

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200510086672. X

[51] Int. Cl.

A61B 5/12 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 6/00 (2006.01)

A61M 16/01 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 4 月 25 日

[11] 公开号 CN 1951327A

[22] 申请日 2005.10.20

[21] 申请号 200510086672. X

[71] 申请人 暨南大学

地址 510630 广东省广州市黄埔大道 601 号
暨南大学

[72] 发明人 李胜利 谢 军 王小平

[74] 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司
代理人 向 华

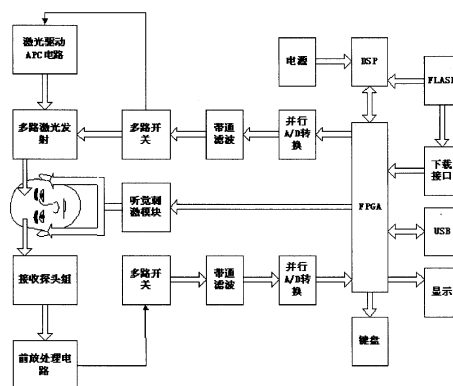
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 2 页

[54] 发明名称

听觉刺激近红外光谱法麻醉深度监测装置

[57] 摘要

一种麻醉监测装置，包括信号发生源、贴片以及置于贴片上的接收光纤和传送激光光纤、分析电路，数据采集和分析处理系统，采用听觉诱导 NIRS 法以测脑血氧浓度达到深入测量脑皮质新陈代谢目的，具有听觉诱发电位法和近红外激光脑血氧测量法两者的优点，听觉诱导 NIRS 法优势在于能够可靠灵敏监测术中知晓，还具有响应快特点，可达 0.1s，比 AEPI 快 1 - 2 个数量级，而且结构简单，成本低，同时还可避免 AEP 法仅能测量头皮部位脑电信号，处理复杂，易受干扰的问题，因而不象脑电图因受降温或麻醉药影响而呈现缺血样改变，可以大为改善麻醉质量，帮助麻醉医生准确判断麻醉深度，满足提高麻醉质量日益增长的要求。



1. 一种听觉刺激近红外光谱法麻醉深度监测装置, 包括:

用于产生调谐音信号刺激待测病人检测耳的刺激信号发生源;

置于待测病人待测位置的贴片以及置于贴片上的接收光纤和传送激光光纤;

用于控制系统流程的 FPGA 和做算法处理的 DSP 模块系统;

以得到不同的模拟信号的 D/A 转换电路, 以及进行信号采样的接受探头, 对接受的波形进行整理的带通滤波电路, 接受带通滤波电路取出所需的信号;

发射激光的多路激光发射装置, 以及激光驱动 APC 电路装置, 对接受的波形进行整理的带通滤波电路;

键盘接口, 多个多路开关及用于显示、打印信号波形以及系统各个状态信号的显示屏以及用于连接多个端口的 USB 接口。

2. 如权利要求 1 所述的麻醉深度监测装置, 其中所述激光发射装置采用 780 和 808 两种波长的半导体激光和高灵敏度光电二极管。

3. 如权利要求 1 所述的麻醉深度监测装置, 其中对所述激光发射装置发射的激光要两种频率调制以便使信号处理时候能够区别。

4. 如权利要求 1 所述的麻醉深度监测装置, 其中所述 USB 接口把数据上传到上位机, 下载配置接口可以在线下载 DSP 和 FPGA 代码, FLASH 保存 DSP 运行代码。

5. 如权利要求 1-4 任一项所述的麻醉深度监测装置, 其中所述 USB 接口是可选模块。

听觉刺激近红外光谱法麻醉深度监测装置

技术领域

本发明涉及一种麻醉监护装置，特别是一种通过听觉刺激近红外光谱法麻醉深度监测装置。

背景技术

麻醉(Anesthesia)是用药物或非药物使病人整个机体或机体的一部分暂时失去知觉，以达到无痛的目的，是进行医疗手术的重要保障。麻醉深度是外科手术中一个非常重要的指标，对麻醉深度的有效监测一直是麻醉学家和生物医学工程专家的追求目标。

在全身麻醉手术中，病人术中知晓的发生率约为 1%~2%，由此可造成病人心理不愉快，恐惧手术，对医生产生不信任感以及有关的逆反心理。因此应确保病人意识处于完全消失状态，避免术中知晓；同时又要防止麻醉药过量，利于及早苏醒、降低医疗费用和减少并发症。最近几十年来，利用自发脑电(EEG)和诱发脑电(EP)作为监测麻醉深度的依据得到了专家的重视，有一些监测大脑皮质和脑干麻醉水平的方法已经问世，如脑电双频指数(Bispectralindex, BIS)和听觉诱发电位(auditory evoked potentials, AEP)。但仍有许多不足之处。

脑电双频指数分析法(BIS)是利用计算机技术对脑电信号进行频率特性与相位特性的自动分析，综合提取出一种简易的标示脑电不同频率成份分量和意识水平对应关系的指标，即 BIS 值。如美国太空

实验室 SPACELAB 的 BIS 系统，在清醒状态下，频率较快，BIS 接近 100。可见 BIS 能很好预测麻醉药物代谢清除和麻醉的苏醒情况，是监测镇静深度的良好指标，也是简便易行的有效方法之一，脑电双频指数(BIS)将常规习用的 EEG 信号通过计算机数字转化处理，得出意识水平与不同频率成份定量监测的关系，此即为 BIS 值的来源。但是，BIS 反应的是静息水平 (resting level)，不能很好反映中枢神经系统对刺激反应的表现。BIS 在麻醉深度监测中应用较广泛，但随着应用的增多，其不足之处亦逐渐显现出来；(1)与麻醉药物有很大的相关性，但与外界刺激相关不明显，不能反映术中体动反应；(2)同一病人用不同的麻醉药有不同的数值，或不同病人用同一药物也有不同数值；(3)BIS 是以对比过去所做的大量临床资料计算出来的，易造成误差；(4)对于全新的麻醉药，其准确性尚有质疑；(5)BIS 的计算速度较慢，需时较长，30 ~ 60 秒。

听觉诱发电位(AEP)能反映多种麻醉药物的麻醉深度，并能监测术中知晓，但临床分析 AEP 波非常繁琐且困难，所以采用听觉诱发电位指数 (AEP index)。AEP 耗时间约 45s，听觉诱发电位指数 AAI (AEPI 的改进处理型) 仍需 2 ~ 6s，WIPO 公开了丹麦特 A/S(DANMETER A/S)公司的 PCT/DK00/00623(公开号为 WO 01/74248 A1) 专利申请，其主要是利用病人对于一个重复声音刺激反应所产生的听觉诱发电位(AEP)来重复提取 AEP 并用快速提取法和叠加平均法结合其独有的自回归模型来提取听觉诱发电位指数 AAI，使麻醉深度成为 0 ~ 100 的监测指数，从而直观地区分病人的清醒和

麻醉状态，但这种监测方法由于 AEP 信号很弱，信噪比极低，造成监护系统的稳定性差、抗干扰能力弱、对工作环境的要求很高，在一般的手术环境中表现不稳定，监测效果不佳，影响其推广应用。特别是这种方法中以瞬态 AEP 指标为综合分析对象，其计算出的指数容易受干扰而出现假性指数，影响麻醉师对麻醉深度的判断。但是，BIS 不能很好地监测从意识消失到清醒的过渡期变化，在反映镇静深度的可靠性方面不如心率变异指标 HRV，而且 BIS 对某些醉药物无效，且易受肌电及工作环境等影响，干扰个体差异较大等缺点。

BIS 只能监测麻醉药物引起的脑电抑制，而不能反映觉醒状态的变化，即 BIS 可预测麻醉后意识恢复、麻醉药物清除情况，以及镇痛水平。AEP index 则能较好监测从意识消失到清醒的过渡期，能较好预测病人对刺激的体会反应。但两种方法会因低温或麻醉降低代谢时难以监测。实验指出：BIS 和 AAI 均不能有效预测全麻诱导气管插管期间的心血管反应和体动发生。BIS 和 AEP index 在麻醉诱导期和术中反映麻醉深度状况是敏感的，在麻醉苏醒期反映意识清醒的灵敏度和特异性则有待进一步提高，实验指出 EEG 为基础的监测尽管灵敏度高但专一性不强，导致无法识别由于永久性损伤产生的脑机能紊乱。

因此，到目前为止，还没有一种可靠、连续和定量监测麻醉深度的综合方法。

发明内容

（一）要解决的技术问题

本发明的目的在于克服上述现有技术中的不足，提供一种采用听觉诱导 NIRS 法以测脑血氧浓度达到深入测量脑皮质新陈代谢目的、集听觉诱发电位法和近红外激光脑血氧测量法两者优点于一体的听觉刺激近红外光谱法麻醉深度监测装置。

（二）技术方案

为实现上述目的，本发明采用如下技术方案：

本发明的听觉刺激近红外光谱法麻醉深度监测装置，其中包括：

用于产生调谐音信号刺激待测病人检测耳的刺激信号发生源；

置于待测病人待测位置的贴片以及置于贴片上的接收光纤和传送激光光纤；

用于控制系统流程的 FPGA 和做算法处理的 DSP 模块系统；、

以得到不同的模拟信号的 D/A 转换电路，以及进行信号采样的接受探头，对接受的波形进行整理的带通滤波电路，接受带通滤波电路取出所需的信号；

发射激光的多路激光发射装置，以及激光驱动 APC 电路装置，对接受的波形进行整理的带通滤波电路；

键盘接口，多个多路开关及用于显示、打印信号波形以及系统各个状态信号的显示屏以及用于连接多个端口的 USB 接口。

（三）有益效果

本发明具有的优点和积极效果是，本发明采用听觉诱导 NIRS 法以测脑血氧浓度达到深入测量脑皮质新陈代谢目的，具有听觉诱发电位法和近红外激光脑血氧测量法两者的优点，比传统麻醉监测方法具有更多优势。听觉诱导 NIRS 法优势在于能够可靠灵敏监测术中知晓，

还具有响应快特点，可达 0.1s，比 AEPI 快 1-2 个数量级，而且结构简单，成本低，比 BIS, AEP 法更有价格优势。同时还可避免 AEP 法仅能测量头皮部位脑电信号，处理复杂，易受干扰的问题，因而不象脑电图因受降温或麻醉药影响而呈现缺血样改变。

附图说明

图 1 是使用本发明的装置对待测病人进行监测的结构示意图；

图 2 是本发明的电路框图。

具体实施方式

为能进一步了解本发明的发明内容、特点及功效，下面结合附图详细说明本发明的具体实施方式。

参照图 1，图 1 是使用本发明的装置对待测病人进行监测的结构示意图。采用 780 和 808 两种波长半导体激光和高灵敏度光电二极管。通过光纤置于待测病人头部测量位置来进行测量。共设置三组，每组用两个不同波长半导体激光器。两路激光要用两种频率调制，以便信号处理时能够区分。

测头前额放置一组，通过贴片 1 贴附于前额的传送激光光纤 2 和接收光纤 3，作为比对用；两侧待测耳听区各放置一组听区光纤测头 4，作为听觉诱发检测用。由于信号极其微弱，采用 DSP 数字处理，并能够通过液晶屏来显示曲线和数据。连接 FPGA 的听觉刺激模块提供听觉的诱发信号至两耳内。

图 2 是本发明的电路框图。整个装置包括如下模块：FPGA, DSP, 并行 D/A 转换电路，并行 A/D 转换电路，带通滤波，听觉刺激模块，键盘接口，显示接口，USB 接口，下载配置接口，FLASH，多路开

关和电源等，其中：

(1) FPGA 为系统主要流程控制，DSP 做算法处理；

(2) 并行 D/A 转换电路可以得到 2 个不同频率且幅度、相位、直流偏置均可调的模拟信号，并行 A/D 转换电路可以对单个探头的 2 个模拟信号同时进行采样，发送带通滤波电路对波形进行平滑，接收带通滤波电路取出所需要频率的信号；

(3) 键盘接口可以接受用户的控制，显示模块接液晶显示屏，可以显示信号波形和系统各个状态等信号；

(4) USB 接口可以把数据上传到上位机，下载配置接口可以在线下载 DSP 和 FPGA 代码，FLASH 保存 DSP 运行代码；

(5) 两个多路开关可以分时控制 3 组发送探头和 3 组接收探头，电源模块把 220V 变为系统需要的各种电压。

其中 USB 接口为可选模块。

本发明中，可以采用 TS-PCI-2501 型号的适用于高性能计算解决方案的 FPGA-based Tsunami PCI 处理器；DSP 可采用 DSP 芯片中的 TMS320C5000 系列型号芯片。

本发明采用听觉诱导 NIRS 法以测脑血氧浓度达到深入测量脑皮质新陈代谢目的，具有听觉诱发电位法和近红外激光脑血氧测量法两者的优点，比传统麻醉监测方法具有更多优势。听觉诱导 NIRS 法优势在于能够可靠灵敏监测术中知晓，还具有响应快特点，可达 0.1s，比 AEPI 快 1-2 个数量级，而且结构简单，成本低，比 BIS, AEP 法更有价格优势。同时还可避免 AEP 法仅能测量头皮部位脑电信号，处理复杂，易受干扰的问题，因而不象脑电图因受降温或麻醉药影响

而呈现缺血样改变。

采用听觉诱导 NIRS 法监测麻醉深度对潜在的高危险性患者帮助极大,可以大为改善麻醉质量,可以帮助麻醉医生准确判断麻醉深度,甚至用数字描述麻醉深度,满足提高麻醉质量这一日益增长的要求。由于人们对自身健康要求的提高也会进一步使得对麻醉质量的要求越来越高。从我国共有各级各类医院 1.7 万家这一背景看,新型麻醉深度监测方法的研究既有提高麻醉质量的社会效益,也具有可以期待的市场前景。

以上为本发明的最佳实施方式,依据本发明公开的内容,本领域的普通技术人员能够显而易见地想到的一些雷同、替代方案,均应落入本发明保护的范围。

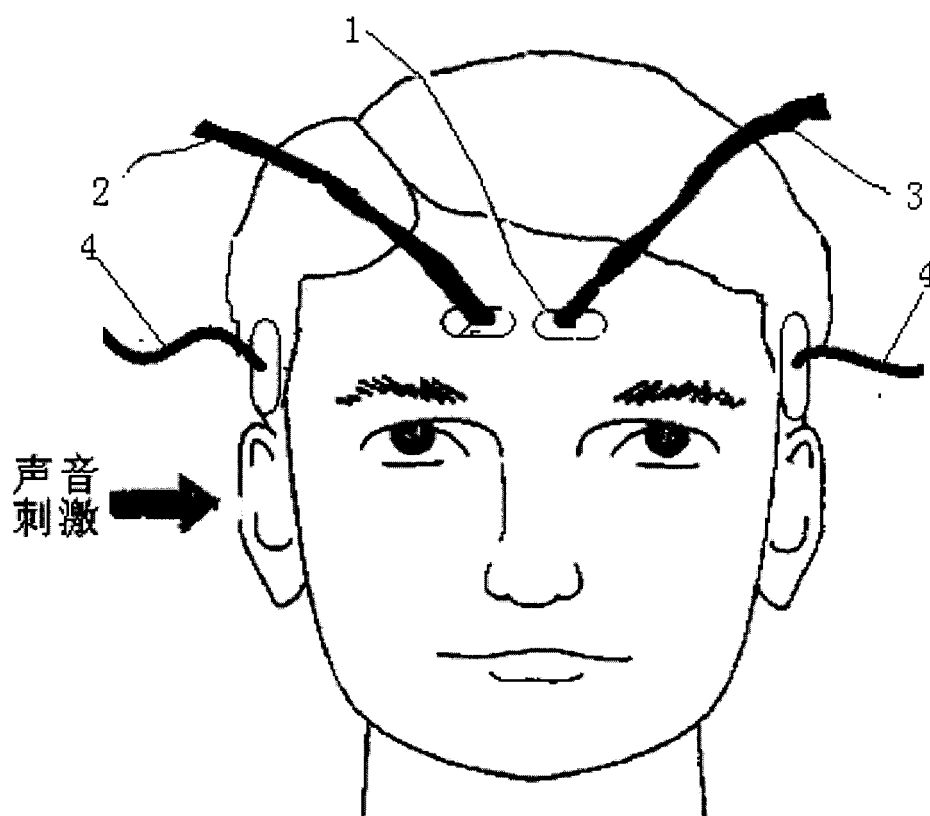


图 1

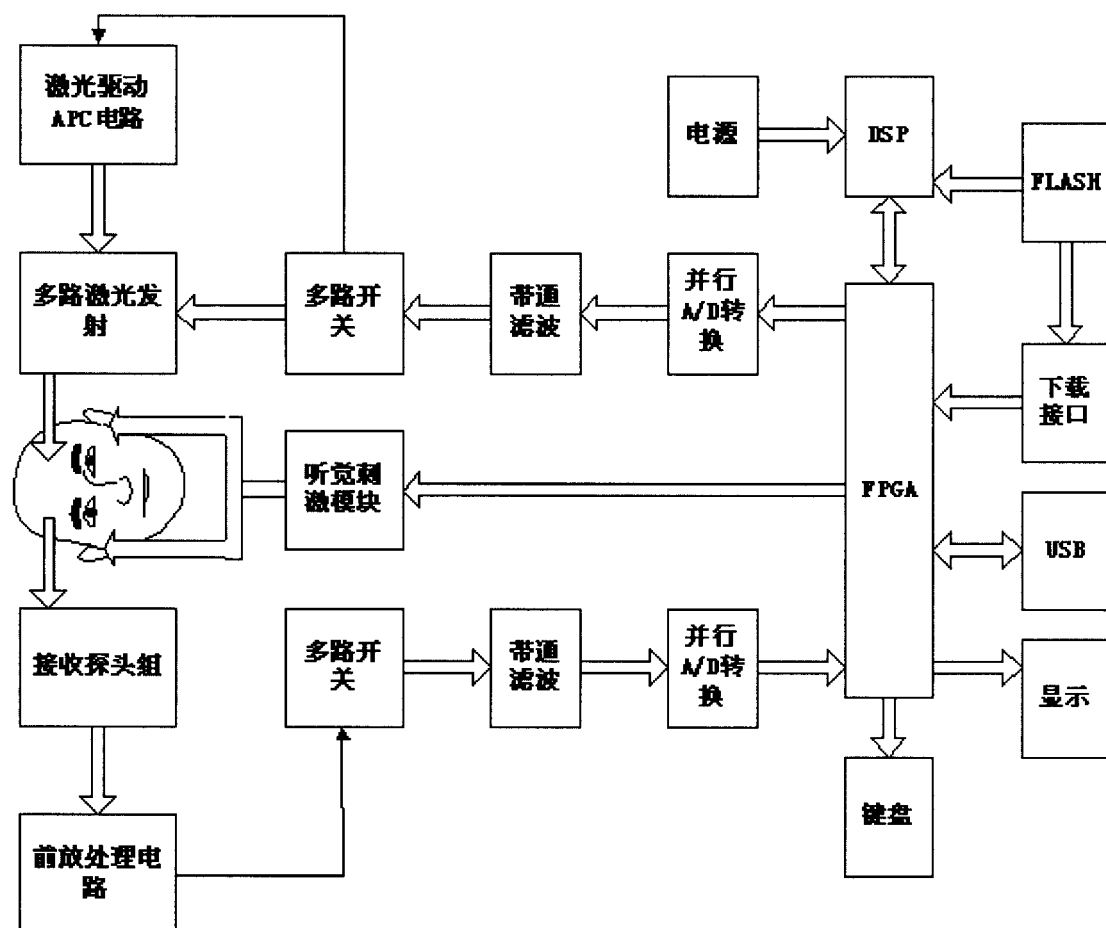


图 2

专利名称(译)	听觉刺激近红外光谱法麻醉深度监测装置		
公开(公告)号	CN1951327A	公开(公告)日	2007-04-25
申请号	CN200510086672.X	申请日	2005-10-20
[标]申请(专利权)人(译)	暨南大学		
申请(专利权)人(译)	暨南大学		
当前申请(专利权)人(译)	暨南大学		
[标]发明人	李胜利 谢军 王小平		
发明人	李胜利 谢军 王小平		
IPC分类号	A61B5/12 A61B5/11 A61B5/00 A61B6/00 A61M16/01		
代理人(译)	向华		
其他公开文献	CN100453041C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种麻醉监测装置，包括信号发生源、贴片以及置于贴片上的接收光纤和传送激光光纤、分析电路，数据采集和分析处理系统，采用听觉诱导NIRS法以测脑血氧浓度达到深入测量脑皮质新陈代谢目的，具有听觉诱发电位法和近红外激光脑血氧测量法两者的优点，听觉诱导NIRS法优势在于能够可靠灵敏监测术中知晓，还具有响应快特点，可达0.1s，比AEPI快1 - 2个数量级，而且结构简单，成本低，同时还可避免AEP法仅能测量头皮部位脑电信号，处理复杂，易受干扰的问题，因而不象脑电图因受降温或麻醉药影响而呈现缺血样改变，可以大为改善麻醉质量，帮助麻醉医生准确判断麻醉深度，满足提高麻醉质量日益增长的要求。

