

基于 MSP430 的 MIT - BIH 心律失常 数据库模拟信号源

赵 燕

复旦大学电子工程系(上海,200433)

【摘要】 MIT - BIH 心律失常数据库是许多国家的标准测试源。MSP430 系列单片机以其低功耗等特点正被广泛应用于医学仪器等设备中。本文的设计实现了用 MSP430FG439 等器件将 MIT - BIH 心律失常数据库的 48 条记录以忠实原记录的模拟信号输出,从而制成信号源,并且包含我国新的国家医药行业标准中关于心电监护仪等仪器测试规定需要的一些信号。

【关键字】 MSP430 单片机; MIT - BIH 心律失常数据库; 闪存; D/A 转换

【中图分类号】 R701.044 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1674 - 1212(2009)03 - 0131 - 05

MIT - BIH Arrhythmia Database Signal Generator Based on MSP430

ZHAO Yan

Department of Electronic Engineering, Fudan University(Shanghai, 200433)

【Abstract】 MIT - BIH Arrhythmia Database is a standard testing source for medical machines in many countries, and MSP430 series microcontroller has been used widely for the medical instrument field due to low power waste. This design is to generate the analog waves from standard MIT - BIH Arrhythmia Database using MSP430FG439. In addition, this generator includes some necessary test signals stated in our new National Industry Standard on Medical Instrumentation as well.

【Key Words】 MSP430, MIT - BIH Arrhythmia Database, Flash Memory, D/A convert

0 引言

无论是心电监护仪,还是心脏起搏器等医学仪器都需要一个权威性的心电图检测标准,国际上目前有三个心电图的数据库,即美国麻省理工学院提供的 MIT - BIH 律失常数据库、美国心脏学会 AHA 数据库和欧共体“定量心电图共同标准 CSE”。其中 MIT - BIH (MIT - BIH Arrhythmia Database)数据库应用最广泛,已经成为各国公认的心律失常数据库,同时也为我国的心电医学界所重视。它是美国麻省理工学院(MIT)与波士顿的贝丝以色列医院(BIH)在合作进行心律失常的分析和研究后完成的。该数据库总计约有 116000 多个正常心拍和各

种异常心拍,包含在每条时长 30 分钟、二个导联的 48 条数据记录中,所以内容丰富完整。而我国目前没有基于该数据库原始数据的模拟标准信号源,本设计旨在利用 MSP430 单片机等器件将该数据库的 48 条记录以忠实原记录的模拟信号输出,从而制成信号源。另外,本仪器还包括我国国家新的医药行业标准 YY1079 - 200X(送审稿)中,有关用于起搏器和心电监护仪等医疗仪器所必需的一些测试信号,如起搏脉冲试验波、T 波抑制能力试验波以及规定幅度和频率的正弦波、三角波和方波等。

本模拟信号源的设计目标为便携式系统,所以要求系统具有功耗低、体积小、供电电压低等特点。因此,设计时选取 TI 公司的低功耗型 MSP430 系列单片机作为系统的控制单元,该系列单片机除了具有超低功耗的特点外,还集成了多种功能模块等,如多通道的 10 - 14 位的 ADC 和 DAC、多个 I/O 端口、定时器、温度

传感器以及丰富的中断功能、节电模式等。使得用一片 MSP430 芯片就能完成以前要用多个芯片组合才能完成的功能,大大的缩小了产品的体积,且降低了成本。本设计选用的 MSP430F439 包含了双通道 12 位 DAC、6 个 I/O 端口、三个内置放大器等等。

1 方法

1.1 对 MIT - BIH 数据库中记录数据的处理

MIT - BIH 数据库中的数据是通过将录制在磁带上的模拟信号进行模数转换后得到的数字信号,在存储时为了减少文件长度节省存储空间,使用了自定义的格式而无法通过通用的方式去读取数据。该数据库信号的采样率为 360Hz, A/D 分辨率为 11 位。每一个数据库记录包含三个文件,分别是头文件(扩展名为 hea)、数据文件(扩展名为 dat)、注释文件(扩展名为 atr)。头文件详细说明了与它关联的数据文件的名称及其属性,数据文件是以自定义的"212"的格式按二进制存储的原始信号数据;注释文件是记录心电诊断专家对信号分析的结果。

要将数据库中的记录转换成模拟信号输出则主要关心其中的数据文件,即某一时刻的两道导联的数据,这些数据被压缩存放在三个字节中,即第一道导联 12 位数据的低 8 位存在第一字节中,高 4 位存在第二字节的前 4 位中;第二道导联 12 位数据的低 8 位,存在第三字节中,高 4 位存在第二字节的后 4 位中(高 4 位包含符号位),如图 1 所示。在输出前,需要对此格式的数据进行解压缩,即将两个导联的数据分别提取出来进行重组,然后根据用户的选择由 DAC 输出。

Byte 1								Byte 2								Byte 3							
Signal-1 Low 8 bits								Signal-2 High 4 bits				Signal-1 High 4 bits				Signal-2 Low 8 bits							
7	6	5	4	3	2	1	0	Sign	10	9	8	Sign	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

图 1 MIT - BIH 心律失常数据库数据存储方式图

Fig. 1 Illustration of MIT - BIH Arrhythmia Database data storage mode

MIT - BIH 心律失常数据库中的原始注释数据将注释信息和时间信息压缩在一起,即某一时刻的注释和时间信息被存放于两个字节中。其中高 6 位是注释信息,低 10 位是时间间隔信息,在输出时需要利用时间信息确保注释与信号的输出保持同步。

1.2 硬件设计

一般而言,影响系统功耗的主要因素有电源电压、系统工作频率及系统的负载电容,而功耗与电源

电压的平方成正比,因此电源电压对系统的功耗影响最大,要设计一个低功耗系统,应该考虑到不影响系统性能前提下,尽可能地降低电源的电压,设计采用了 TI 公司推荐使用的 3.3V,而又考虑到便携产品需用电池供电(2 节 7 号电池)的需要及其稳定性以及后续液晶电路的加入,设计先将输入的电池供电电压经过 DC - DC 升压变换至 5V 再稳压到 3.3V,以此构成电源控制电路。

MIT - BIH 心律失常数据库的数据量较大,故选取 128MB 的 Flash Memory 作为存储器。当需要输出数据库的心电信号时,单片机发出指令读取 Flash 中的压缩数据,然后,经过软件解码,送片内 DAC 输出。MSP430FG439 的片内 DAC0、DAC1 两个模块是 12 位数模转换器,在本设计中用它来实现把心电数据库中的十六进制数据转换成模拟信号输出。另有输出电路方便输出信号的最后观察。值得一提的是,本设计的 DAC 所输出的心电信号完全忠实于 MIT - BIH 心律失常数据库的原始数据,没有任何删减或增补,从而可以作为十分标准的测试源。系统框图如图 2 所示。

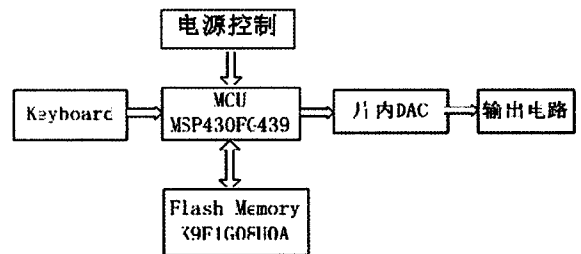


图 2 系统框图

Fig. 2 The block diagram of system

1.3 键盘控制

在本系统中共设计了 4 个键盘按键与 MSP430FC439 相连,考虑到 MSP430FC439 单片机的 P1 和 P2 端口具有中断功能,因此采用中断方式进行软件设计,直接将 4 个按键与 MSP430 的 P2 口相连。这样单片机在等待处理按键的同时还可以继续进行数据库解码, DAC 输出等一系列其他的操作,不会与其他的操作产生冲突。有键盘按下后,中断程序根据不同的按键对当前状态进行处理,描述状态的参数有记录的条目号、导联名称等。4 个按键来实现输出的记录条目加一、条目减一、复位至默认状态以及循环输出测试波形。

1.4 闪存的读写控制

MIT - BIH 心律失常数据库中的 48 条心电信号每道包括约 30min 共 650,000 个采样显示点,48 条记录每条都达到近 2MB,所以需要有一个较大容量的数据存储。本系统选用 Samsung 公司容量 128MB 的 Flash Memory K9F1G08U0A 作为数据存储。其由很多页组成,其中 64 页组成一块,这样整个 K9F1G08U0A 芯片可以看成由许多的块组成。其一页由两个区域组成,分别是数据区和备用区。数据区有 2048 字节,用来存放数据;备用区由 64 字节组成,用来存放备注信息。K9F1G08U0A 芯片只有 8 根数据总线,然而该芯片却需要完成读、写和擦除等不同的操作。因此,MSP430FG439 需要对其的控制线,使之有不同的操作模式。

在运行正式的程序之前,需要做一次准备工作。首先要将 Flash Memory 初始化,然后再将 MIT - BIH 心律失常数据库中的原始数据写入。正式的程序开始之后,需要不停地根据状态改变页地址,从而读取 Flash 里面的数据。由于所选用的 K9F1G08U0A 是 NAND 类型的,在操作时对读写单位有所要求,例如,在擦除或写入数据的时候以 Block 为单位,而在读取数据的时候灵活性则相对较大,既可以以 Page 为单位,又可以以 Byte 为单位。

1.5 软件设计

软件主要由主程序、数据库解码程序、键盘中断服务程序、6 种测试波形子程序组成。

主程序负责 MSP430 的初始化工作,包括关闭看门狗、设置 DAC 的参数、分别调用闪存与键盘的初始化程序并对两者的端口进行正确设置,然后将描述记录条数的参数 n 和描述导联的参数 channel 传递给数据库解码程序。数据库解码程序根据得到的参数,调用读闪存子程序读取存于闪存相应地址的数据,每次读取 500 个字节存于数组中,然后根据心律失常数据库中数据文件的识读方法,每次取 3 个字节的数据进行解码,再根据参数 channel 的值,决定 DAC 输出导联 1 还是导联 2 的数据。键盘中断服务程序负责处理 P2 口的输入中断,并进行即时处理,改变参数 n 或参数 channel 的值,传递给解码程序。输出状态是本系统的核心部分,无论是系统初始化进入的默认状态,还是键盘动作后进入的新状态都要用到数据库解码程序。这部分程序需要做的工作是根据当前状态从 Flash Memory 中读取信号数据,并对数据库中

的"212"格式心电数据进行解码,流程图如图 3 所示。

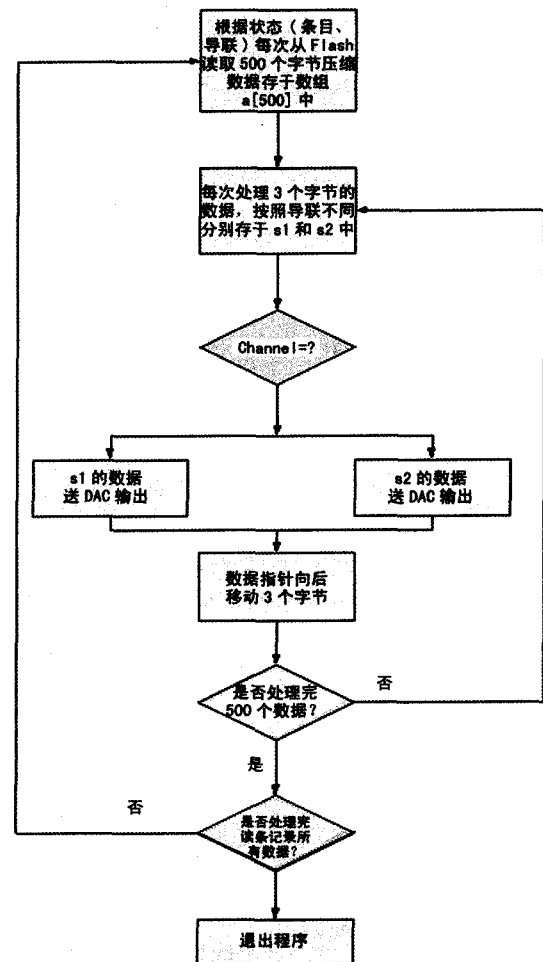


图 3 解码流程图

Fig. 3 The flow of decode

在运行整个程序前,闪存的内容是空的,因此必须先执行数据库写入程序,把 MIT - BIH 数据库的 48 条记录完整地写入闪存中,为保证写入数据的正确性,必须对闪存进行块擦除,即所有地址写入 FF。在系统调试时,可以选择读取指定地址的内容,配合 UltraEdit 软件查看写入的内容是否正确。

2 结论与展望

系统调试成功,能够实现预先设想的功能,闪存内的心电数据调用方便,可以作为测试诊断心律失常仪器的标准测试源。图 4、图 5 分别是示波器显示的由 DAC 同时输出的两道波形和 MIT 提供的专用工具 DB Browser 显示的对比情况。其中图 4(a)

和图 4(b) 显示的是数据库中第 100 条记录 (No. 100), 两个导联分别是上为 "MLII", 下为 "V5";



图 4(a) 系统输出的数据库中第 100 条记录
Fig. 4(a) System output waveform (Record: No. 100)



图 4(b) DB Browser 显示的数据库中第 100 条记录
Fig. 4(b) Original waveform using DB Browser
(Record: No. 100)

图 5(a) 和图 5(b) 显示的是数据库中第 102 条记录, 二个导联分别是上为 "V5" 和下为 "V2";

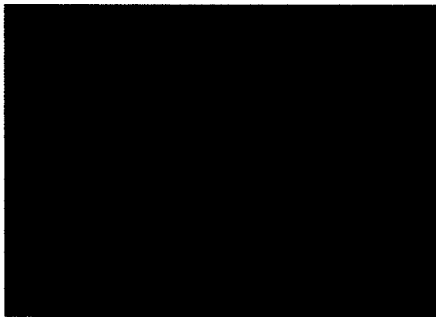


图 5(a) 系统输出的数据库中第 102 条记录
Fig. 5(a) System output waveform (Record: No. 102)

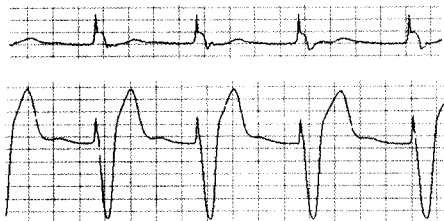


图 5(b) DB Browser 显示的数据库中第 102 条记录
Fig. 5(b) Original waveform using DB Browser
(Record: No. 102)

另外, 本信号源还包含了我国国家新的行业标准 YY1079 - 200X (送审稿) 中有关用于起搏器和心电图监护仪等医疗仪器所必需的一些测试信号: 如起搏脉冲试验波波形、T 波抑制能力的试验波波形以及频率为 75Hz、幅度为 1V 的正弦波、三角波和频率为 75Hz、幅度为 1V 占空比为 50% 的方波。

图 6 是起搏脉冲试验波波形; 根据标准, 这个波周期是 1s, 包含了一个幅度为 2mV、脉宽为 2ms 的脉冲波作为校准信号, 在此脉冲波后 50ms 后有一个模拟心电 QRS 复合波, 此波共历时 100ms、上升部分波形历时 43.75ms, 幅度为 0.875mV, 下降部分波形历时 50ms, 幅度 1mV, 其尾部已在等电位线下, 紧接着有一历时 6.25ms、幅度为 0.125mV 的波形恢复到等电位线, 在此模拟心电 QRS 复合波后是 1/2 的正弦波来模拟 T 波, 其幅度为 0.2mV, 历时 180ms。



图 6 起搏脉冲试验波波形
Fig. 6 The test waveform of pacing pulse

图 6 和图 7 是 T 波抑制能力的试验波波形, 图 6 是参考 QRS - T 信号, 共历时 350ms, 其中的 QRS 波群模拟波历时 100ms, 幅度为 0.875mV, 模拟 T 波历时 180ms, 幅度 0.2mV; 图 8 是高 T 波信号, 模拟 T 波幅度升为 1.2mV, 其它与参考 QRS - T 信号相同。



图 7 参考 QRS - T 信号
Fig. 7 Reference QRS - T signal



图 8 高 T 波信号
Fig. 8 High T wave signal

本信号源已实际用于复旦大学电子工程系心脏起搏与电生理实验室的相关科研实验之中。但是尚还存在一些问题,如在硬件上还可配以液晶屏显示波形及波形注释,对 K9F1G08U0A 芯片的写保护 WP 管脚增加断路开关,在不需要对闪存写操作时使写保护始终有效,防止误操作破坏闪存中的数据。在软件设计方面,可以尝试利用 MSP430 的极低功耗模式来减小电源消耗,另外,将整个 MIT - BIH 心律失常数据库写入 128MB 的 Flash Memory 需要花费较长的时间,有必要研究更优的算法来减少写入时间,提高运行效率。相信经进一步的努力系统的功能将更加完善。

参考文献

[1] MIT - BIH rhythmiaDatabase. <http://www.physionet.org/physiobank/database/mitdb>.

- [2] 宋喜国,邓亲恺. MIT - BIH 心率失常数据库的识读及应用[J]. 中国医学物理学杂志,2004,21(4):230 - 232.
- [3] George B. Moody. WFDB Programmer's Guide,2009:77 - 78.
- [4] 秦龙. MSP430 单片机常用模块与综合系统实例精讲[M]. 北京:电子工业出版社,2007:8 - 12.
- [5] Samsung. K9FQG08U0A Datasheet,2003:1 - 7,13 - 14,18 - 27
- [6] 张晞,王德银,张晨. MSP430 系列单片机实用 C 语言程序设计[M]. 北京:人民邮电出版社,2005:244 - 245.
- [7] 沈宇飞,赵燕,方祖祥. 采用 MIT - BIH 心律失常数据库的信号源[J]. 中国医疗器械杂志,2007,31(6)415 - 418.
- [8] 童文军,汪仁煌. 基于 MSP430 的极低功耗系统设计[J]. 单片机与嵌入式系统应用,2003,(6):18 - 20.

(收稿日期:2009 - 07 - 04)

国家食品药品监督管理局公布“医疗器械应急审批程序”

日前,国家食品药品监督管理局公布的“医疗器械应急审批程序”中规定,突发公共卫生事件所需的应急医疗器械最快可在 5 日内获得审批。

国家食品药品监督管理局规定,存在突发公共卫生事件威胁时,以及突发公共卫生事件发生后,食品药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则,对突发公共卫生事件应急处理所需医疗器械实施应急审批。

突发公共卫生事件应急所需,且在我国境内尚无同类产品上市,或虽在我国境内已有同类产品上市,但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要,并经国家食品药品监督管理局确认的医疗器械,可适用应急审批程序。

按照应急审批程序,第一类应急审批医疗器械注册申请受理后,食品药品监督管理局应在 5 日内完成技术审评和行政审批工作;第二类应急审批医疗器械注册申请受理后,食品药品监督管理局应在 5 日内完成技术审评,此后,在 3 日内完成行政审批;第三类应急审批医疗器械注册申请受理后,食品药品监督管理局应在 10 日内完成技术审评;此后,在 3 日内完成行政审批。

按照使用风险的不同,我国将医疗器械分为三类,第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;第三类是指植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

(本刊讯)