



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108024750 A

(43)申请公布日 2018.05.11

(21)申请号 201680055519.7

(22)申请日 2016.08.25

(30)优先权数据

62/209,394 2015.08.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.03.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2016/055061 2016.08.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/033140 EN 2017.03.02

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 R·菲罗萨巴迪 R·E·格雷格

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 李光颖 王英

(51)Int.Cl.

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/044(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

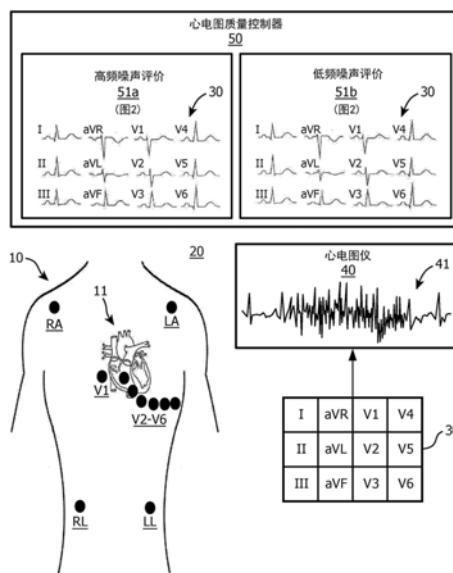
权利要求书3页 说明书9页 附图10页

(54)发明名称

ECG导联信号的高/低频信号质量评价

(57)摘要

一种监测设备(例如,ECG监测器或Holter监测器)采用心电图仪(40)和ECG质量控制器(50)。在操作中,心电图仪(40)在心电图仪(40)连接到一个或多个ECG导联30(例如,基于电极或基于贴片/扁板的)的情况下根据一个或多个ECG导联(30)导出心电图。响应于心电图仪(40)与(一个或多个)ECG导联(30)的连接,ECG质量控制器(50)控制在心电图分割的基础上(例如,连续ECG记录被划分成指定持续时间的分段)对个体ECG导联(30)的高频噪声水平(例如,心电图内的肌肉伪影的程度和/或电极运动伪影的程度)和低频噪声水平(例如,心电图的基线漂移的程度)的独立的评价。



1. 一种监测设备,包括:

心电图仪(40),其能用于响应于所述心电图仪(40)与ECG导联(30)中的至少一个ECG导联的连接而根据所述至少一个ECG导联(30)导出心电图;以及

ECG质量控制器(50),其能用于响应于所述心电图仪(40)与所述至少一个ECG导联(30)的所述连接而控制在心电图分割的基础上对个体ECG导联(30)的高频噪声水平和低频噪声水平的独立的评价。

2. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的高频噪声水平评价还包括:

所述ECG质量控制器(50)能用于确定所述个体ECG导联(30)相对于每个心电图分段的指定活动水平的标准偏差。

3. 根据权利要求2所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的高频噪声水平评价包括:

所述ECG质量控制器(50)能用于在每个心电图分段期间根据所述个体ECG导联(30)的标准偏差导出针对所述个体ECG导联(30)的高频噪声评分。

4. 根据权利要求2所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的高频噪声水平评价还包括:

ECG质量控制器(50)能用于在每个心电图分段期间通过加权因子来缩放所述个体ECG导联(30)的所述标准偏差,从而导出针对所述个体ECG导联(30)的高频噪声评分。

5. 根据权利要求2所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的所述高频噪声水平评价还包括:

所述ECG质量控制器(50)能用于在每个心电图分段期间将高频噪声评分与区分多个不同信号质量区的至少一个信号质量阈值进行比较。

6. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的低频噪声水平评价包括:

所述ECG质量控制器(50)能用于在每个心电图分段期间根据所述个体ECG导联(30)的基线水平的任何变化导出针对所述个体ECG导联(30)的低频噪声评分。

7. 根据权利要求6所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的所述低频噪声水平评价还包括:

所述ECG质量控制器(50)能用于在每个心电图分段期间通过加权因子来缩放所述个体ECG导联(30)的所述基线水平的任何变化,从而导出所述个体ECG导联(30)的所述低频噪声评分。

8. 根据权利要求6所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的所述低频噪声水平评价还包括:

所述ECG质量控制器(50)能用于确定每个心电图分段的指定活动水平处测量的所述个体ECG导联(30)的所述基线水平的任何变化。

9. 根据权利要求6所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的所述低频噪声水平评价还包括:

所述ECG质量控制器(50)能用于将所述低频噪声评分与区分多个不同信号质量区的至少一个信号质量阈值进行比较。

10. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,所述ECG质量控制器(50)还能用于控制在心电图分割的基础上对所述个体ECG导联(30)的所述高频噪声水平和所述低频噪声水平的所述独立的评价的显示。

11. 根据权利要求10所述的监测设备,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的高频噪声水平评价和低频噪声水平评价的显示包括:

所述ECG质量控制器(50)能用于将所述个体ECG导联(30)或所述ECG导联(30)的代表性搏动中的一项与对所述个体ECG导联(30)的所述高频噪声水平和所述低频噪声水平的所述独立的评价的信号质量指示同时显示,并且

其中,每个信号质量指示是文本信号质量指示和图形信号质量指示中的至少一项。

12. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,所述ECG质量控制器(50)包括:

高频噪声估计器,其能用于计算心电图分段期间在指定活动水平处测量的所述个体ECG导联(30)的标准偏差的中值;以及

高频噪声评分器,其能用于根据通过所述高频噪声估计器对所述个体ECG导联(30)的标准偏差的所述中值的计算导出高频噪声评分;以及

高频噪声比较器,其能用于将通过所述高频噪声评分器对所述高频噪声评分的计算与区分多个不同信号质量区的至少一个信号质量阈值进行比较。

13. 根据权利要求12所述的监测设备,其中,所述ECG质量控制器(50)还包括:

高频噪声指示器,其能用于根据通过所述高频噪声比较器对所述高频噪声评分与所述至少一个信号质量阈值的比较导出对所述个体ECG导联(30)的所述高频噪声水平的所述评价的信号质量指示,

其中,每个信号质量指示是文本信号质量指示和图形信号质量指示中的至少一项。

14. 根据权利要求1所述的监测设备,其中,所述ECG质量控制器(50)包括:

低频噪声估计器,其能用于计算心电图分段内的指定活动水平处的所述个体ECG导联(30)的基线水平的任何变化;以及

低频噪声评分器,其能用于根据通过所述低频噪声估计器对所述个体ECG导联(30)的所述基线水平的任何变化的计算导出低频噪声评分;以及

低频噪声比较器,其能用于将通过所述低频噪声评分器对所述低频噪声评分的计算与区分多个不同信号质量区的至少一个信号质量阈值进行比较。

15. 根据权利要求14所述的监测设备,其中,所述ECG质量控制器(50)还包括:

低频噪声指示器,其能用于根据通过所述低频噪声比较器对所述低频噪声评分与所述至少一个信号质量阈值的比较导出对所述个体ECG导联(30)的所述低频噪声水平的所述评价的信号质量指示,

其中,每个信号质量指示是文本信号质量指示和图形信号质量指示中的至少一项。

16. 一种监测方法,包括:

心电图仪(40)响应于所述心电图仪(40)与至少一个ECG导联(30)的连接而根据所述至少一个ECG导联(30)导出心电图;并且

ECG质量控制器(50)控制在心电图分割的基础上对个体ECG导联(30)的高频噪声水平和低频噪声水平的独立的评价。

17. 根据权利要求16所述的监测方法,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体

ECG导联(30)的高频噪声水平评价包括:

在每个心电图分段期间,所述ECG质量控制器(50)根据所述个体ECG导联(30)的标准偏差导出针对所述个体ECG导联(30)的高频噪声评分;并且

所述ECG质量控制器(50)将每个高频噪声评分与区分多个不同信号质量区的至少一个信号质量阈值进行比较。

18.根据权利要求16所述的监测方法,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的低频噪声水平评价包括:

在每个心电图分段期间,所述ECG质量控制器(50)根据所述个体ECG导联(30)的基线水平的任何变化导出针对所述个体ECG导联(30)的低频噪声评分;并且

所述ECG质量控制器(50)将每个低频噪声评分与区分多个不同信号质量区的至少一个信号质量阈值进行比较。

19.根据权利要求16所述的监测方法,还包括:

所述ECG质量控制器(50)控制在所述心电图分割的基础上对所述个体ECG导联(30)的所述高频噪声水平和所述低频噪声水平的所述独立的评价的显示。

20.根据权利要求19所述的监测方法,其中,通过所述ECG质量控制器(50)对所述个体ECG导联(30)的高频噪声水平评价和低频噪声水平评价的所述显示包括:

所述ECG质量控制器(50)将所述个体ECG导联(30)中的个体ECG导联或所述ECG导联(30)的代表性搏动与对所述个体ECG导联(30)的所述高频噪声水平和所述低频噪声水平的所述独立的评价的信号质量指示同时显示,

其中,每个信号质量指示是文本信号质量指示和图形信号质量指示中的至少一项。

ECG导联信号的高/低频信号质量评价

技术领域

[0001] 本公开总体上涉及在对患者的连续心电图(“ECG”)监测期间的ECG记录中的每个ECG导联的信号质量。本公开更具体地涉及在对患者的连续ECG监测期间的ECG记录中的每个ECG导联的心电图分段内的高频和低频噪声水平的评价和视觉显示。

背景技术

[0002] 心电描记是无创流程,其用于记录多导联心电图(“ECG”) (例如标准12导联ECG或非标准EASI导联ECG),作为传导到患者的身体表面上的矢量心电图或其他ECG导联系统电极的患者的心脏电活动的表示。心电描记用于以下范围中的各种临床设置:从针对定期检查和紧急情况的身体检查到监测手术/诊断流程的准备、操作和恢复阶段。针对这些设置的心电描记的目的是检测和评价心脏问题,包括但不限于心律失常(通常称为不规则心跳),心动过速(通常称为快速心跳),心动过缓(通常称为慢速心跳)和心肌梗塞(通常称为心脏病发作)。因此,在准确度方面高质量的ECG对于可靠的心脏诊断和监测是必要的。

[0003] 更具体地,在ECG记录上引起的各种噪声源能够掩盖ECG的诊断特征,这能够导致由监测设备和/或监测设备的操作者对ECG记录以及得到的诊断的不准确解释。在极端情况下,ECG记录上的高水平的噪声使得根本无法解释ECG。清楚地,低质量心电图能够导致由监测设备生成的大量虚假警报(特别是在重点监护室(CCU)和重症监护室(ICU)中),这继而能够导致医学人员的警报。

[0004] 本领域已知的用于评价ECG记录的信号质量的一种有益方法涉及将所有导联中的所有类型的噪声的平均水平确定为针对长期ECG信号的单个噪声评分,并且还涉及将压缩时间尺度色条显示为信号质量指示器。这种方法在快速选择高质量的ECG信号作为代表性分段以查看节律和形态的详细分析中非常有用。本公开旨在通过基于包括高频噪声和流频噪声的噪声类别的水平确定和显示监测器屏幕上所示的实时多导联短分段的质量和每个绘图的可可靠性来补充已知方法。

发明内容

[0005] 本公开提供了在对患者的连续ECG监测期间提供对ECG记录中的每个ECG导联的心电图分段内的高频和低频噪声水平的评价和视觉显示的发明。

[0006] 为了本发明的目的,术语“高频”宽泛地涵盖了本领域已知的ECG导联的高频噪声,包括但不限于ECG导联的肌肉伪影和电极运动伪影,并且术语“低频”宽泛地涵盖了本领域已知的ECG导联的低频噪声,包括但不限于基线漂移。

[0007] 本公开的发明的一种形式是采用心电图仪和ECG质量控制器的监测设备(例如,ECG监测器或Holter监测器)。在操作中,心电图仪在心电图仪连接到(一个或多个)ECG导联(例如,基于电极或基于贴片/扁板)时根据一个或多个ECG导联导出心电图。响应于心电图仪与(一个或多个)ECG导联的连接,ECG质量控制器控制在心电图分割的基础上(例如,连续ECG记录被划分成指定持续时间的分段)对个体ECG导联的高频噪声水平(例如,心电图内的

肌肉伪影的程度和/或电极运动伪影的程度)和低频噪声水平(例如,心电图的基线漂移的程度)的独立的评价。

[0008] 为了本公开的发明的目的,包括但不限于“心电图仪”、“心电图”、“ECG导联”和“心电图分割”的术语应被解释为在本公开的领域中被理解并且应如本文中示范性描述的。

[0009] 为了本公开的发明的目的,术语“控制器”广义地涵盖容纳在监测设备内或与监测设备相关联的专用主板或专用集成电路的所有结构配置,以用于控制如本文随后描述的本公开的各种发明原理的应用。控制器的结构配置可以包括但不限于(一个或多个)处理器、(一个或多个)计算机可用/计算机可读存储介质、操作系统、(一个或多个)应用模块、(一个或多个)外围设备控制器、(一个或多个)插槽和(一个或多个)端口。

[0010] 监测设备的范例包括但不限于:诊断ECG监测设备(例如,PageWriterTC心电图仪、Efficia系列心电图仪)、锻炼ECG监测设备(例如,ST80i压力测试系统)、非固定式ECG设备(Holter监测器)、床旁监测ECG设备(例如,IntelliVue监测器、SureSigns监测器和Goldway监测器),遥测ECG监测设备(例如,IntelliVue MX40监测器);先进的生命支持产品(例如,HeartStart MRx和HeartStart XL除颤器以及Efficia DFM100除颤器/监测器)以及ECG管理系统(例如IntelliSpace ECG管理系统)。

[0011] 为了本公开的发明的目的,本文用于控制器的描述性标签“ECG质量”用于识别如本文描述和要求保护的控制器,而没有指定或暗示对术语“控制器”的任何额外的限制。

[0012] 为了本公开的发明的目的,术语“应用模块”广泛地涵盖包括用于运行特定应用的电子电路和/或可执行程序(例如,可执行软件和/或固件)的控制器的部件。

[0013] 为了本公开的发明的目的,本文中的应用模块(例如,“活动监测器”模块、“噪声估计器”模块、“噪声评分器”模块、“噪声比较器”模块和“噪声指示器”模块)的描述性标签用于识别如本文描述和要求保护的特定应用模块,而不指定或暗示对术语“应用模块”的任何额外的限制。

[0014] 通过结合附图阅读本公开的各种实施例的以下详细描述,本公开的前述形式和其他形式以及本公开的各种特征和优点将变得更加显而易见。详细描述和附图仅仅是对本公开的说明而非限制,本公开的范围由权利要求及其等价方案来限定。

附图说明

[0015] 图1A和1B图示了根据本公开的发明原理的监测设备的示范性实施例。

[0016] 图2图示了表示根据本公开的发明原理的监测方法的示范性实施例的流程图。

[0017] 图3图示了用于根据本公开的发明原理的ECG导联的示范性ECG分段。

[0018] 图4图示了根据本公开的发明原理的心电图的示范性活动。

[0019] 图5图示了根据本公开的发明原理的示范性信号质量区。

[0020] 图6-9图示了根据本公开的发明原理的ECG导联的示范性质量指示。

具体实施方式

[0021] 为了便于理解本公开,图1A和1B的以下描述教导了在对患者进行连续ECG监测期间评价和视觉地显示ECG记录中的每个ECG导联的心电图分段内的高频噪声水平(例如肌肉伪影和电极运动伪影)和低频噪声水平(例如,基线漂移)的基本发明原理。根据该描述,本

领域普通技术人员将意识到如何将本公开的发明原理应用于显示单导联或多导联连续生理波形的分段的各种监测设备,所述生理波形常常受限制生理波形的解释和分析的噪声或伪影干扰,由此本公开的发明提供了来自每个独立导联中的不同源的噪声水平的评价和显示。

[0022] 参考图1A,监测设备20采用心电图仪40和ECG质量控制器50。实际上,ECG质量控制器50可以与心电图仪40分离或集成。

[0023] 在操作中,如本领域已知用于建立ECG导联30的患者10的身体表面上的十(10)个电极相对于患者10的心脏11的策略性放置如下列出:

- [0024] 1. 导联I: 电极RA(-) 到电极LA(+);
- [0025] 2. 导联II: 电极RA(-) 到电极LL(+);
- [0026] 3. 导联III: 电极LA(-) 到电极LL(+);
- [0027] 4. 导联aVR: 电极RA(+) 到电极LA&LL(-);
- [0028] 5. 导联aVL: 电极LA(+) 到电极RA&LL(-);
- [0029] 6. 导联aVF: 电极LL(+) 到电极RA&LA(-);
- [0030] 7. 导联V1: 电极V1;
- [0031] 8. 导联V2: 电极V2;
- [0032] 9. 导联V3: 电极V3;
- [0033] 10. 导联V4: 电极V4;
- [0034] 11. 导联V5: 电极V5; 以及
- [0035] 12. 导联V6: 电极V6。

[0036] 如现有技术中已知的,ECG导联30经由被附接到电极的线缆(未示出)连接到心电图仪40,以将患者10的心脏11的电活动传导到心电图仪40。

[0037] 心电图仪40在结构上如本领域已知被配置为处理ECG导联30,以用于测量和记录患者10的心脏11的心电图41。对于将心电图仪40和ECG质量控制器50的分离并入的本公开的发明的实施例,心电图仪40可以采用数字信号处理器(未示出)或中央处理单元(未示出)以将经处理的ECG导联30流式传输至ECG质量控制器50,或者ECG质量控制器50可以采用用于处理ECG导联30的已知模块(未示出)。对于并入了心电图仪40和ECG质量控制器50的分离的本公开的发明的实施例,心电图仪40可以采用数字信号处理器(未示出)或中央处理单元(未示出)来代表ECG质量控制器50处理ECG导联30。

[0038] 如图1A所示,ECG质量控制器50运行经处理的ECG导联30的高频噪声评价51a和低频噪声评价51b,以分别在心电图分割的基础上估计每个个体ECG导联30的高频噪声水平和低频噪声水平。

[0039] 对于高频噪声评价51a,ECG质量控制器50顺次分析心电图41的每个分段以估计每个个体ECG导联30的高频噪声水平,包括但不限于任何肌肉伪影和任何电极运动伪影。实际上,ECG质量控制器50可以分析适合于估计每个个体ECG导联30的高频噪声水平的心电图41的每个分段的(一个或多个)任何参数。在一个实施例中,ECG质量控制器50分析来自心脏的高幅度信号的区外部的心电图41的短分段的标准偏差,以估计每个个体ECG导联30的高频噪声水平,如将在本文中进一步描述并且在图2中图示的。用于测量在窄(时间)窗口中的高频噪声的备选实施例包括但不限于:(1)在滑动窗口中跟随有均方根(RMS)计算的高通滤波

器、(2) 在滑动窗口中跟随有RMS计算的第一差异或导数估计器,以及(3) 在每个滤波器的输出处具有平滑包络计算的来自滤波器组的高频滤波器。

[0040] 对于低频噪声评价51b,ECG质量控制器50顺次分析心电图41的每个分段以估计每个个体ECG导联30的低频噪声水平,包括但不限于心电图41的每个分段的任何基线漂移。实际上,ECG质量控制器50可以分析适于估计每个个体ECG导联30的低频噪声水平的心电图41的每个分段的(一个或多个)任何参数。在一个实施例中,ECG质量控制器50分析心电图41的每个分段的基线水平的每个变化,以估计每个个体ECG导联30的低频噪声水平,如将在本文中进一步描述并在图2中图示的。

[0041] 对于高/低频噪声评价51a和51b两者,ECG质量控制器50控制由心电图41的每个分段的相应噪声水平分析产生的针对心电图41的每个分段的信号质量指示的显示。实际上,ECG质量控制器50可以生成由心电图41的每个分段的相应噪声水平分析产生的适于传递的任何形式的信号质量指示。在一个实施例中,ECG质量控制器50生成用于与每个ECG导联30的同时分段显示的文本信号质量指示器、图形信号质量指示器和/或颜色编码的信号质量指示器,如将在本文中进一步描述和在图2中图示的。

[0042] 高/低频噪声评价51a和51b的结果是监测设备20和/或其操作者的以下能力:放弃心电图41的任何低质量分段并且保持ECG导联30中的高质量导联同时解决ECG导联30中的损坏的导联,如通过每个个体ECG导联30的高/低频信号质量的评价所指示的。这对心电图41的准确解释和诊断是有益的。

[0043] 参考图1B,除颤器21采用如图1A所描述的监测设备20的心电图仪40和ECG质量控制器50,并且还采用震动源60,所述震动源如本领域已知在结构上被配置为存储用于经由电极贴片31向患者10的心脏11递送除颤震动61的电能。实际上,除颤震动61可以具有本领域已知的任何波形。这种波形的范例包括但不限于如图1B所示的单相正弦波形(正弦波)61a和双相截断波形61b。

[0044] 在一个实施例中,震动源60采用高电压电容器组(未示出),以在按下充电按钮的情况下经由高电压充电器和电源来存储高电压。震动源60还采用切换/隔离电路(未示出),以将来自高电压电容器组的电能电荷的特定波形选择性地应用于电极贴片31。

[0045] 如本领域中已知的,电极贴片31在结构上被配置为如图1所示以前-顶部布置或以前后布置(未示出)传导地应用到患者10。电极贴片31将来自震动源60的除颤电击传导至患者10的心脏11,并且经由附接至电极的线缆(未示出)连接至心电图仪40(如本领域已知的)以将患者10的心脏11的电活动传导到心电图仪40,并且用于建立ECG导联32。

[0046] 心电图仪40在结构上如本领域已知被配置为处理ECG导联32,以用于测量和记录患者10的心脏11的心电图42。对于并入心电图仪40和ECG质量控制器50的分离的本公开的发明的实施例,心电图仪40可以采用数字信号处理器(未示出)将经处理的ECG导联32流式传输至ECG质量控制器50,或者ECG质量控制器50可以采用用于处理ECG导联32的已知模块(未示出)。对于并入心电图仪40和ECG质量控制器50的集成的本公开的发明的实施例,心电图仪40可以采用数字信号处理器(未示出)或中央处理单元(未示出)以代表ECG质量控制器50处理ECG导联32。

[0047] 如图1B所示,ECG质量控制器50运行经处理的ECG导联32的如本文前面描述的高频噪声评价51a和低频噪声评价51b,以用于分别在心电图分割的基础上估计每个个体ECG导

联32的高频噪声水平和低频噪声水平。这对心电图42的准确解释和诊断是有益的。

[0048] 为了便于进一步理解根据本公开的发明原理的高频噪声评价51a和低频噪声评价51b,现在将在图1A中图示的ECG导联30和心电图40的背景下在本文中描述表示由如图2图示的ECG质量控制器50的示范性实施例的应用模块51-55b运行的本公开的监测方法的流程图70。根据该描述,本领域的普通技术人员将认识到在实施高频噪声评价51a和低频噪声评价51b的各种实施例中如何应用本公开的发明原理来在结构上配置ECG质量控制器50的各个实施例。

[0049] 参考图2,流程图70的阶段S72涵盖ECG质量控制器50的活动监测器51计算心电图40的活动水平。实际上,活动监测器51将心电图40划分为具有指定持续时间的分段并且针对每个分段计算针对跨所有ECG导联30的每个样本的活动函数。

[0050] 在一个实施例中,活动监测器将心电图50划分为十(10)秒ECG记录分段(所述记录分段还被划分为一(1)秒部分),并且根据以下等式[1]计算ECG分段中的跨所有导联的每个样本处的活动函数:

$$[0051] \quad A_i = \sum_{\text{导联}} (ECG_i - ECG_{i-1})^2 \quad [1]$$

[0052] 其中, A_i 是活动函数,

[0053] ECG_i 是当前ECG样本,并且

[0054] 其中, ECG_{i-1} 是先前的ECG样本。

[0055] 活动监测器51对计算值活动函数 A_i 进行低通滤波,并且通过针对ECG分段的每个部分的短期滑动窗口来检测活动函数 A_i 的局部最小值。

[0056] 例如,图3图示了被细分为十(10)个一(1)秒部分的ECG导联30的十(10)秒ECG分段90,并且图4图示了ECG分段的部分中的一个内的由活动监测器41计算的监测器51活动函数91,由此活动监测器41检测由X表示的局部最小活动函数 A_i ,以评价在局部最小值附近的小窗口中的针对每个ECG导联30的高频噪声水平和低频噪声水平。

[0057] 返回参考图2,流程图70的阶段S74涵盖ECG质量控制器50的高频噪声(“HFN”)估计器52a,其用于估计针对每个个体ECG导联30的当前ECG分段的高频噪声水平。实际上,HFN估计器52a计算每分段部分的针对每个个体ECG导联30的短分段的标准偏差作为针对每个个体ECG导联30的高频噪声水平的估计。在一个实施例中,HFN估计器52a根据以下等式[2]计算每分段部分的每个个体ECG导联30的标准偏差:

$$[0058] \quad \sigma_{\text{导联}} = \sqrt{E \left[\left(ECG_{\text{导联}} - E \left[ECG_{\text{导联}} \right] \right)^2 \right]} \quad [2]$$

[0059] 其中, $\sigma_{\text{导联}}$ 是特定ECG导联30的标准偏差,

[0060] 其中, $ECG_{\text{导联}}$ 是特定ECG导联30,并且

[0061] 其中,E是特定ECG导联30的标准偏差 $\sigma_{\text{导联}}$ 的平均或预期值。

[0062] 在每个分段部分上的每个ECG导联30的标准偏差 $\sigma_{\text{导联}}$ 的计算后,流程图70的阶段S76涵盖HFN评分器53a,HFN评分器53a计算当前ECG分段的个体ECG导联30的HFN评分。实际上,HFN评分器53a根据阶段S74期间估计的每分段部分的高频噪声水平来计算每分段部分的每个个体ECG导联30的HFN评分。在一个实施例中,HFN评分器53a根据以下等式[3]计算HFN评分:

$$[0063] \quad NS_{\text{HF}} = \alpha \cdot \text{中值}(\sigma_{\text{导联}}) \quad [3]$$

[0064] 其中, NS_{HF} 是特定 ECG 导联 30 的 HFN 评分,

[0065] 其中, 中值 ($\sigma_{导联}$) 是跨特定 ECG 导联 30 的时间分段的的部分的计算的标准偏差的中值, 并且

[0066] 其中, α 是所有 ECG 导联 30 的加权因子。

[0067] 仍然参考图 2, 流程图 70 的阶段 S74 涵盖 ECG 质量控制器 50 的低频噪声 (“LFN”) 估计器 52b, 以用于估计每个个体 ECG 导联 30 的当前 ECG 分段的低频噪声水平。实际上, LFN 估计器 52b 计算每分段部分的基线漂移作为针对每个个体 ECG 导联 30 的低频噪声水平的估计。在一个实施例中, LFN 估计器 52b 根据以下等式 [4a] 和 [4b] 计算围绕活动函数 A_i 的局部最小值的每分段部分的每个个体 ECG 导联 30 的基线漂移:

$$[0068] \quad BW_{1,导联} = \begin{cases} \text{基线}[ECG_k] - \text{基线}[ECG_{k-1}], & k \neq 1 \\ 0, & \text{其它} \end{cases} \quad [4a]$$

$$[0069] \quad BW_{2,导联} = \begin{cases} \text{基线}[ECG_k] - \text{基线}[ECG_{k-2}], & k \neq 1, 2 \\ 0, & \text{其它} \end{cases} \quad [4b]$$

[0070] 其中, $BW_{1,导联}$ 是针对特定 ECG 导联 30 的当前分段的基线漂移,

[0071] 其中, $BW_{2,导联}$ 是针对特定 ECG 导联 30 的先前分段的基线漂移,

[0072] 其中, ECG_k 是当前 ECG 分段的当前部分 (例如, 当前 10 秒 ECG 分段的当前 1 秒部分), 并且

[0073] 其中, ECG_{k-1} 是当前 ECG 分段的先前部分 (例如, 当前 10 秒 ECG 分段的先前 1 秒部分)。

[0074] 注意等式 [4a] 和 [4b] 有利于不包括来自心脏的高幅度生理信号而是在没有生理信号的情况下心脏的安静时间的时间点的定位。

[0075] 在分段上每个 ECG 导联 30 的基线漂移的计算后, 流程图 70 的阶段 S76 还涵盖 LFN 评分器 53b 计算当前 ECG 分段的每个个体 ECG 导联 30 的 LFN 评分。实际上, LFN 评分器 53b 根据在阶段 S74 期间计算的基线漂移来计算每分段部分的每个个体 ECG 导联 30 的 LFN 评分。在一个实施例中, LFN 评分器 53b 根据以下等式 [5] 计算 LFN 评分:

$$[0076] \quad NS_{BW} = \beta \cdot (|BW_{1,导联}| + |BW_{2,导联}|) \quad [5]$$

[0077] 其中, NS_{BW} 是针对特定心电图导联 30 的 LFN 评分; 并且

[0078] 其中, β 是针对所有 ECG 导联 30 的加权因子。

[0079] 仍然参考图 2, 流程图 70 的阶段 S78 涵盖 ECG 质量控制器 50 的 HFN 比较器 54a 将每个个体 ECG 导联 30 的 HFN 评分与区分两个或更多个信号质量区的一个或多个信号质量阈值进行比较, 以及 ECG 质量控制器 50 的 LFN 比较器 54b 将每个个体 ECG 导联 30 的 LFE 评分与区分信号质量区的 (一个或多个) 信号质量阈值进行比较。实际上, 可以在验证过程中通过训练具有注释数据库的算法并且优化用于在多个信号质量区中对 HFN 评分进行分类的噪声质量分类的性能来选择 (一个或多个) 信号质量阈值。在一个实施例中, 利用两 (2) 个阈值将每个个体 ECG 导联 30 的 HFN 评分分类为三 (3) 个类别之一, 所述三个类别包括 (1) 良好、(2) 中等和 (3) 差质量。

[0080] 例如, 信号质量区在下面的表 1 中总结并在图 5 中图示:

[0081] 表 1

[0082]

信号质量区	准则
-------	----

良好	$0 \leq \text{噪声评分} \leq \text{阈值1}$
中等	$\text{阈值1} < \text{噪音评分} \leq \text{阈值2}$
差	$\text{阈值2} < \text{噪音评分} \leq \text{上限}$

[0083] 返回参考图2,在确定当前ECG分段的每个ECG导联的HFN和LFN信号质量后,流程图70的阶段S80涵盖HFN指示器55a和LFN指示器55b生成表示信号质量的信号质量指示。实际上,信号质量指示可以采取适合于传递针对每个ECG导联的HFN和LFN信号质量的任何形式,包括文本信号质量指示和/或图形信号质量指示,这两种信号质量指示都可以由包括颜色和字体的各种特征来编码。此外在实践中,信号质量指示可以与ECG导联30的当前ECG分段或当前ECG分段的代表性搏动一起显示。

[0084] 在一个实施例中,HFN指示器55a和LFN指示器55b将相应的HFN评分和LFN评分标准化为0到10的标度上的整数,其中阈值1和阈值2分别被定位于2.5和4.5处,并且如根据以下表2所示上限是10:

[0085] 表2

[0086]	信号质量区	准则
	良好	噪声评分 = 0、1、2
[0087]	中等	噪声评分= 3、4
	差	噪声评分= 5、6、7、8、9、10

[0088] 根据标准化,可以将针对每个ECG导联的颜色编码的文本指示器与ECG导联30同时显示,如如图6、7和9中示范性示出的。备选地,ECG导联波形可以被颜色编码,如图10中示范性示出的。

[0089] 参考图6,以下示范性HFN评分和LFN评分被示范性地显示为邻近ECG导联30的示范性当前ECG分段:

[0090] 1、良好HFN/LFN评分(绿色编码):导联V3和V4;

[0091] 2、中等HFN/LFN评分(黄色编码):导联aVL、V1、V2、V5和V6;以及

[0092] 3、差HFN/LFN评分(红色编码):导联I、II、III、aVR和aVF。

[0093] 参考图7,以下示范性HFN评分和LFN评分被示范性地显示在ECG导联30的示范性当前ECG分段上方的框中:

[0094] 1、良好HFN/LFN评分(绿色编码):导联V3和V4;

[0095] 2、中等HFN/LFN评分(黄色编码):导联aVL、V1、V2、V5和V6;以及

[0096] 3、差HFN/LFN评分(红色编码):导联I、II、III、aVR和aVF。

[0097] 参考图8,下面的示范性HFN评分和LFN评分被示范性地显示为邻近ECG导联30的示范性颜色编码的当前ECG分段:

[0098] 1、良好HFN/LFN评分(绿波):导联V3和V4;

[0099] 2、中等HFN/LFN评分(黄波):导联aVL、V1、V2、V5和V6;以及

[0100] 3、差HFN/LFN评分(红波):导联I、II、III、aVR和aVF。

[0101] 参考图9,以下示范性HFN评分和LFN评分被示范性地显示在ECG导联30的当前ECG

分段的示范性代表性搏动之上的框中：

[0102] 1、良好HFN/LFN评分(绿色编码)：导联V3和V4；

[0103] 2、中等HFN/LFN评分(黄色编码)：导联aVL、V1、V2、V5和V6；以及

[0104] 3、差HFN/LFN评分(红色编码)：导联I、II、III、aVR和aVF。

[0105] 返回参考图2，注意如本文描述的阶段S76的目的之一是使得用于与阶段S78的相同信号质量阈值比较的HFN评分和LFN评分均等。尽管如此，实际上，HFN评分和LFN评分不必均等，并且可以与不同信号质量阈值进行比较。

[0106] 在完成阶段S80后，流程图70返回到阶段S72以针对下一ECG分段重复阶段S72-S80并继续循环直到终止。

[0107] 参考图1至9，本领域普通技术人员将认识到本公开的许多益处，包括但不限于在对患者进行连续ECG监测期间对ECG记录中的每个ECG导联的心电图分段内的高频和低频噪声水平的新颖且独特的评价和视觉显示。更一般地，本公开的发明应用于用于显示单导联或多导联连续生理波形的分段的各种监测设备，所述生理波形经常受到噪声或伪影的干扰，所述噪声或伪影限制生理波形的解释和分析，由此本公开的发明提供了来自每个独立导联中的不同源的噪声水平的评价和显示。益处在于监测设备和/或其操作者的以下能力：丢弃生理波形的任何低质量分段并且维持良好质量的导联，同时解决损坏的导联，如通过每个个体导联的高/低频信号质量的评价所指示的。

[0108] 此外，如本领域普通技术人员将鉴于本文提供的教导认识到，在本公开/说明书中描述和/或在图1-9中描绘的特征、元件、部件等等可以以电子部件/电路、硬件、可执行软件和可执行固件的各种组合来实施，并且提供可以组合在单个元件或多个元件中的功能。例如，在图1-9中示出/图示/描绘的各种特征、元件、部件等的功能可以通过使用专用硬件以及能够运行与适当软件相关联的软件的硬件来提供。在由处理器提供时，可以由单个专用处理器、由单个共享处理器或由多个个体处理器(其中一些可以共享和/或复用)来提供功能。此外，明确使用术语“处理器”不应被解释为独立指能够运行软件的硬件，而是可以暗含地包括但不限于数字信号处理器(“DSP”)硬件或其他中央处理单元(“CPU”)、存储器(例如，用于存储软件的只读存储器(“ROM”)、随机存取存储器(“RAM”)、非易失性存储器等)以及能够(和/或可配置为)执行和/或控制过程的实质上任何模块和/或机器(包括硬件、软件、固件、电路、其组合等)。

[0109] 此外，本文中述及本发明的原理、方面和实施例以及其具体范例的所有叙述都旨在涵盖其结构和功能等价物。此外，这样的等价物旨在包括当前已知的等价物以及将来开发的等价物(例如，开发的能够执行相同或基本相似功能的任何元件，不论其结构如何)。因此，例如，本领域的普通技术人员鉴于本文提供的教导将认识到，本文呈现的任何方框图能够表示实现本发明的原理的说明性系统部件和/或电路的概念图。类似地，本领域的普通技术人员鉴于本文提供的教导应当认识到，任何流程、流程图等可以表示可以基本在计算机可读存储介质中表示并由计算机、处理器或具有处理能力的其他设备运行的各种过程，无论这样的计算机或处理器是否被明确示出。

[0110] 此外，本公开的示范性实施例可以采取可以从计算机可用和/或计算机可读存储介质存取的计算机程序产品或应用模块的形式，所述介质提供用于由例如计算机或任何指令运行系统使用或结合其使用的程序代码和/或指令。根据本公开，计算机可用或计算机可

读存储介质可以是能够例如包括、存储、传输、传播或传送程序以用于由或结合指令执行系统、装置或设备使用或结合其使用的任何装置。这样的示范性介质可以是例如电子的、磁性的、光学的、电磁的、红外的或半导体的系统(或装置或设备)或传播介质。计算机可读介质的范例例如包括半导体或固态存储器、磁带、可移除计算机、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、闪存(驱动器)、刚性磁盘和光盘。光盘的当前范例包括紧凑盘-只读存储器(CD-ROM)、紧凑盘-读/写(CD-R/W)和DVD。此外,应当理解,今后可能开发的任何新计算机可读介质也应当被认为是可以根据本发明和公开的示范性实施例使用或引用的计算机可读介质。

[0111] 已经描述了对心电图仪的电连接的新颖创造性高/低频噪声评价的优选和示范性的实施例,应指出,可以由本领域的普通技术人员鉴于本文(包括图1-9)提供的教导,做出修改和变化。因此应理解,可以在本公开的优选和示范性的实施例中做出改变,这些改变在本文公开的实施例的范围内。

[0112] 此外,预期并入和/或实施设备的或例如可以在根据本公开的设备中使用/实施的对应和/或相关系统也可以被预期和被考虑为在本公开的范围内。此外,根据本公开的用于制造和/或使用设备和/或系统的对应和/或相关方法也被预期和考虑为在本公开的范围内。

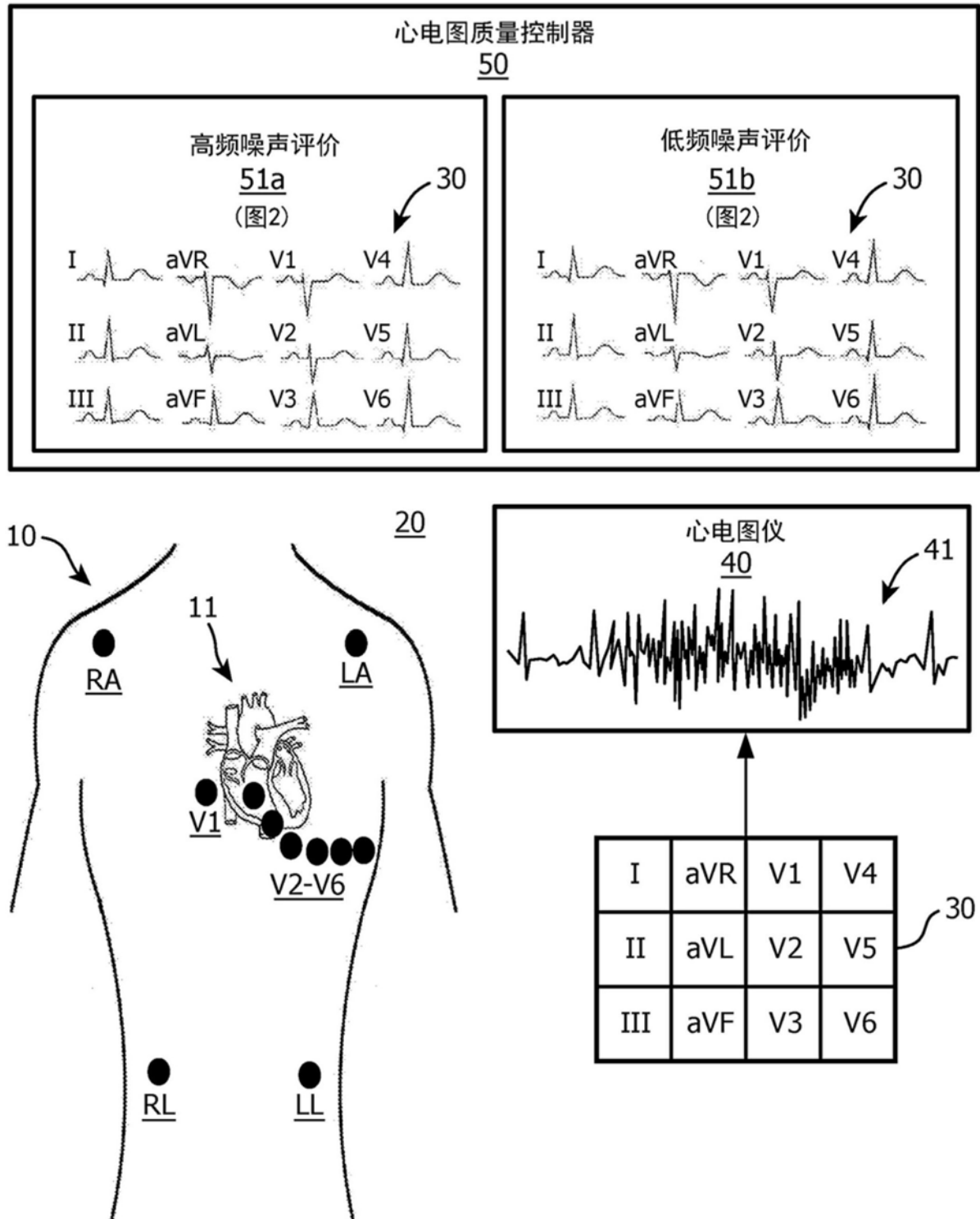


图1A

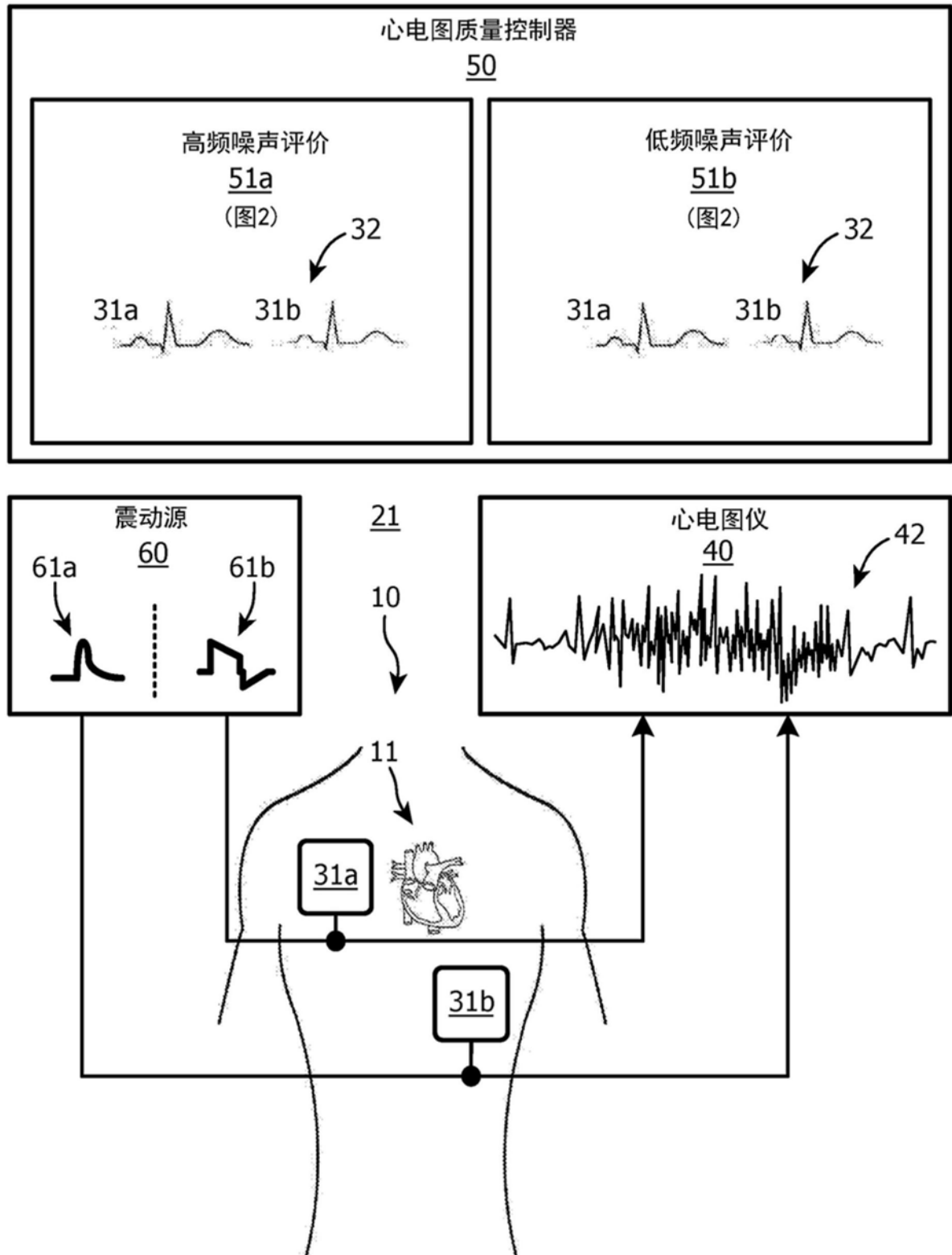


图1B

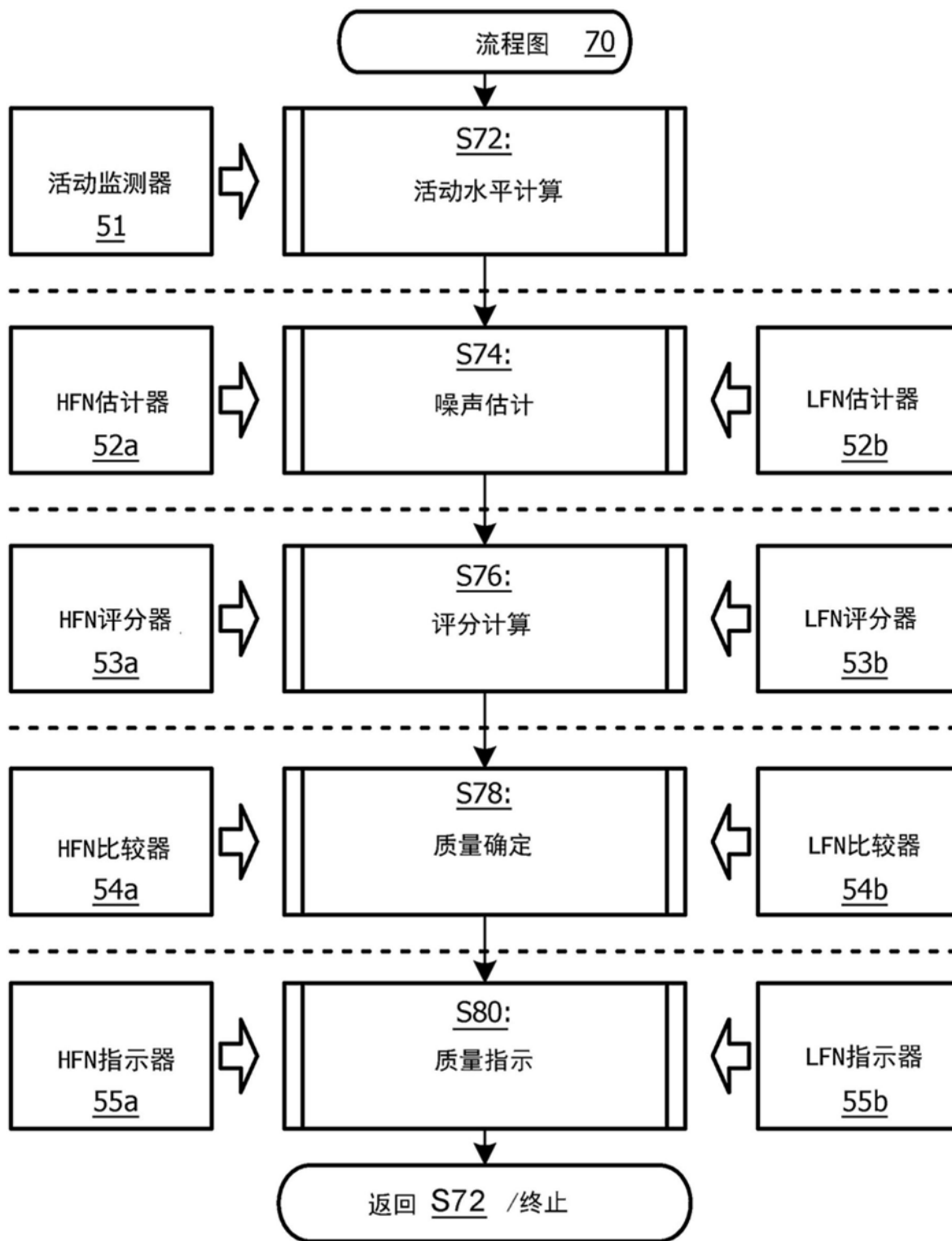


图2

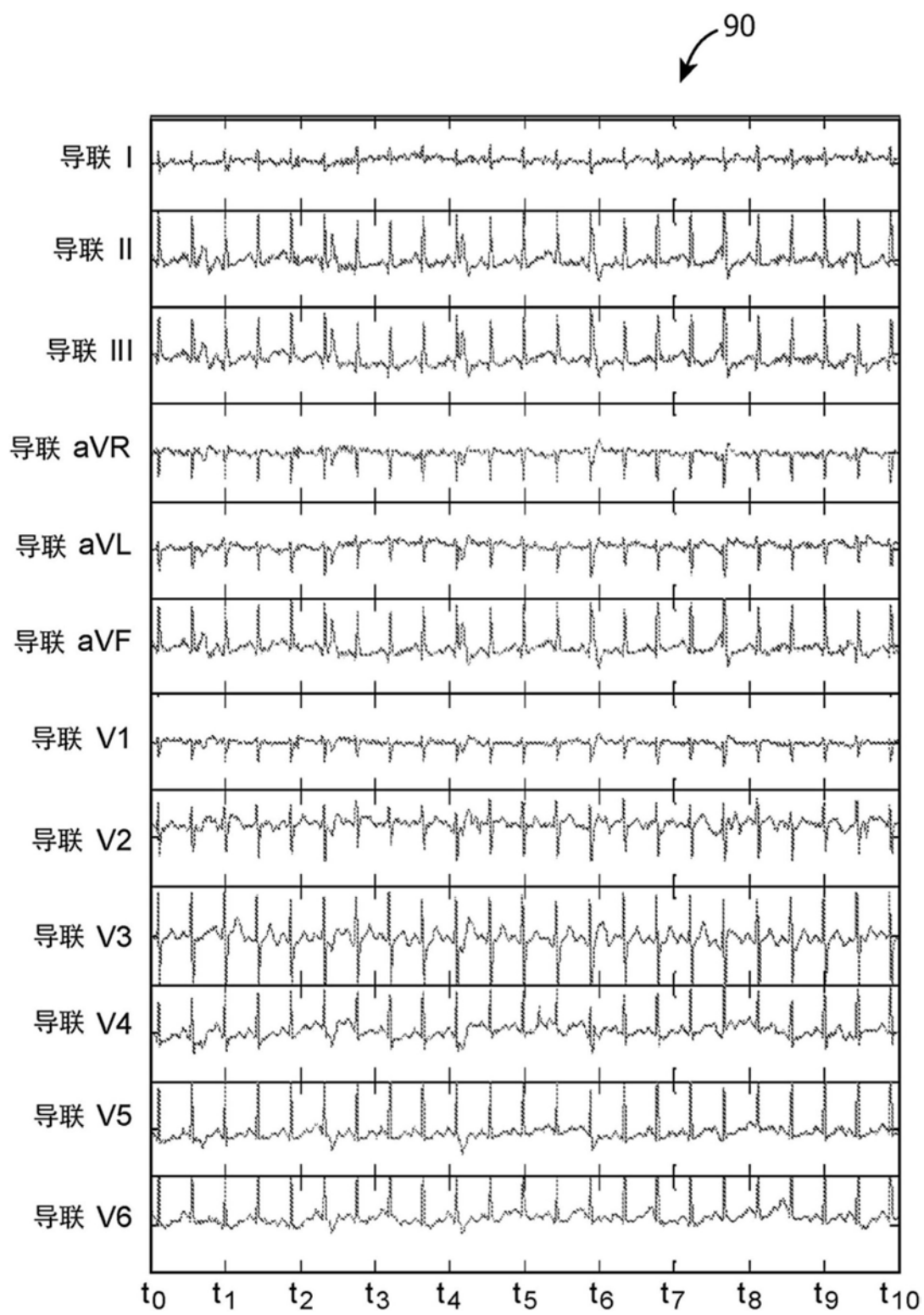


图3

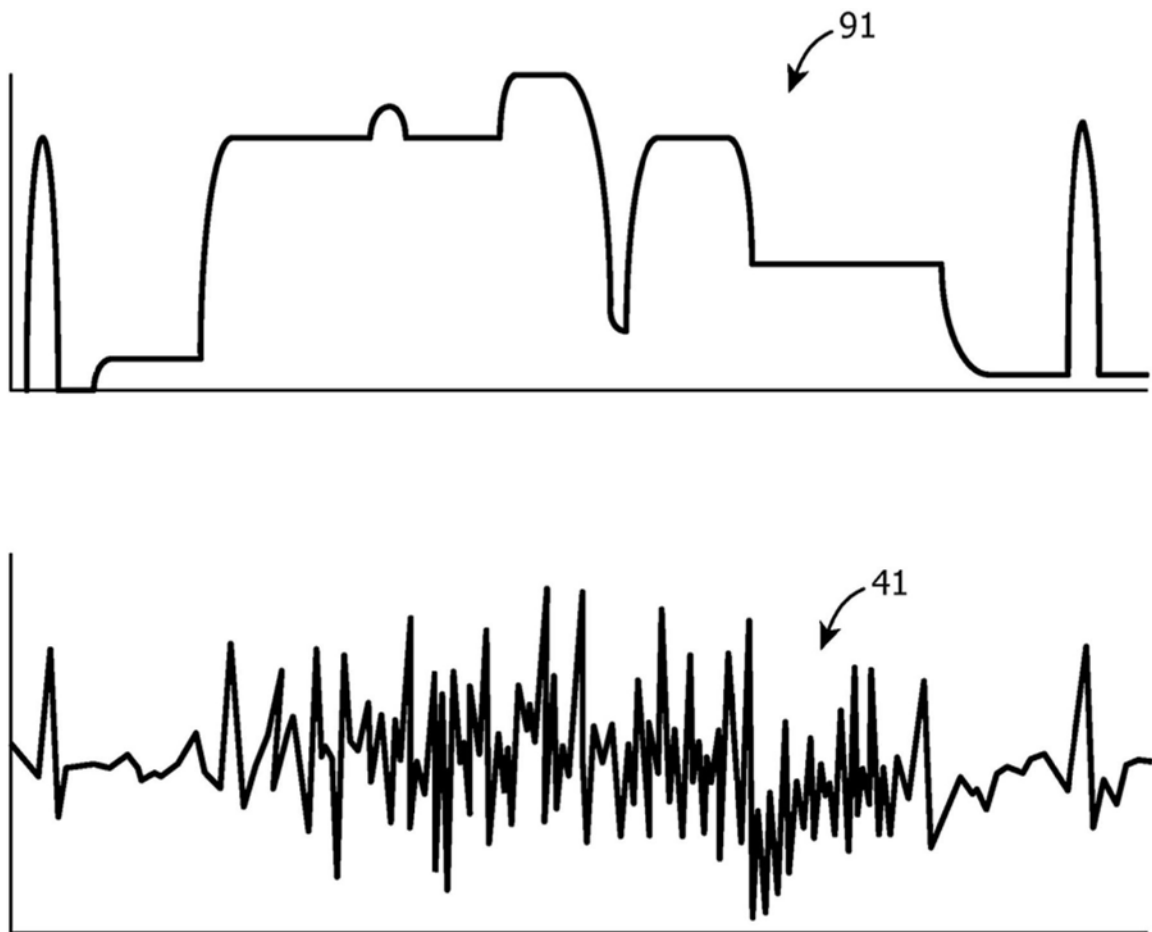


图4

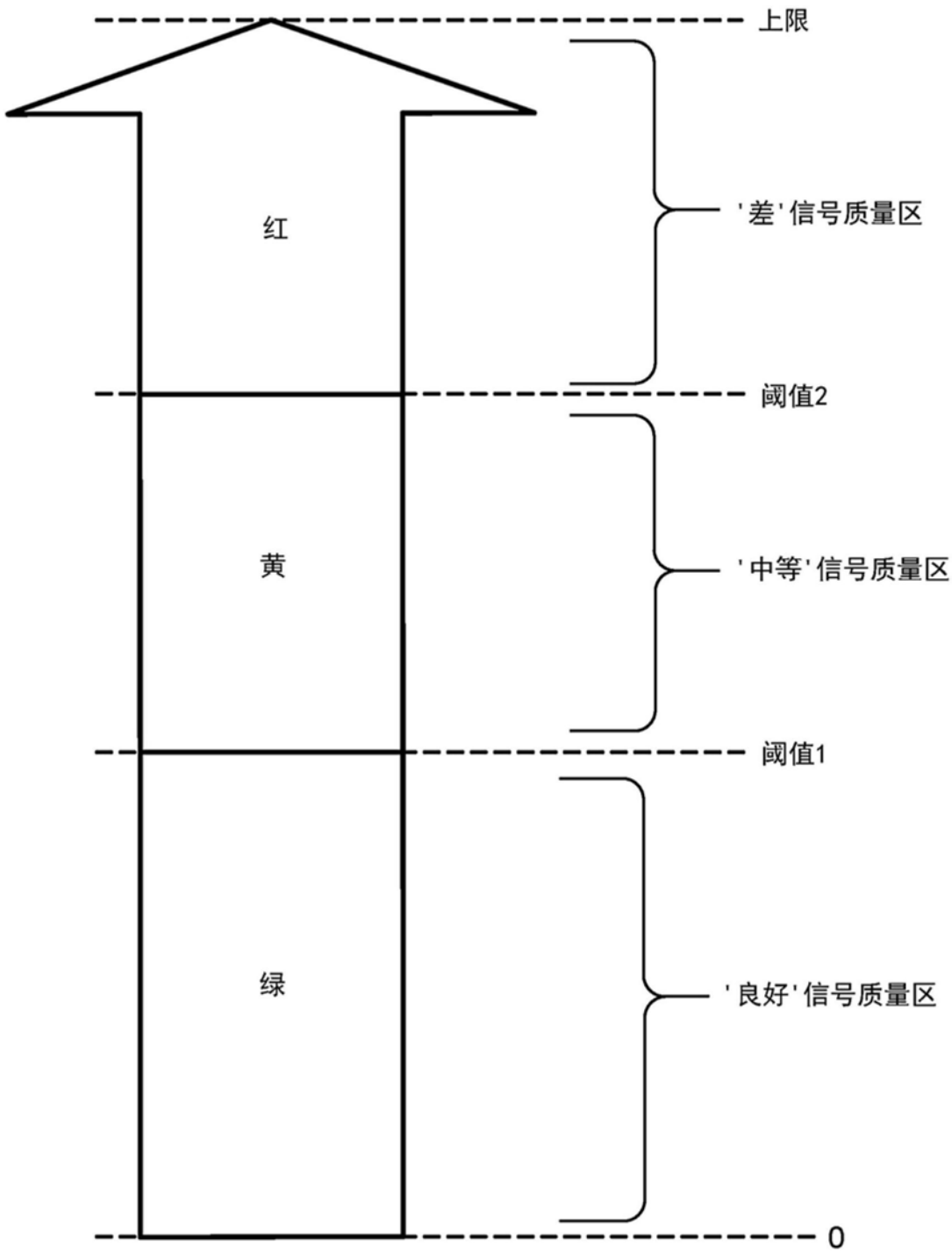


图5

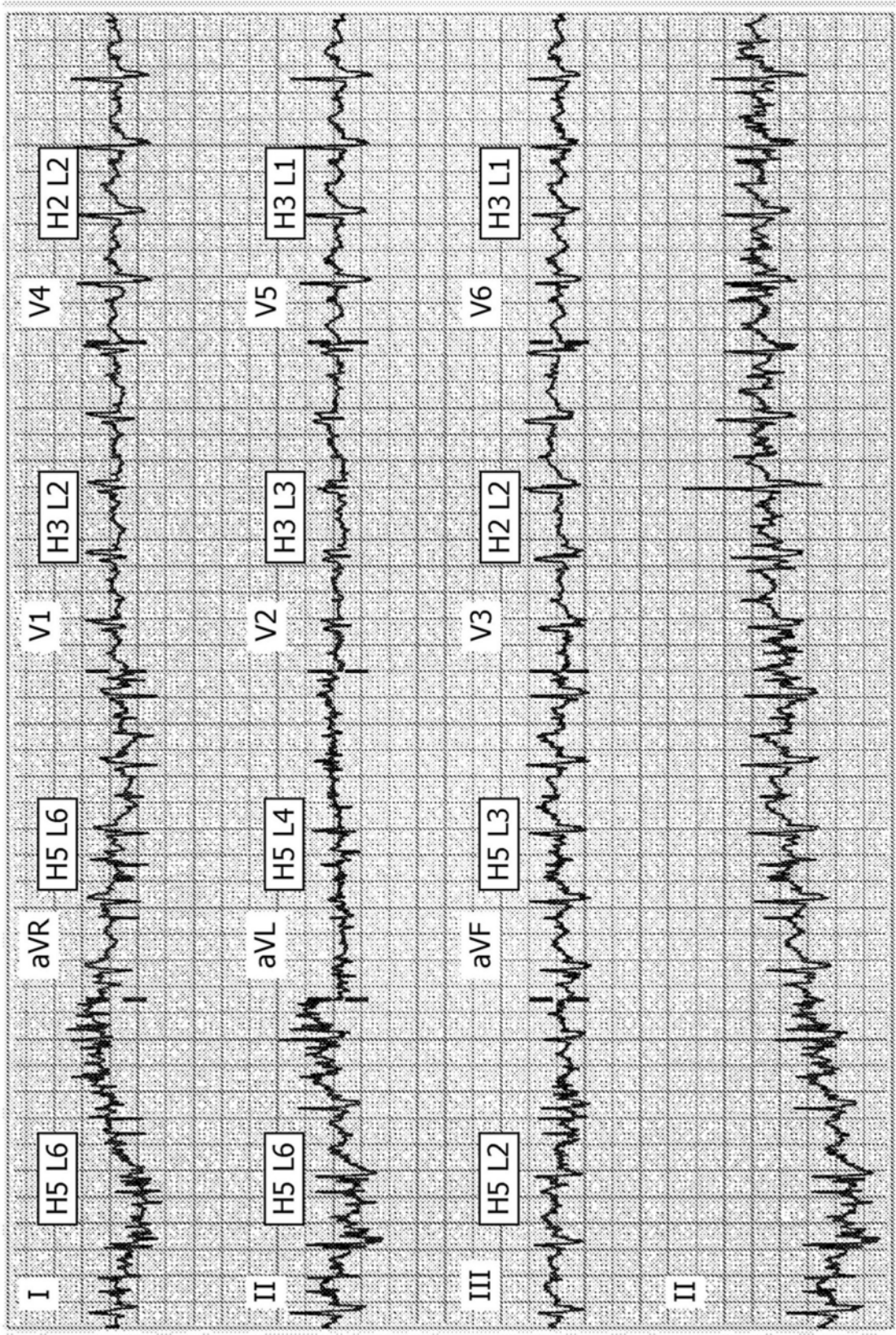


图6

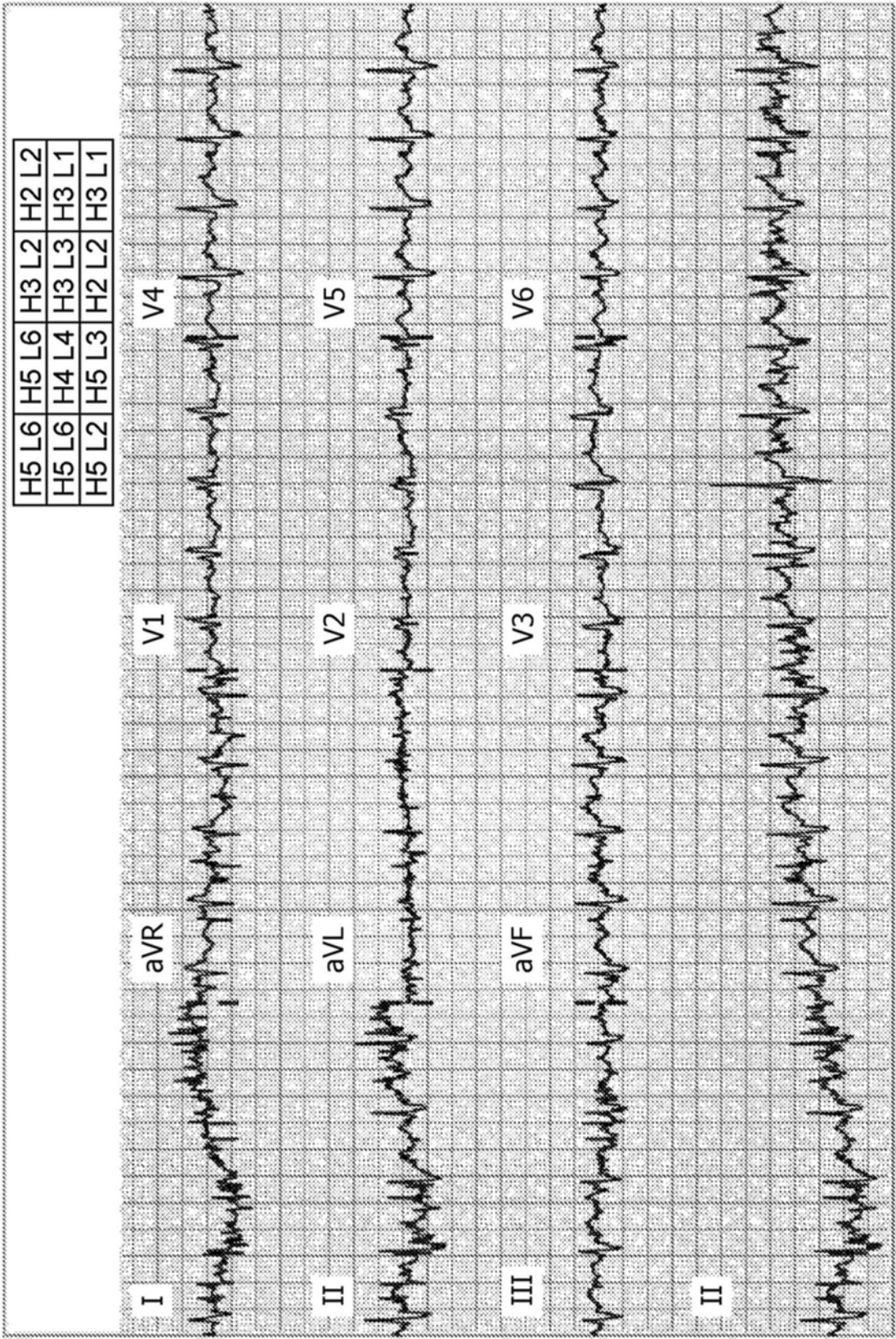


图7

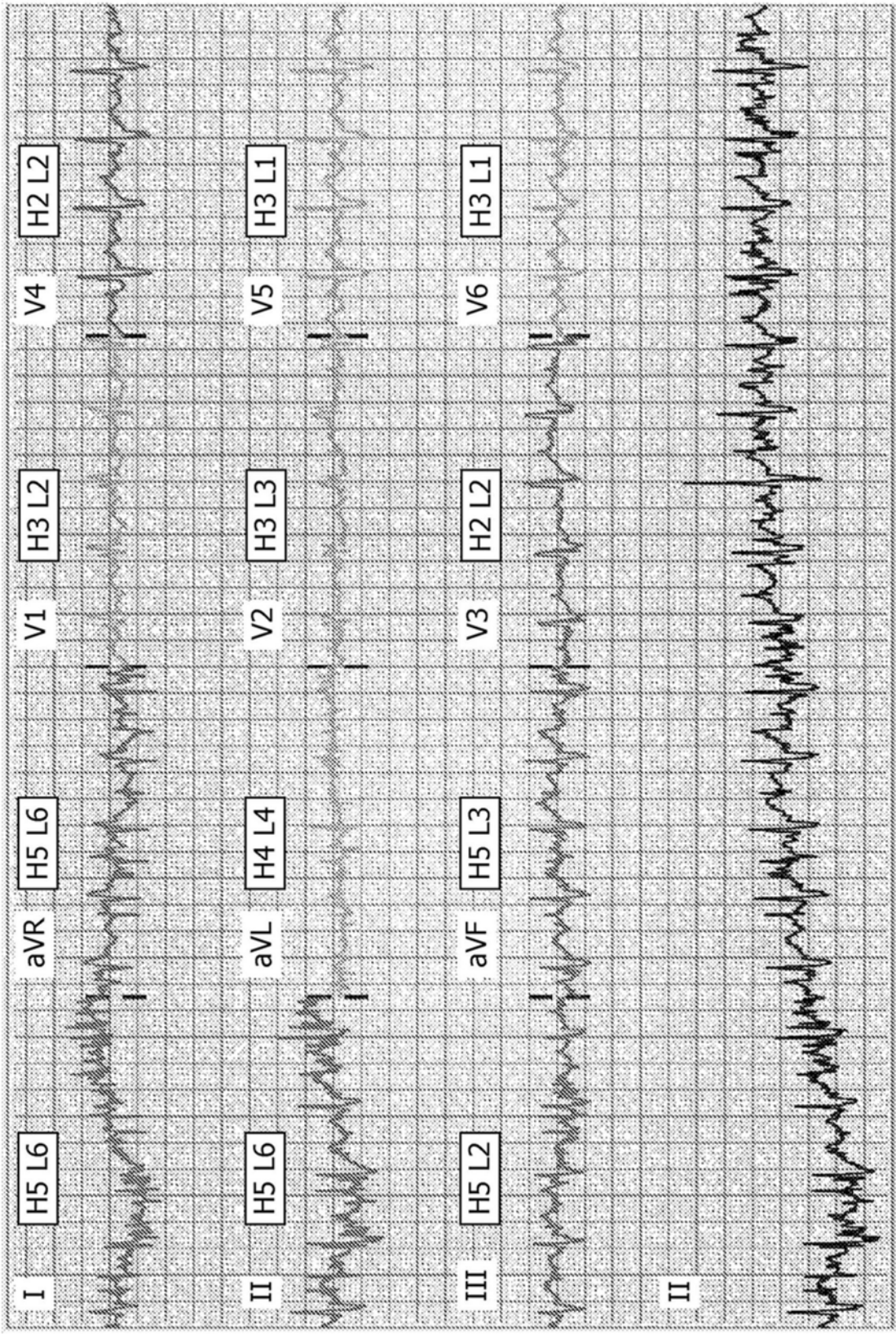


图8

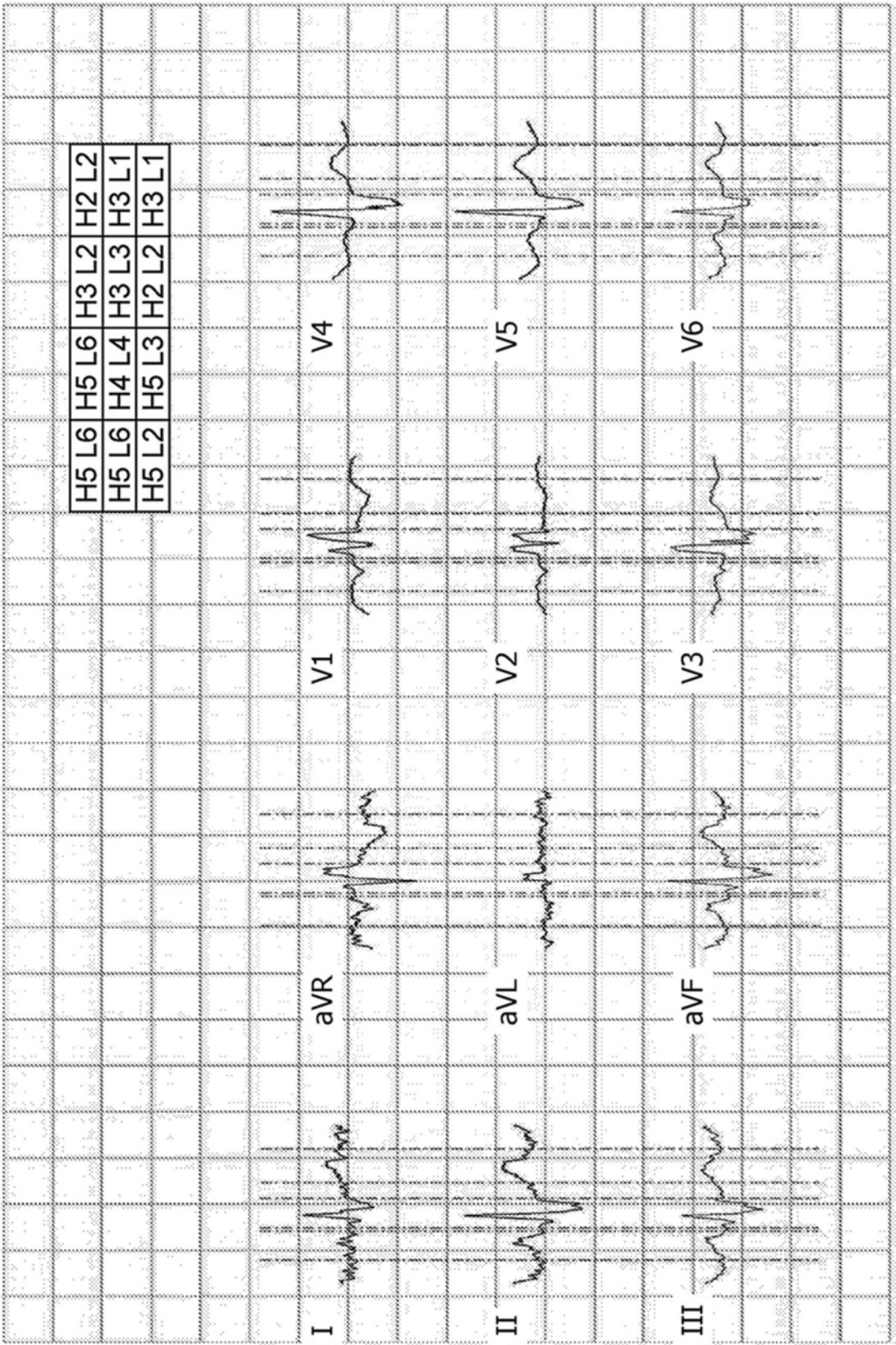


图9

专利名称(译)	ECG导联信号的高/低频信号质量评价		
公开(公告)号	CN108024750A	公开(公告)日	2018-05-11
申请号	CN201680055519.7	申请日	2016-08-25
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	R·菲罗萨巴迪 RE·格雷格		
发明人	R·菲罗萨巴迪 R·E·格雷格		
IPC分类号	A61B5/0402 A61B5/044 A61B5/00 A61B5/04		
CPC分类号	A61B5/04014 A61B5/0402 A61B5/044 A61B5/7203 A61B5/7221		
代理人(译)	李光颖 王英		
优先权	62/209394 2015-08-25 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种监测设备(例如, ECG监测器或Holter监测器)采用心电图仪(40)和ECG质量控制器(50)。在操作中, 心电图仪(40)在心电图仪(40)连接到一个或多个ECG导联30(例如, 基于电极或基于贴片/平板的)的情况下根据一个或多个ECG导联(30)导出心电图。响应于心电图仪(40)与(一个或多个)ECG导联(30)的连接, ECG质量控制器(50)控制在心电图分割的基础上(例如, 连续ECG记录被划分成指定持续时间的分段)对个体ECG导联(30)的高频噪声水平(例如, 心电图内的肌肉伪影的程度和/或电极运动伪影的程度)和低频噪声水平(例如, 心电图的基线漂移的程度)的独立的评价。

