



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480030787.0

[43] 公开日 2006年11月29日

[11] 公开号 CN 1870937A

[22] 申请日 2004.8.19
 [21] 申请号 200480030787.0
 [30] 优先权
 [32] 2003.8.20 [33] YU [31] P-656/03
 [86] 国际申请 PCT/YU2004/000020 2004.8.19
 [87] 国际公布 WO2005/018447 英 2005.3.3
 [85] 进入国家阶段日期 2006.4.19
 [71] 申请人 博什科·博约维奇
 地址 南斯拉夫贝尔格莱德
 共同申请人 柳普乔·哈吉埃夫斯基
 佩塔尔·贝利切维
 [72] 发明人 博什科·博约维奇
 柳普乔·哈吉埃夫斯基
 佩塔尔·贝利切维

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
 代理人 韩 宏

权利要求书6页 说明书13页 附图2页

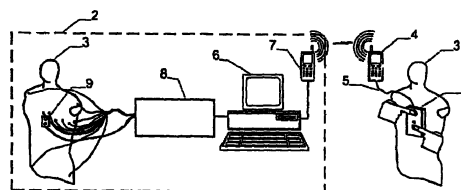
[54] 发明名称

用于三种特定导联心电图的无线记录、电信传送及处理的设备和方法

[57] 摘要

本发明涉及一种器件及方法，该器件和方法通过移动器件(1)和诊断校准中心(2)来无线地记录、电信传送并处理三种特定导联心电图。该诊断校准中心(2)实施标准导联心电图的重构，通过对每一个患者的计算而事先预定重构参数。在紧急情况下，患者(3)用移动器件(1)来记录三个特定导联的心电图，并将所记录的数据通过蜂窝式电话4发送给诊断校准中心(2)。患者可以通过声光指示器来对所述记录及发送过程进行追踪。诊断校准中心(2)中设有一个PC计算机(6)，该计算机(6)和一个接收蜂窝式电话(7)及一个带有14个电极的心电图校准器件(8)相连。这14个电极中的10个电极组合在一个标准的12通道的心电图电缆中，而其余4个电极则用来记录三个特定导联的心电图并组合

在一个独立的小盒(9)中。这4个电极在该小盒(9)中的排列情况和移动器件(1)中的电极的排列情况相同。



1、一种手持器件，该手持器件适于在测量状态下安放到患者身体上以提取特定的心电图信号，该特定心电图信号与一个预先确定的校准矩阵相组合以构筑一个心电图，该手持器件包括：

至少三个集成的有效电极，包括适于在测量状态下和患者的胸部电接触的第一及第二个集成的有效电极，和适于在测量状态下和患者的左手电接触的第三个集成的有效电极；以及

一个集成的参考电极，该参考电极适于在测量状态下和患者的右手电接触。

2、如权利要求 1 的器件，其中该第一及第二集成的有效电极布置成在测量状态下，被配置在患者的右乳线和左乳线（乳头线）之间并分布在一条和人体中线（前正中线）成约 30° 到 90° 的直线上。

3、如权利要求 1 的器件，其中该第一及第二集成的有效电极配置在所述手持器件的第一侧面上，以及该第三个集成的有效电极配置在该手持器件的不同于第一侧面的另一个侧面上。

4、如权利要求 1 的器件，其中该第一及第二集成的有效电极配置在所述手持器件的第一侧面上，且该集成的参考电极配置在该手持器件的不同于第一侧面的另一个侧面上。

5、如权利要求 1 的器件，该器件还包括一个集成的接地电极，该电极被配置成在测量状态下，和患者的胸部电接触。

6、如权利要求 5 的器件，其中该第一及第二集成的有效电极和

该集成的接地电极都配置在所述手持器件的第一侧面上。

7、如权利要求 5 的器件，该器件还包括一个放大器模块，该放大器模块包括第一、第二、及第三放大器，该第一、第二、及第三放大器各具有与其相关联的一个第一输入节点、一个参考节点、及一个接地节点，该第一输入节点适于分别和该第一、第二及第三集成的有效电极相连，该参考节点适于和该集成的参考电极相连，该接地节点适于和该集成的接地电极相连。

8、如权利要求 7 的器件，该器件还包括一个控制模块，该控制模块适于接受所述放大器模块的第一、第二及第三放大器的输出并指示这些输出是处于预定范围之内还是超出预定范围。

9、如权利要求 8 的器件，其中该控制模块还提供一个关于心电图记录状况的指示。

10、如权利要求 1 的器件，其中该心电图是一个标准的 12 导联心电图。

11、一种用于构筑患者心电图的诊断系统，该诊断系统包括：

一个便携单元，该便携单元包括一个手持器件，该手持器件适于在测量状态下安放到患者身体上以提取特定的心电图信号，该特定心电图信号与一个预先确定的校准矩阵相组合，该手持器件包括：

至少三个集成的有效电极，包括适于在测量状态下和患者的胸部电接触的第一及第二个集成的有效电极，和适于在测量状态下和患者的左手电接触的第三个集成的有效电极；以及

一个集成的参考电极，该参考电极适于在测量状态下和患者

的右手电接触；以及

一个与该便携单元进行通讯的诊断中心，该诊断中心配置成接收从上述三个集成的有效电极导出的信号并根据该信号及所述预先确定的校准矩阵构筑出患者的心电图。

12、如权利要求 11 的系统，其中该第一及第二集成的有效电极布置成在测量状态下，它们被配置在患者的右乳线和左乳线（乳头线）之间并分布在一条和人体中线（前正中线）成约 30° 到 90° 的直线上。

13、如权利要求 11 的系统，其中该第一及第二集成的有效电极配置在所述手持器件的第一侧面上，且该第三个集成的有效电极配置在该手持器件的不同于第一侧面的另一个侧面上。

14、如权利要求 11 的系统，其中该第一及第二集成的有效电极配置在所述手持器件的第一侧面上，且该集成的参考电极配置在该手持器件的不同于第一侧面的另一个侧面上。

15、如权利要求 11 的系统，还包括一个集成的接地电极，该电极配置成在测量状态下，和患者的胸部电接触。

16、如权利要求 15 的系统，其中该第一及第二集成的有效电极和该集成的接地电极都配置在所述手持器件的第一侧面上。

17、如权利要求 15 的系统，该系统还包括一个放大器模块，该放大器模块包括第一、第二、及第三放大器，该第一、第二、及第三放大器各具有与其相关联的一个第一输入节点、一个参考节点、及一

个接地节点，该第一输入节点适于分别和第一、第二及第三集成的有效电极相连，该参考节点适于和集成的参考电极相连，该接地节点适于和集成的接地电极相连。

18、如权利要求 17 的系统，还包括一个控制模块，该控制模块适于接收所述放大器模块的第一、第二及第三放大器的输出并指示该输出是处于预定范围之内还是超出预定范围。

19、如权利要求 18 的系统，其中该控制模块提供一个心电图记录状况的指示。

20、如权利要求 11 的系统，其中该便携单元包括一个通讯模块，该通讯模块适于和诊断中心进行通讯。

21、如权利要求 20 的系统，其中该通讯模块是一个蜂窝式器件。

22、如权利要求 20 的系统，其中该通讯模块是一个调制解调器。

23、如权利要求 11 的系统，其中的心电图是一个标准的 12 导联心电图。

24、一种用来构筑患者心电图的方法，该方法包括：

将一个手持器件安放到处于测量状态下的患者身体上，该手持器件具有第一、第二及第三集成的有效电极及一个集成的参考电极；

从第一及第二集成的有效电极上分别提取从患者胸部导出的第一及第二电信号；

从第三集成的有效电极上提取从患者左手导出的第三电信号；

从集成的参考电极上提取从患者右手导出的参考信号；
将对应于这些提取的信号的信号传输给诊断中心；
在所述诊断中心里，将该传输的信号与预定的校准矩阵相组合以
构筑患者的心电图。

25、如权利要求 24 的方法，其中在测量状态下，该第一及第二集成的有效电极被配置在患者的右乳线和左乳线（乳头线）间的胸部上并分布在一条和人体中线（前正中线）成约 30° 到 90° 的直线上。

26、如权利要求 24 的方法，其中在测量状态下，患者的左右两臂被折弯以使患者的左右两手的至少若干部分和安放在患者胸部的移动器件建立起电接触。

27、如权利要求 24 的方法，其中该第一及第二集成的有效电极配置在所述手持器件的第一侧面上，且该第三个集成的有效电极配置在该手持器件的不同于第一侧面的另一个侧面上。

28、如权利要求 24 的方法，其中该第一及第二集成的有效电极配置在所述手持器件的第一侧面上，且该集成的参考电极配置在该手持器件的不同于第一侧面的另一个侧面上。

29、如权利要求 24 的方法，该方法还提供该第一、第二及第三电信号是处于预定范围之内还是超出预定范围的指示。

30、如权利要求 24 的方法，该方法还包括提供心电图记录状况的指示。

31、如权利要求 24 的方法，其中所述心电图是标准的 12 导联心电图。

32、如权利要求 24 的方法，其中所述预定的校准矩阵是使用一个校准器件获得的，该校准器件所具有的电极配置以及放大器节点配置和所述移动器件的配置基本一致。

33、如权利要求 24 的方法，其中所述预定的校准矩阵是使用一个校准器件获得的，该校准器件以和所述移动器件基本一致的方式安放在患者身上并安放在和所述移动器件相同的位置上。

用于三种特定导联心电图的无线记录、 电信传送及处理的设备和方法

技术领域

1. 本发明涉及医疗电子学领域，更具体地涉及用来测量、记录诸如心电图那样的生物信号的仪器。这种仪器涉及一些器件，这些器件用于数据采集、数据处理以及通过商业电信网络来传送这些数据。本发明按照国际专利分类（IPC）规则属于其中的 A61B 5/00 类，该类别的定义为用于诊断的测量或记录的器件及方法。更具体地说，本发明属于其中的 A61B 5/04 类，该类别定义为用于测量或记录身体或组织的诸如心电图那样的生物电荷的仪器。

背景技术

2. 本发明的目的是解决一种器件及程序的构造问题，该器件及程序用于无线地（cordless）记录、电信传送并处理三种特定导联心电图。该器件及程序采用一种带有集成电极的袖珍移动器件，该集成电极中的三个电极和一个与控制模块相连的放大器的有效（active）输入节点相连，该集成电极中的另一个电极是无源的（passive），且另一个电极接地。本发明以精确规定的程序来记录、传送信号并进行处理，因此使得患者能够自己使用这种器件来快速地、简单地并且准确地无线记录、发送三种导联的心电图并可获得标准的 12 导联的心电图记录。在该过程中本发明的器件及方法所重构的 12 导联心电图具有足够的准确度并可排除由于电极的不正确定位而造成的误差以及心电图信号记录过程中的基线漂移所造成的主要诊断误差。因此，该器件的应用可在心脏疾病的

最广领域中用来诊断心脏缺血疾病（冠心病—CAD）。

3. 心脏紧急诊断系统的概念已经是公知的技术了。这种系统使得患者能够无论在何处都能记录自己的心电图并通过商业电信网络（蜂窝式电话线路或固定电话线路）发送给位于远程诊断中心的心脏病专家。也就是说，值班的心脏病专家可以在所接到的心电图的基础上通过与患者的通话来决定 a) 是否有必要进行紧急干预, b) 该紧急干预是否可由患者自己来实施, 或 c) 患者的状态是否需要紧急的医疗干预并且是否应当立即行动。这里非常重要的一条是必须将从第一次征兆出现到接受医学治疗之间的最紧急的时期间隔缩至最短（Lenfant C.等人, “Considerations for a national heart attack alert program”。Clin. Cardiol. 1990.8; 13 (8 Suppl 8): VIII9—11)。在符合上述概念的心脏紧急诊断系统中, 有不少专利项目及产品在心电图信号的记录及传送问题上提供了不同的解决方法, 诸如: Greenwold 等人的 1989 年的美国专利 No.4,889,134; Bible 等人的 1993 年的美国专利 No.5,226,431; Gessman 的 1994 年的美国专利 No.5,321,618; Langer 等人的 1999 年的美国专利 No.5,966,692; B.Bojovic 的 2001 年的专利 PCT WO 01/70105 A2 ; TELESCAN MEDICAL SYSTEM 公司 (TELESCAN MEDICAL SYSTEM 26424 Table Meadow Road, Auburn, CA 9560) 的 “Instant Memory Recorder” ; REYNOLDS MEDICAL 公司 (REYNOLDS MEDICAL LTD., John Tate Road, Hertford SG13 7NW United Kingdom) 的 “Cardio Call Event Recorder” ; 以及 AEROTEL 公司 (AEROTEL LTD. Hazoref st. Holon 58856 Israel) 的 “Heartwiev P—12” 。这些解决方法可以分为三类:

4. 第一类解决方法包括发送一个或两个标准导联心电图的记录。这种方法的优点是所用的移动记录器件的尺寸可以非常小并

带有集成的电极（不需要电缆），并且只要患者简单地将该器件保持在自己的胸部或将手指放在该器件的集成电极上便能进行记录。对于只需要记录一个或两个导联的心电图的患者来说，这是一种快速而简单的方法。然而，只能记录一个或两个导联心电图信号使得这类器件的应用范围仅限于心率不齐的患者，这种患者在心脏疾病患者总体中占约 20%。属于这一类的典型器件如 REYNOLDS MEDICAL 公司的“Cardio Call Event Recorder”。

5. 第二类解决方法是直接记录并传送出标准的 12 导联的心电图，因此其应用范围可包括患有冠心病的患者。在这类患者的诊断中，需要整个标准的 12 导联心电图。这类方法中的某些器件设有用来记录所有 12 个标准心电图导联信号的整套电极及电缆（通常是成捆的 10 个电极），记录时患者要将这些电极贴附到自己的身上。这类器件中的典型例子是 TELESCAN MEDICAL SYSTEM 公司的“12 Lead Memory ECG Recorder”。另一个方法是采用较少数目的电极，但所用电极要在记录过程中改变其位置。例如，如果采用 4 个电极，其中 3 个电极固定在标准心电图的导联 I、II 及 III 的位置上（患者的手臂及腿部），但为了记录胸部导联 V1—V6 心电图信号，记录过程中第四个电极要在胸部的 6 个位置上移动（Greenwold 等人的 1989 年的美国专利 No.4,889,134）。在 AEROTEL 公司的“Heartwiev P-12”器件中采用了 3 个和电缆相连的电极以及 4 个钮扣形的集成的电极，12 个导联信号的记录过程分为三步：第一步是记录 D1、D2、D3、aVR、aVL、aVF、V1、V2，第二步是记录 V3 及 V4，而第三步是记录 V5 及 V6。整个这类器件的共同的缺点是记录过程长而复杂，因此患者独自使用起来非常不方便，特别对于心脏病正在发作的患者。另外，这类器件也有可能因为电极定位不准确而发生明显的误差。

6. 第三类解决方法是只记录较少数目的特定导联的心电图信

号，然后在所记录的这些特定导联信号的基础上通过计算重构出所有 12 个标准心电图导联信号。在 G. E. Dower 的 1989 年的美国专利 No.4,850,370 中描述了一种根据用 4 个电极记录的特定导联的心电图信号来重构 12 个标准心电图导联和/或矢量心电图的 x、y、z 导联数据的方法。该方法建立在心脏电行为的偶极子近似表示的基础上，并使用了尺寸为 3×12 的通用转换矩阵 T，其中的矩阵系数通过实验测定。

7. 将该转换矩阵 T 和在特定导联的记录信号

$$\vec{V}_s(V_{s1}, V_{s2}, V_{s3})$$

- 8.

相乘便可得到常规的心电图导联数据

$$\vec{V}(D_1, D_2, D_3, aVR, aVL, aVF, V_1, V_2, V_3, V_4, V_5, V_6).$$

用于所有患者的所述的通用转换矩阵 T 没有包含患者的个体特征信息，这是所重构的标准心电图导联数据的主要误差的来源。

9. 因此，作为所述方法的改进，引入了一个 Scherer J. A. 等人刊载在《Journal of Electrocardiology》，v 22 Suppl, pp. 128, 1989 的论文中并在美国专利 No. 5,058,598(J. M. Niklas 等人，1993)中采用的个体转换矩阵。该方法建议对每一个患者建立一个个体转换矩阵并对所述转换矩阵系数进行分段计算（将心电图信号分成多个段落并分别计算各个段落的系数）。通过个体转换矩阵来重构标准心电图导联数据这意味着必须对每一个患者作基本（校准）记录，该基本记录将用于矩阵系数计算中。这样，该方法的误差便明显小于上述的采用通用转换矩阵的方法。但这两种方法主要的共同缺点是需要使用电缆而以建议的电极布设进行记录，这对于一个患者，特别是心脏病正在发作的患者，是非常不方便的。在 B. Bojovic 的 2001 年的专利 PCT WO 01/ 70105 A2 中描述了一个方

法，该方法同样通过如 Scherer J. A.等人刊载在《Journal of Electrocardiology》，v 22 Suppl, pp. 128, 1989 的论文中给出的个体转换矩阵来重构标准心电图导联数据，但却使用一个带有集成电极的心电图移动器件，即不使用电缆。该器件能快速而容易地记录特定的心电图导联信号，并用个体转换矩阵实现所有 12 个标准导联心电图的重构。然而，由于所使用的合并为一体的集成电极造成的电极布设的限制使得电极无法实现在人体上的最佳布局，导致信号重构过程中产生明显误差。

10. 存在于上述三类方法中的另一个问题是当进行心电图信号记录期间会产生基线漂移。由于特定导联信号记录过程中的基线漂移会导致所重构的 12 个标准导联心电图存在较大误差而影响病情的诊断，因此基线漂移问题对所述第三类方法特别不能允许。

发明内容

11. 本发明提供一种器件及方法，该器件及方法用于对三种特定导联的心电图信号无线地进行记录、电信传送及处理。这三种特定导联的心电图信号的记录是通过一个带有经过严格布局的集成电极的移动器件来实施的，且该记录方法使得传送给一远程 PC 计算机后，所有 12 个标准心电图导联信号被准确重构。因此，本发明的带有集成电极的器件使用简单又能够达到至今只有采用带有电缆的记录器件才能够达到的高记录精度。该系统包括一个固定的诊断校准（calibration）中心和一个带有集成电极的移动心电图器件。该诊断校准中心包括一个带有相应软件的 PC 计算机，该计算机和一个蜂窝式电话及一个带有 14 个电极的心电图校准器件相连接。该校准器件用于同时记录患者的 12 个标准导联及 3 个特定导联的心电图信号。所述特定导联心电图信号的记录方法和患者自己以带有集成电极的移动心电图器件进行记录时所用的

方法相同。在所记录的数据的基础上，患者的转换矩阵被计算并储存到数据库中。每当该患者通过电话发送由他自己使用带有集成电极的移动心电图器件记录的 3 个特定导联的心电图信号时，该转换矩阵便用来计算 12 个标准心电图导联数据。

12. 由于采用了特殊的记录方法以及由于移动器件中的集成电极的布局是严格确定的，因此利用所述三个特定导联的心电图信号记录所重构得到的 12 个标准心电图导联数据可以达到较高的精度。所依据的重构算法乃基于这样的假设：心肌所呈现的扩散性电行为可以用一个浸没在低传导环境中的时变的电偶极子（心脏偶极子）来近似表达。心脏偶极子是一个可用三个不共面的投影值来确定的矢量，因此基于与该不共面的三个方向相对应的任意三个点上的电位记录，亦即不在同一个平面上的三个心电图导联信号便可确定心脏矢量。一旦确定了心脏矢量，便不难计算出任意点上的电位，意味也不难计算出 12 个标准心电图导联数据。然而上述的心脏偶极子的计算也并不是必须作的；可以在标准心电图导联和所记录的特定导联之间建立起直接连接，从而可以通过所记录的特定导联数据与所述转换矩阵被定义的系数二者的线性组合来求得标准心电图导联数据。然而，直接应用该方案而不对误差的来源进行分析以减小它们，所得到的只是相当低劣的重构结果。分析表明，应当考虑到两种主要误差来源：

13. a) 模型误差

14. 所述根据三个特定导联记录来重构标准心电图导联数据的系统是基于表达心脏电行为的偶极子。然而，所述心脏偶极子仅是扩散的心脏电行为的多极展开式中的第一项，这样的近似仅当测量记录点离心脏有足够距离的情况下才有效。在心脏附近的若干点中，由该多极展开式中存在高次项而产生的非偶极子内容对该电位有明显影响。

15. b) 转换矩阵计算误差。
16. 转换矩阵 T 的计算实际上是这样实施的：先是同时测量记录 12 个标准心电图导联信号

$$\vec{V}(D_1, D_2, D_3, aVR, aVL, aVF, V_1, V_2, V_3, V_4, V_5, V_6)$$

及三个特定导联信号

17.

$$\vec{V}_s(V_{s1}, V_{s2}, V_{s3}).$$

然后用最小二乘方对等式

$$\vec{V} = T * \vec{V}_s$$

进行数值求解。因此所述电位的记录误差都被导入到转换矩阵系数的计算的误差中。分析表明，如果特定导联记录点的矢量是正交的，该计算误差便达到最小。

18. 最后，考虑到模型误差及转换矩阵计算误差这两种误差源的存在，为了使总误差达到最小，对用来记录特定导联信号的集成电极的位置布局提出了两个要求。第一是特定导联电极的位置离心脏要尽可能远；第二是电极的布局应使记录点的位置矢量尽量接近于互相正交。但是，在使用没有电缆而带有集成电极的移动心电图器件来记录特定导联信号时，所述两个要求是不可能同时满足的。本发明所提供的最优化的器件及方法能够在使用带有集成电极的移动心电图器件的限制条件下最大程度地满足上述两个要求。符合本发明的移动心电图器件设计成其中的两个集成电极分别和患者的左、右手的手指相接触，而另两个电极则同时和患者的胸部接触。这里，患者的双手被利用作为柔性元件用来使得两个记录点远离心脏（电行为的源），而和患者右手手指接触的电极则用作为记录所有三个特定导联信号的参考节点。和患者胸部

电接触的电极要设置在患者胸部有限区域内的精确规定的位置上。符合本发明的器件和方法就是通过这样的电极位置布局和参考节点的选择而将模型误差和转换矩阵计算误差降至最小。

19. 特定导联心电图和标准导联心电图信号记录所遇到的另一个问题是基线漂移对所记录的信号的影响。这个问题对所有种类的心电图器件进行心电图信号记录中都存在，但对移动式心电图器件特别凸出，因为移动式心电图器件的使用条件更加困难，特别是当患者自己用移动式心电图器件记录自己的心电图时。对于需根据所记录的特定导联心电图数据来重构标准心电图导联信号的系系统，解决特定导联心电图记录过程中的基线漂移问题是决定系系统能否合适地发挥其功能的至关重要的问题。在用带有集成电极的移动心电图器件记录特定导联心电图信号的过程中，本发明通过一个对记录过程进行自动的控制及管理的数字控制模块来实现对基线漂移的控制。从将所用的移动心电图器件安放到信号记录位置时起直至信号基线落入事先规定的范围时止的时段内，该系统一直会发出第一种特征声音信号；在下一个由信号张弛时间确定的时段内该系统则发出第二种特征声音信号，该信号通知患者心电图记录即将开始；在信号记录过程中该系统则发出第三种特征声音信号。在心电图记录程序的无论哪一个阶段中，只要发生明显的基线漂移，整个程序便会从头开始重复进行。这样，患者便能发送出高质量的特定导联记录，也使得诊断校准中心得以准确地重构出标准心电图导联信号。

20. 上述的集成电极布局、定位、信号记录方法、以及消除记录信号的基线漂移的所述系统使得标准心电图导联信号的重构误差达到最小，使得记录精度达到标准心电图器件的水平。因此说，符合本发明的心电图器件既具有带有集成电极的心电图器件的使用简单的优点又具有带有电缆用于记录的心电图器件的高精度的

优点。

附图说明

21. 图 1 所示为一种用于无线地记录、电信传送并处理三种特定导联心电图的器件的原理图；

图 2 所示为展示移动心电图器件上的集成电极的布局情况的原理图；

图 3 所示为心电图记录过程中移动心电图器件在患者胸部的定位；

图 4 所示为带有集成电极的移动心电图器件的透视图；

图 5 所示为移动心电图器件的电原理方块图；

图 6 所示为移动心电图器件的电极在患者胸部上的定位的原理图。

具体实施方式

22. 图 1 所示为一种符合本发明的器件的原理图。该器件用一个移动心电图器件 1 来记录三个特定心电图导联信号并将该信号传送到诊断校准中心 2，该诊断校准中心 2 根据所接收的特定导联信号实施标准导联心电图的计算重构。为了实现所述心电图重构，必须通过事先的校准来确定每一个患者的相应的重构参数。发生紧急情况时，患者 3 通过移动器件 1 来记录三个特定导联的心电图信号。然后患者 3 通过蜂窝式电话 4 将所储存的数据发送给诊断校准中心 2，该蜂窝式电话 4 通过通讯电缆 5 和移动器件 1 相连。为了帮助患者监视数据的记录及发送数据的过程，系统中使用有声、光指示装置。诊断校准中心 2 里设有一个带有适用软件的 PC 计算机 6，该计算机 6 和该接收蜂窝式电话 7 及带有 14 个电极的心电图校准器件 8 相连。该校准器件 8 中的 10 个电极组合在标准的 12 导联心电图电缆中，而其余 4 个电极则用于记录三个

特定导联的心电图信号,这4个电极集成在一个独立的小盒9中,该集成电极以和移动器件1中电极的配置严格相同的方式被配置。在本实施例中,如图所示,数据的传输是通过蜂窝式电话4和7来实施的,但本发明的方法也可以通过带有调制解调器的固定电话线路来传输数据。同样,也可以用无线通讯的手段来代替电缆5以在移动器件1和蜂窝式电话4之间进行数据通讯。

23. 校准过程的第一步为用心电图校准器件同时记录患者的12个标准导联及三个特定导联的心电图信号,第二步为通过PC计算机6上的相应软件确定重构参数。该参数的计算软件是以最小二乘方偏差法的应用为基础的。重构参数被组织作为一个转换矩阵,并定义标准导联心电图和特定导联心电图之间的线性转换。每一个患者的转换矩阵都被独立地进行计算并储存在PC计算机6的存储器内的数据库中。发生紧急情况时,该矩阵被使用以根据患者记录的三个特定导联数据重构出12个标准导联的心电图数据并通过蜂窝式电话4发送给诊断标定中心2。PC计算机6上的软件能够将重构的这些导联的心电图显示在计算机的监视器上和/或通过打印机表示出来。为了保证整个过程的准确度,和校准器件8相连的小盒9上的电极的布局必须和移动器件1中的电极的布局相同;同样,进行校准时电极在患者身上的位置也必须和紧急情况下患者用移动器件1进行记录时电极在身上的位置相同。
24. 图2所示为移动心电图器件1中的集成电极的布局情况。该器件包括5个电极,其中两个位于器件的正面(电极A及B),其中的三个位于器件的背面(电极C、D、E)。器件的正面还设有一个按钮10,该按钮10的用途为启动记录及数据发送程序。
25. 图3所示为移动心电图器件1在患者3的胸部上的定位并进行记录的方法。器件1垂直地定位在患者胸部使得电极C、D、及E同时接触患者胸部。当进行记录时,患者以右手手指按在电极

A 上以左手手指按在电极 B 上来把持器件 1。

26. 图 4 所示为移动心电图器件 1 的电原理方框图，图中还表明了各个记录电极在放大器输入点的连接方案。移动心电图器件 1 的电部分包括放大器模块 11 和数字控制模块 12。放大器模块 11 包括三个用来放大三个特定导联信号的放大器(111、112、及 113)。和患者右手电接触的电极 A 被连接以使其表示所有三个放大器（亦记录导联）的公共参考节点，电极 B、C、及 D 分别连接在放大器 111、112、113 的有效记录点上。电极 E 则和所有三个放大器的公共地线相连。这样，电极 A 表示用于记录其余电极 B、C、D 的电位的参考（无源）点。
27. 为了发挥本发明方法的正常功能，校准过程和作为心电图重构的依据的记录中患者身上的特定导联记录点位置是相同的。因此，图 2 所示的移动器件 1 中的电极布局 and 校准器件的盒 9 上的电极的布局需要相同。同样，在使用移动器件 1 进行记录时和使用校准器件 8 进行校准时，即定位盒 9 的记录电极时，都必须以相同的方法执行图 3 所示的记录程序。除了基本布局（A—右手，B—左手，C、D、E—胸部），重要的是，对于同一个患者，校准时电极在胸部上的位置要尽量接近患者用移动器件进行记录时电极所处的位置，以将由于电极位置变化所造成的重构误差降至最小。
28. 电极 A 和 B 在器件正面上的布局可以是任意的，尽管它们如图 3 所示的那样被使用（A—右手，B—左手）。电极 E 的位置（公共接地）可以是任意的，并且如果已经用其它方法解决了该电方案，那么也可以不使用该电极 E。在使用盒 9 的情况下，校准器件上的其它放大器的公共接地节点（通常都定位在患者的右腿上）可以用来替代电极 E。
29. 和患者的胸部发生电接触的有效电极（电极 C 和 D）的位置

选择对于发挥整个系统的正常功能是至关重要的。有效电极的位置如图 5 所示。有效电极 C 和 D 被定位在患者胸部左、右乳线 13、14（乳头线）之间的区域里。这两个有效电极 C、D 应当沿着和人体中线（前正中线）方向成 θ （ $\theta = 30^\circ \sim 90^\circ$ ）角的方向分布。表示公共接地的电极 E 的位置可以任意选择，但通常都将其布置在能够使移动心电图器件 1 在进行记录时能够提供保持在患者胸部的位置上的机械稳定性。

30. 数字控制模块 12 对移动器件 1 的放大器模块 11 的工作进行控制和管理。从移动器件 1 进入记录状态的时刻起，控制模块 12 便对放大器 111、112、及 113 的输出端上的信号电平进行核查。只要该信号电平在规定的 ± 2.5 毫伏的工作范围以外，系统便发出一种患者能够容易地记住的特征化声音信号。当放大器输出端的信号电平进入上述规定工作范围时起，系统便发出具有另一种特征化声音信号并持续 5 秒钟，该声音信号告诉患者心电图记录即将开始。该记录延迟周期（5 秒钟）是由放大信号稳定的时间常数近似地确定的，并取决于放大器的频率响应。在心电图记录进程中系统发出具有第三种特征化声音信号。如果上述程序的任何一个步骤中发生基线漂移情况，数字控制模块 12 检测到此事件并从开始起重复整个程序。该控制记录过程的程序使得患者能够实施高质量的特定导联心电图记录，从而使得能够准确地重构出标准导联心电图。
31. 上述放大器工作范围以及记录延迟时间的变更不对本发明的实质产生影响。
32. 上述的心电图记录方法、电极的布局及其定位、以及心电图记录的控制程序提供了高精度重构标准的 12 导联心电图的条件。因此说，本发明既具有集成电极心电图器件的使用简单的优点又具有使用电缆进行记录的心电图器件的高精度的优点。

-
33. 本领域的专业技术人员都了解，在不超越本发明范围的情况下还可以对上述方块图及程序作出许多小的修改。

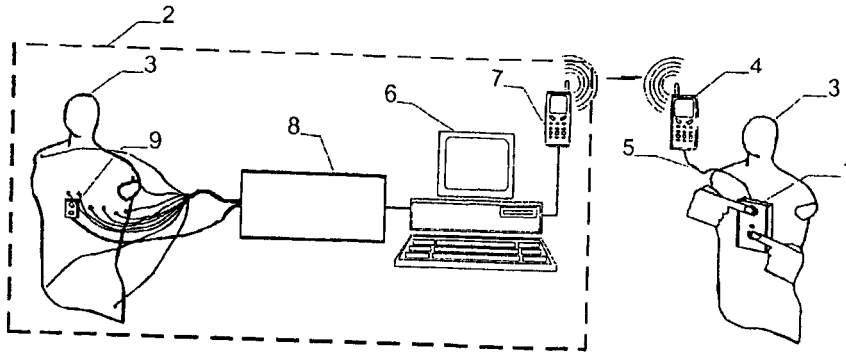


图 1

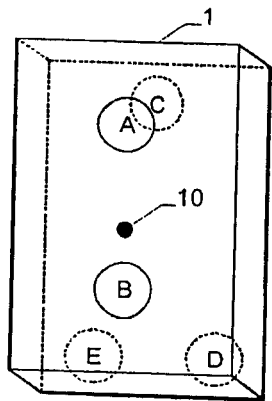


图 2

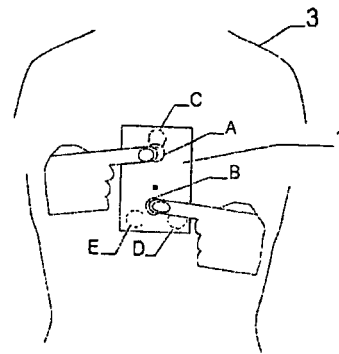


图 3

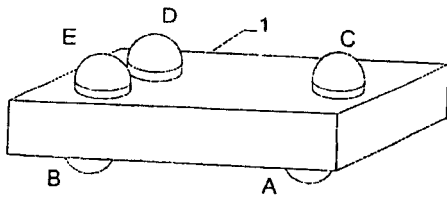


图 4

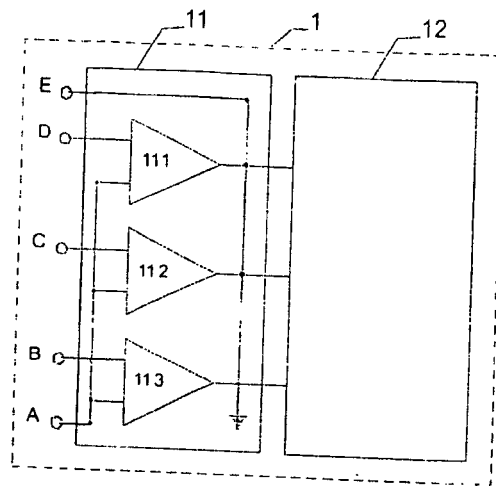


图 5

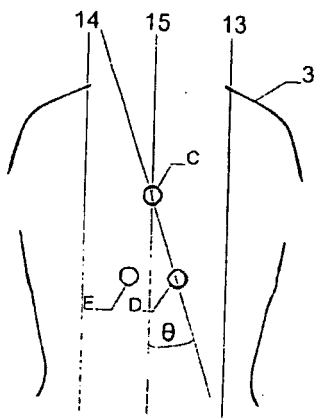


图 6

专利名称(译)	用于三种特定导联心电图的无线记录、电信传送及处理的设备和方法		
公开(公告)号	CN1870937A	公开(公告)日	2006-11-29
申请号	CN200480030787.0	申请日	2004-08-19
[标]申请(专利权)人(译)	博什科·博约维奇 柳普乔·哈吉埃夫斯基 佩塔尔·贝利切维		
申请(专利权)人(译)	博什科·博约维奇 柳普乔·哈吉埃夫斯基 佩塔尔·贝利切维		
当前申请(专利权)人(译)	博什科·博约维奇 柳普乔·哈吉埃夫斯基 佩塔尔·贝利切维		
[标]发明人	博什科·博约维奇 柳普乔·哈吉埃夫斯基 佩塔尔·贝利切维		
发明人	博什科·博约维奇 柳普乔·哈吉埃夫斯基 佩塔尔·贝利切维		
IPC分类号	A61B5/0404 A61B5/00 A61B5/0428		
CPC分类号	A61B5/0428 A61B5/0404 A61B5/0006 A61B2560/0468		
代理人(译)	韩宏		
优先权	20030656 2003-08-20 YU		
其他公开文献	CN100435723C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种器件及方法，该器件和方法通过移动器件(1)和诊断校准中心(2)来无线地记录、电信传送并处理三种特定导联心电图。该诊断校准中心(2)实施标准导联心电图的重构，通过对每一个患者的计算而事先预定重构参数。在紧急情况下，患者(3)用移动器件(1)来记录三个特定导联的心电图，并将所记录的数据通过蜂窝式电话4发送给诊断校准中心(2)。患者可以通过声光指示器来对所述记录及发送过程进行追踪。诊断校准中心(2)中设有一个PC计算机(6)，该计算机(6)和一个接收蜂窝式电话(7)及一个带有14个电极的心电图校准器件(8)相连。这14个电极中的10个电极组合在一个标准的12通道的心电图电缆中，而其余4个电极则用来记录三个特定导联的心电图并组合在一个独立的小盒(9)中。这4个电极在该小盒(9)中的排列情况和移动器件(1)中的电极的排列情况相同。

