



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101272730 B

(45) 授权公告日 2013. 11. 20

(21) 申请号 200680035870. 6

A61B 5/021 (2006. 01)

(22) 申请日 2006. 07. 14

A61B 5/11 (2006. 01)

A61B 5/0402 (2006. 01)

(30) 优先权数据

11/207, 704 2005. 08. 22 US

11/380, 409 2006. 04. 26 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 03. 27

(56) 对比文件

US 5865759 A, 1999. 02. 02, 说明书第 3 栏第 17 行至第 5 栏第 52 行、附图 1-5.

CN 1498092 A, 2004. 05. 19, 全文.

US 2005/0154285 A1, 2005. 07. 14, 全文.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/CA2006/001137 2006. 07. 14

审查员 伍新中

(87) PCT申请的公布数据

W02007/022615 EN 2007. 03. 01

(73) 专利权人 康丰医疗有限公司

地址 加拿大大不列颠哥伦比亚

(72) 发明人 约翰·科布兰斯基

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285

代理人 张广育 姜建成

(51) Int. Cl.

A61B 5/02 (2006. 01)

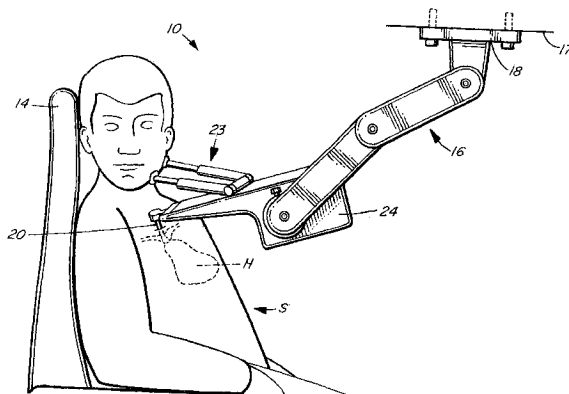
权利要求书3页 说明书11页 附图17页

(54) 发明名称

用于监测心脏搏动的方法和装置

(57) 摘要

用于监测受试者心脏运动的方法和装置中使用了一种可与所述受试者解剖结构的一部分相偶联的探针。例如,所述探针可与所述受试者的主动脉弓或甲状软骨偶联。偏向所述探针以使其与所述受试者相接触。所述探针可检测心脏运动所致的移动。所述装置可显示心脏运动所致的加速度和位移。可获得来自多个解剖位点的波形,对其进行时间和振幅标准化,并将其结合以生成合并的波形。所述波形的结合可包括叠加或消减。



1. 用于非侵入性地监测受试者心脏运动的装置,所述装置包括:
一个适于抵住所述受试者解剖结构的探针,所述探针在响应于受试者的心脏运动时可在第一方向上移动;
一个连接的运动传感器,所述运动传感器用于感受所述探针在第一方向上的运动;
一个偶联的偏向机构,所述偏向机构用于使所述探针在第一方向上偏向抵住所述解剖结构;

其中所述解剖结构为所述受试者的主动脉弓,此时所述第一方向与所述受试者的颈部约成 45° 的角度;或者所述解剖结构为所述受试者的气管,此时所述第一方向通常与所述受试者的颈部平行。

2. 权利要求1的装置,包括一个支撑机构,所述支撑机构在所述受试者的外部,并在相对于固定所述装置的基座的适当位置上持有所述探针。

3. 权利要求1的装置,其中所述运动传感器包括加速度计。

4. 权利要求3的装置,包括一个连接的加速度显示器,所述显示器用于显示所述加速度计的输出。

5. 权利要求1的装置,包括偶联在所述探针和所述运动传感器之间的机械运动放大器。

6. 权利要求5的装置,包括与所述机械运动放大器相连以指示所述探针的位移的位移显示器。

7. 权利要求5的装置,其中所述机械运动放大器包括绕枢轴旋转的固定杠杆。

8. 权利要求7的装置,其中所述偏向机构包括用于向所述杠杆施加转矩的偶联的弹簧。

9. 权利要求7的装置,包括用于向所述杠杆施加转矩以使所述探针偏向抵住所述受试者的器件。

10. 权利要求7的装置,其中所述探针在固定杠杆的一端以绕枢轴旋转,在所述杠杆上提供有所述运动传感器,并且所述枢轴在所述探针固定端和所述运动传感器之间。

11. 权利要求10的装置,其中所述杠杆与一个构件可旋转地偶联,所述构件被一个相对于固定所述装置的基座的支撑机构支撑。

12. 权利要求10的装置,其中所述杠杆通过间隔开的导电枢轴可旋转地固定在所述装置上,所述导电枢轴彼此绝缘,并且所述运动传感器通过贯穿枢轴的电连接与信号处理电路偶联。

13. 权利要求10的装置,其中所述运动传感器可沿所述杠杆移动以改变所述探针运动的机械放大量。

14. 权利要求1的装置,其中所述探针包括适于将所述装置与所述受试者的主动脉弓偶联的细长构件。

15. 权利要求14的装置,其中所述探针的自由端从保护壳的开口端伸出。

16. 权利要求15的装置,包括一对间隔开的由所述保护壳支撑的裂瓣,并处于所述探针自由端的两侧。

17. 权利要求15的装置,其中所述探针的自由端伸出由所述保护壳形成的环,其中所述环与所述探针的自由端被径向间隔开。

18. 权利要求 14 的装置,包括可与受试者的下颌部和头部相吻合的下颌头支持物,以便在偶联所述探针以记录所述受试者主动脉弓运动时支撑受试者的下颌部和头部。

19. 权利要求 1 装置,其中所述探针包括可与所述受试者的甲状上切迹相啮合的突出部。

20. 权利要求 19 的装置,其中从所述突出部的横截面来看,所述突出部的侧面彼此相对倾斜并通过圆形下表面连接在一起。

21. 权利要求 19 的装置,包括一对弹性臂,每个所述弹性臂分别位于所述突出部的每一侧。

22. 权利要求 1 的装置,包括一个显示所述探针位移的位移显示器和一个位于所述探针和所述位移显示器之间的光学运动放大器。

23. 权利要求 22 的装置,其中所述光学运动放大器包括固定在支撑构件上的镜子,和位于可将光束导向至所述镜子以得到反射光束的位置上的光源,所述位移显示器在所述反射光束的光路中。

24. 权利要求 1 的装置,包括用于显示所述心脏运动幅度的一种装置和用于显示所述心脏运动位移的另一种装置。

25. 权利要求 1 的装置,包括用于生成心电图波形的心电描记器和用于存储所述心电图波形和由所述运动传感器的输出产生的波形的存储器。

26. 权利要求 25 的装置,包括用于将一种波形和另一种波形组合以获得组合的运动波形的器件,所述两种波形的每一种均由所述运动传感器的输出生成。

27. 权利要求 1 的装置,包括用于支持所述受试者的平台,所述平台为可倾斜的,以将所述受试者置于头向下的姿势。

28. 一种非侵入性地监测受试者的心脏运动的方法,所述方法包括:

施加一个偏向力以使探针在第一方向上偏向抵住所述受试者的解剖结构;

使所述探针响应于所述受试者心脏运动而逆所述偏向力移动;并且

测量所述探针的运动,

其中所述解剖结构为所述受试者的主动脉弓,此时所述第一方向与所述受试者的颈部约成 45° 的角度;或者所述解剖结构为所述受试者的气管,此时所述第一方向通常与所述受试者的颈部平行。

29. 权利要求 28 的方法,其中测量所述探针的运动包括:机械放大所述探针的运动以获得放大的运动,并测量所述放大的运动。

30. 权利要求 29 的方法,其中测量所述探针的运动包括测量感受到所述放大运动的加速度计的输出。

31. 权利要求 29 的方法,其中机械放大所述探针的运动包括:使所述探针在距杠杆枢轴第一距离的位置处作用于杠杆,并在距所述枢轴的第二距离的位置处测量所述杠杆的运动,所述第二距离大于所述第一距离。

32. 权利要求 31 的方法,其中施加所述偏向力包括向所述杠杆施加一个转矩,所述转矩使得所述杠杆倾向于绕所述枢轴旋转。

33. 权利要求 28 的方法,其中所述解剖结构包括所述受试者的主动脉弓。

34. 权利要求 33 的方法,包括将所述探针插入所述受试者垂管右侧后部并基本上与心

脏的主轴平行,插入深度大于 1.5 英寸。

35. 权利要求 28 的方法,其中所述解剖结构包括所述受试者的甲状软骨。

36. 权利要求 28 的方法,包括在测量所述探针的运动时使所述受试者维持在头向下的姿势。

37. 权利要求 28 的方法,包括在测量所述探针的运动时获取心电图。

38. 权利要求 37 的方法,包括在显示器上既显示代表所述探针的运动的波形,又显示心电图波形。

39. 权利要求 38 的方法,包括在存储器中存储心电图数据和代表所述探针的运动的数
据。

40. 权利要求 28 的方法,其中所述解剖结构构成第一解剖结构,所述方法包括将所述
探针运动记录存储为第一数据,并且所述方法还包括通过以下方式来获得第二数据:

施加一个偏向力以使探针偏向抵住所述受试者的第二解剖结构;

使所述探针响应于所述受试者心脏运动而逆所述偏向力移动;并测量所述探针的运
动;

以及结合第一数据和第二数据以获得合并的波形。

41. 权利要求 40 的方法,其中结合所述第一数据和第二数据包括叠加所述第一数据和
第二数据。

42. 权利要求 40 的方法,其中结合所述第一数据和第二数据包括消减所述第一数据和
第二数据。

43. 权利要求 40 的方法,其中所述第一数据和第二数据的每一个都包括 ECG 波形,结合
所述第一数据和第二数据包括基于 ECG 波形使所述第一数据和第二数据同步。

44. 权利要求 28 的方法,包括在测量所述探针的运动之前进行校准步骤,所述校准步
骤包括:

使所述探针进行已知的运动;并

调节机械放大器,直至与通过所述机械放大器与探针偶联的运动传感器的输出信号具
有所需值为止。

45. 权利要求 44 的方法,其中所述机械放大器包括一个杠杆,调节所述机械放大器包
括沿所述杠杆移动所述运动传感器。

46. 权利要求 28 的方法,包括在测量所述探针的运动时,通过所述受试者外部的支撑
机构支撑所述探针。

用于监测心脏搏动的方法和装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求以 2005 年 8 月 22 日提交的美国专利申请 No. 11/207,704 和 2006 年 4 月 26 日提交的美国专利申请 No. 11/380,409 作为优先权基础。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于非侵入性地监测心脏运动的方法和装置。所述方法和装置可用于心脏功能（特别是人类心脏，但不仅仅是人类心脏）的非侵入性监测。

背景技术

[0004] 心脏病是死亡的一个主要原因。因此需要能够对心脏问题进行早期检测的方法和装置，并且需要能够获得用于诊断心脏疾病的有用信息的方法和装置。

[0005] 用于心脏功能非侵入性监测的现有方法包括：

[0006] ● 机械方法，例如，颈部颈动脉的搏动记录或心尖心动描记术。

[0007] ● 电学技术，例如，心电图（ECG）。

[0008] ● 成像技术，包括心脏超声波技术（echocardiology）、放射照相术和磁共振成像（MRI）。

[0009] 由于受试者之间存在生理差异，因此现有的机械方法可能不准确。例如，心音的强度并不是心脏功能的一个好的量度，这是由于受试者之间的生理差异——例如受试者脂肪层的厚度差异——会影响心音的强度。

[0010] 电学技术存在的缺点是，难于将测得的电信号与心脏收缩的力度关联起来。成像技术也存在这一问题。例如，超声心动图测定的是一个被称为“射血分数”的比率。对于具有正常功能的的心脏，射血分数可与心脏收缩的力度相关联。然而，如果心脏功能不正常，这种关联可能就不成立。

[0011] 上述的现有方法或技术均不能精确地表征心脏循环的等容期。而等容期的特征对于鉴定冠状动脉疾病和其他心脏相关疾病可能很重要。

[0012] Pinchak, ESOPHAGEAL ACCELERATION AND THE CARDIOVASCULAR SYSTEM, Journal of Sound and Vibration, 1979, pp. 369-373 中评价了小型加速度计在听诊器内的应用。

[0013] Koblanski 的美国专利 No. 5,865,759 中公开了一种用于评估人心脏功能的装置和方法，该文献的公开内容通过引用的方式纳入本申请。该装置提供了一种定位于靠着气管的颈部甲状软骨的传感机构，以感受甲状软骨对心脏功能的应答。提供了一种将该传感机构固定在合适位置的限制系统。该装置虽然可用，但已被发现具有一些缺陷，包括：

[0014] • 该装置对受试者的姿势过分地敏感；

[0015] • 该装置不能精确地检测在较高幅度心脏运动过后随即发生的低幅度心脏运动；

[0016] • 信噪比太低；

[0017] • 很难恰当地校准该限制系统；以及

[0018] • 如果该系统的一部分接触到障碍物例如衣服、垫枕、胡须、肥胖的颈部组织或胸

部,则该系统可能得到错误的结果。

[0019] 因此仍然需要用于监测心脏运动的实用的方法和装置。

发明内容

[0020] 结合系统和方法描述了并说明了以下各实施方案及其各方面,所述系统和方法意在示例和说明而并非限制范围。

[0021] 本发明的一方面提供了一种用于非侵入性地监测受试者的心脏运动的方法。所述方法包括:施加一个偏向力以使一个探针在第一方向上偏向抵住所述受试者解剖结构;使所述探针响应于所述受试者的心脏运动而逆所述偏向力移动;并测量所述探针的运动。

[0022] 本发明的另一方面提供了一种用于非侵入性监测受试者的心脏运动的装置。所述装置包括一个适于抵住所述受试者解剖结构的探针。所述探针可响应于受试者的心脏运动而在第一方向上移动。所述装置还包括一个连接的运动传感器,所述运动传感器用于感受所述探针在第一方向上的运动,该运动传感器可包含一个加速度计。还有一个偶联的偏向机构,所述偏向机构用于使探针在第一方向上偏向抵住所述解剖结构。

[0023] 在探针和运动传感器之间可提供一个机械运动放大器。所述机械运动放大器在所述探针和所述运动传感器之间可包括一个具有枢轴的杠杆。所述枢轴或运动传感器可沿着杠杆移动以调整所述机械运动放大器的增益。

[0024] 所述装置可包括显示探针的加速度波形和位移波形的显示器。在这些实施方案中,同时可实时地显示心脏运动的加速度和位移,并对其进行观察以检测心脏运动的任何不规则状况。

[0025] 下文描述了本发明的其他方面和本发明的各示例实施方案的特征,并在附图中显示。

附图说明

[0026] 在图示出本发明的非限制性实施方案的附图中:

[0027] 图 1 为用于监测坐姿受试者的主动脉弓运动的偶联的心脏监测装置的侧视图;

[0028] 图 1A 为示出图 1 心脏监测装置的探针与受试者主动脉弓之间的相互作用的示意图;

[0029] 图 2 为示出了用于监测侧卧姿势的受试者的主动脉弓运动的偶联的图 1 装置的探针的视图;

[0030] 图 3 为用于测量坐姿受试者甲状软骨的运动的偶联的图 1 装置的侧视图;

[0031] 图 4 为示出图 3 心脏监测装置的探针与受试者甲状软骨的相互作用的示意图;

[0032] 图 4A、4B 和 4C 分别为可用于与心脏监测装置偶联以测量受试者甲状软骨的运动的探针的俯视图、部分横截面图和侧视图;

[0033] 图 5 为图 1-4 的装置的透视图;

[0034] 图 6 和 7 示出了图 1-4 的装置各部分的平面图,该装置具有一个腮托和一个下颌头托(jaw and head rest);

[0035] 图 8 为杠杆和枢轴支持该杠杆的可旋转支撑构件的截断图(broken-awayview);

[0036] 图 8A 为沿图 8 的 8A-8A 线截取的截面图;

- [0037] 图 9 为图 8 所示装置部件的侧视图, 其中的探针与杠杆的着力部分相连从而偶联到主动脉弓;
- [0038] 图 10 为与图 9 相对应的视图, 但其中的探针被另一不同的探针替换以用于偶联到甲状软骨;
- [0039] 图 11 为图 9 装置的正视图;
- [0040] 图 12 为包括图 11 所示的部分以及保护套和壳体的装置的分解视图;
- [0041] 图 13 为图 12 装置的侧视图;
- [0042] 图 14 显示了与受试者皮肤偶联接触的图 11 和 12 装置的主动脉弓探针末端的截断图;
- [0043] 图 15 为图 1-4 装置的各部分(包括机械放大设备和光学运动放大设备)的图解视图;
- [0044] 图 16 和 17 图示出两种形式的光学运动放大设备;
- [0045] 图 18 为可旋转的支撑构件的侧视图;
- [0046] 图 19 为支持图 18 支撑构件一端的枢轴的横截面图;
- [0047] 图 20 为一个心脏运动检测装置实例的各组件的框图; 以及
- [0048] 图 21 为一种可通过应用本文公开的某些实施方案的方法和装置生成的一类心脏运动波形实例。

具体实施方式

[0049] 为使本领域技术人员能够更完全地理解本发明, 在以下描述内容中阐明了具体的细节。然而, 公知的要素可能未详尽示出或描述, 以避免不必要地使本申请公开内容不清楚。因此, 本申请的描述和附图应被认为是示例性的而不具有限制性含义。

[0050] 对心脏运动例如其加速度的测量提供了对心脏状况的有价值的认知。心脏运动是由心脏循环各期的心脏质量动量和射血动量的改变所产生的力引起的。心脏异常可导致这些力的形式和大小发生改变, 从而产生诊断性数值。

[0051] 心脏可产生较强的力和较弱的力, 它们均具有诊断意义。本文所述的方法和装置能够测量心脏循环的心收缩期和心舒张期。所述装置可用于获得能够表征受试者心脏循环等容期(即在心脏瓣膜张开之前的心脏收缩期)的测量值。等容收缩与射血期的幅度和持续时间高度相关。作为可通过监测心脏运动而获得的有价值的诊断结果的一个实例, 具有低射血幅度以及等容期中的较大收缩力是存在主动脉瓣狭窄的一个明显指标。

[0052] 本发明提供了用于监测受试者心脏运动的非侵入性方法。该方法包括, 将探针抵住一解剖结构(例如气管软骨或主动脉弓)放置, 所述解剖结构可响应于心脏运动而移动。通过偏向力使该探针偏斜以接触该解剖结构, 所述偏向力的作用方向通常平行于该解剖结构的诱导运动的方向。在某些实施方案中, 该探针通过机械放大器与运动传感器(例如加速度计)连接, 所述机械放大器可放大该探针的运动并向运动传感器施加该放大的运动。

[0053] 图 1 示出了根据本发明的一个实施方案的心脏监测装置 10。装置 10 被配置成可在主动脉弓的头臂区域测量心脏的力。或者, 如下所述, 装置 10 被配置成可在另一解剖结构例如气管的甲状软骨区域测量心脏的力。

[0054] 主动脉弓是一个测量心脏的力的良好位点,因为在这个位置测量可提供心脏循环所有时期包括动脉收缩期的许多信息。在手术室中也可很方便地在主动脉弓处测量心脏的力,因为受试者以自然姿势卧躺时可获得较好的测量值。对于大多数哺乳动物而言,都可通过监测主动脉弓头臂区的运动来测量心脏运动。

[0055] 显示了与就坐于椅 14 的受试者 S 胸部的主动脉弓具有偶联关系的装置 10。装置 10 负载在通过支持板 18 固定于天花板 17 的支持装置 16 上。支持装置 16 使得可以容易地操纵装置 10 并调节它与受试者 S 的相对位置。支持装置 16 可包括一种类型的头上方支架和转环机构,该机构类型与用于支持手术室和牙医室中使用的一些类型的头上方照明灯的机构类型相似。许多种合适的支持机构是公知的,因此不在本文中作更详细的描述。

[0056] 将装置 10 移动到使其能够偶联探针 20(参见图 1A)的位置上,以感受由心脏施加到受试者解剖结构的力。该解剖结构可包括例如受试者 12 的主动脉弓或甲状软骨。图 1、图 1A 和图 2 示出了被配置成可检测受试者 12 的主动脉弓 A 运动的装置 10。主动脉弓 A 在对受试者心脏 H 的运动作出响应时发生移动。图 1A 示出探针 20 可被导向受试者垂管 M 的右手侧后部,基本上与心脏主轴平行,在颈静脉切迹和锁骨切迹之间与受试者颈部约成 45° 的角度。支持装置 16 在受试者 S 的外部并在相对于固定装置 10 的基座(例如板 18)的适当位置上持有探针 20。

[0057] 为了便于导入探针 20,将受试者头部转至右侧。当探针 20 到达使探针 20 与主动脉弓 A 相邻的深度时要求受试者深度吸气数次,并获得记录值。这通常包括将探针 20 插入到垂管 M 上缘以下大于约 1.5 英寸(约 3.75cm)的深度。在典型成人受试者中,当探针 20 处于垂管 M 上缘以下约 2 英寸(约 5cm)的位置时,可使探针 20 与主动脉弓的头臂区偶联移动。当探针 20 接近主动脉弓 A 时,它会开始在方向 21 上以遵循受试者的心搏周期的方式运动。在监测被检测心脏运动的幅度时,可以调节探针 20 的位置直至心脏运动幅度达到最大。

[0058] 通过偏向机构使探针 20 偏向心脏 H。各种偏向机构如下所述。该偏向机构可通过在方向 21 上沿探针 20 施加一个连续的力以使探针 20 保持与主动脉弓 A 偶联运动。探针响应于主动脉弓 A 的运动而在方向 21 上移动。

[0059] 装置 10 的外壳 24 上提供了一个下颌头支持物 23。当探针 20 与受试者主动脉弓的头臂区偶联时,调整下颌头支持物 23 使其与受试者的下颌和受试者的头骨底部相接触。在装置 10 监测探针 20 的运动时,受试者可将他或她的头部托放在下颌头支持物 23 上。

[0060] 图 2 示出了对受试者 S 使用装置 10,在一个可倾斜平台 26 上将其头转向右侧。使探针 20 与受试者 S 的主动脉弓偶联。使用下颌头支持物 23(图 2 中未示出)来防止装置 10 相对受试者 S 发生移动。平台 26 可以是倾斜的,以使受试者的头部略微向下倾斜。这有助于维持探针 20 和受试者主动脉弓之间的良好偶联,并且还防止血液以影响受试者的循环的方式汇集在受试者的腿部。图 2 所示姿势可将腹腔器官推向受试者的膈。从而使膈推挤胸腔器官,从而使主动脉弓移动至更接近垂管上缘的位置,以使其可更容易地被探针 20 接近。使受试者处于图 2 所示的仰卧姿势,这对于各种手术室环境而言是都是较好的设置,因为受试者可以仰卧。如图所示,该受试者的头部应转向右侧。

[0061] 肺阻力可能影响心脏的运动。因此,应结合使用装置 10 对肺阻力进行测量以确定心脏功能。当对由装置 10 获得的测量结果进行解析时,可以考虑肺阻力。可以通过在监测

装置 10 所检测的位移时让受试者很快地呼吸来测试肺阻力。与受试者的呼吸对应的位移幅度越大,则测得的肺阻力越大。对该位移可进行电子检测并记录,或者在装置 10 上提供的显示器上观察。

[0062] 图 3 和 4 显示出被配置成可用于监测受试者 S 的甲状软骨的心诱导运动的装置 10。受试者 S 坐于座椅 28 上,将脚放置在抬高的脚托 29 上。在这种姿势下,腹部会承受一定压力。当受试者处于其他姿势时也可以测量甲状软骨运动,例如,如图 2 所示,当受试者可在可倾斜台上处于头向下的姿势时可监测甲状软骨的运动。将外壳 24 的顶部调节至与受试者的下颌平行。用探针 20A 替换探针 20(参见图 1)。探针 20A 在受试者的甲状上切迹 N 处与受试者的甲状软骨 T 的上缘相啮合。通过弹簧或下述其他偏向机构使探针 20A 向下偏斜,并抵住受试者甲状软骨的顶部。

[0063] 在装置 10 监测受试者甲状软骨的运动时,受试者的下颌托放于外壳 24 上的 U 形下颌托 30 上。当用装置 10 来监测受试者的主动脉弓的运动时,下颌托 30 可以是可拆卸的,这样它就可以不干扰下颌头支持物 23 的使用。在所示的实施方案中,平板 31 与下颌托 30 的两侧可旋转地相连接。将调节螺母 32 插过平板 31 中的槽 33 以与外壳 24 螺纹啮合。可将下颌托 30 调节至与受试者下颌相接触。然后可拧紧螺母 32 以防下颌托 30 移动。可取下螺母 32 以使得下颌托 30 可以被拆卸。

[0064] 在图 3 中,受试者的头部朝向胸部低下,并将脚抬起以与身体接近从而升高受试者腹部的压力。还可在受试者 12 头向下躺于如图 2 所示的倾斜台上时测量受试者的甲状软骨的运动。

[0065] 如图 4A、4B 和 4C 所示,探针 20A 具有可与受试者的甲状软骨的上缘啮合的突出部分 34。突出部分 34 优选地具有斜侧面或圆形侧面 34A 和 34B,所述 34A 和 34B 有助于使突出部分 44A 处于受试者甲状上切迹 N 的中心。在该所示的实施方案中,突出部分 34 以略向下的角度倾斜。探针 20A 可包括与毗邻受试者甲状软骨侧面的受试者颈部相吻合的臂 36A 和 36B。臂 36A 和 36B 分别从左右两侧使探针 20A 位于受试者甲状软骨的中心位置。臂 36A 和 36B 可以是有弹性的。臂 36A 和 36B 以及突出部分 34 可以被覆有弹性材料以使受试者感觉舒适并防止受试者皮肤受刺激。探针 20A 可具有其他可使其与受试者甲状软骨的上缘啮合的其他构造。

[0066] 当装置 10 已经被描述为可具有用来在主动脉弓或甲状软骨处测量心脏运动的结构时,则可以明确地构建本发明的装置以用于仅在这些位点之一处或某些其他合适的解剖部位测量心脏运动。

[0067] 图 5 示出了根据本发明的具体示例实施方案的心脏运动测量装置 10 的详细构造。在外壳 24 上提供有手柄 38。可通过操纵手柄 38 将装置 10 导向所需位置。外壳 24 通过球窝接头 39 与支持装置 16 相连,以使外壳 24 可按需要倾斜。球窝接头 39 有一个锁紧螺钉 39A,用于将外壳 24 固定在相对于支持装置 16 的所需位置。

[0068] 在外壳 24 上或在另一方便的位置提供有显示器 40。显示器 40 可显示与装置 10 的状态相关的信息以及与装置 10 所测的受试者心脏运动相关的信息。例如,显示器 40 可显示一种波形,所述波形示出作为时间函数的受试者心脏的位移,并且该显示器可包括用于显示位移大小或幅度的位移幅度显示器 42,所述位移的波形由显示器 40 示出。

[0069] 装置 10 可与计算机 44 相连。计算机 44 可包括便携式计算机、个人电脑或计算机

网络。计算机 44 可接受来自装置 10 的数据。该数据可包括代表心脏运动的数据,也可以包括其他数据。可通过计算机 44 对数据进行存储、操作、显示数据或作其他处理。

[0070] 在所示的实施方案中,探针 20(或 20A)被固定在从外壳 24 凸出的杠杆 50 的末端。如下文更详细的描述,装置 10 包括偏置装置例如弹簧。偏置装置使探针偏向受试者的主动脉弓或受试者解剖结构的其他部分,并由此维持探针 20 和受试者解剖结构间的良好偶联。杠杆 50 的强旋转运动可表明探针 20 与受试者主动脉弓在头臂区的正确偶联。

[0071] 装置 10 包括可检测杠杆 50 的运动的传感器。受试者的心脏运动被传递至受试者的主动脉弓(主动脉弓与心脏直接相连)。主动脉弓的运动可通过探针 20 传递至杠杆 50。因此,所测的杠杆 50 的运动与受试者的心脏运动直接相关联。如下文中所更详细描述,装置 10 可记录、处理和 / 或显示这些运动和 / 或获自这些运动的数值。

[0072] 如图 6 和 7 所示,下颌头支持物 23 包括一对臂 55,每个臂的一端可旋转地固定在轴 57 上。轴 57 可旋转地固定在外壳 24 上。在所示的实施方案中,轴 57 穿过轴套 59。在臂 55 另一侧的自由端 60,每一个臂 55 都通过枢轴 61 与衬垫 62 相连。在使用下颌头支持物 23 时,受试者靠在衬垫 62 上。

[0073] 通过相对于外壳 24 旋转所述轴 57 和臂 55,可使下颌头支持物 23 处于工作位置或非工作位置,非工作位置如图 6 所示,其中臂 55 平放在外壳 24 上,起作用时的位置如图 7 所述,其中臂 55 和其衬垫 67 从外壳端部 32 处伸出,在所述外壳的端部 32 伸出杠杆 50。图 1 中示出了处于工作位置时的下颌头支持物 23。

[0074] 当需要测量受试者的甲状软骨的运动时,在操纵手柄 38 以移动探针 20A 使其接触受试者的甲状软骨的上缘后,可将下颌头支持物 23 移动到非工作位置,并且可将下颌支持物 30 固定在外壳 24 上,并对其进行调节以使其与受试者相适应。通常通过杠杆 50 可视的节律性旋转来表明探针 20A 与受试者甲状软骨的正确偶联。通过卸下下颌托 30 并将下颌头支持物 23 旋转至其如图 7 所示的起作用时的位置,并且通过用探针 20 替代探针 20A,可将装置 10 配置成用于与受试者的主动脉弓相偶联。

[0075] 在所示的实施方案中,探针 20 或 20A 固定于杠杆 50 的远端 69。杠杆 50 被支撑在旋转地固定在外壳 24 上的支撑构件 70 上。由图 18 可见,支撑构件 70 的每一端都插入枢轴(pivotal support)71 内,该枢轴 71 形成于支撑构件 70 末端的销钉 72 和支撑于外壳 24 中的螺母 74 的插口 73 之间。受试者心脏运动所致的受试者解剖结构的相对部分的活动导致探针(例如 20 或 20A)位移。这些活动导致杠杆 50 和支撑构件 70 绕支撑构件 70 的纵轴旋转。

[0076] 将加速度计 80(图 8a)固定在 U 形托架 81 上。提供锁紧螺母 82 用来可松动地固定托架 81,并使加速度计 80 沿杠杆 50 位于所需位置。加速度计 80 沿杠杆 50 的位置可通过松开螺母 82 并沿杠杆 50 滑动托架 81 来调节。可以理解的是,杠杆 50 为偶联有探针 20 或 20A 的杠杆 50 的远端 69 的任何运动提供了机械放大作用。放大量可通过沿杠杆 50 将加速度计滑动到所需位置来调节。这种调节作用可用于补偿以下这一事实,即不同的加速度计对于相同的加速度往往会产生不同的电输出。可将加速度计 80 固定在沿杠杆 50 的一个位置,以使其在杠杆 50 的远端 69 以特定加速度移动时能够产生所需输出。

[0077] 装置 10 可通过将杠杆 50 与可提供预定加速度的振动器偶联来进行校准。可对加速度计 80 沿杠杆 50 的位置进行调节,直至加速度计 50 的输出信号的输出为所需值为止。

[0078] 在所示的实施方案中, 杠杆 50 用作机械运动放大器。支撑构件 70 用作支点。杠杆 50 和支撑构件 70 可响应于探针 20 或 20A 的运动而绕枢轴旋转, 探针 20 或 20A 位于杠杆 50 着力部分的一端。加速度计 80 位于与上述着力部分相对的枢轴另一侧的杠杆 50 的负载部分一端。枢轴位于探针 20 和加速度计 80 之间。

[0079] 如果杠杆 50 的负载部分和着力部分长度不相等, 则加速度计 80 在杠杆 50 上的位点会比探针 20 在杠杆 50 上的作用点移动得更多或更少。当负载部分长于着力部分, 杠杆 50 可放大探针 20 的移动, 探针 20 的移动与受试者解剖结构的运动是对应的。加速度计 64 产生的电信号输出可根据需要放大和调节。

[0080] 提供一种可调节的机械放大作用, 可用于较大程度地消除仪器间的差异, 并能对不同临床研究中心的相似装置 10 之间的数据结果进行比较。与只提供加速度计信号输出的电学放大的装置相比, 通过例如杠杆 50 来提供的机械放大可有助于改善信噪比。

[0081] 如图 11 所示, 探针 20 可包括在一端具有分支末端部分的杆, 所述分支末端部分通常由参考数字 85 标示。与末端部分 85 的臂 87 螺纹啮合的一对枢销 86 的尖端 88 被压入到杠杆 50 末端部分 69 的纵向相对的两边缘 89 中。由此, 探针 20 旋转地与杠杆 50 相偶联。探针 20 的纵向运动可导致杠杆 50 旋转。

[0082] 如图 11 和 12 所示, 探针 20 延伸穿过保护壳 90。例如通过将螺母 94 穿过末端 92 插入至与壳 93 的突出部分 95 的螺纹啮合部的方式, 将壳 90 的环状末端部分 92 可拆卸地固定在壳 93 上。壳 93 固定在外壳 24 上。杠杆 50 的末端部分 69 伸入到壳 93 的突出部分 95 内并在其中与探针 20 偶联。可取下的保护套 96 安装在探针 20 的自由端, 处于具有分支的末端部分 85 的对侧。

[0083] 如图 14 所示, 保护壳 90 具有开口的下端部分 98, 探针 20 的尖端 (即套 96 的尖端) 伸出穿过下端部分 98。在套 96 一侧的末端部分 98 上提供有裂瓣 99。裂瓣 99 可任选地为环绕探针 20 末端延伸的圆环的一部分, 并且与探针 20 径向间隔开。使用时, 受试者皮肤 100 在裂瓣 99 上伸展开。受试者主动脉弓的运动通过受试者的皮肤 100 传递至探针 20 的末端。产生响应时, 探针 20 在箭头 102 所示的方向上往复运动。

[0084] 一对导体 104A 和 104B 将来自加速度计 80 的电信号传送至信号处理电路。在所示的实施方案中, 电信号通过枢轴机构传送, 支撑构件 70 通过该枢轴机构固定在外壳 24 上。图 21 更详尽地显示出了支撑构件 70。

[0085] 支撑构件 70 包括电绝缘的管状构件, 该管状构件在相对的两末端有端盖 106A 和 106B, 从该端盖突伸出枢销 72。每个枢销 72 可旋转地伸入到螺纹平头螺丝 74 中, 螺纹平头螺丝 74 与螺纹护圈 108 螺纹啮合, 螺纹护圈 108 转而与外壳 24 的壁 110 螺纹啮合。

[0086] 与加速度计 80 相连的导体 104A 沿着管状枢轴构件 70 内部延伸至末端盖 106 之一 (首个) 106A, 末端盖 106A 具有导电性。末端盖 106A 使导体 104A 穿过平头螺母 72 与导体 111 电学连接, 由此提供了电学连接关系而且不影响枢轴构件 70 自由旋转的能力。连接导体 111, 以将其信号传送至合适的信号处理电路。类似地, 导体 104B 通过另一导体末端盖 106B 与信号处理电路连接。在支撑构件 70 内, 导体 104A 和 104B 沿管状导电防护罩 112 的内部延伸, 管状导电防护罩 112 与末端盖 106B 相连。

[0087] 装置 10 包括光学运动放大器, 所述光学运动放大器提供了能显示心脏运动的其他机构。这些机构在图 15 中示出。在所示的实施方案中, 支撑构件 70 带有一个携带镜 114A

的配件 114。可包括激光的光源 116 将光束 117 导向至镜 114A。被反射的光束被镜 118 和旋转镜 119 反射到构成显示器 40 一部分的显示屏 120 上。屏幕 120 为高余晖荧光屏。光束 117 在屏幕 120 上的轨迹代表被监测的心脏功能位移的波形。

[0088] 另一镜 115A 通过配件 115 固定在支撑构件 70 上。可包括激光的另一光源 122 将光束 123 导向至镜 115A, 光束 123 又从镜 115A 反射到光敏器件 124 例如光电二极管或光电晶体管上。可转动镜 119 的电动机 125 受合适的控制器 121 (参见图 20) 的控制响应于来自光敏器件 124 的电信号, 从而使镜 119 的旋转与支撑构件 70 的交替旋转运动同步。

[0089] 支撑构件 70 还可带有一个携带镜 126A 的配件 126 (图 16) 以将来自光源 128 的例如激光的光束 127 反射到屏幕 129 上, 屏幕 129 构成了显示器 40 的一部分。屏幕 129 为长余晖 (long duration) 荧光屏。心脏功能位移的幅度可通过监视屏幕 129 观察到。

[0090] 如图 17 所示, 屏幕 129 可被位敏二极管阵列 130 替代, 二极管阵列 130 提供了一种数字输出, 所述数字输出可指示出镜 126A 所致的光束 127 的偏转。

[0091] 如上所述, 偏向机构导致支撑构件 70 在这样一个方向上旋转, 所述方向可使得探针 20 或 20A 偏向抵住受试者解剖结构的一部分, 从在心脏循环的一段时间内受试者心脏的运动可导致探针逆该偏向力运动。在所示的实施方案中, 该偏向机构包括固定在支撑构件 70 上的滑轮 132。滑轮 132 通过绳索 133 与拉伸弹簧 134 的一端相连。弹簧 134 对侧端与绳索 135 连接, 绳索 135 缠绕在滑轮 136 上。滑轮 136 固定在杆 137 上, 杆 137 插入到外壳 24 的侧壁 138 中, 并且杆 137 可通过旋转制动把手 139 调节以在支撑构件 70 上产生可调节的偏向转矩。这种偏置促使探针 20 或 20A 偏向被监测的受试者, 从而有助于使探针与受试者偶联。可通过锁紧螺母 140 将把手 139 可松卸地锁定到与所要求的偏向力相对应的位置内。

[0092] 图 20 图示出对装置 10 所获数据的处理。来自运动传感器 80 的信号由计算机系统 44 处理。诊断目标的波形或其他信息可通过数据处理器 151 从上述信号获得, 并显示于计算机显示器 150 上, 所述数据处理器 151 执行合适的数据处理算法, 计算机显示器 150 可以是计算机 44 的显示器 (图 1)。显示器 150 例如可显示位移和加速度波形, 以及加速度波形和位移波形这两者或两者之一的振幅的图形和 / 或文字标识。其他波形例如 ECG 波形也可显示在显示器 150 上。

[0093] 连接电源 152 以向装置 10 的各部件供应电力。在某些实施方案中, 电源 152 为计算机系统 44 的一部分。电源 152 通过功率调节器 154 向运动传感器 80 供应动力。按照需要, 通过合适的模拟信号调节电路和放大电路调节运动传感器 80 的输出信号, 并用模拟 - 数字转换器 (ADC) 153 进行数字化。数字化的信号通过合适的数据通信通道 (例如 USB 总线) 被传输给计算机 44。在所示的实施方案中, 信号通过 USB 模块 155、USB 多路复用器 156 和 USB 隔离器 157 被传输到计算机 44。

[0094] 光源 116、122 和 128 也由电源 152 提供动力。通过位敏二极管阵列 130 测得的光束 127 的偏转可通过数据通道 (通过 USB 模块 158) 输送至计算机 44, 以作为直接指示支撑构件 70 角位移的位移波形。

[0095] 因为光源 128 可和屏幕 129 或者和位敏二极管阵列 130 仪器一起使用, 所以它在图 20 中显示了两次。

[0096] 外壳 24 具有用于连接辅助装置例如数字传声器 160、数字 ECG 装置 161 和数字呼

吸带 162 的插口 159。这些辅助装置图示于图 20 中,并且在使用装置 10 时以已知方式与待监测的受试者相关联。

[0097] 图 20 显示出来自数字传声器 160、数字 ECG 装置 161 和数字呼吸带 162 的信号分别与各 USB 模块 163、164 和 165 相连接。USB 模块 163、164 和 165 通过 USB 多路复用器 156 和 USB 隔离器 157 向计算机 44 输送数据。在所示的实施方案中,呼吸带 162 产生模拟输出信号。呼吸带的输出被模拟-数字转换器 166 转换为数字流。

[0098] 图 21 示出了心脏运动波形的实例。曲线 202(实线)为在受试者主动脉弓处检测到的运动的实例。曲线 204(虚线)为在受试者的甲状软骨处检测到的运动的实例。在图 21 中,两个波形的振幅是通过将各模型的最大和最小振幅分别设置为 +1 和 -1 来标准化的。

[0099] 在根据本发明某些实施方案的装置中,可同时记录各种心脏参数。例如,本发明的装置可记录并显示以下任何或所有参数:

- [0100] • 加速度,
- [0101] • 位移,
- [0102] • ECG,
- [0103] • 心音图,和
- [0104] • 呼吸。

[0105] 本申请描述的装置实例可以以多种方式变化。以下是所述装置的变化方式的一些非限制性实例。很多种传感器中的任一种均可被用于测量支撑构件 70 的位移。例如:

- [0106] • 可将小型线性电位计与支撑构件 62 偶联;
- [0107] • 可使用光学方法(包括上文所述的那些光学方法);
- [0108] • 可整合加速度计 80 的输出;
- [0109] • 可连接旋转编码器以测量支撑构件 70 的角位置;
- [0110] • 可提供电容传感器;
- [0111] • 等等。

[0112] 可提供许多偏向机构的任一种以使探针 20 或 20A 偏向抵住受试者的解剖结构。例如:

- [0113] • 可提供电磁机构以向杠杆 50 施加一个转矩;
- [0114] • 可在支撑构件 70 和合适的锚点间连接一个扭簧;
- [0115] • 可提供磁性机构以向杠杆 50 施加一个转矩;
- [0116] • 可提供电磁机构以向探针 20 施加一个力;
- [0117] • 可在探针 20 和合适的锚点间连接一个弹簧以向探针 20 施加一个力;
- [0118] • 可提供磁性机构以向探针 20 施加一个力;
- [0119] • 等等。

[0120] 可提供许多种机构中的任一种以提供探针 20 或 20A 运动的机械放大。例如:

- [0121] • 该探针可导致凸轮运动,所述凸轮转而导致运动传感器所检测的放大运动。
- [0122] • 该探针可移动多连杆机械联动装置的连杆,所述多连杆机械联动装置导致运动传感器所检测的放大运动。

[0123] • 可提供其他类型的运动放大机械联动装置以将探针与运动传感器相连。

[0124] 可以以许多种替代方式处理并显示来自装置 10 的数据。数据处理可通过在计算

机系统 44 上执行的软件来控制。例如：

[0125] • 可以将装置 10 所检测到的波形的任何组合一起显示。这使得临床医生、研究者或其他观察者可以观察这些波形特征之间的相关性。

[0126] • 可以计算不同波形之间的相关性。

[0127] • 可计算一个波形的一个或多个选定区域的平均位移、速度和 / 或加速度。可计算一系列心搏波形的平均值。

[0128] • 可识别并去除或标记由呼吸导致或者由受试者和装置 10 之间的相对运动导致的假象。

[0129] • 可实时显示数据,或可以储存数据以用于以后的显示和 / 或处理,或者两者兼可。

[0130] 如果需要,可将数据处理装置例如计算机系统 44 整合到外壳 24 内。

[0131] 加速度波形可能解析起来比较困难。在本发明的某些实施方案中,加速度和位移波形会同时显示。位移波形可用于解析加速度波形,因为加速度方向特别是在等容期的加速度方向可通过位移来确定。获悉了加速度方向可以有助于诊断异常的左室运动,异常的左室运动是心肌损害的一个标志。当在心脏循环的各个时期中加速度方向与正常状况相反时,就表明存在反常的左室运动。位移波形和加速度波形的形状和振幅可表明左室壁的弹性程度。

[0132] 如上所述,装置 10 使得能够从两个不同的身体部位(例如主动脉弓和气管)非侵入性地获得心脏运动的波形。在获得每个心脏运动的波形时可同时获得另一种信号例如 ECG 或心音记录。可在使用 ECG 或其他信号作为时相标记时,将心脏运动波形合并为单一的合并波形,从而提供比从单一身体部位获得的信息更具体的诊断信息。或者,可将信号处理技术用于使两种(或多种)心脏运动波形同步。可独立地分析这两个波形,并在彼此间进行比较,也可以与合并波形进行比较。可以例如通过叠加或消减两种心脏运动波形来获得合并波形。优选地,在合并之前对心脏运动波形进行振幅和时间标准化。装置 10 或计算机 44 可显示一种或多种波形。

[0133] 用于显示或分析目的的心脏波形标准化可包括放大和 / 或向该波形施以偏移,以使波形的最大值和最小值为预定值例如 +1 和 -1。或者可使用其他合适的标准化方法。例如,可使波形偏移以使其平均值为所需值例如 0,然后将该波形放大以使其最大值(或最小值)为所需值例如 +1(或 -1)。

[0134] 在某些实施方案中,ECG 波形与代表心脏运动的波形一起显示。通常在 ECG 波形中出现 QRS 复合波后随即开始心脏循环的等容期。通过将心脏运动波形和 ECG 波形一起考虑可获得有用的诊断信息。

[0135] 可通过构建列线图,以一种非常具有成本效益的方式利用装置 10 来测量射血分数。这可通过使用装置 10 获得测试受试者心脏循环的每个等容期和射血期的心脏循环幅度值来实现,所述测试受试者具有已知射血分数范围。对于休息状态的健康成人,射血分数已知为约 67%。可通过让受试者进行运动来改变射血分数。另外,心脏异常的受试者在休息状态的射血分数也可能明显不同于 67%。可通过获取回波心动描记图来测量测试受试者的射血分数。测试受试者优选地包括健康受试者以及通过超声心动图显像法测得的射血分数范围为 17% -57% 的受试者。可通过不使用存在瓣膜异常的迹象时的数据来避免错误。

当等容期的高运动幅度值未与射血期的高运动幅度值一起出现时表明为瓣膜异常,反之亦然。

[0136] 通过测量主动脉弓、甲状软骨或这两个部位的运动所获得的心脏运动数据可用于构建列线图。

[0137] 装置 10 还可用于测量测试受试者在每个等容期和射血期的心脏运动幅度值。可构建列线图,从而可通过等容期和射血期的心脏运动幅度来指示射血分数。作为列线图的等价手段,一种至少基于等容期和射血期的心脏运动的幅度来预测射血分数的数学式可以被用于拟合来自测试受试者的数据。一旦构建了列线图或数学式,就可通过测量受试者心脏循环等容期和射血期的心脏运动幅度,并将这些值输入到列线图或数学式中来获得受试者的射血分数。

[0138] 可以理解的是,可将本文所述的装置构建成可提供两种或多种用于同时感受心脏运动的不同传感器。所述不同的传感器可包括加速度传感器和位移传感器。可以使用多种传感器包括光学类型的传感器。偏向机构促成的与探针 20 或 20A 间的强偶联导致机械和光学放大,由此降低或避免了对高增益电学放大的任何需求和高增益电学放大可能导致的电噪声。本文所述的装置能够记录非常微弱但具有临床意义的心脏运动,例如,血流被动流入心室所致的运动。

[0139] 简化的装置 10 可用于筛选心脏问题。在某些实施方案中,筛选装置可以不含有加速度计 80 及其相关电子器件。在该装置中,光束例如光束 127 响应于心脏运动而发生偏转,并可通过观察屏幕或电子显示器等上的光束偏转获得受试者心脏相关的信息。

[0140] 除非另外指明,上文提及组件(例如计算机、软件、处理器、组装件、装置、电路、联接器等)时,所提及该组件(包括所提及的“手段”)应解释为包括该组件的等同物,即执行所述组件的功能(即功能上等同)的任何组件,包括与所公开的结构在结构上不等同的组件,所述公开的结构在本发明示出的示例性实施方案中执行所述功能。

[0141] 虽然上文中已经述及了很多个示例方面和实施方案,但本领域技术人员仍可认识到其某些修改、变换、添加和亚组合。因此,随后所附的权利要求和此后引入的权利要求应解释为包括在其真实的精神和范围内的所有这类修改、变换、添加和亚组合。

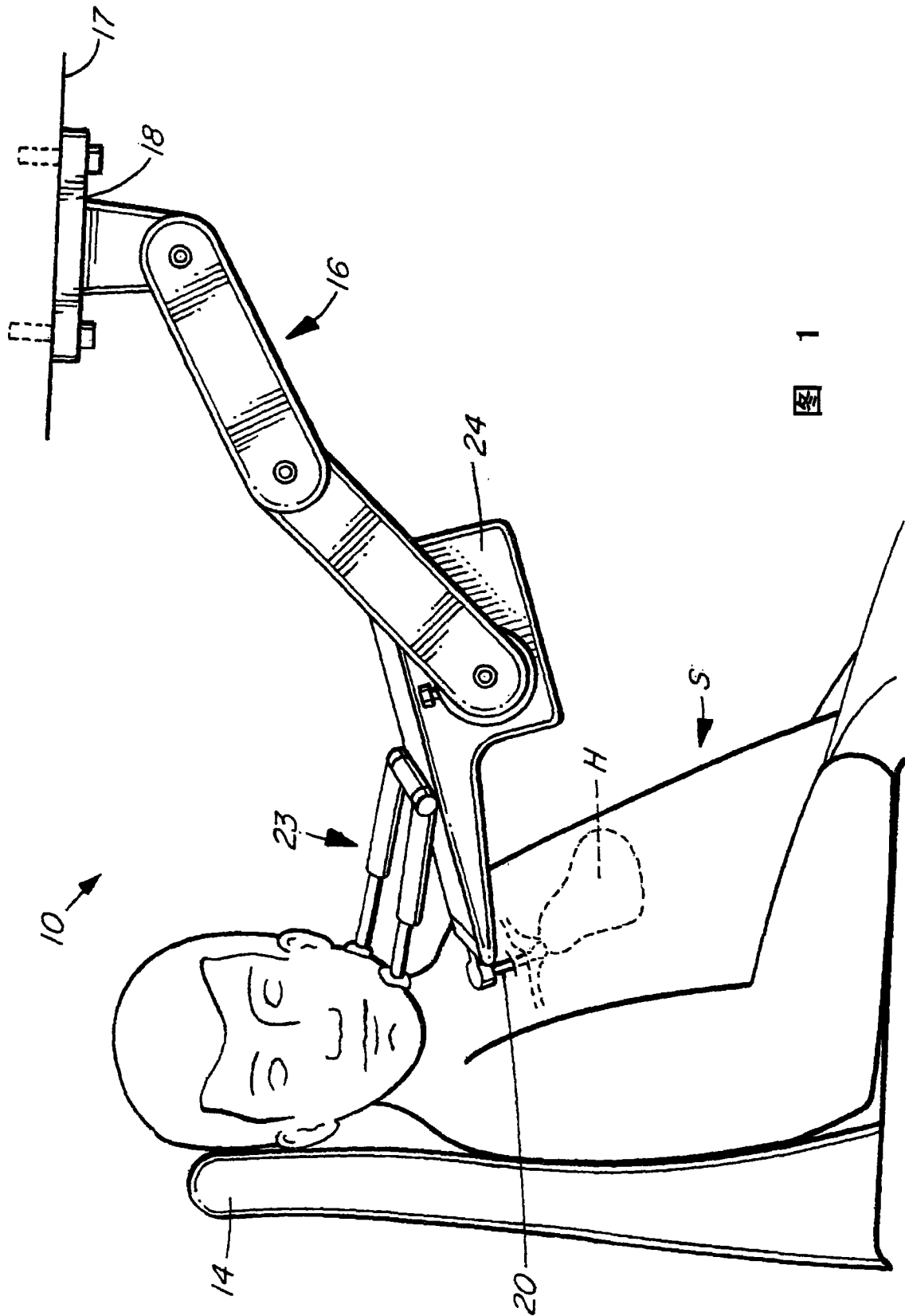


图 1

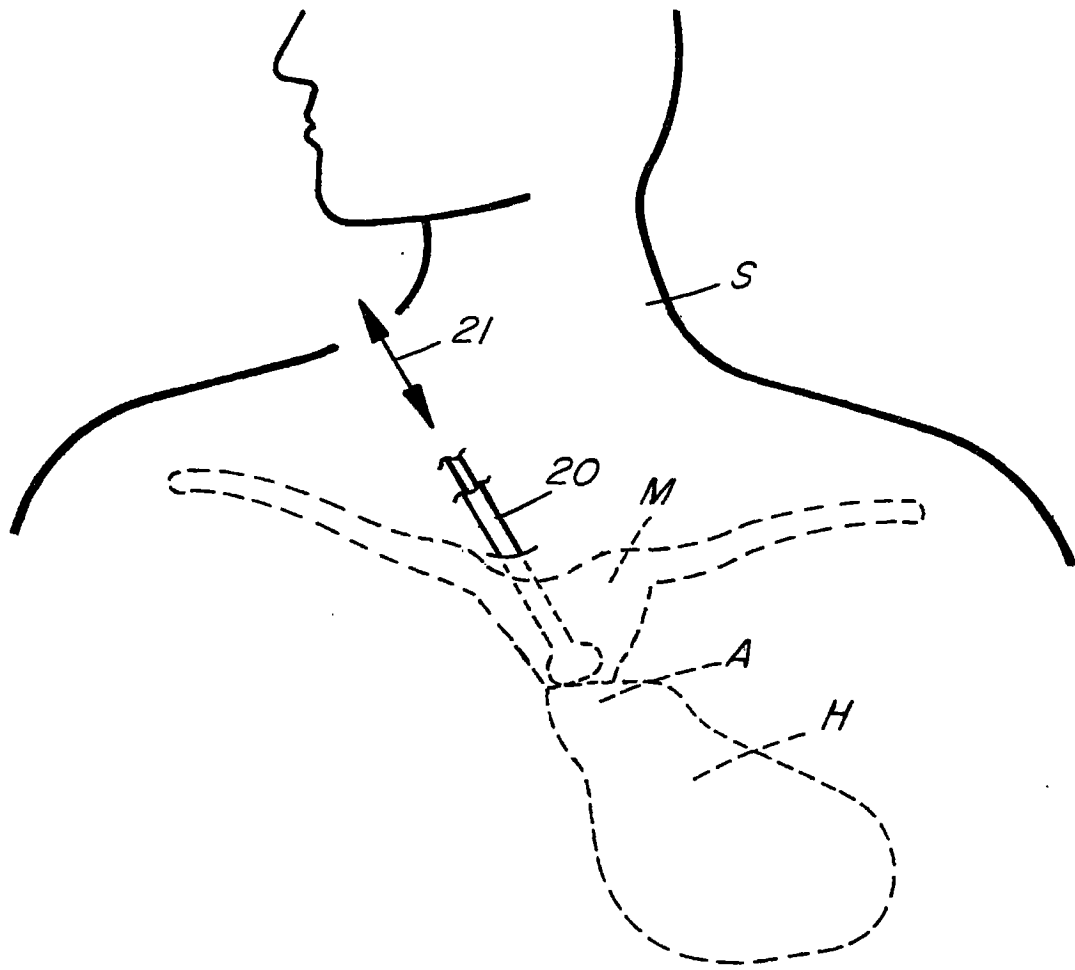


图 1A

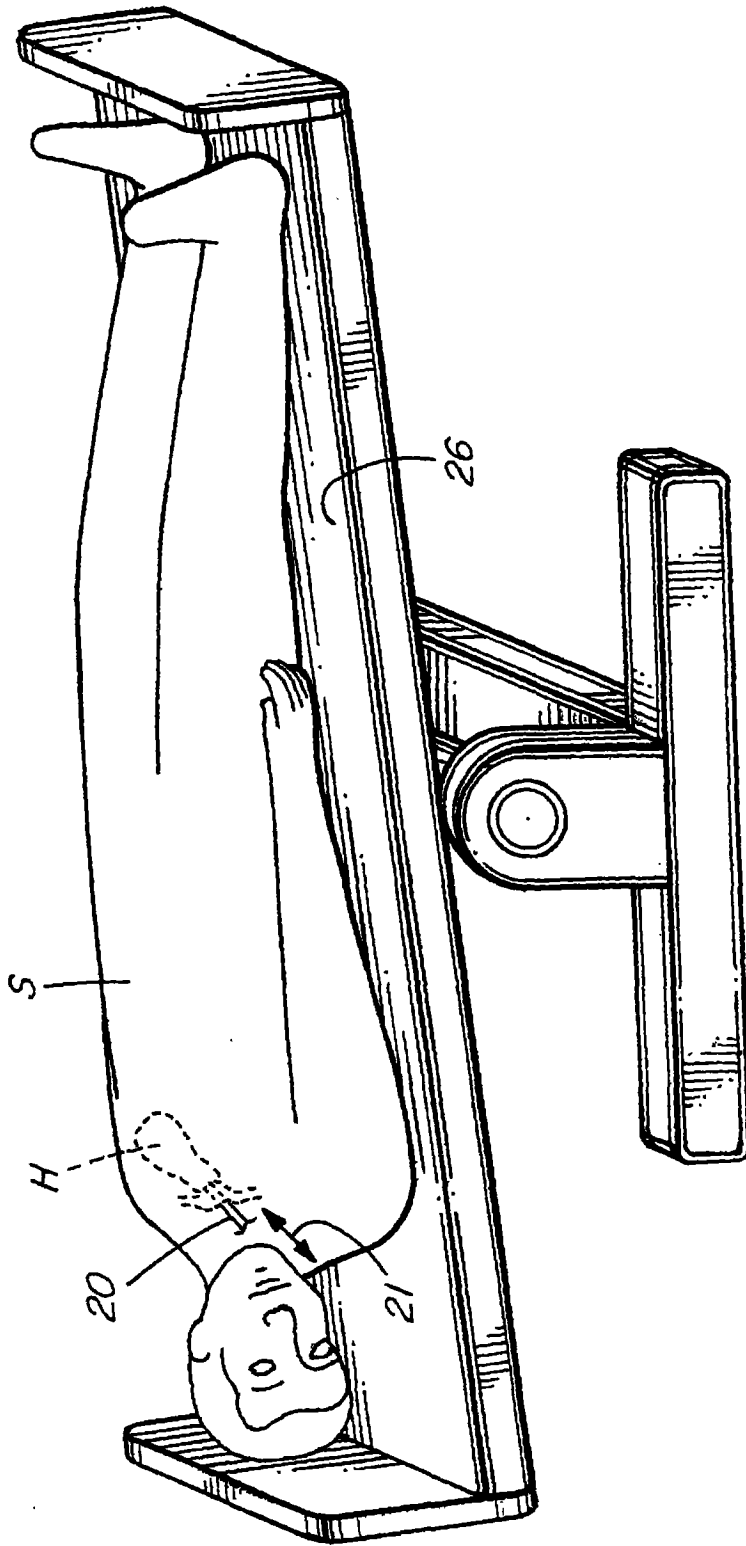


图 2

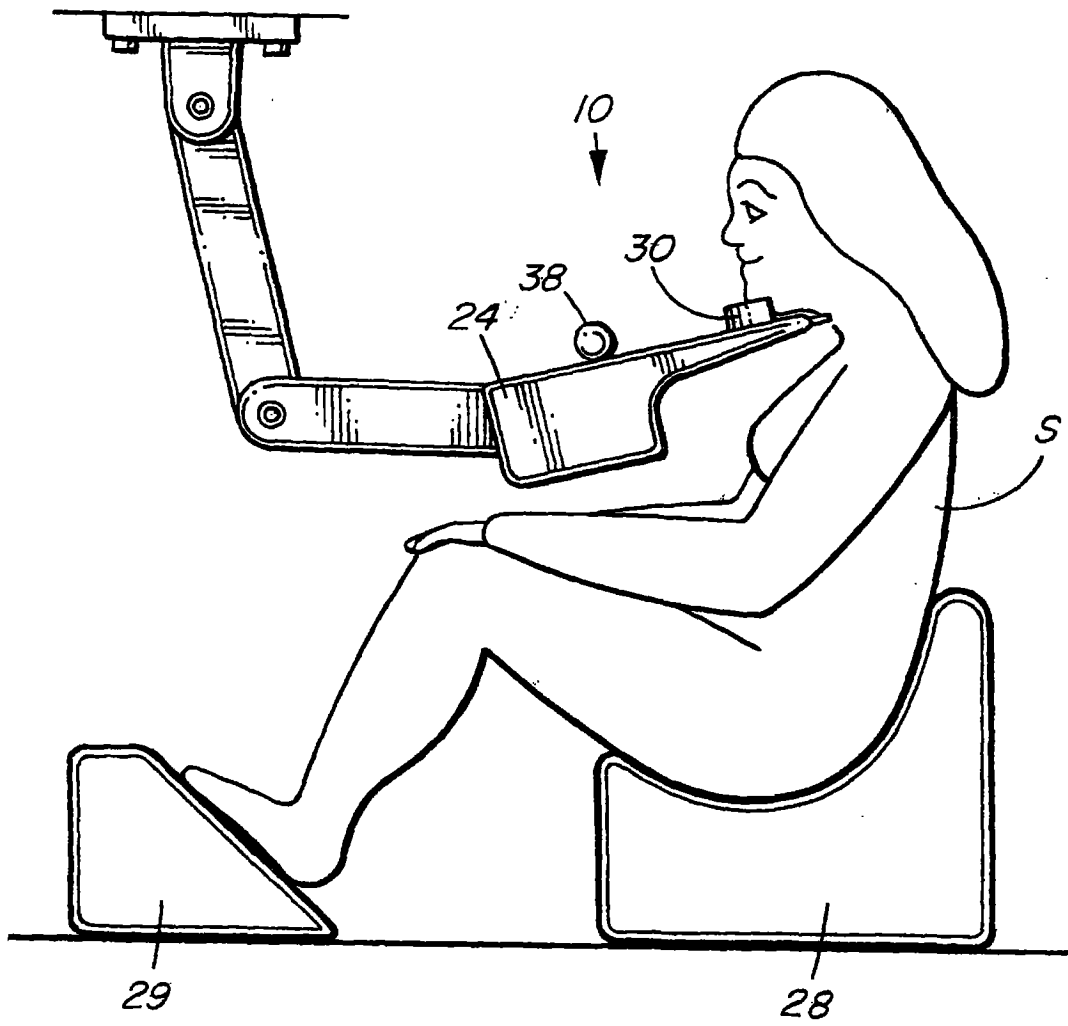


图 3

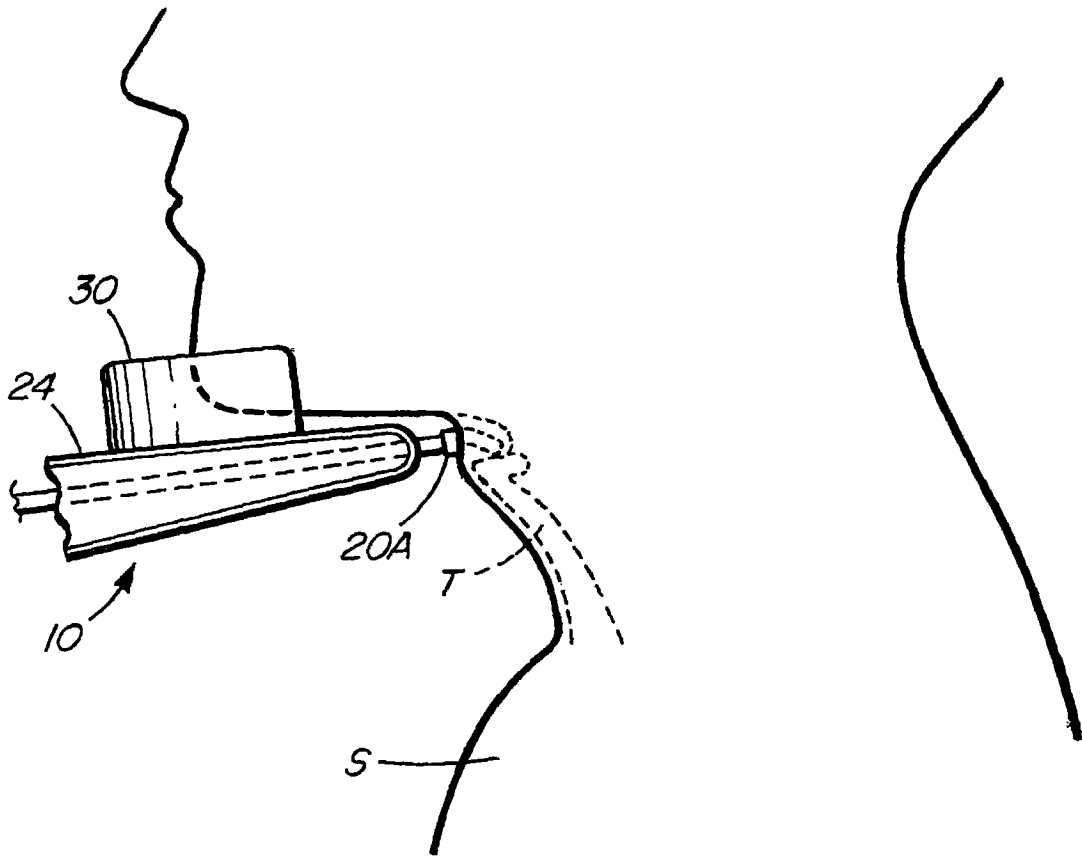


图 4

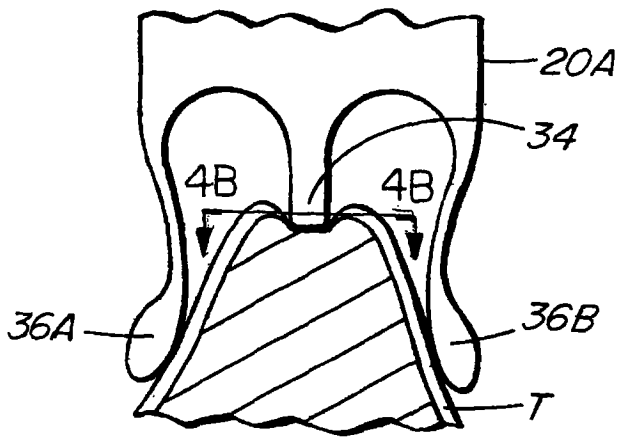


图 4A

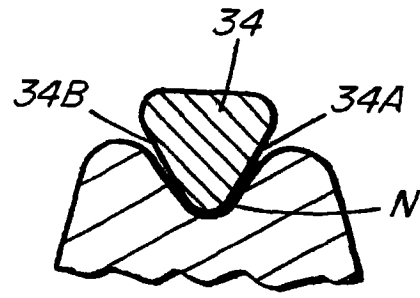


图 4B

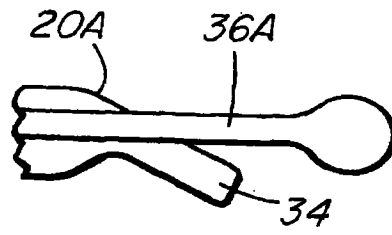


图 4C

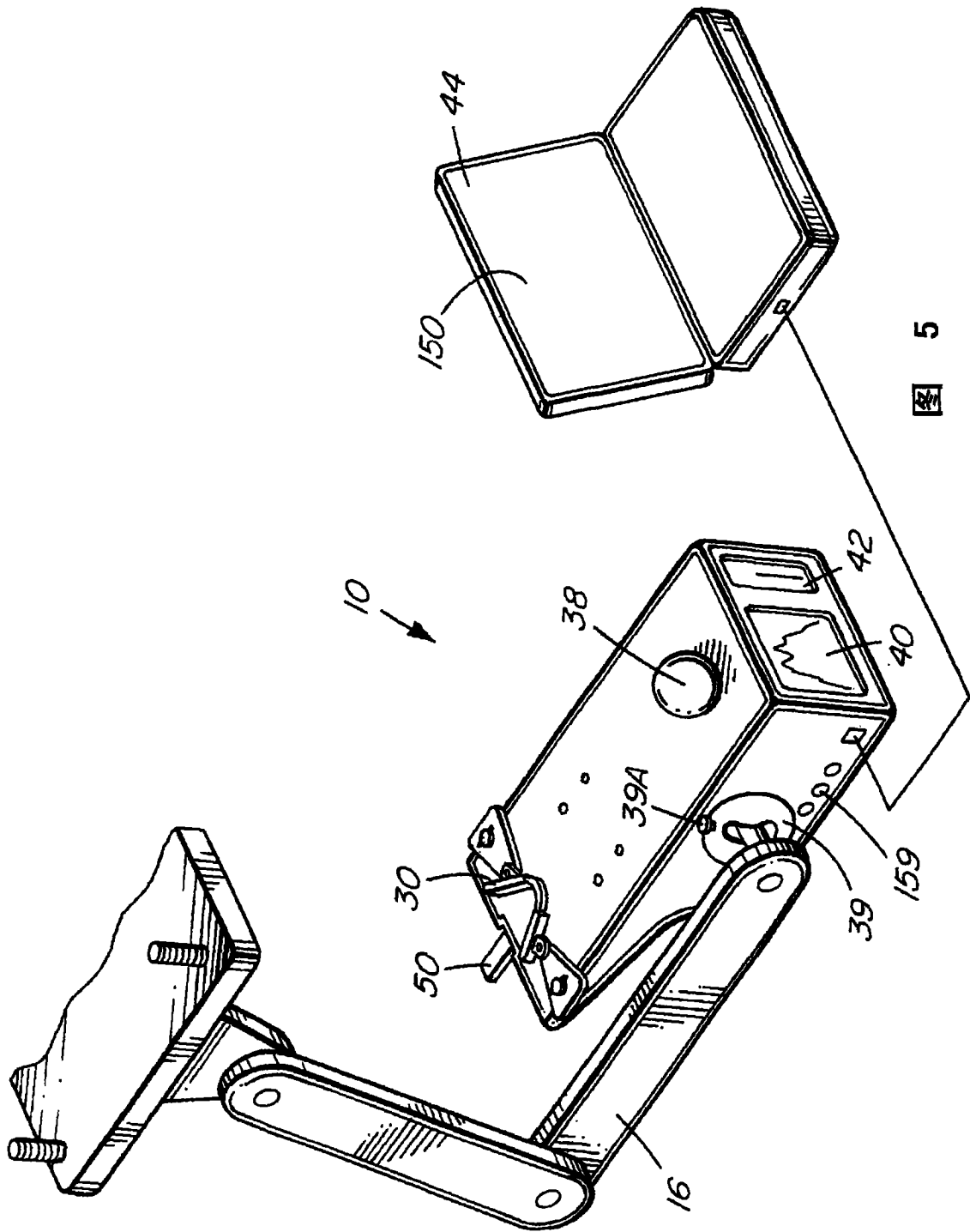


图 5

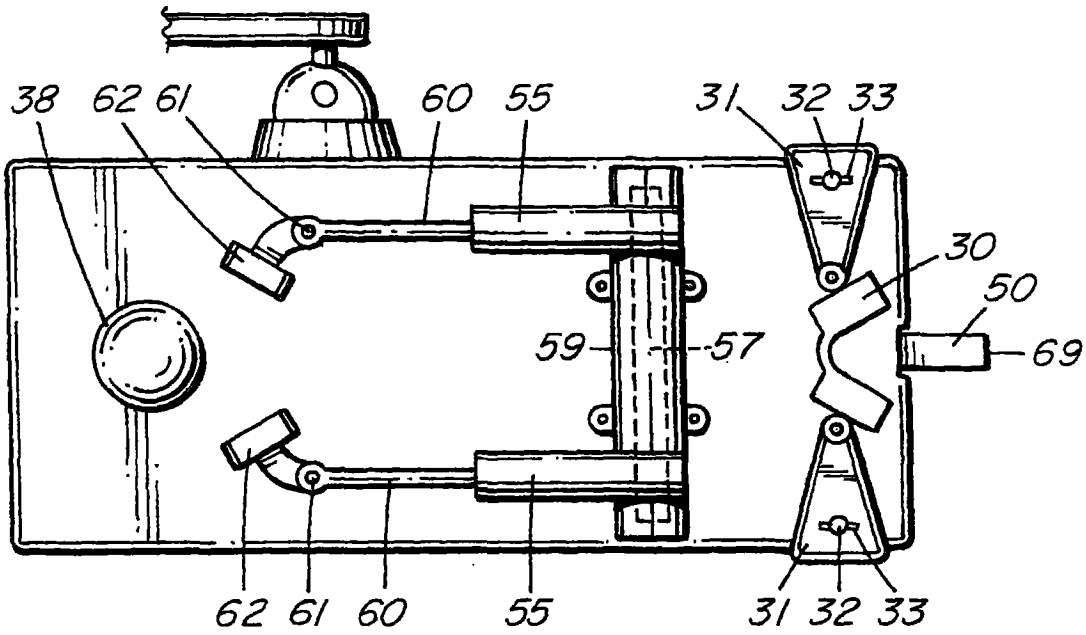


图 6

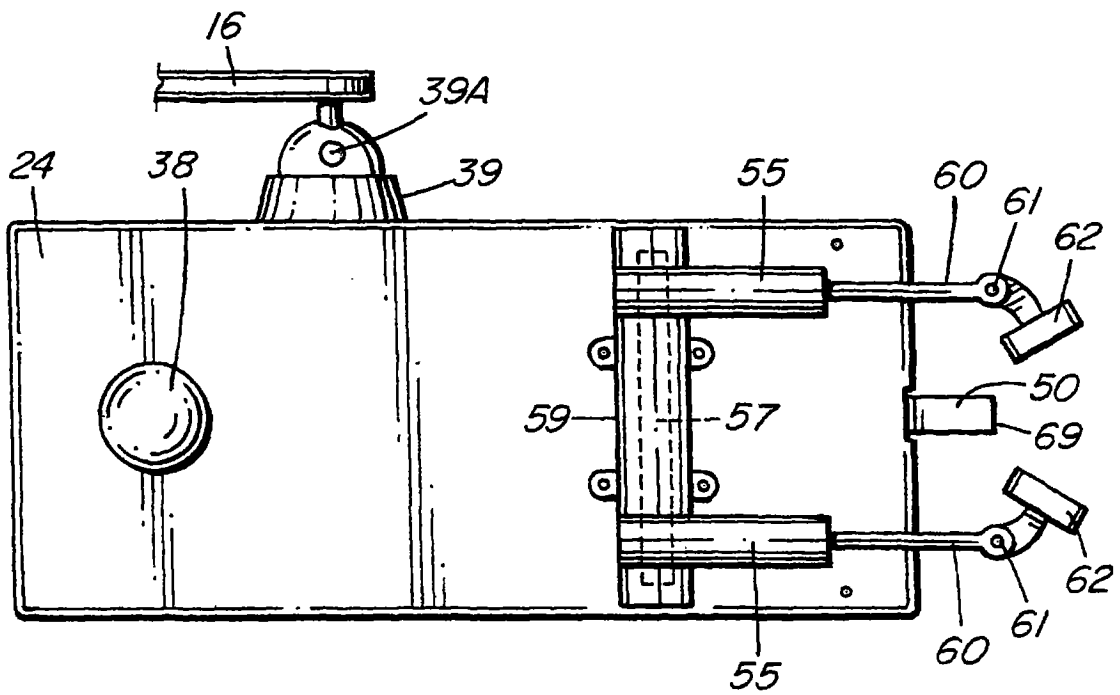


图 7

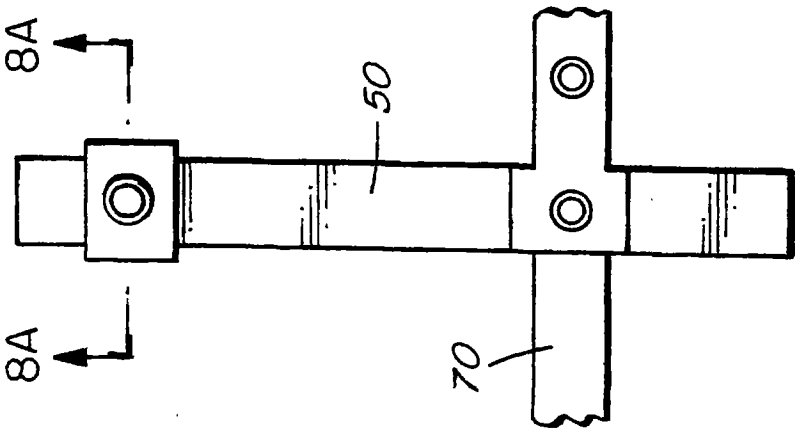


图 8

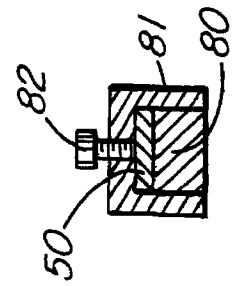


图 8A

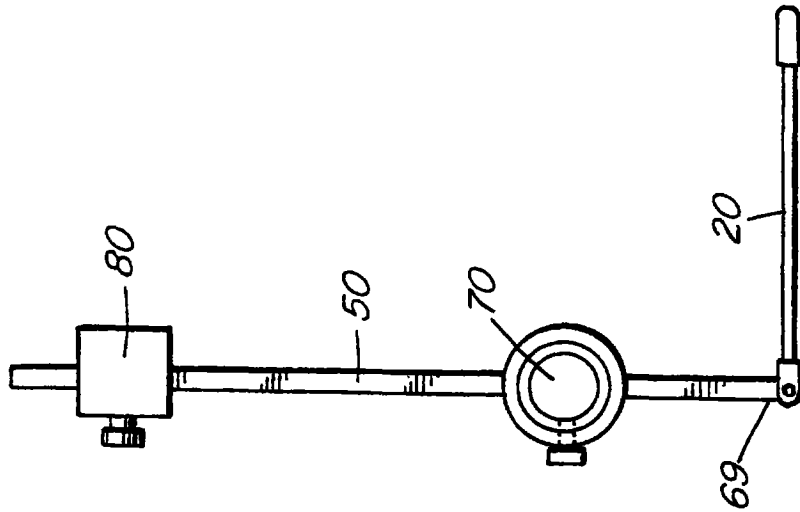


图 9

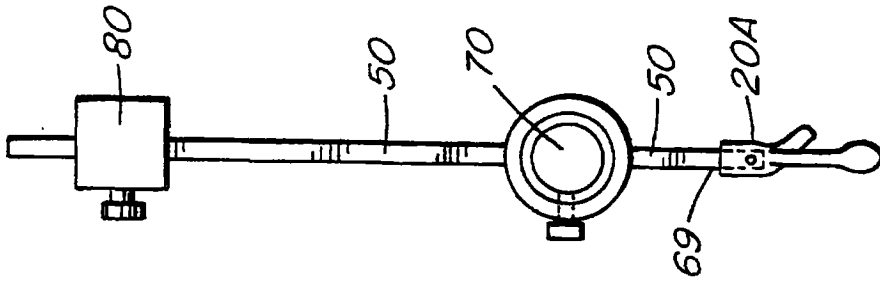


图 10

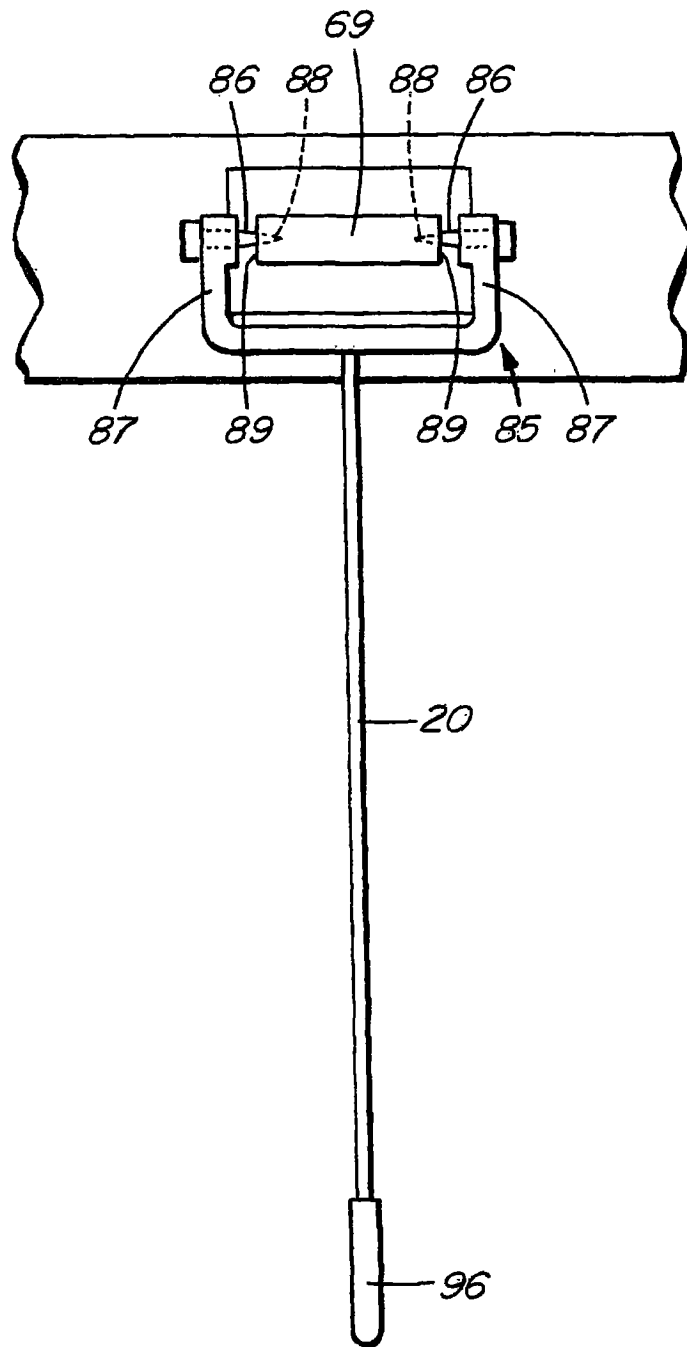


图 11

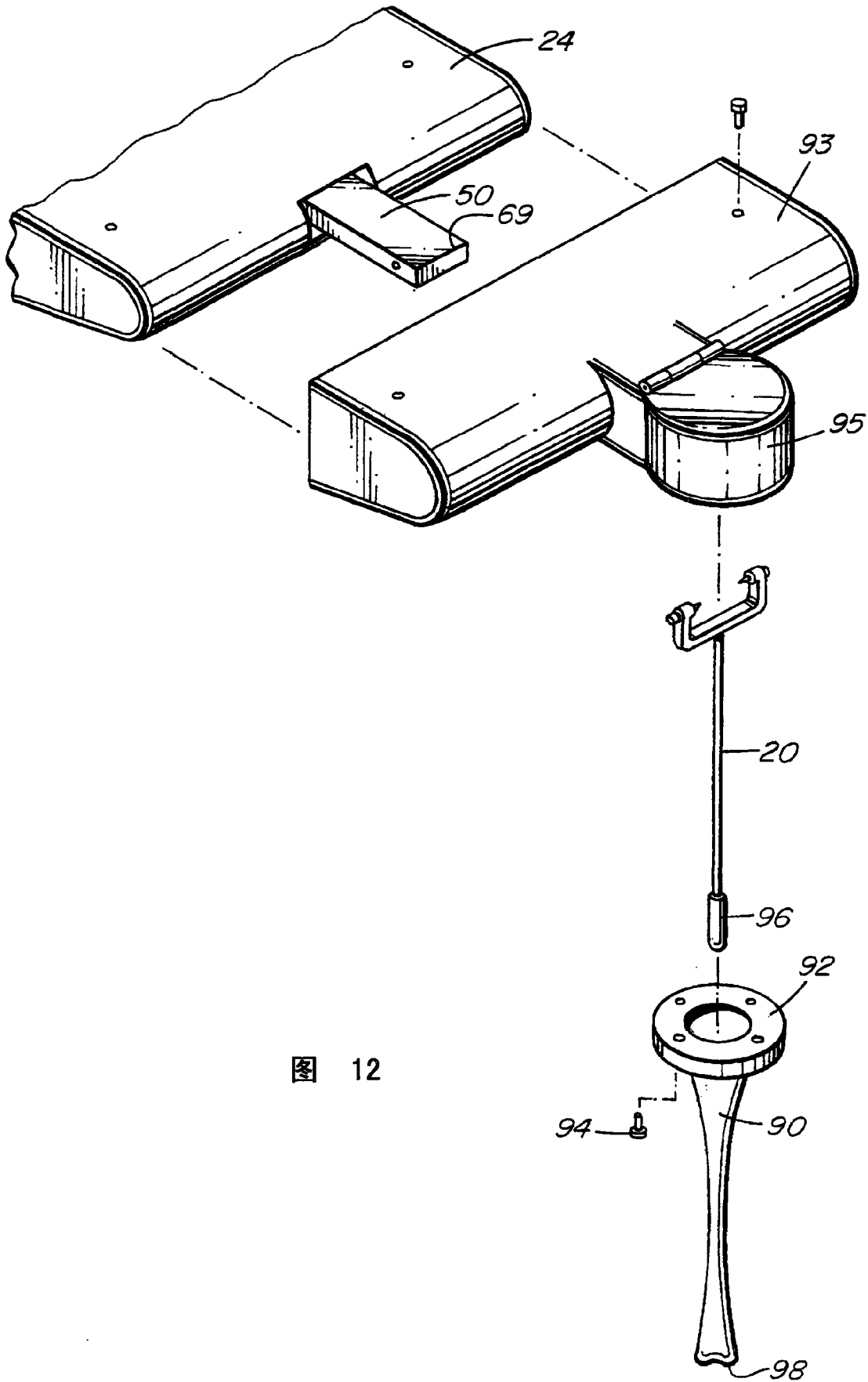


图 12

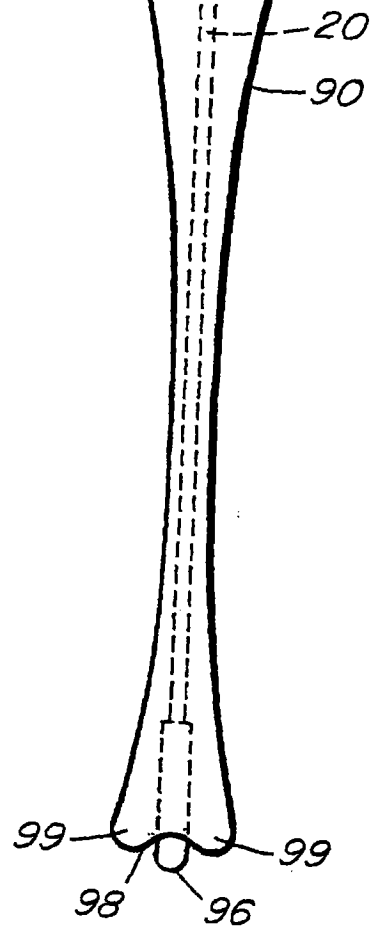
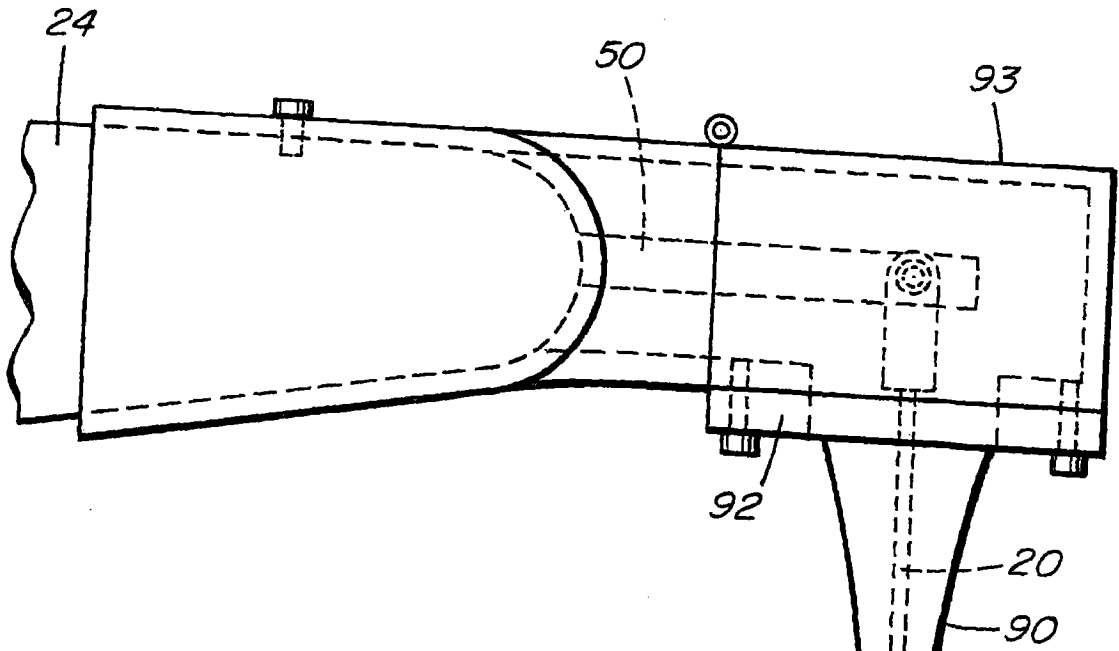


图 14

图 13

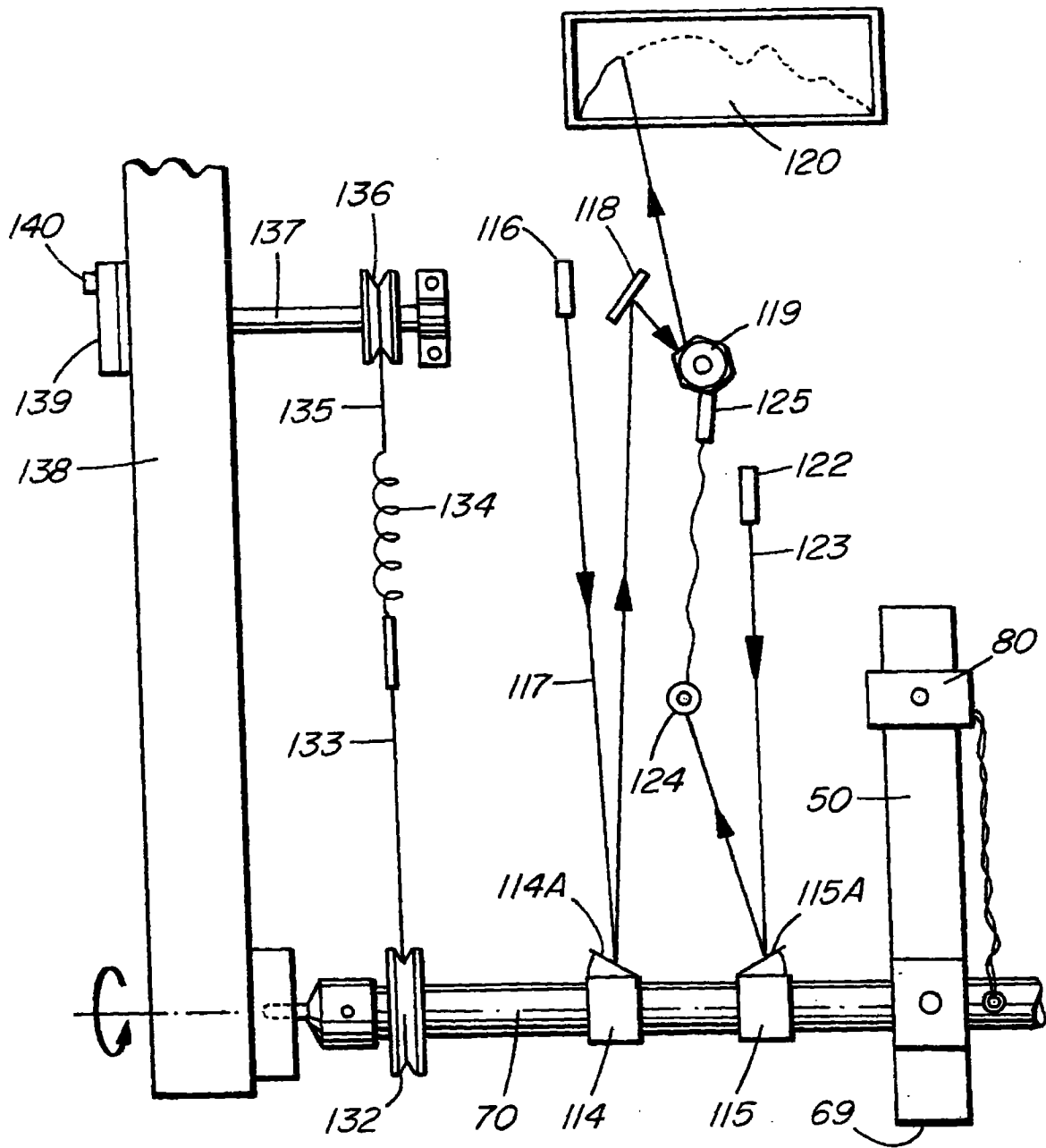


图 15

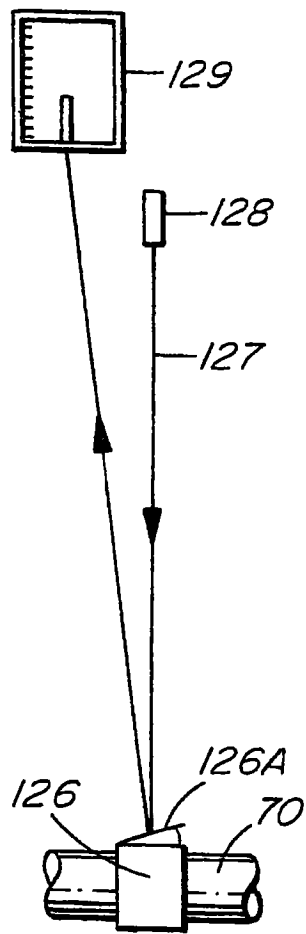


图 16

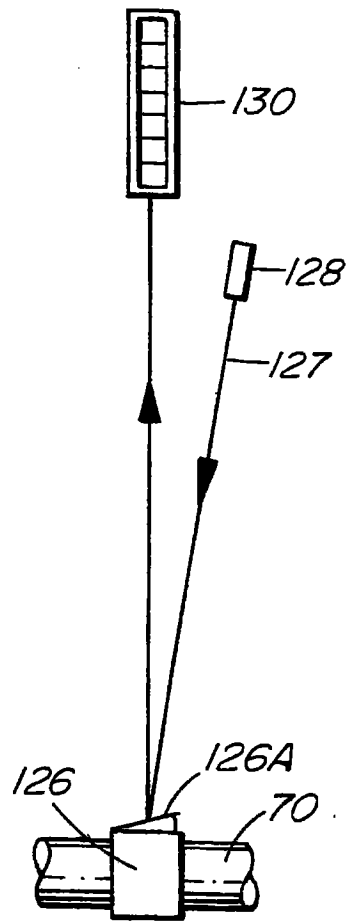


图 17

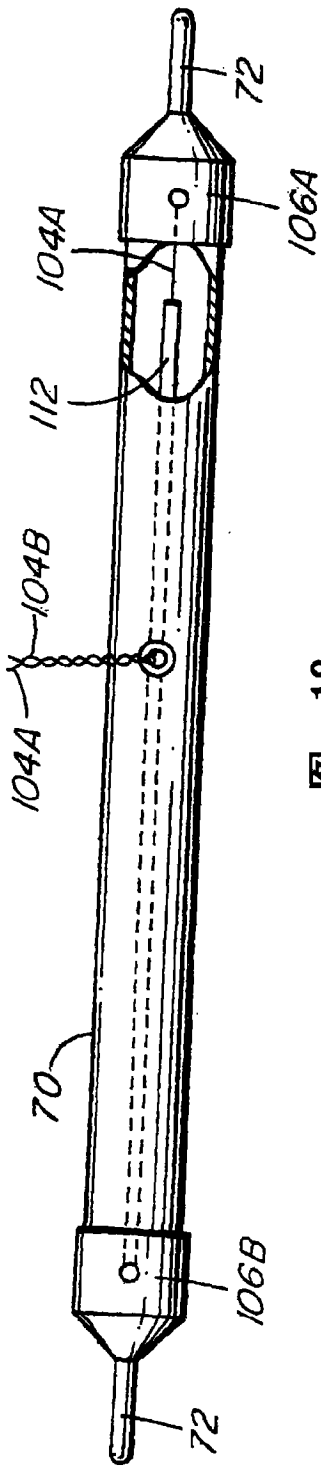


图 18

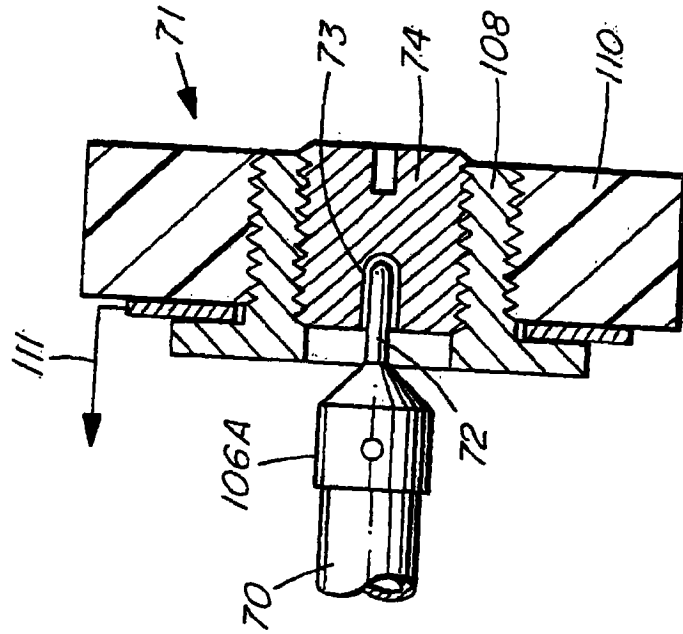


图 19

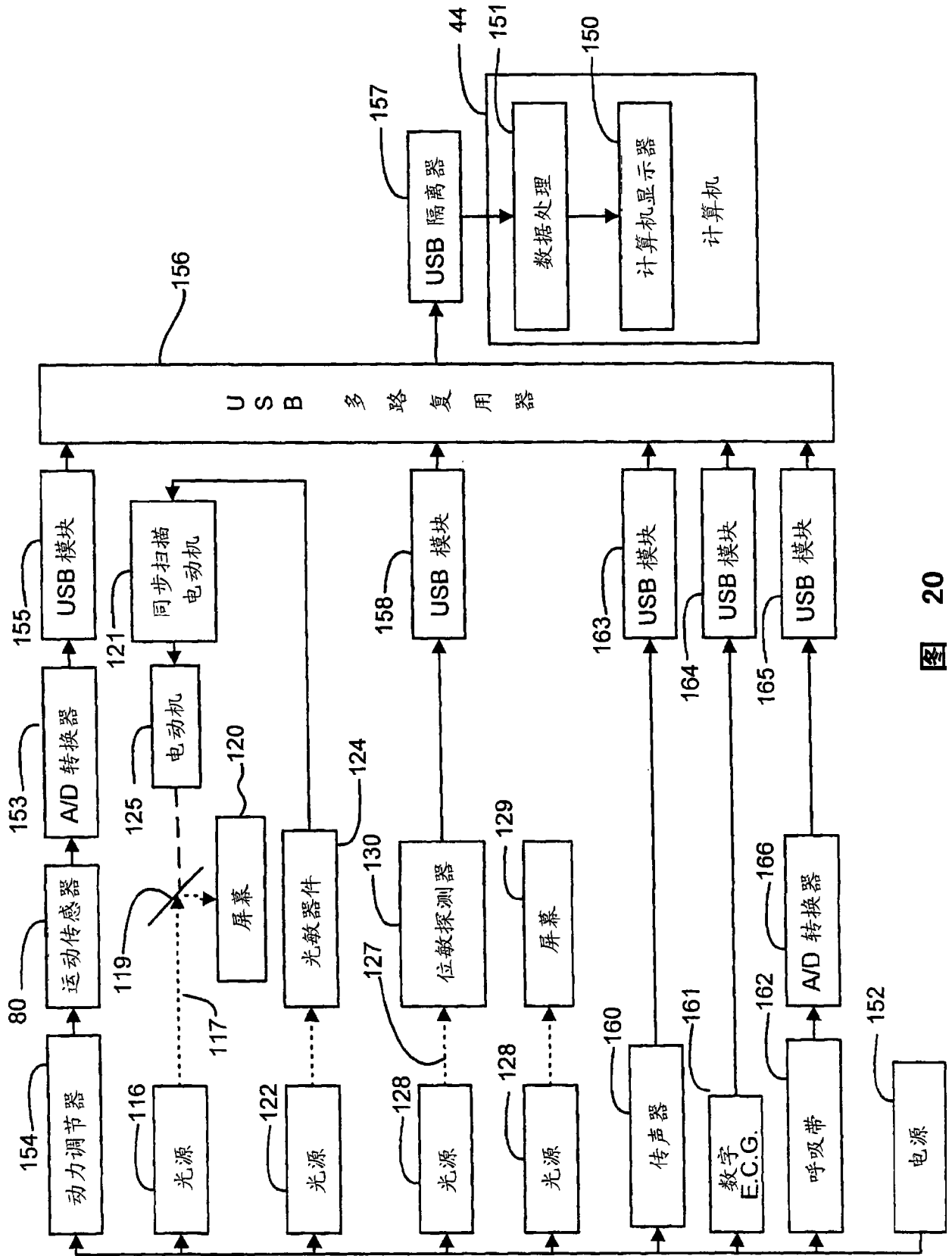


图 20

