

2006 年工程科技與中西醫學應用研討會大會

9th Conference on Engineering Technology and Applications of Chinese and Western

Medicine

Taichung, Taiwan

Conference Proceeding 論文集 (Page 33-38)

新型腕式生理監視器-心律大師之簡介及其中西醫學應用 Introduction to a New Wrist Patient Monitor - ANSWatch and its Clinical Applications

孫德銓¹, 郭益源², 梁楊鴻³, 湯勝輝⁴, 林裕峰⁴, 張永賢⁵, 林昭庚⁵

¹台灣科學地(股)公司 ²利特隆科技(股)公司 ³台灣大學醫學工程學研究所

⁴三軍總醫院⁵中國醫藥大學

摘要

本篇文章的目的係針對衛生署新近核准的新型腕式生理監視器-心律大師(ANSWatch)之儀器原理, 人體臨床試驗及可能中西醫應用提供簡潔之介紹及範例。

關鍵字: 脈診儀, 腕式生理監視器, 血壓, 心律變異, 自律神經, 心律大師

Abstract

The purpose of this paper is to provide a brief introduction to the wrist patient monitor ANSWatch recently approved by Department of Health, Taiwan. Instrumentation design, operation, human clinical trial data, and potential clinical applications are presented.

Keywords : Wrist Monitor, Pulse Analyzer, Blood Pressure, Heart Rate Variability, HRV, Autonomic Nervous System, ANSWatch

1. 前言

以手腕橈動脈血壓波為基礎之各式腕式脈診儀在國內外中醫界已施用多年, 其共同優點為將複雜之動脈波予以量化及歸類, 對於病情診斷助益頗大, 而其共同缺點為壓電感應器外接, 必需以膠帶或類似方式貼至橈動脈處, 也因此無法將”測試壓”予以標準化。自從電子血壓計發明且推廣至居家應用以來, 預防醫學向前跨越了一大步。電子血壓計多半以震盪法(Oscillatory Method)測出收縮壓, 舒張壓, 及心跳,

由於其內建幫浦、洩氣閥、及氣袋，可以將測試壓精準地控制，然而該器材唯一之感應器 - 氣壓計，只能紀錄由動脈震動傳自氣袋之模糊血壓波型，恐無法滿足中醫脈象分析之需求。生理參數心率變異(Heart Rate Variability, HRV)近年來逐漸受到中西醫學界重視，過去十年來有關HRV的國際文獻超過三千篇以上。心率變異(也就是心跳間距之微小週期性變化)的起源主要來自自律神經對心率的調控，因此精確地分析HRV，便可獲得自律神經(包括交感及副交感)活動的資訊，進而與各種疾病或身心狀況取得關連性。自從 1996 年HRV國際標準¹發表以後，以心電圖機(ECG)為主的HRV分析儀器便廣泛地被中西醫界所採用；然而，傳統大型ECG價格昂貴，操作不易，新型簡易之ECG仍多半需要耗材(電極片)，市售HRV分析儀器實有改善空間。本論文將介紹結合血壓，脈象，及HRV分析之新型腕式生理監視器 - 心律大師(ANSWatch)。該儀器已於 2005 年獲得台灣衛生署GMP及產品核可登記。

2. 心律大師(ANSWatch)概述

一、 心律大師外觀及操作方法

心律大師之外觀與一般電子血壓計類似(見圖 1)，含有五個按鈕及 LCD。測量時可採坐姿或臥姿，但必需配帶於左手腕(容後解釋)，若只測量血壓(按鍵 BP)，則與電子血壓計無異，測得參數為收縮壓(SYS)，舒張壓(DIA)，及心跳(HR)；若測量血壓及 HRV(按鍵 BP+HRV)，則可在約六分鐘內獲得八個生理參數，包括前面所提三個參數，另增 HRV(或稱 SDNN，即總變異數



圖 1 心律大師外觀

或自律神經總活性)，HF%(副交感活性)，LF%(交感活性)，LF/HF(交感副交感平衡指標)，及不規則心跳數(五分鐘內；容後解釋)。測試完畢，上述參數顯示於 LCD 上，也可用 RECALL 按鍵瀏覽過去測試資料，機上約可儲存 50 組測試資料，另醫生型提供資料下載(COM Port 或 USB)及完整電子病歷系統(ANSWatch Manager Pro)，可將各參數值製表，畫圖，匯出，或印出。

ANSWatch Manager Pro 允許使用者觀看 5-sec 脈象圖(圖 2)及 5-min 心跳動態圖(圖 3)。其中脈象圖與一般市售脈診儀類似，但並未歸類或分析，而 5-min 心跳動態圖則可逐一檢視各心跳，並確認不規則心跳(如出現的話)係因身體移動，咳嗽，或心律不整所引起，

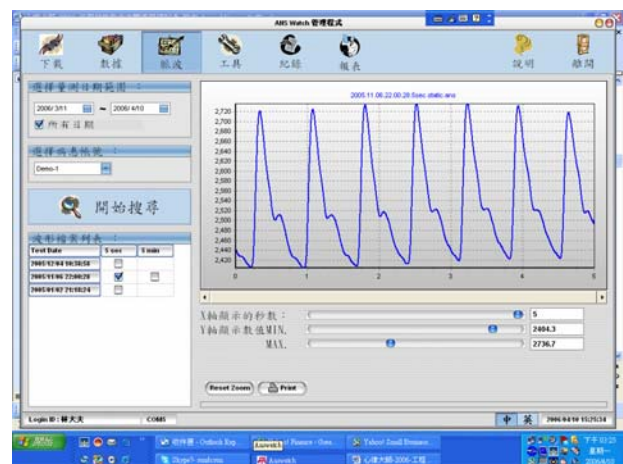


圖 2 心律大師 5-sec 脈象圖

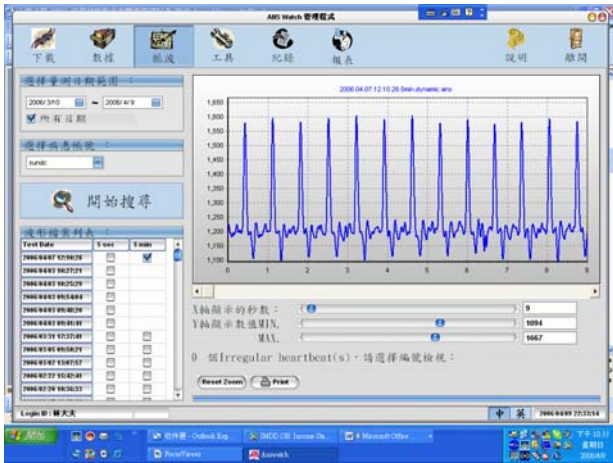


圖 3 心律大師 5-min 心跳動態圖

ANSwatch Manager Pro 特別提供資料 EXPORT(匯出)及 IMPORT(匯入), 便於使用者間交換病例及討論。

二、 心律大師儀器原理

a. 血壓

心律大師內含空氣幫浦, 洩氣閥, 氣袋及氣壓計, 藉由 CPU 控制, 先將氣袋壓至高點(如 180 或 200 mmHg), 再定階逐步下降。下降期間之血壓波高(亦即由手動脈振動傳至氣袋, 再由氣管傳至氣壓計之血壓波型)經分析找出平均血壓, 收縮壓, 及舒張壓等三特定點, 再經由人體試驗以標準水銀血壓計校正(見下節討論), 即可獲得符合臨床或居家需求之準確度, 此方法一般稱為震盪法(Oscillatory Method)²

b. 脈象圖

心律大師在腕帶內嵌入一個接觸型壓電感應器, 此世界專利之生物感應器含有多重壓電元件, 因此不論手型大小皆可對準手腕動脈, 擷取精確血壓波型。由於該壓電感應器之位置係依左手人體工學設計, 而左右手並非絕對對稱, 因此測試時只能配帶於左手; 心律大師第一代依受測者之波型特性(浮沉強弱)選擇最適氣袋壓擷取脈象。而第二代則根據中醫師臨床經驗改為在三個固定氣袋壓(70, 100 及 130mmHg)擷取浮中沉脈象圖。圖 4(a)-(c) 顯示一個心臟病病例(含心律不整)之浮中沉脈象圖。相較於其他市售脈診儀,

心律大師之壓電感應器已內建於腕袋內, 而且採用量化之氣袋壓測量, 因此提供中醫師們另一個操作方便, 高準確度之脈診儀。

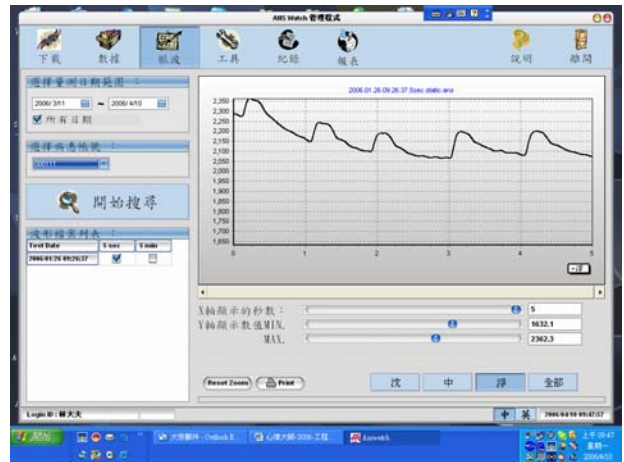


圖 4(a) 心律大師 5-sec “浮”脈象圖

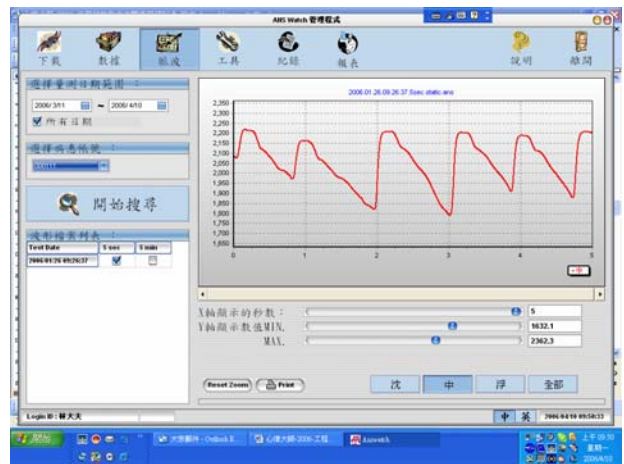


圖 4(b) 心律大師 5-sec “中”脈象圖

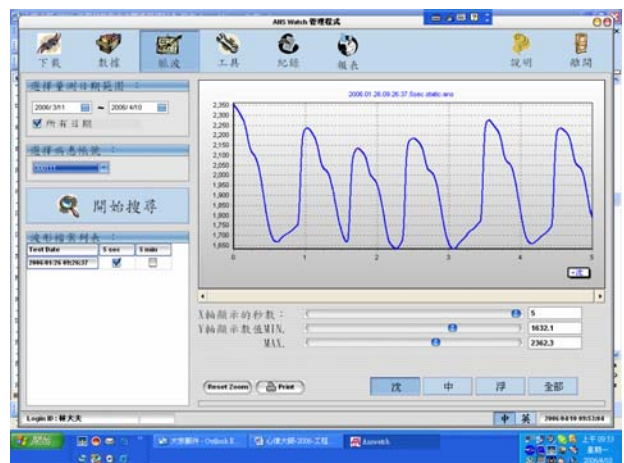


圖 4(c) 心律大師 5-sec “沉”脈象圖

c. 心率變異(HRV)

心律大師根據受測者血壓波型特性(浮沉強弱)由 CPU 程式選擇一最佳氣袋壓(兼顧受測者舒適度及訊號/雜訊比之專利設計)進行 5 分鐘之 HRV 測試。由於心律大師所採用之自製壓電感應器可獲得如 ECG 一般之尖銳動態波型(見圖 3), 因此進行心率變異(HRV)分析時大大提高了敏感度及準確度。HRV 分析步驟採用 1996 年國際標準, 包含下列步驟:

- (1) The primary peak in each cycle is determined
- (2) Peak-to-peak intervals are calculated
- (3) Time-domain HRV parameters (mean period or heart rate; variance and standard deviation of peak-to-peak intervals) are calculated
- (4) Peak intervals greater than 4*(standard deviation) are excluded (reported separately)
- (5) Peak-to-peak intervals are re-sampled to 1024 points with interpolation and Hamming window adjustment
- (6) Fast Fourier Transform (FFT) is performed with Hamming window adjustment
- (7) Integration of power spectral density between 0.04 and 0.15 Hz for the low frequency component (LF) and between 0.15 and 0.4 Hz for the high frequency component (HF) respectively are conducted
- (8) Frequency-domain HRV parameters (LF, HF, LF% (equal to $LF/(LF+HF)*100$), and HF% (equal to $HF/(LF+HF)*100$) are calculated

d. 不規則心跳數

如上所述, 心律大師將超過四個標準偏差之心跳間距排除於 HRV 分析之外, 而將其數目另外報告於第三結果畫面。此項 1996 年國際標準的精神在於保留自律神經(ANS)對心率變異之貢獻, 而排出其他如身體移動, 咳嗽, 或心律不整(Cardiac Arrhythmia)之貢獻, 如此 HRV 之各參數方能代表自律神經之活性。一般而言, ANS 對心率之調控約在 0~60 ms (心跳間距)範圍, 而心律不整(如提早, 延後, 或缺失之心跳)所產生之心跳間距變化則在 300 ~ 1000 ms 之範圍。對健康受

測者而言, 其不規則心跳數應為零, 若受測者測得非零之不規則心跳數, 應由臨床醫師利用心律大師 ANSwatch Manager Pro 逐一檢閱五分鐘每一心跳, 以確認是否患有心律不整。

三、 心律大師人體臨床試驗

心律大師人體臨床試驗委由三軍總醫院內科部進行, 該臨床試驗依循國際醫藥法規協會 ICH-E6 GCP 及衛生署藥品優良臨床試驗準則, 並通過國防大學國防醫學院三軍總醫院人體試驗委員會(美國 FWA 註冊編號:FWA00007009)審議及監督下進行。標準比對儀器包括(1)水銀血壓計: 日本臨床器械工業株式會社 U-300 Sphygmomanometer(經濟部標準檢驗局 FI 0156269 號)及心電圖機 (Agilent A3); 共有 30 位健康受試者參加。嚴重循環不良, 或配帶心臟節律器者排除。HRV 測試方法為(1)受試者休息 10 分鐘後平躺(2)依說明書指示將心律大師戴上左手手腕(3)左手, 右手, 及左腳貼上心電圖機之電極片(4)同時啟動心律大師及心電圖機測試 5 分鐘(5)兩組數據以同一程式分析波峰, 峰-峰間距, 心率, 及時域/頻域 HRV(6)兩組峰-峰間距數據並進行線性相關係數(Linear Correlation Coefficient)。血壓測試方法為(1)受試者休息 10 分鐘後平躺(2)依說明書指示將心律大師戴上左手手腕(3)先以心律大師測試血壓(4)受試者休息 10 分鐘後再以水銀血壓計測試血壓(5)兩組數據進行統計分析。臨床測試結果摘要如表一至三及圖 5。

表一 心律大師相對於標準心電圖機之準確度

	Min. Error	Max. Error	Ave. Error	Stand. Dev.
HRV (ms)	0.3	1.7	0.4	1.2
HF(%)	0	-4	-1.5	1.7
LF(%)	0	4	1.8	1.7
LF/HF	0.0	0.5	0.15	0.22
Heart Rate (/min)	0	-1	-0.3	0.5

表二 心律大師相對於標準心電圖機之峰-峰間距之線性相關係數(Linear Correlation Coefficient)

Min	Max.	Ave.	Stand.
-----	------	------	--------

Corr. Coef.	Corr. Coef.	Corr. Coef.	Dev.
0.989	0.996	0.993	0.03

表三 心律大師相對於標準水銀血壓計之準確度

	Min. Error	Max. Error	Ave. Error	Stand. Dev.
Sys. Press. (mmHg)	0	10	1.36	6.0
Dias. Press. (mmHg)	0	10	-1.22	5.01
Hear Rate (beat/min)	0	2	0.06	0.74

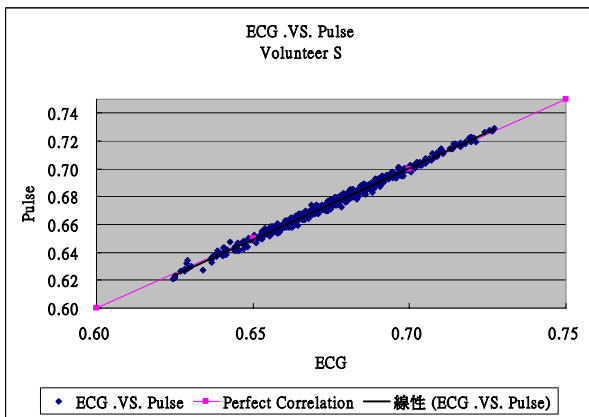


圖 5 心律大師相對於標準心電圖機之峰-峰間距之比對圖-志願者 S (x-axis: 心電圖; y-axis: 心律大師)

從以上臨床測試結果摘要可以發現，經過校正之心律大師相對於標準心電圖機或水銀血壓計，其各參數之準確度已達居家及臨床要求。醫學文獻顯示心率變異可透過手指小動脈之血壓波型依紅外線感應器測得³。該論文所使用的儀器，Finapress，為 BOC Health Care, Inc. 之產品，已獲得各國衛生主管機關核且銷售世界各國⁴。根據該論文，其準確度相較於 ECG 約在 0.75-0.99 之間。

四、臨床病例

圖 6(a) 為一急性肝炎剛入院時的脈象圖，該脈象圖具弦脈特徵(主波峰平坦，次波峰位置升高或不明顯)，而經過住院治療恢復，其脈象圖 6(b) 已較接近健康

者。

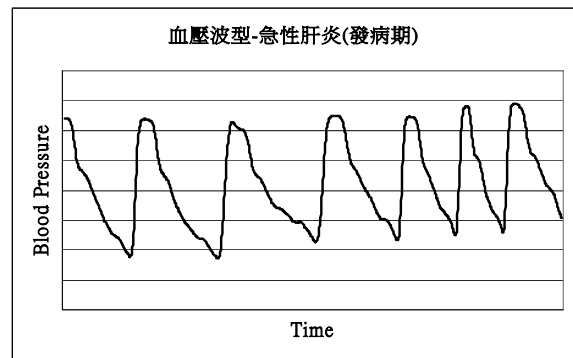


圖 6(a) 急性肝炎剛入院時之脈象圖

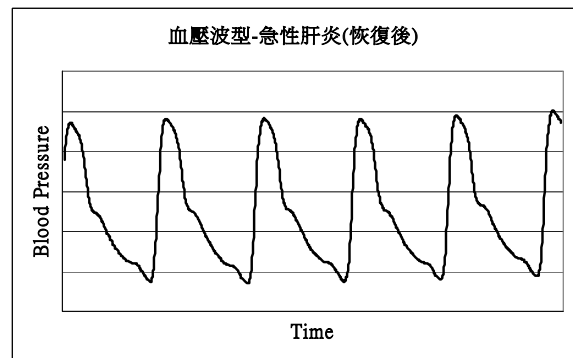


圖 6(b) 急性肝炎住院治療恢復後之脈象圖

圖 7 為一罹患心律不整之病患之 5-min 動態波型圖，ANSWatch Manager Pro 已將發生之心律不整的位置以紅色標記，心律大師將這些心律不整的心跳排除於 HRV 分析，並成功地算出 HRV(40ms)，HF%(45)，LF%(55)，及 LF/HF(1.25)。

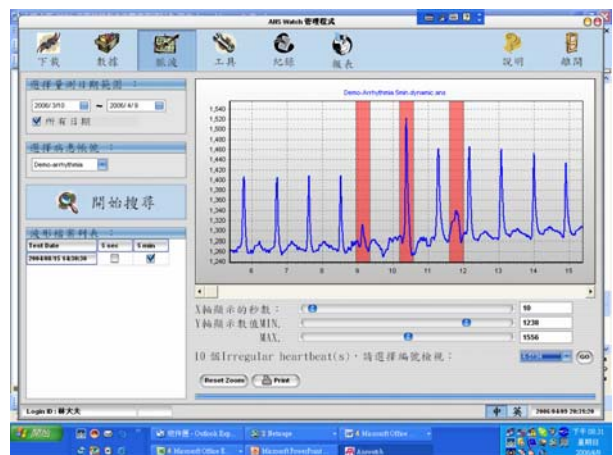


圖 7 心律不整病患之 5-min 動態波型圖

圖 8 為另一罹患嚴重心律不整之病患之 5-min 動態波

型圖，由於該病患發生心律不整的頻率太高，其未經修正(即排除步驟前)之 HRV 達 124 ms，而心跳間距之

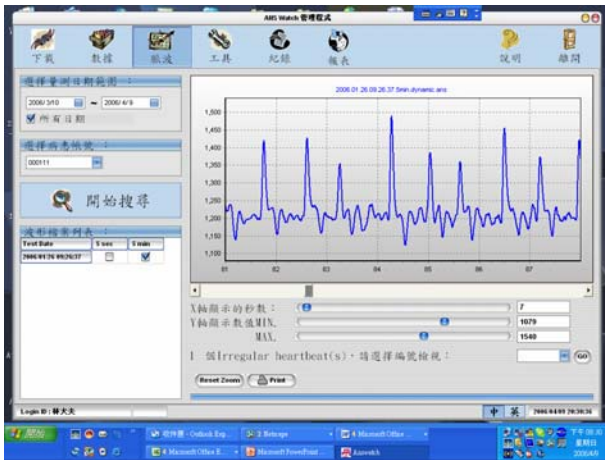


圖 8 嚴重心律不整病患之 5-min 動態波型圖

4 倍標準偏差為 496 ms，與一般心律不整範圍 (300-1000ms)重疊，因此心律大師之程式無法進行 ANS 與心律不整之區分排除步驟，也沒有紅色標記，此種臨床特例目前無論使用 ECG 或心律大師都仍然無法獲得正確之 HRV 值。

3. 討論

經由以上儀器介紹及臨床範例可以得知，心律大師確為一攜帶方便，操作簡單，功能強大之腕式生理監視器。由於它結合了血壓，脈象，HRV，及心律不整等諸多功能，臨床上應可用於心血管疾病，自律神經失調，及其他會引起 HRV 顯著變化之疾病或身心狀況(如糖尿病，失眠，腸躁症，眩暈，針灸，氣功，運動，中西藥之藥效及藥物副作用等)。然而，心律大師仍有部份技術有待改善(例如冬天脈搏弱者無法成功測試；脈象細節不完全，且未歸類或分析；嚴重心律不整者無法算出 HRV 等)，今後應朝敏感度更高之壓電感應器繼續開發，並依臨床醫師之建議進一步改善分析程式，以滿足中西醫界對腕式生理監視器之技術需求。

4. 參考資料

1. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation* vol 93, No 5,

1043-65, 1996。

2. ANSI/AAMI SP10-1992, "Electronic or automated Sphygmomanometers"
3. "Deriving heart period variability from blood pressure waveforms", Paula S. McKinley, 1 Peter A. Shapiro, 1 Emilia Bagiella, 2 Michael M. Myers, 3 Ronald E. De Meersman, 4 Igor Grant, 5 and Richard P. Sloan 1, *J Appl Physiol* 95:1431-1438, 2003)
4. BOC Health Care, Inc. General information. In: Ohmeda 2300 Finapres Blood Pressure Monitor: Operation and Maintenance Manual, 1992