



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102713890 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 03

(21) 申请号 201080048100. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 08. 20

G06F 17/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/04 (2006. 01)

1336/09 2009. 08. 28 CH

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 04. 24

(86) PCT申请的申请数据

PCT/CH2010/000203 2010. 08. 20

(87) PCT申请的公布数据

W02011/022851 DE 2011. 03. 03

(71) 申请人 KG 医疗有限公司

地址 瑞士采齐维尔

(72) 发明人 B · 伊密斯

(74) 专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理

有限公司 11280

代理人 王勇

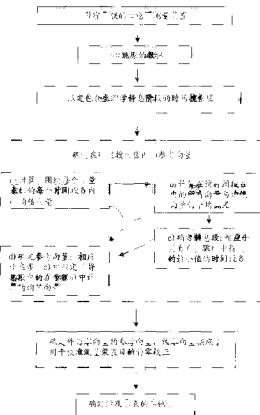
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 2 页

(54) 发明名称

用于校准诊断测量装置的方法

(57) 摘要

本发明涉及一种校准用于生物信号的诊断测量装置的方法，所述生物信号能被表示成向量，例如在心电图中心电位的表示。所述方法确定一个用于所述测量装置校准的零点向量或参考向量作为具有该信号最小变化的静息部分内的均值向量。用于此静息段的搜索区域能被限定于在整个测量期间内的一个时间段，并且能够例如通过指示生理学上的静息阶段的经验数据的方法和 / 或根据来自被检测的生理学过程的课程的知识，在生物学上被调整。



1. 一种校准诊断测量装置的方法,其中测量装置产生一系列能被表示成 n 维向量的测量值, n 至少为 2, 其特征在于限定一个搜索区用于一个包含在该搜索区内的静息段, 并且其中根据在该搜索区获得的测量值确定静息段和位于在该静息段内的均值向量, 并且其中该均值向量被设定为用于校准测量装置的参考向量。

2. 如权利要求 1 中的所述方法,其特征在于该搜索区相应于多个周期地循环测量值序列的均值向量。

3. 如权利要求 1 或 2 中的所述方法,其特征在于在搜索区内确定测量值变化最小的时间段, 并且设定该静息段以便它至少部分地包含这个测量值变化最小的时间段。

4. 如权利要求 1-3 之一所述的方法,其特征在于在整个测量期内的一个限定的阶段被定义成静息段的时间搜索区域。

5. 如权利要求 1-4 之一所述的方法,其特征在于一个区域被选作搜索区域, 该区域包含具有低生理学或生物学活性的基于生理学的区域。

6. 如权利要求 1-5 之一所述的方法,其特征在于所述测量装置适于记录心肌的电活动。

7. 如权利要求 6 中的所述方法,其特征在于用于基于生理学的静息段的时间搜索区从心房激励的最大电位延伸到心动周期的心室去极化的最大电位。

8. 如权利要求 1-3 之一所述的方法,其特征在于整个测量周期或至少一个完整信号周期被选作搜索区。

9. 如权利要求 1-8 之一所述的方法,其特征在于使用数值方法确定用于校准的参考向量, 该数值方法在具有多个选择时间的搜索区中执行至少下列四个步骤:

a) 计算在搜索区中的围绕每个选定时间的时间段 δ 内的均值向量;

b) 计算在该时间段 δ 内的所有向量与均值向量的平均偏差;

c) 确定静息段为所有向量与均值向量的平均偏差最小的时间段 δ ;

d) 确定参考向量作为在时间段 δ 内均值向量, 时间段 δ 确定为静息段。

10. 如权利要求 9 中所述的方法,其特征在于至少一个特征测量点由诊断测量装置生成的一系列测量值确定, 所确定的参考向量作为参考点用于确定所述特征测量点。

11. 如权利要求 10 中的所述方法,其特征在于特征测量点是 Z- 点, 其中零点之后的第一个测量值被定义成 Z- 点, 它的幅度在具有参考向量作为零点的坐标系中至少相应于阈值 ϵ , 并且其不再低于所述阈值 ϵ 。

12. 一种用于测量生理信号的装置,其特征在于至少该测量装置的一个组件具有用于执行如权利要求 1-11 之一所述的方法的工具。

13. 如权利要求 12 中的用于测量生理信号的装置,其中所述信号是电位,并且该装置包括至少两个电极, 和一个用于获取相应于这些电极的信号的测量值的仪器或仪器组件, 以及用于处理测量值和表示这些被处理的测量值

14. 如权利要求 13 中的装置,其特征在于它是心电图机或心测角装置。

用于校准诊断测量装置的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种校准用于生物信号的诊断测量装置的方法,该生物信号能被表示成n维向量。在医学诊断中,这种测量仪器在例如在脑电图或在心电图、心向量图和心脏测角术(cardiogoniometry)的所有领域中都是已知的。

背景技术

[0002] 这种测量仪器和其诊断意义例如是基于测量器官的电活动,在健康状态和患病状态下这种电活动不同。就心脏来说,心电图是基于在心肌细胞中跨膜流动产生的电场。由心脏生成的这个电场的(和)向量在其幅度和其空间定向方面随时间而变化。心动周期,即每次心跳的电过程,能被分成不同部分。在常规心电图中P-波相应于心房激动,R-波相应于心室去极化,和T-波相应于心室复极化。

[0003] 在心脏测角术中,如EP0086429中说明的,心脏电流被在四个正交投影使用接近心脏的四个胸电极捕获,以便测量电位的幅度并在空间内定位它们。EP1048000介绍这种学说的改进,其引进了计算机辅助计算分析用来改进测量结果的表示法和分析法。

[0004] 通过实施例的方式,前述P-,R-,和T-波在心向量图或心脏测角术的空间表示法中被表示成P-,R-,和T-向量环。这些向量环代表在一次心跳的时期内心脏生成的电场向量的尖端穿过的路径。心脏生成的电场的和向量随着时间运行在3D空间的三个环上。所述和向量原点可以被假定为这个空间的坐标系零点。这个零点必须被定义,因为取决于零点的选择会出现不同的测量值。

[0005] 一方面,零点应该尽可能地对应于基于生理学的零值,另一方面它应该能被可靠地被确定,尽管存在个体差异、劳累状态、医疗条件等导致心肌活动中的差异。而且各种干扰影响,例如就像失调电压必须被过滤掉。在这种生理系统中,找到可靠地零点作为用于校准测量装置的参考点相应地是困难的。

发明内容

[0006] 因此本发明的目标是提供一种方法用于校准诊断测量装置,该装置用于将生物信号,尤其是生物电位,表示成n维向量,该方法克服了寻找一个可靠的且生物学上尽可能地合理的零点限定的困难。此目标是通过独立权利要求中限定的方法实现的。从属权利要求限定了本发明的优选实施方案。

[0007] 根据本发明的用于校准诊断测量装置的方法涉及产生一系列测量值的测量装置,这些测量值被表示成n维向量。这里,n假定值至少是2。一个搜索区域被定义用于一个包含在此搜索区域中的静息段。该搜索区域被定义为在其中寻找静息段的区域。静息段是其中在向量上变化很小的部分。该静息段和位于此静息段的均值向量由自搜索区域中获得测量结果中确定。在静息段的均值向量被设定成用于校准测量装置的参考向量。

[0008] 在本专利文件中,术语“诊断测量装置”包括不仅是能做出诊断的测量装置,而是来自人和兽医各个领域的测量装置,还尤其是在治疗和手术中使用的测量仪器。

[0009] 本发明的一个基本思路是定义用于校准测量装置的零点向量或参考点（参考向量），作为均值向量，其优选位于一个时间段的中部——被称为静息段——在该段时间范围内，所述向量的幅度只有最小的变化。这种静息段可以位于生理学基础的静息期，例如是在重复生物周期中的静息期，如在上述心跳的情况下。然而静息段还可以相应于纯经验确定的信号的静息期，不必需要已知这个静息期的因果联系。在静息期被经验地确定的情况下，一个用于该静息段的时间搜索区域被确定，该静息段包含经验上可确定的和 / 或在信号输出中基于生理学基础的可确定的静息期。然而在整个测量的时间跨度范围内搜索静息段也是可行的。

[0010] 通过实施例的方式，测量值在每单位时间中的变化作为在信号中变化的量度。在非常一般的条件下，在比较时间段期间，有关测量值偏离均值程度的测量被获得。例如，偏差值的算术均值可被用作这项测量；然而，使用方差和标准偏差或其他数学上用于平均偏差的合理方法也是可能的。在下述正文中，术语测量值的变化，广义上，在均值的平均偏差的每次合理测量的情况下使用。

[0011] 当根据经验确定静息期时，在一个时间段 δ 期间测量值中的变化能被用来与在其他时间段期间测量值中的变化相比较，并且具有测量值中最小变化的时间段能被确定为静息段。 δ 时间段能被在整个测量期间上被选择为“活动窗口”或者被选择为围绕所选的测量时间的交叠或单一时间段 δ 。根据应用，对于在时间段 δ 中测量值的变化可以要求不同的条件，以便满足“静息期”的判断标准。例如，这种标准包括在静息期的测量值的比较时间段中均值的平均偏差（偏差的算术平均值，标准偏差，方差等）的幅度最多是在静息期外的比较时间段中的平均偏差的幅度的三分之一，优选最多是一半，并且更优选是小一个数量级。

[0012] 显然，本领域技术人员会合理地确定比较时间段或移动窗口以便它们大致相应于期望的静息期的大小，以便阻止均分静息期和活动期。典型地选择比较时间段的持续期以便所述段包含多个特征信号波动周期，但最多是整个周期的一个小部分（例如最多是 1/10 或最多 1/20）。在心电信号的情况下，比较时间段将，例如优选在 5ms 到 100ms 期间，优选 10ms 到 50ms，更优选地在 15ms 到 30ms，例如 20ms。在通常情况下（即不仅涉及心电信号），特征信号波动周期例如能通过傅里叶变换确定，寻找期间对应于傅里叶谱具有最大值的频率的倒数，其中本领域技术人员使用视觉估计来确定与使用数学算法相比能够更好地确定比较时间段的持续期。

[0013] 搜索区能包含整个测量周期，即，例如在至少一个整个信号周期的测量值，否则它仅能包括测量周期的一部分。开始在相对大的时间段上执行这种方法用来查找静息段并接着在随后确定的静息段范围内重复执行该方法，这导致确定静息点的方法的精度增加。

[0014] 这样根据优选实施方案，在任何存在静息期的搜索期间范围内确定静息期都是可能的。对于如果搜索区包含整个测量周期和搜索期间仅仅包括部分测量周期的部分的两种情况，这个方法都适用。

[0015] 根据进一步的优选实施方案，用于静息段的该搜索区域将不包括整个测量期，而将被限制于在整个测量期间内的生物学上合理的时间跨度。例如，基于生物学基础的搜索区域可根据指示生理静息期的经验数据和 / 或来自被检验的生理过程的顺序的知识建立，更优选地根据该时期上不带有或仅带有最小的生理活动段。这种搜索区的限制在生理静息

期内指示具有信号测量值的最小变化的静息段和在此静息段的中心的均值向量。

[0016] 用于校准测量仪器的这种方法的更大的优点是其能被应用于能被表示成 n 维向量的生物信号的全部记录,该 n 维向量例如是 2 维或三维向量或多通道 n 元组,其表示在特定时间测量的值。已知 12 通道 EKG 这里被提及作为多通道应用的实施例。在心向量图中,由心肌生成的电场的和向量被表示成三维向量。

[0017] 下文使用心电图的实施例并且更具体的是心向量图的实施例详细说明了用于校准测量装置的方法,但这并不意味着本发明被限定于心电图应用中。

[0018] 一个基于生理学的零点是位于在所有的刺激已经消失之后并且新的还没有开始前具有最小可能电位的点,其因此适于作为校准用于心电活动的测量装置的参考点。满足这个条件的零点,作为用于校准的参考点被相应地定义为等电位零点。如果这个零点是相应于等电位零点,由心脏产生的电场向量的测量在静息期期间将理论上导致在所有导联中 0 伏电位。然而,如开始提到的,测量导联的电位由于测量系统中的干扰被歪曲,并且因此在所有导联上精确测量 0 伏是不可能测量的,即使就在完全等电位存在的时刻测量也不行。根据本发明的方法能被用于建立零点作为用于校准的参考点,这样它最大限度地相应于等电位零点,即当实际上存在身体上的静止电位时,0V 电位总是被指示在测量数据中作为最佳近似。

[0019] 在心动周期期间,由心脏生成的电向量分别地接近理论上定义的等电位零点,在许多短的静息期期间,尤其是在心房激励之后 (P- 波) 和在心室去极化之前 (R- 波),即,紧邻在所谓的 Z- 点之前,以及在心室去极化之后和心室复极化 (T- 波) 之前在所谓的 J- 点,并且,再一次,在心室复极化之后和下一次心跳的心房激励之前。在心室复极化 (R- 波) 之前的静息期对于确定等电位零点是最重要的,因为心电活动的传导在 AV 节点此时空闲,并且因此 Z- 点还没有到达,并且心肌细胞的活动电位还没有放电,并且那里还没有开始心房细胞的复极化。

[0020] 而且本发明基于的是在研究中根据大约 1000 个患者的静息状态记录制定的观察报告,即在来自患者的电位图的几乎全部记录中的心房激励 (P- 波, P- 环) 和心室去极化 (R- 波, R- 环) 之间存在一个重要的时间段,在这段时间内心脏产生的电场的测量向量经历很小的变化。也就是说,许多来自所有导联的连续测量点提供恒定的值,其在这个时间跨度期间,围绕一个假想的中心点分布。具有等电位的该时间跨度因此相应于在向量中具有最小变化的静息期,并且依赖于个人情况,通常具有 20ms 到 80ms 的持续时间,或甚至更长。

[0021] 因此,如上面解释的,心脏的生理学上也预定这样一个在去极化之前的静息期,该搜索区域在本方法的优选实施方案中选择,以便它包括此静息期,但没有延伸到整个心跳的时间图。例如,它在心房激励的最大电位到心房去极化的最大电位之间延伸。该搜索区域也能选的更小,条件是确保其包括静息期。静息段和均值向量作为位于其中心的零点向量或参考向量现在基于原始数据通过数值计算方法被建立在限定的搜索区域内。这个步骤确保,作为校准参考点的该零点在心室去极化 (R- 波, R- 环) 之前,落入生理学静息期,并且尽可能地近似地相应于等电位零点。

[0022] 本方法的心脏学应用的进一步优点是,即使在心室去极化前的静息期是非常短 - 这可能发生在某些患者身上 - 它仍然能建立一个生理学上合理的零点作为校准参考

点。通过应用下述实施例方式说明的数值方法,一个零点被建立,在该点上向量的时间图的变化最不快,即主要是静止的。因此本方法不容易发生错误。仅有的最小要求是该心跳的 R- 波已经被唯一地定位,其中近似地并且还不精确地定位也已经足够了。

[0023] 本方法的进一步优点是作为参考点的零点的应用计算也是不随测量值的旋转和平移而变化的。它既能直接用于测量的未处理采样和也能直接用于滤波的或平滑的或平均的测量,并对全部情形都提供相同的好结果。

[0024] 根据本发明的方法还适于校准心脏学领域外的测量装置,例如来自用于测量大脑的电活动的脑电图的测量装置,其中类似于上述讨论的,参考零点的搜索区应该相应地选择以便生理学静息段能被预期在那里。根据本发明方法的进一步应用涉及其他生理过程的测量仪器的校准,例如激素过程或其他的化学或物理过程,在此期间测量数据被在一个时间段上收集并涉及一个参考点。

[0025] 本发明的进一步方面涉及一种测量生理信号的测量仪器,例如就像电位,并包括用于执行上述方法的装置。一种优选实施方案的测量仪器使用现有技术已知的仪器或仪器组合,通过电极,例如在身体表面,通过获取信号和捕获、处理和记录这些信号作为测量值,来测量在人或动物器官(例如是心脏或大脑)的电位变换。这些仪器或仪器组合具有应用根据本发明的校准测量装置的方法的工具。这意味着测量值通过参考向量的幅度来校正,该参考向量是根据本发明的方法在在测量值被最终显现之前被建立的。应用根据本发明的方法的方式可以例如是对仪器、或仪器组件、或软件组件进行编程。

附图说明

[0026] 本方法的示例性实施方案将结合下面的附图详细说明。

[0027] 图 1 是心跳空间记录的放大部分,其指示了向量环,和来自心向量图的静息向量族。

[0028] 图 2 依据作为静息向量族的几何中点的等电位零点建立用于校准的作为参考点的零点的示例性方法的流程图。

具体实施方式

[0029] 图 1 涉及对于心向量图测量装置的应用方法。它显示心脏电位的空间表示的放大部分,其中由心脏生成的电场向量每隔时间 t 而被建立。心向量图显示了从一个测量采样到另一个的这些向量的顶端之间的连线。这里,每个心动周期产生许多特征环,其被分成许多段,这些段期间,所述向量(即电场的幅度和空间定位)保持相对恒定。这种静息期在图 1 中可见,如短线族(即从向量到向量的连线)一样,它基本上无方向性地徘徊在中心点 0(标记为长箭头)周围,或仅仅散射在微伏区。在此处考虑的 R- 环之前的静息期之前,这些来自 P- 环 P(由八个短箭头标识)的向量蜿蜒进入这个“静息族”,并且在此静息期后,它从该族冒出,并非常快速地离开零点并到很远的距离,以便以很大的速度穿过 R- 环 (R_1 标记远离该零点的 R- 环的分支)。R- 环 (R_2) 的末端和后续的 T- 环 T(标记为点)被同样地指示在图中。等电位零点 0 位于先于 R- 环的族的几何中心,并且坐标原点已经被放到等电位零点上。三个正交轴 A, A', 和 A'', 其在这种情况下定义 3D 空间,按照定义在零点相交。虚线、矛状箭头 Z 沿着环指示了空间中场向量的时间传播过程。

[0030] 根据本发明的校准用于生物电位的诊断测量装置的方法能被用于所有用于记录心电电位的方法,例如也用于心电图机,并且没有被限制于附图中说明的空间记录的实施方案。

[0031] 图 2 显示了用于校准心向量图测量装置的方法的示例性流程图,其中用于校准的作为参考点的零点被确定为一个静息向量族的几何中心。

[0032] 为了校准心电测量装置,开始在心动周期的原始数据中定义一个时间搜索区,在该搜索区内应该找个一个静息段。该搜索区要足够大以便能包含生理静息期并且至多从心房刺激的最大电位 (P- 环尖端) 延伸到心室去极化的最大电位 (R- 环尖端)。然而所述搜索区能被选择的更小,只要确保它包含静息段。

[0033] 在此搜索区内连续地选择多个时间点 t_x , $x = 1 \dots n$ 。零点向量被建立,其数值来自围绕这些时间 t_x 的时间间隔 δ 期间的信号向量的测量值,并且其被用作用于校准的参考向量。

[0034] 一种用数值方法建立的可变换的方法例如包括步骤 a)-d) :

[0035] a) 定义一个围绕每个选定的时间 t_x , $x = 1 \dots n$ 的时间相邻的 δ , 在该时间间隔 δ 内具有多个测量时间 ($t_x - \delta / 2$ 到 $t_x + \delta / 2$, 等), 并且确定表示对应这些测量时间的每个由心肌生成电场的向量的幅度。通过累加所有向量幅度并接着除以向量个数, 来计算在在 $t_x - \delta / 2$ 到 $t_x + \delta / 2$ 时间间隔内的均值向量的幅度。结果是围绕时间 t_x 时间间隔 δ 内的均值向量的幅度。建立围绕搜索区内的每个时间 t_x , $x = 1 \dots n$ 的时间间隔 δ 内的均值向量幅度。

[0036] b) 计算在时间间隔 $t_x - \delta / 2$ 直到 $t_x + \delta / 2$ 内所有向量幅度与来自步骤 a) 中计算的均值向量的平均偏差, 这是通过从在所有测量时间建立的每个单个向量中减去后者, 并通过确定各自产生差异向量的幅度来计算的。这些幅度被再一次加起来并除以累加幅度的数量。结果是这些向量与来自在步骤 a) 中计算的均值向量的平均偏差。这个平均偏差是对采样向量在时间间隔 $t_x - \delta / 2$ 到 $t_x + \delta / 2$ 内移动速度的测量。在搜索区内围绕每次时间 t_x 的每次时间间隔 δ 内这个平均偏差或速度都被计算。

[0037] c) 比较在整个搜索区上的每个测量点上这些向量的均值速度(在步骤 b) 中计算的), 并确定具有最小向量均值速度的时间间隔 δ , 这个时间间隔 δ 是所寻找的静息段, 其中测量点 t_x 在它的中心。

[0038] d) 为位于静息段的时间中心的该测量点确定围绕此测量点(在 a) 中计算的) 的时间间隔 $t_x - \delta / 2$ 到 $t_x + \delta / 2$ 的均值向量。这个向量就是零点向量, 其代表测量的静止电位, 并被用于校准测量装置的参考向量。

[0039] 本发明没有被限制于根据这个实施例的应用数值计算的方法。根据应用, 它可能, 例如考虑下面变量, 或者单个地, 或者在可能的情况下组合地:

[0040] —不选择搜索区, 而是在整个区域均值化。

[0041] —在每个时间间隔内确定方差或标准偏差, 而不是形成不同值的算术均值。

[0042] —应用加权平均, 例如对于位于远离时间 t_x 的点考虑权重更大或更小。

[0043] —在步骤 d) 中选择不同的特征向量, 例如通过选择特定测量值而不是均值(在假定单个测量值已经是典型地表示了在静息期内的测量值中确定的低变化)。

[0044] —选择与时间间隔 t_x 不相等的时间段作为静息段。例如, 可以选择只包括时间间

隔的中心段的时间段，并计算其中的平均值，尤其是如果时间间隔被选择相对大的话。另一方面，也可以选择完全包括该时间间隔的大区域，例如如果静息期被期望位于相对静息的相对长的时间段内。

[0045] 在此方法中建立的所述零点向量作为静息向量族的均值向量的幅度实际中相应于在静息期的测量电位和等电位零点之间的差，并且因此它能在校准方法中被用作生物学合理恰当的零点校正。

[0046] 校准或零点校正能在各种方法中执行，如本领域技术人员本身已知的。根据本发明的方法的一种实施方案中，零点向量或参考向量被心动周期或整个测量周期的全部测量值的向量中减去。在其他实施方案中多个心跳的零点向量首先被计算，它们接着被平均，并且平均后的零点向量被从每个测量值的向量中减去。显然零点校正也能被执行并图形表示出来。例如，连续的零点向量以直线或其他适宜的曲线连接，例如纺样线或数值建立的逼近曲线。

[0047] 确定零点的进一步有利的应用是 Z- 点的计算。在心脏病学中，Z- 点（零点）描述了心室去极化开始的时间。相应的，它定义了 R- 波或 R- 环的开始。它不应该等于等电位零点，但就在后者的后面出现；因此 Z- 点电位也不能被校正到 0 伏特电位。在时间上，Z- 点应该位于，从空间上看，该向量最终离开表示静息相位的族的位置，以便通过 R- 环。相应地，它通常位于等电位零点附近，并可位于在静息段之内或之外。

[0048] 在相应于等电位零点的最可能的零点被建立后，Z- 点也能被轻松地以相同的方式建立：确定一个时间搜索区，在该时间搜索区内应该能够发现 Z- 点。该搜索区必须足够大以便包括 Z- 点，并且从向量的最低均值速度的时间点延伸到这样一个点，在该点处向量幅度已经远离等电位零点一个 ϵ 的值，并且在 R- 最大之前不再靠近等电位零点。值 ϵ 能以微伏定义并应具有合适的低值。

[0049] 显然，在心动周期期间，任何其他点也能像这个点一样被建立，只要这个点与零点之间能够表示为一定的相关性。根据本发明的方法的这种使用也能被变换成其他生理过程的测量也是显而易见的。

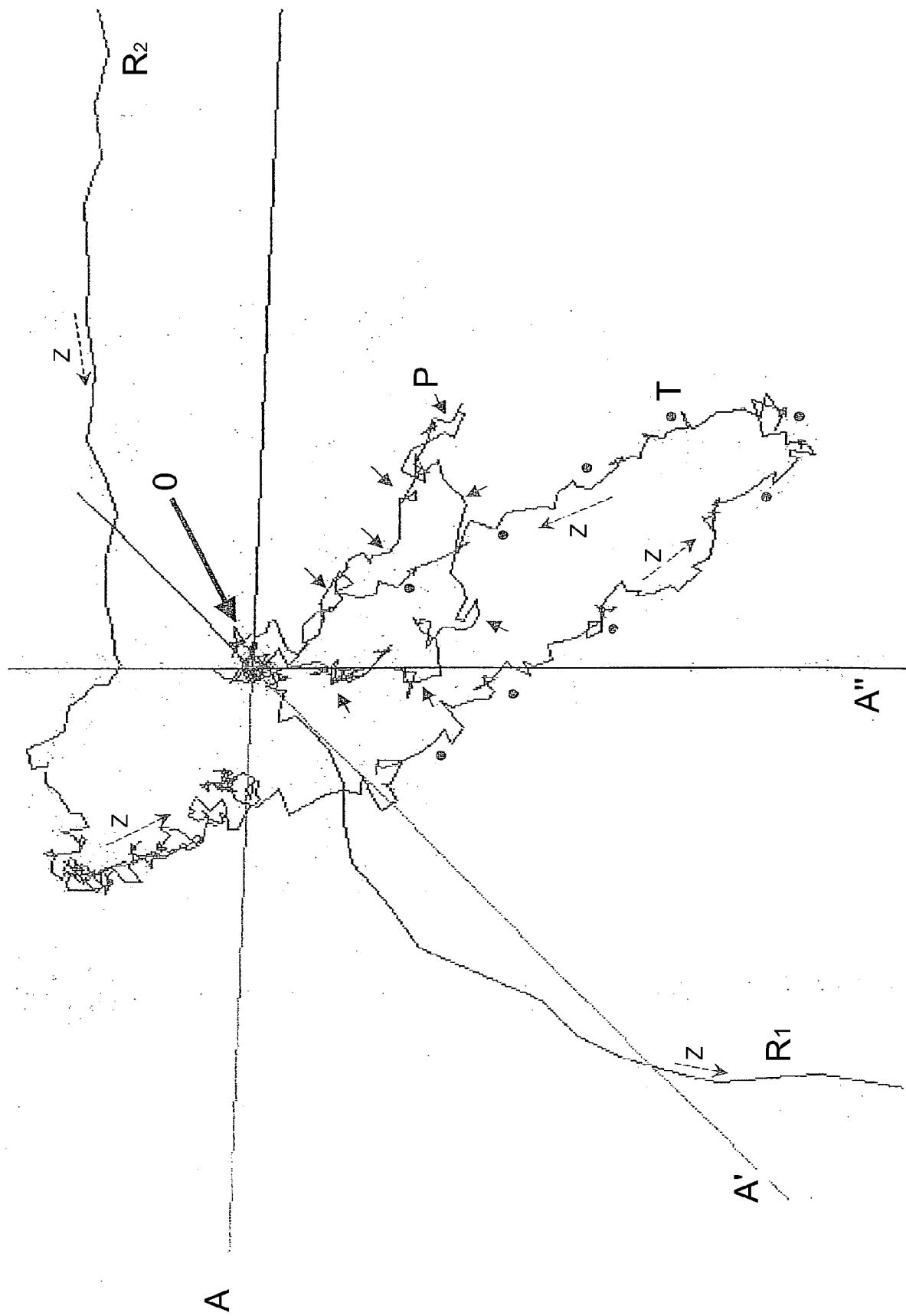


图 1

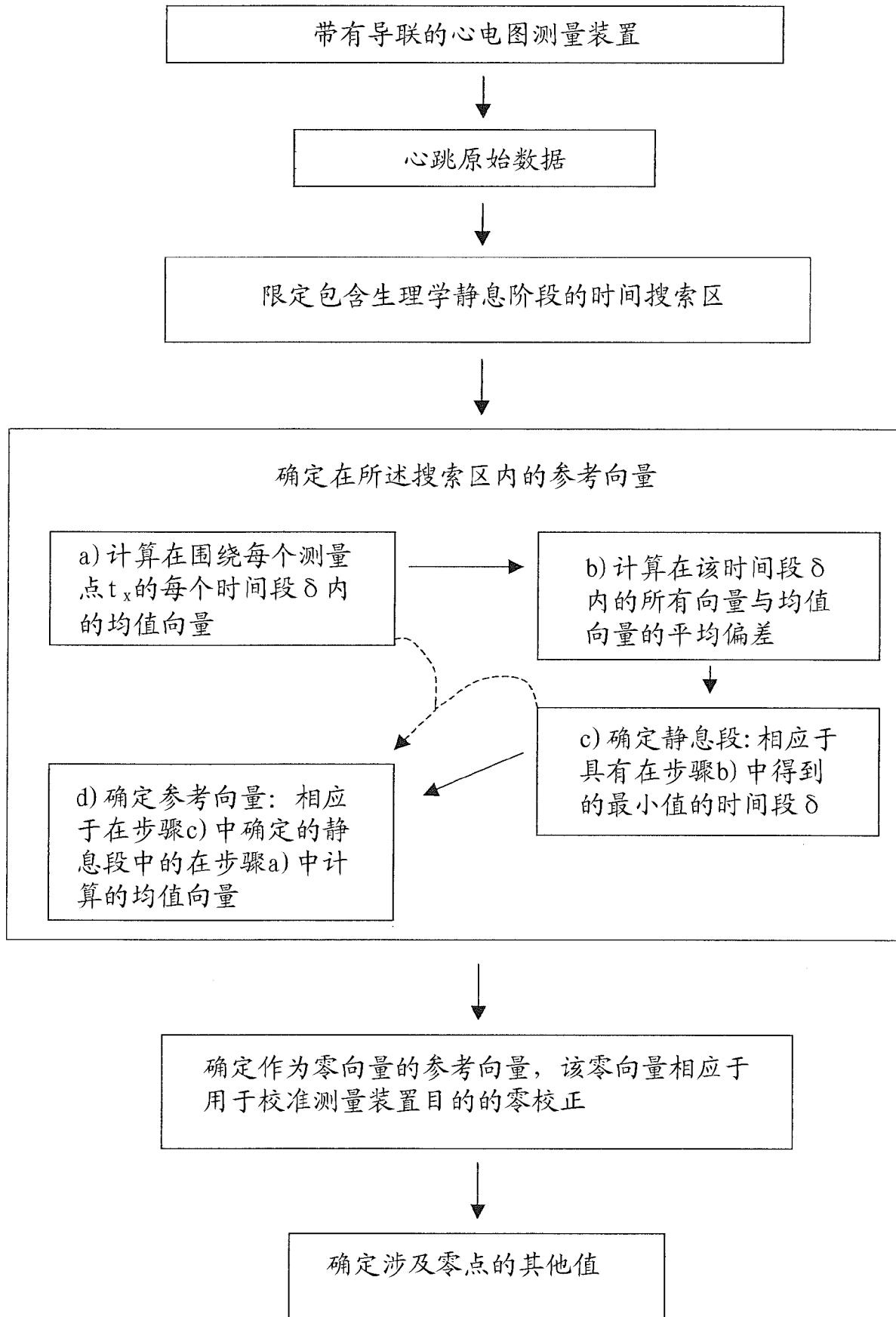


图 2