



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110236490 A

(43)申请公布日 2019.09.17

(21)申请号 201910366747.1

A61B 5/145(2006.01)

(22)申请日 2019.05.05

(71)申请人 广东省医疗器械研究所

地址 510500 广东省广州市天河区广州大道中1307号

(72)发明人 李桂香 唐元梁 黄德群 吴新社 陈军 徐飞 谭仲威 彭科 刘凯 伊翔

(74)专利代理机构 广州嘉权专利商标事务有限公司 44205

代理人 胡辉

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/01(2006.01)

A61B 5/021(2006.01)

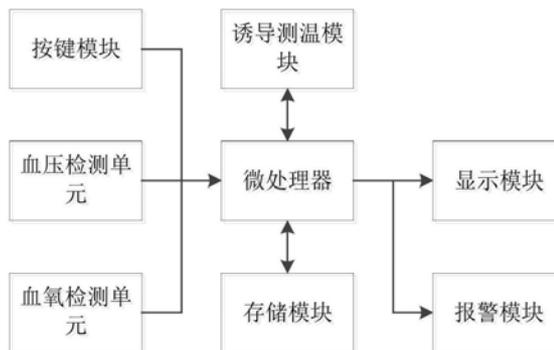
权利要求书2页 说明书9页 附图5页

(54)发明名称

一种无创血管内皮功能诊断仪及其实现方法

(57)摘要

本发明公开了一种无创血管内皮功能诊断仪及其实现方法,诊断仪包括诱导测温模块、生理信号检测模块、显示模块和微处理器;所述生理信号检测模块包括血压检测单元和血氧检测单元;方法包括根据血压检测单元获取的血压信号和血氧检测单元获取的血氧信号,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求;根据确定的诱导刺激方式对微小血管末梢进行诱导刺激;对诱导刺激后的微小血管末梢进行温度采集;根据采集到的温度信号生成血管内皮检测结果;通过显示模块对血氧信号、血压信号、温度信号和血管内皮检测结果进行实时展示。本发明降低了成本且提高了准确率,可广泛应用于医疗仪器技术领域。



1. 一种无创血管内皮功能诊断仪,其特征在于:包括诱导测温模块、生理信号检测模块、显示模块和微处理器;所述生理信号检测模块包括血压检测单元和血氧检测单元;

其中,血压检测单元,用于实时获取血管内皮功能检测过程中用户的血压信号;

血氧检测单元,用于实时获取血管内皮功能检测过程中用户的血氧信号;

微处理器,用于向诱导测温模块发送工作启动控制信号,以及根据血压检测单元获取的血压信号、血氧检测单元获取的血氧信号以及诱导测温模块获取的温度信号来触发显示信号,并将显示信号发送至显示模块;

诱导测温模块,用于集成诱导刺激和温度检测功能,由半导体制冷片实现加温和降温形成诱导刺激,并获取诱导刺激后的温度信号;

显示模块,用于根据微处理器的显示信号,实时显示末梢血管温度变化和检测结果。

2. 根据权利要求1所述的一种无创血管内皮功能诊断仪,其特征在于:还包括:

按键模块,用于获取用户的输入信号;

电源模块,用于为诱导测温模块提供工作电源;

报警模块,用于根据微处理器的控制信号进行报警提示;

存储模块,用于存储血压检测单元获取的血压信号、血氧检测单元获取的血氧信号以及诱导测温模块获取的温度信号。

3. 一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,其特征在于:包括以下步骤:

根据血压检测单元获取的血压信号和血氧检测单元获取的血氧信号,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求;

根据确定的诱导刺激方式对微小血管末梢进行诱导刺激,所述诱导刺激方式包括热刺激和冷刺激;

对诱导刺激后的微小血管末梢进行温度采集;

根据采集到的温度信号生成血管内皮检测结果;

通过显示模块对血氧信号、血压信号、温度信号和血管内皮检测结果进行实时展示。

4. 根据权利要求3所述的一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,其特征在于:所述根据血压检测单元获取的血压信号和血氧检测单元获取的血氧信号,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求这一步骤,包括以下步骤:

采集用户基本信息,所述基本信息包括姓名,年龄,性别和病史基本情况;

根据用户基本信息,确定安全血压值和安全血氧值;

通过血压检测单元获取血压信号,以及通过血氧检测单元获取血氧信号;

基于安全血压值和安全血氧值,对血压信号和血氧信号进行监测,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求。

5. 根据权利要求3所述的一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,其特征在于:所述对诱导刺激后的微小血管末梢进行温度采集这一步骤,包括以下步骤:

采集诱导刺激后的微小血管末梢的温度信号;

对采集到温度信号进行放大滤波处理;

对放大滤波处理后的温度信号进行去噪处理;

对去噪处理后的温度信号进行特征提取。

6. 根据权利要求5所述的一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,其特征在于:所述

对去噪处理后的温度信号进行特征提取这一步骤,包括以下步骤:

提取微小血管末梢的常温值;

提取热刺激诱导后的微小血管末梢的恒高温值;

获取热刺激诱导的刺激去除时间和常温值恢复时间。

7. 根据权利要求6所述的一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,其特征在于:所述对去噪处理后的温度信号进行特征提取这一步骤,还包括以下步骤:

提取冷刺激诱导后的微小血管末梢的恒低温值;

获取冷刺激诱导的增加刺激时间点和达到恒低温的时间点;

获取冷刺激诱导的刺激去除时间和常温值恢复时间。

8. 根据权利要求3所述的一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,其特征在于:所述根据采集到的温度信号生成血管内皮检测结果这一步骤,包括以下步骤:

根据采集到的温度信号生成温度变化曲线;

对采集到的温度信号进行小波分析,得到温度信号时频图;

根据温度变化曲线和温度信号时频图,生成血管内皮检测结果。

9. 根据权利要求8所述的一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,其特征在于:所述对采集到的温度信号进行小波分析,得到温度信号时频图这一步骤,包括以下步骤:

通过小波分析方法,从采集到的温度信号中提取内皮调节波;

根据内皮调节波,计算内皮功能面积。

10. 根据权利要求9所述的一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,其特征在于:所述根据温度变化曲线和温度信号时频图,生成血管内皮检测结果这一步骤,包括以下步骤:

对于热刺激诱导,将温度变化曲线与第一参考曲线进行比较,判断测试者温度回归到常温值的速度是否快于参考曲线速度,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳;

对于冷刺激诱导,将温度变化曲线与第二参考曲线进行比较,判断测试者温度的降低速度是否慢于参考曲线速度和测试者温度回归到常温值的速度是否快于参考曲线速度,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳;

根据小波分析得到的内皮功能面积,判断内皮功能面积是否大于参考值,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳。

一种无创血管内皮功能诊断仪及其实现方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗仪器技术领域,尤其是一种无创血管内皮功能诊断仪及其实现方法。

背景技术

[0002] 内皮层是覆盖于血管内表面的单细胞层,不仅是血管的渗透屏障,还是一个多功能的旁分泌和内分泌器官,内皮功能障碍与诸多疾病存在着多种密切的联系,包括糖尿病、高血压、中风等,且多发生于心血管事件的早期、可治疗阶段,正常的血管内皮功能是维持心血管系统稳态的基本条件。及时检测血管内皮功能障碍以进行早期干预和治疗从而逆转血管病变,对于维护心血管健康、降低心血管疾病的发病率和医疗成本非常关键。无创内皮功能检测设备相对于侵入式检测方法,具有检测方便,使患者免受或减少创伤,具有较好的临床应用前景。

[0003] 目前基于束臂缺血诱导反应性充血理念的血管内皮功能检测方法已逐渐得到了业界的认可,并逐渐应用于心血管疾病、糖尿病、肾病、男科疾病等多个领域。当前临床应用的无创血管内皮功能检测设备主要是通过对肱动脉加压阻断,观察反应性充血前后的血管内径变化,基于该理念的内皮功能诊断仪器占据市场主导地位。

[0004] 国内外目前临床应用的基于超声和外周张力技术研制的国外引进的无创血管内皮功能检测设备都是基于束臂缺血诱导反应性充血,来检测充血前后的血管内径变化或指尖脉搏波振幅变化;利用指尖热监测(DTM)技术研制的无创血管内皮功能诊断仪器,测量原理也是基于束臂阻断肱动脉,观察反应性充血后指尖温度的恢复情况。实际上,上述技术都采用的束臂会造成人体前臂和手部缺血、缺氧,时间过长容易使人身体产生不适,而且价格昂贵,检测成本高,而且评估结果受多种因素影响,准确性不高。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明实施例提供一种成本低且准确性高的无创血管内皮功能诊断仪及其实现方法。

[0006] 第一方面,本发明实施例提供了一种无创血管内皮功能诊断仪,包括诱导测温模块、生理信号检测模块、显示模块和微处理器;所述生理信号检测模块包括血压检测单元和血氧检测单元;

[0007] 其中,血压检测单元,用于实时获取血管内皮功能检测过程中用户的血压信号;

[0008] 血氧检测单元,用于实时获取血管内皮功能检测过程中用户的血氧信号;

[0009] 微处理器,用于向诱导测温模块发送工作启动控制信号,以及根据血压检测单元获取的血压信号、血氧检测单元获取的血氧信号以及诱导测温模块获取的温度信号来触发显示信号,并将显示信号发送至显示模块;

[0010] 诱导测温模块,用于集成诱导刺激和温度检测功能,由半导体制冷片实现加温和降温形成诱导刺激,并获取诱导刺激后的温度信号;

- [0011] 显示模块,用于根据微处理器的显示信号,实时显示末梢血管温度变化和检测结果。
- [0012] 进一步,还包括:
- [0013] 按键模块,用于获取用户的输入信号;
- [0014] 电源模块,用于为诱导测温模块提供工作电源;
- [0015] 报警模块,用于根据微处理器的控制信号进行报警提示;
- [0016] 存储模块,用于存储血压检测单元获取的血压信号、血氧检测单元获取的血氧信号以及诱导测温模块获取的温度信号。
- [0017] 第二方面,本发明实施例还提供了一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,包括以下步骤:
- [0018] 根据血压检测单元获取的血压信号和血氧检测单元获取的血氧信号,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求;
- [0019] 根据确定的诱导刺激方式对微小血管末梢进行诱导刺激,所述诱导刺激方式包括热刺激和冷刺激;
- [0020] 对诱导刺激后的微小血管末梢进行温度采集;
- [0021] 根据采集到的温度信号生成血管内皮检测结果;
- [0022] 通过显示模块对血氧信号、血压信号、温度信号和血管内皮检测结果进行实时展示。
- [0023] 进一步,所述根据血压检测单元获取的血压信号和血氧检测单元获取的血氧信号,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求这一步骤,包括以下步骤:
- [0024] 采集用户基本信息,所述基本信息包括姓名,年龄,性别和病史基本情况;
- [0025] 根据用户基本信息,确定安全血压值和安全血氧值;
- [0026] 通过血压检测单元获取血压信号,以及通过血氧检测单元获取血氧信号;
- [0027] 基于安全血压值和安全血氧值,对血压信号和血氧信号进行监测,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求。
- [0028] 进一步,所述对诱导刺激后的微小血管末梢进行温度采集这一步骤,包括以下步骤:
- [0029] 采集诱导刺激后的微小血管末梢的温度信号;
- [0030] 对采集到温度信号进行放大滤波处理;
- [0031] 对放大滤波处理后的温度信号进行去噪处理;
- [0032] 对去噪处理后的温度信号进行特征提取。
- [0033] 进一步,所述对去噪处理后的温度信号进行特征提取这一步骤,包括以下步骤:
- [0034] 提取微小血管末梢的常温值;
- [0035] 提取热刺激诱导后的微小血管末梢的恒高温值;
- [0036] 获取热刺激诱导的刺激去除时间和常温值恢复时间。
- [0037] 进一步,所述对去噪处理后的温度信号进行特征提取这一步骤,还包括以下步骤:
- [0038] 提取冷刺激诱导后的微小血管末梢的恒低温值;
- [0039] 获取冷刺激诱导的增加刺激时间点和达到恒低温的时间点;

- [0040] 获取冷刺激诱导的刺激去除时间和常温值恢复时间。
- [0041] 进一步,所述根据采集到的温度信号生成血管内皮检测结果这一步骤,包括以下步骤:
- [0042] 根据采集到的温度信号生成温度变化曲线;
- [0043] 对采集到的温度信号进行小波分析,得到温度信号时频图;
- [0044] 根据温度变化曲线和温度信号时频图,生成血管内皮检测结果。
- [0045] 进一步,所述对采集到的温度信号进行小波分析,得到温度信号时频图这一步骤,包括以下步骤:
- [0046] 通过小波分析方法,从采集到的温度信号中提取内皮调节波;
- [0047] 根据内皮调节波,计算内皮功能面积。
- [0048] 进一步,所述根据温度变化曲线和温度信号时频图,生成血管内皮检测结果这一步骤,包括以下步骤:
- [0049] 对于热刺激诱导,将温度变化曲线与第一参考曲线进行比较,判断测试者温度回归到常温值的速度是否快于参考曲线速度,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳;
- [0050] 对于冷刺激诱导,将温度变化曲线与第二参考曲线进行比较,判断测试者温度的降低速度是否慢于参考曲线速度和测试者温度回归到常温值的速度是否快于参考曲线速度,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳;
- [0051] 根据小波分析得到的内皮功能面积,判断内皮功能面积是否大于参考值,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳。
- [0052] 上述本发明实施例中的一个或多个技术方案具有如下优点:本发明的实施例通过诱导测温模块采用热刺激或者冷刺激的方式,对微小血管末梢进行诱导刺激,相较于现有的束臂式检测方法,本发明利用诱导反应性充血原理,通过检测微小末梢血管的温度变化信号,生成血管内皮检测结果,成本低且准确率高;同时,本发明通过血压检测单元和血氧检测单元确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求,提高了安全性。

附图说明

- [0053] 图1为本发明一种无创血管内皮功能诊断仪的整体结构框图;
- [0054] 图2为本发明实施例的步骤流程图;
- [0055] 图3为本发明实施例的诊断仪主机的结构示意图;
- [0056] 图4为本发明实施例的诱导测温模块的结构示意图;
- [0057] 图5为本发明实施例的诱导测温模块的后盖结构示意图;
- [0058] 图6为本发明实施例的第一电路原理图;
- [0059] 图7为本发明实施例的第二电路原理图。

具体实施方式

[0060] 下面结合说明书附图和具体实施例对本发明作进一步解释和说明。对于本发明实施例中的步骤编号,其仅为了便于阐述说明而设置,对步骤之间的顺序不做任何限定,实施

例中的各步骤的执行顺序均可根据本领域技术人员的理解来进行适应性调整。

[0061] 参照图1,本发明实施例提供了一种无创血管内皮功能诊断仪,包括诱导测温模块、生理信号检测模块、显示模块和微处理器;所述生理信号检测模块包括血压检测单元和血氧检测单元;

[0062] 其中,血压检测单元,用于实时获取血管内皮功能检测过程中用户的血压信号;

[0063] 血氧检测单元,用于实时获取血管内皮功能检测过程中用户的血氧信号;

[0064] 微处理器,用于向诱导测温模块发送工作启动控制信号,以及根据血压检测单元获取的血压信号、血氧检测单元获取的血氧信号以及诱导测温模块获取的温度信号来触发显示信号,并将显示信号发送至显示模块;

[0065] 诱导测温模块,用于集成诱导刺激和温度检测功能,由半导体制冷片实现加温和降温形成诱导刺激,并获取诱导刺激后的温度信号;

[0066] 显示模块,用于根据微处理器的显示信号,实时显示末梢血管温度变化和检测结果。

[0067] 参照图1,进一步作为优选的实施方式,还包括:

[0068] 按键模块,用于获取用户的输入信号;

[0069] 电源模块,用于为诱导测温模块提供工作电源;

[0070] 报警模块,用于根据微处理器的控制信号进行报警提示;

[0071] 存储模块,用于存储血压检测单元获取的血压信号、血氧检测单元获取的血氧信号以及诱导测温模块获取的温度信号。

[0072] 参照图2,本发明实施例还提供了一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法,包括以下步骤:

[0073] 根据血压检测单元获取的血压信号和血氧检测单元获取的血氧信号,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求;

[0074] 根据确定的诱导刺激方式对微小血管末梢进行诱导刺激,所述诱导刺激方式包括热刺激和冷刺激;

[0075] 对诱导刺激后的微小血管末梢进行温度采集;

[0076] 根据采集到的温度信号生成血管内皮检测结果;

[0077] 通过显示模块对血氧信号、血压信号、温度信号和血管内皮检测结果进行实时展示。

[0078] 进一步作为优选的实施方式,所述根据血压检测单元获取的血压信号和血氧检测单元获取的血氧信号,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求这一步骤,包括以下步骤:

[0079] 采集用户基本信息,所述基本信息包括姓名,年龄,性别和病史基本情况;

[0080] 根据用户基本信息,确定安全血压值和安全血氧值;

[0081] 通过血压检测单元获取血压信号,以及通过血氧检测单元获取血氧信号;

[0082] 基于安全血压值和安全血氧值,对血压信号和血氧信号进行监测,确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求。

[0083] 进一步作为优选的实施方式,所述对诱导刺激后的微小血管末梢进行温度采集这一步骤,包括以下步骤:

- [0084] 采集诱导刺激后的微小血管末梢的温度信号；
- [0085] 对采集到温度信号进行放大滤波处理；
- [0086] 对放大滤波处理后的温度信号进行去噪处理；
- [0087] 对去噪处理后的温度信号进行特征提取。
- [0088] 进一步作为优选的实施方式,所述对去噪处理后的温度信号进行特征提取这一步骤,包括以下步骤:
- [0089] 提取微小血管末梢的常温值；
- [0090] 提取热刺激诱导后的微小血管末梢的恒高温值；
- [0091] 获取热刺激诱导的刺激去除时间和常温值恢复时间。
- [0092] 进一步作为优选的实施方式,所述对去噪处理后的温度信号进行特征提取这一步骤,还包括以下步骤:
- [0093] 提取冷刺激诱导后的微小血管末梢的恒低温值；
- [0094] 获取冷刺激诱导的增加刺激时间点和达到恒低温的时间点；
- [0095] 获取冷刺激诱导的刺激去除时间和常温值恢复时间。
- [0096] 进一步作为优选的实施方式,所述根据采集到的温度信号生成血管内皮检测结果这一步骤,包括以下步骤:
- [0097] 根据采集到的温度信号生成温度变化曲线；
- [0098] 对采集到的温度信号进行小波分析,得到温度信号时频图；
- [0099] 根据温度变化曲线和温度信号时频图,生成血管内皮检测结果。
- [0100] 进一步作为优选的实施方式,所述对采集到的温度信号进行小波分析,得到温度信号时频图这一步骤,包括以下步骤:
- [0101] 通过小波分析方法,从采集到的温度信号中提取内皮调节波；
- [0102] 根据内皮调节波,计算内皮功能面积。
- [0103] 进一步作为优选的实施方式,所述根据温度变化曲线和温度信号时频图,生成血管内皮检测结果这一步骤,包括以下步骤:
- [0104] 对于热刺激诱导,将温度变化曲线与第一参考曲线进行比较,判断测试者温度回归到常温值的速度是否快于参考曲线速度,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳；
- [0105] 对于冷刺激诱导,将温度变化曲线与第二参考曲线进行比较,判断测试者温度的降低速度是否慢于参考曲线速度和测试者温度回归到常温值的速度是否快于参考曲线速度,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳；
- [0106] 根据小波分析得到的内皮功能面积,判断内皮功能面积是否大于参考值,若是,则判定测试者的内皮功能良好;反之,则判定测试者的内皮功能欠佳。
- [0107] 下面详细描述本发明的无创血管内皮功能诊断仪的具体工作原理:
- [0108] 如图3所示,本实施例的诊断仪主机的结构中,具体附图标记的含义如下:1代表诱导与测温接口;2代表诱导方式;3代表外接血压测量;4代表温度曲线;5代表外接血氧测量;6代表内置SD卡;7代表刺激选择拨动开关;8代表紧急停止键;9代表状态指示灯;10代表开关;11代表电源接口;12代表测量结果显示;13代表电源指示灯。
- [0109] 本实施例的按键、显示和报警模块包括1个电源开关按键10、1个三挡拨动开关7、1

个紧急停止测试按键8、1个单色灯、1个双色LED灯9、一个型号为LCD12864的液晶屏。图2中，电源按键10用于实现电源的开关机(短按开机、长按1s关机)；刺激选择键7为三档拨动开关，实现左1档添加热刺激、左2档添加冷刺激，不拨动表示不添加刺激；单色灯用于显示开机状态(红色)、双色灯9用于显示热刺激状态(绿色)、冷刺激状态(红绿交替闪烁)和异常报警状态(红色闪烁)；液晶屏用于实时显示温度曲线4和检测诊断结果12。

[0110] 如图3所示，本实施例的诊断仪主机还设有1个16G金士顿SD卡6，用于存储数据；血压计接口3和血氧仪接口5，外接端口采集血压和血氧进行监测可以预防被测者的身体异常(当检测的血压舒张压低于50mmHg或收缩压大于140mmHg或血氧低于90%)紧急停止测试，以确保生命安全。

[0111] 本实施例的图4中的诱导测温模块的结构示意图中，各个附图标记的含义如下：1代表温度传感器；2代表指盖；3代表诱导与测温接口；4代表凹指肚；5代表保温棉；6代表半导体制冷片。

[0112] 其中，如图4所示，本实施例的诱导测温模块由1个NTC贴片热敏电阻(0805 10K)作为温度传感器1，用于检测温度并反馈给微处理器，采用PTC制冷片6作为加热和制冷元件。其中温度传感器1置于诱导测温模块中心制冷片6上方，温度传感器与制冷片之间贴有保温棉5，以进行隔热和提供舒适性；诱导刺激由微处理器发出控制信号控制。本实施例通过诱导与测温接口3与诊断仪主机固定连接。

[0113] 另外，如图4所示，为了给被测指尖提供良好的保温效果，以及保证均匀的温度分布和良好检测效果，本实施例设置了与手指形状贴合的凹形状的凹指肚4和可拆卸的弹性胶指盖2，其中凹指肚4与制冷片6之间(包括保温棉周围)用良好的导热材料填充。

[0114] 如图5所示，为了实现良好的制冷功能，本实施例中的后盖设置了散热窗7。

[0115] 另外，如图6和图7所示，本实施例的诱导测温模块的具体工作原理如下：

[0116] 本实施例在接通设备电源的开电源键后，电源灯亮为红色，微处理器初始化，提示测试者输入基本信息；然后控制温度传感器采集温度数据、血压、血氧信息，并实时放大滤波后在存储SD卡中存储和显示屏显示；其中微处理器根据血压信号和血氧信号控制双色灯D1和三极管Q4的通断，即报警电路的通断，如果用户的血压血氧异常则不断交替通断报警电路，使得红灯闪烁以提示紧急停止测试(本实施例设有紧急停止测试键来控制紧急停止测试)；常态下测试6分钟后，微处理器发出选择诱导方式至显示屏，测试者选择后，诱导加入进行测试；具体地，如果是热刺激，则MOS管Q1通，Q2断开，且Q3通；如果是冷刺激，则MOS管Q1断开，Q2通且Q3和Q4同时交替通断，约8分钟后诱导自动除去，最长等待10分钟观察微小血管末梢温度恢复情况，同时微处理器控制显示屏进行结果展示。

[0117] 本发明的无创血管内皮功能诊断仪的工作过程如下：

[0118] 首先设备启动后开始采集数据，包括测试者基本信息如姓名，年龄，性别，病史基本情况输入，血压、血氧、微小血管末梢检测温度等，通过预设的安全血压、血氧来监测人体血压血氧异常与否的同时，对温度数据进行采集，然后将采集到的相关信号存储在存储模块中，以便后续根据这些信号对血管内皮功能进行诊断。

[0119] 在使用过程中，用户首先将指盖套入主机固定，连接无创血管功能仪主机电源，连接血压、血氧、诱导测温模块，将左手食指放入凹指肚和弹性胶指盖空间，开主机电源，单色灯显示红色，根据提示输入基本信息，血压和血氧可选择性是否插入接入测量，如果接入则

测量结果在显示屏显示,常温检测6mins左右主机会提示选择诱导方式,用三挡拨动开关选择热或冷刺激,双色灯状态变化(热为绿色,冷为红绿交替闪烁),表示诱导已加入,指尖温度变化会实时显示;达到设定的温度持续一段时间,约8mins后刺激自动断开,双色灯回归熄灭状态,常温测量手指温度变化至恒定获等待10mins左右测量结束,整个测量过程趋势曲线会显示在显示屏,同时整个诊断结果显示,测量结束,测量过程中如出现异常双色灯会红色闪烁报警,可按紧急停止测试键停止测试。

[0120] 下面详细描述本发明一种无创血管内皮功能诊断仪的实现方法的具体实施步骤:

[0121] 无创血管内皮功能诊断仪包括诊断仪主机和外接诱导测温模块,重要生理信号检测模块(即外接血氧、血压检测模块)等部件。无创血管内皮功能诊断仪电路由微处理器,诱导测温模块,电源模块,按键和显示、报警模块,存储模块,重要生理信号检测模块等六大部分组成(如图1所示),其中微处理器电路作为主控单元。

[0122] 电源模块:通过电源适配器将220V市电转为12V直流电源,为诱导测温模块制冷供电,实现制冷片制冷至设定的温度(制冷至5℃);通过稳压芯片L7809将12V直流电压转为9V为诱导测温模块加热供电,实现加热至设定的温度(加热至40℃),通过L7805转为5V直流电压给微处理器供电。

[0123] 微处理器:采用STC12C5608AD单片机作为微处理器,采集温度传感器温度,与设定温度进行比较发出脉宽调制信号控制大功率MOS场效应管(图6的Q1和Q2)的通断来接通或断开制冷片,实现是否刺激,提供热刺激还是冷刺激,提供刺激时的精确温度控制,保证加热恒定为设定温度(如加热恒定40℃或制冷至5℃),同时还控制灯光状态、安全保护电路和存储及显示电路。

[0124] 诱导测温模块:由1个NTC贴片热敏电阻(0805 10K)作为温度传感器,检测温度反馈给微处理器进行计算比较,采用PTC制冷片作为加热和制冷元件。其中温度传感器置于诱导测温模块中心制冷片上方,与制冷片之间贴保温棉,以隔热和提供舒适性;诱导刺激由微处理器发出控制信号控制;为了良好的被测指尖保温和保证均匀的温度分布和良好检测,设置了放置与手指形状贴合凹形状和可拆卸的弹性胶指盖,其中凹形状与制冷片之间(保温棉周围)用良好的导热材料填充;为了实现良好的制冷功能,本模块后盖设置了散热窗。

[0125] 按键和显示、报警模块:由1个电源开关按键、1个三挡拨动开关、1个紧急停止测试按键、1个单色灯和1个双色LED灯和一个LCD12864液晶屏组成。电源按键实现电源的开关机(短按开机、长按1s关机);刺激选择键为三档拨动开关,实现左1档添加热刺激、左2档添加冷刺激,不拨动表示不添加刺激;单色灯用于显示开机状态(红色)、双色灯用于显示热刺激状态(绿色)、冷刺激状态(红绿交替闪烁)和异常报警状态(红色闪烁);液晶屏用于实时显示温度曲线和检测诊断结果。

[0126] 存储模块:由1个16G金士顿SD卡存储数据。微处理器检测到的温度送实时显示同时写入SD卡存储供在检测设定时间结束时调出进行计算分析给出诊断结果和显示整个检测的温度曲线,收集的数据可后续科研用。

[0127] 重要生理信号检测模块:血压和血氧是人体重要生理信号,此模块主要包括血压计和血氧仪,微处理器通过在诱导刺激检测血管内皮功能同时,外接端口采集血压和血氧进行监测可以预防被测者的身体异常(当检测的血压舒张压低于50mmHg或收缩压大于140mmHg或血氧低于90%)紧急停止测试,以确保生命安全。

[0128] 本实施例中,首先设备启动后开始采集数据,包括测试者基本信息如姓名,年龄,性别,病史基本情况输入,血压、血氧、微小血管末梢检测温度等,通过与预设的安全血压、血氧进行比较来监测人体血压血氧异常与否的同时,对温度数据进行放大滤波、去除干扰和噪声、特征数据提取,然后基于设定的血管内皮功能评价指标对血管内皮功能进行诊断。其中,血管内皮功能评价诊断方法是基于检测到的微血管末梢(指尖或脚趾等)在诱导刺激下的温度变化曲线和小波分析得到的温度信号时频图判断。

[0129] (1) 对于热刺激检测诊断

[0130] 提取的特征点包括:常温点 T_0 、预设恒高温 T_{max} 、刺激去除时间 t_0 、恢复第一个常温点时间 t_1 或预设截止测试时间 t_d ;

[0131] 诊断结果的评价公式为: $F_1 = (T_{max} - T_0) / (t_1 \text{ 或 } t_d - t_0)$;

[0132] (2) 对于冷刺激检测诊断

[0133] 提取的特征点包括:常温点 T_0 、增加刺激时间点 t_0 、预设恒低温 T_{min} 、达到恒低温的时间点 t_1 、刺激去除时间 t_2 、恢复第一个常温点时间 t_3 或预设截止测试时间 t_d ,大于常温点温度 $TK_n (n=0 \dots n)$

[0134] 评价公式: $F_2 = (T_0 - T_{min}) / (t_1 - t_0)$;

[0135] $F_3 = (T_0 - T_{min}) / (t_3 \text{ 或 } t_d - t_2)$;

[0136] (3) 小波分析温度信号时频内皮功能面积计算:

[0137] 在血流调节方式中包括主动方式有肌源性调节(调节周期7-20s)、神经调节(20-50s)、内皮调节(50-105s)和被动方式心跳(调节周期0.5-2s)和呼吸(2-7s),这些调节方式都会对内皮调节功能的诊断产生一定干扰。本发明诊断方法中通过这些调节方式的不同周期特征,通过小波分析温度信号,提取出子信号内皮调节波,其内皮调节波区间R为50-105s时间波段的幅值曲线,然后求取该区间面积S。

[0138] 具体实施为:根据检测到微血管末梢(指尖或脚趾等)在诱导刺激下的温度曲线与参考曲线进行比较,血管内皮功能的好坏差异主要体现在诱导刺激移除后的恢复情况。

[0139] 其中,热刺激下诱导移除后,血管内皮功能良好的测试者温度回归到常态下温度的速度比参考曲线速度快,即速度越快内皮功能越好,血管内皮功能欠佳的测试者温度回归速度慢,即且功能越差速度越慢,即 F_1 越大内皮功能越好;

[0140] 冷刺激下,血管内皮功能好的测试者,温度降低越慢,刺激移除后温度回升速度越快且略大于常态下温度,而后回归常态,即温度降低越慢、温度回升速度越快,且有 TK_n 值时,内皮功能越好,功能欠佳者冷刺激下温度降低快,刺激移除后温度回升速度慢且不会超过常态下温度。即 F_2 越小、 F_3 越大且有 TK_n 值内皮功能越好; F_2 越大、 F_3 越小且无 TK_n 值血管内皮功能越差。

[0141] 同时,本实施例结合小波分析得到的温度信号时频图,比较提取的内皮调节子信号区间R中面积S,该波段越明显,即S越大表示功能越好。

[0142] 具体地,本实施例的诊断仪的使用过程为:

[0143] 将指盖套入主机固定,连接无创血管功能仪主机电源,连接血压、血氧、诱导测温模块,将左手食指放入凹指肚和弹性胶指盖空间,开主机电源,单色灯显示红色,根据提示输入基本信息,血压和血氧可选择性是否插入接入测量,如果接入则测量结果在显示屏显示,常温检测6mins左右主机会提示选择诱导方式,用三挡拨动开关选择热或冷刺激,双色

灯状态变化(热为绿色,冷为红绿交替闪烁),表示诱导已加入,指尖温度变化会实时显示;达到设定的温度持续一段时间,约8mins后刺激自动断开,双色灯回归熄灭状态,常温测量手指温度变化至恒定获等待10mins左右测量结束,整个测量过程趋势曲线会显示在显示屏,同时整个诊断结果显示,测量结束,测量过程中如出现异常双色灯会红色闪烁报警,可按紧急停止测试键停止测试。

[0144] 综上所述,本发明利用诱导反应性充血原理,采用对微小末梢血管进行诱导冷/热刺激,能够检测到微小末梢血管的温度变化,减少了其它调节活动和噪声的干扰,更直观准确的反映血管内皮功能。研制的设备具有测量准确,体积小,成本低,稳定性好,检测便携等优点。与当前血管内皮功能诊断技术和临床应用产品相比,本发明避免了当前使用束臂方式实现反应性充血会造成人体前臂和手部缺血、缺氧,时间过长容易使人身体产生不适,而且产品价格昂贵,检测成本高等问题。

[0145] 以上是对本发明的良好实施进行了具体说明,但本发明并不限于所述实施例,熟悉本领域的技术人员在不违背本发明精神的前提下还可做作出种种的等同变形或替换,这些等同的变形或替换均包含在本申请权利要求所限定的范围内。

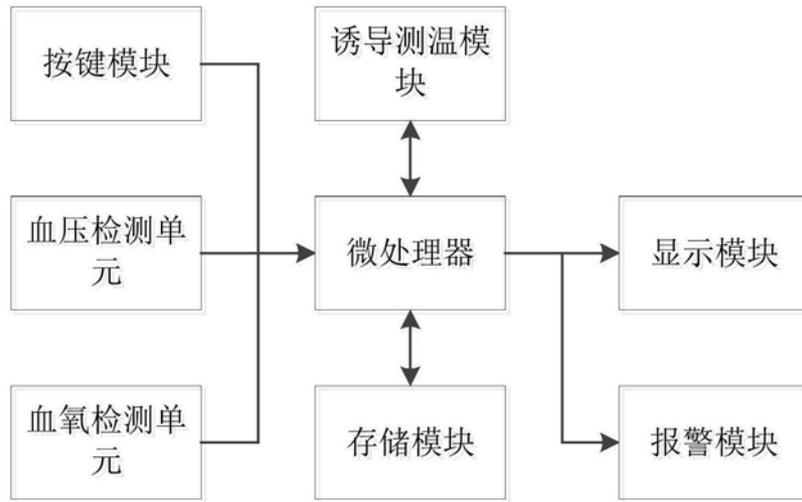


图1

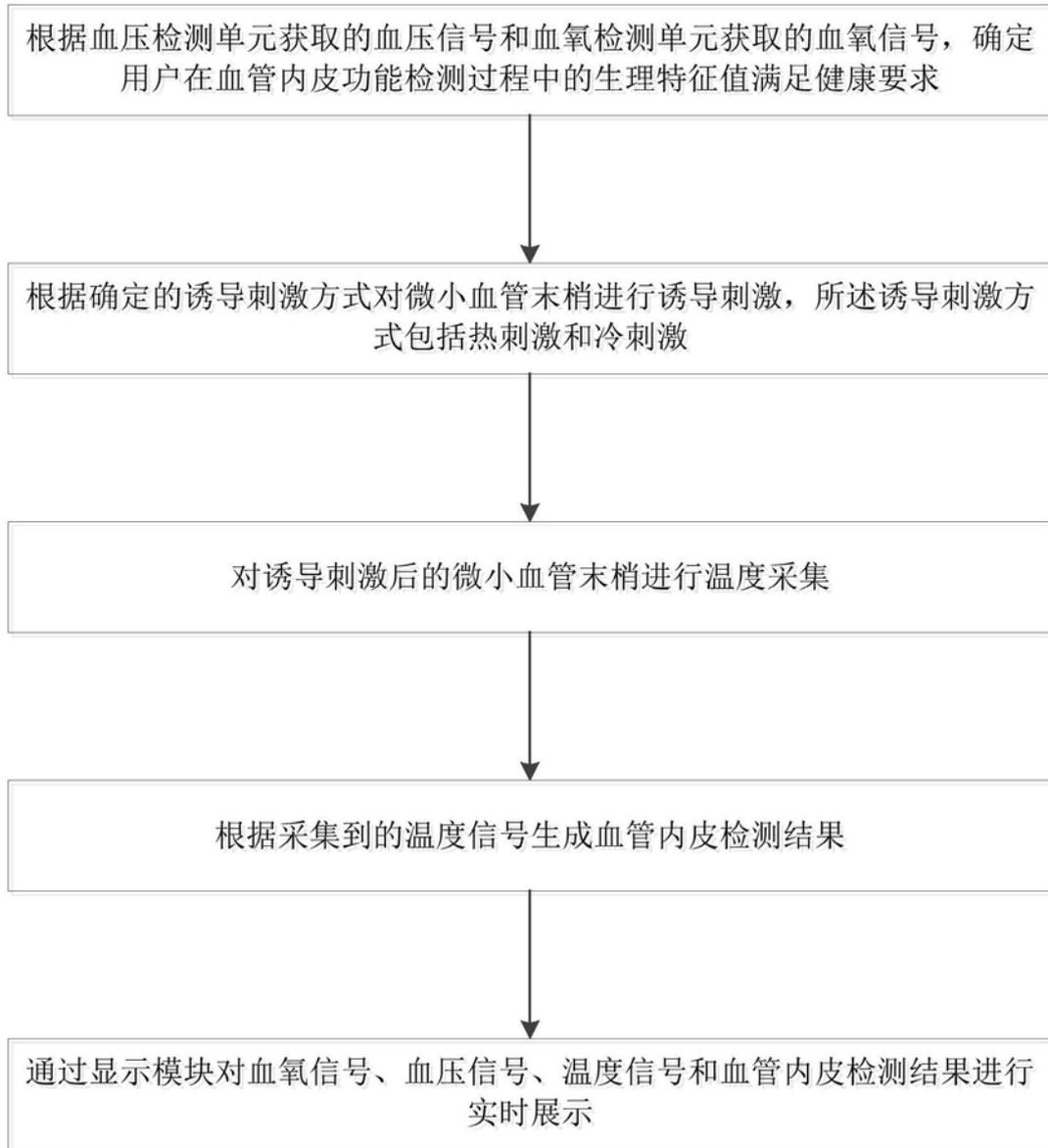


图2

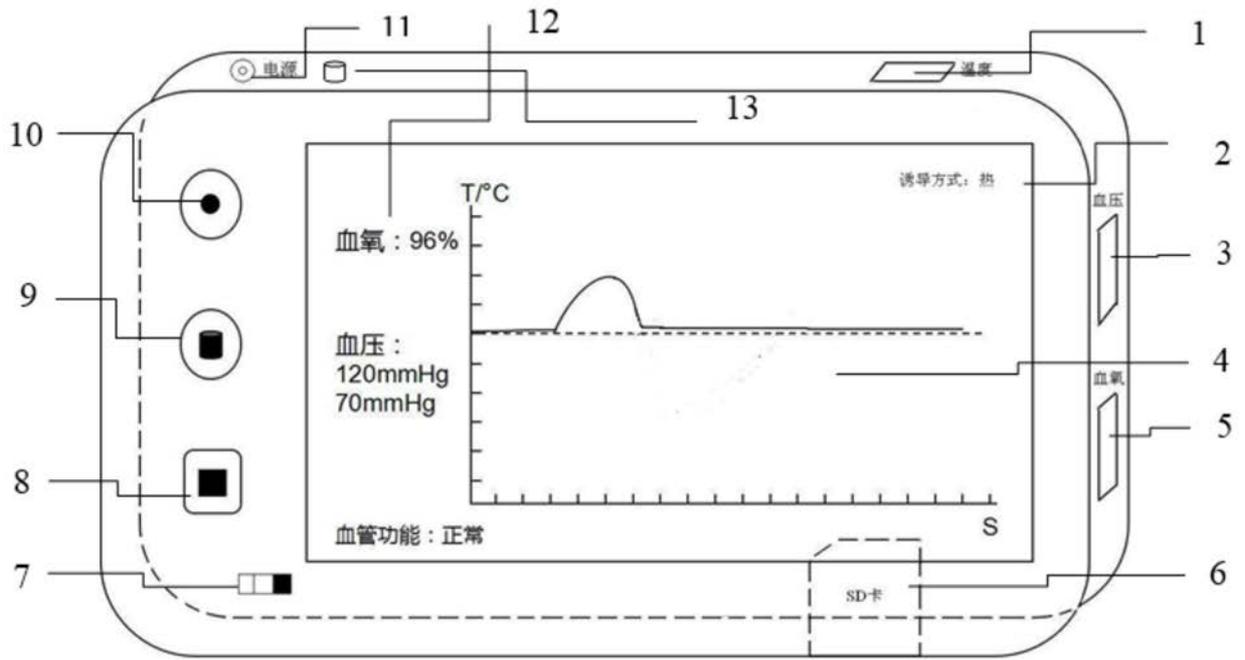


图3

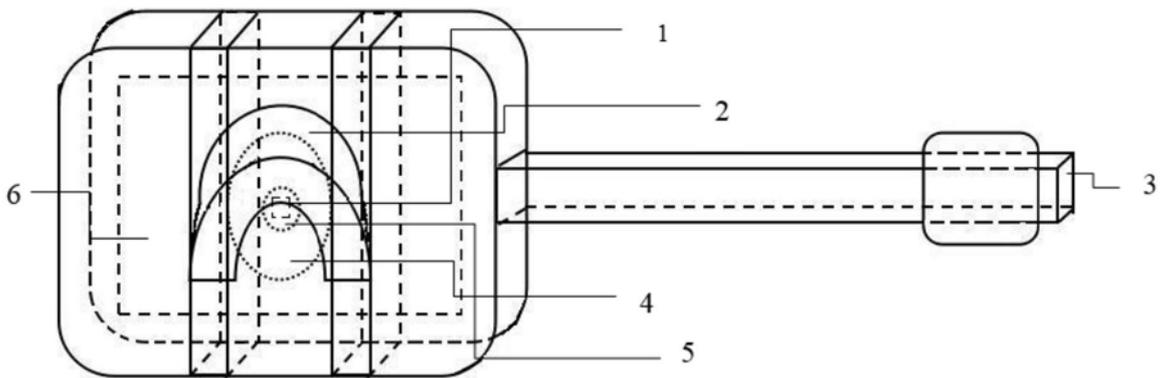


图4

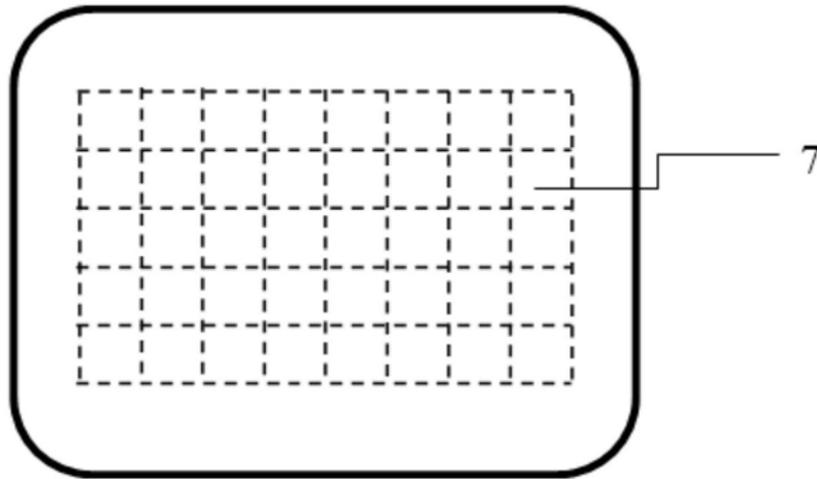


图5

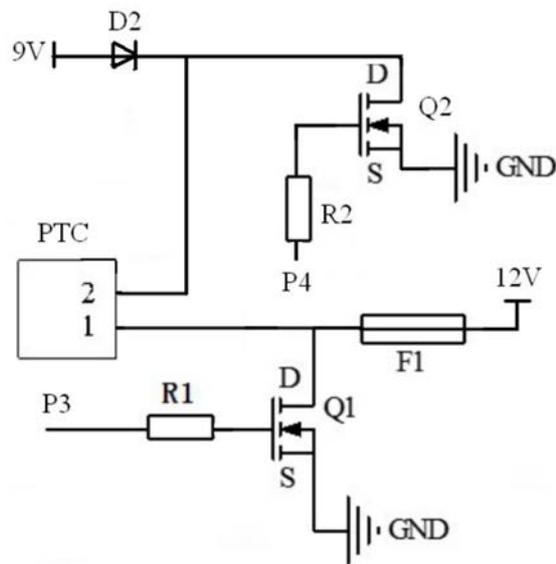


图6

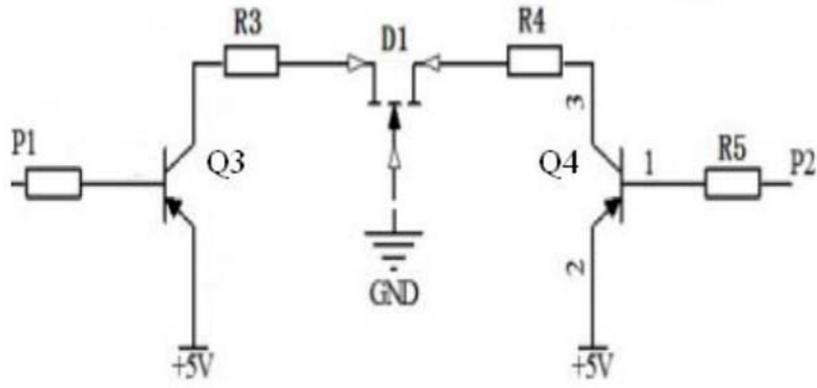


图7

专利名称(译)	一种无创血管内皮功能诊断及其实实现方法		
公开(公告)号	CN110236490A	公开(公告)日	2019-09-17
申请号	CN201910366747.1	申请日	2019-05-05
[标]申请(专利权)人(译)	广东省医疗器械研究所		
申请(专利权)人(译)	广东省医疗器械研究所		
当前申请(专利权)人(译)	广东省医疗器械研究所		
[标]发明人	李桂香 黄德群 吴新社 陈军 徐飞 谭仲威 彭科 刘凯 伊翔		
发明人	李桂香 唐元梁 黄德群 吴新社 陈军 徐飞 谭仲威 彭科 刘凯 伊翔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 A61B5/021 A61B5/145		
CPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 A61B5/021 A61B5/14542 A61B5/7203 A61B5/7225 A61B5/726		
代理人(译)	胡辉		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种无创血管内皮功能诊断及其实实现方法，诊断仪包括诱导测温模块、生理信号检测模块、显示模块和微处理器；所述生理信号检测模块包括血压检测单元和血氧检测单元；方法包括根据血压检测单元获取的血压信号和血氧检测单元获取的血氧信号，确定用户在血管内皮功能检测过程中的生理特征值满足健康要求；根据确定的诱导刺激方式对微小血管末梢进行诱导刺激；对诱导刺激后的微小血管末梢进行温度采集；根据采集到的温度信号生成血管内皮检测结果；通过显示模块对血氧信号、血压信号、温度信号和血管内皮检测结果进行实时展示。本发明降低了成本且提高了准确率，可广泛应用于医疗仪器技术领域。

