

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200920050105.2

[45] 授权公告日 2009 年 12 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 201361029Y

[22] 申请日 2009.1.14

[21] 申请号 200920050105.2

[73] 专利权人 周洪建

地址 510182 广东省广州市东风西路 195 号
广州医学院 10 号楼 203 室

[72] 发明人 周洪建

[74] 专利代理机构 广州广信知识产权代理有限公司

代理人 张文雄

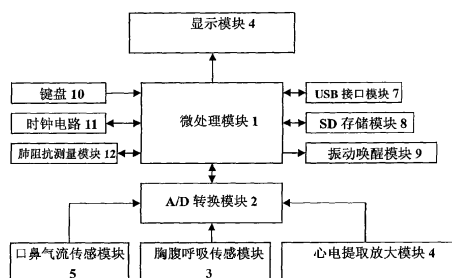
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 3 页

[54] 实用新型名称

便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪

[57] 摘要

本实用新型涉及便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：由微处理模块(1)、A/D 转换模块(2)、胸腹呼吸传感模块(3)、显示模块(4)、口鼻气流传感模块(5)、心电提取放大模块(6)、USB 接口模块(7)、SD 存储模块(8)、振动唤醒模块(9)、键盘(10)、时钟电路(11)和肺阻抗测量模块(12)连接而成；胸腹呼吸传感模块 3、口鼻气流传感模块(5)和心电提取放大模块(6)的信号输出端分别通过 A/D 转换模块(2)连接微处理模块(1)的 I/O 端口。本实用新型能够检测睡眠呼吸暂停的时间和次数、实现心率变异频谱分析，存储睡眠呼吸事件所需的相关数据、显示检测结果和各种监测曲线。具有结构简洁、体积小、制造成本低、便于携带的优点。



1、便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：由微处理模块（1）、A/D 转换模块（2）、胸腹呼吸传感模块（3）、显示模块（4）、口鼻气流传感模块（5）、心电提取放大模块（6）、USB 接口模块（7）、SD 存储模块（8）、振动唤醒模块（9）、键盘（10）、时钟电路（11）和肺阻抗测量模块（12）连接而成；胸腹呼吸传感模块（3）、口鼻气流传感模块（5）和心电提取放大模块（6）的信号输出端分别通过 A/D 转换模块（2）连接微处理模块（1）的 I/O 端口，USB 接口模块（7）、SD 存储模块（8）、时钟电路（11）和肺阻抗测量模块（12）的 I/O 口分别连接微处理模块（1）的一个 I/O 端口，键盘（10）的输出端连接微处理模块（1）的一个输入端，振动唤醒模块（9）的输入端连接微处理模块（1）的一个输出端，微处理模块（1）的一个输出端连接显示模块（4）的输入端。

2、根据权利要求 1 所述的便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：微处理器模块（1）由三十二位单片机芯片 UC1 及其外围元件构成，该芯片内部集成有用于读写 SD 卡的 MCI 接口、USB 接口、I²C 接口和 SPI 接口。

3、根据权利要求 1 所述的便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：A/D 转换模块（2）由高速低功耗八通道、十二位 A/D 转换芯片 UC9 及其外围元件构成，该芯片通过四线 SPI 接口与微处理器 UC1 相连接。

4、根据权利要求 1 所述的便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：胸腹呼吸传感模块（3）由三轴运动传感器（31）和三向放大滤波电路（32）连接而成，三轴运动传感器（31）的输出端通过三向放大滤波电路（32）连接 A/D 转换模块（2）的一个输入端。

5、根据权利要求 1 所述的便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：振动唤醒模块（9）由内置有微型振动马达的振动探头构成，该振动探头固定在人的身体部位。

6、根据权利要求 1 所述的便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：口鼻气流传感模块（5）由温度传感器和三端可调分流基准源构成。

7、根据权利要求 1 所述的便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：心电提取放大模块（6）由低通滤波及缓冲器（61）、差分放大器（62）、带通滤波器（63）、50Hz 陷波器（64）、基线电平调整电路（65）和右腿驱动电路（66）连接而成。

8、根据权利要求 1 所述的便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：肺阻抗测量模块（12）由阻抗转换芯片及其外围元件构成。

便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪

技术领域

本实用新型涉及便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，是一种实时检测、记录、自动分析睡眠呼吸暂停及类型的专用装置。属于医用电子诊断仪器技术领域。

背景技术

睡眠呼吸暂停综合征(Sleep Apnea Syndromes, SAS),表现为在睡眠中反复出现暂时性呼吸停止,每晚7小时左右睡眠中,呼吸暂停可达30次以上且每次在10秒以上。目前医院常用多导睡眠仪或呼吸诊断仪通过临床监护进行诊断。患者需留院监测,由于改变了患者的居住环境及打乱了患者睡眠习惯,很难得到真实的睡眠记录,且操作复杂,价格昂贵,分析结果耗时费力,长达300米的记录纸需耗费熟练的技术人员2~3小时才能分析完毕,因此,这种多导睡眠仪或呼吸诊断仪不适宜在一般综合性医院使用。

虽然国内许多监测中心已应用了简易的监测手段代替多导睡眠呼吸监测,比如CN1559344A采用胸阻抗法,CN2865564Y采用呼吸气流检测法。这两种方法虽然能够较直接地获取呼吸曲线,但其功能比较单一,只是获得呼吸事件,因此,所述的胸阻抗法和呼吸气流检测法,其临床应用受到较大局限。

在已公开的肺阻抗法检测呼吸的技术中,都是采用单一频率的激励源,利用电桥法获得肺阻抗的变化。由于人体呼吸过程所产生的变化阻抗很小,一般需要数万倍的放大才能检测到。因为被测人群的个体差异性,其肺阻抗存在不同的频率特性,采用电桥法测量阻抗时,由于平衡臂上电阻和电容一般都是采用电阻箱和电容箱,体积大,调节范围比较小,精度也不高,调节电桥平衡比较困难,因此其适用范围比较有限。

实用新型内容

本实用新型的目的,是为了为了克服多导睡眠仪检测复杂、价格昂贵、影响患者睡眠的不足,以及采用电桥法测量肺阻抗变化时,电桥调节困难、精度不高以及功能单一的缺点,提供一种便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪,该检测分析仪可实现对患者整夜的睡眠检测、回放检测结果以及显示各种分析波形。

本实用新型的目的可以通过以下技术方案达到:

便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪,其结构特点是:由微处理模块、A/D转换模块、胸腹呼吸传感模块、显示模块、口鼻气流传感模块、心电提取放大模块、USB接口模块、SD存储模块、振动唤醒模块、键盘、时钟电路和肺阻抗测量模块连接而成;胸腹呼吸传感模块、口鼻气流传感模块和心电提取放大模块的信号输出端分别通过A/D转换模块连接微处理模块的I/O端口,USB接口模块、SD存储模块、时钟电路和肺阻抗测量模块的I/O口分别连接微处理模块的一个I/O端口,键盘的输出端连接微处理模块的一个输入端,振动

唤醒模块的输入端连接微处理模块的一个输出端，微处理模块的一个输出端连接显示模块的输入端。

本实用新型的目的还可以通过采取如下技术方案达到：

本实用新型的一种改进方案是：微处理器模块可以由 32 位单片机芯片 UC1 及其外围元件构成，该芯片内部集成有用于读写 SD 卡的 MCI 接口、USB 接口、I²C 接口和 SPI 接口。

本实用新型的一种改进方案是：A/D 转换模块可以由高速低功耗八通道、十二位 A/D 转换芯片 UC9 及其外围元件构成，该芯片通过四线 SPI 接口与微处理器 UC1 相连接。

本实用新型的一种改进方案是：胸腹呼吸传感模块可以由三轴运动传感器和三向放大滤波电路连接而成，三轴运动传感器 31 的输出端通过三向放大滤波电路连接模数转换模块的一个输入端。

本实用新型的一种改进方案是：振动唤醒模块可以由内置有微型振动马达的振动探头构成，该振动探头可以固定在身体的任何部位。

本实用新型的一种改进方案是：口鼻气流传感模块可以由温度传感器和两端可调分流基准源构成，其原理是利用温度传感器测量呼吸气流温度变化来获得呼吸信号。

本实用新型的一种改进方案是：心电提取放大模块可以由低通滤波及缓冲器、差分放大器、带通滤波器、50Hz 陷波器、基线电平调整电路和右腿驱动电路连接而成。

本实用新型的一种改进方案是：肺阻抗测量模块可以由阻抗转换芯片及其外围元件构成。

本实用新型具有如下突出的有益效果：

1、本实用新型不仅能够检测睡眠呼吸暂停的时间和次数，而且能够实现心率变异频谱分析，存储睡眠呼吸事件所需的相关数据，以及显示检测结果和各种监测曲线。

2、本实用新型由于采用模块化结构，因此具有结构简洁、体积小、制造成本低、便于携带的优点。能够实现对患者整夜的睡眠检测、回放检测结果以及各种分析波形，也可以通过互联网将数据传送到医院供医生诊断和长期保存。

附图说明

图 1 是本实用新型的系统结构示意图。

图 2 是本实用新型的胸腹部呼吸运动传感模块结构图。

图 3 是本实用新型的心电信号放大和滤波模块结构图。

图 4 是本实用新型的微处理器模块及外围接口电路原理图。

图 5 是本实用新型的肺阻抗测量模块原理图。

图 6 是本实用新型的口鼻呼吸气流感测模块原理图。

具体实施方式

具体实施例：

如附图 1 所示，本实用新型的一个实施例由微处理模块 1、A/D 转换模块 2、胸腹呼吸传感模块 3、显示模块 4、口鼻气流传感模块 5、心电提取放大模块 6、USB 接口模块 7、SD 存储模块 8、振动唤醒模块 9、键盘 10、时钟电路 11 和肺阻抗测量模块 12 连接而成；胸腹呼吸传感模块 3、口鼻气流传感模块 5 和心电提取放大模块 6 的信号输出端分别通过 A/D 转换模块 2 连接微处理模块 1 的 I/O 端口，USB 接口模块 7、SD 存储模块 8、时钟电路 11 和肺阻抗测量模块 12 的 I/O 口分别连接微处理模块 1 的一个 I/O 端口，键盘 10 的输出端连接微处理模块 1 的一个输入端，振动唤醒模块 9 的输入端连接微处理模块 1 的一个输出端，微处理模块 1 的一个输出端连接显示模块 4 的输入端。

如附图 2 所示，胸腹呼吸传感模块 3 的三轴运动传感器 31（探头）可固定在胸部或腹部，探头内固定有美国模拟器件公司生产的三轴加速度传感芯片 ADXL330，ADXL330 是一种带有信号调理电路提供模拟电压输出的小量程、小外形、低功耗的三轴加速度计，能够测量静态重力加速度，以及由运动、冲击或振动产生的动态加速度，其输出是与各轴向加速度成正比的三路模拟电压信号，经三路（X，Y，Z）模拟信号经放大电路 31 放大及经三路 0.7Hz 低通滤波电路 32 滤波后送到模数转换电路 2。三路模拟电压信号中，Z 轴方向也就是垂直于胸腹平面方向的信号为检测到的呼吸信号，其它两路为检测到的体动信号。在后续的数据处理和分析中，体动信号用来构造自适应滤波器，滤除体动干扰以提高检测的精度。

如附图 3 所示，心电提取放大模块 6 包括低通滤波及缓冲器 61、差分放大器 62、带通滤波器 63、50Hz 陷波器 64、基线电平调整电路 65 和右腿驱动电路 66。心电信号首先经过一个两级的 RC 低通滤波电路以滤除高于 300Hz 高频分量，进入缓冲器 61。缓冲器由 ADI 公司的 OP4177 运算放大器连接成电压跟随器，它可以提高整个放大电路的输入阻抗，降低输出阻抗。差分放大器 62 使用 ADI 公司可调增益高共模抑制比的仪表放大器 AD8221 作为前级放大器，放大倍数设为八倍。带通滤波器 63 由 RC 高通滤波器和二阶巴特沃斯低通滤波器组成，RC 高通滤波器的截止频率为 0.05Hz，低通滤波器的截止频率为 112Hz，放大倍数为 1.57 倍。50Hz 陷波器 64 采用有源双 T 网络带阻滤波器，取 Q 值为 2.5 可有效滤除 50Hz 工频干扰。基线电平调整电路 65 由 TI 公司生产的精密电压参考芯片 ref3025 和射极跟随器组成，输出电压为 1.25V，用于稳定基线电平。右腿驱动电路 66 用于减小位移电流的干扰并减小人体与地之间的共模电位。

如图 4 所示，微处理模块 1 由 32 位单片机芯片 UC1 构成，其型号为 LPC2368。该芯片内部集成有用于读写 SD 存储模块 8 的 MCI 接口、USB 接口、I²C 接口、SPI 接口；MCI 接口与 SD 存储模块 8 的卡座 UC6 相连接，QC1 为 SD 卡的电源

开关。UC4 为彩色液晶显示器电路，QC3 为彩色液晶显示器背景光开关电路。

A/D 转换模块 2 由高速低功耗八通道、十二位 A/D 转换芯片 UC9 构成，其型号为 AD7888。该芯片通过四线 SPI 接口与微处理器 UC1 相连接。电压参考芯片 Ur2 为 UC9 提供 2.5V 的高精度参考电压。该模块以 250HZ 的采样频率分别把心电信号、胸腹运动信号、口鼻呼吸气流信号转换为数字信号，并通过微处理器把转换结果存入 SD 卡中。

所述的振动唤醒模块 9 是通过 QC4 驱动外接的内有微型振动马达的振动探头，该探头可以固定在身体的任何部位，当检测到呼吸暂停超过上限时，QC4 导通，振动马达凸轮旋转使振动探头产生振动，达到唤醒目的。

如附图 5 所示，肺阻抗测量模块 12 由阻抗转换芯片 AD5933 构成，该阻抗转换芯片是 ADI 公司生产的一种高精密度的阻抗转换芯片，该芯片的内核包括三个主要单元：其一是用于提供频率扫描的直接数字频率合成器（DDS）波形发生器；其二是用于测量传感器的响应的 12 bit、1 MSPS 模数转换器；其三是最后能够对 ADC 测量数据进行 1024 点离散傅立叶变换（DFT）运算的 DSP 引擎。微处理器（LPC2368）可以通过 I²C 接口（Uc11 的 15、16 管脚）向 AD5933 传送命令和接收测量结果。在进行肺阻抗测量时，微处理器（LPC2368）首先通过 I²C 接口设置好测量频率点，然后发出启动命令，片内的数字频率合成器（DDS）波形发生器产生一指定频率的激励信号通过胸电极 1 注入人体，通过胸电极 2 获取响应信号，该响应信号被片内的模数转换器进行 1024 点采样，然后由片内的 DSP 引擎进行 DFT 处理。DFT 运算返回实部（R）和虚部（I）的数据字，微处理器（LPC2368）通过 I2C 接口读取实部数据和虚部数据，从而完成一次肺阻抗测量。

如附图 6 所示，口鼻气流传感模块 5 构成呼吸气流感测模块，其原理是利用温度传感器测量呼吸气流温度变化来获得呼吸信号。图 4 中的 TL431 是由德州仪器公司（TI）生产的具有良好的热稳定性能的三端可调分流基准源，它和电位器 VR1 调节产生 3.096V 的参考电源；附图 4 中的 Rc82、Rc83、VR2、Pt100 构成测量电桥（其中 Rc82=Rc83，VR2 为 200Ω 精密电阻），当 Pt100 的电阻值和 VR2 的电阻值不相等时，电桥输出一个 mV 级的压差信号，这个压差信号经过运放 AD8534 放大滤波后输出期望大小的电压信号，该信号直接送至模数转换芯片。

本实施例中，显示模块 4 由常规的彩色液晶显示器构成，其型号可以 Philips PCF8833；USB 接口模块 7、SD 卡存储模块 8、键盘 10 和时钟电路 11 可以分别由常规的 USB 接口芯片或模块、常规的 SD 存储芯片、常规输入键盘和常规时钟电路构成。

本实用新型便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪是通过以下步骤来实现：

1) 将心电电极、口鼻气流传感探头、胸腹运动传感探头、肺阻抗测量电极连接到患者人体相应部位，打开便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪电源，系统进入初始化程序：系统首先对 USB 模块进行初始化，包括 USB 时钟分频、端点传输模式和数据包大小设置。其次对 SD 存储模块（SD 卡）进行初始化，

包括卡是否被插入、卡是否写保护、卡是否按 FAT16 格式化，若发现错误则利用所述的液晶屏显示错误信息。最后通过模数转换芯片对各探头进行 1024 点采样，并把各探头波形在所述的液晶屏上显示出来，以分析各探头连接是否正确；

2) 在系统初始化成功并确认各探头连接正确之后，进入频率扫描和肺阻抗测量程序，在自然呼吸状态下，程序自动在 20KHZ 至 50KHZ 范围内，采用折半法改变测量电路激励源频率，在每一个频率点至少测量两个呼吸周期的肺复阻抗波形，并计算复阻抗实部的最大值和最小值的差，通过比较各频率点复阻抗实部的最大值和最小值的差以确定该患者肺复阻抗实部变化的敏感频率点；

3) 在完成 1)、2) 两步骤之后，用户按下便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪的“开始”按钮，系统进入记录程序，把口鼻呼吸信号、心电信号、胸腹呼吸运动信号经模数转换之后存入 SD 存储模块 (SD 卡) 中，肺阻抗测量模块把 B 步骤得到的敏感频率值设置为激励源频率，按此固定频率进行肺复阻抗测量，并把复阻抗的实部和虚部存入 SD 存储模块 (SD 卡) 中；

4) 在完成整夜的监测和记录之后，把 SD 存储模块 (SD 卡) 的记录文件复制到主计算机，主计算机上的分析软件对记录数据进行处理和分析。主计算机上的分析软件当检索到睡眠呼吸暂停事件发生时，将根据以下条件区分睡眠呼吸暂停的类型：若口鼻无气流信号而胸腹有呼吸运动信号，则判为阻塞型睡眠呼吸暂停；若口鼻无气流信号同时胸腹无呼吸运动信号且肺复阻抗的实部变化没有超过阈值，则判为中枢型睡眠呼吸暂停；若口鼻无气流信号同时胸腹无呼吸运动信号且肺复阻抗的实部变化超过阈值则判为混合型睡眠呼吸暂停；

5) 主计算机上的分析软件首先对 ECG 信号利用斜率阈值法进行 R 波识别，计算逐次心跳的 RR 间期。为排除异位心跳和 QRS 漏检引起的错误，利用滑动窗口平均滤波法将其滤除。然后利用局部检波法对 RR 间期数据序列进行检波，得到心率变异信号 HRV。把 HRV 随心跳次数的变化作为一种随机信号，采用经验模态分析法 (Empirical Mode Decomposition, EMD) 将 HRV 信号分解为一组本征模函数 (Intrinsic Mode Function, IMF)，然后对各 IMF 分量进行 Hilbert 变换，得到 Hilbert 谱，提取瞬时相位和瞬时能量特征值，并根据特征值判断睡眠呼吸暂停发生的位置和分布以及判断睡眠呼吸暂停症状的轻重程度。

众所周知，心率变异性 (heart rate variability, HRV) 是指窦性心率逐次心动周期之间的时间变异，是反映交感神经与副交感神经张力及其平衡的重要指标。临床研究已经证明，睡眠呼吸暂停会引起心率的波动，一般在睡眠呼吸暂停刚发生时及暂停期间，心跳趋于缓慢，紧接着呼吸恢复期间，心跳出现过速。睡眠呼吸暂停的症状越重，心率的波动就越明显。因此可以根据这种波动性检测睡眠呼吸暂停及判别症状的轻重程度。但由于这种波动非常微小，必须通过特殊的谱分析方法才能检测得到，因此还未见利用 HRV 来检测睡眠呼吸暂停以及判断睡眠呼吸暂停轻重程度的报道。

本实用新型是一个多通道呼吸生理信号监测分析系统，本实用新型通过心电电极提取心电信号，经过放大、滤波后送入模数转换电路，把转换结果存入SD存储模块（SD卡）中；通过口鼻气流传感电路获取呼吸信号，经模数转换并把转换结果存入SD存储模块（SD卡）中；通过胸腹运动传感电路提取胸腹呼吸运动信号，经模数转换并把转换结果存入（SD卡）中；通过肺复阻抗测量电路测量肺复阻抗并把复阻抗的实部和虚部分别存入SD卡中，一个2G容量的SD卡，可以连续记录300小时的监测数据，因此可以实现整夜的睡眠监测。SD卡内部数据是按照FAT16格式存储的，在完成监测后可以通过本实用新型的USB接口将数据传输到计算机，或直接取出SD卡将SD卡上的数据文件复制到主计算机，供安装在主计算机上的分析软件进行数据处理和分析。计算机上的分析软件能够自动检索睡眠呼吸暂停的次数和暂停时间，能够区分睡眠呼吸暂停的类型，能够对心电R波识别得到心率数据并对心率变异进行频谱分析和功率谱分析。在睡眠监测时，若设置了本实用新型的振动唤醒功能，则本实用新型在数据采集的同时，还可以通过固化在微处理器内部的数据处理分析软件对采集的数据进行分析处理，当发现呼吸暂停的时间超过上限时，则启动振动唤醒电路，通过振子探头的振动来唤醒患者。

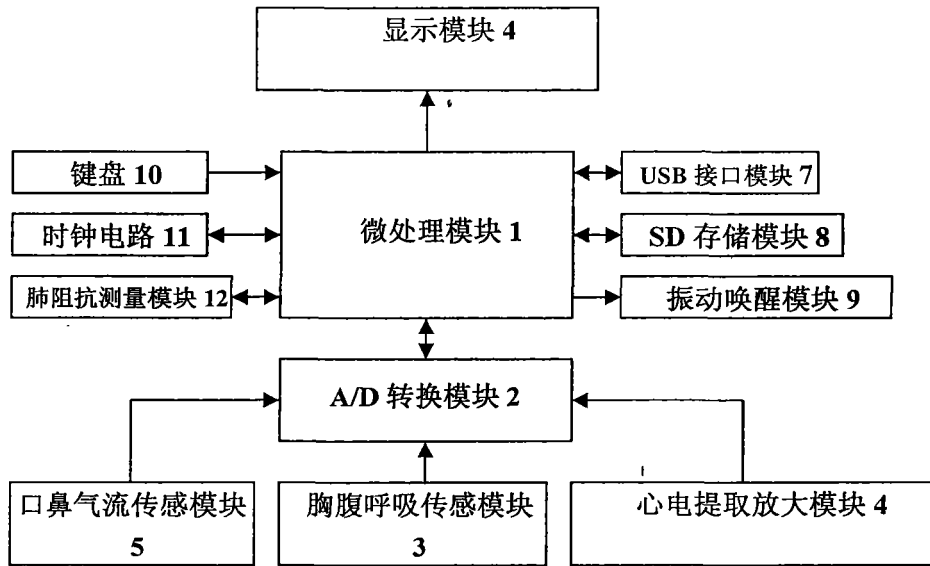


图 1

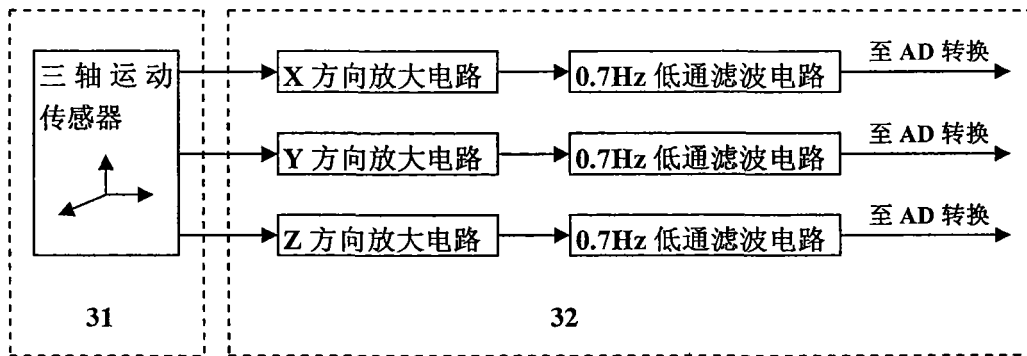


图 2

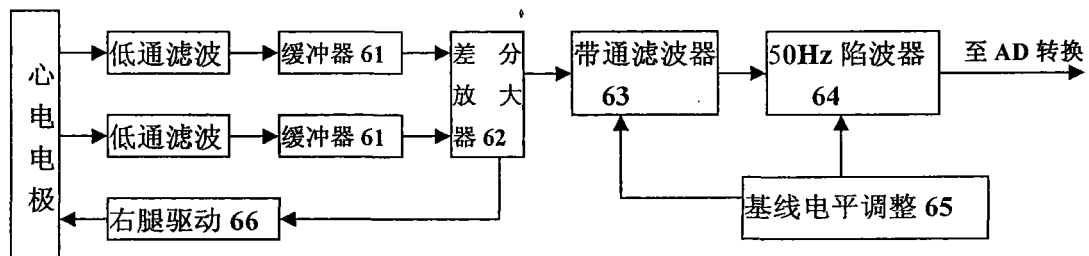


图 3

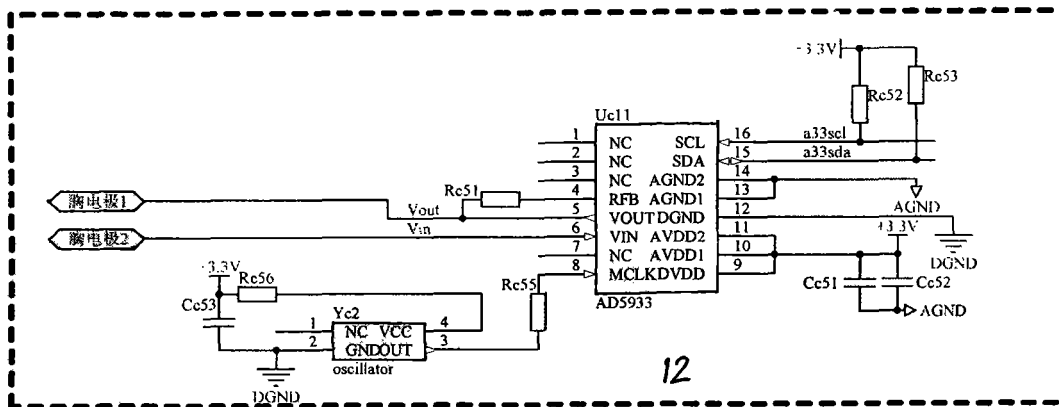


图5

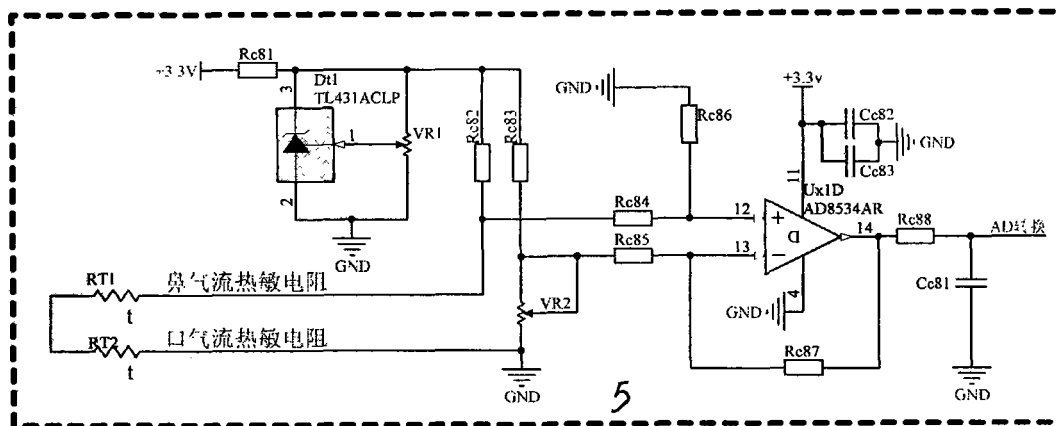


图6

专利名称(译)	便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪		
公开(公告)号	CN201361029Y	公开(公告)日	2009-12-16
申请号	CN200920050105.2	申请日	2009-01-14
[标]发明人	周洪建		
发明人	周洪建		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/08		
代理人(译)	张文雄		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及便携式睡眠呼吸暂停检测分析仪，其特征是：由微处理模块(1)、A/D转换模块(2)、胸腹呼吸传感模块(3)、显示模块(4)、口鼻气流传感模块(5)、心电提取放大模块(6)、USB接口模块(7)、SD存储模块(8)、振动唤醒模块(9)、键盘(10)、时钟电路(11)和肺阻抗测量模块(12)连接而成；胸腹呼吸传感模块3、口鼻气流传感模块(5)和心电提取放大模块(6)的信号输出端分别通过A/D转换模块(2)连接微处理模块(1)的I/O端口。本实用新型能够检测睡眠呼吸暂停的时间和次数、实现心率变异频谱分析，存储睡眠呼吸事件所需的相关数据、显示检测结果和各种监测曲线。具有结构简洁、体积小、制造成本低、便于携带的优点。

