

FDA_XML 心电数据说明文档

1. 患者信息数据

患者信息数据包括患者 ID 号，患者姓名，性别，出生日期四个项目

定位: `subjectAssignment classCode="CLNTRL">`

实例:

```
subjectAssignment classCode="CLNTRL">
  <subject typeCode="SBJ">
    <trialSubject classCode="RESBJ">
      <id root="" extension="0000000000000000077"/>
      <subjectDemographicPerson classCode="PSN">
        <name>DAISY</name>
        <administrativeGenderCode code="F"/>
        <birthTime>19891207000000.000</birthTime>
      </subjectDemographicPerson>
    </trialSubject>
  </subject>
</subjectAssignment>
```

有效值:

ID 号 : `<id root="" extension="0000000000000000077"/>`
姓名 : `<name>DAISY</name>` UTF8 编码内容
性别 : `<administrativeGenderCode code="F"/>` 女性: F 男性: M 未知: 无
生日 : `<birthTime>19891207000000.000</birthTime>` `yyyymmddtttt`

2. 检查信息

检查信息检查时间一个项目

定位: `<effectiveTime>`

实例:

```
<effectiveTime>
  <center value="20130311135246"/>
</effectiveTime>
```

有效值:

`<center value="20130311135246"/>` `yyyymmddhhmmss`

3. 测量结果数据

测量结果数据包括 : hr,rr,qt,qtc,qrs,pr,axi,rs,rv5 9 个项目

定位: `<code code="MDC_ECG_HEART_RATE" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"`
`codeSystemName="MDC"/>`

其中 code 类型如下表 :

项目	Code
Hr	<code>MDC_ECG_HEART_RATE</code>
Rr	<code>MDC_ECG_TIME_PD_RR</code>
Qt	<code>MDC_ECG_TIME_PD_QT</code>
Qtc	<code>MDC_ECG_TIME_PD_QTc</code>

Qrs	MDC_ECG_TIME_PD_QRS
Pr	MDC_ECG_TIME_PD_PR
Axi	MDC_ECG_ANGLE_QRS_FRONT
Rs	MDC_ECG_WAVE_R_S
Rv5	MDC_ECG_WAVE_RV56

实例:

```
<annotation>
  <code code="MDC_ECG_HEART_RATE" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"/>
  <value xsi:type="PQ" value="60" unit="bpm"/>
</annotation>
```

有效值: <value xsi:type="PQ" value="60" unit="bpm"/> unit:单位 value:数值

4. 分析结果数据

分析结果包括明尼苏达码，分析结果级别，分析结果三个项目

定位：

```
<analysis>
  <gread>正常范围的心电图</gread>
  <digcode>101:正常范围 </digcode>
  <miscode>1-0-0 </miscode>
</analysis>
```

实例:

```
<analysis>
  <gread>正常范围的心电图</gread>
  <digcode>101:正常范围 </digcode>
  <miscode>1-0-0 </miscode>
</analysis>
```

有效值:

```
<gread>正常范围的心电图</gread>    gread:分析结果级别，UTF8 编码
<digcode>101:正常范围 </digcode>    digcode:分析结果代码及说明，每一项以空格分隔，UTF8 编码
<miscode>1-0-0 </miscode>    miscode:明尼苏达码，每一项以空格分隔
```

5. 波形数据

5.1. 波形数据信息组成

(1) 采样率

采样率信息是指心电图设备采集数据的时间间隔，本参数对于将心电波形重绘于屏幕时，计算采样数据有意义。

定位：code="TIME_RELATIVE"

实例：

```
<sequence classCode="OBS">
  <code code="TIME_RELATIVE" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"/>
  <value xsi:type="GLIST_PQ">
    <head value="0" unit="s"/>
    <increment value="0.002" unit="s"/>
  </value>
</sequence>
```

有效值：<increment value="0.002" unit="s"/>

unit=" s" 意思是采样的时间单位是秒。

Value=" 0.002" 意思是每 0.002 秒采集一个数据，也就是说每秒采样率是 500 次

(2) 采样精度

采样精度是指采样数据中，每一个整数大小所代表的心电电压值，它决定了心电波形的幅值

定位：<scale value="4.88" unit="uV"/>

实例：

```
<component>
  <sequence classCode="OBS">
    <code code="MDC_ECG_LEAD_I" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"/>
    <value xsi:type="SLIST_PQ">
      <origin value="0" unit="uV"/>
      <scale value="4.88" unit="uV"/>
      <digits>-157... </digits>
    </value>
  </sequence>
</component>
```

有效值：<scale value="4.88" unit="uV"/>

unit= "uV" 是幅度单位，uV 代表 10^{-6} 伏，value=" 4.88" 代表每个单位是 4.88×10^{-6} 伏

(3) 导联名称

定位：<code code="MDC_ECG_LEAD_I" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"/>

实例：

```
<component>
  <sequence classCode="OBS">
    <code code="MDC_ECG_LEAD_I" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"/>
    <value xsi:type="SLIST_PQ">
      <origin value="0" unit="uV"/>
      <scale value="4.88" unit="uV"/>
      <digits>-157... </digits>
    </value>
  </sequence>
</component>
```

有效值：`<code code="MDC_ECG_LEAD_I"`

导联名称与导联关系

导联	导联 CODE
I	MDC_ECG_LEAD_I
II	MDC_ECG_LEAD_II
III	MDC_ECG_LEAD_III
AVR	MDC_ECG_LEAD_AVR
AVL	MDC_ECG_LEAD_AVL
AVF	MDC_ECG_LEAD_AVF
V1	MDC_ECG_LEAD_V1
V2	MDC_ECG_LEAD_V2
V3	MDC_ECG_LEAD_V3
V4	MDC_ECG_LEAD_V4
V5	MDC_ECG_LEAD_V5
V6	MDC_ECG_LEAD_V6

(4) 波形数据

定位：`<digits>-1 -1 3 ... </digits>`

实例：

```
<component>
  <sequence classCode="OBS">
    <code code="MDC_ECG_LEAD_I" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"/>
    <value xsi:type="SLIST_PQ">
      <origin value="0" unit="uV"/>
```

```

<scale value="4.88" unit="uV"/>
<digits>-157... </digits>
</value>
</sequence>
</component>

```

有效值：

```

<digits>-157... </digits> 以空格间隔每个数据

```

5.2. 如何描绘波形数据

将采集的心电数据描绘为屏幕上的波形有两个转换步骤。

第一个是重采样数据。由于原始采样数据采样率非常高，无法再屏幕上显示，比如本心电数据采样率是 500 点/秒，如果一个屏幕分辨率是 1024*768 的，也就是说一横屏只能现实 2s 的心电数据，所以要对心电数据进行重采样，降低采样率。

第二个是数值转换，也就是幅值转换。原始采集的数值是相对电压信号的原始数据，不能直接用于描绘，需要按一定比例转换成屏幕可现实的数值。

(1) 重采样数据

重采样数据的采样值是根据屏幕一定宽度要显示的波形秒数决定的，心电数据的采样率是 500 点/s，1s 的数据量是 500 个；而假设我们要在一个 1024*768 分辨率的屏幕下显示波形，显示时间为 10 秒，需要在 1000 点完成，屏幕的心电显示采样率为 100 点/s，1s 的数据量是 100 个，那么原始采样率是显示采样率的 5 倍，所以，在描绘是，每过 5 个心电数据，被描绘一次。

公式：重采样值 $g_Smple = \text{原始采样率} / \text{屏幕采样率}$

(2) 数值转换

数值转换根据屏幕需要显示的波形幅值需要决定的，比如心电数据的采样精度是 4.88uV，也就是说 1mv 的数据大小是 $1000 / 4.88 = 204.9$ ；而如果显示屏幕中，我们假设屏幕 1mv 的数据大小是 100，那么数值转换公式为：屏幕值 = $100 * \text{采集数据值} / 204.9$

$v_data = \text{屏幕 1mv 数据大小} * \text{原始数据} / \text{原始数据 1mv 数据大小}$

描绘实例：

假设下面数组 OEcg[500],是采样率 500/s 的心电原始数据，我们显示需要采样率是 20/s，1mv 的显示数据时 100。

首先重采样值 $g_Sample = 500 / 20 = 25$ 。也就是会每 25 点采一点描绘。

Oecg[500] =

```

-1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1
-1 -1 -1 -1 -1 -1 0 0 0 0 0 0 0 1 1 2 4 5 6 8 9 10 12 13
13 14 15 16 16 17 17 18 18 18 19 19 19 19 18 18 18 18 18 17 17 16 16 15
15 14 13 13 12 11 9 8 7 6 4 3 2 1 0 0 0 0 0 0 0 -1 -1 -1 -2
-2 -3 -3 -4 -4 -5 -5 -5 -6 -6 -6 -6 -6 -6 -7 -7 -7 -7 -7 -7 -7 -7 -7
-8 -8 -9 -10 -10 -12 -13 -14 -16 -17 -18 -20 -22 -18 -12 -3 7 22 42 70 105 140 170 189 194

```

```

188 182 180 171 155 136 115 91 70 48 27 8 -6 -16 -19 -16 -16 -18 -18 -18 -18 -16 -15 -14 -13
-12 -11 -11 -10 -10 -10 -10 -10 -10 -10 -10 -11 -11 -11 -11 -12 -12 -12 -13 -13 -13 -13 -14 -14 -14
-15 -15 -15 -15 -16 -16 -16 -16 -16 -17 -17 -17 -17 -17 -17 -17 -17 -17 -17 -17 -17 -17 -16 -16 -16
-16 -15 -15 -15 -15 -15 -15 -14 -14 -14 -14 -14 -14 -14 -13 -13 -13 -13 -13 -12 -12 -12 -12 -12 -12
-12 -12 -12 -12 -12 -12 -12 -12 -12 -12 -12 -12 -12 -11 -11 -11 -11 -11 -11 -10 -9 -7 -6 -5
-3 -2 -1 0 0 1 3 5 6 7 8 9 10 10 11 10 10 9 9 8 7 6 6 5 4
3 2 2 1 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
-1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1
-1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1
-1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1
-1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1
-1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1
-1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1

```

如上面显示的心电数据，红色部分是显示需要重采样的数据，

sample_data[20] =

-1 -1 13 15 -2 -8 188 -12 -15 -16 -12 -3 3 -1 -1 -1 -1 -1 -1,

第二部将原始数值转化为显示数值：

公式 显示数值 = $100 \times \text{sample_data}[i] / 204.9 + 0.5$ ，这里+0.5 是为了四舍五入，取整得：

0 0 6 7 -1 -4 92 -6 -7 -8 -6 -1 1 0 0 0 0 0 0 0

将上述 20 点前后连接描绘得下图：

