РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(19) BG (11) 110931A

(51) A61B 5/00

ЗАЯВКА ЗА ПАТЕНТ

ЗА

ИЗОБРЕТЕНИЕ

ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО

(21) Заявителски № 10110931

(22) Заявено на 04.05.2011

(24) Начало на действие на патента от:

Приоритетни данни

(31) (32) (33)

(41) Публикувана заявка в бюлетин № 11 | 30.11.2012

(45) Отпечатано на

(46) Публикувано в бюлетин № на

(56) Информационни източници:

(62) Разделена заявка от рег. №

(71) Заявител(и):

"ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ЦЕНТЪР ПАРАДИГМА" ООД , . , 1113 СОФИЯ , УЛ. "МЛАДЕН ПАВЛОВ" 1, ЕТ. 2 (BG) ;

(72) Изобретател(и):

ЕЛЕКТРОНОВ , Наско С . , 4000 Пловдив (BG) ; КУШЕВ , Живко И . , 1000 София (BG) ;

(74) Представител по индустриална собственост:

Лусия Йосифова Кесова , 4003 Пловдив , п.к. 123

(86) № на PCT заявка:

(87) № и дата на PCT публикация:

(54) МЕТОД И УСТРОЙСТВО ЗА НЕИНВАЗИВНО ОПРЕДЕЛЯНЕ НА НИВОТО НА КРЪВНАТА ЗАХАР

(57) Методът и устройството намират приложение в медицината и по-специално в диагностиката на диабетни състояния. Методът и устройството позволяват на пациента всеки ден да може да измерва кръвната си заха р неинвазивно, без да е необходима лекарска намеса. Методът се състои в това, че дискретни квазимонохроматични източници на светлина (4) се сканират последователно от генератор на импулси (2) със зада ваеми параметри. Импулсното лъчение попада върху изследваната тъкан от тялото (5) така, че и преминалата част и отразената част от лъчението попадат във фотоприемник за преминалото лъчение (6) и фотоп риемник за отразеното лъчение (7). Двата сигнала се усилват с диференциален усилвател (8). Усилената разлика се сравнява за всяка дължина на вълната с калибровъчни репери на кръвната захар при различн и нива на захарта в организма на пациента, получени чрез инвазивен метод. Тези репери се съхраняват в индивидуална еднократна инвазивна база данни в организирана памет на устройството (12), осъществяв ащо метода.

2 претенции , 1

BG 10110931A

Метод и устройство за неинвазивно определяне на кръвната захар

Област на техниката

Изобретението се отнася до метод и устройство за неинвазивно определяне на кръвната захар, което ще намери приложение в медицината и по специално в диагностиката на диабетни състояния.

Предшестващо състояние на техниката

Известни са неинвазивните методи, при които се използват близката инфрачервената и рамановска спектроскопия, поляриметрията, разсейването на светлината при преминаването й през тъканите, фотоакустичната спектроскопия, средната инфрачервена спектроскопия и т.н.

Известни са устройства, ползващи методите, при които се прави абсорционен анализ на преминаващата светлина, като откриването на сигнала, предизвикан само от захарта е доста трудно. Поглъщането на излъчвания спектър, който преминава през кожната тъкан не е повлиян само от водата, албумина, глобулина, хемоглобина, и триглицеридите, но и от околната среда, от фактори като температурата и парните нива на организма. Освен това в кръвта на различните хора има различни количества протеини,вода и мазнини. Действителното измерване на кръвната захар чрез поглъщане във видимата и близката инфрачервена област има проблеми от различните нива на усвояване на белтъчините и мазнините.

Най- близо до предлагания метод и устройство е техническото решение от публикацията на патент US 6675030 B2. В него от полихроматичен източнк с голяма интензивност, се подава светлинен поток на входа на монохроматор. Монохроматорът е уред, в който попадналата светлина от източника с помощта на призма се разлага на отделни монохроматични линии. От изхода на монохроматора получената монохроматична светлина във видимия и близкия инфрачервен спектър се изпраща върху изследвания образец, което част от човешко тяло. В метода се използват два пътя за анализ на взаимодействувалата монохроматична светлина с образеца. В първия, преминалата светлина се приема от фотодетектор като се анализира зависимостта на фототока от дължината на вълата и времето на облъчване на образеца. Във втория, отразената светлина от образеца се приема и анализира от фотоприемника.

В зависимост от неинвазивните индивидуализирани спектрални сканирания на частта от тялото, както и анализа на независими кръвни проби от пациента получени от инвазивни методи се прави индивидуална база данни на пациента на централен компютър,който се намира при лекуващия лекар.Веднъж въведени тези данни служат на лекаря за определяне състоянието на пациента по-нататък само с неинвазивния спектрален метод и устройство.

Недостатък на метода и устройството е, че неинвазивните резултати се получават с помощта на скъпо струващ уред-монохроматор, при което работата с него изисква специализирани познания по спектрална техника от лекуващия лекар. Пациентът може само да отиде при лекуващия лекар, който задължително трябва да притежава тази твърде скъпа апаратура, да си направи редица инвазивни изследвания,които да се вкарат като база данни в централен компютър и след това всеки ден да се посещава лекарския кабинет за неинвазивен контрол.

04.05.11

Техническа същност на изобретението

Задача на изобретението е да се създаде метод за неинвазивно определяне на кръвната захар, което да бъде с по-ниска себестойност и да бъде достъпно за масовия потребител, като изследването да се извършва по неинвазивен безболезен начин, в домашне условия.

Методът се състои в това, че дискретни квази-монохроматични източници на светлина се сканират последователно от генератор на импулси със задаваема продължителност. Наборът от квази-монохроматичните източници е подбран така, че да покрива диапазона от ултравиолетовата, видимата и близката инфрачервена област дискретно, но достатъчно плътно за целите на метода. Импулсното лъчение,което може да се регулира по честота, период и интензивност за да се постигне максимален ефект попада върху изследваната тъкан от тялото така, че и преминалата част и отразената част от лъчението попадат във фотоприемници. Двата сигнала се вадят чрез диференциално усилване, като по този начин се елиминират непрекъснатите изменнения по кожата на пациента, предизвикани от външни фактори. След усилване сигнала се сравнява за всяка дължина на вълната с калибровачни репери на кръвната захар при рзлични нива на захарта в организма на пациента, получени чрез инвазивен метод. Тези репери се съхраняват в индивидуална еднократна инвазивна база данни в организирана памет на устройството, осъществяващо метода. Този метод и устройство позволяват след калибрирането на устройството, чрез тази индивидуална база данни, пациента всеки ден може да измерва кръвната си захар неинвазивно без да е необходима лекарска намеса.

Устройството за осъществяване на метода се състои от квазимонохроматични източници с полуширина на спектъра около 50 nm-супер луминисцентни светодиоди, в следните области на излъчвания:-ултравиолетова, виолетова, синя, зелена, жълта, оранжева, червена, инфра-червена, бяла(полихроматична), които са свързани със сканиращ ги генератор, който може да задава както амплитудата на излъчвания сигнал на всеки светодиод поотделно, така и продължителността на лъчението и периода на възникване на генерацията прецизно. Светодиодите са разположени в държател така, че всеки от техните оптични фокуси попада в една и съща точка на облъчвания обект (пръст, ушна мида). Възникналите, отразен сигнал от облъчвания обект и преминалия сигнал през обекта се приемат от фотоприемници (ПИН фотодиоди), разположени в устройството.

Фотоприемниците са свързани към диференциален усилвател, захранван от стабилизиран източник на напрежение. Получените фототокове се сравняват за всяка дължина на вълната с калибровачни репери на кръвната захар,съхранявана в индивидуална инвазивна база данни в организирана памет (EEPROM) на устройството. Тези данни се обслужват от вграден PIC контролер. Измерените стойности се визуализират с LCD дисплей. В устройството е предвидено при критични стойности на кръвната захар да се генерира предупреждаващ светлинен и звуков сигнал.

Предимствата на изобретението се изразяват в това, че не се използва монохроматично лъчение, получавано чрез разлагане на полихроматична светлина с

монохроматор, където интензитета на лъчението е малък и е невъзможно да се регулира честотно, а се използват квази монохроматични суперлуминисцентни дискретни източници с различни дължини на вълните, които се захранват от генератор на импулси с регулируема ширина, амплитуда и честота, което прави устройството достъпно до масовия потребител, поради очакваната ниска себестойност и в това, че предлаганият метод и устройство позволяват измерването на кръвната захар на болни от диабет и на намиращи се в преддиабетно състояние по неинвазивен безболезен начин вкъщи. С изобретението се преодолява стреса и страха от от ежедневни обождания на пръстите, което дава възможност измерването на кръвната захар да се извършва по всяко време и там където е нужно.

Описание на приложените фигури

Примерно изпълнение на изобретението е показано на приложената фигура, , където;

Фигура 1 принципна схема на устройството.

Примерно изпълнение на изобретението

Същността на метода за неинвазивно определяне на кръвната захар,съгласно Фиг.1 се изразява в следното:-Захранен от стабилизиран източник на напрежение 1 генератор на импулси 2, със задаваеми амплитуда,период и продължителност на импулсите, сканира последователно във времето суперлуминисцентни квазимонохроматични източници 4. Лъчението на всеки източник се насочва върху част от човешкото тяло 5, което може да бъде пръст или слизестата част на ушната мида, като преминалата му част се приема от фотоприемник за преминалото лъчение 6, а в същото време отразената му част се приема от фотоприемник за отразеното лъчение 7. Диференциален усилвател 8 приема и усилва разликата между отразения и преминалия сигнали, като ги подава за обработка на PIC контролер 9, представляващ едночипов компютър. За всеки пациент в лекарски кабинет, еднократно се прави профил на различните възможни нива на кръвна захар с инвазивен метод 10, което е стандартна процедура за определяне кои са диабетно болни. За всяко, измерено ниво на кръвна захар с инвазивния метод успоредно се прави и запис в памет 11 на усилената от 8 разлика на фотосигналите от двата фотоприемника 6 и 7. Тези записани стойности служат за калибровачни репери, с които PIC контролера 9 сравнява поледващите измервания с неинвазивния метод, за да показва на дисплей 12 количествата на кръвната захар в кръвта. При критични стойности на кръвната захар, вграден генератор 13 включва светлинен и звуков предупреждаващ сигнал.

Устройството, което функционира по зададения метод,съгласно Фиг.1 е съставено от стабилизиран източник на напрежение 1, осигуряващ нормална работа на отделните възли на устройството,свързан с генератор на импулси 2 ,със задаваеми амплитуда,период и продължителност на импулсите, който сканира последователно във времето суперлуминисцентни квазимонохроматични източници 4, които са монтирани в държател 3, така,че фокуса на излъчване на всеки източник да попада в една точка върху облъчваната част от човешкото тяло 5. Към държателя 3 са прикрепени неподвижно два фотоприемника, съответно фотопримник за преминалото лъчение 6 и фотоприемник за отразеното лъчение 7. Фотоприемника за преминалото

лъчение 6 е монтиран така, че да приема само преминалото през 5 лъчение, а фотоприемника за отразеното лъчение 7 е монтиран така, че в него да попада само отразеното от облъчваната част 5 лъчение. Двата фотоприемника 6 и 7 са свързани към диференциален усилвател 8, така,че усилената разлика от изхода на усилвателя се подава на входа на PIC контролер 9 за обработка и сравнение с база данни на стойности на кръвна захар,намираща се в памет 11, която е свързана с изхода на контролера 9. След обработка PIC контролера 9 показва измереното количество захар в кръвта на течнокристален дисплей 12, свързан към него и монтиран към лицевия панел на устройството. Към контролера 9 е свързан и генератор на светлинен и звуков сигнал 13, който се задейства при критични стойности на кръвната захар.

Литература:

1. US patent 6675030 B2

Патентни претенции

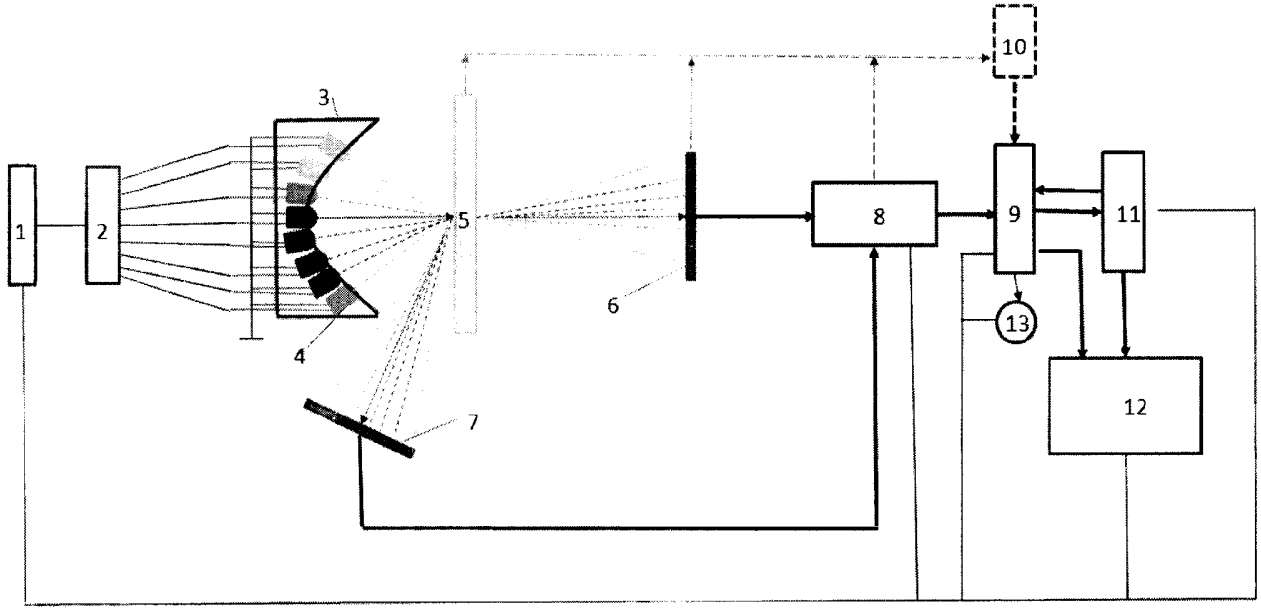
1. Метод за неинвазивно определяне на кръвната захар, в който електромагнитно лъчение във видимата и близка част на спектъра преминава или се отразява от изследвания обект, представляващ част от човешкото тяло, като получените сигнали се съпоставят с инвазивна база данни, намираща се в паметта на компютър, харакеризиращ се с това, че захранен от стабилизиран източник на напрежение /1/ генератор на импулси /2/, със задаваеми продължителност, период и амплитуда на импулсите, сканира последователно във времето суперлуминисцентни квазимонохроматични източници /4/, като по този начин се получават мощни светлнни импулси със задаваема честота, период на повторение и интензитет за постигане на максимален ефект, като лъчението на всеки източник се насочва върху част от изследвания обект /5/ от човешкото тяло, при което преминалата му често лъчението се приема от фотоприемник за преминалото лъчение /6/, като едновременно отразената му част се приема от фотоприемник за отразеното лъчение /7/ и чрез диференциален операционен усивател /8/, като разликата между отразения и преминалия сигнали се приема, усилва и подава на входа на PIC контролер /9/, който ползва калибровачни репери, записани предварително с инванзивен метод в памет /11/ и ги сравнява със сигналите на входа от изхода на операционния усилвател /8/ с тях, като показва на дисплей /12/ количествата на кръвната захар в кръвта, като при критични стойности на кръвната захар, се включва звуков предупреждаващ сигнал от генератор /13/.

2. Устройство за осъществяване на метода, съгласно претенция 1, характеризиращо се с това, че то е съставено от стабилизиран източник на напрежение /1/, свързан с генератор на импулси /2/, със задаваеми амплитуда, период и продължителност на импулсите, служещ за последователно сканиране във времето на суперлуминисцентни квазимонохроматични източници /4/, които са монтирани в държател /3/, така, че фокуса на излъчване на всеки източник е в една точка върху облъчваната част на изследвания обект /5/ от човешкото тяло, като към държателя /3/ са прикрепени неподвижно фотоприемник за преминалото лъчение /6/ и фотоприемник за отразеното лъчение /7/, като двата фотоприемника /6/, /7/ са свързани към диференциален усилвател /8/, който е свързан с входа на PIC контролер 9 с вградена в него интерполационна програма, за обработка и сравнение с инвазивна база данни на стойности на кръвна захар, намираща се в памет /11/, която е свързана с изхода на контролера /9/, при което след обработка PIC контролера /9/ измереното количество захар в кръвта е отразено на течнокристален дисплей /12/, свързан към него и монтиран към лицевия панел на устройството, а за критични стойности на кръвната захар е включен вграден генератор /13/, излъчващ предупреждаващ светлинен и звуков сигнал.

РЕФЕРАТ

Метод и устройство за неинвазивно определяне на кръвната захар ще намерят приложение в медицината и по специално в диагностиката на диабетни състояния. Дискретни квази-монохроматични източници на светлина /4/ се сканират последователно от генератор на импулси /2/, със задаваеми параметри. Импулсното лъчение попада върху изследваната тъкан от тялото /5/ така, че и преминалата част и отразената част от лъчението попадат във фотоприемник за преминалото лъчение /6/ и фотоприемник за отразеното лъчение /7/. Двата сигнала се усилват с диференциален усилвател /8/. Усилената разлика се сравнява за всяка дължина на вълната с калибровачни репери на кръвната захар при рзлични нива на захарта в организма на пациента, получени чрез инвазивен метод. Тези репери се съхраняват в индивидуална еднократна инвазивна база данни в организирана памет на устройството /12/, осъществяващо метода. Този метод и устройство позволяват след калибрирането на устройството, чрез тази индивидуална база данни, пациента всеки ден може да измерва кръвната си захар неинвазивно без да е необходима лекарска намеса.

04.05.11



Фиг.1