



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109157220 A

(43)申请公布日 2019.01.08

(21)申请号 201811056299.7

A61B 5/053(2006.01)

(22)申请日 2018.09.11

A61B 5/00(2006.01)

(71)申请人 上海宏桐实业有限公司

地址 200233 上海市徐汇区漕宝路401号3
号楼4楼

(72)发明人 张勇 丁芳媚 赖大坤 肖昆
王伏龙 崔朕

(74)专利代理机构 北京连城创新知识产权代理
有限公司 11254

代理人 方燕娜

(51)Int.Cl.

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/042(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

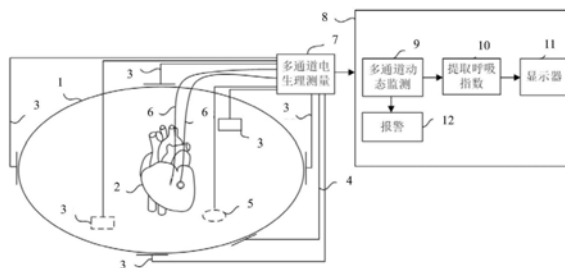
权利要求书2页 说明书5页 附图5页

(54)发明名称

一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取
系统及工作方法

(57)摘要

本发明涉及医疗器械领域,具体的说是一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法。包括体表激励电极,体表心电电极,体表参考电极,心内导管,多通道电生理测量装置,计算机系统,其特征是:所述体表激励电极、体表心电电极和体表参考电极均连接在多通道生理测量装置上,所述多通道生理测量装置上还设有两根心内导管,所述心内导管插入到心脏,多通道生理测量装置连接计算机系统。本发明同现有技术相比,能够对含有呼吸的多通道信号进行动态监测,实时反馈并更新呼吸指数的数据源通道,得到信噪比更优的呼吸指数;有助于监测病人术中的呼吸状态、监测术中电极贴靠状态,提高介入式手术器械定位准确度以及医学三维成像的清晰度。



1. 一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,包括人体,心脏,体表激励电极,体表心电电极,体表参考电极,心内导管,多通道电生理测量装置,计算机系统,其特征是:所述体表激励电极(3)至少设有六个并分别贴在人体(1)的体表外,所述体表心电电极(4)贴在人体常规体表十二导联中的胸导联位置,所述体表参考电极(5)贴在人体的右下腹位置,所述体表激励电极(3)、体表心电电极(4)和体表参考电极(5)均连接在多通道生理测量装置(7)上,所述多通道生理测量装置(7)上还设有两根心内导管(6),所述心内导管(6)插入到心脏(2),多通道生理测量装置(7)连接计算机系统(8),所述计算机系统(8)由多通道动态监测装置(9)、报警装置(10)、呼吸指数提取装置(11)和显示器(12)组成,所述多通道动态监测装置(9)设有三个接口并分别连接多通道生理测量装置(7)、报警装置(10)和呼吸指数提取装置(11),所述呼吸指数提取装置(11)设有两个端口并分别连接多通道动态监测装置(9)和显示器(12);

其工作方法包括如下步骤:

S1,采集体表激励电极、体表心电电极和体表参考电极的N个通道的数据源,并设定阈值TH和有效系数预设值M;

S2,对多通道采集到的数据进行预处理,主要滤除高频干扰和基线漂移;

S3,对预处理后的多通道数据进行主成分计算;

S4,将S3的计算结果与各通道预处理后的数据做相关性计算,得到N个相关系数;

S5,将N个相关系数与预先设定的相关阈值作比较,相关系数大于阈值TH的进入有效通道行列并执行步骤S7,反之,相关系数小于等于阈值TH的进入异常通道行列并执行步骤S6;

S6,对S5中的异常通道进行报警提示;

S7,对S5中有效通道的个数进行判断,有效通道数量大于预设值M,表示有足够的通道数据进行呼吸指数的提取并执行步骤S9;有效通道数量小于预设值M,则表示呼吸信号强度较弱,不足以提取呼吸指数并执行步骤S8;

S8,计算机系统提示进行异常电极调整,然后回到S1重新进行有效系数的提取;

S9,在S7中选取大于M通道数量的数据再次进行主成分计算,与S3中的主成分结果相比较,去除相关性较低的数据;

S10,设定时间周期T,在时间周期T内进行一次循环,达到实时监测的目的;为此对S9中得到的主成分结果进行归一化处理;

S11,将呼吸指数进行显示输出。

2. 根据权利要求1所述的一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,其特征是:所述步骤S1中的相关系数阈值TH的范围为 $0.85 \sim 0.9$;有效系数预设值M大于5,且M小于 $N/3$ 的一个整数,其中N为总的通道数量。

3. 根据权利要求1所述的一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,其特征是:所述步骤S2中的多通道采集的数据预处理方法为结合低通滤波和中值滤波,设计一组滤波参数,且不同的数据采用相同的滤波参数,保证不同数据经过滤波后具有相同的时间延迟;所述低通滤波的截止频率为1Hz,用于滤除频率高于心率的高频干扰,中值滤波窗口选择 $0.8 \times T_{rsp} \times f_s$,其中 T_{rsp} 为呼吸周期, f_s 为采样频率。

4. 根据权利要求1所述的一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,其特征是:所述步骤S3中主成分计算步骤为:S31,信号 X_i 去直流;S32,求协方差矩阵;S33,

求协方差矩阵的特征值和特征向量;S34,选取其中最大的一个特征值和特征向量;S35,计算该特征向量上各信号的投影之和。

5.根据权利要求1所述的一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,其特征是:所述步骤S4中的相关性计算,相关系数 $\rho = \frac{Cov(X_i, Y)}{\sqrt{D(X)}\sqrt{D(Y)}}$,

$Cov(X_i, Y) = E([X_i - E(X_i)][Y - E(Y)])$,其中 $E(X_i)$ 为X的期望, $D(X_i)$ 为 X_i 的方差, X_i 为其中一个数据, $i=1,2\cdots N$,Y为主成分计算结果。

6.根据权利要求1所述的一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,其特征是:所述步骤S9中的周期T的取值范围为 $2T_{rsp} \sim 5T_{rsp}$ 。

7.根据权利要求1所述的一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,其特征是:所述步骤S10中的归一化处理包括提取一段时间内呼吸信号的幅值范围的均值作为归一化计算的分母,计算得到呼吸指数。

一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体的说是一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法。

背景技术

[0002] 心房颤动(Atrial Fibrillation)是临床上最常见的心律失常,患病率估计从一般人群的1%到80岁人群的17%不等。房颤患者约占住院心律失常者的三分之一,且发病率随着年龄的增加而增加。2010年国内将房颤定义为:心房丢失正常且有序的电活动,并被迅速紊乱的震颤波所取代,是心房活动最严重的障碍。随着人口老龄化加剧以及心血管发病率升高,房颤已经成为一种伴有高并发症的公共卫生安全问题,严重损害人类的身心健康。在国外,房颤在总体人群的患病率约为0.4%~1.0%。由ATRIA调查可知,房颤患者低于50岁的患者患病率为0.1%,年龄超过80岁的患病率为9%,由此得出房颤的患病率会随着年龄的增大而升高。由Framingham调查样本里,年龄超过80岁的分组人群中房颤的患病率升至8.8%。Framingham调查表明,1968~1988年房颤患病率增加了1倍。荷兰的Rotterdam地区55~59岁居民中的房颤病率仅为0.7%,然而人群中年龄超过85岁的房颤患病率竟达到17.8%。在意北部一地区的人群中,超过65岁的居民房颤患病率为7.4%。日本全国性心血管疾病普查显示,该国的房颤患病率从1980年的0.7%上升至2000年的0.9%,20年内房颤患者的人数增加了1倍,预计到2020年将超过100万。新加坡一项对1839例年龄大于55岁的华人调查的研究显示,该人群的房颤患病率为1.5%,其中男性患病率高于女性。据统计,上世纪90年代,美国约有220万人患有阵发性或持续性房颤,一般人群患病率为0.4%。随着人口老年化,房颤的发病率日益提高,美国至2050年,房颤预计将影响到600~1200万人,欧洲至2060年,房颤预计将影响到1790万人。在国内,我国的房颤流行状况主要参考2项流行病学调查。2002年,根据调查显示中国人房颤病率为0.7%。2004年,中国的14省市自然人群的29079名成年人接受流行病学调查统计,其中年龄范围为30至85岁,改研究显示中国房颤的总患病率为0.77%。

[0003] 近年来,随着导管消融技术的不断发展和应用,多组临床随机对照试验证实经导管消融房颤治疗效果较好,尤其对于阵发性房颤的治疗,成功率已经高达90%,治疗效果远远高于抗心律失常药物。针对房颤,目前主要先通过三维心脏标测技术进行诊断定位病灶位置,在应用射频消融技术对靶点进行生物电隔离。心内导管电场定位是心内膜标测和射频消融的关键技术,电场定位是基于导管电极与参考相关的阻抗梯度来计算的导管定位技术,电场定位的体表驱动电极和相关测量电路材料普通且加工工艺简单,成本低廉。不需要特殊工艺,普通导管的电极可以应用电场定位。在以电场方式定位的心内膜导航设备中,定位信号的获取是通过导管电极测量施加于人躯干的电场来进行的,由于肺部的空气的导电率与其他组织相比相差甚大,因此肺部对从体表施加于人体的低频电场的分布影响巨大,伴随着病人的呼吸,这种影响是动态时变的,从而导致从人体固定位置测量得到的电位的幅度也会随着呼吸发生时变,对于测量系统这个信号是个明显的干扰源,而且呼吸运动容

易受到意识的影响,所以稳定呼吸波形的提取是关键。

[0004] 呼吸参考信号一般通过监测由呼吸运动引起的机械、电信号、温度的变化来记录呼吸信号。目前,常见的呼吸监测方法有:电阻抗监控器测量测量电位的变化,电阻抗的测量方式是根据人体容积导体的特性,随着呼吸的变化,人体的导电率也随之发生改变;温度敏感监控系统测量呼吸信号,呼吸过程中吸气呼气会产生空气对流进而引发温度的变化,这种测量方式对环境温度也有一定的要求,且对测量温度的传感器具有较高的灵敏度;肺活量计测量肺容积变化,这是气体体积的测量方式,呼吸中的呼气吐出气体的体积变化,这种方法不利于测量吸气时的呼吸状态;实时位置监控系统跟踪测量固定在患者胸部的红外反射标志,这种测量方式是根据呼吸胸廓的变化,带动固定在患者胸部的标志物,测量红外反射接收时间,计算标识物的位移变化,从而得出呼吸变化状态。

[0005] 呼吸干扰是影响电场定位不准确的主要动态干扰因素,提取稳定的呼吸信号是对定位电场进行动态补偿的基础。1974年发表的《A model to estimate respiration from vectorcardiogram measurements》提出了EDR算法,该方法是以心电波形为数据源,通过提取心电向量图(vectorcardiogram,VGG)信息,得到呼吸幅度和频率。2008年发表的《Derivation of respiratory signals from single-lead ecg》以二次B样条小波法为核心,提取呼吸信号。2012年发表的《基于心电和脉搏波数据融合的呼吸率估计》是以体表心电信号为数据源,计算体表QRS波群的RR间隔,通过奇异值分解(singular value decomposition,SVD)的方法提取呼吸信号。2013年发表的《Data fusion for estimating respiratory rate from a single-lead ECG》提出心电信号中有呼吸调制信号,可以通过数据融合提取该调制。2015年发表的《Compensation for respiratory motion》通过多导心电波形拟合、提取呼吸波形。以上方法都是提出了对单一或多通道信号进行呼吸信号提取的方法。但未对多通道数据采集进行动态监测报警。

发明内容

[0006] 本发明为克服现有技术的不足,设计一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,可以通过多通道动态监测提高呼吸信号的信噪比,同时监测电极的接触或贴靠状态,并通过提取的呼吸信号进行归一化处理,得到呼吸指数,有助于监测病人术中的呼吸状态,提高介入式手术器械定位精准度以及医学三维成像的清晰度。

[0007] 为实现上述目的,设计一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法,包括人体,心脏,体表激励电极,体表心电电极,体表参考电极,心内导管,多通道电生理测量装置,计算机系统,其特征是:所述体表激励电极至少设有六个并分别贴在人体的体表外,所述体表心电电极贴在人体常规体表十二导联中的胸导联位置,所述体表参考电极贴在人体右下腹位置,所述体表激励电极、体表心电电极和体表参考电极均连接在多通道生理测量装置上,所述多通道生理测量装置上还设有两根心内导管,所述心内导管插入到心脏,多通道生理测量装置连接计算机系统,所述计算机系统由多通道动态监测装置、报警装置、呼吸指数提取装置和显示器组成,所述多通道动态监测装置设有三个接口并分别连接多通道生理测量装置、报警装置和呼吸指数提取装置,所述呼吸指数提取装置设有两个端口并分别连接多通道动态监测装置和显示器;

其工作方法包括如下步骤:

S1,采集体表激励电极、体表心电电极和体表参考电极的N个通道的数据源,并设定阈值TH和有效系数预设值M;

S2,对多通道采集到的数据进行预处理,主要滤除高频干扰和基线漂移;

S3,对预处理后的多通道数据进行主成分计算;

S4,将S3的计算结果与各通道预处理后的数据做相关性计算,得到N个相关系数;

S5,将N个相关系数与预先设定的相关阈值作比较,相关系数大于阈值TH的进入有效通道行列并执行步骤S7,反之,相关系数小于等于阈值TH的进入异常通道行列并执行步骤S6;

S6,对S5中的异常通道进行报警提示;

S7,对S5中有效通道的个数进行判断,有效通道数量大于预设值M,表示有足够的通道数据进行呼吸指数的提取并执行步骤S9;有效通道数量小于预设值M,则表示呼吸信号强度较弱,不足以提取呼吸指数并执行步骤S8;

S8,计算机系统提示进行异常电极调整,然后回到S1重新进行有效系数的提取;

S9,在S7中选取大于M通道数量的数据再次进行主成分计算,与S3中的主成分结果相比较,去除相关性较低的数据;

S10,设定时间周期T,在时间周期T内进行一次循环,达到实时监测的目的;为此对S9中得到的主成分结果进行归一化处理;

S11,将呼吸指数进行显示输出。

[0008] 所述步骤S1中的相关系数阈值TH的范围为0.85~0.9;有效系数预设值M大于5,且M小于N/3的一个整数,其中N为总的通道数量。

[0009] 所述步骤S2中的多通道采集的数据预处理方法为结合低通滤波和中值滤波,设计一组滤波参数,且不同的数据采用相同的滤波参数,保证不同数据经过滤波后具有相同的时间延迟;所述低通滤波的截止频率为1Hz,用于滤除频率高于心率的高频干扰,中值滤波窗口选择 $0.8 \times T_{rsp} \times f_s$,其中 T_{rsp} 为呼吸周期, f_s 为采样频率。

[0010] 所述步骤S3中主成分计算步骤为:S31,信号 X_i 去直流;S32,求协方差矩阵;S33,求协方差矩阵的特征值和特征向量;S34,选取其中最大的一个特征值和特征向量;S35,计算该特征向量上各信号的投影之和。

[0011] 所述步骤S4中的相关性计算,相关系数 $\rho = \frac{Cov(X_i, Y)}{\sqrt{D(X)}\sqrt{D(Y)}}$,

$Cov(X_i, Y) = E([X_i - E(X_i)][Y - E(Y)])$,其中 $E(X_i)$ 为X的期望, $D(X_i)$ 为 X_i 的方差, X_i 为其中一个数据, $i=1, 2 \cdots N$,Y为主成分计算结果。

[0012] 所述步骤S9中的周期T的取值范围为 $2T_{rsp} \sim 5T_{rsp}$ 。

[0013] 所述步骤S10中的归一化处理包括提取一段时间内呼吸信号的幅值范围的均值作为归一化计算的分母,计算得到呼吸指数。

[0014] 本发明同现有技术相比,能够对含有呼吸的多通道信号进行动态监测,实时反馈并更新呼吸指数的数据源通道,得到信噪比更优的呼吸指数;有助于监测病人术中的呼吸状态、监测术中电极贴靠状态,提高介入式手术器械定位准确度以及医学三维成像的清晰度。

附图说明

[0015] 图1为本发明中装置的示意图。

[0016] 图2为本发明的工作流程图。

[0017] 图3为本发明实施例中采集到的原始数据波形图。

[0018] 图4为本发明实施例中单通道的数据预处理前后的波形图。

[0019] 图5为本发明实施例的主要成分计算并经过归一化处理后的呼吸指数波形图。

[0020] 参见图1~图5,其中,1是人体,2是心脏,3是体表激励电极,4是体表心电电极,5是体表参考电极,6是心内导管,7是多通道生理测量装置,8是计算机系统,9是多通道动态监测装置,10是报警装置,11是呼吸指数提取装置,12是显示器。

具体实施方式

[0021] 下面根据附图对本发明做进一步的说明。

[0022] 实施例:

如图1所示,为本发明的概略图示。其中多通道生理测量装置采集来自心内固定电极信号、体表激励电极的阻抗信号和体表心电电极的电场定位信号及其他含呼吸信号的数据源。多通道动态监测装置实时监测多通道信号采集质量,自动区别有效通道和异常通道。报警装置对动态监测中的异常通道进行报警,提示调整异常电极。呼吸指数提取装置将动态监测得到的有效通信信号进行呼吸信号的提取并通过归一化处理计算出呼吸指数。显示器用于显示最终得到的呼吸指数。

[0023] 如图2所示,为本发明的工作流程图,具体工作流程如下:

S1,采集N个通道的数据源,来源包括心内固定电极信号,体表激励电极的阻抗信号和体表心电电极的电场定位信号及其他含呼吸信号的数据源,如图3所示。

[0024] S2,对采集到的数据进行预处理,主要滤除高频干扰和基线漂移。数据预处理方法为结合低通滤波和中值滤波,设计一组滤波参数,且不同的数据采用相同的滤波参数,保证不同数据经过滤波后具有相同的时间延迟;所述低通滤波的截止频率为1Hz,用于滤除频率高于心率的高频干扰,中值滤波窗口选择 $0.8 \times T_{rsp} \times f_s$,其中 T_{rsp} 为呼吸周期, f_s 为采样频率。滤波结果如图4所示。

[0025] S3,对预处理后的数据进行主成分计算。主成分的计算步骤为S31,信号 X_i 去直流;S32,求协方差矩阵;S33,求协方差矩阵的特征值和特征向量;S34,选取其中最大的一个特征值和特征向量;S35,计算该特征向量上各信号的投影之和。

[0026] S4,将S3的计算结果与各通道预处理后的数据做相关性计算,得到N个相关系数。

相关性计算的公式为,相关系数 $\rho = \frac{Cov(X_i, Y)}{\sqrt{D(X)}\sqrt{D(Y)}}$,

$Cov(X_i, Y) = E([X_i - E(X_i)][Y - E(Y)])$,其中 $E(X_i)$ 为X的期望, $D(X_i)$ 为 X_i 的方差, X_i 为其中一个数据, $i=1, 2 \cdots N$,Y为主成分计算结果。

[0027] S5,将N个相关系数与预先设定的相关阈值作比较,相关系数大于阈值 TH 的进入有效通道行列并并行S7,反之,相关系数小于等于阈值 TH 的进入异常通道行列并执行S6。所述相关系数阈值 TH 的范围为0.85~0.9。

[0028] S6,对S5中的异常通道进行报警提示。

[0029] S7,对S5中有效通道的系数的个数进行判断,有效系数大于预设值M,表示有足够的数据进行呼吸指数的提取并执行步骤S9;有效系数小于预设值M,则表示数据不足,呼吸信号强度较弱,不足以提取呼吸指数并执行步骤S8。所述有效系数预设值M大于5,且M小于N/3的一个整数,其中N为总的通道数量

S8,计算机系统提示进行异常电极调整,然后回到S1重新进行有效系数的提取。

[0030] S9,在S7中选取大于M数量的数据再次进行主成分计算,与S3中的主成分结果相比较,去除相关性较低的数据。

[0031] S10,设定时间周期T,在时间周期T内进行一次循环,达到实时监测的目的;为此对S9中得到的主成分结果进行归一化处理。所述周期T的取值范围为 $2T_{rsp} \sim 5T_{rsp}$ 。

[0032] S11,将呼吸指数进行显示输出。

[0033] 如图3所示,为本发明多通道采集到的原始数据波形图,其中横坐标表示时间,纵坐标表示电极测量到的电势大小,由图可知不同通道采集到的信号强度不同,且干扰强度也不同。其中20为体表激励电极采集到的信号波形,21为心内固定电极采集到的信号波形,22~25为体表电极采集到的信号波形。心内固定电极测量得到的呼吸信号信噪比较优,体表电极测量到的信号中的干扰较强。

[0034] 如图4所示,为本发明单一通道为例的数据预处理前后波形图。图中26为某一通道采集的原始数据波形,27为滤波后的数据波形,由图可知,采用低通滤波和中值滤波的预处理方法可以较好的去除高频干扰和基线漂移。

[0035] 如图5所示,为本发明主成分计算并经过归一化处理的呼吸指数波形图。经过归一化处理后的呼吸波形幅值范围为 $-0.5 \sim 0.5$ 。28为一段时间内多通道监测并提取出来的呼吸数值,由图可知该呼吸数值能较好的展现不同时间的呼吸深度变化。

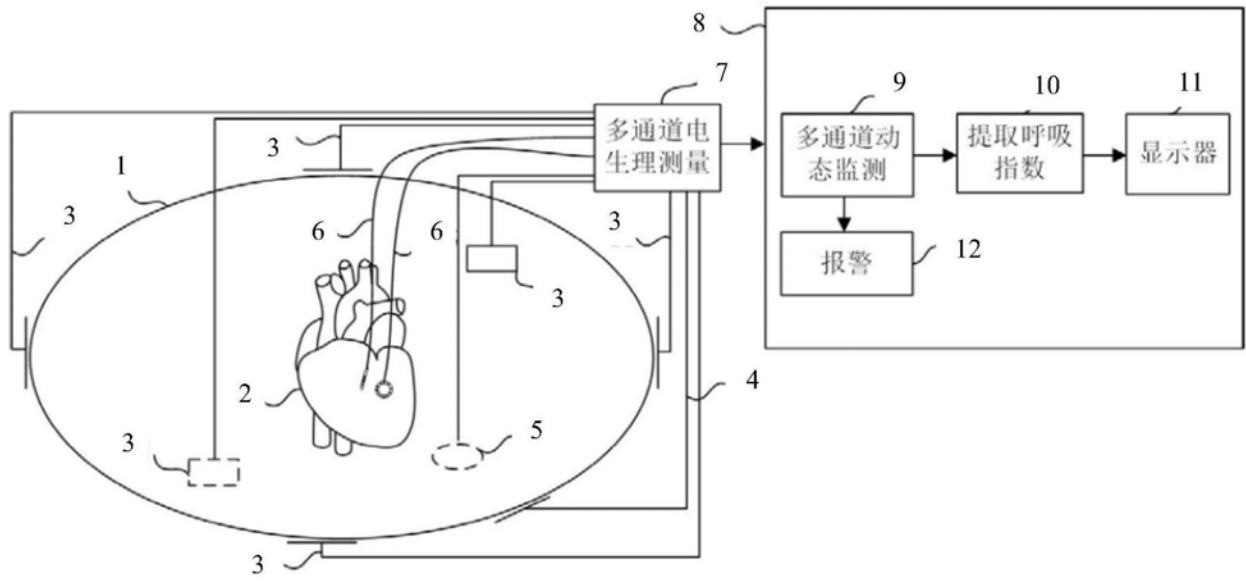


图1

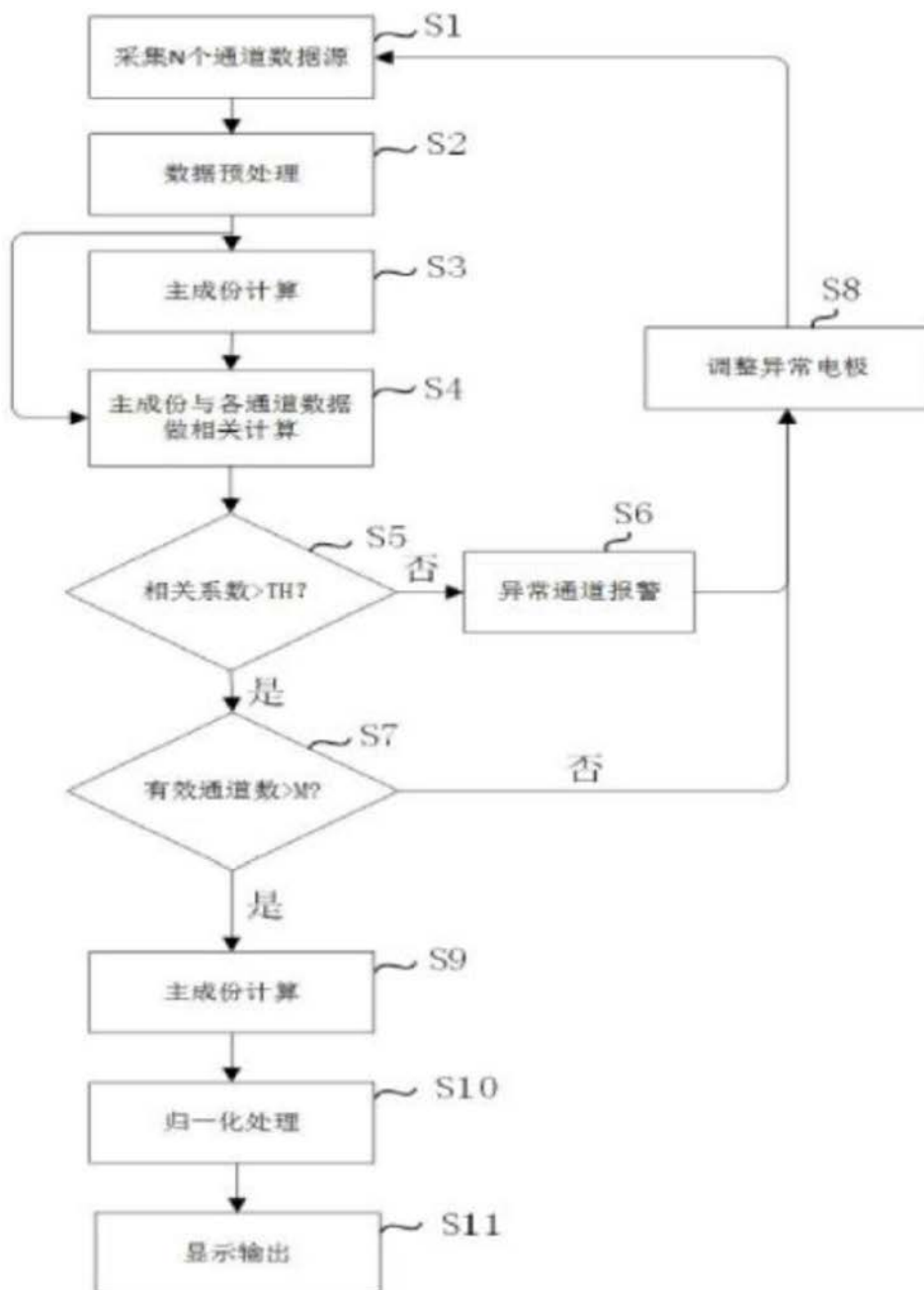


图2

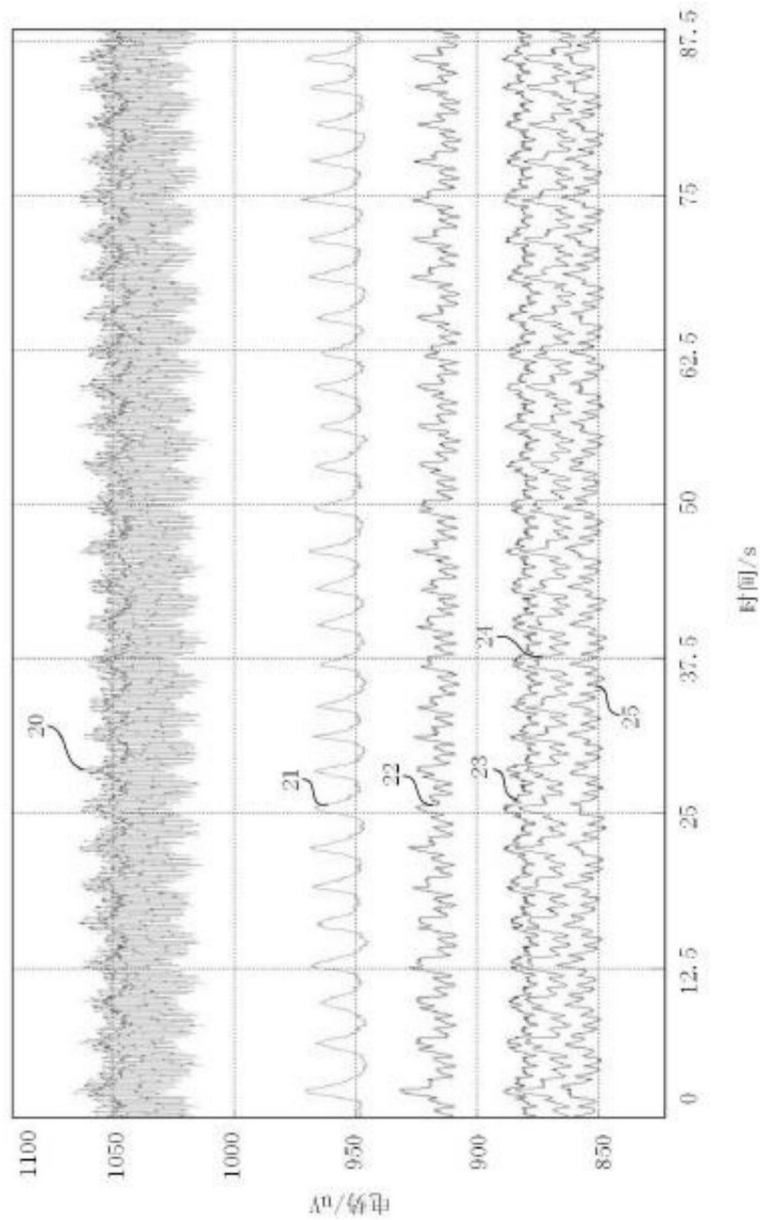


图3

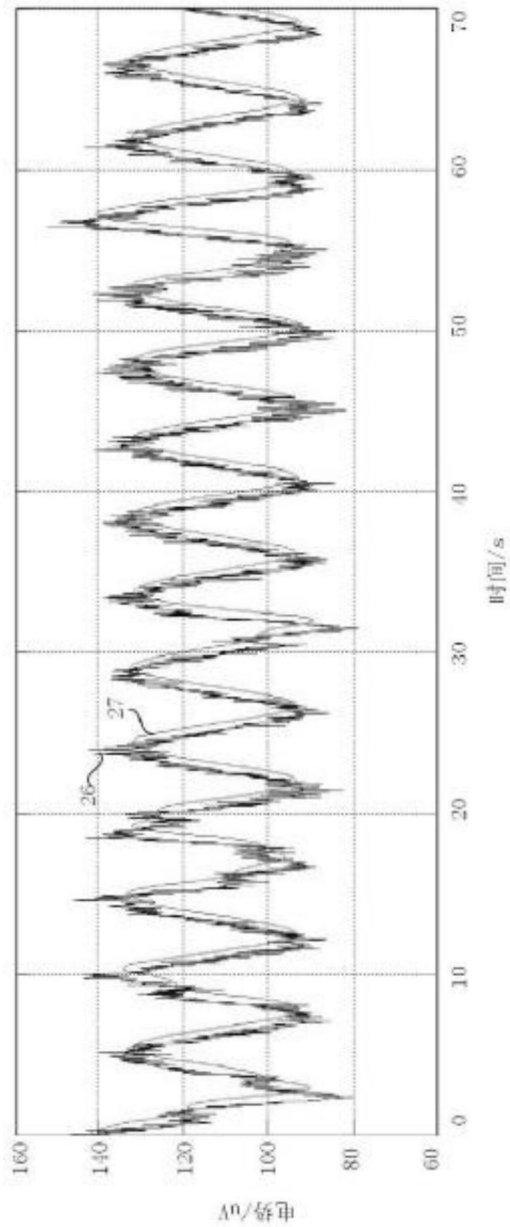


图4

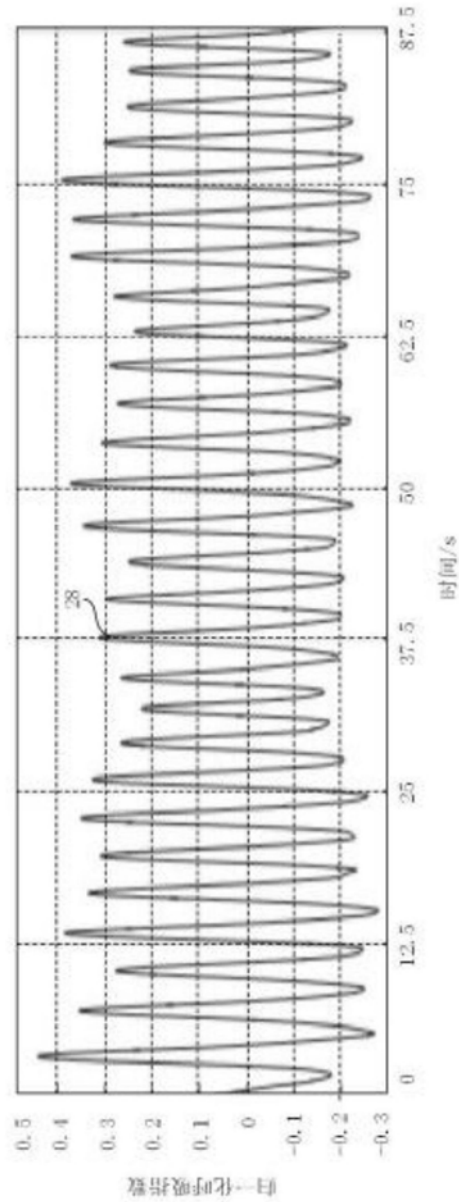


图5

专利名称(译)	一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法		
公开(公告)号	CN109157220A	公开(公告)日	2019-01-08
申请号	CN2018111056299.7	申请日	2018-09-11
[标]申请(专利权)人(译)	上海宏桐实业有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海宏桐实业有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海宏桐实业有限公司		
[标]发明人	张勇 丁芳媚 赖大坤 肖昆 王伏龙 崔朕		
发明人	张勇 丁芳媚 赖大坤 肖昆 王伏龙 崔朕		
IPC分类号	A61B5/08 A61B5/0402 A61B5/042 A61B5/04 A61B5/053 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/08 A61B5/04 A61B5/04012 A61B5/0402 A61B5/042 A61B5/0531 A61B5/72 A61B5/7225 A61B5/725 A61B5/746		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及医疗器械领域，具体的说是一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法。包括体表激励电极，体表心电电极，体表参考电极，心内导管，多通道电生理测量装置，计算机系统，其特征是：所述体表激励电极、体表心电电极和体表参考电极均连接在多通道生理测量装置上，所述多通道生理测量装置上还设有两根心内导管，所述心内导管插入到心脏，多通道生理测量装置连接计算机系统。本发明同现有技术相比，能够对含有呼吸的多通道信号进行动态监测，实时反馈并更新呼吸指数的数据源通道，得到信噪比更优的呼吸指数；有助于监测病人术中的呼吸状态、监测术中电极贴靠状态，提高介入式手术器械定位准确度以及医学三维成像的清晰度。

