



(12)发明专利申请



(10)申请公布号 CN 106163391 A

(43)申请公布日 2016. 11. 23

(21)申请号 201580006093.1

(22)申请日 2015.01.26

(30)优先权数据

PL406957 2014.01.27 PL

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.07.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2015/050570 2015.01.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/111012 EN 2015.07.30

(71)申请人 因泰利临床有限责任公司

地址 波兰华沙

(72)发明人 卡米尔·亚当奇克

雅努什·弗拉切克

克日什托夫·霍伊诺夫斯基

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 郑斌 彭鲲鹏

(51)Int.Cl.

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

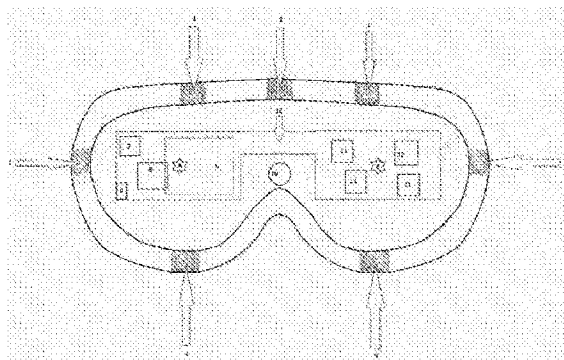
权利要求书3页 说明书9页 附图5页

(54)发明名称

用于多相睡眠管理的系统、其操作方法、用于睡眠分析的装置、对当前睡眠相进行分类的方法以及所述系统和所述装置在多相睡眠管理中的用途

(57)摘要

本发明的目的是用于多相睡眠管理的系统以及所述系统的操作方法,其特征在于以下事实:所述系统包含多个组件,例如:用于测量生物信号的电极,用于放大所述生物信号的生物放大器,用于控制各个系统组件(例如生物放大器和加速度计)、以及用于与外部装置通信的微控制器,用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计,外部装置(例如计算机、平板电脑和移动电话)。本发明还涉及用于睡眠分析的装置、对当前睡眠相进行分类的方法、以及所述系统和所述装置用于多相睡眠管理的用途。



1. 用于多相睡眠管理的系统,其特征在于所述系统包含多个组件,例如:
 - 用于测量生物信号的电极;
 - 用于放大所述生物信号的生物放大器;
 - 用于控制各个系统组件例如生物放大器和加速度计、以及用于与外部装置通信的微控制器;
 - 用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计;
 - 外部装置,例如计算机、平板电脑和移动电话。
2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于所述系统包含至少3个电极:与所述生物放大器的输入端相连接的用于测量生物信号的两个额部电极和与所述放大器的接地端相连接的中心电极。
3. 根据权利要求1或2所述的系统,其特征在于所述系统还包含两个颞部电极和两个颞部电极。
4. 根据权利要求1或2或3所述的系统,其特征在于,在所述生物放大器中,所述信号最初通过输入跟随器高通滤波并放大;之后用“双T”型有源滤波器对其进行带阻滤波,接着用具有巴特沃思特性的四级滤波器低通滤波,其同时还放大所述信号,以及使用双向开关实现最后的放大阶段。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的系统,其特征在于所述微控制器基于由模数转换器接收的生物信号以及来自加速度计的数据对当前睡眠相进行分类,并将所得到的结果传送到所述外部装置。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的系统,其特征在于所述微控制器通过蓝牙低功耗(BLE)接口与所述外部装置通讯。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的系统,其特征在于所述加速度计还将所述微控制器从睡眠模式唤醒。
8. 用于睡眠分析的装置,其特征在于所述装置包含:
 - 面罩,其充当用于安放在使用者头部上的载体组件,
 - 至少一个PCB板(12),
 - 至少三个电极:与生物放大器(11)的输入端相连接的用于测量生物信号的两个额部电极(1)和与所述放大器(11)的接地端相连接的中心电极(2),以及
 - 电源(9),例如蓄电池;其中所述PCB板(12)包含多个组件,例如:
 - 用于控制各个系统组件例如生物放大器(11)和加速度计(7)、以及用于与外部装置通信的微控制器(5);
 - 用于放大所述生物信号的生物放大器(11);
 - 用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计(7)。
9. 根据权利要求8所述的装置,其特征在于所述装置还包含集成天线(6)。
10. 根据权利要求8或9所述的装置,其特征在于所述装置还包含至少一个光源(8),例如单色LED、多色RGB LED、灯泡。
11. 根据权利要求8或9或10所述的装置,其特征在于所述装置还包含振动组件(10)。
12. 根据权利要求8至11中任一项所述的装置,其特征在于所述装置还包含两个颞部电

极(4)和两个颞部电极(3)。

13. 根据权利要求1至7中任一项所述的系统,其特征在于,如权利要求8至12中所限定的在用于睡眠分析的一个装置中集成了多个组件,例如:

- 用于测量生物信号的电极;
- 用于放大所述生物信号的生物放大器;
- 用于控制各个系统组件例如所述生物放大器和所述加速度计、以及用于与外部装置通信的微控制器;
- 用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计。

14. 权利要求13中所限定系统的操作方法,其特征在于所述方法包括多个步骤,其中:

- 开启所述系统,
- 将用于睡眠分析的装置初始化;
- 在所述用于睡眠分析的装置与外部装置之间建立连接,其随后传送配置数据,例如唤醒时间、唤醒缓冲的持续时间、唤醒方法;
- 将用于睡眠分析的装置安放在使用者头部;
- 测试与使用者皮肤相接触的电极;
- 测量生物信号;
- 对当前的睡眠相进行分类;
- 在合适的睡眠相中开始唤醒;
- 将数据传送至所述外部装置;
- 使所述用于睡眠分析的装置进入睡眠模式,其中所述装置等待重新初始化。

15. 根据权利要求14所述的方法,其特征在于所述用于睡眠分析的装置被来自加速度计的事件初始化。

16. 根据权利要求14或权利要求15所述的方法,其特征在于使用无线蓝牙技术建立所述用于睡眠分析的装置与所述外部装置之间的所述连接。

17. 根据权利要求14至16中任一项所述的方法,其特征在于,在唤醒缓冲过程期间检测到第一REM相之后或者在达到所述装置的操作限制之后开始所述唤醒。

18. 对当前睡眠相进行分类的方法,其特征在于所述方法包括多个步骤,其中:

- 进行电极测试以确认可测量生物信号;
- 基于测试运行来调节通过生物放大器的放大,从而使最大信号值不超过模数转换器可接受的电压值;
- 获取n秒信号片段;
- 使用快速傅里叶变换FFT计算所获取信号的振幅谱k次;
- 对所计算的谱进行平均和归一化;
- 产生经平均和归一化的谱和加速度计数据的特征向量;
- 将所获得的特征向量与各个睡眠相的标准进行比较;
- 选择对应于与所述特征向量具有最高相关性之标准的睡眠相。

19. 根据权利要求18所述的方法,其特征在于在电极测试结果为阴性的情况下,仅从加速度计数据产生特征向量,随后将所获得的特征向量与各个睡眠相的标准进行比较并且选择对应于与所述特征向量具有最高相关性之标准的睡眠相。

-
20. 根据权利要求1至7或13中任一项所述的系统用于多相睡眠管理的用途。
21. 根据权利要求8至12中任一项所述的装置用于多相睡眠管理的用途。

用于多相睡眠管理的系统、其操作方法、用于睡眠分析的装置、对当前睡眠相进行分类的方法以及所述系统和所述装置在多相睡眠管理中的用途

[0001] 本发明的目的是用于多相睡眠管理(polyphasic sleep management)的系统、其操作方法、用于睡眠分析的装置、对当前睡眠相进行分类的方法以及所述系统和所述装置在多相睡眠管理中的用途。本发明用于提高多相睡眠的效率,以使多相睡眠模式适应于使用者身体的个体特征、建立多相睡眠的时间表、通知使用者即将发生的与多相睡眠有关的活动。本发明也可用于避免与从睡眠状态转换到清醒状态相关的不愉快感觉。

[0002] 睡眠是中枢神经系统的功能状态,周期性地发生并经历昼夜节律,在此期间,没有意识(具有清醒梦除外)并且不发生移动。睡眠的特点是在外部因素的影响下减退。

[0003] 单相睡眠(monophasic sleep)是标准睡眠模式。这是最常见的睡眠方法。其涉及通常在夜间的每天一次的连续睡眠(在4小时内或更短)。此类睡眠的推荐持续时间为7-9小时(取决于生物)。

[0004] 多相睡眠是在24小时内重复、间歇进行的睡眠。这个名字并不是指具体的睡眠模式,而是描述了一组不同的睡眠计划,其共同特征是将单相被睡眠划分为彼此隔开的较短的睡眠/小憩阶段。

[0005] 单相睡眠与多相睡眠的不同主要在于周期(频率和长度),在这期间我们停留在睡眠状态。因此,在这两种不同模式中的睡眠的各个相也由不同内容来表征。

[0006] 根据美国睡眠医学学会(American Academy of Sleep Medicine, AASM)的睡眠分类阶段,单相睡眠分为以下睡眠阶段:

[0007] 1.W相(觉醒),觉醒相-EOG中眨眼,意识依赖的快速眼动,困倦期间缓慢、飘忽的眼动;EMG中的高电压得分,发生意识依赖的身体动作;睁着眼睛的EEG:低电压混合活动,以 β 波($>13\text{Hz}$)为主导;闭眼的EEG:低电压混合活动,以 α 波($8-13\text{Hz}$)为主导,占到超过了50%的评分时间。

[0008] 2.具有慢眼动的睡眠(简写:NREM-非快速眼动);其他名称,深度睡眠、慢波睡眠。在该相中, Δ 波在脑的电活动中出现。基于慢波的比例将其分为2个阶段:

[0009] • 阶段1,其中环境刺激的意识逐渐降低,在EOG中缓慢、飘忽的眼动,EMG为中等电压评分,EEG评分为低电压混合活动,以 θ 波($4-8\text{Hz}$)为主导,占到超过50%的评分时间。

[0010] • 阶段2的特点是缺乏对刺激的反应性,EOG中眼动下降并随后消失,EMG中低电压评分,EEG评分为低电压混合活动,以 θ 波为主导,存在N2阶段特征性的EEG图形元素:睡眠纺锤波(sleep spindle)和K复合物(K complex)。

[0011] • 阶段3-EOG中缺乏眼动,EOG评分含有来自EEG的高电压慢波,EMG中的低电压评分,EEG中的高压慢 θ 波($0-2\text{Hz}$),占到了超过20%的评分时间。

[0012] 3.R相-具有快速眼动(REM-快速眼动)的睡眠;其他名称:浅睡、异相睡眠。在此相,最常发生梦境,还有彻底的肌肉松弛,这就是为什么做梦运动的人不移动。

[0013] EOG中的快速眼动,EMG中最低幅度的EMG评分,短暂(位相性)肌肉收缩,EEG中低电压混合活动,以 θ 和 β 波为主导,存在表征R阶段的EEG图形元素:锯齿波。

[0014] 因此,为了表征结构体系(architecture),即睡眠的结构,需要过夜分析三个生理学参数:

[0015] 1.生物电脑功能,其用脑电图(EEG)来评价,将电极放置在左和右脑半球上的头部皮肤上,在额部、中央和枕部区域中,

[0016] 2.眼动,其用眼电图(EOG)来分析-电极横向放置并在左眼下方,还横向放置并在右眼上方。

[0017] 3.肌肉张力,其用肌电图(EMG)分析,将电极放置在颈肌肉上方。

[0018] 睡眠始于NREM相,正常的话持续80-100分钟,随后是REM睡眠相,持续约15分钟。在成人中,这种类型的循环重复4-5次。

[0019] 随着睡眠的持续时间:

[0020] • 慢波睡眠最深阶段(具有 Δ 波的最高活性)的比例降低;

[0021] • REM阶段的持续时间提高,至夜晚结束通常持续40分钟左右。

[0022] 多相睡眠

[0023] REM被认为是最有效的睡眠相,其中脑再生最多。人是单相睡眠,周期性的进入和离开REM睡眠,途经NREM睡眠相。睡眠永远不会始于REM相,为了实现它,首先需要通过所有NREM相。

[0024] 多相睡眠的前提是睡眠量的降低,确切地说是以NREM相为代价(以不同的方式,取决于多相睡眠的模式),使得机体睡眠主要利用REM睡眠并且使得在睡着的那一刻直接进入REM相,省去NREM相。

[0025] 从单相睡眠转换到多相睡眠的有益效果

[0026] 1)节省时间。建议每天(24小时)单相睡眠的持续时间为大约7至9个小时。随着多相睡眠,可以将睡眠时间缩短至每24小时6.5至2小时,从而每天赢得几个小时的活动/清醒。

[0027] 2)根据研究,典型睡眠时间的频繁变化(也就是轮班工作(shift working)过程中发生的情况)不利于健康。由于转换到多相睡眠,即使频繁转变在白天和夜间工作的情况下,也有机会调节睡眠。这对身体来说健康得多。

[0028] 由于从文明、环境变化导致的睡眠问题(必须延长活动时间或适应不断变化的睡眠时间),在本领域需要转换到多相睡眠的方法及其管理,以能够实施这些方法的系统和装置。

[0029] 因此,在美国的专利公开号US 8398538中,公开了睡眠管理方法和在所述方法中使用的系统和装置,其中对患者的移动、患者附近的照明、温度和声音进行了分析,使用内置到床中或位于患者的床附近的传感器。该系统主要是针对儿童和老年人并且其主要用途是协助儿童的父母/照顾者优化儿童的睡眠行为(儿童拥有与成人完全不同的睡眠行为)。

[0030] 专利申请US 20130002435和WO 2012170586涉及命名为Jawbone Up的装置,其具有佩戴在手腕上的监视白天和晚上的活动的带(band)形式。白天,所述带利用内部定位加速度计监视穿戴者的运动,计算发生的步数、消耗的卡路里的量等。然而在晚上,所述带监测睡眠,使用称为“活动记录检查(actigraphy)”的方法,其假定REM睡眠时身体瘫痪并且身体不动。以这种方式,所述带区分REM睡眠相和NREM,并基于加速度计收集的数据在进入深度睡眠之前在最合适的时刻唤醒使用者。

[0031] 还知道用于监控用户睡眠的智能手机(smartphone)和平板电脑(tablet)应用,例如Sleep Cycle(iOS)或Sleep as Android(Android)。这些应用使用以下监控睡眠:手机/平板电脑中内置的加速度计,或者Jawbone、FitBit腕带之一,使用以上提到的称作“活动记录检查”的现象,即仅使用所研究的人的移动表征睡眠(清醒/睡眠)和睡眠相(REM/NREM)。基于上述研究的这些应用记录睡眠历史并因此在最合适的时刻(进入深度睡眠之前)唤醒。

[0032] 以上所述的方法、系统和装置不利用参数监视,例如EEG(测量脑电波)、EOG(测量眼动)或EMG(测量肌张力)。它们不包括多相睡眠模式(其中所述使用者被逐渐从单相睡眠引导到多相睡眠),也不基于使用者数据建立适合于使用者之身体的睡眠时间表。本发明主要涉及成年人(18至65岁),并且其主要假设是帮助使用者从单相睡眠转变多相睡眠。

[0033] 根据本发明的用于睡眠测量的装置利用放置在使用者前额上的电极。有了这些,从使用者的身体收集脑活动的电信号(EEG-脑电图学研究)、眼动(EOG-眼电图)和肌张力(EMG-肌电图)。在根据本发明的装置中还有加速度计,其从头部收集患者移动的数据。除了像世界上第一个装置那样测量睡眠相(觉醒/睡眠和REM/NREM相)以及在最合适的时刻(在进入深度睡眠之前)唤醒使用者,该装置还具有多相睡眠模式。在这种模式中,使用者具有已建立的睡眠和小憩计划,定制成他所选的睡眠模型。基于从先前的睡眠收集的数据,所使用的应用自动将睡眠模式调节成适合使用者身体的当前需求,在恒定的基础上监测睡眠的规律性。因为睡眠太少,所述应用逐步地渐渐将使用者的睡眠模式从单相改变成多相,从而使得转变期对他尽可能地无负担。

[0034] 像市场上的第一款装置一样,根据本发明的装置采用EEG、EOG和EMG测量的技术以及用于收集数据的加速度计,其随后将使用人工智能的方法处理以创建为各个用户定制的独特多相睡眠模式。

[0035] 基于使用者的身体动作、脑波测量、眼动和肌张力的睡眠分析比仅基于使用者的身体移动的睡眠分析精确得多。在根据本发明的装置中,测量所有四个上述参数,相比之下,已知的装置仅测量使用者的身体移动。

[0036] 此外,与根据本发明的方法相比,已知的方法不使用光促进唤醒。头部面罩形式的本发明装置含有内置的LED,其在计划的唤醒前亮5分钟,由此使使用者的眼睛适应光,其中光自身通常足以非常温和地将使用者从睡眠唤醒,而不需要使用闹钟。

[0037] 一般使用电子装置的起始点是现代医学中通常使用的多导睡眠图(polysomnograph),所述电子装置的功能包括监测、优化睡眠。这些装置采用例如以下的技术收集来自患者头部的生物信号:EEG(脑电图)-脑波测量,EOG(眼电图)-眼动频率的测量和EMG(肌电图)-肌肉收缩的测量。根据收集到的数据,医师手动记录上述波形以及在其基础上得出关于睡眠相关疾病/不规则诊断的结论。

[0038] 由多导睡眠图收集的信号还允许有经验的医师确定所描述的不规律发生在哪个睡眠相。

[0039] 除了以上所述的装置(其制造商宣称它们能够用加速度计收集的数据表征人睡眠),最近出现的装置还尝试囊括多导睡眠图的功能。因此,在美国专利申请号US 20130060097 A1中公开的称为“多模式睡眠系统”的装置以多导睡眠图的原理运行,从患者的头部用3个电极收集EEG信号(2个信号电极和接地端(ground))。EEG信号与多导睡眠图信号一起在装置中服务以自动确定使用者处于哪个睡眠相。然而,所描述的装置没有一个提

供了与根据本发明的装置一样精确的测量,本发明的装置使用所有4个以上提到的参数并使得使用者能够通过单相睡眠模式到达多相睡眠。

[0040] 目前,期望将其唤醒节奏改变到多相睡眠的个人不得不手动进行睡眠管理。这包括合适地调整主要的夜间睡眠的长度和日间的小憩的长度。

[0041] 因此,本发明的目的是开发睡眠管理的方法,在所述方法中使用的系统和装置,使得能够为个体用户定制的独特多相睡眠模式,并且易于逐渐从单相睡眠模式转变成多相,以及在恒定基础上监测睡眠规律性。

[0042] 通过用于多相睡眠管理的系统实现本目的,所述系统包含例如以下组件:用于测量生物信号的电极;用于放大所述生物信号的生物放大器;用于控制各个系统组件(例如生物放大器和加速度计)、以及用于与外部装置通信的微控制器;用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计;外部装置,例如计算机、平板电脑和移动电话。

[0043] 优选地,根据本发明的系统包含至少3个电极:与生物放大器的输入端相连接的用于测量生物信号的两个额部(frontal)电极和与放大器的接地端相连接的中心(central)电极。

[0044] 优选地,根据本发明的系统还包含两个颧部电极(zygomatic electrode)和两个颞部电极(temporal electrode)。

[0045] 优选地,根据本发明的系统的特征在于,在所述生物放大器中,所述信号最初通过输入跟随器(input follower)高通滤波并放大;之后用“双T”型(‘double T’ type)有源滤波器(active filter)对其进行带阻滤波,接着用具有巴特沃思特性的四级滤波器(quaternary filter)低通滤波,其同时还放大所述信号,以及使用双向开关实现最后的放大阶段。

[0046] 优选地,在根据本发明的系统中,微控制器基于由模数转换器(analog-to-digital converter)接收的生物信号以及来自加速度计的数据对当前睡眠相进行分类,并将所得到的结果传送至外部装置。

[0047] 优选地,在根据本发明的系统中,所述微控制器通过蓝牙低功耗(Bluetooth Low Energy, BLE)接口与外部装置通讯。

[0048] 优选地,在根据本发明的系统中,所述加速度计还将所述微控制器从睡眠模式唤醒。

[0049] 本发明的又一个目的是用于睡眠分析的装置,其包含面罩(mask),所述面罩充当用于安放在使用者头部的载体组件(carrier component);至少一个PCB板;至少三个电极(与生物放大器的输入端相连接的用于测量生物信号的两个额部电极和与放大器的接地端相连接的中心电极);以及电源,例如蓄电池;其中所述PCB板包含用于控制各个系统组件(例如生物放大器和加速度计)、以及用于与外部装置通信的微控制器;用于放大所述生物信号的生物放大器;用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计。

[0050] 优选地,根据本发明的装置还包含集成天线(integrated antenna)和/或至少一个光源(8),例如单色LED、多色RGB LED、灯泡;和/或振动组件;和/或两个颧部电极和两个颞部电极。

[0051] 优选地,在根据本发明的系统中,在用于睡眠分析的一个装置中集成了例如以下组件:用于测量生物信号的电极;用于放大所述生物信号的生物放大器;用于控制各个系统

组件(例如生物放大器和加速度计)、以及用于与外部装置通信的微控制器;用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计。

[0052] 本发明还涉及上述系统的操作方法,其包括以下步骤,其中:开启所述系统,将用于睡眠分析的装置初始化;在用于睡眠分析的装置和外部装置之间建立连接,其随后传送配置数据,例如唤醒时间、唤醒缓冲的持续时间、唤醒方法;将用于睡眠分析的装置安放在使用者的头部上;测试与使用者的皮肤相接触的电极;测量生物信号;对当前的睡眠相进行分类;在合适的睡眠相中开始唤醒;将数据传送至外部装置;使用于睡眠分析的装置进入睡眠模式,其中所述装置等待重新初始化(re-initialization)。

[0053] 优选地,在根据本发明的方法中,所述用于睡眠分析的装置被来自所述加速度计的事件初始化。

[0054] 优选地,在根据本发明的方法中,使用无线蓝牙技术建立所述用于睡眠分析的装置与所述外部装置之间的连接。

[0055] 优选地,在根据本发明的方法中,在唤醒缓冲过程期间检测到第一REM相之后或者在达到所述装置的操作限制之后开始唤醒。

[0056] 本发明还涉及对当前睡眠相进行分类的方法,其包括以下步骤,其中:进行电极试验以确认可测量生物信号;基于测试运行调节通过生物放大器的放大,从而使最大信号值不超过模数转换器可接受的电压值;获取n秒信号片段(n-seconds signal fragment);使用快速傅里叶变换(Fast Fourier Transform)FFT计算所获取信号的振幅谱k次(k-times)。对所计算的谱进行平均和归一化;产生经平均和归一化的谱和所述加速度计数据的特征向量;将所获得的特征向量与各个睡眠相的标准进行比较,选择对应于与所述特征向量具有最高相关性之标准的睡眠相。

[0057] 优选地,在电极测试结果为阴性的情况下,仅从加速度计数据产生特征向量,随后将所获得的特征向量与各个睡眠相的标准进行比较并且选择对应于与所述特征向量具有最高相关性之标准的睡眠相。

[0058] 本发明另一个目的是上述系统用于多相睡眠管理的用途。

[0059] 本发明另一个目的是上述装置用于多相睡眠管理的用途。

[0060] 用基于附图的实施方案举例说明本发明的目的,其中

[0061] 图1示出了根据本发明的用于多相睡眠管理之系统的结构,

[0062] 图2示出了根据本发明的用于睡眠分析的装置,

[0063] 图3示出了根据本发明的用于睡眠分析之装置中电极的一个实施方案;

[0064] 图4示出了根据本发明的用于睡眠分析之装置中电极的一个不同的实施方案;

[0065] 图5示出根据本发明的用于多相睡眠管理之系统的操作方法;

[0066] 图6示出根据本发明的对当前睡眠相进行分类的方法。

[0067] 图7示出了根据本发明的用于多相睡眠管理之系统的结构。如下示出形成所述系统的组件构成了完整的用于生物信号的模数处理路径,

[0068] 1. 电极

[0069] 基础的三个电极放置在使用者的前额上。中心电极与放大器的接地端相连接,并且远端电极到达其差分输入(differential input)。测量它们之间的电压。该系统还可装备有额外的电极,其放置在眼下(在颧骨上)和在眼的外角处(颞区)。

[0070] 2.生物放大器

[0071] 在根据本发明系统的一个实施方案中,基于仪表放大器构造生物放大器。信号最初通过输入跟随器高通滤波并放大。之后用“双T”型有源滤波器对其进行带阻滤波,最后接着用具有巴特沃思特性的四级滤波器低通滤波,其同时还放大所述信号。在5次放大器中调整最后的放大阶段。这已经使用双向开关实现,所述双向开关包括在操作放大器的环路中包含不同种类的电阻器。放大之后,该信号被提供给微控制器的ADC转换器的输入端。

[0072] 3.微控制器

[0073] 微控制器在系统中具有两个重要的功能。第一个是控制系统的各个组件(生物放大器、加速度计)和与外部世界(外部装置)例如通过蓝牙低功耗(BLE)接口通讯。微处理器的第二个任务是根据用内置模数转换器接受的生物信号和加速度计数据预测当前睡眠相(详见操作算法章节)。

[0074] 4.加速度计

[0075] 加速度计用于收集关于所研究之人的移动频率的数据。然后该数据参与由微处理器所实现的对当前睡眠相的预测。加速度计还用于将微处理器从睡眠模式唤醒以延长单个电池的工作时间。

[0076] 5.计算机/智能手机(smartphone)

[0077] 将通过所述装置实现的计算结果传送至外部装置,其可以是个人电脑、智能手机或能够建立连接(例如装备BLE接口)的其他装置。传输结果以用于可视化及其存档。

[0078] 在一个优选的实施方案中,在用于睡眠分析的一个装置(优选具有面罩的形式)中集成了:用于测量生物信号的电极;用于放大所述生物信号的生物放大器;用于控制各个系统组件(例如生物放大器和加速度计)、以及用于与外部装置通信的微控制器;用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计。

[0079] 在图2和图3中举例说明了根据本发明的用于睡眠分析之装置的图。所述用于睡眠分析的装置包括面罩,其充当用于安放在使用者头部上的载体组件;至少一个PCB板12;优选柔性的、至少三个电极(与生物放大器11的输入端相连接的用于测量生物信号的两个额部电极1和与放大器11的接地端相连接的中心电极2);以及电源9,例如蓄电池。所述PCB板12包含用于控制各个系统组件(例如生物放大器11和加速度计7)、以及用于与外部装置通信的组件(例如微控制器5);用于放大所述生物信号的生物放大器11;以及用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计7。该装置还可包含集成天线6、至少一个LED 8(优选两个LED 8),以及另外的振动组件10。在一个优选的实施方案中,所述装置还包含两个颧部电极4和两个颞部电极3。

[0080] 如下使用本发明:在睡眠期间将面罩放在面部上,使得电极1、2、3、4贴附到前额、颞部或脏颅(viscerocranium)上。在睡眠期间,面罩向位于附近的计算机/移动电话/平板电脑传送信号。当到达将使用者从睡眠唤醒的时间,所述面罩通过使用以下来唤醒使用者:安置在面罩中的光源8(例如单色的LED或多色的RGB LED、灯泡)产生的光和由安置在面罩中的振动马达10产生的振动,并且手机/计算机/平板电脑上的应用充当闹钟并发出声音信号。

[0081] 本发明的目的是人多相睡眠管理的方法以及用于人多相睡眠管理的电子睡眠面罩连用于计算机/平板电脑/移动电话的应用。本发明还涉及包含以下的系统:睡眠面罩、

其中安装了用于使用所述面罩的合适应用的计算机/平板电脑/移动电话、以及连同允许读取来自所述计算机/平板电脑/移动电话之统计数据的应用的合适PC计算机。根据本发明的系统可一起包含所有三个上述组件(面罩、计算机/平板电脑/移动电话、PC计算机),以及具有其所有功能的其中一种或两种,以及这些组件的任意组合。

[0082] 在图2和图3中示出的根据本发明的面罩包含四个组件:黏弹性泡沫填充15,连同电极1、2、3、4和连接板与电极之导线的PCB(印刷电路板)板12,薄塑料板和连同将面罩安放到面部上的宽塑料带14和钩环紧固件(hook-and-loop fastener)13的纺织覆盖物(textile covering),以及连接个体组件16和18的织物(fabric)。

[0083] 由于使用黏弹性泡沫,所述面罩的形状适应于使用者面部的曲率。黏弹性泡沫的外曲率类似于滑雪镜(ski goggle),因为它具有球形平面。内表面是从位于顶部之前额中部至位于底部之颧骨的脏颅轮廓,具有用于鼻子的切口。所述面罩的内部是凹形的,形状调整成PCB形式,外表面附近有槽17用于安放塑料板。通过由塑料和聚碳酸酯制成的加劲板(stiffening plate)将PCB板与使用者的面部隔开。纺织物覆盖物进入外表面附近的槽中,包裹所述面罩的外侧部分,但不包裹所述塑料板。

[0084] 在覆盖物的内侧(从面部侧)上优选地安放有总计7个与导电丝相连接的、由导电织物21制成的电极1、2、3、4。中央额部2为使用者的接地端,并且额部远端电极1发挥放大生物放大器之第一信道中的生物电信号(EEG、EOG、EMG)的作用。两个颞部电极3用于获取第二信道中的生物电信号,并且放置在眼下(颧骨上)的两个电极4记录第三信道中的生物电信号。

[0085] 在图4中举例说明的一个实施方案中,以覆盖物19上的表面形式制造电极,例如与来自面部侧的导电丝缝合。电极穿到覆盖物的另一侧,此处它们与接触区(contact field)20接触,例如以镀金板(gilded plate)的形式永久性地地位于所述面罩中。导线23从这些接触区20出发,将生物信号携带至生物放大器11的输入端。在另一个实施方案中,可以使用夹紧环(clamping ring)额外地固定电极。在图5中举例说明的另一个实施方案中,可以使用闩锁(latch)25和26将电极固定至覆盖物。

[0086] 在颞部区域,使用在侧面系紧的宽塑料带将面罩固定在面部上。面罩必须贴附于面部,使得电极与面部紧密接触。

[0087] 如果用硬件开关使面罩去关闭(deactivated),那么开启应当使用相同的开关,以从蓄电池或者电池向系统的电子器件供电。如果使用应用(软件)使面罩关闭,移动它足以使得它自动地打开自身,例如通过使它抬高离开桌面。这通过内置的加速度计实现,开启(唤醒)具有高于预定阈值的所记录加速度的处理器。

[0088] 然后,手机/平板电脑/计算机应当具有其自锁关闭并且应当优选地与夜用充电器相连接。应当打开合适的应用,登陆,选择主菜单选项之一,设定直到唤醒的时间或开启自动模式。当装置匹配(与手机建立连接)时,则位于其中的LED将亮起蓝光。应当载入用于开始睡眠追踪的合适选项。例如,LED将亮起红光。当红色LED亮起,应当将装置放置在头上,使得电极触碰额头以及其中放置电极的其他区域。如果装置检测到正确的皮肤接触,其将用例如绿色LED闪烁来指示。手机应当相对靠近,使得装置不丧失与手机的连接。

[0089] 通过向患者的接地端(放大器)提供来自测试产生器的信号开启用于电极的阻抗控制。然后,接地端电极的平均电势仍然为0,但叠加频率为500Hz的快速变化发生器(fast-

changing generator)信号。测试信号通过患者的身体到达电极,因此到达生物放大器的输入端。选择性放大器直接放置在生物放大器的输入端,仅接收测试信号,来自其输入端的测试信号被提供给微控制器之ADC转换器的输入端。电极的接触越好,由其接收的信号幅度越高。对于给定通道的两个电极,相同幅度的弱信号指示很可能与接地端电极接触不良。可以忽略指示用于放大器的两个输入端以同等程度接触恶化的可能性。

[0090] 在数个步骤中实现信号处理。在第一步中,用FFT法与从几秒钟信号时程计算振幅谱。当收集到谱的特定数目时,将其平均。在下一步中,计算分类算法的特征向量,所述算法是人工神经网络、支持向量机(support vector machine, SVM)或决策树(decision tree)。特征向量基于对应于特定频率范围的频段信号幅度,所述特定频率范围对应于脑波(α 、 β 、 γ 、 δ)-EEG信号,眼运动-EOG信号和肌肉运动-EMG信号。由此产生的特征向量信息添加到从加速度计接收的使用者在睡眠期间的移动频率。用分类算法处理由此准备的特征向量,从而确定所研究的人此时所处的睡眠相。

[0091] 所述装置由蓄电池或电池供电。

[0092] 多相睡眠管理的新方法包括自动调整主要夜间睡眠的持续时间、独立小憩的持续时间和数目、以及睡眠/小憩发生之间的时间间隔。

[0093] 自动方法基于EEG、EOG和EMG信号以及加速度计信号测量。基于以上数据,处理信号以确定使用者处于哪一个睡眠相。该系统旨在将使用者从单相睡眠(由REM, NREM 1、2和3睡眠相构成)转换至多相睡眠(其中睡眠主要由REM睡眠构成)。系统自动设定用于从单相睡眠转换至多项睡眠的时间表并监测多相睡眠的功效(REM与NREM睡眠的比例)。

[0094] 操作该系统和对睡眠相进行分类的方法

[0095] 在图6和图7中示意性地举例说明了操作根据本发明之系统和对睡眠相进行分类的方法。在系统开启后,装置初始化并从待机模式变成等待连接模式。其保持在这个模式下,直到例如通过蓝牙建立与外部装置的连接。建立连接之后,该装置等待配置数据:唤醒时间(waking hour)、唤醒缓冲的持续时间、唤醒方法。这一阶段之后,系统准备好开始测量。首先,装置等待被使用者正确地安放到头部。出于这个目的,测试电极与所研究人之皮肤的接触。在电极接触测试期间,给接地端电极提供矩形的高频信号。如果从其余电极接收的信号与测试信号是一致的,则认为测试是肯定的。如果测试不成功,则重复进行。

[0096] 完成测试之后,所述装置开始测量生物电信号并对睡眠相进行分类。首先,进行电极测试以确认该装置是否尚未在被研究人的头部移动(移动导致不能测量信号)。如果测试不成功,仅基于加速度计数据确定睡眠相。否则,基于短的测试运行调节通过生物放大器的放大:基于信号片段,这样选择系统的放大以使得最大信号值不超过模数转换器可接受的电压值。当设定放大时,可获取n秒信号片段(n是算法的参数),在此基础上使用FFT算法计算幅度谱。

[0097] 在所计算的谱被平均和归一化后,该功能进行k次(k是参数)。

[0098] 不考虑电极测试结果,产生特征向量,其含有由加速度计所收集的使用者移动频率的信息。此外,如果电极的测试是肯定的,则将信息以经归一化和平均的振幅谱形式添加到特征向量。基于所生成的特征向量,确定被研究人的当前睡眠相。这通过选择相来完成,所述相的标准与所计算的特征向量具有最高的相关性。基于训练数据已经确定了各相的标准,并且记录在装置的分类算法中。

[0099] 运行所述用于睡眠相确定的算法直到开始唤醒。这在唤醒缓冲过程期间检测到第一REM相之后或者在达到所述装置的操作限制之后开始。在开启唤醒后,将与确定的睡眠相有关的数据发送到外部装置。

[0100] 算法的最后一步是使装置进入睡眠模式。可以通过移动或从加速度计产生的事件来唤醒该装置。在唤醒后,算法切换回操作算法的开始之时。

[0101] 本发明的有益效果

[0102] 由于使用本发明,可避免非常不愉快的、繁重的和不健康的达到多相睡眠的适应相,其中在身体切换到新模式之前有显著的睡眠不足。

[0103] 本发明将监测多相睡眠效力,允许避免显著睡眠不足和无效的多相睡眠。如果多相睡眠模式是无效的,系统将自动提出不同的模式(其更适合使用者的身体)。

[0104] 有益效果还包括在合适的睡眠相(REM)唤醒使用者,导致从睡眠状态变成唤醒状态愉快且顺利得多。

[0105] 多相睡眠效力包括整个睡眠期间REM睡眠量和从开始以多相模式睡眠两周后患者的主观感受。如果多相睡眠的人的小憩包含少于90%的REM睡眠,则它们是无效的。如果从开始以多相模式睡眠2周后,该人感觉迟钝、昏昏欲睡,那么这表明该多相睡眠模式不适合此人的身体。

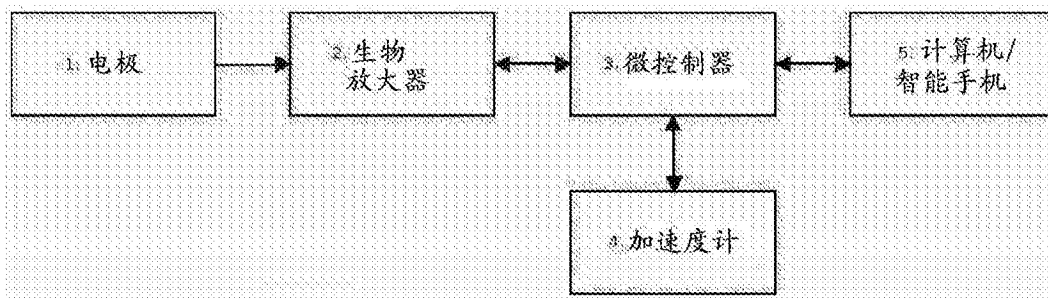


图1

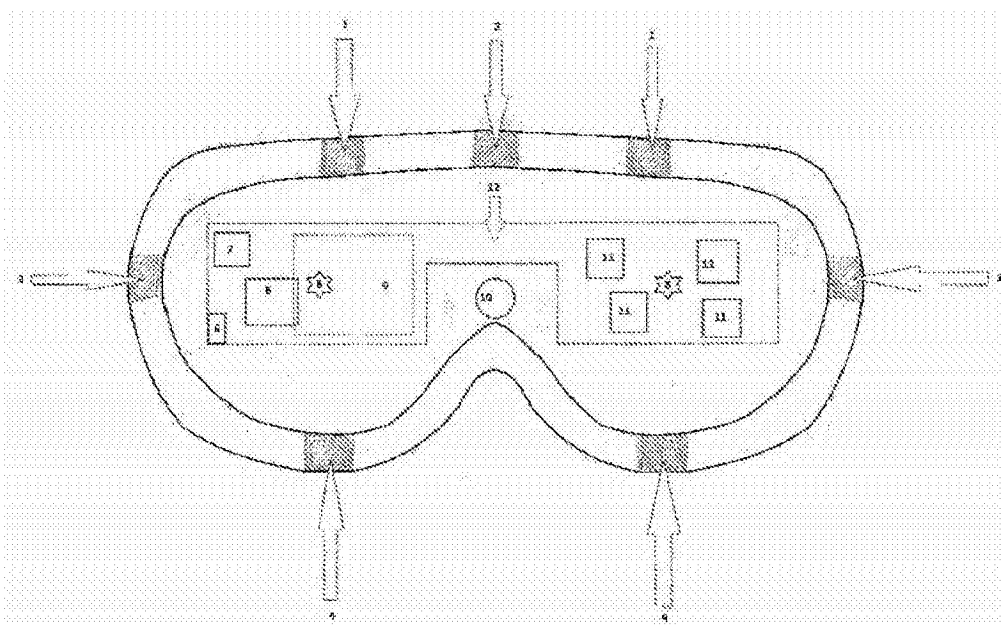


图2

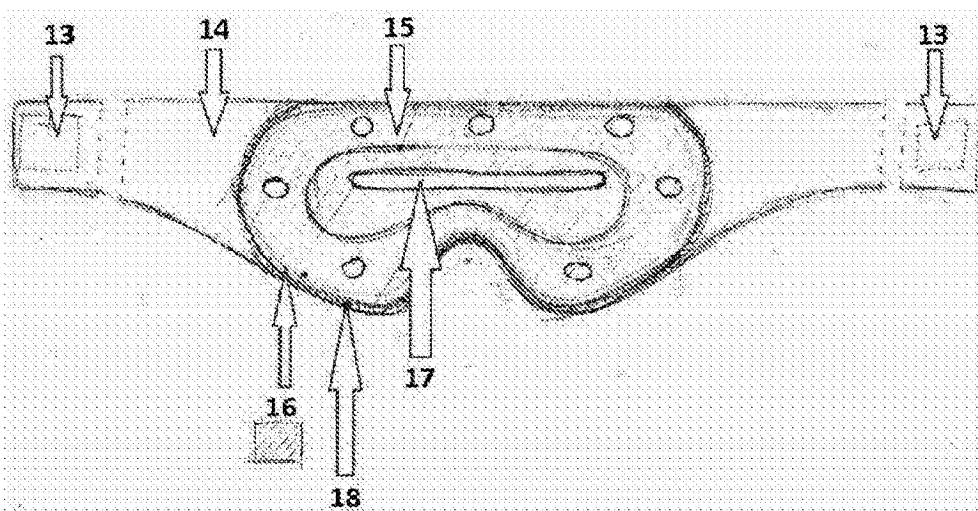


图3

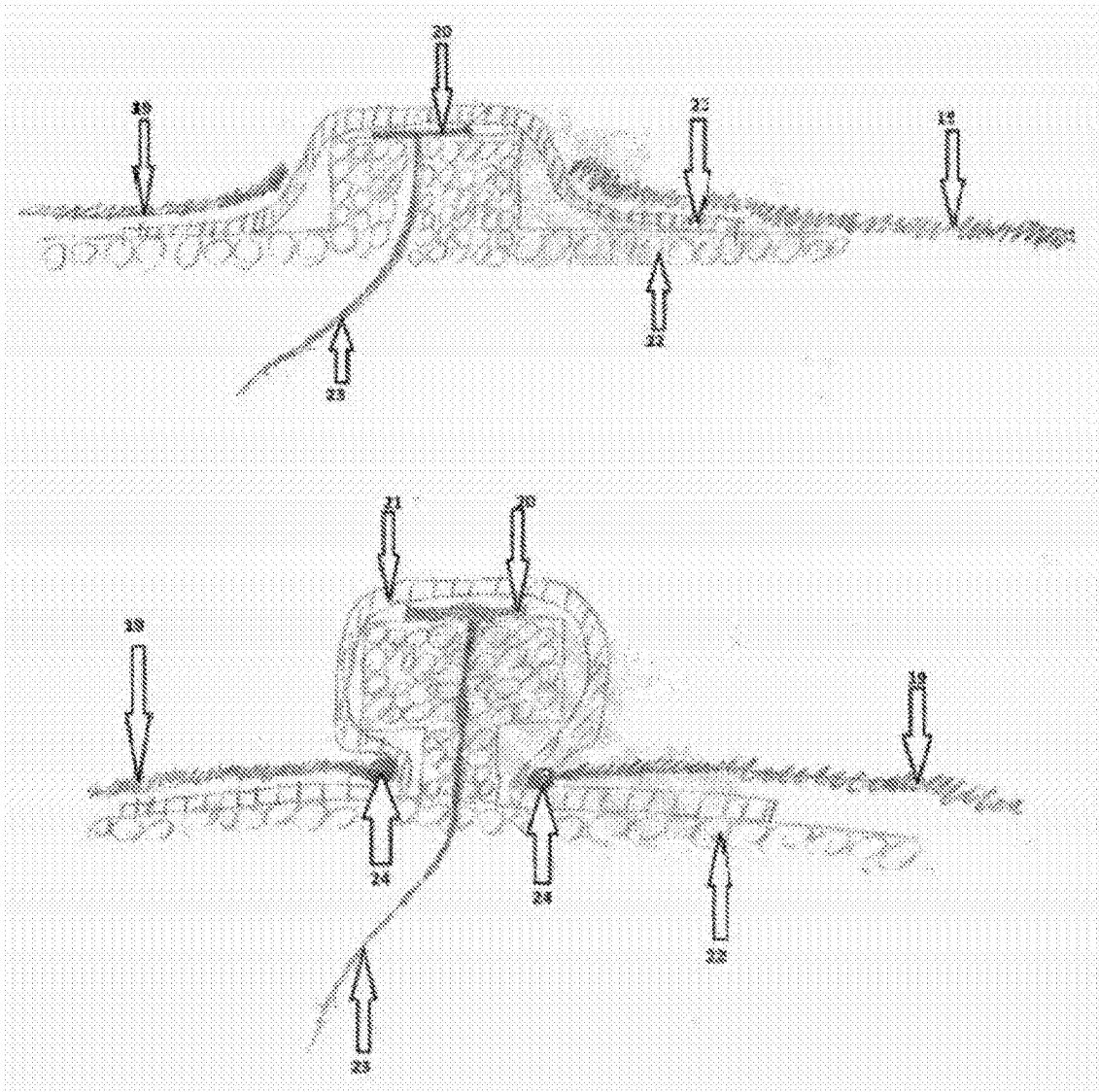


图4

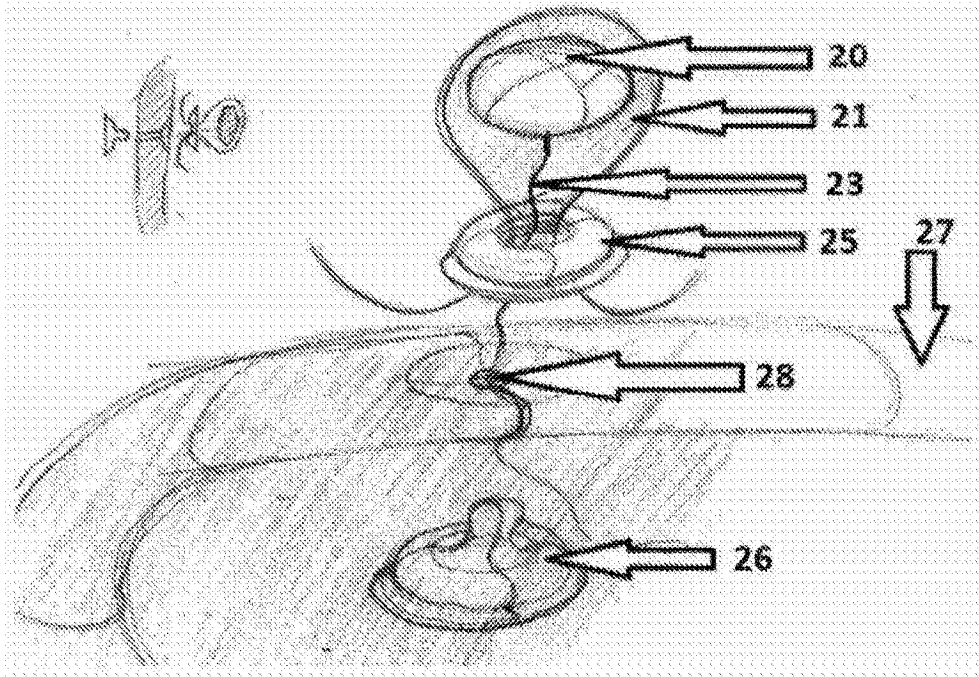


图5

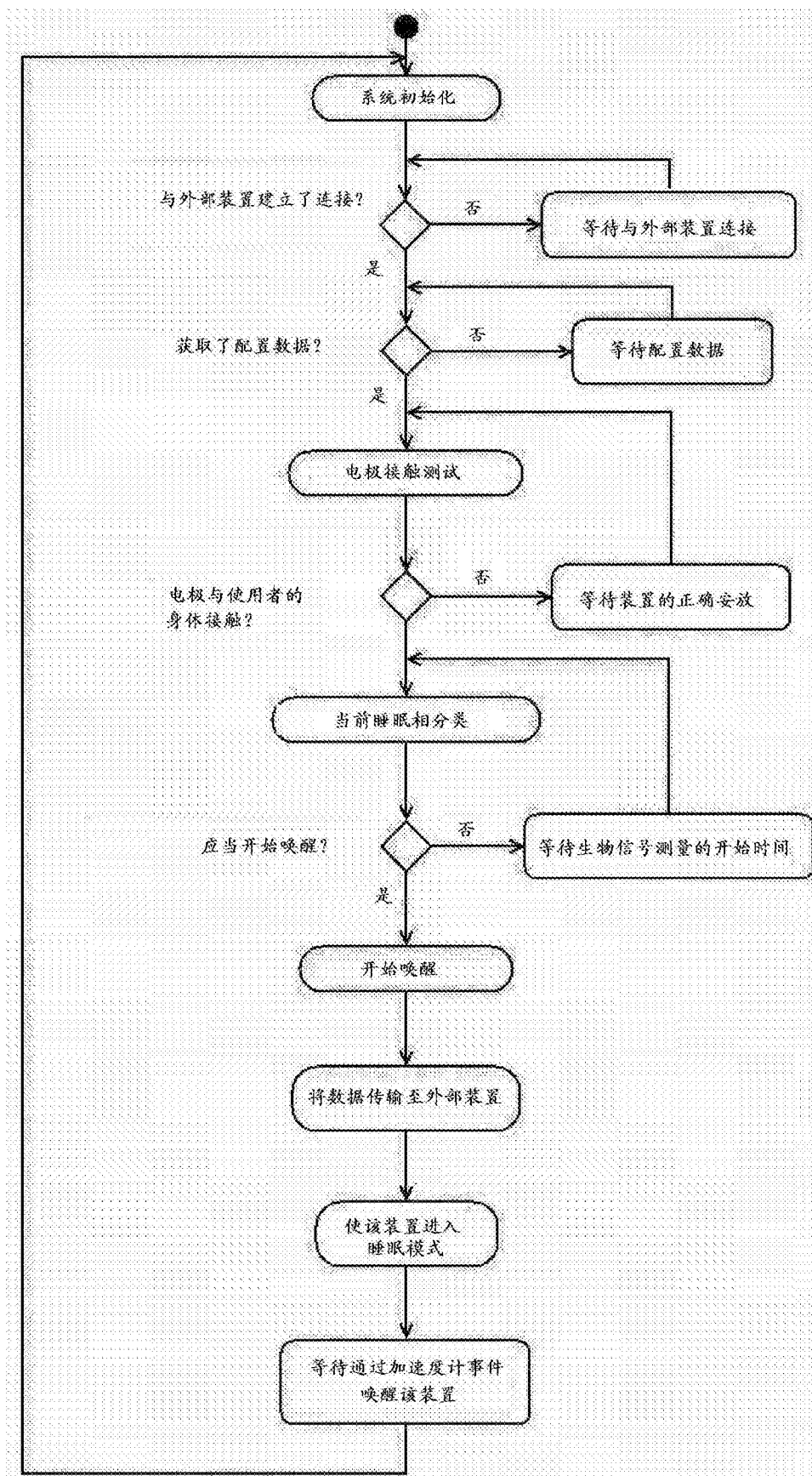


图6

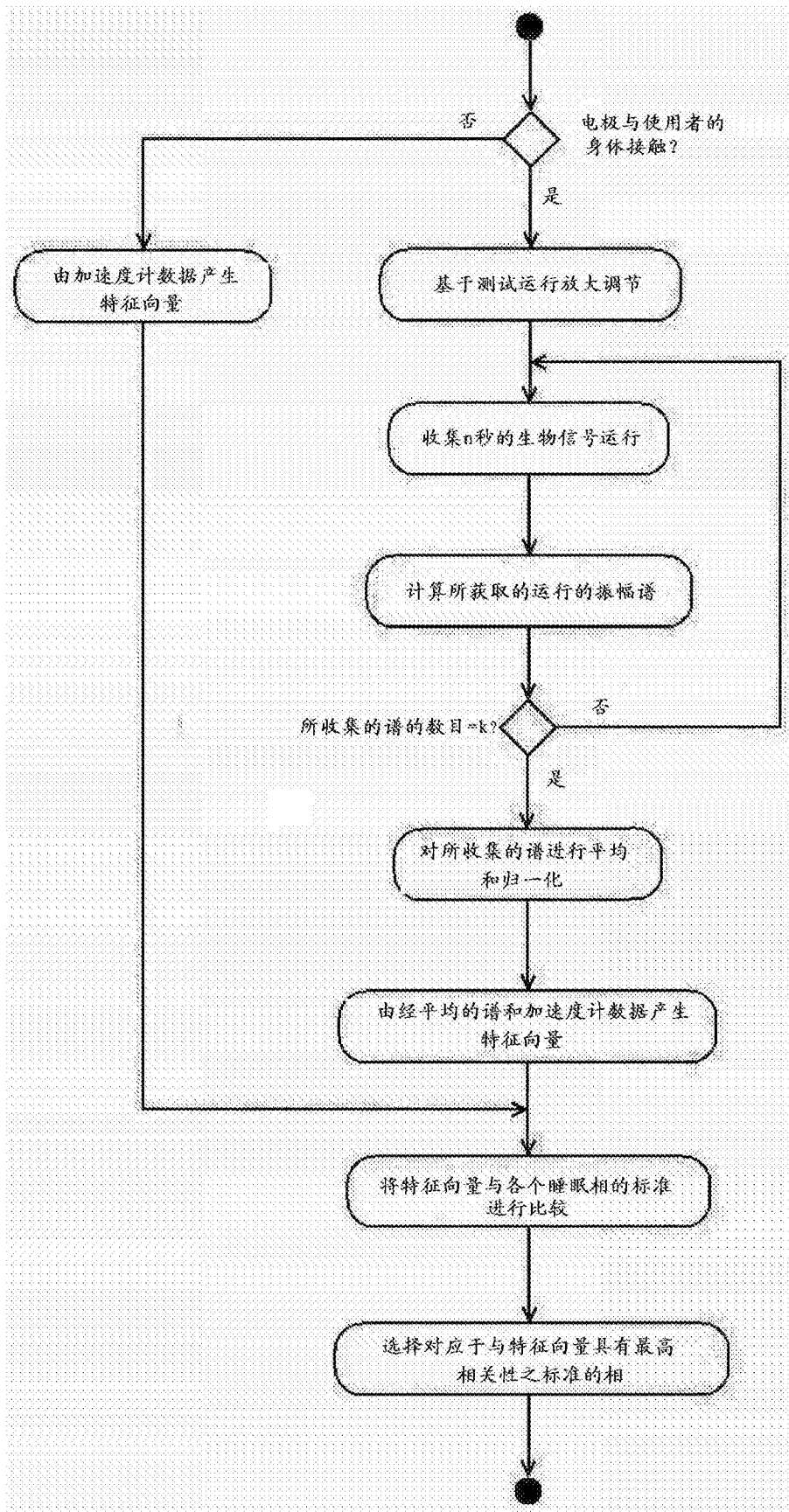


图7

专利名称(译)	用于多相睡眠管理的系统、其操作方法、用于睡眠分析的装置、对当前睡眠相进行分类的方法以及所述系统和所述装置在多相睡眠管理中的用途		
公开(公告)号	CN106163391A	公开(公告)日	2016-11-23
申请号	CN201580006093.1	申请日	2015-01-26
[标]发明人	卡米尔·亚当奇克 雅努什·弗拉切克 克日什托夫·霍伊诺夫斯基		
发明人	卡米尔·亚当奇克 雅努什·弗拉切克 克日什托夫·霍伊诺夫斯基		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/4812 A61B5/002 A61B5/04015 A61B5/0476 A61B5/0478 A61B5/0488 A61B5/0492 A61B5/0496 A61B5/1118 A61B5/4815 A61B5/486 A61B5/6803 A61B5/6814 A61B5/725 A61B5/7264 A61B2560/0209 A61B2562/0219 A61M21/02 A61M2021/0022 A61M2021/0044 A61M2021/0083 A61M2205/3303 A61M2205/584 A61M2205/587		
代理人(译)	郑斌		
优先权	2014406957 2014-01-27 PL		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明的目的是用于多相睡眠管理的系统以及所述系统的操作方法，其特征在于以下事实：所述系统包含多个组件，例如：用于测量生物信号的电极，用于放大所述生物信号的生物放大器，用于控制各个系统组件（例如生物放大器和加速度计）、以及用于与外部装置通信的微控制器，用于收集与使用者移动频率相关之数据的加速度计，外部装置（例如计算机、平板电脑和移动电话）。本发明还涉及用于睡眠分析的装置、对当前睡眠相进行分类的方法、以及所述系统和所述装置用于多相睡眠管理的用途。

