

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A) (11)特許出願公開番号

特開2002 - 369814

(P2002 - 369814A)

(43)公開日 平成14年12月24日(2002.12.24)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-コ-ド* (参考)
A 6 1 B 5/145		G 0 1 N 21/27	Z 2 G 0 5 9
G 0 1 N 21/27		21/35	Z 4 C 0 3 8
21/35		A 6 1 B 5/14	310

審査請求 未請求 請求項の数 30 O L (全 14数)

(21)出願番号 特願2002 - 116772(P2002 - 116772)

(22)出願日 平成14年4月18日(2002.4.18)

(31)優先権主張番号 2001 - 021124

(32)優先日 平成13年4月19日(2001.4.19)

(33)優先権主張国 韓国(KR)

(71)出願人 390019839
三星電子株式会社
大韓民国京畿道水原市八達区梅灘洞416

(72)発明者 全 桂珍
大韓民国京畿道水原市長安区栗田洞516番地
信一アパート107棟903号

(72)発明者 尹 吉源
大韓民国ソウル特別市城東区玉水洞4番地現
代アパート104棟601号

(74)代理人 100064908
弁理士 志賀 正武 (外 1 名)

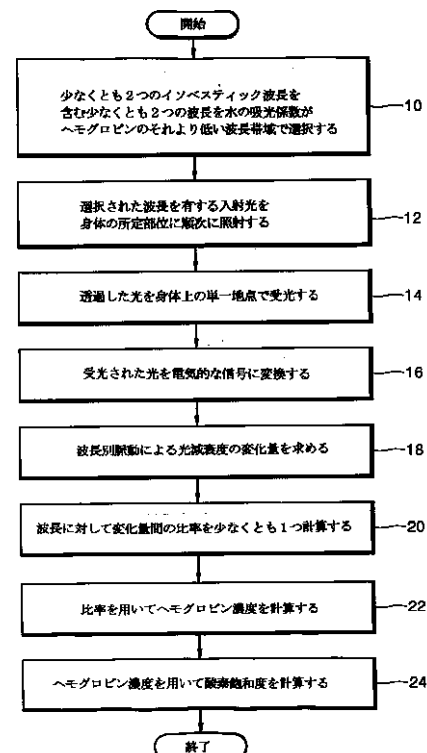
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法並びに装置

(57)【要約】

【課題】 非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法及び装置を提供する。

【解決手段】 少なくとも2つのイソベスティック波長を含む少なくとも2つの波長を、水の吸光係数がヘモグロビンの吸光係数より低い波長帯域に属する波長のうち選択する段階10と、選択された波長を有する入射光を身体の血管を含む所定部位に順次に照射する段階12と、所定部位を順次に透過した光を身体上の単一地点で受光し、受光された光を電気的な信号に変換する段階14、16と、波長別脈動による光減衰度変化量を電気的な信号から求める段階18と、変化量間の比率を少なくとも1つ求める段階20及び少なくとも1つの比率を用いて血液に含まれたヘモグロビン濃度を計算する段階22とを備えることを特徴とする。また、ヘモグロビンの濃度を考慮して従来より酸素飽和度をさらに正確に測定する段階24を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 (a) 少なくとも2つのイソベスティック波長を含む少なくとも2つの波長を水の吸光係数がヘモグロビンのそれより低い波長帯域に属する波長のうちから選択する段階と、

(b) 前記選択された波長を有する入射光を身体の血管を含む所定部位に順次に照射する段階と、

(c) 前記所定部位を順次に透過した光を前記身体上の単一地点で受光し、受光された光を電気的な信号に変換する段階と、

(d) 波長別脈動による光減衰度の変化量を前記電気的な信号より求める段階と、

(e) 前記波長の変化量間の比率を少なくとも1つ求める段階と、

(f) 前記少なくとも1つの比率を用いて血液に含まれたヘモグロビン濃度を計算する段階とを備えることを特徴とする非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項2】 前記(a)段階は、ヘマトクリットに対する前記変化量の変化特性が、最も相異なる2つの波長を前記少なくとも2つの波長として選択することを特徴とする請求項1に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項3】 前記イソベスティック波長は422、453、499、529、546、569、584、805または1300nmに該当することを特徴とする請求項1に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項4】 選択された前記2つの波長は569及び805nmであることを特徴とする請求項2に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項5】 選択された前記2つの波長は546及び805nmであることを特徴とする請求項2に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項6】 前記所定部位は脈動により所定値以下に厚さが変わる血管を含むことを特徴とする請求項1に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項7】 前記所定値は500μmであることを特徴とする請求項6に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項8】 前記(b)段階は前記所定部位を圧迫しつつ前記入射光を順次に照射し、前記所定部位に加えられる圧力は可変であることを特徴とする請求項1に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項9】 前記(d)段階は、波長別脈動による前記光減衰度の変化量を前記電気的な信号の時可変成分と*

時不変成分との比率で求めることを特徴とする請求項1に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項10】 前記(f)段階は前記(a)段階で2つの波長₁及び₂が選択される時、前記(e)段階で求めた比率R_{1,2}から前記ヘモグロビン濃度C_{Hb}を次のような式により求めることを特徴とする請求項1に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

10 【数1】
$$C_{Hb} = \frac{35^2(\epsilon_1 - R_{12}\epsilon_2)}{k_1a_1 - k_2a_2R_{12}} + 35$$

[ここで、₁は波長₁に対する吸光係数を、₂は波長₂に対する吸光係数を各々示し、k₁及びk₂は前記所定部位で前記入射光を散乱/吸収させる特性及び前記波長₁及び₂と関連する定数であり、a₁及びa₂は散乱粒子の大きさとヘモグロビンの屈折率と血清の屈折率及び前記波長₁及び₂と関連する定数を示す。]

【請求項11】 前記(f)段階は、(f1) 浸湿的に求めたヘモグロビンの濃度と前記(e)段階で求めた前記比率との関係からモデル方程式を下記のように生成する段階と、

(f2) 前記(f1)段階で生成された前記モデル方程式に前記(e)段階で現在求めた前記比率R_{1,2}を代入して前記ヘモグロビン濃度C_{Hb}を計算する段階とを備えることを特徴とする請求項1に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【数2】
$$C_{Hb} = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n A_{ij}R_{ij}, \text{ where } R_{ij} = 1 \text{ if } i = j$$

(ここで、A_{ij}は比率係数を、R_{ij}は前記(e)段階で現在求めた前記比率を示し、nは2以上である。)

【請求項12】 前記(f)段階は、前記比率係数A_{ij}を主成分回帰(PCR)法により統計的に求めることを特徴とする請求項11に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項13】 前記(f)段階は、前記比率係数を部分最小乗回帰(PLSR)法により統計的に求めることを特徴とする請求項11に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項14】 前記非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法は、

(g) 前記(f)段階で計算された前記ヘモグロビン濃度C_{Hb}を用いて酸素飽和度Sを計算する段階をさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項15】 前記(g)段階は、(g1) 前記(a)段階で選択された波長のうち1つ

λ_x を選択し、ヘモグロビンの形によって吸光係数の差が最大の波長 λ_0 を選択する段階と、

(g2) 前記(g1)段階で選択された波長 λ_0 に対する光減衰度の変化量を前記(b)～前記(d)段階を行って求める段階と、

(g3) 前記(g2)段階で求めた前記波長 λ_0 に対する光減衰度の変化量と前記(d)段階で求めた前記波長 λ_x に対する光減衰度の変化量との比 R_{OX} を求める段階と、

$$(g4) \text{ 前記}(g3)\text{段階で求められた前記}R_{OX}\text{と前} \frac{10}{\ln 10} \frac{[\epsilon_{HbO_2, \lambda_0} S + \epsilon_{Hb, \lambda_0} (1-S)] C_{Hb} + k_{O_2} a_{O_2} H(1-H)}{\epsilon_{Hb, \lambda_x} C_{Hb} + k_{\lambda_x} a_{\lambda_x} H(1-H)}$$

[ここで、 $\epsilon_{HbO_2, \lambda_0}$ は前記波長 λ_0 に対する2酸化ヘモグロビンの吸光係数を、 ϵ_{Hb, λ_0} は前記波長 λ_0 に対するヘモグロビンの吸光係数を、 ϵ_{Hb, λ_x} は前記波長 λ_x に対するヘモグロビンの吸光係数を示し、 k_{λ_x} 及び k_{O_2} は前記所定部位で前記入射光を散乱/吸収させる特性及び波長 λ_x 及び λ_0 と関連する定数であり、 a_{λ_x} 及び a_{O_2} は散乱粒子の大きさとヘモグロビンの屈折率と血清の屈折率及び波長 λ_x 及び λ_0 と関連する定数を示し、Hはヘマトクリットであって $C_{Hb} / 35$ である。]

【請求項17】水の吸光係数がヘモグロビンのそれより低い波長帯域に属する波長のうち選択された少なくとも2つの波長を有する入射光を身体の血管を含む所定部位に順次に照射する光照射部と、

前記所定部位を透過した光を前記身体上の単一地点で受光し、受光された光を電気的な信号に変換し、変換された前記電気的な信号を出力する光検出部と、

前記選択された波長別光減衰度の変化量を前記電気的な信号から計算し、計算された前記光減衰度の変化量を出力する変化量計算部と、

前記変化量計算部から順次に入力した前記光減衰度の変化量間の比率を少なくとも1つ計算し、計算された前記少なくとも1つの比率を出力する比率計算部と、

前記少なくとも1つの比率から血液に含まれたヘモグロビン濃度を計算し、計算された前記ヘモグロビン濃度を出力する濃度計算部とを備え、

前記少なくとも2つの波長は少なくとも2つのイソベスティック波長を含むように外部より選択されることを特徴とする非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項18】前記非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度モニタリング装置は、

前記濃度計算部から入力した前記ヘモグロビン濃度を用いて酸素飽和度を計算する酸素飽和度計算部をさらに備えることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項19】前記非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度モニタリング装置は、

記(f)段階で計算された前記ヘモグロビン濃度 C_{Hb} を用いて血液に含まれた酸素飽和度(S)を計算する段階とを備えることを特徴とする請求項14に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

【請求項16】前記(g4)段階は前記酸素飽和度Sを次のように求めることを特徴とする請求項15に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法。

前記ヘモグロビン濃度をディスプレイするディスプレイ部をさらに備えることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項20】前記非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度モニタリング装置は、前記ヘモグロビン濃度と前記酸素飽和度とをディスプレイするディスプレイ部をさらに備えることを特徴とする請求項18に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項21】前記光照射部は、前記入射光を前記所定部位に順次に照射する発光ダイオードを備えることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項22】前記光照射部は、前記入射光を前記所定部位に順次に照射するレーザーダイオードを備えることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項23】前記光照射部は、前記入射光を前記所定部位に順次に照射するランプを備えることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項24】前記光照射部は、Si、GeまたはInGaAsより製造され、前記入射光を前記所定部位に順次に照射する光ダイオードを備えることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項25】前記非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置は、前記身体の軟組織に相応する光透過特性及び光散乱特性を有し、前記所定部位の外部から前記入射光及び前記透過光が通る経路上に備えられる少なくとも1つの補正部材をさらに備え、

前記少なくとも1つの補正部材の前記経路上の厚さは可変であることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的

なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項26】 前記少なくとも1つの補正部材はポリスチレンビーズ、イントラ脂質または牛乳溶液よりなることを特徴とする請求項25に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項27】 前記光照射部は、所定の重さで前記所定部位を圧迫しつつ前記入射光を前記所定部位に順次に照射し、前記所定の重さは可変であることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項28】 前記非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度モニタリング装置は前記所定部位を可変できる圧力で圧迫する圧迫部をさらに備え、前記光照射部は前記圧迫部から前記圧力が加えられる時、前記入射光を前記所定部位に順次に照射することを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項29】 前記非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度モニタリング装置は、前記光検出部から出力される前記電気的な信号を増幅し、増幅された電気的な信号を出力する増幅部と、前記増幅された電気的な信号の低域成分をフィルタリングし、フィルタリングされた低域成分を出力する低域通過フィルタと、アナログ形の前記低域成分をデジタル形に変換し、変換されたデジタル形の低域成分を前記変化量計算部へ出力するアナログ/デジタル変換部とをさらに備え、前記変化量計算部は前記デジタル形の低域成分より前記選択された各波長に対する光減衰度の変化量を計算することを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【請求項30】 前記濃度計算部は、浸湿的に測定されて外部から入力したヘモグロビン実際濃度と前記比率計算部から入力した前記比率との関係からアドレスを生成し、生成されたアドレスを出力するアドレス生成部と、あらかじめ貯蔵した前記ヘモグロビン実際濃度のうち1つを前記アドレス生成部から入力したアドレスに回答して前記ヘモグロビン予測された濃度として出力するルックアップテーブルとを備えることを特徴とする請求項17に記載の非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は身体のヘモグロビンに係り、特に非侵襲的にヘモグロビン濃度と酸素飽和度をモニタリングする方法及び装置に関する。

【0002】

【従来の技術】人間の血液は血しょうと血球（赤血球、

白血球及び血小板）よりなっており、その主な役割の1つが酸素の運搬である。酸素は人間の体にある各細胞の機能が正常に保たれるために必須的に要求される。もし、酸素量が減少すれば組織の細胞内エネルギー代謝が制限され、長時間酸素が供給されない場合に人体の活動が停止されることもある。このように重要な酸素の供給を担当するのが赤血球内に含まれたヘモグロビンである。ここで、赤血球内に含まれたヘモグロビンの総量は臨床医学的に重要な数値であり、今までは採血して化学的にこれを分析してきた。すなわち、臨床病理実験室においてヘモグロビン濃度はシアン化ヘモグロビン(hemoglobin cyanide)方法を用いて測定されてきた。しかし、手術室や応急室においてヘモグロビンの濃度はリアルタイムでモニタリングされる必要があり、特に女性、子供、妊産婦、青少年などは家庭でよく濃度を測定してみる必要がある。したがって、血液を採取せずに非浸湿的にヘモグロビン濃度を測定する必要性が要求される。

【0003】非浸湿的にヘモグロビンの濃度を測定する従来の方法のうち1つが特開平4-40940(Minolta Camera)に開示されている。開示された従来の方法はヘモグロビン(Hb)と酸化ヘモグロビン(HbO₂)との吸収係数が同一である第1波長805nmを有する光とHb及びHbO₂に対する吸収係数が水のそれより小さな第2波長1.2、1.45、2、2.5または6nmを有する光を血液に照射し、血液を透過した光の波長別減衰度の比率からヘモグロビン濃度を予測する。しかし、このような従来の方法は、赤血球の散乱効果を考慮せず、かつ動脈以外の生体組織内に入っている水量の変化に応じる光の吸収変化も考慮しなかったために、ヘモグロビンの濃度を正確に予測できないという問題点を有する。

【0004】非侵襲的にヘモグロビンの濃度を測定する従来の他の方法が、"Noninvasive measurement of hematocrit and hemoglobin content by differential optical analysis"という題目でUS5,277,181号に開示されている。開示された従来の方法は、2つの波長(L1=815nm及びL2=950nm)を交互に血液に照射し、相異なる位置に備えられた光検出器D1及びD2で2波長経路A及びBに沿って透過された光を各々感知する。この際、A及びBチャンネルで得られた4つのフォトプレシモグラフィック(PPG: Photo Plethysmographic)信号の時可変(time variant)成分(AC)と時不変(time invariant)成分(DC)との比率(AC/DC)を求め、同じ波長同士に正規化を行って実験的に係数を求めることによってヘモグロビン濃度とヘマトクリットとを測定する。しかし、生体組織の非均質性が非常に高

いためにこのような従来の方法で他の経路を経た光で正規化すれば、むしろヘモグロビン濃度の正確度をさらに低下させる問題点がある。また、このような従来の方法は、人によって生体組織の構造が異なるために2つの波長経路に対する比率から一定の物理量を求められず、赤血球の散乱効果を全く考慮しないためにヘモグロビン濃度の正確な予測ができないという問題点もある。

【0005】非侵襲的にヘモグロビンの濃度を測定する従来のさらに他の方法が、"System for noninvasive hematocrit monitoring" という題目でUS5,499,627号に開示されている。ここに開示された従来の方法は少なくとも2つの波長を用いて、生体組織及び体液の影響により生じるヘモグロビンの測定誤差を補償するために数学的なモデルを提示する。

【0006】非侵襲的にヘモグロビンの濃度を測定する従来のさらに他の方法が"Apparatus for measuring hemoglobin" という題目でUS5,720,284号に開示されている。ここに開示された従来の方法は、水により吸収される基準波長、ヘモグロビンにより吸収される波長及び生体内の組織に吸収される波長を用いて水に対するヘモグロビンの相対的な濃度を測定する。

【0007】しかし、前述したUS5,499,627号及びUS5,720,284号に開示された従来の方法は赤血球自体による散乱効果や入射光の波長の変化による散乱量の変化を考慮しないためにヘモグロビン濃度の正確な予測ができないという問題点を有する。

【0008】非侵襲的にヘモグロビンの濃度を測定する従来のさらに他の方法及び装置が、"Method and apparatus for noninvasive prediction of hematocrit" という題目でUS5,755,226に開示されている。ここに開示された従来の方法は赤色から近赤外線領域まで(600~1500nm)に存在する8種の波長を有する光を使用して統計的な処理を経てヘモグロビンの濃度を予測する。しかし、この装置は分光器の水準であって体積があまり大きく、コスト高となり、かつ携帯型システムには適用できないという問題点を有する。

【0009】一方、脈動を用いた従来の酸素飽和度測定方法は、ピアランバート法則(Beer-Lambert Law)に基づき、酸素飽和度測定のために使われる係数は臨床実験を通じて得ている。ここで、ピアランバート法則は" tissue Optics" という題目でValery Tuchinに2000年に刊された本の6頁に開示されている。しかし、赤血球の濃度が変わる場合に散乱の影響により光の透過率(または、反射率)が変わるために、従来の酸素飽和度測定方法は酸素飽和度測定に誤差を誘発させう問題点を有する。

【0010】結局、前述した従来のヘモグロビン濃度と酸素飽和度の測定方法は、ヘモグロビンが赤血球という散乱子内に存在するために生じる散乱効果を考慮しなかったために、ヘモグロビンの濃度及び酸素飽和度の正確な測定ができないという問題点を有する。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】本発明が解決しようとする技術的課題は、赤血球の散乱を考慮しつつ非侵襲的にヘモグロビン濃度及び酸素飽和度を正確にモニタリングする非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法を提供するところにある。

【0012】本発明が解決しようとする他の技術的課題は、前記非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法を行う非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置を提供するところにある。

【0013】

【課題を解決するための手段】前記課題を達成するための本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法は、少なくとも2つのイソベスティック波長を含む少なくとも2つの波長を水の吸光係数がヘモグロビンのそれより低い波長帯域に属する波長のうちから選択する段階と、前記選択された波長を有する入射光を身体の血管を含む所定部位に順次に照射する段階と、前記所定部位を順次に透過した光を前記身体上の単一地点で受光し、受光された光を電気的な信号に変換する段階と、波長別脈動による光減衰度の変化量を前記電気的な信号より求める段階と、前記波長の変化量間の比率を少なくとも1つ求める段階と、前記少なくとも1つの比率を用いて血液に含まれたヘモグロビン濃度を計算する段階とよりなることが望ましい。

【0014】前記他の課題を達成するための本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置は、水の吸光係数がヘモグロビンのそれより低い波長帯域に属する波長のうち選択された少なくとも2つの波長を有する入射光を身体の血管を含む所定部位に順次に照射する光照射部と、前記所定部位を透過した光を前記身体上の単一地点で受光し、受光された光を電気的な信号に変換し、変換された前記電気的な信号を出力する光検出部と、前記選択された波長別光減衰度の変化量を前記電気的な信号から計算し、計算された前記光減衰度の変化量を出力する変化量計算部と、前記変化量計算部から順次に入力した前記光減衰度の変化量間の比率を少なくとも1つ計算し、計算された前記少なくとも1つの比率を出力する比率計算部と、前記少なくとも1つの比率から血液に含まれたヘモグロビン濃度を計算し、計算された前記ヘモグロビン濃度を出力する濃度計算部とを備え、前記少なくとも2つの波長は少なくとも2つのイソベスティック波長を含むように外部より選択されることが望ましい。

【0015】

【発明の実施の形態】以下、本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法とこの方法を行う本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置の構成及び動作を添付した図面を参照して次のように説明する。

【0016】図1は本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法を説明するためのフローチャートであって、適切に選択した波長を有する入射光を身体の所定部位に順次に照射する段階（第10及び第12段階）、所定部位を順次に透過した光を受光して波長別光減衰度の変化量を求める段階（第14～第18段階）及び波長に対する光減衰度の変化量間の比率を用いてヘモグロビン濃度及び酸素飽和度を予測する段階（第20～第24段階）よりなる。

【0017】図2は図1に示された方法を行うための本発明による非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置の一実施例のブロック図であって、光照射部40、光検出部42、変化量計算部68、比率計算部70及び濃度計算部72で構成され、補正部材44及び46、圧迫部60、増幅部62、低域通過フィルター(LPF: Low Pass Filter)64、アナログ/デジタル変換部(ADC: Analog to Digital Converter)66、酸素飽和度計算部74及びディスプレイ部76をさらに備えられる。

【0018】まず、本発明に係るヘモグロビン濃度のモニタリング方法は次のように行われる。

【0019】少なくとも2つの波長を水の吸光係数がヘモグロビンの吸光係数より低い波長帯域、すなわち、1300nm以下の波長のうち選択する（第10段階）。

【0020】図3は酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビンの吸光係数スペクトルを示すグラフであって、縦軸は吸光係数を、横軸は波長を各々示す。

【0021】本発明によれば、第10段階で選択される少なくとも2つの波長は少なくとも2つのイソベスティック(isobestic)波長 λ_1 及び λ_2 を含む。したがって、第10段階で2つの波長が選択されたとすれば、選択された2つの波長は全てイソベスティック波長である。ここで、イソベスティック波長とは、図3に示されたようにヘモグロビンの形に関係なく、すなわち、ヘモグロビンの還元、あるいは酸化に無関係に同一な吸光係数を有する波長を意味する。すなわち、イソベスティック波長は図3に示されたように422、453、499、529、546、569、584、805または1300nmになりうる。

【0022】第10段階後に、光照射部40は選択された波長を有する入射光を身体の軟組織54と血管52を含む所定部位50に順次に照射する（第12段階）。ここで、光照射部40は第10段階で選択された波長に

対する情報を入力端子INを通じて入力し、入力した情報を分析し、分析された結果によって該当する波長を有する入射光を所定部位50に照射する。このために、図2に示された光照射部40は、発光ダイオード(LED: Light Emitted Diode)、レーザーダイオード(LD: Laser Diode)またはランプとして具現されうる。ここで、所定部位50は人体の様々な部分に該当し、例えば指や足の指を挙げられる。

【0023】第12段階後に、所定部位50を順次に透過した光を身体上の単一地点で受光する（第14段階）。第14段階後に、受光された光を電気的な信号に変換する（第16段階）。第14及び第16段階を行うために、光検出部42は所定部位50を透過した光を身体上の単一地点で受光し、受光された光を電気的な信号に変換し、変換された電気的な信号を出力する。この際、本発明によれば、光照射部40はSi、GeまたはInGaAsより製造され、入射光を所定部位50に順次に照射する光ダイオードで具現されうる。

【0024】第16段階後に、変化量計算部68は波長別光減衰度変化量を光検出部42から入力した電気的な信号から計算し、計算された波長別光減衰度の変化量を比率計算部70に出力する（第18段階）。ここで、本発明によれば、変化量計算部68は波長別光減衰度の変化量を光検出部42から入力した電気的な信号の時可変成分ACと時不変成分DCの比率AC/DCとして求められる。

【0025】この際、図2に示された装置は光検出部42と変化量計算部68との間に増幅部62、LPF64及びADC66をさらに備える。ここで、増幅部62は光検出部42から出力される電気的な信号を増幅し、増幅された電気的な信号をLPF64に出力する。この際、低域通過フィルター64は増幅部62で増幅された電気的な信号の低域成分をフィルタリングし、フィルタリングされた低域成分をADC66に出力する。ADC66はLPF64から出力されるアナログ形の低域成分をデジタル形に変換し、変換されたデジタル形の低域成分を変化量計算部68に出力する。したがって、変化量計算部68はADC66から入力したデジタル形の低域成分から波長別光減衰度の変化量を計算する。

【0026】一方、第18段階後に、比率計算部70は変化量計算部68から順次に入力した波長 λ_1 、 λ_2 、...別光減衰度の変化量 R_1 、 R_2 、...間の比率 $R_{1,2}$ 、 $R_{2,1}$ 、...を少なくとも1つ計算し、計算された少なくとも1つの比率を濃度計算部72に出力する（第20段階）。

【0027】以下、第18及び第20段階の理解のために、第10段階で2つの波長 λ_1 及び λ_2 が選択され、所定部分50は指に該当し、指に照射された入射光は血管52を経る経路a及び血管52を経ない経路bに沿って

透過されると仮定すれば、波長₁を有する入射光が所定部位50に照射された時に変化量計算部68で計算される光減衰度の変化量R₁と、波長₂を有する入射光が所定部位50に照射された時に変化量計算部68で計算された光減衰度の変化量R₂、及び比率計算部70で計算される変化量の比率(R₁₂ = R₁ / R₂)について次の添付図面に基づいて説明する。

【0028】図4は図1に示された第18及び第20段階を説明するための模型化された指50Aの正面図であって、指に含まれる血管52Aと軟組織54A、光照射部40A及び光検出部42Aを示す。

【0029】図5は図4に示された模型化された指50Aの平面図であって、血管52A、軟組織54A、光照射部40A及び光検出部42Aで構成される。

【0030】図4及び図5を参照すれば、光照射部40Aが指50Aの指先のような動脈に非干渉性入射光を照射すれば、入射光は軟組織54Aと骨のある部分を透過しつつ激しく散乱され、動脈血管52Aに至った時は、ほぼ等方性となる。脈動によって厚さが変わる血管52Aを進行しつつ光度は脈動による血液量の変化によってモジュレーションされ、再び軟組織54Aを通過しつつ多重散乱を経験する。

【0031】この際、前述したように、光照射部40Aから指50Aに照射される入射光は経路a80を経る*

$$\Delta OD_{tot} = AC / DC_a = f^{-1}(r_a, r_b, \lambda) AC / DC \quad \dots (3)$$

ここで、f(r_a, r_b, λ)を正確に測定することは非常に難しいために、2つの波長₁及び₂に対する光減衰度の変化量R₁及びR₂を測定した後、その変化量の比率(R₁₂ = R₁ / R₂)を次の数式(4)のように得る。したがって、f(r_a, r_b, λ)を正確に測定する必要性がなくなる。

$$R_{12} = \frac{R_1}{R_2} = \frac{\Delta OD_{tot, \lambda 1}}{\Delta OD_{tot, \lambda 2}} = \frac{AC_{\lambda 1} / DC_{\lambda 1}}{AC_{\lambda 2} / DC_{\lambda 2}} \quad \dots (4)$$

ここで、AC₁及びAC₂は波長₁及び₂に対する時可変成分であり、DC₁及びDC₂は波長₁及び₂に対する時不変成分を各々示す。数式(4)は、例えばパルス酸素濃度計で用いる方式によって求められる。パルス酸素濃度計で用いる方式は”Design of Pulse Oximeters”という題目でJ. G. WebsterによりInstitute of Physics Publishing出版社により1997年に出刊された本のchapter 4に開示されている。

【0032】結局、数式(4)に示されたように、変化量計算部68は光検出部42から入力した電気的な信号の時可変成分AC₁及びAC₂を時不変成分DC₁及びDC₂で除算して波長別光減衰度の変化量OD_{tot, 1}及びOD_{tot, 2}を求め(第18段階)、比

*間に動脈血管52Aと会って脈動によるモジュレーションを経験し、経路B82を経る間に脈動を経験しない。もし、動脈血管52Aの半径をr_aとし、指50Aの半径をr_bとする時、光検出部42Aで測定される透過した光の総時不変成分DCは、次の数式(1)のように経路a80を通じて透過した光の時不変成分DC_aと経路B82を通じて透過した光の時不変成分DC_bよりなる。

$$DC = DC_a + DC_b \quad \dots (1)$$

ここで、DC_aは次の数式(2)のように表現される。

$$DC_a = f(r_a, r_b, \lambda) DC \quad \dots (2)$$

ここで、f(r_a, r_b, λ)は血管52Aを含む指50Aの構造によって変わる因子として定数であり、λは入射光の波長を示す。この際、動脈血管52Aの脈動による血液量の変化によって指50Aを透過する光度は光減衰度の変化量OD_{tot, 1}だけモジュレーションされ、ここで、OD_{tot, 1}は経路a80を通る光に関するものであり、次の数式(3)のように表現される。

$$\dots (3)$$

率計算部70は光減衰度の変化量OD_{tot, 1}を光減衰度の変化量OD_{tot, 2}で除算して比率を求める(第20段階)。

【0033】以下、本発明に係る最適の少なくとも2つの波長を選択する第10段階の実施例を次のように説明する。

【0034】図6A及び図6Bは2種の波長セットでHに対する変化量R₁₂を血管52厚さの変化量dによってシミュレーションした結果を示すグラフであって、図6Aは波長セット660nm、805nmでの変化率R_{660/805}を示すグラフであり、図6Bは波長セット940nm、805nmでの変化率R_{940/805}を示すグラフである。

【0035】JMSteinkeらの実験から得たパラメータを用いて2つの波長セット(940、805)及び(660、805)に対するR₁₂を血管厚さの変化量dによって説明すれば、図6A及び図6Bに示された通りである。ここで、JMSteinkeの実験はJOHN M. STEINKE及びA. P. SHEPHERDにより”Role of Light Scattering in Whole Blood Oximetry”という題目でIEEE Transactions on Biomedical Engineering VOL. BME-33, NO. 3に1986年

3月に載せられた論文に開示されている。この際、図6 A及び図6 Bから R_{12} はHに依存性があり、 R_{12} はdの値によって変わることが分かる。したがって、人によってdの値が異なり、 R_{12} とHの依存性が異なる。

【0036】一方、第20段階後に、濃度計算部72は比率計算部70から入力した少なくとも1つの比率 R_{12} 、...を用いて血液に含まれたヘモグロビン濃度 C_{Hb} を計算し、計算されたヘモグロビン濃度 C_{Hb} を出力する(第22段階)。

【0037】第22段階に関する本発明による一実施例によれば、第10段階で2つの波長 λ_1 及び λ_2 が選択された時、第20段階で求められた比率 R_{12} からヘモグロビン濃度 C_{Hb} を次の数式(5)のように求める。

【数8】

$$C_{Hb} = \frac{35^2(\epsilon_1 - R_{12}\epsilon_2)}{k_1a_1 - k_2a_2R_{12}} + 35 \quad \dots (5)$$

ここで、 ϵ_1 は波長 λ_1 に対する吸光係数を、 ϵ_2 は波長 λ_2 に対する吸光係数を示す。 k_1 及び k_2 は所定部位50で入射光を散乱/吸収させる特性及び波長 λ_1 及び λ_2 により決定される定数を、 a_1 及び a_2 は散乱粒子の大きさ、ヘモグロビン屈折率、血しょうの屈折率及び波長 λ_1 及び λ_2 により決定される定数を示す。

【0038】以下、本発明に係る数式5の生成過程を次のように説明する。

【0039】まず、散乱を考慮しない時、脈動により変調された光検出部42で測定される光度 I_v と脈動により変調されていない光検出部42で測定される光度 I_p との比率に対するlog値は脈動による血管厚さの変化dにより誘発された光減衰度 OD_{abs} の変化量 OD_{abs} である。しかし、同じヘモグロビン濃度を有する全血(whole blood)とヘモグロビン水溶液との光減衰度[または、光密度(optical density)]の差は光散乱により誘発される。光散乱は血しょうと赤血球との屈折率差により2媒質、すなわ*

$$OD_{tot} = \log\left(\frac{I_v}{I_p}\right) = \epsilon CD - \log[(1-q)10^{-aDH(1-H)} + q10^{-2q'CDaDH(1-H)/(2CD+aDH(1-H))}] \quad \dots (6)$$

ここで、 I 及び I_0 は各々透過光の強度及び入射光の強度を、 ϵ は吸光係数を、 C は血中吸光成分の濃度を示す。 a は散乱粒子の大きさ、ヘモグロビン屈折率 n_{Hb} 、血しょうの屈折率 n_{plasma} 、入射光の波長により決定される定数であって、次の数式(7)のように表現される。

【数10】

$$a = (4\pi^2L/\lambda^2)(n' - 1)^2 \quad \dots (7)$$

ここで、 L は赤血球の形成因子(shape factor)であり、 $n' = n_{Hb} / n_{plasma}$ である。数式(6)で q は散乱粒子の大きさ、 n_{Hb} 、 n_{plasma} 、入射光の波長、光検出部42を具現する光ダイオードの開口角により決定される定数を示し、 D は血液を入れるキュ

*ち、血しょうと血球との接触面で生じる。また、一度散乱された光は隣接した他の赤血球により散乱し続ける。したがって、全血の光学的特性はヘモグロビン水溶液よりはるかに複雑で、使用しにくい。

【0040】このような全血の散乱効果を説明するために2種の接近が試みられる。第1の接近で用いられるTwerskyの理論は、照射する光の波長に比べて散乱粒子が大きく、低い相対屈折率を有し、光の吸収が大きな粒子による光の散乱を説明する。ここで、Twersky理論は"Multiple Scattering of Waves and Optical Phenomena"という題目でVictor Twerskyにより'Journal of the Optical Society of America'という雑誌のvolume 52、Number 2に1962年2月に載せられた論文に開示されている。第2の接近で用いられる光子拡散理論(photon diffusion theory)は完全に拡散された光線束(flux)の強度が粒子の吸収と散乱により変わる時、媒質内で光度の分布を説明する。ここで、光子拡散理論は"Wave Propagation and Scattering in Random Media"という題目でA. Ishimaruにより著述されてAcademic Press出版社によりvol. 1として1978年に出版された本のchapter 9に開示されている。

【0041】血管52の場合、厚さdが平均散乱自由移動距離(mean free path for scattering)に比べて非常に薄いために、光子拡散理論は全血の散乱効果を説明するのに適しない。したがって、散乱された光が血管52に入射される時、逆散乱を考慮した総光減衰度 OD_{tot} はTwerskyの方程式により次の数式(6)のように一般に表現される。

【数9】

$$OD_{tot} = \log\left(\frac{I_v}{I_p}\right) = \epsilon CD - \log[(1-q)10^{-aDH(1-H)} + q10^{-2q'CDaDH(1-H)/(2CD+aDH(1-H))}] \quad \dots (6)$$

ベット(cuvette)の光路長さを示し、 q' は光を照射して受光する部分の構造、血球と血しょうの散乱と吸収、特に入射光の波長と入射光の分光学的な特性によって決定される定数を示す。

【0042】数式(6)において最初の項は媒質の散乱がない時、 D を進行しつつ光の吸収量を示し、2番目の項は散乱によって増えた D を進行しつつ光の吸収量を示す。また、2番目の項で $10^{-aDH(1-H)}$ は赤血球間の散乱による光の減衰度を示し、 $q10^{-2q'CDaDH(1-H)/(2CD+aDH(1-H))}$ 及び $q10^{-aDH(1-H)}$ は光検出部42の幾何学的な構造により変わる散乱光の受光量を示す。

【0043】もし、 D が小さくなると、即ち D が d と

なると逆散乱効果が小さくなり、 q' は0に近い値を有し、血管52を透過した光が再び散乱媒質、すなわち軟組織54を経つつ非等方性になる時、数式(6)は次の*

$$\Delta OD_{tot} = \epsilon C \Delta d + k a \Delta d H(1-H) = \Delta OD_{abs} + \Delta OD_{scat} \quad \dots (8)$$

ここで、 k は光を照射して受光する部分40、44、46及び42の光学的な構造、所定部位50の散乱と吸収特性、入射光の波長により決定される定数であり、 OD_{abs} は吸収による光減衰度の変化量を、 OD_{scat} は散乱による光減衰度の変化量を各々示す。血管の厚さ d *10

$$R_{12} = \frac{\epsilon_1 C \Delta d + k_1 a_1 H(1-H)}{\epsilon_2 C \Delta d + k_2 a_2 H(1-H)} = \frac{\Delta OD_{tot, \lambda 1}}{\Delta OD_{tot, \lambda 2}} = \frac{R_1}{R_2} \quad \dots (9)$$

もし、入射光が血管52を通過する間にヘモグロビンによる吸収が支配的であり、ヘモグロビンの濃度 C_{Hb} が g/dl (gram/deciliter)の単位で表現されるならば、一般に次の数式(10)が満たされる。

$$\epsilon_1 C = \epsilon_{1, Hb} C_{Hb} \quad \dots (10)$$

ここで、ヘモグロビンの濃度とヘマトクリット H とは次*

$$R_{12} = \frac{35\epsilon_1 + k_1 a_1 (1-H)}{35\epsilon_2 + k_2 a_2 (1-H)} = \frac{35\epsilon_1 + k_1 a_1 (1 - \frac{C_{Hb}}{35})}{35\epsilon_2 + k_2 a_2 (1 - \frac{C_{Hb}}{35})} \quad \dots (12)$$

結局、数式(12)を C_{Hb} に対して再び整理すれば、数式(5)となるのが分かる。

【0044】以下、第22段階に対する本発明に係る他の実施例を次のように説明する。

【0045】図8は、図1に示された第22段階に対する本発明による他の実施例を説明するためのフローチャートであって、あらかじめ生成したモデル方程式を用いて少なくとも1つの比率よりヘモグロビン濃度を求める*

$$C_{Hb} = \sum_i \sum_j^p A_{ij} R_{ij}, \text{ where } R_{ij} = 1 \text{ if } i = j \quad \dots (13)$$

ここで、 A_{ij} は比率係数を、 R_{ij} は第20段階で予め求めた比率を各々示し、 p は2以上である。この際、本発明によれば、比率係数 A_{ij} は主成分回帰(PCR: Principal Component Regression)法または部分最小自乗回帰(PLSR: Partial Least Squares Regression)法により統計的に求められる。

【0047】例えば、非侵襲的に予め求めた比率 R_{12} と浸湿的に採血により予め求めたヘモグロビン濃度 C_{Hb} が次の表1のようである時、表1に示される比率 R_{12} と濃度 C_{Hb} との関係から数式(13)に表現されたモデル方程式を生成する。

*数式(8)のように近似されうる。

【数11】

*が薄くなるほど数式8は数式6によく近似化される。したがって、2つの波長 λ_1 、 λ_2 で光減衰度の変化量間の比率 R_{12} は次の数式(9)のように表現される。

【数12】

*の数式(11)のような関係にある。

【数14】

$$C_{Hb} \approx 35 \times H \quad \dots (11)$$

この際、数式(10)と数式(11)を数式(9)に代入すれば、次の数式(12)が導出される。

20 【数15】

*段階(第100及び第102段階ら)よりなる。

【0046】図8を参照すれば、濃度計算部72は侵襲的に予め求められ、入力端子IN3(図2)を通じて入力されるヘモグロビンの濃度 C_{Hb} と第20段階で予め求めた比率間の関係から次の数式(13)のように表現されるモデル方程式を生成する(第100段階)。

【数16】

【表1】

R_{12}	C_{Hb}
0.80	24.50
0.85	10.50
0.90	5.25
0.95	3.50

もし、 $p = 2$ の場合、ヘモグロビンの濃度 C_{Hb} は数式(13)に示されたモデル方程式は次の数式(14)のように表現される。

【数17】

$$C_{Hb} = (R_1, R_2) \begin{pmatrix} A_{11} & A_{12} \\ A_{21} & A_{22} \end{pmatrix} \begin{pmatrix} 1 \\ R_1 \\ 1 \\ R_2 \end{pmatrix} = A_{11} + A_{22} + A_{21}R_{21} + A_{12}R_{12} \quad \dots (14)$$

第100段階後に、濃度計算部72は数式(13)のように生成されたモデル方程式に第20段階で求めた比率 R_{12} 、 R_{21} 、...を代入してヘモグロビン濃度 C_{Hb} を計算し、計算されたヘモグロビン濃度 C_{Hb} を酸素飽和度計算部74及びディスプレイ部76に出力する(第102段階)。

【0048】結局、本発明によるヘモグロビン濃度モニタリング方法及び装置は、数式(13)に示された比率 R_{ij} をさらに多く考慮せねばならないので、生体組織によるヘモグロビン濃度 C_{Hb} の誤差を補償してより正確なヘモグロビン濃度を測定できる。

【0049】以下、図7に示された第22段階に対する他の実施例を行う濃度計算部72の本発明による望ましい実施例72Aの構成及び動作を添付図面に基づいて次のように説明する。

【0050】図8は図2に示された濃度計算部72の本発明に係る望ましい実施例72Aのブロック図であって、アドレス生成部110及びルックアップテーブル112で構成される。

【0051】図8に示されたアドレス生成部110は浸湿的に測定されて外部から入力端子IN4を通じて入力したヘモグロビン実際濃度と比率計算部70から入力端子IN5を通じて入力した比率との関係からアドレスを生成し、生成されたアドレスをルックアップテーブル112に出力する。

【0052】この際、ルックアップテーブル112は入力端子IN6を通じて外部から入力して予め貯蔵したヘモグロビンの実際濃度のうち1つをアドレス生成部110から入力したアドレスに回答して予測されたヘモグロビン濃度として出力端子OUTを通じて出力する。

【0053】以下、ヘモグロビンの濃度をより正確に測定するための本発明に係る実施例を次のように説明する。

【0054】第1実施例、所定部位50を圧迫しつつ入射光を順次に照射させる。ここで、所定部位50に加えられる圧力は可変である。このために、所定の重さを有する光照射部40が所定部位50を密着したままその部位50を圧迫しつつ入射光を順次に照射させる。

【0055】第2実施例、図2に示された本発明に係る装置は所定部位50に圧力を加える圧迫部60をさらに備えられる。ここで、圧迫部60は所定部位50に加えられる可変の圧力に関する情報を入力端子IN2を通じて外部から入力し、入力した情報を分析し、情報を分析した結果に相応して決定した圧力で所定部位50に圧力を加える。この際、光照射部40は、圧迫部60から圧力が所定部位50に加えられる時、入射光を所定部位50

に順次に照射する。

【0056】第3実施例、身体において、所定値、例えば500 μ m以下に厚さが変わる血管を含む部位を所定部位50として選択する。

【0057】図9は、第10段階で2つの波長569nm及び805nmが選択された時、生体内(in vivo)で侵襲的に測定された基準ヘモグロビン濃度 C_{rHb} と生体内で非侵襲的に測定された予測されたヘモグロビン濃度 C_{pHb} 間の関係を示すグラフである。

【0058】図9から分かるように、本発明に係る装置及び方法により測定されたヘモグロビン濃度(図9においては、黒く塗りつぶした四角形で示されている)は、概略的に基準値120に偏重されていることが分かる。

【0059】結局、2つの波長569、805が選択される時、Hの変化に対する R_{12} のダイナミックレンジが非常に大きく現れるので、2波長の比 R_{12} を用いてHを正確に予測できる。例えば、従来のヘモグロビン測定方法は、水の吸収度がヘモグロビンのそれよりはるかに大きな波長領域に存在する波長を使用してヘマトクリットHを測定したので、実際にヘモグロビン測定装置を具現する時、SiとGe(またはInGaAs)で具現される2つの光検出部を要求する問題点を有する。したがって、2つの光検出器を使用することによって2波長間に光路が変わるにも拘らず、従来の方法はその経路が同一であると仮定してHを測定するので正確なHを測定できなかった。しかし、本発明に係るヘモグロビン濃度のモニタリング方法は順次に入射光を一々血管52に照射するためにSi、GeまたはInGaAsで具現される1つの光検出部42だけを使用しても良いので、経路が同一であるという仮定に符合されて正確なHを測定できる。

【0060】次いで、本発明に係る酸素飽和度のモニタリング方法は第22段階後に、測定されたヘモグロビン濃度 C_{Hb} を用いて酸素飽和度Sを計算することもできる(第24段階)。このために備えられる酸素飽和度計算部74は濃度計算部72から入力したヘモグロビン濃度 C_{Hb} を用いて酸素飽和度Sを計算し、計算された酸素飽和度Sをディスプレイ部76に出力する。

【0061】以下、酸素飽和度計算部74で行われる図1に示された第24段階に対する本発明に係る実施例を添付図面に基づいて次の通り説明する。

【0062】図10は、図1に示された第24段階に対する本発明に係る実施例を説明するためのフローチャートであって、適切に選択した2つの波長に対する光減衰度の変化量の比率及びヘモグロビン濃度を用いて酸素飽

和度を求める段階（第130～第136段階）よりなる。

【0063】図10を参照すれば、第24段階を行うために、まず、第10段階で選択された少なくとも2つの波長のうち1つ λ_x を選択し、ヘモグロビンの形によって吸光係数の差が最大の波長 λ_o を選択する（第130段階）。例えば、 λ_o は図3でヘモグロビンHbと二酸化ヘモグロビン（HbO₂）との吸光係数差が最大の波長である660nmになり、 λ_x は近赤外線帯域（800～950nm）の805nmに選択されうる。

【0064】第130段階後に、選択された波長 λ_o に対する光減衰度の変化量OD_{tot, o}を図1に示され、*

$$R_{ox} = \frac{[\epsilon_{HbO_2, o} S + \epsilon_{Hb, o} (1-S)] C_{Hb} + k_o a_o H(1-H)}{\epsilon_{Hb, x} C_{Hb} + k_x a_x H(1-H)} \dots (15)$$

ここで、 $\epsilon_{HbO_2, o}$ は波長 λ_o に対するHbO₂の吸光係数を、 $\epsilon_{Hb, o}$ は波長 λ_o に対するHbの吸光係数を、 $\epsilon_{Hb, x}$ は波長 λ_x に対するヘモグロビンの吸光係数を、 k_x 及び k_o は所定部位50で入射光を散乱/吸収させる特性及び波長 λ_x 及び λ_o により決定される定数である。 a_x 及び a_o は散乱粒子の大きさ、ヘモグロビン屈折率 n_{Hb} 、血清の屈折率 n_{plasma} 及び波長 λ_x 及び λ_o により決定される定数を示す。

【0067】結局、本発明に係る非侵襲的な酸素飽和度測定方法及び装置は従来とは違って正確に測定されたヘモグロビン濃度を考慮して酸素飽和度を予測するために、酸素飽和度Sの測定誤差が補償されうる。

【0068】一方、図2に示された本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置はディスプレイ部76をさらに備えられる。この際、ディスプレイ部76は濃度計算部72から入力したヘモグロビン濃度及び酸素飽和度計算部74から入力した酸素飽和度をディスプレイし、使用者が身体のヘモグロビン濃度及び酸素飽和度を視覚的にモニタリング可能にする。

【0069】また、図2に示された本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置は補正部材44及び46のうち少なくとも1つをさらに備えても良い。この際、補正部材44または46は身体の軟組織54に相応する光透過特性及び光散乱特性を有し、所定部位50の外部で入射光が通る経路上に備えられる。補正部材44及び46それぞれの経路上の厚さ w_1 または w_2 は可変である。本発明によれば、補正部材44または46は可視光線と近赤外線帯域で生体と類似した散乱特性を有するポリスチレンビーズ、イントラ脂質または牛乳溶液で具現されうる。この際、液体状態の補正部材44または46はゲル状態にして用いられる。

【0070】本発明に係るヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置は少なくとも1つの補正部材44及び46を備えることにより、波長を可変させて補償できないヘモグロビン C_{Hb} の誤差をも物理的に補償でき*

*た第12～第18段階を行って求める（第132段階）。第132段階後に、波長 λ_o に対する光減衰度の変化量OD_{tot, o}と、第18段階で求めた波長 λ_x に対する光減衰度の変化量OD_{tot, x}との比 R_{ox} を求める（第134段階）。

【0065】第134段階後に、 R_{ox} と第22段階で計算されたヘモグロビン濃度 C_{Hb} を用いて血液に含まれた酸素飽和度Sを計算する（第136段階）。

【0066】本発明によれば、酸素飽和度Sは次の数式(15)のように求められる。

【数18】

*る。

【0071】結局、本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法及び装置は、動脈波を用いて動脈波に含まれたヘモグロビンの濃度を非浸湿的に測定でき、かつ酸素飽和度を正確なヘモグロビンの濃度により測定することもできる。

【0072】

【発明の効果】前述したように本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法及び装置は採血せず、非侵襲的に時間及び空間上の制約なしにヘモグロビンの濃度及び酸素飽和度を測定でき、すなわち、ヘモグロビンの濃度と酸素飽和度に対するリアルタイムモニタリングが可能で手術室や応急室で有用に活用でき、従来とは違って水に対する吸収度を考慮せずにヘモグロビンの濃度及び酸素飽和度を測定するので、生体内の水量の変化による影響を受けず、ヘモグロビンの濃度及び酸素飽和度を正確に測定でき、正確なヘモグロビン濃度を用いて酸素飽和度を補正することによって酸素飽和度をより正確に測定でき、フォトダイオードで具現可能な光検出部42を1つだけ使用しても良いので、2つの光ダイオードを要求する従来に比べてコストダウンができ、使用する波長が全て安価のSi光ダイオードで測定可能な波長帯なので、さらなるコストダウンができ、1つの光検出部42のみを使用することによってヘモグロビン濃度及び酸素飽和度の測定の正確度をより高められ、かつ $f(r_a, r_b, \dots)$ を測定する必要を無くすので、生体内の血管52以外の他の組織の影響をほとんど受けずにヘモグロビンの濃度及び酸素飽和度を測定できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング方法を説明するためのフローチャートである。

【図2】本発明に係る非侵襲的なヘモグロビン濃度及び酸素飽和度のモニタリング装置の一実施例のブロック図である。

30

40

50

【図3】 酸化ヘモグロビン及び還元ヘモグロビンの吸光係数スペクトルを示すグラフである。

【図4】 図1に示された第18及び第20段階を説明するための模型化された指の正面図である。

【図5】 図4に示された模型化された指の平面図である。

【図6】 図6A及び図6Bは、2種の波長セットでHに対する変化量を血管厚さの変化量によってシミュレーションした結果を示すグラフである。

【図7】 図1に示された第22段階に対する本発明に係る他の実施例を説明するためのフローチャートである。

【図8】 図2に示された濃度計算部の本発明に係る望ましい一実施例のブロック図である。

【図9】 第10段階で2つの波長569nm及び805nmが選択された時、生体内で基準ヘモグロビン濃度と予測されたヘモグロビン濃度との関係を示すグラフである。

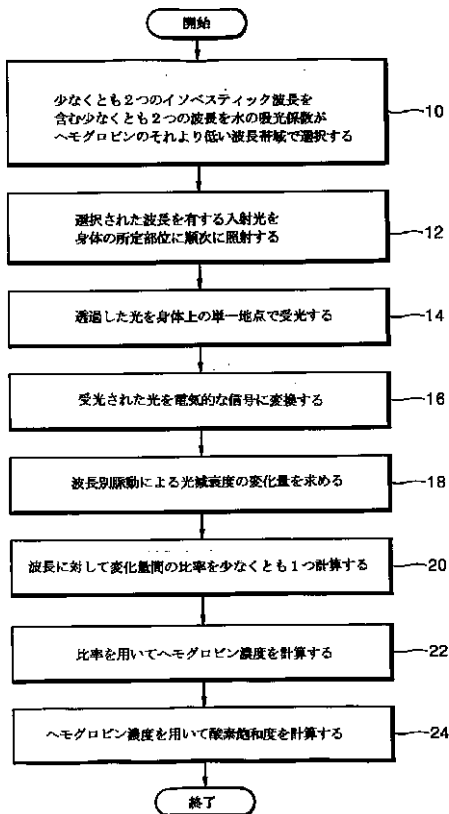
【図10】 図1に示された第24段階に対する本発明に係る実施例を説明するためのフローチャートである。

【符号の説明】

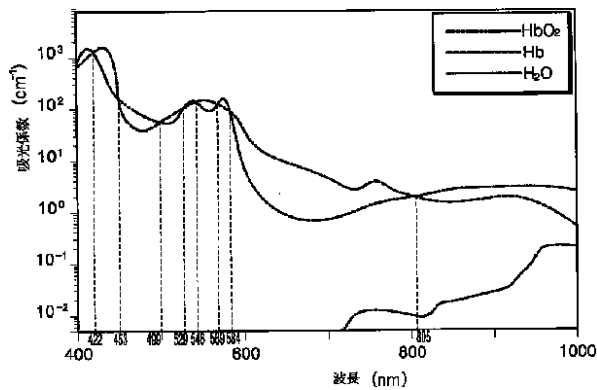
- 10、12、14、16、18、20、22、24、100、102、130、132、134、136 段階
- 40 照射部

- *42 光検出部
- 68 変化量計算部
- 70 比率計算部
- 72 濃度計算部
- 44、46 補正部材
- 60 圧迫部
- 62 増幅部
- 64 低域通フィルター(LPF:Low Pass Filter)
- 66 アナログ/デジタル変換部(ADC:Analog to Digital Converter)
- 74 酸素飽和度計算部
- 76 ディスプレー部
- 50A 指
- 52A 血管
- 54A 軟組織
- 40A 光照射部
- 42A 光検出部
- 72A 濃度計算部
- 110 アドレス生成部
- 112 ルックアップテーブル
- IN4、IN5、IN6 入力端子
- OUT 出力端子

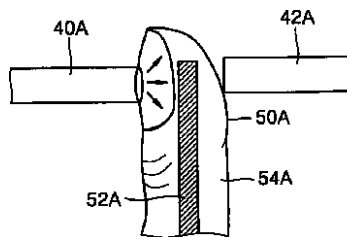
【図1】



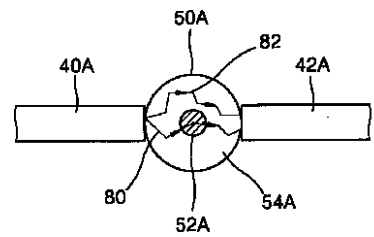
【図3】



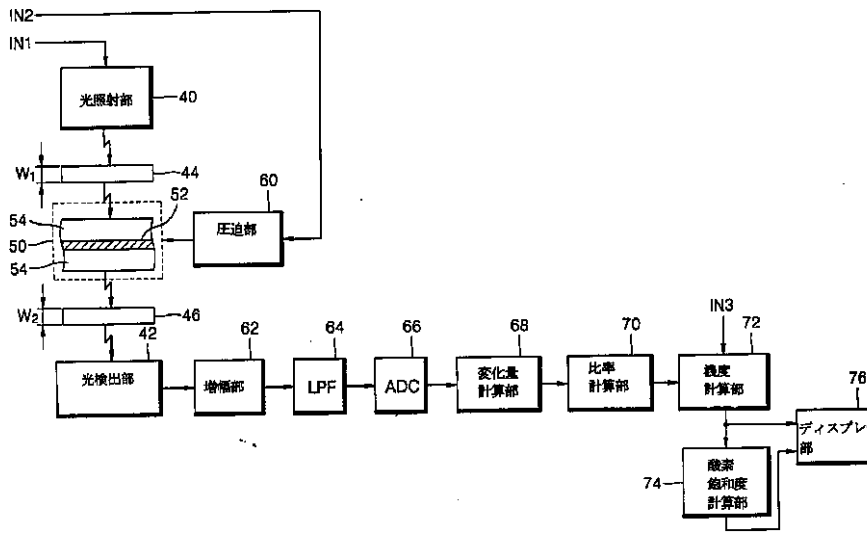
【図4】



【図5】

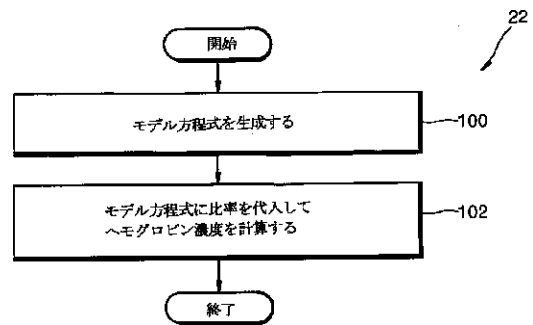
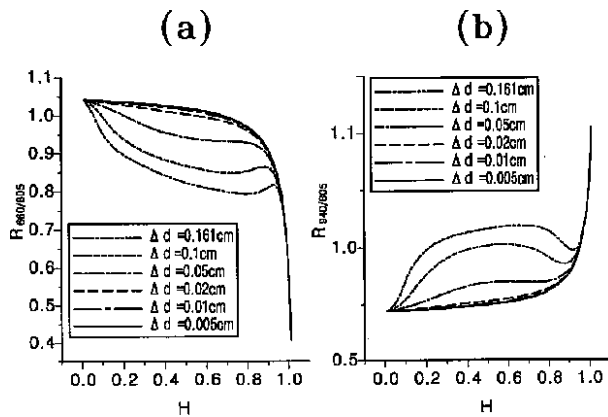


【図2】



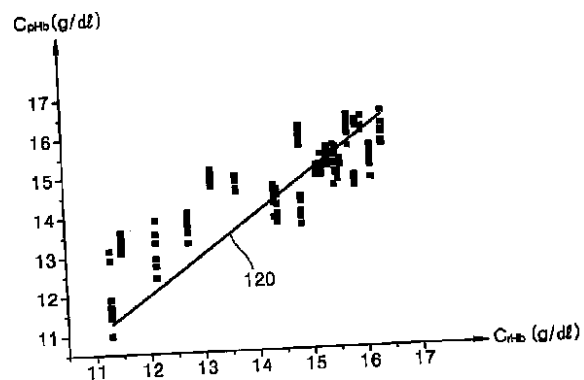
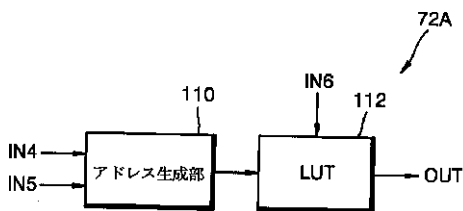
【図6】

【図7】

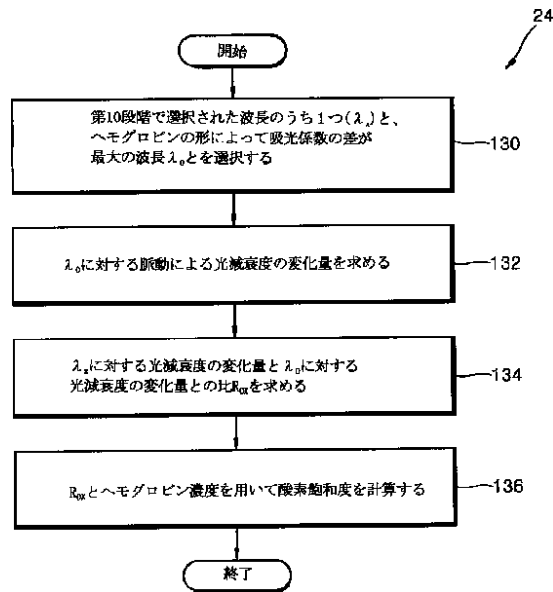


【図8】

【図9】



【図10】



フロントページの続き

Fターム(参考) 2G059 AA01 BB12 CC16 EE01 EE02
EE11 GG01 GG02 GG10 HH01
HH02 HH06 JJ02 KK01 MM01
MM09 PP04
4C038 KK00 KK01 KL05 KL07 KX02

专利名称(译)	用于监测非侵入性血红蛋白浓度和氧饱和度水平的方法和装置		
公开(公告)号	JP2002369814A	公开(公告)日	2002-12-24
申请号	JP2002116772	申请日	2002-04-18
[标]申请(专利权)人(译)	三星电子株式会社		
申请(专利权)人(译)	三星电子株式会社		
[标]发明人	全桂珍 尹吉源		
发明人	全桂珍 尹吉源		
IPC分类号	G01N21/27 A61B5/00 A61B5/02 A61B5/145 A61B5/1455 G01N21/35 G01N21/359		
CPC分类号	A61B5/14535 A61B5/14551		
FI分类号	G01N21/27.Z G01N21/35.Z A61B5/14.310 A61B5/14.322 A61B5/145 A61B5/1455 G01N21/35.107 G01N21/359		
F-TERM分类号	2G059/AA01 2G059/BB12 2G059/CC16 2G059/EE01 2G059/EE02 2G059/EE11 2G059/GG01 2G059/GG02 2G059/GG10 2G059/HH01 2G059/HH02 2G059/HH06 2G059/JJ02 2G059/KK01 2G059/MM01 2G059/MM09 2G059/PP04 4C038/KK00 4C038/KK01 4C038/KL05 4C038/KL07 4C038/KX02		
优先权	1020010021124 2001-04-19 KR		
其他公开文献	JP3817493B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于监测血红蛋白浓度和血氧饱和度的非侵入性方法和设备。 解决方案：在属于其中水的吸收系数低于血红蛋白的吸收系数的波段的波长中，选择至少两个波长，其中包括至少两个等规波长；以及具有所选波长的入射光。 在步骤12中依次对彼此包括身体的血管的预定部分进行照射，在步骤14中，依次接收在身体上的单个点依次透射通过预定部分的光，并将接收到的光转换为电信号。 ，步骤16和步骤18，用于确定电信号中与波长相关的动脉波引起的光衰减的变化量，步骤20，用于确定变化量之间的至少一种比率，以及至少一种比率 计算22血红蛋白浓度。 另外，该方法还包括考虑血红蛋白浓度更准确地测量氧饱和度的步骤24。

