附件1：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 深圳市仪器仪表（传感器）与自动化行业备选项目征集表 | | | | | | |
| **项目名称** | 医疗级可穿戴脑电仪及个人健康数据平台 | | | | | |
| **建议单位** |  | | | | **机构代码** |  |
| **单位地址** |  | | | | **所在区** |  |
| **计划类别** | 技术开发 | | **项目类别** |  | **所属高新技术领域** | （五）元器件与关键部件支撑工程 |
| **项目总预算** |  | | **实施年限** |  | **所属高新技术子领域** | 新型传感器及系统 |
| **联系人** |  | | **电子邮箱** |  | **移动电话** |  |
|  | | | | | | |
| **本领域**  **知名专家** | **序号** | **姓名** | **所在单位及职务** | | | **联系电话**«#if("" != $d.zyzj1)» |
|  |  |  | | |  |
|  | | | | | | |
| **申报单位简介** | 健康大数据研究中心  健康大数据中心致力于以医疗健康,特别是个性化医疗健康为中心应用,建设健康大数据平台,从医疗健康数据的存储、分析、建模、使用等角度研究数字化生命的关键技术,包括 1)临床数据与生物研究数据的整合,2)面向个性化医疗的知识表达和管理,3)大规模病人群体生理与生物信息组合分析,4)为基础医学与药物发现服务的临床数据自动分析工作流等四大核心技术,提高基于大数据驱动的健康医疗研究能力,满足医疗健康信息化产业基础和产业技术创新的迫切需求,构建全国首个面向个性化医疗的健康大数据研究中心。 | | | | | |
| **项目内容摘要（项目建设的主要内容、地点及规模，预期建设成果及实现指标）** | 主要内容 计画内容主要开发一医疗级可穿戴脑电仪以及对应之个人健康数据平台。  **医疗级可穿戴脑电仪**  近年来随着国家的发展和人口结构的变化，国民对健康越来越关注，而移动互联网时代的到来大大推动了移动医疗的发展。移动医疗始于远程诊断和远程检测的便携式设备，随着传感器植入智能手机和可穿戴设备、加之大量的医疗健康类APP应用赋予用户更大的自主权，迎来了移动医疗市场的爆发期。  而脑电波在医疗领域的重要性是不言而喻的，几乎所有跟大脑健康相关的疾病都与它有关，例如：多动症、抽动症、孤独症、强迫症、自闭症、神经衰弱、记忆力衰退等。相比昂贵的脑电图机而言，医疗级可穿戴脑电仪的可及性更大，可以覆盖包括注意力训练、降低压力、治疗失眠、孕妇监护与减小焦虑等应用。  上图为**脑电波与大脑状态之间的关系**  大家可以用心电信号和脑电信号做一个对比，脑电是uV级别的，而心电是mV级别的，同时脑电信号的很多特征是基于频谱分析的，而心电的特征可以用肉眼开出来，由此可以看出所需脑电仪的精密性。  上图为**普通状态下的脑电频谱（用于对比）**  上图为**放松状态下的脑电频谱**  上图为10Hz闪光诱发下的脑电频谱  前述演示使用可穿戴脑波仪做了一组小试验，让大家了解脑电波的特性；可以看出，放松状态时Alpha波大幅提升；10Hz闪光的外界诱发也会对应地让脑电频谱在10Hz处有变化。  值得注意的是脑电波在不同人群年龄段（小孩、少年、成人、老人）、不同人群种类（孕妇、高脑力劳动工作者）、不同人种（黄、白、黑、棕）、不同场景（工作中、家里休息中、运动中）以及不同应用（注意力训练、降低焦虑）都有不同的特性，其特性远比心电、血压等指标复杂；为了实现不同应用下脑电分析的精确性，我们需要与产业界共同建立一个权威的人类脑电数据库。  我们的医疗级可穿戴脑电仪采用Golden alloy active electrode技术，不仅仅能简化佩戴方式不需要涂抹导电胶，最重要的是透过开发高效能地脑电信号处理以及特征撷取演算法，使信号噪声达到与医用脑电图机相同的级别。此外，在不影响精确度的情况下，透过降低脑电仪的电极数量以降低硬体成本，提升价格的可接受度。  **个人健康数据平台**  健康大数据研究中心建构面向大众的个人健康数据平台 - WikiHealth。其主要的功能在于：   1. 整合异质资料数据，提供弹性资料查询与缜密安全管控   不同的感测器以及医疗检测机构所提供的数据格式不尽相同，作为整合的系统平台，必须具备处理异质资料源的能力。将结构（如年龄、身高、体重等）/非结构化（如MRI、fMRI等心脑血管扫描影像），以及具时间序列特性的感测器数据资料（如脑电波感测）依照其Metadata整理分类储存管理，以便于后续使用。系统同时支援多渠道的串流资料输入，以及针对串流资料的特定区段进行标签化，可增加未来分析应用的多样性。同时，系统必须具有弹性的查询功能，以结合搜索各类来源不同的资料。除此之外，为了确保使用者个人隐私，对于系统内个人健康数据的存取，必须要兼具严密安全防护以及授权机制，在经过使用者同意的情况之下，授权系统各项其他功能的存取使用。   1. 提供视觉化介面，便于显示阅读与操作   为了让使用者能够更佳方便使用WikiHealth，系统需具备使用者易于操作的介面。系统提供高度视觉化的网站介面，使用者能够在整合相关数据资讯的画面中，便利的浏览个人健康数据。使用者可按照时间检阅其血压、心跳脉搏与脑电数据，并设置警告提醒。并且在取得使用者授权同意之下，利用其他医疗分析功能，检测可能潜在的健康危险因子。除了网站介面之外，系统也提供智能手机端的App。提供使用者更便利的资料浏览、查询以及扩展外接其他个人用便携型感测器。   1. 开放的协同分析环境，拓展应用可能性   系统可开放让其他心脑学管疾病科学家、应用开发者和该领域专家发布其资料分析模型至平台当中，并且允许使用者付费使用其感兴趣的分析模型以取得相关分析结果。同时，使用者也能在系统中贩售其个人累积与收集之健康数据，同时反馈至其他第三方分析模组当中。另外系统也提供所谓的虚拟感测器（Virtual Sensor）的功能，透过结合不同感测器数据（如地理位置、空气污染侦测与生理数据），经过演算法整合后产生此虚拟感测器的数值，可做为其他应用预警分析模型的资料来源之一。  利用此个人健康数据平台，使用者可以将定期将其个人感测之健康数据，如呼吸、脉搏心跳、血压、脑电医学影像等，上传至平台当中。同时结合其他相关环境、地理、天气等相关数据，利用第三方或系统提供之分析模型，建立预警与侦测功能，以及辅助治疗。 地点及规模 预计于深圳先进技术研究院进行研发工作，预计时间为1年，经费约100万（暂订） 预期建设成果及实现指标 为了实现本项目建立健康数据库和研发可穿戴脑电采集仪的目标，拟解决的关键问题有：(1)可穿戴脑电设备的研发；(2)研究脑电波数据对人体生理信息的意义；(3)开发针对不同人体指标的脑电波算法；(4)搭建健康数据平台。  为了解决上述关键问题本项目的产品研制主要分为以下几个部分：   1. 脑电仪硬件研制   如上图所示，采集前额脑电波信号，使用耳朵作为参考电压的来源。采用自主研发的医疗级干电极技术、超高共模抑制比的仪表放大器、右腿驱动技术、屏蔽技术、模拟滤波技术，同时设备具备超长的续航能力，充电一次可连续工作一天。其构成概括如下：   1. 干电极：超高输入阻抗技术的有源干电极（Active dry electrode），相比市场上无源干电极（Passive dry electrode）而言，这种技术的优势很明显。无源干电极技术直接采用导线把电极材料与主板电路连接起来，根据电化学原理，不同金属的分界面是会产生电势干扰的，而无源干电极技术从电极材料到主板需要让原始脑电波信号经过电极材料、多层焊锡、铜导线以及主板电路内多层金属分界面最终才到达仪表放大器，可想而知原始脑电波信号在传输过程中已经变样了，这还不算外部噪声的干扰。有源电极直接在电极材料上获取原始脑电波，在电极上已经把脑电波保护起来，不存在脑电波需要经过多层金属分界面的问题，不存在金属分界面电势干扰。 2. 主板：包括仪表放大器、放大滤波电路、模数转换器、无线通信模块以及锂电池等。该设备共模抑制比达到120dB，采样频率为512Hz，模拟滤波器保留50Hz以下的脑电波信息，并过滤50和60Hz的工频干扰；在模数转换方面，使用12比特分辨率，最低有效位LSB达到0.18。值得注意的是，该设备充电一次可连续使用一天，适合实验和学习使用。  1. 右腿驱动：采用反向积分式的右腿驱动设计，把共模噪声的反向信号通过耳朵输入到人体，抵消人体噪声。 2. 屏蔽：在电极连接线等关键部位采用铜网缠绕等多种屏蔽方式。 3. 算法开发   脑电波算法是本项目的核心技术，为了保持在脑电领域的竞争力，我们将投入大量的资源进行算法的完善和新算法的开发。人体众多器官中，其中以大脑最为复杂。脑电波中蕴含了大量生物信息，需要不同的特征提取算法将这些信息挖掘出来。本项目将致力于人类脑电波中情绪和思维方面的特征研究，以及小儿多动症和老年痴呆症的脑电波算法研究。   1. 系统平台开发   随着生物传感器和互联网技术的发展，脑电科技也将应用到我们生活的各个领域，如教育，娱乐，运动等。因此，我们在自主开发个人健康数据平台中的同时，会加大和其他领域企业的合作，为其提供脑电领域方面的技术和设备支持，联合开发各个专业应用领域的软件。 | | | | | |
| **项目背景与必要性** | 人类对大脑的探索由来已久，一直以来，神经科学家、心理学家和医生都在探索如何用无损伤的方法来观察大脑，通过对大脑的研究，我们可以找到大脑运行的机理。脑电波作为一种直接反映大脑内部状态的生物电信号，包含了大量的生理、心理和病理信息，被广泛运用于神经心理学、脑疾病诊断、脑机接口、认知科学等领域中。  在思维研究方面，目前主要采用事件相关电位（Event-related potentials, ERP），经过多年的研究，科学家发现了思维决策、判断分析、感知、记忆以及疾病的信号成分，具有非常大的临床价值。脑机接口（Brain computer interface，BCI）是把脑电波信号转换成输出控制信号或命令的研究。科学家实现了让大脑与计算机直接通讯，使有运动障碍的人能通过脑电波来与外界交流。  在临床方面，新技术的问世取代了很多老的检查方法，如新的影像技术取代了气脑造影、脑室造影。作为反映大脑功能状态的脑电图学，过去现在及未来都不失其在临床诊断及科学研究的价值。上世纪80年代以来，电子技术的发展更促进了脑电图学的发展，出现了录像监测、动态脑电图、数字化脑电图、定量技术、偶极子定位等等。  脑电波是脑功能状态的指示器，同时脑功能受身体内外环境的影响能反映脑功能的状态，脑电波会受到包括生理因素（年龄、睡眠、精神活动），物理因素（声、光、电），化学因素（药物）以及代谢因素（血糖、有毒代谢产物等）；脑电波在不同人群年龄段（小孩、少年、成人、老人）、不同人群种类（孕妇、高脑力劳动工作者）、不同场景（工作中、家里休息中、运动中）以及不同应用（注意力训练、降低焦虑）都有不同的特性，其特性远比心电、血压等指标复杂。  由于上述特征，我们不能用单一标准来界定正常脑电图，而应根据不同情况来界定。为了实现不同应用下脑电分析的精确性，我们需要与产业界共同建立一个权威的人类脑电数据库，同时开发各类算法。为了达到此目标，必须研发出价格可让一般民众接受且具备医疗级的脑电信号精确程度。而透过脑电数据管理云平台，在不侵犯使用者个人隐私的情况下，收集不同生理特征之脑电信号，建立人类脑电数据库，进而提升特征撷取相关演算法的效能，以及供未来其他研究人员进行脑疾病相关的脑电数据分析使用。 | | | | | |
| **项目市场前景预测及分析（与国内同类产品的对比、潜在市场前景及预测）** | 国外同类产品的对比 目前国内尚无自主开发之脑电仪产品，而国外主流可穿戴脑电仪对比如下。Nurosky主要面向娱乐产业，故其硬体信号以及演算法精确程度较低，可测量范围较小；而Emotiv则是因为电击数量较多，使得配戴上容易脱落造成使用不便；Imec则是专业医疗使用，价格高昂。我们开发的脑电仪主要面向个人健康医疗，同时在不影响检测数据信号的精确度的情况下，减少店极数目以及改良电极贴合受测者皮肤的方式，在舒适度以及成本价格上，提升社会大众可接受程度。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 电极数 | CMRR(dB) | 电极信息 | 应用领域 | | 本项目预计开发脑电仪 | < 3 | 120 | Golden Alloy（Active） | 健康、医疗 | | Imec | 8 | 120 | Golden Alloy（Active） | 专业医疗 | | Emotiv | 14 | Unknown | 海绵+水（Passive） | 科学研究 | | Neurosky | 1 | Unknown | 不锈钢或导电布（ Passive） | 娱乐玩具 |  潜在市场前景及预测 **社会效益**  本项目是以做围绕健康数据平台的智能可穿戴设备和建立世界权威的个人健康数据库为核心目标，兼合研发、销售为一体。其研发的可穿戴脑电产品填补了我国可穿戴脑电领域的空白，是亚洲唯一具有自主知识产权的可穿戴脑电科技的研究单位。  同时，该项目与郭毅可教授在欧洲的转换医疗项目有着密切的关联，旨在为用户提供个性化的健康管理和相关的特征疾病的诊断和治疗。使用户在家中便可对自己的和家人的身体状况进行检测和管理，减轻公共医疗资源的负担；另一方面，我们建立的健康平台也为患者用户或潜在患者用户提供就诊建议，提供最合理就诊方式，避免医院医疗资源的浪费。在根本上解决中国“看病难”的问题。  我们的脑电采集仪是开源设备，将向社会公开目前主要的几个核心算法，任何对大脑及相关领域的爱好者、研究者都可以使用我们提供的设备和算法进行研究和开发，领导和促进国内脑电及可穿戴科技的发展。  **经济效益**  2012年中国可穿戴设备市场各种设备出货量达到230万部、市场规模达到6.1亿元，预计到2015年中国市场可穿戴设备市场出货量将超过4000万部、市场规模达到114.9亿元。其中可穿戴便携移动医疗设备市场销售规模达到4.2亿元。预计到2015年这一市场规模将超过10亿元。 | | | | | |
| **行业专家委员会建议意见** |  | | | | | |