[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl[7]
A61B 5/053
A61B 5/00

[12]实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 00202383.0

[45]授权公告日 2001 年 4 月 11 日

[11]授权公告号 CN 2426336Y

[22]申请日 2000.1.20 [24]颁证日 2001.2.24

[21]申请号 00202383.0

[73]专利权人 深圳市辉大高科技发展有限公司

地址 518020 广东省深圳市罗湖区太宁路 85 号罗湖科技大厦 308 室

[72]设计人 李志明

[74]专利代理机构 北京元中专利事务所

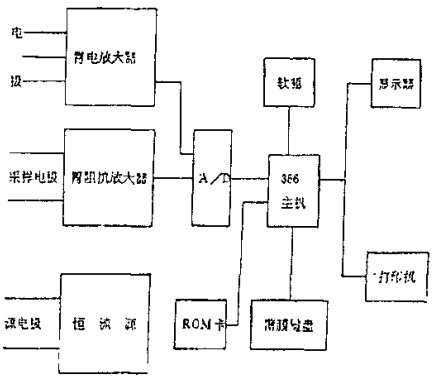
代理人 王明霞

权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图页数 13 页

[54]实用新型名称 胃动力检测仪

[57]摘要

一种胃动力检测检测仪，包括胃阻抗放大器、采样电极、A/D 转换器、主机 等，所述方法包括由运算放大器产生振荡信号输出至人体上腹部，胃运动产生 阻抗变化信号经放大、检波、滤波等步骤后，胃运动信号被选择性通过，然后 对胃阻抗信号进行频谱分析即可；本实用新型所述的方法及检测仪提供了一种 简便、灵敏和无创伤的检测人体胃动力的方法。



ISSN1008-4274

权 利 要 求 书

1、根据权利要求 1 所述方法构造的检测仪，其特征在于所述的检测仪包括：胃电放大器、胃阻抗放大器和恒流源，胃电和胃阻抗信号通过电极采集并通过各自的放大器输入至 A/D 转换，然后由计算机按设定的方式绘制出相应的谱图；

所述的检测仪包括胃电放大器，胃电放大器的输入端设置有信号采集电极，胃电放大器的输出端与 A/D 转换器连接；在胃阻抗放大器的输入端设置采样电极，胃阻抗放大器的输出端也与 A/D 转换器连接；A/D 转换器、ROM 卡、软驱和薄膜键盘分别和主机相连。

说　　明　　书

胃动力检测仪

本实用新型涉及的是一种胃动力检测仪，具体地讲，本实用新型涉及的是一种采用测定胃阻抗并对其结果进行频谱分析以得到胃动力数据的检测仪。

现实情况中，检测胃动力具有重要的临床意义，具体如下：

1、部分病人患器质性胃病（病理形态改变，如胃炎、溃疡等）之前就存在不同程度的胃动力紊乱的临床表现，这就需要临床上有一个及时的客观的胃动力无创检测诊断与治疗方法。

2、部分病人在已患器质性胃病（慢性胃炎、溃疡）中同时伴有胃动力障碍，进行胃动力检查与治疗可大大提高胃炎、溃疡的治愈率。

3、部分病人患器质性胃病治愈之后仍存在不同程度的消化不良症状，这与胃动力紊乱尚未恢复正常密切相关。

4、单纯纤维胃镜的形态学直视检查不能满意解释许多临床表现，这与胃动力紊乱密切相关。

5、据统计，单纯上消化道的动力障碍问题几乎占内科医生看到所有胃肠病变的50%。

6、近年来十分重视功能性消化不良（FD）这种十分常见的临床问题的研究，FD的诊断亦期待一种简便无损的胃动力学常规检查。

7、目前，新型胃动力药为临床医生广为应用，但是药的选择、用量和疗效只能依据病人的主诉症状和医生的经验来分析判断。

针对上述需要，研究人员已经发明了多种检测方法，现有技术的胃动力检测方法包括气球记纹法（由于气球体积的大小常影响测量的可靠性、过大的气球有刺激作用，此法已渐淘汰）、插管法（该方法在高分泌状态下分析结果不准确、重复性差、病人不易接受）、胃内压力测定（ 1、液压灌注法，2、腔内传感器法，3、无线电遥测法，）、X 线检查法（不确测定胃内残存量，且钡剂对胃有刺激作用）、同位素法、胃电描记法（肌层信号最强，皮肝信号最弱）、实时超声测定法（耗费时间、胃内气体干扰成像、肥胖病人往往失败）、上腹阻抗测定法等。

虽然现有技术已经进行了大量的研究，但是，现有技术的方法仍然存在着有创伤、费用高、性能不稳定、抗干扰差、灵敏度低等缺点。

本实用新型的目的在于提供一种胃动力检测检测仪，具有性能稳定、抗干扰能力强、灵敏度高、无创伤的优点

本实用新型所述的方法和检测仪可以提供以下过程得以实现，即，通过体表电极，同步检测记录人体胃运动及电信号，并利用三维功率密度谱技术动态观察胃电及胃动节律与功率。

下面是附图说明，通过附图说明并结合以下的详细描述，可以更清楚地理解本实用新型，其中：

附图 1 是正常人胃运动阻抗轨迹图；

附图 2 是进餐前后胃阻抗轨迹图，其中，A 是进餐前，B 是进餐后；

附图 3 是胃动力药对胃阻抗图的影响，其中，A 是用药组，（1）是使用胃复安前，（2）是使用胃复安后，B 是服用安慰剂组，（1‘）是使用安慰剂前，（2’）是使用安慰剂后；

附图 4 是胃电与胃阻抗的同步记录图，其中，A 是胃电，B 是胃阻抗轨迹，F 是频率；

附图 5 是滤波前后胃阻抗轨迹的同步记录，其中，A 是滤波前，B 是滤波后；

附图 6 是症状发生前后胃阻抗轨迹图；，其中，A 是患者表现为阵阵紧缩痛感，B 是患者表现上腹部咕咕作响；

附图 7 是正常人和胃病患者的胃阻抗轨迹图，其中，A 是健康人，B 是 C.S.G.，C 是 P.U.，D 是 Ga.Ca；

附图 8 是消化间期胃电图胃阻抗的同步对照图，其中，A 是消化间期 1，B 是消化间期 2，C 是消化间期 3，D 是消化间期 4；

附图 9 是胃动力特征图，其中，IGG 是本实用新型所述的检测仪的检测结果；

附图 10 是各种疾病引起的胃动力紊乱（二维胃动力谱图），其中，A 是胃动力正常，B 是胃动过缓，C 是胃动乏力，D 是胃律紊乱，E 是胃动过速；

附图 11 是用药前后的胃动力谱图对照，其中，A 是服药前，B 是服药后；

附图 12 是三维胃功率谱图；

附图 13 是正常人胃运动阻抗轨图；

附图 14 电极安置图解；

附图 15 胃动力检测仪总体原理框图；

附图 16 本实用新型所述检测仪的部件位置图；

附图 17 本实用新型所述方法的流程图；

附图 18A/D 转换器电路图；

附图 19 胃电路图；

附图 20 阻抗放大器电路图。

下面是对本实用新型所述的胃动力检测方法极其检测仪进行详细描述，通过详细描述，可以更清楚地理解本实用新型。

本实用新型所述的阻抗式胃运动图仪结构与原理：

1、电路结构：如图 13，由运算放大器产生一个 100KHZ 的振荡信号，通过选频网络、经压控级至功率放大后输出一个 4mA 的高频恒流至人体上腹部，胃运动产生阻抗变化的电压信号经差分输入放大，检波、补偿、有源带通滤波后，再经预放至记录仪从进行胃运动阻抗轨迹记录。有源带通滤波器频率物性为优于 1-5C.p.m,此频率区段外以每倍频 20db 衰减，如此胃运动信号被选择性通过，心动呼吸信号被有效的抑制。

2、电极安置：四个直径为 10mm 银--氯化银乏极化园盘电极安置于上腹部（见图 14）电极与皮肤之间垫一与电极大小相同的涂有导电膏的小泡沫园垫以减少皮肝

阻抗，A、B、为电源电极（红色电极）分别置于左锁骨中线第五肋间和脐上 1cm 或旁开 2cm，C、D 电极为测量电极（黑色电极），分别置于两电源电极连线的肋缘处和 B-C 边线的上 1/3 处。

三个胃电极分别置于剑突下到脐点之间中点右旁开 3cm 处，右上肢内关穴处及右下肢三阴交穴处。

使用上述电极安置法检测健康人（无胃疼症状、无胃病史）进行的阻抗轨迹图见图 1，可见曲线轨迹光滑、无干扰、节律规整，基线稳定。

为了检验上述所记录到的胃阻抗轨迹图是否反映了胃运动，我们进行了下述七个方面的可信性实验研究。

（1）从已知正常人胃蠕动频率的生理学知识来检验：

方法：选健康受试者 120 例，胃运动检测在餐后进行，受试者安静平卧 10 分钟后记录胃阻抗轨迹 10 分钟以上。

结果：120 例受试者均能检测如图 1 所示的每分钟 3 次左右的节律规整，轨迹曲线光滑，基线稳定的胃阻抗信号，频率范围在每分钟 2.7 到 3.3 次。90%的受试者频率范围为 2.9 至 3.2 次/分，这与已知正常人胃蠕动频率为每分钟 3 次左右的生理学知识是一致的。

（2）从进餐后对所检测的胃阻抗信号有否影响来检验：

方法：受试者 55 人，其中健康受试者 25 人，胃病受试者 30 人（全部经胃镜与病检证实）。受试者禁食一夜，于上午 8 时至 10 时进行胃阻抗图检测，在安静平卧 10 分钟后记录胃阻抗图 10 分钟，即进食面包一两，5 分钟后再记录胃阻抗图 15 分钟。

结果：如图 2、表 1 所示。生理学研究已经表明，食物入胃后，由于食物的扩能作用，胃的蠕动增强，图 2 及表 1 实验结果表明进餐后胃阻抗信号增强，这与生理学知识也是一致的。

（3）从胃动力药物对所检测信号有否影响来检验：

方法：受试者 26 人，分为实验组和对照组各 13 人。试前禁食一夜，于第二是上午空腹进行检测。受试者安静平卧 10 分钟后记录胃阻抗轨迹 30 分钟。

结果：见图 3 及表 2，药理学已经证明胃复安能促进蠕动，加快胃内容物的排空。图 3 表 2 实验结果表明，口服胃复安后所检测信号增强，而安慰剂无此反应，这与胃复安的药理学效应是一致的。

（4）从与胃电同步记录来检验

方法：健康受试者 39 例，实验在餐后进行，受试者安静平卧 10 分钟同步检测胃电与胃阻抗轨迹图 10 分钟以上。

结果：见图 4 及表 3。生理学研究已经证明胃的基本电节律起源于胃大弯的上部，沿纵行肌赂幽门方向传播，每分钟约 3 次。胃的基本电节律不一定伴随有胃肌收缩，但在基本电节律基础上产生的动作的电位可引起胃肌收缩，将胃电与胃运动同步记录在健康人和胃运动检测技术足够灵敏的条件下，胃电信号与胃运动信号频率应该是基本相同的；图 4，表 3 实验结果表明，39 例受试者有 34 例受试者胃运动节律与胃的基本电节律相同，这与生理学结果也是一致的。

（5）从胃阻抗信号滤波前后同步记录来检验：

原理：生物电阻抗检测胃运动信号是基本胃运动时的阻抗变化，在检测胃运动的阻抗信号的同时，呼吸运动产生的阻抗变化信号亦被同时检测。那么将有源带通滤波器前的阻抗信号与滤波后的阻抗信号同步记录，在胃运动比较强的条件下，应该能够观察到所记录的滤波前呼吸阻抗信号中已经含有每分钟 3 次左右的胃运动信号。

结果：见图 5，61 例健康受试者餐后在有源带通滤波前均能记录到两种成份的迭加波，即图 5 中显示的呼吸波中迭加有明显每分钟 3 次左右的胃运动波，在滤波后，呼吸波被滤除，仅保留了迭加波中每分钟 3 次左右成份呈比例基本同相位的胃运动成份。在受试者屏气实验中证明，随着屏气开始，迭加波中的呼吸成份消失而胃运动成份依然存在，屏气结束，呼吸波成份出现与胃运动波成份组成迭加波，这就证明了我们记录到的每分钟 3 次左右的胃运动成份是作为一个独立的信号源在初始的阻抗检测信号中就与呼吸信号同时被拾取，而非其它干扰信号经有源带通滤波器所产生。

（6）从胃病病人症状发作前后来检验：

原理：我们观察以临床上有些病人的胃病发作与进食有关，而国内研究报告胃病症状的产生与胃运动功能异常密切相关。我们利用这种进食诱发胃运动功能紊乱的自然临床模型来检验胃病病人症状发作后是否记录的胃阻抗轨迹发生相应改变。

结果：10 例慢性浅表性胃炎（胃镜证实）患者均有进食前胃部无不适症状，进食后不适症状发作的规律，所记录的胃阻抗轨迹图均显示餐前较正常，餐后伴随胃部症状的发生胃阻抗轨迹图振幅，频率幸免显著变化，胃节律紊乱。图 6 是二例进餐后诱发胃病症状发生的餐前后胃阻抗轨迹图。

（7）从比较正常人与胃病病人的胃阻抗轨迹图来检验：

方法：受试者 124 人，其中健康组 64 人，胃病组 60 人（均经胃镜证实）。实验在餐后进行，受试者安静平卧 10 分钟后开始记录胃阻抗轨迹图。

结果：见图 7，国内外研究已表明胃病存在胃运动功能障碍。如果本项目餐后检测记录的信号反映了胃运动，那么所检测记录的正常人与胃病患者的胃阻抗轨迹图见图 7。

本实用新型所述的胃动力检测仪与胃电图仪的区别在于，本实用新型所述的胃动力检测仪是胃运动功能性的检测仪器，而胃电图仪是胃电慢波检测仪。

胃电慢波并不代表胃肌收缩和运动，胃电慢波只有出现峰电位时才能触发胃肌的收缩和运动。研究发现，当胃收缩时，胃电图波幅常上升，但是并没有发现胃电图振幅升高时必是有收缩出现，而幅值低的时候收缩不出现。

描记收缩幅值与胃电图的幅值明显的缺乏 1：1 的相应关系。虽然两者之间部份相关，但是大的收缩经常同胃电图波小幅值同步，即胃电图波小于收缩波，有时有胃电图波而没有收缩。

因此，从原理上看，胃电与胃运动不是 1 比 1 的对应关系，胃电不能完全反映胃动功能；

从临床上看，正常的胃电未必是正常的胃动力功能，电-机械脱藕联时常发生，而胃动力图却能很好的反映。一般在消化期，胃电与胃运动基本上是 1 对 1 的关系，而在消化间期则是此关系，见图 8。

由图 8 可见，在消化间期，胃电和胃动不呈对应关系。一般来讲，消化间期可分为四个阶段；第一阶段只有胃电而无胃运动；第二阶段胃电出现少量（5-95%）峰电位，可产生相应的胃运动；第三阶段，胃电有密集的峰电位（100%），此阶段胃电和胃运动是同步的；第四阶段胃电向第一阶段过度只有少量的峰电位，因此也只有少量的胃运动。

综上所述，本实用新型所述的胃动力检测仪既能检测胃电活动更能检测胃运动，而胃电图仪只能检测胃电慢波，后者只是胃动力的一个必要条件，而不是充分条件。

本实用新型所述的胃动力检测仪功能特点与临床应用

本实用新型所述的胃动力检测仪的功能特点是：

1、可通过体表电极进行无创性连续检测；

2、对胃动力及胃电同步检测，（见图 9，其中，EGG 为胃电，IGG 为胃动力）；

胃动力图判别标准：EA、IA 分别代表胃电和胃阻抗的平均幅值

患者检测的基本参数：性别：男；年龄：24 岁；身高：151 公分；体重：60 公斤。

胃电（EGG）：EA=13；EB=12；E_1=20；E_2=32.9；E_3=50.7；E_4=66.2；

阻抗（IGG）：IA=22；IB=19；I_1=20.5；I_2=51.7；I_3=55.7；I_4=15.7；

1）胃动乏力：餐后 I_0<餐前 I_0；2）胃动过缓：I_3>60%；3）胃动过速：I_4>60%；4）胃律紊乱：I_3<60%；I_4<60%；I_1+I_4>60%；5）胃动正常：I_1>60%；基本正常：40%<I_1<60%；

通过计算机对胃阻抗进行功率谱定量分析，见附图 9。

本实用新型所述的胃动力检测仪的临床用途包括：

1）用于检测各种疾病引起的胃动力紊乱，可以直观地用频谱定量分析（见图 10）；

2）针对临床病人胃动力改变特点，指导选择胃动力药物，监测和客观评价胃药对胃动力的疗效。（见图 11）；

3）为了满足临床工作的需要，本实用新型的研究人员在频率轴与能量轴的基础上，加了时间轴：可以连续动态观察 1 个小时以上胃运动的功能状况（见图 12）；

三维功率谱应用，将使胃动功能检测在临床各种胃功能障碍性疾病的连续观察，药物治疗疗效等方面发挥更有效的临床价值。

本实用新型所述的频谱分析实际上包含两方面的意义，即功率谱和频率密度谱，为了解功率谱的基本意义，首先要弄清楚导纳图中为什么含有不同的频率，我们以振动为例简单地加以说明，一个振动，如果它的位移随时间按正弦（或余弦）规律变化，则称为谐振动。

一般的周期性振动，可以认为是由许多不同频率的振动合成的，或者说其中含有许多不同的各种周期频率和不同振幅和谐振动。

如果以横坐标代表频率，以纵坐标代表振幅，则可以形成频谱图。

与之相似，如果我们想从能量方面来表达谐振动的强度，取功率为纵坐标，则

可形成功率谱图。

借助这种技术来分析胃阻抗图，则可以拓宽分析领域，特别是可以将阻抗图的波型问题定量化。

如将任意波形不同频率不同振幅的正弦波投影到频率轴上，就形成了阻抗图的频谱图。

本实用新型所述的胃动力检测仪由如下几个部分组成：

胃电放大器、胃阻抗放大器和恒流源，胃电和胃阻抗信号通过电极采集并通过各自的放大器输入至 A/D 转换，然后由计算机按设定的方式绘制出相应的谱图。

所述的检测仪包括胃电放大器，胃电放大器的输入端设置有信号采集电极，胃电放大器的输出端与 A/D 转换器连接；在胃阻抗放大器的输入端设置采样电极，胃阻抗放大器的输出端也与 A/D 转换器连接；A/D 转换器、ROM 卡、软驱和薄膜键盘分别和主机相连。然后由主机将结果以显示和打印的方式分别由显示器和打印机实现。

各部件的配置见附图 16。

本实用新型所述的方法及采用该方法构造的检测仪的基本步骤如下：

首先提供恒流源信号，然后进行人体信号的检测，将检测到的人体信号进行信号滤波放大处理，将滤波放大后的信号输入 A/D 转换器进行 A/D 转换，将转换后的数字信号进行滤波处理以去除干扰，对信号进行基线调整，将数字信号进行傅立叶转换，绘制二维或三维阻抗频谱图，对频谱图进行智能分析，所述的智能分析实际上是将检测结果和计算机中存储的经过大量临床验证的结果比较得出被检测人员的胃可能患有的疾病。

实验例一

本实验例是研究体表阻抗法检测西沙必利对胃动力的影响，结果如下：

实验对象：所检测的 50 名受试者均匀为本院消化科门诊的就诊患者，其中男性 23 人、女性 27 人，年龄最大 65 岁、最小 18 岁，平均年龄 43.2，分别是慢性胃炎（35 人）、消化道溃疡（10 人）、食道炎（3 人）和胃下垂（2 人）患者，这些患者绝大多数都经胃镜或消化道造影确诊。

本次患者均不同程度地伴有上腹胀满（痞闷）、餐后不适、食物返流、暖气等症状，并在三天之内均未服用任何促胃动力药物。

实验仪器：本实用新型所述的胃动力检测仪；

导电电极均为上海中风电子仪器厂生产的一次性心电监护电级。

实验药品：实验用的促胃动药一西沙必利（普瑞博思）西安杨森公司生产（批号：940070）；

实验方法：实验均在上午 8-12 点进行，受试者被要求当天早餐禁食，进入检查室后休息 10 分钟，同时询问患者的病史及本次患病的症状并记录。然后躺在检查床上，将电检贴在胸腹部联接导线，开始检查，连续采集 10 分钟，数据存盘，以备分析之用，之后，松开导线立即口服西沙必利 10mg（伴服温开水 20ml，30 分钟后，询问患者服药后的自我感觉并记录，同时重新躺在检查床上开始第二次检查方法同上）。

电极放置的部位：A 电检置于左锁骨中线第五助间；B 电极置于脐上 1cm 右旁开 2.5cm;C 电极置于 A 和 B 电极连线的肋缘；D 电极置于 C 和 B 电极边线的上 1/3 处；A 和 B 电极为电压电极（红色），C 和 D 是电流电极（黑色），见图 14。

实验结果表明，在空腹状态下，患者的胃运动能量（蠕动波振幅的积分值）由服药前的 268.63 上升到服药后的 309.83，提高了 41.2，但经统计学处理发现 P=0.144，没有显著的统计学差别。

实验同时表明，西沙必利对空腹状态下胃运动节律的影响较大，正常胃运动的节律由服药前的46.32%下降到40.66%,降低了5.67百分点,经统计学处理发现P<0.05,有显著的统计学意义。

在正常胃运动的节律减少的同时，主要表现为慢波（<2.5 次/分）比例增加了，由服药前的 32.11%增至 37.25%,提高了 5.13 个百分点，经统计学检验有显著差别（P<0.05）。

而大于 3.5 次/分的快波比例变化不大，仅降低了 1.5 个百分点，没有显著的统计学意义（P>0.05）。

本实用新型所述的胃动力检测仪主要用于临床诊断各种疾病引起的动力障碍，如胃动过速、过缓、亢进、乏力、胃节律紊乱等，用来指导临床使用胃动力药物，客观评价临床疗效具有独特的可靠实用价值，具有操作简便，经济无创伤无痛苦，抗干扰力强，灵敏度高，稳定性好等特点。

说　明　书　附　图

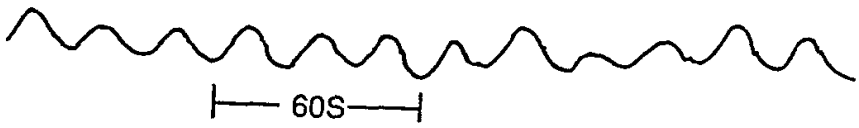


图 1

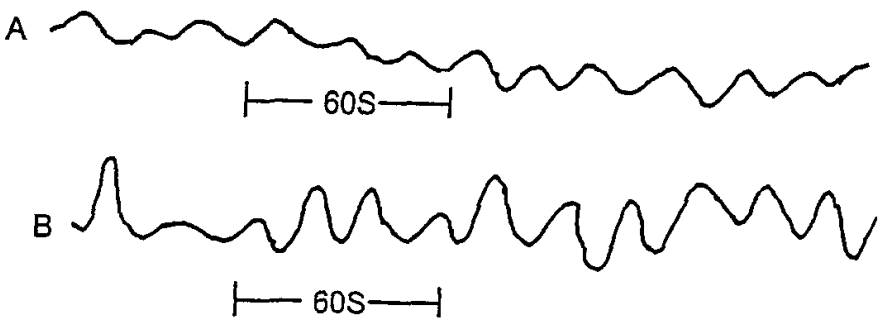


图 2

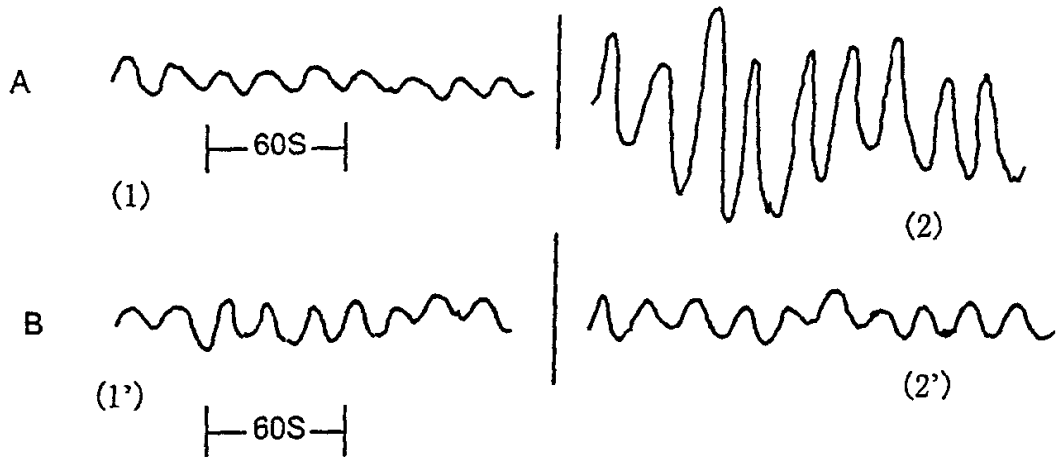


图 3

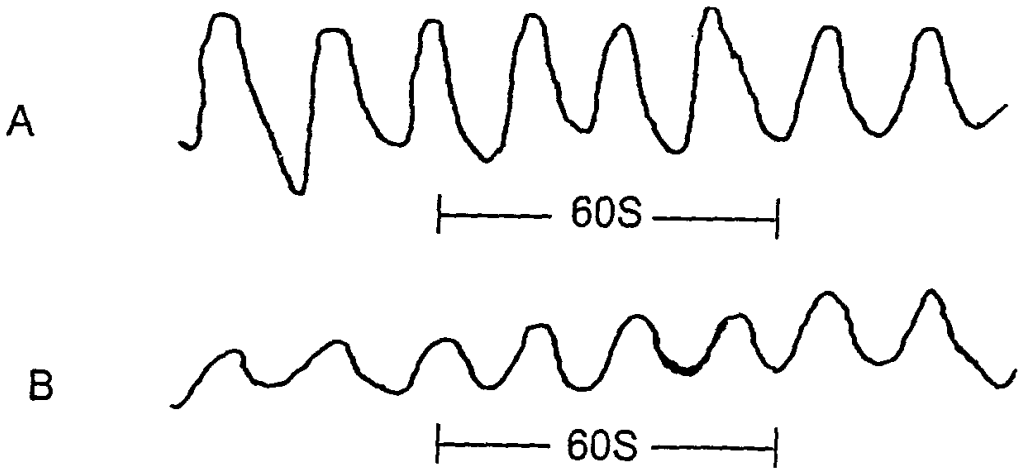


图 4

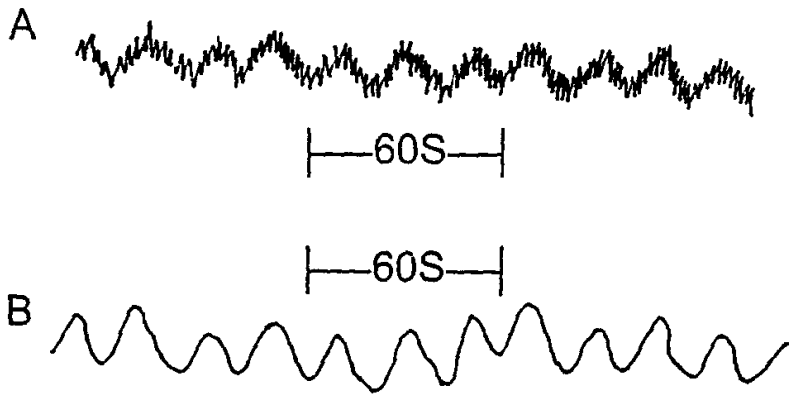


图 5

图 6

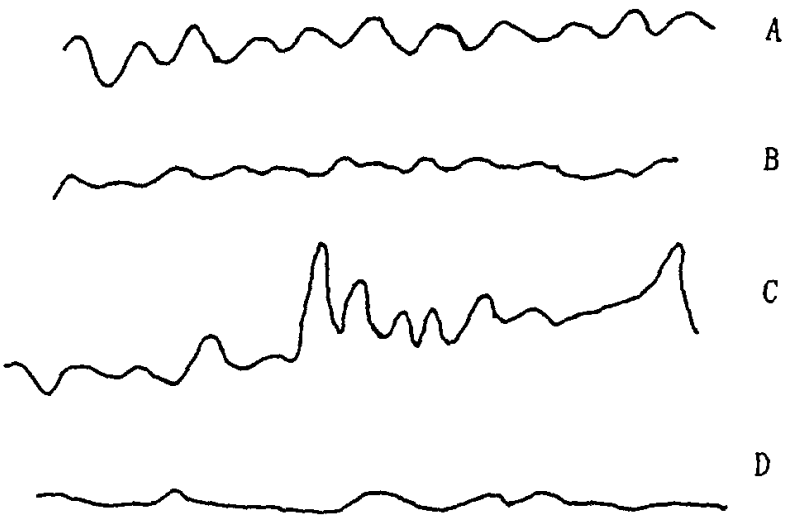


图 7

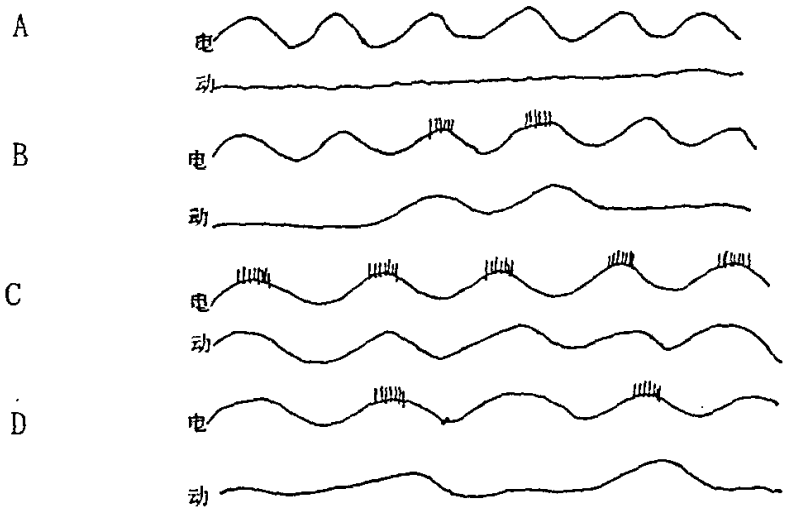

A
电
动
B
电
动
C
电
动
D
电
动

图 8

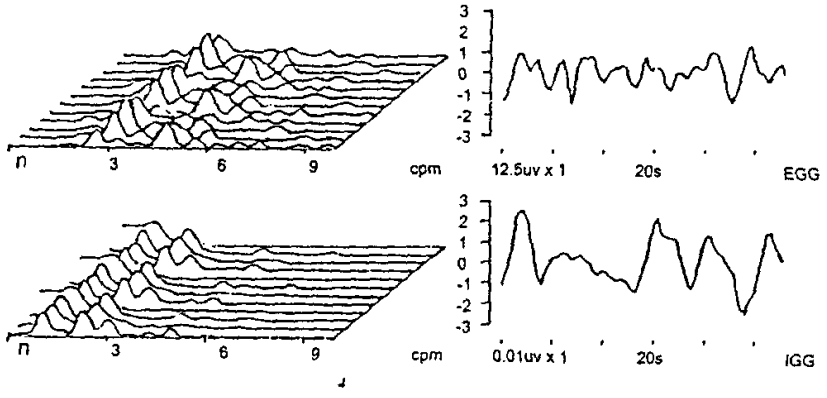

3
2
1
0
-1
-2
-3
n
3
6
9
cpm
12.5uv x 1
20s
EGG
3
2
1
0
-1
-2
-3
n
3
6
9
cpm
0.01uv x 1
20s
IGG

图 9

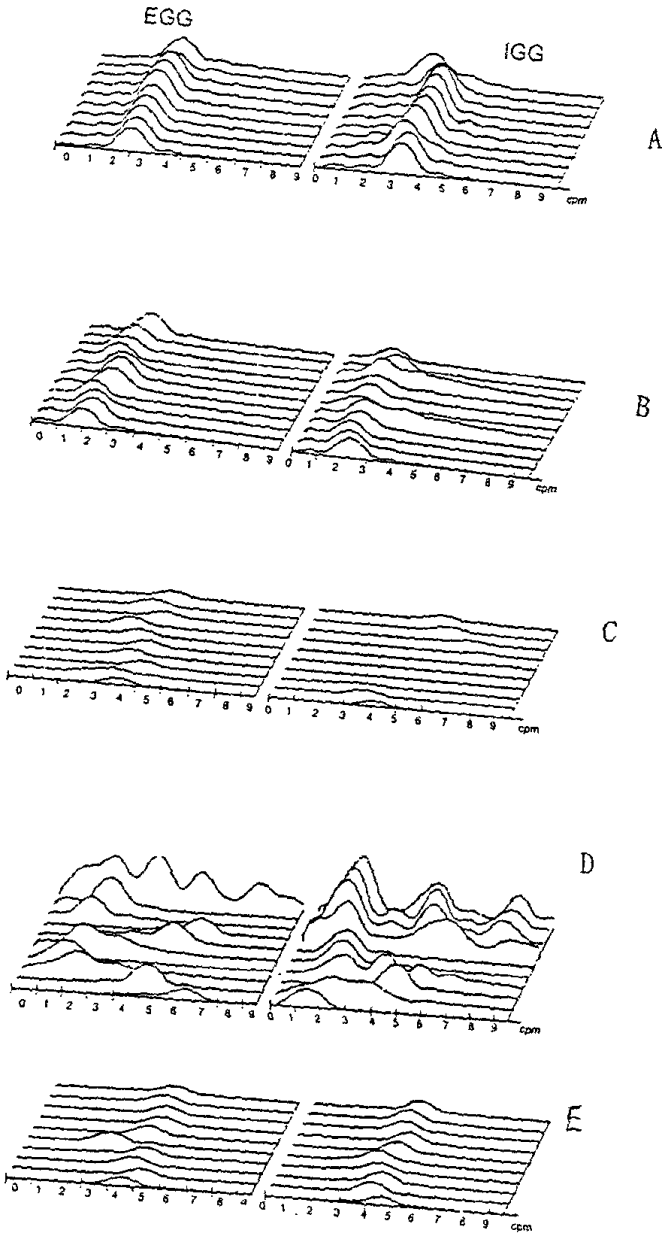


图 10

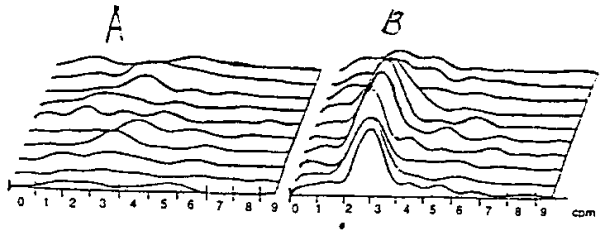

A
B

图 11

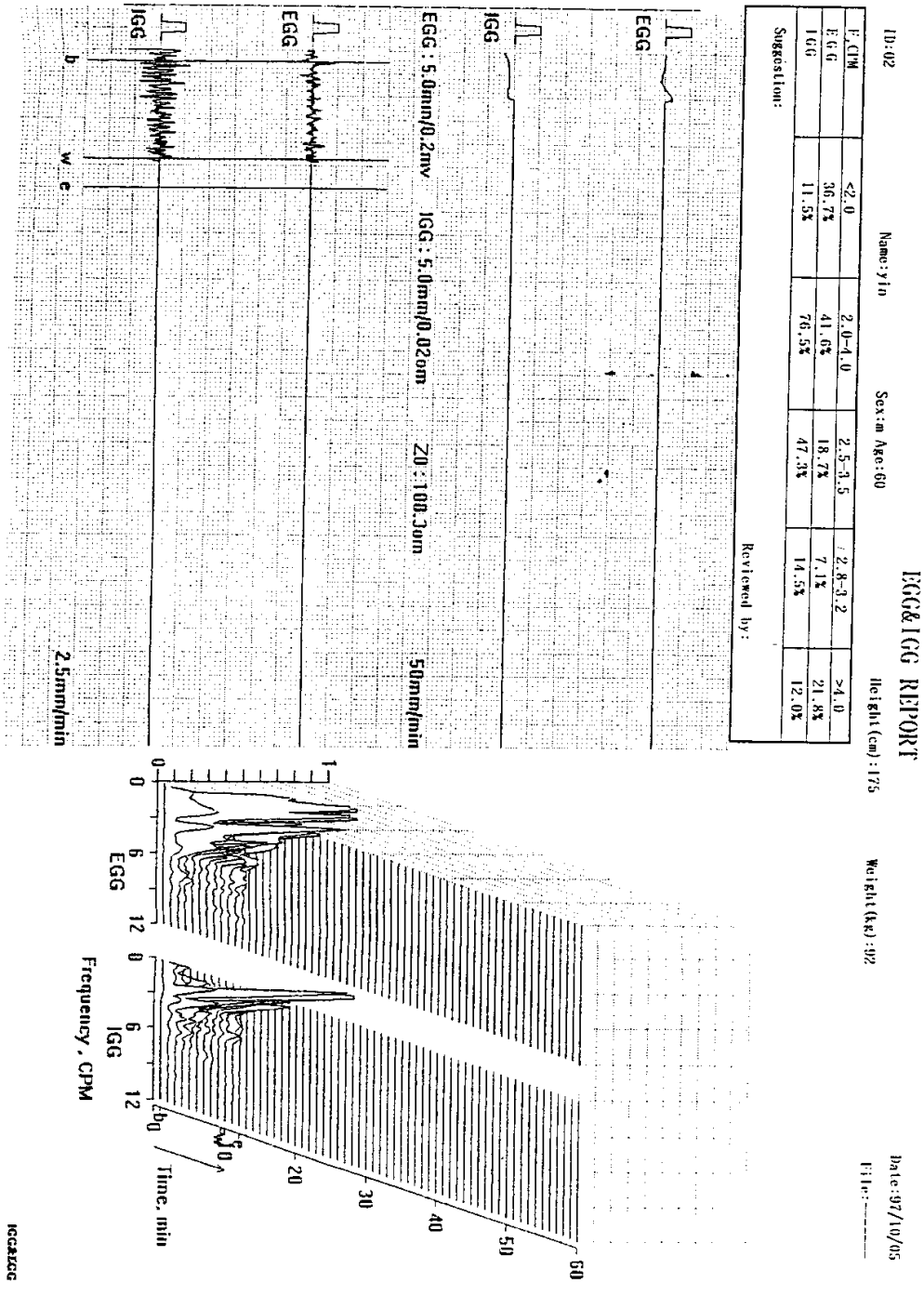

EGG&IGG REPORT
ID:02
Name:yin
Sex:m Age:60
Height(cm):175
Weight(kg):92
Date:97/10/05
File:
F.CPM
EGG
IGG
<2.0
36.7%
11.5%
2.0-4.0
41.6%
76.5%
2.5-3.5
18.7%
47.3%
2.8-3.2
7.1%
14.5%
>4.0
21.8%
12.0%
Suggestion:
Reviewed by:
EGG
IGG
EGG : 5.0mm/0.2mv
IGG : 5.0mm/0.02om
Z0 : 100.3om
50mm/min
2.5mm/min
b
w e
Frequency, CPM
Time, min
IGG&EGG

图 12

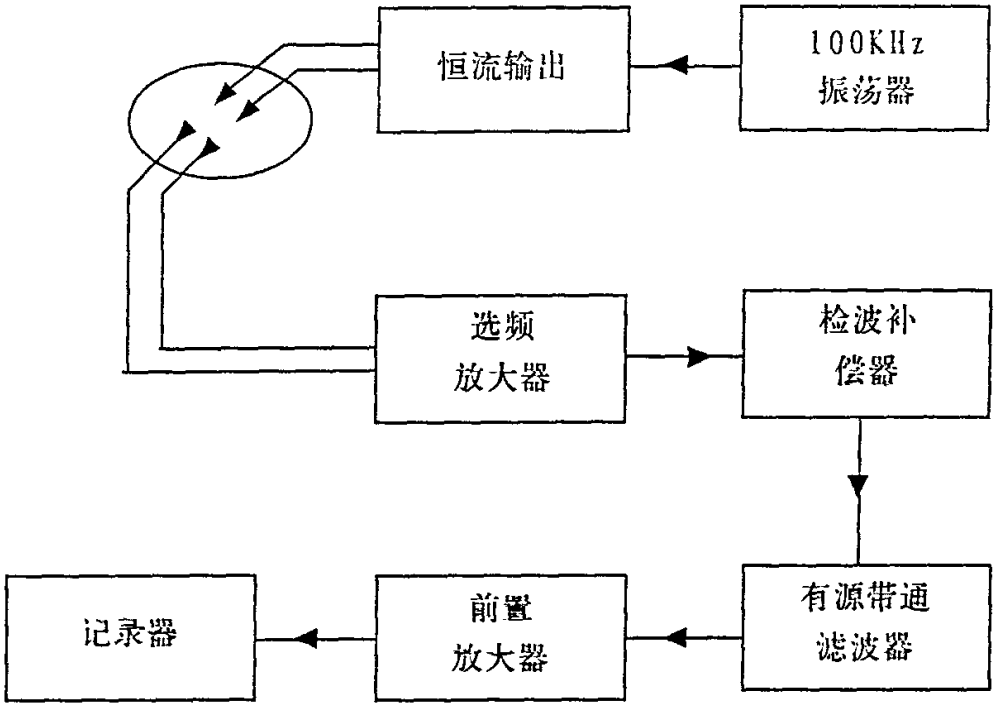

恒流输出
100KHz
振荡器
选频
放大器
检波补
偿器
记录器
前置
放大器
有源带通
滤波器

图 13

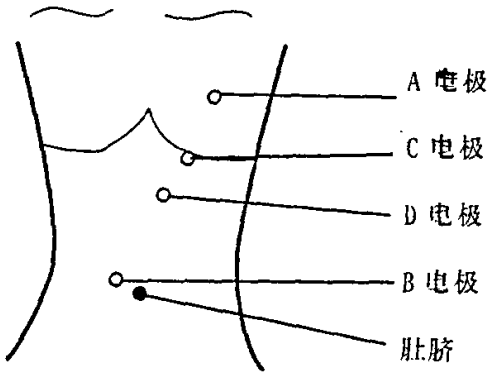

A 电极
C 电极
D 电极
B 电极
肚脐

图 14

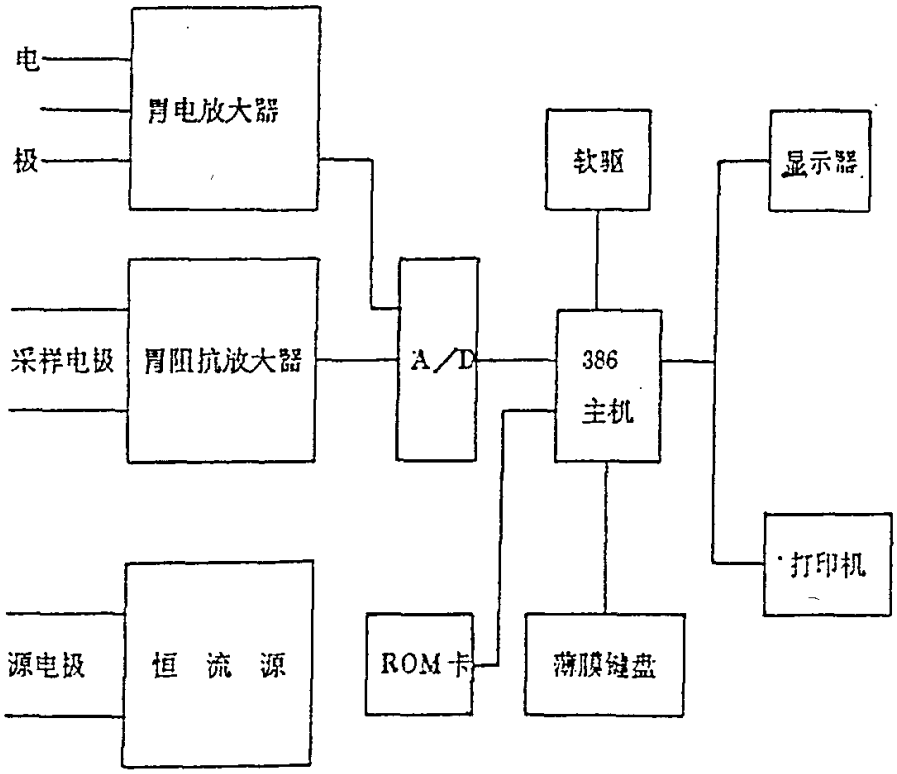


图 15

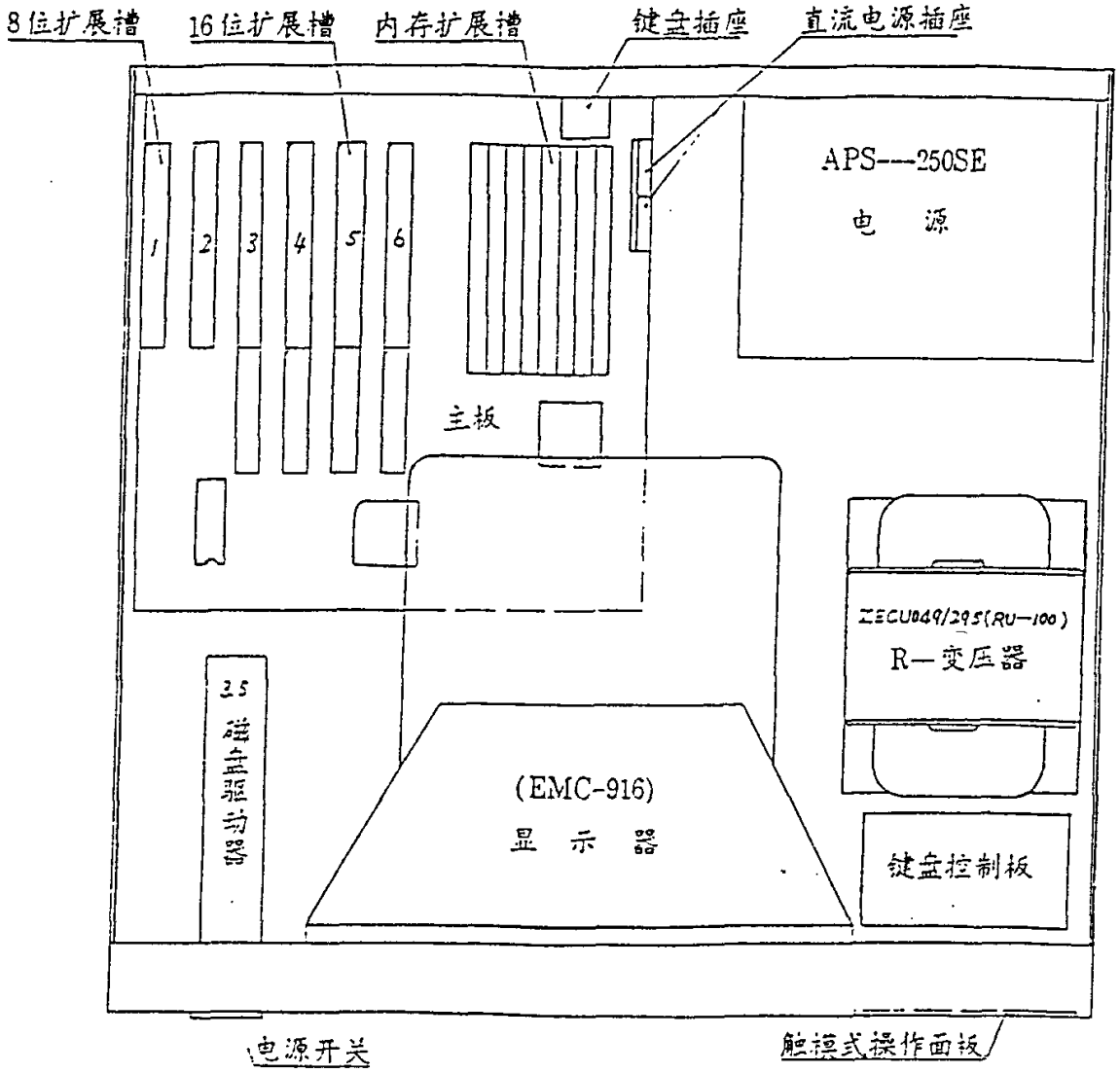

8位扩展槽
16位扩展槽
内存扩展槽
键盘插座
直流电源插座
1
2
3
4
5
6
APS---250SE
电 源
主板
ZECU049/295(RU-100)
R—变压器
3.5 磁盘驱动器
(EMC-916)
显 示 器
键盘控制板
电源开关
触摸式操作面板

图 16

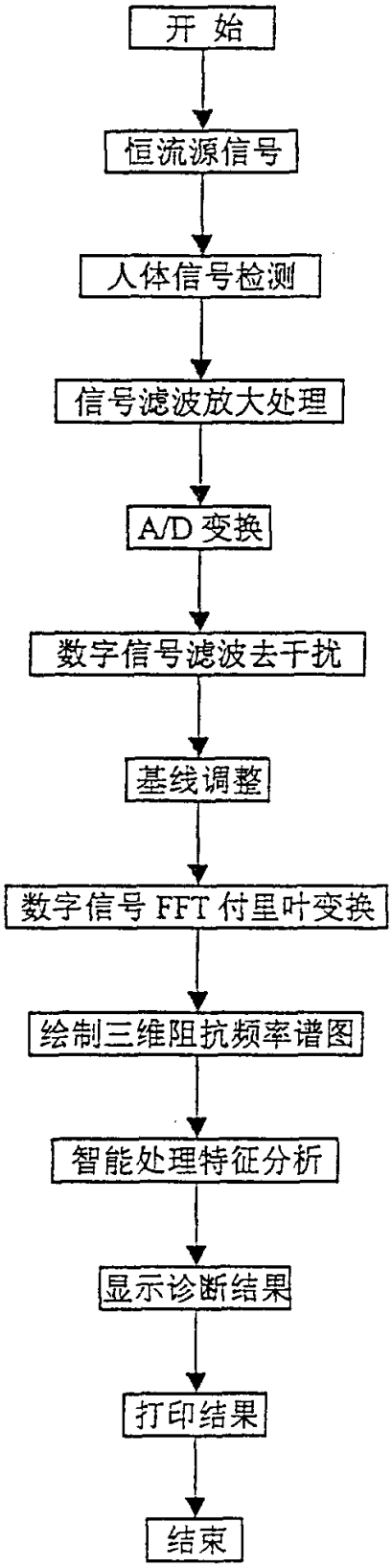

开 始
恒流源信号
人体信号检测
信号滤波放大处理
A/D 变换
数字信号滤波去干扰
基线调整
数字信号 FFT 付里叶变换
绘制三维阻抗频率谱图
智能处理特征分析
显示诊断结果
打印结果
结束

图 17

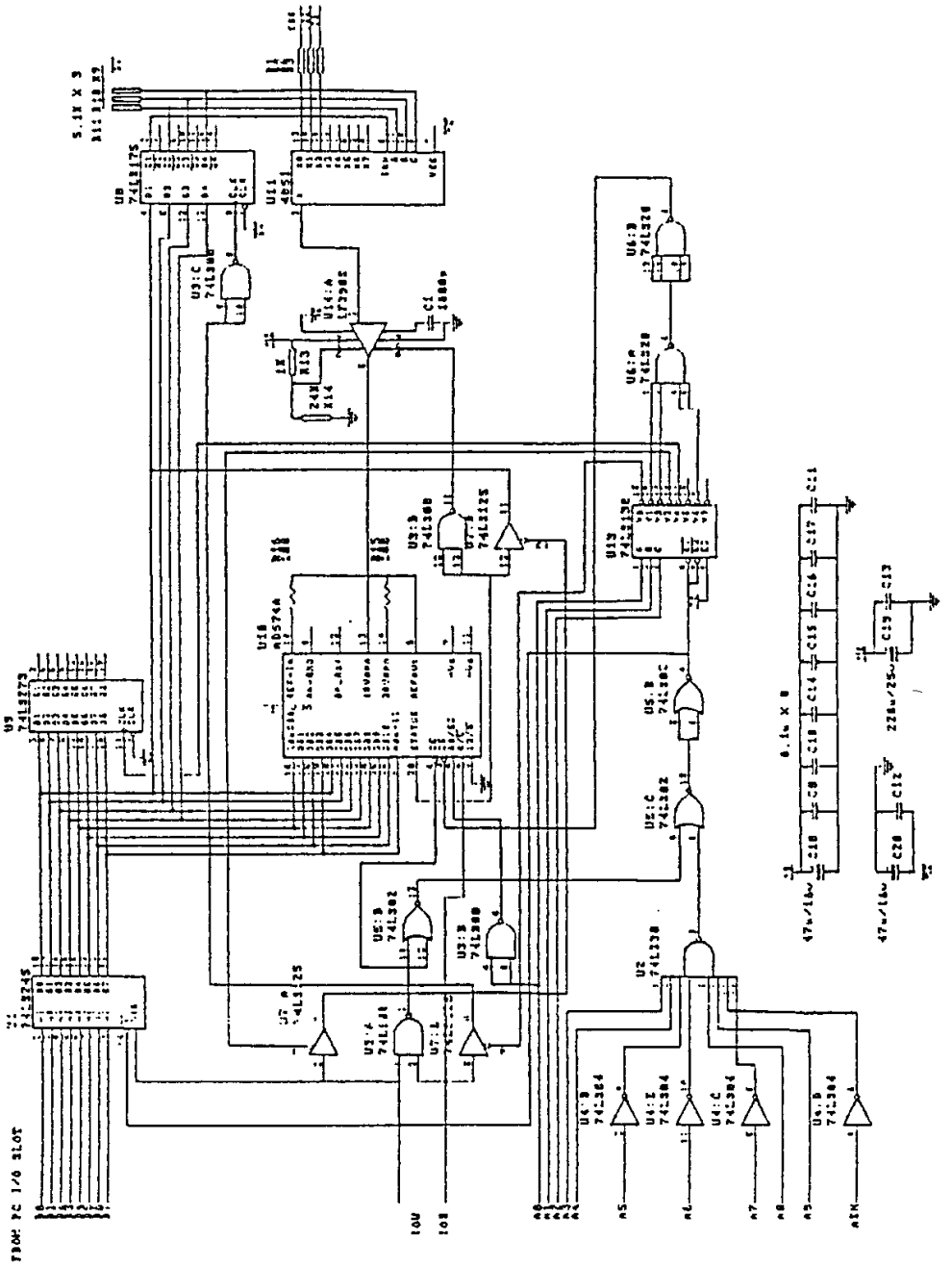


图 18

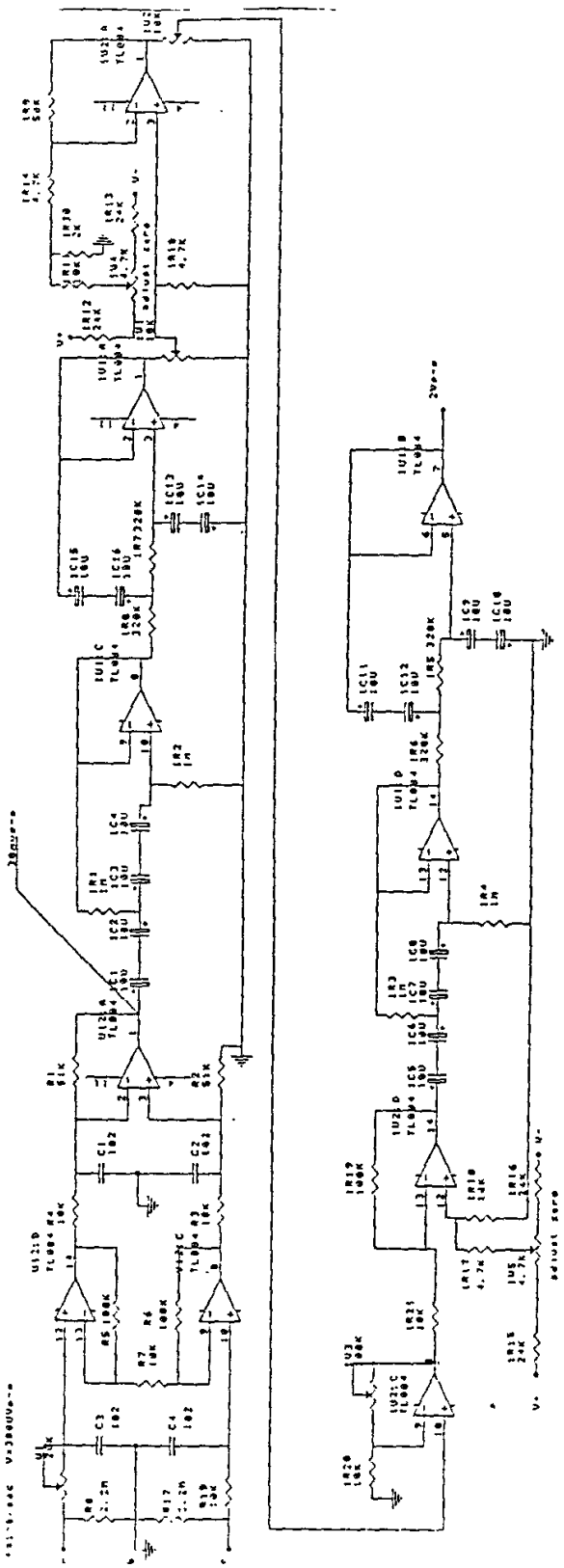


图 19

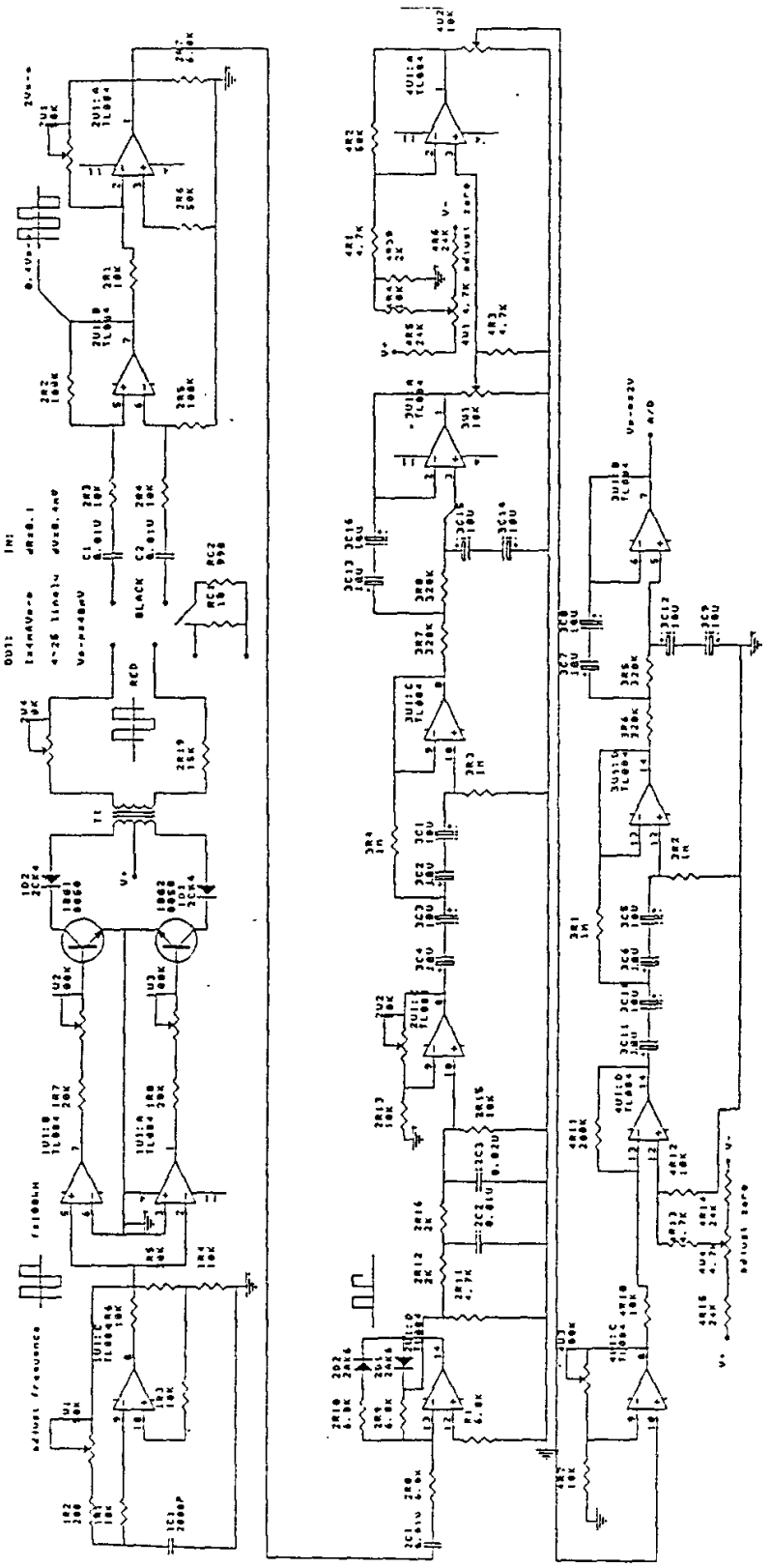
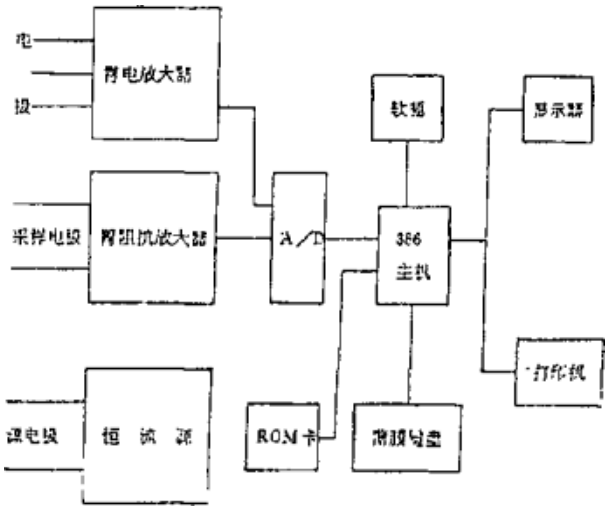


图 20

专利名称(译)	胃动力检测仪		
公开(公告)号	CN2426336Y	公开(公告)日	2001-04-11
申请号	CN00202383.0	申请日	2000-01-20
[标]发明人	李志明		
发明人	李志明		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/053		
代理人(译)	王明霞		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种胃动力检测检测仪,包括胃阻抗放大器、采样电极、A/D转换器、主机等,所述方法包括由运算放大器产生振荡信号输出至人体上腹部,胃运动产生阻抗变化信号经放大、检波、滤波等步骤后,胃运动信号被选择性通过,然后对胃阻抗信号进行频谱分析即可;本实用新型所述的方法及检测仪提供了一种简便、灵敏和无创伤的检测人体胃动力的方法。