



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102293654 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 16

(21) 申请号 201110163025. X

(22) 申请日 2011. 06. 17

(73) 专利权人 清华大学

地址 100084 北京市海淀区北京市 100084

信箱 82 分箱清华大学专利办公室

专利权人 北京三联永汇医疗科技有限公司

(72) 发明人 唐飞 尤政 王晓浩 李曙哲

翟亚东 范志伟

(74) 专利代理机构 北京鸿元知识产权代理有限公司

公司 11327

代理人 邸更岩

(51) Int. Cl.

A61B 5/1455(2006. 01)

审查员 黄曦

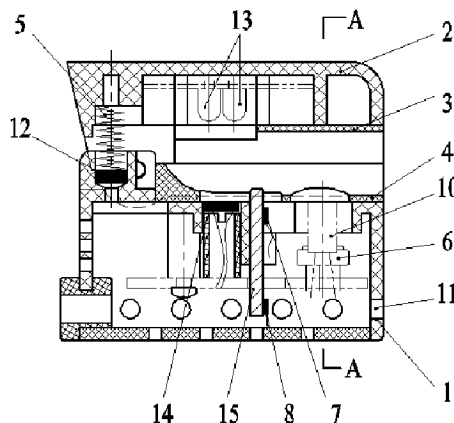
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

基于代谢热 - 光学方法的无创血糖检测仪

(57) 摘要

一种基于代谢热 - 光学方法的无创血糖检测仪,属于人体血糖测量装置。该血糖检测仪包括检测探头和数据处理及显示系统。检测探头包括一系列传感测量元件,如红外辐射传感器、热敏电阻、湿度传感器、光波接收器、导热棒等,用于直接测量人体被测部位参数。数据处理及显示系统包括微处理器以及分别与微处理器相连接的显示单元和存储单元,由检测探头所检测到的信号经过放大滤波、A/D 转换等方式进行信号处理后进入微处理器,微处理器按照预设算法进行数据处理,得到仪器检测的血糖值并进行显示和存储。该无创血糖仪采用代谢热法与光学法相结合的原理,最终输出的血糖值具有更高的参考价值。



1. 一种基于代谢热-光学方法的无创血糖检测仪,其特征在于:该血糖检测仪包括检测探头和数据处理及显示系统;所述的检测探头包括红外辐射传感器(6)、近端热敏电阻(7)、远端热敏电阻(8)、湿度传感器(10)、发光二极管(13)、光波接收器(14)以及用于传导人体热量的导热棒(15);光波接收器(14)与发光二极管(13)位于被测部位的两侧,并相对布置;所述的近端热敏电阻(7)设于导热棒(15)靠近被测部位的一端,所述的远端热敏电阻(8)设于导热棒(15)远离被测部位的一端;

所述的检测探头还包括壳体和压力传感器(12),该壳体采用夹子结构,该夹子结构包括底座(1)、顶盖(2)以及用于连接底座(1)和顶盖(2)的弹簧(5);被测部位置于底座(1)和顶盖(2)之间;所述的发光二极管(13)设置于顶盖(2)中,所述的红外辐射传感器(6)、导热棒(15)和光波接收器(14)设置于底座(1)中,并沿着被测部位顺次排布;所述的压力传感器(12)用于采集弹簧(5)的压力信号;在底座(1)上设有多个散热孔(11);所述的发光二极管(13)采用四个,发射波长分别为660nm、760nm、850nm和940nm;

所述的数据处理及显示系统包括微处理器以及分别与微处理器相连的显示单元和存储单元;所述的近端热敏电阻(7)和远端热敏电阻(8)所测得的电阻信号经温度检测电路、放大滤波电路和A/D转换电路后输入到微处理器中;所述的红外辐射传感器(6)所测得的被测部位辐射温度信号和环境辐射温度信号,以及湿度传感器(10)所测得的环境湿度信号、湿度传感器(10)所测得的被测部位的周围湿度信号和压力传感器(12)所测得的压力信号经放大滤波电路和A/D转换电路后输入到微处理器中;所述的光波接收器(14)所测得的光强信号依次经过一阶放大滤波电路、积分电路、二阶放大滤波电路后输入到微处理器中;所述的发光二极管(13)由发射器控制电路进行控制,该控制电路的输入端通过控制线路与微处理器的输出端连接;所述的微处理器通过控制线路、电位器开关电路与一阶放大滤波电路相连接,并通过另外的控制线路与二阶放大滤波电路相连接。

2. 按照权利要求1所述的一种基于代谢热-光学方法的无创血糖检测仪,其特征在于:底座(1)和顶盖(2)之间镶嵌有橡胶上接触板(3)和橡胶下接触板(4)。

基于代谢热 - 光学方法的无创血糖检测仪

技术领域

[0001] 本发明涉及对人体进行无创式血糖检测,属于医疗器械中人体血糖测量领域,具体为一种热 - 光学整合性的无创血糖检测仪。

背景技术

[0002] 糖尿病是一种内分泌障碍性疾病,目前还没有根治糖尿病的方法,糖尿病的治疗以频繁地监测、控制血糖水平为主。传统的有创取血测量血糖的方法存在明显缺陷,在测量过程中给患者带来创伤和痛觉,不便于实现连续性的检测。无创血糖检测技术克服了传统检测方法的缺点,能有效地满足糖尿病人实时、频繁监测血糖浓度的需求,是血糖检测技术发展的方向。无创血糖检测方法主要集中在光学检测领域,由于干扰成分多、个体差异大,大部分检测方法仍然处在实验室研究阶段。

[0003] O. K. CHO (US. Pat. NO. 5975305 和 US. Pat. NO. 20060094941 等) 实现了一种基于代谢率热整合的热 - 光学无创血糖检测方法。假设体内的热量来源于代谢释放的能量,而代谢的主要能源物质是糖类,绝大多数组织细胞通过葡萄糖的有氧氧化过程产生和获得能量。由于在平衡状态下,(静态)产热量和散热量在数值上相等,那么通过测量血氧总量和散热量就可以估计血糖值。O. K. CHO 在测量散热量的时候只考虑了对流和传导热以及辐射散热。OrSense 公司发明的无创血糖仪 NBM-200G 已获得欧洲的 CE 认证。NBM-200G 在血液静止的状态下采用 1000nm 以下的红外光透射方法测得血糖值,它是用 NIR(红外线)测量血糖的唯一认证产品。David Freger (US. Pat. NO. 20050043602) 则将三种无创血糖测试技术进行了融合,提高了血糖测量精度。

[0004] 但是,人体蒸发散热在人体总散热量中占有很大比例,在先前的代谢率热整合法中却没有考虑人体蒸发散热的因素,这在很大程度上制约了代谢率热整合法的血糖测量精度。

发明内容

[0005] 本发明的目的是克服现有无创血糖仪的不足,改进基于代谢热的检测方法,并将代谢热与光学方法相结合,提高血糖的测量精度。

[0006] 本发明的技术方案如下:

[0007] 一种基于代谢热 - 光学方法的无创血糖检测仪,其特征在于:该血糖检测仪包括检测探头和数据处理及显示系统;所述的检测探头包括红外辐射传感器、近端热敏电阻、远端热敏电阻、湿度传感器、发光二极管、光波接收器以及用于传导人体热量的导热棒;光波接收器与发光二极管位于被测部位的两侧,并相对布置;所述的近端热敏电阻设于导热棒靠近被测部位的一端,所述的远端热敏电阻设于导热棒远离被测部位的一端。

[0008] 所述的数据处理及显示系统包括微处理器以及分别与微处理器相连的显示单元和存储单元;所述的近端热敏电阻和远端热敏电阻所测得的电阻信号经温度检测电路、放大滤波电路和 A/D 转换电路后输入到微处理器中;所述的红外辐射传感器所测得的被测部

位辐射温度信号和环境辐射温度信号,以及湿度传感器所测得的被测部位的周围湿度信号和环境湿度信号经放大滤波电路和 A/D 转换电路后输入到微处理器中;所述的光波接收器所测得的光强信号依次经过一阶放大滤波电路、积分电路、二阶放大滤波后输入到微处理器中;所述的发光二极管由发射器控制电路进行控制,该控制电路的输入端通过控制线路与微处理器的输出端连接;所述的微处理器通过控制线路和电位器开关电路与一阶放大滤波电路相连接,并通过控制线路与二阶放大滤波电路相连接。

[0009] 本发明的技术特征还在于:所述的检测探头包括壳体,该壳体采用夹子结构,该夹子结构包括底座、顶盖以及用于连接底座和顶盖的弹簧;人体被测部位置于底座和顶盖之间。

[0010] 本发明所述的检测探头包括压力传感器,用于采集弹簧的压力信号。

[0011] 本发明所述的发光二极管设置于顶盖中,所述的红外辐射传感器、光波接收器和导热棒设置于底座中,并沿着人体待测部位方向排布。

[0012] 本发明所述的发光二极管采用四个,发射波长分别为 660nm、760nm、850nm 和 940nm。

[0013] 本发明的技术特征还在于:底座和顶盖之间镶嵌有橡胶上接触板和橡胶下接触板。在底座上设有多个散热孔。

[0014] 本发明与现有技术相比,具有以下优点及突出性效果:①本发明直接利用发光二极管透过被测部位的光强信息进行血糖检测,测量方式简便、易行;②本发明除考虑对流散热、传导散热和辐射散热外,还考虑了蒸发散热量,这样可以更精确的计算代谢率,克服了传统的基于人体代谢率无创血糖检测方法的不足;③本发明利用压力传感器修正血液流速与血流量之间的关系,尽量消除由于夹子压力的作用所导致的被测部位血管形变对血流量测量的影响,最终使得血糖测量结果更加精确;④本发明直接利用光学原理进行血糖检测所需要的硬件与代谢热测量原理中的某些硬件相同,因此一套硬件可同时实现两种独立原理的测量,元件利用率高,结构紧凑;⑤最终的血糖测量值是对两个独立原理测量得到血糖值的综合,这个结果在概率上更加符合实际情况,有更高的准确度和参考价值。

附图说明:

[0015] 图 1 是本发明中检测探头纵向剖面示意图。

[0016] 图 2 是图 1 的 A-A 方向剖视图。

[0017] 图 3 是无创血糖仪电路原理框图。

[0018] 图 4 是创血糖仪实验流程示意图。

[0019] 图中:1-底座;2-顶盖;3-橡胶上接触板;4-橡胶下接触板;5-弹簧;6-红外辐射传感器;7-近端热敏电阻;8-远端热敏电阻;10-湿度传感器;11-散热孔;12-压力传感器;13-发光二极管;14-光波接收器;15-导热棒。

具体实施方式

[0020] 下面结合附图对该种基于代谢热-光学方法的无创血糖检测仪具体结构、工作原理和工作过程做进一步的说明。

[0021] 图 1 和图 2 是该种基于代谢热-光学方法的无创血糖检测仪的检测探头结构示意

图。检测探头包括红外辐射传感器 6、近端热敏电阻 7、远端热敏电阻 8、湿度传感器 10、发光二极管 13、光波接收器 14 以及用于传导人体热量的导热棒 15；光波接收器 14 与发光二极管 13 位于被测部位的两侧，并相对布置；所述的近端热敏电阻 7 设于导热棒 15 靠近被测部位的一端，所述的远端热敏电阻 8 设于导热棒 15 远离被测部位的一端。

[0022] 为方便仪器的使用，使结构更加紧凑，本发明所述的检测探头还可以包括壳体，该壳体采用夹子结构，该夹子结构包括底座 1、顶盖 2 以及用于连接底座 1 和顶盖 2 的弹簧 5；人体被测部位置于底座 1 和顶盖 2 之间；为了提高仪器使用的舒适度，在底座 1 和顶盖 2 之间镶嵌有橡胶上接触板 3 和橡胶下接触板 4。本发明所述的发光二极管 13 设置于顶盖 2 中，所述的红外辐射传感器 6、光波接收器 14 和导热棒 15 设置于底座 1 中，并沿着人体待测部位方向排布。为改善检测探头的散热情况，在底座 1 上设有多个散热孔 11。本发明所述的检测探头还包括压力传感器 12，用于采集弹簧 5 的压力信号，作为修正检测结果的一个参量。本发明的实施例中所述的发光二极管 13 采用四个，发射波长分别为 660nm、760nm、850nm 和 940nm，但并不局限于四个。本发明所述的底座 1 和顶盖 2 可采用绝缘材料（如 PVC 材料）制作。

[0023] 图 3 是本发明所述的数据处理及显示系统的电路原理框图。该数据处理及显示系统包括微处理器以及分别与微处理器相连的显示单元和存储单元；所述的近端热敏电阻 7 和远端热敏电阻 8 所测得的电阻信号 R_1 和 R_2 首先进入温度检测电路，然后经过放大滤波和 A/D 转换后通过数字采集的方式输入到微处理器中；所述的红外辐射传感器 6 所测得的被测部位辐射温度信号 T_1 和环境辐射温度信号 T_2 ，以及湿度传感器 10 所测得的被测部位的周围湿度信号 D_1 和环境湿度信号 D_2 经过放大滤波电路和 A/D 转换电路后通过数字采集的方式输入到微处理器中；所述的光波接收器 14 所测得的透射光强信号 A 依次经过一阶放大滤波电路、积分电路、二阶放大滤波后通过模拟采集的方式输入到微处理器中；所述的发光二极管 13 由发射器控制电路进行控制，所述的微处理器通过控制线路与发射器控制电路相连接；所述的微处理器通过控制线路和电位器开关电路与一阶放大滤波电路相连接，并通过控制线路与二阶放大滤波电路相连接。

[0024] 该种基于代谢热 - 光学方法的无创血糖检测仪的测量原理如下：本发明分别采用基于人体代谢热的原理和基于光学的原理进行血糖测量，然后综合考虑两种原理测得的血糖值得到最佳的血糖值融合结果。

[0025] 其中，基于人体代谢热的测量原理认为血糖是人体代谢的主要能源物质，通过测量人体血氧总量和代谢产生的总热量可以估算血糖水平。在热平衡的前提下，人体代谢的产热水平与人体散热水平基本相等，代谢产生的热量主要通过辐射、对流、传导和蒸发四种形式散发到环境中，测量这四种形式的散热可得到代谢产热总量，即可认为是人体代谢的产热总量，红外辐射传感器 6 所测被测部位辐射温度信号 T_1 和环境辐射温度信号 T_2 以及湿度传感器 10 所测被测部位周围湿度信号 D_1 和环境湿度信号 D_2 用来计算产热总量；血氧总量可通过测量血流量、血红蛋白浓度和血氧饱和度来估算，红外辐射传感器 6 所测被测部位辐射温度信号 T_1 和环境辐射温度信号 T_2 、近端热敏电阻 7 所测导热棒靠近被测部位一端的温度 T'_1 、远端热敏电阻 8 所测导热棒远离被测部位一端的温度 T'_2 以及光波接收器 14 所测得的被测部位透射光强信号用来估算血氧总量，该透射光强信号由发光二极管 13 所发射的光波通过被测部位而产生，压力传感器 12 测得的压力信号反应了被测部位血管体

积变化,用来修正测量结果。

[0026] 基于光学的测量原理认为,特定波长的光波透过人体组织时一部分能量会被人体组织吸收,吸收特性的不同反应了人体血糖浓度的大小,通过测量透射光强可以对应测得血糖值,该透射光强由光波接收器 14 测量得到。

[0027] 该种基于代谢热-光学方法的无创血糖检测仪工作过程如下:

[0028] 本发明的检测探头处于自由状态(即不与人体被测部位接触)时,红外辐射传感器 6 和湿度传感器 10 分别测量的是环境辐射温度 T_2 和环境湿度 D_2 ,而将检测探头夹持于人体被测部位(如手指、耳朵等)时,红外辐射传感器 6 和湿度传感器 10 分别测量的是人体被测部位辐射温度信号 T_1 和周围湿度信号 D_1 ,与此同时,导热棒 15 与被测部位(如手指、耳朵等)相接触,随即发生热传递现象,由于温度发生变化,近端热敏电阻 7 与远端热敏电阻 8 的阻值会发生变化,该变化后的阻值信号 R_1 和 R_2 被温度检测电路所检测;发光二极管 13 发射的光波通过被测部位(如手指、耳朵等)后产生透射光谱信号 $A_1 \sim A_4$,由光波接收器 14 接收,弹簧所产生的压力信号 P 由压力传感器 12 测得。

[0029] 然后,这些测量元件测得的量分为三路传输到数据处理与显示系统:人体被测部位辐射温度信号 T_1 、环境辐射温度信号 T_2 、被测部位周围湿度信号 D_1 、环境湿度信号 D_2 和压力信号 P 通过传输线依次经过放大滤波电路和 A/D 转换电路进入微处理器;近端热敏电阻 7 和远端热敏电阻 8 的阻值信号 R_1 、 R_2 通过传输线进入温度检测电路,电阻信号转变为温度信号,然后温度信号经放大滤波电路和 A/D 转换电路进入微处理器;透射光强信号 $A_1 \sim A_4$ 依次经过一阶放大滤波电路、积分电路以及二阶放大滤波电路进入微处理器。发光二极管 13 的工作由发射器控制电路来控制,该发射器控制电路通过控制线路与微处理器相连接;一阶放大滤波电路由电位器开关电路来控制,该电位器开关电路通过控制线路与微处理器相连接;二阶放大滤波电路则直接通过控制线路与微处理器相连接。这样,发射器控制电路、一阶放大滤波电路以及二阶放大滤波电路都受到微处理器的控制。

[0030] 在微处理器的参与和控制之下,所有信号都传输到微处理器中,这些信号按照本发明的无创血糖检测原理进行数据处理,从而得到仪器所测量的血糖值大小。血糖值以及关键的中间数据通过传输线路分别输入到显示单元和存储单元,实现数据的显示和存储功能。微处理器作为数据处理的核单元,有如下三个作用:一是采集所有数据,并进行运算处理;二是产生控制信号,对发射器控制电路、二阶放大滤波电路和电位器开关电路进行控制;三是将数据输送到显示单元和存储单元,分别完成显示和存储。

[0031] 实施例 1:

[0032] 利用基于代谢热-光学方法的无创血糖检测仪对人体进行血糖检测。为了尽量减少环境温度、人体运动状态以及着装等因素对血糖检测的干扰,检测过程中对需要对测量条件做如下限定:

[0033] 1、血糖检测在室内进行,关闭风扇等人工送风装置,保持室内环境处于自然对流状态;

[0034] 2、室内环境控制在 $20^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$,尽量保持在较为恒定的状态,保证人体处于热中立带;

[0035] 3、测量之前,每一位待检测的被试对象在进行室内环境中处于休息状态,着装与环境温度匹配,尽量避免出汗等情况,保证检测时人体处于热平衡状态。

[0036] 血糖检测流程如图 4 所示。被试对象包括糖尿病患者（占总数的 70%）和正常人（占总数的 30%），被试对象在室内环境中经过充分休息后再利用本发明无创血糖检测仪进行血糖的无创测量，测量过程中被试对象始终保持平静和稳定的状态。每次测量时间持续约 40s 左右，每次测量结束之后检测探头需要充分散热，散热过程大约持续 60s 左右，散热过程结束后才能进行下一次血糖测量。这样，本发明的无创血糖检测仪可以采集到每位被试对象在仪器使用条件的下的生理参数，并通过仪器内的数据处理得到最终的血糖值，供被试对象参考。

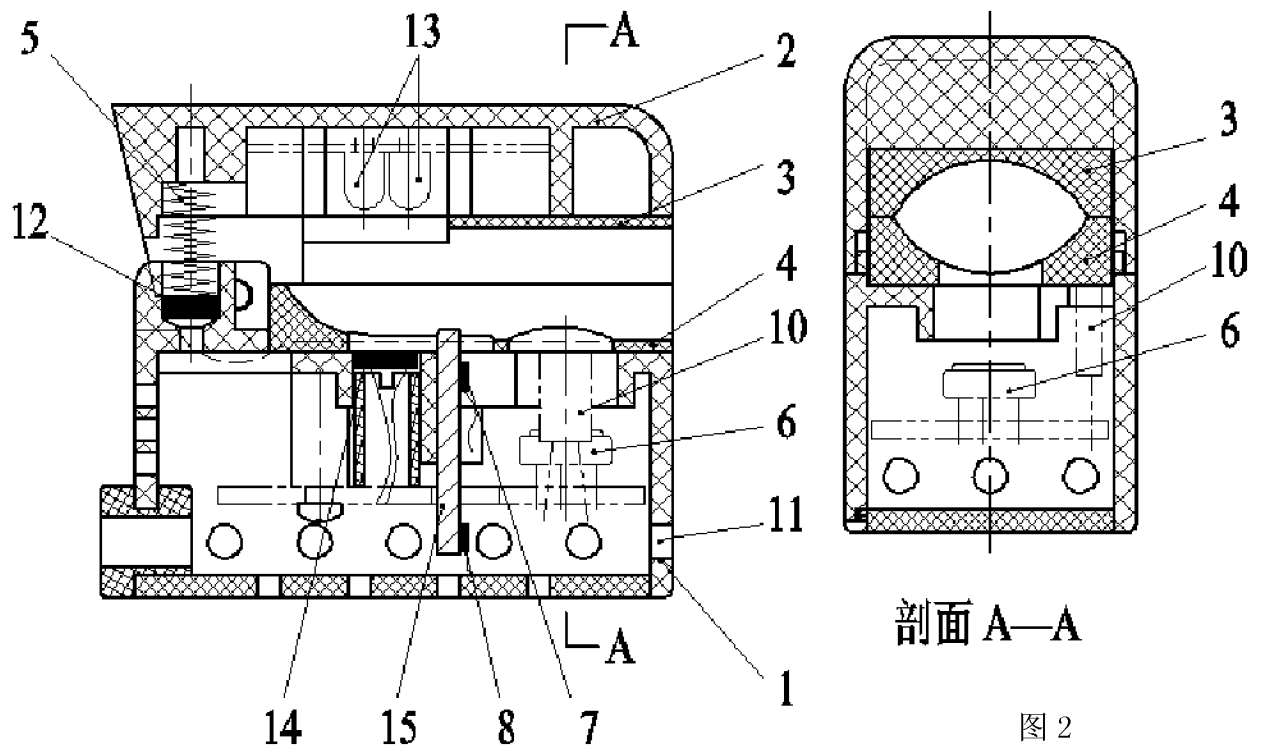


图 1

图 2

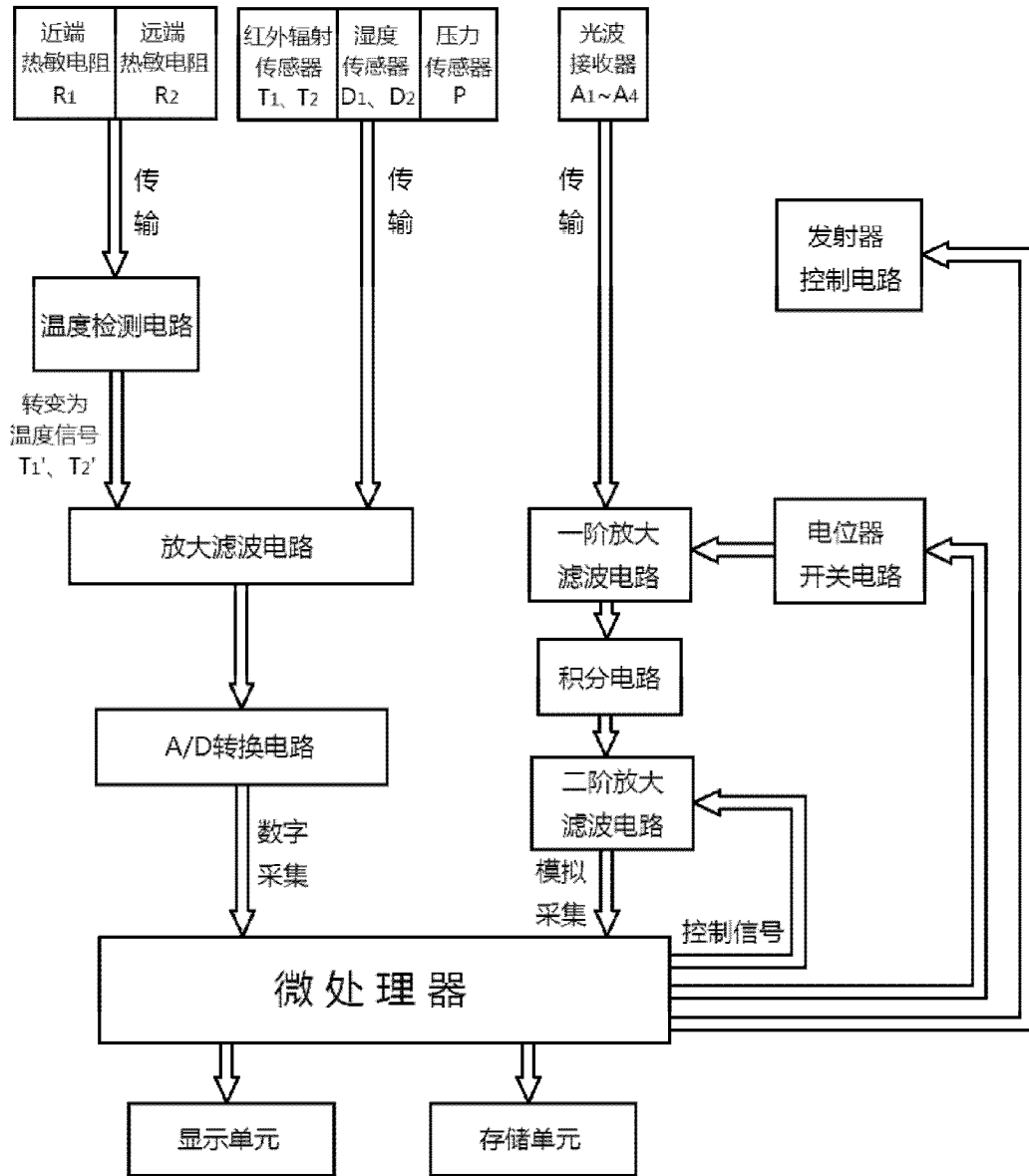


图 3

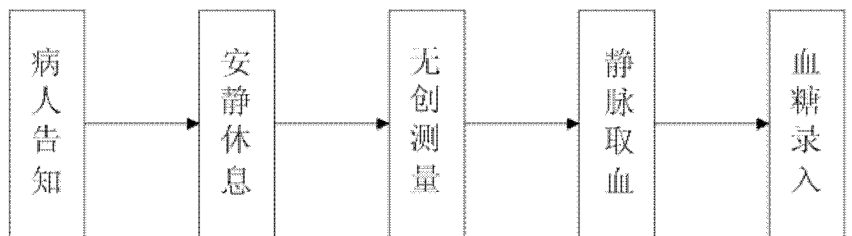


图 4