



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109077718 A

(43)申请公布日 2018.12.25

(21)申请号 201811249426.5

(22)申请日 2018.10.25

(71)申请人 赵永刚

地址 102402 北京市房山区窦店镇田家园
小区4区5号楼5单元402室

(72)发明人 赵永刚

(51)Int.Cl.

A61B 5/0408(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

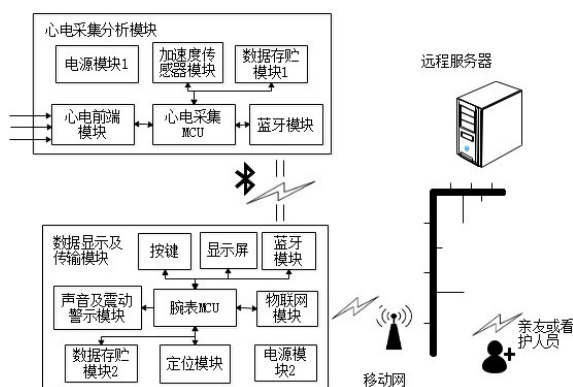
权利要求书1页 说明书4页 附图8页

(54)发明名称

一种多导联穿戴式心电监护装置

(57)摘要

一种多导联穿戴式心电监护装置,由多导联带诊断功能的心电采集分析模块(心电分析仪)和戴在手腕上的数据显示及传输模块(腕表)组成。心电分析仪扣接到粘贴在胸前的两个心电电极片上,固定在身体表面。导联线使用柔性材质,连接到胸前电极片上。心电分析仪内置起搏信号检测功能及加速度传感器。腕表内置物联网模块及定位功能模块。心电分析仪对心电数据进行实时采集分析,将节律及各通道的ST段异常信息发送到腕表上,由腕表进行提示或连同位置数据一起将信息发送给亲友、看护人员或将数据转发到远程监护中心。本发明考虑了佩戴的舒适性、使用的方便性以及监护参数的全面性,适合于在院外长时间的连续监护以及个人用户日常佩戴使用。



1. 一种多导联穿戴式心电监护装置,可用于心电的日常监护,其特征在于:采用分体式结构,由多导联心电采集分析模块(心电分析仪)和戴在手腕上的数据显示及传输装置(腕表)组成,心电分析仪用于数据采集记录及实时分析,腕表用作数据传输及信息显示,两者通过蓝牙进行无线连接,两者结构及功能分述如下:

(1) 心电分析仪由心电采集MCU、心电前端模块、数据存贮模块1、加速度传感器模块、蓝牙模块以及电源模块1组成,通过将两个电极扣连接到粘贴在体表的电极片上固定在胸前,胸前导联采用柔性导联线,一端通过接插件插接到心电分析仪上或直接连接到心电分析仪上,另一端扣接在电极片上,电极片粘贴在胸前不同位置,对胸前导联进行数据采集并将全部采集数据记录到数据存贮模块1中;

(2) 腕表由腕表MCU、蓝牙模块、物联网模块、定位模块、显示屏、声音及震动警示模块、数据存贮模块2、按键以及电源模块2组成,用于在心电分析仪及远程数据中心之间进行数据传输、对用户进行定位以及信息显示。

2. 根据权利要求1所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,其特征在于:监测通道选择心脏在多个方向的投影面,同步采集胸前多导联的心电数据,进行节律及各投影面的ST段分析,对心律失常及粘贴部位的ST-T改变进行警示。

3. 根据权利要求1所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,其特征在于:在心电分析仪发现异常时,将信息传输到腕表上,由腕表进行声音或震动提示,同时腕表将当前的位置信息传输到心电分析仪,由心电分析仪将位置信息和心电数据一起打包存贮;心电分析仪将相关数据发送到腕表,由腕表连接服务器,将数据传输到远程服务器。

4. 根据权利要求1所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,其特征在于:加速度传感器数据用于运动强度检测,微处理器结合运动强度区分判断静息状态心电数据及运动状态心电数据,进行心电异常判断,避免由于运动干扰的影响导致心电数据的误判。

5. 根据权利要求1所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,其特征在于:腕表的数据传输装置采用物联网模块,支持NB-IoT、eMTC、LoRa或SigFox,用于实现低功耗的远程数据传输。

6. 根据权利要求1所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,其特征在于:定位模块用于在发现心电数据异常时向服务器发送位置信息,以便对用户进行定位急救。

7. 根据权利要求1所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,其特征在于:在发现异常时,该心电监护装置将相关信息发送给用户家人及远程监护机构,以便及时进行干预。

8. 根据权利要求1所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,其特征在于:将腕表专门用作心电分析仪的信息显示终端及数据传输终端,可以保持监护的持续性。

一种多导联穿戴式心电监护装置

技术领域

[0001] 本发明涉及心电监护领域,特别涉及一种多导联穿戴式心电监护装置。

背景技术

[0002] 心电图(ECG)检查是将探查电极贴在体表,通过记录分析体表电信号的变化来研究心脏功能是否正常的一种无创检测方法,广泛应用于临床。传统的心电图检查包括常规心电图检查及动态心电图检查,前者使用心电图机,采集并打印患者体表的12导联心电图,由医生根据心电图进行判断;后者由患者随身佩戴Holter,进行连续24小时数据记录后将数据回放到计算机进行分析,以上两种检查都需要患者到医院进行。近年来,互联网以及移动互联网技术开始应用到远程心电监护领域,将体表采集的心电信号远程传输到医院,使基层医疗机构将能够将心电数据上传到上一级医院进行分析,在一定程度上解决基层医疗机构心电分析能力不足的问题,同时可以提高数据解读的及时性和远程心电检查的可实现性,从而使以往只能在大中型医院院内进行的心电检查可以延伸到基层医院并实现院外监护。

[0003] 远程心电监护目前主要是解决心电图的远程传输问题,采用传统心电采集设备上数据传输功能来实现,通常有以下三种:手动触发记录传输心电图、远程Holter以及实时Holter传输。手动触发传输记录心电图对应于标准的心电图机检查;远程Holter在数据记录结束后将远程数据上传到远程服务器,由远程医疗机构进行数据分析;实时传输Holter在数据采集的同时将数据上传到远程服务器。由于传统多导联心电图检查在胸前粘贴多片电极片,对粘贴位置有很高的要求,难以由用户自行进行粘贴,因此一般由用户在医院由专业的护士进行佩戴。目前Holter由于佩戴方式的缘故(挂在脖子上、装在挎包内或卡在腰带上),其导联线一般比较长,容易发生缠绕并与衣服进行摩擦,影响信号的采集质量。当前出现了一种穿戴式心电监护装置,采取单导联的方式采集一个通道的数据,佩戴比较方便,通过将数据发送到手机,在手机上显示心电图,使用手机进行心率计算并判断心率过快或过缓,这种方案比较适合于心律失常检测。但临床的心电检查是心律失常与心急缺血并重的,而心肌缺血是对应于心脏不同部位的,单导联的心电图采集提供的信息较为有限,在临床应用上有一定的局限性,在使用手机作为显示终端的心脏监护应用中,往往会因为手机不在身边、电池没电或者手机本身多任务的阻断等原因也可导致远程监护的中断。

发明内容

[0004] 为解决上述技术的不足,本发明主要解决的技术问题是提供一种多导联穿戴式心电监护装置,解决用户自己佩戴难题,该装置固定在胸前,不需要额外的挂绳、挎包或腰带扣;进行多通道同步采集,解决穿戴式单导联心电监护仪提供信息量不足问题;采用较短的导联线,解决导联线缠绕问题;多导联电极片佩戴位置明确,可以和采集的数据严格进行对应及标识;设备内置诊断算法,对心电数据进行实时分析,及时捕捉异常心电信息;使用专用腕表进行信息显示及远程数据传输,方便用户查看并保持监护的持续性;实时采集数据

记录在存储卡上,用于数据回放;同时内置加速度传感器,用于用户的运动测量;腕表上采用物联网模块及定位模块,用于紧急情况的用户定位及施救。

[0005] 为实现上述目的,本发明采用的一个方案是:提供一种多导联穿戴式心电监护装置,其特征在于,包括:

(1) 采用分体式结构,由多导联心电采集分析模块(心电分析仪)和数据显示及传输模块(腕表)组成,心电分析仪用于心电数据及运动数据的采集记录及实时分析,腕表用作数据传输及信息显示,两者通过蓝牙进行无线连接;

(2) 心电分析仪由心电采集MCU、心电前端处理模块、数据存贮模块1、加速度传感器模块、蓝牙模块以及电源模块1组成,通过将两个电极扣连接到粘贴在体表的电极片上固定在胸前;胸前导联采用柔性导联线,一端通过接插件插接到心电监护分析仪上或直接连接到心电分析仪上,另一端扣接在电极片上,电极片粘贴在胸前不同位置,对胸前导联进行数据采集;

(3) 腕表由腕表MCU、蓝牙模块、物联网模块、定位模块、显示屏、声音及震动警示模块、数据存贮模块2、按键以及电源模块2组成,用于在心电分析仪及远程数据中心之间进行数据传输、对用户进行定位以及信息显示。

[0006] 所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,优选的,采集通道选用环绕心脏周围的部位,以便对心脏几个面的投影进行同步采集,对不同部位的ST段进行同步分析,同时对不同方位的起搏信号投影进行采集记录,对心律失常及粘贴部位的ST-T改变进行警示。

[0007] 所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,优选的,采用加速度传感器记录分析人体的运动状态,区分判断静息状态心电数据及运动状态心电数据。

[0008] 所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,优选的,实时采集的数据全部记录在存储卡上,以便读出到上位机进行分析。

[0009] 所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,优选的,数据显示及数据传输使用佩戴在手腕上的腕表完成。心电分析仪使用蓝牙模块和腕表进行数据通讯,将警示信息发送到腕表上进行提示,同时可根据设定将数据传输到远程监护中心;考虑到尽可能的降低传输功耗,优先采用低功耗物联网模块(包括NB-IoT、eMTC、LoRa和SigFox)进行数据传输;腕表上配置显示屏及震动、声音等提示功能。

[0010] 所述的一种多导联穿戴式心电监护装置,优选的,在腕表上加入定位模块,以便在发生紧急情况时将用户的位置信息发送给相关人员。

[0011] 本发明的有益效果是:首先设备可以直接通过通用电极片固定在体表,同时全部通道的电极连接都通过柔性导联线连接到贴在胸前的电极片上,可以避免将监护分析仪佩戴在衣服外面时因导联线需要穿过衣服影响佩戴的舒适性;围绕在胸前的多通道数据采集可以实现对心脏不同投影面的ST段监护并实现对起搏信号的有效检测;采用腕表作为心电信息显示及数据传输装置,将信息传输到腕表上而不是用户的手机上可以避免用户因手机不在身边或手机没电或手机欠费停机导致的心电远程监护中断,保持监护的连续性;本装置在胸前的各通道的导联线长度、颜色进行明显区分,不同于采用综合导联的穿戴式心电监护设备,本装置电极片位置固定,方便用户进行自行佩戴,避免因电极片粘贴位置错误而导致的各通道信息混乱;从而使用户在院外能够进行有效的使用。设备端数据分析功能既可以保证监护的连续性又可以避免实时心电传输类设备带来的较大的设备功耗及网络压

力,有利于延长连续戴机时间。

附图说明

[0012] 图1是本发明一种多导联穿戴式心电监护装置的电路结构示意图

图2是本发明应用于胸前三通道监护的一个较佳的实施实例的心电分析仪电路结构图

图3是本发明应用于胸前三通道监护的一个较佳的实施实例的腕表的电路结构图

图4是本发明应用于胸前三通道监护的一个较佳的实施实例的心电分析仪结构示意图

图5是本发明应用于胸前三通道监护的一个较佳的实施实例的心电分析仪胸前电位置及佩戴示意图

图6是本发明应用于EASI监护导联体系的心电分析仪的电极位置及佩戴示意图

图7是心电分析仪程序流程图

图8是腕表程序流程图

图9是心电诊断子程序流程图

图10是ECG采集中断服务子程序流程图

图11是加速度传感器MEMS中断服务子程序流程图

附图中各部件的标记如下:U1-三通道心电前端芯片ADS1293;U2- BLE蓝牙芯片nRF52832;U3- LIS3DE,三轴加速度传感器MEMS芯片;U4-心电分析仪存贮卡;U5-音频转码芯片NAU8810;U6- BLE蓝牙芯片nRF52832;U7-串行LCD显示屏;U8-腕表存储卡;U9-多频LTE CAT-M1/NB-IoT/GNSS模块SIM7000C;U10-Sim卡

具体实施方式

下面结合附图对本发明的一个较佳实施实例进行详细阐述,以使本发明的优点和特征能更易于被本领域技术人员理解,从而对本发明的保护范围做出更为清楚明确的界定。

[0013] 图2为心电分析仪的主要电路图,心电采集MCU(U2)选用nRF52832,这是一款Nordic公司生产的BLE低功耗蓝牙芯片,含有蓝牙协议栈,由于具有丰富的资源及开发接口,含可配置的GPIO及I2S,SPI,IIC,UART等常用外设,在本例中用作数据采集存贮、诊断以及蓝牙数据发送。ADS1293是TI公司生产的3通道ECG AFE芯片,集成度高,功耗小,通过SPI接口连接nRF52832;U3为超低功耗的三轴加速度计芯片LIS3DE,通过IIC接口连接nRF52832,nRF52832以中断方式读取ADS1293采集的心电数据以及LIS3DE采集的加速度数据,分析用户的运动状态及心电数据是否正常,并将数据记录到TF卡中,在发现异常时及时将数据传输到腕表上;在图中CH1、CH2、CH3连接胸前三通道的电极片,COM连接公共电极,R连接反馈电极,ADS1293的IN2、IN4、IN6通过配置在ADS1293内部连接到一起,接到COM端。

[0014] 图3为腕表的主要电路图,图中使用nRF52832作为该模块的腕表MCU(U6),采用SIM7000C作为移动传输模块及定位模块(U9),这是一款基于高通MDM9206平台开发的LTE CAT-M1(eMTC)和NB-IoT模块,能支持LTE-TDD/LTE-FDD/GSM/GPRS/EDGE多个频段,上下行数据流量峰值达到375kbps,模块支持GNSS,用于将数据传输到远程服务器并读取用户位置数据。U6通过SPI接口连接TF卡(U8)进行数据记录;通过IIC接口连接LCD显示器(U7)进行数据显示;通过IIC接口及I2S接口连接NAU8810(U5)进行声音提示;通过MOS管(Q1)控制的振子Viber进行震动提示。

[0015] 图4为心电分析仪应用于胸前导联的结构示意图,在心电分析仪底部有两个电极扣0和电极扣R,其中电极0为公共电极,电极R用作接反馈电极,心电分析仪通过这两个电极将设备固定在胸前;电极1、电极2、电极3为独立的3个电极,分别与电极0构成测量通道;按键B用作开关机。

[0016] 图5为心电分析仪应用于胸前导联的佩戴示意图,电极1对应的电极片贴在标准12导联心电图胸前V1位置,电极2贴在胸前V3位置,电极3贴在胸前V5位置,这样可以采集胸前环绕心脏的3个常用的胸前模拟导联。

[0017] 图6是心电分析仪应用于EASI导联的另一种实现方式及佩戴示意图;为适合该导联的佩戴,心电分析仪可以设计为上端引出一根柔性导联线,下端引出两根柔性导联线,图中心电分析仪底面下端的电极扣连接到粘贴在胸骨柄下端位置的电极片E上,上端的电极0作为反馈电极,电极0及电极E兼做心电分析仪在体表的固定电极;下端的插头分出左右两根导联线分别连接I电极及A电极;在心电分析仪的上端引出一柔性导联线扣接到粘贴在胸骨柄上端S位置的电极片上;这样就可以采集相互近似正交的三个面的投影心电图。

[0018] 图7中为心电分析仪程序流程图,在心电采集MCU(U2)中运行。在主程序中,先禁止nRF52832中断,进行端口配置,然后进行ADS1293和LIS3DE初始化,分别配置采样率及工作模式,然后进行TF卡初始化和蓝牙协议栈初始化,最后开启中断,在中断服务程序中进行数据采集;在程序主循环中,若按下关机键,则通过蓝牙通知腕表心电分析仪已关机,结束当前操作,然后关机;若未按下关机键,则分别检查是否有MEMS数据及ECG数据就绪标志,分别计算运动强度及进行心电诊断,在发现异常信息时发送异常信息给腕表,腕表返回当前定位信息,然后进行数据存贮,如果需要将数据发送到服务器,则通过蓝牙向腕表发送数据。

[0019] 图8为腕表程序流程图,腕表程序运行在腕表的nRF52832中,开机后禁止中断,然后进行端口及外设LCD、TF卡、Sim7000C以及蓝牙协议栈的初始化,最后开启nRF52832的外部中断,在关机键按下时,发送关机信息给服务器及亲友,然后腕表关机;在未按下关机键时,如果收到心电分析仪发送的心电异常信息,则在屏幕上显示并进行声音或震动提示,同时将警示信息发送给远程服务器或亲友,然后读取当前定位信息发送给心电分析仪;如果需要发送心电数据到服务器则通过蓝牙通知心电分析仪发送相关数据,再通过Sim7000C将数据发送到远程服务器。

[0020] 图9为心电诊断子程序流程图,心电数据经预处理后进行QRS波识别,然后进行RR间期计算,进而计算心率及节律,与此同时判断各通道的ST段形态并计算ST段偏移量,在节律或ST段异常时设置心电异常标志。

[0021] 图10为心电采集中断服务子程序流程图,主要用于读取并解析ECG数据,同时将数据存放到相应的缓冲区中。

[0022] 图11 为加速度传感器(MEMS)中断服务子程序流程图,用于读取LIS3DE的三轴加速度数据,并将数据存放到相应的缓冲区中。

[0023] 以上所述仅为本发明的实施例,并非因此限制本发明的专利范围,凡是利用本发明说明书及附图内容所作的等效结构或等效流程变换,或直接或间接运用在其他相关的技术领域,均同理包括在本发明的专利保护范围内。

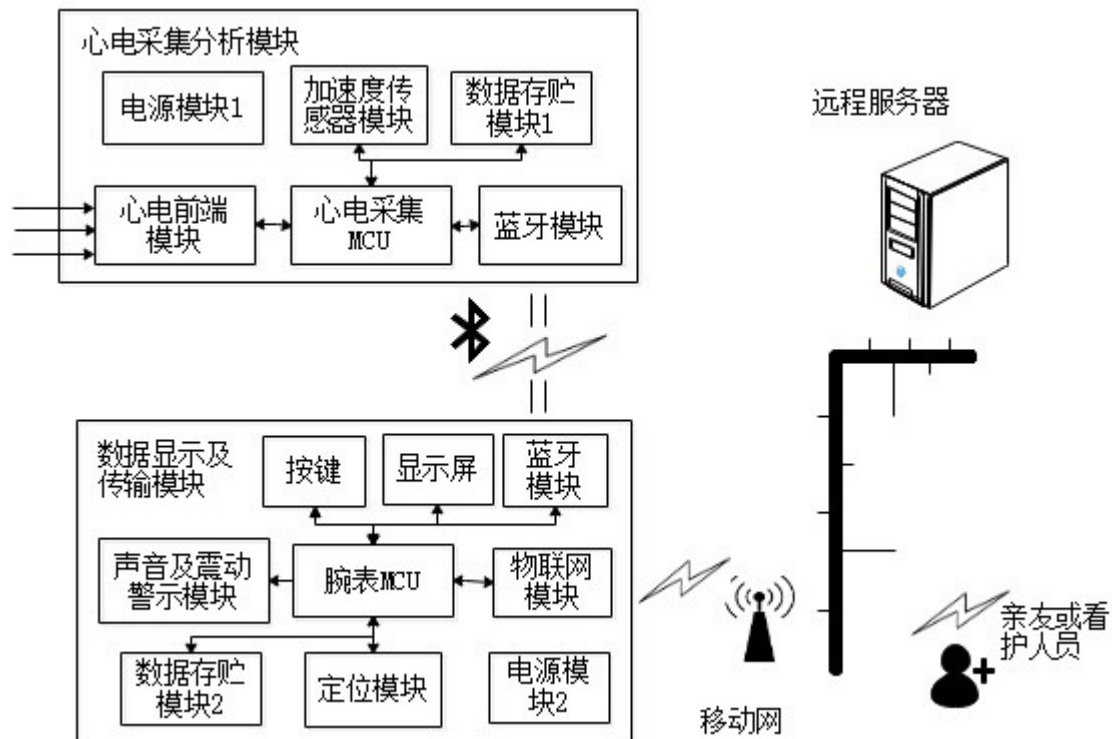


图1

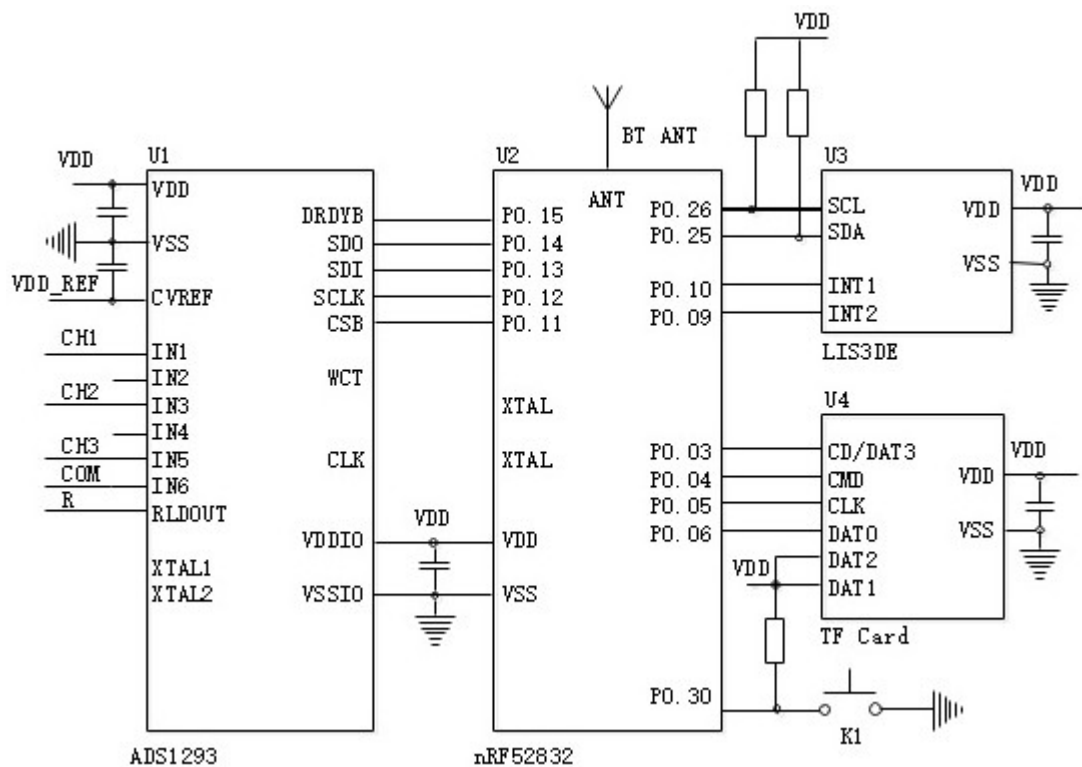


图2

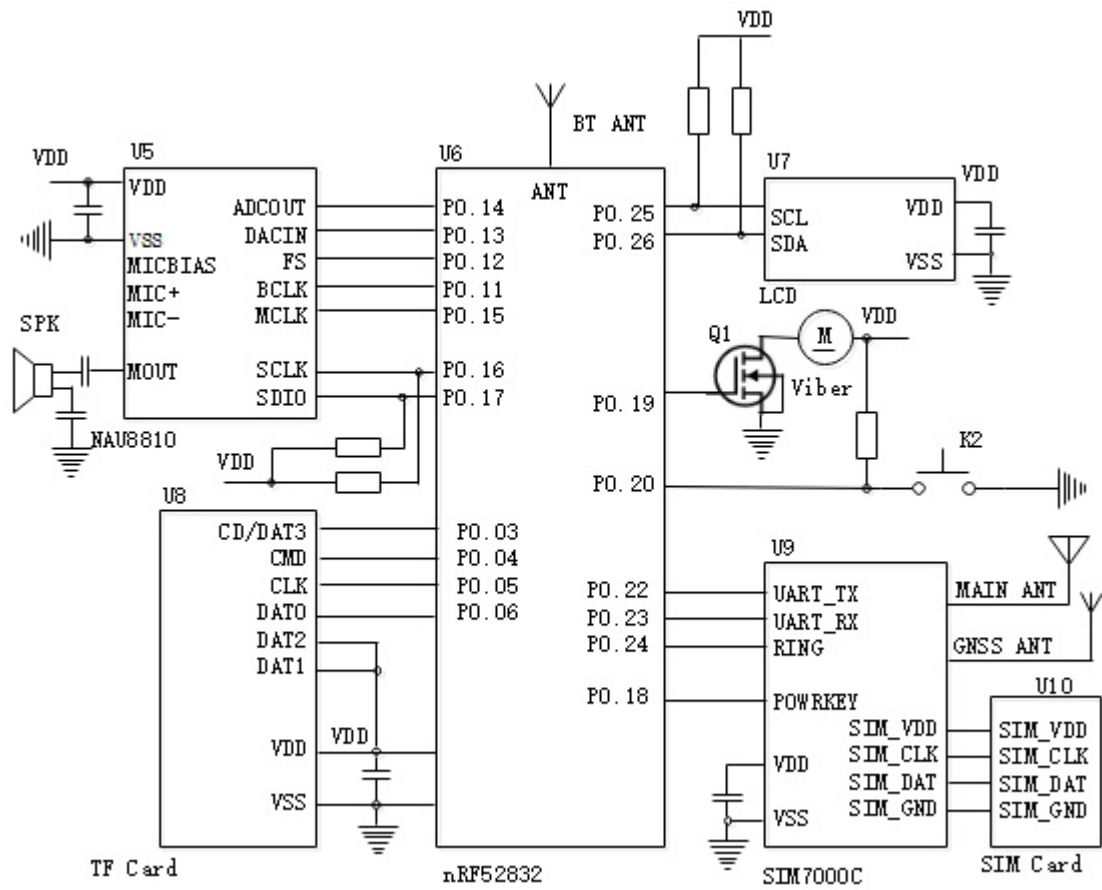


图3

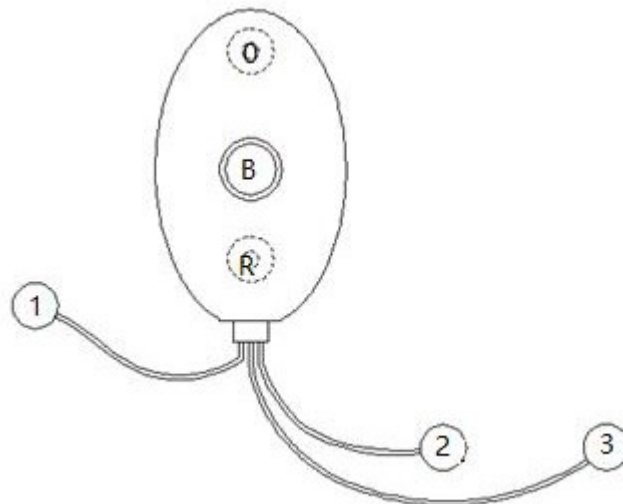


图4

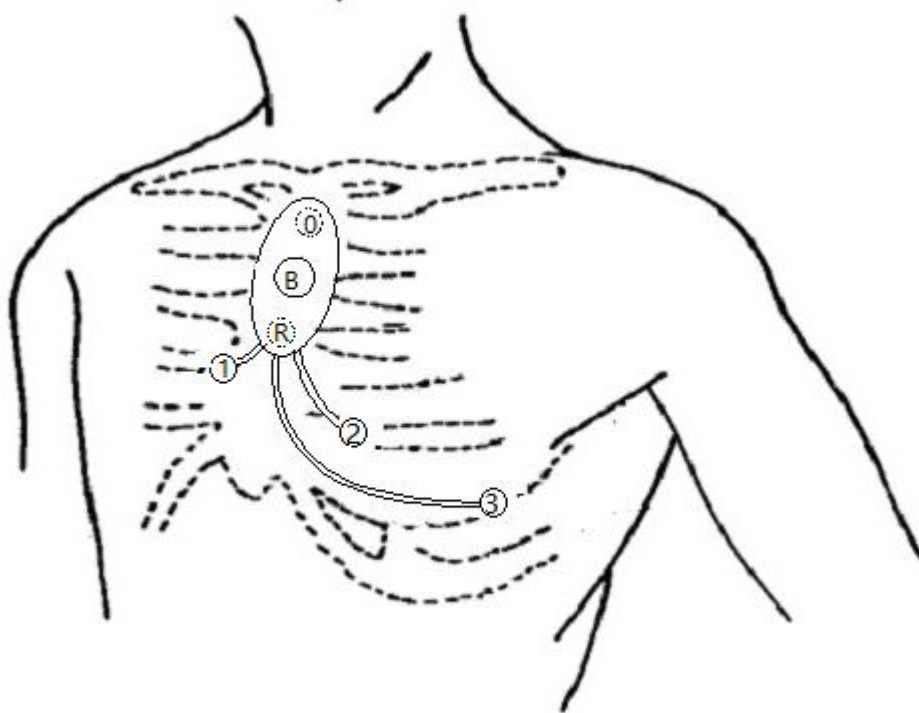


图5

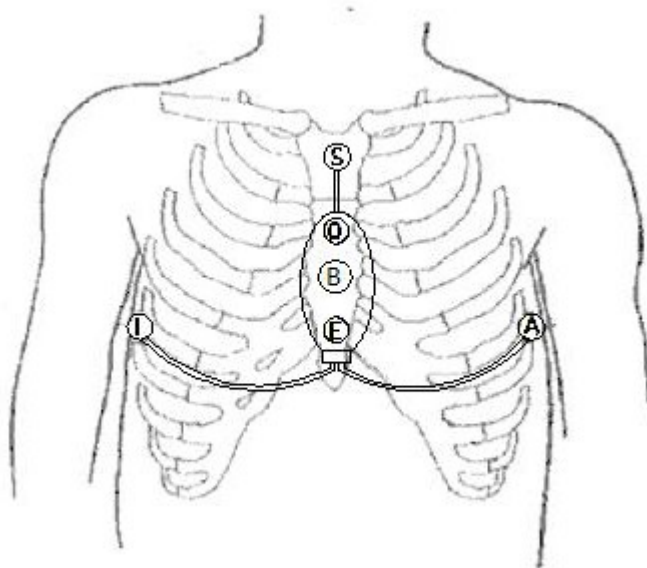


图6

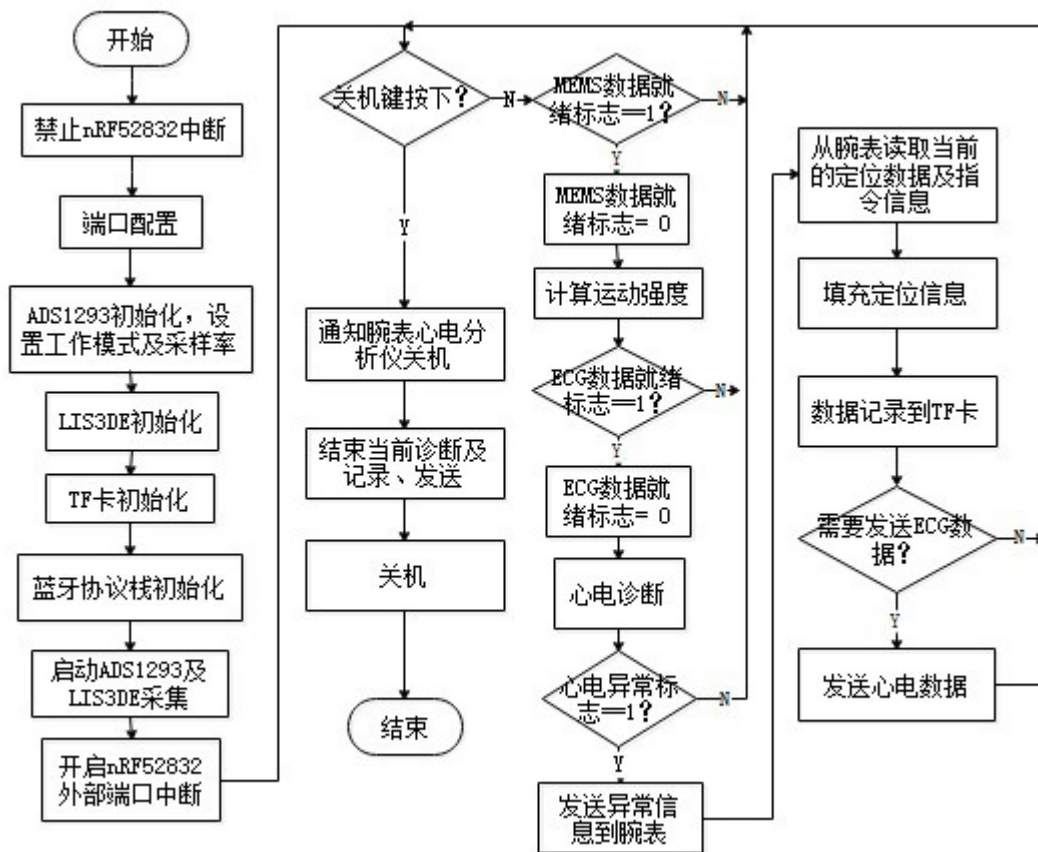


图7

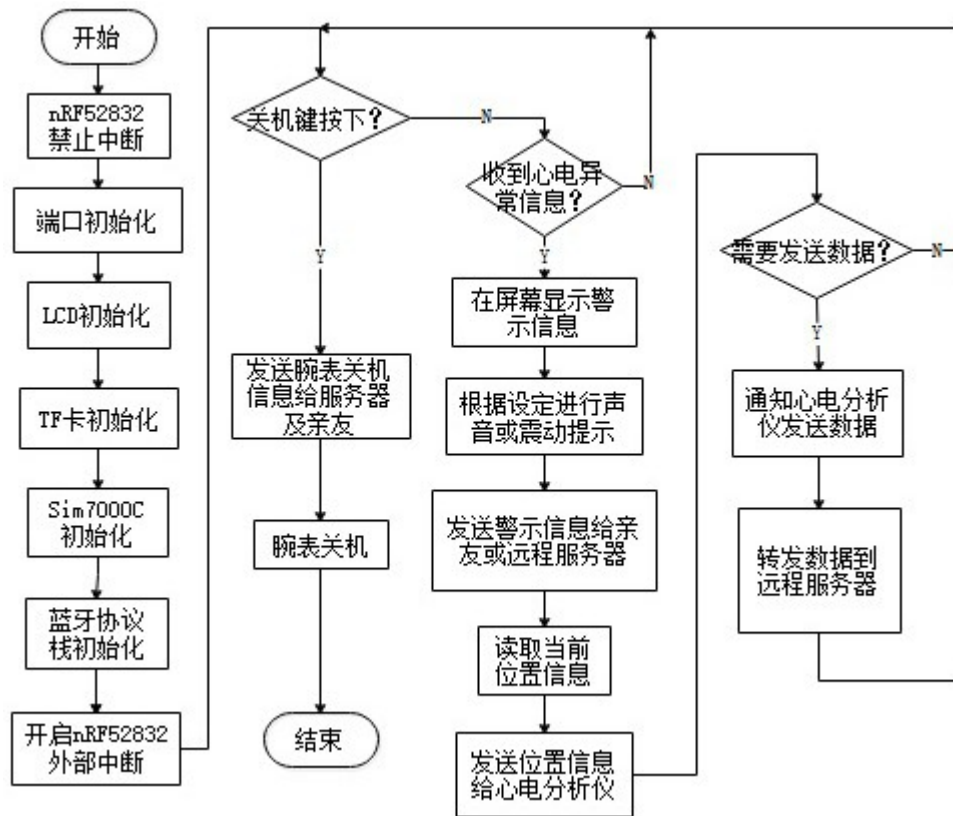


图8

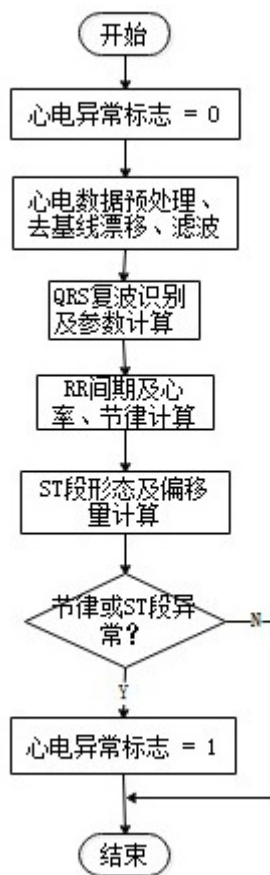


图9

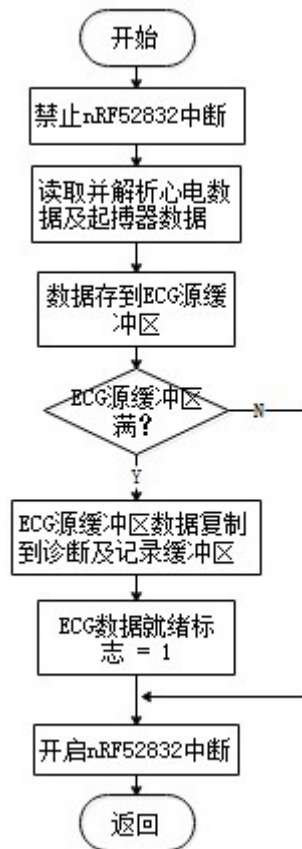


图10

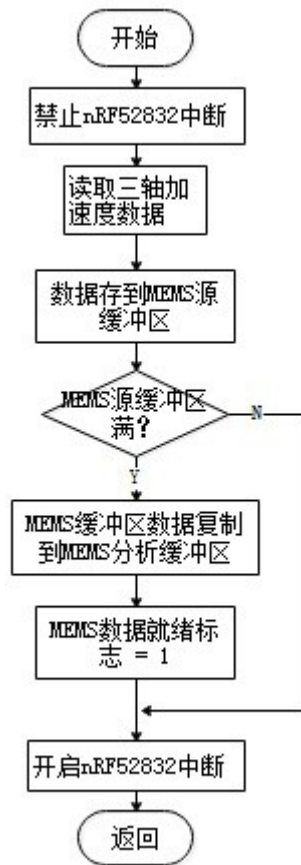


图11

专利名称(译)	一种多导联穿戴式心电监护装置		
公开(公告)号	CN109077718A	公开(公告)日	2018-12-25
申请号	CN201811249426.5	申请日	2018-10-25
[标]申请(专利权)人(译)	赵永刚		
申请(专利权)人(译)	赵永刚		
当前申请(专利权)人(译)	赵永刚		
[标]发明人	赵永刚		
发明人	赵永刚		
IPC分类号	A61B5/0408 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/04085 A61B5/04012 A61B5/6801 A61B5/6823 A61B5/6824 A61B5/746		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种多导联穿戴式心电监护装置，由多导联带诊断功能的心电采集分析模块（心电分析仪）和戴在手腕上的数据显示及传输模块（腕表）组成。心电分析仪扣接到粘贴在胸前的两个心电电极片上，固定在身体表面。导联线使用柔性材质，连接到胸前电极片上。心电分析仪内置起搏信号检测功能及加速度传感器。腕表内置物联网模块及定位功能模块。心电分析仪对心电数据进行实时采集分析，将节律及各通道的ST段异常信息发送到腕表上，由腕表进行提示或连同位置数据一起将信息发送给亲友、看护人员或将数据转发到远程监护中心。本发明考虑了佩戴的舒适性、使用的方便性以及监护参数的全面性，适合于在院外长时间的连续监护以及个人用户日常佩戴使用。

