



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110090021 A

(43)申请公布日 2019.08.06

(21)申请号 201910296489.4

(22)申请日 2019.04.13

(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 陈泓瑜 陈炜 鲍申杰 卢红斌

王鹏 马建华

(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 5/08(2006.01)

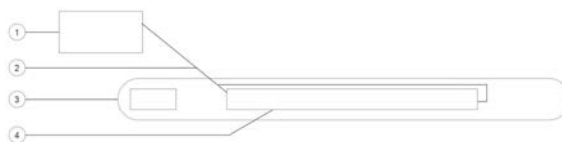
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

一种呼吸测量绑带装置及其制备方法

(57)摘要

本发明属于医疗器械技术领域,具体为一种呼吸测量绑带装置及其制备方法。包括:信号处理模块和信号发送模块,信号采集模块,绑带模块;绑带模块为环状绑带,固定在试者腹部;信号采集模块由PDMS-石墨烯混合材料组成的电阻式拉伸传感器,置于绑带内,用于采集呼吸信号;所述信号处理模块与信号发送模块通过导线连接绑带模块。信号处理模块由单片机和相应的外围电子元器件构成,信号发送模块采用双模蓝牙模块,通过数据传输协议发送数据;信号采集模块通过分压电路连接到单片机的AD转换口,其一侧连接到电压源VCC,另一侧连接到信号处理模块中单片机自带的模数转换器,得到呼吸随时间的变化情况。本发明测量正确性高,使用安全方便。



1. 一种呼吸测量绑带装置,其特征在于,包括:信号处理模块和信号发送模块,信号采集模块,绑带模块;其中,所述绑带模块为一个环状绑带,用于固定在试者腹部;所述信号采集模块由PDMS-石墨烯混合材料组成的电阻式复合拉伸传感器,置于绑带内,用于采集呼吸信号;所述信号处理模块与信号发送模块通过导线连接绑带模块。

2. 根据权利要求1所述的呼吸测量绑带装置,其特征在于,所述信号处理模块主要由单片机和相应的外围电子元器件构成,主要用于转化信号采集模块的数据,打包数据并送至信号发送模块;所述信号发送模块主要采用双模蓝牙模块,通过数据传输协议发送数据,数据以数据包的形式从串口发送。

3. 根据权利要求1所述的呼吸测量绑带装置,其特征在于,所述信号采集模块由PDMS-石墨烯混合材料通过分压电路连接到单片机的AD转换口;所述信号采集模块的一侧连接到电压源VCC,另一侧连接到信号处理模块中单片机自带的模数转换器(ADC),偏移电阻R0接地,通过单片机自带的模数转换器得到呼吸随时间的变化情况。

4. 一种如权利要求1-3之一所述的呼吸测量绑带装置的制备方法,其特征在于,包括信号处理模块和信号发送模块的配置,信号采集模块即PDMS-石墨烯混合材料组成的电阻式复合拉伸传感器的制备,以及绑带模块的配置;其中:电阻式复合拉伸传感器的制备的具体步骤为:

(1) 将PDMS聚合物、固化剂和石墨烯片加入装有二甲苯的烧杯中;将混合物用水浴超声处理40~80分钟,然后磁力搅拌3~6小时;其中, PDMS与固化剂的质量比例为12:1~8:1,PDMS与石墨烯的质量比例为25:3~15:3,PDMS与二甲苯的质量比例为1:10~1:5;

(2) 使石墨烯片完全发散之后,将混合物倒入玻璃板中,在环境温度条件下蒸发二甲苯14~48小时;

(3) 然后在65℃烘箱中固化2~6小时,得到PDMS石墨烯复合膜;

(4) 将PDMS石墨烯复合膜进行切割,获得需要形状和大小电阻式复合拉伸传感器。

一种呼吸测量绑带装置及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,具体涉及一种呼吸测量绑带装置及其制备方法。

背景技术

[0002] 呼吸监测是评价人类健康状况的重要手段之一。近5%的人口患有呼吸系统疾病,如睡眠呼吸暂停综合征。据报道,在工业化国家,约30%的70岁人口患有呼吸道疾病[1]。睡眠呼吸状况的动态监测对睡眠呼吸暂停、猝死综合征和其他睡眠障碍的诊断和治疗具有重要作用[2]。在过去的十年中,由于医院环境可能会导致心理压力,新的家庭监测呼吸监测设备越来越受欢迎[3]。

[0003] 目前用于监测呼吸(获得呼吸频率)的技术包括胸部电阻抗、呼吸感应体积描记术(RIP)、三维加速度衍生呼吸速率(ADR)和使用压电传感器记录胸部和腹部体积变化的体积描记术[3]、[4]。胸电阻抗是临床上最常见的呼吸监测方式。然而,这种方法使用皮肤上的电极来获取信号,这些贴片长期附着在皮肤上可能会导致皮肤刺激。此外,也有研究压电传感器或三维加速度计信号[6],[7]对可穿戴式呼吸监测系统的可行性。然而,由压电传感器或三维加速度传感器采集的呼吸信号中含有大量的运动伪影,影响呼吸速率测量的准确性。T.Chadha等人[7]提出了呼吸体积描记方法(RIP)。该方法包括一个感应带,连接到腹部或胸部。感应带的电容随拉伸而变化。由于呼吸过程中胸/腹围发生变化,基于RIP的呼吸监测是一种有效的呼吸监测方法。D. C. Mack等人提出了一种基于RIP的可穿戴式呼吸监测装置,用于呼吸生物反馈训练。然而,该器件的感应带制作方法复杂,难以嵌入到其他可穿戴设备中。目前临床使用呼吸测量方法,长时间使用将带来下列问题:(1)胸电阻抗中由于电极材料不具备透气透湿性,长时间使用将引起皮肤的不适反应;(2)三维加速度计和压电传感器容易受到运动尾迹影响;(3)现有呼吸绑带制作方法复杂,难以嵌入到其他可穿戴设备中。因此开发一款适用于生活状态中长时间检测的呼吸检测装置变的尤为必要。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种正确性高、使用安全方便的呼吸测量绑带装置及其制备方法。

[0005] 本发明提供的呼吸测量绑带装置,其结构如图1所示,包括:信号处理模块和信号发送模块,信号采集模块、绑带模块。其中,所述绑带模块为一个环状绑带,用于固定在试者腹部,所述信号采集模块由PDMS-石墨烯混合材料组成的电阻式复合拉伸传感器,置于绑带内,用于采集呼吸信号;所述信号处理模块与信号发送模块通过导线连接绑带模块。

[0006] 所述信号处理模块主要由单片机和相应的外围电子元器件构成。主要用于转化信号采集模块的数据,打包数据并送至信号发送模块。

[0007] 所述信号发送模块主要采用双模蓝牙模块,通过数据传输协议发送数据,数据以数据包的形式从串口发送。

[0008] 所述信号采集模块由PDMS-石墨烯混合材料通过分压电路连接到单片机的AD转换

口;所述信号采集模块的一侧连接到电压源VCC,另一侧连接到信号处理模块中单片机自带的模数转换器(ADC),偏移电阻R0接地,通过单片机自带的模数转换器得到呼吸随时间的变化情况。

[0009] 本发明中,电阻式复合拉伸传感器很方便与衣服结合,容易做成可穿戴式呼吸监测装置。

[0010] 本发明提供的上述呼吸测量绑带装置的制备方法,包括信号处理模块和信号发送模块的配置,信号采集模块即PDMS-石墨烯混合材料组成的电阻式复合拉伸传感器的制备,以及绑带模块的配置。其中:

电阻式复合拉伸传感器的制备,参见图2所示,具体步骤为:

(1)将PDMS聚合物、固化剂和石墨烯片加入装有二甲苯的烧杯中;将混合物用水浴超声处理40~80分钟,然后磁力搅拌3~6小时;其中,PDMS与固化剂的质量比例为12:1~8:1,PDMS与石墨烯的质量比例为25:3~15:3,PDMS与二甲苯的质量比例为1:10~1:5;

(2)使石墨烯片完全发散之后,将混合物倒入玻璃板中,在环境温度条件下蒸发二甲苯14~48小时;

(3)然后在65℃烘箱中固化2~6小时,得到PDMS石墨烯复合膜;

(4)将PDMS石墨烯复合膜进行切割,获得需要形状和大小的电阻式复合拉伸传感器。

[0011] 本发明的呼吸测量绑带装置,制作简单,灵敏度高,准确率高,同时弹力小,不易受呼吸影响,尤其是新生儿,非常适合新生儿呼吸测量。

附图说明

[0012] 图1为本发明呼吸测量绑带装置结构图示。

[0013] 图2为电阻式PDMS石墨烯复合拉伸传感器的制备流程图示。

[0014] 图3为电阻式PDMS石墨烯复合拉伸传感器图示。

[0015] 图4 为信号采集模块电路图。

[0016] 图5 PSG和本系统的信号对比图。

[0017] 图6 PSG和本系统的Bland-Altman 分析结果。

[0018] 图7 PSG和本系统的相关性分析结果。

[0019] 图中标号:1为信号处理模块和信号发送模块,2为导线,3为绑带模块,4为信号采集模块。

具体实施方式

[0020] 按前述步骤制备呼吸测量绑带装置:

(一)石墨烯传感器制备:

首先将PDMS、固化剂、石墨烯片和二甲苯的按比例放置在烧杯中。例如:在烧杯中加入8g PDMS预聚物、0.8g固化剂和1.2g石墨烯片,加入51克二甲苯。将混合物用水浴超声处理40分钟,然后磁力搅拌3小时,使石墨烯片完全分散。之后,我们将混合物倒入玻璃板中,在环境条件下蒸发二甲苯24小时。然后在65℃烘箱中固化3小时,得到PDMS石墨烯复合膜。最后,将复合膜切割成1cm*8cm的矩形。

[0021] (二)呼吸测量绑带装置的制作

呼吸测量绑带装置结构包括信号处理和发送模块1,信号采集模块4、绑带模块3。其中:绑带模块为一个环状绑带,用于固定在受试者腹部上,信号采集模块由PDMS-石墨烯混合材料组成,内置于绑带内;信号处理模块与信号发送模块通过导线连接绑带模块。

[0022] 所述信号采集模块由PDMS-石墨烯混合材料通过分压电路连接到单片机的AD转换口。如图4所示,所述信号采集模块的一侧连接到电压源VCC,另一侧连接到信号处理模块上的12位模数转换器(ADC),偏移电阻R0接地,使用单片机自带的模数转换单元得到呼吸随时间的变化情况。

[0023] 所述信号处理模块主要由单片机和相应的外围电子元器件构成。其中,单片机使用STM32F405,主要用于转化信号采集模块的数据,打包数据并送至信号发送模块。

[0024] (1)单片机STM32F405系列由ST公司提供,STM32F405的工作频率为168 MHz的Cortex™-M4内核(具有浮点单元)的性能,具有7.2 MSPS(交错模式)的12位ADC。整体满足工作需求,整体功耗和成本较低。STM32F405可以封装在小至4 x 4.2 mm的尺寸内,实现高集成度、高性能、嵌入式存储器和外设的医疗、工业与消费类应用。

[0025] (2)单片机STM32F405工作流程

STM32F405首先初始化相关寄存器,然后进行片上AD转换并填充数据包,通过定时器中断每隔4ms通过异步收发器(UART)将数据发送至蓝牙模块。

[0026] 信号发送模块主要采用BT822双模蓝牙模块。BT822双模蓝牙由深圳市飞易通科技有限公司生产。

[0027] (1)BT822蓝牙模块是一款小尺寸蓝牙4.0双模数传模块,模块集成蓝牙基带芯片,MCU及PCB板载天线,支持SPP, HID, GATT, Beacon等协议,硬件上支持UART串口,I2C, SPI等接口。默认串口波特率115.2kbps,波特率范围为1200bps至921kbps。由于其支持SPP协议(Serial Port Profile),可作为串口透传的发送端使用。可将蓝牙模块的串口与STM32F405的串口相连,因此,以下分析均针对UART串口。

[0028] (2)数据传输协议

数据以数据包的形式从串口发送,数据包的发送率为250Hz。数据包设计如表1所示
表 1发送数据包格式

帧头		帧长	数据(2 Bytes)		校验位
HEAD_H	HEAD_L	LENGTH	RESP_H	RESP_L	CHECK

[0029] 本发明中采用定长数据包,每个数据包6位,HEAD_H=0x88, HEAD_L=0x71,LENGTH=6,CHECK为奇偶校验,数值为前5位的位异或。RESP_H为高8位呼吸采样值,RESP_L为低8位呼吸采样值。

[0030] (3)数据传输速率

串口波特率:115200

传输速率:250packge/s = 1500byte/s。

[0031] 性能测试

为了评估本发明系统(PPS)的基本监测性能,我们将系统与作为PSG设备一部分的RIP模块进行了比较。将两个系统都安装在受试者身上,用于同步记录呼吸。PSG中使用的呼吸

带是基于带内线圈形成的电感变化。如图7所示,PSG呼吸检测带附在腹部,新型传感器(PDMS石墨烯拉伸传感器)附在PSG带以下。PSG的呼吸采样频率为32Hz。

[0032] 首先,比较PPS和PSG获得的呼吸波形信号,比较PPS和PSG原始波形输出的相似性。

[0033] 其次,是研究本发明系统和PSG之间平均呼吸率(RR)的平均差异。每一个RR点的输出间隔为30秒。第二个结果是PPS和PSG呼吸频率之间的相关性分析。使用平均值、标准差、中位数和范围总结这30秒间隔内监测技术之间的平均RR差异。PPS监护仪与PSG推导RR的有效性由各技术之间平均RR差异的95%置信区间确定。每分钟三次呼吸(bpm)的差异被认为是最小的临床相关性。该数值是从早期预警系统(EWS)中选择的,该系统通过定义呼吸评分,以不大于3 bpm的评分差异来确定呼吸系统是否有意义。

[0034] 第三种,是评估PPS装置的呼吸频率测量值与每种检测技术之间的直接关系或相关性。通过Pearson's Bland-Altman的分析方法。如果相关系数(R)大于0.8,则认为PPS在检测相对应于PSG的RR变化方面是有效的。与PSG推导RR的预期相关性设置为0.8,因为PPS和PSG推导RR监测的连续性可以预期导致更高的相关性。采用Bland-Altman分析法以图形方式呈现结果。

[0035] 结果

实验在一名30岁男性志愿者身上进行,持续4小时。在试验过程中,受试者坐在椅子上不做剧烈运动。首先,比较了时间域中的信号质量,如图5所示。从图5可以看出,使用PPS获得的信号与PSG具有相同频率的类似拍频结构。尽管PPS和PSG在腹部的附着位置略有不同,但可以注意到吸气间隔期间获得的数据的总体相似性,这意味着PPS测量呼吸频率的准确性。其次,在总共160个记录的数据点中,每个RR点间隔一分钟,以确保Bland-Altman分析中的变量独立性。154个时间段可供分析。剩下的6个时间点由于受试者离开椅子休息时PSG电线脱落而丢失。PPS与PSG衍生RR的比较如表1所示。图6以Bland-Altman图的形式总结了PSG与本系统使用的154个阶段的数据。差异的方向是:(PSG-本系统)。红色虚线表示差异的偏差。红色实线表示差异的95%置信限。PPS和PSG之间平均RR的平均差小于1bpm,平均值(sd)=0.15(0.86)。平均RR差的95%置信区间(CI)计算为[-1.84,1.55],但不排除3 bpm的临床相关差异。然而,仅两个时间间隔(1.3%的时间间隔)的差异大于3 bpm。最后,图7显示了PSG与PPS所用154个时期数据的相关分析结果。Pearson相关系数(r)为0.977,表明pps和psg在监测RR方面有很强的关系。

[0036] 参考文献

[1] P. Varady, T. Micsik, S. Benedek, and Z. Benyo, "A novel method for the detection of apnea and hypopnea events in respiration signals," *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 49, no. 9, pp. 936-942, Sep. 2002.

[2] X. Zhu *et al.*, "Real-Time Monitoring of Respiration Rhythm and Pulse Rate During Sleep," *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 53, no. 12, pp. 2553-2563, Dec. 2006.

[3] G.-Z. Liu, B.-Y. Huang, and L. Wang, "A Wearable Respiratory Biofeedback System Based on Generalized Body Sensor Network," *Telemed. E-Health*, vol. 17, no. 5, pp. 348-357, May 2011.

[4] G. Liu, D. Wu, Z. Mei, Q. Zhu, and L. Wang, "Automatic detection of

respiratory rate from electrocardiogram, respiration induced plethysmography and 3D acceleration signals,” *J. Cent. South Univ.*, vol. 20, no. 9, pp. 2423-2431, Sep. 2013.

[5] A. Gaidhani, K. S. Moon, Y. Ozturk, S. Q. Lee, and W. Youm, “Extraction and Analysis of Respiratory Motion Using Wearable Inertial Sensor System during Trunk Motion,” *Sensors*, vol. 17, no. 12, p. 2932, Dec. 2017.

[6] Vertens J *et al.*, “Measuring Respiration and Heart Rate using Two Acceleration Sensors on a Fully Embedded Platform,” presented at the 3rd International Congress on Sport Sciences Research and Technology Support, 2015, pp. 15-23.

[7] T. S. Chadha *et al.*, “Validation of respiratory inductive plethysmography using different calibration procedures,” *Am. Rev. Respir. Dis.*, vol. 125, no. 6, pp. 644-649, Jun. 1982.

[8] D. C. Mack, D. C. Mack, J. T. Patrie, P. M. Suratt, R. A. Felder, and M. Alwan, “Development and Preliminary Validation of Heart Rate and Breathing Rate Detection Using a Passive, Ballistocardiography-Based Sleep Monitoring System,” *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, vol. 13, no. 1, pp. 111-120, Jan. 2009.

[9] Z. Zhang, W. Wang, B. Wang, H. Wu, H. Liu, and Y. Zhang, “A Prototype of Wearable Respiration Biofeedback Platform and Its Preliminary Evaluation on Cardiovascular Variability,” in *2009 3rd International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering*, 2009, pp. 1-4.。

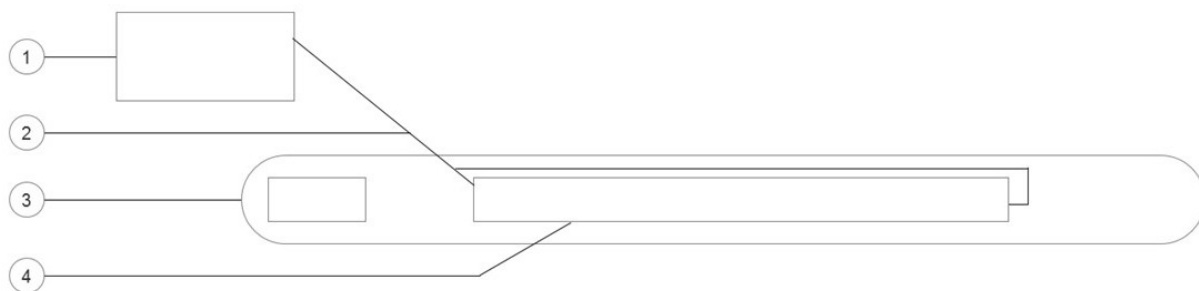


图1

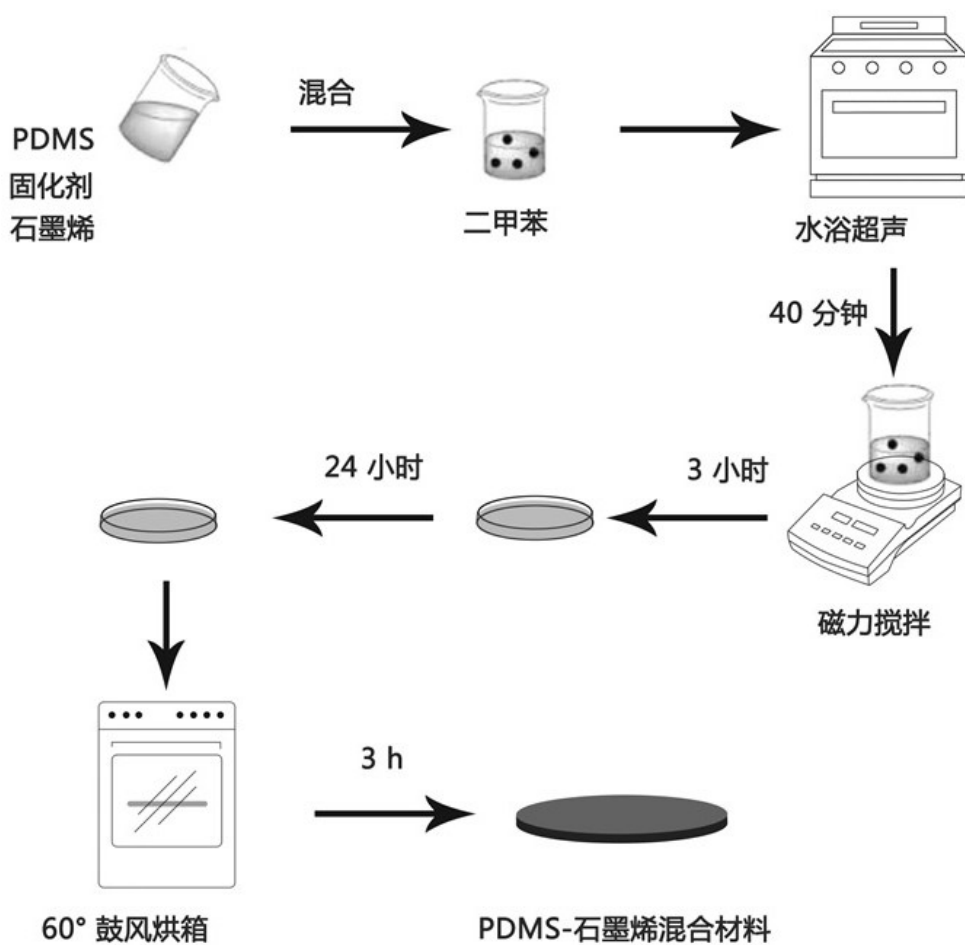


图2

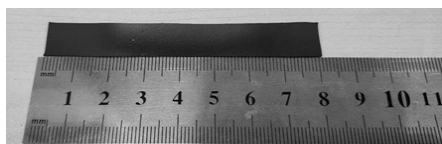


图3

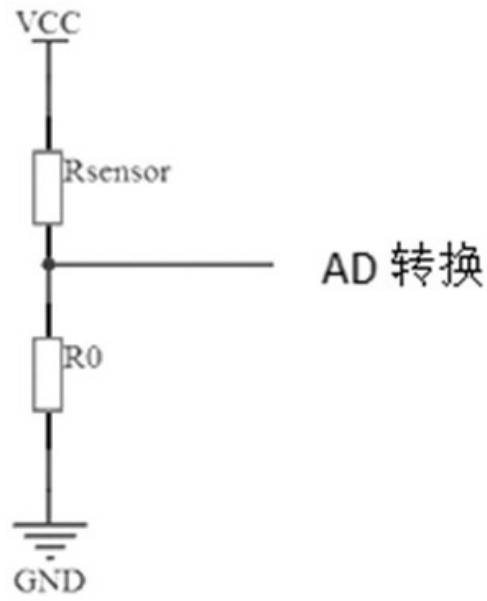


图4

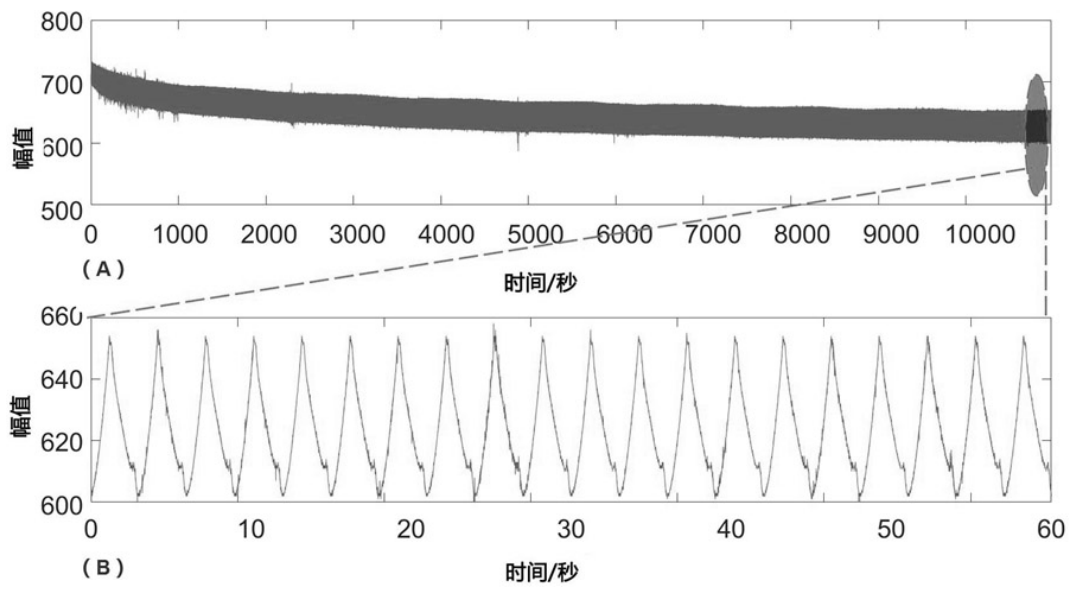


图5

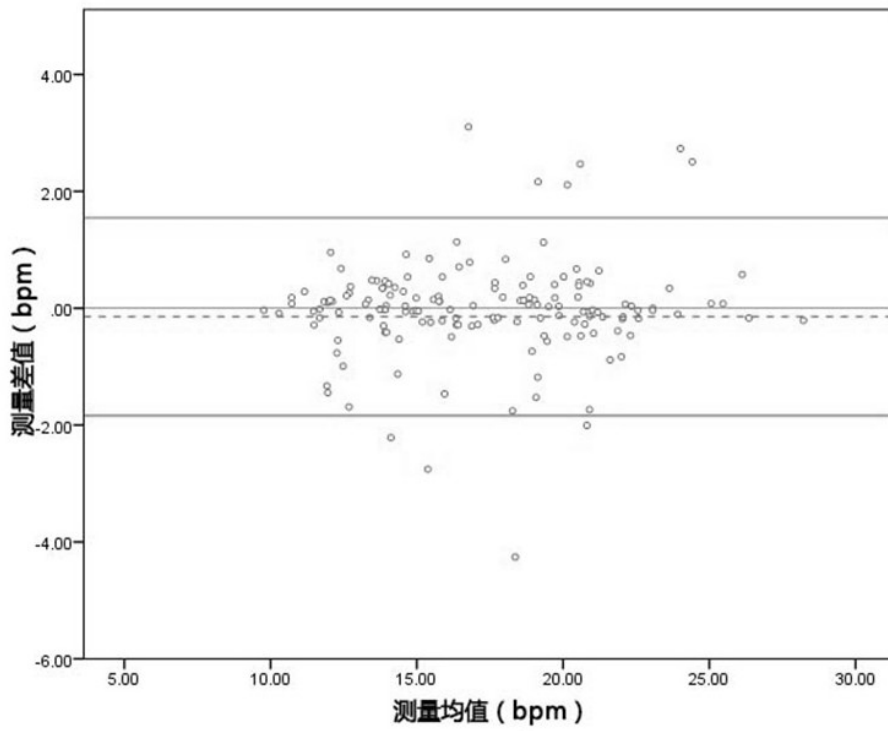


图6

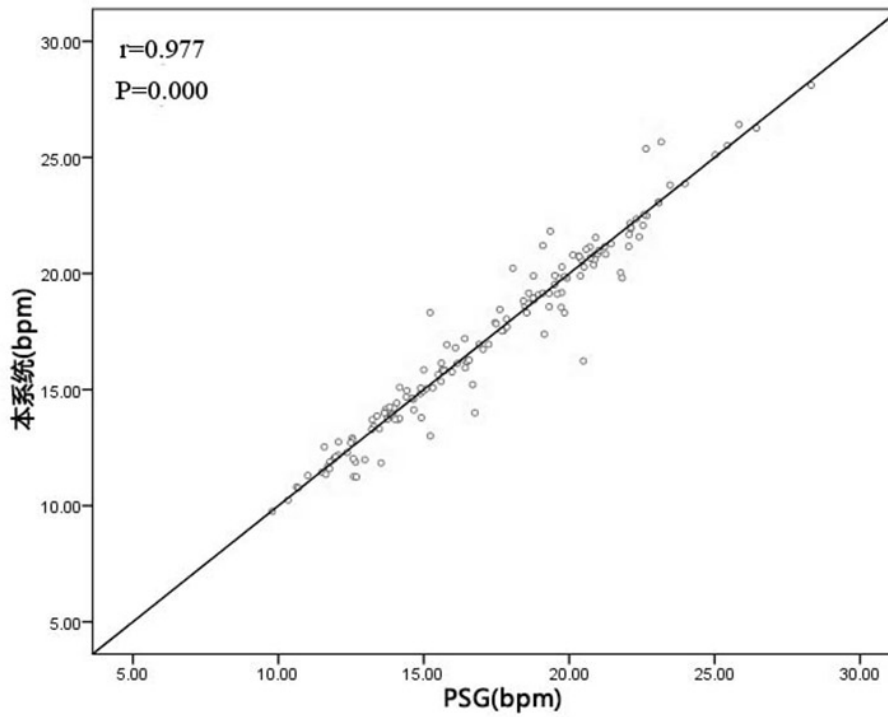


图7

专利名称(译)	一种呼吸测量绑带装置及其制备方法		
公开(公告)号	CN110090021A	公开(公告)日	2019-08-06
申请号	CN201910296489.4	申请日	2019-04-13
[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	陈泓瑜 陈炜 鲍申杰 卢红斌 王鹏 马建华		
发明人	陈泓瑜 陈炜 鲍申杰 卢红斌 王鹏 马建华		
IPC分类号	A61B5/08		
CPC分类号	A61B5/0803 A61B5/0816 A61B5/6802		
代理人(译)	陆飞		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明属于医疗器械技术领域，具体为一种呼吸测量绑带装置及其制备方法。包括：信号处理模块和信号发送模块，信号采集模块，绑带模块；绑带模块为环状绑带，固定在试者腹部；信号采集模块由PDMS-石墨烯混合材料组成的电阻式拉伸传感器，置于绑带内，用于采集呼吸信号；所述信号处理模块与信号发送模块通过导线连接绑带模块。信号处理模块由单片机和相应的外围电子元器件构成，信号发送模块采用双模蓝牙模块，通过数据传输协议发送数据；信号采集模块通过分压电路连接到单片机的AD转换口，其一侧连接到电压源VCC，另一侧连接到信号处理模块中单片机自带的模数转换器，得到呼吸随时间的变化情况。本发明测量正确性高，使用安全方便。

