

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200410020169.X

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/0408 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

G06F 17/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2007年1月31日

[11] 授权公告号 CN 1297229C

[22] 申请日 2004.7.27

[21] 申请号 200410020169.X

[73] 专利权人 天津大学

地址 300072 天津市南开区卫津路 92 号
天津大学

[72] 发明人 李刚 卢宗武 林凌

[56] 参考文献

EP1338295A1 2003.8.27 A61M5/172

EP0670143A1 1995.9.6 A61B5/14

US5522388A 1996.6.4 A61B5/00

EP1199554A2 2002.4.24 G01N21/35

审查员 王翠平

[74] 专利代理机构 天津市北洋有限责任专利代理
事务所
代理人 江镇华

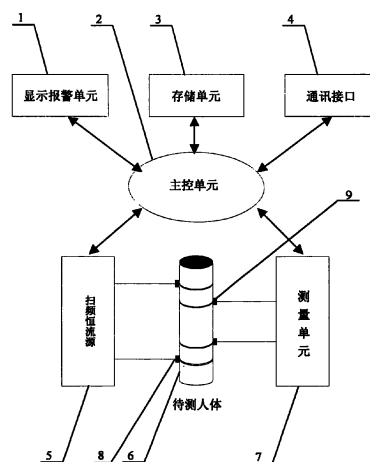
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 1 页

[54] 发明名称

脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测
装置及其检测方法

[57] 摘要

本发明公开了一种脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置及其检测方法，本发明的检测装置由主控单元以及与主控单元连接的扫频恒流源、测量单元、显示报警单元、存储单元和通讯接口构成。扫频恒流源设置有一对激励电极，测量单元设置有一对测量电极，主控单元用于对整个测量系统进行控制，对动态脉搏波阻抗谱数据进行处理，由此计算血糖和其它血液成分的浓度。本发明的检测方法包括步骤：通过测量动态脉搏波阻抗谱，得到主要由于动脉血液脉动产生动脉阻抗谱，进而消除个体差异的影响，得到血糖或其他血液成分的浓度。本发明能够减小了测量误差，提高了信噪比和灵敏度，能够同时实现血糖和其它多种血液成分的无创、实时、连续自我监测。



1. 一种脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置，其特征是，它由主控单元以及与所述主控单元连接的扫频恒流源、测量单元、显示报警单元、存储单元和通讯接口构成；所述的扫频恒流源设置有一对激励电极，扫频恒流源用于产生频率可变幅值恒定的微弱交变电流，并通过所述的激励电极馈入人体；所述的测量单元设置有一对测量电极，测量电极用于拾取不同频率下的阻抗脉搏波的幅值，并送入主控单元；所述的主控单元用于对整个测量系统进行控制，对动态脉搏波阻抗谱数据进行处理，由此计算血糖和其它血液成分的浓度，并将数据送入所述的显示报警单元和所述的存储单元；所述的显示报警单元接收并显示主控单元送来的血液成分数据，在血糖或其他血液成分超标时发出报警信号；所述的存储单元用于存储监测数据。

2. 根据权利要求 1 所述的一种脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置，其特征是，所述的激励电极是环状电极或者心电监护电极。

3. 根据权利要求 1 所述的一种脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置，其特征是，所述的测量电极是环状电极或心电监护电极。

4. 根据权利要求 1 所述的一种脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置，其特征是，所述的主控单元是微处理器或者微控制器或者微计算机。

5. 根据权利要求 1 所述的一种脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置，其特征是，所述的存储单元是固态存储器 Flash 芯片。

6. 根据权利要求 1 所述的一种脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置，其特征是，所述的通讯接口是 USB 通信接口或者 RS232 通信接口，用于将存储的血糖或其他血液成分数据传送到其他装置或设备。

脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置及其检测方法

技术领域

本发明涉及一种无创血糖或其他血液成分检测的检测装置及其检测方法，具体地讲，涉及一种通过测量体表电阻抗及其随脉搏波的变化来实现血糖或其它血液成分无创测量的检测装置及其检测方法。

背景技术

糖尿病是一种慢性代谢病，其病因为遗传、胰岛素分泌不足或者胰岛素功能低下。病症最初表现为血糖浓度升高，进而危害人体其他器官和系统，引发肾衰竭、失明、心脏病、四肢末梢神经痛、坏疽甚至切除等严重的并发症。糖尿病已成为严重威胁人类健康的杀手。2000年世界糖尿病患者为1.8亿，320万人死于糖尿病及其并发症。预计2030年世界糖尿病患者将达到3.7亿，我国糖尿病患者将达到4200万，居世界第二，用于治疗糖尿病的支出将成为社会和家庭的沉重负担。目前还没有彻底根治糖尿病的医学方法，因此经常地监测血糖浓度，及时调整降糖药物的用量对预防和减轻并发症的发生是至关重要的。现有的检测方法需要抽取血样，应用生化、光学等仪器进行分析，不但操作繁琐、会给患者造成疼痛，而且还有感染其它疾病的危险，限制了血糖检测的频率和使用范围。血糖无创检测技术不仅能够对血糖水平进行实时、连续、安全、无痛的自我监测，而且不需要消耗品，可降低测试费用，将给糖尿病的预防和治疗带来革命性的进步，越来越受到人们的重视。

近年来，随着各项技术基础理论研究的逐步深入和实验结果的日趋丰富，对最具开发前景的几项技术的筛选已基本完成，它们可分成三大类：光学辐射技术、生物阻抗技术和体液收集技术。

光学辐射技术包括中近红外光谱法、远红外光谱法、旋光法、光散射系数法等，其中研究投入最多的是近红外光谱法。光学辐射方法的基本原理是在人体特定部位施加一定波长的光能量，通过测量组织对光能量的吸收、反射、散射、偏振等参数变化，建立血糖等血液成分与这些参数的关系，处理计算得到血糖的浓度。这些方法都具有诱人的研究和商业前景，同时也面临许多重大技术难题需要解决，最突出的问题是用于检测的光谱装置必须经常重新定标。多人使用的仪器会由于各人体内水分、脂肪、肌肉、皮肤、骨骼等成分的差异而需要对各个受试者建立特定的多参量预测模型。即使是同一个受试者，以上各成分随生理过程的经常性变化也使得频繁的定标不可避免，而且每次定标的过程既冗长而有创伤的，通常耗时1-2小时并需不断取血化验。

体液收集方法包括离子电渗透法和间质液透皮收集法。离子电渗透方法是在皮肤表面施加微弱电流，电极附近将有体液渗出。这些体液中的葡萄糖浓度与血糖浓度相关，测量

渗出液中的葡萄糖浓度可以推算出血液中葡萄糖的含量。间质液透皮收集法是采用微针、化学或激光的方法收集皮肤表层细胞间质液，然后测量这些液体的葡萄糖浓度。这两种方法的缺点一是体液收集时间在 20 分钟以上，不能实时反映血糖浓度的变化；二是对皮肤有一定的损伤。

生物阻抗技术是一种利用生物组织与器官的电特性及其变化规律提取与人体生理、病理状况相关的生物医学信息的检测技术。生物电阻抗技术提取的是与组织和器官的功能变化相联系的电特性信息，对血液、气体、体液和不同组织成份及其变化等具有独特的鉴别力，因此可以利用生物阻抗测量技术实现血糖和其它成分的无创测量。

阻抗是指物质对通过其中的交变电流的全部阻碍作用。当此交变电流施加于血液时，其中的像葡萄糖这样的无机溶质将会吸收电磁能量，从而造成阻抗升高，其大小与葡萄糖浓度相关。不同频率下葡萄糖对血液阻抗的影响也不相同。因此，通过测量血液的阻抗，适当选择数个频率，能够精确地得到血糖浓度。Pendragon 公司的 A. Caduff 等在 1-200MHz 频率范围以 0.1MHz 步长对手臂的阻抗进行扫频测量，并与测得的血糖浓度进行对比，开发出了阻抗谱血糖监测仪，可以佩戴在手腕上实时监测血糖变化。美国专利 US6517482(H. R. Elden 等)公开了一种血糖个人监护仪，采用 20kHz 频率，给出了血糖浓度 $G=0.31 \times \text{阻抗模值} + 0.24 \times \text{相角}$ ，测量部位是前臂。

阻抗法血糖无创测量方法仪器造价低，测量精确度高，所需时间短。另外，如果适当地选择频率，还可以同时检测出胆固醇等多个成分的浓度。因此，阻抗谱测量无创血糖检测具有很广阔的发展前景。

人体阻抗同样受到皮肤、血液循环状况、血液电解质和其他成分等许多因素的影响，这些因素统称为个体差异。由于个体差异的存在，使得阻抗谱无创血糖监测有很大偏差，信噪比和灵敏度难以提高。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是，克服现有阻抗法血糖或其他血液成分无创检测技术中的不足，提供一种误差小、信噪比和灵敏度高的血糖或其他血液成分无创检测装置；本发明的另一个目的是提供一种误差小、信噪比和灵敏度高的血糖或其他血液成分无创检测方法。

为解决上述技术问题，本发明的脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置，由主控单元以及与主控单元连接的扫频恒流源、测量单元、显示报警单元和存储单元构成；所述的扫频恒流源设置有一对激励电极，扫频恒流源用于产生频率可变幅值恒定的微弱交变电流，并通过所述的激励电极馈入人体；所述的测量单元设置有一对测量电极，测量电极用于拾取不同频率下的阻抗脉搏波的幅值，并送入主控单元；所述的主控单元用于对整个测量系统进行控制，对动态脉搏波阻抗谱数据进行处理，由此计算血糖和其它血液成分的浓度，并将数据送入所述的显示报警单元和所述的存储单元；所述的显示报警单元接收

并显示主控单元送来的血液成分数据，在血糖或其他血液成分超标时发出报警信号；所述的存储单元用于存储监测数据。

所述的激励电极是环状电极或者心电监护电极。

所述的测量电极是环状电极或心电监护电极。

所述的主控单元是微处理器或者微控制器或者微计算机。

所述的存储单元是固态存储器 Flash 芯片。

所述的通讯接口是 USB 通信接口或者 RS232 通信接口，用于将存储的血糖或其他血液成分数据传送到其他装置或设备

为解决上述技术问题，本发明的脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测方法，包括以下步骤：

将激励电极放置在人的手臂、手指、躯干或者下肢部位，向人体施加频率可调幅值恒定的微弱交变电流；

将测量电极放置于激励电极之间，拾取两个截面间的电压信号；通过测量不同频率下阻抗脉搏波的幅值得到动态脉搏波阻抗谱：

$\Delta Z_{f_i}, i = 0, 1, 2, 3, \dots, N$ ，式中： f_i 表示不同的激励频率，从而得到主要由于动脉血液脉动产生动脉阻抗谱；

选定其中一个信号的频率 f_0 作为基准频率，计算：

$$k_i = \frac{\Delta Z_{f_i}}{\Delta Z_{f_0}}, i = 1, 2, 3 \dots N$$

，该比值仅仅和血液的电阻率有关，而和皮肤、状况、电极极化电压等外部因素无关，消除了个体差异的影响；

通过血液电阻率与血液成分分子间的确定的关系： $\rho = \rho(c_1, c_2, c_3, \dots, c_i)$ ，式中 $c_1, c_2, c_3, \dots, c_i$ 为血糖和其它血液成分的浓度，即可得到血糖或其它血液成分的浓度。

与现有技术相比，本发明具有以下有益效果：本发明通过测量体表电阻抗随脉搏波的变化来实现血糖或其它血液成分无创测量的方法和装置，从而消除了个体差异影响，减小了测量误差，提高了信噪比和灵敏度，能够同时实现血糖和其它多种血液成分的无创、实时、连续自我监测。

附图说明

图 1 是本发明的系统结构图。

图 2 是动态脉搏波阻抗谱原理图

- | | | | | |
|-------|----------|--------|--------|--------|
| 附图标记： | 1 显示报警单元 | 2 主控单元 | 3 存储单元 | 4 通讯接口 |
| | 5 扫频恒流源 | 6 待测人体 | 7 测量单元 | 8 激励电极 |
| | | | | 9 测量电极 |

具体实施方式

以下结合实施例对本发明作详细描述。

如图 1 所示, 本发明的脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置, 由主控单元 2 以及与主控单元 2 连接的扫频恒流源 5、测量单元 7、显示报警单元 1、存储单元 3 和通讯接口 4 构成。扫频恒流源 5 设置有一对激励电极 8, 激励电极 8 采用环状电极或者心电监护电极。扫频恒流源 5 用于产生频率可变幅值恒定的微弱交变电流, 并通过激励电极 8 馈入人体。测量单元 7 设置有一对测量电极 9, 测量电极 9 采用环状电极或心电监护电极。测量电极 9 用于拾取不同频率下的阻抗脉搏波的幅值, 经测量单元内置的模/数转换器变换后送入主控单元 2。主控单元 2 可以是微处理器、微控制器或微计算机, 主控单元 2 用于对整个测量系统进行控制, 对动态脉搏波阻抗谱数据进行处理, 由此计算血糖和其它血液成分的浓度, 并将数据送入显示报警单元 1 和存储单元 3。显示报警单元 1 接收并显示主控单元 2 送来的血液成分数据, 在血糖或其他血液成分超标则发出报警信号。存储单元 3 由固态存储器和控制电路组成, 固态存储器采用 Flash 芯片, 存储单元 3 用于存储监测数据。通讯接口 4 为 USB、RS232 或其他方式的通信接口, 通讯接口 4 用于将存储的血糖或其他血液成分数据传送到其他装置或设备。

本发明检测装置的原理为: 扫频恒流源产生频率可调幅值恒定的微弱交变电流, 通过一对激励电极施加于人体; 电极采用环状电极或心电监护电极, 放置部位可以是手臂、手指、躯干或者下肢; 测量电极放置于激励电极之间, 拾取两个截面间的电压信号; 测量单元将此电压信号经放大、滤波得到不同频率下的阻抗脉搏波, 经 A/D 变换后送入主控单元; 本发明将这些不同频率下对应的阻抗脉搏波幅值定义为动态脉搏波阻抗谱。主控单元将阻抗脉搏波数据进行处理, 得到动态脉搏波阻抗谱:

$$\Delta Z_{f_i}, i = 0, 1, 2, 3, \dots, N \quad (1)$$

f_i 表示不同的激励频率。选定频率 f_0 作为基准频率, 则比值:

$$k_i = \frac{\Delta Z_{f_i}}{\Delta Z_{f_0}}, i = 1, 2, 3 \dots N \quad (2)$$

仅仅和血液的电阻率有关。血液电阻率与血液成分分子间有确定的关系:

$$\rho = \rho(c_1, c_2, c_3, \dots, c_i) \quad (3)$$

ρ 为血液电阻率, $c_1, c_2, c_3, \dots, c_i$ 为不同血液成分的浓度。通过大量的实验测定和一定的数据处理手段可以预先测定血液电阻率与血糖或其它各种成分关系曲线。图 2 为某频率下阻抗脉搏波示意图, 其中 ΔZ 表示脉搏波幅值, Z_0 为人体基础阻抗。

主控单元根据测得的动态脉搏波阻抗谱数据和这些曲线计算得出血糖或其它成分的浓度, 并将数据送入显示报警单元和存储单元; 显示报警单元接收并显示主控单元传送来的

血糖或其他血液成分数据。如果血糖或其他血液成分浓度超标，则发出报警信号；存储单元由固态存储器和控制电路组成，能够存储一段时间的血糖或其他血液成分浓度数据；通讯接口实现主控单元与微机的通讯，将存储单元中的数据传送到微机作进一步分析和处理。

本发明的脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测方法，包括以下步骤：

将激励电极放置在人的手臂、手指、躯干或者下肢部位，向人体施加频率可调幅值恒定的微弱交变电流；

将测量电极放置于激励电极之间，拾取两个截面间的电压信号；通过测量不同频率下阻抗脉搏波的幅值得到动态脉搏波阻抗谱：

$\Delta Z_{f_i}, i = 0, 1, 2, 3, \dots, N$ ，式中： f_i 表示不同的激励频率，从而得到主要由于动脉血液脉动产生动脉阻抗谱；

选定其中一个信号的频率 f_0 作为基准频率，计算：

$$k_i = \frac{\Delta Z_{f_i}}{\Delta Z_{f_0}}, i = 1, 2, 3 \dots N$$

，该比值仅仅和血液的电阻率有关，而和皮肤、状况、电极极化电压等外部因素无关，消除了个体差异的影响；

通过血液电阻率与血液成分分子间的确定的关系： $\rho = \rho(c_1, c_2, c_3, \dots, c_i)$ ，式中 $c_1, c_2, c_3, \dots, c_i$ 为血糖和其它血液成分的浓度，即可得到血糖或其它血液成分的浓度。

本发明通过测量体表电阻抗及其随脉搏波的变化来实现血糖或其它血液成分无创测量的检测装置和检测方法，从而消除了个体差异影响，减小了测量误差，提高了信噪比和灵敏度，能够同时实现血糖和其它多种血液成分的无创、实时、连续自我监测。

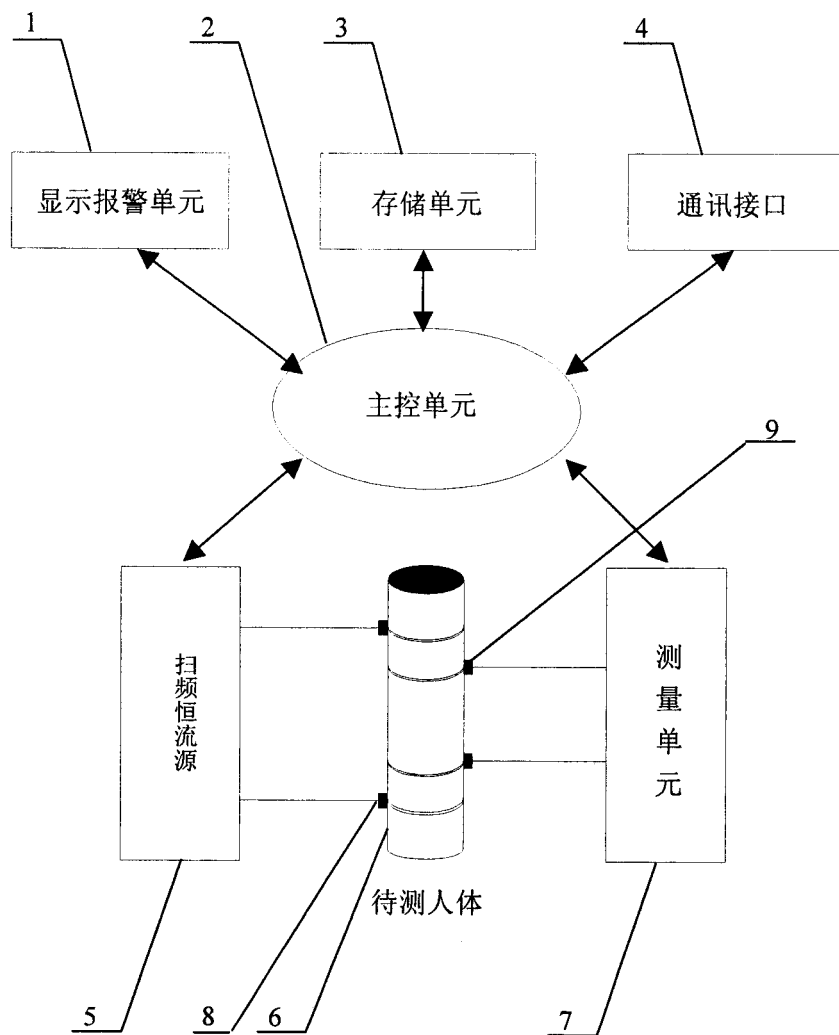


图 1

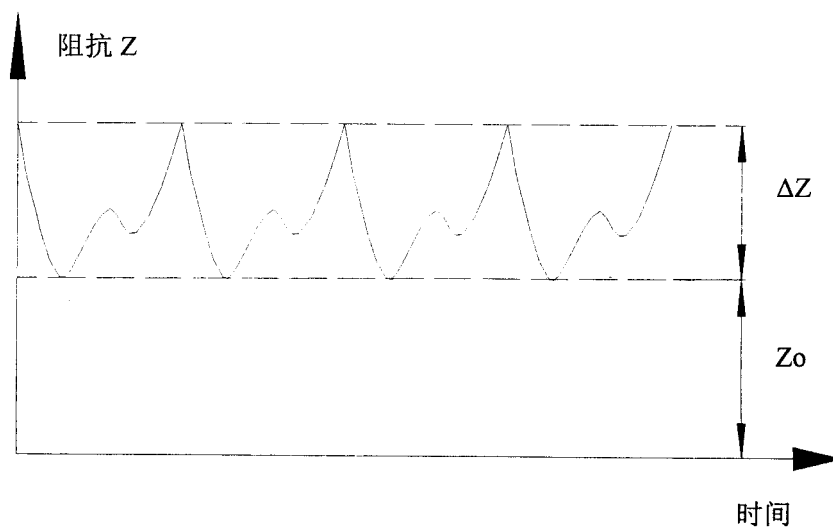


图 2

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置及其检测方法 | | |
| 公开(公告)号 | CN1297229C | 公开(公告)日 | 2007-01-31 |
| 申请号 | CN200410020169.X | 申请日 | 2004-07-27 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 天津大学 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 天津大学 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 天津大学 | | |
| [标]发明人 | 李刚 卢宗武 林凌 | | |
| 发明人 | 李刚 卢宗武 林凌 | | |
| IPC分类号 | A61B5/145 A61B5/053 A61B5/024 A61B5/0408 A61B5/00 G06F17/00 | | |
| CPC分类号 | A61B5/14532 A61B5/053 | | |
| 其他公开文献 | CN1596826A | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明公开了一种脉搏阻抗谱血糖或其他血液成分的无创检测装置及其检测方法，本发明的检测装置由主控单元以及与主控单元连接的扫频恒流源、测量单元、显示报警单元、存储单元和通讯接口构成。扫频恒流源设置有一对激励电极，测量单元设置有一对测量电极，主控单元用于对整个测量系统进行控制，对动态脉搏波阻抗谱数据进行处理，由此计算血糖和其它血液成分的浓度。本发明的检测方法包括步骤：通过测量动态脉搏波阻抗谱，得到主要由于动脉血液脉动产生动脉阻抗谱，进而消除个体差异的影响，得到血糖或其他血液成分的浓度。本发明能够减小了测量误差，提高了信噪比和灵敏度，能够同时实现血糖和其它多种血液成分的无创、实时、连续自我监测。

