



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104799814 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 29

(21) 申请号 201510053879. 0

(22) 申请日 2015. 02. 04

(71) 申请人 牛欣

地址 100029 北京市朝阳区北三环东路 11
号

(72) 发明人 牛欣 杨学智 牛婷立 芦煜

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

A61B 5/0402(2006. 01)

A61B 5/02(2006. 01)

A61B 5/145(2006. 01)

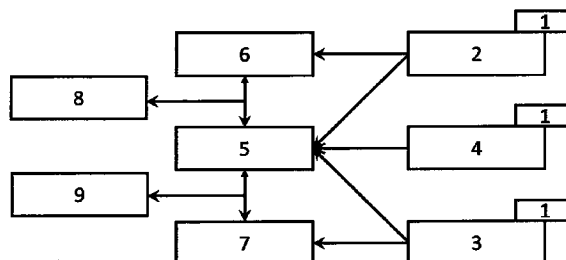
权利要求书2页 说明书11页 附图3页

(54) 发明名称

气虚、血虚状态量化测量方法与装置

(57) 摘要

本发明为中医证候气虚、血虚状态量化测量方法与装置。通过 NIRS 技术获取 PPG, 以及 SaO_2 等信息, 结合指端压力脉搏波 TPW、桡动脉压力脉搏波 RPW、标准 ECG-II 等可直接获取的生理信息, 在不同的机体状态下, 实时获取多项生理参数的动态值。并依据对同步信息的集成分析, 获取的二次信息。并将获取的信息与中医医师的诊病经验, 中医辨识理论等结合, 实现对可帮助中医医师实现量化诊断的装置与方法。以气虚、血虚为例, 阐述了装置在量化评估各虚、实、寒、热等中医证候的应用空间。



1. 本发明运用血氧饱和度值评价气虚、血虚方法与装置。包括传感器组,信息获取与分析电路以及相应的外设与软件。它的硬件部分包括能够获取精确血氧饱和度信息的集成距离传感器、压力传感器的探头,另附标准 II 导联心电导体以及相关电路、信息存储分析模块与无线信息传输端组成。软件部分包括可操作的信息录入界面程序与合参辨识数据库,用于实现对气虚,血虚程度的辨识。

2. 根据权利要求 1,提出一种创新的气虚血虚状态测量方法,通过 PPG,以及 SaO_2 等信息,结合权利要求 1 所述装置及其传感器组合获取指端压力脉搏波 TPW 与桡动脉压力脉搏波 RPW,与标准 ECG-II 等直接获取的生理信息以及信息集成获取的二次信息如

脉搏波传导速度 (Pulse Wave Velocity, PWV) ;

血氧饱和度 (O_2 Saturation in Artery, SaO_2) ;

局部血管阻力 (Local Circulation Resistance, LCR) ;

局部血红蛋白量 (Local Hemoglobin Quantity, LHQ) ;

局部灌流量 (Local Cardiac Output, LCO) ;

末梢血流速度 (Local Blood Volume, LBV) 等,依据信息对应的中医诊断学价值量化评估如气虚、血虚等各个虚、实、寒、热等症候。

3. 根据权利要求 1,将重度气虚患者正常佩戴装置后获取的 SaO_2 的值与同样情况下同种族健康人的标准 SaO_2 值之间等分 n 份,当应用于筛选出的具有气虚症状的人群中时,通过对照测量得到的 SaO_2 值在划分的 n 个等份区间的位置,量化得出气虚的程度。同理,将重度血虚患者正常佩戴装置后获取的 PPG 值 SaO_2 的值与同样情况下同种族健康人的标准 SaO_2 值之间等分 n 份,当应用于筛选出有血虚症状的人群中时,通过对照测量得到的 SaO_2 值在划分的 n 个等份区间的位置,量化得出血虚的程度。 N 可以为 3-15 之间的任意数值。

4. 根据权利要求 3,将 SaO_2 的值与心气虚典型症状结合,实现对心气虚程度的量化显示;与肺气虚典型症状结合,实现对肺气虚程度的量化显示;与脾气虚典型症状结合,实现对脾气虚程度的量化显示;与肾气虚典型症状结合,实现对肾气虚程度的量化显示;将 SaO_2 的值与肝血虚典型症状结合,实现对肝血虚程度的量化显示。

5. 根据权利要求 1 所述装置,可实现一种独特的检测方法为标准屏息耐受实验法。标准屏息耐受实验的操作方法为:令患者在正常吸气末屏息,依据个人承受能力坚持,屏息全程检测记录动态的参数信息。

标准屏息耐受实验法能够实现如权利要求 2 所述的信息集的基础上,通过令使用者进行标准屏息耐受实验,进一步获取:

平均血流速度 (Average Blood Velocity, ABV) ;

每分血氧消耗量 (Consuming Intensity of O_2 , CIO_2) ;

屏息时间 (Breath Holding Time, TBH) ;

血氧饱和度最低值 (the minimum value of O_2 Saturation in Artery, $\text{SaO}_{2\min}$) ;

局部血流动能损耗 (Local Kinetic Energy Lose, LKEL) ;

促红细胞生成素 (Erythropoietin, EPO),

从而实现更全面的健康评估信息集。将在典型气虚、血虚症候患者间进行广泛测量,获取以上数据并进行共性特征的筛查。得出更具特征性的特定模式的数据集。适用于亚健康以及非严重病变的气虚、血虚患者的日常快速健康评估。

6. 根据权利要求 1-5 所述, 将 SaO_2 信息纳入四诊合参辅助诊疗仪, 与四诊合参知识数据库中的数据集合参, 增加四诊合参辅助诊疗仪的信息空间。为单纯的气虚、血虚使用者提供量化的气虚血虚程度。为特定疾病或症候群中夹杂气虚血虚特征的使用者提供叠加的辨识结论。即既提供量化的辨识结论, 对应于针对性的调理方案。又在健康评估的层面提供气虚。血虚程度的信息叠加。

7. 根据权利要求 1-5, 根据 SaO_2 实现对主观信息胸闷感的量化测量。首先记录使用者平静呼吸状态下 SaO_2 值, 然后要求使用者进行标准屏息耐受实验, 获取其最大耐受力下的血氧饱和度最低值 $\text{SaO}_{2\min}$, 然后依据同样种族同等年龄下的 SaO_2 正常值, 将其与最大耐受值区间内进行量化分区, 观察使用者平静呼吸状态下 SaO_2 值所处的区间位置, 量化评价气虚形成胸闷症候的强度。

8. 根据权利要求 1, 获取的信息结论通过无线传输技术, 发送到监护人的通讯终端。

9. 根据权利要求 1-8 所述内容, 针对同一使用者在连续的检测过程中, 生成, 个人健康信息变化曲线, 发现连续测量出现偏离正常范围的值的时候, 能够提供健康预警服务。提醒使用者注意健康。

气虚、血虚状态量化测量方法与装置

技术领域

[0001] 本发明专利属于状态医学 ; 量化测量, 中医症候等。Near infrared reflectance spectroscopy (NIRS) 医学测量领域、中医症候定量评估领域。

背景技术

[0002] 气虚, 血虚是中医医师对人的健康状态所做的宏观评价的描述方法。其描述往往带有主观性与个人经验性的制约, 无法准确对气虚血虚的程度进行客观的描述。同时由于个体的多样性与差异性, 很难准确量化评价患者究竟有没有气虚、血虚夹杂的状态。自古以来, 对于中医相关的症候描述, 从未有过一个可以量化的描述方法, 均通过比喻实现对比。如脉弦者如按琴弦 ; 脉紧者应指有力 ; 色白如枯骨者死, 白若膏脂者生等等。通过运用所能够运用的环境客体进行比较, 实现相对可知的诊断结论描述, 但这种描述需要依赖于多年的经验积累与四诊合参, 且难以实现量化评价。随着中医四诊信息数字化量化的发展, 遣方用药的量化必然越来越依赖于诊断的精确性。

[0003] 目前中医诊断指标的研究倾向于机制探索与实质分析, 未有运用与临床辅助中医医师进行快速诊断。近红外光光谱分析法 NIRS 能够对血氧饱和度 SaO_2 进行无创、快速测量, 同时, NIRS 技术还能够通过对确定的机体部位的透光率计算, 以及 NIRS 波的波幅变化, 反应血液中的实时血红蛋白含量 (Local hemoglobin quantity, LHQ), 局部灌流量 (local cardiac output, LCO) 以及动态的血氧饱和度值 (SaO_2) 等信息, 精确获取这样的数据集中的任意信息均有较为成熟的技术, 然而目前尚未出现将这些信息进行全面提取与整合的研究, 也未出现将这些信息与中医进行关联并量化中医的诊断信息的尝试。因此, 运用 NIRS 技术, 明确的获取机体局部血液的供应能力以及相应的各类参数, 数字化的诊断量化评价气虚、血虚的对应信息, 是前所未有的创新。

[0004] 中医讲究的辨证论治理念与天人合一的认识论目的就在于 : 对个体状态的评价要认识到不同个体间的差异, 然而由于缺乏量化的表达, 传承经验变得十分困难, 需要一代代人耗费大量的时间去揣摩与参悟。量化表达中医诊断信息, 能够为传统医学的发展提供数据支持。

发明内容

[0005] 发明为气虚、血虚状态量化测量方法与装置, 可量化中医症候描述与诊断信息。装置名称为气虚血虚量化评估仪。以下如无特殊说明, 所述装置特指气虚血虚量化评估仪。

[0006] 1. 可量化中医诊断信息的技术基础

[0007] 我们的医学专利提出一种创新的气虚血虚状态测量方法, 通过 NIRS 技术获取 PPG, 以及 SaO_2 等信息, 结合指端压力脉搏波 TPW 与桡动脉压力脉搏波 RPW, 与标准 ECG-II 等直接获取的生理信息以及信息集成获取的二次信息, 量化评估各虚、实、寒、热等中医症候。即实现通过应用 NIRS 技术以及脉搏压力、心电等信息获取的信息评估气虚血虚的程度的方法以及相关装置。

[0008] 根据动态 PPG 波, SaO_2 值, 指端压力脉搏波 (Tip Pulse Wave, TPW) 与桡动脉压力脉搏波 (Radial artery PulseWave, RPW), 标准 ECG-II 等波形数据, 可推导:

[0009] 脉搏波传导速度 (Pulse Wave Velocity, PWV);

[0010] 血氧饱和度 (O_2 Saturation in Artery, SaO_2);

[0011] 局部血管阻力 (Local Circulation Resistance, LCR);

[0012] 局部血红蛋白量 (Local Hemoglobin Quantity, LHQ);

[0013] 局部灌流量 (Local Cardiac Output, LCO);

[0014] 局部血流动能损耗 (Local Kinetic Energy Lose, LKEL);

[0015] 末梢血流速度 (Local Blood Volume, LBV);

[0016] 使用者进行标准屏息耐受实验后可获取以下信息增量:

[0017] 平均血流速度 (Average Blood Velocity, ABV);

[0018] 每分血氧消耗量 (Consuming Intensity of O_2 , CIO_2);

[0019] 屏息时间 (Breath Holding Time, TBH);

[0020] 血氧饱和度最低值 (the minimum value of O_2 Saturation in Artery, $\text{SaO}_{2\min}$);

[0021] 通过附加测量信息可获取如促红细胞生成素 (Erythropoietin, EPO) 等, 实现可扩展的信息获取分析数据分析架构。下文以气虚、血虚的测量为例, 进行说明。

[0022] 2. 量化气虚的目标与方法

[0023] 本发明内容对传统中医理论的表达提供了量化方案, 将传统医学的特征通过结合现代技术而得以明确地表达, 如下表 1 所示: 专利所述装置以及方法能够对胸闷等主观感受进行初步的量化, 实现对中医辨证论治的理、法、方、药的精确辅助。

[0024] 表 1. 专利对传统中医理论与应用的改进

[0025]

表达方式	理 证型	法 治法	方 处方	药 用药
传统中医辨证理论	五行、八纲、气血津液等系统下的症候辩证依据	治法治则	方药、针灸处方等调理方案	药味、药量
客观测量实现 量化中医诊疗	量化传统症候的表达	为主症的确定提 供权重依据	指导处方配伍比例	精确用药剂量

[0026] 通过对证型的量化, 在源头上为治疗方法, 处方用药等量化、精确化提供数据依据。

[0027] 运用无创测量、微观信息检测以及实时监护等方法, 提取被测者健康状态信息, 辅助量化中医诊断, 适用于中医的各个证型、症候描述。为了论述方便, 选取气虚、血虚进行描述。其中气虚的量化描述方法如表 2 所示:

[0028] 表 2. 以气虚为例, 说明量化表达中医诊断信息的方法

[0029]

传统表达	不可量化的 症候表达	相关可测量 信息	可推导的 诊断信息	待实现的 量化表达	量化评价
气虚(无法 清晰表达 多少程度)	神疲乏力, 少气或懒 言, 自汗	动态 PPG 波 实时血氧饱 和度 SaO_2 ; 血红蛋白含 量 LHQ; 指端压力脉 搏波 TPW; 桡动脉压力 脉搏波 RPW; 标准 ECG-II	SaO_2 PWV LCR LHQ LKEL LCO LBV ABV ClO_2 TBH SaO_{2min} EPO	乏力 n 级 胸闷 n 级 自汗量 n 级 舌形 n 级, 齿痕切迹 n 度 脉虚 n 级	气虚 n 级
	舌胖或有齿 印				
	脉虚无力	EPO 检测	EPO	脉虚 n 级	

[0030] 在对气虚证进行量化评价的过程中,专利所述装置与方法模拟中医医师的思维角度与范围,全面涵盖了各种可能的变化状态。譬如普通人与专业运动员相比,在生活环境、方式、应激水平以及新陈代谢率等方面有较大的差异,在测量数值之间也会形成较大的差异,统一标准会造成错误判断,需要通过主观信息介入实现正确识别。通常在运动状态下,机体各项指标高于平均水平,消耗的能量较多,常常处于疲劳的边缘。通过对样本的初步测量,得出对应于不同虚实状态下能够反映气的指标的数据范围。

[0031] 表 3. 气虚 - 健康 - 气实的数据模式比较

[0032]

加重、伤病等 强化训练 ← 正常 → 调理休养 气实 ← 退役 → 无病健康人 → 劳累耗伤 → 气虚 运动员 典型症候人群						
参数	低值	高值	低值	高值	低值	高值
LCO (ml/min)	5	30	2	25	1	15

[0033]

SaO_2 (%)	91	100	90	98	85	96
PWV (m/s)	3	5	3.5	5	2.5	9.5
LCR (mmHg.g)	3	15	5	12	6	0
LHQ (n)	$1.343 \cdot 10^{16}$	$2.343 \cdot 10^{16}$	$1.2 \cdot 10^{16}$	$1.9 \cdot 10^{16}$	$1.0 \cdot 10^{16}$	$1.5 \cdot 10^{16}$
LBV (cm/s)	2	10	1.5	8	0.5	12
ClO_2 (ml/min)	50	400	15	350	25	800
TBH (s)	35	70	20	100	5	120
ABV (cm/s)	5	15	7	12	3	10
TanOt (%/min)	0.5	5.5	1	4	0.1	6
SaO_{2min} (%)	50	95	80	96	70	94
EPO (mU/ml)	4	18	5	12	3	20

[0034] 上表中数值范围为针对部分样本测量推算的估计值,具体实现时,仅供参考。

[0035] 上述方法中任意的测量值的获取均需要考虑到并排除相关的影响因素。以 SaO_2 为例,影响 SaO_2 的因素有环境氧分压、血压、皮肤颜色、性别、被测部位血流灌注量、年龄、以及当前新陈代谢率等。排除病理性因素影响,其中需要考虑的最重要的非病理影响因素则是

环境氧分压与年龄。在衡量气虚程度的同时,需要获取年龄、血压、体温、以及身高、体重等信息,首先估算其影响因素,将影响 SaO_2 的非病理性因素进一步排除,才能够获取与气虚关联度较高的 SaO_2 的值,将其看做量化气虚程度的一项标准。

[0036] 表 4. 环境氧分压、年龄影响下的 SaO_2 的正常值范围

[0037]

海拔 (m)	大气压 (mmHg)	吸入气的 氧分压 (mmHg)	5-30 岁 SaO_2 正常 值 (%)	30-40 岁 SaO_2 正常 值 (%)	40-50 岁 SaO_2 正常 值 (%)	气虚程度以及“胸闷感” 强度量化分级(n)
<1000	760-680	159-140	100-96	99-95	98-94	$(\text{SaO}_2 - \text{SaO}_{2\min})/n$
1000-2000	680-600	140-125	96-94	95-93	94-92	$(\text{SaO}_2 - \text{SaO}_{2\min})/n$
2000-3000	600-530	125-110	94-92	93-91	92-90	$(\text{SaO}_2 - \text{SaO}_{2\min})/n$
3000-4000	530-460	110-98	92-90	91-89	90-88	$(\text{SaO}_2 - \text{SaO}_{2\min})/n$
4000-5000	460-405	98-85	90-85	89-84	88-83	$(\text{SaO}_2 - \text{SaO}_{2\min})/n$
5000<	405-	85-	85-	84-	83-	$(\text{SaO}_2 - \text{SaO}_{2\min})/n$

[0038] 其中, n 为预设的等级数,可依据中医师的辨识需要设定。 $\text{SaO}_{2\min}$ 为干预状态,如低氧刺激、屏息等干预形成的最大耐受限度下的血氧饱和度最小值。

[0039] 通过将测量值对应的环境信息一一纳入,测量值将具有可比较性与可重复性。实现精确的量化状态测量。为了便于临床中医师对气虚的程度的状态评价,表 4 将气虚标准大气压下 5-50 岁人群在 100-90 的范围内分为 n 级。分类的细致程度取决于在稳定的测量状态下获取的信息的稳定性与诊断价值。数据的稳定度越高,可细分等级的能力就越大,然而过细的分级对于诊断与处方用药的意义不大,因此需要权衡斟酌。

[0040] 实际应用中装置获取的数据集可以与中医任意症候之间的进行关联与对应。通过表格对应的数据进行分析,实现量化的中医症候表达,在此不一一列举。

[0041] 3. 装置设计方法

[0042] 装置包括传感器组,信息获取与分析电路以及相应的外设与软件。

[0043] 装置获取的信息包括 PPG 波, SaO_2 值,检测部位厚度 H、TPW、APW、ECG-II 等,用于配合检测获取可量化气虚、血虚的数据集。装置通过对获取信息分析计算,将数据折合成 PWV、 SaO_2 、LCR、LHQ、 LCO 、LKEL、LBV、ABV、 ClO_2 、TBH、 $\text{SaO}_{2\min}$ 等值,然后通过与兼容装置与四诊合参辅助诊疗仪硬件的软件设计,实现将获取的信息纳入中医的知识数据库,为中医评价气虚、血虚的程度提供量化的数据集。

[0044] 装置的设计特点是:

[0045] (1) 便携式的采集装置设计:前端光电探头集成近红外发射接收端,距离传感器以及压力传感器。在传出通路上兼容有桡动脉压力传感器。装置配合有可拆卸标准 II 导联心电导体,用于在便携的设计前提下实现多信息量化合参。这样的设计集成将信息获取的空间提高了数倍,不但实现了对多种生理参数的测算,而且为信息之间的合参提供了可能。运用对检测距离的精确测量,实现动态环境测量下的一定的抗干扰能力,又进一步提高不同受试者之间的数据的可比性。

[0046] (2) 多样化的测量方法:装置可获取的信息包括静态测量法与动态测量法两部分,静态测量法即令使用者在尽可能安静的状态下测量,获取一组具有健康状态评价的数据,包括由 PPG 波形曲线推算出的信息与根据 SaO_2 值推算出的信息两部分。

[0047] 通过 PPG 波形曲线可量化获取:

- [0048] (1) 血氧饱和度值 $SaO_2(\%)$;
- [0049] (2) 检测部位的血红蛋白的含量 LHQ ;
- [0050] (3) 局部血流动能损耗 LKEL(j) ;
- [0051] (4) 局部每搏输出量 LCO(ml/b) ;
- [0052] (5) 末梢循环阻力 LCR(PRU)。
- [0053] 动态测量法,依据本专利的设定,在于通过标准屏息耐受实验,采集实时动态的测量数据。包括:
- [0054] (1) 血氧饱和度最低值 $SaO_{2min}(\%)$:在屏息后测量得到的血氧实时数值中的最小值 ;
- [0055] (2) 每分血氧消耗量 $CI O_2(ml/min)$:用于表示屏息过程中血氧的消耗速率 ;
- [0056] (3) 屏息时间 TBH(s) :即为整个屏息过程持续的时间 ;
- [0057] (4) 血流速度 BV(s/cm) :指肺毛细血管血管至右手中指指尖的流动平均速度 ;
- [0058] (5) 氧储备 $O_{2s}(ml)$:指的是存储在组织器官中的氧含量 ;
- [0059] (6) 氧耗斜率 $TanOt(\%/min)$:即屏息过程中血氧消耗速率的快慢。
- [0060] 可知动态测量法能够获取较静态测量法更多的数据,但要求使用者具有一定的屏息耐受能力,重症患者以及老年人不宜使用。
- [0061] EPO 为附加测量信息,专利所述装置无法获取 EPO 的值。但在数据库中可分析 EPO 的数值信息并参与其他信息实现对被测者机体的状态描述。通过采用常规如光谱分析、电化学发光免疫定量检测等快速测量方法获取的 EPO 值,可直接输入进行状态描述。
- [0062] 装置在硬件设计上可兼容四诊合参辅助诊疗仪的硬件接口,获取的检测信息可并行记录并同步分析。同时,装置软件信息可与四诊合参辅助诊疗仪的知识数据库实施无缝嵌入。所有检测信息与推导值均可参与基于中医理论的机体健康状态描述。
- [0063] 装置中设置有连续实时测量记录与总结功能,在单独应用的过程中,其体积适于随身携带并实时监护,采集到的数据自动选取高质量的数据储存,在一定的时间之后生成健康曲线。展示使用者在一段时间内的健康信息波动,对于筛选欲病人群具有较好的提示功能,及时发现健康问题并指导调理,防患未然。有利于慢性病、部分发作性疾病等监护应用。同时,由于装置对检测部位的厚度 H 的测量,能够在一定程度上实现使用人群间的信息数据比较。
- [0064] 在气虚的量化辨识中,可将获取的 SaO_2 、机体缺氧与中医气虚所具备的症候之间构建关联。如图 4 所示。
- [0065] 在依据图 4 确立生理关联后,进一步通过实验构建辨识气虚的数据基础。获取的数据以及合参方法结构框架如图 5 所示。通过获取的信息描述被评价人的机体状态。获取的相关数据越多,数据间的生理关联性越强,则得出的判断结论越准确。
- [0066]
- [0067]
- [0068]
- [0069]
- [0070] 4. 数据分析方法
- [0071] (1) 量化气虚、血虚状态评价方法 1 :配合中医医师直接量化状态评价法。结合中

医医师对患者的定性状态评价与 PPG 以及 SaO_2 的量化信息,得出量化的气虚血虚结论。

[0072] (2) 量化气虚、血虚状态评价方法 2:通过将装置嵌入合参四很合参辅助诊疗仪,实现对气虚血虚的状态评价。

[0073] (3) 量化气虚、血虚状态评价方法 3:通过标准屏息耐受实验扩展的信息量以及数据模式实现对气虚血虚的状态评价。标准屏息耐受实验方法为:令患者在正常吸气末屏息,依据个人承受能力坚持,到最大耐受限度恢复正常呼吸,记录实时 SaO_2 以及 PPG 波形信息。

[0074] 依据实时 SaO_2 得到的测量指标计算方法如下:

[0075] 1) 血氧饱和度最低值 $\text{SaO}_{2\min}(\%)$:在屏息后测量得到的血氧实时数值中的最小值。

[0076] 2) 每分血氧消耗量 $\text{ClO}_2(\text{ml}/\text{min})$:用于表示屏息过程中血氧的消耗速率。设受试者屏息前的正常血氧值为 $\text{SaO}_{2N}(\%)$,屏息后血氧饱和度检测值由开始下降到降至最低值的过程的持续时间为 T_D ,有效循环血容量 $\text{VB}(\text{L})$,根据经验算法,男性有效循环血容量占的体重比例约为 8%,女性有效循环血容量占的体重比例约为 7%,每升动脉血液约含 200ml O_2 。通过计算公式:

$$[0077] \quad \text{ClO}_2 = \frac{(\text{SaO}_{2N} - \text{SaO}_{2\min})/1\% \times \text{VB} \times \text{V}_{\text{SaO}_2}}{T_D/60} \dots\dots\dots 1$$

[0078] 可算出每分血氧消耗量 ClO_2 。 ClO_2 与机体每分钟新陈代谢的耗氧量理论上应相似,然而计算所用到的部分参数为经验值,且测量获取的指标受诸多因素影响,导致测量得出的 ClO_2 的值变化较大。

[0079] 3) 屏息时间 $\text{TBH}(\text{s})$:即为整个屏息过程持续的时间。

[0080] 4) 血流速度 $\text{ABV}(\text{cm}/\text{s})$:指肺毛细血管血管至右手中指指尖的流动平均速度。假设 $\text{SaO}_{2\min}$ 出现时的时间为 $\text{TSaO}_{2\min}$,估计肺毛细血管至指端血流流动路径长度为 L ,经过解剖学测量,由肺毛细血管到中指指端的血液流动最短距离 LB 约为 60% 身高 H 。则血流速度 BV 可以用下列公式估算:

$$[0081] \quad \text{BV} = \frac{\text{TSaO}_{2\min} - \text{TBH}}{\text{LB}} = \frac{\text{TSaO}_{2\min} - \text{TBH}}{0.6H} \dots\dots\dots 2$$

[0082] 5) 氧储备 $\text{O}_{2S}(\text{ml})$:指的是如果将屏息过程的实时 SaO_2 值在降落的区间内做回归分析得出线性关系公式,则这条回归线与屏息开始的时间所对应的 Y 值与实际值之差。在此可以认为自屏息开始后,机体以一个恒定的速率消耗氧气,而 SaO_2 在前期的稳定状态时间超过了血液由肺毛细血管流到指端的时间,那么这多出的时间可以认为是机体首先消耗储备在组织与细胞中间的 O_2 ,当消耗的 O_2 过多造成机体氧分压的下降影响到了血氧分压 PaO_2 时, SaO_2 将随着 PaO_2 的消耗一同降低,由于 99% 的 O_2 都是以氧合血红蛋白的形式输送的,因此 SaO_2 随着屏息过程的延续也将以线性关系变化而非氧解离曲线的形式变化。因此,根据屏息开始的时间 T_0 , SaO_2 开始下降的时间 T_1 ,以及 $\text{SaO}_{2\min}$ 的时间 T_2 , ClO_2 等,可以推出:

$$[0083] \quad \text{O}_{2S} = (T_1 - (T_2 - T_0)) \times \text{ClO}_2/60 \dots\dots\dots 3$$

[0084] 6) 氧耗斜率 $\text{TanOt}(\%/ \text{min})$:即血氧正常呼吸时的值 SaO_2 与最低值 $\text{SaO}_{2\min}$ 的差值比上血氧最低值的时间 T_2 减去开始降落的时间 T_1 。测量血氧降低速度的值,从另一个角度衡量机体消耗氧气速度的快慢。其与 ClO_2 的相似性在于均是衡量相关性。但是 TanOt 主

要针对机体血氧饱和度值下降的速率,与循环血量,体重等因素关联并不密切。因此这个指标更能够衡量个体缺氧耐受力,相当于评价机体的平均每公斤相对耗氧量。

[0085] $TanOt = (SaO_{2N} - SaO_{2min}) / (T_2 - T_1) \cdots \cdots 4$

[0086] 7) 理论基础代谢氧耗量 OCBMR (Oxygen consumption in Basic Metabolism Rate) (ml/min): 通过对身高 H, 体重 W 推算的体表面积 S 公式

[0087] $S = 0.0061 \times H + 0.0128 \times W - 0.1529 \cdots \cdots 5$

[0088] 再应用公式

[0089] $OCBMR = (166.2 \times S \times 1000) / (20.20 \times 60) \cdots \cdots 6$

[0090] 求出每位受试者的每分钟消耗的氧气毫升数。此值无需装置的测量信息便可实现。其作为对照信息,用于评价 ClO_2 测量值偏离正常状态高低程度。

[0091] 以上是依据 SaO_2 的动态变化可实现的信息推断。而依据同一个体的容积脉搏波 PPG 波幅的大小以及变化比较,波形积分面积的变化,实时换算为相应的血流量的变化。也能够实现相关信息的获取,并在不同的受试者之间进行比较。但需要在 PPG 探头中加装距离传感器,精确测量被测部位的厚度。通过换算后,进行 PPG 波幅的比较以及波形积分面积的比较。波幅的变化换算为局部循环血量的变化量 LBV,与血压、局部微循环特征相关;后者表示每搏微循环的血容量的变化量与时间的乘积,与局部灌流量 LCO 相关。

[0092] 通过 PPG 波形曲线可量化获取:

[0093] 8) 血氧饱和度值 $SaO_2(\%)$;

[0094] 9) 检测部位的局部血红蛋白 LHQ 的含量:

[0095] $LHQ = \rho_0 Am / H \cdots \cdots 7$

[0096] 其中 ρ_0 为换算常数, $Am = \text{Amplitude}$, 即 PPG 波幅。根据本装置检测端的面积 $S = 1\text{mm}^2$, 假定在测量距离为 10mm 的血液样本中测量 ($H = 10\text{mm}$), 并调整 $Am = 10\text{mm}$, 可得调整后的 $LHQ = \rho_0 = 1.343 \times 10^{16}$ 个, 即表示当被测部位的厚度为 10mm 时, 屏幕上显示出 PPG 波的波幅每 10mm 代表着 1.343×10^{16} 个血红蛋白量也可折合为 5×10^7 个红细胞数量。而在组织中, 由于其他组织的存在, 测量数值无法达到这样的水平。人体全身约有 400×10^9 根毛细血管, 毛细血管密度约有 100-3000 根每立方毫米组织, 毛细血管在指端平均长度 $750 \mu\text{m}$ 左右, 每一根毛细血管中包含有约 30-100 个红细胞, 上述测量方法下, 测得的红细胞数量应为 $3 \times 10^4 - 3 \times 10^6$, 比直接测量等体积血液中的红细胞数量少了至少一个数量级。而血液在毛细血管中的流速为 0.3-0.7mm。则可推断正常情况下红细胞穿过毛细血管所需要的时间约为 1-3s, 一般情况下久于心动周期。由此, 通过指端的 PPG 波分析, 配合后面分析的 LCO、LBV 等信息, 能够大致判断毛细血管的密度与血流的粘滞度等。测量指端时, 由于各种组织的吸收与散射以及测量距离的变化影响, 均影响 HQ 的值的变化的。因此需要套用公式

[0097] $LHQ = \rho Am / H \cdots \cdots 8$

[0098] 其中 $\rho = \xi \rho_0$ 为特定组织散射下的实际换算系数。

[0099] 10) 局部每搏输出量 LCO (ml/min)

[0100] $LCO = \int_0^{2\pi} Amdt \cdots \cdots 9$

[0101] 11) 末梢循环阻力 LCR (N/V):

[0102] $R = (P_1 - P_2) / Q \cdots \cdots 10$

[0103] P_1 与 P_2 分别指寸口桡动脉与指端容积脉动的压力差, Q 是指血流量。利用推导出

的 LCO

[0104] 可将上述公式变为

[0105] $R = 60 (P_1 - P_2) / HR \times LCO \dots\dots\dots 11$

[0106] HR 为心率。

[0107] 为循环阻力的测量对于探索高血压的成因以及状态均有帮助。

[0108] 12) 局部血流动能损耗 LKEL(J) 计算方法：

[0109] $\sum W = \frac{P_1 - P_2}{\rho g} = \lambda \frac{L}{d} \times \frac{u^2}{2g} \dots\dots\dots 12$

[0110] d——圆形直管的直径,m ;L——圆形台直管的长度,m ;——摩擦系数,(无单位)。

[0111] 摩擦系数 λ 与流体的密度 ρ 和粘度 μ ,管径 d,流速 u 和管壁粗糙度 ε 有关。

[0112] $\lambda = f(Re, \varepsilon / d) \dots\dots\dots 13$

[0113] 通过实验测得 λ 和 Re 数据,可以在双对数坐标上标绘出实验曲线。当 $Re < 2000$ 时,摩擦系数 λ 与管壁相对粗糙度无关。当流体在直管中呈湍流时, λ 不仅与雷诺数有关,而且与管壁相对粗糙度有关。

[0114] LKEL 与 LCR 协同,可以得出血流循环阻力、血液动能的损耗,并推测血流粘滞度与微循环状态等信息。以此作为对测量部位的血管管径的评估,以及血液与管壁之间的摩擦力评估提供数据。

[0115] 13) 依据获取的 PPG 节律,提取心率 HR(n/min) 等节律信息。

[0116] 在典型气虚、血虚症候患者间进行广泛测量,获取以上数据并进行共性特征的筛查。得出对应的特定模式的数据集。

[0117] 5. 量化主观感受的测量方法：

[0118] 根据 SaO_2 实现对主观信息胸闷感的量化测量。首先记录使用者平静呼吸状态下 SaO_2 值,然后要求使用者进行标准屏息耐受实验,获取其自身健康耐受限度下的血氧饱和度最低值 SaO_{2min} ,然后依据同样种族同等年龄下的 SaO_2 正常值,将其与自身健康耐受限度下得到的血氧饱和度最低值 SaO_{2min} 构成的区间内进行量化分区,观察使用者平静呼吸状态下 SaO_2 值所处的区间位置,量化评价气虚形成胸闷症候的强度。具体数值可查阅表 4。

[0119] 6. 使用与设计说明：

[0120] 在使用上,量化气虚、血虚状态评价方法 1,量化气虚、血虚状态评价方法 2,适用于中老年人群以及疾病伴发的气虚、血虚的量化测量。量化气虚、血虚状态评价方法 3 需要受试者进行标准屏息耐受实验,适用于亚健康以及非严重病变的气虚、血虚患者。用于日常快速健康评估。

[0121] 影响 NIRS 测量获取的 SaO_2 以及相关信息的值得因素有:环境氧分压、血压、皮肤颜色、性别、被测部位血流灌注量、年龄、以及当前新陈代谢率等。排除病理性因素影响,其中需要考虑的最重要的非病理影响因素则是环境氧分压与年龄。在衡量气虚程度的同时,需要获取年龄、血压、体温、以及身高、体重等信息,首先估算其影响因素,将影响 SaO_2 的非病理性因素进一步排除,才能够获取与气虚关联度较高的 SaO_2 的值,将其看做量化气虚程度的一项标准。

[0122] 测量 SaO_2 过程中被测部位需要处于放松状态,防止肌肉紧张或者体位压迫形成局部灌流不畅,影响测量值的准确性。测量中 SaO_2 值的稳定性也在一定程度上说明了机体的

氧获取状态, SaO_2 值长期偏低且波动范围在 2% 以内的可以认为是气虚久病患者, SaO_2 值波动较大的现象常常是由于物理压迫或者通气障碍等影响血流分布与氧气交换的因素造成的, 需要稳定机体状态后进一步测量。

附图说明

[0123] 图 1 是装置设计简图;

[0124] 图 2 是探头设计示意图;

[0125] 图 3 是测量部位及便携式无创信息获取示意图;

图 4 是气虚程度描述与 SaO_2 值之间生理关联的理论基础框架示意图;

图 5 是数据合参方法。

[0126] 其中在图 1 中:

[0127] 1. NIRS 技术量化获取的实时 PPG 信号、动态 SaO_2 值、指端压力脉搏波 TPW、桡动脉压力脉搏波 RPW 以及标准 ECG-II 等信息获取装置;

[0128] 2. 中医医师辨识获取的四诊合参信息;

[0129] 3. 四诊合参辅助诊疗仪的数字化、量化的望闻问切信息;

[0130] 4. 标准屏息耐受实验辨识实现的信息增量;

[0131] 5. 量化的中医气虚、血虚程度描述;

[0132] 6. 机体典型疾病的中医医师辨识结论;

[0133] 7. 机体典型疾病的四诊合参辅助诊疗仪的辨识结论;

[0134] 8. 传统中医医师的诊断结论配合量化, 有了诊断上的参考标准, 为精确处方用药提供诊断的量化依据;

[0135] 9. 量化测量实现主客观联合辩证, 健康信息的量化评价。

[0136] 在图 2 中:

[0137] 1. 1 距离、压力传感器;

[0138] 1. 2 距离、压力测量端;

[0139] 1. 3 光电信号发射端;

[0140] 1. 4 光电信号接收端。

[0141] 在图 3 中:

[0142] 2. 1 实时 PPG 信号、动态 SaO_2 值、指端压力脉搏波 TPW 测量;

[0143] 2. 2 桡动脉压力脉搏波 RPW, 标准 ECG-II 检测端;

[0144] 2. 3 尿液检测 EPO 浓度。

具体实施方式

[0145] 以下列举三种实施方法。

[0146] 1. 临床应用方法 1:

[0147] 中医医师的定性辨识合参 SaO_2 的量化方法:

[0148] 首先依靠中医医师对患者进行中医状态评价, 获取定性的诊断结论。然后评估患者是否属于气虚或者血虚, 当有气虚或血虚状态时, 通过 NIRS 技术快速测量获取 PPG 信息以及 SaO_2 值, 按照装置的软件设计功能获取 LHQ, SaO_2 等, 并对比各个参数与标准值之间的

差异,量化评价气虚血虚的程度。

[0149] 量化气虚的状态评价方法可以依据对受试者的望闻问切信息,对照权威气虚辨证参考标准,如沿用最广的全国中西医结合虚证及老年病防治学术会议制订的《中医虚证辨证参考标准》及 1986 年修订标准,对受试者进行辨识。凡是符合“气虚证:神疲乏力,少气或懒言,自汗,舌胖或有齿印,脉虚无力(弱或软或濡)。以上无项症状中具备三项以上(含三项)”即可诊为气虚证。然后根据不同脏腑的气虚表现的差异,细化气虚的类型与兼证。

[0150] 血虚是气虚的进一步发展,凡是血虚者,气必定不全。有血虚发热,血虚生风,气血两虚等分类方法,但其辨识可参考血虚主症:面色苍白;起立时眼前昏暗;唇舌色淡;脉细。符合其中 3 项或以上的便可辨识为血虚,然后根据不同脏腑表现的差异,细化血虚的类型与兼证。与气虚证同时存在时,可辨识为气血两虚证。

[0151] 然后通过装置测量,获取平静呼吸状态下的部位厚度 H,通过软件换算折合成局部每搏输出量 LCO。局部血红蛋白含量 LHQ、 SaO_2 等,并分别与标准值范围进行对照,发现其中的低值部分,实现对气虚的状态描述。

[0152] 血虚证:上诉测量值提取出与循环血量相关的信息,主要依据 PPG 波提取的 PWV、 SaO_2 、LCR、LHQ、LCO、LKEL、LBV 等信息。当 PWV、 SaO_2 、LCR、LHQ、LCO、LKEL、LBV 等异常, SaO_2 、 $\text{SaO}_{2\min}$ 正常,可认为单纯血虚,若 PWV、 SaO_2 、LCR、LHQ、LCO、LKEL、LBV 等与 SaO_2 、 $\text{SaO}_{2\min}$ 均有异常,则认为气血虚实夹杂。

[0153] 上述比较中偏低是指与同种族年龄下健康人测量获取的值域区间相比。可以依据表 3、4 所示的数值区间实现机体状态的程度辨识。

[0154] 在不同氧分压环境以及不同年龄的人群中,正常 SaO_2 的范围以及量化方法总结如表 4所示。

[0155] 将 n 设置为 3,对应高中低三段,明确主观感受程度的量化表达方法,避免主观夸张或表达不清对医师造成的干扰。

[0156] 在对测量值进行年龄与环境氧分压等因素进行校正后,参照表 3与表 4列出的正常值,当患者被诊断具有气虚症候或兼症时,便可以通过测量 SaO_2 并将测量值对照标准值,凡不在表格标出的正常范围内的,均可以将 SaO_2 作为量化的气虚的一项数据指标,根据测量值与标准值的差值多少对气虚的程度进行量化评估。评估完成后,进一步对应血虚症候,量化评价血虚与否。

[0157] 然后,在对气虚、血虚有了量化的值的情况下,以此数值为依据,量化评价中医医师辨识得出的气虚,血虚的程度。

[0158] 根据 SaO_2 实现对主观信息测量胸闷程度的方法为:

[0159] (1) 将装置的传感探头佩戴至受试者的相应部位,进入动态数据采集界面,首先观察平静状态下的 SaO_2 的正常值,如果在正常范围内,当 SaO_2 处于正常范围之内,却仍然有相应的不适感,即胸闷气短症状时,就能够排除血氧分压的低值引起的胸闷,寻找其他的原因。如果偏低,则进行标准屏息实验。

[0160] (2) 令受试者进行标准屏息耐受实验,在预备屏息过程之前的平静吸气末进入屏息状态,同时按下相应的计时按钮,在屏息到自身健康耐受限度后结束,评价自身健康耐受限度的标准是:头不晕,肢体未颤抖,面部色彩未发生紫红,口唇颜色未发生青紫,未听见自己的心脏搏动音,未有心脏部位明显搏动感,恢复呼吸后无主观不适感,整个过程意识清

醒。当在屏息过程中出现了上述特征的任意一项时,则需要停止屏息,恢复呼吸,当未出现任何上述反应时,则可坚持到自身能力所能够坚持的最大限度。当在屏息时间,恢复呼吸的同时,再次按下计时按钮,系统自动记录下屏息时长 TBH,然后继续等待至数据返回屏息前的稳定值域区间后,测量结束。

[0161] (3) 对照表 4. 判断出测量值 SaO_2 在标准值与 $\text{SaO}_{2\min}$ 之间的位置,用于评估主观感受的强度。

[0162] 2. 临床使用方法 2

[0163] 将 SaO_2 与四诊合参相结合,实现全面量化的诊断与评价。

[0164] 通过合参四诊合参辅助诊疗仪,实现对各类中医典型症候的量化评估与处方决策。

[0165] 首先,应用四诊合参辅助诊疗仪,获取受试者的四诊信息,同时,采集 SaO_2 值。然后结合四诊合参辨证得出的辩证结论以及处方用药,参考 SaO_2 的值,评估受试者特定中医症候下的气虚、血虚程度,并依据程度的高低,适当加减成方中的药剂配伍以及剂量,实现人机互参下具有量化依据的更加精确地给药剂量。

[0166] 3. 标准屏息耐受实验法(用于实时快速状态评价)

[0167] 当需要在工作生活中实时监护健康状态时,可以运用标准屏息耐受实验法进行快速评估,准确率高于正常测量。方法:佩戴装置后,进行标准屏息耐受实验,实验完成后等待各项指标均恢复到屏息前的状态,测量结束,提取动态 SaO_2 曲线中的数据,配合机体的一般参数信息,获取 $\text{SaO}_{2\min}(\%)$, $\text{ClO}_2(\text{ml}/\text{min})$, $\text{TBH}(\text{s})$, $\text{ABV}(\text{s}/\text{cm})$, $\text{O}_{2\text{S}}(\text{ml})$, $\text{TanOt}(\%/ \text{min})$, 提取 PPG 波形中的数据,获取动态的 $\text{ABV}(\text{ml})$, $\text{LCO}(\text{ml})$, $\text{LHQ}(\text{mmol}/\text{L})$ 等。然后通过模式识别,状态评价并记录机体状态。这种方法用于已知自身特定的疾病类型的前提下应用。有利于动态监测病情的特征以及状态发展。获取的信息结论可通过无线传输技术,发送到监护人的通讯终端。状态评价依据源于特征性数据集的模式特征,因此不可严格意义上将此信息集合作为诊断结论,只能作为健康监护的一项可量化的参考指标,确诊仍需要中医医师的合参。

[0168] 针对同一使用者在连续的检测过程中,生成,个人健康信息变化曲线,发现连续测量出现偏离正常范围的值的时候,能够提供健康预警服务。提醒使用者注意健康。

[0169] 以上两种使用模式中,均能够实现对气虚血虚的量化评估,其采用的不同的方法可以如上列举很多,但核心问题均是将 PPG 信号以及 SaO_2 纳入中医状态评价领域,辅助中医的辨识结论,将其不可量化表达的部分进行量化的表达。因此,涉及到将 PPG 信号以及 SaO_2 值纳入量化气虚血虚的方法均是本专利所述装置与方法所要保护的范围。

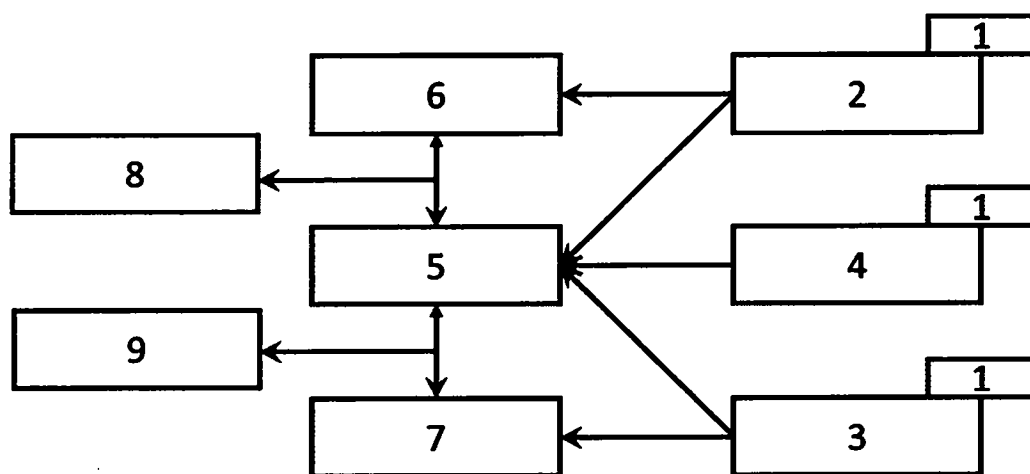


图 1

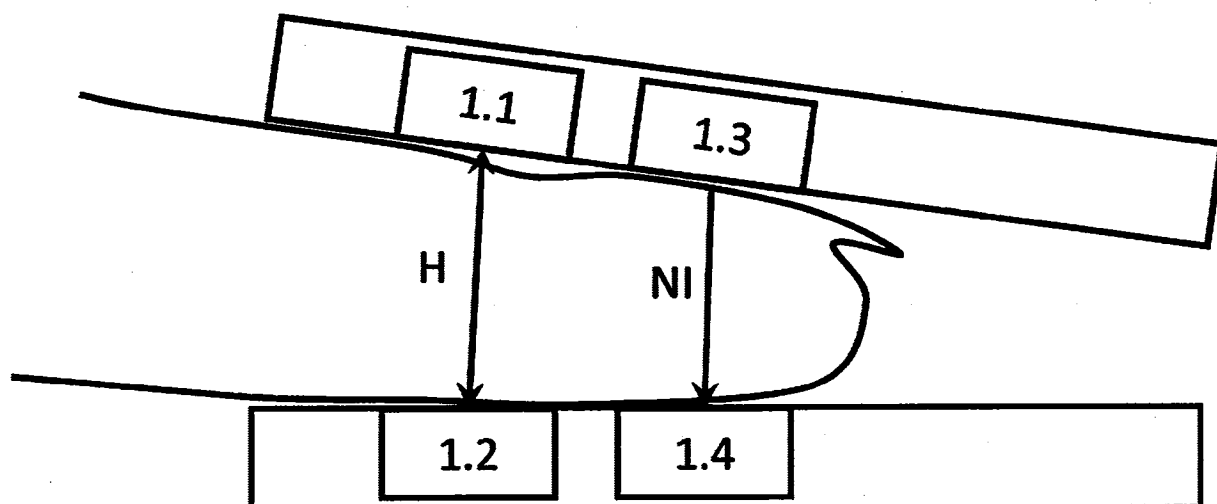


图 2

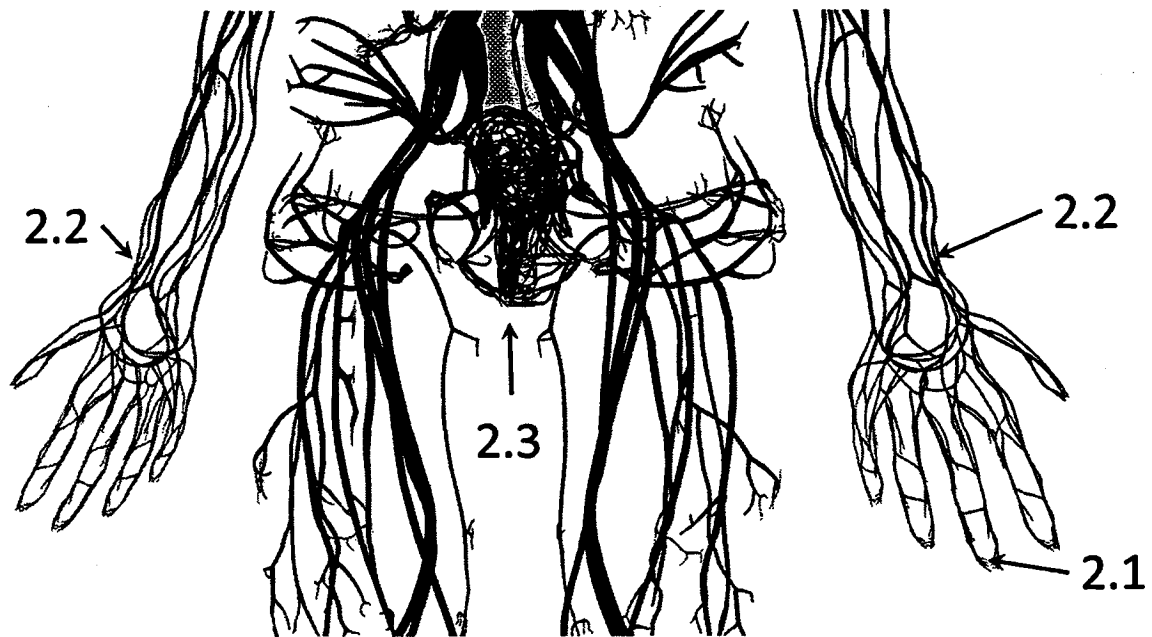


图 3

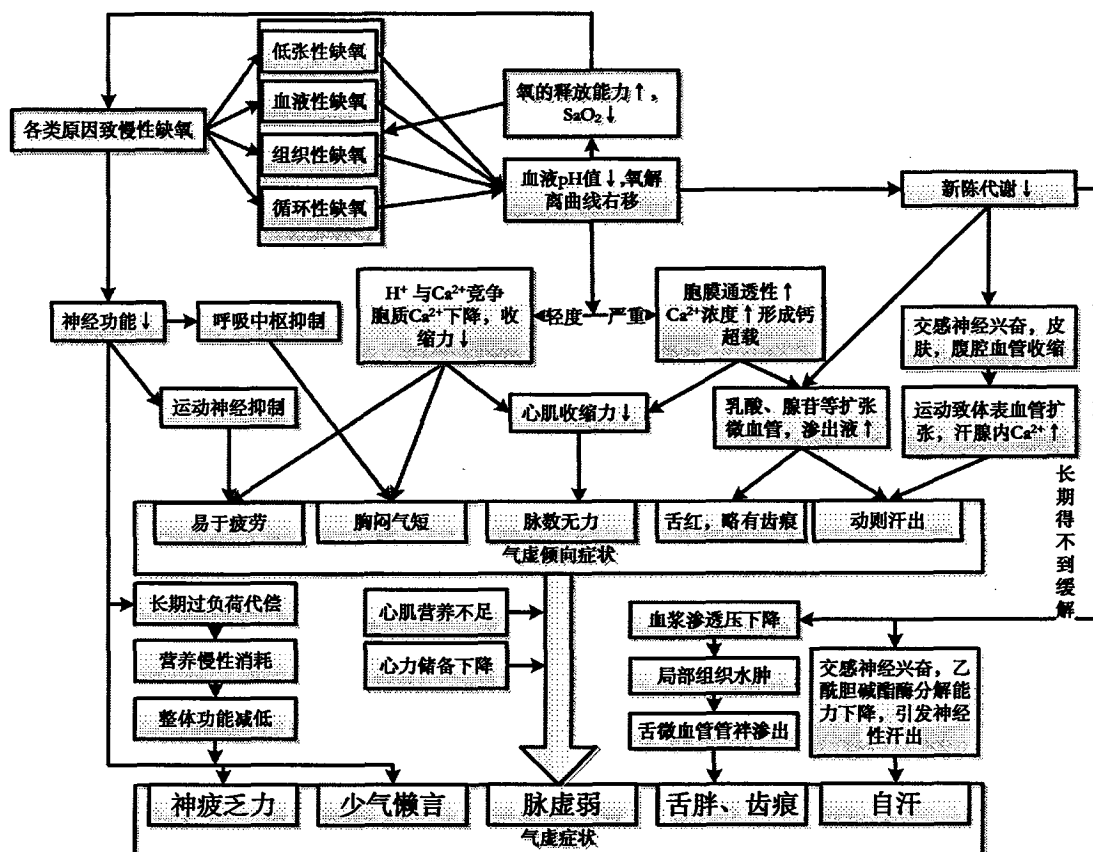


图 4

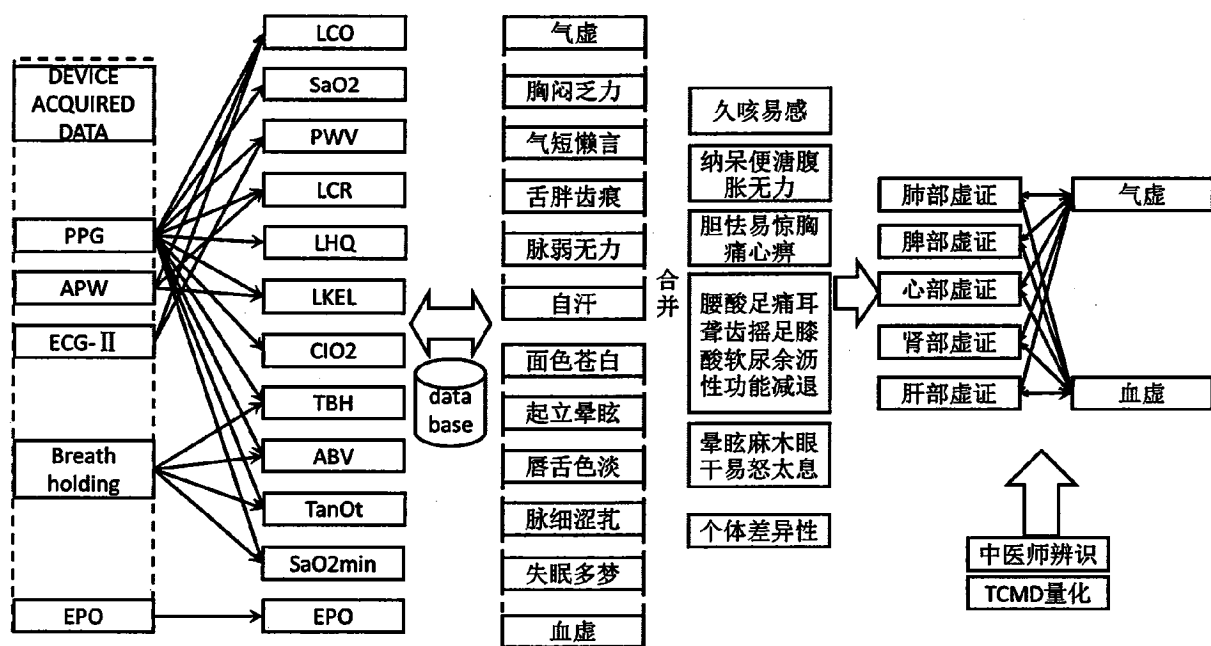


图 5

专利名称(译)	气虚、血虚状态量化测量方法与装置		
公开(公告)号	CN104799814A	公开(公告)日	2015-07-29
申请号	CN201510053879.0	申请日	2015-02-04
[标]申请(专利权)人(译)	牛欣		
申请(专利权)人(译)	牛欣		
当前申请(专利权)人(译)	牛欣		
[标]发明人	牛欣 杨学智 牛婷立 芦煜		
发明人	牛欣 杨学智 牛婷立 芦煜		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/02 A61B5/145		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明为中医证候气虚、血虚状态量化测量方法与装置。通过NIRS技术获取PPG，以及SaO₂等信息，结合指端压力脉搏波TPW、桡动脉压力脉搏波RPW、标准ECG-II等可直接获取的生理信息，在不同的机体状态下，实时获取多项生理参数的动态值。并依据对同步信息的集成分析，获取的二次信息。并将获取的信息与中医医师的诊病经验，中医辨识理论等结合，实现对可帮助中医医师实现量化诊断的装置与方法。以气虚、血虚为例，阐述了装置在量化评估各虚、实、寒、热等中医症候的应用空间。

