| \|\vec{R}_{CN}\|}\right) \quad (20)$$

[0161] 如等式 (21) 所示, 人体穿戴监测器确定垂直角  $\theta_{ng}$ , 和随后将其与一套预定临界角比较以确定患者躺卧的姿态:

[0162] 如果  $\theta_{ng} \leq 35^\circ$ , 那么躯干状态 = 1, 患者仰卧 (21)

[0163] 如果  $\theta_{ng} \geq 135^\circ$ , 那么躯干状态 = 2, 患者俯卧

[0164] 如果不满足等式 (21) 中的条件, 那么假设患者为侧卧。如上所述, 从水平躯干矢量与测量的重力矢量之间计算的角确定患者右侧卧或左侧卧。

[0165] 利用假设的取向, 或从由等式 (22) 给出的  $\vec{R}_{cv}$  与  $\vec{R}_{CN}$  的矢量叉积确定配正  $\vec{R}_{CH}$ , 其中 i、j、k 分别表示加速仪坐标空间的 x、y 和 z 轴的单位矢量。注意, 计得的矢量的取向是视矢量在运算中的阶而定。下方的阶将水平轴定义成向患者身体的右侧为正。

[0166]

$$\vec{R}_{CH} = r_{cvx}\hat{i} + r_{cvy}\hat{j} + r_{cvz}\hat{k} = \vec{R}_{cv} \times \vec{R}_{CN} \quad (22)$$

[0167] 利用等式 (23) 确定  $\vec{R}_{CH}$  与  $\vec{R}_G$  之间的角  $\theta_{hg}$ :

[0168]

$$\theta_{HG}[n] = \arccos\left(\frac{\bar{R}_G[n] \cdot \bar{R}_{CH}}{\|\bar{R}_G[n]\| \|\bar{R}_{CH}\|}\right) \quad (23)$$

[0169] 按照等式 (24) 给出, 监测器将这个角与一套预定临界角比较以确定患者右侧卧或左侧卧:

[0170] 如果  $\theta_{NG} \geq 90^\circ$ , 那么躯干状态 = 3, 患者右侧卧 (24)

[0171] 如果  $\theta_{NG} < 90^\circ$ , 那么躯干状态 = 4, 患者左侧卧

[0172] 表 5 描述每个上述姿势, 连同用于渲染 (例如) 特定图标的相应数字躯干状态:

[0173]

姿势	躯干状态
正立	0
仰卧: 靠背躺卧	1
俯卧: 靠胸躺卧	2
右侧躺卧	3
左侧躺卧	4
未确定姿势	5

[0174] 表 5- 姿势和其对应躯干状态

[0175] 图 19A 和图 19B 分别示出沿如上所述的移动患者的 x、y 和 z 轴测量的时间依赖性 ACC 波形 100 和从这些波形确定的躯干状态 (即姿势) 101 的图。当患者移动时, 由胸部加速仪测量的 ACC 波形的 DC 值相应地变化, 如图 19A 中的图 100 所示。人体穿戴监测器如上所述地处理这些值以连续确定患者的  $\bar{R}_G$  和各个量化躯干状态, 如图 19B 中的图 101 所示。躯干状态得出如表 5 中定义的患者姿势。对于这个研究来说, 患者在约 160 秒的时期内在站立、靠背躺卧、靠胸躺卧、右侧躺卧和左侧躺卧之间变换。如上所述, 可以给每个这些姿势指派关于生命迹象的不同警报 / 提醒条件 (例如, 阈值), 或特定姿势本身可以导致警报 / 提醒。另外, 可以分析图 101 的时间依赖性性质 (例如, 可以数出躯干状态的变化) 以确定 (例如) 患者在病床上移动得多频繁。随后将这个数字等同于各个度量标准, 如指示患者在病床上长时间不活动以致引发病灶的“褥疮指数”。随后可以将这个状态用于向监管医疗专家触发警报 / 提醒。

[0176] 图 20 是示出用于驱动脉搏血氧仪探针中的红色和红外 LED 的时间依赖性电流脉搏 120、电流脉搏 121 的示意图。在测量 SpO<sub>2</sub> 期间, 用具有介于约 10 与 40mA 之间的振幅的不同电流脉搏 120、电流脉搏 121 交替驱动红色和红外 LED 两者, 这些电流脉搏可以用闭路系统动态控制以尽可能增大 RED/IR (PPG) 信号强度而不致其饱和, 如参考图 22 更详细描述。为了将能耗减至最低, 电流脉搏 120、电流脉搏 121 一般以 500Hz 驱动 LED 持续 100  $\mu$ s, 得出 5% 的忙闲度。用于 LED 的相邻电流脉搏之间的分离一般是根据驱动频率予以最大化, 且如虚线 122 指示, 对于 500Hz 的驱动频率来说为 1ms。

[0177] 图 21 示出产生上述用于给 LED 供电的电流脉搏 120、电流脉搏 121 的电路 175。电路 175 特有操作性放大器 180, 在其选通插脚上接收控制电压 ( $V_{\text{控制}}$ )。将放大器 180 连接到晶体管 182 和电阻 181, 它们连同 3.3V 的电源电压 (一般来自锂离子电池) 一起, 产生电流脉搏 120、电流脉搏 121 用于驱动在两种波长 (660/905nm) 下操作的红色 / 红外双重 LED150。LED 的波长视其偏置的方向而定。为了选择偏置方向, 电路 175 特有红色控制线 185、控制线 190 和红外控制线 187、控制线 189, 其直接连接到手腕穿戴收发器内的微处理器中的 I/O 线。在测量期间, 电流脉搏 120、电流脉搏 121 从 3.3V 电源电压流动, 跨过 LED150 的一个方向, 并最终穿过晶体管 182 和电阻 181 到达大地 183。当控制线 185、控制线 190 切换为闭合时, LED150 沿向前方向偏置, 从而将  $i_{\text{LED}} = V_{\text{控制}}/R_1$  的驱动电流脉搏供应给 LED150 以产生红色辐射。因为 LED150 是二极管, 所以流动跨过 LED150 的电压也会降低。在这种情况下, 用于红外辐射的控制线 187、控制线 189 保持打开。如图 20 中所示, 这种构造持续  $100 \mu\text{s}$ , 然后红色控制线 185、控制线 190 切换为闭合, 且红外控制线 187、控制线 189 切换为打开。这使得 LED150 沿向后方向偏置以根据上述驱动电流产生红外辐射。所述交替过程以 500Hz 重复。在两种情况中, 透射穿过患者拇指的红色和红外辐射由特有阳极和阴极的光检测器 155 检测。图 20 中的每个黑点 (共五个) 指示将血氧仪探针连接到手腕穿戴收发器的电缆中的不同电线。与光二极管 155 的阴极连结的电线还用作其余 4 条电线的防护。

[0178] 如图 21 和图 22 所示, 拇指穿戴脉搏血氧仪探针 294 含有红色 / 红外 LED150, 连同指示红色和红外辐射的特定波长的增益电阻 149。在测量期间, 手腕穿戴收发器中的微处理器通过监测从其跨过的电压降确定电阻 149 的值; 然后将这个值与储存在存储器中的值比较以选择将  $R_oR$  关联到  $SpO_2$  的适当系数。探针 294 根据图 20 中的时序图产生交替的红色和红外辐射, 这些辐射穿过患者拇指 151 的根部, 在此根据患者的心率和  $SpO_2$  值被下层的脉管系统部分吸收。透射穿过拇指 151 的辐射照亮光二极管 155, 作为响应, 其产生幅度随着患者拇指中的吸光度变化的光电流。放大器电路 140 开始用跨阻抗放大器 156 接收所述光电流并将其转换为相应电压, 随后加以放大和滤波以产生用于确定  $SpO_2$  和  $cNIBP$  的 RED/IR (PPG) 波形。

[0179] 放大器电路 140 特有分开的通道用于放大和滤波对应于在 LED 未偏置以产生辐射时由光二极管 155 检测到的红色辐射、红外辐射和环境光的信号。这是在 (例如) 图 20 中示出的红色和红外 LED 均未被驱动的时期期间发生。一旦检测到, 就可以将环境光的量从红色和红外信号减除以改善其最终的信噪比。对应于红色辐射的放大器通道是通过如图 20 中所示由驱动红色 LED 的控制线 185、控制线 190 控制的采样保持集成电路 157 激活。当驱动红色 LED 时, 采样保持电路 157 切换为开启, 同时对应于红外信号和环境光的类似组件 164、组件 172 切换为关闭。采样保持电路 157 从跨阻抗放大器 156 采样并维持模拟电压, 其随后穿过以 20Hz 截止表征的低通滤波器 158。这个滤波器移除与 RED (PPG) 无关的任何高频噪声 (例如, 60Hz 电噪声), 并得出初步波形, 用模拟转数字转换器 176 数字化, 并如上所述加以处理以产生 RED (DC) 值。所述初步波形随后穿过具有 0.1Hz 截止的高通滤波器 160 以移除 DC 部分且只留下 AC 部分, 其一般占总信号振幅的约 0.5 至 1%。用特有可编程增益的标准仪表放大器 162 进一步放大 AC 部分, 所述可编程增益是用 1.65 参考电压和数字分压计 (图中未示出, 这个组件可以直接包括在仪表放大器中) 控制, 所述数字分压计特有由

微处理器控制的可变电阻。微处理器选择电阻（根据预定二进制命令）和相应增益以尽可能增大模拟转数字转换器 176 的动态范围。这个过程获得放大版的 RED(AC) 信号,其随后用模拟转数字转换器 176 数字化和然后如上所述加以处理。

[0180] 当用红外 I/O 控制线 187、控制线 189 激活红外 LED 和对应于红外通道的采样保持集成电路 164 时,重复上述滤波和放大过程。对应于这个通道的低通滤波器 166 和高通滤波器 168 与用于红色通道的那些滤波器一致。仪表放大器 170 也相同,但由不同的数字分压计控制以具有唯一、不耦合的增益。这是因为 IR(PPG) 一般具有相对大的振幅,并因此要求比 RED(PPG) 小的放大率。对应于环境光的通道只要求处理 DC 信号,并因此包括使模拟电压通过特有 20 Hz 截止的低通滤波器 174 的采样保持集成电路 172。随后用模拟转数字转换器将对应于环境光的滤波值数字化和随后如上所述加以处理。

[0181] 图 23A 和图 23B 示出如何将上述人体穿戴监测器 190 附接到患者 270。这些图示出了系统的两种构造:图 23A 示出在复合技术的指标化部分期间使用的系统,且包括袖口型气动系统 285,而图 23B 示出用于后续 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 测量的系统。指标化测量一般耗费约 60 秒,且一般每隔 4 至 8 小时实施一次。一旦指标化测量完成,一般将袖口型系统 285 从患者移除。系统 190 在接下来的时间实施 SpO<sub>2</sub> 和 cNIBP 测量。

[0182] 人体穿戴监测器 190 特有在图 24 中详细描述的手腕穿戴收发器 272,其特有显示 SpO<sub>2</sub>、血压值和其它生命迹象的触摸板界面 273。手腕绑带 290 类似于常见腕表般将收发器 272 固定于患者手腕。挠性电缆 292 将收发器 272 连接到缠绕在患者拇指根部周围的脉搏血氧仪探针 294。在测量期间,探针 294 产生时间依赖性 PPG 波形,将其连同 ECG 一起加以处理以测量 cNIBP 和 SpO<sub>2</sub>。如上所述,这提供了患者身体的中心区域血压的准确表示。

[0183] 为了确定 ACC 波形,人体穿戴监测器 190 特有位于患者手臂和胸部的不同部分上的三个分开的加速仪。第一个加速仪表面安装在手腕穿戴收发器 272 的电路板上且测量与患者手腕的移动有关的信号。如上所述,这个动作还可以指示源自患者手指的信号,这些信号将影响 SpO<sub>2</sub> 测量。第二个加速仪包括在沿电缆 282 的跨度安置的小隔板部分 296 中。在测量期间,大小类似于常见急救绷带的一小片一次性胶带将隔板部分 296 固定于患者手臂。如此一来,隔板部分 296 服务于两个目的:1) 其从患者手臂的中部测量时间依赖性 ACC 波形,从而允许如上文详细描述般确定患者的姿势和手臂高度;和 2) 其将电缆 286 固定于患者手臂以增加人体穿戴监测器 190 的舒适度和性能,尤其在患者走动时。

[0184] 袖口型模块 285 特有气动系统 276,其包括泵、阀、压力配件、压力传感器、模拟转数字转换器、微控制器和可充电锂离子电池。在指标化测量期间,气动系统 276 给一次性袖口 284 充气并根据复合技术实施两个测量:1) 其实施基于充气的示波法测量以确定 SYS、DIA 和 MAP 值;和 2) 其确定 PTT 与 MAP 之间的患者特异关系。这些测量详细描述于上文引述的标题为‘VITAL SIGN MONITOR FOR MEASURING BLOOD PRESSURE USING OPTICAL, ELECTRICAL, AND PRESSURE WAVEFORMS’的专利申请(U. S. S. N12/138, 194;2008 年 6 月 12 日提交)中,其内容已在上文以引用的方式并入本文。

[0185] 在袖口型气动系统 285 内的袖口 284 一般是一次性的且特有缠绕在患者二头肌周围的内部气密囊袋以传递均一的压力场。在指标化测量期间,压力值由内部模拟转数字转换器数字化,并通过电缆 286 根据 CAN 协议,连同 SYS、DIA 和 MAP 血压一起发送到手腕穿戴收发器 272,供如上所述般处理。一旦袖口型测量完成,就将袖口型模块 285 从患者手臂移

除,并将电缆 282 从手腕穿戴收发器 272 断开。随后如上文详细描述般利用 PTT 确定 cNIBP。

[0186] 为了确定 ECG,人体穿戴监测器 190 特有直接集成到端接 ECG 电缆 282 的隔板 274 中的小规模三导程 ECG 电路。ECG 电路特有从通过电缆 280a 至电缆 280c 连接的三个胸部穿戴 ECG 电极 278a 至电极 278c 收集电信号的集成电路。ECG 电极 278a 至电极 278c 一般按照常见“艾因托文氏三角 (Einthoven's Triangle)”构造放置,这个构造是电极 278a 至电极 278c 在患者胸部上的类三角形取向,特有三个唯一 ECG 矢量。ECG 电路从这些电信号确定至多三个 ECG 波形,利用靠近 ECG 电路安装的模拟转数字转换器将其数字化,并通过电缆 282 根据 CAN 协议发送到手腕穿戴收发器 272。在那里,ECG 和 PPG 波形经过处理以确定患者的血压。心率和呼吸率是利用已知算法(如上文描述的那些算法)直接从 ECG 波形确定。电缆隔板 274 还包括如上所述测量与患者胸部有关的动作的加速仪。

[0187] 在通过电缆 282 传输前数字化 ECG 和 ACC 波形有几个优点。第一,电缆 282 中的单个传输线可以传输各自由不同传感器产生的多个数字波形。这包括来自安装在隔板 274 中的 ECG 电路的 ECG 波形(对应于(例如)与三导程、五导程和十二导程 ECG 系统有关的矢量),连同与安装在隔板 274、隔板 296 中的加速仪的 x、y 和 z 轴有关的波形。将传输限制在单个线缆减少了附接到患者的电线数量,从而降低人体穿戴监测器的重量和电缆引起的杂乱。第二,由走动患者诱发的电缆移动可以改变其内部电线的电学性质(例如,电阻抗)。这进而将噪声添加到模拟信号并最终添加到从信号计算的生命迹象。相对地,数字信号对这些动作诱发假影相对免疫。

[0188] 可以将较精密的 ECG 电路插入手腕穿戴收发器中以替代图 23A 和图 23B 中示出的三导程系统。这些 ECG 电路可以包括(例如)五个和十二个导程。

[0189] 图 24 示出手腕穿戴收发器 272 的全貌图。如上所述,其利用螺合穿过塑料外壳 206 中的两个 D 环开口的挠性绑带 290 附接到患者的手腕。收发器 272 容置图 20 和图 21 中描述电路 175、电路 140 部分,且另外特有触摸板显示器 200,所述显示器渲染视查看者(一般为患者或医疗专家)更替的 GUI 273。具体来说,收发器 272 包括小规模红外条形码扫描仪 202,在使用期间,扫描仪可以扫描穿戴在医疗专家的证章上的条形码。条形码给收发器的软件指示(例如)护士或医生正在查看用户界面。作为响应,GUI 273 显示生命迹象数据和适合医疗专家的其它医疗诊断信息。利用这个 GUI 273,护士或医生(例如)可以查看生命迹象信息、设置警报参数和键入关于患者的信息(例如,患者的人口统计学信息、用药或医疗状况)。护士可以按下 GUI 273 上指示完成这些操作的按钮。在这个点,显示器 200 渲染更适合患者的界面,如日期时间和电池电量。

[0190] 如上所述,收发器 272 特有在其上部的侧边上的三个 CAN 连接器 204a 至连接器 204c,每个均支持 CAN 协议和布线图,并将数字化数据转播到内部 CPU。穿过 CAN 连接器的数字信号包括指示特定信号(例如,来自袖口型模块的 ECG、ACC 或压力波形)的数据头和信号来源的传感器。这允许 CPU 轻易解释通过 CAN 连接器 204a 至连接器 204c 到达的信号,且意味着这些连接器不与特定电缆连结。可以将连接到收发器的任何电缆插入任何连接器 204a 至连接器 204c。如图 23A 所示,第一连接器 204a 接收电缆 282,其传输从 ECG 电路和电极确定的数字化 ECG 波形,和由电缆隔板 274 和与 ECG 电缆 282 连结的隔板部分 296 中的加速仪测量的数字化 ACC 波形。

[0191] 图 22 中示出的第二 CAN 连接器 204b 接收电缆 286,其连接到用于依压力指标化测

量的气动袖口型系统 285(示出于图 23A)。这个连接器 204b 接收由气动系统 285 传递到患者手臂的依压力波形,连同在指标化测量期间确定的 SYS、DIA 和 MAP 值。一旦指标化测量完成,就将电缆 286 从连接器 204b 拔出,并在约四小时后插回用于另一次指标化测量。

[0192] 可以将最后一个 CAN 连接器 204c 用于辅助装置,例如,血糖仪、输液泵、人体穿戴胰岛素泵、呼吸机或呼气末 CO<sub>2</sub> 传递系统。如上所述,由这些系统产生的数字信息将包括指示其源的数据头以使 CPU 可以对其作出相应处理。

[0193] 收发器 272 包括扬声器 201,其允许医疗专家利用互联网协议语音 (VOIP) 与患者通信。例如,利用扬声器 201,医疗专家可以从中央护理站或连接到医院内的无线互联网网络的手机询问患者。或者医疗专家可以穿戴类似于图 24 中示出的另一个收发器,并将这个收发器用作通信装置。在本申请中,患者穿戴的收发器 272 功能上十分类似于常见蜂窝电话或“对讲机”:其可以用于与医疗专家进行语音通信且另外可以转播描述患者生命迹象和动作的信息。扬声器还可以给患者宣读预编程信息,如用于校准如上所述进行姿势计算用的胸部穿戴加速仪的那些信息。

[0194] 除了上述那些方法外,人体穿戴监测器还可以使用大量其它方法从光和电波形计算血压和其它性质。这些方法描述于以下共同审理的专利申请中,这些申请的内容是以引用的方式并入本文:1)CUFFLESS BLOOD-PRESSURE MONITOR AND ACCOMPANYING WIRELESS, INTERNET-BASED SYSTEM(U. S. S. N10/709, 015;2004 年 4 月 7 日提交);2)CUFFLESS SYSTEM FOR MEASURING BLOOD PRESSURE(U. S. S. N. 10/709, 014;2004 年 4 月 7 日提交);3)CUFFLESS BLOOD PRESSURE MONITOR AND ACCOMPANYING WEB SERVICES INTERFACE(U. S. S. N. 10/810, 237;2004 年 3 月 26 日提交);4)VITAL SIGN MONITOR FOR ATHLETIC APPLICATIONS(U. S. S. N;2004 年 9 月 13 日提交);5)CUFFLESS BLOOD PRESSURE MONITOR AND ACCOMPANYING WIRELESS MOBILE DEVICE(U. S. S. N. 10/967, 511;2004 年 10 月 18 日提交);6)BLOOD PRESSURE MONITORING DEVICE FEATURING A CALIBRATION-BASED ANALYSIS(U. S. S. N. 10/967, 610;2004 年 10 月 18 日提交);7)PERSONAL COMPUTER-BASED VITAL SIGN MONITOR(U. S. S. N. 10/906, 342;2005 年 2 月 15 日提交);8)PATCH SENSOR FOR MEASURING BLOOD PRESSURE WITHOUT A CUFF(U. S. S. N. 10/906, 315;2005 年 2 月 14 日提交);9)PATCH SENSOR FOR MEASURING VITAL SIGNS(U. S. S. N. 11/160, 957;2005 年 7 月 18 日提交);10)WIRELESS, INTERNET-BASED SYSTEM FOR MEASURING VITAL SIGNS FROM A PLURALITY OF PATIENTS IN A HOSPITAL OR MEDICAL CLINIC(U. S. S. N. 11/162, 719;2005 年 9 月 9 日提交);11)HAND-HELD MONITOR FOR MEASURING VITAL SIGNS(U. S. S. N. 11/162, 742;2005 年 9 月 21 日提交);12)CHEST STRAP FOR MEASURING VITAL SIGNS(U. S. S. N. 11/306, 243;2005 年 12 月 20 日提交);13)SYSTEM FOR MEASURING VITAL SIGNS USING AN OPTICAL MODULE FEATURING A GREEN LIGHT SOURCE(U. S. S. N. 11/307, 375;2006 年 2 月 3 日提交);14)BILATERAL DEVICE, SYSTEM AND METHOD FOR MONITORING VITAL SIGNS(U. S. S. N. 11/420, 281;2006 年 5 月 25 日提交);15)SYSTEM FOR MEASURING VITAL SIGNS USING BILATERAL PULSE TRANSIT TIME(U. S. S. N. 11/420, 652;2006 年 5 月 26 日提交);16)BLOOD PRESSURE MONITOR(U. S. S. N. 11/530, 076;2006 年 9 月 8 日提交);17)TWO-PART PATCH SENSOR FOR MONITORING VITAL SIGNS(U. S. S. N. 11/558, 538;2006 年 11 月 10 日提交);和 18)MONITOR FOR MEASURING VITAL SIGNS

AND RENDERING VIDEO IMAGES (U. S. S. N. 11/682, 177 ;2007 年 3 月 5 日提交)。

[0195] 本发明的范围内还包括其它实施方案。例如,可以使用其它测量技术,如在放气期间测量的常见示波法,以确定上述算法的 SYS。此外,类似上文描述那些用于测量脉搏血氧的处理单元和探针可以经过修改并穿戴在患者身体的其它部分。例如,具有指环构造的脉搏血氧探针可以穿戴在拇指以外的手指上。或者可对其进行修改以附接到用于测量 SpO2 的其它常见部位,如耳朵、前额和鼻梁。在这些实施方案中,可以将处理单元穿戴在手腕以外的位置,如在颈周围(和例如,通过系索支撑)或在患者的腰部上(例如,由附接到患者腰带的夹子支撑)。在还有其它实施方案中,将探针和处理单元集成为单一单元。

[0196] 在其它实施方案中,一套人体穿戴监测器可以连续监测一组患者,其中组内的每个患者穿戴类似于本文描述的那些人体穿戴监测器。此外,每个人体穿戴监测器可以用位置传感器扩增。位置传感器包括无线组件和从无线组件接收信号并加以处理以确定患者的物理位置的位置处理组件。处理组件(类似于上述那个处理组件)从时间依赖性波形确定至少一个生命迹象、一个动作参数和从这个信息计算的警报参数。无线收发器通过无线系统传送生命迹象、动作参数、患者的位置和警报参数。特有显示器和对无线系统的接口的远程计算机系统接收信息并将其显示在组内每个患者的用户界面上。

[0197] 在实施方案中,渲染在中央护理站的显示器上的界面特有用多个部分显示对应于区域的地图的字段。每个部分对应于患者的位置且包括(例如)患者的生命迹象、动作参数和警报参数。例如,所述字段可以显示对应于医院区域(例如,医院隔间或急诊室)的地图,每个部分对应于特定病床、椅或区域的基本位置。一般来说,显示器渲染对应于关于组内每个患者的动作和警报参数的图形图标。在其它实施方案中,人体穿戴监测器包括渲染与患者直接相关的这些参数的图像显示器。

[0198] 一般来说,位置传感器和无线收发器运作在常见无线系统上,例如,基于 802. 11、802. 15. 4 或蜂窝协议的无线系统。在这种情况下,通过用本领域已知的一种或多种算法处理无线信号确定位置。这些信号包括(例如)从三个不同基站接收的三角信号,或基于信号长度和与特定基站的靠近度简单估算位置。在还有其它实施方案中,位置传感器包括常见全球定位系统(GPS)。

[0199] 人体穿戴监测器可以包括第一音频接口,且远程计算机可以包括与第一音频接口整合的第二音频接口。位置传感器、无线收发器和第一及第二音频接口可以全部操作在常见无线系统上,如基于 802. 11 或蜂窝协议的上述系统之一。远程计算机(例如)可以是与患者穿戴的监测器大体一致的监测器,且可以由医疗专家携带或穿戴。在这种情况下,与医疗专家连结的监测器特有 GUI,用户可以在其中选择以显示对应于特定患者的信息(例如,生命迹象、位置和警报)。这个监测器还可以包括音频接口,如此一来医疗专家便可以与患者直接通信。

[0200] 还有其它实施方案在以下权利要求的范围内。

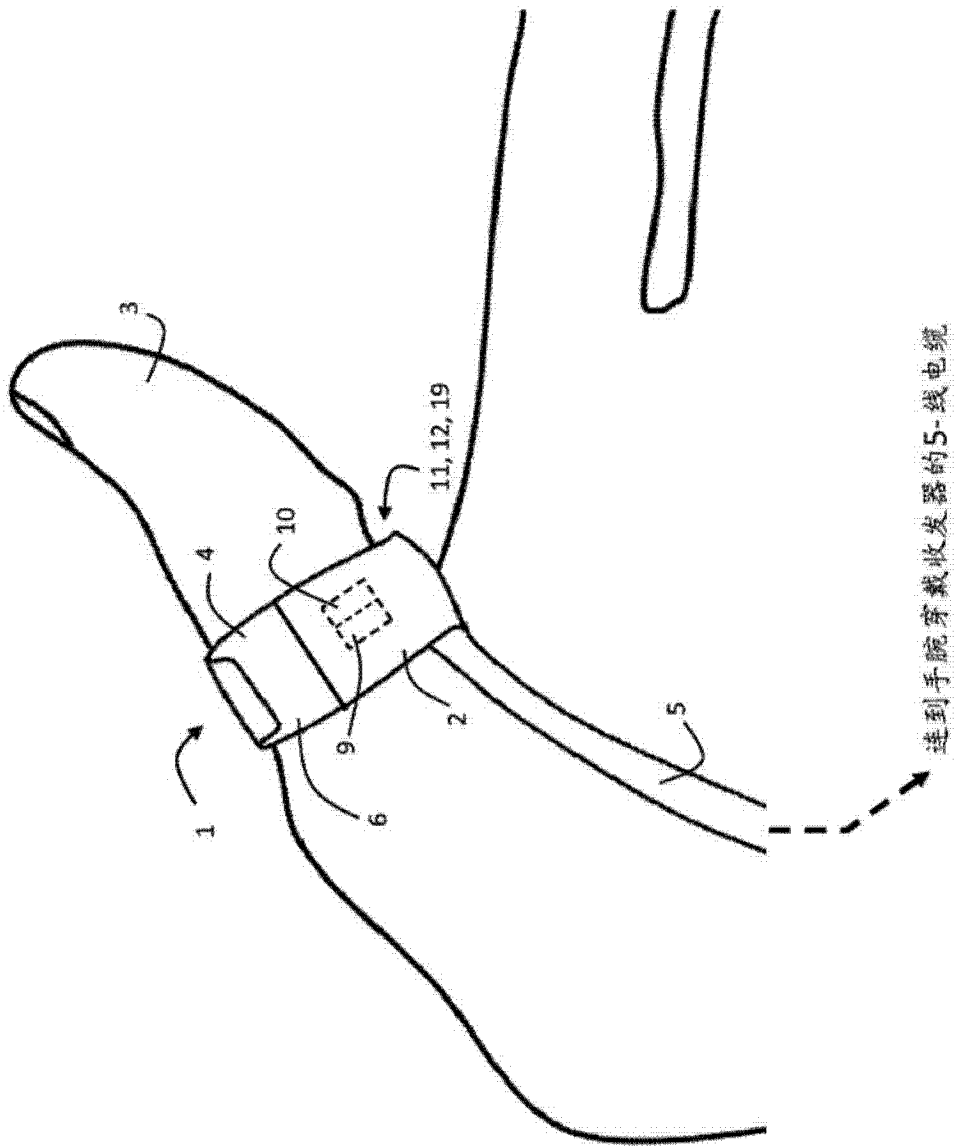


图 1



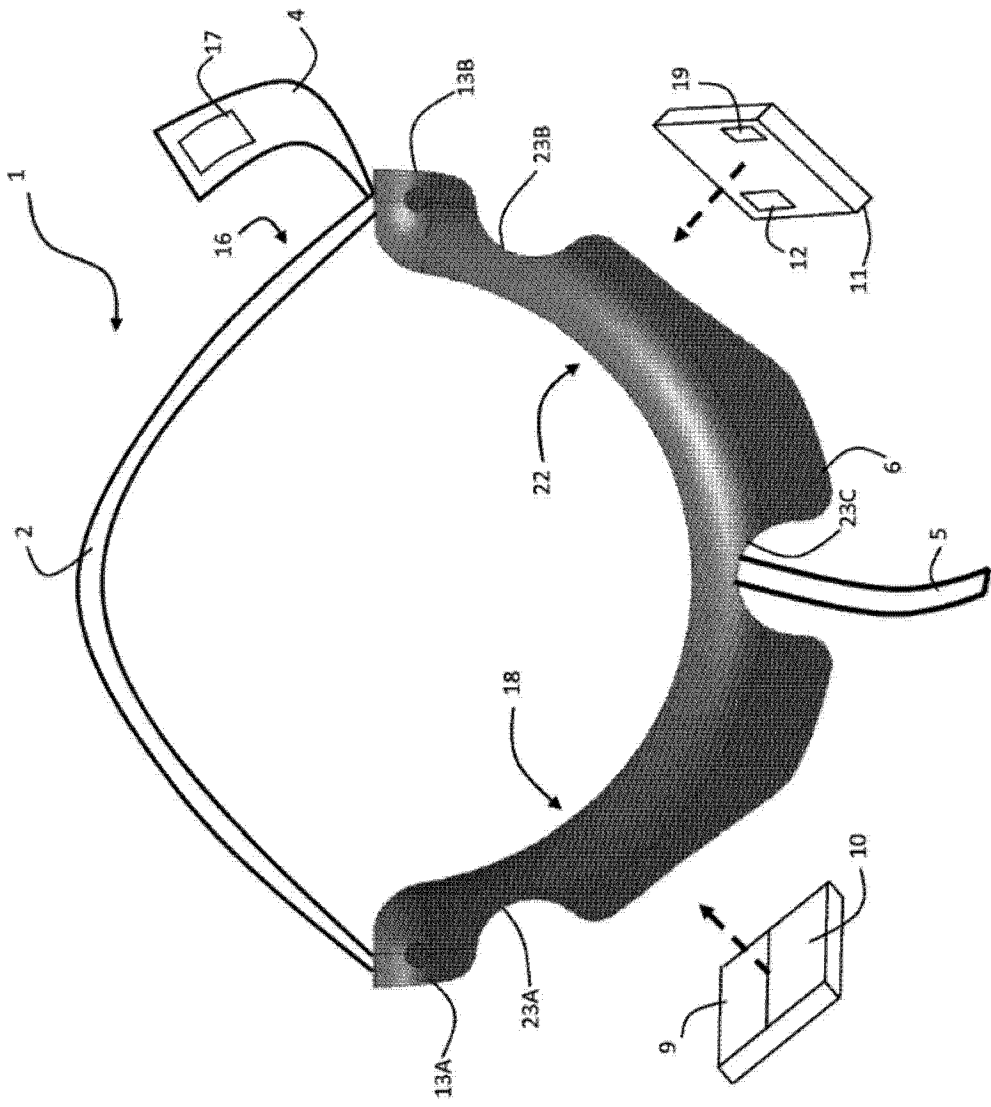
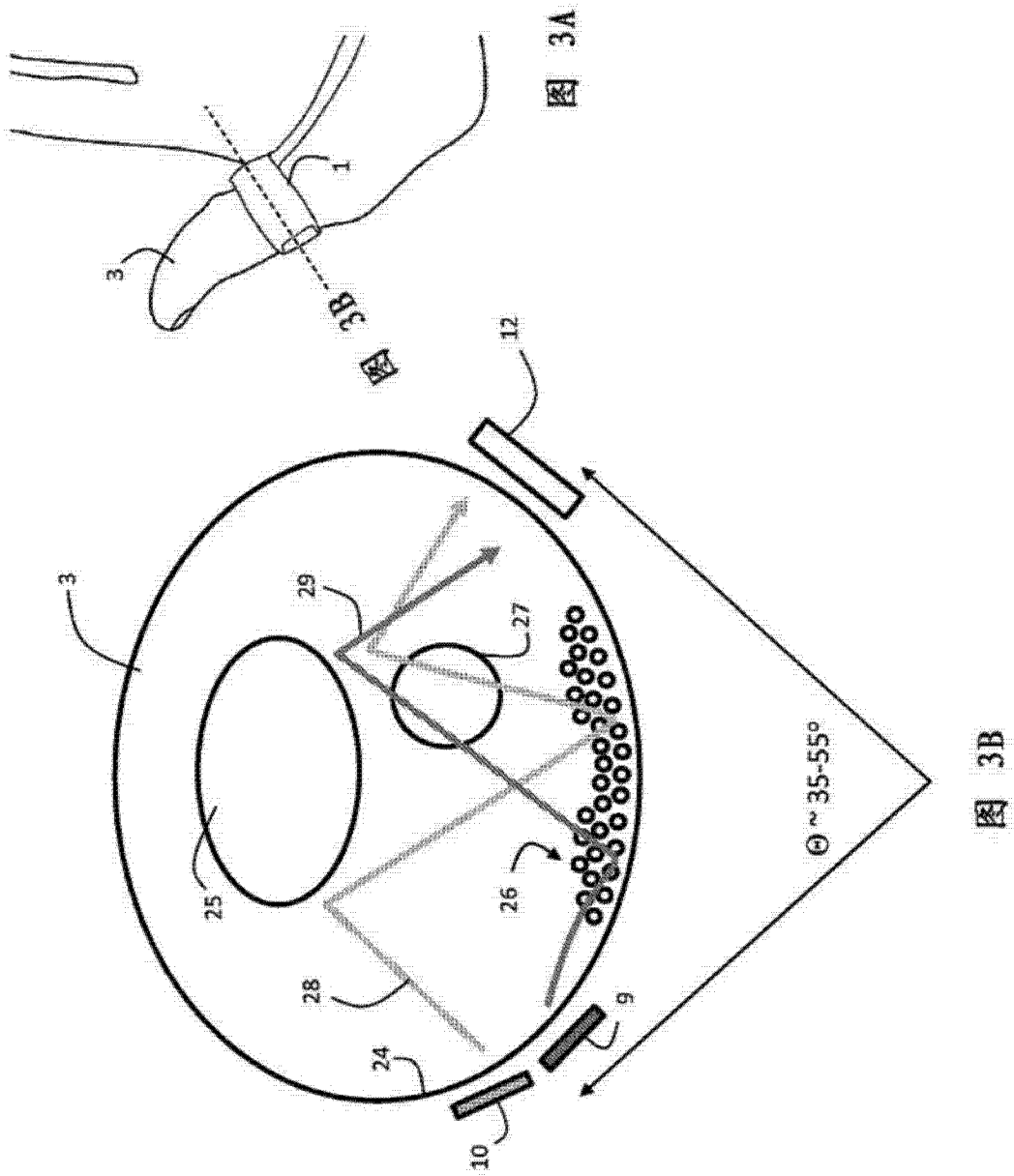


图 2



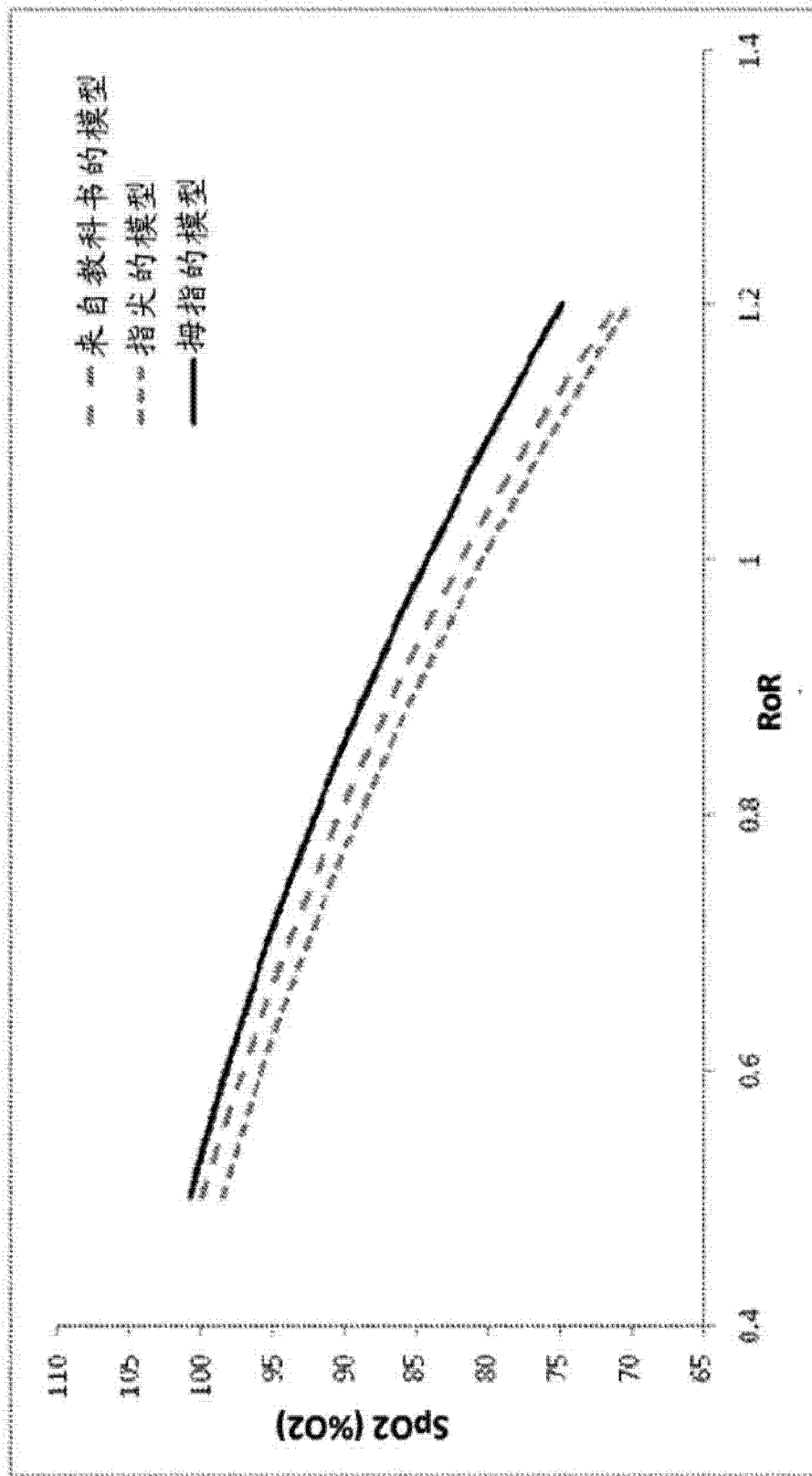


图 4

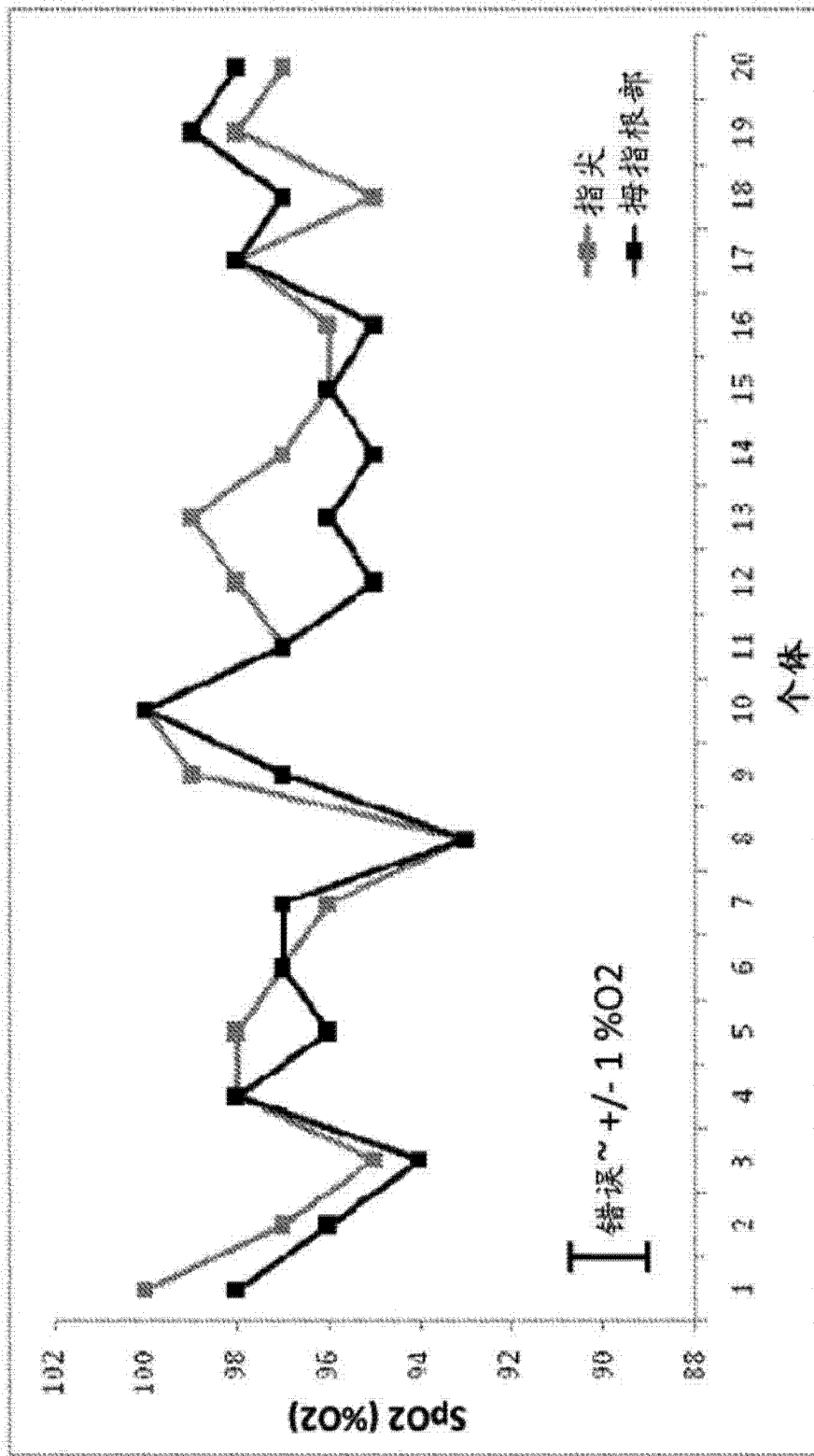


图 5

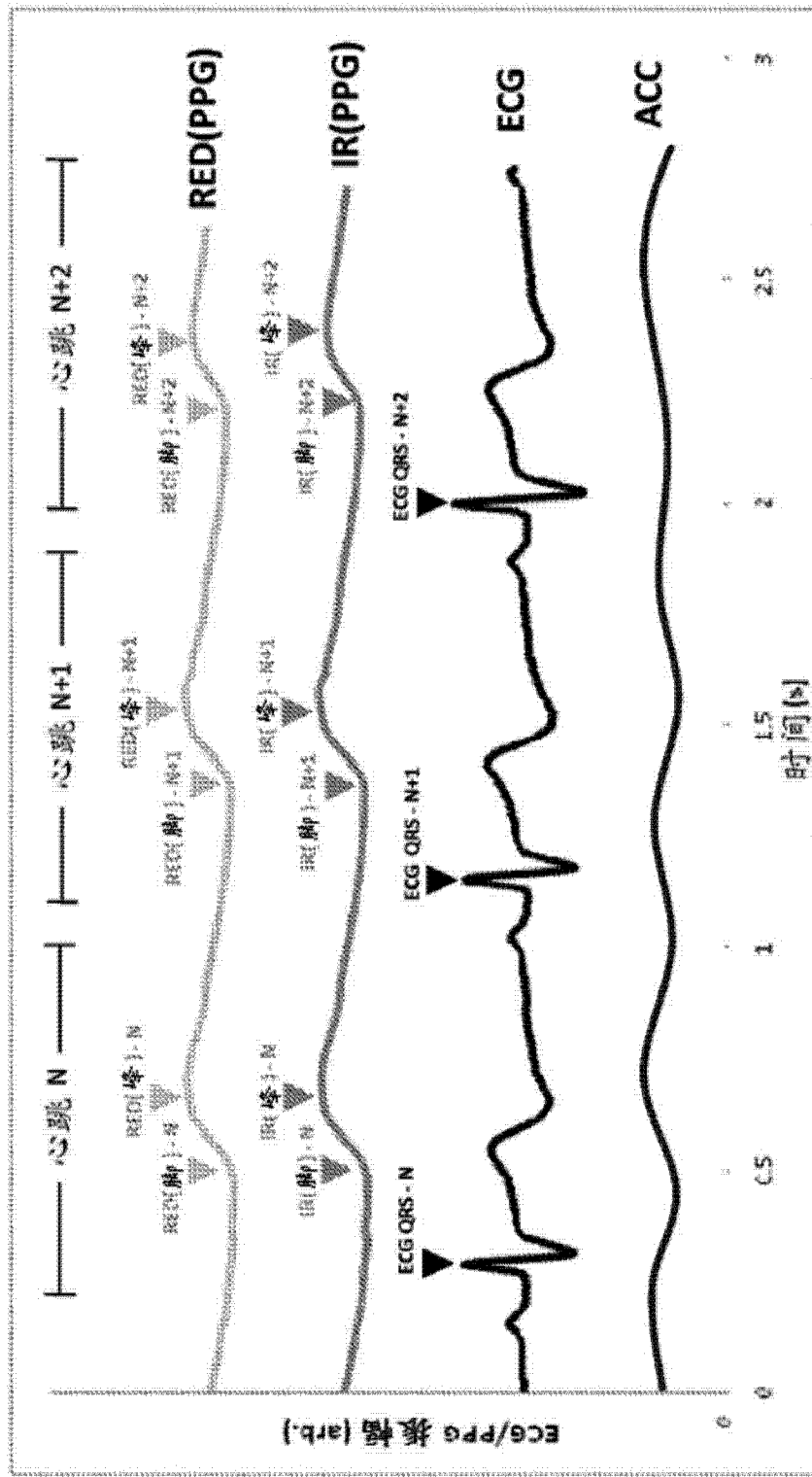


图 6

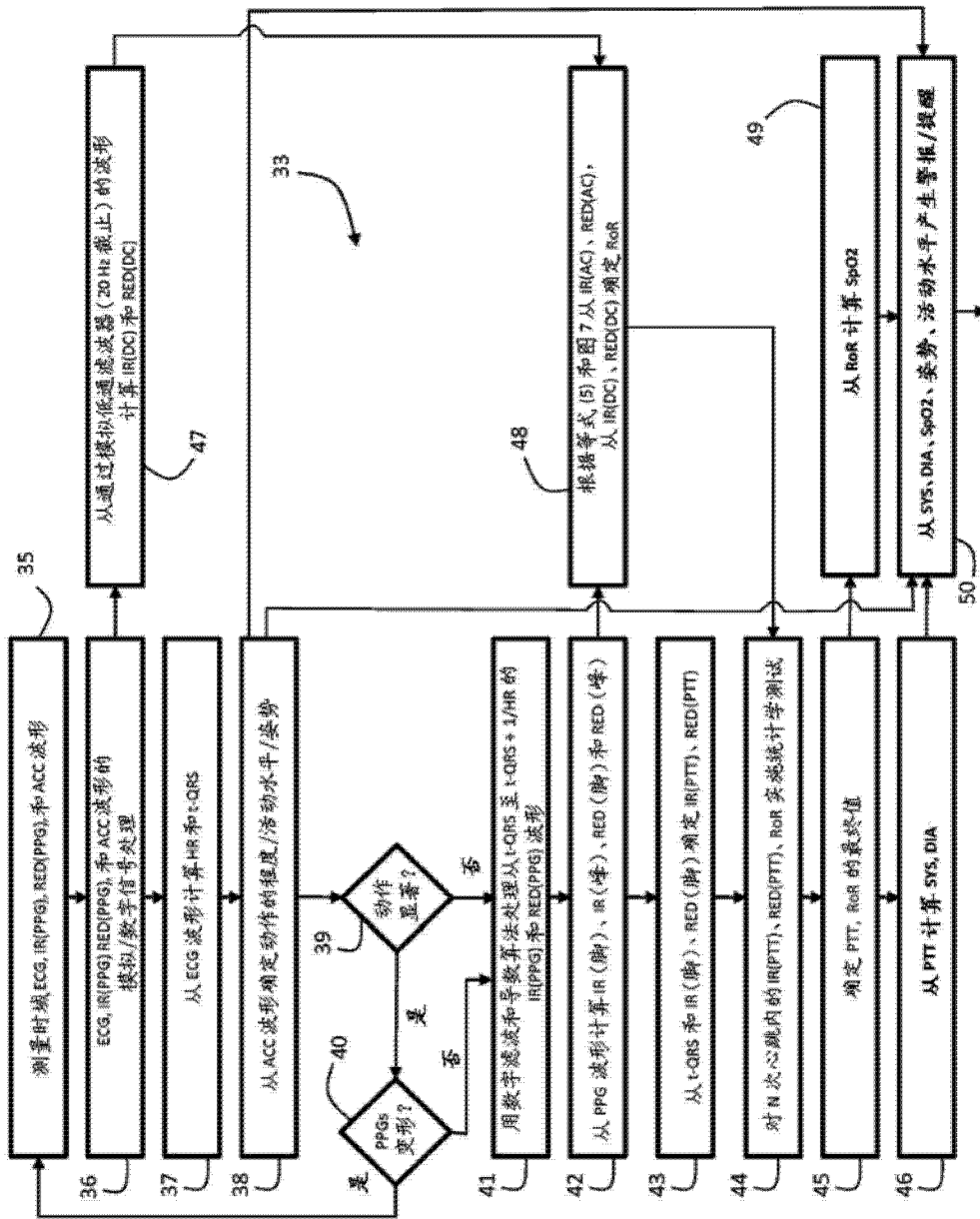


图 7

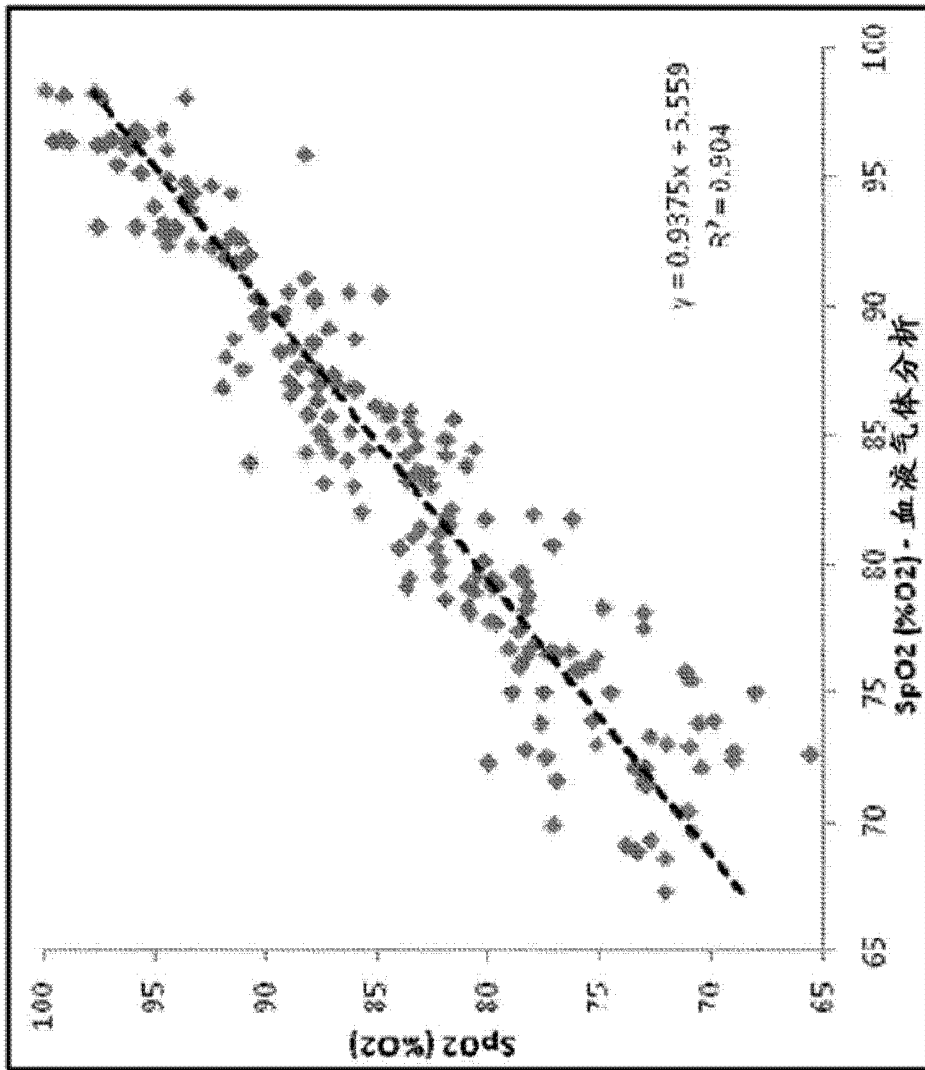


图 8

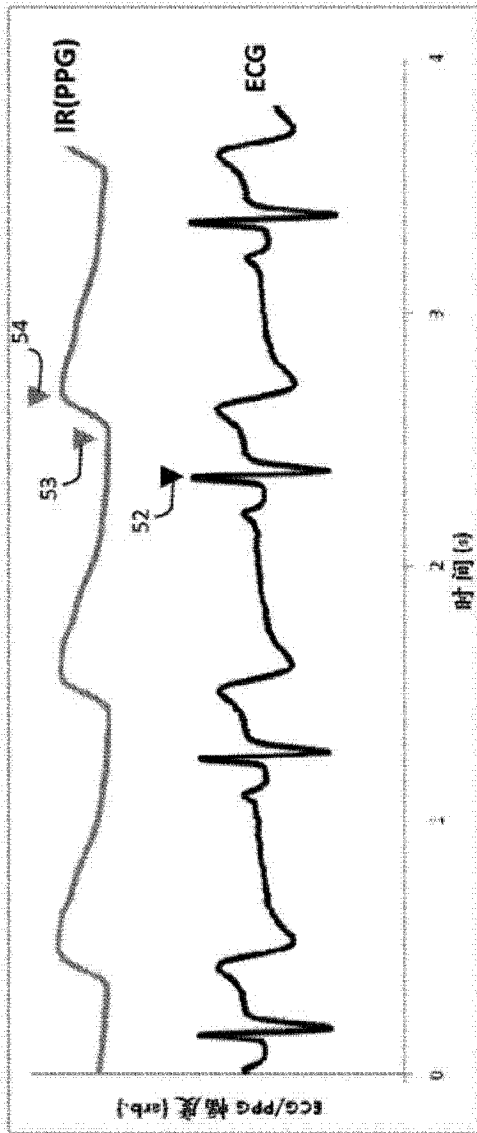


图 9A

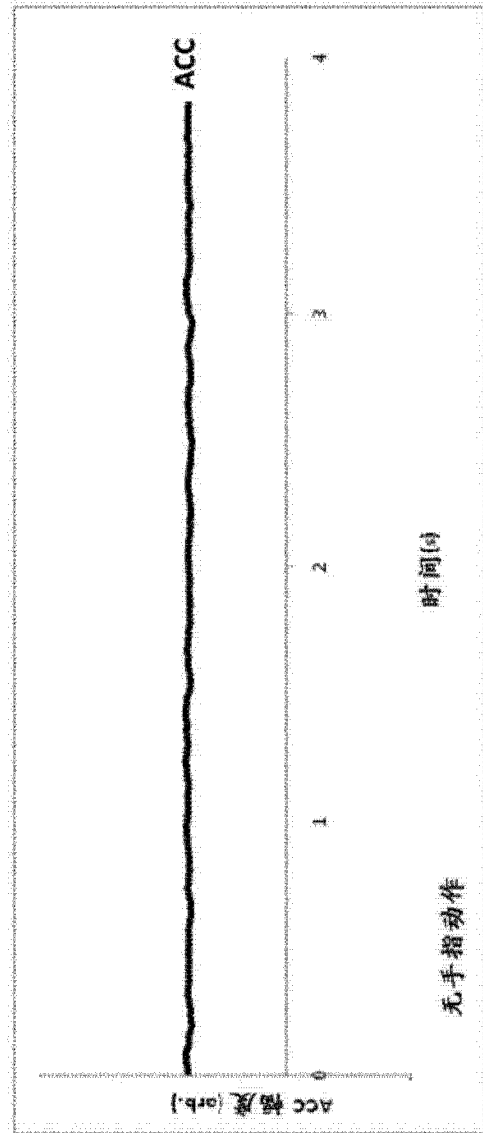


图 9B



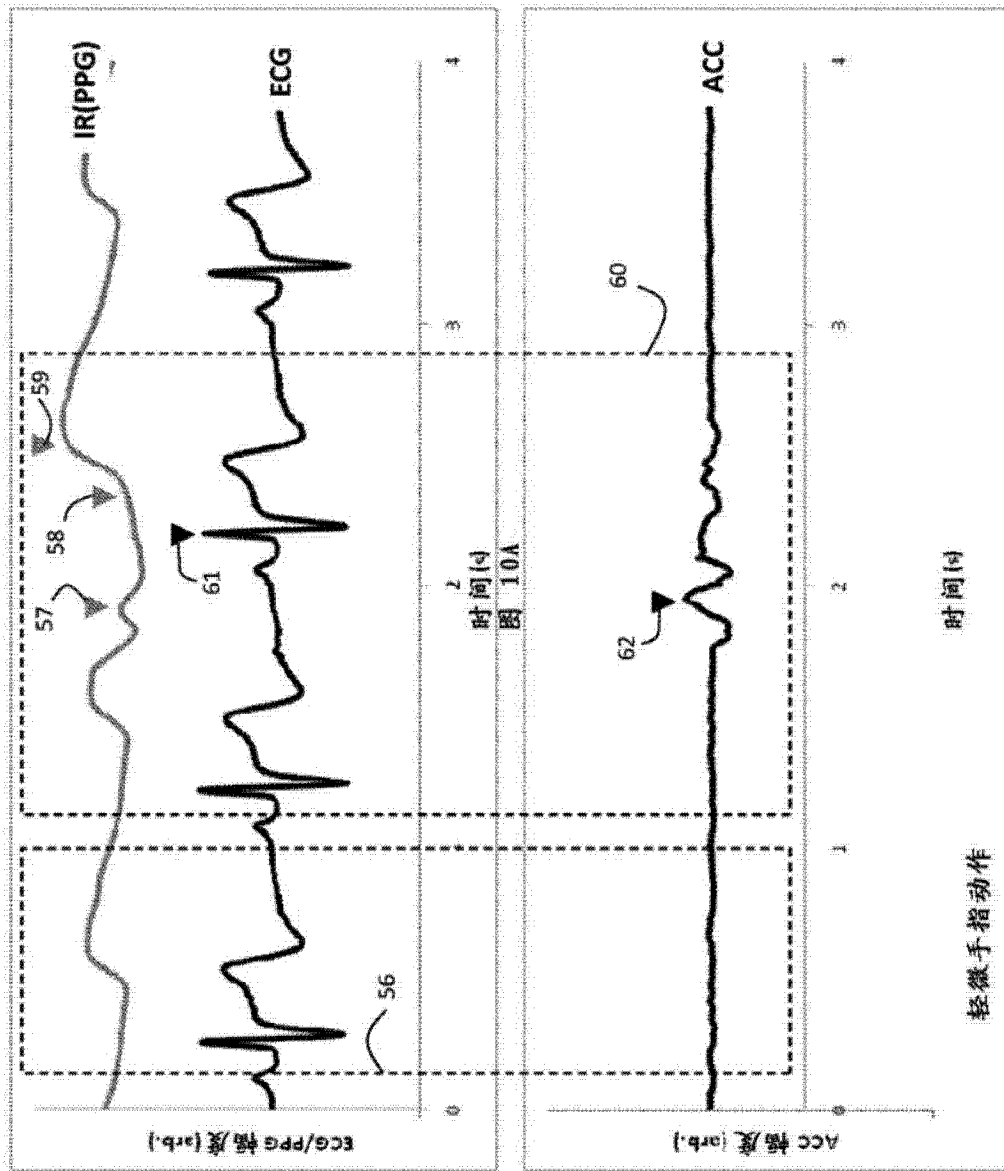


图 10B

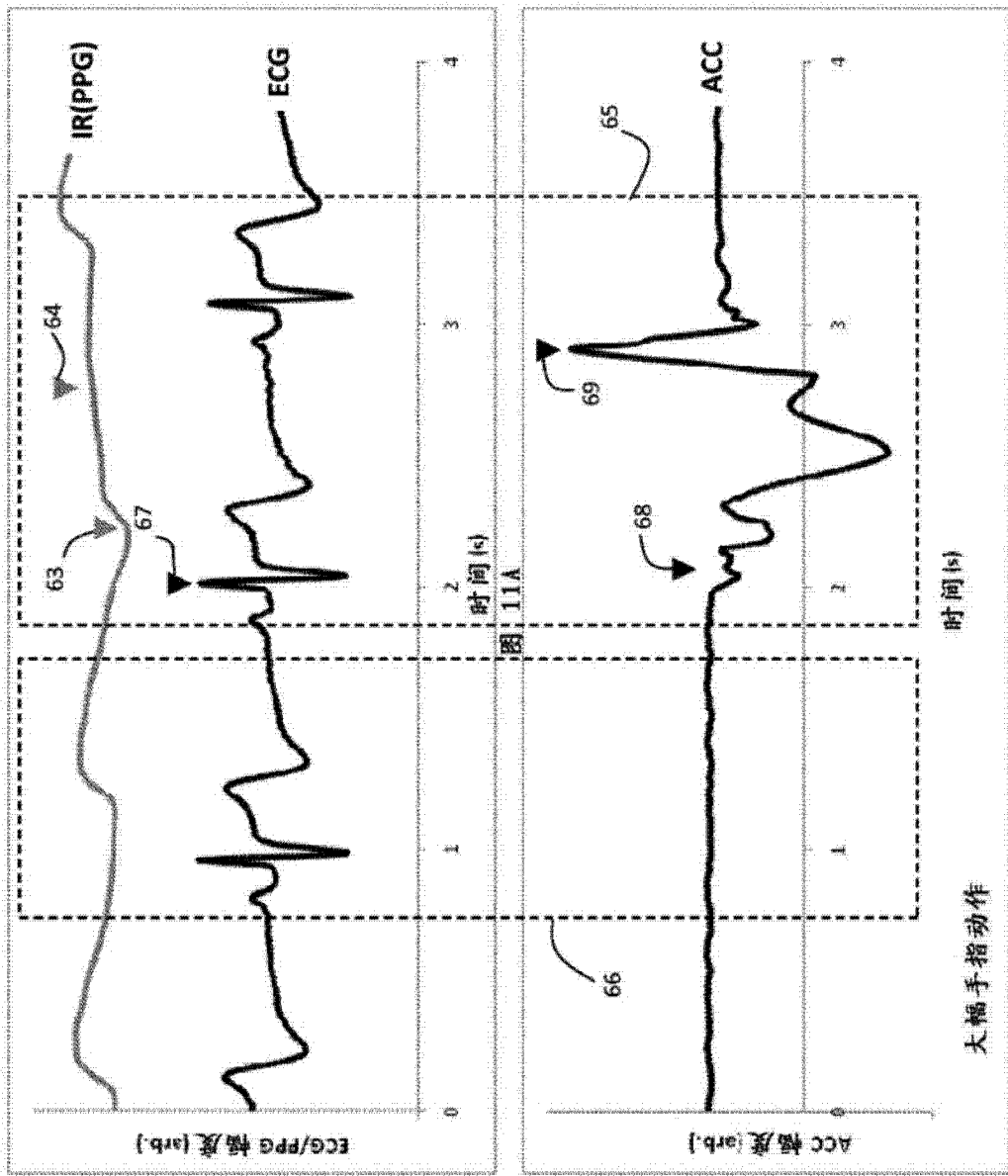
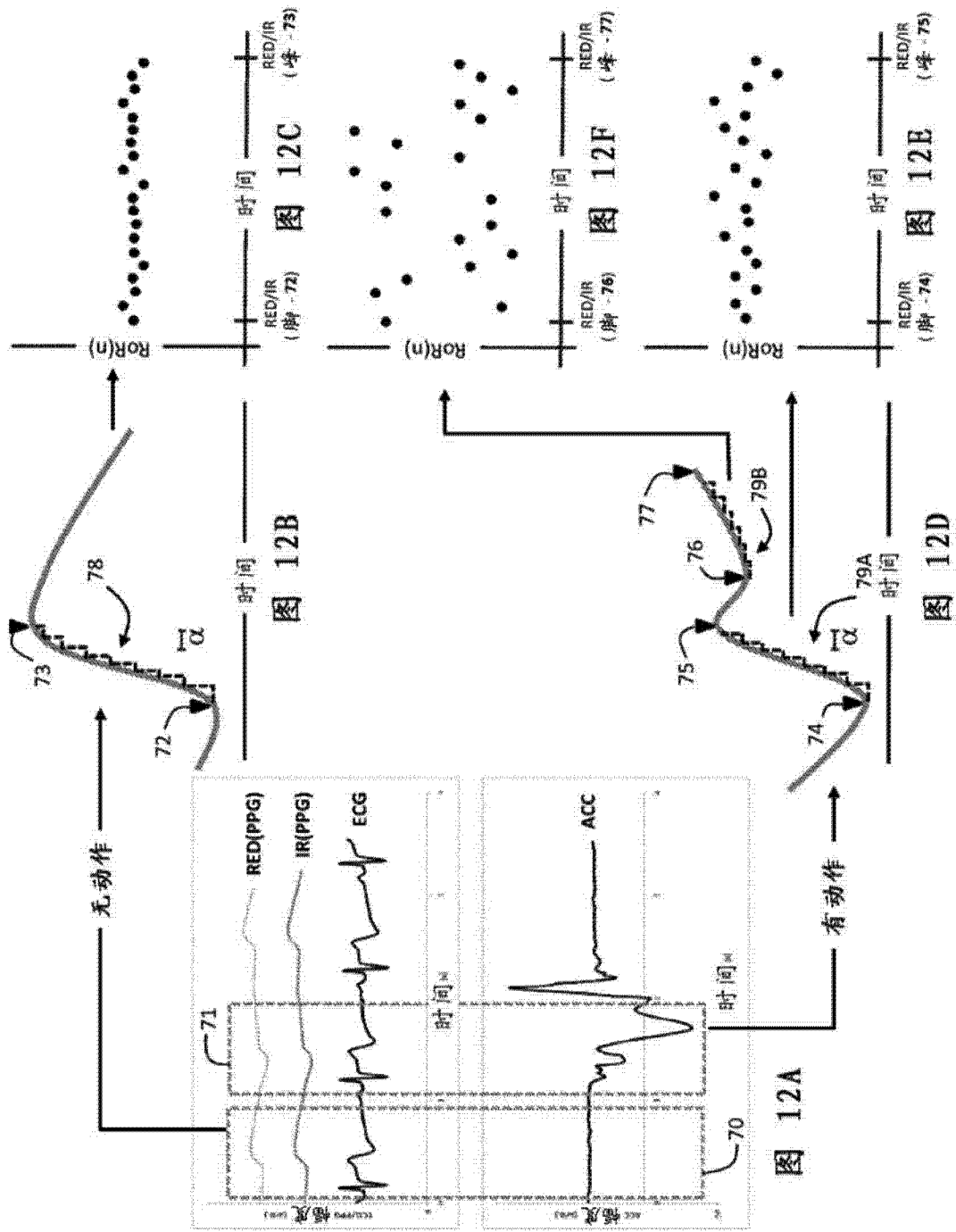


图 11B



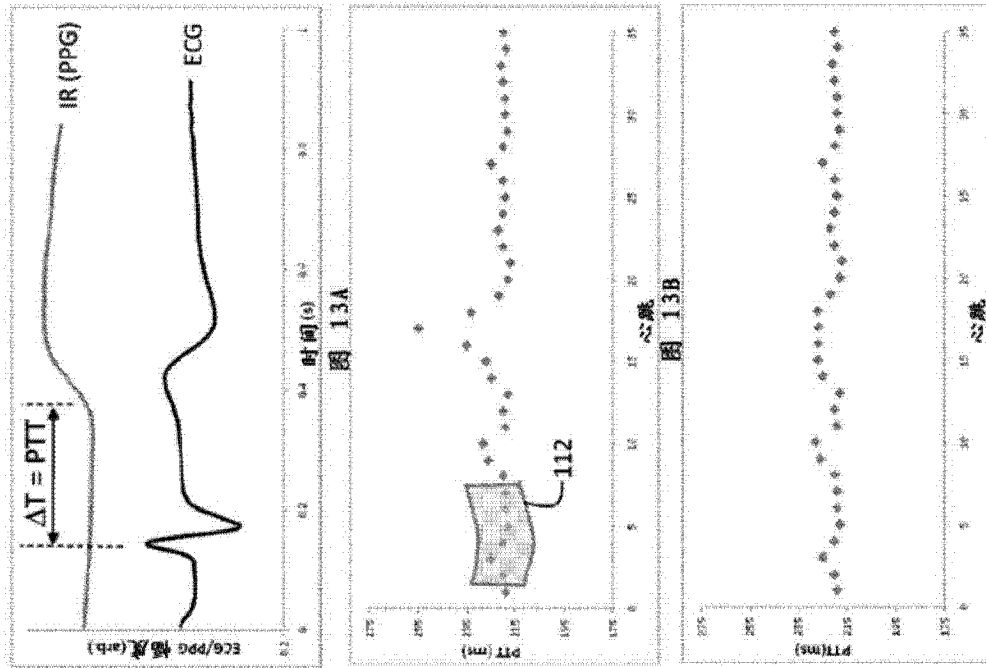


图 13C

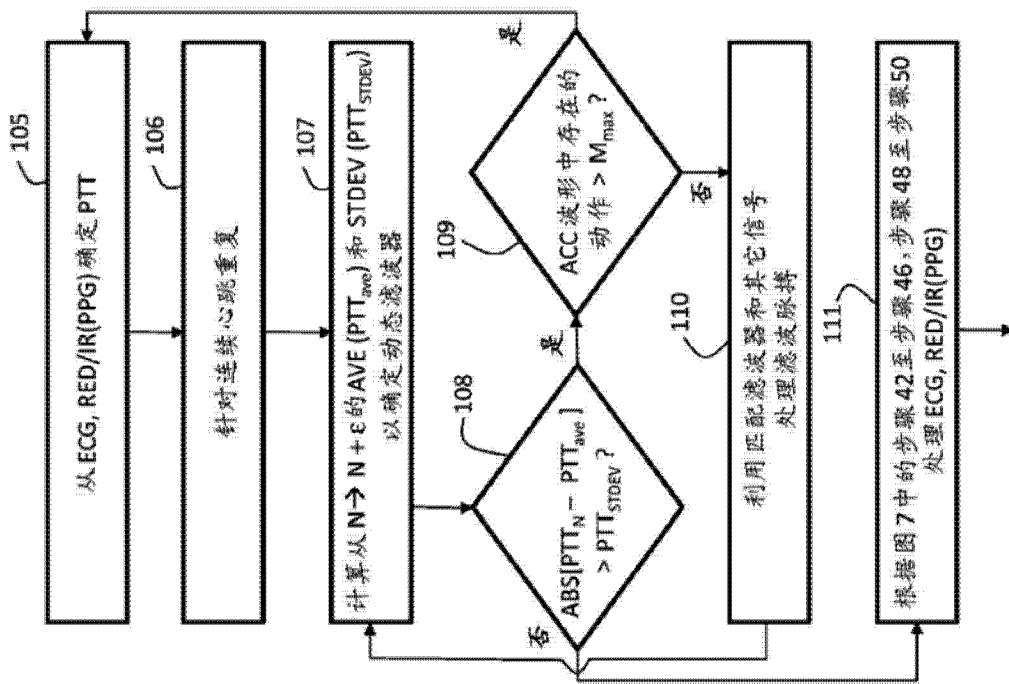


图 13D

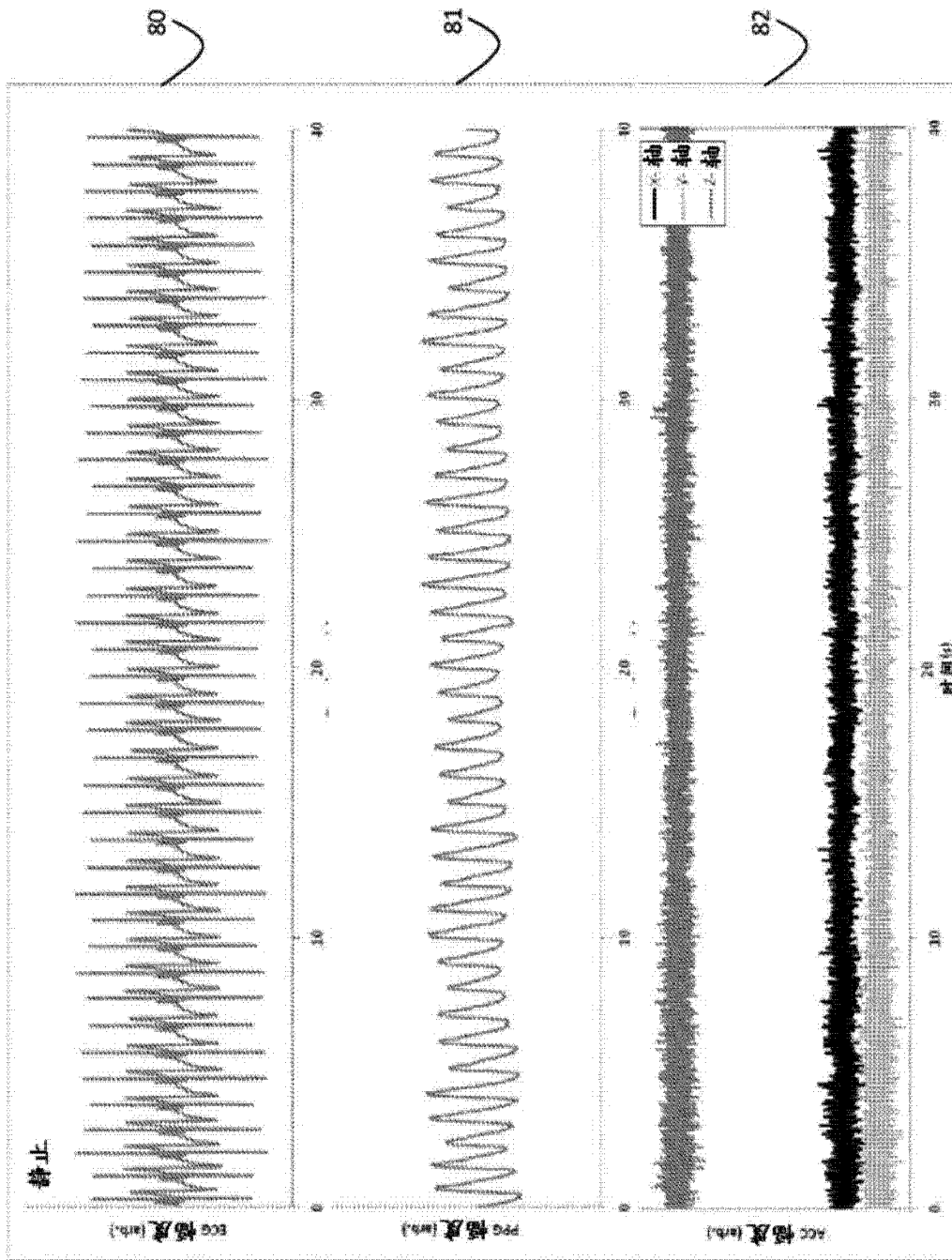


图 14

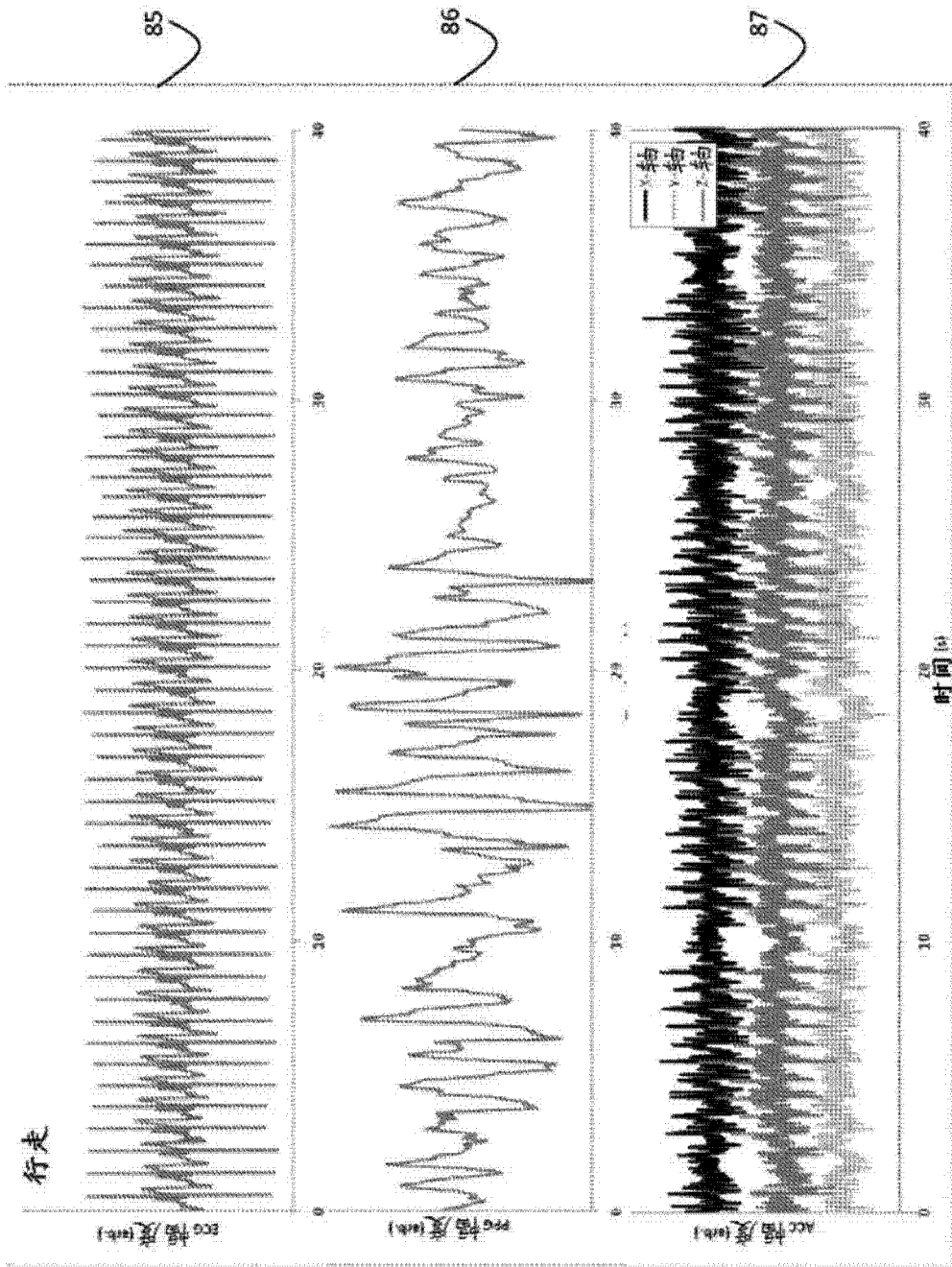


图 15

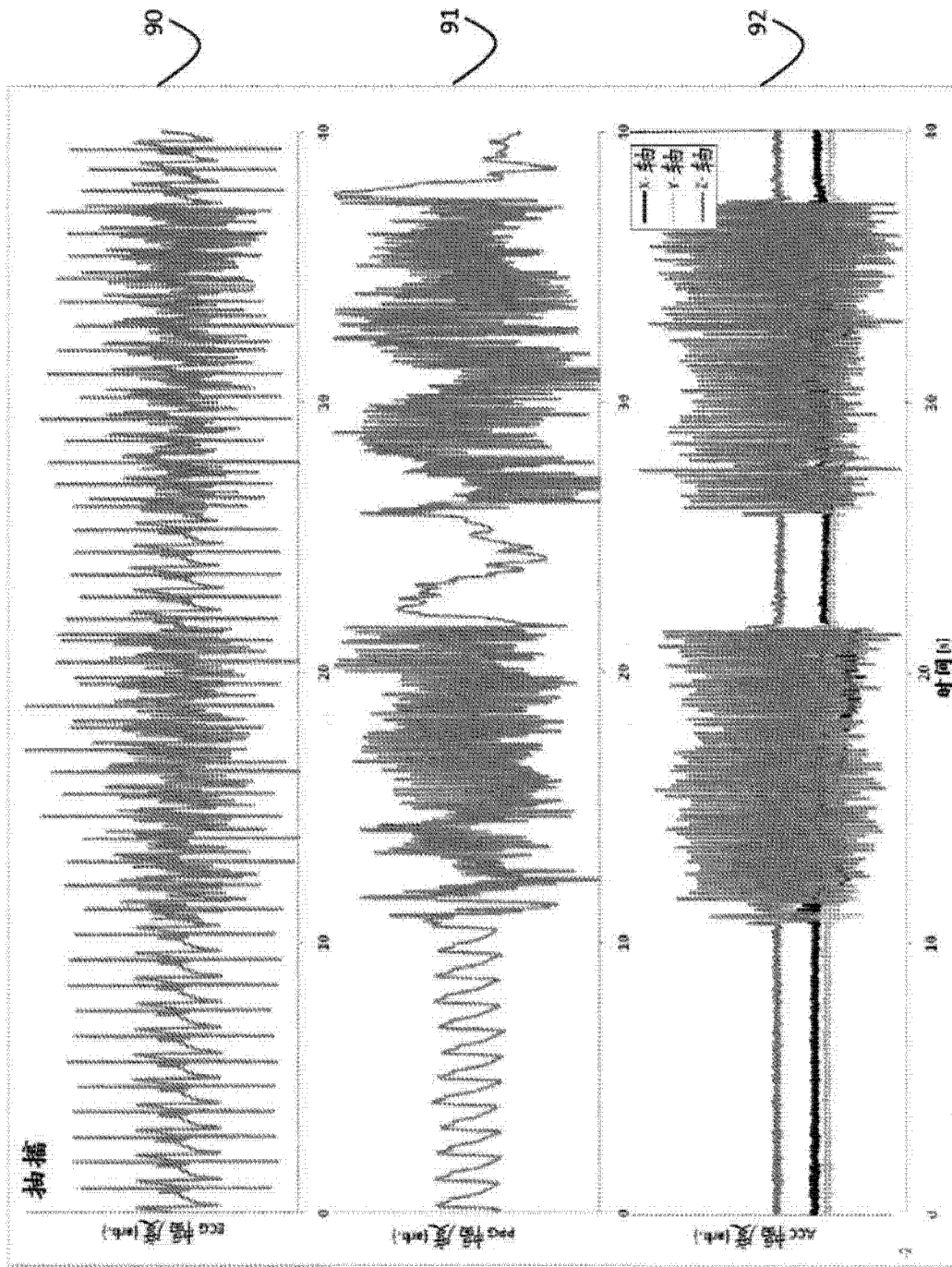


图 16

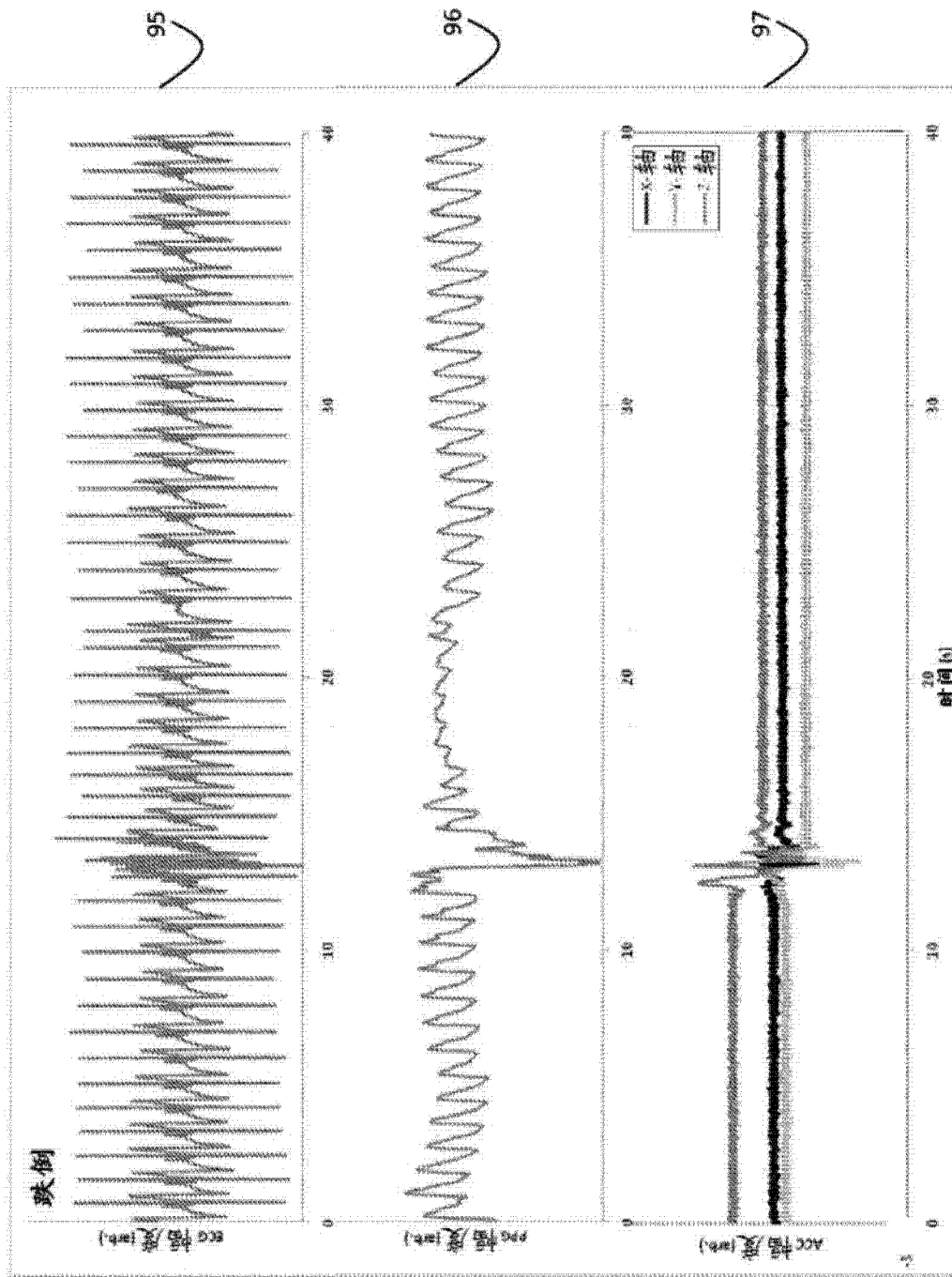


图 17



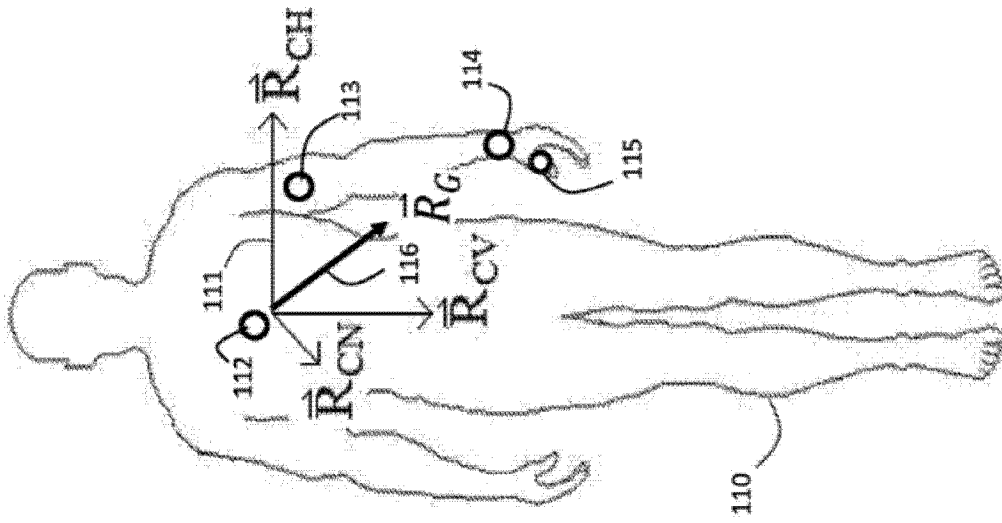


图 18

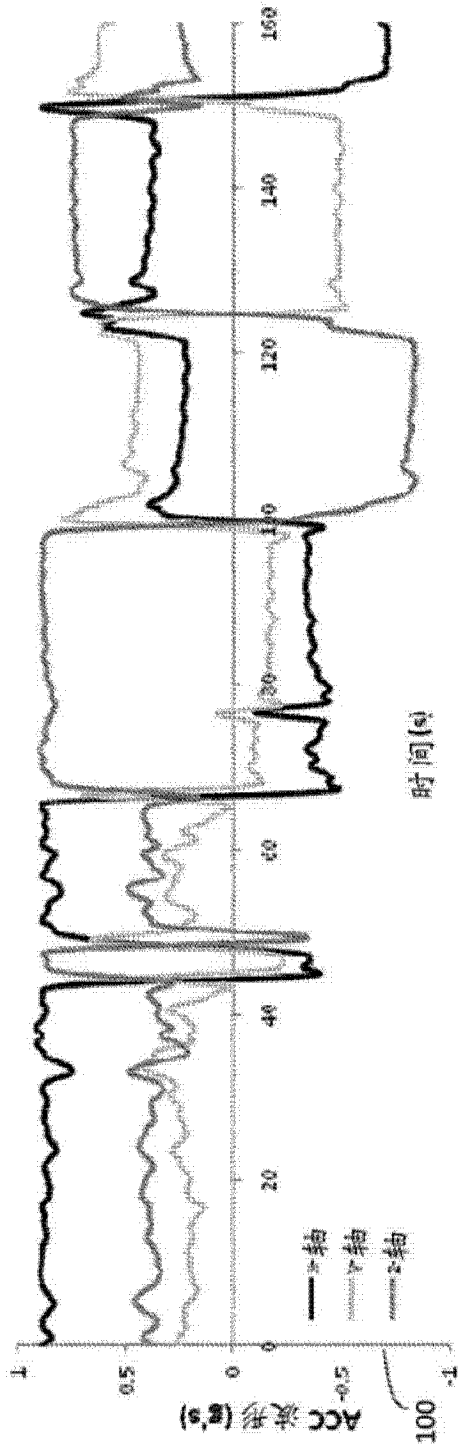


图 19A

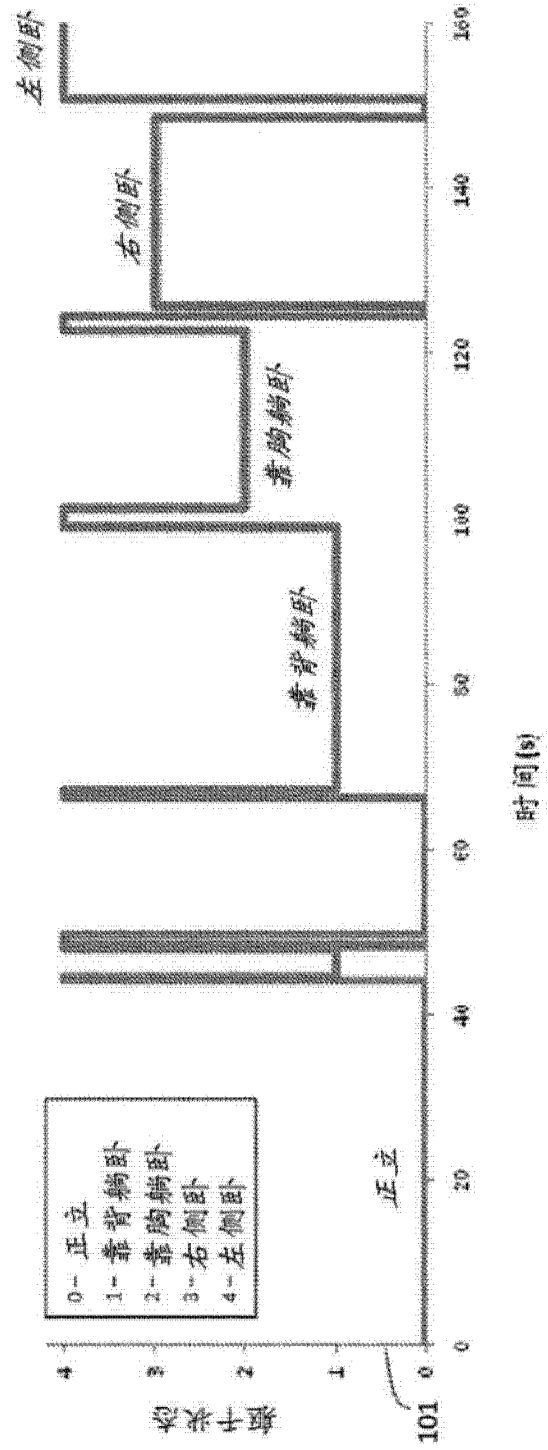


图 19B

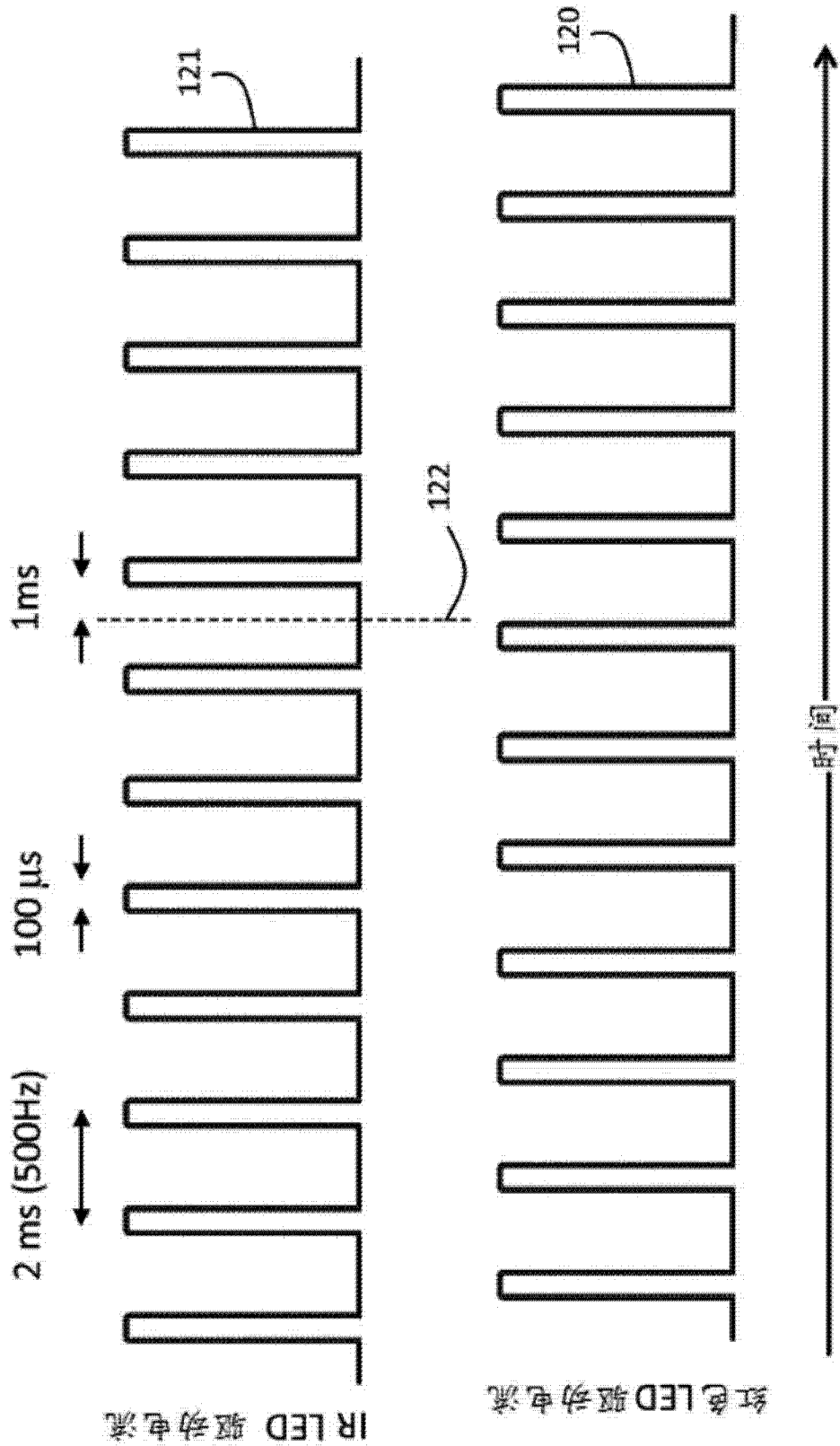


图 20

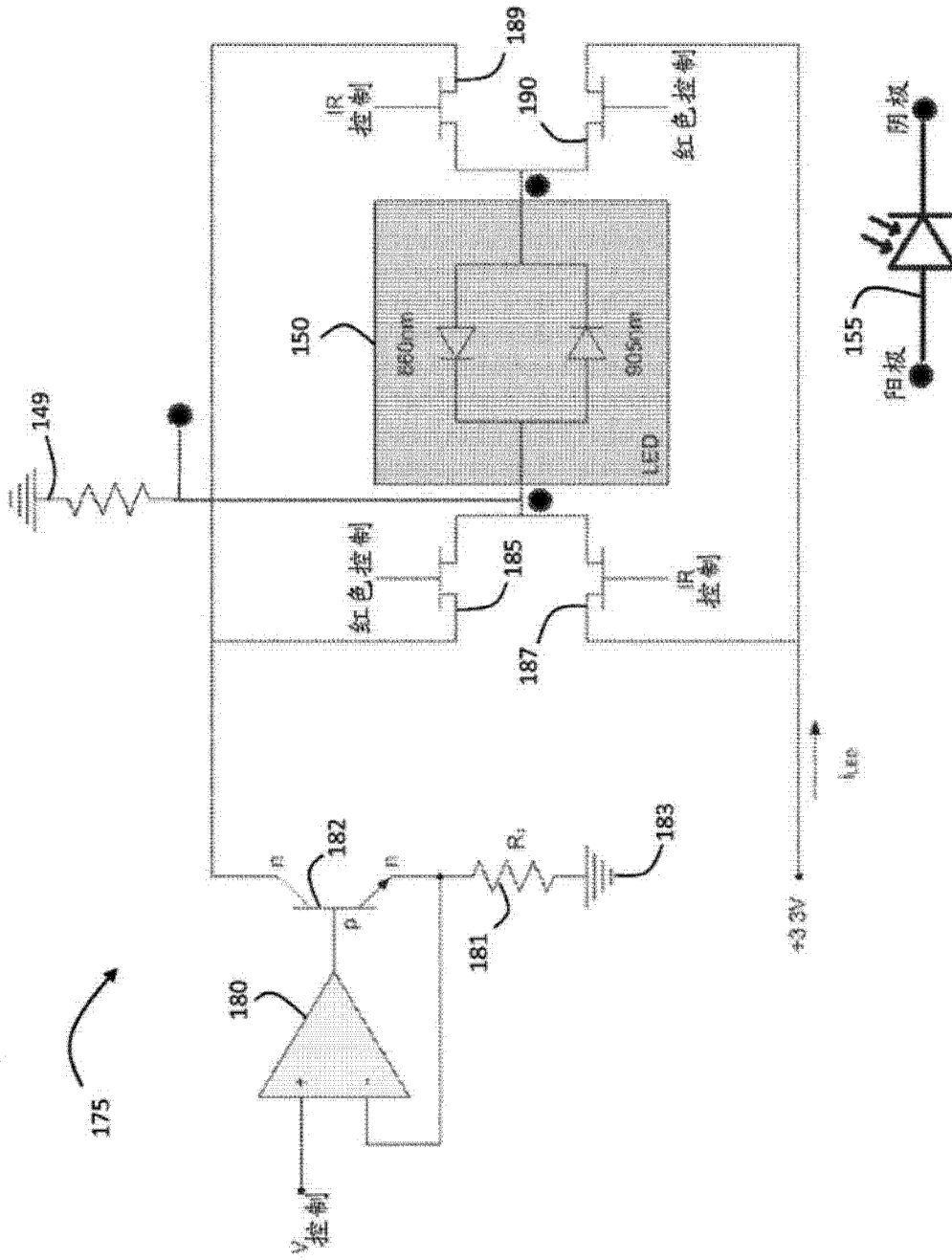


图 21

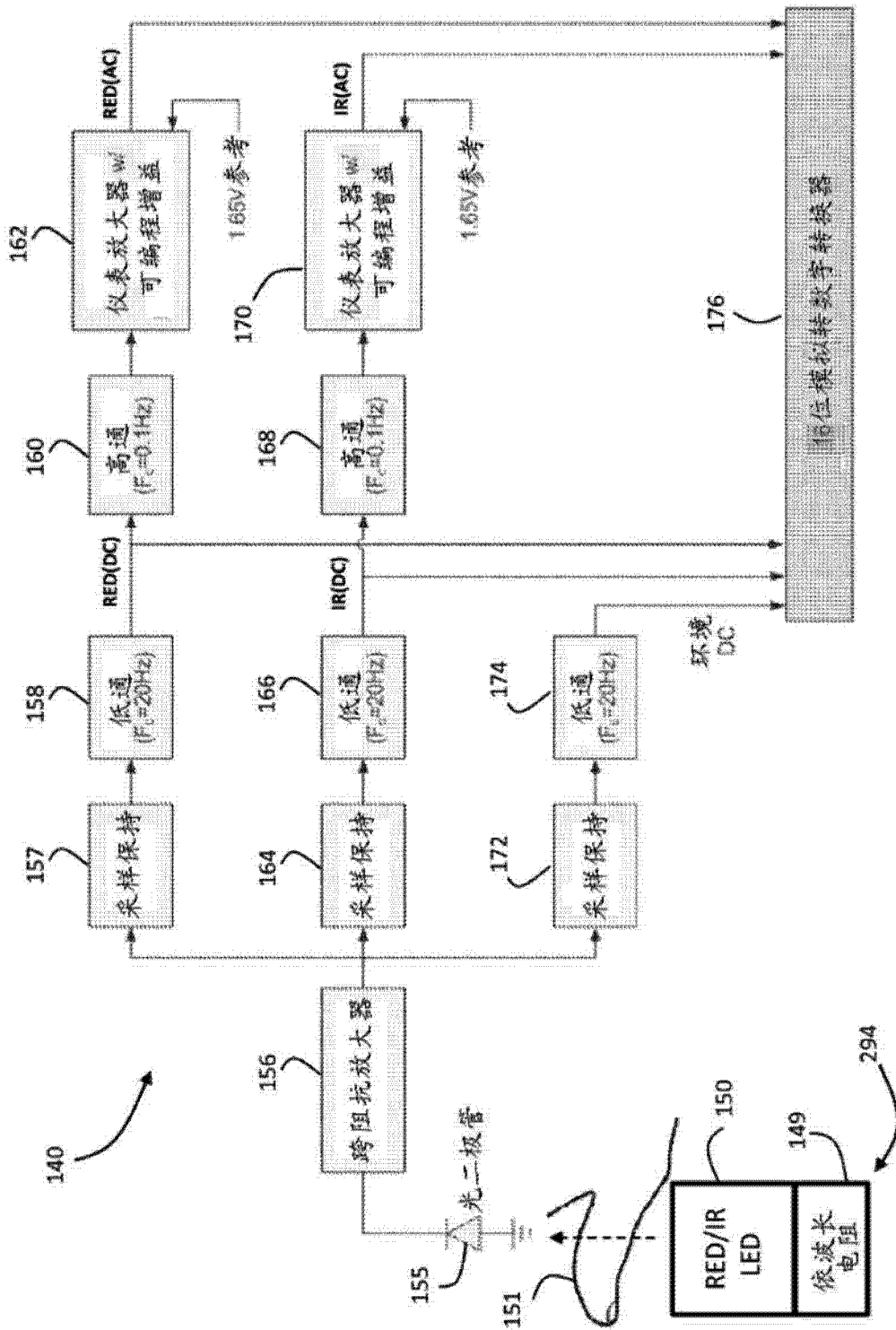


图 22

指标化 cNIBP 测量的构造  
(头~60秒)

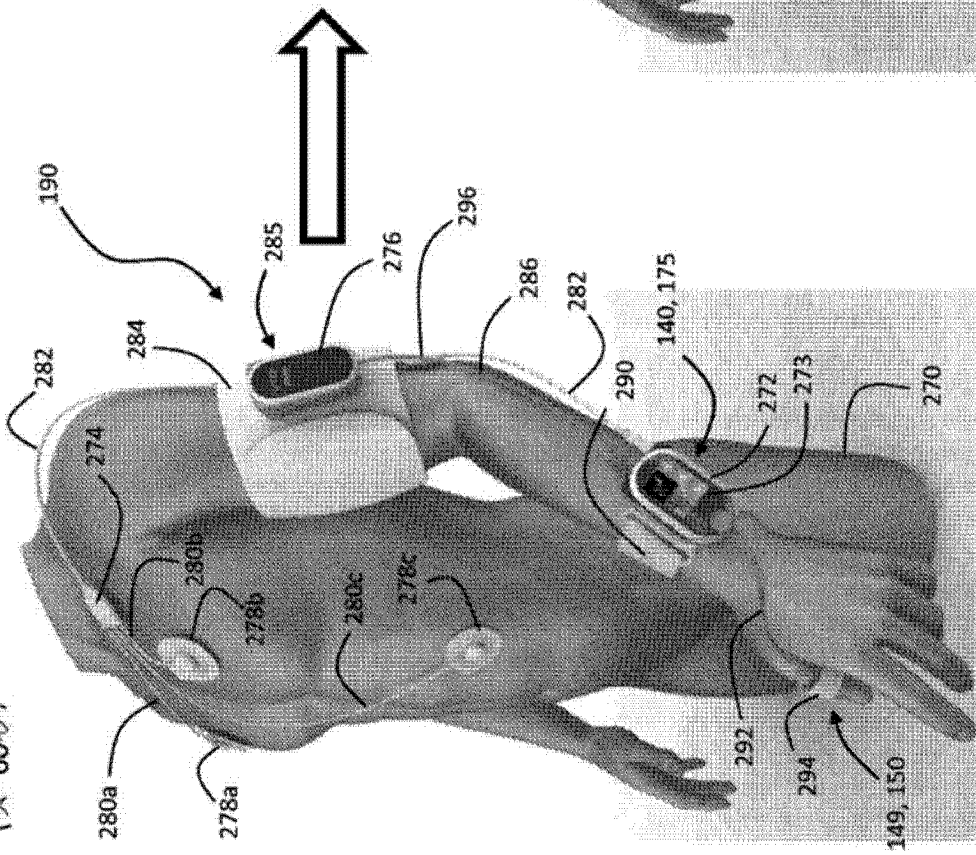


图 23A

cNIBP / SpO2 测量的构造  
(接下来3小时59分)

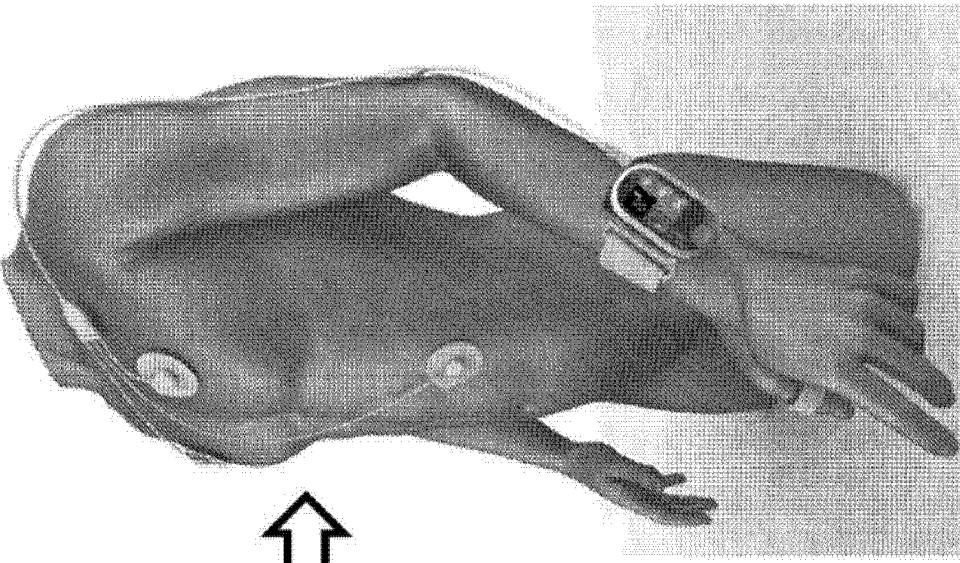


图 23B

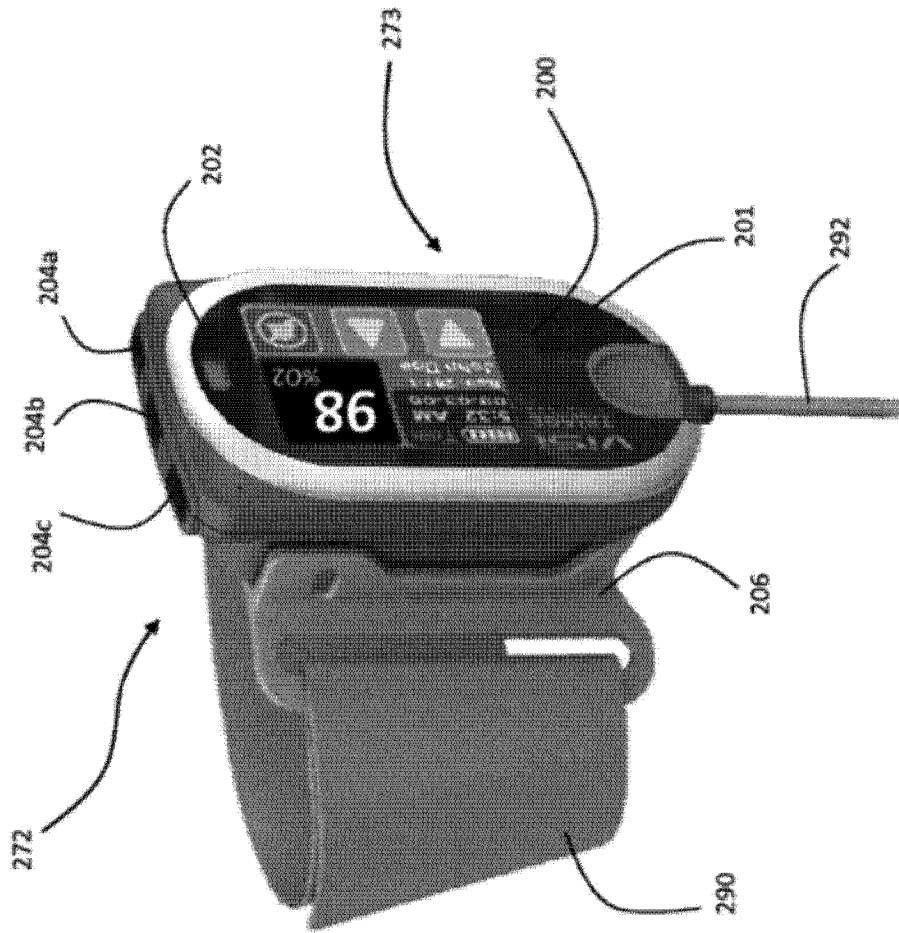


图 24