

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101404929 B

(45) 授权公告日 2012. 01. 25

(21) 申请号 200780009925. 0

(22) 申请日 2007. 02. 15

(30) 优先权数据

0603006. 8 2006. 02. 15 GB

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 09. 19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/GB2007/000535 2007. 02. 15

(87) PCT申请的公布数据

W02007/093804 EN 2007. 08. 23

(73) 专利权人 迪安洛哥设备有限公司

地址 英国莱斯特郡

(72) 发明人 P·史密斯(已故) V·克拉布特里

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61B 5/026(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 0444934 A1, 1991. 09. 04, 全文.

US 5050613, 1991. 09. 24, 全文.

WO 2005/065533 A1, 2005. 07. 21, 全文.

审查员 张宇

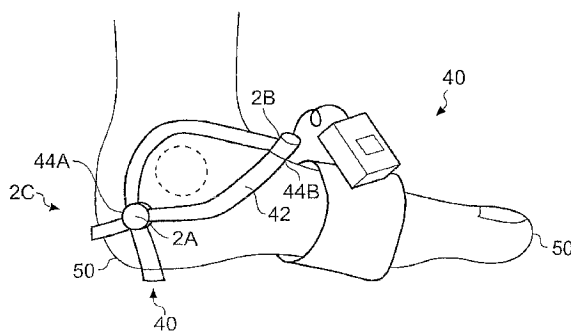
权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 5 页

(54) 发明名称

外周动脉通畅性监视系统和方法

(57) 摘要

本发明描述了一种用于评估肢体动脉的通畅性的外周动脉通畅性监视系统,该系统包括一个或多个探头(2A-2C)。该系统还包括用于处理探头输出信号以产生第一动脉血液供应度量和不同的第二动脉血液供应度量的装置,和使用预定函数产生组合动脉通畅性度量的装置,所述函数以至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量。第一和第二动脉血液供应度量可以是下列中的不同项:肤色红度、皮肤温度、动脉血液供应强度或外周脉搏率。本发明也描述了包括视觉指示器的探头定位设备(40)。



1. 一种用于监视肢体动脉的通畅性的术后动脉通畅性监视系统,包括:
 - 第一探头,其邻近肢体的第一组织区域定位,以根据向所述第一组织区域的第一动脉血液供应产生第一输出信号;
 - 第二探头,其邻近肢体的不同的第二组织区域定位,以根据向所述第二组织区域的第二动脉血液供应产生不同的第二输出信号;
 - 用于处理所述第一输出信号的装置,所述装置用以产生第一动脉血液供应的第一动脉血液供应度和第二动脉血液供应的第二动脉血液供应度;
 - 用于处理所述第二输出信号的装置,所述装置用以产生第二动脉血液供应的第一动脉血液供应度和第二动脉血液供应的第二动脉血液供应度;
 - 使用预定函数产生第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述预定函数以第一动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度作为自变量;
 - 使用所述预定函数产生第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述预定函数以第二动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度作为自变量;
 - 用于比较第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置;和
 - 使用第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量之间的差异确定提供第一动脉血液供应的第一动脉的通畅性的装置。
2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述预定函数将至少第一和第二动脉血液供应度量相乘在一起,以产生组合动脉通畅性度量。
3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中,所述第一动脉血液供应度和第二动脉血液供应度量在相乘之前被归一化。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中,所述第一动脉血液供应度和第二动脉血液供应度量是下列中的不同项:动脉血液供应信号强度、动脉血液供应信号口径、外周脉搏率、肤色红度和皮肤温度。
5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,每个探头包括至少第一传感器和第二传感器,所述第一传感器提供用于产生所述第一动脉血液供应度的第一输出信号,所述第二传感器提供用于产生所述第二动脉血液供应度的第一输出信号,所述第一和第二传感器是下列中的不同项:体积描记传感器、皮肤温度传感器和肤色传感器。
6. 根据权利要求 5 所述的系统,还包括用于将传感器的输出处理成高频信号和低频信号的信号处理电路。
7. 根据权利要求 6 所述的系统,还包括用于形成高频信号与低频信号的比率的装置。
8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述第一和第二探头中的至少一个具有多个传感器,所述系统还包括用于处理来自所述多个传感器的输出以根据来自所述多个传感器的输出的交流分量选择多个传感器的子集并且随后可操作地仅处理传感器的选定子集的输出以评估血流的装置。
9. 根据权利要求 8 所述的系统,其中,选择包含在所述子集中的传感器涉及每个传感器的交流分量与直流分量的比率的计算。
10. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括探头定位设备,所述探头定位设备包括:
 - 被成形为与脚相适应的三维衬垫;

当所述设备在使用时用于邻近脚的预定部分正确地定向和定位所述衬垫的机构；

第一探头定位装置,其在所述衬垫上的预定的第一位置,使得当所述设备在使用时,所述第一位置邻近所述第一组织区域和第一动脉;和

第二探头定位装置,其在所述衬垫上的预定的第二位置,使得当所述设备在使用时,所述第二位置邻近所述第二组织区域和第二动脉。

11. 根据权利要求 10 所述的系统,其中,

所述三维衬垫是可倒转的,使得在第一配置中,所述衬垫被成形为与左脚相适应,在与所述第一配置相比被倒转的第二配置中,所述衬垫被成形为与右脚相适应,用于正确地定向和定位所述衬垫的装置在所述第一配置和第二配置中可操作,所述第一探头定位装置的第一位置使得当所述探头定位设备在使用时,第一位置邻近脚的相同第一组织区域,与在所述第一配置中用于左脚还是在第二配置中用于右脚无关,所述第二探头定位装置的第二位置使得当探头定位设备在使用时,第二位置邻近脚的相同第二组织区域,与在第一配置中用于左脚还是在第二配置中用于右脚无关。

12. 根据权利要求 10 或 11 所述的系统,其中,所述第一和第二动脉从包括下列的组中选择:同一支脚的足背动脉、胫后动脉、足底动脉和腓动脉。

13. 根据权利要求 10 或 11 所述的系统,其中,所述第一和第二组织区域从包括下列的组中选择:足背的胫骨侧、踝之下的脚的内侧、第一和第二跖骨之间、大脚趾和脚后跟。

14. 根据权利要求 10 或 11 所述的系统,其中,第二动脉提供第二动脉血液供应,第一和第二动脉是来自第三动脉的平行分支动脉。

15. 根据权利要求 10 或 11 所述的系统,其中,第二动脉提供所述第二动脉血液供应,第一动脉是所述第二动脉的下游分支。

16. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述第一组织区域是脚的一部分,所述第二组织区域在相同腿的膝盖后面。

17. 一种用于监视肢体动脉的通畅性的术后动脉通畅性监视系统的信号处理单元,所述单元包括:

用于接收来自第一探头的的第一输入信号的第一输入端,所述第一输入信号取决于向肢体的第一组织区域的第一动脉血液供应;

用于处理所述第一输出信号以产生第一动脉血液供应的第一动脉血液供应度和第一动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量的装置;

使用预定函数产生第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述预定函数以第一动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;

用于接收来自第二探头的第二输入信号的第二输入端,所述第二输入信号取决于向肢体的第二组织区域的第二动脉血液供应;

用于处理所述第二输出信号以产生第二动脉血液供应的第一动脉血液供应度和第二动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量的装置;

使用所述预定函数产生第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述预定函数以第二动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;

用于比较第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置;和

使用第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量之间的差异确定提供第一动脉血液供应的第一动脉的通畅性的装置。

18. 根据权利要求 17 所述的单元,还包括用于将传感器的输出处理成高频信号和低频信号的信号处理电路。

外周动脉通畅性监视系统和方法

技术领域

[0001] 本发明的实施方式涉及评估向动物的外周部分的血液供应。特别是评估向动物的外周部分,例如人的脚的血液供应的下降。

背景技术

[0002] 外周动脉疾病 (PAD) 是外周血管疾病的一个亚类,其特征在于到肢体的动脉血流减小。最常见的早期症状是在锻炼时腿部的肌肉中出现的疼痛、发麻或肌肉抽筋。后期严重症状可以是伤口愈合能力的减小,这可以导致脚的感染、坏疽或组织死亡(坏死)。

[0003] 简单的血液压力测量有时可以用于确定疾病的严重性,通常被称为 ABP 或 ABPI 程序,其中系统性上身收缩血压与从脚的动脉确定的收缩血液比较。如果脚收缩血压小于系统性收缩血液的一半或者小于 40/50mmHg,则很有可能存在严重闭塞性动脉疾病,并且患者有感染和组织坏死的危险。

[0004] 在这些情况下,需要外科介入。这在传统上是动脉旁路移植,尽管经皮血管内的血管成形术变得越来越常见,由此不用手术从动脉内部去除阻塞。

[0005] 典型的外周动脉旁路移植程序包括定位闭塞的动脉,典型地是围绕膝盖的腘动脉,并且用人造旁路移植物或从患者获得的静脉桥接闭塞。

[0006] 手术后,重要的是检查旁路移植物不会被阻塞并且仍然是敞开的,或者通畅的。这在传统上由护士以手动方式根据脉搏的定时间隔感觉或使用手持式血管多普勒棒执行。然而,主观性和逻辑问题意味着在阻塞显著或动脉完全被闭塞之前不能检测到失败的旁路移植物。失败的移植物需要附加的外科重介入以替换被阻塞的移植物,导致程序成本至少翻倍。

[0007] 失败的旁路移植物的早期检测可以通过口服或血管内注射的药物治疗进行处理。

[0008] 理想的是提供动脉通畅性的术后监视。

[0009] 自动装置可以是在监视术后即刻外周旁路移植物中有用的临床工具,其监视动脉血液供应以提供移植物通畅性的指示,如果动脉血液供应停止或下降到指定阈值之下则发出警报信号。

[0010] 术中提供外周动脉血液供应的指示的装置在旁路移植物的安装期间对于外科医生评估动脉血液供应恢复水平也是有用的。该方法也可以在经皮血管内的血管成形术期间得到应用,以确定阻塞或缩窄是否被成功消除和附加缩窄是否需要处理以恢复到外周的足够循环。

[0011] 发明内容

[0012] 根据本发明的一些实施方式,提供了一种用于监视肢体动脉的通畅性的动脉通畅性监视系统,包括:第一探头,其邻近肢体的第一组织区域定位,以根据向所述第一组织区域的第一动脉血液供应产生第一输出信号;第二探头,其邻近肢体的不同的第二组织区域定位,以根据向所述第二组织区域的第二动脉血液供应产生不同的第二输出信号;用于处

理所述第一输出信号的装置,所述装置用以产生第一动脉血液供应的第一动脉血液供应度量量和第一动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量;用于处理所述第二输出信号的装置,所述装置用以产生第二动脉血液供应的第一动脉血液供应度量和第二动脉血液供应的第二动脉血液供应度量;使用预定函数产生第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述函数以第一动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;使用预定函数产生第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述函数以第二动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;用于比较第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置;和使用第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量之间的差异确定提供第一动脉血液供应的第一动脉的通畅性的装置。所述动脉通畅性监视系统可以是术后动脉通畅性系统。所述动脉通畅性监视系统可以是术中动脉通畅性系统。

[0013] 用于监视肢体动脉的通畅性的动脉通畅性监视系统还包括用于将传感器的输出处理成高频信号和低频信号的信号处理电路。

[0014] 用于监视肢体动脉的通畅性的动脉通畅性监视系统还包括用于形成高频信号与低频信号的比率的装置。

[0015] 第一和第二探头中的至少一个具有多个传感器,所述系统还包括用于处理来自所述多个传感器的输出以根据来自所述多个传感器的输出的交流分量选择多个传感器的子集并且随后可操作地仅处理传感器的选定子集的输出以评估血流的装置,其中,选择包含在所述子集中的传感器涉及每个传感器的交流分量与直流分量的比率的计算。

[0016] 根据本发明的一些实施方式,提供了一种用于监视肢体动脉的通畅性的术后动脉通畅性监视系统的信号处理单元,所述单元包括:用于接收来自第一探头的第一输入信号的第一输入端,所述第一输入信号取决于向肢体的第一组织区域的第一动脉血液供应;用于处理所述第一输出信号以产生第一动脉血液供应的第一动脉血液供应度量和第一动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量的装置;使用预定函数产生第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述函数以第一动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;用于接收来自第二探头的第二输入信号的第二输入端,所述第二输入信号取决于向肢体的第二组织区域的第二动脉血液供应;用于处理所述第二输出信号以产生第二动脉血液供应的第一动脉血液供应度量和第二动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量的装置;使用预定函数产生第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述函数以第二动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;用于比较第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置;和使用第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量之间的差异确定提供第一动脉血液供应的第一动脉的通畅性的装置。所述动脉通畅性监视系统可以是术后的或术中的。

[0017] 用于监视肢体动脉的通畅性的术后动脉通畅性监视系统的信号处理单元还包括用于将传感器的输出处理成高频信号和低频信号的信号处理电路。

[0018] 根据本发明的一些实施方式,提供了一种用于监视肢体动脉的通畅性的动脉通畅性监视方法,该方法包括:邻近由第一动脉血液供应供给的肢体的第一组织区域定位第一探头,使得所述第一探头产生第一输出信号,所述第一输出信号取决于向所述第一组织区

域的第一动脉血液供应;邻近由第二动脉血液供应供给的肢体的第二组织区域定位第二探头,使得所述第二探头产生第二输出信号,所述第二输出信号取决于向所述第一组织区域的第二动脉血液供应;处理所述第一输出信号以产生第一动脉血液供应的第一动脉血液供应度量和第一动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量;使用预定函数组合第一动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量,以产生第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量,所述函数以第一动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;处理所述第二输出信号以产生第二动脉血液供应的第一动脉血液供应度量和第二动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量;使用预定函数组合第二动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量,以产生第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量,所述函数以第二动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;比较第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量;和使用第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量与第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量之间的差异确定提供第一动脉血液供应的第一动脉的通畅性。所述动脉通畅性监视可以是术后的和/或术中的。

[0019] 根据本发明的一些实施方式,提供了一种用于监视肢体动脉的通畅性的动脉通畅性监视系统,该系统包括:第一探头,其邻近肢体的第一组织区域定位,用于产生取决于向所述第一组织区域的第一动脉血液供应的第一输出信号;用于处理所述第一输出信号以产生第一动脉血液供应的第一动脉血液供应度量和第一动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量的装置;使用预定函数产生第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量的装置,所述函数以第一动脉血液供应的至少第一和第二动脉血液供应度量作为自变量;使用第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量确定提供第一动脉血液供应的第一动脉的通畅性的装置。所述动脉通畅性监视可以是术后的和/或术中的。

[0020] 根据本发明的一些实施方式,提供了一种集成到衬垫中的配套动脉通畅性监视系统,所述衬垫用于附着到肢体的组织区域上,所述系统包括:第一探头,其用于产生取决于向肢体的组织区域的动脉血液供应的输出信号,所述衬垫附着在肢体上;用于处理所述输出信号以产生第一动脉血液供应的第一动脉血液供应度量和第一动脉血液供应的不同的第二动脉血液供应度量的装置;和视觉指示装置,其指示组织区域的动脉灌注,所述视觉指示装置被布置成依赖第一和第二动脉血液供应度量被驱动。所述动脉通畅性监视系统可以是术后动脉通畅性系统。所述动脉通畅性监视系统可以是术中动脉通畅性系统。

[0021] 根据本发明的另一种实施方式,提供了一种用于评估向动物的外周部分的血液供应的系统,该系统包括:邻近所述外周部分的第一组织区域定位的第一探头,所述第一探头包括多个不同的传感器,所述传感器用于产生取决于向第一组织区域的血液供应的各自不同的第一输出信号;和处理器,其用于处理第一输出信号,以产生第一组织区域的血液供应度量。

[0022] 根据本发明的另一种实施方式,提供了一种探头定位设备,该设备包括:三维衬垫;当所述设备在使用时用于邻近受试者的身体的预定外周部分正确地定向和定位所述衬垫的机构;第一探头定位装置,其在所述衬垫上的预定的第一位置,使得当所述设备在使用时,第一位置邻近主要供应有来自第一动脉的血液的外周部分的第一区域;和第二探头定位装置,其在所述衬垫上的预定的第二位置,使得当所述设备在使用时,第二位置邻近主要

供应有来自第二动脉的血液的外周部分的第二区域。

[0023] 根据本发明的另一种实施方式,提供了一种动脉探头定位设备,该设备包括:可倒转的三维衬垫,其具有第一侧面和第二侧面;当所述设备用于左脚时,以第一侧面邻近受试者的身体的脚正确地定向和定位所述衬垫,当所述装置用于右脚时,以第二侧面邻近受试者的身体的脚正确地定向和定位所述衬垫的装置;和第一动脉探头定位装置,其在所述衬垫上的预定的第一位置,使得当所述设备在使用时,第一位置邻近脚的相同第一区域,与用于左脚还是右脚无关。

附图说明

[0024] 为了更好地理解,本发明现在将仅仅作为例子参考附图,其中:

[0025] 图 1 示意性地示出了外周动脉通畅性监视器 (PAPM);

[0026] 图 2 示出了探头定位装置的例子;

[0027] 图 3 示出了典型的动脉血液供应信号;

[0028] 图 4 示出了图 4 中所示的动脉血液供应信号的功率谱密度 (PSD);和

[0029] 图 5 示出了图 3 中所示的动脉血液供应信号的包络;

[0030] 图 6、7 和 8 均示出了不同的探头定位设备;和

[0031] 图 9 示出了包括光学传感器和相应光源的布置的探头;

[0032] 图 10A 和 10B 从不同透视示意性地示出了相同的紧凑 PAPM。

具体实施方式

[0033] 图 1 示意性地示出了外周动脉通畅性监视器 (PAPM) 系统 10。外周动脉通畅性监视器必须解决与系统监视器例如脉搏血氧计全然不同的特定问题。外周动脉通畅性监视器评估向远侧外周位置,典型地为脚的动脉血液供应的水平,但是不评估生命维持或临界功能。

[0034] 监视器 10 包括:一个或多个探头 2 和一个基站单元 12,所述基站单元被布置成接收来自探头(一个或多个)2 的输入(一个或多个)并且将控制输出(一个或多个)提供给探头(一个或多个)2。

[0035] 在图 2 中示出了探头定位设备 40。这用于将探头(一个或多个)4 准确地定位在受试者的远侧外周部分 50 例如脚的预期动脉上。

[0036] 在该例子中,探头 2 包括一个传感器或多个传感器 4,所述传感器用于测量与外周动脉血液供应有关的一个生理依赖参数或多个参数。这些参数例如可以包括下列中的一个或多个:动脉血液供应强度、动脉血液供应口径、外周脉搏率、肤色红度和皮肤温度。

[0037] 传感器 4 中的一个测量外周动脉血液供应的体积描记传感器。传感器 4 中的另一个可以是温度传感器。

[0038] 应变体积描记器或阻抗描记器可以用作体积描记传感器 4,以评估外周动脉血液供应。这样的体积描记器提供信号,所述信号可以由基本单元 12 处理以提供动脉血液供应强度、动脉血液供应口径和外周脉搏率的指示。

[0039] 阻抗描记器可以典型地利用带有时分多路复用设计和频分多路复用设计的多个探头,以避免探头干扰。两部分式大面积探头可以用在脚的相对侧面上,以提供对应于向脚

的平均动脉供应的积分信号。可以附加地需要光学传感器 4, 以评估肤色红度 (如果需要的话)。

[0040] 光学体积描记器也可以用作体积描记传感器 4, 以评估外周动脉血液供应。这样的体积描记器也提供信号, 所述信号可以由基本单元 12 处理以提供动脉血液供应强度、动脉血液供应口径和外周脉搏率的指示。光学体积描记器也可以用作传感器 4 以评估肤色红度。

[0041] 在光学体积描记传感器中, 光源与光学检测器一起使用以监视穿过组织的光 (在传感器应用于指的情况下), 或从组织基面反射的光 (在探头应用于皮肤表面的情况下)。光源具有在组织中的弱吸收但是通过血液的强吸收, 并且合适的波长是 850nm 左右的近红外区。不同波长的多个光源也可以用于提供关于动脉和静脉血液饱和度的附加信息, 所述光源带有适当的检测电路以寄存在这些波长的光吸收。

[0042] 每个探头 2 也可以包含皮肤表面温度传感器 4。温度传感器 4 可以是热电偶、基于电阻的、半导体结等, 并且它监视在探头放置部位的局部皮肤温度。

[0043] 每个探头 2 也包括电路 6, 以使测量参数能够传输到基本单元 12。所述传输可以是模拟或数字形式, 通过无线或有线连接。

[0044] 在无线探头的情况下, 每个探头 2 也可以包含电源, 典型地为可再充电电池, 以远离基本单元为电路供电, 而有线探头可以接收来自基本单元的功率, 例如通过 USB 连接。

[0045] 基本单元 12 包括: 微处理器 14、网络适配器 19、显示器 18、存储器 16 和信号处理电路 20。

[0046] 基本单元可以是电池或电源供电的。

[0047] 网络适配器 19 允许通过远程遥测术通信结果。这例如可以允许由外科医生使用他们的无线互联网移动电话远程监视外周旁路移植物通畅性。

[0048] 可以有专用于每个传感器的信号处理电路 20, 替代地, 可以有专用于每个探头的信号处理电路, 来自探头的不同传感器的信号在输入端被多路传输到处理电路, 替代地, 可以有专用于每种传感器类型的信号处理电路, 来自不同探头的相同传感器的信号在输入端被多路传输到处理电路, 替代地, 可以只有一个信号处理电路, 来自不同探头的不同传感器的信号在输入端被多路传输到处理电路。

[0049] 信号处理电路 20 包括前端电路 21, 该前端电路用于供给高通信号路径和低通信号路径。

[0050] 前端电路 21 与传感器对接。可以有用于同时连续监视多个探头的多个传感器的多个前端 (如图 1 中所示), 或者带有适当的多路复用器开关 (未示出) 的单一前端。

[0051] 用于阻抗体积描记传感器的前端电路 21 通常可以包括将电流提供给传感器的高频恒流发生器和用于阻抗检测和测量的控制系统。

[0052] 用于光学体积描记传感器的前端电路 21 通常可以包括用于控制光源的 LEDs 的控制器、光传感器跨阻抗放大器和补偿环境光干涉的方法。这可以使用时分多路复用实现方式获得, 其中有些时期光源未照明。这允许监视当光源照明时构成干涉的环境光。替代地, 这可以使用频分多路复用实现方式获得, 其中光源被调制并且使检测系统与所述调制同步。

[0053] 前端电路 21 供给滤波子系统 22、23。该子系统包括与低通滤波器 23 并联连接的

高通滤波器 22。高通滤波器 22 是高通信号路径中的第一元件,低通滤波器 23 是低通信号路径中的第一元件。

[0054] 体积描记传感器的输出通常包括大半静态信号分量和小拟周期时变信号分量。半静态分量主要归因于组织的静态结构和缓慢变化的静脉循环,小拟周期信号分量归因于用动脉血液供应填充弹性动脉然后引流的心脏系统。

[0055] 高通滤波器允许频率大于大约 0.5Hz 的信号通过。它产生代表 动脉血液供应的微分拟周期信号。

[0056] 低通滤波器允许频率小于大约 0.5Hz 的信号通过。它产生积分半静态信号。

[0057] 来自探头的半静态和拟周期信号的幅度取决于许多因素,例如受试者的解剖结构(例如皮肤脂肪),探头的几何结构和类型,探头耦合的效率。在光学体积描记术的情况下肤色和在阻抗体积描记术的情况下组织含水量对信号大小有影响。得到的信号幅度不能在受试者之间直接比较,因此受试者之间的动脉血液信号的标定是合乎需要的。

[0058] 在放置探头之后,前端电路 21 通过将自身配置成半静态信号分量的中标度值初始化。在阻抗体积描记术的情况下,电流将增大以提供在可接受限度之间的中间位置,例如一的半静态阻抗信号。光学体积描记器将典型地增加 LED 强度,因此得到的半静态信号将是预期范围之间的中间位置,再次例如为一。

[0059] 高通滤波器 22 后面跟着放大拟静态信号的自动增益系统 (AGS) 24。AGS 配置它的增益使得得到的动脉血液供应信号是预期范围之间的中间位置,例如为一。任何血液供应增加或减小将被包含在信号范围内,从而减小信号饱和或衰减的概率。

[0060] 在高通信号路径中,AGS24 的输出然后由模数转换器 25 从模拟形式被转换成数字形式。得到的数字信号 27 被提供给处理器 14。

[0061] 在低通信号路径中,低通滤波器 23 的输出然后由模数转换器 26 从模拟形式被转换成数字形式。得到的数字信号 28 被提供给处理器 14。

[0062] ADCs 可以是分立的或者包含在微处理器 14 中。ADCs 利用至少满足尼奎斯特采样准则进行采样,至少是预期带宽的两倍,例如对于 0 至 4Hz 的带宽为每秒 8 个样本。

[0063] 微处理器用高通滤过信号(微分拟周期信号)27 除以低通滤过信号(积分半静态信号)28,以获得动脉血液供应信号,所述动脉血液供应信号代表受静脉供应影响较小的动脉血液供应。

[0064] 微处理器 14 然后执行存储在存储器 16 中的程序 17。存储器可以是只读一次可编程的(在制造时被编程)或者可以使用可再编程 FLASH 存储器和适当的网络接口通过互联网被升级。

[0065] 编程微处理器 14 执行评估外周动脉旁路移植物通畅性的计算。处理可以在频域或时域中发生。

[0066] 算法将动脉血液供应信号分割成历元供随后处理。历元可以相对较长,例如持续多个心动周期,并且可以是 10 或 15 秒。

[0067] 频域信号处理 - 信号强度和口径

[0068] 在图 3 中示出了典型的动脉血液供应信号。显示了五个动脉脉冲。

[0069] 微处理器 14 执行动脉血液供应信号的频域处理以产生如图 4 中所示的零平均值功率谱密度 (PSD) 函数。所示的 PSD 具有动脉血液供应信号的 30 秒历元,并且在图 4 中在

线性标度上显示了每秒 100 个样本, 2048 点 FFT 和汉明窗口。

[0070] 基频在图 4 中是清楚可见的, 谐波高达四阶。功率谱密度函数 (PSD) 的基频峰值由微处理器 14 识别。

[0071] 动脉供应信号强度被看作 0 至 4Hz 范围内的峰值, 原因是这对应于动脉血液供应的基频存在的情况 (在该情况下大约为 24)。

[0072] 动脉供应信号口径被看作带内与带外分量的比率 (在这里被显示为从 0 到 4Hz 的 PSD 积分除以从 4 到 8Hz 的 PSD 积分)。

[0073] 重要的是使用不太小的历元, 原因是受试者可能是带有一定程度的心律不齐的老年患者。历元大于 10 秒, 典型地大于 20 秒。如果历元太短, 则信号口径测量值将追随心律不齐错误地波动。较长的历元将产生较长时期的信号质量测量值, 提供较大的信号强度可靠性。

[0074] 基频峰值的频率也将允许确定外周脉搏率 (PPR), 该外周脉搏率是外周中心心脏脉动的频率, 并且与心率紧密相关。

[0075] 比较 PPR 与从中心监视器例如 ECG 导出的心率值将提供关于外周动脉旁路移植物的通畅性的附加信息。如果这两个值是相同或类似的, 则可以确定动脉脉动与心脏同步。如果这两个值相差很大, 则可以确定动脉血液向外周供血很差。

[0076] 时域信号处理 - 信号强度和口径

[0077] 当在基本单元 12 中使用不能执行大傅立叶变换的便宜的微处理器 14 时, 时域算法是有利的。较低的处理能力意味着较低的电流消耗, 因此电池供电单元在再充电或更换之间可以维持较长时间。

[0078] 获取如图 5 中所示的时域动脉血液供应信号的包络和在历元上求平均值将简单和可靠地提供关于动脉血液供应信号强度的信息。尽管可以使用简单的二极管包络检测器, 优选的是首先使用丢弃寄生噪声尖峰的算法。

[0079] 整个历元的包络然后被积分, 以获得在历元上的动脉血液供应强度的度量。

[0080] 在利用时域分析的实施方式中, 动脉血液供应口径可以使用相关技术确定。

[0081] 自校正函数的最大非零峰值的大小是合适的动脉血液供应口径度量。然而, 这是绝对值并且在受试者之间是不相同的。

[0082] 改进的实现方式是通过当前历元的信号与前一历元的信号的互相关进行比较。前一历元例如可以是初始化之后的第一历元, 或者替代地是前一历元。

[0083] 这两个历元被存储在微处理器存储器中的、每个历元的三倍长度的一维数据阵列 (矢量) 中。一个历元被放置在阵列的起点 (存储的), 另一个历元被放置在阵列的中心 (当前的)。剩余阵列位置用零填充。

[0084] 两个阵列的皮尔逊相关系数通过直接计算获得, 并且也被放置在结果阵列中。存储阵列值然后被移位一个样本点, 用零填充阵列的空白部分。然后在移位存储历元和阵列中心的当前历元之间再次计算皮尔逊相关系数。

[0085] 这一直持续到存储历元移动经过当前的整个历元为止, 产生皮尔逊相关结果的阵列, 该阵列在一内的正和负值之间振荡。皮尔逊相关阵列的最大值可以用作动脉血液供应口径度量, 并且另外, 皮尔逊相关阵列的最大和最小值之间的样本的间隙可以用于计算当前历元的平均外周脉搏率。该技术的优点在于动脉度量将总是在正负一之间变动。

[0086] 肤色红度

[0087] 使用光学体积描记术的一种实施方式也可以可选地监视每个探头位置的肤色红度。肤色红度的监视可以提供关于静脉血液颜色的信息,所述静脉血液颜色将受到探头位置区域中的动脉血液供应和静脉引流的影响。肤色红度 (SCR) 可以使用多波长光电探头确定,波长对氧 Hb 和脱氧 Hb 敏感,典型地为 640nm(红)和 840nm(IR)。可以使用例如来自红光传感器和 IR 传感器的半静态信号 28 的函数计算每个探头的肤色红度指标,

$$[0088] \quad SCR = 2 \times \text{半静态_红} / (\text{半静态红} + \text{半静态_IR})$$

[0089] 在该例子中,当初始化时 SCR 值将为一,原因是半静态信号 28 和拟周期信号 27 使用 AGS24 被初始化为 1。肤色红度的偏差可以大于一,以指示静脉氧饱和度增加,或者小于零,以指示氧饱和度减小。

[0090] 皮肤温度

[0091] 在每个探头位置的皮肤温度可选地也可以被监视。相对于环境温度,监视皮肤温度可以提供关于血液灌注的信息,所述血液灌注将受到探头位置的区域中的动脉血液供应影响。

[0092] 可以使用来自温度传感器的半静态信号 28 在每个探头监视例如皮肤温度和环境温度之间的温差随着时间的变化率。皮肤对环境温度变化的响应时间的减小或皮肤温度和环境温度之间的温差的减小可以指示动脉血液供应的减小。

[0093] 处理

[0094] 在微处理器 14 计算各种动脉血液供应度量之后,所述度量可以单独地显示在基本单元 12 的显示器 18 上,所述度量包括下列中的多个:动脉血液供应强度、动脉血液供应口径、肤色红度、皮肤温度和外周脉搏率。

[0095] 微处理器 14 使用预定函数确定组合动脉通畅性度量,所述函数以这些动脉血液供应度量中的几个作为自变量。所述函数可以标定或使用非线性处理来加权各种输入动脉血液度量。

[0096] 假设组合动脉血液供应度量 m_1, m_2, \dots, m_N 和动脉血液供应度量,使用预定函数 F 产生组合动脉通畅性度量 P ,其中 $P = F(m_1, m_2, \dots, m_N)$ 。

[0097] 如果将动脉血液供应度量视为独立度量(其不一定为真),则 $dF / \prod d m_i = g(m_j)$,其中 $i = 1, 2, \dots, N$,但是 $i \neq j$ 。该方程的解为 $F = \prod m_i$,其中 $i = 1, 2, \dots, N$ 。

[0098] 例如,使用先前所述的值,动脉血液供应强度可以乘以动脉血液供应信号口径,乘以肤色红度,从而产生通畅性指标。由于这些分量的任意分量中的低值指示减小的移植物通畅性,组合度量将对任何单一参数的下降敏感。

[0099] 优选的是使用被归一化为 1 的度量的值。这可以通过用初始化时的度量值除以当前时间的度量值获得。

[0100] 比较其中的组合动脉通畅性度量,也就是说脚上的三个探头位置,将指示单一动脉例如腓动脉何时松动通畅性。微处理器 14 计算在第一组织区域处的第一动脉血液供应的组合动脉通畅性度量和在第二组织区域的至少第二动脉血液供应的组合动脉通畅性度量之间的差异。

[0101] 如果动脉不是通畅的,对应于所述动脉的探头位置的组合动脉通畅性度量将相对于其他动脉的其他探头位置减小。因此在第一位置的组合动脉通畅性度量与相同时刻在

第二位置的组合动脉通畅性 度量比较的相对值可以用于评估供给第一位置的动脉的通畅性。

[0102] 第一和第二位置对应于第一和第二动脉。第一和第二动脉可以是另一动脉,例如脚的动脉的平行分支(第一和第二位置)。第一和第二动脉可以是串行动脉,其中第一动脉是脚中的动脉(第一位置),所述动脉从在膝盖后面通过的第二动脉分叉(第二位置)。

[0103] 组合动脉通畅性度量的变化率可以用于提供类似信息。因此在第一位置的组合动脉通畅性度量与前一时刻在相同位置的组合动脉通畅性度量比较的相对值可以用于评估供给第一位置的动脉的通畅性。

[0104] 微处理器 14 可以被配置成在显示器 18 上或通过网络适配器 19 启动警报,以指示度量何时超过某个阈值。这可以是上或下阈值,并且可以是被监视的参数,或动脉血液供应度量或组合动脉通畅性度量中的任意项。

[0105] 利用互联网连接的实施方式可以将邮件发送给临床医生,以指示警报的时间和日期,因此当临床医生使用他们的移动互联网蜂窝式电话检查他们的邮件时可以被警告。该构思的扩展是发送邮件或移动电话消息(例如 SMS, MMS),因此允许消息被发送到临床医生,警告它们出现的情况。

[0106] 探头定位设备

[0107] 图 2 示出了探头定位设备 40 的例子。设备 40 可以是套件、凉鞋或短袜布置,探头 2 被固定或可拆卸地固定在许多预定位置,所述图示出了套件。每个预定位置覆盖组织基面,当所述设备在使用时所述组织基面主要由特定动脉供给。典型的动脉是:变为足背动脉的胫前动脉、胫后动脉、足底动脉和腓动脉。

[0108] 用于评估来自足背动脉的血液供应的合适位置在拇长伸肌和第二跖骨之间,通常朝着足背的足弓。在图 2 中探头 2B 被放置在该位置。

[0109] 用于评估来自胫后动脉的血液供应的合适位置在内踝和跟骨的内侧粗隆(踝之下的脚的内侧)之间。在图 2 中探头 2A 被放置在该位置。

[0110] 用于采样来自足底动脉的血液供应的合适位置是靠近脚趾根的区域。

[0111] 用于采样来自腓动脉的血液供应的合适位置在外踝和跟骨(脚后跟)之间的脚的侧面上。在图 2 中探头 2C 被放置在该位置。

[0112] 装置 40 通常包括衬垫 42,所述衬垫接触受试者的脚并且具有预定位置 44,探头 4 可以附着在该位置。衬垫 42 在使用者的脚上被固定就位,例如通过使衬垫与短袜形成一体,将衬垫形成为凉鞋或套件,使用胶水将衬垫附着到适当位置或将衬垫绑缚在适当位置。衬垫 42 优选是一次性的,在一次使用之后在去除探头 4 的一些或全部之后被丢弃,所述使用例如是在旁路手术之后监视外周动脉血液供应几个小时。

[0113] 重要的是防止衬垫围绕小腿的下端旋转。在所举例子中,这通过具有衬垫骑跨、围绕或封闭踝实现。

[0114] 在图 2 中设备 40 是套件。该设计可以用在对脚上,原因是套件是大致可调节的。矩阵探头(如下所述)适合用于图 2 的设计,原因是与一个探头的精确放置相比它允许大体放置。该设计并不需要通过脚趾解剖结构进行任何定位,所述定位在经历外周动脉旁路的患者子组中是重要的考虑因素,原因是他们已经去除了脚趾。

[0115] 在图 6,7 和 8 中示出了替代的套件设计。在图 6 所示的一种实施方式中,套件 40

的衬垫 42 通过使用在大脚趾和它的相邻脚趾之间穿过的‘脚趾撑杆’60 和通过使用以踝为基准的切口 80 被定位和定向。切口 80 防止衬垫 42 围绕距骨旋转。脚趾撑杆具有在脚的下面位于大拇指及其附近之间的凸缘 61。脚趾撑杆 61 连接到衬垫 42 上,所述衬垫在跖骨和足背上延伸,然后在环 62 中围绕踝。张紧机构 63 设在脚趾撑杆和踝环 62 之间。在所示例子中,衬垫可以被拉紧并且使用衬垫上的“一次性使用”粘合剂粘住。踝环 62 也可以使用类似粘合剂被固定。衬垫具有开孔 65A 和 65B 以分别用于可释放地接收探头 2A 和 2B。开孔 65A 位于足底动脉上,而开孔 65B 位于胫后动脉上。用于传感器的另一开孔可以设在足背 64 上方的衬垫上以用于采样足背动脉。衬垫可以作为可倒转(可反转)平模被提供,使用时最上的一面在左脚上,而最上的另一面在右脚上。在该实施方式中,有脚后根切口并且患者的脚趾也未像短袜中那样被封闭。衬垫材料优选是可轻微弹性变形的,并且开孔 63 的尺寸被确定成与各自探头 2 的外壳密配合。屏障膜可以设在每个开孔中。

[0116] 与大脚趾撑杆 61 组合,切口 80 和调节突舌 63 组合以防止衬垫 42 和探头 2 在使用中活动。该设计仍然允许常规地接近脚以用于传统的评估,例如由护士进行的皮肤温度或触诊评估,这对于封闭短袜设计来说是不可能的。另外,调节突舌 63 和 62 允许单一设计以适合许多脚的尺寸,带有可倒转性(可反转性),使得该设计同时适合于左脚和右脚。另外,该设计并不依赖于脚趾为某种形状-年长的人可以具有与正常脚趾截然不同的钩状或爪形脚趾,并且该设计仅仅需要存在两个相邻脚趾。

[0117] 在图 7 所示的另一实施方式中,套件 40 的衬垫 42 通过使用在大脚趾和它的相邻脚趾之间穿过的‘脚趾撑杆’60 被定位和定向。脚趾撑杆连接到衬垫 42,所述衬垫形成仅仅围绕大脚趾的外足弓侧的包套 71。衬垫 42 在跖骨和足背上延伸,然后在环 62 中围绕踝。张紧机构 63 设在脚趾撑杆和踝环 62 之间。在所示例子中,衬垫可以被拉紧并且使用衬垫上的“一次性使用”粘合剂粘住。踝环 62 也可以使用类似粘合剂被固定。衬垫具有开孔 65A 和 65B 以分别用于可释放地接收探头 2A 和 2B。开孔 65A 位于足底动脉上,而开孔 65B 位于胫后动脉上。用于传感器的另一开孔可以设在足背上的衬垫上以用于采样足背动脉。衬垫 42 可以作为两部分式可倒转(可反转)平模被提供,使用时最上的一面在左脚上,而最上的另一面在右脚上。在该实施方式中,有脚后根切口并且患者的脚趾也未像短袜中那样被封闭。衬垫材料优选是可轻微弹性变形的,并且开孔 63 的尺寸被确定成与各自探头 2 的外壳密配合。屏障膜可以设在每个开孔中。

[0118] 通过踝定位切口孔 80 可以防止该组件围绕距骨旋转。开孔可以被提供用于胫后(足内侧)、腓、足背、足底,和由于脚趾封闭,接近大脚趾的跖动脉。对于光学技术,这可以是使用直径相对的传感器进行的反射或透射。该设计将允许常规地接近脚趾以用于传统的评估,例如由护士进行的皮肤温度或触诊评估,这对于封闭短袜设计来说是不可能的。

[0119] 在图 8 所示的另一种实施方式中,衬垫 42 是两部分式衬垫。第一部分 80 通过使用在大脚趾和它的相邻脚趾之间穿过并且围绕大脚趾的外表面包裹的‘大脚趾封闭件’72 被定位和定向。衬垫 42 在跖骨上延伸并且在足底之下形成环。第二部分 80 通过使用踝环和围绕足背和足底的环被定位和定向。张紧机构 63 使用衬垫上的“一次性使用”粘合剂设在踝环和足底环的每一个中。衬垫具有开孔 65A 和 65B 以分别用于可释放地接收探头 2A 和 2B。开孔 65A 位于足底动脉上,开孔 65B 位于胫后动脉上。用于传感器的另一开孔可以设在足背上的衬垫上,以用于采样足背动脉。衬垫的每个衬垫部分可以作为泡沫可倒转(可

反转)平模被提供,使用时最上的一面在左脚上,而最上的另一面在右脚上。在该实施方式中,有脚后根切口并且患者的脚趾也未像短袜中那样被封闭。衬垫材料优选是可轻微弹性变形的,开孔 63 的尺寸被确定成与各自的探头 2 的外壳密配合。屏障膜可以设在每个开孔中。

[0120] 该设计可以从多孔一次性海绵形成以在穿戴套件的长时间内允许皮肤透气。特征基本上与图 7 相同,但是使用的材料和部件的数量不同。泡沫可以用于使用材料的自然弹性、使用成形孔安装探头。泡沫也用作半刚性衬垫,以帮助减小探头移动问题(特别适合于该设计中的脚趾传感器),并且也用作光屏障,而且可以再次是可倒转的(可反转的)。该设计仍然允许常规地接近脚趾以用于传统的评估,例如由护士进行的皮肤温度或触诊评估,这对于封闭短袜设计来说是不可能的。

[0121] 当执行膝下旁路移植时,探头 2 的定位尤其重要,原因是可以使用脚上的多个探头监视单个动脉分支,因此监视动脉血液供应路径,从而监视脚的特定动脉。

[0122] 从前文将会理解,重要的是相对于受试者动脉精确地定位动脉传感器。这可以通过携带传感器的探头的精确和稳定定位或者通过如下所述的自动过程实现。

[0123] 图 9 示出了探头 2,该探头包括相同的光学传感器 4 和相应的光源 5 的布置。在该例子中,传感器 4 被布置成 3x3 网格阵列,而光源 5 被布置成从 3x3 阵列偏移的 2x2 网格阵列。传感器的列与传感器的相邻列分离 5mm 至 10mm,传感器的行与传感器的相邻行分离 5mm 至 10mm。光源 5 的行和列类似地被分离。

[0124] 探头 2 具有的感测面积是单一传感器和光源对的感测面积的多倍。在基本单元 12 的初始化阶段期间,基本单元 12 扫描传感器 4,以识别具有最强动脉供应信号强度的传感器 4。在剩余的观察期间,基本单元使用该识别传感器 4 并且忽略所述特定探头的剩余传感器。

[0125] 基本单元 12 确定多传感器探头 2 的每个传感器的潜在动脉血液供应信号,并且确定‘最佳的’一个或多个潜在动脉血液供应信号,因此确定最佳的一个传感器或多个传感器。然后基本单元仅仅使用所述最佳的一个或多个传感器的输出进行进一步处理。

[0126] 如先前所述,每个传感器 4 的输出通过并联的低通滤波器 23 和高通滤波器 22 进行滤波。微处理器 14 用高通滤过信号(微分拟周期信号)27 除以低通滤过信号(积分半静态信号)28,以获得潜在动脉血液供应信号,所述动脉血液供应信号可以代表动脉血液供应。

[0127] ‘最佳’信号可以从以下中的任意一个或任意组合中选择:高通滤过信号的幅度、潜在动脉血液供应信号的幅度或潜在动脉血液供应信号的功率谱密度(PSD)的幅度。

[0128] 仅仅使用来自最佳的一个或多个传感器的输出可以通过指示探头 2 仅仅操作最佳的一个探头或多个探头 4 或者通过处理来自探头 2 的所有传感器 4 的输入以仅仅选择来自最佳传感器(一个或多个)的输出(一个或多个)供进一步处理,即计算动脉血液供应信号实现。

[0129] 尽管基本单元 12 被描述成独立的,或许是远离探头 2 的单元,它可以被集成到如图 2 所示的设备中,其中它被安装到足背上。

[0130] 基本单元也可以被集成到如图 10 所示的衬垫中,以形成紧凑 PAMP 系统 10。在图 10 中,基站和探头 2A 被集成到衬垫 7 内,以例如使用胶粘水凝胶、胶带、绷带或箍套附着到

受试者的肢体上。衬垫形成小的 ($<16\text{cm}^2$)、轻质的、配套的、低成本的 PAMP 系统 10, 该系统使用一个或者可能多个传感器测量在单一位置的灌注。PAMP 系统 10 可以是一次性的。视觉指示器例如 LED 可以用于显示动脉通畅性或动脉通畅性的变化。

[0131] PAMP 系统 10 包括关于图 2 所述的探头 2、处理电路 20。它也具有视觉指示器 3, 但是没有网络接口 19 和显示器 18。取决于实现方式它可以具有或不具有微处理器 14 和存储器 16。

[0132] 在图 10 所示的紧凑‘丸剂’实施方式中, PAMP 系统 10 被成形为直径为 25mm 并且高为 15mm 的圆柱形管。带有一个或多个传感器的探头 2 被定位在第一平面 9 上, 并且一个或多个视觉指示器 3 被定位在另一个第二平面上。紧凑监视器 10 的第一平面 9 将固定到患者的皮肤的肉体的、灌注良好的区域, 例如小腿或脚上。

[0133] 在一种实施方式中, 第一面 9 中的探头 2 的光源照明邻近第一面 9 的真皮中的和皮下组织中的脉动的动脉血管, 并且第一平面 9 中的探头 2 的一个或多个光传感器检测从动脉血管反射的光。

[0134] 使用的光的波长不会被组织强烈地吸收, 被全部血液强烈地吸收, 但是吸收随着血红蛋白氧饱和度变化很小, 例如为 810nm。由被照射动脉基面反射的光的调制与心血管脉搏波所导致的动脉直径的变化同步, 并且可用光传感器检测, 随后由先前关于图 1 所述的处理电路 20 滤波和放大。

[0135] 确定的外周脉搏率可以用于驱动紧凑型监视器 10 的第二侧 11 上的视觉指示器 3。视觉指示器可以是 LED, 其可以被控制使得闪光频率对应于 PPR。

[0136] 视觉指示器 3 的颜色 (或闪光指示器的数量) 可以根据确定的动脉血液供应强度或类似度量而变化。使用信号强度算法将灌注强度的范围分割成以下三个区域, 可以实现简单的交通灯方法:

[0137] 1. 作为绿灯的高灌注强度

[0138] 2. 作为黄灯的中等灌注强度

[0139] 3. 作为红灯的低灌注强度

[0140] 组合动脉通畅性度量可以通过将动脉血液供应度量例如 PPR 的归一化值和动脉血液供应强度或口径的归一化值相乘在一起而产生。组合动脉通畅性度量然后可以用于控制视觉指示器 3 的交通灯颜色 (或使用的 LED 指示器的数量)。如果组合动脉通畅性度量下降到阈值以下则压电蜂鸣器可以发声。

[0141] 如果利用多个光源, 则肤色红度也可以作为动脉血液供应度量被引入。在这里, 光源照明表皮中的非脉动毛细管。灌注强度和肤色度量然后可以如先前所述的预定函数被组合, 以产生组合通畅性度量。

[0142] 皮肤温度可以用作另一动脉血液供应度量, 其可以被组合以产生通畅性度量。

[0143] 可以通过当第一次将设备固定到皮肤上时获取和记录初始值并且然后用随后的值除以初始值归一化动脉血液供应度量。这补偿了皮肤厚度、肤色和血管系统的固有变化。

[0144] 探头中的光源提供照明的短脉冲。为了用低功耗评估动脉脉搏波, 光脉冲宽度通常为 $50\ \mu\text{s}$ 。假设最大外周脉搏率为每秒 3.5 次心跳, 光传感器将以每秒 10 次被采样。为了评估肤色红度和 / 或皮肤温度, 于是光脉冲和随后的采样可以频率较小, 例如每秒一次。

[0145] 为了增加设备的敏感性, 探头 2 中的光传感器和光源可以设计有光学散射器。所

述散射器有效地增加探头 2 的有效面积,减小对位置和对准的敏感性。

[0146] 本发明的可消耗实现方式可以利用锌空气电池作为电源。锌空气电池具有的优点是当不使用时自动放电率很低。

[0147] 一种替代的实施方式是利用微型锂电池作为电源。这些电池具有长使用寿命,但具有低能量密度,并且是不可再充电。该方法可能需要瞬态电流缓冲系统,原因是小型锂电池具有高内阻抗并且不能输送光源闪光所需的高电流脉冲。

[0148] 可再使用的配套监视器 10 将具有可再充电电池。紧凑型监视器 10 可以在外壳中包含线圈,以用作无线能量转移设备,以便为电池充电。所述线圈也可以用作静止能量存储器,以为光源所需的高功率电流瞬态供电,并且也使光源的视觉指示器闪光。

[0149] 多个热电偶可以被集成到监视器 10 的第一侧 9 中,使得它们与患者的皮肤热接触以形成温差堆电源。热电偶也将提供皮肤温度参考,该皮肤温度参考可以用作动脉血液供应度量并且与其他血液供应度量组合以形成动脉通畅性度量。这样的微型电源需要应付设备的瞬态功率要求的装置。电感器或电容器将使用微功率能量供能,并且状态机定时系统通过光传感器,和在需要时通过视觉指示器控制存储能量的释放。

[0150] 有必要修改设备的参数,例如警报阈值。紧凑型监视器 10 已经在探头 2 中包含光传感器和光源时,这些可以被再使用以提供红外数据链接到运行配置程序的计算机。带有集成模拟和数字子系统的可再配置微处理器 14 可以高速地执行体系重配置。使设备配备有存储器 16 和时钟将允许特定事件和间隔的时间戳记,允许存储度量的询问。例如,在夜晚期间动脉血液供应强度下降到限定值以下的时期可以作为事件被记录到存储器,然后被询问并且在早晨被下载。

[0151] 尽管在前面的段落中参考各种例子描述了本发明的实施例,应当理解可以在不脱离如权利要求限定的本发明的范围的情况下作出给定例子的修改。

[0152] 尽管前面的说明书中专注于被认为是特别重要的本发明的那些特征,应当理解申请人关于在附图中涉及和 / 或显示的前文的任何可专利的特征或特征的组合要求得到保护,不管侧重点是否放在其上。

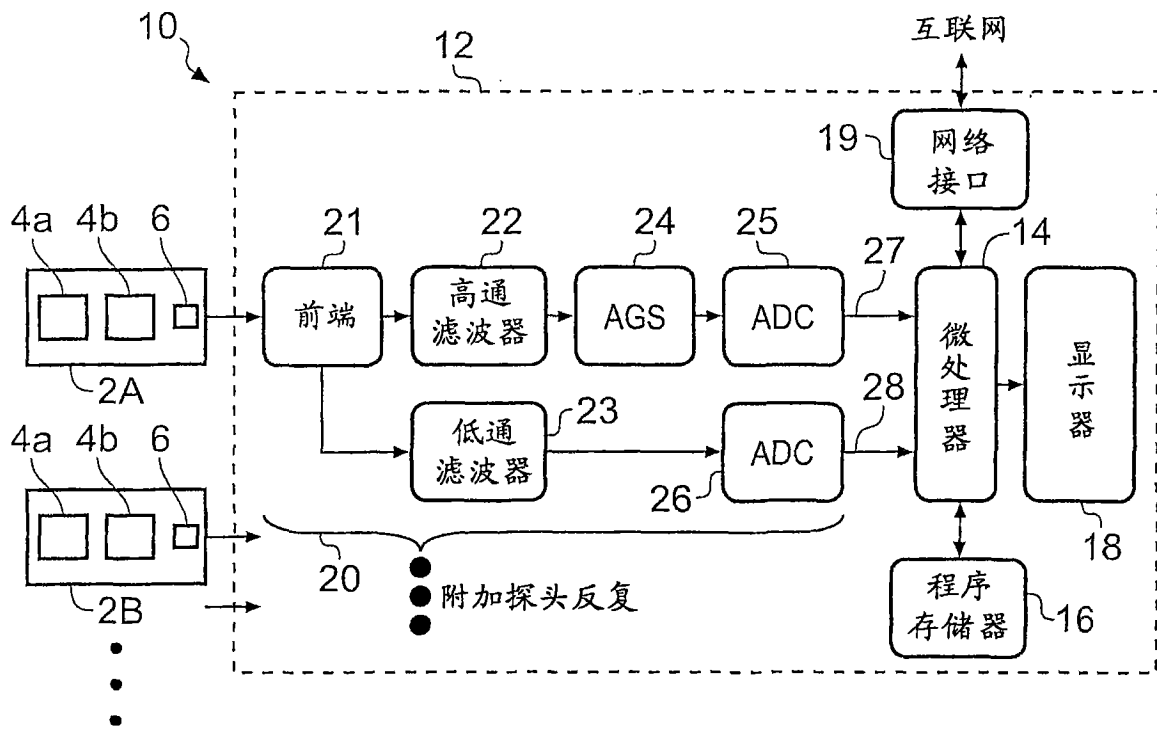


图 1

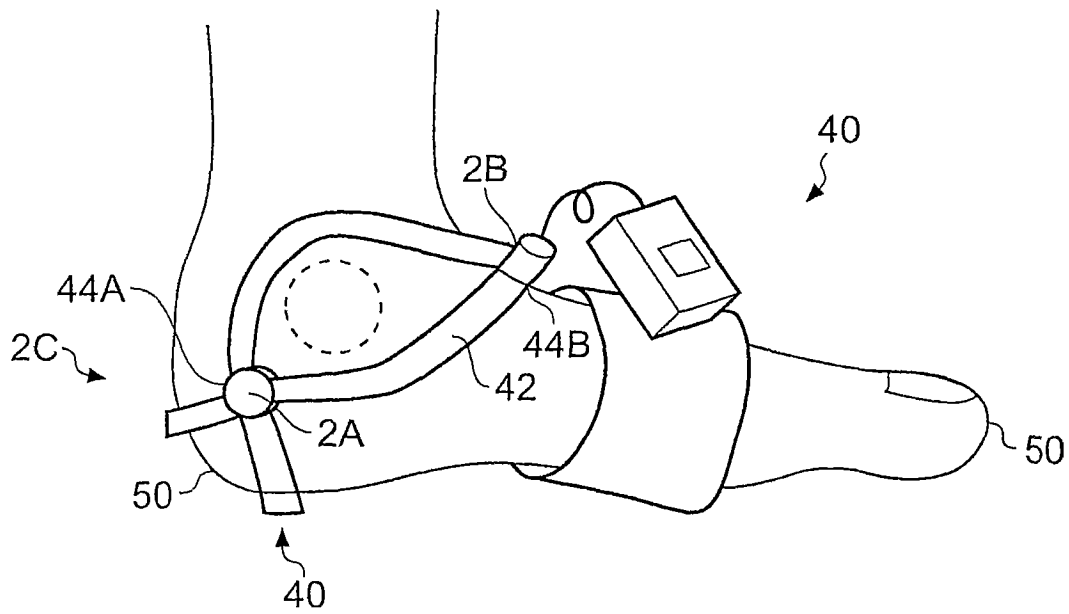


图 2

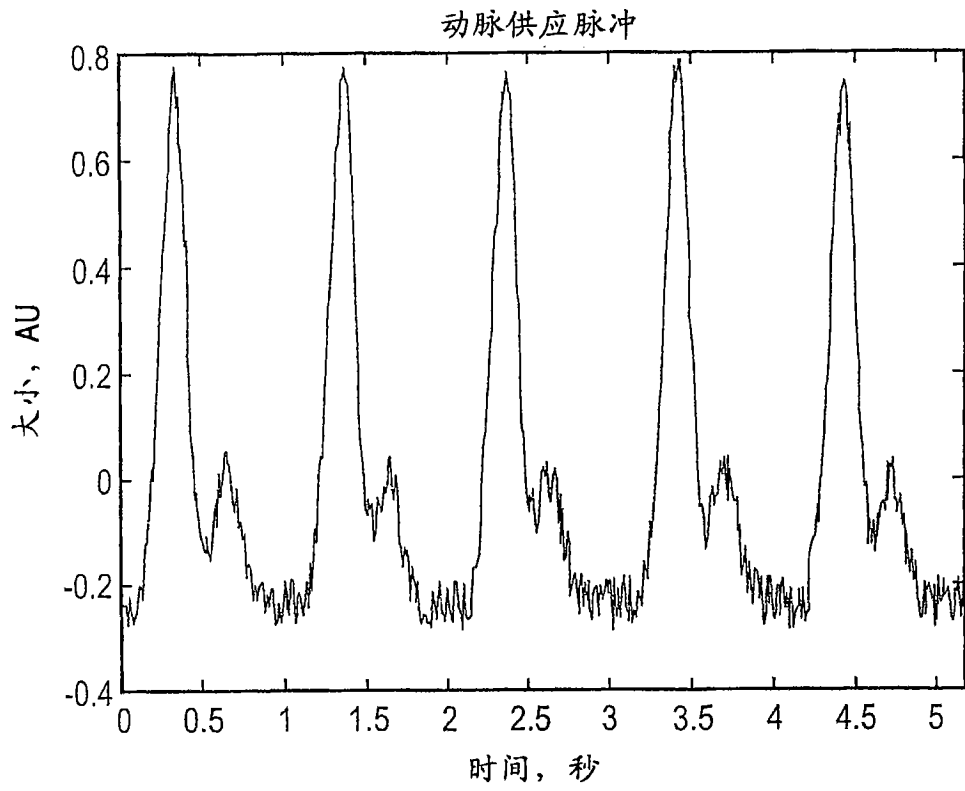


图 3

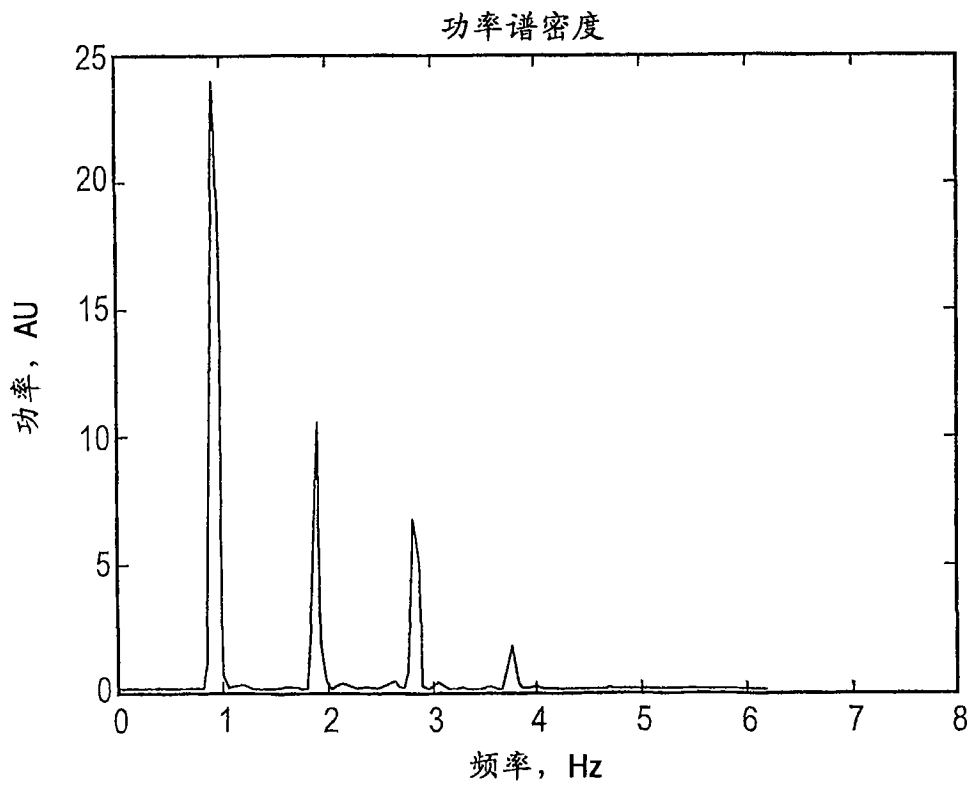


图 4

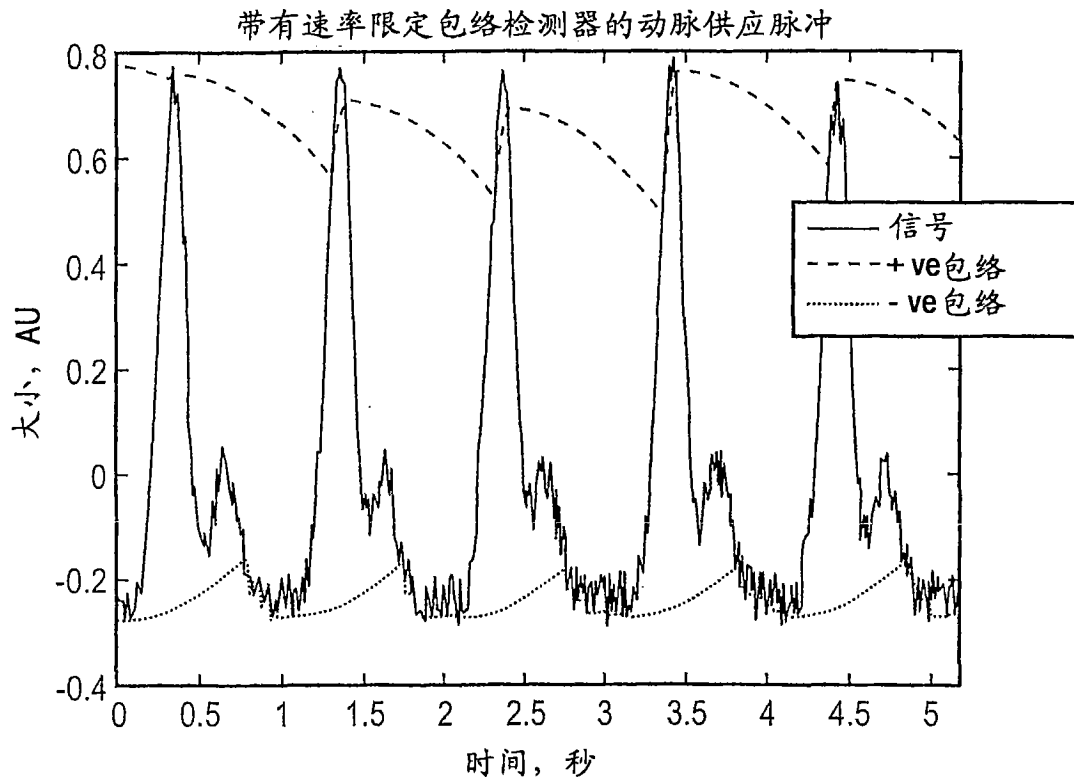


图 5

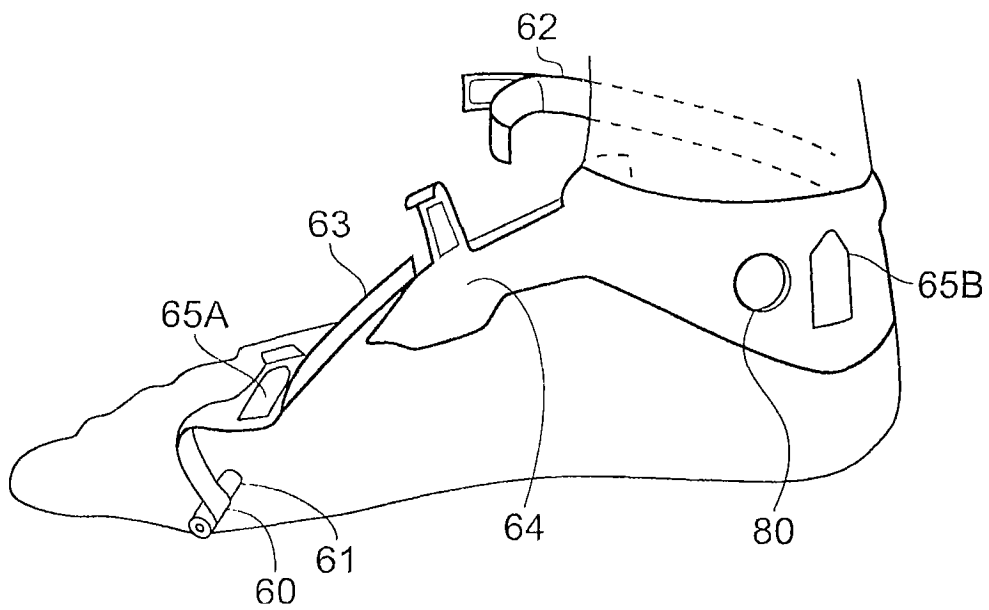


图 6

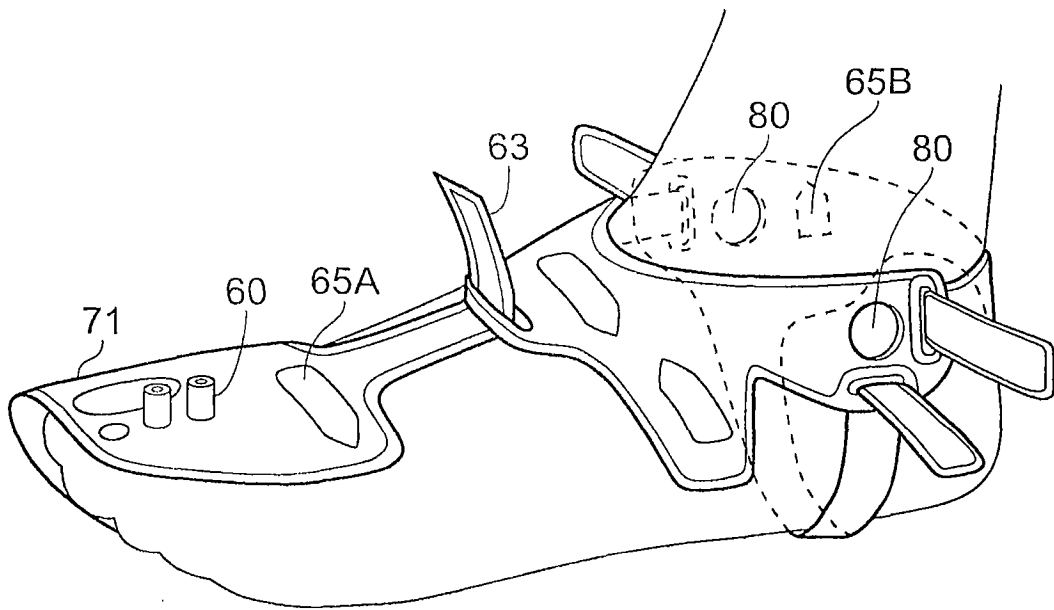


图 7

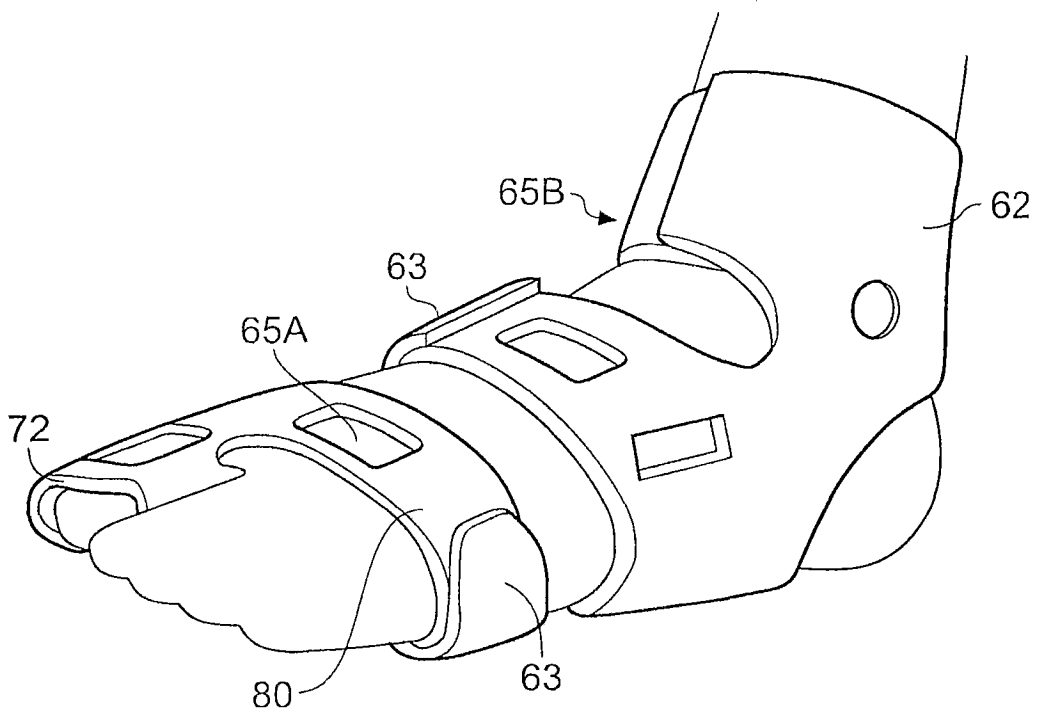


图 8

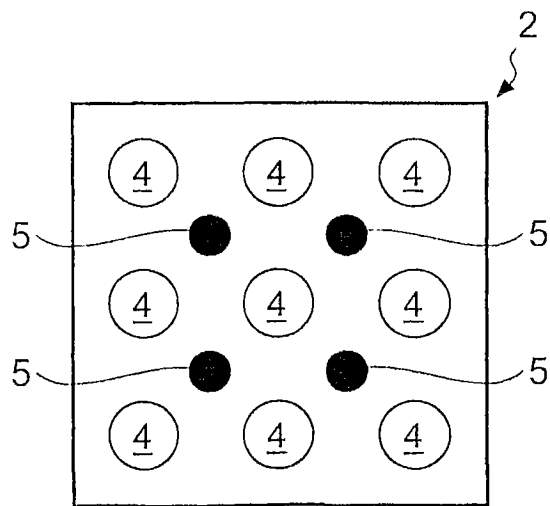


图 9

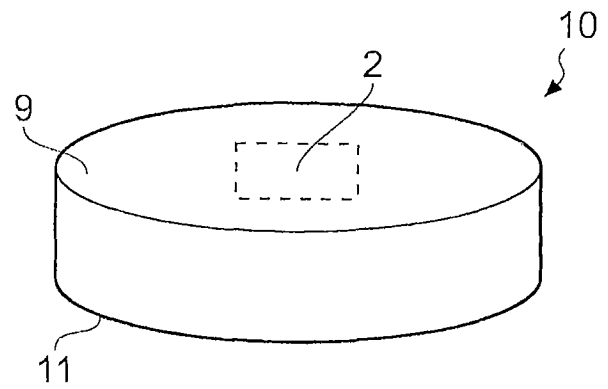


图 10A

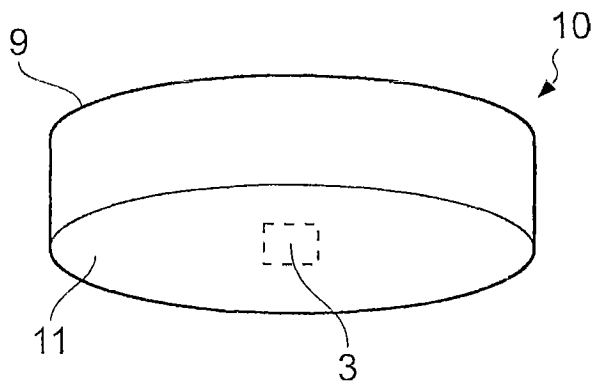


图 10B