



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109008955 A

(43)申请公布日 2018.12.18

(21)申请号 201810562830.1

(22)申请日 2018.06.04

(71)申请人 海南和家健康科技有限公司

地址 571152 海南省海口市国家高新区狮子岭工业园光伏北路18号研发办公楼6楼

(72)发明人 何史杉 蔡宝龙 王利 邢青涛

(51)Int.Cl.

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

一种便携式生理参数监测仪及其监测方法

(57)摘要

本发明提供了一种便携式生理参数监测仪及其监测方法,通过采集受测者在睡眠时期的心电信号、心率、运动加速度信号以及胸腹式呼吸运动信号,可用于评估受测者的睡眠质量,分析其睡眠状态下的心搏状态,并辅助医生进行睡眠呼吸暂停综合征人群的筛查与诊断工作。本发明便携式生理参数监测仪,包含主体、传感贴片,所述传感贴片一侧与主体连接,另一侧接触受测者左侧胸部或腹部,用于采集人体心电信号、心率、运动加速度信号与胸腹呼吸运动信号;所述传感贴片设有模拟电容装置,模拟电容装置设有两铜电极片,两电极片之间填充有电容介质;所述主体,包括心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路、主控电路;所述心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路分别与主控电路连接。

1. 一种便携式生理参数监测仪,其特征在于:包含主体、传感贴片,所述传感贴片一侧与主体连接,另一侧接触受测者左侧胸部或腹部;所述传感贴片设有模拟电容装置,模拟电容装置设有两铜电极片,两电极片之间填充有电容介质。

2. 根据权利要求1所述的便携式生理参数监测仪,其特征在于:所述传感贴片还含有氯化银层,所述氯化银层设置于所述模拟电容装置外侧。

3. 根据权利要求2所述的便携式生理参数监测仪,其特征在于:所述氯化银层含三块氯化银薄片,氯化银薄片表面磨砂,并设有凸起,以增强导电能力,减少接触电阻。

4. 根据权利要求2所述的便携式生理参数监测仪,其特征在于:所述传感贴片两面分别设有第一绝缘橡胶层、第二绝缘橡胶层,所述绝缘橡胶层设有3个开孔,使得氯化银层裸露在外;所述两铜电极片的端边设置于第一绝缘橡胶层外,所述两铜电极片的端边设置于第二绝缘橡胶层内。

5. 根据权利要求1所述的便携式生理参数监测仪,其特征在于:所述电容介质为聚丙烯、聚乙烯、聚苯乙烯、聚碳酸酯任一种。

6. 根据权利要求1所述的便携式生理参数监测仪,其特征在于:所述主体,包括心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路、主控电路;所述心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路分别与主控电路连接。

7. 根据权利要求6所述的便携式生理参数监测仪,其特征在于:所述主体还包含与主控电路另一端相连的无线通讯模块、电源管理电路。

8. 根据权利要求6所述的便携式生理参数监测仪,其特征在于:所述心电信号采集电路设有正极、右腿驱动以及负极三个采集触点,采集触点裸露于所述主体底部,用于接触氯化银层。

9. 根据权利要求6所述的便携式生理参数监测仪,其特征在于:所述电容谐振电路设有正极、负极两个触点,触点裸露于所述主体底部,用于接触所述两个铜电极片。

10. 根据权利要求1所述的便携式生理参数监测仪的监测方法,其特征在于,该方法包含以下步骤:

心电信号采集电路通过传感贴片与人体胸部或腹部接触,采集由心脏发出的电生理信号,并通过高度集成信号采集、信号滤波、信号放大、模数转换后,向主控电路传输心电数字信号;

加速度信号采集模块采集受测者睡眠时期胸前x/y/z三轴的加速度矢量值,计算出其矢量和,向主控电路传输数据信号;

电容谐振电路采集传感贴片的电容变化,将电容变化量转换为描述人体呼吸过程的胸腹呼吸运动量的电信号,并传输至主控电路;

主控电路接收到数据信号进行预处理,并通过无线通讯模块传输至移动终端。

一种便携式生理参数监测仪及其监测方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,具体涉及一种便携式生理参数监测仪及其监测方法。

背景技术

[0002] 中国患有各类睡眠障碍的人数占比38.2%,高于世界平均水平的27%。睡眠呼吸暂停综合征是一种具有潜在危险的常见病症,是导致脑血管意外、心肌梗死、高血压等病的重要危险因素之一。因此,睡眠呼吸暂停综合征带来的危害不可小觑,轻者影响患者健康,重者可诱发睡眠中猝死,危机患者生命。

[0003] 实时监测呼吸状态的变化能够有效评估患者的睡眠质量与状况,及时发现早期病症,提供医生介入患者疾病早期并进行有效治疗的机会,提高患者的存活率。

[0004] 睡眠质量的监控首先需要进行睡眠分期,当前睡眠分期主要分为快速眼动期和非快速眼动期,根据人在不同层次睡眠状态下的心率变化,心电信号可用于分析人的睡眠质量,同时能拾取到睡眠状态下可能发生的心率失常(窦性心律过缓、窦性停搏)。睡眠呼吸暂停综合征是一种具有潜在致命危险的睡眠呼吸障碍疾病,易并发心律失常、高血压、甚至呼吸衰竭、猝死,因此,及时发现并进行就医对患者来说至关重要;可通过采集受测者的胸腹式呼吸运动信号,结合受测者的睡眠分析,筛查出睡眠呼吸暂停综合征的人群,从而为医生提供在患者疾病早期介入治疗的机会,避免病情进一步恶化。

[0005] 市场上可见的分析受测者胸腹式呼吸运动的方法为,在单导心电设备基础上,增加加速度传感器,通过其采集人体胸腹部那微弱的加速度信号,再通过多种滤波方式,主要保留10-30HZ频率,分析出人体呼吸过程所造成的胸腹运动信号。然而,通过加速度传感器分析胸腹运动的局限性较大:首先,胸腹呼吸运动方向属于多维运动,根据设备安装位置及朝向将对采集结果造成一定影响;再者,胸腹呼吸运动幅度、频率因人而异,加上睡眠过程存在体动的干扰,由于加速度传感器横向灵敏度不为零引入的噪声信号,使得通过加速度传感器采集胸腹运动加速度信号并分析胸腹运动,进而分析胸腹式呼吸运动的准确度相对较低。

[0006] 如专利CN207101277中提到的呼吸状态检测装置,其是通过加速度传感器来采集受测者的胸腹呼吸运动信号,其虽解决了以往通过呼吸带检测受测者呼吸状态时,存在紧绷感而导致佩戴不舒适且影响呼吸状态检测的准确性问题,却引发了一个新的问题,即由于加速度传感器灵敏度问题而引起的呼吸状态检测不准。

发明内容

[0007] 为了克服现有技术存在的以上缺陷,本发明提供了一种便携式生理参数监测仪及其监测方法,通过采集受测者在睡眠时期的心电信号、心率、运动加速度信号以及胸腹式呼吸运动信号,可用于评估受测者的睡眠质量,分析其睡眠状态下的心搏状态,并辅助医生进行睡眠呼吸暂停综合征人群的筛查与诊断工作。

[0008] 本发明采用以下技术:一种便携式生理参数监测仪,包含主体、传感贴片,所述传

感贴片一侧与主体连接,另一侧接触受测者左侧胸部或腹部,用于采集人体心电信号、心率、运动加速度信号与胸腹呼吸运动信号;

[0009] 所述传感贴片设有模拟电容装置,模拟电容装置设有两铜电极片,两电极片之间填充有电容介质;

[0010] 进一步,所述电容介质为聚丙烯、聚乙酯、聚苯乙烯、聚碳酸酯任一种,优选聚丙烯;

[0011] 进一步,所述传感贴片还含有氯化银层,所述氯化银层设置于所述模拟电容装置外侧;

[0012] 进一步,所述氯化银层为三块氯化银薄片,氯化银薄片表面磨砂,并设有凸起,以增强导电能力,减少接触电阻;

[0013] 进一步,所述传感贴片两面分别设有第一绝缘橡胶层、第二绝缘橡胶层,所述绝缘橡胶层设有3个开孔,使得氯化银层裸露在外;所述两铜电极片的端边设置于第一绝缘橡胶层外,所述两铜电极片的端边设置于第二绝缘橡胶层内;所述第一绝缘橡胶层用于连接主体,所述第二绝缘橡胶层用于接触受测者;

[0014] 进一步,所述氯化银薄片凸起裸露于所述绝缘橡胶层开孔,且凸起与所述绝缘橡胶层外表面平齐。

[0015] 所述主体,包括心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路、主控电路;所述心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路分别与主控电路连接;

[0016] 进一步,所述主体还包含与主控电路另一端相连的无线通讯模块、电源管理电路;

[0017] 进一步,所述心电信号采集电路设有正极、右腿驱动以及负极三个采集触点,采集触点裸露于所述主体底部,用于接触氯化银层;

[0018] 进一步,所述电容谐振电路设有正极、负极两个触点,触点裸露于所述主体底部,用于接触两个铜电极片。

[0019] 所述心电信号采集电路用于采集人体心电生理信号;

[0020] 所述加速度信号采集模块用于采集睡眠过程人体所产生的运动加速度信号,该模块通过集成一个三轴以上加速度传感器,采集胸前x/y/z三轴的加速度矢量值,并计算出矢量和,描述时间周期内的加速度变化,该数据用于分析受测者睡眠期间翻身次数及评估入睡时长;

[0021] 所述电容谐振电路用于采集胸腹呼吸运动信号,其通过采集所述传感贴片的电容变化,描述人体呼吸过程的胸腹呼吸运动;

[0022] 所述主控电路用于控制各电路模块间及信号处理;

[0023] 所述无线通讯模块用于所述主体与移动终端之间的无线通讯;

[0024] 所述电源管理电路用于执行所述主体内电池的充放电管理功能。

[0025] 本发明便携式生理参数监测仪的使用方法如下:将所述传感贴片的第一层粘贴于所述主体底部,将二者进行固定连接,再将所述传感贴片的第六层粘贴于受测者左侧胸部或腹部皮肤表面,实现三者的固定连接,开始采集人体心电信号、心率、运动加速度信号、胸腹呼吸运动信号;粘贴位置根据受测者的呼吸习惯而定,若受测者习惯胸式呼吸,则粘贴于受测者左侧胸部;若受测者习惯腹式呼吸,则粘贴于左侧腹部。

[0026] 本发明还提供所述便携式生理参数监测仪的监测方法:

[0027] 心电信号采集电路通过传感贴片与人体胸部或腹部接触,采集由心脏发出的电生理信号,并通过高度集成信号采集、信号滤波、信号放大、模数转换后,向主控电路传输心电数字信号;主控电路定位心电信号的R波,分析出受测者时刻的心率变化;所述数字心电信号用于分析受测者夜间心搏情况,心率变化则用于分析受测者的睡眠分期。

[0028] 加速度信号采集模块用于采集睡眠过程人体所产生的运动加速度,该模块通过集成一个三轴以上加速度传感器,采集胸前x/y/z三轴的加速度矢量值,并计算出矢量和,描述时间周期内的加速度变化,该数据用于分析受测者睡眠期间翻身次数及评估入睡时长。

[0029] 电容谐振电路采集传感贴片的电容变化,将电容变化量转换为描述人体呼吸过程的胸腹呼吸运动量的电信号,并传输至主控电路;受测者胸腹运动拉伸时,带动传感贴片的两铜电极片向两侧拉伸,引起电容装置工作面积减少,进而导致电容器电容发生变化。

[0030] 主控电路接收到数据信号进行预处理,并通过无线通讯模块传输移动终端,由移动终端做进一步分析。

[0031] 所述移动终端的分析如下:首先,通过加速度及心率变化分析受测者的静息心率与入睡状态;接收到便携式生理参数监测仪的数据后,取前三分钟心电及加速度数据,定义平均加速度值小于重力加速度 9.8m/s^2 的三十秒内,最低心率次数为静息心率;在一个睡眠周期的记录中,受测者心率高于静息心率的80%时定义为快速眼动期,低于静息心率的80%时,定义为非快速眼动期;仅在低于或等于静息心率范围内分析睡眠翻身动作及胸腹呼吸运动;

[0032] 根据指定波长及频率下的周期性加速度变化算出夜间翻身次数,并根据所得的翻身次数对受测者进行睡眠质量的评估,所述指定波长及频率将根据不同加速度传感器类型有一定调整;当超过10秒未采集到完整的胸腹呼吸运动时,记录为呼吸骤停;一次睡眠周期内如出现超过30次以上的呼吸骤停,定义为睡眠呼吸暂停综合征;在完成一次完整夜间睡眠周期的生理参数监测后,通过匹兹堡睡眠质量指数定义受测者的睡眠质量。

[0033] 本发明与现有技术相比,具有如下有益效果:

[0034] (1) 本发明通过电容谐振电路以采集受测者的胸腹式呼吸运动信号,当受测者胸腹运动拉伸时,带动传感贴片的两铜电极片向两侧拉伸,引起电容装置工作面积减少,进而导致电容发生变化,电容谐振电路将电容变化量转换为描述人体呼吸过程的胸腹呼吸运动量的电信号;整个过程仅当受测者胸腹呼吸时发生,解决了现有技术通过加速度传感器采集受测者呼吸信号时,由于睡眠时存在体动的干扰,以及加速度传感器横向灵敏度不为零引入噪声信号,导致所采集的数据信息准确度相对较低的问题。

[0035] (2) 本发明通过心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路来分别采集受测者在睡眠时期的心电信号及心率、运动加速度信号以及胸腹式呼吸运动信号,采用信息融合的方式综合评估受测者的睡眠质量,分析其睡眠状态下的心搏状态,更好地辅助医生进行睡眠呼吸暂停综合征人群的筛查与诊断工作,提高了筛查与诊断的准确性。

附图说明

[0036] 图1是本发明便携式生理参数监测仪主体功能模块图。

[0037] 图2是本发明便携式生理参数监测仪主体与传感贴片外观图。

[0038] 图中,1:电容谐振电路的正极触点;2:心电信号采集电路的正极触点;3:心电信号

采集电路的右腿驱动触点;4:心电信号采集电路的负极触点;5:电容谐振电路的负极触点。

[0039] 图3是本发明便携式生理参数监测仪传感贴片结构图。

[0040] 图中,6:第一绝缘橡胶层;7:氯化银层;8:铜电极片;9:电容介质;10:铜电极片;11:第二绝缘橡胶层。

[0041] 图4是本发明便携式生理参数监测仪佩戴方式图。

[0042] 图中,12:受测者左侧胸部;13:受测者左侧腹部。

具体实施方式

[0043] 以下结合附图进一步解释本发明内容:

[0044] 一种便携式生理参数监测仪,包含主体、传感贴片,所述传感贴片一侧与主体连接,另一侧接触受测者左侧胸部或腹部,用于采集人体心电信号、心率、运动加速度信号与胸腹呼吸运动信号;

[0045] 如图3所述,所述传感贴片设有模拟电容装置,模拟电容装置设有两铜电极片(8)、(10),两电极片之间填充有聚丙烯电容介质(9);

[0046] 进一步,所述传感贴片还含有氯化银层(7),所述氯化银层设置于所述模拟电容装置外侧;

[0047] 进一步,所述氯化银层为三块氯化银薄片,氯化银薄片表面磨砂,并设有凸起,以增强导电能力,减少接触电阻;

[0048] 进一步,所述传感贴片两面分别设有第一绝缘橡胶层(6)、第二绝缘橡胶层(11),所述绝缘橡胶层设有3个开孔,使得氯化银薄片裸露在外;所述两铜电极片的端边设置于第一绝缘橡胶层外,所述两铜电极片的端边设置于第二绝缘橡胶层内;所述第一绝缘橡胶层用于连接主体,所述第二绝缘橡胶层用于接触受测者。

[0049] 进一步,所述氯化银薄片凸起裸露于所述绝缘橡胶层开孔,且凸起与所述绝缘橡胶层外表面平齐。

[0050] 如图1所述,所述主体,包括心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路、主控电路、无线通讯模块、电源管理电路;所述心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路分别与主控电路的一端连接,主控电路的另端分别与无线通讯模块、电源管理电路连接;

[0051] 进一步,所述心电信号采集电路设有正极、右腿驱动以及负极3个采集触点,采集触点裸露于所述主体底部,用于接触氯化银层;

[0052] 进一步,所述电容谐振电路设有正极、负极两个触点,触点裸露于所述主体底部,用于接触两个铜电极片。

[0053] 如图2所述,左侧为主体,右侧为传感贴片;所述主体的底面设有电容谐振电路的正极(1)、负极(5)以及心电信号采集电路的正极(2)、右腿驱动(3)、负极(4)5个触点。

[0054] 使用时,受测者将传感贴片粘着于主体上,且所述主体的各触点延虚线与所述传感贴片上的各位置精密贴合,形成良好导电效果;根据每个人的呼吸习惯,粘贴方式如图4所示,如受测者习惯胸式呼吸,则将便携式生理参数监测仪粘贴于受测者左侧胸部(12)位置;如受测者习惯腹式呼吸,则将便携式生理参数监测仪粘贴于受测者左侧腹部(13)位置。

[0055] 根据上述位置贴好后,所述主体开始监测工作,心电信号采集电路通过传感贴片

与人体胸部或腹部接触,采集由心脏发出的电生理信号,并通过高度集成信号采集、信号滤波、信号放大、模数转换后,向主控电路传输心电数字信号;主控电路定位心电信号的R波,分析出受测者时刻的心率变化;所述数字心电信号用于分析受测者夜间心搏情况,心率变化则用于分析受测者的睡眠分期。

[0056] 当受测者在夜间翻身时,将带动便携式生理参数监测仪整体翻转,加速度信号采集模块采集睡眠过程人体所产生的运动加速度,该模块通过集成一个三轴以上加速度传感器,采集胸前x/y/z三轴的加速度矢量值,并计算出矢量和,描述时间周期内的加速度变化,并通过算法分析受测者睡眠期间翻身次数及评估入睡时长。

[0057] 受测者在呼吸过程,胸腹的呼吸运动将带动所述传感贴片向两侧舒张,使所述传感贴片的铜电极片(8)与铜电极片(10)的相对面积减少,带动电容变化,此变化将通过所述电容谐振电路进行采集,通过算法转换为描述人体呼吸过程的胸腹呼吸运动量的电信号,并传输至主控电路;

[0058] 主控电路接收到数据信号进行预处理,并通过无线通讯模块传输至移动终端,,由移动终端进行数据的实时分析并提供预警。

[0059] 移动终端的分析过程如下:首先,通过加速度及心率变化分析受测者的静息心率与入睡状态;在上位机接收到便携式生理参数监测仪所采集到的数据后,取前三分钟心电及加速度数据,定义平均加速度值小于重力加速度g的三十秒内,最低心率次数为静息心率;在一个睡眠周期的记录中,受测者心率高于静息心率的80%时定义为快速眼动期,低于静息心率的80%时,定义为非快速眼动期;仅在静息心率及低于静息心率范围内分析睡眠翻身动作及胸腹呼吸运动;

[0060] 根据指定波长及频率下的周期性加速度变化算出受测者夜间翻身次数,并根据所得的翻身次数对受测者进行睡眠质量的评估,所述指定波长及频率将根据不同类型的而有所调整;当超过10秒未采集到完整的胸腹呼吸运动时,记录为呼吸骤停;一次睡眠周期内如出现超过30次以上的呼吸骤停,定义为睡眠呼吸暂停综合征。在完成一次完整夜间睡眠周期后,通过匹兹堡睡眠质量指数定义受测者的睡眠质量。

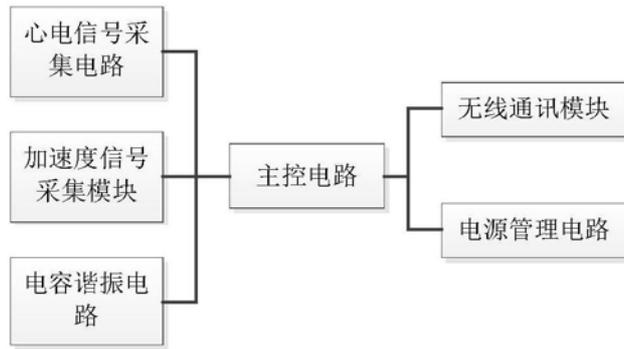


图1

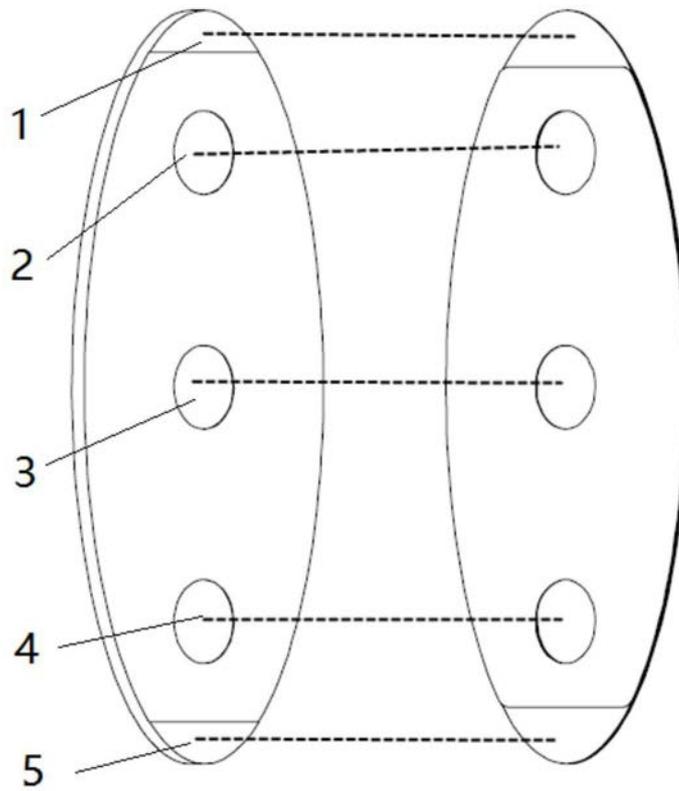


图2

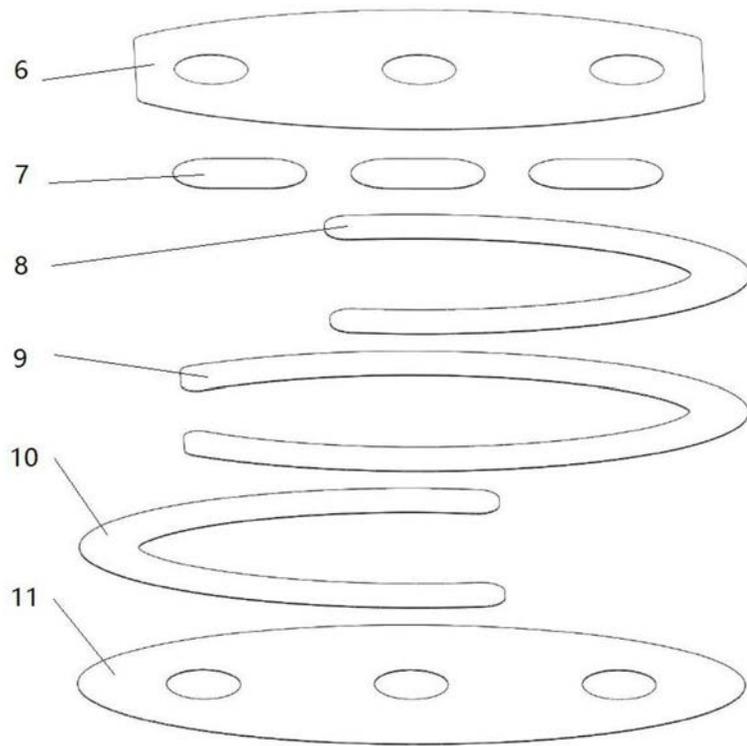


图3

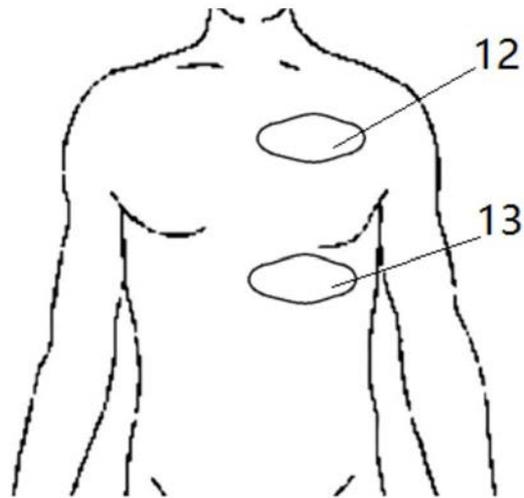


图4

专利名称(译)	一种便携式生理参数监测仪及其监测方法		
公开(公告)号	CN109008955A	公开(公告)日	2018-12-18
申请号	CN201810562830.1	申请日	2018-06-04
[标]发明人	何史杉 蔡宝龙 王利 邢青涛		
发明人	何史杉 蔡宝龙 王利 邢青涛		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/4818 A61B5/4815		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种便携式生理参数监测仪及其监测方法，通过采集受测者在睡眠时期的心电信号、心率、运动加速度信号以及胸腹式呼吸运动信号，可用于评估受测者的睡眠质量，分析其睡眠状态下的心搏状态，并辅助医生进行睡眠呼吸暂停综合征人群的筛查与诊断工作。本发明便携式生理参数监测仪，包含主体、传感贴片，所述传感贴片一侧与主体连接，另一侧接触受测者左侧胸部或腹部，用于采集人体心电信号、心率、运动加速度信号与胸腹呼吸运动信号；所述传感贴片设有模拟电容装置，模拟电容装置设有两铜电极片，两电极片之间填充有电容介质；所述主体，包括心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路、主控电路；所述心电信号采集电路、加速度信号采集模块、电容谐振电路分别与主控电路连接。

