

柔性呼吸传感技术的医疗级开发：医学物理实现路径与临床肺功能数据验证*

杨瑛琦²⁾ 李轲轶³⁾ 林桂阳⁴⁾ 林益华⁵⁾ 郑冠英⁴⁾
谢宝松⁴⁾ 崔丽娜^{1)†} 刘向阳^{1)2)‡}

1) (泉州师范学院纺织与服装学院, 泉州 362000)

2) (厦门大学海洋与地球学院, 近海海洋环境科学国家重点实验室, 厦门 361102)

3) (厦门大学医学院, 厦门 361102)

4) (福建省立医院呼吸与危重症医学科, 福建医科大学省立临床医学院, 福州 350001)

5) (厦门大学附属第一医院呼吸与危重症医学科, 厦门 361003)

(2025 年 4 月 3 日收到; 2025 年 5 月 1 日收到修改稿)

柔性电子技术的快速发展推动了可穿戴呼吸监测设备的革新, 但其在医疗级肺功能定量评估中的精准性仍面临挑战. 本研究通过融合水分子响应型柔性传感技术、可穿戴设备与云端智能分析平台, 成功开发出一套医疗级柔性呼吸传感系统 (SFMS). 该系统基于仿生微腔压差传感与湿度敏感界面的协同作用, 结合压差-通量动态模型, 实现了呼气峰值流速 (PEF) 和用力肺活量 (FVC) 的同步解析, 精准提取 FEV₁ (第 1 秒呼气量)/FVC 等核心肺功能指标. 通过 454 例临床验证, 系统与金标准肺功能仪的检测结果高度一致 (组内相关系数 ICC = 0.93—0.97), 在慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 与哮喘鉴别诊断中展现出 89.7% 的敏感性和 92.3% 的特异性. 技术层面, 本研究突破传统肺功能检测对专业操作人员的依赖, 开创医疗级柔性传感定量检测技术, 通过嵌入式边缘计算架构实现实时数据云端交互, 并建立多生理参数关联分析的疾病特征谱. 应用价值上, 系统兼具低成本、便携性和操作简便性, 可无缝融入基层医疗场景与家庭健康管理, 为慢性呼吸道疾病的分级诊疗提供技术工具. 其技术路径直接响应世界卫生组织 (WHO) 呼吸健康行动计划需求, 通过普适化监测推动疾病早筛与长期管理, 具有显著的临床转化潜力, 为构建呼吸系统疾病全域防控体系提供了创新解决方案.

关键词: 柔性传感, 呼吸波, 定量监测, 肺部疾病

PACS: 87.19.Wx, 87.61.Bj, 92.60.jk, 07.07.Df

DOI: 10.7498/aps.74.20250433

CSTR: 32037.14.aps.74.20250433

1 引言

柔性电子学 (flexible electronics) 通过柔性材料 (如拓扑结构薄膜、生物相容性纤维等) 构建可弯曲、拉伸的电子器件^[1], 突破了传统刚性电子设

备与人体动态适配的局限性. 其在医疗健康监测领域的独特优势源于两大技术特性: 力学适配性——器件可贴合皮肤、器官等非规则曲面; 功能扩展性——通过材料创新实现多模态信号感知^[2-4]. 随着大健康理念向全周期、多维度管理演进^[5-7], 柔性电子技术为智能健康监测提供了设备微型化、

* 国家自然科学基金 (批准号: 12074322)、福建省科技厅联合创新基金 (批准号: 2020Y9028) 和厦门市医疗卫生重点项目 (批准号: 3502Z20234010) 资助的课题.

† 通信作者. E-mail: cuilina@qztc.edu.cn

‡ 通信作者. E-mail: liuxy@xmu.edu.cn

数据连续化、服务个性化的创新路径^[8-10].

当前, 柔性传感研究虽已实现呼吸频率监测^[2]、体动感知^[11]等基础生理参数采集, 但是, 在临床级呼吸疾病管理中的应用, 柔性呼吸传感器仍面临三重瓶颈: 信号可靠性不足, 现有系统依赖相对信号变化量评估, 缺乏符合临床诊断标准的定量测量体系; 稳定性缺失, 环境干扰与生理差异导致测量重复性差; 运动状态表现欠佳, 柔性呼吸传感器虽然适合于穿戴, 但是基于对动作感应的传感, 易受外界运动干扰, 形成“伪影”, 且限制微弱病理信号捕获^[12]. 这一技术鸿沟在慢性呼吸系统疾病(如慢性阻塞性肺疾病(COPD)、哮喘)管理中尤为凸显.

全球范围内, COPD 已造成约 4 亿患者负担, 其在中国 40 岁以上人群的患病率达 13.7%, 但诊断率不足 3%^[13-15]. 现行金标准——肺功能测试(PFT) 依赖用力呼气操作测量用力肺活量(FVC)、第 1 秒呼气量(FEV_1)、呼气峰值流速(PEF) 等参数^[16-20]. 尽管新的影像技术正逐步应用于肺部功能评估, 如超极化气体磁共振成像可对肺部气体交换功能进行无创、定量评估^[21-23], 但目前的 COPD 金标准仍然是 PFT. 而 PFT 的采集面临三重困境: 设备可及性低, 需专业肺功能实验室及训练有素的操作人员^[24-26]; 患者依从性差, 沟通障碍者、虚弱患者难以完成用力呼吸测试; 临床适用性窄, 存在心血管疾病、主动脉瘤等禁忌症^[27-29]. 传统传感器的技术局限进一步加剧此矛盾, 即差压传感器需强呼气力激活, 涡轮传感器在低流量区误差显著^[30-32].

为解决上述问题, 本研究提出基于潮气分子感应的柔性呼吸传感器, 构建“器件—设备—算法—临床”全链条的跨学科解决方案. 具体包括: 开发具有分子级响应能力的仿生敏感材料, 构建具有高稳定性与重现性的无伪影呼吸波传感单元; 设计隔绝外部干扰的穿戴式检测架构, 实现医疗级呼吸参数的动态精准测量; 建立可直接推算肺功能的量化算法, 突破传统肺功能测量对主动配合的依赖; 并在临床中开展直接验证, 系统检验其准确性与实用性. 该技术范式为呼吸功能评估提供了穿戴舒适性与诊断精准性的兼容方案. 本研究开发的柔性传感呼吸监测系统, 通过介电材料分子间作用力调控实现高重复性、高可靠性的呼吸分辨, 结合穿戴式肺功能检测仪气密性设计, 建立柔性信号与 FEV_1 、PEF 等临床参数的定量映射模型. 与“小肺”(便携肺量计)、“大肺”(医院肺功能仪) 系统的对比实验

表明, 本系统在 FEV_1 测量中达到 $\pm 5.2\%$ 的相对误差, 显著优于现有柔性传感设备 $\pm 15\%$ 的水平. 针对 COPD 与哮喘患者的纵向研究进一步验证, 该系统可识别用力呼气曲线中表征小气道阻塞的凹陷特征(concave pattern), 为早期筛查提供新维度参数. 本成果标志着柔性电子技术从生理信号感知向临床诊断支持的范式跃迁, 为呼吸疾病管理提供了居家化、定量化、个性化的变革性工具. 下文将系统阐述材料设计、器件集成、算法开发及临床验证的全链条创新.

2 结果与讨论

2.1 传统与常规柔性呼吸传感器对比

传统呼吸传感器主要通过检测气流或压力变化评估肺功能, 常见原理包括差压和涡轮等, 具备高精度(误差 $\leq \pm 3\%$) 和良好标准化, 广泛应用于 FEV_1 、PEF 等关键参数的测量, 符合 ATS/ERS 国际诊断标准(如 $FEV_1/FVC < 0.7$ 用于判断阻塞性肺疾病). 该类设备还支持多参数同步采集, 适用于复杂病理分析.

然而, 传统设备体积大、依赖专业操作, 无法实现连续监测, 且检测需患者主动配合, 不适用于儿童或重症患者(15%—20%). 部分心血管疾病患者(约 12%) 存在检测禁忌. 此外, 设备需定期校准, 维护成本高(占总成本 20%—30%), 限制了其在基层医疗和家庭场景的推广. 传统的呼吸监测的本质是检测呼吸引起的机械形变或气体流动变化, 主流技术原理分类见附录表 C1^[33-35]

相较之下, 柔性呼吸传感器主要通过检测胸腹部的机械形变(如应变或压力) 间接反映呼吸活动, 具备轻量化、柔性化特点, 可贴合皮肤或集成于穿戴设备, 实现无创、连续的动态监测, 适用于居家场景及夜间疾病预警(如哮喘发作). 与常规呼吸传感器相对比, 常见的柔性呼吸传感如附录表 C2 所示^[36-39]. 其可被动感知呼吸信号, 尤其适用于儿童和重症患者. 柔性器件还支持多模态感知, 能够同步采集力学、生化及湿度信号, 为呼吸健康提供更全面的评估. 其操作简便、维护成本低, 无需专业人员即可使用, 有助于降低使用门槛. 但目前柔性传感器仍存在测量精度偏低(误差 $\pm 10\%$ — 15%)、缺乏统一诊断阈值、数据解读依赖算法、材料稳定性差及运动伪影干扰等问题, 临床应用仍需进一步

优化与验证.

2.2 分子间作用柔性呼吸传感器

与基于机械变形的常规柔性传感器不同, 另一类柔性传感器可直接探测通常呼吸气体及其变化. 在呼吸过程中, 最直接反映呼吸量的气体主要包括二氧化碳和潮气. 然而, CO_2 的快速检测和恢复较为复杂, 通常采用红外吸收或电化学检测技术, 不仅需要精密的气路设计和功耗控制, 还存在恢复时间较长 ($>10\text{ s}$) 的限制, 不利于实时监测. 相比之下, 潮气的检测更为便捷. 人呼出的气体中, 潮气饱和度通常高达 95%—99%, 其瞬时变化可用于精准追踪呼吸过程. 潮气传感器具有湿度响应快 ($<1\text{ s}$)、无需气泵等辅助设备的优势, 更适用于可穿戴场景. 分子间作用呼吸传感器的类型、原理、

核心材料、优点和缺点如表 1 所示.

在呼吸监测中, 气体传感器因其对关键生理信号变化的高灵敏度和准确性, 具有重要应用价值. 研究表明, 柔性潮气阻变和容变传感器能够高效捕捉呼吸频率和深度的细微波动, 特别适用于低频、小幅度的呼吸模式^[1]. 其结构简单、响应迅速, 适合长时间佩戴, 满足可穿戴设备对舒适性和便携性的需求. 此外, 通过监测呼吸潮气动态变化, 该传感器可定量评估呼吸过程, 提供准确的生理数据.

分子间力传感器基于材料表面水分子的吸附与解吸作用, 通过引起电阻或电容变化来实现高精度呼吸监测. 其中, 图 1(I)-(a) 为纤维材料传感器, 图 1(I)-(b) 为多孔材料传感器. 在这两种材料上, 水分子的动态吸附-解吸过程可直接反映呼吸状态, 同时不受人体活动和环境振动的干扰, 因此能够实

表 1 分子间作用呼吸传感器
Table 1. Molecular interaction respiratory sensors.

类型	原理	核心材料	优点	缺点
柔性湿变电阻式呼吸传感器 (Flexible humistor) ^[40–43]	导电材料的电阻随呼吸潮气分压的变化而变化; 第一种材料体系如, 石墨烯/蚕丝复合材料; 这里, 蚕丝材料由潮气引起的循环结构, 引起石墨烯网络断开/重连, 使其电阻随呼吸潮气的分压而变化	蚕丝、碳纳米管、石墨烯的介观杂化材料	在呼吸传感的中高湿度区, 有很高的湿度变化感知性与反应速度; 可水洗、无运动伪影; 原则上, 无限次循环	在进行定量测量过程中, 开放环境对测量结果影响较大
柔性湿变电容式传感 (Capacitive humidity sensor) ^[44–46]	这种传感器与和电介质的相对介电常数在不同潮气下的数值的变化有关	特殊纤维与介质材料	在呼吸传感的中高湿度区, 有很高的湿度变化感知性与反应速度; 可水洗、无运动伪影; 原则上, 无限次循环	在进行定量测量过程中, 开放环境对测量结果影响较大

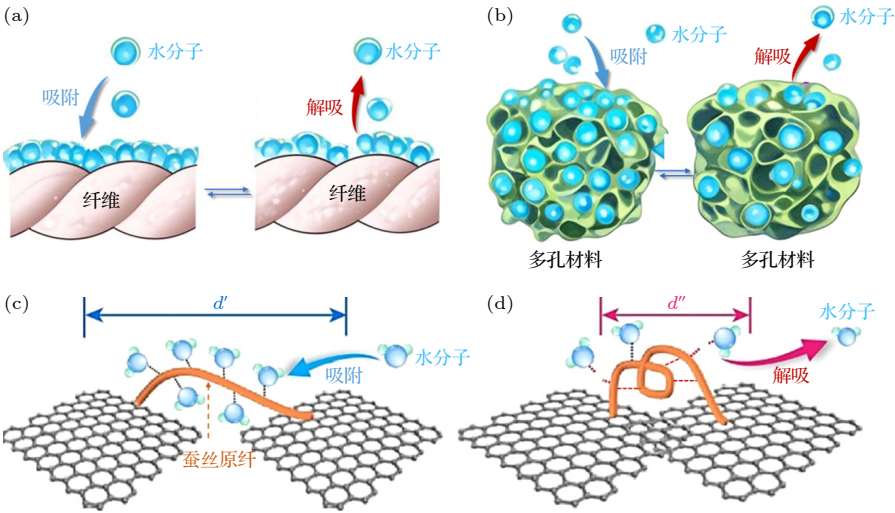


图 1 基于分子间力的柔性呼吸传感器 (I) 传感原理, 水分子在 (a) 纤维与 (b) 多孔材料衬底上的吸附与解吸会引起电阻或电容变化^[1,3]; (II) 柔性湿度电阻式呼吸传感器潮气敏感介观分子间力, 蚕丝分子结晶抓住石墨烯, 蚕丝分子在潮气作用下, 拉伸、收缩石墨烯导电网络, 引起石墨烯导电网络断开 (a)、连接 (b)

Fig. 1. Flexible humidity sensor based on intermolecular forces: (I) Sensing principle, the adsorption and desorption of water molecules on (a) fibrous and (b) porous substrates can cause changes in resistance or capacitance^[1,3]; (II) flexible humidity resistance respiratory sensor moisture sensitive mesoscopic intermolecular force: Silk molecule crystals grasp graphene, and silk molecules stretch and contract the graphene conductive network under the action of moisture, causing the graphene conductive network to disconnect (a) and reconnect (b).

现更稳定、精准的呼吸频率和幅度监测. 此外, 该传感器具有较快的响应速度, 可实时追踪呼吸状态动态变化, 为无创、连续的呼吸监测提供理想方案.

柔性湿度电阻式传感器采用蚕丝与石墨烯的复合材料, 利用蚕丝分子在潮气作用下的拉伸与收缩特性, 改变石墨烯导电网络的结构, 进而引起电阻的变化. 如图 1(II) 所示, 蚕丝分子与石墨烯在介观尺度上相互交联, 形成介观导电网络. 石墨烯分子间的初始间距为 d , 由蚕丝分子在水分子作用下产生拉伸与收缩 (cyclic contraction). 在高湿度环境下, 吸附的水分子将蚕丝分子链间氢键等分子间作用力打断, 导致蚕丝分子伸长, 石墨烯分子间距增大至 d' , 石墨烯导电网络逐步断开; 而在低湿度环境下, 水分子脱附, 蚕丝分子的链间氢键重建, 引起分子链收缩石墨烯分子间距缩短至 d'' , 导电网络重新连接. 这种基于蚕丝-石墨烯复合材料的柔性湿度电阻式传感器, 能够灵敏地响应湿度变化, 从而实现呼吸频率和深度的精确监测. 该传感器具有高灵敏度和实时响应的优势, 能够适应呼吸过程中微小湿度变化的监测需求.

类似地, 柔性湿度电容式传感器通过监测水分子在介质层 (如聚合物纤维) 上的吸附和解吸作用, 来改变传感器的介电常数, 从而导致电容 C 的变化, 如下公式:

$$C = \frac{\epsilon_e S}{4\pi k d}, \quad (1)$$

其中, S 为电极面积、 d 为电极间的介质厚度, ϵ_e 为介质的介电常数, k 为静电力常数. 在电极面积和介质厚度固定的情况下, 电容与 ϵ_e 成正比. 聚合物纤维的介电常数约为 5, 而水的介电常数约为 80. 当水分子吸附到介质层时, 介质的介电常数 ϵ_e 会增大, 导致传感器电容增大, 反之水分子脱附时电容减小.

在呼吸过程中, 潮气的波动, 尤其是呼气阶段, 会显著影响电容值. 湿度电容式传感器能够将这些变化转化为电信号, 用于分析呼吸频率和深度. 与湿度电阻式传感器类似, 该类传感器具有较高的灵敏度. 此外, 由于其工作机制基于分子间作用力, 而非机械形变, 因此不会受到机械疲劳的影响, 使其在长期监测中更具稳定性.

相比于传统基于呼吸运动的柔性呼吸传感器, 基于气体成分变化的传感方式具有显著优势. 首先, 呼出气体的湿度 ($RH \approx 95\% - 99\%$) 和二氧化

碳浓度 (4%—5%) 与呼吸流量直接相关, 可精准反映潮气量 (tidal volume) 及呼吸频率, 实现更高灵敏度和更直接的测量. 其次, 该类传感器对身体运动不敏感, 因为气体成分变化与身体运动无直接耦合, 从而有效避免运动伪影的干扰. 这一特点使其在运动环境或长时间监测中更具优势, 而传统基于呼吸运动的传感器往往会因运动干扰而影响测量精度.

2.3 呼吸传感的设计

为了实现高灵敏度与稳定性, 采用文献 [1] 中报道的柔性潮气传感. 本文中使用的柔性潮气传感与其他柔性潮气传感的性能对比分析表格见附录 A. 该传感器有助于保持导电稳定性、测量稳定性与可重复性. 这种电极结构能够适应不同形变, 同时维持高效信号传输, 确保传感器在长期佩戴和动态监测中的可靠性. 此外, 柔性基底材料的优化, 能够进一步提升传感器对潮气变化的响应速度和测量精度. 这些特点对实现医疗级测量至关重要.

2.4 呼吸传感器性与呼吸功能检测全系统

本研究开发的整体系统示意图 (图 2) 展示了基于柔性传感的定量呼吸波系统, 该系统由 3 个主要部分组成:

- 1) 穿戴式肺功能检测仪, 包含传感器、可充电电源模块和蓝牙模块;
- 2) 云平台, 利用云计算进行呼吸波分析处理数据;
- 3) 移动终端, 收集呼吸波信号并通过蓝牙模块传输数据, 用于收集呼吸波谱信号、进行数据传输.

在本研究开发的整体系统中, 实时数据云端交互是实现柔性传感定量呼吸波系统智能化的重要环节. 通过移动终端与云平台之间的高速无线通信, 呼吸波信号能够在采集后第一时间上传至云端, 进行实时存储、分析与处理. 与传统的肺功能测量方式相比, 本系统具有高效性、可扩展性、智能化与个性化、更加便携等优势.

应用场景方面, 该系统适用于多种实际需求, 包括: 1) 慢性呼吸疾病患者的居家监测, 如慢阻肺、哮喘患者可通过穿戴式肺功能检测仪每日记录呼吸信号, 医生远程评估病情变化; 2) 运动与康复指导, 运动员或术后康复患者可通过实时呼吸监测, 优化训练强度或康复进程; 3) 公共健康监测,



图2 本研究中开发的整体系统示意图, 基于柔性传感的定量呼吸波系统由3个主要组件组成, 即穿戴式肺功能检测仪、云平台 and 移动终端

Fig. 2. The overall system schematic developed in this study, the quantitative respiratory wave system based on flexible sensing consists of three main components: digital mask, cloud platform, and mobile terminal.

在重大公共卫生事件中, 便携式呼吸监测系统可部署在高风险区域, 实现人群呼吸健康状态的实时监控与预警; 4) 科学研究数据采集, 研究人员可通过统一的云平台高效收集和管理大规模自由呼吸实验数据, 加速疾病模型与预测算法的研发。

2.4.1 柔性传感器静态湿度响应特性

柔性传感器的灵敏度在高湿度环境下尤为关键, 特别是呼气相对湿度通常高达 95%—99%. 实验结果表明, 传感器的电容变化与相对湿度 (RH) 呈幂律关系, 即 $DC/C_0 \propto (RH)^n$ ($n \approx 2.1$), 如图3所示. 这一关系表明, 在高相对湿度区 ($> 85\%$), 传感器的灵敏度显著增强, 与呼气湿度范围完美匹配, 使其适用于高精度的呼吸监测。

2.4.2 柔性传感器动态呼吸模拟测试

柔性传感器的响应速度决定了其能否准确捕捉快速的呼吸变化. 在动态模拟测试中, 传感器能够迅速从环境基线 (RH = 61.6%) 跃升至 RH = 97.5% (模拟呼气状态), 其响应时间极短, 表明其具备快速湿度感知能力. 此外, 传感器的吸附与解析过程几乎无滞后, 确保了在实际应用中的稳定性和可重复性。

传感器的核心机制在于其电容对介电常数变化的高度敏感性. 由于水的静态介电常数 (80 @ 20 °C) 远高于基底材料 (≈ 5), 两者相差 1600%, 当水分子进入电介质层时, 传感器的电容值会随湿度显著变化. 这一特性使得电容式呼吸传感器能够精准捕捉呼吸过程中潮气的动态波动, 实现高分辨

率的潮气量 (tidal volume) 与呼吸频率检测。

如图3所示, 纱线的特殊结构进一步提升了传感器在高湿度环境下的稳定性, 确保其可长时间佩戴并适应复杂的呼吸动态变化. 实验表明, 传感

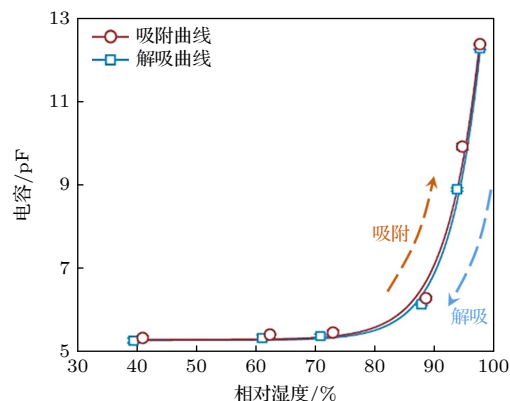


图3 呼吸传感器在不同环境湿度下的电容-湿度迟滞回路, 从低相对湿度环境 (RH = 61.6%) 进入高相对湿度环境 (RH = 86%, 91%, 97%, 97.5%) 时的响应曲线, 并在稳定状态后返回原环境, 可看出吸附曲线与解吸曲线几乎重合, 说明该类传感器对潮气的吸收与解吸是可逆的, 该性能对呼吸功能的测量一致性尤为重要, 实验系统与步骤见文献 [1,2]

Fig. 3. The capacitance humidity hysteresis loop of a respiratory sensor under various environmental humidity, the response curve when entering a high relative humidity environment (RH = 86%, 91%, 97%, 97.5%) from a low relative humidity environment (RH = 61.6%), and returning to the original environment after a stable state, it can be seen that the absorption and solution absorption curves almost overlap, this indicates that the absorption and desorption of moisture by this type of sensor are reversible, this performance is particularly important for the measurement consistency of respiratory function. The experimental system and steps can be found in Refs. [1,2].

器可在不同湿度环境下 (如 $RH = 86\%$, 91% , 97% , 97.5%) 快速调整其电容值, 验证了其在湿度波动环境中的可靠性. 这一特性使其适用于持续监测呼吸模式, 并能够识别肺部疾病的早期异常信号, 为个性化医疗和远程健康监测提供了新的技术支持.

2.5 穿戴式肺功能检测仪

2.5.1 无外界干扰穿戴式肺功能检测仪及系统

只有传感器不足以测定呼吸定量测定呼吸的量与流速, 这里需要建立一个封闭的系统, 才能把相关的呼吸的量和呼吸的流速定量测定出来. 图 4(a) 所示为穿戴式肺功能检测仪的实际照片, 全封闭的口罩以及相关传感器的安放. 只有通过这种全封闭的穿戴式肺功能检测仪, 才能对呼吸进行定量测量 (图 4(b)).

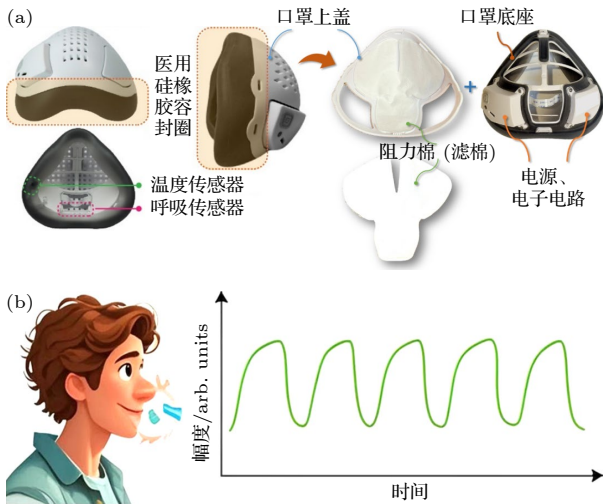


图 4 (a) 封闭式数字口罩外观与结构; (b) 穿戴式肺功能检测仪将气流的呼吸波定量转化为电信号呼吸波

Fig. 4. (a) Appearance and structure of a closed digital hood; (b) the digital mask quantitatively converts the respiratory wave of the airflow into an electrical signal respiratory wave.

穿戴式肺功能检测仪 (即本文中的数字口罩) 是封闭式呼吸传感系统. 穿戴式肺功能检测仪符合人体工程学设计, 能够紧密贴合面部, 医用硅胶材料确保密封性和皮肤友好性. 呼吸传感器靠近鼻口位置用于呼吸监测, 温度传感器则安装在医用硅胶上, 贴合面部皮肤.

2.5.2 数字口罩定量检测呼吸功能原理

本文首先阐明了常规基于差压的穿戴式肺功

能检测仪定量呼吸感应原理. 该穿戴式肺功能检测仪能够精确捕捉定量的呼吸波, 从而实现肺功能测试. 与以往的研究不同, 我们的穿戴式肺功能检测仪能够基于呼吸波进行全面的肺功能分析. 例如, 在呼气过程中, 加湿的空气进入设备, 导致内部压力增大. 由于压力差异, 潮气空气通过过滤器排出. 这个动态过程遵循达西定律 (Darcy's law), 该定律表明, 潮气的流速与设备内外的压力差成正比 (图 5(b)). 在呼气过程中, 高湿度增强了呼吸传感器的电信号强度, 而在吸气过程中, 信号强度则减弱. 如前所述, 定量感应是由特定的内部体积、固定的通气区域、过滤器阻力、最佳密封性和高度灵敏的呼吸传感器共同决定. 我们的穿戴式肺功能检测仪能够精准捕捉定量呼吸波形, 从而实现全面的肺功能检测, 其工作原理如图 5(d)–(f) 所示. 不同于以往研究, 该穿戴式肺功能检测仪通过呼吸波形实现完整的肺功能分析. 例如, 在呼气过程中, 湿化空气进入设备, 使内部压力升高. 由于压差作用, 湿化空气通过滤膜排出. 该动态过程遵循达西定律, 即湿化空气的流速与设备内外的压差成正比. 根据达西定律, 呼气湿化空气的体积流速 q 与压差成正比, 而呼出气体的体积 V 则等于体积流速随时间的积分:

$$q = k_R A (P_{in} - P_{out}), \quad (2)$$

$$V = \int q dt, \quad (3)$$

其中, k_R 表示滤膜对湿化空气的流阻系数, A 为湿化气流的横截面积, P_{in} 和 P_{out} 分别为设备内部和外部压力. 需要注意的是, 方程 (2) 描述了设备内外气流交换过程, 而设备内部空间则包含人体呼吸气体的混合物. 由于人体呼吸是一个动态过程, 体积流速在呼气过程中达到峰值 (例如峰值呼气流速, PEF). 因此, 为测量呼气流速 (尤其是 PEF), 需定义新的关系式. 通常, 呼气流速会迅速达到峰值, 而设备的内部空间可视为相对封闭. 基于理想气体定律和设备内部的质量守恒, 可推导出呼气湿化空气的流速计算公式:

$$\frac{d\eta_{in}}{dt} = k_1 + k_2 q, \quad (4)$$

其中, η_{in} 表示设备内部的相对湿度, k_1 和 k_2 为常数.

根据图 3, 相对湿度与电容 C 的关系可表示为

$$C = a + b\eta_{in}^c \quad (5)$$

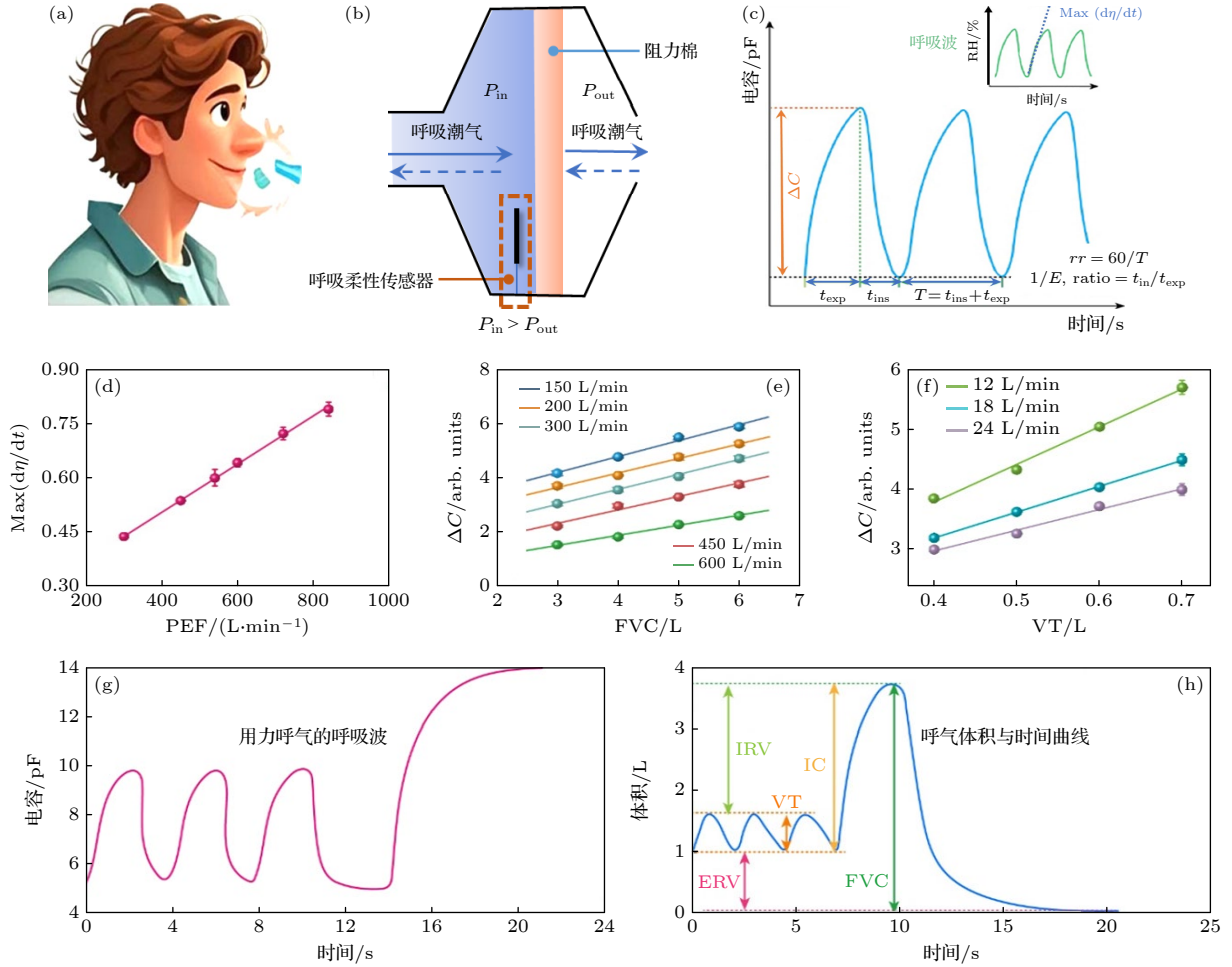


图 5 穿戴式肺功能检测仪定量测量原理与模拟呼吸湿度测试及肺功能测试结果 (a) 穿戴式肺功能检测仪用于 PFT 的原理示意图, 此图为传统 PFT 测试流程, 该流程需要专业指导; (b) 定量呼吸传感的原理示意图, 以呼气为例, 呼吸湿度进入穿戴式肺功能检测仪, 使内部压力升高. 由于压差作用, 湿度通过空气滤膜排出, 该动态过程遵循达西定律; (c) 呼吸波形及相关定量物理参数示意图, ΔC 表示单次呼吸波形的最低点与最高点之差, 基于此关系计算 RH 曲线 (插图所示), 并进一步确定呼气过程中相对湿度变化速率的最大值, 即 $\text{Max}(d\eta/dt)$; (d) $\text{Max}(d\eta/dt)$ 与最大呼气流量 (PEF) 的定量关系, 结果表明, $\text{Max}(d\eta/dt)$ 与 PEF 呈线性关系 ($R^2 = 0.9993$), 表明呼吸流速可以通过电信号变化率来计算; (e) ΔC 与用力肺活量 (FVC) 的定量关系, 结果表明, 在 150—600 L/min 的呼气流速范围内, FVC 与 ΔC 成正比, 因此, 基于计算得出的 PEF, 可以进一步根据电信号变化来确定呼吸量; (f) ΔC 与潮气量 (VT) 的定量关系^[2], 结果表明, 在 12—24 L/min 的呼气流速范围内, VT 与 ΔC 成正比, 符合人类典型的潮气呼吸流速; (g) 使用穿戴式肺功能检测仪获得的肺功能测试呼吸波形, 测试协议包括受试者首先进行正常潮气呼吸, 然后进行深呼吸并随后最大呼气, 将尽可能多的气体排出肺部; (h) 基于 (g) 给出的呼吸波相关参数的定量关系计算出的肺功能测试呼气容积-时间曲线

Fig. 5. The principle of quantitative measurement of digital masks and the results of simulated respiratory humidity testing and pulmonary function testing: (a) Schematic diagram of the principle of using masks for PFT, the illustration shows the traditional PFT testing process, which requires professional guidance; (b) schematic diagram of the principle of quantitative respiratory sensing, taking exhalation as an example, breathing humidity into the mask increases the internal pressure, due to the pressure difference, humidity is expelled through the air filter membrane, and this dynamic process follows Darcy's law; (c) schematic diagram of respiratory waveform and related quantitative physical parameters, ΔC represents the difference between the lowest and highest points of a single breath waveform, based on this relationship, calculate the RH curve (as shown in the illustration) and further determine the maximum rate of relative humidity change during exhalation, namely $\text{Max}(d\eta/dt)$; (d) the quantitative relationship between $\text{Max}(d\eta/dt)$ and maximum expiratory flow rate (PEF), the results indicate a linear relationship between $\text{Max}(d\eta/dt)$ and PEF ($R^2 = 0.9993$), suggesting that respiratory flow rate can be calculated through the rate of change of electrical signals; (e) the quantitative relationship between ΔC and forced vital capacity (FVC), the results indicate that FVC is proportional to ΔC within the expiratory flow rate range of 150–600 L/min, therefore, based on the calculated PEF, respiratory volume can be further determined according to changes in electrical signals; (f) the quantitative relationship between ΔC and tidal volume (VT)^[2], the results indicate that within the range of 12–24 L/min expiratory flow rate, VT is proportional to ΔC , which is consistent with the typical tidal respiratory flow rate in humans; (g) respiratory waveform obtained from lung function test using a mask. The testing protocol includes the subject first performing normal tidal breathing, followed by deep inhalation and then maximum exhalation to expel as much gas as possible from the lungs; (h) the lung function test expiratory volume-time curve calculated based on the quantitative relationship of respiratory wave-related parameters obtained from (g).

其中, a , b 和 c 为常数. 结合方程 (3)—(5), 可推导出呼出气体体积 V 的计算公式:

$$V = \zeta \Delta C, \quad (6)$$

其中, ζ 为与滤膜阻力及设备通气面积相关的常数. ΔC 为电容的变化值. 综合以上, 该设备获取的呼吸信号可用于定量计算呼吸流速和呼吸量. 为实现精准的定量测量, 穿戴式肺功能检测仪需满足以下条件.

1) 恒定的内部体积: 设备应具有刚性壳体, 以维持固定的内部腔体体积, 从而建立体积流速与压力的恒定关系.

2) 固定的通气面积: 通气的横截面积需保持不变, 以确保体积流速与方程 (2) 之间的比例关系.

3) 恒定流阻的滤膜: 滤膜应提供稳定的流阻系数, 理想情况下采用可过滤病毒的多层膜结构.

4) 优异的密封性: 设备应采用硅胶等柔性材料以确保良好的密封性, 防止外部空气和水分的侵入.

5) 高灵敏度呼吸传感器: 呼吸传感器须具备高精度湿度检测能力, 并具有优异的吸湿和释湿性能.

固定的内部体积确保了内部湿度含量由呼吸流速决定. 通过固定的通气面积和恒定的滤膜流阻系数 (k_R , ζ), 可使压差与流速成正比. 在稳定条件下, 通过动态湿度传感, 可实现呼吸量的定量 (6) 式. 与传统设备相比, 该设计更加紧凑便携, 并可通过云端通信实现实时肺功能监测.

在呼气过程中, 高湿度会增强呼吸传感器的电信号强度, 而在吸气过程中, 信号强度则会降低 (图 4(b)). 在完整的呼吸周期 T 内, 呼吸波形的峰值与谷值之差定义为呼吸幅度, 对应于电信号的变化量 ΔC . 呼吸频率 (图 5(c)) 的计算方法为 60 s 除以 1 min 内的平均呼吸周期 T . 根据图 3 所示的电容信号与相对湿度之间的关系, 可由呼吸波形计算相应的 RH 曲线, 并进一步确定 RH 变化速率的最大值, 即 $\text{Max}(d\eta/dt)$.

为建立肺功能检测指标与呼吸波形之间的定量关系, 本实验采用波形发生器 (PWG-33BT, Piston Medical Co., Ltd) 模拟呼吸湿度, 潮气依次通过加湿器、波形模拟器、连接器与咬嘴后进入穿戴式肺功能检测仪. 模拟输出参数设置参考健康成人的典型呼吸数据: 用力肺活量 (FVC) 为 2.5—5 L, 峰值呼气流速 (PEF) 为 400—600 L/min [2,47,48]; 潮气量 (VT) 为 0.5—0.7 L, 体积流速范围为 12—24 L/min [49–51].

图 2(a) 展示了穿戴式肺功能检测仪用于肺功

能测试 (PFT) 的基本原理. 以呼气为例, 呼吸湿度进入检测腔体后引起内部压力升高, 在压差驱动下湿气通过空气滤膜排出, 整个过程符合达西定律. 图 5(b)—(c) 分别示意了定量传感原理与典型呼吸波形及其物理参数.

通过记录湿度传感器的电信号变化, 并结合其与湿度的定量对应关系 (图 3), 可提取电容变化量 (ΔC) 及湿度变化速率 $\text{RH}(\text{Max}(d\eta/dt))$, 用于定量分析呼吸流量: 图 5(d) 显示 $\text{RH}(\text{Max}(d\eta/dt))$ 与 PEF 呈高度线性关系 ($R^2 = 0.9993$), 验证了基于达西定律的呼吸流速测量方法;

图 5(e) 表明, 在 150—600 L/min 范围内, ΔC 与 FVC 呈良好线性相关, 支持通过 PEF 推算肺通气容量; 图 5(f) 进一步表明, 在 12—24 L/min 范围内, ΔC 与 VT 呈线性关系, 凸显传感器在潮气呼吸量测量中的灵敏度与适用性.

肺功能测试过程中, 穿戴式肺功能检测仪获取的呼吸波形 (图 5(g)) 验证了设备在监测潮气呼吸及最大呼气方面的能力. PFT 测试方案包括初始潮气呼吸阶段、深吸气以及最大呼气. 图 5(h) 显示了呼吸波形的定量关系计算得到的呼气量-时间曲线. 设备记录的电信号变化能够准确计算关键的肺功能参数, 并将其定量转换为呼气量-时间曲线. 这些关系使得呼吸波形可转化为 PFT 结果, 从而实现肺功能的日常居家监测.

在一个完整的呼吸周期中, 吸气时间 (t_{ins}) 与呼气时间 (t_{exp}) 的比值被称为吸呼比 (I/E 比). t_{ins} 和 t_{exp} 的总和构成了单个呼吸周期的总时长 T . 在这个周期 T 中, 呼吸波的峰值和波谷之间的差异定义了呼吸幅度, 对应于电信号变化 ΔC . 呼吸频率通过 60 s 除以 1 min 内 T 的平均值来计算 (见图 5(c)). 基于图 2 所示电容信号与相对湿度的关系, 可以从呼吸波中计算出相应的 RH 曲线, 进而确定 RH 变化的最大速率, 记作 $\text{Max}(d\eta/dt)$.

我们通过波形生成器模拟了呼吸潮气. 图 5(d) 实验结果确认了 RH 变化的最大速率 ($\text{Max}(d\eta/dt)$) 与 PEF ($R^2 = 0.9993$) 呈线性关系, 验证了达西定律在呼吸流量定量测量中的有效性. 图 5(e) 显示, 在 150—600 L/min 的呼气流量范围内, 电容变化 (ΔC) 与 FVC 线性相关, 进一步基于计算得到的 PEF 确定吸气量. 图 5(f) 展示了在 12—24 L/min 范围内, 电容变化与潮气量 (VT) 之间的线性关系, 证明了该呼吸传感器在量化潮气呼吸方面的灵敏度. 通过穿戴式肺功能检测仪获取的 PFT 呼吸波 (图 5(g))

验证了该设备在监测潮气呼吸和最大呼气方面的能力. PFT 协议包括初始的潮气呼吸阶段, 随后进行深吸气和最大呼气. 图 5(h) 显示了通过图 5(g) 中的呼吸波定量关系计算得到的呼气量-时间曲线. 这使得设备记录的电信号变化能够准确地计算出关键的肺功能参数, 并将其定量转换为呼气量-时间曲线. 这些关系使得呼吸波能够转化为 PFT 结果, 从而促进了肺功能在家庭日常监测中的应用. 我们注意到, 除了利用常规“吹”的方法之外, 还能利用穿戴式肺功能检测仪测量自然呼吸波^[2]来预测肺功能参数 (见附录 B).

2.6 肺功能测试与临床验证

2.6.1 柔性传感穿戴式呼吸功能检测设备与常规设备 (肺活量计) 对肺功能参数测量的比较

本部分的主要目的是将基于柔性传感穿戴式呼吸功能检测设备/穿戴式肺功能检测仪应用于肺功能测试, 并将其与市场上现有的肺功能检测设备 (如红象手持式肺功能测试仪) 和医院用肺功能检测设备 (如 PowerCube-Body 系统) 进行系统比较. 在数据收集过程中, 来自不同地区的多个医院 (厦门大学附属中山医院和福建省福州大学附属福建省医院) 为参与者提供临床数据, 涵盖了 454 个个体的肺功能数据集, 包括正常人群和特定疾病群体 (COPD、哮喘以及肺结节患者). 相关临床试验细节见附录 B.

所有受试者的肺功能数据通过专业的肺功能测试设备 (如 PowerCube-Body, GANSHORN Medizin Electronic GmbH) 在厦门大学附属第一医院进行测量, 这些设备被广泛应用于各大医疗机构并

被认为是 COPD 等呼吸系统疾病的诊断金标准. 数据收集涵盖了 20—90 岁之间的个体 (平均年龄 (52.54 ± 15.81) 岁), 其中男性占 56.2%. 在研究受试者中, 共 17% 为 COPD 患者.

为了对比不同设备的测量效果, 我们选择了手持式肺功能测试仪 (红象设备) 和医院专业的肺功能检测系统 (金标准系统, PowerCube-Body) 作为对照设备, 重点比较了以下常用的肺功能参数: 峰值呼气流速 (PEF)、用力肺活量 (FVC)、用力呼气量第 1 秒 (FEV_1)、预测 FEV_1 百分比 ($FEV_1\%pred$), 以及 FEV_1/FVC 比值等. ($FEV_1\%pred$: 测得的 1 s 内用力呼出空气量 (FEV_1) 与同年龄、性别、身高、种族健康人群的平均预计值的比值, 以百分比表示).

在此研究中, 首先对比本文设计的基于柔性呼吸传感器的穿戴式肺功能检测仪 (由飞星谱 (广西) 科技有限公司按本文设计原理, 在作者技术指导下生产设备 (型号 KDS-SZKZ-01)) 与红象设备 (A1 型, 常规呼吸功能仪) 的肺功能参数测量结果. 我们特别关注了 FEV_1 和 FVC 这两个核心参数的测量数据, 以评估不同设备间的测量一致性和可靠性.

所有的测试均在经过培训的医疗专业人员的监督下进行, 以确保测量结果的准确性与可靠性. 我们还注意到, 测试的准确性与医生的指导和参与者的配合密切相关, 因此, 在所有实验过程中, 专业指导是至关重要的. 有关临床数据采集、结果统计的方法, 见附录 B.

测量结果如图 6 和表 2 所示. 两种设备在 FEV_1 和 FVC 测量方面表现出高度的一致性, FEV_1 和 FVC 的相对误差分别为 8.14% 和 7.12%.

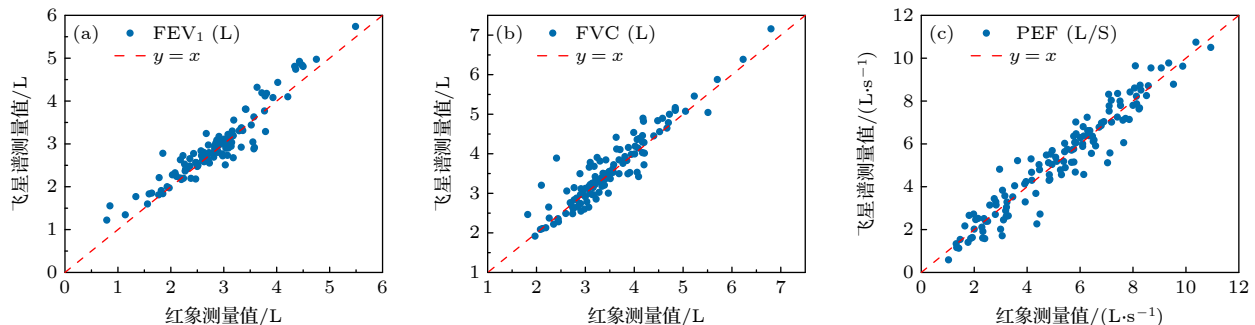


图 6 柔性传感呼吸功能检测设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 与市面上的肺功能设备 (红象设备) 在测量呼吸功能参数 FEV_1 (a), FVC (b), PEF (c) 的比较

Fig. 6. Comparison of the measurement of respiratory function parameters FEV_1 (a), FVC (b), and PEF (c) between flexible sensing respiratory function testing equipment (Feixing spectrum equipment) and commercially available lung function equipment (Hongxiang equipment).

表 2 柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 与红象设备测量肺功能参数对比统计与相关性分析

Table 2. Comparison, statistics and correlation analysis of lung function parameters measured by flexible sensing respiratory function equipment (Feixing spectrum equipment) and red imaging equipment.

误差分析项目	FEV ₁	FVC	PEF
相对误差百分比的平均值/%	8.14	7.12	12.23
测量误差	0.085±0.264	0.085±0.320	0.000±0.691
皮尔森相关系数	0.944	0.935	0.957
ICC3	0.944	0.933	0.956

柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 与红象设备测量肺功能参数对比误差统计结果, 如表 2 所示.

其中, 相对误差百分比的平均值是衡量预测误差相对真实值大小的标准化指标, 能够直观反映模型的实际预测准确度; 皮尔森相关系数用于衡量预测值与真实值之间的线性相关程度; ICC 用于评估预测值与真实值之间的一致性, 不仅考虑了线性相关性, 还兼顾了系统性偏差, 更适合评价预测模型在个体层面的一致性表现.

ICC 反映了柔性传感呼吸功能设备与常规设备测量值之间的一致性. 如表 2 所列, 内类相关系数 (ICC) 分别为 0.944 (FEV₁), 0.933 (FVC) 和 0.956 (PEF). 这意味着, 柔性传感呼吸功能设备测量值可以与常规肺功能测量值互换使用, 而不会影响肺功能评估.

2.6.2 不同性别肺功能参数测量的对比

4 个常用肺功能参数 FEV₁, FVC, FEV₁%pred 与 FEV₁/FVC 的比较, 如图 7 所示.

2.6.3 不同人群与慢阻肺病患呼吸功能测量参数的比较

在 454 受测人群中, 慢阻肺患者占受测者的

17%, 与全国 40 岁以上人群的慢阻肺患病率 14% 比较接近. 因此, 以上人群的选取比较具有代表性. 除此之外, 受测人群中, 还有部分哮喘患者 (未服用支气管扩张剂).

为了进一步了解不同人群的呼吸参数的分布, 将不同人群用不同颜色的点进行区分 (图 8).

表 3 所示为柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 与 PowerCube-Body 设备测量肺功能参数测量结果对比误差统计. 两种方法测量的 FEV₁, FVC, FEV₁/FVC 和 FEV₁%pred 的平均绝对百分误差 (MAPE) 分别为 7.26%, 8.15%, 6.37% 和 9.32%. 当仅计算测试集分析结果时, 结果是可接受的, 因为这是基于多中心、多样本数据集的统计结果. 如表 3 所示, 非常重要的内类相关系数 (ICC) 分别为 0.968 (FEV₁), 0.933 (FVC), 0.917 (FEV₁/FVC) 和 0.942 (FEV₁%pred). 该结果表明, 这两种方法测量结果的高度一致性. 值得注意的是, PowerCube-Body 设备是测量肺功能参数医学上的金标准. 表 3 的临床意义在于, 柔性传感呼吸功能设备测量值可以与实际测量值互换使用, 而不会影响肺功能评估. 此外, 表 3 中 ICC 分析的 *p* 值 (远小于 0.01) 表明, 预测值与实际测量值之间存在统计学意义的强一致性. 这种强一致性可归因于特征选择和因果关系的使用, 它增强了模型的可解释性, 并能够根据呼吸波形特征提供稳健的、生理相关的肺功能预测结果.

此外, FEV₁, FVC, FEV₁/FVC 和 FEV₁%pred 的残差标准差分别为 0.206 L, 0.315 L, 5.7% 和 8.649%, 这表明在 454 名个体的群体中, 残差存在一定的变异性. 这种变异性可能与年龄、性别以及个体是否患有 COPD (慢性阻塞性肺病) 等因素的预测偏差密切相关.

2.6.4 慢阻肺与哮喘病患呼吸功能的特征

在 454 受测人群中, 慢阻肺患者占受测者的 17%, 与全国 40 岁以上人群的慢阻肺患病率 14%

表 3 柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 与 PowerCube-Body 设备测量肺功能参数对比统计与相关性分析

Table 3. Comparison, statistics and correlation analysis of lung function parameters measured by flexible sensing respiratory function equipment (Feixing spectrum equipment) and PowerCube Body equipment.

误差分析项目	FEV ₁	FVC	FEV ₁ /FVC	FEV ₁ %pred
相对误差百分比的平均值/%	7.26	8.15	6.37	9.32
测量误差/%	0.000±0.206	0.000±0.315	0.000±5.7	0.000±8.649
皮尔森相关系数	0.969	0.935	0.921	0.944
ICC3	0.968	0.933	0.917	0.942

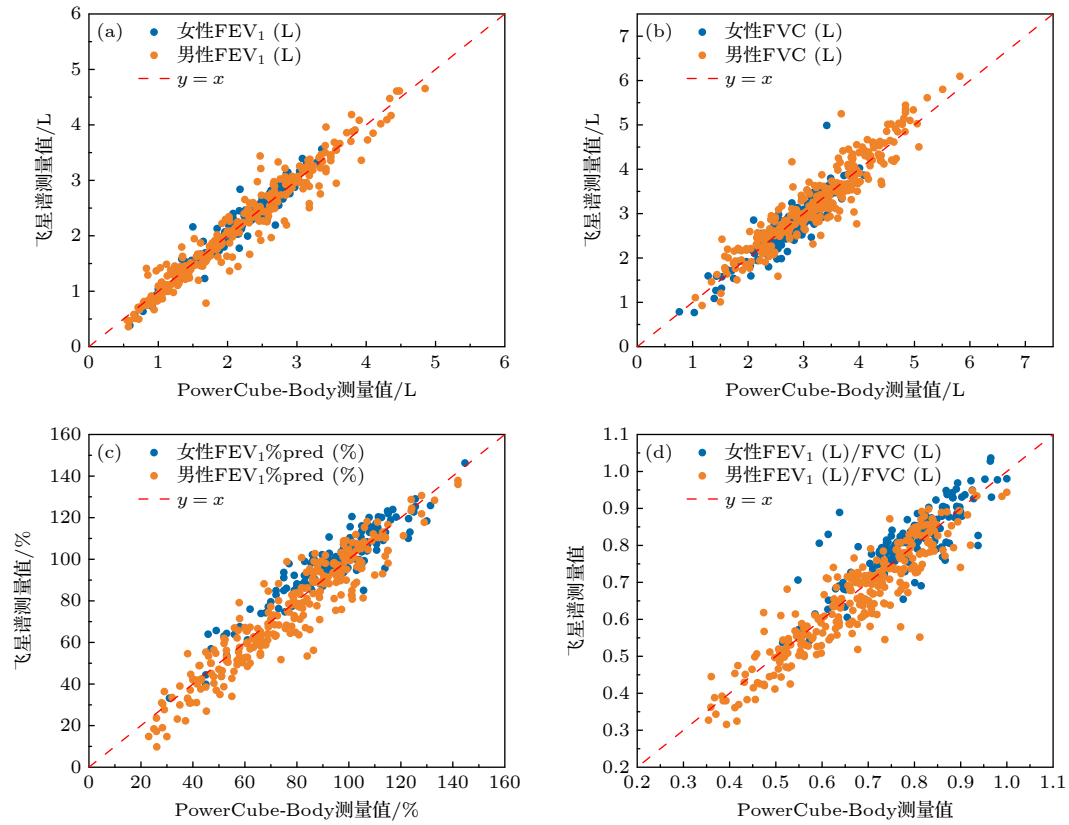


图 7 柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 4 个肺功能参数测量值与 PowerCube-Body FEV_1 (a), FVC (b), $FEV_1\%pred$ (c) 与 FEV_1/FVC (d) 测量值比较, 深蓝色点为女性志愿者, 橙色点为男性志愿者

Fig. 7. Comparison of four lung function parameter measurements with PowerCube Body FEV_1 (a), FVC (b), $FEV_1\% pred$ (c), and FEV_1/FVC (d) measurements using a flexible sensing respiratory function device (Feixing Spectral Device), the dark blue dots represent female volunteers, while the orange dots represent male volunteers.

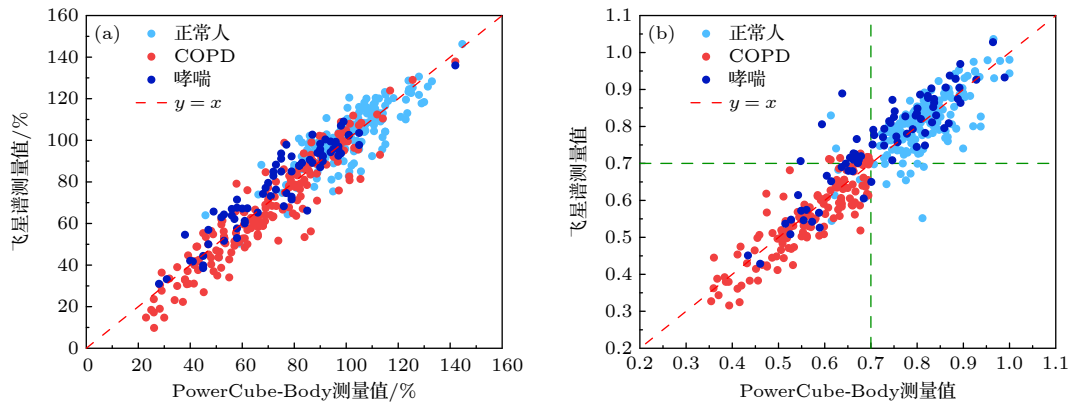


图 8 柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 与 PowerCube-Body 设备对四个肺功能参数 $FEV_1\%pred$ (a) 与 FEV_1/FVC (b) 测量值比较, 深蓝色点为非 COPD 志愿者, 橙色点为 COPD 患者

Fig. 8. Comparison of $FEV_1\% pred$ (a) and FEV_1/FVC (b) measurements of four lung function parameters between a flexible sensing respiratory function device (Feixing Spectrum device) and a PowerCube Body device. The dark blue dots represent non COPD volunteers, and the orange dots represent COPD patients.

比较接近. 因此, 以上人群的选取比较具有代表性. 除此之外, 受测人群中, 还有部分哮喘患者 (服用支气管扩张剂).

为了进一步了解不同人群的呼吸参数的分布, 我们将不同人群用不同颜色的点进行区分 (见图 8).

柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 与常规的 PowerCube-Body 设备相结合, 在测量慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者肺功能参数时, 显示出独特的优势. 通过比较两种设备测量的肺功能参数, 尤其是 FEV_1/FVC 比值和

FEV₁%pred 值, 可以辅助预判慢阻肺与哮喘的区别.

在 COPD 的诊断中, FEV₁/FVC 比值和 FEV₁%pred 是两个关键指标. 目前国际通用的标准基于全球慢性阻塞性肺疾病倡议 (GOLD) 指南 (GOLD 官网 (<https://goldcopd.org>)), 以下是具体分级方法. 通过肺功能检查 (肺量计测定), 计算 FEV₁/FVC (用力呼气容积 1 秒率) 和 FEV₁% 预计值: 1) GOLD 1 级 (轻度) FEV₁/FVC < 0.7, FEV₁% 预计值 ≥ 80%; 2) GOLD 2 级 (中度), FEV₁/FVC < 0.7, 50% ≤ FEV₁% 预计值 < 80%; 3) GOLD 3 级 (重度), FEV₁/FVC < 0.7, 30% ≤ FEV₁% 预计值 < 50%; 4) GOLD 4 级 (极重度), FEV₁/FVC < 0.7, FEV₁% 预计值 < 30%.

根据以上判据, 当 FEV₁/FVC 比值低于 0.7 (如图 8(b)) 时, 即可初步诊断为 COPD, COPD 的严重程度, 由图 8(a), (b) 共同决定.

图 8 所示为飞星谱设备 (本文设计的设备) 与 PowerCube-Body 设备对两个肺功能参数 (FEV₁%pred (a) 和 FEV₁/FVC (b)) 的测量值比较. 通过比较可以看出, 以上两种设备对 COPD 患者 FEV₁/FVC 比值也多低于 0.7, 符合正常的判定标准. 大多数 COPD 患者的 FEV₁%pred 值都低于 80%, 符合 GOLD 2 级以上 (GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (慢性阻塞性肺疾病全球倡议) (bestpractice.bmj.com)).

从图 8(b) 可以看出, 当 FEV₁/FVC 比值在 0.70 以下时, 大多数 COPD 患者的测量值集中在柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 和 PowerCube-Body 设备测量值的平均值偏下的位置. 换言之, 即使 FEV₁/FVC 比值符合 COPD 的诊断标准, 柔性传感呼吸功能设备 (飞星谱设备-本文设计的设备) 测得的 FEV₁/FVC 值往往略低于 PowerCube-Body 设备的测量值. 考虑到这一点, 可能有助于提高 COPD 诊断的准确性.

3 结论与展望

本研究开发了一种基于高灵敏度、高响应性和高可逆性的呼吸传感器技术的闭环呼吸波传感系统. 该系统将柔性呼吸传感器与符合人体工程学的设计相结合, 实现了对呼吸波的持续、精准捕捉, 并通过封闭穿戴式肺功能检测仪有效消除了外部

气流的干扰, 从而实现了自发呼吸波的精确、定量监测. 具体来说, 该系统具有以下 3 个显著特点.

首先, 在技术革新方面, 系统采用高灵敏度的柔性呼吸传感器与封闭穿戴式肺功能检测仪相结合的设计, 大幅提升了呼吸测量的灵敏度, 有效消除了运动伪影的干扰. 通过建立呼吸动力学模型并结合流体仿真技术, 该系统将误差控制在 8% 以内, 实现了潮气量动态解析精度达到 ±2.1%.

其次, 在临床验证方面, 系统在 454 例多病种队列中对肺功能参数进行了预测, 结果显示其组内相关系数 (ICC) 在 0.93—0.97 之间, 表明预测结果与常规测量参数高度相关, 证明了其临床应用的准确性与可靠性.

系统基于高灵敏度柔性呼吸传感器与智能穿戴式肺功能检测仪的结合, 设计了闭环呼吸监测方案, 通过与人体工程学相结合的优化设计, 进一步提升了呼吸传感器在各种运动状态下的稳定性和可靠性. 临床应用中, 该系统通过与传统肺功能测试的对比验证, 充分证明了其在精准、实时呼吸监测中的优势和实用性. 这一创新的闭环监测系统展示了在呼吸监测领域的巨大潜力, 特别是在临床及长期健康管理中的广阔应用前景.

最后, 在应用前景上, 柔性电子从单一呼吸传感器向智能诊疗系统的转变, 为呼吸疾病管理提供了一种用户依从性高达 96% 的有效可穿戴解决方案. 此外, 其技术框架具备很强的扩展性, 可进一步应用于慢性病的全面监测, 推动医疗模式从“被动治疗”向“智慧健康”转型.

展望未来, 柔性电子技术将深度赋能大健康领域, 推动医疗监测向智能化、个性化和全域化升级, 具体趋势包括:

1) 全域健康感知网络. 柔性呼吸传感器阵列将实现全身多维度生理信号同步捕获 (如心肺、肌电、汗液生物标志物), 构建柔性传感可穿戴设备的健康监测平台.

2) 动态治疗闭环系统. 通过生物反馈机制 (如呼吸波形实时调控吸入给药速率) 形成监测-分析-干预闭环, 临床数据显示哮喘急性发作预警响应时间缩短至 15 s.

3) 医疗物联网革命. 5G+柔性传感节点使远程肺功能监测成本降低 60% (对比传统肺量计), 预计 2030 年柔性健康设备市场规模将突破 320 亿美元 (CAGR 22.3%).

感谢福建省立医院、厦大附属第一医院、厦大附属中山医院、厦门莲花医院、福州金山医护站、南平市第一医院、武夷山市立医院、闽清县总医院、福建省立医院-金山、福建省老年医院的数据采集工作。

附录A 本文中使用的柔性潮气传感与其他柔性潮气传感的性能对比

本文采用文献 [1] 中报道的柔性潮气传感, 其响应时间、恢复时间、湿度范围等具体性能见文献 [44]. 其他柔性潮气传感选取文献 [52] 中的多孔介质柔性潮气传感作对比, 其具体性能见文献 [52]. 性能对比表 A1 如下.

表 A1 本文中使用的柔性潮气传感与其他柔性潮气传感的性能对比

Table A1. Performance comparison between the flexible moisture sensor used in this work and other flexible moisture sensors.

性能对比	本文中使用的柔性潮气传感	其他柔性潮气传感
响应时间/s	3.5	11.7
恢复时间/s	4.0	23.9
湿度范围/%	6—97	11—75

附录B 临床数据采集与数据统计方法

基于图 2 所示系统, 除了采用常规的“吹气”方式测量肺功能参数, 我们还可借助穿戴式肺功能检测仪采集自然呼吸波形 (见图 4(b) 及文献 [2]), 进而预测肺功能参数. 以下简要介绍基于自然呼吸波预测肺功能的原理与实施步骤.

B1 利用不同运动状态下的呼吸波频谱分析预测肺功能参数

B1.1 呼吸波的采集

呼吸波形反映了吸气与呼气过程中的动态变化, 其形态与特征在原理上与个体肺功能密切相关. 穿戴式肺功能检测仪的核心功能之一即是高精度采集自然状态下的呼吸波形, 以尽可能减少外部干扰, 从而更真实地反映呼吸系统的生理特征. 通过频谱分析等方法, 可基于波形特征间接评估肺功能状态.

鉴于不同人群 (如健康者、COPD 患者、哮喘患者) 在呼吸波特征上的表现存在显著差异, 测试需在两种姿势下进行: 静坐和行走. 这一设计考虑了姿势对呼吸力学的影响, 尤其在区分 COPD 患者与健康个体方面具有重要意义.

1) 静坐状态: 肺部处于相对放松状态, 膈肌活动自由.

健康个体在此状态下的呼吸较为稳定, 但 COPD 患者仍可能感到轻微呼吸困难.

2) 行走状态: 运动过程中氧耗增加, 呼吸频率和深度显著上升. 健康个体可通过调整通气维持生理需求, 而 COPD 患者由于肺弹性下降及气道阻塞, 呼吸负担明显增加, 易出现呼吸急促甚至呼吸困难.

总体而言, COPD 患者在由静坐到行走的过程中, 呼吸困难逐渐加剧, 而健康人群则表现相对平稳. 因此, 采集上述两种状态下的呼吸波形并进行频谱分析, 有助于实现对不同人群肺功能的区分与预测.

测试时分别在静坐和行走状态下各采集 4 min 的呼吸波数据, 既确保关键参数达到稳定, 又尽量缩短采集时间以提升临床可行性.

B1.2 呼吸波采集与频谱分析

如图 4(b) 所示, 使用者佩戴穿戴式肺功能检测仪 (飞星谱肺功能检测仪, KDS-SZKZ-01 型, 广西医疗技术有限公司), 按流程完成静坐 4 min 和快走 4 min 的呼吸波数据采集. 采集数据通过手机或移动终端上传至云平台 (见图 2), 平台随后对波形进行频谱分析.

在本研究中, 采用自主开发的定量呼吸感知系统, 可精准获取高保真呼吸波形并提取关键参数 (见图 6(c)), 包括呼吸频率、呼吸波幅、吸呼比 (I/E 比)、峰值呼气流速时间比 ($\Delta t/t_{\text{exp}}$, 其中 Δt 为从呼气起始至最大电容斜率点的时间). 此外, 为进一步提取反映呼吸动力学的关键模态特征, 基于 HHT 变换, 采用以下处理流程获得特征值.

1) 经验模态分解 (EMD): 将复杂的呼吸波信号分解为多个固有模态函数 (IMFs), 每个 IMF 反映不同时间尺度的动态特征.

2) 模态筛选: 依据呼吸频率特征 (如静息 12—20 次/min, 快走时更高), 筛除非呼吸相关的噪声模态, 保留与呼吸节律相关的有效 IMFs.

3) 特征提取: 针对关键 IMF, 提取表征波形频率、幅度或复杂度等的特征值.

B1.3 特征整合与建模预测

将上述各姿势下的特征参数与个体生理参数 (身高、体重、年龄、性别) 整合为一个输入向量, 例如: [静坐特征 1, 静坐特征 2, ..., 行走特征 1, 行走特征 2, 身高, 体重, 年龄, 性别].

调用预先构建并训练好的统计或机器学习模型 (如多元线性回归、随机森林或神经网络), 该模型基于脱敏肺功能数据库建立, 数据库涵盖大量人群的呼吸波特征、基本信息及实测 FEV₁, FVC 等参数. 将当前被测者的输入向量输入模型, 即可输出预测的肺功能参数, 如: 第 1 秒用力呼气容积 (FEV₁), 用力肺活量 (FVC) 等.

B1.4 结果输出

最终的预测结果由云平台返回至手机或终端界面, 实时展示 FEV₁, FVC 等关键的肺功能指标. 需要特别指出的是, 本文给出的穿戴式呼吸功能检测仪所输出的肺功能预测参数 (飞星谱的测量结果), 均为通过呼吸波方法得出的结果.

B2 临床数据采集与数据统计方法

B2.1 一般资料

本次研究选取了 2022—2024 年间, 来自福建省厦门市与福州市的厦门大学第一附属医院和福建省立医院的 385 名受试者. 为了确保受测人群的人口结构具有代表性, 我们对受测者进行了初步筛选. 受测者中, 男性和女性各占 50%. 年龄分布从 20—90 岁不等, 其中 40 岁以上的受试者占比为 77%, 这一比例与大多数医院进行的肺功能测试的受检人群年龄结构相似. 受测人群包括健康个体及患有慢阻肺、哮喘等肺部疾病的患者. 不同类型的肺部疾病对肺功能的影响程度有所不同, 特别是慢阻肺对肺功能的影响更为显著. 因此, 慢阻肺患者与非慢阻肺患者的比例约占总受测人群的 16%, 这一比例与全国 40 岁以上人群中慢阻肺的占有率 (13.7%) 相近.

B2.2 方法

受测者分别使用柔性传感穿戴式呼吸功能检测仪 (穿戴式肺功能检测仪) (飞星谱肺功能检测仪, 广西医疗技术有限公司, KDS-SZKZ-01 型)、“小肺”设备 (红象肺活量计, 型号 A1, 广州红象医疗科技有限公司) 与医院的“大肺”设备 (PowerCube-Body, GANSHORN MedizinElectronic GmbH) 在专业人员指导下进行对照测量. PowerCube-Body 是医院常用的“大肺”设备, 被视为肺功能测量的金标准. 如前所述, 每位受测者的测量准确性与医生的指导和受测者的配合度密切相关. 因此, 在所有的测量中, 特别是“小肺”、“大肺”测量, 都会专业医务人员的指导下进行.

B2.3 统计学方法

在进行误差统计与相关性分析的过程中, 统计学方法采用 SPSS17.0 统计软件进行分析和处理数据. 计量资料以均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 计数资料以 [例 (%)] 表示, 采用 χ^2 检验. $P < 0.001$ 为差异具有统计学意义. 所有参数预测结果均使用 Python v.3.11.8 (Python 软件基础)、Scikit-learn v.1.1.3 (机器学习部分) 进行. 此次统计符合以下要求规范: 1) 受测者知情同意参加本观察; 2) 合作医院伦理批号 (厦门大学第一附属医院: No. [2023] KY-099; 福建省立医院伦理批号: K2024-07-026).

B2.4 慢性肺部疾病临床研究

本文中关于慢性肺部疾病的研究是一项前瞻性、真实世界观察性研究, 分别在中国厦门的厦门大学附属第一医院和福州的福建医科大学附属福建省医院进行. 研究时间为 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 6 月 1 日 (中国临床试验注册号 PID: 243981), 以及 2024 年 7 月 19 日至 2025 年 7 月 19 日 (福建省医院).

纳入标准包括:

- 1) 符合 2023 年全球慢性阻塞性肺病 (GOLD) 诊断标准的 COPD 患者;
- 2) 根据 2023 年全球哮喘倡议 (GINA) 指南 (<https://ginasthma.org/2023-gina-main-report/>) 诊断为支气管哮喘的患者;
- 3) 经肺活检确认的肺癌病理诊断患者;
- 4) 健康对照组, 定义为没有 COPD、哮喘或肺癌, 且具有正常肺通气和扩散功能的个体.

排除标准包括:

- 5) 未签署知情同意书;
- 6) 年龄低于 18 岁;
- 7) 有鼻息肉、咽喉肿瘤或喉部肿瘤等上呼吸道疾病的患者.

本研究遵循《赫尔辛基宣言》和《良好临床实践》(GCP) 准则中的伦理原则进行. 所有参与者均签署了书面知情同意书. 研究方案已获得厦门大学附属第一医院伦理委员会 (批准号: [2023]KY-099) 和福建省医院伦理委员会 (批准号: K2024-07-026) 的批准.

临床数据由厦门大学附属第一医院的 K.L. 和 Y.L. 以及福建医科大学附属福建省医院的 G.L., G.Z. 和 B.X. 独立提取. 收集的数据包括患者的基本信息、治疗药物和肺功能测试结果. 数据收集后, 这些研究人员进行了交叉核对, 以确保数据的准确性和一致性. 收集的临床变量包括: 性别、年龄、身高、体重、吸烟史、用力肺活量 (FVC)、1 s 用力呼气量 (FEV₁)、FEV₁ 预测值百分比 (FEV₁%pred) 和 FEV₁/FVC 比值. COPD 的肺功能结果来自支气管扩张剂后测量, 而健康对照组和哮喘患者的结果则来自支气管扩张剂前评估.

B2.5 呼吸数据采集

呼吸数据的采集在获得伦理审查委员会 (IRB) 批准的情况下进行, 并由经过良好临床实践 (GCP) 认证的训练有素的临床医生监督, 在中国厦门的第一附属医院 (XMU)、中山医院 (XMU) 以及福州大学附属福建省医院进行. 所有参与者均签署了书面知情同意书.

在开始收集呼吸数据之前, 研究者首先确保受试者适合测试, 确认其能够独立行走且没有任何可能干扰穿戴式

肺功能检测仪使用的插管. 研究者还必须向受试者详细说明研究程序, 并获得其知情同意.

数据采集完成后, 穿戴式肺功能检测仪和相关设备需进行适当的消毒. 消毒过程始于确保设备关闭电源, 然后拆解穿戴式肺功能检测仪, 分离 PC 塑料外壳和主机, 并取出使用过的空气滤芯, 随后将滤芯丢入医疗废物容器中. 穿戴式肺功能检测仪的所有部件需在紫外线杀菌灯下进行至少

30 min 的消毒. 消毒后, 使用医用酒精擦拭清洁穿戴式肺功能检测仪主机和医用硅胶部件. 最后, 穿戴式肺功能检测仪需重新组装, 并更换新的空气滤芯, 再通过密封机将其封入真空密封袋中, 确保每个穿戴式肺功能检测仪在下次使用前保持无菌.

附录 C

表 C1 传统呼吸传感器的主要种类
Table C1. The main types of traditional respiratory sensors.

类型	原理	优点	缺点
热膜式 ^[33]	加热元件受气流冷却导致电阻变化	高灵敏度、响应快	易受环境温度干扰
压差式 ^[33]	测量气道两端压力差推算流速	直接测量气流	需紧密贴合面部
阻抗式 ^[34]	胸腔容积变化改变体表阻抗	无接触、适合长期监测	易受运动伪影影响
声学传感器 ^[35]	检测呼吸音频率与振幅	非侵入式、低成本	环境噪声干扰严重

表 C2 常见柔性呼吸传感器
Table C2. Common flexible respiratory sensors.

类型	原理	核心材料	优点	缺点
柔性压变阻式呼吸传感 ^[36]	柔性压变阻式呼吸传感器基于材料的压阻效应(piezoresistive effect), 即材料在受到外力形变时, 其电阻值发生改变: 1) 传感结构: 通常由柔性基底材料(如PDMS、PET、聚酰亚胺等)和导电敏感材料(如碳基材料、金属纳米线、导电聚合物)复合而成; 2) 呼吸监测机制: 呼吸时胸腔或腹部的周期性起伏导致呼吸传感器发生微形变. 形变改变导电材料的微观结构(如颗粒间距、导电通路), 从而引起电阻变化	石墨烯-PDMS复合薄膜: 材料体系如, 形变传统材料(石墨烯/PDMS复合材料). 这里, 材料变形引起石墨烯微裂纹结构在形变时断开/重连, 电阻显著变化; 液态金属(镓锡合金): 嵌入微流道中, 形变导致导电通路长度变化(可检测0.1%应变); 其优点是结构简单、响应快(<50 ms); 局限性为易受温度漂移影响, 需温度补偿电路	高灵敏度和响应速度: 可检测微小压力变化(如呼吸引起的微米级形变); 低功耗: 被动式传感, 无需外部供电(仅需读取电路); 低成本: 材料易得(如石墨烯、碳纳米管), 制备工艺成熟	1)长期稳定性问题. 材料疲劳: 反复形变可能导致导电层断裂或基底老化; 环境干扰: 温湿度变化可能影响电阻基线. 2) 信号漂移: 长时间使用后需重新校准. 3) 动态范围限制: 对剧烈呼吸或极端形变的检测精度可能下降. 4) 交叉敏感性: 可能受身体其他部位运动(如咳嗽、翻身)干扰. 5) 信号处理复杂度: 需结合滤波算法消除噪声(如基线漂移、运动伪影)
柔性形变电容式呼吸传感器 ^[37]	导电材料的电阻随形变(拉伸/压缩)而变化	银纳米线嵌入弹性纤维	可水洗、适合集成到衣物, 开发透气性银纳米线电极, 解决长期穿戴舒适性问题	灵敏度有限, 测试重复性有限, 不利于长期使用
压电呼吸传感器 ^[37]	压电材料(如PVDF, ZnO纳米线)在应力作用下产生极化电荷($Q = d \cdot F$, d 为压电系数)	PVDF/ZnO纳米线阵列	自供能、微秒级响应	测试重复性有限, 不利于长期使用
光纤呼吸传感器 ^[38,39]	光纤布拉格光栅(FBG): 呼吸形变改变光栅周期 $\rightarrow$ 反射波长偏移	FBG光纤或柔性光子晶体	抗电磁干扰、适合高温/腐蚀环境	系统复杂度高, 成本昂贵

参考文献

[1] Wu R H, Ma L Y, Liu X Y 2022 *Adv. Sci.* **9** 2103981
[2] Lu C S, Jiang Z R, Wang X, Li K Y, Lin G Y, Yang Y Q, Lin Y H, Zheng G Y, Xie B S, Liu X Y 2024 *Acta Phys. Sin.* **73** 038701 (in Chinese) [卢昌盛, 蒋泽荣, 王晓, 李轲轶, 林桂阳, 杨瑛琦, 林益华, 郑冠英, 谢宝松, 刘向阳 2024 *物理学报* **73** 038701]
[3] Kim D H, Lu N, Ma R, Kim Y S, Kim R H, Wang S, Wu J, Won S M, Tao H, Islam A, Yu K J, Kim T I, Chowdhury R, Ying M, Xu L, Li M, Chung H J, Keum H, McCormick M, Liu P, Zhang Y W, Omenetto F G, Huang Y, Coleman T, Rogers J A 2011 *Science* **333** 838
[4] Wang X W, Liu Z, Zhang T 2017 *Small* **13** 1602790
[5] Hammock M L, Chortos A, Tee B C, Tok J B, Bao Z 2013 *Adv Mater* **25** 5997
[6] Someya T, Bao Z, Malliaras G G 2016 *Nature* **540** 379
[7] Gao W, Emaminejad S, Nyein H Y Y, Challa S, Chen K, Peck A, Fahad H M, Ota H, Shiraki H, Kiriya D, Lien D H, Brooks G A, Davis R W, Javey A 2016 *Nature* **529** 509
[8] Lee H, Choi T K, Lee Y B, Cho H R, Ghaffari R, Wang L, Choi H J, Chung T D, Lu N, Hyeon T, Choi S H, Kim D H 2016 *Nat Nanotechnol* **11** 566
[9] Ray T R, Choi J, Bandodkar A J, Krishnan S, Gutruf P, Tian L, Ghaffari R, Rogers J A 2019 *Chem Rev* **119** 5461
[10] Yang Y R, Gao W 2019 *Chem. Soc. Rev.* **48** 1465

- [11] Wang T, Li Z, Zhang Q, Chen L, Li M 2022 *Sensor. Actuat. A-Phys.* **335** 113010
- [12] Zhao Y, Zhang Y, Wang Y, Zhang Q, Liu Z 2022 *Adv. Sci.* **9** e2102873
- [13] Safiri S, Carson-Chahhoud K, Noori M, Nejadghaderi S A, Sullman M J M, Ahmadian Heris J, Ansarin K, Mansournia M A, Collins G S, Kolahi A A, Kaufman J S 2022 *BMJ* **378** e069679
- [14] GBD 2019 Chronic Respiratory Diseases Collaborators 2023 *eClinicalMedicine* **59** 100975
- [15] Wang C, Xu J Y, Yang L, Xu Y J, Zhang X Y, Bai C X, Kang J, Ran P X, Shen H H, Wen F Q, Huang K W, Yao W Z, Sun T Y, Shan G L, Yang T, Lin Y X, Wu S N, Zhu J G, Wang R Y, Shi Z H, Zhao J P, Ye X W, Song Y L, Wang Q Y, Zhou Y M, Ding L R, Yang T, Chen Y H, Guo Y F, Xiao F, Lu Y, Peng X X, Zhang B, Xiao D, Chen C S, Wang Z M, Zhang H, Bu X N, Zhang X L, An L, Zhang S, Cao Z X, Zhan Q Y, Yang Y H, Cao B, Dai H P, Liang L R, He J 2018 *Lancet* **391** 1706
- [16] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2023 Global Strategy for the Diagnosis Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2023 Report) Available at <https://goldcopd.org>
- [17] Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo R O, Burgos F, Casaburi R, Coates A, van der Grinten C P, Gustafsson P, Hankinson J, Jensen R, Johnson D C, MacIntyre N, McKay R, Miller M R, Navajas D, Pedersen O F, Wanger J 2005 *Eur. Respir. J.* **26** 948
- [18] Miller M R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Crapo R, Enright P, van der Grinten C P, Gustafsson P, Jensen R, Johnson D C, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen O F, Pellegrino R, Viegi G, Wanger J, ATS/ERS Task Force 2005 *Eur. Respir. J.* **26** 319
- [19] Celli B R, MacNee W, ATS/ERS Task Force 2004 *Eur. Respir. J.* **23** 932
- [20] Vestbo J, Hurd S S, Agustí A G, Jones P W, Vogelmeier C, Anzueto A, Barnes P J, Fabbri L M, Martinez F J, Nishimura M, Stockley R A, Sin D D, Rodriguez-Roisin R 2013 *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **187** 347
- [21] Li H D, Zhao X C, Wang Y J, Lou X, Chen S Z, Deng H, Shi L, Xie J S, Tang D Z, Zhao J P, Bouchard L S, Xia L M, Zhou X 2021 *Sci. Adv.* **7** eabc8180
- [22] Li H, Li H, Zhang M, Huang C, Zhou X 2024 *Innovation (Camb.)* **5** 100720
- [23] Rao Q C, Li H D, Zhou Q, Zhang M, Zhao X C, Shi L, Xie J S, Fan L, Han Y Q, Guo F M, Liu S Y, Zhou X 2024 *Eur. Radiol.* **34** 7450
- [24] Quanjer P H, Stanojevic S, Cole T J, Baur X, Hall G L, Culver B H, Enright P L, Hankinson J L, Ip M S, Zheng J, Stocks J 2012 *Eur Respir J* **40** 1324
- [25] Levy M L, Quanjer P H, Booker R, Cooper B G, Holmes S, Small I 2009 *Prim. Care Respir. J.* **18** 130
- [26] Eaton T, Withy S, Garrett J E, Mercer J, Whitlock R M L, Rea H H 1999 *Chest* **116** 416
- [27] Enright P L, Crapo R O 2000 *Clin. Chest. Med.* **21** 645
- [28] Johnston K, Grimmer-Somers K, Young M 2010 *BMC Res. Notes* **3** 321
- [29] Wanger J, Clausen J L, Coates A, Pedersen O F, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Crapo R, Enright P, van der Grinten C P, Gustafsson P, Hankinson J, Jensen R, Johnson D, Macintyre N, McKay R, Miller M R, Navajas D, Pellegrino R, Viegi G 2005 *Eur. Respir. J.* **26** 511
- [30] Kano S, Burton D L, Lanteri C J 1993 *Med. Eng. Phys.* **15** 365
- [31] Farré R, Montserrat J M, Navajas D 1998 *Eur. Respir. J.* **12** 1152
- [32] MacIntyre N R, Cheng K C 2002 *Respir. Care* **47** 193
- [33] Jin L, Liu Z K, Altintas M, Zheng Y, Liu Z C, Yao S R, Fan Y Y, Li Y 2022 *ACS Sens.* **7** 2281
- [34] Sanchez-Perez J A, Berkebile J A, Nevius B N, Ozmen G C, Nichols C J, Ganti V G, Mabrouk S A, Clifford G D, Kamaleswaran R, Wright D W et al 2022 *Sensors* **22** 1130
- [35] Bai S, Chen J 2019 *Sensor. Actuat. B-Chem.* **298** 126908
- [36] Yao R Q, Zhou Y T, Shi H, Wan W B, Zhang Q H, Gu L, Wen Z, Lang X Y, Jiang Q 2020 *Adv. Mater.* **32** 1907214
- [37] Lian Y L, Yu H, Wang M Y, Yang X N, Zhang H F 2020 *Nanoscale Res. Lett.* **15** 70
- [38] Zhang L, Chen X 2020 *ACS Appl. Mater. Interfaces* **12** 34256
- [39] Lee Y K, Park S H 2022 *J. Biomed. Opt.* **27** 550
- [40] Ma L Y, Liu Q, Wu R H, Meng Z H, Patil A, Yu R, Yang Y, Zhu S H, Fan X W, Hou C, Li Y R, Qiu W, Huang L F, Wang J, Lin N B, Wan Y Z, Hu J, Liu X Y 2020 *Small* **16** 2070147
- [41] Qian Q K, Wu W J, Peng L T, Wang Y X, Tan A M Z, Liang L B, Hus S M, Wang K, Choudhury T H, Redwing J M, Poretzky A A, Geohegan D B, Hennig R G, Ma X D, Huang S X 2022 *ACS Nano* **16** 7428
- [42] Pan X, Grossiord N, Sol J A H P, Debije M G, Schenning A P H J 2021 *Adv Funct Mater* **31** 2100465
- [43] Lu L J, Ding W Q, Liu J Q, Yang B 2020 *Nano Energy* **78** 105251
- [44] Ma L Y, Wu R H, Patil A, Zhu S H, Meng Z H, Meng H Q, Hou C, Zhang Y F, Liu Q, Yu R, Wang J, Lin N B, Liu X Y 2019 *Adv. Funct. Mater.* **29** 1904549
- [45] Hou Z, Cui C, Li Y, Gao Y, Zhu D, Gu Y, Pan G, Zhu Y, Zhang T. 2023 *Adv Mater.* **35** e2209876.
- [46] Hao F Q, Wang B, Wang X, Tang T, Li Y M, Yang Z B, Lu J 2022 *Nano Energy* **103** 107823
- [47] Han B F, Zheng R S, Zeng H M, Wang S M, Sun K X, Chen R, Li L, Wei W Q, He J 2024 *J. Natl. Cancer Cent.* **4** 47
- [48] Culver B H, Graham B L, Coates A L, Wanger J, Berry C E, Clarke P K, Hallstrand T S, Hankinson J L, Kaminsky D A, MacIntyre N R, McCormack M C, Rosenfeld M, Stanojevic S, Weiner D J 2017 *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **196** 1463
- [49] Ruppel G L, Enright P L 2012 *Respir. Care* **57** 165
- [50] Graham B L, Steenbruggen I, Miller M R, Barjaktarevic I Z, Cooper B G, Hall G L, Hallstrand T S, Kaminsky D A, McCarthy K, McCormack M C, Oropez C E, Rosenfeld M, Stanojevic S, Swanney M P, Thompson B R 2019 *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **200** e70
- [51] Mortimer K M, Fallot A, Balmes J R, Tager I B 2003 *Chest* **123** 1899
- [52] Zhang S Q, Lin J, Yu C, Guo Z L, Tang C C, Huang Y 2025 *Sensor. Actuat. B-Chem.* **437** 137744

Medical-grade development of flexible respiratory sensing technology: Pathways for medical physics implementation and clinical pulmonary function data validation*

YANG Yingqi²⁾ LI Keyi³⁾ LIN Guiyang⁴⁾ LIN Yihua⁵⁾
ZHENG Guanying⁴⁾ XIE Baosong⁴⁾ CUI Lina^{1)†} LIU Xiang Yang^{1)2)‡}

1) (*College of Textile and Apparel Quanzhou Normal University, Quanzhou 362000, China*)

2) (*State Key Laboratory of Marine Environmental Science (MEL), College of Ocean and Earth Sciences, Xiamen University, Xiamen 361102, China*)

3) (*School of Medicine, Xiamen University, Xiamen 361102, China*)

4) (*Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Fujian Provincial Hospital Provincial Clinical Medical College, Fujian Medical University, Fuzhou 350001, China*)

5) (*Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, The First Affiliated Hospital of Xiamen University, Xiamen 361003, China*)

(Received 3 April 2025; revised manuscript received 1 May 2025)

Abstract

The rapid monitoring devices, but there are still challenges in achieving medical-grade accuracy in quantitative pulmonary function assessment. This study integrates water molecule-responsive flexible sensing technology, wearable devices, and cloud-based intelligent analysis platform to develop the first medical-grade flexible respiratory sensing system (SFMS). By utilizing the synergistic effect of bionic microcavity differential pressure sensing and humidity-sensitive interfaces, combined with a pressure difference-flux dynamic model, the system can simultaneously resolve peak expiratory flow (PEF) and forced vital capacity (FVC), accurately obtaining core pulmonary function indicators such as FEV_1/FVC . Clinical validation of 454 cases demonstrates high consistency with gold-standard spirometry (intraclass correlation coefficient $[ICC] = 0.93-0.97$), with a sensitivity of 89.7% and specificity of 92.3% in differentiating chronic obstructive pulmonary disease (COPD) from asthma. Technologically, this work pioneers a medical-grade flexible sensor for quantitative pulmonary testing, and eliminates dependence on specialized operators through an embedded edge computing architecture that supports real-time cloud data interaction. The system establishes disease-specific profiles through multi-parametric physiological correlation analysis. Practically, its low cost, portability, and user-friendly operation facilitate seamless integration into primary healthcare and home health management, providing technical tools for hierarchical diagnosis and treatment of chronic respiratory diseases. Aligned with WHO's Respiratory Health Action Plan, this innovation enables universal monitoring to advance early screening and long-term disease management. As this innovation possesses significant clinical translation potential, it provides a groundbreaking solution for building a comprehensive prevention and control framework for respiratory diseases.

Keywords: flexible sensing, respiratory waves, quantitative monitoring, lung diseases

PACS: 87.19.Wx, 87.61.Bj, 92.60.jk, 07.07.Df

DOI: [10.7498/aps.74.20250433](https://doi.org/10.7498/aps.74.20250433)

CSTR: [32037.14.aps.74.20250433](https://cstr.cn/32037.14.aps.74.20250433)

* Project supported by the National Natural Science Foundation of China (Grant No. 12074322), the Joint Innovation Fund of Department of Science and Technology of Fujian Province, China (Grant No. 2020Y9028), and the Medical and Health Key Project of Xiamen, China (Grant No. 3502Z20234010).

† Corresponding author. E-mail: cuilina@qztc.edu.cn

‡ Corresponding author. E-mail: liuxy@xmu.edu.cn



柔性呼吸传感技术的医疗级开发：医学物理实现路径与临床肺功能数据验证

杨瑛琦 李轲轶 林桂阳 林益华 郑冠英 谢宝松 崔丽娜 刘向阳

Medical-grade development of flexible respiratory sensing technology: Pathways for medical physics implementation and clinical pulmonary function data validation

YANG Yingqi LI Keyi LIN Guiyang LIN Yihua ZHENG Guanying XIE Baosong CUI Lina LIU Xiang Yang

引用信息 Citation: *Acta Physica Sinica*, 74, 148702 (2025) DOI: 10.7498/aps.74.20250433

CSTR: 32037.14.aps.74.20250433

在线阅读 View online: <https://doi.org/10.7498/aps.74.20250433>

当期内容 View table of contents: <http://wulixb.iphy.ac.cn>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

基于动态湿度传感的穿戴式呼吸功能检测系统: 肺功能测量原理与实验对照

Wearable respiratory function detection system based on dynamic humidity sensing: Principle and experimental comparison of lung function detection

物理学报. 2024, 73(3): 038701 <https://doi.org/10.7498/aps.73.20231787>

柔性压阻式压力传感器的研究进展

Advances in flexible piezoresistive pressure sensor

物理学报. 2021, 70(10): 100703 <https://doi.org/10.7498/aps.70.20210023>

PAN/MoS₂ 柔性复合纳米纤维膜的压电传感特性

Piezoelectric sensing properties of PAN/MoS₂ flexible composite nanofiber film

物理学报. 2025, 74(7): 076801 <https://doi.org/10.7498/aps.74.20241676>

一种耐高温的柔性压电/热释电双功能传感器

A flexible piezoelectric/pyroelectric dual-function sensor with high temperature resistance

物理学报. 2024, 73(20): 206801 <https://doi.org/10.7498/aps.73.20241006>

面向神经形态感知和计算的柔性忆阻器基脉冲神经元

Flexible memristive spiking neuron for neuromorphic sensing and computing

物理学报. 2022, 71(14): 148503 <https://doi.org/10.7498/aps.71.20212323>

基于纳米发电机的触觉传感在柔性可穿戴电子设备中的研究与应用

Research and application of flexible wearable electronics based on nanogenerator in touch sensor

物理学报. 2021, 70(10): 100705 <https://doi.org/10.7498/aps.70.20202157>