



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110236517 A

(43)申请公布日 2019.09.17

(21)申请号 201910261068.8

(22)申请日 2019.04.02

(71)申请人 复旦大学

地址 200433 上海市杨浦区邯郸路220号

(72)发明人 王泽宇 陈炜 陈晨

(74)专利代理机构 上海正旦专利代理有限公司

31200

代理人 陆飞 陆尤

(51)Int.Cl.

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0408(2006.01)

G01N 27/26(2006.01)

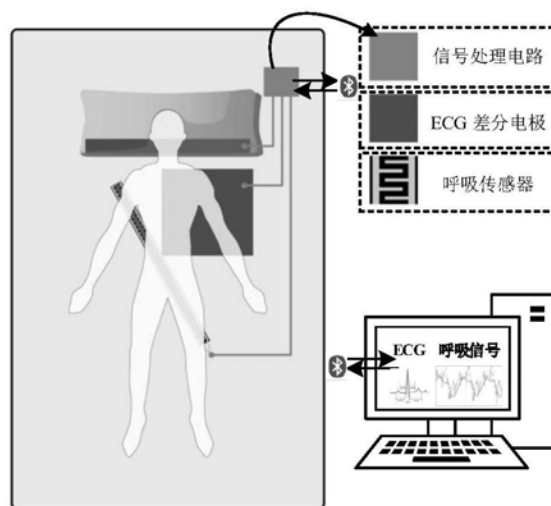
权利要求书3页 说明书16页 附图11页

(54)发明名称

用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统

(57)摘要

本发明属于睡眠监测技术领域,具体为一种用于家庭睡眠监测的心肺信号感知与采集系统。本发明系统包括信号采集传感器、多模态生理电信号处理模块、信号采集控制模块、无线传输模块、电源功耗管理模块、终端设备,以及相应的嵌入式控制软件程序及信号分析解算模块。本发明使用了大量高度可编程、高集成度、低功耗元器件,结合先进的现代信号处理技术,使得ECG信号、呼吸信号等多模态生理参数的监测变得便携化、简易化、低生产成本化,同时系统具备无察觉式体外检测信号的能力,为家庭睡眠监护以及疾病早期诊断提供了新途径。



1. 一种用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,包括信号采集传感器、多模态生理电信号处理模块、信号采集控制模块、无线传输模块、电源功耗管理模块和终端设备,以及相应的嵌入式控制软件程序模块、信号分析解算模块;其中:

所述信号采集传感器,用于EEG信号、呼吸信号的感知获取,得到混杂较多噪声的生理电信号的原始模拟数值,经过前级预处理电路模块完成频带外的噪声以及50Hz工频及其倍频干扰的衰减;

所述多模态生理电信号处理模块,用于实现原始生理电信号的LPF低通滤波、多路MUX复用、多级PGA程控放大、AD模拟数字转换,并提供信号处理所需的高精度CLK时钟信号,得到数字多模态生理电信号;

所述信号采集控制模块,借助SPI串行通信接口将控制指令以全双工、同步通信的方式传输至多模态生理电信号处理模块;

所述无线传输模块,用于将多模态生理电信号处理模块获得的数字多模态生理电信号发送至空中接口完成数据的无线传输;

所述电源功耗管理模块,用于向预处理电路模块、多模态生理电信号处理模块、信号采集控制模块和无线传输模块供电;

所述终端设备,用于信号接收显示、数据存储、数据分析功能,完成与使用者的视觉交互、并提供系统工作日志的存储回传;

所述嵌入式控制软件程序模块,用于控制多模态生理电信号的采集转换时序进程;

所述信号分析解算模块,用于对采集得到的数字多模态生理电信号进行分析解算,并将解算结果以报告的形式进行展现;信号解析算法模块对数字多模态生理电信号先进行去伪迹预处理,然后对信号进行分段和特征提取,并利用支持向量机SVM进行睡眠阶段分类;最后根据分类结果进行睡眠质量分析与评估;同时借助医学知识,对常见心肺类疾病进行特征提取分析,结合机器学习算法对其进行筛查,以实现部分心肺类疾病的诊断。

2. 根据权利要求1所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述信号采集传感器包括利用M/NWs/PDMS复合材料设计的主动ECG电极以及薄膜类压力传感器;M/NWs/PDMS复合材料中,M为Ag、Cu或Au纳米线。

3. 根据权利要求2所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述预处理电路模块包括二阶RC电路搭建的LPF低通滤波电路和物理陷波电路。

4. 根据权利要求3所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述多模态生理电信号处理模块采用ADS1299芯片;所述信号采集控制模块由MCU芯片构成;所述无线传输模块为蓝牙模块,其工作于全球开放的2.400 ~ 2.500GHz 频段,支持SPP工作模式;所述电源功耗管理模块包括锂电池以及外围电路,所述外围电路包括DC-DC升压电路和DC-DC低压差线性LDO稳压电路。

5. 根据权利要求4所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述信号分析解算模块中,所述去伪预处理包括:利用中值滤波去除ECG和呼吸信号的基线漂移,并利用截止频率为30Hz的低通滤波器去除心电信号中的相关噪声干扰,利用截止频率为2Hz的低通滤波器去除呼吸信号中的相关噪声干扰;然后将经预处理的心电和呼吸信号进行分段和特征提取;所述特征提取包括:提取心电信号的R-R间期的均值、标准差、中值、均方根;心电信号R-R间期的不同频段的能量、能量比;呼吸信号的呼吸波峰数量、波峰波谷

间隔平均值、波峰波谷间隔标准差、波峰间隔标准差;呼吸信号不同频段的能量、能量比;以及心电信号与呼吸信号的耦合特征;最后利用支持向量机SVM对睡眠进行分类,得到睡眠阶段的分类结果;数据分析解算模块同时根据睡眠阶段分类的结果,分别给出入睡时间、清醒时间、总睡眠时长、不同睡眠阶段分别时长以及睡眠效率的睡眠分析结果;同时借助基于样本建模的方法,使用大量数据库进行疾病学习,结合特征筛选功能完成分类器的训练,从而实现疾病筛查的功能。

6. 根据权利要求5所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述M/NWs/PDMS材料由如下制备方法得到:

将浓度为1-10 wt%的金属纳米线分散液滴涂在光滑衬底表面,在60-100℃下加热,干燥,以形成三维导电网络薄膜;这里金属纳米线为银纳米线、铜纳米线或金纳米线;

将硅胶溶液浇筑到上述步骤制备得到的三维导电网络薄膜表面,静置0.5-5h,待金属纳米线与硅胶溶液相互渗透形成稳定混合界面层;然后在60-100℃下加热2-12h;待硅胶溶液完全固化后从衬底表面剥离得到柔性硅胶电极材料。

7. 根据权利要求6所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述主动ECG电极的测量电路包括:裸身状态下皮肤-电极间阻抗模型,穿着衣物状态下皮肤-电极间阻抗模型;裸身状态下皮肤-电极间接触模型为电阻接触模型,信号幅度会衰减;相对应的,穿着衣物状态下皮肤-电极间阻抗模型中,衣物的引入导致皮肤-电极间阻抗增加额外的复数阻抗,在带来幅度衰减的同时会增加相位畸变,这来源于电路等效模型中的容性、感性元件对信号的时延效应;根据两类应用场景,设计一款主动ECG电极,其使用专用缓冲电路提供超高输入阻抗,以减少生物电信号的衰减失真;同时借助一个无源二阶RC低通滤波器,用来消除带外噪声并防止信号混叠失真。

8. 根据权利要求7所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述主动ECG电极包括前级调理电路板(A)、电极导联扣(B)、电极导联(C)、M/NWs/PDMS复合薄膜(D);其中,前级调理电路板(A)为多边形印刷电路板,板载前级信号调理电路;电极导联扣(B)为底部圆盘、顶部带有圆柱状金属连接柄,同时底部内陷圆柱形缺口,用于与电极导联(C)配合;M/NWs/PDMS复合薄膜(D),中心预留通孔;电极导联(C)为上下两部分,上部分中心具有向上突起的金属腔体的圆盘状金属盘,用于与电极导联扣(B)进行配合,下部分为另一中心具有直径向上突起的金属圆柱,用于与上部分配合;电极导联(C)上下两部分将M/NWs/PDMS复合薄膜(D)进行夹持固定,以提供电学信号传导特性,同时方便与电极导联扣(B)进行配合,以实现电极方便的拆除与安装;电极导联扣(B)与前级调理电路板(A)焊接连接,以保证信号输入通路的形成。

9. 根据权利要求8所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述电源功耗管理模块包括高性能高密度锂电池以及外围电路;所述外围电路包括DC-DC低线性稳压电路(LDO),产生高稳定度高精确度+5.0V、+3.3V电压,用于向多模态生理电信号处理模块、多模态生理电信号采集控制模块、无线传输模块供电。

10. 根据权利要求9所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述嵌入式控制程序运行于信号采集控制模块的MCU中,在高精度高稳定度晶体振荡电路提供的CLK时钟信号定义的机器周期下执行控制逻辑,结合信号采集传感器、多模态生理电信号处理模块等功能,完成多模态生理电信号的感知、滤波、多级差分放大、模拟数字转换、无

线转发;其工作流程为:首先对系统进行上电操作,其中模拟数字电路要分别上电,选择采样时钟CLK信号的来源,然后对集成模拟前端ADS1299进行上电复位;经过reference 电压的选择,MCU系统使用SPI通信方式发送连续转换指令,系统不断监视模拟信号,按照设定的采样频率在中断服务程序中进行AD转换;最后借助USART以及蓝牙模块进行数据的无线发送。

11. 根据权利要求10所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述分析解算模块运行于PC及其它终端设备上,具体包括数据接收显示部分以及数据解算部分;硬件系统部分将采集得到的数字生理电信号使用SPP协议由Bluetooth模块发送至空中接口,上位机分析解算软件使用SPP协议,经过端口初始化、参数定义、坐标信息定义后开启数据接收功能;数据接收显示部分用于实时绘制原始数据波形图,并将数据存入数据缓冲区进行数据转存;随后解算部分提取数据进行数据分析,应用机器学习等现代数字信号处理技术提取信号特征,结合模式识别方法对睡眠进行分析评估。

12. 根据权利要求11所述的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,其特征在于,所述分析解算模块中的数据接收显示部分包含如下功能子块:

导航栏:提供文件打开、保存、另存为、执行、视图选项功能;此功能子块通过展开二级菜单的方式进行选择;

快速工具栏:提供文件快速保存、打开文件夹、运行操作、暂停功能,使用此可完成数据的接受显示;

绘图区:将接收到的数字生理电信号进行实时绘图,可同时显示8路信号,每路信号颜色不同,使用共同的坐标系进行数据标定、绘制,采用高对比度设计提供优良视觉交互;

数据接收区:此处显示实时接收到的数据,使用String的格式进行接收,便于使用者进行实时检查校验;

数据发送区:此处可以进行“写入”命令,将需要发送的数据经由无线方式发送至信号采集控制模块;

配置区:此处完成端口选择、波特率设置、背景色设置、绘图区长宽设置、坐标轴定义功能,不同用户根据自己喜好进行设置以满足各异的需求。

用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统

技术领域

[0001] 本发明属于睡眠监测技术领域,具体涉及用于家庭睡眠监测的心肺信号感知与采集系统。

背景技术

[0002] 人的一生中大约有1/3的时间是在睡眠中度过的,睡眠不仅是生命的必须过程,也是一种复杂的生理及行为过程,良好的睡眠是人们自我调节和自我修复的基础。睡眠的质量以及睡眠时长对于个人健康有着重要的影响。然而现在越来越多的人却饱受睡眠疾病的困扰,根据最新的美国睡眠医学学会(American Academy of Sleep Medicine, AASM)医学睡眠手册,睡眠障碍多达上百种。研究表明,睡眠障碍会引发大量的健康问题,诸如神经衰弱、高血压、高压焦虑、糖尿病以及精神萎靡不振等疾病。目前,有近四成的中国人饱受睡眠障碍的影响。实时的睡眠监测可以对用户的睡眠质量进行详尽的评估,以此帮助用户合理的调节自身睡眠习惯从而达到预防隐形疾病的发生。此外,依托于睡眠中的多模态生理信号,借助临床医学知识对疾病进行早期检测可以极大的提高疾病的预诊率,从而实现疾病的早期干预以实现高效治疗。

[0003] 在睡眠监测领域,多模态生理信号诸如:浅层睡眠、深层睡眠和快速眼动(REM)睡眠阶段之间的交替频率,呼吸节律,周期性腿动,脑电(Electroencephalogram, EEG)信号、眼电(Electrooculography, EOG)信号、心电(Electrocardiogram, ECG)信号、肌电(Electromyogram, EMG)信号等均可用于睡眠质量评估以及睡眠相关疾病的筛查[1]。然而,EEG信号采集难度大、成本高、解读难度高使得其难以成为日常睡眠监测的首选信号。与之相比,心电(ECG)和呼吸信号等心肺功能信号由于具有明确的临床指导意义,并兼具睡眠质量评估潜力的特性使其成为睡眠监测领域的重要信号之一。心肺信号可以提供全面的心肺、呼吸和体能活动等信息,可用于日常活动分析和疾病诊断,诸如心律失常,缺血,睡眠呼吸暂停等[2]。因此,相关基于心肺信号采集系统的睡眠分析系统引起了科研工作者以及消费电子从业人员的极大兴趣。

[0004] 传统ECG采集设备利用粘附在人体上的Ag / AgCl电极来感知微弱的ECG心电信号[3] [4]。但其有着一定的局限性,如:以Ag / AgCl电极为代表的湿式电极在使用前需要进行皮肤准备,并且需要借助导电膏使得皮肤-电极间形成一个金属-电解液界面,从而降低皮肤的超高电阻抗获得高信噪比的信号。但是导电膏的涂覆需要在医护人员的帮助下使用大量的时间完成,并且随着电解质在采集过程中挥发以及脱水现象的产生,信号质量不断下降,最终导致采集信号质量变差,此外还有可能导致过敏红肿反应。因此,现有前沿研究中提出一系列的方法以克服传统电极的缺陷[5], [6], [7]。在[5], [6]中,提出了基于织物电极的ECG采集系统。然而,此类系统在使用中依然需要借助绑带等将电极依附于人体保证信号的传导。在[7]中,一种非接触式ECG采集系统中实现了隔着衣服测量ECG信号的功能。然而该类系统的电极前端均为金属片设计,在睡眠监测环境中此类电极可能会对使用者皮肤造成划伤、磨损等。因此提出一种适用于睡眠监测领域的ECG电极显得尤为重要。

[0005] 除此之外,呼吸信号来源于呼气、吸气过程中身体组织与周围环境交换气体等过程。因此传统的呼吸监测装置利用空气压力传感器或基于热电偶的呼吸传感器采集呼吸信号,其缺点在于采集过程中传感器必须安装在鼻腔内或鼻腔附近。因此现有研究集中于如何设计用户无感知的呼吸监测系统,诸如基于电容的或基于光纤的传感方法[8],[9]。然而此类方法需要将传感器集成到弹性绑带中,并且将其捆绑于胸腔等位置感知呼吸带来的胸腔周长的变化。在最新的研究中[10],[11]中提出了一系列基于PVDF测量呼吸信号的新方法,使用者需要稳定的接触到该类传感器,诸如坐、躺、压等姿势。然而,由于此类压电薄膜类传感器设计之初是用于地震检测等高精度检测领域,因此任何轻微的外部机械扰动都会给信号带来极大的干扰,因此捕获的信号中含有大量噪声,并且存在着严重的动态漂移。因此寻求一种高稳定度非依附式传感方法获得高质量呼吸信号是一个重要的研究热点问题。

[0006] 反观消费电子领域,近些年来大量基于IMU加速度传感器和红外光传感器的非生理电信号的商用便携式睡眠监测设备不断涌现,诸如Zeo [12],Fitbit[13],Jawbone [14],Lark[15],Sleep Cycle Alarm[16],SleepTracker[17],小米手环[18]等。市面上所售商品均借助非生物电信号传感器获取诸如运动信号、心率信号等,使用蓝牙与智能终端交互数据实现数据存储以及数据可视化,并辅以软件算法力求达到尽可能高的准确率,进而对睡眠状态进行近似的评估。此类系统的鲁棒性较低,存在漏判、数据缺失或失真的情况;其次由于缺失了睡眠监测所需的核心信号导致监护准确率难以保证,因而给出的睡眠分析报告可信度仍存巨大的争议。由于缺乏有效的临床医学指导,因此无法进行相关疾病的诊断。

[0007] 综上所述,现有产品以及研究中,缺乏一种可灵活部署的、可重构的、可持续性长时间同步采集ECG信号以及呼吸信号的新型系统,以满足睡眠监测中对于高质量ECG心电信号以及呼吸信号的需求。

[0008] 参考文献:

[1] Berry, R. B., Brooks, R., Gamaldo, C. E., Harding, S. M., Marcus, C. L., & Vaughn, B. V. (2012). The AASM manual for the scoring of sleep and associated events. Rules, Terminology and Technical Specifications, Darien, Illinois, American Academy of Sleep Medicine.

[2] C. Chen et al., "Novel Flexible Material-based Unobtrusive and Wearable Body Sensor Networks for Vital Sign Monitoring," IEEE Sensors Journal, pp. 1-1, 2018.

[3] H. J. Lin et al., "Home use of a compact, 12-lead ECG recording system for newborns," Journal of Electrocardiology, vol. 53, pp. 89-94, Mar. 2019.

[4] Y. Wang et al., "A Wearable Wireless ECG Monitoring System With Dynamic Transmission Power Control for Long-Term Homecare," J Med Syst, vol. 39, no. 3, p. 35, Feb. 2015.

[5] D. Pani, et al., "Fully Textile, PEDOT:PSS Based Electrodes for Wearable ECG Monitoring Systems," TBME, vol. 63, no. 3, pp. 540-549, Mar. 2016.

[6] M. Dai et al., "A low-power and miniaturized electrocardiograph data collection system with smart textile electrodes for monitoring of cardiac function," APESM, vol. 39, no. 4, pp. 1029-1040, Dec. 2016.

[7] B. Lin et al., "Development of Novel Non-Contact Electrodes for Mobile Electrocardiogram Monitoring System," JTEHM, vol. 1, pp. 1-8, 2013.

[8] J. Zheng et al., "Design and evaluation of a ubiquitous chest-worn cardiopulmonary monitoring system for healthcare application: a pilot study," Med BiolEngComput, vol. 55, no. 2, pp. 283-294, Feb. 2017.

[9] H. Di et al., "Respiration measurement using fibre-optic deformation sensor," Journal of Modern Optics, vol. 64, no. 6, pp. 639-645, Mar. 2017.

[10] W. Li et al., "Unobtrusive monitoring of cardiorespiratory signals during sleep based on PVDF sensor and singular spectrum analysis," IEEE I2MTC, 2018, pp. 1-6.

[11] S. Rajala and J. Lekkala, "Film-Type Sensor Materials PVDF and EMFi in Measurement of Cardiorespiratory Signals— A Review," IEEE Sensors Journal, vol. 12, no. 3, pp. 439-446, Mar. 2012.

[12] Zeo Sleep Manager Pro, <http://www.myzeo.com>.

[13] Fitbit, <http://www.fitbit.com>.

[14] Jawbone, <https://jawbone.com>

[15] Lark, <https://www.web.lark.com/>

[16] Sleep Cycle Alarm, <https://www.sleepcycle.com/>

[17] SleepTracker, <https://sleeptracker.com/>

[18] 小米智能手环, <https://www.mi.com/shouhuan/>.

发明内容

[0009] 针对现有技术的不足,本发明旨在提供一种高精度、可灵活部署、可持续性监测,而且无察觉式的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,在保证用户自然睡眠的状态下捕获高质量ECG以及呼吸信号,并对采集到的心肺信号进行解析,从而用来评估睡眠质量以及诊断心肺相关疾病。

[0010] 本发明中利用先进材料制备工艺生产新型M/NWs/PDMS复合材料作为导电材料(M为银银(Ag)、铜(Cu)或金(Au)纳米线等),设计新型主动ECG电极,使得隔着衣物获得体外高质量ECG心电信号成为可能;使用薄膜类压力传感器捕获原始压力信号,解析和获取呼吸信号;采用高集成度、超低功耗、高性能元器件,结合多层PCB板设计方法大幅度缩减系统尺寸;引入无线传输技术从而避免了采集系统对受试者空间位置的限制,使得长时间持续性监测受试者生理体征信号成为可能;结合现代信号处理技术提供睡眠评估、心肺类疾病诊断解决方案,使得高性能与低成本化、智能化的睡眠监测成为可能,最终使得高性能简化设备走入广大消费者的家庭。

[0011] 本发明提供的用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统,包括信号采集传感器、多模态生理电信号处理模块、信号采集控制模块、无线传输模块、电源功耗管理模块和终端

设备,以及相应的嵌入式控制软件程序模块,信号分析解算模块;其中:

信号采集传感器,用于EEG信号、呼吸信号的感知获取,得到混杂较多噪声的生理电信号的原始模拟数值,经过前级预处理电路模块完成频带外的噪声以及50Hz工频及其倍频干扰的衰减;

多模态生理电信号处理模块,用于实现原始生理电信号的LPF低通滤波、多路MUX复用、多级PGA程控放大、AD模拟数字转换,并提供信号处理所需的高精度CLK时钟信号,得到数字多模态生理电信号;

信号采集控制模块,借助SPI串行通信接口将控制指令以全双工、同步通信的方式传输至多模态生理电信号处理模块;

无线传输模块,用于将多模态生理电信号处理模块获得的数字多模态生理电信号发送至空中接口完成数据的无线传输;

电源功耗管理模块,用于向预处理电路模块、多模态生理电信号处理模块、信号采集控制模块和无线传输模块供电;

终端设备,用于信号接收显示、数据存储、数据分析功能,完成与使用者的视觉交互、并提供系统工作日志的存储回传;

嵌入式控制软件程序模块,用于控制多模态生理电信号的采集转换时序进程;信号分析解算模块,用于对采集得到的数字多模态生理电信号进行分析解算,并将解算结果以报告的形式进行展现;信号解析算法模块对数字多模态生理电信号先进行去伪迹预处理,然后对信号进行分段和特征提取,并利用支持向量机SVM进行睡眠阶段分类;最后根据分类结果进行睡眠质量分析与评估。同时借助医学知识,对常见心肺类疾病进行特征提取分析,结合机器学习算法对其进行筛查,以实现部分心肺类疾病的诊断。

[0012] 本发明中,信号采集传感器包括利用新型M/ NWs/PDMS复合材料设计的主动ECG电极以及薄膜类压力传感器;压力传感器可使用普通压力传感器进行替换且不影响系统功能。

[0013] 本发明中,预处理电路模块包括二阶RC电路搭建的LPF低通滤波电路和物理陷波电路。

[0014] 本发明中,多模态生理电信号处理模块为ADS1299芯片。

[0015] 本发明中,信号采集控制模块由MCU芯片构成。

[0016] 本发明中,无线传输模块为蓝牙模块,其工作于全球开放的2.400 ~ 2.500GHz 频段,支持SPP工作模式。

[0017] 本发明中,电源功耗管理模块包括锂电池以及外围电路,所述外围电路包括DC-DC升压电路和DC-DC低压差线性LDO稳压电路。

本发明中,信号分析解算模块中,所述去伪预处理包括:利用中值滤波去除ECG和呼吸信号的基线漂移,并利用截止频率为30Hz的低通滤波器去除心电信号中的相关噪声干扰,利用截止频率为2Hz的低通滤波器去除呼吸信号中的相关噪声干扰。然后将经预处理的心电和呼吸信号进行分段和特征提取;特征提取包括:提取心电信号的R-R间期的均值、标准差、中值、均方根等;心电信号R-R间期的不同频段的能量、能量比;呼吸信号的呼吸波峰数量、波峰波谷间隔平均值、波峰波谷间隔标准差、波峰间隔标准差等;呼吸信号不同频段的能量、能量比;以及心电信号与呼吸信号的耦合特征等。最后利用支持向量机SVM对睡眠进

行分类,得到睡眠阶段的分类结果。数据分析解算模块同时根据睡眠阶段分类的结果,分别给出入睡时间、清醒时间、总睡眠时长、不同睡眠阶段分别时长以及睡眠效率的睡眠分析结果。同时借助基于样本建模的方法,使用大量数据库进行疾病学习,结合特征筛选功能完成分类器的训练,从而实现疾病筛查的功能。

[0018] 和现有技术相比,本发明的有益效果在于:本系统通过先进材料制备,结合电路设计方法,使得该系统可以隔着衣物捕获高质量ECG、呼吸信号;使用者无明显察觉。测试结果表明,在用户自然睡眠过程中,仰卧、侧身、俯卧等三个睡眠姿势下均可以获得高质量的心肺信号,为整夜睡眠监测以及疾病诊断提供了新的途径。除此之外,本发明在保证高质量生理信号采集功能外,设备的便携化特性使得其可以进入普通消费者家庭,简化的操作、较低的功耗、清晰的界面、专业的数据分析解读使得其成为睡眠监测的有力工具。同时系统的本地数据可以用于日后的复检,结合医生的专业知识使得漏检、误检的概率大大降低,是医疗卫生条件的有效补充,可大大改善目前睡眠监测领域的市场痛点;具体如下:

1、本发明可穿透衣物对所需ECG信号、呼吸信号进行采集。通过建立准确的皮肤电极间模型,借助先进的M/NWs/PDMS复合材料制备设计精密主动电极,并且后级调理电路的优化设计,降低了衣物对于信号的干扰,该设计的优点在于无论用户的睡眠习惯如何(裸睡或穿着睡衣),均可以实现睡眠所需信号的采集;

2、本发明可进行长期持续的监测。本发明采用高集成度、拥有先进制程工艺的IC芯片,提供极低的系统功耗。此外,采用SPP协议下的低功耗Version4.0 Bluetooth模块将系统功耗进一步降低,使得系统可以适应长期监测;

3、本发明具备数据本地保存、数据本地分析计算功能。可用于辅助医生进行睡眠数据的分析,提高医生的工作效率;

4、本发明采用高集成度、超低功耗、高性能元器件,结合多层PCB板设计方法大幅度缩减系统尺寸,具有便携性。同时由于系统中针对模拟数字电路部分做了隔离处理,降低了信号间串扰,提高了系统的鲁棒性。

附图说明

[0019] 图1. 本发明系统框架图。

[0020] 图2. Ag /NWs/PDMS复合材料制备流程示意图。

[0021] 图3. Ag/ NWs/PDMS复合材料皮肤-电极间阻抗测试。

[0022] 图4. Ag /NWs/PDMS复合材料ECG感知能力测试,时域结果(a)与频域结果(b)。

[0023] 图5. Bland-Altman统计分析ECG信号采集质量。

[0024] 图6. 皮肤电极电路模型,包括与皮肤直接接触模型(a)与阻隔衣物模型(b)。

[0025] 图7. 新型主动ECG电极装配模型。

[0026] 图8. 新型主动ECG电极频率响应测试。

[0027] 图9. 嵌入式控制程序。

[0028] 图10. SPI原理图。

[0029] 图11. ADS1299读、写时序图。

[0030] 图12. 外部中断映射。

[0031] 图13. 上位机分析解算软件。

- [0032] 图14. 数据接收显示界面。
- [0033] 图15. 系统部署示意图。
- [0034] 图16. 所述新系统与标准PSG设备采集ECG信号时域对比结果。
- [0035] 图17. 所述新系统采集ECG信号保留特征对比结果。
- [0036] 图18. 衣物材料对ECG信号采集的影响。
- [0037] 图19. 睡眠姿势对ECG信号采集的影响分析。(a)为裸身状态, (b)为穿着衣物。
- [0038] 图20. 睡眠姿势对呼吸信号的影响测试。

具体实施方式

[0039] 下面通过结合具体实施例和附图进一步介绍本发明。

[0040] 实施例1

图1为本发明实施例的架构图,其包括信号采集传感器、多模态生理电信号处理模块、信号采集控制模块、无线传输模块、电源功耗管理模块和终端设备,以及相应的嵌入式控制软件程序模块,信号分析解算模块(包括睡眠质量评估、疾病检测)等。

[0041] 一、系统硬件部分,具体包括:

信号采集传感器、预处理电路模块、多模态生理电信号处理模块、信号采集控制模块、无线传输模块、电源功耗管理模块、PC及其他终端设备;下面将介绍各模块的功能及工作流程。

[0042] 信号采集传感器

为了避免传统传感器无法实现体外测量、持续性监测等局限性,本发明设计了新型传感器用以实现ECG心电信号以及呼吸信号的采集。

[0043] (1) ECG心电传感器设计

传统ECG心电传感电极使用Ag/AgCl电极捕获原始心电信号,此类电极需使用导电膏进行皮肤准备,并且无法长时间使用。因此本发明使用新型的Ag NWs/PDMS复合材料,设计了新型主动式ECG传感电极。

[0044] I. 新型M/NWs/PDMS材料制备

将浓度为1-10 wt%的金属纳米线分散液滴涂在光滑衬底表面,在60-100℃下加热,干燥特定时长以形成三维导电网络薄膜。这里金属纳米线可以为银纳米线、铜纳米线或金纳米线等,本发明实施例以银纳米线为例。此外所述衬底可以为玻璃、硅片或陶瓷等。

[0045] 将硅胶溶液浇筑到上述步骤制备得到的三围导电网络薄膜表面,静置0.5-5h,待金属纳米线与硅胶溶液相互渗透形成稳定混合界面层。此后在在60-100℃下加热2-12h。待硅胶溶液完全固化后从衬底表面剥离得到柔性硅胶电极材料。具体制备流程见图2。制备完成的PDMS复合导电材料以硅胶层为柔性衬底,厚度为80--150μm(典型值为100μm),Ag/NWs/PDMS复合层作为导电层,其厚度为8-15μm(典型值为10μm),其具备良好的柔性、韧性,可在卷曲、扭转过程中保持结构的稳定。

[0046] II. 材料电学特性评估

为了定量评估制备的新型Ag /NWs/PDMS复合材料的皮肤-电极间界面阻抗电学特性,使用电化学工作站(ZAHNER - Zennium)对其进行测试。实验中使用标准商用Ag/AgCl电极、金杯电极作为参考,扰动电压设置为5mV,扫频范围为0.1Hz~200KHz。图3为皮肤-电极间阻

抗测试结果,其表明,在测试频段内,新型材料具有较小的皮肤-电极间阻抗,从而使得信号源内阻降到最低,从而减弱由于信号源内阻较大带来的信号畸变问题。

[0047] 此外,还从信号层面对新材料的感知能力进行了测试对比。借助标准商用多导睡眠仪PSG,将新材料与Ag/AgCl电极接入PSG设备,并将其放置于标准Lead I位置进行ECG信号采集,图4为测试结果分析。图4a为采集ECG信号的时域波形结果,图4b为信号频域波形结果,二者表明二者信号具有高度的一致性。同时从信号特征层面对二者捕获的信号进行了对比分析。使用P&T算法对RR间期进行提取,然后使用统计学方法Bland-Altman方法对其进行分析,图5为分析结果。结果表明99.4%的测量值位于95%一致性界限内,且一致性界限内最大差值为0.003907 s,与数据均值0.7763 s相比该误差可以忽略,因此两类传感器具有相同的信号感知能力。

[0048] 综上测试结果表明,所述新材料具有媲美标准Ag/AgCl电极的感知能力。

[0049] III. 基于M/NWs/PDMS材料的主动式ECG电极设计

1) 电极电路模型分析

借助高导电率柔性材料,本发明设计了一款主动式ECG电极,使得穿透衣物测量心电信号成为可能。在用户自然睡眠过程中,通常可以分为两类人群:一类为裸身睡觉,另外一类则为穿着睡衣人群,因此该设计显得尤为重要,使得在不干预用户自然睡眠的情况下获得高质量ECG信号,并将其用于睡眠质量评估、疾病预测等更加可靠。

[0050] 图6为皮肤-电极间阻抗模型,图6a为裸身状态下皮肤-电极间阻抗模型,图6b为着衣物状态下皮肤-电极间阻抗模型。裸身状态下皮肤-电极间接触模型为电阻接触模型,信号幅度将会衰减;相对应的,着衣物状态下皮肤-电极间阻抗模型中,衣物的引入导致皮肤-电极间阻抗增加了额外的复数阻抗,因此在带来幅度衰减的同时会增加相位畸变,这来源于电路等效模型中的容性、感性元件对信号的时延效应。具体的讲,图中 $C_{\text{Interface}}$ 为衣物引入的电容。 C_p 和 R_c 分别代表皮肤和衣物双层界面间的寄生电容及其电荷转移电阻。人体表皮层主要由角质层组成,可视为与电容 C_{sc} 并联的损耗电阻 R_{sc} 。此外,内真皮可视为与表皮层串联的电阻 R_d 。研究表明,人体电学特性(R_d, R_{sc}, C_{sc})和皮肤-电极界面($C_p, R_c, C_{\text{Interface}}$)二者等效为信号源内阻,该数值越大将会后采集的信号带来不可逆的衰减与失真。具体的讲,根据欧姆定律,后级电路的输入阻抗与人体的等效信号源内阻构成信号分压,较大的信号源内阻会使得后级系统输入信号信噪比急剧下降,同时其阻容特性将导致不可忽略的信号扭曲失真。通过先进材料制备, $C_{\text{Interface}}$ 数值已经得到降低,但其无法满足这两类使用环境下的高信噪比信号的需求。因此,本发明中设计了专用缓冲电路提供超高输入阻抗,以减少生物电信号的衰减失真。同时设计了一个无源二阶RC低通滤波器,用来消除带外噪声并防止信号混叠失真。

[0051] 由于多模态生理电信号在0.5Hz到350Hz之间,实验研究过程中ECG心电信号的有效频谱在50Hz范围内,因此设计了二阶无源RC低通滤波电路,提供信号带外噪声的去除以及部分50Hz工频干扰的减弱。

[0052] 其频率响应函数为:

$$H(f) = \frac{1}{1 - (2\pi f)^2 C_1 C_2 R_1 R_2 + 2j\pi f [R_1 (C_1 + C_2) + R_2 C_2]}$$

例如：当电阻 $R_1=R_2=59K$ ， $C_1=C_2=33nF$ 时，频率函数为：

$$|H(jf)| = \frac{1}{\sqrt{(1-R^2C^2(2j\pi f)^2)^2 + 9R^2C^2(2\pi f)^2}}$$

此时其 -3dB截止频率为：

$$f_h = \frac{1}{5.3348\pi RC} = 30.46Hz$$

在本发明实施例中，将-3dB截止频率设置为40Hz，考虑到物理RC低通滤波器具有较宽的过渡带，只可以对部分噪声具有滤除作用，因此在后续过程中设计了数字实时FIR滤波器以完成滤波任务，该部分会在后续文本中阐释。

[0053] 2) 主动式ECG电极设计

电路设计完成之后，本发明设计了新型主动电极的原型产品，其结构如图7所示。包括前级调理电路板(A)、电极导联扣(B)、电极导联(C)、新型M/NWs/PDMS复合薄膜(D)。其中，前级调理电路板(A)为多边形印刷电路板(如长*宽*厚为3cm*1.2cm*1mm)，板载前级信号调理电路；电极导联扣(B)为底部为圆盘(如直径为1.5cm，厚度为3mm)，顶部带有圆柱状金属连接柄(如直径为8mm、高度为9mm)，同时底部内陷(如直径3.1mm，高度6mm)的圆柱形缺口，用于与电极导联(C)配合；新型M/NWs/PDMS复合薄膜(D)为(直径3.5cm)复合材料薄膜，中心预留通孔(如直径为2mm)；电极导联(C)为上下两部分，两部分均为高纯度金属，上部分为中心具有向上突起的金属腔体(如直径3mm，高5mm)的圆盘状金属盘(如直径8.5mm)，用于与电极导联扣(B)进行配合，下部分为另一中心具有向上突起(如直径2.9mm)的金属圆柱(如直径8.5mm)，用于与上部分配合。使用方法为：将电极导联C上下两部分将新型M/NWs/PDMS复合薄膜(D)进行夹持固定，以提供电学信号传导特性，同时方便与电极导联扣(B)进行配合，以实现电极方便的拆除与安装。通过使用无焊接工艺使得电极薄膜替换变得更加容易，从而大幅提高电极的重复使用率。同时，将电极导联扣(B)与前级调理电路板(A)进行焊接，以保证信号输入通路的形成。这样的设计使得此ECG主动电极具备兼容商用Ag/AgCl电极的能力。

[0054] 3) 电极原型产品性能评估

主动电极性能的评估使用频率响应测试曲线来表征。测试中使用动态信号分析仪(Keysight 35670A)输出1Vpp正弦波测试信号，扫频范围设置为0.1Hz~20KHz，将本发明提出的主动电极接入测试电路进行测试。图8为其测试结果。结果表明在信号采集频率范围(1~30Hz)所述新型主动电极具有稳定的系统增益，同时具有稳定的线性相位，因此可以保证信号不失真传输。因此证明所述新型主动电极具有稳定的电学性能。

[0055] (2) 呼吸传感器设计

不同于传统呼吸传感器使用空气压力等方式感知呼吸信号，本发明提出用薄膜类压力传感器采集呼吸信号。在人体与外界环境交换气体的过程中，由于腹腔的周期性吸入-呼出过程，导致身体产生周期性压迫力的变化，因此只需要保证被使用者与薄膜类压力传感器具有良好的接触，呼吸带来的周期性起伏变化将被转化为电信号被后续系统捕获。需要指明的是，要依赖于后续信号调理电路。压力传感器不仅仅局限于薄膜类压力传感器，所有可将压力信号转变为电信号或阻值变化的传感器均可满足本发明中系统的使用需求。

[0056] 多模态生理电信号处理模块

多模态生理电信号处理模块是以Texas Instruments公司的ADS1299 24位delta-sigma ADC芯片为核心设计的。ADS1299 是一枚具有极低噪声、24位AD转换精度的三角积分模数转换器 (ADC)。其内部包括依次相连的用于生理信号及其他信号内部多路复用的MUX电路、可编程的PGA增益放大电路、24位高精度模拟数字转换ADC电路、LPF低通滤波网络以及为所有工作电路提供时间基准CLK的高精度震荡电路。ADS1299提供8个高精度同步采样、差分输入的信号通道,内部具有程控增益放大器 (PGA)、提供内部AD转换所需的4.5V参考电压、内部集高稳定度时钟成CLK晶振模块。该芯片使用先进制程的SoC工艺将大量的电路元件进行集成,在大幅度缩减外形尺寸的同时也极大的降低了系统功能。

[0057] ADS1299主要工作参数为:

- 8个可编程增益放大器 (PGA) ,且该放大器为低噪声放大器;
- 8个24位同步采样模数转换器 (ADC) ;
- 极低等效输入噪声:1.0 μV_{pp} (70-Hz BW) ;
- 极低功耗:每通道 5 mW;
- 低输入偏置电流: 300 pA;
- 数据速率: 250 SPS $\sim$ 16 kSPS;
- 高共模抑制比 (CMRR) : -110 dB;
- 增益可编程: 1, 2, 4, 6, 8, 12 或者 24;
- 内置偏置驱动放大器,提供内部激磁电流源极或者基极持续断线检测;
- 内部产生方波测试信号,以检测芯片是否正常工作;
- 搭载内置振荡器;
- 宽工作温度范围: -40 $^{\circ}\text{C}$ 至 +85 $^{\circ}\text{C}$ 。

[0058] 信号采集控制模块

信号采集控制模块由高性能MCU芯片构成,如意法半导体公司的高性能、低成本、低功耗的嵌入式STM32系列芯片,具体为STM32F103ZET系列,但不仅仅为该系列,意法半导体公司STM32芯片中高端全系列芯片均可以满足应用,诸如STM32F107VCT6等。控制模块使用SPI串行通信方式与外部设备进行数据指令的交互。

[0059] STM32是基于ARMCortex-M3内核的广泛应用于嵌入式开发的MCU。其采用哈佛架构,拥有三级流水线指令操作,增加了分支预测功能。同时其支持Thumb-2指令集,使得其具有极其强大的性能、极高的代码密度、支持位带操作、多级可嵌套中断等优势。

[0060] 无线传输模块

无线传输模块为Version4.0的Bluetooth模块,其工作于全球开放的2.400 ~ 2.500GHz 频段,收发器不同的通信波特率对应于不同的传输速率,向下兼容version 3.0/2.1/2.0/1.2/1.1,工作支持SPP, HID, and all BLE protocols等协议。

[0061] (1) 蓝牙模块

本发明实施例中使用Feasycom公司稳定的商用蓝牙模块BT-822,其板载的基于ARM Cortex M3的高性能MCU系统,运行支持SPP(Serial Port Profile)的BT协议栈,通过顶层驱动文件的封装打包使其具有串口透传发送功能,因此与智能终端的连接变得更加高效。其特征参数有:

蓝牙4.0/3.0/2.1/2.0/1.2/1.1;
 封装尺寸看情况;
 高输出功率等级1.5;
 默认串口波特率115.2kbps,波特率范围:1200bps~ 921kbps;
 支持UART,I2C,SPI数据通讯接口;
 蓝牙协议:SPP,HID,所有的BLE协议。

[0062] (2) 数据传输协议

数据以数据包的形式从串口发送。为了保证通讯安全,避免信道干扰对于数据的影响,同时结合异步串口的传输特点,设计数据包如表1所示:

表1发送数据包格式

帧头		帧长	数据(n Byte)		校验位
HEAD_H	HEAD_L	LENGTH	DATA0	DATA1	CHECK

[0063] 本发明中采用定长数据包,HEAD_H=0x55, HEAD_L=0xAA,LENGTH=n×8,CHECK为奇偶校验,数值为所有数据位的异或值。其中DATA0为ECG信号,DATA1为呼吸信号。每个DATA帧结构具有一个字节,ECG信号与呼吸信号具有相同的采样率。

[0064] (3) 数据传输速率

由于使用ECG信号通道、呼吸信号通道进行传输,数据采样速率设置为250Hz,因此数据传输速率为:

$$32\text{bits} \times 2\text{CHs} \times 250\text{Hz} = 16000\text{bit/s}$$

此时数据波特率选择115200。

[0065] 电源功耗管理模块

电源功耗管理模块包括高性能高密度锂电池以及外围电路部分。其中外围电路包括DC-DC低线性稳压电路(LDO),产生高稳定度高精确度+5.0V、+3.3V电压用于向多模态生理电信号处理模块、多模态生理电信号采集控制模块、无线传输模块供电。

[0066] 具体的讲,DC-DC低线性稳压电路使用LT3045芯片。该电源IC芯片提供极高的电源电压抑制比(Power Supply Rejection Ratio,PSRR),因而具有很小的电源抖动,以此保证电源系统的高稳定度高精度。

[0067] 终端设备

终端设备提供完整的信号接收显示、数据存储、数据分析功能。用于与使用者的视觉交互、系统工作日志Log的回传。

[0068] 二、系统软件设计部分具体包括:嵌入式控制程序、上位机分析解算软件。

[0069] 1. 嵌入式控制程序

嵌入式控制程序运行于信号采集控制模块的MCU中,在高精度高稳定度晶体震荡电路提供的CLK时钟信号定义的机器周期下执行控制逻辑,结合信号采集传感器、多模态生理电信号处理模块等功能,完成多模态生理电信号的感知、滤波、多级差分放大、模拟数字转换、无线转发。具体执行流程见图9。首先对系统进行上电操作,其中模拟数字电路要分别上电,然后选择采样时钟CLK信号的来源,然后对集成模拟前端ADS1299进行上电复位。经过reference 电压的选择,MCU系统使用SPI通信方式发送连续转换指令,系统不断监视模拟

信号,按照设定的采样频率在中断服务程序中进行AD转换。最后借助USART以及蓝牙模块进行数据的无线发送。

[0070] (1) SPI指令传输协议

SPI(Serial Peripheral interface)为串行外设接口。该通信协议最初为摩托罗拉公司提出。SPI协议与I2C、UART等协议相比,最大的优势在于操作简单稳定,并且消耗硬件的资源较少,只有四个管脚的占用。由于其高速、简单便于PCB布线,该协议被越来越多的芯片所搭载。SPI在高速采样ADC芯片以及大容量的Flash闪存芯片领域使用的越来越广泛,诸如AD1380JD、W25Q64等芯片。并且该协议在E² PROM领域使用也十分普遍。STM32全系列都支持SPI通信协议,开发板上也设置有SPI接口。图10是SPI工作时数据在主机与从机间传输的简明示意图。

[0071] SPI通信涉及到4根线:

MISO Master输入,Slaver输出;
MOSI Master输出,Slaver输入;
SCLK Master产生的时钟信号;
CS Slaver片选信号。

[0072] Master和Slaver各集成有串行移位寄存器,其用来暂存数据,工作时在CLK的控制下完成数据的移入移出。具体的传输的流程如下:Master 通过MOSI数据线将自己移位寄存器中的数据一位一位移出,Slaver在接收Master发送的比特数据的同时将自己移位寄存器中的数据一位一位移出,并通过MISO数据线将数据返回给Master。以此来完成以此通信。需要指出的就是,SPI通信读写是同步进行的,意味着如果想要获得从机的数据,主机必须发送一个数据,因此虚拟数据经常被用来数据的传输。

[0073] 在本发明实施例中STM32采用主机模式,SPI最高支持到18MHz,但考虑到ADS1299最高支持的通信速率为20MHz,因此为了保证数据的正确性,采用了时钟的32分频。ADS1299集成模拟前端读写寄存器指令时序如图11。

[0074] (2) 中断服务程序

STM32对于外部中断的处理十分独特,并且极其高效。STM32将外部中断用19根线送入,将GPIO口进行分组,并将其映射到相应的19根外部总断线上。在每一次的配置中,只允许每一组GPIO中的一个端口配置到相应的中短线上进行中断的输入输出。其中中断设有状态位用于监测中断的状态。

[0075] STM32F103外部中断对应关系为:

线0~15:外部端口的输入中断;
线16:PVD输出;
线17:RTC闹钟事件;
线18:USB唤醒事件。

[0076] 由于STM32的中断线数量远少于实际的GPIO口,因此需要将一组GPIO口通过映射的关系对应到相应的中断线上,在使用的时刻每一组GPIO只能有一个引脚接到相应的中断线上。图12表示外部中断与GPIO口的映射关系。

[0077] 将GPIO端口配置为外部中断输入流程如下:

a) 初始化端口为输入

- b) 开启端口时钟复用功能
- c) 配置端口与中断线映射关系
- d) 初始化线上中断
- e) 设置触发条件等
- f) 配置中断分组(NVIC),使能中断
- g) 编写中断服务函数。

[0078] (3)FIR数字实时低通滤波器设计

FIR低通滤波器是一种数字信号处理领域广为使用的数字滤波器,它有线性相位、有限启动时间、稳定等特点,因此非常适合运算能力有限的单片机使用。

[0079] 本实施例中,由于硬件滤波器存在过渡带过宽、硬件陷波器中心频率难以对齐的问题,因此设计数字FIR滤波器来完成工频干扰的去除以及噪声的抑制。数字滤波器参数设置如表2:

表2:FIR低通滤波器参数

截止频率 $f_c(\text{Hz})$	采样率 $f_s(\text{Hz})$	阶数	滤波器类型
45	250	284	I型等波纹

[0080] 滤波器滤波公式:

$$y(n) = \sum_{m=0}^{N-1} h(m)x(n-m)$$

其中, $x[n]$ 为原始采样序列, $y[n]$ 为低通滤波后的序列, $h(m)$ 为滤波器系数。

[0081] 通过借助STM32的算力,运用浮点数运算操作完成数字FIR滤波,具有滤波效果好、线性相位的优势。需要注意的是,在数据发送过程中,UART速率应不大于串口波特率的一半,保证数据传输具有较小的误码率。

[0082] 2. 上位机分析解算软件模块

上位机分析解算软件运行于PC及其它终端设备上,具体包括数据接收显示部分以及数据解算部分。硬件系统部分将采集得到的数字生理电信号使用SPP协议由Bluetooth模块发送至空中接口,上位机分析解算软件使用SPP协议,经过端口初始化、参数定义、坐标信息定义后开启数据接收功能。数据接收显示部分用于实时绘制原始数据波形图,并将数据存入数据缓冲区进行数据转存。随后解算部分提取数据进行数据分析,应用诸如机器学习等现代数字信号处理技术提取信号特征,结合模式识别方法对睡眠进行分析评估。具体执行流程见图13。

[0083] 数据接收显示部分界面如图14所示,其包含如下功能子块:

导航栏:提供文件打开、保存、另存为、执行、视图选项等功能。此功能子块包含了数据接收显示部分的绝大多数功能,需要通过展开二级菜单的方式进行选择;

快速工具栏:提供文件快速保存、打开文件夹、运行操作、暂停等功能。此功能子块中包含了数据接收显示中所需要用的基本选项,使用此可完成数据的接受显示;

绘图区:将接收到的数字生理电信号进行实时绘图,可同时显示8路信号,每路信号颜色不同,使用共同的坐标系进行数据标定、绘制,采用高对比度设计提供优良视觉交互;

数据接收区:此处显示实时接收到的数据,使用String的格式进行接收,便于使用者进行实时检查校验;

数据发送区:此处可以进行“写入”命令,将需要发送的数据经由无线方式发送至信号采集控制模块;

配置区:此处完成端口选择、波特率设置、背景色设置、绘图区长宽设置,坐标轴定义等功能,不同用户根据自己喜好进行设置以满足各异的需求。

[0084] 目前,在临床中,睡眠质量评估与分析主要是由医生通过观测多导睡眠仪记录的多模态生理信号手动判别实现的。这是一个单一而且繁琐的过程并且存在着一定的主观性。针对这一临床问题,不同研究人员相继提出了多种自动化的睡眠质量评估与分析系统,自动睡眠分析和评估系统对于减少医生手动分期的主观性造成的误差,提高医生对于睡眠疾病的诊断和治疗效率以及睡眠相关研究有着重大的意义。本发明在基于所采集到的多模态生理信号的基础上,对信号进行滤波、降噪、平滑波形等预处理后,将整个夜晚的信号按时间顺序进行分段,对每一段信号进行特征提取,提取的特征包括时域、频域以及非线性特征;并根据特征对睡眠状态进行分类,从而实现睡眠质量分析与评估。其具体主要包括:信号的预处理、特征提取、睡眠阶段分类和睡眠质量评估。

[0085] 信号预处理:其主要对采集到的生理信号进行预处理,最大程度地去除和抑制伪迹。在系统采集到的多模态生理信号中,利用中值滤波去除ECG和呼吸信号的基线漂移,并利用截止频率为30Hz的低通滤波器去除心电信号中的相关噪声干扰,利用截止频率为2Hz的低通滤波器去除呼吸信号中的相关噪声干扰。

[0086] 特征提取:其主要是实现对心电和呼吸信号进行时域、频域以及耦合特征的提取。时域分析方法主要通过信号的幅值以及信号的相关统计学特征,实现对信号的时域特征的提取与分析。具体包括提取心电信号的R-R间期的均值、标准差、中值、均方根等;呼吸信号的呼吸波峰数量、波峰波谷间隔平均值、波峰波谷间隔标准差、波峰间隔标准差等。频域分析方法主要通过短时傅里叶变换来求出信号对应频率范围的频谱能量,具体包括提取心电信号R-R间期的不同频段(0.05-0.15Hz,0.15-0.5Hz)的能量、能量比;呼吸信号不同频段(0.01-0.05Hz,0.05-0.15Hz,0.15-0.5Hz)的能量、能量比。同时考虑到心电和呼吸信号之间的关联性,利用心肺耦合的方法来提取心电和呼吸信号中的耦合特征,具体包括提取心电信号R-R间期和呼吸信号0.01-0.1Hz,0.1-0.4Hz的耦合能量、耦合能量比。

[0087] 睡眠阶段分类:分类器主要是对提取的特征值进行分类,根据将睡眠分为Wake,NREM(N1,N2,N3),REM等三个阶段。本项目将采用支持向量机SVM进行睡眠阶段分类。支持向量机(Support Vector Machine,SVM)是20世纪90年代提出的一种基于统计学习理论的新型机器学习方法,它能较好地解决小样本、非线性等实际问题,已成为智能技术领域研究的热点,目前已广泛应用于故障诊断、模式识别等诸多领域。支持向量机是由线性可分时的最优分类超平面不断发展来的。对于非线性分类情况下的分类问题,支持向量机的总体思路是首先利用一个非线性变换把输入空间数据映射到一个高维的特征向量空间,然后在该特征空间中构造出最优分类超平面,进行线性分类,最后映射回到原空间后就成了输入空间中的非线性分类。

[0088] 最终将根据睡眠阶段分类的结果,分别给出入睡时间、清醒时间、总睡眠时长、不同睡眠阶段分别时长以及睡眠效率监测得到的睡眠分析结果,将其以报告的形式通过手机

APP或者PC软件显示给使用者,帮助使用者改善睡眠质量。

[0089] 疾病诊断方面,疾病诊断方面,本发明实施例中首先提取疾病相关的特征参数,然后选取基于样本建模的方法进行疾病筛查。

[0090] 特征提取:提取时域特征。时域特征一般可直接从ECG信号中提取,通常是直观反映心电图波形物理结构属性的描述指标。常用的时域特征包括P波宽度、P波高度、PR间期、QRS宽度、Q波宽度、Q波深度、R波高度、S波深度、ST段偏移、T波高度、QT间期、PP间期、RR间期。提取频域特征,具体包括不同频段的能量分布等特征。

[0091] 基于样本建模方法进行疾病筛选:使用常用心电病例数据库,结合特征提取方法,依托诸如主成分分析法(Principle Component Analysis, PCA)以及独立成分分析(Independent Component Analysis, ICA)方法对特征进行筛选,从而实现特征空间维数的压缩。采用支撑向量机方法进行样本学习,选择恰当的核函数完成非线性变换,从而实现较好的泛化特性。在完成分类器的训练和学习之后,只需将特征输入分类器进行数值计算,即可得到最终的分类结果。与基于知识建模的方法中复杂的推理过程相比,本发明采用的方法推理过程简单快捷,效率较高,同时可以充分利用频域特征,与此同时,也降低了对前端波形检测和定位算法模块的要求。

[0092] 三、系统使用方法及工作原理

将本发明提出的主动ECG电极与呼吸传感器按照图15的方式放置于床垫上(ECG差分电极分别放置于枕头末端与床垫中部;呼吸传感器放置于床垫上,与竖直方向呈35度角)用以捕获极其微弱的原始模拟心肺生理电信号。需要指明的是本发明不仅仅可以安置于卧室睡眠环境中,还可以安装与办公室环境用以监测用户ECG信号以及呼吸信号,此时ECG差分电极位于用户的左右手腕处,呼吸传感器放置于座椅上。此后信号经由主动电极预处理电路部分完成频带外噪声的去除以及50Hz工频干扰的去除。随后较为“纯净的”信号进入多模态生理电信号处理模块。信号采集控制模块使用SPI(Serial Peripheral Interface)串行通信接口将控制指令以高速、全双工、同步通信的方式传输至多模态生理电信号处理模块中,完成信号进一步的LPF低通滤波、多级PGA程控放大、AD模拟数字转换,得到的数字多模态生理电信号使用2.4GHz SPP工作模式的蓝牙模块发送至空中接口。PC及终端设备使用支持SPP协议的蓝牙芯片进行接收,软件完成端口、波特率、坐标定义等初始化过程中后进行数据接收,本地保存的同时进行数据的实时显示。同时基于MATLAB的分析结算软件提取本地数据包进行数据的分析,进行特征提取、模式识别,给出具有指导意义的结果。

[0093] 四、本发明测试评估结果分析

1. ECG信号测试。

[0094] I. 标准心电信号采集测试:

使用商用多导睡眠仪与本发明系统采用相同的配置采集,两套系统的电极直接接触皮肤测试同步采集Lead I ECG信号,信号波形如图16所示。并且基于RR 间期进行波形特性进行特征提取,对比二者差异结果如图17所示。二者结果表明,所示系统具有媲美标准商用设备的信号采集能力。

[0095] II. 衣物影响测试:

使用商用多导睡眠仪与本发明系统定量分析衣物对信号的影响。实验中,使用常见三类睡衣材料(100% Cotton 记为衣物1, 94.1% Cotton with 5.9% Polyurethane记为衣物

2, and 95.0% Cotton with 5.0% Polyester记为衣物3),采集Lead I位置处ECG信号。测试结果如图18所示。由于ECG信号用于睡眠监测中RR间期特征的保留直观重要,定义信号采集质量评估指标:

$$R_{error} = \frac{|R_{PSG} - R_{proposed}|}{R_{PSG}}$$

式中 R_{PSG} 和 $R_{proposed}$ 代表一次实验中R峰的个数。测试结果如表3所示,其中Pearson correlation coefficient of RR interval代表两套系统采集信号的RR间期的相似度。实验结果表明三类衣物使用环境下均可以获得有效的ECG信号,表明本发明系统具备良好的信号采集能力。

[0096] 表3:衣物材料对ECG信号的影响测试

Clothing Material	R_{error}	Pearson correlation coefficient of RR interval
Topless	0 %	0.9986
Cloth1, Thickness=1.9mm	0 %	0.9138
Cloth2, Thickness=1.9mm	0 %	0.9307
Cloth3, Thickness=1.9mm	0 %	0.9262

[0097] III. 睡眠姿势影响测试:

使用商用多导睡眠仪与本发明系统定量分析睡眠姿势对信号的影响。实验中,使用常见三类睡眠姿势(仰卧、侧卧、俯卧),实验中分别对裸身睡眠习惯以及着睡衣睡眠习惯进行了研究。测试结果如图19所示。其中图19a为裸身状态不同睡眠姿势下ECG信号采集结果。图19b为着睡衣2(94.1% Cotton with 5.9% Polyurethane)状态下ECG信号采集结果。

[0098] 计算指标结果如表4所示,实验结果表明三类睡眠姿势下本发明系统均可获得有效的ECG信号,表明本系统具备良好的信号采集能力。

[0099] 表4:睡眠姿势对ECG信号的影响测试

Postures	R_{error}	Pearson correlation coefficient of RR interval
Supine posture, Topless	0 %	0.9991
Lateral posture, Topless	0 %	0.9977
Prone posture, Topless	0 %	0.9962
Supine posture, Cloth2	0 %	0.9338
Lateral posture, Cloth2	0 %	0.9946
Prone posture, Cloth2	0 %	0.9966

[0100] 2. 呼吸信号测试

由于呼吸信号检测的原理不同于ECG信号,因此衣物对其影响可以忽略。因此只针对不同睡眠姿势下呼吸信号采集情况进行研究。

[0101] 使用商用多导睡眠仪与本发明系统定量分析睡眠姿势对信号的影响。实验中,使用常见三类睡眠姿势(仰卧、侧卧、俯卧)采集受试者的呼吸信号。测试结果如图20所示。同样的定义了信号采集质量评估指标:

$$R_{error} = \frac{|R_{PSG} - R_{proposed}|}{R_{PSG}}$$

式中 R_{PSG} 和 $R_{proposed}$ 代表一次实验中呼吸峰的个数。测试结果如表5所示。实验结果表明三类睡眠姿势下均可以获得准确的呼吸信号,表明系统具有优异的系统鲁棒性、可靠性。

[0102] 表5:睡眠姿势对呼吸监测的影响测试

Postures	10 s	30 s	60 s	1h	2h
Supine posture	0 %	0 %	0 %	1.2%	1.3%
Lateral posture	0 %	0 %	0 %	3.4%	4.2%
Prone posture	0 %	0 %	0 %	4.5%	3.2%

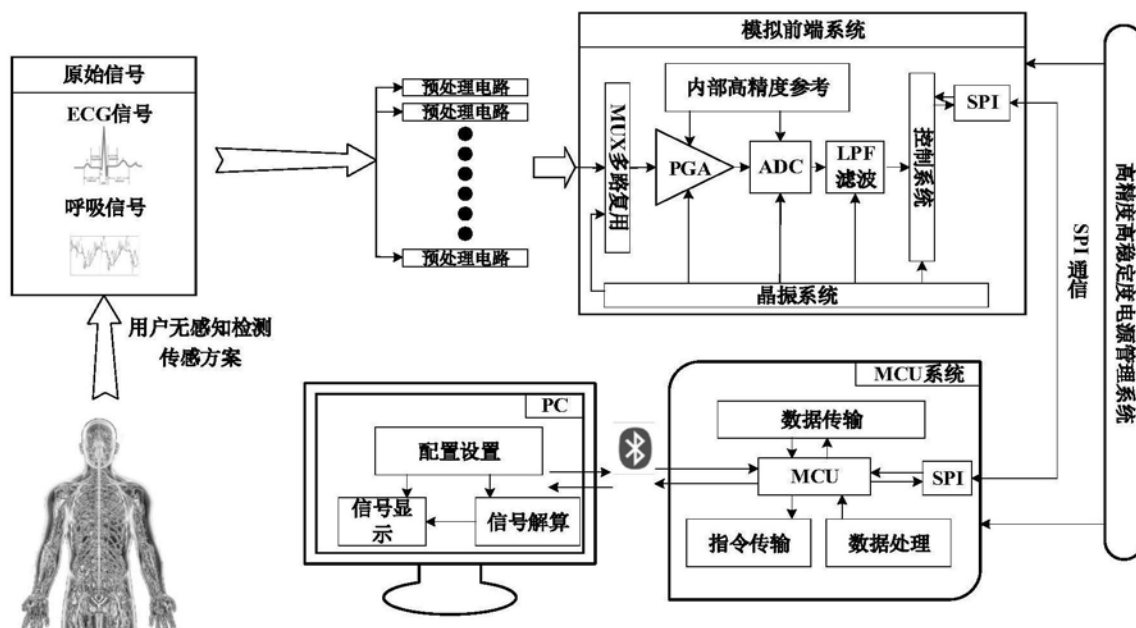


图1

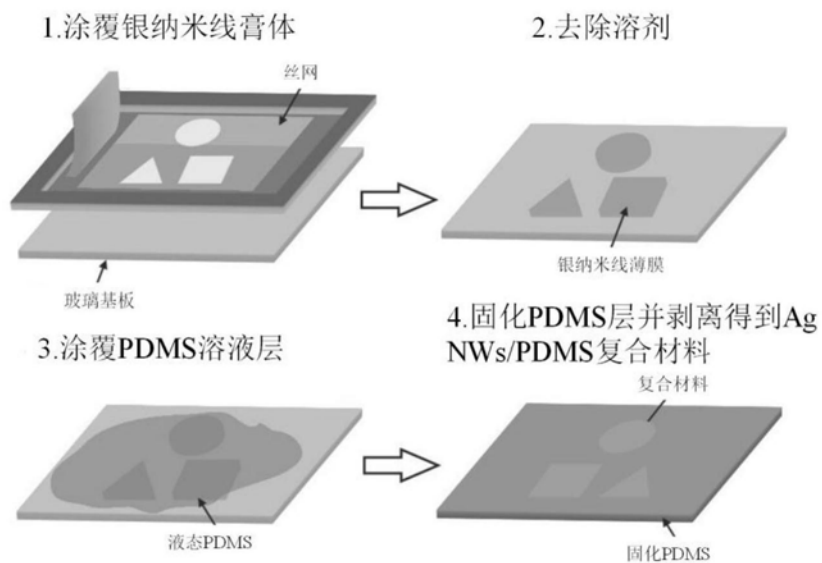


图2

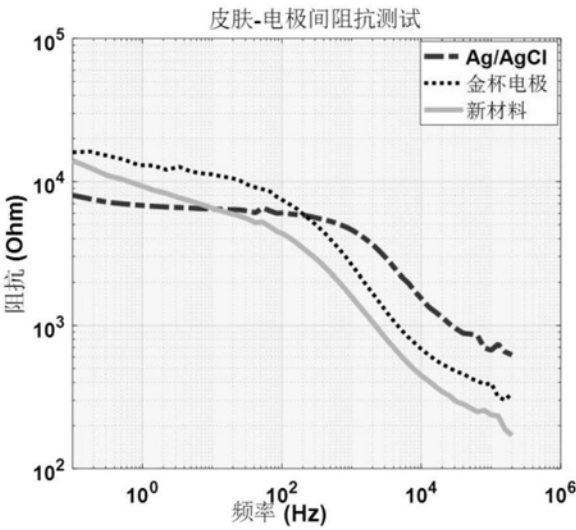


图3

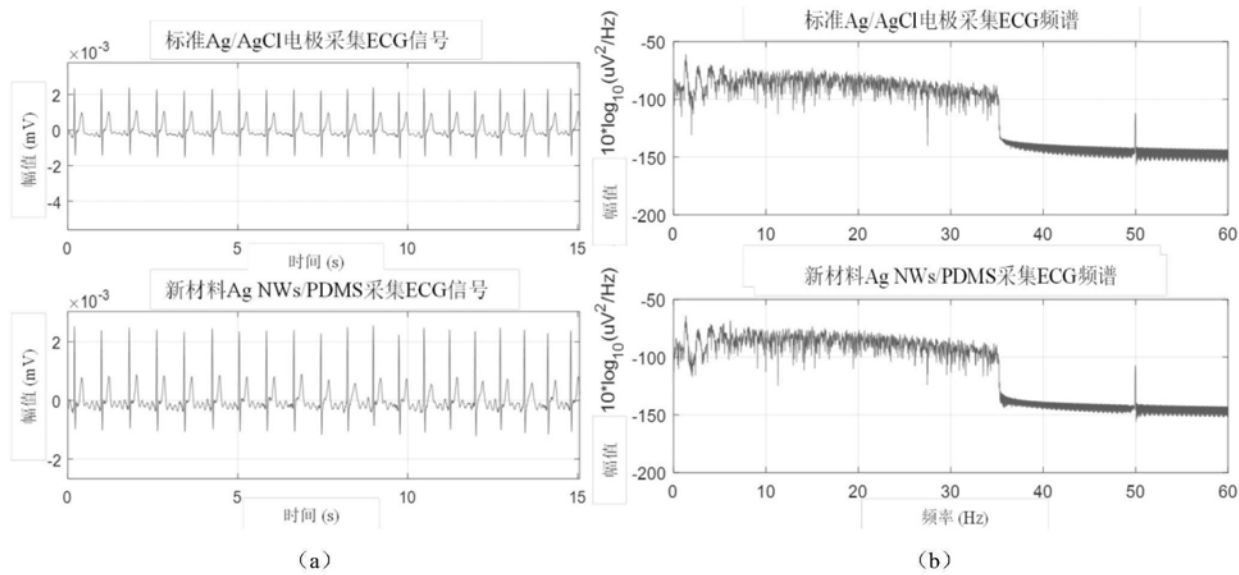


图4

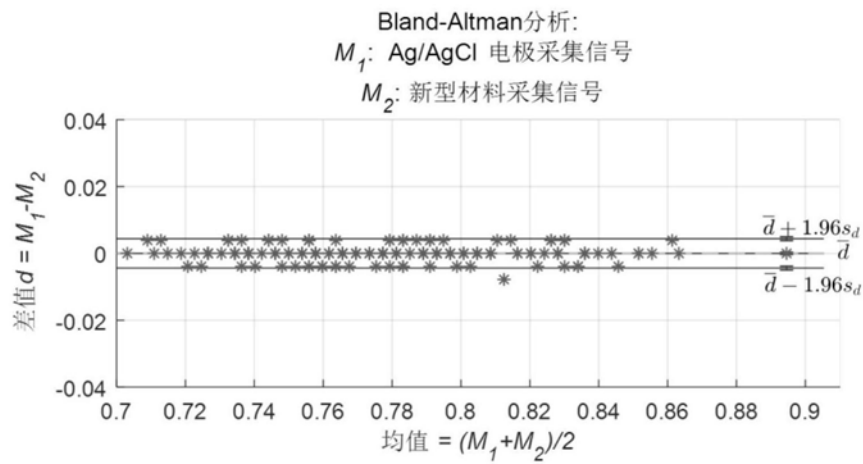


图5

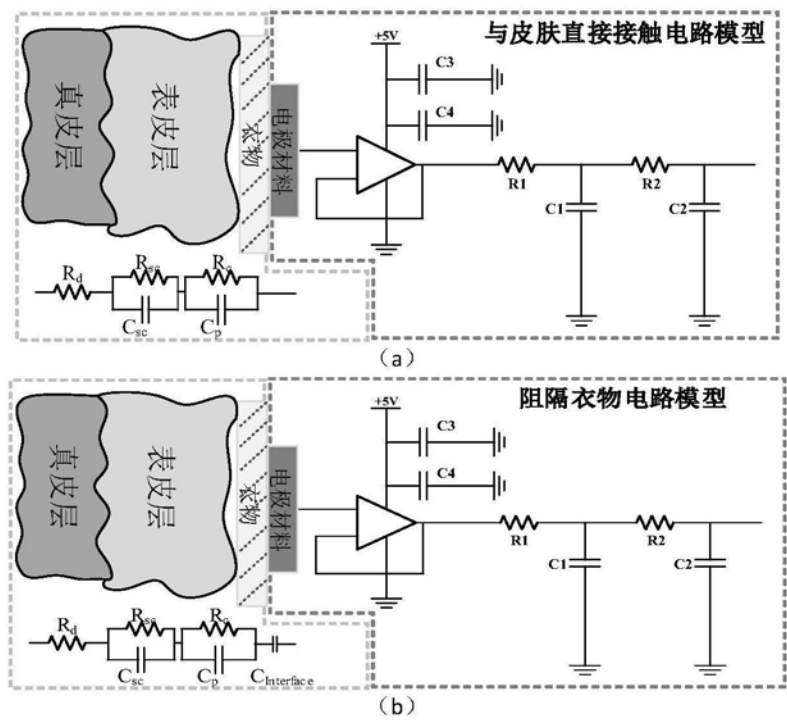


图6

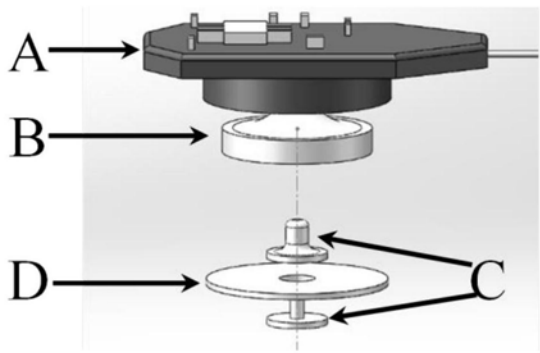


图7

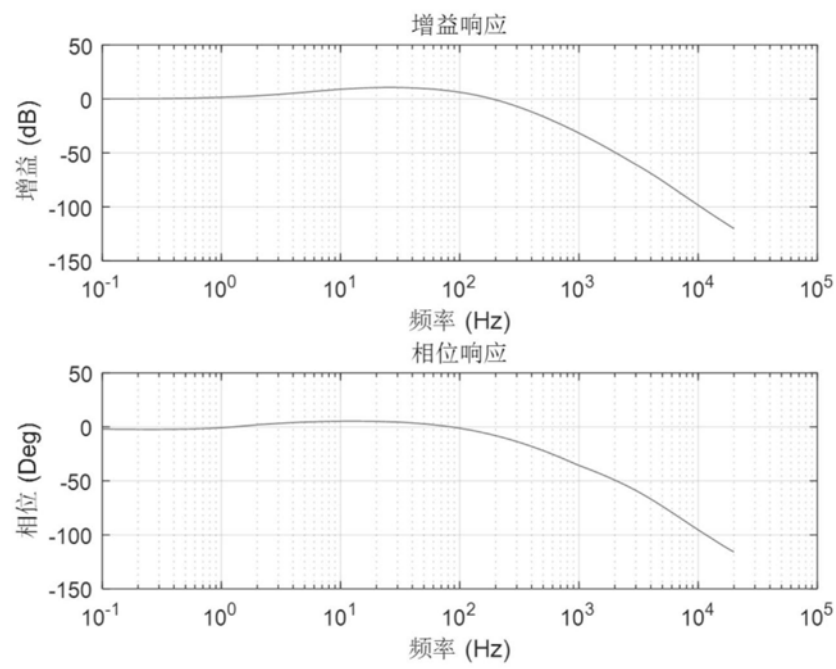


图8

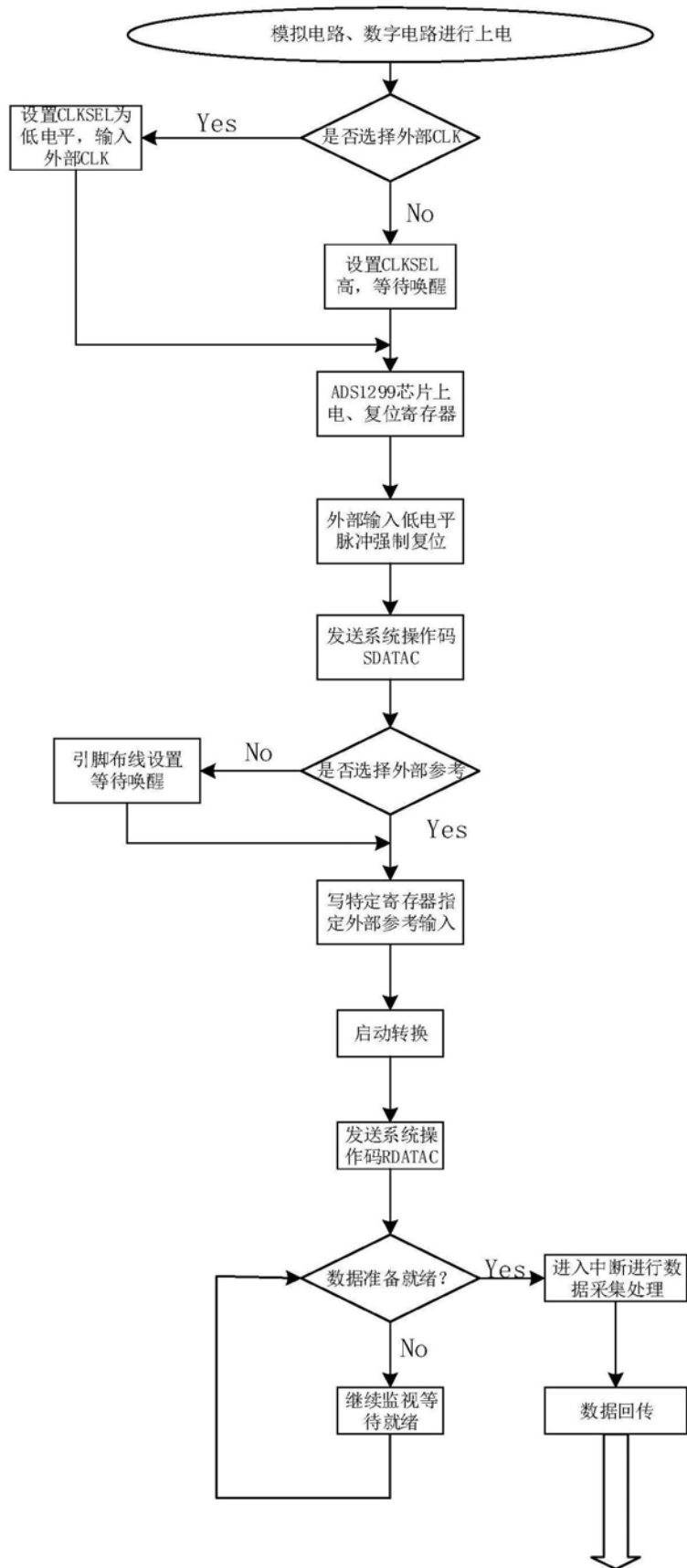


图9

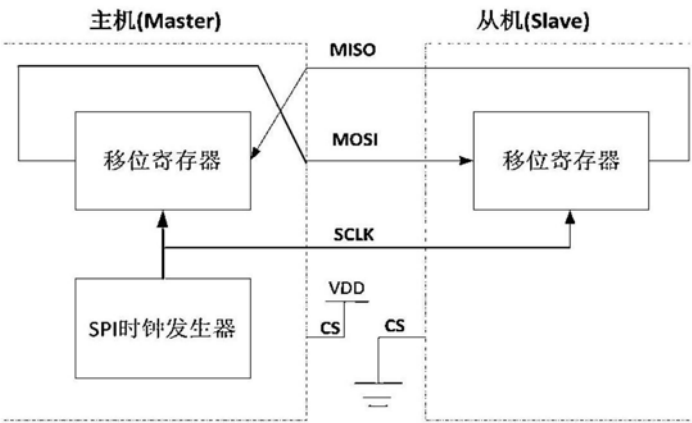


图10

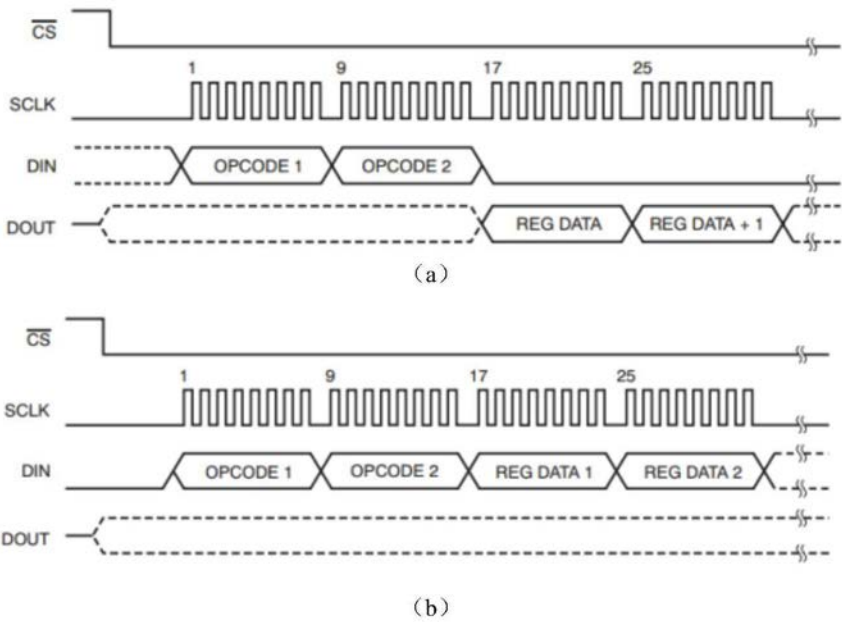


图11

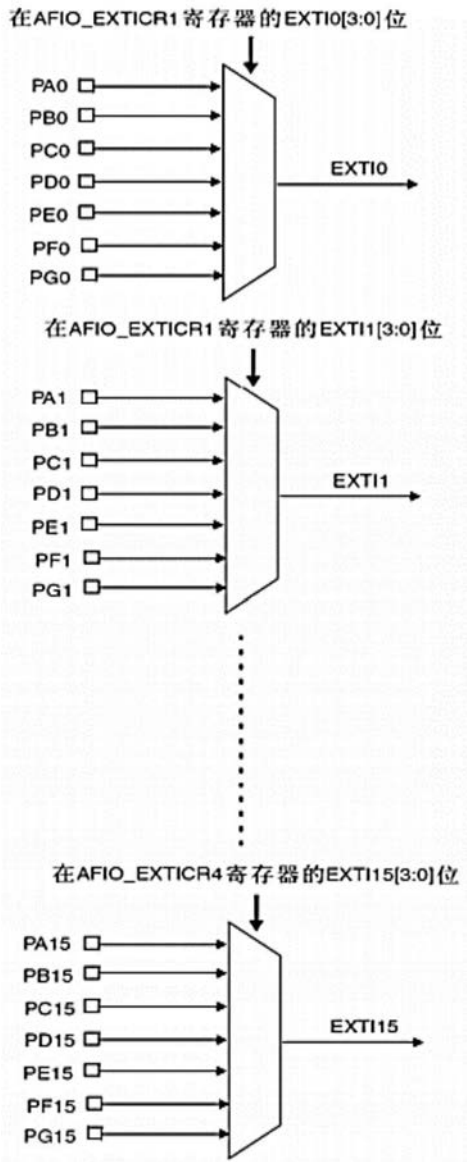


图12

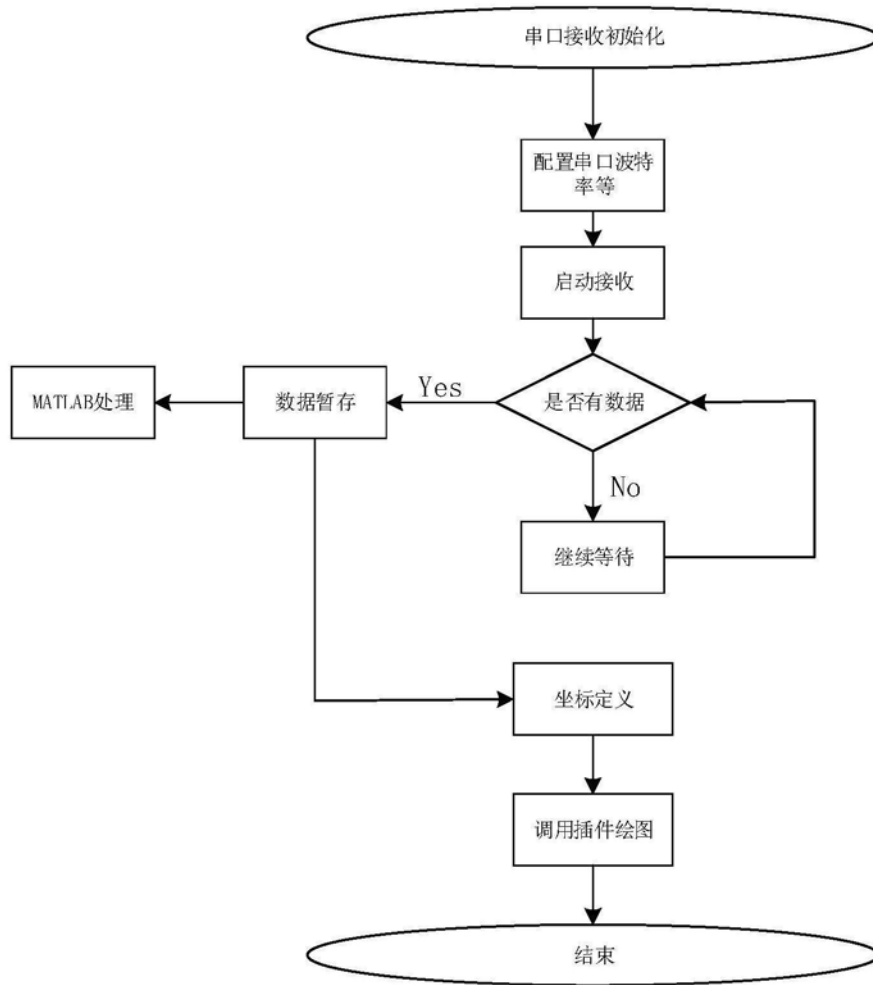


图13

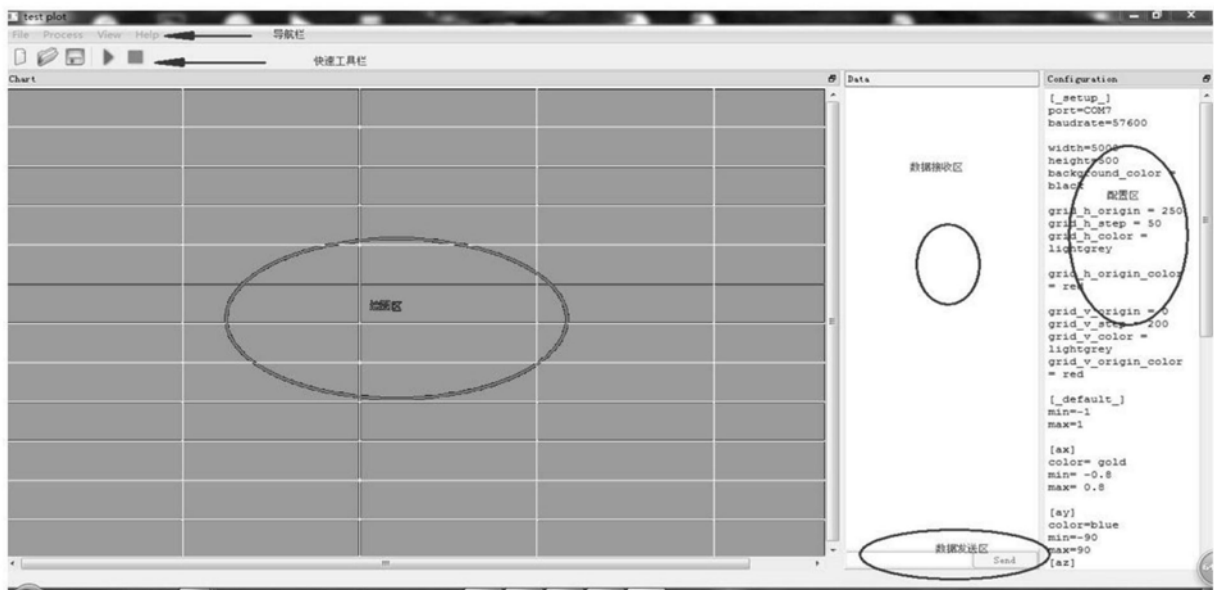


图14

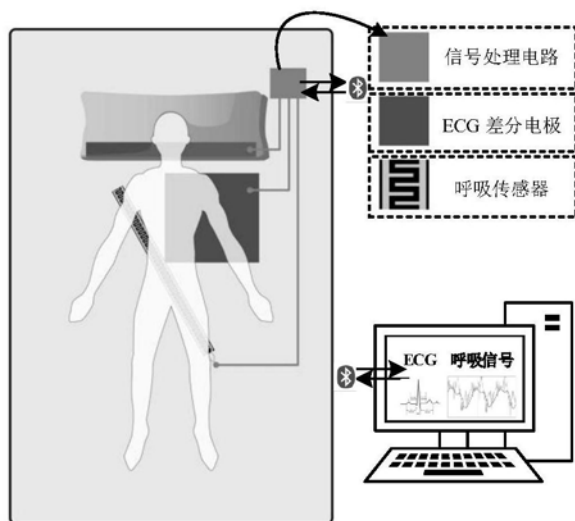


图15

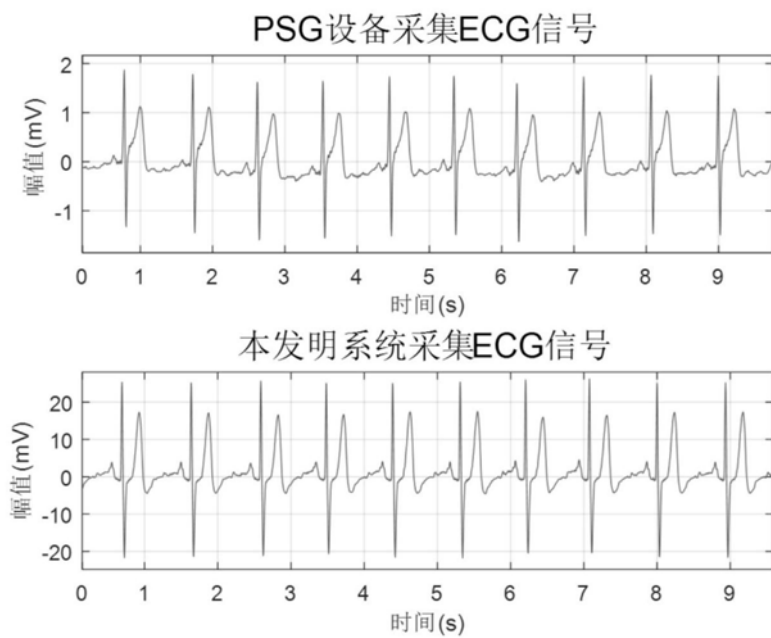


图16

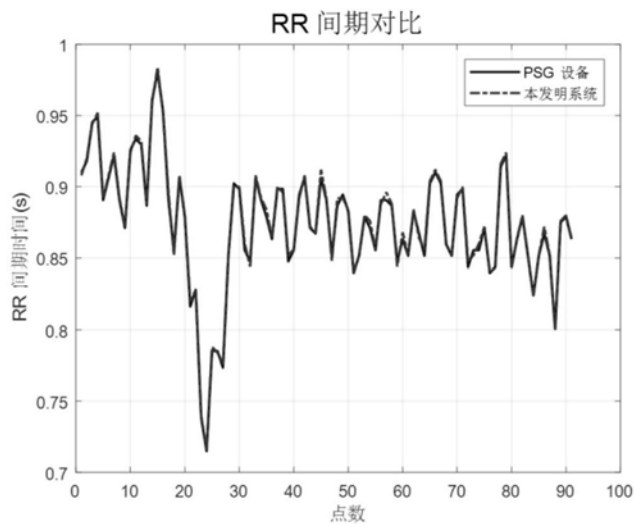


图17

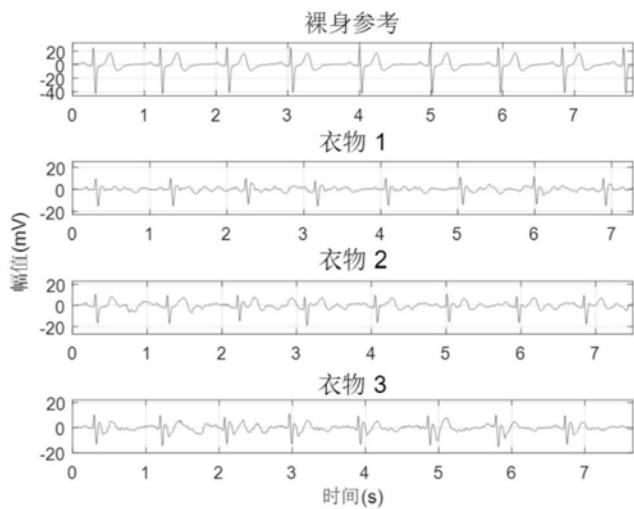


图18

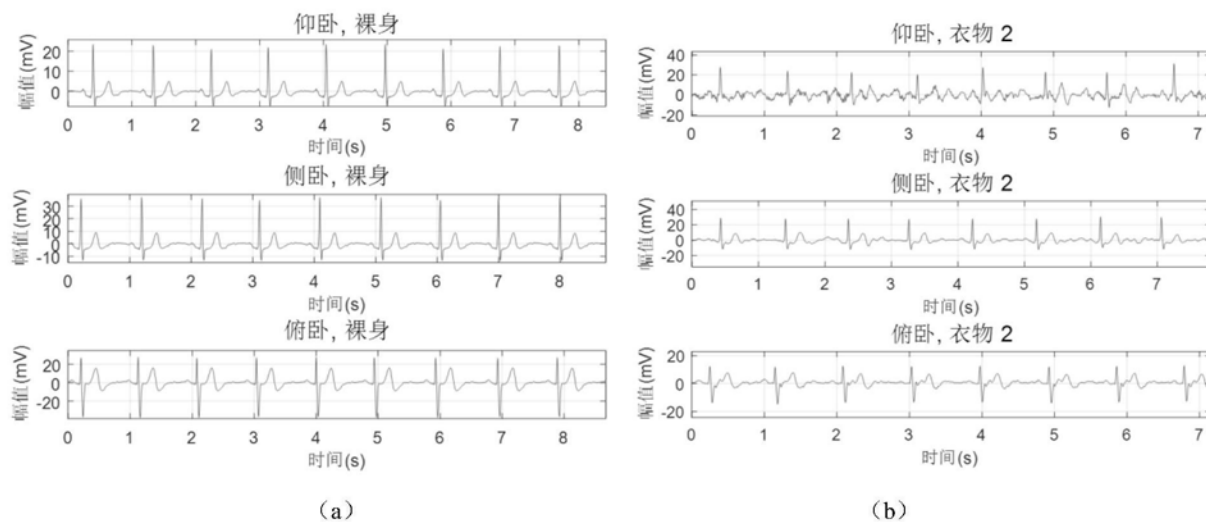


图19

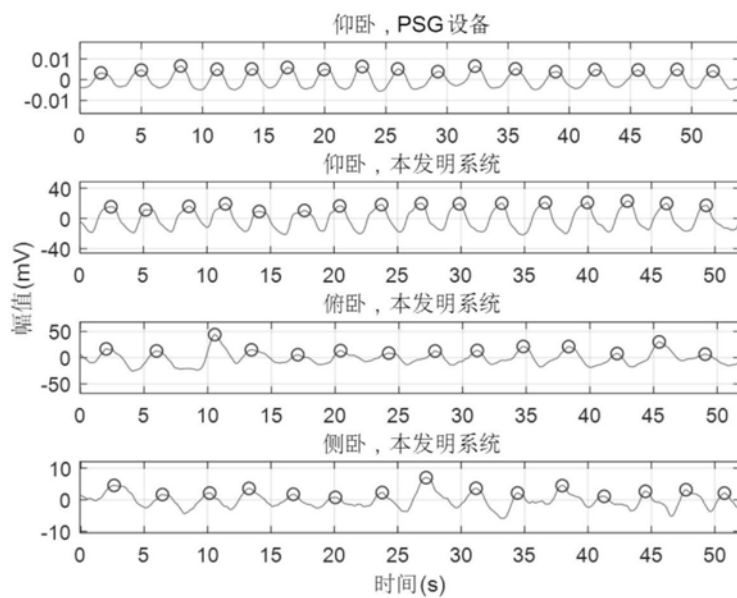


图20

专利名称(译)	用于睡眠监测的心肺信号感知与采集系统		
公开(公告)号	CN110236517A	公开(公告)日	2019-09-17
申请号	CN201910261068.8	申请日	2019-04-02
[标]申请(专利权)人(译)	复旦大学		
申请(专利权)人(译)	复旦大学		
当前申请(专利权)人(译)	复旦大学		
[标]发明人	王泽宇 陈炜 陈晨		
发明人	王泽宇 陈炜 陈晨		
IPC分类号	A61B5/0402 A61B5/0205 A61B5/00 A61B5/0408 G01N27/26		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/04017 A61B5/0402 A61B5/0408 A61B5/08 A61B5/4812 A61B5/4815 A61B5/7203 A61B5/7225 A61B5/725 A61B5/7267 A61B5/7271 A61B5/742 A61B2562/125 G01N27/26		
代理人(译)	陆飞		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明属于睡眠监测技术领域，具体为一种用于家庭睡眠监测的心肺信号感知与采集系统。本发明系统包括信号采集传感器、多模态生理电信号处理模块、信号采集控制模块、无线传输模块、电源功耗管理模块、终端设备，以及相应的嵌入式控制软件程序及信号分析解算模块。本发明使用了大量高度可编程、高集成度、低功耗元器件，结合先进的现代信号处理技术，使得ECG信号、呼吸信号等多模态生理参数的监测变得便携化、简易化、低生产成本化，同时系统具备无察觉式体外检测信号的能力，为家庭睡眠监护以及疾病早期诊断提供了新途径。

