



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680035772.2

[43] 公开日 2008年9月24日

[11] 公开号 CN 101272733A

[22] 申请日 2006.9.6  
 [21] 申请号 200680035772.2  
 [30] 优先权  
     [32] 2005. 9.27 [33] GB [31] 0519649.8  
 [86] 国际申请 PCT/GB2006/050278 2006.9.6  
 [87] 国际公布 WO2007/036748 英 2007.4.5  
 [85] 进入国家阶段日期 2008.3.27  
 [71] 申请人 托马兹技术有限公司  
     地址 英国牛津郡  
 [72] 发明人 罗宾·米勒 艾里森·伯德特

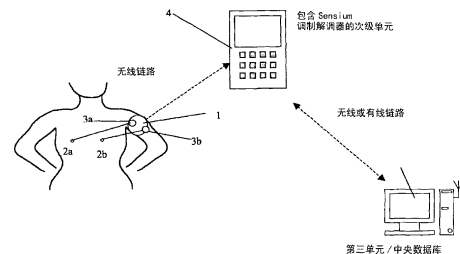
[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公  
 司  
 代理人 朱进桂

权利要求书 3 页 说明书 15 页 附图 9 页

[54] 发明名称  
 监控方法和设备

### [57] 摘要

一种用于监控 ECG 信号的设备，所述设备包括：第一身体可佩戴部分 1，用于接收生理信号，并包括：处理装置、存储器和无线收发机，所述存储器存储多个信号片段模板。所述处理装置被设置为将生理信号的片段与所存储的模板进行比较和匹配。所述装置还包括第二部分 4，包括无线收发机和处理装置，所述处理装置被设置为生成和/或修改信号片段模板，并使所述第二部分的所述收发机将生成或修改的模板传输至所述第一部分。



1、一种用于监控状况的设备，所述设备包括：

第一部分，包括：

无线收发机，

存储器，用于存储多个信号片段模板，

输入端，用于接收电信号，以及

处理装置，用于将接收的电信号分段为信号片段，确定每个片段是否与所述存储的模板之一匹配，并使所述收发机在无线链路上传输匹配操作的结果；

第二部分，包括：

无线收发机，用于在所述无线链路上从所述第一部分接收传输的数据，

存储器，用于存储接收的数据或使用接收的数据所生成的其他数据，以及

处理装置，用于生成或修改信号片段模板，并使所述收发机将生成或修改的模板传输至所述第一部分。

2、如权利要求 1 所述的设备，其中，所述第一部分的所述处理装置将所匹配的模板的标识和出现次数发送至所述第二部分。

3、如权利要求1或2所述的设备，其中，所述处理装置被设置为收集数据并将数据存储在上述第一部分的存储器中，并使所述第一部分的所述收发机将所收集的数据周期地传输至所述第二部分。

4、如前述权利要求之一所述的设备，其中，所述第一部分的所述处理装置被设置为：在模板与信号片段不匹配的情况下，使所述信号片段传输至所述第二部分。

5、如前述权利要求之一所述的设备，其中，所述第一部分的处理装置被设置为分析异常的信号片段，并在检测到异常的情况下，即使已经发现模板匹配，也使所述信号片段传输至所述第二部分。

6、如前述权利要求之一所述的设备，其中，所述第一部分的所述

处理装置被设置为：在所述第一部分的所述存储器中记录近来的信号片段序列，以用于后续分析。

7、如前述权利要求之一所述的设备，其中，所述第一部分的所述处理装置被设置为：检测所述第一部分何时处于通信范围之外或不能通信，在这种情况下存储否则将会传输至所述第二部分的数据，并检测所述第二部分何时能够再次通信，并在之后发送所存储的数据。

8、如前述权利要求之一所述的设备，其中，所述第二部分的所述处理装置被设置为：接收从所述第一部分传送的信号片段，并使用这些片段来生成或修改传输至所述第一部分的信号片段模板。

9、如前述权利要求之一所述的设备，其中，所述第二部分的所述处理装置被设置为：将所生成或修改的模板存储在所述第二部分的存储器中，并将存储在所述第二部分的存储器中的模板与存储在所述第一部分的存储器中的模板进行同步。

10、如前述权利要求之一所述的设备，其中，所述第一部分的所述处理装置被设置为：根据所接收的信号，对存储在所述第一部分的模板进行修改，并将存储在所述第一部分的存储器中的模板与存储在所述第二部分的存储器中的模板进行同步。

11、如前述权利要求之一所述的设备，用于监控哺乳动物的 ECG，其中，所述信号片段包含单次心跳。

12、如权利要求 11 所述的设备，其中，所述第一部分包括耦合到所述输入端的两个或更多个电极，用于提供 ECG 信号。

13、如权利要求 11 或 12 所述的设备，其中，所述第一部分的处理装置被设置为确定 ECG 信号的 RR 间隔。

14、如权利要求 13 所述的设备，其中，所述第一部分的处理装置使用所述 RR 间隔来检测 ECG 片段中的异常。

15、如权利要求 11 至 14 之一所述的设备，其中，在使用中把所述第一部分设置为与皮肤接触，以及所述第二部分是身体可佩带部分。

16、一种用于监控生理状况的设备，所述设备包括：

第一身体可佩戴部分，用于接收生理信号，并包括：处理装置、存储器和无线收发机，所述存储器存储多个信号片段模板，所述处理

装置被设置为将所述生理信号的片段与所存储的模板进行比较和匹配；以及

第二部分，包括无线收发机和处理装置，所述处理装置被设置为生成和/或修改信号片段模板，并使所述第二部分的所述收发机将生成或修改的模板传送至所述第一部分。

17、一种用于监控状况的方法，所述方法包括：

在第一部分，

接收指示所述状况的信号；

将所述信号分段为连续的信号片段；

将每个信号片段与信号片段模板集中的一个或更多个进行比较，并识别匹配模板；

将匹配模板的标识通过无线通信链路发送至第二部分；

在第二部分，

存储接收的数据或根据接收的数据而生成的数据；

生成新的或修改的信号片段模板，并通过所述无线通信链路将这些信号片段模板传输至所述第一部分，

并在所述第一部分处，

存储所接收的新的或修改的模板，用于后续使用。

18、如权利要求17所述的方法，包括：在没有发现针对信号片段的模板匹配和/或在信号片段中检测到异常的情况下，把所述信号片段从所述第一部分传输至第二部分。

19、如权利要求17或18所述的方法，包括：在所述第一部分处收集匹配模板标识和出现次数，并将所述匹配模板标识和出现次数定期地传输至第二部分。

20、如权利要求17至19之一所述的方法，包括：在所述第二部分位于范围之外或者不能与所述第一部分进行通信时，在所述第一部分存储数据，并在通信能够恢复时将所存储的数据发送至第二部分。

## 监控方法和设备

### 技术领域

本发明涉及一种监控方法和设备，更具体但非必要地，涉及一种用于监控无论是电还是生物化学的生理信号的方法和设备。

### 背景技术

心电图或 ECG 长久以来提供了用于监控并诊断病人状况的装置。传统地，通过在病人的胸部附加两个或更多个电极、针对所记录的信号执行一些信号处理（如滤波以去除噪声）、并记录处理结果来记录 ECG。考虑具有怀疑的心脏状况的病人的案例，诊断该状况的一种方式是在一段时间（例如若干小时）内连续记录 ECG 数据，以便医生研究所记录的数据从而识别任何异常。这对于病人来说是不方便的，因为数据收集系统趋向于很大，因而病人必须在该过程的持续时间内保持在相同的位置，并且这在医生方面是耗时的。

为了克服这些问题，开发了相对复杂的信号处理技术，用于分析大致为实时的 ECG 数据，从而将心跳分类为正常或异常，并仅记录异常心跳的出现和类型。由于极大地降低了数据存储需求（仅需要记录事件和类型数据而非连续信号），因而可以使记录设备便携并甚至可佩戴，同时向医生呈现了心跳事件的简单分类，这使得诊断更加容易和更加快速。

例如，已知提供了可佩戴计算机设备，该设备可以约有卡片包大小，并与胸部穿着电极对耦合。该计算机设备将所记录的心跳与多个已存储的“模板心跳”进行比较，并使用其结果来对所记录的心跳进行分类。维持对与每个模板匹配的心跳的正在进行的计数。可以存储不匹配任何模板的心跳用于未来的分析。然而，由于可以期望这些不匹配的模板仅会不频繁地出现，因而数据存储需求不会过多。心跳分类

过程在计算上是密集的，因而消耗了相对多的电能。然而，该电能需求通常可以通过位于计算机设备内的电池来提供。

尽管针对需要病人保持在特定位置的那种类型的系统呈现出显著的进步，但是这种类型的便携式监控系统仍然相对庞大。使监控系统对于用户更加友好的一种方式可以是将该监控系统配置为两个部分系统，第一相对较小且可佩带的部分与监控电极耦合，并在无线链路上将所监控的 ECG 信号传输至第二、较大的数据处理设备（可以在口袋中携带、或者可以留在相同地点内、即在所穿着部分的范围内的别处）。然而，允许 ECG 信号的连续广播所需的电能将会对可佩戴部分的大小和电池寿命两者做出限制。此外，如果佩戴者移出数据处理设备的范围，数据将会丢失。

将会理解，使用监控如脑电图（EEG）、血糖等级之类的其他生理“状况”的系统（其中诸如生物传感器之类的生物电换能器用于将生物化学参数转换为电信号），将会出现类似问题。解决这些问题的方案也可以用于诸如工业过程控制之类的非医学领域。

## 发明内容

本发明的目的是克服或至少减轻已知的两部分监视系统的缺点。本发明的对象是提供一种具有极其小、并可以在用户身体上长期佩戴的组件的两部分监控系统。

根据本发明的第一方面，提供了一种用于监控状况的设备，所述设备包括：

第一部分，包括：

无线收发机，

存储器，用于存储多个信号片段模板，

输入端，用于接收电信号，以及

处理装置，用于将接收的电信号分段为信号片段，确定每个片段是否与所述存储的模板之一匹配，并使所述收发机在无线链路上传输匹配操作的结果；

第二部分，包括：

无线收发机，用于在所述无线链路上从所述第一部分接收传输的数据，

存储器，用于存储接收的数据或使用接收的数据所生成的其他数据，以及

处理装置，用于生成或修改信号片段模板，并使所述收发机将生成或修改的模板传输至所述第一部分。

优选地，发送至第二部分的匹配操作的结果包括匹配模板的标识。可以在第一部分处收集并存储数据，并周期地传输至第二部分。可以以模板标识和这些标识的出现次数的形式来发送数据。更新的模板也可以所定义的间隔从第一部分发送至第二部分。

优选地，第一部分的处理装置被设置为：在模板与信号片段不匹配的情况下，使所述信号片段传输至第二部分。该片段在传输之前可以存储在第一部分的存储器中，或立即发送。

处理装置被设置为分析异常的信号片段，并在检测到异常的情况下，即使已经发现模板匹配，也使信号片段传输至第二部分。同样，可以存储片段以便之后传输，或者立即发送。

第一部分的所述处理装置被设置为：在所述存储器中记录近来的信号片段序列，以用于后续分析。

优选地，第一部分的所述处理装置被设置为检测第一部分何时处于通信范围之外，并且在这种情况下存储否则将会传送至第二部分的数据。该处理装置检测第二部分何时回到该范围内，并在之后发送所存储的数据。

优选地，第二部分的所述处理装置被设置为接收从第一部分传输的信号片段，并使用这些片段来生成或修改传输至第一部分的信号片段模板。更优选地，将模板存储在第二部分的所述存储器中。

优选地，第二部分的所述处理装置被设置为将存储在第二部分的存储器中的模板与存储在第一部分的存储器中的模板进行同步。在第一部分的存储器中没有存储模板的情况下，将会把存储在第二部分的存储器中的所有模板传输至第一部分。

优选地，所述设备适于监控哺乳动物的ECG。所述第一部分可以

包括耦合到所述输入端的两个或更多个电极，用于提供ECG信号。所述处理装置被设置为将信号分段为单次的心跳。该片段可能是或可能不是连续的。

第一部分的处理装置可以被设置为确定ECG信号的RR间隔。RR间隔可以用于检测ECG片段中的异常，和/或可以被传输至第二部分。

根据本发明的第二方面，提供了一种用于监控生理状况的设备，所述设备包括：

第一身体可佩戴部分，用于接收生理信号，并包括：处理装置、存储器和无线收发机，所述存储器存储多个信号片段模板，所述处理装置被设置为将所述生理信号的片段与所存储的模板进行比较和匹配；以及

第二部分，包括无线收发机和处理装置，所述处理装置被设置为生成和/或修改信号片段模板，并使所述第二部分的所述收发机将生成或修改的模板传送至所述第一部分。

根据本发明的第三方面，提供了一种用于监控状况的方法，所述方法包括：

在第一部分，

接收指示所述状况的信号；

将所述信号分段为连续的信号片段；

将每个信号片段与信号片段模板集中的一个或更多个进行比较，并识别匹配模板；

将匹配模板的标识通过无线通信链路发送至第二部分；

在第二部分，

存储接收的数据或根据接收的数据而生成的数据；

生成新的或修改的信号片段模板，并通过所述无线通信链路将这些信号片段模板传输至所述第一部分，

并在所述第一部分处，

存储所接收的新的或修改的模板，用于后续使用。

优选地，所述方法包括：在没有发现针对信号片段的模板匹配的情况下、或者如果发现匹配但在信号片段中检测到异常，则把信号片

段从第一部分传送至第二部分。

优选地，第一部分收集匹配模板标识和出现次数，并将其周期地传输至第二部分。也可以收集并周期地发送需要传输至第二部分的信号片段。当第二部分位于范围之外或者不能与第一部分通信时，将数据存储在第一部分处，并在通信可以恢复时将该数据发送至第二部分。

## 附图说明

- 图 1 示意性地示出了公共健康护理系统；
- 图 2 示意性地示出了图 1 系统的第一部分或数字膏药 (plaster)；
- 图 3 示出了图 2 的数字膏药的传感器接口和预处理电路；
- 图 4 是图 2 的数字膏药的功能框图；
- 图 5 示出了图 2 的数字膏药的 QRS 检测过程的功能组件；
- 图 6 是示出图 5 的过程的 QRS 检测算法的流程图；
- 图 7 示出了指示相应心脏状况的多个 RR 趋势；
- 图 8 示意性地示出了实现 QRS 检测级的超低功率混合信号电路结构；
- 图 9 是示出了用于实现图 8 的结构逻辑和定时的算法的流程图；以及
- 图 10 示出了在图 1 的系统的基站处实现的 OSEA 软件结构。

## 具体实施方式

图 1 示出了两部分的 ECG 监控系统，该监控系统是公共健康护理系统的一个组件。第一部分 1（这里称为“数字膏药”）类似于传统膏药，用于覆盖伤口或其他小损伤。数字膏药 1 在一侧设有粘合剂，允许用户将膏药粘在他或她的皮肤上。如以下将更详细描述，该膏药包括：输入 2a、2b，用于与相应电极 3a、3b 耦合以接收 ECG 信号；信号处理装置；以及收发机，用于通过无线链路与第二部分（或“基站” 4）进行通信。优选地，将电极集成于膏药 1 中，但是可以与膏药分离并通过适合的导联与膏药耦合。通过适合的电池（例如，锌空气电池）对数字膏药供电。在将来，技术的改进可以允许膏药是自供电

的，例如，使用某种生物-电的电池或使用身体的电磁场。

基站 4 可以是特定设计和构建的模块，或者可以是其上运行专用软件的通用硬件，例如 PDA 或智能电话。在任一情况下，基站 4 的角色均是通过无线链路与膏药 1 进行通信，以记录和处理从膏药 1 发送的 ECG 数据，并配置数字膏药 1 的操作。基站 4 应当适于在口袋或手袋内携带、或穿在皮带上，但是系统设计使得可以使基站 4 长时间留在无线链路范围之外，而不会显著影响所需的系统操作。

图 1 还示出了中央数据库 5 形式的第三系统组件 3。例如，基站 4 可以通过蜂窝电话网络周期地与中央数据库 5 进行通信，将所记录的 ECG 数据传递至数据库。该操作将允许医生或其他医学工作人员远程地查看所记录的数据。这种中央数据库可以管理上千个单独的监控系统。在中央数据库与各个监控系统之间通信的过程将会是显而易见的，而且在中央数据库处收集并分析数据的过程也是显而易见的，因而将不会在这里进一步描述。

图 2 以功能性项目示出了数字膏药 1 的“结构”。可以标出三个主要的处理块：

### 传感器接口和处理 6

对从电极 3a、3b 接收的传感器信号进行预调整（即放大、滤波等），从而使传感器信号具有用于数字处理块的适合形式。这使用图 3 中示意性示出的模拟电路来执行，其中：

*FIL1*: 无源高通滤波器，拐点频率（corner frequency）约为 0.5Hz。

*FIL2*: 陷波滤波器，用于消除可以位于比实际 ECG 信号高得多的电平上的电源线（mains）噪声（50/60Hz）。

*PREAMP*: 通过（典型地为）50 至 100 的适合增益来放大低电平 ECG 信号。

*FIL3*: 该无源低通滤波器是有效的抗混叠（anti-alias）滤波器，用于后续开关电容器滤波器级 *FIL4*。实际上，*FIL3* 的极点将被并入 *PREAMP* 中，并有效地是该前置放大器的带宽（500Hz）。

*FIL4*: 将 ECG 信号限制在感兴趣的频率并消除高频噪声的低通

滤波器。例如，截止频率可编程为 100-200-300Hz 之一。这将是使芯片面积最小化并使低供电电压处的信号处理最大化的开关电容器设计。

**VGA:** 可能需要可变增益的最后级来确保输入后续数据处理级的信号电平大致上恒定。

本地信号处理和数据提取块执行本地信号处理，分析 ECG 波形以根据以下将要详细描述的定义的检测规则集来检测将当前心跳被分类为正常还是无节奏。

### **RF 收发机 7**

该功能块启用数字膏药 1 与基站 4 之间的通信。任何适合的传输协议可以用于传输数据，包括 Bluetooth™、UWB 和专利协议。传感器状态信息、ECG 概况数据（即，模板匹配结果）或完整的 ECG 波形可以从数字膏药 1 传输至基站 4，同时可以将配置和控制参数从基站 4 传回数字膏药 1。这些控制参数可以改变用户的无节奏检测设置，将数字膏药的操作从本地处理改为透明模式，请求状态信息（例如，电池寿命）等。

### **控制器 8**

数字控制器 8 执行各种控制、配置和定时功能，并在从基站 4 接收到命令时更新膏药操作。控制块 8 还包含本地存储器（RAM），用于存储 ECG 波形的短片段（例如，在当前处理的跳动前 15 秒），并存储用于对 ECG 波形进行分析和分类的用户特定参数。

进一步考虑传感器接口和处理块 6 的本地信号处理和数据提取功能，这大致依赖于开源 ECG 分析（OSEA）模型，P.S. Hamilton, ‘Open Source ECG Analysis Software (OSEA) Documentation’, [www.eplimited.com](http://www.eplimited.com)。图 4 以非常一般性的项目示出了该模型，其中主要步骤如下：

## 跳动检测

首先分析接收到的 ECG 信号，以确定何时出现心跳。更具体地，确定心跳的 QRS 波群（complex）何时出现。图 5 示出了在 OSEA 模型内实现 QRS 检测所需的基本功能。在滤波之后，在给定时间窗内对信号的绝对值求平均。选择平均窗大致为典型 QRS 波群的宽度。设置该窗小于 150ms 产生最佳结果。LPF 截止频率约为 16Hz，而 HPF 截止频率约为 8Hz。LPF、HPF 和求导组合产生具有从 5 至 11Hz 的通带的带通滤波器，大致是包含 QRS 波群中的大部分能量的带宽。

在执行移动平均之后，每当出现 QRS 波群时，信号有效地产生‘块’（lump）。T-波也可以产生块，但是通常小于由于 QRS 波群所产生的块。波峰检测器定位‘块’的位置，并在检测之后，将波峰分类为 QRS 波群或噪声，或者将其保存用于之后的分类。检测算法使用波峰高度，波峰位置和最大导数，根据图 6 所示的算法来对波峰进行分类。

图 6 的算法需要计算检测阈值以允许将波峰分类为 QRS 波群或噪声。每次将波峰分类为 QRS 时，将其添加至包含有 8 个最近的 QRS 波峰的缓冲器，并将 RR 间隔添加至包含有 8 个最近的 RR 间隔的缓冲器。每次将波峰分类为噪声时，将其添加至包含有 8 个最近的噪声波峰的缓冲器。根据下式，在噪声波峰和 QRS 波峰缓冲器值的均值或中值之间设置检测阈值（DET\_TH）：

$$\text{DET\_TH} = n\text{AVG} + \text{TH} * (q\text{AVG} - n\text{AVG})$$

其中 nAVG 和 qAVG 分别是最接近的 8 个噪声和 QRS 波峰值的平均值，TH 是阈值系数，这些值中每个的平均值可以被计算为均值或中值。计算 QRS 波峰、噪声波峰和 RR 间隔的均值导致了较为简单的计算，并实际上提高了 QRS 检测器的性能。然而，当将 QRS 检测器与跳动分类算法组合时，计算 QRS 和噪声波峰的中值被证明获得提高的性能。因而建议允许选择求平均函数（即，均值或中值）。

在开始，将所检测到的头八个波峰分类为 QRS 波峰，将噪声波峰

缓冲器设置为零。将八个最近的 RR 间隔设置为一秒。此外，如果在八秒内没有检测到波峰，则以上述方式重新初始化检测阈值。这是由于可能（如果很少）一连串大的心室跳动会大大提高检测阈值，以致忽略了随后的正常的低振幅跳动。

一旦检测到跳动（即 QRS 波群），该算法便将会指示自从检测到 QRS 波群起出现了多少新的采样，即，其会指示 R 波的时间位置。这是必要的，因为图 6 中描述的跳动检测算法具有可变的检测时延。参照图 6，如果在步骤 7 检测到 QRS 波峰，则在步骤 4，检测时延将会是滤波器时延、移动窗积分宽度和检查所需的 200ms 时延的粗略相加。这给出了总共为典型的 395ms 的检测时延。然而，如果在步骤 11 检测到 QRS 波群（也被称为后向搜索（search back）检测），则总时延将会是该时延加半个平均 RR 间隔，约为一秒。对于简单地报告心率的可佩带式监控应用，不认为该可变检测时延是主要问题。然而对于一些应用，相对长的可变时延会成为问题。例如，在病人的监控中，可见的心跳指示应当与腕部感受到的脉搏更加密切地一致（典型在 250ms 的检测时延内）。

一种选择是禁用算法的后向搜索部分，并简单地不报告从后向搜索检测到的决策。这将给出大约 395ms 的固定检测时延。如果忽略后向搜索检测（适当调整检测阈值 TH），则 QRS 检测灵敏度仍接近于 99.7%。由于在每个波峰检测之后，算法等待 200ms 以查看在 QRS 不应期（refractory period）内是否出现更大的波峰，因而会出现剩余时延的大部分。较为简单的选择是在波峰检测之后设置 200ms 的空白时段，这将导致 195ms 的固定检测时延。然而该选择将会导致灵敏度降低，因为允许将大的 P 波检测为 QRS 波群，并且由于在 200ms 的空白时段内出现后续的 QRS 波群而忽略这些波群。

针对所设想的应用，不将可变检测时延视为主要问题，因而提出使用完整的算法。如果需要短的检测时延，则该完整算法可以用于设置针对简单的拍摄（shot）时延检测方案的阈值。完整算法或短时延版本的选择是可编程的。

跳动检测块将会指示 R 波的时间点（R 波位置也被称为“基准

点”)。

### 节奏检查

该块从跳动检测块接收 R 波的时间点。将当前跳动的 RR 间隔与先前的 RR 跳动间隔进行比较，以确定当前节奏。该节奏检查返回如下分类：正常、PVC（过早）或未知。该结果被传递至匹配规则块（见下文）。

### 模板存储器

多个跳动模板存储在模板存储器中。将这些跳动模板通过基站 4 传递至膏药 1。

### 模板匹配

模板匹配块从跳动检测块接收 R 波的时间点，并接收预调整后的 ECG 信号。将当前跳动的形状与存储在模板存储器中的一个或多个模板进行比较（例如，使用相关处理），从而确定当前跳动与存储模板中的哪个（如果有）最类似。如果跳动形状足够接近于存储模板之一，则标注该模板 ID，并将当前跳动‘平均（averaged）’到存储的模板。

### 主要跳动监控器

对最后 180 个跳动的模板编号、节奏和特征以确定主要跳动类型。主要跳动类型用于确定在模板匹配期间从模板存储器中选择模板的顺序，以便加速匹配过程并因此降低了功耗。

### 匹配规则

匹配规则定义了用于确定何时必须执行模板匹配操作的规则集。将匹配规则应用于节奏检查块的 RR 间隔输出，以检测何时（见图 7）：

- a) 平均心率保持在正常限制内；
- b) 平均心率低，在给定阈值之下（心动过缓）；
- c) 平均心率高，在给定阈值之上（心动过速）；

- d) 跳动出现过早（期外收缩或 PVC）；
- e) 未感知跳动；以及
- f) 心率不齐（心室纤维颤动）。

如果观察到状况 a) 至 e)，则 QRS 波形（或在时间上参考基准点的信号部分）与模板存储器中的每个模板匹配，从而给出与心脏的医学状况有关的初步信息。在状况 a) 的情形下，不触发警告，因为假设心跳正常。在状况 b) 至 e) 的情形下，可以触发警告状况并触发模板匹配操作。在状况 f) 的情形下，不需要模板匹配操作而触发警告状况。将警告状况发送至基站。

在状况 a) 至 e) 的情形下，如果发现模板匹配，则将模板 ID 存储在存储器中，以便后续传输至基站。也可以存储 RR 间隔以用于之后的传输。典型地，可以在将所保存的数据块发送至基站之前，在某个预定时间段（例如，30 秒）内在膏药的存储器中收集数据。

另一方面，如果没有发现针对当前跳动的模板匹配，或者在状况 f) 的情形下，立即将产生该结果的预调整后的 ECG 数据传输至基站或存储在“原始”数据存储器中以便后续传输。可存储在膏药的存储器中的跳动个数将会受到存储器大小的限制。可能期望将历史数据的一些最近的片段存储在膏药的存储器中，例如最后 30 个跳动。这在分析当前跳动的异常检测时非常有用，也可以根据请求而将其上载至基站。

上述讨论通常考虑了数字膏药中 OSEA 模型的实现。现在将详细考虑对于数字膏药的超低功率实现。首先，考虑 QRS 检测级，之后考虑跳动分类级。

可以直接在混合信号硬件中实现 QRS 检测所需的主要步骤，即带通滤波、波峰检测和阈值化（thresholding）。图 8 示出了将会实现所需功能的混合信号电路结构。在模拟域中执行波峰检测和阈值化，而数字逻辑用于定时和实现基本的决策规则。该电路有效地实现了与图 5 所述精确相同的算法，但是现在使用低功率混合信号硬件而非通过软件来实现。

参照图 8，虚线内的电路部分是数字的，而所有其他块是模拟的。对输入的 ECG 信号进行带通滤波，取绝对值（幅值），然后经过有效地执行求平均的低通滤波器。将这个滤波后的信号馈入波峰检测器；将波峰检测器的输出除以二（或任何其他适合的缩放因子，这是可以选择的），并将点 C 处的该“半波峰”与点 A 处的滤波后的信号进行比较。因而，在 A 处的信号下降到点 C 的信号之下时，即当滤波后的信号的幅值降至不到当前波峰值的一半时，COMP1 的输出（点 D）将变高。D 处的信号变高指示已经找到波峰，并且该信号用作 COMP2 的启用信号。COMP2 检查该波峰值在当前阈值（点 F）之上还是之下；如果该波峰高于阈值，则 COMP2 的输出（图 8 中的点 G）将变高。

当 D 变高时，指示已经检测到波峰，逻辑和定时块执行如下事件序列：

- 逻辑和定时块指示 ADC 对当前波峰值进行转换和锁闭（latch）。这被存储为 PEAK[N]。G 的相应值也被存储为 G[N]。该波峰与最后波峰之间的时间被存储为 RR[N]。

- 逻辑和定时块查看先前波峰值（PEAK[N-1]）是否出现在少于 200ms 之前，即是否  $RR[N] < 200\text{ms}$ 。如果先前峰值在最后 200ms 内，则先前的波峰幅度一定大于该波峰（或者在第[N-1]个周期内将会丢弃先前波峰），因而丢弃该波峰。重置波峰检测器，并继续搜索新的波峰。

- 如果先前波峰没有在最后 200ms 内出现，即  $RR[N] > 200\text{ms}$ ，则逻辑和定时块现在重置波峰检测器和波峰间隔计数器，并等待以查看接下来的第[N+1]个波峰是否出现在随后的 200ms 内。

- 如果新的波峰出现在下一 200ms 内，则指示 ADC 将该波峰值转换和锁闭为 PEAK[N+1]。也存储 G[N+1]和 RR[N+1]的相应值。

- 逻辑块查看是否  $PEAK[N+1] > PEAK[N]$ 。如果是，则丢弃 PEAK[N]（和 G[N]），而且其值由 PEAK[N+1]和 G[N+1]来取代。现在将 RR[N]设置为  $RR[N] + RR[N+1]$ 。然而，如果  $PEAK[N+1] < PEAK[N]$ ，则丢弃 PEAK[N+1]、G[N+1]和 RR[N+1]。

- 当确定 PEAK[N]的当前值时，则逻辑和定时块查看 G[N]的相应值是高还是低。如果是高，则将 PEAK[N]分类为 QRS 脉冲，并将

PEAK[N]的值添加至 QRS 缓冲器。如果 G[N]是低，则将 PEAK[N]分类为噪声，并将 PEAK[N]添加至噪声缓冲器。

• 逻辑和定时块更新被馈入 DAC 的阈值字 E，以向 COMP2 提供模拟阈值电压 F。然后，重置波峰间隔计数器和波峰检测器，并开始搜索新的（第[N+1]个）波峰。

图 9 中示出了该决策过程。

重新检查 OSEA 软件，跳动分类算法的最重要部分（如图 4 所示）是节奏检查和模板匹配例程。实际上，如果当前跳动与先前已分类的模板形状密切匹配，则当前跳动简单地采用该模板的分类。特征提取和更加复杂的分类规则用于帮助将不与模板匹配的跳动进行分类，或者针对其模板还未分类的跳动形状对跳动进行分类。

这里所描述的系统将检测和分类新的跳动形状的负担转移至基站。因而数字膏药仅需执行节奏检查（简单的数字逻辑）以及模板匹配。如果跳动不与任何模板匹配、或者 RR 间隔导致超越模板匹配需求的警告状况，则将完整的 ECG 波形传递至次级单元，以便进一步的特征提取和分类。一旦次级单元学会新的跳动模板形状并对其进行了分类，则将其传回数字膏药。

在数字膏药上提供的存储器足够大，以允许在不与基站通信的情况下长期对数据（模板 ID、RR 间隔和偶然的 ECG 片段）进行记录。这在数字膏药检测到基站超出范围时是必要的。当基站之后回到范围内时，将所存储的数据上载至基站，并清除数字膏药的存储器。尽管不能生成新模板并在该时间内发送至数字膏药，但是对于监控操作的质量的整体影响可能会很小。

再次参照图 4，示出了基站 4（在本例中是 PDA）的功能结构。PDA 将会实现确定心跳特性的方法。OSEA 软件是一个这样的示例，但是不同的厂家可以实现他们自己的分析软件以给予其商业优势。OSEA 软件流程在图 10 中示出。当不处于分析模式时，PDA 仅对跳动和模板信息进行数据日志记录，从而如果出现了事件，心脏病专家便可以使用更加详细的历史。当接收到指示需要 ECG 分析的警告状况

时,使用输入的包含当前和历史数据的 ECG 数据来启用完整的软件例程。基站包括用于分析从数字膏药接收的预调整的 ECG 数据的块、以及用于记录匹配的模板 ID 的历史的块。更具体地,基站包括用于特征提取、跳动分类和模板生成的块。这些实现了 OSEA 模型的功能以便生成模板。每当基站 4 生成新的模板时,将模板通过下行链路信道传输至数字膏药,将其存储在模板存储器中。

如上所述,为了补偿心跳随时间改变的特性,使用当前跳动和匹配跳动模板之间的差异的百分比来修改(“求平均”)所确定的模板。在一段时间之后,在膏药上存储的模板可能明显偏离在第二部分(PDA)中存储的模板,因而必须周期地将模板存储器上载至 PDA,以更新 PDA 的存储器。

基站的所需功能可以单纯地以驻留在标准硬件平台(例如智能电话或 PDA)上的软件应用程序来实现。由于将对新的跳动形状进行分类的计算负担转移至功率和处理可用性相对高的基站,因而极大地降低了在数字膏药处所需的处理工作,允许在基站处实现功耗的显著降低。

当用户激活新的数字膏药时,例如,通过将电池与电路连接,该膏药建立与基站的双向通信链路。在这一阶段,膏药在其模板存储器中没有存储模板,因而每次检测到的跳动是未匹配的,并通过通信链路发送至基站。基站将根据所发送的数据确定膏药没有存储模板。如果基站在其自己的存储器中有任何模板,指示其曾由先前的数字膏药使用过,则基站会立即将这些模板在下行链路上发送至膏药。然后,膏药将针对后续跳动继续模板匹配过程。如果基站没有存储模板,指示新的模板是第一次使用的模板,则基站将使用所接收到的跳动来开始模板生成过程。这些模板将在生成之后立即被传输至数字膏药。将会理解,随着膏药接收到越来越多的模板,因而匹配将越来越常见,发送至基站的跳动的比率将会下降。[基站可以设有重置功能,当激活该功能时,擦除其存储器中的模板,允许将先前使用的基站给予新的病人。]

本领域技术人员将会理解,在不偏离本发明的范围的情况下,可

---

以针对上述实施例做出各种修改。例如，尽管所描述的实施例利用 OSEA 模型来检测跳动和对跳动进行分类，但是也可以使用其他模型。

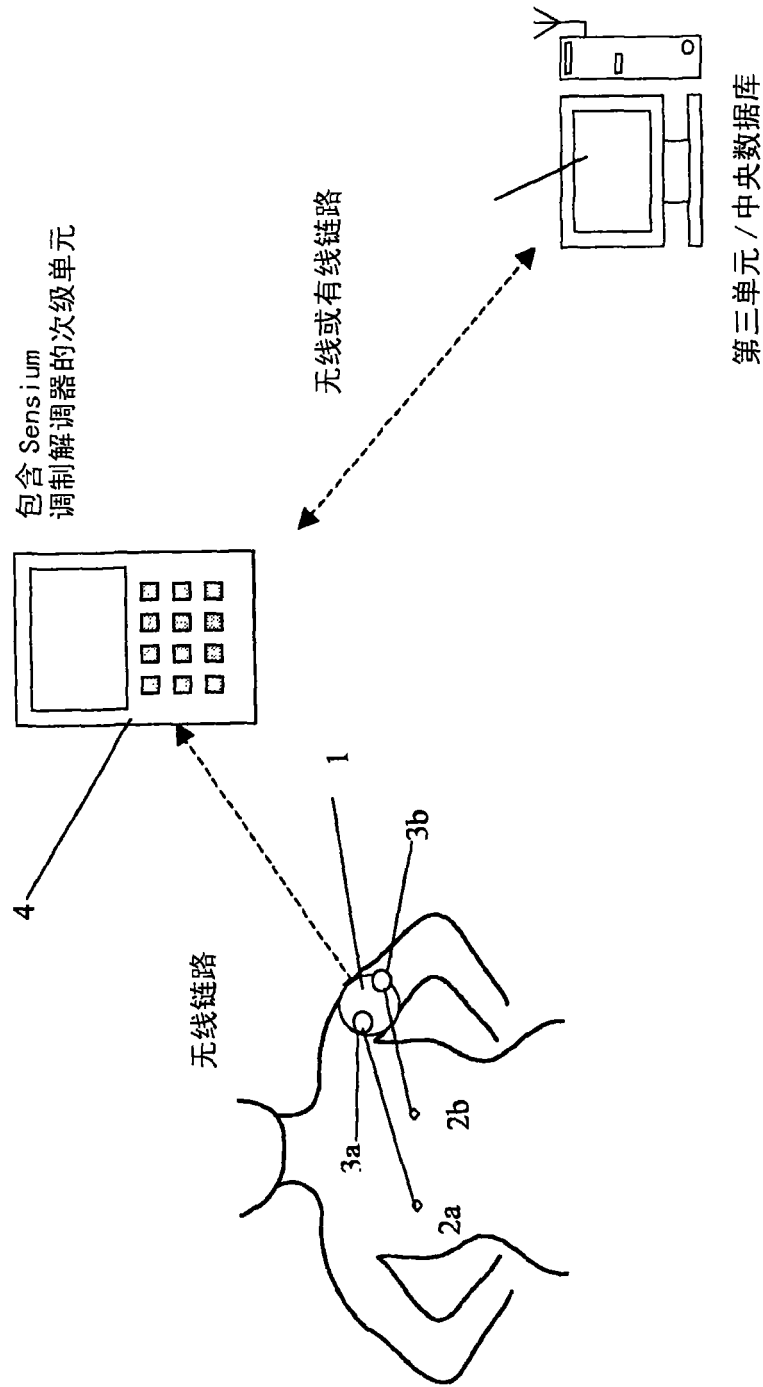


图 1

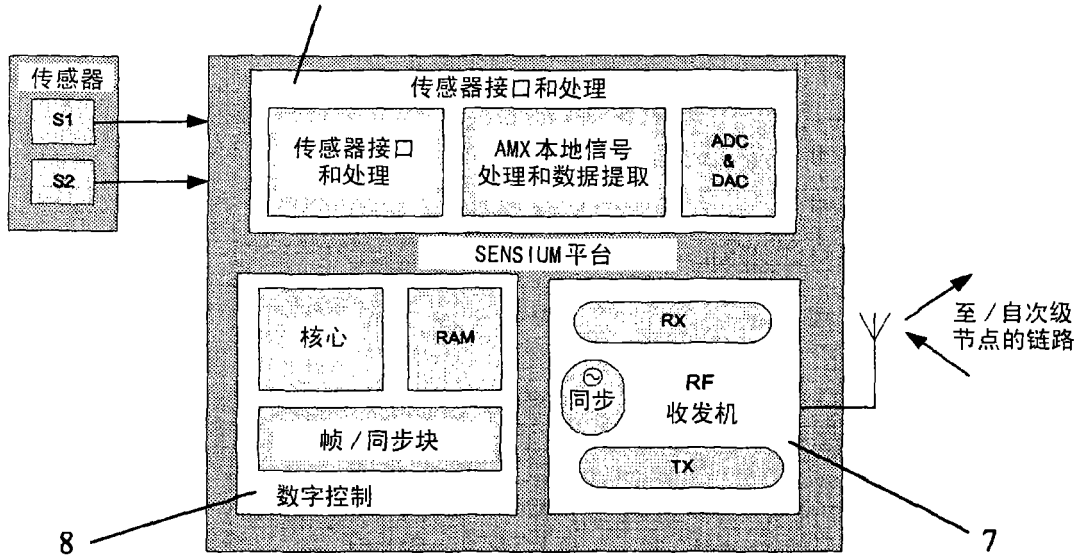


图 2

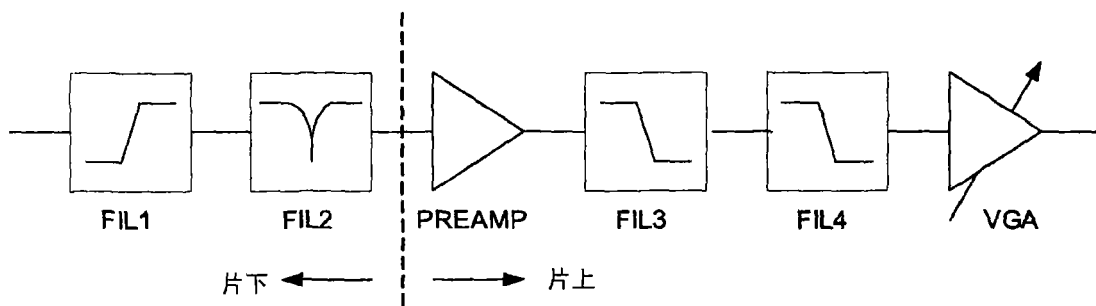


图 3

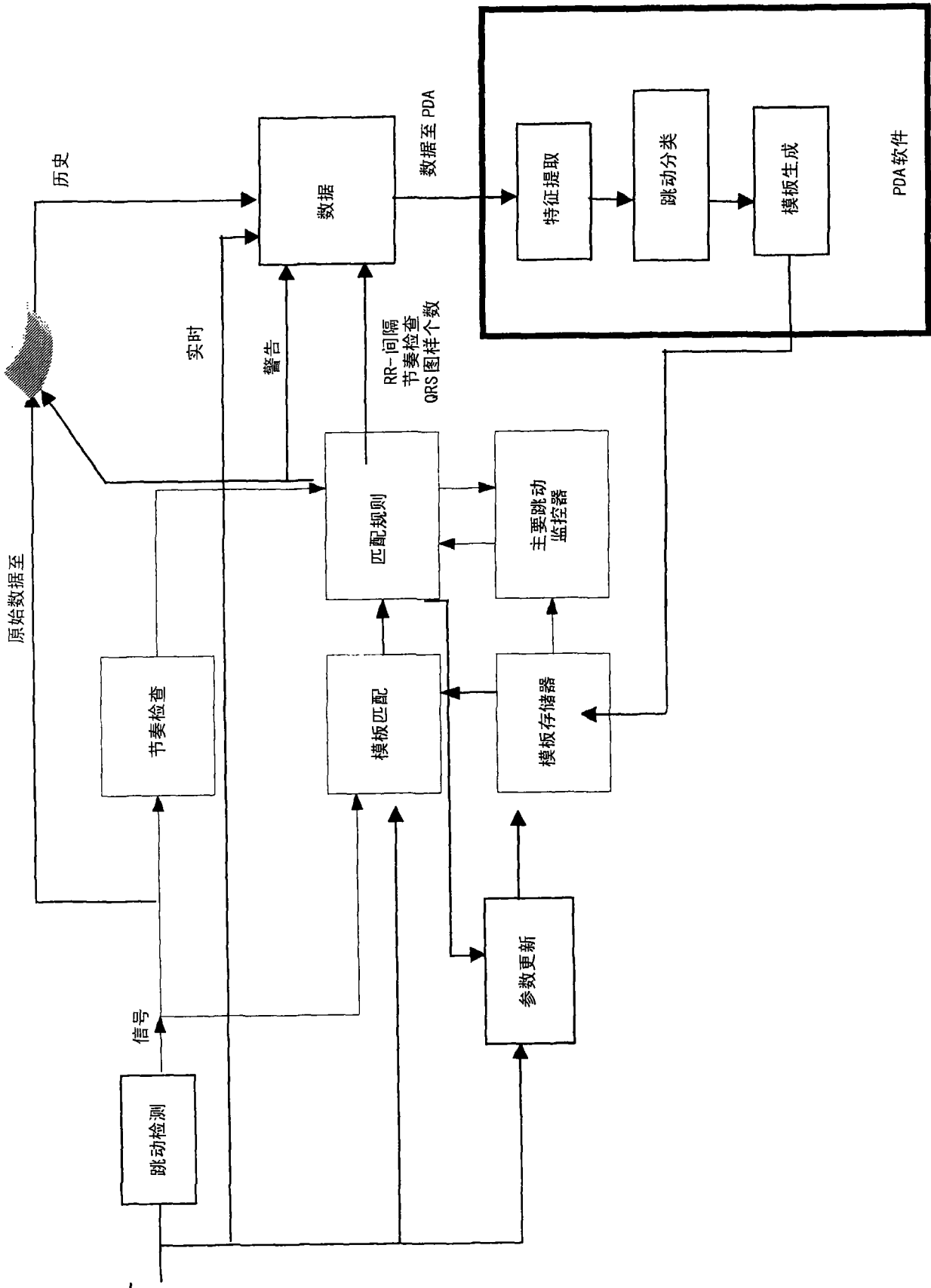


图 4

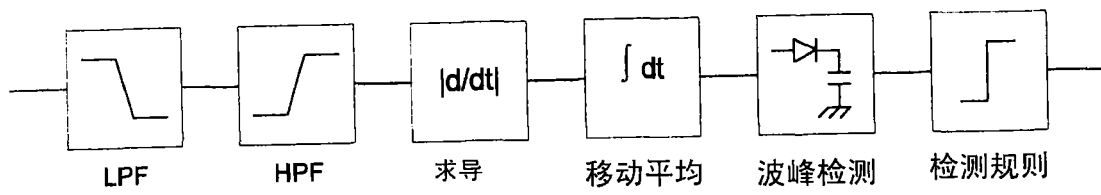


图 5

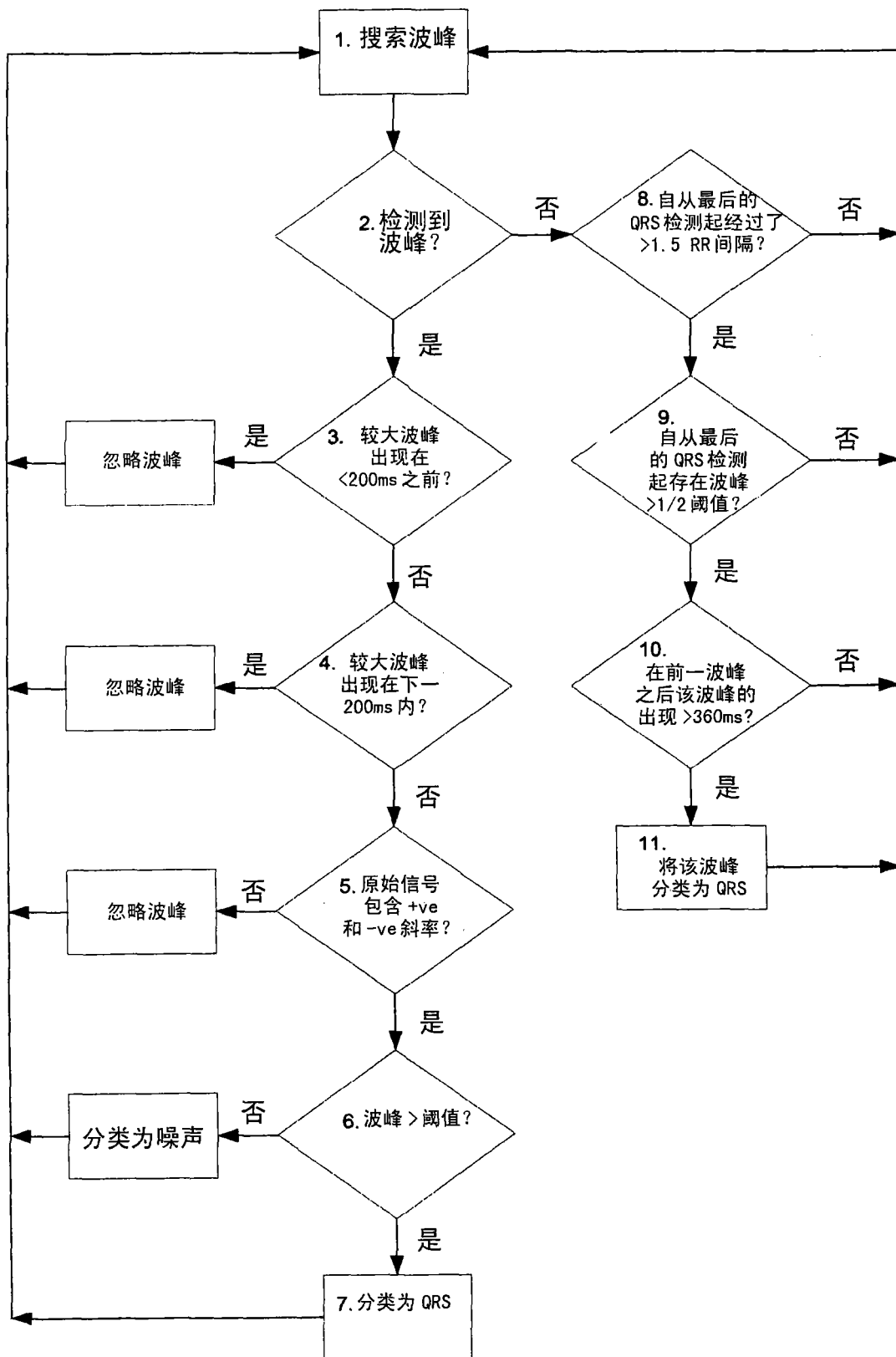


图 6

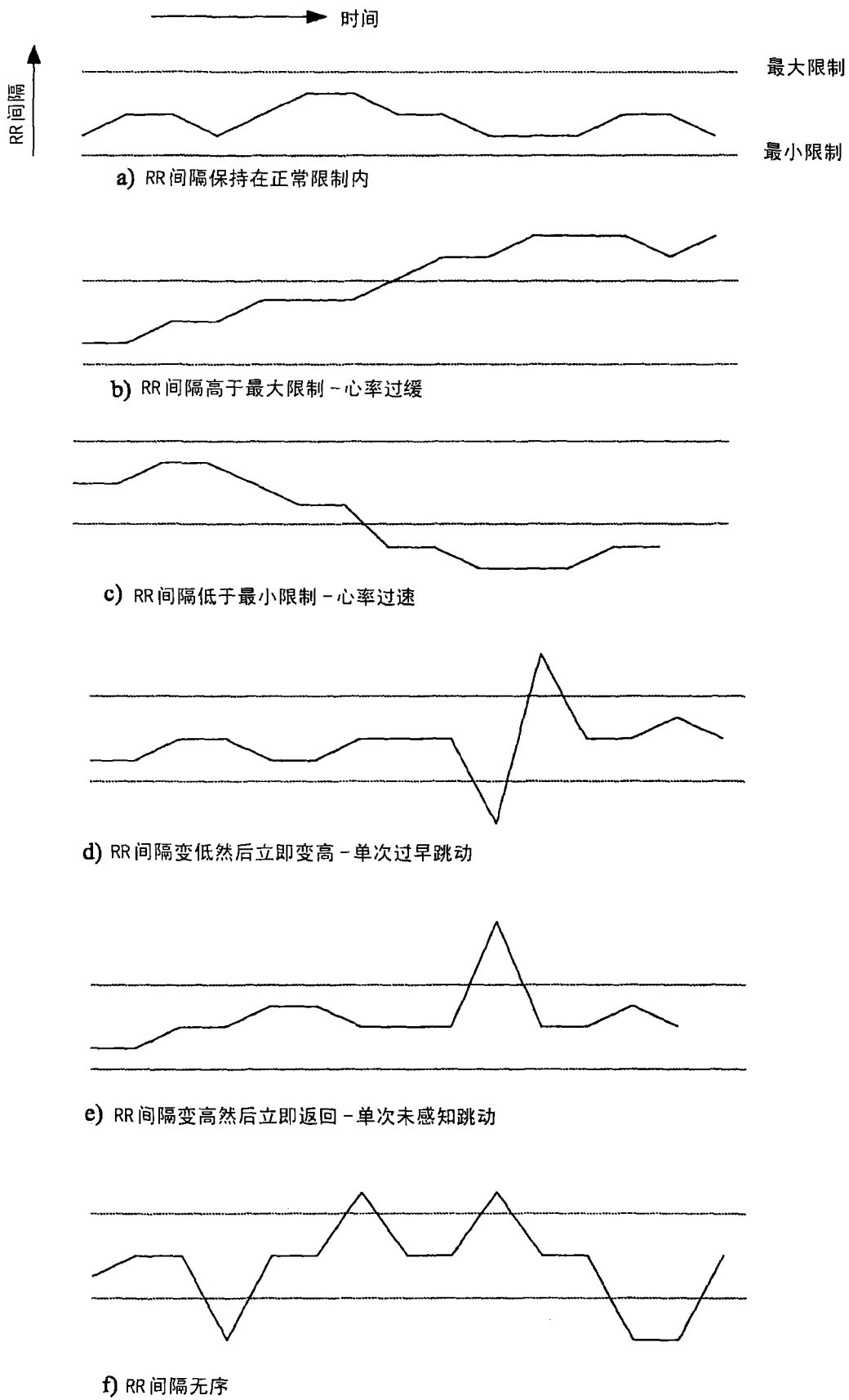


图 7

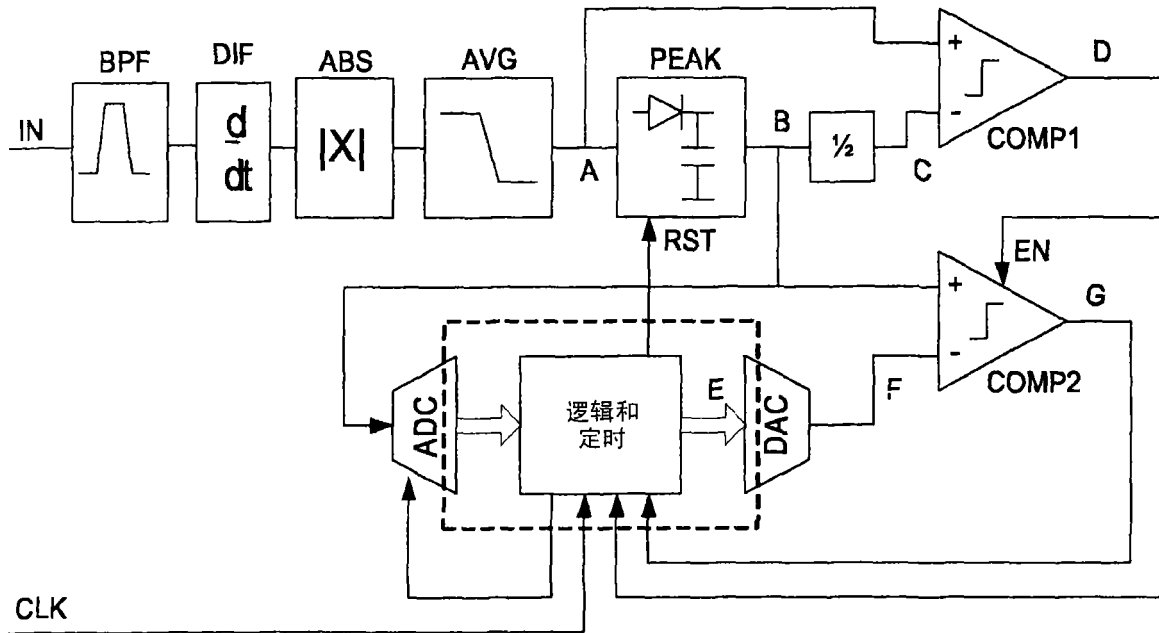


图 8

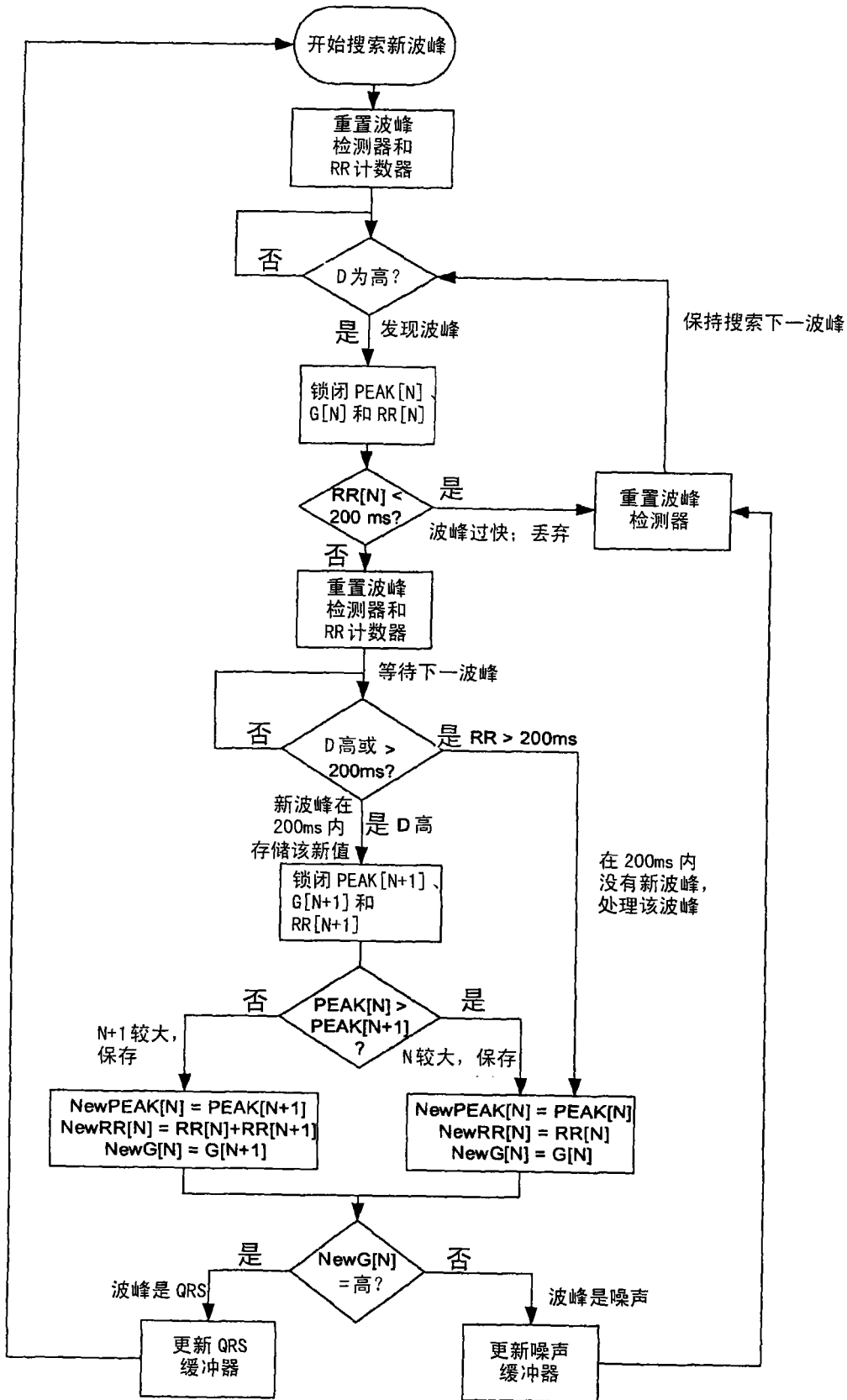


图 9

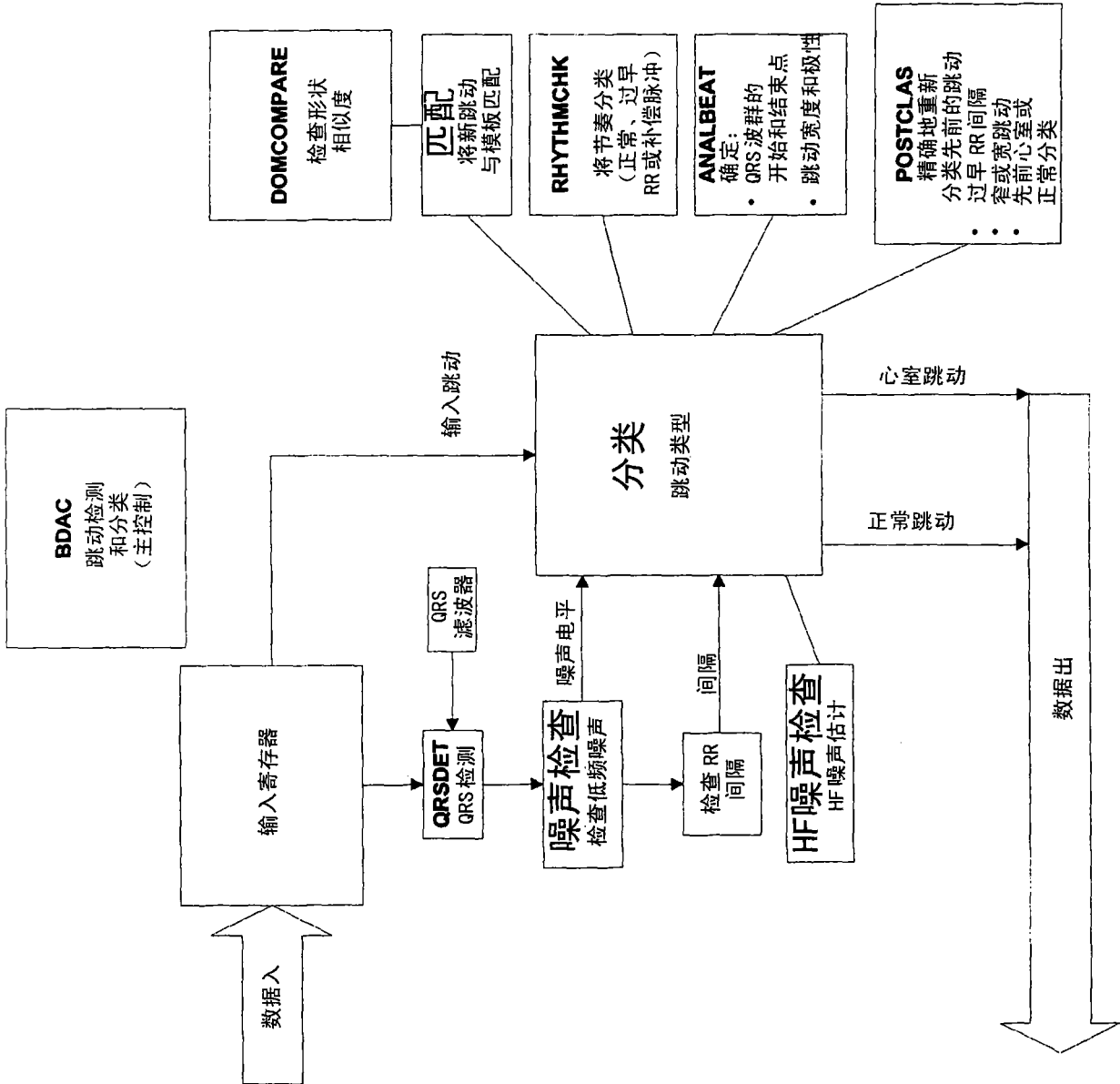


图 10

|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 监控方法和设备   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101272733A</a>  | 公开(公告)日 | 2008-09-24 |
| 申请号            | CN200680035772.2  | 申请日     | 2006-09-06 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 托马兹技术有限公司   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 托马兹技术有限公司   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 托马兹技术有限公司   |         |            |
| [标]发明人         | 罗宾米勒<br>艾里森伯特特  |         |            |
| 发明人            | 罗宾·米勒<br>艾里森·伯特特  |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/0452 A61B5/00 A61B5/0245 A61B5/0476   |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/0006 A61B5/0245 A61B5/04525 A61B5/0476 A61B5/7239 A61B5/7242 A61B5/7264 A61B2560/0209 |         |            |
| 优先权            | 2005019649 2005-09-27 GB  |         |            |
| 其他公开文献         | CN101272733B  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>  |         |            |

摘要(译)

一种用于监控ECG信号的设备，所述设备包括：第一身体可佩戴部分1，用于接收生理信号，并包括：处理装置、存储器和无线收发机，所述存储器存储多个信号片段模板。所述处理装置被设置为将生理信号的片段与所存储的模板进行比较和匹配。所述装置还包括第二部分4，包括无线收发机和处理装置，所述处理装置被设置为生成和/或修改信号片段模板，并使所述第二部分的所述收发机将生成或修改的模板传输至所述第一部分。

