



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103108584 A

(43) 申请公布日 2013. 05. 15

(21) 申请号 201180040222. 0

代理人 李丙林 张英

(22) 申请日 2011. 06. 20

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/00 (2006. 01)

61/344, 273 2010. 06. 22 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 02. 19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2011/000488 2011. 06. 20

(87) PCT申请的公布数据

W02011/161672 EN 2011. 12. 29

(71) 申请人 吉里医疗有限公司

地址 以色列米格代尔哈麦克

(72) 发明人 阿米尔·舍希特尔

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

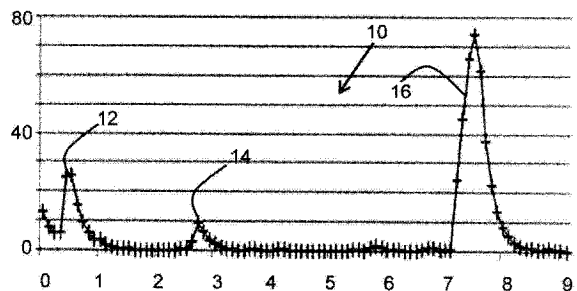
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54) 发明名称

用于检测低血糖症症状的改进的系统和方法

(57) 摘要

提供了一种用于检测糖尿病个体的低血糖事件的改进的系统和方法。本发明的系统包括至少三种用于监测选自以下各项中的各自的生理参数的传感器：使用者的心率、运动性活动、呼吸速率、血管收缩、皮肤温度和皮肤电阻。该系统在至少三种不同的低血糖事件的症状的情况下向使用者和/或医护人员组的成员自动警报，这些低血糖事件的症状的每一个都与同时产生的各自的生理参数相关。根据本发明的方法产生并重复更新各自的生理参数的改变的基础水平和基础速率。这些基础水平和/或速率提供检测超过确定与各自的生理参数相关的低血糖事件的症状的预定限制的改变。



1. 一种用于非侵入性检测低血糖事件的方法,包括:

将至少三种不同的生理参数中的每一个的水平与各自的范围相比较,用于评估在任何所述水平中发生的变化;

当所述至少三种生理参数中的每一个的所述水平的变化达到预定水平时,确定分别与所述至少三种生理参数相关的低血糖事件的症状,所述预定水平与所述至少三种生理参数的各自的生理参数相关;以及

当至少三种所述确定的症状同时发生时,将所述确定的症状在时间上相互关联,用于检测低血糖事件,并且其中,每一种所述生理参数选自以下各项组成的生理参数的组中:心率、呼吸速率、运动性活动、血管收缩、皮肤温度、皮肤电阻、和它们的任意组合。

2. 根据权利要求1所述的方法,还包括在所述确定前对至少两种所述生理参数的所述水平的变化分别打分。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中,在所述检测低血糖事件之前考虑进一步与预定阈值进行比较的所述分数,得出组合分数。

4. 一种用于非侵入性检测低血糖事件的改进的系统,具有可以通过积分可编程处理器激活的警报部件,所述系统包括至少三种不同的用于监控各自的生理参数水平的传感器,其中,每一种所述生理参数选自以下各项组成的生理参数的组中:运动性活动、心率、呼吸速率、血管收缩、皮肤温度、皮肤电阻和它们的任意组合,其中,所述至少三种传感器连接到所述可编程处理器,其中,所述可编程处理器至少在至少一种所述生理参数的水平与储存于所述可编程处理器的存储器中的各自的范围的比较中是可操作的,所述至少一种所述生理参数是第一生理参数。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中,当所述第一参数的所述水平达到存储于所述存储器中的预定水平时,所述可编程处理器进一步在确定与所述第一生理参数相关的低血糖事件的症状中是可操作的。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中,与所述第一生理参数相关的所述低血糖事件的所述症状是第一症状,并且其中,所述可编程处理器进一步在确定至少另一种低血糖事件的所述症状中是可操作的,所述至少另一种低血糖事件是与所述第一生理参数不同的生理参数相关的第二症状,并且其中,所述可编程处理器进一步在时间关联所述第一症状与所述第二症状以检测低血糖事件中是可操作的。

7. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述可编程处理器进一步在考虑所述范围下对所述第一生理参数的水平变化的评估中是可操作的。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中,所述可编程处理器进一步在以下各项中是可操作的:对所述评估的变化打分并且将为第一分数的所述评估的分数与各自的范围相比较,用于确定低血糖事件的所述症状,所述低血糖事件的所述症状是通过打分确定的所述第一症状,并且与所述第一生理参数相关。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述可编程处理器进一步在与所述第一生理参数不同的至少一种另外的生理参数的水平变化的评估中是可操作的,其中,所述可编程处理器进一步在对所述变化的打分和确定与所述另外的生理参数相关的低血糖事件的所述症状中是可操作的,所述低血糖事件的所述症状是通过打分确定的所述第二症状,并且其中,所述可编程处理器进一步在考虑通过打分得出的所述第一和第二症状下得出组合分数中是可操

作的。

10. 根据权利要求 4 所述的系统,其中,构造和设置所述系统,如将配戴于使用者的肢体上的腕表。

11. 根据权利要求 11 所述的系统,其中,所述警报部件利用无线连接电连接至所述可编程处理器。

用于检测低血糖症症状的改进的系统和方法

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及生理测量领域。更具体地,本发明涉及用于监控运动性活动和/或震颤、心率、呼吸速率、外周血管收缩、皮肤的表面温度和电导率的系统和方法作为用于检测与糖尿病个体的低血糖事件相关的症状的手段。

背景技术

[0002] 低血糖事件通常与一系列的症状相关,如头晕、协调障碍、精神错乱、和改变的行为、增加的和不规则的心率、增加的排汗、震颤和沉重的呼吸。未经治疗的低血糖事件可能导致极端低血糖,其可能导致痉挛、昏迷、脑损伤甚至死亡。因此,用于检测低血糖事件的症状的非侵入性方法和系统的开发正在进行中。

[0003] 下面列出了几种用于检测上述低血糖症状中的一些的示例性系统和方法,其向使用者提供正在发生的低血糖事件的警报(报警)。美国专利 US4365637 中公开了用于检测排汗水平的系统。美国专利 US4509531 中公开了皮肤温度和排汗水平的结合系统。然而,一项由胰岛素依赖型糖尿病受试者连续使用后一种系统 1444 夜的研究显示了显著高的错误警报率。引起高的错误警报率(报警率)的主要原因解释为并非由低血糖事件引起的增加的睡眠排汗,如 *Diabetes Care*, Vol. 6, November 1983 中的报道。

[0004] 美国专利 US7052472 中披露了能够筛选出由于环境情况而不是低血糖事件引起的糖尿病受试者的皮肤温度降低的病例和/或他或她的排汗水平升高的病例的系统和方法。该披露的系统自动获得皮肤温度以及排汗水平的改变速率并将它们与由该系统持续获得的各自的基础速率比较。然而,低血糖事件与增加的排汗不相关的病例不能由该系统检出。

[0005] 美国专利 US7450986 中披露了一种通过 EEG 信号监测心率特别是包括以时间表示的 QT 间隔的长度和通过 EEG 信号监测 α 波的平均频率或峰频率以及监测皮肤的电阻以监测排汗水平的系统和方法。该披露的方法似乎更强大并更不易发生错误警报。然而,该系统需要将电极连接至使用者的头骨以及将电极连接至他或她的胸部。这种装置与可连接至使用者的肢体的腕表式系统相比有些麻烦并且不太方便。

[0006] 在公开号为 JP20082535660A2 的日本专利申请中披露了另一种监测排汗水平、检测震颤和寻找心率的增加的系统。

[0007] 在美国专利 US6280390 中披露了一种通过光散射测量用于监测血流动力学参数,如外周血管半径的系统和方法。

[0008] 因此需要一种以高灵敏度和低错误警报率为特征的能够用于检测低血糖事件的系统。

附图说明

[0009] 图 1 是 I 型糖尿病受试者的运动性活动的示例性时间曲线;

[0010] 图 2 是其运动性活动在图 1 中示出的相同个体的心率的示例性时间曲线;

[0011] 图 3 是其运动性活动在图 1 中示出的相同个体的皮肤温度的示例性时间曲线；

[0012] 图 4 是其运动性活动在图 1 中示出的相同个体的皮肤电阻的示例性时间曲线；

[0013] 图 5 是其运动性活动在图 1 中示出的相同个体的悬浮于血液中的葡萄糖的示例性时间曲线。

具体实施方式

[0014] 根据本发明，提供了用于检测低血糖事件的改进的非侵入性的系统和方法。本发明的方法提供了显著降低的错误警报率而保持了在其早期检测低血糖事件的高灵敏度。本发明的系统适于并设置用于监测以下生理参数：i、心率；ii、运动水平；iii、血管收缩和皮肤温度；和 iv、皮肤的电阻。根据本发明的方法将这些生理参数的每一个的水平变化记录并与各自的范围比较。在任意下列情况下确定低血糖事件的症状：a、心率增加，其达到并超过各自的预定阈值；b、运动水平增加，其达到或超过各自的预定阈值；c、皮肤的电阻降低，其向下达到各自的预定电阻水平；以及 d、血管收缩和 / 或皮肤温度降低，其超过各自的预定冷却速率。认为其中测定出任何低血糖事件的症状，尽管事实上低血糖事件尚未发生的情况是错误警报。根据本发明的方法降低错误警报率是通过当至少三种不同症状被同时测定时诊断低血糖事件而完成的。然而，在这种情况下，用于确定症状的条件并不是很严格。即，替代了单独地将每个生理参数的水平的变化数量与各自的阈值相比较，第一次评估了这种偏差的组合并且将其值与不同的预定阈值进行比较，如下文进一步描述的。

[0015] 本发明的系统的进一步监测使用者的环境温度。在环境温度变化的情况下，考虑该改变的水平以减少可能被加至测定的皮肤温度中的偏差。本发明的系统进一步监测皮肤的电阻以得出排汗水平。相对较高的环境温度可能会影响排汗从而增加测得的皮肤电阻的偏差和 / 或遮掩 (obscure) 测得的皮肤电阻。因此，将测得的电阻水平根据本发明的方法加权以在环境温度超过预定温度水平的情况下降低它们对诊断低血糖事件的影响。包括在本发明的系统中的三轴加速度计提供了监测使用者的运动水平和检测震颤。

[0016] 认为用于非侵入性地监测血管收缩和评估血管的半径大小的示例性传感器具有由预定的距离分隔开的两个光检测器，如此设置使它们的功能面 (工作面, active face) 面对使用者的皮肤。每个光检测器包括可在近红外 (NIR) 范围内操作的照射 LED 和在相同光谱范围内用于接收皮肤反射的光的光电二极管。将这些光探测器设置在使用者的皮肤上以使每个光检测器面向外周血管的部分或毛细血管的组。进行外周血管半径的测量，如在美国专利 US6280390 中所描述的。然而，可以通过仅仅一个这样的光检测器进行检测血管收缩的现象。即，根据本发明的方法通过由一个这样的光检测器测量皮肤反射的红外光的强度进行测量血管收缩。根据本发明的方法，认为其中半径的大小减少以至反射光的振幅减少至低于给定的预定水平的情况是疑似的低血糖事件的症状。根据本发明，一个这样的光检测器可以用作用于监测如已知的脉搏或心率和用于监测血管收缩的多功能传感器以及用于提供用于测量皮肤温度的非接触式温度传感器。显然，认为由皮肤散射的并由光电二极管接收的光强度的振幅与通过外周血管的血液的量成比例。这种振幅的时间曲线的峰发生的速率与脉搏速率相等。此外，沿着包括几个脉冲的时间间隔平均分布的该反射光的强度，与按时间单位通过外周血管的平均血量成比例，因此函数依赖于皮肤的温度 (当考虑单值函数时)。因此，通过采用合适的校准曲线得出各自的皮肤温度。只要将相同的系统部件

用作多功能传感器,根据本发明,认为其是包括各自数量的独立并入本发明的系统中的不同传感器的组。

[0017] 根据本发明的优选实施方式的用于检测低血糖事件的改进的和非侵入性的系统具有两种单独的单元。一种单元,其是第一单元,构造为如具有底盘的腕表,可连接至使用者的肢体的绑带连接至该底盘。该单元装有两个非接触式温度传感器。如上所述的光检测器提供至这些非接触式温度传感器中的一个。该光检测器设置在底盘的内表面以使其面对外周血管或毛细血管束。将相同的光检测器视为第二传感器,其另外提供测量心率,如上所述。将另一个温度传感器连接至底盘的外表面以使其不能面向使用者的皮肤。可替换地,根据本发明的另一个优选实施方式,电缆将第二温度传感器连接至本单元以使其可以在使用者的旁边设置和控制。用于监测排汗水平的传感器利用两个隔开的电极(预定的距离)提供。两个电极均连接至绑带的内表面以使各电极的部分接触使用者的皮肤。两个电极均电连接至用于测量二者之间电连接的皮肤段的电阻的电路。将该电路连接至底盘。连接至专用电路的三轴加速度计实施运动,或更确切的也包括在第一单元的底盘中的运动性活动传感器。将所有上面提及的传感器连接至各自的采样和数字化单元,其进一步连接至具有存储器的可编程处理器。除了别的方面外,该处理器在将所考虑的生理参数的监测水平与存储在其存储器中的各自的范围的比较;进行如用于得到使用者的心率或运动性活动的谱图的数值计算中是可操作的。该处理器同样安装在第一单元的底盘中。包括分别传导控制信号和功率的电缆的连接在系统的第一和第二单元之间。第二单元置于可以放置在使用者附近的箱体中。第二单元包括电源和由第一单元的处理器激活的蜂鸣器进行的警报部件。另外的电缆提供电源与外部电源线路的连接。可替换地,电源由可充电电池替代。可选地,第二单元进一步利用无线连接,如通过使用蓝牙协议电连接至远程警报单元,该远程警报单元用于在确诊为低血糖事件的情况下警报提供人员或使用者的亲戚的护理。

[0018] 监控任何上述的生理参数提供用于得出监测的参数各自的瞬时水平以及导出各自的基础水平和/或其各自的变化率。如已知的通过将预定数量的样本平均化进行监测的参数的瞬时水平和/或变化率的得出。可以利用涉及相对较少数量的部件的移动窗口技术进行平均化;和/或利用涉及沿着在下文中称为测量时间间隔的相对较小的时间间隔接收的样品的FIFO滤波器进行平均化。这些测量时间间隔分别是几秒至几分钟。根据本发明通过将沿着相对长的时间间隔(在下文中称为基础时间间隔)测量的瞬时水平平均化以及将沿着几十(a few dozens of)长度的测量间隔,如几十分钟的范围平均化,得出各自的基础水平和/或变化率。根据本发明的方法,通过重复更新每个生理参数的特征统计和统计动差,如平均值和标准偏差,持续进行统计分析。这样的更新随着本发明的系统使用的每个和全部时间进行。因此,在每次日常操作的初始阶段,只要各自的基础水平还没有及时稳定,可以使用长期平均值替代各自的基础水平。将目前更新的基础水平、和特征统计、以及长期统计数据存储于系统处理器的存储器中以用作与瞬间水平进行比较的各自的范围。此外,根据本发明的另一个实施方式,只要任何生理参数的瞬时水平超过基础水平大于各自的长期标准偏差大小的预定部分,不管其他生理参数的测量水平,就诊断为低血糖事件。

[0019] 以预定的重复率(其等于测量时间间隔的长度的倒数)反复测量皮肤温度和/或环境温度的瞬间水平。在当前测量的瞬间皮肤温度与各自的基础水平相比以快于环境温度的下降速率和/或以超过预定阈值的速率下降的情况下,根据本发明的用于确定皮肤温度降

低的症状的方法的实施方式,认为这样的温度下降对低血糖事件具有指示性。

[0020] 将皮肤电阻的瞬时水平与如通常记录在手册中的各自的范围进行比较。可替换地,通过进行适当的用于测定典型的电阻水平统计分析实验性地得出这样的范围,这些电阻水平分别对应于不同排汗水平下皮肤的电阻。在当前测得的电阻与此类范围相比下降并达到预定阈值时,确定与排汗相关的低血糖事件的症状。当环境温度低于预定温度时,这种排汗不太可能是由于环境温度引起的。因此,认为这种达到电阻阈值是疑似低血糖事件的排汗症状。

[0021] 沿着每个轴以从几十个每秒周期(CPS)至多至比如数十个(a number of dozens of) CPS 的范围内的采样频率对三轴加速器的信号重复采样。根据本发明的方法的优选实施方式得到这些信号的谱图,如以下描述的。首先,在每一秒和所有秒内对沿着预定水平的加速(沿着一秒发生)的三个轴中的任一个的到达的数量计数。然后系统对以至少发生预定数值的每秒次数(比如每秒十几次达到)的该加速水平的这种达到的那些秒进行时间标记并记录。根据本发明,认为这些秒是运动活跃秒。然后在下文中将包括在具有预定长度的测量时间间隔(如给定的分钟数)内的运动活跃秒的数值称为活跃秒的测量数,对其值进行时间标记和记录。将活跃秒的测量数值的值沿基础时间间隔平均,以得出包括在测量时间间隔中的运动活跃秒的基础数值。基础时间间隔的长度等于前述测量时间间隔的长度乘以,比如,十几倍。当包括在当前测量时间间隔内的活跃秒的数值超过基础值至少给定数值时,确定为与增加的运动性活性相关的低血糖事件的症状。各种阈值,即确定达到,达到的数值超过被视为运动活跃秒的秒,以及用于确定症状的阈值所考虑的加速水平,只要包括在测量时间间隔内的活性秒的数值超过该阈值,都是在胰岛素依赖型糖尿病患者参加的试验中通过对测量进行统计分析而实验得出的。

[0022] 可替换地,周期运动如心率和 / 或机械颤动的谱图可以如通过进行 DFT 计算而计算出。使用者的突然运动是典型的以预定频率为特征的震颤。同样地,呼吸速率可以从这种计算出的用光检测器测定的脉冲的振幅的谱图得出。通过从各自的基础量减去相关频率水平的量并将得到的差与各自的阈值水平进行比较,提供检测震颤以及检测呼吸速率的增加。因此,具有三轴加速计和光检测器的系统能够用于检测增加的运动的症状、震颤和增加的呼吸速率,以及监测血管收缩和检测与皮肤冷却相关的事件。根据本发明,光检测器与各自的安装在系统处理器中的软件程序结合替代由如利用 4 个独立的传感器进行的 4 个不同的参数的水平的测量。这种光检测器被并入并用作多功能传感器的用于检测低血糖事件的系统的实施方式的变型是根据本发明的。这种多功能传感器在下文中分别视为两个、三个和 / 或四个不同的传感器的组(bunch),其中每个独立地连接至系统处理器。

[0023] 通过将瞬时呼吸速率平均化得出基础呼吸速率。如已知的,考虑到其振幅用如光检测器测量的血液脉冲的 DFT 分析的谱图的较低频率,得出瞬时呼吸速率。将偏离各自的基础速率的瞬时水平的水平与校准范围相比较。当此偏差超过预定阈值时,确定为重呼吸的症状。

[0024] 根据本发明的方法的实施方式,在所有上述的症状同时出现的情况下检测低血糖事件。可替换地,评估与至少一些上述参数相关的得分并且当它们的总和超过各自的预定阈值水平时诊断为低血糖事件。明显地,在少数几种症状被同时测定的情况下,如果保留相同的检测灵敏度,错误警报率将增加。

[0025] 以下是根据本发明的优选实施方式的用于诊断低血糖事件的方法的描述。该方法适合于其中至少监测三个生理参数的情况,其中这三个选自下列生理参数:(i) 运动性活动、(ii) 心率、(iii) 呼吸速率、(iv) 皮肤温度或优选地不评估血管半径的血管收缩、以及(v) 皮肤电阻。

[0026] 首先,对各自被监测的生理参数(除了呼吸传感器之外)在每个和所有测量周期中测量的瞬间水平与基础水平之间的差的水平打分。根据本发明的方法,通过将任何差的各自的最高水平对应(mapped)到 1 进行打分。(同样地,对于考虑的生理参数,任何测量的瞬时水平,其高于此最高水平,也对应到 1。)等于 0 或为负值的任何水平的这种差对应到 0。差异的最大水平之间的整个范围线性对应到开放区间 (0, 1)。皮肤电阻的打分水平通过将各自的电阻的水平范围对应到封闭区间中 [0, 1] 中进行,如下:任何等于或超过电阻的预定最大水平的电阻,如 250 K Ω ,对应到 0。任何等于或低于预定最小电阻的电阻,如 100 K Ω ,对应到 1。这两个极限之间的所有的水平根据方程 $S=1-(R-100)/150$ 对应到开放区间 (0, 1),其中 S 是预定的电阻的最大和最小的水平得到的分数;R 是以 K Ω 给出的测量的电阻的水平。通过对大量的糖尿病受试者参与的实验的结果的统计学平均化得到最小和最大水平。与除皮肤电阻水平以外的生理参数相关的差如下进行打分:首先,选择瞬时水平与基础水平之间的差的范围,然后,将该范围的上端对应到 1。并且为负或等于 0 的差对应到 0。任何中间的水平通过将其值除上限的值而分别进行打分。因此,所有的中间水平对应到开放区间 (0, 1)。

[0027] 将所有的监测参数这样得出的分数相加在一起成为组合分数。该组合分数进一步与各自的阈值水平相比较。当组合分数超过预定阈值水平时,检测到低血糖事件。在环境温度过高可能引起使用者排汗的情况下,优选避免使用排汗传感器并且组合分数的阈值相应降低。这种方法提供了保持的灵敏度水平,然而,在另一方面,错误警报率会稍微增加。在环境温度以高于预定冷却速率的速率降低的情况下,根据本发明的方法,优选避免使用皮肤温度传感器一段时间并等待直到环境温度稳定。在此情况下对于组合分数使用不同的不考虑与皮肤温度相关分数的预定阈值水平。这种方法提供了系统的灵敏度水平的保持,然而错误警报率会稍微增加。

[0028] 具体实施方式

[0029] 实施例 1

[0030] 胰岛素依赖型糖尿病成员的组的实验,每人使用根据本发明的实施方式的用于检测低血糖事件的系统,此处参考图 1 至图 5 进行描述。运动性活动、心率、皮肤温度、皮肤电阻、和悬浮在血液中的葡萄糖的水平的时间曲线图,其所有均来自于示例性的使用者,分别示出于图 1 至图 5 中。每个图中示出的水平轴表示以小时测量的开始于夜间睡眠起始的时间。在任何图示中使用相同长度的时间间隔,所有间隔等于 5 分钟。使用的系统构造为如佩戴于使用者手腕上的腕表。系统包括:用于测定心率的光传感器;提供至用于测量皮肤温度的温度传感器的热敏电阻;用于测量皮肤电阻的传感器和如上文所描述的以测量运动性活动的模式操作的三轴加速计。商用 Dexcom Seven Plus 型血糖仪持续地侵入性监测悬浮在使用者血液中的葡萄糖的实际水平。图 1 的纵轴刻度无量纲。曲线 10 是包括在任何测量时间间隔的运动活跃秒的数量的时间曲线。峰 12、14、16 可以解释为给出确定的症状。即,其中与基础计数相比,当前发生活跃秒的数量的显著变化的情况。由于与从测量起始时

间开始流逝的时间相比,稳定时间可能较长,所以提供得出的峰 12 的基础水平的值可能是有问题的。然而,点 14 指示了与运动性活动相关的低血糖事件的症状,该运动性活动与另外三个生理参数的症状同时发生于同一时间点(该时间点是 2 点 45 分)。曲线 20 给出了脉搏速率的时间曲线,纵轴的单位是每分钟的心跳数,在每一个和全部测量时间间隔内反复进行脉搏速率的测量。通过指示与基础速率相比当前测量的脉搏速率的变化为每分钟约 9 次,位于靠近点 22 的峰相当于心率增加的症状。事实上,点 22 指示与增加的脉搏速率相关的低血糖事件的症状,增加的脉搏速率与由点 14 指示的症状同时发生。随后的峰的直到点 24 的连续点相当于最多每分钟 3 次脉动的改变。曲线 30 给出了皮肤温度的时间曲线,以摄氏度为单位测量。点 32 指示确定为其中与皮肤温度下降相关的低血糖事件的症状的状态。沿着该曲线存在另外的表现出温度降低的点,然而这些另外的点中没有与运动性活性或心率各自的症状相符合的点。因此,根据本发明的方法任何这些另外的点不能提供诊断低血糖事件,即使存在属于皮肤电阻的时间曲线的各自的点,其分别给出增强的排汗的确定症状。图 4 的刻度以千欧姆测量;曲线 40 给出了皮肤电阻的时间曲线。点 42 指示了以时间计的点,其中根据本发明的方法的优选实施方式的组合分数用于诊断上文中描述的低血糖事件。曲线 30 和 40 与曲线 10、20 和 50 相比振荡更显著。事实上,皮肤温度在夜间随着时间正常改变几摄氏度。盖有毯子和/或将温度传感器和该传感器附着于其上的器官暴露在周围空气中,可以容易地引起这样的变化。因此,根据本发明的方法,优选监测呼吸速率而不是皮肤温度,从而提高保持高灵敏度和相对较低的错误警报率的机会。

[0031] 此外,排汗可以与低血糖事件独立发生。然而,大多数低血糖事件与大量排汗相关。因此,缺乏排汗可以需要更严格的用于诊断低血糖事件并保持允许的错误警报率的条件。

[0032] 曲线 50 给出了悬浮在该特定使用者的血液中的葡萄糖水平的实际时间曲线。点 52 是该时间曲线在时间上对应点 14、22、32、42 的特定点。事实上,65mg/ml 的葡萄糖的水平相当于经历显著时间的低血糖事件的使用者(然而,为了充分披露,应指出连续性血糖仪在相对低的葡萄糖浓度下校准较差,即与低血糖事件对应的水平可能百分之几十以上是错误的,因为在这样的水平的校准几乎是不可能的)。

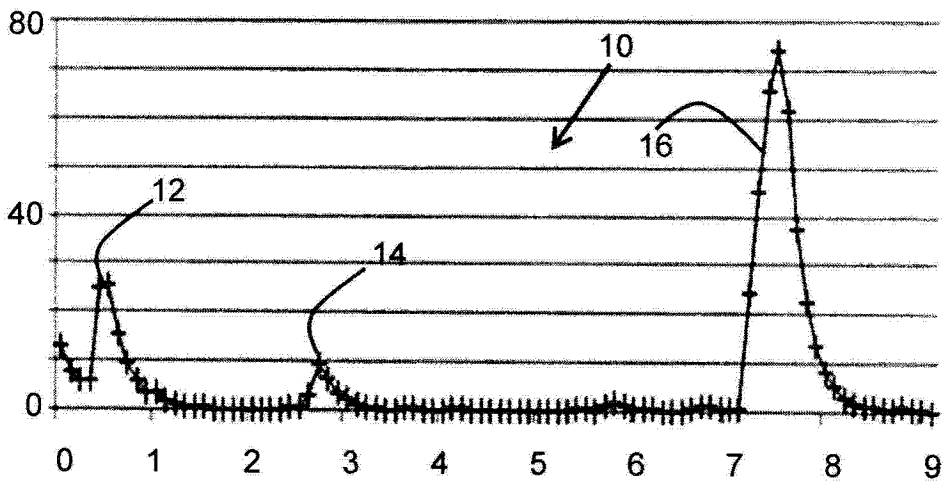


图 1

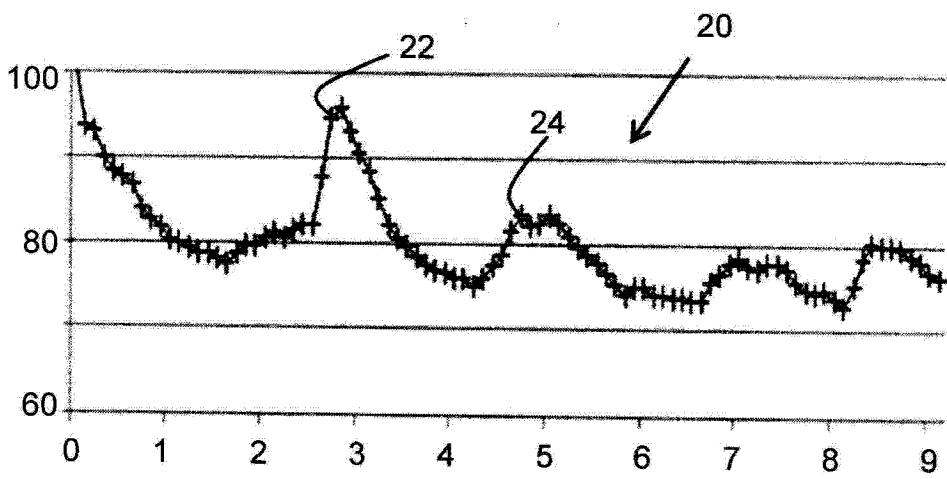


图 2

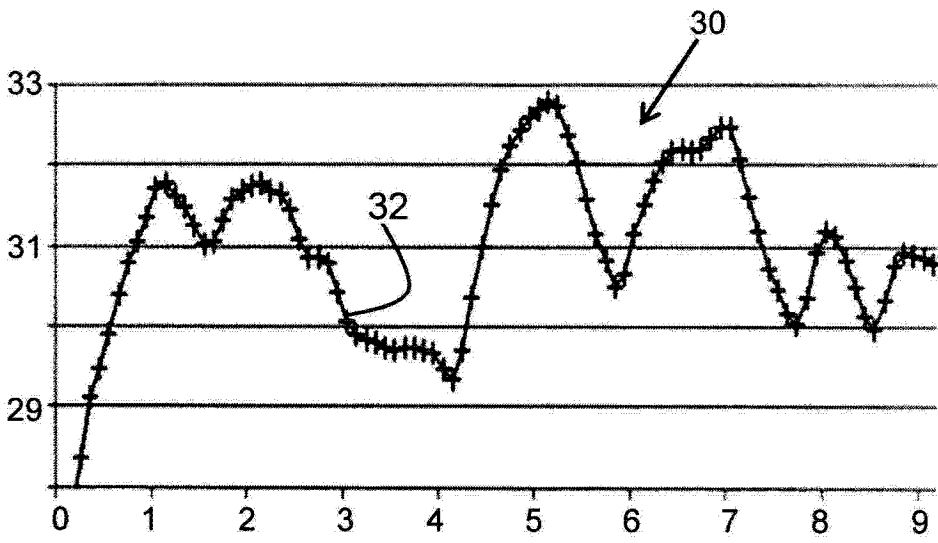


图 3

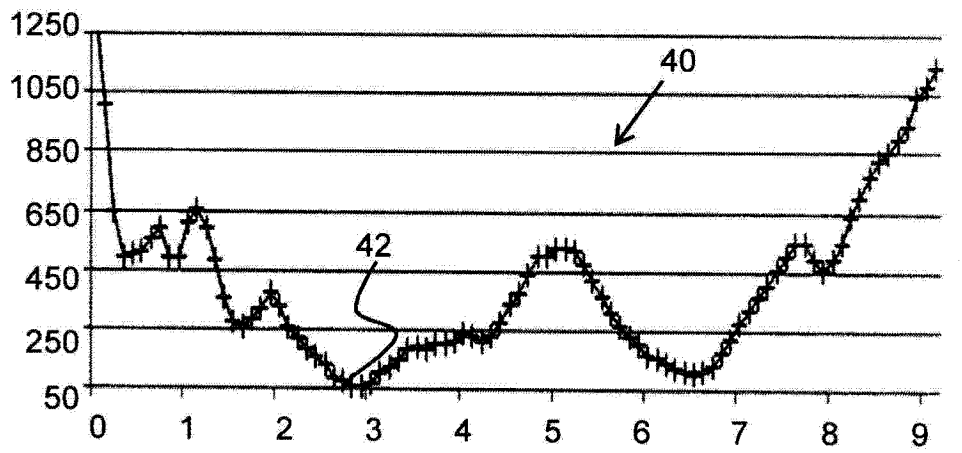


图 4

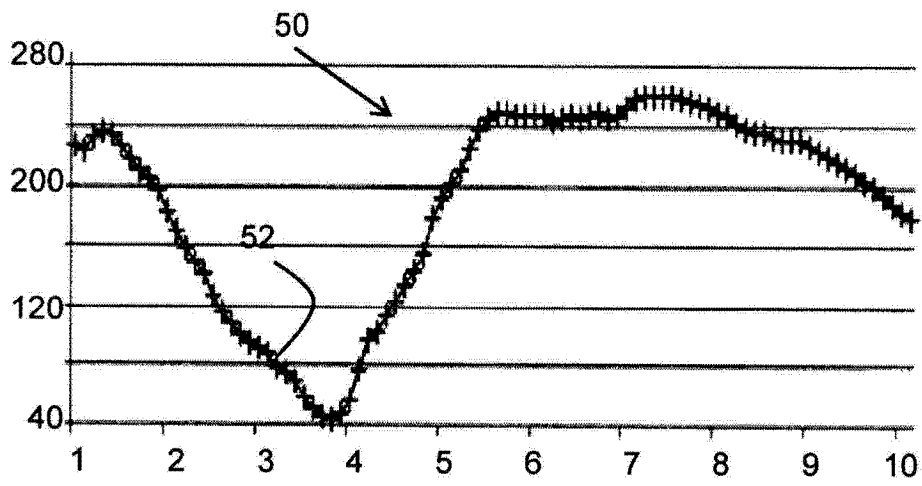


图 5

专利名称(译)	用于检测低血糖症状的改进的系统和方法		
公开(公告)号	CN103108584A	公开(公告)日	2013-05-15
申请号	CN201180040222.0	申请日	2011-06-20
[标]申请(专利权)人(译)	吉里医疗有限公司		
申请(专利权)人(译)	吉里医疗有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	吉里医疗有限公司		
[标]发明人	阿米尔舍希特尔		
发明人	阿米尔·舍希特尔		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/681 A61B5/7282 A61B5/11 A61B5/02007 A61B5/14532 A61B5/0531 A61B5/7246 A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/024 A61B5/746 A61B5/6802 A61B5/0816 A61B5/1118		
代理人(译)	李丙林 张英		
优先权	61/344273 2010-06-22 US		
其他公开文献	CN103108584B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了一种用于检测糖尿病个体的低血糖事件的改进的系统和方法。本发明的系统包括至少三种用于监测选自以下各项中的各自的生理参数的传感器：使用者的心率、运动性活动、呼吸速率、血管收缩、皮肤温度和皮肤电阻。该系统在至少三种不同的低血糖事件的症状的情况下向使用者和/或医护人员组的成员自动警报，这些低血糖事件的症状的每一个都与同时产生的各自的生理参数相关。根据本发明的方法产生并重复更新各自的生理参数的改变的基础水平和基础速率。这些基础水平和/或速率提供检测超过确定与各自的生理参数相关的低血糖事件的症状的预定限制的改变。

