



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101605495 B

(45) 授权公告日 2014. 04. 09

(21) 申请号 200780049386. 3

(72) 发明人 崔玉京 金允玉

(22) 申请日 2007. 11. 23

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

(30) 优先权数据

代理人 赵冰

102006055691. 7 2006. 11. 23 DE

102007042551. 3 2007. 09. 07 DE

102007042550. 5 2007. 09. 07 DE

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2009. 07. 06

US 2003/0036685 A1, 2003. 02. 20, 权利要求1-15、说明书114-116, 119, 120, 124, 136, 138-140, 143, 144, 155, 245, 254 段、附图1-4.

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2007/010207 2007. 11. 23

US 2005/0020936 A1, 2005. 01. 27, 全文.

WO 2006/099988 A1, 2006. 09. 28, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02008/061788 DE 2008. 05. 29

审查员 赵实

(73) 专利权人 英戈·弗洛尔

地址 德国多特蒙德

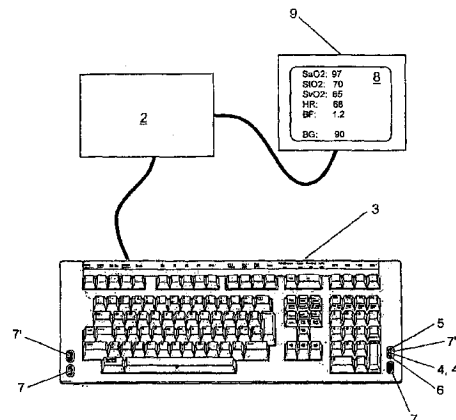
权利要求书2页 说明书15页 附图5页

(54) 发明名称

医用测量设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于无创地确定至少一种生理参数的测量设备,具有用于生成测量信号的诊断传感器单元,还具有用于处理所述测量信号的评估单元(140)。本发明的目的是提供一种用于无创地确定生理参数的设备,与现有技术相比,它扩展了其功能性。具体来说,本发明的目的是提供一种能够由用户舒适地经常使用的设备,允许可靠和容易地识别疾病,并能持续地监测已存在的疾病。根据本发明该任务这样来解决:诊断传感器单元被集成到计算机(2)的键盘(3)中,或者被集成到娱乐技术或通信技术的移动设备(10)中,或者能够与之相连,其中所述诊断传感器单元包括:光学测量单元(100),其包括用于照射被检查的身体组织(240)的至少一个辐射源(4)和用于检测由身体组织(240)散射和/或透射的射线的至少一个射线传感器(5);和/或用于经由两个或两个以上的ECG电极(7)获取ECG信号的ECG单元(132);和/或温度或热传感器(6);和/或生物电阻抗测量单元(130)。



1. 一种用于无创地确定至少一种生理参数的测量设备,具有用于生成测量信号的诊断传感器单元,还具有用于处理所述测量信号的评估单元(140),其特征在于,所述诊断传感器单元集成在计算机(2)的键盘(3)中,或者集成在娱乐技术或通信技术的移动设备(10)中,或者能够与所述键盘(3)或移动设备(10)相连,

- 其中所述诊断传感器单元包括:光学测量单元(100),所述光学测量单元包括用于照射被检查的身体组织(240)的至少一个辐射源(4)和用于检测由身体组织(240)散射和/或透射的射线的至少一个射线传感器(5),

- 其中所述诊断传感器单元包括温度或热传感器(6),并且

- 其中所述诊断传感器单元包括:用于经由两个或更多个ECG电极获取ECG信号的ECG单元(132),和/或生物电阻抗测量单元(130),

其中,所述评估单元(140)被设置为根据诊断传感器单元的测量信号确定局部耗氧量和/或局部葡萄糖浓度。

2. 根据权利要求1的测量设备,其特征在于,所述光学测量单元(100)包括用于照射被检查的身体组织(240)的至少一个辐射源(4),和用于检测由身体组织(240)散射和/或透射的射线的至少两个射线传感器(5),其中所述射线传感器(5)被设置为距所述辐射源的距离不同。

3. 根据权利要求1或2的测量设备,其特征在于,提供至少两个辐射源(4,4'),用于照射被检查的身体组织(240)的不同体积范围。

4. 根据权利要求3的测量设备,其特征在于,所述至少两个辐射源(4,4')具有不同的空间辐射特性。

5. 根据权利要求4的测量设备,其特征在于,所述评估单元(140)被设置为基于来自所述至少两个辐射源(4,4')的由身体组织(240)散射和/或透射的射线的强度来确定局部耗氧量和/或血糖水平。

6. 根据权利要求5的测量设备,其特征在于,所述生物电阻抗测量单元(130)包括一对用于提供交变电流的馈电电极和一对用于阻抗测量的测量电极,其中馈电电极对和测量电极对之间的距离小于10cm。

7. 根据权利要求6的测量设备,其特征在于,所述馈电电极对和所述测量电极对之间的距离小于1cm。

8. 根据权利要求1或2的测量设备,其特征在于,所述评估单元(140)还被设置为根据所述局部葡萄糖浓度确定血糖水平。

9. 根据权利要求1或2的测量设备,其特征在于,计算机(2)构成了所述评估单元(140),其中所述评估单元(140)的功能通过在所述计算机(2)上运行的软件来实现。

10. 根据权利要求1或2的测量设备,其特征在于,集成到娱乐技术或通信技术的移动设备(10)中的微处理器或微控制器构成了所述评估单元(140),其中所述评估单元(140)的功能通过在所述微处理器或微控制器上运行的软件来实现。

11. 根据权利要求1或2的测量设备,其特征在于,该测量设备包括诊断单元(150),用于对借助评估单元(140)所确定的生理参数进行分析,其中所述诊断单元(150)的功能通过软件来实现。

12. 根据权利要求1或2的测量设备,其特征在于,具有连接到所述计算机(2)的显示

单元 (9), 用于显示所确定的生理参数。

13. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 所述计算机 (2) 被设置为经由数据网或通信网传输所述测量信号或至少一种生理参数。

14. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 娱乐技术或通信技术设备 (10) 被设置为经由数据网或通信网传输所述测量信号或至少一种生理参数。

15. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 所述计算机 (2) 是移动设备。

16. 根据权利要求 15 的测量设备, 其特征在于, 所述计算机 (2) 是笔记本电脑或手持电脑。

17. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 还具有另一温度传感器, 用于确定该测量设备所处的环境中的环境温度。

18. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 还具有另一温度传感器, 用于确定身体核心温度。

19. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 所述评估单元 (140) 被设置为根据所述诊断传感器单元的测量信号确定呼吸频率。

20. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 所述诊断传感器单元构成了与所述娱乐技术或通信技术的移动设备 (10) 分开并经由有线或无线的信号链路连接到移动设备 (10) 的单元。

21. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 所述诊断传感器单元包括用于分析样本的单元。

22. 根据权利要求 21 的测量设备, 其特征在于, 所述样本包括血液、尿液、粪便、呼吸空气、汗液、唾液、毛发或荷尔蒙样本。

23. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 所述光学测量单元 (100) 和所述温度或热传感器 (6) 被设置在一个共用的传感器外壳 (400) 内, 其中一个扁平的 ECG 电极 (7) 被设置在传感器外壳 (400) 的上侧, 并且具有至少一个凹陷 (410), 以允许从至少一个辐射源 (4) 发出的射线通过。

24. 根据权利要求 23 的测量设备, 其特征在于, 所述扁平的 ECG 电极 (7) 包括用于容纳温度或热传感器 (6) 的另一个凹陷 (440)。

25. 根据权利要求 23 的测量设备, 其特征在于, 所述辐射源 (4)、射线传感器 (5) 以及温度或热传感器 (6) 均被设置在所述传感器外壳 (400) 内的一个共用的印刷电路板上。

26. 根据权利要求 23 的测量设备, 其特征在于, 所述传感器外壳 (400) 的尺寸小于  $1\text{cm} \times 1\text{cm} \times 1\text{cm}$ 。

27. 根据权利要求 24 的测量设备, 其特征在于, 在所述传感器外壳 (400) 的上侧设置至少一个附加的扁平电极, 所述附加的扁平电极用作阻抗测量单元 (130) 的馈电电极或测量电极。

28. 根据权利要求 1 或 2 的测量设备, 其特征在于, 具有血压测量单元, 用于测量血液的收缩压和 / 或扩张压。

29. 根据权利要求 1 或 2 所述的测量设备, 其特征在于, 所述测量设备还包括用于确定施加在光学测量单元上的手指触摸压力的压力传感器。

## 医用测量设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于无创地确定至少一种生理参数的测量设备,具有至少一个用于生成测量信号的诊断传感器单元,还具有用于处理所述测量信号的评估单元。

### 背景技术

[0002] 为身体组织供氧已知属于人类最重要的生命维持机能之一。出于这个原因,血氧诊断手段目前对于医学来说有着非常重要的意义。在日常使用的是所谓的脉冲血氧计。这种脉冲血氧计的诊断传感器单元通常包括两个光源,向身体组织中照射具有不同波长的红光或红外光。光在身体组织中散射并部分地被吸收。最后散射光借助适当的光电池(光电二极管)形式的光传感器被检测出来。商业上的脉冲血氧计典型地利用波长范围为 660nm 的光。在这个波长范围内,有氧血红蛋白和脱氧血红蛋白的光吸收率有显著的不同。由光传感器检测到的散射光的光强根据向被检验的身体组织供给的富氧血液和/或贫氧血液的强度而变化。另外通常还使用波长范围在 810nm 的光。这种光波长位于所谓的近红外频谱范围内。有氧血红蛋白和脱氧血红蛋白的光吸收率在这种频率范围内大体上是相同的。此外,已知的脉冲血氧计能够生成体积描记信号,即体积脉冲信号,它反映了在由脉冲血氧计所覆盖的微血管系统内在心跳期间可变的血液体积(所谓的光体积描记法)。当施加上述频谱范围内的不同光波长时,可以由不同的光吸收率得出关于血液中氧含量(氧饱和度)的结论。常见的脉冲血氧计用在患者的指尖或耳垂部位。这样,由身体组织的该区域内的微血管系统的血液灌注生成体积脉冲信号。

[0003] 由 W000/69328A1 已知了一种能够被特别灵活地使用的血氧诊断设备。这种已知的设备可以手动操作,使得它可以应用到人体的任意测量部位。这种已知的设备实际上允许对患者的身体进行系统的采样(扫描)。诊断设备的固定-就在常用的脉冲血氧计的情况下那样-可以从上述出版物已知的设备中被省略。

[0004] 此外,所提到的 W000/69328A1 使得血氧计诊断设备可用于基于位置分辨来识别患者靠近皮肤表面的身体组织内的炎症、肿瘤、动脉硬化病症。这类病症使得身体组织的血液循环发生改变。通过对人体进行基于位置分辨的血氧扫描,可以由上述设备检测和定位表示相应病症的血液循环改变。

[0005] ECG(心电图)是用于诊断心血管疾病的最常用的检查手段。借助 ECG 设备的诊断传感器单元,用两个或更多个 ECG 电极从被检查的病人身体导出电信号。由此得到的 ECG 反映了在心室刺激传导和再次极化期间在心脏处出现的生物电压。ECG 包含了可以进行诊断分析的多种参数。在心跳期间的心肌收缩时刻,ECG 表现为一个明显的峰值,它也被称为 R 波。另外,ECG 还包含位于 R 波前面的所谓的 P 波。R 波后面跟着的是所谓的 T 波。ECG 中紧邻着 R 波位于 R 波前面和后面的最小电平被分别表示为 Q 和 S。在心血管诊断中感兴趣的参数是 P 波的持续时间和 P 波的幅值、PQ 间隔的持续时间、QRS 合成波的持续时间、QT 间隔的持续时间和 T 波的幅值。从上述参数的绝对值以及从这些参数的比率可以推断出心血管系统的健康状况。用于 ECG 测量的设备和方法例如由出版物 US6331162 或 US4960126

已知。

[0006] 为了确定其他生理参数,如身体脂肪含量,例如由 US6714814 已知了生物电阻抗测量原理。但是,也可以用光的方式来确定身体组织的组分。通过红外光以光的方式确定身体脂肪含量的原理例如在 US4928014 中描述。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种用于无创地确定生理参数的设备,与现有技术相比,它扩展了其功能性。具体来说,本发明的目的是提供一种能够由用户舒适地经常使用的设备,允许可靠和容易地识别疾病,并能持续地监测已存在的疾病。

[0008] 根据本发明,该任务由在开始处所述类型的测量设备通过以下措施来解决:诊断传感器单元被集成到计算机的键盘中,或者被集成到娱乐技术或通信技术的移动设备中,或者能够与之相连,其中所述诊断传感器单元包括光学测量单元,所述光学测量单元包括用于照射被检查的身体组织的至少一个辐射源和用于检测由身体组织散射和 / 或透射的射线的至少一个射线传感器,和 / 或所述诊断传感器单元包括用于经由两个或两个以上的 ECG 电极获取 ECG 信号的 ECG 单元,和 / 或温度或热传感器。

[0009] 通过把测量设备的诊断传感器集成到计算机键盘中,或者集成到娱乐技术或通信技术的移动设备中,计算机和 / 或移动设备的用户可以在任何时候使用该测量设备,以便确定感兴趣的生理参数。今天,大多数人都能够在办公室或家中访问计算机。而且,大多数人都使用了移动通信设备,如移动电话或所谓的智能电话。使用移动娱乐设备,如 MP3 播放器或所谓的“随身听”,也是很常见的。通过把诊断测量单元集成到计算机键盘中,或者集成到上面所述类型的娱乐技术或通信技术的移动设备中,保证了该测量设备可以由用户频繁使用。当用户使用计算机工作或者使用相应的设备时,可以基本上同时地进行测量以确定生理参数。有利的是,不必为此使用单独的装置。尤其有利的是,对生理参数的确定可以不知不觉地进行,因为从第三方看来,不能把诊断测量与计算机键盘或移动设备的正常操作区分开。尤其是对于糖尿病患者而言,根据本发明的诊断测量设备本身适合于确定血糖水平。此外,根据本发明的诊断测量设备还适合于监测和记录已有疾病的治疗过程。用户可以规律地使用该测量设备来记录治疗控制中感兴趣的参数。随后这些参数可以被记载下来(包括测量的时间和日期)、留存或通过适当的数据传输网传送。

[0010] 根据本发明,诊断传感器单元可包括用来生成血氧测量信号和 / 或体积描记测量信号的光学测量单元。因而可以监测向用户身体组织的氧气供给和 / 或生成体积脉冲信号。

[0011] 本发明所述的测量设备的评估单元被符合目的地设置为根据光学测量单元的信号确定至少一种新陈代谢参数,尤其是局部耗氧量。该评估单元利用通过光学测量单元获得的血氧测量信号和 / 或体积描记测量信号,从而不仅确定了在给定测量位置、尤其是在键盘或移动设备的用户的指尖处的局部氧气浓度,而且特别是还确定了局部耗氧量,作为局部新陈代谢活动的重要指示。通过根据本发明的测量设备,可以基于新陈代谢的病理改变而检测出病症。

[0012] 根据本发明的测量设备的光学测量单元包括用于以电磁射线来照射被检查的身体组织的辐射源,以及用于检测由身体组织散射和 / 或透射的射线的至少一个射线传感

器。常用的发出光辐射、即相应频率范围内的光的发光二极管或者激光二极管可以被用作辐射源。已经发现特别有利的是,用根据本发明的设备至少在两个或者更好地在三个不同的光波长处测量被检查的身体组织内的辐射吸收情况,以便由此确定血液中的氧浓度和组织内的血液循环情况。

[0013] 根据一个符合目的的实施例,根据本发明的测量设备的光学测量单元包括至少两个用于检测由身体组织散射和 / 或透射的射线的射线传感器,这些射线传感器设置在距辐射源不同的距离处。这样能够得到关于身体组织内射线覆盖距离的结论。在此基础上,可以检查血液内和不同深度的组织层内的氧浓度。可以利用以下事实:来自较深层的组织层的测量信号受到动脉血的影响更强,而在更靠近表层的区域内的辐射吸收受到毛细血管系统内的血液的影响更强。

[0014] 具有优点的是根据本发明的测量设备的以下实施例:其中提供了至少两个辐射源,用于照射被检查的身体组织的不同体积范围。从而可以简单地实现光吸收率的差分测量。这样,可以检查被测身体组织中富氧血液和 / 或贫氧血液的血液循环中由于新陈代谢而导致的改变。这里利用了以下事实:局部耗氧量根据组织的新陈代谢活动性而改变。确定可变的耗氧量进而能够得到关于和耗氧量直接相关的局部能量消耗的结论。特别有趣的是,这又能够得到关于血糖水平的结论。因而,根据本发明的测量设备还能够有利地无创确定血糖水平。

[0015] 根据本发明的光学测量单元的两个辐射源应当被设计为使得由它们分别照射的体积范围相对于富氧血或贫氧血的血液循环受到不同的影响。例如,可以这样来实现:即至少两个辐射源具有不同的空间辐射特性。例如,具有类似波长(例如 630nm 和 650nm)的发光二极管和激光器可以被用作辐射源。但这两个辐射源的辐射发散角度不同。例如,发光二极管以较大的发散角度照射被检查的身体组织,而来自激光二极管的光以较小的发散角度照射身体组织。其结果是,身体组织的不同体积范围被这两个辐射源所获取。基于较大的发散角度,由发光二极管所获取的没有供给血液的表皮体积范围比由激光器获得的更大。没有供给血液的表皮实际上不会受到血红素浓度改变的影响。因此,来自发光二极管的从身体组织散射和 / 或透射的辐射的强度与来自激光器的辐射强度相比,不那么容易受到血红素浓度改变的影响。先决条件是:如此选择两个辐射源所发出的射线波长,使得该射线以不同强度被有氧血红蛋白和 / 或脱氧血红蛋白吸收。因此,所述波长的范围应当在 600 至 700nm 之间,最好是在 630 至 650nm 之间。

[0016] 根据本发明的测量设备的评估单元可以有利地被设计为根据来自两个辐射源的从身体组织散射和 / 或透射的射线确定局部新陈代谢参数。如果在被检查的身体组织内消耗了氧气,则有氧血红蛋白转变为脱氧血红蛋白。通过比较从身体组织的不同体积范围出发的来自两个辐射源的射线,可以确定有氧血红蛋白和脱氧血红蛋白的浓度比的改变。这进而得到了局部耗氧量,并最终(间接地)得到了血糖水平。因此,根据本发明的测量设备的评估单元被有利地配置为基于来自两个辐射源的从身体组织散射和 / 或透射的辐射强度来确定局部耗氧量和 / 或血糖水平。

[0017] 在本发明所述的测量设备中,有利地在键盘的用户接口处设置辐射源和射线传感器,例如在离键盘上的操作键有一定侧向间距处设置。借助这种配置,当在计算机上工作时可以在任意时刻使用测量设备的光学测量单元,例如通过把一根手指放到键盘的用户接口

的设置于辐射源和射线传感器的测量区域上。作为替代,辐射源和射线传感器也可以设置在相应移动娱乐或通信设备的机壳外部,从而允许在任意时刻使用该测量设备。辐射源和射线传感器不必直接设置在表面上。作为替代,射线也可以通过光纤来传送,所述光纤从键盘表面和 / 或设备机壳被引至设置在内部的辐射源和 / 或传感器。

[0018] 根据一个优选的实施例,本发明所述的测量设备还附带地包括集成在键盘内和 / 或集成在娱乐或通信电子器件的移动设备内的测量单元,以记录局部组织参数,如脂肪含量、水分含量和 / 或血液循环情况,其中所述评估单元被适当地配置为根据光学测量单元的信号和所述组织参数来确定至少一种局部新陈代谢参数。

[0019] 例如,在本发明的意义上,一种重要的局部组织参数是血液循环情况。其意味着被检查的身体组织由血液循环所引起的体积波动。为了记录血液循环情况,根据本发明的测量设备可以配备有常规的体积描记单元(例如光体积描记器),其已经在前面提到。因此,本发明所述测量设备的光学测量单元可以同时使用以记录局部组织参数。

[0020] 本发明主要是基于以下发现:即记录血氧信号和体积描记信号的结合使得可以确定局部新陈代谢参数。

[0021] 为了确定局部耗氧量,除了以血氧计的方式确定动脉氧气浓度外,还应当能够借助本发明所述测量设备来确定组织内的毛细血管氧浓度。但这需要知道被检查的身体组织的成分。关键性的参数是身体组织的局部脂肪含量和 / 或水分含量。例如,这些参数可以通过生物电阻抗测量来记录。根据本发明的一个有利的实施例,一个常规的(光)血氧计单元与同一设备内的生物电阻抗测量单元相结合。根据借助生物电阻抗测量单元所获得的测量信号,例如可以确定被检查的身体组织的浓度。在此基础上,则可以借助测量设备的评估单元由血氧信号确定组织中毛细血管氧饱和度。为了测量生物电阻,有利的是,电极被集成到键盘的用户接口中,和 / 或被集成到娱乐技术或通信技术设备的机壳表面。具有特别意义的是,一个馈送电流的电极和一个测量电极均被设置在例如移动电话的机壳外部,使得设备用户可以用一只手触摸一个电极,用另一只手触摸另一个电极。本发明所述测量设备可能具有的传感器应当设置在测量电极的区域内,使得当同时执行所有需要的测量时,用户可以用双手牢牢地抓住设备。然后可以以对用户来说清晰可见的形式在该设备的集成显示器上指示测量结果。

[0022] 在用于测量生物电阻的常规方法中,例如在被检查的人的一只手和一只脚之间进行测量,由此得到了分别测量的身体各侧的整体指示。本发明所述测量设备的诊断传感器单元可由生物电阻抗测量单元构成,其包括一对用于提供交流电流的馈电电极和一对用于进行阻抗测量的测量电极。该对馈电电极和该对测量电极之间的距离优选的是小于 10cm,最好小于 1cm。通过使电极的距离缩短到几毫米至几厘米的范围,根据本发明不是跨越整个身体进行测量,而是局部地记录生物电阻。从而可以确定局部的阻抗变化。例如,局部生物电阻由于一次脉搏跳动期间的血液体积变化而发生改变。从而可以通过局部生物电阻来确定心跳频率。同时确定脉搏幅值作为重要的生理参数。显然,该脉冲幅值与体温有关,这意味着可以借助于生物电阻分析来确定被测身体部位的温度。此外,局部生物电阻还与液体体积有关,即取决于被测组织内的局部血液体积,因而可以确定被测组织的局部血液循环。最后,身体的局部生物电阻随着进食而发生改变,因而可以借助生物电阻检查对血糖水平有决定性影响的新陈代谢情况。因此,本发明所述的测量设备还允许间接地无创监测血

糖值,其中对通过血糖所引起的体内生理反应的糖分和 / 或能量需求的影响进行检查。为此,利用多种生理参数、如心搏和 / 或血液循环和 / 或体温和 / 或生物电阻来描述新陈代谢。通过采用适当的算法,可以根据生物电阻分析中所记录的测量信号来确定血糖水平,必要时该测量信号也可以与本发明所述设备的其它测量形式的测量信号相结合。

[0023] 本发明所述测量设备的一种有意义的改进在于,生物电阻抗测量单元另外还被设计用于获取整体的组织参数,如整体脂肪含量和 / 或整体水分含量。因而本发明所述测量设备的功能性得以扩展。本发明所述测量设备的生物电阻抗测量单元可以被设计为既能够测量局部组织参数也能够测量整体组织参数。

[0024] 还可以利用本发明所述测量设备以光学方式确定身体组织的成分。现有技术中已知的是通过红外线以光学方式确定身体脂肪含量的原理。本发明所述测量设备的光学测量单元可以为此而使用。

[0025] 根据一种有利的实施例,本发明所述设备包括集成的温度和热传感器。这可以用来确定局部热量生成。在最简单的情况下,该温度传感器优选地被配置为测量测量位置处皮肤表面的温度。最好是可以借助于热传感器在测量位置处进行位置、时间和深度解析的热量测量。基于热交换,可以得到关于局部新陈代谢活动的结论。此外,热传感器还适用于确定局部的血液循环。关于热量测量的更详细的背景信息可以参见 Nitzan 等人发表的文献 (Meir Nitzan, Boris Khanokh, "Infrared Radiometry of Thermally Insulated Skin for the Assessment of Skin Blood Flow", Optical Engineering 33, 1994 年, 第 9 期, 第 2953 至 2956 页)。总的来说,热传感器提供了可以有利地用于确定血液循环参数的数据。

[0026] 动脉氧饱和度 ( $SaO_2$ ) 和静脉氧饱和度 ( $SvO_2$ ) 根据被检查的组织类型确定毛细血管 (动静脉) 氧饱和度 ( $StO_2$ )。适用下述公式:

$$[0027] \quad K * SvO_2 + (1-K) * SaO_2 = StO_2$$

[0028] 其中 K 是一个与组织有关的校正因子,它取决于被检查的组织内的动脉和静脉之间的体积比。平均来说,该值略小于 0.5。根据本发明,对于相关组织来说重要的数值可以通过生物电阻抗测量来确定,以便进而基于上述公式确定静脉氧饱和度。借助温度和 / 或热量测量和 / 或生物电阻 (阻抗体积描记法),可以确定血液循环量 V,即被测身体组织受到血液循环影响而导致的体积波动。根据下述公式:

$$[0029] \quad VO_2 = V * (SaO_2 - SvO_2)$$

[0030] 最终可以算出局部耗氧量  $VO_2$ ,它是测量位置处新陈代谢活动的一个量度。

[0031] 借助 ECG 单元,经由两个或两个以上的电极来记录 ECG 信号,有利地扩展了本发明所述测量设备的功能性范围。根据本发明的这种具有优点的改进,体积描记信号和 ECG 信号由测量设备结合起来被记录并加以分析。这样,测量设备的评估单元可以有利地用来分析体积脉冲信号和 ECG 信号的时间变化过程。通过适当的程序控制,本发明所述测量设备的评估单元能够自动识别 ECG 信号内的 R 波。因此自动地确定出心跳的确切时刻。此外,评估单元还能够基于其程序控制识别出体积脉冲信号内的最大峰值。基于体积信号内的最大峰值,可以检测和识别出心跳期间触发的脉冲波到达由测量设备所获取的外围测量位置处的时刻。最后,进而可以确定 ECG 信号内的 R 波与体积脉冲信号内的跟随其后的最大峰值之间的时间间隔。该时间间隔是针对所谓脉冲波速的一个量度。一方面,可以基于脉冲波速得到关于血压的结论。脉冲波速的缩短是通过血压的提高完成的,而脉冲波速的扩展

意味着血压降低。然而,不能精确地由脉冲波速确定血压值,而只能表明其趋势。此外,脉冲波速与血液密度有关,尤其是取决于血管壁弹性(例如大动脉的血管壁弹性)。由血管壁弹性进而可以推断出关于可能存在动脉硬化的结论。在这种分析中也可以考虑心跳频率的绝对值、心跳频率的变化、以及相应的心律不齐。例如,可以自动地确定心律不齐,如正弦心动过速、正弦心搏徐缓、正弦心跳停止和所谓的“心脏补充收缩(escape beats)”。借助于ECG信号,还可以得到关于一次心跳的心耳收缩持续时间、心室收缩持续时间、心室舒张持续时间等的结论。另外,还可以进行心脏处电激励信号传导中关于所谓“阻碍”的初步诊断,甚至还可以考虑到血液循环中的干扰或梗塞。另外还可以基于体积脉冲信号检测出脉搏过程中的不规律性。

[0032] 通过在自动分析中结合对ECG信号和体积脉冲信号的分析,本发明所述测量设备能够自发地对患者的血管系统进行功能性分析。基于被自动分析的信号,本发明所述设备可以粗略地评估(整体上的)心血管状况或者用户总体上的健康状况,如果有任何动脉硬化的指示性征兆或者有其它心血管问题,可以为该设备的用户生成相应的警示信号或者易于解释的健康或风险提示,并对其进行显示,例如经由连接到键盘所链接的计算机的监视器或者经由于娱乐或通信技术移动设备的集成显示器进行显示。因此根据本发明的测量设备可以有利地用于心血管疾病的自动诊断。

[0033] 根据本发明特别具有优点的是,将上述测量方法,即血氧测量、ECG测量、温度和/或热量测量、以及生物电阻抗测量结合起来。借助该设备的评估单元,可通过适当的算法对所有测量信号进行分析,并将其组合,以检查新陈代谢情况。通过结合各种测量手段,在识别病理改变时实现了很高的效率和可靠性。可以有利地将所有参数汇总为一个全局的指标,它对于用户是易于解释的,并为用户提供了关于其整体健康状况的直接、充分的提示。

[0034] 如上所述,在本发明所述测量设备中被汇总的各种测量手段的组合的另一优点是能够对血糖浓度进行无创的间接测量。借助本发明所述设备确定血糖浓度的一种可能的方法将在下面更为详细地解释和说明:

[0035] 根据本发明的测量设备用于对受到新陈代谢影响的数据进行测量和分析。很显然,由该测量设备的用户所摄取的食物能量累计和成份扮演了重要的角色。正如众所周知的,新陈代谢中所涉及的营养主要是碳水化合物、脂肪和蛋白质。在进一步的消化过程中,碳水化合物被转化成葡萄糖,蛋白质被转化成氨基酸,脂肪被转化成脂肪酸。然后,通过向ATP(三磷酸腺苷)耗散能量,承载能量的物质与氧气一起被转化成身体组织的细胞。ATP是实际的内生能量载体。优先地使用葡萄糖以生成ATP。但如果由葡萄糖生成ATP的过程受到阻碍(例如由于缺乏胰岛素),则相反地会加强脂肪酸的氧化。但这一过程中的耗氧量是不同的。

[0036] 人体新陈代谢对进食的反应主要与食物组分有关,正如上面已经提到的。例如,身体的血管系统根据身体需要多少能量而做出反应,以消化所摄取的食物。基于可由本发明所述测量设备所确定的脉冲波速,以及基于血压幅值,并基于脉搏,可以确定身体对进食的反应。为此,本发明所述测量设备的评估单元适用于分析脉冲波速的时间变化过程,以根据从进食的一刻开始脉冲波速的时间变化过程确定测量设备的用户所摄取的食物组分。只要一旦开始进食,脉冲波速、血压幅值和脉搏都会发生改变。最大峰值和这些最大峰值的相应时间点均受到食物组分的影响。可以借助于脉冲波速、血压幅值和脉搏的变化过程和绝对

值,以便通过本发明所述测量设备的评估单元确定所摄取的食物组分。

[0037] 在其正常状态下,即在睡眠时和在所谓的热平衡区内,人体的新陈代谢主要由血糖平衡来确定。因此,身体细胞内的葡萄糖浓度在这种正常状态下可以仅作为热量生成和氧气消耗的函数来描述。可应用下述公式:

$$[0038] \quad [\text{Glu}] = f_1(\Delta T, \text{VO}_2),$$

[0039] 其中 [Glu] 代表葡萄糖浓度。热量生成  $\Delta T$  可以借助本发明所述测量设备的热传感器来确定,例如由动脉温度和体表在良好隔热下所达到的温度之间的差来确定 ( $\Delta T = T_{\text{so}} - T_{\text{artery}}$ )。  $f_1(\Delta T, \text{VO}_2)$  项表示葡萄糖浓度与热量生成和氧气消耗之间的函数关系。如上所述,由静脉与动脉的耗氧量之差以及血液循环得到氧气消耗。但是,为了确定进食期间和 / 或刚刚进食之后的葡萄糖浓度,还需要考虑一个校正项,它反映了热平衡中的脂肪代谢部分。这样可应用下述公式:

$$[0040] \quad [\text{Glu}] = f_1(\Delta T, \text{VO}_2) + X * f_2(\Delta T, \text{VO}_2)。$$

[0041]  $X$  是一个在进食之后为负的因子。因此,  $X$  取决于所摄取的食物组分。具体来说,  $X$  取决于脂肪和碳水化合物参与新陈代谢之比。如上所述,因子  $X$  可以基于脉搏波速的时间变化过程来确定。当所摄取的食物中只有碳水化合物或者直接的葡萄糖时,  $X$  为零。随着所摄取的食物中脂肪含量的增加,  $X$  的值增长。为了由脉搏波速、血压幅值和 / 或脉搏的时间变化过程确定校正因子  $X$ , 通常需要对本发明所述测量设备进行校准,以适应该设备的相关用户。  $f_2(\Delta T, \text{VO}_2)$  表示对于脂肪代谢而言葡萄糖浓度与热量生成和氧气消耗之间的函数关系。

[0042] 因而,本发明所述测量设备的评估单元可用来根据局部氧气消耗和局部热量生成来确定局部葡萄糖浓度。该测量设备必须包括用于实现该效果的适当测量形式。如上面所说明的,对氧气消耗的确可以通过结合血氧计和生物电阻抗测量来实现。为了确定热量生成仍然需要一个附加的适当的热传感器。最后,为了能够根据上述函数关系计算出葡萄糖浓度,应确定一个校正因子  $X$ , 例如根据脉搏波速的时间变化过程来确定校正因子。同样如上面所说明的,这可以通过组合测量 ECG 信号和体积描记信号来实现。因此,为了确定葡萄糖浓度,有利的是将脉搏血氧计、ECG 单元、生物电阻抗测量装置以及热传感器在本发明所述测量设备中组合使用。

[0043] 上面所述的方法最初仅允许确定细胞内的葡萄糖浓度。以一种简化的方式,它与血糖浓度之间存在下列关系:

$$[0044] \quad [\text{Glu}]_{\text{细胞}} = a + b * \ln(c * [\text{Glu}]_{\text{血液}})$$

[0045] 其中的常数  $a$ 、 $b$  和  $c$  取决于测量设备用户的个人生理状况。本发明所述测量设备的评估单元还可以被配置为根据局部葡萄糖浓度确定血糖水平,此时需要考虑与测量设备用户的生理状况有关的参数。这些参数可以通过适当的标准来确定,例如通过比较以常规方式介入式确定的血糖值来确定。

[0046] 在实践中为了实现本发明所述的测量设备,连接键盘的计算机有利地构成了所述评估单元。前面所述的评估单元的功能通过在该计算机上运行的软件来实现,并且借助所述软件确定的生理参数通过所述计算机被存储。利用这种配置,在计算机中存在的数据处理电子元件用来处理由诊断测量单元所获得的测量信号。这通过提供适当的软件很容易就能实现。通过,借助所述软件确定的生理参数可以由所述计算机保存。这使得能够跟踪疾

病和相应治疗的效果并对其进行记录。

[0047] 作为替代,在娱乐设施或通信技术中存在的微处理器或微控制器可用作评估单元,评估单元的功能通过在所述微处理器或微控制器上运行的软件来实现。

[0048] 另外,有意义的是,本发明所述设备包括诊断单元,它对借助评估单元所确定的生理参数进行分析。该诊断单元的功能也可以通过软件来实现。以上述方式,评估单元负责分析所记录的信号,以便由此确定诊断所需的参数。随后这些参数由诊断单元进一步处理,以得到关于可能的疾病的结论。诊断单元还负责自动识别疾病的存在,尤其是当用户使用该测量设备进行自动诊断时,并在必要时为用户生成相应的告警信号。

[0049] 因此有意义的是,本发明所述测量设备的诊断单元被用于根据评估单元所确定的参数来确定心血管系统的状态。根据本发明的一个特别有利的实施方式,该诊断单元还适当地用来基于心血管系统的状态和(借助生物电阻抗测量所记录的)整体组织参数计算出整体健康状况指标。因而整体组织参数可用来获取对用户的当前健康状况提供特别重要的信息的整体健康状况指标。为了确定整体健康状况指标,可以考虑针对一个用户的所有记录的测量值。如果需要的话,确定在可指定的时间段期间的平均值。除了心血管测量值和整体组织参数(整体脂肪含量、整体含水量)外,也可以考虑局部组织参数和局部新陈代谢参数(例如局部耗氧量)。整体健康状况指标结果是一个单一数值,它可以由测量设备的用户非常容易地加以解读。

[0050] 有利的是,显示单元、例如常规的监视器被连接到本发明所述测量设备的计算机,以指示所确定的生理参数并发布由诊断单元所生成的检查结论和结果。作为替代,娱乐设施和通信技术中存在的显示器也适合用作显示器。

[0051] 有利的是,本发明所述测量设备用于远程数据传输,这意味着经由数据网或通信网来传送医疗测量信号或所确定的生理参数。例如,数据传输可以通过根据本发明的键盘和测量单元通过数据网(如互联网)所连接的计算机来实现。作为替代,如果根据本发明的测量设备例如是集成到移动电话中的,则生理参数可通过移动无线网络来传输。测量信号或生理数据例如可以被传输到一个中央站(健康保健中心),以便进行更为彻底的分析 and 存档,并监控各参数随时间的发展。在中央站处,所述数据例如通过适当的分析算法并考虑所提交的患者数据(包括关于慢性病或病史的信息)被分析。该结果接着可以经由相应的数据网或通信网被发送回测量设备,以通知设备用户他的健康状况。如果需要的话,可以从中央站出发由本发明所述的测量设备发起进一步的选择性测量。此外,为了由分析结果得到扩展的既往病历的目的,可以经由数据网或通信网把反向质询发送回患者。如果对于紧急医疗情况的迹象在测量和分析结果中变得很明显,则可以立即发起所要求的措施(例如自动向救援服务中心报警)。远程数据传输的另一个优点在于,对测量信号进行分析所需的软件不必在设备本身上实现,而是可以仅位于一个接收数据的中央站位置处,能够随时可用并保持在适当的状态。

[0052] 在本发明所述测量设备的一个特别实用的实施方式中,计算机是可移动的设施,更具体地说,是笔记本电脑、膝上型电脑、掌上型电脑或手持电脑。在这种情况下,可以随时使用计算机来进行诊断测量,即使是在路上。

[0053] 在光体积描记测量中,手指在光传感器上的触摸压力对测量信号有显著的影响。因此,具有意义的是为本发明所述测量设备配备用来确定施加在测量单元上的手指触摸压

力的装置。其可以是常规的压力传感器,例如采用压阻元件的形式。用于确定手指触摸压力的光学处理也是可行的。也可以设想由(光体积描记)信号本身来确定手指触摸压力,因为手指触摸压力对测量信号产生的影响是有特点的。随后,所确定的手指触摸压力可以在对测量信号的进一步分析中加以考虑,以补偿触摸压力例如对血液循环的影响。

[0054] 通过集成附加的温度传感器来确定测量设备所处环境中的环境温度,可以得到本发明所述测量设备的符合目的的改进。例如,可以用基于对周围空气中声音传播速度的测量来工作的温度传感器。环境温度会影响人体新陈代谢。为此,有意义的是在分析由测量设备得到的测量信号时对环境温度加以考虑。

[0055] 根据本发明的一个具有优点的实施方式,测量设备包括一个或多个用于确定身体核心温度的温度传感器。有利的是,这些温度传感器被设置在能够与要检查的身体部位直接接触的位置处。作为替代,用于确定身体核心温度的温度传感器也可以是与计算机键盘或者与移动设备相独立的单元,它通过无线(如蓝牙)或有线的链路连接到键盘和/或连接到移动设备。通过这种方式,用于测量身体核心温度的单元毫无问题地负责测量温度。可以使用实际已知类型的常规传感系统来测量身体核心温度。身体核心温度代表了一个重要的参考变量,它可以在确定生理参数、在本发明中尤其是确定新陈代谢参数时加以考虑。

[0056] 因此,本发明所述测量设备的评估单元可以有利地用来根据测量设备的测量信号确定呼吸频率。例如,可以基于以光体积描记法确定的脉冲幅值来分析呼吸频率。该脉冲幅值又相反地取决于心跳频率。

[0057] 根据本发明的一个优选的实施例,至少一个诊断传感器形成了一个与娱乐技术和通信技术的移动设备分开的单元,它通过有线或无线的信号链路连接到移动设备。也就是说,测量设备的功能性被集成到移动设备中。但传感器本身是与移动设备分开的。这种实施方式尤其适合于连续地监控血糖值或其他生理参数,因为测量单元可能持续地位于用户身体的适当部位,例如独立于移动设备。评估单元也可位于测量单元中,或者可位于和测量单元相连接的移动设备中。

[0058] 在其功能性方面,通过使诊断传感器包括用于分析样本,如血液、尿液、粪便、呼吸空气、汗液、唾液、毛发、荷尔蒙样本等的单元,本发明所述的测量设备可以得以扩展。因此该设备还能满足私人医学实验室的功能,其可以很容易地由设备用户使用。该功能对于连续监控和紧急情况下的应用而言都是符合目的的。

[0059] 根据本发明的一个符合目的的改进,光学测量单元及温度或热传感器被设置在一个共用的传感器外壳内,一个扁平的 ECG 电极被设置在传感器外壳的上侧,在外壳上侧具有至少一个凹陷,以允许由至少一个辐射源发射的射线通过。所述扁平的 ECG 电极最好包括另外一个凹陷,用于容纳温度或热传感器。所述辐射源、射线传感器以及温度或热传感器可以设置在传感器外壳内的一个共用的印刷电路板上。因而所需的测量设施均被包含在传感器外壳内,其形成了一个可以被灵活地、毫无问题地集成到计算机键盘内或者集成到移动设备内的单元。也可以设想把传感器外壳设计成可以与键盘或移动设备(例如通过适当的插头连接)连结和断开的配置,使得测量传感器只有在需要时才可用。此外,这种配置允许键盘或移动设备在本发明的测量功能方面以各种花样翻新的方式实现。传感器外壳应当具有小于  $1\text{cm} \times 1\text{cm} \times 1\text{cm}$  的尺寸,以便灵活、毫无问题地供本发明使用。在传感器外壳的上侧,至少一个附加的扁平电极可以被配置用作阻抗测量单元的馈电电极或测量电极,以便

附带地允许进行生物电阻抗测量。

[0060] 根据本发明的一个符合目的的改进,测量设备附带地还包括血压测量单元,用于测量血管的收缩压和 / 或扩张压。血压代表一个重要的参考变量,可以在确定生理参数、在本发明中是确定新陈代谢参数时对其附带地加以考虑,以提高结论和结果的可靠性。血压测量单元可以是常规类型的血压计,带有目前已经可以应用在商用类型的血压测量设备中的相关传感器系统,例如用在手腕上的电子血压测量设备。血压测量单元可以通过有线或无线的方式连接到本发明所述的计算机键盘和 / 或移动设备。

### 附图说明

- [0061] 在下面将参考附图更加详细地描述本发明的实施例,其中:
- [0062] 图 1 示出了本发明所述测量设备的第一个实施例的示意图;
- [0063] 图 2 基于框图示出了本发明所述的设备;
- [0064] 图 3 示出了本发明所述测量设备的血氧计单元的框图;
- [0065] 图 4 示出了热测量单元的框图表示;
- [0066] 图 5 示出了测量设备的阻抗测量单元的框图表示;
- [0067] 图 6 示出了测量设备的 ECG 单元的框图表示;
- [0068] 图 7 示出了本发明所述测量设备的第二个实施例的示意图;
- [0069] 图 8 示出了根据本发明的局部生物电阻抗测量;
- [0070] 图 9 示出了本发明所述测量设备的诊断传感器单元。

### 具体实施方式

[0071] 图 1 示出了本发明所述测量设备的第一个实施例。该测量设备包括连接到键盘 3 的计算机 2。各种医学测量设施被集成在键盘 3 的用户接口中。该设备的用户用指尖触碰它以执行测量。在键盘内还集成有光源 4、4', 例如采用发光二极管的形式,它们能够发出各种波长的光。为此,在一个共用的外壳内例如容纳了各种不同的发光半导体元件。也可以设想使用光波导把光从不同光源传导到键盘 3 的用户接口。此外,键盘 3 还包括一个或多个光传感器 5。这些光传感器被设置得分别直接靠近光源 4 和 4'。传感器 5 接收从光源 4 和 / 或 4' 散射到用户指尖组织内的光。此外,提供了一个直接位于光源 4 和 / 或 4' 旁边的热传感器 6。由此确保了基于热量测量的供血量的确定在和光学测量相同的测量位置处进行。另外,在键盘 3 的用户接口处提供了总共四个电极 7 和 / 或 7', 用来测量局部生物电阻。设备用户分别用双手同时触摸两个电极 7 和 / 或 7'。两个接触表面中的一个用来在测量位置施加电流,而另一个接触表面用于电压测量。通过这种方式确保了测量结果不会受到测量电极的接触电阻的影响。用附图标记 7 表示的两个电极还用作测量设备的同样集成在键盘 3 内的 ECG 单元的 ECG 电极。这两个电极分别与指尖相接触,从而得到两点导出(手臂至手臂的测量)。由集成到键盘 3 内的传感器所拾取的测量信号由计算机 2 进行处理。由此获得的生理参数随后被显示在连接到计算机 2 的监视器 9 的显示屏 8 上。例如,所述显示表明了动脉氧饱和度 (SaO<sub>2</sub>)、毛细血管氧饱和度 (StO<sub>2</sub>) 和静脉氧饱和度 (BG) 此外,还显示了所确定的心率 (HR) 和组织的脂肪含量 (BF)。最后,还指示了血糖值 (BG)。用户可以在任何时候确定他感兴趣的生理参数。为此,用户只需要把他操作键盘 3 上的键的

手指放到电极 7、7' 上。在由计算机 2 对测量信号进行处理后,这些参数随后通过监视器 9 立即被显示。设备 1 的用户实际上不必中断在计算机 2 上的工作就能确定生理参数。

[0072] 在图 1 所示的实施例中,提供了两个辐射源 4 和 4',它们照射所检查的身体组织的不同体积范围。为此,这两个辐射源 4 和 4' 具有不同的空间辐射特性,即具有不同的辐射角。辐射源 4 是一个发光二极管,而辐射源 4' 是一个激光器,例如所谓的 VCSEL 激光器(垂直腔表面发射激光器)。发光二极管 4 和激光器 4' 所发出的光具有非常近似的波长(例如为 630nm 和 650nm),但具有不同的发散角度(例如为 25° 和 55°)。利用图 1 所示的配置,如上面所述,可以对血液中的氧气含量由于新陈代谢引起的变化进行不同的测量。为此,从这两个辐射源 4 和 4' 发出的射线的波长必须处于这样一个范围内:在该范围内的光由有氧血红蛋白和脱氧血红蛋白以不同强度吸收。为了能够对血液中的氧含量(氧饱和度)进行绝对测量,还必须有其它的辐射源(在图 1 中未示出),其光波长位于这样的频谱范围内:在该频谱范围内由有氧血红蛋白和脱氧血红蛋白对光的吸收大体是相同的(即所谓“等吸收点(isobestic point)”)。从发光二极管和/或激光器发出的光可通过适当的光纤被传导到键盘的用户接口处的相应位置。在这种情况下,相关的光纤端部在图 1 中用附图标记 4 和 4' 来表示。可以通过下述方式把发光二极管和激光器连接到适当的光纤:使得它们以所希望的不同发散角度照射到要检查的身体组织中。这样,用这两个光源可以检查身体组织的不同体积。由于发散角度较大,借助发光二极管所检查的身体组织处未供血的表皮部分比借助激光器检查的部分更大。从辐射源 4 和辐射源 4' 散射到身体组织中并被部分吸收的光借助传感器 5 被检测出来。传感器 5 不必直接设置在键盘 3 的用户接口处。相反,光可以通过光导纤维提供给设置在键盘 3 内部的那些传感器。为了区分来自辐射源 4 的光和来自辐射源 4' 的光,这两个光源 4 和 4' 可以以不同的时间调制方式工作,而传感器 5 所检测到的信号被相应地解调。作为替代,也可以基于不同的波长来区分来自这两个辐射源 4 和 4' 的光。从辐射源 4 和 4' 发出的射线的辐射强度由于通过身体组织的路径长度而被衰减,由已经公知的朗伯-比尔(LambertBeer)定律给出了强度衰减与吸收物质(携带氧的血红蛋白)的浓度之间的关系。借助图 1 所示的传感器 5,可以确定强度衰减的感兴趣的参数,即分别针对由辐射源 4 和 4' 所获取的被检查身体组织的体积范围分开地确定。要分配给不同辐射源 4 和 4' 的强度衰减参数可借助本发明所述测量设备的评估单元而彼此相关,以便通过这种方式进行差分测量。在最简单的情况下,可以由来自两个辐射源 4 和 4' 的射线的强度衰减参数分别计算出商。由这些商的变化可以得到关于新陈代谢变化的结论。例如,如果在进食后血糖水平增加,相应地(在一段特定的时间延迟之后)更多葡萄糖将进入到身体组织细胞中并在那里被转化。在这一过程中要消耗氧气。细胞从血液中接受氧气。因此,通过氧气的消耗,携带氧的血红蛋白变为脱氧血红蛋白。脱氧血红蛋白与有氧血红蛋白之间的比率相应地增加。由于来自辐射源 4 和 4' 的射线的发散角度不同,血红蛋白浓度的变化对相关的强度衰减造成不同的影响。因而血红蛋白浓度的变化可以由强度衰减参数的商检测出来。这样就可以间接地得到关于氧气消耗的结论。由于氧气消耗与血糖水平有关,因此也可以通过上面所述的对射线吸收情况的差分测量来确定血糖水平。作为有意义的补充,与光测量同时地进行生物电阻分析,为此提供了图 1 所示的电极 7 和 7'。生物电阻测量的目的主要是为了确定局部供血的情况。它也可以作为确定氧气消耗和血糖水平时的另一参数。不同发散角度的射线也可以通过利用适当的光学元件(如

分束器、透镜等) 仅由一个辐射源 4 生成。

[0073] 图 2 示意性地以框图示出了本发明所述测量设备的组成。设备 1 包括光学测量单元 100, 用于对给定测量部位处的身体组织的血管系统内的含氧量进行光学测量。由光学测量单元 100 所记录的血氧信号和体积描记信号被进一步传递给分析单元 110。设备 1 的另一个重要部件是热测量单元 120, 用于确定局部热量产生。热测量单元 120 是特殊的热传感器, 它把分别要检查的身体部位隔开。这样该身体部位可以仅通过血液流动接收或排放热量。因此, 可以通过与时间相关的温度测量确定供血情况和热量产生。当大量供血时, 被检查的身体部位在非常短的时间内达到它的最高温度。当供血量很少时, 需要较长的时间。此外, 通过对被测温度的外推, 可以得出关于动脉温度的结论, 因为测量位置处的温度仅通过动脉温度和局部热量产生而确定。由热测量单元 120 所记录的测量信号也被传递给分析单元 110 用于进一步处理。另外, 该设备还包括阻抗测量单元 130, 它用于通过生物电阻抗测量来记录局部的组织参数。阻抗测量单元 130 的测量信号也通过分析单元 110 进行处理。最后, 根据本发明还提供了 ECG 单元 132, 用于记录 ECG 信号。对应于光学测量单元 100 的是图 1 所示的光源 4 和键盘 3 的光传感器。热测量单元 120 耦合到热传感器 6。阻抗测量单元 130 通过键盘 3 的电极 7 和 / 或 7' 记录测量信号。分析单元 110 对所有的测量信号进行预处理。为此, 信号经过一个带通滤波器, 以便相应地滤除 50 或 60Hz 电网频率范围内的干扰。此外, 还对信号进行噪声抑制。当已经通过分析单元 110 之后, 来自光学测量单元 110、热测量单元 120、阻抗测量单元 130 和 ECG 单元 132 的经过处理的信号进入一个评估单元 140。评估单元 140 负责由测得的信号计算出重要的诊断参数。评估单元 140 的功能主要由计算机 2 上运行的软件来实现。根据来自阻抗测量单元 130 的已经与时间相关被记录的测量信号, 首先计算出被检查的身体组织的组成 (水分含量、脂肪含量等等)。根据来自光学测量单元 100 的信号, 以通过阻抗测量所确定的组织参数为基础, 计算出动脉氧饱和度和毛细血管氧饱和度。此外, 根据热测量单元 120 所测得的信号以及根据可从与时间相关的阻抗测量推导出的体积描记数据, 确定供血情况和动脉温度。根据来自 ECG 单元 132 的信号以及根据来自光学测量单元 100 的信号, 确定脉冲波速率。最后, 借助评估单元 140, 基于前面所得出的所有计算结果, 计算出静脉氧饱和度和其它新陈代谢参数, 尤其是测量部位处的局部氧气消耗和葡萄糖浓度。这些计算结果由诊断单元 150 进行解读。同样由计算机 2 上的软件实现的诊断单元 150 用于对借助评估单元 140 计算出的局部新陈代谢参数进行分析。为了显示测量结果, 评估单元 140 和诊断单元 10 连接到图形单元 170, 它驱动监视器 9。所获得的数据可以被存储在存储单元 170 内, 即通过对相关测量的日期和时间的同步存储。此外, 提供了接口单元 180, 用于将计算机 2 与数据网连接到一起, 以传输计算出的生理参数。经由接口 180, 所有的数据和参数, 尤其是存储在存储单元 170 内的数据和参数, 可以被传输到执行医疗处理的医护人员的未详细示出的 PC 处。在那里, 数据可以被更为详细地进行分析。尤其是, 可以检查在较长时间内由设备 1 所记录的数据和参数是否发生改变, 以得到关于已有疾病的发展情况的结论。

[0074] 图 3 示出了本发明所述设备 1 的光学测量单元 100 的组成。光学测量单元 100 包括微控制器 190。微控制器 190 的一个集成部件是时序发生器 200。它产生要送至调制单元 210 的控制信号。从发光二极管 4 发出的光的时间调制从而得到控制。发光二极管 4 经由控制单元 220 连接到调制单元 210。从发光二极管 4 发出的光的强度还可以通过一个执

行速率控制单元 230 来调节。发光二极管 4 至少能够以三种不同的波长发光。为此,各种不同的发光半导体元件被共同装在发光二极管 4 的一个壳体中。借助时序发生器 200,光发射的时间序列在不同的光波长处受到控制。集成到设备 1 的测量头 3 中的光传感器 5 如同发光二极管 4 一样与图 3 中简要示出的用户身体组织 240 相接触。在身体组织 240 内,来自发光二极管 4 的光发生散射,并与流过组织 240 的血液中的氧浓度相关地被吸收。散射的光由光传感器 5 记录。每个光传感器 5 的光电流借助转换器 250 被转换成电压,借助放大器 260 被放大,并借助模 / 数转换器 270 被转换成数字测量信号。然后这些数字信号被进一步传递给解调器 280,它也是微处理器 190 的一个集成部件。解调器 280 通过相应的光波长把所拾取的测量信号分开。最后,这些信号被传送给分析单元 110。

[0075] 图 4 概括示出了本发明所述测量设备的热测量单元 120 的组成。与身体组织 240 相接触的热传感器 6 包括多个这里没有详细示出的温度测量元件和热传导元件。一旦传感器 6 接触身体组织 240,就会发生热交换。借助温度测量元件,在传感器 6 的热传导元件上的不同位置处测量温度。由此可以确定组织 240 内局部产生的热量(针对位置、时间和深度而分辨)。借助温度测量元件所记录的信号通过一个阻抗变换器 290 和一个放大器 292,并由模 / 数转换器 300 进行数字化。然后这些数字测量信号被传送给分析单元 110 用于进一步分析。适用的热传感器 6 例如在 Ok Kyung Cho 等人发表的文献中进行了描述(OkKyung Cho, Yoon Ok Kim, Hiroshi Mitsumaki, Katsuhiko Kuwa, "Noninvasive Measurement of Glucose by Metabolic Heat Conformation Method", *Clinical Chemistry* 50, 2004 年, 第 10 卷, 第 1894 至 1898 页)。

[0076] 图 5 概括示出了本发明所述测量设备的阻抗测量单元 130 的组成。阻抗测量单元 130 包括电极 7 和 7'。由电源 310 产生的交变电流经由接触面 7 被施加到被检查的身体组织 240 上。电源 310 由一个正弦发生器 320 触发。该交变电流的频率在 20kHz 到 100kHz 之间变化。经由接触面 7' 拾取一个电压作为身体组织 240 处的测量信号。由测得的电压相对于所施加的电流之间的比率,可以得到关于身体组织 240 的阻抗的结论。为此,该电压借助放大器 330 被放大,并借助滤波器 340 被滤波,以便消除干扰信号。再次借助模 / 数转换器 350 进行数字化。数字化后的测量信号接着被传送给分析单元 110 用于进一步处理。

[0077] 图 6 概括示出了本发明所述测量设备的 ECG 单元 132 的组成。ECG 单元 132 经由 ECG 电极 7 获取 ECG 信号。它们是阻抗测量单元 130 的电极。因而电极 7 在这里描述的实施例中满足了双重功能。如上所述,通过用双手分别触摸两个电极 7,得到 ECG 信号的可用的两点导出。这两个电极 7 被集成在键盘 3 中。(对于 ECG 信号的简单的两点导出来说)不需要例如经由电缆连接的分开的电极。所导出的 ECG 信号借助放大器 360 和滤波器 370 被处理。在经过另一模 / 数转换器 380 之后,信号被送至分析单元 110。

[0078] 图 7 示出了根据本发明的测量设备的第二个实施例。本发明所述测量设备包括移动设备 10,即移动电话。在设备 10 的正面可以看到通常的操作键盘 11。各种不同的诊断测量传感器被集成到设备 10 的外壳的侧面区域。它们被设备用户用手指触碰,以执行测量。集成到外壳内的还有光源 4、4',它们例如为发光二极管的形式,能够发出不同波长的光。此外,设备 10 还包括一个或多个光传感器 5。这些光传感器被设置为分别直接靠近所述光源 4 和 4'。传感器 5 接收从光源 4 和 / 或 4' 散射到用户指尖处的组织内的光。此外,还提供了热传感器 6,它直接靠近光源 4 和 / 或 4'。由此确保了基于热量测量对供血情况的确定

在和光学测量相同的测量位置处完成。此外,在移动电话 10 的侧面的外壳表面上提供了总共四个电极 7 和 / 或 7',用于测量局部生物电阻。移动电话 10 的用户同时用两只手分别触摸两个电极 7 和 / 或 7'。这两个接触面中的一个用于向测量位置施加电流,而另一个接触面被用于电压测量。通过这种方式确保了测量结果不会受到测量电极的接触电阻影响。用附图标记 7 表示的两个电极也用作测量设备的 ECG 单元的 ECG 电极,所述 ECG 单元同样也被集成在移动电话 10 中。分别用指尖触碰这两个电极,从而得到两点导出(手臂至手臂的测量)。借助集成在移动电话 10 内的各种传感器所记录的测量信号通过移动电话 10 的(未详细示出的)微处理器进行处理。由此获得的生理参数随后在移动电话 10 的显示器 12 上进行指示。例如,该显示示出了动脉氧饱和度、毛细血管氧饱和度和静脉氧饱和度。另外还显示了所确定的心跳频率和组织的脂肪含量。最后,还指示了血糖值。用户可以在任何时候确定他感兴趣的生理参数。为此,用户只需把操作键盘 11 的手指放到电极 7、7' 上。当测量信号由移动电话 10 的微处理器处理后,这些参数可以通过显示器 12 被立即显示。根据本发明被配置成医疗测量设备的移动电话 10 的功能主要是基于上面所描述的无创确定血糖值的间接处理,其中对由葡萄糖引起的体内生理反应的葡萄糖和 / 或能量转换效应进行检查。参照用于解释图 1 所示实施例的相应描述。类似地,如键盘 3 一样,光源 4、4' 和传感器 5 在移动电话 10 中也不必直接设置在外壳表面处。相反,可以经由光导纤维从外壳表面引导光和 / 或把光引向外壳表面,此时实际的光源和 / 或传感器设置在外壳内部。多个光源和 / 或传感器可以耦合到一根单个的光导纤维。

[0079] 图 8 所示的本发明所述测量设备的生物电阻抗测量单元 130 包括两个电极 7,用于从电源 310 以可变的频率提供交变电流,以确定局部电阻和局部电抗;还包括两个或两个以上的测量电极 7',用于设备用户手指范围内的身体组织 240 的阻抗测量。由于这种四点测量,电极 7、7' 与身体组织 240 之间的过渡电阻不会使测量出现误差。有利的是,电极 7、7' 之间的距离可以仅为几毫米到几厘米。有利的是借助电源 310 生成频率可变的交变电流,因为能够以这种方式来测量复阻抗。借助电压计 390 获取测量信号。该测量信号最好通过模 / 数转换器(在图 8 中未示出)被数字化,然后进行离散傅立叶变换(DFT)。DFT 算法随后得到了阻抗的实部和虚部。由于电极间距很小,这里示出的阻抗测量单元 130 可以有非常紧凑的结构,因而能够很好地集成到移动电子设备(如腕表、移动电话、MP3 播放器、数码相机等)中。

[0080] 图 9 示出了本发明所述测量设备的诊断传感器单元的设计和组成。该传感器单元的各测量单元均被集成到具有非常小的外部尺寸的传感器外壳 400 内。设置在外壳 400 上侧的是一个扁平的 ECG 电极 7,它由薄的导电薄膜构成。在把传感器单元安装到计算机键盘内或者安装到移动设备中时,传感器外壳 400 被设置为使得用户可以触摸 ECG 电极 7 和另一电极(在图 9 中未示出),从而以各种不同的手段实现 ECG 导出。有意义的是,ECG 电极由薄的不锈钢箔构成。(在图示实施例中)尺寸为 5mm(宽)×8mm(长)×1.8mm(高)的微外壳的小的结构允许将传感器单元灵活且成本低廉地安装到在市场上可购得的各种设备的不同外壳中。为了能够同时确定动脉血中的氧饱和度,将一个光学测量单元、即脉冲血氧计集成到传感外壳 400 中。它包括两个或两个以上的光辐射源,来自光辐射源的射线可通过 ECG 电极 7 中的凹陷 410。另外,所述脉冲血氧计还包括两个光射线传感器,例如采用光电二极管的形式。散射到身体组织(例如按压在电极 7 上的手指)内的光通过电极 7 内

的两个凹陷 420 和 430 落入到所述射线传感器上。凹陷 420 和 430 被设置为距凹陷 410 之间的距离不同。在传感器单元中,来自外壳内的两个或更多个光射线传感器(如光电二极管)的光被耦合入到光导纤维中或者被耦合入到适当的光导体中,使得对于所有的辐射源只有一个凹陷 410,并且来自传感器单元的所有辐射源的光在同一位置处被导入到要检查的身体组织中。每个发光二极管分别耦合到一根光纤,或者耦合到被适当配置的光导体。光学测量单元允许同时测量在被检查的身体组织内循环流动的血液的氧饱和度以及体积脉冲。有意义的是,不仅发光二极管而且还有其它辐射源,如垂直腔表面发射激光器(VCSEL),均被用于该目的。温度传感器,即热敏电阻,被集成到传感器外壳中,从而能够同时确定被测组织的热特性。在图示的实施例中,该热敏电阻位于针对光辐射源的光导纤维的凹陷 410 和针对第一个光电二极管的光导纤维的凹陷 420 之间。传感器单元可以毫无困难地用一个阻抗测量单元作为补充。为此,(图 9 中未示出的)至少一个附加的扁平电极需要被设置在传感器外壳 400 的上侧,用作阻抗测量单元的馈电电极或测量电极。有意义的是,可以用同样的测量电极来获取生物电阻信号盒 ECG 信号。对于传感器单元的电触点(例如与移动电话的电子器件相接触),带有所有集成的测量单元的传感器外壳 400 被直接安装在带有适当导体路由的带状电缆上,使得可以借助所述带状电缆 450 实现传感器单元的简单电气安装。带状电缆 450 也可以在适当的位置处具有加固设施 460 以提高稳定性。

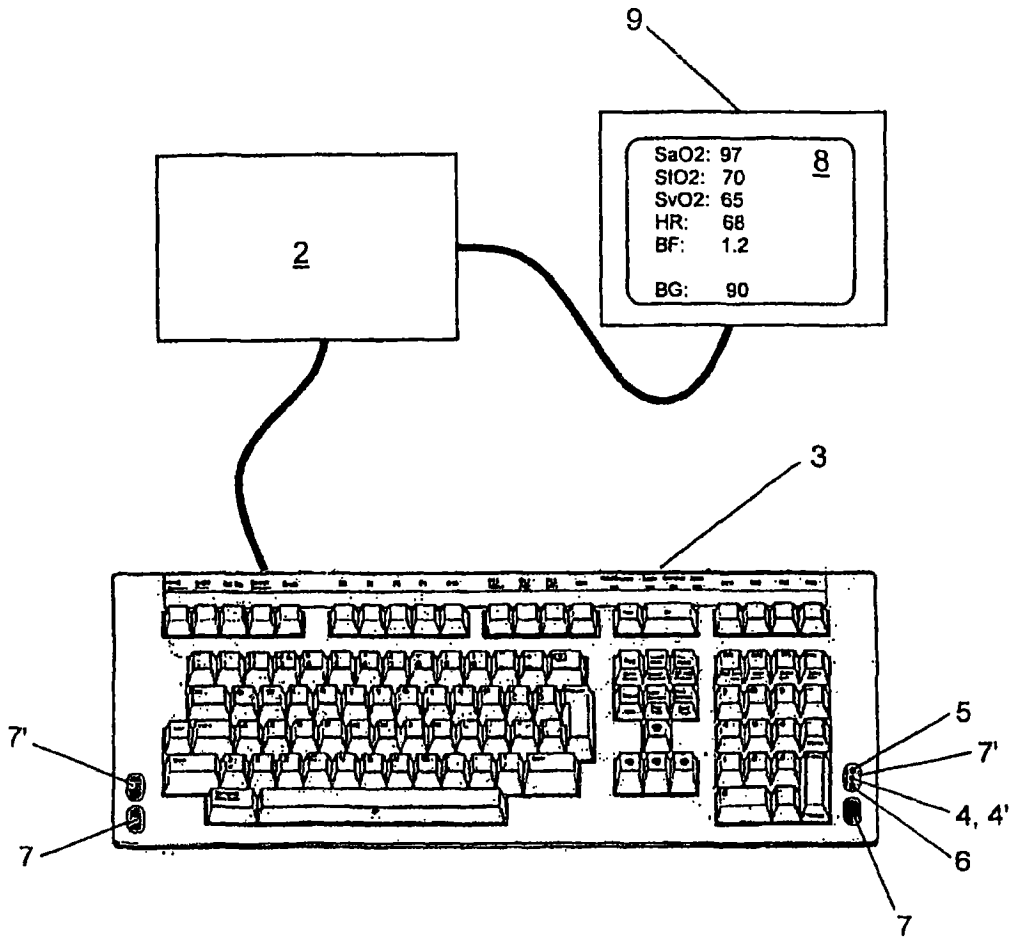


图 1

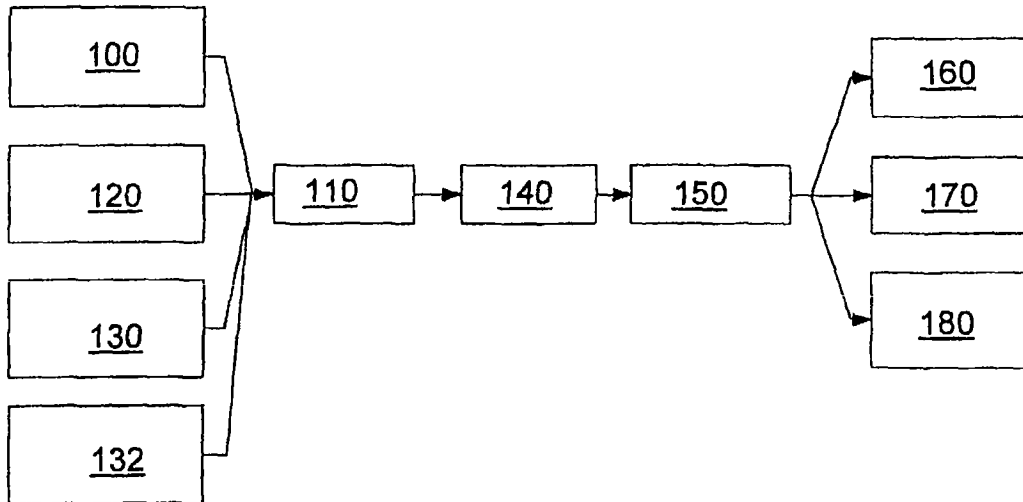


图 2

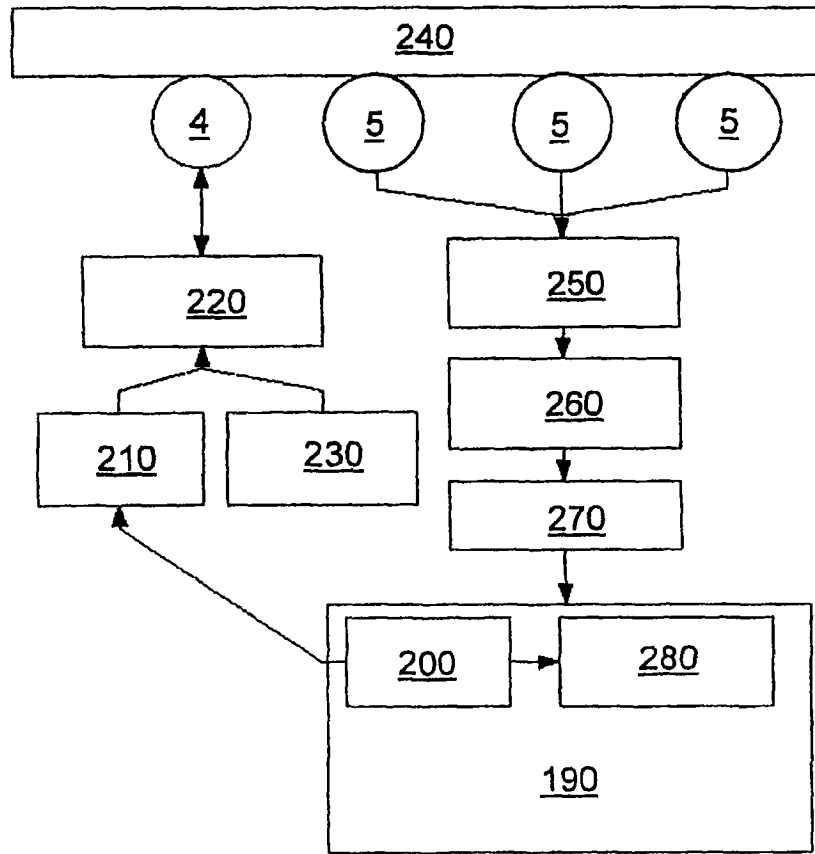


图 3

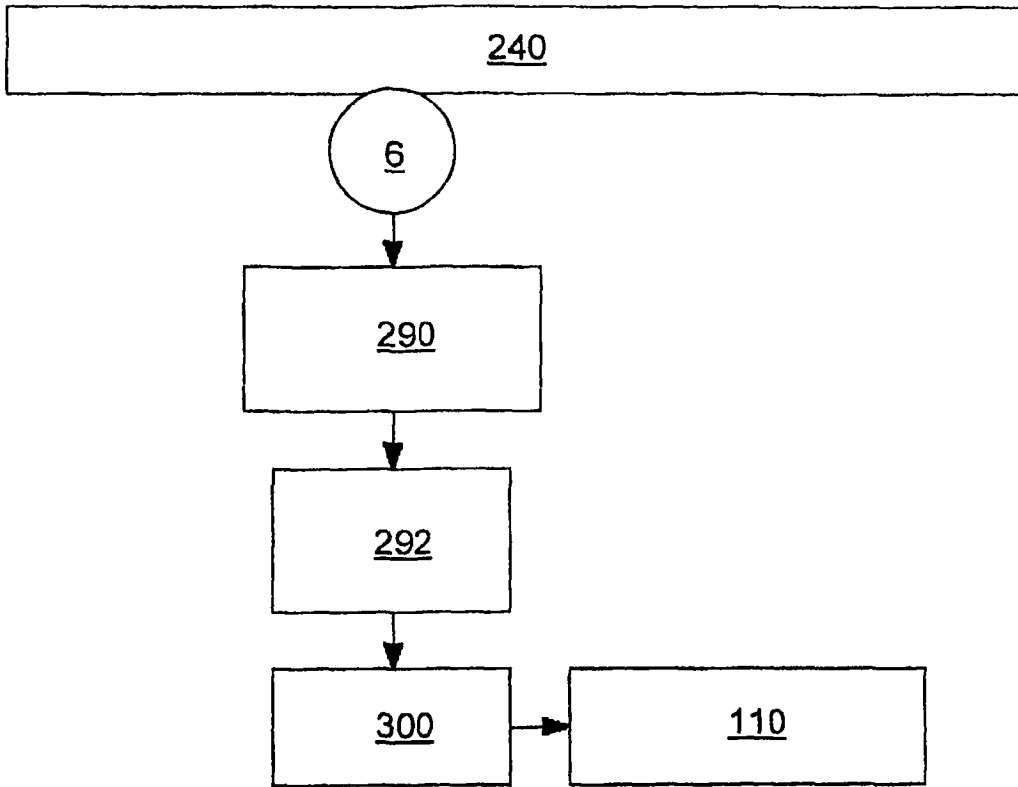


图 4

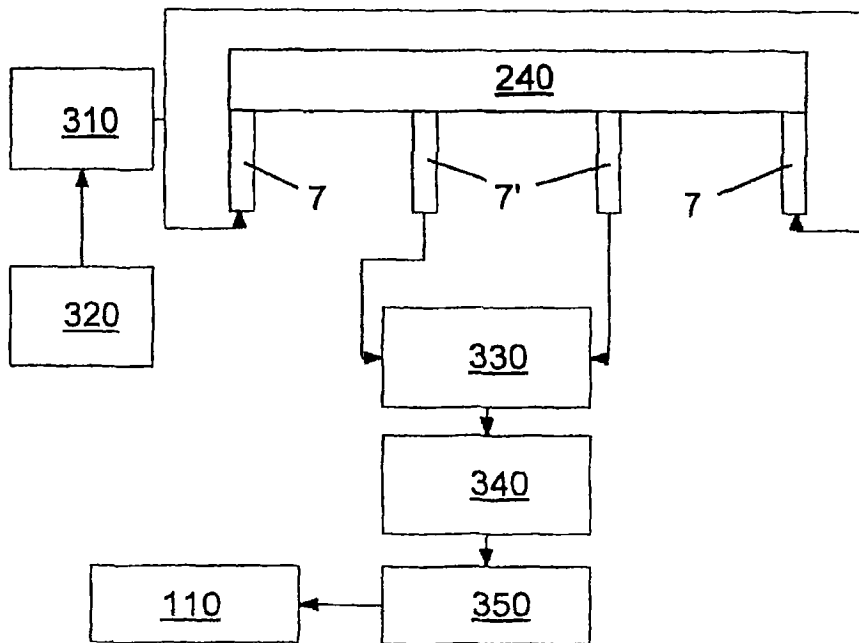


图 5

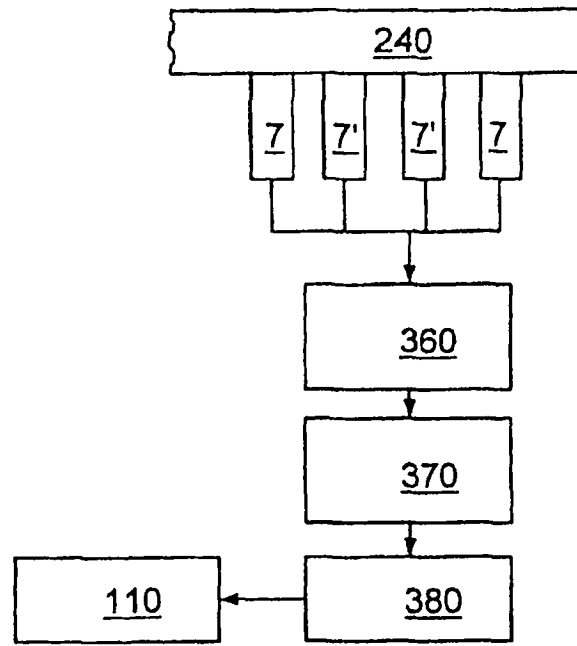


图 6

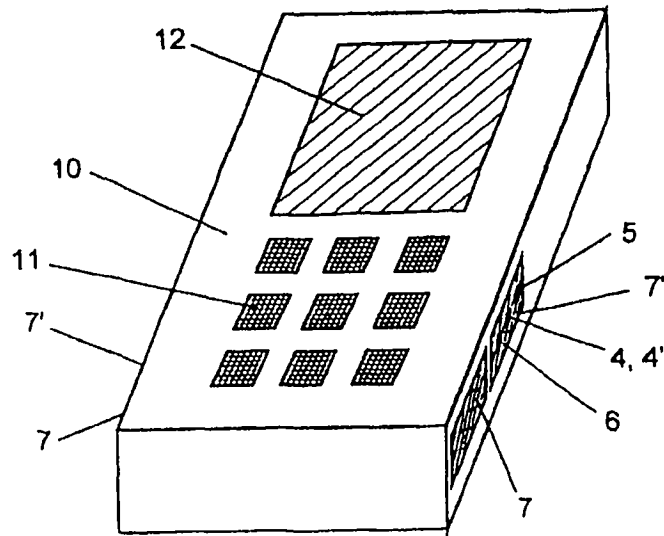


图 7

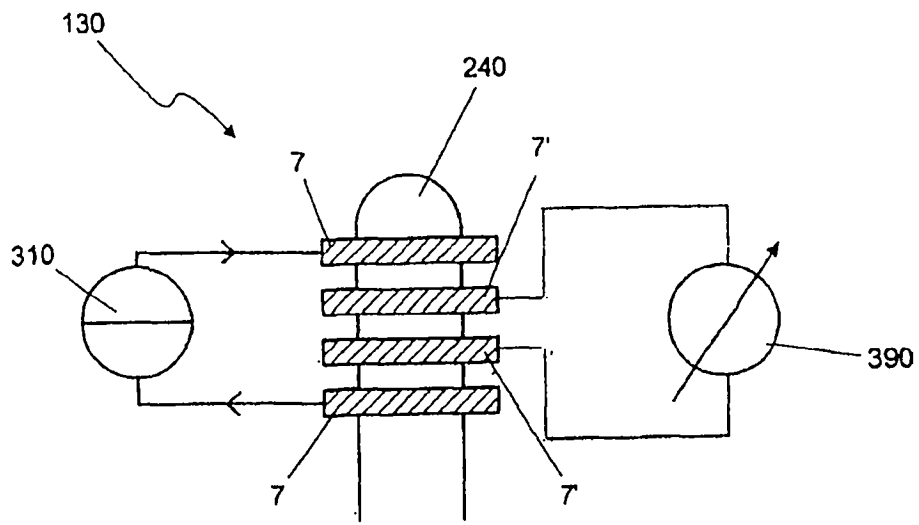


图 8

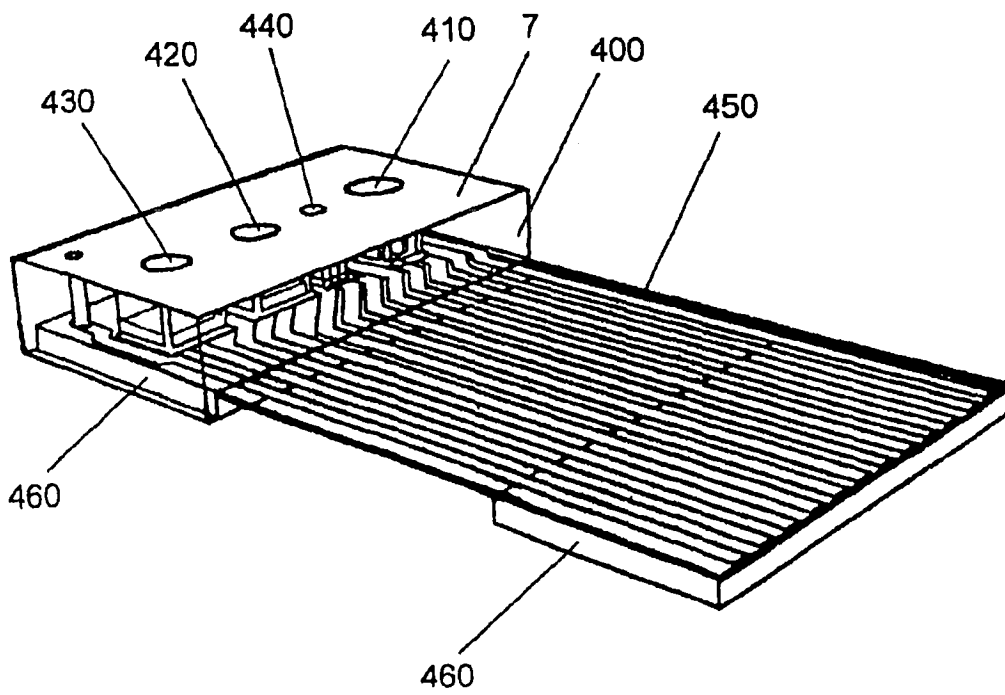


图 9

专利名称(译)	医用测量设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN101605495B</a>	公开(公告)日	2014-04-09
申请号	CN200780049386.3	申请日	2007-11-23
[标]申请(专利权)人(译)	英戈·弗洛尔		
申请(专利权)人(译)	英戈·弗洛尔		
当前申请(专利权)人(译)	英戈·弗洛尔		
[标]发明人	崔玉京 金允玉		
发明人	崔玉京 金允玉		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14551 G06F3/021 A61B5/6887 A61B5/02416 A61B5/053 A61B5/14532 A61B5/02055 A61B5/0402		
代理人(译)	赵冰		
审查员(译)	赵实		
优先权	102006055691 2006-11-23 DE 102007042550 2007-09-07 DE 102007042551 2007-09-07 DE		
其他公开文献	CN101605495A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种用于无创地确定至少一种生理参数的测量设备，具有用于生成测量信号的诊断传感器单元，还具有用于处理所述测量信号的评估单元(140)。本发明的目的是提供一种用于无创地确定生理参数的设备，与现有技术相比，它扩展了其功能性。具体来说，本发明的目的是提供一种能够由用户舒适地经常使用的设备，允许可靠和容易地识别疾病，并能持续地监测已存在的疾病。根据本发明该任务这样来解决：诊断传感器单元被集成到计算机(2)的键盘(3)中，或者被集成到娱乐技术或通信技术的移动设备(10)中，或者能够与之相连，其中所述诊断传感器单元包括：光学测量单元(100)，其包括用于照射被检查的身体组织(240)的至少一个辐射源(4)和用于检测由身体组织(240)散射和/或透射的射线的至少一个射线传感器(5)；和/或用于经由两个或两个以上的ECG电极(7)获取ECG信号的ECG单元(132)；和/或温度或热传感器(6)；和/或生物电阻抗测量单元(130)。

