

具有确定颈动脉血压的多功能量测装置

技术领域

本发明关于一种血压量测装置，特别关于一种用以确定颈动脉血压的多功能量测装置。

背景技术

脑血管疾病(cerebrovascular accident)长年位居我国前五大死因，更是造成青壮年人口失能与残障的主因之一，是国人健康的重要敌人。在脑血管疾病中，缺血性脑中风(stroke)肇因于脑部供血量不足，导致中枢神经的损害，易好发于六十到七十岁的病患，其危险因素包括：粥样动脉硬化、高血压、糖尿病、高血脂、抽烟、家族病史等等，而粥样动脉硬化主要为颈动脉狭窄的阻塞约占 20-25%、而与高血压有关的小洞性梗塞约占 20%、跟心房颤动有关的心律不整所造成的阻塞占 25%、其他不明原因所造成的阻塞则为 30%。

在各项危险因素中，颈动脉狭窄与之后同侧大脑的缺血性脑中风有相当强的统计学相关性，且颈动脉狭窄程度超过 80%的病患之后产生缺血性脑中风及其他并发症的风险，相较于颈动脉狭窄程度低于 80%的病患高出将近六十倍(92.3%与 1.5%)。此外，随着时间的进展，颈动脉狭窄会逐渐严重，之后对于身体的损伤亦相对更大。

由此可知，为预防脑中风的发生，临床上颈动脉的狭窄的侦测与定量十分重要。传统颈动脉狭窄的诊断方法，一般常用有都卜勒超音波扫描、核磁共振血管摄影、颈动脉血管摄影等方法，分别简述如下：

颈部都卜勒超音波扫描利用都卜勒效应来检测颅内底动脉环上各个主要动脉血流动力学，可对血管的流动状态进行观察。然而，颈动脉都卜勒超音波因为颅骨限制，故在工程技术上或临床应用上有所局限，只能检测到颈动脉位于颈部相当受限一部分，此限制虽可用穿透头颅骨都卜勒超音波来补强，但效果有限。

核磁共振血管摄影利用磁场将人体组织中的氢原子暂时磁化，再藉由无线电波与氢原子共振作用，以线圈收集组织讯号而产生影像，因此，核磁共振血管摄影利用血流速度再外加磁场中所表现的向量特性，决定所要观察的血管条件，故所产生的是对血流速度敏感的影像，如果需要观察更精确的血管解剖构造时，并不如传统的血管摄影精确。

颈动脉血管摄影是经由鼠蹊部的股动脉或其他外围动脉穿刺后，在放射线透视监视下，把导管导入颈动脉近端，再注射对比剂，并同时用快速间隔 X 光照射，藉以摄取颅内或头颈部血管内腔的影像及血流情况。血管摄影虽可获得较精确的血管构造影像，但有文献指出，颈动脉血管摄影与颈动脉内皮刮除术的手术结果病理切片相较下，伪阴性率高达 40%。

发明内容

对于颈动脉狭窄患者而言，罹患缺血性中风和其他并发症的机率要远远高于狭窄程度低的病人。颈动脉狭窄与脑血流量密切相关，脑血流量则与痴呆症有很大的关系。为了防止中风和痴呆的发生，颈动脉狭窄的临床检测是非常重要的，常用于诊断颈动脉狭窄和脑血流容积的传统方法如：颈动脉数位减影血管造影、核磁共振血管摄影、都卜勒超音波扫描等，不仅各有其局限性、检查费用高昂，且往往需要花费相当长的时间完成检测，以最简便的都卜勒超音波而论，完成一次检查至少需要二十分钟，至于核磁共振核磁摄影（MRA）以及血管摄影则更为耗时，而血管摄影及近年来逐渐普及的计算机断层血管摄影（computed tomography）更有侵袭性以及显影剂过敏的风险，因此，现行的传统诊断方法并不适合用于快速筛选测试。对于年长者、有中风病史或是心血管疾病高风险族群而言，发展一种方便且适用于快速筛检的颈动脉狭窄侦测装置或技术，对于脑中风和痴呆症的预防乃当务之急，且对于全球医疗市场亦具有相当高的需求性。

有鉴于此，为解决上述问题，本发明的主要目的在于提供一种具有确定颈动脉血压的多功能量测装置，其包括：一心搏感测单元，其

设于胸口部位，藉以获取心搏讯号；一脉搏感测单元，其设置于颈部部位相对于颈动脉的位置，藉以获取脉搏讯号；及一数据计算单元，其与该心搏感测单元及该脉搏感测单元通讯，处理来自该心搏感测单元及来自该脉搏感测单元的讯号；其中，该数据计算单元藉由计算来自该心搏感测单元的该心搏讯号及来自该脉搏感测单元的该脉搏讯号获得颈动脉的平均动脉压（mean arterial pressure, MAP）。

于一较佳实施例，该心搏感测单元是一种声波传感器。

于一较佳实施例，该心搏感测单元设置于胸口部位的相对于主动脉出口、肺动脉出口、三尖瓣或二尖瓣周侧的位置。

于一较佳实施例，该脉搏感测单元是都卜勒雷达（doppler radar）、压电压力传感器（Piezoelectric sensor）、阻抗压力传感器、电容压力传感器、声波传感器（acoustic wave sensor）、超音波传感器（ultrasound sensor）或光体积描述信号仪（Photoplethysmographic sensor, PPG）。

于一较佳实施例，该脉搏感测单元设置于颈部部位的脉搏量测点，该脉搏量测点以喉结最突点向左侧或右侧水平外推 3 ± 0.3 厘米为起始点 0 厘米，自起始点 0 厘米至以 135 度角往离心方向 4 厘米内的范围。

于一较佳实施例，该平均动脉压是利用如下公式(I)或公式(II)获得：

$$\text{平均动脉压 (MAP)} = a \times \left(\frac{L_P}{T_{PA}} \times c \right) + b \quad \dots\dots\text{公式 (I)};$$

$$\text{平均动脉压 (MAP)} = A \left(\frac{L_P}{T_{PA}} \times C \right)^2 + B \quad \dots\dots\text{公式 (II)};$$

其中， L_P 为主动脉出口至该脉搏量测点脉波经过动脉的路径长度， T_{PA} 为脉波抵达时间（pulse arrival time）， a 、 b 、 c 及 A 、 B 、 C 为校正参数。

于一较佳实施例，该脉搏感测单元包含一具有喉结定位部的贴片。

于一较佳实施例，该多功能量测装置更进一步包含有一连接至该数据计算单元的通讯模块，该通讯模块为蓝牙通讯模块、WIFI 通讯模块、RFID 通讯模块、NFC 通讯模块、或 Zigbee 通讯模块。

于一较佳实施例，该数据计算单元设置于该心搏感测单元、该脉搏感测单元及/或一便携设备。

于一较佳实施例，该多功能量测装置可进一步获取心音、血流声、脉波速度、颈动脉狭窄程度。

本发明的多功能量测装置可利用非侵入性的电子贴片方式藉由以声波传感器贴附于心瓣周侧的位置，并搭配多种可选择的脉搏感测单元贴附于颈动脉周侧，不仅可侦测颈动脉血压及脉波速度，更可进一步利用本发明的量测结果诊断颈动脉狭窄与脑血流容积。本发明的多功能量测装置体积轻便、可手持、可携带，且可实时、快速量测颈动脉狭窄程度，适用于医院、居家行动、医师诊断、看护中心及研究中心等，对于年长者、有中风病史或心血管疾病高风险族群等在全球医疗市场上有相当高的需求性。

附图说明

图 1 为本发明多功能量测装置的示意图（一）。

图 2 为本发明多功能量测装置的示意图（二）。

图 3 为本发明多功能量测装置实施例 1 的使用状态示意图。

图 4 为本发明多功能量测装置实施例 1 的波型图。

图 5 为本发明多功能量测装置实施例 2 的使用状态示意图。

图 6 为本发明多功能量测装置实施例 2 的主动脉瓣区心音声波图。

图 7 为本发明多功能量测装置实施例 2 的右颈动脉波型图。

图 8A、图 8B 为本发明示例 1 的波型影像图。

图 9 为本发明示例 1 的相关性分析图。

图 10 为本发明示例 2 的相关性分析图（一）。

图 11 为本发明多功能量测装置示例 2 的相关性分析图（二）。

图 12 为本发明多功能量测装置示例 2 的相关性分析图（三）。

图 13 为本发明多功能量测装置示例 3 的波形影像图。

附图标记:

100	多功能量测装置
11	心搏感测单元
12	脉搏感测单元
121	贴片
122	喉结定位部
13	数据计算单元
131	振幅滤波器
132	模拟数字转换器
14	通讯模块
15	显示单元
200	手持式装置
300	穿戴式装置

具体实施方式

有关本发明的详细说明及技术内容，现就配合图式说明如下。再者，本发明中的图式，为说明方便，其比例未必照实际比例绘制，该等图式及其比例并非用以限制本发明的范围，在此先行叙明。

本文中所称的“包含或包括”意指不排除一或多个其他组件、步骤、操作和/或元素的存在或添加至所述的组件、步骤、操作和/或元素。“一”意指该物的语法对象为一或一个以上（即，至少为一）。

下文中，将进一步以详细说明及实施例描述本发明，然而，应理解这些实施例仅用于帮助可更加容易理解本发明，而非用以限制本发明的范围。

以下请一并参照“图 1”及“图 2”，其所示为本发明多功能量测装置较佳实施例的示意图，如图所示：

本发明的主要目的在于提供一种具有确定颈动脉血压的多功能量测装置 100，其包括：一心搏感测单元 11，其设于胸口部位，藉以

获取心搏讯号；一脉搏感测单元 12，其设置于颈部部位相对于颈动脉的位置，藉以获取脉搏讯号；及一数据计算单元 13，其与该心搏感测单元 11 及该脉搏感测单元 12 通讯，处理来自该心搏感测单元 11 及来自该脉搏感测单元 12 的讯号；其中，该数据计算单元 13 藉由计算来自该心搏感测单元 11 的该心搏讯号及来自该脉搏感测单元 12 的该脉搏讯号获得颈动脉的平均动脉压（mean arterial pressure, MAP）。

本文所述的“颈动脉”指负责头颅和颈部血流的动脉，其分成左右两边，每边有三段主要的分支，从主动脉分流上来的总颈动脉（common carotid artery）分支成外颈动脉（External Carotid Artery）和内颈动脉（internal carotid artery），外颈动脉主要为面部血流的来源，内颈动脉主要负责供应脑部组织血流。颈动脉位置表浅，易于探测，因此是发现动脉硬化等疾病的良好窗口。

本文所述的“心搏感测单元 11”指具有实时获取心搏讯号功能的组件组合，其中可包含硬件或软件，或是进一步结合辅助件，例如可包含量测心搏的传感器、接收并记录数据的储存器、用于数据处理的处理单元及其他相关组件，本发明不予限定。前述相关组件例如但不限于：讯号增幅器、供电装置、微控制单元、通讯单元、功率单元、显示单元等。前述软件例如但不限于：数据采集或特征提取软件、讯号增幅扩增软件、数据演算分析软件等。前述辅助件例如但不限于：贴片、电子贴片、手持式辅助件等。于一较佳实施例中，该心搏感测单元 11 是一种声波传感器，即利用声波传感器获取心脏搏动的声音/声波讯号（或称心音频号），由于心音频号对应为心脏瓣膜的运作，故心音讯号可被转换为心搏讯号。此外，由于心音可反应心脏瓣膜的运作情形，故该心搏感测单元 11 除可与脉搏感测单元 12 及数据计算单元 13 进行通讯外，亦可独立运作用以获取用户心音频号，利用心音的频率、强度和相互关系可以反应出心脏瓣膜、心肌功能及心脏内血流的状况，以进一步判定是否出现例如不规则心音或其他心脏异常情形。关于该心搏感测单元 11 的设置位置，于一较佳实施例中，该

心搏感测单元 11 设置于胸口部位，该胸口部位相对于心瓣周侧，例如二尖瓣或三尖瓣的房室瓣周侧，或是主动脉出口或肺动脉出口的离心动脉出口周侧（亦即主动脉瓣或肺动脉瓣的半月瓣周侧）。

本文所述的“脉搏感测单元 12”指具有实时获取脉搏讯号功能的组件组合，其中可包含硬件或软件，或是进一步结合辅助件，例如可包含量测脉搏的传感器、接收并记录数据的储存器、用于数据处理的处理器及其他相关组件，本发明不予限定。前述相关组件例如但不限于：讯号增幅器、供电装置、微控制单元、通讯单元、功率单元、显示单元等。前述软件例如但不限于：数据采集或特征提取软件、讯号增幅扩增软件、数据演算分析软件等。前述辅助件例如但不限于：贴片、电子贴片、手持式辅助件等。于一较佳实施例中，该脉搏感测单元 12 是一种脉波传感器，其利用所获得的脉波讯号将其转换为脉搏讯号，该脉搏感测单元 12 例如但不限于：都卜勒雷达（Doppler radar）、压电压力传感器（Piezoelectric sensor）、阻抗压力传感器、电容压力传感器、声波传感器、超音波或光体积描述信号仪（Photoplethysmography, PPG）、或其他可感测脉波讯号的传感器等。该脉搏感测单元 12 除可与心搏感测单元 11 及数据计算单元 13 进行通讯外，亦可独立运作，例如可用于获取用户脉波讯号，以进一步判定是否出现不规则脉搏/心律的症状。关于该脉搏感测单元 12 的设置位置，于一较佳实施例中，该脉搏感测单元 12 设置于颈部部位相对于颈动脉的位置，该颈部部位不限于左颈动脉或右颈动脉。于一更佳实施例中，该脉搏感测单元 12 设置于颈部部位的脉搏量测点，该脉搏量测点的最适位置以喉节最突点（或是以嘴唇中间点往下至颈部最突点）为中心，向左侧或右侧水平外推 3 ± 0.3 厘米为起始点 0 厘米，自起始点 0 厘米至以 135 度角往离心方向 4 厘米内的范围；其中，该水平外推 3 ± 0.3 厘米例如但不限于：2.7 厘米、2.8 厘米、2.9 厘米、3 厘米、3.1 厘米、3.2 厘米、3.3 厘米等，该脉搏量测点范围例如：自起始点 0 厘米至以 135 度角往离心方向上推 1 厘米、2 厘米、3 厘米、或 4 厘米内的范围，然而，本发明的脉搏量测点不限于该等范围，

前述示例仅可量测到较佳脉搏讯号的量测范围。此外，为便于使用者将该脉搏感测单元 12 设置于颈部相对于颈动脉的位置上（即颈部脉搏量测点），于一较佳实施例中，该脉搏感测单元 12 包含一具有喉结定位部的贴片，该喉结定位部可以例如但不限于：定位孔、定位标记或其他类此具有定位功能的设置，本发明对于定位手段不予限定。更进一步地，本发明的脉搏感测单元 12 除可获取颈动脉的脉波及脉搏讯号外，依据不同种类的脉波传感器可具有进一步的功能，例如：若使用声波传感器，则可获得颈部血流声；若使用都卜勒雷达，则可获得颈部血流/脉波传导速度；该设置的优势在于，该脉搏感测单元 12 不仅可监测颈动脉脉搏，还可实时量测颈动脉血流变化。

本文所述的“数据计算单元 13”指具有处理及运算讯号功能的组件组合，其中可包含硬件或软件，或是进一步结合辅助件，例如可包含接收并记录数据的储存器、用于数据处理的处理单元及其他相关组件，本发明不予限定。前述相关组件例如但不限于：讯号增幅器、供电装置、微控制单元、通讯单元、功率单元、显示单元等。前述软件例如但不限于：数据采集或特征提取软件、讯号增幅扩增软件、数据演算分析软件等。该数据计算单元 13 与该心搏感测单元 11 及该脉搏感测单元 12 连接、耦接、或耦合进行通讯，该数据计算单元 13 可处理该心搏感测单元 11 及该脉搏感测单元 12 所获得的讯号及/或其他数据参数，进行各种参数的运算。该数据计算单元 13 作为传感器（心搏感测单元 11、脉搏感测单元 12）的前置装置，如“图 2”所示，该数据计算单元 13 可以配置有振幅滤波器 131、模拟数字转换器 132，用以进行讯号的预处理，将传感器的讯号转换为数字讯号后进行运算。于一较佳实施例中，该数据计算单元 13 与该心搏感测单元 11 及该脉搏感测单元 12 通讯，处理来自该心搏感测单元 11 及来自该脉搏感测单元 12 的讯号，利用心搏及其所对应脉搏的时间差，计算出平均动脉压（mean arterial pressure, MAP），再利用平均动脉压推算出使用者的收缩压及舒张压。关于该数据计算单元 13 的设置位置，于一较佳实施例中，该数据计算单元 13 设置于该心搏感测单元 11、该脉搏感

测单元 12 或一便携设备上；于另一较佳实施例中，该数据计算单元 13 设置于该心搏感测单元 11 或该脉搏感测单元 12 以及一便携设备上。于一较佳实施例中，该数据计算单元 13 还可与一通讯模块 14 连接，该通讯模块 14 用以与该便携设备配置进行配对，以透过该便携设备配置存取该数据计算单元 13 所获得的数据或输出该数据计算单元 13 经运算后所获得的结果。

本文所述的“通讯”可以透过有线或无线的传输方式进行通讯，例如该心搏感测单元 11、该脉搏感测单元 12 及该数据计算单元 13 之间可以藉由线路互相连接，亦可藉由无线通信模块进行彼此间的耦合通讯等，前述无线的通讯模块例如但不限于：蓝牙（Bluetooth）通讯模块、WIFI 通讯模块、射频识别（RFID）通讯模块、近场通讯（NFC）通讯模块、紫蜂（Zigbee）通讯模块、无线局域网络（WLAN）通讯模块等或其他类此的通讯方式，本发明对通讯方式不予限定。

本文所述的“便携设备”可以为例如手持式装置 200、穿戴式装置 300、智能型行动装置或其他类此的便于携带的电子装置。于一较佳实施例中，本发明的多功能量测装置 100 可以配合手持式装置 200 或穿戴式装置 300 配置，经由手持式装置 200 或穿戴式装置 300 存取多功能量测装置 100 所量测到的数据，并将该等数据进行处理。

本发明的多功能量测装置 100 可获取颈动脉血压、心音、血流声、脉波速度、颈动脉狭窄程度等多项生理数据。

本文所述的“血压”、“脉波速度/脉波传导速度”可以利用以下方式获得：

心脏将血液搏动性地射入主动脉，主动脉壁产生脉搏压力波，并以一定的速度沿血管壁向外周血管传导，这种脉搏压力波在动脉壁的传导速度叫脉波传导速度（PWV）。

脉波速度（PWV）与动脉壁的生物力学特性、血管的几何特性及血液的密度等因素有一定的关系，其大小是反映动脉僵硬度（狭窄度）的早期敏感指标，数值越大，表示血管壁越硬（或越狭窄），PWV 的正常标准指数为 140mm/ms。

颈动脉的脉波速度 (PWV) 可通过测量两个动脉记录部位 (如主动脉出口与颈动脉) 之间的脉搏波传导时间和距离求得, 计算公式为: $PWV = \frac{L}{t}$ (mm/ms)。其中, t 为两个波形的时间差, 即传播时间; L 是脉波经过动脉的路径长度 (如主动脉出口与颈动脉量测部位的距离)。

颈动脉的脉波速度 (PWV) 增大, 表示颈动脉硬度增高 (或狭窄度增大), 顺应性差; 反之, 则血管硬度低顺应性佳。年龄和血压是 PWV 最重要的影响因素。降压治疗仍是目前已知最有效的降低 PWV 的方法。

此外, 颈动脉脉波速度算法的概念是基于其与压力间的关系。每次心动周期, 每次左心室的收缩都会形成一个压力脉波通过动脉到达血管末梢, 脉波传导的速度取决于动脉的弹性 (stiffness of artery), 如方程式 (a) 表示:

$$PWV = \sqrt{\left(\frac{v}{\rho}\right)\left(\frac{dP}{dv}\right)} \dots \text{方程式 (a)}.$$

在方程式 (a) 中, ρ 是血液的密度。颈动脉的弹性是基于血管内外压差 (transmural pressure) 在动脉壁的作用。这个压力是根据由于血管几何和血管壁的黏弹性。典型地, 外部压力在壁上的作用是可忽略, 因此, 弹性和脉波传导速度是动脉的功能, 其所传导的脉波形成量测颈动脉狭窄的基础。

脉波传导和动脉血压, 形成的基础非侵入式血压量测的相关性。而脉波传导速度和舒张压与平均动脉压相关性最大, 如方程式 (b):

$$PWV = fcn(MAP) \dots \text{方程式 (b)}.$$

脉波传导速度和平均动脉压之间的关系是可以线性模型精准的叙述。脉波传导速度和平均动脉压的关系, 如方程式 (c):

$$PWV(t) = a \cdot MAP(t) + pwv_0 \dots \text{方程式 (c)}$$

其中的斜率 a 和常数 pwv_0 是受测者的特定参数。为了追迹病人脉搏压力速度, 本发明利用心搏感测单元 11 及脉搏感测单元 12 监测一个已知的参数, 即脉波抵达时间 (pulse arrival time, PAT)。藉由测

量, 每个脉波抵达时间的数值量测是由两个不同的时间间隔总和, 速度决定于血管运输时间 (vascular transit time, VTT) 和射血前期 (pre-ejection period, PEP), 血管运输时间是压力脉搏在经历动脉路径的时间, 射血前期是复合波波峰之间的间隔和主动脉瓣的开启的时间间隔。射血前期包含电机延迟期和左心室等容收缩期 (isovolumic contraction), 如方程式 (d) 针对脉波抵达时间, 参数 L 叙述压力脉搏经过动脉的路径:

$$PAT = VTT + PEP = \left(\frac{L_t}{PWV} \right) + PEP \quad \dots\dots \text{方程式 (d)}$$

假定射血前期于被监控期间不变, 脉波抵达时间的改变将直接地导致血管运输时间改变, 这两个参数和平均动脉压的改变将会有关联。为了得到脉波抵达时间和平均动脉压之间的关系, 和平均动脉压与脉波传导速度之间的线性关系, 其表现就像是方程式 (b) 必须被抽象和限定在量测脉波延迟时间在单独量测脉波抵达时间, 如方程式 (e):

$$PAT = \left(\frac{L_t}{PWV} \right) = \left(\frac{L_t}{aMAP + pwv_0} \right) \quad \dots\dots \text{方程式 (e)}$$

于一较佳实施例中, 前述平均动脉压是经由如下公式 (I) 获得:

$$\text{平均动脉压 (MAP)} = a \times \left(\frac{L_P}{T_{PA}} \times c \right) + b \quad \dots\dots \text{公式 (I)}$$

其中 L_P 为主动脉出口至脉搏量测点的脉波经过动脉的路径长度 (path length), T_{PA} 为脉波抵达时间 (pulse arrival time), a 、 b 及 c 为校正参数。前述校正参数是以目标受测族群所建置的数据库进行算法的较佳调整。

于一较佳实施例中, 前述平均动脉压是经由如下公式 (II) 获得:

$$\text{平均动脉压 (MAP)} = A \left(\frac{L_P}{T_{PA}} \times C \right)^2 + B \quad \dots\dots \text{公式 (II)}$$

其中 L_P 为主动脉出口至脉搏量测点的脉波经过动脉的路径长度 (path length), T_{PA} 为脉波抵达时间 (pulse arrival time), A、B 及 C 为校正参数。前述校正参数是以目标受测族群所建置的数据库进行算法的较佳调整。

其中, 该平均动脉压藉由该胸口部位及该颈部部位于脉波响应的的时间差计算而获得。于一较佳实施例中, 脉波抵达时间 (pulse arrival time) 经由心搏感测单元 11 的波峰值与脉搏感测单元 12 的波峰值之间的时间差而获得。于另一较佳实施例中, 脉波抵达时间亦可透过心搏感测单元 11 以及脉搏感测单元 12 讯号的波谷作为时间触发条件侦测其间的时间差而获得, 于本发明中不予以限制。

经由上述的算法, 可以取得胸口部位及颈部部位之间(目标区段)的脉波波速、并基于脉波波速计算获得颈动脉的平均动脉压 (MAP)。经由分析平均动脉压的指数, 可评估患部粥样动脉硬化的严重程度, 相关的数据亦可供照护人员进行实时性的追踪。

上述的算法除了可以经由多功能量测装置 100 的数据计算单元 13 执行运算外, 亦可以透过安装于手持式装置 200 或穿戴式装置 300 上的程序执行, 并透过手持式装置 200 或穿戴式装置 300 的控制器进行运算, 以减少多功能量测装置 100 所需的功率, 同时让多功能量测装置 100 的数据计算单元 13 得以微型化, 减轻多功能量测装置 100 的重量。

本文所述的“心音”可以利用如后所述的方式获得: 心音指心脏的声音, 泛指心脏运作时所产生的各种声音, 医学领域上常利用心动周期中, 心脏瓣膜开启与关闭时所产生的声音, 例如: 心缩期起始产生的第一心音 (S1), 通常由二尖瓣和三尖瓣处发出; 及心舒期起始产生的第二心音 (S2), 通常因大动脉的瓣膜关闭所发出。因此, 可利用心音频号来了解心动周期而转换为心搏讯号。于一较佳实施例中, 该心搏感测单元 11 一设置于胸口部位的声波传感器, 该胸口部位是相对于主动脉出口、肺动脉出口、三尖瓣或二尖瓣的周侧位置, 故该心搏感测单元 11 藉由附接于脉瓣区位置, 可用于获取脉瓣区杂音/异

音，该些信息可用于协助诊断瓣膜性心脏病，诸如二尖瓣狭窄及闭锁不全、三尖瓣狭窄及闭锁不全、主动脉狭窄及闭锁不全、肺动脉瓣疾病等。

本文所述的“颈动脉的狭窄”可以利用以下方式获得：

颈动脉具有总颈动脉、外颈动脉及内颈动脉等三段主要分支，面部血流分布的来源同时要了解内、外颈动脉的互相交通，即外颈动脉和内颈动脉的解剖交流（anatomical anastomosis），亦即部份面部血流可能透过上述交通自内颈动脉而过，例如：外颈动脉可由内颞动脉（internal maxillary artery）与内颈动脉交流；或是由面颈动脉（facial artery）与眼动脉交通。虽然面部血流主要是来自外颈动脉，但其与直接供应脑组织容易引起脑中风的内颈动脉依然有重要的相关性，相关性主要有三点，第一，大部份的粥状动脉硬化斑块分布在内外颈动脉交通的分流之处，所以外颈动脉狭窄，邻近的内颈动脉也会有连续的动脉硬化斑块影响，甚至影响到原本的总颈动脉血流；第二，如上所述，内颈动脉和外颈动脉有解剖交流，故在内颈动脉狭窄时，发生所谓的血流盗取现象（steal phenomenon），使得同侧脸部血流下降；第三，外颈动脉原本即负责头颅内血流（cerebral blood flow）的百分之十二，因而外颈动脉狭窄引起的颈部血流下降，也与同侧的颅内血流不足有相关性，所以预期外颈动脉狭窄造成的血流降低，应与同一侧内颈动脉狭窄，有相当相关性。因此，本发明的多功能量测装置100根据上述原理，藉由获取颈部血流脉波的相关信息，达到侦测颈动脉的狭窄状况的功效。传统以颈动脉脉波峰值收缩波速度（Peak systolic velocity, PSV）作为判别颈动脉狭窄程度的标准，分类如表1所示。

表 1

分类	轻微狭窄 (0-29%)	中度狭窄 (30-49%)	严重狭窄 (50-69%)	紧密狭窄 (70-99%)	危急狭窄 (100%)
PSV (cm/sec)	<120	120-149	150-249	>250	无流速

本发明为了获取颈动脉脉波速度及其他参数，该脉搏感测单元 12 设置于颈部部位相对于颈动脉的位置上。为便于使用者操作寻找较适的颈动脉量测位置，于一较佳实施例中，该脉搏感测单元 12 设置于颈部部位的脉搏量测点，该脉搏量测点的最适位置以喉节最突点（或是以嘴唇中间点往下至颈部最突点）为中心，向左侧或右侧水平外推 3 ± 0.3 厘米为起始点 0 厘米，自起始点 0 厘米至以 135 度角往离心方向 4 厘米内之范围；其中，该水平外推 3 ± 0.3 厘米例如但不限于：2.7 厘米、2.8 厘米、2.9 厘米、3 厘米、3.1 厘米、3.2 厘米、3.3 厘米等，该脉搏量测点范围例如：自起始点 0 厘米至以 135 度角往离心方向上推 1 厘米、2 厘米、3 厘米、或 4 厘米内的范围，然而，本发明的脉搏量测点不限于该等范围，前述示例仅可量测到较佳脉搏讯号的量测范围。于一更佳实施例中，男性受测者该脉搏量测点的最适位置以喉节最突点（或是以嘴唇中间点往下至颈部最突点）为中心，向左侧或右侧水平外推 3 ± 0.3 厘米并以 135 度角往离心方向外推 3 厘米的位点；女性受测者该脉搏量测点的最适位置以喉节最突点（或是以嘴唇中间点往下至颈部最突点）为中心，向左侧或右侧水平外推 3 厘米并以 135 度角往离心方向外推 3 厘米的位点。于一较佳实施例中，该脉搏感测单元 12 设置在相对于左颈动脉或右颈动脉的任一位置的颈部部位。于一较佳实施例，该脉搏感测单元 12 的设置位置可以对应于受测者的患部或高风险部位而定，例如但不限于：该脉搏感测单元 12 设置在相对于左颈动脉或右颈动脉的总颈动脉上的颈部部位、该脉搏感测单元 12 设置在相对于左颈动脉或右颈动脉的总颈动脉出口位置（亦即外颈动脉及内颈动脉的分支位置）的颈部部位。由于外颈动脉及内颈动脉均为总颈动脉的分支，故总颈动脉的流速可直接评估外颈动脉及内颈动脉粥样动脉硬化的可能性。若欲单独评估外颈动脉的状态或内颈动脉的状态，该脉搏感测单元 12 可视需求调整其设置位置。此外，本发明除可透过该脉搏感测单元 12 进行演算颈动脉感测之外，本发明亦不排除设定多组传感器分区段评估颈动脉血

流声波、脉波速度、脉波波型分析、或其他所需的生理参数，以进一步获得颈动脉及其分支相对完整的评估数据。

I. 实施例 1:

以下请一并参照“图 3”及“图 4”，其所示分别为本发明多功能量测装置的使用状态示意图及波型图，如图所示：

本实施例的多功能量测装置 100 包括一心搏感测单元 11、一脉搏感测单元 12 及一数据计算单元 13，其中该数据计算单元 13 以安装于一手持式装置 200 的程序执行，该心搏感测单元 11、该脉搏感测单元 12 及该数据计算单元 13 间以蓝牙进行无线通信。

该心搏感测单元 11 包含一声波传感器及一贴片，使该心搏感测单元 11 可贴附于受测者胸口相对于主动脉出口的位置，以获取心音及心搏讯号等。

该脉搏感测单元 12 包含一压力传感器及一贴片 121，该脉搏感测单元 12 贴附于受测者颈部相对于右颈动脉的总颈动脉出口的位置，以获取颈动脉脉波波型及脉搏讯号等。

所获得的波型影像如图 4 所示，下方曲线为主动脉出口的血流声波，上方曲线为右颈动脉血流脉波，影像中虚线部分为该心搏感测单元 11 获得的第一心音波峰（表示心缩期起始）与该脉搏感测单元 12 获得的脉波波峰，对应心动周期后的时间差，即为脉波抵达时间（ T_{PA} ），主动脉出口至该脉搏量测点的距离视为脉波经过动脉的路径长度（ L_p ），该数据计算单元 13 可进一步计算出颈动脉血压及脉波传导速度等结果。

II. 实施例 2:

以下请一并参照“图 5”、“图 6”及“图 7”，其所示分别为本发明多功能量测装置的使用状态示意图、主动脉瓣区心音声波图及右颈动脉波型图，如图所示：

本实施例的多功能量测装置 100 包括一心搏感测单元 11、一脉搏感测单元 12 及一数据计算单元 13，其中该数据计算单元 13 以线

路连接方式安装于该心搏感测单元 11 中，该心搏感测单元 11 及该数据计算单元 13 与该脉搏感测单元 12 间以蓝牙进行无线通信。

该心搏感测单元 11 包含一声波传感器、一显示单元 15 及一贴片，使该心搏感测单元 11 可贴附于受测者胸口相对于主动脉出口的位置，以获取心音及心搏讯号等，该显示单元 15 可显示例如：心音波型、该数据计算单元 13 的计算结果等信息。该心搏感测单元 11 所获得的波型图如图 6 所示。

该脉搏感测单元 12 包含一声波传感器及一具有喉结定位部 122 的贴片 121，该喉结定位部 122 是一孔洞，便于使用者将该贴片 121 的喉结定位部 122 对准喉结后，该脉搏感测单元 12 贴附于受测者颈部相对于左颈动脉或右颈动脉的总颈动脉的位置上，以获取颈动脉脉波波型及脉搏讯号等，本实施例以右颈动脉为例所获得的波型图如图 7 所示。使用声波传感器作为该脉搏感测单元 12 的侦测器的优势在于，除可获得脉搏数据以外，亦可获得颈动脉血流声，以提供临床诊断颈动脉血流是否有杂音或异音等异常状况。

该数据计算单元 13 藉由该心搏感测单元 11 获得的第一心音波峰（表示心缩期起始）与该脉搏感测单元 12 获得相对应的脉搏波峰间的时间差，获得脉波抵达时间（ T_{PA} ），而主动脉出口至该脉搏量测点的距离视为脉波经过动脉的路径长度（ L_p ），以进一步计算出颈动脉血压及脉波传导速度。

[比较例 1 及 2]

比较例 1 使用传统临床检测技术，迈瑞（Mindray）彩色都卜勒超声波诊断系统，以手动实时量测方式检测右颈动脉，并记录检测数据。

比较例 2 市售动脉硬化仪/脉波记录仪（Sphygmomanometer）记录颈动脉血流声波。

[示例 1]

以下请一并参照“图 8A 及图 8B”及“图 9”，其所示分别为实施例 1 与比较例 1 的波型影像图及相关性分析图，如图所示：

将本发明与相似产品进行比对，以进行确效验证。本示例同时使用实施例 1 及传统超声波诊断系统（即比较例 1），对 25 位包括健康或可能患有颈动脉狭窄的受测者进行量测，藉由使用两个传感器的屏幕（如图 8A 及图 8B 所示），以分析实施例 1 获得的脉波速度与比较例 1 记录的峰值收缩速度之间的相关性。

在 30 秒内同时进行实施例 1 和比较例 1 的量测，包括记录从主动脉瓣区到颈动脉约 25 个主动脉脉波速度，结果显示，实施例 1 获得的脉波速度与比较例 1 获得的峰值收缩速度间呈现显著相关性（相关系数 $R=0.897$ ），实施例 1 的动脉脉波速度散布图显示出一线性趋势线（如图 9 所示）。

因此，可利用本发明所获得的颈动脉脉波速度以作为颈动脉狭窄程度的判别方式，如表 2 所示。

表 2

分类	轻微狭窄 (0-29%)	中度狭窄 (30-49%)	严重狭窄 (50-69%)	紧密狭窄 (70-99%)	危急狭窄 (100%)
脉波速度 (cm/sec)	<120	120-149	150-249	>250	无流速

[示例 2]

请一并参阅“图 10”、“图 11”及“图 12”，其分别为实施例 1 与比较例 2 的相关性分析图（一）、（二）、及（三），如图所示：

在进行多名患者的测试中，针对不同人数的组群进行测试，同时分析了实施例 1 记录的颈动脉脉波与市售动脉硬化仪（即比较例 2）记录的颈动脉血流声波，并将两装置所获得的脉波速度结果进行统计的相关性分析。

于 5 人的群组中，如图 10 所示，在同步记录颈动脉压测量的 30 秒期间，实施例 1 所测得的脉波速度与比较例 2 获得的脉波速度显著相关（相关系数 $R=0.967$ ），图中可看出明显的线性关系。

于 10 人的群组中, 如图 11 所示, 在同步记录颈动脉压测量的 30 秒期间, 实施例 1 所测得的脉波速度与比较例 2 获得的脉波速度显着相关 (相关系数 $R=0.968$), 图中可看出明显的线性关系。

于 11 人的群组中, 如图 12 所示, 在同步记录颈动脉压测量的 30 秒期间, 实施例 1 所测得的脉波速度与比较例 2 获得的脉波速度显着相关 (相关系数 $R=0.950$), 图中可看出明显的线性关系。

本发明所获得的颈动脉脉波速度与市售动脉硬化仪比较下, 具有显着相关性, 因此, 可利用本发明的量测结果进行颈动脉狭窄程度的判定与颈动脉血压的计算。

[示例 3]

以下请参照“图 13”, 其所示为本发明的脉搏感测单元 12 设置于不同脉搏量测点的颈动脉波型影像图。

本示例使用实施例 1 分别对男性受测者及女性受测者进行量测, 惟其中脉搏感测单元 12 的脉搏量测点贴附于受测者喉节最突点向右侧水平外推 2.7 厘米 (下称 $A_{-0.3}$ 点)、3 厘米 (下称 B_0 点)、3.3 厘米 (下称 $A_{+0.3}$ 点), 以及以喉节最突点向右侧水平外推 3 厘米为起始点 0 厘米 (即 B_0 点), 以及距起始点以 135 度角往离心方向上推 1 厘米 (下称 B_1 点)、2 厘米 (下称 B_2 点)、3 厘米 (下称 B_3 点)、4 厘米 (下称 B_4 点)、5 厘米 (下称 B_5 点) 的位点。

结果显示, 男性受测者在 $A_{-0.3}$ 点、 A_0 点及 $A_{+0.3}$ 点皆可获取良好颈动脉脉波讯号, 而女性受测者在 $A_{-0.3}$ 点、 A_0 点及 $A_{+0.3}$ 点亦可获取颈动脉脉波讯号, 但 $A_{-0.3}$ 点及 $A_{+0.3}$ 点讯号较弱, A_0 点讯号较佳。

此外, 无论男女性受测者, 在 B_0 点 (如图 13 下方曲线)、 B_1 点、 B_2 点、 B_3 点 (如图 13 上方曲线) 及 B_4 点皆可获取颈动脉脉波讯号, 其中以 B_3 点的讯号较佳, B_4 点的讯号较弱, B_5 点则较难量测到脉波讯号, 推测 B_4 点及 B_5 点受软骨结构影响而阻碍颈动脉脉波讯号的获取。

综上所述, 本发明的多能量测装置可利用非侵入性的电子贴片方式藉由以声波传感器贴附于主动脉出口、肺动脉出口、三尖瓣或二

尖瓣周侧的位置，并搭配多种可选择的脉搏感测单元贴附于颈动脉周侧，不仅可侦测颈动脉血压及脉波速度，更可进一步利用本发明的量测结果诊断颈动脉狭窄与脑血流容积。本发明的多能量测装置体积轻便、可手持、可携带，且可实时、快速量测颈动脉狭窄程度，适用于医院、居家行动、医师诊断、看护中心及研究中心等，对于年长者、有中风病史或心血管疾病高风险族群等在全球医疗市场上有相当高的需求性。

以上已将本发明做一详细说明，惟以上所述者，仅惟本发明的一较佳实施例而已，当不能以此限定本发明实施的范围，即凡依本发明申请专利范围所作的均等变化与修饰，皆应仍属本发明的专利涵盖范围内。

权利要求书

1. 一种具有确定颈动脉血压的多功能量测装置，其特征在于，包括：
 - 一心搏感测单元，设于胸口部位，藉以获取心搏讯号；
 - 一脉搏感测单元，设置于颈部部位相对于颈动脉的位置，藉以获取脉搏讯号；及
 - 一数据计算单元，与该心搏感测单元及该脉搏感测单元通讯，处理来自该心搏感测单元及来自该脉搏感测单元的讯号；其中，该数据计算单元藉由计算来自该心搏感测单元的该心搏讯号及来自该脉搏感测单元的该脉搏讯号获得颈动脉的平均动脉压。
2. 根据权利要求 1 所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置，其特征在于，该心搏感测单元为一种声波传感器。
3. 根据权利要求 2 所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置，其特征在于，该心搏感测单元设置于胸口部位的相对于主动脉出口、肺动脉出口、三尖瓣或二尖瓣周侧的位置。
4. 根据权利要求 2 所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置，其特征在于，该脉搏感测单元为都卜勒雷达、压电压力传感器、阻抗压力传感器、电容压力传感器、声波传感器、超音波传感器或光体积描述信号仪。
5. 根据权利要求 4 所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置，其特征在于，该脉搏感测单元设置于颈部部位的脉搏量测点，该脉搏量测点以喉结最突点向左侧或右侧水平外推 3 ± 0.3 厘米为起始点 0 厘米，自起始点 0 厘米至以 135 度角往离心方向 4 厘米内的范围。
6. 根据权利要求 5 所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置，其特征在于，该平均动脉压是利用如下公式 (I) 或公式 (II) 获得：

$$\text{平均动脉压 (MAP)} = a \times \left(\frac{L_P}{T_{PA}} \times c \right) + b \quad \dots\dots \text{公式 (I)};$$

$$\text{平均动脉压 (MAP)} = A \left(\frac{L_P}{T_{PA}} \times C \right)^2 + B \quad \dots\dots \text{公式 (II)};$$

其中, L_p 为主动脉出口至该脉搏量测点脉波经过动脉的路径长度, T_{PA} 为脉波抵达时间, a 、 b 、 c 及 A 、 B 、 C 为校正参数。

7. 根据权利要求 5 所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置, 其特征在于, 该脉搏感测单元包含一具有喉结定位部的贴片。

8. 根据权利要求 6 所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置, 其特征在于, 还包含有一连接至该数据计算单元的通讯模块, 该通讯模块为蓝牙通讯模块、WIFI 通讯模块、RFID 通讯模块、NFC 通讯模块、或 Zigbee 通讯模块。

9. 根据权利要求 8 所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置, 其特征在于, 该数据计算单元设置于该心搏感测单元、该脉搏感测单元及/或一便携设备。

10. 根据权利要求 1 至 9 任一项所述的具有确定颈动脉血压的多功能量测装置, 其特征在于, 可进一步获取心音、血流声、脉波速度、颈动脉狭窄程度。