



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108430323 A

(43)申请公布日 2018.08.21

(21)申请号 201680045862.3

染谷隆夫 酒井真理 榎本慎太郎

(22)申请日 2016.08.05

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

(30)优先权数据

2015-157488 2015.08.07 JP

代理人 李洋 青炜

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.02.05

(51)Int.Cl.

A61B 5/026(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2016/073099 2016.08.05

A61B 5/1455(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/026393 JA 2017.02.16

(71)申请人 关也正树

地址 日本东京都

申请人 富冈容子 井上雄介 染谷隆夫

酒井真理 榎本慎太郎

(72)发明人 关也正树 富冈容子 井上雄介

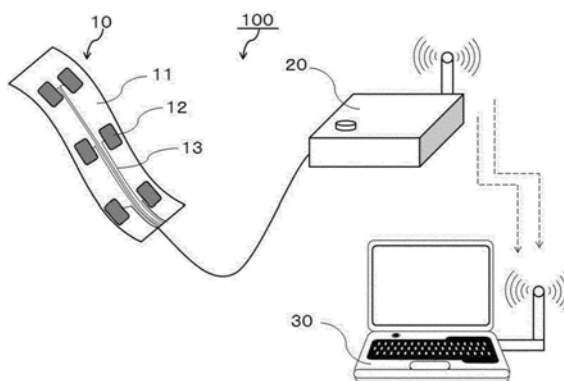
权利要求书1页 说明书9页 附图12页

(54)发明名称

血流障碍检测装置

(57)摘要

本发明的血流障碍检测装置具有:在柔软的基材上多个地配置多个种类的用以测量活体组织的不同血流信息的传感单元而形成的传感器片、以及分析多个种类的传感单元的输出的分析单元。能够根据将传感器片粘贴在活体组织上而从上述分析单元得到的、活体组织的不同血流信息,来检测活体组织的血流障碍。



1. 一种血流障碍检测装置,其特征在于:
该血流障碍检测装置是检查活体组织的血流状态的装置,且具有:
在柔软的基材上多个地配置多个种类的传感单元而形成的传感器片,其中,该传感单元用以测量所述活体组织的不同血流信息;以及
分析单元,其用以分析所述多个种类的传感单元的输出,
该血流障碍检测装置根据将所述传感器片粘贴在所述活体组织上而从所述分析单元得到的、所述活体组织的不同血流信息,来检测所述活体组织的血流障碍。
2. 根据权利要求1所述的血流障碍检测装置,其特征在于:
所述多个种类的传感单元之一对作为所述血流信息的脉搏或心率进行测量。
3. 根据权利要求1所述的血流障碍检测装置,其特征在于:
所述多个种类的传感单元之一对作为所述血流信息的颜色进行测量。
4. 根据权利要求1所述的血流障碍检测装置,其特征在于:
所述多个种类的传感单元之一对作为所述血流信息的温度进行测量。
5. 根据权利要求1所述的血流障碍检测装置,其特征在于:
具有:
用以测量脉搏或心率的第一传感单元,其包含用以探测被血液特异性吸收的颜色的发光元件及受光元件;以及
用以测量颜色的第二传感单元,其包含用以探测两种以上不同颜色的发光元件及受光元件。
6. 根据权利要求5所述的血流障碍检测装置,其特征在于:
所述第一传感单元使用绿色的光,所述第二传感单元使用红色的光及绿色的光。
7. 根据权利要求1所述的血流障碍检测装置,其特征在于:
所述传感器片上层积有透明的粘接层,且所述传感器片通过该粘接层被粘贴至活体。
8. 根据权利要求1所述的血流障碍检测装置,其特征在于:
所述传感器片的至少一部分是透明的,能够在所述传感器片被粘贴在所述活体组织上的状态下对所述活体组织的颜色进行观察。
9. 根据权利要求1所述的血流障碍检测装置,其特征在于:
多个所述传感单元的至少一个对活体组织上的参照点的血流信息进行测量,所述分析单元参照所述参照点的血流信息来对所述活体组织的血流障碍进行检测。

血流障碍检测装置

技术领域

[0001] 本发明涉及检测活体组织的血流障碍的装置。更具体地,本发明涉及检测淤血及缺血引起的血流障碍的装置。本申请要求2015年8月7日的日本专利申请“特愿2015-157488”的优先权,其揭示内容均含入本说明书中。

背景技术

[0002] 在将癌变了的乳房切除的乳癌治疗中,手术后对乳房缺损部位进行修复,能够缓解患者的精神痛苦,并提高其生活质量(Quality of life:QOL)。在最新的乳房修复中,有一种从远离缺损部位的部位,例如从腹部及背部切取具有血液流动的皮肤·皮下组织及深部组织(也被称为皮瓣),并将之移植到缺损部位的成形术(也被称为游离皮瓣成形术)。皮瓣在其含有血管(动脉及静脉)的状态下被切下,然后在向缺损部位移植时,将缺损部位附近的健康组织的血管与皮瓣的血管缝合,使移植组织恢复血流并成活。

[0003] 此时,存在着移植组织的血液凝固而形成血栓并阻塞血管,或者由于血管之间的缝合不佳而导致血液从缝合部位漏出,从而在移植组织内产生淤血及缺血等血流障碍的危险。如果这些障碍发现较晚,最严重的情况下,移植组织会坏死。越早发现血流障碍并再次手术,则移植组织的恢复率越高,因此,手术后需要频繁地对手术部位进行确认,这给医疗机构带来了极大的劳动负担。另外,由于很难早期发现血流障碍,所以经常存在再次手术过迟的危险。

[0004] 另外,在由于事故而被截断的四肢及手指脚趾的再接手术中,决定着手术是否能够成功的关键是将靠近躯干侧的健康部位的血管与被截断部位的血管缝合,从而使被截断部位的血流恢复。这种情况下,通过频繁进行术后观察,来早期发现血流障碍是极为重要的。

[0005] 目前,在医疗现场中,判断移植组织的血流障碍的方法包括:由医护人员压迫移植部位来使其变色并判断颜色复原时间的血运恢复(refill)法、通过目视淤血色及缺血色来进行判断的方法、根据针刺时的出血状态来进行判断的方法。在手术后约1周期间,需要不分昼夜地每隔几小时进行这些检查,这给医疗现场带来很大负担。另外,利用这些方法来判断血流状态需要依靠技术及经验,所以可能存在判断失误的危险。因此,迫切需要一种不依赖技术及经验而能够随时监视移植部位的血流状态的系统。

[0006] 作为检测血流障碍的现有技术,有通过压迫来阻断血液流通从而使皮肤白化,然后根据压迫解除后皮肤的颜色变化来探测障碍的装置(专利文献1)。另外,还有利用血氧浓度来判断皮肤表面的血液循环障碍的技术(专利文献2)。另外,作为淤血判断装置,还公开了通过脉搏来判断淤血的技术(专利文献3)。

[0007] (现有技术文献)

[0008] (专利文献)

[0009] 专利文献1:日本专利特表2002-540869号公报

[0010] 专利文献2:日本专利特开平10-295676号公报

[0011] 专利文献3:日本专利特开2013-94222号公报

发明内容

[0012] (发明要解决的课题)

[0013] 专利文献1所述的皮肤评价装置根据皮肤压迫解除之后皮肤的颜色变化来评价血液循环状态,但是进行压迫时需要繁琐的装置,患者佩戴时的负担较大。特别是需要避免给还未在健康组织上成活的不稳定的移植组织的表面带来过大的负担。

[0014] 专利文献2所述的血液循环障碍测定装置利用660nm~950nm范围的多个波长的光来求取血氧浓度变化。但是,为了预测血液循环障碍,事先需要氧浓度变化与血液循环障碍状态之间的关系的参照信息,所以不能适用于测定没有参照信息的移植组织,另外,也不能适用于测定淤血及缺血等无法通过氧浓度来进行判断的血液循环障碍。

[0015] 专利文献3所述的淤血判断装置通过光学性方法来检测脉搏从而判断淤血,但是移植组织的血流状态在术后时间经过中会较大变化,因此只通过脉搏的强弱是很难正确掌握移植组织的状态的。

[0016] 本发明是鉴于上述情况而进行的,目的是提供不给活体带来机械性负担的、灵活性高的、佩戴时能够吻合三维曲面状活体表面的、能高可靠性地检测淤血及缺血的血流障碍的血流障碍检测装置。

[0017] (解决课题的方法)

[0018] 为解决上述课题,本发明的一个实施方式是一种血流障碍检测装置,该血流障碍检测装置是检查活体组织的血流状态的装置,且具有:在柔软的基材上多个地配置多个种类的传感单元而形成的传感器片,其中,该传感单元用以测量所述活体组织的不同血流信息;以及分析单元,其用以分析所述多个种类的传感单元的输出,该血流障碍检测装置根据将所述传感器片粘贴在所述活体组织上而从所述分析单元得到的、所述活体组织的不同(多个)血流信息,来检测所述活体组织的血流障碍。

[0019] 另外,上述血流障碍检测装置中,例如,所述多个种类的传感单元之一对作为所述血流信息的脉搏或心率进行测量。

[0020] 另外,上述血流障碍检测装置中,例如,所述多个种类的传感单元之一对作为所述血流信息的颜色进行测量。

[0021] 另外,上述血流障碍检测装置中,例如,所述多个种类的传感单元之一对作为所述血流信息的温度进行测量。

[0022] 另外,上述血流障碍检测装置,例如由以下单元构成:用以测量脉搏或心率的第一传感单元,其包含用以探测被血液特异性吸收的颜色的发光元件及受光元件;以及用以测量颜色的第二传感单元,其包含用以探测两种以上不同颜色的发光元件及受光元件构成。并且,所述第一传感单元可使用绿色的光,所述第二传感单元可使用红色的光及绿色的光。

[0023] 另外,上述血流障碍检测装置中,例如,所述传感器片上层积有透明的粘接层,且所述传感器片通过该粘接层被粘贴至活体。

[0024] 另外,上述血流障碍检测装置中,例如,所述传感器片的至少一部分是透明的,能够在所述传感器片被粘贴在所述活体组织上的状态下对所述活体组织的颜色进行观察。

[0025] 另外,上述血流障碍检测装置中,例如,多个所述传感单元的至少一个对活体组织

上的参照点的血流信息进行测量,所述分析单元参照所述参照点的血流信息来对所述活体组织的血流障碍进行检测。

[0026] 此外,可对上述本发明的特定的方案进行任意组合。

[0027] (发明的效果)

[0028] 通过本发明,能够实现不给活体组织带来机械性负担的、灵活性高的、佩戴时能够吻合三维曲面状活体表面的、能高可靠性地检测淤血及缺血的血流障碍的血流障碍检测装置。另外,能提供能够在佩戴有装置的状态下目视观察活体组织来避免预料之外的风险并能够进行多方面检查的血流障碍检测装置。并且,能提供使用者能够在佩戴有装置的状态下进行活动,从而能够减轻使用者负担的血流障碍检测装置。

附图说明

[0029] 图1是本发明的一个实施方式的血流障碍检测装置的装置结构示意图。

[0030] 图2A是本发明的一个实施方式的传感器片的平面结构示意图。

[0031] 图2B是本发明的一个实施方式的传感器片的截面结构示意图。

[0032] 图3是本发明的一个实施方式的光传感器的截面示意图。

[0033] 图4是本发明的其他实施方式的光传感器的截面示意图。

[0034] 图5是本发明的其他实施方式的光传感器的截面示意图。

[0035] 图6是应用本发明的一个实施方式的被移植的活体组织的示意图。

[0036] 图7是将本发明的一个实施方式的血流障碍装置应用于移植后的活体组织时的示意图。

[0037] 图8是将本发明的一个实施方式的血流障碍装置应用于移植后的活体组织时的截面图。

[0038] 图9是将本发明的一个实施方式的血流障碍装置应用于移植后的活体组织时的示意图。

[0039] 图10是本发明的其他实施方式的传感器片的平面结构示意图。

[0040] 图11是本发明的实施例中的利用传感器片的动物实验的示图。

[0041] 图12是本发明的实施例中的血流障碍模型图。

[0042] 图13是本发明的实施例中的缺血时的血流传感器输出情况图。

[0043] 图14是本发明的实施例中的淤血时的血流传感器输出情况图。

[0044] 图15是本发明的实施例中的淤血时的测色传感器输出情况图。

[0045] <附图标记说明>

[0046] 10…传感器片;11…基材;12…光传感器;20…控制装置;30…计算机;40、50、60…光传感器;71…保护胶带;72…传感器片;100…血流障碍检测装置

具体实施方式

[0047] 以下,使用附图,对应用了本发明的血流障碍检测装置的结构进行说明。为了使特征更易被理解,以下说明时所使用的附图中,有时将特征部分扩大显示,各构成要素的尺寸比例等不限定为与实际相同。以下说明中举出的材料、尺寸等是一个例子,本发明不限于此,实施时可在不改变发明主旨的范围内适当进行变更。

[0048] 图1是本发明的一个实施方式的血流障碍检测装置的示意图,图2是示出血流障碍检测装置的传感器片的结构的平面示意图(图2A)及截面示意图(图2B)。

[0049] 本发明的一个实施方式的血流障碍检测装置100由传感器片10、控制传感器片的控制装置20、以及分析传感器的测量输出的计算机30构成。传感器片10中,在具有柔性的薄的基材11上安装有用于形成传感单元的多个反射型光传感器12。另外,基材11上形成着由用以向光传感器12供电的电力线及用以读取传感器输出信号的信号线所组成的配线13。

[0050] 与多个光传感器12连接着的配线13向基材11的一端延伸,并在带状传感器片10一端,集聚在用以与控制装置20连接的端子部14。另外,由于传感器片10粘贴在作为测定对象的活体组织上来使用,因此在基材11的安装有光传感器12的面上层积着粘接层15,粘接层15作为用以将传感器片10固定在活体组织上的固定单元。粘接层15中开设有与光传感器12的配设位置相对应的窗部,粘接层15还起到使测定对象面与光传感器12保持适当间距的隔离体作用。另外,粘接层15中供配置光传感器12的部位被设为凹状并且传感器片10的粘贴面被粘接层15密封的这种结构,能够有助于传感器片10的清洗·灭菌处理,防止杂菌附着在传感器片10上,防止坚硬的光传感器12造成活体的损伤。

[0051] 控制装置20通过缆线与传感器片10连接,控制装置20所进行的有关传感器片10上的光传感器12的控制包括向传感器的供电、传感器的驱动、传感器输出的信号的处理、以及与计算机之间收发数据的无线通信功能。计算机30通过无线通信方式与控制装置20连接,计算机30与控制装置20之间进行光传感器12的控制信息的交换以及光传感器12的输出数据的收发。计算机30积累控制信息及输出数据,并且,作为分析装置的计算机30基于所得到的传感器输出数据,通过数据处理来抽取作为测定对象的活体组织的血流信息,并判断是否存在活体组织的血流障碍及其程度。这些信息通过图中未示出的通信装置而被发向中央监视系统,并根据需要而被生成通知异常的警报。

[0052] 接着,对本发明的血流障碍检测装置的传感单元进行详细说明。

[0053] 图3是本发明的一个实施方式中的作为传感单元的光传感器的截面结构示意图。光传感器40是将两组反射型光传感器元件41、44组装进包覆部47而形成的。包覆部47是长方体,其底面设置着光传感器元件41、44的发光面及受光面。另外,包覆部47中设置着图中未示出的与配线13连接的配线端子,该配线端子用来对光传感器元件41、44提供驱动电源以及用来读取光传感器元件41、44的输出。反射型光传感器元件41、44分别由发光元件42、45及受光元件43、46组合而成,从发光元件42、45向测定对象物发出光,受光元件43、46分别检测该光从测定对象物反射的光,根据反射光的强度及时间变化来测量测定对象物的特性。

[0054] 本实施方式中,发光元件42、45是发光二极管,受光元件43、46由光电晶体管构成。发光元件42发出的光在光谱上是绿色光源,该颜色是被血液特异性吸收的颜色,发光元件45发出的光在光谱上是红光光源。向作为测定对象物的活体组织照射的光,若入射到活体组织,则分别在动脉血、静脉血、活体组织中发生穿透、吸收、反射,然后作为后向散射光被受光元件接收。被静脉血、活体组织吸收的光量基本固定,但是活体内的动脉血量会根据心率脉动而发生增减,因此被吸收的光量也随着动脉血量而变化。由此,被动脉血吸收的光的后向散射光会与脉动同步地变化,所以可以用受光元件检测该后向散射光,并用计算机30检测其中的脉动成分,从而能够以电性方式测量脉搏或心率。

[0055] 血液对光的吸收主要是通过血红蛋白。血红蛋白对约520nm至580nm的绿光具有特异吸收性,因此作为测量血流的脉搏或心率的传感手段,光传感器元件41使用绿光发光元件42作为光源。

[0056] 另一方面,由于颜色的变化就是反射光的光谱变化,所以若检测测定对象物的颜色变化,则至少需要探测两种不同的颜色。若检测作为测定对象物的活体组织的血流所带来的组织异常,则重要的是要发现与血液相关的颜色变化、以及与皮瓣上层组织的蜜胺等色素相关的颜色变化。如前所述,关于由血红蛋白引起的与血液相关的颜色变化,作为被血液特异性吸收的光,可较好地使用以520nm至570nm的绿光为中心的光。另一方面,为了发现与色素相关的颜色变化,可较好地使用血红蛋白吸收少的颜色的光,具体地可较好地使用以600nm至800nm的红光为中心的光。根据上述理由,本实施方式中,为了在血红蛋白吸收相对较低的状态下发现皮瓣上层组织的色素的吸收变化,以红光发光元件45作为测量颜色的传感单元中所用的光源之一。

[0057] 另外,若检测作为测定对象物的活体组织的血流所带来的组织异常,则关于与血液相关的颜色变化,可较好地使用被血液特异性吸收的颜色的光,这与前述的测量血流的传感单元一样,也可较好地使用绿光光源。即,作为测量血流的脉搏或心率的光传感器、以及通过颜色来检测活体组织的血流异常的另一光传感器,能共用同一个以绿色光来进行测量的光传感器。因此,本实施方式中,在测量活体组织的血流的脉搏或心率的传感单元中使用了采用绿光的光传感器元件41,而在测定活体组织的颜色的传感单元中使用了采用绿光的光传感器元件41和采用红光的光传感器元件44。由此,能够在组织的同一位置上测定血流的脉搏或心率以及颜色,因此能够多方面地对活体组织的血流障碍进行分析,从而能够准确恰当地探测血流障碍。

[0058] 图4是本发明的其他实施方式中的作为传感单元的光传感器的截面结构示意图。光传感器50是将共用同一受光元件53的两组反射型光传感器元件51、54组装进包覆部57而形成的。包覆部57是长方体,其底面设置着光传感器元件51、54的发光面及受光面。另外,包覆部57中设置着图中未示出的与配线13连接的配线端子,该配线端子用来对光传感器元件51、54提供驱动电源以及用来读取光传感器元件51、54的输出。构成反射型光传感器元件51的发光元件52是发出血液所特异性吸收的颜色即绿色光的发光二极管。另外,构成反射型光传感器元件54的发光元件55是发出血液所不大吸收的红光的发光二极管。受光元件53是光电二极管,其能检测绿色至红色的光。

[0059] 与图3所示的实施方式一样,本实施方式中,在测量活体组织的血流脉搏或心率的传感单元中使用了采用绿光的光传感器元件51,而在测量活体组织的颜色的传感单元中使用了采用绿光的光传感器元件51和采用红光的光传感器元件54。根据本实施方式,不仅在脉搏测量或心率测量、以及颜色测量上共用绿光光传感器元件51,还共用受光元件53,因此能够减少传感器片10中的配线13的根数。减少配线根数,就能够在传感器片上搭载更多光传感器元件。但另一方面,因为共用受光元件53,所以光传感器元件51及光传感器元件54不能同时进行测量。因此,控制装置20进行控制来对发光元件52及发光元件55进行时分割式驱动,并与该驱动同步地将受光元件53的输出划分为绿光信息及红光信息。

[0060] 图5是本发明的其他实施方式中的作为传感单元的传感器的截面结构示意图。光传感器60是将共用一个发光元件62的两组反射型光传感器元件61、65组装进包覆部68而形

成的。包覆部68是长方体,其底面设置着光传感器元件61、65的发光面及受光面。另外,包覆部68中设置着图中未示出的与配线13连接的配线端子,该配线端子用来对光传感器元件61、65提供驱动电源以及用来读取光传感器元件61、65的输出。构成反射型光传感器元件61的受光元件63是装有滤色器64的光电晶体管,该滤色器64可选择性地使血液所特异性吸收的颜色即绿色光透过。另外,构成反射型光传感器元件65的受光元件66是装有滤色器67的光电晶体管,该滤色器67可选择性地使血液吸收少的红光透过。两个光传感器间所共通的发光元件62是具有绿色至红色波长成分的发光二极管,例如可使用白光发光二极管。

[0061] 与图3所示的实施方式一样,本实施方式中,在测量活体组织的脉搏或心率的传感单元中使用了采用绿光的光传感器元件61,而在测量活体组织的颜色的传感单元中使用了采用绿光的光传感器元件61和采用红光的光传感器元件65。与图4所示的实施方式一样,根据本实施方式,不仅在脉搏测量或心率测量、以及颜色测量上共用绿光光传感器元件61,还共用发光元件62,所以能够减少传感器片10中的配线13的根数。而减少配线的根数,则能够在传感器片上搭载较多光传感器元件。另一方面,与图4的实施方式不同,本实施方式中光传感器元件61及光传感器元件65能够同时进行测量。

[0062] 接着,说明使用本发明的一个实施方式的血流障碍检测装置来检测移植组织的血流障碍的例子。图6示出将癌变了的乳房切除后的乳房缺损部位的修复状况,从患者身上切取下的由皮肤·皮下组织及深部组织组成的皮瓣70被移植在缺损部位,且缺损部位附近的健康组织与血管及皮肤·皮下组织缝合在了一起。为了预防感染症,并防止缝合部位的干燥及机械性损伤,在移植组织的缝合部位上粘贴有保护胶带71。本发明中,为了以该缝合部位为主要的观察部位来进行血流障碍检测,保护胶带71最好是相对于测量中所使用的光的光谱域而言为透明。作为该保护胶带,可使用在透明的聚乙烯薄膜上层积了硅胶粘接剂及丙稀系粘接剂等透明粘接剂而成的胶带。

[0063] 如图7所示,通过粘接层15将图2所示的传感器片72固定在这些保护胶带70上。此时,使传感器片的某些光传感器元件以跨越缝合部位的方式设置在健康组织部位的皮肤上。在作为分析装置的电脑30中,来自设置在该健康组织部位上的该光传感器元件的信息被用作对照值,以供判断移植部位的血流状态。图8示出被粘贴在皮瓣上的传感器片的截面。本实施方式中,通过保护胶带71与传感器片72的层积结构,使患者洗浴时能够容易地拆下传感器片。另外,以利用层积在传感器片72的粘贴面侧的、由硅胶材料PDMS (Polydimethylsiloxane) 构成的透明粘接层来使光传感器元件与皮肤保持一定间距的方式,将传感器片72固定在保护胶带71上。

[0064] 图9示出本发明的传感器片72的其他粘贴方法。传感器片72是宽度较窄的带状,因此能够紧贴着三维的活体表面来粘贴。另外,图7及图9的实施方式中,图中未示出的控制装置20可以被带子或胶带固定在上臂及移植部位以外的健康部位表面,控制装置20与传感器片72的端子部14之间由电缆连接。

[0065] 本发明的血流障碍检测装置非常有利于在组织移植手术后检测移植组织的血流障碍。另一方面,为了避免预料之外的异常变化,医师及医护人员的目视观察也很重要。但现有的装置没有充分考虑如何易于进行目视观察。因此,本发明的实施方式中,如图10所示,为了防止传感器片80的光传感器部82受到外部光的噪声,用黑色的涂料及铝膜来该光传感器部82进行遮光,而为了使其他部分81透明,传感器片的基材及粘接层则采用透明的

材料构成。另外,在与传感器片80的光传感器部相反的基材表面,光传感器部82及配线部83所处在不透明器件部84(虚线的内侧)被遮盖了颜色与肤色相似的覆膜。通过该覆膜,能够降低该器件与皮肤之间的色对比度及亮度对比度,从而在透过该器件看皮肤时,不会形成伪色。

[0066] (实施例)

[0067] 以下,对本发明的实施例进行说明。本实施例中,通过利用大鼠进行的动物实验,实现了与血流障碍的实际情况相同的淤血及缺血。尽管是动物实验,但该方法论表明了本发明也同样能够适用于人类,另外,本发明不限定为以下的实施例。

[0068] (脉搏·心率测量用光传感器)

[0069] 使用新日本无线株式会社制造的NJL5303R_J作为脉搏·心率测定用光传感器。该光传感器是由在波长570nm处具有发光峰的绿光发光二极管、以及在绿光下具有光敏峰的光电晶体管所构成的反射式光电传感器,其能够适用于利用反射光来进行的测量。

[0070] (颜色测量用光传感器)

[0071] 作为颜色测量用光传感器,使用数字式颜色传感器(Hamamatsu Photonics K.K.:S9706)。该传感器可通过改变曝光时间来调整传感器灵敏度。在光色成分方面,该传感器分别对红光(中心波长615nm)、绿光(中心波长540nm)、蓝光(中心波长465nm)具有灵敏度,按照红、绿、蓝的顺序输出256个等级的数码值。另外,使用白光发光二极管作为供测量颜色的光源。

[0072] (传感器片)

[0073] 关于脉搏·心率测量用光传感器及颜色测量用光传感器,在由柔软且生物适应性高的硅胶素材构成的厚度1mm的PDMS(Polydimethylsiloxane:PDMS)上,以固定间隔形成出凹部,并将该传感器嵌入该凹部从而固定。由此,传感器片的粘贴面被由PDMS构成的粘接层密封。血流测量用光传感器片上以2列×3行的方式多点设置了6个传感器,如图11所示,这些传感器与图中未示出的控制装置20有线连接。

[0074] (传感器的控制)

[0075] 此次动物实验中使用的Wistar大鼠的心率数是每分钟250次至450次。即,心跳频率是4.1Hz至7.5Hz。为了着重根据该频率来正确处理传感器的输出,在控制装置20中组装有用以去噪的高通滤波器电路及低通滤波器电路。这些处理能够由作为分析装置的计算机以软件方式进行。使用具备输入输出功能及无线通信功能且由电池驱动的微处理器板,来实现有关脉搏·心率测量用光传感器及颜色测量用光传感器的控制。由于与脉搏·心率测量用光传感器的受光量对应的输出电压的变化很微小,因此控制装置20先将输出电压放大到0V至5V左右的范围,然后进行模数转换,并通过无线通信方式每隔5毫秒向计算机发送该数字数据。计算机能够将所接收到的值保存为数值数据,并将该值以波形方式显示出来。另外,颜色测量用光传感器的数据也同样地被发送给计算机。曝光时间作了调整,以使得红光成分的值位于256个等级的中央附近。本实施例中,脉搏·心率测量用光传感器及颜色测量用光传感器分别单独形成,因此为防止各传感器所使用的发光元件的串扰,以时分方式使各光传感器交替工作。

[0076] (血流障碍模型)

[0077] 动物实验中使用了Wistar大鼠。如图11所示,从腹股沟部位,左右分别切取一块

3cm×4cm大的皮瓣并将它们移植,其中使皮瓣仅通过大腿根部附近的大动脉及大静脉与身体连接。由于切下的皮瓣有收缩,所以对皮瓣的周围进行缝合,使皮瓣尽量接近切取前的状态。

[0078] 对于移植的皮瓣,如图12所示的血流障碍模型那样,将其动脉或静脉夹紧,评价了淤血模型中将静脉阻断后的静脉栓塞、以及缺血模型中将动脉阻断后的动脉栓塞。为了对血流异常时及正常时的血液状态进行比较,在所制作的左右皮瓣中,只对一方皮瓣进行夹紧操作,而将另一方皮瓣作为对照。

[0079] (光传感器的佩戴)

[0080] 以跨越健康部位的方式,分别在左右皮瓣上粘贴保护胶带,并在保护胶带上粘贴脉搏·心率测量用光传感器(粘在中央侧)及颜色测量用光传感器(粘在两侧各一处)。脉搏·心率测量用光传感器片的端部处的一个光传感器位于健康部位,因此可作为各传感器片在测量时的对照。

[0081] (评价结果)

[0082] 图13示出在阻断动脉的缺血模式中的、阻断前后时的血流测量用光传感器输出情况。如图13的(a)所示,在阻断动脉前,脉搏·心率测量用光传感器检测到了与心率呼应的脉搏,成功实现了皮瓣的血流测量。另一方面,在阻断动脉的缺血状态下,从刚阻断后起就检测不到与心率呼应的脉搏了。这说明在本实施例中,脉搏·心率测量用光传感器对于完全性缺血发挥了功能。

[0083] 图14示出在阻断静脉的淤血模式中的、阻断后的脉搏·心率测量用光传感器输出情况。如图14的(a)所示,在刚阻断后,几乎看不出波形与图13的(a)的正常状态有差别。并且,如图14的(b)所示,阻断20分钟后的波形上仍观测到了与心率呼应的脉搏,这说明只通过脉搏的有无及脉搏的强弱是不能马上检测出淤血的。图14的(c)是静脉阻断经过40分钟后的波形,经过40分钟后才达到了能够通过波形来检测血流异常的状态。

[0084] 另一方面,图15示出颜色测量用光传感器的输出情况。阻断静脉并形成淤血后,相比于作为对照的正常皮瓣,红光成分及绿光成分开始下降。另一方面,蓝光成分未见变化。静脉阻断53分钟后,停止阻断来释放静脉后,淤血皮瓣的红光成分立即上升。另一方面,正常皮瓣的红光成分输出值在静脉阻断经过30分钟后也是有所下降,另外,从释放静脉后经过了约10分钟左右的这一刻起,该红光成分也与淤血皮瓣同样地出现了上升。这说明由于阻断静脉,老鼠的整体血流状态发生了变化,而由于该变化的影响,健康部位的组织颜色也发生了变化。

[0085] 在淤血的情况下,首先,由于静脉阻断,静脉血无法从皮瓣排出,来自动脉的血流会滞留在皮瓣内部。随着血液滞留,皮瓣内的血管内部压力上升,若该血压超过一定水平,则血流停止。也就是说,在淤血的情况下,血液会充满皮瓣内部,直至变得测量不到脉搏波形为止。因而采用脉搏·心率测量用光传感器时,检测出淤血状态的所需时间会较长。

[0086] 以上的评价结果说明了只通过血流的测量是很难早期检测出淤血的,而综合地评价血流及颜色两者的测量结果来进行的判断才是有效的。另外,还说明了在缺血的情况下,对于探测非完全阻断状况下的血流量下降,颜色的信息也很重要。

[0087] 根据以上的评价结果,在检测血流障碍的颜色测量中,红光与绿光的组合是极为有效的。另一方面,得知蓝光的有用性比较低。另外,以上的评价结果也示出了将脉搏·心

率测量与颜色测量进行组合来检测血流障碍的必要性及有用性。并且,关于活体组织的颜色,随着移植手术后时间的经过,即使皮瓣的状态向好的方向发展,颜色也会发生变化。由于环境温度、饮食、投药等,无论是健康部位还是皮瓣部位,其活体组织的颜色都会发生变化。因此,同时评价与皮瓣部位相邻的健康部位的颜色,并根据两种部位的相对颜色变化来判断皮瓣部位的血流障碍也是极为有效的。

[0088] 另外,对于血流状态而言,不仅脉搏·心率及活体组织的颜色,活体组织的温度也是重要的指标。活体组织的温度在很大程度上受到血流的热输送状况、血流的供氧及营养运送状况的影响,因此活体组织的温度也是有用的血流信息。所以,测量活体组织的温度,并结合脉搏·心率或活体组织的颜色来进行分析,就能够多方面地分析血流状态,特别能够极大提高诊断的准确度及可信性。将热敏电阻等温度传感器与光传感器排列设置在传感器片上,就能够测量多个血流信息来得出平面分布,从而平面地把握血流状态。

[0089] (产业上的可利用性)

[0090] 本发明不会给三维曲面状的非平坦移植活体组织带来机械性负担,能在长时间佩戴的状态下以及在看不到衣服下皮肤及体内的环境下,以较高的可信度来检测淤血及缺血引起的血流障碍。

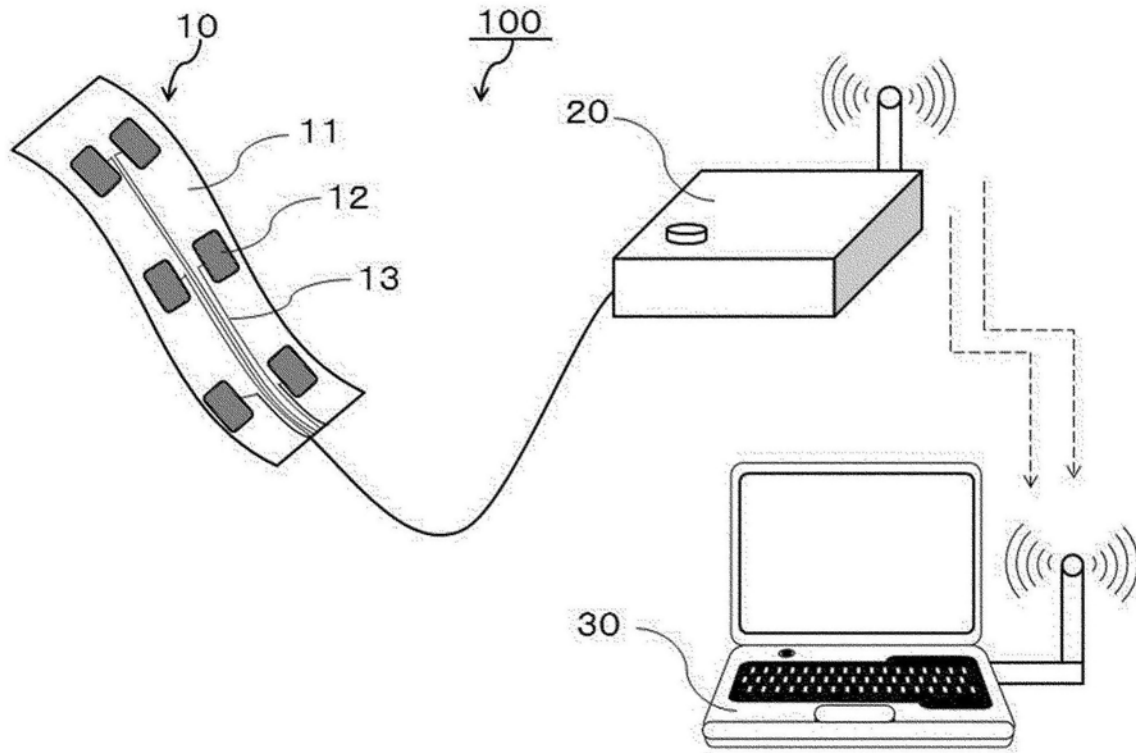


图1

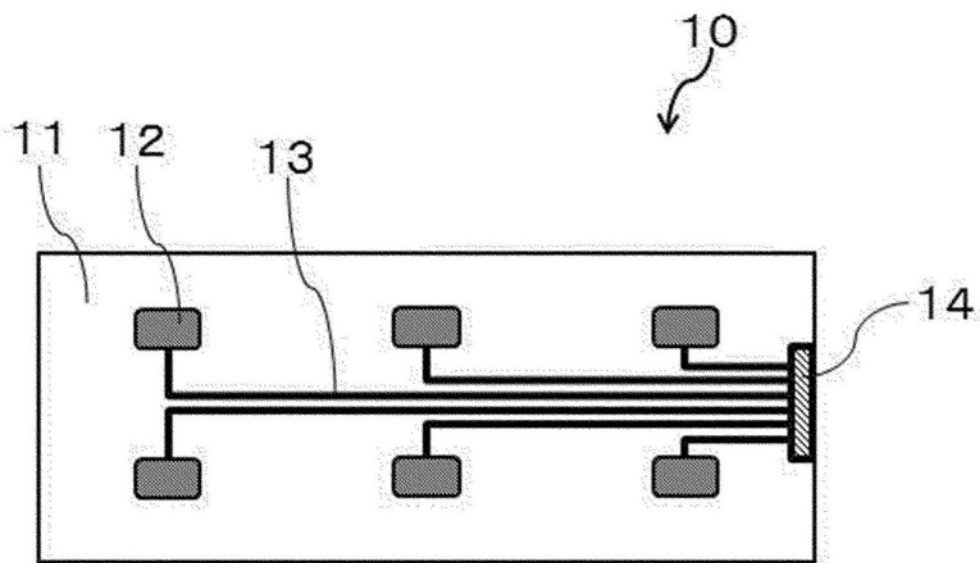


图2A

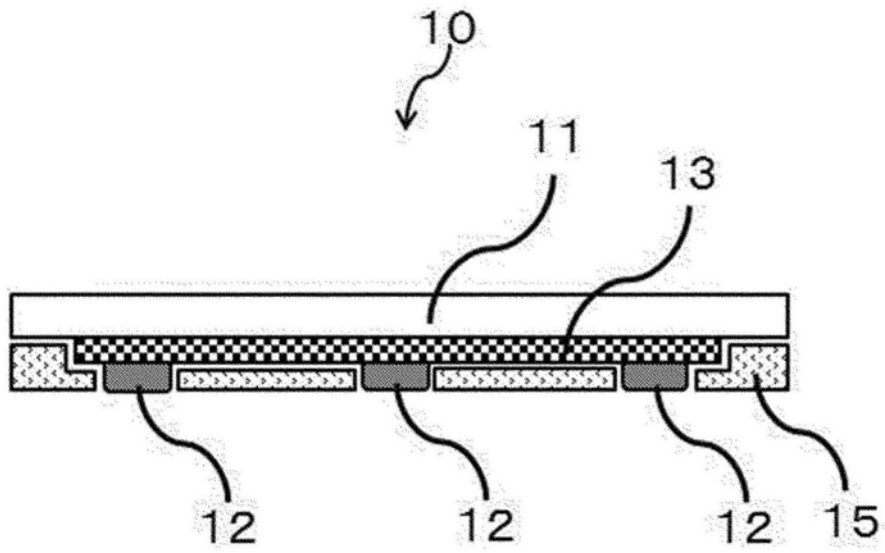


图2B

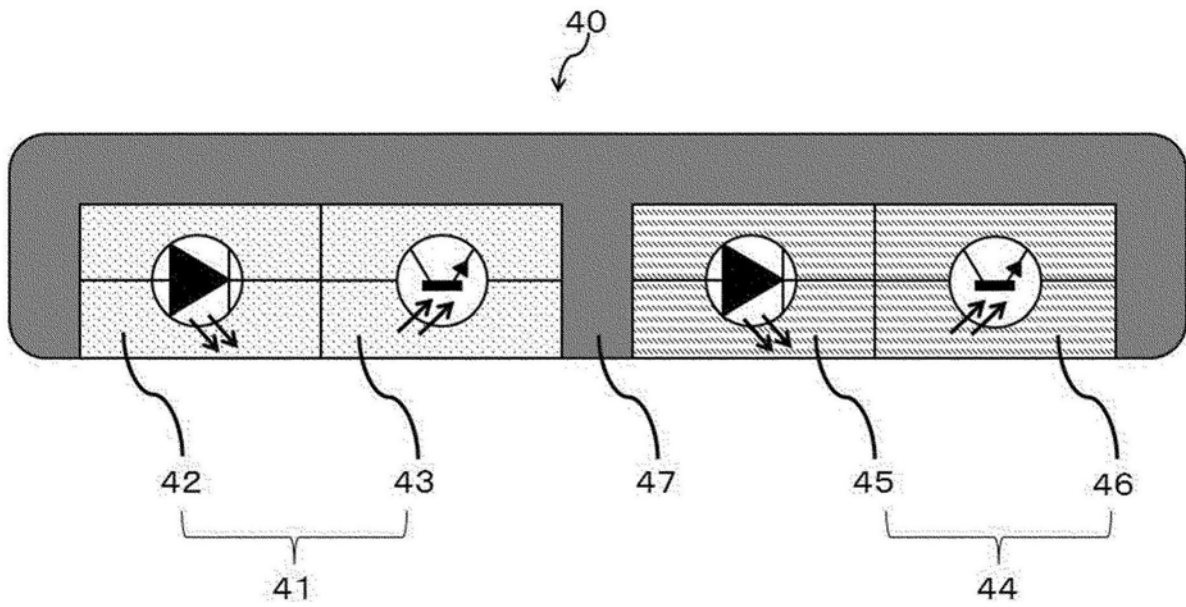


图3

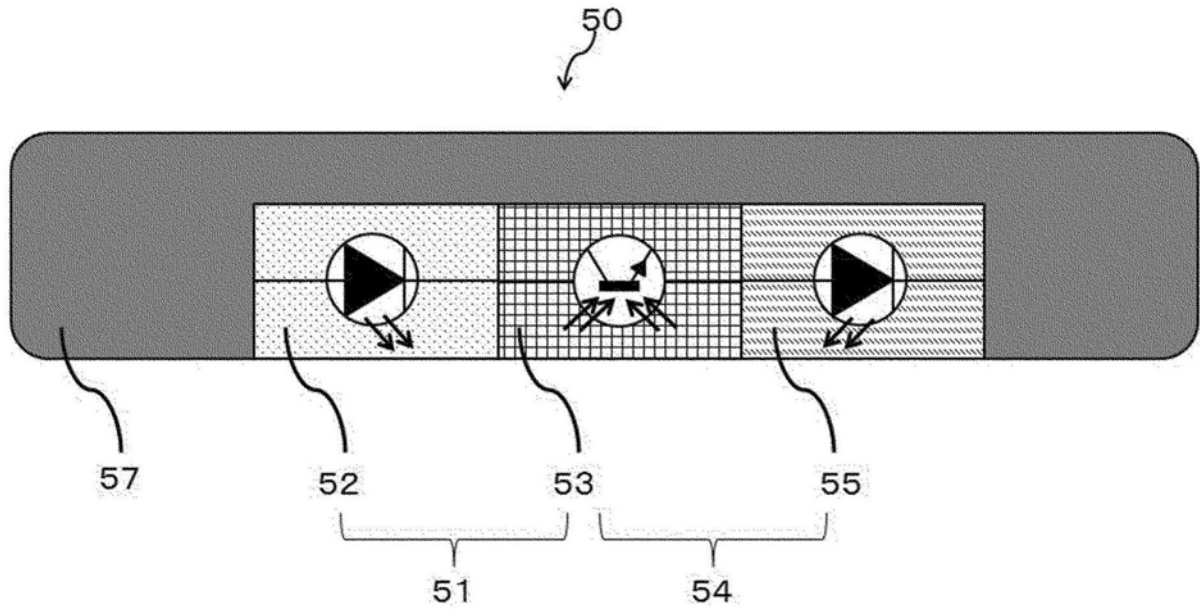


图4

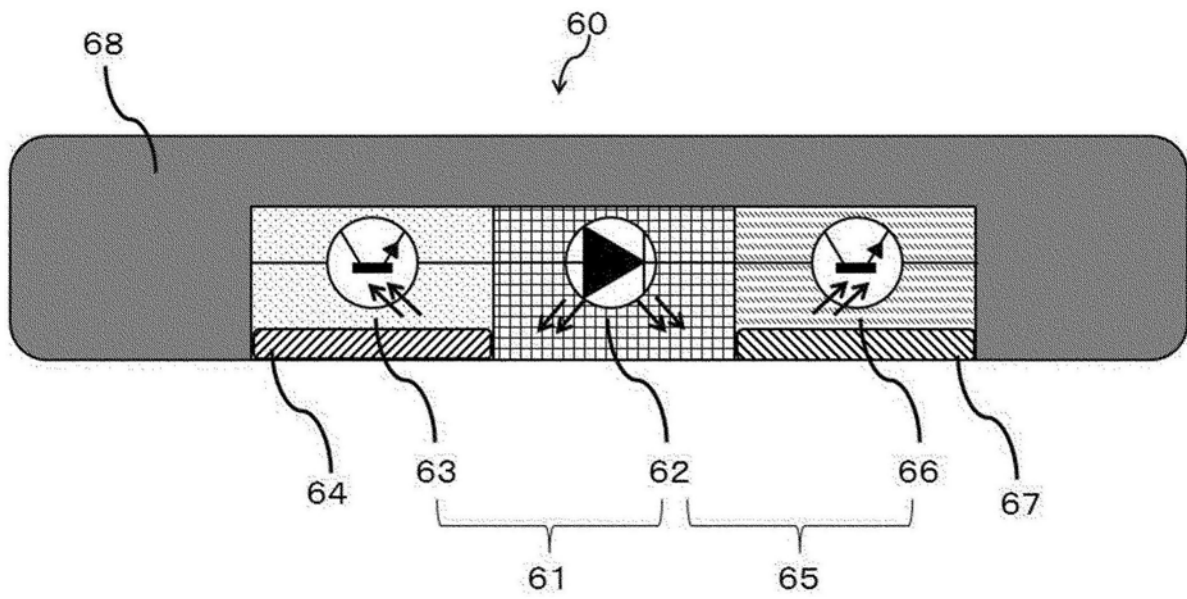


图5

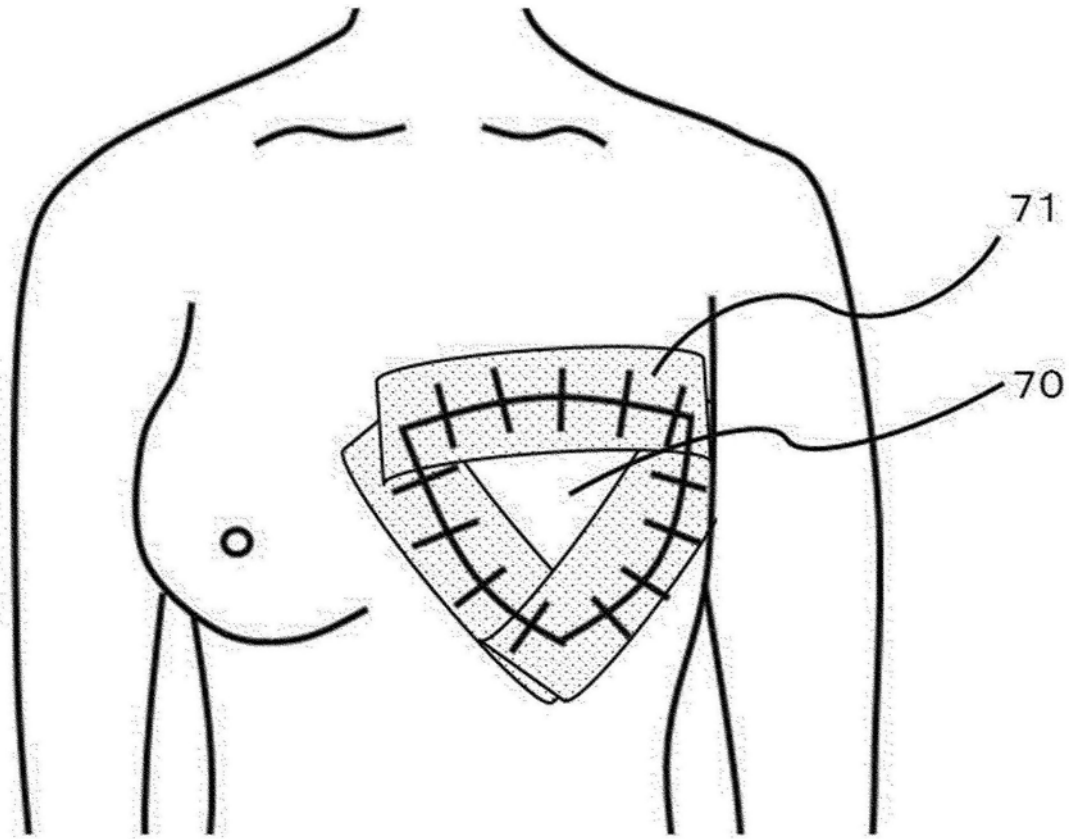


图6

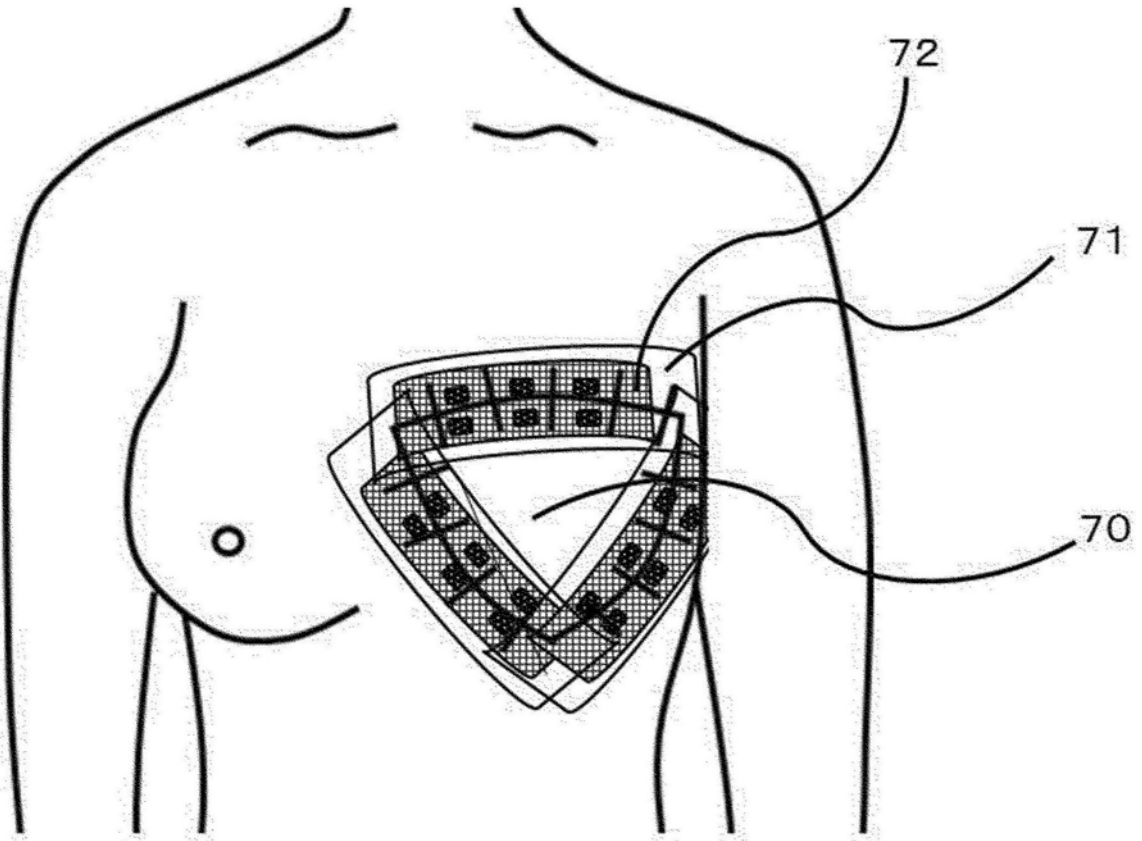


图7

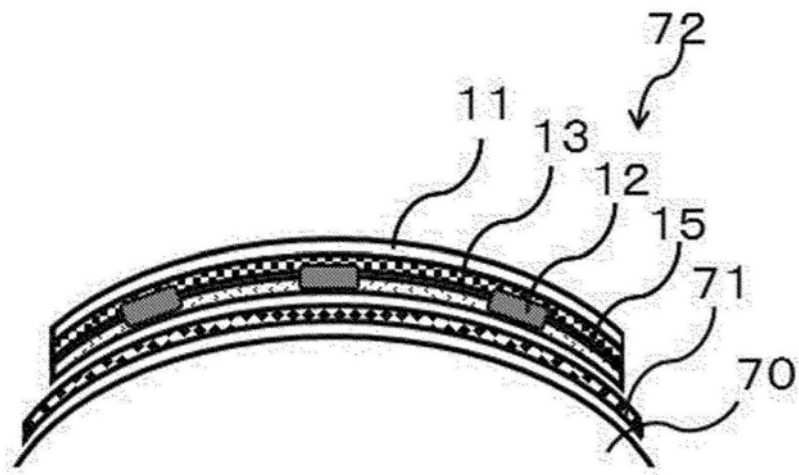


图8

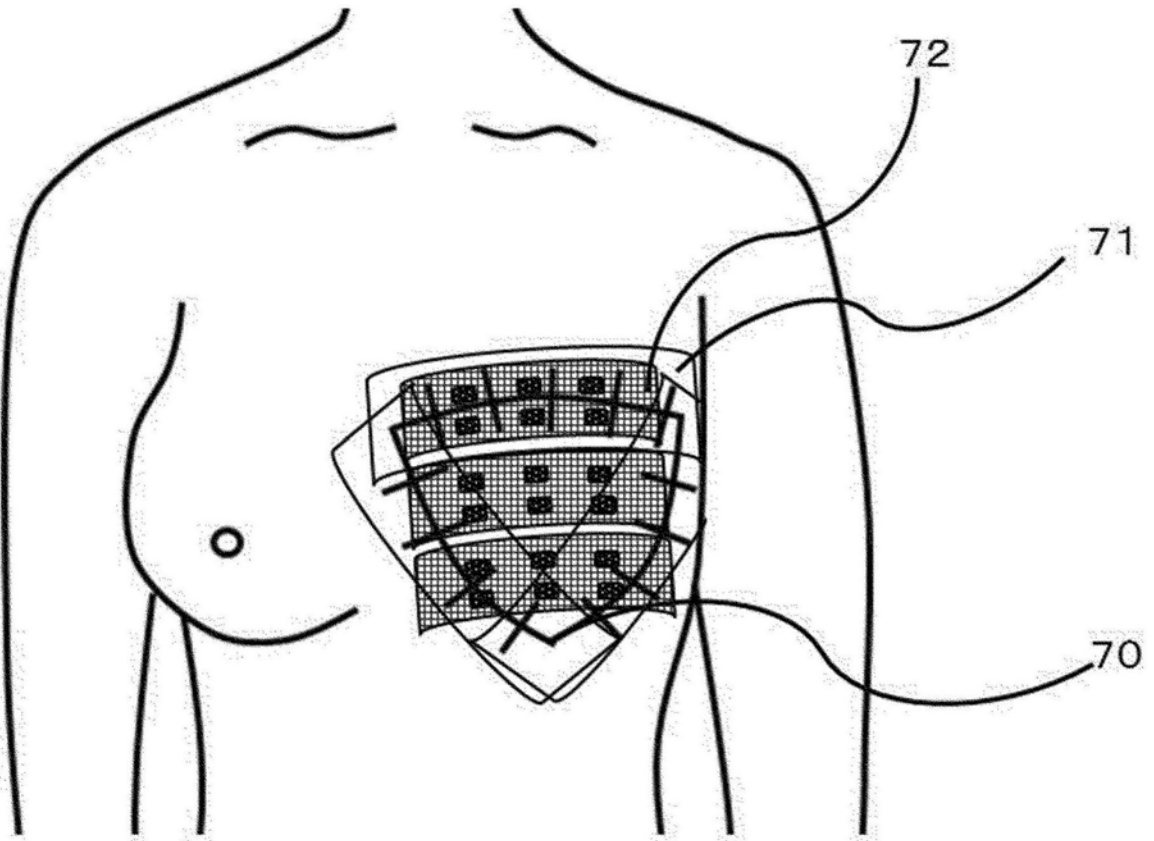


图9

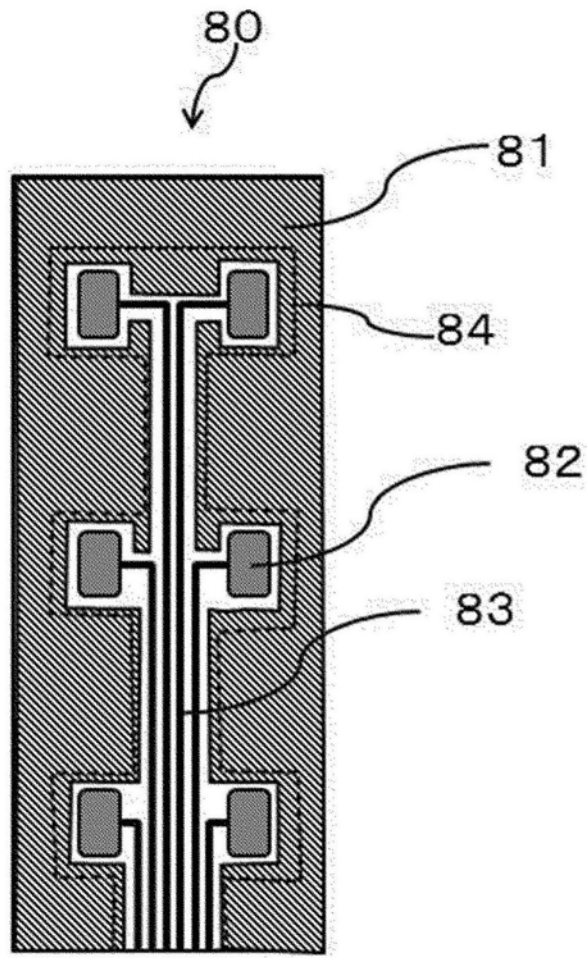


图10

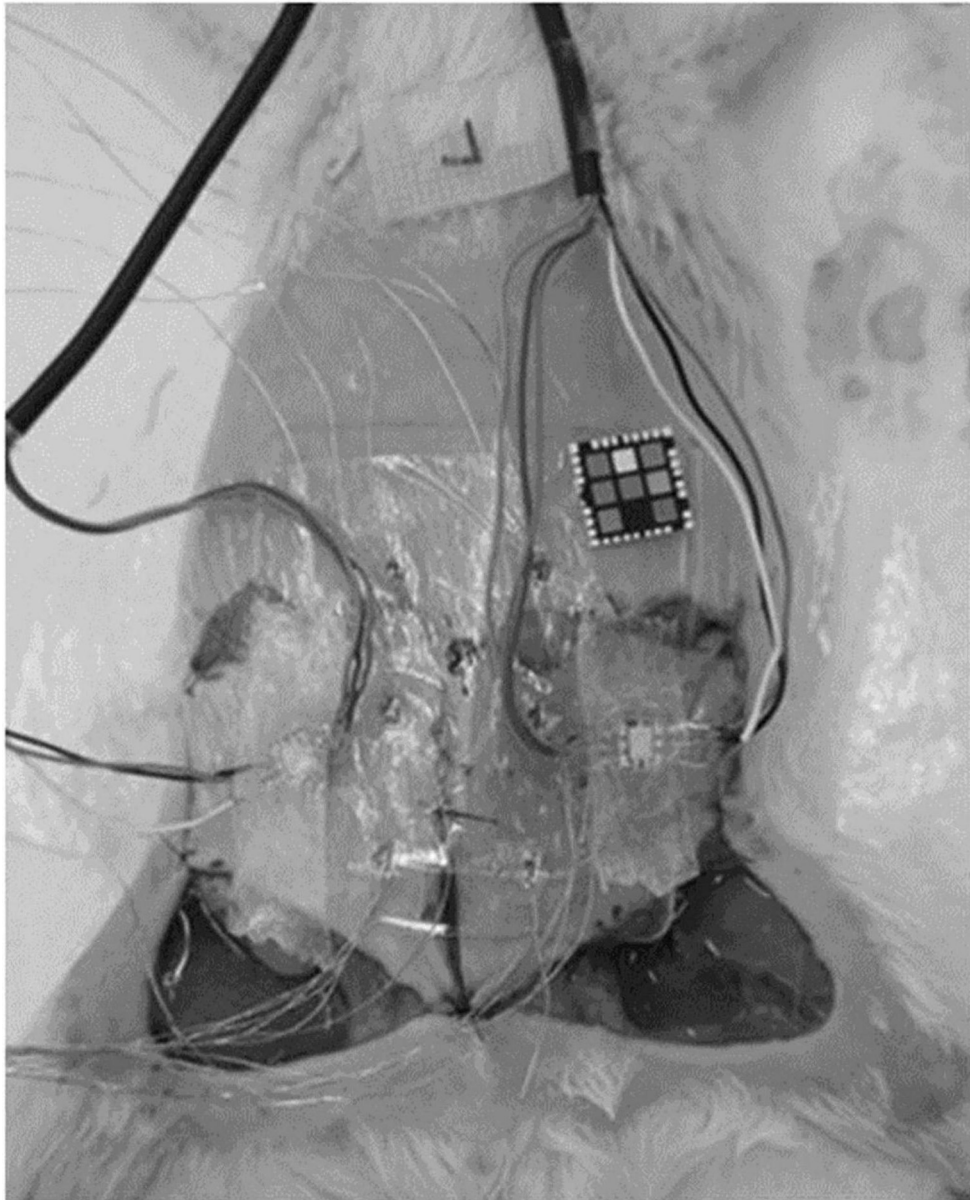


图11

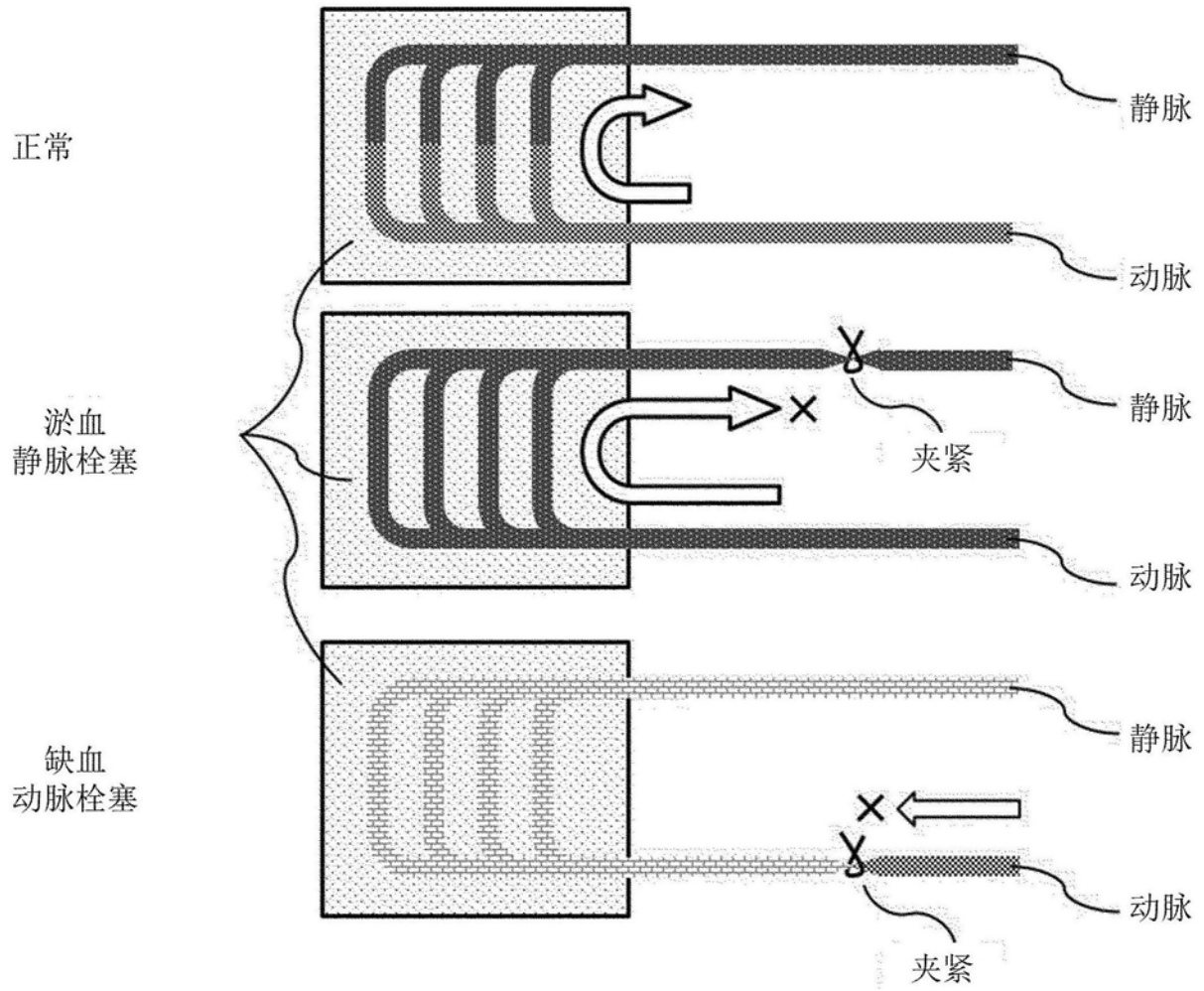


图12

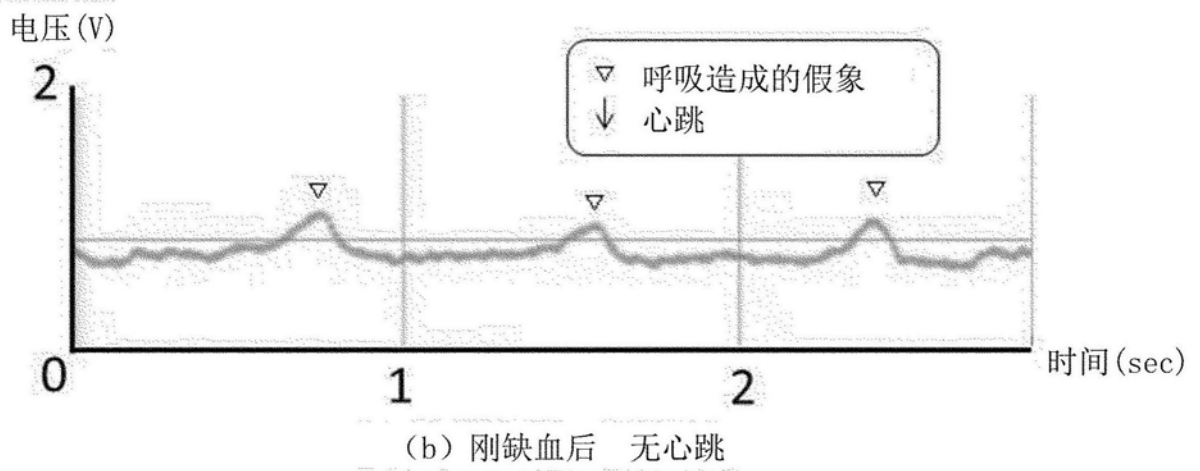
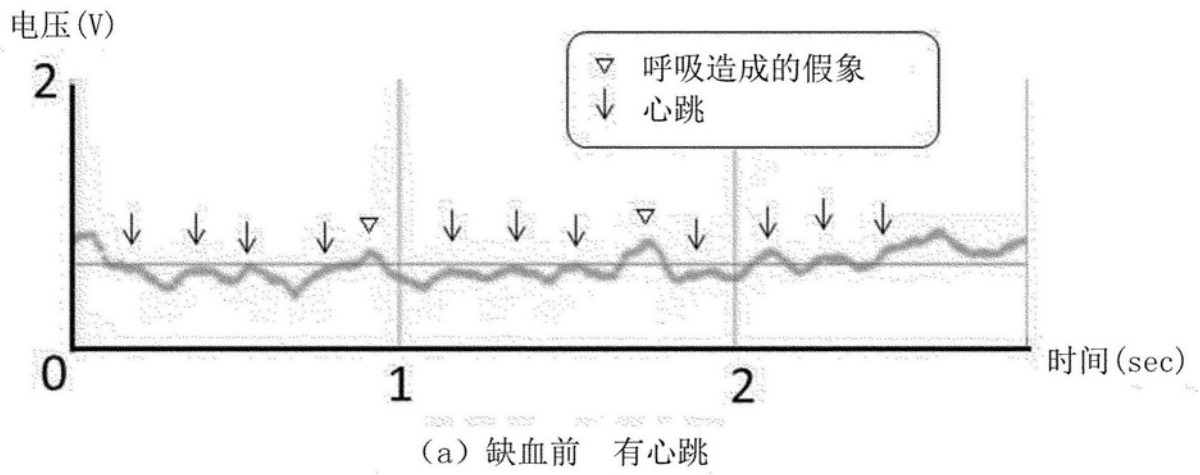
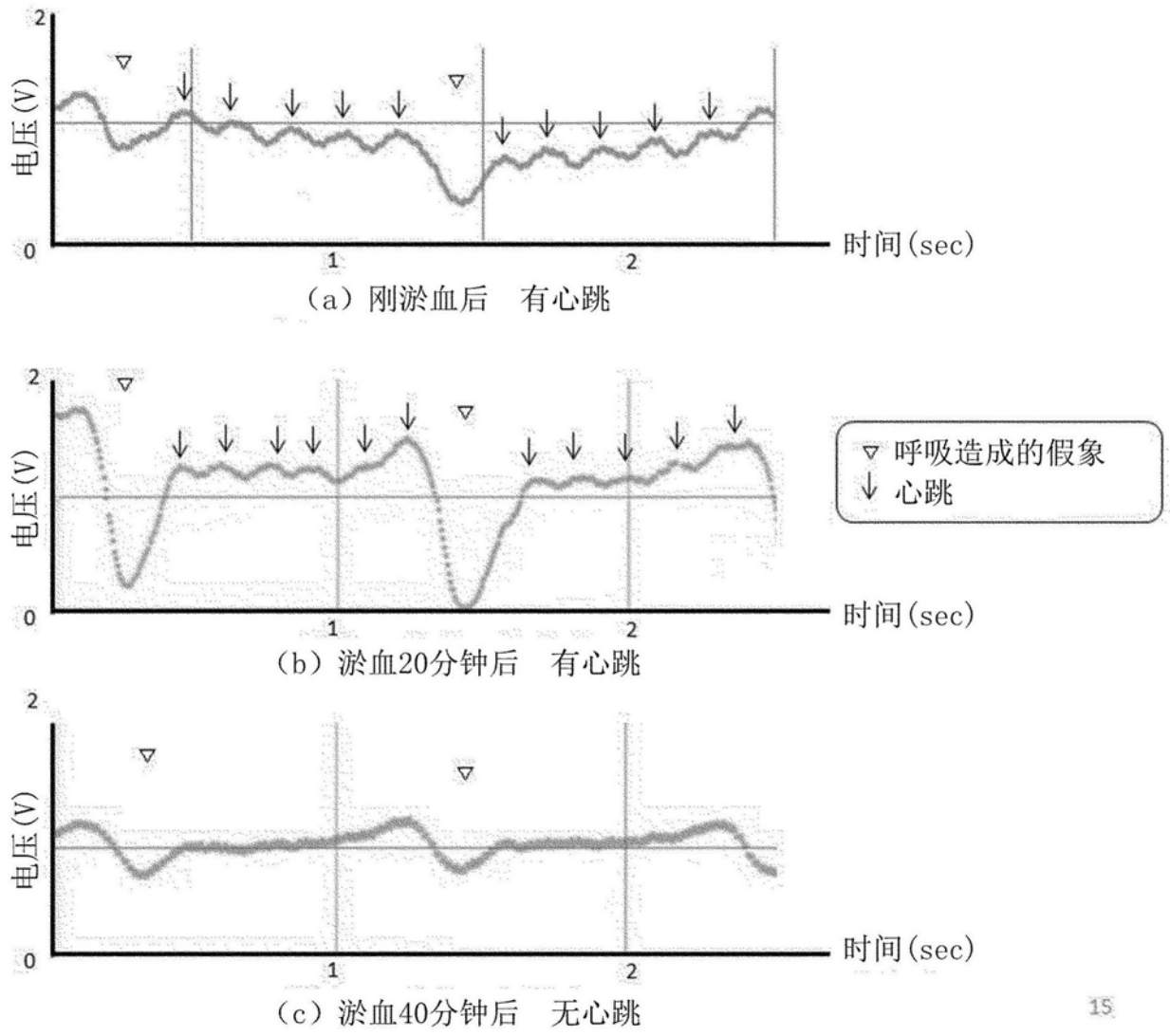


图13



15

图14

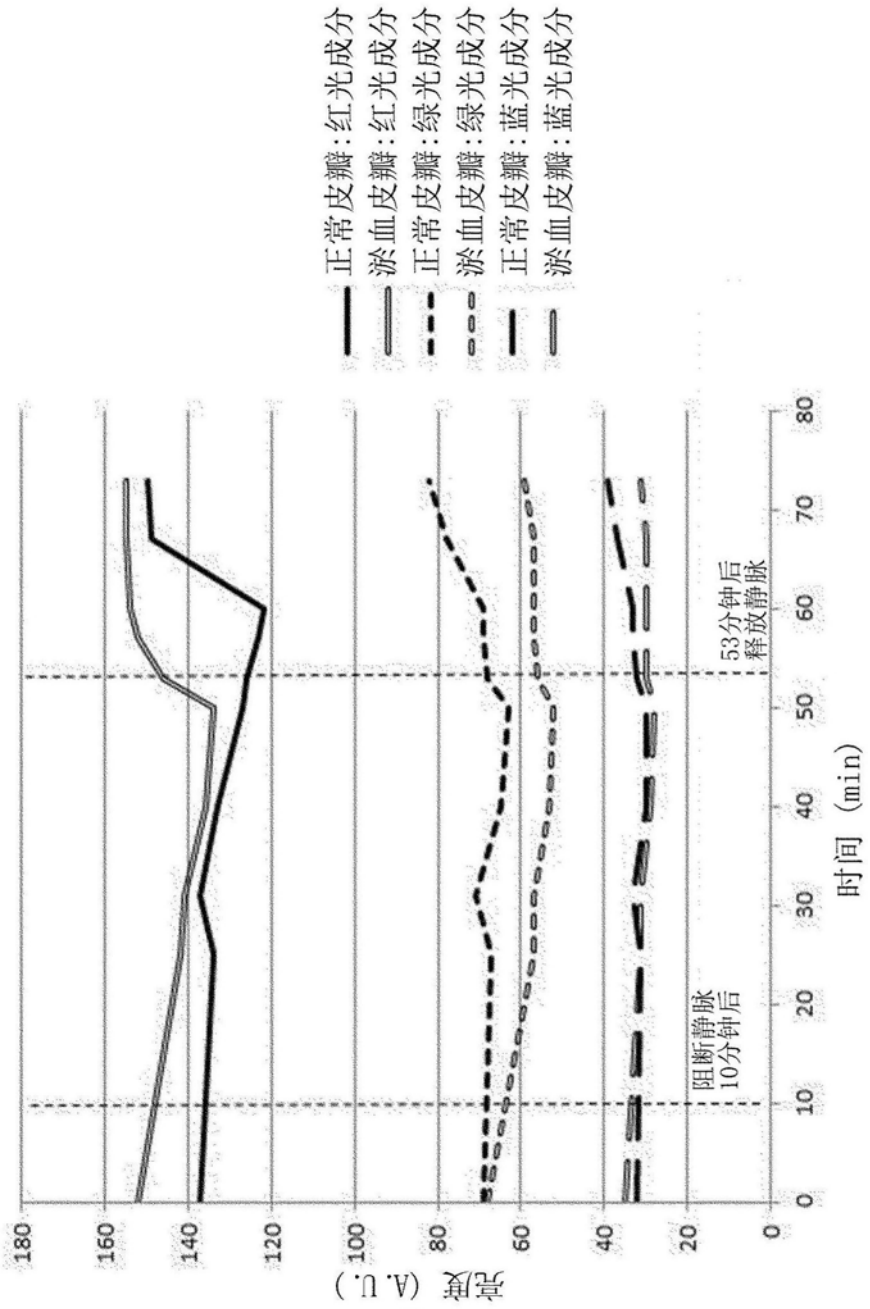


图15

专利名称(译)	血流障碍检测装置		
公开(公告)号	CN108430323A	公开(公告)日	2018-08-21
申请号	CN201680045862.3	申请日	2016-08-05
[标]申请(专利权)人(译)	井上雄介 染谷隆夫 酒井真理		
申请(专利权)人(译)	井上雄介 染谷隆夫 酒井真理		
当前申请(专利权)人(译)	株式会社钟化		
[标]发明人	关也正树 富冈容子 井上雄介 染谷隆夫 酒井真理 榎本慎太郎		
发明人	关也正树 富冈容子 井上雄介 染谷隆夫 酒井真理 榎本慎太郎		
IPC分类号	A61B5/026 A61B5/00 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/7278 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/02416 A61B5/02438 A61B5/0261 A61B5/1032 A61B5/413 A61B5/6832 A61B5/7282 A61B2505/05 A61B2562/063 A61B2562/066 A61B2562/164 G01F9/001 G01J3/50		
代理人(译)	李洋		
优先权	2015157488 2015-08-07 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明的血流障碍检测装置具有：在柔软的基材上多个地配置多个种类的用以测量活体组织的不同血流信息的传感单元而形成的传感器片、以及分析多个种类的传感单元的输出的分析单元。能够根据将传感器片粘贴在活体组织上而从上述分析单元得到的、活体组织的不同血流信息，来检测活体组织的血流障碍。

