

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/1455 (2006.01)

A61B 5/085 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200710180512.0

[45] 授权公告日 2009年9月30日

[11] 授权公告号 CN 100544669C

[22] 申请日 2007.11.22

[21] 申请号 200710180512.0

[73] 专利权人 河南华南医电科技有限公司

地址 450001 河南省郑州市高新技术开发区国槐街16号

[72] 发明人 张明慧 许志彬 牛小民 李金河 杨峰

[56] 参考文献

US2007/0208269A1 2007.9.6

CN1307954C 2007.4.4

US5206807A 1993.4.27

CN101053538A 2007.10.17

WO02/065901A2 2002.8.29

审查员 李玉菲

[74] 专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司

代理人 李勇 刘芳

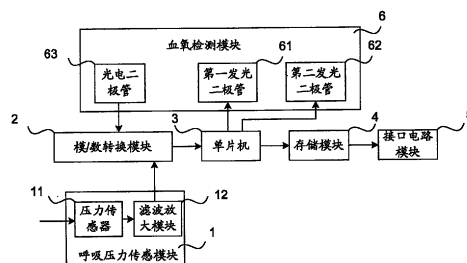
权利要求书2页 说明书10页 附图4页

[54] 发明名称

一种睡眠呼吸障碍检测装置

[57] 摘要

本发明涉及一种睡眠呼吸障碍检测装置，包括：呼吸压力传感模块，用于检测呼吸压力数据；血氧检测模块，用于检测血氧数据；模/数转换模块，与上述呼吸压力传感模块和血氧检测模块连接；单片机，与模/数转换模块连接；存储模块，与单片机连接；接口电路模块，与存储模块连接。该装置可以同时检测人体血氧值数据和呼吸压力值数据，克服了现有睡眠呼吸障碍诊断设备检测数据单一的缺陷，同时克服了现有多导睡眠记录仪检测电极众多，检测程序繁琐的缺陷。



1、一种睡眠呼吸障碍检测装置，其特征在于包括：

压力传感器，用于检测呼吸压力值；

滤波放大模块，与所述压力传感器连接，用于将所述压力传感器检测到的呼吸压力值数据信号进行滤波放大；

第一发光二极管，用于发射红光；

第二发光二极管，用于发射红外光；

光电二极管，用于接收所述第一发光二极管和第二发光二极管入射到人体组织之后透射的红光和红外光，并将该红光和红外光转换成电信号；

模/数转换模块，分别与所述滤波放大模块和光电二极管相连接，用于将所述滤波放大模块和光电二极管产生的模拟信号转换成数字信号；

单片机，与所述模/数转换模块、第一发光二极管和第二发光二极管相连接，用于产生驱动脉冲来驱动所述第一发光二极管和第二发光二极管，接收所述模/数转换模块传输过来的数字信号，分离出所述第一发光二极管入射到人体组织之后透射的红光转换成的电信号中的直流分量和交流分量，分离出所述第二发光二极管入射到人体组织之后透射的红外光转换成的电信号中的直流分量和交流分量，计算获得血氧饱和度的值，根据所述压力传感器检测到的呼吸压力值计算出人体呼吸的气流压力值；将分离出的直流分量进行数/模转换后输出对所述第一发光二极管和第二发光二极管进行控制，分离出的直流分量作为控制所述第一发光二极管和第二发光二极管亮度的标准，使所述第一发光二极管和第二发光二极管亮度均匀和稳定；

存储模块，与所述单片机连接，将所述单片机中计算获得的血氧饱和度的值和人体呼吸的气流压力值进行存储；

接口电路模块，与所述存储模块连接，用于与外部设备进行数据传输。

2、根据权利要求1所述的睡眠呼吸障碍检测装置，其特征在于还包括：电源模块，分别与所述模/数转换模块、单片机、存储模块、接口电路模块相

连接，用于给所述模/数转换模块、单片机、存储模块、接口电路模块供电。

3、根据权利要求2所述的睡眠呼吸障碍检测装置，其特征在于还包括：时钟保持电路模块，与所述单片机相连接，用于在所述电源模块掉电时为单片机提供时钟信号。

4、根据权利要求1或2所述的睡眠呼吸障碍检测装置，其特征在于所述接口电路模块为通用串行总线接口电路。

一种睡眠呼吸障碍检测装置

技术领域

本发明涉及一种医疗检测装置，尤其涉及一种睡眠呼吸障碍检测装置。

背景技术

睡眠呼吸障碍是指各种原因导致的睡眠状态下反复出现呼吸暂停和（或）低通气，引起低氧血症，高碳酸血症，从而使机体发生一系列病理生理改变的临床综合症。大量的流行病学调查显示，睡眠呼吸障碍可以引起高血压、心绞痛、心肌梗死、心律失常等多种严重并发症，还可以加速动脉粥样硬化的发生，而且会导致睡眠质量下降、记忆力减退等多种临床表现症状。

在我国，以打鼾为主要症状的阻塞性睡眠呼吸障碍的患病率为4%，65岁以上人群发病率高达20%到40%，睡眠呼吸障碍的最终恶果是患心脑血管病，而心脑血管病已居全球疾病死因首位。以上数据表明，睡眠疾病已成为一种常见病，应给予积极的诊断和治疗。

目前，临床上对睡眠呼吸障碍的诊断方法主要是采用多导睡眠记录仪对被测病人进行整晚监护记录，该睡眠呼吸记录设备体积大，不便移动，而且该种睡眠记录仪电极众多，容易影响病人睡眠质量，对监测结果有不良影响。医生通过多导睡眠记录仪记录的脑电、眼电、心电、呼吸等数十项参数进行分析，然后再对病情做出判断，过程复杂烦琐。现有技术中也有少数便携式睡眠呼吸监测设备，但是这些设备能检测的参数单一，无法为医疗过程提供准确判断的依据。

发明内容

本发明的目的在于针对现有技术存在的不足，提供一种睡眠呼吸障碍检测装置，检测电极少，并且可以同时采集人体血氧值数据和呼吸压力值数据。

为了实现上述目的，本发明提供了一种睡眠呼吸障碍检测装置，包括：

压力传感器，用于检测呼吸压力值；

滤波放大模块，与所述压力传感器连接，用于将所述压力传感器检测到的呼吸压力值数据信号进行滤波放大；

第一发光二极管，用于发射红光；

第二发光二极管，用于发射红外光；

光电二极管，用于接收所述第一发光二极管和第二发光二极管入射到人体组织之后透射的红光和红外光，并将该红光和红外光转换成电信号；

模/数转换模块，分别与所述滤波放大模块和光电二极管相连接，用于将所述滤波放大模块和光电二极管产生的模拟信号转换成数字信号；

单片机，与所述模/数转换模块、第一发光二极管和第二发光二极管相连接，用于产生驱动脉冲来驱动所述第一发光二极管和第二发光二极管，接收所述模/数转换模块传输过来的数字信号，分离出所述第一发光二极管入射到人体组织之后透射的红光转换成的电信号中的直流分量和交流分量，分离出所述第二发光二极管入射到人体组织之后透射的红外光转换成的电信号中的直流分量和交流分量，计算获得血氧饱和度的值，根据所述压力传感器检测到的呼吸压力值计算出人体呼吸的气流压力值；将分离出的直流分量进行数/模转换后输出对所述第一发光二极管和第二发光二极管进行控制，分离出的直流分量作为控制所述第一发光二极管和第二发光二极管亮度的标准，使所述第一发光二极管和第二发光二极管亮度均匀和稳定；

存储模块，与所述单片机连接，将所述单片机中计算获得的血氧饱和度的值和人体呼吸的气流压力值进行存储；

接口电路模块，与所述存储模块连接，用于与外部设备进行数据传输。

本发明提供的睡眠呼吸障碍检测装置，通过血氧检测模块中的光电二极管和发光二极管采集人体血氧数据，通过呼吸压力传感器采集人体呼吸压

力值数据，克服了现有多导睡眠记录仪检测电极众多，检测程序烦琐的缺陷，并且本装置中计算机可以同时以这两种数据为依据来判断人体睡眠状况，克服了现有睡眠呼吸障碍诊断设备检测数据单一的缺陷。同时该设备设有通用串行总线接口，无需驱动软件，可以方便地与计算机进行数据传输。

下面通过具体实施例并结合附图对本发明做进一步的详细描述。

附图说明

图 1 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置结构示意图；

图 2 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置中呼吸压力传感模块电路图；

图 3 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置中血氧检测模块中血氧探头驱动电路图；

图 4 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置一实施例结构示意图；

图 5 所示为本发明图 4 实施例中时钟保持电路图；

图 6 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置中接口电路模块电路图。

具体实施方式

图 1 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置结构示意图，该装置具体包括：顺次连接的呼吸压力传感模块 1、模/数转换模块 2、单片机 3、存储模块 4、接口电路模块 5，还包括与模/数转换模块 2 相连接的血氧检测模块 6；其中呼吸压力传感模块 1 具体包括：压力传感器 11、滤波放大模块 12；血氧检测模块 6 具体包括：第一发光二极管 61、第二发光二极管 62、光电二极管 63；该装置的具体工作原理为：呼吸压力传感模块 1 中的压力传感器 11 采集人体的呼吸数据，然后滤波放大模块 12 将该数据滤波放大后输入到模/数转换模块 2，同时单片机 3 驱动血氧检测模块 6 中的第一发光二极管 61、第二发光二极管 62 交替发光，人体手指经第一发光二极管 61 和第二发光二极管 62 照射后，透射光被光电二极管 63 检测到，光电二极管 63 将检测到的光信号转

换成电信号传输到模/数转换模块 2，模/数转换模块 2 将接收到的模拟信号格式的人体呼吸压力值数据和人体血氧数据转换成数字信号格式，然后单片机 3 把该数字信号格式的数据发送到存储模块 4，存储模块 4 通过接口电路模块 5 将该数字信号格式的数据送到计算机进行分析处理。

人在自然呼吸时会在鼻腔形成呼吸气流，气流的强度与呼吸的深浅有直接的关系，气流在一定管径的呼吸管里传输所形成的压力又与气流的强度成正比关系；因此，根据这种相关性，呼吸时产生的压力大小直接反映了人呼吸的深浅。呼吸压力的采集使用头戴式的呼吸管，呼吸管将人体呼吸时在鼻孔形成的微弱的呼吸气流所产生的压力传输至本发明睡眠呼吸障碍检测装置中的压力传感器 11，压力传感器 11 将感受到的压力转换为电信号经滤波放大后送进模/数转换模块 2。图 2 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置中呼吸传感模块电路图，图中，压力传感器为芯片 MPXV5004，压力传感器和三个电容 C4、C5、C6 以及一个二极管 D1 构成了呼吸传感模块，压力传感器的输出信号输入到单片机的第 50 管脚。

本发明中血氧参数的采集采用目前临床上广泛采用的无创脉搏血氧饱和度测量方法，脉搏血氧饱和度 SpO₂ 指的是血氧含量与血氧容量的百分比值。该方法以氧合血红蛋白 (HbO₂) 和还原血红蛋白 (Hb) 在红光和红外光区域的光谱特性为依据，根据 HbO₂ 和 Hb 的含量不同吸收光谱也不同特性，能根据 HbO₂ 和 Hb 的含量准确地反映出血氧饱和度。血液在波长 660nm 附近和 940nm 附近反射之比最敏感地反映出血氧饱和度的变化。在本发明的方案中，利用 16 位单片机 3（本发明中所用单片机为 MSP430 芯片）自带的数/模输出端口交替产生驱动发红光的第一发光二极管 61 和发红外光的第二发光二极管 61 的驱动脉冲，经驱动后产生足够的电压和电流使两个发光二极管轮流发射红光和红外光，较佳地，发射红光波长应在 660nm 附近，红外光波长应在 940nm 附近；发射光经手指后产生透射光，透射光将被血氧检测模块中安置在两个发光二极管对面的光电二极管 63 接收，光电二极管 63 将接收到的光信号转换成电信号后送到模/数转换模块 2。图 3 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置中血氧检测模块中血氧探头驱

动电路图，血氧探头是指血氧检测模块中第一发光二极管、第二发光二极管及光电二极管组成的用于检测人体血氧值的探测部分。图中，四个三极管 Q1、Q2、Q3、Q4 以及电阻 R5、R6、R7、R8、R9、R10 共同构成血氧检测模块中血氧探头驱动电路，C 端用于接收来自单片机第 41 管脚输出的信号，D 端用于接收来自单片机第 40 管脚输出的信号，A 端与 B 端分别接第一发光二极管或第二发光二极管。

单片机 3 的主要功能有两个：（1）根据血氧检测模块采集的数据计算出 SpO₂ 值；（2）根据压力传感器采集的数据计算出人体呼吸的气流压力值。

（1）光传导的途径上，除动脉血血红蛋白吸收光外，其他组织（如皮肤、软组织、静脉血和毛细血管血液）也可吸收光。但入射光经过手指时，光可被搏动性血液和其他组织同时吸收，但两者吸收的光强度是不同的，动脉血管搏动性膨胀，使光传导路程增大，因而光吸收作用增强，形成交流 AC 信号，搏动性动脉血吸收的光强度（AC）随着动脉压力波的变化而改变。而其他组织吸收的光强度为直流（DC）部分，不随搏动和时间而改变。因此，利用光电二极管可测知穿过手指的透过光强度，利用以下公式（1）就可以计算出在两个波长中的光吸收比率为：

$$R = (AC_{660}/DC_{660}) / (AC_{940}/DC_{940}) \quad (1)$$

公式（1）中，AC₆₆₀ 和 DC₆₆₀ 分别为波长 660nm 的第一发光二极管发光时光电二极管检测到的直流电压和交流电压值，AC₉₄₀ 和 DC₉₄₀ 分别为波长 940nm 的第二发光二极管发光时光电二极管检测到的直流电压值和交流电压值，单片机输出的驱动两个发光二极管的信号是两路反相信号，两个发光二极管交替发光，所以检测到的第一二极管发光时的交流和直流电压值为单片机驱动第一发光二极管的脉冲中一个周期内高电平时的数据，第二发光二极管检测到的交流和直流值为单片机驱动第二发光二极管的反相脉冲中同样周期内高电平时的数据。由于 R 与 SpO₂ 成反比，SpO₂=K/R，其中 K 为常数，K 的值根据血氧检测模块中血氧探头部分第一发光二极管、第二发光二极管以及光电二极管的种类来确定，根据 R 值，就可得出相应

的 SpO₂ 值。

根据以上原理，将采集到的光电流信号输入单片机内置电流放大器进行放大。经放大后的信号应用无限冲击响应 (infinite impulse response, 无限冲击响应, 简称 IIR) 数字滤波方法来确定直流分量。直流分量分离出来后, 分离出的直流分量一方面作为控制发光二极管亮度的标准, 单片机将直流分量进行数/模转换后输出对两个发光二极管进行控制, 使两个发光二极管的亮度更加均匀, 稳定, 从而进一步减小环境光及其他外部带来的影响和干扰; 另一方面直流成分作为交流成分二级放大的差分输入, 使交流信号进一步清晰, 明确, 减小其他电流成分给计算带来的不稳定性。而计算所需要用到的交流信号分离出来后再经过二次放大, 利用有限冲击响应 (Finite Impulse Response, 有限冲击响应, 简称 FIR) 数字滤波, 数字滤波的准确性和稳定性有助于更加有效的滤除 50Hz 的工频及一些高频产生的干扰, 且减少外部电路, 降低设备功耗。根据对应第一二极管和第二二极管点亮的时序确定交流信号的返回值时序, 分时将返回数据提取后, 根据返回光强所产生的电信号的交流值数据利用公式 (1) 以及 R 与 SpO₂ 对应的标准曲线可计算出与 R 值相应的 SpO₂ 值。根据对连续采样周期内光强周期性变换的计数, 则可以根据如下公式 (2) 计算出人体的脉率值。

$$\text{每分钟脉率} = \text{采样率} * 60 / (\text{采样计数器计数值} / 3) \quad (2)$$

其中, 采样率为单片机进行模数转换时的采样频率, 采样计数器计数值是单片机中一个初始值为 0 的采样计数器每采集到 3 个最大值时总共采样的次数。

呼吸气流经过呼吸管被传输到高灵敏度压力传感器上, 气流在传感器上产生气压, 气压值被压力传感器感应并转换成相应强度的电信号。由压力传感器的器件手册对传感器压力与输出对应关系的说明, 则可以方便地根据返回的电信号值计算出传感器所受到的气流压力, 从而可以检测出人

体的呼吸压力值。

根据上述原理，压力传感器的输出信号经放大后输入单片机，单片机对其进行模/数转换，利用 FIR 等数字滤波方式滤除 50Hz 的工频干扰及高频干扰，滤波后的信号根据压力与输出信号对应的关系公式可计算出相应的呼吸压力值。

压力传感器和血氧检测模块检测到的数据经过单片机处理后得到最终需要记录的数据，这些数据被分类送至单片机的缓存区进行存储，当缓存区存满后，单片机通过直接存储器存储（Direct Memory Access，直接存储器存储，简称 DMA）方式将数据写进存储模块 4，本发明中存储模块 4 可以为高速闪存。这样可以减少单片机对闪存的读写次数，减少访问闪存的时间，从而进一步降低功耗。该存储模块 4 存储的数据是对睡眠呼吸障碍性疾病判定的基础。

本发明还可以包括时钟保持电路模块，如图 4 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置一实施例结构示意图，与图 1 所示装置结构相比，图 4 中多了一个电源模块 7 和一个时钟保持电路模块 8，该电源模块 7 分别与模/数转换模块 2、单片机 3、存储模块 4、接口电路模块 5 以及血氧检测模块 6 连接，用于给模/数转换模块 2、单片机 3、存储模块 4、接口电路模块 5 以及血氧检测模块 6 供电，时钟保持电路模块 8 与单片机 3 连接，该时钟保持电路模块 8 可以保证本发明睡眠呼吸障碍检测装置即使在电源模块 7 掉电的情况下也可以保证单片机正常工作。如图 5 所示为本发明图 4 实施例中时钟保持电路图，晶振 Y2、上拉电阻组 R20 以及电池 BT2 共同构成了时钟保持电路，其中 E、F、G 端分别与单片机的第 23、第 22、第 21 管脚相连接。

本发明接口电路模块 5 的结构如图 6 所示，图 6 所示为本发明睡眠呼吸障碍检测装置中接口电路模块电路图，本发明接口电路模块主要通过芯片 CBM2090 实现，该芯片支持 Windows 通用 USB 设备的标准通讯协议，可

直接与装有 Windows 操作系统的 PC 机进行通讯和数据交换，无需在计算机中安装驱动程序。

计算机通过接口电路模块 5 读取存储在存储模块 4 中的数据，获得血氧值数据和呼吸值数据以及脉率值数据，然后分别绘制出血氧值、呼吸压力值以及脉率值随时间的变化曲线。

根据目前临床上对睡眠呼吸障碍的定义，每晚 7 小时睡眠中，呼吸暂停反复发作 30 次以上（每次持续 10 秒以上）或睡眠呼吸紊乱指数等于或大于 5，并伴有血氧饱和度较基础水平下降大于等于 4% 的病人均可定义为患有睡眠呼吸障碍性疾病。

计算机在对血氧值、呼吸压力值以及脉率值随时间的变化曲线分析的过程中，当发现有血氧值突然急速下降至 90% 水平以下或呼吸压力减小到正常呼吸压力值的 50% 以下时，计算机自动对该时段进行标注，并将该时段呼吸压力值和血氧值进行记录。由于血氧值的变化通常滞后于呼吸压力值的变化，因此在标注时，时间起始点选择在呼吸压力值减小到正常呼吸压力值的 50% 以下的时间点，终止时间点选择在呼吸压力值恢复正常水平以后再延迟 10s，这样才能使该时段的血氧值和呼吸压力值数据记录更加完整。

在对上述当发现有血氧值突然急速下降至 90% 水平以下或呼吸压力减小到正常呼吸压力值的 50% 以下的异常时段标注完成后，利用被标注时段的数量（即被标注时间段的总个数）除以睡眠总时间，可以得到呼吸暂停/低呼吸指数 (Apnea Hypopnea Index, 呼吸暂停/低呼吸指数, 简称 AHI), 也就是睡眠呼吸紊乱指数。该指数是临床上判断睡眠呼吸障碍严重程度的关键指标之一。根据呼吸气流增减结合相应血氧值的变化趋势、速度来确定被测者是属于阻塞性睡眠呼吸暂停 (Obstructive Sleep Apnoea, 阻塞性睡眠呼吸暂停, 简称 OSA) 还是神经性睡眠呼吸暂停 (Central Sleep Apnea, 神经性睡眠呼吸暂停, 简称 CSA)。

在对上述异常时段进行数据记录时，呼吸压力值和血氧值的最小值是记录的关键，也是之后对病情作出判断的依据。当记录到的呼吸压力值接近 0 水平且持续时间超过 10s 的次数超过 30 时，就可以确定被测人患有睡眠呼吸障碍性疾病。根据已经计算出的呼吸暂停/低呼吸指数(AHI)，再结合相应时段记录的血氧值的最小值，将两者与根据临床上制定的规则进行比对，就能够对病情的程度进行判断：

当 AHI 数值为 5 ~ 20；记录的同时段最低血氧值 $90\% \geq SpO_2 \geq 86\%$ 时，为轻度睡眠呼吸障碍；

当 AHI 数值为 21 ~ 50；记录的同时段最低血氧值 $85\% \geq SpO_2 \geq 80\%$ 时，为中度睡眠呼吸障碍；

当 AHI 数值为 > 50 ；记录的同时段最低血氧值 $79\% \geq SpO_2$ 时为重度睡眠呼吸障碍；

以上呼吸压力值、血氧值和脉率值曲线的描绘，异常时段的划分标注，异常数据记录，以及最后异常数据分析、计算和判断算法，均由计算机根据软件算法自动完成。完成后计算机会对判断结果进行明确的输出，以确定被测人是否患有睡眠呼吸障碍性疾病及其病情的严重程度，而记录的脉率值还可帮助医生判断病人呼吸产生异常时的心脏跳动情况，为心血管等疾病的前期排查和溯源研究方面提供有价值的信息。整个检测判定过程简单，结果明确，能够自动对病情作出准确地判定，有利于提高诊断效率和准确性。

本发明提供的睡眠呼吸障碍检测装置，通过血氧检测模块中的光电二极管和发光二极管采集人体血氧数据，通过呼吸压力传感器采集人体呼吸压力值数据，克服了现有多导睡眠记录仪检测电极众多，检测程序烦琐的缺陷，并且本装置中计算机可以同时以这两种数据为依据来判断人体睡眠状况，克服了现有睡眠呼吸障碍诊断设备检测数据单一的缺陷，同时该设备设有 USB 接口，无需驱动程序，可以方便地与计算机进行数据传输。

最后应说明的是：以上实施例仅用以说明本发明的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分技术特征进行等同替换；而这些修改或者替换，并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的精神和范围。

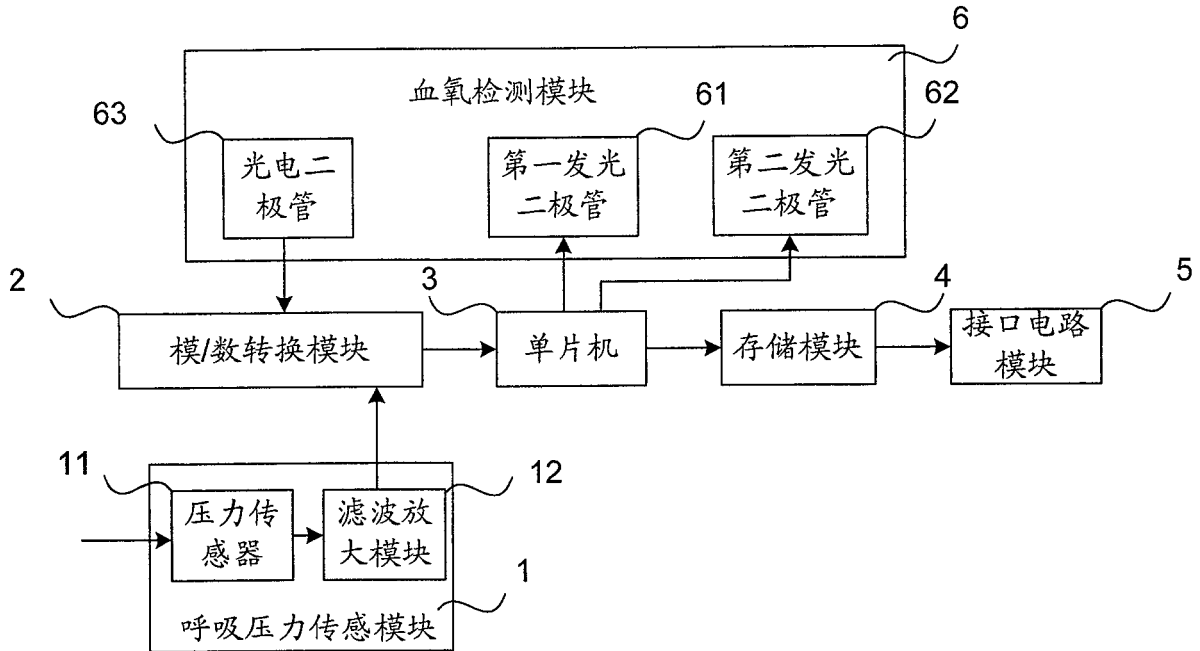


图 1

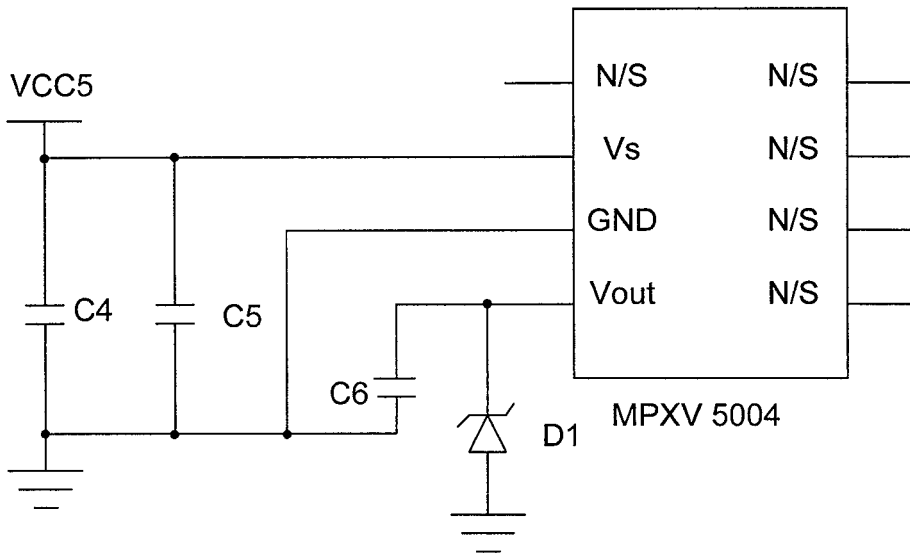


图 2

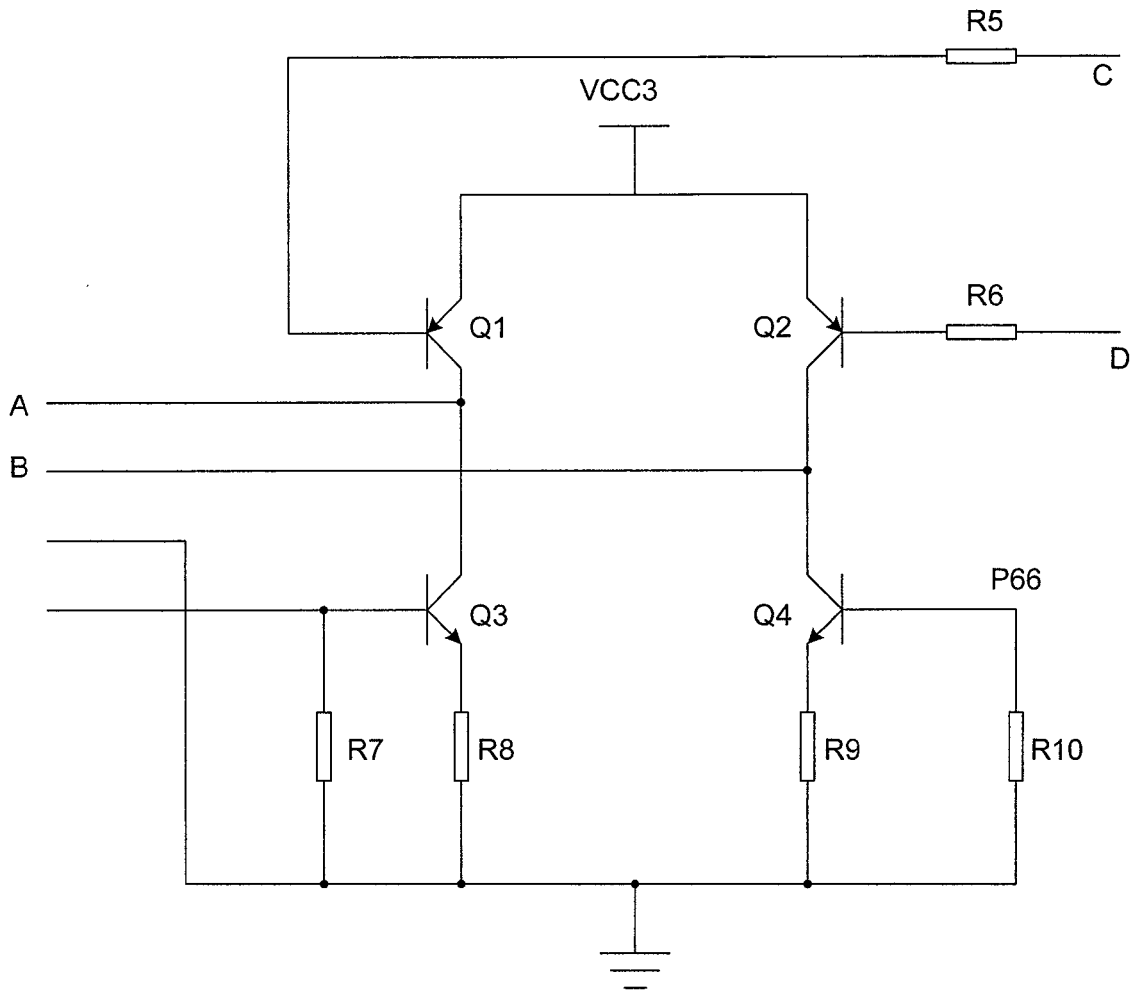


图 3

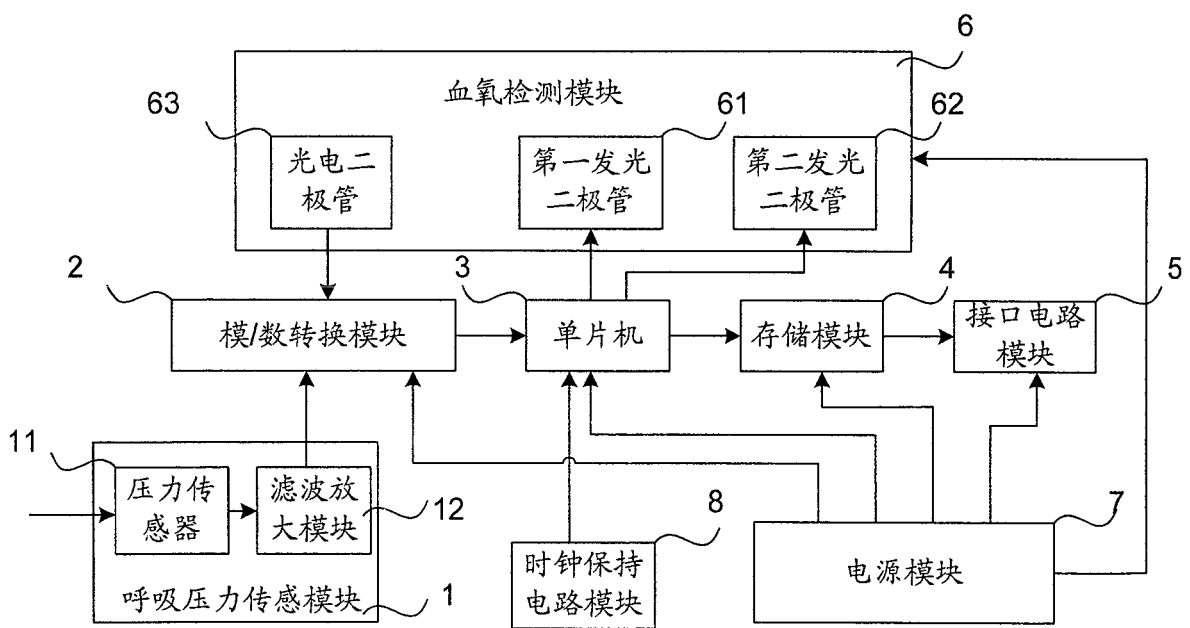


图 4

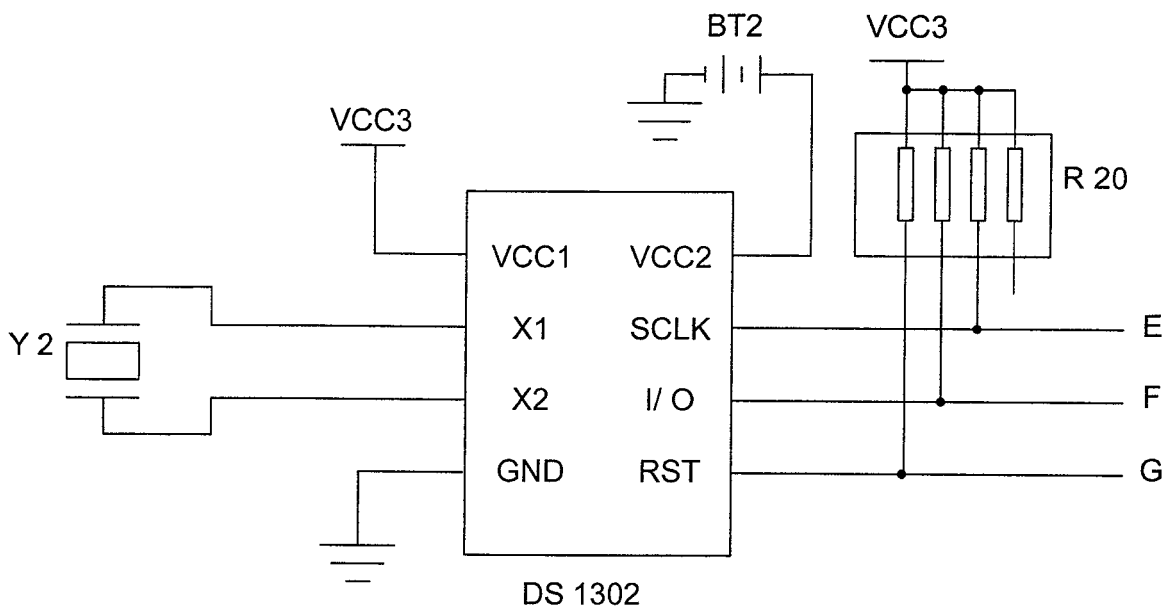


图 5

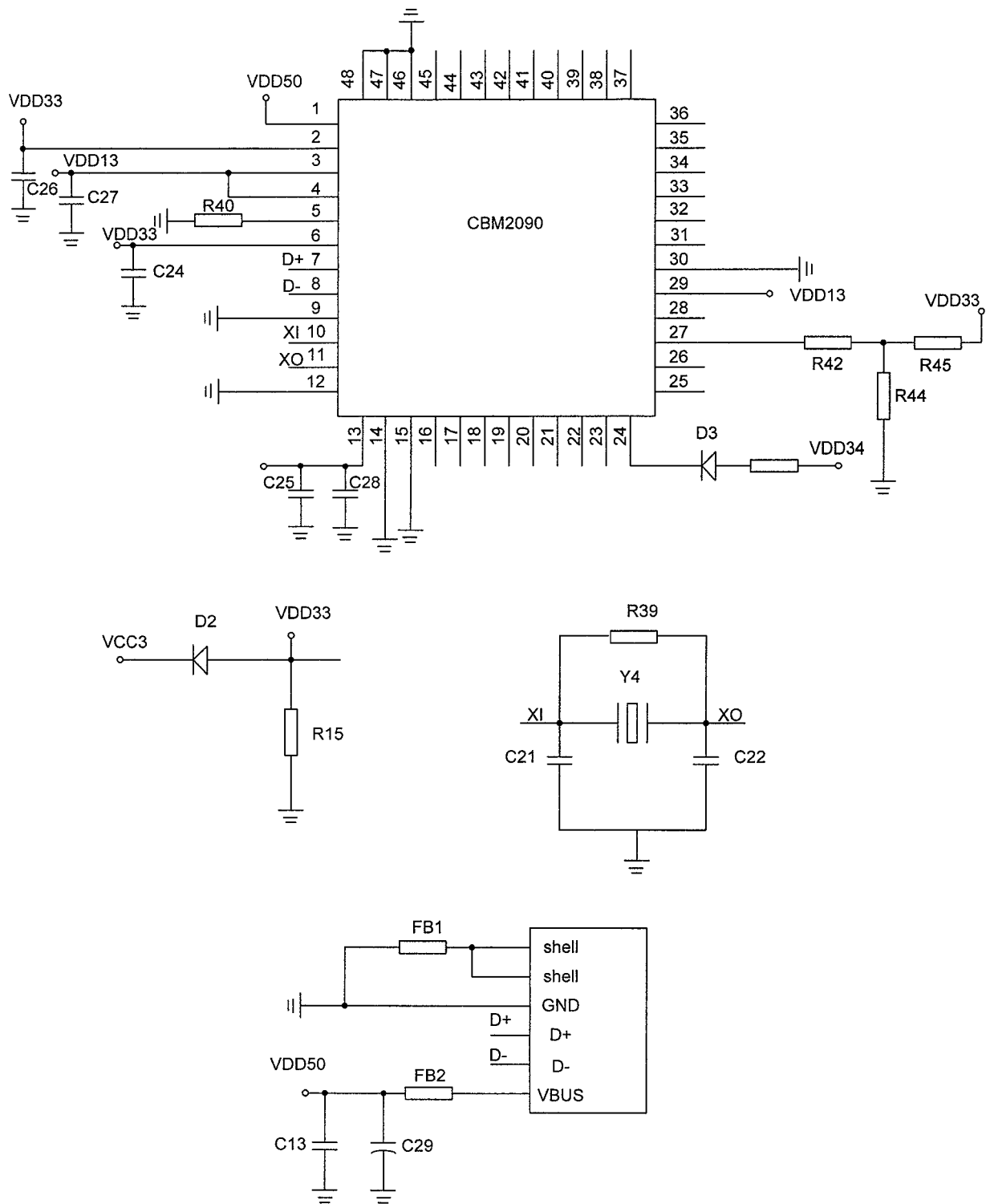


图 6

专利名称(译)	一种睡眠呼吸障碍检测装置		
公开(公告)号	CN100544669C	公开(公告)日	2009-09-30
申请号	CN200710180512.0	申请日	2007-11-22
[标]发明人	张明慧 许志彬 牛小民 李金河 杨峰		
发明人	张明慧 许志彬 牛小民 李金河 杨峰		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/1455 A61B5/085		
代理人(译)	李勇 刘芳		
审查员(译)	李玉菲		
其他公开文献	CN101156770A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种睡眠呼吸障碍检测装置，包括：呼吸压力传感模块，用于检测呼吸压力数据；血氧检测模块，用于检测血氧数据；模/数转换模块，与所述呼吸压力传感模块和血氧检测模块连接；单片机，与模/数转换模块连接；存储模块，与单片机连接；接口电路模块，与存储模块连接。该装置可以同时检测人体血氧值数据和呼吸压力值数据，克服了现有睡眠呼吸障碍诊断设备检测数据单一的缺陷，同时克服了现有多导睡眠记录仪检测电极众多，检测程序繁琐的缺陷。

