



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(51) МПК
A61B 5/02 (2006.01)
A61B 5/026 (2006.01)
A61B 5/0402 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2005103835/14**, **15.07.2003**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
15.07.2003

(30) Конвенционный приоритет:
15.07.2002 US 60/395,613

(43) Дата публикации заявки: **10.08.2005**

(45) Опубликовано: **10.07.2007 Бюл. № 19**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **US 2002/00726 A**, **13.06.2002. US 6322515 B1**, **27.11.2001. US 6319205 B1**, **20.11.2001. US 6461305 B1**, **08.10.2002. RU 2267989 C1**, **20.01.2006.**

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
15.02.2005

(86) Заявка РСТ:
IL 03/00586 (15.07.2003)

(87) Публикация РСТ:
WO 2004/006748 (22.01.2004)

Адрес для переписки:
**129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Г.Б. Егоровой, рег.№ 513**

(72) Автор(ы):
ШНАЛЛ Роберт П. (IL)

(73) Патентообладатель(и):
ИТАМАР МЕДИКАЛ ЛТД. (IL)

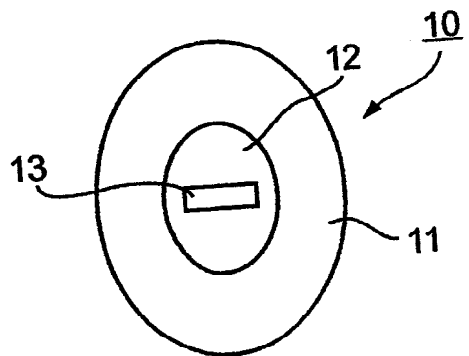
(54) НАКОЖНЫЙ ЗОНД, УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к зондам для наложения на выбранные участки тела субъекта, для контроля физиологического состояния или его изменения при определении здоровья субъекта. Выбранный участок служит местом измерения для измерения на нем изменений пульсового артериального кровенаполнения. Зонд содержит основание для наложения на выбранный участок кожи субъекта в месте измерения, нажимной аппликатор для прикладывания статического давления к коже субъекта в месте измерения, когда упомянутое основание наложено на упомянутое место, и датчик для восприятия изменений пульсового артериального кровенаполнения в месте измерения. Нажимной аппликатор выполнен с

возможностью прикладывать к месту измерения статическое давление такой величины, чтобы частично ослаблять напряжение стенок, но не перекрывать артерии. Нажимной аппликатор имеет форму, обеспечивающую возможность, по существу, предотвращать расширение вен и депонирование венозной крови в месте измерения посредством допуска свободного венозного оттока через ткани, окружающие место измерения. Данный эффект обеспечивают приданием нажимному аппликатору такой формы, чтобы прилагать статическое давление к относительно ограниченному участку кожи субъекта, при этом участок занимает относительно небольшую долю периметра поверхности соответствующей части тела в месте измерения, чтобы тем самым

допускать свободный венозный отток из упомянутого места измерения через широкую зону неограниченных проходов, окружающую место измерения. Изобретение обладает расширенными функциональными возможностями и областью применения. 3 н. и 59 з.п. ф-лы, 20 ил.



Фиг. 1а

RU 2302196 C2

RU 2302196 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61B 5/02 (2006.01)*A61B 5/026* (2006.01)*A61B 5/0402* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2005103835/14, 15.07.2003**(24) Effective date for property rights: **15.07.2003**(30) Priority:
15.07.2002 US 60/395,613(43) Application published: **10.08.2005**(45) Date of publication: **10.07.2007 Bull. 19**(85) Commencement of national phase: **15.02.2005**(86) PCT application:
IL 03/00586 (15.07.2003)(87) PCT publication:
WO 2004/006748 (22.01.2004)Mail address:
**129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. G.B. Egorovoj, reg.№ 513**(72) Inventor(s):
ShNALL Robert P. (IL)(73) Proprietor(s):
ITAMAR MEDIKAL LTD. (IL)**(54) ON-SKIN PROBE, METHOD AND DEVICE FOR NON-INVASIVE CHECKING OF HUMAN HEALTH**

(57) Abstract:

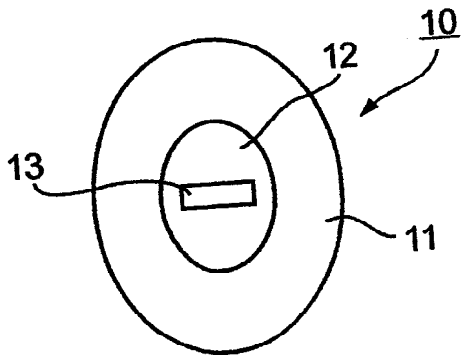
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: probe can be used for application onto selected parts of patient's body, for checking patient's physiological state or changes in that state. Selected area has to be measurement area for measurement of changes in pulse arterial blood filling in it. Probe has basis to be put on selected part of patient's skin at place of measurement, pressure applicator to apply static pressure to patient's skin at site of measurement, when mentioned base is applied onto mentioned site, and detector for perception of changes in pulse arterial blood filling at site of measurement. Pressure applicator is made for apply static pressure to site of measurement while the static pressure has meaning that high that it can partially attenuate stress of walls without overlapping. Pressure applicator has shape, which provides prevention of widening of veins and deposition of venous blood at site of measurement by means of letting free venous flow-out go through tissues surrounding site of measurement. The effect is

provided by making pressure applicator to have that shape to apply static pressure against relatively limited part of patient's skin; that part occupies relatively small part of perimeter of surface of corresponding part of body at site of measurement to let free venous flow-out go from mentioned site of measurement through wide area of non-limited passes, which area surrounds site of measurement.

EFFECT: widened functional abilities.

63 cl, 20



Фиг. 1а

RU 2302196 C2

RU 2302196 C2

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ И ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к зондам для наложения на выбранные участки тела субъекта для контроля физиологического состояния или его изменений у субъекта класса млекопитающих или для определения разных состояний здоровья субъекта. Изобретение
5 относится также к устройствам, использующим такие зонды, а также к способам, использующим такие зонды для определения разных состояний здоровья или физиологических состояний.

В частности, изобретение полезно для неинвазивного определения состояния здоровья или физиологического состояния субъекта посредством контроля изменений
10 периферического артериального тона в соответствии с описанием в патентах США 6,319,205, 6,322,515, 6,461,305 и 6,488,633, содержание которых включено в настоящее описание для ссылки, и в соответствующих патентах и заявках, поданных в других странах, далее по тексту именуемых вышеуказанными патентами и заявками. Поэтому изобретение описано ниже относительно вышеуказанных патентов и заявок, но
15 специалистам в данной области техники очевидно, что разные признаки изобретения можно также с пользой применить в других зондах и для определения других видов состояния здоровья или физиологического состояния.

Вышеуказанные патенты и заявки содержат описания зондов разной конструкции, способов и устройств для неинвазивного определения состояния здоровья или
20 физиологического состояния субъекта, в частности, посредством контроля изменений периферического артериального тона, которые проявляют себя изменениями пульсового артериального кровонаполнения в конечностях тела, например, в пальцах (руки или ноги) объекта. Различные состояния здоровья, определяемые упомянутыми зондами, рассмотренные в настоящем описании, включают в себя ишемию миокарда, апноэ во
25 время сна и другие состояния нарушения дыхания во сне, эндотелиальную дисфункцию (ED) и нарушения сна, а также некоторые физиологические состояния, например, эмоциональный стресс, реактивность симпатической нервной системы, артериальное давление, стадию быстрого парадоксального сна, реакции на физические, медикаментозные или психические факторы или стрессогенные факторы.

В общем, зонды, описанные в вышеуказанных патентах и заявках, содержат корпус, ограничивающий, по меньшей мере, один отсек для вмещения дистального конца части тела субъекта (например, пальца руки или ноги), включая его самый крайний конец, при этом отсек закрыт на одном конце и открыт на противоположном конце, и датчик для восприятия заданного состояния части тела после помещения в отсек. Предпочтительные
35 варианты осуществления, приведенные в настоящем описании, полезны, в частности, для контроля периферического артериального тона в пальце руки или пальцах ноги субъекта, и с этой целью, данные варианты содержали средство создания нажима для прикладывания поля статического давления, по существу, равномерно вокруг дистального конца пальца руки субъекта, включая его самый крайний конец. Поле давления имеет
40 заданную величину, достаточную, чтобы, по существу, предотвратить расширение в венозной части сосудистой системы, по существу, предотвратить депонирование венозной крови в области приложенного поля давления, по существу, предотвратить неконтролируемый обратный венозный ток крови и обратное распространение ударных волн в дистальный конец пальца и частично ослабить напряжение стенок, но без
45 перекрытия артерий в дистальном конце пальца, при нахождении на уровне сердца или ниже.

Предотвращение депонирования венозной крови и расширения вен имеет целью предотвратить возникновение вызванного венозно-артериолярного вазоспазма. Предотвращение неконтролируемого обратного венозного тока крови и обратного
50 распространения ударных волн в дистальный конец пальца и частичное ослабление напряжения стенок артериальных сосудов способствуют оптимальному измерению артериальных пульсовых сигналов отдельно от изменений объема венозной крови и отдельно от мешающих вызванных рефлекторных изменений, обусловленных артефактами

способа измерений. Датчики зондов, описанные в вышеуказанных патентах и заявках, имели определенную оптимальную форму, чтобы воспринимать изменения в дистальном конце пальца субъекта (или другой части тела), зависящие от изменений его объема, обусловленных пульсовыми изменениями мгновенного объема циркулирующей крови, связанных с артериальным тоном.

Было бы весьма желательно создание зонда, позволяющего производить измерения в более широкой области мест на теле. Такой зонд можно использовать для облегчения неинвазивного определения разнообразных физиологических состояний, например, сравнением физиологических изменений в местах, в которых периферический артериальный тон, по известным данным, определяется различными физиологическими регулирующими механизмами. Упомянутое знание может, например, позволить отличать рефлекторные зависимые изменения артериального тона от изменений полноты артериального пульса, обусловленных механическими последствиями для кровообращения уменьшения или иного изменения ударного объема сердца.

В дополнение к преимуществам облегчения измерения периферического артериального тона в более широкой области мест на теле, возможность регистрировать артериальные пульсовые сигналы, которые эффективно отделяются от изменений венозного кровотока, обеспечивает важные преимущества неинвазивного измерения насыщения крови кислородом способом пульсовой оксиметрии. В рассматриваемом случае важно прикладывать данный зонд на место измерения, покрывающее поверхностную артерию, в которой уровень кислорода в крови может более точно представлять фактический уровень системной артериальной оксигенации, чем могли бы обеспечить измерения на участках, покрывающих сосудистое русло, состоящее, в основном, из капиллярных артериальных и венозных кровеносных сосудов. Комплексное одновременное измерение уровня насыщения кислородом артериальной крови и изменений полноты периферического артериального пульса одним зондом обеспечило бы даже большие преимущества для диагностики.

Кроме того, упомянутый зонд можно использовать в местах на теле, где субъект лучше его переносит, или где ниже вероятность перемещения устройства субъектом, как, например, при установке зонда на палец. Упомянутый зонд был бы также удобен для измерений на младенцах, новорожденных, умственно отсталых субъектах или субъектах со структурными или функциональными нарушениями пальцев рук или ног.

ЗАДАЧИ И СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Задача настоящего изобретения заключается в создании зонда, который позволяет выполнять измерения, практически, на любом участке тела и тем самым обеспечивает многие из вышеприведенных преимуществ. Другая задача настоящего изобретения заключается в создании устройства для использования с упомянутыми зондами, и дополнительная задача заключается в создании способа использования упомянутых зондов для определения различных состояний здоровья или физиологических состояний.

Согласно одному аспекту настоящего изобретения предлагается зонд для наложения на выбранный участок кожи объекта, покрывающий часть тела, причем, выбранный участок служит местом измерения для измерения на нем изменений пульсового артериального кровонаполнения, при этом данный зонд содержит основание для наложения на выбранный участок кожи субъекта в месте измерения, нажимной аппликатор, опирающийся на основание, для прикладывания статического давления к коже субъекта в месте измерения, когда на данное место наложено основание, и датчик, опирающийся на нажимной аппликатор, для восприятия изменений пульсового артериального кровонаполнения в месте измерения, когда на данное место наложено основание, при этом нажимной аппликатор выполнен с возможностью приложения к месту измерения, когда на данное место наложено основание, статического давления, достаточное по величине для частичного ослабления напряжения стенок, но без перекрытия артериальных кровеносных сосудов в месте измерения, нажимной аппликатор имеет форму, обеспечивающую возможность, по существу, предотвращать расширение вен и депонирование венозной

крови в месте измерения прикладыванием внешнего противодействия, достаточного, чтобы эффективно сжимать нижележащие вены и ограничивать локальный переток венозной крови в артериальный кровоток, и одновременно допускать свободный венозный отток относительно места измерения через ткани, окружающие место измерения.

5 Согласно нижеописанным предпочтительным вариантам осуществления изобретения нажимной аппликатор имеет форму, обеспечивающую возможность прикладывания статического давления к относительно ограниченному участку кожи субъектов, при этом участок занимает относительно небольшую долю периметра поверхности соответствующей части тела в месте измерения, чтобы тем самым допускать свободный венозный отток из
10 места измерения через широкую зону неограниченных проходов, окружающую место измерения.

Нажимной аппликатор предпочтительно прикладывает к месту измерения статическое давление, которое выше локального венозного давления субъекта и немного ниже диастолического давления субъекта.

15 Ниже для примера даны описания нескольких вариантов осуществления настоящего изобретения. В одном варианте осуществления нажимной аппликатор содержит флюидную камеру и внешний источник флюида для прикладывания давления к месту измерения и последующего измерения давления. В другом варианте осуществления нажимной аппликатор содержит флюидную камеру, имеющую, по меньшей мере, одну эластичную
20 стенку, выполненную с возможностью использования закона Лапласа, и содержащую изолированный флюид для прикладывания статического давления к месту измерения, так что уровень давления, прикладываемого зондом, по существу, не зависит от механических характеристик нижележащих тканей. В следующем варианте осуществления нажимной аппликатор содержит камеру, включающую в себя пружину для прикладывания
25 статического давления к месту измерения, и в еще одном варианте осуществления, нажимной аппликатор содержит упругий эластомерный материал, например, пористую резину или подобный материал для прикладывания статического давления к месту измерения.

Согласно другому аспекту настоящего изобретения предлагается устройство для
30 определения и индикации состояния здоровья субъекта, содержащее зонд вышеописанного типа для наложения на место измерения на коже субъекта и для формирования выходного сигнала, соответствующего измеренным изменениям пульсового артериального кровонаполнения в упомянутом месте, и систему обработки данных для использования измеренных изменений для определения и индикации состояния здоровья или
35 физиологического состояния субъекта.

Согласно дополнительным признакам в некоторых описанных вариантах осуществления устройство дополнительно содержит, по меньшей мере, один дополнительный зонд вышеописанного типа, для наложения на, по меньшей мере, одно дополнительное место измерения на коже субъекта и для измерения изменений пульсового артериального
40 кровонаполнения в упомянутом месте, при этом система обработки данных использует изменения, измеренные обоими зондами, для определения и индикации состояния здоровья или физиологического состояния субъекта.

Как следует из нижеприведенного более подробного описания, упомянутые зонды могут быть выполнены с возможностью наложения на места измерения, в которых сосудистые
45 русла характеризуются разными уровнями активности вегетативной нервной системы, или в которых сосудистые русла содержат, в основном, каналы артерии или артерии эластичного типа, или в которых пульсовый объем сосудистых русел преимущественно зависит, соответственно, от активности вегетативной нервной системы и от уровня системного артериального давления.

50 Согласно следующему описанному предпочтительному варианту осуществления зонд может содержать электрод для восприятия биопотенциала, например, электрокардиографического (ЭКГ) сигнала субъекта, процессор данных, использующий измеренные изменения пульсового артериального кровонаполнения и ЭКГ-сигнала для

определения скорости прохождения пульсовой волны (РТТ) или скорость распространения пульса. Датчики других физиологических параметров также можно применять вместо биопотенциального датчика. Как следует из нижеприведенного более подробного описания, данная информация также может быть исключительно полезна при определении и

5 индикации состояния здоровья субъекта.

Согласно дополнительным аспектам настоящего изобретения предлагаются способ и устройство, использующие зонды вышеописанного типа для определения и индикации разных состояний здоровья субъекта.

Сравнение с зондами для пальцев на руке (и ноге)

10 Прежде, практическое применение методов измерения артериальных пульсовых сигналов с выделением, по существу, чистого измерения пульсового артериального кровонаполнения ограничивалось местами, которые включали в себя окончания

15 конечностей тела, например, палец руки или ноги. Это объясняется тем, что данные зонды налагают по окружности по всему периметру измеряемой зоны тела, чтобы прикладывать к месту измерения необходимое статическое давление, которое частично ослабляет напряжение стенок, но без перекрытия артерий в месте измерения. Поэтому

кольцевая манжета для измерения давления заведомо вызывает расширение вен и депонирование венозной крови дистально от места приложения давления.

20 Упомянутые расширение вен и депонирование венозной крови можно предотвратить, только если всю дистальную поверхность места измерения, до самого конца, включительно, охватить равномерным полем давления, чтобы никакая часть сосудистого русла не была, фактически, дистальной относительно поля давления. Зонды, описанные в вышеуказанных патентах и заявках, обычно выполняли так, чтобы прикладываемое поле

25 давления гарантированно доходило до крайнего конца конечности, а фактически выходило за него, чтобы избежать депонирования венозной крови и расширения вен и таким образом избежать неблагоприятных последствий беспрепятственного депонирования венозной крови и расширения вен.

Напротив, зонды, выполненные согласно настоящему изобретению, способны измерять артериальные пульсовые сигналы и их изменения, практически, в любой точке на

30 поверхности тела без вызова вредных последствий депонирования венозной крови. Это достигается выполнением зондов с возможностью прикладывания соответствующего поля давления к данной поверхности тела без окружного охвата места измерения. В указанных обстоятельствах депонирование венозной крови с дистальной стороны устраняется, поскольку венозный отток может происходить свободно через чередующиеся, совсем

35 неограниченные проходы, окружающие точку или зону измерения, и, следовательно, устраняется необходимость прикладывать поле давления, простирающееся в дистальном направлении к крайнему концу конечности. В фактическом месте измерения прикладываемое давление предполагается таким, чтобы вены поддерживались в сжатом состоянии с возможностью пропуска только пульсового артериального кровотока.

40 Кроме того, расширенная зона приложения равномерного давления, распространяющаяся на область за центральной зоной измерения, обеспечивает дополнительные преимущества расширения фактической границы поля давления, покрывающего зону зондирования, и, дополнительно, создания зоны защиты места измерения от обратных сигналов ударных волн в венозном кровотоке.

45 Кроме того, поскольку данные зонды можно выполнять для наложения, практически, на любое место на теле, данные зонды позволяют производить измерения параллельно, как указано выше, и, как следует из нижеприведенного подробного описания, во множестве разных мест на теле, чтобы предоставлять существенную дополнительную информацию, полезную для индикации или определения различных состояний здоровья или

50 физиологических состояний субъекта.

Дополнительные признаки и преимущества изобретения очевидны из нижеприведенного описания.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Настоящее описание изобретения приведено, исключительно для примера, со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых:

Фиг. 1а и 1b - соответственно, схематические виды сверху и сбоку, изображающие один вид зонда, выполненного в соответствии с настоящим изобретением, в котором нажимной аппликатор содержит флюидную камеру с внешним источником флюида для облегчения прикладывания давления и для измерения изменений пульсового артериального кровонаполнения, и фиг. 1с - вид, соответствующий виду на фиг. 1b и изображающий зонд, наложенный на кожу субъекта для измерения изменений пульсового артериального кровонаполнения в месте наложения.

Фиг. 2а, 2b и 2с - схематические виды, аналогичные соответственно видам на фиг. 1а, 1b и 1с и изображающие другой зонд, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, в котором давление прикладывается флюидной камерой, имеющей, по меньшей мере, одну эластичную стенку, выполненную с возможностью использования закона Лапласа, как более подробно описано, например, в опубликованной заявке на патент США 2002/0072681 А1.

Фиг. 3а, 3b и 3с - схематические виды, аналогичные соответственно видам на фиг. 1а, 1b и 1с и изображающие третий зонд, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, в котором нажимной аппликатор содержит пружину для прикладывания статического давления.

Фиг. 4а, 4b и 4с - схематические виды, аналогичные соответственно видам на фиг. 1а, 1b и 1с и изображающие четвертый зонд, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, в котором нажимной аппликатор содержит упругий пористый материал для прикладывания статического давления.

Фиг. 5а, 5b и 5с - схематические виды, аналогичные соответственно видам на фиг. 4а, 4b и 4с и более подробно изображающие конструкцию зонда, представленного на данных фигурах, с ЭКГ-электродом, встроенным в зонд.

Фиг. 6 схематически изображает один способ прижима зонда на ограниченном участке поверхности кожи субъекта.

Фиг. 7 схематически изображает другой способ прижима зонда на ограниченном участке поверхности кожи субъекта.

Фиг. 8 - блок-схема, изображающая один вид устройства, выполненного в соответствии с настоящим изобретением для использования измерений, выполненных множеством зондов, для определения или индикации состояния здоровья или физиологического состояния субъекта.

Фиг. 9 содержит две записи, которые демонстрируют, как следует из нижеприведенного более подробного описания, что измерения изменений объема артериальной крови, по существу, без депонирования венозной крови можно производить, фактически в любом месте тела субъекта.

Фиг. 10 - на верхней записи изображен выходной сигнал зонда, наложенного на палец и накаченного до уровня минимального поля давления, и на нижней записи - выходной сигнал зонда, закрепленного на ладони и накаченного, приблизительно, до уровня поля диастолического давления.

Фиг. 11а, 11b и 11с - схематические виды, аналогичные соответственно видам на фиг. 1а, 1b и 1с и изображающие следующий зонд, выполненный в соответствии с настоящим изобретением, содержащий оптический датчик, а фиг. 11d и 11е - соответственно, виды в плане и сбоку, более подробно изображающие конструкцию оптического датчика.

Фиг. 12 - блок-схема, изображающая устройство, выполненное в соответствии с настоящим изобретением для использования измерений зондом, представленным на фиг. 11а-11е.

Фиг. 13а и 13b - соответственно, виды в плане и сбоку, аналогичные соответственно видам на фиг. 11d и 11е, но изображающие зонд, включающий в себя также ЭКГ-электрод.

Фиг. 14 - блок-схема, изображающая устройство, выполненное в соответствии с настоящим изобретением для использования измерений зондом, представленным на фиг.

13а и 13b.

Фиг. 15 изображает способ использования двух зондов, выполненных в соответствии с настоящим изобретением, один из которых наложен на ладонь, а другой - на палец руки, для определения изменений пульсового артериального кровонаполнения в двух разных
5 местах на теле субъекта, обладающих разными кратковременными реакциями на рефлекторные явления.

Фиг. 16 изображает выходные сигналы двух зондов, выполненных в соответствии с настоящим изобретением, наложенных на разные части тела субъекта (палец руки и ладонь) в течение 30-минутного периода сна.

Фиг. 17 и 18 изображают выходные сигналы двух зондов, выполненных в соответствии с настоящим изобретением, наложенных на разные части тела субъекта (лоб и руку), в которых сосудистые русла обладают разной реактивностью на возбуждение вегетативной нервной системы.

Фиг. 19 изображает выходной сигнал зонда, выполненного в соответствии с настоящим изобретением, наложенного на лучевую артерию или другую большую поверхностную артерию, покрывающую зону кости.

Фиг. 20 изображает выходные сигналы двух зондов, выполненных в соответствии с настоящим изобретением, наложенных, соответственно, на руку и лучевую артерию.

Следует понимать, что вышеприведенные чертежи и нижеприведенное описание
20 приведены, главным образом, для облегчения понимания концептуальных аспектов изобретения и различных возможных вариантов его осуществления, включая вариант, который в настоящем описании полагается предпочтительным вариантом осуществления. Для ясности и краткости, нет намерений представить больше информации, чем необходимо для специалиста в данной области техники, чтобы с использованием
25 стандартных технических знаний и конструкций понять и практически реализовать описанное изобретение. Дополнительно следует понимать, что описанные варианты осуществления приведены только в качестве примера, и что изобретение можно осуществить в других формах и для других применений, кроме упомянутых в настоящем описании.

ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

Как указано выше, накожные зонды, выполненные в соответствии с настоящим изобретением, можно прикладывать, практически, на любой выбранный участок кожи субъекта для измерения изменений пульсового артериального кровонаполнения на данном участке, без ограничения мест приложения зонда концом конечности, например, пальцем
35 руки или ноги тела субъекта. Зонд содержит основание для наложения на выбранный участок кожи субъекта в месте измерения, нажимной аппликатор, опирающийся на основание, для прикладывания статического давления к коже субъекта в месте измерения, и датчик, опирающийся на нажимной аппликатор, для восприятия изменений пульсового артериального кровонаполнения в месте измерения. Согласно настоящему изобретению
40 нажимной аппликатор прикладывает к месту измерения статическое давление такой величины, чтобы частично ослаблять напряжение стенок, но без перекрытия артерий в месте измерения. Нажимной аппликатор имеет форму, обеспечивающую возможность, по существу, предотвращать расширение вен и депонирование венозной крови в месте измерения прикладыванием внешнего противодействия, достаточного, чтобы эффективно
45 сжимать нижележащие вены и ограничивать локальный переток венозной крови в артериальный кровоток, и одновременно допускать свободный венозный отток относительно места измерения через ткани, окружающие место измерения. Последнее осуществляется в описанных предпочтительных вариантах осуществления прикладыванием статического давления к относительно ограниченному участку кожи
50 субъекта, при этом участок занимает относительно небольшую долю периметра поверхности соответствующей части тела в месте измерения, чтобы тем самым допускать свободный венозный отток из места измерения через широкую зону неограниченных проходов, окружающую место измерения.

На чертежах изображено несколько зондов, выполненных в соответствии с вышеприведенными признаками настоящего изобретения.

Зонд, изображенный на фиг. 1а-1с и обозначенный на них в целом позицией 10, содержит основание 11 из нерастяжимого материала, нажимной аппликатор 12 по центру основания и датчик 13 по центру нажимного аппликатора для восприятия изменений пульсового артериального кровонаполнения в соответствующем месте измерения. Поверхность 11 основания, обращенная к нажимному аппликатору 12 и датчику 13, приводимая в контакт с кожей субъекта, содержит адгезивный слой 14 для приклеивания основания к коже субъекта в месте измерения.

Как ранее описано, нажимной аппликатор 12 прикладывает статическое давление, подходящее по значению для оптимизации измерений пульсового артериального давления, ослаблением напряжения стенок, при одновременном предотвращении расширения вен и депонирования венозной крови. Следовательно, поскольку нажимной аппликатор прикладывают на относительно ограниченный участок кожи субъекта, причем участок занимает относительно небольшую долю периметра поверхности соответствующей части тела в месте измерения, то статическое давление, прикладываемое в месте измерения, допускает свободный венозный отток из места измерения через широкую зону неограниченных проходов, окружающую место измерения.

В зонде 10, изображенном на фиг. 1а-1с, нажимной аппликатор 12 содержит флюидную камеру 15, соединенную через трубку 16 с источником находящегося под давлением флюида (например, воздуха), и жесткую крышку 17 на стороне нажимного аппликатора, противоположной стороне, являющейся опорой для датчика 13. Следовательно, когда основание 11 прочно приклеено к коже субъекта в месте измерения посредством адгезивной поверхности 14, нажимной аппликатор 12 можно накачивать через трубку 16 для приложения к месту измерения подходящего давления, в соответствии с вышеизложенным, чтобы датчик 13 мог воспринимать изменения пульсового артериального кровонаполнения без эффектов расширения вен и депонирования венозной крови. Фактические изменения объема, происходящие в вышеописанной накачанной пневматической системе, могут быть измерены и, следовательно, служить независимым сигналом для измерения изменений пульсового артериального кровонаполнения без эффектов расширения вен и депонирования венозной крови, как описано в предыдущей заявке (заявка на патент [IL] 118976, от 30 июля 1996 г., см. фиг. 5 в ней). Последнее чувствительное средство можно использовать независимо или в сочетании с другими чувствительными средствами.

Датчик 13 может быть датчиком любого типа, например, любого типа из тех, которые описаны или упомянуты в вышеуказанных патентах и заявках (содержание которых включено в настоящее описание для ссылки), пригодного для определения механических возмущений, изменений объема, изменений давления, изменений оптической плотности или изменений коэффициента отражения поверхности, лазерным доплеровским устройством или другими устройствами измерения расхода, устройствами измерения электромагнитных изменений, датчиками Холла, тензометрическими датчиками, пьезоэлектрическими элементами.

Различные состояния здоровья или физиологические состояния, определяемые зондом 10, а также другими зондами, выполненными в соответствии с настоящим изобретением, как описано ниже, включают в себя ишемию миокарда, апноэ во время сна, резкое уменьшение частоты и глубины дыхания, синдром сопротивления верхних дыхательных путей, эндотелиальная дисфункция (ED) и нарушения сна, а также некоторые физиологические состояния, например, эмоциональный стресс, реактивность симпатической нервной системы, реакции на физические, медикаментозные или психические факторы или стрессогенные факторы, артериальное давление, стадию быстрого парадоксального сна или любые из состояний здоровья или физиологических состояний, описанных или упомянутых в вышеуказанных патентах и заявках (содержание которых включено в настоящее описание для ссылки). Как описано ниже со ссылкой на

фиг. 11а-14, особенно важные преимущества достигаются, когда изобретение осуществляется в зондах для пульсовой оксиметрии.

На фиг. 2а-2с показан другой зонд, выполненный в соответствии с настоящим изобретением и обозначенный на них в целом позицией 20, также содержащий основание 21 для наложения на выбранный участок кожи субъекта в месте измерения, нажимной аппликатор 22, опирающийся на основание, для прикладывания статического давления к коже субъекта в месте измерения, датчик 23, установленный по центру нажимного аппликатора для восприятия изменений пульсового артериального кровонаполнения в месте измерения, и адгезивный слой 24 для приклеивания основания 21 к коже субъекта в месте измерения. В данном случае, однако, нажимной аппликатор 22 содержит флюидную камеру с, по меньшей мере, одной эластичной стенкой, выполненной с возможностью использования закона Лапласа. Следовательно, как описано, например, в вышеуказанном патенте США 6,461,305, соответствующая реализация закона Лапласа позволяет формировать фиксированное заданное давление на внешней упругой мембране, независимо от характеристик нижележащих тканей. Долговременное сохранение объема флюида до использования в данном устройстве можно обеспечивать разрушением внутренних воздушных мешков (упаковочных микросфер) или деформированием занимающих объем пластиковых формочек, или использованием занимающих объем элементов с двумя устойчивыми состояниями, как описано, например, в рассматриваемой заявке № 2002/0072681 А1 на патент США, поданной авторами.

На фиг. 3а-3с показан другой зонд, обозначенный на них в целом позицией 30, выполненный в соответствии с настоящим изобретением и также включающий в себя основание 31 для наложения на выбранный участок кожи субъекта, нажимной аппликатор 32 для прикладывания статического давления к коже субъекта в месте измерения, датчик 33 для восприятия изменений пульсового артериального кровонаполнения в месте измерения и адгезивный слой 34 для приклеивания основания к коже субъекта в месте измерения. В данном случае, однако, нажимной аппликатор 32 включает в себя спиральную пружину 35 в жестком корпусе 36, удерживающую датчик 33 на одном конце пружины, выступающем из корпуса, для прикладывания к месту измерения, зондируемому датчиком 33, подходящего давления для ослабления напряжения стенок и, тем самым, оптимизации измерений пульсового артериального давления, при одновременном предотвращении растяжения вен и депонирования венозной крови, как описано выше.

Пружина 35 нажимного аппликатора 32 имеет предпочтительно относительно большую длину в несжатом состоянии, так что фактическое давление, развиваемое пружиной в сжатом состоянии, по существу, не зависит от относительно небольших изменений длины в сжатом состоянии, обусловленных механическими характеристиками нижележащих тканей. Данный эффект особенно выражен, когда большая часть пружины 35 в сжатом состоянии содержится в корпусе 36.

На фиг. 4а-4с показан зонд, обозначенный в целом позицией 40, конструктивно аналогичный зонду, изображенному на фиг. 3а-3с, но содержащий цилиндрический стержень из упругого материала, например, пористого материала, вместо пружинного механизма, изображенного на фиг. 3а-3с. Так, зонд, изображенный на фиг. 4а-4с, также содержит основание 41, нажимной аппликатор 42, датчик 43 и адгезивный слой 44, аналогичные, соответственно, элементам 31-34, изображенным на фиг. 3а-3с, за тем исключением, что, в случае, изображенном на фиг. 4а-4с, нажимной аппликатор 42 содержит цилиндрический стержень 45 из упругого эластометрического материала, например, пористого эластометрического материала, вместо пружины 35 на фиг. 3а-3с, в жестком корпусе 46, соответствующем жесткому корпусу 36 на фиг. 3а-3с. Упругий эластометрический материал 45 в зонде 40 также должен иметь относительно большую длину в несжатом состоянии, чтобы фактическое давление, развиваемое им в сжатом состоянии, по существу, не зависело от относительно небольших изменений длины в сжатом состоянии, обусловленных механическими характеристиками нижележащих тканей. Как в предыдущем случае, данный эффект особенно выражен, когда большая часть

цилиндрического эластометрического стержня 45 в сжатом состоянии содержится в жестком корпусе 46.

На фиг. 5а-5с изображен зонд, обозначенный в целом позицией 50, конструктивно аналогичный зонду, изображенному на фиг. 4а-4с, также содержащий основание 51 с адгезивным слоем 54, нанесенным на его нижнюю сторону, нажимной аппликатор 52 в виде стержня 55 из эластомерного или пористого материала, закрытого на верхнем торце жесткой крышкой 56, и датчик, выступающий из нижнего торца эластомерного стержня 55 для контактирования с кожей субъекта в месте измерения. Датчик в зонде 50 является оптическим датчиком, содержащим оптический передатчик 53а и оптический приемник 53b для восприятия оптическим методом изменений пульсового артериального кровонаполнения в месте измерения.

Зонд 50, изображенный на фиг. 5а-5b, содержит также ЭКГ-электрод 57 для восприятия электрокардиографических (ЭКГ) сигналов, параллельно измерению изменений пульсового артериального кровонаполнения датчиками 53а, 53b. Воспринимаемый ЭКГ-сигнал можно также использовать совместно с замерами объема артериальной крови для определения или индикации состояния здоровья или физиологического состояния субъекта, например, произведением измерения скорости распространения пульса.

На фиг. 6 изображено прижимное устройство, которое можно использовать вместо адгезивного слоя, наносимого на нижнюю сторону основания зонда, или совместно с данным слоем, для прижима зонда к ограниченному участку кожи субъекта (например, запястью объекта), при этом, ограниченный участок занимает относительно небольшую долю периметра поверхности соответствующей части тела (запястья) в месте измерения. Указанное устройство допускает свободный венозный отток из места измерения через широкую зону неограниченных проходов, окружающую место измерения.

Зонд на фиг. 6 обозначен в целом позицией 60. Зонд может быть любой конструкции из вышеописанных типов, с наличием или без (предпочтительно, с наличием) адгезивного покрытия (например, 14) на нижней стороне основания (например, 11). Используемый зажим, обозначенный в целом позицией 61 на фиг. 6, может представлять собой, например, пружинный захват. Зажим содержит одну лапку 62, зацепляющуюся с основанием зонда 60 для его прижима к коже субъекта в данном месте части тела (например, запястья), вторую лапку 63, зацепляющуюся с нажимной подушкой 64 с противоположной стороны части тела субъекта, чтобы прилагать противоположно направленное усилие к соответствующей части тела, и третью лапку 64, зацепляющуюся с другой нажимной подушкой 65 в третьей точке контакта с частью тела, чтобы тем самым сформировать трехточечное прижимное устройство на соответствующей части тела.

Давление, прикладываемое лапкой 62 к основанию зонда 60, совместно с давлением, развиваемым участком зонда, составляющим нажимной аппликатор (например, нажимной аппликатор 12 на фиг. 1а-1с), предпочтительно должно быть выше нормального венозного давления, но ниже диастолического давления, чтобы тем самым оптимизировать измерения пульсового артериального давления датчиком (например, 12 на фиг. 1а-1с) в месте измерения. Следовательно, поскольку давление, прикладываемое к части тела (например, запястью), не охватывает весь периметр части тела, то данное прижимное устройство допускает свободный венозный отток относительно места измерения (то есть, места, занимаемого датчиком) через ткани, окружающие место измерения, и тем самым предотвращается расширение вен и депонирование венозной крови в месте измерения.

На фиг. 7 изображено немного отличающееся прижимное приспособление для прижима зонда, обозначенное в целом позицией 30, к части тела (например, запястью). Прижимное приспособление, изображенное на фиг. 7, представляет собой пружинный браслет, обозначенный в целом позицией 71, охватывающий соответствующую часть тела (например, запястье). Браслет 71 также содержит одну лапку 72 для прикладывания соответствующего давления к датчику 70 с одной стороны части тела, другую лапку 73 для прикладывания противодействия к нажимной подушке 74 с противоположной стороны части тела и еще одну лапку 75 для прикладывания давления к еще одной нажимной

подушке 75 в третьей точке части тела, чтобы тем самым обеспечить трехточечное крепление браслета. Во всех остальных отношениях пружинный браслет 71, изображенный на фиг. 7, действует таким же образом, как описано выше применительно к фиг. 6, чтобы оптимизировать измерения пульсового артериального давления зондом 70 ослаблением
5 напряжения стенок сосудов, при одновременном предотвращении растяжения вен и депонирования венозной крови.

Как указано выше, важным преимуществом нового зонда, выполненного в соответствии с настоящим изобретением, является то, что множество таких зондов можно использовать в разных местах тела субъекта для измерения изменений пульсового артериального
10 кровонаполнения в каждом таком месте. Такие измерения в разных местах измерения могут предоставить дополнительную информацию, полезную для определения и индикации различных состояний здоровья субъекта.

Например, множество накожных зондов можно использовать для снятия одновременных и сравнительных замеров на наполненных артериовенозными шунтами ладонных
15 поверхностях руки или плоских поверхностях стопы и других частях конечностей, которые обладают соответствующими поверхностями с малым насыщением артериовенозными шунтами. Данные сравнения могут способствовать выделению данных по интенсивности возбуждения вегетативной нервной системы, поскольку места, насыщенные артериовенозными сосудами, характеризуются более выраженной управляющей функцией
20 вегетативной нервной системы. Дополнительные варианты применения настоящего изобретения с использованием двух или более упомянутых зондов описаны ниже, в частности, со ссылками на фиг. 10-16.

На фиг. 8 приведена блок-схема с изображением основных компонентов устройства, использующего один, два или более упомянутых зондов. В примере, изображенном на фиг.
25 8, устройство содержит два упомянутых зонда 81, 82, которые могут иметь любую из вышеописанных конструкций. Поэтому каждый зонд должен содержать основание для наложения на выбранный участок кожи субъекта в месте измерения, нажимной аппликатор, опирающийся на основание, для прикладывания необходимого статического давления к коже субъекта в месте измерения и датчик для восприятия изменений пульсового
30 артериального кровонаполнения в месте измерения, как подробно изложено в вышеприведенном описании. Если один из датчиков (или оба) включают в себя ЭКГ-электрод (соответствующий ЭКГ-электроду 57 на фиг. 5а-5с), то устройство можно использовать не только для измерения изменений пульсового артериального кровонаполнения в соответствующем месте измерения, но также для формирования ЭКГ-
35 сигналов, например, чтобы определять время прохождения пульса и/или скорость распространения пульса. Такая информация была бы также полезна для определения или индикации состояния здоровья или физиологического состояния объекта. Как описано ниже, нескольких других биопотенциальных или небипотенциальных сигналов можно эффективно записать в сочетании с помощью простого зонда, как показано для случая с
40 ЭКГ-электродом, показанным на фиг. 5а-5с.

Как видно на фиг. 8, выходные сигналы зондов 81, 82 подаются в схему 83 усиления и фильтрации, преобразуются в цифровую форму схемой 84 аналого-цифрового (A/D) преобразования и вводятся в систему 85 обработки данных, содержащую центральный процессор (CPU), память, дисплей.

Зонды 81, 82, показанные на фиг. 8, могут быть соединены проводами с процессором 85
45 обработки данных через схемы 83 и 84 или могут сообщаться с процессором обработки данных по беспроводному каналу связи, например, радиочастотному (RF), инфракрасному, акустическому. В последнем случае источник энергии для восприятия изменений пульсового артериального кровонаполнения в соответствующем месте измерения и для
50 передачи полученных замеров в систему обработки данных следовало бы встроить в сам зонд и, тем самым, освободить субъект от подключения к процессору обработки данных. В случае, когда один из зондов 81, 82 или оба зонда подсоединены проводами к процессору 85, последний и поддерживающую его систему можно закреплять на субъекте, как описано

ранее в патенте США 6,461,305, и таким образом, предоставлять субъекту свободу движения.

Детектор сна/бодрствования, например, регистратор активности, также можно включать в состав устройства зонда или в закрепляемые на субъекте процессор 85 и

5 поддерживающую его систему, как описано, например, в рассматриваемой опубликованной заявке № 2003/0004423, поданной в США, и в публикации WO 01/64101 (Method and Apparatus for the Non-Invasive Detection of Particular Sleep-State Conditions by Monitoring the Peripheral Vascular System). Кроме сигнала пульсового артериального кровонаполнения наконечники зонды могут также воспринимать другие физиологические

10 параметры. В принципе, вместе с сигналом пульсового артериального кровонаполнения можно регистрировать любой из известных физиологических параметров, которые можно снимать с поверхности тела. Примерами таких параметров являются уровни насыщения крови кислородом, регистрируемые способом, широко известным как пульсовая оксиметрия, звуки, связанные, например, с дыханием, биологические потенциалы,

15 например, параметры электрокардиографии (ЭКГ), электроэнцефалографии (ЭЭГ), электромиографии (ЭМГ), электроокулографии (EOG), использующие, по меньшей мере, биполярную измерительную схему, время прохождения пульса (PTT); локальная кожная температура, сигнал кожно-гальванической реакции (GSR), и любой другой известный биологический параметр, который можно снимать с поверхности кожи. Одновременные

20 измерения, произведенные в разных точках измерения, могут предоставить дополнительную полезную информацию посредством облегчения измерения биопотенциалов, например, ЭКГ, EOG, ЭМГ, ЭЭГ, для точного измерения которых требуется, по меньшей мере, один диполь. Как упоминалось, небипотенциальные сигналы, например, записи кожной температуры, кожно-гальванической реакции и

25 акустических уровней, могут предоставить дополнительную полезную информацию. Вышеперечисленные сигналы могут быть получены зондами такого же устройства, как и зонды, которые используют для восприятия изменений пульсового артериального кровонаполнения в месте измерения, и способом, изображенным для ЭКГ-электрода на фиг. 5а-5с.

30 Нижеописанный эксперимент выполнен для демонстрации того, что при использовании вышеописанных зондов измерение артериальных пульсовых сигналов и их изменений, свободное от артефактов, обусловленных депонированием венозной крови, можно производить, практически, в любой точке на поверхности тела аналогично тому, как при использовании ручных (ножных) пальцевых зондов, описанных в вышеуказанных патентах

35 и заявках.

На фиг. 9 показано сильное влияние вызванного депонирования венозной крови и решение данной проблемы с использованием ранее описанного ручного пальцевого зонда. В частности, на данной фигуре показана временная зависимость амплитуды пульсовой волны в двух соседних пальцах руки, когда проксимальную манжету на плече попеременно

40 накачивают до давления 40 мм рт. ст. и затем спускается обратно до 0 мм рт. ст. Накачивание проксимальной манжеты до 40 мм рт. ст. должно иметь результатом расширение вен в тканях, дистальных относительно манжеты. Верхняя запись показывает амплитуду пульсовой волны, записанную с ручного пальцевого зонда, когда приложено минимальное внешнее давление, а нижняя трасса показывает амплитуду пульсовой волны,

45 записанную ручным пальцевым зондом, когда поле давления величиной около диастолического давления приложено по всей поверхности двух наиболее дистальных фаланг. Очевидно, что в пальце с минимальным внешним полем давления периоды вызванного расширения связаны с существенным ослаблением амплитуды пульсовой волны, в сравнении со случаем, когда отсутствует наложенное расширение вен. В

50 противоположность данному случаю, одновременная запись на пальце руки с полем давления, по существу, не зависит от вызванного расширения вен.

На фиг. 10 показаны сходные результаты аналогичного эксперимента, в котором временная зависимость амплитуды пульсовой волны, снимаемая наконечником зондом,

выполненным согласно настоящему изобретению (см., например, фиг. 4а-4с) и закрепленным, соответственно, на ладони (нижняя запись) и пальце руки (верхняя запись), снималась с ручного пальцевого зонда, в который подавалось минимальное внешнее давление, когда проксимальная манжета на плече попеременно накачивалась до 5 давления 40 мм рт. ст. и затем спускалась обратно до 0 мм рт. ст. Накачивание манжеты до 40 мм рт. ст. вызывает расширение вен в тканях, дистальных относительно манжеты. Верхняя запись является пульсовым сигналом с известного ручного пальцевого зонда в условиях минимального внешнего противодействия; и нижняя запись является пульсовым сигналом с нового закрепленного на ладони кожного зонда в условиях поля, 10 приблизительно, диастолического давления, прикладываемого только к месту измерения.

В обоих случаях, показанных на фиг. 9 и 10, при отсутствии поля давления, периоды вызванного расширения вен связаны с существенным ослаблением пульсового сигнала. В противоположность данному случаю, одновременные записи с участка пальца или ладони в условиях соответствующего поля давления, сформированного разными устройствами 15 зондов, по существу, обе не зависели от вызванного расширения вен.

Сильное влияние данного локально вызванного ослабления сигнала дополнительно осложняется тенденцией к распространению со временем венозно-артериолярного вазоспазма из центра.

На фиг. 11а-11е показан зонд, обозначенный в целом позицией 80, аналогичный зонду 20 50 на фиг. 5а-5б, но особенно пригодный для измерений способом пульсовой оксиметрии.

Пульсовая оксиметрия основана на свойстве оксигенированного гемоглобина поглощать больше инфракрасного света и допускать пропускание большего количества красного света; а дезоксигемоглобин (или восстановленный гемоглобин) ведет себя противоположным образом, т.е. поглощает больше красного света и допускает 25 прохождение большего количества инфракрасного света. На длине волны 805 нм поглощение или пропускание света не зависит от уровня насыщения кислородом (т.е. на, так называемой, изобестической длине волны).

При попеременном облучении места измерения красным и инфракрасным светом (или светом изобестической длины волны) подходящих LEDs (светоизлучающих диодов), 30 последовательно переключаемых с высокой скоростью, интенсивность пропускаемого (или рассеиваемого) света можно измерить с использованием светочувствительного элемента. Вычисление сравнительных разностей поглощения в точках с относительно высокой и низкой пульсовой волной на обеих соответствующих длинах волн и использование эмпирически полученных уравнений преобразования позволяет затем вычислить 35 пропорцию оксигенированного гемоглобина.

Существует два основных способа проведения пульсовой оксиметрии: (а) режим пропускания, в котором источник света и оптический датчик размещены с противоположных сторон ткани, и (б) режим отражения, в котором они размещены один рядом с другим.

Используют длины волн в диапазонах 600-750 нм (красный) и 850-1000 нм 40 (инфракрасный). Типичными значениями являются 660 нм для красного и 920 или 940 нм для инфракрасного или комбинация 650 нм и 805 нм.

Следовательно, зонд 80, показанный на фиг. 11а-11е, также содержит основание 81 с адгезивным слоем 84, нанесенным на нижнюю сторону основания, нажимной аппликатор 82 в виде стержня 85 из эластомерного или пористого материала, закрытого с верхнего 45 торца жесткой крышкой 86, и датчик, выступающий из нижнего торца эластомерного стержня 85 для контактирования с кожей субъекта в месте измерения. Как показано, в частности, на фиг. 11d и 11e, датчик содержит два излучателя 83а, 83b (например, LEDs) разных длин волн и приемник 83с (например, фотодатчик), отделенный от двух LEDs светонепроницаемой поверхностью 83d, подлежащей прижиму к коже субъекта. Таким 50 образом, как видно из нижеследующего описания, при быстром последовательном переключении двух LEDs, интенсивность света, пропускаемого (или рассеиваемого) тканью, занимающей поверхность 83d, будет определяться фотодатчиком 83с, что позволит вычислить уровень насыщения крови кислородом в ткани, находящейся напротив

светонепроницаемой поверхности 83d.

На фиг. 12 приведена блок-схема, изображающая устройство, обозначенное в целом позицией 90 и предназначенное для использования выходных сигналов фотодатчика 83с для выполнения измерений уровня насыщения крови кислородом и пульсового артериального кровонаполнения. Как показано на фиг. 12, фотодатчик 83с формирует два выходных сигнала, каждый из которых соответствует интенсивности света, принятого от одного из двух LEDs 83а, 83b. Данные выходные сигналы фотодатчиков подаются как входные сигналы 91а, 91b, в отдельные каналы усилителя/фильтра 92а, 92b для усиления и фильтрации перед преобразованием в аналого-цифровом (А/Д) преобразователе 93 в цифровую форму и вводятся в CPU 94. CPU 94 использует соответствующие уравнения преобразования (например, эмпирически полученные) для вычисления уровня насыщения крови кислородом, пульсового артериального кровонаполнения, как показано блоком 94. Затем данные значения сохраняются и/или отображаются, как показано блоком 96.

На фиг. 13а и 13b показан зонд, конструктивно аналогичный зонду на фиг. 11а-11е за тем исключением, что он содержит также электропроводящий элемент, например, ЭКГ-электрод. Следовательно, как видно на фиг. 13а и 13b, зонд, обозначенный в целом позицией 100, содержит также два излучателя 103а, 103b света и приемник 103с. Здесь, однако, промежуток между последними элементами занят электропроводящим элементом, например, ЭКГ-электродом 104а, чтобы зонд мог также измерять электрические потенциалы, например, ЭКГ-сигналы, субъекта.

В остальном, конструкция зонда 100 на фиг. 13а, 13b идентична конструкции зонда 80 на фиг. 11а-11е.

На фиг. 14 показано устройство для обработки выходного сигнала зонда 100, причем, данное устройство аналогично устройству, показанному на фиг. 12 и предназначенному для обработки выходных сигналов зонда 90, за тем исключением, что устройство на фиг. 14 содержит также входные сигналы от двух ЭКГ-электродов 104а, 104b. Соответственно, другие элементы, показанные на фиг. 14, обозначены такими же позициями, как на фиг. 12, с добавлением входного сигнала от ЭКГ-электрода 104а вместе с сигналом другого зонда, которые обозначены, соответственно, как входные сигналы 91с, 91d.

Возможные применения новых накожных зондов

Ниже приведен неполный перечень возможных применений вышеописанных зонда, устройства и способа.

1. Новые накожные зонды могут составлять альтернативный контактный зонд для всех применений при измерениях пульсового периферического артериального объема или периферического артериального тона, упомянутых во всех предыдущих вышеуказанных патентах и заявках данных заявителей (например, касающихся лечения во сне, контроля физических нагрузок, контроля эндотелиальной функции, реакций на медикаментозные или психические факторы или стрессогенные факторы). Пример кратковременных реакций на рефлекторные явления при одновременных измерениях на пальце руки и ладони приведен на фиг. 15. Пригодность накожного зонда в качестве альтернативы ранее описанным зондам дополнительно выделена на фиг. 16. На данной фигуре показана временная зависимость амплитуды артериального пульса в пальце руки или ладони на протяжении 30-минутного периода сна, в течение которого имело место частое апноэ. Частые периодические снижения амплитуды сигнала, происходящие одновременно у обоих сигналов, являются результатом упомянутых явлений апноэ во время сна.

2. Новые накожные зонды можно также прикладывать на наполненные артериовенозными шунтами ладонные поверхности руки или плоские поверхности стопы и могут быть менее раздражающими, чем ранее описанные ручные пальцевые зонды, более удобными для накладки, менее предрасположенными к случайному или намеренному перемещению (в частности, при использовании на субъектах младшего возраста, например, младенцах и новорожденных) и более подходящими, если пальцы рук являются ненормально маленькими или большими, или если являются неправильной формы или деформированными, или для младенцев с маленькими пальцами рук, или для тех, кто

имеет тенденцию снимать ручные пальцевые зонды.

3. Новые накожные зонды можно также использовать для получения одновременных и сравнительных измерений, например, на наполненных артериовенозными шунтами ладонных поверхностях руки или плоских поверхностях стопы и соответствующих обратных
5 участках поверхностей данных конечностей с малым насыщением артериовенозными шунтами. Данные сравнения могут способствовать выделению интенсивности возбуждения вегетативной нервной системы, поскольку насыщенные артериовенозными сосудами места характеризуются более выраженной управляющей функцией вегетативной нервной системы.

10 4. Аналогично, два или более упомянутых новых накожных зонда можно одновременно налагать на места на теле, выбранные в другой комбинации, например, на лоб, где сосудистые русла являются намного менее реактивными к возбуждению вегетативной нервной системы, и на ладонную поверхность руки, где вегетативная регуляция очень
15 выражена. Соответствующие сравнительные замеры можно использовать для проведения различия между рефлекторно зависимым вазоспазмом, который влияет только на ладонную поверхность руки, как показано в связи с приступами затрудненного дыхания на
20 фиг. 17 и 18, и снижением амплитуды артериальной пульсовой волны, которое обусловлено уменьшением ударного объема или снижением пульсового артериального давления, и которое должно сказываться в обоих местах. Данный случай показан на фиг. 18 применительно к опыту Вальсальвы.

5. Накожные зонды можно налагать на лучевую артерию или другую большую
поверхностную артерию, предпочтительно покрывающую зону кости, и на периферическое артериальное сосудистое русло, например, на ладонной поверхности руки, для получения
25 показателя режима артерии эластичного типа или канальной артерии, который сравнительно слабее зависит от вегетативной нервной системы по сравнению с полученным в месте с периферическими артериями, где намного сильнее влияние вегетативной нервной системы. Запись, полученная с лучевой артерии, показана на фиг. 19.

6. Аналогично вышеописанному применению 4, пару новых накожных зондов можно
30 прикладывать, соответственно, на лучевую артерию или другую большую поверхностную артерию, предпочтительно, покрывающую зону кости, и на периферическое артериальное сосудистое русло, например, на ладонной поверхности руки. Сравнение выходных сигналов зондов обеспечило бы показатель режима артерии эластичного типа, который
35 сравнительно слабее зависит от вегетативной нервной системы по сравнению с полученным в месте с периферическими артериями, где намного сильнее влияние вегетативной нервной системы. Данные зонды можно использовать одновременно в месте крупной артерии и в нескольких периферических местах, как описано выше в применениях 2, 3 и 4.

7. Применение накожного зонда может быть полезным для оценки уровня
40 эндотелиальной функции, чтобы облегчить диагностическую оценку эндотелиальной дисфункции, как более подробно описано в публикации WO 02/34105 (Method and Apparatus for Non-Invasively Evaluating Endothelial Activity in a Subject).

В данном случае применения датчик нового накожного зонда можно применить вместо датчиков различных типов, описанных в данном патенте, относящемся к оценке
45 эндотелиальной функции. Устройства с новыми накожными зондами можно использовать для выполнения всех оценок, описанных в упомянутом патенте. Применение нового зонда может быть также намного удобнее во многих случаях.

Наложение нового накожного зонда на лучевую артерию или любую другую крупную
поверхностную артерию, предпочтительно покрывающую область кости, может быть
50 особенно полезным для оценки эндотелиальной функции или определения того, имеет место или нет состояние эндотелиальной дисфункции (ED) у крупных артерий эластичного типа или у капиллярных артериальных кровеносных сосудов.

Совместную оценку эндотелиальной функции или определение того, имеет место или

нет состояние эндотелиальной дисфункции (ED) как у крупных артерий эластичного типа, так и у капиллярных артериальных кровеносных сосудов, можно выполнять одновременно путем использования множества накожных зондов в подходящих местах. Совместная оценка эндотелиальной функции или определение того, имеет место или нет состояние

5 эндотелиальной дисфункции (ED) как у крупных артерий эластичного типа, так и у капиллярных артериальных кровеносных сосудов, может иметь дополнительную ценность, поскольку это не только облегчает определение отдельных реакций сосудистых русел

обоих типов, но также облегчает определение их сравнительных реакций.

8. Новые накожные зонды можно также прикладывать на крупную поверхностную

10 артерию, например, на лучевую артерию, в качестве надежного средства определения трендов артериального давления. Амплитуда сигнала пульсового кровонаполнения на данной крупной артерии является, в основном, функцией артериального давления. Напротив, уровень периферического артериального тона в периферических сосудистых

15 руслах, содержащих артериальные сосуды с широким диапазоном внутренних диаметров, является, в основном, функцией сопротивления данного сосудистого русла и артериального давления. Путем регистрации изменений пульсового артериального

кровонаполнения у крупного сосуда и в периферическом месте далее по току от данного крупного сосуда можно определить по отдельности и в сравнении общих системных

20 изменений артериального давления и изменений периферического сосудистого сопротивления.

На фиг. 20 показан пример последнего применения. На данной фигуре показан периферический сигнал, записанный на ладонной поверхности руки (верхняя запись), и

одновременная запись на лучевой артерии (нижняя запись). Можно заметить, что запись, выполненная на большой артерии, является гораздо менее изменчивой, чем запись,

25 выполненная в периферическом месте. Также представляет интерес, что тренды соответствующих показателей крупной и мелкой артерий часто взаимно обратны по направлению. Это согласуется с взаимной связью, существующей между периферическим

сопротивлением и артериальным давлением при стабильном минутном сердечном выбросе. Описанные совместные измерения в указанных местах могут обеспечить более

30 полное знание о физиологическом состоянии субъекта.

9. Новые накожные зонды можно также прикладывать на средние височные артерии для контроля церебрального кровотока.

10. Новые накожные зонды можно использовать также для измерения скорости распространения пульса, при установке двух зондов последовательно на известном

35 расстоянии друг от друга вдоль прохода крупной артерии. (Скорость распространения является возможным заменителем измерения артериального давления и показателем эластичности кровеносных сосудов).

11. Новые накожные зонды можно также использовать для измерения временной зависимости механических возмущений, изменений объемов, давления и оптической

40 плотности, вытекающих из изменений пульсового артериального кровонаполнения, а также их разброса, в целях применения в различных вышеописанных случаях диагностики, а также в целях формирования входной информации для лечения при биорегулировании с

обратной связью.

Преимущества накожных зондов при измерениях методом пульсовой оксиметрии

45 Применение новых накожных зондов для измерений методом пульсовой оксиметрии обеспечивает два особенно важных преимущества:

1. Поле приложенного давления физически устраняет локальную венозную кровь из места измерения. Это является важной предпосылкой точного измерения содержания

50 кислорода в артериальной крови, поскольку могут иметь место изменения венозной крови, и данные изменения могут влиять на измерения пульсовой разницы. В результате, возможно повышение точности измерений.

Оптическая плотность тканей определяется сочетанием твердых тканей, пульсовых артериальных кровонаполнений и постоянных, по существу, неартериальных

кровонаполнений. Твердые ткани являются, по определению, постоянными и дают также постоянный вклад в поглощение света. Напротив, непальцевое артериальное кровонаполнение, которое во многом определяется венозной кровью, может сильно колебаться. В сосудистых руслах с прямыми артериовенозными путями, например, в 5 пальцах рук, может также иметь место венозная пульсация низкого давления. Обеспечение измерения только пульсовой артериальной крови устраняет данный потенциальный источник ошибки.

2. Новые накожные зонды могут обеспечивать дополнительное преимущество при измерении методом пульсовой оксиметрии, поскольку их можно размещать в местах на 10 теле, которые непосредственно покрывают поверхностные артерии, что способствует прямому измерению на артериях.

В общем, пульсовую оксиметрию выполняют на пальцах рук, ног или на мочках ушей. Данные места измерений, в основном, содержат капиллярные сосудистые русла, в которых присутствуют кровеносные сосуды смешанных типов, включая артериальные, 15 капиллярные, артериовенозные и венозные сосуды. Смешение артериальной и венозной крови в таких местах является причиной базирования оксиметрии на пульсовой составляющей сигнала.

С учетом увеличения множества мест на теле, доступных для размещения накожных зондов, можно выбрать место измерения, которое непосредственно покрывает 20 поверхностные артерии. Если такие артериальные сосуды являются достаточно тонкостенными, то можно обеспечить повышение точности, поскольку кровь по определению является артериальной.

Выше изобретение описано с использованием ряда предпочтительных вариантов его осуществления и нескольких предпочтительных применений, однако, очевидно, что данные 25 варианты осуществления и применения приведены только для примера, и что изобретение допускает внесение многочисленных изменений и модификаций и многие другие применения.

Формула изобретения

30 1. Зонд для наложения на выбранный участок кожи субъекта, покрывающей часть тела, причем выбранный участок служит местом измерения на нем изменений пульсового артериального кровенаполнения, при этом зонд содержит основание для наложения на 35 выбранный участок кожи субъекта в упомянутом месте измерения, нажимной аппликатор, опирающийся на основание, для прикладывания статического давления к коже субъекта в упомянутом месте измерения, когда упомянутое основание наложено на упомянутое место, и датчик, опирающийся на упомянутый нажимной аппликатор, для восприятия изменений 40 пульсового артериального кровенаполнения в упомянутом месте измерения, когда на упомянутое место наложено основание, причем нажимной аппликатор выполнен с возможностью приложения к упомянутому месту измерения, когда на упомянутое место наложено основание, статическое давление, достаточное по величине для частичного 45 ослабления напряжения стенок, но без перекрытия артерий в упомянутом месте измерения, упомянутый нажимной аппликатор имеет форму, обеспечивающую возможность, по существу, предотвращать расширение вен и депонирование венозной крови в упомянутом месте измерения прикладыванием внешнего противодействия, достаточного, чтобы эффективно сжимать нижележащие вены и ограничивать локальный 50 переток венозной крови в артериальный кровоток, и одновременно допускать свободный венозный отток в упомянутом месте измерения через ткани, окружающие упомянутое место измерения.

2. Зонд по п.1, в котором упомянутый нажимной аппликатор имеет форму, обеспечивающую возможность прикладывания упомянутого статического давления к 50 относительно ограниченному участку кожи субъекта, при этом участок занимает относительно небольшую долю периметра поверхности соответствующей части тела в упомянутом месте измерения, чтобы тем самым допускать свободный венозный отток из

упомянутого места измерения через широкую зону неограниченных проходов, окружающую место измерения.

3. Зонд по п.1, в котором упомянутый нажимной аппликатор выполнен с возможностью прикладывать к упомянутому месту измерения статическое давление, которое выше
5 локального венозного давления субъекта и немного ниже диастолического давления субъекта.

4. Зонд по п.1, в котором упомянутый нажимной аппликатор содержит камеру текучей среды и внешний источник текучей среды для прикладывания упомянутого статического давления к упомянутому месту измерения.

10 5. Зонд по п.1, в котором упомянутый нажимной аппликатор содержит камеру текучей среды с, по меньшей мере, одной эластичной стенкой, выполненной с возможностью использования закона Лапласа, и содержащую изолированную текучую среду для прикладывания упомянутого статического давления к упомянутому месту измерения так,
15 чтобы уровень давления, прикладываемого упомянутым зондом, по существу, находился вне зависимости от механических характеристик нижележащих тканей.

6. Зонд по п.1, в котором упомянутый нажимной аппликатор содержит камеру, включающую в себя пружину для прикладывания упомянутого статического давления к упомянутому месту измерения.

7. Зонд по п.6, в котором упомянутая пружина для прикладывания упомянутого
20 статического давления к упомянутому месту измерения имеет относительно большую длину в несжатом состоянии, так что фактическое давление, развиваемое пружиной в сжатом состоянии, по существу, не зависит от относительно небольших изменений длины в сжатом состоянии, обусловленных механическими характеристиками нижележащих тканей.

8. Зонд по п.1, в котором упомянутый нажимной аппликатор содержит упругий
25 эластомерный материал для прикладывания упомянутого статического давления к упомянутому месту измерения.

9. Зонд по п.8, в котором упомянутый упругий эластомерный материал для прикладывания упомянутого статического давления к упомянутому месту измерения имеет
30 относительно большую длину в несжатом состоянии, так что фактическое давление, развиваемое упомянутым упругим эластомерным материалом в сжатом состоянии, по существу, не зависит от относительно небольших изменений длины в сжатом состоянии, обусловленных механическими характеристиками нижележащих тканей.

10. Зонд по п.1, в котором упомянутое основание выполнено из слабо растяжимого материала и служит опорой для упомянутого нажимного аппликатора и датчика в центре
35 упомянутого основания.

11. Зонд по п.1, в котором упомянутое основание содержит адгезивный слой на поверхности, обращенной к нажимному аппликатору и датчику, для приклеивания основания к коже субъекта в месте измерения.

12. Зонд по п.1, в котором упомянутый зонд содержит оптический датчик для
40 восприятия уровня насыщения крови кислородом.

13. Зонд по п.12, в котором упомянутый зонд содержит также электрод для восприятия электрического потенциала, например, электрокардиографического (ЭКГ) сигнала субъекта.

14. Зонд по п.1, в котором упомянутый зонд содержит также электрод для восприятия электрического потенциала, например, электрокардиографического (ЭКГ) сигнала субъекта.

45 15. Зонд по п.1, в котором упомянутый зонд содержит также акустический датчик для восприятия звукового сигнала субъекта.

16. Зонд по п.12, в котором упомянутый зонд содержит также акустический датчик для восприятия звукового сигнала субъекта.

17. Зонд по п.1 который дополнительно снабжен прижимным устройством для
50 прикладывания прижимного усилия к упомянутому основанию зонда, при наложении на упомянутое место измерения, и противодействующего усилия к соответствующей части тела субъекта с противоположной стороны от упомянутого места измерения.

18. Зонд по п.1, в котором зонд выполнен с возможностью восприятия изменений

пульсового артериального кровенаполнения в упомянутом месте измерения, представляющих собой изменение давления в упомянутом нажимном аппликаторе.

19. Зонд по п.1, в котором зонд выполнен с возможностью распространения давления, прикладываемого упомянутым нажимным аппликатором, на область за зоной упомянутого датчика для расширения фактической границы поля давления, покрывающего зону зондирования, и, по существу, для предотвращения расширения вен и депонирования венозной крови в упомянутых местах измерения и в расширенных фактических границах поля давления прикладыванием внешнего противодействия, достаточного, чтобы эффективно сжимать нижележащие вены и ограничивать локальный переток венозной крови в артериальный кровоток, и одновременно допускать свободный венозный отток в упомянутом месте измерения через ткани, окружающие упомянутое место измерения.

20. Устройство для определения и индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта, содержащее зонд по п.1 для наложения на место измерения на коже субъекта и для формирования выходного сигнала, соответствующего измеренным изменениям пульсового артериального кровенаполнения в упомянутом месте, и систему обработки данных для использования упомянутых измеренных изменений для определения и индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта.

21. Устройство по п.20, в котором упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования упомянутых измеренных изменений пульсового артериального кровенаполнения для индикации периферического артериального тона субъекта.

22. Устройство по п.20, в котором упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования упомянутых измеренных изменений пульсового артериального кровенаполнения для индикации изменений системного артериального давления субъекта.

23. Устройство по п.20, в котором упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования упомянутых измеренных изменений для индикации частоты пульса субъекта.

24. Устройство по п.20, в котором упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования упомянутых измеренных изменений пульсового артериального кровенаполнения для индикации уровня сосудистого тонуса в месте измерения.

25. Устройство по п.20, в котором упомянутый датчик является оптическим датчиком, и упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования упомянутых измеренных изменений пульсового артериального кровенаполнения для формирования замера уровня насыщения крови кислородом.

26. Устройство по п.20, в котором упомянутое устройство дополнительно содержит, по меньшей мере, один дополнительный зонд по п.1 для наложения на одно дополнительное место измерения на коже субъекта и для измерения изменений пульсового артериального кровенаполнения в упомянутом месте, и упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования изменений, измеренных обоими упомянутыми зондами, для определения и индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта.

27. Устройство по п.26, в котором упомянутые зонды выполнены с возможностью наложения на места измерения, в которых сосудистые русла имеют разные уровни активности или реактивности вегетативной нервной системы.

28. Устройство по п.26, в котором упомянутые зонды выполнены с возможностью наложения на места измерения, в которых сосудистые русла содержат в основном соответственно артерии эластичного типа и капиллярные сосудистые русла.

29. Устройство по п.26, в котором упомянутые зонды выполнены с возможностью наложения на места измерения, в которых пульсовый объем сосудистых русел преимущественно зависит соответственно от активности вегетативной нервной системы

или от уровня системного артериального давления.

30. Устройство по п.26, в котором упомянутые зонды выполнены с возможностью наложения на места измерения, в которых пульсовый объем сосудистых русел преимущественно зависит соответственно от активности вегетативной нервной системы
5 или от уровня системного артериального давления, причем упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью сравнения выходных сигналов упомянутых зондов для индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта.

31. Устройство по п.26, в котором упомянутые зонды выполнены с возможностью наложения на места измерения, в которых пульсовый объем сосудистых русел неравно
10 зависит от активности вегетативной нервной системы, причем упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью сравнения выходных сигналов упомянутых зондов для индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта.

32. Устройство по п.26, в котором упомянутые зонды выполнены с возможностью наложения на места измерения, в которых пульсовый объем сосудистых русел
15 преимущественно зависит соответственно от неравных уровней активности вегетативной нервной системы, причем упомянутый процессор данных выполнен с возможностью сравнения выходных сигналов упомянутых зондов для индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта.

33. Устройство по п.26, в котором упомянутые зонды выполнены с возможностью наложения на два или более места измерения на известном расстоянии друг от друга,
20 причем упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования выходных сигналов упомянутых зондов для индикации скорости распространения пульса.

34. Устройство по п.26, в котором, по меньшей мере, один из упомянутых зондов
25 содержит электрод для восприятия электрокардиографического (ЭКГ) сигнала объекта, причем упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования упомянутых измеренных изменений пульсового артериального кровенаполнения и упомянутый ЭКГ-сигнал для определения время прохождения пульса и/или скорости распространения пульса.

35. Устройство по п.20, дополнительно содержащее датчик сна/бодрствования, в котором упомянутая система обработки данных выполнена с возможностью использования
30 упомянутых измеренных изменений для индикации состояния сна/бодрствования объекта.

36. Способ для определения и индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта, содержащий следующие этапы: прикладывают зонд
35 по п.1 на место измерения на коже субъекта для измерения изменений пульсового артериального кровенаполнения в упомянутом месте, и используют упомянутые измеренные изменения для определения и индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта с помощью системы обработки данных.

37. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают на относительно
40 ограниченный участок кожи субъекта, по существу, покрывающий артерию от среднего до большого размера.

38. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают на относительно ограниченный участок кожи субъекта, который относительно интенсивно заполнен
45 сосудами с артериовенозным анастомозом.

39. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают на относительно ограниченный участок кожи субъекта, который относительно слабо заполнен сосудами с
артериовенозным анастомозом.

40. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают на относительно ограниченный участок кожи субъекта на лбу объекта.

50 41. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают на относительно ограниченный участок кожи субъекта на предплечье субъекта.

42. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают на относительно ограниченный участок кожи субъекта на запястье субъекта.

43. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают на относительно ограниченный участок кожи субъекта на ладони или на подошве стопы субъекта.

44. Способ по п.36, в котором упомянутый датчик зонда по п.1 является оптическим датчиком, и упомянутая система обработки данных использует упомянутые измеренные изменения пульсового артериального кровенаполнения для формирования замера уровня насыщения крови кислородом.

45. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают поверх поверхностной артерии для оценки эндотелиальной функции субъекта.

46. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают поверх кожной зоны, преимущественно содержащей капиллярные кровеносные сосуды, для оценки эндотелиальной функции субъекта.

47. Способ по п.36, в котором, по меньшей мере, один дополнительный зонд по п.1 прикладывают на, по меньшей мере, одно дополнительное место измерения на коже субъекта для измерения на нем пульсового артериального кровенаполнения, при этом измерение дополнительным(и) зондом(ами) в дополнительном(ых) месте(ах) измерения также используют для определения и индикации состояния здоровья или изменения физиологического состояния субъекта.

48. Способ по п.47, в котором упомянутые зонды прикладывают на места измерения, в которых сосудистые русла имеют разные уровни реактивности на возбуждение вегетативной нервной системы.

49. Способ по п.47, в котором упомянутые зонды прикладывают на места измерения, в которых сосудистые русла имеют разные реакции на рефлексогенные явления.

50. Способ по п.47, в котором, по меньшей мере, два из упомянутых зондов соответственно содержат электрод для восприятия электрокардиографического (ЭКГ) сигнала субъекта, и при этом упомянутые зонды прикладывают на места измерения на известном расстоянии друг от друга, и изменения, измеренные упомянутыми зондами, используют для индикации времени прохождения пульса и скорости распространения пульса.

51. Способ по п.47, в котором один из упомянутых зондов прикладывают на поверхность тела субъекта, покрывающую поверхностную артерию эластичного типа, а другой из упомянутых зондов прикладывают на поверхность тела субъекта, покрывающую преимущественно капиллярное сосудистое русло.

52. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают поверх кожной зоны, преимущественно содержащей капиллярные кровеносные сосуды, для получения информационного сигнала для лечения при биорегулировании с обратной связью.

53. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают поверх кожной зоны, покрывающей поверхностную артерию эластичного типа для получения информационного сигнала для лечения при биорегулировании с обратной связью.

54. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают поверх кожной зоны, преимущественно содержащей капиллярные кровеносные сосуды, для получения сигнала в ответ на физический, медикаментозный фактор или психический стрессогенный фактор.

55. Способ по п.36, в котором упомянутый зонд прикладывают поверх кожной зоны, покрывающей поверхностную артерию эластичного типа, для получения сигнала в ответ на физический, медикаментозный фактор или психический стрессогенный фактор или раздражитель.

56. Способ по п.36, в котором упомянутое определение включает в себя наблюдение за временной зависимостью сигнала периферического артериального тона.

57. Способ по п.36, в котором упомянутое определение включает в себя наблюдение за изменениями сигнала периферического артериального тона.

58. Способ по п.47, в котором датчики множества зондов по п.1 используют для определения изменений пульсового артериального кровенаполнения в упомянутых местах измерения.

59. Способ по п.47, в котором определение изменений пульсового артериального

кровенаполнения в упомянутых местах измерения выполняют для получения информационного сигнала для лечения при биорегулировании с обратной связью.

5 60. Способ по п.47, в котором определение изменений пульсового артериального кровенаполнения в упомянутых местах измерения выполняют для получения сигнала в ответ на физический, медикаментозный фактор или психический стрессогенный фактор или раздражитель.

61. Способ по п.47, в котором определение изменений пульсового артериального кровенаполнения в упомянутых местах измерения включает в себя наблюдение за временной зависимостью сигнала периферического артериального тона.

10 62. Способ по п.47, в котором определение изменений пульсового артериального кровенаполнения в упомянутых местах измерения включает в себя наблюдение за изменениями сигнала периферического артериального тона.

15

20

25

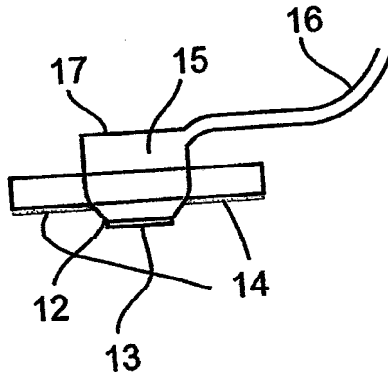
30

35

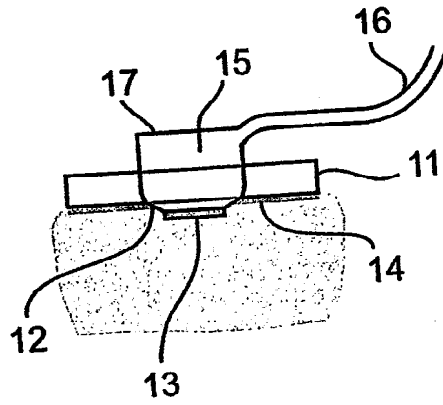
40

45

50

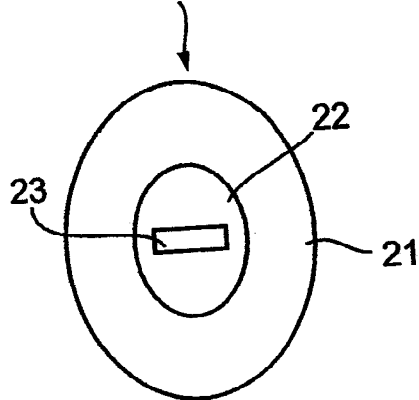


Фиг. 1b

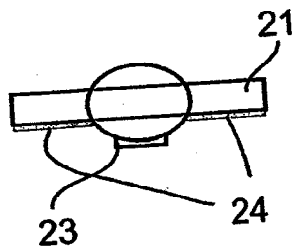


Фиг. 1c

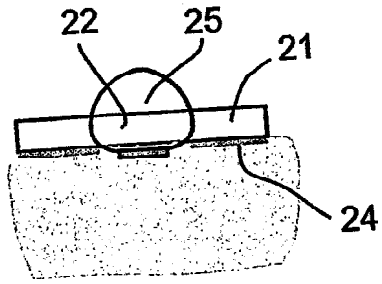
20



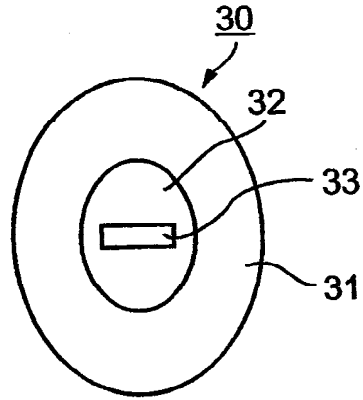
Фиг. 2a



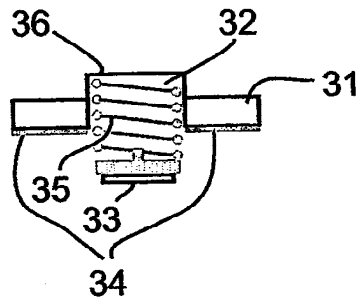
Фиг. 2b



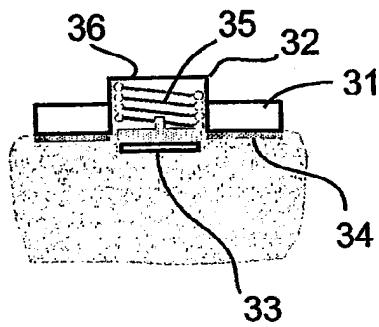
Фиг. 2с



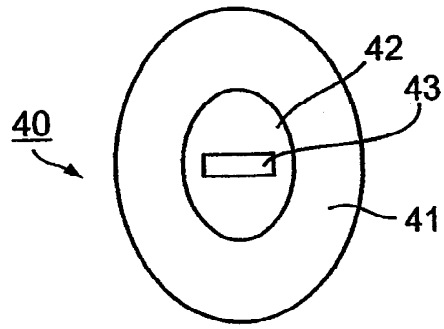
Фиг. 3а



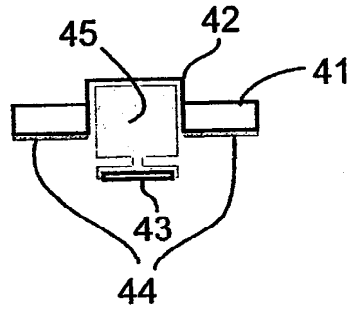
Фиг. 3б



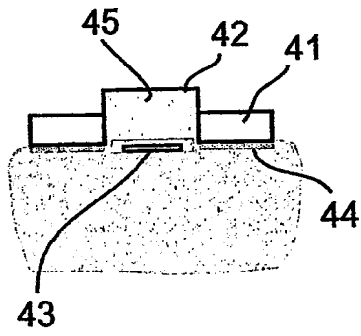
Фиг. 3с



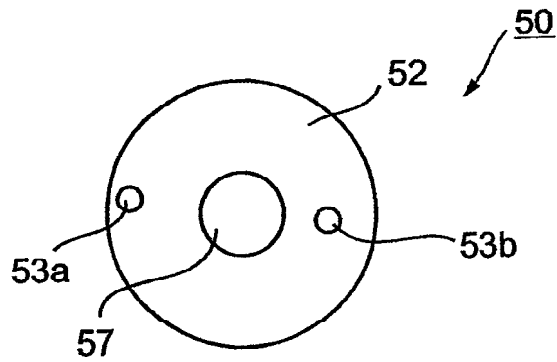
Фиг. 4а



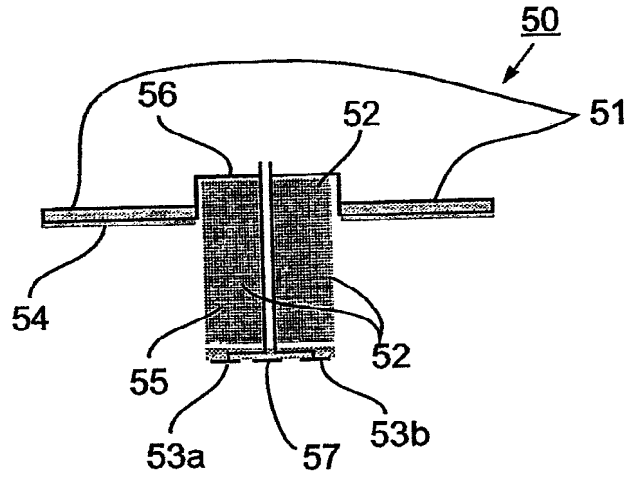
Фиг. 4б



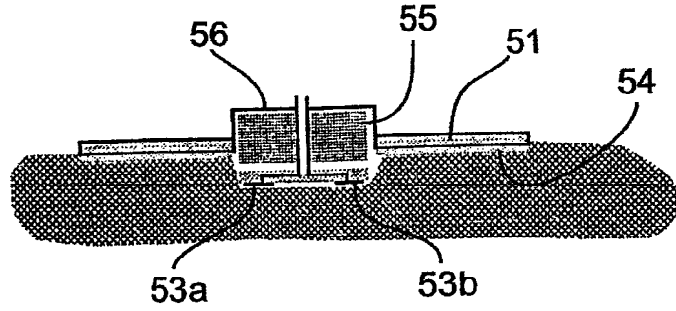
Фиг. 4с



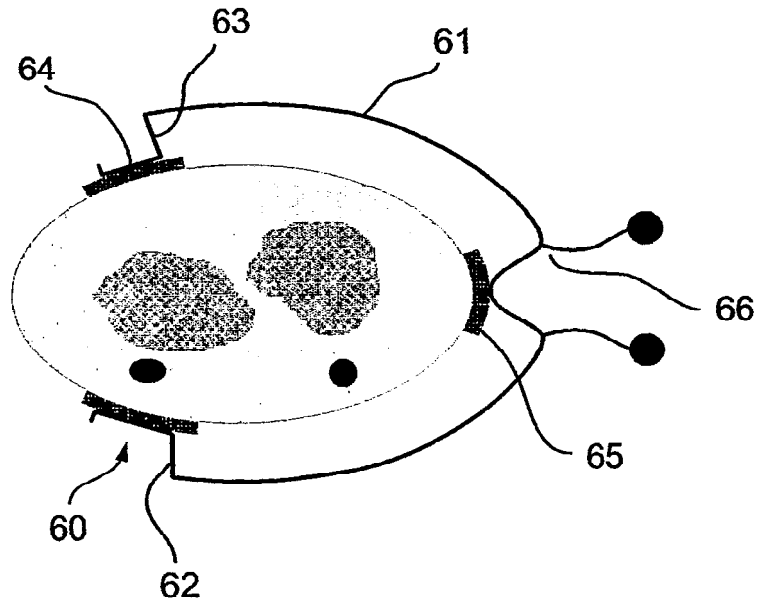
Фиг. 5а



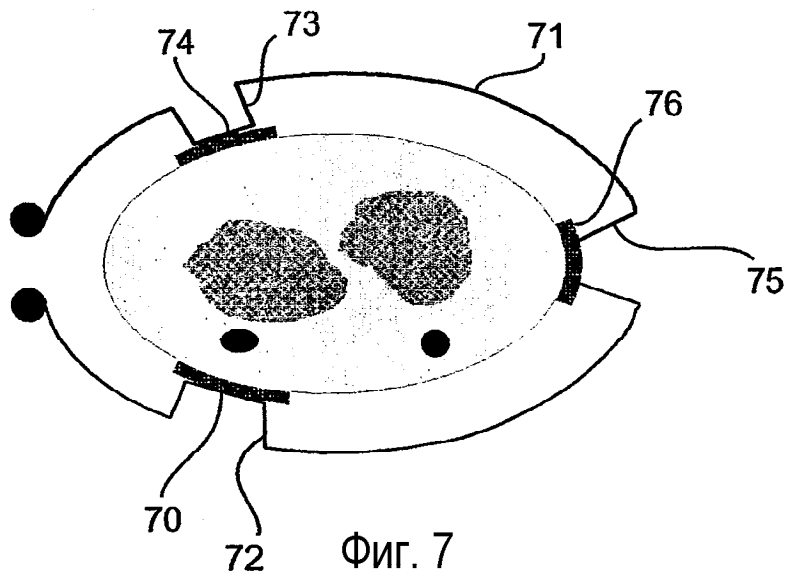
Фиг. 5b



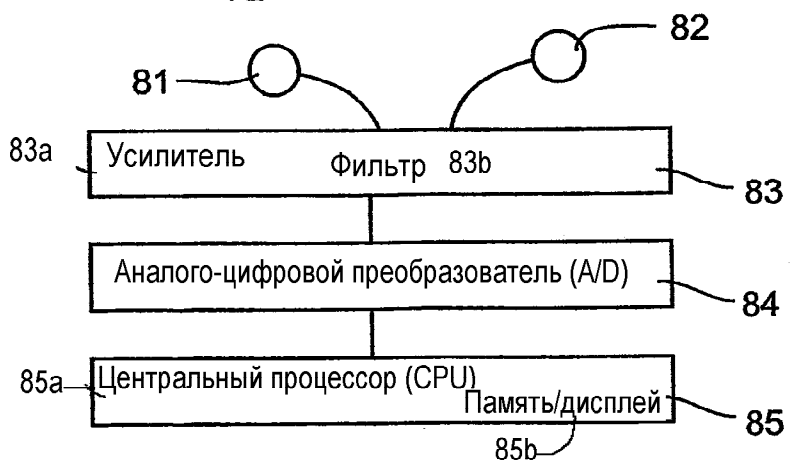
Фиг. 5c



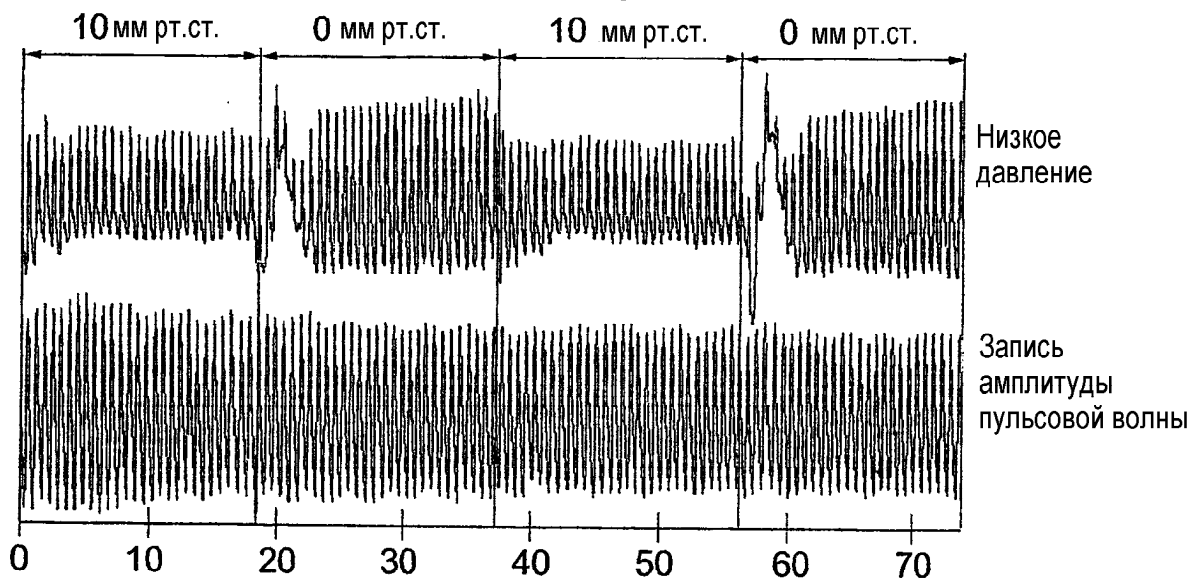
Фиг. 6



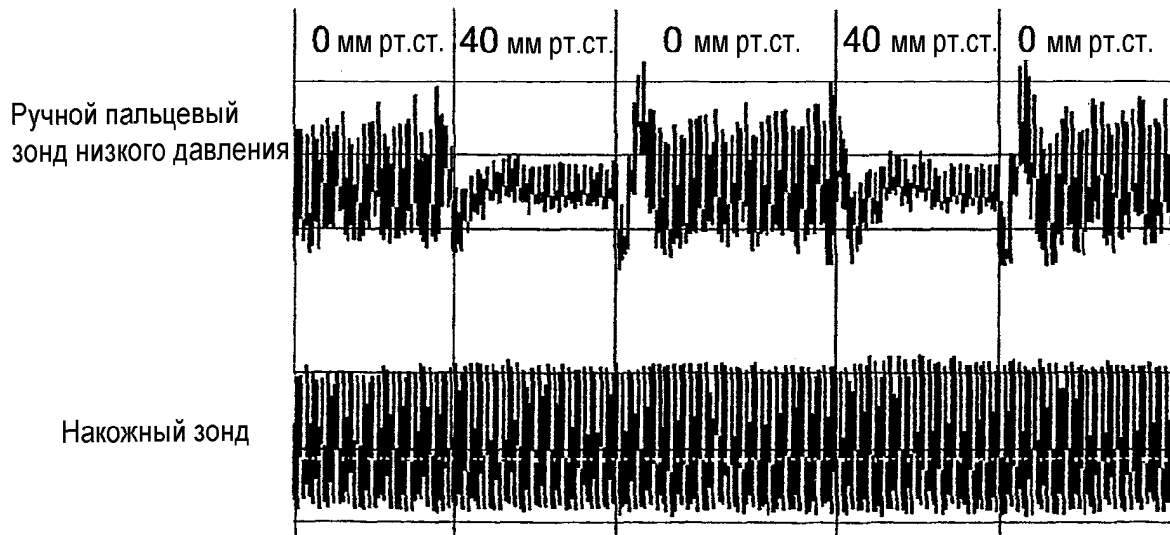
Фиг. 7



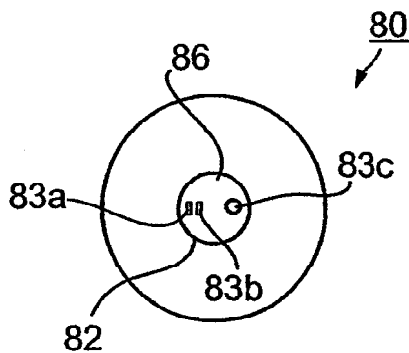
Фиг. 8



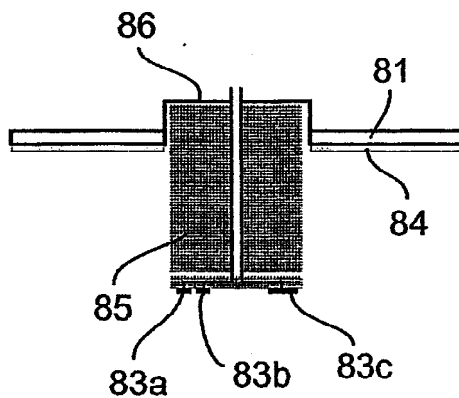
Фиг. 9



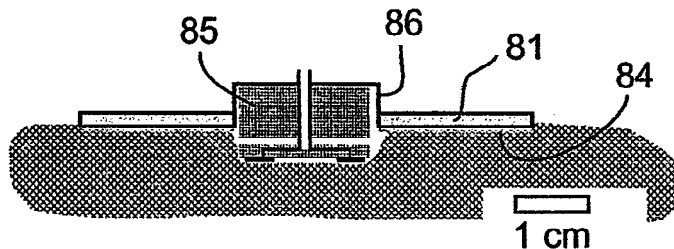
Фиг. 10



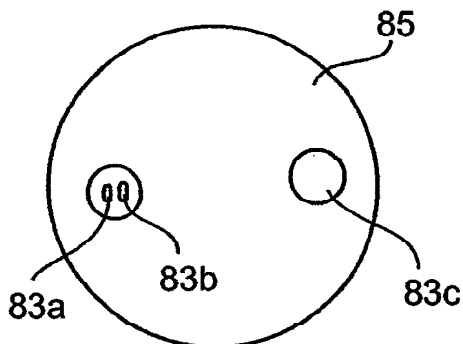
Фиг. 11a



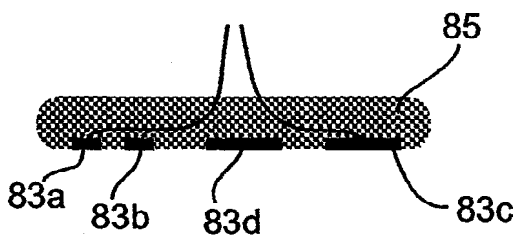
Фиг. 11b



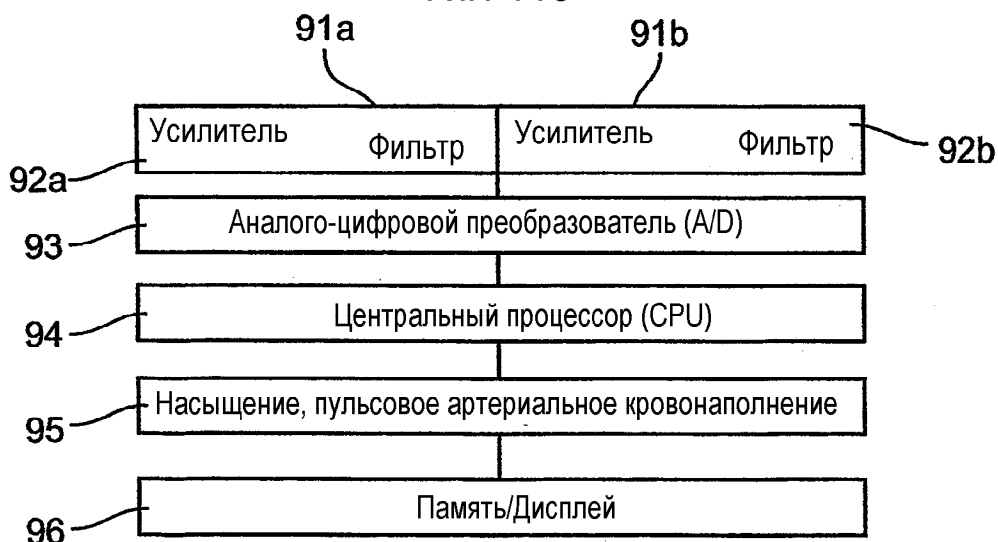
Фиг. 11c



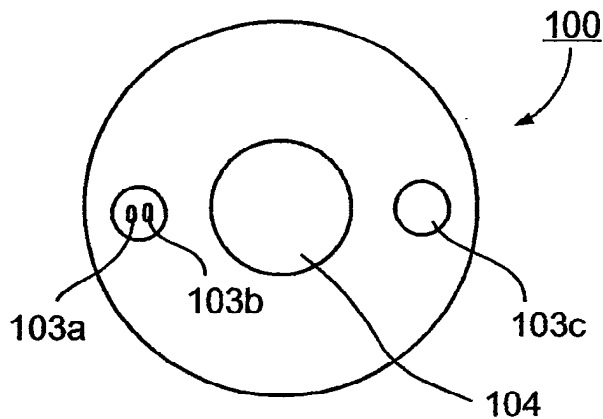
Фиг. 11d



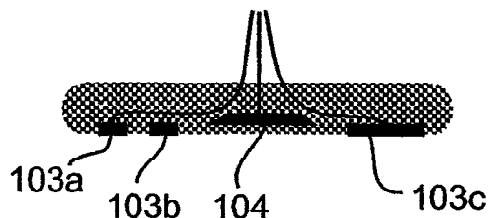
Фиг. 11e



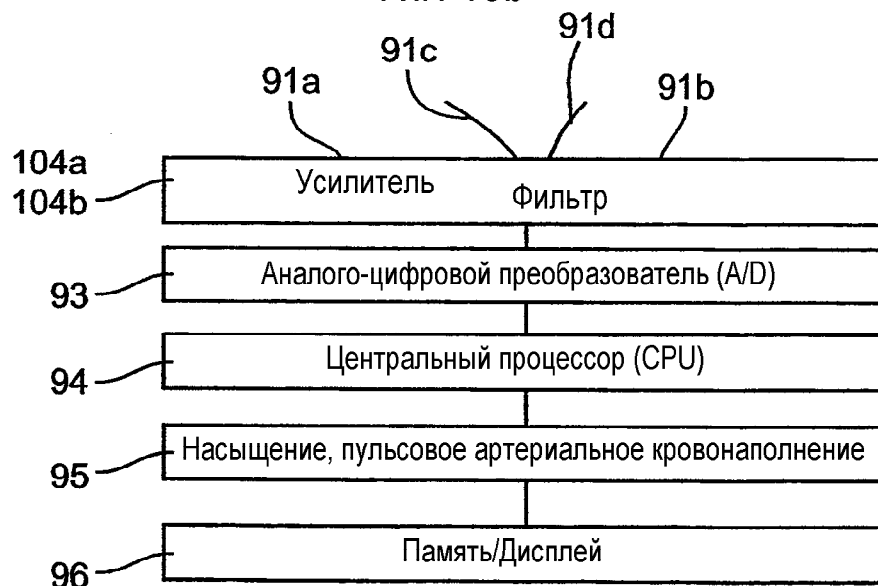
Фиг. 12



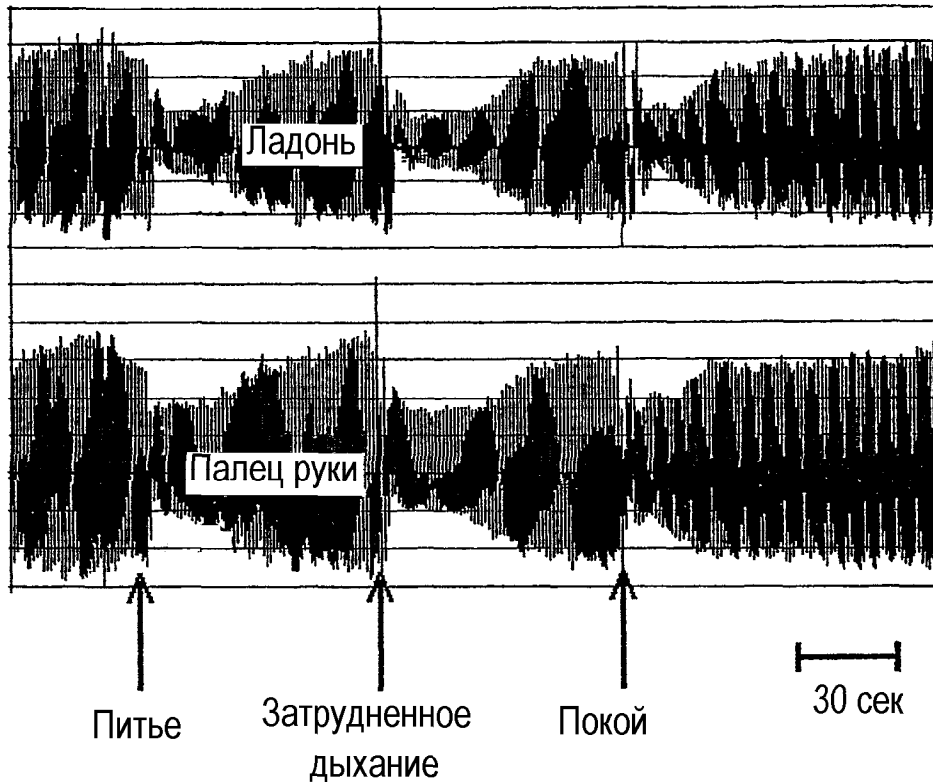
Фиг. 13a



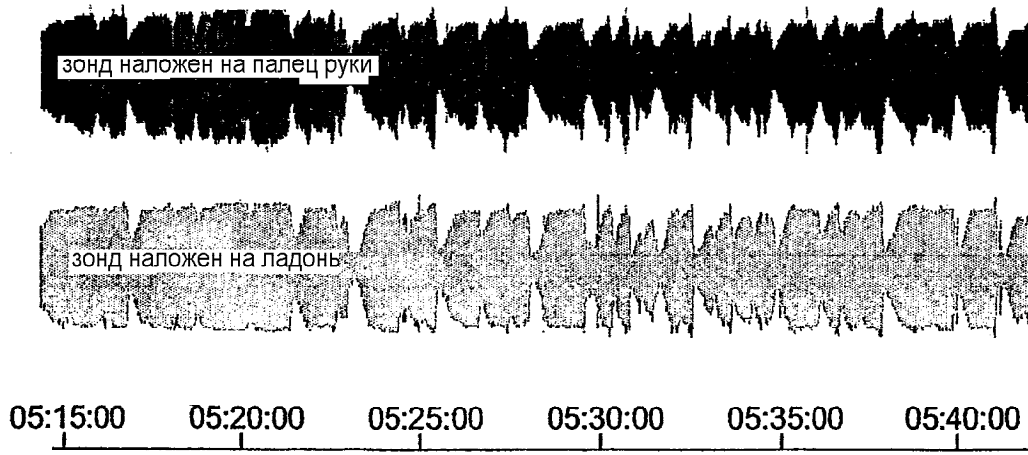
Фиг. 13b



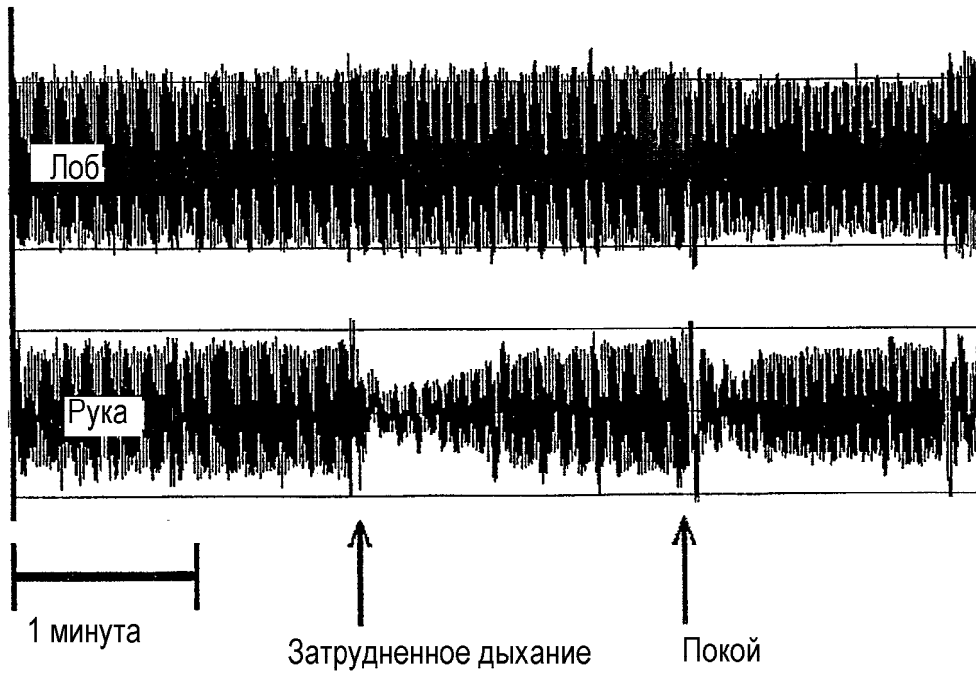
Фиг. 14



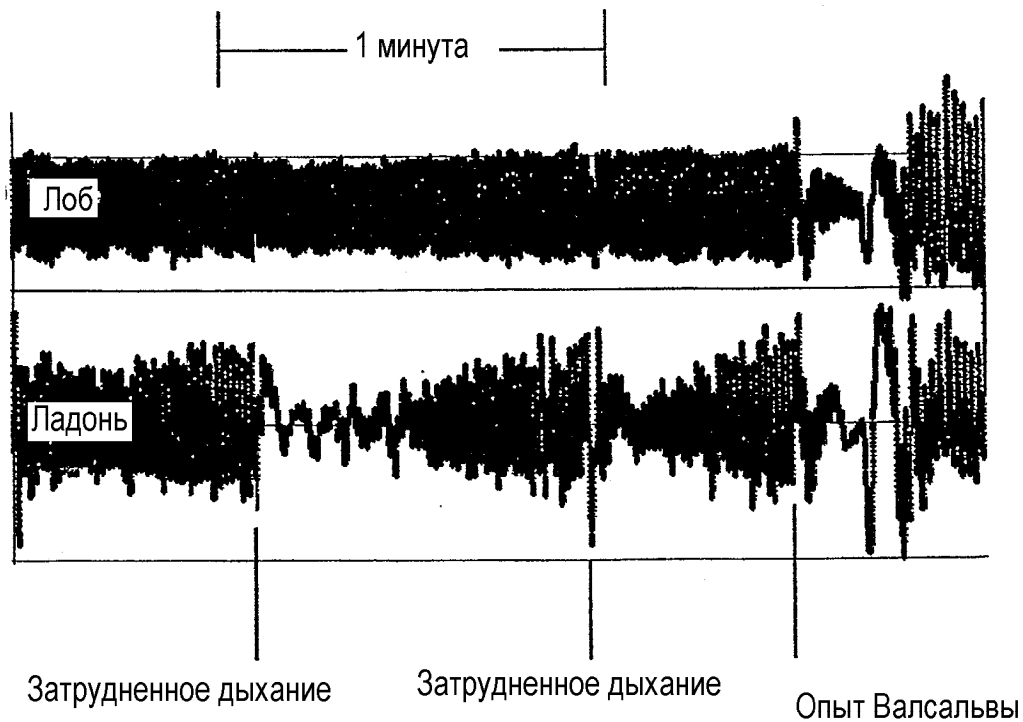
Фиг. 15



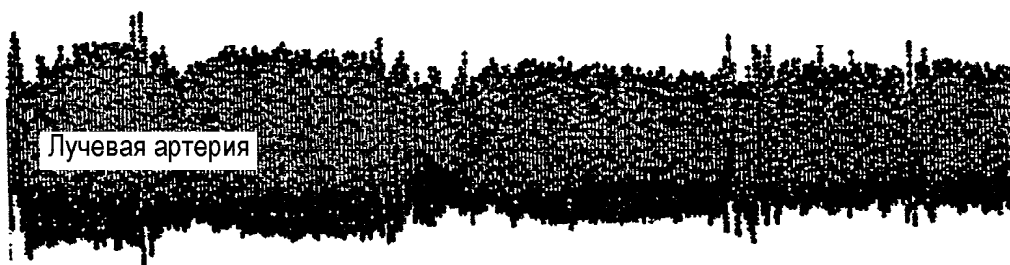
Фиг. 16



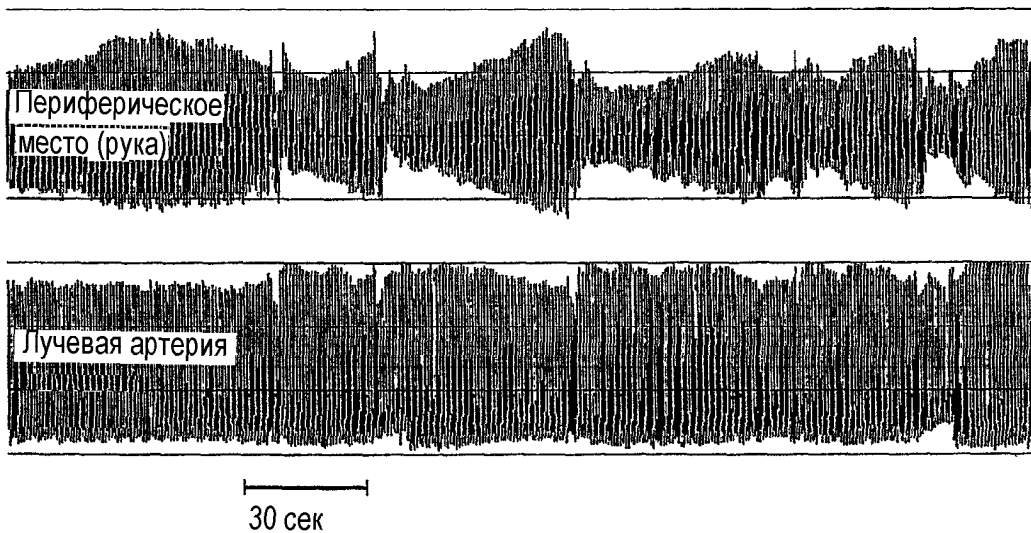
Фиг. 17



Фиг. 18



Фиг. 19



Фиг. 20