

临床级生命体征AFE 让疾病检测不再是凭运气

Andrew Burt, ADI公司工业与医疗健康事业部执行业务经理

生命体征作为人体健康指标的重要性早就被医疗专业人员所认识,当前的COVID-19大流行也增强了公众对其重要性的意识。不幸的是,大多数发现自己正接受持续生命体征监测的人,可能已经处于治疗急性病症的临床环境中。未来的医疗健康模式将不是使用生命体征作为疾病治疗有效性和患者恢复的指标,而

是采用连续远程生命体征监测作为识别疾病发作的潜在指标的工具,让医生可以在严重疾病形成之前的最早时机采取干预措施。人们设想,临床级传感器不断提高的集成度最终将使得定期更换的一次性可穿戴式生命体征健康贴片(就像隐形眼镜一样)的开发成为可能。



图1: 护士记录医院病人的生命体征 (资料来源: Shutterstock)

虽然许多健康和健身可穿戴设备包含生命体征测量功能,但其读数的完整性存疑,原因包括所使用传感器的质量(大多数不是临床等级)、其安装位置、穿戴时与身体接触的质量等。对于非医疗健康专业人员而言,这些设备足以满足其使用一种便利舒适的可穿戴设备轻松进行自我观察的愿望,但它们未达到必要的性能和精度标准,医疗专业人员无法使用它们来正确评估个体健康状况并作出明智的诊断。另一方面,目前用于提供长时间临床级生命体征观测的设备体积庞大,使用起来不舒

服,便携性程度参差不齐。本设计解决方案考察了四种生命体征测量的临床意义——血氧饱和度(SpO₂)、心率(HR)、心电图(ECG)和呼吸频率(RR),并考虑了为每种测量提供临床级读数的最佳传感器类型。我们讨论了当前测量解决方案的缺点,然后提出一种高集成度医疗健康传感器AFE——它将三个不同生物传感器的功能结合在一个封装中,有可能使可穿戴一次性生命体征健康贴片的概念变成现实。

血氧饱和度

健康个体的血氧饱和度通常在95-100%的区间。如果 SpO_2 水平为93%或更低，可能说明个体正在经历呼吸窘迫的情况——这也是COVID-19患者的一个常见症状。因此，血氧饱和度是医疗专业人员需要定期监测的一个重要生命体征。光电容积脉搏波(PPG)是一种光学测量技术，使用多个LED发射器照亮皮下血管，并使用光电二极管接收器检测反射光信号，从而计算 SpO_2 。它已成

为许多腕戴可穿戴设备的常见特性，但PPG光信号容易受到运动伪影和环境照明中瞬态变化的干扰，可能导致杂散读数，因此这些器件不能提供临床级测量。在临床环境中， SpO_2 是利用戴在手指上的脉搏血氧仪进行测量（图2），血氧仪通常连续地附接到固定患者的手指。虽然存在电池供电的便携式版本，但它们只能用于间歇性测量。



图2: 戴在手指上的脉搏血氧仪测量 SpO_2 (资料来源: Shutterstock)

心率和ECG

一般认为每分钟60-100次的心率(HR)是健康的,但每次心跳之间的时间间隔不是恒定的。这通常被称为心率变异性(HRV),意味着心率是在多个心跳周期上测量的平均值。健康个体的心率和脉搏率几乎相同,因为血液随着心肌的每次收缩而泵送到全身。然而,一些严重的心脏状况可能导致心率和脉搏率不同。例如,在心房颤动(Afib)等心脏节律失常的情况下,并非每次心肌收缩都会将血液泵送到全身,血液可能在心脏本身的心室内积聚,这是一种可能危及生命的情况。Afib可能很难检测,因为它有时会间歇性发生,并且持续时间短暂。世界卫生组织报

告,在40岁以上的所有中风病人中,有四分之一是由Afib引起的,这充分说明了检测和治疗这种状况的重要性。PPG传感器进行光学测量的基本假设是心率和脉搏率相同,这一假设不适用于Afib,因此检测Afib不能依靠此类传感器。Afib检测需要长时间连续记录心脏的电活动——心脏电信号的图形表示称为心电图(ECG)。Holter监护仪(图3)是适合此种用途的最常见临床级便携式设备。它使用的电极比临床环境中的静态ECG监护仪要少,但可能有点笨重,佩戴不舒服,尤其是在睡觉时。

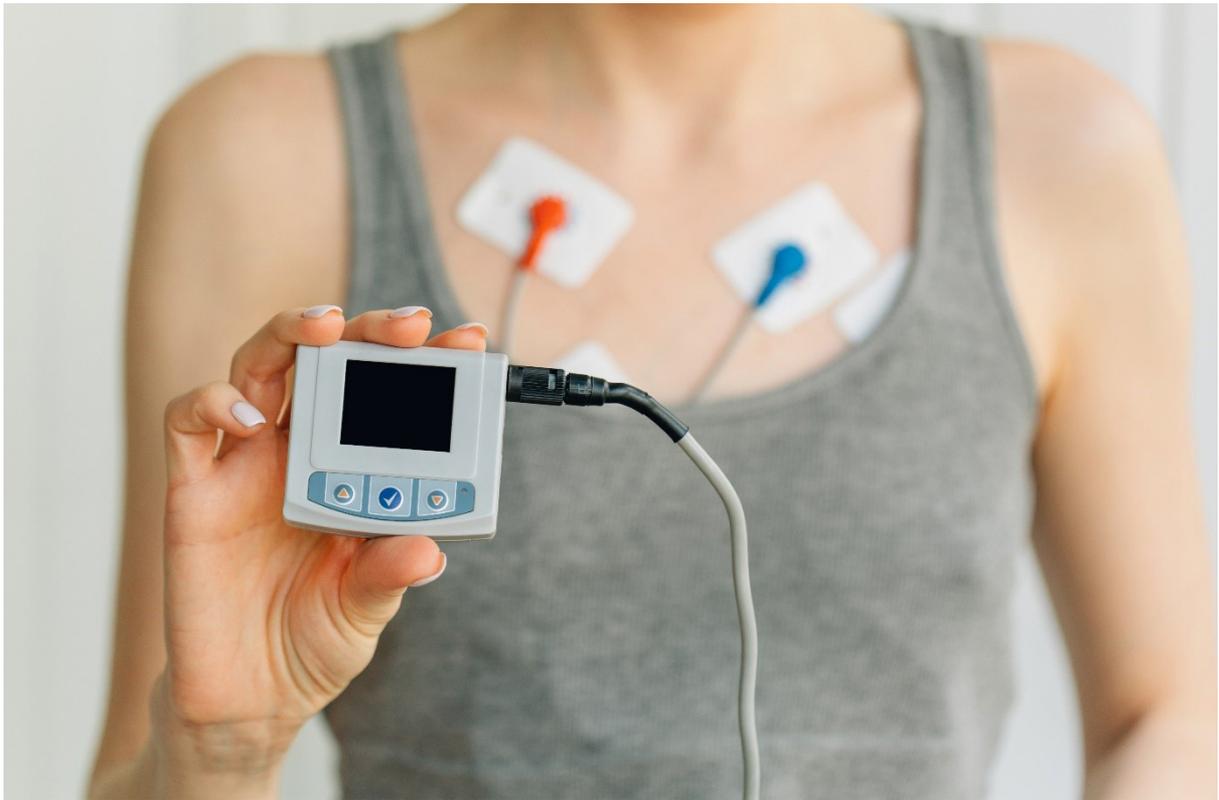


图3: 用于连续ECG监测的Holter监护仪 (资料来源: Shutterstock)

呼吸频率

每分钟呼吸12-20次是大多数健康人的预期呼吸频率(RR)。呼吸频率超过每分钟30次,可能是发烧或其他原因引起的呼吸窘迫的迹象。有些可穿戴设备解决方案使用加速度计或PPG技术推算RR,但RR的临床级测量是利用ECG信号中包含的信息进行的,或利用表征皮肤电阻抗(将两个或更多电极附着在患者身体上)的生物阻抗(BioZ)传感器进行的。一些高端健康和健身可穿戴设备可提供经FDA批准的ECG功能,但通常不提供生物阻抗检测特性,因为后者需要包含单独的生物阻抗传感器IC。除RR外,生

物阻抗传感器还支持生物电阻抗分析(BIA)和生物电阻抗频谱分析(BIS),这两种分析可用于测量身体肌肉、脂肪和水分组成。生物阻抗传感器还能实现阻抗心脏造影(ICG),以及用于测量皮肤电响应(GSR)——这是反映压力水平的有用指标。

3合1传感器解决方案

图4显示了临床级生命体征AFE IC的功能框图,它将三个不同传感器的功能——PPG、ECG和BioZ——集成到单个封装中。

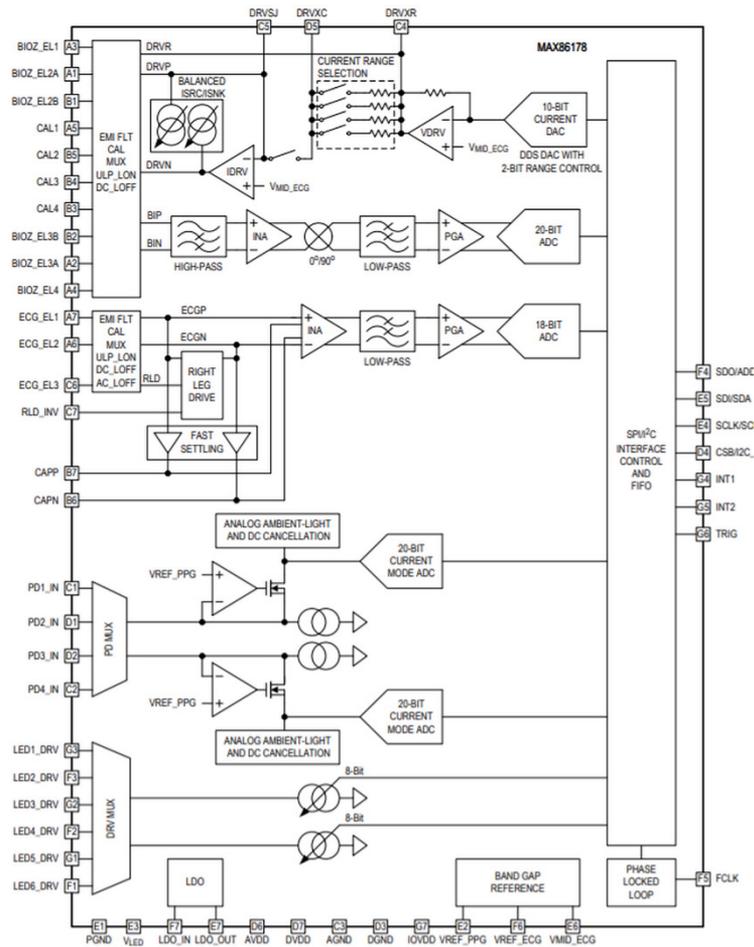


图4: MAX86178超低功耗、3合1临床级生命体征AFE (资料来源:ADI公司)

其双通道PPG光学数据采集系统支持最多6个LED和4个光电二极管输入，LED可利用两个高电流8位LED驱动器编程。接收路径具有两个低噪声、高分辨率读出通道，每个通道包含独立的20位ADC和环境光消除电路，在120Hz时提供超过90dB的环境光抑制能力。PPG通道具有高达113dB的SNR，支持SpO₂测量，功耗仅16μA。

ECG通道是一个完整的信号链，提供了收集高质量ECG数据所需的全部关键特性，例如灵活的增益、临界滤波、低噪声、高输入阻抗和多个导联偏置选项。其他特性——例如快速恢复、交流和直流导联脱落检测、超低功耗导联开启检测和右腿驱动——支持在高要求应用（如带干电极的腕戴设备）中实现稳健的操作。模拟信号链驱动18位Σ-Δ型ADC，提供宽范围的用户选择输出采样速率。

BioZ接收通道具有EMI滤波和丰富的校准特性。Bioz接收通道还有高输入阻抗、低噪声、可编程增益、低通和高通滤波器选项，以及高分辨率ADC。产生输入激励的方法有多种：平衡方波拉电流/灌电流、正弦波电流以及兼有正弦波和方波的电压激励。它提供宽范围的激励幅度和频率。它还支持BIA、BIS、ICG和GSR应用。

FIFO时序数据可用于同步所有三个传感器通道。该AFE IC采用7 x 7 49引脚晶圆级封装(WLP)，封装尺寸仅为2.6mm x 2.8mm，非常适合放入临床级可穿戴胸部贴片等设备中（图5）。

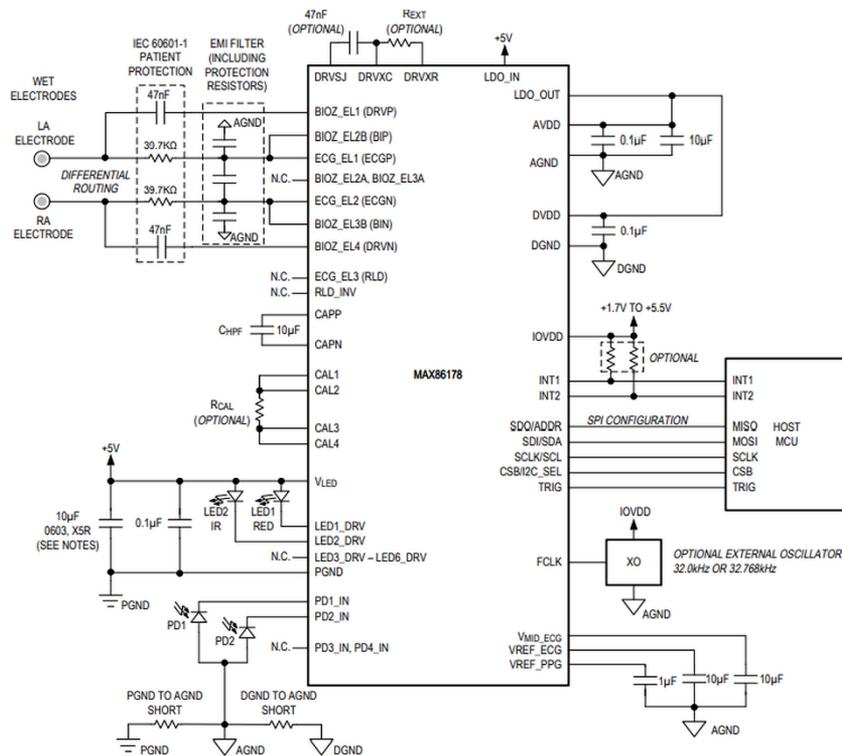


图5. 胸部贴片具有两个支持BIA的湿电极和连续RR/ICG、ECG、SpO₂ AFE (资料来源: ADI公司)

图6说明了如何将该AFE导入腕戴可穿戴设备中，从而为按需BIA和ECG提供连续HR、SpO₂和EDA/GSR。

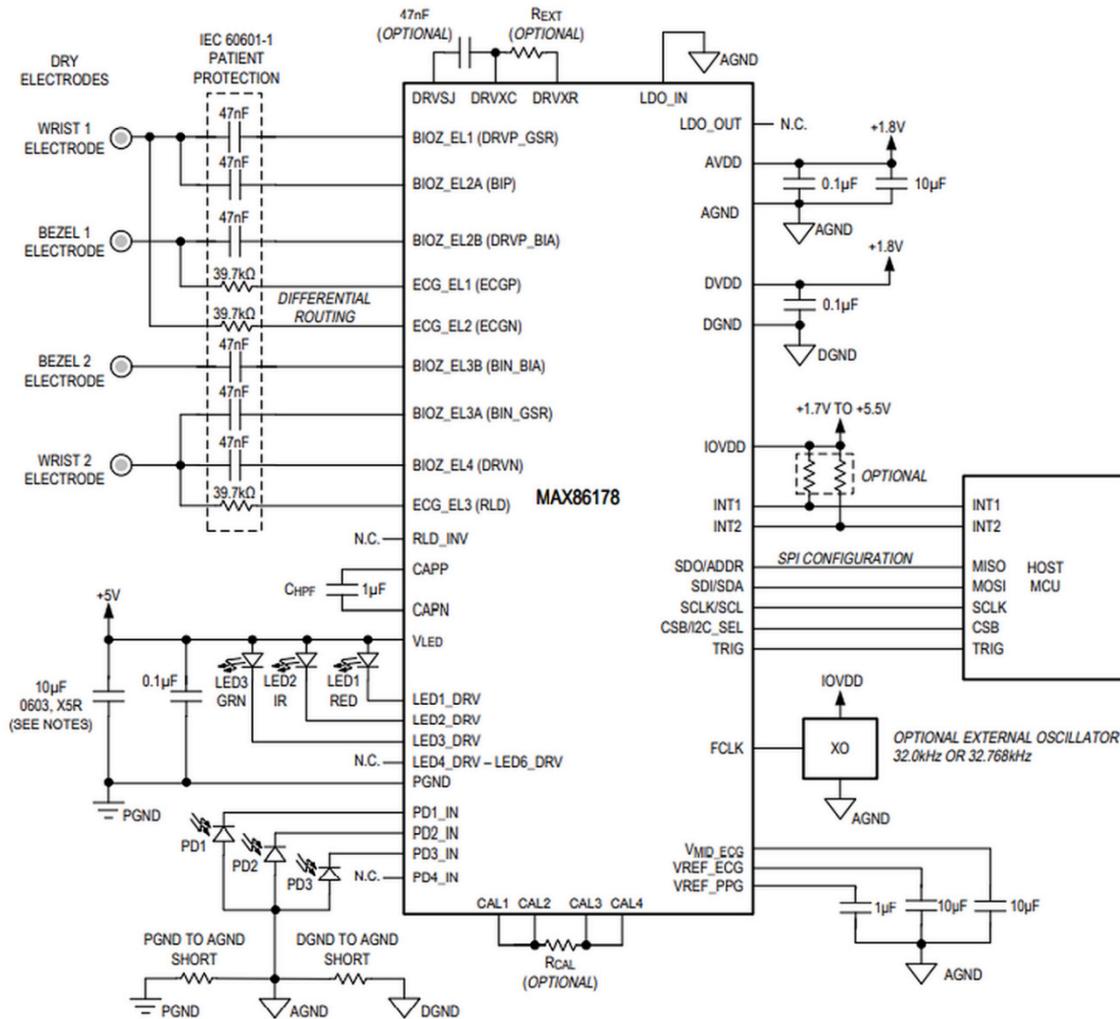


图6: 腕戴设备具有四个干电极，利用连续HR、SpO₂和GSR AFE支持BIA和ECG (资料来源: ADI公司)

结语

SpO₂、HR、ECG和RR是重要的生命体征测量，医疗健康专业人士使用这些测量结果进行诊断。使用可穿戴设备连续监测生命体征以防患于未然，将是未来医疗健康模式的关键组成部分。现有的一些生命体征监护仪使用的不是临床级传感器，因而其产生的测量结果不能被医疗健康专业人士使用；还有一些产品由于未包括生物阻抗(BioZ)传感器，根本不具备精确测量呼吸频率(RR)的能力。本设计解决方案提出了一种将三种临床级传感器——PPG、ECG和BioZ——集成到单个封装中的IC，并展示了它能被放入胸部和腕戴式可穿戴设备中，用来测量SpO₂、HR、ECG和RR，同时提供其他与健康相关的有用特性，包括BIA、BIS、GSR和ICG。除了用于临床级可穿戴设备之外，该IC同样非常适合集成到智能服装中，提供高水平运动员所需的相关信息。

在线支持社区



访问ADI在线支持社区，中文技术论坛

与ADI技术专家互动。提出您的棘手设计问题、浏览常见问题解答，或参与讨论。

请访问 ez.analog.com/cn



超越一切可能™

如需了解区域总部、销售和分销商，或联系客服和技术支持，请访问 analog.com/cn/contact。

向我们的ADI技术专家提出棘手问题、浏览常见问题解答，或参与EngineerZone在线支持社区讨论。请访问 ez.analog.com/cn。

©2022 Analog Devices, Inc. 保留所有权利。商标和注册商标属各自所有人所有。

“超越一切可能”是ADI公司的商标。



请访问 analog.com/cn