



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 210902997 U

(45)授权公告日 2020.07.03

(21)申请号 201920436078.6

(22)申请日 2019.04.02

(73)专利权人 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 5/0408(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

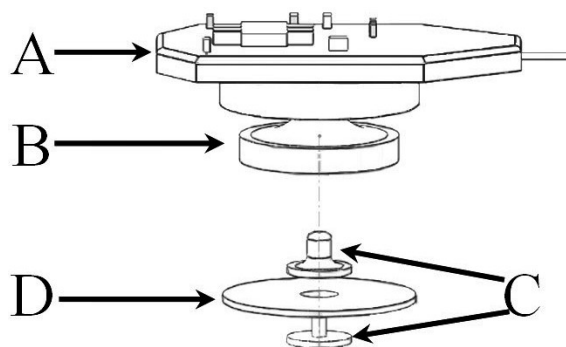
权利要求书1页 说明书8页 附图5页

(54)实用新型名称

用于睡眠监测的ECG测量电极

(57)摘要

本实用新型属于睡眠监测技术领域,具体为一种用于家庭睡眠监测的ECG测量电极。本实用新型ECG测量电极包括前级调理电路板、电极导联扣、电极导联、M/NWs/PDMS复合薄膜;电极导联上下两部分将复合薄膜进行夹持固定,以提供电学信号传导特性,电极导联扣与前级调理电路板为焊接连接,以保证信号输入通路的形成;ECG测量电路分为:裸身状态下皮肤-电极间阻抗电路模型,着衣物状态下皮肤-电极间阻抗电路模型。本实用新型可以隔着衣物捕获高质量ECG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技术手段。



1. 一种用于睡眠监测的ECG测量电极,其特征在于,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)的底部为圆盘,顶部带有圆柱状金属连接柄,同时底部有内陷的圆柱形缺口,用于与电极导联(C)配合;M/NWs/PDMS复合薄膜(D)的中心预留有通孔;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)为焊接连接,以保证信号输入通路的形成。

用于睡眠监测的ECG测量电极

技术领域

[0001] 本发明属于睡眠监测技术领域,具体涉及用于睡眠监测的ECG测量电极和电路。

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。同时,通过体表采集得到的ECG信号可以解算出呼吸信号,使得心肺类信号的获取变得更加高效。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] 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 [8],Fitbit[9],Jawbone [10],Lark[11],Sleep Cycle Alarm[12],SleepTracker[13],小米手环[14]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。

[0006] 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信号的新型系统,以满足睡眠监测中对于高质量ECG心肺信号的需求。

[0007] 参考文献:

[0008] [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.

[0009] [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.

[0010] [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.

[0011] [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.

[0012] [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.

[0013] [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.

[0014] [7] B. Lin et al., "Development of Novel Non-Contact Electrodes for Mobile Electrocardiogram Monitoring System," JTEHM, vol. 1, pp. 1-8, 2013.

[0015] [8] Zeo Sleep Manager Pro, <http://www.myzeo.com>.

[0016] [9] Fitbit. <http://www.ftbit.com>.

[0017] [10] Jawbone, <https://jawbone.com>

[0018] [11] Lark, <https://www.web.lark.com/>

[0019] [12] Sleep Cycle Alarm, <https://www.sleepcycle.com/>

[0020] [13] SleepTracker, <https://sleeptracker.com/>

[0021] [14] 小米智能手环,<https://www.mi.com/shouhuan/>。

发明内容

[0022] 本实用新型的目的在于设计一种高精度、可持续的用于睡眠监测的ECG测量电极和电路,以保证在自然睡眠的状态下捕获高质量ECG信号,以便对采集到的心肺信号进行进化一部解析,用来评估睡眠质量以及诊断心肺相关疾病。

[0023] 本实用新型中利用先进材料制备工艺生产的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;并进一步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,使得高性能简易化设备走入广大消费者的家庭。

[0024] 本实用新型设计的用于睡眠监测的ECG测量电极,其结构如图1所示,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)的底部为圆盘,顶部带有圆柱状金属连接柄,同时底部有内陷的圆柱形缺口,用于与电极导联(C)配合;M/NWs/PDMS复合薄膜(D)的中心预留有通孔;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。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)为焊接连接,以保证信号输入通路的形成。

[0025] 本实用新型设计的用于睡眠监测的ECG测量电路,其结构如图2所示,其中, a为裸身状态下皮肤-电极间阻抗电路模型, b为着衣物状态下皮肤-电极间阻抗电路模型。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。为此,本实用新型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。

[0026] 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} [13]。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。

[0027] 和现有技术相比,本实用新型的有益效果在于:

[0028] 本实用新型可以隔着衣物捕获高质量ECG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手段。

附图说明

- [0029] 图1为ECG电极结构图示。
- [0030] 图2为皮肤电极电路模型。其中,a为与皮肤直接接触模型,b为与阻隔衣物模型。
- [0031] 图3. Ag/ NWS/PDMS复合材料皮肤-电极间阻抗测试。
- [0032] 图4. Ag /NWS/PDMS复合材料ECG感知能力测试。其中,a为时域结果,b为频域结果。
- [0033] 图5.Bland-Altman统计分析ECG信号采集质量。
- [0034] 图6.主动ECG电极频率响应测试。
- [0035] 图7. 所述新系统与标准PSG设备采集ECG信号时域对比结果。
- [0036] 图8. 所述新系统与标准PSG设备采集ECG信号RR特征对比。
- [0037] 图9. 衣物材料对ECG信号采集的影响。
- [0038] 图10.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。

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

[0041] 为了避免传统测量电极无法实现体外测量、持续性监测等局限性,本实用新型设计了新型ECG心电信号测量电极。

[0042] 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。因此本实用新型使用Ag NWS/PDMS复合材料,设计了新型主动式ECG传感电极,使得在无需使用导电膏即可获得高质量ECG信号,借助其柔性、电学性质稳定的特性,达成了持续性监测的目标。

[0043] 一、基于M/NWS/PDMS材料的主动式ECG电极设计

[0044] 1、建立电极电路模型

[0045] 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。

[0046] 图2为皮肤-电极间阻抗模型,其中,a为裸身状态下皮肤-电极间阻抗模型,b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。

[0047] 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。

[0048] 其频率响应函数为:

$$[0049] \quad H(jf) = \frac{1}{1 - (2\pi f)^2 C_1 C_2 R_1 R_2 + 2j\pi f [R_1(C_1 + C_2) + R_2 C_2]}$$

[0050] 例如: 当电阻 $R_1=R_2=59K$, $C_1=C_2=33nF$ 时, 频率函数为:

$$[0051] \quad |H(jf)| = \frac{1}{\sqrt{(1 - R^2 C^2 (2j\pi f)^2)^2 + 9R^2 C^2 (2\pi f)^2}}$$

[0052] 此时其 -3dB截止频率为:

$$[0053] \quad f_h = \frac{1}{5.3348\pi RC} = 30.46Hz$$

[0054] 在本实施例中将-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, 可以对部分噪声具有滤除作用。

[0055] 2、设计主动式ECG电极

[0056] 电路设计完成之后, 本实用新型设计了新型主动电极的, 其结构如图1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。

[0057] 电极性能评估

[0058] 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1V_{pp}正弦波测试信号,扫频范围设置为0.1Hz~20KHz,将主动电极接入测试电路进行测试。图6为其测试结果。结果表明在信号采集频率范围(1~30Hz)所述主动电极具有稳定的系统增益,同时具有稳定的线性相位,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。

[0059] 使用时,将主动ECG电极放置于床垫上(ECG差分电极分别放置于枕头末端与床垫中部)用以捕获极其微弱的原始模拟心肺生理电信号。需要指明的是本实用新型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,此时ECG差分电极位于用户的左右手腕处。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”信号进入后续的多模态生理电信号处理模块。

[0060] 二、基于M/NWs/PDMS材料的主动式ECG电极制备

[0061] M/NWs/PDMS材料的制备:

[0062] 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。

[0063] 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。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。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。

[0064] 材料电学特性评估

[0065] 为了定量评估制备的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,该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。

[0066] 此外,还从信号层面对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,将该材料与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。其中,a为采集ECG信号的时域波形结果,b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。

[0067] 综上测试结果表明,所述该材料具有媲美标准Ag/AgCl电极的感知能力。

[0068] 主动式ECG电极组装

[0069] 按图1所示,以及上述设计规格,进行组装。

[0070] 三、测试评估结果分析

[0071] I. 标准心电信号采集测试：

[0072] 使用商用多导睡眠仪与采用本实用新型电极的系统，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7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8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。

[0073] II. 衣物影响测试：

[0074] 使用商用多导睡眠仪与采用本实用新型电极的系统，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9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：

$$[0075] \quad R_{error} = \frac{|R_{PSG} - R_{proposed}|}{R_{PSG}}$$

[0076] 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1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。

[0077] 表1：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

[0079] III. 睡眠姿势影响测试：

[0080] 使用商用多导睡眠仪与采用本实用新型电极的系统，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10所示。其中，a为裸身状态不同睡眠姿势下ECG信号采集结果。b为着睡衣2(94.1% Cotton with 5.9% Polyurethane)状态下ECG信号采集结果。

[0081] 计算指标结果如表2所示，实验结果表明三类睡眠姿势下采用本实用新型的系统均可获得有效的ECG信号，表明本电极系统具备良好的信号采集能力。

[0082] 表2：睡眠姿势对ECG信号的影响测试

[0083]

Postures	Rerror	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

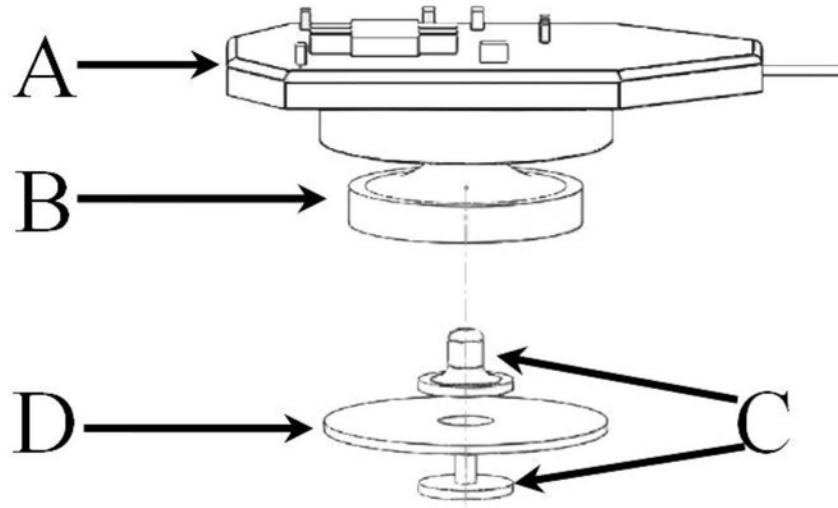
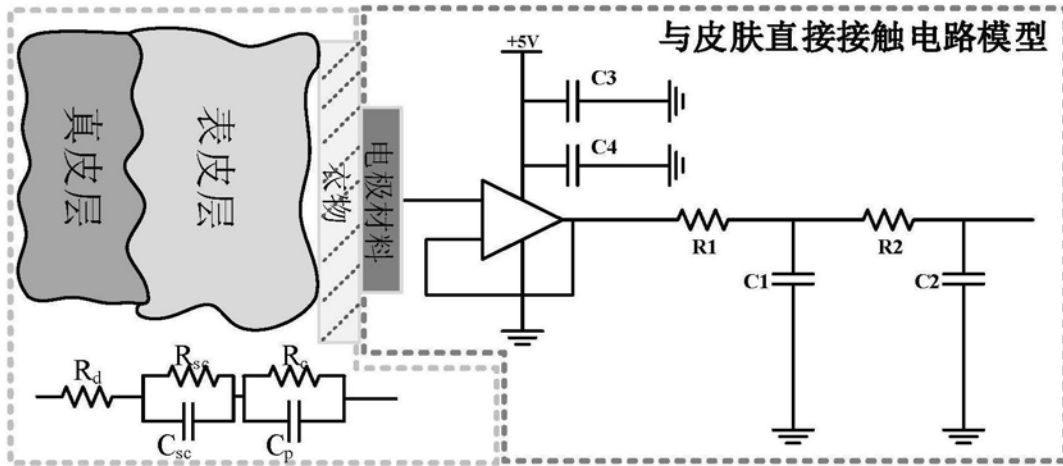
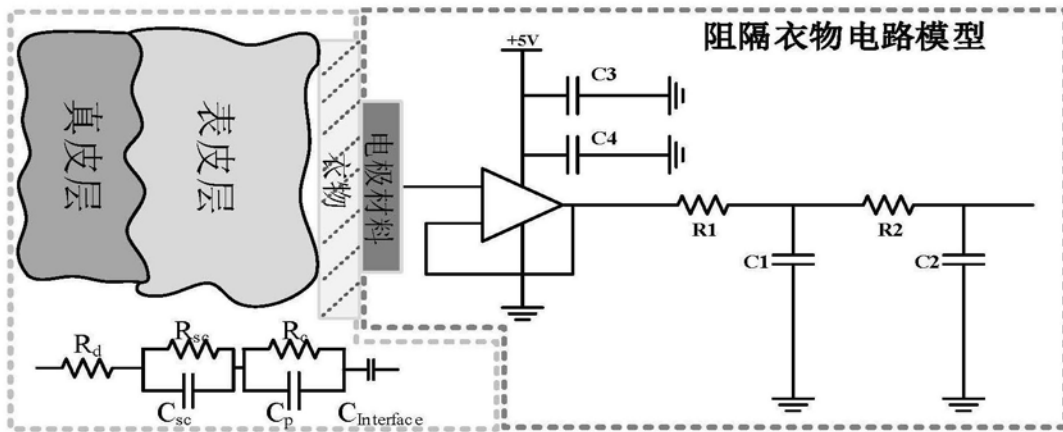


图1



(a)



(b)

图2

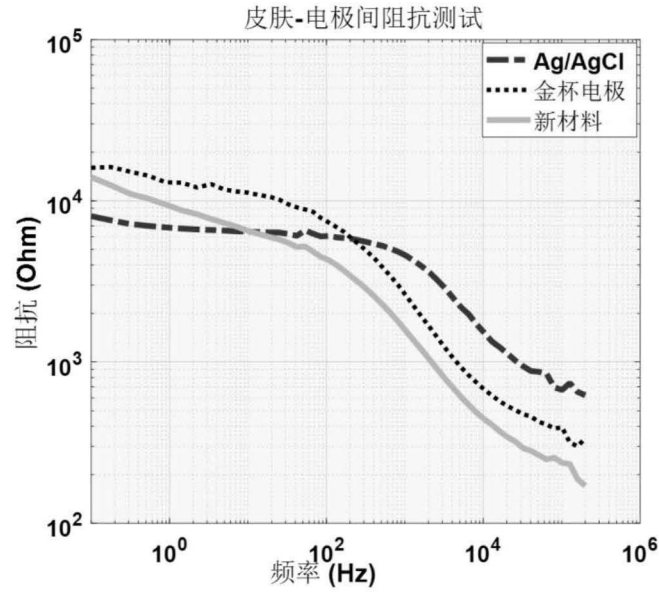


图3

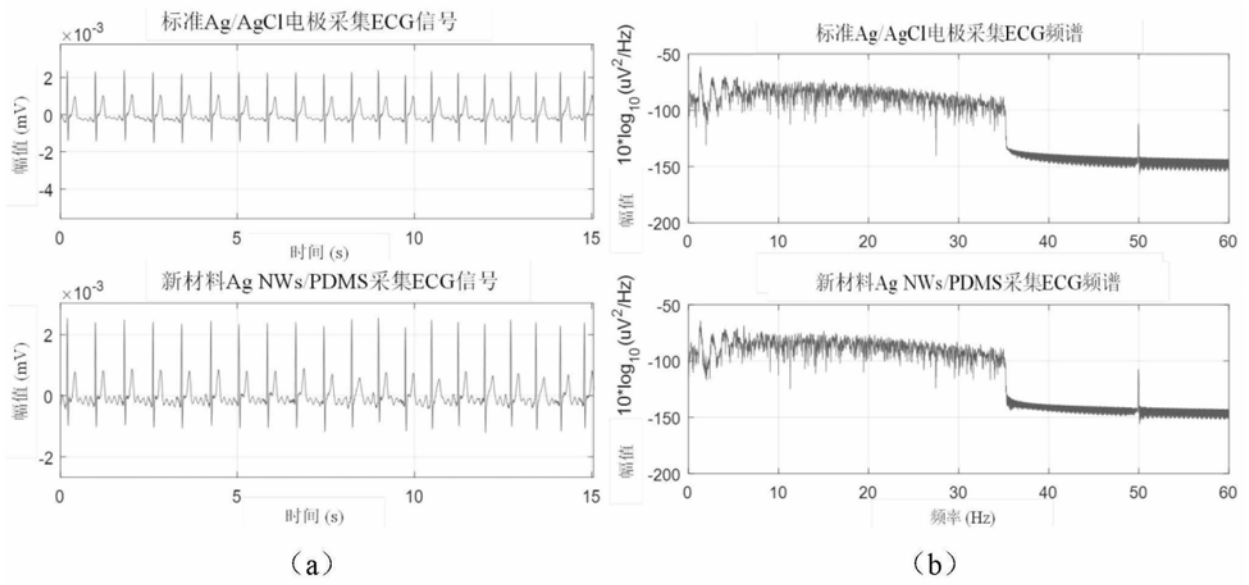


图4

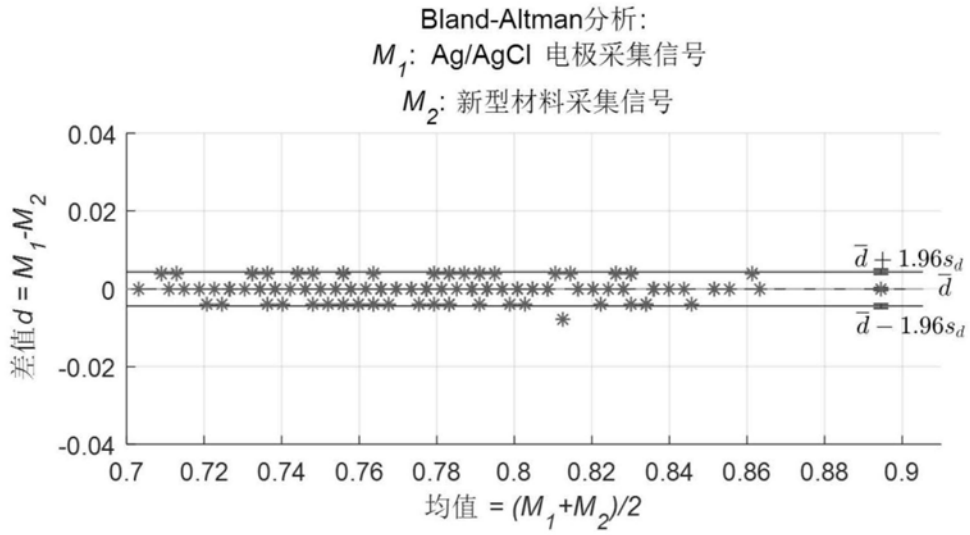


图5

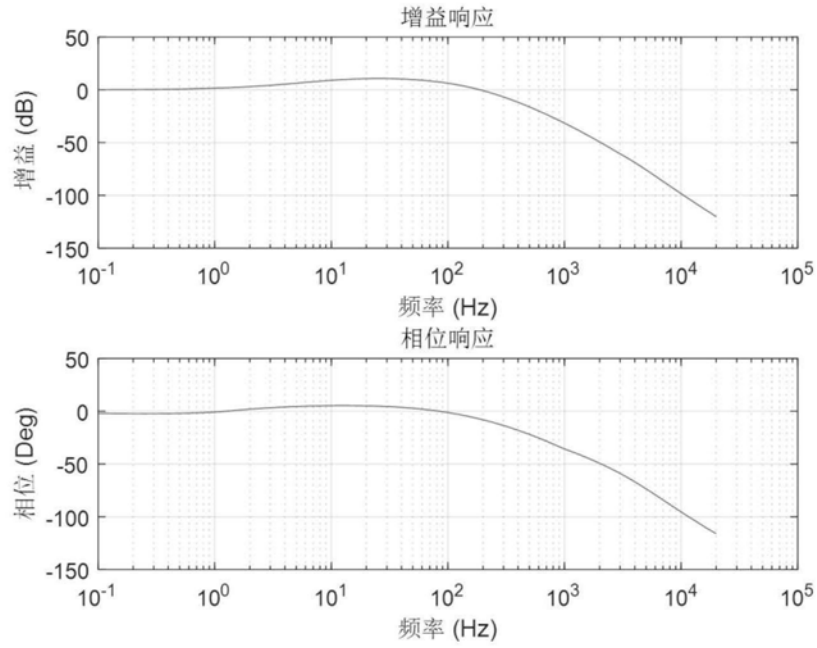


图6

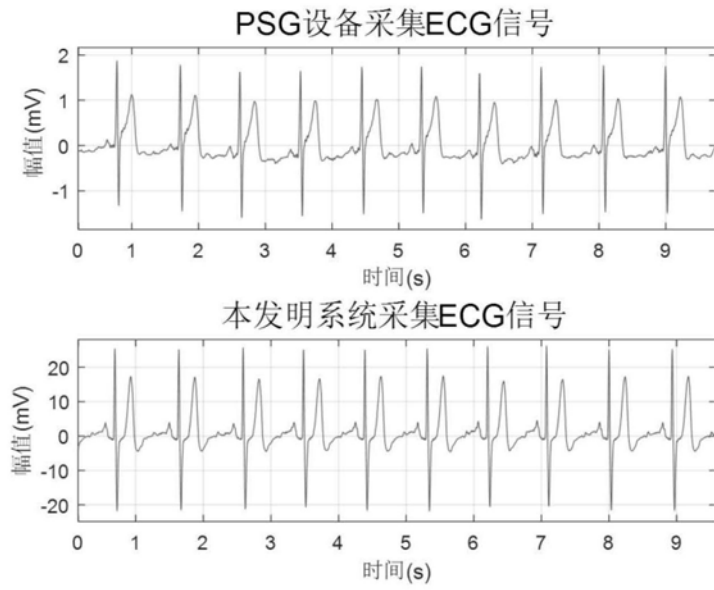


图7

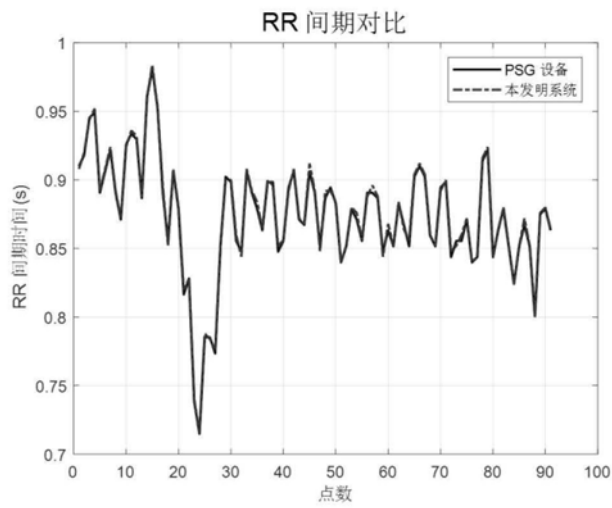


图8

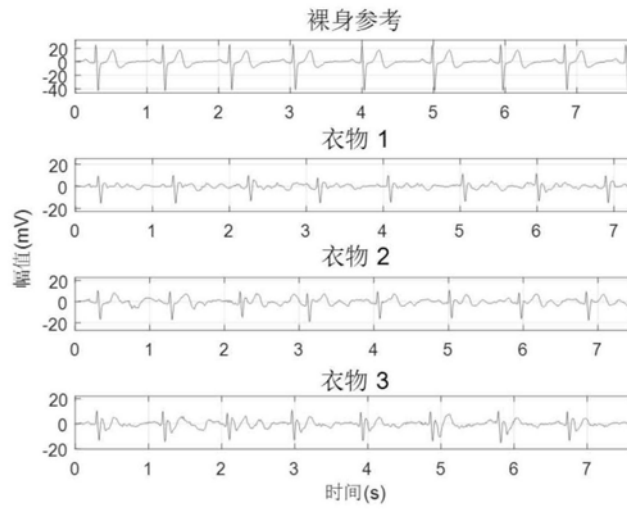
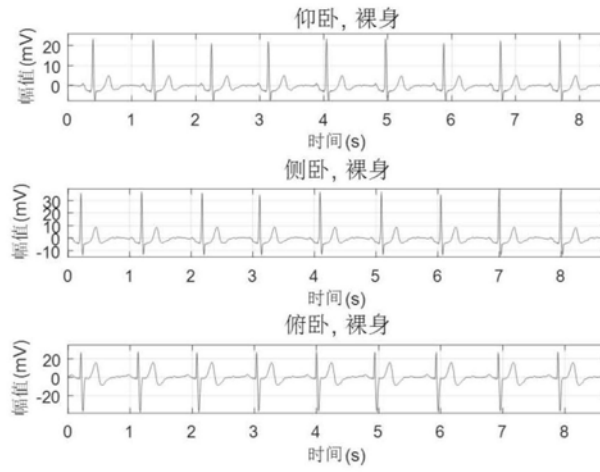
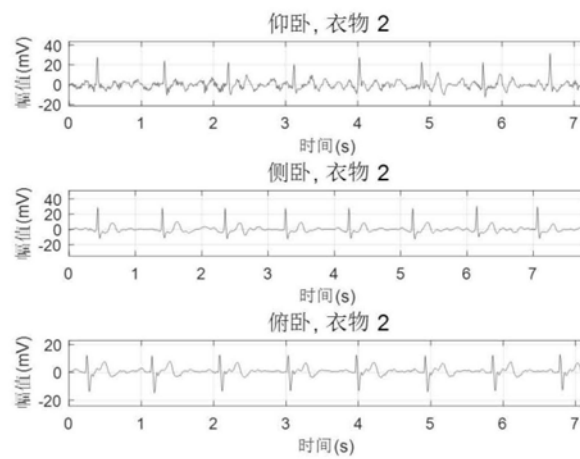


图9



(a)



(b)

图10

专利名称(译)	用于睡眠监测的ECG测量电极		
公开(公告)号	CN210902997U	公开(公告)日	2020-07-03
申请号	CN201920436078.6	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 A61B5/0408 A61B5/00		
代理人(译)	陆飞		
外部链接	SIPO		

摘要(译)

本实用新型属于睡眠监测技术领域，具体为一种用于家庭睡眠监测的ECG测量电极。本实用新型ECG测量电极包括前级调理电路板、电极导联扣、电极导联、M/NWs/PDMS复合薄膜；电极导联上下两部分将复合薄膜进行夹持固定，以提供电学信号传导特性，电极导联扣与前级调理电路板为焊接连接，以保证信号输入通路的形成；ECG测量电路分为：裸身状态下皮肤-电极间阻抗电路模型，着衣物状态下皮肤-电极间阻抗电路模型。本实用新型可以隔着衣物捕获高质量ECG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技术手段。

