



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113693607 B

(45) 授权公告日 2024. 10. 01

(21) 申请号 202110829979.3

(22) 申请日 2016.08.26

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113693607 A

(43) 申请公布日 2021.11.26

(30) 优先权数据
62/210,426 2015.08.26 US
62/210,427 2015.08.26 US
62/340,410 2016.05.23 US
62/354,668 2016.06.24 US

(62) 分案原申请数据
201680048385.6 2016.08.26

(73) 专利权人 生命解析公司
地址 加拿大安大略省

(72) 发明人 S·古普塔 D·克劳福德

T·伯顿 S·拉姆昌达尼
K·卡纳万

(74) 专利代理机构 北京律和信知识产权代理事
务所(普通合伙) 11446
专利代理师 郝文博

(51) Int.Cl.
A61B 5/308 (2021.01)
A61B 5/318 (2021.01)
A61B 5/319 (2021.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)

(56) 对比文件
EP 0558793 A1, 1993.09.08
US 2006173364 A1, 2006.08.03

审查员 刘统

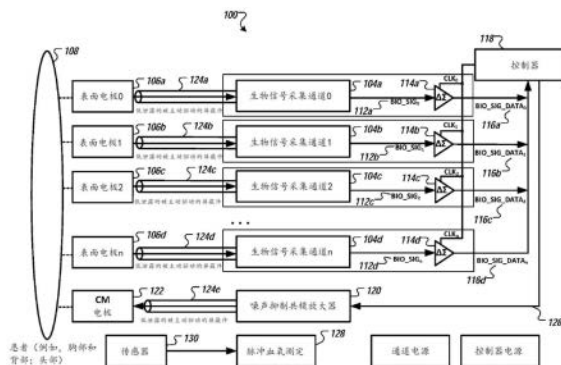
权利要求书9页 说明书16页 附图48页

(54) 发明名称

用于宽带相位梯度信号采集的方法和装置

(57) 摘要

本公开有助于捕获诸如微伏或亚微伏分辨率的生物电势信号的生物信号,该分辨率处于或显著低于常规心电图和生物信号采集仪器的本底噪声。在一些实施例中,本文所公开的示例性系统有助于采集和记录同时采样的宽带相位梯度信号(例如,宽带心脏相位梯度信号,宽带脑部相位梯度信号),在一些实施例中,具有小于约1 μs的时间偏差,并且在其他实施例中,具有不大于约10飞秒的时间偏差。值得注意的是,所例示的系统使所采集的宽带相位梯度信号中的非线性失真(例如,会通过某些滤波器引入的失真)最小化,从而不影响其中的信息。



1. 一种用于宽带相位梯度信号采集的装置,包括:

两个或多个生物信号采集通道,每个生物信号采集通道包括增益放大器,所述增益放大器被配置为放大从放置在患者身上的相关联的表面电极接收的生物电势信号以生成宽带心脏相位梯度信号,其中每个生物电势信号被放大而没有进行会在1kHz以上在所产生的宽带心脏相位梯度信号中造成失真的滤波,所述两个或多个生物信号采集通道的每个输出向模数转换电路供给,所述模数转换电路同时对所述两个或多个生物信号采集通道中的每一个进行采样,以生成宽带心脏相位梯度信号数据流。

2. 如权利要求1所述的装置,包括:

电势偏置电路,主动地驱动患者至变化的电势,以分流在患者体内流动的环境噪声电流。

3. 如权利要求2所述的装置,其中所述电势偏置电路包括:

波形发生器;以及

驱动电路,其耦合到所述波形发生器以主动驱动患者至交变电势,以分流在患者体内流动的环境噪声电流。

4. 如权利要求2或3所述的装置,其中所述电势偏置电路主动驱动所述患者至一交变电势,该交变电势具有比与置于所述患者上的一个或多个所述表面电极相关联的DC偏置值大的最小量值。

5. 如权利要求1所述的装置,包括:

电势偏置电路,其主动驱动患者至变化的电势,以分流在患者体内流动的环境噪声电流,其中所述变化电势的大部分是负的。

6. 如权利要求1所述的装置,包括:

电势偏置电路,主动驱动患者至恒定的电势,以分流在患者体内流动的环境噪声电流。

7. 如权利要求1所述的装置,包括:

端子板,其包括被配置为耦合与给定表面电极相关联的电缆的多个连接器,其中所述电缆包括屏蔽层,所述屏蔽层封装一个或多个信号线,所述信号线承载从所述给定表面电极接收的给定生物电势信号;以及

噪声抑制电路,其具有输入端和输出端,输入端接收承载在所述一个或多个信号线上的生物电势信号,输出端耦合到与所述电缆的所述屏蔽层相关联的所述多个连接器中的一连接器以便通过将在此接收的生物电势信号驱动经过屏蔽层从而对电缆上的干扰进行噪声抑制。

8. 如权利要求1所述的装置,包括:

一个或多个端子板,每个端子板分别耦合到与表面电极相关联的电缆的屏蔽件;以及

屏蔽均衡电路,将所述电缆中携带的信号注入所述电缆的所述屏蔽件,使注入的信号大致与电缆中携带的信号匹配。

9. 如权利要求1所述的装置,其中所述两个或多个生物信号采集通道中的每一个的所述增益放大器直接耦合到包括多个连接器的端子板,所述端子板耦合与给定表面电极相关联的电缆。

10. 如权利要求1所述的装置,其中所述两个或多个生物信号采集通道中的每一个包括:

低通抗混叠滤波器,其在所述模数转换电路的工作采样频率的奈奎斯特频率以下进行滤波。

11. 如权利要求1所述的装置,其中,所述两个或多个生物信号采集通道中的每一个包括:

增益放大器,被配置为以一增益来放大所接收的生物电势信号,所述增益利用所述模数转换电路提供大于每比特0.3 μ V的测量分辨率。

12. 如权利要求11所述的装置,其中所述增益放大器由单正电压电源供电。

13. 如权利要求12所述的装置,其中所述增益放大器包括与低通抗混叠滤波器耦合的输出端,所述低通抗混叠滤波器在所述模数转换电路的工作采样频率的奈奎斯特频率以下进行滤波。

14. 如权利要求1所述的装置,其中所述两个或多个生物信号采集通道包括选自2、3、4、5、6、7、8、9、10、11和12组成的组的数量的通道。

15. 如权利要求1所述的装置,其中每个生物信号采集通道的所述模数转换电路被配置为以小于每比特2微伏(μ V)的分辨率以及大于5000赫兹的速率在至少5毫伏(mV)的预定义电压范围上对宽带心脏相位梯度信号进行采样,其中所述两个或多个生物信号采集通道同时被采样,其中通道之间的时间偏差小于1微秒(μ s),并且其中每个生物信号采集通道包括大于15dB的信噪比。

16. 如权利要求1所述的装置,包括:

正弦波发生器,将电流注入患者体中进行胸部阻抗测量。

17. 如权利要求16所述的装置,其中所述正弦波发生器的输出端耦合到与所述生物信号采集通道中的两个相关联的两个或多个表面电极。

18. 如权利要求3所述的装置,其中所述驱动电路在其输出端处耦合到包含开关元件的除颤保护电路,所述除颤保护电路不会将热噪声或雪崩噪声添加到所述驱动电路的信号路径。

19. 如权利要求18所述的装置,其中所述除颤保护电路进一步包括耦合到所述一个或多个分流电阻器中的分流电阻器的分流电感器。

20. 如权利要求1所述的装置,其中每个生物信号采集通道包括增益放大器电路,所述增益放大器电路直接耦合至电极壳体内部的给定表面电极。

21. 如权利要求20所述的装置,其中与给定电极壳体相关联的每个增益放大器电路馈给位于第二壳体中的相应的模数转换电路,所述第二壳体经由电缆连接到所述给定电极壳体。

22. 一种用于宽带相位梯度信号采集的系统,包括:

两个或多个生物信号采集通道,每个生物信号采集通道包括增益放大器,所述增益放大器被配置为放大从放置在患者身上的相应表面电极接收的生物电势信号以生成宽带心脏相位梯度信号,其中每个生物电势信号被放大而不进行会导致产生的宽带心脏相位梯度信号中在1kHz以上出现失真的滤波;和

两个或多个模数电路,每个对应于所述两个或多个生物信号采集通道,其中所述两个或多个生物信号采集通道的每个输出端馈给所述两个或多个模数电路中的对应的模数电路,并且其中所述两个或多个模数电路同时进行采样以生成各自与给定的宽带心脏相位梯

度信号相关联的两个或更多个宽带心脏相位梯度信号数据流。

23. 一种生成宽带心脏相位梯度信号数据的方法,所述方法包括:

放大从每个放置在患者身上的多个表面电极接收的生物电势信号,以对于每个接收到的生物电势信号生成宽带心脏相位梯度信号,其中每个生物电势信号被放大而不进行会导致产生的宽带心脏相位梯度信号中在1kHz以上出现失真的滤波;和

以大于50Khz的采样频率同时采样每个放大的宽带心脏相位梯度信号以生成宽带心脏相位梯度信号数据流,其中所述放大的宽带心脏相位梯度信号被同时采样以便具有小于1 μ s的各放大的宽带心脏相位梯度信号之间的时间偏差。

24. 一种被配置成防止来自与生物电势采集子系统相关联的通信硬件的自干扰的系统,所述生物电势采集子系统捕获宽带心脏相位梯度信号数据,所述系统包括:

生物电势采集子系统,包括两个或多个生物信号采集通道,每个生物信号采集通道包括增益放大器,所述增益放大器被配置为放大从放置在患者身上的相应表面电极接收的具有小于5mV的信号电位的生物电势信号以生成宽带心脏相位梯度信号,其中每个生物电势信号被放大而没有进行会在1kHz以上在所产生的宽带心脏相位梯度信号中造成失真的滤波;以及

包括天线和收发机的无线通信子系统,所述收发机被配置为经由所述天线将与所述宽带心脏相位梯度信号相关联的数据流发送到远程计算设备,

其中所述无线通信子系统被配置成当所述生物电势采集子系统正在采集所述宽带心脏相位梯度信号时禁止通过所述天线传输电磁辐射,并且

其中所述无线通信子系统被配置为使得在由所述生物电势采集子系统采集所述宽带心脏相位梯度信号之后能够立即允许电磁辐射的传输。

25. 如权利要求24所述的系统,其中所述无线通信子系统包括从由Wi-Fi发射机、蜂窝数据服务发射机、移动卫星通信服务发射机和短距离点对点通信发射机组成的组中选择的发射机。

26. 一种用于宽带相位梯度信号采集的装置,包括:

氧饱和度采集电路,其中所述氧饱和度采集电路配置成采集与光电二极管信号相关联的波形;

增益放大器,配置成放大从相关的光电二极管接收的光电二极管信号,其中所述相关的光电二极管配置成放置在哺乳动物上;

模数转换电路,配置成接收所述增益放大器的输出,并且对经过放大的光电二极管信号进行采样以生成氧饱和度读数数据集;和

多个生物信号采集通道,配置成采集与所述生物电势信号数据集相关联的生物电势信号,其中所述多个生物电势采集通道配置成对所采集的生物电势信号进行放大和转换,同时没有进行会在1kHz以上在相应的接收的生物电势信号中造成相位失真的滤波,

其中所产生的氧饱和度读数数据集与和所述氧饱和度读数数据集同时采集的生物电势信号数据集一起分析,以产生报告和/或显示中的输出数据集,其中所述输出数据集用于心脏疾病的诊断。

27. 如权利要求26所述的装置,其中所述光电二极管信号与LED二极管输出和/或红外二极管输出相关联。

28. 如权利要求27所述的装置,其中所述氧饱和度采集电路包括:

第一驱动器,配置成驱动与所述LED二极管输出相关联的LED二极管;和

第二驱动器,配置成驱动与所述红外二极管输出相关联的红外二极管。

29. 如权利要求26所述的装置,其中所述多个生物信号采集通道包括第一生物电势采集通道和第二生物电势采集通道。

30. 如权利要求29所述的装置,其中所述第一生物电势采集通道包括:

增益放大器,配置成放大从相关联的表面电极接收的生物电势信号,其中所述表面电极配置成放置在哺乳动物上并靠近心脏;和

模数转换电路,接收所述第一生物电势采集通道的增益放大器的输出并且相对于所述多个生物电势采集通道中的其他生物电势采集通道同时对经过放大的生物电势信号进行采样。

31. 如权利要求26所述的装置,还包括:

壳体,所述多个生物信号采集通道和氧饱和度采集电路设置在所述壳体中。

32. 如权利要求26所述的装置,其中所述光电二极管信号从相关联的光电二极管接收,所述相关联的光电二极管配置成放置在哺乳动物的手指上。

33. 如权利要求26所述的装置,其中所述多个生物信号采集通道中的每一个包括:

增益放大器,配置成利用一增益来放大所接收的生物电势信号,该增益利用模数转换电路提供了超过0.3 μ V/比特的测量分辨率。

34. 如权利要求26所述的装置,还包括:

单正电压电源,其中所述增益放大器由所述单正电压电源供电。

35. 如权利要求26所述的装置,其中所述多个生物信号采集通道包括选自2、3、4、5、6、7、8、9、10、11和12组成的组的数量的通道。

36. 如权利要求26所述的装置,其中所述多个生物信号采集通道中的每一个的所述模数转换电路被配置为以小于约每比特2 μ V的分辨率以及大于5kHz的速率在至少约5mV的预定义电压范围上对宽带心脏相位梯度信号进行采样,其中所述多个生物信号采集通道被同时采样,其中每个生物信号采集通道包括大于15dB的信噪比。

37. 如权利要求26-36中任一项所述的装置,还包括:

除颤保护电路,包括开关元件,所述开关元件不会将热噪声或雪崩噪声添加到驱动电路的信号路径,其中所述驱动电路在其输出处耦合到所述除颤保护电路。

38. 如权利要求26-36中任一项所述的装置,其中所述氧饱和度读数数据集和生物电势信号数据集通过机器学习算法被进一步分析,从而评估所述哺乳动物的心脏的区域血流特征。

39. 如权利要求26-36中任一项所述的装置,其中所述氧饱和度读数数据集和生物电势信号数据集在相位相关分析中被分析,以产生输出数据集,所述输出数据集包括从由射血分数评估、缺血性负荷评估、和冠状动脉疾病检测构成的组中选择的一项或多项评估。

40. 如权利要求26-36中任一项所述的装置,还包括:

无线通信子系统,其中所述无线通信子系统包括天线和收发机,其中所述收发机被配置为经由所述天线将所述氧饱和度读数数据集发送到远程计算设备和/或存储设备。

41. 如权利要求26-36中任一项所述的装置,其中所产生的氧饱和度读数数据集和生物

电势信号数据集是在相空间域中进行的相位相关分析中进行分析的。

42. 如权利要求26所述的装置,其中所述氧饱和度采集电路与所述多个生物信号采集通道共用相同的电源。

43. 如权利要求26-36中任一项所述的装置,其中所述哺乳动物是人类受试者。

44. 一种用于宽带相位梯度信号采集的方法,包括:

通过测量系统采集哺乳动物的氧饱和度读数数据集,所述氧饱和度读数数据集与从已经放置到哺乳动物患者上或者附近的测量系统的光电二极管采集的氧饱和度相关联;和将所采集的氧饱和度读数数据集传送到存储区域网络,

其中所存储的氧饱和度读数数据集与生物电势信号数据集一起分析,所述生物电势信号数据集已经与氧饱和度读数数据集同时采集,以产生报告和/或显示中的输出数据集,其中每个生物电势信号被放大而没有进行会在1kHz以上在所产生的宽带心脏相位梯度信号中造成失真的滤波,并且其中所述输出数据集用于心脏疾病的诊断。

45. 一种用于宽带相位梯度信号采集的方法,包括:

通过分析系统从存储区域网络获取哺乳动物生物电势信号数据集和哺乳动物氧饱和度读数数据集,其中所述生物电势信号数据集已经与氧饱和度读数数据集同时采集,其中每个生物电势信号被放大而没有进行会在1kHz以上在所产生的宽带心脏相位梯度信号中造成失真的滤波;

分析所获取的氧饱和度读数数据集和生物电势信号数据集以产生报告和/或显示中的输出数据集,并且其中所述输出数据集用于心脏疾病的诊断。

46. 一种用于宽带相位梯度信号采集的装置,包括:

壳体;

两个或多个生物信号采集通道,包括均设置在所述壳体中的第一生物电势采集通道和第二生物电势采集通道,其中第一生物电势采集通道和第二生物电势采集通道中的每一个都包括:

增益放大器,所述增益放大器被配置为放大从放置在患者身上且位于心脏附近的相关联的表面电极接收的生物电势信号;

模数转换电路,接收所述增益放大器的输出并且相对于其他生物电势采集通道同时对各个经过放大的生物电势信号进行采样,

其中每个生物电势信号被放大和转换,而不进行会在1kHz以上在所接收的生物电势信号中造成相位失真的滤波;

其中所述第一和第二生物电势采集通道的同时采样的放大的生物电势信号共同地形成宽带心脏相位梯度信号数据集,和

其中所产生的宽带心脏相位梯度信号数据集或其一部分在相位相关分析与和氧饱和度读数相关联的数据集一起被分析,其中所述氧饱和度读数与所述第一和第二生物信号采集通道的生物电势信号同时采集,以产生报告和/或显示中的输出数据集,其中所述输出数据集用于心脏疾病的诊断。

47. 如权利要求46所述的装置,还包括:

氧饱和度采集电路,设置在所述壳体中,其中所述氧饱和度采集电路配置成采集与光电二极管信号相关联的波形。

48. 如权利要求47所述的装置,其中所述光电二极管信号与LED二极管输出和/或红外二极管输出相关联。

49. 如权利要求47所述的装置,其中所述氧饱和度采集电路包括:

第二增益放大器,配置成对从配置成放在患者身上的相关联光电二极管接收的光电二极管信号进行放大;和

第二模数转换电路,接收所述第二增益放大器的输出,并且相对于其他生物信号采集通道对所述放大的光电二极管信号进行采样。

50. 如权利要求48所述的装置,其中所述氧饱和度采集电路还包括:

第一驱动器,配置成驱动与所述LED二极管输出相关联的LED二极管;和

第二驱动器,配置成驱动与所述红外二极管输出相关联的红外二极管。

51. 如权利要求47所述的装置,其中所述氧饱和度采集电路与所述两个或多个生物电势生物信号采集通道共用相同的电源。

52. 如权利要求47所述的装置,其中所述光电二极管信号从相关联的光电二极管接收,所述相关联的光电二极管配置成放置在患者的手指上。

53. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,其中所述两个或多个生物电势生物信号采集通道中的每一个包括:

增益放大器,配置成利用一增益来放大所接收的生物电势信号,该增益利用模数转换电路提供了超过0.3uV/比特的测量分辨率。

54. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,还包括:

单正电压电源,其中所述增益放大器由所述单正电压电源供电。

55. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,还包括:

低通抗混叠滤波器,其中所述增益放大器包括与低通抗混叠滤波器耦合的输出端,其中所述低通抗混叠滤波器配置成在所述模数转换电路的工作采样频率的奈奎斯特频率以下的频率对所述增益放大器的输出进行滤波。

56. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,其中所述两个或多个生物电势通道包括选自2、3、4、5、6、7、8、9、10、11和12组成的组的数量的通道。

57. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,每个生物信号采集通道的所述模数转换电路被配置为以小于每比特2微伏(μV)的分辨率以及大于5000赫兹的速率在至少5毫伏(mV)的预定义电压范围上对宽带心脏相位梯度信号进行采样,其中所述两个或多个生物电势生物信号采集通道同时被采样,其中通道之间的时间偏差小于1微秒(μs),并且其中每个生物信号采集通道包括大于15dB的信噪比。

58. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,还包括:

除颤保护电路,包括开关元件,所述开关元件不会将热噪声或雪崩噪声添加到驱动电路的信号路径,其中所述驱动电路在其输出处耦合到所述除颤保护电路。

59. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,其中所述宽带心脏相位梯度信号数据集通过机器学习算法被进一步分析,从而评估心脏的区域血流特征。

60. 如权利要求59所述的装置,其中所评估的心脏的区域血流特征与对于特定动脉的以及动脉分支的狭窄的估计值、缺血性评估和/或分数血流储备(FFR)的估计值相关联。

61. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,其中所产生的宽带心脏相位梯度信号数据

集和与氧饱和度读数相关联的数据集在相位相关分析中被分析,以产生输出数据集,其中所述输出数据集包括从由射血分数评估、缺血性负荷评估、和冠状动脉疾病检测构成的组中选择的一项或多项评估。

62. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,还包括:

无线通信子系统,位于所述壳体中,其中所述无线通信子系统包括天线和收发机,其中所述收发机被配置为经由所述天线将所产生的宽带心脏相位梯度信号数据集和与所述氧饱和度读数相关联的数据集发送到远程计算设备以进行相位相关分析。

63. 如权利要求46-52中任一项所述的装置,其中所述相位相关分析包括在相空间域中进行的相空间分析。

64. 一种用于宽带相位梯度信号采集的系统,包括:

壳体;

两个或多个生物信号采集通道,包括均设置在所述壳体中的第一生物电势采集通道和第二生物电势采集通道,其中第一生物电势采集通道和第二生物电势采集通道中的每一个都包括增益放大器,所述增益放大器被配置为放大从放置在患者上和附近的相对应表面电极接收的生物电势信号;和

两个或多个模数转换电路,包括均设置在所述壳体中的第一模数转换电路和第二模数转换电路,其中所述第一和第二生物电势采集通道的每个输出端馈给所述第一和第二模数转换电路中的对应的模数转换电路,并且其中所述第一和第二模数转换电路对所述第一和第二生物电势采集通道的放大的生物电势信号进行同时采样,其中每个接收的生物电势信号被放大和转换,而不进行会在1kHz以上在所接收的生物电势信号中造成相位失真的滤波;

其中所述第一和第二生物信号采集通道的同时采样的放大的生物电势信号共同地形成宽带心脏相位梯度信号数据集,和

其中所产生的宽带心脏相位梯度信号数据集或其一部分在相位相关分析中与和氧饱和度和读数相关联的数据集一起被分析,其中所述氧饱和度读数与所述第一和第二生物电势采集通道的信号同时采集,以产生报告和/或显示中的输出数据集,其中所述输出数据集用于心脏疾病的诊断。

65. 一种产生宽带心脏相位梯度信号数据的方法,所述方法包括:

采集与氧饱和度读数相关联的数据集,所述氧饱和度读数从已经放置在患者上或附近的光电二极管采集;

对从多个表面电极接收的生物电势信号进行放大,其中表面电极中的每一个都已经放置在患者上或者心脏附近;

以大于或等于1kHz的采样频率对所述放大的生物电势信号中的每一个同时进行采样,以产生宽带心脏相位梯度信号数据集,

其中每个生物电势信号被放大而没有进行会在1kHz以上在所产生的宽带心脏相位梯度信号中造成失真的滤波,

其中所述放大的宽带心脏相位梯度信号被同时采样,从而在所述放大的宽带心脏相位梯度信号中的每一个之间具有小于约1 μ s的时间偏差,

其中所述生物电势信号被放大和转换,而不进行会在1kHz以上在所接收的生物电势信

号中造成相位失真的滤波,和

其中所产生的宽带心脏相位梯度信号数据集或其一部分在相位相关分析中与和氧饱和度和读数相关联的数据集一起被分析,其中与所述氧饱和度和读数相关联的数据集与所述生物电势信号同时采集,以产生报告和/或显示中的输出数据集,其中所述输出数据集用于心脏疾病的诊断。

66. 一种用于宽带相位梯度信号采集的系统,包括:

输入端子,耦合到电缆,该电缆终止于表面电极;

输出端子,耦合到微控制器;

生物电势采集电路,耦合到所述输入端子和输出端子,所述生物电势采集电路包括:

放大器,该放大器相对于电压基准偏置对来自所述输入端子的输入信号进行放大,并且没有在所述生物电势采集电路中进行有源或无源的信号滤波,所述放大器被配置为放大从放置在患者身上的相关联的表面电极接收的生物电势信号以生成宽带心脏相位梯度信号,其中每个生物电势信号被放大而没有进行会在1kHz以上在所产生的宽带心脏相位梯度信号中造成失真的滤波。

67. 如权利要求66所述的系统,其中所述电压基准偏置为+1.5V。

68. 如权利要求66所述的系统,其中所述电压基准偏置为-1.5V。

69. 如权利要求66所述的系统,其中所述电压基准偏置大于由所述表面电极产生的DC半电池电势。

70. 如权利要求66所述的系统,其中所述放大器通过电感器直接耦合到所述输入端子。

71. 如权利要求66所述的系统,其中所述放大器直接耦合到所述输出端子。

72. 如权利要求66所述的系统,还包括:

第二生物电势采集电路,耦合到第二输入端子和第二输出端子,所述第二生物电势采集电路包括:

第二放大器,该第二放大器相对于电压基准偏置对来自所述输入端子的输入信号进行放大,并且没有在所述第二生物电势采集电路中进行有源或无源的滤波。

73. 如权利要求66所述的系统,其中所述放大器通过所述输出端子直接耦合到德尔塔-西格玛($\Delta \Sigma$)模数转换器。

74. 如权利要求66所述的系统,还包括:

驱动电路,配置成将连接到输入端子的电缆驱动到电压基准偏置。

75. 一种集成的表面电极和放大器电路,包括:

按扣壳体;

表面电极,设置在所述按扣壳体内;和

放大器电路,耦合到所述电极并且设置在所述按扣壳体内,其中所述放大器电路配置成放大从所述表面电极接收的生物电势信号,以生成宽带心脏相位梯度信号,其中每个生物电势信号被放大,而没有进行会在1kHz以上在所产生的宽带心脏相位梯度信号中造成相位失真的滤波。

76. 如权利要求75所述的集成的表面电极和放大器电路,还包括:

第二壳体;和

电缆,所述电缆将所述按扣壳体连接到第二壳体,其中所述第二壳体包括:

模数转换电路,耦合到所述放大器电路。

用于宽带相位梯度信号采集的方法和装置

[0001] 本申请是申请日为2016年8月26日的PCT中国国家阶段申请201680048385.6(对应的PCT申请号为PCT/IB2016/055125)的分案申请,其全部内容整体引为参考。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求以下申请的优先权和权益:2015年8月26日提交的标题为“Biosignal Acquisition Device(生物信号采集设备)”的序号为62/210,426的美国临时申请;2015年8月26日提交的标题为“Method for Biosignal Acquisition, Analysis and Data Presentation(用于生物信号采集、分析和数据呈现的方法)”的序号为62/210,427的美国临时申请;2016年5月23日提交的标题为“Method and System for Collecting Phase Signals for Phase Space Tomography Analysis(用于收集用于相空间断层摄影分析的相位信号的方法和系统)”的序号为62/340,410的美国临时专利申请;以及于2016年6月24日提交的标题为“Method and System for Phase Space Analysis to Determine Arterial Flow Characteristics(确定动脉血流特征的相空间分析方法和系统)”美国临时申请第62/354,668号,这些申请中的每一个的全文通过引用的方式并入本文中。

技术领域

[0004] 本公开总体涉及一种生物信号采集装置,其采集用于无创地估计身体功能(例如心脏功能)以及精确定位和区分疾病的宽带相位梯度信号。

背景技术

[0005] 传统的心电图仪被配置为采集并记录生物信号,例如与心脏的电活动相关的生物电势信号。通常认为,这些仪器收集到的全部信号中有很大部分被认为没有生物信息。然而,隐藏在从人体发出的全部生理信号中的是可以用于精确定位和区分疾病的信息。

[0006] 由于这些信息可以被夹带在具有与常规心电图仪器的本底噪声相当或比其低的信号功率的生理信号中,所以这些信息难以从这些仪器的测量信号中提取或不能辨别。在某些情况下,兴趣信号的幅度只有几个微伏的量级,在其他情况下甚至更小。在这样的水平上,来自诸如人造射频传输等外部能源的干扰以及自然发生的干扰以及测量仪器本身内部电路的干扰都会影响这些信息的采集和记录。

[0007] 需要克服现有技术中的挑战的设备、系统和方法,现有技术中的挑战的中一些在上面进行了描述。

发明内容

[0008] 本公开促进捕获诸如微伏或亚微伏分辨率的生物电势信号的生物信号,该分辨率处于或显著低于常规心电图和生物信号采集仪器的本底噪声。在一些实施例中,本文所公开的例示性系统有助于同时采样的宽带相位梯度信号(例如,宽带心脏相位梯度信号,宽带脑部相位梯度信号)的采集和记录,在一些实施例中,具有小于约1 μ s的通道间的时间偏差,并且在其他实施例中,具有不超过10飞秒的时间偏差。值得注意的是,所例示的系统使所采

集的宽带相位梯度信号中的非线性失真(例如,会经由某些滤波器引入的那些失真,例如相位失真)最小化,以便不影响其中的可能会不确定地影响相空间中宽带相位梯度信号分析的信息。

[0009] 一方面,公开了一种装置(例如,生物信号采集仪器(“BSA仪器”)。该装置包括两个或更多个生物信号采集通道,其中每个生物信号采集通道包括增益放大器,该增益放大器被配置为放大从放置在患者(包括诸如人和测试动物的哺乳动物)上的相关联的表面电极接收的生物电势信号以生成宽带相位梯度信号(例如,宽带心脏梯度信号),其中每个生物电势信号被放大而没有进行会在1kHz以上在所产生的宽带心脏相位梯度信号中造成失真的滤波,其中两个或更多个生物信号采集通道的每个输出端馈给同时对两个或更多个生物信号采集通道中的每一个采样(例如,具有小于约1 μ s的通道间的时间偏差或具有不超过约10飞秒的时间偏差)的模数转换电路(例如具有高于约10KHz,例如约40KHz,约80KHz,约500KHz或更高的采样频率)以生成宽带心脏相位梯度信号数据流。

[0010] 在一些实施例中,该装置包括电势偏置电路,该电势偏置电路主动地将患者驱动至变化的电势(例如,约-1.5V_{AC_rms}),以分流在患者体内流动的环境噪声电流。在一些实施例中,变化的电势具有约2.0V_{AC_rms}、约1.8V_{AC_rms}、约1.6V_{AC_rms}、约1.4V_{AC_rms}、约1.2V_{AC_rms}、约1.0V_{AC_rms}、约0.8V_{AC_rms}、约0.6V_{AC_rms}、约0.4V_{AC_rms}、约0.2V_{AC_rms}、约-0.2V_{AC_rms}、约-0.4V_{AC_rms}、约-0.6V_{AC_rms}、约-0.8V_{AC_rms}、约-1.0V_{AC_rms}、约-1.2V_{AC_rms}、约-1.4V_{AC_rms}、约-1.6V_{AC_rms}、约-1.8V_{AC_rms}和约-2.0V_{AC_rms}的值。

[0011] 在一些实施例中,电势偏置电路包括波形发生器(例如,可配置的波形发生器);以及耦合到波形发生器的驱动电路(例如,共模放大器),用于主动地将患者驱动到交变电势(例如,在约-1.0VDC和约-2.0VDC之间或在约+1.0VDC和约+2.0VDC之间)以分流在患者中流动的环境噪声电流。

[0012] 在一些实施例中,电势偏置电路主动驱动患者至具有比与放置在患者上的一个或多个表面电极相关联的DC偏置值大的最小量值的交变电势(例如,其中一个或多个表面电极具有半电池电势)。

[0013] 在一些实施例中,所述装置包括电势偏置电路,所述电势偏置电路主动驱动患者至变化的电势以分流在患者中流动的环境噪声电流,其中所述变化的电势的大部分(例如大于约75%)是负的。

[0014] 在一些实施例中,该装置包括电势偏置电路,其主动驱动患者至恒定的电势以分流在患者中流动的环境噪声电流。

[0015] 在一些实施例中,该装置包括端子板(例如,用于给定电缆),端子板包括多个连接器,多个连接器被配置用于耦合与给定表面电极相关联的电缆,其中该电缆包括屏蔽层,该屏蔽层封装一个或多个承载从给定表面电极接收的给定生物电势信号的信号线(例如,其中屏蔽层不终止,或连接到表面电极);以及噪声抑制电路(例如,单位增益放大器),其具有接收通过一个或多个信号线承载的生物电信号的输入端和耦合到与对于给定的电缆的屏蔽层相关联的多个连接器中的连接器的输出端,从而通过将在此接收的生物电势信号驱动经过屏蔽层从而对电缆上的干扰进行噪声抑制。

[0016] 在一些实施例中,所述装置包括一个或多个端子板,每个端子板分别耦合到与表面电极相关联的电缆的屏蔽件;以及屏蔽均衡电路,其将电缆中携带的信号注入电缆的屏

蔽件,使得注入的信号与电缆中承载的信号大致匹配(例如至少约90%以内)。

[0017] 在一些实施例中,两个或更多个生物信号采集通道中的每一个的增益放大器直接耦合到包括多个连接器的端子板(例如,用于给定电缆),每个连接器耦合与给定表面电极相关联的电缆。

[0018] 在一些实施例中,两个或更多个生物信号采集通道中的每一个包括低通抗混叠滤波器,所述低通抗混叠滤波器在模数转换电路的工作采样频率的奈奎斯特频率以下进行滤波(例如,其中低通抗混叠滤波器在约5KHz以10kSPS采样率进行滤波)。

[0019] 在一些实施例中,所述两个或更多个生物信号采集通道中的每一个包括增益放大器,所述增益放大器被配置为以一增益来放大所接收的生物电势信号,所述增益利用所述模数转换电路提供大于每比特约0.3uV的测量分辨率(例如,其中所述模数转换电路提供至少约12比特的比特分辨率)。

[0020] 在一些实施例中,增益放大器由单电压电源(例如,约+1.5V_{DC},约+3V_{DC},约+3.3V_{DC},约+5V_{DC},约+12V_{DC}和约+15V_{DC},约-1.5V_{DC},约-3V_{DC},约-3.3V_{DC},约-5V_{DC},约-12V_{DC}和约-15V_{DC})供电。

[0021] 在一些实施例中,增益放大器包括与低通抗混叠滤波器耦合的输出端,所述低通抗混叠滤波器在模数转换电路的工作采样频率的奈奎斯特频率以下进行滤波。

[0022] 在一些实施例中,两个或更多个生物电势通道包含选自2、3、4、5、6、7、8、9、10、11和12组成的组的数量的通道(例如,其中电缆和表面电极的数量对应于通道的数量加一,例如共模参考电缆和表面电极)。

[0023] 在一些实施例中,每个生物信号采集通道的模数转换电路被配置为以小于每比特约2微伏(μV)的分辨率以及大于约5000赫兹的速率在至少约5毫伏(mV)的预定电压范围上对宽带心脏相位梯度信号进行采样,其中两个或更多个生物信号采集通道被同时采样,通道之间的时间偏差小于1微秒(μs),并且其中每个生物信号采集通道包括大于约15dB(例如,大于20dB)的信噪比。

[0024] 在一些实施例中,所述装置包括正弦波发生器,其将电流(例如,固定频率的正弦波,例如具有约1KHz和约3KHz之间的频率)注入患者以进行胸部阻抗测量。

[0025] 在一些实施例中,正弦波发生器的输出端耦合到与其中两个生物信号采集通道相关联的两个或更多个表面电极。

[0026] 在一些实施例中,驱动电路在其输出端处耦合到包括开关元件的除颤保护电路,该除颤保护电路不会将热噪声或雪崩噪声添加到驱动电路的信号路径。在一些实施例中,除颤保护电路进一步包括耦合到一个或多个分流电阻器中的分流电阻器的分流电感器。在一些实施例中,除颤保护电路包括快速气隙继电器,该快速气隙继电器对连接的信号路径几乎不会增加失真或者不增加失真,并且可以经受多次除颤器震荡而几乎没有或者没有劣化。

[0027] 在一些实施例中,每个生物信号采集通道包括直接耦合到电极壳体内部的给定表面电极的增益放大器电路(例如,增益放大器电路板或柔性电路)。

[0028] 在一些实施例中,与给定的电极壳体相关联的每个增益放大器电路馈给位于第二壳体中的对应的模数转换电路,第二壳体经由电缆连接到给定的电极壳体。

[0029] 在另一方面,公开了一种系统,其中该系统包括两个或更多个生物信号采集通道,

每个生物信号采集通道包括增益放大器,该增益放大器被配置为放大从放置在患者上的对应表面电极接收的生物电势信号以生成宽带心脏相位梯度信号,其中每个生物电势信号被放大而不进行会导致产生的宽带心脏相位梯度信号中在约1kHz以上出现失真的滤波;以及两个或更多个模数转换电路,每个模数转换电路对应于所述两个或更多个生物信号采集通道,其中,所述两个或更多个生物信号采集通道的每个输出端馈给所述两个或更多个模数转换电路中的相应的模数转换电路,并且其中所述两个或更多个模数转换电路同时对所述两个或更多个生物信号采集通道(例如具有约10KHz以上的采样频率,例如约40KHz,约80KHz,约500KHz或更高)进行采样(例如,具有小于约1 μ s的时间偏差)以生成两个或更多个宽带心脏相位梯度信号数据流,每个宽带心脏相位梯度信号数据流与给定的宽带心脏相位梯度信号相关联。

[0030] 另一方面,公开了生成宽带心脏相位梯度信号数据的方法。该方法包括放大(例如,增益放大器电路)从每个放置在患者上的多个表面电极接收的生物电势信号,以对于每个接收的生物电势信号生成宽带心脏相位梯度信号,其中每个生物电势信号被放大而不进行会导致产生的宽带心脏相位梯度信号中在大约1kHz以上出现失真的滤波;并且以大于约50KHz的采样频率对每个放大的宽带心脏相位梯度信号同时采样(例如,AD转换器)以生成宽带心脏相位梯度信号数据流,其中放大的宽带心脏相位梯度信号被同时采样,以便在各个放大的宽带心脏相位梯度信号之间具有小于约1 μ s的时间偏差。

[0031] 在另一方面,公开了一种系统,其中系统被配置成防止来自与捕获宽带心脏相位梯度信号数据的生物电势采集子系统相关联的通信硬件的自干扰。该系统包括包括两个或更多个生物信号采集通道的生物电势采集子系统,每个生物信号采集通道包括增益放大器,该增益放大器被配置为放大从放置在患者身上的对应表面电极接收的具有小于约5mV的信号电位的生物电势信号,以生成宽带心脏相位梯度信号;以及包括天线和收发机的无线通信子系统,所述收发机被配置为经由所述天线将与所述宽带心脏相位梯度信号相关联的数据流发送到远程计算设备,其中所述无线通信子系统被配置为当生物电势采集子系统正在采集宽带心脏相位梯度信号时,禁止通过天线传输电磁辐射,并且其中无线通信子系统被配置为使得能够在生物电势采集子系统采集宽带心脏相位梯度信号之后立即允许传输电磁辐射。

[0032] 在一些实施例中,无线通信子系统包括从由Wi-Fi发射机、蜂窝数据服务发射机(例如,全球移动通信系统(GSM)发射机、通用移动通信系统(UMTS)发射机、3G网络发射机,4G网络发射机)、移动卫星通信服务发射机以及短距离点对点通信发射机(例如,蓝牙发射机或无线USB发射机)组成的组选择的发射机。

附图说明

[0033] 图1是根据实施例的被配置为采集宽带心脏相位梯度信号的示例装置的图。

[0034] 图2是根据说明性实施例的单个生物信号采集通道的图。

[0035] 图3是根据一个实施例的图2在频域中示出的示例宽带心脏相位梯度信号数据的图。

[0036] 图4是根据说明性实施例的图1的生物信号采集通道的详细图。

[0037] 图5是根据一个实施例的匹配信号承载导体和屏蔽导体的电势的方法的图。

[0038] 图6是根据说明性实施例的示例系统的图。

[0039] 图7和图8是根据说明性实施例的具有集成表面电极和放大器电路的宽带心脏相位梯度信号采集系统的图。

[0040] 图9A-9V,包括图9A、图9B、图9C、图9D、图9E、图9F、图9G、图9H、图9I、图9J、图9K、图9L、图9M、图9N、图9O、图9P、图9Q、图9R、图9S、图9T、图9U和图9V,是根据说明性实施例的宽带心脏相位梯度信号采集系统的电路图。

[0041] 图10是根据一个实施例的包括图9的宽带心脏相位梯度信号采集系统的示例性生物信号采集(“BSA”)板的照片。

[0042] 图11是根据一个实施例的包括图10的BSA板的示例性BSA仪器的照片。

[0043] 图12包括图12A,图12B,图12C,图12D,图12E和图12F,是通过如关于图10示出和描述的示例性BSA仪器采集的示例性生物电势信号数据。

[0044] 图13包括图13A,13B和13C,示出了根据图12的所采集的生物电势信号数据生成的示例的宽带心脏相位梯度信号数据。

[0045] 图14示出了在相空间中呈现的图13的示例的宽带心脏相位梯度信号。

[0046] 图15包括图15A和15B,是根据说明性实施例的患者胸部和背部处的表面电极的示例放置以采集与图13的宽带心脏相位梯度信号数据相关联的生物电势信号的图。

[0047] 图16包括图16A,图16B,图16C,图16D,图16E和图16F,是通过如关于图10示出和描述的示例性BSA仪器从患者的头部采集的示例性生物电势信号数据116。

[0048] 图17包括图17A,17B和17C,示出了从图16的采集的生物电势信号数据生成的示例的宽带脑相位梯度信号数据。

[0049] 图18示出了在相空间中呈现的图17的示例的宽带脑相位梯度信号。

[0050] 图19包括图19A,19B和19C,是根据说明性实施例的患者头部和颈部处的表面电极的示例放置以采集与宽带脑相位梯度信号相关联的生物电势信号的图。

[0051] 图20是根据说明性实施例的BSA仪器的示例操作。

具体实施例

[0052] 附图中的组件不一定是相对于彼此按比例绘制的,并且贯穿几个视图,相同的附图标记表示相应的部件。

[0053] 图1是根据实施例的被配置为采集宽带心脏相位梯度信号的示例装置100的图。如图1所示,装置100包括多个生物信号采集通道104(例如,通道1至12并且示为“生物信号采集通道0”104a,“生物信号采集通道1”104b,“生物信号采集通道2”104c和“生物信号采集通道n”104d),其可操作地耦合到相应的表面电极106(被示为表面电极106a,106b,106c和106d)以从患者的胸部和/或背部108采集宽带心脏相位梯度信号。在一些实施例中,生物信号采集通道104被配置为在例如来自患者头部的各个位置采集宽带相位梯度信号(例如,宽带脑相位梯度信号)。在其他实施例中,宽带相位梯度信号从身体的其他区域采集的,例如在某些器官附近。

[0054] 仍然参照图1,每个生物信号采集通道104包括一个或多个放大器电路110(未示出-参见图4),其放大在其处接收的生物电势信号以生成与宽带心脏相位梯度信号对应的放大的生物电势信号112(显示为“ BIO_SIG_0 ”112a,“ BIO_SIG_1 ”112b,“ BIO_SIG_2 ”112c和“ BIO_SIG_n ”112d),几乎没有非线性失真引入信号路径中或者没有非线性失真引入信号路

径中。

[0055] 这种非线性失真的示例包括可能在不同频率处影响信号的相位失真,这可能使相空间域中的宽带心脏相位梯度信号失真。另外,非线性失真包括不同采集通道之间的信号路径的可变性。

[0056] 如图1所示,生物信号采集通道104被耦合到被同时采样的对应的模数转换电路114(显示为电路114a,114b,114c,114d),使得各个采样信号之间的时间偏差(temporal skew)小于约 $1\mu\text{s}$ (例如,不大于约10飞秒),以将放大的生物电势信号112转换成与宽带心脏相位梯度信号相关联并且由控制器118接收用于随后的分析(例如,在相空间域中)的时间序列数据116(显示为“BIO_SIG_DATA₀”116a,“BIO_SIG_DATA₁”116b,“BIO_SIG_DATA₂”116c和“BIO_SIG_DATA_n”116d)。

[0057] 控制器118管理来自患者的生物信号的采集和记录,并管理记录的信息(包括例如生物信号,仪器标识和患者标识)到远程数据存储位置的传输。在一些实施例中,控制器118管理来自患者的生物信号的采集和记录,并且与计算设备交互以将记录的信息(包括例如生物信号,仪器标识和患者标识)传输到远程数据存储位置。在一些实施例中,处理被用于确定心脏的表现,包括但不限于从由采集的生物电势信号生成的宽带心脏相位梯度信号来预测射血分数(Ejection Fraction)(百分比),评估缺血性负荷和/或检测冠状动脉疾病。在一些实施例中,控制器118管理来自患者的生物信号的采集和记录,并管理生物信号的例如本地或远程的处理,以在可操作地连接到控制器的图形用户界面上呈现结果。

[0058] 在一些实施例中,除了用于收集宽带心脏相位梯度信号112之外,表面电极106还用于收集经胸的(transthoracic)阻抗读数。在一些实施例中,阻抗读数被用于在随后的分析期间对宽带心脏相位梯度信号数据进行归一化,例如用于阻抗。

[0059] 在一些实施例中,系统100包括与脉搏血氧计(P02)传感器130一起操作以收集氧饱和度读数的脉搏血氧计电路128。采集的氧饱和度读数可以用于加强(augment)采集的宽带心脏相位梯度信号数据。在一些实施例中,与采集宽带心脏相位梯度信号数据同时收集与氧饱和度读数相关联的数据。在其他实施例中,独立收集与氧饱和度读数相关联的数据。还可以包括其他传感器或特征。

[0060] 仍然参考图1的实施例,每个模数转换电路114包括高速西格玛-德尔塔($\Sigma - \Delta$)转换器,其同时被采样以与其他生物信号采集通道具有小于约 $1\mu\text{s}$ 的时间偏差(temporal skew)(例如,不超过10fs(飞秒))。模数转换电路114的输出优选地是提供给控制器118的串行数据流,例如作为时间序列数据流。在一些实施例中,控制器118被配置成聚集在预定时段上的所采集的数据116(与宽带心脏相位梯度信号相关联),并将收集的数据发送到储存库(例如,存储区域网络)。在一些实施例中,所采集的数据116作为文件中的时间序列数据被发送。在一些实施例中,文件包括一个或多个例如时间序列数据、仪器标识数据、仪器性能数据和/或患者标识数据。

[0061] 在其他实施例中,控制器118被配置为存储在本地处理的所采集的数据116。在一些实施例中,采集系统处理采集的数据以确定对于给定测量的宽带心脏相位梯度信号,宽带心脏相位梯度信号然后作为收集的数据被发送到储存库。每个时间序列数据和宽带心脏相位梯度信号数据集可以具有在约100秒和约200秒之间的持续时间段。

[0062] 宽带心脏相位梯度信号数据包括宽范围的频率,在一些实施例中,其具有大于约

5KHz (千赫兹) 的采样。在一些实施例中, 宽带心脏相位梯度信号数据包括大于约10KHz的采样频率。在一些实施例中, 宽带心脏相位梯度信号数据包括大于约40KHz的采样频率。在一些实施例中, 宽带心脏相位梯度信号数据包括大于约80KHz的采样频率。在一些实施例中, 宽带心脏相位梯度信号数据包括大于约500KHz的采样频率。在各种实施例中, 宽带心脏相位梯度信号数据在其采样频率范围内几乎不具有非线性失真或不具有非线性失真。

[0063] 另外, 宽带心脏相位梯度信号数据在小于每比特约 $2\mu\text{V}$ (微伏) 的分辨率具有至少约5mV (毫伏) 的范围。在一些实施例中, 宽带心脏相位梯度信号数据具有大约或小于每比特 $1/2\mu\text{V}$ 的分辨率。

[0064] 因为 $1/2\mu\text{V}$ 低于与大多数常规电路相关联的热噪声, 所以系统100包括若干特征以减少来自其自身电路以及来自诸如射频传输的外部能量源的干扰。

[0065] 图2是根据实施例的示出为时间序列数据的示例宽带心脏梯度信号数据的图。宽带心脏相位梯度信号数据被生成所采集的生物电势信号中的两个或更多个的差分。在一些实施例中, 患者被主动地驱动至共模电位 (common mode potential), 并且所采集的生物电势信号包括共模电位。在这样的实施例中, 宽带心脏梯度信号数据是例如经由计算移除了共模基准的剩余信号。如所呈现的, 宽带心脏梯度信号数据已经被放大并且归一化, 去除了共模基准。在其他实施例中, 所采集的生物电势信号经由硬件电路被处理以去除或归一化所施加的共模电位。

[0066] 图3是根据一个实施例的图2在频域中示出的示例宽带心脏梯度信号数据的图。

[0067] 已经发现, 具有在常规心电图 (ECG) 能量和频率分量之外并且传统上被认为是随机噪声的能量和频率分量的宽带生物电势信号包括心脏生理学的可测量数据, 所述可测量数据可以由遗传算法 (和其他机器学习算法) 区分来评估心脏的区域血流特征, 心脏的区域血流特征包括狭窄的估计值, 局部缺血的识别, 特定动脉及其分支的分数血流储备 (FFR)。噪声去除 (例如, 通过将净化 (cleaning) 技术应用于数据而产生与噪声去除之前相同量的数据) 是信号处理中的基本步骤。然而, 所例示的方法和系统在信号的宽带区域中处理所有获得的生物电势信号而没有任何噪声去除操作。迄今为止在宽带数据中被感知和/或分类为不需要的噪声在许多情况下是感兴趣的信号。未执行的噪声去除的示例包括但不限于基于模拟的低通滤波器、带通滤波器、高通滤波器以及基于数字的滤波器, 诸如FIR滤波器、巴特沃斯滤波器、切比雪夫滤波器、中值滤波器等。

[0068] 除了从采集的宽带信号中除去感兴趣的信息之外, 某些电路元件会引入非线性失真, 非线性失真会影响宽带相位梯度信号的相空间中的分析并且不包括在示例系统的信号路径中或在示例系统的信号路径中被最小化。例如, 某些模拟通过滤波器 (例如, 基于模拟的低通滤波器、带通滤波器、高通滤波器, 以及基于数字的滤波器, 例如FIR滤波器, 巴特沃斯滤波器, 切比雪夫滤波器, 中值滤波器等, 如上所述) 可能引入相位失真, 这可能导致多个采集通道之间的非线性群延迟, 或在各个采集通道中引入频率相关的失真。另外, 诸如场效应晶体管 (例如, MOSFET) 的某些电路元件可能向信号路径引入不必要的电容和栅极场效应噪声。另外, 具有雪崩击穿效应的某些半导体和绝缘材料 (例如, 齐纳二极管) 可能会将雪崩噪声引入信号路径。

[0069] 在一些实施例中, 可以经由相位线性运算来处理信号以允许分析高频宽带数据的特定方面。在一些实施例中, 信号可以经由影响完全在感兴趣的频带之外的频率的操作或

电路来处理。在一些实施例中,被过滤的这些频率处于射频范围内或以上。

[0070] 如图3所示,宽带心脏梯度信号具有大于约1kHz的频率分量,其明显高于常规心电图测量。在一些实施例中,宽带心脏梯度信号具有高达约4kHz(例如,约0Hz至约4kHz)的频率分量。在一些实施例中,宽带心脏梯度信号具有高达约5kHz(例如,约0Hz至约5kHz)的频率分量。在一些实施例中,宽带心脏梯度信号具有高达6kHz的频率分量(例如,约0Hz至约6kHz)。在一些实施例中,宽带心脏梯度信号具有高达约7kHz(例如,约0Hz至约7kHz)的频率分量。在一些实施例中,宽带心脏梯度信号具有高达约8kHz(例如,约0Hz至约8kHz)的频率分量。在一些实施例中,宽带心脏梯度信号具有高达9kHz(例如,约0Hz至约9kHz)的频率分量。在一些实施例中,宽带心脏梯度信号具有高达10kHz(例如,约0Hz至约10kHz)的频率分量。在一些实施例中,宽带心脏梯度信号具有高达50kHz(例如,约0Hz至约50kHz)的频率分量。

[0071] 图4是根据说明性实施例的生物信号采集通道104的详细图。生物信号采集通道104包括运算放大器110,运算放大器110具有输入端402,输入端402直接耦合到端子404以可操作地耦合到表面电极106而使得几乎没有非线性失真(例如,诸如本文讨论的那些)被引入信号路径或没有非线性失真被引入信号路径。为此,有源和无源滤波器优选不放置在信号路径中以减少在操作期间可能引入的失真。运算放大器110优选地提供大于约15dB(分贝)的增益以生成宽带相位梯度信号。在一些实施例中,运算放大器110提供大于约20dB的增益。在一些实施例中,运算放大器110的输出端414耦合到模数转换电路114(例如,西格玛-德尔塔($\Sigma - \Delta$)ADC)。

[0072] 在一些实施例中,每个生物信号采集通道104通过电缆124(例如,同轴电缆并且示为电缆124a,124b,124c和124d)电耦合到相应的表面电极106,该电缆采用主动(active)降噪系统。在一些实施例中,主动降噪系统被用于表面电极108和运算放大器110之间的电缆124以及运算放大器和模数转换电路114之间的电缆416,其中这样的电路位于不同的电路板上。

[0073] 如图4所示,生物信号采集通道104包括主动降噪系统,主动降噪系统主动屏蔽表面电极108和运算放大器110之间的电缆124中的信号承载导体408。电缆124包括在一些实施例中为一对绞合线的第一导体408(即,信号承载导体408)和围绕导体408的第二导电层406。主动降噪系统包括屏蔽均衡(shield-equalizing)电路,屏蔽均衡电路包括运算放大器410,运算放大器410将导体408中携带的信号注入电缆124的屏蔽件406,使得注入的信号与电缆中携带的信号大致匹配(例如在至少约90%内)。换言之,主动降噪系统将屏蔽件406驱动至与导体408大约相同的电位,这减少了导体408与屏蔽件406之间的电泄漏。

[0074] 在一些实施例中,运算放大器410被配置为单位增益放大器。运算放大器410的输入端412耦合到增益放大器110的输入端,增益放大器110的输入端还耦合到端子404。运算放大器410的输出端414耦合到电缆124的导电层406。

[0075] 图5是示出根据说明性实施例的屏蔽均衡电路的操作的图。如图4和图5所示,电缆124的屏蔽导体406围绕信号导体408,并且被运算放大器410驱动到与信号导体408匹配或几乎匹配的电势。例如,在信号导体408携带约-1.5V的电势的情况下,运算放大器410也将屏蔽导体406驱动到约-1.5V。因为信号导体408和屏蔽导体406之间的电势匹配或几乎匹配,所以它们之间的介电电场被最小化。为此,由于屏蔽导体406受到外部干扰的扰动而引

起的由屏蔽导体406引入信号导体408的扰动被减弱。

[0076] 示例的噪声抑制子系统

[0077] 为了改善测量的宽带心脏梯度信号112的信号质量,在一些实施例中,示例系统100(例如,如图1所示)包括噪声抑制系统120,其消除或减少可能干扰生物电势测量的在患者体内流动的环境噪声电流。噪声抑制系统120被配置为在正常操作期间主动地驱动患者的身体至能够分流(shunt)环境噪声电流的电势。环境噪声可能产生自多种环境来源,包括附近的电子设备、传输设备和本地AC电力系统等。任何或全部这些来源可能在测量电极处产生电压,这会使得患者的生物电势不可测量或降低测量的分辨率。

[0078] 如图1所示,噪声抑制系统120可操作地耦合到表面电极122,表面电极122与身体108的表面电接触(例如,直接或通过导电凝胶或糊剂)。在一些实施例中,噪声抑制系统120主动驱动身体108达到在两个负电势值之间变化的变化的电势。已经发现,在两个负电势值之间驱动身体的共模电位有助于抑制身体中的噪声电流,同时不需要使用可能在测量信号中引入非线性失真的滤波器。

[0079] 在一些实施例中,给定的表面电极可以与测量宽带心脏相位梯度信号时可以在信号路径中形成半电池电位的凝胶或其他耦合介质或设备结合使用。例如,氯化银凝胶可能在信号路径中引入一个300mV的偏置。在一些实施例中,噪声抑制系统120主动地驱动身体108至在两个负电势值之间变化的变化的电势,使得负电势值的量值大于与表面电极相关联的预期的半电池电势DC偏置值。

[0080] 仍然参考图1,噪声抑制系统120经由电缆124e电耦合到放置在身体108上的共模电极122。在一些实施例中,主动降噪系统(例如,与在生物信号采集中使用的类似)用于主动屏蔽共模表面电极122和噪声抑制系统120之间的电缆124e中的信号承载导体。在其他实施例中,使用被动屏蔽件,其中电缆124e的屏蔽导体耦合到系统100的接地平面。

[0081] 在一些实施例中,噪声抑制系统120包括波形发生器和运算放大器。在一些实施例中,波形发生器是固定频率振荡器。在其他实施例中,波形发生器是可电子编程的微控制器,以例如基于从控制器118输出的控制信号来生成可以在频率和幅度范围上变化的模拟输出。在图1中,噪声抑制系统120被示为经由控制线126可操作地耦合到控制器118。

[0082] 在一些实施例中,噪声抑制系统120主动地驱动身体108至在负电势值和正电势值之间变化的变化电势。

[0083] 在一些实施例中,降噪系统120主动地驱动身体108至在两个正电势值之间变化的变化电势。

[0084] 在其他实施例中,降噪系统120主动地将身体驱动至恒定的电势(例如,在约 $-1.5V_{DC}$ 与约 $+1.5V_{DC}$ 之间的值或在约 $-3.0V_{DC}$ 与约 $+3V_{DC}$ 之间的值)。

[0085] 示例的BSA系统

[0086] 图6是根据说明性实施例的示例系统100的图。如图6所示,系统100包括第一级混合信号板602,其包括如关于图1所描述的生物信号采集通道104。第一级混合信号板602可操作地通过携带放大的生物电势信号112的一个或多个电缆606耦合到第二级混合信号板604。第二级混合信号板604包括模数转换电路114和微控制器118,如关于图1所描述的。第二级混合信号板604与提供通信和接口功能的第三级控制器板606通信。

[0087] 如图6所示,第二级混合信号板604包括存储器608和接口电路610。在数据116被发

送到第三级控制器板606以便发送到远程存储装置之前,存储器608在本地存储所采集的与对于给定测量的宽带心脏相位梯度信号数据关联的生物电势信号数据116。在一些实施例中,接口电路610包括诸如光隔离器之类的通信隔离电路以及诸如但不限于电源和地的其他隔离电路。第三级控制器板606包括处理器612、存储器614、通信收发机616和接口电路618,接口电路共同被配置为与第二级混合信号板604一起操作以卸载(offload)在其处采集的宽带心脏相位梯度信号数据116,以例如经由无线通信发送到远程存储装置(例如,云中的存储库)。在一些实施例中,第三级控制器板606被配置成分析在其处采集的宽带心脏相位梯度信号数据并且在与其相关联的图形用户界面处呈现分析的输出。在一些实施例中,第三级控制器板606是定制计算设备的一部分。在其他实施例中,第三级控制器板606是通用计算设备的一部分。

[0088] 集成的表面电极和放大器

[0089] 在另一方面中,公开了一种包括集成的表面电极和放大器电路的宽带心脏相位梯度信号采集系统。通过将放大器电路放置在与表面电极的信号采集点接近的位置,可以获得较高的信号质量,因为表面电极和放大器电路之间的可能被引入干扰(如果未被去除)的信号路径即使没有被去除的话也被减小。

[0090] 图7和图8是根据说明性实施例的具有集成的表面电极和放大器电路的宽带心脏相位梯度信号采集系统100的图。如图7所示,运算放大器110(显示为放大器110a,110b和110c)位于容纳在表面电极壳体702(显示为表面电极壳体元件702a,702b,和702c)内的电路板或柔性电路上。在一些实施例中,运算放大器110的输入端402(参见例如图4)直接耦合到接触患者身体108的表面电极的导电垫。运算放大器110的输出端412(参见例如图4)经由电缆704(示为电缆704a,704b,704c)耦合到模数转换电路114(显示为ADC电路114a,114b和114c)。

[0091] 在一些实施例中,例如类似于关于图1所描述的主动降噪系统被用于主动地屏蔽运算放大器110与模数转换电路114之间的电缆704中的信号承载导体。在其他实施例中,使用无源屏蔽,其中电缆704a-704c的屏蔽导体耦合到系统100的接地平面。

[0092] 如图7中进一步所示,模数转换电路114位于混合信号板706上,该混合信号板706还包括微控制器118和存储器608,存储器608共同聚集与宽带心脏相位梯度信号相关联的所采集的生物电势信号数据并将数据提供给控制板606以卸载到远程存储装置。

[0093] 如图8中所示,如关于图7所示和所描述的集成表面电极和放大器电路被定位并封装在用于给定采集通道的按扣(snap button)壳体802中。在一些实施例中,按扣壳体802的直径约为3/4英寸。在其他实施例中,按扣壳体802可以具有不同的直径。在一些实施例中,放大器电路的输出804是差分模拟输出信号,其被耦合到第二壳体806,第二壳体806封装了包括模数转换电路114的混合信号电路板。在一些实施例中,按扣壳体802和第二壳体806之间的电缆704约4英尺长,并且包括4个导体,包括用于电力的第一对绞合导体和用于承载放大器电路的模拟输出信号的第二对绞合导体。在一些实施例中,第二壳体806的尺寸可以测量为约1英寸乘2.5英寸。第二壳体806的输出是连接到计算设备的第二电缆808。在一些实施例中,第二电缆为约2英尺长,并且包括4个导体,包括电力导体、接地导体和用于数据线的高速数字导体。应该理解的是,可以使用各种壳体的其他尺寸和各种电缆的长度。

[0094] 示例的生物信号采集电路

[0095] 图9A-9V,包括图9A、图9B、图9C、图9D、图9E、图9F、图9G、图9H、图9I、图9J、图9K、图9L、图9M、图9N、图9O、图9P、图9Q、图9R、图9S、图9T、图9U和图9V,是根据说明性实施例的宽带心脏相位梯度信号采集系统的电路图。

[0096] 具体地,图9A示出了系统100的高级别图。如图9所示,系统100包括主控制器118,该主控制器118耦合到生物电势采集电路902和脉搏血氧测定电路904,该生物电势采集电路902采集与宽带心脏相位梯度信号相关联的生物电势信号数据,脉搏血氧测定电路904采集血氧测定数据。系统100进一步包括USB接口电路906和MFi接口电路908,USB接口电路906被配置为向主控制器118提供用于测试和开发的通信,MFi接口电路908提供到计算设备(例如,如关于图6所描述的设备606)的连接。系统100还包括电力系统,以向各种电路提供电力,并且还还为模数转换提供参考电压。

[0097] 图9B、图9C和图9D示出了电源电路的详细图。在图9B中,示出了从电池向系统100供电的电源电路。电源电路包括监测和充电电路。在图9C中,示出了用于生物信号采集通道的电源电路。在图9D中,示出了用于数字电路的电源电路。

[0098] 图9E示出了对应于微控制器118的控制器电路的详细图,控制器电路包含微控制器910(显示为设备“EFM32GG880”910)及存储器912(显示为设备“S23MLOG1”912)。微控制器“EFM32GG880”是由Silicon Labs(Austin,TX)制造的ARM Cortex CPU平台。存储器“S23MLOG1”是赛普拉斯半导体公司(San Jose,CA)制造的8GB(千兆字节)NAND闪存。微控制器与生物信号采集通道一起操作,以接收在其处采集的生物电势信号数据,并针对每次采集将数据本地地存储到NAND闪存。

[0099] 图9F示出了包括向外部计算设备提供接口的微控制器914(显示为设备“Sim3U167”914)的MFi电路908的详细图。在采集一个或多个宽带心脏相位梯度信号数据之间,图9E的微控制器910检索存储在NAND闪存中的数据(例如,生物信号数据和仪器标识数据),并通过MFi电路908将数据传输到外部计算设备。

[0100] 图9G示出用于访问微控制器118(例如,用于测试和开发)并且在正常运行时操作期间不可供用户访问的USB通信电路的详细图。

[0101] 图9H、图9I、图9J和图9K示出包括具有集成ECG前端电路的模数转换器916(显示为设备“ADS1294”916)的模数转换电路的详细图。具体地,图9H示出了模数转换电路916通过控制线和数据线与图9L所示的微控制器118和生物电势放大器电路的连线。图9I、图9J和图9K分别示出了模数转换电路的电源平面和接地平面的电容去耦和滤波的详细图。在一些实施例中,模数转换器包括具有内置可编程增益放大器(PGA)、内部基准和板载振荡器的8通道同时采样24位德尔塔-西格玛($\Delta\Sigma$)模数转换器(ADC)。可以使用模数转换电路的其他配置,尽管模数转换电路具有至少约17位、优选约24位的分辨率。

[0102] 图9L、图9M和图9N示出了生物电势采集电路的详细图。在图9L中,示出了为身体提供共模参考的降噪电路918(示为“共模驱动器918”)、用于阻抗测量的正弦注入电路920(示为“正弦注入920”)和用于采集宽带心脏相位梯度信号的生物电势放大器电路922(示为“生物电势放大器”922a至922f)。生物电势放大器电路922耦合到端子924(显示为“J500924”),端子924连接到电缆124的引脚。

[0103] 如图9L所示,使用主动地屏蔽电缆124中的信号承载导体的主动降噪系统,其中电缆的屏蔽件被驱动到一电势,该电势是在每个生物电势放大器电路922处接收的生物电势

信号(显示为“ECG_IN_1”926a,“ECG_IN_2”926b,“ECG_IN_3”926c,“ECG_IN_4”926d,“ECG_IN_5”926e和“ECG_IN_6”926f)的平均值。如关于图4和图5所示以及所论述的,可以使用屏蔽均衡电路,其包括运算放大器,该运算放大器将导体中携带的信号(例如,生物电势信号926)注入电缆的各个屏蔽件中,使得注入的信号与电缆中携带的信号大致匹配(例如,在至少约90%内)。

[0104] 图9M和图9N示出了向图9L中所示的生物电势放大器电路和图9H中所示的生物电势放大器电路提供参考电压的功率调节电路的详细图。

[0105] 图90示出了如结合图9L所示的用于采集与宽带心脏相位梯度信号相关联的生物电势信号的示例生物信号采集通道922的详细图。如图90所示,示例性BSA仪器从患者上的例如六个生物电势电极中的每个采集测量结果。这些电压中的每一个都是相对于+1.5VDC基准测量的——正常操作期间患者身体由共模放大器被驱动到的相同电压。运算放大器U1A(显示为“LMP2022”920)和U1B(显示为“MPL2022”922)由单个+3VDC电源供电。在一些实施例中,使用单个负-3VDC电源来提供负DC共模输出。

[0106] 如本文所讨论的,在一些实施例中,参考共模电位可以在+1.5VDC和-1.5VDC之间驱动。当将身体驱动到负电压(例如-0.5VDC)时,可以使输入级的增益最大化,并且防止DC偏置将运算放大器拉入削波(clipping)状态。当负电压超过由表面电极(例如氯化银电极)产生的DC半电池电势时,信号的增益和动态范围可以扩大。在一些实施方案中,DC半电池电势为约300mV。

[0107] 如图9L和90所示,运算放大器U1A 920(图90)直接耦合到端子924(图9L)。为此,缺乏能够将非线性失真和噪声引入信号路径的有源和无源滤波器和/或电路元件。铁氧体扼流圈(ferrite choke)928(例如铁氧体磁珠)放置在信号路径中以抑制高频噪声(例如,射频噪声)。值得注意的是,射频信号一般在MHz范围内,比感兴趣的生物电势信号高几个数量级,感兴趣的生物电势信号在KHz到几百KHz。在感兴趣的频率下,铁氧体扼流圈928具有约1k Ω 的阻抗。

[0108] 仍然参考图90,放大器U1A 920连同电阻器R2和R1一起提供101的增益。因此,U1A 920的非反相输入端上的1mV(毫伏)峰-峰值信号转换到放大器920的输出端处的101mV的峰-峰值。应当理解,可以使用提供至少约15dB的其他增益。在一些实施例中,增益大于约20dB。

[0109] 参照图9L,全部六个生物电势放大器的输出928馈给六通道同时采样ADC(如关于图9H所示)。同时采样ADC的使用使生物电势通道之间的时间偏差最小化。如图9L所示,ADC电路916在约0V至约5V的输入范围上以至少约17比特(例如,约24比特)的分辨率进行采样。当与101的输入放大器增益相结合时,这提供了约0.38 μ V的总体测量分辨率。ADC电路被配置为以8倍基本采样频率或约8kSPS进行过采样,并且在计算中对结果进行平均以提供额外的滤波。在一些实施例中,ADC电路916包括内部抗混叠滤波器,例如在约2.7kHz处,防止在没有外部滤波的情况下以约8kSPS的全采样速率发生混叠。在其他实施例中,通过在分析所采集的生物电势信号期间处理时间序列数据来实现抗混叠滤波器。

[0110] 降噪电路

[0111] 图9P示出了提供对身体的共模参考的示例的噪声抑制电路的详细图。

[0112] 噪声抑制系统的目标是消除可能干扰生物电势测量的在患者身体中流动的环境

噪声电流。噪音可能来自各种环境来源；包括消费电子产品，手机和当地的交流电源系统。这些中的任何或全部可能在测量电极处产生电压，这将导致患者的生物电势不可测量或更难以测量。

[0113] 为了抗击环境噪声，BSA仪器硬件使用共模放大器——运算放大器U501B(显示为“LMP2022”924)——以主动地将患者身体驱动到变化的电势(例如，-1.0VDC和-2.0VDC之间或+1.0VDC和+2.0VDC之间)或恒定电势(例如，在+1.5VDC或-1.5VDC之间的值)，从而在正常操作期间分流环境噪声电流。U501A(示为“LMP2022”926)的反相端接收例如来自图9A所示的微控制器118的模拟信号，其提供参考电位(示为“VCM_REF 930”)，并且U501B(示为“LMP2022 932”)起作用使这个平均值与施加到其非反相端的VCM_REF电压相匹配。电容器C500限制了高频下的放大器的增益，从而稳定了其运行。

[0114] 在正常运行期间，通过BSA仪器微控制器118将VCM_REF 930例如设置为恒定的正+1.5VDC或负-1.5VDC。然而，该电压可以由微控制器调制，以便提供关于引线连接(lead connectivity)的附加信息。如果参考引线和通道引线连接到患者，则VCM_REF中的变化将直接出现在单个通道放大器输出上。

[0115] 正弦注入电路

[0116] 图9Q示出了用于阻抗测量的示例正弦注入电路920(也如关于图9L所示)的详细图。如图9Q所示，正弦注入电路920包括用于向患者注入电流以进行胸部阻抗测量的跨导放大器电路(显示为“U503 934”)。在一些实施例中，跨导放大器电路包括运算放大器，该运算放大器将可编程电流注入患者的Z轴，该可编程电流又诱发其他四个生物电势电极上的电压，该电压可用于导出患者身体的多轴阻抗计算。在一些实施例中，微控制器118被配置为生成电流波形，该电流波形偏移了降噪电路生成的参考电压(V Ref)。

[0117] 如图9Q所示，电阻器R507将放大器的跨导增益设置为1 μ A/V(微安每伏)，电阻器R504、R505和R509完成反馈网络。在一些实施例中，电容器C502可用于高频滤波。当微控制器将SINE_ON信号设置为正+3V时，继电器K500仅在使用时才将电流注入电路连接到患者。在一些实施例中，正弦注入电路920产生约1kHz和约3kHz之间的频率，并具有约100 μ A的最大幅度。在一些实施例中，正弦注入电路被配置成产生至少约5秒的持续时间的波形。其他波形和频率可用于确定胸部阻抗。

[0118] 图9R-9V包括图9R、图9S、图9T、图9U和图9V，是血氧测定电路的详细图。血氧测定电路配置成与脉搏血氧计(P02)传感器一起操作以收集氧饱和度读数。在一些实施例中，氧饱和度读数以至少12比特的分辨率收集，并且以每秒200个样本的最小速率收集。

[0119] 除颤保护

[0120] 返回参考图9P，示例性BSA仪器的降噪电路被设计为维持对患者施加外部除颤。如图9P所示，在共模放大器电路中，电阻R524与齐纳二极管D500一起工作，以防止外部除颤期间U501B受到损坏。

[0121] 在一些实施例中，在单独的通道放大器(例如图90)中，除颤保护电路包括快速气隙继电器，该快速气隙继电器对连接的信号路径几乎不会增加失真或者不增加失真，并且能够承受多个除颤器冲击，设备降级很少，或者没有降级。在一些实施例中，使用组合的除颤、浪涌和ESD保护电路。一个组合除颤、浪涌和ESD保护电路的示例是Maxim Integrated (San Jose, CA)生产的MAX30031保护设备。

[0122] 示例BSA板

[0123] 图10是根据一个实施例的包括图9的宽带心脏相位梯度信号采集系统的示例性生物信号采集(“BSA”)板1000的照片。如图10所示,BSA板1000包括围绕生物信号采集通道和模数转换电路的混合信号电路的导电屏蔽件1002。BSA板1000的输入和输出在连接器1004中结合到电缆124,电缆124连接到表面电极。BSA板1000连接到向采集电路供电的电池1006。BSA板1000包括向微控制器118提供接口的USB连接器1008。

[0124] 图11是根据一个实施例的包括图10的BSA板的示例性BSA仪器1100的照片。BSA系统包括容纳与BSA板1000(见图10)接口的计算设备1104(例如,便携式计算设备)的壳体1102。壳体1102包括连接到与表面电极(示出为106a,106b,106c,106d,106e,106f和106g)相关联的电缆124的连接器1004。如图11所示,表面电极106a-106f用于采集宽带心脏相位梯度信号,表面电极106g是共模参考电极。

[0125] 图12包括图12A、图12B、图12C、图12D、图12E和图12F,是通过如关于图10所示和描述的示例性BSA仪器采集的示例性生物电势信号数据116。生物电势信号数据116被显示归一化为时间序列数据,消除共模电位。

[0126] 图13包括图13A、13B和13C,示出了作为示例的从图12的采集的生物电势信号数据116生成的宽带心脏相位梯度信号数据。如图13所示,感兴趣的最大电势仅为约毫伏Volt或更小,放大率为101。宽带心脏相位梯度信号数据被生成为采集的生物电势信号数据的差分。在图13A中,示出了通道1和通道2的差分。在图13B中,示出了通道3和通道4的差分。在图13C中,示出了通道5和通道6的差分。

[0127] 相位梯度信号由从身体采集的两个或更多个生物电势信号产生,例如,作为身体上两个位置处采集的两个生物电势信号之间的差分。为此,除了本文所示的那些以外,还可以针对在各种电极处采集的生物电势信号的任何给定配对生成相位梯度信号,用于相空间中的后续分析。

[0128] 图14示出了在相空间中呈现的图13的示例宽带心脏相位梯度信号。如图所示,每个轴(示为“X”,“Y”和“Z”)对应于图13A、图13B和图13C中所示的宽带心脏相位梯度信号。

[0129] 应该认识到,如本文所述,非线性相位失真等等可以在差分信号中产生误差,例如,如图13A、图13B和图13C中所示,其显示为在相空间中的数据中的非线性噪声(图14)。为此,采集没有非线性相位失真的宽带相位梯度信号可以显著提高相空间中宽带相位梯度信号后续分析的准确度和精度。

[0130] 在宽带心脏相位梯度信号上可以执行的相空间技术和分析的示例在上面引用的美国临时申请第62/354668号;美国申请号第15/192,639,名称为“Methods and Systems Using Mathematical Analysis and Machine Learning to Diagnose Disease(使用数学分析和机器学习诊断疾病的方法和系统)”；美国公开号2015/0216426;美国公开号2015/0133803;美国专利号8,923,958;美国专利号9,289,150和美国专利号9,408,543中进行了描述,其各自通过引用整体并入本文。

[0131] 如上所述,可以使用由示例性实施例生成的宽带相位梯度信号数据作为各种相空间技术和分析的输入,该分析又可以被使用和执行以生成用于评估患者健康状态的临床上有用的信息以及例如精确定位和区分疾病状态及其状况以及用于预测可能的疾病发作,无论是在心脏还是脑部领域(例如,当宽带心脏或脑部相位梯度信号被使用时)、肿瘤领域、产

前领域或任何其他可以如此使用从人类或其他哺乳动物身体发出的全部生理信号的全部或一部分的医学领域。例如,这种临床上有用的信息然后可以被进一步分析并转换成任何数量的报告、数据集、演示文稿等(以任意数量的格式,包括但不限于用于通过智能手机或计算机呈现的数字格式,纸质报告格式,演示文稿幻灯片格式或其他)供医生审查和/或呈现给患者。例如,医生可以使用这样的数据来推荐对患者的进一步测试和/或治疗。可以用于收集和处理如本文讨论的生理信号的方法和系统的示例可以见于2016年5月23日提交的名称为“Method and System for Collecting Phase Signals for Phase Space Tomography Analysis (用于收集用于相空间断层摄影分析的相位信号的方法和系统)”的共同拥有的并且上面参考的序号为62/340,410的美国临时专利申请中,其全部内容通过引用并入本文。如此,本实施例设想了用于利用本文描述的生物信号采集仪器来采集和处理任何类型的哺乳动物生理信号为宽带相位梯度信号数据的方法和系统,然后可以使用各种本文所述的相空间技术和分析进一步处理宽带相位梯度信号数据并且进而基于这些技术以及分析以任何数量的格式生成包括针对患者和他/她的医生的临床相关和有用的信息的数据和/或报告。

[0132] 图15包括15A和15B,是根据说明性实施例的在患者的胸部和背部处的表面电极106a-106g的示例放置以采集与宽带心脏相位梯度信号相关联的生物电势信号的图。图15A示出了表面电极106a-106g放置到患者胸部和背部的侧视图。图15B示出了表面电极106a-106g放置到患者胸部和背部的正视图。如图所示,表面电极位于:i)靠近对应于第五肋间隙的右前腋线的第一位置;ii)靠近对应于第五肋间隙的左前腋线的第二位置;iii)靠近对应于第一肋间隙的左胸骨边界的第三位置;iv)靠近位于胸骨下方并且在剑突的外侧的左胸骨边界的第四位置;v)靠近对应于第三肋间隙的左胸骨边界的第五位置;vi)与第五位置正相对并且位于脊柱左侧的靠近背部的第六位置;以及viii)靠近沿着左腋线对应于第二肋间隙的右上象限的第七位置。

[0133] 除了采集宽带心脏相位梯度信号之外,例示的系统100还可以用于采集宽带脑部相位梯度信号。

[0134] 图16,包括图16A、图16B、图16C、图16D、图16E和图16F,是示例性生物电势信号数据116,其经由如关于图9所示和描述的示例性BSA仪器从患者的头部采集。生物电势信号数据116被示出为归一化为时间序列数据并且去除共模电位。

[0135] 图17包括图17A、17B和17C,示出了从图16的采集的生物电势信号数据116生成的示例宽带脑相位梯度信号数据。宽带脑部相位梯度信号数据被生成成为采集的生物电势信号数据的差分。在图17A中,示出了通道1和通道2的差分。在图17B中,示出了通道3和通道4的差分。在图17C中,示出了通道5和通道6的差分。

[0136] 图18示出了在相空间中呈现的图17的示例宽带脑部相位梯度信号。如图所示,每个轴(示为“X”,“Y”和“Z”)对应于图18A、图18B和图18C中所示的宽带脑部相位梯度信号。

[0137] 图19包括图19A、19B和19C,是根据说明性实施例的患者头部和颈部处的表面电极的示例放置以采集与宽带脑部相位梯度信号相关联的生物电势信号的示图。图19A示出了表面电极106a-106g放置到患者的前视图。图19B和图19C示出了表面电极106a-106g放置到患者的侧视图。如图所示,对应于第一差分通道的第一组两个表面电极(示出为1902和1904)被放置在左侧和右侧太阳穴处,对应于第二差分通道的第二组两个表面电极(示出为

1906和1908) 放在每个耳朵下方, 并且对应于第三差分通道的第三组两个表面电极(示为1910和1912) 被放置在颈部每侧的后部。示出了与系统100的共模电位输出相对应的第七表面电极(示为1914) 被放置在中央。

[0138] 图20是根据说明性实施例的BSA仪器或设备1100的示例操作。如图20中所示, BSA仪器1100被配置为从患者108采集宽带心脏相位梯度信号116。每个BSA仪器1100可操作地耦合到无线通信设备2002, 无线通信设备2002被配置为将所采集的宽带心脏相位梯度信号数据116发送到连接到多个BSA仪器100的数据储存库2004(显示为“MDDS2004”(医疗设备数据系统))。每个BSA仪器1100的宽带心脏相位梯度信号数据116被存储在储存库2004处, 并且随后例如由处理中心2006进行分析。分析的输出被存储在诊断储存库2008中, 临床医生可以经由客户端设备2010从可操作地耦合到诊断储存库2008的端口2012访问该诊断储存库2008。

[0139] 图21是根据说明性实施例的操作BSA仪器1100以减少来自自我传输的干扰的方法2100的图。在一些实施例中, 由于感兴趣的信号(即, 宽带心脏相位梯度信号)的期望的高质量采集, BSA仪器1100被配置为协调所采集数据的传输和宽带心脏相位梯度信号的采集以防止或减少来自与BSA仪器1100相关联的无线通信电路的干扰。如图21所示, 在时间2104处执行与宽带心脏相位梯度信号相关联的生物电势信号的采集2102。在一些实施例中, 血氧测定测量2106在同一时间段同时进行。在采集宽带心脏相位梯度信号期间, BSA仪器1100被配置为禁用BSA仪器1100的无线发射机。如图21所示, 在时间段2104期间, BSA仪器1100的无线发射机如2108所示被禁用(即, 断电)。在已经采集并存储宽带心脏相位梯度信号2102之后, BSA仪器1100的无线发射机2110被启用。在下一个宽带心脏相位梯度信号采集2112(示为时间段2114)之前, 先前采集的宽带心脏相位梯度信号2102在数据传输2116中被传输到储存库。一旦传输2116完成, BSA仪器1100的无线发射机在时间2118被禁用。

[0140] 已经如此描述了本公开的几个实施例, 对于本领域技术人员来说相当显而易见的是, 前面的详细公开内容意图仅以示例的方式呈现, 而不是限制性的。本文已经讨论了用于定位心脏中的异常的非侵入式方法和系统的许多优点。虽然在此没有明确说明, 但是对于本领域技术人员而言各种改变、改进和修改将会发生并且意图进行改变、改进和修改。这些改变、改进和修改旨在在此被建议, 并且在本公开的精神和范围内。

[0141] 在一些实施例中, 可以在身体的其他部位处执行与宽带相位梯度信号相关联的生物电势信号的采集以诊断各种疾病和状况。例如, 例示的系统可以用于采集与用于肿瘤学的宽带相位梯度信号相关联的生物电势信号。例示的系统可以用于采集与宽带相位梯度信号相关联的生物电势信号以监测出生前发育。

[0142] 可以构想, 示例的方法和系统可以用于从任何类型的哺乳动物和动物采集生物信号, 包括用于研究和临床目的的测试动物以及用于兽医目的的动物的治疗。

[0143] 另外, 处理元件或序列的所述顺序或者因此数字、字母或其他标记的使用不意图将要求保护的权利要求限制为除了权利要求中可能指定的顺序之外的任何顺序。因此, 本公开内容仅由所附权利要求及其等同物限制。

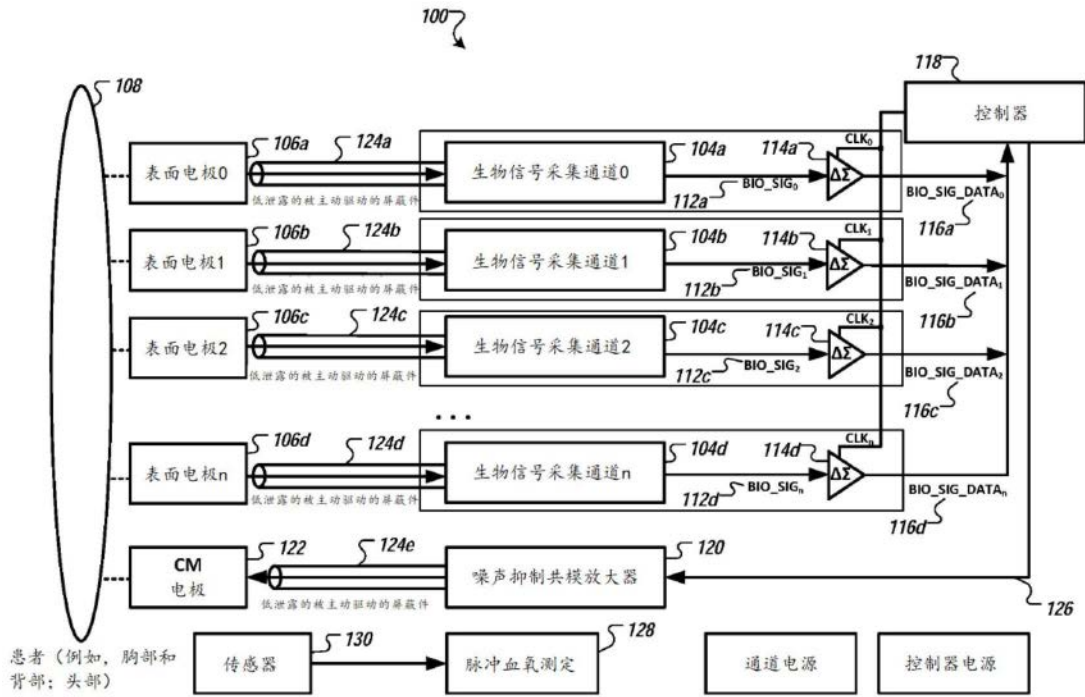


图1

宽带心脏梯度信号
(时间序列)

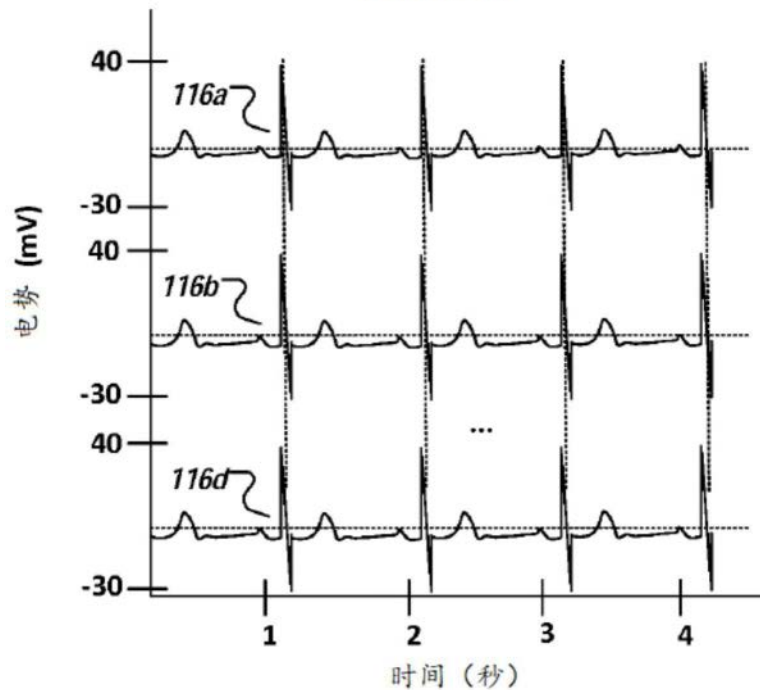


图2

宽带心脏梯度信号
(频率)

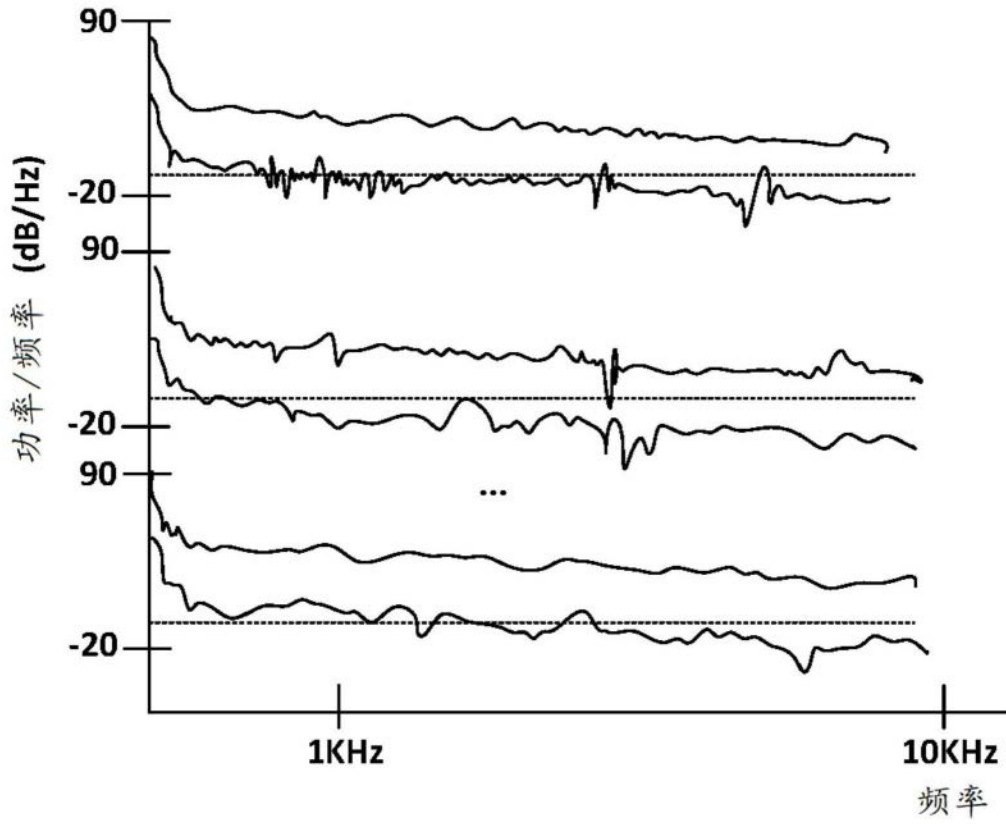


图3

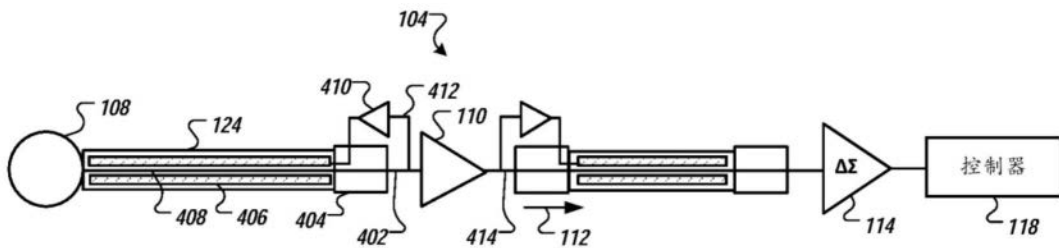


图4

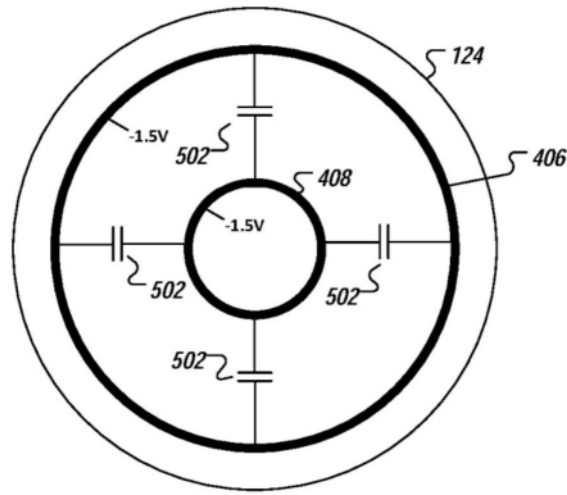


图5

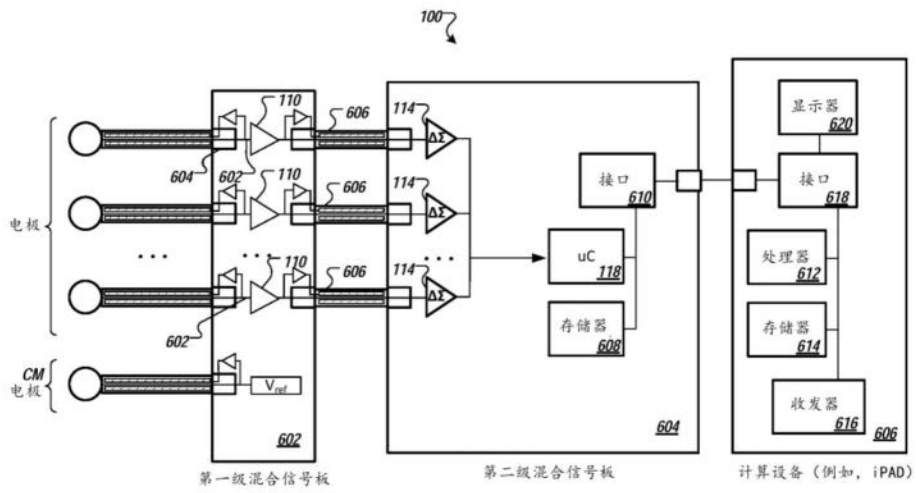


图6

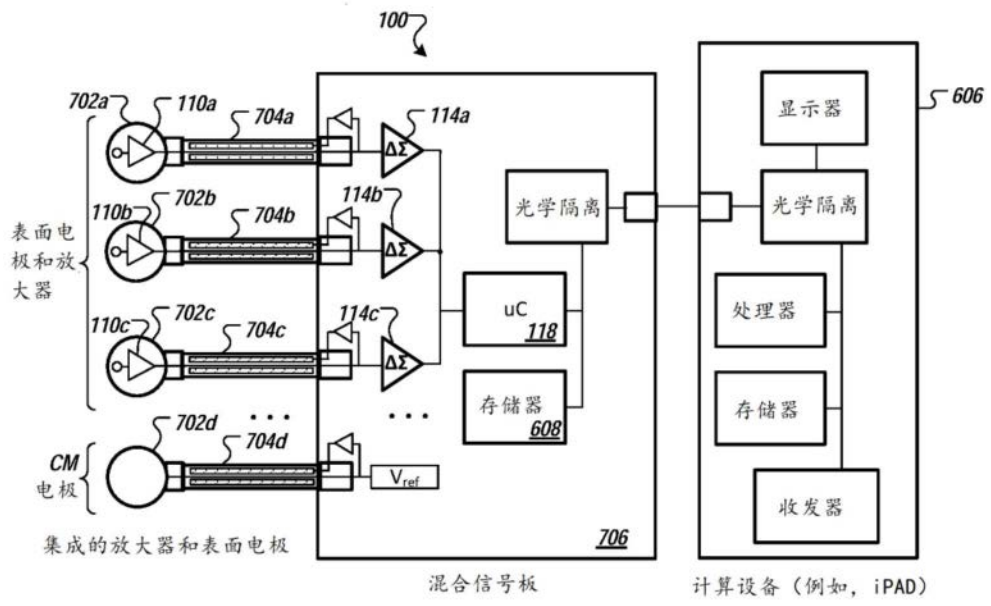


图7

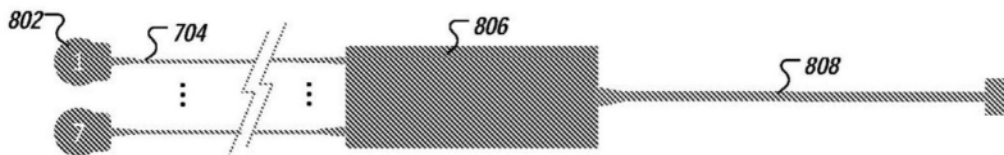


图8

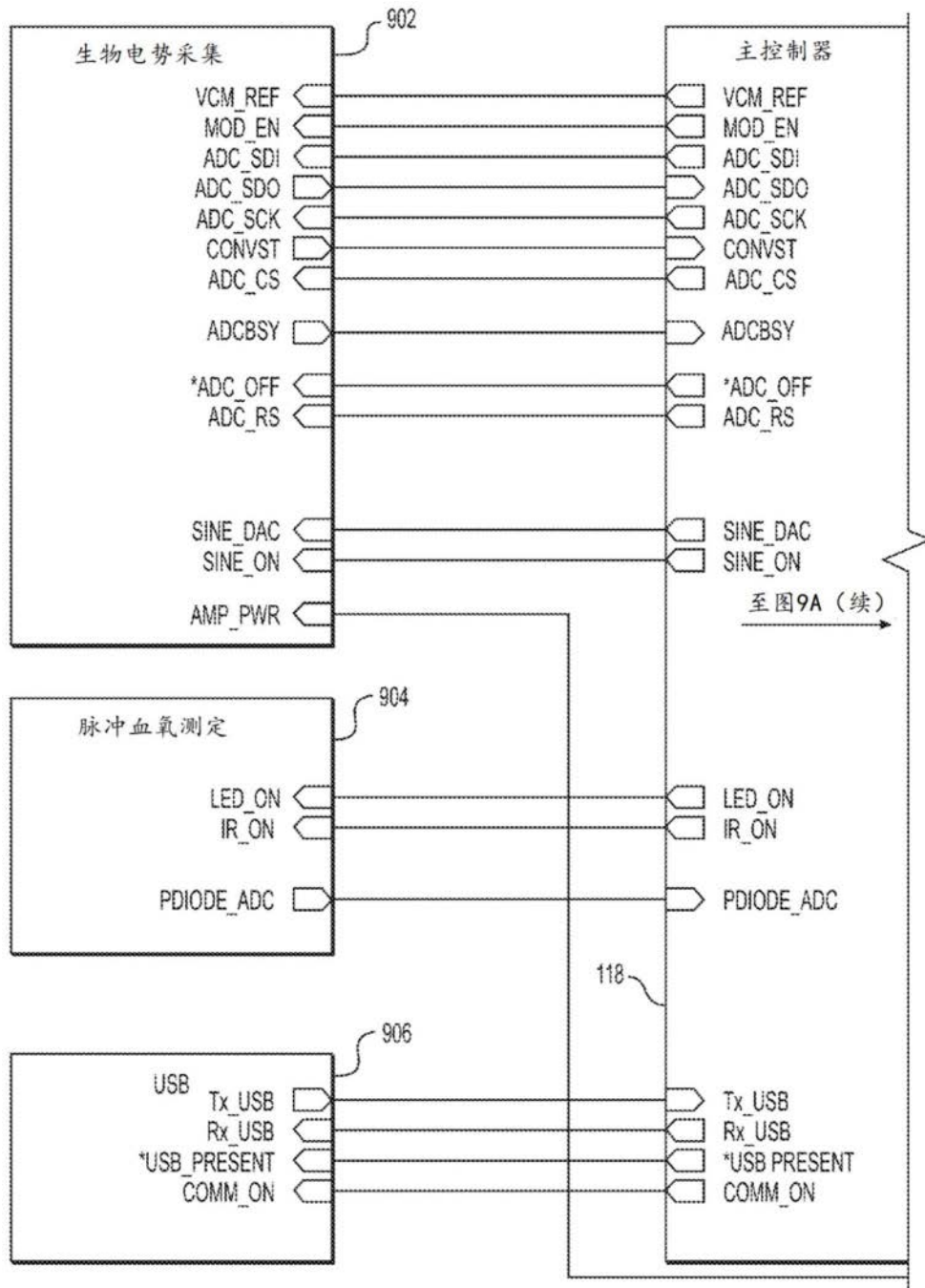


图9A

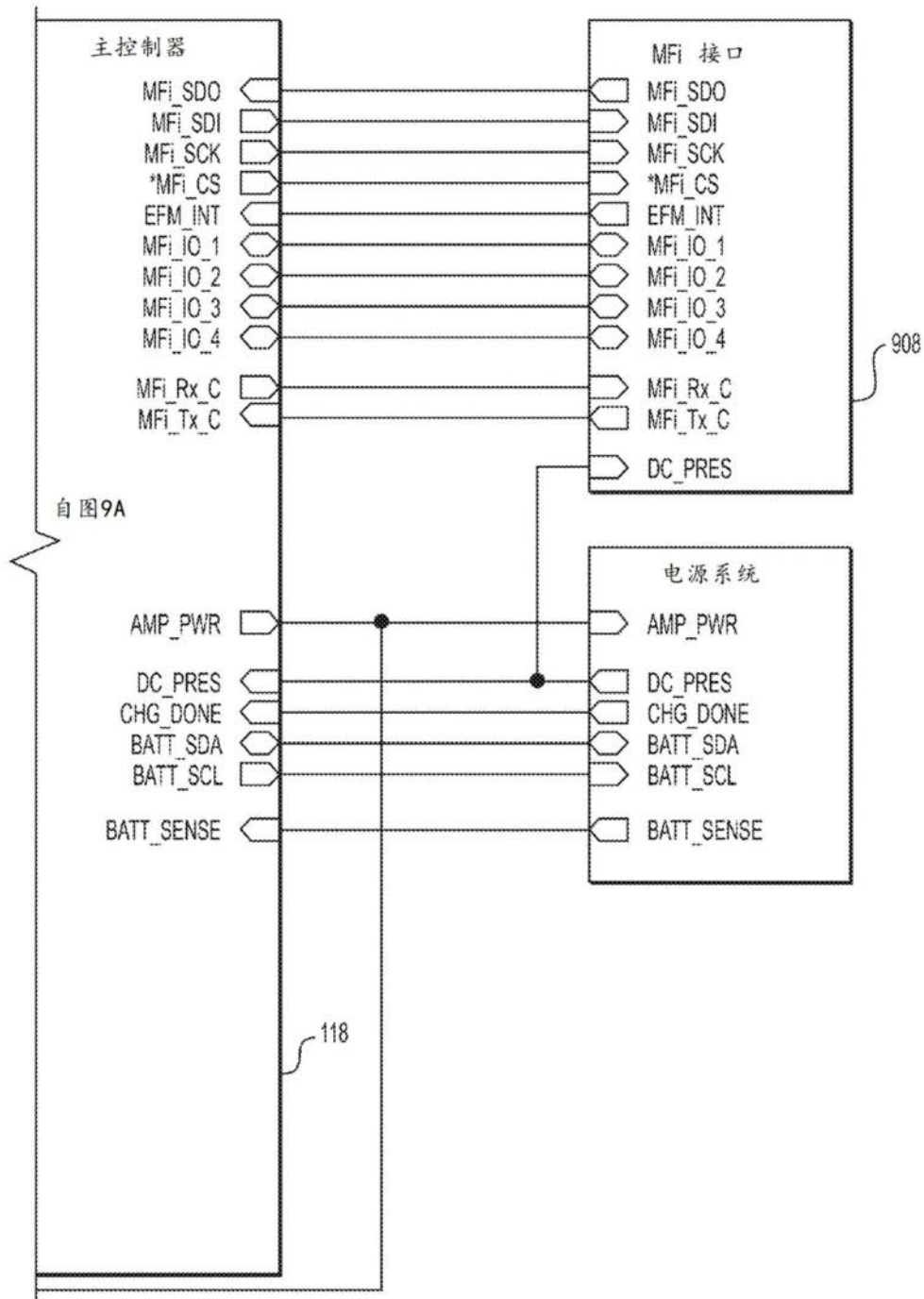


图9A(续)

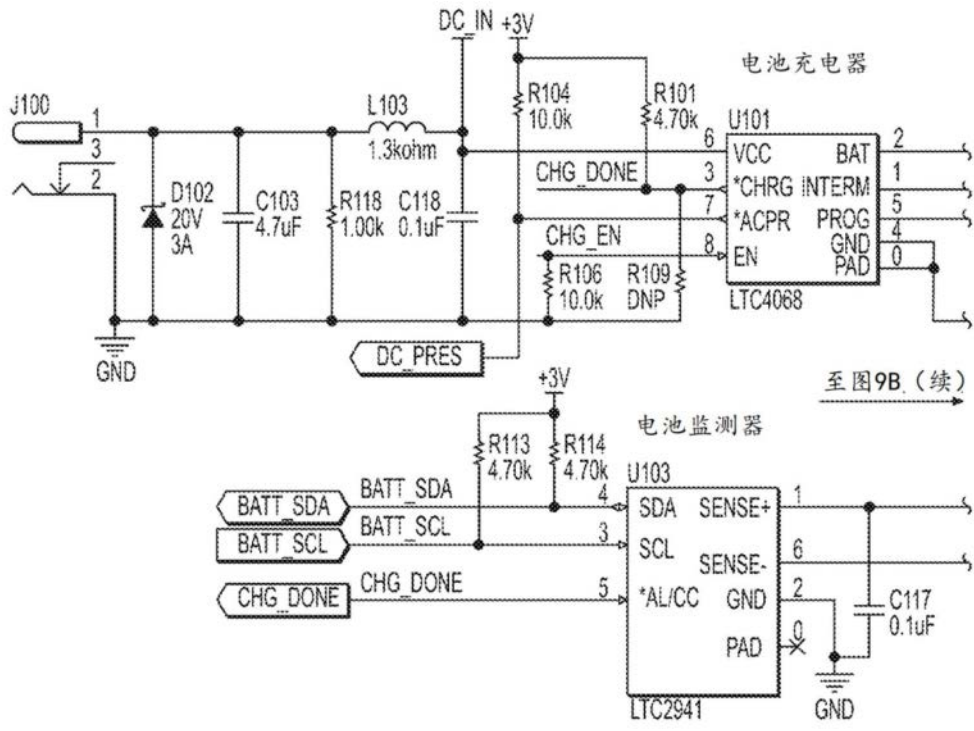


图9B

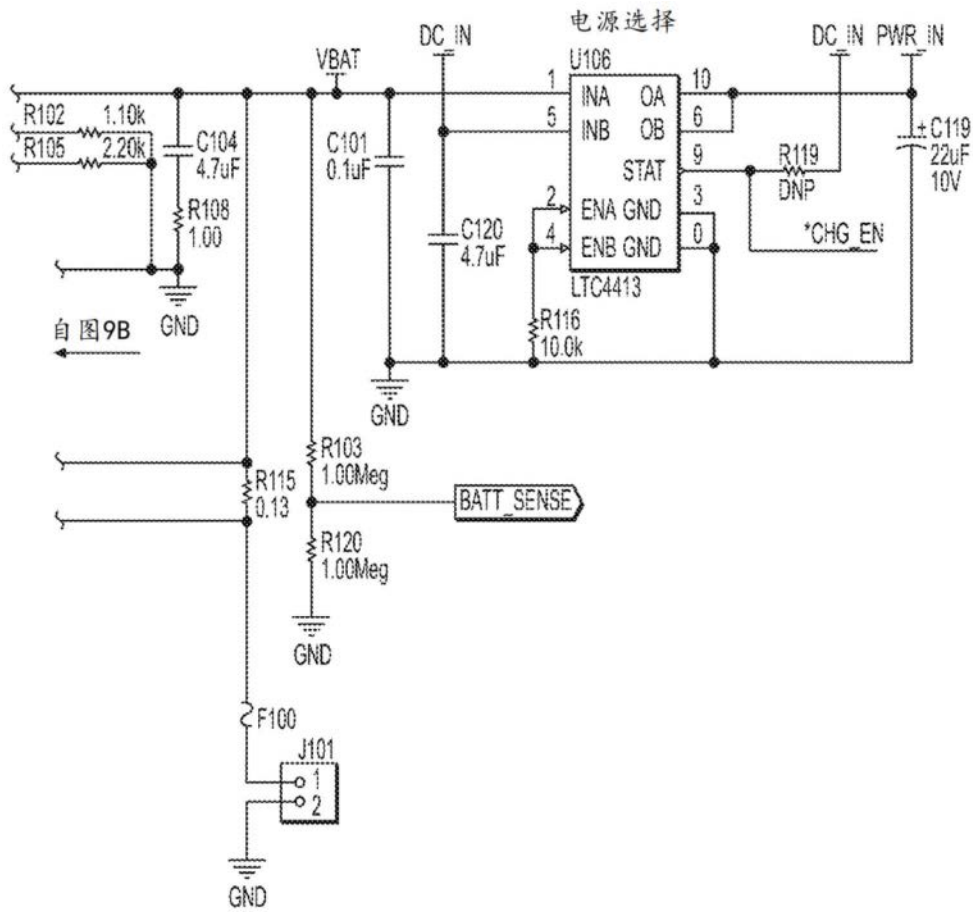


图9B(续)

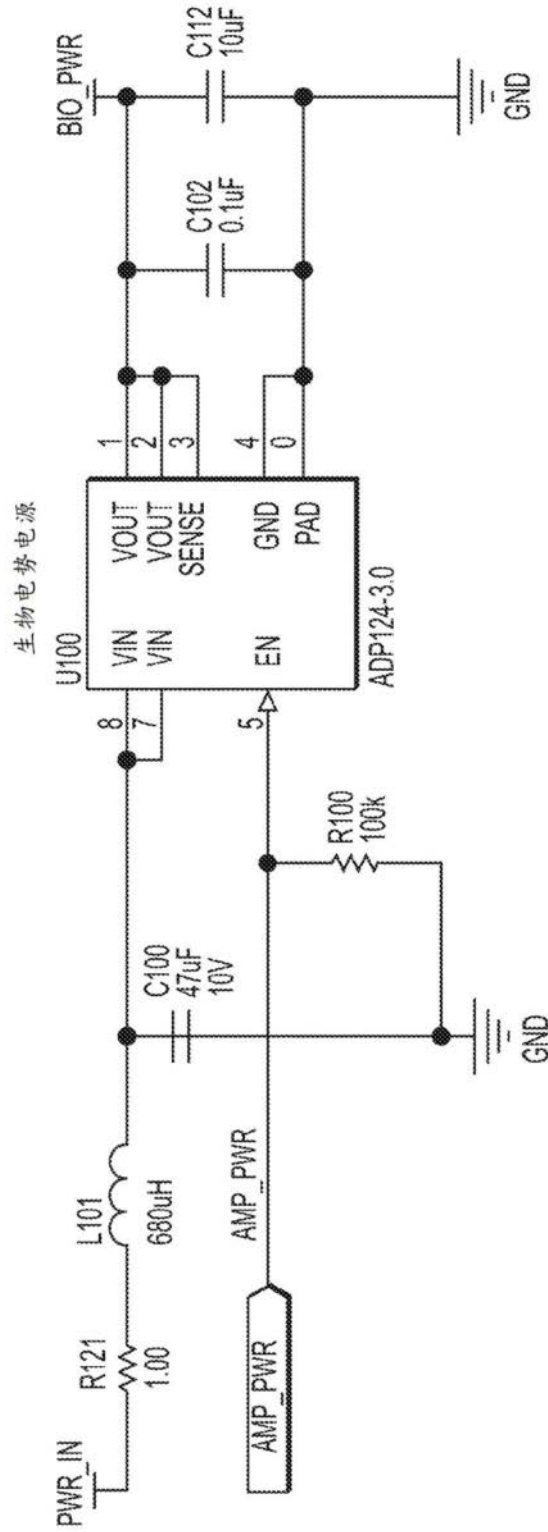


图9C

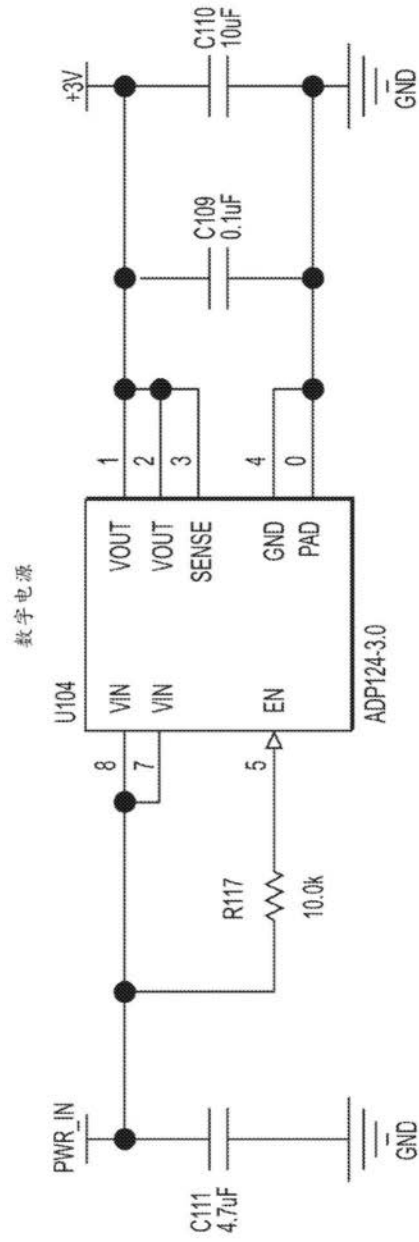


图9D

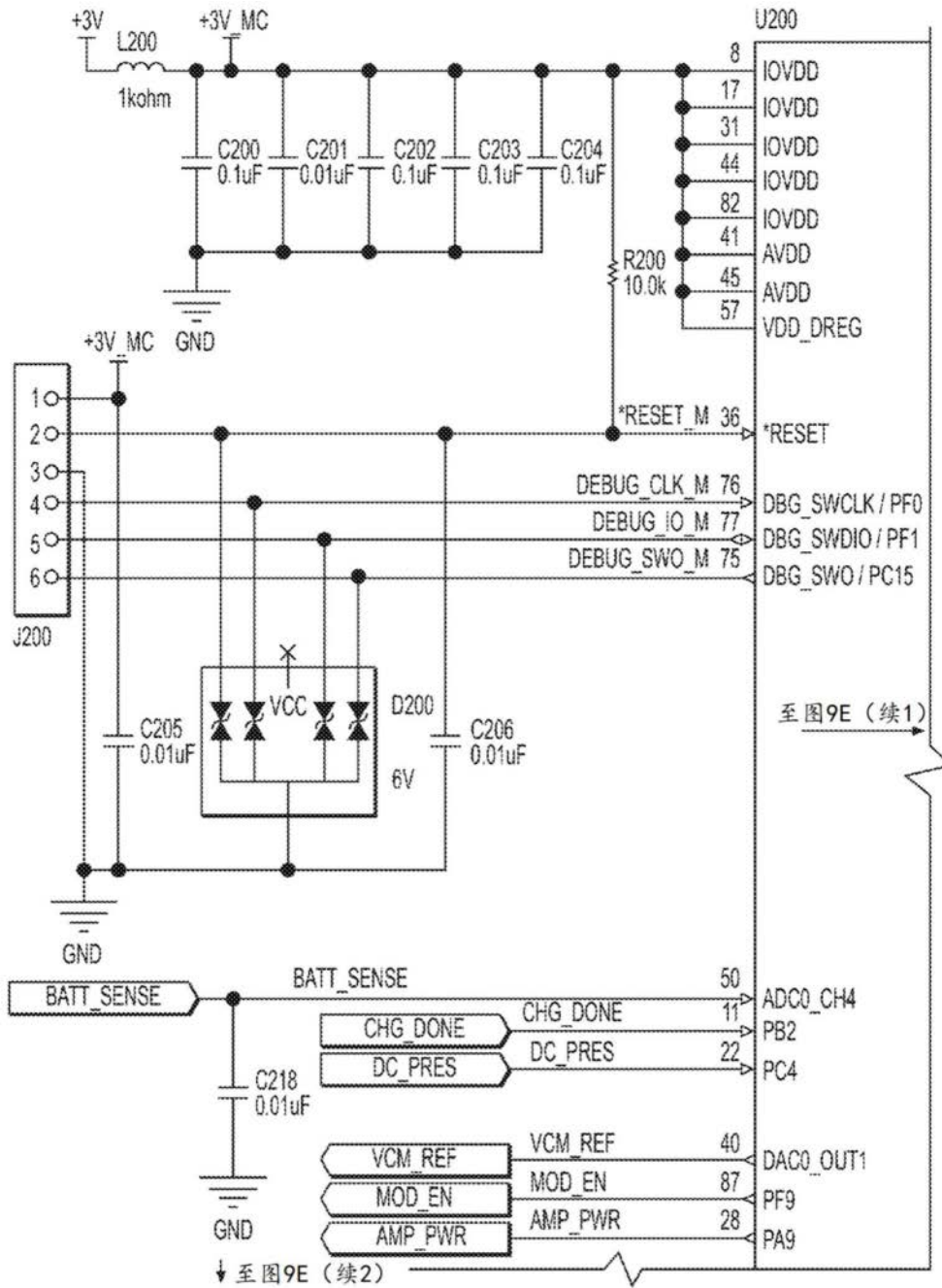


图9E

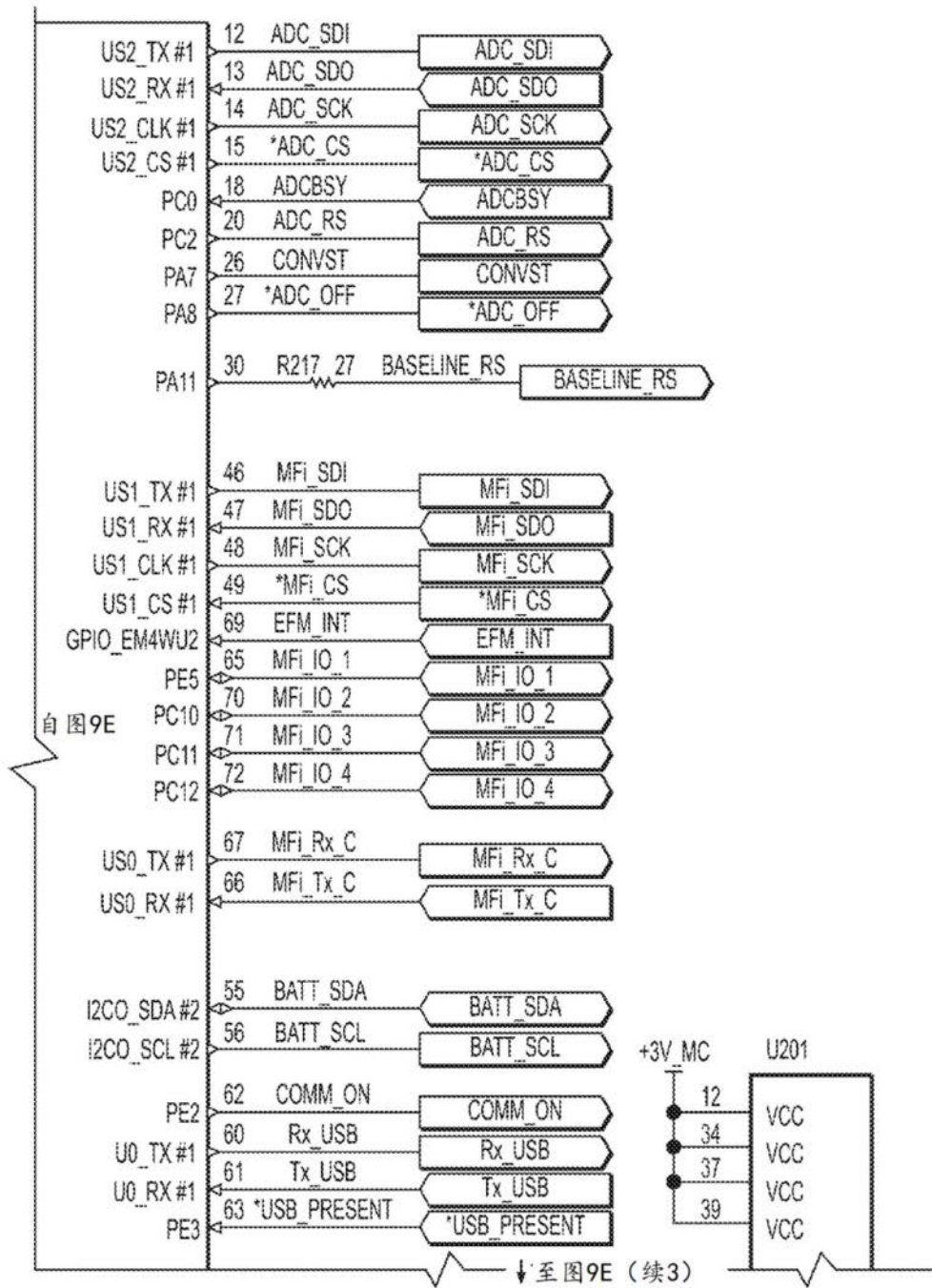


图9E (续1)

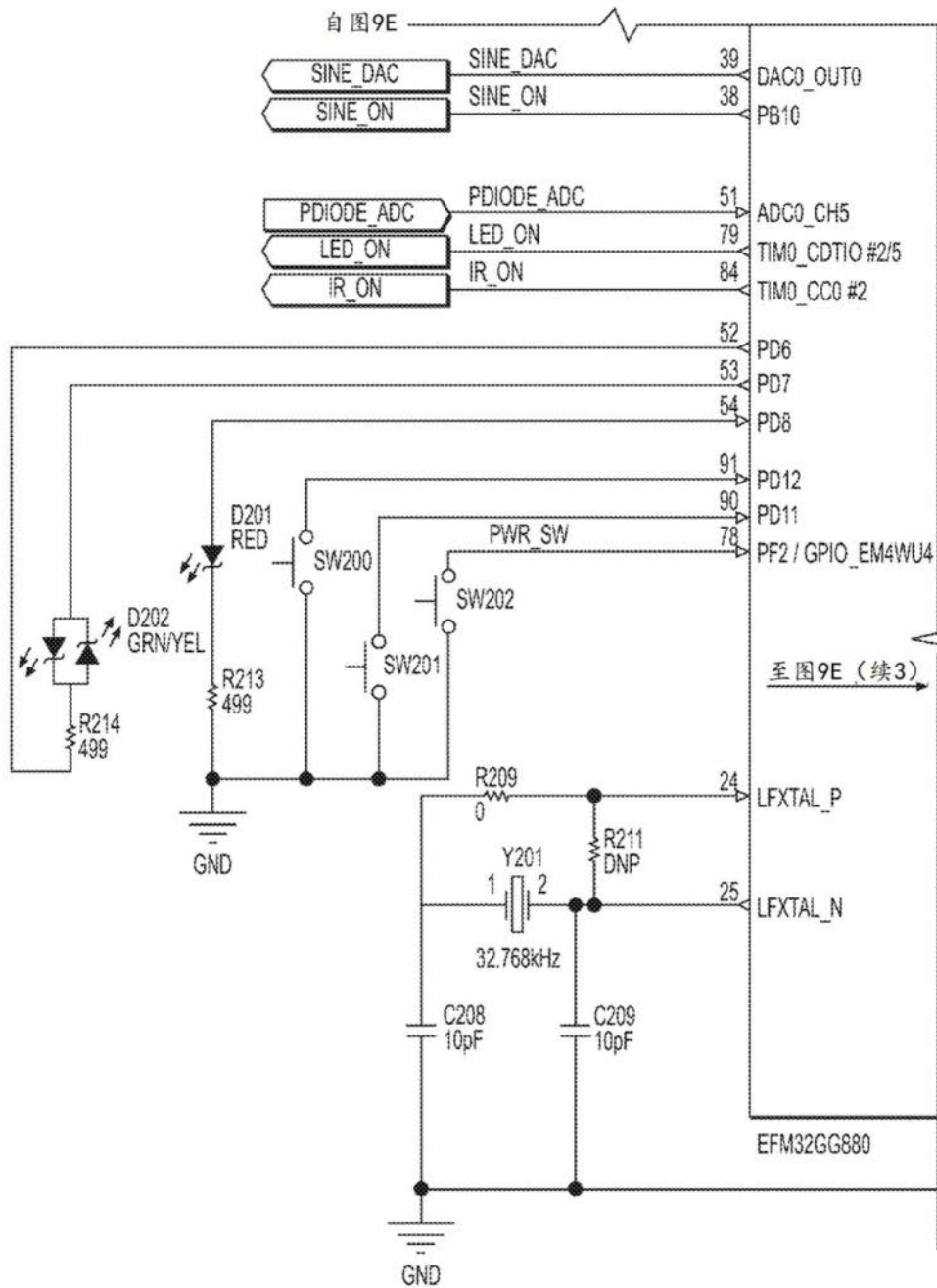


图9E (续2)

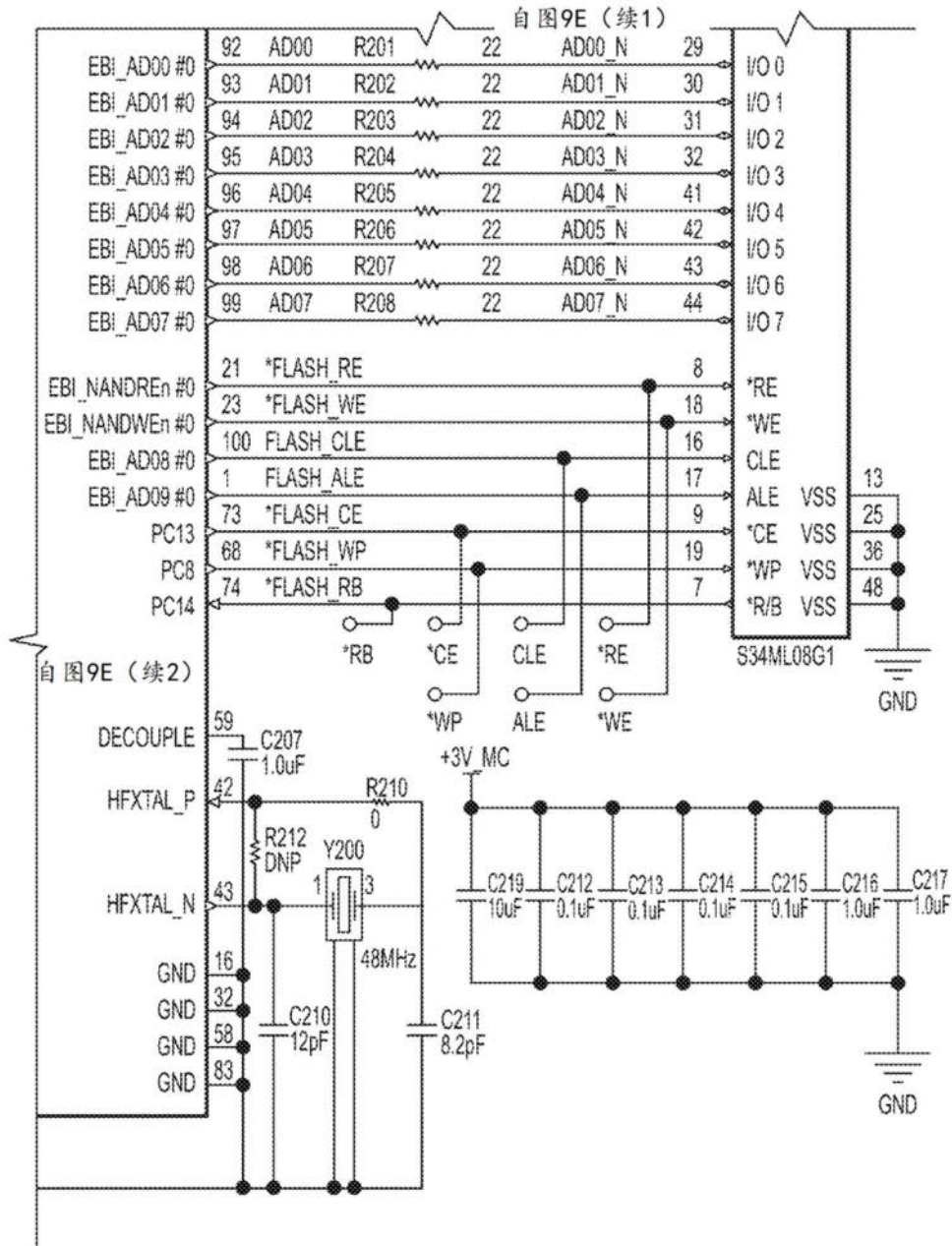


图9E (续3)

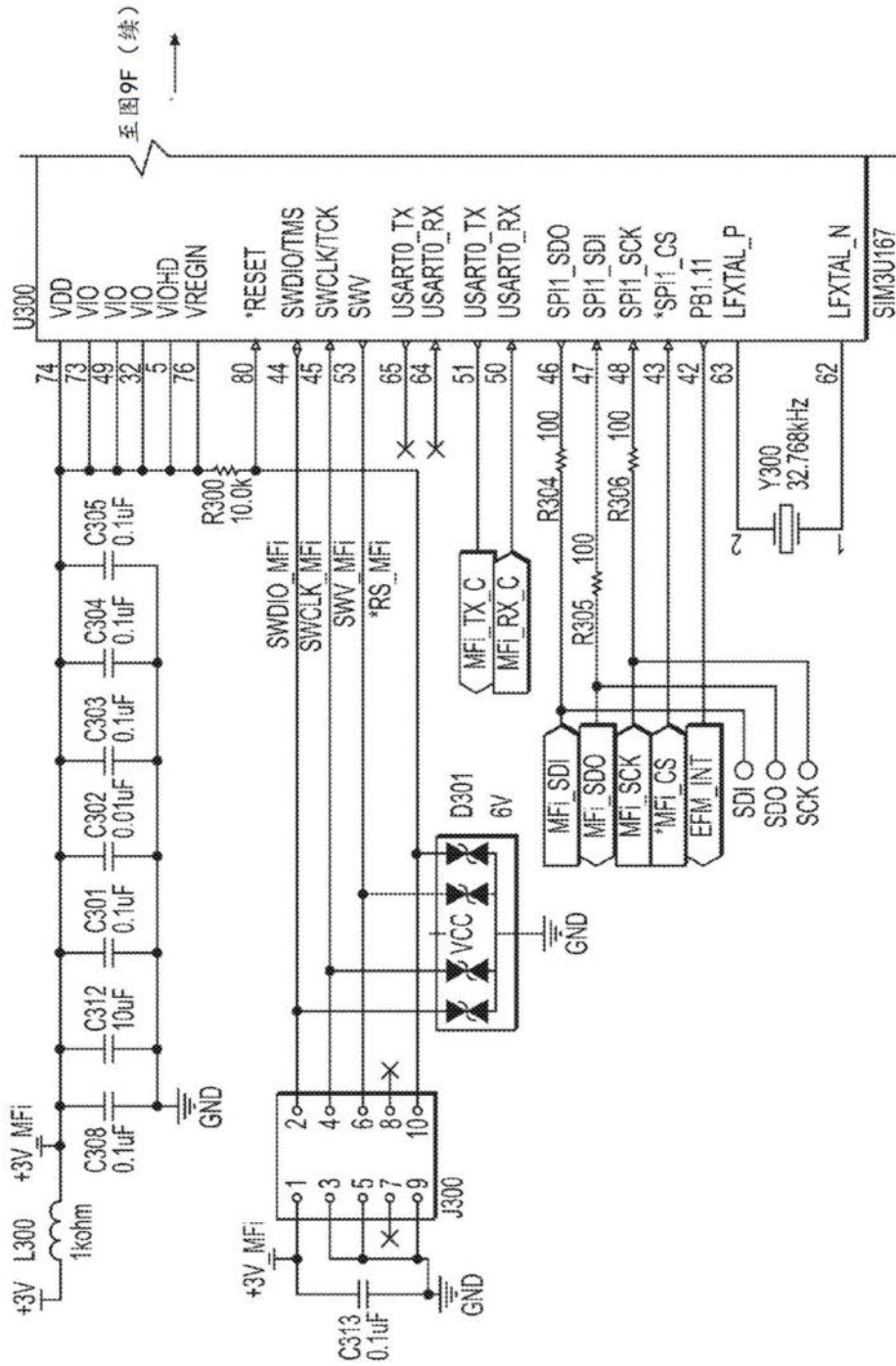


图9F

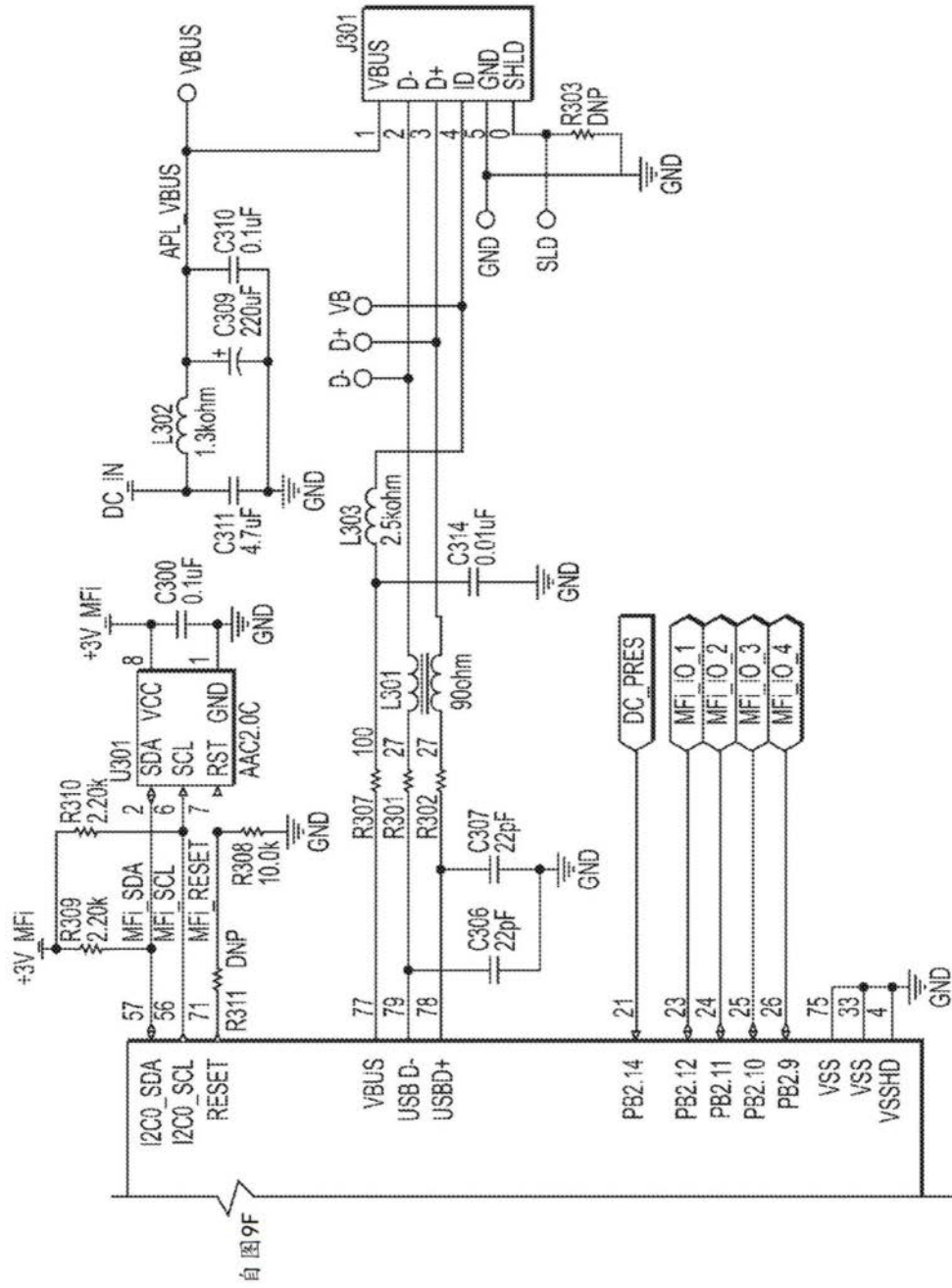


图9F(续)

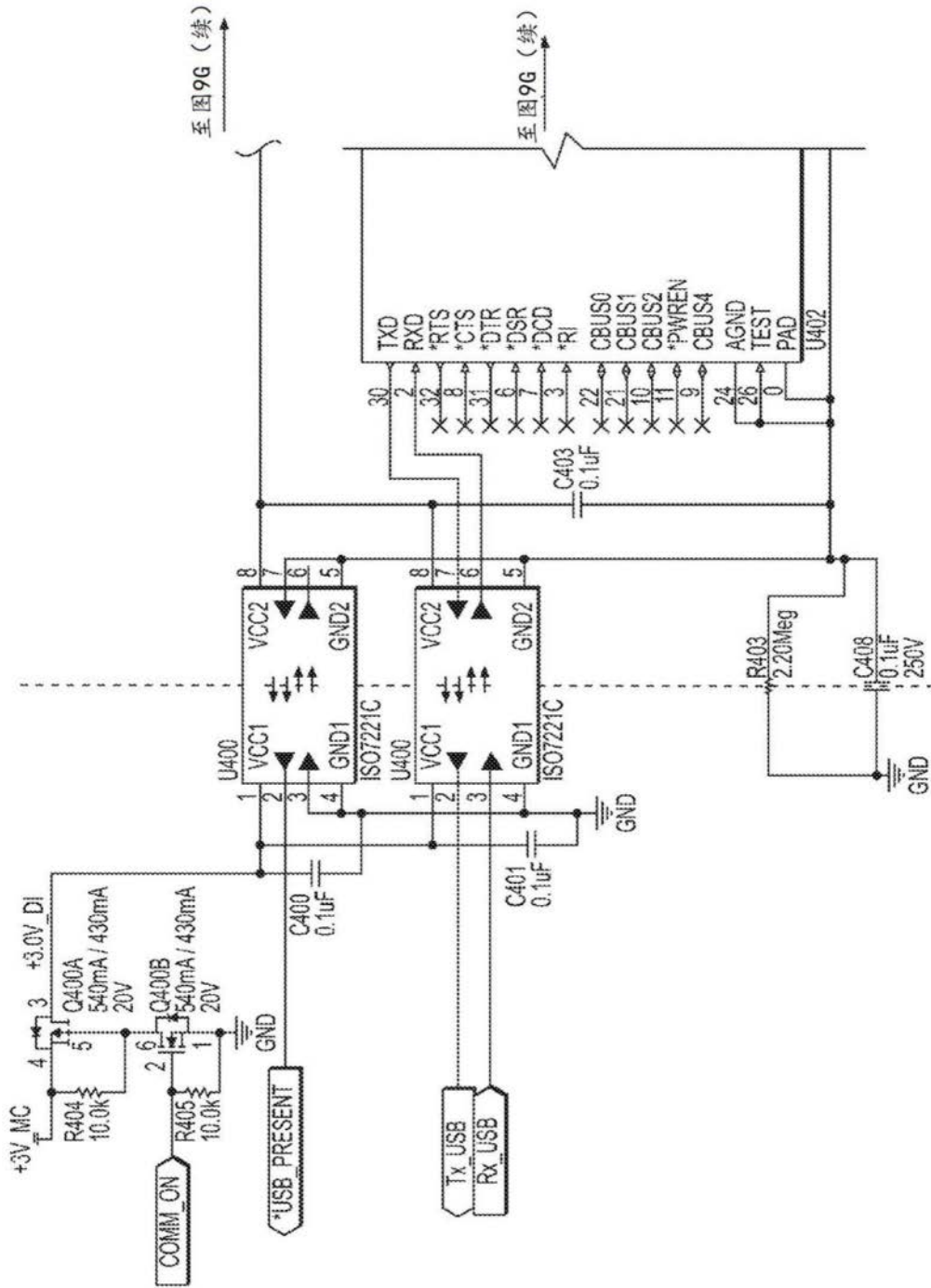
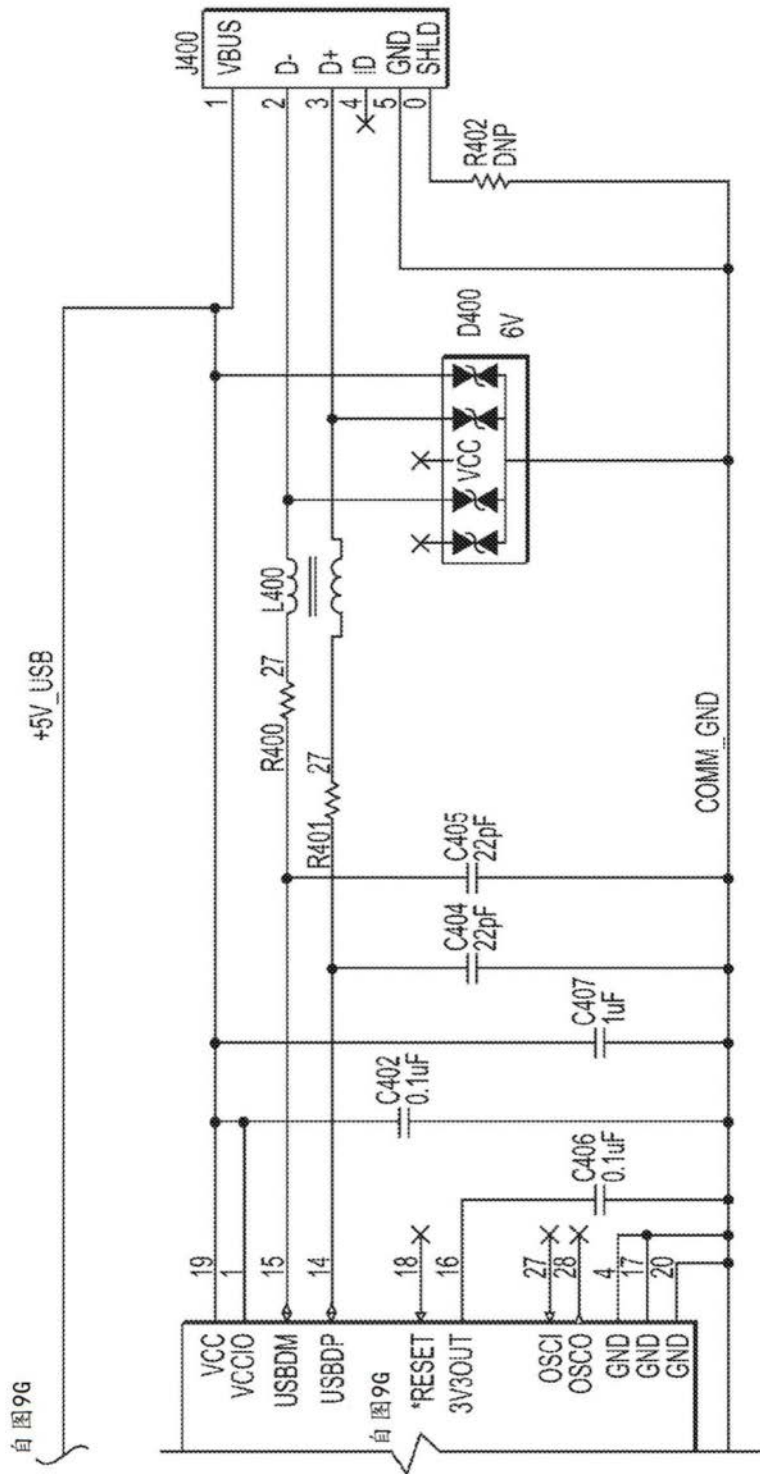


图9G



自图9G

图9G(续)

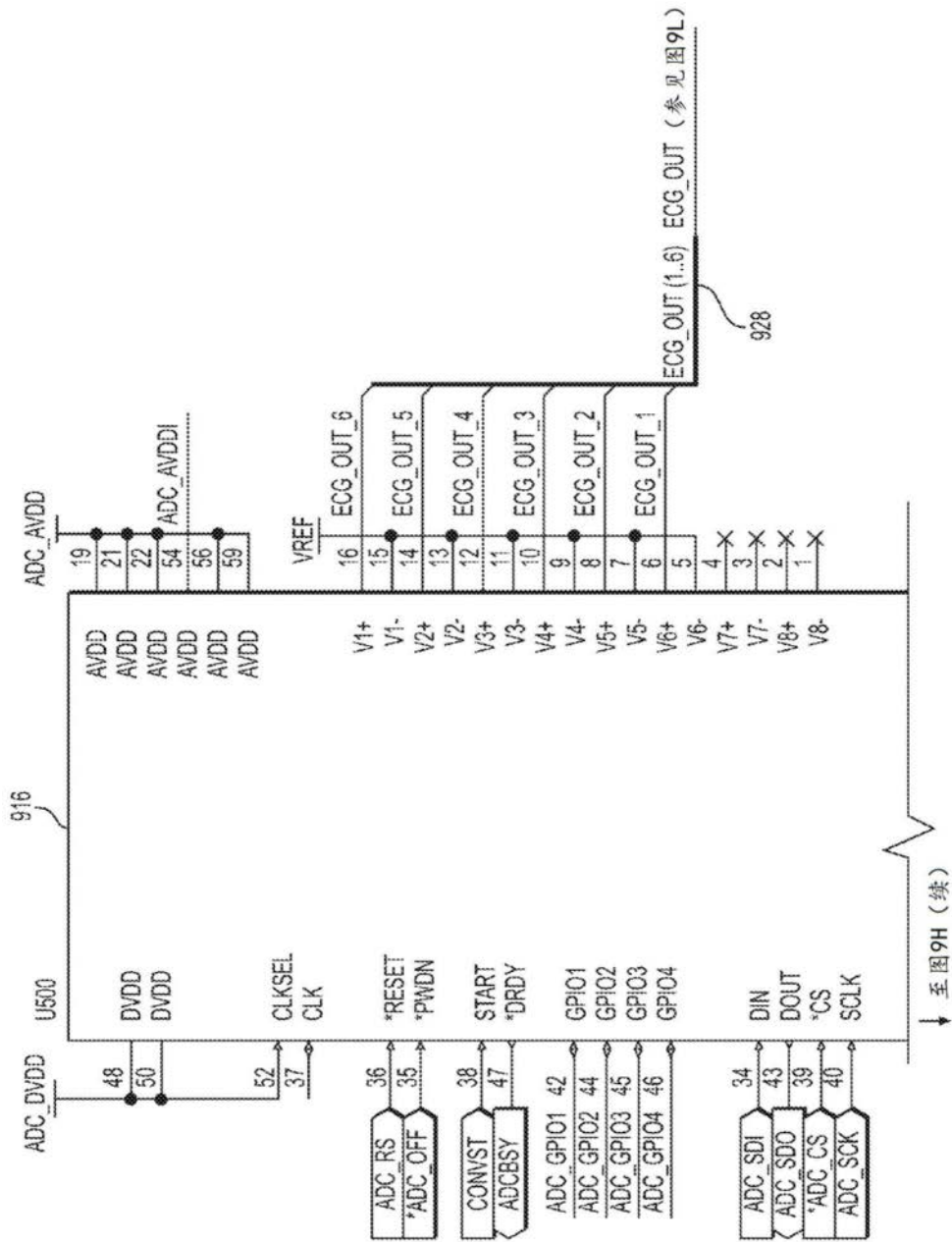


图9H

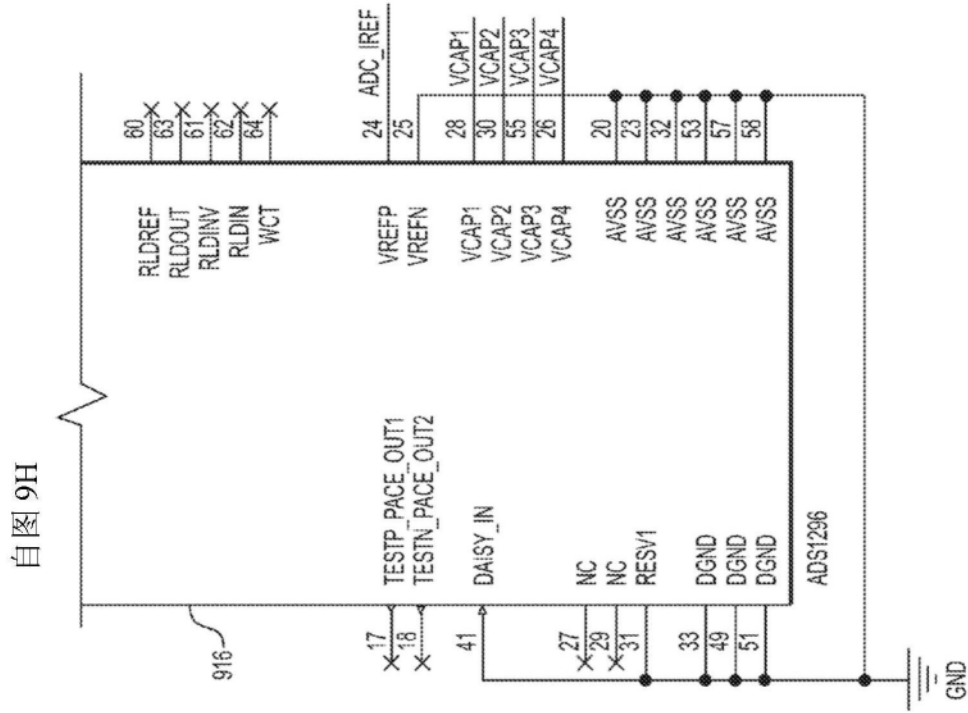


图9H(续)

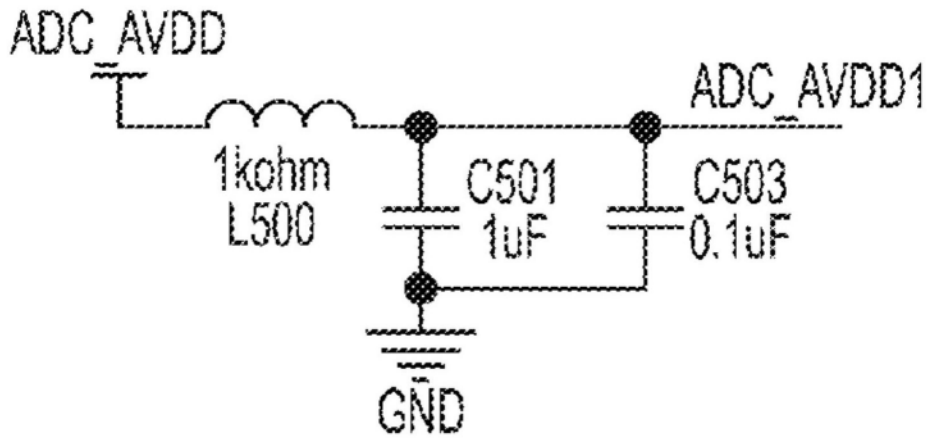


图9I

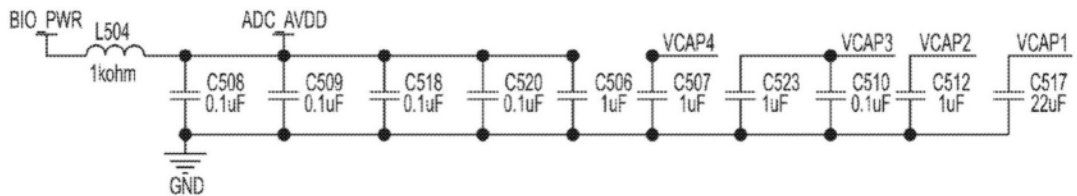


图9J

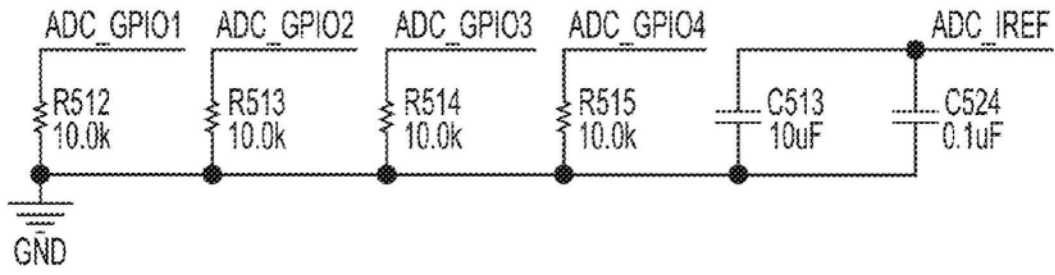


图9K

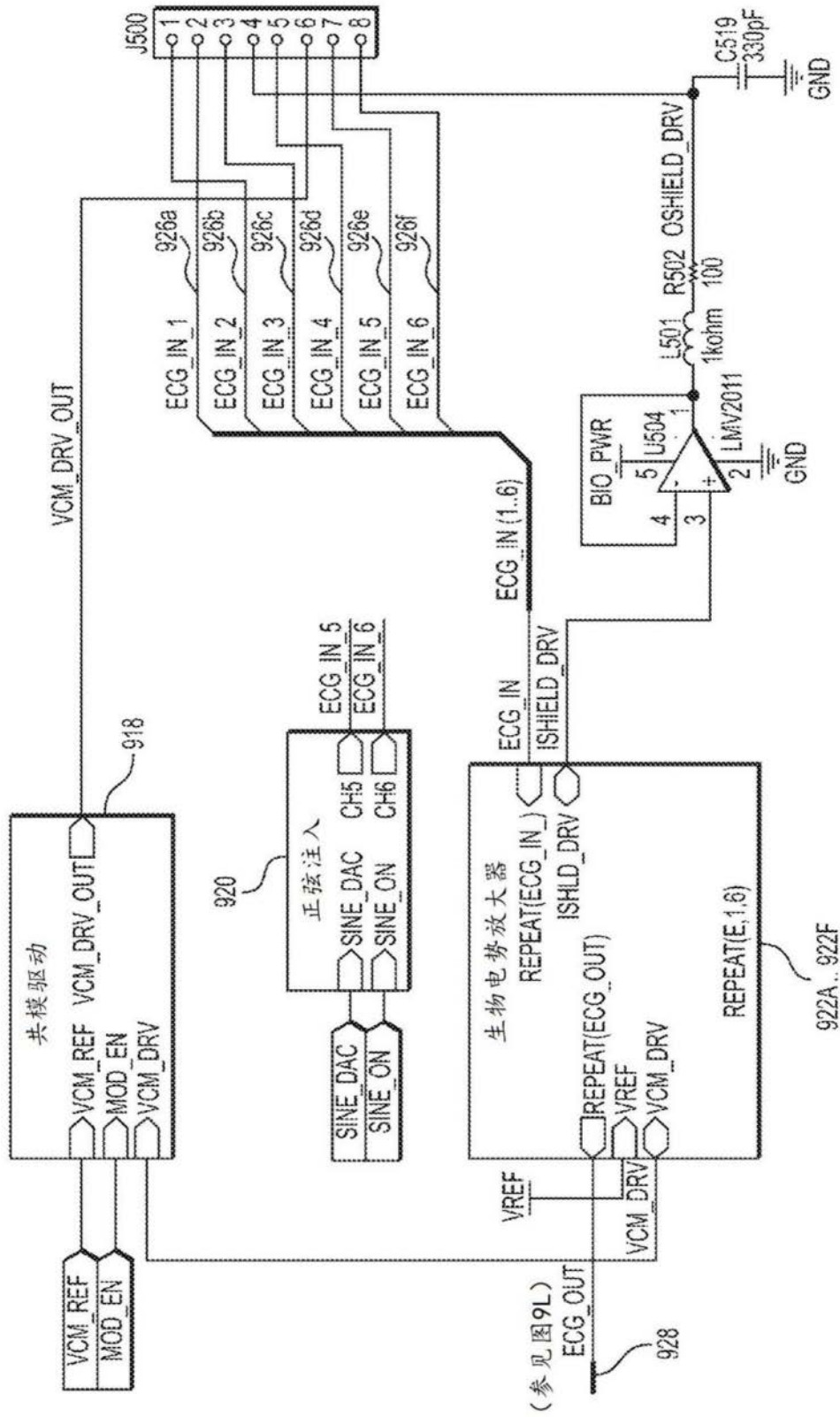


图9L

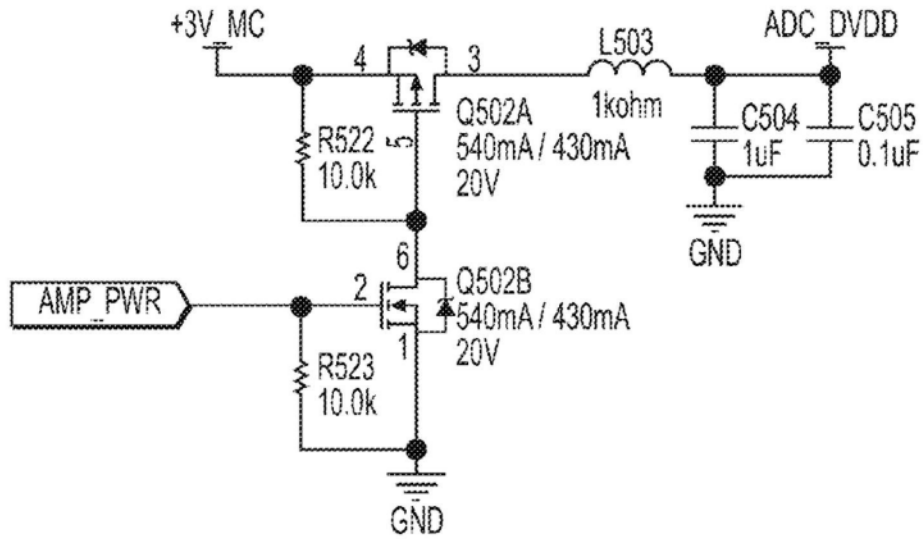


图9M

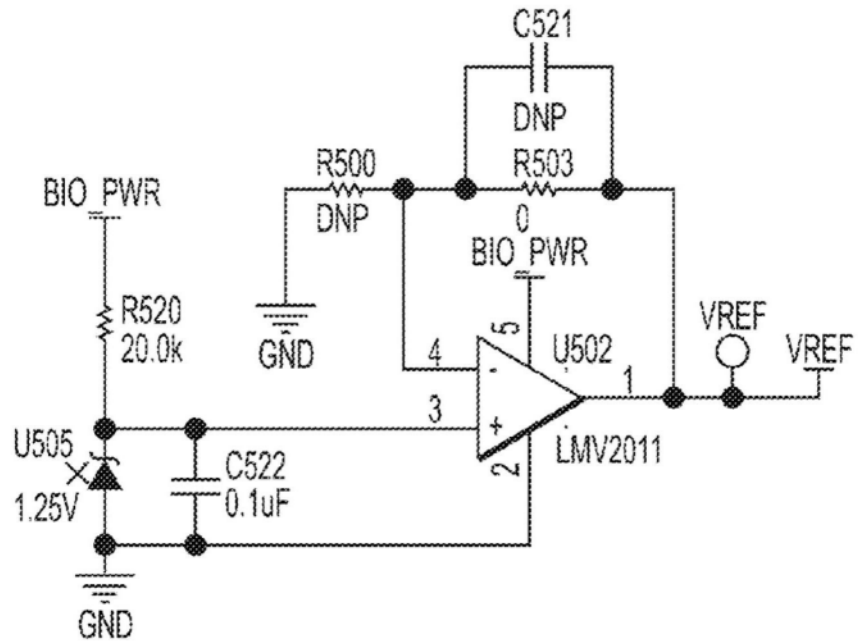


图9N

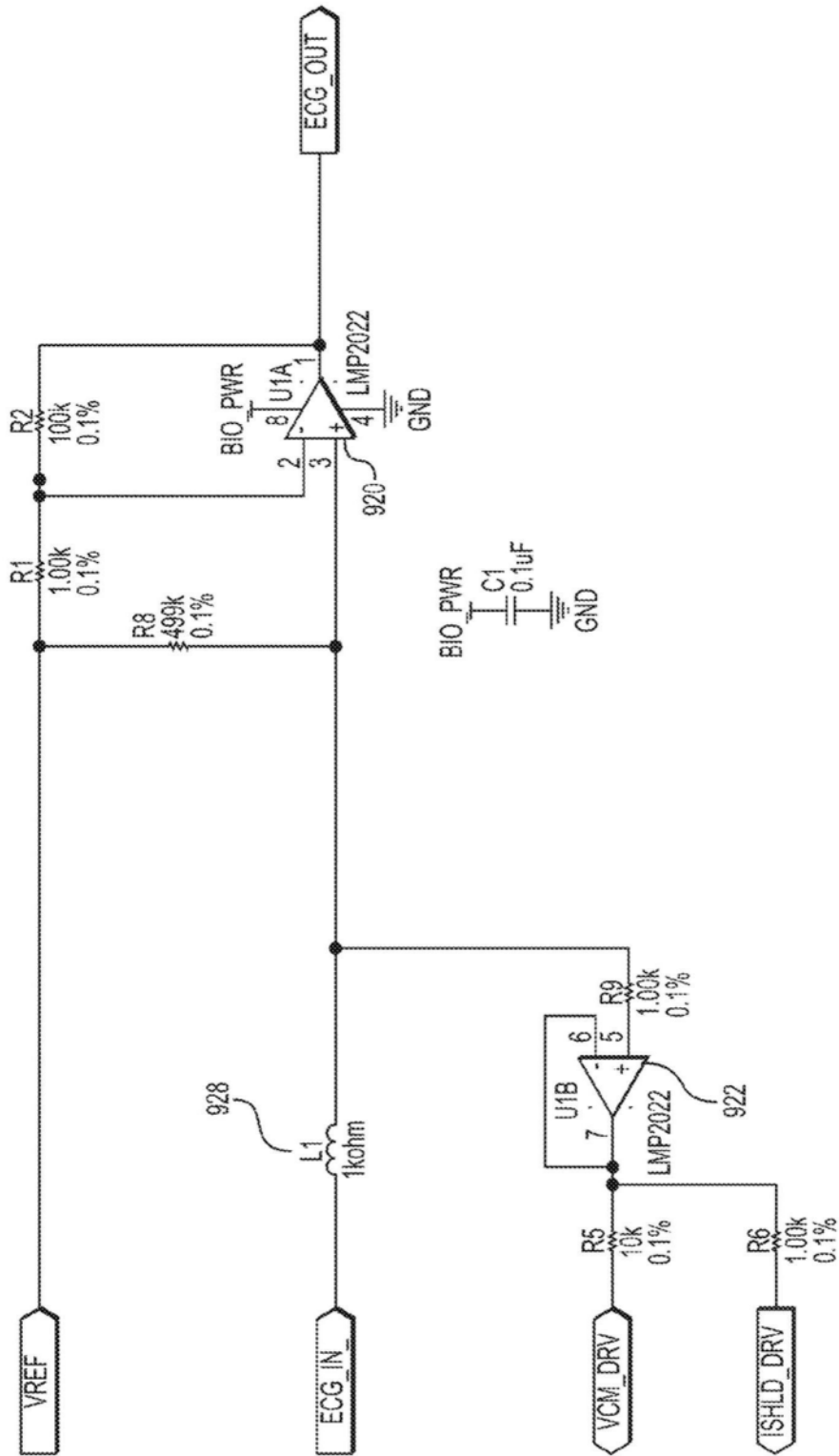


图90

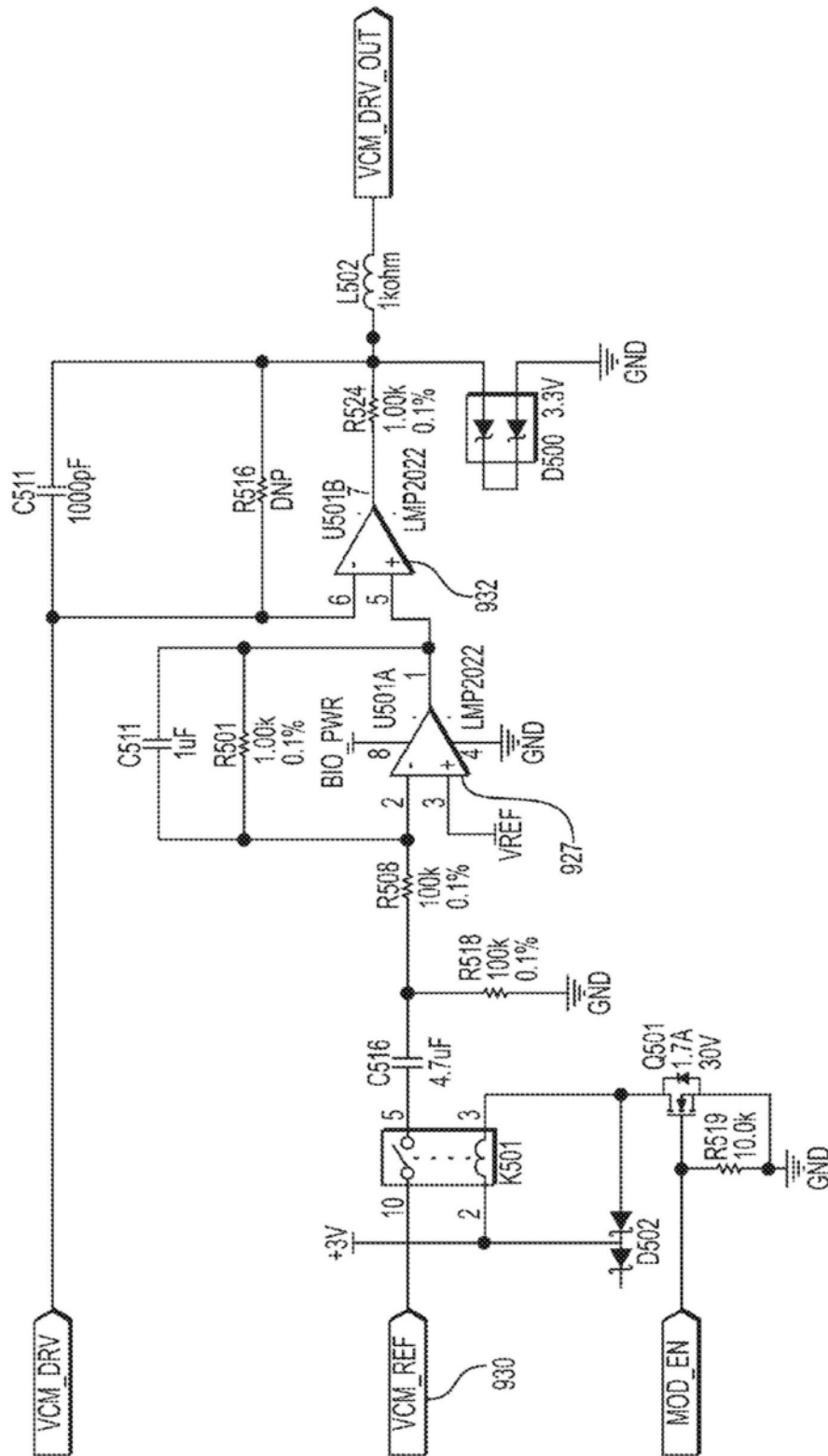


图9P

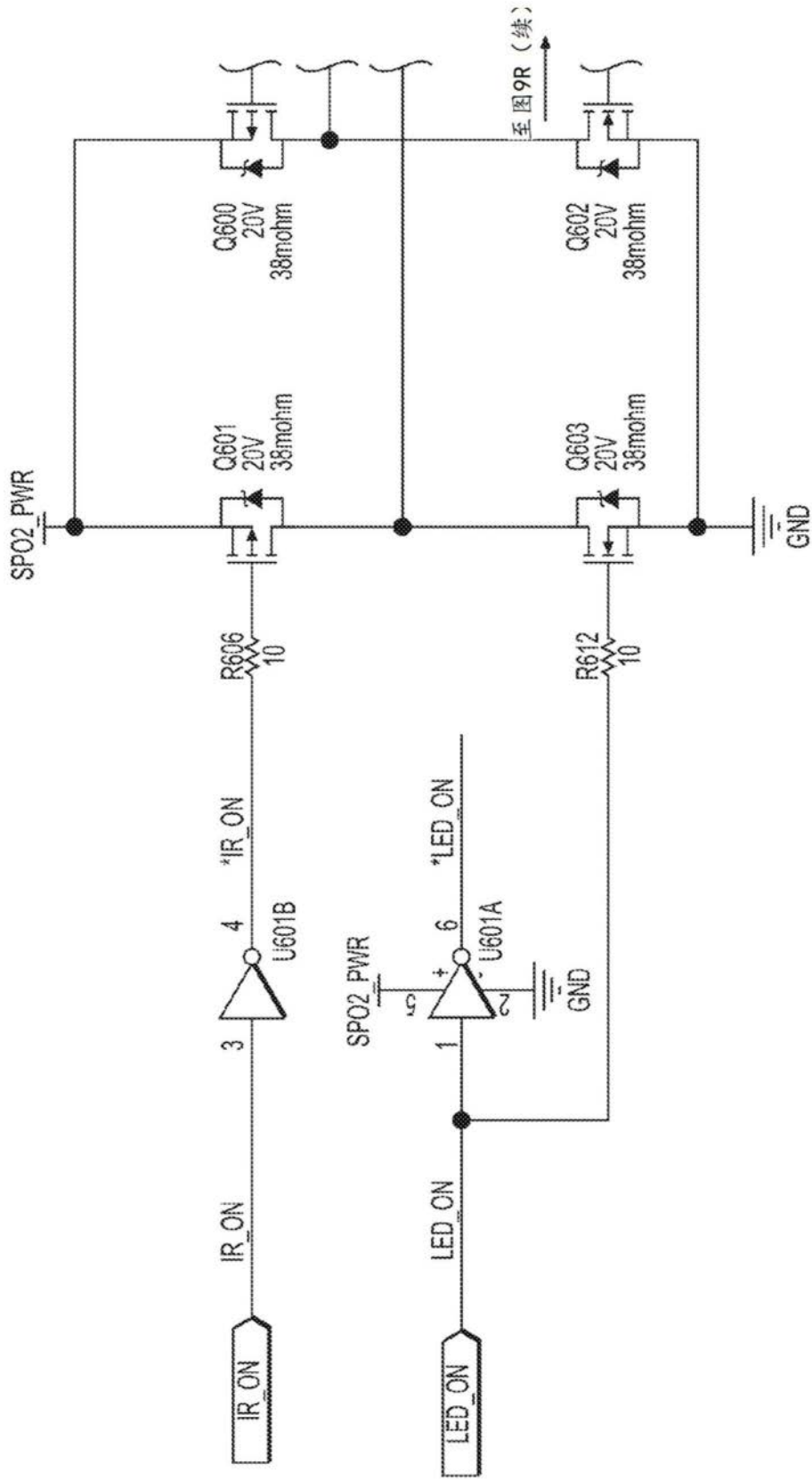


图9R

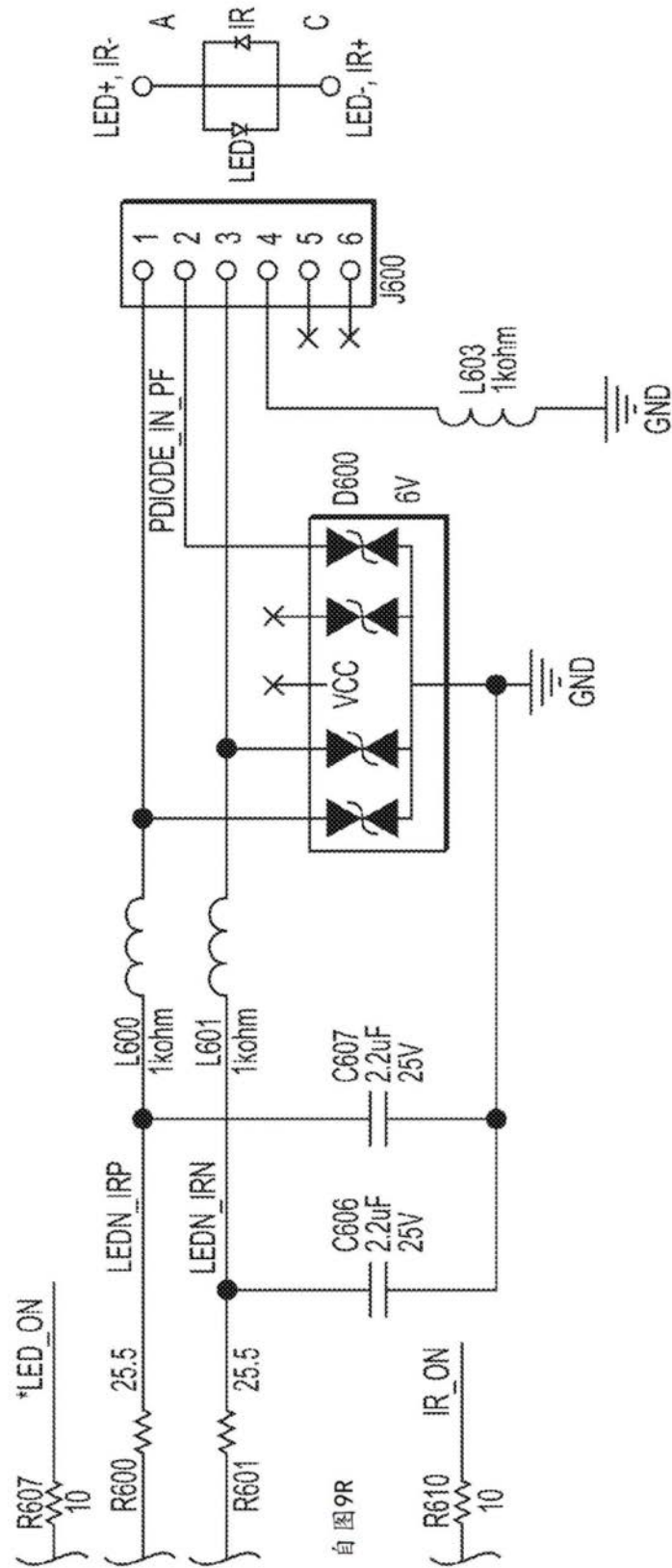


图9R(续)

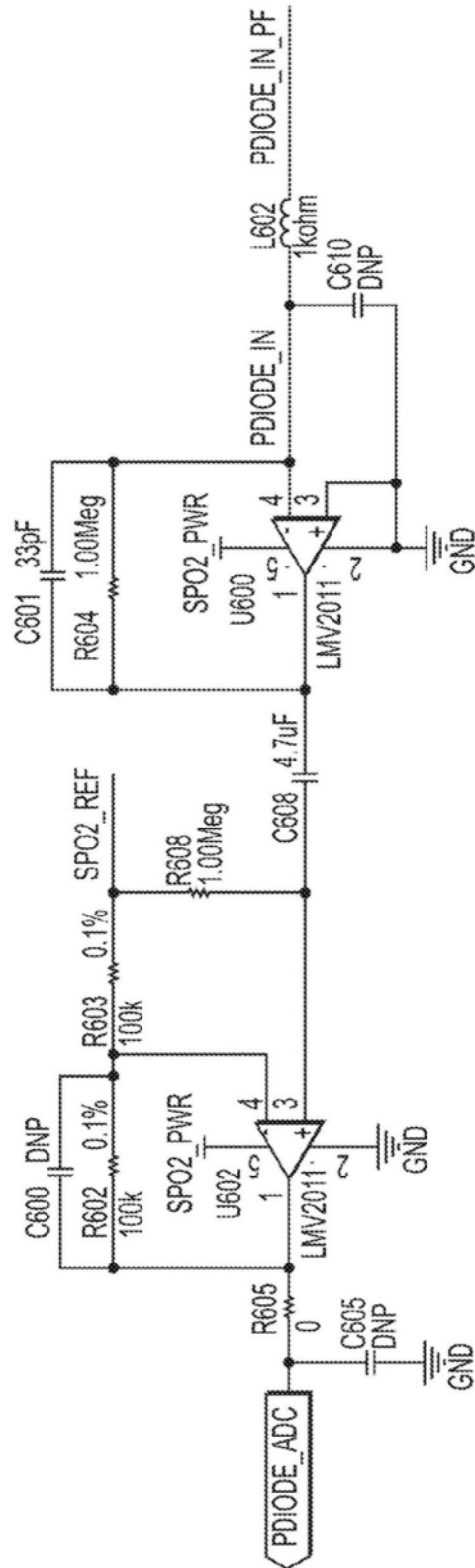


图9S

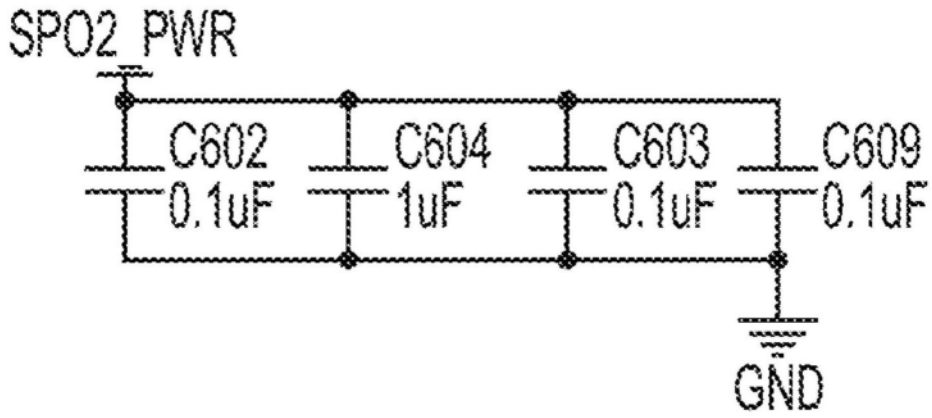


图9T

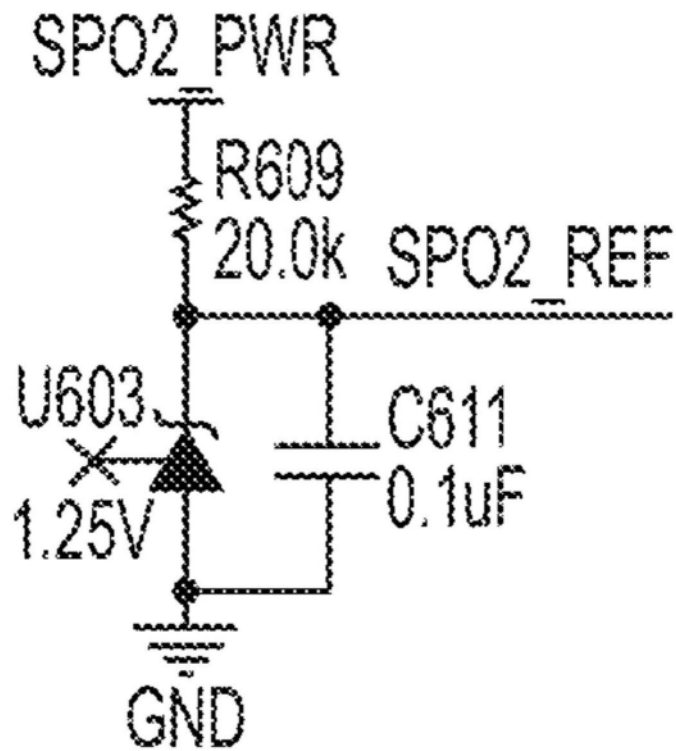


图9U

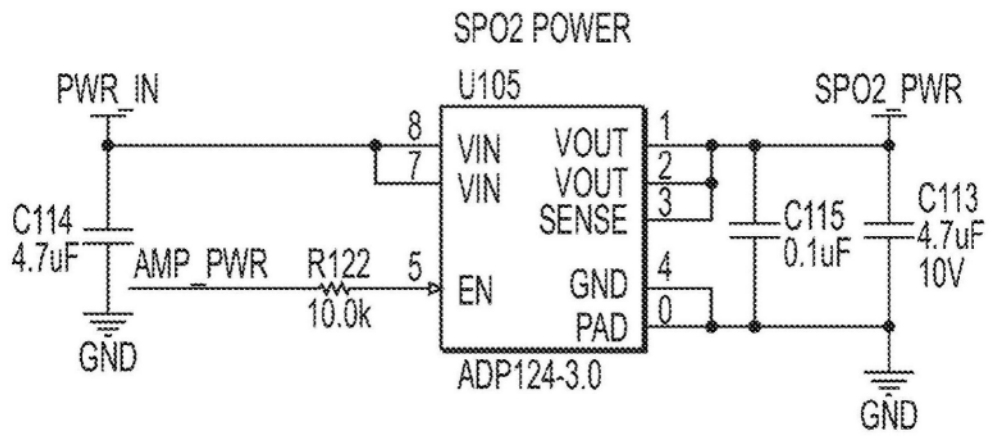


图9V

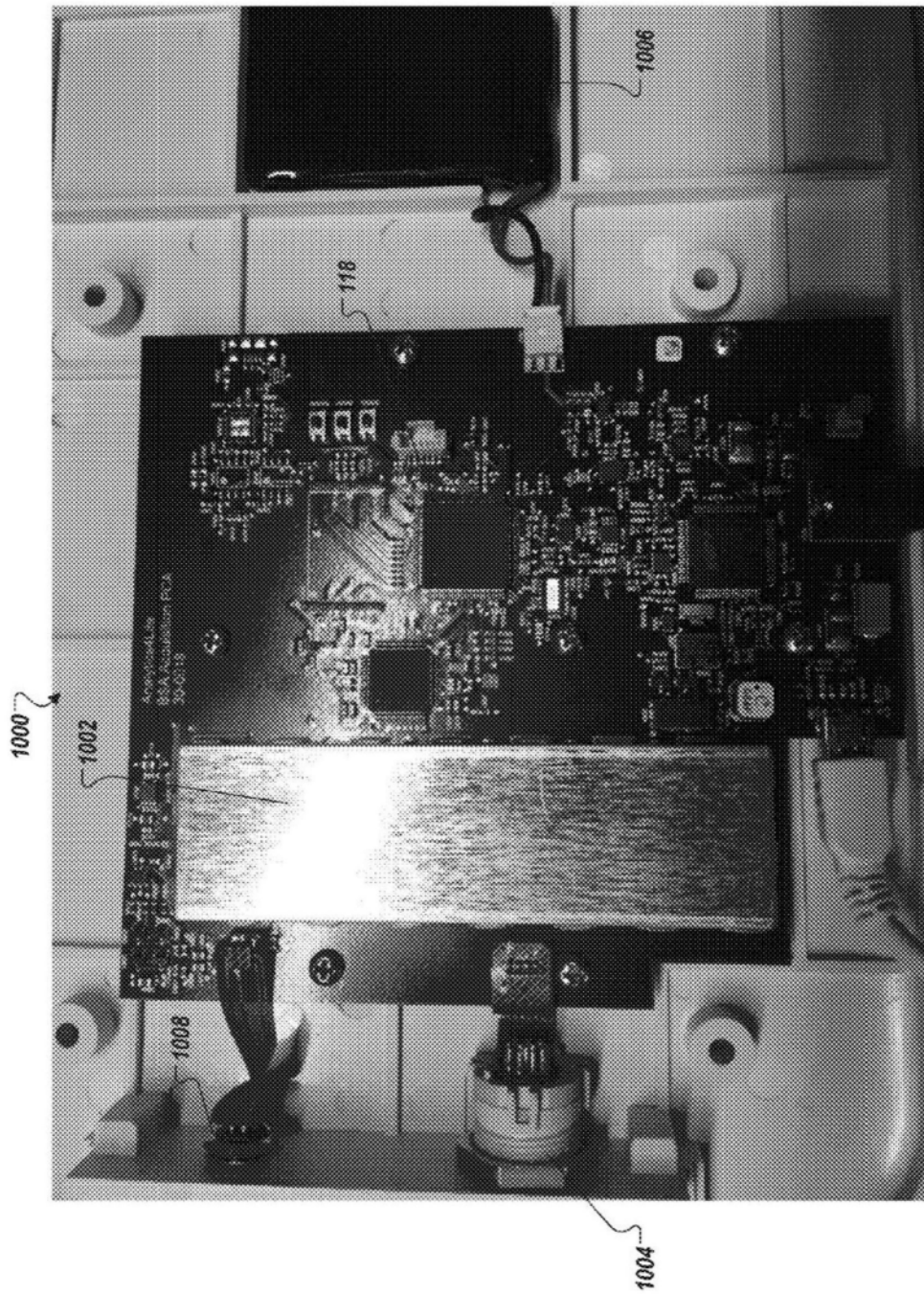


图10

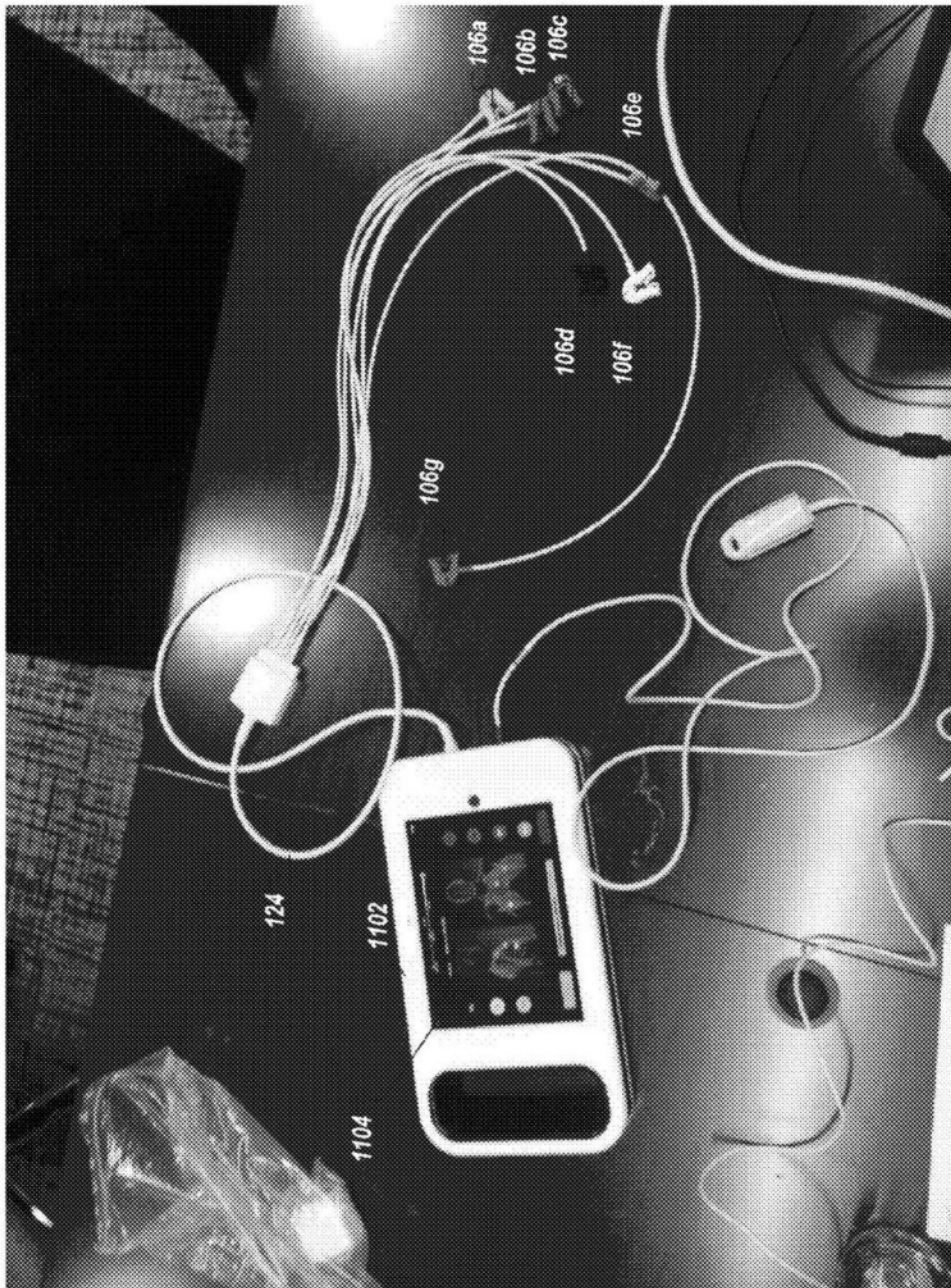


图11

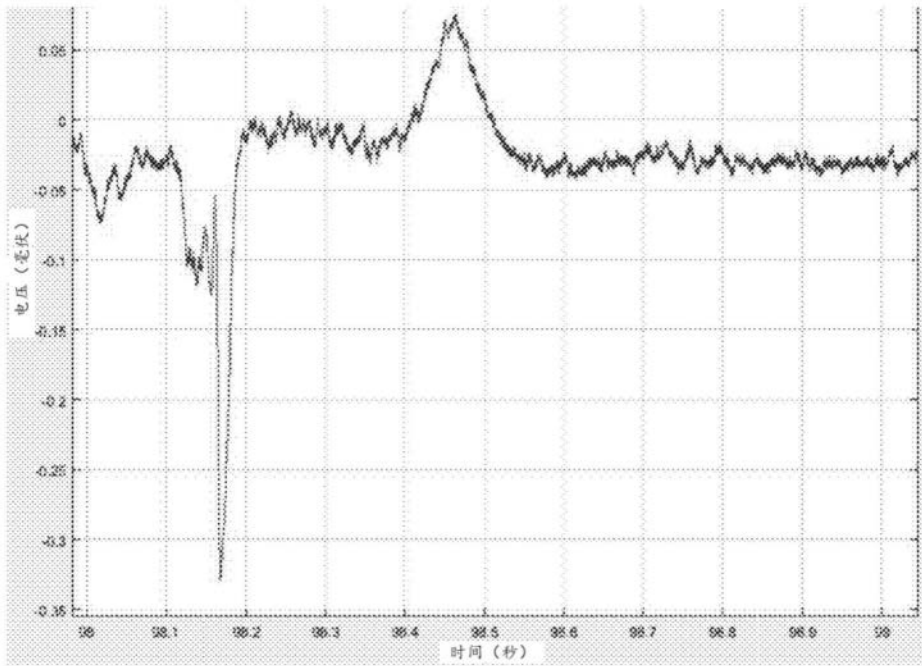


图12A

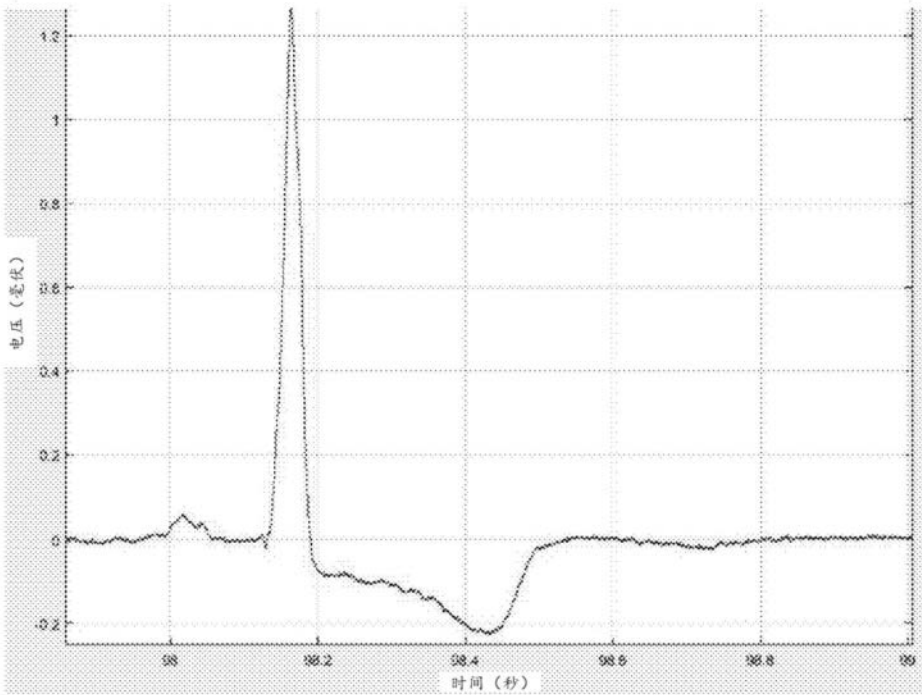


图12B

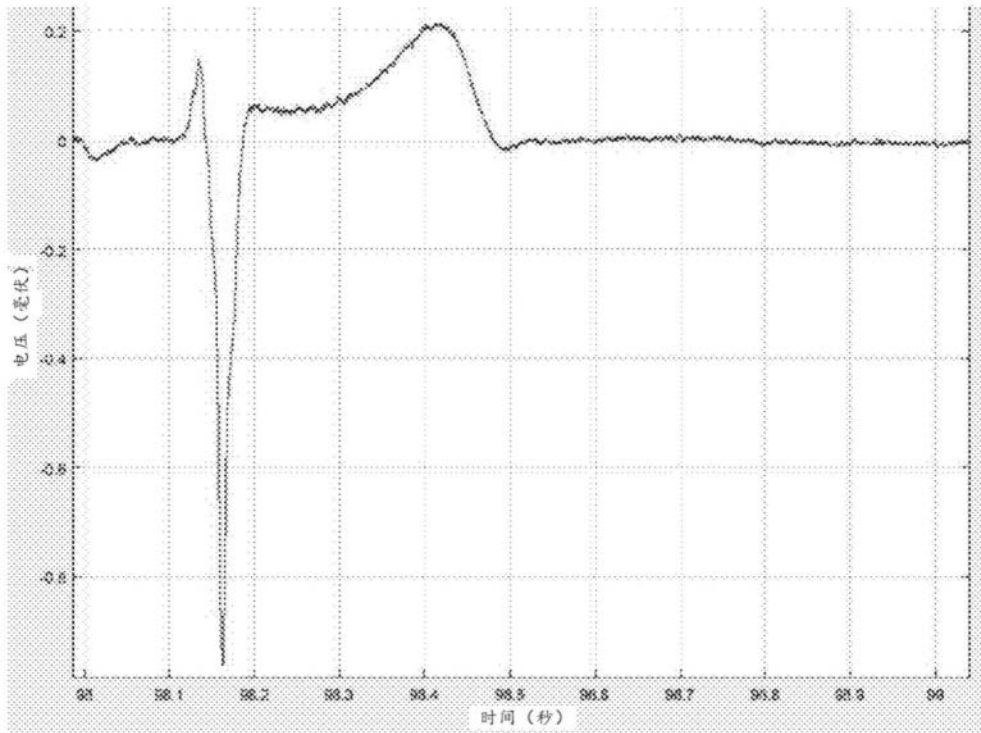


图12C

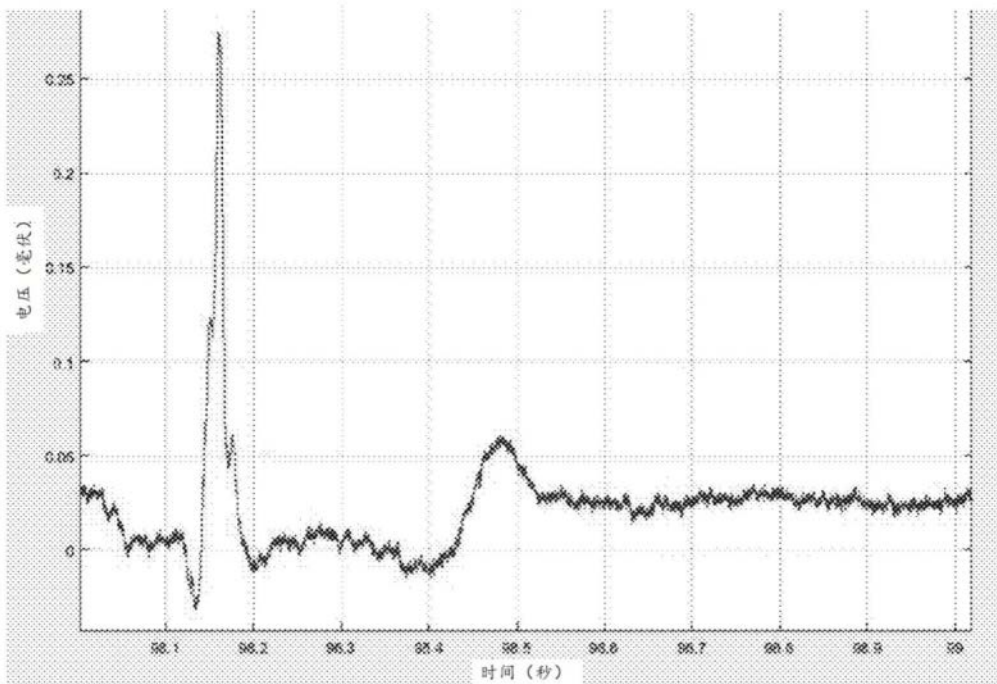


图12D

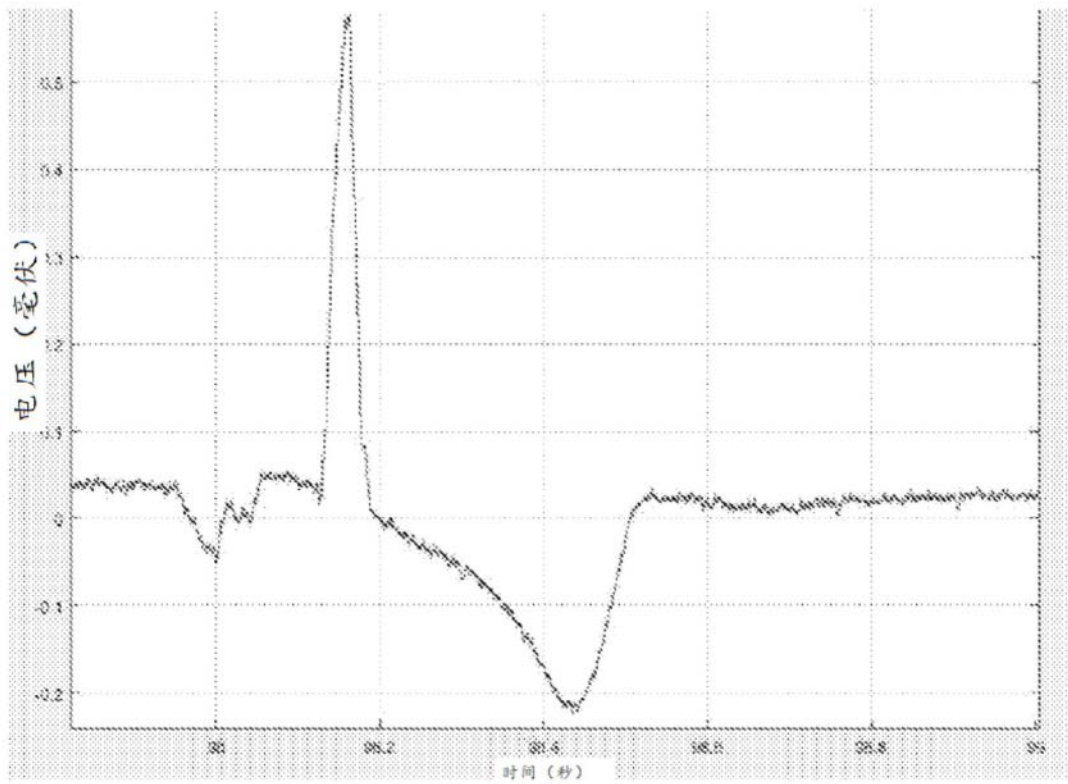


图12E

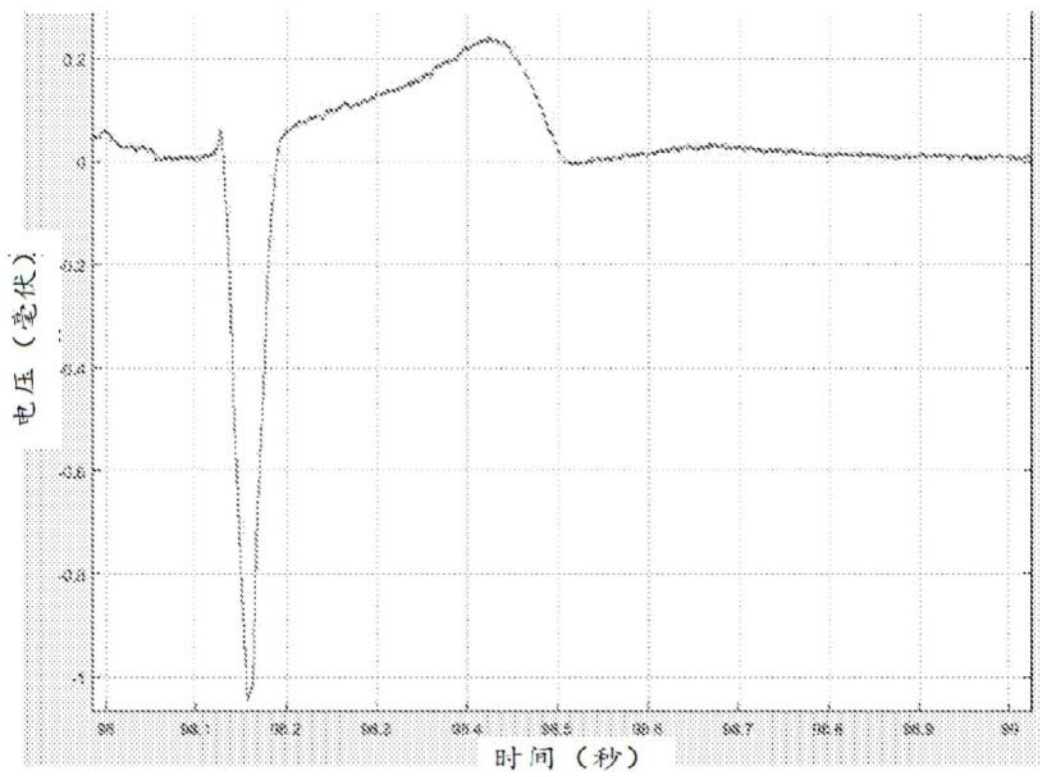


图12F

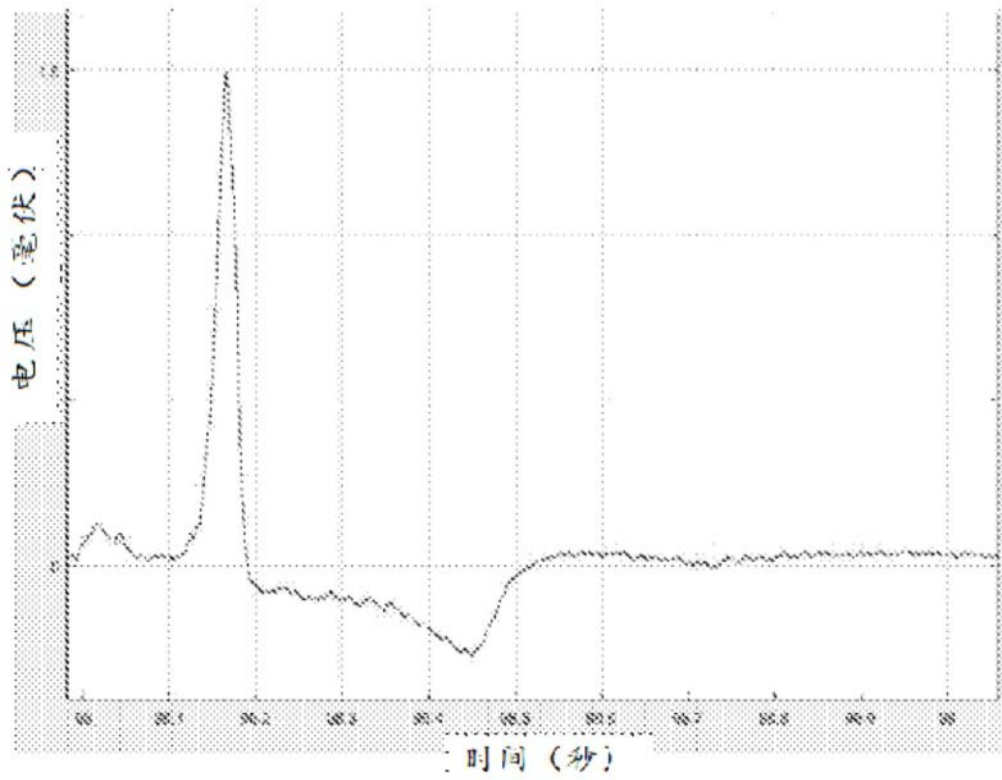


图13A

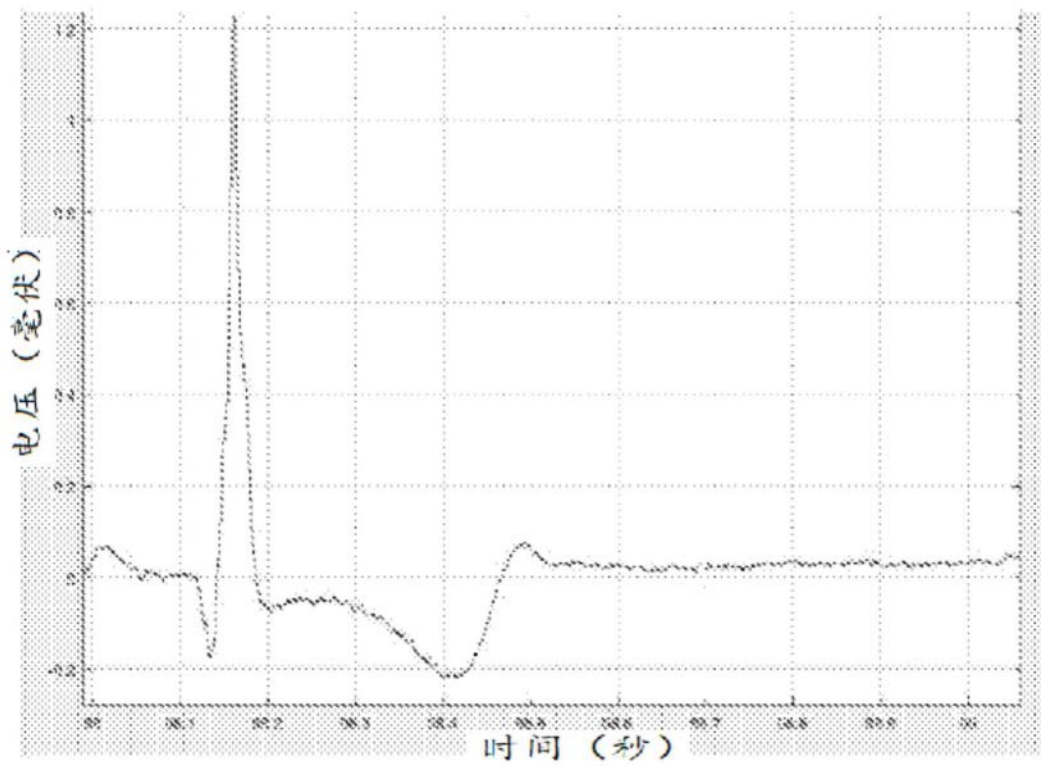


图13B

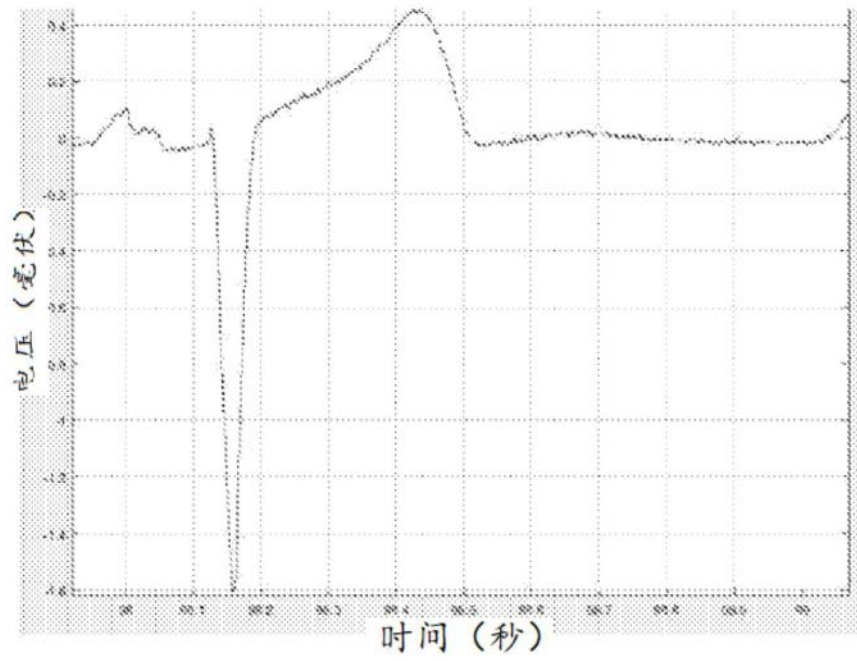


图13C

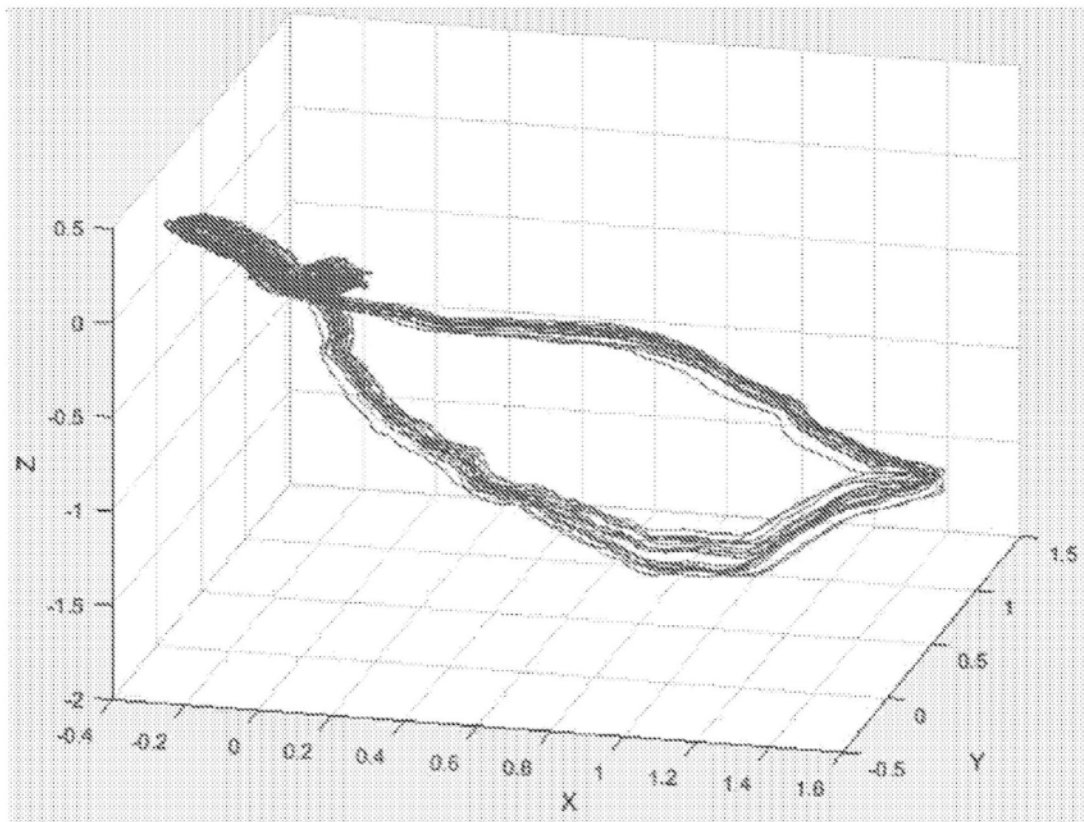


图14

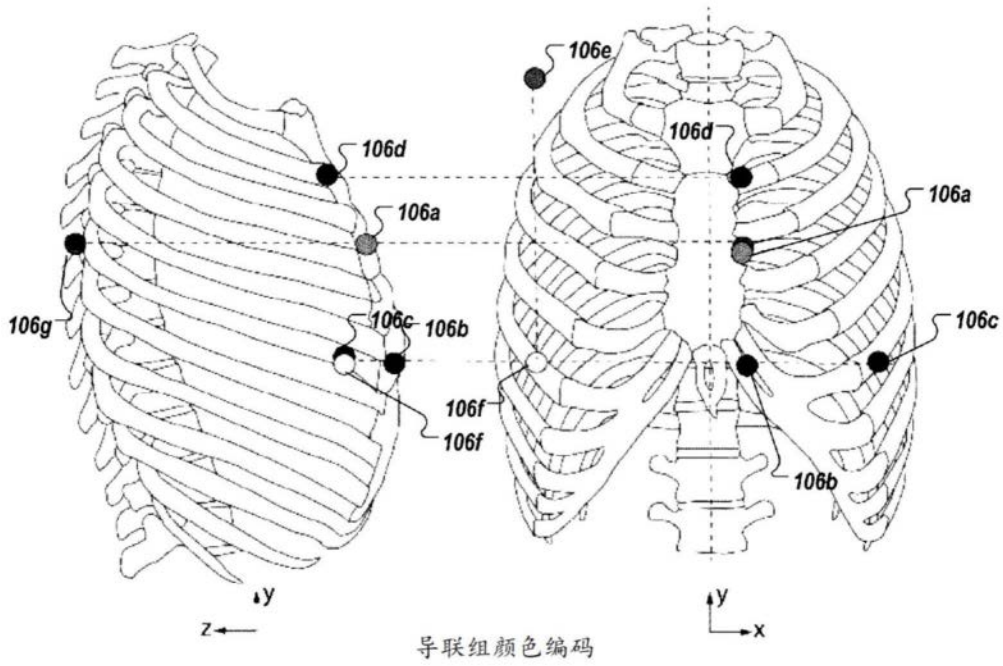


图15A

图15B

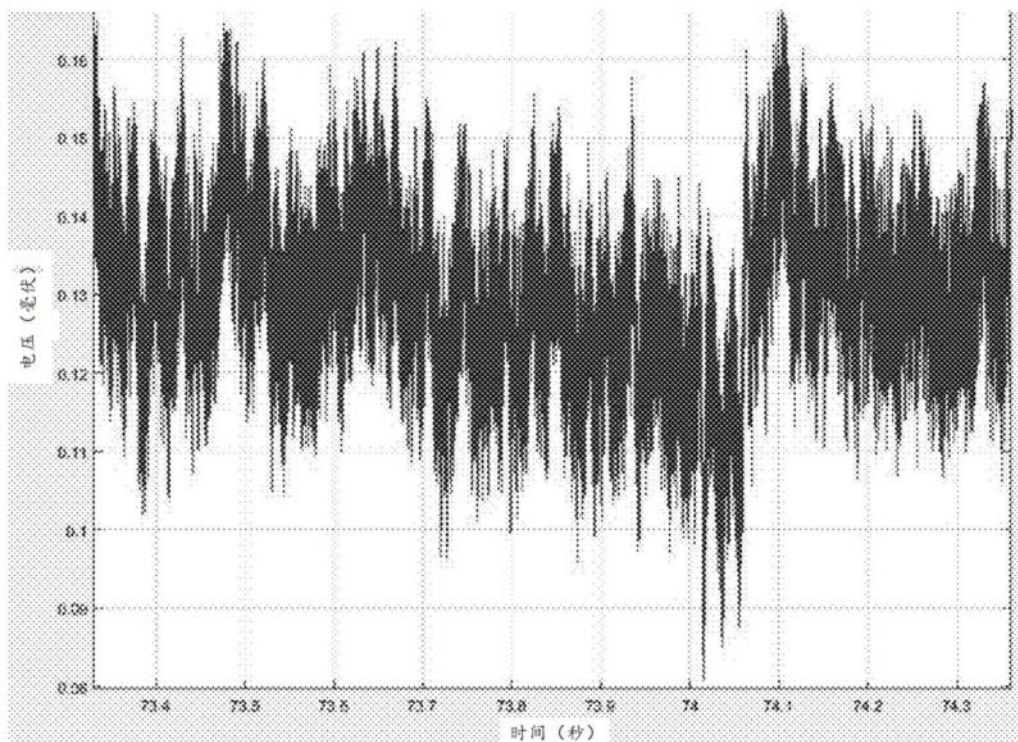


图16A

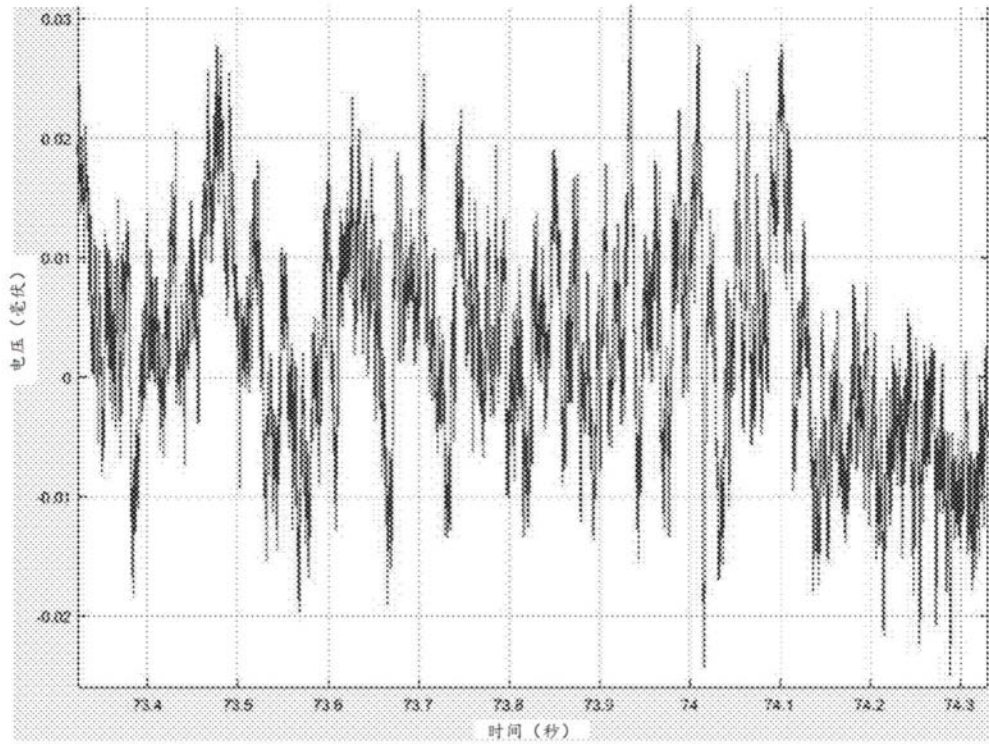


图16B

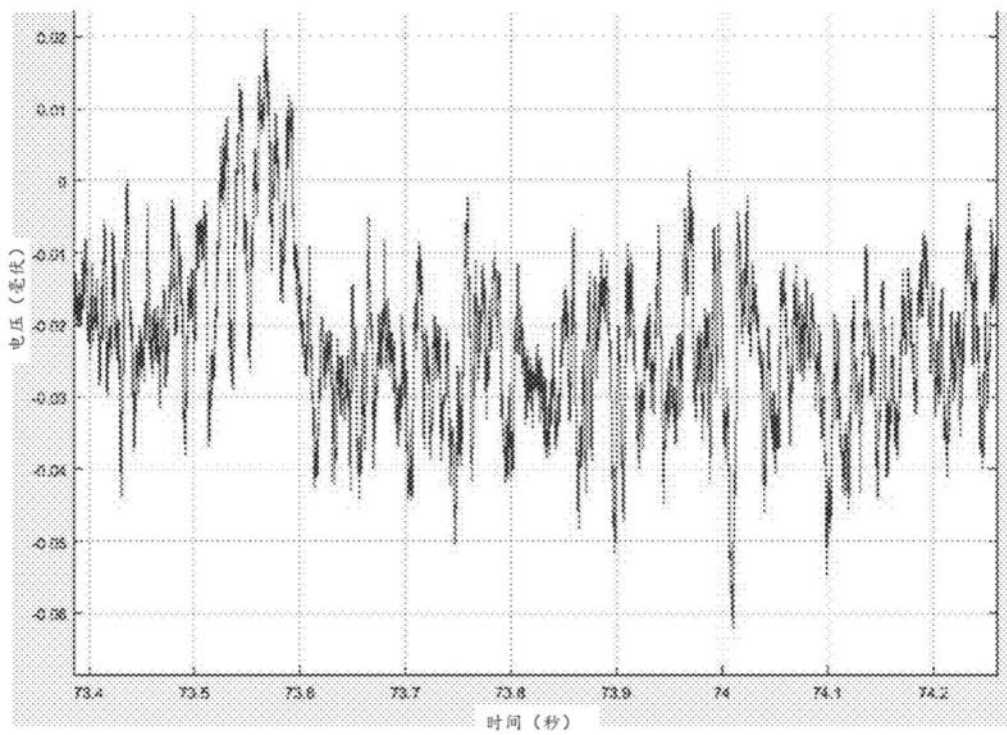


图16C

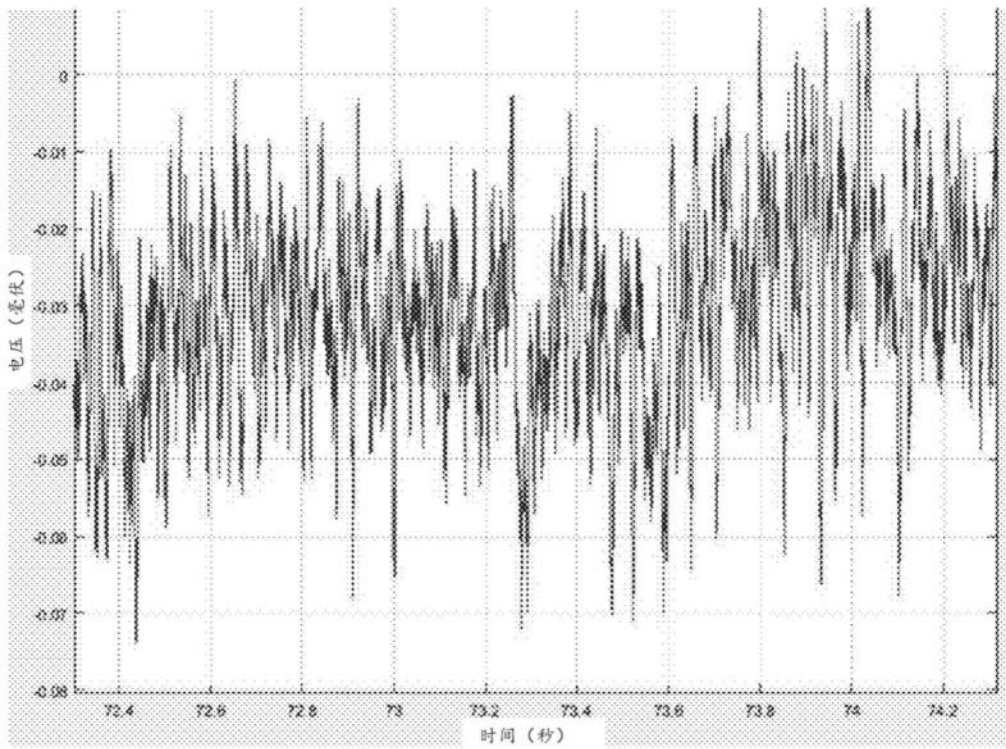


图16D

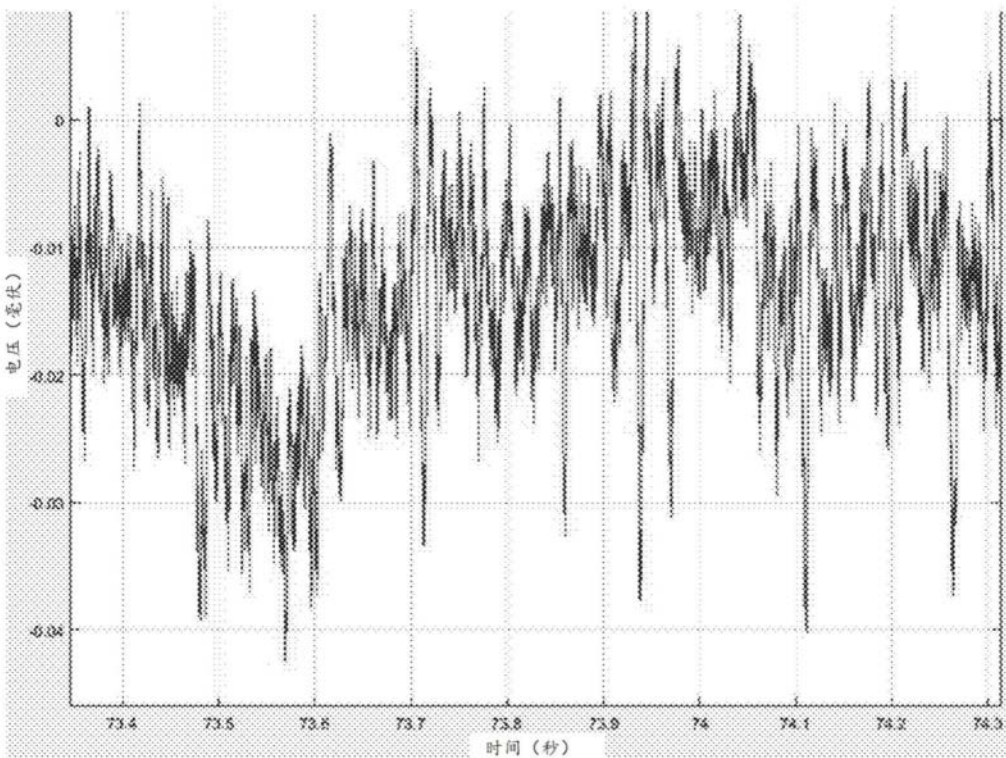


图16E

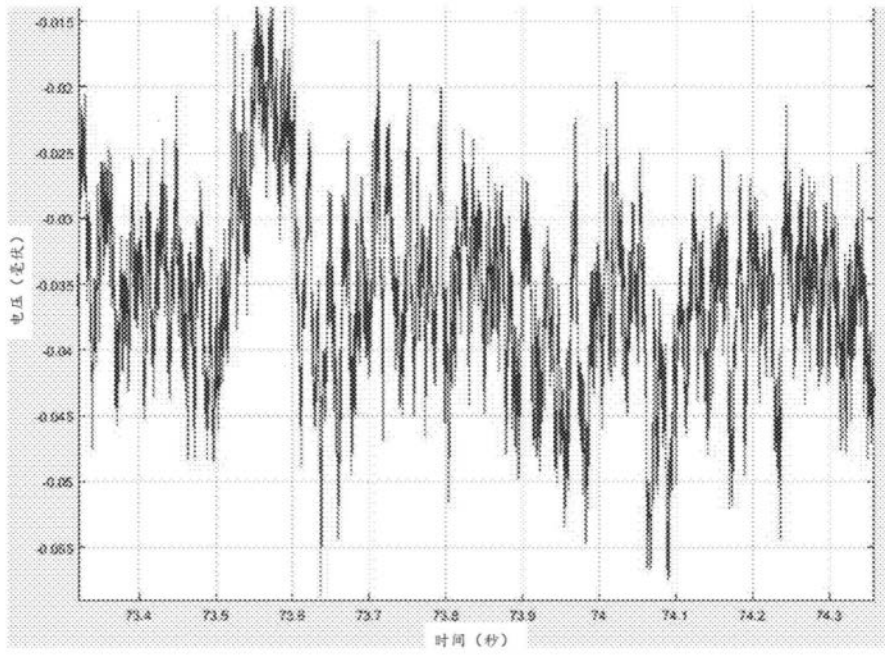


图16F

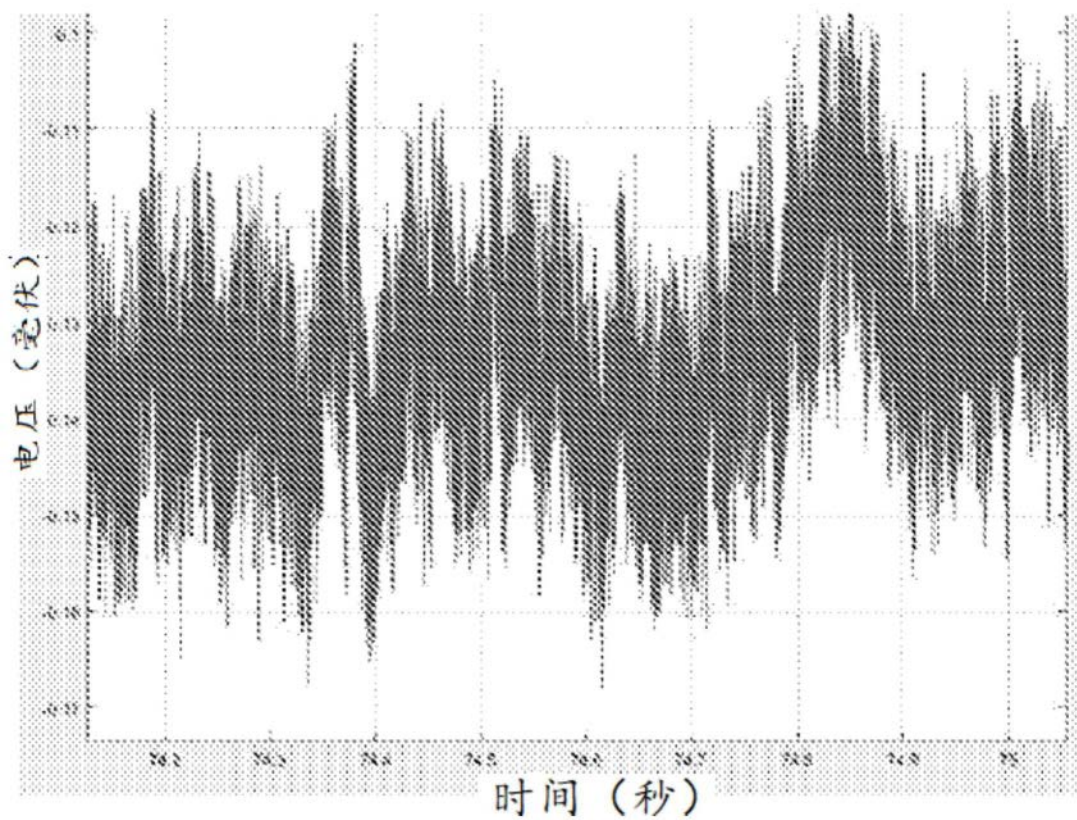


图17A

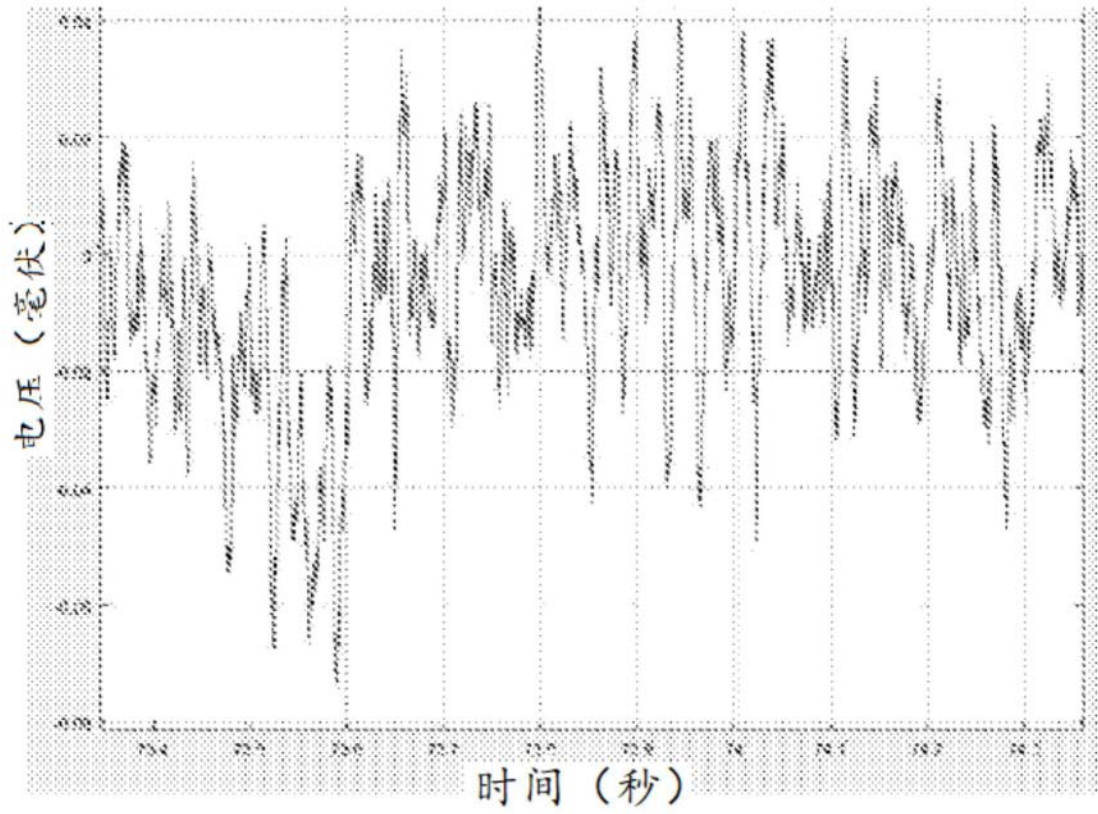


图17B

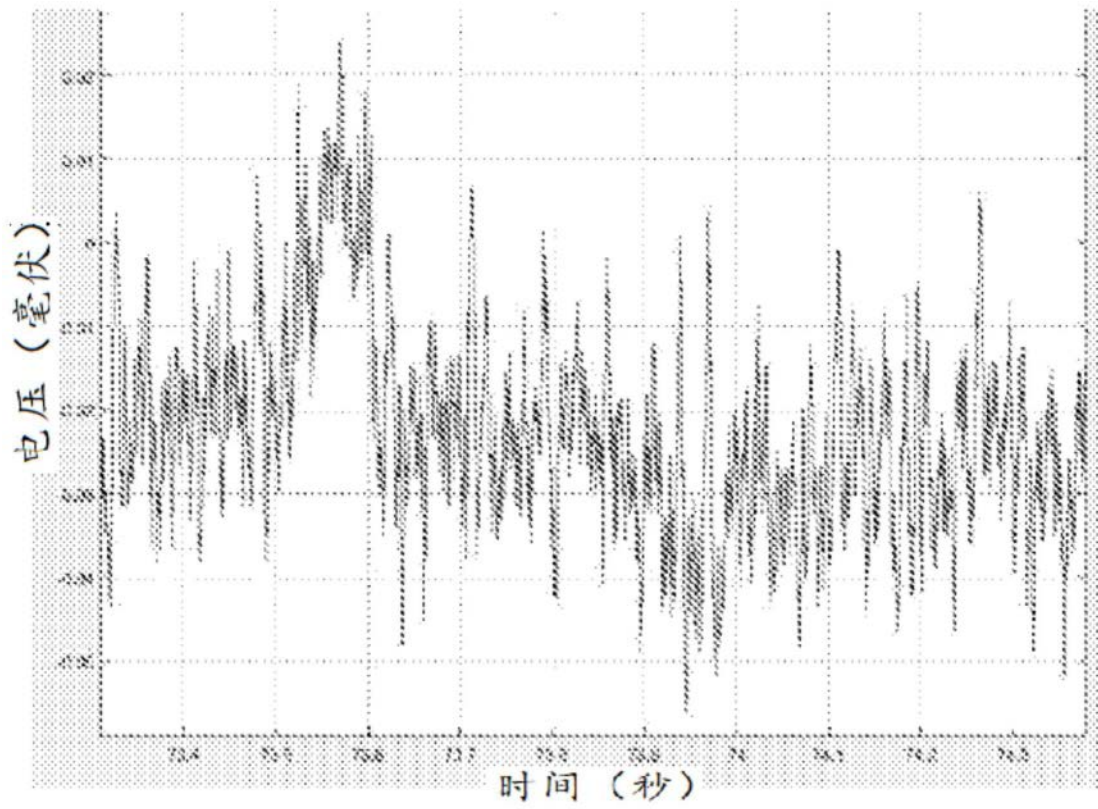


图17C

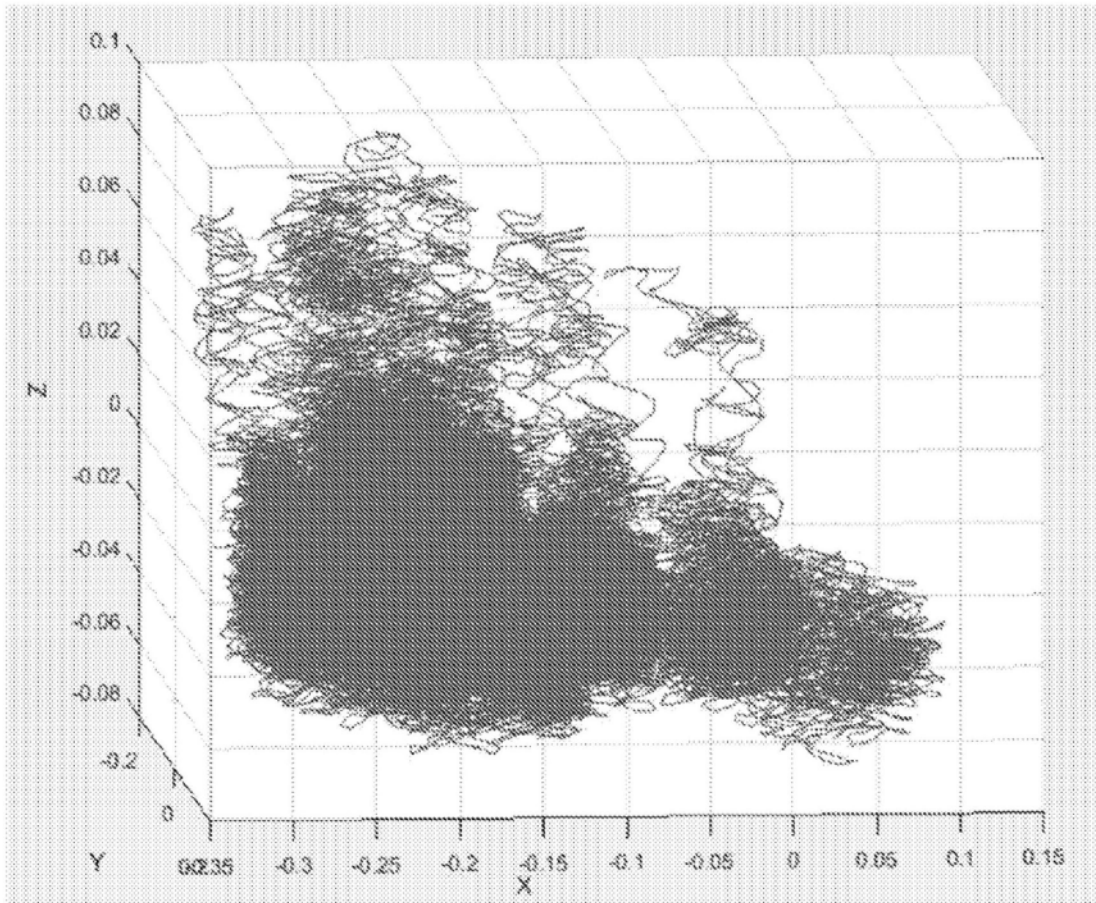


图18

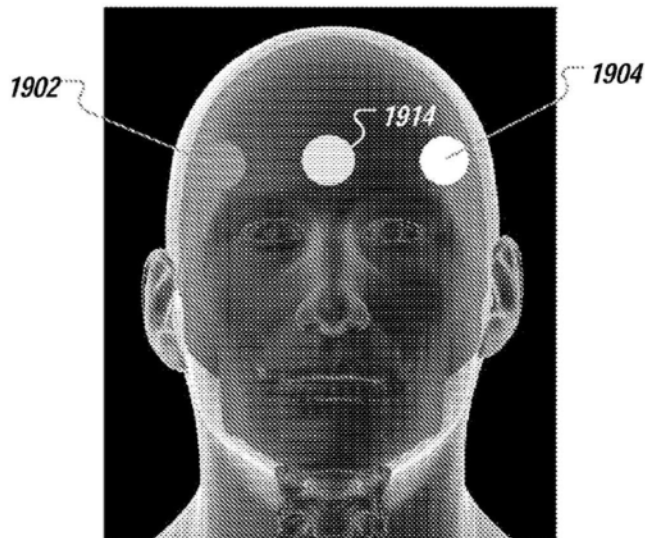


图19A

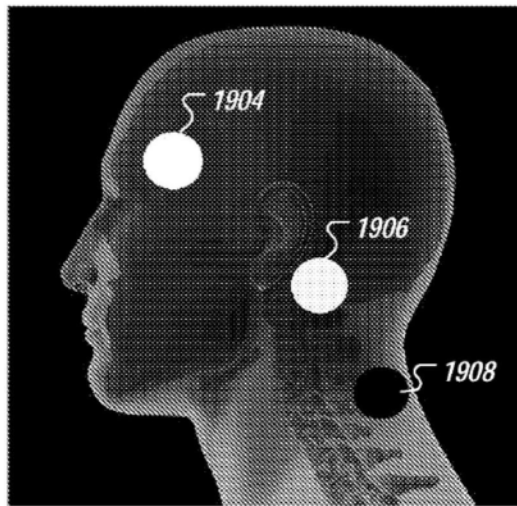


图19B

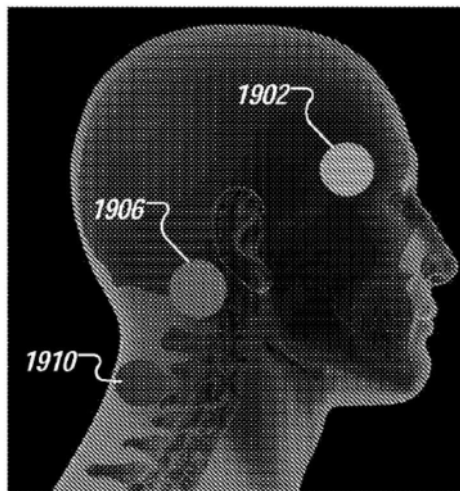


图19C

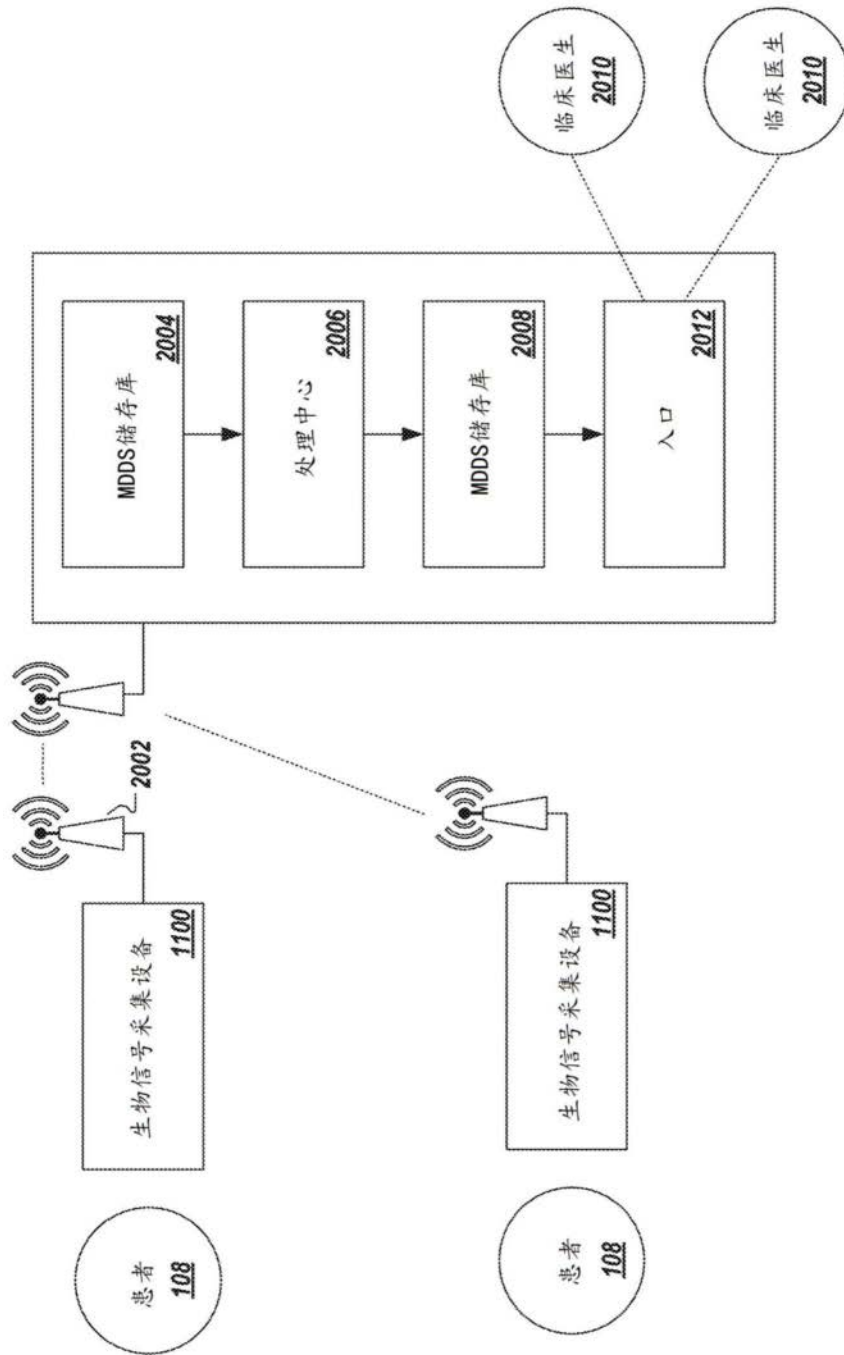


图20

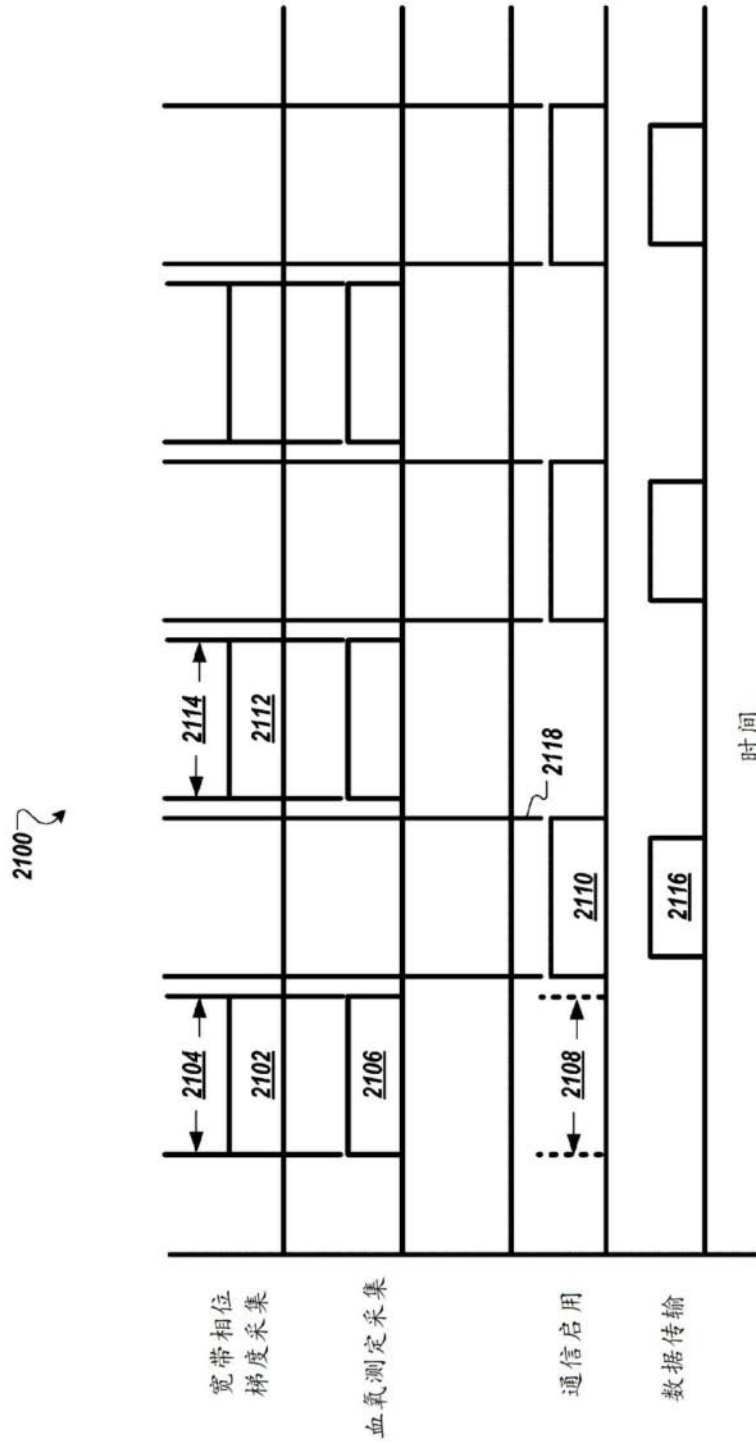


图21