



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 117224090 B

(45) 授权公告日 2024. 02. 02

(21) 申请号 202311483247.9

A61B 90/98 (2016.01)

(22) 申请日 2023.11.09

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 201759558 U, 2011.03.16

申请公布号 CN 117224090 A

JP 2020073108 A, 2020.05.14

(43) 申请公布日 2023.12.15

US 2021298664 A1, 2021.09.30

(73) 专利权人 北京大众益康科技有限公司

US 2021113765 A1, 2021.04.22

地址 100083 北京市海淀区知春路23号5层
522B室

JP 2015097636 A, 2015.05.28

审查员 李易陆

(72) 发明人 杨光晔 王晓君 杜磊

(74) 专利代理机构 北京超凡宏宇知识产权代理
有限公司 11463

专利代理师 刘凤

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

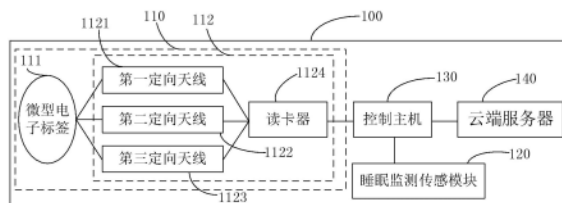
权利要求书2页 说明书11页 附图2页

(54) 发明名称

一种睡眠胃食管反流监测系统

(57) 摘要

本公开提供了一种睡眠胃食管反流监测系统,包括:胃容量定位模块、睡眠监测传感模块、控制主机以及云端服务器;胃容量定位模块通过定向读卡单元,在患者口服微型电子标签之后,监测微型电子标签在患者体内的位置信息;睡眠监测传感模块采集患者睡眠过程中的振动信号;控制主机根据胃容量定位模块采集到的位置信息确定患者发生的胃食管反流事件以及对应的反流持续时间,并将其与体动信号发送至云端服务器;云端服务器,用于在振动信号中筛选患者的体动信号,根据体动信号,确定患者在反流持续时间内的微觉醒事件。可以在睡眠过程中自动进行胃食管反流的监测,且不受胃食管反流的反流物酸碱性影响,监测效果更加准确,降低患者负荷,提升舒适度。



1. 一种睡眠胃食管反流监测系统,其特征在于,包括:胃容物定位模块、睡眠监测传感模块、控制主机以及云端服务器;

所述胃容物定位模块、所述睡眠监测传感模块以及所述云端服务器均与所述控制主机连接,所述胃容物定位模块包括微型电子标签以及定向读卡单元;

所述胃容物定位模块,用于通过设置于患者身体预设位置处的所述定向读卡单元,在患者口服所述微型电子标签之后,监测所述微型电子标签在患者体内的位置信息;

所述睡眠监测传感模块,用于采集患者睡眠过程中的振动信号;

所述控制主机,用于接收所述胃容物定位模块采集到的所述位置信息,根据所述位置信息确定患者发生的胃食管反流事件以及对应的反流持续时间,并将所述反流持续时间以及所述振动信号发送至所述云端服务器;

所述云端服务器,用于在所述振动信号中筛选患者的体动信号,根据所述体动信号,确定患者在所述反流持续时间内的微觉醒事件;

所述定向读卡单元包括:第一定向天线、第二定向天线、第三定向天线以及读卡器;

所述第一定向天线、所述第二定向天线以及第三定向天线均连接至所述读卡器,并与所述微型电子标签通讯连接;

所述第一定向天线设置于患者的贲门对应的位置处;

所述第三定向天线设置于患者的锁骨对应的位置处;

所述第二定向天线设置于所述第一定向天线与所述第三定向天线之间的连线中点处;

所述控制主机具体用于:

当所述第三定向天线、所述第二定向天线以及所述第一定向天线依次检测到所述微型电子标签时,确定所述微型电子标签进入胃部,并标记该微型电子标签为可用标签。

2. 根据权利要求1所述的胃食管反流监测系统,其特征在于,在确定所述微型电子标签进入胃部之后,所述控制主机具体还用于:

确定所述第二定向天线是否检测到所述微型电子标签,若是,则标记该微型电子标签为运动标签;

针对所述运动标签,若所述第一定向天线检测到该微型电子标签,则记录发生中度胃食管反流事件,并标记该微型电子标签为所述可用标签;

若所述第三定向天线检测到该微型电子标签,则记录发生重度胃食管反流事件。

3. 根据权利要求2所述的胃食管反流监测系统,其特征在于,在记录发生所述重度胃食管反流事件之后,所述控制主机具体还用于:

针对记录所述重度胃食管反流事件对应的所述微型电子标签,若在预设第一时间范围内,该微型电子标签被所述第一定向天线检测到,则标记该微型电子标签为所述可用标签;

若在预设第二时间范围内,该微型电子标签未被所述第一定向天线检测到,则确定该微型电子标签被吐出。

4. 根据权利要求2所述的胃食管反流监测系统,其特征在于,所述控制主机基于以下步骤确定所述反流持续时间:

确定预设时间窗口内,至少一个所述微型电子标签对应的标记,由所述可用标签变化至所述运动标签再变化至所述运动标签,对应的时间长度;

将所述时间长度的最小值确定为所述反流持续时间。

5. 根据权利要求1所述的胃食管反流监测系统,其特征在于,所述云端服务器基于以下步骤在所述振动信号中筛选患者的体动信号:

获取所述睡眠监测传感模块在所述反流持续时间内的振动信号数组;

确定所述振动信号数组对应的均方差,并根据所述均方差设定体动信号阈值;

根据所述振动信号数组对应的数组长度以及所述睡眠监测传感模块对应的采样率,将所述振动信号数组划分为多个数据段;

针对每个所述数据段,确定该数据段内最大值与最小值之间的差值;

筛选所述差值大于所述体动信号阈值的所述数据段确定为所述体动信号。

6. 根据权利要求5所述的胃食管反流监测系统,其特征在于,所述云端服务器基于以下步骤确定微觉醒事件:

在所述振动信号数组的基础上,添加预设历史时间内的历史振动数组,构建目标振动数组;

根据所述目标振动数组对应的数组长度以及所述睡眠监测传感模块对应的采样率,将所述目标振动数组划分为多个数据段;

过滤包含所述体动信号的所述数据段,针对过滤后的每个所述数据段进行高通滤波以及标准心电算法处理,获取该数据段对应的心率数组;

确定所述心率数组中归属于所述历史振动数组的最小心率值,以及归属于所述振动信号数组的最大心率值;

筛选所述最大心率值与所述最小心率值之间的比值不小于预设比值阈值的所述数据段,标记该数据段对应发生所述微觉醒事件。

7. 根据权利要求5所述的胃食管反流监测系统,其特征在于,所述云端服务器还基于以下步骤确定微觉醒事件:

获取所述微觉醒事件对应的预设体动时间阈值;

在所述体动信号中,筛选连续长度为所述睡眠监测传感模块对应的采样率与所述预设体动时间阈值之间乘积的数据段;

标记该数据段发生所述微觉醒事件的置信度指数为80%。

8. 根据权利要求1所述的胃食管反流监测系统,其特征在于,所述睡眠监测传感模块设置于患者躯干下方。

一种睡眠胃食管反流监测系统

技术领域

[0001] 本公开涉及医疗器械技术领域,具体而言,涉及一种睡眠胃食管反流监测系统。

背景技术

[0002] 胃食管反流病(GERD)是指胃内容物(主要是胃部、十二指肠部内容物)反流到食管或者食管以上的部位,包括口腔、咽部以及肺部,而引起的一系列的症状和并发症是消化系统常见疾病之一,传统的胃食管反流监测是24小时食管pH-阻抗监测,即监测食管酸碱值的检查,从而观察胃食管反流的发生情况。

[0003] 目前,食管阻抗监测将一些连续的金属环放置在监测导管上,相邻的金属环在有物质通过时形成电环路,通过测定电环路的电阻可以测定该物质的性质:液体通过时,由于液体导电性能较好,阻抗就低;当气体通过时,由于气体导电性能较差,阻抗就高。因此,食管阻抗检测可以鉴别反流的成分(液体、气体或液一气混合物),另外还能识别食管内容物的运动方向。但是,该过程需要经过口腔在食管里放置一根监测导管,提供24小时的连续监测,患者的舒适性较差,并且对于弱酸性或非酸性的胃食管反流的反流物无法检出。

发明内容

[0004] 本公开实施例至少提供一种睡眠胃食管反流监测系统,可以在睡眠过程中自动进行胃食管反流的监测,且不受胃食管反流的反流物酸碱性影响,监测效果更加准确,同时降低患者负荷,提升舒适度。

[0005] 本公开实施例提供了一种睡眠胃食管反流监测系统,包括:胃容物定位模块、睡眠监测传感模块、控制主机以及云端服务器;

[0006] 所述胃容物定位模块、所述睡眠监测传感模块以及所述云端服务器均与所述控制主机连接,所述胃容物定位模块包括微型电子标签以及定向读卡单元;

[0007] 所述胃容物定位模块,用于通过设置于患者身体预设位置处的所述定向读卡单元,在患者口服所述微型电子标签之后,监测所述微型电子标签在患者体内的位置信息;

[0008] 所述睡眠监测传感模块,用于采集患者睡眠过程中的振动信号;

[0009] 所述控制主机,用于接收所述胃容物定位模块采集到的所述位置信息,根据所述位置信息确定患者发生的胃食管反流事件以及对应的反流持续时间,并将所述反流持续时间以及所述振动信号发送至所述云端服务器;

[0010] 所述云端服务器,用于在所述振动信号中筛选患者的体动信号,根据所述体动信号,确定患者在所述反流持续时间内的微觉醒事件。

[0011] 一种可选的实施方式中,所述定向读卡单元包括:第一定向天线、第二定向天线、第三定向天线以及读卡器;

[0012] 所述第一定向天线、所述第二定向天线以及第三定向天线均连接至所述读卡器,并与所述微型电子标签通讯连接;

[0013] 所述第一定向天线设置于患者的贲门对应的位置处;

- [0014] 所述第三定向天线设置于患者的锁骨对应的位置处；
- [0015] 所述第二定向天线设置于所述第一定向天线与所述第三定向天线之间的连线中点处。
- [0016] 一种可选的实施方式中,所述控制主机具体用于:
- [0017] 当所述第三定向天线、所述第二定向天线以及所述第一定向天线依次检测到所述微型电子标签时,确定所述微型电子标签进入胃部,并标记该微型电子标签为可用标签。
- [0018] 一种可选的实施方式中,在确定所述微型电子标签进入胃部之后,所述控制主机具体还用于:
- [0019] 确定所述第二定向天线是否检测到所述微型电子标签,若是,则标记该微型电子标签为运动标签;
- [0020] 针对所述运动标签,若所述第一定向天线检测到该微型电子标签,则记录发生中度胃食管反流事件,并标记该微型电子标签为所述可用标签;
- [0021] 若所述第三定向天线检测到该微型电子标签,则记录发生重度胃食管反流事件。
- [0022] 一种可选的实施方式中,在记录发生所述重度胃食管反流事件之后,所述控制主机具体还用于:
- [0023] 针对记录所述重度胃食管反流事件对应的所述微型电子标签,若在预设第一时间范围内,该微型电子标签被所述第一定向天线检测到,则标记该微型电子标签为所述可用标签;
- [0024] 若在预设第二时间范围内,该微型电子标签未被所述第一定向天线检测到,则确定该微型电子标签被吐出。
- [0025] 一种可选的实施方式中,所述控制主机基于以下步骤确定所述反流持续时间:
- [0026] 确定预设时间窗口内,至少一个所述微型电子标签对应的标记,由所述可用标签变化至所述运动标签再变化至所述运动标签,对应的时间长度;
- [0027] 将所述时间长度的最小值确定为所述反流持续时间。
- [0028] 一种可选的实施方式中,所述云端服务器基于以下步骤在所述振动信号中筛选患者的体动信号:
- [0029] 获取所述睡眠监测传感模块在所述反流持续时间内的振动信号数组;
- [0030] 确定所述振动信号数组对应的均方差,并根据所述均方差设定体动信号阈值;
- [0031] 根据所述振动信号数组对应的数组长度以及所述睡眠监测传感模块对应的采样率,将所述振动信号数组划分为多个数据段;
- [0032] 针对每个所述数据段,确定该数据段内最大值与最小值之间的差值;
- [0033] 筛选所述差值大于所述体动信号阈值的所述数据段确定为所述体动信号。
- [0034] 一种可选的实施方式中,所述云端服务器基于以下步骤确定微觉醒事件:
- [0035] 在所述振动信号数组的基础上,添加预设历史时间内的历史振动数组,构建目标振动数组;
- [0036] 根据所述目标振动数组对应的数组长度以及所述睡眠监测传感模块对应的采样率,将所述目标振动数组划分为多个数据段。
- [0037] 过滤包含所述体动信号的所述数据段,针对过滤后的每个所述数据段进行高通滤波以及标准心电算法处理,获取该数据段对应的心率数组;

- [0038] 确定所述心率数组中归属于所述历史振动数组的最小心率值,以及归属于所述振动信号数组的最大心率值;
- [0039] 筛选所述最大心率值与所述最小心率值之间的比值不小于预设比值阈值的所述数据段,标记该数据段对应发生所述微觉醒事件。
- [0040] 一种可选的实施方式中,所述云端服务器还基于以下步骤确定微觉醒事件:
- [0041] 获取所述微觉醒事件对应的预设体动时间阈值;
- [0042] 在所述体动信号中,筛选连续长度为所述睡眠监测传感模块对应的采样率与所述预设体动时间阈值之间乘积的数据段;
- [0043] 标记该数据段发生所述微觉醒事件的置信度指数为80%。
- [0044] 一种可选的实施方式中,所述睡眠监测传感模块设置于患者躯干下方。
- [0045] 本公开实施例提供的一种睡眠胃食管反流监测系统,包括:胃容物定位模块、睡眠监测传感模块、控制主机以及云端服务器;所述胃容物定位模块、所述睡眠监测传感模块以及所述云端服务器均与所述控制主机连接,所述胃容物定位模块包括微型电子标签以及定向读卡单元;所述胃容物定位模块,用于通过设置于患者身体预设位置处的所述定向读卡单元,在患者口服所述微型电子标签之后,监测所述微型电子标签在患者体内的位置信息;所述睡眠监测传感模块,用于采集患者睡眠过程中的振动信号;所述控制主机,用于接收所述胃容物定位模块采集到的所述位置信息,根据所述位置信息确定患者发生的胃食管反流事件以及对应的反流持续时间,并将所述反流持续时间以及所述体动信号发送至所述云端服务器;所述云端服务器,用于在所述振动信号中筛选患者的体动信号,根据所述体动信号,确定患者在所述反流持续时间内的微觉醒事件。可以在睡眠过程中自动进行胃食管反流的监测,且不受胃食管反流的反流物酸碱性影响,监测效果更加准确,同时降低患者负荷,提升舒适度。
- [0046] 为使本公开的上述目的、特征和优点能更明显易懂,下文特举较佳实施例,并配合所附附图,作详细说明如下。

附图说明

- [0047] 为了更清楚地说明本公开实施例的技术方案,下面将对实施例中所需要使用的附图作简单地介绍,此处的附图被并入说明书中并构成本说明书中的一部分,这些附图示出了符合本公开的实施例,并与说明书一起用于说明本公开的技术方案。应当理解,以下附图仅示出了本公开的某些实施例,因此不应被看作是对范围的限定,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他相关的附图。
- [0048] 图1示出了本公开实施例所提供的一种睡眠胃食管反流监测系统的示意图;
- [0049] 图2示出了本公开实施例所提供的一种睡眠监测传感模块的基本功能单元的侧视示意图;
- [0050] 图3示出了本公开实施例所提供的另一种睡眠监测传感模块的基本功能单元的侧视示意图;
- [0051] 图4示出了本公开实施例所提供的一种睡眠监测传感模块的俯视示意图。
- [0052] 图示说明:
- [0053] 100-睡眠胃食管反流监测系统;110-胃容物定位模块;120-睡眠监测传感模块;

130-控制主机;140-云端服务器;111-微型电子标签;112-定向读卡单元;1121-第一定向天线;1122-第二定向天线;1123-第三定向天线;1124-读卡器。

具体实施方式

[0054] 为使本公开实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合本公开实施例中附图,对本公开实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本公开一部分实施例,而不是全部的实施例。通常在此处附图中描述和示出的本公开实施例的组件可以以各种不同的配置来布置和设计。因此,以下对在附图中提供的本公开的实施例的详细描述并非旨在限制要求保护的本公开的范围,而是仅仅表示本公开的选定实施例。基于本公开的实施例,本领域技术人员在没有做出创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,都属于本公开保护的范围。

[0055] 应注意到:相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项,因此,一旦某一项在一个附图中被定义,则在随后的附图中不需要对其进行进一步定义和解释。

[0056] 本文中术语“和/或”,仅仅是描述一种关联关系,表示可以存在三种关系,例如,A和/或B,可以表示:单独存在A,同时存在A和B,单独存在B这三种情况。另外,本文中术语“至少一种”表示多种中的任意一种或多种中的至少两种的任意组合,例如,包括A、B、C中的至少一种,可以表示包括从A、B和C构成的集合中选择的任意一个或多个元素。

[0057] 经研究发现,目前,食管阻抗监测将一些连续的金属环放置在监测导管上,相邻的金属环在有物质通过时形成电环路,通过测定电环路的电阻可以测定该物质的性质:液体通过时,由于液体导电性能较好,阻抗就低;当气体通过时,由于气体导电性能较差,阻抗就高。因此,食管阻抗检测可以鉴别反流的成分(液体、气体或液一气混合物),另外还能识别食管内容物的运动方向。但是,该过程需要经过口腔在食管里放置一根监测导管,提供24小时的连续监测,患者的舒适性较差,并且对于弱酸性或非酸性的胃食管反流的反流物无法检出。

[0058] 基于上述研究,本公开提供了一种睡眠胃食管反流监测系统,包括:胃容物定位模块、睡眠监测传感模块、控制主机以及云端服务器;所述胃容物定位模块、所述睡眠监测传感模块以及所述云端服务器均与所述控制主机连接,所述胃容物定位模块包括微型电子标签以及定向读卡单元;所述胃容物定位模块,用于通过设置于患者身体预设位置处的所述定向读卡单元,在患者口服所述微型电子标签之后,监测所述微型电子标签在患者体内的位置信息;所述睡眠监测传感模块,用于采集患者睡眠过程中的振动信号;所述控制主机,用于接收所述胃容物定位模块采集到的所述位置信息,根据所述位置信息确定患者发生的胃食管反流事件以及对应的反流持续时间,并将所述反流持续时间以及所述体动信号发送至所述云端服务器;所述云端服务器,用于在所述振动信号中筛选患者的体动信号,根据所述体动信号,确定患者在所述反流持续时间内的微觉醒事件。可以在睡眠过程中自动进行胃食管反流的监测,且不受胃食管反流的反流物酸碱性影响,监测效果更加准确,同时降低患者负荷,提升舒适度。

[0059] 为便于对本实施例进行理解,首先对本公开实施例所公开的一种睡眠胃食管反流监测系统进行详细介绍,参见图1所示,为本公开实施例提供的一种睡眠胃食管反流监测系统100的示意图。

[0060] 如图1所示,睡眠胃食管反流监测系统100包括:胃容物定位模块110、睡眠监测传感模块120、控制主机130以及云端服务器140,其中,胃容物定位模块110包括微型电子标签111以及定向读卡单元112;定向读卡单元112包括:第一定向天线1121、第二定向天线1122、第三定向天线1123以及读卡器1124。

[0061] 具体的,胃容物定位模块110、睡眠监测传感模块120以及云端服务器140均与控制主机130连接,第一定向天线1121、第二定向天线1122以及第三定向天线1123均连接至读卡器1124,并与微型电子标签111通讯连接。

[0062] 在具体实施中,胃容物定位模块110用于通过设置于患者身体预设位置处的定向读卡单元112,在患者口服微型电子标签111之后,监测微型电子标签111在患者体内的位置信息。

[0063] 这里,胃容物定位模块110中,包括可以口服的多个微型电子标签111,并在患者的身体表面贴放对应读取微型电子标签111的定向读卡天线,第一定向天线1121设置于患者的贲门对应的位置处;第三定向天线1123设置于患者的两个锁骨中间点对应的位置处;第二定向天线1122设置于第一定向天线与第三定向天线之间的连线中点处。

[0064] 其中,微型电子标签111可以为微型RFID标签,对应的定向天线可以为RFID定向读卡天线。

[0065] 在实际应用中,患者可一次口服多个微型电子标签111,优选的一次口服24个,以保证尽可能有多的微型电子标签111在胃内,同时在睡眠以前服下,以尽可能使密封微型电子标签111在胃容物上部,不容易被排出胃部和十二指肠。

[0066] 可选的,微型电子标签111原始的标签直径可以为4-6mm,将其置于球型的封闭空间内,小球的直径可以为5-7mm,球体封闭,内部只有空气和微型电子标签111,空气使得小球可以相对容易的浮在胃容物的上方;不会很快从胃底部排出。

[0067] 需要说明的是,微型电子标签111需要满足一下需求:密封保证RFID标签防止腐蚀;密封的小球容易排出,不会对胃肠系统造成损伤;密封小球在胃食道反流过程中,不容易粘到胃壁、食道上,影响到定位;密封材料环保、对人体无害,且不容易被咬破。

[0068] 作为一种可能的实施方式,定向天线的大小可以为3cm×3cm,读卡方向垂直人体指向人体内,有效的识读距离约为10cm,以保证微型电子标签111经过食道的时候,定向天线能识别到微型电子标签111的信号。

[0069] 这里,第一定向天线1121、第二定向天线1122、第三定向天线1123通过读卡器1124与控制主机130的串口连接,RFID天线可以同时识别多个RFID标签,也可以使用阵列天线,以使定向识别范围内信号更均匀,定向性更好。

[0070] 进一步的,睡眠监测传感模块120用于采集患者睡眠过程中的振动信号。在具体实施中,睡眠监测传感模块120通过采用压电传感器采集人体的振动信号,振动信号经过压电陶瓷变为电压信号,通过模数转换存储在控制主机130,控制主机130通过网络发送到云端服务器140。

[0071] 这里,云端服务器140中所携带的睡眠呼吸监测云端分析程序可以通过原始数据直接分析得到心率、呼吸、体动、睡姿数据。同时还可以通过一段时间内的累积振动原始信号,分析得到用户的睡眠分期、打鼾情况、低通气情况、睡眠呼吸暂停情况、心率事件等指标。

[0072] 作为一种可能的实施方式,参见图2所示,为本公开实施例提供的一种睡眠监测传感模块120的基本功能单元的侧视示意图。如图2中所示,睡眠监测传感模块120的基本功能单元可以由压电传感器、柔性固定装置、驱动电路及线缆组成。

[0073] 这里,压电传感器采用压电陶瓷片元件,驱动电路上分布有由电阻、场效应管和电容组成的低通滤波器,用于滤除高频杂波、加强低频呼吸信号。压电传感器与驱动电路通过柔性固定装置进行固定。

[0074] 需要说明的是,驱动电路形状可以根据实际需要进行选择,在此不做具体限制,可以是方形、异形的。

[0075] 作为另一种可能的实施方式,参见图3所示,为本公开实施例提供的另一种睡眠监测传感模块120的基本功能单元的侧视示意图。如图3中所示,睡眠监测传感模块120的基本功能单元还可以由压电传感器、缓冲垫、保护片、驱动电路、柔性固定装置以及线缆构成。

[0076] 这里,压电传感器采用压电陶瓷片元件,上方设置有固体材料的缓冲垫,下方设置有刚性薄材料的保护片。压电传感器用电缆与驱动电路连接。通过上、下各一层的柔性固定装置,可以将缓冲垫、压电传感器、保护片、驱动电路等做固定,通过线缆输出。

[0077] 这样,可提升装置的稳定性和耐冲击性,不仅可提升压电传感器的测量范围,而且可以对压电传感器起到保护作用,延长传感器的使用寿命。

[0078] 作为另一种可能的实施方式,参见图4所示,为本公开实施例提供的一种睡眠监测传感模块120的俯视示意图。如图4中所示,为了最大提升可测量面积,睡眠监测传感模块120的基本单元上方设置有矩形压力尺,其中,压力尺可以为钢尺、铁尺、ABS材料、合金材料等具有弹性的材料。

[0079] 这样,该结构可以利用压力尺及缓冲垫的相互作用产生的振动位移施加在压电传感器上,从而输出相应的模拟信号,增加了测量振动位移的宽度。通过线缆,传感器输出为压电传感器的模拟信号。

[0080] 需要说明的是,睡眠监测传感模块120可在患者睡眠平躺过程中,位于身体躯干下方,被身体躯干压住即可,优选的位于心脏下方;睡眠监测传感模块120还可以位于患者睡眠过程中的头部下方或者枕头下方,被头部或枕头压住即可。

[0081] 进一步的,控制主机130用于接收胃容物定位模块110采集到的位置信息,根据位置信息确定患者发生的胃食管反流事件以及对应的反流持续时间,并将反流持续时间以及体动信号发送至云端服务器140。

[0082] 这里,控制主机130可以由ARM处理器、存储单元、蓝牙单元、wifi单元、指示灯、显示屏、A/D接口、数字通信接口(例如GPIO接口、串口、USB接口等)组成。

[0083] 其中,控制主机130可以通过A/D接口或者数字通信接口与睡眠监测传感模块120连接;通过数字通信接口,与胃容物定位模块110连接,接收睡眠监测传感模块120、胃容物定位模块110的数据并存储在本地。

[0084] 可选的,控制主机130可以通过蓝牙、wifi、4G等方式,将睡眠监测传感模块120、胃容物定位模块110的数据上传到云端服务器140。

[0085] 在具体实施中,控制主机130通过以下步骤1-步骤4确定患者发生的胃食管反流事件。

[0086] 步骤1、患者可一次口服多个微型电子标签111,每个微型电子标签111都有唯一的

ID;

[0087] 步骤2、第三定向天线1123、第二定向天线1122以及第一定向天线1121开始持续工作,每个微型电子标签111的ID被探测到,记录定向天线的编号及微型电子标签111的ID被检测到的时间。

[0088] 步骤3、当第三定向天线1123、第二定向天线1122以及第一定向天线1121依次检测到微型电子标签111时,确定微型电子标签111进入胃部,记录该微型电子标签111的ID,并标记该微型电子标签111为可用标签。

[0089] 步骤4、确定第二定向天线1122是否检测到微型电子标签111,若是,则标记该微型电子标签111的ID为运动标签,对该运动标签ID开始计时。

[0090] 步骤5、针对该运动标签的ID,在其开始计时之后,若第一定向天线1121检测到该微型电子标签111的ID而且第三定向天线1123一直未检测到该微型电子标签111的ID,则记录发生一次中度胃食管反流事件,该次胃食管反流事件的相关时间点为: $T_{\text{中度时间}}$ 对该运动标签ID开始计时的时刻, $T_{\text{结束时间}}$ 对该运动标签ID开始计时后,第一定向天线1121检测到该微型电子标签111的ID的时刻, $T_{\text{开始时间}}$ 对该运动标签ID开始计时的时刻向前查询,距离时间最近的第一定向天线1121检测到该微型电子标签111的ID的时刻,该次胃食管反流事件的持续时间为: $T = T_{\text{结束时间}} - T_{\text{开始时间}}$ 。然后标记该微型电子标签111的ID为可用标签。

[0091] 步骤6、若该运动标签的ID,在其开始计时之后,第三定向天线1123先于第一定向天线1121检测到该微型电子标签111的ID,则记录发生一次重度胃食管反流事件。该次胃食管反流事件的相关时间点为: $T_{\text{中度时间}}$ 对该运动标签ID开始计时的时刻, $T_{\text{疑似吐出时间}}$ 对该运动标签ID开始计时后,第三定向天线1123检测到该微型电子标签111的ID的时刻, $T_{\text{开始时间}}$ 对该运动标签ID开始计时的时刻向前查询,距离时间最近的第一定向天线1121检测到该微型电子标签111的ID的时刻, $T_{\text{结束时间}}$ 对该运动标签ID开始计时后,第一定向天线1121检测到该微型电子标签111的ID的时刻。若该运动标签ID检测到 $T_{\text{结束时间}}$,则该次胃食管反流事件的持续时间为: $T = T_{\text{结束时间}} - T_{\text{开始时间}}$ 。然后标记该微型电子标签111的ID为可用标签。若该运动标签ID未在预设时间范围内检测到 $T_{\text{结束时间}}$,标记该微型电子标签111的ID为吐出标签,该次胃食管反流事件的持续时间为 $T = T_{\text{疑似吐出时间}} - T_{\text{开始时间}}$ 。

[0092] 在具体实施中,微型电子标签111装在胶囊内吞服后,定向天线可以测量到微型电子标签111,按照时间顺序依次通过第三定向天线1123、第二定向天线1122以及第一定向天线1121,确认微型电子标签111吞服入胃,记录所有的微型电子标签111对应的标签ID,并将所有的有记录的标签ID,标记为可用标签。

[0093] 这里,在微型电子标签111吞服入胃之后,当第二定向天线1122单独检测到某一个微型电子标签111对应的标签ID,则将该微型电子标签111对应的标签ID标记为运动标签,并针对该标签ID进行计时。

[0094] 之后,若该被标记为运动标签的微型电子标签111被第一定向天线1121检测到而且第三定向天线1123一直未检测到该微型电子标签111,则记录一次胃食管反流事件,并将胃食管反流事件的反流程度记录为中度,同时标记该标签为可用标签;若该被标记为运动标签的微型电子标签111被第三定向天线1123检测到,则记录一次胃食管反流事件,并将胃食管反流事件的反流程度记录为重度。

[0095] 这里,针对记录重度胃食管反流事件对应的被标记为运动标签的微型电子标签

111,若在预设第一时间范围内,该微型电子标签111被第一定向天线1121检测到,则标记该微型电子标签111为可用标签;若在预设第二时间范围内,该微型电子标签未被第一定向天线1121检测到,则确定该微型电子标签111被吐出。

[0096] 具体的,预设第一时间范围内,记录重度胃食管反流事件对应的被标记为运动标签的微型电子标签111若未被第二定向天线1122或第一定向天线1121检测到,则记录为疑似吐出标签,此时持续针对该微型电子标签111计时,直至睡眠完毕患者离床时仍未被第一定向天线1121检测到,则确认该微型电子标签111被吐出,针对该微型电子标签111的计时结束;若睡眠完毕患者离床时被第一定向天线1121检测到,则确认该微型电子标签111回归到胃部,标记为可用标签,针对该微型电子标签111的计时结束。

[0097] 与此同时,预设第二时间范围内,记录重度胃食管反流事件对应的被标记为运动标签的微型电子标签111被第一定向天线1121检测到,则说明该微型电子标签111回归到胃部,标记为可用标签,针对该微型电子标签111的计时结束。

[0098] 其中,预设第一时间范围与预设第二时间范围可以根据实际需要进行选择,在此不做具体限制,优选的,预设第一时间范围与预设第二时间范围均可以为15分钟。

[0099] 需要说明的是,当检测到微型电子标签111的状态变化为:可用标签—运动标签—可用标签时,即可标记为标签的一次反流事件。由于一次可能一个或者多个微型电子标签111随着胃容物反流,因此可以设置时间窗口,优选的设置时间为3分钟,从第一个检测到反流事件的标签ID开始,时间窗口范围内的一个或者多个标记的反流事件,都记为一次胃食管反流事件。

[0100] 其中,一次胃食管反流事件中,反流程度为一个或者多个微型电子标签111的反流事件中程度有“重度”,则标记为“重度”,否则标记为“中度”。

[0101] 作为一种可能的实施方式,反流持续时间的确定方式可以为:确定预设时间窗口内,至少一个微型电子标签对应的标记,由可用标签变化至运动标签再变化至可用标签对应的时间长度;将时间长度的最小值确定为反流持续时间。

[0102] 这里,胃食管反流的开始时间为:第一个检测到反流事件标签ID的计时,结束时间为时间窗口范围内的1个或者多个标签从“可用标签—运动标签—可用标签”历时的最短时间长度。

[0103] 作为一种可能的实施方式,重度反流持续时间的确定方式可以为:确定预设时间窗口内,至少一个微型电子标签对应的标记,由可用标签变化至运动标签再变化至吐出标签对应的时间长度;将时间长度的最小值确定为反流持续时间。

[0104] 这里,重度胃食管反流的开始时间为:第一个检测到反流事件标签ID的计时,结束时间为时间窗口范围内的1个或者多个标签从“可用标签—运动标签—吐出标签”历时的最短时间长度。

[0105] 这样,通过控制主机130的监测,可以得到夜间胃食管反流的次数、每次胃食管反流发生的时间、胃食管反流持续的时间和反流程度等指标数据。

[0106] 进一步的,云端服务器140用于在振动信号中筛选患者的体动信号,根据体动信号,确定患者在反流持续时间内的微觉醒事件。

[0107] 在具体实施中,云端服务器140获取睡眠监测传感模块120在反流持续时间内的振动信号数组;确定振动信号数组对应的均方差,并根据均方差设定体动信号阈值;根据振动

信号数组对应的数组长度以及睡眠监测传感模块对应的采样率,将振动信号数组划分为多个数据段;针对每个数据段,确定该数据段内最大值与最小值之间的差值;筛选差值大于体动信号阈值的数据段确定为体动信号。

[0108] 这里,在发生一次胃食管反流事件的胃食管反流发生的时间、胃食管反流持续的时间的范围内,读取睡眠监测传感模块120到的一维原始数据数组,并计算得到整体数据的均方差,通过均方差设置体动信号阈值为 $Th_{BodyMove} = 10 * \sigma$,其中 σ 代表均方差。

[0109] 其中,针对睡眠监测传感模块120到的一维振动信号原始数据数组分段过程,设定分割数据点的长度为睡眠监测传感模块120的采样率,即每个数据段的持续时间为1秒,将整体的数据划分为多个数据段,数据段的数量等于一维振动信号原始数据数组长度与睡眠监测传感模块120的采样率之间的比值,比较得到每段数据内的最大值与最小值之间的差值,若该差值大于体动信号阈值,则确定该段数据为体动数据,并将该段数据赋值为1。若该差值小于等于体动信号阈值,则确定该段数据为静卧数据,并将该段数据赋值为0。

[0110] 进一步的,分析一段时间内的微觉醒事件,这一段时间一般可以是按照120秒间隔分析,云端服务器140可以基于以下步骤1-步骤5确定微觉醒事件:

[0111] 步骤1、获取这一段时间内的所述振动信号数组原始数据作为目标振动数组;

[0112] 步骤2、根据所述目标振动数组对应的数组长度以及所述睡眠监测传感模块对应的采样率,将所述目标振动数组划分为多个数据段。

[0113] 步骤3、根据体动信号阈值,标记所述多个数据段中,每个数据段是体动数据段或者静卧数据段,对静卧数据段进行高通滤波以及标准心电算法(PT算法)处理,获取该数据段对应的心率数组。

[0114] 步骤4、计算得到所有静卧数据段中对应的心率的平均值。

[0115] 步骤5、筛选所述多个数据段中心率值与所述心率的平均值之间的比值不小于预设比值阈值的所述数据段,标记该数据段对应发生所述微觉醒事件。

[0116] 在具体实施中,在指定时间段内获取上述睡眠监测传感模块120检测到的一维原始数据数组,得到目标振动数组。将目标振动数组通过采样率分段,并通过体动信号阈值标记出每段是体动数据或静卧数据,体动数据部分不计算心率值,对于静卧数据,进行高通滤波、PT算法(标准心电算法)后,得到静卧数据段内心率的数值(一般为1秒一个心率值)。

[0117] 进一步的,计算指定时间段内所有心率值的心率平均值,分别比较每段静卧数据内的心率值与所述心率平均值的比值,某个分段心率值大于平均值且(心率值-心率平均值)/心率平均值大于或等于预设比值阈值,则标记该段数据的短觉醒发生置信度指数为80%。

[0118] 其中,指定时间段可以根据实际需要进行选择,在此不做具体限制,优选的,指定时间段的时间为120秒、预设比值阈值为0.2。

[0119] 作为一种可能的实施方式,确定微觉醒事件的方式还可以为:获取微觉醒事件对应的预设体动时间阈值;针对所述睡眠监测传感模块120到的一维振动信号原始数据数组按照睡眠监测传感模块120的采样率划分后的多个数据段,基于体动信号阈值判断后的全部体动数据、静卧数据。在划分后的多个数据段中,筛选预设体动觉醒时间判断阈值的多个连续的数据段,标记该数据段发生微觉醒事件的置信度指数为80%。进一步的,在该段数据前后3段数据内,查询是否有心率判断的短觉醒发生置信度大于80%的数据段,如果有则标

记该时间段短觉醒发生置信度指数为100%。

[0120] 具体的,预设体动觉醒时间判断阈值可以为3秒,基于上述划分后的多个数据段,判断是否有连续的3段体动数据。如果有,则标记该段数据的微觉醒发生置信度指数为80%;此时判断该连续体动数据前后3段数据内,查询是否有心率判断的短觉醒发生置信度大于80%的数据段,如果有则标记该时间段短觉醒发生置信度指数为100%。

[0121] 若上述划分后的多个数据段没有连续的3段体动数据,则该段时间内微觉醒没有发生。

[0122] 这里,胃食管反流会在一定程度上引起睡眠觉醒事件,有时候会是让人感觉到觉醒的时间(人有意识到自己醒了),有的时候是短觉醒时间(脑部已经是觉醒状态,但是人的意识上没有感觉到,睡眠分期定义为“微觉醒”或者“短觉醒”)。

[0123] 其中,对于微觉醒的判据,睡眠监测传感模块120采集数据通道内出现短时间内(比如120秒),某一时刻的心率比120秒内的平均心率高出20%,则标记该时刻发生的微觉醒事件发生置信度指数为80%。睡眠监测传感模块120采集数据通道内出现连续体动信号,即高频、高幅振荡波,持续时间等于或大于3秒。单独出现此情况,标记该段数据发生的微觉醒事件发生置信度指数为80%。弱该段连续体动数据前后3段数据内,查询到有心率判断的短觉醒发生置信度大于80%的数据段,则标记连续体动的时间段短觉醒发生置信度指数为100%。

[0124] 这样,云端服务器140统计得到胃食管反流引发的短觉醒的所有情况:夜间胃食管反流的次数;每次胃食管反流发生的时间、胃食管反流持续的时间和反流程度。每次胃食管反流的时间、胃食管反流持续的时间段内,和影响到睡眠质量相关的微觉醒发生情况:微觉醒没有发生;微觉醒发生了,置信度指数80%;微觉醒发生了,置信度指数100%。进而云端服务器140可以将上述数据的统计结果发送到电脑、手机、平板等终端,以供用户查看。

[0125] 在具体实施中,云端服务器140负责与控制主机130硬件进行数据通讯、状态通讯和交互控制,负责将控制主机130采集到的数据实时或者延时存储到云端服务器140,并实时的感知控制主机130的工作状态,可以给控制主机130下达配置参数、状态控制命令等。

[0126] 作为一种可能的实施方式,云端服务器140采用时序数据库作为数据存储,可自适应连续数据或者散点数据。

[0127] 这里,由于目前的关系型数据库与非关系型数据库,在储存人体生理参数大数据时,普遍存在数据冗余度高、写入读取速度慢等缺点。云端服务器140,以字节流的方式顺序储存数据,通过定义的数据结构,可显著提升生理参数大数据的读取、写入速度,降低数据冗余性,节约存储空间,有效降低存储成本。

[0128] 其中,数据存储文件以字节流的方式顺序储存数据,文件名称为“ID+序号”格式。文件包括4个部分,ID1、索引、描述信息、数据部分。ID1保持有使用者ID和版本号;索引部分标识数据存储的索引位置;描述信息用来描述数据具体的备注信息;数据部分负责存储具体的数据大小。数据文件太大时,可以重新生成一个新的数据存储文件,储存新的数据。

[0129] 同时,还提供时序数据压缩算法选择机制,允许应用程序根据实际数据的特征自主选择最适合的压缩算法,这样可以大幅度提高数据的压缩效果,同时有效减轻存储压力并提高写入和查询速度。

[0130] 作为另一种可能的实施方式,云端服务器140中还可以包括实时数据缓存插件:控

制主机130发到云端服务器140上的数据,可以设置指定的时间长度,该段时间内的数据,可以保存在内存空间中,提升读取性能。内存空间中的数据缓存,按时间推进持续更新。

[0131] 这里,实时数据分析插件可以访问到实时数据缓存模块中的数据,然后进行相关分析。实时数据分析插件分析到的结果,也可以写到时序数据库中。或者通过接口,将分析的结果让外部读到或者写到外部空间中。

[0132] 本公开实施例提供一种睡眠胃食管反流监测系统,包括:胃容物定位模块、睡眠监测传感模块、控制主机以及云端服务器;所述胃容物定位模块、所述睡眠监测传感模块以及所述云端服务器均与所述控制主机连接,所述胃容物定位模块包括微型电子标签以及定向读卡单元;所述胃容物定位模块,用于通过设置于患者身体预设位置处的所述定向读卡单元,在患者口服所述微型电子标签之后,监测所述微型电子标签在患者体内的位置信息;所述睡眠监测传感模块,用于采集患者睡眠过程中的振动信号;所述控制主机,用于接收所述胃容物定位模块采集到的所述位置信息,根据所述位置信息确定患者发生的胃食管反流事件以及对应的反流持续时间,并将所述反流持续时间以及所述体动信号发送至所述云端服务器;所述云端服务器,用于在所述振动信号中筛选患者的体动信号,根据所述体动信号,确定患者在所述反流持续时间内的微觉醒事件。可以在睡眠过程中自动进行胃食管反流的监测,且不受胃食管反流的反流物酸碱性影响,监测效果更加准确,同时降低患者负荷,提升舒适度。

[0133] 最后应说明的是:以上所述实施例,仅为本公开的具体实施方式,用以说明本公开的技术方案,而非对其限制,本公开的保护范围并不局限于此,尽管参照前述实施例对本公开进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:任何熟悉本技术领域的技术人员在本公开揭露的技术范围内,其依然可以对前述实施例所记载的技术方案进行修改或可轻易想到变化,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改、变化或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本公开实施例技术方案的精神和范围,都应涵盖在本公开的保护范围之内。因此,本公开的保护范围应所述以权利要求的保护范围为准。

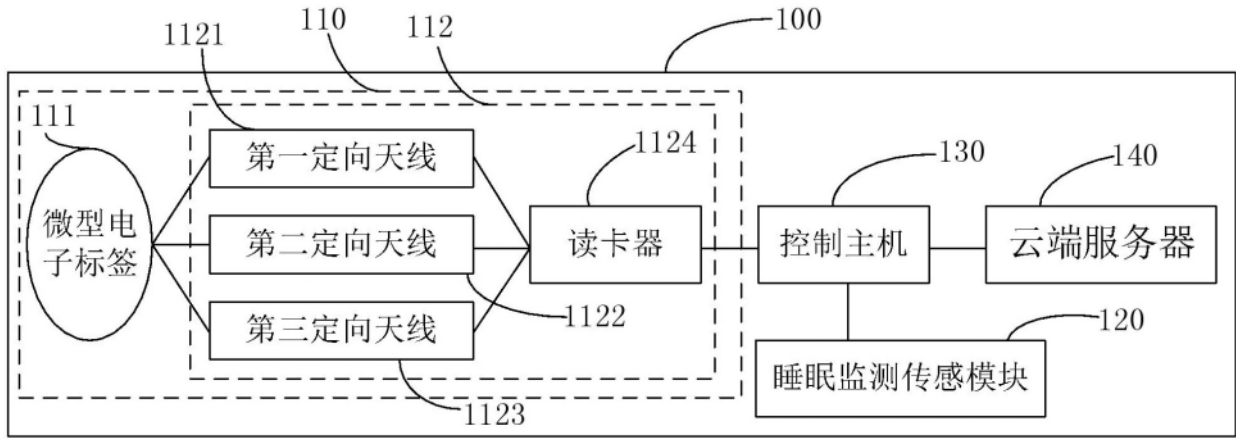


图1

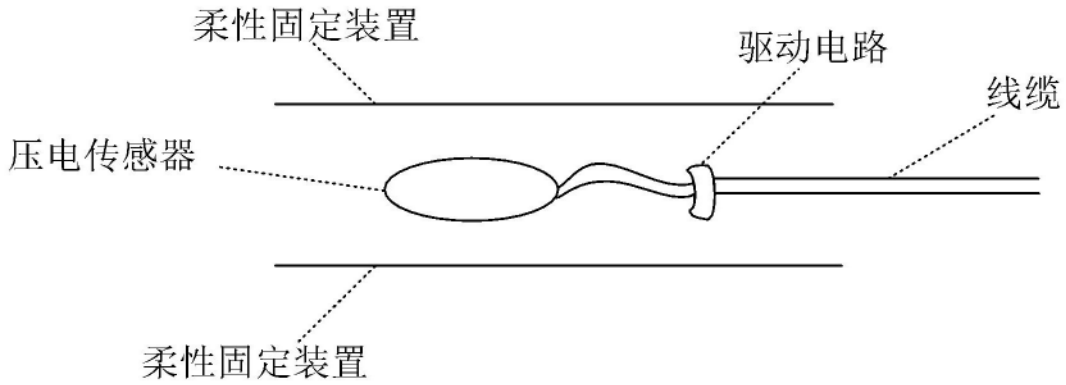


图2

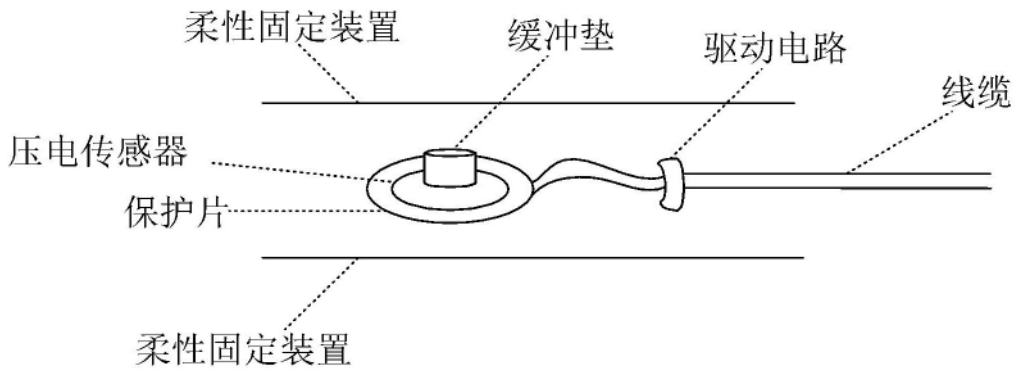


图3

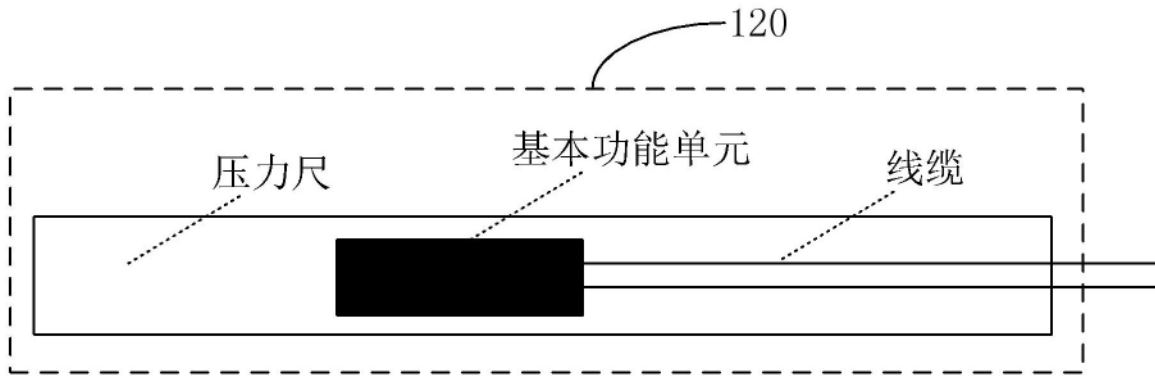


图4