



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 95193200.4

[43]公开日 1997年4月30日

[11] 公开号 CN 1148794A

[22]申请日 95.3.31

[30]优先权

[32]94.4.1 [33]US[31]08 / 221,911

[86]国际申请 PCT / US95 / 04050 95.3.31

[87]国际公布 WO95 / 26676 英 95.10.12

[85]进入国家阶段日期 96.11.21

[71]申请人 尼尔科佩里坦本内特公司

地址 美国加利福尼亚州

[72]发明人 J·R·卡斯西安尼 P·D·曼海梅
S·L·尼尔利希 S·J·腊斯克威兹

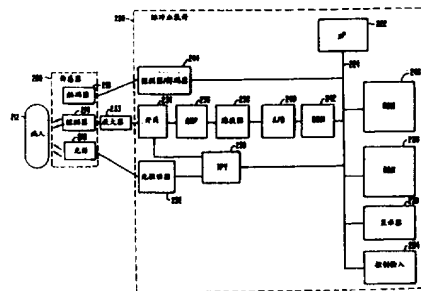
[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 董巍 萧掬昌

权利要求书 8 页 说明书 13 页 附图页数 14 页

[54]发明名称 适用于低饱和度的脉冲血氧计和传感器

[57]摘要

一种脉冲血氧计传感器(410),其中包括对于低氧饱和度最优化以最大程度地减少人为扰动影响的光源。可取的是,采用一个红光光源(112)和红外光源(114),其中红光光源(112)的平均波长在700-790nm之间。红外光源(114)可以具有与用于具有高饱和度的病人的已有技术相同的平均波长。本发明的传感器还通过设置发光管(112、114)与光探测器(116)之间的间隔以使测量对于人为扰动的敏感性最小而实现最优化。本发明将所选择的波长最优化以使红光光源和红外光源的吸收系数与散射系数的乘积更接近一致。这种最优化处理使得当有扰动现象,诸如力的变化、组织成分变化和氧饱和度本身变化存在时测量值更加确定。



权 利 要 求 书

- 1、一种测量血氧饱和度的方法，包括以下步骤：
提供一个传感器和一个脉冲血氧计；
选择一个光源和一个光探测器；
使由所说光探测器接收的从所说光源发出的光的波长谱对于小于80 % 的氧饱和度值最优化；
将所说传感器放置在病人身上；和
利用所说传感器和所说脉冲血氧计测定所说的血氧饱和度。
- 2、如权利要求1所述的方法，其特征在于：所说的最优化步骤是针对一个胎儿的氧饱和度进行的。
- 3、如权利要求2所述的方法，其特征在于：包括对于小于65 % 的氧饱和度值使所说波长谱最优化的步骤。
- 4、如权利要求2所述的方法，其特征在于：包括对于大于15 % 的氧饱和度值使所说波长谱最优化的步骤。
- 5、如权利要求2所述的方法，其特征在于还包括以下步骤：
将一个探测器放置在所说传感器上；
使所说光源与所说探测器的间距最优化以减小所说传感器对于人为扰动的敏感程度；
由所说的探测器利用通过所说胎儿散射出来的光测量从所说光源发出的光强度。
- 6、如权利要求4所述的方法，其特征在于：所说光入射到所说组织中的位置与从所说组织中收集所说光的位置之间的间距至少为10mm。
- 7、如权利要求1所述的方法，其特征在于：所述的接收到的光包括红光光谱和红外光光谱，所说红光光谱和红外光光谱都具有与充血组织相关的消光和吸收系数，所说最优化步骤包括在所说红光光谱和红外光谱中选择波长谱的步骤，所说红光光谱和红外光谱各自的消光和散

射系数的乘积形成第一值和第二值，所说第一值与第二值之间的比值对于 0 - 65 % 的氧饱和度值范围的大部分为 0.5 - 2。

8、如权利要求 2 所述的方法，其特征在于：所接收的光包括红光光谱和红外光谱，所说最优化步骤包括使用在适用于具有高饱和度的病人的所说红外光谱范围中的第一光谱，并使该红光光谱与适于胎儿的第二光谱适配。

9、如权利要求 8 所述的方法，其特征在于：所说第二光谱的平均波长在 700 - 900nm 之间。

10、如权利要求 8 所述的方法，其特征在于：所说第二光谱包括强度至少为所说第二光谱中其它任何波长光强度的 50 % 的 735nm 波长的光。

11 如权利要求 2 所述的方法，其特征在于：所说最优化步骤，与在具有高饱和度的病人情况下的最佳穿透深度相比，增加了所说光在一个胎儿中的穿透深度。

12、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于：所说最优化步骤减小了所说测定步骤对于人为扰动的敏感性。

13、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于：所说最优化步骤包括选择所说的光源使之具有所需要的波长谱的步骤。

14、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于：所说最优化步骤包括选择探测有限光谱的所说光探测器的步骤。

15、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于：所说最优化步骤包括将所说光源滤光以通过所需波长光谱的步骤。

16、如权利要求 1 所述的方法，其特征在于：它还包括对于大于 80 % 的氧饱和度值交替地使由所说光探测器接收到的、从所说光源中发出的所说波长谱最优化的步骤。

17、一种测量胎儿血氧饱和度的方法，它包括以下步骤：

提供一个传感器和一个脉冲血氧计；

选择一个光源和一个光探测器；

用所说探测器探测包括红光光谱和红外光谱的光；

从红外光谱中选择适用于测量具有高饱和度的病人的氧饱和度的波长谱;

将所说红光谱的一个波长谱对于 15 - 65 % 的氧饱和度最优化到平均波长在 700 - 790nm, 所说最优化增加了血氧饱和度测量不受人为扰动影响的可能;

将所说传感器放置在所说胎儿身上;

在光从所说胎儿身体的某一部分散射之后由所说光探测器测量从所说光源中发出的至少两个光信号的强度; 和

利用所说强度和所说脉冲血氧计测定所说血氧饱和度。

18、如权利要求 17 所述的方法, 其特征在于它还包括从所探测的通过所说胎儿的身体的一部分散射的光中测定第三光信号的步骤, 该第三光信号具有小于 700nm 的平均波长, 并且对于大于 65 % 氧饱和度值被最优化。

19、一种使用脉冲血氧计测量病人的血氧饱和度的方法, 它包括以下步骤:

针对一个传感器选择一个光源和一个光探测器;

由所说探测器探测的光包括第一和第二光谱, 每个光谱具有与充血组织相关的消光和吸收系数;

通过选择波长谱使所说光谱最优化, 所说波长谱各自的消光和散射系数的乘积构成第一值和第二值, 所说第一值和第二值之间的比值对于 0 - 65 % 的饱和度值的大部分范围在 0.5 - 2 之间;

将所说传感器放置到所说病人身上; 和

利用所说传感器和所说脉冲血氧计测定所说血氧饱和度。

20、如权利要求 19 所述的方法, 其特征在于还包括交替地使所说光谱对于大于 65 % 的氧饱和度值范围最优化的步骤。

21、一种测量胎儿中血氧饱和度的方法, 它包括以下步骤:

提供一个传感器和一个脉冲血氧计;

选择一个远红光和红外光源以及一个光探测器;

由所说探测器探测包括用于测量具有高饱和度病人的氧饱和度的

红外波长谱的光, 所探测光包括平均波长为 700 - 790nm 之间的远红波长谱;

将所说光源放置在一体化封装的外壳中, 并将所说外壳安装在所说传感器上;

将所说传感器放置在所说胎儿身上;

在光通过所说胎儿身体的一个部位散射之后由所说光探测器测量从所说光源发出的光的强度; 和

利用所说强度和所说脉冲血氧计测定所说血氧饱和度。

22、如权利要求 21 所述的方法, 其特征在于还包括以下步骤:

选择一个第二红光光源;

选择具有小于 700nm 的平均波长的所说第二红光光源的波长谱;

和

选择性激活所说第一和第二红光光源中的一个或两者。

23、一种胎儿脉冲血氧计, 它包括:

一个外壳;

安装在所说外壳中的至少一个光源;

安装在所说外壳中的至少一个探测器;

用于探测被胎儿组织散射的光的装置, 所说光包括红外光谱, 所说红外光谱的范围适用于测量高氧饱和度病人的氧饱和度, 所探测的光还包括红光谱, 所说红光谱的平均波长在 700 - 790nm 之间; 和

安装在所说外壳中的所说探测器与所说光源隔开, 并设置在探测从所说光源发出的光的位置。

24、如权利要求 23 所述的传感器, 其特征在于: 所说的光源包括至少一个 LED。

25、如权利要求 23 所述的传感器, 其特征在于: 所说的光源包括红光和红外光源, 它们与所说探测器分开至少 10mm。

26、如权利要求 23 所述的传感器, 其特征在于: 所说光源包括红光和红外光源, 所说光源与所说探测器分开至少 14mm。

27、如权利要求 23 所述的传感器, 其特征在于: 所说装置包括可

发射有限光谱的光源。

28、如权利要求 23 所述的传感器，其特征在于：所说装置包括设置在所说光源和所说探测器之间的滤光片，用于通过限定的光谱。

29、如权利要求 23 所述的传感器，其特征在于：所说装置包括对波长敏感的探测器，该探测器探测限定的光谱。

30、如权利要求 23 所述的传感器，其特征在于它还包括：
用于提供具有平均波长小于 700nm 的红光光谱的装置。

31、如权利要求 30 所述的传感器，其特征在于：

所说用于提供平均波长在 700 - 790nm 之间的红光光谱的装置是一个第一发光二极管；和

所说用于提供平均波长小于 700nm 的红光光谱的装置是一个第二发光二极管。

32、用于测量血氧饱和度的一种脉冲血氧计传感器，它包括：

一个光源；

一个光探测器；

所说光源和所说光探测器中的一个包括产生具有第一和第二光谱的光的装置，对于每个光谱在充血组织中的消光和吸收系数的乘积最优化，这些乘积构成第一值和第二值，在小于 80 % 的氧饱和度的大部分范围内所说第一值与第二值之间的比值在 0.5-2 之间。

33、如权利要求 32 所述的传感器，其特征在于：所说的光源和所说的探测器间隔至少 14mm。

34、如权利要求 32 所述的传感器，其特征在于：它还包括用于产生具有平均波长小于 700nm 的红光光谱的装置。

35、一种用于测量胎儿血氧饱和度的脉冲血氧计传感器，包括：

一个辐射源；

一个辐射探测器；

所说源和所说探测器中至少一个被最优化以减小在饱和度低于 65 % 的情况下血氧饱和度测量对于人为扰动的敏感性。

36、如权利要求 35 所述的传感器，其特征在于：所说的辐射源包

括红光和红外光 LED，它们与所说的探测器间隔至少 10mm。

37、如权利要求 35 所述的传感器，其特征在于：所说的辐射源包括红光和红外光 LED，它们与所说的探测器间隔 14mm。

38、如权利要求 35 所述的传感器，其特征在于它还包括用于在氧饱和度大于 65 % 的情况下交替地使所说源和探测器最优化的装置。

39、如权利要求 38 所述的传感器，其特征在于它还包括一个平均波长小于 700nm 的第二红光光源。

40、一种用于测量胎儿血氧饱和度的传感器，它包括：

一个红外光源，其具有用于测量具有高饱和度的病人的氧饱和度的波长谱；

一个平均波长在 700-790nm 之间的深红光光源；和

一个将所说红光光源和红外光源封闭在其中的一体式封装外壳，所说外壳安装在所说传感器上。

41 一种使用脉冲血氧计的方法，包括以下步骤：

从一个传感器接收由从组织散射光得到的至少第一和第二信号，所说光具有至少第一和第二波长谱，所说第一和第二谱是对于小于 80 % 的氧饱和度值最优化的；和

利用适合于所说第一和第二最优化光谱的系数计算氧饱和度。

42、一种测量胎儿血氧饱和度的方法，包括以下步骤：

提供一个传感器和一个脉冲血氧计；

选择一个光源和一个远红和红外光探测器；

由所说探测器探测包括用于测量具有高饱和度病人的氧饱和度的一个红外光波长谱的光，所探测的光包括平均波长在 700 - 790nm 之间的远红波长谱；

将所说光探测器放入一个单独的封装外壳并将所说的外壳安装在所说的传感器上；

将所说传感器放在所说胎儿身上；

用所说光探测器测量从所说光源发出的光在通过所说胎儿身上的一个部位散射之后的强度；

利用所说强度和所说脉冲血氧计确定所说血氧饱和度。

43、如权利要求42所述的方法，它还包括以下步骤：

选择所说的探测器以探测第二红光光谱；

从所说平均波长小于700nm的第二红光光谱中选择一个波长谱；

和

有选择地探测所说第一或第二红光光谱中的一个或者两者。

44、一种脉冲血氧计，包括：

一个输入连接器，用于从传感器中接收利用通过组织上散射的光得到的至少第一和第二信号，所说光具有至少第一和第二波长谱；

一个存储器，用于存储适合于所说第一和第二光谱的系数，所说光谱是对于小于80%的氧饱和度值最优化的；和

一个处理器，其与所说的存储器和所说的输入连接器相连，用于采用所说的系数计算氧饱和度。

45、如权利要求44所述的脉冲血氧计，其特征在于：所说的第一波长谱的平均波长在700 - 790nm之间。

46、如权利要求45所述的脉冲血氧计，其特征在于它还包括：

一个探测器，其与所说连接器相连、用于探测从一个传感器传送的指示平均波长在700 - 790nm之间的所说第一波长谱的编码信号。

47、如权利要求46所述的脉冲血氧计，其特征在于它还包括：

一个解码器，其与所说的探测器和所说的存储器相连，用于根据所说编码信号从所说存储器中选择适合的系数。

48、如权利要求46所述的脉冲血氧计，其特征在于：所说的探测器还包括向在所说传感器中的一个阻抗元件通以电流的装置，所说的阻抗元件的值标示所说第一波长谱平均波长在700 - 790nm之间。

49、一个胎儿脉冲血氧计，它包括：

一个输入连接器，用于从所说传感器中接收由通过胎儿组织中散射出来的光得到的至少第一和第二信号，所说光至少包括红光和红外光谱；

一个存储器，用于存储适合于所说红外光谱和所说红光光谱的系

数，所说红外光谱的波长范围适用于测量高饱和度病人的氧饱和度，所说红光光谱的平均波长在 700 - 790nm 之间；

一个处理器，其与所说的存储器和所说的输入连接器相连，用于采用所说的系数计算氧饱和度。

50、如权利要求 49 所述的脉冲血氧计，其特征在于所说的存储器还包括：

适合于平均波长小于 700nm 的红光光谱的系数。

51、一个脉冲血氧计，它包括：

一个输入连接器，用于从一个传感器中接收由从组织中散射出来的光得到的至少第一和第二信号，所说光至少包括红光和红外光谱；

一个存储器，用于存储适合于所说光谱的系数，每个光谱各自的在充血组织中的消光和散射系数的乘积都被最优化，这些乘积构成第一和第二值，对于小于 80 % 的大部分氧饱和度范围所说第一和第二值之间的比值在 0.5 - 2 之间；和

一个处理器，其与所说存储器相连，用于采用所说系数计算氧饱和度。

52、一种用于测量胎儿血氧饱和度的脉冲血氧计，包括：

一个输入连接器，用于从所说传感器中接收由所探测的至少包括红光和红外光谱的光得到的至少第一和第二信号，所说光从组织中散射出来；

一个存储器，用于存储适合于所说光谱的系数，所说光谱被最优化以减小对于小于 65 % 饱和度病人的血氧饱和度值测量对于人为扰动的敏感性；和

一个处理器，其与所说存储器相连，用于采用所说的系数计算氧饱和度。

说明书

适用于低饱和度的脉冲血氧计和传感器

5 发明背景技术

脉冲血氧计用于在手术室、观察室、特护病房连续监测成人、儿童和新生儿的动脉血氧饱和度，在普通病房中的应用也在不断增加。此外还需要产房中用脉冲血氧计在分娩过程中监测胎儿的供氧状态，以及用于监测心脏病病人的血氧状态。

- 10 脉冲血氧计通常用于其动脉血氧饱和度大于 90 %，即动脉血液中功能血红蛋白的 90 % 以上是氧合血红蛋白，不到 10 % 的血红蛋白是还原血红蛋白的患者。这类患者的氧饱和度很少低于 70 %。如果氧饱和度降低到这样低的一个值，就会表现出不健康的临床症状，通常需要手术。在这种情况下，高度准确地测定血氧饱和度与临床的关系 不象确定其随时间变化的趋势与临床的关系密切。

- 15 常规的两波长脉冲血氧计从两个发光二极管 (LEDs) 向搏动组织床发射光，并用位于相对表面的 (透射型脉冲血氧计)，或位于相邻表面的 (反射型脉冲血氧计) 一个光电二极管收集透射光。发光二极管和光电探测器封装在一个可重复使用的或一次性使用的传感器中，该传感器与脉冲血氧计和电路部分和显示部分相连。脉冲血氧计中的“脉冲”来自于在心脏血液循环过程中组织中动脉血液的时间变化量，由于循环重复的光衰减，光探测器输出的信号经过处理后生成所熟知的体积描记图波形。为了测量氧饱和度，两个发光二极管中至少有一个的主要波长必须选择在电磁光谱中氧合血红蛋白 (HbO₂) 的吸收与还原血红蛋白 (Hb) 的吸收不同的某个点处。两个发光二极管中的第二个的波长必须选择在该光谱的一个不同点上，此外，这一点上 Hb 与 HbO₂ 之间的吸收率差别与第一波长处是不同的。市售的脉冲血氧计利用了可见光谱中 660nm 附近的近红波段的一个波长，和可见光谱中 880 - 940nm 范围内的近红外波段的另一个波长 (见图 1)。如在本申请中所使用的含义，“红”波长或“红”波谱是指电磁波谱中 600 - 800nm 的部分；“近红”是指 600-700nm 的部分；“远红”是指 700 - 800nm 的部分；“红外”或“近红外”是指 800 - 1000nm 的部分。

检测和处理光探测器中产生的光电流以测量红光和近红光信号的调制

比。如图 2 所示，可以看到这个调制比与动脉氧饱和度的相关性很好。可以通过在一组病人、健康的志愿者或动物的活体内测量动脉氧饱和度 (SaO₂)，再测定与该测量范围相应的调制比来实验标定脉冲血氧计和脉冲血氧计传感器。所观测到的相关性则反过来用于在实时测量的调制比值的基础上测算氧饱和度 (SpO₂)。(如本申请中所用的含义， SaO₂ 表示在活体内测得的官能饱和度，而 SpO₂ 表示利用脉冲血氧计测量的官能饱和度。)

常规脉冲血氧计所使用的发光管波长的选择基于以下几个因素，但是并不局限于这些，即信号穿过充血组织的最佳透射性、对于动脉血氧饱和度变化的敏感度、和市售发光二极管在所需波长的发光强度和有效性。通常，两个波长之一选自 HbO₂ 的消光系数与 Hb 的消光系数明显不同的吸收光谱区域 (图 1)。这个接近 660nm 的区域中还原血红蛋白对光的吸收率与氧合血红蛋白对光的吸收率之比最大。660nm 波段的高强度发光二极管也容易购得。为了数值上的便利，红外波长通常选择在接近 805nm 的区域 (等吸光点)，或选择在 880 - 940nm 波段内，在这一波段由于 Hb 和 HbO₂ 成反比的吸收关系可以得到增强的灵敏度。不过，使用波长在 660nm 波段和 900nm 波段的一对发光二极管的脉冲血氧计在低血氧饱和度情况下都表现出准确度下降。

发明概述

根据本发明，通过使第一和第二光源的波长谱最优化实现了利用脉冲血氧计对于低动脉氧饱和度的更加准确的测量，从而与采用常规的第一和第二波长谱相比改善了对于低饱和度值的饱和度测量，而同时却使对于高饱和度值的饱和度测量受到的不利影响减到最小程度。已经发现如果第一波光谱的预期的或预计的吸收率和散射率比选择常用的波长光谱时，例如采用中心在 660nm 的第一波长和中心在 880 - 940nm 范围内任何一点的第二波长时更加接近，最好是等于第二波长光谱的吸收率和散射率，则可以明显提高在低饱和度下的计算准确性。

本发明解决了一个长期的需求，即对可以在低氧饱和度情况，即饱和度等于或小于 80 %、75 %、70 %、65 %、或 60 % 时比现有技术中的脉冲血氧计能够更加准确地测量动脉血氧饱和度的脉冲血氧计传感器和系统的需求。这种传感器和系统对于测量分娩过程中的活胎儿的动脉血氧饱和度是十分有用的，在这种情况下最重要和有意义的饱和度范围通常是 15 % 到

65 %；对于测量活着的心脏病人的动脉血氧饱和度也是特别有用的，这种病人的静脉血液会在心脏中明显地分流到他们的动脉中，所以对于他们十分重要和有意义的饱和度范围大约是在 50 % 到 80 % 之间。相对照而言，一个通常的健康人的饱和度大于 90 %。当一个活体，人或动物的饱和度处于较低范围时本发明是有用的。

除了在低饱和度时可以更准确地测量动脉血氧饱和度，当存在人为的扰动并且发生在所监视的对象上时，本发明的传感器、监视器和系统还可以更好和更加准确地测量氧饱和度。

当利用该第一和第二波长谱测得的组织的吸收率和散射率与具有特殊意义的饱和度值接近时，就会改善利用第一和第二波长实际测得的组织饱和度的对应性和一致性，于是有力地减小了由于人为扰动导致的误差。例如，当一个波长的光被吸收的比率明显高于其它波长的光时，其它波长的光会更显著地穿透到组织中。当被检测的组织特别不均匀时，光穿透深度的差别对于动脉血氧饱和度测量的准确性具有明显的相反的影响。

人为扰动包括，但是不限于，任何对于被检测的介质的相对的光学特性的测量具有影响的人为效应。人为扰动包括，但是不限于，以下所列：

(1)利用传感器检测的组织成分随着测试对象的不同而不同，即，其中脂肪、骨质、脑髓、皮肤、肌肉、动脉、静脉等等的相对含量的变化；

(2)被检测的组织中血红蛋白浓度的变化，例如由脉管扩张或脉管收缩，和任何其它影响血液在被检测组织中的灌注的物理原因所引起的变化；

(3)施加在传感器和被检测的组织之间的力量的变化，于是影响到附近组织中存在的血量。

在一个实施例中，本发明提供一种具有适合于胎儿血氧饱和度范围的光源，并且能够最大程度地免除人为扰动的胎儿脉冲血氧计传感器。可取的是使用一种远红和红外光源，其中远红光源的平均波长为 700 - 790nm。红外光源可以具有与已有技术中用于高饱和度患者的装置相同的平均波长，即 800 - 1000nm 之间。在本申请中所使用的“高饱和度”的意思是指动脉血氧饱和度大于 70 %，最好大于 75 %，或者大于 80 %，也可以大于 90 %。

本发明的胎儿传感器还特别适于调整发射光进入组织的位置与被探测光从组织中出射的位置之间的间距以使对人为扰动的敏感降到最低。

根据一个优选实施例，光电传感器（例如，LEDs 和光电探测器）位于

光进出组织的部位。根据另一个实施例，光电传感器远离组织，例如在血氧计监视器中，一些光纤将传感器与用光纤末端照射的组织相连，被组织散射的光由一根光纤的末端采集。最好是采用多根光纤或光纤束。

5 本发明人认识到胎儿典型的血氧饱和度范围为 5 - 65 %，通常为 15 - 65 %，相比之下，一个典型的具有正常（高）饱和度的病人的饱和度为 90 % 以上。此外，胎儿传感器受到增加的人为扰动的影响。胎儿血氧计的另一个独特的特点是传感器一般从阴道插入，它停留的准确位置预先是不知道的。

10 本发明认识到所有这些对于胎儿血氧计或低饱和度病人用的血氧计独有的特征，并提供了一种最适于免除人为扰动影响的传感器。这种适宜性是通过牺牲对于饱和度值变化的灵敏度而实现的。这种折衷的结果是可以更加可靠地计算饱和度，而这对于使用已有技术方法的人来说不是显而易见的，因为已有技术方法的目的是使对饱和度值的变化灵敏度最大。为实现这些适宜性所作的改进对于反射型和透射型脉冲血氧计传感器都是可以应用的。在美国专利申请 No.07/752168 中记载了一种可用于本发明的胎

15 儿透射型脉冲血氧计结构的实例，该申请已转让给本发明的受让人，其公开内容在本申请中引用作为参照内容。在美国专利 US-4830014 中记载了一种可应用于本发明的非胎儿用透射型脉冲血氧计结构，其公开内容在本申请中引用作为参照内容。

20

附图简介

图 1 为氧合血红蛋白（HbO₂）和还原血红蛋白（Hb）相对于表示现有技术中近红和红外 LED 波长的波长的吸收特征谱图；

图 2 为红/红外调制比相对于血氧饱和度的关系图；

25 图 3 为表示光透过组织的处在不同深度的不同层的示意图；

图 4A 表示对于不同的饱和度值在一定范围波长内衰减系数和散射系数变化的曲线图；

图 4B 为图 4A 中各种值的列表；

图 5 为表示一个传感器在胎儿上放置的示意图；

30 图 6 为本发明的 LED 的光谱图；

图 7 - 18 表示对于不同的红光和红外光波长组合的调制比和作为饱和度函数的饱和度误差的实验模式；

图 19 - 23 表示在羊身上所作的实验中对于发光管波长和发光管探测器间隔的不同组合, 饱和度和由于施加力产生的误差的实验数据图;

图 24 和图 25 为表示本发明传感器结构的示意图;

图 26A - B 为用于本发明的单封装、双发光管封装的示意图;

5 图 27 为本发明的脉冲血氧计的方框图。

对于优选实施例的详细描述

对于本发明的胎儿传感器设计的理解需要对传感器工作环境有所了解。图 3 表示可以放置一个传感器的典型的胎儿位置处的组织层面。一般
10 来说, 有第一层皮肤 12, 其下也许是一层脂肪 14、一层肌肉 16 和一层骨骼 18。这仅仅是为了说明目的画出的一个简单的示意图。不同位置处的轮廓和层次可以有所变化。例如, 在前额处骨头更接近表面, 相反, 在颈部肌肉更接近表面。这种随位置不同而产生的变化可以产生在由于组织成分变化产生的效应概述中所说的第一种类型的人为扰动。

15 从发光管 20 到光探测器 22 的基本光路用箭头 24 和 26 表示。箭头 24 表示几乎直接从发光管 20 进入探测器 22 的光, 基本上是经过含有很少血液的组织, 从一个分流到另一个之中。另一方面, 箭头 26 表示另一条光路中光的较深穿透。穿透的深度受到光波长和饱和度的影响。例如, 在低饱和度和情况下, 红外光比近红光穿透得更深。由于红外光信号穿过更多不同的
20 层次, 较深的穿透会产生红外光和红光信号之间的不希望产生的变化。

图 3 中还表示使用发光管 28 的效果, 发光管 28 在组织上与探测器 30 的距离比上述的第一对 20、22 之间的距离更大。如所看到的, 这种更大的间距导致在组织中的穿透深度更大, 如箭头 32 和 34 所示。因此, 虽然
25 由于有更多的光被组织吸收和更长的光传播距离而使光更大地衰减, 从而降低了在探测器中接收到的信号的强度, 但是较大的间距也增加了穿透的深度。

在概要中所述的第二种扰动是在不同病人的组织之间或者随着时间变化血液浓度的变化。较低的浓度会导致较低的吸收率, 使穿透深度增加。本发明人计算出光子在组织中的平均穿透深度与吸收率和散射系数的乘积
30 相关, 这个计算结果与 Weiss 等人的发现是一致的, 参见“从被照射的组织中再发射的光子穿透深度的统计”一文, 该文章发表在现代光学杂志 1989 年第 36 卷第 3 期 349 - 359, 354 页, 该篇文献在本申请中作为参考文献。

电磁波谱中可见光和近红外光在组织中的吸收是由血红蛋白的吸收特征所决定的。血红蛋白的吸收系数在一些文献中可以找到，例如 Zijistra 等人在临床化学 37/9, 1633 - 1638, 1991 中发表的“胎儿和成人的氧合血红蛋白、脱氧血红蛋白、碳氧血红蛋白和正铁血蛋白的吸收光谱”一文（此文在本申请中作为参考文献）。虽然普遍认为对于波长的相对灵敏度与所用测量方法无关，但是所测量的组织的散射系数受到测量方法和处理数据的数学模型的影响。本发明人所采用的组织散射系数是根据漫散射理论得出的，取自 Schmitt 的“脉冲血氧计中多种散射效应的简单光子漫散射分析”，生物医学工程 IEEE 学报，Vol.38, No.12, 1991 年 12 月，此文在本申请中作为参考文献。

图 4A 为表示 0%、40%、85% 和 100% 血氧饱和度情况下对于 600nm - 1000nm 波长范围内光波的吸收和散射系数乘积的曲线图。对于 85 - 100% 组织血氧饱和度，如曲线 101 上 A 点和 B 点所示对于通常所选择的一对波长（即 660nm 和 892nm），吸收系数散射系数的乘积具有良好的平衡或相关性。

对于较低的组织血氧饱和度，曲线 102 上的 C 点和 D 点表明 660nm 的近红光和 892nm 的红外光的吸收系数和散射系数的乘积之间存在明显的不协调，对于近红光的吸收和散射更强。这种吸收和散射的明显不匹配导致用近红光和红外光检测组织的结果差别极大，因而明显地降低了动脉氧饱和度计算的准确性。此外，当需要准确计算较大范围的低动脉血氧饱和度时，例如在监测一个处于分娩过程中的胎儿时，其动脉血氧饱和度可以从 15% 扩展到 65%，从图 4A 中可以明显地看出不仅近红光和红外光的吸收率和散射率之间存在明显的不匹配，而且不匹配量随着动脉血氧饱和度的变化而非常显著地改变，因此造成对动脉血氧饱和度计算随着动脉血氧饱和度的变化而具有不同的准确性。

另一方面，图 4A 中曲线 102 上的 D 点和 E 点表明了本发明的一个优选实施例所选择的第一和第二波长，即 732nm 和 892nm 的优点，这两个波长在 40% 的组织氧饱和度情况下比现有技术中的一对波长 660nm 和 892nm 具有更接近平衡的吸收和散射特性。可以理解，由于该 732nm 波长光的消光和散射系数与该 892nm 波长光的消光和散射系数更加接近地一致，所以用这两个波长的光对组织的检测结果的重合会得到改善。此外，732nm 波长光与 660nm 相比，其作为氧饱和度函数的消光和散射系数的变化较小，

因此能够在较宽的饱和度范围内更好和更准确地计算氧饱和度。图 4A 中所示的氧饱和度值与动脉血氧饱和度值更加相关。一般来说，一个给定的组织氧饱和度对应于一个较高的动脉氧饱和度值。例如，发明人计算出 85 % 的组织氧饱和度对应于大约 100 % 的动脉氧饱和度。

5 本发明的一个优选实施例是使用于测算分娩过程中的胎儿动脉氧饱和度的传感器的波长最优化，在所说分娩过程中所检测的饱和度通常低于 70 %，典型的监测范围在 15 % - 65 % 之间。由于人为扰动在数量和幅度上都很强，所以努力使胎儿传感器所使用的两个波长的吸收率和散射率一致或平衡是十分有用的。例如，对于一个表面反射型传感器，采用已有技术
10 很难知道传感器会放置到胎儿的什么部位。例如，有时它会放置在头部，而有时则会放置在面颊部。因而，组织成分会随着每次的使用而不同。此外，由于在分娩过程中作用在传感器上的力是变化的，所以又会产生其它的人为扰动。

本发明的另一个实施例是将本发明的传感器用于饱和度在 50 % - 80 %
15 之间的心脏病患者，对于他们来说计算的准确性是十分重要的。

图 5 表示一个传感器 410 在一个胎儿 412 上的放置状态。该传感器通过一根缆线 414 与一个位于外部的脉冲血氧计监视器相连。如从图中所见，传感器 410 嵌入阴道壁 416 与胎儿 412 之间。在这个实施例中，传感器位于胎儿头部的侧面。传感器的嵌入在直接位于传感器下面的皮肤上施加了一个力，这减少了光信号从中通过部分的血液量，从而增加了得到准确的
20 血氧饱和度读数的难度。

在选择一个最佳的 LED 波长时，必须牢记 LED 有一定频宽，并不象激光器那样是一个单一窄波段波长的器件。图 6 表示本发明的传感器所用的一个优选波长的频谱分布，如图所示远红波长 735nm 为峰值波长。但是，
25 箭头 510 表示在强度近似为峰值波长的 50 % 时的波长分布大约为 25nm 宽。此外，在制造 LED 的过程中，很难严密地控制平均波长。例如订货商指定了一个特定的波长，诸如在本发明的一个实施例中为 735nm，而应当预料到所接收的 LED 的实际的平均波长可能偏离指定波长 10、20 或更多纳米。通过检测和挑选一般可以达到较窄的离散范围。

30 图 27 是实施本发明的一个脉冲血氧计的方框图。从光源 210 发出的光进入病人组织 212，发生散射并被光探测器 214 所探测。一个包含光源和光探测器的传感器 200 还可以包含一个编码器 216，该编码器提供光源 210

的指示信号以使血氧计可以选择用于计算氧饱和度的适宜的标定系数。编码器 216 可以, 例如, 是一个电阻器。

5 传感器 200 与一个脉冲血氧计 220 相连。血氧计包括一个与一条内部总线 224 相连的微处理器 222。与该总线相连的还包括一个 RAM 存储器 226 和一个显示器 228。一个时间处理单元 (TPU) 230 向光驱动电路 232 提供定时控制信号, 该光驱动电路控制什么时间光源 210 照明, 如果使用了多个光源, 则对于不同的光源使用复路定时信号控制。TPU230 还控制信号从光电探测器 214 通过一个放大器 233 和一个开关电路 234 的选通。如果使用了多个光源, 则根据多个光源中哪一个处于照明状态, 在适当的时间对这些信号进行采样。接收到的信号经过一个放大器 236、一个低通滤波器 238、和一个模数转换器 240。然后将数字数据存储在一个串行模块 (QSM) 242 中, 以便在以后当 QSM242 充满后卸载到 RAM26 中。在一个实施例中, 对于所接收的多个光波长或波谱可以有独立的滤波器和 A/D 转换器的多个平行电路。

15 一个探测器和解码器模块 242 确定编码器 216 中光源的波长。实现这个目的的一个实施例记载在一同转让的 US-4770179 中, 该专利说明书在本申请中引用作为参考文献。

在与光电探测器 214 所接收的光相应的所接收信号值基础上, 微处理器 222 采用已知的算法计算氧饱和度。这些算法需要一些与例如所使用的光波长对应的系数, 这些系数可以通过实验确定。它们存储在一个存储器 ROM246 中。对于任何一对波长所选择的一组特定的系数是根据由对应于在某一传感器 200 中的某一光源的编码器 216 所指示的值确定的。在一个实施例中, 可以设计多个电阻器值以选择不同组的系数。在另一个实施例中, 同样的电阻器被用于从适合于与一个近红光源或远红光源配对的一个红外光源的系数中进行选择。可以利用控制输入装置 254 的控制输入信号来确定是选择近红组还是远红组。控制输入装置 254 可以是, 例如脉冲血氧计上的一个开关, 一个键盘, 或是一个输入来自远处的主计算机的指令的端口。

30 本发明的发明人采用数学模型和实验样机两种方式来使所提出的传感器实现最优化。存在许多用于描述组织中的光散射的数学模型。发明人所采用的数学模型假定在均匀的组织床中的散射是各向同性的。尽管这是组织中光散射的真实性质的一种简化 (组织是不均匀的, 光是基本向前方散

射的)，但是这些模型对于描述脉冲血氧计的操作，和对于许多设计参数的灵敏度是有用的。

5 利用这样一个模型，可以实现不同波长的 LED 选择组合。将组织特性数字化定义，对于所考虑的每对波长计算出 SaO₂ 和调制率之间的基本（标定）相关性。生理条件的变化可以通过修正一个或多个数字化定义的物理参数来模拟。再利用所得到的调制比计算出 SpO₂，将其中误差最小的饱和度范围标记出来。对于 80% 以上的动脉饱和度，已有技术选择的 660nm 和 890nm 这一对波长具有最佳性能，而对于低于 70% 的动脉饱和度，735nm 配以 890nm 波段的发光器件则具有更高的可靠性。

10 图 7 至图 18 表示相对于各种红光和红外光 LED 波长对，将组织血液体积量改变到基本值的四分之一时的预期误差。A 图（如图 7A）表示调制比与 SaO₂ 的关系图。B 图（如图 7B）表示饱和度误差与 SaO₂ 的关系图。这种扰动模拟在病人群体内血量变化、组织中贫血、局部缺血、或局部放血的效果。

15 在下面的图表中表示了相对于几对红光和红外光波长，对组织中血液浓度变化标定的灵敏度。在每种情况中，LED 没有次级辐射，扰动范围为组织中标称血液浓度 2% 到 0.5%。

红光 LED	红外光 LED		
	805nm	890nm	940nm
660nm	7	8	9
700nm		10	
730nm	11	12	13
760nm	14	15	16
790nm		17	18

20 图 7 - 9 表示在常规脉冲血氧计中存在的特性的类型。图 10 - 18 表示当 LED 波长选择在 700 - 900nm 频谱范围时最佳特性区域从饱和度在 80% 以上变化到较低饱和度时的偏移。光散射受到氧合作用变化的影响最小，但是当组织中的还原血红蛋白转变为氧合血红蛋白时或者当相反过程发生时光吸收受到明显的影响。当两个频道在充血组织中的散射和吸收特性达到平衡时就会形成脉冲血氧计的最佳特性区域。当由两个频道所测得

的组织量具有很好的重叠性时平衡就达到了，这要求两个波长的光的穿透深度一致。在较高饱和度的情况下，当一对波长中红光发光管波长在 660nm 波段时达到最佳平衡，而在较低饱和度情况下，由于使用了 730nm 波段的红光发光管而改善了平衡。红外光 LED 波长从 805nm 变化到 940nm 对于特性没有明显的影响。

当脉冲血氧计采用接近 730nm 和 890nm 的一对 LED 时，调制比相对于氧饱和度变化的灵敏度(即，例如图 1 中曲线的斜率)与使用 660nm 和 890nm 波长的 LED 时相比降低了，但是对于除氧饱和度以外的组织特性的测量值变得更加确定了。调制比测量值中由于诸如仪器电子噪声、数字化、或环境光影响等因素产生的噪声变得更加重要，但是通常可以通过很好地设计仪器和适当的信号处理而加以克服。但是当发光管波长是在主要关注的饱和度范围基础上进行选择时，由于组织光学特性产生的偏移和偏差对于这些波长的选择的意义不大了。

本发明人利用样机在羊身上进行了实验。实验观测支持在脉冲血氧计设计中采用 735nm 波段的红光 LED，它在较低饱和度范围内对于人为扰动具有更好的适应能力。反射型脉冲血氧计传感器是采用常规的 660nm - 890nmLED 对，和 735nm - 890nmLED 对制造的。

图 19 - 23 表示沿 X 轴表示的氧饱和度从大约 100 % 到小于 10 % 范围内的测量结果。这些曲线图表示相对于每个实际的饱和度值 (SaO₂) 计算出来的饱和度值 (SpO₂)。同时还从放置在左股骨动脉中的动脉导管中抽取血样测定实际的饱和度。 SaO₂ 利用实验室等价血氧计 (仪器标号 IL282 或辐射计 OSM-3) 测得。这些值就是在这些图中的 X 轴上采用的值。

如所看到的，图 19、20 和 22 中的对角线表示当计算值等于从动脉血管中测得的实际值时所需要的结果。图 19、20 和 22 中所示的检测是将传感器抵住皮肤并施加大约 50 克的标称力而进行的。

采用 660nm 的传感器，使发光管/探测器在组织上中心与中心之间相隔 14mm，如 19 表示传感器标定对于所探测组织类型是非常敏感的。在头部和在颈部上标定结果是非常不同的。

采用 735nm 的传感器，使发光管/探测器在组织上中心与中心之间相隔 5.8mm，如图 20 所示头部与颈部之间的偏差大大减小了。但是对于表面贫血实质上仍然是敏感的。这在图 21 中表现得很清楚，该图表示了人为扰动 (在传感器上施加力) 的影响。

图 22 表示当发光管/探测器中心与中心之间相隔 14mm 采用 735nm 传感器时对位置的不敏感性。图 23 表示这个传感器对于施加到该传感器上的力（人为的扰动）也是不敏感的。

5 实验证明对于 735nm/890nm 的 LED 波长，将发光管/探测器中心与中心之间间隔从 5.8mm 增大会使对人为扰动的敏感程度降低，当发光管/探测器间隔等于或大于 10mm 时可以实现优良的特性。

模拟计算和实际实验都表明通过使红光波长在 700 - 790nm 的最佳范围内可以改善饱和度测量的可靠性。此外，通过增加发光管与探测器之间的间隔可以使当有力作用时饱和度测量误差减小。

10 作用在传感器上的力引起表面组织的贫血，进一步增大了由于组织的不均匀性造成的差异，或造成发光管与探测器之间光的分流，从而造成饱和度计算的误差。通过加宽发光管/探测器之间的间隔可以对此加以补偿，这使得从红光和红外光 LED 中发出的光在组织中穿透得更深，从而一般来说增加了它们穿透具有相同组成的组织结构的可能性，如图 3 所示。

15 图 24 为本发明的一个实施例中的一个传感器的俯视图。传感器表面 110 上安装有一个远红光 LED112 和一个红外光 LED114。它们与一个探测器 116 的中心距为 14mm。可取的是，远红光和红外光 LED 的中心之间间距不超过 0.5mm。传感器表面通过一根电缆 118 与一个用于连接到脉冲血氧计的连接器 120 相连。图 25 为图 24 中传感器的侧视图，表示传感器的可转动部分 122 和传感器背面 132。当将传感器放进子宫时，子宫将会在传感器背面 132 施加一个力，并使转轴 122 变形。如所看到的，这个技术导致有一个力作用在该传感器上，从而使得传感器 - 胎儿之间有良好的接触，但是有可能造成组织中局部贫血。应当记住任何传感器实施例都有可能造成局部贫血。

25 模拟计算和实验测量表明脉冲血氧计中调制比与饱和度的相关性与组织的光学性质有关，通过选择发光管波长可以对变化的人为扰动的灵敏度产生影响。对于高氧饱和度，选择 660nm 和 890nm 波段发光管适合于稳定的脉冲血氧计计算，而在低饱和度情况下，700 - 790nm 和 890nm 波段的发光管性能更好。利用与上述相同的分析，其它波长组合可以从光谱中可见光及近红外光部分中选择。但是，目前，从仪器的总体设计考虑（例如电子信噪比和在反射型探头中采用窄间距部件时可能造成的光的分流），更愿意采用所讨论的波长。利用所述分析，还可能实现脉冲血氧计的其它

改进。图 19 - 23 表示利用一些传感器样机所作检测的结果。

图 26A 和图 26B 为包含图 24 和 25 中所示发光管 112 和 114 的一体化封装结构的前视图和侧视图。两个发光管都封装在一个半导体管中，以使封装更加紧凑，从而实现最小化，这对于胎儿传感器应用是十分有利的。在图 26A 所示的实施例中，发光管模 112 利用导电环氧树脂胶 130 粘结到基板 132 上。基板 132 采用金属板，其外面部分 134 构成该封装的外部导线。发光管 114 安装在金属板 136 的顶部，其外面部分 138 形成第二导线。

发光管 114 的电子连接是通过导线 138 向上穿过导电环氧树脂胶的一端和在导线焊点 140 上的另一端构成的，所述焊点与另一导线 134 相连。同样，导线 134 通过导电环氧树脂胶 130 与第二发光管 112 相连，发光管 112 的另一端通过导线焊点 142 与导线 138 相连。所以，如所看到的，在两根导线 134 和 138 上施加具有第一极性的电压将使其中一个发光管发光，而关闭另一个，而翻转极性则使发光和关闭的发光管颠倒过来。这些发光管和它们相应的基板都封装在一个外壳 144 中，该外壳可能是例如塑料制成的。

图 26B 为侧视图，从侧面表示封装外壳 144，表示从发光管 112、114 中发出的光 146。图 26A - 26B 中所示结构是紧凑的，适用于胎儿传感器的用途。可取的是，两个发光管 112 中心之间的距离小于 2mm。这种外壳布线的方式使得该外壳具有两根导线，与四根导线不同，后者需要使用两个分开的发光管外壳。

另一种方案是采用一个远红光和一个红外 LED，选择两个不同波长光谱的其它方法也是可以采用的。例如，可以使用激光元件而不是 LED。或者，可以使用白光或其它光源同时使其波长对探测器而言是最优化的。这可以通过在光源或者探测器的前面使用适合的滤色器，或者通过使用一个对波长敏感的探测器而实现。如果使用了几个滤色片，可以将它们放置在探测器或者发光管前面，或者可以使滤光片在一个发光管或探测器前面交替地活化。

在宽饱和度范围内使用的脉冲血氧计可以利用多个波长对（例如与一个 900nm 发光管配对的 660nm 和 730nm 波段的发光管两种组合），选择用于在所测算的氧饱和度值的基础上计算 SpO₂ 的适合的发光管对。

这样一种脉冲血氧计可以用两个或多个红光 LED 来实现，或者采用一个光源和多个滤光片，或多个波长敏感的探测器来实现。根据病人的饱和

度范围，可以使用不同的红光波谱。

5 如那些本领域技术人员所理解的，在不脱离本发明的基本特征的前提下可以采用其它具体方式实现本发明。根据本发明波长是可以变化的而仍然保持最优化。而且，根据本发明的构思还可以使用光波导管、光纤、多个滤光片、或多个探测器。可以使用与图 25 所示的转轴结构不同的传感器，例如球胆结构以使传感器可以浮起和保持在胎儿身上。所以，本发明的范围取决于所附的权利要求书。

说明书附图

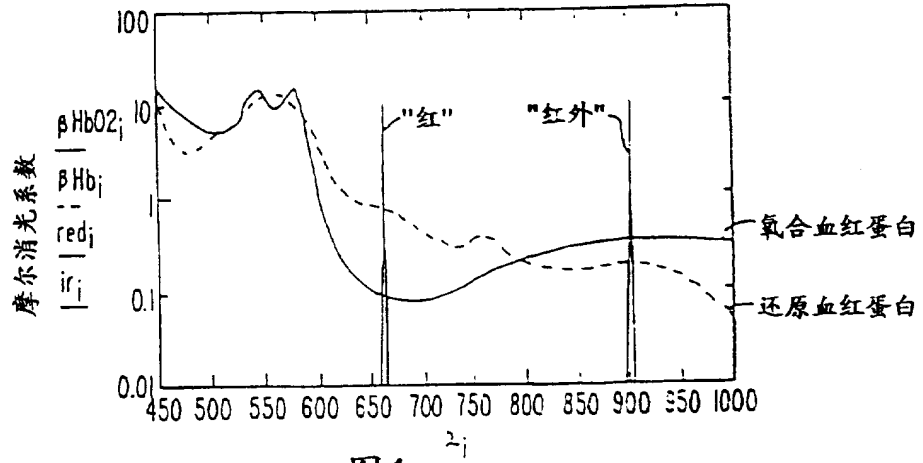


图1

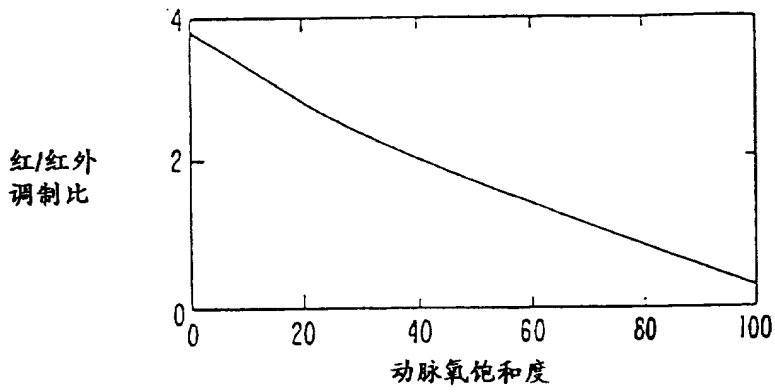


图2

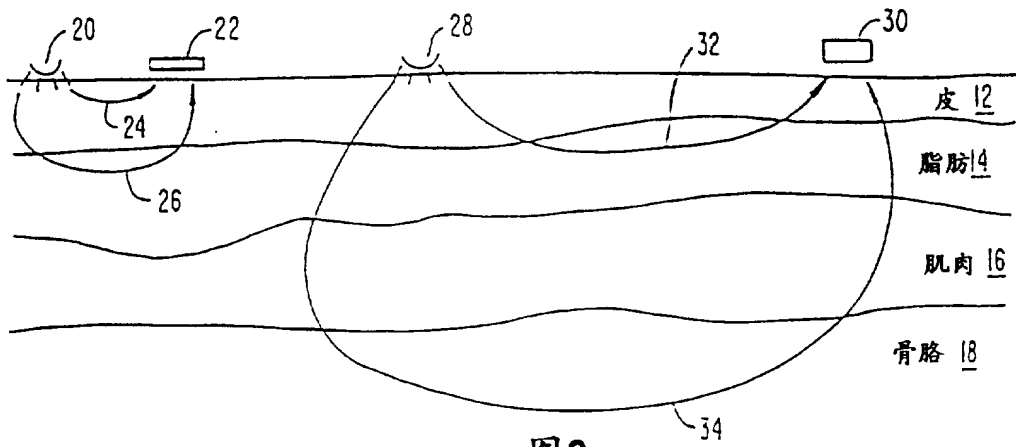


图3

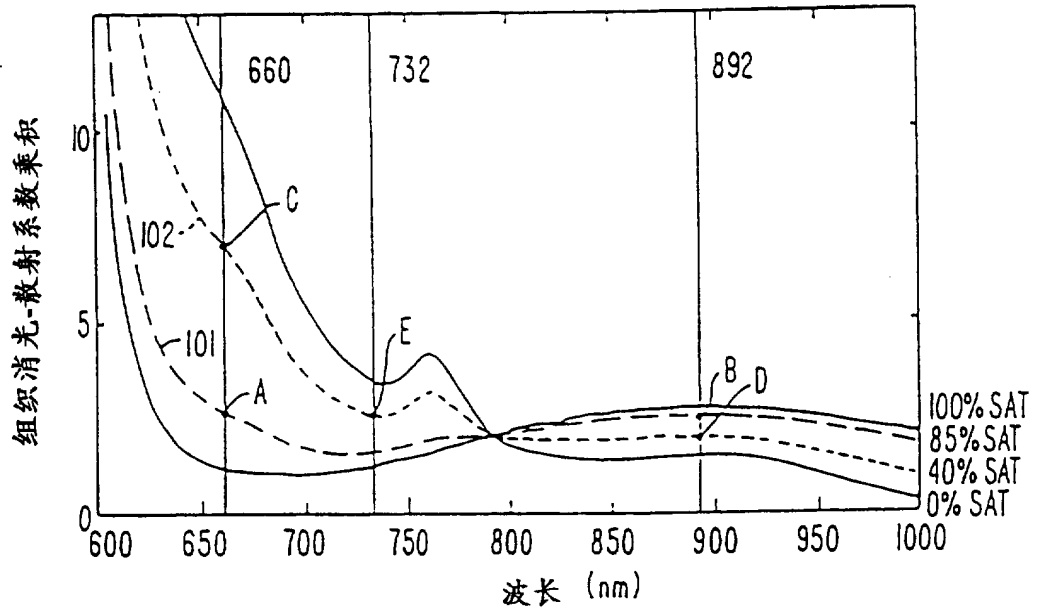


图 4 A

消光-散射系数乘积 (L/mmole-cm ²)	660 nm	732 nm	892 nm
$\mu's \cdot \beta_{HbO_2}$	1.23	1.31	2.82
$\mu's \cdot \beta_{85\%}$	2.67	1.63	2.64
$\mu's \cdot \beta_{40\%}$	7.00	2.58	1.84
$\mu's \cdot \beta_{Hb}$	10.85	3.41	1.59

图 4 B

图 5

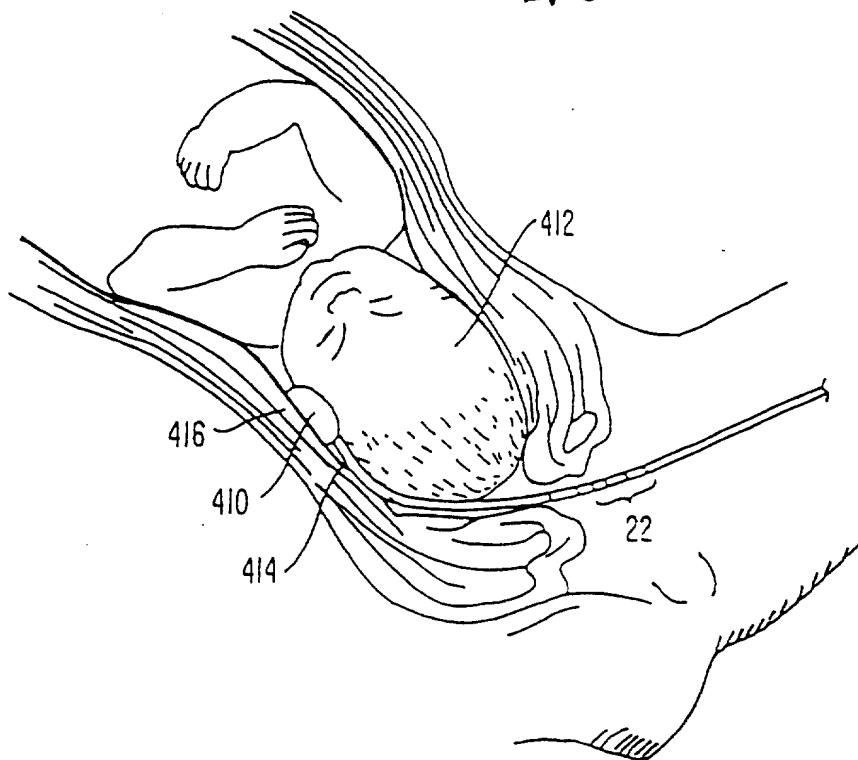
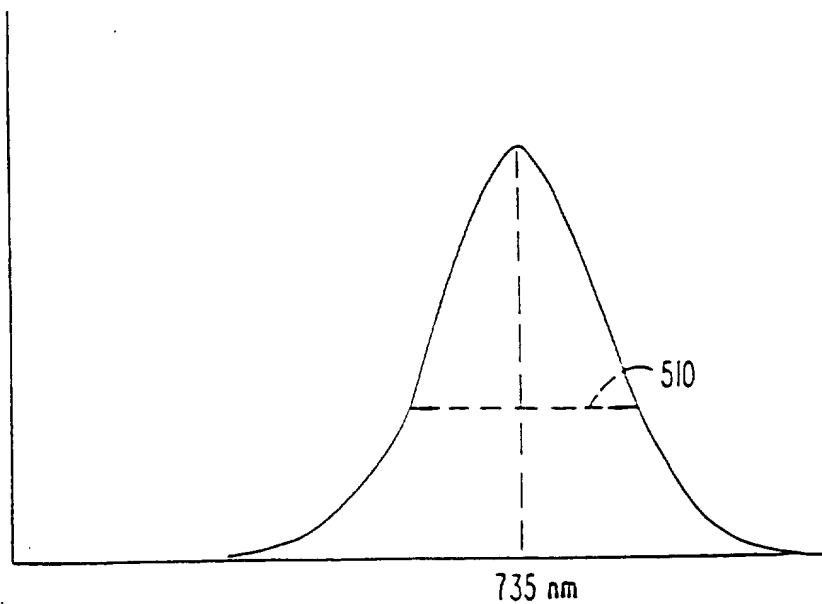


图 6



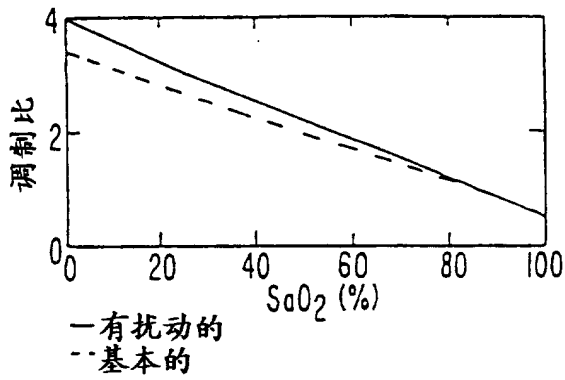


图 7 A

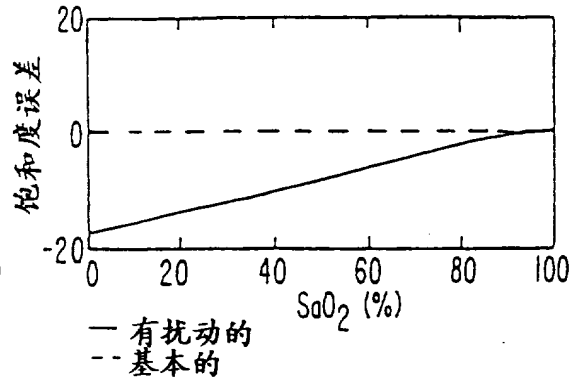


图 7 B

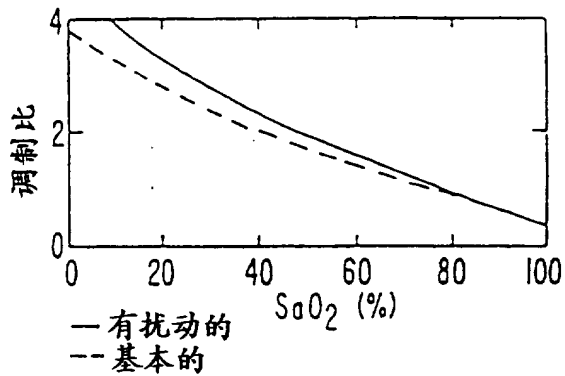


图 8 A

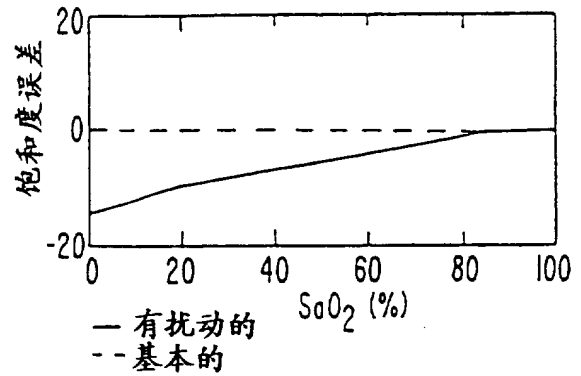


图 8 B

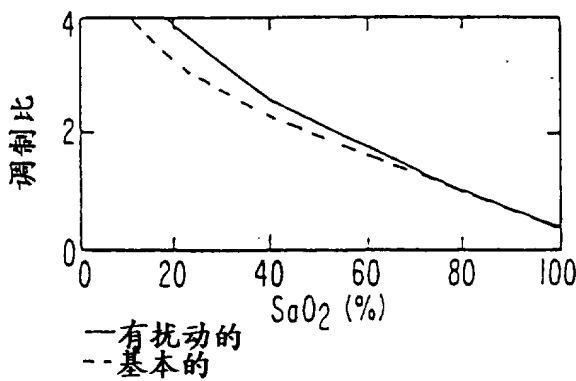


图 9 A

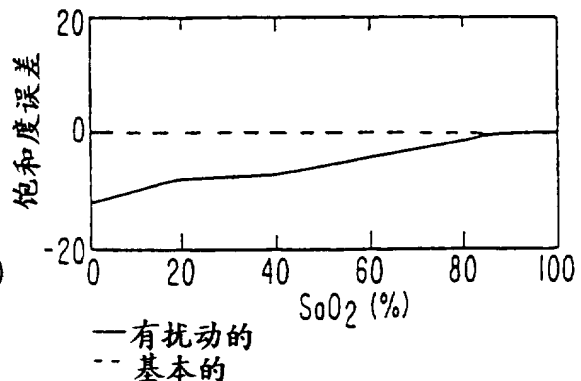


图 9 B

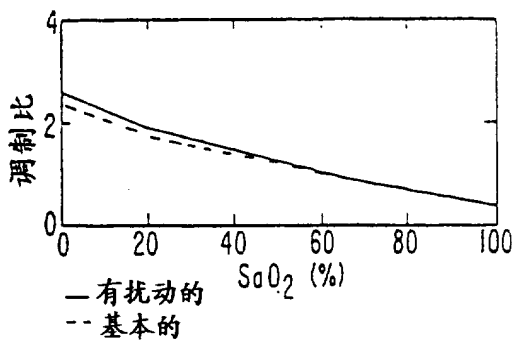


图10 A

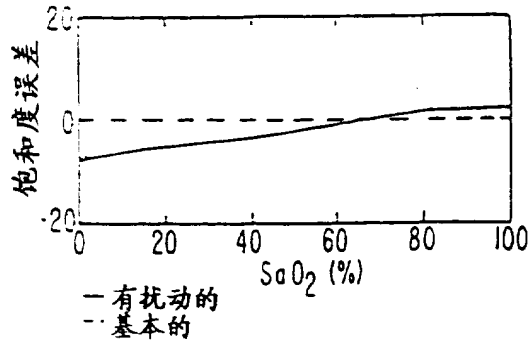


图 10 B

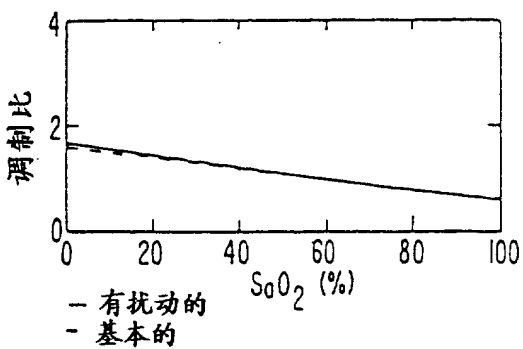


图11 A

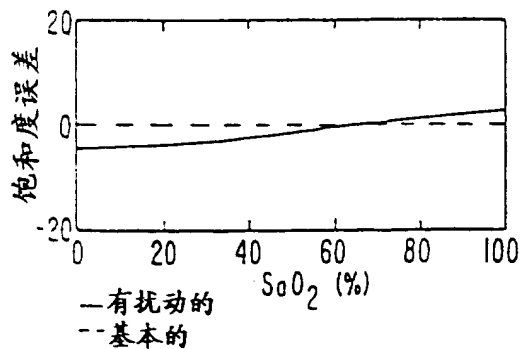


图 11 B

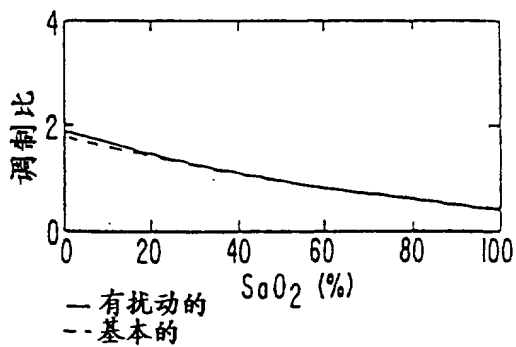


图12 A

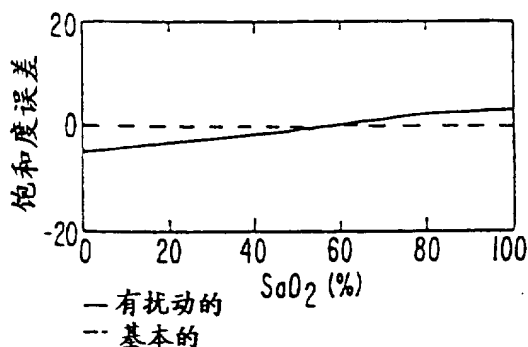


图 12 B

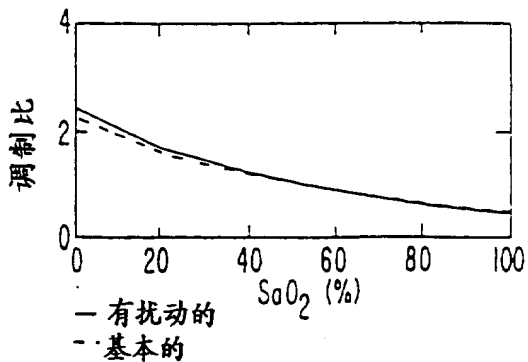


图 13 A

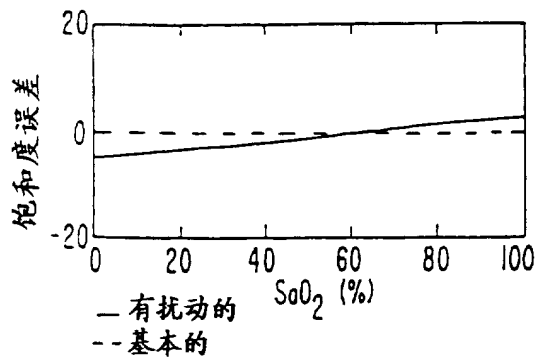


图13 B

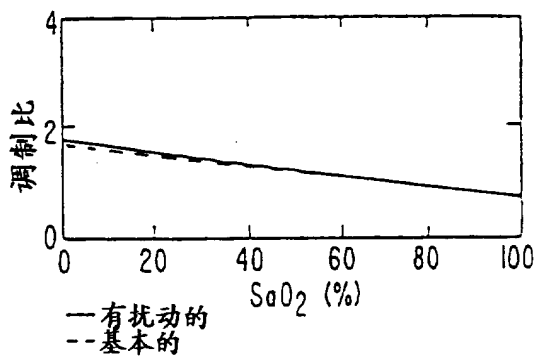


图 14 A

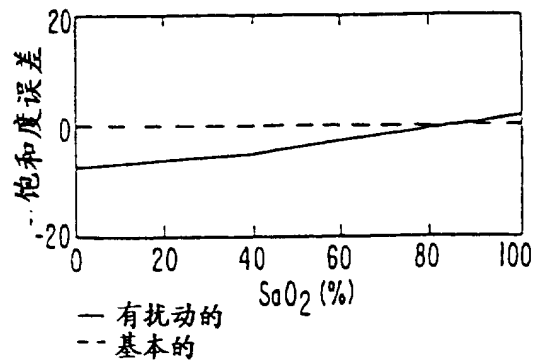


图 14 B

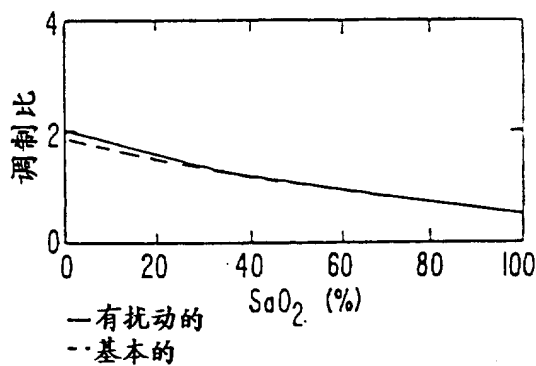


图 15 A

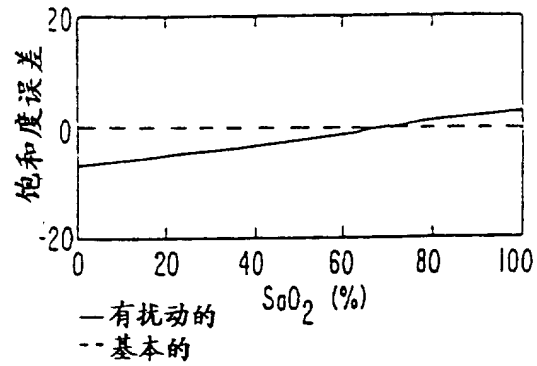


图 15 B

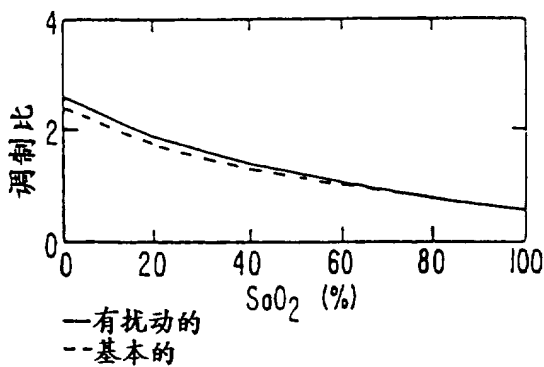


图 16 A

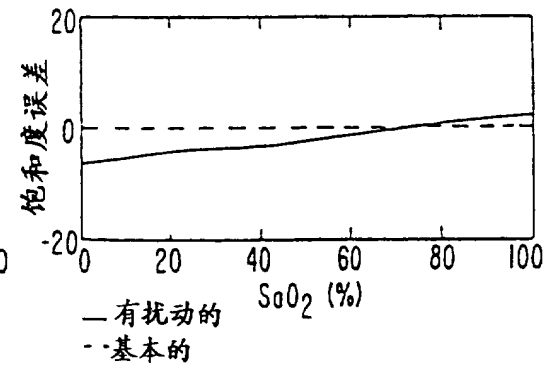


图 16 B

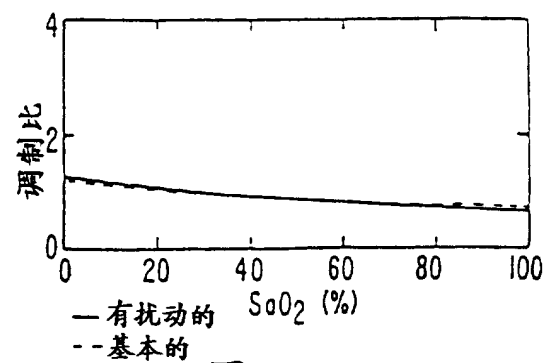


图 17 A

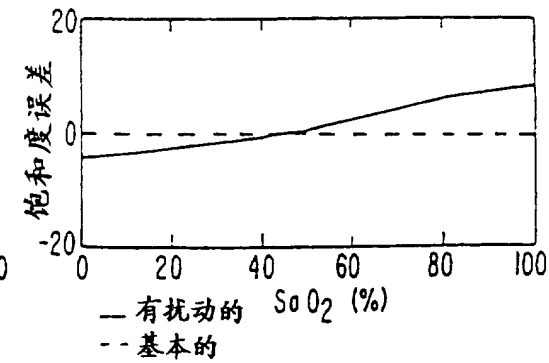


图 17 B

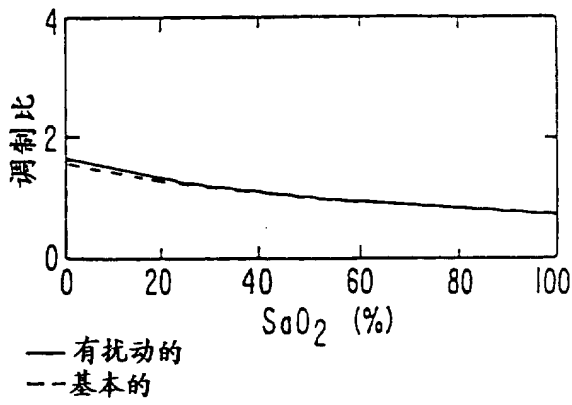


图 18 A

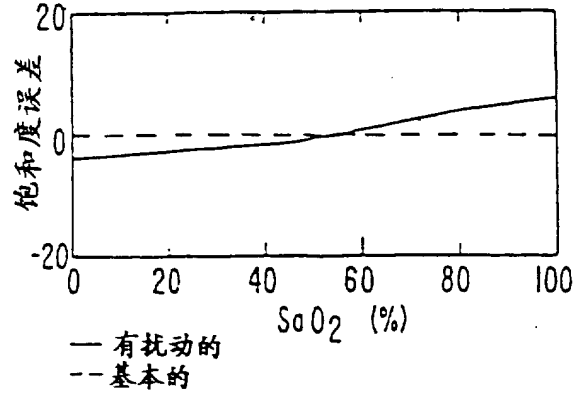


图 18 B

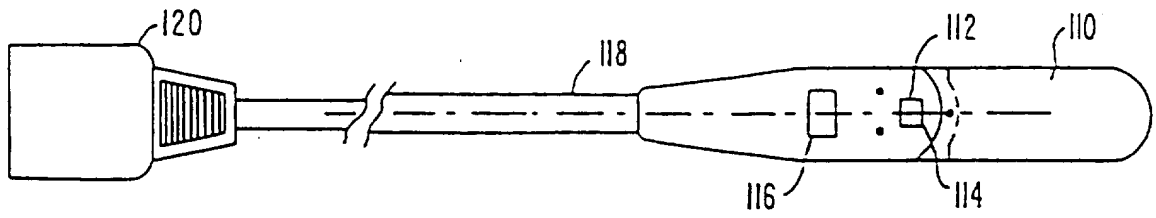


图 24

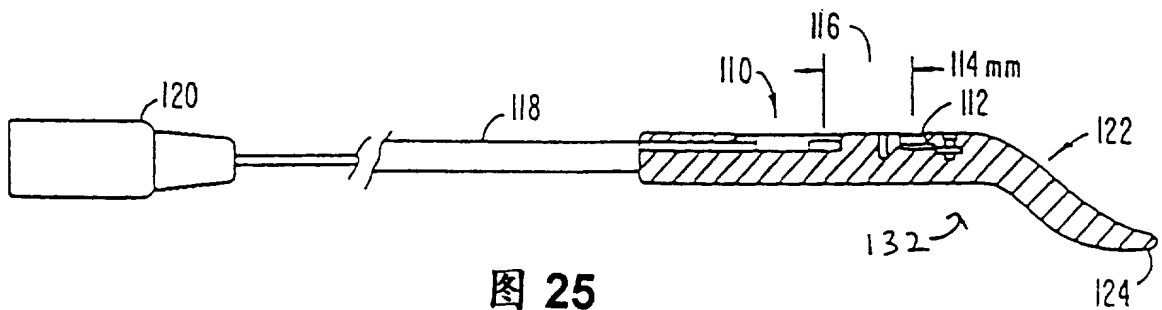
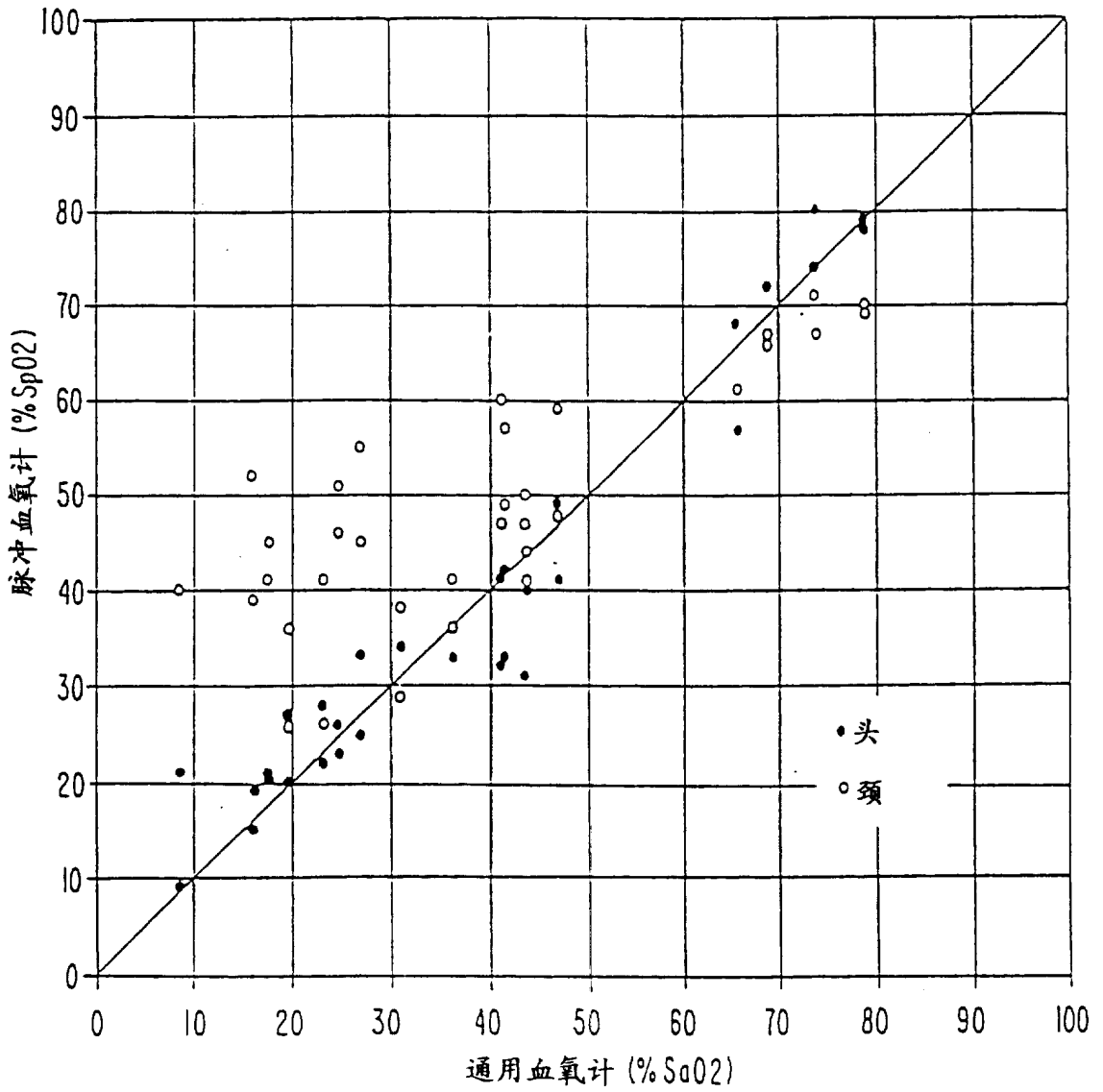


图 25

图 19



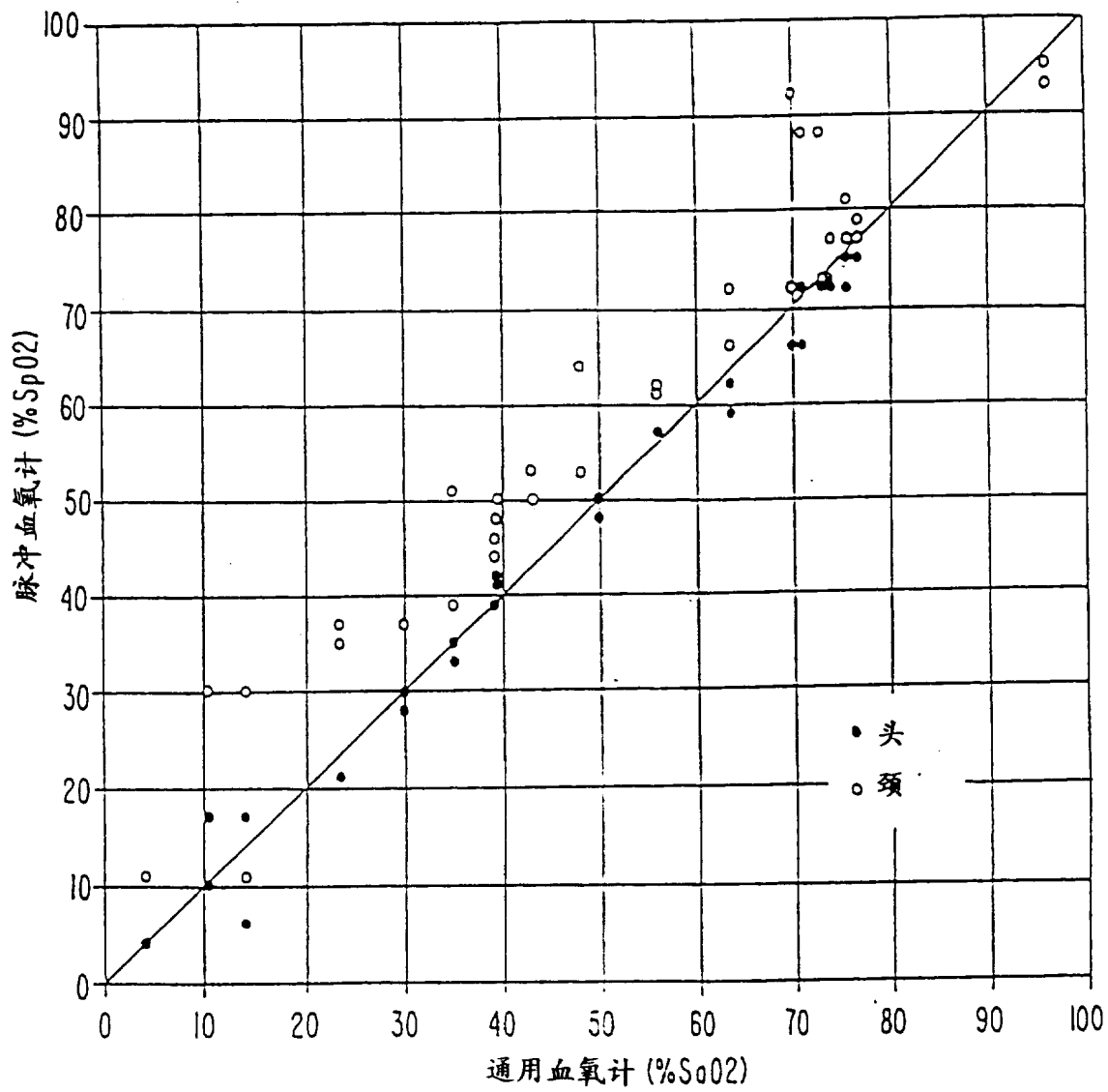


图 20

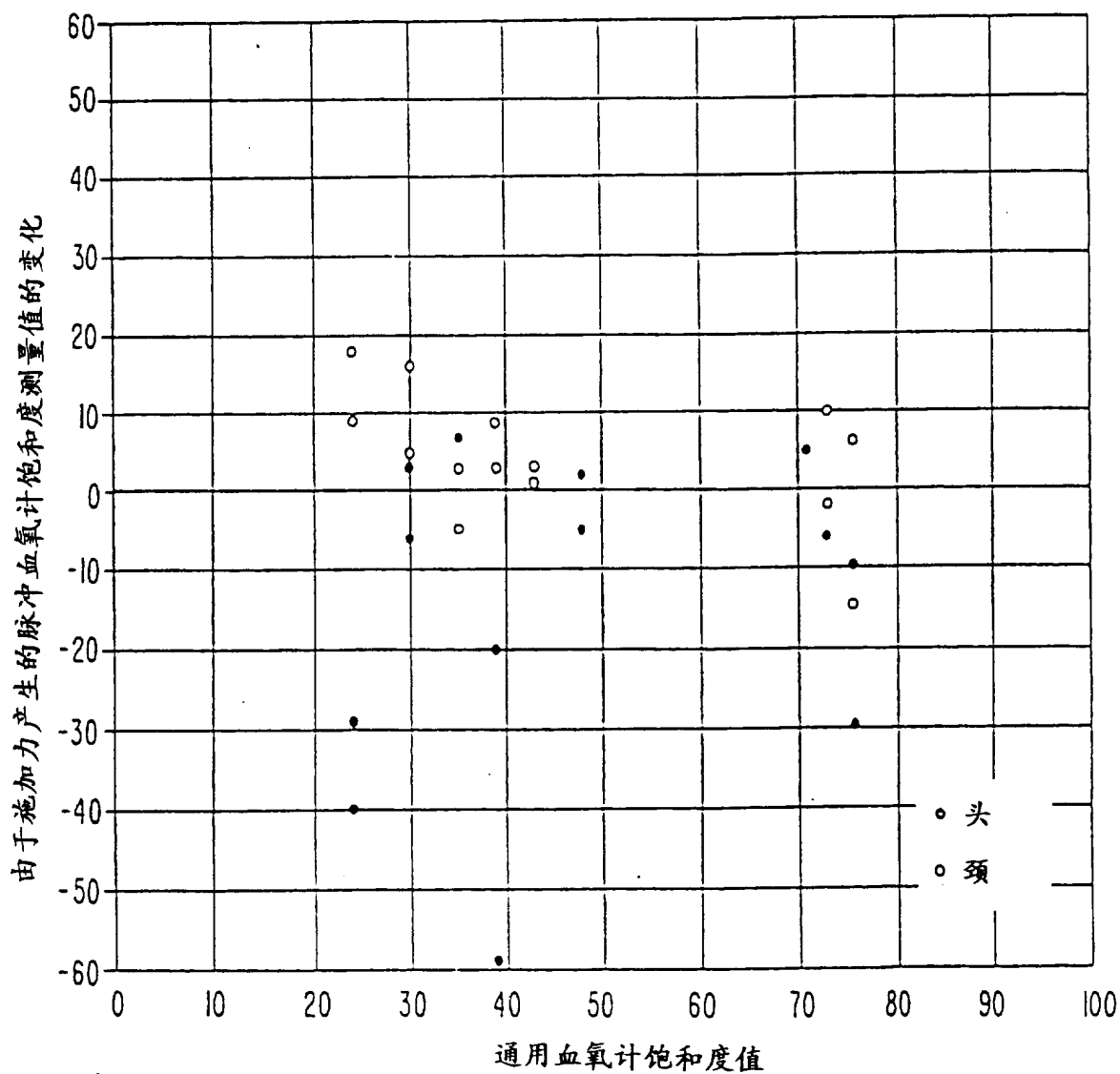


图 21

图 22

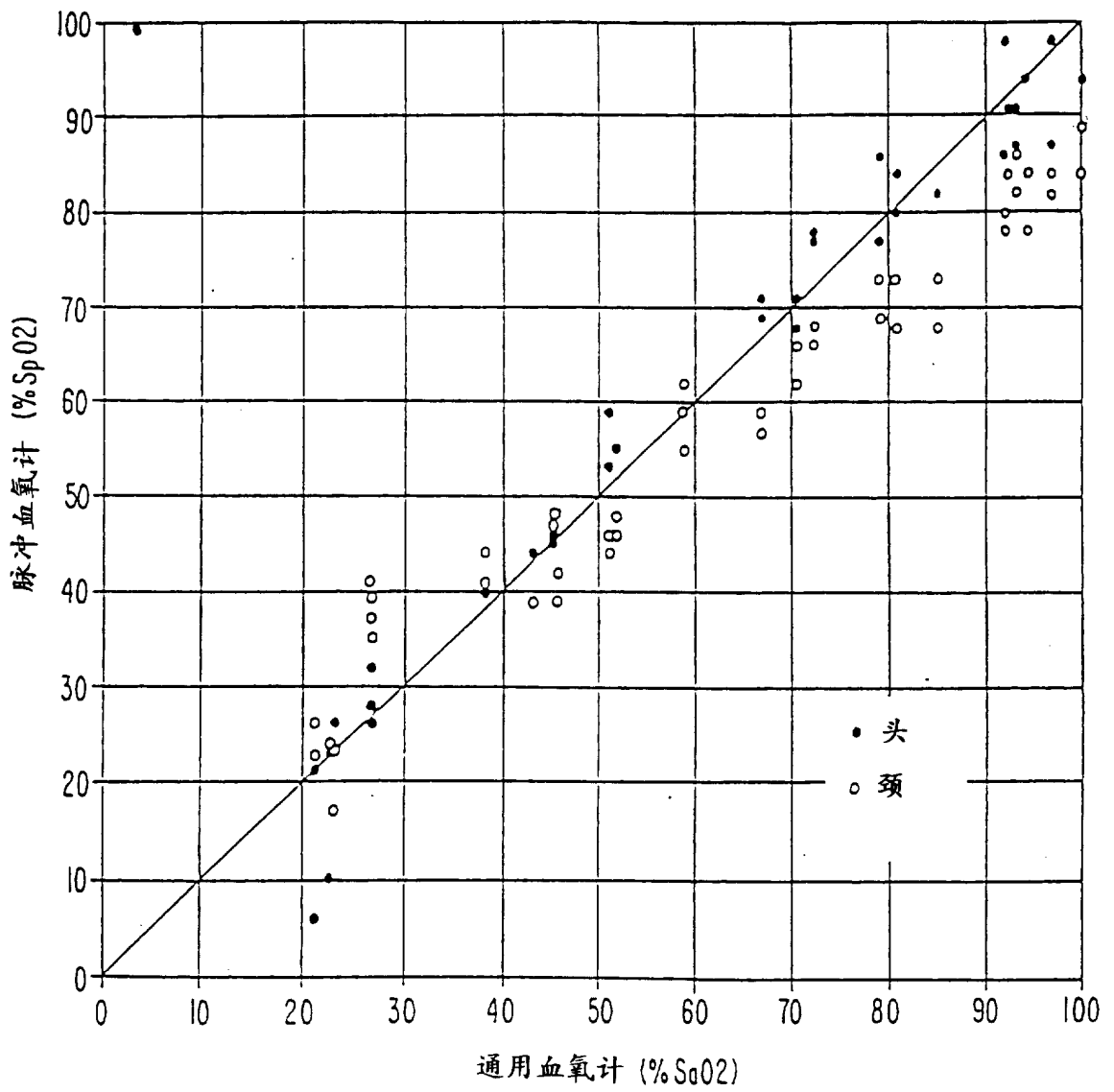
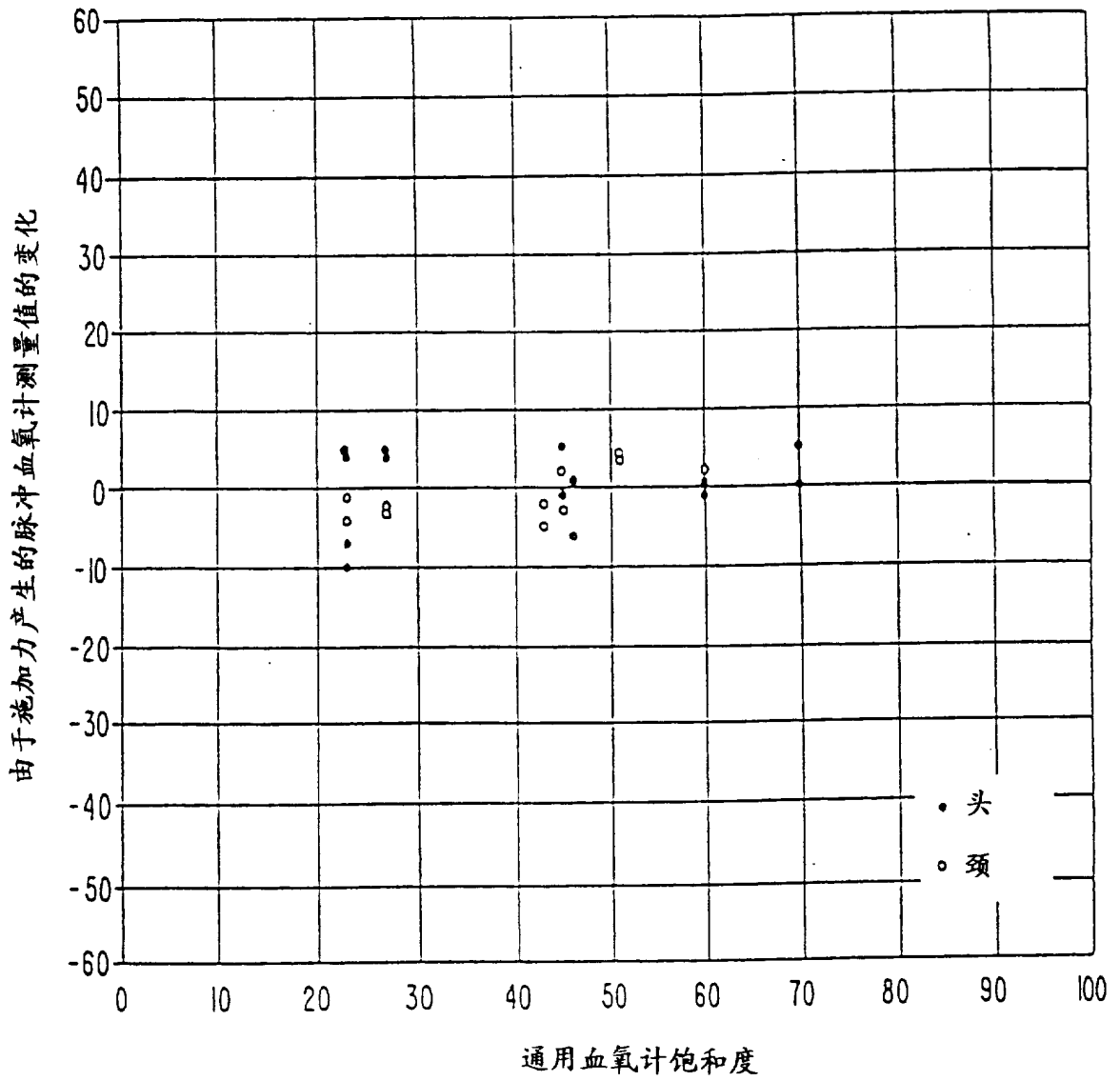


图 23



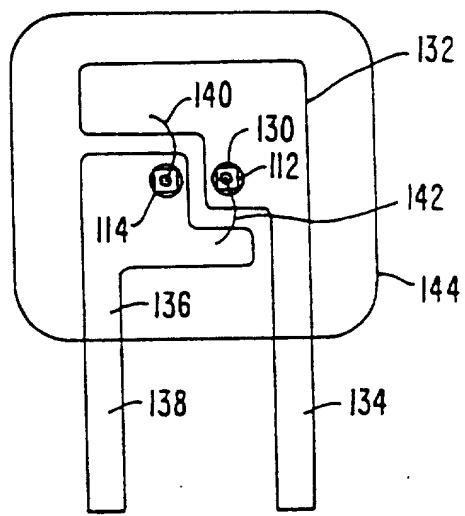


图 26 A

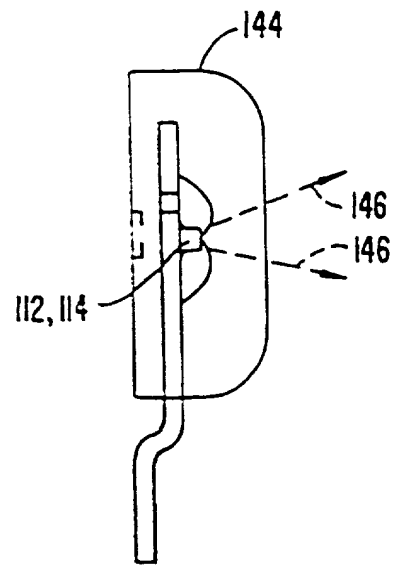


图 26 B

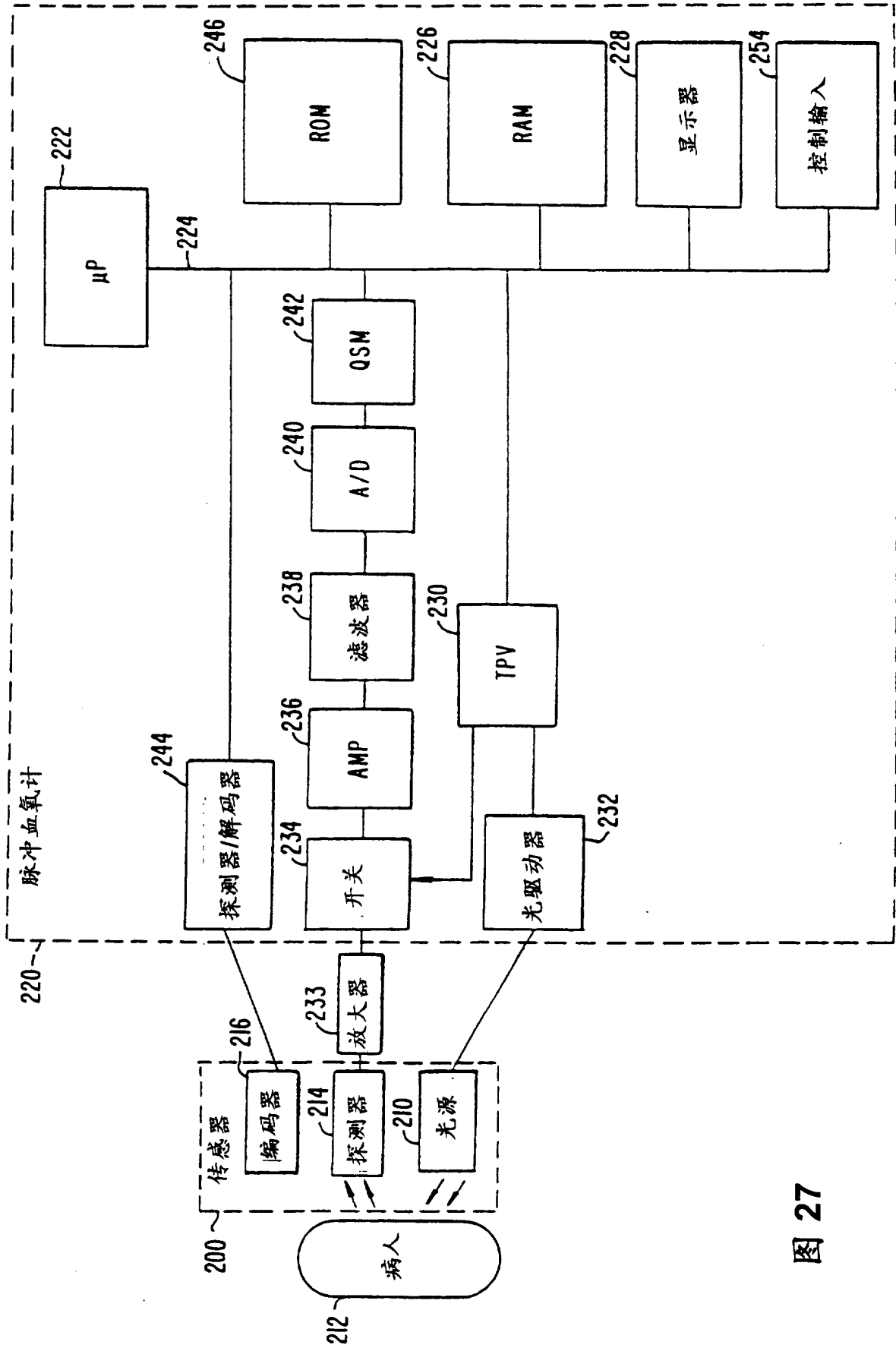


图 27