



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104619246 B

(45)授权公告日 2016.11.30

(21)申请号 201480001255.8

(22)申请日 2014.09.08

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104619246 A

(43)申请公布日 2015.05.13

(30)优先权数据
1351040-9 2013.09.09 SE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.11.18

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2014/069098 2014.09.08

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/032948 EN 2015.03.12

(73)专利权人 甘布罗伦迪亚股份公司

地址 瑞典隆德

(72)发明人 马蒂斯·霍尔默 布·奥尔德
克里斯蒂安·索雷姆 L·索恩莫

(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司
72003

代理人 李玉锁 张浴月

(51)Int.Cl.
A61B 5/021(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)

审查员 高瑞玲

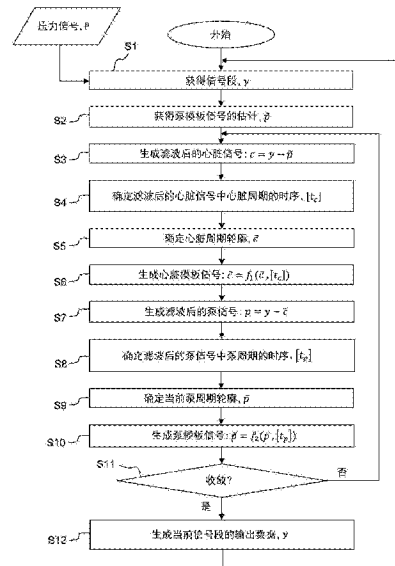
权利要求书5页 说明书27页 附图15页

(54)发明名称

压力信号中干扰脉冲与生理脉冲的分离

(57)摘要

一种滤波装置,接收来自连接至主体的体外流体回路中的压力传感器的信号,并处理该信号以将例如来自主体的心脏的生理脉冲与来自例如流体回路中的泵的干扰脉冲分离。该装置通过如下步骤重复(迭代)处理信号片段:从信号片段中交替减去(S3)模板信号,对得到的差信号应用细化处理(S6)以生成新的模板信号。通过对初始模板信号的适当选择(S2),连续的差信号将交替接近信号片段中的干扰脉冲序列和信号片段中的生理脉冲序列。该细化处理(S6)的目的是从各个差信号中分别交替清除干扰脉冲和生理脉冲的不想要的残余成分,从而改善减法之间的模板信号的精度。



1. 一种用于处理从体外流体回路(1)中的压力传感器(6a、6b)获得的压力信号(P)的装置,所述装置包括:

输入端(18),用于从所述压力传感器(6a、6b)接收所述压力信号(P);以及
信号处理器(9a),连接至所述输入端(18),并被配置为:

从所述压力信号(P)提取信号片段(y),所述信号片段(y)包括源自与所述体外流体回路(1)相关联的干扰发生器(4)的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路(1)的主体中的生理脉冲发生器(PH)的生理脉冲序列;以及

通过如下步骤处理所述信号片段(y)以将所述干扰脉冲与所述生理脉冲分离:

a)从所述信号片段(y)减去至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第一差信号(c);

b)处理所述第一差信号(c)以生成第一模板信号(\tilde{c}),在所述第一模板信号(\tilde{c})中所述干扰脉冲的残余成分与所述生理脉冲序列相关地被抑制;

c)从所述信号片段(y)减去至少所述第一模板信号(\tilde{c})以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第二差信号(p);以及

d)处理所述第二差信号(p)以生成第二模板信号(\tilde{p}),在所述第二模板信号(\tilde{p})中所述生理脉冲的残余成分与所述干扰脉冲序列相关地被抑制。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)被配置为,在步骤a)-d)之后,通过如下步骤处理所述信号片段(y)以将所述干扰脉冲与所述生理脉冲分离:

e)从所述信号片段(y)减去至少所述第二模板信号(\tilde{p})以生成所述第一差信号(c);以及

在至少一次迭代中重复所述步骤b)-e)。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)被配置为,重复执行所述步骤b)-e)直到满足预定义的收敛标准或直到超过预定义的时间限制。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述预定义的收敛标准被定义为检测所述第二差信号(p)或所述第二模板信号(\tilde{p})中生理脉冲的残余成分的预定义抑制,或者检测所述第一差信号(c)或所述第一模板信号(\tilde{c})中干扰信号的残余成分的预定义抑制。

5. 根据前述权利要求中任一权利要求所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤b)中:识别所述第一差信号(c)中生理脉冲的一组预定义的第一周期,针对每个所述预定义的第一周期确定第一信号轮廓(\tilde{c}),并通过将第一信号轮廓(\tilde{c})拼接使得第一模板信号(\tilde{c})中第一信号轮廓(\tilde{c})的时序与所述第一差信号(c)中的该组预定义的第一周期的时序相匹配来生成第一模板信号(\tilde{c})。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤b)中:针对所述第一差信号(c)中每个预定义的第一周期识别各自的基准时间点($[t_c]$),并通过将所述第一信号轮廓(\tilde{c})相对于所述基准时间点($[t_c]$)进行拼接和时间尺度缩放来生成第一模板信号(\tilde{c})。

7. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤b)中:确定所述第一差信号(c)中各预定义的第一周期的长度;基于各所述预定义的第一周期的长

度在至少两个候选轮廓中选择所述第一信号轮廓。

8. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤b)中通过如下步骤中的至少一个确定所述第一信号轮廓(\bar{c}) :

从与该装置相关联的电子存储器(9b)中取出所述第一信号轮廓(\bar{c}) ,其中,所述第一信号轮廓(\bar{c})是固定的并且是预定义的,或者是在所述压力信号(P)的先前信号片段(y)的处理期间通过所述信号处理器(9a)生成并存储在电子存储器(9b)中的;

根据所述第一差信号(c)中预定义的第一周期生成所述第一信号轮廓(\bar{c});

通过在间歇性禁用所述干扰发生器(4)时处理所述压力信号(P)来生成所述第一信号轮廓(\bar{c}) ;以及

通过处理从所述体外流体回路(1)中另外的压力传感器(6a,6b)获取的另外的压力信号而生成所述第一信号轮廓(\bar{c}) 。

9. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤d)中:在所述第二差信号(p)中识别一组预定义的第二周期;确定每个所述预定义的第二周期的第二信号轮廓(\bar{p}) ;以及通过将所述第二信号轮廓(\bar{p})拼接使得所述第二模板信号(\tilde{p})中第二信号轮廓(\bar{p})的时序与所述第二差信号(p)中该组预定义的第二周期的时序相匹配而生成所述第二模板信号(\tilde{p}) 。

10. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤d)中:识别所述第二差信号(p)中每个预定义的第二周期各自的基准时间点($[t_p]$),以及通过将所述第二信号轮廓(\bar{p})相对于所述基准时间点($[t_p]$)进行拼接和时间尺度缩放来生成所述第二模板信号(\tilde{p}) 。

11. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤d)中,通过如下步骤之一来确定所述第二信号轮廓(\bar{p}) :

从与该装置相关联的电子存储器(9b)中取出所述第二信号轮廓(\bar{p}) ,其中,所述第二信号轮廓(\bar{p})是固定的并且是预定义的,或者是在所述压力信号(P)的先前信号片段(y)的处理期间通过所述信号处理器(9a)生成并存储在所述电子存储器(9b)中的;

基于所述体外流体回路(1)的工作情况,从所述电子存储器(9b)取出所述第二信号轮廓(\bar{p}) ,其中,在所述电子存储器(9b)中与不同工作情况相关联地存储有多个第二信号轮廓(\bar{p}) ;

根据所述第二差信号(p)中预定义的第二周期生成所述第二信号轮廓(\bar{p}) ;

将所述第二差信号(p)中预定义的第二周期映射到所述信号片段(y)的对应子组,并根据所述对应子组生成所述第二信号轮廓(\bar{p}) ;以及

通过处理从所述体外流体回路(1)中另外的压力传感器(6a,6b)获取的另外的压力信号而生成所述第二信号轮廓(\bar{p}) 。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤d)中:确定所述干扰发生器(4)的当前工作情况;以及将所述第二模板信号(\tilde{p})生成为与所述当

前工作情况相关联的多个谐波频率处的正弦曲线的组合。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤a)中:获取所述至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)作为所述信号片段(y)中干扰脉冲的形状、大小和时序的初始估计。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,在步骤a)中,通过如下步骤之一获取所述至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$):

确定所述干扰发生器(4)的当前工作情况,确定所述信号片段(y)中预定义的第二周期的初始信号轮廓($\bar{p}^{(0)}$),以及通过将所述初始信号轮廓($\bar{p}^{(0)}$)拼接使得所述至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)中的初始信号轮廓($\bar{p}^{(0)}$)的时序与所述当前工作情况相对应来生成所述至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$);

确定所述干扰发生器(4)的当前工作情况,以及将所述至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)生成为与所述当前工作情况相关联的多个谐波频率处的正弦曲线的组合;以及

从与所述装置相关联的电子存储器(9b)中取出所述至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$),其中,所述至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)是由所述信号处理器(9a)在所述压力信号(P)的先前信号片段(y)的处理期间,根据在所述先前信号片段(y)的处理期间生成的第二差信号(p)、第二模板信号(\tilde{p})以及第二信号轮廓(\bar{p})中的至少一个,而生成并存储在所述电子存储器(9a)中的。

15. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)还被配置为,通过处理所述信号片段(y)、所述第一差信号(c)、所述第二差信号(p)或代表所述干扰发生器(4)的操作的基准信号(REF; REF1, REF2)之一来确定所述干扰发生器(4)的当前工作情况。

16. 根据权利要求5所述的装置,其中,每个预定义的第一周期被预定义为包括给定数量的生理脉冲。

17. 根据权利要求9所述的装置,其中,每个预定义的第二周期被预定义为包括给定数量的干扰脉冲。

18. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述干扰发生器(4)是蠕动泵,所述蠕动泵包括具有至少一个辊(13a, 13b)的转子(12),并且其中,每个预定义的第二周期脉冲被预定义为对应于所述转子(12)的完整旋转。

19. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述信号处理器(9a)被配置为提取所述信号片段(y),使得所述信号片段(y)包括至少两个生理脉冲以及至少两个干扰脉冲。

20. 一种用于处理从体外流体回路(1)中的压力传感器(6a, 6b)获得的压力信号(P)的方法,所述方法包括:

从所述压力信号(P)提取信号片段(y),所述信号片段(y)包括源自与所述体外流体回路(1)相关联的干扰发生器(4)的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路(1)的主体中的生理脉冲发生器(PH)的生理脉冲序列;

a) 从所述信号片段(y)减去至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)以生成代表所述生理

脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第一差信号(c);

b)处理所述第一差信号(c)以生成第一模板信号(\tilde{c}),在所述第一模板信号(\tilde{c})中所述干扰脉冲的残余成分与所述生理脉冲序列相关地被抑制;

c)从所述信号片段(y)减去至少所述第一模板信号(\tilde{c})以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第二差信号(p);以及

d)处理所述第二差信号(p)以生成第二模板信号(\tilde{p}),在所述第二模板信号(\tilde{p})将所述生理脉冲的残余成分与所述干扰脉冲序列相关地被抑制。

21.一种用于处理从体外流体回路(1)中的压力传感器(6a、6b)获得的压力信号(P)的装置,所述装置包括:

分段装置(20),被配置为接收所述压力信号(P)并从所述压力信号(P)提取信号片段(y),所述信号片段(y)包括源自与所述体外流体回路(1)相关联的干扰发生器(4)的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路(1)的主体中的生理脉冲发生器(PH)的生理脉冲序列;

第一减法装置(21),被配置为从所述信号片段(y)减去至少一个初始模板信号($\tilde{p}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第一差信号(c);

第一细化装置(22),被配置为处理所述第一差信号(c)以生成第一模板信号(\tilde{c}),在所述第一模板信号(\tilde{c})中所述干扰脉冲的残余成分与所述生理脉冲序列相关地被抑制;

第二减法装置(23),被配置为从所述信号片段(y)减去至少所述第一模板信号(\tilde{c})以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第二差信号(p);

第二细化装置(24),被配置为处理所述第二差信号(p)以生成第二模板信号(\tilde{p}),在所述第二模板信号(\tilde{p})中所述生理脉冲的残余成分与所述干扰脉冲序列相关地被抑制。

22.一种用于处理从体外流体回路(1)中的压力传感器(6a、6b)获得的压力信号(P)的装置,所述装置包括:

输入端(18),用于从所述压力传感器(6a、6b)接收所述压力信号(P);以及

信号处理器(9a),连接至所述输入端(18),并被配置为:

从所述压力信号(P)提取信号片段(y),所述信号片段(y)包括源自与所述体外流体回路(1)相关联的干扰发生器(4)的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路(1)的主体中的生理脉冲发生器(PH)的生理脉冲序列;以及

通过如下步骤处理所述信号片段(y)以将所述干扰脉冲与所述生理脉冲分离:

a)从所述信号片段(y)减去至少一个初始模板信号($\tilde{c}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第一差信号(p);

b)处理所述第一差信号(p)以生成第一模板信号(\tilde{p}),在所述第一模板信号(\tilde{p})中所述生理脉冲的残余成分与所述干扰脉冲序列相关地被抑制;

c)从所述信号片段(y)减去至少所述第一模板信号(\tilde{p})以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第二差信号(c);以及

d)处理所述第二差信号(c)以生成第二模板信号(\tilde{c}),在所述第二模板信号(\tilde{c})中所述

干扰脉冲的残余成分与所述生理脉冲序列相关地被抑制。

23. 一种用于处理从体外流体回路(1)中的压力传感器(6a、6b)获得的压力信号(P)的方法,所述方法包括:

从所述压力信号(P)提取信号片段(y),所述信号片段(y)包括源自与所述体外流体回路(1)相关联的干扰发生器(4)的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路(1)的主体中的生理脉冲发生器(PH)的生理脉冲序列;

a) 从所述信号片段(y)减去至少一个初始模板信号($\tilde{c}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第一差信号(p);

b) 处理所述第一差信号(p)以生成第一模板信号(\tilde{p}),在所述第一模板信号(\tilde{p})中所述生理脉冲的残余成分与所述干扰脉冲的序列相关地被抑制;

c) 从所述信号片段(y)减去至少所述第一模板信号(\tilde{p})以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第二差信号(c);以及

d) 处理所述第二差信号(c)以生成第二模板信号(\tilde{c}),在所述第二模板信号(\tilde{c})中所述干扰脉冲的残余成分与所述生理脉冲序列相关地被抑制。

24. 一种用于处理从体外流体回路(1)中的压力传感器(6a、6b)获得的压力信号(P)的装置,所述装置包括:

分段装置(20),被配置为接收所述压力信号(P)并从所述压力信号(P)提取信号片段(y),所述信号片段(y)包括源自与所述体外流体回路(1)相关联的干扰发生器(4)的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路(1)的主体中的生理脉冲发生器(PH)的生理脉冲序列;

第一减法装置(21),被配置为从所述信号片段(y)减去至少一个初始模板信号($\tilde{c}^{(0)}$, $\tilde{q}^{(0)}$)以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第一差信号(p);

第一细化装置(22),被配置为处理所述第一差信号(p)以生成第一模板信号(\tilde{p}),在所述第一模板信号(\tilde{p})中所述生理脉冲的残余成分与所述干扰脉冲序列相关地被抑制;

第二减法装置(23),被配置为从所述信号片段(y)减去至少所述第一模板信号(\tilde{p})以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第二差信号(c);以及

第二细化装置(24),被配置为处理所述第二差信号(c)以生成第二模板信号(\tilde{c}),在所述第二模板信号(\tilde{c})中所述干扰脉冲的残余成分与所述生理脉冲序列相关地被抑制。

压力信号中干扰脉冲与生理脉冲的分离

技术领域

[0001] 本发明涉及对从体外流体回路中的压力传感器获得的压力信号进行处理的技术，特别地用于在压力信号中将干扰脉冲与生理脉冲分离。该干扰脉冲源自与体外流体回路关联的干扰发生器，该生理脉冲源自连接至体外流体回路的主体(subject)的生理脉冲发生器。本发明例如可以结合体外血液处理来应用。

背景技术

[0002] 在体外血液处理中，将血液从人体取出、处理(例如处理过的)然后通过体外流体回路(“EC回路”)再次引入到人体，体外流体回路是血液处理装置的一部分。一般来说，通过血液泵使得血液通过EC回路周期。在某些类型的体外血液处理中，EC回路包括用于取出血液的接入装置(例如动脉针或导管)和用于血液再引入的接入装置(例如，静脉针或导管)，它们被插入到主体上专用的血管接入点(如瘘管或移植部)。这种体外血液处理包括血液透析、血液透析过滤、血液过滤、血浆置换、血液存储、捐赠者血液的血液分量(例如细胞)分离、血浆分离置换、体外血液氧化、辅助血液周期、体外肝支撑/透析、超滤等。

[0003] 将EC回路中出现故障的风险降到最小是非常重要的，因为这些风险可能导致对主体带来潜在生命威胁的情况。例如，如果血液泵下游EC回路例如由于其中静脉针从血管接入点松动的静脉针移位(VND)事件而中断，则可能出现严重的情况。这种中断可能会导致主体血液干涸几分钟。W097/10013、US2005/0010118、W02009/156174、W02010/149726和US2010/0234786都提出了各种技术来通过在EC回路中血液泵下游侧的压力传感器(“静脉压力传感器”)的压力信号中识别出不存在心跳或呼吸脉冲来检测VND事件。

[0004] 近年来，基于EC回路中的压力记录，监测并分析诸如心脏或呼吸系统之类生理压力发生器的行为也被认为是可行的。在W02010/149726、W02011/080189、W02011/080190、W02011/080191、W02011/080194中发现了各种应用，并且这些专利文献通过引用的方式并入本文。例如，这些应用包括监测主体的心脏脉搏、血压、心律、心输出量、通过导管接入点的血液流量(“通路流量”)、动脉僵硬、以及识别血管接入点内狭窄形成(stenosis formation)的标志、预测有症状的快速血压下降、以及检测、跟踪并预测各种呼吸疾病。

[0005] 此外，W02011/080188提出了一种技术，该技术用来通过检测和分析EC回路中记录的压力信号中的生理脉冲而识别血管通路中用于血液取出和血液再引入的装置的反转放置，并将其通过信号表示。

[0006] 所有这些监测技术都假设能够在压力信号中可靠地检测到生理脉冲。为了能够进行监测，对压力信号进行滤波以去除或抑制信号干扰是必要的。信号干扰包括源自血液泵的压力脉冲(“泵脉冲”)，并且还可能包括例如由于EC回路中另外的泵、阀、平衡腔等造成的进一步的干扰压力脉冲。适当地去除例如泵脉冲可能是一项艰巨的任务，因为生理脉冲的速率和血液泵的速率(即，通过EC回路的血流量)可以随时间变化。如果生理脉冲的速率与泵脉冲的速率匹配，则通过滤波将生理脉冲也去除并不是不可能，从而导致监测技术失效。压力信号中泵脉冲通常远比生理脉冲更强，由于这一事实使得滤波变得困难。

[0007] 现有技术包括W097/10013,其提出了被称为“陷波等效滤波器”的滤波技术,该技术假设血液泵的频率和相位是已知的。在已知的频率和已知的频率的倍数处产生窦信号(sinus signal)。将窦信号输入到自适应滤波器,该滤波器将每个窦信号的振幅和相位适应于将被滤波的压力信号。然后在各振幅和相位处从压力信号中减去窦信号。

[0008] 现有技术还包括W02009/156175,其提出通过减去源自血液泵的压力脉冲的预测信号轮廓而在时域中对压力信号进行滤波。该预测信号轮廓可以通过基准测量或通过模拟来获得。在一种实施方式中,基于血液泵的当前工作频率从预先存储的基准轮廓的库中取出预测的信号轮廓,并基于专用泵传感器给出的时序信息(timing information)或血液泵的控制信号将预测的信号轮廓从压力信号中减去。在另一种实施方式中,通过最佳匹配技术取出并减去预测的信号轮廓,在最佳匹配技术中,在进行减法之前,将预测的信号轮廓进行缩放和移位,以使得与压力信号的差异最小化。在又一实施方式中,预测的信号轮廓和压力信号被输入到自适应滤波器结构中,该滤波器结构进行操作以修改(adapt)它的滤波器系数,从而生成其中来自血液泵的压力脉冲被抑制的误差信号。

[0009] W02013/000777提出了另一种滤波技术,该技术可以被实施以抑制压力信号中的第一脉冲,该第一脉冲已知为在压力脉冲中重复的脉冲周期中出现。这种第一脉冲例如可以源自体外血流回路中的血液泵。所提出的该技术通过针对压力信号中每个当前数据样本将基准值减去而对压力信号进行滤波,该基准值根据同一压力信号中另外的(多个)数据样本计算。在一个实施例中,该另外的(多个)数据样本与当前数据样本周期同步,这意味着它们在它们各自的脉冲周期中的相对位置与当前数据样本在当前脉冲周期中的相对位置相同。从而,每个基准值将代表当前脉冲周期内来自(多个)第一脉冲的瞬时信号贡献的估计。通过从各当前数据样本中减去该瞬时信号贡献,能够针对当前脉冲周期生成输出样本的时间序列(time sequence),从而基本上没有第一脉冲。

[0010] 就如下情况中的一个或多个而言,仍然需要实现滤波技术的改进:处理生理脉冲和干扰脉冲(例如泵脉冲)的速率变化的能力;处理干扰脉冲和生理脉冲之间的频率和/或时间重叠的能力;滤波技术的复杂性;实时地生成滤波后的信号的能力;滤波期间的处理效率以及存储器使用;滤波后的信号的精度;以及滤波技术的鲁棒性。

发明内容

[0011] 本发明的目的是至少部分克服现有技术中的一个或多个限制。

[0012] 另一目的是提供一种能够满足上述需求中的一个或多个的滤波技术。

[0013] 将从以下描述中变得清晰的这些目的中的一个或多个以及其他目的是通过根据独立权利要求的用于对压力信号进行滤波的装置、对压力信号进行滤波的方法以及计算机可读介质实现的,这些独立权利要求的实施例是通过从属权利要求来限定的。

[0014] 本发明的实施例是基于如下认识来设计的:可以通过实施一连串模板减法来将信号片段中的两种不同类型的脉冲(在以下的讨论中称为A脉冲和B脉冲)彼此分离,每次模板减法之后都跟随着信号细化,以将不希望的残余成分(residual)从各次减法中去除。首先,从信号片段中减去初始模板信号,目的是去除B脉冲而保留A脉冲。初始模板信号中的缺陷将造成所得到的“第一差信号”包含不希望的B脉冲的残余成分(剩余部分)。然后,通过信号细化处理第一差信号,目的是进一步抑制这些残余成分。从而,信号细化使得信号片段中

A脉冲序列的表示(即,A脉冲的模板信号)得以改进。通过从信号片段中减去A脉冲的模板信号,生成了代表信号片段中B脉冲序列的另一差信号(“第二差信号”)。同样,A脉冲的模板信号中的缺陷造成第二差信号包含不希望的残余成分,这次是A脉冲的残余成分。因此,通过信号细化处理第二差信号,目的是进一步抑制这些残余成分。该信号细化使得信号片段中B脉冲序列的表示(即,B脉冲的模板信号)得以改进。实现了交替模板减法以及信号细化的这一处理使得A和B脉冲分离成为第一和第二差信号,并且分离成为各自的模板信号。

[0015] 本发明的实施例还基于如下认识来设计:可以通过从信号片段中减去B脉冲的模板信号以生成新的差信号(该新的差信号是第一差信号的更新后的版本)来进一步改善信号片段中各脉冲的表示,然后在多次迭代中重复交替信号细化和模板减法的步骤。该迭代方法能够显著改善差信号和模板信号的精度,从而生成对于信号片段中A和B脉冲的时序(时刻,timing)、形状和大小的精确表示。应当指出,信号片段可能包含其他类型的脉冲,该其他类型的脉冲也可以在每次模板减法之后在各自的差信号中表示。

[0016] 还应当指出,上述技术可以扩展为将多于两种不同类型的脉冲(例如,A、B和C脉冲)进行分离。在该变型例的示例中,可以从信号片段中减去两个初始模板信号(例如,一个是B脉冲的初始模板信号,一个是C脉冲的初始模板信号),或者共用初始模板信号,目的是去除B脉冲和C脉冲同时保留A脉冲。第一差信号将包含B和C脉冲的不希望的残余成分。通过信号细化处理第一差信号,以生成A脉冲的模板信号。从信号片段中减去A脉冲的模板信号和B脉冲的初始模板信号,以生成代表信号片段中的C脉冲的中间差信号。该中间差信号将包含A和B脉冲的不希望的残余成分。通过信号细化处理该中间差信号,以生成C脉冲的模板信号。从信号片段中减去C脉冲的模板信号和A脉冲的模板信号以生成代表信号片段中的B脉冲的第二差信号。该第二差信号将包含A和C脉冲的不希望的残余成分。通过信号细化处理第二差信号以生成B脉冲的模板信号。从前述示例类推,通过从信号片段中减去B和C脉冲的模板信号从而再次生成第一差信号并且通过信号细化和模板减法的上述操作的迭代可以改善分离出的脉冲的精度。将A、B和C脉冲分离的示例可以认为包括两个初始模板信号(B和C脉冲)的第一减法、对所得到的第一差信号的信号细化以生成A脉冲的模板信号、用于生成C脉冲的模板信号的中间步骤(附带地也涉及模板减法和信号细化)、A和C脉冲的模板信号的第二减法以及对于所得到的第二差信号的信号细化以生成B脉冲的模板信号。

[0017] 上述技术的实施例被应用以将压力信号中的脉冲分离,尤其是将源自体外流体回路中干扰发生器的干扰脉冲和源自连接至体外流体回路的主体中的生理脉冲发生器的生理脉冲分离。

[0018] 参照前述示例,应当理解,压力信号可以包含一种或多种其他类型的脉冲,该其他类型的脉冲可以被分离或可以不被分离。这种其他类型的脉冲可以例如源自主体中的其他生理脉冲发生器,或者源自与体外流体回路相关联的其他干扰发生器。

[0019] 当被用来分离干扰脉冲和生理脉冲时,本发明的技术可以通过生成第一差信号以代表生理脉冲或者干扰脉冲开始。将整个发明技术的这两种主要实现方式的变型分别限定为本发明的第一到第四方案以及第五到第八方案。

[0020] 本发明的第一方案是一种用于处理从体外流体回路中的压力传感器获得的压力信号的装置。所述装置包括:输入端,用于从所述压力传感器接收所述压力信号;以及信号处理器,连接至所述输入端,并被配置为:从所述压力信号提取信号片段,所述信号片段包

括源自与所述体外流体回路相关联的干扰发生器的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路的主体中的生理脉冲发生器的生理脉冲序列。所述信号处理器还被配置为通过如下步骤处理所述信号片段以将所述干扰脉冲与所述生理脉冲分离：

[0021] a)从所述信号片段减去至少一个初始模板信号以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第一差信号；b)处理所述第一差信号以生成第一模板信号，在所述第一模板信号中与所述生理脉冲序列相关地抑制所述干扰脉冲的残余成分；c)从所述信号片段减去至少所述第一模板信号以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第二差信号；以及d)处理所述第二差信号以生成第二模板信号，在所述第二模板信号中与所述干扰脉冲序列相关地抑制所述生理脉冲的残余成分。

[0022] 在一个实施例中，所述信号处理器被配置为，在所述步骤a)-d)之后，通过如下步骤处理所述信号片段，以将所述干扰脉冲与所述生理脉冲分离：e)从所述信号片段减去至少所述第二模板信号以生成所述第一差信号；以及在至少一次迭代中重复所述步骤b)-e)。

[0023] 在一个实施例中，所述信号处理器被配置为，重复执行所述步骤b)-e)直到满足预定义的收敛标准或直到超过预定义的时间限制。所述预定义的收敛标准可以被定义为检测所述第二差信号或所述第二模板信号中生理脉冲的残余成分的预定义抑制，或者检测所述第一差信号或所述第一模板信号中干扰信号的残余成分的预定义抑制。在一种实现方式中，预定义的收敛标准被配置为评估在步骤b)-e)的连续迭代期间生理和干扰脉冲（例如，第一差信号内或第一模板信号内的视在生理脉冲，或第二差信号内或第二模板信号内的视在干扰脉冲）的时序上的对应。在另一种实现方式中，该预定义的收敛标准被配置为评估在步骤b)-e)的连续迭代期间所生成的信号中至少一个信号的信号形状上的对应。在又一种实现方式中，该预定义的收敛标准被配置为评估在步骤b)-e)的连续迭代期间生成的信号之间（例如，第一差信号和第一模板信号之间，或第二差信号和第二模板信号之间）的信号形状上的对应。在再一种实现方式中，该预定义的收敛标准被配置为评估信号片段与第一和第二差信号的叠加或者第一和第二模板信号的叠加之间的信号形状上的对应。

[0024] 在一个实施例中，所述信号处理器还被配置为，在步骤b)中：识别所述第一差信号中生理脉冲的一组预定义的第一周期，针对每个预定义的第一周期确定第一信号轮廓，并通过将第一信号轮廓拼接(tile)使得第一模板信号中第一信号轮廓的时序与第一差信号中的该组预定义的第一周期的时序相匹配来生成第一模板信号。

[0025] 该信号处理器还可以被配置为，在步骤b)中：针对所述第一差信号中每个预定义的第一周期识别各自的基准时间点，并通过将第一信号轮廓相对于基准时间点进行拼接和时间尺度缩放(time-scaling)来生成第一模板信号。

[0026] 该信号处理器还可以被配置为，在步骤b)中：确定所述第一差信号中各预定义的第一周期的长度；以及基于各预定义的第一周期的长度在至少两个候选轮廓中选择第一信号轮廓。

[0027] 该信号处理器还可以被配置为，在步骤b)中通过如下步骤中的至少一个确定第一信号轮廓：从与该装置相关联的电子存储器中取出第一信号轮廓，其中，所述第一信号轮廓是固定的并且是预定义的，或者是在压力信号的先前信号片段的处理期间通过信号处理器生成并存储在电子存储器中；根据第一差信号中预定义的第一周期生成第一信号轮廓；通过处理压力信号来生成第一信号轮廓，同时干扰发生器被间歇性禁用；以及通过处理从体

外流体回路中另外的压力传感器获取的另外的压力信号而生成第一信号轮廓。

[0028] 在一个实施例中,所述信号处理器还被配置为,在步骤d)中:在第二差信号中识别一组预定义的第二周期;确定每个预定义的第二周期的第二信号轮廓;以及通过将第二信号轮廓拼接使得第二模板信号中第二信号轮廓的时序与第二差信号中该组预定义的第二周期的时序相匹配而生成第二模板信号。

[0029] 该信号处理器还可以被配置为,在步骤d)中:识别第二差信号中每个预定义的第二周期各自的基准时间点,以及通过将第二信号轮廓相对于基准时间点进行拼接和时间尺度缩放来生成第二模板信号。

[0030] 该信号处理器还可以被配置为,在步骤d)中,通过如下步骤之一来确定第二信号轮廓:从与该装置相关联的电子存储器中取出第二信号轮廓,其中,所述第二信号轮廓是固定的并且是预定义的,或者是在压力信号的先前信号片段的处理期间通过信号处理器生成并存储在电子存储器中;基于体外流体回路的工作情况,从所述电子存储器取出第二信号轮廓,其中,在所述电子存储器中与不同工作情况相关联地存储有多个第二信号轮廓;根据第二差信号中预定义的第二周期生成第二信号轮廓;将所述第二差信号中预定义的第二周期映射到信号片段的对应子组(subset),并根据上述对应子组生成第二信号轮廓;以及通过处理从所述体外流体回路中另外的压力传感器获取的另外的压力信号而生成第二信号轮廓。

[0031] 在可替代的实施例中,该信号处理器被配置为,在步骤d)中:确定干扰发生器的当前工作情况;以及将所述第二模板信号生成为与所述当前工作情况相关联的多个谐波频率处的正弦曲线的组合。

[0032] 在一个实施例中,所述信号处理器还被配置为,在步骤a)中:将所述至少一个初始模板信号获取为信号片段中干扰脉冲的形状、大小和时序的初始估计。

[0033] 在一个实施例中,所述信号处理器还被配置为,在步骤a)中,通过如下步骤之一获取所述至少一个初始模板信号:确定干扰发生器的当前工作情况,确定所述信号片段中预定义的第二周期的初始信号轮廓,以及通过将所述初始信号轮廓拼接使得所述至少一个初始模板信号中的初始信号轮廓的时序与所述当前工作情况相对应来生成所述至少一个初始模板信号;确定所述干扰发生器的当前工作情况,以及将所述至少一个初始模板信号生成为与所述当前工作情况相关联的多个谐波频率处的正弦曲线的组合;以及从与所述装置相关联的电子存储器中取出所述至少一个初始模板信号,其中,所述至少一个初始模板信号由所述信号处理器在压力信号的先前信号片段的处理期间,优选为根据在所述先前信号片段的处理期间生成的第二差信号、第二模板信号以及第二信号轮廓中的至少一个而生成,并存储在电子存储器中。

[0034] 在前述实施例中,所述信号处理器可以被配置为,通过处理信号片段、第一差信号、第二差信号、或代表干扰发生器的操作的基准信号之一来确定所述干扰发生器的当前工作情况,例如当前动作频率。

[0035] 在前述实施例中,每个预定义的第一周期可以被预定义为包括给定数量的生理脉冲,优选的是包括一个并且仅包括一个生理脉冲。

[0036] 在前述实施例中,每个预定义的第二周期可以被预定义为包括给定数量的干扰脉冲。

[0037] 在前述实施例中,所述干扰发生器是蠕动泵,所述蠕动泵包括具有至少一个辊的转子,并且每个预定义的第二周期脉冲可以被预定义为对应于所述转子的完整旋转(full revolution)。

[0038] 在一个实施例中,所述信号处理器被配置为提取所述信号片段,使得所述信号片段包括至少两个、优选的是至少十个生理脉冲和至少两个、优选的是至少十个干扰脉冲。

[0039] 本发明的第二方案是一种用于处理从体外流体回路中的压力传感器获得的压力信号的方法。所述方法包括:从所述压力信号提取信号片段,所述信号片段包括源自与所述体外流体回路相关联的干扰发生器的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路的主体的生理脉冲发生器的生理脉冲序列;a)从所述信号片段减去至少一个初始模板信号以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第一差信号;b)处理所述第一差信号以生成第一模板信号,在所述第一模板信号中与所述生理脉冲序列相关地抑制所述干扰脉冲的残余成分;c)从所述信号片段减去至少所述第一模板信号以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第二差信号;以及d)处理所述第二差信号以生成第二模板信号,在所述第二模板信号中与所述干扰脉冲序列相关地抑制所述生理脉冲的残余成分。

[0040] 本发明的第三方案是一种计算机可读介质,包括计算机指令,当被处理器执行时,所述计算机指令促使所述处理器执行所述第二方案的方法。

[0041] 本发明的第四方案是一种用于处理从体外流体回路中的压力传感器获得的压力信号的装置。所述装置包括:分段装置,被配置为接收所述压力信号并从所述压力信号提取信号片段,所述信号片段包括源自与所述体外流体回路相关联的干扰发生器的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路的主体的生理脉冲发生器的生理脉冲序列;第一减法装置,被配置为从所述信号片段减去至少一个初始模板信号以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第一差信号;第一细化装置,被配置为处理所述第一差信号以生成第一模板信号,在所述第一模板信号中与所述生理脉冲序列相关地抑制所述干扰脉冲的残余成分;第二减法装置,被配置为从所述信号片段减去至少所述第一模板信号以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第二差信号;第二细化装置,被配置为处理所述第二差信号以生成第二模板信号,在所述第二模板信号中与所述干扰脉冲序列相关地抑制所述生理脉冲的残余成分。

[0042] 上述第一方案的实施例中的任意一个均可以被应用并实施为第二到第四方案的实施例。

[0043] 本发明的第五方案是一种用于处理从体外流体回路中的压力传感器获得的压力信号的装置。所述装置包括:输入端,用于从所述压力传感器接收所述压力信号;以及信号处理器,连接至所述输入端,并被配置为:从所述压力信号提取信号片段,所述信号片段包括源自与所述体外流体回路相关联的干扰发生器的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路的主体的生理脉冲发生器的生理脉冲序列。所述信号处理器还被配置为通过如下步骤处理所述信号片段以将所述干扰脉冲与所述生理脉冲分离:

[0044] a)从所述信号片段减去至少一个初始模板信号以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第一差信号;

[0045] b)处理所述第一差信号以生成第一模板信号,在所述第一模板信号中与所述干扰

脉冲序列相关地抑制所述生理脉冲的残余成分；

[0046] c)从所述信号片段减去至少所述第一模板信号以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第二差信号；以及

[0047] d)处理所述第二差信号以生成第二模板信号，在所述第二模板信号中与所述生理脉冲序列相关地抑制所述干扰脉冲的残余成分。

[0048] 本发明的第六方案是一种用于处理从体外流体回路中的压力传感器获得的压力信号的方法。所述方法包括：从所述压力信号提取信号片段，所述信号片段包括源自与所述体外流体回路相关联的干扰发生器的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路的主体的生理脉冲发生器的生理脉冲序列；a)从所述信号片段减去至少一个初始模板信号以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第一差信号；b)处理所述第一差信号以生成第一模板信号，在所述第一模板信号中与所述干扰脉冲序列相关地抑制所述生理脉冲的残余成分；c)从所述信号片段减去至少所述第一模板信号以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第二差信号；以及d)处理所述第二差信号以生成第二模板信号，在所述第二模板信号中与所述生理脉冲序列相关地抑制所述干扰脉冲的残余成分。

[0049] 本发明的第七方案是一种计算机可读介质，包括计算机指令，当被处理器执行时，所述计算机指令促使所述处理器执行所述第六方案的方法。

[0050] 本发明的第八方案是一种用于处理从体外流体回路中的压力传感器获得的压力信号的装置。所述装置包括：分段装置，被配置为接收所述压力信号并从所述压力信号提取信号片段，所述信号片段包括源自与所述体外流体回路相关联的干扰发生器的干扰脉冲序列以及源自连接至所述体外流体回路的主体的生理脉冲发生器的生理脉冲序列；第一减法装置，被配置为从所述信号片段减去至少一个初始模板信号以生成代表所述干扰脉冲序列和所述生理脉冲的残余成分的第一差信号；第一细化装置，被配置为处理所述第一差信号以生成第一模板信号，在所述第一模板信号中与所述干扰脉冲序列相关地抑制所述生理脉冲的残余成分；第二减法装置，被配置为从所述信号片段减去至少所述第一模板信号以生成代表所述生理脉冲序列和所述干扰脉冲的残余成分的第二差信号；以及第二细化装置，被配置为处理所述第二差信号以生成第二模板信号，在所述第二模板信号中与所述生理脉冲序列相关地抑制所述干扰脉冲的残余成分。

[0051] 第一方案的上述实施例中任意一个均可以被应用和实施为第五到第八方案的实施例。

[0052] 本发明的其他目的、特征、方案和优点将从以下的详细描述、所附的权利要求书以及附图中变得清晰。

附图说明

[0053] 现在将结合所附的示意图更详细地描述本发明的实施例。

[0054] 图1是附连至人体的体外血液处理装置中的血液路径的示意图。

[0055] 图2(a)是含有泵频率分量和心脏频率分量两者的压力信号在时域内的绘图，图2(b)是对应信号在频域内的绘图。

[0056] 图3(a)是蠕动泵的转子的侧视图，图3(b)是通过图1中的体外血液处理装置中的

压力传感器测量的图3(a)中的转子的完整旋转期间生成的压力脉冲的绘图。

[0057] 图4示出了当血液泵操作然后停止的时间段内所获取的压力信号。

[0058] 图5是根据一个实施例的滤波装置的框图。

[0059] 图6(a)到图6(b)是根据一个实施例的图5中的细化块的框图。

[0060] 图7是可以图5到图6中的滤波装置实施的用于对压力信号进行滤波的方法的流程图。

[0061] 图8(a)到图8(g)示出了在一个示例实施方式中图7的方法的第一次迭代期间生成的信号。

[0062] 图9示出了通过将压力信号中的泵周期平均而生成泵周期轮廓。

[0063] 图10(a)到图10(b)是通过图7中的方法生成的滤波后的心脏信号的绘图,图10(c)是嵌入到通过图7中的方法处理后的压力信号中的实际心脏信号的绘图,图10(d)是将图10(a)到图10(b)中滤波后的心脏信号中心脏脉冲的时序与图10(c)中实际心脏信号进行比较的绘图。

[0064] 图11到图12是示出在针对心脏周期的不同特性的压力信号中心脏周期的时序估计中的误差的绘图。

[0065] 图13是示出根据压力信号中心脏脉冲的相对大小的收敛率的绘图。

[0066] 图14是示出根据平均心率变化的估计心率中的误差的实验数据的绘图。

[0067] 图15是根据另一实施例的滤波装置的框图。

具体实施方式

[0068] 贯穿整个说明书,相同的附图标记用于表示相应的元件。

[0069] 图1示出了人体,通过插入到主体上专用导管接入点3(也已知为“血管接入点”)的接入装置2'、2"连接至体外流体回路1。该体外流体回路1(下文中称为“EC回路”)被配置为向主体的心血管系统输运血液并从主体的心血管系统接收血液。在一个示例中,EC回路1是用于血液处理的装置(例如透析仪)的一部分。在示出的示例中,血液泵4经由接入装置2'从导管接入点3取出血液,并将血液经过血液处理单元5(例如透析仪)泵运并经由接入装置2"将血液返回导管接入点3。因此,当两个接入装置2'、2"都连接至导管接入点3时,EC回路1定义了血液路径,该血液路径的开始和结束均在导管接入点3处。可以看出,EC回路1包括“静脉侧”和“动脉侧”,“静脉侧”是位于血液泵4下游的血液路径的一部分,“动脉侧”是位于血液泵4上游的血液路径的一部分。

[0070] 压力传感器6a和6b被布置为检测EC回路1中的压力波。如本文所使用的,“压力波”是具有通过材料或物质移动或传播的扰动形式的机械波。在以下实施例的上下文中,压力波通常以大约3-20米/秒范围内的速度在主体心血管系统的血液中以及EC回路1的血液路径中传播。与血液直接接触或与血液具有非直接液压接触的传感器6a、6b生成压力数据,该压力数据形成了针对每个压力波的压力脉冲。因而,“压力脉冲”是一组数据值,该组数据值定义了依赖于时间的测量信号(“压力信号”)P中信号大小的局部增大或减小(依赖于实施方式)。

[0071] 图2(a)示出了从静脉压力传感器6b获取的时间分辨压力信号P的示例,图2(b)示出了对应的谱密度,即作为频率的函数的信号能量。频谱密度表明,压力信号P含有源于血

液泵4并由血液泵4的设计给出的频率分量。如从图中可以看出的,频率分量是一组谐波频率 $0.5f_0$ 、 f_0 、 $1.5f_0$ 、 $2f_0$ 等。在示出的示例中,血液泵4是具有图3(a)中示出的类型的旋转式蠕动泵,该频率分量受控于转子12的旋转和辊13a、13b与管段的卡合。主导频率 f_0 是泵运频率,即泵冲程的频率,每个泵冲程是通过辊13a、13b中的一个与管段的卡合产生的。图3(b)示出了在转子12的一次旋转期间仅源自泵4的压力信号中的压力脉动(“泵脉冲”)。因而,图3(b)中的泵脉冲表示完整的转子旋转期间由辊13a、13b与管段的卡合所产生的压力波。返回图2(a)到图2(b),压力信号P还包括源自病人心脏跳动的压力脉动(“心脏脉冲”)。在该示例中,心脏脉冲比泵脉冲弱得多,并且在由泵脉冲占据主导地位的压力信号P(图2(a)中)中难以检测出来。这在图4中进一步阐述,图4示出了在泵4停止的时间点 t_s 之前和之后从静脉压力传感器6b获取的压力信号P。图4中下方的绘图分别是当泵操作和停止时压力信号的放大视图。可以看出,当泵4停止时,心脏脉冲在压力信号中是可见的,而当泵4操作时,泵脉冲在压力信号中占据主导地位。

[0072] 通常,压力信号P可以包含来自病人体内周期性或非周期性的任一生理脉冲发生器PH(图1)的压力脉冲(“生理脉冲”),包括反射、自主肌肉收缩、非自主肌肉收缩、心脏、呼吸系统、用于血压调节的自主系统和用于体温调节的自主系统。然而出于以下示例的目的,假设压力信号仅包含泵脉冲和心脏脉冲。

[0073] 返回图1的示例,滤波装置7通过传输线连接至传感器6b以获取并处理压力信号P,目的是将泵脉冲与心脏脉冲分离并基于心脏脉冲或泵脉冲生成输出数据。因而,输出数据可以代表连接至EC回路1的主体中心心脏PH的活动。例如,输出数据可以具有滤波后的压力信号(“心脏信号”)的形式,其中,心脏信号得以保留而泵脉冲已经被消除或至少被显著抑制。在另一示例中,输出数据可以指示压力信号P中各心脏脉冲的时序(timing)。在又一示例中,输出数据是心脏脉冲的平均形状。在另一替代方式中,可以提供输出数据以指示静脉接入装置2'从导管接入点3移位(dislodgement)。可替代地,可以将输出数据提供为与病人体内心脏或血管的特性相关的心血管参数的一个或多个值。例如,该心血管参数可以代表血管的一个或多个动脉状态(动脉僵硬)、血管钙化程度以及血管接入点的状态。可以计算另一参数来指示导管接入点3中接入装置2'、2"的位置反转。在其他实施例中,心血管参数值可以代表心率变异性(HRV)、心率(HR)、心率震荡(HRT)、异位搏动速率(异位搏动计数,EBC)或异位搏动的来源(例如,心房/心室)中的一个或多个。在另一可选方式中,输出数据可以具有滤波后的压力信号的形式(“泵信号”),其中泵信号得以保留而心脏脉冲已经被消除或至少被显著抑制。出于同样的原因,输出数据可以代表泵4的特性,例如,泵脉冲的平均形状、泵脉冲的时序、泵4的工作频率或者用于指示泵4的情况的情况参数,以例如将泵4中潜在的机械问题用信号表示。

[0074] 在图1示出的实施方式中,装置7被连接以接收基准信号REF,该基准信号REF至少近似地指示泵4的谐波频率中的一个谐波频率。在将泵脉冲与心脏脉冲分离的处理中,装置7可以使用该基准信号REF。在图1中,通过基准传感器8生成基准信号REF,该基准传感器8与泵4相关联以测量泵4的动力传动机构中的元件(例如转子12)的转速。例如,该基准传感器8可以是转速计,该转速计被配置为提供用于表示转子每转一圈期间(例如在转子每转一圈期间的单个时刻(实例,instance)或多个时刻中)的转速的任意数量的读数。例如,该转速计可以例如通过本领域已知的霍尔传感器或光学传感器生成基准信号REF中的脉冲以指示

一个或多个预定义的转子位置的时序。在未出的另一个示例中,基准信号REF是泵4的控制信号,例如用于指示血液流速或泵4的泵运频率的设定值,或指示反馈给用于驱动泵4的电机的电流/功率。在未示出的另一个示例中,基准信号REF是通过EC回路1中被布置为检测源自泵4的压力波的另一个压力传感器(如传感器6a)产生的压力信号。本领域技术人员已知多种技术来从这些类型的基准信号中的任意一种确定泵4的当前工作频率。

[0075] 虽然本文未示出,然而应当理解,滤波装置7可以代替地被连接以在来自传感器6a的压力信号中或在来自EC回路1中多于一个的压力传感器的压力信号中将泵脉冲与心脏脉冲分离。

[0076] 依赖于实施方式的不同,该装置7可以使用数字部件或模拟部件或其组合,以获取并处理压力信号。装置7可以是计算机,或类似的数据处理装置,具有适当的硬件来根据本发明的不同实施例获取并处理压力信号。例如,可以通过计算机可读介质上提供的软件指令来实施本发明的实施例,该软件指令可以在装置7中结合电子存储器9b被处理器9a执行。该计算机可读介质可以是有形的产品(例如,磁性介质、光盘、只读存储器、闪速存储器等)或传播信号。

[0077] 滤波装置7是基于如下认识而设计的:可以通过从信号片段中重复(迭代)减去模板信号以生成差信号来将叠加在压力信号P的信号片段中的心脏脉冲和泵脉冲分离,同时通过对最近生成的差信号进行细化处理来获得用于每次减法的模板信号。如果重复的减法处理是从初始模板信号(该初始模板信号代表信号片段中心脏脉冲序列或泵脉冲序列)开始的,则连续的差信号将交替地接近信号片段中泵脉冲的序列(当该差信号是通过减去心脏脉冲的模板信号而形成时)以及该信号片段中的心脏脉冲序列(当差信号是通过减去泵脉冲的模板信号而形成时)。该细化处理的目的在于在各差信号中分别从泵脉冲和心脏脉冲交替清除不希望的残余成分,从而改善减法之间的模板信号的精度。这意味着,通过这种类型的细化处理,差信号和模板信号二者将分别逐渐收敛成信号片段中心脏脉冲和泵脉冲序列的越来越精确的表示。

[0078] 在一个实施例中,初始模板信号在时序(位置)、大小和形状方面与信号片段中的泵脉冲序列近似。与信号片段中的心脏脉冲相比,可以更容易地获取泵脉冲的近似估计,这是因为泵脉冲通常在信号片段中比心脏脉冲更占据主导地位。因而,可以通过处理信号片段而估计泵脉冲的时序、大小和形状中的一个或多个。而且,基准信号REF可以提供关于泵脉冲的时序的信息。

[0079] 装置7可以被配置为对压力信号P中每个信号片段执行给定数量的减法,其中给定数量至少是两个,从而装置7可操作为产生泵脉冲的细化后的模板信号。可替代地,装置7可以被配置为重复执行减法直到满足给定的收敛标准,或直到减法数量超过预定义的极限。该收敛标准可以检测到实现了心脏脉冲和泵脉冲的充分分离。

[0080] 图5是装置7的实施例的框图。装置7包括被配置为接收压力信号的输入块(block)18。该输入块18定义装置7的通信接口,并且可以被配置为例如通过AD转换、信号放大、移除偏移、高频噪声以及电源电压干扰等而对压力信号P进行预处理。分段块20被配置为在压力信号P中提取出具有预定义长度的信号片段。然后将用 y 表示的该信号片段进行迭代处理以将包含在信号片段 y 中的心脏和泵脉冲分离。第一减法块21从初始块24A获取用 $\hat{p}^{(0)}$ 表示的

泵脉冲的初始模板信号。该泵模板信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 是信号片段内关于泵脉冲的形状、大小和时序的泵脉冲的初始估计。在图5的示例中,初始块24被配置为基于基准信号REF生成 $\tilde{p}^{(0)}$ 。第一减法块21被配置为从信号片段y中减去泵模板信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 从而生成第一差信号c。通过块21中的减法,与信号片段y相比减小了第一差信号c中泵脉冲的影响。因而,在下文中将第一差信号c称作“滤波后的心脏信号”。第一细化块22被配置为获取并处理滤波后的心脏信号c,从而生成用 \tilde{c} 表示的心脏脉冲的模板信号。心跳模板信号 \tilde{c} 是信号片段内关于心脏脉冲的形状、大小和时序的心脏脉冲的估计。第二减法块23被配置为从信号片段y中减去泵模板信号 \tilde{c} 从而生成第二差信号p。通过块23中的减法,与信号片段y相比减小了第二差信号p中心脏脉冲的影响。因而,在下文中将第二差信号p称为“滤波后的泵信号”。第二细化块24被配置为获取并处理滤波后的泵信号p从而生成用 \tilde{p} 表示的泵脉冲的模板信号。将更新后的泵模板信号 \tilde{p} 作为输入提供给第一减法块21。然后,装置7被配置为依次操作块21-24以生成信号c、 \tilde{c} 、p、 \tilde{p} 的更新后的版本,直到收敛块25指示满足了预定义的收敛标准,这意味着在信号c、 \tilde{c} 、p、 \tilde{p} 中的一个或多个中心脏脉冲和泵脉冲得到了充分分离。在示出的示例中,收敛块25被配置为对心脏模板信号 \tilde{c} 进行操作以评估收敛标准。当块25指示满足收敛标准时,后处理块26被配置为生成前述输出数据,并且分段块20被配置为从压力信号P中提取并提供另一信号片段以使用块21-24进行迭代处理。

[0081] 应当理解,心脏PH和泵4这二者都是周期(重复)脉冲发生器,即,它们各自均在压力信号P中产生脉冲的时间序列(time-sequence)。因而,可以将该压力信号P看做包含“泵周期”的重复序列,每个泵周期均包含至少一个泵脉冲。类似地,可以将压力信号P看做包含“心脏周期”的重复序列,每个心脏周期均包含至少一个心脏脉冲。如本文所使用的,这种泵/心脏周期被证明是压力信号中预定数量的重复泵/心脏脉冲的结构。应当指出,泵/心脏周期的定义可能有些随意,并且泵/心脏周期可以包含任意数量的泵/心脏脉冲,只要每个泵/心脏脉冲在泵/心脏周期中具有已知的或可以预测的位置即可。

[0082] 返回至图5中的装置,应当指出,在第一次迭代中通过第一减法块21生成的滤波后的心脏信号c包含泵脉冲的残余成分以及噪声。第一细化块22的任务是减少源自泵4的信号分量的影响。类似地,第二细化块24的任务是减小滤波后的泵信号p中源自心脏PH的信号分量的影响。在如图6(a)到图6(b)所示的一个实施例中,细化块22、24被设计为利用如下事实:滤波后的心脏信号c和滤波后的泵信号p分别包括心脏周期和泵周期的重复序列。

[0083] 为了本发明滤波技术的目的,期望将泵周期设定为代表泵4中的脉冲生成过程。例如,图3(a)中的蠕动泵4针对一周旋转生成两个泵脉冲,这些脉冲在时序、大小和形状方面均彼此不同,因为它们代表通过不同的辊13a、13b生成的压力波。通过该泵4,可以将泵周期定义为代表两个泵脉冲,例如如图3(b)所示,或者代表其倍数。如果滤波的目的是识别出各个心脏脉冲,则可以期望将心脏周期定义为代表单个心脏脉冲。

[0084] 因而,图6(a)中的第一细化块22包括时序检测块30,该时序检测块30被配置为根据预定义的标准检测滤波后的心脏信号c中的心脏周期并针对每个心脏周期生成基准时间点。因而,块30被配置为处理滤波后的心脏信号c以识别信号片段内合起来用 $[t_c]$ 表示的一

组基准时间点。形状估计块31被配置为生成用 \bar{c} 表示的心脏周期轮廓,该心脏周期轮廓是心脏周期的形状(波形)和大小的估计。如虚线所指示的,该轮廓 \bar{c} 可以(但不是必须)通过处理滤波后的心脏信号c来生成。为了生成该轮廓 \bar{c} ,块31可以(但不是必须)使用块30确定的基准时间点 $[t_c]$ 。组合块32被配置为,通过在每对连续的基准时间点之间拟合一个心脏周期轮廓 \bar{c} ,基于该组基准时间点 $[t_c]$ 和心脏周期轮廓 \bar{c} 来建立心脏模板信号 \tilde{c} 。因而,块32被配置为将心脏模板信号 \tilde{c} 生成为与滤波后的心脏信号c中心脏周期的视在时序(apparent timing)相匹配的心脏周期轮廓 \tilde{c} 的时间序列。

[0085] 类似地,图6(b)中的第二细化块24包括时序检测块40,该时序检测块40被配置为根据预定义的标准来检测滤波后的泵信号p中的泵周期并针对每个泵周期生成基准时间点。因而,块40被配置为处理滤波后的泵信号p以识别信号片段内合起来用 $[t_p]$ 表示的一组基准时间点。形状估计块41被配置为生成用 \bar{p} 表示的泵周期轮廓,该泵周期轮廓是泵周期的形状(波形)和大小的估计。为了生成轮廓 \bar{p} ,块41可以(但不是必须)使用块40确定的基准时间点 $[t_p]$ 。组合块42被配置为,通过在每对连续的基准时间点之间拟合一个泵周期轮廓 \bar{p} ,基于该组基准时间点 $[t_p]$ 和泵周期轮廓 \bar{p} 来建立泵模板信号 \tilde{p} 。因而,块42被配置为将泵模板信号 \tilde{p} 生成为具有与滤波后的泵信号p中的泵周期的视在时序相匹配的时序的泵周期轮廓 \tilde{p} 的时间序列。

[0086] 因而,应当理解,块32、42被配置为将给定时序处的经过适当缩放的周期轮廓连接(concatenate)或拼接,从而产生合成后的信号,该合成后的信号针对当前迭代形成了关于心脏脉冲和泵脉冲分别在信号片段y中如何出现的最佳猜测。从而,块22、24可操作为产生模板信号 \tilde{c} 、 \tilde{p} ,该模板信号 \tilde{c} 、 \tilde{p} 考虑了在先前的迭代期间产生的模板信号 \tilde{c} 、 \tilde{p} 的减法造成的滤波后的信号c、p中视在基准时间 $[t_c]$ 、 $[t_p]$ 的偏移。从而,块21-24被配置为通过每次迭代逐步移除在滤波后的心脏信号c(从而在心脏模板信号 \tilde{c})中保留的泵脉冲的残余成分以及在滤波后的泵信号p(从而在心脏模板信号 \tilde{p})中保留的心脏脉冲的残余成分。实质上,这意味着装置7被配置为以迭代方式对心脏和泵周期的视在基准时间点 $[t_c]$ 、 $[t_p]$ 进行细化,同时将心脏脉冲和泵脉冲分离成不同的信号。

[0087] 通常而言,通过块20提取信号片段y以包括至少两个心脏周期和至少两个泵周期,从而允许块30、40确定每个信号片段y的至少两个基准时间 $[t_c]$ 、 $[t_p]$ 。在该上下文中,“至少两个”并不暗示两个完整的心脏/泵周期,只是说明信号片段y覆盖跨越了多于一个的心脏/泵周期,从而可以在信号片段y中分别针对泵周期和心脏周期检测至少两个基准时间。从而,块32、42可操作为通过将至少一个时间尺度被缩放的周期轮廓 \bar{c} 、 \bar{p} 与基准时间 $[t_c]$ 、 $[t_p]$ 匹配来生成模板信号 \tilde{c} 、 \tilde{p} 。然而,在特定实施例中,例如,如果通过对信号片段y中多个视在周期进行检测和平均而确定周期轮廓 \bar{c} 、 \bar{p} ,则可能期望信号片段y包括更多数量的心脏周期和泵周期。在这种实施例中,可能期望信号片段y分别包括至少5个心脏周期和泵周期,更优选的是分别包括至少10个心脏周期和泵周期。

[0088] 现在将参照图7的流程图更详细地描述滤波装置7的操作,图7示出了本发明中用于将心脏脉冲和泵脉冲分离的方法的实施例。将参照图8(a)到图8(g)中的示例信号来阐述和例举图7中方法的步骤S1-S12。该示例信号是通过根据下文将进一步描述的实现示例进行迭代处理而生成的。

[0089] 如所指出的,该方法针对每次迭代产生信号 c 、 p 以及信号 \tilde{c} 、 \tilde{p} 。为了在下面的描述中将这些信号区别开来,在圆括号中加入上标 j 来指示当前迭代,其中 j 从零开始增加。例如, $p^{(0)}$ 表示在第一次迭代期间生成的滤波后的泵信号。

[0090] 应当指出,本文列出的所有示例信号都已经通过处理模拟的压力信号生成。使用模拟压力信号使得可以针对血液流速(泵脉冲速率)、心脏脉冲速率、泵脉冲振幅以及心脏脉冲振幅的许多不同的组合来评估本发明滤波的实施例。此外,通过使用模拟的信号,可以将通过本发明的滤波生成的信号 c 、 p 、 \tilde{c} 、 \tilde{p} 与在模拟的压力信号中嵌入的实际心脏脉冲和泵脉冲进行比较。

[0091] 该模拟的压力信号是基于如下三个模拟信号的组合而建立的:泵信号、心脏信号和测量噪声信号。该模拟后的泵信号是基于在实验室环境(laboratory setting)中记录的压力信号而生成的,其模拟在没有任何生理脉冲存在的情况下的实际透析系统。对应于蠕动泵(图3(a))的一次完整旋转的代表性的泵周期轮廓是通过在从20-500毫升/分起步长为10毫升/分的血液流速进行平均而生成的。泵周期轮廓的时间分辨率是0.001秒。然后,通过将具有可变持续时间的重新采样的泵周期轮廓叠加/堆叠而合成了具有可选择长度的模拟泵信号。该可变持续时间被模拟为具有与从当前血液流速观察到的相同的标准偏差的白高斯噪声。使用频率调制(FM)生成了模拟后的心脏信号。为了得到类似于人类心脏的功率谱密度(PSD),根据在文章“Improved heart rate variability signal analysis from the beat occurrence times according to the IPFM model”(J.Mateo和P.Laguna,公开于IEEE Trans.Biomed.Eng.,第47卷,第997-1009页,2000)中公开的自回归模型通过滤波器参数对白高斯噪声着色。着色后的噪声用作FM模型的频率调制输入 $m(t)$:

$$[0092] \quad c_{sim}(t) = \sum_{l=1}^L \alpha_l \cos(2\pi l F_0 g(t) + \phi_l)$$

$$[0093] \quad \text{其中, } g(t) = t + \frac{1}{m_{max}} \int_0^t m(\tau) d\tau$$

[0094] 其中, F_0 是平均心率, m_{max} 是 $m(t)$ 的积分最大值, $L=2$, $\phi_1=0$, $\phi_2=0.01$, $\alpha_1=1$ 并且 $\alpha_2=0.25$ 。该测量噪声信号是通过标准偏差为0.15mmHg的白高斯噪声模拟的。

[0095] 图7中的方法包括外循环和内循环,该外循环通过步骤S1从压力信号 P 中重复提取信号片段 y ,该内循环通过初始步骤S2处理各信号片段 y 以将心脏脉冲和泵脉冲分离,在初始步骤S2之后是步骤S3-S11的一次或多次迭代。

[0096] 步骤S1是通过图5中的块20实现的。在一种实现方式中,装置7被配置为在内部存储器(参见图1中的9b)中将压力信号 P 缓存,且步骤S1从存储器中提取信号片段 y 。每个信号片段 y 对应于压力信号中预定义的时间窗口,并且包括信号值(压力值)的时间序列。该时间窗口可以被选择为包含多个心脏周期和多个泵周期。该时间窗口的长度可以是预定义的并

且是固定的,或者该时间窗口的长度可以基于泵4的例如通过基准信号REF给出的当前工作频率来被修改。步骤S1可以将信号片段提取为在压力信号P中是连续的并且不重叠的,这可以提高通过该方法生成输出数据的速度。可替代地,该信号片段y可以在压力信号P中部分重叠,这可以提高生成的输出数据的精度。针对不同类型的输出数据,时间窗口的长度以及对片段重叠还是不重叠之间的选择可以不同。

[0097] 在步骤S2中(图5中通过块24A实现),生成泵模板信号的初始估计 $\tilde{p}^{(0)}$,或者从存储器中获取泵模板信号的初始估计 $\tilde{p}^{(0)}$ 。该初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 获取为当前信号片段y中泵周期的形状、大小和和时序的初始最佳猜测。在一个实施例中,步骤S2通过获取当前信号片段y中泵周期的期望时序的估计以及当前泵周期轮廓的估计(即,当前信号片段y中脉冲周期的期望形状和大小)来生成初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 。然后,步骤S2可以通过在期望的时序将脉冲周期轮廓的序列一个接一个地组合而形成初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 。以下参照步骤S8-S10描述用于获取和组合这种泵周期轮廓的各种实施例。可以从基准信号REF(如图5中所指示的)来获取泵周期的期望时序的估计,或者可以例如通过使用以下与步骤S8相关地描述的技术来处理信号片段y而获得泵周期的期望时序的估计。在该实现示例中公开了用于根据信号片段y计算基准时间的更精确的估计以及用于生成当前脉冲周期轮廓的迭代方法。

[0098] 在需要更大存储器容量的可选实施例中,装置7将泵运频率与存储在装置的存储器中的不同泵模板信号关联。步骤S2例如从基准信号REF获得当前泵运频率的估计,或者通过处理信号片段y获得当前泵运频率的估计,然后基于当前泵运频率直接从存储器获取整个信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 。

[0099] 在又一实施例中,装置7基于通过先前信号片段中的处理方法生成的信号之一而取出初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 。例如,当通过步骤S3-S11以迭代方式处理先前信号片段时,步骤S2可以将初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 设定为等于通过步骤S10生成的泵模板信号 \tilde{p} 或通过步骤S7生成的滤波后的泵信号p。可替代地,步骤S2可以根据通过步骤S8和S9生成的基准时间点 $[t_p]$ 和泵周期轮廓 \tilde{p} 来生成初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 。例如,可以基于基准时间点 $[t_p]$ 来估计平均周期长度,并且可以通过将泵周期轮廓 \tilde{p} 的时间尺度被缩放后的版本拼接(参见步骤S10)从而与平均脉冲周期长度匹配来生成初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 。

[0100] 在步骤S3(通过图5中的块21实现)中,如图8(a)所示,将初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 与信号片段y对齐并从信号片段y中减去初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$,以针对第一次迭代生成滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 。在图8(a)中,信号 $c^{(0)}$ 粗略地表示信号片段中的心脏脉冲,但是也包括来自泵脉冲和测量噪声的明显干扰。在未示出的变型例中,步骤S3将低通和带通滤波器应用于滤波后的的心脏信号 $c^{(0)}$ 以减少噪声和泵脉冲残余成分,从而潜在改进通过步骤S4(以下)确定的基准时间的精度。

[0101] 可以通过将信号片段y中至少一个基准时间与初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 中的对应基准时间匹

配,或者例如通过相关法将信号片段 y 拟合至初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 而实现步骤S3中的对齐。可以通过在信号片段 y 和在初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 中都可以识别出的任意信号特征给出基准时间。图8(b)是图8(a)中信号片段 y 和初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 的放大视图。在该示例中,信号片段中的基准时间与初始信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 中的基准时间对齐。在该示例中,每个基准时间 $t_{p,k}^{(0)}$ ($k=1-4$)被确定为代表各个泵周期中的位置。在图8(b)中,双端箭头 $T_{p,k}^{(0)}$ ($k=1,2,3$)指示每个单独的泵周期的估计的周期长度。信号之间的对齐通常仅在当前信号片段 y 的迭代处理期间在步骤S3的第一次执行时确定。

[0102] 图8(c)中顶部的曲线是图8(a)底部的滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 的放大视图。步骤S4-S6(通过图5中的块22实现)的操作为通过在滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 中保留视在心脏周期的时序并通过用心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 替换视在心脏周期来处理滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 以生成心脏模板信号 $\bar{c}^{(0)}$ 。首先,步骤S4(参见图6(a)中的块30)通过根据预定义的标准确定基准时间来确定信号 $c^{(0)}$ 中视在心脏周期的时序。这些基准时间是通过图8(a)中的垂直虚线表示的,且在图8(c)中用 $t_{c,k}^{(0)}$ ($k=1-7$)来表示七个第一基准时间。在已知心脏周期的大致形状的情况下选择标准来针对每个心脏周期一致地生成一个基准时间点。例如,该标准可以对滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 中的零交叉、最大值或最小值进行检测并指定各自的基准时间。通过确定该基准时间,步骤S4还隐含地确定了通过图8(c)中的 $T_{c,k}^{(0)}$ ($k=1-6$)表示的视在心脏周期的周期长度。

[0103] 然后,步骤S5(参见图6(a)中的块31)针对信号 $c^{(0)}$ 中的每个心脏周期来确定当前心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 。在图8(d)中示出了心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 的示例。可以通过多种方式实现步骤S5以确定该轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 。在第一主要变型例中,步骤S5使用固定心脏周期轮廓,该固定心脏周期轮廓可以针对选定的主体、一组主体或所有主体预先确定并且在整个滤波过程中是固定的。可以在基准测量中预先生成固定轮廓。这种基准测量可以对连接至主体时的当前EC回路和/或另一EC回路中获取的压力信号进行操作,同时停止血液泵,并且可以通过对压力信号中的心脏周期进行检测和平均而生成固定轮廓。可选地,通过考虑特定于布置(arrangement-specific)的参数(例如导管接入的类型、连接系统、流速、流体特性等)而应用数学模型,这种预先生成的轮廓可以适用于当前EC回路的特性(specifics)。在特定变型例中,在EC回路1的开始处,例如在装填(priming)期间或在当EC回路1已经被操作为从主体提取血液时的一个或多个时刻(例如在图7中的方法开始时),可以执行基准测量。从而,专门针对连接至当前EC回路的主体生成固定轮廓。可替代地,通过用于EC回路的选定类型的数学建模可以完整地获取固定轮廓。根据另一可选实施方式,该固定轮廓是标准曲线/函数,例如,正弦曲线或钟形函数,如高斯分布函数。在第二主要变型例中,步骤S5获取适合于EC回路的当前工作情况(例如当前泵运频率(血液流速))的心脏周期轮廓。可以从存储在存储器中与不同工作情况关联的心脏周期轮廓的库中获取适合的轮廓(adapted profile)。例如,通过数学建模、通过基准测量或其组合,可以依照与上述固定轮廓相同的方式生成库中的心脏周期轮廓。可替代地,通过使得EC回路1中的控制器(未示出)间隙性地停止血液泵4并通过将从EC回路1中获取的压力信号中的心脏周期进行检测和平均,可以在执行图7的

方法期间生成适合的轮廓。该压力信号可以是(但并不必须是)与用于心脏和泵脉冲分离而被处理的压力信号P相同的信号。在图1的示例中,可以通过处理来自传感器6a的动脉压力信号而生成心脏周期轮廓,而来自传感器6b的静脉压力信号被处理以分离心脏和泵脉冲。在又一变型例中,类似于下文参照图9描述的泵周期轮廓的生成,通过处理滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 而对视在心脏周期进行检测和平均从而生成适合的轮廓。

[0104] 在实现示例中公开了迭代方法,该迭代方法重复执行步骤S4和S5,以估计滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 中的基准时间并基于滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 生成当前心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 。

[0105] 在步骤S4和S5之后,步骤S6(参见图6(a)中的块32)根据来自步骤S4的基准时间以及来自步骤S5的心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 生成心脏模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ 。在一个实施例中,心脏模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ 生成为当前心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 的时间尺度被缩放后的版本的序列。如图8(c)所例示的,将轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 进行时间尺度缩放并连接(一个接一个拼接)从而与滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 中的基准时间匹配。如图所示,将心脏模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ 生成为在滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 中针对每个周期长度 $T_{c,k}^{(0)}$, ($k=1-6$)包含一个心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 。在变型例中,将心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 的时间和振幅均缩放以与滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ 中各周期长度 $T_{c,k}^{(0)}$ 内的信号值相匹配。

[0106] 如果主体在压力信号P的记录期间例如由于出现异位搏动而经历了心律不齐,则信号片段中的一个或多个心脏周期可能(但不一定)具有与通过当前心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 来表示的心脏周期的“标准”波形有偏差的波形。依赖于偏差大小,如果步骤S6用轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 的时间尺度被缩放的版本替换了这种有偏差的心脏周期,则可能引入显著的误差。在改进了这一潜在问题的一个实施例中,基于各脉冲周期的视在周期长度,步骤S6针对多个候选轮廓中的每个脉冲周期选择将被进行时间尺度缩放和连接的心脏周期轮廓。例如,如果步骤S6确定给定脉冲周期的视在脉冲周期长度大于或小于标准时间范围,则它可以指定偏差的心脏轮廓选择为进行时间尺度缩放并且代替步骤S4生成的轮廓 $\bar{c}^{(0)}$ 在给定脉冲周期中被插入。步骤S4可以将不同的非标准时间范围与不同的偏差心脏轮廓相关联,不同的偏差心脏轮廓可以通过数学建模、通过基准测量或其组合被预先生成。

[0107] 在另一变型例中,步骤S4和S5被省略,并且步骤S6将心脏模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ (在每个时间点 t_m 处)中的各信号值计算为滤波后的心脏信号 $c^{(0)}$ (例如,在时间 t_{m-1} 和 t_{m-2} 或在时间 t_{m-1} 和 t_{m+1})中至少两个相邻信号值的加权组合。这种生成心脏模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ 的技术对应于在W02013/000777中公开的“邻近预测方法(proximity prediction approach)”,尽管这种方法是用来估计压力信号中泵脉冲的贡献。采用邻近预测方法的任意实施例来生成心脏模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ 是在本领域技术人员可以想到的范围之内。应当指出,在该变型例中,步骤S6不涉及心脏周期轮廓的连接。

[0108] 在步骤S7(通过图5中的块23实现)中,将心脏模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ 与信号片段y对齐并从信号片段y中减去,如图8(e)所示,以生成针对第一次迭代的滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 。

[0109] 虽然信号 $p^{(0)}$ 近似于信号片段y中的泵脉冲,然而它有可能包括来自心脏脉冲的残

余成分以及噪声。在未示出的变型例中,步骤S7将低通和带通滤波器应用于滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 以减少噪声,从而潜在地提高通过(以下)步骤S8确定的基准时间的精度。

[0110] 图8(f)中顶部的曲线是图8(e)底部的滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 的放大视图。步骤S8-S10(通过图5中的块24实现)的操作是通过在滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 中保留视在泵周期的时序并通过用泵周期轮廓 $\bar{p}^{(1)}$ 替换视在泵周期而处理滤波后的信号 $p^{(0)}$ 来生成泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 。首先,步骤S8(参见图6(b)中的块40)通过根据预定义的标准确定基准时间来确定信号 $p^{(0)}$ 中视在泵周期的时序。这些基准时间是通过图8(e)中的垂直虚线来表示的,且在图8(f)中,用 $p^{(0)}$ 表示四个第一基准时间。在已知泵周期的大致形状的情况下选择该标准,从而针对每个泵周期一致地生成一个基准时间点。例如,该标准可以为滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 中所选择的零交叉、最大值或最小值检测并指定各自的基准时间。可替代地,该基准时间点可以基于基准信号REF而被确定。通过确定基准时间,步骤S8还隐含地确定了通过图8(f)中的 $T_{p,k}^{(1)}$ ($k=1-3$)表示的视在泵周期的周期长度。

[0111] 然后,步骤S9(参见图6(b)中的块41)确定信号 $p^{(0)}$ 中每个泵周期的当前泵周期轮廓 $\bar{p}^{(1)}$ 。在图8(g)中示出了泵周期轮廓 $\bar{p}^{(1)}$ 的示例。可以通过各种方式实现步骤S9来确定轮廓 $\bar{p}^{(1)}$ 。在第一主要变型例中,步骤S9使用固定泵周期轮廓,该固定泵周期轮廓可以是针对EC回路或一组EC回路而预先确定的,并且在整个滤波处理期间都是固定的。该固定的轮廓可以是在基准测量中预先生成的。该基准测量可以对当前EC回路和/或另一EC回路中获取的压力信号进行操作,并且该固定的轮廓可以通过对压力信号中的泵周期进行检测和平均而生成。图9示意性示出了这种平均的示例,其中,在压力信号中识别出的多个视在泵周期 $p_1(t)$ - $p_N(t)$ 被通过应用各个时间缩放因子 a_1 - a_N 而重新缩放至等于周期长度并且然后被平均成为轮廓 $\bar{p}(t)$ 。虽然在图9中将该平均表示为算术平均,然而该轮廓 $\bar{p}(t)$ 的各信号值也可以生成成为视在泵周期 $p_1(t)$ - $p_N(t)$ 中对应信号值的集中趋势的任意已知测量。该基准测量可以被实现为例如在实验室环境下压力信号中没有心脏脉冲。可替代地,该压力信号可以包含心脏信号,条件是心脏信号的大小与泵脉冲相比较小,并且心脏脉冲的速率与泵4的所有谐波频率不同。可选地,通过应用考虑了特定于布置的参数(例如导管接入点的类型、连接系统、流速、流体特性等)的数学模型,这种预先生成的轮廓可以适合于当前EC回路的特性。在特定变型例中,在EC回路1的开始处,例如在装填期间或在当EC回路1已经被操作为从主体提取血液时的一个时间或多个时间(例如在图7中的方法开始时),可以执行基准测量。从而,专门针对当前EC回路1生成固定轮廓。可替代地,通过用于EC回路的选定类型的数学建模可以完整地获得固定轮廓。在第二主要变型例中,步骤S9获取适用于当前迭代期间的EC回路的工作情况(例如,泵运频率)的泵周期轮廓。可以从存储在存储器中与不同工作情况相关联的泵周期轮廓的库中获取适合的轮廓。例如,通过数学建模、通过基准测量或其组合,可以依照与上述固定轮廓相同的方式生成库中的泵周期轮廓。可替代地,例如,如上文参照图9所描述的,通过对来自EC回路1的压力信号中的泵周期进行检测和平均,可以在执行图7的方法期间生成适合的轮廓。该压力信号可以是(但并不必须是)与用于心脏和泵脉冲分离而被处理的压力信号P相同的信号。在图1的示例中,通过处理来自“系统压力传感器”(未示出)的压力信号可以生成泵周期轮廓,该“系统压力传感器”可以安装在例如特定

类型的透析系统中的泵4和血液处理单元5之间。泵脉冲在来自这种系统压力传感器的压力信号中占据主导地位。在另一示例中,例如,如上文参照图9描述的那样,通过处理滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 以对视在泵周期进行检测和平均而生成适合的轮廓。如W02013/000777中所公开的那样,使用用于识别并组合周期同步数据样本的技术中的任意一个,可以生成这种适合的轮廓中的每个信号值,W02013/000777通过引用的方式并入本文。

[0112] 在实现示例中公开了一种迭代方法,该迭代方法重复执行步骤S8和S9以估计滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 中的基准时间并基于滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 或当前信号片段 y 来生成当前泵周期轮廓 $\tilde{p}^{(1)}$ 。在执行该方法期间,可以对于步骤S3-S11的每次迭代间歇性地重复该迭代方法,从而生成适合的轮廓,或者例如,通过在该方法的开始通过步骤S9仅重复一次来生成固定轮廓。

[0113] 在步骤S8和S9之后,步骤S10(参见图6(b)中的块42)根据来自步骤S8的基准时间和来自步骤S9的泵周期轮廓 $\tilde{p}^{(1)}$ 的函数生成泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 。在一个实施例中,将泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 生成为当前泵周期轮廓 $\tilde{p}^{(1)}$ 的时间尺度被缩放后的版本的序列。如图8(f)所列举的,将轮廓 $\tilde{p}^{(1)}$ 进行时间尺度缩放并连接(一个接一个拼接),从而与滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 中的基准时间相匹配。如图所示,将泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 生成为针对滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 中每个周期长度 $T_{p,k}^{(0)}$, ($k=1-3$)包含一个泵周期轮廓 $\tilde{p}^{(1)}$ 。在变型例中,将泵周期轮廓 $\tilde{p}^{(1)}$ 的时间和振幅均缩放以与滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 中各周期长度 $T_{c,k}^{(0)}$ 内的信号值相匹配。

[0114] 在特定实施例中,例如当能够预期在信号片段内泵速率不会显著变化时,如果已知泵生成周期长度基本上相等的多个泵周期,则步骤S8可以省略。在这些情况下,步骤S8可以代替地确定泵周期的当前平均速率,从而确定平均周期长度,这允许步骤S10对由步骤S9提供的泵周期轮廓进行缩放(如果必要的话),从而对周期长度进行平均,并将这种泵周期轮廓连接。可以基于基准信号REF或通过分析当前信号片段 y 或滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 来确定泵周期的当前平均速率。

[0115] 在另外的变型例中,省略掉了步骤S8和S9这两个步骤,步骤S10直接将泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 生成为多个不同频率处的正弦曲线的总和。每个正弦曲线的长度等于信号片段 y ,且频率等于血液泵4的各谐波频率($0.5f_0$ 、 f_0 、 $1.5f_0$ 、 $2f_0$ 等)。该变型例基于如下认识:信号片段 y 中的泵脉冲形成为谐波频率(参见图2(b))处的正弦曲线的总和。可以基于泵周期的当前速率来确定该谐波频率。应当指出,在该变型例中,步骤S10不涉及泵周期轮廓的连接。作为相关事项,W02014/009111公开了一种高效的处理技术,通过将各个正弦曲线与压力信号中的信号片段相关而生成各相关值来将正弦曲线组合成为估计的泵信号,然后将估计的泵信号生成为通过各相关值加权后的正弦曲线的线性组合。因而,在W02014/009111中公开的该技术和它的变型实现方式可以在步骤S10中实施,从而生成泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 。W02014/009111通过引用的方式并入本文。

[0116] 在类似地省略了步骤S8和S9的另一个变型例中,步骤S10将泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 中的各信号值(在时间 t_m 处)预测为滤波后的泵信号 $p^{(0)}$ 中至少两个相邻信号值(例如在时间 t_{m-1}

和 t_{m-2} 处,或在时间 t_{m-1} 和 t_{m+1} 处)的加权组合。这一生成泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 的技术对应于W02013/000777中公开的上述“邻近预测方法”。应当指出,在该变型例中,步骤S10不涉及心脏周期轮廓的连接。还应当指出,上述根据步骤S8-S10(包括没有步骤S8的变型例和没有步骤S8-S9的变型例)的用于生成泵模板信号 $\tilde{p}^{(1)}$ 的技术之一可以被步骤S2应用以通过处理当前信号片段 y 而生成初始估计 $\tilde{p}^{(0)}$ 。

[0117] 在步骤S11(通过图5中的块25实现)中,该方法例如通过生成收敛参数值并通过将该值与阈值或范围比较而评估收敛标准。如果在给定数量的迭代(至少一次)期间该收敛参数值具有合适的值,则认为满足该收敛标准。如果满足该收敛标准,则该方法转到步骤S12以生成输出数据,否则该方法转到步骤S3以开始新的迭代(以生成信号 $c^{(1)}$ 、 $\tilde{c}^{(1)}$ 、 $p^{(1)}$ 以及 $\tilde{p}^{(2)}$)。应当指出,可以在步骤S3-S10的序列期间的任意时刻执行步骤S11中的收敛确认。

[0118] 该收敛标准被选择以指示心脏和泵脉冲已得到充分分离,并且可以涉及以下收敛参数中一个或多个参数的计算和估计。

[0119] 在第一类型的收敛标准中,收敛参数代表当前迭代和先前迭代之间的时序上的对应。在一个示例中,该收敛参数代表连续迭代之间的泵周期的时序上的差异,并且可以通过例如分析通过步骤S8确定的基准时间 $[t_p]$ 来计算。在另一示例中,该收敛参数代表连续迭代之间的心脏脉冲的时序之间的差异,并且可以通过例如分析步骤S4确定的基准时间 $[t_c]$ 来计算。可以计算该收敛参数以将连续迭代之间的有序对基准时间进行比较,从而将当前迭代中的第一基准时间与先前迭代中的第一基准时间比较等。在另一示例中,该收敛参数代表通过该方法确定的泵周期的时序与通过基准信号REF指示的泵周期的时序相比较而言的差异。在所有这些示例中,收敛参数可以是一致地代表成对基准时间之间的差异(或相似度)的任意度量,包括最大差值、绝对差值的和、均方差的和、平均值、中间值等。

[0120] 在第二种类型的收敛标准中,收敛参数代表当前迭代和先前迭代之间的形状上的对应。在一个示例中,该收敛参数代表通过步骤S10生成的泵模板信号 \tilde{p} 的形状在连续迭代之间的差异,或通过步骤S7生成的滤波后的泵信号 p 的形状在连续迭代之间的差异。在另一个示例中,该收敛参数代表通过步骤S6生成的心脏模板信号 \tilde{c} 的形状在连续迭代之间的差异,或通过步骤S3生成的滤波后的心脏信号 c 的形状在连续迭代之间的差异。在这些示例中,可以通过用来一致地代表两个曲线之间的差异(或相似度)的任意度量来给出收敛参数。例如,例如通过最大差值、绝对差值的和、均方差的和、差值的平均值、差值的中间值、相关值、相关系数等,可以计算收敛参数来代表两个曲线之间在每个时间步长(time step)处信号值之间的成对差异。

[0121] 在第三种类型的收敛标准中,收敛参数代表一次迭代期间生成的对应信号(例如,泵模板信号 \tilde{p} 和滤波后的泵信号 p ,或心脏模板信号 \tilde{c} 和滤波后的心脏信号 c)之间的形状上的对应。这也相当于比较两个曲线,并且该收敛参数可以通过上文针对第二种类型的收敛标准列出的度量中的任意一个给出。

[0122] 在第四种类型的收敛标准中,该收敛参数值代表信号片段 y 和与泵模板信号 \tilde{p} 和心脏模板信号 \tilde{c} 的总和(或可替代地,滤波后的泵信号 p 和滤波后的心脏信号 c 的总和)之间

的形状上的差异(或相似度)。这也相当于比较两个曲线,并且该收敛参数可以通过上文针对第二种类型的收敛标准列出的度量中的任意一个给出。

[0123] 可替代地或附加地,如果超过了预定义的时间限制,或者如果收敛参数值指示迭代之间存在显著收敛,则步骤S11可以将当前信号片段y的处理中断。该时间限制例如可以通过(步骤S3-S11的)多个时间步长或多次迭代来表示。如果超过了该时间限制或者检测到了收敛,则该方法可以中止或者转到步骤S12以生成输出数据,或者转到步骤S1以处理另一个信号片段。

[0124] 为了说明本发明滤波技术的效果,图10(a)示出了在图7中的方法的14次完整迭代之后通过步骤S3(块21)生成的滤波后的心脏信号 $c^{(14)}$,图10(b)示出了通过步骤S6(块22)生成的对应的心脏模板信号 $\tilde{c}^{(14)}$ 。图10(a)到图10(b)中的垂直虚线指示视在心脏周期的基准时间。该信号是基于模拟的压力信号P生成的,图10(c)示出了嵌入到已经处理后的信号片段y中的模拟心脏信号 c_{sim} 。如从图中可以看出的,心脏模板信号 $\tilde{c}^{(14)}$ 和真实信号 c_{sim} 之间存在非常密切的相似度。滤波后的心脏信号 $c^{(14)}$ 和信号 c_{sim} 之间也存在合适的对应。图10(d)将信号 $c^{(14)}$ 、 $\tilde{c}^{(14)}$ (垂直虚线)中视在心脏脉冲的估计基准时间和信号 c_{sim} (具有圆点的实线)中心脏脉冲的实际基准时间进行比较。如从图中可以看出的,本发明的技术能够精确地估计每个心脏脉冲的时序。应当认识到,本发明的滤波技术操作为将心脏脉冲和泵脉冲分离开来,其中,心脏脉冲是通过心脏模板信号 \tilde{c} 和滤波后的心脏信号c中的合适时序、大小和形状来表示的,并且泵脉冲是在泵模板信号 \tilde{p} 和滤波后的泵信号p中表示的。

[0125] 步骤S12可以以多种不同方式生成输出数据。该输出数据可以代表信号片段y中的心脏脉冲或泵脉冲。在一个实施例中,步骤S12输出“心脏信号”,该“心脏信号”是基于信号 \tilde{c} (或信号c)而生成的,以代表压力信号P中心脏脉冲的时序、大小和形状。如果信号片段y在压力信号P中不重叠,则步骤S12可以通过将该分离处理针对连续的信号片段y所生成的信号 \tilde{c} (或c)连接而形成心脏信号。如果该信号片段y在压力信号P中部分重叠,则步骤S12可以通过将针对连续信号片段生成的信号 \tilde{c} (或c)中的重叠部分组合(例如,平均)而生成心脏信号。将重叠部分组合将改善心脏信号的质量,当然代价是运算负荷增大。还可以通过步骤S12或在单独的处理中进一步处理心脏信号,以如本领域所知的那样基于心脏信号中心脏脉冲的消失来检测静脉接入装置2”与导管接入点3的连接断开,或者例如,根据W02011/080190中公开的技术中的任意一种来预测有症状的血压快速升高,W02011/080190通过引用的方式并入本文。在另一个实施例中,步骤S12输出“心脏时序数据”,该“心脏时序数据”例如具有用于心脏周期的基准时间 $[t_c]$ 的形式,或具有心脏周期长度的形式。可以通过步骤S12或在单独的处理中进一步处理心脏时序数据或心脏信号,以例如根据W02011/080189中公开技术中任意一个计算表示如下参数中的一个或多个的参数值:心率变异性(HRV)、心率(HR)、心率震荡(HRT)、异位搏动速率(异位搏动计数,EBC)、或异位搏动的来源(例如,心房/心室),W02011/080189通过引用的方式并入本文。在另一个实施例中,步骤S12输出“心脏脉冲轮廓”,该“心脏脉冲轮廓”例如具有心脏周期轮廓 \bar{c} 的形式或具有心脏周期轮廓 \bar{c} 的一部分的形式。可以通过步骤S12或在单独的处理中进一步处理心脏脉冲轮廓或心脏信号,以例如根据W02011/080189中公开的技术中的任意一个来计算表示如下参数的参数值:血

管的动脉状态(动脉僵硬度)、血管钙化程度以及导管接入点的状态,或例如根据W02011/080188中公开的技术中的任意一个来检测导管接入点3中接入装置2'、2"的位置反转,W02011/080188通过引用的方式并入本文。可以通过步骤S12或在单独的处理中进一步处理心脏时序数据、心脏脉冲轮廓或心脏信号,以例如根据W02011/080194中公开的技术中的任意一个来估计心输出量或流经导管接入点的血液流速(“通路流量”),W02011/080194通过引用的方式并入本文。在另一实施例中,步骤S12输出“泵信号”,该“泵信号”是基于信号 \tilde{p} (或信号p)生成的,以代表压力信号P中泵脉冲的形状、大小和时序。可以通过步骤S12或在单独的步骤中进一步处理泵信号,以例如根据W02011/080187中公开的技术,基于泵脉冲的变化检测导管接入装置2"与导管接入点3之间的连接断开,W02011/080187通过引用的方式并入本文。在另一实施例中,步骤S12输出“泵时序数据”,该“泵时序数据”例如具有用于泵周期的基准时间 $[t_p]$ 的形式,或具有泵周期长度的形式。可以通过步骤S12或在单独的处理中进一步处理泵时序数据或泵信号,以计算泵的血液泵运速率,或检测泵4中的故障情况。在另一个实施例中,步骤S12输出“泵脉冲轮廓”,“泵脉冲轮廓”例如具有泵周期轮廓 \bar{p} 的形式,或具有泵周期轮廓 \bar{p} 的一部分的形式。可以通过步骤S12或在单独的处理中进一步处理泵脉冲轮廓、泵时序数据或泵信号,以例如根据前述W02011/080187中公开的技术检测泵4中的故障情况,例如辊失衡、辊与管段之间缺乏闭合等。

[0126] 实现示例

[0127] 以下是对于前文中描述的原理实现方式的简要数学描述。参照图7中的步骤给出描述。

[0128] 步骤S2

[0129] 血液泵的速度通常是预先知道的,因为它是由诊所人员针对透析机而设定的。然而,为了使得所提出的方法独立于机器设定,由所观察到的信号 $y(t)$ 的零交叉来确定具有用 N_p 表示的特定时间间隔的泵旋转数,参见图8(b)。如果由于相同原因在处理期间由工作人员改变了泵速度,则直接重新估计 N_p 。一开始,假设泵速度与周期长度 T_p 一致,对应于一个360度的完整旋转(complete revolution)。第k次旋转的开始时间由如下公式给出:

$$[0130] \quad t_{p,k} = kT_p, k=0, \dots, N_p-1 \quad (1)$$

[0131] 为了简单起见,假设第一次旋转的开始时间是0。通过使用在(1)中关于周期性的假设将所有 N_p 次旋转平均来获得初始泵周期轮廓 $\bar{p}(t; T_p)$,

$$[0132] \quad \bar{p}(t; T_p) = \frac{1}{N_p} \sum_{k=0}^{N_p-1} y(t + kT_p), \quad 0 \leq t < T_p \quad (2)$$

[0133] 采用最小均方误差(LSE)标准来找出 T_p 的值,该 T_p 的值在 N_p 次旋转内提供了 $\bar{p}(t; T_p)$ 的周期性扩展,即,的值

$$[0134] \quad \tilde{p}^{(0)}(t + kT_p) = \bar{p}(t; T_p), \quad 0 \leq t < T_p \quad (3)$$

[0135] 与 $y(t)$ 的最佳拟合。在图8(a)到图8(b)中发现 $\tilde{p}^{(0)}(t)$ 的示例。LSE通过如下公式给出:

$$[0136] \quad \mathcal{E}_p(T_p) = \frac{1}{N_p T_p} \int_0^{N_p T_p} (\tilde{p}(t; T_p) - y(t))^2 dt \quad (4)$$

$$[0137] \quad \hat{T}_p = \arg \min_{(1-\eta_p)\bar{T}_p < T_p < (1+\eta_p)\bar{T}_p} \mathcal{E}_p(T_p) \quad (5)$$

[0138] 其中,对由平均周期长度 \bar{T}_p (由 N_p 确定)定义的搜索间隔、零交叉的次数以及通过 η_p ($0 < \eta_p < 1$)定义的搜索间隔执行最小化。应当指出,针对搜索间隔内的所有 T_p 的检验值重新计算(2)中的泵周期轮廓。上标“(0)”表明该估计是初始估计,随后将被迭代索引“(j)”代替。

[0139] 步骤S3

[0140] 从 $y(t)$ 中减去由(3)中的泵周期轮廓的周期性扩展产生的初始泵模板信号产生了心脏信号的初始估计,即,滤波后的心脏信号:

$$[0141] \quad c^{(0)}(t) = y(t) - \tilde{p}^{(0)}(t) \quad (6)$$

[0142] 步骤S4-S6

[0143] 由(6)中 $c^{(0)}(t)$ 的低通滤波后的版本的零交叉图案来确定心脏周期 $N_c^{(0)}$ 的数目和相关的开始时间 $t_{c,k}^{(0)}$, $k = 0, \dots, N_c^{(0)}$ 。滤波减少了泵相关的残余成分的影响,该残余成分可以被看做图8(c)中开始时的尖锐波谷。应当指出,由零交叉估计 N_c 比估计 N_p 更具挑战性,不仅是因为心脏脉冲的振幅比泵脉冲小得多,还因为在 $c^{(0)}(t)$ 中存在泵脉冲的残余成分。因而,对心脏周期的数目 N_c 进行迭代估计。

[0144] 通过将每个心脏周期的时间用因子 $a_{c,k}^{(0)}$ 缩放从而使得它们各自的长度在平均之前被归一化,获得了初始心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(0)}(t)$,

$$[0145] \quad \bar{c}^{(0)}(t) = \frac{1}{N_c^{(0)}} \sum_{k=0}^{N_c^{(0)}-1} c^{(0)}(a_{c,k}^{(0)}t + t_{c,k}^{(0)}), \quad 0 \leq t < \bar{T}_c^{(0)} \quad (7)$$

[0146] 其中,对于 $k = 0, \dots, N_c^{(0)} - 1$:

$$[0147] \quad \bar{T}_c^{(0)} = \frac{t_{c,N_c^{(0)}}^{(0)} - t_{c,0}^{(0)}}{N_c^{(0)}} \quad (8)$$

$$[0148] \quad T_{c,k}^{(0)} = t_{c,k+1}^{(0)} - t_{c,k}^{(0)} \quad (9)$$

$$[0149] \quad a_{c,k}^{(0)} = \frac{T_{c,k}^{(0)}}{\bar{T}_c^{(0)}} \quad (10)$$

[0150] 通过相对于指示第 k 个心脏周期长度的变量 $T_{c,k}^{(j+1)}$ 将心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(j)}(t)$ 缩放而开始迭代估计过程,从而从LSE的意义上来说它与滤波后的心脏信号 $c^{(j)}(t)$ 最佳拟合。从数学的角度上而言,这种优化是通过如下公式给出的:

$$[0151] \quad \hat{T}_{c,k}^{(j+1)} = \arg \min_{n_{c,0}\bar{T}_c^{(j)} < T_{c,k}^{(j+1)} < n_{c,1}\bar{T}_c^{(j)}} \mathcal{E}_c \left(T_{c,k}^{(j+1)} \right) \quad (11)$$

[0152] 其中,

$$[0153] \quad \mathcal{E}_c \left(T_{c,k}^{(j+1)} \right) = \frac{1}{T_{c,k}^{(j+1)}} \int_0^{T_{c,k}^{(j+1)}} \left(c^{(j)} \left(t + \hat{t}_{c,k}^{(j+1)} \right) - \bar{c}^{(j)} \left(t \cdot \frac{\bar{T}_c^{(j)}}{T_{c,k}^{(j+1)}} \right) \right)^2 dt \quad (12)$$

[0154] 将搜索上限和下限 $n_{c,0}$ 和 $n_{c,1}$ 选择为使得不仅可以检测到标准窦性节律,而且可以检测到室性早搏(premature ventricular beats)。注意,该优化被顺序地执行,即一次针对一个心脏周期。

[0155] 通过先前心脏周期的长度之和给出(12)中被拟合至时间尺度缩放后的的心脏周期轮廓的心脏周期 $c^{(j)}(t)$ 的开始时间 $\hat{t}_{c,k}^{(j+1)}$,

$$[0156] \quad \hat{t}_{c,k}^{(j+1)} = \sum_{l=0}^{k-1} \hat{T}_{c,l}^{(j+1)}, \quad k = 1, \dots, N_c^{(j+1)} - 1 \quad (13)$$

[0157] 分别类似于(7)和(10)来计算心脏周期轮廓 $\bar{c}^{(j+1)}(t)$ 和平均心脏周期长度 $\bar{T}_c^{(j+1)}$ 的更新后的版本。已知 $\bar{c}^{(j+1)}(t)$ 和 $\hat{t}_{c,k}^{(j+1)}$,通过连接来更新心脏模板信号 $\tilde{c}^{(j+1)}(t)$ 直到覆盖了整个观察间隔,参见图8(c),

[0158] 对于 $k=0, \dots, N_c^{(j+1)}-1$

$$[0159] \quad \tilde{c}^{(j+1)} \left(\hat{a}_{c,k}^{(j+1)} t + \hat{t}_{c,k}^{(j+1)} \right) = \bar{c}^{(j+1)}(t), \quad 0 \leq t < \bar{T}_c \quad (14)$$

[0160] 通过在观察到的信号片段 $y(t)$ 内找到拟合的心脏周期的最大数量来针对每次迭代更新心脏周期的数量 $N_c^{(j+1)}$ 。

[0161] 步骤S7

[0162] 通过从观察到的信号片段中减去心脏模板信号来更新滤波后的泵信号,

$$[0163] \quad p^{(j+1)}(t) = y(t) - \tilde{c}^{(j+1)}(t) \quad (15)$$

[0164] 步骤S8-S10

[0165] 现在放松(relax)具有恒定周期长度 T_p 的(1)中的初始假设,从而每个泵旋转都具有它自己的周期长度 $T_{p,k}$,从而解释了如下事实:旋转和旋转之间的泵速度可能稍微不同。因而,还采用用于对针对心脏信息进行迭代估计的(11)中的上述优化来找到 $T_{p,k}$,只不过搜索间隔是通过(5)中的间隔给出的。

[0166] 虽然可以类似于(12)中的误差 \mathcal{E}_c 来定义误差 \mathcal{E}_p ,然而本实现示例通过针对其第二次迭代而替换(12)中的被积函数(integrand)来计算误差 \mathcal{E}_p 。这完成之后不再强调心脏模板信号 \tilde{c} 中的快速变化。另一差别在于,针对半个旋转(180°)而不是整个旋转将误差 \mathcal{E}_p 最小化,从而潜在地实现了信号片段 y 的更优拟合。这两个差异已经被发现能够减少所需的迭代

数并减少心脏模板信号 \tilde{c} 中泵脉冲的瞬时残余成分。

[0167] 虽然可以通过将滤波后的泵信号 $\tilde{p}^{(j+1)}(t)$ 中的泵周期(通过 $T_{p,k}$ 给出的)平均而生成更新后的泵周期轮廓 $\tilde{p}^{(j+1)}(t)$, 然而代替地本实现示例通过将信号片段 $y(t)$ 中的对应泵周期平均而生成 $\tilde{p}^{(j+1)}(t)$, 其中通过 $T_{p,k}$ 类似地给出信号片段 $y(t)$ 中对应的泵周期。因而, 将在 $\tilde{p}^{(j+1)}(t)$ 中识别出的泵周期映射至用于计算泵周期轮廓 $\tilde{p}^{(j+1)}(t)$ 的 $y(t)$ 中的对应泵周期。这已经被发现可以通过减少心脏脉冲的残余成分随着迭代过程的进行而逐渐移动到泵模板信号 $\tilde{p}^{(j+1)}(t)$ 的风险而改善稳定性。

[0168] 通过用因子 $a_{p,k}^{(j+1)}$ 来对每个泵周期轮廓的时间进行缩放从而在平均之前将它们长度均一化来更新泵周期轮廓,

$$[0169] \quad \tilde{p}^{(j+1)}(t) = \frac{1}{N_p} \sum_{k=0}^{N_p-1} y(a_{p,k}^{(j+1)}t + t_{p,k}^{(j+1)}), \quad 0 \leq t < \hat{T}_p, \quad (16)$$

[0170] 其中, 类似于(10)来定义缩放因子 $a_{p,k}^{(j+1)}$ 。

[0171] 类似于心脏模板信号, 通过连接生成泵模板信号 $\tilde{p}^{(j+1)}(t)$, 从而能够覆盖整个观察间隔,

[0172] 对于 $k=0, \dots, N_c^{(j+1)}-1$:

$$[0173] \quad \tilde{p}^{(j+1)}(a_{p,k}^{(j+1)}t + \hat{t}_{p,k}^{(j+1)}) = \tilde{p}^{(j+1)}(t), \quad 0 \leq t < \hat{T}_p \quad (17)$$

[0174] 步骤S11

[0175] 当满足如下标准时, 考虑交替迭代估计过程已经收敛:

$$[0176] \quad \max_k |\hat{t}_{p,k}^{(j+1)} - \hat{t}_{p,k}^{(j)}| < \delta \quad (18)$$

[0177] 其中, δ 表示收敛公差。只要(18)中的标准仍然没有满足, 则迭代索引 j 加1, 并且该过程返回至步骤S3, 该步骤S3通过从观察到的信号片段中减去泵模板信号来更新滤波后的心脏信号,

$$[0178] \quad c^{(j+1)}(t) = y(t) - \tilde{p}^{(j+1)}(t) \quad (19)$$

[0179] 如果在 L 次迭代内没有达到收敛, 则该过程终止。可能优选的是, 测试泵开始时间 $\hat{t}_{p,k}$ 的收敛, 该泵开始时间可能比心脏开始时间 $\hat{t}_{c,k}$ 更可靠, 因为泵脉冲比心脏脉冲更占据主导地位, 而且, 在估计过程期间泵周期数量保持固定。

[0180] 如下文所述, 已经在压力信号中为1分钟的时间窗口内的各个信号片段上实施了根据实现示例的方法来评估性能。

[0181] 在40到150bpm范围内的心率处验证了该方法的性能。这一范围被认为是覆盖了大多数透析病人的心率。相对心脏振幅是12%。在图11中描绘了针对100个信号片段的模拟和估计心跳开始时间(时间误差)之间的平均标准偏差。模拟的血液流速是每分钟400ml/min,

该流速对应于具有44、89和134rpm的谐波的泵速率。可以看出,当心脏速率与泵的任意谐波重叠时该性能就不太精确。在这些情况下,该方法不太适用于将心脏脉冲与泵脉冲分离。

[0182] 还针对不同的心跳振幅研究了性能。模拟了压力信号,该压力信号相对于泵脉冲振幅的心脏脉冲振幅是在2%到50%之间。心率为67bpm。对于每个振幅,分析了100个信号片段。参见图12,计算了估计的和模拟的心脏脉冲出现时间(时间误差)之间的差值的平均标准偏差。当心脏振幅较低时,噪声占据主导地位并且干扰了估计的开始时间。

[0183] 在图13中描绘了达到收敛所需的迭代数。所需的迭代数随着心脏脉冲的相对大小的增大而增大。一个原因可能是因为初始泵信号估计($\hat{p}^{(0)}$)随着心脏脉冲的相对大小增大变得不太精确。对于较弱的心脏脉冲而言,由于噪声的影响增大,迭代数增多。

[0184] 根据该实现示例的方法也适用于来自两个主体的压力记录。使用估计的开始时间计算针对信号片的平均心脏速率。还基于来自连附至主体的光电容积描记仪(PPG)传感器的基准PPG信号而计算心率。基于在每次心跳的半上升时间出现的基准PPG信号来计算开始时间。在图14中可以看到心率之间的比较。该结果示出了由体外静脉压力信号估计的心脏速率和两个主体的基准PPG信号之间很好的一致性。该误差很好地落入了每分钟一次心跳的范围内。

[0185] 无论采用何种表现方式,都可以通过在一个或多个通用或专用计算装置上运行的专用软件(或固件)来实现滤波装置7。在此背景下,应当理解的是,图5到图6中的每个块可以指方法步骤的概念上的等效(即,用于执行特定功能的装置);块与特定硬件或软件程序之间并不总是存在一对一的对应关系。例如,当执行一组指令时,处理单元用作一个块,而当执行另一组指令时,处理单元用作另一块。这样的软件控制的计算装置可以包括一个或多个处理单元(参见图1中的9a),例如CPU(“中央处理单元”)、DSP(“数字信号处理器”)、ASIC(“专用集成电路”)、离散的模拟和/或数字组件、或一些其它可编程逻辑器件,例如FPGA(“现场可编程门阵列”)。装置7还可以包括系统存储器和用于将包括系统存储器(参见图1中的9b)的各种系统组件耦接至处理单元的系统总线。系统总线可以是包括如下总线的多种类型总线结构中的任意一种:存储器总线或存储器控制器、外围总线以及使用多种总线架构中任意一种的本地总线。系统存储器可包括具有易失性和/或非易失性存储器形式的计算机存储介质,如只读存储器(ROM)、随机存取存储器(RAM)和闪速存储器。专用软件可被存储在系统存储器中,或者存储在被包括在计算装置中或者可以被计算装置访问的其他可移除/不可移除的易失性/非易失性计算机存储介质,例如磁性介质、光学介质、闪速存储器卡、数字磁带、固态RAM、固态ROM等等。装置7可以包括一个或多个通信接口,例如串行接口、并行接口、USB接口、无线接口、网络适配器等,以及一个或多个数据获取设备,例如A/D转换器。专用软件可被提供给设备7上的任何合适的计算机可读介质,包括记录介质或只读存储器。

[0186] 还可以想到,如本领域已知的那样,一些(或全部)块被完全或部分地由专用硬件来实现,例如FPGA、ASIC或离散电子元件(电阻、电容、运算放大器、晶体管、滤波器等)装配件。

[0187] 应当强调的是,本发明不限于数字信号处理,也可以完全通过模拟装置的组合来实现。

[0188] 虽然已经结合目前被认为是最具实用性且最优的实施例描述了本发明,然而应

当理解,本发明并不限于所公开的实施例,相反,本发明旨在覆盖所附权利要求书的精神和范围内包括的各种改型和等同布置。

[0189] 在所有前述示例中,首先(在步骤S4-S6,S8-S10中)估计各模板信号(心脏模板信号 \tilde{c} 、泵模板信号 \tilde{p}),然后(在步骤S7、S3中)从信号片段 y 中减去这些模板信号以生成差信号(滤波后的泵信号 p 、滤波后的心脏信号 c)。该信号片段 y 可以表示为第一矢量,各模板信号 \tilde{c} 、 \tilde{p} 可以表示为第二矢量,并且差信号 p 、 c 可以通过按元素(element-wise)从第一矢量中减去第二矢量而生成第三矢量。在等效实现方式中,通过顺序生成第二矢量中的元素(模板信号 \tilde{c} 、 \tilde{p})并从第一矢量中对应的元素(信号片段 y)减去该元素而生成第三矢量。实质上,这对应于从第一矢量减去第二矢量。

[0190] 如上所述,还可以设想基于心脏脉冲的初始模板信号来开始信号片段 y 的迭代处理。本领域技术人员容易相应地修改图5中的框图以及图7中的流程图。因而,本文所描述的基于泵脉冲初始模板信号的迭代处理的所有实施例、变形例、示例以及实现方式都可以等同应用于基于心脏脉冲初始模板信号的迭代处理。以图5为例,块24A可以被修改为将心脏脉冲的初始模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ 供应给块21,且块22可以被修改为从21获取并处理滤波后的泵信号 p ,从而生成泵脉冲的模板信号 \tilde{p} ,块24可以被修改为从块23获取并处理滤波后的心脏信号 c ,从而生成心脏脉冲的模板信号 \tilde{c} 。块24A可以基于用于指示心脏信号的速率或时序的基准信号(对应于图5中的REF)生成初始模板信号 $\tilde{c}^{(0)}$ 。可以从连附至主体的任意传统脉冲传感器(例如,脉搏手表、诸如脉搏血氧计、心电图仪(ECG)之类的光电容积描记仪(PPG))获取该基准信号。在另一示例中,该基准信号是通过EC回路中的被布置为检测源自心脏的压力波的另一压力传感器(例如图1中的传感器6a)生成的压力信号。可以设想,块24A不仅基于基准信号估计时序,而且还估计心脏周期的形状和大小。

[0191] 本发明的技术适用于从主体的全身血液回路取出血液从而在将血液返回给主体之前对血液进行处理的所有类型的EC回路中。这种体外血液回路包括用于血液透析、血液过滤、血液透析过滤、血浆置换、血浆分离置换、体外隔膜氧化、辅助血液循环、体外肝支持/透析的回路。本发明的技术同样适用于其他类型的体外血液回路(例如用于输血的回路以及心肺机)中的脉冲分离。本发明的技术也适用于含有除了血液之外的其他液体并连接至人体或动物主体的心血管系统的EC回路,包括用于静脉治疗的系统、输注泵、自动腹膜透析(APD)系统等。这种液体的示例包括药液、透析流体、输注液体、水等。

[0192] 本发明的技术大致适用于在压力信号中将生理脉冲的重复序列与干扰脉冲的重复序列分离,该压力信号是从连接至人体或动物主体的EC回路中的压力传感器获取的。该生理脉冲可以源自该主体中的任意重复(周期性)生理脉冲发生器,包括心脏、呼吸系统、用于血压调节的自主系统和用于体温调节的自主系统。该干扰脉冲可以源自位于EC回路中或与EC回路相关联的在压力信号中产生重复干扰脉冲的干扰发生器。在该背景下,“相关联”暗示该干扰发生器不需要包括在EC回路中,但能够生成在EC回路中传播给压力传感器的压力波。

[0193] 如果压力信号 P 包含来自主体中的多于一个的脉冲发生器的生理脉冲,则图5中的输入块18可以被配置为应用低通、带通或高通滤波器或它们的任意组合,从而选择性地传

输与压力信号P中将与干扰脉冲分离的生理脉冲相关联的有限频率范围。如果生理脉冲源自心脏,则该有限的频率范围例如可以是设定为大约0.5到3Hz,如果生理脉冲源自呼吸系统,则该有限的频率范围例如可以是设定为大约0.15到0.4Hz,如果该生理脉冲源自用于血压调节的自主系统,则该有限的频率范围例如可以是设定为大约0.04到0.14Hz,如果生理脉冲源自用于温度调节的自主系统,则该有限的频率范围例如可以是设定为大约0.001到0.1Hz。

[0194] 该干扰发生器可以是任意类型的泵运装置,不仅可以是如上文公开的旋转蠕动泵,也可以是任意其他类型的正排量泵,例如线性蠕动泵和隔膜泵。此外,该干扰发生器可以是安装在流体容纳系统中或与流体容纳系统相关联的一个或多个阀或限流器。该阀或限流器是可操作为周期性地停止流体流动、改变流体流速或该变流体流路。该阀或限流器还可以包括在用于将流体排气的系统或用于改变流体的静态压力的系统中。在另一示例中,该干扰发生器是在特定类型的透析系统中使用的平衡腔。

[0195] 可以将本文描述的技术扩展为将具有来自多于两个不同来源的脉冲进行分离。仅给出图15作为对应于图5中的装置7但是被实现为用于将来自三个不同脉冲发生器的脉冲进行分离的装置7的框图的示例。为此,装置7包括可以相应于减法块21、23和细化块22、24而配置的附加减法块27和附加细化块28。而且,初始块24A被配置为生成两种不同类型的脉冲的初始模板信号。在示出的示例中,装置7被配置为将心脏脉冲、泵脉冲和用辅助脉冲表示的第三类型的脉冲分离,该第三类型的脉冲可以源自主体中另外的生理脉冲发生器或与EC回路相关联的另外的干扰发生器。在示出的示例中,初始块24A例如基于泵4的一个基准信号REF1和辅助脉冲来源的一个基准信号REF2生成泵脉冲的初始模板信号 $\tilde{p}^{(0)}$ 和辅助脉冲的初始模板信号 $\tilde{q}^{(0)}$ 。如从图中可以看出的,装置7生成滤波后的心脏信号c、心脏模板信号 \tilde{c} 、滤波后的泵信号p、泵模板信号 \tilde{p} 、辅助脉冲的滤波后的信号q以及辅助脉冲的模板信号 \tilde{q} 。从前文中的详细描述可以清楚图15中装置7的结构和操作,因而将不再赘述。

[0196] 压力传感器可以具有任何类型,例如通过电阻、电容、电感、磁、声学或光学感测来操作,并使用一个或多个隔膜、波纹管、弹簧管(Bourdon tube)、压电组件、半导体组件、应变仪、谐振布线、加速度计等等。

[0197] 本发明的技术不需要操作实时数据,而是可以用来处理离线数据,例如先前记录的压力信号。

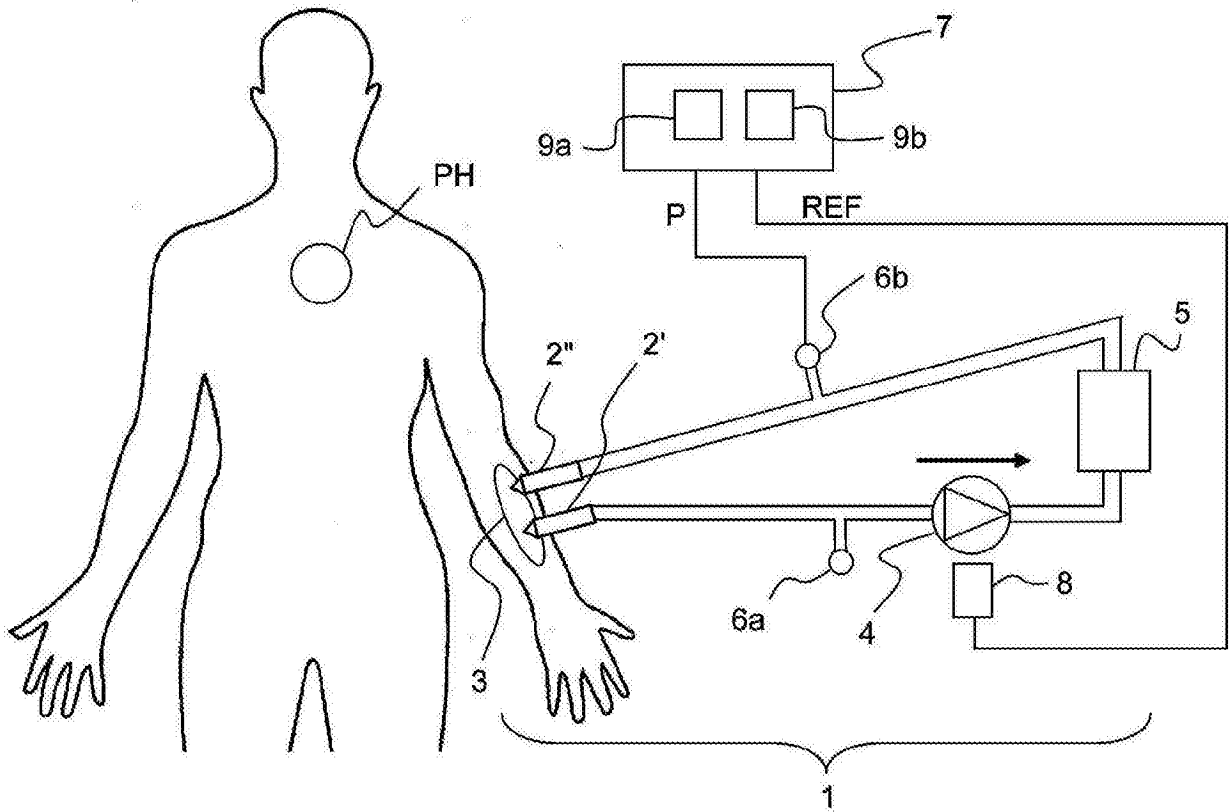


图1

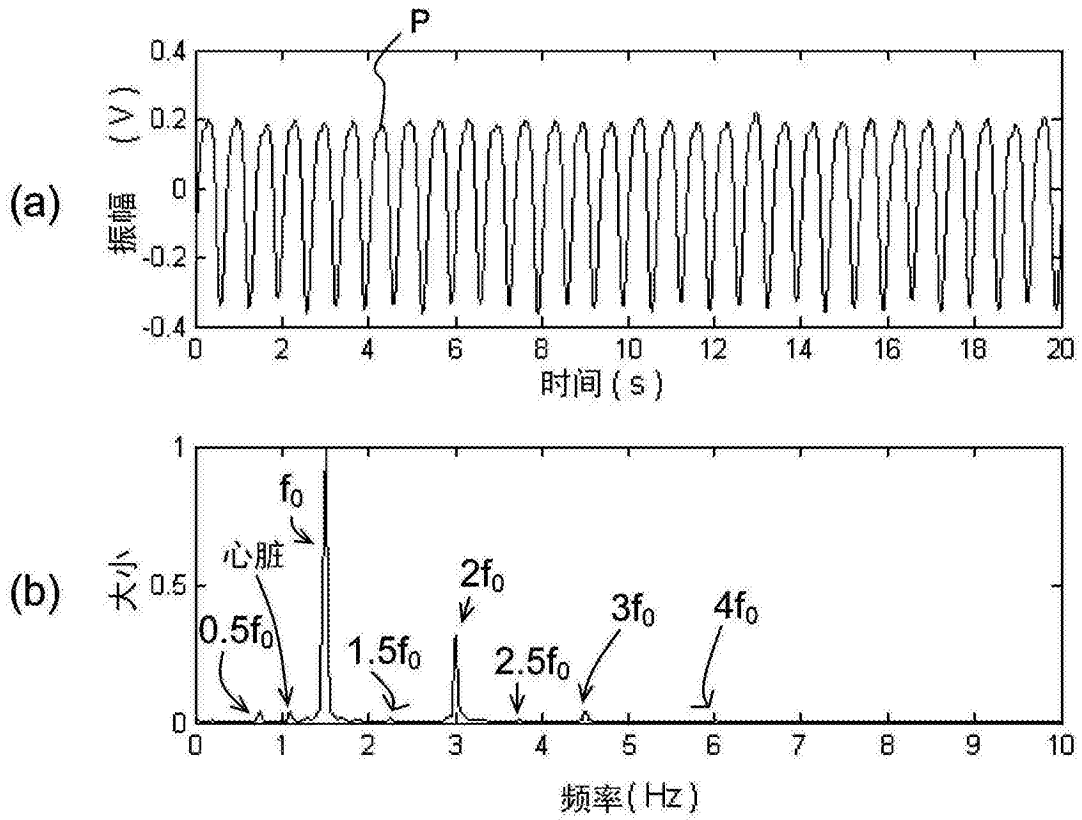


图2

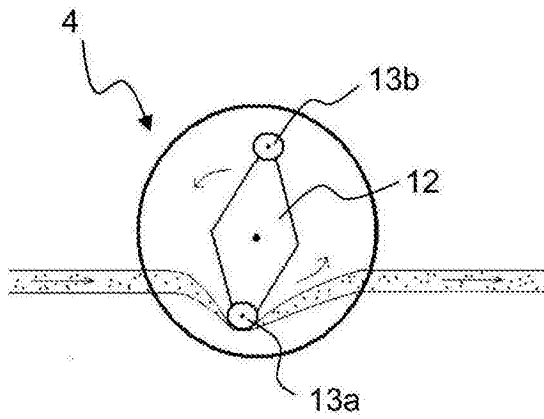


图3(a)

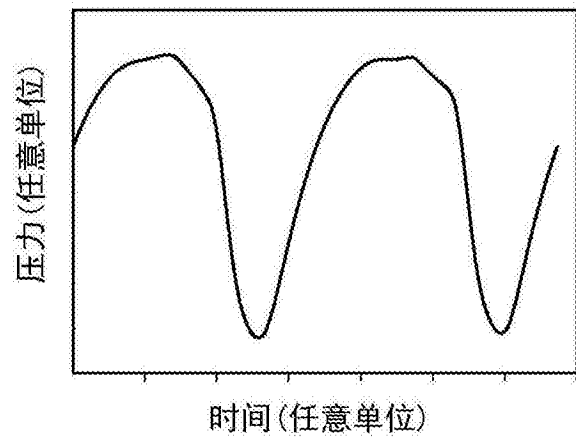


图3(b)

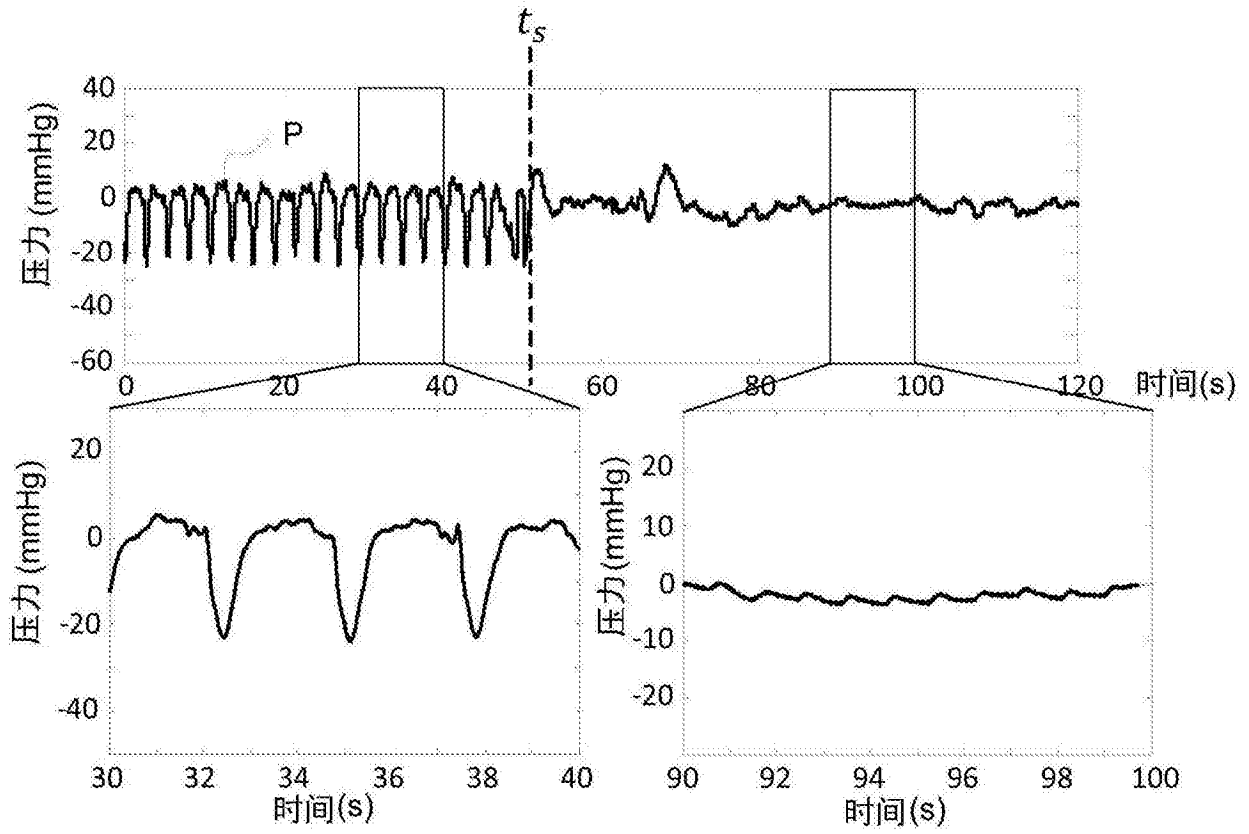


图4

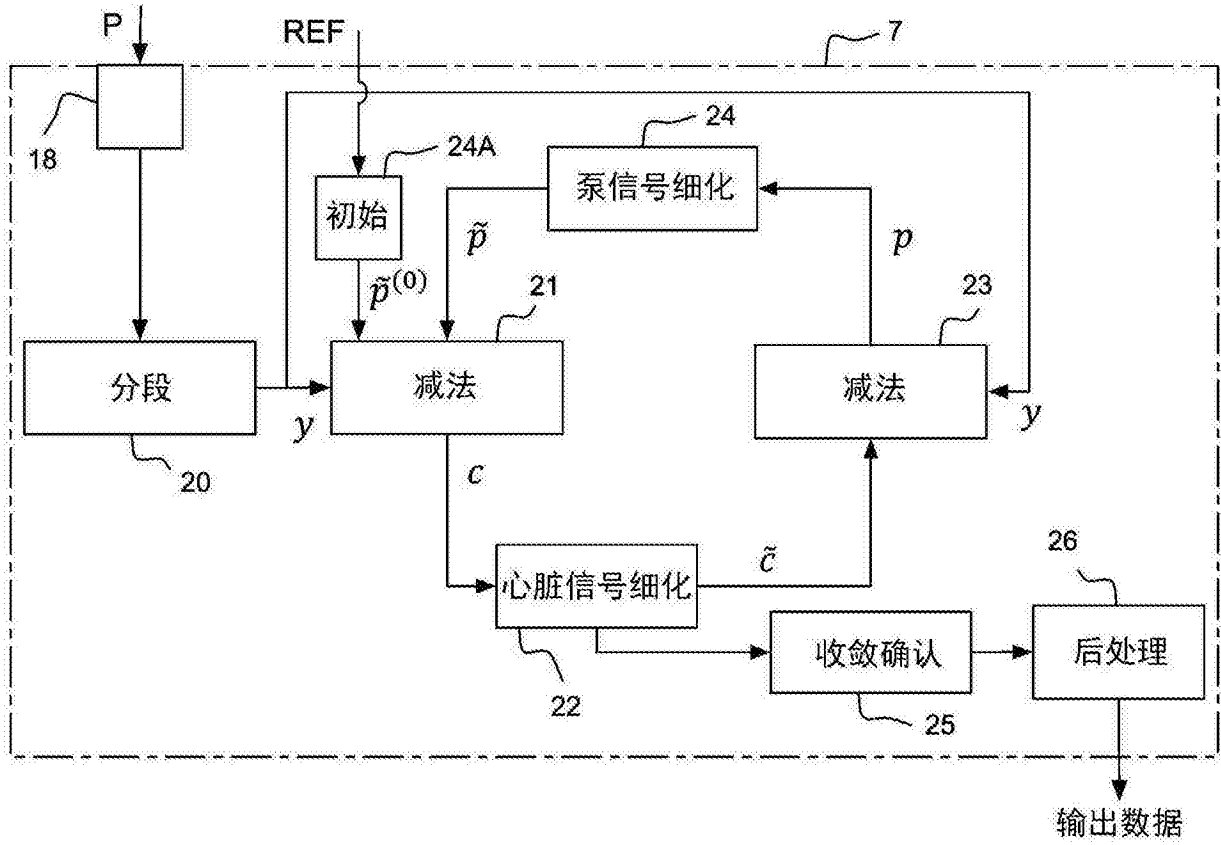


图5

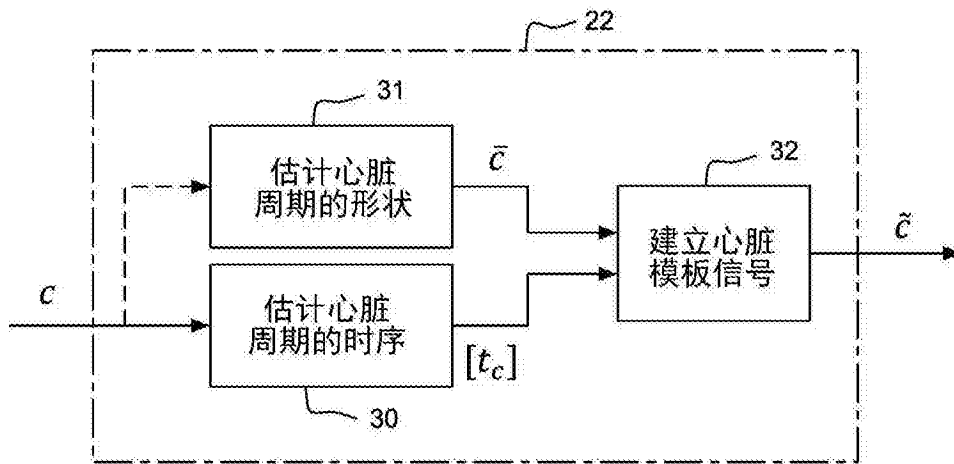


图6(a)

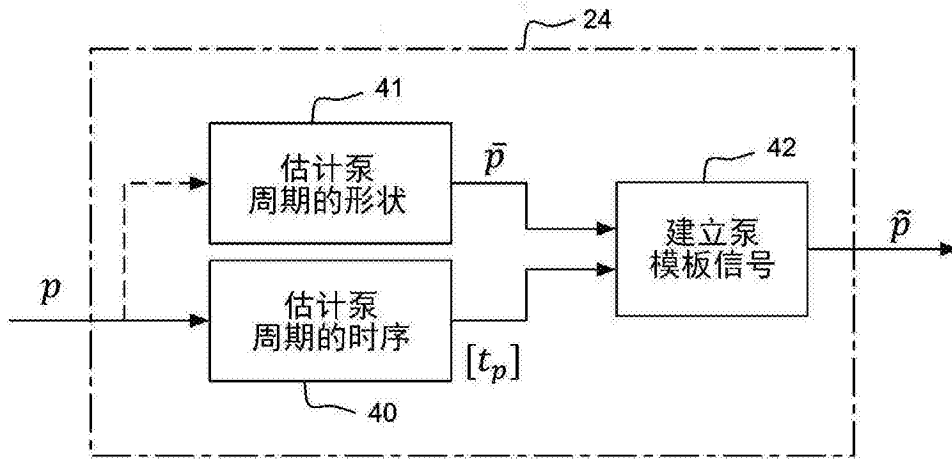


图6(b)

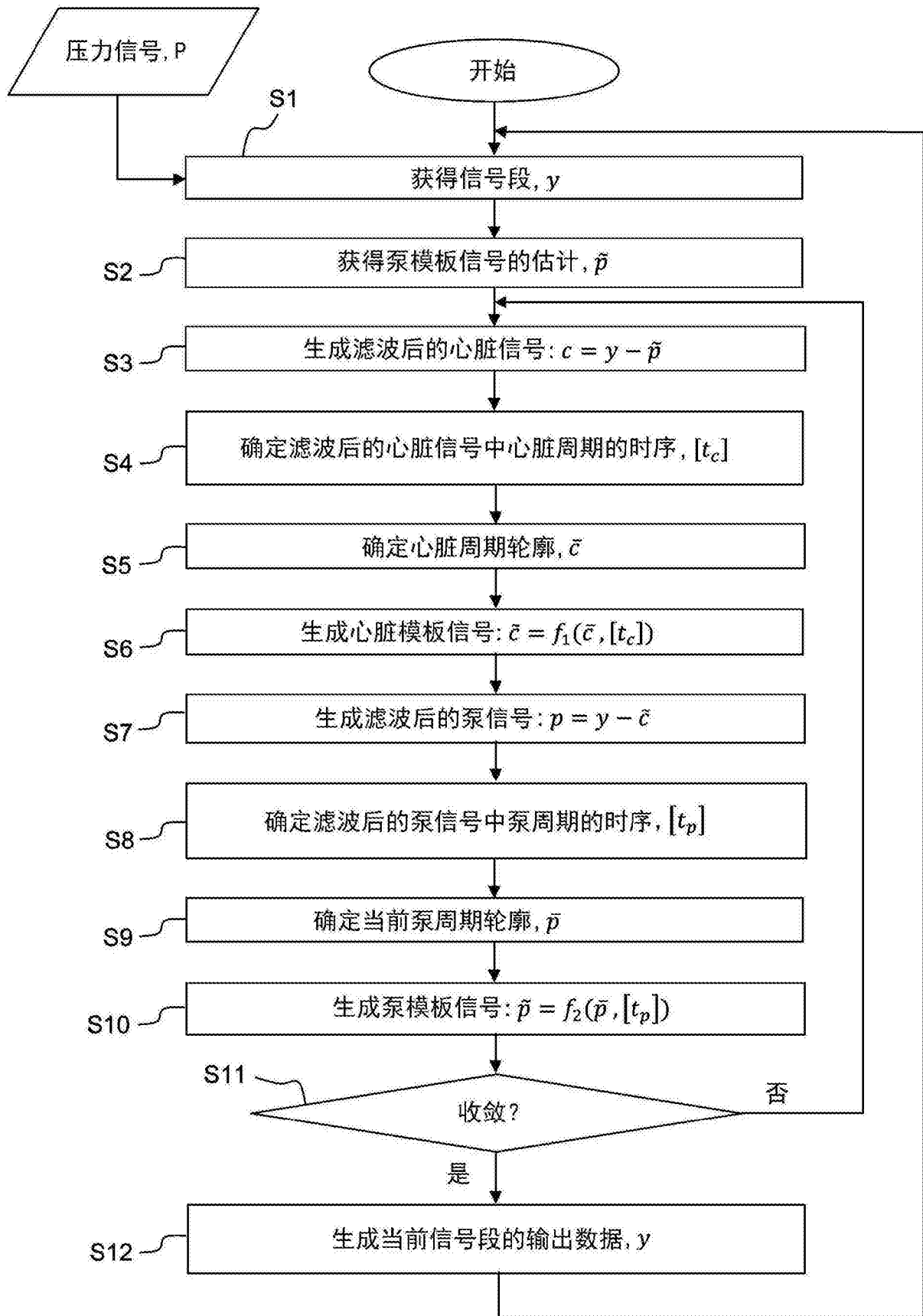


图7

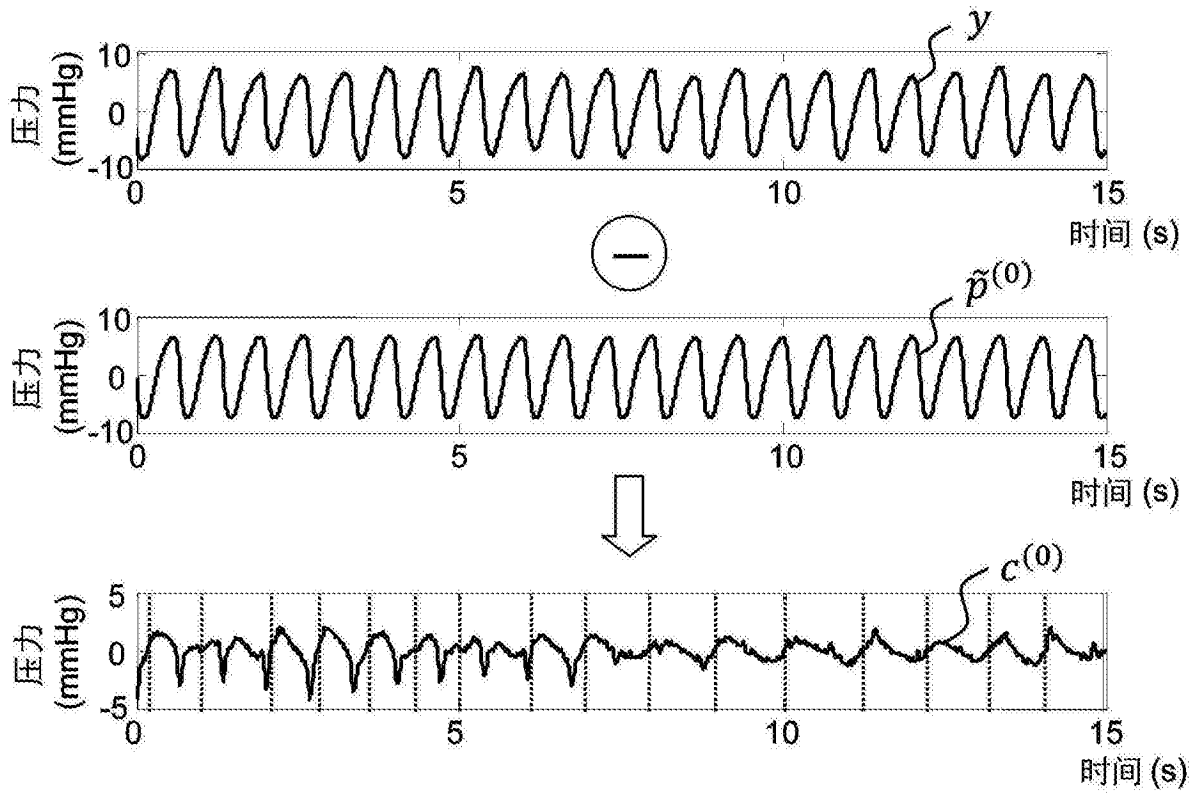


图8(a)

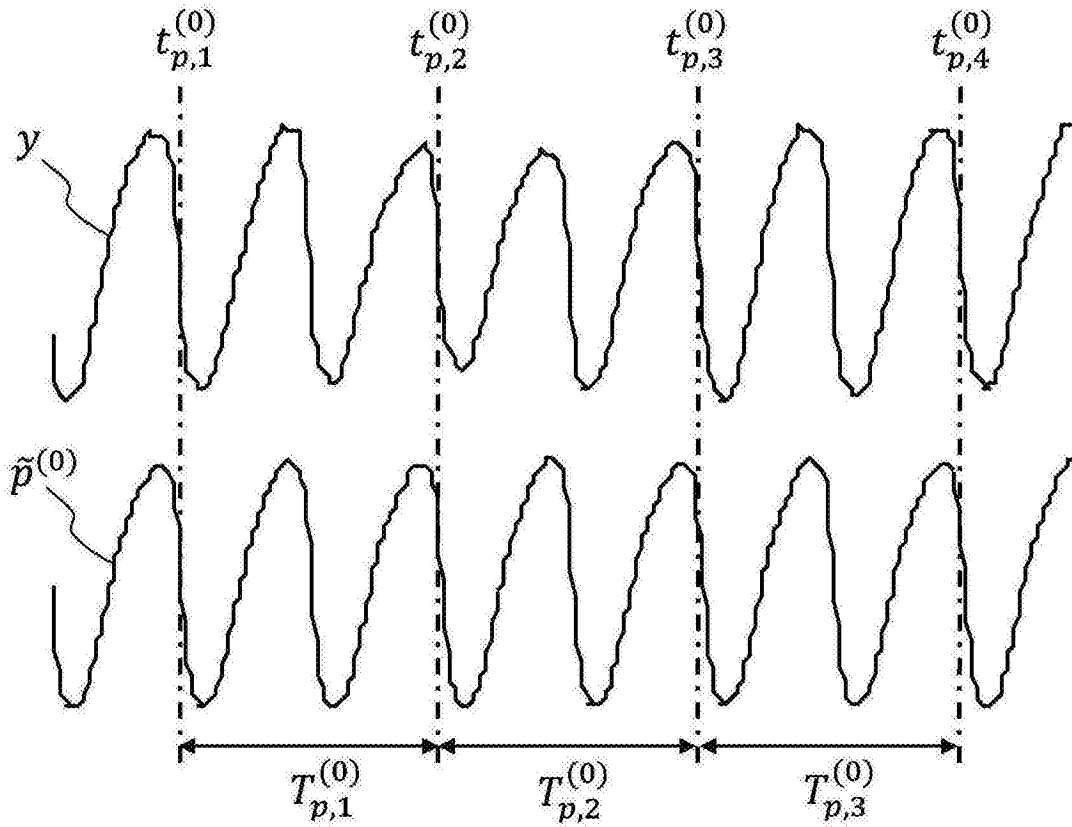


图8(b)

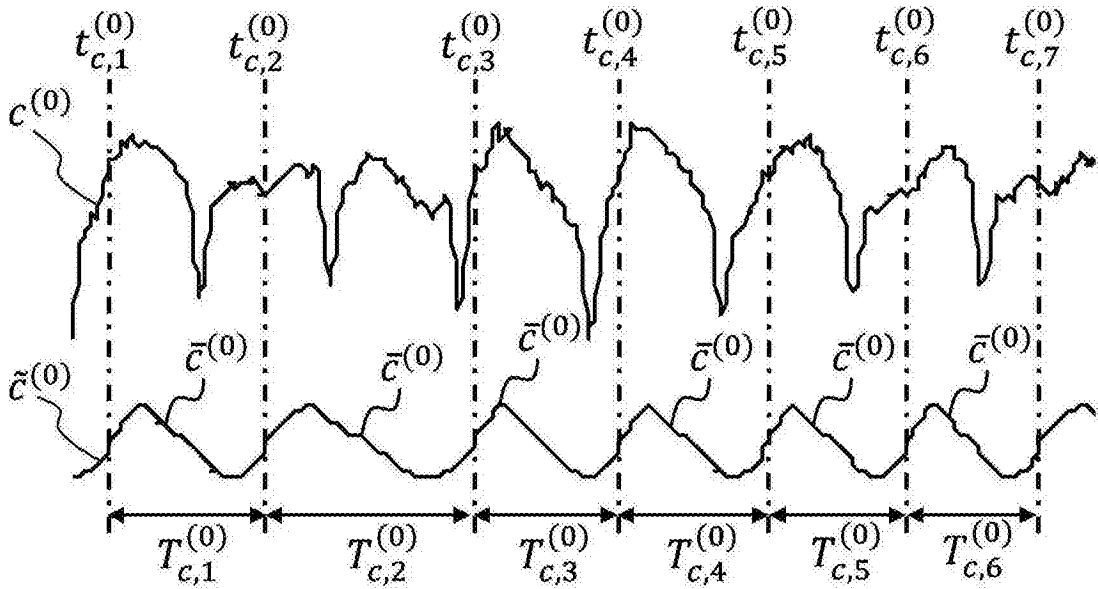


图8(c)

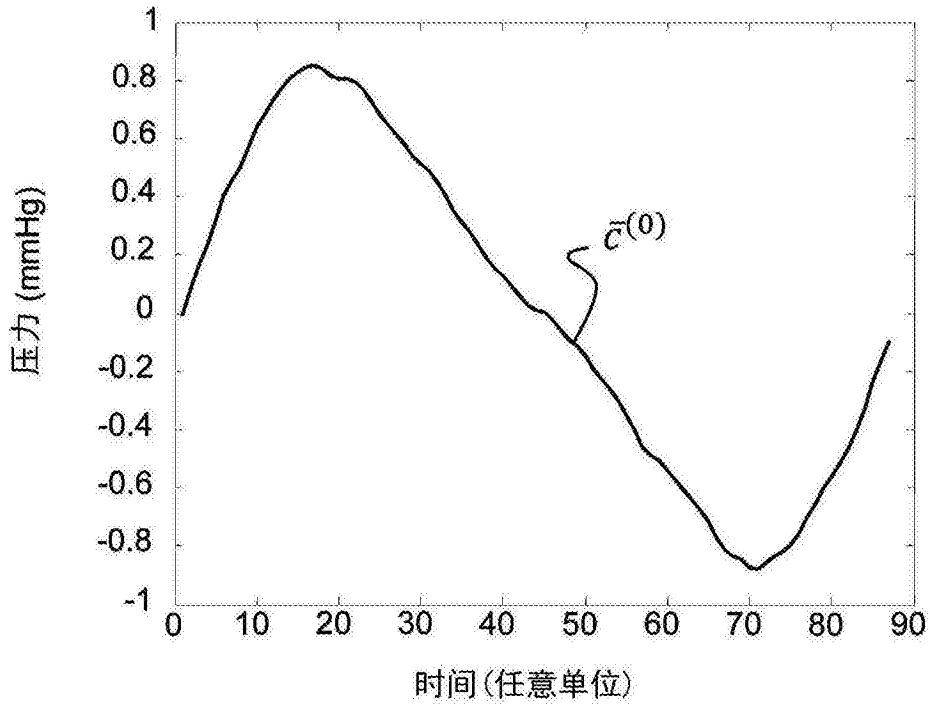


图8(d)

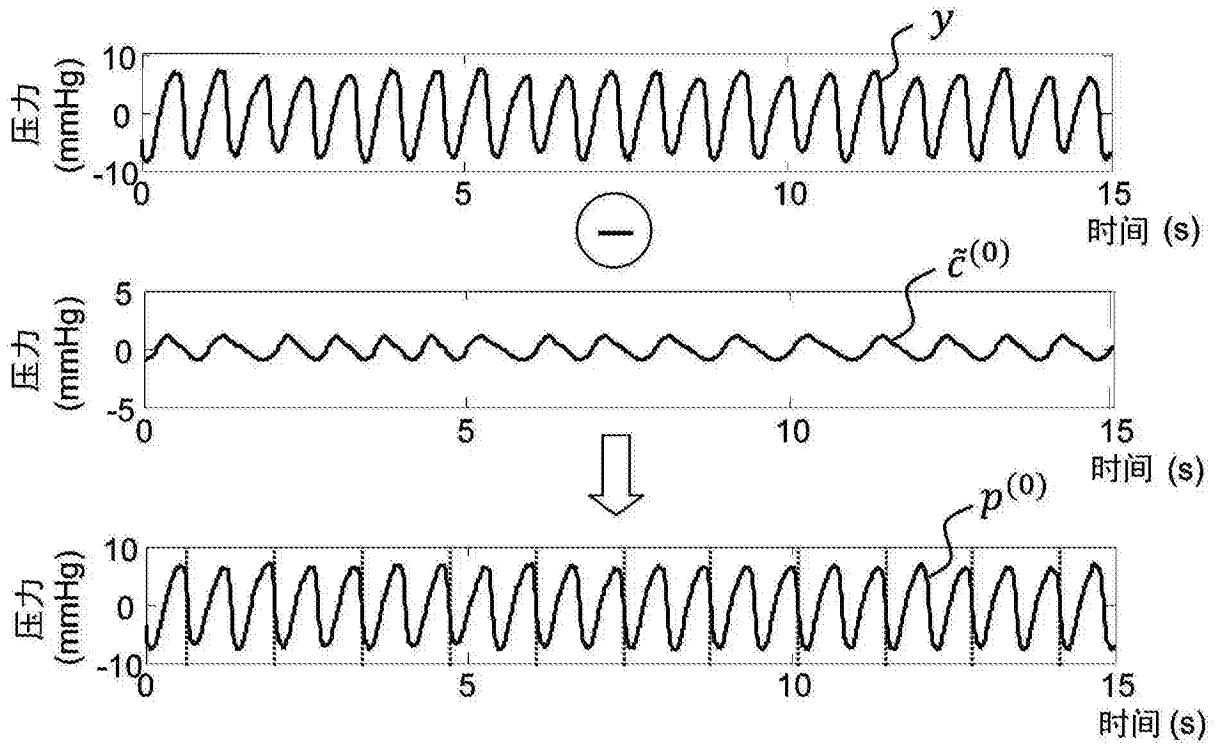


图8(e)

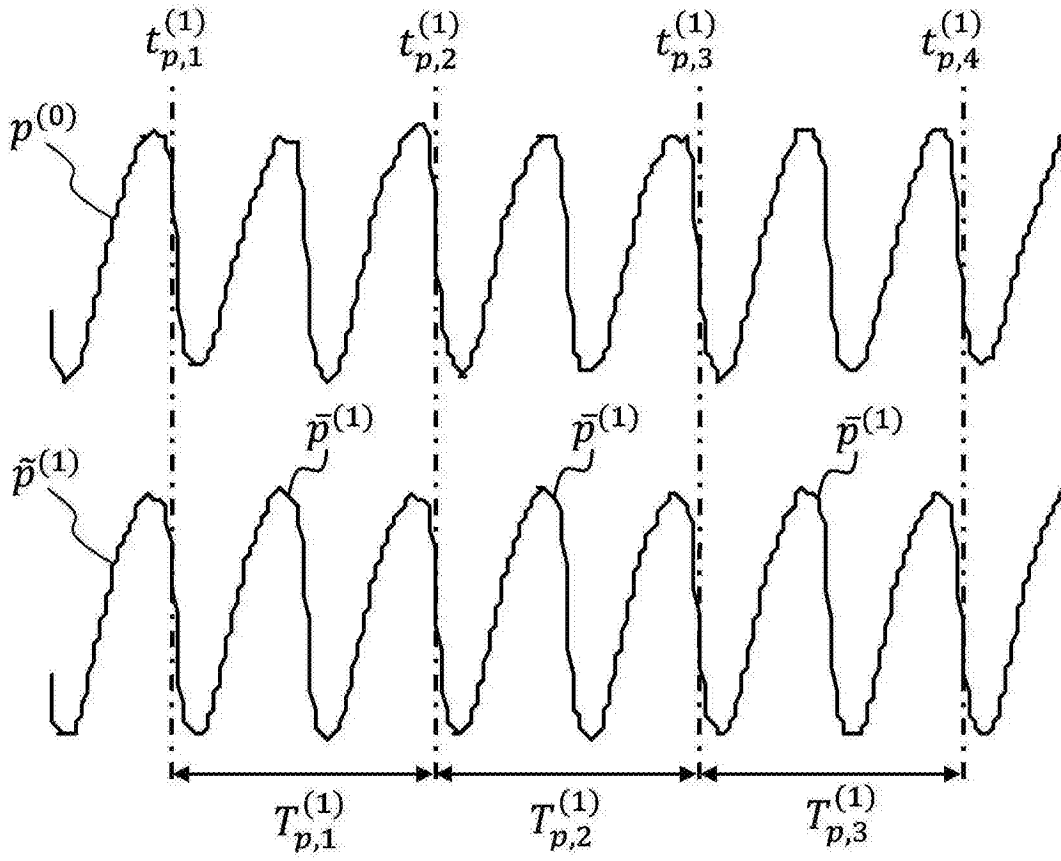


图8(f)

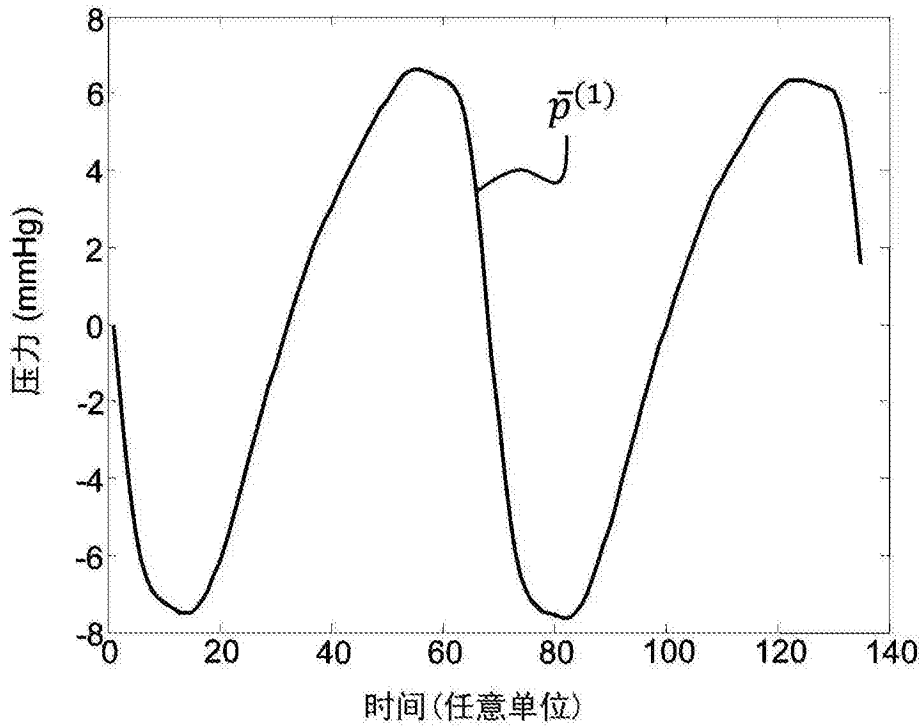


图8(g)

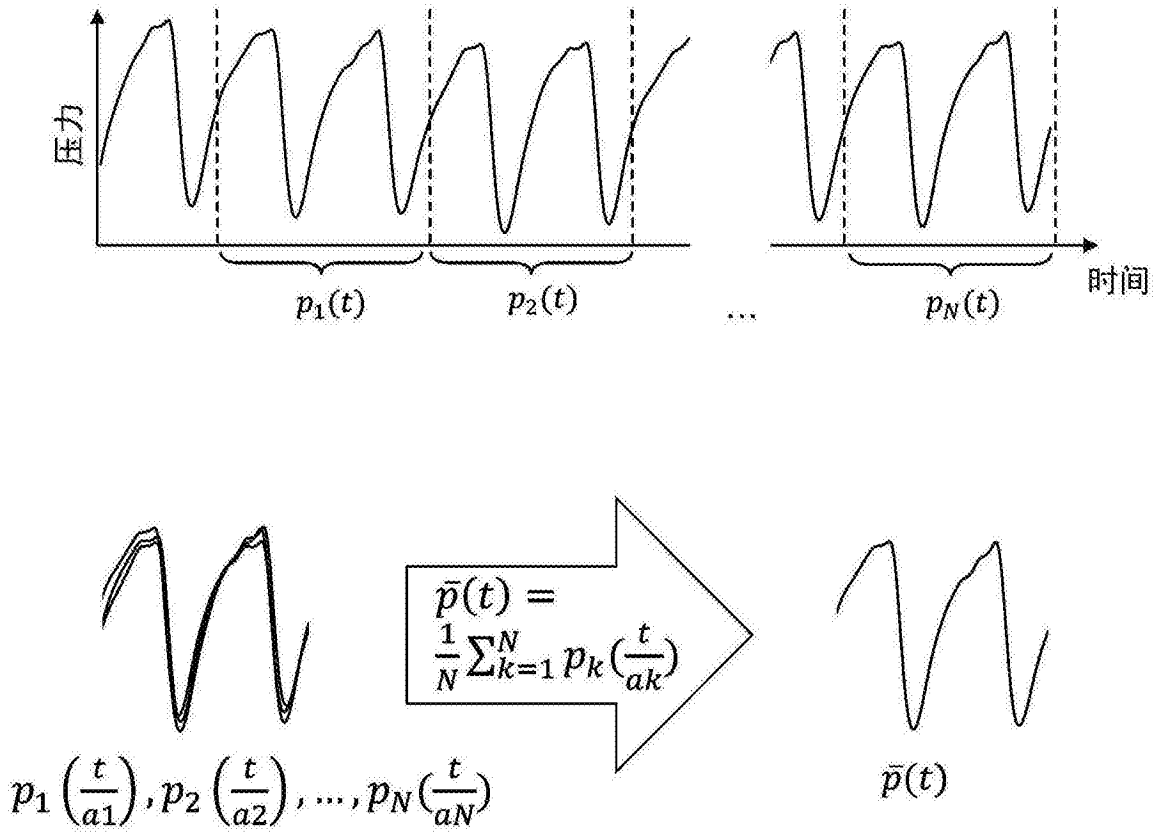


图9

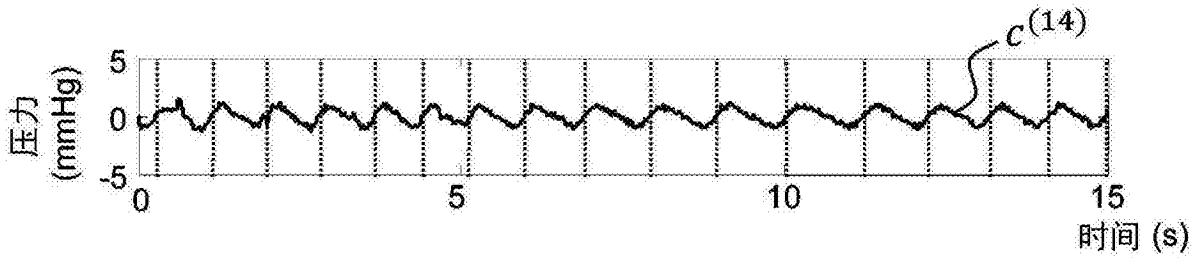


图10(a)

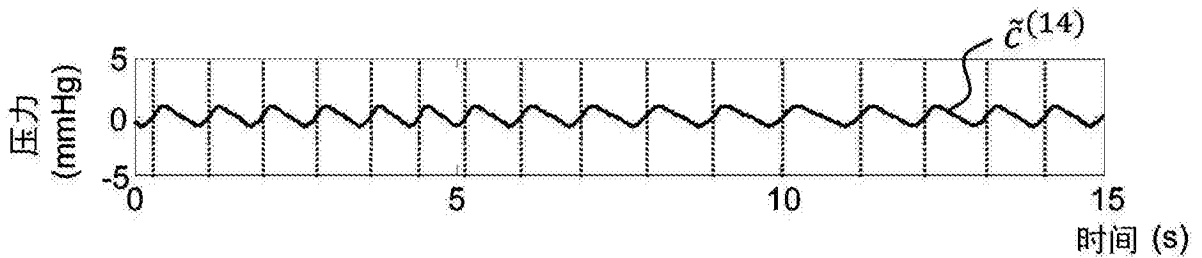


图10(b)

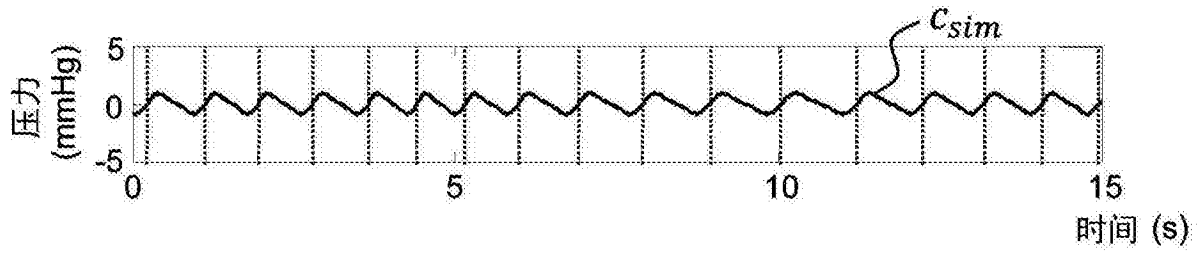


图10(c)

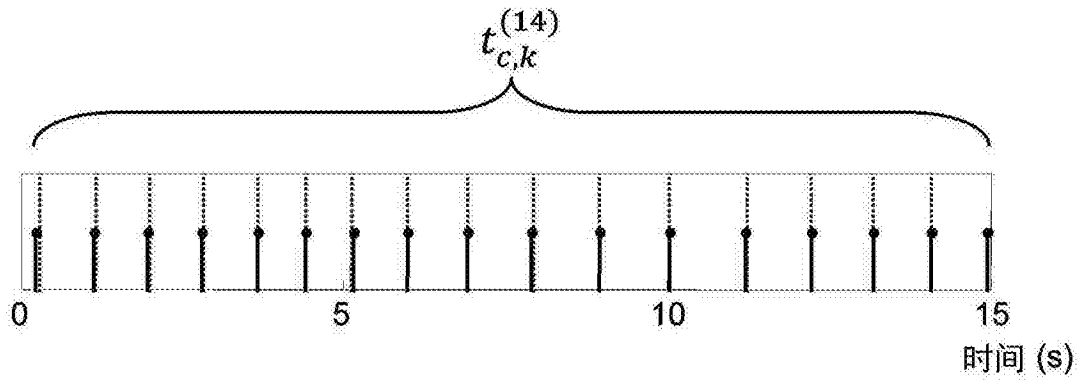


图10(d)

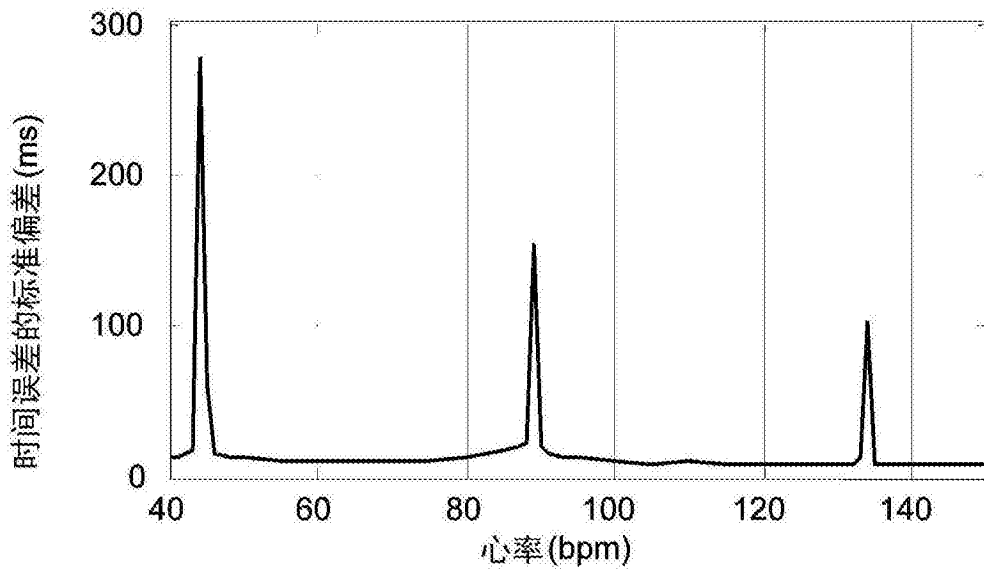


图11

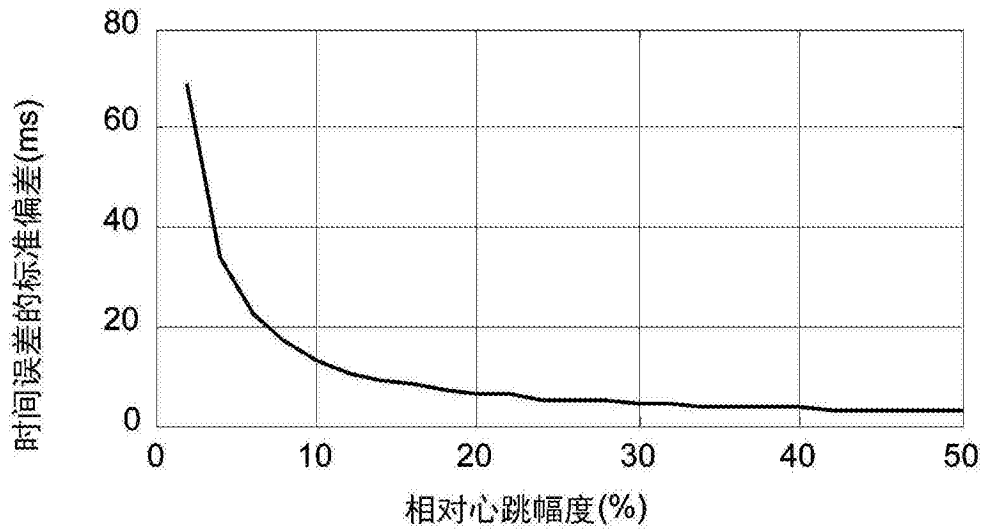


图12

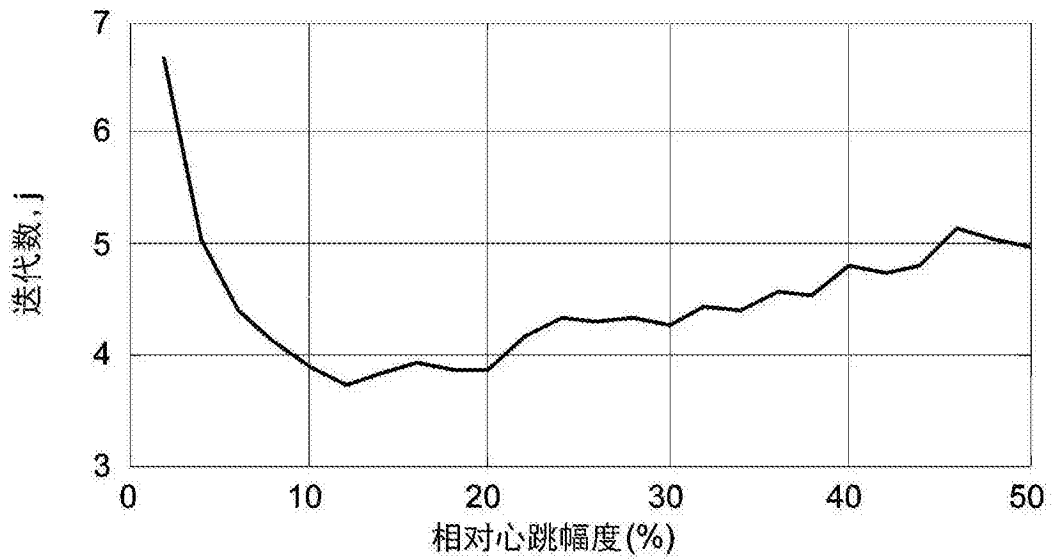


图13

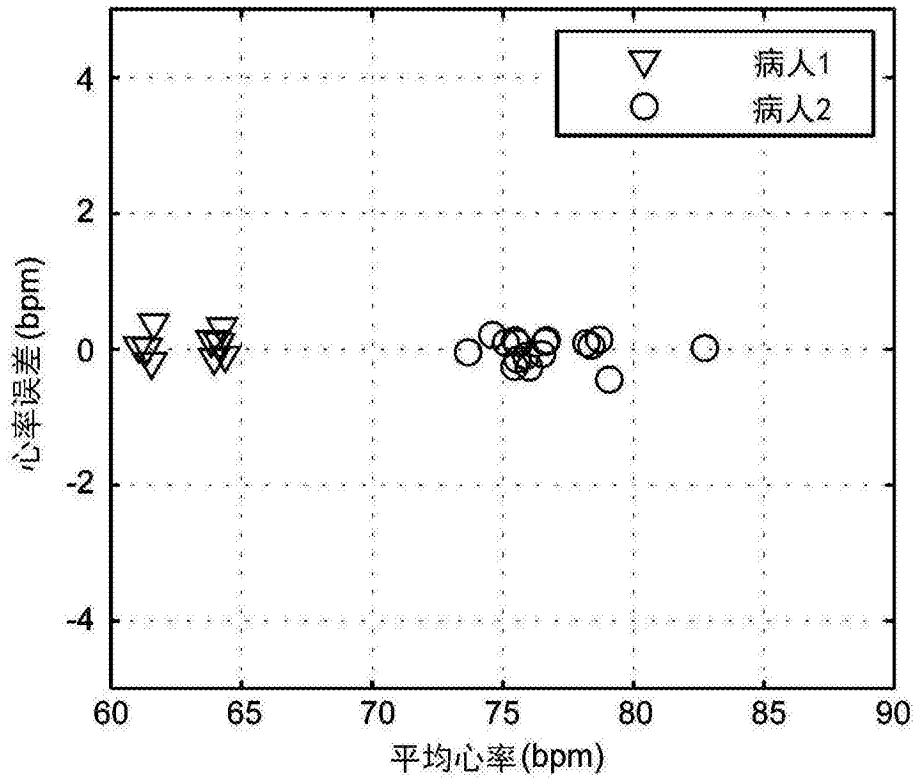


图14

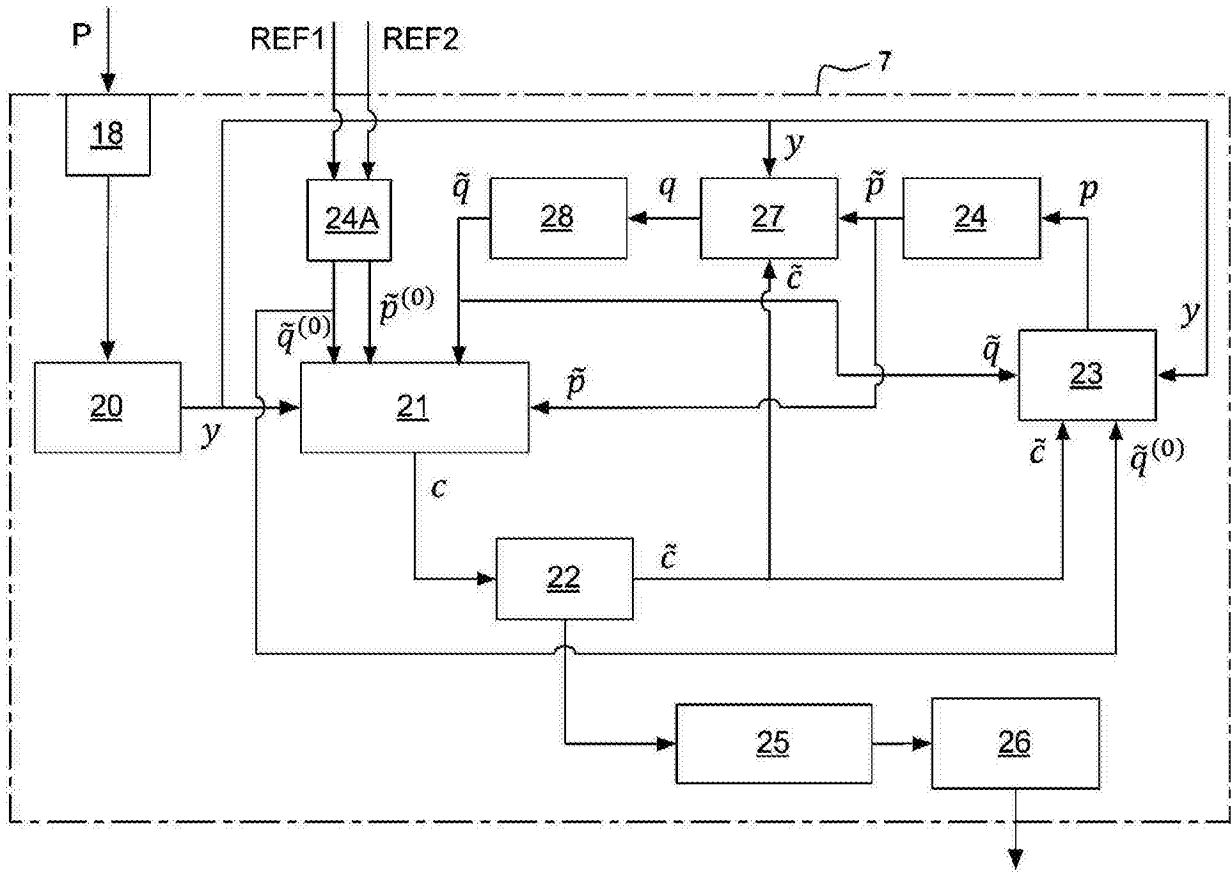


图15