



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109330607 A

(43)申请公布日 2019.02.15

(21)申请号 201810997082.X

(22)申请日 2018.08.29

(71)申请人 桂林永成医疗科技有限公司

地址 541000 广西壮族自治区桂林市七星  
区六合路123号20栋1126房

(72)发明人 陈真诚 唐群峰 梁永波 朱健铭  
赵勇

(74)专利代理机构 桂林市华杰专利商标事务所  
有限责任公司 45112

代理人 周雯

(51)Int.Cl.

A61B 5/145(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/026(2006.01)

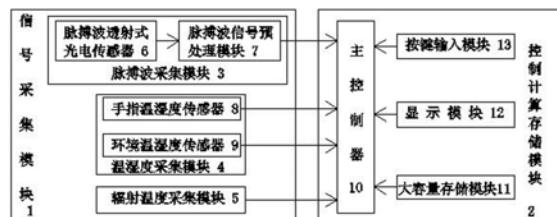
权利要求书2页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

基于微创血糖值校准的无创血糖检测方法  
及其检测装置

(57)摘要

本发明公开了一种基于微创血糖值校准的无创血糖检测方法及其检测装置,涉及医疗器械技术领域,解决的问题是不同个体血糖值的准确地无创测量,该方法包括如下步骤:(1)建立血糖数据模型;(2)建立针对个人的血糖数据模型;(3)测量得出针对个人的血糖浓度值。该检测装置包括信号采集模块(1)和控制计算存储模块(2),信号采集模块(1)采集的人体数据传输到控制计算存储模块(2)并经建立的个人血糖数据模型计算得出个人血糖数据值。本发明能对针对不同的个体准确地无创测量出血糖值。



1. 一种基于微创血糖值校准的无创血糖检测方法,其特征在于,包括如下步骤:

(1) 建立血糖数据模型,具体过程如下:

通过以下推导过程获得:

$$FMR = p * (FH - EH) + q * (FT - ET)$$

式中,p,q为拟合系数,FMR为指端代谢参数,FH为指端湿度,FT为指端温度,EH为环境湿度,ET为环境温度;

$$GLU = a * HR + b * BFV + c * PTT + d * FMR + e * SpO2 + f$$

式中,a,b,c,d,e为拟合系数,f为修正系数,HR为心率,BFV为血流速度,PTT为脉搏波传导时间,FMR为指端能量代谢率,SpO2为血氧饱和度;

(2) 通过校准阶段,建立针对个人的血糖数据模型,具体过程如下:

1) 测量对象为空腹状态,使用测量装置的校准通道;

2) 测量光电容积脉搏波信号,使用ADC进行采集,计算获得心率,脉搏波传导时间,血流速度,血氧饱和度;

3) 获得手指温湿度,环境温湿度,手指辐射温度,环境辐射温度;

4) 获得微创空腹血糖浓度并使用按键输入到测量装置的主控制器用以校准,将以上信息保存到大容量存储模块;

5) 该对象连续5天每天重复上述过程

6) 根据输入的5次微创血糖值对a,b,c,d,e,f参数进行调整,得到针对个人的血糖浓度数学模型;

(3) 测量得出针对个人的血糖浓度值,具体过程如下:

1) 校准阶段完成后,第六天及以后,测量对象为空腹状态,使用测量装置的测量通道;

2) 测量光电容积脉搏波信号,使用ADC进行采集,计算获得心率,脉搏波传导时间,血流速度,血氧饱和度;

3) 获得手指温湿度,环境温湿度,手指辐射温度,环境辐射温度;

4) 通过校准阶段建立的个人的血糖数据模型将各参数输入,计算得到个人血糖浓度值,具体如下:

对获得的经预处理后的脉搏波波形数据,在主控制器内进行A/D转换,经数字滤波后确定原始脉搏波波形;对脉搏波数据进行两次微分,通过对脉搏波波形特征的识别与提取,计算得到脉搏波传导时间,血流速度,心率,血氧饱和度。

2. 一种应用权利要求1所述的检测方法的无创血糖检测装置,包括信号采集模块(1)和控制计算存储模块(2),其特征在于,所述信号采集模块(1)采集的人体数据传输到所述控制计算存储模块(2)并经建立的个人血糖数据模型计算得出个人血糖数据值。

3. 根据权利要求2所述的无创血糖检测装置,其特征在于,所述信号采集模块(1)包括分别和所述控制计算存储模块(2)中主控制器(10)相连的脉搏波采集模块(3)、温湿度采集模块(4)及辐射温度采集模块(5)。

4. 根据权利要求3所述的无创血糖检测装置,其特征在于,所述脉搏波采集模块(3)包括顺序连接的脉搏波透射式光电传感器(6)、脉搏波信号预处理模块(7),所述脉搏波透射式光电传感器(6)用于获得所述活体对象桡动脉处光电容积脉搏波原始微弱信号,其输出端连接脉搏波信号预处理模块(7);所述脉搏波信号预处理模块(7)包括单向连接的两级放

大电路、带通滤波及陷波电路、抑制基线漂移电路及对脉搏波信号的采集电路,其输出端连接主控制器(10),负责对采集得到的脉搏波信号进行预处理。

5.根据权利要求3或4所述的无创血糖检测装置,其特征在于,所述温湿度采集模块(4)包括分别和所述控制计算存储模块(2)中主控制器(10)相连的手指温湿度传感器(8)、环境温湿度传感器(9),所述手指温湿度采集模块(8)用于采集指端温湿度,所述环境温湿度采集模块(9)用于采集环境温湿度。

6.根据权利要求3或4所述的无创血糖检测装置,其特征在于,所述辐射温度采集模块(5)包括和所述控制计算存储模块(2)中主控制器(10)相连的辐射温度传感器及其外围电路,负责采集手指辐射温度和环境辐射温度。

7.根据权利要求2所述的无创血糖检测装置,其特征在于,所述控制计算存储模块(2)包括主控制器(10)、大容量存储模块(11)、显示模块(12)及按键输入模块(13),所述大容量存储模块(11)、显示模块(12)及按键输入模块(13)分别和所述主控制器(10)相连。

8.根据权利要求7所述的无创血糖检测装置,其特征在于,所述主控制器(10)负责对获得的经预处理后的脉搏波波形数据进行A/D转换,经数字滤波后确定原始脉搏波波形;对脉搏波数据进行两次微分,通过对脉搏波波形特征的识别与提取,计算得到脉搏波传导时间、血流速度、心率、及血氧饱和度。

9.根据权利要求7或8所述的无创血糖检测装置,其特征在于,所述大容量存储模块(11)负责运算处理中数据的临时存储与预处理后结果的长久存储及对上述预处理后的脉搏波和接收的心电信号的长久存储。

10.根据权利要求7或8所述的无创血糖检测装置,其特征在于,所述显示模块(12)负责显示测量状态及测量结果以及用户交互信息;所述按键输入模块(13)负责与用户交互以及输入校准用的血糖浓度值。

## 基于微创血糖值校准的无创血糖检测方法及其检测装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,具体涉及一种基于微创血糖值校准的 无创血糖检测方法及其检测装置。

### 背景技术

[0002] 糖尿病是一种常见的代谢内分泌疾病,以高血糖为主要特征,近年来 其发病呈显著上升趋势,目前全世界约有10%的成年人身患此病。在我国, 糖尿病患者约有9600万人, 目前的治疗方式主要是对病人体内的葡萄糖代谢进行调控,临床治疗的重要依据是通过对病人血液的葡萄糖含量的高低 来决定用药量,因此通过血糖的监测来追踪、评估糖尿病的控制是很非常 重要的。目前最直接准确的血糖值检测方法是采集静脉血使用生化分析仪 进行分析,被认为是衡量血糖浓度的“金标准”,但它不仅操作的专业性强, 而且费用昂贵,还给患者带来痛苦和不便。第二类为微创血糖仪,采集指 尖血使用试纸进行测量,仍然存在费用高昂,给患者带来痛苦的问题。第三类为无创血糖仪,但无创血糖仪存在个体差异太大的问题,对不同的人 测量时准确性不高。

### 发明内容

[0003] 针对现有技术的不足,本发明所解决的问题是提供一种能准确测量不 同个体血糖值的无创血糖检测方法。

[0004] 为解决上述技术问题,本发明采用的技术方案是一种基于微创血糖值 校准的无创血糖检测方法,包括如下步骤:

[0005] (1)建立血糖数据模型,具体过程如下:

[0006] 通过以下推导过程获得:

[0007]  $FMR = p * (FH - EH) + q * (FT - ET)$

[0008] 式中,p,q为拟合系数,FMR为指端代谢参数,FH为指端湿度,FT为 指端温度,EH为环境湿度,ET为环境温度;

[0009]  $GLU = a * HR + b * BFV + c * PTT + d * FMR + e * SpO2 + f$

[0010] 式中,a,b,c,d,e为拟合系数,f为修正系数,HR为心率,BFV为血流速 度,PTT为脉搏波传导时间,FMR为指端能量代谢率,SpO2为血氧饱和度;

[0011] (2)通过校准阶段,建立针对个人的血糖数据模型,具体过程如下:

[0012] 1) 测量对象为空腹状态,使用测量装置的校准通道;

[0013] 2) 测量光电容积脉搏波信号,使用ADC进行采集,计算获得心率,脉 搏波传导时间,血流速度,血氧饱和度;

[0014] 3) 获得手指温湿度,环境温湿度,手指辐射温度,环境辐射温度;

[0015] 4) 获得微创空腹血糖浓度并使用按键输入到测量装置的主控制器用以 校准,将以上信息保存到大容量存储模块;

[0016] 5) 该对象连续5天每天重复上述过程

[0017] 6) 根据输入的5次微创血糖值对a,b,c,d,e,f参数进行调整,得到针对个人的血糖浓度数学模型;

[0018] (3) 测量得出针对个人的血糖浓度值,具体过程如下:

[0019] 1) 校准阶段完成后,第六天及以后,测量对象为空腹状态,使用测量装置的测量通道;

[0020] 2) 测量光电容积脉搏波信号,使用ADC进行采集,计算获得心率,脉搏波传导时间,血流速度,血氧饱和度;

[0021] 3) 获得手指温湿度,环境温湿度,手指辐射温度,环境辐射温度;

[0022] 4) 通过校准阶段建立的个人的血糖数据模型将各参数输入,计算得到个人血糖浓度值,具体如下:

[0023] 对获得的经预处理后的脉搏波波形数据,在主控制器内进行A/D转换,经数字滤波后确定原始脉搏波波形;对脉搏波数据进行两次微分,通过对脉搏波波形特征的识别与提取,计算得到脉搏波传导时间,血流速度,心率,血氧饱和度。

[0024] 本发明所解决的另一个问题是提供一种能准确测量出不同个体血糖值的无创血糖检测装置。

[0025] 为解决上述技术问题,本发明采用的技术方案是一种基于微创血糖值校准的无创血糖检测装置,包括信号采集模块和控制计算存储模块,所述信号采集模块采集的人体数据传输到所述控制计算存储模块并经建立的个人血糖数据模型计算得出个人血糖数据值。

[0026] 所述信号采集模块包括分别和控制计算存储模块中主控制器相连的脉搏波采集模块、温湿度采集模块、辐射温度采集模块;

[0027] 所述脉搏波采集模块包括顺序连接的脉搏波透射式光电传感器、脉搏波信号预处理模块,所述脉搏波透射式光电传感器用于获得所述活体对象桡动脉处光电容积脉搏波原始微弱信号,其输出端连接脉搏波信号预处理模块;所述脉搏波信号预处理模块包括单向连接的两级放大电路、带通滤波及陷波电路、抑制基线漂移电路及对脉搏波信号的采集电路,其输出端连接主控制器,负责对采集得到的脉搏波信号进行预处理;

[0028] 所述温湿度采集模块包括分别和所述控制计算存储模块中主控制器相连的手指温湿度传感器、环境温湿度传感器,所述手指温湿度采集模块用于采集指端温湿度,所述环境温湿度采集模块用于采集环境温湿度;

[0029] 所述辐射温度采集模块包括和所述控制计算存储模块中主控制器相连的辐射温度传感器及其外围电路,负责采集手指辐射温度和环境辐射温度;

[0030] 所述控制计算存储模块包括主控制器、大容量存储模块、显示模块及按键输入模块,所述大容量存储模块、显示模块及按键输入模块分别和所述主控制器相连;

[0031] 所述主控制器负责对获得的经预处理后的脉搏波波形数据进行A/D转换,经数字滤波后确定原始脉搏波波形;对脉搏波数据进行两次微分,通过对脉搏波波形特征的识别与提取,计算得到脉搏波传导时间、血流速度、心率、及血氧饱和度;

[0032] 所述大容量存储模块负责运算处理中数据的临时存储与预处理后结果的长久存储及对上述预处理后的脉搏波和接收的心电信号的长久存储;所述显示模块负责显示测量状态及测量结果以及用户交互信息;所述按键输入模块负责与用户交互以及输入校准

用的血糖浓度值。

[0033] 与现有技术相比,采用本发明的技术方案可以无创地准确测量出不同 个体血糖值。

## 附图说明

[0034] 图1为本发明方法流程示意图;

[0035] 图2为本发明测得的无创血糖与微创血糖的相关系数图;

[0036] 图3为本发明结构示意图。

## 具体实施方式

[0037] 下面结合附图和实施例对本发明的具体实施方式作进一步的说明,但 不是对本发明的限定。

[0038] 图1示出了一种基于微创血糖值校准的无创血糖检测方法,包括如下 步骤:

[0039] (1)建立血糖数据模型,具体过程如下:

[0040] 通过以下推导过程获得:

[0041]  $FMR = p * (FH - EH) + q * (FT - ET)$

[0042] 式中,p,q为拟合系数,FMR为指端代谢参数,FH为指端湿度,FT为 指端温度,EH为环境湿度,ET为环境温度;

[0043]  $GLU = a * HR + b * BFV + c * PTT + d * FMR + e * SpO2 + f$

[0044] 式中,a,b,c,d,e为拟合系数,f为修正系数,HR为心率,BFV为血流速 度,PTT为脉搏波传导时间,FMR为指端能量代谢率,SpO2为血氧饱和度 (2)通过校准阶段,建立针对个人的血糖数据模型,具体过程如下:

[0045] 1) 测量对象为空腹状态,使用测量装置的校准通道;

[0046] 2) 测量光电容积脉搏波信号,使用ADC进行采集,计算获得心率,脉 搏波传导时间,血流速度,血氧饱和度;

[0047] 3) 获得手指温湿度,环境温湿度,手指辐射温度,环境辐射温度;

[0048] 4) 获得微创空腹血糖浓度并使用按键输入到测量装置的主控制器用以 校准,将以上信息保存到大容量存储模块;

[0049] 5) 该对象连续5天每天重复上述过程

[0050] 6) 根据输入的5次微创血糖值对a,b,c,d,e,f参数进行调整,得到针 对个人的血糖浓度数学模型;

[0051] (3) 测量得出针对个人的血糖浓度值,具体过程如下:

[0052] 1) 校准阶段完成后,第六天及以后,测量对象为空腹状态,使用测量 装置的测量通道;

[0053] 2) 测量光电容积脉搏波信号,使用ADC进行采集,计算获得心率, 脉搏波传导时间,血流速度,血氧饱和度;

[0054] 3) 获得手指温湿度,环境温湿度,手指辐射温度,环境辐射温度;

[0055] 4) 通过校准阶段建立的个人的血糖数据模型将各参数输入,计算得到 个人血糖浓度值,具体如下:

[0056] 对获得的经预处理后的脉搏波波形数据,在主控制器内进行A/D转换,经数字滤波后确定原始脉搏波波形;对脉搏波数据进行两次微分,通过对脉搏波波形特征的识别与提取,计算得到脉搏波传导时间,血流速度,心率,血氧饱和度。

[0057] 图2示出了本发明测得的无创血糖与微创血糖的相关系数,从图中看出通过测量出的79个数据统计,相关系数为0.88,说明此方法测得的无创血糖和微创测得的血糖值一致性比较好。

[0058] 图3示出了一种基于微创血糖值校准的无创血糖检测装置,包括信号采集模块1和控制计算存储模块2,所述信号采集模块1采集的人体数据传输到所述控制计算存储模块2并经建立的个人血糖数据模型计算得出个人血糖数据值。

[0059] 所述信号采集模块1包括分别和控制计算存储模块2中主控制器10相连的脉搏波采集模块3、温湿度采集模块4、辐射温度采集模块5;

[0060] 所述脉搏波采集模块3包括顺序连接的脉搏波透射式光电传感器6、脉搏波信号预处理模块7,所述脉搏波透射式光电传感器6用于获得所述活体对象桡动脉处光电容积脉搏波原始微弱信号,其输出端连接脉搏波信号预处理模块7;所述脉搏波信号预处理模块7包括单向连接的两级放大电路、带通滤波及陷波电路、抑制基线漂移电路及对脉搏波信号的采集电路,其输出端连接主控制器10,负责对采集得到的脉搏波信号进行预处理。

[0061] 所述温湿度采集模块4包括分别和控制计算存储模块2中主控制器10相连的手指温湿度传感器8、环境温湿度传感器9,所述手指温湿度采集模块8用于采集指端温湿度,所述环境温湿度采集模块9用于采集环境温湿度;

[0062] 所述辐射温度采集模块5包括和控制计算存储模块2中主控制器10相连的辐射温度传感器及其外围电路,负责采集手指辐射温度和环境辐射温度;

[0063] 所述控制计算存储模块2包括主控制器10、大容量存储模块11、显示模块12及按键输入模块13,所述大容量存储模块11、显示模块12及按键输入模块13分别和所述主控制器10相连;

[0064] 所述主控制器10负责对获得的经预处理后的脉搏波波形数据进行A/D转换,经数字滤波后确定原始脉搏波波形;对脉搏波数据进行两次微分,通过对脉搏波波形特征的识别与提取,计算得到脉搏波传导时间、血流速度、心率、及血氧饱和度;

[0065] 所述大容量存储模块11负责运算处理中数据的临时存储与预处理后结果的长久存储及对上述预处理后的脉搏波和接收的心电信号的长久存储;所述显示模块12负责显示测量状态及测量结果以及用户交互信息;所述按键输入模块13负责与用户交互以及输入校准用的血糖浓度值。

[0066] 与现有技术相比,采用本发明的技术方案可以无创地准确测量出不同个体血糖值。

[0067] 以上结合附图和实施例对本发明的实施方式做出了详细说明,但本发明不局限于所描述的实施方式。对于本领域技术人员而言,在不脱离本发明的原理和精神的情况下,对这些实施方式进行各种变化、修改、替换和变型仍落入本发明的保护范围内。

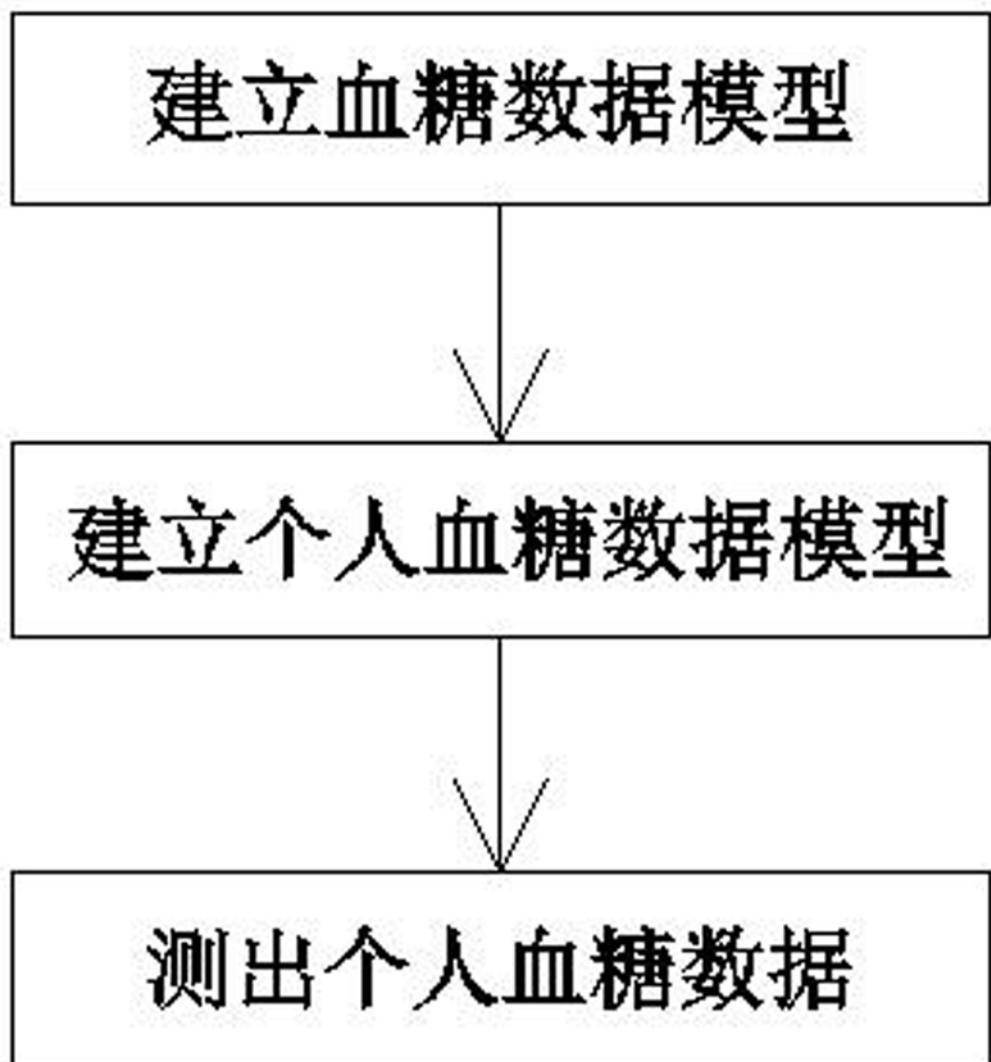


图1

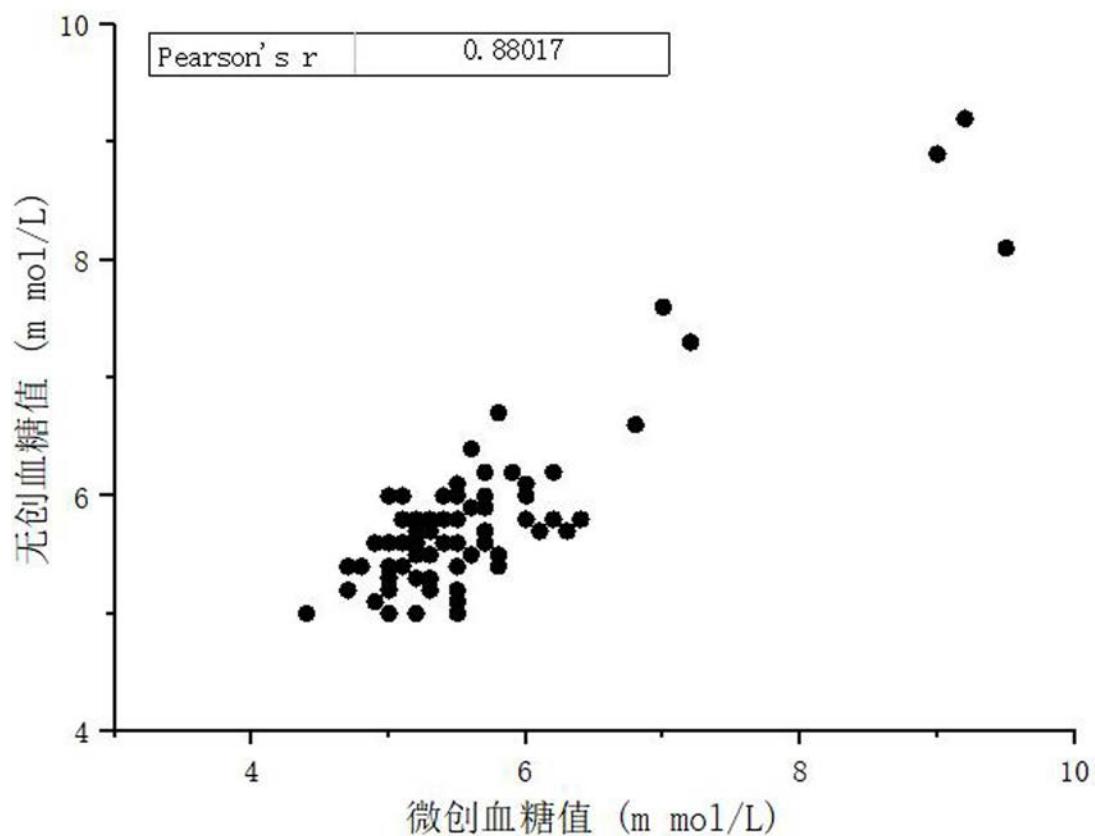


图2

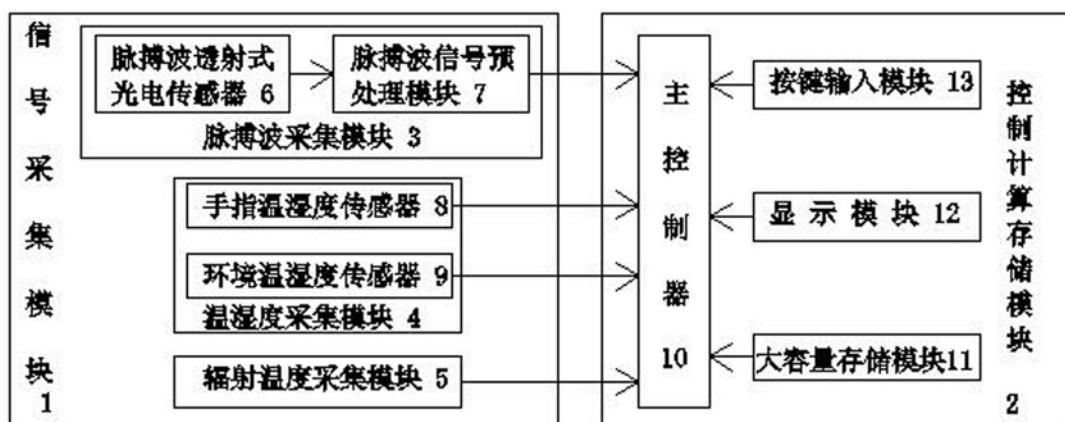


图3

专利名称(译)	基于微创血糖值校准的无创血糖检测方法及其检测装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN109330607A</a>	公开(公告)日	2019-02-15
申请号	CN201810997082.X	申请日	2018-08-29
[标]发明人	陈真诚 唐群峰 梁永波 朱健铭 赵勇		
发明人	陈真诚 唐群峰 梁永波 朱健铭 赵勇		
IPC分类号	A61B5/145 A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/026		
CPC分类号	A61B5/14532 A61B5/02055 A61B5/02416 A61B5/026 A61B5/14542 A61B5/72 A61B5/7225 A61B5/7235		
代理人(译)	周雯		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本发明公开了一种基于微创血糖值校准的无创血糖检测方法及其检测装置,涉及医疗器械技术领域,解决的问题是不同个体血糖值的准确地无创测量,该方法包括如下步骤:(1)建立血糖数据模型;(2)建立针对个人的血糖数据模型;(3)测量得出针对个人的血糖浓度值。该检测装置包括信号采集模块(1)和控制计算存储模块(2),信号采集模块(1)采集的人体数据传输到控制计算存储模块(2)并经建立的个人血糖数据模型计算得出个人血糖数据值。本发明能对针对不同的个体准确地无创测量出血糖值。

