



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101801261 A

(43) 申请公布日 2010.08.11

(21) 申请号 200880106867.8

(22) 申请日 2008.07.14

(30) 优先权数据

60/949,789 2007.07.13 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.03.12

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/069998 2008.07.14

(87) PCT申请的公布数据

W02009/048659 EN 2009.04.16

(71) 申请人 马萨诸塞大学

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 巴布斯·R·索莱尔

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 封新琴

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006.01)

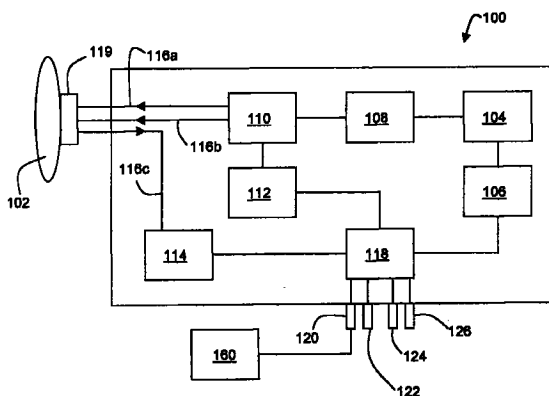
权利要求书 3 页 说明书 18 页 附图 10 页

(54) 发明名称

身体机能监测方法及监测器

(57) 摘要

本发明披露了确定人或动物受检者的无氧阈值和/或耗氧速率的方法和系统。所述方法包括：使受检者的组织暴露于光照辐射；采集组织所发出的辐射，所发出的辐射包括组织反射或透射的一部分光照辐射；处理所发出的辐射以生成组织的光谱；和基于组织的光谱确定受检者的无氧阈值和/或耗氧速率。



1. 一种确定人或动物受检者的无氧阈值的方法,该方法包括:
 - 使所述受检者的组织暴露于光照辐射;
 - 采集所述组织所发出的辐射,所发出的辐射包括所述组织反射或透射的一部分光照辐射;
 - 处理所发出的辐射以生成所述组织的光谱;和
 - 基于所述组织的光谱确定受检者的无氧阈值。
2. 权利要求 1 的方法,还包括基于所述组织中的分析物的多个浓度值确定无氧阈值。
3. 权利要求 1 的方法,还包括基于所述组织的多个 pH 值确定无氧阈值,其中所述多个 pH 值中的每个 pH 各自通过测量组织的光谱并根据所述光谱确定 pH 值而获得。
4. 权利要求 3 的方法,其中基于所述多个 pH 值确定无氧阈值包括:
 - 将所述多个 pH 值中一个以上的 pH 值拟合为数学方程式以确定该方程式的参数;和
 - 根据所述数学方程式确定无氧阈值。
5. 权利要求 3 的方法,其中基于所述多个 pH 值确定无氧阈值包括:
 - 根据所述多个 pH 值确定所述组织的多个氢离子浓度值;
 - 将所述多个氢离子浓度值中一个以上的浓度值拟合为数学方程式以确定该方程式的参数;和
 - 根据所述数学方程式确定无氧阈值。
6. 权利要求 5 的方法,其中所述数学方程式具有下述形式:

$$y = \begin{cases} y_1 + s_1(x - x_0), & x < x_0 \\ y_2 + s_2(x - x_0), & x > x_0 \end{cases}$$
 - 其中 x 为运动强度的量度, x_0 为相应于无氧阈值的可调参数, y 为氢离子浓度, y_1 、 y_2 、 s_1 和 s_2 为可调参数。
7. 权利要求 6 的方法,其中所述运动强度的量度为所述组织中的耗氧速率。
8. 权利要求 3 的方法,其中确定所述无氧阈值包括:
 - 根据所述多个 pH 值确定多个氢离子浓度值;
 - 将所述多个氢离子浓度值中一个以上的浓度值拟合为数学方程式,以确定该方程式的参数;和
 - 确定所述数学方程式的一阶导数改变时的运动强度的量度。
9. 权利要求 8 的方法,其中所述运动强度的量度为耗氧速率。
10. 权利要求 1 的方法,其中确定无氧阈值包括确定相应于所述无氧阈值的组织的 pH 值或氢离子浓度值,所述方法还包括在体育运动过程中监测受检者的 pH 值或氢离子浓度值。
11. 权利要求 1 的方法,其中确定无氧阈值包括确定相应于所述无氧阈值的组织的 pH 值或氢离子浓度值,所述方法还包括在体育运动之前确定受检者的第一 pH 值或第一氢离子浓度值并在体育运动之后确定受检者的第二 pH 值或第二氢离子浓度值。
12. 权利要求 1 的方法,还包括确定相应于无氧阈值的组织的 pH 值或氢离子浓度值并在体育运动过程中进一步确定受检者的 pH 值或氢离子浓度值至少两次,以评估是否达到受检者的无氧阈值,其中所述 pH 值或氢离子浓度值以 0.1Hz 或以上的频率确定。

13. 权利要求 1 的方法,还包括基于所述无氧阈值评估受检者的身体状况和受检者进行的运动训练课程的有效性之一或所述两者。

14. 一种确定人或动物受检者的耗氧速率的方法,该方法包括:

使所述受检者的组织暴露于光照辐射;

采集所述组织所发出的辐射,所发出的辐射包括所述组织反射或透射的一部分光照辐射;

处理所发出的辐射以生成组织的光谱;和

基于所述组织的光谱确定受检者的耗氧速率。

15. 权利要求 14 的方法,其中确定耗氧速率包括确定所述组织中的动脉氧饱和度和组织氧饱和度之差。

16. 权利要求 15 的方法,其中确定耗氧速率还包括基于受检者的心率确定受检者的搏出量。

17. 权利要求 15 的方法,其中确定耗氧速率还包括确定所述组织中的血红蛋白浓度。

18. 权利要求 17 的方法,其中确定组织中的血红蛋白浓度包括:

基于所述组织的光谱确定组织中的血细胞比容水平;和

基于所述血细胞比容水平确定组织中的血红蛋白浓度。

19. 权利要求 14 的方法,其中所述组织中的耗氧速率根据下式确定:

$$\dot{V}O_2 = SV \cdot HR \cdot C_{(a-b)}O_2,$$

其中 $\dot{V}O_2$ 为组织中的耗氧速率,SV 为受检者的搏出量,HR 为受检者的心率, $C_{(a-b)}O_2$ 为组织中的动脉氧含量和静脉氧含量之差。

20. 权利要求 19 的方法,其中所述动脉氧含量和静脉氧含量之差 $C_{(a-b)}O_2$ 基于组织中的动脉和静脉氧饱和度值和组织中的血红蛋白浓度计算。

21. 权利要求 14 的方法,还包括基于所述组织的光谱确定受检者的无氧阈值。

22. 一种设备,包括:

光谱仪,该光谱仪经配置探测人或动物受检者的组织所发出的光并根据所探测到的光确定所述组织的光谱;和

电子处理器,该电子处理器与所述光谱仪连接并且经配置基于所述组织的光谱确定受检者的耗氧速率和无氧阈值中的至少一项。

23. 权利要求 22 的设备,其中所述电子处理器经配置用于:

确定所述组织的多个光谱;

确定所述组织的多个 pH 值,其中所述多个 pH 值中的每个 pH 值各自根据所述多个光谱中的一个光谱而获得;和

基于所述多个 pH 值确定无氧阈值。

24. 权利要求 22 的设备,其中所述光谱仪包括:

至少一个光源;

经配置使所述至少一个光源发出的光传输至组织的一个或多个入射光端口;和

经配置使所述组织所发出的光传输至探测器的一个或多个光接收端口,

其中所述一个或多个入射光端口和所述一个或多个光接收端口封装在外壳中,所述外壳包括使其与受检者身体的一部分相连接的连接机构。

25. 权利要求 24 的设备,其中所述至少一个光源包括多个发光二极管。

26. 权利要求 24 的设备,其中:

所述一个或多个光接收端口包括一个光接收端口;

所述一个或多个入射光端口包括位于与所述光接收端口相距第一距离之处的第一入射光端口和位于与所述光接收端口相距第二距离之处的第二入射光端口,所述第二距离短于所述第一距离。

27. 权利要求 22 的设备,还包括与所述电子处理器电连通的通信接口,所述通信接口经配置通过通信线路和网络中的至少一种将所述电子处理器的信号传输给一种装置。

28. 权利要求 27 的设备,其中所述装置为计算机、手持式计算装置、移动电话和显示装置中的至少一种。

29. 权利要求 27 的设备,其中所述信号包括关于受检者的信息,所述装置为经配置监测关于受检者的信息的计算装置。

30. 一种系统,包括:

与数据传输网络连接的电子装置;和

多个监测装置,各监测装置相应于权利要求 22 的设备,

其中各监测装置经配置通过所述数据传输网络将关于多名人或动物受检者之一的信息传输给所述电子装置,所述信息包括受检者的耗氧速率和无氧阈值中的至少一项。

身体机能监测方法及监测器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请依据 35U. S. C. § 119(e) 要求 2007 年 7 月 13 日提交的美国临时申请 60/949, 789 的优先权, 在此引入其全部内容作为参考。

[0003] 关于联邦资助研究的声明

[0004] 本发明依据国家空间生物医学研究委员会授权号 SM0001 在政府资助下完成。政府享有本发明的一定权利。

技术领域

[0005] 本发明涉及监测身体机能的方法和设备。

背景技术

[0006] 生理应激对人体的影响可通过测量运动训练过程中的无氧阈值和耗氧速率来评估。例如, 专业运动员和非专业运动员可能均试图通过在渐进的体育训练期间测量这些参数来定量评估训练课程的有效性。有效的运动训练课程通常会同时提高无氧阈值和耗氧速率。

[0007] 人体组织的耗氧速率可由经过训练的操作人员使用复杂昂贵的气体分析设备来测量。这种测量通常在实验室进行。与之相对, 无氧阈值可临场测定, 但通常包括多次侵入性测量 (例如多次抽血, 通常通过指刺获得血滴)。因而, 无氧阈值的测量可能既费时又令受检者不适。

发明内容

[0008] 本发明披露了用于非侵入性测量运动训练过程中的无氧阈值和耗氧速率以监测运动机能例如运动能力和健康水平的系统和方法。耗氧测量提供了对个体代谢速率的定量评估。

[0009] 如本文所用, “耗氧速率” 是指从充氧血液中消除氧气的速率 (特别是在身体活动过程中, 尽管氧消耗时刻在发生)。具体地, 相对于身体静止期间的耗氧速率, 紧张的身体活动过程中 (例如体育赛事或训练期间) 肌肉组织中的血氧消耗速率可明显增大。出于本发明的目的, 受检者组织中的耗氧速率等同于摄氧速率。尽管术语耗氧速率在学术文献中更为常用并且本文将始终使用该术语, 但应当理解术语“摄氧速率” 与本文所述的耗氧速率意思相同。

[0010] 此外, 如本文所用, “无氧阈值” 是指受检者血液中乳酸盐浓度的变化速率随逐渐增加的付出 (例如逐渐增强的体力活动) 而增大时的耗氧速率。换言之, 对于经受逐渐增强的运动强度直至达到无氧阈值的受检者, 该受检者的血液乳酸盐浓度在此期间以基本恒定的速率增大。一旦达到受检者的无氧阈值, 该受检者的血液乳酸盐浓度随即开始以明显加快的速率上升 (尽管可能仍为恒定速率)。在生理学上, 无氧阈值相应于组织中的乳酸盐产生速率超过乳酸盐消除速率的时刻, 和 / 或 CO_2 产生速率明显加快的时刻。

[0011] 机能监测器通过测量反射率和 / 或吸收率测定组织 (例如人或动物受检者) 的近红外光谱, 以定量确定生理参数例如组织的 pH、血细胞比容和氧饱和度。可根据其中一项或多项参数确定无氧阈值。可利用这些参数以及心率和动脉氧饱和度的测量结果, 确定耗氧速率。可使用本文披露的系统和方法确定无氧阈值, 而无需进行多次侵入性测量 (例如连续抽血) 且无需令受检者完成最大限度的训练课程。因而, 能够在不借助代谢车 (metabolic cart) 和 / 或精密的气体分析设备以及经过训练的操作人员的情况下, 确定耗氧速率。

[0012] 本文披露的机能监测器能够以便携式监测器的形式得以实现, 该便携式监测器经配置与受检者例如人类患者或动物如马或狗连接。例如, 用于确定无氧阈值和耗氧速率其中之一或所述两者的便携式监测器经配置可借助可调节 (例如弹性) 绑带或粘性垫片直接与受检者的手臂或腿部连接。择一地或附加地, 便携式监测器可与例如衣服的绑带或腰带连接, 传感器可从监测器中伸出并借助连接机构例如粘性垫片与受检者的皮肤连接。可使用单个机能监测器测量无氧阈值和耗氧速率两者, 或者可使用独立的机能监测器测量所述量值中的一个或两个。机能监测器可向显示器和 / 或存储介质传输 (例如无线传输) 数据, 包括生理参数例如无氧阈值和耗氧速率。另外, 机能监测器可经由网络 (包括有线网络和无线网络) 传输数据。

[0013] 一般而言, 第一方面, 本发明提供人或动物受检者的无氧阈值的测定方法, 其中所述方法包括: 使受检者的组织暴露于光照辐射; 采集组织所发出的辐射, 所发出的辐射包括组织反射或透射的一部分光照辐射; 处理所发出的辐射以生成组织的光谱; 基于所述组织的光谱确定受检者的无氧阈值。

[0014] 所述方法的实施方案可包括下述特征中的一种或多种。

[0015] 所述方法可包括基于组织中分析物的多个浓度值确定无氧阈值。

[0016] 所述方法可包括基于组织的多个 pH 值确定无氧阈值, 其中所述多个 pH 值各自可通过测定组织的光谱并根据光谱确定 pH 值而获得。基于多个 pH 值确定无氧阈值可包括将所述多个 pH 值中 1 个以上的 pH 值拟合为数学方程式以确定该方程式的参数并根据该数学方程式确定无氧阈值。

[0017] 基于多个 pH 值确定无氧阈值可包括: 根据多个 pH 值确定组织的多个氢离子浓度值, 将所述多个氢离子浓度值中 1 个以上的浓度值拟合为数学方程式以确定该方程式的参数, 并根据该数学方程式确定无氧阈值。所述数学方程式可具有以下形式:

$$[0018] \quad y = \begin{cases} y_1 + s_1(x - x_0), & x < x_0 \\ y_2 + s_2(x - x_0), & x > x_0 \end{cases}$$

[0019] 其中 x 为运动强度的量度, x_0 为相应于无氧阈值的可调参数, y 为氢离子浓度, y_1 、 y_2 、 s_1 和 s_2 为可调参数。运动强度的量度可以是组织中的耗氧速率。

[0020] 确定无氧阈值可包括: 根据多个 pH 值确定组织的多个氢离子浓度值, 将所述多个氢离子浓度值中 1 个以上的浓度值拟合为数学方程式以确定该方程式的参数, 并确定该数学方程式的一阶导数改变时的运动强度的量度。运动强度的量度可以是耗氧速率。

[0021] 确定无氧阈值可包括测定相应于无氧阈值的组织 pH 值或氢离子浓度值, 并且所述方法可包括在体育运动期间监测受检者的 pH 值或氢离子浓度值。

[0022] 确定无氧阈值可包括测定相应于无氧阈值的组织 pH 值或氢离子浓度值,并且所述方法可包括在体育运动之前测定受检者的第一 pH 值或第一氢离子浓度值并在体育运动之后测定受检者的第二 pH 值或第二氢离子浓度值。

[0023] 所述方法可包括测定相应于无氧阈值的组织 pH 值或氢离子浓度值并进一步在体育运动期间测定受检者的 pH 值或氢离子浓度值至少两次,以评估是否已达到受检者的无氧阈值,其中以 0.1Hz 或以上的频率测定 pH 值或氢离子浓度值。

[0024] 所述方法可包括基于无氧阈值评估受检者的身体状况和受检者进行的训练课程的有效性其中之一或所述两者。

[0025] 所述方法还可适当地包括本文披露的任意其它特征或方法步骤。

[0026] 另一方面,本发明提供人或动物受检者的耗氧速率的测定方法,其中所述方法包括:使受检者的组织暴露于光照辐射;采集组织所发出的辐射,所发出的辐射包括组织反射或透射的一部分光照辐射;处理所发出的辐射以生成组织的光谱;基于所述组织的光谱确定受检者的耗氧速率。

[0027] 所述方法的实施方案可包括下述特征中的一种或多种。

[0028] 确定耗氧速率可包括确定组织中的动脉氧饱和度和组织氧饱和度之差。确定耗氧速率可包括基于受检者的心率确定受检者的搏出量。

[0029] 确定耗氧速率可包括确定组织中的血红蛋白浓度。确定组织中的血红蛋白浓度可包括基于组织的光谱确定组织中的血红细胞比容水平并基于血红细胞比容水平确定组织中的血红蛋白浓度。

[0030] 组织中的耗氧速率可根据下式确定:

$$[0031] \dot{V}O_2 = SV \cdot HR \cdot C_{(a-b)}O_2,$$

[0032] 其中 $\dot{V}O_2$ 为组织中的耗氧速率,SV 为受检者的搏出量,HR 为受检者的心率, $C_{(a-b)}O_2$ 为组织中的动脉氧含量和静脉氧含量之差。动脉氧含量和静脉氧含量之差 $C_{(a-b)}O_2$ 可基于组织中的动脉氧饱和度值和静脉氧饱和度值以及组织中的血红蛋白浓度值来计算。

[0033] 所述方法可包括基于组织的光谱确定受检者的无氧阈值。

[0034] 所述方法还可适当地包括本文披露的任意其它特征或方法步骤。

[0035] 又一方面,本发明提供一种设备,该设备包括:光谱仪,该光谱仪经配置探测人或动物受检者的组织所发出的光并根据所探测到的光确定组织的光谱;电子处理器,该电子处理器与光谱仪连接并且经配置基于组织的光谱确定受检者的耗氧速率和无氧阈值中的至少一项。

[0036] 所述设备的实施方案可包括下述特征中的一种或多种。

[0037] 电子处理器经配置可确定组织的多个光谱,确定组织的多个 pH 值,并基于所述多个 pH 值确定无氧阈值,其中所述多个 pH 值中的每一 pH 值可各自根据所述多个光谱中的一个光谱获得。

[0038] 光谱仪可包括:至少一个光源;一个或多个入射光端口,该端口经配置使所述至少一个光源发出的光传输至组织;一个或多个光接收端口,该端口经配置使组织发出的光传输至探测器;其中所述一个或多个入射光端口和所述一个或多个光接收端口封装在外壳中,所述外壳包括将其与受检者身体部位相连接的连接机构。

[0039] 所述至少一个光源可包括多个发光二极管。所述至少一个光源可具有 50nm 或以

上的谱带半高宽。

[0040] 所述一个或多个光接收端口可包括一个光接收端口。所述一个或多个入射光端口可包括位于与光接收端口相距第一距离之处的第一入射光端口和位于与光接收端口相距第二距离（短于第一距离）之处的第二入射光端口。电子处理器经配置可利用源于来自第二入射光端口的光的光谱数据校正源于来自第一入射光端口的光的光谱数据。源于来自第一入射光端口的光的光谱数据可包括关于组织的信息和关于覆盖在组织之上的一个或多个层的信息。源于来自第二入射光端口的光的光谱数据可包括关于所述一个或多个覆盖层的信息。

[0041] 所述设备可包括与电子处理器电连通的通信接口，该通信接口经配置借助通信线路和网络中的至少一种将电子处理器的信号传输（例如无线传输）给一种装置。所述网络可以是无线网络（例如移动电话网络）。所述网络可以是互联网。通信线路可以是无线通信线路。所述装置可以是计算机、手持式计算装置、移动电话和显示装置中的至少一种。

[0042] 所述信号可包括关于受检者的信息，所述装置可以是计算装置，该装置经配置监测关于受检者的信息。

[0043] 电子处理器经配置可基于受检者的搏出量、心率、血红蛋白浓度和动脉氧饱和度与组织氧饱和度之差确定耗氧速率。

[0044] 所述系统可包括与数据传输网络连接电子装置和多个监测装置，各监测装置相应于所述设备，其中各监测装置经配置借助数据传输网络将关于多名人或动物受检者之一的信息传输给电子装置，所述信息包括受检者的耗氧速率和无氧阈值中的至少一项。

[0045] 所述实施方案可包括下述优点中的一个或多个优点。

[0046] 本文披露的机能监测器为便携式监测器，因而可在各种状况包括临场测验状况和步行状况下使用。所述机能监测器免除了对代谢车装置的需求，这种代谢车装置通常包括由受检者配戴的面罩和口罩，常常令受检者感到不适和幽闭恐怖。此外，本文披露的机能监测器实施非侵入性测量，从而免除了从受检者中取血和 / 或其它流体的需求。

[0047] 另外，本文披露的机能监测器比用于评估受检者耗氧速率的替换性设备简单、便宜。所述机能监测器不需要经过良好训练的操作人员并提供用于本地显示和远程监控两者的实时结果。

[0048] 除非另外限定，本文所用的所有科技术语的含义与本发明所属领域技术人员通常理解的含义相同。尽管可使用与本文所述的方法和物质类似或等同的方法和物质实施或检验本发明，但以下说明了适宜的方法和物质。在此引入本文提及的所有公开出版物、专利申请、专利和其它参考文献的全部内容作为参考。在存在冲突的情况下，本说明书（包括定义）占据主导。另外，所述物质、方法和实例仅仅是示例性的而不是限制性的。

[0049] 在下述附图和说明中对一种或多种实施方案进行了详细描述。通过说明书、附图和权利要求，其它特征和优点将显而易见。

附图说明

[0050] 图 1 是机能监测器实施方案的示意图。

[0051] 图 2 是机能监测器实施方案的示意图。

[0052] 图 3A 是示出机能监测器实施方案的照片。

[0053] 图 3B 是示出机能监测器内部视图的照片,该机能监测器具有设置在监测器外壳内的处理器和显示器。

[0054] 图 4A 是经由网络与一种装置连接的机能监测器的示意图。

[0055] 图 4B 是经由网络与一种装置连接的多个机能监测器的示意图。

[0056] 图 5 是受检者的乳酸盐浓度和氢离子浓度与训练强度的函数关系曲线。

[0057] 图 6 是第一受检者的通过近红外光谱法和标准仪器测量的耗氧速率与时间的函数关系曲线。

[0058] 图 7 是第二受检者的通过近红外光谱法和标准仪器测量的耗氧速率与时间的函数关系曲线。

[0059] 图 8 是搏出量与训练强度的函数关系曲线。

[0060] 图 9 是示出受检者的无氧阈值的乳酸盐浓度曲线。

[0061] 图 10 是示出受检者的无氧阈值的氢离子浓度曲线。

[0062] 图 11 是示出受检者的无氧阈值的二氧化碳产生速率曲线。

[0063] 图 12 是示出 9 个受检者的根据乳酸盐浓度和氢离子浓度确定的无氧阈值的曲线。

[0064] 图 13 是示出 10 个受检者的根据氢离子浓度和二氧化碳产生速率确定的无氧阈值的曲线。

[0065] 图 14 是机能监测器的外部视图。

[0066] 图 15 是三个受检者的估算搏出量与心率的函数关系曲线。

[0067] 图 16 是女性受检者的通过全身测量和近红外光谱测量确定的绝对耗氧速率与时间的函数关系曲线。

[0068] 图 17 是男性受检者的通过全身测量和近红外光谱测量确定的绝对耗氧速率与时间的函数关系曲线。

[0069] 图 18 是示出通过全身测量和通过近红外光谱测量确定的耗氧速率之间相关性的曲线。

[0070] 在各附图中相同的标记表示相同的元件。

具体实施方式

[0071] 可对组织进行红外反射和 / 或吸收测量,以确定可用于评估受检者如人类患者的一般生理状况的各种参数。例如在 Babs R. Soller 等人 2005 年 4 月 25 日提交的名称为 " Spectrometer System for Optical Reflectance Measurements " 的美国专利 7, 245, 373 中披露了适于进行这种测量的光谱仪系统,在此引入该专利的全部内容作为参考。通常可对活体 (例如人和 / 或动物受检者) 组织进行红外反射和 / 或吸收测量。

[0072] 图 1 示出了对组织样品 102 进行反射和 / 或吸收测量的便携式机能监测器 100 的实施方案。监测器 100 包括光源 104、光源 104 的电源 106、光具座 108、光闸系统 110、光闸系统驱动器 112、摄谱仪 114、光纤电缆 116a-c、处理器 118 和连接机构 119。监测器 100 还包括多个与处理器 118 电连通的备用连接端口 120、122、124 和 126。图 1 示出了四个连接端口。监测器 100 的实施方案通常可具有任意数量的备用连接端口。备用连接端口允许将其它传感器和 / 或仪器连接在处理器 118 之上。处理器 118 经配置可接收连接在备用连接端口之上的传感器和 / 或仪器的数据,处理器 118 还可经由备用连接端口将信号传输给所

述传感器和 / 或仪器。

[0073] 光具座 108 内的光学元件控制光源 104 发出的光,光闸系统 110 可使光源 104 发出的光交替地阻断和通过。当光源 104 发出的光通过光闸系统 110 时,经由光纤电缆 116a 和 / 或 116b 将光引导至连接机构 119,该连接机构 119 经配置将电缆 116a、116b 和 116c 固定在样品 102 上并允许经电缆 116a 和 / 或 116b 引导的光经由一个或多个入射光端口(未示出)入射在样品 102 上。入射光端口提供了与电缆 116a 和 / 或 116b 脱离耦合的光到达样品 102 所通过的孔。

[0074] 样品 102 反射和 / 或透射的光经由一个或多个光接收端口耦合到光纤电缆 116c 中并被引导至摄谱仪 114。在一些实施方案中,摄谱仪 114 还可经由其它光纤电缆(图 1 中未示出)直接接收光源 104 发出的光(例如未入射在样品 102 上的光)。由处理器 118 控制的摄谱仪 114 测定样品 102 反射和 / 或吸收的光的光谱。

[0075] 在一些实施方案中,可组合机能监测器 100 的元件。例如,在一些实施方案中,光闸系统 110 和 / 或光闸系统驱动器 112 可以是光具座 108 的一部分。再例如,在一些实施方案中,光源 104 可以是光具座 108 的一部分。

[0076] 摄谱仪 114 通常可以是允许测量光强(取决于波长)的任意类型的装置或系统。例如,在一些实施方案中,摄谱仪 114 可包括使入射光空间色散为多种分量波长(component wavelength)的色散元件例如衍射光栅或棱镜以及一个或多个使分量波长射向探测器(例如 CCD 装置、光电二极管、光电倍增管或其它这类装置)的光学元件,所述探测器经配置测量分量波长的强度。在一些实施方案中,摄谱仪 114 可以另一种方式例如通过使用光学带通滤波器测量入射光束的分量波长的强度。在一些实施方案中,摄谱仪 114 可使用其它元件测量不同波长下的光强。

[0077] 如图 1 所示,光纤电缆 116a 与光纤电缆 116c 的间隔距离大于与光纤电缆 116b 的间隔距离。可通过适当地选择电缆 116a 和 116b 相对于电缆 116c 的位置,校正摄谱仪 114 测量的光谱数据,以降低或消除样品 102 中覆盖于所关注的肌肉组织之上的表皮和 / 或脂肪层引起的光谱效应。例如,耦合到电缆 116c 中并且源自从电缆 116a 射向样品 102 的入射光的反射光通常包括样品 102 中覆盖在上面的表皮和脂肪层以及所关注的较深处组织(例如肌肉组织)两方面的贡献。与之相对,耦合到电缆 116c 中并且源自从电缆 116b 射向样品 102 的入射光的反射光通常(主要)包括表皮和脂肪层的贡献。因而,在一些实施方案中,监测器 100 经配置可单独测量源自经由电缆 116a 和 116b 输送的入射光的反射光并使用由来自电缆 116b 的入射光得到的反射光谱校正由来自电缆 116a 的入射光得到的光谱,以降低和 / 或消除覆盖在上面的表皮和脂肪层的光谱贡献。监测器 100 经配置还可针对不同受检者之间皮肤色素沉着的变化进行校正。

[0078] 在一些实施方案中,机能监测器所包括的部件可比图 1 所示的部件少,特别是在期望小型化和高便携度的情况下。图 2 示出了便携式机能监测器 150 的实施方案,该便携式机能监测器 150 包括具有备用连接端口 120 和 122 的处理器 118、固态光源 104(例如光源 104 可包括一个或多个 LED 光源)、光源驱动器 106、光具座 128 和摄谱仪 114。固态光源 104 发出的光经由外壳 134 上的孔 130(或多个孔)入射在样品组织 102 上。样品 102 反射和 / 或透射的光经由外壳 134 上的孔 132(或多个孔)得以进入光具座 128。光具座 128 包括使所述反射和 / 或透射光射向摄谱仪 114 的光学元件。由处理器 118 控制的摄谱仪 114

确定来自样品 102 的光的反射和 / 或吸收光谱。

[0079] 通常, 固态光源 104 提供带宽相对较宽的光, 其具有与图 1 所示光源 (例如白炽光源) 的光谱带宽类似的半高宽 (FWHM) 光谱带宽。例如, 在一些实施方案中, 固态光源 104 的 FWHM 光谱带宽为 1nm 或以上 (例如 3nm 或以上, 5nm 或以上, 10nm 或以上, 30nm 或以上, 50nm 或以上, 75nm 或以上, 100nm 或以上, 200nm 或以上, 300nm 或以上, 500nm 或以上, 700nm 或以上, 900nm 或以上)。

[0080] 图 3A 示出了机能监测器 170 的实施方案, 该机能监测器 170 具有借助连接机构 194 固定在受检者腿部 192 上的传感器 190。传感器 190 包括光纤电缆, 所述光纤电缆经配置将光输送至腿部 192 并采集腿部 192 的反射光。图 3A 的监测器 170 经由通信接口与膝上型计算机 196 连接。来自监测器的数据 (包括反射和 / 或吸收光谱) 可经由通信接口传送至计算机。在图 3A 所示的实施方案中, 机能监测器 170 不包括电子处理器, 取而代之, 由计算机 196 发挥处理功能 (包括根据光谱数据确定各种参数值)。通常, 机能监测器在其外壳内可包括或不包括电子处理器, 如果监测器在其外壳内不包括电子处理器, 则监测器通常包括与外部计算设备 (例如桌上型计算机、手持型计算机和 / 或移动电话) 中的电子处理器的连接 (例如经由通信接口)。外部设备可发挥下述处理功能中的一部分或全部功能, 并可包括例如用于显示各种参数值的显示界面。

[0081] 图 3B 示出了机能监测器的内部视图, 该机能监测器类似于图 3A 所示的机能监测器, 但在监测器外壳内包括电子处理器和显示器。图 3B 所示的监测器的尺寸为 8" × 9" × 6", 重量为 8 磅, 但也可以为其它尺寸和重量。例如, 在一些实施方案中, 机能监测器的最大尺寸为 6" 或以下 (例如 5.5" 或以下, 5" 或以下, 4.5" 或以下, 4" 或以下, 3" 或以下, 2" 或以下, 1" 或以下, 0.5" 或以下, 0.25" 或以下)。使用连接机构例如粘性垫片将监测器的包括封装在外壳内的光纤电缆和光端口的部分固定在受检者的手臂上。揷钮连接使粘性垫片与外壳相接合。在一些实施方案中, 可使用其它连接机构例如绑带 (图 3B 中未示出)。

[0082] 除了显示器和电子处理器以外, 图 3B 中的监测器还包括存储介质、光具座、电源控制电子器件、光源和驱动器、摄谱仪。在一些实施方案中, 监测器还可包括用于临场使用的电池。这种尺寸和重量的监测器例如可用于临场应用以及实验室和训练中心。接受研究的受检者通常将进行运动训练 (例如在固定自行车或跑步机上)。对于步行和其它应用, 图 3A 和 3B 所示的监测器之一的小型化款型例如可配戴在腰带上。这种监测器例如可包括固态光源, 该固态光源提供具有较宽 FWHM 光谱带宽的光。该固态光源可直接设置在传感器上 (例如设置在与受检者身体连接的外壳内)。小型化监测器可由电池供电。

[0083] 图 14 示出了机能监测器的另一实施方案的外部视图。监测器 180 包括由较硬的材料 (例如塑料) 制成的外壳 183。通信端口 181 (例如 USB 端口) 经配置将监测器 180 的数据传输给一个或多个外部设备和 / 或接收一个或多个外部设备的数据。使用电源连接器 182 与电源 (例如 AC 电源和 / 或 DC 电源如电池) 连接。监测器 180 还可包括外壳 183 内的独立隔室, 该独立隔室经配置容纳电池, 以使监测器 180 能够在不通过端口 182 与电源连接的情况下运行。

[0084] 连接器 184 设置在外壳 183 上, 所述连接器 184 经配置提供可用于将监测器 180 固定于受检者 (例如受检者的腿部或手臂) 的固定件例如绑带。固定件可包括可重复固定

的搭扣 (closure) 例如 Velcro[®]带, 这种搭扣允许监测器 180 与受检者反复连接和脱离。

[0085] 在一些实施方案中, 机能监测器可包括用于与其它电子装置进行通信的通信接口。图 4A 示出了具有通信接口 202 的机能监测器 200。监测器 200 经由网络 204 与装置 210 进行通信。在一些实施方案中, 装置 210 例如可以是计算机 (例如桌上型或笔记本型计算机, 或者手持型计算机)。在一些实施方案中, 装置 210 可以是移动电话或其它电子装置例如显示装置和 / 或存储装置。如果装置 210 为移动电话, 则装置 210 可经由网络 204 与第二装置 (未示出) 例如计算机进行通信, 并可作为传输装置将监测器 200 的数据传输给第二装置。通常, 监测器 200 可经由接口 202 与多个装置 210 进行通信。

[0086] 网络 204 通常可以是支持电子装置间信号交换的任意网络。在一些实施方案中, 例如, 网络 204 包括连接监测器 200 和装置 210 的电缆 (例如同轴电缆、光纤电缆或其它电缆)。在一些实施方案中, 网络 204 为无线网络, 例如移动电话网络或互联网。在允许监测器 200 和装置 210 进行数据交换之前监测器 200 经配置可在网络 204 上进行自我验证。

[0087] 在一些实施方案中, 多个监测器可经由网络与一个或多个电子装置连接。图 4B 示出了多个各自具有通信接口 202 的监测器 200。各监测器经由网络 204 与装置 210 连接并能够与装置 210 交换数据 (例如监测器 200 测量的数据和 / 或控制指令)。

[0088] 可通过处理器 118 处理摄谱仪 114 测定的反射和 / 或吸收光谱, 以确定相应于样品组织 102 的各种生理参数。在一些实施方案中, 可根据光谱确定的生理参数例如可包括组织 pH (氢离子浓度由所述组织 pH 导出)、组织氧饱和度、红细胞比容、血红蛋白浓度、组织氧分压和含水百分比 (waterfraction) 中的任意一项或多项。例如在下述美国专利和专利申请中披露了用于确定这些参数的系统和方法, 在此引入它们的全文作为参考: Babs R. Soller 等人于 1995 年 11 月 8 日提交的名称为 "Optical Measurement of Tissue pH" 的美国专利 5, 813, 403; Babs R. Soller 等人于 1998 年 2 月 4 日提交的名称为 "Non-Invasive Optical Measurement of Blood Hematocrit" 的美国专利 6, 006, 119; Babs R. Soller 于 2002 年 10 月 11 日提交的名称为 "Tissue Oxygen Measurement System" 的美国专利 6, 766, 188; 和 Olusola O. Soyemi 等人于 2007 年 5 月 30 日提交的名称为 "Measuring Tissue Oxygenation" 的美国专利申请 US 2008/0097173。

[0089] 在一些实施方案中, 可在确定生理参数之前校正实测光谱。例如, 在一些实施方案中, 可校正组织的光谱, 以降低覆盖在肌肉组织上面的表皮和 / 或脂肪层 (例如位于光谱仪系统和肌肉组织之间的表皮和 / 或脂肪) 的光散射和 / 或吸收效应。例如在 Ye Yang 等人于 2006 年 4 月 25 日提交的名称为 "Systems and Methods for Correcting Optical Reflectance Measurements" 的美国专利申请 11/411, 538 (现已公开为美国专利 US 2007/0038041) 中披露了用于校正光谱的系统和方法, 在此引入其全部内容作为参考。

[0090] 通过反射和 / 或吸收测量确定的生理参数可用于确定其它生理学上重要的量值。具体地, 通过本文披露的机能监测器测量的参数可用于确定受检者例如人类患者的无氧阈值和耗氧速率。

[0091] 组织中的无氧阈值和氢离子浓度相互关联, 因为运动训练期间产生的血液乳酸盐随组织中的局部 pH 成比例地变化。因而, 可通过测量组织中的氢离子浓度, 监测受检者的样品组织中的乳酸盐浓度, 该乳酸盐浓度能够用于确定无氧阈值。氢离子浓度可直接通过组织中的 pH 测量来确定, 其中氢离子浓度 $[H^+]$ 与 pH 具有如下数学关系: $[H^+] = 10^{-pH}$ 。如

上所述,组织的 pH 可通过近红外反射和 / 或吸收测量来确定。因而,本文披露的便携式机能监测器可通过对组织进行的近红外测量监测受检者组织中的血液乳酸盐浓度。

[0092] 在本申请中基于受检者的耗氧速率测量结果评估代谢速率。组织中的耗氧速率 ($\dot{V}O_2$) 可如下计算:

$$[0093] \quad \dot{V}O_2 = Q \times [C \times [Hb] \times (Sa_{O_2} - Sv_{O_2})] + 0.003 \times (Pa_{O_2} - Pv_{O_2}) \quad (1)$$

[0094] 其中 Q 为受检者的心搏输出量, C 为数值常数或数值函数, [Hb] 为血红蛋白浓度, Sa_{O_2} 和 Sv_{O_2} 为动脉和组织氧饱和度值 (相应于与组织中的血红蛋白结合的氧), Pa_{O_2} 和 Pv_{O_2} 为没有与组织中的血红蛋白结合的动脉和组织氧的分压。通常, C 为恒定值 1.34, 该值相应于组织中每克血红蛋白的典型氧容量 (以 mL 计)。然而, 通常 C 可以是取决于环境和测量条件的其它值。在一些实施方案中, 例如, C 甚至可能不是常数。即 C 可以是各种测量条件的函数。例如, C 可以是函数, 该函数回归 (return) 根据受检者搏出量的变化按比例确定的值。心搏输出量 Q 等于搏出量 (SV) 与心率 (HR) 的乘积。通常, 式 (1) 中的第二项数值上小于第一项, 并可忽略不计。

[0095] 在一些实施方案中, 近红外反射和 / 或吸收测量结果可用于确定基于受检者搏出量归一化的 $\dot{V}O_2$ 相对值 $\dot{V}O_2(NIRS)$ 。 $\dot{V}O_2(NIRS)$ 的量值与 $\dot{V}O_2$ 成比例 (例如相应于相对耗氧速率) 并提供受检者组织中耗氧速率的量度。在数学上, $\dot{V}O_2(NIRS)$ 可依据下式由根据近红外光谱测量结果导出的量值确定:

$$[0096] \quad \dot{V}O_2(NIRS) = 1.34 \cdot HR \cdot [Hb] \cdot (Sa_{O_2} - Sv_{O_2}) \quad (2)$$

[0097] 其中 HR 为受检者的心率, [Hb] 为受检者组织中的血红蛋白浓度, Sa_{O_2} 为动脉氧饱和度, Sv_{O_2} 为组织氧饱和度。式 (2) 中的量值可直接测量或由各种测量结果 (包括近红外反射和 / 或吸收测量结果和标准脉搏血氧定量测量结果) 导出, 从而 $\dot{V}O_2(NIRS)$ 可直接根据光谱测量结果确定。

[0098] 例如, 心率 (HR) 和动脉氧饱和度 (Sa_{O_2}) 可利用标准脉搏血氧定量测量结果确定。可使用与本文披露的机能监测器上的一个备用端口连接的分别可商购的手指、前额或耳部脉搏血氧仪传感器 (例如 Nellcor OxyMax™ FastForehead Sensor 和获自 Nellcor, Pleasanton, CA 的脉搏血氧仪系统), 获得这些测量结果。图 1 和 2 示出了经由备用端口 120 与处理器 118 连接的脉搏血氧仪传感器 160。择一地或附加地, 本文披露的机能监测器可包括合适的传感器和处理软件, 以对直接获自所采集的近红外光谱的 HR 和 Sa_{O_2} 进行基于脉搏血氧定量法的测量。

[0099] 血红蛋白浓度 [Hb] 可估算为根据近红外光谱确定的血红细胞比容水平的三分之一, 如上所述, 本文披露的机能监测器经配置直接测量血红细胞比容。择一地或附加地, 血红蛋白浓度可直接根据近红外光谱测量结果确定。

[0100] 肌肉氧饱和度 (Sm_{O_2}) 约等于静脉 (例如组织) 氧饱和度 (Sv_{O_2}), 本文披露的机能监测器经配置通过直接确定肌肉氧饱和度根据反射和 / 或吸收测量结果测量组织氧饱和度。

[0101] 在一些实施方案中, 近红外光谱测量结果可用于直接确定受检者组织中的绝对耗氧速率 (例如而不是相对耗氧速率)。绝对耗氧速率 $\dot{V}O_2(abs)$ 可根据如下菲克公式估算:

$$[0102] \quad \dot{V}O_2(abs) = SV \times HR \times C_{(a-v)}O_2 \quad (3)$$

[0103] 其中 SV 为搏出量, HR 为心率, $C_{(a-v)}O_2$ 为动脉 (a) 和静脉 (v) 氧含量之差。动脉和静脉氧含量之差可根据下式计算:

$$[0104] \quad C_{(a-v)}O_2 = \frac{(Sa_{O_2} - Sv_{O_2})}{100} \times 1.34 \times [Hb] \times 10 + (0.003 \times (Pa_{O_2} - Pv_{O_2})) \quad (4)$$

[0105] 其中 [Hb] 为血红蛋白浓度, Sa_{O_2} 和 Sv_{O_2} 为动脉和静脉 (例如组织) 氧饱和度值 (相应于与组织中的血红蛋白结合的氧), Pa_{O_2} 和 Pv_{O_2} 为没有与组织中的血红蛋白结合的氧的分压。通常, 式 (4) 中的第二项数值上小于第一项, 并可忽略不计。

[0106] 可根据以上式 (3) 和式 (4) 利用近红外反射和 / 或吸收测量结果估算受检者组织中的绝对耗氧速率 $\dot{V}O_2(\text{abs})$ 。以上式 (3) 和式 (4) 中的各量值可直接测量或由各种测量结果 (包括近红外反射和 / 或吸收测量结果和标准脉搏血氧定量测量结果) 导出, 从而 $\dot{V}O_2(\text{abs})$ 可直接根据光谱测量结果确定。例如, 如上所述, 可使用分别可商购的手指、前额或耳部脉搏血氧仪传感器, 利用标准脉搏血氧定量测量结果确定心率 (HR) 和动脉氧饱和度 (Sa_{O_2})。择一地或附加地, 本文披露的机能监测器可包括合适的传感器和处理软件, 以直接根据所采集的近红外光谱数据进行 HR 和 Sa_{O_2} 的测量。

[0107] 此外, 如上所述, 血红蛋白浓度 [Hb] 可估算为根据近红外光谱确定的血红细胞比容水平的三分之一, 本文披露的机能监测器经配置可直接测量血红细胞比容水平并根据血红细胞比容水平确定 [Hb]。或者, 机能监测器经配置可直接根据近红外光谱确定血红蛋白浓度。

[0108] 如上所述, 肌肉氧饱和度 (Sm_{O_2}) 约等于静脉 (例如组织) 氧饱和度 (Sv_{O_2}), 机能监测器经配置可通过直接确定肌肉氧饱和度根据反射和 / 或吸收测量结果测量组织氧饱和度。

[0109] 可采用各种不同的方法确定搏出量 (SV)。在一些实施方案中, 例如, 可使用与本文披露的机能监测器接合的设备直接测量搏出量。在一些实施方案中, 可根据心率测量结果确定搏出量。Krip 等人在 Med. Sci. Sports Exerc. 29 :1469-1476 (1997) 中指出了搏出量和心率之间存在关系。本文披露的机能监测器经配置可根据下式基于心率 (HR) 确定搏出量 (SV):

$$[0110] \quad SV = D[1 - e^{-A(HR-B)}] \quad (5)$$

[0111] 其中 A、B 和 D 为可调参数。可通过采用 Krip 等人的方法根据静止超声波心动图估算 SV 值并在回归分析中将估算 SV 值拟合为相应的实测 HR 值, 确定参数 A、B 和 D 的值。鉴于不同受检者的性别差异, 可对这些参数值 (和 / 或在一些实施方案中式 (5) 的形式) 进行调节。例如, 参数 A 和 B 可分别取数值 0.0132 和 27.45, 而相应于最大耗氧速率时的搏出量的参数 D 对于男性受检者可取值 0.154 以及对于女性受检者可取值 0.096。

[0112] 在本文中将无氧阈值一般性地定义为 $\dot{V}O_2$ 值或与训练强度相关的其它量值, 其中相应于血液中的乳酸盐的乳酸盐浓度曲线的一阶导数随着逐渐增加的付出 (例如逐渐增加的体力活动) 而增大。为了确定无氧阈值, 利用以下拟合方程式通过联立双线性回归分析与乳酸盐浓度相关的实测量值:

$$[0113] \quad y = \begin{cases} y_1 + s_1(x - x_0), & x < x_0 \\ y_2 + s_2(x - x_0), & x > x_0 \end{cases} \quad (6)$$

[0114] 其中 s_1 和 s_2 为双线性拟合曲线的两个线性段的斜率, y_1 和 y_2 为双线性拟合曲线的两个线性段的截距, x 相应于与训练强度相关的量值例如 $\dot{V}O_2$, x_0 为 $\dot{V}O_2$ 的值 (或与训练强度相关的其它量值), 其中 y 的一阶导数随 $\dot{V}O_2$ (或与训练强度相关的其它量值) 而改变。量值 y 与乳酸盐浓度相关, 通常相应于所关注的组织的实测数据。例如, y 可相应于血液中的实测乳酸盐浓度、组织中的实测氢离子浓度或肺中的二氧化碳产生速率。在双线性拟合方程式中两段共有的 x_0 值也称作无氧阈值, 表示组织中的乳酸盐产生速率超过乳酸盐消除速率的时刻、氢离子浓度开始上升的时刻和 / 或 CO_2 产生速率明显加快的时刻。通常, 无氧阈值表示受检者可长时间 (例如数分钟) 保持的最高稳定训练强度。

[0115] 还可采用除上述式 (6) 以外的方程式拟合 y 值, 确定无氧阈值。通常, 可采用根据实测 y 值准确确定 x_0 值的任意拟合算法, 确定无氧阈值。

[0116] 本文披露的机能监测器由于其便携性和非侵入性而可用于多种应用。例如, 所述机能监测器可用于评估运动训练课程的有效性, 因为有效的课程应当提高受检者的无氧阈值和耗氧速率。机能监测器还可用于健身俱乐部以监测进行运动训练的个体, 从而评估训练课程的有效性并确保运动个体的健康不受危害。例如, 机能监测器可用于帮助超重和肥胖的个体设计并监测训练计划。与上述运动训练课程相同, 可借助本文披露的机能监测器提供的耗氧速率和无氧阈值的测量结果, 评估康复课程的有效性。还可监测竞赛用动物例如马和狗的机能。

[0117] 另外, 机能监测器可用于限制性环境以监测可能禁受不利身体状况的受检者的健康。例如, 机能监测器可用于监测下列人员的健康: 身着阻燃服 (flame-retardant suit) 的消防员、身着危险物防护服的危险环境作业人员、生化战事的应战者、身着防护服处理危险生物材料的作业人员、进行紧张的体力劳动并身着提供封闭环境 (不易于连通标准健康监测设备) 的服装的其它作业人员。

[0118] 本文披露的机能监测器针对在限制进入环境下工作的人员的另一应用是用于身着太空服的宇航员。太空服是使人在太空中维持生命的复杂的服装、设备和环境系统。例如当宇航员在月球表面进行工作时, 他 / 她必须备有足够历经数小时的氧气、冷水和清除服装中 CO_2 的过滤器。在阿波罗登月任务期间, 地面任务控制中心的生理学家组成的代谢评估组分析太空服传感器返回的数据, 以告知宇航员他们的活动正在如何影响太空服内的可消耗资源。这项评估的最重要参数为代谢速率 (例如热量形式的能量的产生速率, 以卡 / 分钟计)。产生每卡热量消耗约 200mL 氧气。

[0119] 通常, 通过测量耗氧速率评估代谢速率。然而, 测量耗氧速率的标准方法 (包括借助受检者配戴的面罩或口罩测量呼出气体) 可能并不准确并且可能不适合富氧、封闭的太空服环境。本文披露的机能监测器可适用于封闭环境例如太空服, 并允许连续 (或近乎连续)、非侵入性、相对不引人注意地监测宇航员的耗氧速率并确定代谢速率。用于太空服的监测器可包括多个传感器以在个别传感器失效的情况下提供备用。例如, 监测器可包括置于宇航员各条腿上的传感器。监测器还可包括基于反射率的脉搏血氧仪, 其作为传感器的一部分用于进行心率测量。

[0120] 本文披露的机能监测器的另一应用是用于术前评估和康复。可利用非侵入性测量结果, 基于可根据耗氧速率和 / 或无氧阈值测量结果评估的有氧代谢能力, 确定等候手术的患者是否可能经得住手术。例如, 对于进行腹内大手术的老年患者, 已证实无氧阈值

是术后阶段心肺原因引发死亡的良好预测值。已证实通过测量无氧阈值进行术前筛查能够确认高风险患者并适当地选择手术期间的管理措施。具体而言,在一项已有报导的研究中,根据作为术前评估的一部分所进行的心肺训练(CPX)测试确定的无氧阈值和心肌缺血的超声波心动图证据,为548名60岁或以上患有已知心肺疾病并计划进行腹内大手术的患者指定三种管理措施(ICU、HDU或病房)中的其中一种。总的患者死亡率为3.9%,其中43%的死亡归因于术前基于无氧阈值测量结果检测到的弱的心肺功能。基于无氧阈值测量结果据信适合手术和病房管理的任何患者没有发生与心肺并发症相关的死亡。在Older, Paul等人的"Cardiopulmonary Exercise Testing as a Screening Test for Perioperative Management of Major Surgery in the Elderly" Chest 116: 355-362(1999)中披露了该项研究的结果,在此引入其全部内容作为参考。本文披露的机能监测器可用于患者的术前评估,额外的优势在于:可使用置于在跑步机上行走或骑行的患者腿部的一个或多个传感器,测量无氧阈值。等候手术的患者不需要配戴面罩或经受其它麻烦的测量设备的作用。

[0121] 在下述参考文献中也披露了通过测量无氧阈值和/或耗氧速率进行的术前评估,在此引入所述参考文献的全部内容作为参考:Whipp, Brian J.的"Physiological mechanisms dissociating pulmonary CO₂ and O₂ exchange dynamics during exercise in humans", Experimental Physiology, 92:347-355(2007); Gitt, A.等人的"Exercise anaerobic threshold and ventilatory efficiency identify heart failure patients for high risk of early death", Circulation, 106:3079-3084(2002); Casaburi, R.等人的"Reductions in exercise lactic acidosis and ventilation as a result of exercise training in patients with obstructive lung disease", Am. Rev. Respir. Dis., 143:9-18(1991); Older, P.等人的"Preoperative evaluation of cardiac failure and ischemia in elderly patients by cardiopulmonary exercise testing", Chest, 104:701-704(1993); 和 Wasserman, K. 等人的 Principles of Exercise Testing and Interpretation, 4th edition, Lea & Febiger (Philadelphia, PA)。

[0122] 其它应用包括对受检者的本地和/或远程监测。例如,本文披露的机能监测器可用于监测病人看护场所如医院或养老院中的受检者。各种生理参数可通过受检者配戴的监测器测量,包含所述各种参数中一个或多个参数的电信号可传输到中央监测室。类似地,监测器可由医院中的患者配戴,并可关于患者的信息传输给另一监测设备(例如同样监测其它仪器的信号的设备)或传输到中央监测站如护理室。

[0123] 处理硬件和软件

[0124] 可采用标准编程技术通过计算机程序执行以上针对采集、处理、分析和解释获自样品的信息各种方法所描述的步骤。所述程序设计用于在可编程计算机或专门设计的集成电路上执行,所述可编程计算机或专门设计的集成电路各自包括电子处理器、数据存储系统(包括记忆和/或存储元件)、至少一个输入装置和至少一个输出装置如显示器或打印机。将程序编码应用于输入数据(例如获自探测器的光谱数据)以发挥上述作用并生成输出信息(例如生理参数和由其导出的量值,包括无氧阈值和耗氧速率),将输出信息应用于一个或多个输出装置。所述计算机程序可各自以高级程序或面向对象编程语言或者汇编或机器语言执行。此外,所述语言可以是编译语言或解释语言。所述计算机程序可各自存储

在计算机上或机器可读的存储介质（例如 CD ROM 或磁盘）上，当所述计算机程序被计算机或其它机器读取时可使计算机中的处理器发挥上述分析和控制作用。

[0125] 实施例

[0126] 在下述实施例中对本发明进行了进一步地说明，所述实施例不意图限制权利要求披露的本发明的范围。

[0127] 为了评价本文披露的机能监测器测量受检者无氧阈值和耗氧速率的能力，对一组十名受检者（五名男性和五名女性）进行了试验研究。每位受检者实施了最大蹬车测功方案 (maximal cycle ergometry protocol) (训练强度以每 3 分钟 50W 的增量增大)。受检者在其无法再以要求的节奏蹬车时停止试验。使用与图 3A 所示的监测器相同的机能监测器，每十秒钟采集一次股外侧（大腿）肌肉的近红外光谱。针对皮肤色素沉着和覆盖在上面的脂肪层引起的变化，对光谱进行校正。

[0128] 使用代谢车 (True One 2400 型，获自 Parvo Medics, Salt Lake City, UT)，在运动训练课程期间对 $\dot{V}O_2$ 和二氧化碳的产生进行测量。使用 Polar 心率监测器（获自 Polar USA, Long Island, NY）进行心率测量。在课程各阶段的最后 30 秒中，使用外部监测器 (YSI 1500 SPORT 型，获自 YSI Life Sciences, Yellow Springs, OH) 从每位受检者的指尖取少量血样以用于测量血液乳酸盐。

[0129] 根据近红外光谱测量结果确定每位受检者的 $[H^+]$ 值（例如 pH）、血红细胞比容值和肌肉氧饱和度。根据心率测量结果估算运动训练期间每位受检者的搏出量。根据静止超声心动图并基于 Krip 等人的方法，估算十名受检者中其中三位的搏出量。将估算搏出量作为实测心率的函数拟合为方程式 (5)，确定参数 A、B 和 D 的值。根据受检者的性别修正这些参数值，对于男性和女性受检者，A 值和 B 值分别确定为 0.0132 和 27.45。对于男性受检者，D 值确定为 0.154，对于女性受检者，D 值确定为 0.096。图 15 示出了估算 SV 值（例如根据超声心动图估算）与实测 HR 值的关系曲线。图 15 中的实线相应于确定参数值 A、B 和 D 的最佳拟合方程式。

[0130] 采用上述方法根据方程式 (1) 和 (2) 确定每位受检者的耗氧速率相对值 $\dot{V}O_2$ (NIRS)。此外，采用上述方法根据方程式 (3)–(5) 确定每位受检者的耗氧速率绝对值 $\dot{V}O_2$ (abs)。

[0131] 图 5 示出了比较一位受检者的血液乳酸盐实测值（外部监测器，●）和 $[H^+]$ 实测值（使用机能监测器进行近红外测量，■）的曲线图。表 1 提供了九位受检者的 $[H^+]$ 和血液乳酸盐测量结果之间的相关系数 R^2 值。九位受检者的平均 R^2 值为 0.88。

[0132] 表 1

[0133]

受检者	R^2
1	0.89
2	0.95
3	0.94

受检者	R ²
4	0.71
5	0.92
6	0.72
7	0.95
8	0.88
9	0.93
平均值	0.88

[0134] 对于相同的受检者,比较使用代谢车测量的 $\dot{V}O_2$ 值和根据监测器进行的近红外测量导出的 $\dot{V}O_2$ (NIRS)值。图6和图7分别示出了两名不同受检者的比较在训练计划实施过程中作为时间的函数测量的 $\dot{V}O_2$ (■)和 $\dot{V}O_2$ (NIRS)(●)实测值的曲线图。在图6和图7中每位受检者的 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (NIRS)值之间的相关性在35分钟的试验持续时间内相对稳定。应当指出的是, $\dot{V}O_2$ (NIRS)以任意单位测量,因为搏出量的绝对值是未知的,这是造成图6和图7中的曲线之间偏移不同的原因。表2提供了十名受检者中每一位的 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (NIRS)实测值之间的相关系数值。十名受检者的平均R²值为0.96。

[0135] 表2

[0136]

受检者	R ²
1	0.98
2	0.98
3	0.95
4	0.96
5	0.96
6	0.96
7	0.97
8	0.96

受检者	R ²
9	0.93
10	0.97
平均值	0.96

[0137]

[0138] 对于在生理应激期间（例如运动训练期间）监测受检者而言， $\dot{V}O_2$ (NIRS)的测量结果可能足够大。例如可预料到运动训练课程提高受检者的 $\dot{V}O_2$ (NIRS)最大值，从而可根据 $\dot{V}O_2$ (NIRS)的测量结果直接监测课程的有效性。

[0139] 然而，在一些实施方案中，机能监测器经配置可确定以绝对单位计的 $\dot{V}O_2$ （例如每分钟 O₂ 的公升数）。在一些实施方案中，可比较 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (NIRS)的测量结果，可根据比较结果导出两项不同的测量结果之间的数学关系（例如统计学关系）。例如，可根据 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (NIRS)的测量结果导出回归方程式（例如基于图 6 和 / 或图 7 中的 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (NIRS)值之间的相关性），使得该回归方程能够根据 $\dot{V}O_2$ (NIRS)实测值计算 $\dot{V}O_2$ 。

[0140] 如上所述，本文披露的机能监测器经配置可基于方程式 (3)–(5) 确定受检者组织中的绝对耗氧速率 $\dot{V}O_2$ (abs)，并确定十名受检者中每一位的 $\dot{V}O_2$ (abs)。图 16 和图 17 示出了两名不同的受检者即女性（图 16）和男性（图 17）在试验方案进行过程中作为时间的函数的全身 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (abs)的直接测量结果。全身 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (abs)值之间获得了良好的一致性，特别是从方案开始进行直到达到无氧阈值 (AT) 时，这表明（例如结合图 6 和图 7 所示的结果）本文披露的方法适于对受检者进行连续或半连续的监测。图 18 示出了全部十名受检者中每一位的从方案开始进行直到达到无氧阈值时的全身 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (abs)值。全身 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (abs)值之间具有良好的相关性，其中 R² = 0.89 且平均差值为 0.06L/min。

[0141] 高于无氧阈值时，全身 $\dot{V}O_2$ 和 $\dot{V}O_2$ (abs)值之差可能归因于肌肉氧饱和度（通过本文披露的机能监测器测量）和实际静脉氧饱和度之差。例如，高于无氧阈值时，肌红蛋白去饱和和作用可能代表了对实测肌肉氧饱和度的显著贡献。该实施例中的差异还可能是由于高的工作负荷下对搏出量的不准确估算。

[0142] 如上所述，根据方程式 (1) 和 (2) 确定的相对耗氧速率 $\dot{V}O_2$ (NIRS)相应于基于搏出量 (SV) 归一化的 $\dot{V}O_2$ ，所述搏出量相应于受检者的心脏每次跳动时搏出的血量。如果运动过程中特定受检者的 SV 是已知的，则可以将受检者耗氧速率的相对测量值转化为耗氧速率的绝对测量值。在一些实施方案中，例如，SV 可根据超声心动图或生物阻抗 (bioimpedance) 测量结果测定。择一地或附加地，可根据使 SV 与本文披露的机能监测器测量的一个或多个其它参数建立联系的相关性表格或其它参考数据估算 SV，或者可通过与机能监测器接合的外部设备测量 SV。SV 可取决于受检者的性别、健康程度和 / 或其它因素，SV 与一个或多个其它参数之间的相关性可考虑 SV 根据受检者而变化的方式。

[0143] 此外，如上所述，在一些实施方案中，可基于一个或多个实测参数如 HR 计算 SV。如

果实时测定 HR (或其它用于确定 SV 的参数), 则同样能够实时确定 SV。可利用诸如方程式 (5) 的方程式根据实测 HR 数据计算 SV 值。通常, 可利用多个不同的数学方程式根据实测参数值例如 HR 确定 SV。

[0144] 可在每次确定受检者的 $\dot{V}O_2$ (NIRS) 时记录 SV 的测量结果。此外, 在一些实施方案中, 甚至可能足以按照低于 $\dot{V}O_2$ (NIRS) 测量频率的频率确定 SV, 因为 SV 可能在体力活动过程中没有明显变化。例如, 如图 8 所示, SV 在特定的体力活动过程中没有一直明显变化, 在该实施例中, 通常无需连续确定受检者的 SV 来获得受检者的绝对耗氧速率精确估值。而能够在长时间连续监测受检者的过程中采用一个或少数几个时间点所取的 SV 测量结果。

[0145] 在图 9 所示的曲线图中绘出了乳酸盐浓度与根据代谢车测量结果确定的 $\dot{V}O_2$ 值的关系曲线。为了确定无氧阈值, 采用式 (6) 给出的拟合方程通过联立双线性回归对乳酸盐浓度值进行了分析:

$$[0146] \quad y = \begin{cases} y_1 + s_1(x - x_0), & x < x_0 \\ y_2 + s_2(x - x_0), & x > x_0 \end{cases} \quad (6)$$

[0147] 其中 y 为乳酸盐浓度值, s_1 和 s_2 为双线性拟合曲线两个线性段的斜率, y_1 和 y_2 为双线性拟合曲线两个线性段的截距, x 相应于 $\dot{V}O_2$, x_0 为 $\dot{V}O_2$ 值, 其中乳酸盐浓度的一阶导数随 $\dot{V}O_2$ 变化。双线性拟合方程的两段共有的 x_0 值相应于无氧阈值并在图 9 中示作“LAT”。

[0148] 还可根据机能监测器记录的 $[H^+]$ 测量结果和 / 或 pH 测量结果确定无氧阈值。由于 $[H^+]$ 和 / 或 pH 与乳酸盐浓度相关, 因而, 根据 $[H^+]$ 和 / 或 pH 测量结果确定的无氧阈值与根据血液乳酸盐浓度测量结果直接确定的无氧阈值具有相关性。在图 10 所示的曲线图中绘出了 $[H^+]$ 值与根据代谢车测量结果确定的 $\dot{V}O_2$ 值的关系曲线。通过将图 10 中的数据拟合为方程式 (6), 确定了无氧阈值 (图 10 中的“HAT”), 其中 y 相应于 $[H^+]$ 值。如图 10 所示, 无氧阈值为双线性拟合方程两段共有的 $\dot{V}O_2$ 值并相应于 $[H^+]$ 的一阶导数随 $\dot{V}O_2$ 变化的耗氧速率。

[0149] 此外, 可根据训练计划实施过程中产生的二氧化碳的测量结果确定无氧阈值。在图 11 所示的曲线图中绘出了二氧化碳产生速率与根据代谢车测量结果确定的 $\dot{V}O_2$ 值的关系曲线。通过将图 11 中的数据拟合为方程式 (6), 确定了无氧阈值 (图 11 中的“CAT”), 其中 y 相应于 VCO_2 值。如图 11 所示, 无氧阈值为双线性拟合方程两段共有的 $\dot{V}O_2$ 值并相应于 VCO_2 的一阶导数随 $\dot{V}O_2$ 变化的耗氧速率。

[0150] 可绘出实测量值例如乳酸盐浓度、 VCO_2 和 $[H^+]$ 与 $\dot{V}O_2$ 以外的量值的关系曲线, 来确定无氧阈值。通常, 可绘出乳酸盐浓度、 VCO_2 和 $[H^+]$ 与试验方案进行过程中衡量运动强度的任意量值的关系曲线, 可利用方程式 (6) 或其它数学算法根据实测数据确定无氧阈值。

[0151] 如通过比较图 9-11 中确定的无氧阈值所观察到的, 根据 $[H^+]$ 的近红外测量结果确定的无氧阈值与根据血液乳酸盐测量结果和二氧化碳产生直接确定的无氧阈值具有相关性, 尽管图 11 中的曲线不像图 9 和 10 中的曲线那样具有强的双线性。根据血液乳酸盐测量结果确定的无氧阈值为 $1.95 \pm 0.27L/min$, 根据 VCO_2 测量结果确定的无氧阈值为 $1.64 \pm 0.08L/min$, 根据 $[H^+]$ 测量结果确定的无氧阈值为 $1.64 \pm 0.15L/min$ 。血液乳酸盐测量结果的标准误差较大, 这是因为对于每位受检者而言可用于确定无氧阈值的数据点较

少。

[0152] 图 12 示出了接受研究的九名受检者的根据血液乳酸盐和 $[H^+]$ 测量的无氧阈值之间的关系。得到平均相关系数 R^2 为 0.946。图 12 中拟合数据的回归线（虚线）的斜率为 1.06。通常，根据 $[H^+]$ 的近红外测量结果确定的无氧阈值值小于直接测量的无氧阈值值。这是可预料到的，因为通过近红外反射和 / 或吸收光谱法进行的 pH 测量评估的是组织液的 $[H^+]$ ，与对多个来源的乳酸盐浓度取平均值的血液乳酸盐测量相比，该 pH 测量更密切地追踪从细胞中输出的氢离子。

[0153] 图 13 示出了接受研究的十名受检者的根据产生的二氧化碳和 $[H^+]$ 测量的无氧阈值之间的关系。得到平均相关系数 R^2 为 0.849。图 13 中拟合数据的回归线（虚线）的斜率为 1.17，这表明强烈的正相关性。

[0154] 通过近红外光谱测量确定无氧阈值的一个优势在于可连续（或近乎连续）以及实时地进行测量。通常，在无氧阈值的标准测量中，受检者依其能力进行运动，然后基于所抽取的血液的乳酸盐测量结果确定他 / 她的无氧阈值。然而，与常规设备相比，本文披露的监测器能够明显较快（例如实时或接近实时）地测量无氧阈值和其它参数。

[0155] 在一些实施方案中，例如，本文披露的机能监测器可以 0.01Hz 或以上（例如 0.05Hz 或以上，0.1Hz 或以上，0.5Hz 或以上，1Hz 或以上）和 / 或 30Hz 或以下（例如 20Hz 或以下，10Hz 或以下，6Hz 或以下，4Hz 或以下，2Hz 或以下）的频率基于光谱数据进行测量和 / 或确定参数值。

[0156] 以最大限度的能力进行运动的要求增加了受检者出现心脏问题的风险。然而，借助本文披露的机能监测器确定无氧阈值，可通过监测氢离子浓度曲线的斜率变化，连续追踪氢离子浓度随运动强度变化的趋势。因而，受检者只需以稍高于无氧阈值的水平进行运动来完成测量，即不要求最大限度地进行运动，从而降低了受检者的健康风险并缩短了评估所需的时间。此外，氢离子浓度通过直接测量受检者的组织来确定，从而允许受检者以相应于无氧阈值的水平进行运动。为达到运动训练的目的，运动员可调整他或她的训练课程，以在达到或接近相应其无氧阈值的氢离子浓度（例如使用本文披露的监测器测量）的情况下连续训练，已知这是例如耐力运动的有效训练方法。

[0157] 在一些实施方案中，无氧阈值和耗氧速率的测量结果可一同用于受检者的评估和监测。例如，可测量耗氧速率以追踪执行训练计划的受检者的运动强度，从而确定无氧阈值。可根据与受检者的耗氧速率呈函数关系的氢离子浓度的斜率变化确定无氧阈值。一旦确定相应于受检者无氧阈值的 pH 值和 / 或氢离子浓度值，即可通过测量受检者的 pH 和 / 或氢离子浓度（例如使用本文披露的监测器）在体育训练期间对受检者进行监测。可通过维持致使受检者保持在他 / 她的无氧阈值或附近的运动强度，确定运动的有效性。例如，通常，使受检者在训练期间保持在他 / 她的无氧阈值或附近的运动训练课程在提升耐力和改善其它机能标准方面是有效的。

[0158] 择一地或附加地，可在一个或多个体育训练阶段之前和 / 或之后，监测受检者的 pH 和 / 或氢离子，以确定受检者在训练过程中的体力活动程度。如果受检者的体力活动水平很高，则训练前后 pH 和 / 或氢离子浓度的监测值可能明显不同，这表明在训练之后受检者较接近（例如明显接近）他 / 她的无氧阈值。如果活动水平较小，则可能仅观察到微小的 pH 和 / 或氢离子浓度变化，这表明受检者没有接近他 / 她的无氧阈值。

[0159] 其它实施方案

[0160] 应当理解前述说明是示例性的而不限制本发明的范围,本发明的范围由所附权利要求的范围限定。其它方面、优势和改进落在下述权利要求的范围内。

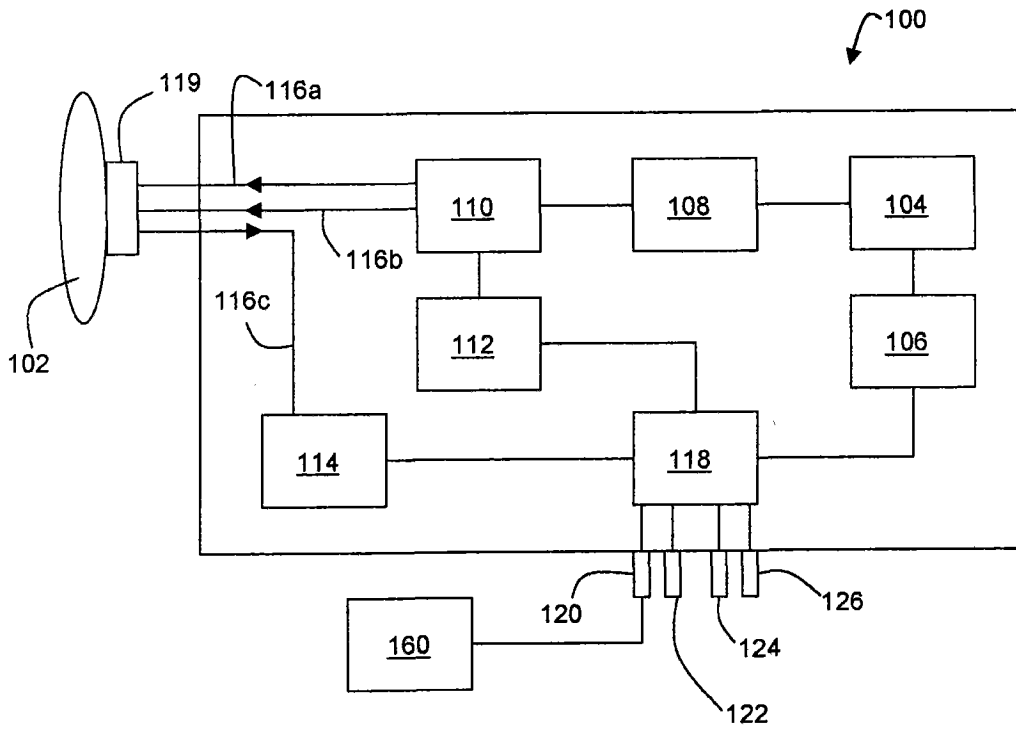


图 1

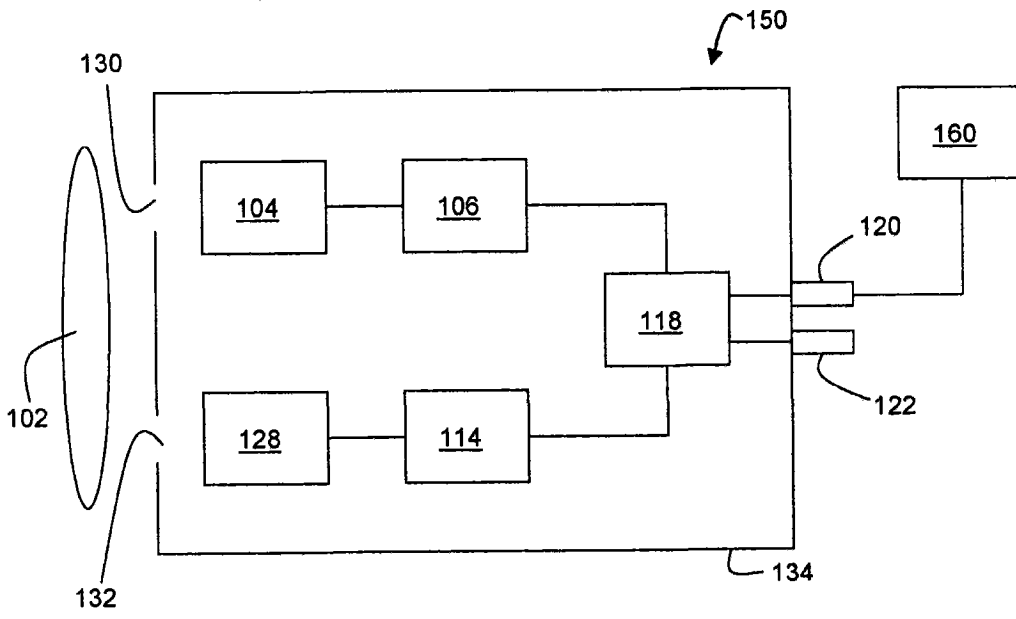


图 2

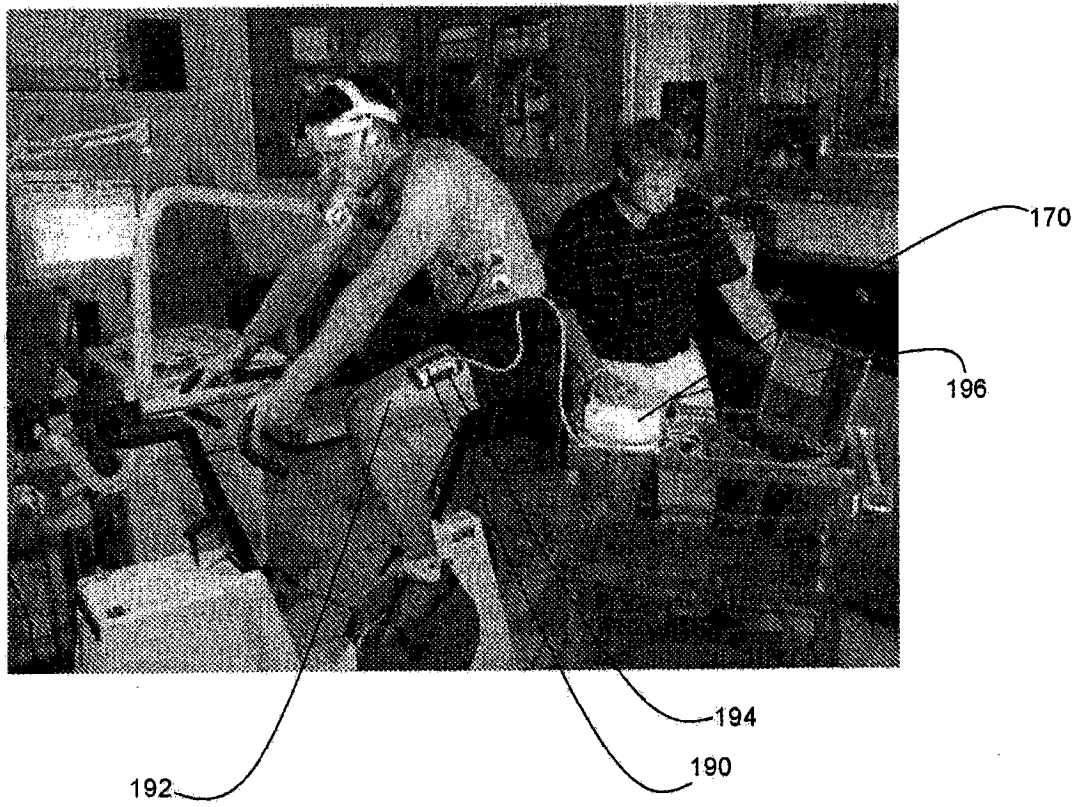


图 3A

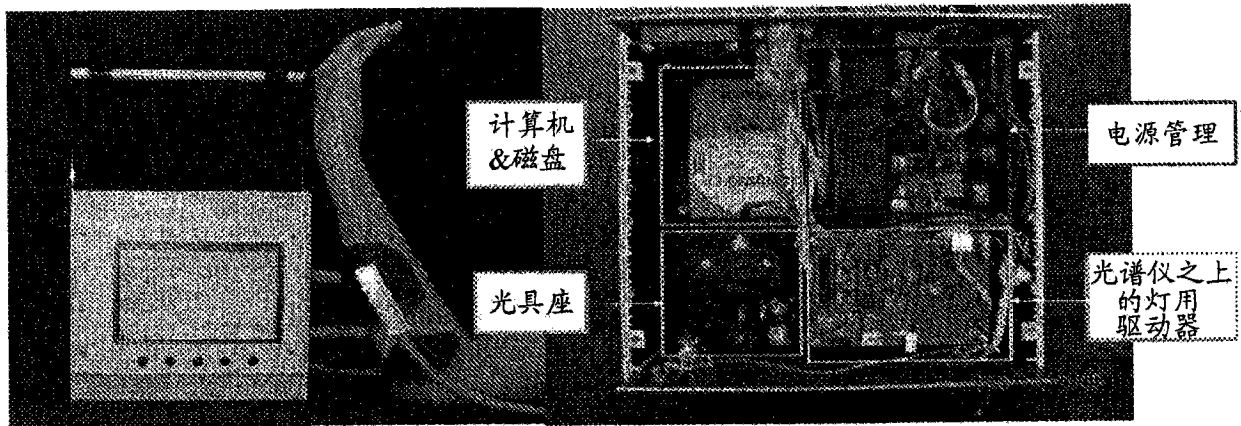


图 3B

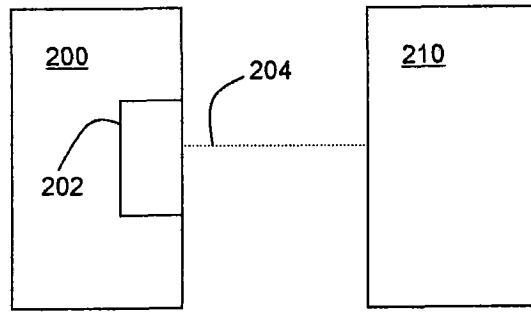


图 4A

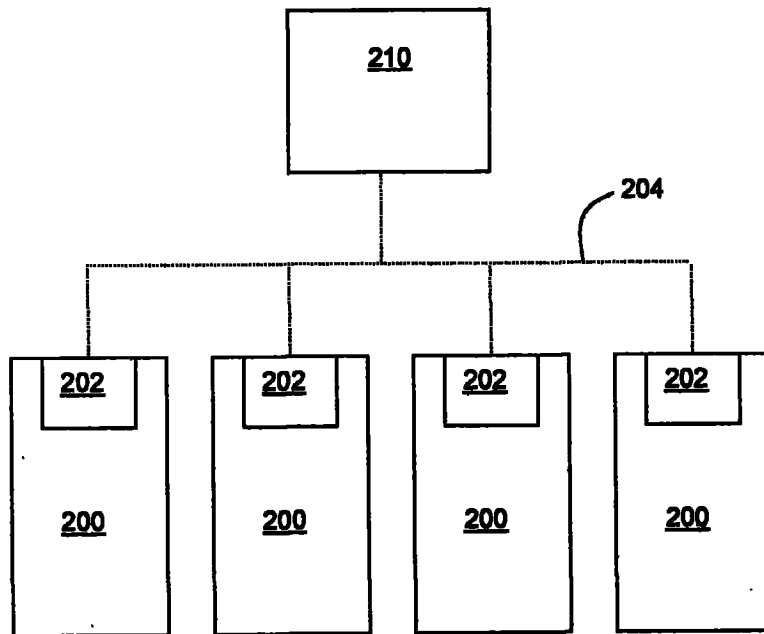


图 4B

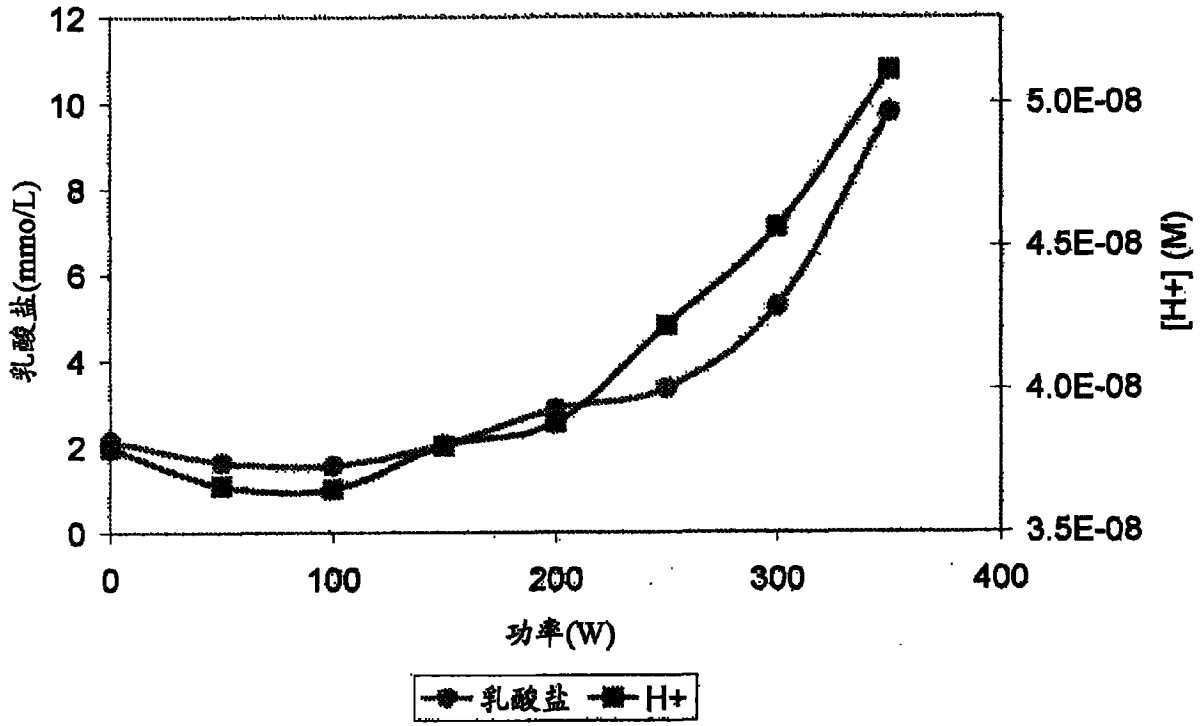


图 5

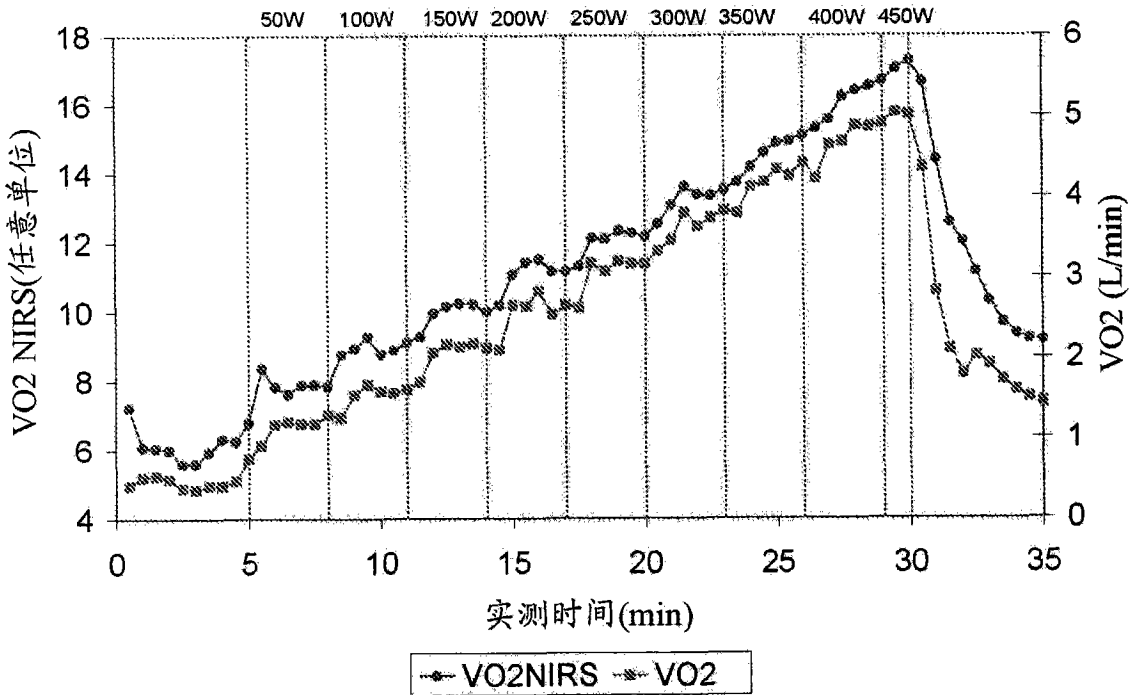


图 6

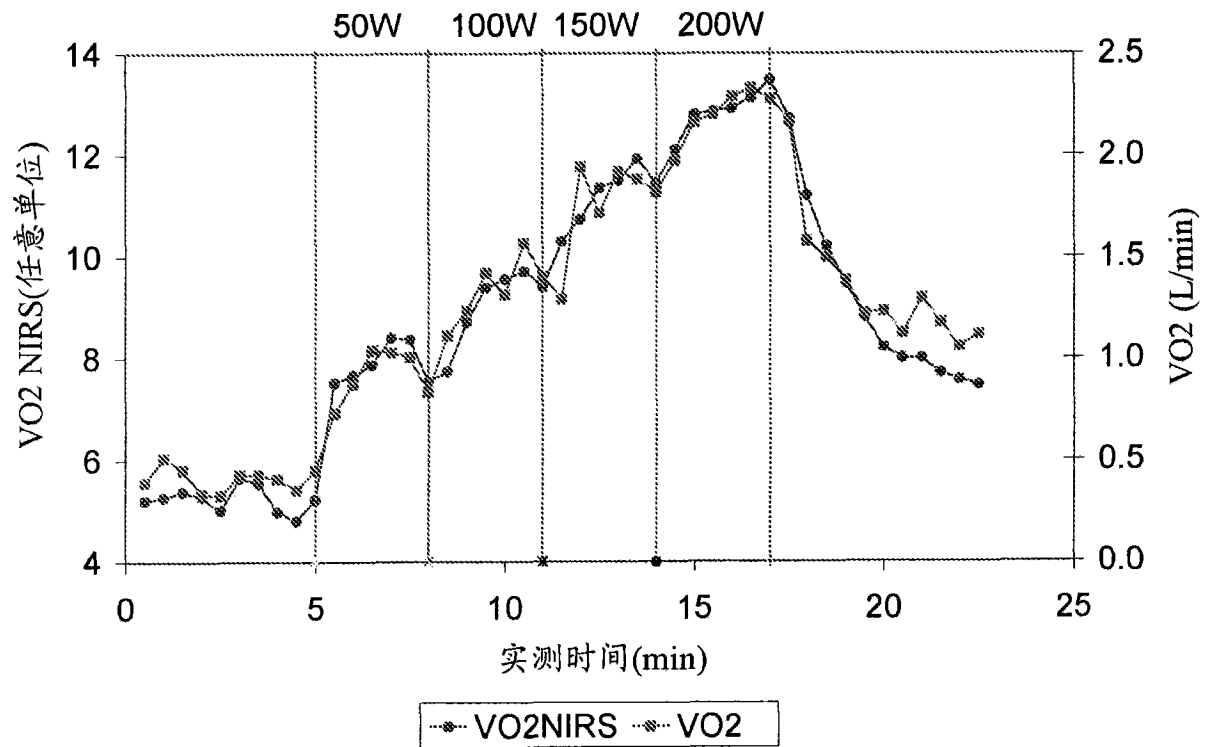


图 7

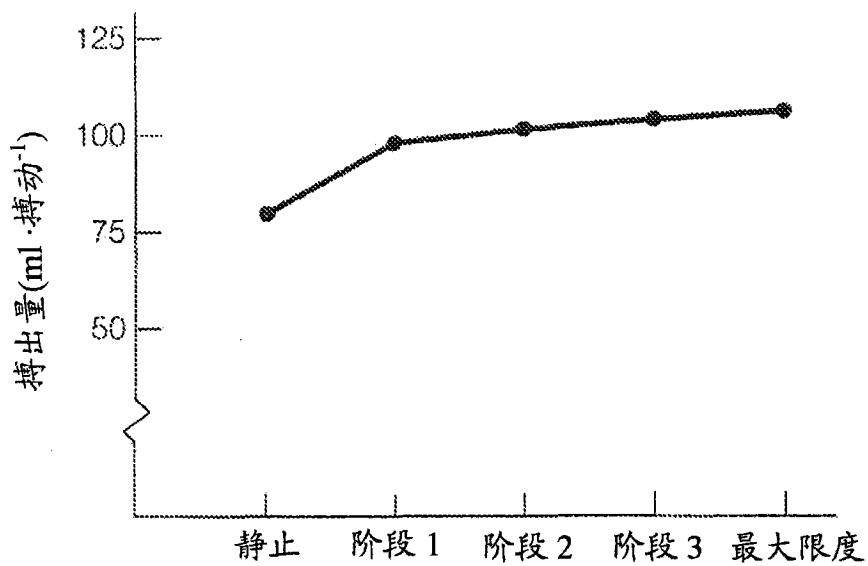


图 8

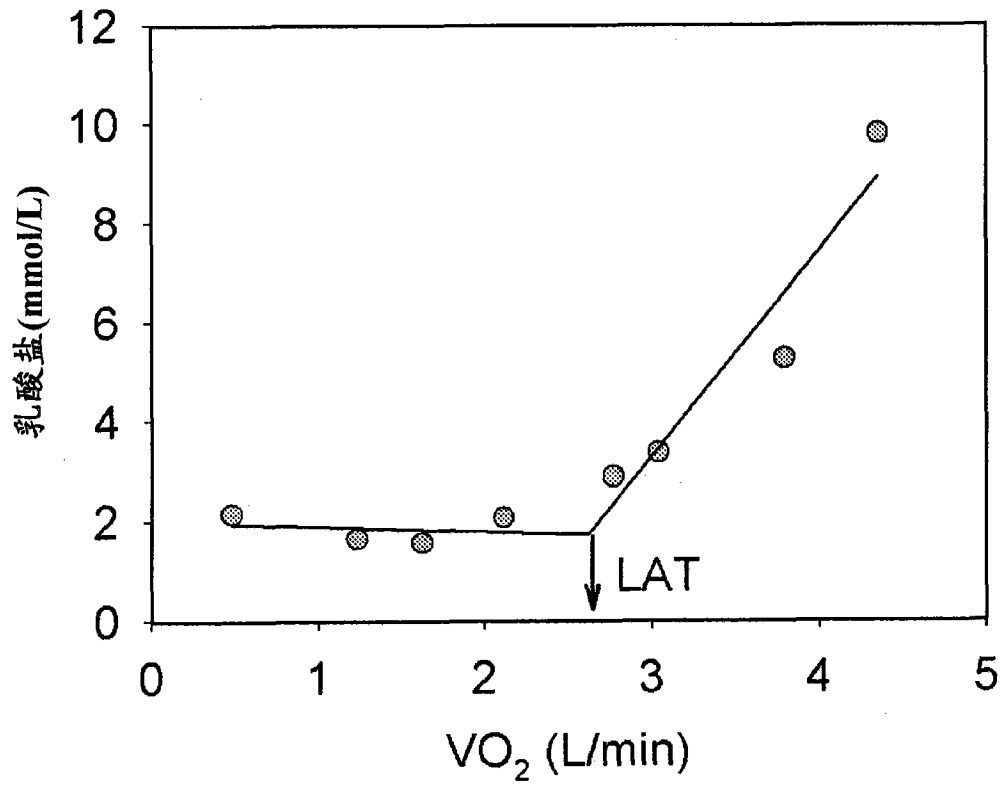


图 9

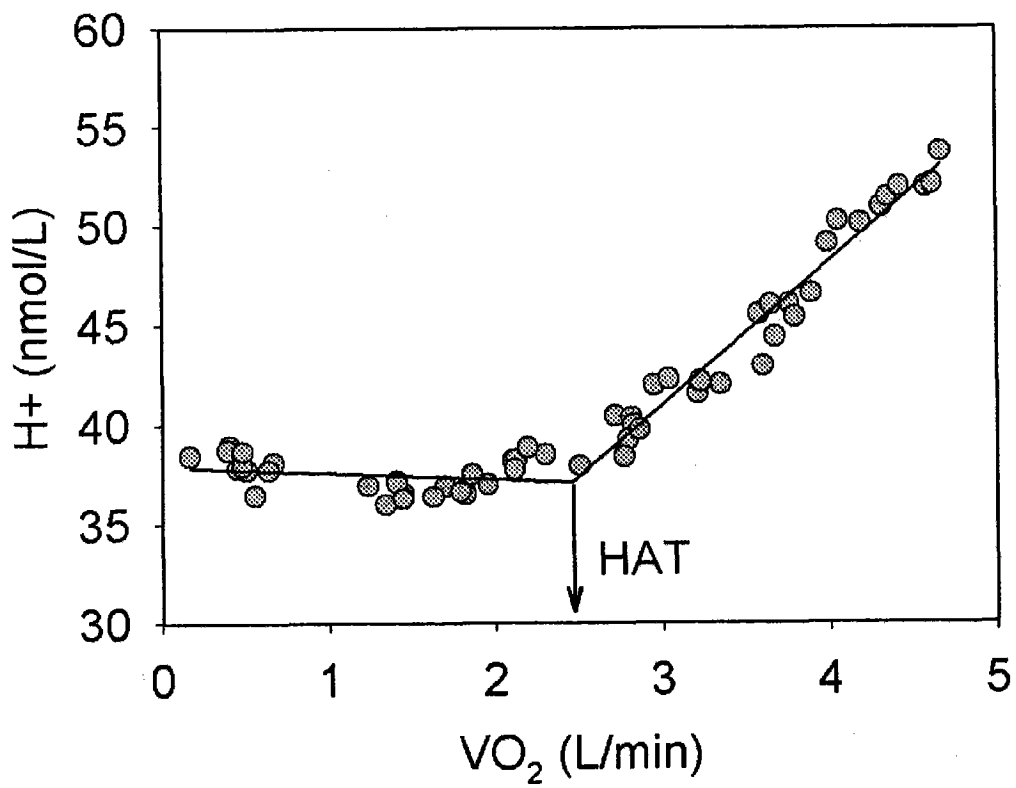


图 10

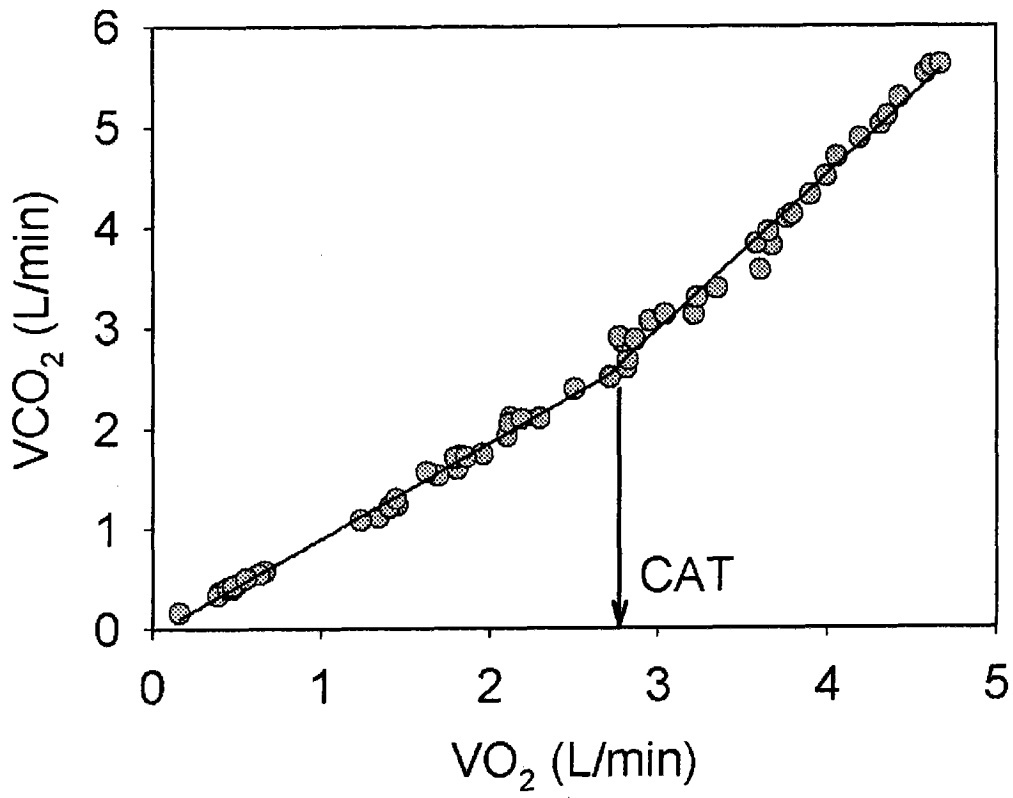


图 11

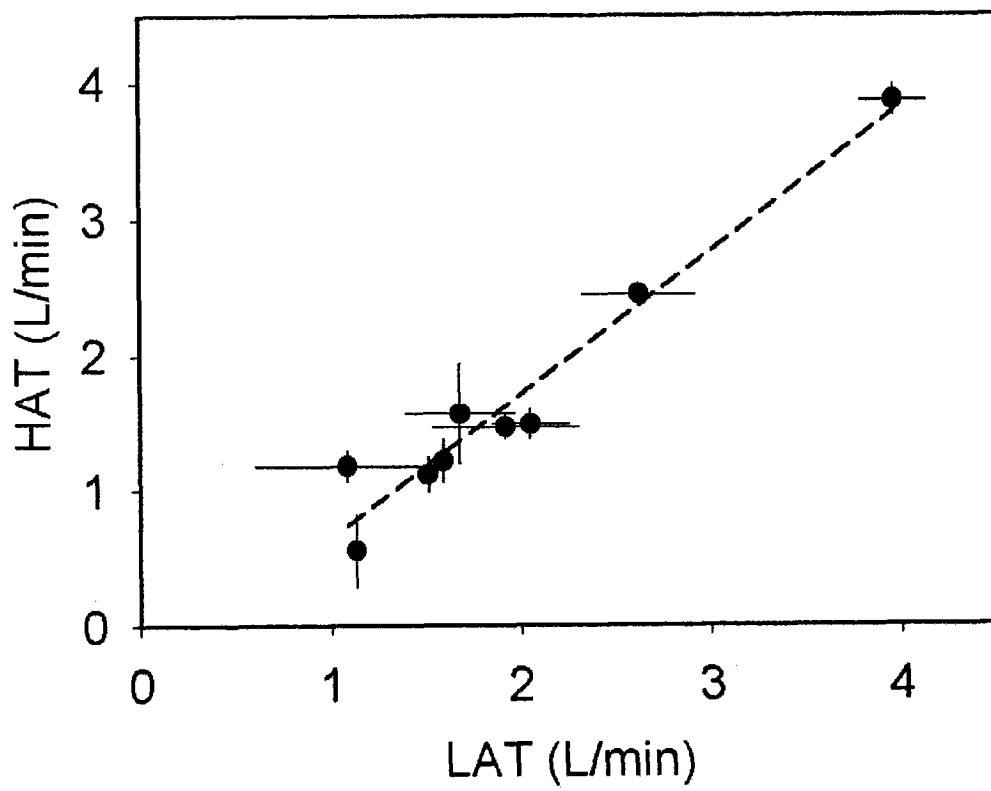


图 12

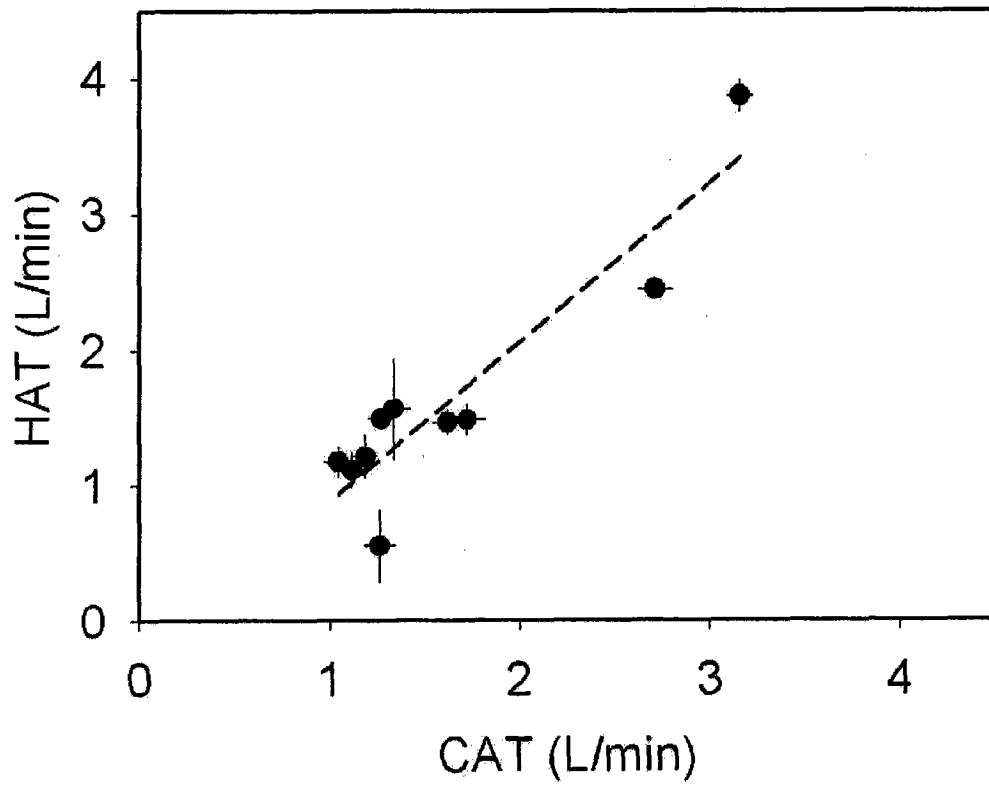


图 13

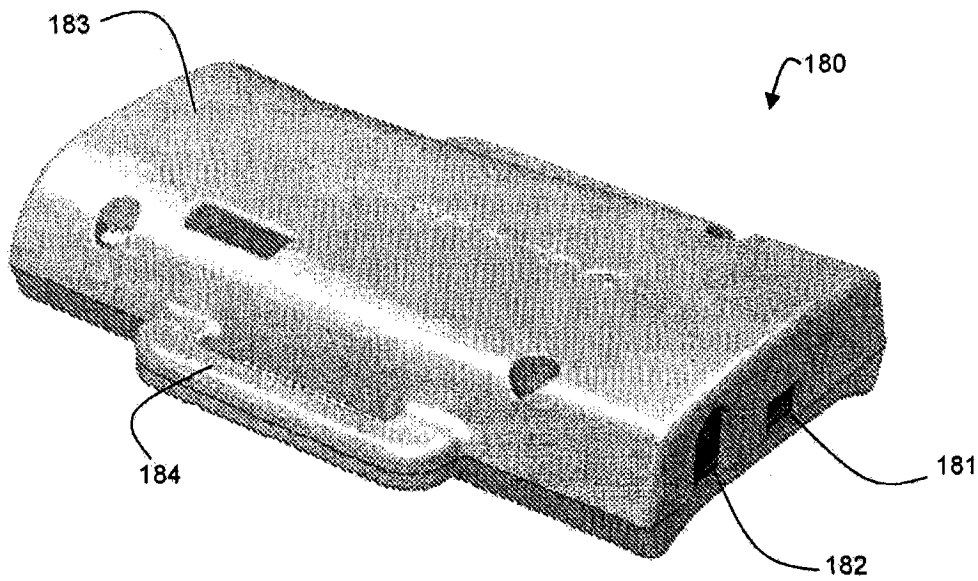


图 14

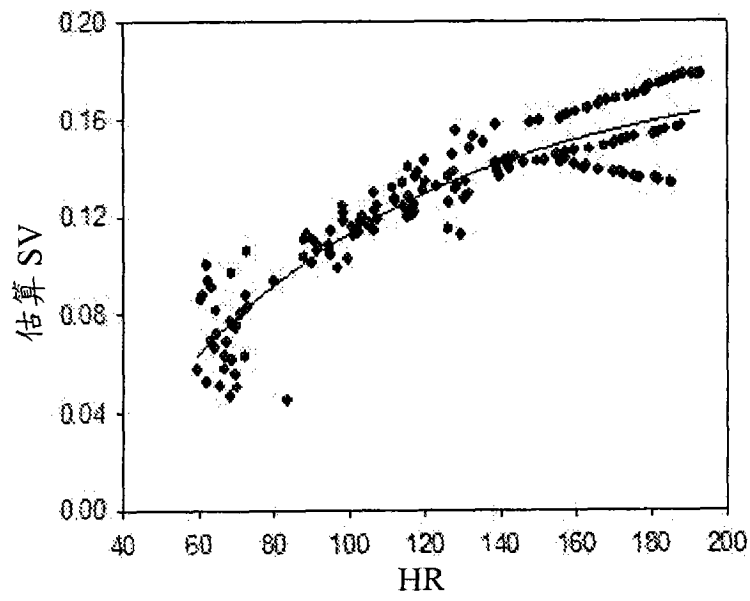


图 15

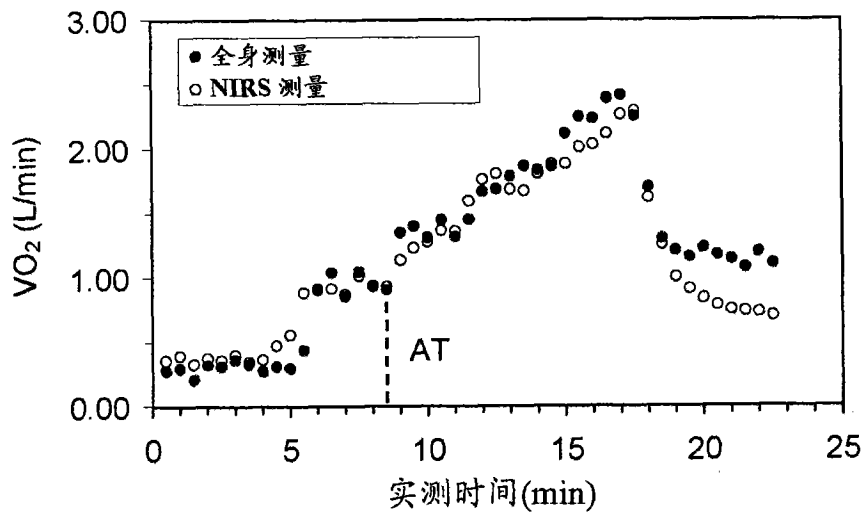


图 16

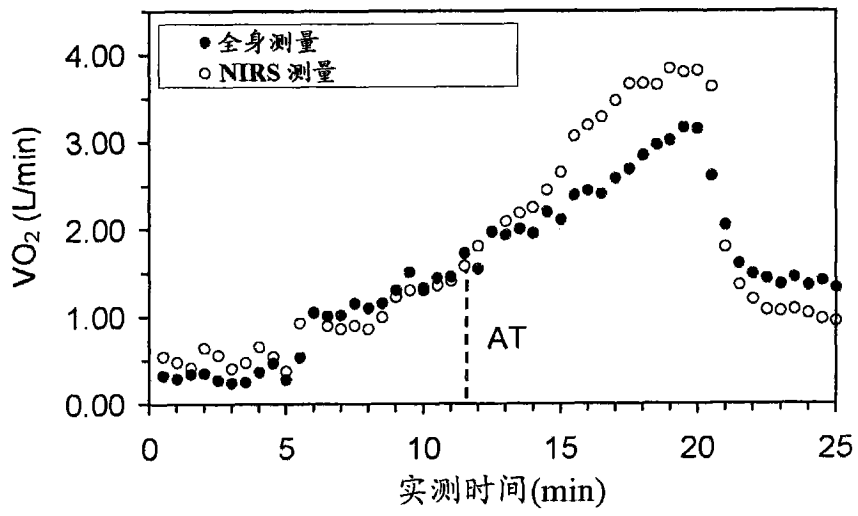


图 17

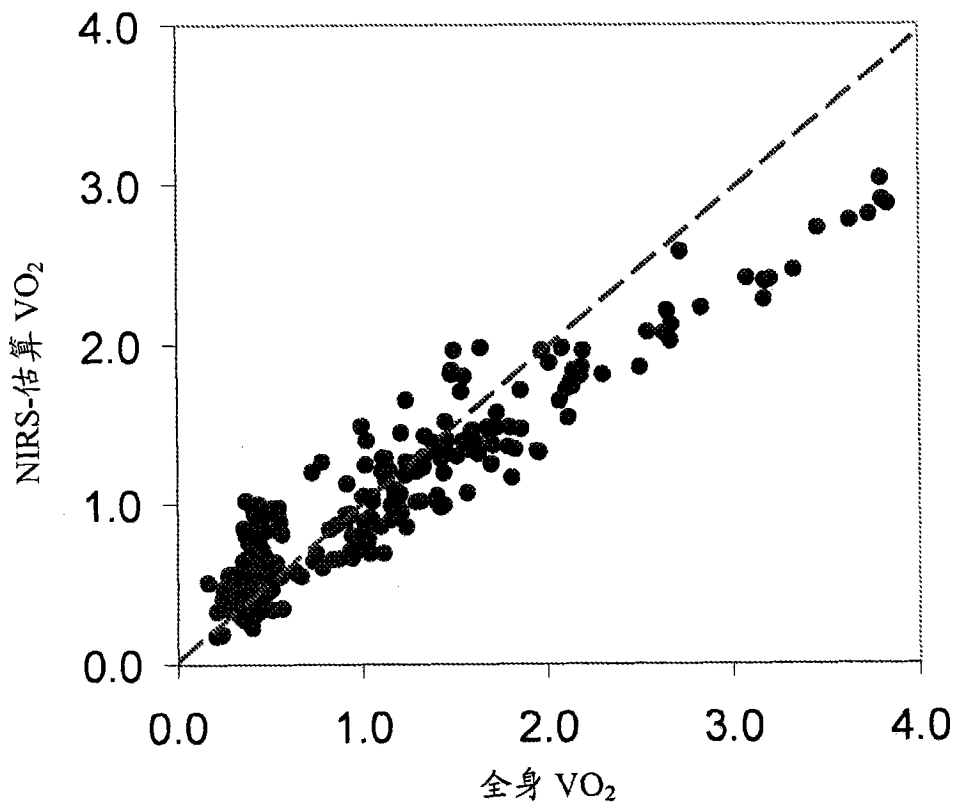


图 18

专利名称(译)	身体机能监测方法及监测器		
公开(公告)号	CN101801261A	公开(公告)日	2010-08-11
申请号	CN200880106867.8	申请日	2008-07-14
[标]申请(专利权)人(译)	马萨诸塞大学		
申请(专利权)人(译)	马萨诸塞大学		
当前申请(专利权)人(译)	马萨诸塞大学		
[标]发明人	巴布斯R索莱尔		
发明人	巴布斯·R·索莱尔		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/024 A61B5/14551 A61B5/14539 A61B5/0205 A61B5/4866		
优先权	60/949789 2007-07-13 US		
其他公开文献	CN101801261B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明披露了确定人或动物受检者的无氧阈值和/或耗氧速率的方法和系统。所述方法包括：使受检者的组织暴露于光照辐射；采集组织所发出的辐射，所发出的辐射包括组织反射或透射的一部分光照辐射；处理所发出的辐射以生成组织的光谱；和基于组织的光谱确定受检者的无氧阈值和/或耗氧速率。

