



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102421354 A

(43) 申请公布日 2012. 04. 18

(21) 申请号 201080019995. 6

安加里·莎玛

(22) 申请日 2010. 03. 09

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

(30) 优先权数据

公司 11021

445/DEL/2009 2009. 03. 09 IN

代理人 李敬文

(85) PCT申请进入国家阶段日

(51) Int. Cl.

2011. 11. 07

A61B 5/00(2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IN2010/000134 2010. 03. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02010/103542 EN 2010. 09. 16

(71) 申请人 科学与工业研究委员会

地址 印度新德里

(72) 发明人 拉维·梅洛特拉

安萨里·伊姆兰·穆罕默德

阿什石·兰贾 迪普提·乍得哈

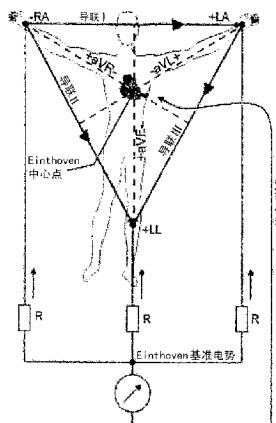
权利要求书 5 页 说明书 17 页 附图 12 页

(54) 发明名称

具有脉冲和通道切换 ADC 噪声滤波器和衍生导联纠错器的 ECG 设备

(57) 摘要

本发明提供了对具有复用 ESC 的 ECG 设备中 ADC 处的脉冲噪声和通道切换噪声进行滤波的设备和方法。滤波基于实施突发采样技术。本发明还提供了对衍生导联中不同 ECG 信号的顺序采样所导致的时间延迟而引起的误差进行校正的方法。使用实时 FIR 数字滤波器来去除 ECG 信号中的其他类型的噪声。ECG 设备是小型和轻量的,并且包括自校准、箝制检测,以及从 PC 的 USB 端口、电池或外部电源汲取电力等特征。本发明的 ECG 监视设备实时测量 ECG 信号并自动地进行数据记录、数据存储和获取、向外部系统的数据传输/ 传送,以及提取参数以进行有效的 ECG 分析,从而以极其成本有效的方式快速、可靠地进行 ECG 测量。



1. 一种心电图 (ECG) 设备,其具有脉冲和通道切换模数转换器 (ADC) 噪声滤波器和针对衍生导联的纠错器,包括:

ECG 电极和导线的组合 (1),用于测量 ECG 信号以从中确定衍生导联,

ECG 模块 (2),耦合到 ECG 电极和导线 (1),用于接收测量的 ECG 信号并用于数字化该 ECG 信号,

耦合到 ECG 模块 (2) 的用户接口模块 (3),以及

供电单元 (4),耦合到 ECG 模块 (2),用于向 ECG 模块 (2) 提供电力,

其特征在于,

所述 ECG 模块 (2) 具有固件,所述固件利用突发采样技术对数字化 ECG 信号中的脉冲和通道切换 ADC 噪声进行滤波,

然后应用内插技术校正衍生导联中的误差,所述误差是由于对从 ECG 模块中的复用电子信号通道 (ESC) 接收的 ECG 信号进行顺序采样而导致的时间延迟引起的,所述接收的 ECG 信号被称为直接测量 ECG 信号,

最后利用卷积技术提供高阶 FIR 滤波器,以去除 ECG 通带之外的噪声。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中 ECG 模块 (2) 包括:

a) 隔离缓冲器 (2.0),对通过电极和导线 (1) 拾取的 ECG 信号提供隔离;

b) 复用器 (2.1),其耦合到隔离缓冲器 (2.0),从隔离缓冲器 (2.0) 接收缓冲的 ECG 信号,该复用器适用于在设备自校准周期期间从 ECG 采集切换到校准模式;

c) 信号调节和放大器单元 (2.2),耦合到复用器 (2.1),该信号调节和放大器单元包括前置放大仪器放大器 (2.2.1)、带限滤波器 (2.2.2)、以及后置放大和电平移动 (2.2.3),其中所述带限滤波器是一阶高通和低通模拟滤波器的组合;

d) 平均电路 (2.3),计算 Einthoven 基准电势 (ERP) 以参照该基准电势来测量胸部 ECG 信号;

e) 校准单元 (2.4),耦合到复用器 (2.1),该校准单元 (2.4) 包括电压基准 IC(2.4.1) 和精密电势划分器 (2.4.2) 以生成 1mV DC 信号,所述 1mV DC 信号被提供给复用器,以随后通过在复用器处进行斩波将所述 1mV DC 信号转换为频率在 ECG 监视设备的通带内的 1mV 方波校准信号;

f) ADC(2.5),耦合到信号调节和放大器单元 (2.2),并适用于转换经放大的 ECG 信号电压,以产生代表规定时间间隔上患者的 ECG 波形的数字数据;

g) 与固件 (2.6) 一起耦合到 ADC(2.5) 的控制单元,适用于控制 ADC(2.5) 并从 ADC(2.5) 读取数据,监视并设置电源和数据指示器 (2.7) 的状态指示符,经由可用的单向或双向通信控制复用器单元 (2.1),以及适用于对从 ADC(2.5) 接收的数字化的直接测量 ECG 信号进行滤波;

h) 电源和数据指示器 (2.7),可视地指示供电单元 (3) 的错误状态和 ECG 模块 (2) 的运行状态;

i) 通信通道 (2.8),包括 SPI、USB、USART、RS-232、蓝牙、zigbee、以太网中的任一种或其组合,用于与用户接口模块 (3) 进行通信;

j) 存储单元 (2.9),耦合到通信通道,用于存储和获取患者的数字化 ECG 波形。

3. 根据权利要求 1 所述的设备,

其中通过 ECG 电极和导线 (1) 从人体接收的测量 ECG 信号包括左臂、右臂、左腿和胸部 ECG 信号；

其中这些 ECG 信号输入到隔离缓冲器 (2.0)；

其中左臂、右臂和左腿 ECG 信号通过隔离缓冲器 (2.0) 输入到平均电路 (2.3)，该平均电路的输出是用于测量胸部导联的 ERP；

其中所缓冲的 ECG 信号和来自校准单元 (2.4) 的校准信号用作至复用器 (2.1) 的输入；

其中所述复用器的输出用作至信号调节和放大器单元 (2.2) 的输入，信号调节和放大器单元 (2.2) 向 ADC (2.5) 提供所需频率范围中的放大输出，所述 ADC (2.5) 的输出用作至控制单元 (2.6) 的输入，以利用突发采样技术去除脉冲和通道切换 ADC 噪声，并利用内插方法校正由于对直接测量 ECG 信号进行顺序采样而引起的延迟；

其中，利用复用单元 (2.1) 在校准模式中计算逐电子信号通道 (ESC) 校准常数，并且其中所述控制单元 (2.6) 的经滤波的数字输出用作经由通信通道 (2.8) 至用户接口模块 (3) 的输入；

其中在存储单元 (2.9) 中对数字化和经滤波的 ECG 信号进行存储和获取。

4. 根据权利要求 1 所述的设备，其中在控制单元 (2.6) 中实施突发采样技术以从数字化的直接测量 ECG 信号中去除脉冲和通道切换 ADC 噪声包括步骤：

a) 通过从控制单元向 ADC 发送  $n$  个 ESC 选择脉冲，扫描所有复用的  $n$  个 ESC 以获得一组读数，其中  $n$  等于复用的 ESC 的数量；

b) 对于给定的被扫描 ESC  $i$ ，从 ADC 中获得具有  $m$  个数字化样本的突发，其中  $m$  表示采样脉冲的编号，所述  $m$  个数字化样本被编号为  $y_{i,1}, y_{i,2}, \dots, y_{i,m}$ ，并且彼此相隔时间间隔  $t_s$  (突发采样时间)；

c) 对于给定的 ESC  $i$ ，对所有的  $m$  个数字化样本排序；

d) 计算  $m$  个数字化样本的中值和均值的加权平均，以针对所扫描的 ESC  $i$  通道提供一个经滤波的数字化值，其中均值和中值的加权因子分别是  $w$  和  $(1-w)$ ，这些加权因子加起来等于单位 1，并且按照下述等式相关：

$$\bar{y}^i = w \langle y^i \rangle + (1-w)y_{median}^i$$

e) 可选地，在控制单元 (2.6) 必须在一个扫描周期的可用时间内完成对从  $n$  个 ESC 接收的信号的扫描和处理的情况下，如果为了中值运算而进行排序很耗时，则不计算  $m$  个数字化样本的中值和均值的加权平均，取而代之地，通过丢弃  $m$  个数字化样本的最大值和最小值，来执行部分中值计算，然后执行均值运算，计算剩余  $m-2$  个值的均值。

5. 根据权利要求 1 所述的设备，其中，利用内插到相同时刻的直接测量 ECG 信号的值，校正由于对直接测量 ECG 导联进行时间上的顺序采样而引起的所计算的衍生 ECG 导联中的误差；

其中，利用内插算法计算内插值包括步骤：

a) 对于给定 ESC  $i$ ，获得对应于时间  $(it_{ch})$  的数字化和经滤波 (利用突发采样技术) 的值  $y^{-i}$ ，该时间  $(it_{ch})$  是相对于当前扫描周期中测量第一个 ESC 时的时间的；

b) 针对  $n$  个通道，将所有经滤波的数字化值  $y^{-i}$  内插到对应于 ESC 编号  $i_0 = n/2$  的参考时间  $(i_0 t_{ch})$ ，以使得内插校正最小化；

利用下面给出的线性内插公式,根据当前滤波值  $y^{-1}(it_{ch})$  和在前扫描周期中的滤波值  $y^{-1}(it_{ch}-\tau_s)$ ,计算内插值  $y^{-1}_c(i_0t_{ch})$  :

$$\bar{y}_c^i(i_0t_{ch}) = \bar{y}^i(it_{ch}) + (i - i_0) \left[ \bar{y}^i(it_{ch}) - \bar{y}^i(it_{ch} - \tau_s) \right] \frac{t_{ch}}{\tau_s} .$$

6. 根据权利要求 1 所述的设备,其中用户接口模块 (3) 包括 :

(a) 可视图形显示器,例如 LCD/ 移动电话屏 /PC 监视器,用于可视地显示 ECG 信号、提取的参数,以及在存在错误的情况下可视地显示警告和错误状况 ;

(b) 输入设备,例如键盘、小键盘、鼠标,用于控制 ECG 设备,输入多种操作命令以及输入患者数据等 ;和

(c) 输出设备,例如用于提供 ECG 信号和提取参数的硬拷贝的打印机,以及用于警告和错误状况的音频输出,

其中所述用户接口模块 (3) 经由 ECG 模块 (2) 的通信通道 (2.8) 与存储单元和控制单元 (2.6) 进行通信。

7. 根据权利要求 1 所述的设备,其中供电单元 (4) 包括 :

电源 (4.1) 以及在电源直接 / 间接连接到 AC 主干线的情况下包括的隔离芯片 (4.3), 或者电池 (4.2), 以及

电压反相器 (4.4),

其中所述电源提供在 3V 到 5V 范围内的电压输出,以向 ECG 模块 (2) 提供电力。

8. 一种利用根据前述任一项权利要求所述的 ECG 监视设备测量并监视心脏电活动的方法,该方法包括步骤 :

a) 将 ECG 电极和导线 (1) 连接到患者 ;

b) 开启设备后点亮电源和数据指示器 (2.7) ;

c) 由控制单元 (2.6) 自动地初始化 ECG 监视设备的所有硬件部件,包括通信总线和定时器 ;

d) 由控制单元 (2.6) 配置针对 ECG 数据采样的中断 ;

e) 由校准单元 (2.4) 生成 1mV dc 输出作为校准信号,通过复用器单元 (2.1) 进行斩波将该校准信号转换为 ECG 通带中选定频率上的 1mV 方波,以及沿着放大器和滤波器等的相同路径将转换的校准信号馈送到电路,作为 ECG 信号 ;

f) 由控制单元 (2.6) 存储对应于 1mV 校准信号幅度的数字计数,作为校准常数 ;

g) 在用户启动 ECG 监视设备的操作时,经由隔离缓冲器 (2.0) 和平均电路 (2.3) 传递电极测量的电信号,以提供用于利用基准点来测量胸部信号的 ERP ;

h) 提供校准信号、ERP 和来自电极的 ECG 信号,作为至复用器 (2.1) 的输入,以布置所述信号到三个电子信号通道 (ESC) 的路由 ;

i) 将复用器 (2.1) 的输出提供给信号调节和放大器单元 (2.2),信号调节和放大器单元 (2.2) 在典型地从 0.22Hz 到 100Hz 的所需频率范围内输出具有典型增益 1000 的信号 ;

j) 将信号调节和放大器单元 (2.2) 的输出施加到 12 比特精度 ADC (2.5) ;

k) 由 ADC (2.5) 从控制单元 (2.6) 接收电子信号通道 (ESC) 选择信号以及接收 ADC 转换触发,以数字化信号调节和放大器单元 (2.2) 的输出 ;

l) 由控制单元 (2.6) 利用“突发采样”技术进行滤波以从 ADC (2.5) 的输出中去除脉冲

和通道切换 ADC 噪声；

m) 由控制单元 (2.6) 检查 ADC(2.5) 的下溢和上溢,以进行箝制检测；

n) 由控制单元 (2.6) 应用线性内插,以对由于对直接测量 ECG 信号进行非同时顺序采样而导致的误差进行校正；

o) 将经数字化和滤波的数据暂时存储到控制单元 (2.6) 的数据缓冲器中；

p) 在数据缓冲器填满后,通过在所存储的经数字化和滤波的 ECG 数据中添加首部和脚注,来构建数据帧；

q) 由控制单元 (2.6) 将数据帧通过通信通道 (2.8) 通信到用户接口模块 (3),并再初始化控制单元 (2.6) 的数据缓冲器；

r) 解析数据帧以检测传输误差,并在存在传输误差时校正传输误差；

s) 对解析的数据帧进行进一步滤波,以确保仅获取在 0.3 到 32Hz 频带内的 ECG 数据,其中,所述进一步滤波利用了使用卷积的实时 FIR 数字滤波器；

t) 在例如 LCD/ 移动电话 /PC 屏幕等输出设备上绘制从 FIR 滤波器输出的经滤波的数据；

u) 将经滤波的 ECG 数据与患者信息一起记录并存储到例如 MMC、硬盘、电话存储器等存储单元 (2.9) 上,以便将来利用平台独立图形用户接口来进行参考；

v) 利用分析软件从记录的 ECG 数据中提取重要的 ECG 参数,例如心率、RR 间隔、PR 间隔、QT 间隔、QRS 宽度和 QRS 角度；

w) 打印 ECG 报告。

9. 根据权利要求 8 所述的方法,其中直接测量 ECG 信号中的噪声是按照三个阶段顺序去除的,这些阶段是：

a) 在第一阶段,在信号调节和放大器单元 (2.2) 中实施基于硬件的模拟带限滤波器 (2.2.2),来滤除 DC 偏移和在尼奎斯特频率以上的频率以防止混叠效应,该带限滤波器对来自 ADC(2.5) 的数字化 ECG 信号中在尼奎斯特频率以上的频率处的噪声进行衰减,当在稍后第三阶段应用 FIR 滤波器时回折到 ECG 通带频率中,其中所需通带频率在 0.22Hz 到 100Hz 范围内；

b) 在第二阶段,在控制单元 (2.6) 中实施突发采样滤波器,以滤除包括尖峰信号/假信号/脉冲的噪声,从而完全去除这些噪声或将其衰减,使得减少由于向脉冲应用 FIR 滤波器(在第三阶段)而导致的振铃或振荡；

c) 最后,在第三阶段,在控制单元中或外部地在 PC/ 膝上电脑上采用卷积技术,实施实时数字线性 FIR 带通滤波器,以滤除基线漂移、EMG 噪声、电力线噪声、以及在 0.3Hz 至 32Hz 频率范围内 ECG 通带之外的其它噪声。

10. 根据权利要求 8 所述的方法,其中通带频率能够依据模拟和 FIR 滤波器的设计而变化。

11. 根据权利要求 8 所述的方法,其中通过分析软件提取 ECG 信号的重要参数包括：

a) 从记录和存储的具有最大 rms 值的 ECG 导联 I、II、III 中选择两个 ECG 导联信号；

b) 对选择的两个 ECG 导联信号应用具有 20Hz 截止频率的高阶 FIR 低通滤波器,以得到平滑的 ECG 导联信号；

c) 对获得的平滑 ECG 导联信号应用数值微分,以得到 ECG 导数信号；

- d) 将获得的 ECG 导数信号转换为后向差分乘积 (MOBD) ECG 信号；
- e) 对获得 MOBD ECG 信号应用自适应阈值算法以定位和识别 QRS 复合波；
- f) 计算平滑 ECG 导联信号的加权导数；
- g) 利用步骤 f) 中计算的加权导数来定位和识别与每个识别的 QRS 复合波对应的 P 波和 T 波；
- h) 利用在 0.32 至 32Hz 频率范围内的 ECG 导联信号的原始值计算 RR 间隔、心率、PR 间隔、QT 间隔和  $QT_c$ 、ST 片段、QRS 角度, 以及每个测得数量的标准偏差, 所述原始值是指在应用步骤 (b) 中的附加滤波之前的值。

## 具有脉冲和通道切换 ADC 噪声滤波器和衍生导联纠错器的 ECG 设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及具有脉冲和通道切换 ADC 噪声滤波器的和衍生导联纠错器的 ECG (心电图) 设备。本发明更具体地涉及实施用于从 ECG 信号中去除脉冲和通道切换 ADC 噪声的突发采样技术、以及用于对由直接测量的 ECG 导联的顺序采样引起的衍生 ECG 中的误差进行校正的内插算法。本发明具体地涉及用于测量、滤波、监视以及记录 ECG 信号的医疗设备。本发明还涉及利用构建到固件 / 软件中的分析功能来提取一些重要参数。

[0002] 下面参照图 1 来说明前述包含背景技术的记载中所使用的表述。

[0003] Einthoven 导联：

[0004] 导联 I、II 和 III 称为 Einthoven 导联，并表示一对电极之间的电势差。形成这些信号的电极位于肢体上——在左臂 (LA) 和右臂 (RA) 上各有一个，在左腿 (LL) 上有一个。Einthoven 导联形成了称为 Einthoven 三角形的矢量三角形。如果已知任何两个 Einthoven 导联 (Einthoven 三角形的两个边)，利用 Einthoven 三角性的封闭特性，可以通过矢量加法导出第三个导联。

[0005] 增强肢体导联：导联 aVR、aVL 和 aVF 是增强肢体导联。它们是从作为导联 I、II 和 III 的相同的三个电极得到的，并涉及到轴旋转。

[0006] 胸部导联：V1、V2、V3、V4、V5 和 V6 是胸部导联。这些导联表示设置在胸部上多个点处的电极与 Einthoven 基准电势 (参见下文) 之间的电势差。

[0007] 衍生导联：这里，导联 III、aVR、aVL 和 aVF 是衍生导联，因为它们是利用矢量加法和轴旋转从导联 I 和导联 II 衍生而来的。

[0008] Einthoven 三角形：心电图的虚拟等边三角形，其中心在心脏，并由表示 3 个标准肢体导联 (即导联 I、II 和 III) 的线条形成。

[0009] Einthoven 中心点：(ECP) Einthoven 三角形的中心点。

[0010] Einthoven 基准电势 (ERP)：通过对 LA、RA 和 LL 处的 3 个电势取平均值而得到 ERP。Einthoven 基准电势提供了基准点，相对于该基准点测量胸部导联。

[0011] 此后，在本文中使用的 ECG 测量设备术语如下：

[0012] 电子信号通道 (ESC)：电子电路中的路径，选定的 ECG 信号 (例如，来自复用器的输出) 沿着该路径流经模拟电子处理的多个阶段，称为 ESC。同时处理的不同 ECG 电压信号的数量等于 ECG 设备中 ESC 的数量。

[0013] ECG 通道：ECG 通道是指 ECG 信号的显示，每个 ECG 信号对应于任一个 ECG 导联。因此，多通道 ECG 同时显示对应于不同 ECG 导联的多个信号。

[0014] ECG 导联：是指针对给定配置的电势差，例如，Einthoven 导联，增强肢体导联或胸部导联。

[0015] 导线：心电图仪电缆，其将设置在体表上的电极之一物理地连接到 ECG 测量电子系统。

[0016] 由于许多因素的组合，例如压力、饮食不平衡、不规则作息、生活方式等因素，患心

脏病的人口百分比在日益增加。特别是在发展中国家,可用医生与患者数量的比率很小。另一方面,可用的基础设施和医疗器械不足以满足发展中国家大量人口的需求。结果,经常看到这样的现象,排长队的患者,以及试图帮助过多数量患者的医生在他们可用的有限时间内却无能为力。大众支付医疗测试和诊断的能力也非常有限。因此,需要高吞吐量和低成本的监视和诊断医疗器械。一种广泛使用的医疗器械是心电图仪 (ECG)。ECG 通过外部皮肤电极测量随时间捕获的心脏的电活动。此外,每当患者感觉到心脏失调症状时,他们必须快速赶到最近的医院或执业医师,在那里需要记录患者的 ECG,结果导致在事件发生和 ECG 记录的时间之间出现延迟。在紧急情况下,必须避免这种延迟。因此,需要低成本且便于使用的 ECG 设备,这种设备具有将记录的 ECG 传输给医院或医生的特征。例如,随着现在许多家庭拥有 PC,自然地可以具有插入 PC 的 ECG 模块,从而可以容易地通过因特网传输记录的 ECG。还希望具有小型、轻量、便携但是功能完备的 ECG 设备,普通医师可以在其药箱包中携带这种设备以便在紧急情况下使用。已经进一步认识到,ECG 记录设备的有效性不仅包括怎样良好地测量和记录心脏信号,还包括其使用的方便和快速的周转时间。许多可用的具有单个 ECG 通道的小型掌上型 ECG 机器一次只能显示一个导联,因而吞吐量低。几种这种低成本的机器还进一步限制于仅测量一个 ECG 导联,因而提供有限的医疗诊断信息。可选地,为了提高这种设备的吞吐量,可以使用多 ECG 通道机器,这种机器通常使用“每 ESC ADC 设置”或“共享 ADC 设置”。“每 ESC ADC 设置”针对每个 ESC 使用硬件的独立电路(放大器、滤波器、ADC 等)以同时测量 ECG 电压信号。这使得设备体积大并且相对而言更加昂贵。并且,还增加了设备的功耗。由于在这种设计中所使用的硬件部件的数量增加,使得设备的可维护性降低。此外,在多 ESC 系统中,在一个 ESC 与另一个之间总是具有小的增益差异,这进一步要求对多个 ESC 中每一个的校准必须保持足够的测量精度。这种方案的另一个缺点是在各个 ESC 的校准中出现的任何随时间的漂移会导致衍生导联的误差。为了减少硬件部件的数量和功耗,以及进一步提高设备的相对校准方便性、可维护性和便携性,可以采用第二种名为“共享 ADC 设置”的方法。在这种方案中,ECG 信号被复用以允许自动地切换测量电子设备从一个 ESC 到另一个 ESC。共享 ADC 设置的使用确保任何 ADC 误差(如果有的话)对于所有的 ESC 来说都是相同的。

[0017] 在这种类型的多通道数字采集系统中通常采用两种原理设置,即:

[0018] 模式 1) 具有分立 S/H(采样保持电路)的共享 ADC;

[0019] 模式 2) 具有共享 S/H 的共享 ADC 设置。

[0020] 在 ECG 的情形中,一些导联通常通过对两个测得的导联进行适当的线性组合而从其它导联衍生而来。对于衍生导联,所有直接测得的 ECG 导联必须是准确地在同一时刻采样的,因为对在略微不同的时刻测到的矢量的两个分量进行线性组合会在衍生导联中引入误差。

[0021] 解决准确地在同一时刻对所有 ECG 导联进行采样的需求的一个方法是对每个 ESC 分别使用单独采样保持电路(S/H),而仍然共享 ADC(模式 1)。使用模拟复用器扫描 S/H 输出,使用单个 ADC 对 ECG 电压信号进行顺序地转换以产生串行输出信号。这种方案的一个缺陷包括 S/H 电路中的电荷泄漏电流,这引起 ESC 之间的附加增益差,从而要求对多个 ESC 的每一个都保持使用适当的校准。进一步降低硬件部件数量的第二种可选方法是连同共享 ADC,在针对整个 ESC 共享的基础上,采用单个 S/H 电路(通常包含在 ADC 电子芯片中)(模

式 2)。使用模拟复用器来选择（模拟）输入 ESC。顺序地将来自 ESC 的每个 ECG 电压信号存储在 S/H 电路中并由 ADC 转换为数字格式。

[0022] 这种方案具有使用更少数量的硬件部件的益处。使硬件部件的数量最小化不仅有助于降低设备的尺寸和成本,还有助于提高可维护性和可靠性。对于便携式设备来说,设备功耗的降低也是有利的特征。但是,对这种方案（模式 2）存在两个主要问题：

[0023] a) 来自不同 ESC 的 ECG 电压信号被复用,从而没有精确地在同一时刻被采样。由于有些导联衍生自其它导联,在略微不同时刻测得的矢量的两个分量的线性组合在衍生导联中引入误差,并且

[0024] b) 当每个 ECG 电压信号被切换并由 ADC 采样以用于数字化时,总是可能出现导致错误读取的尖峰信号/假信号/脉冲。尖峰信号包含频率分量,其中一些频率分量落在 ECG 通带的频率范围内,并且不能通过常用的 FIR 滤波器去除。脉冲噪声是短历时噪声,特别具有高强度,例如通过附近高主干电流设备的开启/关闭导致的噪声,或者电力波动等。此外,通过切换模拟复用器的电荷注入也会把假信号强加到 S/H 输出上。与模拟电路中关联的突然电压变化一起,通道切换也会产生影响,例如过冲、下冲、振铃等,这回导致采样信号的进一步恶化。共享 ADC 设置的模式 1 和模式 2 中采用的两种方案都采用了信号的复用和切换,这可能引起“通道切换噪声”。

[0025] 在本发明中,通过将测得的导联数学内插到同一时刻,来解决“共享 ADC 设置 2”中由 ECG 导联的顺序采样引起的衍生导联中的误差这第一个问题。第二个有关尖峰信号/假信号/脉冲的问题,尖峰信号/假信号/脉冲具有在 ECG 频率通带内的一些频率分量,并且可能在使用带通滤波器对这种噪声进行滤波时在测得的信号中引起振铃效应,在本发明中通过使用突发采样技术来解决。

## 背景技术

[0026] 可以参照下述文献:A suppression of an impulsive noise in ECG signal processing Pander, T.P. Engineering in Medicine and Biology Society, 2004. IEMBS '04. 26th Annual International Conference of the IEEE. Volume 1, 1-5 Sept. 2004 Page(s) :596-599. Digital Object Identifier 10.1109/IEMBS. 2004. 1403228。

[0027] 概述:生物医学信号通常是与伴随噪声一起记录的。在生物医学环境中存在许多不同种类的噪声。噪声分量中的一种是由肌肉的电活动引起的波形。这种“自然”失真通常利用白高斯噪声来建模。但是这种假设不总是真实的,由于真实的肌肉噪声有时具有脉冲特性。这篇论文的第一目的是使用阿尔法稳定分布作为 ECG 信号中的真实肌肉噪声的模型。这篇论文的第二目的是使用 M 滤波器族来抑制生物医学信号 (ECG 信号) 中的脉冲噪声。基准滤波器是中值滤波器。这篇现有技术涉及利用 M 滤波器从 ECG 信号中滤除肌肉信号。这些滤波器是非线性的并且不便于计算。并且,肌肉噪声的减少是以感兴趣的 ECG 信号的失真为代价的。在本发明中,通过线性数字 FIR 滤波器来滤除肌肉噪声。

[0028] 可以参照下述文献:Spike detection in biomedical signals using midprediction filters. S. Dandapat 和 G. C. Ray Med. & Biological Engg & Computing, Volume 35, Number 4, July 1997, pp. 354-360。

[0029] 概述:生物医学信号中的突变,例如 ECG 中的 QRS 复合波,EEG 中的癫痫抽搐等,视为在相对缓慢变化的背景信号中的尖峰信号。这项工作的目的是以最小失真来检测这种“尖峰信号”。这种尖峰信号,由于它们固有的高频内容,在线性预测方案中呈现为误差信号。提出了一种对称中间预测滤波方案,其中所检测的尖峰信号的失真以及检测的可靠性得到了改善。这篇现有技术涉及将 QRS 复合波视为 ECG 信号中的“尖峰信号”,以及可靠地对其进行检测,具有很小的失真。这种“尖峰信号”是待检测的感兴趣的信号。相反,本发明涉及消除 ECG 信号中不期望的突然噪声尖峰信号(比 QRS 复合波具有更高的频率)。本发明典型地过滤出频率等于或高于突发采样频率的尖峰信号。

[0030] 可以参照 US005999845A “Muscle Artifact Noise Detector for ECG Signal”。该发明提供了检测和滤波系统,其用于检测和过滤线性噪声、基线漂移和宽带噪声,例如肌肉伪像信号,以最大化地过滤噪声信号。检测器将噪声电平与阈值进行比较,并将得到的噪声状态报告给消除滤波器。该发明还进一步向操作者提供了手动或自动激活滤波器并在打印输出或显示器上指示滤波器状态的能力。这篇现有技术需要将 QRS 复合波消隐以估计噪声。许多滤波器实施是 IIR 类型,其原理上是不稳定的。并且,需要各个单独的微处理器以用于在每个测量通道中过滤噪声。必须自动或操作者手动地激活滤波器。

[0031] 本发明不需要通过操作者自动或手动地激活滤波器。而是,本发明的方法采用一系列滤波器(例如稳定线性数字 FIR 滤波器)以及突发采样技术来去除电力线干扰;ECG 信号中的尖峰信号/假信号、宽带噪声和基线漂移噪声。对每个测得的 ECG 信号来说不需要分立的微控制器/微处理器。

[0032] 可以参照 US005908393A “Reducing noise in a biological system”:这篇现有技术包括获取生物信号,例如 ECG 信号,将其与代表信号进行比较并生成预测信号。从生物信号中减去该预测信号,以产生第二信号。将该第二信号通过滤波器并产生滤波信号。然后,将所述预测信号和滤波信号组合以产生噪声降低的信号。

[0033] 本发明中的滤波独立于任何代表信号或预测信号。下面参照 US005704365A “Using related signals to reduce ECG Noise”。该发明提供了一种改进的降低生理信号中噪声的技术,其中通过把每个信号用作底层 ECG 发生器到体表的矢量投影来降低噪声,该技术还组合这些信号,使得在保留 ECG 发生器的净矢量方向的同时最佳地降低噪声。根据这篇现有技术的原理,该过程包括获取多个输入信号,测量输入信号的噪声内容之间的关系,以及考虑所测得的关系组合这些输入信号以产生具有低噪声内容的输出信号。该现有技术依赖于对表示噪声的次级输入信号的测量。本发明中的噪声滤波不需要测量任何额外的表示噪声的次级信号。

[0034] 下面参照 US007221975B2 “Signal filtering using orthogonal polynomials and removal of edge effects”:该现有技术描述了对包含有需要的信号分量和不需要的噪声分量的输入信号进行滤波的方法,该方法包括:将输入信号建模为多项式集合,从该集合中识别对不需要的信号分量建模的多项式,以及,通过从所述多项式集合中去除识别为对不需要的信号分量建模的多项式,以从所述输入信号中去除不需要的信号分量从而使得所述输入信号仅保留需要的信号分量。

[0035] 在上述现有技术中,必须通过多项式集合对输入信号和不需要的噪声建模,而本发明采用噪声滤波器,其不需要对输入 ECG 信号或噪声进行任何建模。

[0036] 下面参照 US005269313A“Filter and method for filtering baseline wander”：该发明披露了利用与电子延迟并行的线性相位低通滤波器的线性相位高通滤波器，以从 ECG 信号中去除基线漂移。优选地采用 IIR 数字滤波器作为所述线性相位低通滤波器。

[0037] 在上述现有技术中使用的滤波方法依赖于原理上可能变得不稳定的 IIR 滤波器。该发明还使用了电子延迟，因而对每个测量的 ECG 信号还需要附加的硬件。本发明使用稳定的线性 FIR 滤波器，不需要电子延迟。

[0038] 下面参照 W093/05574 “ECG Muscle Artifact Filter System”：该发明披露了一种从 ECG 信号中滤除肌肉伪像信号的方法。将 ECG 信号通过 LPF，LPF 在 ECG 信号的除了 QRS 复合波之外的部分中具有可变截止频率。在 QRS 复合波开始稍前的时刻，截止频率逐渐地增加到更高的截止频率以通过 QRS 复合波，而对 QRS 信号的振幅的降低最小。在 QRS 信号的结束时刻，滤波器的截止频率逐渐地返回到低截止频率。具有低截止频率的自适应滤波器用于降低肌肉伪像（以硬件实现）。

[0039] 上述现有技术对每个 ECG 信号测量通道采用多模块硬件（用于电子延迟、R 波检测系统、平滑滤波器和自适应带宽控制）以滤除肌肉伪像信号。本发明不依赖于任何附加的硬件来滤除肌肉噪声。基于数字固件 / 软件的 FIR 滤波器去除电力线噪声、肌肉伪像噪声和基线漂移噪声。此外，基于突发采样的滤波器可以去除脉冲和通道切换 ADC 噪声。

[0040] 对现有技术的研究揭示了现有 ECG 监视设备没有解决去除通道切换 ADC 噪声和假信号 / 尖峰信号的问题。多路复用类型的 ECG 信号测量设备也未提出针对在不同通道之间切换的时间延迟对数字化 ECG 信号点校正的方法。例如，有些传统的监视器仅仅能滤除 EMG 噪声、电力线干扰、基线漂移以及背景噪声。它们中的一些采用 IIR 滤波器，其不一定是线性的，原理上可能不稳定。有些其它的监视器采用复杂的多模块硬件以实现过滤多种类型的噪声。有些设备只简单地监视和显示 ECG 信号，因而完全不能提供 ECG 数据记录能力。其它的设备虽然记录 ECG 数据，但仅仅提供记录数据的本地回放，因而不具有远程诊断能力。还有一些其它设备采用庞大而昂贵的硬件电路来校准设备、采用模拟低通和高通滤波器等来对信号滤波并用于箝制检测 (clip detection)。还有些其它设备简单地显示和记录 ECG 数据，但至少不在监视级设备上计算并显示重要的心脏参数。

[0041] 因此，需要一种小型、轻量化、便携、快速周转以及低成本的监视设备来用于记录 ECG 信号。需要提供可配置的特征集合 / 设置选项，同时保持用户友好性。在设备版本中的特定特征可以根据终端使用来精细调节。还需要一种能够与患者信息一起存储 ECG 记录的设备，从而便于以后用于专家进一步的参考。已经认识到，通过利用用于监视装备的低成本的现代电子设备、自动化和 IT 技术，提供一种能够改善基础医疗保健对大众的可获得性的设备是有利的。还认识到，希望提供一种设备，其能够利用内建的固件 / 附属软件来提取并显示监视级设备中 ECG 有关的一些重要参数。

[0042] 本发明目的

[0043] 本发明的主要目的是提供一种小型的 ECG 监视设备，其实施利用突发采样技术来滤除脉冲和通道切换 ADC 噪声的过程，以及进一步实施利用内插技术来校正衍生导联中误差的纠错器，所述误差是由于具有复用 ESC 的 ECG 设备中对不同 ECG 电压信号进行顺序采样导致的时间延迟引起的，本发明消除了如上所述迄今已知的现有技术中的缺陷。

[0044] 本发明的另一个目的是提供一种广义的且独立于硬件的解决方案，其以固件实

施,解决下述两个问题,即:与“共享 ADC 设置模式 2”有关的脉冲和通道切换 ADC 噪声和衍生导联中的误差。

[0045] 本发明的另一个目的是提供一种具有灵活升级性能的附加优势,这是因为方法是通用的、算法性的并且以固件实施。设备升级变成简单升级固件的事情,而不是对电路/硬件进行再设计和再构建,。

[0046] 本发明的另一个目的是提供自校准,而不结合用于可调精度振幅振荡器的板上电子电路、或者使用外部振荡器。通常利用设备频率范围(10Hz)内 1mV 振幅的 AC 信号来校准 ECG 设备。

## 发明内容

[0047] 因此,本发明提供了一种 ECG 设备,其具有脉冲和通道切换 ADC 噪声滤波器和针对 ECG 信号顺序采样的纠错器。该设备具有轻量化、便携、方便、高吞吐量以及低成本,允许进行标准 ECG 测量。

[0048] 在本发明的一个实施例中,一种心电图(ECG)设备,具有脉冲和通道切换模数转换器(ADC)噪声滤波器和针对衍生导联的纠错器,包括:ECG 电极和导线的组合(1),用于测量 ECG 信号以从中确定衍生导联,ECG 模块(2),耦合到 ECG 电极和导线(1),用于接收测量的 ECG 信号并用于数字化该 ECG 信号,耦合到 ECG 模块(2)的用户接口模块(3),以及供电单元(4),耦合到 ECG 模块(2),用于向 ECG 模块(2)提供电力,其特征在于,所述 ECG 模块(2)具有固件,所述固件利用突发采样技术对数字化 ECG 信号中的脉冲和通道切换 ADC 噪声进行滤波,然后应用内插技术校正衍生导联中的误差,所述误差是由于对从 ECG 模块中的复用电子信号通道(ESC)接收的 ECG 信号进行顺序采样而导致的时间延迟引起的(所述接收的 ECG 信号被称为直接测量 ECG 信号),最后利用卷积技术提供高阶 FIR 滤波器,以去除 ECG 通带之外的噪声。

[0049] 在本发明的另一个实施例中,其中 ECG 模块(2)包括:

[0050] a) 隔离缓冲器(2.0),对通过电极和导线(1)拾取的 ECG 信号提供隔离;

[0051] b) 复用器(2.1),其耦合到隔离缓冲器(2.0),从隔离缓冲器(2.0)接收缓冲的 ECG 信号,该复用器适用于在设备自校准周期期间从 ECG 采集切换到校准模式;

[0052] c) 信号调节和放大器单元(2.2),耦合到复用器(2.1),该信号调节和放大器单元包括前置放大仪器放大器(2.2.1)、带限滤波器(2.2.2)、以及后置放大和电平移动(2.2.3),其中所述带限滤波器是一阶高通和低通模拟滤波器的组合;

[0053] d) 平均电路(2.3),计算 Einthoven 基准电势(ERP)以参照该基准电势来测量胸部 ECG 信号;

[0054] e) 校准单元(2.4),耦合到复用器(2.1),该校准单元(2.4)包括电压基准 IC(2.4.1)和精密电势划分器(2.4.2)以生成 1mV DC 信号,所述 1mV DC 信号被提供给复用器,以随后通过在复用器处进行斩波将所述 1mV DC 信号转换为频率在 ECG 监视设备的通带内的 1mV 方波校准信号;

[0055] f) ADC(2.5),耦合到信号调节和放大器单元(2.2),并适用于转换经放大的 ECG 信号电压,以产生代表规定时间间隔上患者的 ECG 波形的数字数据;

[0056] g) 与固件(2.6)一起耦合到 ADC(2.5)的控制单元,适用于控制 ADC(2.5) 并从

ADC(2.5) 读取数据, 监视并设置电源和数据指示器 (2.7) 的状态指示符, 经由可用的单向或双向通信控制复用器单元 (2.1), 以及适用于对从 ADC(2.5) 接收的数字化的直接测量 ECG 信号进行滤波;

[0057] h) 电源和数据指示器 (2.7), 可视地指示供电单元 (3) 的错误状态和 ECG 模块 (2) 的运行状态;

[0058] i) 通信通道 (2.8), 包括 SPI、USB、USART、RS-232、蓝牙、zigbee、以太网中的任何一种或其组合, 用于与用户接口模块 (3) 进行通信;

[0059] j) 存储单元 (2.9), 耦合到通信通道, 用于存储和获取患者的数字化 ECG 波形。

[0060] 在本发明的另一个实施例中, 其中通过 ECG 电极和导线 (1) 从人体接收的测量 ECG 信号包括左臂、右臂、左腿和胸部 ECG 信号; 其中这些 ECG 信号输入到隔离缓冲器 (2.0); 其中左臂、右臂和左腿 ECG 信号通过隔离缓冲器 (2.0) 输入到平均电路 (2.3), 该平均电路的输出是用于测量胸部导联的 ERP; 其中所缓冲的 ECG 信号和来自校准单元 (2.4) 的校准信号用作至复用器 (2.1) 的输入; 其中所述复用器的输出用作至信号调节和放大器单元 (2.2) 的输入, 信号调节和放大器单元 (2.2) 向 ADC(2.5) 提供所需频率范围中的放大输出, 所述 ADC(2.5) 的输出用作至控制单元 (2.6) 的输入, 以利用突发采样技术去除脉冲和通道切换 ADC 噪声, 并利用内插方法校正由于对直接测量 ECG 信号进行顺序采样而引起的时间延迟; 其中, 利用复用单元 (2.1) 在校准模式中计算逐电子信号通道 (ESC) 校准常数, 并且其中所述控制单元 (2.6) 的经滤波的数字输出用作经由通信通道 (2.8) 至用户接口模块 (3) 的输入; 其中在存储单元 (2.9) 中对数字化和经滤波的 ECG 信号进行存储和获取。

[0061] 在本发明的另一个实施例中, 在控制单元 (2.6) 中实施突发采样技术以从数字化的直接测量 ECG 信号中去除脉冲和通道切换 ADC 噪声包括步骤:

[0062] a) 通过从控制单元向 ADC 发送  $n$  个 ESC 选择脉冲, 扫描所有复用的  $n$  个 ESC 以获得一组读数, 其中  $n$  等于复用的 ESC 的数量;

[0063] b) 对于给定的被扫描 ESC  $i$ , 从 ADC 中获得具有  $m$  个数字化样本的突发, 其中  $m$  表示采样脉冲的编号, 所述  $m$  个数字化样本被编号为  $y_{i,1}, y_{i,2}, \dots, y_{i,m}$ , 并且彼此相隔时间间隔  $t_s$  (突发采样时间);

[0064] c) 对于给定的 ESC  $i$ , 对所有的  $m$  个数字化样本排序;

[0065] d) 计算  $m$  个数字化样本的中值和均值的加权平均, 以针对所扫描的 ESC  $i$  通道提供一个经滤波的数字化值, 其中均值和中值的加权因子分别是  $w$  和  $(1-w)$ , 这些加权因子加起来等于单位 1, 并且按照下述等式相关:

$$[0066] \quad \bar{y}^i = w \langle y^i \rangle + (1-w)y_{median}^i$$

[0067] e) 可选地, 在控制单元 (2.6) 必须在一个扫描周期的可用时间内完成对从  $n$  个 ESC 接收的信号的扫描和处理的情况下, 如果为了中值运算而进行排序很耗时, 则不计算  $m$  个数字化样本的中值和均值的加权平均, 取而代之地, 通过丢弃  $m$  个数字化样本的最大值和最小值, 来执行部分中值计算, 然后执行均值运算, 计算剩余  $m-2$  个值的均值。

[0068] 在本发明的另一个实施例中, 其中, 利用内插到相同时刻的直接测量 ECG 信号的值, 校正由于对直接测量 ECG 导联进行时间上的顺序采样而引起的所计算的衍生 ECG 导联中的误差; 其中, 利用内插算法计算内插值包括步骤:

[0069] a) 对于给定 ESC  $i$ , 获得对应于时间 ( $it_{ch}$ ) 的数字化和经滤波 (利用突发采样技

术) 的值  $y^{-1}$ , 该时间 ( $it_{ch}$ ) 是相对于当前扫描周期中测量第一个 ESC 时的时间的;

[0070] b) 针对  $n$  个通道, 将所有经滤波的数字化值  $y^{-1}$  内插到对应于 ESC 编号  $i_0 = n/2$  的参考时间 ( $i_0 t_{ch}$ ), 以使得内插校正最小化;

[0071] c) 利用下面给出的线性内插公式, 根据当前滤波值  $y^{-1}(it_{ch})$  和在前扫描周期中的滤波值  $y^{-1}(it_{ch} - \tau_s)$ , 计算内插值  $y^{-1}_c(i_0 t_{ch})$ :

$$[0072] \quad \bar{y}_c^i(i_0 t_{ch}) = \bar{y}^i(it_{ch}) + (i - i_0) \left[ \bar{y}^i(it_{ch}) - \bar{y}^i(it_{ch} - \tau_s) \right] \frac{t_{ch}}{\tau_s}.$$

[0073] 在本发明的另一个实施例中, 其中, 用户接口模块 (3) 包括: (a) 可视图形显示器, 例如 LCD/ 移动电话屏 /PC 监视器, 用于可视地显示 ECG 信号、提取的参数, 以及在存在错误的情况下可视地显示警告和错误状况; (b) 输入设备, 例如键盘、小键盘、鼠标, 用于控制 ECG 设备, 输入多种操作命令以及输入患者数据等; 和 (c) 输出设备, 例如用于提供 ECG 信号和提取参数的硬拷贝的打印机, 以及用于警告和错误状况的音频输出, 其中所述用户接口模块 (3) 经由 ECG 模块 (2) 的通信通道 (2.8) 与存储单元和控制单元 (2.6) 进行通信。

[0074] 在本发明的另一个实施例中, 其中, 供电单元 (4) 包括: 电源 (4.1) 以及在电源直接 / 间接连接到 AC 主干线的情况下包括的隔离芯片 (4.3), 或者电池 (4.2), 以及电压反相器 (4.4), 其中所述电源提供在 3V 到 5V 范围内的电压输出, 以向 ECG 模块 (2) 提供电力。

[0075] 在本发明的另一个实施例中, 一种利用 ECG 监视设备测量并监视心脏电活动的方法, 该方法包括步骤:

[0076] a) 将 ECG 电极和导线 (1) 连接到患者;

[0077] b) 开启设备后点亮电源和数据指示器 (2.7);

[0078] c) 由控制单元 (2.6) 自动地初始化 ECG 监视设备的所有硬件部件, 包括通信总线和定时器等;

[0079] d) 由控制单元 (2.6) 配置针对 ECG 数据采样的定时器中断;

[0080] e) 由校准单元 (2.4) 生成 1mV dc 输出作为校准信号, 通过复用器单元 (2.1) 进行斩波将该校准信号转换为 ECG 通带中选定频率上的 1mV 方波, 以及沿着放大器和滤波器等的相同路径将转换的校准信号馈送到电路, 作为 ECG 信号;

[0081] f) 由控制单元 (2.6) 存储对应于 1mV 校准信号幅度的数字计数, 作为校准常数;

[0082] g) 在用户启动 ECG 监视设备的操作时, 经由隔离缓冲器 (2.0) 和平均电路 (2.3) 传递电极测量的电信号, 以提供用于利用基准点来测量胸部信号的 ERP;

[0083] h) 提供校准信号、ERP 和来自电极的 ECG 信号, 作为至复用器 (2.1) 的输入, 以布置所述信号到三个电子信号通道 (ESC) 的路由;

[0084] i) 将复用器 (2.1) 的输出提供给信号调节和放大器单元 (2.2), 信号调节和放大器单元 (2.2) 在典型地从 0.22Hz 到 100Hz 的所需频率范围内输出具有典型增益 1000 的信号;

[0085] j) 将信号调节和放大器单元 (2.2) 的输出施加到 12 比特精度 ADC (2.5);

[0086] k) 由 ADC (2.5) 从控制单元 (2.6) 接收电子信号通道 (ESC) 选择信号以及接收 ADC 转换触发, 以数字化信号调节和放大器单元 (2.2) 的输出;

[0087] l) 由控制单元 (2.6) 利用“突发采样”技术进行滤波以从 ADC (2.5) 的输出中去除脉冲和通道切换 ADC 噪声;

- [0088] m) 由控制单元 (2.6) 检查 ADC(2.5) 的下溢和上溢,以进行箝制检测;
- [0089] n) 由控制单元 (2.6) 应用线性内插,以对由于对直接测量 ECG 信号进行非同时顺序采样而导致的误差进行校正;
- [0090] o) 将经数字化和滤波的数据暂时存储到控制单元 (2.6) 的数据缓冲器中;
- [0091] p) 在数据缓冲器填满后,通过在所存储的经数字化和滤波的 ECG 数据中添加首部和脚注,来构建数据帧;
- [0092] q) 由控制单元 (2.6) 将数据帧通过通信通道 (2.8) 通信到用户接口模块 (3),并再初始化控制单元 (2.6) 的数据缓冲器;
- [0093] r) 解析数据帧以检测传输误差,并在存在传输误差时校正传输误差;
- [0094] s) 对解析的数据帧进行进一步滤波,以确保仅获取在 0.3 到 32Hz 频带内的 ECG 数据,其中,所述进一步滤波利用了使用卷积的实时 FIR 数字滤波器;
- [0095] t) 在例如 LCD/ 移动电话 /PC 屏幕等输出设备上绘制从 FIR 滤波器输出的经滤波的数据;
- [0096] u) 将经滤波的 ECG 数据与患者信息一起记录并存储到例如 MMC、硬盘、电话存储器等存储单元 (2.9) 上,以便将来利用平台独立图形用户接口来进行参考;
- [0097] v) 利用分析软件从记录的 ECG 数据中提取重要的 ECG 参数,例如心率、RR 间隔、PR 间隔、QT 间隔、QRS 宽度和 QRS 角度;
- [0098] w) 打印 ECG 报告。
- [0099] 在本发明的另一个实施例中,其中,其中直接测量 ECG 信号中的噪声是按照三个阶段顺序去除的,这些阶段是:
- [0100] a) 在第一阶段,在信号调节和放大器单元 (2.2) 中实施基于硬件的模拟带限滤波器 (2.2.2),来滤除 DC 偏移和在尼奎斯特频率以上的频率以防止混叠效应,该带限滤波器对来自 ADC(2.5) 的数字化 ECG 信号中在尼奎斯特频率以上的频率处的噪声进行衰减,当在稍后第三阶段应用 FIR 滤波器时回折到 ECG 通带频率中,其中所需通带频率在 0.22Hz 到 100Hz 范围内;
- [0101] b) 在第二阶段,在控制单元 (2.6) 中实施突发采样滤波器,以滤除包括尖峰信号/假信号/脉冲的噪声,从而完全去除这些噪声或将其衰减,使得减少由于向脉冲应用 FIR 滤波器(在第三阶段)而导致的振铃或振荡;
- [0102] c) 最后,在第三阶段,在控制单元中或外部地在 PC/ 膝上电脑上采用卷积技术,实施实时数字线性 FIR 带通滤波器,以滤除基线漂移、EMG 噪声、电力线噪声、以及在 0.3Hz 至 32Hz 频率范围内 ECG 通带之外的其它噪声。
- [0103] 在本发明的另一个实施例中,通过适当地修正多个滤波器的截止频率,以及利用在电力线频率下的陷波滤波器,可以使得 ECG 通带频率范围展宽到从 0.05Hz 到 150Hz 的范围,从而获得更好的 S-T 分段和 QRS 复合波的高频分量的测量精度。
- [0104] 在本发明的另一个实施例中,可以依据实际使用的电子电路和其中存在的噪声的性质来改变和调节模拟和 FIR 滤波器的阶。
- [0105] 在本发明的另一个实施例中,其中通过离线地使用分析软件提取 ECG 信号的重要参数包括步骤:
- [0106] a) 从记录和存储的具有最大 rms 值的 ECG 导联 I、II、III 中选择两个 ECG 导联信

号；

[0107] b) 对选择的两个 ECG 导联信号应用具有 20Hz 截止频率的高阶 FIR 低通滤波器,以得到平滑的 ECG 导联信号；

[0108] c) 对获得的平滑 ECG 导联信号应用数值微分,以得到 ECG 导数信号；

[0109] d) 将获得的 ECG 导数信号转换为后向差分乘积 (MOBD) ECG 信号；

[0110] e) 对获得 MOBD ECG 信号应用自适应阈值算法以定位和识别 QRS 复合波；

[0111] f) 计算平滑 ECG 导联信号的加权导数；

[0112] g) 利用步骤 f) 中计算的加权导数来定位和识别与每个识别的 QRS 复合波对应的 P 波和 T 波；

[0113] h) 利用在 0.32 至 32Hz 频率范围内的 ECG 导联信号的原始值计算 RR 间隔、心率、PR 间隔、QT 间隔和 QTc、ST 片段、QRS 角度,以及每个测得数量的标准偏差,所述原始值是指在应用步骤 (b) 中的附加滤波之前的值。

[0114] 在本发明的另一个实施例中,其特征在于使用嵌入在固件中的突发采样技术从 ECG 信号中去除脉冲和通道切换 ADC 噪声。

[0115] 在本发明的另一个实施例中,其特征在于使用嵌入在固件中的线性内插技术对衍生 ECG 导联中由于对测得的 ECG 导联进行顺序数字采样而导致的误差进行校正。

[0116] 在本发明的另一个实施例中,其中在信号的后置放大和数字化之前还包括反混叠带限滤波器。

[0117] 在本发明的另一个实施例中,其中采用实时 FIR 数字滤波器来从 ECG 信号中去除不同类型的噪声,例如基线漂移、电力线干扰、EMG 噪声等。

[0118] 在本发明的另一个实施例中,其中用于从患者获取心电图 (ECG) 波形的方法包括:将至少 5 个电极导线耦合到一侧的监视器模块和另一侧的患者;以及进一步包括处理从电极导线输入的信号,对信号进行组帧以检测误差,在信号中存在误差时校正误差,以及提供划界;利用一些通信模式 (USB/ 蓝牙 /Zigbee/RS-232/ 以太网等) 将数据帧传输到用户接口模块 (PC/ 膝上电脑等);以及在存储器中存储 / 记录所处理的 ECG 数据。

[0119] 在本发明的另一个实施例中,其中还包括用于从导联 I 和导联 II 测量中导出增强导联 (aVR、aVL、aVF) 的方法。该方法还包括对设备进行自校准,以及在使用个人电脑 / 膝上电脑作为用户接口的情况下,通过个人电脑 / 膝上电脑的 USB 端口对设备供电。否则,通过电池或外部电源供电。该方法还包括在 PC/ 膝上电脑 /LCD 显示屏 / 移动电话或这种用途的任何用户接口上实时在线显示 ECG 信号。

[0120] 在本发明的另一个实施例中,其中还包括将 ECG 数据与患者的个人详细信息一起记录到存储器中,可以在以后进行获取以用于进一步的参考和分析。ECG 数据记录的最小和最大持续时间是可配置的。

[0121] 在本发明的另一个实施例中,其中内置到 PC/ 膝上电脑中的软件用于显示 ECG 数据,并随着输入患者的个人信息一起记录 ECG 数据,该软件可以安装在任何具有例如 USB 连接功能的台式或膝上计算机上。软件可以在多种操作系统上运行,例如 WindowsMe/2000/XP/Linux 操作系统。

## 附图说明

- [0122] 图 1 是示出了标准 ECG 术语的图。
- [0123] 图 2 是示出了 ECG 监视设备的框图。
- [0124] 图 3 是示出了监视设备的 ECG 模块的框图。
- [0125] 图 4 是示出了信号调节和放大器单元的框图。
- [0126] 图 5 是示出了电力单元的框图。
- [0127] 图 6 是示出了校准单元的框图。
- [0128] 图 7 是示出了 ECG 监视设备中的微控制器执行的操作的原理的流程图。
- [0129] 图 8 是示出了在分析和参数提取软件中执行的步骤的流程图。
- [0130] 图 9 是突发采样的操作原理的时序图。
- [0131] 图 10 是示出了 ECG 信号的不同分段上的脉冲噪声影响的示例。
- [0132] 图 11 是打印的患者 ECG 记录, 示出了提取并显示的参数。
- [0133] 图 12 是示出了对衍生导联的信号的时间延迟进行校正的结果的 ECG 记录。
- [0134] 图 13 是 ECG 监视设备的图片。

### 具体实施方式

[0135] 首先参照图 2, 其通过框图方式示出了便携、高质量、可靠、低成本且高效的 ECG 监视设备, 其包括 ECG 电极和导线 (1), ECG 模块 (2), 用户接口 (3) 和供电单元 (4)。ECG 导线 (1) 通过电极连接到患者, 测量 ECG, 作为附接到患者身体 (例如, 附接到他 / 她的臂、腿和胸部) 上的一对电极之间的电势差。将测得的信号提供给 ECG 模块 (2) 以用于信号调节和放大, 以及用于过滤信号中存在的不同噪声以得到所需的信号。交互型用户接口模块 (3) 用作与用户的接口。如图 5 所示, 供电单元 (4) 包括具有额定的 5V/3V 电压输出的电源 (4.1), 其可以是 PC/ 膝上电脑的 USB 端口, 或者是任何其它外部电源, 或者是外部的电池单元 (4.2)。在电源包括至 ac 主干线的直接或间接连接的情况下, 隔离芯片 (4.3) 用作安全手段。电压反相 IC (4.4) 用于产生双极电力供应。该供电单元 (4) 向整个 ECG 设备提供电力。

[0136] 通过本发明的优选方法, ECG 监视设备从个人计算机或膝上电脑的 USB 接口获得电力。

[0137] 参照图 3, ECG 模块 (2) 包括隔离缓冲器 (2.0)、复用器 (2.1)、信号调节和放大器单元 (2.2)、平均电路 (2.3)、校准单元 (2.4)、模数转换器 (2.5)、控制单元 (2.6), 电力和数据指示器 (2.7)、通信通道 (2.8) 以及存储单元 (2.9)。

[0138] 一 ECG 模块 (2) 被供电单元 (4) 供电, 控制单元 (2.6) 自动地初始化所有的 ECG 设备的硬件部件, 包括通信总线、定时器等, 并配置针对 ECG 数据采样的中断。校准单元 (2.4) 生成 1mV dc 输出作为校准信号, 通过复用器单元 (2.1) 对校准信号斩波, 将该 1mVDC 转换成频率落在 ECG 通带 (例如, 10Hz) 内的 1mV ac 信号, 沿着与 ECG 信号的路由相同的放大器和滤波器等形成的路由将信号馈送到电路。控制单元 (2.6) 等待来自用户的启动命令。一旦接收到启动命令, 由电极 (1) 拾取的电信号被路由通过隔离缓冲器 (2.0) 以及通过平均电路 (2.3)。提供校准信号以及来自电极的 ERP 和 ECG 信号作为到复用器 (2.1) 的输入, 以对三个 (在该优选实施例中是三个) 分立 ESC 的信号的路由进行布置, 以便输入到信号调节和放大器单元 (2.2)。然后, 将来自信号调节和放大器单元 (2.2) 的输出施加到具有足够

高精度的 ADC 2.5, 该输出在典型地从 0.22Hz 到 100Hz 的所需频率范围内以及具有典型的增益 1000。将 ADC 的输出馈送到控制单元 (2.6), 以利用新颖的“突发采样”方法去除脉冲和通道切换 ADC 噪声, 并针对测得的 ECG 导联的非同时顺序采样进行校正。控制单元 (2.6) 通过通信通道 (2.8) 将数字化的 ECG 信号发送到用户接口模块 (3)。图 2 所示的多个单元的详细描述如下:

[0139] 电极、隔离缓冲器和平均电路

[0140] 在附接到人体上的电极 (1) 处从人体获取 ECG 信号。将这些信号通过隔离缓冲器 (2.0) 馈送到复用器单元 (2.1) 中。来自左臂、右臂和左腿的缓冲信号 LA、RA 和 LL 也被馈送到平均电路 (2.3)。隔离缓冲器将具有 (人体的) 高源阻抗的 ECG 信号转换成具有 (隔离缓冲器输出端的) 低源阻抗的 ECG 信号, 以确保在随后的信号调节和前置放大级 (具有有限的输入阻抗) 没有信号损失。平均电路 (2.3) 对来自 LA、RA 和 LL 的缓冲电压取平均值以提供 ERP, 可以相对于该 ERP 测量胸部导联信号。

[0141] 自校准单元

[0142] 自校准单元 2.4 包括由供电单元 4 供电的电压基准 IC 2.4.1, 其用于产生稳定的 DC 基准电压 (典型地为 2.5V)。利用精密电阻分压器 2.4.2 将该电压降压至 1mV。该 1mV DC 输出用作校准信号, 其被馈送到 MUX 2.1。在校准周期中, 控制单元 (2.6) 在 ECG 监视设备的通带中的频率 (典型地为 10Hz) 下对该 1mV DC 输入进行斩波。将在 MUX (2.1) 的输出端由此产生的 1mV、10Hz 的方波馈送到信号调节和放大器单元 (2.2) 的每个 ESC 中, 由控制器对方波进行与任何正常 ECG 信号的处理相同的信号调节、放大、ADC 转换以及数据采集。控制单元 (2.6) 针对每个 ESC 将对应于该 1mV 幅度校准信号的数字计数存储为校准常数。因此, 不需要外部的校准信号源来校准该 ECG 模块, 该设备可以自校准。

[0143] 信号调节和放大器单元: 信号调节和放大器单元 (2.2) 的第一级是仪表放大器 (INA) (2.2.1)。它具有用于消除共模噪声 (例如 50 或 60Hz AC 干扰) 的高共模抑制比 (CMRR)。增益典型地设置为 10。随后是简单的一阶高通和低通模拟滤波器的组合, 以限制 ECG 信号的频带。这种带限滤波器 (2.2.2) 通过频率范围为 0.22Hz 到 100Hz 的信号。这种高通滤波器滤除 DC 偏移以防止后面的放大级的饱和, 以及减弱 ECG 信号中的低频漂移。高通滤波器的截止频率 (0.22Hz) 选择为等于或小于 ECG 通带的下限。低通滤波器衰减高频噪声, 并用作用于数字化 ECG 信号的反混叠滤波器。低通滤波器的截止频率最大值是 ECG 信号的采样频率 (在优选实施例中是 200Hz) 减去 ECG 频率通带的上限频率。在第二放大级中, 在后置放大和电平移动单元 (2.2.3) 处实现具有典型的增益值 100 的后置放大级与 DC 电平移动的组合。从电压基准 (2.4.1) 导出的 DC 电平移动将所有的放大信号提高到 0V 以上。这仅对于与单极输入 ADC 的兼容性是必需的。人体 ECG 信号非常小 (在 1mV 范围内)。电路的总增益大约是 1000, 使得 ECG 正好处于用模数转换器 (ADC) 进行测量的电压范围内。多个 ESC 的输出是利用信号调节和放大器单元 (2.2) 进行信号调节和放大之后选择的 ECG 信号, 这多个 ESC 的输出被输入到 ADC 单元 (2.5) 的不同的内置输入通道中。对于工作电压小于 5 伏 (典型地为 3 伏) 的电池供电操作的单元, 后置放大增益可以限制到例如 500, 以便不会超过放大器的动态范围。

[0144] 模数转换器 (ADC) 单元: 来自信号调节和放大器单元 (2.2) 的 ECG 信号输入到所述 ADC 单元 (2.5) 的多个输入通道。该单元包括 IC, 优选地具有 12 比特或更高的分辨率,

并且输入通道的最小数量等于 ESC 的数量。从控制单元 (2.6) 接收 ADC 输入通道选择信号和 ADC 转换触发。数字化的数据也被通信至控制单元 (2.6)。

[0145] 控制单元 :控制单元 (2.6) 可以包括下述中的任一个或任何一种组合 :微控制器、微处理器、数字信号处理器 (DSP)、专用集成电路 (ASIC)、现场可编程门阵列 (FPGA) 或其它的数字逻辑电路。这些单元负责控制、监视,以及通过可用的单向或双向通信从设备的其它单元中读取数据。

[0146] 通过本发明的优选方法,该 ECG 模块采用微控制器。它执行下述主要任务 :

[0147] ●向 MUX (2.1) 发送控制信号,以在 ECG 模块处于初始化阶段时连接,以使所有 ESC 接地 ;

[0148] ●当 ECG 模块在自校准时,向 MUX (2.1) 发送控制信号,将来自校准单元 (2.4) 的 1mV dc 信号转换成 10Hz 的方波信号,并在连接到信号调节和放大器单元 (2.2) 的所有 ESC 上输出该信号 ;

[0149] ●当 ECG 模块处于 ECG 采集状态时,向 MUX (2.1) 发送控制信号,以将 ECG 信号连接到信号调节和放大器单元 (2.2) 的 ESC ;

[0150] ●向 ADC (2.5) 发送控制信号,以所需采样速率配置 ADC 并触发 ADC 转换 ;

[0151] ●管理 SPI 总线以从 ADC 读取数据 ;

[0152] ●跟踪电力供应状态和在存在错误的情况下跟踪错误状况 ;

[0153] ●控制单元 (2.7) 中电力和设备运行状态的状态指示器 ;如果可应用,则实现与存储单元 (2.9) 和用户接口单元 (3) 的通信。该通信可以是经由 SPI、USB、USART、RS-232、蓝牙、zigbee、以太网等。

[0154] ●针对箝制检测 (clip detection),检查 ADC 的下溢和上溢出。

[0155] ●实施线性内插以对由于 ECG 导联的非同时顺序采样 (从中计算衍生导联) 而导致的误差进行校正。

[0156] ●在临时数据缓冲器中存储采集的 ECG 数据。

[0157] ●一旦数据缓冲器充满,则在数据要被传输到外部设备 (例如 PC/ 膝上电脑) 时,通过在数据中添加首部和脚注来创建数据帧。这是本发明的另一方面,从而将所测量的 ESC 的数字化数据组帧成数据帧,这有助于可能在与任何外部设备通信的过程中出现的误差检测 / 校正。首部连同起始分界符具有有关数据长度和类型的信息以及纠错码。脚注具有结束分界符字符。

[0158] 存储单元 :存储单元 (2.9) 可以包括集成到 ECG 模块中的单元,或者是可以取出并在外部 PC/ 膝上电脑上读取的可拔插单元,或者是 PC/ 膝上电脑本身上的数据存储单元。

[0159] 电力和运行状态指示器 :该单元 (2.7) 具有简单的 LED 指示器,其由控制单元 (2.6) 控制,以可视地指示电力供应的错误状态以及 ECG 模块的运行状态。

[0160] 通信通道 :通信通道 (2.8) 可以是 SPI、USB、USART、RS-232、蓝牙、zigbee、以太网等中的任一个或其组合。通过本发明的优选方法,可以使用 USB 接口与 PC/ 膝上电脑通信。SPI 接口用于与 ECG 模块内置存储器、LCD 显示器和小键盘 (如果有的话) 通信。

[0161] 用户接口 :用户接口 (3) 包括可视图形显示器和输入设备,例如小键盘 / 键盘 / 鼠标。这些部件可以内置到 ECG 模块中,或者是外部的 PC/ 膝上电脑 / 移动电话等。

[0162] 固件 :图 7 是示出了由 ECG 监视设备中的固件执行的操作的原理的流程图。

[0163] 当开启设备时,执行通信总线、ADC、定时器等初始化。对定时器进行预配置,以产生与 ECG 数据采样频率相等的时间间隔为  $\tau_s$  (在优选实施例中为 5ms) 的周期性中断。每个中断触发扫描周期,从而以顺序方式由 ADC 对来自所有 ESC 的信号进行测量。然后,设备利用 1mV、10Hz 的方波信号进行自校准,如校准单元部分中所阐述的。设备然后等待来自用户的命令。一旦接收到来自用户的启动命令,则启用运行状态,初始化数据缓冲器,并启动用于扫描周期的中断定时器。当从用户接收到启动命令时进一步执行下面的操作,如图 9 的时序图中所示。

[0164] 1. 通过控制单元中的定时中断产生启动扫描脉冲,以启动扫描周期。这些定时中断是利用 ECG 数据的采样频率 (在这种情况下, ECG 采样时间  $\tau_s = 5\text{ms}$ ) 产生的。

[0165] 2. 然后,控制单元以通道切换时间间隔  $t_{ch}$  向 ADC 发送通道选择脉冲。这种脉冲的数量等于要被测量的 ESC 的数量  $n$  (在该实施例中  $n = 3$ )。所述 ESC 选择脉冲顺序地扫描要被 ADC 测量的所有 ESC。一旦接收到 ESC 选择脉冲,ADC 将它的测量电路切换到特定的 ESC,并以  $m$  个采样脉冲的突发 (在该实施例中  $m = 8$ ) 对该特定的 ESC 进行采样。ADC 的采样时间,即突发中两个连续的采样脉冲之间的时间,用  $t_s$  表示。在上述概述的方案中,在多个时间段之间存在下述关系:

$$[0166] \quad m t_s \leq t_{ch}$$

$$[0167] \quad n t_{ch} \ll \tau_s$$

[0168] 其中  $n$  是被测量的 ESC 的总数量。第一个不等式为在可用的 ESC 扫描时间  $t_{ch}$  之内由 ADC 测量突发中的  $m$  个样本提供了足够时间。第二个不等式为处理由 ADC 数字化的数据提供了足够时间,在 ESC 扫描结束和下一个扫描周期开始之间。这些多个时间间隔之间的关系也在图 9 的时序图中示出。

[0169] 3. 然后,将使用“突发采样”的脉冲和通道切换 ADC 噪声滤波器应用到  $n$  个 ESC 中每一个的  $m$  个数字化样本上,以根据下述算法去除 ECG 电压信号中包含高频尖峰信号 / 假信号的噪声。

[0170] 4. 突发采样算法:令  $y_j^i$  为 ESC  $i$  的第  $j^{\text{th}}$  个数字化读数,该 ESC  $i$  是以时间间隔  $t_s$  进行测量的。对该 ESC  $i$  的  $m$  个测量值排序,并计算该  $m$  的中值  $y_{\text{median}}^i$  和均值  $\langle y^i \rangle$ 。计算该中值和均值的加权平均,得到 ESC 的一个经滤波的数字化值  $y^i$ 。均值的加权因子  $w$  和中值的加权因子  $(1-w)$  的和为单位 1。

$$[0171] \quad \bar{y}^i = w \langle y^i \rangle + (1 - w) y_{\text{median}}^i$$

[0172] 5. 该过程的基本原理是,由于以时间间隔  $t_s$  快速、连续地获取给定 ESC  $i$  的  $m$  个读数,因此可以假定在短時間间隔  $t_{ch}$  中在理想情况下测到的基本分布是对称的。经修整的均值是鲁棒的估计量,因为它对于仍然考虑到的具有较小权重的野值不太敏感。在不对称分布情况下,中值可以给出“完全”与野值隔离的平均值测量。因此,我们对均值和中值求加权平均值以适应这两种可能性。

[0173] 6. 在上述算法的实际实施中,在  $m$  个数字化值的排序很耗时的情况下,可以丢弃最大和最小的数字化值,并对剩余的  $m-2$  个值求平均值。如同进行中值运算一样,这去除最小和最大野值中每一个,随后的均值运算对剩余的测量值求平均。

[0174] 7. 由于衍生导联是通过测得的信号进行适当的线性组合而计算得到的,因此这

些测得的信号对应于相同的时刻是很重要的。但是,在图 9 所示的数字化方案中,可以看到在  $n$  个 ESC 的每个扫描周期中的一组读数不是同时测量的,而是在两个连续的 ESC 之间具有时间延迟  $t_{ch}$ 。可以利用内插方案实现纠错器,以计算来自  $n$  个 ESC 的信号的内插到相同时刻的值。然后,根据这些内插信号值计算衍生导联,从而避免由于对不同 ESC 进行的非同时的顺序采样而导致的衍生导联中的误差。

[0175] 8. 针对 ESC 的非同时采样的校正算法:ESC  $i$  的经滤波数字化值  $y^{-i}$  对应于时间  $(it_{ch})$ ,该时间是相对于在给定扫描周期内测量第一个 ESC 的时间的。首先,为了使该校正最小化,在给定扫描周期内  $n$  个 ESC 的所有经滤波的数字化值  $y^{-i}$  被内插到基准时间  $(i_0t_{ch})$ ,对应于 ESC 编号  $i_0 = n/2$  的测量。经校正和滤波的内插值  $y_c^{-i}(i_0t_{ch})$  是根据当前滤波值  $y^{-i}(i_0t_{ch})$  和前一个扫描周期中的滤波值  $y^{-i}(i_0t_{ch} - \tau_s)$ ,通过线性内插公式而给定的:

$$[0176] \quad \bar{y}_c^i(i_0t_{ch}) = \bar{y}^i(it_{ch}) + (i - i_0) \left[ \bar{y}^i(it_{ch}) - \bar{y}^i(it_{ch} - \tau_s) \right] \frac{t_{ch}}{\tau_s}$$

[0177] 9. 但是,这里所描述的线性内插公式,在由于值  $t_{ch}/\tau_s$  较大或从一个扫描周期到下一个扫描周期之间信号变化较大而导致校正较大的情况下,或者在这两个原因导致校正较大的情况下,可以使用更高阶的内插。但是,这可能需要更早的扫描周期中的测量值  $y^{-i}$ 。

[0178] 10. 然后,将“数字滤波器”部分中阐述的数字滤波器应用到采样的数据点,以去除多种类型的噪声,例如基线漂移、电力线干扰及其谐波,以及 EMG 噪声等等。可选地,可以在将数据通信到例如 PC/膝上电脑等外部设备上之后再应用这些数字滤波器。

[0179] 11. 然后,将经处理和滤波的数据添加到数据帧,然后通过通信通道将数据帧传输到外部设备。

[0180] 12. 将该数据显示在用户接口设备上,并可以进行记录已用于将来的参考和分析。

[0181] 数字滤波器单元:在本发明的一个方面,以固件实现的实时 FIR 数字滤波器用于去除基线漂移、电力线干扰及其谐波、EMG 噪声等,以确保仅仅记录 ECG 数据,而排除掉噪声。数字滤波可以带来很多益处。例如,以固件/软件实现的数字滤波器可以节省传统的模拟滤波器所需要的空间和重量。数字滤波器可以容易地编程和调整以及再调整。数字滤波器通常比相应的模拟滤波器更可靠。并且,数字滤波器不昂贵。数字滤波可选地可以在外部实施(例如,在 PC、膝上电脑等上实施)。在这种情况下,具有未经滤波数据的数据帧可以被通信到外部计算设备,从而该外部计算设备可以实施滤波器和其他用户接口等。

[0182] 整体滤波机制如下。首先,在设备的信号调节级实施的带限滤波器滤除 dc 偏移和超出尼奎斯特频率(在本实施例中为 100Hz)的频率,该尼奎斯特频率是 ECG 通带频率上限的几倍。这是一阶模拟滤波器。由于模拟滤波器的非线性特性,仅使用一阶滤波器,以防止 ECG 信号的失真。结果,阻带衰减受到限制(限制到一阶滤波器的阻带衰减)。这种滤波器还可以滤除在放大级之前由模拟电子设备引起的高频尖峰信号/假信号/脉冲。但是,它不会滤除在放大级之后(例如在 ADC 级)引入的此类尖峰信号/假信号/脉冲。

[0183] 第二,由所发明的突发采样方案实现的滤波可以完全滤除具有等于或小于突发采样时间  $t_s$  的持续时间的尖峰信号/假信号/脉冲,这是因为从突发的  $m$  个采样中丢弃了野值(最大和最小振幅中每一个)。它还可以通过对整个突发周期(典型地为 0.5-1.0ms,取决于在可用的 ECG 采样时间内测得的 ESC 的数量)中的测得的采样求平均值,来滤除具有更长持续时间(是突发采样周期的几倍,但是小于整个突发周期)的尖峰信号/假信号/

脉冲。

[0184] 第三,线性 FIR 滤波器提供可以有效去除低频噪声(例如基线漂移)、高频噪声(例如典型地在 32-40Hz 频率范围内的 EMG 噪声,以及例如 50/60Hz 的电力线噪声)和阻带中的其它噪声的 ECG 带通滤波器。由于尼奎斯特频率典型地为 100Hz(针对 ECG 采样时间为 5ms 的情况),并且通带频率上限为 32Hz(在本实施例中),因而超过 100Hz 的频率没有被第一级一阶模拟滤波器有效去除并被混叠到需要的阻带(0-0.3Hz 和 32-100Hz)中,从而也可以被有效去除。即使没有完全去除,通过突发采样方案实现的尖峰信号/假信号/脉冲实现的衰减也有助于减小 FIR 滤波器的振铃效应。

[0185] 存储和记录:在本发明系统的一个方面,可以一旦记录了便对测得的 ECG 立即进行处理。除了测量和记录 ECG 之外,本发明的其它方面还包括从存储位置获取早期测量和存储的心电图以进行处理和显示。

[0186] 提取 ECG 参数:该步骤包括提取多个 ECG 参数,如图 8 中的流程图所示。用于提取参数的算法和方法主要基于 U. Kunzmann, G. vonWagner, J. Schöchlin, A. Bolz 的著作“Parameter Extraction of ECG Signals in Real Time”, Biomed Tech(Berl). 2002 ;47 Suppl 1 Pt 2, pp. 875-878。参数提取方案的输入是在噪声滤波和对顺序采样引起的时间延迟进行校正之后,来自 ECG 设备的导联 I、II 和 III 数字化信号。下述步骤应用于这些数字化信号:

[0187] (a) 选择两个导联 I、II, II 信号具有最大的 r. m. s. 值。

[0188] (b) 用截止频率为 20Hz 的低通 FIR 数字滤波器来进一步平滑信号。

[0189] (c) 对这两个信号进行数值微分。

[0190] (d) 将来自步骤 (c) 的信号的导数转换为后向差分乘积(MOBD)信号,以可靠地检测 QRS 复合波并除去导数信号中假的短历时尖峰。

[0191] (e) 使用自适应阈值方案,定位并识别其 MOBD 信号超过所述阈值的 QRS 复合波。

[0192] (f) 一旦 QRS 复合波被定位,根据在步骤 (b) 中应用低通滤波器之前的原始信号,测量 QRS 复合波的宽度、高度、面积等以对它们进行表征。

[0193] (g) 根据 QRS 复合波的位置和特征计算 RR 间隔,从而计算心率和 QRS 角度。

[0194] (h) 为了检测与每个 QRS 复合波关联的 P 波和 T 波,利用适合 P 波和 T 波形状的权重计算加权导数。一旦定位到 P 波和 T 波并识别出 ST 区域,计算例如间隔 PR、QT、QTc 和 ST 仰角等参数。

[0195] (i) 计算所有测得参数的平均值和标准偏差。

[0196] 示例

[0197] 图 10(a)-(f) 示出了基于突发采样的滤波方法以滤除 ECG 信号中的脉冲 ADC 噪声的效率结果。采用 ECG 设备测量的对象的导联 I ECG 信号,在 P 波区域或 QRS 复合波区域或 T 波区域附近引入 1mV 或 -0.5mV 的脉冲。针对 QRS 复合波的 1mV 的典型振幅,选择两种情况的脉冲尺寸。附图 10(a)-(c) 是针对引入的 1mV 脉冲噪声,附图 10(d)-(f) 是针对 -0.5mV 的脉冲噪声。图 (a)、(b)、(c) 的集合和图 (d)、(e)、(f) 的集合分别对应于在时刻 0.55 秒、0.92 秒以及 1.4 秒在 P 波、QRS 复合波以及 T 波区域中引入脉冲噪声。蓝色迹线显示了 ECG 信号,其中仅利用 FIR 滤波器,而没有应用本发明的突发采样方法,来滤除引入的脉冲噪声。红色迹线显示了利用本发明的突发采样方法滤除脉冲噪声之后的相同迹

线。这些红色迹线与没有引入任何脉冲噪声的原始测量的迹线一致,因而证实了基于突发采样技术进行滤波的有效性。在引入脉冲噪声的区域附近,蓝色迹线显示出 ECG 信号产生使得测得的 ECG 信号显著失真的振荡。脉冲噪声在迹线中显示为局部振荡特征,这是因为带通 FIR 滤波器只允许脉冲在 FIR 滤波器通带中的频率分量。结果显示,在本发明中使用的滤波方法用于滤除脉冲噪声是非常有效的。

[0198] 图 11 示出了本发明设备的 5 电极版本所测量的 ECG 的全部 12 个导联打印记录的高质量。在该设备中,导联 I、II 和 V1 是同时测量,导联 III、aVL、aVR 和 aVF 是从导联 I 和 II 导出的。导联 V2-V6 是通过将胸部导联物理地移动到胸部上的合适位置而测量的。还示出了一些提取的 ECG 参数的值以及它们的标准偏差。

[0199] 图 12 示出了根据直接测量导联 LI 和 LII 的衍生导联 LIII、aVR、aVL、和 aVF 的结果。由 ECG 设备直接顺序测量的导联 LI 和 LII 显示在黑色迹线中。示出了衍生导联信号 LIII、aVL、aVR 和 aVF,其中利用了本发明方案(红色轨迹)以及未利用本发明方案(蓝色轨迹)来校正由于对不同 ECG 信号进行顺序采样而引起的时间延迟。所示结果针对典型的 5kHz 的突发采样频率,以及突发中每 ESC(ECG 信号)8 个(超级)采样( $m = 8$ )。从这些结果可以看出,对于 QRS 复合波,误差是显著的。对于导联 LIII, QRS 复合波振幅中的校正对于上述时序参数集合而言是 50%的量级。在 ECG 信号的斜率大的地方,误差也大。因此,对于较短持续时间的 QRS 复合波,误差甚至会更大。

[0200] 本发明的优点

[0201] 1. ECG 设备具有丰富特征集合,包括自校准、有效的噪声滤除以及 ECG 参数提取措施。

[0202] 2. 由于减少了硬件部件的数量,因而小型、轻量化以及成本高效。

[0203] 3. 相比起重建电路/硬件来说,升级固件更加简单,改善了可维护性。

[0204] 4. 提高了衍生 ECG 导联的精度。

[0205] 5. 支持终端用户软件的多操作系统。

[0206] 6. 存储和获取 ECG 数据以及患者信息的设施。

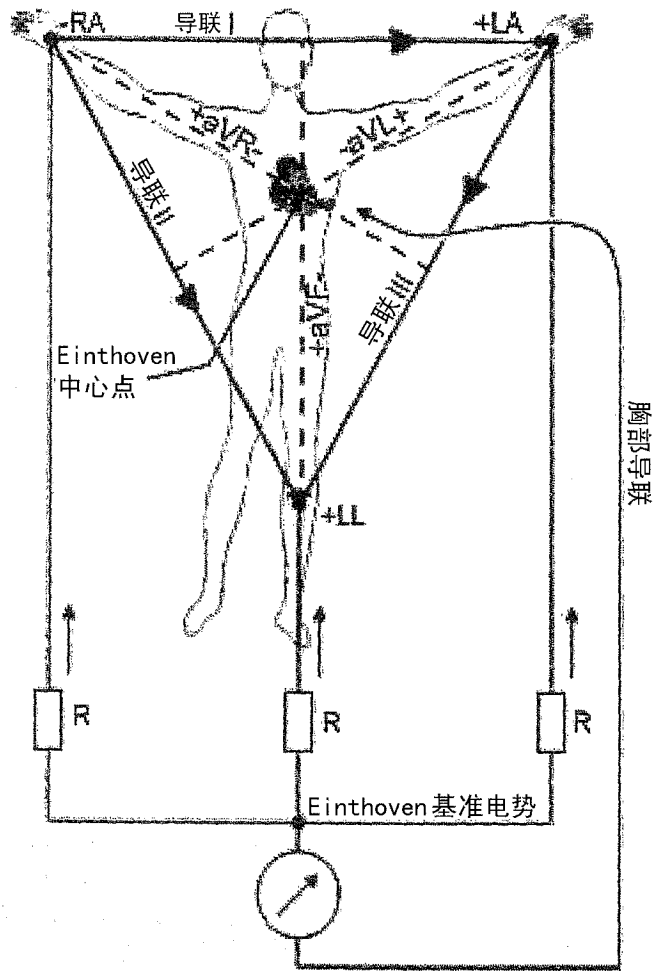


图 1

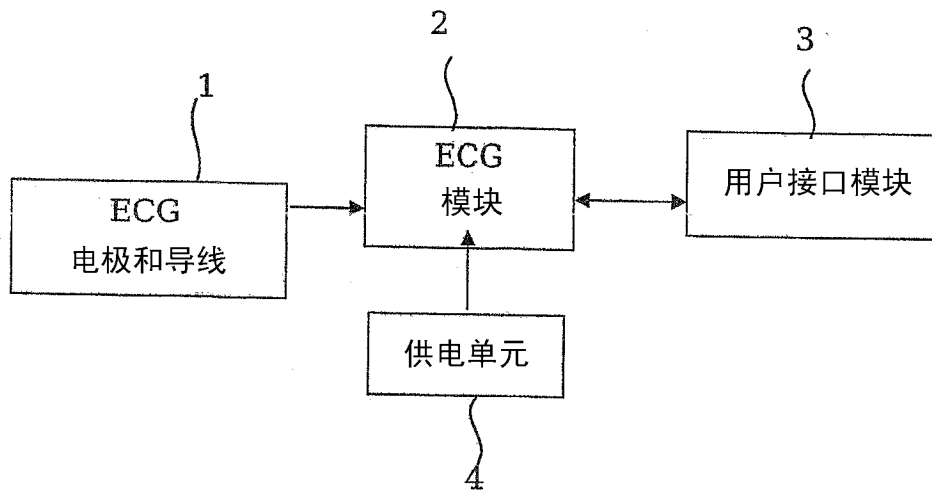


图 2

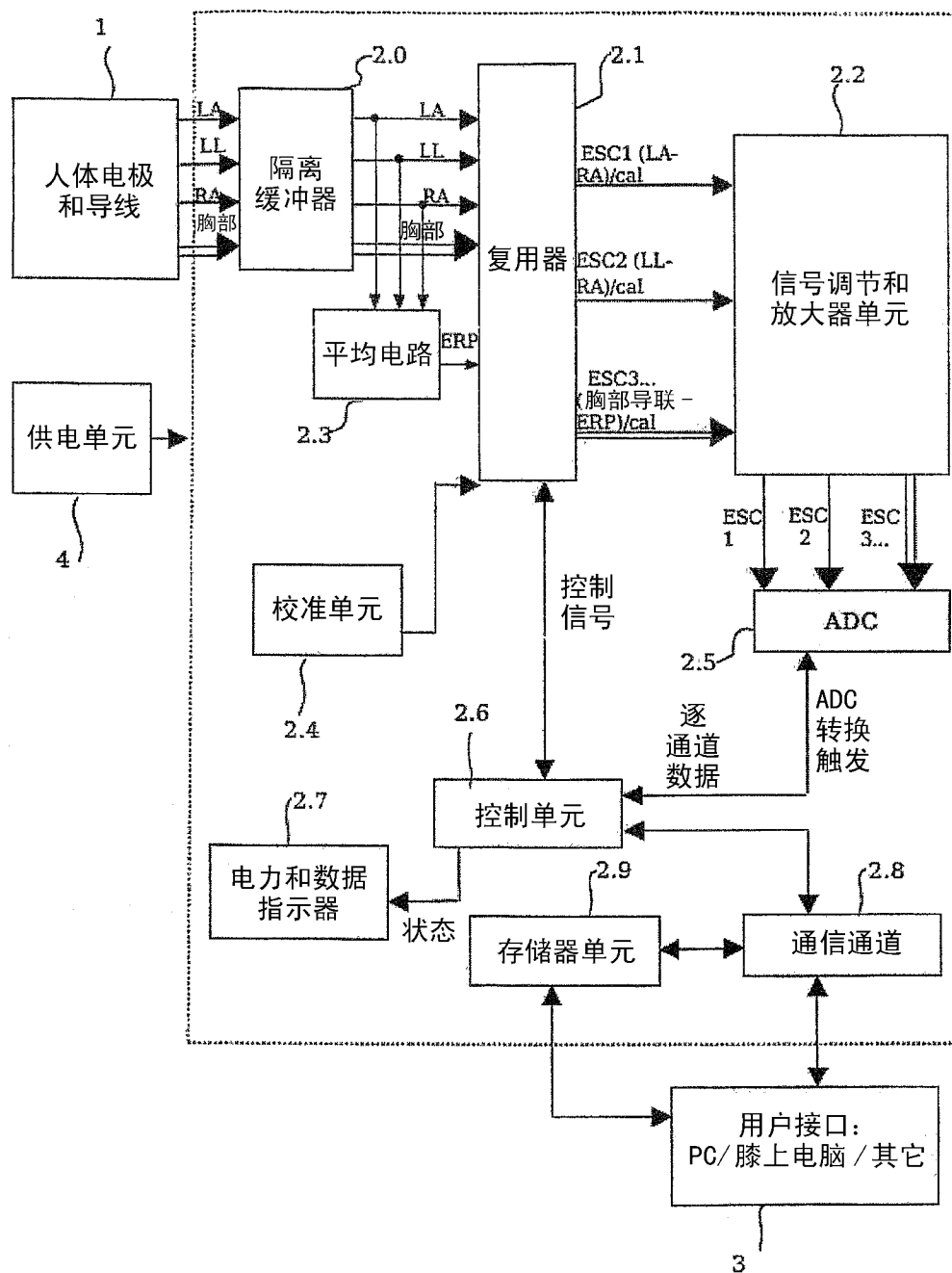


图 3

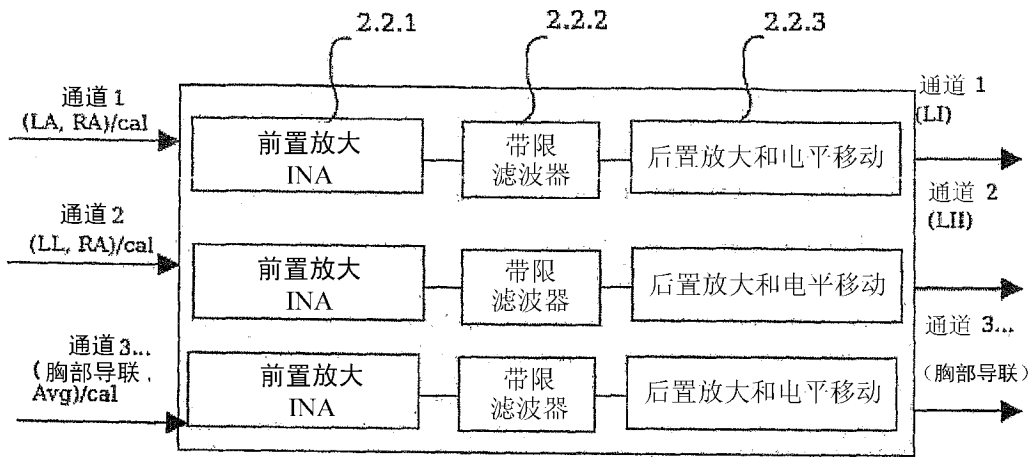


图 4

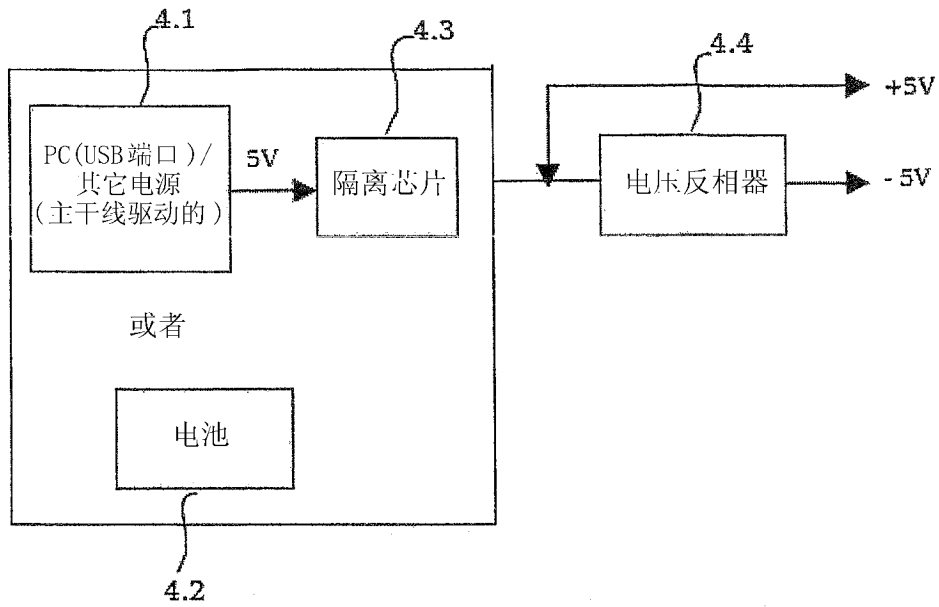


图 5

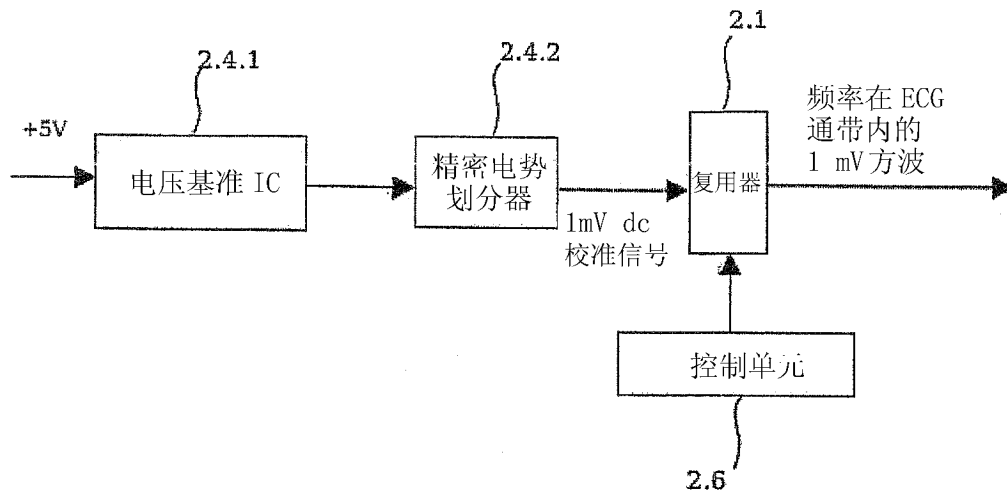


图 6

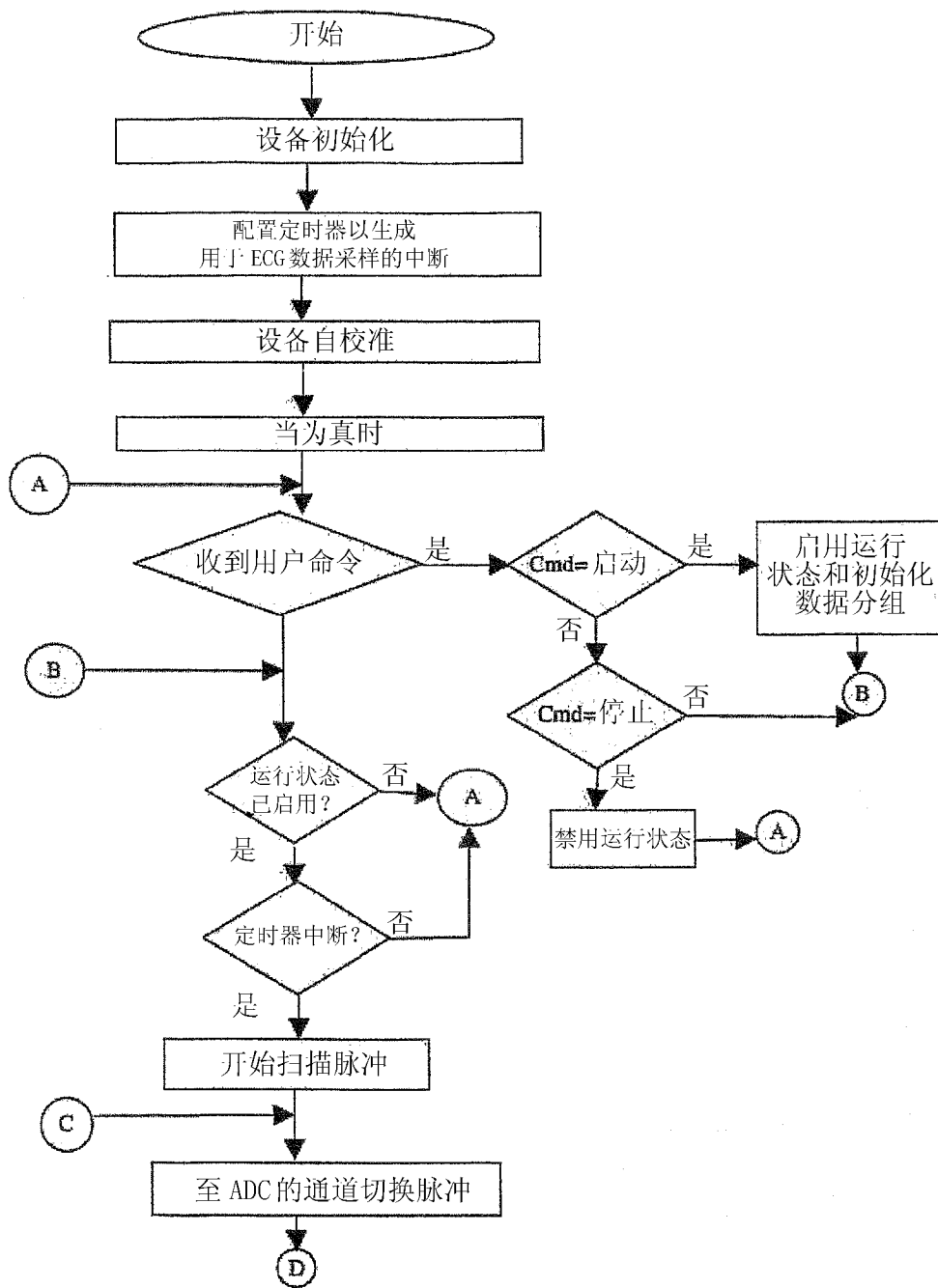


图 7

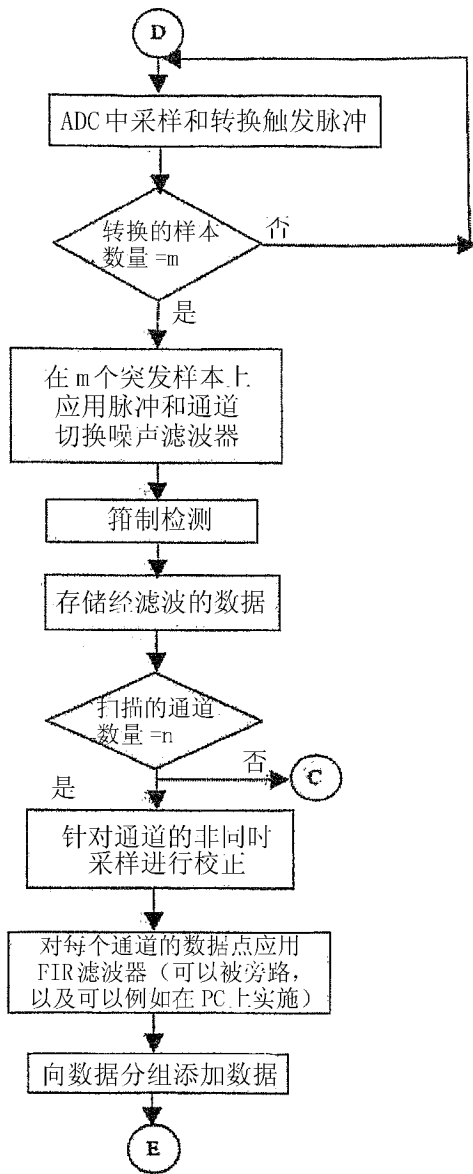


图 7(继续)

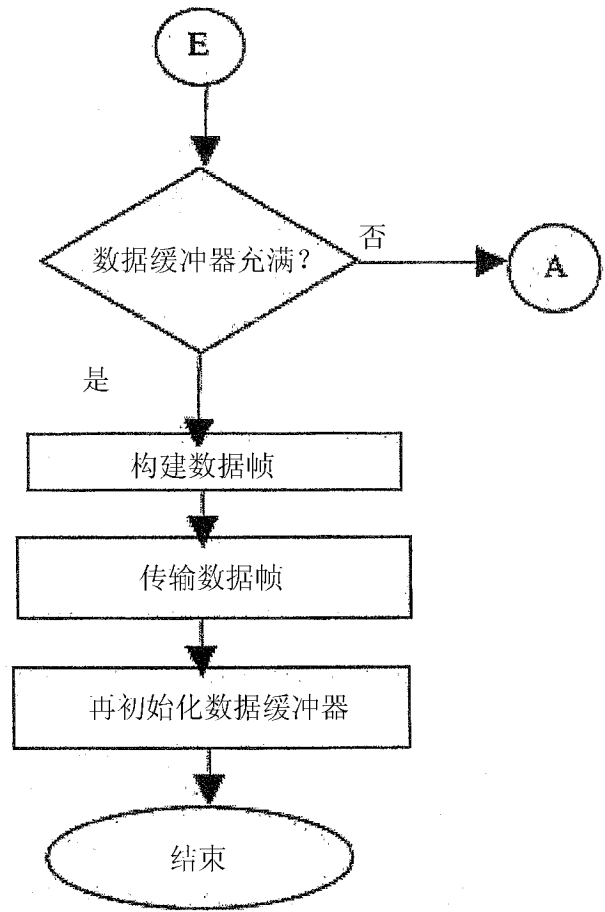


图 7(继续)

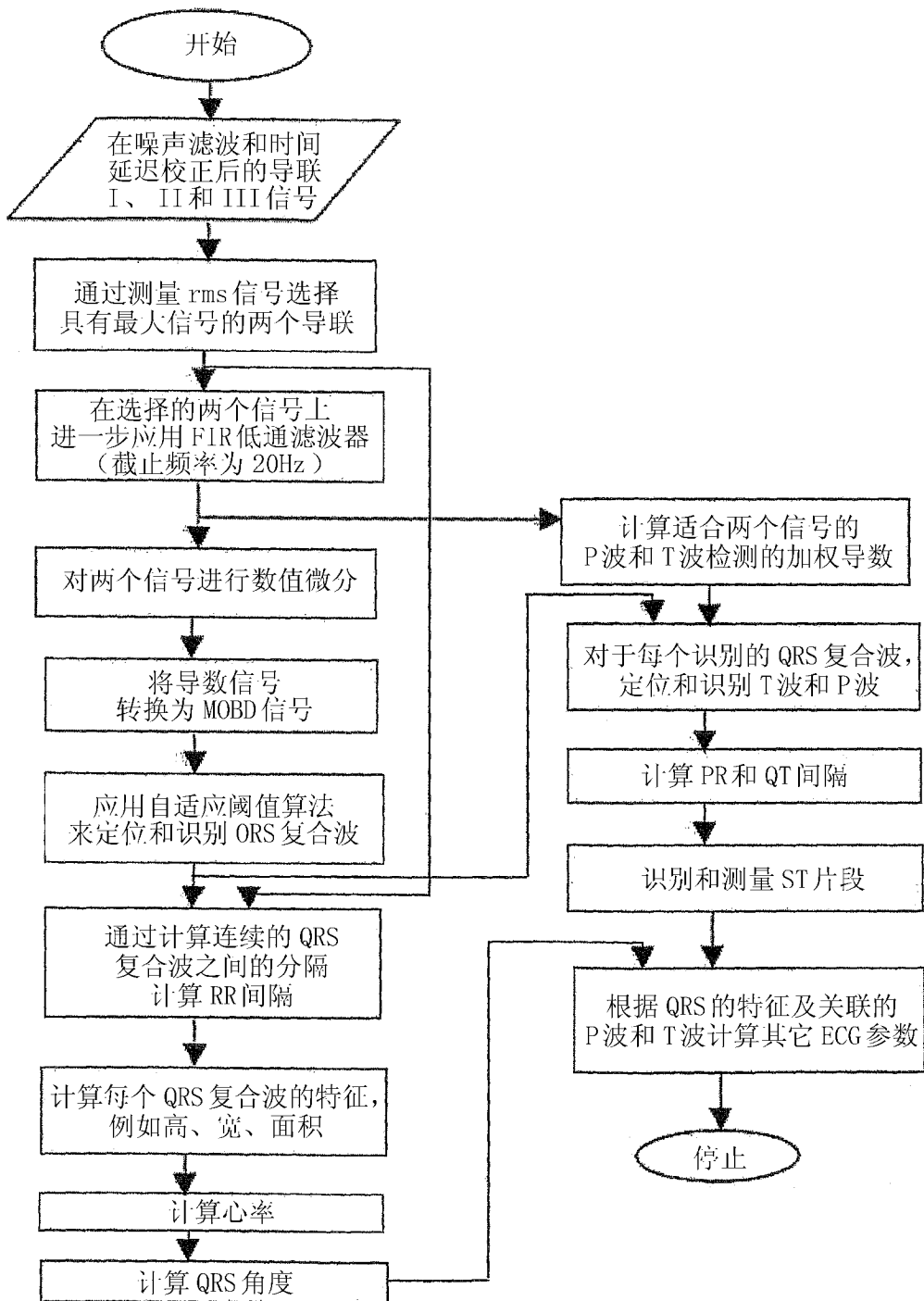


图 8

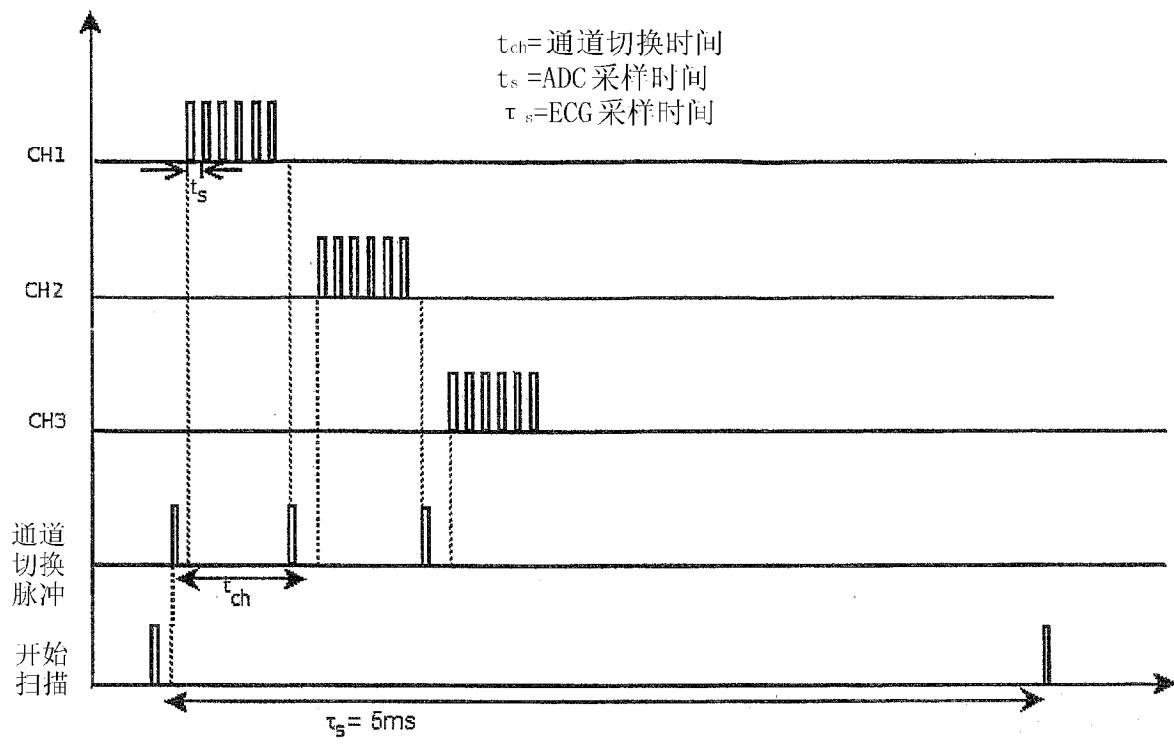


图 9

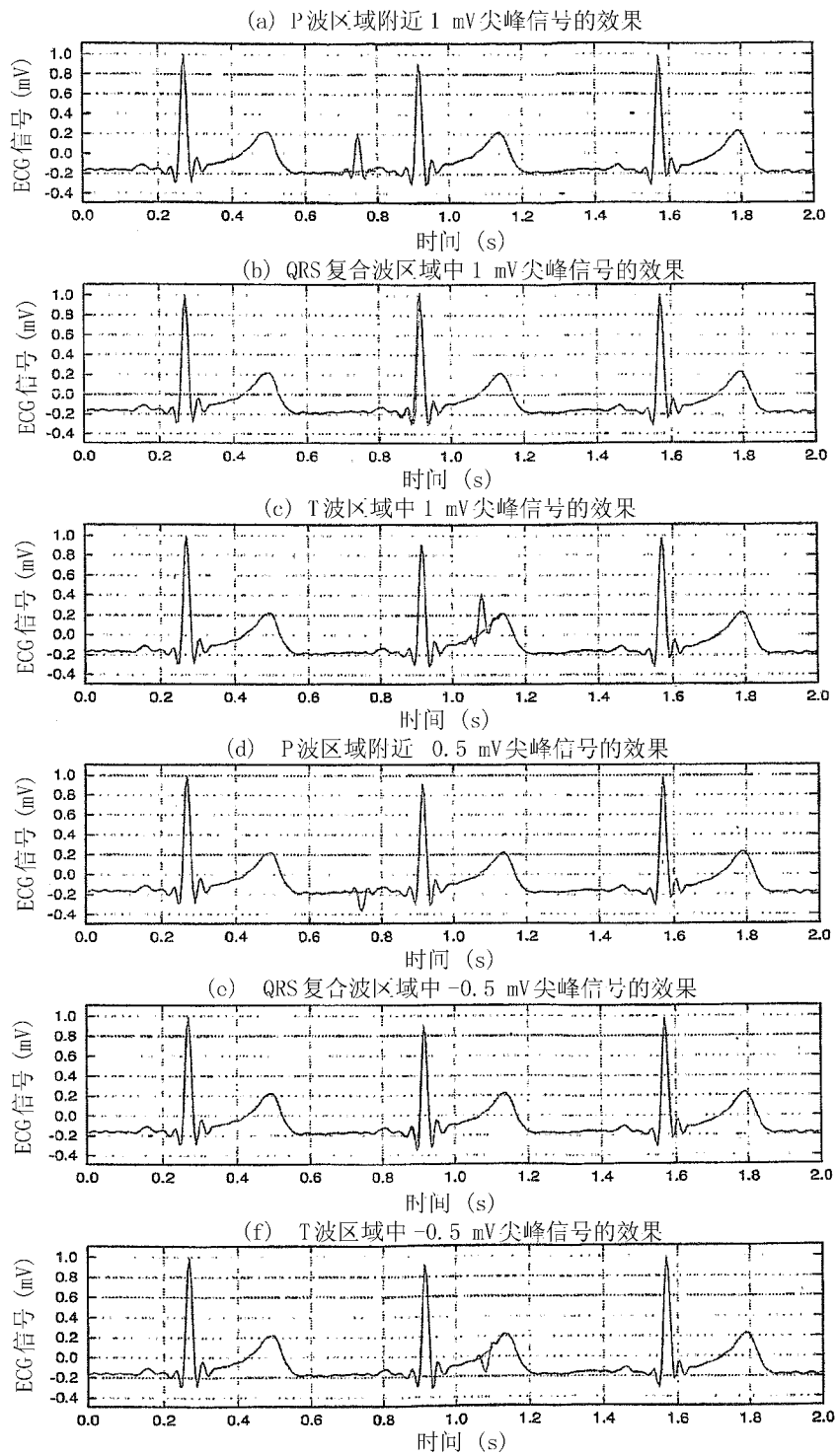


图 10

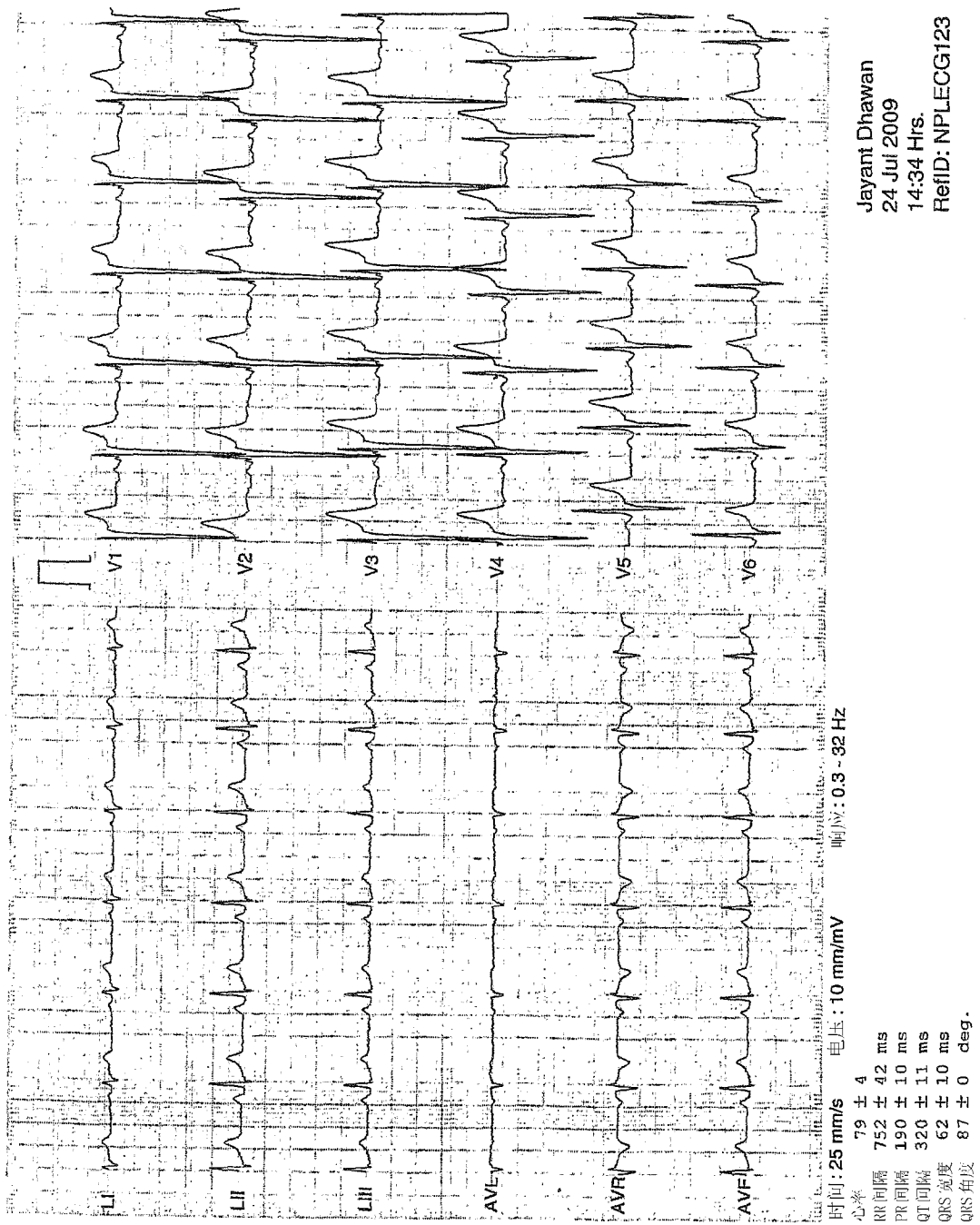


图 11

针对顺序采样时间延迟的校正的效果

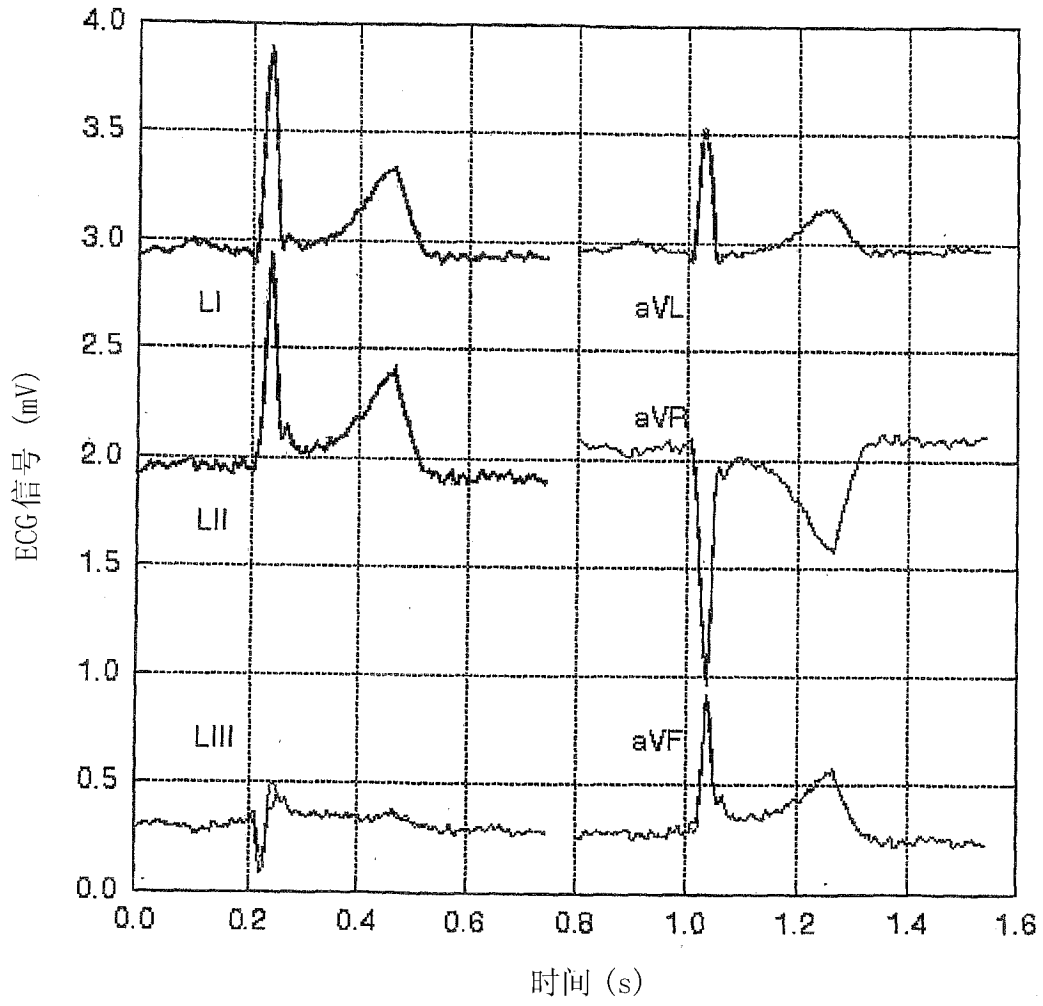


图 12

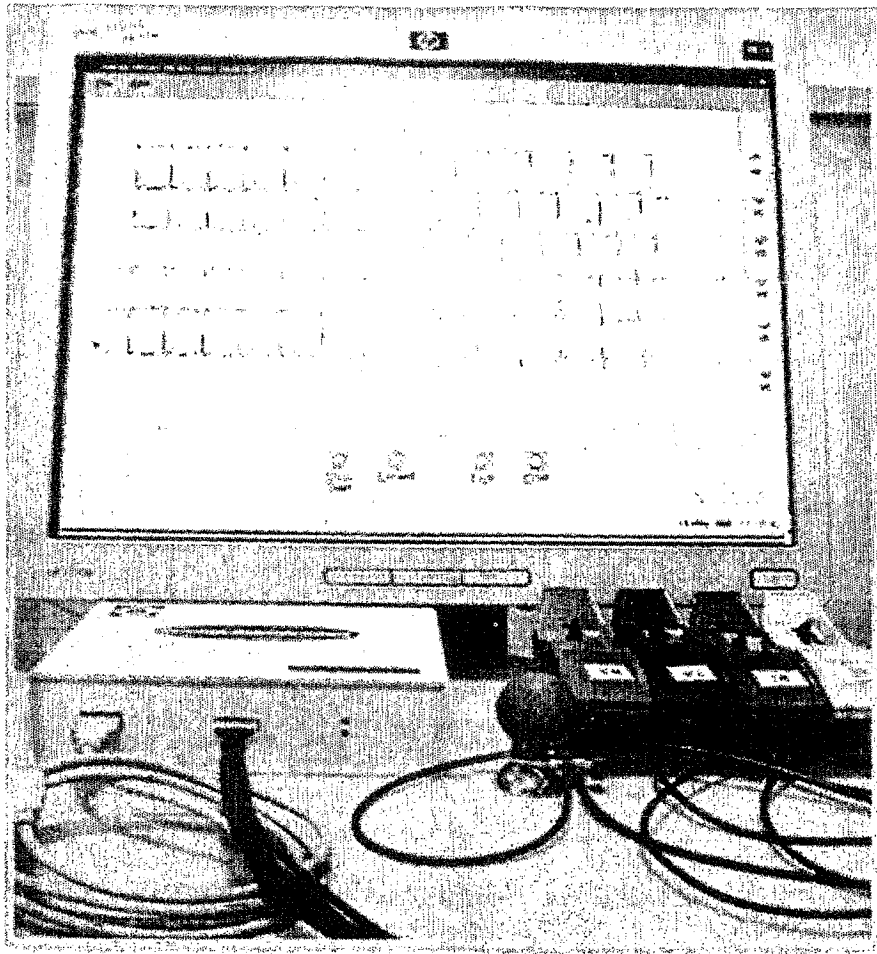


图 13

专利名称(译)	具有脉冲和通道切换ADC噪声滤波器和衍生导联纠错器的ECG设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN102421354A</a>	公开(公告)日	2012-04-18
申请号	CN201080019995.6	申请日	2010-03-09
[标]申请(专利权)人(译)	科学与工业研究理事会		
申请(专利权)人(译)	科学与工业研究委员会		
当前申请(专利权)人(译)	科学与工业研究委员会		
[标]发明人	拉维梅洛特拉 安萨里伊姆兰穆罕默德 阿什石兰贾 迪普提乍得哈 安加里莎玛		
发明人	拉维·梅洛特拉 安萨里·伊姆兰·穆罕默德 阿什石·兰贾 迪普提·乍得哈 安加里·莎玛		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/7239 A61B5/0006		
代理人(译)	李敬文		
优先权	445DEL2009 2009-03-09 IN		
其他公开文献	CN102421354B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供了对具有复用ESC的ECG设备中ADC处的脉冲噪声和通道切换噪声进行滤波的设备和方法。滤波基于实施突发采样技术。本发明还提供了对衍生导联中不同ECG信号的顺序采样所导致的时间延迟而引起的误差进行校正的方法。使用实时FIR数字滤波器来去除ECG信号中的其他类型的噪声。ECG设备是小型和轻量的，并且包括自校准、箝制检测，以及从PC的USB端口、电池或外部电源汲取电力等特征。本发明的ECG监视设备实时测量ECG信号并自动地进行数据记录、数据存储和获取、向外部系统的数据传输/传送，以及提取参数以进行有效的ECG分析，从而以极其成本有效的方式快速、可靠地进行ECG测量。

