



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106691449 A

(43)申请公布日 2017.05.24

(21)申请号 201611048179.3

(22)申请日 2016.11.21

(71)申请人 清华大学

地址 100084 北京市海淀区100084信箱82

分箱清华大学专利办公室

申请人 北京三联永汇医疗科技有限公司

(72)发明人 唐飞 耿占潇 王晓浩 范志伟

(74)专利代理机构 北京鸿元知识产权代理有限公司 11327

代理人 邸更岩

(51)Int.Cl.

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/1455(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

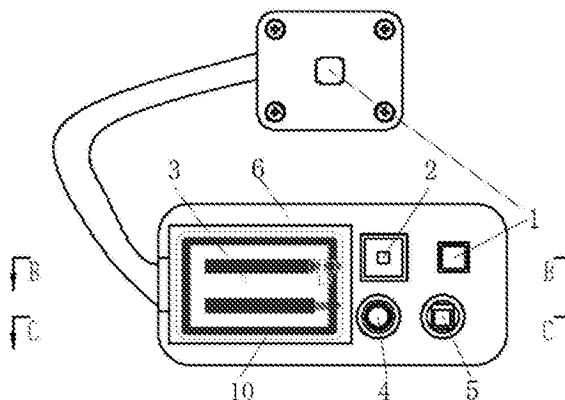
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备

(57)摘要

一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,属于人体血糖测量装置。该血糖检测设备包括检测探头、微处理器、显示单元和存储单元。检测探头包括温湿度传感器、发光二极管阵列、光电传感器、低频电极和高频电极。高频电极采用平行电极,电极的正极或负极上直接焊接匹配的电感,并设有屏蔽电极。低频电极的距离在1cm—2m,能稳定测试组织低频阻抗。温湿度传感器与人体被测部位形成密闭空间,在该密闭空间壁上开狭缝或小孔形成平衡储热储湿结构。该无创血糖检测设备采用阻抗谱法与光学方法相结合的原理,通过改进传感器的设计,得到的血糖值准确度更高。



1. 一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,包括检测探头、微处理器、显示单元和存储单元;检测探头包括高频电极(3)、低频电极(1)、温湿度传感器(2)、发光二极管阵列(4)、光电传感器(5)和接触板(6);微处理器通过控制激励信号发生电路产生高频和低频激励信号,高频和低频电极的反馈信号经幅相检测电路后输入到微处理器,计算得到高频和低频阻抗;所述的温湿度传感器所测得的被测部位温度信号和湿度信号,经过信号调理后输入到微处理器中;所述的发光二极管阵列由发射器控制电路进行控制;所述的光电传感器所测得的光强信号经过放大滤波后输入到微处理器中得到组织光学特性;其特征在于:所述高频电极(3)采用一对平行电极,电极上直接焊接匹配的电感L;低频电极正极与负极之间的距离在1cm~2m之间;温湿度传感器(2)底部距离接触板(6)底部的垂直距离为0.1~20mm;温湿度传感器(2)与人体被测部位形成密闭空间,在该密闭空间壁上开狭缝或小孔形成平衡储热储湿结构。

2. 按照权利要求1所述的一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,其特征在于:所述高频电极(3)周围设有一屏蔽电极(10),该屏蔽电极与高频电极的正极或负极通过电感L相连。

3. 按照权利要求1或2所述的一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,其特征在于:低频电极采用分体式设计。

4. 按照权利要求3所述的一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,其特征在于:所述高频电极(3)采用柔性电极。

5. 按照权利要求1所述的一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,其特征在于:温湿度传感器(2)与人体被测部位形成的密闭空间是由传感器安装板(9)和带有空腔结构的底板(7)构成,底板(7)安装在接触板(6)的正上方。

6. 按照权利要求1所述的一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,其特征在于:所述的发光二极管阵列(4)和光电传感器(5)沿人体血流方向布置,两者之间的中心距在1mm至200mm之间。

7. 按照权利要求1所述的一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,其特征在于:所述的发光二极管阵列(4)包含4个发光二极管,波长分别为660nm、760nm、850nm和940nm。

8. 按照权利要求1所述的一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,其特征在于:所述的检测探头通过腕带固定在人体被测部位。

9. 按照权利要求1所述的一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,其特征在于:所述的接触板(6)采用橡胶板。

一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备

技术领域

[0001] 本发明涉及对人体进行无创血糖检测,具体为一种阻抗谱-光学方法相结合的多传感器无创血糖检测设备,属于医疗器械技术领域。

背景技术

[0002] 糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病,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患者实时、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] 自1985年Lukaski提出用生物电阻抗(bioelectrical impedance analysis,BIA)测定人体的体成分以来,国内外学者基于脂肪和非脂肪物质对于电流的传导性能不同导致组织器官具有不同的阻抗特性的原理,用生物电阻抗的方法区分脂肪、肌肉、矿物质、含水物质等人体组成成分。韩国上市公司研制的Inbody系列人体成分分析仪采用各节段多频率生物电阻抗法测量人体各成分的均衡情况具有高的精密密度。

[0004] 以生物阻抗技术为基础,阻抗谱法(impedance spectroscopy,IS)无创血糖的研究也取得了一定进展。阻抗谱研究大部分都集中在0-50kHz、10MHz以内。美国Harry Richardson Elden等人(W01999039627 A1)通过测试特定频率点(20kHz,500kHz)的人体皮肤阻抗幅值和相位,利用阻抗和相位的线性组合来预测血糖;韩国的Kiseok Song研究组综合阻抗谱法与红外光谱法进行无创血糖测试,他们研究的频率范围在10kHz-76kHz。较低频率状态下的研究因没有射频传输和高频噪声干扰、电极极化等问题的影响而相对较为容易,但低频下电流绕过细胞流经细胞外液,影响了无创血糖的监测效果。

[0005] 瑞士的Caduff A(US2013/0211204 A1,US7693561B2)研究组发现在较高频率段,血糖浓度与阻抗值之间存在较为明显的关系。他们设计了30-60MHz范围的阻抗测量系统,研究得到的阻抗信息与血糖之间的相关性。但是由于不同个体间的皮肤厚度和组织差异太大,高频方法对组织特性稳定性要求很高,单独使用很难取得令人满意的结果。该研究组在之后的研究里开始采用多传感器多参数测量的方法提高测量准确度,使用高频、中频、低频三个频段的电极,并加入温度、湿度和光传感器进行测量。其电极由一个直条状的电极和直条状电极四周的环形电极组成,直条状电极与周围环形电极的间距分别为0.3mm、1.5mm和4mm;其光传感器所用波长为550/660/880nm。该研究组使用的电极为一端长条,一端环形,不同频率的电极距离较近,且被同样的地线包围,相互之间会有干扰;同一频率的两个电极距离较近,穿透组织深度较浅;温度和湿度传感器直接贴合皮肤,容易造成湿度的饱和,影响温湿度的测试。

发明内容

[0006] 本发明的目的是针对现有技术存在的不足和缺陷,提供一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,以进一步提高血糖的测量准确度。

[0007] 本发明的技术方案如下:

[0008] 一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备,包括检测探头、微处理器、显示单元和存储单元;检测探头包括高频电极、低频电极、温湿度传感器、发光二极管阵列、光电传感器和接触板;微处理器通过控制激励信号发生电路产生高频和低频激励信号,高频和低频电极的反馈信号经幅相检测电路后输入到微处理器,计算得到高频和低频阻抗;所述的温湿度传感器所测得的被测部位温度信号和湿度信号,经过信号调理后输入到微处理器中;所述的发光二极管阵列由发射器控制电路进行控制,所述的光电传感器所测得的光强信号经过放大滤波后输入到微处理器中得到组织光学特性;微处理器处理结果输入到显示系统进行显示,同时存储单元保存测试数据;其特征在于:所述高频电极采用平行电极,电极正极或负极上直接焊接匹配的电感L;低频电极正极与负极之间的距离在1cm~2m之间;温湿度传感器底部距离接触板底部的垂直距离为0.1~20mm;温湿度传感器与人体被测部位形成密闭空间,在该密闭空间壁上开狭缝或小孔形成平衡储热储湿结构。

[0009] 上述技术方案中,其特征还在于:所述高频电极周围设有一屏蔽电极,该屏蔽电极与高频电极的正极或负极通过电感L相连。所述高频电极优选采用柔性电极。

[0010] 本发明的另一技术特征是:温湿度传感器与人体被测部位形成的密闭空间是由传感器安装板和带有空腔结构的底板构成,底板安装在接触板的正上方。

[0011] 本发明的又一技术特征是:所述的发光二极管阵列和光电传感器沿人体血流方向布置,两者之间的中心距在1mm至200mm之间。

[0012] 本发明所述的发光二极管阵列包含4个发光二极管,波长分别为660nm、760nm、850nm和940nm。

[0013] 本发明所述的检测探头通过腕带固定在人体被测部位。所述的接触板采用橡胶板。

[0014] 本发明与现有技术相比,具有以下优点及突出性效果:①本发明对阻抗谱高频电极的距离进行优化,并将匹配电感焊接在高频电极上,在电极周围有一导电矩形框与其中一个电极相连,采用柔性电极,使电极和皮肤贴合紧密,减少噪声干扰;②本发明阻抗谱低频电极之间的距离较大,测得的信号更稳定,提取的特征参数与血糖相关性更高;③本发明利用温湿度传感器测量皮肤表面的温度和湿度,修正阻抗谱和光电通道的测量结果,温湿度传感器与人体皮肤保持一定距离,并通过狭缝或者小孔形成非密闭空间,形成一个平衡储热储湿的结构,尽量消除体温变化及出汗对测量的影响,使得温湿度的测试更加准确。

附图说明:

[0015] 图1是本发明中大探头从底板方向的俯视图示意图。

[0016] 图2是图1的B-B方向剖视图。

[0017] 图3是图1的C-C方向剖视图。

[0018] 图4是无创血糖检测设备电路原理框图。

[0019] 图中:1-低频电极;2-温湿度传感器;3-高频电极;4-光电二极管阵列;5-光电传感

器;6-接触板;7-底板;8-顶盖;9-温湿度传感器安装板;10-屏蔽电极;11-温湿度传感器安装板上开的小孔;L为高频电极的匹配电感。

具体实施方式

[0020] 下面结合附图对该种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备具体结构、工作原理和工作过程做进一步的说明。

[0021] 图1、图2和图3是该种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备的检测探头结构示意图。检测探头包括温湿度传感器2、发光二极管阵列4、光电传感器5、低频电极1、高频电极3和接触板6。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,该壳体包括底板7和顶盖8;顶盖8上的结构用于使用腕带将壳体固定在人体被测部位(如手腕、大臂等),腕带材质可以使用弹性材料,腕带上可以有魔术贴;为了提高仪器使用的舒适度,接触板6采用橡胶材质。

[0022] 根据测量需要,本发明所述高频电极3采用平行电极,电极正极或负极上直接焊接匹配的电感L,周围设有一屏蔽电极10,该屏蔽电极与高频电极的正极或负极通过电感L相连。为了提高高频电极和人体皮肤的接触质量,高频电极可以采用柔性电极。所述低频电极1的两极之间的空间位置要求有一定距离(1cm~2m)。低频电极可以采用分体式设计,低频电极的一极单独布置,另一极和其余传感器布置在一起,如图1。本发明所述低频电极1、温湿度传感器2、发光二极管阵列4、光电传感器5、高频电极3设置于底板7上,并沿着人体待测部位方向排布。本发明所述的底板7和顶盖8可采用绝缘材料(如PVC材料)。

[0023] 高频激励电信号范围是1MHz~100MHz,所述低频电极采用不锈钢材质,也可以是其他金属电极,如CuCrZr、BeCu、CuAl203、Ag/AgCl,激励电信号频率是1KHz~1MHz。

[0024] 所述温湿度传感器2底部距离接触板6底部的垂直距离为0.1~20mm;温湿度传感器2与人体被测部位形成密闭空间,在该密闭空间壁上开狭缝或小孔形成平衡储热储湿结构。温湿度传感器2与人体被测部位形成的密闭空间是由传感器安装板9和带有空腔结构的底板7形成,底板7安装在接触板6的正上方。密闭空间壁上的狭缝或小孔可以为开在温湿度传感器安装板上的小孔,如图2中的11所示。

[0025] 本发明所述的发光二极管阵列4包含4个波长的发光二极管,波长分别为660nm、760nm、850nm和940nm。发光二极管阵列4和光电传感器5沿人体血流方向布置,两者中心距在1mm至200mm之间。

[0026] 图4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;高频电极3与被测部位(如手腕、大臂等)相接触,将高频激励信号发生电路所产生的高频激励扫频信号导入人体,高频幅相检测电路接收高频激励信号和经过被测人体部位后的反馈信号,并进行处理后将两路信号的幅值比和相位差传输到微处理器,最终得到高频阻抗谱 Z_H ;低频电极1与被测部位(如手腕、大臂等)相接触,将低频激励信号发生电路所产生的低频激励扫频信号导入人体,低频幅相检测电路接收低频激励信号和经过被测人体部位后的反馈信号,并进行处理后将两路信号的幅值比和相位差传输到微处理器,最终得到低频阻抗谱 Z_L ;所述的光电传感器5所测得的反射光强信号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;所述的发光二极管阵列4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。

[0027] 该种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备的测量原理如下:本发明分别采用基于高频阻抗谱、低频阻抗谱的原理和基于光学的原理进行血糖测量,然后综合考虑三种原理测得的血糖值得到最佳的血糖值融合结果。

[0028] 其中,基于阻抗谱的测量原理认为糖代谢过程中,组织液与细胞间的电解平衡被打破,从而细胞内外的电解质浓度发生改变,细胞膜的渗透特性也发生变化,表现为介电常数的改变,宏观上体现为阻抗信息的变化。基于人体阻抗模型,较低频的激励状态(小于100kHz)下,电流无法穿过细胞膜,所得到得主要是组织液信息,同时此时因没有射频传输和高频噪声干扰、电极极化等问题的影响而相对较为容易获得较大范围内组织液的成分信息,能够宏观地表征代谢过程中组织液中血糖浓度的大幅波动,本发明中的低频阻抗测量正是基于此测量。所得的血糖波动信息是从低频阻抗谱 Z_L 中提取特征值并以一定算法处理来表征的。在较高频的激励下(大于10MHz),电流穿透细胞膜,能够得到组织液和细胞液的整体信息,能够更灵敏且迅速地表征血糖浓度变化,但是高频信息容易受到皮肤厚度和组织差异的影响,也会受组织液中其他波动因素的影响,抗干扰能力差,很难单独表征血糖值。本发明中采用从高频阻抗谱 Z_H 中提取特征值并以一定算法处理表征。本发明还将低频阻抗谱和高频阻抗谱的信息结合起来,实现融合处理,以获得高于两者单独测量效果的结果。

[0029] 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,通过测量反射光强可以对应测得血糖值,该透射光强由光电传感器5测量得到。

[0030] 该种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备工作过程如下:

[0031] 将本发明所述的检测探头使用腕带固定于人体被测部位(如手腕、大臂等)时,多通道循环工作,温湿度传感器2、高频电极3、低频电极1、光电传感器5分别采集对应通道的数据分成四路传输到数据处理与显示系统。

[0032] 温湿度传感器测量的是人体被测部位温度信号T和周围湿度信号H,通过传输线依次经过信号调理电路进入微处理器。

[0033] 高频电极3与被测部位(如手腕、大臂等)相接触,将高频激励信号发生电路所产生的高频激励扫频信号导入人体,高频幅相检测电路接收高频激励信号和经过被测人体部位后的反馈信号,并进行处理后将两路信号的幅值比和相位差传输到微处理器,最终得到高频阻抗谱 Z_H 。

[0034] 低频电极1与被测部位(如手腕、大臂等)相接触,将低频激励信号发生电路所产生的低频激励扫频信号导入人体,低频幅相检测电路接收低频激励信号和经过被测人体部位后的反馈信号,并进行处理后将两路信号的幅值比和相位差传输到微处理器,最终得到低频阻抗谱 Z_L 。

[0035] 发光二极管阵列4发射的光波通过被测部位(如手指、耳朵等)后产生反射光谱信号 $A_1 \sim A_4$,由光电传感器5接收,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。发光二极管阵列4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。

[0036] 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。

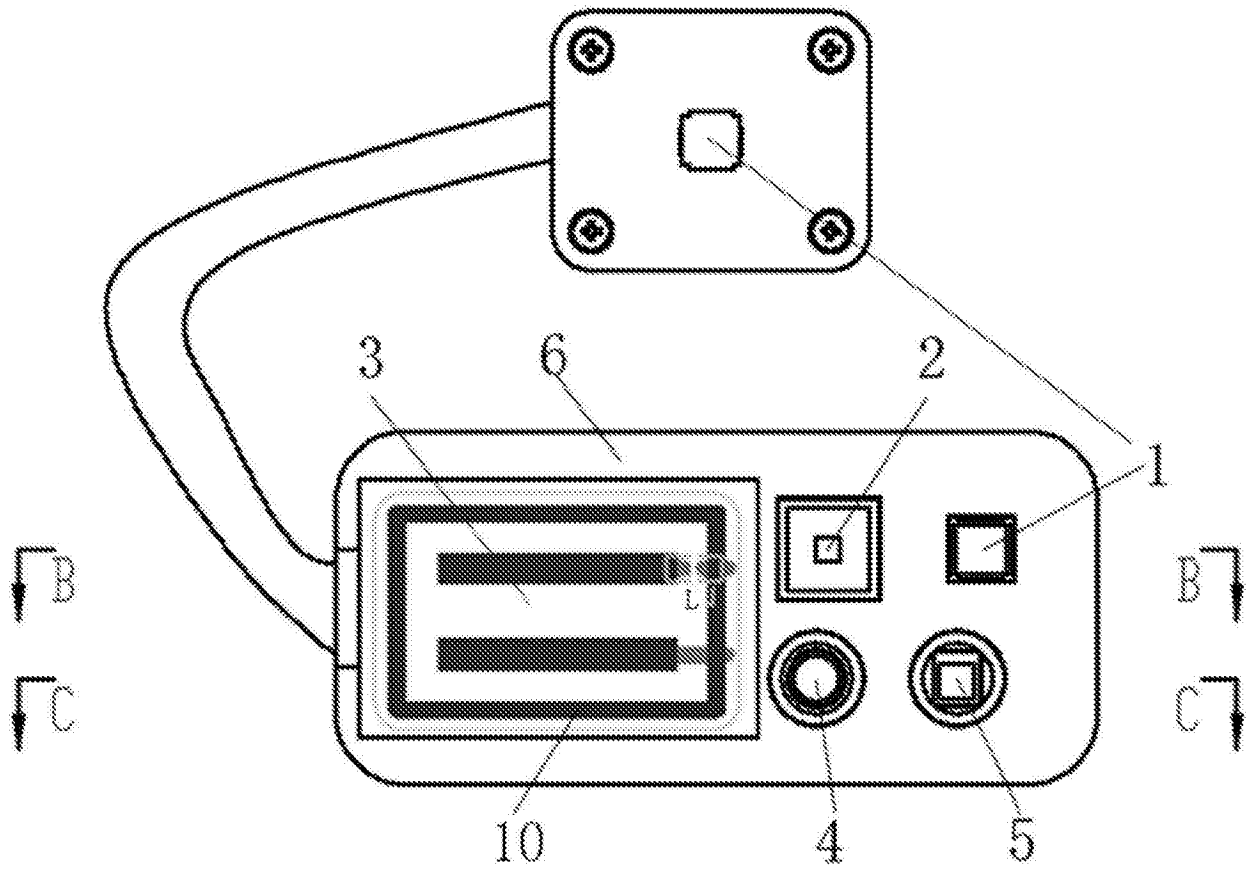


图1

B-B

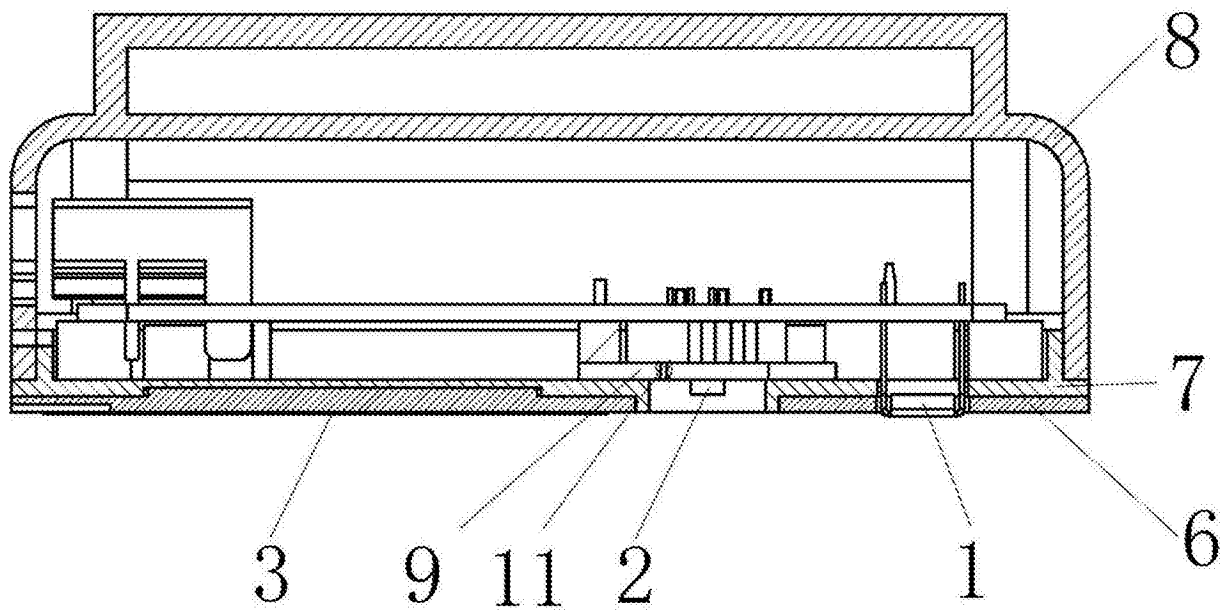


图2

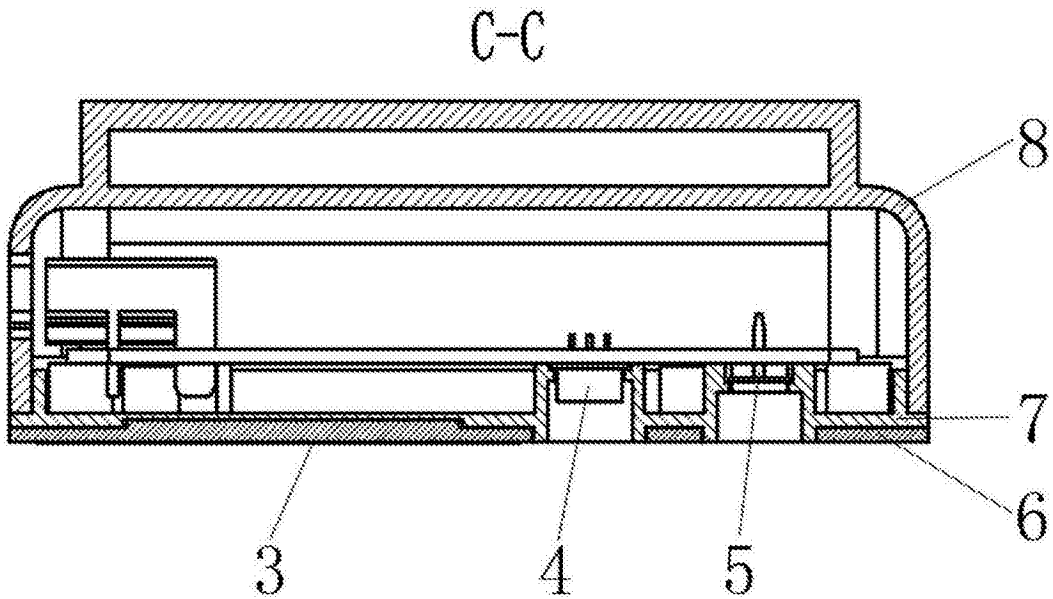


图3

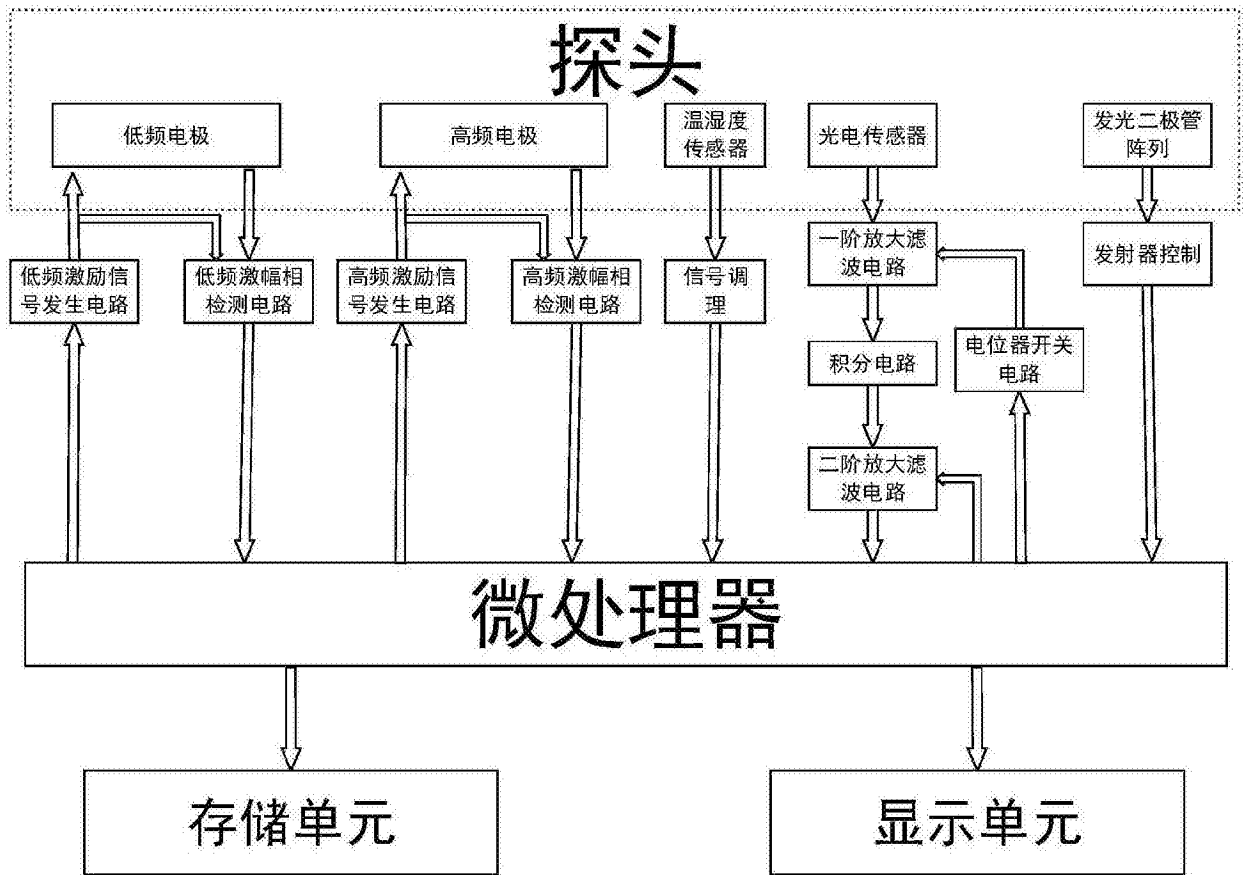


图4

专利名称(译)	一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备		
公开(公告)号	CN106691449A	公开(公告)日	2017-05-24
申请号	CN201611048179.3	申请日	2016-11-21
[标]申请(专利权)人(译)	清华大学 北京三联永汇医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	清华大学 北京三联永汇医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	清华大学 北京三联永汇医疗科技有限公司		
[标]发明人	唐飞 耿占潇 王晓浩 范志伟		
发明人	唐飞 耿占潇 王晓浩 范志伟		
IPC分类号	A61B5/053 A61B5/1455 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/053 A61B5/14532 A61B5/1455 A61B5/6802 A61B5/6824 A61B5/7203 A61B5/7225 A61B5/6831 A61B5/1477 A61B2562/0209 A61B2562/0238 A61B2562/0271 A61B2562/029 G01N27/026		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种基于阻抗谱-光学方法的多传感器无创血糖检测设备，属于人体血糖测量装置。该血糖检测设备包括检测探头、微处理器、显示单元和存储单元。检测探头包括温湿度传感器、发光二极管阵列、光电传感器、低频电极和高频电极。高频电极采用平行电极，电极的正极或负极上直接焊接匹配的电感，并设有屏蔽电极。低频电极的距离在1cm—2m，能稳定测试组织低频阻抗。温湿度传感器与人体被测部位形成密闭空间，在该密闭空间壁上开狭缝或小孔形成平衡储热储湿结构。该无创血糖检测设备采用阻抗谱法与光学方法相结合的原理，通过改进传感器的设计，得到的血糖值准确度更高。

